

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に
係る有害性の調査の指示について
(答申)

平成 22 年 9 月 22 日 (水)

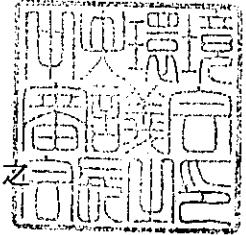
中央環境審議会



中環審第569号
平成22年9月22日

環境大臣
松本 龍 殿

中央環境審議会
会長 鈴木 基之



化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視
化学物質に係る有害性の調査の指示について（答申）

平成22年9月1日付け諮問第289号により中央環境審議会に対してなされた「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に係る有害性の調査の指示について（諮問）」については、別添のとおりとすることが適当であるとの結論を得たので答申する。



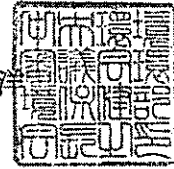
中環保発第360号
平成22年9月22日

中央環境審議会会長

鈴木 基之 殿

中央環境審議会
環境保健部会長

佐藤 洋



化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に係る有害性の調査の指示について（報告）

平成22年9月1日付け諮問第289号により中央環境審議会に対してなされた「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に係る有害性の調査の指示について（諮問）」について、別紙のとおり結論を得たので報告する。



中環保発第359号
平成22年9月17日

中央環境審議会
環境保健部会長

佐藤 洋 殿

中央環境審議会
環境保健部会
化学物質審査小委員会委員長

中杉 修身



化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に係る有害性の調査の指示について（報告）

平成22年9月1日付け諮問第289号により中央環境審議会に対してなされた「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に係る有害性の調査の指示について（諮問）」について、別紙のとおり結論を得たので報告する。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種監視化学物質に
係る有害性の調査の指示について
(報告)

平成 22 年 9 月 17 日 (金)

中央環境審議会環境保健部会
化学物質審査小委員会

1. 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブROMシクロドデカンに関する有害性調査指示

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）に基づき、平成16年9月22日に第一種監視化学物質に指定された1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブROMシクロドデカン（以下「HBCD」という。）について、ニホンウズラを用いた繁殖照明条件下6週間投与による鳥類繁殖毒性試験（以下「6週間鳥類繁殖毒性試験」という。）を実施したところ、無影響濃度5ppmという結果が得られた。

HBCDの無影響濃度5ppmという結果は、第一種特定化学物質であるディルドリンより大きいものの、TBT0と同等の値であり、DDTよりも小さい結果となっている。これらの結果から、6週鳥類繁殖毒性試験と新規化学物質等に係る試験の方法について（平成15年11月21日薬食発第1121002号厚生労働省医薬食品局長、平成15・11・13製局第2号経済産業省製造産業局長、環境企発第031121002号環境省総合環境政策局長連名通知、以下「試験法通知」という。）により定められた20週間投与による鳥類繁殖毒性試験の結果が同様になると仮定した場合、HBCDは、鳥類に対する長期毒性について、第一種特定化学物質相当と疑うに足りる理由があると認められる。

また、HBCDは環境中への放出の可能性がある用途で相当量の製造・輸入数量があり、高蓄積性であることから、HBCDの長期毒性が第一種特定化学物質相当であれば、環境汚染が生ずるおそれがあると見込まれる。

さらに、複数の地点において、環境中の特に高次の生物に残留している実態が確認されており、簡易リスク評価を行ったところ、猛禽類等の鳥類に懸念があるとの結果が得られた。製造・輸入数量等に基づく簡易リスク評価においても、6週鳥類繁殖毒性試験結果に基づくと、魚介類を介した暴露経路を通じて生息に悪影響を及ぼす可能性が示唆された。

以上のことから、HBCDについて、化審法第5条の4第1項に基づき高次捕食動物の長期毒性に関する有害性調査を指示することが適当である。

2. HBCDに関する有害性調査の項目

HBCDに関する有害性調査の項目は、鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査とすることが適当である。

3. HBCDに関する有害性調査の方法等

(1) 被験物質

有害性調査指示を受けた事業者が製造又は輸入するHBCDを代表する異性体構成比となるよう、専門家の意見を聞きながら被験物質を準備することが適当である。

(2) 調査の方法

鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査は、試験法通知により実施することが適当である。

なお、具体的な被験物質の飼料中濃度については、新たに鳥類摂餌毒性試験を実施する必要はなく、環境省が実施した鳥類摂餌毒性試験及びニホンウズラを用いた6週間鳥類繁殖毒性試験の結果を参考に、専門家の意見を聞きながら適切に設定することが適当である。

この他、新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて（平成15年11月21日薬食発第1121004号、平成15・11・17製局第4号、環保企発第031121005号）及び新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について（平成15年11月21日薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号）に従う必要がある。

(3) 調査の報告期限

鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査の報告期限は、供試生物の調達、じゅん化、実施期間、報告書作成等を考慮し、化審法第5条の4第1項に基づく指示を行った日から18ヶ月後とすることが適当である。ただし、対照区における親鳥の死亡率が高いなど、試験法通知により難しい事態に至った場合など正当な理由がある場合には、必要に応じて延長してもよい。