

## 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

- 1 日 時 平成14年3月7日（金）14：00～17：00
- 2 開催場所 環境省第1会議室（合同庁舎5号館22F）
- 3 出席委員 中杉委員（座長）、飯塚委員、池田委員、大塚委員、北野委員、鳥居委員、中下委員、畠山委員、吉岡委員、若林委員  
事務局 小沢企画課長、安達環境安全課長、早水化学物質審査室長、鈴木環境リスク評価室長、江口企画課課長補佐、森下環境安全課課長補佐、山崎環境リスク評価室室長補佐、新田化学物質審査室室長補佐 他  
オブザーバー 厚生労働省医薬局化学物質安全対策室  
経済産業省製造産業局化学物質安全室 他
- 4 前回議事要旨案について  
前回議事要旨案について、案どおりで確定し、公開することで了承された。
- 5 化学物質の環境リスク初期評価の結果について  
事務局より参考資料1について説明。次の質問があった。
  - PECはどのような値を用いているのか。基本的には一般環境における最大値を用いている。検出下限が十分な精度でないと思われるものもいくつか見られる。
- 6 議事  
(1) 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について  
事務局より資料2について説明。  
また、欠席委員より事前に以下のような意見の提出があり、事務局より紹介した。
  - 従来の化審法との関連で、指定化学物質の中で環境を介してヒトへの影響が特に危惧される物質があり、これに関して、基準の設定、試験の付加、規制や制限の可能性について検討されうる。
  - QSARについて、これのみで安全性を判断したり、試験の要不要の判断に用いるのではなく、あくまでも参考にするものではないか。
  - 良分解性の物質について、ヒト影響よりも環境生物に関わることではないか。主な意見は以下の通り。
  1. 生態系保全のための規制スキームのあり方  
製造・使用等に関する規制の仕組みについて
    - 現行の化審法の仕組みを前提に考えるか、あるいはあくまでも一般論を考えるかによって、この部分の考え方がかなり変わってくる。  
ここでは一般論として考えたい。排出規制ではなく、何らかの形で事前届出と製造・使用の規制の仕組みが必要ではないかということである。  
環境を守るために、出口への規制だけでなく入口の規制も必要であることを報告書に記述して欲しい。

- 今までの議論では、用途規制は、例えばある物質については用途を制限して製造してもよいというようなものであったと理解しているが、使用に関する規制の仕組みとは具体的にはどのようなものか。例えば現在の化審法においても使用の規制が含まれている。
- 「生態系保全に支障を及ぼす」とあるが、生態系自体に影響しているかどうかまで見ることはできないので、具体的には試験などにより環境生物への影響を見ることになる。
- 影響を及ぼす「おそれ」がある物質についての事前審査と、そのような物質について自主的管理という形であっても「規制」を導入していくことが大切。
- 生態系保全のための規制を考えた場合、新たな法律でとなると、法体系としていくつも法律ができるのは必ずしも好ましいことではないこともあり、既に製造・使用規制の仕組みが備わっている化審法に生態系保全の観点や用途制限などを加えていけばいいのではないか。
- 事前審査が重要なことであることも記述しておくべきではないか。報告書には書き加えたい。
- 「ハザード」と「リスク」の説明を報告書には記述しておくべき。

#### 良分解性物質について

- 化審法の分解度試験は 28 日間であるのに対し、生態毒性試験は長くて 96 時間であるというように時間的なスケールが違うので、良分解性物質について判断を厳しくする基準は、量の多寡ではなく暴露期間で考えるべき。例えば日本では、分解パターンや速度について考慮されていないが、OECD ではタイムウィンドウという考え方が議論されている。
- 分解度試験は活性汚泥濃度が非常に高いところで行っており、環境中とは条件が全く異なることに注意すべきである。
- 良分解性物質については、資料ではリスクで評価するという表現になっているが、ハザードで評価すべきではないか。
- 例えば農薬の例で、有機りん系殺虫剤は良分解性に相当するが、感受性の高い魚介類に対する毒性は強いことから、良分解性物質についても無視できないと言える。一般化学物質についても除草剤のように同様な例はある。
- 白アリ駆除剤のように虫を殺す目的で製造されている物質等、生態毒性の強いものについては、量的な問題を考慮する以前にハザードで評価すべきではないか。
- 高生産量の物質を把握することは難しい。また、例えば環境中の分解速度より環境中へ排出される速度が大きい場合などが考えられ、良分解性だから環境中から検出されることはないと期待することができない。
- 良分解性であるから即座に問題なしとすることはできないだろう。

## 2. 生態影響の試験と審査のあり方

### スクリーニングレベルの試験について

- スクリーニングレベルの試験に水生生物の 3 試験を用いる理由を明確に記述すべきでないか。化審法を念頭に置くと水系が中心となるが、それを離れて

考えるとどうなるか。

技術的に実施できる試験法が他にないのではないか。

例えば、大気経由で影響を及ぼす化学物質が非常に多く問題であるが試験方法がないために審査できないということであれば、試験法を作成するべきではないか。

大多数の化学物質は水系へ高濃度で移行し、水系の豊かな生物層へ影響を与えるため、水生生物に対する試験を行うということではないか。生態試験法の開発も水系への影響が大きいと、水生生物から始められている。

ここで水系に固定せず、段階的に必要な生態試験を行っていくということにした方がよい。

- 必要に応じて課す試験として、長期毒性試験や他の生物の試験についてははっきりと明記すべきである。
- ベースセットの3試験は、全て実施する必要があるか、あるいはこれだけで十分なのか。底生生物の試験が抜けているという問題があるのではないか。
- これまでの経験から、例えば QSAR で予測した最も感受性の大きい種で試験を行い、問題がある物質の場合3試験を行うといった EPA のやり方が賢明ではないか。初めにベースセットと決めてしまわないで、実際にスキームを構築する段階で考えるべきではないか。
- 昨年の環境省主催シンポジウムにおいて、米国、EU の生態影響評価の担当官の意見を聞いたところ、ベースセットは有効であるという話であった。やっていることを述べたにすぎなかったと思う。
- ベースセットでなぜ3種類の生物を選んでいるかということ、食物連鎖の異なる段階から選んだものである。それぞれの化学物質はどういう生物への感受性が高いかよく分からないためである。

今までのデータを解析すればどういう化学物質がどういう生物へ高い感受性があるか分かると思う。

米国では QSAR を実施してきたが、その結果を見たところ7～8割は妥当であるが、残りの2～3割はずれており、これが多いと見るか、少ないと見るか。

- 食物連鎖の3つの栄養段階のグループにおいて毒性データに差異が見られることを以前示した。
- ベースセットの3試験は、既に海外で実施されているからといって評価しないで導入するのは残念。検討会が解析を行わず問題提起を行うだけの場であるならば、ベースセットとして3試験を提案するのは行き過ぎではないか。  
ベースセットは一般的に行われており、必要に応じて他の生物の試験を行うこととされていることから、このような考え方でよいといえる。具体的なことは今後さらに議論が必要であろう。

ベースセット試験の対象とすべき化学物質の製造・輸入量の基準

- EU は今後 10 トンからベースセット試験を義務づけることが提案されていることと、化審法で届出される新規化学物質の多くが 1～10 トンでありコストを削減できることから、基準を緩め、生態影響試験は 10 トン以上でよいので

はないか。

- 基準を 10 トンとする根拠は簡単には求められないのではないか。EU で 10 トンだからといって日本で 10 トンにするには、面積や人口を考えても同じにならないのではないか。また、反復投与試験は 10 トンから、変異原性試験は 1 トンからなどとするのは科学的に整合性がない。
- 最近の難分解性の新規化学物質のうち 4 割近くは指定化学物質と判定されていることから、基準を 10 トンに引き上げればかなりの物質が指定化学物質から漏れることとなる。
- 基準を 10 トンに引き上げるという案は、生態影響試験に限らず化審法全体の整理としての提案という意味であるなら、報告書にまとめる際には誤解のないように記述して欲しい。

### 3. その他

#### 試験要求対象以外の試験について

- 要求項目でないデータを評価対象とすれば、正直にデータを提出した届出者が損をすることが考えられ、公平性の観点から問題ではないか。
- 公平さを欠くという問題と、知っていながら作為的に何もしないということのどちらが社会的にデメリットが大きいかという問題ではないか。
- 米国のように届出者が知っている限り報告するという形もある。
- 物質の性質によって追加要求できるようにすることで、かなりカバーされるのではないか。

#### QSAR の活用について

- QSAR は主に簡単な構造の既存化学物質を元に他の化学物質に適用しているものであり、複雑な構造を有する新規化学物質に適用できないのではないかと思う。QSAR は活用を図って行くところがあるが、QSAR の結果から安全であるという判断はできないのではないか。
- QSAR そのものの問題ではなく、QSAR が適用できるものと適用できないものを如何に判断していくかが問題である。
- 「適切な範囲で活用を図る」と曖昧な表現だが、現時点ではこういう表現にならざるを得ない。

#### GLP について

- 十分信頼性のおけるデータであれば、必ずしも GLP 適合試験施設のデータでなくても評価できるよう柔軟性を持たせるべきではないか。OECD の HPV に提出するデータでも、GLP が GLP に相当するクオリティーがあればよいとされている。新たに試験をする場合は、基本的には GLP 適合施設のデータが必要である。既存の文献を評価する場合は、十分に信頼性があればそれで評価する場合がある。
- GLP の概念がなかった頃の古い試験データについては、信頼できるかどうかは個々のデータを判断するしかない。
- 国内の GLP 適合施設が少ないと試験費用も高くなる。GLP 適合に関する条件

が厳しいと施設が増えず、企業にとっては負担が大きい。

(2) 議題2 関連する事項について

事務局より資料3について説明。

また、座長より、報告書は生態系保全の観点からが中心となるが、それ以外にいろいろな意見が出たので、まとめて整理されている。このため対応の方向案についてはあまり明確に書けないと思う。との意見があった。

さらに、欠席委員より、事前に以下のような意見の提出があり、事務局より紹介した。

- 分解生成物について、これまでも機械的ではなく、ケースバイケースで対応している。
- 毒性データの情報開示について、毒性所見とリスク評価は別であることに充分配慮しなければならない。

主な意見は以下の通り。

1. 既存化学物質の対策について

- 「産業界にも点検への協力や作業分担を求めるべき」とあるが、産業界では既に国際的にも ICCA に協力しており、OECD でも評価されていることから、「～すべき」という表現ではなくもう少し緩い表現に書き換えられないか。
- 化審法附則ではあたかも国が全て点検を行うように読めるが、実態は産業界でも行われているという現状を書くべきではないか。国だけで実施するのは限界がある。
- 既存化学物質と新規化学物質を別々に考えるのではなく、同等に扱うべきではないか。既存化学物質だけ特別扱いされる理由はないのではないか。
- 化審法制定時は、既存化学物質については既に市民権があったため、国が順番に点検しようということだったと思う。ただし産業界も相応に分担する必要がある。
- メーカーは既存化学物質について相当のデータを持っており、それを提供するという協力をすることだけでも成果も大きい。分担を求めるといって新しく課せられるととられてしまう。
- 産業界に求める協力とは、既に持っているデータを提供してもらうことで、作業分担とは、例えば生産量が多い場合には点検作業を分担してもらうことであろう。
- 化審法制定時は既存化学物質は国、新規化学物質は産業界が点検するという考え方だったかもしれないが、製造者責任、拡大生産者責任が叫ばれている現在では、産業界が自らデータを取り、その後国に援助を頼むのが正しいのではないか。
- 国、産業界の分担については、原則の考え方を示しつつ、費用や時間的な問題を踏まえて調整していくことになるだろう。
- データが GLP に適合しているかどうかについては、評価の段階の問題であり、産業界はまず、データ提供の協力を進めるべきである。
- 産業界の持っている情報を活用して毒性データが充実させることができれば心強い。データベースとして多くの人に利用されることになることは好ましい。

## 2. 試験・審査スキームの見直しについて

### 量や用途に応じた評価スキーム

- 量や用途に応じた審査スキームの導入については、行政がきちんと川下までフォローできるかが問題であり、行政が担保できないことをスキームに入れるべきではないと思う。医薬品中間体のようにユーザーから念書をもることが考えられる。担保できる、限られた数のユーザーを念頭に置いている。

### 分解度試験や濃縮度試験の実施基準や評価方法の見直し

- 分解度試験や濃縮度試験の実施基準を見直すことは、化審法そのものを変えていくことを意味する。
- 生分解性試験の分解生成物を試験することについて、分解生成物が1トンを超えたときのみ実施を限定するという意見や、分解して残った物質も含めて有姿として1つの試験を実施すべきという意見がある。
- 「有姿」で試験することとすれば、ロットが変わった場合、製造方法が変わった場合、メーカーが変わった場合など、医薬品でいう同等性試験みたいなものが必要となってくる。化学物質で行うことにより構造と生物的な相関が把握できるのであって、有姿にするとかえってメーカーにとっては負担が増すと思われる。
- 有姿で試験を実施することの是非については産業界でもいろんな意見がある。開発メーカーにとっては過重な費用がかからないが、後発メーカーは同様な物質でも試験が必要となる場合がある。運用面も含めて考えていく必要がある。
- 生産量に応じた試験項目の設定について、EUではどうしているのか。EUでは1社で年間1トン、10トン、100トンあるいは累積量が5トン、50トン、500トンと増えて行くにつれ試験項目も増すようなシステムである。EUは有姿で試験を行うこととセットで考えている。
- 各社の生産量を積算しない方式でも化学物質の管理はできるのか。現在の化審法でも1トン以下の少量新規化学物質や指定化学物質は積算しているが、1トン以上の他の物質は積算していない。量や用途に応じた評価を導入するとなれば、いろんなオプションが考えられる。
- 化審法の試験はシミュレーション試験ではなく、1つのモデル的な試験を行って、ポテンシャルを見ている試験であり、有姿的な考え方ではないと思う。
- 分解生成物が多い場合や途中で分解が止まる物質については、分解生成物のチェックが必要であり、生態毒性試験が必要である。有姿ではチェックできない。

### 行政と事業者が議論できる場を設けることについて

- 行政か審議会は問わないが、評価の内容について事業者側と対話できる場が欲しい。判定結果についての理由をきっちり示してもらえれば良い。
- 届出をした試験結果の責任はその届出をした企業にある。しかし、中小企業等の場合は、議論の場には試験データの詳細を把握している試験機関も加え

るようにすべきである。

- 審議会で事業者と議論してデータの質を高めることは悪くはない。
- 最終的な判断は行政で行うが、行政側の説明責任も問われる。
- 直接、審議会と事業者が議論するとなると、国民から見ると誤解を招く可能性がある。事業者は行政と議論するということでもいいのではないか。
- 今後の対応は、比較的穏やかな表現になっているが、もっと明確に記述できないか。本検討会の諮問事項は生態系保全の観点を加えることであることから、その他の意見については紹介程度にとどめさせていただいて、今後多角的に検討していく、ということでもとめたいと考えている。

物質指定のあり方。

- 指定化学物質から第2種特定化学物質に指定替えされることが少ないのは、指定化学物質の規制が非常に緩いからではないか。第2種特定化学物質に指定替えするには、モニタリングを実施し、長期毒性試験を実施しなければならないなどの制度上の問題や、行政側で十分な対応をしていなかったという運用上の問題があるのではないか。
- 新規化学物質の審査の時は、指定化学物質とすることしかできず、毒性が強い場合などでもすぐに次の段階へ進めない。

### 3. 情報開示について

- 生産量予測のデータ開示について、同じ物質を製造している複数の事業者が近未来の予測をすることは、販売の談合のおそれがあり、独占禁止法に抵触することはないか。実際に行うときに、検討することとする。実績の報告なら問題ないはず。

#### (3) 議題3 検討会報告書骨子について

事務局より資料4について説明。主な意見は以下の通り。

- 1(1)に化学物質による漁業被害への状況等とあるが、一時的な事故事例ばかりではなかったか。漁業被害の中には、必ずしも事故的なものばかりではないが、間違いのないように記述したい。

#### (4) 議題4 その他

- 次回検討会までに事務局で報告書案をまとめ、事前に各委員に案を送付し、検討いただくこととされた。また、次回検討会は平成14年3月27日(水)に開催することとされた。