

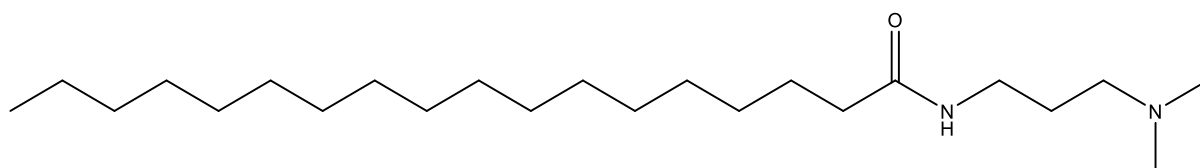
優先評価化学物質のリスク評価（一次）

生態影響に係る評価Ⅱ

有害性情報の詳細資料

N－〔3－（ジメチルアミノ）プロピル〕ステアルアミド

優先評価化学物質通し番号 153



平成 31 年 1 月

環 境 省

目 次

1		
2		
3	1 有害性評価（生態）	1
4	1-1 生態影響に関する毒性値の概要	1
5	(1) 水生生物	1
6	(2) 底生生物	2
7	1-2 予測無影響濃度（PNEC）の導出	2
8	(1) 水生生物	2
9	(2) 底生生物	3
10	1-3 有害性評価に関する不確実性解析	3
11	1-4 結果	3
12	1-5 有害性情報の有無状況	4
13	1-6 出典	5
14	付属資料 生態影響に関する有害性評価Ⅱ	6
15	1 各キースタディの概要	6
16	(1) 水生生物	6
17	(2) 底生生物	6
18	2 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の算出	6
19	3 国内外における生態影響に関する有害性評価の実施状況	7
20	(1) 既存のリスク評価書における有害性評価の結果	7
21	(2) 水生生物保全に関する基準値等の設定状況	7
22	(3) 出典	8
23	2 基本情報	10
24	付録 各栄養段階のキースタディの信頼性について	13
25	1. 生産者（藻類）	13
26	2. 一次消費者	13
27	3. 二次消費者（魚類）	13
28		
29		
30		
31		

1 有害性評価（生態）

生態影響に関する有害性評価では、「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価 Ver.1.0」（以下「技術ガイダンス」という）に従い、当該物質の生態影響に関する有害性データを収集し、それらデータの信頼性を確認するとともに、既存の評価書における評価や国内外の規制値の根拠となった有害性評価値を参考としつつ、予測無影響濃度（PNEC 値）に相当する値を導出した。

N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドの logPow は、実測水溶解度から求めた 2.01 及び 7.35（参考値）¹と 2 つの値が示された。当該物質は、中和等でカチオン性を示す界面活性剤で、カチオン性界面活性剤はファンデルワールス力やイオン相互作用（例えば、イオン対形成、カチオン交換）により収着するとされ²、水域では負電荷をもつフミン酸等腐植物質への吸着や底質への移行等の可能性が高い。また、当該物質の吸着や脱着に関する知見は得られていないが、官能基と構造的類似性を有している C22-Trimethylammonium Chloride を用いて OECDTG106 に準じて算出された土壤吸着定数(Kd)は 733-13,900、その値から推定された有機炭素補正土壤吸着係数(Koc)の平均値は $1.52 \times 10^5 \text{L/kg}$ ^{1,3}と大きな値となっており、これらの値は、米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA）が底生生物毒性試験を要求する条件（土壤分配係数(Kd) ≥ 50 、有機炭素分配係数(Koc) $\geq 1,000$ ）に該当している。以上から、当該物質については、底生生物のリスク評価（一次）評価Ⅱも水生生物の評価と併せて実施することが適当とした。

優先評価化学物質通し番号 153 の対象物質は次のとおりである。

【化学物質名】

【CAS 登録番号（CAS RN®）】

N－[3－（ジメチルアミノ）

7651-02-7

プロピル] ステアルアミド

1-1 生態影響に関する毒性値の概要

（1）水生生物

水生生物に対する予測無影響濃度（PNEC_{water}）を導出するための毒性値について、専門家による信頼性の評価が行われた結果、表 1－1 に示す毒性値が PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値とされた。

¹ 優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅱ物理化学的性状等の詳細資料表 1－2 の値

² ECHA : N-[3-(dimethylamino)propyl]stearamide Environmental fate & pathways Transport and distribution Endpoint summary (<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/5/5/1>)

³ ECHA : N-[3-(dimethylamino)propyl]stearamide Environmental fate & pathways Transport and distribution Adsorption / desorption 002 Key I Read-across (Structural analogue/ surrogate)(<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/5/5/2/?documentUUID=c50a5549-763d-446d-b4b7-3f87cf24f21f>)

表 1 - 1 PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値

N - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミド

栄養段階 (生物群)	急性	慢性	毒性値 (mg/L)	生物種		エンドポイント等		暴露期間	出典
				種名	和名	エンドポイント	影響内容		
生産者 (藻類)		○	信頼できる毒性値は得られていない						
	○								
一次消費者 (又は消費者) (甲殻類)		○	0.200	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP	21	【1】
	○		0.381	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	2	【2】
二次消費者 (又は捕食者) (魚類)		○	信頼できる毒性値は得られていない						
	○								

【エンドポイント】

EC₅₀ (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

【影響内容】

IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産

(2) 底生生物

底生生物に関して信頼性のある有害性データは得られなかった。

1 - 2 予測無影響濃度 (PNEC) の導出

評価の結果、採用可能とされた急性毒性及び慢性毒性の知見のうち、栄養段階ごとに最も小さい値を PNEC 導出のために採用した。それぞれの値に、情報量に応じて定められた不確実係数積を適用し、水生生物に対する PNEC_{water} 及び底生生物に対する PNEC_{sed} を求めた。

(1) 水生生物

<慢性毒性値>

一次消費者 (甲殻類) *Daphnia magna* 繁殖に対する阻害 ; 21 日間 NOEC 0.200 mg/L (200 µg/L)

ECHA^[1]によると、オオミジンコ (*D. magna*) の繁殖に対する毒性試験が半止水式 (24 時間換水) で実施された。試験は、GLP 基準に準拠して、対照区、0.025、0.050、0.100、0.200、0.400 mg/L の 5 濃度区 (公比 2) で行われた。助剤は用いられていない。被験物質濃度は LC MS/MS により実測され、実測濃度は開始時で設定濃度の 96-118%、24 時間後で定量下限値から設定濃度の 30% までの範囲であったが、各濃度区の実測濃度は示されなかった。最高濃度では試験開始 7 日後には全ての試験生物が死亡したため、産仔は見られなかった。最高濃度区を除いた他の濃度区では、産仔数に有意な減少は認められなかった。したがって、21 日間繁殖に対する無影響濃度 NOEC は設定濃度を用いて 0.200 mg/L とされた。

<PNEC の導出>

1 栄養段階 (一次消費者) に対する信頼できる慢性毒性値 (0.200 mg/L) が得られており、この値を種間外挿「10」、室内から野外への外挿係数「10」で除し、N - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドの PNEC_{water} として 0.0020mg/L (2.0µg/L) が得られた。な

お、PNEC 値は設定濃度を基に算出されているが、24 時間後の実測値が定量下限値から設定濃度の 30%までの範囲で低下していたことから、PNEC 値算出に実測値を用いた場合、値が低くなる可能性がある。

上記で算出した PNEC_{water} について、国内外の規制値等との比較を行い、その妥当性等を検討した。

N - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドは主要国で水生生物保全に係る基準値等が設定されていない。

国内外のリスク評価等に関する情報も確認されなかった。

なお、*N* - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドが優先評価化学物質として判定されたスクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰでは、藻類の生長阻害に対する 3 日間 10%影響濃度 EC10 0.071mg/L を不確実係数積「50」で除した「0.0014mg/L（1.4 µg/L）」が PNEC 値であった。

有害性評価Ⅱでは、技術ガイダンスに基づき、有害性情報の収集範囲の拡大、毒性値の信頼性の精査等、利用可能な有害性情報の追加、見直しが行われた。その結果、スクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰで用いていた藻類に対する慢性毒性値の信頼性が見直され、用いられた試験用水が適切でなく、毒性値は利用できないとされたため、不確実係数積は大きくなった。しかしながら、より値の大きい甲殻類慢性毒性値を利用したため、PNEC 値としては大きくなった。

（2）底生生物

底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったことから、PNEC_{sed} は、水生生物に対する PNEC_{water} から平衡分配法により換算した値（乾重量換算で 30.4 mg/kg-dw（湿重量換算 6.61 mg/kg-ww））をさらに、logPow 予測値が「5」以上であったため「10」で除して導出した（乾重量換算で 3.04 mg/kg-dw（湿重量換算 0.661 mg/kg-ww））。なお、「10」で除したのは、logPow 参考値が 7.35 で「5」以上であること、類似物質の土壌吸着係数（Kd）やそれから推定した有機炭素補正土壌吸着係数（Koc）が大きな値であることから、底質等に吸着した物質の経口摂取という、平衡分解法での取り込み経路とは異なる経路からの暴露も考慮すべきと判断した結果である。

1-3 有害性評価に関する不確実性解析

PNEC_{water} 導出に用いることができる信頼できる毒性値は一次消費者（甲殻類）の慢性毒性値のみであることから、2 栄養段階の毒性値が得られていない点で基本的な不確実性を有する。当該物質は logPow の参考値、土壌吸着係数（Kd）及びその値から推測した有機炭素補正土壌吸着係数（Koc）から、底質に吸着し、平衡分配法による PNEC_{sed} とは異なる経路（吸着した物質の経口摂取）からの暴露も考慮すべきと考えられるが、これに対応する底生生物への毒性試験結果が得られていないことに基本的な不確実性を有する。

1-4 結果

有害性評価Ⅱの結果、*N* - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドの水生生物に係る PNEC_{water} は 0.0020mg/L、底生生物に係る PNEC_{sed} は 3.04 mg/kg-dw を採用する。

表 1－2（１） 有害性情報のまとめ

	水生生物	底生生物
PNEC	0.0020mg/L	3.04 mg/kg-dw
キースタディの毒性値	0.200mg/L	(30.4 mg/kg-dw※)
UFs	100	(10※※)
(キースタディの エンドポイント)	甲殻類の 21 日間繁殖阻害に対する無影響濃度	※水生生物に対する PNEC _{water} と K _{oc} からの平衡分配法による換算値 ※※logPow は 5 以上等のため、平衡分配法で求めた値をさらに「10」で除す

1－5 有害性情報の有無状況

N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドのリスク評価（一次）の評価Ⅰ・評価Ⅱを通じて収集した範囲の有害性情報の有無状況を表 1－3 に整理した。

スクリーニング毒性試験、有害性調査指示に係る試験、それ以外の試験に分類して整理した。

表 1－3 有害性情報の有無状況

試験項目			試験方法 ^{注1)}	有無	出典 (情報源)
スクリーニング生態毒性試験	水生生物 急性毒性	藻類生長阻害試験	化審法、 OECD TG.201	×	
		ミジンコ急性遊泳阻害試験	化審法、 OECD TG.202	○	【2】
		魚類急性毒性試験	化審法、 OECD TG.203	×	
第二種特定化学物質指定に係る有害性調査指示に係る試験	水生生物 慢性毒性試験	藻類生長阻害試験	化審法、 OECD TG.201	×	
		ミジンコ繁殖阻害試験	化審法、 OECD TG.211	○	【1】
		魚類初期生活段階毒性試験	化審法、 OECD TG.210	×	
	底生生物 慢性毒性試験 ^{注2)}	—		×	
その他の試験		貝類急性毒性試験	ASTM729		

注1) 化審法：「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日 薬食発第 0331 号第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環保企発第 110331009 号）に記載された試験方法
OECD：「OECD GUIDELINES FOR THE TESTING OF CHEMICALS」に記載された試験方法
なお、米国等の化学物質審査で用いられている試験法の中で、OECD 試験法と同様の推奨種/試験条件の場合は、OECD 試験法として扱っている。

注2) その他環境における残留の状況からみて特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査（現時点では底生生物への毒性）。

1 1 - 6 出典

- 2 【1】 ECHA_IL_001 (2013) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key Experimental result.
3 [https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5/?documentUUID=92cf3431-5131-47d7-b427-dcc27e5a367d)
4 [dossier/14377/6/2/5/?documentUUID=92cf3431-5131-47d7-b427-dcc27e5a367d](https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5/?documentUUID=92cf3431-5131-47d7-b427-dcc27e5a367d)(2018/06/06 時
5 点) .
6 【2】 ECHA_IA (2013) : Short-term toxicity to aquatic invertebrates.
7 <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/4>(2018/06/06 時点) .
8

付属資料 生態影響に関する有害性評価Ⅱ

1 各キースタディの概要

(1) 水生生物

<生産者（藻類）>

信頼のある情報なし

<一次消費者（又は消費者）（甲殻類）>

Daphnia magna 繁殖に対する阻害；2 1 日間 NOEC 0.200 mg/L (200 µg/L) 【1】

<二次消費者（又は捕食者）（魚類）>

信頼のある情報なし

(2) 底生生物

信頼できる毒性データは得られなかったが、水生生物に対する $PNEC_{water}$ から平衡分配法により、 $PNEC_{sed}$ を求めた。

出典)

【1】 ECHA_IL_001 (2013) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key Experimental result. <https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5/?documentUID=92cf3431-5131-47d7-b427-dcc27e5a367d>(2018/06/06 時点) .

2 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の算出

底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったことから、平衡分配法により $PNEC_{sed}$ を導出した。具体的には、当該物質は logPow 参考値や Koc から、底質への吸着が著しく、経口摂取という暴露経路も考慮すべきと判断し、水生生物に対する $PNEC_{water}$ から平衡分配法により換算した値をさらに「10」で除して $PNEC_{sed}$ とした。以下に平衡分配法による換算値の算出過程を記載した。表 1 に示したパラメータから、平衡分配法による換算値は、乾重量換算で 30.4 mg/kg-dw（湿重量換算 6.61 mg/kg-ww）となり、さらにこれを「10」で除して $PNEC_{sed}$ (3.04 mg/kg-dw（湿重量換算 0.661 mg/kg-ww））を得た。

表 1 平衡分配法による換算値の算出パラメータおよび算出結果

パラメータ名	内容	算出式	算出結果
平衡分配法による換算値（湿重量） [mg/kgwwt]	底質の予測無影響濃度（湿重量ベース）	$= (K_{susp-water} / RHO_{susp} \times PNEC_{water} \times 1,000) \div 10 = (3800.9 / 1150) \times 0.002 \times 1000$	6.61
$K_{susp-water}$ [m ³ /m ³]	浮遊物質／水分配係数	$= F_{water\ susp} + F_{solid\ susp} \times (K_p\ susp) / 1,000 \times RHO_{solid} = 0.9 + 0.1 \times (15200 / 1000) \times 2500$	3800.9
$F_{water\ susp}$ [m ³ /m ³]	浮遊物質の液相率	デフォルト値	0.9
$F_{solid\ susp}$ [m ³ /m ³]	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
$K_p\ susp$ [L/kg _{solid}]	浮遊物質の固相成分と水との分配係数	$= Foc\ susp \times Koc = 0.1 \times 152000$	15200
$Foc\ susp$ [kgoc/kg _{solid}]	浮遊物質の固相成分に対する有機炭素重量比	デフォルト値	0.1

パラメータ名				内容	算出式	算出結果
			Koc[L/kg]	有機炭素／水分分配係数	※	1.52×10 ⁵
			RHOSolid[kgsolid/msolid3]	固体密度	デフォルト値	2,500
			RHOSusp[kgwwt/m3]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
			PNECwater[mg/L]	水質の予測無影響濃度	水生生物 PNECwater	0.002
			平衡分配法による換算値（乾重量） [mg/kgdwt]	底質の予測無影響濃度（乾重量ベース）	平衡分配法による換算値（湿重量）× CONVsusp=6.61×4.6	30.4
			CONVsusp[kgwwt/kgdwt]	浮遊物質中の対象物質濃度換算係数（湿重量→乾重量）	=RHOSusp/(Fsolid susp×RHOSolid) = 1150/(0.1×2500)	4.6
			RHOSusp[kgwwt/m3]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
			Fsolid susp[msolid3/msusp3]	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
			RHOSolid[kgsolid/msolid3]	固体密度	デフォルト値	2,500

※優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅱ物理化学的性状等の詳細資料表1－2の値

3 国内外における生態影響に関する有害性評価の実施状況

(1) 既存のリスク評価書における有害性評価の結果

当該物質のリスク評価に関する各種情報の有無を表2に示した。*N*－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドのリスク評価は実施されていない。

表2 *N*－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドのリスク評価等に関する情報

リスク評価書等	
化学物質の環境リスク評価（環境省）[1]	×
化学物質の初期リスク評価書（CERI, NITE）[2]	×
詳細リスク評価書（（独）産業技術総合研究所）[3]	×
OECD SIDS 初期評価報告書 （SIAR：SIDS* Initial Assessment Report） *Screening Information Data Set [4]	×
欧州連合（EU）リスク評価書（EU-RAR）[5]	×
世界保健機関（WHO）環境保健クライテリア（EHC）[6]	×
世界保健機関（WHO）/国際化学物質安全性計画（IPCS）国際簡潔評価文書「CICAD」（Concise International Chemical Assessment Document）[7]	×
カナダ環境保護法優先物質評価書（Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report）[8]	×
Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports [9]	×
BUA Report [10]	×
Japan チャレンジプログラム [11]	×

凡例）○：情報有り、×情報無し []内数字：出典番号

(2) 水生生物保全に関する基準値等の設定状況

水生生物保全に係る基準値等として、米国、英国、カナダ、ドイツ、オランダでの策定状況を表3に示した。*N*－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドは、いずれの国でも水生生物保全に係る基準値等が策定されていない。

表3 水生生物保全関連の基準値等
(N - [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミド)

対象国	担当機関	水質目標値名		水質目標値 (µg/L)
米国[12]	米国環境保護庁	Aquatic life criteria	淡水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	設定されていない
			海(塩)水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	設定されていない
英国[13]	環境庁	UK Standard Protection of Fisheries	Salmonid and cyprinid waters:	設定されていない
			Inland surface waters (90th percentile)	設定されていない
		UK Standard Surface Water	Transitional and coastal waters (Annual mean)	設定されていない
カナダ[14]	カナダ環境省	Water Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life	Freshwater (Long Term)	設定されていない
			Marine	設定されていない
ドイツ[15]	連邦環境庁	EQS for watercourses and lakes ^{*3}		設定されていない
		EQS for transitional and coastal waters ^{*3}		設定されていない
オランダ[16] [17]	国立健康環境研究所	Maximum Permissible Concentration (MPC) ^{*4}		設定されていない
		Target value ^{*4}		設定されていない

[]内数字：出典番号

*1：CMC (Criterion Maximum Concentration)：最大許容濃度

*2：CCC (Criterion Continuous Concentration)：連続許容濃度

*3：Environmental quality standards for specific pollutants under the OgewV-E to determine ecological status：生態ステータスを決定するための表流水保全に係るドイツ連邦規則草稿 (OgewV-E：Draft Ordinance on the Protection of Surface Waters) 下での特定汚染物質に対する環境基準。年平均値として示される。

*4：法制度には規定されていないが環境影響評価等に用いられている目標値で、MPC(最大許容濃度：Maximum permissible concentration)は人の健康や生物に影響を及ぼさない予測濃度、target value (目標値) は環境に影響を及ぼさない濃度を示す。[17]

(3) 出典

- [1] 環境省: 化学物質の環境リスク評価
- [2] 財団法人化学物質評価研究機構, 独立行政法人製品評価技術基盤機構: 化学物質の初期リスク評価書.
- [3] 独立行政法人産業技術総合研究所: 詳細リスク評価書シリーズ
- [4] OECD: SIDS Initial Assessment Report.
- [5] European Union: European Union Risk Assessment Report.
- [6] International Programme on Chemical Safety
- [7] 世界保健機関 (WHO) /国際化学物質安全性計画 (IPCS) (2004): 国際簡潔評価文書「CICAD」(Concise International Chemical Assessment Document)
- [8] Government of Canada, Environmental Canada, Health Canada: Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report (カナダ環境保護法優先物質評価書)
- [9] Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports
- [10] Hirzel, S: BUA-Report
- [11] Japan チャレンジプログラム
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/challenge/taisyou_challenge/list0708.pdf)

- 1 [12] United States Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and Technology
2 (2009):National Recommended Water Quality Criteria
3 [〈http://www.epa.gov/waterscience/criteria/wqctable/index.html〉](http://www.epa.gov/waterscience/criteria/wqctable/index.html)
4 [13] Environment Agency: Chemical Standards [〈http://evidence.environment-](http://evidence.environment-agency.gov.uk/chemicalstandards/)
5 [agency.gov.uk/chemicalstandards/〉](http://evidence.environment-agency.gov.uk/chemicalstandards/)
6 [14] Environment Canada
7 [15] Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety(2010): Water Resources
8 Management in Germany Part 2– Water quality –
9 [16] Crommentuijn, T., D.F. Kalf, M.D. Polder, R. Posthumus, and E.J. van de Plassche. 1997.Maximum
10 Permissible Concentrations and Negligible Concentrations for Pesticides.Report No. 601501002.
11 National Institute of Public Health and Environmental Protection, Bilthoven, The Netherlands.
12 [17] National Institute of Public Health and the Environment(1999):Environmental Risk Limits in
13 Netherlands, Setting Integrated Environmental Quality Standards for Substances in the Netherlands,
14 Environmental quality standards for soil, water & air.
15

2 基本情報

優先評価化学物質通し番号	153
物質名称	N- [3- (ジメチルアミノ) プロパン-1-イル] ステアルアミド
CAS 番号	7651-02-7

表 1. PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧

No	生物種				被験物質純度 (%)	エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼性ランク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名		急慢	エンドポイント	影響内容					
1	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>		慢性	NOEC	REP	21	0.200	2	【1】	
2	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>		急性	EC ₅₀	IMM	2	0.381	2	【2】	

表 2. PNEC 値算出候補とならない毒性データ一覧（試験条件等の情報不足、試験法からの明らかな逸脱等）

No	生物種				被験物質純度 (%)	エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼性ランク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名		急慢	エンドポイント	影響内容					
1	生産者	藻類	デスマデスマス属 (イカダモ属)	<i>Desmodesmus subspicatus</i>		慢性	NOEC	GRO(RATE)	3	0.0316	4	【3】	試験用水に河川水を用いており、河川水に含まれる栄養塩等共存物質の影響を特定できない
2	生産者	藻類	デスマデスマス属 (イカダモ属)	<i>Desmodesmus subspicatus</i>		急性	EC ₅₀	GRO(RATE)	3	0.140	4	【3】	同上
3	生産者	藻類	デスマデスマス属 (イカダモ属)	<i>Desmodesmus subspicatus</i>		慢性	EC ₁₀	GRO(RATE)	3	0.071	—	【3】	NOEC があるため用いない
4	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>		慢性	NOEC	REP	21	—	—	【4】	毒性値が明記されていない
5	二次消費者	魚類	ニジマス	<i>Oncorhynchus mykiss</i>		急性	LC ₅₀	MOR	4	>0.1-<1	4	【5】	試験条件等不明
6	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>		慢性	NOEC	SUR	9	0.243	4	【6】	指定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明
7	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>		慢性	NOEC	WGT	9	0.243	4	【6】	指定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明

No	生物種				被験物質 純度 (%)	エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼 性ラ ンク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名		急慢	エンドポイント	影響内容					
8	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>		慢性	NOEC	SUR	9	0.316	4	【7】	指定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明
9	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>		慢性	NOEC	GRO	9	0.316	4	【7】	指定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明
10	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>		慢性	NOEC	HAT	9	0.762	4	【6】	指定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明

注)「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスⅢ、生態影響に関する有害性評価」での収集範囲に含まれる有害性情報を整理した。

【エンドポイント】【エンドポイント】EC₅₀ (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、LC₅₀ (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

【影響内容】GRO (Growth) : 生長・成長、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、MOR (Mortality) : 死亡、HAT(Hatch) : ふ化、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産、SUR (Survival) : 生残、WGT(Weight) : 体重

() 内 : 試験結果の算出法 RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

出典

- 【1】 ECHA_IL_001 (2013) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key Experimental result.
<<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5/?documentUUID=92cf3431-5131-47d7-b427-dcc27e5a367d>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【2】 ECHA_IA (2013) : Short-term toxicity to aquatic invertebrates.
<<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/4>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【3】 ECHA_A_001 (2013) : Toxicity to algae and cyanobacteria 001 Key Experimental result.
<<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/6/?documentUUID=1a5c1434-d821-4108-a6e8-d209843facd7>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【4】 ECHA_IL_002 (2010) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting Experimental result. <<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5/?documentUUID=ebb1e4de-8a76-4216-afea-f88f3f74e9bc>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【5】 ECHA_FA (1990) : Short-term toxicity to fish. <<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/2>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【6】 ECHA_FL_002 (2010) : Long-term toxicity to fish002 Supporting Experimental result.
<<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/3/?documentUUID=2f7018ae-5ce6-49a5-b2ec-10cf2cf42b22>> (2018 年 6 月 6 日時点) .
- 【7】 ECHA_FL_001 (2012) : Long-term toxicity to fish 001 Key Experimental result.
<<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/3/?documentUUID=2ae1aa90-cccd-4dc8-a19f-3e77262e4949>> (2018 年 6 月 6 日時点) .

1 付録 各栄養段階のキースタディの信頼性について

2 1. 生産者（藻類）

信頼できる毒性値は得られていない。

5 2. 一次消費者

出典：ECHA (2013) Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key Experimental result.

被験物質：製造元、純度不明

生物種： オオミジンコ *Daphnia magna*

試験法：OECD TG211

GLP 基準：遵守

<試験条件>

試験方式：半止水式（24 時間換水）

試験濃度： 設定濃度 0.025、0.05、0.1、0.2、0.4 mg/L

開始時実測濃度 設定濃度の 96～118%

換水前実測濃度 定量下限値～設定濃度の 30%

助剤：なし

<試験結果>

21 日間 NOEC REP（設定値に基づく）=0.2 mg/L

19 【専門家会合でのコメント】

当該試験は、GLP 基準を遵守して半止水式で実施されている。試験では最高濃度区で供試生物が全て死亡しているが、他の濃度区での死亡や産仔数への有意な影響は認められない。したがって、21 日間の繁殖影響に対する信頼できる無影響濃度として 0.200 mg/L を採用した。一方、当該試験は濃度を維持するために試験用水として TOC 濃度の高い河川水を用いたと考えられるが、被験物質がカチオン性界面活性剤であることを考慮すると、試験水中の有機物への吸着等により毒性が緩和されている可能性が考えられる。また、被験物質濃度の実測は行われているが、実測値は記載されておらず、24 時間後の実測値は定量下限値から設定値の 30%までの範囲での濃度の低下が認められている。これらのことから、毒性値はある程度信頼できると考えられるが、さらに小さな値となる可能性があることに留意すべきである。なお、試験用水の TOC 濃度は化学的条件である 2 mg C/L 未満を満たしていないが、試験結果に対する影響は大きくないと考えた。

31 3. 二次消費者（魚類）

信頼できる毒性値は得られていない。