

令和5年度複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務 仕様書

1. 件名

令和5年度複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務

2. 業務の目的

化学物質の影響評価やリスク評価は、これまで個別の化学物質を対象として進められてきており、一般環境中で想定されるような、複数の化学物質に同時にばく露された場合の影響（化学物質の複合影響）の評価手法については、あまり検討が進んでいない。このような評価手法を確立するためには、化学物質の複数同時ばく露が野生生物に対して及ぼす影響を明らかにすることが重要である。

本業務は、環境リスク評価における複合影響評価のあり方の検討に資することを目的として、複数の化学物質による生態毒性評価に係る実験的な検討を行うとともに、複合影響評価に係る段階的評価の枠組みの下で、生態影響に係る高次有害性評価を試行するものである。

3. 業務内容

(1) 複数の化学物質による生態毒性評価に関する実験の検討、試験の実施

下記の試験対象物質について、魚類、甲殻類及び藻類を用いた毒性試験を実施し、生死、発達、生長又は繁殖に関わるエンドポイントへの作用・影響の有無及び NOEC（最大無影響濃度）・LOEC（最小影響濃度）又は EC_x（x%影響濃度）等のデータ収集を行う。

ア) 試験対象物質

試験対象物質は、化学物質審査規制法（以下、「化審法」という）の優先評価化学物質に指定されているなど、生態リスクが懸念されている、混合物や類似物質群（例えば、令和4年度に対象としたサルファ剤、過去の業務において一連の信頼できる実験データが不足していた物質群など）のうち3種以上を1組以上選定する。ただし、生物によって化学物質に対する感受性が異なるため、すべての生物が共通の化学物質の組合せを用いるとは限らない。最終的に環境省担当官の確認を経た上で決定する。

- ・ 化学物質の作用機序について一定の知見が得られていること。
- ・ 文献や報告書等において、主作用若しくは副作用の相互作用によるヒトへの健康影響又は生態影響に重篤な影響が引き起こされた、若しくはその可能性が示唆されている物質群、又は、国内の環境中での曝露濃度と各生物の無毒性濃度とのマージンが最も小さい（リスクが高い）と考えられる物質群の組み合わせであること。

選定した対象物質の試薬については、十分に純度の高い試薬（おおむね95%以上）を請負者が調達すること。

イ) 試験生物

慢性毒性試験、亜慢性毒性試験又は急性毒性試験を採用する。試験対象生物は、魚類はメダカ (*Oryzias latipes*) 又はゼブラフィッシュ (*Danio rerio*)、甲殻類はオオミジンコ (*Daphnia magna*) 又はニセネコゼミジンコ (*Ceriodaphnia dubia*)、藻類はムレミカヅキモ (*Pseudokirchneriella subcapitata*) とする。試験には、試験実施施設で自家繁殖させた履歴が明らかで、かつ、健康な個体を用いることとし、請負者が調達すること。

ウ) 試験の方法及び条件等

試験の方法及び条件等は、魚類は OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS No. 212 Fish Short Term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-212-fish-short-term-toxicity-test-on-embryo-and-sac-fry-stages_9789264070141-en) 又は同 No. 203 Fish, Acute Toxicity Test (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-203-fish-acute-toxicity-test_9789264069961-en)、甲殻類は同 No. 211 Daphnia magna reproduction test (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-211-daphnia-magna-reproduction-test_9789264185203-en)、同 No. 202 Daphnia sp. acute immobilization test (<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264069947-en.pdf?expires=1659491742&id=id&accname=guest&checksum=710AB43A59121E3F83430A6D610267CE>)、又は「生物応答を用いた排水試験(検討案)(排水(環境水)管理のバイオアッセイ技術検討分科会)のニセネコゼミジンコを用いた繁殖試験、藻類は OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS No. 201 Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test (https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-201-alga-growth-inhibition-test_9789264069923-en) に準拠する。

ア) にて選定した物質について、①各物質単独でのばく露、②各組合せによる同時ばく露、の両方を実施する。

エ) エンドポイント

エンドポイントは、魚類の場合はふ化率、ふ化後生存率、全生存率、甲殻類の場合は産仔数、藻類は生長速度とする。また、魚類の場合は外観・行動の異常等についても観察を行い、所見を記録する。

オ) 試験結果の算出及び統計解析

各エンドポイントは、適切な解析手法により NOEC・LOEC 又は EC_x 等を求める。各エンドポイントの測定結果やその他のデータは、図表等に取りまとめる。

(2) 生態影響に係る高次の有害性評価及びリスク評価の試行

(1)と同様に化審法の優先評価化学物質に指定されているなど、生態リスクが懸念されている混合物や類似物質群の生態影響を対象として、化学物質の複合影響評価に係る WHO/IPCS フレームワークの Tier 2 に相当する有害性評価を試行する。令和4年度までの本業務の成果を踏まえ、さらに必要な検討を行うことにより、上記物質群のそれぞれについて Tier 2 に相当する生態リスク評価の実施に向けて有害性評価の方法等を取りまとめる。さらに、環境中における同時測定データが得られた物質群について、Tier 2 に相当する生態リスク評価を試行する。

ア) 生態影響に係る Tier 2 有害性評価の進め方

生態影響に係る Tier 2 有害性評価では、共通の影響に着目した評価の可能性を検討する。複合影響評価の試行として、入手可能な知見の整理を行いつつ、評価の試行としての妥当性を考察する。

評価対象物質群の生態毒性に係る情報を広く収集し、3栄養段階に分けて整理した上で、生物種及びエンドポイントに留意しつつ総合的に俯瞰し、どのような関係性が見出せるかを検討する。特定の生物群に対する共通の影響が見出せた場合は、これに着目して各物質の毒性の相対的な強度 (relative potency) を検討する。知見が得られなかった物質については、他の物質の毒性情報に基づき、補間、類推等を行う。

十分な情報が得られた場合は、相対強度係数 (relative potency factor) の設定を検討する。これらの関係が明確には見出せない場合は、Tier 2 有害性評価としてどのように知見を集約し、複数化学物質を対象とするリスク評価をどのように行うべきかについて考察する。

イ) 情報収集の範囲

ケーススタディとして、化審法スクリーニング評価における情報収集の範囲を基本とする。<https://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-179b/ref04-2.pdf>

ウ) 信頼性評価の方法

得られた知見の信頼性評価は、専門家 (表1参照) による査読を行い、ワーキンググループにて実施する。ワーキンググループは非公開で開催 (2回 (11月頃、2月頃)、web会議、半日開催を予定) することとし、請負者はワーキンググループの開催に当たり専門家の日程調整、資料の作成 (A4版、20頁程度、5部程度)、ワーキンググループの運営を行う。なお、資料は、専門家に郵送する。また、ワーキンググループに出席する専門家に対して必要な謝金は、専門家1人に対して会議1日当たり17,700円を支給するものとする。信頼性評価の考え方は、化審法リスク評価に準じるが、同評価における信頼性評価の全項目を網羅する必要はない。本ケーススタディにおける既存知見

の精査は、共通の影響に着目した有害性評価の可否の検討を含め、Tier 2 評価としての妥当性を判断する観点から行う。

エ) 生態影響に係る Tier 2 リスク評価の試行的実施

令和 4 年度までの本業務において Tier 2 有害性評価に係る検討を進めた物質群について、環境中濃度の測定値等を参照することにより、生態影響に係る Tier 2 リスク評価を試行する。試行結果をとりまとめるとともに、評価における課題等について考察する。

(3) 複合影響評価ガイドンス (仮称) の作成に向けた課題の抽出

(1) 及び (2) の検討を踏まえ、環境行政において実施する環境リスク評価において参照されるべき「複合影響評価ガイドンス (仮称)」の課題を整理し、提案として提示する。

(4) 検討会等への報告

業務 (1) ~ (3) の結果については、環境省が別途発注する「令和 5 年度化学物質複合影響評価手法検討調査業務」において開催する「化学物質複合影響研究班」(年 2 回、web 会議にて開催を想定) に報告するため、環境省担当官の指示に従い資料を作成の上、電子メール等で環境省担当官に提出する。また、請負者は同会議全てに出席し、必要に応じて資料に関する説明、質疑応答を行う。

(5) 報告書の作成

(1) ~ (4) の成果を取りまとめた報告書 (A 4 版, 50 頁程度, 3 部) を作成する。

4. 業務履行期限

令和 6 年 3 月 29 日

5. 成果物

報告書 3 部 (A 4 版、50 頁程度、カラー、無線綴じ等の方法で製本すること)

報告書の電子データを収納した電子媒体 (DVD-R) 7 枚

報告書及びその電子データの仕様及び記載事項は、別添によること。

提出場所 環境省大臣官房環境保健部環境安全課

6. 著作権等の扱い

(1) 成果物に関する著作権、著作隣接権、商標権、商品化権、意匠権及び所有権 (以下「著作権等」という。) は、納品の完了をもって請負者から環境省に譲渡されたものとする。

- (2) 請負者は、自ら制作・作成した著作物に対し、いかなる場合も著作権者人格権を行使しないものとする。
- (3) 成果物の中に請負者が権利を有する著作物等（以下「既存著作物」という。）が含まれている場合、その著作権は請負者に留保されるが、可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、無償で既存著作物の利用を許諾する。
- (4) 成果物の中に第三者の著作物が含まれている場合、その著作権は第三者に留保されるが、請負者は可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、第三者から利用許諾を取得する。
- (5) 成果物納品の際には、第三者が二次利用できる箇所とできない箇所の区別がつくように留意するものとする。
- (6) 納入される成果物に既存著作物等が含まれる場合には、請負者が当該既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続を行うものとする。

7. 情報セキュリティの確保

請負者は、下記の点に留意して、情報セキュリティを確保するものとする

- (1) 請負者は、請負業務の開始時に、請負業務に係る情報セキュリティ対策とその実施方法及び管理体制について環境省担当官に書面で提出すること。
- (2) 請負者は、環境省担当官から要機密情報を提供された場合には、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うための措置を講ずること。
また、請負業務において請負者が作成する情報については、環境省担当官からの指示に応じて適切に取り扱うこと。
- (3) 請負者は、環境省情報セキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策の履行が不十分と見なされるとき又は請負者において請負業務に係る情報セキュリティ事故が発生したときは、必要に応じて環境省担当官の行う情報セキュリティ対策に関する監査を受け入れること。
- (4) 請負者は、環境省担当官から提供された要機密情報が業務終了等により不要になった場合には、確実に返却し又は廃棄すること。
また、請負業務において請負者が作成した情報についても、環境省担当官からの指示に応じて適切に廃棄すること。
- (5) 請負者は、請負業務の終了時に、本業務で実施した情報セキュリティ対策を報告すること。

(参考) 環境省情報セキュリティポリシー

<https://www.env.go.jp/other/gyosei-johoka/sec-policy/full.pdf>

8. その他

- (1) 請負者は、本仕様書に疑義が生じたとき、本仕様書により難しい事由が生じたとき、あるいは本仕様書に記載のない細部については、環境省担当官と速やかに協議しその指示に従うこと。

(2) 本仕様書に記載の業務の実施内容（人数・回数の増減を含む。）に変更が生じたときは、必要に応じて変更契約を行うものとする。

(3) 会議運営を含む業務

会議運営を含む業務にあつては、契約締結時における国等による環境物品等の調達に関する法律（平成12年法律第100号）第6条第1項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針（以下「基本方針」という）の「会議運営」の判断の基準を満たすこと。

(参考) 環境物品等の調達の推進に関する基本方針 URL

<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>

(4) 本業務を行うに当たって、参加希望者は、必要に応じて令和4年度までの「複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務」に係る資料を、所定の手続きを経て環境省内で閲覧することを可能とする。資料閲覧を希望する者は、以下の連絡先に予め連絡の上、訪問日時及び閲覧希望資料を調整すること。ただし、コピーや写真撮影等の行為は禁止する。また、閲覧を希望する資料であっても、「複数化学物質に係る生態影響評価手法等検討業務」における情報セキュリティ保護等の観点から、掲示できない場合がある。

なお、来庁することができない場合には、メール等により電子媒体での提供にも対応するので申し出ること。

連絡先：環境省大臣官房環境保健部環境安全課 福澤、半澤

03-3581-3351（代）内線 6352

(別添)

(別添)

1. 報告書等の仕様及び記載事項

報告書等の仕様は、基本方針の「印刷」の判断の基準を満たすこと。

なお、「資材確認票」及び「オフセット印刷又はデジタル印刷の工程における環境配慮チェックリスト」を提出するとともに、印刷物にリサイクル適性を表示する必要がある場合は、以下の表示例を参考に、裏表紙等に表示すること。

リサイクル適性の表示：印刷用の紙にリサイクルできます

この印刷物は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料[Aランク]のみを用いて作製しています。

なお、リサイクル適性が上記と異なる場合は環境省担当官と協議の上、基本方針(<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>)を参考に適切な表示を行うこと。

英語サマリーについては、以下により作成すること。

(1) 以下の対訳集等を参考に、ネイティブチェックを経ること。

- ① 環境用語和英対訳集(EIC ネット <https://www.eic.or.jp/library/dic/>)
- ② 法令用語については、日本法令外国語訳データベースシステムの標準対訳辞書(<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/>)

(2) 海外で参照されることを念頭に入力は半角で行い、全角文字や全角スペースは使用しないこと。特に以下に注意すること。

- ・丸数字は使用不可。「℃」→「degrees C」又は「degrees centigrade」
- ・記号はすべて半角。例：「 “ ” 」→「 ” ” 」、「 ` ´ 」→「 ´ 」、「 - 」→「 - 」
- ・化学物質は英文名+化学記号(半角の英数字)。1/4文字にしない。二度目以降は化学記号のみでも可。例：carbon dioxide (CO2)
- ・環境省の略称は「MOE」(大文字)

2. 電子データの仕様

(1) Microsoft 社 Windows10 上で表示可能なものとする。

(2) 使用するアプリケーションソフトについては、以下のとおりとする。

- ・文章；Microsoft 社 Word (ファイル形式は「Office2010 (バージョン 14)」以降で作成したもの)
- ・計算表；表計算ソフト Microsoft 社 Excel (ファイル形式は「Office2010 (バージョン 14)」以降で作成したもの)
- ・プレゼンテーション資料；Microsoft 社 PowerPoint (ファイル形式は「Office2010 (バージョン 14)」以降で作成したもの)

・画像；BMP 形式又は JPEG 形式

- (3) (2) による成果物に加え、「PDF ファイル形式」による成果物を作成すること。
- (4) 以上の成果物の格納媒体は DVD-R とする。業務実施年度及び契約件名等を収納ケース及び DVD-R に必ずラベルにより付記すること。
- (5) 文字ポイント等、統一的な事項に関しては環境省担当官の指示に従うこと。

3. 成果物の二次利用

- (1) 納品する成果物（研究・調査等の報告書）は、オープンデータ（二次利用可能な状態）として公開されることを前提とし、環境省以外の第三者の知的財産権が関与する内容を成果物に盛り込む場合は、①事前に当該権利保有者の了承を得、②報告書内に出典を明記し、③当該権利保有者に二次利用の了承を得ること。

第三者の知的財産権が関与する内容の一部又は全部について、二次利用の了承を得ることが困難な場合等は、当該箇所や当該権利保有者等の情報を、以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

- (2) 環境省が保有するオープンデータの情報を政府が運用するオープンデータのポータルサイト「データカタログサイト DATA.GO.JP (<https://data.e-gov.go.jp/info/ja>)」に掲載及び更新情報を反映させるためのデータに関する説明（メタデータ）について、成果物と併せて以下の URL からダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

<https://www.env.go.jp/kanbo/koho/opendata.html>

4. その他

成果物納入後に請負者側の責めによる不備が発見された場合には、請負者は無償で速やかに必要な措置を講ずること。

表 1

	所属	職名	最寄り駅	謝金
1	国立研究開発法人国立環境研究所	客員研究員	JR・藤沢	○
2	国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院	元教授	相鉄バス・国大西	○
3	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	副領域長	関東鉄道バス・環 境研究所	×
4	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	主任研究員	関東鉄道バス・環 境研究所	×
5	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域	主任研究員	関東鉄道バス・環 境研究所	×