

1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカンに関する有害性調査項目等について

平成22年9月17日(金)

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
化学物質審議会審査部会
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-ヘキサブロモシクロドデカンに関する有害性調査の項目
1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン(以下「HBCD」という。)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。

2. 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、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繁殖照明条件下6週間投与による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、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第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。