

各審議会における報告（案）について

- 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
 - ・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係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追加措置及び同法第 14 条第 2 項の規定に基づく判定について（報告）（案）

- 化学物質審議会審査部会
 - ・ 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンに係る化審法第 14 条第 2 項の判定並びにエンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンに係る法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質の指定について（案）

- 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
 - ・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係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追加措置及び同法第 14 条第 2 項の規定に基づく判定について（第一次報告）（案）

(案)

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る
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追加措置及び
同法第 14 条第 2 項の規定に基づく判定について（報告）

平成 25 年 6 月 28 日

1. 経緯

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（平成 16 年 5 月発効）においては、平成 23 年 5 月に第 5 回締約国会議が開催され、新たに 6, 7, 8, 9, 10, 10-ヘキサクロロ-1, 5, 5a, 6, 9, 9a-ヘキサヒドロ-6, 9-メタノ-2, 4, 3-ベンゾジオキサチエピン=3-オキシド類（別名：エンドスルファン又はベンゾエピン）を附属書 A に追加することが決定された。また、本年 4 月から 5 月に開催された第 6 回締約国会合では、新たにヘキサブロモシクロドデカンを附属書 A に追加することが決定された。これら二物質について、製造、使用等の廃絶に係る国際上の義務を履行するため、国内担保措置を講ずる必要がある。

このため、これら二物質について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）に基づく措置について、審議の結果をとりまとめたので報告する。

2. 法に基づく措置について

上記の二物質については、以下の理由により、法第 2 条第 2 項の政令を改正し、第一種特定化学物質に指定することが適当である。

同時に、法第 14 条第 1 項の規定に基づく有害性調査指示を行った 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンについては、同条第 2 項の規定に基づき第一種特定化学物質に該当するものと判定することが適当である。

(理由)

上記の二物質は、残留性有機汚染物質検討委員会により科学的な評価が行われ、別表のとおり、難分解性、高蓄積性、毒性を含む性状を有するとの結論が得られており、同委員会の結論は妥当なものと考えられる。

エンドスルファンの有害性の概要

分解性	蓄積性	人健康影響関連	動植物への影響関連
<p>【分解性】 好气的変換は、生物が媒介する酸化経由で起こり、主代謝物はエンドスルファンスルファートである。 これは、より極性の高い代謝物のエンドスルファンジオール、エンドスルファンラクトン、エンドスルファンエーテルへと分解される。 エンドスルファンスルファートは親物質エンドスルファンと同等の毒性がある。</p> <p>【残留性】</p> <p>①大気 推定半減期(Atkinson法): 8.5day 実測半減期: 75°C α体: 27day β体: 15day</p> <p>②水中 易分解性でない 水環境下: 光分解性なし 加水分解性: pHが高い時のみ</p> <p>③土壌 ・実験室(20°C) 好气的条件下半減期 [α + β体]: 25~128day [エンドスルファンスルファート]: 123~391day ・温帯地域フィールド下半減期 [α + β体]: 7.4~92day ・土壌中推定総半減期 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 28~391日</p> <p>④水/底質中 ・半減期: [α + β体及びエンドスルファンスルファート]: 3.3~273day</p>	<p>【BCF(生物濃縮係数)】 ・魚類: 1,000~3,000 ・無脊椎動物: 12~600 ・藻類: 2,682 ・ミジンコ: 3,278 ・カキ(乾燥重量ベース) [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 375~1,776</p> <p>【BAF(生物蓄積係数)】 ・イワナ、タラ及びサケの総計: 1,690~7,280 (湿重量ベース) ・水生生物の短期マイクロコスム試験 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 375~1,776 ・野外水生生物のマイクロコスム試験:[エンドスルファンスルファート]: 1,000 (残留放射能ベース)</p> <p>【魚類排泄試験】 ・半減期 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 2~6日</p> <p>【log Kow】 α体: 4.65 β体: 4.34 エンドスルファンスルファート: 3.77</p> <p>※ Risk Profileでは「エンドスルファンのBCF及びlog Kowは、ストックホルム条約のスクリーニングトリガーである5,000、及び5を下回っているものの、明確な生物濃縮性の可能性を示している。」とされている。</p>	<p>【反復投与毒性】 ・関連する最も低いNOECは ラット 0.6mg/kg bw/day (体重増加抑制、進行性糸球体腎炎、動脈瘤が2.9mg/kg bw/dayで観察) ・イヌの1年投与試験でも同程度 ・経口、経皮暴露で中枢神経系に影響あり</p> <p>【発達神経毒性試験】 ・ラット: LOAEL: 3.74mg/kg/day (仔の体重減少と体重増加抑制。神経毒性は10mg/kg/dayより下では見られていない)</p> <p>【その他】 ・EU、米国、カナダの評価で発がん性はないとされている。 ・内分泌攪乱作用は両論あり。</p> <p>【代謝物・異性体】 ・エンドスルファンラクトン混餌投与(90日) ラット: NOAEL 0.6mg/kg bw/day ・エンドスルファンスルファートは親物質と同程度の急性毒性を示す。 ・一般にα体のほうが毒性高い。</p>	<p>【水生生物への生態毒性】 ・関連する最も低いNOECは 魚類 0.05 μg/L ・底生物 NOECs: 0.1~1mg/kg</p>

※エンドスルファンは、化審法の第一種特定化学物質であるアルドリン系の化学物質と構造が類似していることから、それらと同様に生分解性が低いと考えられる。

--

--

--

ヘキサブロモシクロドデカンの有害性の概要

分解性	蓄積性	人健康影響関連	動植物への影響関連
<p>【加水分解性】 環境中での重要な分解経路ではない (根拠: 水溶解度が低く、有機炭素への吸着性が高く、加水分解される官能基無し)</p> <p>【分解速度】 α-HBCDはβ及びγ-HBCDより分解が遅い</p> <p>【残留性】 ・α-HBCDはβ及びγ-HBCDより残留性が高く、生物濃縮しやすい ・北極圏の最上位の捕食者において高濃度で検出</p>	<p>【BCF(生物濃縮係数)】 ・ファッドヘッドミノー: 18,100 ・ニジマス: 13,085 ・水生生物の総 PCB: 18,100</p> <p>【log Kow】 実験値: 5.625</p>	<p>【神経系への影響】 ・聴覚機能の減弱(閾値の上昇と反応の低下) BMDL <1 ~ 10mg/kg bw</p> <p>【生殖・発生への影響】 ・原始卵胞数の減少 NOAEL:10mg/kg/day</p> <p>・マウス出生仔、単回経口: 行動影響あり NOAEL:0.9mg/kg/day ※1500ppm(100mg/kg bw/day相当)でも一過性の変化しか現れなかったとする報告もある。</p> <p>・仔ラットの体重減少等 30~100 mg/kg/dayで影響あり</p> <p>・仔ラットの脳皮質におけるoligodendroglial developmentの減弱、甲状腺重量の増加と血清T3の減少等 NOAEL:100ppm (8~21mg/kg/day)</p> <p>【代謝・内分泌系への影響】 ・ラット代謝機能(脂質、テストステロン、エストロゲン等)の変化 3~100mg/kg bw</p> <p>・甲状腺ホルモンへの影響が懸念されるが、試験により結果はまちまち(影響なし~血清T4の減少)</p>	<p>【鳥類への繁殖毒性】 ・ニホンウズラ NOEC:5ppm(6週試験) (0.7mg/kg/day)</p> <p>・アメリカチヨウゲンボウ 0.8ppmの餌中投与により、求愛行動、産卵期の早期化、雛の成長速度の遅れが見られた。</p> <p>※POPRC8にて北野委員から御紹介、POPs条約webサイトにも掲載されている情報</p> <p>・ニホンウズラ NOEC: 125ppm(20週試験) (16mg/kg/day)</p> <p>NOEC:<1ppm (6週試験) (0.14mg/kg/day)</p> <p>1,5,25ppmで影響が見られたエンドポイントがあったが、濃度相関性がなくNOECを設定できなかった。(6週試験、α-HBCDのみ)</p>

(案)

1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンに係る化審法第14条第2項の判定並びにエンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンに係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第2条第2項に規定する第一種特定化学物質の指定について

平成25年6月28日
化学物質審議会審査部会

標記について、以下のとおり決議する。

- (1) 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンに係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「法」という。）第14条第2項の判定について

化学物質名	判定結果
1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサ ブロモシクロドデカン	法第2条第2項に該当する

- (2) エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンに係る法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質の指定について

化学物質名	判定結果
エンドスルファン	法第2条第2項に基づき「第一種特定化学物質」 として指定すべきもの
ヘキサブロモシクロドデカン	法第2条第2項に基づき「第一種特定化学物質」 として指定すべきもの

(案)

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る
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追加措置及び
同法第 14 条第 2 項の規定に基づく判定について（第一次報告）

平成 25 年 6 月 28 日

1. 経緯

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（平成 16 年 5 月発効）においては、平成 23 年 5 月に第 5 回締約国会議が開催され、新たに 6, 7, 8, 9, 10, 10-ヘキサクロロ-1, 5, 5a, 6, 9, 9a-ヘキサヒドロ-6, 9-メタノ-2, 4, 3-ベンゾジオキサチエピン=3-オキシド類（別名：エンドスルファン又はベンゾエピン）を附属書 A に追加することが決定された。また、本年 4 月から 5 月に開催された第 6 回締約国会合では、新たにヘキサブロモシクロドデカンを附属書 A に追加することが決定された。これら二物質について、製造、使用等の廃絶に係る国際上の義務を履行するため、国内担保措置を講ずる必要がある。

このため、これら二物質について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）に基づく措置について中央環境審議会への諮問がなされたところ、審議の結果をとりまとめたので報告する。

2. 法に基づく措置について

上記の二物質については、以下の理由により、法第 2 条第 2 項の政令を改正し、第一種特定化学物質に指定することが適当である。

同時に、法第 14 条第 1 項の規定に基づく有害性調査指示を行った 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンについては、同条第 2 項の規定に基づき第一種特定化学物質に該当するものと判定することが適当である。

(理由)

上記の二物質は、残留性有機汚染物質検討委員会により科学的な評価が行われ、別表のとおり、難分解性、高蓄積性、毒性を含む性状を有するとの結論が得られており、同委員会の結論は妥当なものと考えられる。

エンドスルファンの有害性の概要

分解性	蓄積性	人健康影響関連	動植物への影響関連
<p>【分解性】 好气的変換は、生物が媒介する酸化経由で起こり、主代謝物はエンドスルファンスルファートである。 これは、より極性の高い代謝物のエンドスルファンジオール、エンドスルファンラクトン、エンドスルファンエーテルへと分解される。 エンドスルファンスルファートは親物質エンドスルファンと同等の毒性がある。</p> <p>【残留性】</p> <p>①大気 推定半減期(Atkinson法): 8.5day 実測半減期: 75°C α体: 27day β体: 15day</p> <p>②水中 易分解性でない 水環境下: 光分解性なし 加水分解性: pHが高い時のみ</p> <p>③土壌 ・実験室(20°C) 好气的条件下半減期 [α + β体]: 25~128day [エンドスルファンスルファート]: 123~391day ・温帯地域フィールド下半減期 [α + β体]: 7.4~92day ・土壌中推定総半減期 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 28~391日</p> <p>④水/底質中 ・半減期: [α + β体及びエンドスルファンスルファート]: 3.3~273day</p>	<p>【BCF(生物濃縮係数)】 ・魚類: 1,000~3,000 ・無脊椎動物: 12~600 ・藻類: 2,682 ・ミジンコ: 3,278 ・カキ(乾燥重量ベース) [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 375~1,776</p> <p>【BAF(生物蓄積係数)】 ・イワナ、タラ及びサケの総計: 1,690~7,280 (湿重量ベース) ・水生生物の短期マイクロコスム試験 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 375~1,776 ・野外水生生物のマイクロコスム試験:[エンドスルファンスルファート]: 1,000 (残留放射能ベース)</p> <p>【魚類排泄試験】 ・半減期 [α + β体、及びエンドスルファンスルファート]: 2~6日</p> <p>【log Kow】 α体: 4.65 β体: 4.34 エンドスルファンスルファート: 3.77</p> <p>※ Risk Profileでは「エンドスルファンのBCF及びlog Kowは、ストックホルム条約のスクリーニングトリガーである5,000、及び5を下回っているものの、明確な生物濃縮性の可能性を示している。」とされている。</p>	<p>【反復投与毒性】 ・関連する最も低いNOECは ラット 0.6mg/kg bw/day (体重増加抑制、進行性糸球体腎炎、動脈瘤が2.9mg/kg bw/dayで観察) ・イヌの1年投与試験でも同程度 ・経口、経皮暴露で中枢神経系に影響あり</p> <p>【発達神経毒性試験】 ・ラット: LOAEL: 3.74mg/kg/day (仔の体重減少と体重増加抑制。神経毒性は10mg/kg/dayより下では見られていない)</p> <p>【その他】 ・EU、米国、カナダの評価で発がん性はないとされている。 ・内分泌攪乱作用は両論あり。</p> <p>【代謝物・異性体】 ・エンドスルファンラクトン混餌投与(90日) ラット: NOAEL 0.6mg/kg bw/day ・エンドスルファンスルファートは親物質と同程度の急性毒性を示す。 ・一般にα体のほうが毒性高い。</p>	<p>【水生生物への生態毒性】 ・関連する最も低いNOECは 魚類 0.05 μg/L ・底生物 NOECs: 0.1~1mg/kg</p>

※エンドスルファンは、化審法の第一種特定化学物質であるアルドリン系の化学物質と構造が類似していることから、それらと同様に生分解性が低いと考えられる。			
--	--	--	--

ヘキサブロモシクロドデカンの有害性の概要

分解性	蓄積性	人健康影響関連	動植物への影響関連
<p>【加水分解性】 環境中での重要な分解経路ではない (根拠: 水溶解度が低く、有機炭素への吸着性が高く、加水分解される官能基無し)</p> <p>【分解速度】 α-HBCDはβ及びγ-HBCDより分解が遅い</p> <p>【残留性】 ・α-HBCDはβ及びγ-HBCDより残留性が高く、生物濃縮しやすい ・北極圏の最上位の捕食者において高濃度で検出</p>	<p>【BCF(生物濃縮係数)】 ・ファッドヘッドミノー: 18,100 ・ニジマス: 13,085 ・水生生物の総 PCB: 18,100</p> <p>【log Kow】 実験値: 5.625</p>	<p>【神経系への影響】 ・聴覚機能の減弱(閾値の上昇と反応の低下) BMDL <1 ~ 10mg/kg bw</p> <p>【生殖・発生への影響】 ・原始卵胞数の減少 NOAEL:10mg/kg/day</p> <p>・マウス出生仔、単回経口: 行動影響あり NOAEL:0.9mg/kg/day ※1500ppm(100mg/kg bw/day相当)でも一過性の変化しか現れなかったとする報告もある。</p> <p>・仔ラットの体重減少等 30~100 mg/kg/dayで影響あり</p> <p>・仔ラットの脳皮質におけるoligodendroglial developmentの減弱、甲状腺重量の増加と血清T3の減少等 NOAEL:100ppm (8~21mg/kg/day)</p> <p>【代謝・内分泌系への影響】 ・ラット代謝機能(脂質、テストステロン、エストロゲン等)の変化 3~100mg/kg bw</p> <p>・甲状腺ホルモンへの影響が懸念されるが、試験により結果はまちまち(影響なし~血清T4の減少)</p>	<p>【鳥類への繁殖毒性】 ・ニホンウズラ NOEC:5ppm(6週試験) (0.7mg/kg/day)</p> <p>・アメリカチヨウゲンボウ 0.8ppmの餌中投与により、求愛行動、産卵期の早期化、雛の成長速度の遅れが見られた。</p> <p>※POPRC8にて北野委員から御紹介、POPs条約webサイトにも掲載されている情報</p> <p>・ニホンウズラ NOEC: 125ppm(20週試験) (16mg/kg/day)</p> <p>NOEC:<1ppm (6週試験) (0.14mg/kg/day)</p> <p>1,5,25ppmで影響が見られたエンドポイントがあったが、濃度相関性がなくNOECを設定できなかった。(6週試験、α-HBCDのみ)</p>