

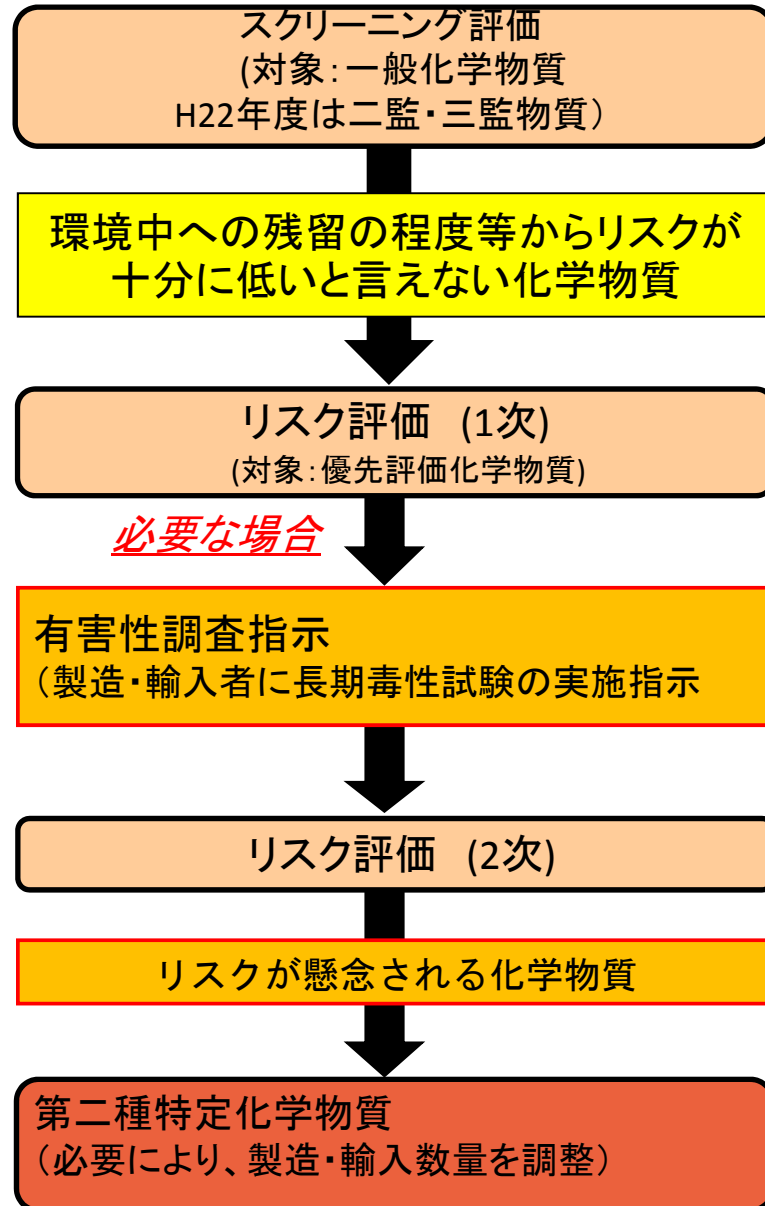
化審法のスクリーニング評価・リスク評価における有害性評価 (生態毒性関係)

独立行政法人国立環境研究所
環境リスク研究センター
白石 寛明

発表内容

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

化審法における化学物質のリスク評価



絞り込み

評価の精度

簡易

詳細

スクリーニング評価

「リスクがないとはいえない化学物質」を優先評価化学物質に指定。
第二種特定化学物質の有害性要件(生活環境動植物への長期毒性)に該当しないことが既知見から明らかであるとは認められないかどうかについて評価している。

段階的なリスク評価

・規制が必要な物質を決定

WSSD2020年目標の達成

出典：環境省環境保健部化学物質審査室 平成23年度生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナーより 一部改変

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

スクリーニング評価における有害性データ

平成22年度 第二種監視化学物質、第三種監視化学物質
平成23年度～ 一般化学物質、新規化学物質

一般化学物質の場合は、事業者に事前の毒性試験の実施を義務付けていないこと、数が多く新規化学物質と同等の個別審査を行うことが困難であることなどから、有害性データの信頼性の確認は、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされることが必要である。

スクリーニング評価における生態影響に関する有害性データの取り扱い原則

- ① 新規化学物質の審査における有害性データの信頼性と大きく異なるものとする。
- ② 試験法は化審法試験法・OECD 試験法等(指定試験法)に準拠しており、生物種はこれら試験法での推奨種とし、エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度(NOEC)、急性毒性についてはLC50とEC50とする。慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度(EC10)または最大許容濃度(MATC*)等を活用することができる。
- ③ (信頼性評価)
「信頼性あり(制限なし)(ランク1)」、「信頼性あり(制限付き)(ランク2)」、「信頼性なし(ランク3)」、「評価不能(ランク4)」の4つの信頼性ランクに区分。
- ④ (使用可否基準)
スクリーニング評価に資する有害性データは、信頼性ランク「1」又は「2」
- ⑤ (キースタディ選定ルール)
栄養段階ごとに、慢性毒性試験による毒性値を優先して用い、信頼性ランクの高い毒性値を、信頼性ランクが同じ場合は、より小さな毒性値を採用する。
- ⑥ 栄養段階により毒性値の信頼性ランクが異なる場合においても、同等に扱う。
- ⑦ 上記の原則により難しい場合には、専門家により、その妥当性を判断する。

* Maximum Acceptable Toxicant Concentration

化審法試験法に相当する試験法(指定試験法)

(1) 経済協力開発機構(OECD)

1. OECD TG 201 : Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test
2. OECD TG 202 : Daphnia sp., Acute Immobilisation Test
3. OECD TG 203 : Fish, Acute Toxicity Test
4. OECD TG 210 : Fish, Early-life Stage toxicity Test
5. OECD TG 211 : Daphnia magna Reproduction Test

(2) 国際標準化機構(ISO)

6. ISO 6341 : Water quality - Determination of the inhibition of the mobility of Daphnia magna Straus(Cladocera, Crustacea) -Acute toxicity test
7. ISO 7346 : Water quality -- Determination of the acute lethal toxicity of substances to a freshwater fish [Brachydanio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)]
8. ISO 8692 : Water quality - Freshwater algal growth inhibition test with unicellular green algae
9. ISO 10706 : Water quality - Determination of long term toxicity of substances to Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea)
10. ISO 12890 : Water quality - Determination of toxicity to embryos and larvae of freshwater fish - Semi-static method

(3) 農薬取締法 ※ただし、助剤の使用については留意する。

11. 魚類急性毒性試験
12. ミジンコ類急性遊泳阻害試験
13. ミジンコ類繁殖試験
14. 藻類生長阻害試験

信頼性ランク

「OECDHPV 化学物質点検マニュアルでの信頼性の考え方」、「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における公表データの利用のための信頼性評価の考え方について」を参考に、有害性データの信頼性を4ランクに区分する。

【ランク1信頼性あり(制限なし)】

- ・指定試験法を用いて、GLPに従って試験が実施されている。

かつ

- ・被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、不純物等は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク2信頼性あり(制限付き)】

- ・指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

- ・被験物質に関する情報(ランク1に同じ)。

【ランク3信頼性なし】

- ・試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・被験物質に関する情報(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。

【ランク4評価不能】

- ・試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されていない。

詳細な信頼性評価を必要としない有害性データ(1)

個々の有害性データについて詳細な信頼性評価を行うことなく、試験法、推奨種、エンドポイントが有害性データの取り扱い原則②に該当するかどうかを評価した上で、信頼性ランクを付与する。

【ランク1】

- ① 化審法において審査済みの有害性データ
- ② 環境省(庁)等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「A」、又は専門家により信頼性が新規化学物質の審査におけるものと同等であると判断された有害性データ
- ③ 農薬取締法:水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データのうち、界面活性作用のある分散剤を化審法試験法に規定する濃度以上に用いておらず、かつ、水溶解限度以下の有害性データ
- ④ US EPA Pesticide Ecotoxicity Database: カテゴリーが「C(Core)」に該当する有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ
- ⑤ OECD「SIDS」:「reliability」が「1」とされ、かつ試験がGLPに従って実施された有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ
- ⑥ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データのうち、試験がGLPに従って実施された有害性データ

詳細な信頼性評価を必要としない有害性データ(2)

【ランク2】

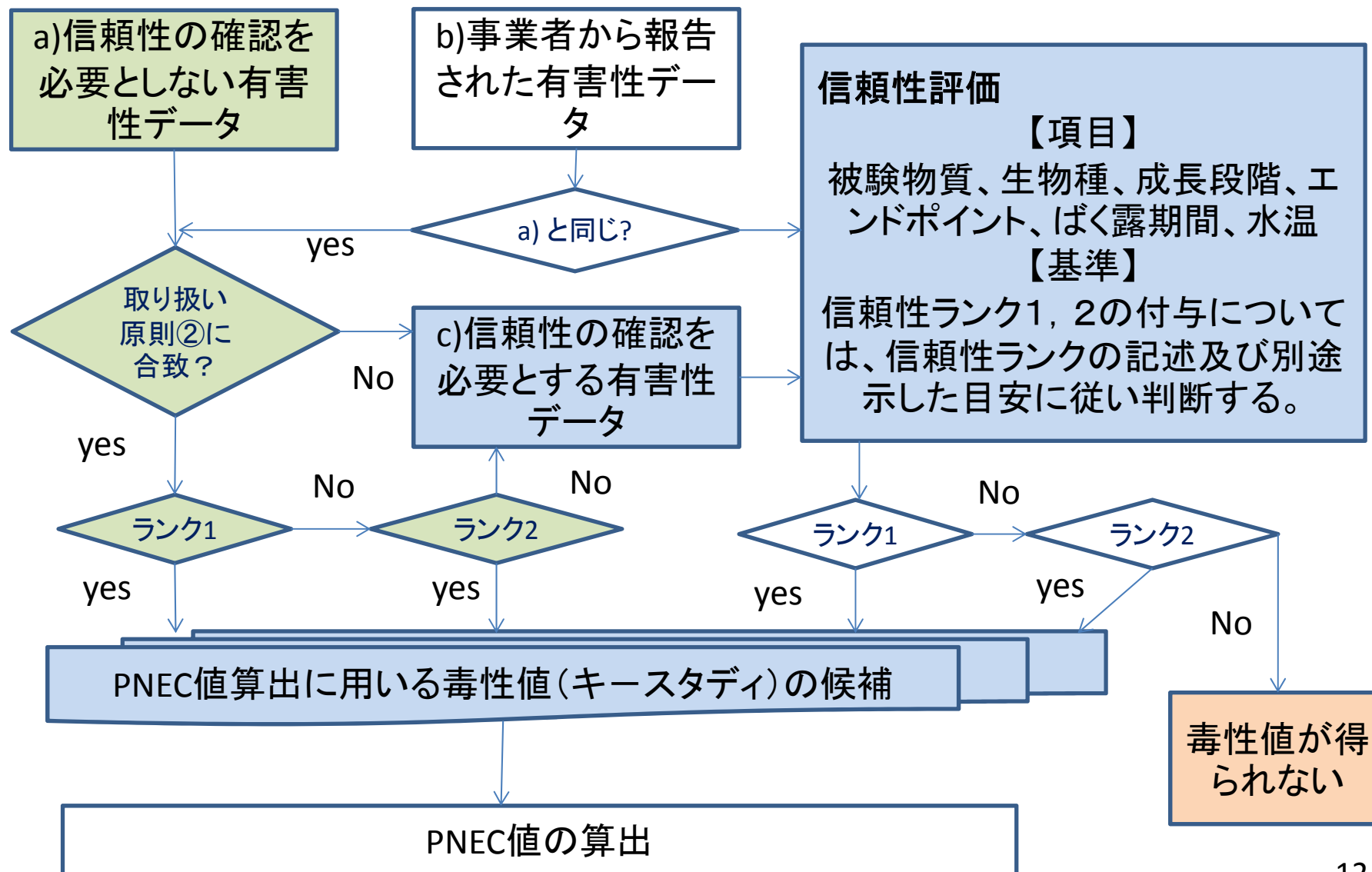
- ① 環境省(庁)等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「B」と判断された有害性データ
- ② US EPA Pesticide Ecotoxicity Database: カテゴリーが「S(Supplemental)」
- ③ EU「IUCLID」: 「reliability」が「1」又は「2」
- ④ ECHA「Information on Registered Substances」: 「reliability」が「1」又は「2」
- ⑤ OECD「SIDS」: 「reliability」が「1」(ランク1のものを除く。)又は「2」
- ⑥ 環境省化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価): 有害性データの信頼性が「A」または「B」
- ⑦ EUリスク評価書において「Valid」とされた有害性データ
- ⑧ (独)製品評価技術基盤機構化学物質の初期リスク評価書に採用された有害性データ
- ⑨ 欧州産業界ECETOCの水生生物毒性データベース(ECETOC Aquatic Toxicity: EAT)に採用された有害性データ
- ⑩ WHO/IPCS 環境保健クライテリア(EHC)に採用された有害性データ
- ⑪ WHO/IPCS 国際簡潔評価文書(CICAD)に採用された有害性データ
- ⑫ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データのうち、試験がGLPに従って実施されなかった有害性データ

詳細な評価を必要とする有害性データの収集範囲

GLP 試験による有害性データは、試験法が妥当であるかを検討する。文献データは、主に被験物質の純度、生物種、成長段階、エンドポイント、暴露期間、水温等の条件を用いて信頼性ランクを付与する。

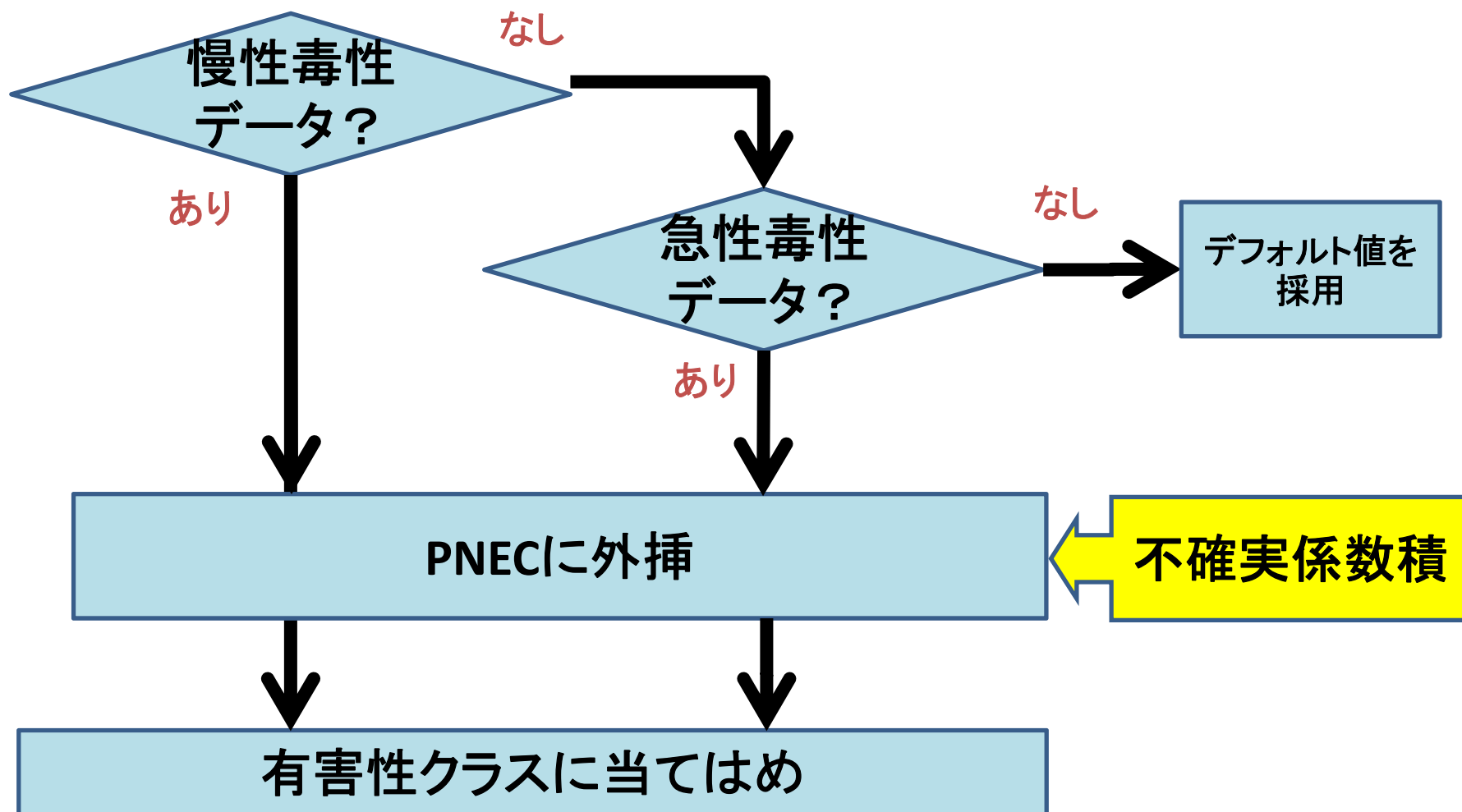
- ① 事業者から報告された有害性データ(実測又は学術論文等の有害性データ)
- ② 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性評価が行われていない
 - 環境省生態影響試験事業
 - 濃縮度試験予備試験
 - 既存点検で審査が実施されていない有害性データ
- ③ 国内外の政府機関等から有害性データは公表されているが、信頼性評価が行われていない又は行われているか不明
 - Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (カナダ環境省/保健省優先物質評価報告書)
 - Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
 - WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs)
 - BUA Report
- ④ 生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ
 - US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」(AQUatic toxicity Information REtrieval)
 - OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース (Aquatic OASIS)

有害性データの信頼性評価からPNEC 算出に用いる毒性値 (キースタディ) 選定までの流れ (スクリーニング評価)



生態に係る有害性クラスの付け方の原則

- ・水生生物の有害性データ(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)を使用。
- ・各栄養段階でのデータの有無に応じた、さらに詳細なルールを適用。

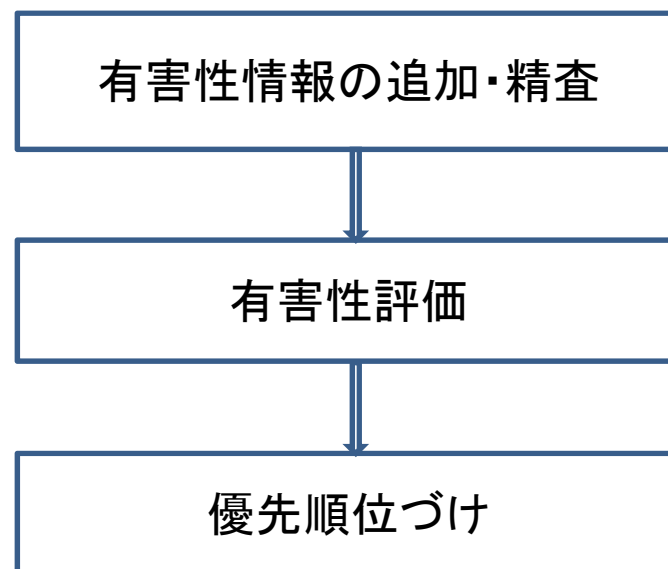


優先評価化学物質のリスク評価

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

リスク評価(一次)評価Ⅰの有害性評価

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰは、次の段階(一次)評価Ⅱへ進む優先順位付けを目的としており、基本的にスクリーニング評価に用いた有害性情報をそのまま用いることとしている。(なお、リスク評価(一次)評価Ⅰで追加的に得られた情報の評価はなされる。)



リスク評価(一次)評価Ⅱの基本的な考え方

- ◆ 既存の有害性情報を活用した重層的な評価を行う
 - リスク評価(一次)評価Ⅱでは、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の指定の取消し、有害性調査指示について判断するための評価Ⅲの着手等に関する判断の根拠として活用することを想定していることから、有害性評価Ⅰの情報に加え、既存の評価書等を調査し有害性情報を広範囲に収集・整理して、PNEC値を導出(水生生物、必要に応じ底生生物)することが求められている。
- ◆ 「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」に準拠する。
 - 各生物群の有害性データのうち、キースタディ及びキースタディを補強する原著論文等について専門家による精査を行う。
 - スクリーニングでは対象としなかった生物種についても、科学的知見という観点から重要と考えられる原著論文等を精査し、リスク推計Ⅱに必要となる有害性評価値(PNEC値)を算出する。
- ◆ 導出したPNEC値が化審法での規制措置の実施を判断する根拠として十分な信頼性を有しているか確認する。
 - 得られたPNEC値については、国内外の規制値等の導出に用いられた毒性値等と比較検討を行うこととしている。

有害性データの信頼性評価 (1) 有害性データの取り扱い原則

【化審法等に基づく試験法で得られた動植物の有害性データ】

①対象生物

有害性評価の対象生物は、生活環境の多種多様な動植物への影響を評価するため、化審法試験法の対象種だけでなく、OECD、ISO、米国等の国内外の権威ある機関に認められた試験法(特定試験法)の対象種も加えて評価する。

②エンドポイントと影響内容

- 化審法試験法と大きく異なることとする(慢性毒性:無影響濃度(No Observed Effect Concentration : NOEC)、急性毒性:半数致死濃度(LC50)と半数影響濃度(EC₅₀))。
- なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、x%影響濃度(EC_x)または最大許容濃度(Maximum Acceptable Toxicant Concentration : MATC)等を活用することができる。

③信頼性評価

- 上記①・②を踏まえて、信頼性を評価し、信頼性ランクを付与する。

④有害性データの使用可否基準

- PNEC値の導出に使用可能な有害性データは、信頼性ランク「1」又は「2」に該当するものとし、これらは、同等に扱うものとする。
- 信頼性ランク「4」とされた有害性データは、ケーススタディを選定する際の参考とする。

⑤ケーススタディ選定ルール

- 基本的には、慢性毒性試験による毒性値を優先する。
- 水生生物は栄養段階ごと、底生生物では生息・食餌条件ごとに、毒性分類(急性毒性、慢性毒性)が同じ有害性データが複数得られる場合には、原則、より小さな毒性値をケーススタディとして採用する。

⑥PNEC値の比較検証

- 国内外の規制値等が定められている場合には、当該規制値の導出に用いられた毒性値等との比較・検証を行う。
なお、上記原則により難しい場合には、専門家により、その妥当性を判断する。

【既存評価書等に記載されている化審法試験法及び指定試験法以外の有害性データ】

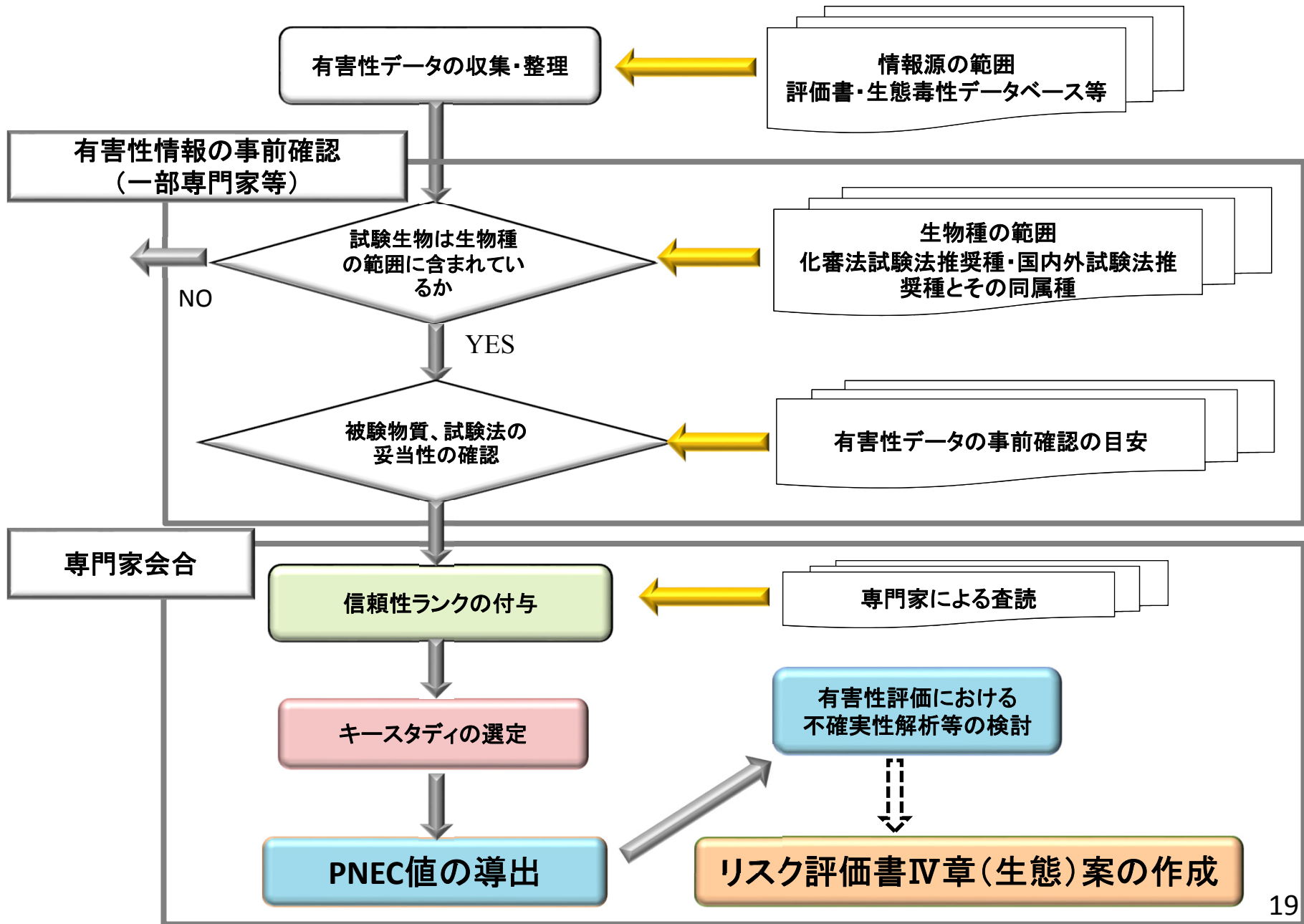
- 専門家による十分な審査を経た既存評価書等で用いられている有害性データは、ケーススタディの検討において勘案する。

【その他有害性データ】

- 上記以外で、専門家の判断として、ケーススタディを検討するにあたって勘案すべき科学的知見がある場合には、その内容について複数の専門家及び行政担当者によって慎重に検討を行い、妥当性を判断する

- 1. スクリーニング評価における有害性データ
- 2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
- 3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
- 4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法



a. 有害性データの収集範囲(追加)

【評価書】

- ①環境省 化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価)
- ②(独)製品評価技術基盤機構・(財)化学物質評価研究機構 化学物質の初期リスク評価 ((独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)委託事業)
- ③(独)産業技術総合研究所 詳細リスク評価書
- ④OECD(経済協力開発機構)HPVCプロジェクト「SIDS」(Screening Information Data Set)
- ⑤欧州連合リスク評価書「EU-RAR」(European Union Risk Assessment Report)
- ⑥世界保健機関(WHO)「EHC」(Environmental Health Criteria)
- 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」(Concise International Chemical Assessment Document)
- ⑧カナダ環境保護法優先物質評価書(Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report)
- ⑨Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
- ⑩BUA Report
- ⑪Japanチャレンジプログラム
- ⑫農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ
- ⑬水生生物保全に係る水質環境基準策定に用いられた有害性データ

【生態毒性データベース】

- ①化審法審査済みの有害性データ(新規及び既存化学物質)
- ②事業者から報告された有害性データ(実測又は学術論文等の有害性データ)
- ③国内外の政府機関等で実施された生態影響試験
- ④国内外の政府機関等から公表されている有害性データ
- ⑤その他、生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ

a. 有害性データの収集範囲(試験法・生物種)

【基本的な考え方】

- 有害性評価Ⅱにおいて評価の対象とする生物種は、スクリーニング評価、リスク評価(一次)評価Ⅰと同様に、化審法試験法で定められた生物種が含まれる。
- これに加えて、化審法の第二種特定化学物質の規定にある生活環境動植物には、その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいうものである。人の生活環境には多種多様な動植物が存在するため、可能な範囲で多くの動植物に関する有害性情報を収集し、評価する。

【有害性評価の対象とする試験法】

- 化審法試験法
- 国内の他の法令等の試験法
- OECDテストガイドライン、ISO規格の試験法等
- **米国等、諸外国の化学物質管理法令で定められた試験法等 (132の試験法)**

【対象生物種】

- **上記の試験法で推奨されている水生生物又は底生生物、及びその同属種 (約300種)**

なお、対象生物は、水生生物については、栄養段階毎に、①生産者(主に藻類等)、②一次消費者(又は消費者)(主に甲殻類等)、③二次消費者(又は捕食者)(主に魚類等)として、底生生物については、生息・食餌条件(例えば、内在性/表在性、懸濁物/堆積物/バクテリア食者等)として分類する。

毒性データを収集する生物種の拡大

化審法

- ① 魚類
メダカ(ヒメダカ) (*Oryzias latipes*) が推奨されるが、以下の魚類を使用してもよい。コイ (*Cyprinus carpio*)、ブルーギル (*Lepomis macrochirus*)、ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー (*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ (*Danio rerio*)、ファットヘッドミノー (*Pimephales promelas*)
- ② 甲殻類
オオミジンコ (*Daphnia magna*) が推奨されるが、*Daphnia pulex* など、他の *Daphnia* 属の種を用いてもよい。
- ③ 藻類
Pseudokirchneriella subcapitata が推奨されるが、*Desmodesmus subspicatus* (旧学名: *Scenedesmus subspicatus*) 等他の種類を用いてもよい。なお、これらの2種以外の種を使用する場合には、ばく露期間中、指数増殖期が維持されることが確認されていなければならない。

登録保留基準

- ① 魚類
コイ (*Cyprinus carpio*)、メダカ(ヒメダカ) (*Oryzias latipes*)、ブルーギル (*Lepomis macrochirus*)、ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー (*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ (*Danio rerio*)、ファットヘッドミノー (*Pimephales promelas*)
- ② 甲殻類
・ミジンコ類: オオミジンコ (*Daphnia magna*) 又は同等の感受性を有するミジンコ類
・ヌマエビ・ヌカエビ類: ミナミヌマエビ (*Neocaridina denticulata*) 又はヌカエビ (*Paratya compressa improvisa*)
・ヨコエビ類: *Gammarus fasciatus*、*G. pseudolimnaeus*、*G. lacustris* 及び *Hyaella azteca*、他の端脚目。
・ユスリカ類: セスジユスリカ (*Chironomus yoshimatsui*)、*C. tentans* 及び *C. riparius*)、他のユスリカ属 (*Chironomus* sp.) ※ユスリカは昆虫類であるが、甲殻類として評価している。
- ③ 藻類
Pseudokirchneriella subcapitata、試験の妥当性を満たす場合は、*Desmodesmus subspicatus* (旧学名: *Scenedesmus subspicatus*) を用いてもよい。

諸外国の化学物質 管理法令で定めら れた試験法等

- ① 捕食者(二次消費者)
コイ (*Cyprinus carpio*)、メダカ(ヒメダカ) (*Oryzias latipes*)、ブルーギル (*Lepomis macrochirus*)、ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー (*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ (*Danio rerio*)、ファットヘッドミノー (*Pimephales promelas*)、マダイ (*Pagrus major*) 等 ...177種
- ② 消費者
・オオミジンコ (*Daphnia magna*)、ミナミヌマエビ (*Neocaridina denticulata*)、ヌカエビ (*Paratya compressa improvisa*)、セスジユスリカ (*Chironomus yoshimatsui*)、*C. tentans*)、カゲロウ (*Ephemerella ignita*) 等 ...91種
- ③ 生産者
Pseudokirchneriella subcapitata、*Desmodesmus subspicatus*、*Chlorella vulgaris*、*Lemna minor* 等.... 16種
- ④ 底生生物
イトミミズ (*Tubifex tubifex*) 等 .. 16種



スクリーニング評価

b. 有害性データの信頼性評価 (事前確認作業での目安)

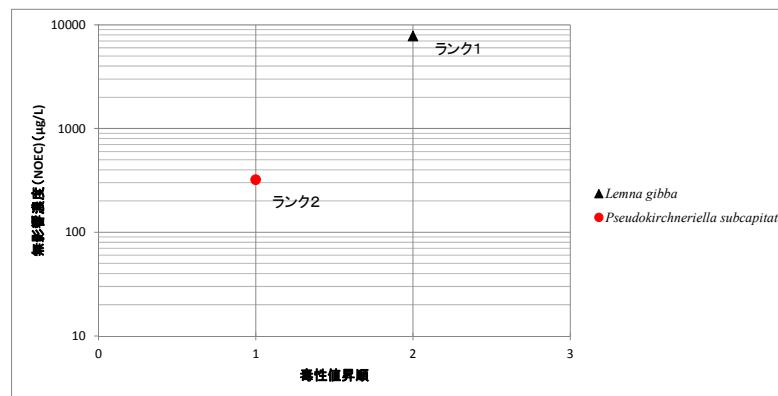
生物等	項目	生産者(主に)藻類	一次消費者(又は消費者)(主に甲殻類)	二次消費者(又は捕食者)(主に魚類)	底生生物又はその他の水生生物
生物種 試験法*での 推奨種		評価Ⅱでの試験法推奨種			
	成長段階 (試験魚の全長、 体重等)	初期細胞数密度: OECD試験法等で定め られた初期細胞数密 度の5倍以内(ばく露 期間が4日の場合は、 初期細胞数密度)	該当する試験法に記載された成長 段階 例)ミジンコ 幼体:生後24時間令以内 成体(未成熟個体):ばく露期間中 に産仔することがない成長段階で あること	急性(短期)毒性) OECD試験法等で定められた試験 魚の推奨全長の1/2~2倍の範 囲 例: コイ:1.5~8.0cm(4.0±2.0cm**) ヒメダカ:1.0~4.6cm (2.3±1.2cm**) ニジマス:2.5~10cm (5.0±1.0cm**) 慢性(長期)毒性)テストガイドライ ンに記載された成長段階	該当する試験法 に記載された成 長段階
	試験環境(水温)	設定温度がテストガイ ドラインで定められた 温度範囲から3℃以 内の水温である 藻類:18~27℃	設定温度がテストガイドラインで定 められた温度範囲から3℃以内の 水温である 例)ミジンコ:15~25℃	設定温度がテストガイドラインで定 められた温度範囲から3℃以内の 水温である 例)コイ:17~27℃(20~24℃**) ヒメダカ:18~28℃(21~25℃**) ニジマス:10~20℃(13~17℃**)	設定温度がテスト ガイドラインで 定められた温度 範囲から3℃以 内の水温である
	試験環境(pH)	—	—	6~9	—
	試験環境(DO)	—	飽和度で60%以上(ミジンコについては3mg/L以上)	—	—
	エンドポイント/影 響内容	【慢性影響について】に準ずる			
	ばく露期間	72~96時間	【慢性影響について】に準ずる 急性(短期)毒性)48~96時間	【慢性影響について】に準ずる 急性(短期)毒性)48~96時間	【慢性影響につ いて】に準ずる
	密度(供試生物数)	—	例)ミジンコ 幼体:1頭未満/2mL、成体1頭未 満/4mL	試験物質の濃度低下が無く、DOが 確保されるのであれば可	試験物質の濃度 低下が無く、DO が確保されるの であれば可
	毒性値	内挿により求められた毒性値であること。			

* :ここでの試験法とは、化審法試験法及び特定試験法を指す。

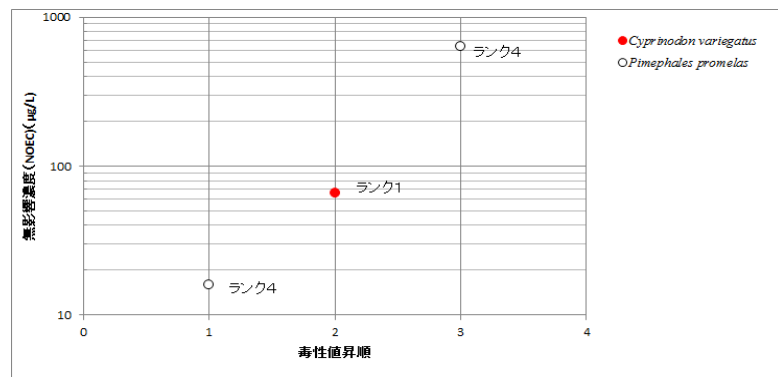
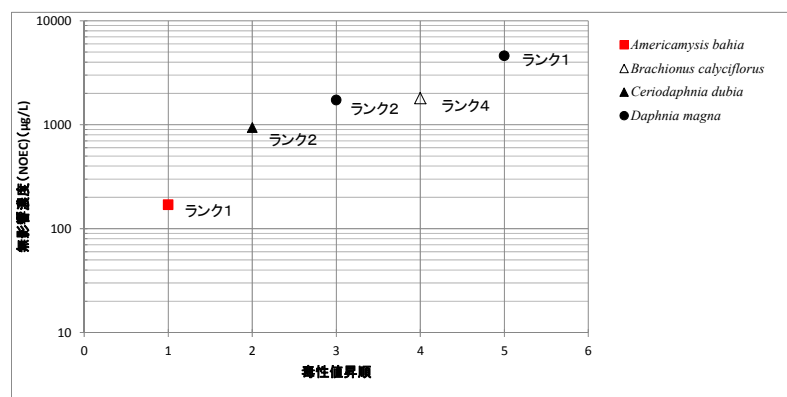
** :化審法試験法での範囲

b. 有害性データの信頼性評価 (キースタディの選定)

① 収集された毒性値のうち、キースタディと同様のエンドポイント、ばく露期間のデータについて、毒性値の分布図を作成する。なお、図に示す各データは、付与された信頼性ランクがわかるよう、記号を変えて表示する。



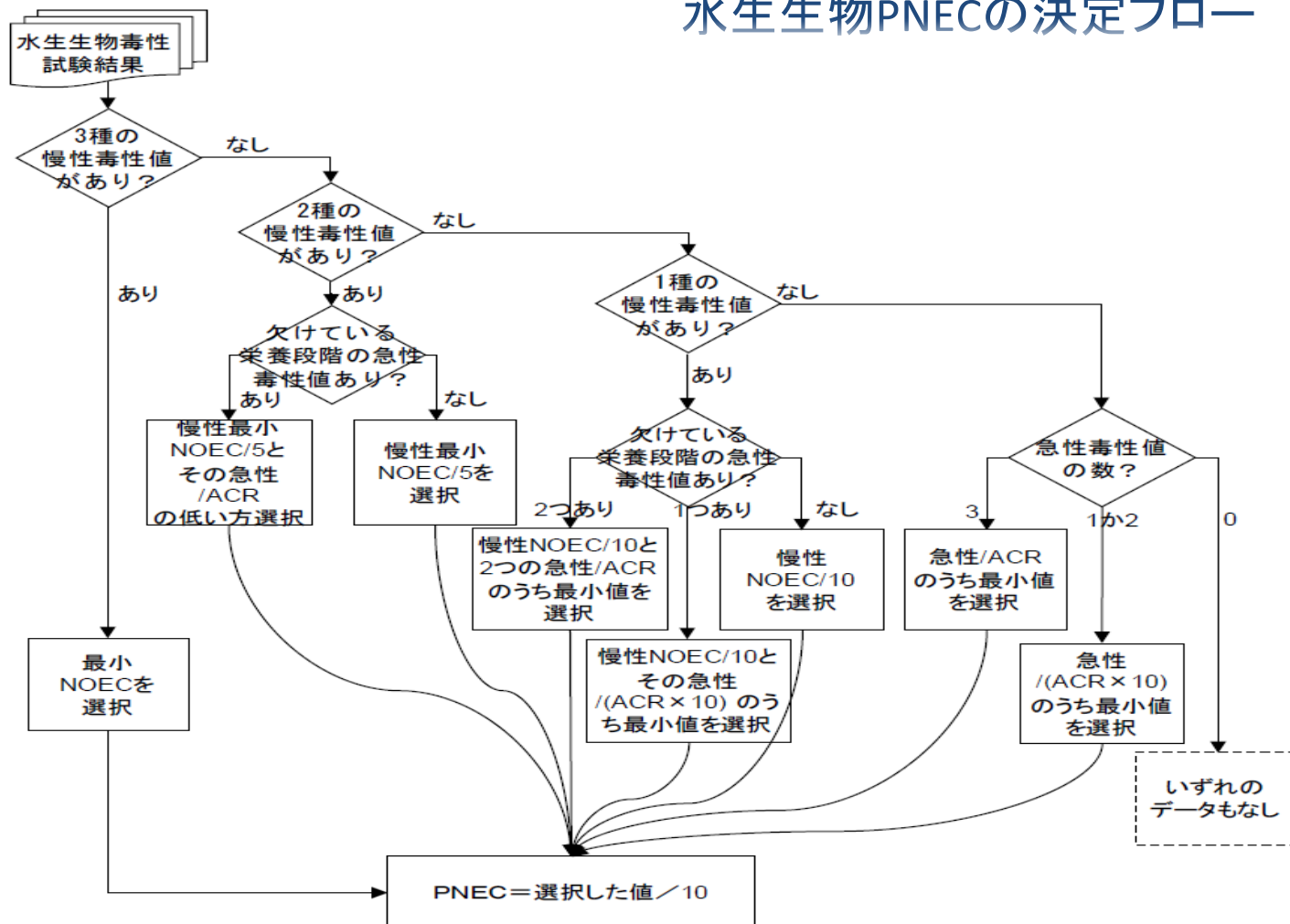
② 各栄養段階又は各生息・食餌条件の急性・慢性の試験項目ごとに信頼性ランク1及び2の毒性値のうち、原則、より小さな毒性値を採用することとして、専門家判断によりキースタディを選定する。なお、信頼性ランク4が付与された毒性値は、参考データとして取り扱うこととし、キースタディとはしない。



ビスフェノールAの場合

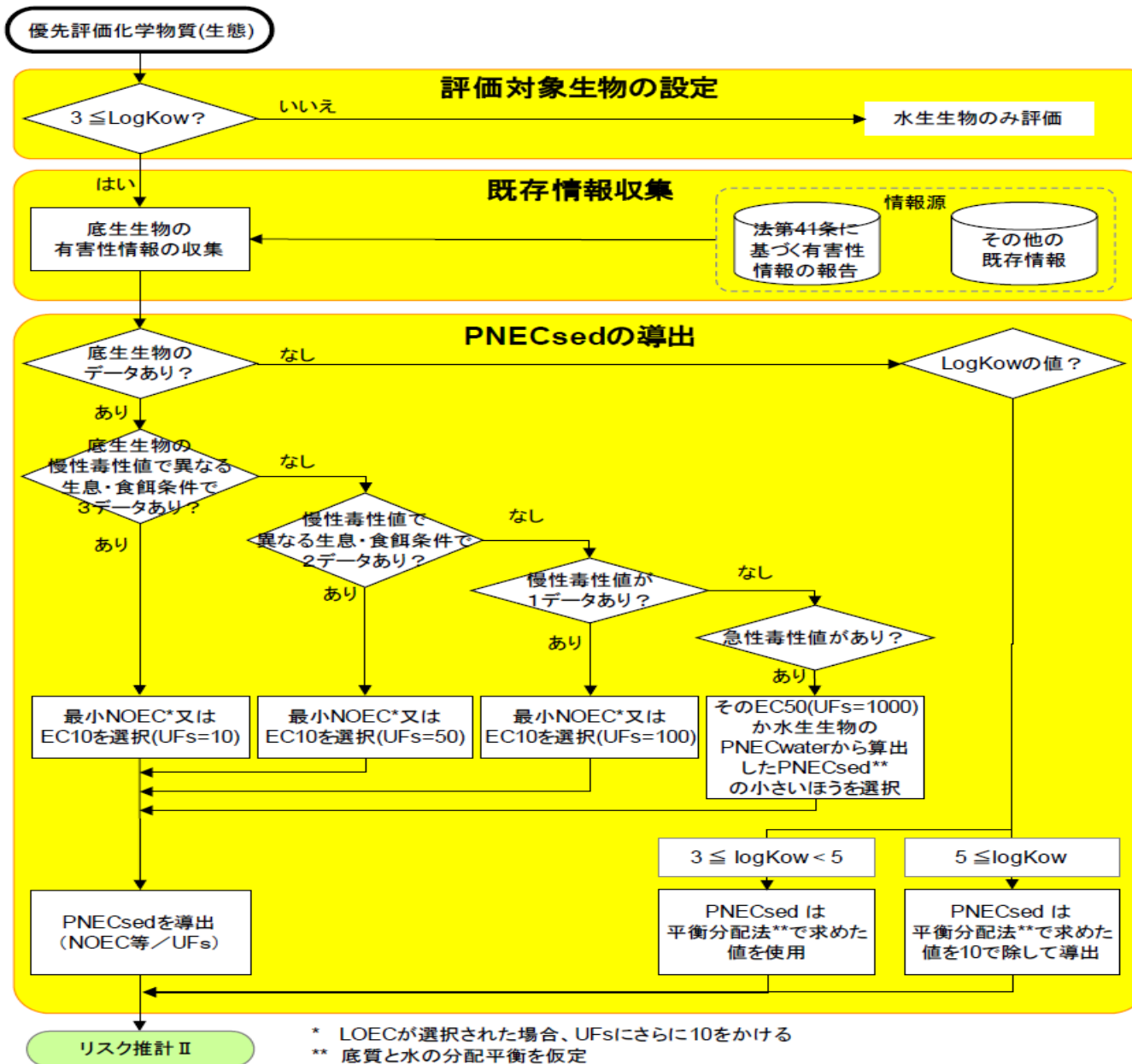
c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出

水生生物PNECの決定フロー



- ①選定されたキースタディを基に、上記の導出フロー(スクリーニング評価と同様)に従い、PNECwaterを導出する。
- ②PNEC値の導出の際には、同時に、有害性調査指示等による毒性データの追加の必要性について検討するため、不足している毒性データの種類を整理・解析する。

PNEC(底質)の決定フロー



水生生物のPNEC値導出に用いる不確実係数

		種間外挿のUF	急性/慢性への外挿UF (ACR)	室内から野外への外挿UF	不確実係数積Ufs
3つの栄養段階の慢性試験結果がある場合		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性試験結果がある場合		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が入手できず、各栄養段階の急性試験結果が揃わない場合		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		以外	10		
	魚類		100		

栄養段階：生産者(藻類)、1次消費者(ミジンコ)、捕食者(動物食の魚類)のそれぞれに対応した急性毒性と慢性毒性の試験法が定められている。

平衡分配法によるPNEC_{sed} の導出

底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平衡分配法」を適用し、水生生物に対するPNEC_{water} から底生生物に対するPNEC_{sed} を推計する。

【前提となる考え方】

- 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。
- 底質(粒子)中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度は平衡状態にある。

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

【ビスフェノールAの場合】
PNECwater導出に利用可能な毒性値

栄養段階 (生物群)	急性	慢性	毒性値 ($\mu\text{g/L}$)	生物種		エンドポイント		暴露期間 (日)
				種名	生物種	内容	影響内容	
生産者 (藻類)		○	320	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	ムレミカツキモ	NOEC	GRO(RATE)	3
	○		4,800	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	ムレミカツキモ	EC ₅₀	GRO(RATE)	3
		○	7,800	<i>Lemna gibba</i>	イボウキクサ	NOEC	葉体・生物量による生長速度	7
一次消費者 (甲殻類) ※海産生物		○	170	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科※	NOEC	REP	28
		○	940	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	ニセネコゼミジンコ	NOEC	REP	6-7
	○		1,100	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科※	LC ₅₀	MOR	4
		○	1,730	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP(産子数)	21
		○	4,600	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP	21
	○		10,200	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	2
	○		13,000	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	2
捕食者 (魚類) ※海産生物		○	66	<i>Cyprinodon variegatus</i>	キプリドン科※	NOEC	REP	116
	○		4,600	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッドミノー	LC ₅₀	MOR	4
	○		4,700	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッドミノー	LC ₅₀	MOR	4
	○		8,000	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀	MOR	4
	○		9,400	<i>Menidia menidia</i>	トウゴロウイワシ科※	LC ₅₀	MOR	4

リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

【ビスフェノールAの場合】

PNEC_{sed}導出に利用可能な毒性値

生息/ 食餌 条件	急性	慢性	毒性値 (mg/kg-dry)	生物種		エンドポイント		暴露期間 (日)
				種名	生物種	エンドポイント	影響内容	
内在/ 堆積物食者		○	22	<i>Lumbriculus variegatus</i>	ヤマトオヨギミズと 同属種	NOEC	MOR	28
内在/ 懸濁物・堆 積物食者		○	54	<i>Chironomus riparius</i>	ドブユスリカ	NOEC	羽化率	28
内在/ 懸濁物・堆 積物食者		○	32	<i>Leptocheirus plumulosus</i>	ユメボソコエビ科※	NOEC	MOR	28

※海域・汽水域の生物種

生物	PNEC	キースタディ の毒性値	UFs	(キースタディのエンドポイント)
水生生物	0.0066 mg/L	0.066 mg/L	10	二次消費者(魚類)の繁殖阻害に係る 慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)
底生生物	0.44 mg/kg-dry	22 mg/kg-dry	50	内在/堆積物食者の死亡に係る 慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)

ご清聴ありがとうございました