

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	3
5	(1) 水生生物	3
6	(2) 底生生物	6
7	1-2 予測無影響濃度（PNEC）の導出	6
8	(1) 水生生物	6
9	(2) 底生生物	12
10	1-3 有害性評価に関する不確実性解析	13
11	1-4 結果	14
12	1-5 有害性情報の有無状況	15
13	1-6 出典	16
14	付属資料 生態影響に関する有害性評価Ⅱ	19
15	1 各キースタディの概要	19
16	(1) 水生生物	19
17	(2) 底生生物	20
18	2 平衡分配法による PNEC _{sed} の算出	21
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	23
20	(1) 既存のリスク評価書における有害性評価の結果	23
21	(2) 水生生物保全に係る基準値等の設定状況	24
22	(3) 出典	26
23	基本情報	28
24		

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」（以下で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。

α-（ノニルフェニル）-ω-ヒドロキシポリ（オキシエチレン）」（以下で NPE という）は、環境中で生分解により、より短いエチレンオキシド鎖を有する NPE やノニルフェノール（以下で NP という）に分解されることから、リスク評価（一次）評価Ⅱでは主要な変化物を含めて評価を実施する。評価対象物質は次の通りである¹。

<親物質>

- α-（ノニルフェニル）-ω-ヒドロキシポリ（オキシエチレン）ただし、エチレンオキシド（以下で EO という）の付加モル数は 9（NP9EO）又は 10（NP10EO）を主成分として、3（NP3EO）以上（以下で親物質という）

<変化物>

- α-（ノニルフェニル）-ω-ヒドロキシポリ（オキシエチレン）ただし、EO 付加モル数は 1（NP1EO）又は 2（NP2EO）（以下で変化物①という）
- ノニルフェノール（以下で変化物②という）

有害性情報を収集した物質を以下に示す。

評価対象物質	CAS RN®	名称	分子式	EO 付加モル数
親物質 又は変化物①	9016-45-9	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(nonylphenyl)-ω-hydroxy-	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	規定なし
	26027-38-3	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(4-nonylphenyl)-ω-hydroxy-	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	規定なし
	37205-87-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(isononylphenyl)-ω-hydroxy-	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	規定なし
	51938-25-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(2-nonylphenyl)-ω-hydroxy-	(C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	規定なし
	68412-54-4	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(nonylphenyl)-ω-hydroxy-, branched	Unspecified	規定なし
	127087-87-0	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(4-nonylphenyl)-ω-hydroxy-, branched	Unspecified	規定なし
親物質	27177-08-8	3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-(nonylphenoxy)-	C ₃₅ H ₆₄ O ₁₁	10

¹ 評価対象物質は、「平成 29 年度第 1 回化審法リスク評価等検討会（平成 29 年 8 月 31 日開催）」において、EO 平均付加モル数の水域への全排出量に対する寄与率、及び環境中での分解性等から設定された。

評価対象物質	CAS RN®	名称	分子式	EO 付加モル数
	65455-72-3	3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-(isononylphenoxy)-	C ₃₅ H ₆₄ O ₁₁	10
	244149-17-5	3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-(4-nonylphenoxy)-	C ₃₅ H ₆₄ O ₁₁	10
	26571-11-9	3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxaheacosan-1-ol, 26-(nonylphenoxy)-	C ₃₃ H ₆₀ O ₁₀	9
	27177-05-5	3,6,9,12,15,18,21-Heptaoxatricosan-1-ol, 23-(nonylphenoxy)-	C ₃₁ H ₅₆ O ₉	8
	41506-14-3	3,6,9,12,15,18,21-Heptaoxatricosan-1-ol, 23-(4-nonylphenoxy)-	C ₃₁ H ₅₆ O ₉	8
	27177-03-3	3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(nonylphenoxy)-	C ₂₉ H ₅₂ O ₈	7
	27177-01-1	3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(nonylphenoxy)-	C ₂₇ H ₄₈ O ₇	6
	20636-48-0	3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-(4-nonylphenoxy)-	C ₂₅ H ₄₄ O ₆	5
	26264-02-8	3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-(nonylphenoxy)-	C ₂₅ H ₄₄ O ₆	5
	91648-64-5	3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-(4-nonylphenoxy)-, branched	Unspecified	5
	7311-27-5	Ethanol, 2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	C ₂₃ H ₄₀ O ₅	4
	91673-24-4	Ethanol, 2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-, branched	Unspecified	4
変化物① (NP2EO)	20427-84-3	Ethanol, 2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	27176-93-8	Ethanol, 2-[2-(nonylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	65455-66-5	Ethanol, 2-[2-(isononylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	74342-10-2	Ethanol, 2-[2-(2-nonylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	155679-84-8	Ethanol, 2-[2-(4-isononylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	156609-10-8	Ethanol, 2-[2-(4-tert-nonylphenoxy)ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	156818-89-2	Ethanol, 2-[2-[4-(1,1,4,4-tetramethylpentyl)phenoxy]ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
	156818-90-5	Ethanol, 2-[2-[4-(1-ethyl-1,3,3-trimethylbutyl)phenoxy]ethoxy]-	C ₁₉ H ₃₂ O ₃	2
変化物① (NP1EO)	93-32-3	Ethanol, 2-(2-nonylphenoxy)-	C ₁₇ H ₂₈ O ₂	1
	104-35-8	Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)-	C ₁₇ H ₂₈ O ₂	1
	27986-36-3	Ethanol, 2-(nonylphenoxy)-	C ₁₇ H ₂₈ O ₂	1
	85005-55-6	Ethanol, 2-(isononylphenoxy)-	C ₁₇ H ₂₈ O ₂	1
変化物②	104-40-5	Phenol, 4-nonyl-	C ₁₅ H ₂₄ O	0
	25154-52-3	Phenol, nonyl-	C ₁₅ H ₂₄ O	0
	84852-15-3	Phenol, 4-nonyl-, branched	C ₁₅ H ₂₄ O	0

1

2 以下に、有害性情報が得られた物質を示す。EO 数が不明である物質も併せて記載してい
3 る。なお、EO 付加モル数が規定されていない CAS 登録番号 (CAS RN®) については、試験
4 に用いた製品名が記載されている場合には、その名称から EO 付加モル数を調べた。したがっ

て、同じ CAS RN®の物質でも EO 付加モル数が異なる場合がある。

【親物質】

・ ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（CAS RN® 9016-45-9）※規定されていないが、EO 平均付加モル数が 3.3～50 の試験情報が得られた。

・ ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（9EO）（CAS RN® 26571-11-9）※EO 平均付加モル数が 8～10 の試験情報が得られた。

【変化物①】

・ ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（CAS RN® 9016-45-9）※規定されていないが、EO 平均付加モル数が 1～2 の試験情報が得られた。

・ α －（ノニルフェニル）－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（分枝）（CAS RN® 68412-54-4）※規定されていないが、EO 平均付加モル数が 2 の試験情報が得られた。

【変化物②】

・ 4－ノニルフェノール（CAS RN® 104-40-5）

・ ノニルフェノール（CAS RN® 25154-52-3）

・ 4－ノニルフェノール（分枝）（CAS RN® 84852-15-3）

【その他（親物質または変化物①に該当するが EO 付加モル数が不明）】

・ ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（CAS RN® 9016-45-9）

・ α －（4－ノニルフェニル）－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（CAS RN® 26027-38-3）

・ α －（ノニルフェニル）－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（分枝）（CAS RN® 68412-54-4）

親物質の logPow は 3.2¹で 3 以上のため、水生生物と底生生物のリスク評価（一次）評価Ⅱを実施した。また、変化物である NP2EO、NP1EO、NP の logPow はそれぞれ 4.21¹、4.17¹、5.28¹でいずれも 3 以上のため、変化物①、変化物②についても水生生物と底生生物のリスク評価（一次）評価Ⅱを実施した。

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、親物質、変化物①、変化物②ごとに整理し、専門家による信頼性の評価が行われた。その結果、

¹ 平成 29 年度第 3 回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議（平成 29 年 11 月 29 日開催）で承認された値。

1 表 1a、 b、 c に示す毒性値が PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値とされた。

2

3 表 1a PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値(親物質)

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	CAS RN®	被験 物質 の平 均 EO 数	出典
				種名	和名	エンド ポイン ト	影響内 容				
生産者 (藻類)											
一次消費 者 (又は消 費者)(甲 殻類)											
	○		14	<i>Daphnia magna</i>	オオミジ ンコ	EC ₅₀	MOR IMM	48 時間	90164 59	9	【1】
二次消費 者(又は 捕食者) (魚類)											

4

5 表 1b PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値(変化物①:NP1EO 及び NP2EO)

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	CAS RN®	被験 物質 の平 均 EO 数	出典
				種名	和名	エン ド ポイン ト	影響内 容				
生産者 (藻類)		○	0.375	<i>Pseudokirchnerie lla subcapitata</i>	ムレミカヅ キモ(緑 藻)	NOEC	GRO (RATE)	72 時間	684125 44	2	【2】
一次消費 者 (又は消 費者)(甲 殻類)		○	0.0077	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科	NOEC	REP	28 日間	684125 44	1-1.5	【3】
	○		0.716	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	ニセネコゼ ミジンコ	LC ₅₀	MOR	48 時間	684125 44	2	【4】
二次消費 者(又は 捕食者) (魚類)											

6

7 表 1c PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値(変化物②:ノニルフェノール)

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	CAS RN®	出典
				種名	和名	エンド ポイン ト	影響内 容			
生産者 (藻類)		○	0.010	<i>Skeletonema costatum</i>	スケルトネ マ属(珪 藻)	NOEC	GRO (RATE)	72 時間	8485215 3	【5】
	○		0.039	<i>Skeletonema costatum</i>	スケルトネ マ属(珪 藻)	EC ₅₀	GRO (RATE)	72 時間	8485215 3	【5】
		○	0.20	<i>Pseudokirchnerie lla subcapitata</i>	ムレミカヅ キモ(緑 藻)	NOEC	GRO (RATE)	72 時間	8485215 3	【6】

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	CAS RN®	出典
				種名	和名	エンド ポイント	影響内 容			
一次消費者 (又は消費者)(甲 殻類)		○	0.0039	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科	NOEC	GRO	28 日間	8485215 3	【7】
		○	0.013	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	NOEC	REP	21 日間	8485215 3	【8】 【9】
	○		0.0207	<i>Hyalella azteca</i>	ヨコエビ科	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【10】
		○	0.024	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	NOEC	REP	21 日間	2515452 3	【11】
	○		0.043	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科	LC ₅₀	MOR	96 時間	8485215 3	【12】
	○		0.0844	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	LC ₅₀	MOR	48 時間	8485215 3	【13】
	○		0.0848	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	EC ₅₀	IMM	48 時間	2515452 3	【10】
		○	≥0.1	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	NOEC	REP	21 日間	8485215 3	【14】
		○	0.116	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	NOEC	PROG	21 日間	2515452 3	【10】
	○		0.140	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	EC ₅₀	IMM	48 時間	8485215 3	【15】
	○		0.19	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	EC ₅₀	IMM	48 時間	2515452 3	【11】
	○		0.278	<i>Daphnia magna</i>	オオミジン コ	EC ₅₀	IMM	48 時間	104405	【16】
	○		0.774	<i>Physa virgata</i>	サカマキガ イ属	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【10】
二次消費者 (又は 捕食者)(魚類)		○	0.00127	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LOEC	REP(F1 世代で の総産 卵数・ 受精卵 数)	18 週 (F0: 3 週、 F1:15 週)	8485215 3	【17】
		○	0.0057	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ニジマス	NOEC	GRO	91 日間	2515452 3	【10】 【18】
		○	0.0074	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘ ッドミノー	NOEC	MOR	33 日間	8485215 3	【19】
		○	0.022	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	NOEC	HTCH/ MOR	43 日間	2515452 3	【20】
		○	0.033	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	NOEC	GRO/M OR	43 日間	2515452 3	【21】
	○		0.0951	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ニジマス	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【22】
	○		0.113	<i>Pagrus major</i>	マダイ	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【23】
	○		0.119	<i>Pagrus major</i>	マダイ	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【23】
	○		0.128	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘ ッドミノー	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【10】
	○		0.135	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘ ッドミノー	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【24】
	○		0.14	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘ ッドミノー	LC ₅₀	MOR	96 時間	104405	【25】
	○		0.165	<i>Cyprinus carpio</i>	コイ	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【26】
	○		0.209	<i>Lepomis macrochirus</i>	ブルーギル	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【10】

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	CAS RN®	出典
				種名	和名	エンド ポイント	影響内 容			
	○		0.220	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【27】
	○		0.221	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ニジマス	LC ₅₀	MOR	96 時間	2515452 3	【10】
	○		0.31	<i>Cyprinodon variegatus</i>	シーブスヘ ッドミノ	LC ₅₀	MOR	96 時間	8485215 3	【28】

【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、
LOEC (Lowest Observed Effect Concentration) : 最小影響濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) :
無影響濃度

【影響内容 (記号)】

GRO (Growth) : 生長 (植物)、成長 (動物)、HTCH (Hatchability) : ふ化率、IMM (Immobilization) : 遊泳
阻害、MOR (Mortality) : 死亡、PROG (Progeny counts/numbers) : 産仔数、REP (Reproduction) : 繁殖、再
生産

() 内 : 試験結果の算出法、または測定項目

RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

(2) 底生生物

親物質及び変化物①については、底生生物の信頼できる有害性データは得られなかった。
変化物②については底生生物の有害性データが得られている。専門家による信頼性の評価が
行われた結果、PNEC_{sed} 導出に利用可能とされた毒性値を表 2 に示した。

表 2 PNEC_{sed} 導出に利用可能な毒性値(変化物②:ノニルフェノール)

栄養段階 (生物群)	急性	慢性	毒性値 (mg/kg dwt)	生物種		エンドポイント 等		暴露期 間	CAS RN®	出典
				種名	和名	エンド ポイント	影響内 容			
内在/懸濁 物・堆積 物食者		○	229.3	<i>Chironomus riparius</i>	ドブユスリ カ	EC ₁₀	EMR G	28 日間	84852 153	【29】 【30】
内在/堆積 物食者		○	358.1	<i>Tubifex tubifex</i>	イトミミズ 科	EC ₁₀	REP	28 日間	84852 153	【29】 【31】

【エンドポイント】

EC₁₀ (10% Effective Concentration) : 10%影響濃度

【影響内容】

EMRG (Emergence) : 羽化、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産

1 - 2 予測無影響濃度 (PNEC) の導出

(1) 水生生物

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_{water} 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 (UFs) を適用し、水生生物に対する PNEC_{water} を求めた。

【親物質】

< 慢性毒性値 >

信頼できる毒性値は得られていない。

<急性毒性値>

一次消費者（甲殻類）*Daphnia magna* 死亡または遊泳阻害¹；2 日間 EC₅₀ 14 mg/L (14,000 µg/L)

Dorn ら^[1]は、オオミジンコ *D. magna* の遊泳阻害試験を、EO 平均付加モル数 9.0 の α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ（オキシエチレン）を用いて半止水式で実施した。設定濃度は記載されていないが、論文中の図から、3、6、10、15、20 mg/L 近傍の 5 濃度区で実施されたと考えられる。助剤は用いられていない。被験物質の濃度はコバルトーチオシアン酸塩活性物質（CTAS）分析で実測されており、影響濃度の算出には平均実測濃度が用いられ、死亡または遊泳阻害に対する 2 日間 EC₅₀ は 14 mg/L であった。

<PNEC の導出>

1 栄養段階（一次消費者）に対する急性毒性値（14 mg/L）のみが得られており、この値を ACR（Acute chronic ratio：急性慢性毒性比）「10」、種間外挿の UF「10」、さらに室内から野外への外挿の UF「10」、すなわち不確実係数積「1000」で除し、親物質の PNEC_{water} として 0.014 mg/L（14 µg/L）を得た。

【変化物①】

<慢性毒性値>

生産者（藻類）*Pseudokirchneriella subcapitata* 生長阻害；3 日間 NOEC 0.375 mg/L (375 µg/L)

ECHA^[2]によると OECD TG 201 に準拠し、ムレミカツキモ（緑藻）*P. subcapitata* の生長阻害試験が、 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（分枝）（Berol 259、純度 100%、EO 1-2.5 モル付加体。但し詳細なモル数分布は不明）を用いて実施された。設定濃度は、対照区と 0.0938、0.188、0.375、0.750、1.50、3.00 mg/L の 6 濃度区（公比 2）で実施され、助剤は用いられなかった。被験物質は HPLC-DAD 分析法により実測されており、試験開始時の実測濃度は設定濃度の 94-98%、終了時には 80-95% であった。影響濃度の算出には設定濃度が用いられている。なお、原著での最大無影響濃度（NOEC）は阻害率（9%）が高いことから再計算を行い、生長速度に対する 3 日間最大無影響濃度（NOEC）を 0.375 mg/L とした。

一次消費者（甲殻類）*Americamysis bahia* 繁殖阻害；28 日間 NOEC 0.0077 mg/L (7.7 µg/L)

ECHA^[3]によると EPA OTS 797.1950 に準拠し、アミ科の一種 *A. bahia* の繁殖阻害試験が、 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（Surfonic N-10、純度 100% EO 付加モル数分布 NP: 3.8%、NPE-1: 41.5%、NPE-2: 37.3%、NPE-3: 11.1%、NPE-4: 3.8%、> NPE-4: 2.5%）を用いて実施された。設定濃度は対照区、0.0023、0.0047、0.0094、0.019、0.037 mg/L の 6 濃度区（公比 2）で実施され、助剤は用いられなかった。被験物質の濃

¹ 原著において影響内容は、“Mortality, No movement when disturbed” と記載されている。

度は HPLC により実測されて、回収率は 91.9-106% で、濃度区の平均実測濃度は 0.0022、0.004、0.0077、0.016、0.032 mg/L であった。影響濃度の算出には実測濃度の幾何平均が用いられ、繁殖阻害に対する 28 日間最大無影響濃度（NOEC）は 0.0077 mg/L であった。

<急性毒性値>

二次消費者（魚類）の採用可能な毒性値は得られていない。

<PNEC の導出>

2 栄養段階に対する慢性毒性値が得られており、生産者の慢性毒性値（0.375 mg/L）と一次消費者の慢性毒性値（0.0077 mg/L）のうち小さいほうの値（0.0077 mg/L）を種間外挿の UF「5」で除し、0.00154 mg/L を得る。二次消費者については信頼できる毒性値が得られていないため、慢性毒性値から得られた 0.00154 mg/L をさらに室内から野外への UF「10」で除し、変化物①の PNEC_{water} として 0.00015 mg/L（0.15 µg/L）¹が得られた。

【変化物②】

<慢性毒性値>

生産者（藻類）*Skeletonema costatum* 生長阻害；3 日間 NOEC 0.010 mg/L（10 µg/L）

Ward and Boeri^[5] は、EPA 40CFR 797.1050 に準拠し、スケルトネマ属（珪藻）*S. costatum* を用いた生長阻害試験を、Schenectady Chemicals, Inc.（現在は SI Group, Inc.）から提供された純度 95% 超の 4-ノニルフェノール（分岐）を用いて実施した。設定濃度は、対照区および助剤対照区と、0.015、0.030、0.060、0.12、0.24 mg/L の 5 濃度区（公比 2）で実施され、助剤としてアセトンが 0.1 mL/L 用いられた。被験物質は HPLC（蛍光検出法）で実測され、試験開始時の実測濃度は設定濃度の 83-103%、96 時間後には 30-81.6% であった。0 日目と 4 日目の実測濃度から推定された 3 日目の濃度と、0 日目の実測濃度の幾何平均値は 0.010、0.020、0.038、0.11、0.16 mg/L であった。この幾何平均濃度に基づき、生長速度に対する 3 日間最大無影響濃度（NOEC）は 0.010 mg/L と算出された（再計算により算出）。

一次消費者（甲殻類）*Americamysis bahia* 成長阻害；28 日間 NOEC 0.0039 mg/L（3.9 µg/L）

Ward and Boeri^[7] は、EPA 40CFR 797 に準拠し、アミ科の一種 *A. bahia* を用いた繁殖試験を、Schenectady Chemicals, Inc.（現在は SI Group, Inc.）から提供された純度 95% 超の 4-ノニルフェノール（分岐）を用いて実施した。設定濃度は、対照区および助剤対照区と、0.004、0.008、0.012、0.018、0.030 mg/L の 5 濃度区（公比 1.5-2.0）で実施され、助剤としてアセトンが 0.1 mL/L 用いられた。被験物質は HPLC（蛍光検出法）で実測され、濃度区の平均実測濃度は 0.0039、0.0067、0.0091、0.013、0.021 mg/L で設定値の 70-98% であった。平均実測濃度

¹ PNEC 値の有効数字を 2 桁として、3 桁目を切り捨てて算出した。

に基づき、成長に対する 28 日間最大無影響濃度 (NOEC) は 0.0039 mg/L であった。

二次消費者 (魚類) *Oryzias latipes* 繁殖阻害 ; 18 週 (F0: 3 週、F1: 15 週) LOEC 0.00127 mg/L (1.27 µg/L)

Watanabe ら^[17] は、OECD TG240 に準拠し、メダカ拡張 1 世代繁殖試験 (以下、「MEOGRT」という。) を、関東化学株式会社製、純度 99.7% の 4-ノニルフェノール (分枝型) を用いて流水式 (5 回転/日) で実施した。設定濃度は、対照区、0.001、0.0032、0.010、0.032、0.10 mg/L の 5 濃度区 (公比 3.2) だった。被験物質濃度は GC/MS で実測され、平均実測濃度は 0.00127、0.00295、0.00981、0.0278、0.0894 mg/L であった。当該論文においては、平均実測濃度に基づき、0.00127 mg/L をメダカの繁殖影響に関する最小影響濃度 (LOEC) としている。当該濃度は最低濃度区であるため、論文中では NOEC を決定していない。なお、当該試験では試験条件の一部に OECD TG240 からの逸脱が認められている。

<PNEC の導出>

慢性毒性候補値として、2 栄養段階 (生産者、一次消費者) の無影響濃度 (NOEC) (0.010 mg/L、0.0039 mg/L) と二次消費者の最小影響濃度 (LOEC) (0.00127 mg/L) が得られている。

Watanabe ら^[17] 「MEOGRT」では最低濃度区 0.00127 mg/L で総産卵数および受精卵数¹が対照区と比較して統計的に有意に減少しており、この値を LOEC 値としているが、この濃度区の阻害率がそれぞれ 12% および 13% と低いことから、この値を「2」で除した 0.00063 mg/L を NOEC 値とし、この値を PNEC 導出に用いる案が平成 30 年 3 月の 3 省合同審議会に提案されていた²。

一方で、審議会委員からは当該試験の水温等の TG からの逸脱が試験結果に影響した可能性が否定できない等の意見もあり、当該試験の水温等の TG からの逸脱が試験結果に及ぼした影響についての関係専門家による議論を長期間継続したが、合意は得られなかった。そこで、WSSD2020 年目標の達成に向け本物質に係る評価を加速化するため、特例的に、審議会とは別に 3 省の審議会委員 (各審議会座長が指名した毒性評価専門家等) が忌憚のない意見交換を行う場として、「NPE の有害性評価に関する審議会委員による意見交換会 (以下「意見交換会」という。))³ が設置された。この意見交換会において、当該 MEOGRT についての

¹ 総産卵数や受精卵数は繁殖影響を評価するうえで重要な指標であることから、当該 MEOGRT においても指標として採用した。

² 最小影響濃度 (LOEC) から無影響濃度 (NOEC) を推定する方法について: 欧州連合 REACH では、NOEC が得られておらず LOEC の阻害率が 10~20% の場合には NOEC を LOEC/2 として導出できるとしている (ECHA(2008): Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment)。NOEC は LOEC よりも 1 段階低い設定濃度と定義されることから、LOEC/公比 (当該 MEOGRT では 3.2) で NOEC を推定する方法もあるが、当該 MEOGRT では専門家判断により、繁殖に係る LOEC を「2」で除することが適当とされた。

³ 「意見交換会」での検討概要は、巻末 p.43 に記載。

1 関連情報の共有、OECD テストガイドラインからの逸脱事項や試験における不確実性、それら
2 を踏まえた NPE の有害性評価値としての妥当性についての議論が行われた。

3 意見交換会での関係専門家による議論の結果、当該 MEOGRT の毒性値の取り扱いとして以
4 下①～③の 3 案が提案された。なお、これらの案で示されている「0.00981 mg/L」（当該
5 MEOGRT における 3 番目に低い濃度区）は、当該 MEOGRT 条件下において用量反応曲線か
6 ら少なくとも生物学的に有意な影響が確認できる値であるとの意見があった。

7
8 ①「LOEC は 0.00981 mg/L 以下、NOEC は決定できない」

9 ②「0.00981 mg/L は生物学的に有意であることは問題ないので、LOEC として認定する。」

10 ③「当該試験条件下においては生物学的に 0.00981 mg/L で影響が見られると推定されるも
11 のの、温度の推移等が不明であったことからその影響の程度には不確実性があり、当該
12 試験から LOEC および NOEC は決定できない」

13
14 意見交換会において上記①～③の提案はあったものの、NOEC や LOEC に関して意見交換会
15 参加委員の一致した見解には至らなかった。毒性値に関しては、一部委員を除き、当該試験に
16 おいて少なくとも 0.00981 mg/L の濃度区で産卵数や受精卵数に対照区と比較して明らかな差が
17 あることを確認し、0.00981 mg/L より低い濃度区における対照区との差をどう取り扱うかとい
18 う問題意識を共有した。なお、0.00981 mg/L で検出されている影響は試験条件から逸脱のあつ
19 た当該試験に限定して解釈されるものであり、本評価に用いられるべきものではないとの意見
20 もあった。

21 本有害性評価書においては、上記意見を踏まえつつ、安全側にたち、ノニルフェノールが二
22 次消費者に影響を及ぼさない濃度として、0.00307 mg/L 以下を魚類の慢性毒性候補値とした。
23 この 0.00307 mg/L 以下は、影響があると推定される 0.00981 mg/L を 当該試験の公比である 3.2
24 で除し、また当該試験においては少なくとも 0.00981 mg/L で生物学的に明らかな影響が見られ
25 ていることから、LOEC はその値以下にあることが推察されるため値に以下を付したものであ
26 る。

27 3 栄養段階の慢性毒性候補値としては、生産者と一次消費者が無影響濃度（NOEC）から
28 0.010 mg/L、0.0039 mg/L、二次消費者の慢性毒性候補値では 0.00307 mg/L 以下が得られてい
29 る。このうち、最も小さい値は二次消費者の 0.00307 mg/L 以下となるが、意見交換会での議
30 論において当該試験条件の一部に TG からの逸脱があり、有害性評価値を類推するうえでの見
31 解が専門家により異なることから、評価値は求めず定性的知見、他試験結果の補完的活用と
32 位置づけることが妥当との意見もあった。このため、PNEC 値算出には、二次消費者の
33 0.00307 mg/L 以下については、次に小さな値である一次消費者（甲殻類）アミ（*Americamysis*
34 *bahia*）を用いた成長阻害に関する 28 日間 NOEC 0.0039 mg/L と併せて用い、両 PNEC 値をも
35 って総合的にリスク評価を行うこととした。

36 以上から、変化物②の PNEC_{water} 値としては、3 栄養段階の慢性毒性候補値の最小値（魚類
37 の 0.00307 mg/L 以下）および次に小さな値の一次消費者（甲殻類）慢性毒性候補値 0.0039
38 mg/L を、室内試験から野外への UF「10」で除し、0.00030 mg/L 以下（0.30 µg/L 以下）およ
39 び 0.00039 mg/L（0.39 µg/L）が得られた。

1 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
2 討した。

3 NPE 及び NP は主要各国で水生生物保全に係る基準値等が設定されている。米国 Aquatic life
4 criteria では NP の淡水域の最大許容濃度 (CMC) として $28 \mu\text{g/L}$ 、連続許容濃度 (CCC) とし
5 て $6.6 \mu\text{g/L}$ 、海域の CMC として $7.0 \mu\text{g/L}$ 、CCC として $1.7 \mu\text{g/L}$ が設定されている。英国では
6 NP の水質基準値として年平均値で $0.3 \mu\text{g/L}$ が設定されている。カナダでは NP 及び NPE の水
7 生生物保全に関する水質ガイドライン Water Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life
8 として、淡水域で $1.0 \mu\text{g/L}$ 、海水域で $0.7 \mu\text{g/L}$ が設定されている。ドイツでは NP の水路・湖
9 沼域及び汽水・沿岸域の水質基準値として年平均値で $0.3 \mu\text{g/L}$ が設定されている。

10 我が国では NP の生活環境の保全に関する環境基準として、淡水域の生物 A (イワナ、サケ
11 マス等比較的低温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域) で $1 \mu\text{g/L}$ 、淡水域の
12 生物特 A (生物 A の水域のうち、水生生物の産卵場 (繁殖場) 又は幼稚仔の生育場として特
13 に保全が必要な水域) で $0.6 \mu\text{g/L}$ 、淡水域の生物 B (コイ、フナ等比較的高温域を好む水生生
14 物及びこれらの餌生物が生息する水域) 及び特 B (生物 B の水域のうち、水生生物の産卵場
15 (繁殖場) 又は幼稚仔の生育場として特に保全が必要な水域) で $2 \mu\text{g/L}$ 、海域の生物 A (水生
16 生物の生息する水域) で $1 \mu\text{g/L}$ 、海域の生物特 A (生物 A の水域のうち、水生生物の産卵場
17 (繁殖場) 又は幼稚仔の生育場として特に保全が必要な水域) で $0.7 \mu\text{g/L}$ が設定されている。
18 なお、NP の水生生物保全に係る水質環境基準で毒性情報を収集した年と収集する対象生物が
19 化審法でのリスク評価 (一次) 評価 II とは異なっていることに注意が必要である。

20 国内外のリスク評価については、環境省が化学物質の環境リスク評価第 7 巻で NPE を評価
21 しており、魚類 *Oncorhynchus mykiss* に対する 22 日間 (22 日間のばく露終了後に試験用水の
22 みで 86 日間飼育し 108 日に影響を判定) の成長阻害に対する NOEC $1 \mu\text{g/L}$ 未満をアセスメ
23 ント係数 100 で除した $0.01 \mu\text{g/L}$ 未満を PNEC としている。また、同第 2 巻では NP を評価し
24 ており、甲殻類 *Hyalella azteca* に対する 96 時間半数致死濃度 LC_{50} 及び半数影響濃度 EC_{50}
25 $20.7 \mu\text{g/L}$ をアセスメント係数 100 で除した $0.21 \mu\text{g/L}$ を PNEC としている。独立行政法人製品
26 評価技術基盤機構が公表している NPE の化学物質の初期リスク評価書では、甲殻類
27 *Americamysis bahia* の 48 時間半数致死濃度 LC_{50} 0.11 mg/L を不確実係数積 100 とあわせて用い
28 ている。同じく独立行政法人製品評価技術基盤機構が公表している NP の化学物質の初期リス
29 ク評価書では、藻類 *Scenedesmus subspicatus* に対する 72 時間生長阻害 10% 影響濃度 EC_{10}
30 0.0033 mg/L を不確実係数積 10 とあわせて用いている。独立行政法人産業技術総合研究所が公
31 表している NP の詳細リスク評価書では魚類 *Oryzias latipes* の受精卵から孵化後 103 日目まで
32 のフルライフサイクル試験に対する魚類個体群影響の閾値濃度 $21.01 \mu\text{g/L}$ をアセスメント係数
33 10 で除した $2.1 \mu\text{g/L}$ を魚類個体群影響の PNEC としている。欧州連合 (EU) が公表している
34 NP のリスク評価書では藻類 *Scenedesmus subspicatus* の 72 時間生長阻害に対する EC_{10} $3.3 \mu\text{g/L}$
35 をアセスメント係数 10 で除した $0.33 \mu\text{g/L}$ を PNEC としている。カナダ環境保護法優先物質
36 評価書では NPE と NP を併せて評価しており、NP、NP1EO、NP 2EO、NP 9EO の ENEV
37 (Estimated No-Effects Value) を算出している。ENEV はそれぞれ、NP では魚類 *Pleuronectes*
38 *americanus* の 96 時間半数致死濃度 LC_{50} $17 \mu\text{g/L}$ をアセスメント係数 100 で除した $0.17 \mu\text{g/L}$ 、
39 NP 1EO では甲殻類 *Mysidopsis bahia* の 48 時間半数致死濃度 LC_{50} $110 \mu\text{g/L}$ をアセスメント係
40 数 100 で除した $1.1 \mu\text{g/L}$ 、NP 2EO では NP 1EO と同じ値を用い $1.1 \mu\text{g/L}$ 、NP 9EO では甲殻類
41 *Mysidopsis bahia* の 48 時間半数致死濃度 LC_{50} $900 \mu\text{g/L}$ をアセスメント係数 100 で除した 9.0
42 $\mu\text{g/L}$ であった。ドイツの既存化学物質に関する有害性評価文書 (BUA reports) では NP を評

価しており、魚類 *Pimephales promelas* の 96 時間半数致死濃度 LC_{50} 0.135 mg/L を環境中濃度との比較に用いていた。

以上より、今回導出された $PNEC_{water}$ は、国内外の規制値等と比較しても大きな差は無い。

なお、NPE 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、魚類に対する 4 日間半数致死濃度 LC_{50} 1.3 mg/L（被験物質の EO 平均付加モル数は 4）を不確実係数積「10,000」で除した「0.00013 mg/L（0.13 μ g/L）」が $PNEC$ 値であった。

リスク評価（一次）評価Ⅱでは、製造輸入実態と環境運命の精査が行われた結果、NPE は EO 付加モル数により親物質と変化物①とに分けられ、さらに、NP（変化物②）も評価対象物質に含められて、スクリーニング評価とは異なる物質範囲となった。また、有害性情報の収集範囲の拡大により、スクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰに比べて収集したデータ数は多くなった。しかし、被験物質の EO 平均付加モル数を整理し、信頼性を精査した結果、親物質については一次消費者の 1 データのみとなった。なお、スクリーニング評価のキーデータの被験物質は親物質に該当したが、情報不足のため信頼性「4」とされ $PNEC$ 算出には用いられなかった。変化物①については 2 栄養段階、変化物②については 3 栄養段階の慢性毒性値が得られたため、不確実係数積は小さくなった。

（２）底生生物

【親物質】

< $PNEC$ の導出>

親物質に対する底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったため、水生生物に対する $PNEC_{water}$ から平衡分配法を用いて、底生生物に対する $PNEC_{sed}$ を導出した。付属資料に示したパラメータを用いて、乾重量換算で 8.6 mg/kg dwt が得られた（湿重量換算 1.9 mg/kg wwt）。

【変化物①】

< $PNEC$ の導出>

変化物①に対する底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったため、水生生物に対する $PNEC_{water}$ から平衡分配法を用いて、底生生物に対する $PNEC_{sed}$ を導出した。付属資料に示したパラメータを用いて、乾重量換算で 0.010 mg/ kg dwt が得られた（湿重量換算 0.0022 mg/kg wwt）。

【変化物②】

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、生息・食餌条件ごとに最も小さい値を $PNEC_{sed}$ 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、底生生物に対する $PNEC_{sed}$ を求めた。

＜慢性毒性値＞

内在/懸濁物・堆積物食者 *Chironomus riparius* 羽化率；28 日間 EC_{10} 229.3 mg/kg dwt

Bettinetti and Provini^{[29] [30]} は、OECD TG218 に準拠し、ドブユスリカ *C. riparius* を用いた底質毒性試験を、Sigma-Aldrich 製、純度 99% の物質を用いて行った。試験は 2 回実施されており、設定濃度は、試験 1 が 270、290、320、410、480、580 mg/kg dwt、試験 2 が 290、520、735、880、960、1100 mg/kg dwt、公比はそれぞれ 1.2 程度で行われている。助剤は用いていないと考えられる。被験物質の実測はされていないが、既往知見を引用し、設定値の 80% 以内としている。設定濃度に基づき、羽化に対する 28 日間 EC_{10} は試験 1 が 258.9 mg/kg dwt、試験 2 で 203.0 mg/kg dwt であり、これらの幾何平均値として 229.3 mg/kg dwt が算出された。

内在/堆積物食者 *Tubifex tubifex* 繁殖阻害；28 日間 EC_{10} 358.1 mg/kg dwt

Bettinetti and Provini^{[29] [31]} は、Reynoldson et al.(1991) に準拠し、イトミミズ科 *T. tubifex* を用いた繁殖に対する阻害試験を、Sigma-Aldrich 製、純度 99% の物質を用いて行った。試験は 2 回実施されており、設定濃度は、試験 1 が 180、380、420、460、650 mg/kg dwt（公比 1.1～2.1）、試験 2 が 90、190、310、430、610 mg/kg dwt（公比 1.4～2.1）で行われている。助剤は用いていないと考えられる。被験物質の実測はされていないが、既往知見を引用し、設定値の 80% 以内としている。28 日間の卵鞘数と幼体数の EC_{10} の幾何平均は、それぞれ 359.0（336.7、382.7）mg/kg dwt、358.1（335.0、382.8）mg/kg dwt であり、このうちの小さい値 358.1 mg/kg dwt を採用することとした。

＜PNEC の導出＞

2 つの異なる生息・食餌条件を有する底生生物の慢性毒性値（229.3 mg/kg dwt、358.1 mg/kg dwt）のうち小さいほうの値（229.3 mg/kg dwt）を不確実係数積 50 で除し、 $PNEC_{sed}$ として 4.5 mg/kg dwt を得た。

1-3 有害性評価に関する不確実性解析

【親物質】

水生生物では、一次消費者（甲殻類）の急性毒性値のみが得られており、慢性毒性値が得られていないこと、生産者（藻類）と二次消費者では毒性試験結果がないことに基本的な不確実性がある。また、底生生物の毒性試験データは得られていない点で不確実性がある。

さらに、水生生物の PNEC 値は、EO 付加モル数 9 の毒性値のみから得られた値であり、より毒性が強い傾向にあると考えられる EO 付加モル数の小さな物質での信頼できる毒性情報が得られていない点に不確実性がある。

【変化物①】

水生生物では、2 栄養段階（生産者と一次消費者）に対する慢性毒性値が得られているが、二次消費者（魚類）の毒性試験が得られていない点に、不確実性がある。また、底生生物の毒性試験データは得られていない点で不確実性がある。

【変化物②】

水生生物では、生産者（藻類）、一次消費者（甲殻類）と二次消費者（魚類）の慢性毒性値が得られており、各栄養段階の慢性毒性試験結果の有無という観点では不確実性は小さい。なお、魚類の慢性毒性候補値（Watanabe ら^[17]）については、一部の試験条件の TG からの逸脱が試験結果に影響した可能性が否定できないため、不確実性がある。底生生物については、2 つの異なる生息・食餌条件の慢性毒性試験結果が得られているが、生息様式間での不確実性が残っている。

1-4 結果

有害性評価Ⅱの結果、水生生物に係る $PNEC_{water}$ として、親物質では 0.014 mg/L、変化物①は 0.00015 mg/L、変化物②では 0.00030 mg/L 以下あるいは 0.00039 mg/L を採用する。なお、変化物②の $PNEC_{water}$ の導出に用いた二次消費者の慢性毒性候補値に係る試験は意見交換会において有害性評価値を類推するうえでの見解が専門家により異なることから、評価値は求めず定性的知見、他試験結果の補完的活用と位置づけることが妥当との意見もあったことから、その次に小さな一次消費者（甲殻類）慢性毒性候補値から算出した $PNEC_{water}$ 0.00039 mg/L も併記した。また、親物質、変化物①、変化物②の底生生物に係る $PNEC_{sed}$ はそれぞれ 8.6 mg/kg dwt、0.010 mg/kg dwt 及び 4.5 mg/kg dwt を採用する。表 3a、b、c にそれぞれの有害性情報をまとめる。

表 3a 有害性情報のまとめ(親物質)

	水生生物	底生生物
PNEC	0.014 mg/L (14 µg/L)	8.6 mg/kg dwt
キースタディの毒性値	14 mg/L	—
不確実係数積(UFs)	1000	—
(キースタディの エンドポイント)	甲殻類の遊泳阻害に対する半数影響濃度	(水生生物に対する $PNEC_{water}$ と Koc からの平衡分配法による換算値)

表 3b 有害性情報のまとめ(変化物①:NP1EO 及び NP2EO)

	水生生物	底生生物
PNEC	0.00015 mg/L (0.15 µg/L)	0.010mg/kg dwt
キースタディの毒性値	0.0077 mg/L (7.7 µg/L)	—
不確実係数積(UFs)	50	—
(キースタディの エンドポイント)	甲殻類の繁殖影響に対する無影響濃度	(水生生物に対する $PNEC_{water}$ と Koc からの平衡分配法による換算値)

1

表 3c 有害性情報のまとめ(変化物②:ノニルフェノール)

	水生生物		底生生物
	メダカ拡張1世代繁殖試験 ^[17] から算出	アミを用いた試験 ^[7] から算出	
PNEC	0.00030 mg/L 以下 (0.30 µg/L 以下)	0.00039 mg/L (0.39 µg/L)	4.5 mg/kg dwt
キースタディの毒性値	0.00307 mg/L 以下 (3.07 µg/L 以下)	0.0039 mg/L (3.9 µg/L)	229.3 mg/kg dwt
不確実係数積(UFs)	10	10	50
(キースタディの エンドポイント)	魚類の繁殖に対する 無影響濃度	甲殻類(アミ科)の成長 に対する無影響濃度	ドブスリカの羽化に対 する10%影響濃度

2 1-5 有害性情報の有無状況

3 親物質、変化物①及び変化物②のリスク評価(一次)の評価Ⅰ・評価Ⅱを通じて収集した
4 範囲の有害性情報の有無状況を表4に整理した。

5 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
6 た。

7

表 4 有害性情報の有無状況

試験項目			試験方法 ^{注1)}	出典 (情報源)		
				親物質	変化物①	変化物②
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 TG201			【5】
		甲殻類急性遊泳阻害試験等	化審法、OECD TG202 等	【1】	【4】	【10】～【13】 【15】 【16】
		魚類急性毒性試験	化審法、OECD TG203			【10】 【22】 ～ 【28】
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 TG201		【2】	【5】 【6】
		ミジンコ繁殖阻害試験	化審法、OECD TG211			【8】～【11】 【14】
		魚類初期生活段階毒性試験	化審法、OECD TG210			【10】 【18】～ 【21】
	底生生物慢性毒性試験 ^{注2)}	底質添加によるユスリカ毒性試験	OECD TG 218			【29】～ 【31】
その他の慢性	アミ科慢性毒性試験	EPA OTS 797.1950 (Mysid Chronic Toxicity Test)			【3】	【7】

試験項目			試験方法 ^{注1)}	出典 (情報源)		
				親物質	変化物①	変化物②
毒性試験	魚類慢性毒性試験	メダカ拡張一世代繁殖試験	OECD TG240			【17】

- 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）。

1-6 出典

(水生生物)

- 【1】 Dorn PB, Salanitro JP, Evans SH, Kravetz L (1993) : Assessing the Aquatic Hazard of Some Branched and Linear Nonionic Surfactants by Biodegradation and Toxicity. Environ Toxicol Chem 12:1751-1762. (ECOTOX No.20415)
- 【2】 ECHA (2010) : Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/6/?documentUUID=8ba9212c-c858-4f6f-992a-514941a8f5df>（最終確認 2019 年 5 月 24 日）
- 【3】 ECHA (1999) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e>（最終確認 2019 年 5 月 24 日）
- 【4】 ECHA (2007) : Short-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate). <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/4/?documentUUID=ffe1a2b3-91b5-42e9-823b-52cbdc2de22d>（最終確認 2019 年 5 月 24 日）
- 【5】 Ward TJ, Boeri RL (1990) : Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Marine Alga *Skeletonema costatum*. EnviroSystems Study No.8970-CMA, EnviroSystems Div.Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:42 p. (ECOTOX No. 55404)
- 【6】 Ward TJ, Boeri RL (1990) : Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Freshwater Alga *Selenastrum capricornutum*. EnviroSystems Study No.8969-CMA, EnviroSystems Div.Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:41 p. (ECOTOX No.55786)
- 【7】 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div.Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)
- 【8】 Sun H, Gu X (2005) : Comprehensive Toxicity Study of Nonylphenol and Short-Chain Nonylphenol Polyethoxylates on *Daphnia magna*. Bull Environ Contam Toxicol 75:677-683. (ECOTOX No.94659)
- 【9】 ECHA (2005) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 004 Supporting | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=861ed162-633e-40c5-a1fe-92b15896b155>（最終確認 2019 年 5 月 24 日）

- 1 【10】 Brooke LT (1993) :Acute and Chronic Toxicity of Nonylphenol to Ten Species of
2 Aquatic Organisms. Contract No.68-C1-0034, U.S.EPA, Duluth, MN:36 p.
3 (ECOTOX No.20506)
- 4 【11】 Comber MHI,Williams TD,Stewart KM (1993) :The Effects of Nonylphenol on
5 *Daphnia magna*. Water Res 27:273-276. (ECOTOX No.7132)
- 6 【12】 ECHA (1990) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates018 Supporting |
7 Experimental result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=5f744cef-5ea3-4a5c-9fd8-d0ddba95248c)
8 [dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=5f744cef-5ea3-4a5c-9fd8-d0ddba95248c](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=5f744cef-5ea3-4a5c-9fd8-d0ddba95248c) (最終
9 確認 2019 年 5 月 24 日)
- 10 【13】 ECHA (1993) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Key | Experimental
11 result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=826f25f4-5786-4547-9f68-1b6aa98539e0)
12 [dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=826f25f4-5786-4547-9f68-1b6aa98539e0](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=826f25f4-5786-4547-9f68-1b6aa98539e0) (最
13 終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 14 【14】 ECHA (1992) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting |
15 Experimental result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eaec9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5)
16 [dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eaec9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eaec9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5) (最終
17 確認 2019 年 5 月 24 日)
- 18 【15】 ECHA (1992) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key | Experimental
19 result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990)
20 [dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990) (最
21 終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 22 【16】 Zhang L,Gibble R,Baer KN (2003) :The Effects of 4-Nonylphenol and Ethanol on
23 Acute Toxicity, Embryo Development, and Reproduction in *Daphnia magna*.
24 Ecotoxicol Environ Saf 55:330-337 .(ECOTOX No.71864)
- 25 【17】 Watanabe H,Horie Y,Takanobu H,Koshio M,Flynn K,Iguchi T,Tatarazako N
26 (2017) :Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-
27 Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254-3266.
- 28 【18】 ECHA (1993) :Long-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result.
29 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02)
30 [dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02) (最
31 終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 32 【19】 Ward TJ,Boeri RL (1991) :Early Life Stage Toxicity of Nonylphenol to the Fathead
33 Minnow, *Pimephales promelas*. Final Rep., Chem.Manuf.Assoc., Washington,
34 DC:59 p. (ECOTOX No.55407)
- 35 【20】 環境省 (2009a) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査 (淡水域魚類 (メダカ)・
36 初期生活段階毒性試験 2)
- 37 【21】 環境省 (2004) :平成 15 年度生態影響試験事業結果報告書 (ノニルフェノール ELS)
- 38 【22】 環境省 (2009b) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査 (淡水域魚類 (ニジマ
39 ス)・急性毒性試験)
- 40 【23】 環境省 (2003a) :平成 14 年度 水生生物魚類等毒性試験調査 (海域魚類) (その 1) 再
41 試験
- 42 【24】 Holcombe GW,Phipps GL,Knuth ML,Felhaber T (1984) :The Acute Toxicity of
43 Selected Substituted Phenols, Benzenes and Benzoic Acid Esters to Fathead
44 Minnows *Pimephales promelas*. Environ Pollut A 35:367-381. (ECOTOX No.10954)
- 45 【25】 Geiger DL,Northcott CE,Call DJ,Brooke LT (1985) :Acute Toxicities of Organic

- Chemicals to Fathead Minnows (*Pimephales promelas*), Volume II. Center for Lake Superior Environmental Studies, University of Wisconsin, Superior, WI:326 p. (ECOTOX No.12447)
- 【26】環境省 (2003b) :平成 14 年度 水生生物魚類等毒性試験調査 (海域魚類) (その 1)
- 【27】環境省 (2009c) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査 (淡水域魚類 (メダカ) 急性毒性試験 2)
- 【28】ECHA (1990) :Short-term toxicity to Fish 010 Supporting | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/2/?documentUUID=ae45911b-d2f6-46a2-b87e-86965440fe08> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- (底生生物)
- 【29】Bettinetti R,Provini A (2002) :Toxicity of 4-nonylphenol to *Tubifex tubifex* and *Chironomus riparius* in 28-day whole-sediment tests. *Ecotoxicol Environ Saf* 53:113-121.
- 【30】ECHA (2002) :Sediment toxicity 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=af40a493-2323-4733-a747-702d8a52dff5> (最終確認 2019 年 5 月 27 日)
- 【31】ECHA (2002) :Sediment toxicity 002 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=cd36f797-9bde-4c00-b815-d8459ca5723a> (最終確認 2019 年 5 月 27 日)
- 注) ECOTOX No. : 米国環境保護庁生態毒性データベース ECOTOXicology Knowledgebase(ECOTOX)での出典番号。ただし、データベースから該当番号の情報が削除されている場合がある。

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

【親物質】

＜生産者（藻類）＞

信頼できるデータ無し

＜一次消費者（又は消費者）（甲殻類）＞

Daphnia magna 死亡または遊泳阻害；2日間 EC₅₀ 14 mg/L 【1】

＜二次消費者（又は捕食者）（魚類）＞

信頼できるデータ無し

【変化物①】

＜生産者（藻類）＞

Pseudokirchneriella subcapitata 生長速度に対する阻害；3日間 NOEC 0.375 mg/L
【2】

＜一次消費者（又は消費者）（甲殻類）＞

Americamysis bahia 繁殖阻害；28日間 NOEC 0.0077 mg/L 【3】

＜二次消費者（又は捕食者）（魚類）＞

信頼できるデータ無し

【変化物②】

＜生産者（藻類）＞

Skeletonema costatum 生長阻害；3日間 NOEC 0.010 mg/L 【4】

＜一次消費者（又は消費者）（甲殻類）＞

Americamysis bahia 成長；28日間 NOEC 0.0039 mg/L 【5】

＜二次消費者（又は捕食者）（魚類）＞

Oryzias latipes 繁殖；18週(F0: 3週、F1: 15週)LOEC 0.00127 mg/L 【6】

（２）底生生物

【親物質】

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。

【変化物①】

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。

【変化物②】

<内在/懸濁物・堆積物食者>

Chironomus riparius 羽化率 ; 28 日間 EC_{10} 229.3 mg/kg dwt 【7】 【8】

<内在/堆積物食者>

Tubifex tubifex 繁殖阻害 ; 28 日間 EC_{10} 358.1 mg/kg dwt 【7】 【9】

出典)

【1】 Dorn PB, Salanitro JP, Evans SH, Kravetz L (1993) : Assessing the Aquatic Hazard of Some Branched and Linear Nonionic Surfactants by Biodegradation and Toxicity. Environ Toxicol Chem 12:1751-1762. (ECOTOX No.20415)

【2】 ECHA (2010) : Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/6/?documentUUID=8ba9212c-c858-4f6f-992a-514941a8f5df> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)

【3】 ECHA (1999) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)

【4】 Ward TJ, Boeri RL (1990) : Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Marine Alga *Skeletonema costatum*. EnviroSystems Study No.8970-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:42 p. (ECOTOX No.55404)

【5】 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)

【6】 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017) : Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254-3266.

【7】 Bettinetti R, Provini A (2002) : Toxicity of 4-nonylphenol to *Tubifex tubifex* and

Chironomus riparius in 28-day whole-sediment tests. Ecotoxicol Environ Saf 53:113-121.

【8】 ECHA (2002): Sediment toxicity 001 Key | Experimental result.
<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=af40a493-2323-4733-a747-702d8a52dff5> (最終確認 2019 年 5 月 27 日)

【9】 ECHA (2002) :Sediment toxicity 002 Key | Experimental result.
<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=cd36f797-9bde-4c00-b815-d8459ca5723a> (最終確認 2019 年 5 月 27 日)

注) ECOTOX No. : 米国環境保護庁生態毒性データベース ECOTOXicology Knowledgebase(ECOTOX)での出典番号。ただし、データベースから該当番号の情報が削除されている場合がある。

2 平衡分配法による PNEC_{sed} の算出

【親物質】

親物質については、底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったため、水生生物に対する PNEC_{water} から平衡分配法を用いて、底生生物への PNEC_{sed} を導出した。以下に平衡分配法による算出過程を記載した。表 1 に示したパラメータから乾重量換算で PNEC_{sed} 8.6 mg/kg dwt (湿重量換算 1.9 mg/kg wwt) を得た。

表 1 平衡分配法による PNEC_{sed} 算出パラメータおよび算出結果(親物質)

パラメータ名	内容	算出式	算出結果
PNEC _{sed} (湿重量)[mg/kg wwt]	底質の予測無影響濃度(湿重量ベース)	$=(K_{susp-water}/\rho_{H_2O} \times PNEC_{water} \times 1,000 = (153/1150) \times 0.014 \times 1000$	1.9
K _{susp-water} [m ³ /m ³]	浮遊物質／水分配係数	$=F_{water\ susp}+F_{solid\ susp} \times (K_p \times \rho_{solid})/1,000 \times \rho_{H_2O} = 0.9+0.1(610/1000) \times 2500$	153
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	$=F_{oc\ susp} \times K_{oc} = 0.1 \times 6100$	610
F _{oc susp} [kg _{oc} /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
K _{oc} [L/kg]	有機炭素／水分配係数	(1)より	6,100
ρ _{solid} [kg _{solid} /m ³]	固体密度	デフォルト値	2,500
ρ _{H₂O} [kg wwt/m ³]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
PNEC _{water} [mg/L]	水質の予測無影響濃度	水生生物 PNEC _{water}	0.014
PNEC _{sed} (乾重量)[mg/kg dwt]	底質の予測無影響濃度(乾重量ベース)	$PNEC_{sed}(湿重量) \times CONV_{susp} = 1.86261 \times 4.6$	8.6

パラメータ名	内容	算出式	算出結果
CONVsusp[kg wwt/kg dwt]	浮遊物質中の対象物質濃度換算係数(湿重量→乾重量)	$=\text{RHO}_{\text{susp}}/(\text{F}_{\text{solid}} \times \text{RHO}_{\text{solid}}) = 1150/(0.1 \times 2500)$	4.6
RHOsusp[kg wwt/m ³]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
Fsolid susp[m _{solid} ³ /m _{susp} ³]	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
RHOsolid[kg _{solid} /m _{solid} ³]	固体密度	デフォルト値	2,500

(1) 平成 29 年度第 3 回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議 (平成 29 年 11 月 29 日開催)

【変化物①】

変化物①については、底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったため、水生生物に対する $\text{PNEC}_{\text{water}}$ から平衡分配法を用いて、底生生物への PNEC_{sed} を導出した。以下に平衡分配法による算出過程を記載した。表 2 に示したパラメータから乾重量換算で PNEC_{sed} 0.010 mg/kg dwt (湿重量換算 0.0022 mg/kg wwt) を得た。

表 2 平衡分配法による PNEC_{sed} 算出パラメータおよび算出結果(変化物①)

パラメータ名	内容	算出式	算出結果
PNEC_{sed} (湿重量)[mg/kg wwt]	底質の予測無影響濃度(湿重量ベース)	$=(\text{K}_{\text{susp-water}}/\text{RHO}_{\text{susp}} \times \text{PNEC}_{\text{water}} \times 1,000 = (17/1150) \times 0.00015 \times 1,000$	0.0022
$\text{K}_{\text{susp-water}}$ [m ³ /m ³]	浮遊物質／水分配係数	$=\text{F}_{\text{water}} \text{susp} + \text{F}_{\text{solid}} \text{susp} \times (\text{K}_{\text{p}} \text{susp})/1,000 \times \text{RHO}_{\text{solid}} = 0.9 + 0.1 (64/1000) \times 2500$	17
$\text{F}_{\text{water}} \text{susp}$ [m _{water} ³ /m _{susp} ³]	浮遊物質の液相率	デフォルト値	0.9
$\text{F}_{\text{solid}} \text{susp}$ [m _{solid} ³ /m _{susp} ³]	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
$\text{K}_{\text{p}} \text{susp}$ [L/kg _{solid}]	浮遊物質の固相成分と水との分配係数	$=\text{F}_{\text{oc}} \text{susp} \times \text{K}_{\text{oc}} = 0.1 \times 640$	64
$\text{F}_{\text{oc}} \text{susp}$ [kg _{oc} /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
K_{oc} [L/kg]	有機炭素／水分配係数	(1)より	640
$\text{RHO}_{\text{solid}}$ [kg _{solid} /m _{solid} ³]	固体密度	デフォルト値	2,500
RHO_{susp} [kg wwt/m ³]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
$\text{PNEC}_{\text{water}}$ [mg/L]	水質の予測無影響濃度	水生生物 $\text{PNEC}_{\text{water}}$	0.00015
PNEC_{sed} (乾重量)[mg/kg dwt]	底質の予測無影響濃度(乾重量ベース)	$\text{PNEC}_{\text{sed}}(\text{湿重量}) \times \text{CONVsusp} = 0.0022 \times 4.6$	0.010
CONVsusp[kg wwt/kg dwt]	浮遊物質中の対象物質濃度換算係数(湿重量→乾重量)	$=\text{RHO}_{\text{susp}}/(\text{F}_{\text{solid}} \text{susp} \times \text{RHO}_{\text{solid}}) = 1150/(0.1 \times 2500)$	4.6
RHO_{susp} [kg wwt/m ³]	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
$\text{F}_{\text{solid}} \text{susp}$ [m _{solid} ³ /m _{susp} ³]	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1

パラメータ名	内容	算出式	算出結果
RHOSolid[kg _{solid} /m _{solid} ³]	固体密度	デフォルト値	2,500

(1) 平成 29 年度第 3 回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議（平成 29 年 11 月 29 日開催）

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 3 に、また、評価書等で導出された予測無影響濃度（PNEC）等を表 4 にそれぞれ示した。

表 3 リスク評価等に関する情報

リスク評価書(文献名)等	NPE	NP
化学物質の環境リスク評価（環境省）[1]	第 7 巻	第 2 巻
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

表 4 リスク評価書での予測無影響濃度（PNEC）等

文献名	評価対象の物質	リスク評価に用いている値	根拠			
			生物群	種名	毒性値	アセスメント係数等
化学物質の環境リスク評価（環境省）第 7 巻[1]	親物質及び変化物①	PNEC <0.01 µg/L	魚類	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	22 日間成長阻害に対する無影響濃度 NOEC <1 µg/L	100
化学物質の環境リスク評価（環境省）第 2 巻	変化物②	PNEC 0.21 µg/L	甲殻類	<i>Hyalella azteca</i>	96 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 及び半	100

文献名	評価対象の物質	リスク評価に用いている値	根拠			
			生物群	種名	毒性値	アセスメント係数等
巻[1]					数影響濃度 EC ₅₀ 20.7 µg/L	
化学物質の初期リスク評価書 (CERI, NITE)[2]	親物質親物質及び変化物①	LC ₅₀ 0.11 mg/L	甲殻類	<i>Americamysis bahia</i>	48 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 0.11 mg/L	100
化学物質の初期リスク評価書 (CERI, NITE)[2]	変化物②	EC ₁₀ 0.0033 mg/L	藻類	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72 時間生長阻害 10%影響濃度 EC ₁₀ 0.0033 mg/L	10
詳細リスク評価書 ((独)産業技術総合研究所)[3]	変化物②	PNEC 2.1 µg/L	魚類	<i>Oryzias latipes</i>	受精卵から孵化後 103 日目までの魚類個体群影響の閾値濃度 21.01 µg/L	10
欧州連合 (EU) リスク評価書 (EU-RAR)[5]	変化物②	PNEC 0.33 µg/L	藻類	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72 時間生長阻害に対する 10%影響濃度 EC ₁₀ 3.3 µg/L	10
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]	親物質 (EO数9)	ENEV* 9.0 µg/L	甲殻類	<i>Mysidopsis bahia</i>	48 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 900 µg/L	100
	変化物①	ENEV* 1.1 µg/L	甲殻類	<i>Mysidopsis bahia</i>	48 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 110 µg/L	100
	変化物②	ENEV* 0.17 µg/L	魚類	<i>Pleuronectes americanus</i>	96 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 17 µg/L	100
BUA Report[10]	変化物②	LC ₅₀ 0.135 mg/L	魚類	<i>Pimephales promelas</i>	96 時間半数致死濃度 LC ₅₀ 0.135 mg/L	-

[]内数字：出典番号

*ENEV= Estimated No-Effects Value (推定無影響値)

(2) 水生生物保全に係る基準値等の設定状況

水生生物保全に係る基準値等について、米国、英国、カナダ、ドイツ、オランダ及び我が国での策定状況を表 5 に示した。

なお、アミ科の一種 *A. bahia* を用いた繁殖試験 (Ward and Boeri, 1991) は我が国の水生生物保全に係る水質環境基準策定の根拠には含まれていない¹。

当該試験に用いられているアミ科の一種 *A. bahia* は EPA の試験 No. 40CFR 797 の対象生物とされており、技術ガイダンス²有害性評価Ⅱ以降に有害性情報を収集する生物種に合致する。また、同ガイダンスに定める信頼性も有することが確認出来ているものであり、生活環境動

¹ 水生生物の保全に係る水質環境基準の項目追加等について(第 1 次答申)平成 24 年 3 月中央環境審議会

² 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 第Ⅲ章 生態影響の有害性評価

1 植物の生息又は生育への影響を捉えるために用いる事ができるものであると考えられるた
2 め、採用したものである。なお、技術ガイダンス上、淡水域と汽水・海水域の生物の有害性
3 に対する感受性を同等と仮定し、区別せずに扱うこととしており、アミ科の一種*A. bahia*は汽
4 水性の生物であるが当該運用に則り採用している。

5 **表 5 水生生物保全関連の基準値等**

対象国	担当機関	水質目標値名		水質目標値(μg/L)	
				NPE	NP
米国[12]	米国環境保護 庁	Aquatic criteria	life 淡水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	—	28/6.6
			海(塩)水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	—	7.0/1.7
英国[13]	環境庁	UK Standard Protection of Fisheries	Salmoid and cyprinid waters	—	—
			Inland surface waters (Annual average)	—	0.3
		UK Standard Surface Water	transitional and coastal waters (Annual average)	—	—
カナダ[14]	カナダ環境省	Water Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life	Freshwater	—	1.0
			Marine	—	0.7
ドイツ[15]	連邦環境庁	EQS for watercourses and lakes ^{*3}		—	0.3
		EQS for transitional and coastal waters ^{*3}		—	0.3
オランダ [16][17]	国立健康環境 研究所	Maximum Permissible Concentration(MPC) ^{*4}		—	—
		Target value ^{*4}		—	—
日本 [18]	環境省	淡水域(河川、湖 沼)	生物 A ^{*5}	—	1
			生物特 A ^{*6}	—	0.6
			生物 B ^{*7} /特 B ^{*8}	—	2
		海域	生物 A ^{*9}	—	1
			生物特 A ^{*10}	—	0.7

[]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]

*5：イワナ、サケマス等比較的低温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域

*6：淡水域 生物Aの水域のうち、生物Aの欄に掲げる水生生物の産卵場（繁殖場）又は幼稚仔の生育場
として特に保全が必要な水域

*7：コイ、フナ等比較的高温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域

*8：淡水域 生物Bの水域のうち、生物Aの欄に掲げる水生生物の産卵場（繁殖場）又は幼稚仔の生育場
として特に保全が必要な水域

*9：水生生物の生息する水域

*10：海域 生物Aの水域のうち、水生生物の産卵場（繁殖場）又は幼稚仔の生育場として特に保全が必要
な水域

1

2 (3) 出典

- 3 [1] 環境省(2003,2009):化学物質の環境リスク評価(第2巻) ノニルフェノール.
4 <https://www.env.go.jp/chemi/report/h15-01/pdf/chap01/02-2/13.pdf> (2019年5月28日時点)、
5 化学物質の環境リスク評価(第7巻) ポリ(オキシエチレン) = ノニルフェニルエー
6 ル. <https://www.env.go.jp/chemi/report/h21-01/pdf/chpt1/1-2-3-10.pdf> (最終確認 2019年5月
7 28日)
- 8 [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 (2005,2005): 化学
9 物質の初期リスク評価書 No.1 ノニルフェノール.
10 [https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/242riskdo](https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/242riskdoc.pdf)
11 [c.pdf](https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/242riskdoc.pdf) (最終確認 2019年5月28日)、No.96 ポリ(オキシエチレン)ノニルフェニルエー
12 テル.
13 [https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/309riskdo](https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/309riskdoc.pdf)
14 [c.pdf](https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/309riskdoc.pdf) (最終確認 2019年5月28日)
- 15 [3] 独立行政法人産業技術総合研究所 (2004): 詳細リスク評価書 ノニルフェノール.
16 <https://www.aist-riss.jp/assessment/12011/#documents> (最終確認 2019年5月28日)
- 17 [4] OECD: SIDS Initial Assessment Report.
- 18 [5] European Union (2002): European Union Risk Assessment Report volume:10 4-nonylphenol
19 (branched) and nonylphenol. [https://echa.europa.eu/documents/10162/43080e23-3646-4ddf-](https://echa.europa.eu/documents/10162/43080e23-3646-4ddf-836b-a248bd4225c6)
20 [836b-a248bd4225c6](https://echa.europa.eu/documents/10162/43080e23-3646-4ddf-836b-a248bd4225c6) (最終確認 2019年5月28日)
- 21 [6] International Programme on Chemical Safety: Environmental Health Criteria
- 22 [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」
23 (Concise International Chemical Assessment Document)
- 24 [8] Environmental Canada Health Canada (2001): Canadian Environmental Protection Act Priority
25 Substances List Assessment Report (カナダ環境保護法優先物質評価書) for Nonylphenol
26 and its Ethoxylates. <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=C25E2C5D-1> (最終確
27 認 2019年5月28日)
- 28 [9] Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
- 29 [10] Hirzel, S (1988): BUA-Report 13 Nonyl phenol
- 30 [11] Japan チャレンジプログラム. [https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/detail.action?cno=25154-](https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/detail.action?cno=25154-52-3&mno=3-0503&request_locale=ja)
31 [52-3&mno=3-0503&request_locale=ja](https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/detail.action?cno=25154-52-3&mno=3-0503&request_locale=ja) (最終確認 2019年5月28日)
- 32 [12] United States Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and
33 Technology (2005): National Recommended Water Quality Criteria
34 <https://www.epa.gov/wqc/national-recommended-water-quality-criteria-aquatic-life-criteria-table>
35 (最終確認 2019年5月28日)
- 36 [13] Environment Agency: Chemical Standards. [http://evidence.environment-](http://evidence.environment-agency.gov.uk/chemicalstandards/#chemicalstandards)
37 [agency.gov.uk/chemicalstandards/#chemicalstandards](http://evidence.environment-agency.gov.uk/chemicalstandards/#chemicalstandards) (最終確認 2019年5月28日)
- 38 [14] Environment Canada (2015): Canadian Environmental Protection Act, 1999 Federal
39 Environmental Quality Guidelines. <http://st-ts.ccme.ca/en/index.html?chems=146&chapters=1>
40 (最終確認 2019年5月28日)
- 41 [15] Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (2010): Water
42 Resources Management in Germany Part 2, Water quality.
43 <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/water-resource-management-in-germany-part-2>

- 1 (最終確認 2019 年 5 月 28 日)
- 2 [16] Crommentuijn, T., D.F. Kalf, M.D. Polder, R. Posthumus, and E.J. van de Plassche (1997):
- 3 Maximum Permissible Concentrations and Negligible Concentrations for Pesticides. Report No.
- 4 601501002. National Institute of Public Health and Environmental Protection, Bilthoven, The
- 5 Netherland.
- 6 [17] National Institute of Public Health and the Environment (1999) :Environmental Risk Limits in
- 7 Netherlands, Setting Integrated Environmental Quality Standards for Substances in the
- 8 Netherlands, Environmental quality standards for soil, water & air.
- 9 [18] 環境省 : 生活環境の保全に関する環境基準 河川イ [https://www.env.go.jp/kijun/wt2-1-](https://www.env.go.jp/kijun/wt2-1-1.html)
- 10 1.html(最終確認 2019 年 5 月 28 日)、湖沼エ <http://www.env.go.jp/kijun/wt2-1-2.html> (2019
- 11 年 5 月 28 日時点)、海域ウ <https://www.env.go.jp/kijun/wt2-2.html> (2019 年 5 月 28 日時点)

1 基本情報

優先評価化学物質通し番号	86
物質名称	α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ (オキシエチレン)
CAS 登録番号 (CAS RN [®])	9016459、26027383 等

2

3 (1) 水生生物

4 表 1a PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧 (水生生物) <親物質>

No	生物種				被験物質			エントポイント等			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	CAS RN [®]	純度 (%)	平均 EO 付加モル数	急慢	エントポイント	影響内容					
1	生産者	—	—	—	—	—	—	急性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
2	生産者	—	—	—	—	—	—	慢性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
3	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	9016459	...	9	急性	EC ₅₀	MOR IMM*	2	14	2	【1】	*影響内容は、死亡または遊泳阻害 (原著では no movement when disturbed)
4	一次消費者	—	—	—	—	—	—	慢性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
5	二次消費者	—	—	—	—	—	—	急性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
6	二次消費者	—	—	—	—	—	—	慢性	—	—	—	—	—	—	該当データなし

5

6

7

8

9

10

1 表 1b PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧（水生生物）＜変化物①＞

No	生物種				被験物質			エントポイント等			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	CAS RN®	純 度 (%)	平均 EO 付 加モル 数	急慢	エントポイント	影響内 容					
7	生産者	—	—	—	—	—	—	急性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
8	生産者	藻類	ムレミカツ キモ（緑藻）	<i>Pseudokirchner iella subcapitata</i>	684125 44	100	2	慢性	NOEC	GRO(R ATE)	3	0.375	2	【2】	再計算値： 原著では NOEC 1.5 mg/L とされているが、 阻害率が 9%と大きい ため再計算を実施 EO 付加モル数分布：不 明
9	一次消費者	甲殻類	アミ科	<i>Americamysis bahia</i>	684125 44	100	1-2	慢性	NOEC	REP	28	0.0077	2	【3】	EO 付加モル数分布： NP: 3.8%、 NPE-1: 41.5%、 NPE-2: 37.3%、 NPE-3: 11.1%、 NPE-4: 3.8%、 > NPE-4: 2.5%
10	一次消費者	甲殻類	ニセネコゼ ミジンコ	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	684125 44	...	2	急性	LC ₅₀	MOR	2	0.716	2	【4】	
11	二次消費者	—	—	—	—	—	—	急性	—	—	—	—	—	—	該当データなし
12	二次消費者	—	—	—	—	—	—	慢性	—	—	—	—	—	—	該当データなし

2
3
4
5
6
7
8

1 表 1c PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧（水生生物）＜変化物②＞

No	生物種				被験物質			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	CAS RN®	純度 (%)	平均 EO 付加 モル 数	急慢性	エンドポイント	影響内容					
13	生産者	藻類	スケルト ネマ属 (珪藻)	<i>Skeletonema costatum</i>	84852 153	>95	0	慢性	NOEC	GRO(R ATE)	3	0.010	2	【5】	0,72H 実測濃度の幾何 平均値を用いた再計 算値
14	生産者	藻類	スケルト ネマ属 (珪藻)	<i>Skeletonema costatum</i>	84852 153	>95	0	急性	EC ₅₀	GRO(R ATE)	3	0.039	2	【5】	同上
15	生産者	藻類	ムレミカ ヅキモ (緑藻)	<i>Pseudokirchn eriella subcapitata</i>	84852 153	>95	0	慢性	NOEC	GRO(R ATE)	3	0.20	2	【6】	0,72H 幾何平均値に 基づく再計算値
16	一次消 費者	甲殻類	アミ科	<i>Americamysis bahia</i>	84852 153	>95	0	慢性	NOEC	GRO	28	0.0039	1	【7】	
17	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	25154 523	91.8	0	慢性	NOEC	REP	21	0.013	2	【8】 【9】	
18	一次消 費者	甲殻類	ヨコエビ 科	<i>Hyalella azteca</i>	25154 523	90	0	急性	EC ₅₀	IMM MOR	4	0.0207	2	【10】	
19	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	25154 523	91.8	0	慢性	NOEC	REP	21	0.024	2	【11】	
20	一次消 費者	甲殻類	アミ科	<i>Americamysis bahia</i>	84852 153	>95	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.043	2	【12】	
21	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	84852 153	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	2	0.0844	2	【13】	
22	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	25154 523	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	2	0.0848	2	【10】	
23	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	84852 153	...	0	慢性	NOEC	REP	21	≧0.1	2	【14】	
24	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	25154 523	90	0	慢性	NOEC	PROG	21	0.116	2	【10】	
25	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	84852 153	...	0	急性	EC ₅₀	IMM	2	0.140	2	【15】	
26	一次消 費者	甲殻類	オオミジ ンコ	<i>Daphnia magna</i>	25154 523	91.8	0	急性	EC ₅₀	IMM	2	0.19	2	【11】	

No	生物種				被験物質			エントポイント等			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	CAS RN®	純度 (%)	平均 EO 付加 モル 数	急慢	エントポイント	影響内容					
28	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	104405	~85	0	急性	EC ₅₀	IMM	2	0.278	2	【16】	3つの毒性値の幾何平均値
29	一次消費者	その他	サカマキガイ属	<i>Physa virgata</i>	25154523	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.774	2	【10】	
31	二次消費者	魚類	メダカ	<i>Oryzias latipes</i>	84852153	99.7	0	慢性	LOEC	REP(F1世代での総産卵数・受精卵数)	13週 (F0: 3週、 F1: 10週)	0.00127	2	【17】	
32	二次消費者	魚類	ニジマス	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	25154523	90	0	慢性	NOEC	GRO	91	0.0057	2	【10】 【18】	
33	二次消費者	魚類	ファットヘッドミノー	<i>Pimephales promelas</i>	84852153	>95	0	慢性	NOEC	MOR	33	0.0074	1	【19】	
34	二次消費者	魚類	メダカ	<i>Oryzias latipes</i>	25154523	94	0	慢性	NOEC	HTCH MOR	43	0.022	2	【20】	
35	二次消費者	魚類	メダカ	<i>Oryzias latipes</i>	25154523	94	0	慢性	NOEC	GRO MOR	43	0.033	1	【21】	
36	二次消費者	魚類	ニジマス	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	25154523	100	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.0951	2	【22】	
37	二次消費者	魚類	マダイ	<i>Pagrus major</i>	25154523	99	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.113	2	【23】	再計算値：原著が2つの系列での結果の平均値 0.118 mg/Lであったため、2連として再計算
38	二次消費者	魚類	マダイ	<i>Pagrus major</i>	25154523	99	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.119	2	【23】	再計算値：原著が2つの系列での結果の平均値 0.126 mg/Lであったため、2連として再計算

No	生物種				被験物質			エントポイント等			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	CAS RN®	純度 (%)	平均 EO 付加 モル 数	急慢	エントポ イント	影響内 容					
39	二次消費者	魚類	ファット ヘッドミ ノー	<i>Pimephales promelas</i>	25154 523	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.128	2	【10】	
40	二次消費者	魚類	ファット ヘッドミ ノー	<i>Pimephales promelas</i>	25154 523	4- NP: 91%, 2- NP4 %,di - NP5 %	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.135	2	【24】	
41	二次消費者	魚類	ファット ヘッドミ ノー	<i>Pimephales promelas</i>	10440 5	99	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.14	2	【25】	
42	二次消費者	魚類	コイ	<i>Cyprinus carpio</i>	25154 523	...	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.165	2	【26】	再計算値：2つの系列 での結果の平均値 0.154 mg/L であつた ため、2連として再計 算
43	二次消費者	魚類	ブルーギ ル	<i>Lepomis macrochirus</i>	25154 523	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.209	2	【10】	
44	二次消費者	魚類	メダカ	<i>Oryzias latipes</i>	25154 523	99	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.220	2	【27】	
45	二次消費者	魚類	ニジマス	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	25154 523	90	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.221	2	【10】	
46	二次消費者	魚類	シーブス ヘッドミ ノー	<i>Cyprinodon variegatus</i>	84852 153	>95	0	急性	LC ₅₀	MOR	4	0.31	2	【28】	

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。

記号・数値

…：該当する内容が不明

【信頼性ランク】

- 1 (信頼性あり)：化審法試験法又は特定試験法を用いて、GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所基準) に従って試験が実施されている。かつ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、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 2 (信頼性あり)：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、総合的に判断して信頼性がある。かつ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、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 3 (信頼性なし)：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、これら試験法への適合性が判断できないか、科学的に妥当ではない。又は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、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。
 - 4 (評価不能)：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ないか科学的な妥当性を判断する情報がない。又は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、その妥当性が判断できない。
- －：有害性情報はガイダンス「III.4.2.1 有害性情報の更新状況の確認と新たな情報の収集」に記載されている情報源を基に収集したが、試験生物が「III.4.1.2 有害性評価Ⅱの対象とする生物」の範囲に含まれていないか、原著を入手できない等、毒性値の信頼性を確認することができない。

略語

- 【エンドポイント】EC₁₀ (10% Effective Concentration)：10%影響濃度、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 (記号)】GRO (Growth)：生長 (植物)、成長 (動物)、HTCH (Hatchability)：ふ化率、IMM (Immobilization)：遊泳阻害、MOR (Mortality)：死亡、PROG (Progeny counts/numbers)：産仔数、REP (Reproduction)：繁殖、再生産
- () 内：試験結果の算出法、または測定項目 RATE：生長速度より求める方法 (速度法)

(2) 底生生物

表2 PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧 (底生生物) <変化物②>

No	生物種				被験物質			エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/kg dw)	信頼性ランク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名	CAS RN®	純度 (%)	平均EO付加モル数	急慢性	エンドポイント	影響内容					
1	底生生物 (内在/懸濁物・堆積物食者)	その他	ドブユスリカ	<i>Chironomus riparius</i>	84852153	99	0	慢性	EC ₁₀	EMRG	28	229.3	2	【29】 【30】	

No	生物種				被験物質			エンドポイント等			暴露 期間 (日)	毒性値 (mg/kg dwt)	信頼 性ラ ンク	出典	備考
	栄養段 階	生物 分類	生物種	種名	CAS RN®	純 度 (%)	平均 EO 付加 モル 数	急慢	エンドポ イント	影響内 容					
2	底生生物（内在/堆積物食者）	その他	イトミミズ科	<i>Tubifex tubifex</i>	84852 153	99	0	慢性	EC ₁₀	REP(cocoons & young)	28	358.1	2	【29】 【31】	

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。

記号・数値

…：該当する内容が不明

【信頼性ランク】

- 1（信頼性あり）：化審法試験法又は特定試験法を用いて、GLP（Good Laboratory Practice、優良試験所基準）に従って試験が実施されている。かつ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、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 2（信頼性あり）：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、総合的に判断して信頼性がある。かつ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、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 3（信頼性なし）：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、これら試験法への適合性が判断できないか、科学的に妥当ではない。又は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、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。
 - 4（評価不能）：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ないか科学的な妥当性を判断する情報がない。又は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、その妥当性が判断できない。
- ー：有害性情報はガイダンス「Ⅲ.4.2.1 有害性情報の更新状況の確認と新たな情報の収集」に記載されている情報源を基に収集したが、試験生物が「Ⅲ.4.1.2 有害性評価Ⅱの対象とする生物」の範囲に含まれていないか、原著を入手できない等、毒性値の信頼性を確認することができない。

略語

【エンドポイント】EC₁₀（10% Effective Concentration）：10%影響濃度

【影響内容】REP（Reproduction）：繁殖、再生産、EMRG（Emergence）：羽化

（）内：試験結果の算出法、または測定項目

cocoons&young：卵鞘数および幼体数

- 【1】 Dorn PB, Salanitro JP, Evans SH, Kravetz L (1993) :Assessing the Aquatic Hazard of Some Branched and Linear Nonionic Surfactants by Biodegradation and Toxicity. Environ Toxicol Chem 12:1751-1762. (ECOTOX No.20415)
- 【2】 ECHA (2010) :Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/6/?documentUUID=8ba9212c-c858-4f6f-992a-514941a8f5df> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【3】 ECHA (1999) :Long-term toxicity to aquatic invertebrates002 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【4】 ECHA (2007) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate). <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/4/?documentUUID=ffe1a2b3-91b5-42e9-823b-52cbdc2de22d> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【5】 Ward TJ, Boeri RL (1990) :Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Marine Alga *Skeletonema costatum*. EnviroSystems Study No.8970-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:42 p. (ECOTOX No.55404)
- 【6】 Ward TJ, Boeri RL (1990) :Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Freshwater Alga *Selenastrum capricornutum*. EnviroSystems Study No.8969-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:41 p. (ECOTOX No..55786)
- 【7】 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)
- 【8】 Sun H, Gu X (2005) : Comprehensive Toxicity Study of Nonylphenol and Short-Chain Nonylphenol Polyethoxylates on *Daphnia magna*. Bull Environ Contam Toxicol 75:677–683.(ECOTOX No. 94659)
- 【9】 ECHA (2005) :Long-term toxicity to aquatic invertebrates 004 Supporting | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=861ed162-633e-40c5-a1fe-92b15896b155> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【10】 Brooke LT (1993) : Acute and Chronic Toxicity of Nonylphenol to Ten Species of Aquatic Organisms. Contract No.68-C1-0034, U.S.EPA, Duluth, MN:36 p. (ECOTOX No..20506)
- 【11】 Comber MHI, Williams TD, Stewart KM (1993) :The Effects of Nonylphenol on *Daphnia magna*. Water Res 27:273-276. (ECOTOX No.7132)
- 【12】 ECHA (1990) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates018 Supporting | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=5f744cef-5ea3-4a5c-9fd8-d0ddba95248c> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【13】 ECHA (1993) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=826f25f4-5786-4547-9f68-1b6aa98539e0> (最終確認 2019 年 5 月 24 日)
- 【14】 ECHA (1992) : Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting | Experimental result.

- 1 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eac9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5)
2 [dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eac9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/5/?documentUUID=1a8eac9-1a0f-417f-8da1-632c53853fa5)（最終確認
3 2019 年 5 月 24 日）
- 4 【15】 ECHA (1992) :Short-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key | Experimental result.
5 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990)
6 [dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/4/?documentUUID=d00b6fb0-8469-40c9-a03a-050d894fe990)（最終確認
7 2019 年 5 月 24 日）
- 8 【16】 Zhang L, Gible R, Baer KN (2003) :The Effects of 4-Nonylphenol and Ethanol on Acute
9 Toxicity, Embryo Development, and Reproduction in *Daphnia magna*. Ecotoxicol Environ Saf
10 55:330-337. (ECOTOX No.71864)
- 11 【17】 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N
12 (2017) :Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-
13 Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254-3266.
- 14 【18】 ECHA (1993) :Long-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result.
15 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02)
16 [dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/3/?documentUUID=224e7bf5-a362-40c5-a22c-a76495849a02)（最終確認
17 2019 年 5 月 24 日）
- 18 【19】 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Early Life Stage Toxicity of Nonylphenol to the Fathead Minnow,
19 *Pimephales promelas*. Final Rep., Chem.Manuf.Assoc., Washington, DC:59 p. (ECOTOX
20 No.55407)
- 21 【20】 環境省 (2009a) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査（淡水域魚類（メダカ）・
22 初期生活段階毒性試験 2）
- 23 【21】 環境省 (2004) :平成 15 年度生態影響試験事業結果報告書（ノニルフェノール ELS）.
- 24 【22】 環境省 (2009b) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査（淡水域魚類（ニジマ
25 ス）・急性毒性試験）.
- 26 【23】 環境省 (2003a) :平成 14 年度 水生生物魚類等毒性試験調査（海域魚類）（その 1）再
27 試験
- 28 【24】 Holcombe GW, Phipps GL, Knuth ML, Felhaber T (1984) : The Acute Toxicity of Selected
29 Substituted Phenols, Benzenes and Benzoic Acid Esters to Fathead Minnows *Pimephales*
30 *promelas*. Environ Pollut A 35:367-381. (ECOTOX No.10954)
- 31 【25】 Geiger DL, Northcott CE, Call DJ, Brooke LT (1985) :Acute Toxicities of Organic Chemicals to
32 Fathead Minnows (*Pimephales promelas*), Volume II. Center for Lake Superior Environmental
33 Studies, University of Wisconsin, Superior, WI:326 p. (ECOTOX No.12447)
- 34 【26】 環境省 (2003b) :平成 14 年度 水生生物魚類等毒性試験調査（海域魚類）（その 1）
- 35 【27】 環境省 (2009c) :平成 20 年度 水生生物魚類等毒性試験調査（淡水域魚類（メダカ）急
36 性毒性試験 2）
- 37 【28】 ECHA (1990) :Short-term toxicity to Fish 010 Supporting | Experimental result.
38 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/2/?documentUUID=ae45911b-d2f6-46a2-b87e-86965440fe08)
39 [dossier/15896/6/2/2/?documentUUID=ae45911b-d2f6-46a2-b87e-86965440fe08](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/2/2/?documentUUID=ae45911b-d2f6-46a2-b87e-86965440fe08)（最終確認
40 2019 年 5 月 24 日）
- 41 【29】 Bettinetti R and Provini A (2002) :Toxicity of 4-nonylphenol to *Tubifex tubifex* and *Chironomus*
42 *riparius* in 28-day whole-sediment tests. Ecotoxicol Environ Saf 53:113-121.
- 43 【30】 ECHA (2002) :Sediment toxicity 001 Key | Experimental result.
44 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=af40a493-2323-4733-a747-702d8a52dff5)
45 [dossier/15896/6/3/?documentUUID=af40a493-2323-4733-a747-702d8a52dff5](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=af40a493-2323-4733-a747-702d8a52dff5)（最終確認

2019 年 5 月 27 日)

【31】 ECHA (2002) :Sediment toxicity 002 Key | Experimental result.

[https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=cd36f797-9bde-4c00-b815-d8459ca5723a)

[dossier/15896/6/3/?documentUUID=cd36f797-9bde-4c00-b815-d8459ca5723a](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15896/6/3/?documentUUID=cd36f797-9bde-4c00-b815-d8459ca5723a) (最終確認

2019 年 5 月 27 日)

注) ECOTOX No. : 米国環境保護庁生態毒性データベース ECOTOXicology Knowledgebase
(ECOTOX)での出典番号。ただし、データベースから該当番号の情報が削除されている場合
がある。

付録 各栄養段階のキースタディの信頼性について

1. 生産者（藻類）

【親物質】

信頼できる毒性値は得られていない。

【変化物①】

出典： ECHA (2010) :Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental result.
<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/6/?documentUUID=8ba9212c-c858-4f6f-992a-514941a8f5df>（最終確認
2019 年 5 月 24 日）

被験物質： Berol 259（ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（EO 平均付
加モル数が 2、EO 付加モル数分布は不明）、純度 100%（変化物①評価対象外
の EO 付加モル数を含めた純度））

生物種： *Pseudokirchneriella subcapitata*

試験法： OECD TG 201

GLP 基準： 遵守している

＜試験条件＞

試験方式： 止水式

設定濃度： 対照区と 0.0938、0.188、0.375、0.750、1.50、3.00 mg/L の 6 濃度区（公比 2）

実測濃度： HPLC-DAD 分析法により実測されており、試験開始時の実測濃度は設定濃度
の 94-98%、終了時には 80-95%であった。

助剤： なし

＜試験結果＞

3 日間生長阻害に対する無影響濃度（設定濃度に基づく）＝0.375 mg/L (375 µg/L)

【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】

被験物質の EO 付加モル数分布に関する情報が得られていない。今後、被験物質の詳細情報
が得られれば、NP1EO、NP2EO の濃度に換算する必要がある。しかしながら、生物に関する
情報は詳細に記載されており試験は問題なく行われたと確認できたため、PNEC 算出のための
生産者のキースタディとして妥当と判断した。

1 **【変化物②】**

2 出典： Ward TJ, Boeri RL (1990): Acute Static Toxicity of Nonylphenol to the Marine Alga
3 *Skeletonema costatum*. EnviroSystems Study No.8970-CMA, EnviroSystems Div.
4 Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:42 p. (ECOTOX No.55404)

5 被験物質：4-ノニルフェノール (分枝)、Schenectady Chemicals, Inc. (現在は SI Group, Inc.)
6 から提供、純度 95%超

7 生物種：*Skeletonema costatum*

8 試験法：EPA 40CFR 797.1050

9 GLP 基準： 遵守している

10 <試験条件>

11 試験方式： 止水式

12 設定濃度： 対照区、助剤対照と、0.015、0.030、0.060、0.12、0.24 mg/L の 5 濃度区（公
13 比 2）

14 実測濃度： 対照区、助剤対照区、0.010、0.020、0.038、0.11、0.16 mg/L

15 助剤： アセトン 0.1 mL/L

16 <試験結果>

17 3 日間生長阻害に対する無影響濃度（実測濃度の算術平均に基づく）=0.010 mg/L（10 µg/L）
18

19 **【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】**

20 暴露濃度は、0、96 時間の実測濃度から 72 時間目の濃度を推定して用いることとした。ま
21 た、最高濃度区では阻害率が 100%を超過しており、細胞が消失していることから生長に対す
22 る影響を評価するのに適さないため、最高濃度区を含めずに再計算を行った値を PNEC 算出
23 のための生産者のキースタディとすることが妥当と判断した。
24

25 **2. 一次消費者**

26 **【親物質】**

27 出典： Dorn PB, Salanitro JP, Evans SH, Kravetz L (1993): Assessing the Aquatic Hazard of Some
28 Branched and Linear Nonionic Surfactants by Biodegradation and Toxicity. Environ
29 Toxicol Chem 12:1751-1762. (ECOTOX No.20415)

30 被験物質：EO 平均付加モル数 9 の物質

31 生物種：*Daphnia magna*

32 試験法：EPA 600/4-85-013

33 GLP 基準： 遵守していない

1 <試験条件>

2 曝露方式： 半止水式（毎日換水）

3 設定濃度： 具体的な濃度区は記載されていないが、論文中の図から、それぞれ、3、6、10、
4 15、20 mg/L 近傍で実施されたと考えられた。

5 実測濃度： コバルト-チオシアン酸塩活性物質（CTAS）分析で実測。

6 助剤： 用いられていない。

7 <試験結果>

8 死亡または遊泳阻害に対する 48 時間 EC_{50} （実測濃度に基づく） = 14 mg/L (14,000 μ g/L)

9
10 【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】

11 原著では影響内容として Mortality と No movement when disturbed が併記されており、
12 動きがないものを合わせてカウントしていると考えられる。水温が試験ガイドラインから逸
13 脱しているが、試験結果に大きな影響はないと考えられるため、PNEC 算出のための一次消費
14 者のキースタディとして妥当と判断した。

15
16 【変化物①】

17 出典： ECHA (1999) :Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Key | Experimental result.
18 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e)
19 [dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2032/6/2/5/?documentUUID=c83ffb5f-37a7-40a6-91b8-36e98dbde05e)（最終確
20 認 2019 年 5 月 24 日）

21 被験物質： Surfonic N-10（ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニル＝エーテル（EO 平
22 均付加モル数が 1～1.5））、
23 純度 100%（EO 付加モル数分布 NP: 3.8%、NPE-1: 41.5%、NPE-2: 37.3%、NPE-
24 3: 11.1%、NPE-4: 3.8%、> NPE-4: 2.5%）

25 生物種： *Americamysis bahia*

26 試験法： EPA OTS 797.1950 (Mysid Chronic Toxicity Test)

27 GLP 基準： 遵守している

28 <試験条件>

29 試験方式： 流水式

30 設定濃度： 対照区、0.0023、0.0047、0.0094、0.019、0.037 mg/L の 6 濃度区（公比 2）

31 平均実測濃度： 対照区、0.0022、0.004、0.0077、0.016、0.032 mg/L

32 助剤： なし

33 <試験結果>

34 28 日間繁殖阻害に対する無影響濃度（実測濃度に基づく） = 0.0077 mg/L (7.7 μ g/L)

1
2 【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】

3 被験物質には毒性の強いノニルフェノールが 3.8%含まれており、その影響は不明である。
4 しかしながら試験は問題なく行われているため、PNEC 算出のための一次消費者のキースタデ
5 ィとして妥当と判断した。

6
7 【変化物②】

8 出典： Ward TJ, Boeri RL (1991) :Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*.
9 EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div. Resour.Anal.Inc., Hampton,
10 NH:61 p. (ECOTOX No.55405)

11 被験物質：4-ノニルフェノール（分枝）、Schenectady Chemicals, Inc.（現在は SI Group,
12 Inc.）から提供、純度 95%超

13 生物種：*Americamysis bahia*

14 試験法：EPA 40CFR 797

15 GLP 基準：遵守している。

16 <試験条件>

17 試験方式：流水式

18 設定濃度：対照区および助剤対照区と、0.004、0.008、0.012、0.018、0.030 mg/L の 5 濃
19 度区（公比 1.5-2.0）

20 平均実測濃度：対照区、助剤対照区、0.0039、0.0067、0.0091、0.013、0.021 mg/L

21 助剤：アセトン 0.1 mL/L

22 <試験結果>

23 28 日間成長に対する無影響濃度（実測濃度に基づく）＝0.0039 mg/L (3.9 µg/L)

24
25 【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】

26 原著には、*Americamysis bahia* に対する急性毒性値 96 時間 LC₅₀ 0.0043 mg/L を試験濃
27 度の設定に用いたと記載されており、慢性毒性試験の設定濃度 0.004～0.030 mg/L とは矛盾
28 が認められた。当該急性毒性試験報告書を確認したところ、0.0043 mg/L は誤記であり、正
29 しくは 0.043 mg/L であることが判明し、慢性毒性試験の設定濃度は、原著に記載の通り
30 （0.004～0.030 mg/L）で問題がないことが確認された。試験は問題なく行われており、
31 PNEC 算出のための一次消費者のキースタディとして妥当と判断した。

3. 二次消費者（魚類）

【親物質】

信頼できる毒性値は得られていない。

【変化物①】

信頼できる毒性値は得られていない。

【変化物②】

出典： Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017):
Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol.
Environ Toxicol Chem 36:3254-3266.

被験物質： 4-ノニルフェノール（分枝）、関東化学株式会社製、純度 99.7%

生物種： *Oryzias latipes*

試験法： OECD TG240

GLP 基準： 遵守していない

＜試験条件＞

試験方式： 流水式

設定濃度： 対照区、0.001、0.0032、0.010、0.032、0.100 mg/L の 5 濃度区（公比 3.2）

平均実測濃度： 対照区、0.00127、0.00295、0.00981、0.0278、0.0894 mg/L

助剤： 用いていない

＜試験結果＞

18 週繁殖影響に対する最小影響濃度（実測濃度に基づく）＝0.00127 mg/L (1.27 µg/L)

【有害性評価（評価Ⅱ等）WG コメント】

繁殖影響について、最低濃度区では対照区と有意な差が認められるが、その差は軽微であることから、最小影響濃度（LOEC）と無影響濃度（NOEC）は大きく異ならないと考えられた。また、欧州連合 REACH での取り扱い（NOEC が得られておらず LOEC の阻害率が 10～20% の場合には LOEC/2 より NOEC を導出可能）を参考として、PNEC 導出には、LOEC/2 の値を用いると判断した。試験については、水温等が試験ガイドラインから逸脱しているが、試験結果に大きな影響はないと考えられるため、二次消費者のキースタディとして妥当と判断した。

【NPE の有害性評価に関する審議会委員による意見交換会の概要】

NPE の有害性評価に関する審議会委員による意見交換会では、NPE 及びその変化物に関し収集された有害性情報のうち、Watanabe らによるメダカ拡張 1 世代繁殖試験 (MEOGRT) について、関連情報の共有、OECD テストガイドラインからの逸脱事項や試験における不確実性、それらを踏まえた NPE の有害性評価値としての妥当性につき議論を行った。

具体的に共有又は議論を行う事項は下記の①～⑤とおり。

- ① 試験条件、当該試験の水温等の状況に係る認識の共有
- ② 水温が NP の魚類毒性に及ぼす影響について
- ③ 当該試験の水温が試験結果に与えた影響について
- ④ NP の暴露による生物学的に有効といえる影響が検出されているかどうかについて
- ⑤ MEOGRT の結果を用いて定量的なリスク評価に使う化審法の PNEC を算出することの妥当性について

当該試験の水温が試験結果に与えた影響についての議論においては、オクチルフェノールとノニルフェノールのフルライフサイクル試験および MEOGRT などの毒性値の比較から、産卵数、受精卵数、受精率などの指標について、一部委員を除き、特段、当該試験条件において NP の毒性が強く発現したとはいえないと確認したが、一部委員からは産卵数、受精卵数の指標について、NP の毒性が強く発現しており、また、F1 亜成体で全長及び湿重量において他の指標と比べて毒性が強く発現しているとの意見があった。

NP の暴露による生物学的に有効といえる影響が検出されているかどうかについての議論においては、当該試験において NP が生物学的に有意な影響を及ぼすことについて確認した。また、一部委員を除き、当該試験において少なくとも 0.00981 mg/L の濃度区で産卵数や受精卵数の阻害率に明らかな差があることを確認した。また、0.00981 mg/L より低い濃度区における対照区との差をどう取り扱うかという問題意識を共有した。

MEOGRT の結果を用いて定量的なリスク評価に使う化審法の PNEC を算出することの妥当性についての議論においては、当該試験データについて本資料に記載する事は出来るという共通認識を得ることができたが、「用量反応関係から最低濃度区 0.00127 mg/L および 0.00295 mg/L では統計的に有意ではあるものの阻害率（総産卵数がそれぞれ 12%、11%減少、受精卵数がそれぞれ 13%、18%減少）がいずれも小さい一方、0.00981 mg/L では生物学的に明確な影響（総産卵数が 37%減少、受精卵数が 38%減少）が確認できることから LOEC は 0.00981 mg/L 以下、あるいは 0.00981 mg/L を LOEC と認定する」、「上記は当該試験条件下において見られる影響であり、試験の質の全容が把握できないことから有害性評価値を類推するうえで証拠の重みに対する見解が専門家により異なることから、評価値は求めず定性的知見、他試験結果の補完的活用と位置づけることが妥当」等の意見があった。そのため、毒性値については、意見交換会として一つの見解にはまとまらず、以下の 3 案となった。

- ① 「LOEC は 9.81 μ g/L 以下、NOEC は決定できない」
- ② 「9.81 μ g/L は生物学的に有意であることは問題ないので、LOEC として認定する。」
- ③ 「当該試験条件下においては生物学的に 9.81 μ g/L で影響が見られると推定されるものの、温度の推移等が不明であったことからその影響の程度には不確実性があり、当該試験から LOEC および NOEC は決定できない。」