

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

平成 26 年 6 月

厚生労働省・経済産業省・環境省

改訂履歴

Version	日付	改訂内容
Ver .1.0	平成 26 年 6 月	初版

目 次

Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価	1
Ⅲ.1 はじめに	1
Ⅲ.1.1 本章の位置づけ	1
Ⅲ.1.2 生態影響に関する有害性評価の基本的な流れ.....	2
Ⅲ.2 前提と基本的な考え方	3
Ⅲ.2.1 用いる有害性情報	3
Ⅲ.2.2 評価の対象とする生物	3
Ⅲ.2.3 評価の対象とする毒性影響	3
Ⅲ.2.4 優先評価化学物質と評価対象物質等との関係.....	4
Ⅲ.2.5 信頼性評価とキースタディの選定	4
Ⅲ.2.6 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え	6
Ⅲ.2.7 有害性評価と審議会の意見聴取との関係.....	6
Ⅲ.3 有害性評価Ⅰ	7
Ⅲ.3.1 有害性評価Ⅰの目的・前提等.....	7
Ⅲ.3.2 水生生物に対する PNEC の導出	7
Ⅲ.3.3 有害性情報提出の求めの項目の特定	9
Ⅲ.4 有害性評価Ⅱ	10
Ⅲ.4.1 有害性評価Ⅱの目的・前提等.....	10
Ⅲ.4.2 既知見の更新状況の確認・収集及び精査の観点.....	11
Ⅲ.4.3 PNEC の導出.....	15
Ⅲ.4.4 有害性調査指示の項目の特定.....	20
Ⅲ.5 有害性評価Ⅲ	20
Ⅲ.6 リスク評価（二次）における有害性評価.....	21
Ⅲ.7 付属資料.....	22
Ⅲ.7.1 PNEC 導出に用いる不確実係数（水生生物）.....	22
Ⅲ.7.2 底生生物の有害性評価	23
Ⅲ.7.3 底生生物に係る生息・食餌条件の例	25

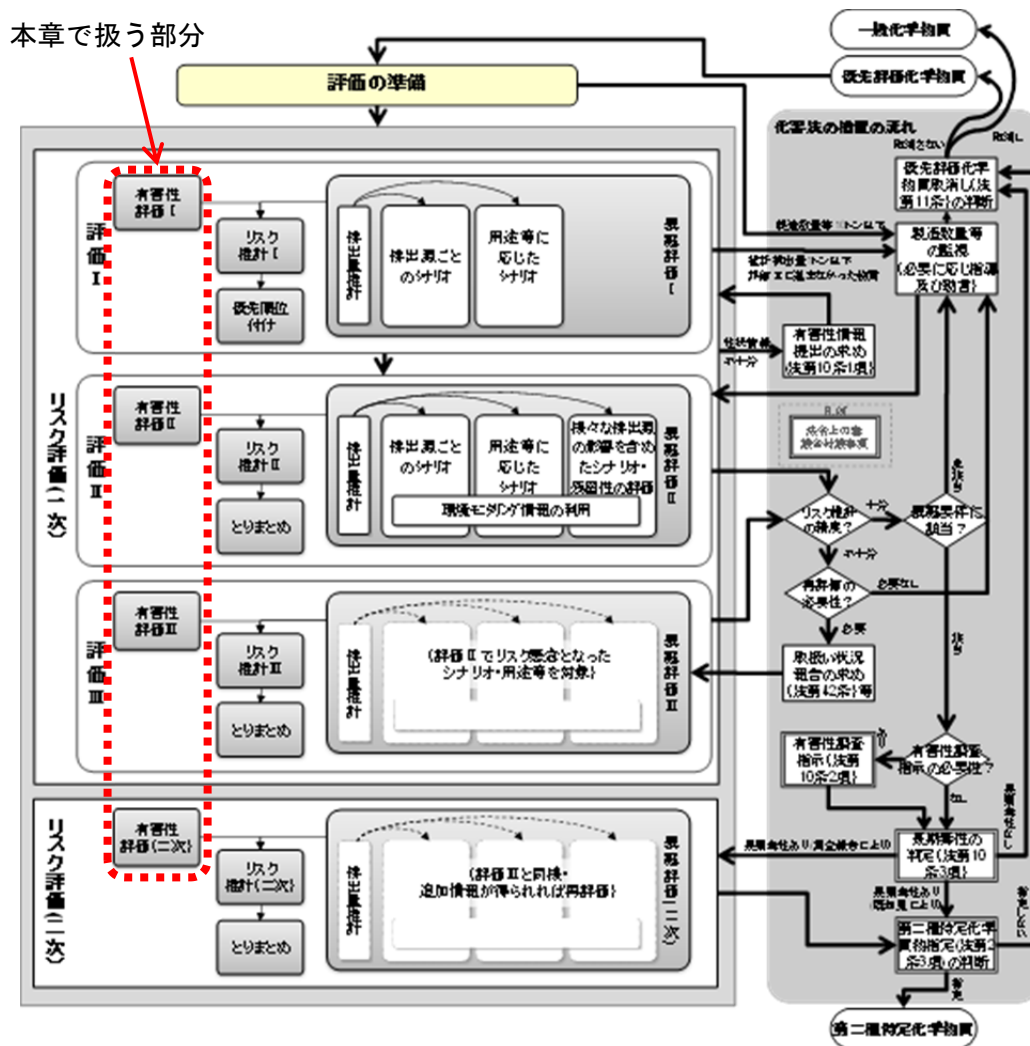
1 Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価

2 Ⅲ.1 はじめに

3 Ⅲ.1.1 本章の位置づけ

4 本章では、優先評価化学物質のリスク評価における生態影響に関する有害性評価について
5 記載する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図表 III-1 に示す。評価の
6 段階に応じて、4 つのステップ（有害性評価Ⅰ～Ⅲ及び有害性評価(二次)）が設けられてい
7 る。

8



9

10 図表 III-1 リスク評価の手順フローにおける本章で扱う部分

11

12 有害性評価Ⅰは、「リスク評価の準備」に後続するステップとなる。有害性評価Ⅰで導出
13 した PNEC¹と、暴露評価Ⅰで推計した環境中の化学物質濃度を比較することにより、リス

¹ PNEC: Predicted No Effect Concentration 予測無影響濃度

1 ク推計 I が行われる。評価 II 以降もリスク推計の方法は同様であるが、有害性評価又は暴
2 露評価の情報が追加・更新され、より詳細な評価となっていく。

3

4 Ⅲ.1.2 生態影響に関する有害性評価の基本的な流れ

5 有害性評価の基本的な流れと、スクリーニング評価及びリスク評価の各段階における扱
6 いの概要を図表 III-2 に示す。

7

8 図表 III-2 有害性評価の基本的な流れと評価段階ごとの扱い【本章における記載箇所】

有害性評価の基本的な流れ	スクリーニング 評価	リスク評価(一次)		リスク評価(二 次)における有 害性評価
		有害性評価 I	有害性評価 II・III	
	「国が既知見を収集する情報源の範囲」について収集	左記の未収集分、収集時から追加・更新された情報を収集【Ⅲ. 3】	更に広範な情報を収集【Ⅲ. 4, Ⅲ. 5】	同左【Ⅲ. 6】
	「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に基づき実施	上記の追加情報について同左	総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直し【Ⅲ. 4. 2】	追加情報について同左【Ⅲ. 6】
	— (想定していない)	評価 I 後に必要に応じ、生態毒性試験データを有さない場合、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報提出の求め【Ⅲ. 3. 3】	必要に応じ、法第 10 条第 2 項に基づく長期毒性に係る有害性調査指示【Ⅲ. 4. 4】	—
	原則的な不確実係数を設定して導出	追加分について同左 (スクリーニング評価段階と同じ)【Ⅲ. 3. 2】	同左	有害性調査指示に基づく有害性情報から導出【Ⅲ. 6】

9

10

11 有害性評価の一般的な進め方は、始めに既知見を収集し、信頼性のある情報が得られれ
12 ばそれを採用し、リスク評価で用いる PNEC の導出等を行う。既知見で評価に十分な情報
13 が得られなければ、新たな毒性試験の実施を含む、事業者に対する情報提出の求めを行う
14 ことになる(図表 III-2 の「有害性評価の基本的な流れ」)。

15 この基本的な流れに対応する化審法における扱いは、評価段階に応じて図表 III-2 に示す
16 ように内容が異なっている。有害性評価 I までは原則、定型的手順にしたがう。有害性
17 評価 II 以降は、データの精査を踏まえた総合的な判断を行うこととしている。新たな毒性
18 試験の実施が想定されるのは有害性情報を有しないもしくは不十分な場合であり、有害性
19 評価 I の後に実施されるのは、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急
20 性毒性試験であり、リスク評価(一次)の後には長期毒性に係る毒性試験である。優先評価

1 化学物質のリスク評価を進めるために、国は必要に応じて法第 10 条に基づき、製造・輸入
2 事業者に対し「有害性情報提出の求め」又は「有害性調査指示」を行うことができる。

3

4 III.2 前提と基本的な考え方

5 ここでは、生態影響に関する有害性評価について、基本的な事項を説明する。

6

7 III.2.1 用いる有害性情報

8 人健康のリスク評価の場合と同様、有害性評価に用いる情報は以下のいずれかである。

9

- 10 ・ スクリーニング評価に用いた情報
- 11 ・ 優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- 12 ・ 優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報

13

14 化審法においてスクリーニング評価とリスク評価（一次）評価Ⅰを行うために、国が有
15 害性に係る既知見を収集する範囲は「化審法における生態影響に関する有害性データの信
16 頼性評価等について」¹に記載されている。

17 リスク評価（一次）評価Ⅱ以降では、この範囲に加えてより広範な情報収集を行う必要
18 がある。

19

20 III.2.2 評価の対象とする生物

21 生態に関して、化審法では「動植物」と「生活環境動植物」という用語が使い分けられ
22 ている。前者のほうが概念として広く、後者は、動植物のうち「人の生活と密接な関係の
23 ある動植物（例えば、有用な動植物）」等が該当するとされている。優先評価化学物質のリ
24 スク評価では、生活環境動植物を対象とし、それは水生生物及び底生生物とする。

25 ただし、評価Ⅰでは水生生物のみを対象とし、評価Ⅱ以降は、水生生物について、より
26 幅広い生物種を対象とするとともに、化学物質の性状に応じて底生生物も評価対象に追加
27 する。

28

29 III.2.3 評価の対象とする毒性影響

30 評価の対象とする生態に関する有害性影響は、生活環境動植物への長期毒性とする。し

¹ 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰに用いる性状データの信頼性
評価等の公表について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1 たがって、急性毒性値を用いて評価を行う場合には、慢性毒性値に外挿するため、急性慢
2 性毒性比 ACR (Acute Chronic Ratio)を適用する^{1,2}。(Ⅲ.3.2 の図表 III-4 等参照)

3 なお、評価Ⅱ以降での評価の対象とする水生生物及び底生生物には淡水域と海水域の生
4 物が含まれるが、両者の有害性に対する感受性差に関する知見が少ないため、当面は感受
5 性を同等と仮定し、区別せずに扱うこととする。

6

7 Ⅲ.2.4 優先評価化学物質と評価対象物質等との関係

8 優先評価化学物質と評価対象物質等の関係については「Ⅰ章 評価の準備」に記載がある
9 ため、それを参照のこと。

10

11 Ⅲ.2.5 信頼性評価とキースタディの選定

12 スクリーニング評価及びリスク評価に用いる生態影響に関する有害性データの信頼性評
13 価等の考え方と方法については、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性
14 評価等について」として公表されている。

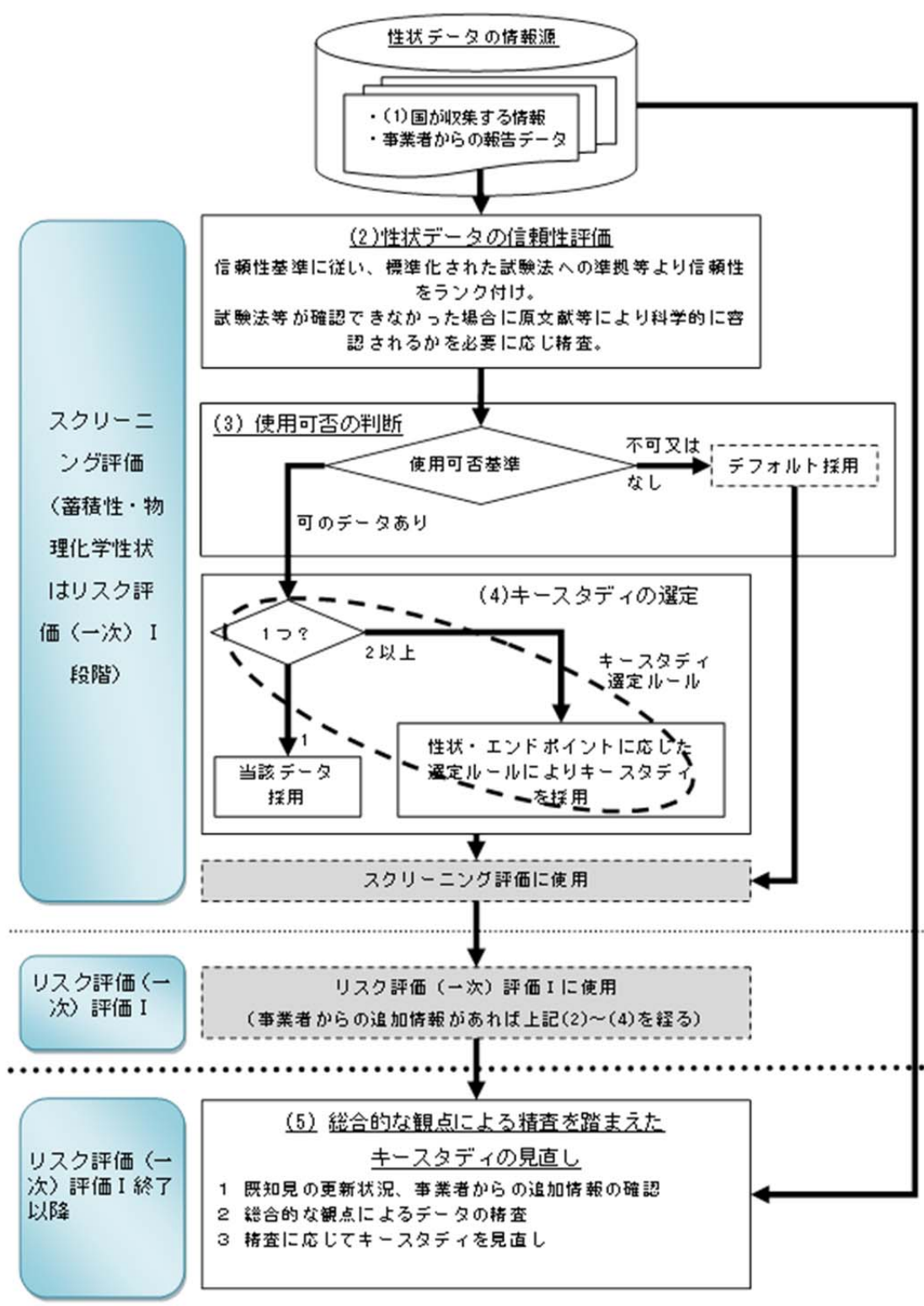
15 優先評価学物質の生態影響に係る有害性評価に用いるデータについては、基本的に同資
16 料に基づいて信頼性評価、キースタディの選定等を行う。ただし、同資料では、スクリー
17 ニング評価とリスク評価（一次）の評価Ⅰまでの方法が記載されており、評価Ⅱ以降につ
18 ては、必要に応じて専門家による精査とキースタディの見直しが行われる（Ⅲ.4.2.2 参照）。

19 スクリーニング評価及びリスク評価を通じた信頼性評価等に係る基本的な流れを図表
20 III-3 に示す。

1 平成 18 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会、化学物質調
査会化学物質審議会第 56 回審査部会、第 59 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審
査小委員会 資料 2-3 藻類生長阻害試験法改定に伴う第三種監視化学物質の判定基準の
見直しについて

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-59b.html>

2 第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関す
る専門委員会、第 9 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第
2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合 参考資料 2 生
態毒性の急性毒性値と慢性毒性値の比較



1
2
3
4
図表 III-3 性状データの質の評価等に係る考え方
「化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価 I に用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方¹」より

¹ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1

2 III.2.6 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え

3 優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報や事業者からの有害性情報の報告等によ
4 り、当初用いていた有害性情報より適切なデータ（試験期間が長期である等）が得られるこ
5 とがありうる。このような場合、それ以降の有害性評価では、適切なデータに置き換えて
6 評価を行う。

7 これは優先評価化学物質が法第 11 条によりその指定が取り消され、一般化学物質となり、
8 スクリーニング評価を行う場合も同様である。

9

10 III.2.7 有害性評価と審議会の意見聴取との関係

11 本ガイダンスの有害性評価の考え方・手法では、優先評価化学物質のリスク評価に用い
12 る PNEC 導出等の基本的なルールを示している。ただし、本ルールに基づくことはリスク
13 評価に用いる有害性データの決定を意味するのではなく、専門家による個別判断の余地を
14 残すものである。それは、化審法の以下のような仕組みによる。

15

16 化審法では、「化学物質の有害性やリスクの評価が必要となる措置に関しては、専門家によ
17 る科学的知見を踏まえた上で判断を行うことが適当である」との考え方のもと、いくつ
18 かの措置については審議会の意見を聴くものとされている（法第 56 条）。それらの措置のう
19 ち、優先評価化学物質のリスク評価に関連するのは以下の事項である。

20

- 21 (ア) 第二種特定化学物質の政令指定（法第 2 条第 3 項）
- 22 (イ) 優先評価化学物質の有害性調査の指示（法第 10 条第 2 項）
- 23 (ウ) 優先評価化学物質の有害性調査の報告より第二種特定化学物質該当性の判定（法第
24 10 条第 3 項）

25

26 これらについて、所管する各省の審議会¹の意見を聴取することとなっている。

27

28 本ガイダンスの手法は、上記の審議会に付議されるリスク評価書の案を作成するための
29 ものである。リスク評価の中でも、特に有害性評価については、データの解釈等において
30 高度な専門的知識を要し、定型化には限界がある。このため、審議会に付議するリスク評
31 価書の案においては、リスク評価に利用可能な有害性データを明示し、有害性データの選
32 択の適切性等について専門家による個別判断の余地を残すものとする。

33

¹ 厚生労働省については薬事・食品衛生審議会、経済産業省については化学物質審議会、
環境省については中央環境審議会である。

1 III.3 有害性評価 I

2 III.3.1 有害性評価 I の目的・前提等

3 III.3.1.1 有害性評価 I の目的

4 有害性評価 I の目的は、以下のとおりである。

5

6 (ア) リスク推計 I に用いる PNEC の導出

7 (イ) 「有害性情報提出の求め」を行う場合にその調査項目の特定

8

9 (ア) についてはⅢ.3.2 に、(イ) についてはⅢ.3.3 に記載する。

10 III.3.1.2 有害性評価 I における評価対象物質の扱い

11 有害性評価 I における評価対象物質の扱いについては「I 章 評価の準備」に記述がある
12 ため、詳細についてはそちらを参照のこと。

13 優先評価化学物質のリスク評価において、有害性評価やリスク評価の実質的な対象物質
14 である「評価対象物質」は、複数の物質である場合がある。そのような場合、評価 I では、
15 原則として優先評価化学物質ごとに評価対象物質を 1 つに決めて評価を行うこととする。

16

17 III.3.2 水生生物に対する PNEC の導出

18 評価 I では、評価対象生物は水生生物（藻類、ミジンコ、魚類）とし、スクリーニング評
19 価の有害性クラス付けに用いた PNEC を用いる。

20 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報があれば、別途定める信頼性基
21 準¹にしたがって、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使
22 用可能な（信頼性のある）複数のデータが得られた場合、項目に応じた選定ルールにしたが
23 い、キースタディを選定する。

24 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報をキースタディとする場合、不
25 確実係数積 (UFs: Uncertainty Factors) (図表 III-4) と導出フロー (図表 III-5) より PNEC
26 を導出する。

27 PNEC 導出において、同一の栄養段階に関して慢性毒性値と急性毒性値のいずれも得ら
28 れた場合、原則として慢性毒性値を優先的に使用する。

29

30

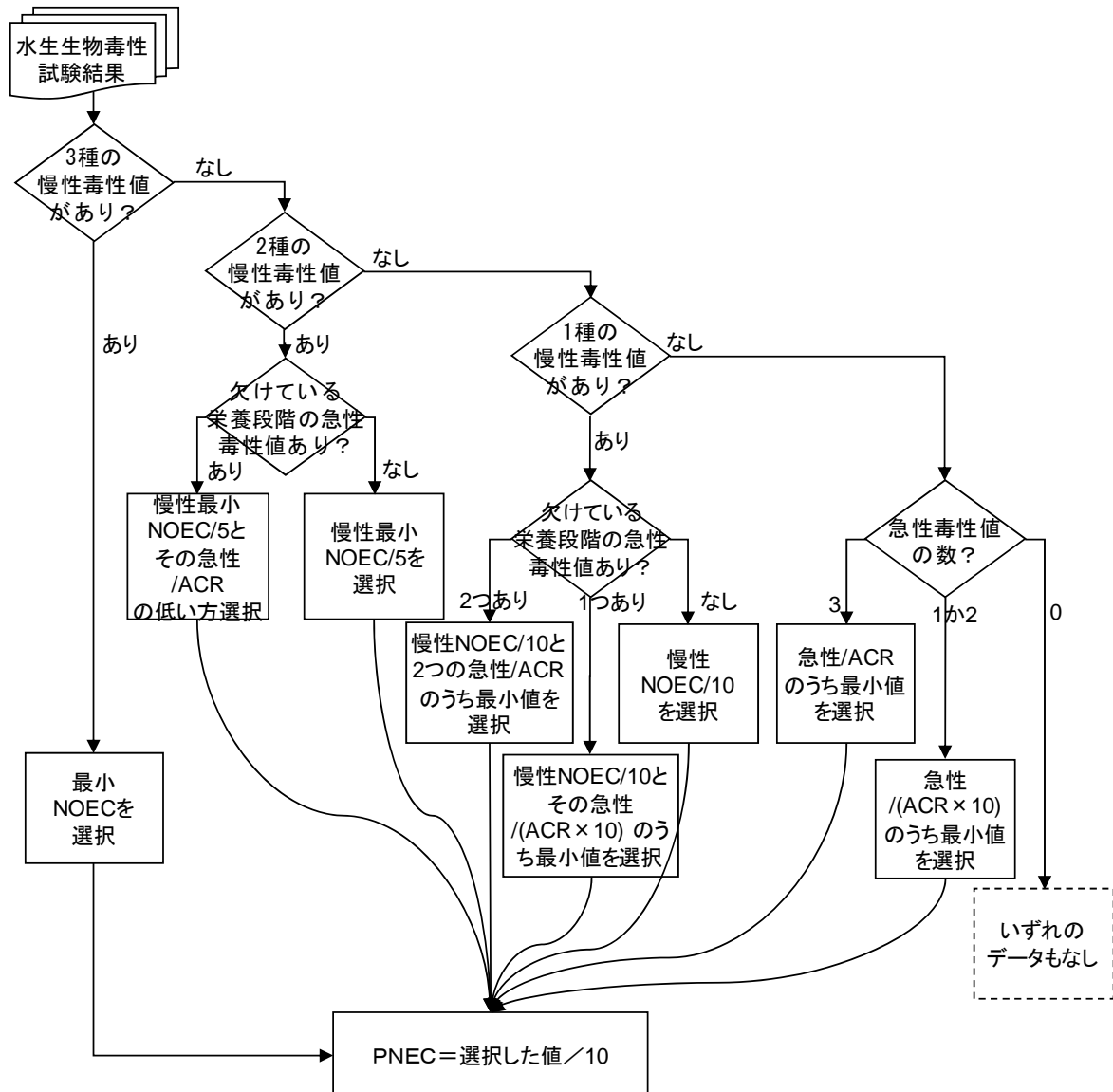
31

¹ 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1
2
3

図表 III-4 スクリーニング評価及び有害性評価 I における
水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

採用する毒性値		種間外挿の UF	急性から慢性への UF(ACR)	室内試験から野外への UF	不確実係数積 UF _s
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小の NOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうの NOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうの L(E)C50		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		アミン類以外	10		
	魚類		100		



図表 III-5 水生生物に対する PNEC の導出フロー

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Ⅲ.3.3 有害性情報提出の求めの項目の特定

国は、優先評価化学物質のリスク評価を進める上で必要であれば、法第 10 条第 1 項に基づき、製造・輸入事業者に対して有害性情報提出の求めを行うことができる。

有害性等の情報の提出を求めることができる試験項目は省令¹に定められており、生態影響に関する有害性データに関しては以下の(ア)～(ウ)である。これらは新規化学物質の審査において、生態影響に係る判定を行うために必要な試験項目と同じである。

- (ア) 藻類生長阻害試験
- (イ) ミジンコ急性遊泳阻害試験

¹ 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

1 (ウ) 魚類急性毒性試験

2
3 有害性情報提出の求めを行うため、有害性評価Ⅰの段階で水生生物について有害性情報
4 を有しない優先評価化学物質をリスト化する。また、その際には、複数の評価対象物質が
5 設定される優先評価化学物質については、評価対象物質ごとに有害性情報を有しているか
6 について確認する。なお、有害性情報提出の求めを行う前には、国は既知見の有無の確認
7 を行う¹。

9 **Ⅲ.4 有害性評価Ⅱ**

10 **Ⅲ.4.1 有害性評価Ⅱの目的・前提等**

11 **Ⅲ.4.1.1 有害性評価Ⅱの目的**

12 生態影響に関する有害性評価Ⅱの目的は、以下の 2 点である。

13 (ア) リスク推計Ⅱに用いる PNEC の導出

14 (イ) 有害性調査指示を行う十分な根拠が得られた場合には、その調査項目の特定

15 (ア) について、Ⅲ.4.3 に記載する。(イ) については、有害性調査指示に係る省令に規定す
16
17 る項目のうち、いずれの指示を行うのかは個別に特定する。

18
19
20 **Ⅲ.4.1.2 有害性評価Ⅱの対象とする生物**

21 有害性評価Ⅱでは、水生生物に加えて「当該優先評価化学物質について既に得られてい
22 るその組成、性状等に関する知見に基づいて、その優先評価化学物質が環境中において底
23 質に分布し残留しやすいものである場合」(Ⅲ.4.3.3 参照)に、底生生物も対象とする。

24 また、優先評価化学物質のリスク評価ではⅢ.2.2 のとおり生活環境動植物が対象とされて
25 いるが、人の生活環境には多種多様な動植物が存在し、これらへの影響を評価するため
26 は、可能な範囲で多くの動植物に関する有害性情報を収集し、評価することが望ましい。
27 そこで、有害性評価Ⅱ以降で有害性データを収集する生物種は、化審法試験法²の対象種に
28 加え他の法令等において定められた試験法、OECD テストガイドラインや ISO の試験法等
29 の国際的に認められた試験法及び米国等、諸外国の標準試験法等(以下「特定試験法」と
30 いう。)の対象である水生生物又は底生生物とする。

31

¹ 生態影響に関する有害性情報について、国が既知見を収集する情報源等の範囲は「化審法
における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に記載されている。

² 「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、環企発第 110331009 号)に記載された試験方法

1 III.4.1.3 有害性評価Ⅱにおける評価対象物質の扱い

2 優先評価化学物質のリスク評価においては、有害性評価やリスク評価の実質的な対象物
3 質である「評価対象物質」は、複数の物質である場合がある。そのような場合、評価Ⅰで
4 は原則として優先評価化学物質ごとに評価対象物質を 1 つに決めて評価を行うこととした
5 が、評価Ⅱにおいては、当該優先評価化学物質のリスク評価に必要な評価対象物質を設定
6 する。その結果として、1 つの優先評価化学物質につき、複数の評価対象物質が設定される可
7 能性がある。

8

9 III.4.1.4 有害性評価Ⅰとの違い

10 原則として、有害性評価Ⅰは生態影響に関する追加的な精査を行わない段階であり、有
11 害性評価Ⅰはスクリーニング評価の有害性クラス付けに用いられた PNEC をそのまま用い
12 る。一方、有害性評価Ⅱでは、より広範な情報を収集した上で、既知見を含めて精査を行
13 う。ただし、スクリーニング評価の段階で既知見を含めた精査が済み、追加の有害性情報
14 がなければ、評価Ⅱにおいて精査を行う必要がない場合もある。

15 また、有害性評価Ⅱでは、水生生物に加えて、底生生物も対象とする場合がある（Ⅲ.4.3
16 参照）。

17

18 III.4.2 既知見の更新状況の確認・収集及び精査の観点

19 III.4.2.1 既知見の更新状況の確認・収集

20 有害性評価Ⅱの評価対象物質について、優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有
21 害性情報の報告に加え、スクリーニング評価の際の既知見の収集状況とその後の更新状況
22 を調査し、未収集分があれば情報収集を行う。国が生態影響の有害性に係る既知見を収集
23 する範囲は「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」¹に
24 記載のある情報源に加えて、より広範囲の情報を収集するために一般的な文献データベース
25 等も情報源とする（図表Ⅲ-6）。

26

27

¹ 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰに用いる性状データの信頼性
評価等の公表について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1
2

図表 III-6 有害性評価Ⅱの信頼性評価に供する情報源

情報の種類	情報源
評価書等	<p>①環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）</p> <p>②(独)製品評価技術基盤機構・(財)化学物質評価研究機構 化学物質の初期リスク評価 ((独)新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 委託事業)</p> <p>③(独)産業技術総合研究所 詳細リスク評価書</p> <p>④OECD (経済協力開発機構) HPVC プロジェクト/ CoCAM (Cooperative Chemicals Assessment Meeting) 「SIDS」(Screening Information Data Set)</p> <p>⑤欧州連合リスク評価書「EU-RAR」(European Union Risk Assessment Report)</p> <p>⑥世界保健機関 (WHO) 「EHC」(Environmental Health Criteria)</p> <p>⑦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)</p> <p>⑧カナダ環境保護法優先物質評価書 (Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report)</p> <p>⑨Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports</p> <p>⑩BUA Report</p> <p>⑪Japan チャレンジプログラム</p> <p>⑫農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ</p> <p>⑬水生生物保全に係る水質環境基準策定に用いられた有害性データ</p>
生態毒性データベース等	<p>①化審法審査済みの有害性データ (新規及び既存化学物質)</p> <p>②事業者から報告された有害性データ (実測又は学術論文等の有害性データ)</p> <p>③国内外の政府機関等で実施された生態影響試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境省生態影響試験事業等での有害性データ ・濃縮度試験予備試験での有害性データ ・既存点検での有害性データ <p>④国内外の政府機関等から公表されている有害性データ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国環境保護庁 (US EPA) Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性データ ・欧州連合 (EU) ESIS (European chemical Substances Information System) に収録されている「IUCLID」(International Union Chemical Information Database) に登録された有害性データ ・欧州連合 (EU) ECHA (European Chemicals Agency) のデータベースに登録された有害性データ ・欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース (ECETOC Aquatic Toxicity : EAT) に登録された有害性データ ・WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs) <p>⑤以下の生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」(AQUatic toxicity Information REtrieval) ・Aquatic OASIS (OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース)
その他の生態毒性情報源	<p>①科学技術振興機構(JST)文献検索システム(JDreamIII,検索データベース: JSTPlus, JST7580, JMEDPlus, MEDLINE)</p> <p>②国立情報学研究所 NII 論文情報ナビゲーター(CiNii)</p> <p>③その他、インターネット検索</p>

3
4

1 III.4.2.2 有害性データの精査の観点

2 (1) 有害性データ精査に際しての基本原則

3

4 有害性等の性状データの質の評価 (evaluation) を行う際には、以下の 3 つの観点 (①
5 「reliability」(信頼性)、②「relevance」(適切さ)、③「adequacy」(有用性)) を考慮す
6 ることが適当である。

7

8 欧州連合の REACH では、得られた情報が REACH の目的に十分な質を有しているかが
9 評価されている。データの質の評価では、2 つの基本的な事項 (「basic elements」) として
10 「relevance」(適切さ) と 「reliability」(信頼性) の観点で検討が行われ、その結果から、そ
11 のデータがリスク評価等に有用であるか (「adequacy」) が評価される。これらの用語は、
12 Klimisch et al (1997)¹により定義されたものである²。

13 ① reliability (信頼性) : 試験報告書又は公表資料の評価であり、標準化された試験
14 方法に準拠しているか。

15 ② relevance (適切さ) : データと試験は、特有の有害性やリスク特性を適切に捉え
16 ているか。³

17 ③ adequacy (有用性) : 有害性評価・リスク評価の目的に、データが有用であるか。
18 最も適切で信頼性のあるデータの評価に用いられる。

19

20 化審法の生態影響に関する有害性評価は、「Ⅲ.1.2 生態影響に関する有害性評価の基本的
21 な流れ」に従い実施される。スクリーニング評価及び評価Ⅰの段階では、原則、定型的な
22 手順に従い実施することになるが、この手順にはスクリーニング評価及び評価Ⅰの目的に
23 応じた①から③の観点が含まれる(Ⅲ.2.5 参照)。有害性評価Ⅱ以降は、データの精査を踏ま
24 えた総合的な判断を行うこととしており、性状データについて「総合的な観点による精査
25 を踏まえたキースタディの見直し」を実施する⁴(図表 Ⅲ-3 参照)。「総合的な判断」をする
26 ための「総合的な観点による精査」には以下の観点が含まれる。

¹ Klimisch, H.J. et al. (1997) A systematic approach for evaluation the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Phamacology 25, 1-5.

Klimisch コードには以下の 4 つのランクがあり、原則として 1 と 2 のデータが評価に利用される。1 : 信頼性あり(制限なし)、2 : 信頼性あり(制限付き)、3 : 信頼性なし、4 : 評価不能

² OECD Manual for the Assessment of Chemicals.

http://www.oecd.org/document/7/0,3746,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

³ 例えば、主要な暴露経路で毒性試験の投与経路が設定されているか、対象媒体での物質の安定性等から勘案して試験設定等が適切かなどといった観点が考えられる。

⁴ 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

- 1
2 (ア) 当該優先評価化学物質の評価において、評価対象物質の設定と試験対象物質の関係
3 等から、性状データのカバーする範囲が適切かどうかを評価する。
4 (イ) 水-オクタノール分配係数が大きいなど底質に分布し残留しやすいと考えられる物質
5 については、水生生物に加えて底生生物についても評価する。
6 (ウ) 生活環境の多種多様な動植物への影響を評価するため、情報を収集する生物種を化
7 審法試験法の対象種だけでなく特定試験法の対象種も加えて評価する。特定試験法
8 は、国内外の権威ある機関に認められたもののみを用いることでデータの有用性を
9 確保する。
10 (エ) 信頼性評価では、可能な限り個別の原著にさかのぼって試験法への適合等を確認し、
11 (2)に定める 4 つの信頼性ランクに区分する。なお、PNEC 導出に使用可能な有害性
12 データは、信頼性ランク「1」、「2」に該当するものとし、これらは同等に扱うも
13 のとする。
14 (オ) 信頼性ランク「4」とされた有害性データは、キースタディを選定する際の参考
15 としてクロスチェックや証拠の重み付け等に利用する。
16 (カ) 国内外の規制値等が定められている場合は、当該規制値の導出に用いられた毒性値
17 等との比較・検証を行う。

18
19 (2)信頼性ランクの区分

20 評価Ⅱに用いる有害性データについて、reliability 及び relevance の観点から信頼性ラン
21 クを付与する。信頼性ランクは、基本的にスクリーニング評価での考え方を踏襲する。具
22 体的には、以下の 4 ランクに区分する。

23 【ランク 1 信頼性あり (制限なし)】

- 24 ・ 化審法試験法又は特定試験法を用いて、GLP (Good Laboratory Practice、優良試
25 験所基準)に従って試験が実施されている。
26 かつ
27 ・ 試験対象物質に関する情報 (純度、成分等) が明記されており、含まれている不
28 純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。

29
30 【ランク 2 信頼性あり (制限付き)】

- 31 ・ 化審法試験法又は特定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断
32 して信頼性がある。
33 かつ
34 ・ 試験対象物質に関する情報 (純度、成分等) が明記されており、含まれている不
35 純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。

36
37 【ランク 3 信頼性なし】

- 38 ・ 試験方法は、化審法試験法又は特定試験法からの逸脱が著しく、これら試験法へ

1 の適合性が判断できないか、科学的に妥当ではない。

2 又は

- 3 ・ 試験対象物質に関する情報（純度、成分等）が明記されているが、不純物が毒性
4 値に影響している可能性が否定できない。

5
6 【ランク 4 評価不能】

- 7 ・ 試験方法に不明な点が多く、化審法試験法又は特定試験法への適合性が判断でき
8 ないか科学的な妥当性を判断する情報がない。

9 又は

- 10 ・ 試験対象物質に関する情報（純度、成分等）が明記されておらず、その妥当性が
11 判断できない。

13 Ⅲ.4.3 PNEC の導出

14 Ⅲ.4.3.1 キースタディの選定

15 収集された有害性データについて信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。
16 エンドポイントについては、慢性毒性では無影響濃度（NOEC）、急性毒性については半数
17 致死濃度（LC50）と半数影響濃度（EC50）とする。なお、慢性毒性での無影響濃度が得
18 られない場合は、x%影響濃度（ECx）または最大許容濃度（MATC）等を活用することが
19 できる。

20 各栄養段階又は各生息・食餌条件の急性・慢性の試験項目ごとに信頼性ランク 1 及び 2
21 の毒性値のうち、原則、より小さな毒性値を採用することとして、専門家判断によりキー
22 スタディを選定する。なお、信頼性ランク 4 が付与された毒性値は、キースタディ選定の
23 際の参考としてクロスチェックや証拠の重み付け等に利用するが、キースタディとはしな
24 い。

26 Ⅲ.4.3.2 水生生物に対する PNEC_{water} の導出

27 既知見の収集等による新たな有害性情報の追加や精査に伴い、必要に応じて PNEC_{water}
28 の見直しを行う。PNEC_{water} 導出に用いる不確実係数は、図表Ⅲ-7 のとおりである。

29 PNEC_{water} の導出の際には、同時に、有害性調査指示等による毒性データの追加の必要
30 性について検討するため、不足している毒性データの種類を整理する。

図表 III-7 有害性評価Ⅱ以降における水生生物に対する
PNEC の導出に用いる不確実係数

採用する毒性値		種間外挿の UF	急性から慢性への UF(ACR)	室内試験から野外への UF	不確実係数積 UF _s
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小の NOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうの NOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうの L(E)C50		10	ACR	10	100×ACR
ACR	生産者	/	20	/	/
	一次消費者	アミン類	/	100	/
		アミン類以外	/	10	/
	二次消費者 (捕食者)	/	100	/	/

III.4.3.3 底生生物に対する PNEC_{sed} の導出

底生生物については、「既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、環境中において底質に分布し残留しやすいもの」である場合に評価を行うこととする。

「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」か否かは評価対象物質の logK_{ow} の値で判別するものとし、logK_{ow} が 3 以上の場合に「底質に分布し残留しやすい」と分類する¹。

底生生物を評価対象とする際、既存データが得られる場合と得られない場合があり、以下のように底生生物の PNEC である PNEC_{sed}²を導出する(図表 III-8 参照)。

PNEC_{sed} の導出の際には、同時に、有害性調査指示等による毒性データの追加の必要性について検討するため、不足している毒性データの種類を整理する。

¹ REACH のガイダンスにおける「一般に K_{oc}<500~1000 の物質は底質に吸着する可能性は低い。底生生物の試験の対象とする物質は『logK_{oc} 又は logK_{ow} ≥ 3』をトリガー値とすることができる。」との見解に基づいた。ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7b: Endpoint specific guidance, R.7.8.7 Introduction to sediment organisms' toxicity.

² PNEC_{sed} の sed は sediment (底質) の略。

1

2 (1) 底生生物の有害性データによる PNEC_{sed} の導出

3 底生生物に対する信頼性のある有害性データが得られた場合、得られたデータに基づい
4 て PNEC_{sed} を設定する。利用可能なデータが複数得られれば、慢性毒性値を優先的に使用
5 する。また、慢性毒性値の選定の際、「異なる生息・食餌条件でのデータ数」により、不確
6 実係数を選定する(図表 III-8 参照)。この不確実係数は REACH のガイダンスの淡水域の底
7 生生物に対する設定に準じている¹。

8

9 (2) 平衡分配法による PNEC_{sed} の導出

10 底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平
11 衡分配法」を適用し、水生生物に対する PNEC_{water} から底生生物に対する PNEC_{sed} を
12 推計する²。この方法では、以下を仮定している。考え方の詳細については、付属資料 III. 7. 2
13 に記載されている。

14

15 (ア) 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。

16 (イ) 底質(粒子)中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度は平衡状態にある。

17

18 以上の仮定のもと、PNEC_{water} を底質中の粒子吸着態と水との間の分配係数を用いて底質
19 中濃度に換算し、これを PNEC_{sed} とする。なお、環境中でイオン化する物質等、平衡分配
20 法での推計が適切に実施できない化学物質については、留意する必要がある。

21

22 【基本式】

23 (3 ≤ logK_{ow} < 5 の場合)

$$PNEC_{sed}[\text{mg/kg wwt}] = \frac{Kp_{\text{susp-water}}}{RHO_{\text{susp}}} \times PNEC_{\text{water}} \times 1000$$

$$PNEC_{sed}[\text{mg/kg dwt}] = PNEC_{sed}[\text{mg/kg wwt}] \times \text{CONVsusp}$$

24 (5 ≤ logK_{ow} の場合)

$$PNEC_{sed}[\text{mg/kg wwt}] = \frac{Kp_{\text{susp-water}}}{RHO_{\text{susp}}} \times PNEC_{\text{water}} \times 1000 \times \frac{1}{10}$$

¹ ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment, R.10.5.2.2 Calculation of PNEC for fresh water sediment using assessment factors.

² REACH Guidance における R.10.5.2.1 Calculation of PNEC for freshwater sediment using equilibrium partitioning.

$$PNEC_{sed}[\text{mg/kg dwt}] = PNEC_{sed}[\text{mg/kg wwt}] \times \text{CONVsusp}$$

(湿重換算) $PNEC_{sed} [\text{mg/kg wwt}] = \{[\text{浮遊物質}(\text{m}^3)/\text{水分配係数}(\text{m}^3)]/\text{浮遊物質のかさ密度}(\text{kg}/\text{m}^3)\} \times PNEC_{water}(\text{mg}/\text{L}) \times 1,000$

(乾重換算) $PNEC_{sed} [\text{mg/kg dwt}] = \text{底質PNEC} [\text{mg/kg wwt}] \times \text{浮遊物質中の対象物質濃度換算係数}$

【各パラメータの算出方法】

$$\begin{aligned} \textcircled{1} \quad Kp_{\text{susp-water}} \left[\frac{\text{m}^2}{\text{m}^3} \right] &= \frac{C_{\text{total susp}}}{C_{\text{pore susp}}} \\ &= F_{\text{water susp}} + F_{\text{solid susp}} \times \frac{Kp_{\text{susp}}}{1,000} \times RHO_{\text{solid}} \end{aligned}$$

[浮遊物質(m^3)/水分配係数(m^3)]

= 浮遊物質中の対象物質濃度(mg/msusp^3) / 間隙水中の対象物質濃度($\text{mg}/\text{mwater}^3$)

= 浮遊物質の液相率($\text{m}_{\text{water}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3$) + 浮遊物質の固相率($\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3$) × 浮遊物質の固相成分と水との分配係数($\text{L}/\text{kgsolid}$)/1,000 × 固体密度($\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3$)

パラメータ名	単位	内容	算出又は値	備考
Fwater susp	$[\text{m}_{\text{water}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の液相率	0.9	デフォルト値
Fsolid susp	$[\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の固相率	0.1	デフォルト値
Kp susp	$[\text{L}/\text{kgsolid}]$	浮遊物質の固相成分と水との分配係数	$F_{\text{oc susp}} \times K_{\text{oc}}$	
	$[\text{kg}_{\text{oc}}/\text{kg}_{\text{solid}}]$	浮遊物質の固相成分に対する有機炭素重量比	0.1	デフォルト値
	$[\text{L}/\text{kg}]$	有機炭素／水分配係数	化学物質毎に定める値	
RHOsolid	$[\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3]$	固体密度	2,500	デフォルト値

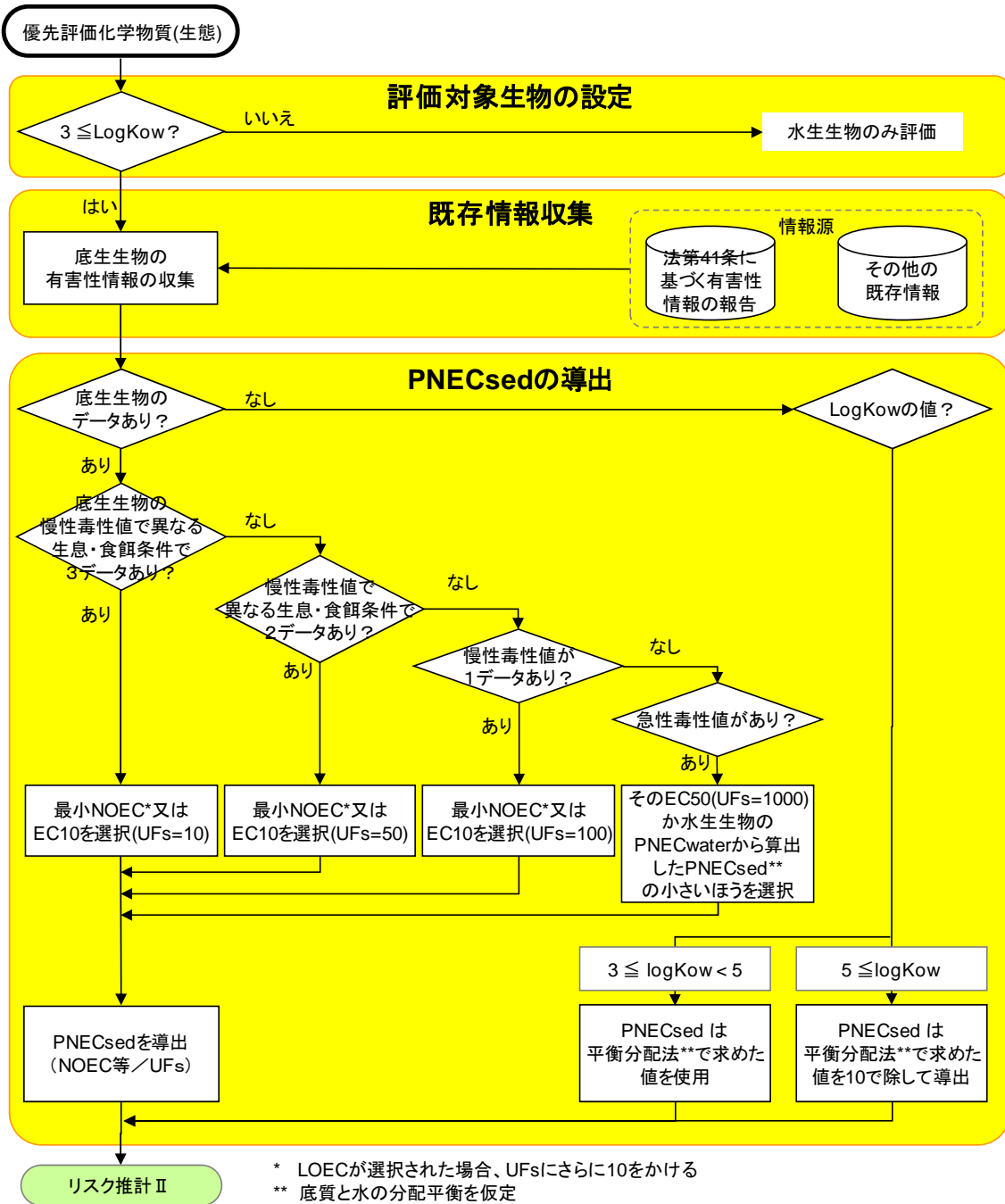
② RHO_{susp} (浮遊物質のかさ密度) $[\text{kg}_{\text{wwt}}/\text{m}^3] = 1,150$

③ $PNEC_{\text{water}}$ (水質の予測無影響濃度) $[\text{mg}/\text{L}] = \text{水生生物PNEC}_{\text{water}}$

④ $\text{CONVsusp} = RHO_{\text{susp}} / (F_{\text{solid susp}} \times RHO_{\text{solid}})$

【浮遊物質中の対象物質濃度換算係数 (湿重量→乾重量)】 = 浮遊物質のかさ密度 ($\text{kg-wwt}/\text{m}^3$) / [浮遊物質の固相率($\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3$) × 固体密度 ($\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3$)] = 4.6

パラメータ名	単位	内容	値	備考
RHO_{susp}	$[\text{kg}_{\text{wwt}}/\text{m}^3]$	浮遊物質のかさ密度	1,150	デフォルト値
Fsolid susp	$[\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の固相率	0.1	デフォルト値
RHOsolid	$[\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3]$	固体密度	2,500	デフォルト値



図表 III-8 底生生物の PNECsed 導出フロー

III.4.3.4 PNEC の他の規制値等との比較検討

上記で導出した PNEC について、国内外の基準値との比較・検討を行う。

我が国を始め、米国、英国、カナダ、ドイツ、オランダ等で定められている水生生物保全に関する基準等を調査し、基準値等が定められている場合は、当該基準値の導出に用いられた毒性値や係数等を精査する。また、既存のリスク評価書等を調査し、既に評価が行

1 われている場合は、当該評価における PNEC 等の有害性評価値の導出に用いられた毒性
2 値や係数等を精査する。これらを用いて、本評価において導出された PNEC の妥当性の検
3 証を行う。

5 Ⅲ.4.4 有害性調査指示の項目の特定

6 優先評価化学物質のリスクが相当広範な地域で懸念され、長期毒性の該当性について判
7 定する必要があると認めるに至ったときは、国は法第 10 条第 2 項に基づき、製造・輸入事
8 業者に対して長期毒性に係る有害性の調査指示を行うこととなる。優先評価化学物質に対
9 する有害性調査指示の試験項目は省令¹に定められており、生態影響に関する有害性につい
10 ては以下の項目である。

- 11 (ア) 藻類の生長に及ぼす影響に関する試験
- 12 (イ) ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験
- 13 (ウ) 魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験
- 14 (エ) ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験

15
16 (ア)～(エ) のいずれの項目の有害性調査指示を行うかは、有害性評価Ⅱにおける精査と、
17 評価Ⅱ(暴露評価、リスク推計)の結果を踏まえて検討を行う。基本的には、相当広範な地
18 域でリスクが懸念される対象生物に係る長期毒性の判断に必要な範囲が対象となる。ま
19 た、有害性調査の試験対象物質については、評価対象物質を踏まえて指示内容に含める。
20 有害性調査指示を行うには、これらの検討項目について審議会の意見を聴く必要がある。

21 なお、評価Ⅱ終了の時点で有害性調査指示を行う場合は、暴露評価についても十分な情
22 報に基づく結果が得られていることが前提となる。

25 Ⅲ.5 有害性評価Ⅲ

26 有害性評価Ⅲは、基本的には有害性評価Ⅱと同様である。

27 暴露情報の精査等が必要であるとして評価Ⅲを行うこととなった場合、暴露情報の収集
28 等のために相応の時間を費やすことがありうる。評価Ⅲを行う際に、有害性情報について
29 過去の既知見収集時点以降の各情報源の更新状況を調査し、追加収集される有害性デー
30 タがあれば、必要に応じて精査を行い、キースタディ、不確実係数、PNEC 等の見直しを行
31 う。

1 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

1 III.6 リスク評価 (二次) における有害性評価

2 リスク評価 (二次) は、法第 10 条第 2 項の規定に基づく有害性調査指示により新たに得
3 られた長期毒性に係る有害性情報を用いてリスク評価を行う段階である¹。

4 新たに得られた有害性情報についてリスク評価 (一次) の段階で収集された有害性情報
5 を踏まえて精査し、キースタディ、不確実係数の設定等、専門家による個別判断に基づき
6 PNEC の見直しを行う。

7

8

¹ 既知見により長期有害性情報が得られ、長期毒性に係る判定が行える場合には、リスク評価 (二次) は行わず、リスク評価 (一次) において第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の取消し等の判断がなされる。

1

2 III.7 付属資料

3 III.7.1 PNEC 導出に用いる不確実係数 (水生生物)

4 水生生物の有害性評価では、急性及び慢性毒性のデータが 3 栄養段階でそろっているか
5 どうか判断の基礎となり、3 栄養段階のうち何種類のデータが得られるかにより、不確実
6 係数積 (UFs: Uncertainty Factors) が決定されている。

7 本ガイダンスでは、採用する毒性試験に合わせた不確実係数 (UF: Uncertainty Factor)
8 を用いている (Ⅲ.3.2 の図表 III-4)。これらは、基本的に EU-TGD 及び REACH の考え
9 方も参考にし、まとめている。

10

11 国際機関等で採用されている水生生物の PNEC 算出のための UFs を図表 III-9 に示す。
12 優先評価化学物質の中で、例えば新規化学物質由来の物質には 3 栄養段階の急性毒性試験
13 値のみが得られている場合がほとんどであり、その場合、EU-TGD¹及び REACH²では 1,000、
14 OECD におけるワークショップで示された一つの報告³では 100 になり、本ガイダンスの手
15 法では、10×ACR (ACR=10~100)である。

16

17 図表 III-9 各国際機関における水生生物の生態影響評価における不確実係数積等

異なる栄養段階の水生生物 (魚、甲殻類(オシロイソ等)、藻類)に対する採 用毒性値	OECD (Workshop Report)	EU- TGD	EU- REACH	ECETOC	EPA (OPPT/ TSCA)
急性毒性 L(E)C50 が 1 データのみ	1,000	—	—	—	1,000
急性毒性 L(E)C50 が 3 データある	100	1,000	1,000	200	100
長期毒性試験の EC10 あるいは NOEC が 1 データのみ	—	100	100	—	—
長期毒性試験の EC10 あるいは NOEC が 2 データあり	—	50	50	5	—
長期毒性試験の NOEC が 3 データあり	10	10	10	—	10
種の感受性分布方法(SSD)が適用できる	—	5~1 case by case	5~1 case by case	—	—
野外データあるいはモデルエコシステムのデータがある	—	case by case	case by case	1	1

18

19

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.3.1.1, pp.101

² ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterization of dose [concentration]-response for environment, pp.19

³ OECD(1992) Report on the OECD Workshop on the Extrapolation of Laboratory Aquatic Toxicity Data to the Real Environment. Environment Monograph no.59

1 III.7.2 底生生物の有害性評価

2 底生生物の有害性評価は、EU-TGD の考え方を参考に、「底質への移行・蓄積が予想され、
3 底生生物に対する毒性評価が必要な物質」に対して評価Ⅱ以降行うこととしている。

4 具体的には、 $\log K_{ow}$ の値が 3 以上の物質を識別し、評価する。ただし、 $3 \leq \log K_{ow} < 5$
5 の物質に関しては底質中の間隙水の評価であり、 $\log K_{ow}$ の値が 5 以上の物質に関しては、
6 底質中の間隙水の評価に加え、底質粒子に吸着した物質の摂取による毒性の評価を行う必
7 要がある。

8

9 EU-TGD 及び REACH には以下の記載がある。

10 「大部分が底質に沈着又は吸着する可能性のある物質については、底生生物に対する毒
11 性を評価しなければならない。さらに、海洋水系において難分解性であることがわかって
12 おり、底質に経時的に蓄積すると考えられる物質については、海底質影響評価を行う必要
13 がある。一般に、 $K_{oc} < 500 \sim 1,000$ [L/kg]の物質は、底質に吸着する可能性が低い。試験の
14 対象とする物質を絞り込むため、 $\log K_{oc}$ 又は $\log K_{ow} \geq 3$ を底質影響評価におけるトリガー
15 値とすることもできる。」¹。

16 また、「底質影響評価に用いるトリガーとなる物質の主な特性は、底質上への吸着又は結
17 合する可能性である。底質影響評価のトリガー値として $\log K_{ow} 3$ が提案される。このトリ
18 ガー値を上回る物質については、少なくとも平衡分配法によるスクリーニング評価を実施
19 しなければならない。 $\log K_{ow}$ が 3~5 の物質の場合、PECsed と PNECsed は共に対応し
20 た水相データからモデル化されていることから、このスクリーニング評価では底質の特性
21 比は水相のものと同じになる。 $\log K_{ow}$ が 5 を超える物質又はそれに相当する高い吸着性や
22 結合する性質を有する物質（イオン性物質、界面活性剤、底質に化学的に結合する物質；
23 これら全ての物質の吸着では、疎水性、即ち $\log K_{ow}$ はトリガーにならず、他のメカニズム
24 がトリガーとなる。）については、特に注意する必要がある。これらの化合物については、
25 より包括的な底質影響評価が必要である。」²

26 すなわち、 $\log K_{oc}$ 又は $\log K_{ow} \geq 3$ を底質影響評価における判断基準値としているが、
27 $\log K_{ow}$ が 3~5 の物質は、底質中の間隙水の評価を行っており、 $\log K_{ow} \geq 5$ の物質は間隙
28 水に加え、底質粒子に吸着した物質による毒性の評価を行うものとなっている。

29

30 上述のように、EUでは、 K_{oc} あるいは K_{ow} の両方が基準に採用されているが、一般的に
31 工業化学品の $\log K_{oc}$ (実測値) は極めて入手困難である。したがって、本ガイダンスにおい
32 ては、 $\log K_{ow}$ を基準として用いる。

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.5 の仮訳

² ECHA(2012) : Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.7b:Endpoint specific guidance R.7.8 Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms」 R.7.8.12.2 Testing strategy for toxicity to sediment organisms の仮訳

1
2 国内の状況としては、環境省の既存物質点検事業¹において、平成16年度からOECDのテ
3 ストガイドライン218²に従って底生生物に対する毒性試験が開始されている。

4
5 不確実係数の設定に関しては、基本的に水生生物の場合と同様で、米国TSCA及び
6 EU-TGDで用いられている係数を参考にする。ただし、水生生物の場合、「異なる栄養段階」
7 のデータ数により不確実係数（積）が変わるが、底生生物では、「異なる生息・食餌条件」
8 での底生生物の毒性データを採用して不確実係数積を設定する。参考とする米国TSCAの新
9 規化学物質の審査における底生生物の毒性値のクライテリアでは、急性毒性EC50が1
10 [mg/L] 及び慢性毒性NOECが0.1 [mg/L] という場合が高懸念濃度となっていることから³、
11 底生生物の急性慢性毒性比（ACR）を10とおいていることがわかる。また、EU-TGDでは、
12 慢性毒性試験結果の有無により、UFが設定されている。

13
14 前述したように通常、底生生物に対する毒性データが取得されている物質は極めて少な
15 い。したがって何らかの方法で底生生物に対する無影響濃度、すなわちPNEC_{sed}を推定す
16 る必要がある。EU-TGDや米国EPAではデータの欠落を補うため、スクリーニングアプロ
17 ーチとして平衡分配法（Equilibrium Partitioning Method）を提案している。このスクリ
18 ーニングの結果は、底生生物を用いた全底質試験を実施するかどうかを決めるトリガーと
19 することができる。すなわち、平衡分配法で「PEC/PNEC比 > 1」となれば、底質添加
20 による底生生物試験を行う必要があるとされている。

21
22 評価Ⅱでは、底生生物の毒性試験データが得られない場合の代替措置として平衡分配法
23 を採用する。Ⅲ.4.3.3にも記載したが、この方法では以下を仮定している。

- 24
25 ・底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。
26 ・底質（粒子）中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度間が平衡状態にある。

27
28 さらに、EU-TGD では、 $\log K_{ow} \geq 5$ の場合、底質に吸着した物質の摂取を考慮し、不確
29 実係数（EU-TGD では assessment factor）として 10 を加味するとしている。つまり、 $5 >$
30 $\log K_{ow} \geq 3$ の場合で求めた PNEC_{sed} の値を 10 分の 1 にするということになる。

31 以上の仮定のもと、PNEC_{water} を底質と水の間の分配係数を用いて底質中の濃度に換算
32 し、これを PNEC_{sed} とする。PNEC_{sed} は底質の乾燥重量あたりの化学物質濃度である。

33
34

1 「化学物質の生態影響試験について」 <http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html>

2 OECD TG 218 “Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment”

3 Eastern Research Group, Inc. (2001) Revised Draft New Chemicals Decision
Guidelines Manual. Prepared for U.S. EPA, OPPT. EPA Contract No. 68-W6-0022.

1 III.7.3 底生生物に係る生息・食餌条件の例

2 ECHA ガイダンス¹より抜粋した生息・食餌条件の例を以下に示す。

3

4

図表 III-10 底生生物に係る生息・食餌条件の例

学名	分類群	生息条件	摂餌条件
<i>Chironomus</i> sp.	insect	freshwater , endobenthic	Suspension and deposit feeder
<i>Lumbriculus variegatus</i>	oligochaete	freshwater, endobenthic	Sediment ingestor
<i>Hyalella azteca</i>	amphipod	Freshwater, Epibenthic	Detrivore, some subsurface deposit feeding
<i>Hexagenia</i> sp.	insect	freshwater, endobenthic	Surface particle collector
<i>Tubifex tubifex</i>	oligochaete	freshwater, endobenthic	Sediment ingestor
<i>Diporeia</i> spec.	amphipod	freshwater, endobenthic	Deposit feeder
<i>Caenorhabditis elegans</i>	nematode	freshwater, endobenthic	bacterial ingestor
<i>Leptocheirus plumulosus</i>	amphipod	estuarine, endobenthic	Suspension and deposit feeder
<i>Ampelisca abdita</i>	amphipod	marine, endobenthic	Suspension and deposit feeder
<i>Eohaustorius esturais</i>	amphipod	estuarine, endobenthic	Deposit feeder
<i>Rhepoxynius abronius</i>	amphipod	marine endobenthic	Meiofaunal predator, deposit feeder
<i>Neanthes arenaceodentata</i> <i>Neanthes virens</i>	polychaete	marine, endobenthic	Omnivorous deposit feeder
<i>Corophium volutator</i>	amphipod	marine, endobenthic	Suspension and deposit feeder

5

¹ ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7b: Endpoint specific guidance, R.7.8.7 Introduction to sediment organisms' toxicity