

急性毒性等に係る生物応答試験法に関する文献調査の状況

※本資料は、前回検討会までにいただいた御指摘、検討の進め方(参考資料 2 参照)等を踏まえ、急性毒性等に係る生物応答試験法に関する既存文献等の情報を暫定的に整理したもの。今後行われる議論等の内容に応じ、適宜必要な関連情報を追加的に収集、整理等することを予定。

1. 国内外で主に用いられている淡水生物に係る急性毒性試験

これまでの検討会では、国内及び海外(主として米国、カナダ、ドイツ)で用いられている生物応答試験の概要等について整理してきたところ、淡水生物に係る急性毒性試験について情報整理をするにあたっては、こうした国内外の試験法における

- ・対象としている毒性
- ・根拠となる法制度や規格等
- ・試験の期間
- ・試験実施中の測定、試験結果の算出・評価等
- ・試験条件等

を、試験生物種(藻類、無脊椎動物、魚類)毎に整理した。

また、水生生物保全環境基準を含めた国内及び諸外国における生態毒性試験に関連する法制度等においては、OECD テストガイドラインとして作成された急性毒性試験法(及びそれにより得られた結果)が考慮・利用されていることが少なくないことから、同ガイドラインの急性毒性試験法についても情報整理の対象とした。(参考資料 4 参照)

なお、様々な既存の急性毒性試験法(又はこれらをベースにした試験法)を事業場排水に対して用いた場合にどのような技術的課題があるかについては、専門的な見地からの議論が必要と考えられる。

2. 国内外における海産生物を用いた生物応答試験に関する取組の事例

(1) 国内での研究等の事例

国内では、海産生物を用いた生態毒性試験が実施されている事例は淡水生物の場合に比べて少ない。これまでに行政等が行った研究、検討等の取組事例としては以下①、②がある。なお、この他、4. に示す船舶バラスト水管理条約の枠組みの下で、海産生物に係る生物応答試験が国内で実施されている事例がある。

① 国立環境研究所における海産魚類及び海産エビ類の急性毒性試験法案

水生生物保全環境基準は、水生生物の保全に係る環境基準の設定について(答申)』(平成 15 年 9 月中央環境審議会)を受けて平成 15 年 11 月に初めて設定された。こうした環境基準の設定には化学物質の淡水・海水中の水生生物に対する影響に関する知見が必要だが、淡水生物については OECD テストガイドラインとして国際的に

認定された試験法が存在するものの、海産生物についてはこうした試験法が策定されていないという状況があった。

こうした状況を踏まえ、環境省からの依頼を受けた国立環境研究所（化学物質環境リスク研究センター（当時））では、海産魚類と海産エビ類を対象とする急性毒性試験法の検討を行い、試験法案をとりまとめ、平成 17 年 11 月に公表している。（参考資料 5 別紙 1 参照）

②水産庁の海産生物毒性指針

水産庁では、平成 22 年 3 月に「海産生物毒性試験指針」を作成している。同指針では、5 種の海産生物に係る急性毒性試験法（藻類 1 種、無脊椎動物 3 種（ミジンコ 1 種、エビ類 2 種）、魚類 1 種）と、4 種の海産生物に係る慢性毒性試験法（無脊椎動物 1 種（ミジンコ）、魚類 3 種）を提案している。（参考資料 5 別紙 2 参照）

(2) 諸外国等で用いられている海産生物に係る生物応答試験／WET 試験の例

WET 試験を排水管理に係る制度の一環として導入している諸外国の中には、海産生物を用いた WET 試験を淡水生物に係る試験とともに導入している国がある。また、OCED テストガイドライン等の国際機関が作成した生態毒性試験法の中にも、海産生物を用いる（ことができる）ものがある。（下記①～⑦、詳細は参考資料 5 別紙 3 参照）

なお、事業場排水以外の排水を対象とした試験としては、4. に示す船舶バラスト水管理条約の枠組みの下で行われる生物応答試験がある。

①米国環境保護庁（US EPA）が定める

- ・ WET 試験（水質浄化法の枠組み）（参考資料 5 別紙 4 参照）
- ・ 有害物質規制法（Toxic Substances Control Act：TSCA）等の化学物質管理制度の下で用いられているテストガイドライン（Office of Chemical Safety and Pollution Prevention（OCSSP（旧 OPPTS））等が作成）

②米国材料試験協会（ASTM）規格における生物応答試験

③カナダ環境省（Environmental Canada）が定める WET 試験

④英国環境庁（Environment Agency）が Direct Toxicity Assessment（DTA）において作成している試験法

⑤OECD テストガイドライン

⑥国際標準化機構（ISO）規格

⑦北東大西洋の海洋環境保護に関する条約¹の下で作成された試験法

¹ 北東大西洋沿岸 15 カ国と EU が参加。実施機関は OSPAR Commission。

3. 公共用水域を対象に生物応答試験を実施した研究等の事例

(1) 文献調査の対象・収集方法

公共用水域を対象にした生物応答試験については、排水を対象としたものに比べ、実施事例が相対的に少ないと考えられたことから、国内外の研究等の文献を幅広くカバーしていると考えられる民間のデータベースサービス²を利用し、1981年以降の文献を対象に、「バイオアッセイ」、「公共用水域」等の基本用語を用いたキーワード検索を行うことで、網羅的な調査を試みた。

平成28年度の調査では、このようにして収集した文献のうち、その題名、抄録（概要）の内容等から具体的に内容を調査すべきと考えられる文献をピックアップし、さらにそのうち、研究等の内容が本件検討と関連すると考えられ、かつ一定の具体的内容を含むものについて、生物応答試験の実施方法等の概要を整理した。

(2) 調査結果（※事務局における暫定的な整理。今後精査が必要。）

○抽出文献数

上記方法により抽出された文献数は、「生物応答を利用した排水管理手法の活用について」（平成27年11月、生物応答を利用した水環境管理手法に関する検討会）において言及（引用）された公共用水域を対象とした生物応答試験に係る5件の研究事例の文献（第2回検討会参考資料2-1参照）の他、30件あった。

○抽出された研究等の事例において用いられた生物応答試験の種類等

・国内/海外の別

30件の文献のうち、国内の文献が23件、海外の文献が7件あった。

・対象水域

河川が29件、湖沼が1件だった。（海域は0件）

・生物応答試験において使用された試験法

（試験対象毒性）

30件中、急性毒性試験が24件、慢性毒性試験が10件、その他（細菌等を用いた試験）が7件あった（重複あり）。また、少なくとも9件で、試験水中の化学物質濃度を高めるための濃縮をしてから試験を実施していた（一部の試験のみで実施している場合を含む）。

（試験生物種等）

藻類を用いたものが21件、無脊椎動物（主にミジンコ）を用いたものが19件、

² データベースとしては、J DreamIII (<http://jdream3.com/>) を用いた。

魚類を用いたものが 11 件あった（重複あり）。また、2 種以上の（2 つ以上の栄養段階にある）生物種を用いているものは 30 件中 16 件だった。

○生態影響の原因、試験実施時の課題等について

30 件中、27 件で原因不明を含めて生態影響の検出又はその原因への言及があった。

ただし、各事例において用いられている試験法の再現性や信頼性、試験結果の妥当性等については、生物応答試験等に関する専門的な検証を経なければ評価が困難であり、現時点では評価が行えていない。また、このため、公共用水域を対象として生物応答試験を実施する場合の技術的な課題等についても、現時点では整理することが困難であった。

4. 船舶バラスト水規制管理条約における生物応答（WET）試験について（詳細は参考資料 7 参照）

○事業場排水に係るものではないが、船舶から排水されるバラスト水を介した有害水生生物等の国際的な移動の防止、最終化、最終的には除去することにより、海洋環境保護、生物多様性保持等を図ることを目的に、国際海事機関（IMO）においては、平成 16 年（2004 年）に船舶バラスト水規制管理条約*（以下「条約」という。）が作成されている。

※正式名称：2004 年の船舶バラスト水及び沈殿物の規制及び管理のための国際条約

○我が国は、条約の枠組みを国内法に取り入れるため、平成 26 年に海洋汚染等防止法の一部を改正する等の所要の法整備を行い、同年 10 月に IMO に対し条約への加入書を寄託し、条約を締結している。なお、条約は、既に発効要件を満たし、平成 29 年 9 月に発効予定。

○条約の枠組みの下では、船舶からの有害なバラスト水の排出が禁止されており、条約の対象となる一定の船舶においては、締約各国の当局が審査を行い、IMO が承認したバラスト水処理設備（条約の排出基準を満たせる処理装置）を条約発効後は搭載することが義務化。

○上記の有害バラスト水処理設備の審査・型式承認は、IMO が作成するガイドラインを考慮して行うこととされており、当該ガイドラインにおいては、申請者は、処理後のバラスト水の生態毒性について、複数の試験生物種（魚類、無脊椎動物及び植物（藻類））に関して急性・慢性両方の毒性試験を実施することとされている。なお、試験生物種は、淡水生物と海産生物のいずれかとされており、急性・慢性毒性試験法とも OECD テストガイドライン等に定められた試験法が推奨されている。