

生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入について

平成14年3月

生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会

目 次

はじめに	1
1 . 化学物質の審査・規制への生態系保全の観点の導入の必要性	2
(1) 化学物質の生態系への影響	2
国内における影響の発現事例	2
国内における生態リスク等の評価検討事例	2
国際的な規制事例	3
(2) 諸外国における生態系保全の観点からの審査・規制の位置づけ	4
O E C D の決定・勧告における位置づけ	4
O E C D 加盟国の化学物質の審査・規制における生態影響評価の位置づけ	4
(3) 我が国における生態系保全のための法的措置	4
環境政策全般	4
化学物質対策の分野	5
(4) まとめ	6
2 . 化学物質の生態系への影響の試験・評価方法	7
(1) 生態影響試験法等の国際的な整備状況	7
O E C D テストガイドライン	7
優良試験所基準(G L P)	7
生態影響に関するデータ	7
構造活性相関((Q) S A R)	8
(2) 海外で用いられている生態影響評価手法	8
米国	8
E U	9
O E C D	9
G E S A M P	10
(3) 我が国における生態影響試験及び評価の実施状況	10
(4) まとめ	11
3 . 各国の化学物質の審査・規制制度	12
(1) 日本	12
(2) 米国	12
(3) E U	13

(4) オーストラリア	14
(5) カナダ	15
(6) まとめ	15
4 . 生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方	16
(1) 生態系保全のための審査・規制スキームのあり方	16
基本的考え方	16
審査・規制スキームについて考慮すべき事項	16
(2) 生態影響に関する試験と審査のあり方	17
基本的考え方	17
対象生物及び試験法	17
試験を求める化学物質の範囲	18
構造活性相関の活用の可能性	18
その他	18
(3) 生態系保全のための審査・規制に関連して留意すべき事項	18
既存化学物質の対策	18
試験・審査スキームの見直し	19
分類と表示	20
情報公開	20
その他	20
おわりに	21
略語一覧	22
参考資料	25

はじめに

現在の我々の生活は、多種多様な化学物質を使用した製品やサービスに支えられている。しかし、化学物質の中には人の健康や生態系に有害な影響をもたらすおそれがあるものが少なくなく、このような化学物質による環境汚染を防止するため、その製造、使用、廃棄等について適切な管理を行う必要がある。

我が国では、PCBの問題を契機として、昭和48(1973)年に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「化学物質審査規制法」という。)が制定され、新たに製造・輸入される化学物質について事前に人への有害性等について審査するとともに、環境を経由して人の健康を損なうおそれがある化学物質の製造、輸入及び使用を規制する仕組みが設けられた。平成13(2001)年からは環境省も厚生労働省、経済産業省とともにこの法律を所管することとなり、現在、年間約300件の新規化学物質に係る審査がなされる等、人の健康に有害な化学物質については環境汚染の防止が図られている。

一方、近年では様々な化学物質による野生生物への影響について国民の関心が高まってきており、人の健康よりむしろ水生生物などに影響を及ぼすと考えられる化学物質の存在も確認されてきている。我が国の化学物質審査規制法ではもっぱら人の健康の保護の観点から審査・規制が行われているが、諸外国の制度では人の健康と環境(生態系)の両者の保護を目的として審査・規制が行われており、我が国においても生態系保全のための取組強化が必要との指摘がなされている。

これらのことを背景に、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することについて、その必要性、技術的対応可能性等を検証するとともに、これを導入する場合の審査・規制体系のあり方等について検討するため、平成13年10月に環境省環境保健部長の委嘱により本検討会が設置された。

本検討会では、これまで6回の会議を開催して検討を行い、その結果をここにとりまとめた。

1. 化学物質の審査・規制への生態系保全の観点の導入の必要性

(1) 化学物質の生態系への影響

国内における影響の発現事例

化学物質による野生生物や生態系への影響が目に見える形で現れた事例としては、新聞等でしばしば報道される魚の斃死等の事例や、水産庁が毎年集計している漁業被害に関する報告がある。これらの発生原因については、事故的な化学物質の流出によるものと報告されたものが多いが、中には原因となる化学物質がよくわからない事例や、定常的な排水が原因とされたものも見られる。

生物の生息や生育に影響をもたらす要因は、化学物質による汚染以外にも、土木工事による生息環境の改変など様々であり、また、既に何らかの要因により生物相が貧弱になっている場所も少なくないことから、複雑な環境と生態系の推移を解析してその影響原因を特定することは容易ではない。

そうした中で、実際の環境で明らかに生態影響を及ぼしていると考えられる化学物質の代表的事例が、船底防汚剤や漁網防汚剤として使用されてきたトリブチルスズ(TBT)化合物である。諸外国で貝類への影響が報告されているほか、我が国でもイボニシ等に対する影響が報告されている。

また、除草剤で汚染された河川水を用いた実験で藻類の増殖阻害が確認されたり、有機りん系殺虫剤で汚染された河川水を用いた実験でミジンコ類の遊泳阻害が確認されるなど、一般環境に存在する濃度レベルで化学物質が水生生物に影響が生じるおそれがあることを示す研究報告がある。これらは農薬が原因と考えられているが、水生生物に対する毒性が強い同じような化学物質が環境を汚染すれば、水生生態系に影響を及ぼすおそれがあることを示している。

国内における生態リスク等の評価検討事例

化学物質による生態影響に関するリスク評価については、我が国では緒についたばかりであるが、環境省が実施した環境リスク初期評価パイロット事業(平成9~12年度)における39物質についての評価結果によれば、生態影響に関して3物質[ディルドリン、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、ホルムアルデヒド]の予測環境中濃度(PEC)が予測無影響濃度(PNEC)を上回り、より詳細な評価を行う候補物質とされ、さらに6物質についてはPECがPNECを下回っているものの比較的近い値であることから、情報収集に努める必要があるとされた(参考1)。

また、環境省が平成13(2001)年8月に公表した「ノニルフェノールが魚類に与える内分泌攪乱作用の試験結果に関する報告」では、我が国の環境水中でみられる濃度レベルのノニルフェノールが魚類への内分泌攪乱作用を通じ生態系に影響を及ぼしている可能性があるとして評価されたほか、この物質は内分泌攪乱作用以外の水生生物に対する毒性も強く、一部の環境水中の濃度は藻類の増殖や甲殻類の成長に関する無影響濃度を上回っ

ていた。

この他、様々な化学物質の水生生物に対する毒性データと環境モニタリングデータとを比較したところ、水環境中濃度の最大値が試算した予測無影響濃度を上回る物質が少なからず見られた。

一方、化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査に際し、環境省では、生態影響など同法の視野に入っていない環境影響について留意すべき物質を「フォロー物質」として記録に残している。この作業は環境庁当時から継続されており、生態影響に関しては、濃縮度試験の予備試験として実施されている魚の急性毒性試験の結果等が添付されている場合に限り、それをもとに審査委員会において判断されている。平成9年度以降の5年間において審査された約1,200物質のうち魚の急性毒性試験等の結果が添付されていたのは約600物質であったが、そのうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたのは95物質であり、うち19物質は人の健康に関し有害性が疑われる「指定化学物質」相当とは判断されなかったものであった(参考2)。

このように限られた検討範囲ではあるが、化学物質の中には生態毒性が強いもの、生態リスクが高いと考えられるもの等が少なからず見受けられ、その中には人の健康への影響がそれほど強くないと思われるものもある。

国際的な規制事例

生態系に影響を及ぼす化学物質は、国際的な規制の対象にもなっている。

例えば、2001(平成13)年10月に採択された「船舶についての有害な防汚方法の管理に関する国際条約」は、船舶用の防汚剤による海洋環境及び人の健康への悪影響を削減又は廃絶することを目的とした条約である。具体的には、海底堆積物や生物体内に蓄積され貝類などの水生生物に悪影響を及ぼしているトリブチルスズ(TBT)化合物を含有した船舶用防汚塗料を当面の対象とし、2003年以降全ての船舶への塗布を禁止する等の規制がなされる予定である。

また、2001(平成13)年5月に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」は、残留性有機汚染物質から人の健康及び環境の保護を図ることを目的として、PCB、DDT、ダイオキシン等の残留性有機汚染物質(POPs)の廃絶又は削減を図ろうとするものである。その成立の背景には、人の健康への影響だけでなく、海棲哺乳類等にもこれらの物質が蓄積し、地球規模での生態系への影響が懸念されることも挙げられている。

このほか、EUでは、人の健康又は環境に影響を及ぼすおそれがある化学物質をEU全体で規制している。最近の例では、金属加工油用の添加剤やゴム用の難燃剤、可塑剤等に広く用いられている短鎖塩素化パラフィンについて、水生生物に対する影響が懸念されることから一部の用途での使用を制限することが提案されており、前述のノニルフェノールについても同様にリスク削減策が提案されている。これらの物質は、北東大西洋の保全を目的とするOSPAR条約においても、一部用途の制限等の対策が進められている。

(2) 諸外国における生態系保全の観点からの審査・規制の位置づけ

OECDの決定・勧告における位置づけ

OECD(経済協力開発機構)では、化学物質の安全性の確保と化学物質規制の相違から生ずる非関税障壁の防止の両面から、国際的に統一した安全性評価手法の整備が進められている。1982年に採択された「化学物質の評価における上市前最少データセットに関する理事会決定」(参考3)では、「加盟国は新規化学物質が上市される前に、新規化学物質の人及び環境への有害性の意味ある評価をなし得るように新規化学物質の性状についての十分な情報を入手すべき」と決定した上で、勧告として、化学物質を上市する際に事前に健康と環境への潜在的有害性を初期評価するための上市前最少データセット(MPD)の項目を掲げており、その中には生態影響に関する項目(魚類、ミジンコ、藻類に関する生態毒性データ)が含まれている。

また、1991年に採択された「既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関する理事会決定・勧告」(参考4)においては、高生産量(HPV)化学物質の点検及び既存化学物質のリスク削減プログラムの目的は「環境及び人の有害性やリスクの評価・削減」とされており、高生産量化学物質の初期評価に必要なスクリーニングデータセット(SIDS)には、同様に生態影響に関する項目が含まれている。

このように、新規化学物質の審査、既存化学物質の点検及びリスク削減を加盟国に求めているOECDの理事会決定・勧告では、人の健康への影響と環境(生態系)への影響とを同じように位置づけている。

OECD加盟国の化学物質の審査・規制における生態影響評価の位置づけ

OECD加盟国(30か国)のうち、我が国の化学物質審査規制法に相当する新規化学物質の審査・規制制度を有する国は、現在25か国あるが、環境(生態系)の保全を法の目的に持たず、生態影響を判断するための生態毒性試験(以下、「生態影響試験」という。)を事業者に要求できないのは我が国だけである。すなわち、我が国を除く24か国においては、いずれも化学物質の審査・規制を規定する法律の目的として、人の健康の保護と並んで、あるいはこれを含む形で環境の保全が位置づけられている(参考5)。これを受けて、22か国では新規化学物質の通常の届出時に生態影響試験(多くの場合、魚類急性毒性、ミジンコ類急性遊泳障害及び藻類生長障害の3試験)の結果の提出を求めており、届出時に特定項目の試験結果の提出を義務づけていない米国や生態影響試験結果の提出を義務づけていない韓国においても、新規化学物質の構造や用途によって生態影響試験結果の提出を要求することができるようになっている。

(3) 我が国における生態系保全のための法的措置

環境政策全般

環境基本法では、環境保全の基本理念(第3条)として、「生態系が微妙な均衡を保つこ

とによって成り立っており人類の存続の基盤である限りある環境」が将来にわたって維持されるよう環境の保全を適切に行わなければならないことが明記されている。また、環境の保全に関する施策の指針(第14条)として、環境の保全に関する施策の策定・実施は、基本理念にのっとり、生活環境の保全、自然環境の適正な保全、生態系の多様性の確保、野生生物の種の保存その他の生物の多様性の確保等を旨として、総合的かつ計画的に行わなければならないとされている。

さらに、環境基本法に基づき策定された環境基本計画(平成6(1994)年策定、平成12(2000)年改正)においては、4つの長期的目標の1つとして、健全な生態系を維持、回復し、自然と人間との共生を確保するという「共生」が掲げられており、これを受けて「自然との共生」という概念が最近の環境政策の大きな目標として位置付けられている。

以上の理念・目標に対応するため、環境アセスメント、自然環境保全、海洋環境保全など、様々な環境政策の分野において、それぞれの法体系の中で生態系保全のための各種規制等の措置が定められ、実施されている。

化学物質対策の分野

環境基本計画において、化学物質対策は、優先的に取り組むべき分野の一つと位置づけられ、戦略的プログラムが策定されており、その施策の基本的な方向として、生態系への化学物質の影響の重要性を踏まえ、人の健康の保護という従来からの観点に加え、生態系に対する影響の適切な評価と管理を推進することが明記されている。

昭和48(1973)年に制定された化学物質審査規制法は、人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的とし、新たに製造・輸入される化学物質について事前に環境中での分解性、生物への蓄積性及び人への慢性毒性について審査するとともに、その性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行っている。この法律は、製品として生産されるいわば「表口」から出て環境に放出され、あるいは消費、廃棄を通じて環境を汚染するという問題に対処するため、問題が起こる前に審査を行い、その結果を踏まえた適正な管理を行う趣旨から制定された重要な法制度である。しかしながら、同法が対象とする化学物質の生産あるいは使用の段階では、生態影響に係る事前審査を含め生態系保全のための法的措置は講じられていない。

一方、平成11(1999)年に制定された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(化学物質排出把握管理促進法)は、化学物質の排出量の把握等を通して事業者の自主的な管理の改善を促進し環境保全上の支障の未然防止を図るための新しい法制度である。同法は、人の健康を損なうおそれがある化学物質だけでなく、動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質についても対象としており、排出量等の把握を行うPRTR制度の対象となる354物質のうち58物質は、水生生物への毒性のみを有害性の根拠として選定されている。これにより、生態毒性が明らかな化学物質の一部については、排出段階において生態系保全のための自主的管理を促す法的措置が講じられることとなった。

なお、農薬については、農薬取締法に基づき規制が行われており、作物・土壌への残

留や水質汚濁による人畜への被害防止に加え、水産動植物への被害防止のための登録保留基準が設定されている。また、登録申請の際には魚類やその他の動植物への試験が課されている。さらに、野生生物や生態系への影響評価をもとにした登録保留基準の設定等についての検討が別途進められている。

(4) まとめ

我が国の化学物質対策では、近年、生態系の保全の重要性も認識されてきており、前述したように化学物質排出把握管理促進法の対象物質には、人の健康を損なうおそれがある化学物質に加え、動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質も選定されている。しかし、化学物質の製造・使用等を対象とする化学物質審査規制法では、人の健康を損なうおそれがある化学物質のみが規制対象とされ、製造前の生態影響試験の要求も、生態影響に関する審査も行われない仕組みのままである。

こうした状況を踏まえ、本年1月に公表されたOECDによる日本の環境保全成果レビューにおいては、「生態系の保全は、日本の化学物質管理政策の目的に、一般的には健康の保護と並ぶ形で含まれていない」として、「化学物質管理の効果及び効率をさらに向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大すること」と勧告されたところである。

以上から、環境基本法の理念・目標に沿った政策を進め、また国際的に遜色のない化学物質対策を実現し、生態系に影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を図るため、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することが必要である。

2. 化学物質の生態系への影響の試験・評価方法

(1) 生態影響試験法等の国際的な整備状況

OECDテストガイドライン

化学物質の性状や安全性に関する試験法は当初、米国、EUなどで独自に開発されていたが、試験結果を各国が共通に使用することができるよう、OECDにおいて統一的な試験方法として「テストガイドライン」を定めることになった。このうち、生態影響についてのテストガイドラインはこれまでに17項目について承認されており、さらに8項目のガイドライン案が提案され、検討されている(参考6)。これらの中には、実際に最も多く用いられている魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の他、慢性毒性試験も含まれ、また鳥類、ミミズ、ミツバチなど多様な生物種を対象とした試験法が開発されている。

OECDテストガイドラインにおいては、生態系の機能に着目して生物群を選定し、その中で取扱いが容易でかつ感受性が比較的高いものを供試生物種として示しており、その生物種を用いて試験を行うことが推奨されている。

既に行われた試験結果を解析してみると、魚類、ミジンコ類、藻類の相互間では感受性の違いが認められるが、それぞれの中での種間ではさほどの違いは見られない。また、水生生物の急性毒性試験の結果と慢性毒性試験の結果との間にはある程度の相関関係が見られることから、急性毒性試験の結果を慢性的な影響の指標として活用することもできると考えられる。

なお、このような単一の生物種を用いた試験の他に、生物間の相互作用を踏まえた試験法の検討もOECDなどで行われているが、試験方法が確定するにはまだ様々な課題が残されており、法規制等に利用されるにはさらに時間を要すると思われる。

優良試験所基準(GLP)

化学物質の安全性データの信頼性を確保し、OECD加盟国間におけるデータの相互受理の実効性を担保するために、試験を実施する施設が備えるべき設備、体制、操作手順等に関する基準として、優良試験所基準(GLP)が策定され、1981(昭和56)年に「化学品評価におけるデータ相互受理(MAD)に関する決定」とともにOECD理事会において採択されている。同時に、各国がこのGLPを採用するように勧告され、加盟各国が化学物質の安全性評価を行う際には、GLPに合致した試験施設における試験データを用いることとされている。さらに、1989(平成元)年にはGLPの遵守に関する決定・勧告が採択され、査察制度の構築などが求められている。GLPは、生態影響試験を含めすべての安全性に関する試験を実施する施設に適用されるものである。

生態影響に関するデータ

諸外国においては、生態影響に関するデータを集積した各種のデータベースが整備さ

れている。例えば、米国では、環境保護庁(EPA)が開発したECOTOXデータベースの中に、水生生物を対象としたAQUIRE、陸生植物を対象としたPHYTOTOX、野生生物を対象としたTERRETOXの3つのデータベースがあってそれぞれ生態毒性データを収載しており、2001年6月現在のデータ数は、水生生物について約20万件(約7,000物質)、陸生植物と野生生物について約13万件(約2,800物質)である。EUでは、年間1,000トンを超えて製造・輸入された約2,600物質について各企業から提出されたデータがIUCLIDと呼ばれるシステムに集積され、データベース化されて一般の利用にも供されており、その中に生態毒性データも含まれている。さらに、欧州産業界により設立されたECETOCでは、化学物質の毒性・生態毒性に関する情報を産業界に提供しており、そのデータベースには368物質、122種類の水生生物に関する評価済みの毒性情報が収録されている。

構造活性相関((Q)SAR)

化学物質による生物への毒性については、経験的に類似の構造(物理化学的性質)を持つ化学物質には類似の生物学的作用があることを踏まえ、化学物質の構造に伴う物理化学的性質等と生物の生理活性との関係(構造活性相関：SAR)が古くから研究されている。生態毒性については、さらにその強さや度合いを定量的に捉えた定量的構造活性相関(QSAR)の開発が進んでおり、オクタノール/水分配係数(Pow)、水溶解度等を用いて回帰式を算出し、類似の化学構造を持つ化学物質の生態毒性を予測することが行われている。特に米国環境保護庁(EPA)では、構造活性相関を用いて生態毒性を推定するECOSARと呼ばれるプログラムを開発し、新規化学物質の通常の審査に使用している。なお、EUでは、補完的な位置づけでQSARが用いられている。

(2) 海外で用いられている生態影響評価手法

米国

米国では、有害物質規制法(TSCA)に基づき、新規化学物質の製造前届出(PMN)がなされた場合、EPAがリスク評価を行い、その結果も踏まえて規制が行われている。

TSCAでは届出の際には新たな試験の実施を求めておらず、届出者が有しているデータのみを提出すればよいこととなっている。生態毒性データについては、これまでの経験から生態毒性が強そうなカテゴリーに該当する物質については試験データの添付が奨励されているが、ほとんどの場合には提供されない。このため、EPAでは前述したように主にQSARを用いて届出物質の生態毒性値(魚類、ミジンコ類、藻類の急性及び慢性毒性)を予測し、これらのうち最も感受性の高い生物種と項目について、不確実性を考慮したアセスメント係数を用いて生態影響の生じる可能性がある濃度(CC)を求めている。

一方、化学物質の暴露評価については、届出の際に提出される物質の物理化学的性状や環境中への排出量の予測値からモデルを用いて予測環境濃度(PEC)が算出される。

リスク評価では算出されたCCとPECとを比較し、PECがCCを超えているとリスクがあるとみなされ、最も感受性が高い生物種や暴露可能性がある他の生物種についての生態影

響試験の実施、暴露データの提出等が届出者に求められ、さらにEPAにおいて詳細なリスク評価が行われ、その結果リスクが認められた場合は、リスク管理の方法が検討される。

E U

E Uでは、「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令67/548/EECの第7次修正理事会指令92/32/EEC」において、新規化学物質の届出時に一定の試験データの提出を求めている。生態影響については、E U域内における届出者の予定上市量が年間1トン以上の場合、ベースセットとして魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性及び藻類生長阻害の各試験結果の添付が義務づけられており、予定上市量が増加していくにつれて段階的にさらに詳細な生態影響試験の実施が要求される。試験結果が有害性について分類・表示をしなければならないレベルに達している場合は、所管官庁においてリスク評価が実施される。また、既存化学物質については、「既存物質のリスクの評価と管理に関する理事会規則 No 793/93」に基づき、年間1,000トンを超える量の化学物質を生産又は輸入した事業者に、生態毒性データを含む様々な情報の提出を求めており、これをもとに所管官庁においてリスク評価が実施されている。

リスク評価はテクニカルガイダンス文書(TGD)を基に行われている。化学物質の生態影響については、5つの媒体(水生生態系、陸生生態系、高次捕食者、排水処理施設中の微生物、大気環境)が検討の対象となりうるが、水生生物への影響のみが詳細に評価されることが多く、急性または慢性毒性の試験結果から、試験された生物種の数等に応じて定まるアセスメント係数を用いて水生生物の予測無影響濃度(PNEC)が算出される。暴露評価については、化学物質の製造・使用・廃棄のすべての段階を考慮し、「排出シナリオ」を仮定して排出量を推計し、予測モデルを用いて、発生源近傍の地域レベルの予測濃度及びバックグラウンドとして考慮すべき広域レベルの予測濃度を求めるのが一般的である。最後に、環境媒体毎に算出した予測環境濃度(PEC)とPNECとを比較することによりリスク評価が行われ、PECがPNECを超えている場合は、追加情報や追加試験を求めるか、直ちにリスク削減を行うことが勧告される。

O E C D

O E C Dでは、加盟各国の分担・協力により高生産量化学物質の安全性点検(当初は初期リスク評価、現在は初期有害性評価)が進められている。その進め方や評価方法等をまとめた「SIDSマニュアル」(現在、HPVマニュアルに改訂中)には、水生生物への影響の初期評価方法についてのガイダンスが含まれており、その中では、米国やE Uと同様に、生態毒性データにアセスメント係数を適用して予測無影響濃度(PNEC)を求め、予測環境濃度(PEC)との比較によりリスク評価を行うこととされている。PNECの算出においては、初期評価では基本的には生産者(藻類)、一次消費者(ミジンコ)及び二次消費者(魚類)の各栄養段階の代表種を用いた急性毒性試験結果に基づく評価を行うが、より詳細な評価は慢性毒性や亜慢性毒性データに基づいて行い、包括的な影響評価は(準)フィールド研究の結果を利用する場合もあるとされている。

G E S A M P

船舶による有害物質輸送に伴う海洋汚染防止という観点から、国際海事機関(I M O)が中心となり設立した各分野の科学者による助言組織であるG E S A M P (海洋汚染について科学的観点から助言する専門家グループ)の作業グループにより、船舶で運搬される種々の化学物質の有害性評価が行われている。

評価は、生物蓄積性、生分解性、水生生物に対する毒性等について行われ、ランク付けがなされる。水生生物に対する毒性のうち、船舶で有害化学物質を運搬する場合に必ず要求される急性毒性試験の評価については、O E C Dテストガイドライン等に準拠した信頼性の高い試験データを用いて、最も感受性の高い生物種に対する最も強い毒性値に基づき毒性の程度に応じて7段階に分類される。また、必要に応じて要求される(亜)慢性毒性試験のデータについては、毒性の程度に応じて5段階に分類され評価される。

この評価結果は、海洋汚染防止のための国際条約であるマルポール条約に基づく規制(我が国の海洋汚染防止法を含む)に反映されている。

(3) 我が国における生態影響試験及び評価の実施状況

環境省では、既存化学物質による生態系に対する影響を把握するため、平成7(1995)年度から水生生物を対象とした生態影響試験を実施している。現在は、O E C Dテストガイドラインに基づき、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び繁殖阻害試験、魚類急性毒性試験及び必要に応じて初期生活段階毒性試験の5種類の試験を実施し、その結果を公表するとともに、O E C Dにおける高生産量化学物質点検プログラムにもデータを提供している。平成14(2002)年3月現在、185物質の試験結果が公表されている。

なお、環境省では、化学物質審査規制法のG L Pを参考として、環境省の生態影響試験事業に適用するための実務的なG L Pとして「生態影響試験実施に関する基準」を定め、これを満たす試験機関において試験を実施させている。G L Pの適合状況の確認については、「生態影響G L P評価検討会」により行われており、現在、国内では7機関がこの基準を満たしている。

また、環境省では、化学物質の環境リスク評価の本格的な実施に向け、その方法論の確立を目的とするパイロット事業を平成9年度から4か年かけて実施し、統一的な環境リスク初期評価の手順を示すガイドライン及び39物質の初期評価の結果をとりまとめ本年1月に公表した。その中で、生態リスク評価については、生態毒性及び生態リスクの評価のためのガイドラインがとりまとめられるとともに、39物質の評価結果が示され、前述したように、予測環境中濃度(PEC)が予測無影響濃度(PNEC)を上回った3物質についてより詳細な評価を行う候補物質とする等の結論が得られた。

(4) まとめ

化学物質による生態系への影響とは、環境中の化学物質が生態系を構成するある種の生物の生息・生育や繁殖を阻害することによって、生態系の機能と構造に変化が生じることである。しかし、生態系を構成する生物は多種多様であり、個々の化学物質について、生態系を構成する数多くの生物種への影響を逐一把握することは不可能である。そこで、生態系の中で重要な食物連鎖等を踏まえ、生産者、一次消費者、二次消費者といった生態学的な機能に着目し、それぞれの代表的な生物種への影響を実験的に把握することによって、主な生物に対する有害性(生態毒性)を評価し、最も感受性の高いグループへの毒性情報をもとに生態系への影響を評価するという方法が一般に用いられている。

これまで見てきたように、こうした生態影響試験法については、OECDにおいて統一的な試験方法であるテストガイドラインが定められ、また試験施設における信頼性確保と安全性データの相互受理の実効性を担保するGLPが定められている。既に米国、EU等では新規化学物質の審査や既存化学物質のリスク評価を行う際に生態影響も評価され、その結果に基づいた規制が行われている。我が国でも、環境省において、既存化学物質の生態影響試験や生態リスク評価が実施され、環境省の試験事業のためのGLPも策定されている。これらのことを踏まえると、我が国においても、法的措置のもとになる化学物質の生態影響に関する試験及び評価は技術的に実施可能であると考えられる。

3 . 各国の化学物質の審査・規制制度

(1) 日本

我が国の化学物質審査規制法では、3種類の規制対象レベルがある。「第一種特定化学物質」は、難分解性、高蓄積性かつ長期毒性を有する物質(P C B、D D T等11物質)で、製造、輸入、使用が原則禁止されている。「第二種特定化学物質」は、難分解性、低蓄積性で長期毒性を有し、相当広範な地域の環境における相当程度の残留により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると認められる物質(トリクロロエチレン等23物質)で、製造・輸入予定数量及び実績の届出の義務づけや必要な場合の数量制限、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務づけ等の対策が行われる。「指定化学物質」は、難分解性、低蓄積性で長期毒性の疑いを有する化学物質(クロロホルム等616物質)で、製造・輸入実績数量の届出の義務づけ等がなされている。

全体の審査・規制スキームを参考7に示す。新規化学物質を年間1トンを超えて製造又は輸入しようとする者は事前に厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届出が必要で、通常は、分解度試験をまず実施し、難分解性の場合は濃縮度試験及びスクリーニング毒性試験を実施して、これらの結果を添付して届け出る。3省では審議会の意見を聞きつつ、当該化学物質が第一種特定化学物質や指定化学物質に該当するかどうかを審査・判定し、届出者にその結果を通知する。なお、高分子化合物(ポリマー)は、その安定性等に関する試験で一定の要件を満たす場合は上記試験は不要である。また、1年間の製造・輸入予定数量が事業者全体の合計で1トン以下で、かつ既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないものは、「少量新規化学物質」として確認を受けることにより通常の新規化学物質の届出が免除される。

指定化学物質については、スクリーニング毒性試験の結果等と製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により人の健康被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要がある場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者等に対し、慢性毒性試験、がん原性試験など詳細な長期毒性試験(有害性の調査)を行い、その結果の報告を指示することができる。3省では、この報告に基づき、当該化学物質が第二種特定化学物質に該当するかどうか審査・判定し、報告者にその結果を通知する。

昭和48(1973)年に化学物質審査規制法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていた化学物質(約2万種)は、「既存化学物質」として、法制定時の国会附帯決議等を踏まえ、国がその安全性の点検を実施することとされており、試験結果等に基づき規制対象物質に追加されている。

(2) 米国

米国では、有害物質規制法(TSCA)に基づき、新規化学物質の製造前届出、審査、規制、既存化学物質に係る対策が実施されている。

新規化学物質を製造又は輸入する際には、当該物質の名称、製造・輸入予定数量、届出者が所有又は管理する安全性試験に関するデータ等の情報を米国環境保護庁(EPA)へ事前に提出することが義務付けられている。なお、年間製造予定数量が10トン未満の場合(少量新規届出)、環境放出及び人への暴露のおそれが少ない場合(LoREX届出)、一定のポリマー(カチオン性等のものを除く)等については製造前届出が免除されている。

届出データやQ S A R等による予測結果を用いて審査が行われ、リスク評価の結果、人や環境に過度のリスクをもたらすおそれがある、又は相当な量の環境への排出若しくは人への暴露のおそれがあると判断された化学物質については、その製造、輸入、使用を制限又は禁止する同意命令や重要新規利用規則(SNUR)に基づく規制が行われる。

同意命令は届出者のみを規制の対象とするものであり、EPAと届出者とで話し合いを行い、追加情報の提出、規制の遵守、届出の取下げ等のうちのいずれかを届出者に選択させるものである。SNURはすべての者を対象とする規制であり、標準的なものが予め定められ、規制対象物質ごとに適切なものが当てはめられる。その中には水への排出に関する規定など水生生物への影響を考慮した内容も含まれており、当該物質の用途の限定や、実質的な製造・輸入・加工の禁止措置を意味するものもある。SNURの対象物質を製造、輸入又は使用する場合には、その化学物質に関するSNURの要件を遵守する必要があり、その範囲を超えて当該化学物質を利用したい場合は事前に届出が必要である。

既存化学物質としては、1979年以前に製造、輸入されていた工業化学物質約7万物質がTSCAインベントリーに収載されている。人の健康や環境を損なうおそれがある、あるいは相当な量で生産されており人又は環境に対して相当な暴露があり、かつ安全性に関する情報が不足している化学物質については、試験規則を作成して、不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができることとされている。

(3) E U

E Uでは、第7次修正指令が加盟国及び一部の非加盟国(計18か国)に適用されており、各国において本指令に応じた法律を制定して化学物質の規制を実施している。

新規化学物質については、製造業者又は輸入業者あたりの予定上市量が年間10kg以上の場合に、事業者が定められた試験データを添えて上市前に各国の当局へ届け出るよう規定されている。さらに、既に届け出された物質について事業者あたりの経年的な上市量の累計が一定量に達した場合、その届出者は所管当局に通知する義務があり、所管当局は追加試験を要求することができる。上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて添付データの内容も変わり、予定数量が多くなるほど実施すべき試験項目が多くなっている。なお、上市量が年間1トン以上を「完全届出」と呼び、1トン未満の場合は少量届出とされ、届出が簡略化される。また、一定のポリマー(水溶性等の場合を除く)は届出が簡略化又は免除されている。

審査は、加盟各国の所管官庁において行われる。所管官庁は、試験結果に基づく届出物質の危険有害性の分類及び表示の案やリスク評価に基づくリスク削減措置を定め、届出者に通知する。その後、各国の所管官庁は、届出者から提出された届出書類、分類・

表示案、リスク評価の結果及びそれに基づくリスク削減措置等を欧州委員会へ送付し、欧州委員会が各国と調整の上、最終決定を当該国の所管官庁及び他の加盟各国へ連絡する。

届出物質の分類・表示には、リスク警句(R-phrases)と安全警句(S-phrases)とがあり、環境への有害性についての分類・表示は生態影響試験結果をもとに行われている。新規化学物質のリスク評価結果については公表されていないが、これまでの審査結果では約10%についてリスク削減措置が求められており、その中には生態毒性を根拠にしたものも含まれている。

既存化学物質については、1981年9月18日に欧州市場に存在していた物質がEINECSに約10万物質収載されており、理事会規則No 793/93により、高生産量化学物質から順に事業者から所有データの提出を求めている。欧州委員会が作成した優先物質リストに掲げられた物質について、加盟国当局が分担してリスク評価を実施し、リスク削減措置が勧告されるとそれに基づき規則や指令が検討される。また、既存化学物質についても欧州委員会が調査した結果により新規化学物質と同様な分類・表示が行われる。

(4) オーストラリア

オーストラリアでは、工業化学品法により化学物質の規制が行われている。

新規化学物質の届出についてはEUと類似の体系であるが、新規化学物質を年間1トン以上製造又は輸入する際の届出(標準届出)の内容はほぼ一律であり、所定の情報を添えてNICNASと呼ばれる行政組織に申請される。生態影響については3種の試験(魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害)が義務付けられている。製造・輸入予定量が年間1トン未満の場合や問題がないと考えられる低懸念ポリマー(水溶性やカチオン・アニオン性等の場合を除く)は、簡略化した届出でよい。

審査については、NICNASにおいて、環境省などの協力を得て行われる。健康への有害な影響、物理的危険性及び環境への有害な影響についてのリスクが判定され、必要な場合にはリスク削減措置が勧告され、事業者や州政府において実施される。なお、当該化学物質の機能や用途の変化、製造輸入数量の有意な増加、輸入するとして申請した化学物質の国内での製造、製造方法の変更によるリスク増加のおそれ、あるいは健康・環境への有害作用に関する新たな情報の入手があった場合には、追加届出が要求される。

リスク削減勧告、追加届出の要求などは、公報にあたるChemical Gazetteに公示されるが、他の国と異なりリスク評価の概要もすべて掲載される。それによると、2000年に届け出された新規化学物質(低懸念のポリマー以外)95件のうち、12件について生態影響に関連した勧告(例えば、水系環境に放出しないこと)が出されている。

既存化学物質については、1977～1990年までに商業目的で国内で製造、輸入された4万以上の化学物質がAICSと呼ばれるインベントリーに収録されている。これら化学物質の中から健康・環境への影響のおそれがあるものが優先既存化学品(PEC)として順次選定される。PECに選定されると、その物質を製造、輸入している事業者には情報提供が要求され、集められた情報等をもとにNICNASが中心になって評価報告書を作成する。評価に

はハザード評価とリスク評価の2種類があり、評価結果にはリスク削減のための勧告が含まれる。

(5) カナダ

カナダでは、環境保全全体を規定したカナダ環境保護法の中に化学物質の審査・規制制度も含まれている。米国と隣国であるため、国内物質リスト(DSL)と非国内物質リスト(NDSL: DSLを除く米の既存化学物質)の2種類の既存化学物質リストがあり、各リストへの収載の有無で届出時の取扱いが異なっている。

新規化学物質の届出は環境省へ提出することとされ、EUと同様に生産量が多くなるほど実施すべき試験項目を多くする方式が採用されているが、試験項目はEUよりも少なくなっており、NDSLに収載されていない場合、年間10トン以上は一律の項目が要求される。生態影響試験は、魚類急性毒性試験及びミジンコ急性毒性試験が義務づけられている。また、低懸念ポリマーについては届出が簡略化されている。

審査は環境省と保健福祉省が共同で実施しており、問題物質についてのみリスク評価が行われる。規制は、届出物質が有害である可能性があるとして当局が判定する場合に行われ、特定条件下での製造・輸入の許可、米国のSNURに類似したSignificant New Activitiesによる用途等の規制、一定期間の製造・輸入の禁止、補足情報の提供の要求等の措置がとられる。規制対象物質の安全性データは公表されていないが、生態影響により規制されていると推定されるものも少なくない。

既存化学物質については、1986年1月から12月までの間にカナダで製造又は輸入された約23,000の化学物質が国内物質リスト(DSL)に収載されている。その評価と規制は、優先物質選定、リスク評価、管理の選択肢の検討(規制、ガイドライン、自発的な対策等) 規制が必要な場合は規則の作成の順で行われる。

(6) まとめ

生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方の議論のベースとして、我が国及び主な諸外国の化学物質の審査・規制制度をとりまとめた(参考8に比較表)。我が国以外の各国では、人の健康の保護の観点からの審査・規制と、環境(生態系)の保全の観点からの審査・規制の枠組みに特段の差異はない。

なお、各国の制度の特徴をまとめると以下のとおりである。

- ・日本：有害性評価とリスク評価とを組み合わせる規制。PCB類似物質を厳しく規制。
- ・米国：QSARなどを用いて審査し、必要な場合に試験を要求。リスク評価の結果を踏まえ、SNUR等により用途などを含め柔軟に規制。
- ・EU：予定上市量により届出項目に差異がある。有害性評価による表示制度とリスク評価による規制とを組み合わせ。
- ・オーストラリア：リスク評価の概要の公表
- ・カナダ：EUのような段階的届出制を一部採用。規制方法は米国と類似。

4．生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方

本検討会では、主に生態系保全のための化学物質の審査・規制のあり方について、1．～3．に示した状況を踏まえて検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめた。

(1) 生態系保全のための審査・規制スキームのあり方

基本的考え方

基本的考え方として、製造・輸入される化学物質については、事前に生態影響に関する試験・審査を行うとともに、生態系保全に支障を及ぼすおそれがある化学物質については、製造・使用等に関する規制を行う仕組みを導入することが必要である。

これは、生産されて使用される化学物質については、問題が起こる前に審査を行い、その結果を踏まえて製造・使用段階での適正な管理がなされるべきという化学物質対策の基本的な考え方に沿うものである。

なお、ここでいう規制とは、化学物質の管理や取扱いに関する法的措置を広く指すものであり、化学物質の製造・使用等を禁止・制限するような厳しい措置だけでなく、製造・輸入量の届出、取扱指針の策定・遵守などゆるやかな措置も含まれる。

審査・規制スキームについて考慮すべき事項

本検討会では、化学物質の審査・規制に関する既存法である化学物質審査規制法の仕組みをベースとして、(指定化学物質に相当する)有害性で判断する要注意物質、(第二種特定化学物質に相当する)リスクで判断するリスク管理対象物質、(第一種特定化学物質に相当する)厳しい規制を必要とする難分解・高蓄積・有害性(PBT)物質といった規制区分等について検討を試みた。

しかしながら、生態系保全という新たな観点を化学物質の審査・規制に導入するに際しては、現行の化学物質審査規制法の仕組みに必ずしもとらわれずに審査・規制スキームを検討すべきであるとの見解に達した。この場合において、生態系保全のための審査・規制スキームについては、現行制度について指摘されている諸事項((3)参照)も考慮しつつ、次の点を十分踏まえるべきである。

まず、具体的な規制区分については、その化学物質が有する生態毒性(ハザード)の評価による規制と、その化学物質の暴露による生態影響のおそれ(リスク)の評価による規制を組み合わせることが有効である。

規制内容については、現在の第一種及び第二種特定化学物質のように製造・輸入を原則禁止したり製造・輸入量を制限する方法のほか、対象物質の使用状況等によっては、諸外国でも実施されているような用途の一部を制限する仕組みについても、その実行可能性や有効性などについて検討すべきである。

また、現行の化学物質審査規制法では、環境経由での人の暴露を想定し、難分解性であるために環境中に長期的に残留する物質を規制対象としており、生分解性試験で「良分

解性」と判定された物質は、蓄積性や毒性の試験を実施する必要はなく、規制対象にもならないが、生態系保全の見地からは、単に「良分解性」であることをもって審査や規制を一律に免除することは適当でないと考えられる。なぜならば、実験室レベルの試験で良分解性とされた物質でも環境中での分解速度には差異があり、特に生態影響を考慮した場合には化学物質が分解する間にもライフサイクルの短い生物は生涯暴露による影響を受ける可能性があるし、また製造・使用量が多い等の場合には環境中に未分解のものが残留して生態系への影響を生じるおそれがあるからである。このため、例えば分解性の判定を厳しくするか、あるいは生産量が多い物質、環境中で検出されている物質、生態毒性が強いと予測される物質等については生態影響に関する試験やリスク評価を行う仕組みを設ける等、何らかの方策を検討することが必要である。

(2) 生態影響に関する試験と審査のあり方

基本的考え方

基本的な考え方として、新規化学物質については、一定の範囲で生態影響試験の実施を求め、当該物質の生態系への影響について審査することが必要である。

また、生態影響試験の要求は段階的なものとし(Tiered approach)、試験動物愛護や企業負担に留意した合理的なものにすべきである。

対象生物及び試験法

環境中に排出された化学物質の多くが水環境に移行し、水生生物は化学物質の暴露を受けやすいこと、また、水生生物は比較的飼育が容易で試験法が簡便であること等から、化学物質の生態影響に関しては、水生生物を対象とする試験法を重視することが適当である。

具体的な試験法としては、OECDのMPDや諸外国での実施状況等も考慮すれば、現状では生産者である藻類、一次消費者であるミジンコ類、二次消費者である魚類を対象とした急性毒性試験を基本的な試験として位置づけることが適当であるというのが大方の意見であったが、なお試験の過不足がないか検証が必要との意見もあった。

また、対象物質の特性等に応じ、特に必要がある場合には追加的な試験を求める(例えば、より詳細な評価が必要な場合にはこれら生物に対する慢性毒性試験、環境中の挙動等によっては底生生物や鳥類など他の生物に対する試験)という考え方が適当である。ただし、水生生物以外の生物に対する試験は、技術的には実施可能であるものの、現実的に実施可能かどうかの検証が必要である。

こうした試験要求対象でない生物についての試験結果が既にある場合には、原則としてその結果も審査・判定に用いるべきである。ただし、新規化学物質の審査に際し、追加的な試験結果の添付が任意である場合には、事業者間の取扱いの公平性について留意する必要がある。

生態影響試験を導入する場合には、他の試験と同じようにGLP制度を設ける必要が

あり、既存の信頼できるデータがあればそれを活用することは差し支えないとしても、新たに行う試験についてはG L Pを満たす機関で実施することとすべきである。また、試験可能な機関の確保等、国内での実施体制の整備が必要である。

試験を求める化学物質の範囲

生態影響試験の実施を求める化学物質の製造・輸入量の基準については、現行と同様に年間1トン超とするという考えの他に、諸外国の状況等を踏まえて10トン超にする、あるいは開放系か閉鎖系かといった用途を考慮するといった考え方もあり、さらに検討が必要である。

また、現行の化学物質審査規制法の制度と比較した場合、生態影響試験の実施を求めるべき物質として、前述のように現行制度で「良分解性」とされている物質に加え、現在は濃縮度試験や毒性試験が不要とされている高分子化合物(ポリマー)のうち水溶性のものについては、水生生物に影響を及ぼすものが含まれているおそれがあることから、一定の範囲で試験対象とすることを検討すべきである。

構造活性相関の活用の可能性

前述したように、生態毒性については、定量的構造活性相関(Q S A R)の整備が進められ、米国などで新規化学物質の審査などに活用されている。このため、製造・輸入量が少ない場合や既知見から十分推定可能な場合など一定の範囲では生態影響試験に置き換えられるのではないかと考え方があり一方で、Q S A Rでは既知の範囲でしか予測ができず、構造が複雑な新規化学物質への適用の可能性に疑問があることなどの理由により、その活用は慎重にすべきとの意見もある。

これらのことを考慮に入れつつ、Q S A Rについての知見の集積を図り、我が国の化学物質の審査におけるQ S A Rの活用の可否、可能とする場合にはその適用条件等について検討すべきである。

その他

内分泌攪乱化学物質については、現在進められている試験法の開発やリスク評価など科学的知見の集積等の状況を勘案しつつ、今後さらに対応を検討していく必要がある。

(3) 生態系保全のための審査・規制に関連して留意すべき事項

生態系保全の観点からの化学物質の審査・規制のあり方についての検討結果は上記(1)(2)に示したとおりであるが、これに関連して、化学物質の審査・規制体系の全般にわたる様々な意見が出され、議論を行ったので、その概要を整理した。

既存化学物質の対策

化学物質審査規制法の公布時に既に製造・輸入されていた約2万の既存化学物質につ

いては、法制定時の附帯決議等を踏まえ国が点検を行ってきており、これまで分解性や蓄積性に関しては約1,400物質について、毒性に関しては約170物質の試験が実施されている。その結果等を踏まえて、平成14(2002)年3月までに第一種特定化学物質(11物質)及び第二種特定化学物質(23物質)のすべて及び指定化学物質(616物質)のうち90物質が既存化学物質から指定され、規制されている。また、近年は産業界においても、国際的な協力の下で、高生産量化学物質に係る安全性の点検に一定の役割を果たしている。

現在、諸外国においても、試験や安全性評価の実施への自主的な協力、所持データの提出などにより、既存化学物質の点検の一部の責任を事業者が担っており(参考8)、また現在検討されているEUの今後の化学物質政策においては、新規化学物質と既存化学物質とを区別せず、優先順位をつけつつ安全性に関する試験や評価の責任を事業者側に求めることが提案されている。

このような状況を踏まえ、検討会では以下のような意見が出された。

- ・産業界では、国際的な協力の下で既存化学物質の安全性の検討を進めている。国においても、既存化学物質の点検を更に加速するべきである。
- ・国だけでなく、産業界にも既存化学物質の点検への協力や作業分担を求めるべきである。あるいは、むしろ産業界が主体的な責任を担うべきである。

今後、審査・規制スキームに生態系保全の観点を追加する場合には、既存化学物質についての生態影響に関する点検が必要となることはもちろんであるが、その他の項目と併せて既存化学物質の点検を加速化していく必要がある。その際、国と産業界との役割分担のあり方について再検討し、産業界の積極的な協力や役割分担を求める方策を検討していく必要があるとの意見が多かった。

試験・審査スキームの見直し

化学物質審査規制法の現行の試験・審査スキームについては、生態系保全の観点の追加という点以外に、以下のような様々な意見が出された。

- ・化学物質審査規制法全体について、現行のように1トン超で一律ではなく、量や用途に応じた柔軟な試験評価スキームの導入を考えていくべきである。
- ・現在要求されている分解度試験や濃縮度試験の実施基準や評価方法など(分解生成物の取扱い、供試物質の取扱い等)についても見直すべきである。
- ・評価の内容については、現在のように行政側から一方的に届出者に結果のみを通知するのではなく、欧米と同様に、評価の内容等について行政サイドと届出者とが議論ができる場を設けるべきである。
- ・指定化学物質から第二種特定化学物質に移行した物質の数が極めて少ないことから、運用の仕方も含めて、物質指定のあり方を抜本的に検討する必要がある。
- ・指定化学物質の規制内容を強化すべきである。

上記の意見は検討会で合意されたものではなく、また仮にこれらの点を実現するにしても検討すべき様々な課題がある。しかし、生態系保全のための審査・規制のあり方を検討する際には、これらの意見も考慮に入れ、また現行制度の成果や知見の蓄積を踏ま

えつつ、試験・審査や規制体系全体がより合理的かつ効果的なものとなるよう、関係省においてさらに検討していくことが必要である。

分類と表示

化学物質の有害性や危険性に関する分類と表示の制度については、OECDなどが中心となって国際的にその調和についての取組が進められており、各国での対応が求められている。現在、我が国では、化学物質審査規制法において第二種特定化学物質に関する表示制度が設けられているほか、毒物劇物取締法や労働安全衛生法などにおいても、それぞれの観点から表示制度が設けられている。

検討会では、以下のような意見が出された。

- ・化学物質の有害性・危険性に係る分類と表示の国際的な調和が求められていることから、わが国でも現行の表示制度の抜本的見直しと新たな制度の構築に着手すべきである。
- ・導入の検討は、生態影響や化学物質審査規制法だけでなく、化学物質の安全管理全体で行われなければならない。
- ・製品に含まれる化学物質の成分・含有量・毒性などの情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度を導入すべきである。

これらの点については、今後種々の検討が必要と考えられる。

情報公開

化学物質の製造・輸入量や有害性に関する情報の取り扱いについて、以下のような意見が出された。

- ・化学物質審査規制法においても情報公開とリスク・コミュニケーションを通じてリスク管理・削減を図るという手法の積極的な導入を検討し、化学物質の製造量や用途別使用量、毒性情報やその評価情報などの公表に積極的に取り組む必要がある。
- ・毒性情報等の公表に当たっては、適切なリスクコミュニケーションのための配慮が必要である。
- ・評価結果や化学物質の名称公表等の情報開示にあたって営業秘密の観点から十分な配慮を折り込むべきである。

情報の適切な公開は重要な課題であり、今後種々の検討が必要と考えられる。

その他

以上の他、化学物質の審査・規制体系に係る検討範囲を超える事項であるが、

- ・化学物質審査規制法を総合的に改善・再構築すべきであり、共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的な討議・検討が行われるべきである
- ・化学物質管理関連法規が多岐にわたるのは煩雑・非効率であり、それらの整理・統合・再体系化が必要である

との意見もあった。

おわりに

本検討会では、化学物質の生態系への影響の重要性に鑑み、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することについて、その必要性、技術的可能性を検証するとともに、これを導入する場合の審査・規制体系のあり方等について、様々な検討を重ねてきた。その結果、化学物質の事前審査と製造・使用等の規制に生態系保全の観点を導入することが必要であること、化学物質の生態影響に関する試験及び評価は実施が可能であることが検証でき、その上で、生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方について大きな方向性をとりまとめ、さらに関連する審査・規制体系全体の見直しに係る検討課題について整理することができた。

今後、環境省においては、本報告を踏まえ、各界の意見を聴くとともに、化学物質審査規制法の関係省と連携しつつ、生態系保全のための化学物質の審査・規制に関する法的な枠組みの導入に向けて検討し、速やかな実現を図るよう求めたい。

略 語 一 覧

- AICS : Australian Inventory of Chemical Substances (豪州既存化学物質インベントリー)
- AQUIRE : Aquatic toxicity Information Retrieval (米国水生生物毒性情報検索システム)
- CC : Concern Concentration (影響懸念濃度)
- DDT : Dichlorodiphenyltrichloroethane (DDT : 殺虫剤の一種)
- DSL : Domestic Substances List (カナダ国内物質リスト)
- ECETOC : European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (欧州化学物質生態毒性・毒性センター)
- ECOSAR : Ecological Structure Activity Relationships (米国生態毒性構造活性相関ソフトウェア)
- ECOTOX : Ecotoxicology database (米国生態毒性データベース)
- EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (欧州既存化学物質インベントリー)
- EPA : Environmental Protection Agency (米国環境保護庁)
- EU : European Union (欧州連合)
- GESAMP : Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Pollution (海洋汚染について科学的観点から助言する専門家グループ)
- GLP : Good Laboratory Practice (優良試験所基準)
- HPV : High Production Volume (Chemicals) (高生産量化学物質)
- IMO : International Maritime Organization (国際海事機関)
- IUCLID : International Uniform Chemical Information Database (欧州化学物質情報データベース)
- LoREX届出 : Low Release/ Low Exposure Exemption (低排出低暴露化学物質免除申請)
- MAD : Mutual Acceptance of Data (データ相互受理)
- MPD : Minimum Pre-marketing Set of Data (上市前最少データセット)
- NDSL : Non-Domestic Substances List (カナダ非国内物質リスト)
- NICNAS : National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (豪州工業化学品届出・審査組織)
- OECD : Organization for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)
- OSPAR条約 : Oslo-Paris Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic (北東大西洋の海洋環境の保護に関するオスロ・パリ条約)
- PBT物質 : Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (Chemicals) (難分解・高蓄積・有害性物質)
- PCB : Polychlorinated biphenyls (ポリ塩化ビフェニル)
- PEC : Predicted Environmental Concentration (予測環境中濃度)
- PHYTOTOX : Terrestrial plants toxicity database (米国陸生植物毒性データベース)
- PMN : Premanufacture Notification (製造前届出)

PNEC : Predicted No Effent Concentration (予測無影響濃度)
POPs : Persistent Organic Pollutants (残留性有機汚染物質)
Pow : Octanol/ Water Partition Coefficient (オクタノール/水分配係数)
PRTR : Pollutant Release and Transfer Register (環境汚染物質排出移動登録)
QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship (定量的構造活性相関)
R-phrases : リスク警句
SAR : Structure-Activity Relationship (構造活性相関)
SIDS : Screening Information Data Set (スクリーニング用情報データセット)
SNUR : Significant New Use Rule (米国重要新規利用規則)
S-phrases : 安全警句
TBT化合物 : Tributyltin Compounds (トリブチルスズ化合物)
TERRETOX : Terrestrial wildlife toxicity database (米国野生動物毒性データベース)
TGD : Technical Guidance Document (テクニカルガイダンス文書)
TSCA : Toxic Substances Control Act (米国有害物質規制法)

参 考 資 料

- 1 化学物質の環境リスク初期評価(平成9～12年度、パイロット事業)における生態リスク評価結果の概要と関連情報
- 2 新規化学物質のうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたもの(平成9年度以降)
- 3 化学物質の評価における上市前最少データセットに関するOECD理事会決定(仮訳)
- 4 既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関するOECD理事会決定・勧告(仮訳)
- 5 OECD加盟国の化学物質審査・規制における生態影響評価の位置づけ
- 6 生態影響試験に係るOECDテストガイドライン一覧
- 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系
- 8 各国の化学物質審査・規制制度の比較
- 9 検討経過
- 10 「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会」委員名簿

(参考1) 化学物質の環境リスク初期評価(平成9~12年度、パイロット事業)
 における生態リスク評価結果の概要と関連情報

番号	CAS番号	物質名	PEC (µg/L)		PNEC (µg/L)	評価結果		分解性	濃縮性	製造・輸入量区分
			淡水	海水		淡水	海水			
1	79-06-1	アクリルアミド	0.083	<0.05	41			良		10000
2	75-07-0	アセトアルデヒド	<1	<1	370			良		1000
3	62-53-3	アニリン	<0.06	0.074	0.4	×		良		100000
4	309-00-2	アルドリソ	<0.0001	<0.05	0.0012		×	難	高	
5	78-79-5	イソブレン	<0.5	<1	43			難	低	1000
6	100-41-4	エチルベンゼン	<0.03	1.1	26			良		100000
7	106-89-8	エピクロロヒドリン	<1	<0.5	11			良		100000
8	72-20-8	エンドリン	0.00035	<0.05	0.001		×	難	高	
9	1330-20-7	キシレン	0.042	1.5	8.2			良		1000000
10	100-00-5	1-クロロ-4-ニトロベンゼン	<0.3	<0.3	3.2			難	低	10000
11	123-86-4	酢酸ブチル	<0.2	<0.2	100					10000
12	75-56-9	酸化プロピレン	<2	<0.2	-	×	×	良		100000
13	75-35-4	1,1-ジクロロエチレン	<5	<5	79			難	低	1000
14	542-75-6	1,3-ジクロロプロペン	<2	<0.2	0.9	×	×	難		
15	95-50-1	o-ジクロロベンゼン	<0.01	<0.04	<1	×	×	難	低	10000
16	106-46-7	p-ジクロロベンゼン	0.094	0.11	10			良		10000
17	68-12-2	N,N'-ジメチルホルムアミド	0.1	0.07	71000			難	低	10000
18	74-83-9	臭化メチル	<0.01	<0.01	-	×	×	難	低	10000
19	100-42-5	スチレン	<0.01	0.02	9.1			良		1000000
20	50-29-3	p,p'-DDT	<0.0002	<0.002	0.002		×	難	高	
21	60-57-1	ディルドリン	0.0097	<0.01	0.0026		×	難	高	
22	79-94-7	テトラプロモビスフェノールA	<0.04	<0.04	0.8			難	低	10000
23	95-53-4	o-トルイジン	<0.08	<0.08	0.13	×	×	難	低	100
24	108-88-3	トルエン	0.09	2.4	12			良		1000000
25	584-84-9	トルエンジイソシアネート	-	-	160	×	×			100000
26	302-01-2	ヒドラジン	<2	<2	0.005	×	×	難	低	10000
27	92-52-4	ピフェニル	0.069	<0.021	0.072		×	良		1
28	108-95-2	フェノール	0.58	0.43	0.8			良		100000
29	117-81-7	フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)	1.6	0.4	0.77			良	低	100000
30	84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル	<0.3	<0.3	4			良	低	10000
31	131-11-3	フタル酸ジメチル	<0.1	<0.1	96			良		1000
32	118-74-1	ヘキサクロロベンゼン	<0.05	<0.002	0.002	×	×	難	高	
33	110-54-3	n-ヘキサソ	0.5	-	15		×			10000
34	76-44-8	ヘブタクロル	<0.000004	<0.05	0.00003	×	×	難	高	
35	82-68-8	ペンタクロロニトロベンゼン	<0.002	<0.42	0.84		×	難		1000
36	87-86-5	ペンタクロロフェノール	0.00092	<0.05	<0.041	×	×	難	低	1
37	50-00-0	ホルムアルデヒド	3	2	<1			良		100000
38	108-90-7	モノクロロベンゼン	<0.01	<0.3	0.5		×	難	低	10000
39	115-96-8	リン酸トリス(2-クロロエチル)	0.7	1.1	100			難	低	100

(注) :現時点では作業は必要ない(PEC/PNEC<0.1) :情報収集に努める必要(0.1 PEC/PNEC<1) :詳細な評価を行う候補(1 PEC/PNEC) ×:現時点では生態リスクの判定はできない。製造・輸入量区分はオーダーを示したもの。
 予測環境中濃度 PEC:実測データを基に安全側に立った評価の観点から設定した環境中の予測濃度。
 予測無影響濃度 PNEC:試験生物種の毒性値をアセスメント係数で除することにより算出した、生態系に対して有害な影響を及ぼさないと予想される濃度。

詳細は、「化学物質の環境リスク評価:第1巻」(平成14年3月 環境省環境保健部環境リスク評価室)を参照のこと
 (環境省ホームページ <http://www.env.go.jp/> にも掲載予定)

(参考2) 新規化学物質のうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたもの(平成9年度以降)

期間 用途	人の健康への影響について「指定化学物質」相当と判断されたもの			人の健康への影響について「指定化学物質」相当と判断されなかったもの			合 計		
	H9.4～ H12.12	H13.1～ H14.2	合計	H9.4～ H12.12	H13.1～ H14.2	合計	H9.4～ H12.12	H13.1～ H14.2	合計
染料	1	1	2	1	0	1	2	1	3
染料原料・色素原料	3	1	4	0	0	0	3	1	4
塗料・顔料	4	0	4	1	1	2	5	1	6
防菌剤・防カビ剤	5	0	5	0	0	0	5	0	5
防菌剤原料	1	0	1	0	0	0	1	0	1
殺虫剤・防虫剤	3	1	4	0	0	0	3	1	4
香料	0	0	0	1	0	1	1	0	1
溶剤中間体	1	0	1	0	0	0	1	0	1
触媒	1	1	2	0	0	0	1	1	2
安定剤・老化防止剤・樹脂添加剤	7	0	7	0	0	0	7	0	7
重合開始剤	0	0	0	1	0	1	1	0	1
硬化促進剤	2	0	2	2	0	2	4	0	4
潤滑油添加剤	1	1	2	0	0	0	2	0	2
金属防錆剤	1	0	1	0	0	0	1	0	1
農薬	1	0	1	0	0	0	1	0	1
農薬中間体	7	1	8	0	0	0	7	1	8
ポリマー原料(モノマー)	2	0	2	0	0	0	2	0	2
樹脂	0	0	0	2	1	3	2	1	3
樹脂原料	4	3	7	1	1	2	5	5	10
写真感光材料	2	0	2	2	0	2	4	0	4
液晶原料	3	0	3	0	0	0	3	0	3
感熱色素	1	0	1	0	0	0	1	0	1
感熱色素中間体	1	0	1	0	0	0	1	0	1
医薬品中間体	6	2	8	1	1	2	7	3	10
その他	7	1	8	1	2	3	8	3	11
合計	64	12	76	13	6	19	77	18	95

(注) H9.4～H12.12:化学物質安全性評価検討会における検討結果を踏まえたもの

H13.1～H14.2:中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会における検討結果を踏まえたもの

「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」とは、魚類急性毒性試験等の短期毒性試験で得られたLC50値等が概ね10mg/l以下のもの等

(参考3) 化学物質の評価における上市前最少データセットに関する理事会決定(仮訳)
1982年12月8日 C(82)196(Final)

DECISION OF THE COUNCIL

concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals

8th December 1982 - C(82)196/Final

(英文は OECD ホームページ参照 <http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-519-14-no-6-25073-0,FF.html>)

理事会は、

1960年12月14日付の OECD 条約第 2(a)、2(d)、3、5(a)及び 5(b)条に鑑み；

環境政策の国際的経済的側面についての指導指針に関する 1972年5月26日付の理事会勧告 [C(72)128]に鑑み；

化学物質の潜在的環境影響の評価についての 1974年11月14日付の理事会勧告[C(74)215]に鑑み；

化粧品及び家庭用品の安全性規制に関する 1976年8月26日付の理事会勧告[C(76)144(Final)]に鑑み；

化学物質の人及び環境への影響を予測する手順及びその要件に関するガイドラインの確立についての 1977年7月7日付の理事会勧告[C(77)97Final]に鑑み；

化学物質の規制についての特別計画に関する 1978年9月21日付の理事会決定およびそれにもとづいて作成された作業計画さらにその計画の延長についての 1981年5月12日付の理事会決定 [C(78)127(Final)]及び C/M(81)7(Final), Item86]に鑑み；

化学物質の健康及び環境への影響の抑制についての 1980年5月19日の化学品グループ第1回ハイレベル会合の結論[ENV/CHEM/HLM/80M/1]に鑑み；

OECD 加盟国において、有害な化学物質の曝露から人とその環境を守るための協調した行動の必要性を考慮して；

化学物質の国際的な製造及び貿易の重要性及び、化学品規制政策の調和が OECD 加盟国にもたらす相互の経済及び貿易上の利益を考慮して；

加盟国において、化学物質の試験に係る費用負担の軽減の必要性並びに不足がちな試験施設及び専門家の利用のより効果的な利用の必要性を考慮して；

データ相互受入れ[C(81)30(Final)]、OECD テストガイドライン、優良試験所基準の OECD 原則及び OECD 上市前最少データセットとの緊密な関係を考慮して；

加盟国において新規化学物質のもつ潜在的な有害性の初期評価を実施できる十分な情報を持つことの必要性を考慮して；

第1部

1. 加盟国は、新規化学物質が上市される前に、新規化学物質の人及び環境への有害性の意味ある評価をなすように新規化学物質の性状についての十分な情報を入手すべきであることを決定する。
2. ある種の化学物質はその用途により既に加盟国における特定の法の対象となっており、従ってその用途に関する限りにおいてはこの決定に従属しないことに留意する。
3. 加盟国の法又は行政上の手続きにおいて化学物質の性状又は製造量の面から免除することができ

ることに留意する。

- 4．環境委員会に対し、化学物質の一連の試験を進めるための全体的な取組を進展するような作業計画を実行することを指示する。
- 5．環境委員会に対し、有害性評価の調和を目的とする関連した作業及び化学物質の評価に関連する届出手続きの検討の継続を指示する。

第2部

第1部に述べられた決定を履行する為に

上市前最少データセット(MPD)が、以下の付属書の必須部分として記載してあるその弾力的運用条項とともに、化学物質の健康と環境への潜在的有害性の意味ある初期評価の基礎として役立つものであることを勧告する。

付属書

OECD 上市前最少データセットの構成データ及び弾力的運用条項

OECD 上市前最少データセットの構成データ

- ・化学物質の同定データ
 - 国際的に合意された命名法による名称（例えば IUPAC）
 - 他の名称
 - 構造式
 - CAS 番号
 - スペクトル（純品及び工業品グレードの“指紋領域のスペクトル”）
 - 工業品グレードの純度、既知の不純物及びその重量パーセント、（上市の目的のための）必須の添加剤、安定剤およびそれらの重量パーセント
- ・製造/使用/廃棄データ
 - 予定生産量、トン/年
 - 用途
 - 提案された廃棄方法
 - 想定される輸送方法
- ・推奨される予防方法及び緊急時の方法
- ・分析方法
- ・物理/化学データ
 - 融点
 - 沸点

密度
蒸気圧
水への溶解度
分配係数
加水分解性*
スペクトル
吸着-脱着性*
解離定数
粒子径*

*ベースセットとしてはスクリーニング部分のみで可

・急性毒性データ

急性経口毒性
急性経皮毒性
急性吸入毒性
皮膚刺激性
皮膚感作性
眼刺激性

・反復投与毒性データ

14～28日の反復投与

・変異原性データ

・生態毒性データ

魚類 LC50 - 少なくとも 96 時間曝露
ミジンコ - 14 日間繁殖テスト
藻類 - 4 日間生長阻害性

・分解性/蓄積性データ

生分解性：スクリーニング段階の生分解性データ（易分解性）

生物蓄積性：スクリーニング段階の生物蓄積性データ（分配係数、 n オクタノール/水分配係数、脂肪への溶解性、水への溶解性、生分解性）

OECD 上市前最少データセットの弾力的運用条項

加盟国はさらに以下の点に留意する

- 1．試験の必要性及びその範囲に影響を及ぼす科学的、経済的要因に対し、ケースバイケースベースで正当な考慮が払われうること。
- 2．加盟国はその行動を正当化しうる限りにおいて、ある種のテストを省略、代替又は初期評価の後段階において要求しうること。

(参考 4) 既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関する理事会決定・勧告 (仮訳)

1991 年 1 月 31 日 C(90)163/Final

DECISION-RECOMMENDATION OF THE COUNCIL

on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals

31st January 1991 - C(90)163/Final

(英文は OECD ホームページ参照 <http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-519-14-no-6-25073-0,FF.html>)

理事会は、

1960 年 12 月 14 日付の経済協力開発機構 (OECD) 条約の第 5 a) 及び第 5 b) 条に鑑み ;

それぞれ 1980 年 5 月 12 日付、1982 年 11 月 15 日付及び 1987 年 3 月 17 日付の化学品グループの第 1 回、第 2 回及び第 3 回ハイレベル会合における既存化学物質管理に関する結論に鑑み ;

化学物質の試験に係る動物保護の重要性に関する化学品グループ第 2 回ハイレベル会合の結論に鑑み ;

人及び環境に影響を与える物質の管理方法に関する届出及び協議手順に関する理事会決議 [C(71) 73 (Final)] に鑑み ;

統合的汚染防止管理についての 1991 年 1 月 31 日付の理事会勧告 [C(90) 164/Final] 特に、物質がもたらすリスクを評価する場合及びそれらの排出を制限するための規制を構築・実施する場合、環境全体ならびに物質の市場及び環境中でのライフサイクル全てに対する活動及び物質による影響を考慮した、加盟国による統合的な汚染の防止と管理の実施についての勧告に鑑み ;

既存化学物質の組織的な点検についての 1987 年 6 月 26 日付の理事会決定・勧告 [C(87) 90 (Final)] に鑑み ;

化学物質による潜在的な環境影響のアセスメントについての 1974 年 11 月 14 日付の理事会勧告 [C(74) 215] に鑑み ;

OECD 加盟国及びユーゴスラビア政府により採択された、製造から最終処分までの新規及び既存化学物質のより効果的な管理が分担かつ協調された努力により達成されると述べられている 1985 年 6 月 20 日付の “ 環境：将来への資源 (Resource for the Future) ” 宣言、第 6 項に鑑み ;

主要な化学物質生産国は、優先試験のための既存化学物質の選択、アセスメントにおけるクライテリアと手順、及び課題と必要とする資源の国際的分担システムに関して国際的な同意を得るための継続的な努力を強化すべきであることが述べられた、1987 年の環境と開発についての世界委員会の勧告に鑑み ;

国連ヨーロッパ経済委員会地域における持続可能な開発についての 1990 年 5 月 16 日付のベルゲン大臣宣言、特に 15 c) の第 1 項、及び 16 c) の第 V 項に鑑み ;

既存優先化学物質の第 1 グループに関して協調したデータ収集、試験及び評価を始める契機となった、現在までに加盟国が集積した既存化学物質の協同点検に関する経験を考慮して ;

化学物質のライフサイクルのすべての過程で暴露した一般市民や労働者の健康及び / 又は環境へのあらゆるリスクの削減へ向けた国内外の資源のより効率的な利用が、協調された既存化学物質の同定、評価及び管理によって可能になることを考慮して ;

リスクの削減を目的とした健康及び環境への影響評価においては、その物質及び代替物質の利用に

よるリスクと便益並びに管理の実施による経済への影響の評価を含めるべきことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に対して経済的かつ規制的なアプローチを適用するための効率的かつ革新的な手法は、協調的な国際的努力により成り立つことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に関して強化された国内及び協調的な国際的努力が、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康への重大又は不可逆的な被害への脅威を実質的に緩和することを考慮して；

加盟国で関心が持たれている選定された物質について現在行われている評価、リスク削減戦略の構築、及び適切な場合にはリスク削減活動の実施のための協同作業が、この点で更なる努力のために重要であることを考慮して；

第4回環境大臣会合において承認された、化学物質管理特別プログラム管理委員会と環境委員会化学品グループの第15回合同会合の提案のもとに；

． 既存化学物質の協同点検及びリスク削減

A. 協同点検

1. 加盟国においては、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康に対して潜在的に有害な化学物質を同定するために、協力して高生産量（HPV）化学物質*を点検しなければならないことを**決定する**。
2. 加盟国においては、 .A.1 で提示した作業を実施するに当たって、以下の事項を実行しなければならないことを**決定する**。
 - ． 協力して点検対象 HPV 化学物質を選定する。
 - ． 既存のデータの収集又は試験実施の保証により、各化学物質の潜在的な有害性を情報に基づいて判断するために必要な、合意された基本データセットを入手する。
 - ． 基本データセットに基づく各化学物質の潜在的な有害性に関する初期評価を協同で行う。
3. 加盟国は、初期評価において潜在的に有害であると認められた HPV 化学物質について、さらなるデータの導出及びその有害性やリスクについてのより詳細で系統的な評価の完了を含む、追加的な協同作業を行うことを**勧告する**。
4. 加盟国は、関心を共有する HPV 以外の既存化学物質の点検作業についても、協同で行うことを**勧告する**。
5. 加盟国は、既存化学物質の協同点検によって得られた情報を、機密データの保護のための正当な要求を尊重しつつ、国連環境計画-国際有害化学物質登録組織（UNEP/IRPTC）を介して、一般に利用できるようにしなければならないことを**決定する**。
6. 国際化学物質安全性計画（IPCS）に対し、既存化学物質の健康及び環境への影響評価を準備

するために、OECD 加盟国による既存化学物質の点検結果を用いることを求める。

B. リスク削減

1. 加盟国は、環境及び/又は一般市民若しくは労働者の健康に対する既存化学物質のリスクの削減を目的とした国内プログラムを構築又は強化しなければならないことを**決定する**。
2. 加盟国は、. A 章に示した協同点検及び/又は .1. 項に掲げる手順に含まれている化学物質の中で、どの化学物質が協調したリスク削減の適切な候補かを定めるための共通のクライテリアを協同で開発することを**勧告する**。
3. 加盟国は、適当なら化学物質のライフサイクル全体を考慮して、選定された化学物質のリスクを削減するための協調的活動を実施することを**勧告する**。これらの活動には、より汚濁負荷の小さい製品や技術の利用の促進、排出目録、製品のラベリング、使用制限、経済的インセンティブ、物質の段階的廃止あるいは禁止など、規制的及び非規制的な措置が含まれる。

. 実施

1. 他の国際機関の作業に留意し、化学物質管理特別プログラム管理委員会に対して以下の事項を**指示する**。
 - . この決定・勧告事項の実践的な実施を容易に促進するために計画された作業プログラムを遂行する。
 - . 既存化学物質のリスクを削減するために、加盟国の活動に関する情報の通知及び交換手順を構築する。
 - . I.B.3 項に従って、加盟国が協調したリスク削減活動を実施する程度に応じて、適切な場合、特定の化学物質又は化学物質群のリスク削減に関する協定を提案する。
- . 事務総長に対し、この業務が他の国際機関、特に UNEP/IRPTC 及び IPCS と協同で行われることを保証ものとするために、必要な手段をとることを**求める**。
- . 化学物質管理特別プログラム管理委員会に対し、決定・勧告の遂行に関する加盟国の活動内容について、1994 年末までにレビューすることを**指示する**。

*本決定 - 勧告における HPV 化学物質とは、定期的に構築され更新される OECD 高生産量 (HPV) 化学物質代表リストに含まれている化学物質のことである。

(参考5) OECD加盟国の化学物質審査・規制における生態影響評価の位置づけ

国	法律名 制定年月日	法律の目的	生態影響データの要求 (新規化学物質の標準的届出の場合)
日本	化学物質審査規制法 1973.10.16制定 1986.5.7改正	難分解性の性状を有し、かつ人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止する	なし
米国	有害物質規制法(TSCA) 1976.10.11制定	人の健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらす化学物質を規制する	法律上は自社所有データただし、生態影響試験が必要な物質のカテゴリーが示されている
カナダ	カナダ環境保護法 1988.6.28制定 1999.9.14改正	環境汚染の防止を通じて持続可能な開発に貢献する	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性を要求
EU (次の国が採用; 併記、フランス、ドイツ、イタリア、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、デンマーク、アイルランド、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、フィンランド、オーストリア、スウェーデン、ノルウェー、アイスランド、リトニシタイン) (リトニシタインはOECD非加盟)	危険な物質の分類、包装、表示に関する第7次修正指令 1967.6.27制定 1992.4.30改正	人及び環境への潜在的なリスクに関するアセスメントをし、分類、表示を行う	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性、藻類生長阻害を要求 (量の段階によって、追加要求あり)
スイス	環境保護に関する連邦法 1983.10.7制定 化学品法 2000.12.15制定(関連政令は未制定)	人、動物及び植物、その生活共同体及び生活圏を有害な影響から保護し、土壌の豊饒性を維持する	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性を要求
オーストラリア	1989年工業化学品(届出・審査)法 1990.1.17制定 1997.6.30改正	労働安全衛生、公衆衛生及び環境へのリスクをアセスメントし、国民と環境を保護する	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性、藻類生長阻害試験を要求
韓国	有害化学物質管理法 1990.8.1制定 1996.12.30改正	国民健康及び環境への危害を予防し、有害化学物質を適切に管理する	次の新規化学物質に対し急性魚毒性試験等を要求できる ・農薬、水処理剤、殺菌剤、殺虫剤、水溶解度>100mg/lで難分解性の中性有機化学物質と陽イオン性高分子化合物
ニュージーランド	1996年有害性物質・新生物(HSNO)法 1996.6.10制定 2001.7.2施行(有害性物質)	環境並びに国民の健康及び安全を保護する	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性、藻類生長阻害で有害性を判定する
ハンガリー	化学物質の安全に関する2000年第15号法 2000.4.26公布 2001.1.1施行	(前文)可能な最高レベルの健康と健全な環境に係る国民の権利を確保するため、化学物質の安全を保証する	急性魚毒性、急性ミジニコ毒性、藻類生長阻害を要求

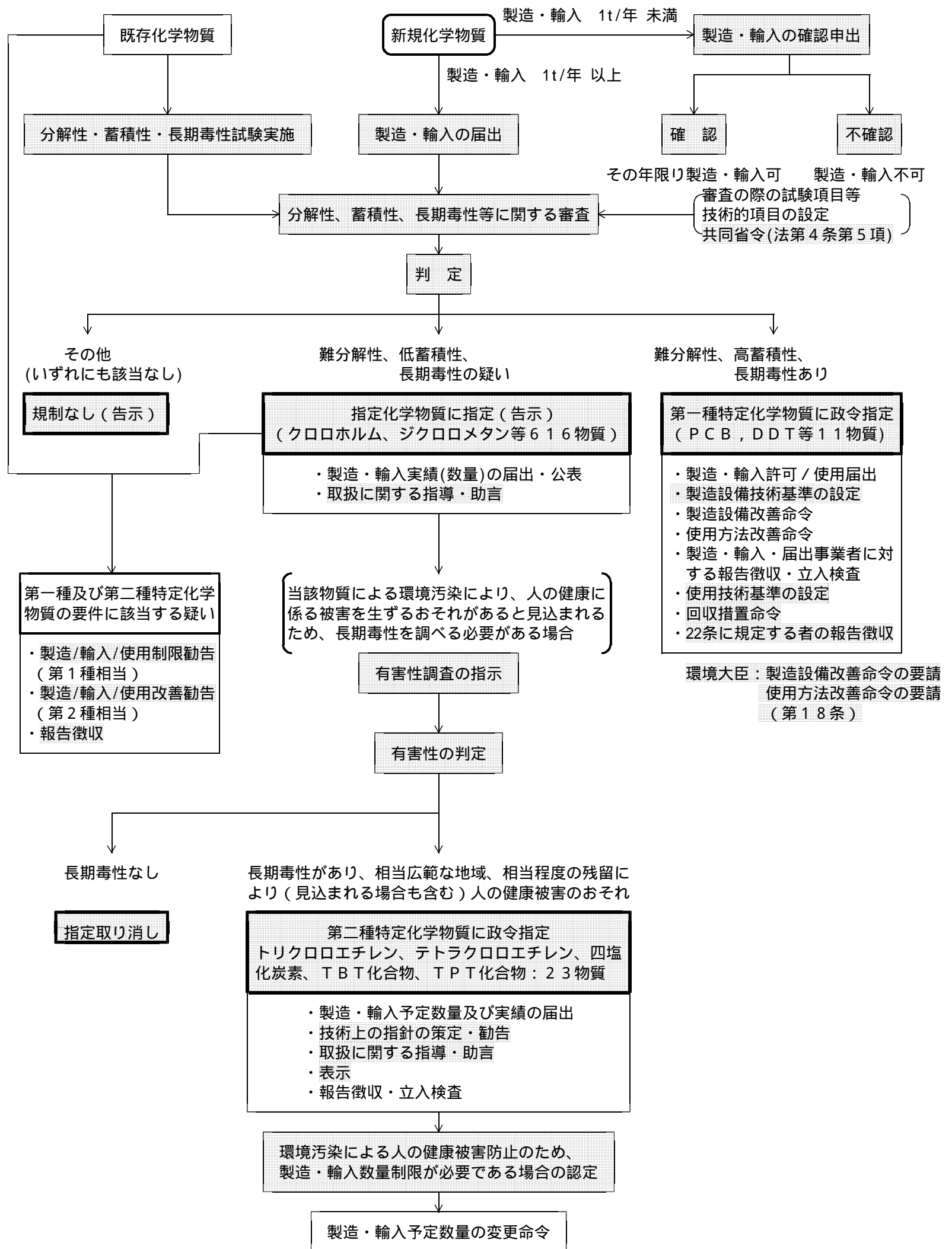
その他のOECD加盟国であるメキシコ、ポーランド、チェコ、トルコには化学物質の審査、規制を行う法律が存在しない。

(参考6) 生態影響試験に係る OECD テストガイドライン一覧

- ・ TG 201 藻類生長阻害試験 (改訂版、1984年6月承認)
- ・ TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験および繁殖試験 (改訂版、1984年4月承認)
(TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験として改訂中。2000年10月ドラフト)
- ・ TG 203 魚類急性毒性試験 (改訂版、1992年7月承認)
- ・ TG 204 魚類延長毒性試験：14日間 (1984年4月承認)
- ・ TG 205 鳥類摂餌毒性試験 (1984年4月承認)
- ・ TG 206 鳥類繁殖試験 (1984年4月承認)
- ・ TG 207 ミミズ急性毒性試験 (1984年4月承認)
- ・ TG 208 陸生植物生長試験 (1984年4月承認：改訂中 2000年7月ドラフト)
- ・ TG 209 活性汚泥呼吸阻害試験 (1984年4月承認)
- ・ TG 210 魚類の初期生活段階毒性試験 (1992年7月承認)
- ・ TG 211 ミジンコ繁殖試験 (改訂版、1998年9月承認)
- ・ TG 212 魚類の胚・仔魚期における短期毒性試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 213 ミツバチ急性経口毒性試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 214 ミツバチ急性接触毒性試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 215 魚類稚魚成長毒性試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 216 土壌微生物窒素無機化試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 217 土壌微生物炭素無機化試験 (1998年9月承認)
- ・ TG 218 底質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001年2月)
- ・ TG 219 水質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001年2月)
- ・ TG 220 ヒメミミズ科繁殖試験 (ドラフト) (2000年3月)
- ・ TG 221 ウキクサ生長阻害試験 (ドラフト) (2000年10月)

- ・ TG ウズラに対する鳥類繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000年4月)
- ・ TG ミミズに対する繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000年1月)

(参考7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系



物質数は平成14年3月現在

： 環境省共管部分

(参考8) 各国の化学物質審査・規制制度の比較

	日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ	
規制内容(新規化学物質・既存化学物質共通)	有害性に基づく規制	製造・輸入実績数量の届出 特に必要がある場合、 取扱いに関する指導・助言	なし	表示制度	なし	なし
	リスク評価に基づくリスク管理	製造・輸入予定数量及び実績の届出 必要な場合の製造・輸入量の制限 取扱いに係る技術上の指針の策定・公表及び必要がある場合の勧告 表示 特に必要がある場合の取扱いに関する指導・助言	同意命令 SNUR(重要新規利用規則) 生態影響に関する命令のメニュー ・汚染防止計画の提出 ・生態毒性試験の実施 ・表示やMSDS提供 ・製造、使用の禁止 ・提供対象者、方法の限定 ・廃棄方法の限定 ・水排出限度の遵守 ・記録の保持 規制されている新規化学物質と類似した既存化学物質について企業と協力して自主的な取組	分類、表示では十分なリスク削減ができない場合に市場、使用規制	以下の項目を含む勧告 ・製造、輸入又は使用の際に遵守すべき予防措置及び制限措置 ・製造又は使用する場所から大気又は水系への排出の管理 ・包装、表示、取扱い、貯蔵又は廃棄 ・使用法	一定の条件の下で当該物質の製造又は輸入を許可 SNA(重要新規活動)(米のSNURに類似) 2年を超えない期間当該物質の製造又は輸入を禁止 補足情報又は追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、製造・輸入を禁止 既存化学物質については、経済的な手段、規制、行動指針、ガイドライン、自発的な対策といった対策の選択肢を作成
	PBT化学物質の規制	原則として製造・輸入・使用の禁止	PBTカテゴリーに該当する新規物質については特別なレビューを行う。これらの物質が環境中で不当なリスクを生じないことを届出者が証明するまで、EPAは製造を止めることもできる。	検討中	審査過程において、蓄積性も特に考慮されている。	PBTのクライテリアを設け、レビューを行っている。

		日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ		
						NDSL 収載	NDSL 非収載	
新規化学物質の届出	量による届出内容の違い	~ 100kg	少量新規化学物質申出 (生態毒性試験不要)	少量届出(所有データを提出(生態毒性含む))	さらに試験項目減少	少量化学品許可(生態毒性試験不要)	届出免除	届出免除 (20kg 未満)
		100kg ~ 1t						
		1t ~ 5t	一般届出(生態毒性試験不要)	完全届出(生態毒性試験結果含む)	標準届出(生態毒性試験結果含む)	所有データ提出(生態毒性含む)	限定届出(所有・入手可能データ提出(生態毒性含む))	
		5t ~ 10t				限定届出(所有・入手可能データ提出(生態毒性含む))		
		10t ~				製造前届出(所有データを提出(生態毒性含む))	年間製造・輸入量又はそれまでの累積製造・輸入量の段階ごとに下の欄の追加届出が必要	一般届出(生態毒性試験結果含む)
追加的な試験要求(主として生態影響の観点)	有害性調査(生態毒性なし)	<p>モデルを用いて審査を行い、リスクが高そうな場合に試験の実施を求めることがある。</p> <p>高い暴露量が予測される物質(生産量年 100t 以上、人への高暴露又は環境への排出が多い等)については、届出事業者と合意の上、人への毒性、生態毒性、生分解性等の試験結果の提出を要求。</p>	<p>10 t/y 又は累計 50 t に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求できる。試験結果をみて追加試験が早急に必要なら試験項目を選定して試験実施を要求。</p> <p>100 t/y 又は累計 500 t に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求。</p> <p>1000 t/y 又は累計 5000 t に達すると、魚の追加、鳥類、他生物の試験を要求。</p>	<p>特定の条件(用途変化、数量増加、毒性情報入手等)により第二次の追加届出を要求。</p>	追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、製造・輸入を禁止となる規制あり。			

		日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ
	閉鎖的用途による一般届出の免除	医薬品中間体 事業者内で使用する中間体	LoREX(低い環境放出及び低い人暴露)	場所が限定される中間体(一部の国を除く)	年間10tまでの場所 限定製造は限定届出	場所限定中間体(カナダ国内の別の工場へ輸送されて使用されるものを含む)は累計50tまで一般届出免除。NDSLに記載されている場合は、生態影響試験要求無し。
新規化学物質の届出	一般届出に必要な試験が免除になるポリマーの要件のうち、分子量、既存物質以外の要件(ただし、分子量の要件は国によって異なる)	自然環境での安定性 水及び溶媒への溶解性 (溶解するものは分子量1000未満のオリゴマーが1%未満)	特定の反応性官能基をもたないこと カチオン、重金属を含まないこと 変質しないこと 吸水性でないこと	水抽出度が10mg/l未満	ポリマーの電荷密度が低いこと 水溶解度が20で1mg/l未満であること 残留モノマー含有量が、ポリマーが有害と分類されない程度のものであること 環境のpH範囲(4~9)でカチオン性又はアニオン性を示さないこと 空気動力的径が70µm未満の粒子が1%未満であること 使用条件下で安定であること 反応性官能基を含まないこと	カチオンポリマーでないもの 分解しないもの C,H,N,O,Si,Sのうち2種以上を含むもの C,H,N,O,Si,S,F,Cl,Br,I以外を含まないもの 特定のイオンを含まないもの 特定の官能基を含まないもの

	日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ	
既存化学物質の点検	既存化学物質の定義とリスト	1973年に化審法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に記載。約2万物質	1979年以前の米国における工業化学品を収載してTSCAインベントリーが作成。1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加している。70,000物質。	1981年にEUの市場にあった物質をEINECSと呼ばれるリストに掲載。約100,000物質。	1977～90年までに商業目的で豪州にて製造、輸入された化学物質をAICSというリストに掲載。40,000物質以上。	国内物質リスト(DSL) ・1984年～1986年に、カナダで製造、輸入、使用されていた物質及び新規で審査済物質。約23,000物質。 非国内物質リスト(NDSL) ・DSL以外で米国に存在する物質
	既存化学物質のうちデータ収集の対象となる物質	国が必要と認める物質。	年間10,000ポンド以上製造・輸入されている非高分子である15,000物質。このうち優先物質リスト(MTL)に500以上の物質と、10の物質カテゴリーを掲載。	高生産量化学物質について、事業者に対し所有データの提出要求を行い、これを基に欧州委員会が優先物質リストを作成し、公表している。	優先既存化学品(PEC)を、健康・環境への影響の懸念に応じて選定。	優先物質リスト(PSL)を、人の健康又は環境への影響、環境中や生体への蓄積、環境への多量の排出、の可能性を考慮し、一般のコメントを踏まえて作成。これまでに計69物質を掲載。
	データの収集方法	厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施。(生態影響試験は対象外のため環境省で別途実施)	対象物質について不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができる。(生態影響試験実施を指示できる)	事業者から提出されたデータをIUCLIDというデータベースに取りまとめ、公表している。(生態影響データも含まれる)	PECを製造、輸入している事業者は審査の申請及び情報提供を行わなければならない。(生態影響データも含まれる)	PSLに掲載された物質は5年以内に国が評価しなければならない。(生態影響もアセスメントの対象となる)
	評価方法	第1種特定化学物質、指定化学物質に相当するかどうかを判定する。	リスク評価を実施。	加盟国当局が分担して優先物質のリスク評価を実施。	集められた情報を元に、ハザード評価、リスク評価を実施。	

(注) 上記の他、OECDにおいては、加盟国の分担・協力により、高生産量化学物質(1ヶ国または地域で年間1,000t以上製造)の初期有害性評価を進めている。その中で、近年ICCA(国際化学工業協会協議会)が中心となって産業界もこのプロジェクトに積極的に参加し、試験データの収集と有害性評価を加速しており、我が国を含め各国の産業界がこれに参加している。また、米国でも独自に産業界において高生産量化学物質(年間1,000万ポンド以上製造)のデータ収集と試験が進められている。

各国、地域における新規化学物質の主な法定届出項目

(一般届出の場合のリスク評価関連届出項目)

	日本 (化審法)	米国	EU	オーストラリア	カナダ
1. 物理化学的性質	* 1				
1)水溶解度		(手持データ で可)			
2)脂肪溶解度					
3)分配係数	* 2				
2. 毒性データ					
1)急性経口毒性		(手持データ で可)			
2)急性経皮毒性					
3)28日間反復投与					
4)Ames試験					
5)染色体異常					
6)小核試験					
7)生殖細胞損傷					
3. 生態毒性データ					
1)急性魚毒性		(手持データ で可)			
2)急性ミジンコ毒性					
3)藻類生長阻害					
4)活性汚泥呼吸阻害					
4. 環境中挙動に関するデータ					
1)生分解性		(手持データ で可)			
2)濃縮性					
3)加水分解性	* 3				
4)吸脱着スクリーニング					
5. 暴露に関するデータ					
1)予定用途					
2)製造・輸入予定数量					
3)用途ごとの使用割合又は量					
4)環境への排出量					
5)製造・使用による一般市民・ 環境への暴露の予測					
6)製造事業所名・場所					
7)事業所ごとの排出量					
8)事業所での排出ポイント					
9)汚染防止施設・措置					
10)廃棄物の形態、量					
11)廃棄方法					

* 1 具体的な項目については定められていない。

* 2 濃縮度試験に代わって提出することが可能。

* 3 加水分解する場合。

(参考9) 検討経過

<第1回>平成13年10月5日(金)

- 議題1 検討会の設置趣旨について
- 議題2 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」の運用状況について
- 議題3 化学物質の審査・規制における生態系保全の観点の必要性について
- 議題4 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会委員名簿
- 資料2 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会設置要綱
- 資料3 化学物質審査規制法の概要及び運用状況
- 資料4 1 新規化学物質の生態影響
- 資料4 - 2 既存化学物質の生態影響
- 資料4 - 3 環境中での化学物質による生態影響の可能性
- 資料5 我が国の法制度における生態系保全の位置づけ
- 資料6 OECD加盟国の化学物質審査・規制における生態影響評価の位置づけ
- 資料7 残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約の概要

<第2回>平成13年10月25日(木)

- 議題1 化学物質の生態影響評価の技術的可能性について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第1回)議事要旨案
- 資料2 OECDにおける生態影響試験法及びGLP基準
- 資料3 我が国における生態影響試験の実績
- 資料4 諸外国における生態影響試験の実績
- 資料5 生態影響に係る定量構造活性相関(QSAR)の整備・活用状況
- 資料6 諸外国における生態影響の評価方法
- 資料7 生態影響評価を踏まえた規制の実例
- 参考資料1 実環境水で生態影響があるという実験結果
- 参考資料2 OECDにおける生態影響試験法(藻類生長阻害試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験・繁殖試験、魚類急性毒性試験)
- 参考資料3 水生環境に有害な化学品の分類のための調和システム
- 参考資料4 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会における議論のポイント(第1回検討会資料2参考)

<第3回>平成13年11月29日(木)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第2回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全のための化学物質対策の考え方について
- 資料3 諸外国における化学物質の審査・規制体系と生態影響評価の位置づけ
- 資料4 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 参考資料1 国際シンポジウム「生態系保全のための化学物質対策」の結果について
- 参考資料2 化学物質の審査・評価に関するOECD理事会決定等
- 参考資料3 生態毒性の短期毒性値と長期毒性値の比較
- 参考資料4 生態毒性の生物種間の比較
- 参考資料5 模擬生態系試験法について

<第4回>平成14年1月25日(金)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第3回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会の検討事項と経過の概略
- 資料3 生態系保全に係る審査・規制のあり方について(討議用メモ・その2)
- 参考資料1 OECD環境保全成果レビュー審査会合の結果について
- 参考資料2 化学物質の審査・規制体系に関する各委員からの意見の概要
- 参考資料3 各国の審査・規制に関する主要項目の比較

<第5回>平成14年3月7日(木)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 関連する事項について
- 議題3 検討会報告書骨子について
- 議題4 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第4回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全に係る審査・規制のあり方について(第4回検討会の議論の整理案)
- 資料3 化学物質の審査・規制全体に関連する事項について(討議用メモ)

資料4 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会の報告書骨子(案)

参考資料1 化学物質の環境リスク初期評価(平成9~12年度、パイロット事業)の結果について

参考資料2 諸外国における既存化学物質対策の概要

参考資料3 「将来の化学物質政策の戦略」(欧州委員会作成の White Paper)の概要

<第6回>平成14年3月27日(水)

議題1 検討会報告書について

配布資料

資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第5回)議事要旨案

資料2 生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入について(生態系保全等に
係る化学物質審査規制検討会報告書)(案)

なお、検討会の配布資料と議事要旨については、環境省ホームページ(<http://www.env.go.jp/chemi/seitai-kento/index.html>)に掲載。

(参考 10)「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会」委員名簿(敬称略)

飯塚 豊	化成品工業協会技術委員会委員
池田 正之	京都大学名誉教授
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
大塚 直	早稲田大学法学部教授
北野 大	淑徳大学国際コミュニケーション学部教授
鳥居 圭市	社団法人日本化学工業協会常務理事・化学物質総合安全管理センター長
中下 裕子	ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議事務局長
(座長)中杉 修身	独立行政法人国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長
畠山 成久	独立行政法人国立環境研究所生物圏環境研究領域上席研究官
吉岡 義正	大分大学教育福祉科学部教授
若林 明子	東京都環境科学研究所基盤研究部長