



独立行政法人 国立環境研究所

化学物質環境リスク研究センター

# 化審法に係る生態毒性試験関連セミナー

プログラム & テキスト



日時： 平成15年11月28日（金）  
9:30～16:00

場所： 国立環境研究所 大山記念ホール





## ごあいさつ

わが国の化学物質の審査及び製造等の規制はこれまで人の健康被害の防止を目的として行われてきました。一方国際的には、人の健康と環境の保護の双方を目的とする化学物質管理が早くから行われ、国際条約や諸外国の審査・規制制度でも、近年では人の健康の保護だけでなく環境の保全の観点が含まれているのが一般的になっています。

わが国でも化学物質が生態系に及ぼす影響に対する取組みが各方面で検討されてきましたが、その一つとして本年5月に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）が改正され、新たに環境中の動植物への影響に着目した化学物質の審査・規制が行われることになりました。環境の保全に向けてこれを的確かつ円滑に進めるためには、審査の基礎となる生態毒性試験が適切に実施されることが必要であり、そのためには試験法に対する十分な理解が不可欠です。

国立環境研究所では、政策対応型調査・研究を進める組織として平成13年4月に化学物質環境リスク研究センターを発足させました。当センターでは、化学物質のリスク評価手法の高度化、生態影響試験法の開発・評価、環境リスク初期評価の実施など、政策判断の場面に対して専門的な知見や手法をタイムリーに提供することにより化学物質リスク管理のブレークスルーを実現することを目的として活動を行ってきました。とくに、生態影響試験法については、試験法の開発をはじめ、国内における生態影響試験事業への知見の提供、OECDプログラムへの参加・貢献などの形で、力を入れてきており、さる11月21日に通知された化審法の公定生態毒性試験法の制定についても全面的に関わってきたところです。

今回環境省化学物質審査室からの要請もあり、国内の専門家の協力を得て当センターの主催により「化審法に係る生態毒性試験関連セミナー」を開催することにいたしました。この機会に今後化審法で用いられる生態毒性試験について理解を深めていただき、生態系保全の観点からの化学物質のリスク管理に役立てていただければ幸いです。

独立行政法人 国立環境研究所

化学物質環境リスク研究センター長 中杉 修身



## プログラム

- 09:00 受付
- 09:30 挨拶 独立行政法人 国立環境研究所 中杉修身
- 09:40 改正化審法の概略 (P 1)  
環境省 樽林茂夫
- 10:10 藻類生長阻害試験 (P 19, 37, 95)  
独立行政法人 国立環境研究所 笠井文絵
- 11:10 ミジンコ急性遊泳阻害試験 (P 25, 43, 119)  
独立行政法人 国立環境研究所 菅谷芳雄
- 12:10 昼休み
- 13:30 魚類急性毒性試験 (P 31, 48, 145)  
神奈川工科大学 菊地幹夫
- 14:30 化審法GLPと試験生物 (P 53, 81, 167)  
独立行政法人 国立環境研究所 菅谷芳雄
- 15:30 総合質問
- 16:00 閉会

### [司会]

独立行政法人 国立環境研究所 化学物質環境リスク研究センター 五箇公一

(( )) 内はテキストでの該当頁)



## 講師一覧

### 樽林 茂夫

環境省 環境保健部 化学物質審査室長

### 笠井 文絵

独立行政法人 国立環境研究所

生物圏環境研究領域 系統・多様性研究室長

1978年3月 日本女子大学大学院家政学研究科修了

1991年4月 国立環境研究所地域環境研究グループ生態影響評価研究チーム主任研究員

2000年2月 同 生物圏環境部環境微生物研究室長

2001年4月 現職

専門は微細藻類の種分化、化学物質の影響評価

### 菅谷 芳雄

独立行政法人 国立環境研究所

化学物質環境リスク研究センター 生態リスク評価研究室 主任研究員

1976年3月 茨城大学理学部卒業

1978年8月 環境庁国立公害研究所技術部

1990年4月 環境庁西表国立公園管理事務所海域生態管理官

1992年4月 環境庁国立環境研究所地域環境研究グループ

2001年4月 現職

専門は環境生物学で、主にバイオモニタリングに関する研究を行っている。

### 菊地 幹夫

神奈川工科大学 工学部 応用化学科教授

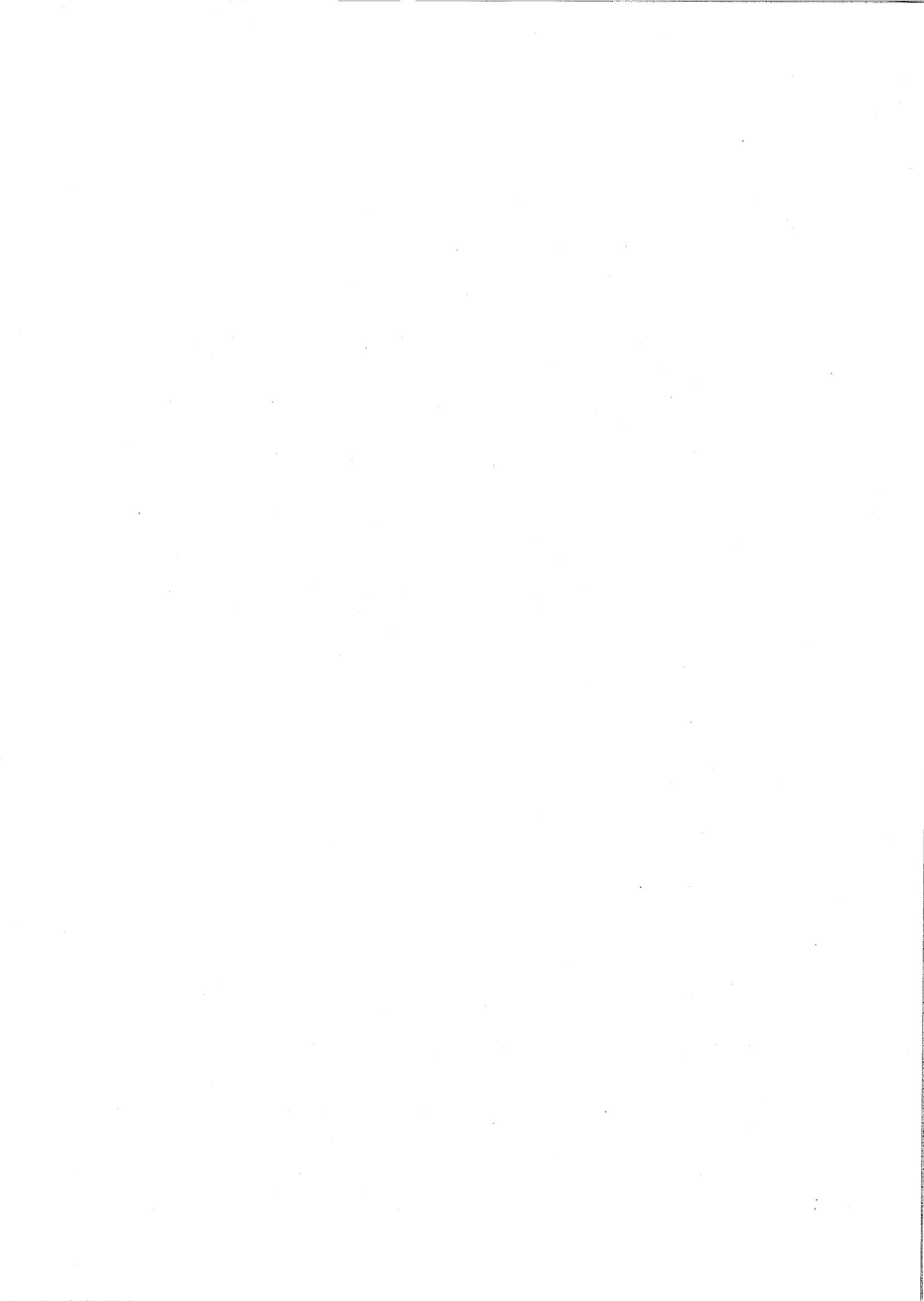
1967年3月 群馬大学工学部卒業

1973年3月 東京工業大学大学院理工学研究科博士課程修了（工学博士）

1973年4月 東京都公害研究所（現東京都環境科学研究所）水質部勤務

1998年4月 神奈川工科大学工学部応用化学科教授

専門は環境化学、環境工学で、特に水質汚濁についてである。



# 化審法に係る 生態毒性試験関連セミナー

## テキスト

- 1 改訂化審法の概略…………… (P 1)
- 2 新規化学物質等に係る試験の方法に関する省令、通知等…………… (P 9)
- 3 藻類、ミジンコ及び魚類の急性毒性に対する試験試験手順例  
(平成 15 年 11 月版) …………… (P 93)
- 4 化審法 GLP と試験生物…………… (P 167)

平成 15 年 11 月 28 日 (金) 9:30~16:30  
独立行政法人 国立環境研究所 大山記念ホール



# 1 改正化審法の概略

環境省環境保健部化学物質審査室長  
樽林茂夫

## 1. 化学物質管理のための仕組みと化審法

- 化学物質の使用目的、ライフサイクルにおける段階の違い、化学物質の人体等への暴露経路の違い等に応じ、対象とする範囲を異にする化学物質の管理に係る仕組みがある。
- 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。)は、新規の化学物質について、製造・輸入を行う前に、あらかじめ審査を行うとともに、その有する性状等に応じて製造等の規制を行ういわゆる「蛇口規制」である。大気汚染防止法、水質汚濁防止法などの排出等に係る規制、P R T R法等の排出量の把握と自主管理の促進、水道法、食品安全法の摂取段階における規制等とあいまって化学物質による環境汚染を防止している。

## 2. 現行の化審法について

### (1) 経緯

昭和48年 法律制定

- ・ PCBによる環境汚染問題が契機
- ・ 新規化学物質の事前審査制度を導入
- ・ 難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する特定化学物質(現在の第一種特定化学物質)の製造・輸入禁止措置等の規制措置を導入

昭和61年 法律改正

- ・ トリクロロエチレン等による地下水汚染が契機
- ・ 高蓄積性ではないが難分解性及び長期毒性を有する第2種特定化学物質の製造・輸入量の制限措置、第2種特定化学物質の疑いのある指定化学物質の監視措置を導入

### (2) 現行法における審査・規制の仕組み

- 新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、事前に国(厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣)に届出。3大臣は、届出書に添付される試験結果をもとに審査し、
  - ① 第1種特定化学物質
  - ② 指定化学物質

(2)

③ 規制対象でない化学物質

のいずれに該当するかを判定。(判定に当たっては薬事・食品審議会、化学物質審議会、中央環境審議会の下に設けられた審査のための委員会を合同で開催。)

- 法律制定時に製造・使用されていた物質(既存化学物質)についても、国が試験を行う等により、新規化学物質に準じて同様に判定・規制を行う。

(3) 規制対象物質と規制の内容

① 第一種特定化学物質

- ・ 難分解性(自然的作用による変化を生じにくい)高蓄積性(生物の体内に蓄積されやすい)で長期毒性(継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある)を有する化学物質(PCB, DDT等13物質)
- ・ 規制内容: 製造、輸入の許可制(事実上禁止)、使用の制限及び届け出制(事実上禁止)、必要な場合の事業者に対する回収命令等

② 第二種特定化学物質

- ・ 難分解性で長期毒性を有し、相当広範囲な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害を生ずるおそれのあると認められる化学物質(トリクロロエチレン等23物質)
- ・ 規制内容: 製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、指導・助言、表示義務等

③ 指定化学物質

- ・ 難分解性で長期毒性の疑いを有する化学物質(クロロホルム等688物質)
- ・ 規制内容: 製造、輸入実績数量の届出の義務、取扱いに関する指導・助言

3. 改正化審法について

(1) 改正の背景

- 欧米においては、人の健康への影響と並んで動植物への影響にも着目するとともに、化学物質の環境中への放出可能性を考慮した審査・規制を行うことが主流。平成14年1月には、OECDから我が国に対し、

こうした点を反映させ適切な制度改正を行うべき旨勧告。

- このような状況の下、関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）において今後の審査・規制制度の在り方についての審議が行われ、平成15年2月に、化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じることが必要であるとの結論。
- これを踏まえ、同年3月7日に、化学物質審査規制法の改正法案が国会に提出され、5月22日に成立（平成15年5月28日公布、平成16年4月1日施行）。

## (2) 主要な改正点

### ① 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

生態系への影響を考慮する観点から動植物への毒性を化学物質の審査項目に新たに追加。（新規化学物質のスクリーニング試験として、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験を制定）

この審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、製造・輸入事業者に製造・輸入実績数量の届出を求めるなどの監視措置を講じ（第三種監視化学物質の創設）、必要な場合には製造・輸入数量の制限などを行うことができる制度を新たに設ける。（第2条、第4条、第25条の2～4、第30条関係）

### ② 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

現在は、難分解性があり、かつ、生物の体内に蓄積しやすい（高蓄積性）ものの、人や動植物への毒性が不明な既存化学物質について、法律上の規制はない。しかし、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、毒性の有無が明らかでない段階において、事業者に対してそれら（第一種監視化学物質）の製造・輸入実績数量の届出義務を課するとともに、開放系用途の使用の削減を指導・助言し、必要に応じて毒性の調査を求める制度を新たに設ける。

（第2条、第5条の3～5関係、第30条関係）

### ③ 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

ア 全量が他の化学物質に変化する中間物や閉鎖系の工程でのみ用いられるものなど、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質については、現行の事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとすること。

(4)

イ 高蓄積性がないと判定された化学物質については、製造・輸入数量が一定数量以下（10トン以下）と少ないことを事前確認・事後監視することを前提として、毒性試験を行わずにその数量までの製造・輸入ができることとすること。

（第3条、第4条の2、第5条、第32条、第33条関係）

④ 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

現行制度では、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査時以外には試験データ等の有害性情報を国に報告することは求められていない。したがって、製造・輸入事業者が新たに入手した有害性情報を国が行う化学物質の有害性の審査や点検に活用できる枠組が必要である。

このため、化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務付ける。

（第31条の2関係）

(3) 改正法施行について

① 施行時期

・平成16年4月1日施行

② 既公布ずみの政省令等

・事前審査の特例等（平成15年9月19日政令公布）  
・試験項目、試験方法等（平成15年11月21日省令・通知公布）

③ 今後整備を予定している諸規定

・新規化学物質の特例審査の手続き規定  
・監視化学物質の有害性調査の指示手続き規定  
・改正法第31条の2に基づく有害性情報の報告の対象 等

(4) その他

① 生態毒性GLPの運用

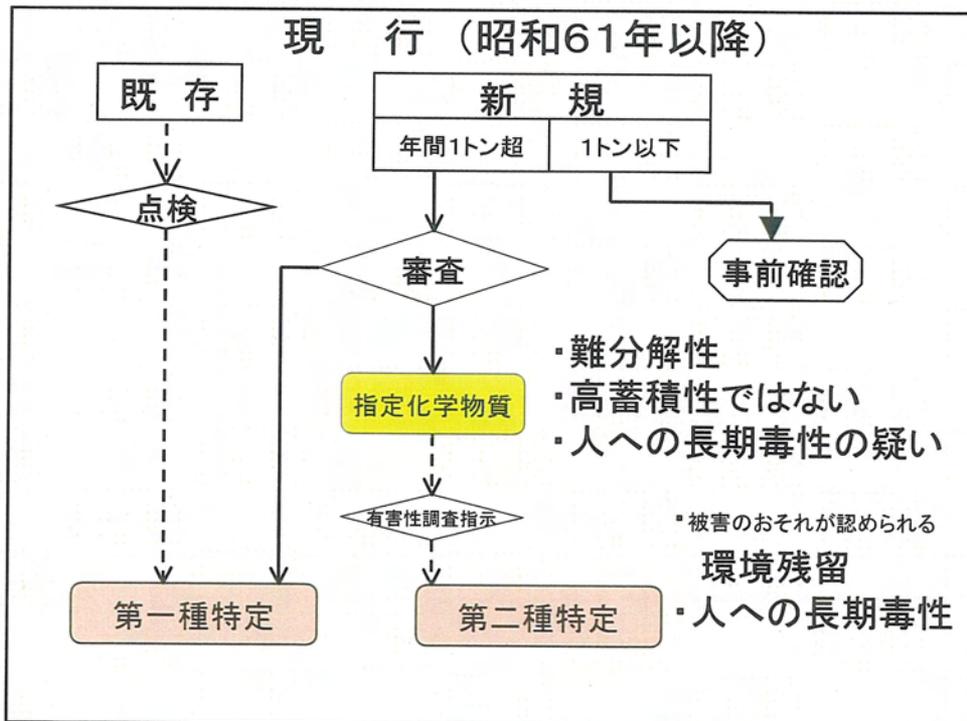
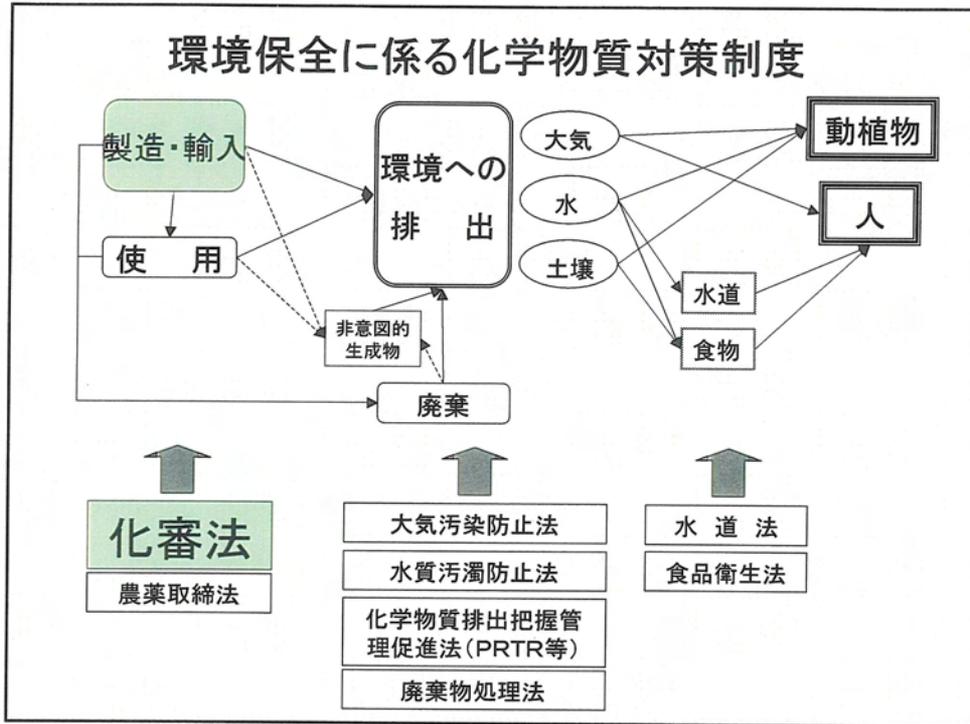
・当面の措置

② 円滑な試験実施の推進

・独立行政法人国立環境研究所化学物質環境リスク研究センターによる支援、関係試験機関の連携

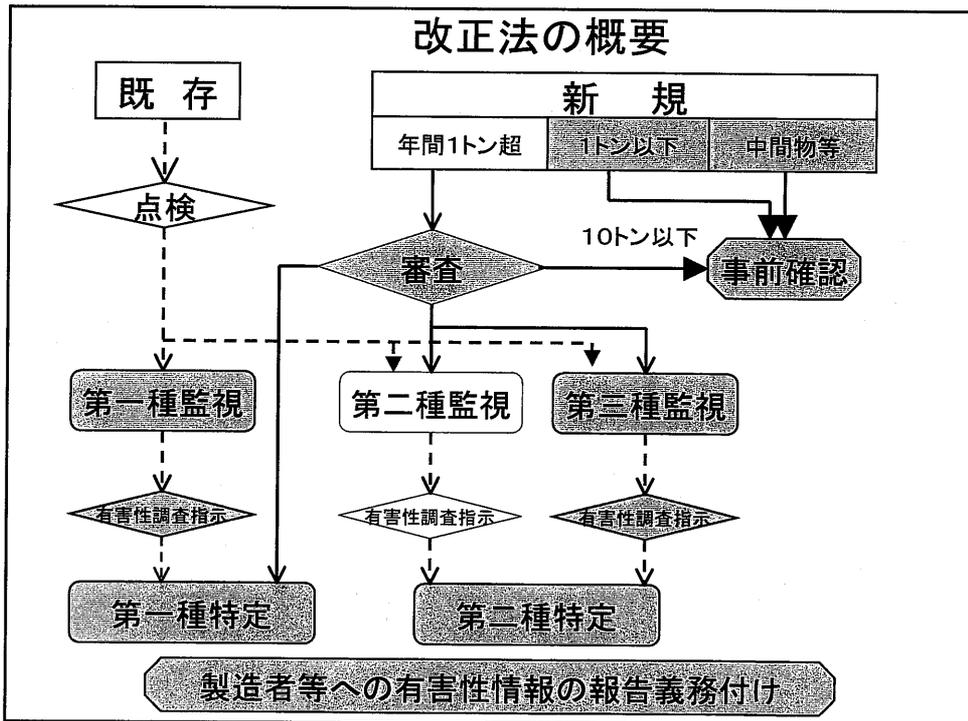
③ 既存化学物質等の安全性点検（生態毒性）

④ 各種調査・研究成果の活用



## 改正の背景

- 人以外の生物に有害な物質がある  
→ 関心の高まり
- 国際条約での対応 → POPs, TBT
- 諸外国では健康と生態系保護で審査・規制  
→ OECDレビュー(2002年1月)で勧告
- 環境基本計画(第2次、平成12年12月)  
等で位置づけ



## 主要な改正点

1. 動植物への影響にも着目した審査・規制
2. 難分解性、蓄積性で毒性が不明な既存化学物質についても規制(第一種監視化学物質)
3. 環境中への放出可能性に着目した審査
4. 事業者が入手した有害性情報の報告の義務づけ

## 生態毒性判定の際の試験(調査)項目

第三種 監視化学物質	①藻類生長阻害試験 ②ミジンコ急性遊泳阻害試験 ③魚類急性毒性試験
第一種 特定化学物質	①ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 ②鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験
第二種 特定化学物質	①藻類の生長に及ぼす影響 ②ミジンコの繁殖に及ぼす影響 ③魚類の初期生活段階における生息・生育に及ぼす影響 ④環境残留の状況から3大臣が特に必要と認める生活環境動植物の生息・生育に及ぼす影響

