

# 生態影響に関する化学物質審査規制 ／試験法セミナー（平成 19 年度）

<東京>      日時：平成 19 年 12 月 7 日（金）13:30～17:00  
場所：虎ノ門パストラルホテル 葵

<大阪>      日時：平成 19 年 12 月 17 日（月）13:30～17:00  
場所：新梅田研修センター ホール 205

主催：環境省・（独）国立環境研究所

協力：日本環境毒性学会



## 目次

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| ・ プログラム                                                     | 1  |
| ・ 化学物質審査規制に関する国際動向と我が国の制度の見直し                               | 3  |
| ・ 化学物質審査規制法の施行状況                                            | 23 |
| ・ 生態毒性 QSAR モデル「KATE」の概要と Web 版の公開<br>－ QSAR 開発の経緯と今後の進め方 － | 37 |
| ・ 生態毒性 QSAR モデル「KATE」の概要と Web 版の紹介                          | 42 |
| ・ 生態毒性試験の実施に当たり、よくある質問とその考え方                                | 51 |





## プログラム

| 時 間                                 | 内 容                          | 講演者等                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 13:00～                              | 受付                           |                                                              |
| 13:30～13:35                         | 開会挨拶                         | 環境省                                                          |
| <b>【第1部】 化学物質審査規制に関する国内外の動向</b>     |                              |                                                              |
| 13:35～14:25                         | 化学物質審査規制に関する国際動向と我が国の制度の見直し  | 戸田 英作<br>環境省環境保健部化学物質審査室長                                    |
| 14:25～14:55                         | 化学物質審査規制法の施行状況               | 高木 恒輝<br>環境省環境保健部化学物質審査室                                     |
| 14:55～15:10                         | 休憩                           |                                                              |
| <b>【第2部】 生態毒性QSAR及び生態毒性試験に関する事項</b> |                              |                                                              |
| 15:10～15:55                         | 生態毒性QSARモデル「KATE」の概要とWeb版の公開 | 戸田 英作<br>環境省環境保健部化学物質審査室長<br>白石 寛明<br>(独)国立環境研究所環境リスク研究センター長 |
| 15:55～16:40                         | 生態毒性試験の実施に当たりよくある質問とその考え方    | 菅谷 芳雄<br>(独)国立環境研究所環境リスク研究センター主任研究員                          |
| 16:40～16:55                         | 総合質疑                         |                                                              |
| 16:55～17:00                         | 閉会挨拶                         | (独)国立環境研究所                                                   |



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

## 化学物質審査規制に関する 国際動向と我が国の制度の見直し

戸田英作  
環境省化学物質審査室長

### 目次

- 国際動向
  - OECD
  - SAICM
  - 欧州REACH
  - 北米の動向
  - 国際的な動きへの我が国の対応
- 我が国制度の見直し
  - 化管法・化審法一体見直しの動向

## 化学物質対策における国際的側面

- ある国・地域の規制は、国境をまたぐサプライチェーンを通じ、**域外の企業にも対応を迫る**。
  - 例：欧州のREACHやRoHSへの対応
  - 国際標準化の必要性
    - OECDにおける「データの相互受け入れ」
    - 化学物質の分類表示に関する世界調和システム(GHS)
  - 他の産業においても同様の問題→農薬・食品添加物、医薬品、電気製品・・・
- 化学物質は、環境中の移動や国際取引を通じ、**国境を越えて移動**。
  - 国際条約による対応
    - オゾン層の保護に関するウィーン条約、モントリオール議定書
    - POPsに関するストックホルム条約
    - 水銀等の重金属に関するUNEPの取組
  - 環境・製品中の有害物質のモニタリング
- 発展途上国のキャパシティビルディングの必要性

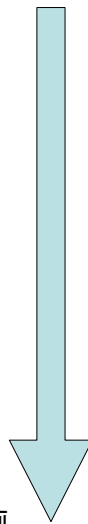
## 各国における化学物質管理制度とグローバルな動き

### 各国の制度

- 1973 日本 化審法
- 1976 米国TSCA
- 1979 EU6次修正指令
- 1986 日本 化審法改正
- 1993 EU既存化学物質規則
- 1998 米国HPVチャレンジ
- 2003 日本 化審法改正
- 2006 EU REACH
- 2006 カナダ化学物質管理計画

### グローバルな動向

- 1971 OECD化学品プログラム
- 1981 OECD データ相互受入
- 1985 オゾン層保護のためのウィーン条約
- 1987 OECD既存物質点検
- 1992 地球サミット
- 1994 IFCS設立
- 2001 スtockホルム条約
- 2002 ヨハネスブルグサミット
- 2003 GHS勧告
- 2006 SAICM



## OECD環境保健安全プログラム

- 目的
  - 実験動物愛護の精神を考慮に入れた上での高品質な**化学物質の試験および評価方法の確立**
  - **化学物質管理**の効率性、有効性の向上
  - 化学物質および化学製品の取引における**非関税障壁の最小化**
- 経緯
  - 1971 化学品プログラムの設立
  - 1970年代 特定の有害化学物質の情報の共有・リスク管理
  - 1981 **データの相互受け入れ**に関する理事会決定
  - 1982 上市前最小データセットに関する理事会決定
  - 1987 **既存化学物質の体系的点検**に関する理事会決定・勧告
  - 1996 **PRTR**に関する理事会勧告
  - 2002 内分泌攪乱物質の試験評価に関する概念的フレームワーク
  - 2004 (定量的)構造活性相関((Q)SAR)の検証に関する原則
  - 2007 化学物質ポータルサイト「**eChem Portal**」一部運用開始  
(<http://webnet3.oecd.org/echemportal/>)
- 参加国
  - OECD加盟30カ国
  - イスラエル、スロベニア及び南アフリカがデータ相互受入に参加。
  - 中国、インド、ブラジル等についても交渉中

## データの相互承認

(Mutual Acceptance of Data、MAD)

- **1981 年のデータの相互承認に関する理事会決定**により、加盟国政府は、化学品の規制において、**テストガイドライン**と**優良試験所基準 (Good Laboratory Practice、GLP)**に合致して他の国で得られた試験データを受け入れなければならないとされている。
- **テストガイドライン**は、化学物質の物理化学的特性、分解・濃縮性、生態毒性、人への毒性(哺乳類試験)に関し、国際的に調和した試験法を定めたもの
- **GLP 原則**への適合は、国際的に調和された手法により、各国により監視されている

## OECDテストガイドライン

- 1981年の理事会決定に約50種のガイドラインを附属書として添付。19回にわたり改正され、現在は約100種
  - 第1部 物理化学的特性
  - 第2部 生態毒性
  - 第3部 残留性及び蓄積性
  - 第4部 哺乳類への毒性
  - 第5部 その他の試験法
- OECD事務局が有料で頒布していたが、2007年1月より無料でダウンロード可能となった。  
→ <http://www.oecd.org/env/testguidelines/>

## 生態影響に関するテストガイドライン

- |                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 201 藻類生長阻害試験 (2006/3/23改正)      | 215 魚類稚魚成長毒性試験 (2000/1/21採択)      |
| 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験 (2004/4/12改正) | 216 土壌微生物窒素無機化試験 (2000/1/21採択)    |
| 203 魚類急性毒性試験(1992/7/17改正)       | 217 土壌微生物炭素無機化試験 (2000/1/21採択)    |
| 204 魚類延長毒性試験－14日試験 (1984/4/4採択) | 218 底質中ユスリカ毒性試験 (2004/4/13採択)     |
| 205 鳥類摂餌毒性試験(1984/4/4採択)        | 219 水中ユスリカ毒性試験(2004/4/13採択)       |
| 206 鳥類繁殖試験(1984/4/4採択)          | 220 ヒメミズ繁殖試験(2004/4/採択)           |
| 207 ミズ急毒性試験(1984/4/4採択)         | 221 ウキクサ生長阻害試験(2005/3/23採択)       |
| 208 陸生植物生長試験(1984/4/4採択)        | 222 ミズ繁殖毒性試験(2004/4/採択)           |
| 209 活性汚泥呼吸阻害試験(1984/4/4採択)      | 224 嫌気性バクテリアのガス生成阻害 (2007/1/10採択) |
| 210 魚類初期生活段階毒性試験 (1992/7/17採択)  | 225 底質中オヨギミズ毒性試験 (2007/10/16採択)   |
| 211 オオミジンコ繁殖阻害試験 (1998/9/21採択)  | 227 陸生植物活性試験(2006/7/19採択)         |
| 212 魚類胚・仔魚期短期毒性試験 (1998/9/21採択) |                                   |
| 213 ミツバチ急性経口毒性試験 (1998/9/21採択)  |                                   |
| 214 ミツバチ急性接触毒性試験 (1998/9/21採択)  |                                   |

## 生態影響に関するガイダンス文書等

- |                                                  |                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| No.1 OECDテストガイドラインの作成のためのガイダンス文書                 | No.46 甲状腺活性物質の検出のための両生類変態試験に関する詳細レビュー文書                       |
| No.3 水生環境影響評価のためのガイダンス文書                         | No.47 内分泌活性物質の検出のための魚類スクリーニング試験に関する詳細レビュー文書                   |
| No.5 鳥類毒性に関するSETAC/OECDワークショップ報告書                | No.49 (定量的)構造活性相関の検証のための原則に関する専門グループ報告                        |
| No.6 オオミジンコ繁殖毒性の最終リングテスト報告書                      | No.50 トキシコゲノミクスに関するOECD/IPCSワークショップ報告書                        |
| No.10 水生環境毒性データの統計解析に関するワークショップ報告書               | No.53 淡水静水フィールドシミュレーション試験(屋外マイクロコスム・メゾコスム)試験に関するガイダンス文書       |
| No.11 農薬及び工業化学品の水生環境試験法に関する詳細レビュー文書              | No.54 生態毒性データの統計解析の現行のアプローチ:適用のためのガイダンス                       |
| No.23 試験困難物質の水生環境毒性試験に関するガイダンス文書                 | No.55 発生、生殖、内分泌かく乱作用に重点を置いた水生節足動物のライフサイクル毒性試験に関する詳細レビュー文書     |
| No.27 水生環境に有害な化学物質の分類のための調和システムの利用のためのガイダンス文書    | No.58 OECD加盟国における新規・既存化学物質の評価における(定量的)構造活性相関の規制的使用及び適用に関する報告書 |
| No.29 金属及び金属化合物の水媒体における溶解・変態に関するガイダンス文書          | No.60 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験の検証のための初期作業報告書(フェーズ1A)     |
| No.33 化学物質及び混合物の健康・環境有害性に関する調和された分類システム          | No.61 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験の検証報告書(フェーズ1B)             |
| No.34 有害性評価のための新規又は改正試験法の検証及び国際的な受け入れに関するガイダンス文書 |                                                               |
| No.44 化学物質の有害性・リスク評価に用いられる主要用語の解説                |                                                               |

## 生態影響に関するガイダンスドキュメント等(続き)

- No. 69 (Q)SARのバリデーションに関するガイダンス文書
- No.70 OECD諸国におけるGHS実施状況に関する報告書
- No.74 鳥類二世代毒性試験に関する詳細レビュー文書
- No. 75 半野外条件におけるミツバチ幼虫試験に関するガイダンス文書
- No. 76 甲状腺ホルモン活性物質の検出のための両生類変態試験のバリデーション報告書フェーズ1ー試験法の最適化
- No.77 甲状腺ホルモン活性物質の検出のための両生類変態試験のバリデーション報告書フェーズ2ー複数試験所試験
- No.78 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験のバリデーション報告書フェーズ2ー陰性物質の試験
- No.79 コペポータ・ライフサイクル試験のバリデーション報告書フェーズ1
- No.80 化学物質のグルーピングに関するガイダンス

## 「アジェンダ21」(1992年地球サミット)

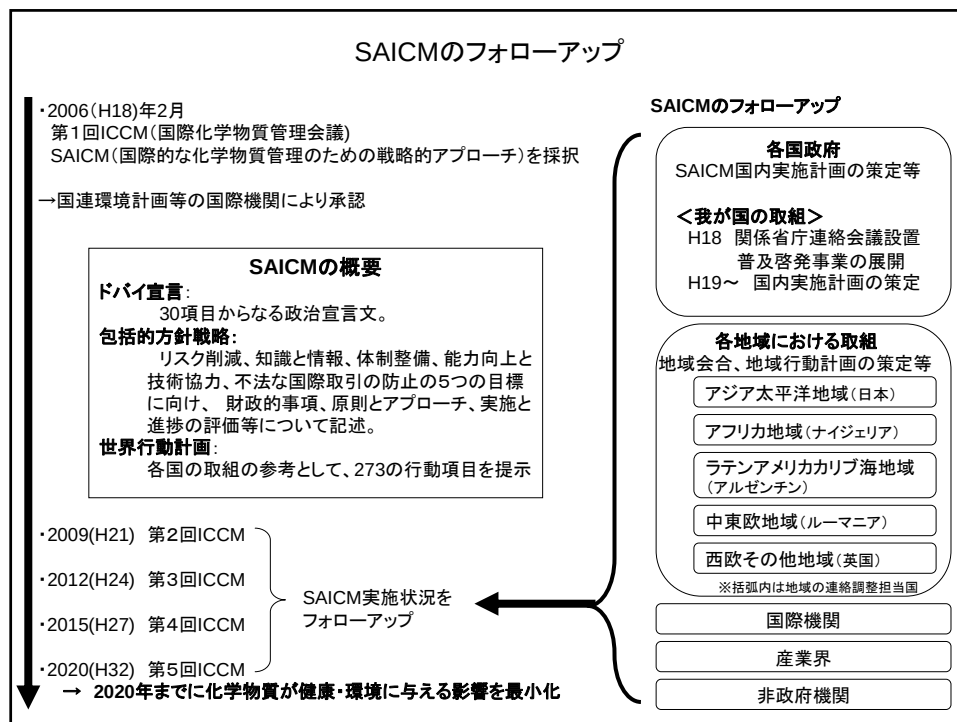
### 第19章: 有害化学物質の管理

| 行動分野                         | アジェンダ21の目標                           | 主な成果                                     |
|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|
| (1) 化学的リスクの国際的な評価の拡大及び促進     | 数百の優先化学物質を2000年までに評価                 | OECD高生産量化学物質プログラムで、2004年までに約500物質の評価を終了。 |
| (2) 化学物質の分類と表示の調和            | 世界調和システム(GHS)を2000年までに開発             | 2003年、GHSに関する国連経社理勧告                     |
| (3) 有害化学物質及び化学リスクに関する情報交換    | 2000年までに貿易に関する事前通報手続き(PIC)実施         | 2004年、PICに関するロッテルダム条約発効                  |
| (4) リスク低減計画の策定               | 許容できないリスクを除去し、経済的に実行可能な程度までリスクを減少    | 2004年、POPs条約発効等                          |
| (5) 化学物質の管理に関する国レベルでの対処能力の強化 | 2000年までに可能な限りすべての国で化学物質管理のための国家組織を設置 | 2003年現在、75カ国でナショナルプロファイル整備済み             |
| (6) 有害及び危険な製品の不法な国際取引の防止     | 国の能力の再強化、途上国の情報取得への支援                | 各国における国家戦略の策定(約45%の国で戦略策定済み)             |

## 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (Strategic Approach to International Chemicals Management)

- 2002年9月 持続可能な開発に関する世界首脳会議のための実施計画
  - 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、すべての化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。
  - 2005年までにこのための戦略的アプローチ(SAICM)を策定することを決定
- 2006年2月 国際化学物質管理会議においてSAICMを採択





## 欧州REACH

- 化学物質(CH)の登録(R)、評価(E)、許可(A)及び制限、(・・・中略・・・)に関する欧州議会及び理事会規則
 

(略称) R: registration  
E: evaluation  
A: authorization  
CH: chemicals
- 導入される制度
 

「持続可能な開発」を目標とする、  
「予防原則」に基づく、新たな化学物質管理政策



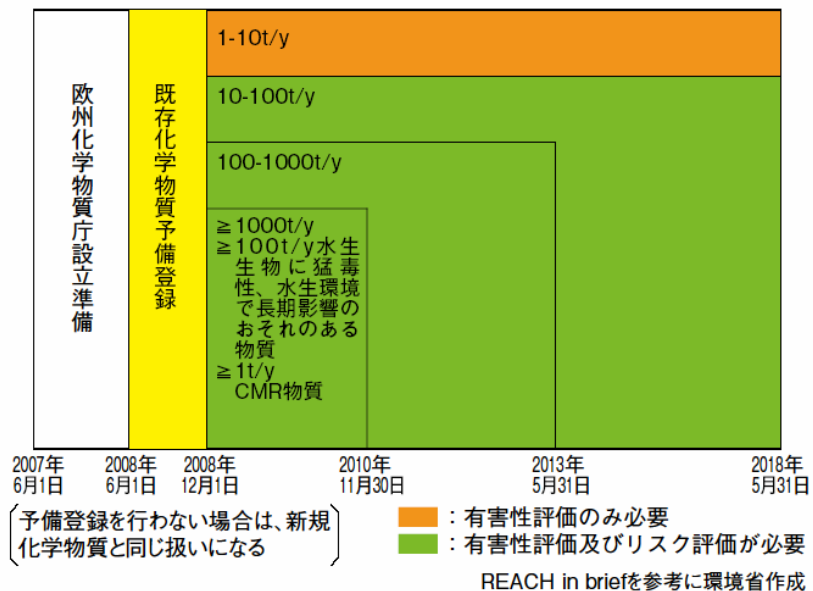
## 経 緯

|            |                                                  |                     |
|------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| 1998. 4    | 環境理事会                                            | 化学物質管理政策の改善要請       |
| 1998.11    | 欧州委員会                                            | 対象法規の調査報告書作成        |
| 1999. 2    | 利害関係者                                            | ブレインストーミング          |
| 1999. 6    | 環境理事会                                            | 委員会に白書作成を要請         |
| ↓          |                                                  |                     |
| 2001. 2    | <u>欧州委員会白書「今後の化学物質政策のための戦略」</u><br>—REACHの導入を表明— |                     |
| ↓          |                                                  |                     |
| 2003. 5    | 欧州委員会                                            | REACH協議用文書公表（→パブコメ） |
| 2003.10    | 欧州委員会                                            | <u>REACH提案文書公表</u>  |
| ↓          |                                                  |                     |
| 2006.12.13 | 欧州議会採択                                           |                     |
| 2006.12.18 | 欧州理事会採択                                          |                     |
| 2007.6.1   | 施行(段階的)                                          |                     |

## REACHの特徴

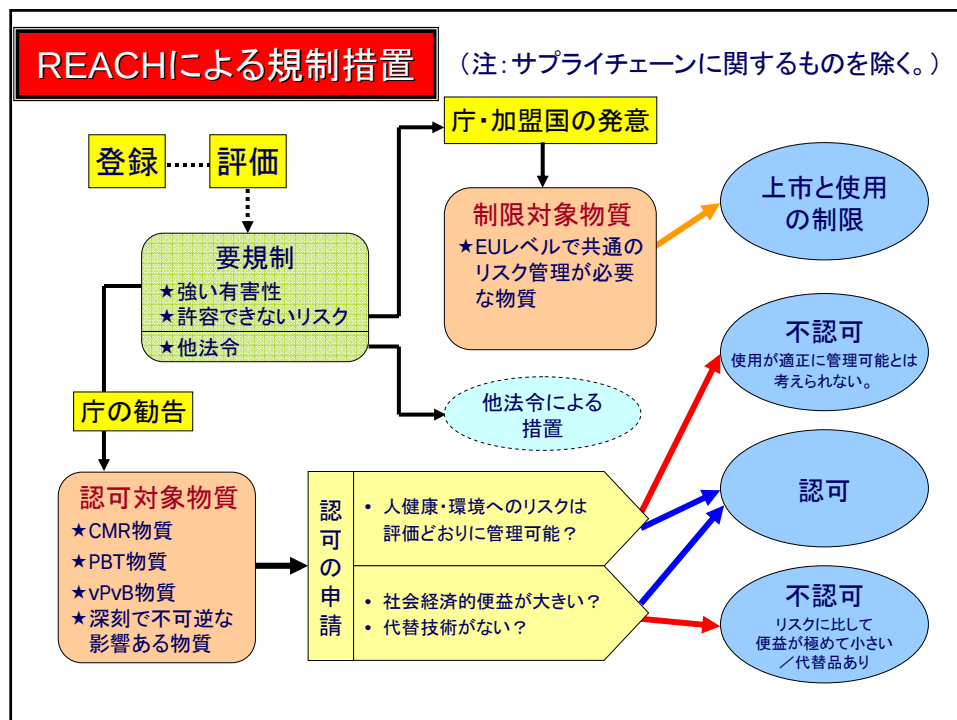
- 既存物質／新規物質の区別なく、ほぼ同一の管理制度を導入
- 試験とリスク評価の責任を製造・輸入業者に移転
  - － 1t/y以上の物質の製造・輸入者は、その物質と用途等の登録が必要
  - － 10t/y以上の場合、用途ごとのリスク評価が必要
- 懸念物質には制限・認可制度を導入
  - － リスク軽減対策が必要な物質に制限制度（現行制度の維持）
  - － 発がん性物質、難分解・蓄積性物質などに認可制度を新設
- サプライチェーンでの化学物質情報の伝達の強化
  - － SDSには安全性評価情報を添付すること（10t/y以上）
  - － 川下の使用者は用途・ばく露情報を上流の供給者に提供
- 動物実験の削減への配慮

### 登録のスケジュール



### 登録のための書類

|                       | 健康                                                                                                                                                           | 環境                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1～10t<br/>優先物質</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>in vitro</i> 皮膚・眼刺激性</li> <li>• 皮膚感作性</li> <li>• <i>in vitro</i> 変異原性</li> <li>• 急性毒性(一つの投与経路)</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性水生毒性－ミジンコ</li> <li>• 微生物分解性－生物分解性及び加水分解性</li> <li>• 急性水生毒性－藻類</li> </ul>       |
| <b>10～<br/>100t</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>in vivo</i> 皮膚・眼過刺激性</li> <li>• 更なる<i>in vitro</i> 変異原性</li> <li>• 亜急性毒性(28日間)</li> <li>• 生殖毒性スクリーニング</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性水生毒性－魚類</li> <li>• 活性汚泥</li> <li>• 吸着・脱離スクリーニング</li> </ul>                     |
| <b>100～<br/>1000t</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 更なる変異原性試験</li> <li>• 亜慢性毒性(90日間)</li> <li>• 更なる生殖毒性試験</li> </ul>                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 長期的水生毒性－ミジンコ及び魚類</li> <li>• 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究</li> <li>• 陸生生物への短期的影響</li> </ul> |
| <b>1000t超</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 更なる変異原性試験</li> <li>• 発癌性</li> <li>• 慢性毒性</li> <li>• 更なる生殖毒性試験</li> </ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究</li> <li>• 陸生生物への長期的影響</li> </ul>                             |



## 動物福祉の観点: 脊椎動物試験の回避

- 「1物質1文書」の原則
  - 同じ物質を予備登録した事業者による物質情報交換フォーラム(SIEF)の結成
  - 動物実験の結果の共有、動物実験の実施に関する協議・裁定、費用分担等の規定
- 代替法の活用
  - 情報は動物試験以外の方法、特にin vitro法、(定量的)構造活性相関手法((Q)SARs)及びread-across法を使用することにより、作成することができる(第13条)
  - 脊椎動物の試験は、最後の手段としてしか行っていない(第25条)



Intelligent Testing Strategy の採用

# REACH実施プロジェクト

(RIPs: REACH Implementation Projects)

## 目的

- REACH施行時にすべての関係者が等しく情報を共有できるようにする
- 産業界、加盟国当局者、化学物質庁のための技術指針の作成、技術的援助体制の構築、関係者の経験の共有

## プロジェクト

- RIP-1: REACHプロセスの説明書、フロー図
- RIP-2: REACH施行のためのITシステム(REACH-IT)
- RIP-3: 産業界のための技術指針
- RIP-4: 当局のための技術指針
- RIP-5: 化学物質庁代行機関(Pre-Agency)の設立
- RIP-6: 化学物質庁機能の確立
- RIP-7: 欧州委員会の体制整備

## REACHに関するガイダンス文書

欧州化学物質庁のウェブサイトより入手可(下線のもの)

[http://ec.europa.eu/echa/reach\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html)

### 企業向けガイダンス

- ・ 登録
- ・ 予備登録
- ・ データ共有
- ・ 中間体
- ・ モノマー及びポリマー
- ・ 試験研究用途
- ・ 分類・表示
- ・ 成型品中の物質に関する情報要求
- ・ 川下事業者
- ・ 認可申請書の作成

### 規制当局向けガイダンス

- ・ 一式文書及び物質の評価
- ・ 調和された分類・表示に関する附属書15文書の作成
- ・ 高懸念物質の特定に関する附属書15文書の作成
- ・ 附属書14物質(認可対象物質)の指定
- ・ 制限に関する附属書15文書の作成

### REACHにおける様々な手法に関するガイダンス

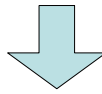
1. 物質の同一性及び命名
2. 物質及び混合物の新たな分類放送表示規則への適合方法
3. 化学物質安全性報告書の作成
4. REACHにおける情報要求
5. 社会経済分析
6. 評価のための優先順位付け
7. IUCLID

## 北米の動向

1995 北米環境協力委員会(CEC:カナダ、米国、メキシコで構成)の「化学物質適正管理(SMOC)プログラム開始

2006 CEC「2020年に向けた戦略」策定

2007 北米リーダーズサミット(於:カナダ、モンテベロ)において、2020年目標達成のためのプログラムに合意



カナダ:カテゴライゼーションと化学物質管理計画

米国:高生産量プログラム、中生産量物質への取組

メキシコ:化学物質インベントリを構築

## カナダ 化学物質管理計画

- 2006年12月、23,000物質のカテゴライゼーション終了、さらなる行動を要する4000物質を同定。
- 193の優先物質について、12のバッチに分けて、環境保護法第71条等に基づき産業界から情報提供を求め、スクリーニングレベルのリスク評価を実施
- 今後3年間でリスク管理策を策定
- <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/index.html>

## 米国: 高生産量プログラムから中生産量プログラムへ

- 1998年からHPV(高生産量)チャレンジプログラムを開始、約2200の既存化学物質について自主的な情報収集。
- 2006年3月、17物質(その後1物質を取下げ)についてTSCA第4条に基づく試験規則を公布し、製造・加工事業者に対してスクリーニングレベルの試験実施を要求
- 2006年8月、243物質(その後35物質を取下げ)について同法第8条(a)及び(d)に基づく報告規則を公布し、製造・輸入事業者に対して、ばく露情報及び毒性情報の報告を要求
- 2007年8月、北米リーダーズサミットにおいて、2012年までに、年間25,000ポンド(約11トン)以上生産されている約9,000の化学物質について評価を行い、所要の措置をとることを表明。
- HPVチャレンジプログラムの成果については、2007年9月、スポンサーにより有害性情報が収集された物質のうち101物質について、有害性の概要情報を公表。

→ <http://www.epa.gov/hpv/>

## 韓国及び中国の動向

- 韓国
  - 1991年 有害化学物質管理法(2005年全面改正)
  - GHS分類事業を実施
  - 環境省REACH対応ウェブサイト  
<http://www.reach.me.go.kr/>
  - 韓国在欧環境委員会ヘルプデスク  
<http://www.korea-helpdesk.eu/>
- 中国
  - 2003年 新化学物質環境管理弁法
  - 政府REACH対応ウェブサイト  
<http://reach.cheminfo.gov.cn/>
  - ヘルシンキにオフィスを設立

## 日中韓化学物質政策ダイアログ

- 2006年12月 第8回日中韓三カ国環境大臣会合において、化学物質管理に係る政策や規制に関する情報交換の開始に合意
- 2007年3月 日中韓の化学物質管理に関する国際ワークショップ及び日中韓政府事務レベル会合を開催。
  - 事務レベル会合での合意に基づき、化学物質関係法令・関連文書のリストの交換、本プロジェクト専用の英語ウェブページの作成 (<http://www.env.go.jp/en/chemi/temm.html>) 等の具体的な作業に着手。
- 2007年11月7～9日 「日中韓における化学物質管理に関する政策ダイアログ」開催
  - テーマ
    - GHSの導入及び更なる国際調和
    - 製品に含まれる化学物質に関する情報伝達
    - 化学物質管理に関する地域協力メカニズムの構築等
  - 参加：日本環境省・経済産業省・厚生労働省、中国国家環境保護総局、韓国環境省、企業・団体
- 今後、定期的にダイアログを開催(次回は韓国)

## 化学物質国際対応ネットワーク

- 2007年7月26日発足
- REACHを始めとする国際的な化学物質規制にオールジャパンで対応するための情報交換ネットワーク
- ウェブサイト・メールマガジンによる情報提供、電子掲示板による情報交換、セミナーの開催等
- 幹事12団体(旭化成(株)、花王(株)、(社)海外環境協力センター、環境省、経済産業省、厚生労働省、住友化学(株)、(財)地球環境研究戦略機関、日産自動車(株)、富士通(株)、三井化学(株)、(株)村田製作所)が運営。
- 会費無料、ウェブサイトで申し込み
- <http://www.chemical-net.info/>





## 我が国の環境化学物質対策の流れ

1973年 化学物質審査規制法(化審法)制定(PCB等の製造・使用禁止)

1986年 化審法改正(有機塩素系溶剤等の規制開始)

1994年 第1次環境基本計画において、環境リスクの概念を提示

1996年 大気汚染防止法改正(有害大気汚染物質対策の導入)

1999年 ダイオキシン対策特別措置法制定

化学物質排出把握管理促進法制定

2000年 第2次環境基本計画において、多様な対策手法(規制、自主的取組)による取組を提唱

2003年 化審法改正(生態系への影響の観点を導入)

2004年 大気汚染防止法改正(VOC対策導入)

2006年 第3次環境基本計画において、WSSD2020年目標に向けた取組を規定

2007年以降 化管法見直し

2009年以降 化審法見直し

## 第3次環境基本計画

- 環境基本法に基づき、政府の環境政策の大綱として、平成18年4月7日閣議決定
- 10の重点分野
  - － 地球温暖化問題
  - － 物質循環の確保と循環型社会の構築
  - － 都市における良好な大気環境の確保
  - － 環境保全上健全な水循環の確保
  - － **化学物質の環境リスクの低減**
  - － 生物多様性の保全
  - － 市場において環境の価値が積極的に評価される仕組みづくり
  - － 環境保全の人づくり・地域づくりの推進
  - － 長期的な視野を持った科学技術、環境情報、政策手法等の基盤の整備
  - － 国際的枠組みやルール形成等の国際的取組の推進

### 第3次環境基本計画「化学物質の環境リスクの低減」

#### 2025年頃の社会における目標

- リスクに関する情報の共有、科学的なリスク評価
- 様々な主体による理解・信頼・自主的行動
- 予防的アプローチの適用
- 国際調和と国際的取組への我が国の貢献

#### 有害性・曝露情報の不足の解消

- 既存化学物質の安全性点検の加速化 — 構造活性相関などの簡易・迅速な安全性評価手法を開発、人の健康・環境への影響を評価
- 大気・水・底質などの環境媒体、生体試料のモニタリングを強化
- 製造量、使用量、用途等の曝露評価に必要な情報を把握
- 2020年までに、製造・輸入から使用・消費・廃棄に至るまでの化学物質の流れを把握

#### 多様な手法によるリスク管理

- 発生源周辺の居住地域も含めて環境基準・指針値を達成
- 利用可能な最良技術・環境のための最良の慣行を使用
- 自主管理などの様々な施策のベストミックス

#### リスクコミュニケーションの強化

- 消費者に化学物質の使用の有無・有害性などの情報を提供
- 環境教育の推進

#### 国際的な情報発信と地球規模の問題への貢献の強化

- SAICMIに沿って国際的な観点から化学物質管理を推進
- 我が国の経験を生かし、モニタリングの主導、化学物質管理システム構築への技術的支援
- 各国の規制体系のうち参考になるものは導入
- 化学物質の評価・管理手法の国際的な調和の推進と我が国からの情報発信
- 2008年までに化学物質の分類・表示に関する世界調和システム(GHS)を導入

## 化学物質管理制度の見直し

### 法定見直しスケジュール

- 化学物質排出把握管理促進法：施行後7年(2007年)を目途に見直し
- 化学物質審査規制法：2003年改正法施行後5年(2009年)を目途に見直し

2006年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」諮問

→ 産業構造審議会と合同審議

2007年8月 化管法見直しに関する中間答申

2008年初頭 化学物質審査規制法に関する審議

→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

## 化管法見直し合同会合中間取りまとめ(概要)

### 見直し検討の背景

- 施行後7年(平成19年3月)を経過した段階で、見直しを行う旨が規定
- 中環審と産構審の合同会合により、見直し審議

### 化管法の役割と施行状況

- 事業者は、化学物質自主管理指針に基づき、管理計画を作成する等して自主管理を促進
- PRTR制度は、過去5ヶ年度分の届出実績を有し、対象化学物質による環境負荷を低減させる点で一定の効果あり
- MSDS制度も事業者間の情報伝達の手法としてほぼ定着
- 現行の役割を維持することが適当

### PRTR制度に関する課題と方向性

#### 【方向性1】〈施行後の社会動向等を踏まえた仕組みの効率化〉

- 対象物質の見直し
  - ・GHSとの整合化に留意し、化学物質の有害性情報やリスク評価の結果等を活用
- 一部の非対象業種の対象化妥当性の検討
  - ・建設業、医療業等の現行非対象業種の対象化の実行可能性について検討
- 届出事項の追加
  - ・廃棄物処理方法及び放流先の下水道名を届出事項に追加
- 排出量の把握手法や推計手法の改善
  - ・算出マニュアルの継続的改善を実施
- 未届出事業者に対する対応
  - ・悪質な未届出事業者に対しては、厳正に対処

#### 【方向性2】〈PRTRデータの多面的利用の促進〉

- 個別情報の開示請求方式を国による公表方式に変更
- 地図情報等の活用による、わかりやすい情報の提供
  - ・地方公共団体は、地域特性のニーズに対応した取組
  - ・事業者は、環境リスク評価やリスクコミュニケーションに活用

### MSDS制度に関する課題と方向性

- 事業者は記載内容の充実に努めるとともに、自主管理にMSDSをより一層活用
- GHSとの整合に向けた対応の検討

### 化学物質の自主管理に関する課題と方向性

- 自ら事業所周辺の環境リスク評価を行い、リスク懸念の大きい物質から優先的に管理を強化
- 高懸念物質等については排出削減等の自主管理をより一層強化
- 国は、そのためのガイダンスの普及やモデル等の使い勝手の向上等により支援
- 国は、例えば業種ごとの自主管理の取組状況に関する発表の場を設定する等、国民が産業界の取組を把握できるよう検討

さらに化審法を中心に審議を行い、必要に応じて両法の一体的な改正を指向

## 化審法の見直し: 基本的な方向

- WSSD 2020年目標達成へのロードマップ
- 科学的な評価に基づくリスク管理
  - － 有害性と曝露に関する科学的知見の充実と情報共有
- 予防的アプローチ
  - － 「完全な科学的確実性の欠如が、費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」

**WSSD2020年目標(健康と環境への影響の最小化)の達成に向けた  
化学物質対策の動向**

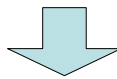
| 高懸念の物質                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             | 通常の物質                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 規制強化(原則禁止、代替促進)の流れ                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             | リスク評価の適正化(必要に応じ規制)の流れ                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                    |
| POPs                                                                                                                                             | 重金属                                                                                                                                                                                                 | CMR                                                                                                                         | 既存化学物質                                                                                                                                                                                                                                                                       | 新規化学物質                                                                                                                             |
| <p>&lt;グローバル&gt;<br/>POPs条約に<br/>基づく取組<br/>(12物質)</p> <p>・製造使用の<br/>原則禁止</p> <p>・工場等から<br/>の排出削減<br/>(BAT適用)</p> <p>・POPsの<br/>新規追加<br/>を検討中</p> | <p>&lt;UNEP&gt;<br/>・グローバル水銀<br/>アセスメントなど<br/>の実施</p> <p>&lt;欧州&gt;<br/>・自動車及び<br/>電気電子機<br/>器への重金<br/>属の使用を<br/>原則禁止<br/>(ELV指令、<br/>RoHS指令)</p> <p>&lt;日本&gt;<br/>・情報の共有<br/>(有効利用と<br/>適正処理)</p> | <p>&lt;EU&gt;<br/>・REACHで<br/>原則禁止予定<br/>(現状で約850<br/>物質を規制)</p> <p>&lt;日本&gt;<br/>・法規制により<br/>原則禁止とし<br/>ているものは<br/>僅か</p> | <p>&lt;欧州&gt;<br/>REACHで以下を予定<br/>・有害性情報の充実<br/>2019年までに既存 物質と<br/>新規物質を 同等の取扱い<br/>(リスク 評価を事業者が実施)<br/>・暴露情報の充実<br/>製品中の化学物質の用途を<br/>川下から川上にフィードバック</p> <p>&lt;米国&gt;<br/>・自主的取組と規制的措施(法<br/>に基づく命令)の組み合わせ</p> <p>&lt;日本&gt;<br/>・自主的取組を推進<br/>・2020年までを見通した枠組<br/>みが必要</p> | <p>&lt;欧州&gt;<br/>・既存物質にリソー<br/>ス(人・資金)をシ<br/>フト</p> <p>&lt;日本&gt;<br/>・今後、よりリスクを<br/>考慮した<br/>審査スキーム<br/>の導入が必要<br/>(既存物質も同じ)</p> |
| 製品中の化学物質の情報(種類、濃度、用途)の共有が課題(欧州はREACHで対応)                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                    |

**今後の化学物質環境対策のポイント(1)  
国際潮流と親和性をもった  
効果的・効率的な化学物質管理の導入**

- リスクベースの化学物質管理
  - － 数多くの化学物質の優先順位付け・スクリーニング
  - － 有害性情報・曝露関係情報の体系的収集
  - － リスクに基づくリスク管理措置
- 高懸念物質への対応
  - － POPs、重金属等への対応
  - － CMR(発がん性、変異原性、生殖・発達毒性)物質  
への対応

## 今後の化学物質環境対策のポイント(2) サプライチェーンを通じた情報の共有

- 業界の取組
  - 電気電子業界 グリーン調達調査共通化協議会  
<http://www.jgpssi.jp/>
  - 自動車業界 国際物質データシステム (IMDS)  
[http://www.mdssystem.com/html/ja/home\\_ja.htm](http://www.mdssystem.com/html/ja/home_ja.htm)
  - アーティクルマネジメント推進協議会 (JAMP) : 「MSDSプラス」及び「アーティクル情報シート」による情報伝達  
<http://www.jamp-info.com/>



- 事業者の自主的取組のさらなる推進
- 制度的な位置づけの検討

## 今後の化学物質環境対策のポイント(3) 海外から流入してくる有害物質への目配り

- 海外、特に東アジアからの化学品の輸入が拡大。貿易の拡大に伴い、国外から有害物質が流入するおそれが増大。
- 化学物質審査規制法は、製品に含まれて海外からもたらされる化学物質については、限定的に規制（第一種特定化学物質を含む可能性のある製品を政令指定し、輸入規制）を実施。
- 海外から輸入される有害物質や製品に含まれて流入してくる有害物質を、監視する仕組み（製品モニタリング）が必要。

今後の化学物質環境対策のポイント(4)  
リスク情報や技術ノウハウの国内での蓄積

- REACHでは、欧州域内で製造・輸入される化学物質について、リスク評価を事業者(複数の場合は共同)が実施。
- 欧州でのリスク評価を、域外の事業者も参加(費用負担)して実施する図式。生データやノウハウなどは、基本的に欧州域内に蓄積される。
- 化学物質のリスクに関するデータやノウハウは、我が国における人の健康・環境の保護にも活用すべき。
- 国内で基礎的な情報(有害性、暴露、リスク)に関する情報を蓄積することは、今後、技術的な発展にも重要。

今後の化学物質環境対策のポイント(5)  
企業の取組が社会的に評価される仕組の構築

- Japanチャレンジプログラムへの参加等の取組へのインセンティブが必要。
- 事業者自らによるリスクコミュニケーション、取組状況の伝達が必要。



- 先進的な取組の事例紹介、インターンシップの活用 等

# 化学物質審査規制法の施行状況

高木恒輝  
環境省化学物質審査室

## 化学物質審査規制法の概要

- (1) 制定  
PCBによる環境汚染問題を契機に昭和48年(1973年)に制定
- (2) 正式名称  
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- (3) 目的  
難分解性の性状を有し人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境汚染の防止
- (4) 概要
  - ① 新規化学物質の事前審査  
化学物質を新たに製造・輸入する際に事前にその性状を審査
  - ② 化学物質の規制  
PCB類似の性状(難分解・高蓄積・長期毒性)を有する化学物質について、その製造、輸入の許可制及び使用の制限(事実上の禁止)を導入



# 化審法改正の経緯

## 昭和48年制定

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)を有する化学物質についてその製造、輸入等を規制

## 昭和61年改正

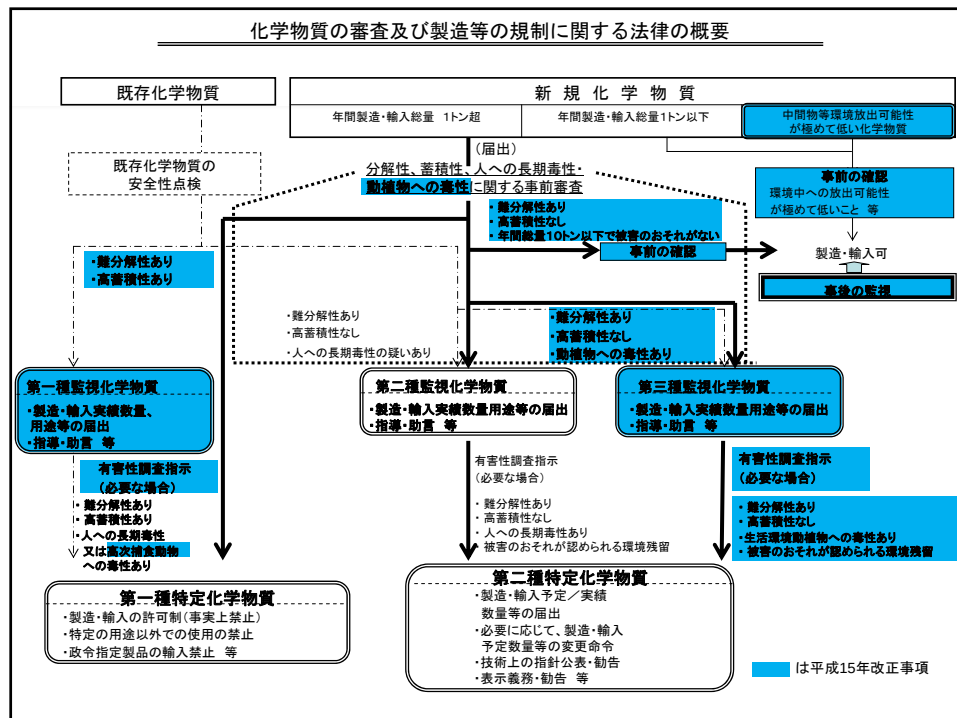
難分解性で長期毒性を有するが蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから法改正。

## 平成12年改正

省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

## 平成15年改正

動植物への影響に着目した審査・規制制度(長期毒性に生態影響を追加)や環境中への放出可能性を考慮した審査の特例制度等を新たに導入。





## 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

- ① 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか(難分解性)
- ② 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか(蓄積性)
- ③ 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(又はその疑いのある)ものであるかどうか(人への長期毒性)
- ④ 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか(生態毒性)

## 化審法に基づく試験項目

|                                                          | 1～10 t            | 10 t 以上           |
|----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| 分解度試験                                                    | ○                 | ○                 |
| 濃縮度試験                                                    | ○ <sup>1)</sup>   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 哺乳類28日間反復投与毒性試験                                          |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 細菌復帰突然変異試験                                               |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 哺乳類培養細胞染色体異常試験                                           |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 哺乳類慢性毒性試験、生殖能・後世代影響試験、催奇形成試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命試験、薬理学試験 | △ <sup>1)2)</sup> | △ <sup>1)2)</sup> |
| 藻類生長阻害試験                                                 |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| ミジンコ急性遊泳阻害試験                                             |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 魚類急性毒性試験                                                 |                   | ○ <sup>1)</sup>   |
| 鳥類繁殖試験、生殖能・後世代影響試験                                       | △ <sup>1)2)</sup> | △ <sup>1)2)</sup> |

1) 良分解性物質については分解度試験以外の試験結果は不要。

2) これらの試験は難分解性かつ高濃縮性の場合のみ必要。(第一種特定化学物質に該当するかどうかを判断するための試験)

## GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) (1)

### <GLPとは>

GLPとは、試験施設が備えるべき設備、機器、組織及び人員、試験操作の手順書等について定めた基準のことであり、化学物質の有害性試験結果の信頼性を確保することを目的としている。

試験施設のGLPへの適合性確認は、行政当局が、試験施設への現地査察・書面審査の実施を通じて行う。

### <化審法におけるGLP(化学物質GLP)について>

#### ・概要

化審法においては、新規化学物質等の審査に使用する有害性試験結果は、原則として「化学物質GLP」に適合する試験施設で行われたものでなければならないとされている。

環境省は動植物毒性試験を担当。

## GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) (2)

### ・動植物毒性試験について

動植物毒性試験の種類及びそれぞれの試験に係るGLP適合性確認を受けている試験施設数は以下のとおり。(平成19年10月31日現在)

| 試験項目            | 試験施設数 |
|-----------------|-------|
| 藻類生長阻害試験        | 8     |
| ミジンコ急性遊泳阻害試験    | 8     |
| 魚類急性毒性試験        | 8     |
| ミジンコ繁殖試験        | 5     |
| 魚類初期生活段階毒性試験    | 2     |
| 底質添加によるユスリカ毒性試験 | 0     |
| 鳥類繁殖試験          | 0     |

動植物毒性試験に係るGLPへの適合性については、環境省と専門家による試験施設への査察及び書面審査を行った上で、適合性評価検討会で判定している。

## 審査の特例等

- **少量新規化学物質**

製造・輸入数量の国内総量が年間1トン以下の化学物質として、製造・輸入者からの申出に基づいて事前確認を受けた場合には、届出を要せずに、確認数量の範囲内で製造・輸入が可能。（年度ごとに確認を受ける必要あり）

- **低生産量新規化学物質**

審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入者からの申出に基づいて製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受けた場合には、確認数量の範囲内で製造・輸入が可能。（年度ごとに確認を受ける必要あり）

- **中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品（「中間物等」と総称）**

予定されている取扱方法等が環境の汚染が生じるおそれがない中間物等であることについて、製造・輸入者からの申出に基づいて事前確認を受けた場合には、届出を要せずに、確認を受けたところに従って製造・輸入が可能。

→事後監視として、確認を受けた事業所への立入検査を平成17年度より実施

－ 厚生労働省、経済産業省、環境省（本省及び地方環境事務所）及びNITEが合同で行い、これまでに、全国27事業所への立入検査を実施。今後更に拡充予定。

## 新規化学物質の審査件数等

- 年間審査等件数（平成18年度）

- － 新規化学物質の審査 503件
- － 低生産量新規化学物質に係る確認 219件
- － 少量新規化学物質に係る確認 17,362件
- － 中間物等に係る確認 171件

- 化学物質の数

- － 既存化学物質 20,188物質
- － 新規化学物質（昭和49年～平成18年） 9,899物質

## 特定・監視化学物質の指定状況

- 第一種特定化学物質  
(16物質:PCB, DDT, ディルドリン等)
- 第二種特定化学物質  
(23物質:トリクロロエチレン、四塩化炭素、有機スズ化合物等)
- 第一種監視化学物質  
(35物質:酸化水銀(Ⅱ), テトラフェニルスズ, 塩素化パラフィン等)
- 第二種監視化学物質  
(876物質:クロロホルム, 1,4-ジオキサン, 1,2-ジクロロエタン等)
- 第三種監視化学物質  
(61物質:ノニルフェノール, ビスフェノールA, 硝酸カドミウム等)

## 化学物質の製造量

- 第二種・第三種監視化学物質の製造・輸入量(平成18年度)
  - 塩化ビニルモノマー 2,340千トン
  - 1,3-ブタジエン 1,311千トン
  - ビスフェノールA 590千トン
  - 1,2-ジクロロエタン 462千トン
- 第一種監視化学物質の製造・輸入量
  - ヘキサブロモシクロドデカン 3,901トン
  - N,N-ジシクロヘキシル-1,3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド 3,383トン
  - ……
  - ポリブロモビフェニル 1トン
- 既存化学物質の製造・輸入量(経済産業省「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成16年度実績)」)
  - 総量 2.8億トン
  - 回答のあった物質数 6,800物質

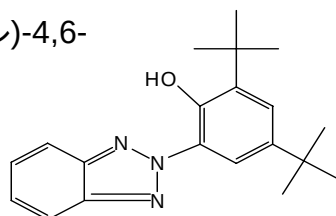
## 第一種特定化学物質の追加(1)

### <物質情報>

2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-*tert*-ブチルフェノール

官報公示整理番号:5-3580, 5-3604

CAS No. 3846-71-7



### <経緯>

- ・ 国による安全性点検により、**難分解性及び高蓄積性**であることが判明したことから、平成16年に第一種監視化学物質として指定。
- ・ その後、人健康影響に関する点検の結果により、平成17年11月、三省合同審議会において、「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれ(**長期毒性**)がある可能性」が示され、平成18年1月には、3省の審議会において、「第一種特定化学物質として指定することが適当である」との結論が得られた。

## 第一種特定化学物質の追加(2)

### <政令改正>

- ・ 第一種特定化学物質に、2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-*tert*-ブチルフェノールを追加(一監から指定替え)。→ 平成19年11月10日施行
- ・ 当該物質が使用されている以下の製品を、輸入できない製品として指定 → 平成20年5月1日施行

|                                          |                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------|
| 一 化粧板                                    | 八 防臭剤                           |
| 二 接着剤(動植物系のものを除く。)、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料 | 九 ワックス                          |
| 三 塗料及び印刷用インキ                             | 十 サーフボード                        |
| 四 ヘルメット                                  | 十一 インキリボン                       |
| 五 ラジエータグリルその他の自動車の部品(金属製のものを除く。)         | 十二 印画紙                          |
| 六 照明カバー                                  | 十三 ボタン                          |
| 七 保護用眼鏡のレンズ及び眼鏡のフレーム                     | 十四 管、浴槽その他のプラスチック製品(成形したものに限る。) |

<参考>◇(当該物質)の第一種特定化学物質指定について  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/bentri.html>



## 副生する特定化学物質への対応(1)

- 背景** 平成18年2月に、テトラクロロ無水フタル酸(TCPA)の合成過程で、第一種特定化学物質であるヘキサクロロベンゼン(HCB)の副生が判明
- 考え方**
- ・ 第一種特定化学物質は、非意図的な副生であっても原則として規制が適用される。
  - ・ しかし、代替が困難で副生が不可避なケースについては、副生量の低減に向けた最大限の努力がなされることを前提に、第一種特定化学物質として取り扱わないとの考え方に立っている。
  - ・ その判断基準として、必要に応じ、工業技術的・経済的に可能なレベル(BATレベル)を設定。
- 対応①** 評価委員会を設置。TCPA及びTCPA由来顔料並びにフタロシアニン系顔料(ピグメントブルー15を塩素化する際にHCBが副生)の製造・輸入事業者からのヒアリング等を行い、パブリック・コメントを経て、平成18年11月及び平成19年4月に、二つの報告書を取りまとめた。当該報告書で提案されている副生HCBのBATレベルは以下のとおり。
- ・ TCPA: 200ppm
  - ・ TCPA由来顔料(ピグメントエロー138を除く): 10ppm
  - ・ フタロシアニン系顔料(ピグメントグリーン36のみ): 10ppm

## 副生する特定化学物質への対応(2)

- 対応②** 副生成物として他の化学物質に微量含有される第一種特定化学物質の取扱いに係る考え方を明確化するために、本年10月15日、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(運用通知)を改正・施行した(以下の一文を追加)。

「第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。」

→ 改正運用通知の施行から1年後を目途に、TCPAの供給状況等を考慮した上で、提案されているBATレベルを基準値として設定・適用する予定。当該基準値が設定・適用された後は、HCBの含有割合が当該基準値を超える場合は、第一種特定化学物質として取り扱われる。

<参考>◇第一種特定化学物質ヘキサクロロベンゼン(HCB)の副生事案について  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/hcb.html>  
 運用通知改正に関するQ&A  
[http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/fukusei\\_faq.pdf](http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/fukusei_faq.pdf)

## Japanチャレンジプログラム(1)

### <背景>

#### 新規化学物質

昭和49年からの審査累積  
約10,000物質



有害性情報収集・事業者  
審査・国

#### 既存化学物質

昭和48年法制定時以前に  
既に製造・輸入されていたもの  
約20,000物質



有害性情報収集・国  
審査・国



しかし、国による点検は  
十分には進んでいない

国による安全性点検状況(H16年度末時点)

- 分解性・蓄積性…**1455**物質
- 人毒性…**275**物質
- 生態毒性…**438**物質

- ・有害性が不明なまま化学物質が使用され続ける状況
- ・平成15年化審法改正法案審議の附帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされた。

## Japanチャレンジプログラム(2)

名称 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム

開始 平成17年6月

仕組み 国内年間製造・輸入量が1000トン以上の有機化合物を「優先情報収集対象物質」とし、以下のとおり官民で情報収集・発信を行う。

- ◆ OECD等諸外国で安全性情報収集予定がない142物質  
→ 事業者が情報収集し、国が情報発信を実施
- ◆ OECD等諸外国で安全性情報収集済み/予定の512物質  
→ 国が情報整理を実施

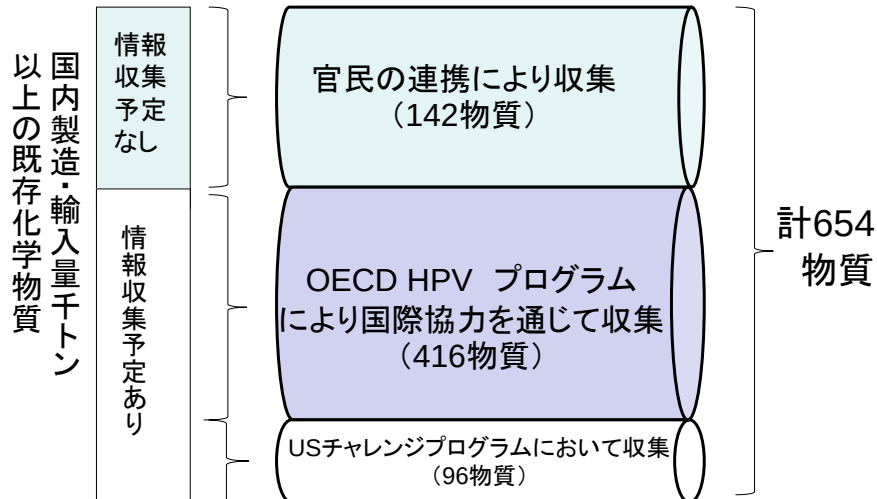


国が「3省共同化学物質データベース」等  
を通じ、国民に分かりやすく発信

<参考> 3省共同化学物質データベース(独立行政法人製品評価技術基盤機構)  
<http://www.safe.nite.go.jp/tmdb/Top.do>

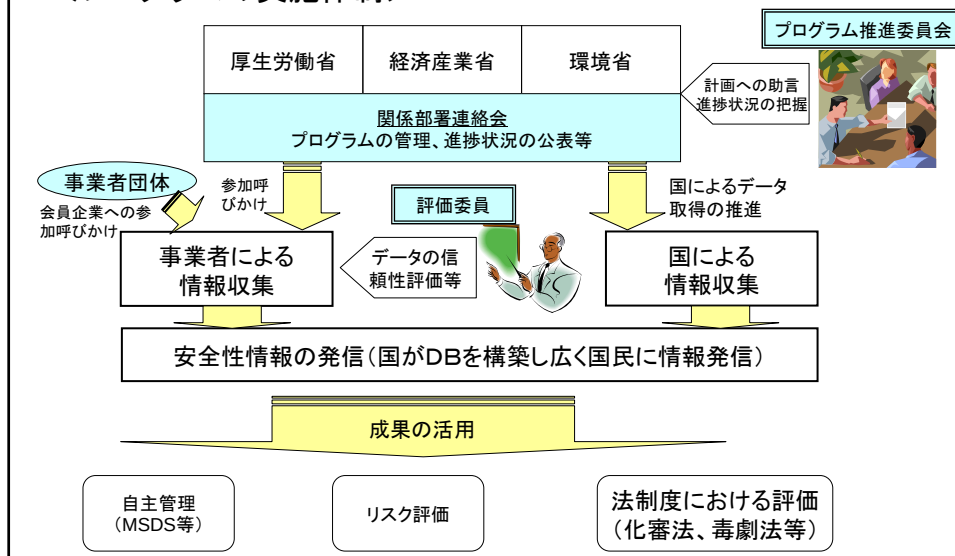
## Japanチャレンジプログラム(3)

### <優先情報収集対象物質>



## Japanチャレンジプログラム(4)

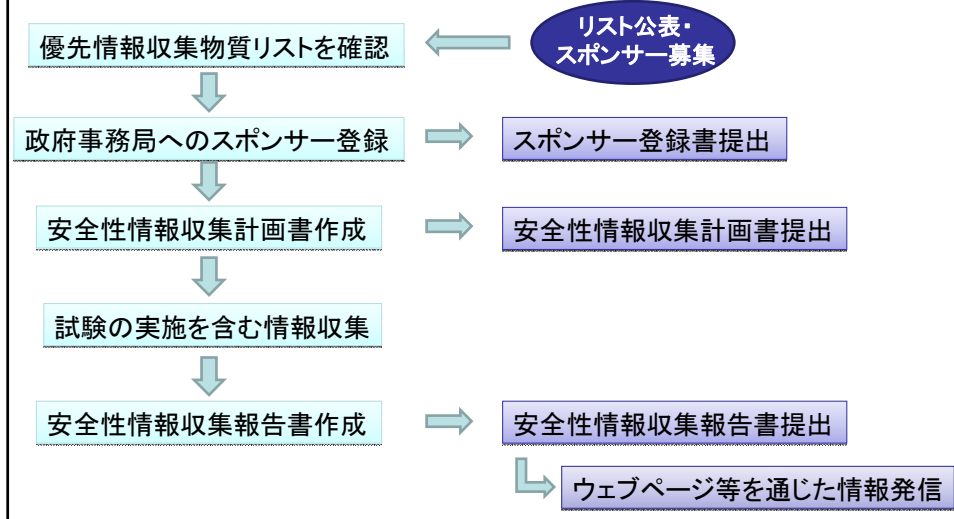
### <プログラムの実施体制>





## Japanチャレンジプログラム(5)

<スポンサー(企業、団体等)登録及び情報収集の流れ>



## Japanチャレンジプログラム(6)

<スポンサーが収集すべき情報 (OECD/SIDS項目)>

- ・物質情報
  - 物質の同一性、量、使用パターン、ばく露源
- ・物理化学的性状
  - 融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数等
- ・環境中運命
  - 光分解性、水中安定性、好気性生分解性等
- ・生態毒性
  - 急性毒性(魚類)、急性毒性(ミジンコ)、藻類への毒性
- ・ほ乳類への毒性
  - 急性毒性、反復投与毒性、遺伝毒性、生殖毒性等

## Japanチャレンジプログラム(7)

### <現在の状況>

- 142物質のうち、81物質にスポンサー登録済み
- 83企業と、3団体(20のコンソーシアムを含む)が参加
- 16のカテゴリーが形成
- 60物質程度のスポンサー未登録物質が存在

### <今後の予定>

- 平成20年4月以降に本プログラムの中間評価を実施
- スポンサー登録は平成21年3月まで受付

→ Japanチャレンジプログラムへの更なる協力をお願いします！

コンソーシアム: 同一の対象物質を製造、輸入等している複数の事業者や類似の構造を持つ化学物質をそれぞれ製造、輸入している複数の事業者がカテゴリーアプローチのために共同でスポンサーになる場合形成するもの。

カテゴリーアプローチ: 類似の構造を持つ複数の化学物質からなる化学物質のグループを一つにまとめることにより(カテゴリーの形成)、試験データのない個別の物質についても評価できる場合がある。

<参考>◇Japanチャレンジプログラム

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/jchallenge/index.html>

## 製品中の有害化学物質モニタリング(1)

### <背景>

製品に含まれる形で有害化学物質が我が国へ流入することへの懸念が増大

### <第一種特定化学物質関連事案>

- プラスチック樹脂製品に使用されるベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤を新たに指定。
- 顔料及びその原料の合成過程でHCBが副生。これらの顔料等は、自動車のテールランプなど幅広い製品に使用。
- 衣類の染料助剤等に使用される化学物質の製造過程でポリ塩化ビフェニル(PCB)が副生していることが発覚。
- 木材防腐剤・防虫剤のクロルデン等が依然として海外では製造されている実態。

### <その他関連事案>

- 欧州のREACH規則では、成形品中に一定割合以上含まれる高懸念物質について、行政庁への届出及び川下使用者への情報伝達が必要。
- 中国等外国から輸入される製品中の有害化学物質の含有・溶出事案についても、近年社会問題化。

## 製品中の有害化学物質モニタリング(2)

### <対応>

本年度より、製品中の有害化学物質モニタリング調査を実施

### <モニタリング対象予定製品>

- 諸外国で規制対象となっている製品のうち、日本国内で流通しているもの
- 輸入量が急伸している製品のうち、有害化学物質を含有している蓋然性の高いもの
- 現在規制対象となっていないが、様々な媒体を通じて人や動植物への影響が懸念される化学物質を含有する製品

### <進め方>

- 対象を特定してサンプルを入手(商品の購入、廃製品等)し、含有分析及び溶出試験を実施。
- 有害化学物質が検出された場合は、想定されるリスクの程度に応じて、規制的手法や製造等事業者の自主的取組による対応を検討。

## 環境省エコインターンシップ(1)

### <背景>

企業における自主的な化学物質管理については、国民等の認知度が必ずしも高いとは言えず、更なる取組の実施のためのインセンティブが無い。

### <対応>

大学(院)生を企業の環境管理部門にインターンシップ生として派遣し、企業における環境管理(特に化学物質管理)に関する業務体験を行う、  
『エコインターンシップ・プログラム』を実施。

## 環境省エコインターンシップ(2)

### <進捗状況>

平成19年7月 参加企業、大学、学生の募集開始  
説明会の実施  
8月 募集〆切、応募学生の選考  
10月～12月 エコインターンシップ実施中 [2-3週間]  
(受入企業4社、学生計8名)

平成20年2月中旬 シンポジウム開催(東京)  
(基調講演、企業・学生によるインターンシップ報告、パネル  
ディスカッションを実施予定)

※現在、平成19年度第2期(春休み)受入企業を募集中。  
本事業にご関心のある企業の御担当者様は、エコインター  
ンシッププログラムのウェブページをご覧ください。

## 環境省エコインターンシップ(3)

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/ecointernship/>

### エコインターンシップ Eco-internship

環境のことを考えて働く人材育成プログラム

[環境省](#) > [保健・化学物質対策](#) > [環境リスクの低減](#) > [エコインターンシップ](#)

[お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

エコインターンシップとは  
eco-internship

学生の皆様へ  
for student

企業ご担当者様へ  
for company

大学関係者様へ  
for university

シンポジウム  
symposium



新着情報 What's new

▶ 新着情報一覧

2007年度受入企業一覧

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

## 生態毒性QSARモデル「KATE」の 概要とWeb版の公開

－ QSAR開発の経緯と今後の進め方 －

戸田英作

環境省化学物質審査室長

### (Q)SARとは

(Quantitative) Structure-Activity Relationship

「(定量的)構造活性相関」

- 化学物質の構造と性状(有害性)の関係を基に性状を予測するもの。
- 広義には、定性的な対応も含む(例:特定の官能基の有無から物質の有害性の多寡を推測する)。
- より狭義には、構造を手がかりに有害性(毒性値)等を定量的に算出する仕組み(いわゆる「QSARモデル」)。

## QSARモデルの種類

- 物理化学性状
  - 分解性 モデルの例: BIOWIN (USEPA)、CERIモデル試用版 (CERI)、CATABOL (Bourgas Univ.)
  - 蓄積性 モデルの例: BCFWIN (USEPA)、CERIモデル試用版 (CERI)、Baseline Model (Bourgas Univ.)
- 人健康影響
  - 遺伝毒性、変異原性、発がん性、感作性など  
モデルの例: Derek (Lhasa Ltd.)、MULTICASE (Multicase Inc.)、ADMEWORKS(富士通九州システムエンジニアリング)

## 主な生態毒性QSARモデル

### 政府で開発されたもの

1. ECOSAR (USEPA): 急性・慢性毒性

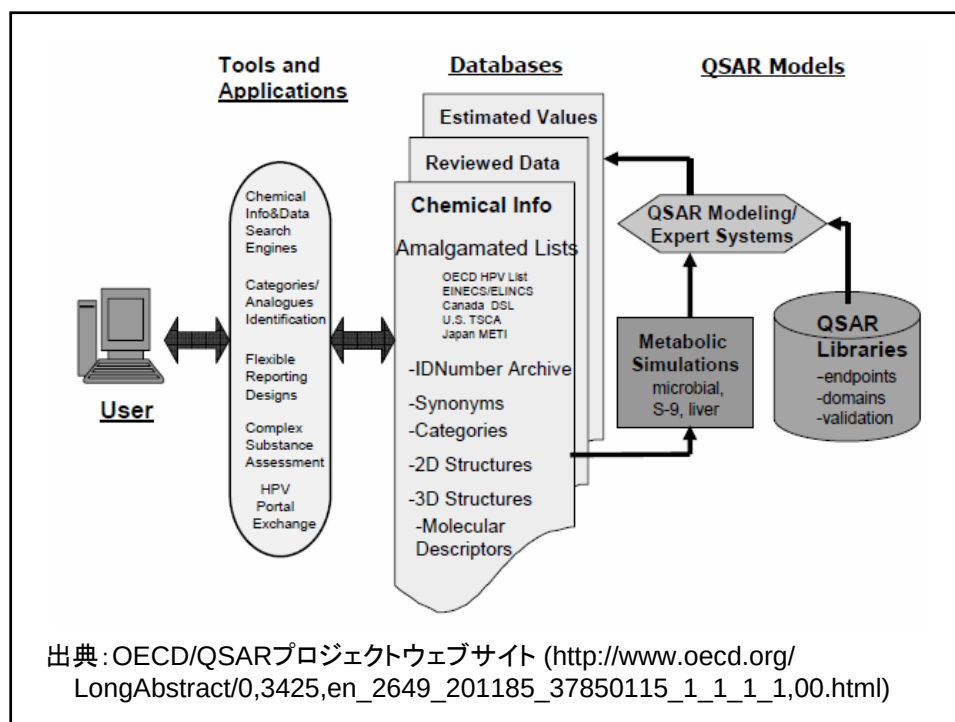
### 民間・研究機関のモデル

2. TOPKAT (Health Design Inc. & Oxford Molecular Group, Inc.):  
魚(ファットヘッドミノー)及びミジンコの急性毒性
3. MULTICASE (Multicase Inc.):  
魚(ファットヘッドミノー、グッピー)の急性毒性
4. TIMES (Bourgas大学): 急性毒性

## OECD(経済協力開発機構)における取組

### QSARツールボックスの開発を実施中

- QSARモデル、化学物質データベース及び規制情報を含むデータベース
- OECDウェブサイト等からフリーにアクセスでき、様々なQSARモデルを用いた各種エンドポイントの推定を可能とする。
- 2008年上半期までにプロトタイプの公開を目指す(現在はベータ版を加盟国の専門家がチェック中)





## 諸外国におけるQSARの活用状況

| 国・地域名    | 新規化学物質審査への活用                                                                                                                                                                                               | 既存化学物質対策への活用                 |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| アメリカ     | TSCA(有害化学物質規制法)に基づく事前審査における届出試験データの補完に活用                                                                                                                                                                   | 既存化学物質のスクリーニング(優先順位付け)       |
| カナダ      | 適切な場合は試験データの代用にできる                                                                                                                                                                                         | すべての既存化学物質のカテゴリライゼーションに当たり活用 |
| 欧州連合(EU) | REACHでは、特に低生産量の化学物質に積極的に活用。また、カテゴリー評価の支援ツールとして、Toxmatchを開発し、スタンドアローン版を無償配布。<br><a href="http://ecb.jrc.it/qsar/qsar-tools/index.php?c=TOXMATCH">http://ecb.jrc.it/qsar/qsar-tools/index.php?c=TOXMATCH</a> |                              |

## 我が国におけるQSARの開発状況

### <分解性・蓄積性> 化学物質特性予測システム

- NEDOプロジェクトとして、(財)化学物質評価研究機構(CERI)が開発。現在は、Web上で試用版を公開中。

→ <http://qsar.cerij.or.jp/cgi-bin/QSAR/index.cgi>

### <人健康影響>

- 海外では、変異原性(Ames)試験等についてのQSARが開発・活用されているが、日本国内では政府主導によるQSARは公表されていない。



### 「KATE」のWeb試用版の公開に当たって

- 環境省では、平成16年度から国立環境研究所 (NIES)とともに生態毒性QSARモデルの開発に着手
- 参照データは、環境省が実施したミジンコ(346物質)及びメダカ(272物質)の急性毒性試験及びUSEPAのファットヘッドミノール・データベース(580物質)
- 近日中に、NIESのWeb上に試用版(ミジンコ・魚類の急性のみ)を公開予定  
→自由にアクセスして試用が可能
- モデルの質の向上のためには新規化学物質の届出データの活用も検討(届出事業者の任意の協力)

# 生態毒性QSARモデル「KATE」の概要とWeb版の紹介

[Top >](#)



[Login](#)

(独)国立環境研究所 環境リスク研究センター  
白石寛明

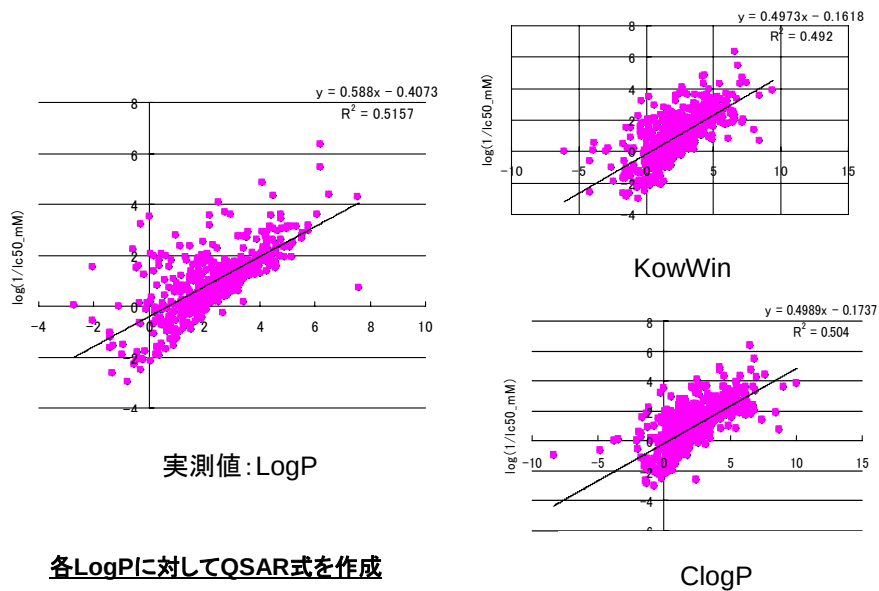
## 既存QSARシステムの概要

| プログラム  | クラス分類   | クラス数          | 記述子                                                                   |
|--------|---------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ECOSAR | 部分構造による | 魚類 52, 甲殻類 42 | KowWin, 実測値                                                           |
| TIMES  | 作用機序による | 魚類 7, 甲殻類 3   | LogBCFtox, LUMO<br>Q_Unsaturated_alcohols_C<br>DONOR DLC, Aldehydes_O |
| KATE   | 部分構造による | 魚類 65, 甲殻類 45 | CLogP, N_LogP, 実測値                                                    |

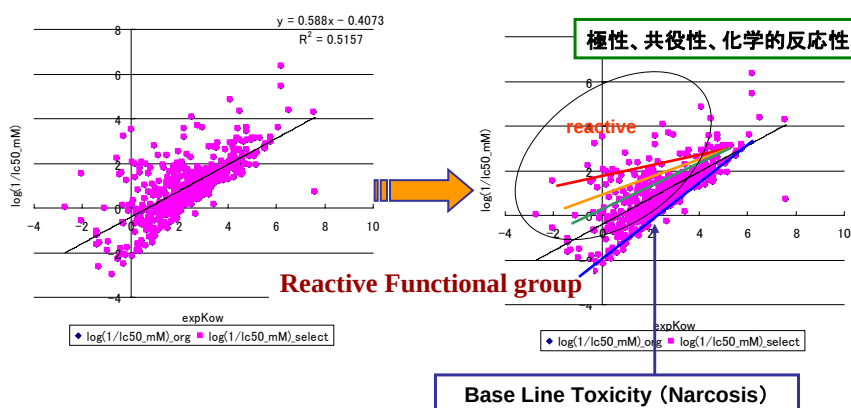
参考: TIMES(重回帰)\_魚類

| $\log(1/C) = b_0 + b_1 \cdot X_1 + b_2 \cdot X_2$ |           |                          |       |       |       |     |       |
|---------------------------------------------------|-----------|--------------------------|-------|-------|-------|-----|-------|
|                                                   | X1        | X2                       | b0    | b1    | b2    | n   | R2    |
| a,b-unsaturated alcohols                          | LogBCFtox | Q_Unsaturated_alcohols_C | 4.765 | 0.503 | -24.9 | 10  | 0.558 |
| aldehydes                                         | LogBCFtox | DONOR DLC, Aldehydes_O   | -1.56 | 0.548 | 18.05 | 63  | 0.6   |
| basesurface narcotics                             | LogBCFtox | Energy_LUMO              | 2.733 | 0.943 | -0.17 | 249 | 0.906 |
| esters                                            | LogBCFtox | Energy_LUMO              | 3.379 | 0.739 | -0.19 | 27  | 0.79  |
| narcotic amines                                   | LogBCFtox |                          | 3.17  | 0.74  |       | 55  | 0.856 |
| phenols and anilines                              | LogBCFtox | Energy_LUMO              | 3.226 | 0.829 | -0.29 | 133 | 0.811 |
| Reactive unspecified                              | LogBCFtox | Energy_LUMO              | 2.733 | 0.943 | -0.17 | 249 | 0.906 |

## 魚類96hLC50と分配係数の関係



## 官能基の組み合わせによるフラグメント分類



## KATEモデル(1)

- Web版とPC版
  - Web版: 簡単なユーザ登録が必要
  - PC版: ダウンロード後、各自のPCにて操作
- 構造式の記述
  - Smiles(Web版、PC版、OECD Tool Box等)
- フラグメントの抽出
  - Web版: Smarts Tool Kit (Daylight社)
  - PC版: 独自開発(大分大学と共同研究)
- QSARモデル
  - logPとの単回帰 (今後は重回帰も検討予定)

## KATEモデル(2)

- ルールはエキスパートシステム
  - 毒性部分構造と修飾基の組み合わせと順位づけ
- 考慮する部分構造の種類
  - 特定の官能基(SF)
  - 修飾官能基、Kow予測(N\_logP)(FG)
  - Kow予測(N\_logP)のための補正(FC)
  - 生分解性予測のための特徴抽出(BD)
  - 水溶解度予測の補正(WS)

## 現状の部分構造の数

| ID | TAG | 対象         | 項目数 |
|----|-----|------------|-----|
| 1  | SF  | 毒性構造       | 121 |
| 2  | FG  | Kow, 修飾官能基 | 299 |
| 3  | FC  | Kowの補正     | 378 |
| 4  | BD  | 生分解性       | 84  |
| 5  | WS  | 水溶解度の補正    | 30  |

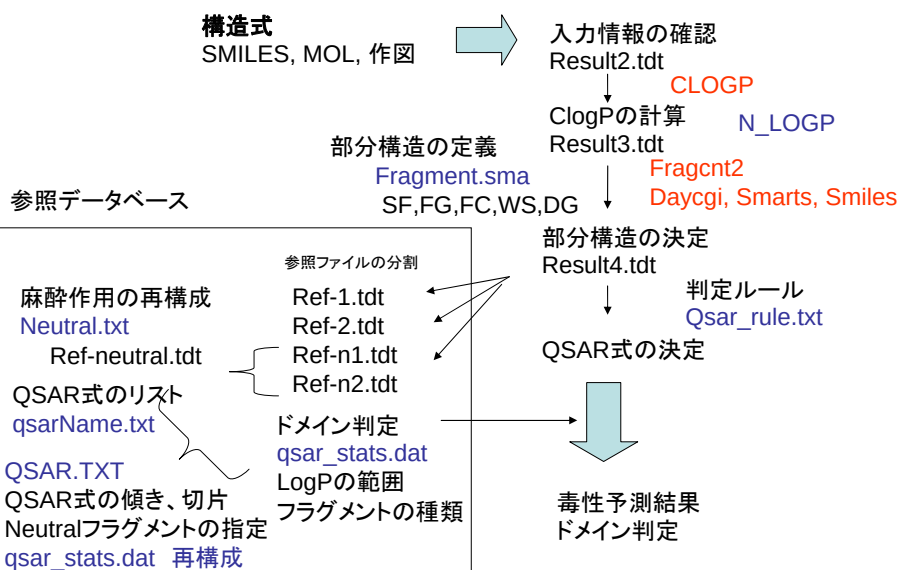
記述例 (Web版)

| TAG | No   | SMARTS                           | TEXT    |
|-----|------|----------------------------------|---------|
| SF  | 2009 | [CD3](=O)([c,c,CX4])[CX4][C]=[C] | アリル ケトン |

記述例 (PC版)

| TAG   | No    | JOKEN            | TEXT    |
|-------|-------|------------------|---------|
| JQSAR | 23770 | F/111/OCC/1Rg3,/ | エポキシサイド |

## KATE(Web版)のアルゴリズム



# KATEのQSAR式

(2007.11.22現在)

| 試験法  | ClogP | logP<br>実測値 |
|------|-------|-------------|
| ミジンコ | 46    | 35          |
| 魚類   | 65    | 56          |

## 傾きと切片の平均値

| 試験法  | 傾き<br>(ClogP) | 切片<br>(ClogP) | 傾き<br>(logP) | 切片<br>(logP) |
|------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| ミジンコ | 0.3207        | 0.6065        | 0.5083       | -0.0213      |
| 魚類   | 0.5383        | 0.1221        | 0.5227       | 0.04985      |

# KATEのWebサイト

## ユーザ登録・ログイン

(独)国立環境研究所 HP上に公開予定

Registration

**KATE (Kashinhou Tool for Ecotoxicity)**  
生態毒性判定ツール

■ 新規ユーザ登録

ユーザ名

パスワード

パスワード再入力

登録キー入力

登録キー

Login > Input molecule > View result > Verify QSAR

**KATE (Kashinhou Tool for Ecotoxicity)**  
生態毒性判定ツール

新規登録

■ ユーザログイン

ユーザ名

パスワード

powered by  
Daylight tools/Cloud program

## 構造式、名称、CASの入力

[Top](#) > [Login](#) > [Input molecule](#) > [View result](#)

### 生態毒性判定システム KATE (ver.0.1a)

入力された化合物の部分構造から生態毒性を予測します。

#### 1つの化合物を判定

- SMILES 入力

[構造式エディタ](#) または [CAS番号検索](#) から入力することもできます。

- molファイル入力

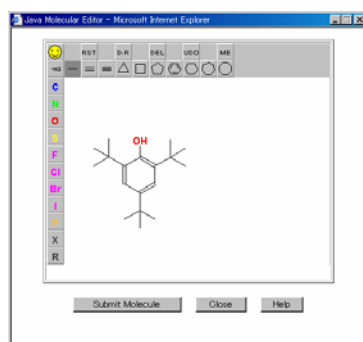
#### 補足情報

- 判定ページに表示させるCAS番号

- 判定ページに表示させる化合物名

## Web公開版での構造式の入力方法

### ①簡易エディター ②CAS検索



### ③WebKis-Plusとのリンク

### ④SMILES、MOLファイル入力

# WEB公開版KATEの出力(一般情報)

Top > Login > Input molecule > View result > Verify QSAR

## 生態毒性の予測結果 KATE (ver.0.1a)

|                |                                                                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAS            | 133-11-9                                                                                                                                                          |
| 物質名            | 4-Aminosalicylate                                                                                                                                                 |
| SMILES         | Nc1ccc(C(=O)Oc2ccccc2)c(O)c1                                                                                                                                      |
| 分子量            | 229.25                                                                                                                                                            |
| 水溶解度<br>(mg/L) | <input type="text" value="入力(実測値)"/> <input type="button" value="更新"/><br>N_WS※1 93.3510<br>CASで検索 SRC PhysProp<br>DB(実測値) 3.15<br>N_LogP(予測値) 2.9476             |
| LogP           | <input type="text" value="入力(実測値)"/> <input type="button" value="更新"/><br>SMILESより予測 KowWin(syrres)<br>予測結果※2 難分解性<br>線形モデル 0.3459<br>非線形モデル 0.1941<br>平均値 0.2700 |
| 生分解性           | 構造より予測 化学物質特性予測システム<br>黒 構造フラグメント<br>青 毒性フラグメント<br>灰 未検索                                                                                                          |
| 色の説明           |                                                                                                                                                                   |

### 水/オクタノール分配係数

N\_LogP: KowWin のパラメータを使用

### 水溶解度

N\_WS(WSKOW相当) : N\_LogPとWSKOW  
のパラメータを使用

### 生分解性

線形モデル (BioWin5相当)  
非線形モデル (BioWin6相当)

Webkis-plus

※1 N\_LogP を実数として予測しています。

※2 平均値<0.5のとき難分解と予測しています。

# 生態毒性予測結果

## QSAR結果一覧

| クラス                     | エンドポイント |      |      | LogP    | 毒性値※1    | 判定    |       |        |       |
|-------------------------|---------|------|------|---------|----------|-------|-------|--------|-------|
|                         |         |      |      |         |          | 構造N※2 | 構造C※3 | LogP※4 | 溶解度※5 |
| aliphatic alcohol ether | Fish    | 96hr | LC50 | CLoP予測値 | 2.609e+3 | ○     | ○     | ○      | 未入力   |
| Neutral Organics        | Fish    | 96hr | LC50 | CLoP予測値 | 1.733e+3 | ○     | ○     | ○      | 未入力   |
| aliphatic alcohol ether | Fish    | 96hr | LC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |
| Neutral Organics        | Fish    | 96hr | LC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |
| aliphatic alcohol ether | Algae   | 72hr | EC50 | CLoP予測値 | 4.261e+3 | ○     | ○     | ×      | 未入力   |
| Neutral Organics        | Algae   | 72hr | EC50 | CLoP予測値 | 4.724e+1 | ○     | ○     | ○      | 未入力   |
| aliphatic alcohol ether | Algae   | 72hr | EC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |
| Neutral Organics        | Algae   | 72hr | EC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |
| aliphatic alcohol ether | Daphnid | 48hr | EC50 | CLoP予測値 | 4.772e+2 | ○     | ○     | ×      | 未入力   |
| Neutral Organics        | Daphnid | 48hr | EC50 | CLoP予測値 | 3.695e+1 | ○     | ○     | ○      | 未入力   |
| aliphatic alcohol ether | Daphnid | 48hr | EC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |
| Neutral Organics        | Daphnid | 48hr | EC50 | LogP実測値 | —        | ○     | ○     | —      | 判定不可  |

※1 毒性予測値[mg/L]を表示します。

※2 部分構造が当該クラス及び Neutral Organics クラスに対して真部分集合の場合に○を表示します

※3 部分構造が当該クラスに対して真部分集合の場合に○を表示します。

※4 LogP が当該クラスに対して内挿の場合に○を表示します。

※5 毒性値まで溶解する場合に○、しない場合に×を表示します。



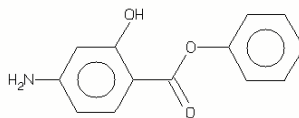
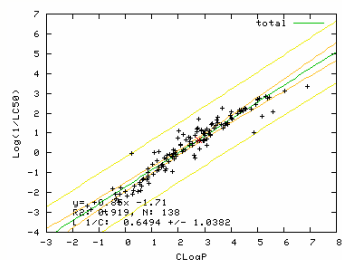


## 透明性: 参照物質のリスト表示 適用ドメイン(1): logPの範囲

[Top](#) > [Login](#) > [Input molecule](#) > [View result](#) >

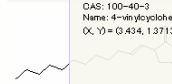
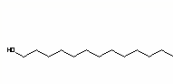
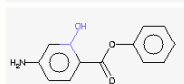
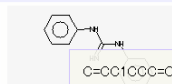
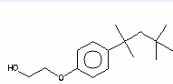
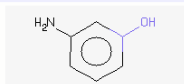
[フラグメント比較](#)

式の詳細 生物種: 魚類 ID: 11999041 Name: Neutral Organics



参照物質一覧

[CASで昇順](#) [縦軸で降順](#) [残差平方で降順](#)



C=CC1CCC=CC1

判定

CAS: 100-40-3  
Name: 4-vinylcyclohexene  
OC: Y= O.A.4, 1.37133 残差: 0.024

## 適用ドメイン(2): フラグメントの比較

### フラグメント比較によるドメイン判定(詳細)

CAS: 133-11-9  
Chemical Name: fenamisal

■対象物質QSAR

No: 1

[No変更/リセット](#)

KATE番号: 11999041 (CP/F/Neutral Organics)

■参照するQSAR

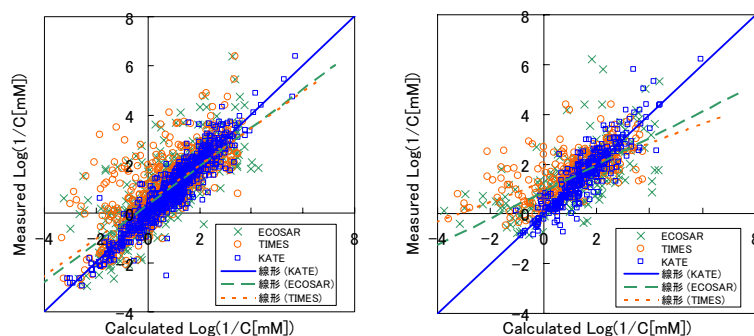
KATE番号: 11999041

[変更](#)

○: 対象物質・参照物質に存在 ×: 対象物質のみに存在 -: 参照物質のみに存在  
未確認フラグメントの有無(整備中)

| ID   | 名称                         | 化合物数 | 最大個数 | 比較 |
|------|----------------------------|------|------|----|
| 2033 | イミダゾール                     | 1    | 1    | -  |
| 2040 | フェノール                      | 3    | 1    | ○  |
| 2060 | b-di-CO-hetero(HS)         | 1    | 1    | -  |
| 2221 | a-urea-A                   | 1    | 2    | -  |
| 2311 | 1級 アミン                     | 1    | 1    | -  |
| 2560 | R2 ring members            | 4    | 1    | -  |
| 2563 | 脂肪族 atom in 3 ring members | 2    | 1    | -  |
| 0100 | アセチレン炭素                    | 6    | 2    | -  |
| 0111 | =CH-または=C<                 | 19   | 5    | -  |
| 0112 | =CH2 [オレフィン炭素]             | 10   | 2    | -  |
| 0114 | =N<5価                      | 1    | 1    | -  |
| 0130 | 芳香族性のo                     | 40   | 14   | ○  |
| 0133 | 芳香族性のn                     | 5    | 1    | -  |
| 0139 | 芳香族性の5員環のn                 | 3    | 2    | -  |
| 0140 | 芳香族性のoxygen                | 1    | 1    | -  |

## 各QSARモデルによる毒性( $\text{Log}(1/C[\text{mM}])$ )の 予測値と実測値の比較(左:魚類、右:甲殻類)



|         | 魚類   |      | 甲殻類  |      |
|---------|------|------|------|------|
| QSARモデル | 決定係数 | RMSE | 決定係数 | RMSE |
| ECOSAR  | 0.63 | 0.79 | 0.45 | 0.84 |
| TIMES   | 0.58 | 0.84 | 0.40 | 0.88 |
| KATE    | 0.86 | 0.48 | 0.79 | 0.53 |

## 今後のスケジュール

- 12月上旬 セキュリティー関係の修正
- 12月中旬 公開にむけた最終確認
- 12月下旬～1月上旬 一般公開(魚類、甲殻類)

### さらなるモデルの改良に向けて

- QSARルールの見直し
- 毒性データベースの更新(既存点検+新規化学物質)
- 作用機序との対応づけ
- 藻類モデルの作成
- PC版(大分大学との共同研究)の開発と配布



# 生態毒性試験の実施に 当たり、よくある質問とそ の考え方

菅谷 芳雄

(独)国立環境研究所 環境リスク研究センター

## <留意事項>

この資料で示されている内容は、化審法の新規化学物質の届出の際に提出される生態毒性試験の実施及び結果の取扱いに関する、国立環境研究所及び環境省による一般的な考え方です。

実際の届出の際には、ケース・バイ・ケースで判断が必要となることが多くあります。個別の対応については、化審法を共管する環境省、厚生労働省及び経済産業省の3省による判断となりますので、必要に応じて環境省に相談してください。

## Q1 高分子化合物の届出を予定しているが、生態毒性試験は必要か。

A1 ①重金属を含む場合、②水、酸又はアルカリに溶解し、カチオン性を示す場合、③水への自己分散性を有し、カチオン性を示す物質の場合には、生態毒性試験が必要である。

→(参照)判定基準\*1

\* 参照文書の詳細は、この発表資料の最後のスライドにまとめた。



Q2 届出予定物質は、工業製品として純度50%、残りの50%は既存化学物質である。工業製品を用いた生態毒性試験の結果は化審法の届出に使用できるか。

---

A2 新規化学物質の単離・合成が可能な場合には、混合物(工業製品)の試験結果を化審法の届出に使用することはできない。新規化学物質の高純度品で試験を実施すること。単離・合成が不可能な場合には、個別に環境省に相談すること。



Q3 密閉系で藻類生長阻害試験を実施したところ、pHが1.5以上変動した。試験結果は化審法の届出に使用できるか。

---

A3 揮発性物質の密閉条件における試験では、CO<sub>2</sub>の減少によるpHの上昇が予想されるため、生長速度の日間変動係数が35%以内であれば、0-72hの結果を使用してよい。35%以上の場合には、0-48hの結果からEC50を計算すること(ただし0-48hの藻類増殖が16倍以上の場合に限る)。なお、化学物質の性質によっては、pHの変動を抑えた試験系での実施を要求することもある。  
→(参照)OECD TG201改訂版(2006.7)\*2



#### Q4 魚類延長毒性試験(TG204)の結果は化審法の届出に使用できるか。

---

A4 魚類延長毒性試験の結果から、魚類急性毒性試験の96hLC50値が類推可能であれば、採用の可能性もある。ただし、原則としてGLPに基づく試験であることが求められ、また試験報告書の内容により判断が異なることから、個別に環境省に相談すること。



#### Q5 届出物質は水中でイオン化する。物質A(ex. 届出物質のNa塩)も水中で同じイオンを生じる。生態毒性試験は、物質Aの結果を使用してもよいか。

---

A5 届出物質は水中で速やかにイオン化し、既知見通知等から陽イオンが有害ではないと見なせる場合には、陰イオンは物質Aの試験結果から判断してよいものとする。

→(参照)既知見通知等\*3



Q6 分解度試験系において、届出物質が培養液中の成分(ex.金属イオン、無機塩)と錯体を形成して不溶化した。生態毒性試験は届出物質で実施してよいか。

---

A6 生態毒性試験の培地中にも同様の成分が含まれており、錯体を形成して不溶化する可能性がある。

不溶化したために一部の必須元素の生物利用可能性(バイオアベイラビリティ)が減少し、試験成績に影響を与える場合がある(特に藻類生長阻害試験)。

この場合の影響は「真の毒性」ではないために、緩和試験を推奨することがある。化審法でこのような緩和試験を行う場合は、環境省に個別に相談すること。

→(参照)OECD GD23\*<sup>4</sup>



Q7 届出物質は分解度試験において全量分解し、変化物が生成したが、変化物の合成は困難である。生態毒性試験はどのように実施すべきか。

---

A7 変化物の合成が不可能であることの検討がなされていれば、届出物質、変化物の構造類似物、変化物の混合物等の結果から変化物の試験結果の類推を行うこともあり得る。個別に環境省に相談すること。



## Q8 水溶解度の測定はどのように行うべきか。

---

A8 化審法上、試験法の規定はないが、生態毒性試験の濃度設定の際の重要な情報であるので、文献等の情報入手を試みる、もしくは試験実施機関において試験用水(希釈水)への溶解性を確認すべきである。



## Q9 難水溶性物質の生態毒性試験には助剤を使用してよいか。

---

A9 溶液は助剤を使用せずに調整することが望ましいが、困難な場合には、低毒性の有機溶剤等を使用しても構わない。

ただし、原則として界面活性作用のある分散剤は使用しないこととし、濃度は溶解度以下に設定すること。

→(参照)試験法通知\*<sup>5</sup>



Q10 水に分散する高分子ポリマーはどのように生態毒性試験を実施すべきか。

---

A10 分散状態で生態毒性試験を実施すればよい。ただし、粒子による物理的影響が認められる場合には、溶液を濾過して試験を行うこと。なお、濾過を行う場合には、濾紙への吸着がないよう、濾紙の検討も十分に行うこと。



Q11 生態毒性試験を実施したところ、濾過前の分散溶液では影響が認められたが、濾過後の溶液では影響が認められなかった。毒性はどのように判断すべきか。

---

A11 いくつかの解釈がある。

- 1) 被験物質は有害であるが、濾過したことで試験溶液中の物質が確認できなくなった。
- 2) 被験物質は有害ではない(真の毒性は低い)が、溶解していない分画の物理的影響が生じた。





## Q12 加水分解性を示す物質の生態毒性試験はどのように実施すべきか。

A12 加水分解速度(半減期)が一定値未満ならば親物質を、一定値以上ならば分解産物を被験物質として毒性試験を行う。親物質を用いる場合は、基本的には流水式又は半止水式のばく露方式を採用し、濃度維持に努めること。

→(参照)OECD GD23\*4

一部のポリマーを形成する物質(ex.アルキルオキシジルオキサン、イソシアネート)に限っては、流水式ではなく、激しく攪拌し、ただちにばく露を開始する。

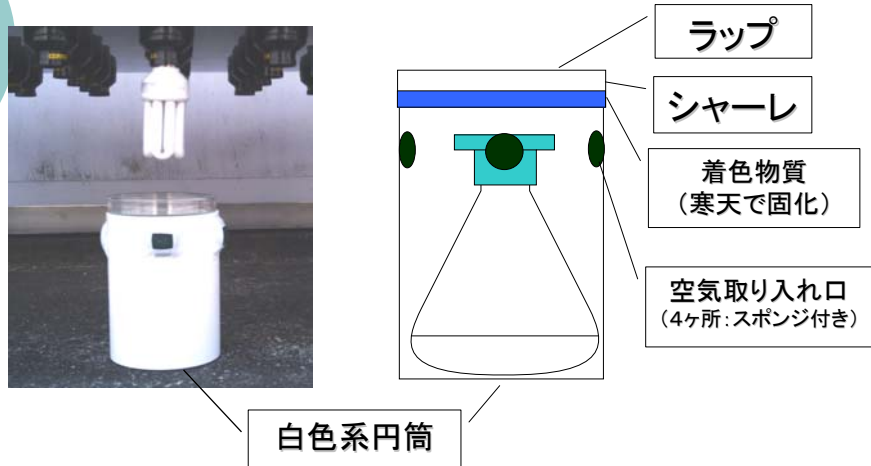


## Q13 着色性物質の色の影響による藻類の生長阻害はどのように評価すべきか。

A13 化審法においては、色・pH・粒子等による物理的影響は物質本来の持つ化学的影響と区別して毒性評価を行っている。従って、着色性物質の場合には、着色による光阻害の影響を分離できるような試験系を構築することを基本とする。

→(参照)H17年度セミナーテキスト\*6

## A13補足 着色性物質の試験構築例



Q14 物質の濃度は、「物質が安定である場合には、最低及び最高濃度区についてばく露開始時及び終了時に測定※」すれば、他の濃度区は測定しなくてもよいのか。

※試験法通知(ミジンコ・魚類)の「被験物質濃度等の測定」の項における記載

A14 安定な物質であっても、試験の人為的ミス等を防ぐためにも、可能な限り、全濃度区の被験物質濃度を測定することが望ましい。また、濃度維持が困難な物質の場合には、24hごとの濃度分析を追加することが望ましい。

→(参照)試験法通知\*<sup>5</sup>

OECD TG201改訂版(2006.7)\*<sup>2</sup>

## Q15 繰り返し間及び日間の変動係数はどのように計算すればよいか。

A15

| 藻類密度      |      |       |      | 平均<br>生長速<br>度 | 区間生長速度     |        |        |      |      |
|-----------|------|-------|------|----------------|------------|--------|--------|------|------|
| 0 h       | 24 h | 48 h  | 72h  | 0-72h          | 0-24h      | 24-48h | 48-72h | CV   |      |
| 0.5       | 4.35 | 32.1  | 80.3 | <b>1.69</b>    | 2.16       | 2.00   | 0.92   | 0.4  |      |
| 0.5       | 4.36 | 29.4  | 83.9 | <b>1.71</b>    | 2.17       | 1.91   | 1.05   | 0.34 |      |
| 0.5       | 3.99 | 30.4  | 86.4 | <b>1.72</b>    | 2.08       | 2.03   | 1.04   | 0.34 |      |
| 0.5       | 3.83 | 36.55 | 107  | <b>1.79</b>    | 2.04       | 2.26   | 1.07   | 0.35 |      |
| 0.5       | 4.11 | 31.35 | 91.6 | <b>1.74</b>    | 2.11       | 2.03   | 1.07   | 0.33 |      |
| 0.5       | 3.57 | 27.35 | 90.7 | <b>1.73</b>    | 1.97       | 2.04   | 1.20   | 0.27 |      |
| 平均値       |      |       |      | 1.73           | 日間変動係数（平均） |        |        |      | 34 % |
| 標準偏差      |      |       |      | 0.03           |            |        |        |      |      |
| 繰り返し間変動係数 |      |       |      | 2 %            |            |        |        |      |      |

## 参照文書のリスト

- \* 1 判定基準(監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準)  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/tuuchi/kanshi.pdf>
- \* 2 OECD TG201改訂版(2006.7)  
<http://213.253.134.43/oecd/pdfs/browseit/9720101E.PDF>  
 (参考) OECDテストガイドライン改訂に伴う化学物質審査規制法に係る藻類生長阻害試験法の改正について  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/kaisei01.html>
- \* 3 既知見通知(「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて)  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/tuuchi/form.pdf>  
 既知見通知の記の4で別途公表するとされた化学物質(分解度試験等により生成した化学物質等の取り扱いについて)  
[http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/tuuchi/betto\\_sekou.pdf](http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/tuuchi/betto_sekou.pdf)
- \* 4 OECD GD23(OECDガイダンスドキュメント23)  
[http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125692700623b74c12569b5005ca378/\\$FILE/00087241.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c125692700623b74c12569b5005ca378/$FILE/00087241.PDF) (英)  
<http://www.nies.go.jp/risk/seminar/h170113/text2-1.pdf> (環境省仮訳)
- \* 5 試験法通知(新規化学物質等に係る試験の方法について)  
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/tuuchi/sikennhou.pdf>
- \* 6 H17年度セミナーテキスト  
<http://www.nies.go.jp/risk/seminar.html#H17>