

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）

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 背景

平成 22 年 9 月 3 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において、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-ヘキサブプロモシクロドデカン（以下「HBCD」という。参考資料 2 参照）の対策について審議が行われ、以下の結論が得られた（参考資料 3 参照）。

HBCD 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。参考資料 4 参照）を実施したところ、無影響濃度 5ppm という結果が得られた（参考資料 5 参照）。

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、TBTO と同等の値であり、DDT よりも小さい結果となっている（参考資料 6 参照）。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。参考資料 7 参照）により定められた 20 週間投与による鳥類繁殖毒性試験（以下「20 週鳥類繁殖毒性試験」という。）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（参考資料 2 参照）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（参考資料 8 参照）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

新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（参考資料9参照）第2条の4第1項第2号で定める2つの高次捕食動物の有害性調査のうち、ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響についての調査は、既に厚生労働省が実施し、その結果は、平成20年12月19日に開催された薬事・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で報告されている（参考資料10参照）。

一方、鳥類の繁殖に及ぼす影響についての調査については、試験法通知に定められた20週鳥類繁殖毒性試験は実施されていない。

従って、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と考える。

3. HBCDに関する有害性調査の方法等

(1) 被験物質

HBCDは、体、体、体の主に3種類の異性体が存在し、それぞれ対水溶解度、生物濃縮性などが異なることや熱を加えることによって異性体構成比が変化することが知られている。このため、製造・輸入されているHBCDの異性体構成比に比べて、野生生物に取り込まれているHBCDの異性体構成比は生物濃縮性の高い体の比率が高い場合が多いことが知られているが、種や生息地等によって多様な異性体構成比が確認されている(参考資料11参照)ため、有害性調査指示に当たって、野生生物に取り込まれているHBCDを代表する異性体構成比を想定することは困難である。

従って、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と考える。

(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と考える。

ただし、被験物質の飼料中濃度については、試験法通知において鳥類摂餌毒性試験の結果に基づき定めるとされているが、環境省が既にHBCDを被験物質（-体が27%、-体が30%、-体が43%の異性体構成比を持つHBCDを使用）とした鳥類摂餌毒性試験を実施しており、その結果、上限濃度の5000ppmにおいても毒性兆候が認められなかったことを把握していることから、改めて、鳥類摂餌毒性試験を実施する必要はないものと考え(参考資料12参照)。具

体的な被験物質の飼料中濃度については、環境省が実施した鳥類摂餌毒性試験及び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と考える。

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、参考資料13参照）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、参考資料14参照）に従う必要があると考える。

（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と考え（参考資料15参照）。ただし、対照区における親鳥の死亡率が高いなど、試験方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と考える。