

令和4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



表紙画像：国立国会図書館「NDLイメージバンク」(<https://nndl.go.jp/imagebank/>)「瀬戸川の風景画 舟笠翁」

日時：令和5年2月27日（月）13:30～16:35
WEB開催

主催：環境省・国立研究開発法人国立環境研究所
協力：日本環境毒性学会

【目次】

○ 化審法下の化学物質管理の最新動向	1
○ 化学物質規制の国際動向	2 3
○ 生態毒性試験実施にあたっての留意点	4 9
○ OECD 試験法に係る最近の動向について	5 5

【プログラム】

時間	プログラム
13:00	ウェブセミナー入室開始
13:30-13:35	開会挨拶（環境省）
【第1部】 化学物質審査規制に関する動向	
13:35-14:20	化審法下の化学物質管理の最新動向 久保善哉 （環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室）
14:20-15:10	化学物質規制の国際動向 宮地繁樹 （株式会社ハトケミジャパン）
15:10-15:15	休憩
【第2部】 生態毒性試験等に関する事項	
15:15-15:45	生態毒性試験実施にあたっての留意点 菅谷芳雄 （国立環境研究所）
15:45-16:30	OECD 試験法に係る最近の動向について 山本裕史 （国立環境研究所 環境リスク・健康領域）
16:30-16:35	閉会挨拶（国立環境研究所）

*各講演には質疑応答が含まれます。

*プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

化審法下の化学物質管理の最新動向

令和5年2月27日(月)
環境省大臣官房環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室

1

<目 次>

- ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要と新規化学物質の審査
- ② 既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- ④ PFOS・PFOAへの対応
- ⑤ その他

2

① 化学物質審査規制法(化審法)の概要と新規化学物質の審査

3

化学物質審査規制法とは

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化学物質審査規制法、化審法)
- 昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 目的: 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、①新規の化学物質の製造・輸入に際し、その性状を事前審査する制度を設けるとともに、②化学物質の性状等に応じて製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。

環境を経由した人への長期毒性や生態系への影響が対象。

●主な措置の内容

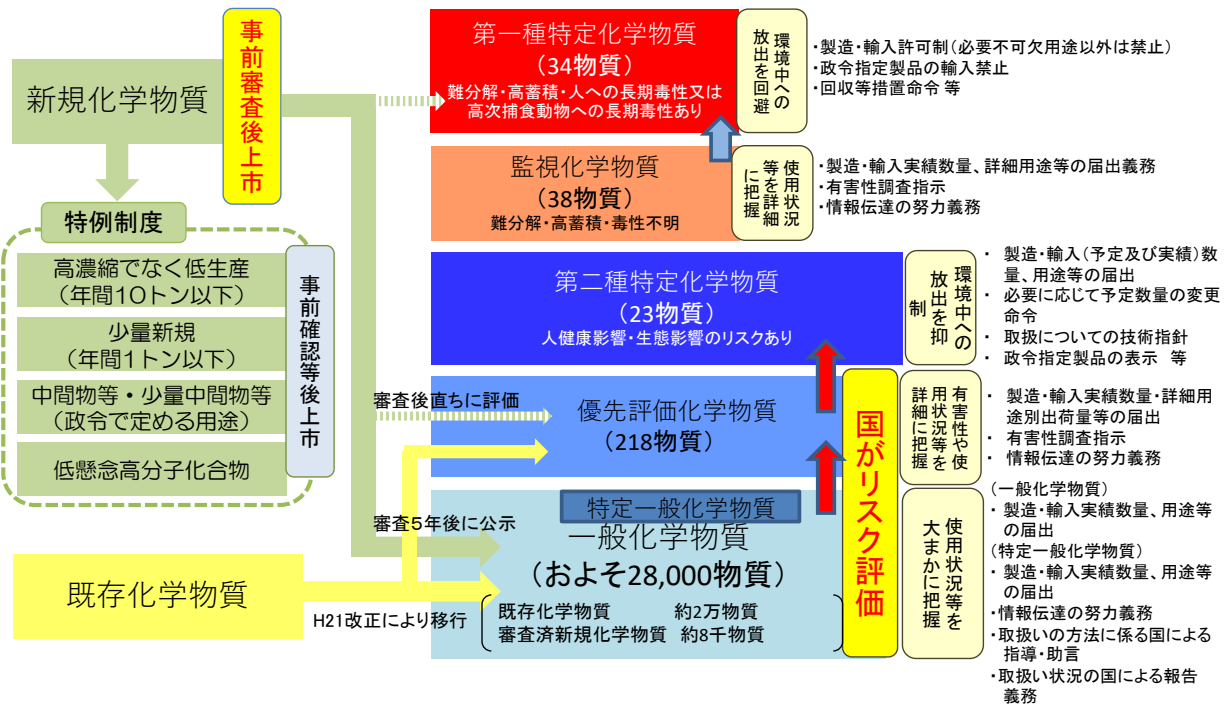
- ・新規化学物質(500～700件/年)の上市前の事前審査
- ・上市後の化学物質(約2.8万物質)の環境リスク評価
- ・化学物質の性状に応じた製造、輸入、使用等の規制

4

化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

物質数は令和5年1月時点



5

新規化学物質の事前審査及び事前確認

- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提としつつ少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計として、特例制度や届出免除制度を設けている。
- それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。
- 特例制度に基づく確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出→判定	分解性・蓄積性・人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出→判定 届出→確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国排出※ 10t以下 (1社10t以下)	あり	届出: 10回/年度 届出: 随時
少量新規	法第3条第1項第5号	届出→確認	—	用途・予定数量等	全国排出※ 1t以下 (1社1t以下)	あり	10回/年度 (郵送・窓口は4回/年度)
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	届出→確認	—	分子量・物理化学的安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	届出→確認	—	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(手続きの簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

※製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

6

新規化学物質の判定(法第4条)

○通常新規化学物質について、令和4年度(R5.1まで)は163件を判定。

審議件数	判定件数						特定新規化学物質	
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号	人健康	生態
126件	0件	22件	5件	18件	118件	0件	3件	1件

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

(注)同一の物質について、複数の事業者から届出がなされ判定するケースがあるため、審議件数と判定件数の合計は一致しない。

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・**第1号**
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でない
と判断された場合・・・**第2号～第5号**
第2号: 人健康毒性 有、生態毒性 無
第3号: 人健康毒性 無、生態毒性 有
第4号: 人健康毒性 有、生態毒性 有
第5号: 人健康毒性 無、生態毒性 無
- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合・・・**第5号**
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・**第6号**

○低生産量新規化学物質(全国排出10トン/年以下)について、令和4年度(R5.1まで)は144件を判定。

審議件数	判定件数
65件	144件

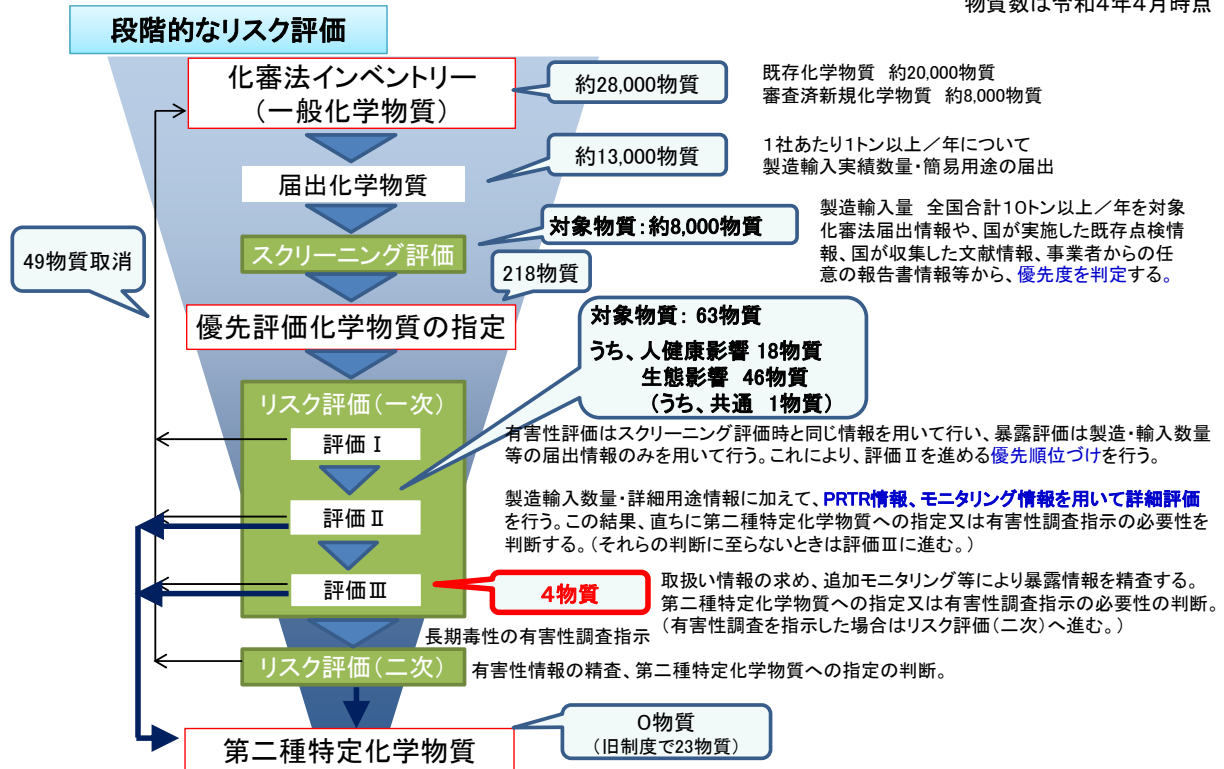
※高分子フロースキームに基づく低生産量新規物質も含む。

7

② 既存化学物質等のリスク評価

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

物質数は令和4年4月時点



9

スクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】
・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出量を算出し、
暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 10,000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス				
		強 ← → 弱				
暴露クラス	大	1	2	3	4	外
	1	高	高	高	高	外
	2	高	高	高	中	外
	3	高	高	中	中	外
	4	高	中	中	低	外
	5	中	中	低	低	外
小	外	外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで
優先評価化学物質に指定

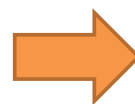
令和4年度スクリーニング評価・リスク評価の結果

■ 令和4年度優先評価化学物質相当と判定された物質

CAS登録番号 MITI番号	名称	優先指定根拠
-	エチレンジアミン四酢酸のナトリウム塩	生態影響
-	N, N-ジポリオキシアルキレン(C=2, 3)-N-アルキル(C8~18、直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	生態影響 (エキスパートジャッジ)
-	[2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシエチル)-N, N-ジメチルエタン-1-アミニウム(又は2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシプロピル)-N, N-ジメチルプロパン-1-アミニウム)と飽和脂肪酸(C=10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩	生態影響
-	α -アルキル(C=6~18)- ω -ヒドロキシポリ[オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)	生態影響
-	α -(3-メチル-3-ブテン-1-イル)- ω -ヒドロキシポリ(オキシ-1, 2-エタンジイル)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	生態影響 (エキスパートジャッジ)
-	[α -(1-オキシアルキル(C=8~18、直鎖型))- ω -メキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)又は α -(1-オキシアルケニル(C=8~18、直鎖型))- ω -メキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)	生態影響

■ 令和4年度優先評価化学物質から取り消される物質

名称	
メチル=ドデカノアート	安息香酸ベンジル
o-ジクロロベンゼン	カンフェン
エチルアミン	クロロジフルオロメタン



来年度
優先評価化学物質
計218物質(見込み)

11

リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

<評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

12

優先評価化学物質のリスク評価ステータス

令和3年4月時点の優先評価化学物質のリスク評価状況は以下の表のとおりである。

令和4年4月時点

		人健康影響	生態影響	
評価Ⅰ段階	リスク評価(一次)評価Ⅰの対象物質	102物質	85物質	218物質
評価Ⅱ段階	リスク評価(一次)評価Ⅱの対象物質	18物質	46物質	
評価Ⅲ段階	リスク評価(一次)評価Ⅲの対象物質	2物質	3物質	
スクリーニング評価未実施	人健康影響の観点で有害性情報なし	57物質		
	生態影響の観点で有害性情報なし	20物質		
優先評価化学物質非該当	人健康影響の観点で非該当	39物質		
	生態影響の観点で非該当	64物質		
優先指定取消済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価の結果、優先評価化学物質非該当 ・過去3年間の数量監視の結果、優先評価化学物質非該当 ・スクリーニング評価の結果、新たに優先評価化学物質に指定した物質に包含され、指定取消しとなった物質	49物質		

13

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

○令和4年度は、令和5年1月までに優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、3物質、評価Ⅲは1物質について、評価を実施。

評価書審議日	物質名	評価の観点	評価結果(概要)	今後の対応
R4.7.15	アクリル酸	生態	・広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。 ・PNECを超える濃度が推計された地点周辺のPRTR届出事業者等に対してリスク評価の結果を周知し、必要に応じて自主的な取組を促すとともに、未把握の発生源が示唆されていることも踏まえ、環境モニタリングで比較的高濃度であった地点における再測定を行う等、PRTR排出量・環境モニタリングデータ等を注視することとする。	人健康:評価Ⅰ継続
R4.9.16	1,2-ジクロロエタン	人健康	・広範な地域での環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。 ・PRTR情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の状況を周知しつつ、有害性評価値を超えた地点について、環境モニタリングによる実測データ収集等を検討する。	評価Ⅱ継続

14

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
R5.1.17	ヒドロキノン	生態	・広範囲な地域での生活環境動物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがないとは言えないと考えられる。 ・今後は、環境モニタリングによる実測データの収集、排出実態の把握を行うなどして、暴露情報の精緻化を図り、評価Ⅲにおいて再評価を行う	評価Ⅱ 継続
R5.1.17	α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)(NPE)	生態	・今後の対策に当たっては、ノニルフェノール(NP)のPNEC値は安全側に立ち、かつ、環境基準の設定根拠の一つであり、試験生物自体が生活環境動植物であるメダカ/MEOGRTデータに基づく0.0003 mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003 mg/Lとする。 ・このことから、洗浄剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範囲な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。 ・NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。	第二種特定化学物質に指定

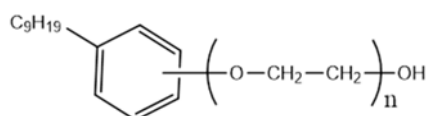
15

α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)のリスク評価について

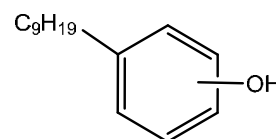
○標記化学物質(以下、本資料ではノニルフェノールエトキシレート(NPE)と記載する。)※1
については平成30年からリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施。令和5年1月17日合同会合※2
において、リスク評価書を審議。

主な用途： 工業用洗浄剤(繊維、金属製品など)、プラスチック・ゴム乳化剤、
農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

○当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール(NP)
($C_6H_4(OH)C_9H_{19}$)についても、あわせて評価を実施。



ノニルフェノールエトキシレート
(NPE)



ノニルフェノール
(NP)

※1 リスク評価書ではα-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)という名称を使用。

※2 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の合同会合

NPEの生態リスク評価について(有害性)

○ 主な論点として、NPE変化物であるノニルフェノール(NP)について、以下の2つのデータで総合的にリスクを評価することとなった。

・Watanabeら(2017)^{※1}のメダカ拡張1世代繁殖試験(Medaka Extended One-Generation Reproduction Test, MEOGRT)

→ 専門家会合を経てPNECは0.00030 mg/L以下

・Ward and Boeri(1991)^{※2}のアミ科*Americamysis bahia*を用いた試験のデータの取り扱いが論点となっていた。

→ PNECは0.00039 mg/L

※1 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017) : Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254–3266.

※2 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. Environ Systems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div. Resour. Anal. Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)

17

リスク評価結果について(その1)

→ モニタリング結果との関係の検討

NPについて、直近5年(2016年度～2020年度)のモニタリングデータにおける最大濃度データによるリスク評価結果は表のとおり。

PECwater/PNECwater比の区分	水生生物 変化物 NP	
	A. メダカ拡張1世代繁殖試験をキースタディとする場合	B. アミを用いた試験をキースタディとする場合
	PNEC 0.00030 mg/L以下 (0.30 µg/L以下)	PNEC 0.00039 mg/L (0.39 µg/L)
$1 \leq \text{PECwater/PNECwater}$	51以上(39流域以上)	39(33流域)
$0.1 \leq \text{PECwater/PNECwater} < 1$	449以上	453
$\text{PECwater/PNECwater} < 0.1$	0	8

PECwater: 予測環境濃度(水環境)、PNECwater: 予測無影響濃度(水環境)



NPの環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が多数確認されたことから、**リスク低減に向けた対策の必要性が認められた。**

リスク評価結果について（その2）

→排出源との関係を検討

○事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPE等が残っている可能性がある。

○OG-CIEMS※¹によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点は洗剤等の化審法用途の寄与が大部分であることが示唆され、農薬(田)の寄与が最大で25%強ある地点もあった。



＜NPEの今後の対策のあり方＞

○今後の対策に当たっては、変化物NPのPNECはメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003mg/Lとする。

○洗剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質(NP)が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

※¹ G-CIEMS:様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル

リスク評価結果について（その3）

＜結論＞

○したがって、NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

○リスク低減のための対策としては、NPE及びNPE使用製品に表示を義務づけるとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPEを使用する事業者には指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。

＜今後のスケジュール＞（不確定要素を含むため、前後する可能性がある。）

令和5年春	NPE使用製品に係る調査
令和5年7月	3省合同会合におけるリスク削減に向けた措置に係る審議
〃	中央環境審議会答申
令和5年秋以降	TBT通報、化審法施行令の一部を改正する 政令案に関するパブリックコメント
令和5年冬以降	改正政令公布
令和6年夏以降	施行

③ POPs条約への対応

21

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)

POPs(Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、
②分解しにくく、
③生物中に蓄積され、
④長距離を移動する物質。



1カ国に止まらない国際的な
汚染防止の取組が必要。

POPsによる汚染防止のため、国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等を行う。

2001年5月採択、我が国は2002年8月に締結、2004年5月発効。

- ・締約国会議(COP)は2年に1回、これまで10回開催。
- ・専門・技術的事項は、COPの下での残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)で審議される。

22

POPs条約におけるPFHxSに係る検討

COP10

➤ **第一部** 日時: 令和3年7月26～30日 / 場所: オンライン
※ 委員の選出、2022年補正予算、暫定予算及び関連する決議の承認等の議題のみ

➤ **第二部** 日時: 令和4年6月6～17日 / 場所: ジュネーブ(スイス)

○会合の成果

- ・ 条約上の規制対象物質の追加: POPRCの勧告を踏まえ、以下を決定
→ **ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質**: 附属書A に追加
- ・ 過去に附属書に追加された物質の認められる目的及び個別の適用除外の見直し
- ・ 条約の有効性の評価

○附属書Aへの追加

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤 等	・製造・使用等の禁止 (特定の用途を除外する規定なし)

➡ 国内担保措置

ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS 関連物質に関し、
化学物質審査小委員会において御審議いただき、その結果を踏まえ、化審法に基づく第一種特定化学物質の指定等の必要な措置を講ずる。

23

化学物質審査小委員会における審議の結果概要

第229回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(令和4年11月)

- POPs条約の対象に追加されたPFHxS及びその塩
→ **化審法に基づく第一種特定化学物質に指定することが適当**

第231回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(令和5年1月)

第一種特定化学物質の指定とあわせて、以下の措置を講ずることが適当

- 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限(化審法第24条)
(製品) 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、金属の加工に使用するエッチング剤、メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地・衣服又は床敷物、はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤、半導体の製造に使用する反射防止剤又はエッチング剤、半導体用のレジスト
- 例外的に許容されている製品の使用の禁止の適用除外(化審法第25条)
適用除外(エッセンシャルユース)なし
- 技術上の基準の遵守義務(化審法第28条)
(対象製品) 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

※ PFHxS関連物質については、条約における例示的リストの動向を踏まえ、引き続き指定すべき物質の検討を進めることとされた。

24

国内対応の今後の予定

令和5年

2月頃 措置内容に関するパブリックコメント

春頃 答申発出

夏以降 TBT通報¹⁾、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

秋以降 改正政令公布

令和6年

春以降 施行

※パブリックコメントの結果等により予定は前後する可能性あり

- 1) 世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)に基づき、WTO事務局に本件を通報し、WTO加盟国から意見を受付。

25

PFOA関連物質の対応について

COP9において、PFOAとその塩と同様に附属書Aに追加されたPFOA関連物質（環境中で分解されPFOAを生じる物質）については、パブコメの結果等を受けた再審議を行い、昨年1月に審議会における議論を終了。現在、化審法に基づく**第一種特定化学物質**への指定、第一種特定化学物質が使用されている**製品の輸入禁止**等の措置の実施に向け作業中。

<審議結果>

令和3年7月～9月 PFOA関連物質として**第一種特定化学物質**に指定する化学物質群について審議し、**56物質群を特定**

令和4年1月 第一種特定化学物質に指定する際に必要となる以下の事項について審議

○第一種特定化学物質が使用されている場合**輸入を禁止すべき製品**(化審法24条)

(製品)フロアワックス、繊維製品用保護剤及び防汚剤、撥水撥油剤、撥水撥油加工をした繊維製品、消泡剤、コーティング剤、光ファイバー又はその表面コーティング剤、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

○例外的に許容される使用用途(**エッセンシャルユース**)(化審法25条)

(用途)①医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)の使用

②侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート(PFMA)の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール(8:2FTOH)の使用

○取扱い上の**技術基準への適合義務**及び**表示義務**がかかる**製品**(化審法28条)

(製品)消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

<今後のスケジュール>※ 前後する可能性あり

令和5年前半 措置内容に関するパブリックコメント、TBT通報(※)、化審法施行令を改正

令和5年後半 施行令の施行

※世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)に基づき、WTO事務局に本件を通報しWTO加盟国から意見を受付。

26

POPRC18 結果概要

【開催日】 令和4年9月26日～30日

【開催地】 ローマ・イタリア

【概要】

○リスク管理に関する評価の検討段階（step3）

① デクロランプラス（提案国：ノルウェー）【主な用途】難燃剤

② UV-328（提案国：スイス）【主な用途】紫外線吸収剤

⇒ ①②ともに、自動車、建設機械、農業機械、医療機器、分析機器等の修理用部品等のための使用を適用除外とした上で、廃絶対象物質（附属書A）への追加をCOP11（令和5年5月開催予定）に勧告。

○リスクプロファイルの検討段階（step2）

③ 中鎖塩素化パラフィン※¹（提案国：英国）【主な用途】難燃性樹脂原料

（※1 炭素数14～17までのものであって、塩素の含有量が全重量の45%以上のものに限る。）

④ 長鎖ペルフルオロカルボン酸（長鎖PFCA）※²、その塩及び関連物質（提案国：カナダ）

【主な用途】フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤（※2 炭素数：9～21）

⇒ ③④ともに、次回会合（POPRC19、令和5年10月開催予定）においてリスク管理に関する評価を検討。

⑤ クロルピリホス（提案国：欧州連合）【主な用途】殺虫剤

⇒ 今後更なる情報を収集し、次回会合（POPRC19）において議論を継続。

POPRCとは

●POPs条約の条約対象物質への追加は、加盟国の専門家から構成される検討委員会（POPRC）において、加盟国から提案された物質について、Step1:スクリーニング（附属書D）、Step2:危険性に関する詳細検討（リスクプロファイル）（附属書E）、Step3:リスク管理に関する評価の検討（附属書F）、の3段階のプロセスを経た後、締約国会議（COP）に勧告。

27

今後の予定

ストックホルム条約第11回締約国会議（COP11）

日程：2023年5月1日～12日

場所：スイス・ジュネーブ

主な議題：メトキシクロル、デクロランプラス、UV328の廃絶対象物質（附属書A）への追加等

残留性有機汚染物質検討委員会第19回会合（POPRC19）

日程：2023年10月

場所：イタリア・ローマ

主な議題：中鎖塩素化パラフィン及び長鎖PFCAのリスク管理に関する評価の検討、クロルピリホスのリスクプロファイルの検討等

28

④ PFOS・PFOAへの対応

29

PFOS、PFOA等の概要

主な有機フッ素化合物：

PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）

PFOA（ペルフルオロオクタン酸） 等

用途	撥水剤、表面処理剤、消火剤など
性質	難分解性、生物蓄積性、人及び動植物に対する慢性毒性、長距離移動性
規制状況	POPs条約※の対象物質 ※残留性有機汚染物質に対するストックホルム条約 化審法に基づき 製造・輸入等を原則禁止 (PFOS 2010年4月、PFOA 2021年10月)。
汚染状況	過去に生産された泡消火薬剤が残存するため、特に 飛行場や基地周辺 で高濃度で検出されるケースあり。過去に製造していた 工場周辺 での汚染もあり。

30

PFOS含有泡消火薬剤の在庫状況

- PFOSは2010年、PFOAは2021年から製造・輸入等を禁止
- PFOSを含有する「泡消火薬剤」の在庫量調査を2012、2016、2020年度に実施

＜令和2年度（2020年度）調査結果＞

- PFOS含有泡消火薬剤を使用している施設（消防機関、空港、自衛隊関連施設、石油コンビナート等）が保管する量を、関係省庁・団体を通じて調査。
⇒ 泡消火薬剤として全国合計338.8万リットル（ドラム缶約17000本分）
うちPFOSの含有量は17.82トン
- 前回調査（2016年度）と比較して、在庫は減少（396.4 → 338.8 万リットル）

	計	消防機関	空港	自衛隊 関連施設	石油コンビ ナート等	その他（注）
泡消火薬剤 [万リットル]	338.8	119.2	14.2	38.0	87.1	80.5
うちPFOS [トン]	17.82	3.01	1.44	3.84	1.92	7.62

（注）駐車場、工場内の危険物施設の消火装置 等

31

管理徹底による漏出防止

PFOS・PFOA取扱事業者に対し、基準に基づき管理するよう措置

（化学物質審査規制法 総・厚・経・国・環・防共管省令「PFOS・PFOA含有泡消火薬剤の保管や漏出防止措置の技術上の基準」）

区分	対象製品
【A】	消火器及び消火薬剤が充填された消火設備
【B】	消火薬剤等（ポリ容器等入りの状態） 汚染物（PFOSが付着している布、その他の不要物）



対象：【B】

保管

- 密閉式の堅固な容器（例：ポリタンク）で保管する。
- 屋内で床がコンクリートや合成樹脂等の場所に保管する。

表示

- 容器と保管している場所の見やすいところに、消火薬剤が保管している旨の表示をする。

点検

- 容器について定期的（例：半年に1回）に点検をする。
- 異常が認められる場合は、速やかに補修する。
- 点検の結果について記録する。記録は作成日から5年間保存する。

帳簿

- 事業所ごとに保管数量を記載した帳簿を作成する。
- 帳簿は、最後に記入した日から5年間保存する。

移替え

- 消火薬剤の移替えの際、飛散・流出の防止に努める。

対象：【A】・【B】

漏出処理措置

- 保管時や移替えの際に、漏出した場合は、漏出拡大防止、漏出薬剤の回収、回収時の汚染物※4を密閉保管する。

※4 PFOS含有消火薬剤、同消火剤水溶液、それらを含むウエス等の汚染物等

訓練等における措置

- 点検・訓練において消火薬剤を放出した際、放出した消火薬剤を回収し、回収時の汚染物を密閉保管する。

譲渡・提供

- 他者への譲渡・提供にあたっては、表示告示で定められた事項を表示する。

(紹介) 消火器・泡消火薬剤等の取扱い及び処理について



環境省と消防庁で連携し、PFOS含有泡消火薬剤の取り扱い及び処理に関する情報をまとめたパンフレットを作成している。

<https://www.env.go.jp/content/900410399.pdf>

※パンフレットにはPFOS含有泡消火薬剤についての記載のみですが、PFOA含有泡消火薬剤の取扱いにあたってもご参考いただきたい。

33

PFOS, PFOAに係る対策

- PFOS, PFOAによる環境汚染の未然防止・拡散防止対策を強化する。
- 過去の環境汚染に対しては、住民のばく露防止(汚染された水を飲まないようにすること)を徹底する。
- リスク情報をわかりやすく発信し、住民の不安の解消に努める。

汚染の未然防止・拡散防止

- ・製造・輸入・使用※の禁止
※その化学物質を用いた製品の製造等
- ・含有製品の適正管理・代替促進
- ・含有廃棄物の適正処理
- ・含有タンクからの汚染拡散防止
→水質汚濁防止法の指定物質※に指定(2023年2月1日施行)
※指定物質の漏洩時には応急措置及び都道府県知事への届出が必要

※ 1 ng/L(ナノグラム・パー・リットル): 水1リットル中、10億分の1グラム。
東京ドーム1つ分の容積の水(120万m³)に1.2gが含まれている時の濃度。

過去の環境汚染への対応

- ・水環境中の暫定指針値(50ng/L)※の設定
※PFOSとPFOAの合算で50ng/L
→諸外国(米国EPA、WHOなど)の動向を踏まえ引き続き検討
米国環境保護庁(EPA)が公表した健康勧告値(2022年6月)
・ PFOS 70ng/L(2016年) → 0.02ng/L(暫定)
・ PFOA 70ng/L(2016年) → 0.004ng/L(暫定)
- ・対応の手引きの策定
→手引きに基づき自治体がモニタリング・飲用指導
- ・土壌中の測定方法の検討
→今後、土壌汚染に係る目標値・対策手引きを検討

住民の不安の解消

- ・リスク情報の発信
→都道府県と連携してわかりやすいリスク情報(※)を発信し、住民の安心を確保
※現時点での科学的知見の下、安全側の仮定(毎日2Lの水を飲用し、また、水からのPFASの摂取量が10%、水以外のPFOS等の摂取量が90%存在すると仮定)を置いて、健康に影響が生じないレベルとして暫定指針値(50ng/L)を設定していること。
※PFASの血中濃度と健康影響との関係性を評価するための科学的知見は国際的に見ても十分ではないこと。

34

(参考)PFASに係る環境省の専門家会議設置について

- **PFOS・PFOA**については、過去に生産された泡消火薬剤中に残存。飛行場や基地周辺の河川等で暫定目標値（※）の超過事例が生じ、**近隣住民を中心に関心が高まっている**。

※PFOS・PFOAについては、**水質の暫定目標値（50ng/l）**を設定。自治体に対して、目標値を超過した水の飲用を避けるなどばく露防止等の実施を周知。

注）1ng/L（ナノグラム・パー・リットル）：水1リットル中、10億分の1グラム
（東京ドーム1つ分の容積の水（120万m³）に1.2gが含まれている時の濃度）

- 現時点ではPFOS・PFOAの有害性の知見は不十分。WHOや米国等で科学的な議論が行われている。また、類似物質全般（PFAS）への統合的アプローチが議論されている。

- 以上を踏まえて、以下のとおり、**2つの専門家会議を設置**する。

① PFOS・PFOAに係る水質の目標値等の専門家会議

⇒ 厚生労働省「水質基準逐次改正検討会」と連携し **PFOS・PFOAに係る水質の目標値等**を検討。

② PFASに対する総合戦略検討専門家会議

⇒ 以下の事項について審議し、**PFASの対応に係る方向性**を取りまとめ。

- ・ 国内外の最新の科学的知見
- ・ 国内における検出状況
- ・ 以上を踏まえた科学的根拠に基づく対応
- ・ 国民への分かりやすい情報発信・リスクコミュニケーションのあり方 等

35

⑤ その他

化学物質国際対応ネットワーク

設立趣旨

化学産業や化学物質のユーザー企業、環境省はじめ関係省庁が、業界や省庁の垣根を越えてオールジャパンで化学物質規制制度への対応を実施していくために、平成19年7月26日に設立されました。

活動内容

- 各主体間における情報共有と連携強化
- 海外の行政官や専門家等によるセミナーの開催
- コラム、メールマガジンの発行

参加団体

- 331団体が参加
(令和4年12月時点)



URL: <http://chemical-net.env.go.jp/>

37

海外の行政官や専門家を招いたセミナーの開催

- 平成18年度より、環境省及び化学物質国際対応ネットワーク主催で、海外の行政官や専門家を日本に招いて事業者向けのセミナーを開催。
- 今年度は日中韓の政府関係者等による化学物質管理に関する情報・意見交換等を目的に、11月に「第16回日中韓化学物質管理政策対話」をオンラインで開催。
- また、行政官等を招いて、「化学物質管理政策最新動向セミナー」をオンラインで2回開催。

令和5年3月(予定): 中国

令和5年3月(予定): 欧州委員会(ECHA)

(参考)これまでセミナーを開催した国

EU、中国、韓国、米国(EPAなど)、カナダ、ベトナム、インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン 等

下記URLに過去に開催したセミナーの資料等を掲載。

URL: <http://chemical-net.env.go.jp/seminar.html>

38

環境省化学物質情報検索支援システム(ケミココ)

□ ケミココとは

化学物質の性質や有害性などについて知りたい方のために、化学物質情報の検索を支援するサイト。

信頼できるデータベースにリンクしており、現在、約4270物質の詳細な情報へのリンクがある。

□ ケミココの特徴

- ・ 記憶が曖昧な化学物質の名前から、CAS番号からも検索できる。
- ・ 環境関連の法律で対象となっている化学物質の一覧を表示できる。
- ・ 公的機関が提供している信頼性の高いデータベースにリンク。

URL: <http://www.chemicoco.go.jp/>

39

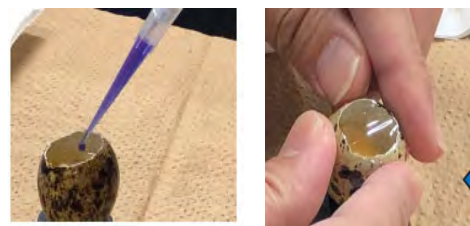
国際発信の取組(1/2)

卵内投与試験の開発

Avian in ovo screening assay for sex steroid hormone disrupting properties

高次捕食動物に対する長期毒性を評価するために20週鳥類毒性試験が行われるが、コストも時間もかかる。国際的な動物試験代替の流れも受けて、代替法として卵内投与試験の開発を行っている。

Endocrine disruptor assessment のスクリーニング法としてOECDにおいて提案中。



- ◆ The 16th Meeting of the Validation Management Group on Ecotoxicity (VMG-Eco 16) (2021年10月20日)
- ◆ The 17th Meeting of the Validation Management Group for Ecotoxicity Testing (VMG-Eco 17) (2022年11月8日)
- ◆ The 35th Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT) (2023年4月25日～28日)

40

国際発信の取組(2/2)

生態毒性QSARの開発

- 環境省と国立研究開発法人国立環境研究所は、生態毒性予測システムKATE（ケイト、KAshinhou Tool for Ecotoxicity）という、生態毒性QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）モデルを開発しています。
- 2008年に初版を公開し、その後改良を重ねて2022年8月現在は、KATE2020 version 3.0（2022年3月30日版）を公開しています。
- OECDのQSAR Toolboxに登録しています。

KATE2020(Ver.3.0)の主な機能

- 化学物質の構造に基づく生態毒性値の予測（記述子はlogP）

急性/慢性	生物群	試験	試験期間	毒性指標
急性	魚類	魚類急性毒性試験（TG203）	96時間	半数致死濃度（LC50）
	甲殻類	ミジンコ遊泳阻害試験（TG202）	48時間	半数影響濃度（EC50）
	藻類	藻類生長阻害試験（TG201）	72時間	半数影響濃度（EC50）
慢性	魚類	魚類初期生活段階毒性試験（TG210）	-	無影響濃度（NOEC）
	甲殻類	ミジンコ繁殖試験（TG211）	21日	無影響濃度（NOEC）
	藻類	藻類生長阻害試験（TG201）	72時間	無影響濃度（NOEC）

- 予測結果が適用範囲内であるかの判定（構造とlog Pについて）
- QSARモデルのグラフ表示
- 複数の化学物質に対する毒性値の予測

41

有害性情報の報告について（化審法第41条第1項及び第2項）

- 化審法第41条第1項及び第2項において、化学物質の製造・輸入事業者が、製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す情報を得たときには、国へ報告することが義務づけられています。

<報告すべき知見(例)>

- 藻類成長阻害試験
 - 半数影響濃度が10 mg/l以下であるもの
 - 無影響濃度が1mg/l以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- ミジンコ急性遊泳阻害試験
 - 半数影響濃度が10 mg/l以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- 魚類急性毒性試験
 - 半数致死濃度が10 mg/l以下であるもの
 - その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

	平成24～令和3 年累積報告件数
分解性	968件
蓄積性	72件
物化性状	38件
人健康毒性	784件
生態毒性	438件

42

リスク評価(一次)評価Ⅱに用いる有害性情報の提供のお願い

- 環境省では、リスク評価(一次)評価Ⅱにおいて、より多くの有害性情報の活用を可能とすることにより、生態影響に係る有害性評価の不確実性の低減をはかることとしています。
- 収集された生態影響に関する有害性情報については、専門家により、予測無影響濃度(PNEC)の根拠として使用可能なものか否かを技術ガイダンスに従って信頼性評価を行い、信頼性のあるものと認められるものは、PNECの算出において活用。
- 事業者の皆様におかれましては、生態影響に係る有害性情報の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

43

御清聴ありがとうございました。

44

令和5年2月27日
環境省・国立環境研究所主催
生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

化学物質規制の国際動向

株式会社HatoChemi Japan
宮地繁樹

本資料の作成には十分な注意を払っておりますが、間違いがある可能性も否定できません。また法改正や当局による運用・解釈の変更等が有り得ます。具体的な対応を行う場合には、再度、法令等に戻ってのご確認をお願い致します。本資料の無断転載や複製はご遠慮下さい。

目次

- EUの動向 
- 英国の動向 
- 中国の動向 
- 韓国の動向 
- 台湾の動向 
- 米国及びカナダの動向  
- ブラジルの動向 
- まとめ



EUの動向

欧州Green Deal政策と循環型経済活動計画



European Green Deal

2019年12月 公表
欧州グリーンディール政策

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1576150542719&uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN>

Circular Economy Action Plan

2015年公表
2020年3月11日改訂
循環型経済活動計画

https://ec.europa.eu/environment/circular-economy/pdf/new_circular_economy_action_plan.pdf



<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

5

欧州CLP規則の改正案



2022年12月19日

欧州委員会は欧州CLP規則の改正案を公表し、今年2月14日まで意見募集を実施。

改正案では新たに以下のクラスが導入されている。

- 内分泌かく乱性 (人健康、環境)
- PBT、vPvB
- PMT、vPvM

MはMobility (移動性) を表す。

欧州CLP規則の改正案



Commission sets up rules to identify endocrine disruptors and long-lasting chemicals and to improve labelling

Page contents

Top

Quote(s)

Print friendly pdf

Press contact

Today, the Commission proposed a revised Regulation on classification, labelling and packaging of chemicals (CLP) and introduced new hazard classes for endocrine disruptors and other harmful chemical substances to better protect people and the environment from hazardous chemicals.

The revised Regulation clarifies rules on labelling and for chemicals sold online. This will hence facilitate business, including for SMEs, and the free movement of substances and mixtures at EU level.

The Commission adopted a Delegated Act to introduce new hazard classes under the CLP **for endocrine disruptors**, as well as for chemicals that do not break down in the environment and can accumulate in living organisms, or risk entering and spreading across the water cycle, including drinking water.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7775

7

ポリマー登録の導入の検討



欧州REACH規則では、ポリマーの登録制度は導入されていない。



現在、ポリマー登録制度の導入が検討されている。

第45回CARACAL会合 (2022年7月5日～6日) の資料



Next steps

- Impact Assessment of options by **Summer 2022**
- Finalisation of Commission proposal by **Q1 2023**
- Co-decision process on Commission proposal – **3 years?**
- Final step: COM Regulation amending REACH for polymers – **2026?**
- Entry into force- **2027?**
- Notification- **2028?** (information to be submitted)
- Registration- **203?** => **stepwise**

欧州RoHS指令の対象物質追加案



2022年7月

欧州委員会はRoHS指令の対象物質に新たに2物質の追加を提案

提案物質

- Tetrabromobisphenol A
- Medium-chain chlorinated paraffins

Hazardous substances in electrical and electronic equipment – list of restricted substances (update)

Have your say > Published initiatives > Hazardous substances in electrical and electronic equipment – list of restricted substances (update)

In preparation

UPCOMING

Draft act

FEEDBACK, UPCOMING

Commission adoption

Planned for
Fourth quarter 2022

About this initiative

Summary
EU rules restrict the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. The Commission regularly reviews the list of restricted substances to keep up with technical progress, protect human health and the environment, and improve waste management. Following a technical assessment, this initiative proposes adding tetrabromobisphenol A (TBBP-A) and medium-chain chlorinated paraffins (MCCPs) to the list of restricted substances.

Topic
Environment

Type of act
Delegated directive

Expert group
[E02810](#)

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13469-Hazardous-substances-in-electrical-and-electronic-equipment-list-of-restricted-substances-update_en

HaT&Chemi

9

電池指令の改正



2022年12月9日

欧州委員会は、EU閣僚理事会と欧州議会が電池指令の改正に関して、暫定的な合意に達したことを発表。



Council and Parliament strike provisional deal to create a sustainable life cycle for batteries

The Council and the European Parliament today reached a provisional political agreement on a proposal to strengthen sustainability rules for batteries and waste batteries. For the first time the legislation will regulate the entire life cycle of a battery – from production to reuse and recycling – and ensure that they are safe, sustainable and competitive. The deal is provisional pending formal adoption in both institutions.



Batteries are a key element of the EU's shift towards zero-emission modes of transport. As demand for batteries will grow by more than ten-fold by 2030 we need to make sure we have enough batteries and that they are sustainable throughout their supply chains. The new rules will promote the competitiveness of European industry and ensure that end-of-life batteries will be properly collected and recycled so that useful materials are recovered and toxic substances are not released into the environment.

— Marian Jurečka, Czech minister of the environment

https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2022/12/09/council-and-parliament-strike-provisional-deal-to-create-a-sustainable-life-cycle-for-batteries/?utm_source=dsm&utm_medium=email&utm_campaign=Council+and+Parliament+strike+provisional+deal+to+create+a+sustainable+life+cycle+for+batteries

HaT&Chemi

10



英国の動向

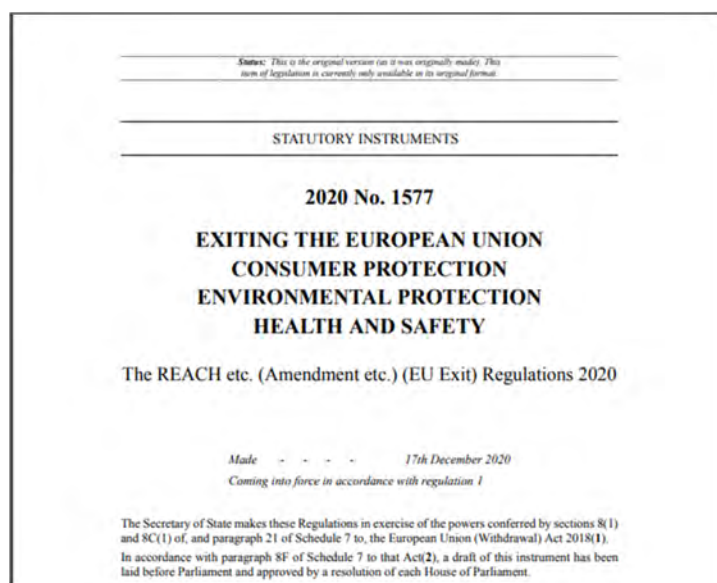
英国のEU離脱と英国REACH



2020年末日：移行期間終了

2021年1月1日：
英国は完全にEUを離脱

2020年12月17日：
The REACH etc. (Amendment
etc.) (EU Exit) Regulations 2020
(UK STATUTORY INSTRUMENTS
2020 No. 1577) を採択



英国REACHの登録期限



2021年10月28日から 2 年以内

- 1,000 ton/年以上
- CMR物質 (1 ton/年以上)
- 水生生物に対して非常に強い毒性を持つ物質 (100 ton/年以上)
- 認可物質の候補にリストされた物質 (2020年12月31日時点)

2021年10月28日から 4 年以内

- 100 ton/年以上
- 認可物質の候補にリストされた物質 (2023年10月27日時点)

2021年10月28日から 6 年以内

- 1 ton/年以上

英国REACHの登録期限



- 1,000 ton/年以上
- CMR
- SVHC等

2 年以内

- 100 ton/年以上
- SVHC

(2023年10月27日現在)

4 年以内

1 ton/年以上

6 年以内

2021年
10月28日

2023年
10月27日

2025年
10月27日

2027年
10月27日

登録期限の延長



2022年11月29日の当局発表
登録期限は一律で 3 年間、延長



Consultation outcome

Summary of responses and government response

Updated 29 November 2022

Next steps

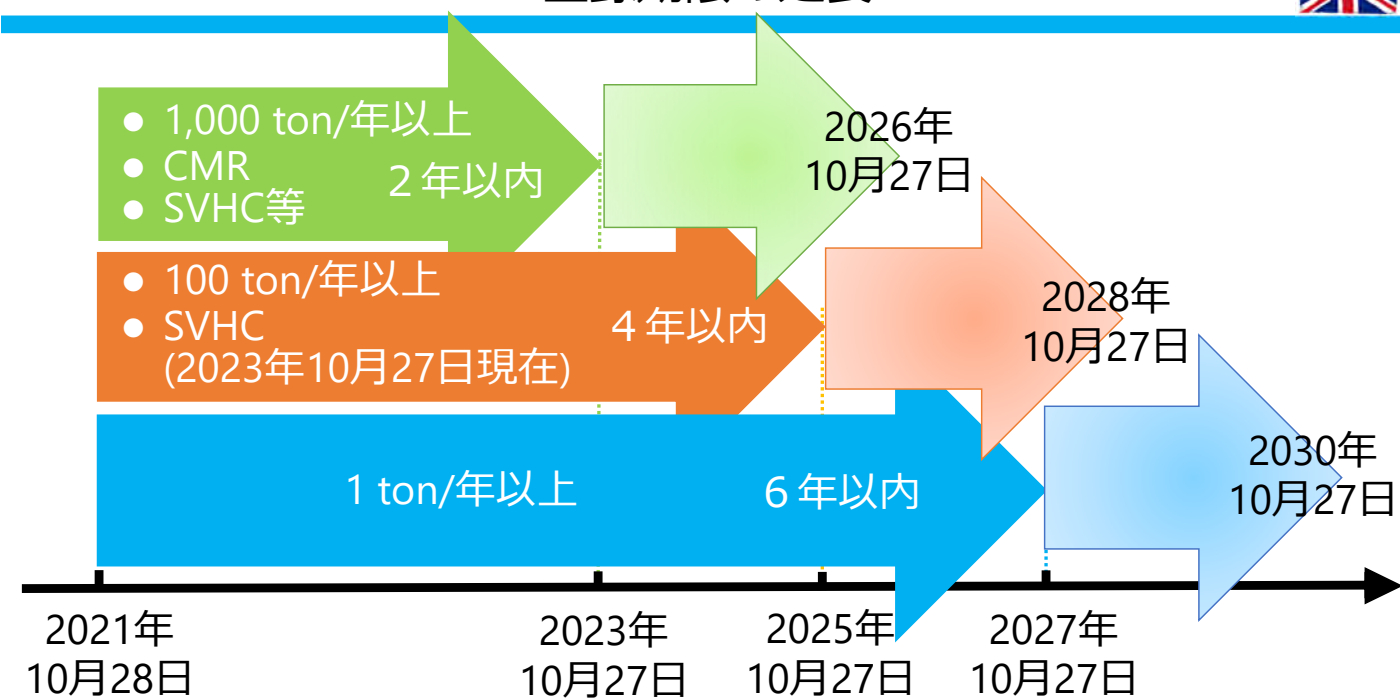
On balance, we acknowledge that the extra time Option 1 provides could lessen burdens on SMEs and downstream users without significantly reducing levels of protection of human health and of the environment. Therefore, subject to the consent of the Scottish and Welsh governments, the UK government intends to introduce legislation that would give effect to extending the submission deadlines across all tonnage bands by 3 years.

HaToChemi

<https://www.gov.uk/government/consultations/uk-reach-extending-submission-deadlines-for-transitional-registrations/outcome/summary-of-responses-and-government-response#next-steps>

15

登録期限の延長



HaToChemi

16



中国の動向

新化学物質環境管理登記弁法



新化学物質環境管理登記弁法 (第十二号令)

2020年2月17日：公布
2021年1月1日：施行

新化学物質環境管理登記弁法

《新化学物質環境管理登記弁法》已于2020年2月17日由生态环境部常务会议审议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物質環境管理登記弁法》（环境保护部令7号）同时废止。

部长 黄润秋
2020年4月29日

新化学物質環境管理登記弁法

第一章 总 则

第一条 为规范新化学物質環境管理登記行为，科学、有效评估和管控新化学物質環境风险，聚焦对环境健康可能造成较大风险的新化学物質，保护生态环境，保障公众健康，根据有关法律、法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》，制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事新化学物質研究、生产、进口和加工使用活动的環境管理登記，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物質除外。

下列产品或者物质不适用本办法：

（一）医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，但改变为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物質除外；

（二）放射性物质。

设计为常规使用时有意释放出所含新化学物質的物品，所含的新化学物質适用本办法。

第三条 本办法所称新化学物質，是指未列入《中国现有化学物質名录》的化学物質。

已列入《中国现有化学物質名录》的化学物質，按照现有化学物質进行環境管理；但在《中国现有化学物質名录》中

http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk02/202005/120200507_777913.html?from=timeline&isappinstalled=0 18

新污染物治理行动方案



2022年5月4日

新污染物治理行动方案

国办发[2022]15号

目標：

2025年までに、高懸念、高使用化学物質の環境リスクスクリーニングを完了する。

中华人民共和国中央人民政府
www.gov.cn

国务院 总理 新闻 政策 互动 服务 数据 国情 国家政务服务平台

首页 > 信息公开 > 国务院文件 > 城乡建设、环境保护 > 环境监督、保护与治理

索引号: 000014249/2022-00959 主题分类: 城乡建设、环境保护/环境监督、保护与治理
发文机关: 国务院办公厅 成文日期: 2022年05月04日
标 题: 国务院办公厅关于印发新污染物治理行动方案的通知 发布日期: 2022年05月04日
发文字号: 国办发〔2022〕15号
主 题 词:

国务院办公厅关于印发
新污染物治理行动方案的通知
国办发〔2022〕15号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：
《新污染物治理行动方案》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。
国务院
2022年5月4日
(此件公开发布)

新污染物治理行动方案

有毒有害化学物质的生产和使用是新污染物的主要来源。目前，国内外广泛关注的新的污染物主要包括国际公约管控的持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等。为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，加强新污染物治理，切实保障生态环境安全和人民健康，制定本行动方案。

相关报道
* 国务院办公厅印发《新污染物治理行动方案》
解读
* 如何补齐短板，加强新污染物治理？——生态环境部有关负责人解读《新污染物治理行动方案》

http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/24/content_5692059.htm

HaotChemi

19

新污染物治理行动方案



2. 行動

1. 法規の構築を強化する。
2. 技術基準制度の確立と改善する。
3. 新規汚染物質の管理メカニズムを確立し、改善する。
4. 化学物質環境情報調査体制を確立する。
5. 新規汚染物質に対する環境調査および監視システムを確立する。
6. 化学物質の環境リスク評価体制を確立する。
7. 主要な管理下にある新しい汚染物質のリストを動的に公開する。
8. 新規化学物質の環境管理登録制度を本格化する等。

http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/24/content_5692059.htm
Google翻訳を基に意訳

HaotChemi

20

新規重点管理汚染物質リスト



2022年9月27日

重点管控新污染物清单 (新規重点管理汚染物質リスト) の意見募集稿が公表

14物質 (群) について規制案を公表している。



IHatōChemi

https://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk06/202209/t20220927_995054.htm

21

新規重点管理汚染物質リスト



1. PFOS、その塩、及びパーフルオロオクタンスルホニルフルオリド
2. PFOA、その塩、及びその関連物質
3. デカブロモジフェニルエーテル
4. 短鎖塩素化パラフィン
5. ヘキサクロロブタジエン
6. ペンタクロロフェノール、その塩、及びエステル
7. ジコホル
8. PFHxA、その塩、及びその関連物質
9. デクラロンプラスとそのシストランス異性体
10. ジクロロメタン
11. クロロホルム
12. ノニルフェノール
13. 抗生物質
14. 段階的に廃止されたカテゴリー (HBCD、クロルデン、マイレックス等)

IHatōChemi

<https://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk06/202209/W020220927540912609144.pdf>

22

広東省应急管理庁の通知とQRコード



2021年7月21日
 広東省应急管理庁が通知
 危険化学品のラベルにはQR
 コードを要求。



2021年末
 危険化学品的安全信息码管理规定的
 意見募集稿を公表

国家应急管理部は全国展開を検討している
 ようだが、未だ導入されていない。

广东省应急管理厅

二、简化化学品安全标签

当化学品的容器或包装小于0.1L时，根据《化学品安全标签编写规定》(GB 15258-2009)规定，可以使用简化标签。由于简化标签本身就很很小，可根据实际情况对二维码进行简化，即取消地级以上市应急文字“化学品安全信息码”和“登记号”。

根据应急管理厅登记系统“开易标识化管理应用的基础数据，决定在全闭环和“一企一品”下：

化学品名称

危险

极易燃液体和蒸气，食入致死，对水生生物毒性非常大。

请参阅化学品安全技术说明书。

供应商：*****电话：*****

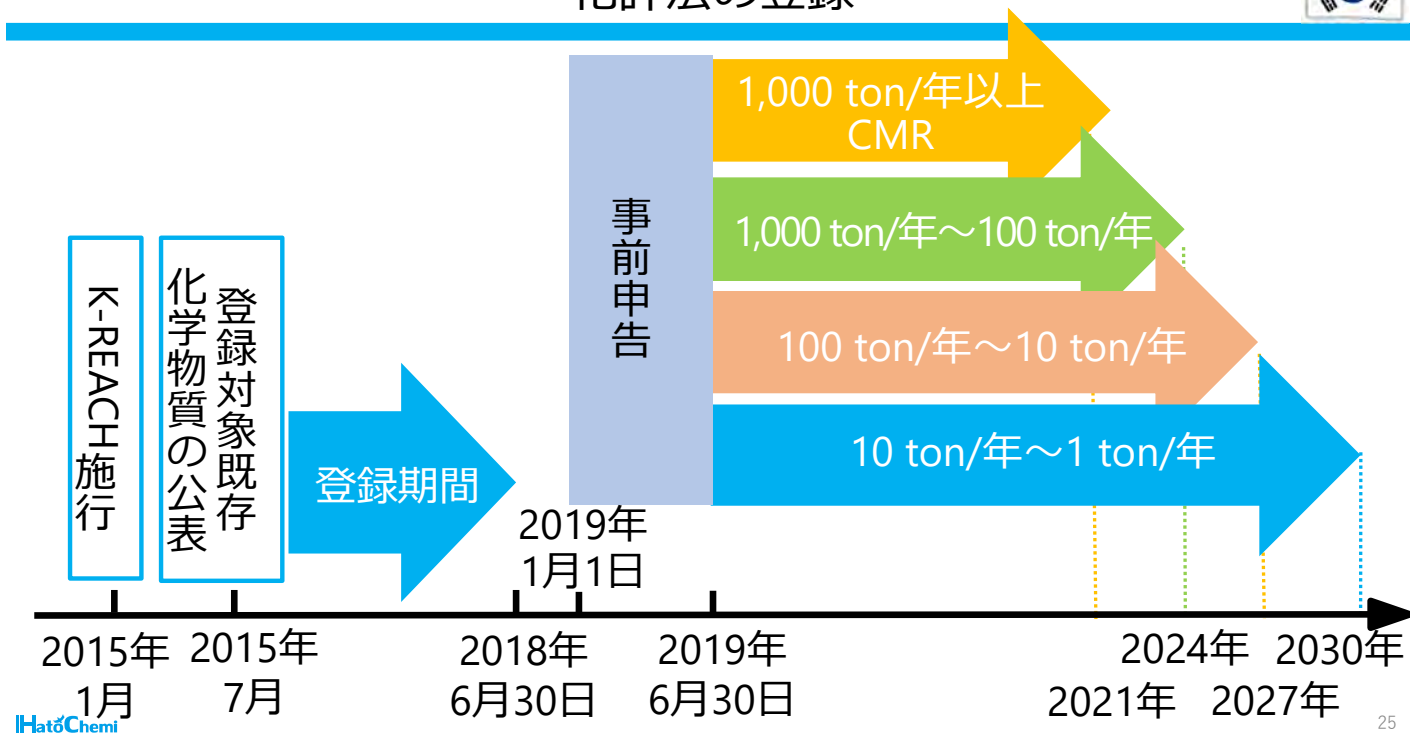
化学事故应急咨询电话：×××××××。



韓国の動向



化評法の登録



「許可物質」指定に関する規定



2022年8月25日

「許可物質」を指定するための規定を公表

2022年10月15日発効

告示第2022-164号：許可物質指定等に関する規定制定
허가물질 지정 등에 관한 규정 제정

- 危険性
- 流通量
- 曝露される人の種類
- 国外規制の現状

各項目において点数付け

「許可物質」の候補物質



2022年11月23日、環境部は「許可物質」の候補物質を公表。
2022年12月15日～2023年2月13日迄、意見募集を実施した。

연번	물질명	CAS번호
1	Benzene	71-43-2
2	Bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol	80-05-7
3	Dibutyl phthalate; DBP	84-74-2
4	Benzyl butyl phthalate; BBP	85-68-7
5	4,4'-methylenebis[2-chloroaniline]	101-14-4
6	Di-(2-ethylhexyl)phthalate; DEHP	117-81-7
7	Orange lead	1314-41-6
8	Lead monoxide	1317-36-8
9	Chromium trioxide	1333-82-0
10	Lead sulfochromate yellow	1344-37-2
11	Strontium chromate	7789-06-2

<https://www.chemnavi.or.kr/chemnavi/spboard/noticedetail.do?idx=63891>

HaToChemi

産業安全保健法とSDS



産業安全保健法
산업안전보건법

2019年1月16日 : 改正



特定の要件に合致する場合

- SDSを雇用労働部長官に提出する。
- SDSの内容を非開示にする場合、事前に雇用労働部長官の承認を受ける。

2021年1月16日 : SDSに関する改正の施行

HaToChemi

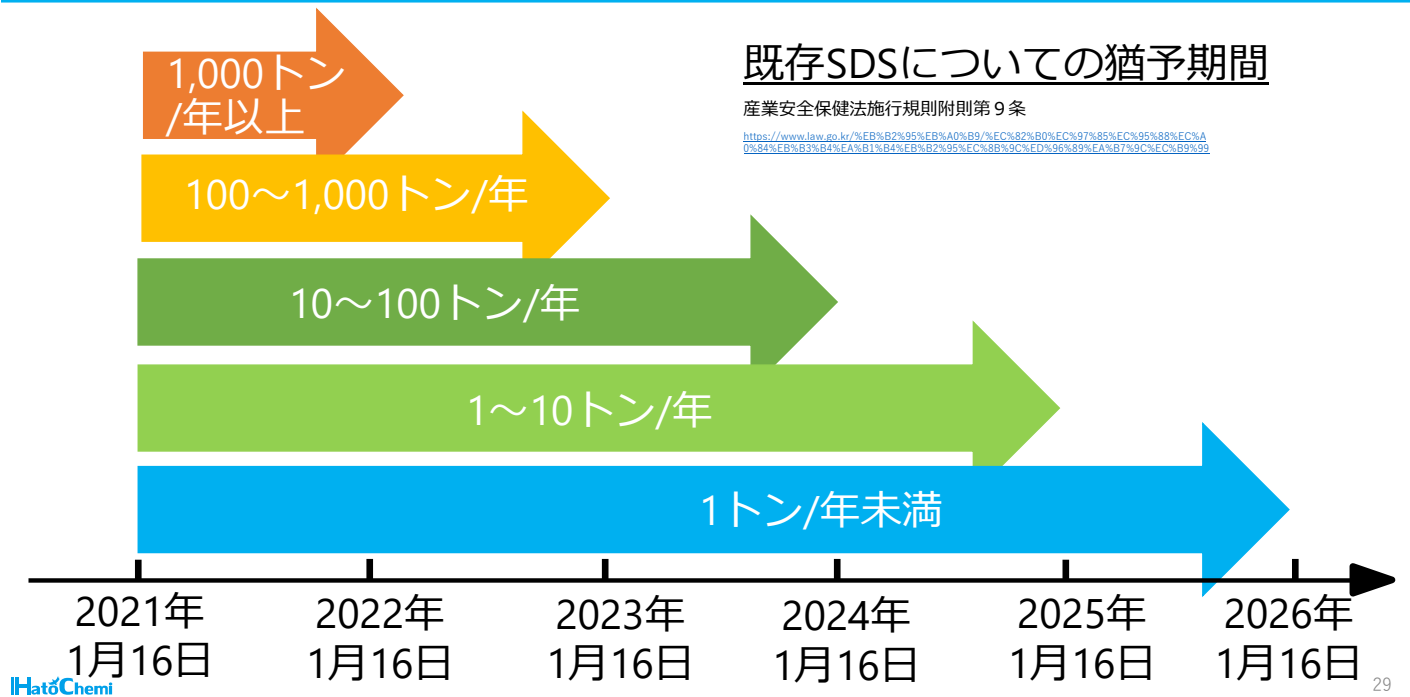
28

産業安全保健法とSDS



既存SDSについての猶予期間

産業安全保健法施行規則附則第9条

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%82%B0%EC%97%85%EC%95%88%EC%A0%84%EB%B3%B4%EA%B1%B4%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>


台湾の動向

毒性及び懸念化學物質管理法

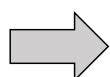


毒性及關注化學物質管理法 (毒性及び懸念化學物質管理法)

2019年 (民國108年) 1月16日 施行

新規化學物質及び既存化學物質資料登録弁法 (新化學物質及既有化學物質資料登録辦法)

106個の「第二段階登録」対象物質



期限までに登録を義務付け

懸念化學物質の追加案



2022年9月8日

懸念化學物質の追加案公表

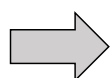
The screenshot shows the EPA's 'Environmental Protection News' section. The main headline is '環保署預告新增公告關注化學物質擴大列管 顧食安 護健康 保安全' (EPA announces the addition of 15 chemical substances to the list of chemicals of concern to ensure food safety, health, and safety). The article text mentions that these substances are added to the list of chemicals of concern to manage their production, import, sale, use, storage, and transportation, and to prevent them from entering the food supply chain. It also lists specific substances like lead, cadmium, and certain pesticides.

懸念化学物質の追加案



現在の懸念化学物質

- Nitrous Oxide
- Ammonium Nitrate
- Hydrogen Fluoride



Calcium nitrateやCalcium ammonium等、15物質を追加

- 生活における懸念化学物質
- 食品安全リスクの観点からの懸念化学物質
- 爆発物前駆体としての懸念化学物質

登録期限の延長



2021年11月

登録期限延長を発表



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

全站搜尋

熱門：綠色化學競賽、毒害法修正、石棉危害

關於本局 ▾ 訊息公告 ▾ 業務專區 ▾ 食安源頭管理 ▾ 教育宣導 ▾ 法規專區 ▾ 便民服務 ▾ 行政公開資訊 ▾ 證照申請 ▾ 業務網站 ▾ 查詢服務

主題專區 ▾ 相關連結 ▾

首頁 / 訊息公告 / 最新消息

A+ A-

因應疫情影響 環署106種既有物質標準登錄期限延至113年

發布單位：評估管理組

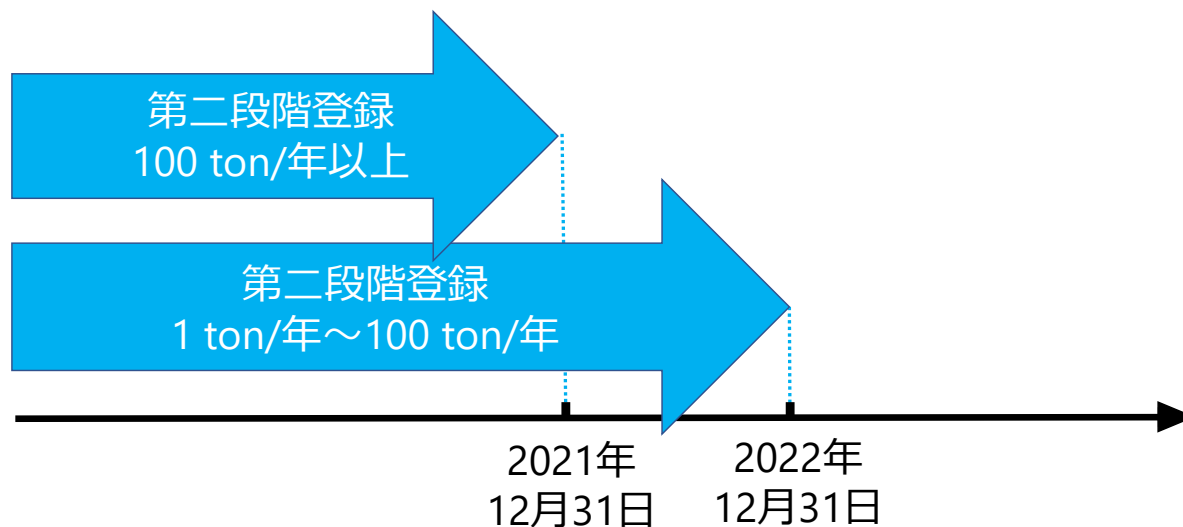
因應疫情影響，環保署修正發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，將既有化學物質標準登錄完成期限統一延長為5年，提供業者足夠緩衝的準備時間，且業者若完成物質特性資訊等大部分項目，即可先提交取得完成碼，後續再依指定期限完成剩餘項目。

環保署表示，本次修正除了通盤檢討登錄實施情形進行必要調整外，並大幅度考量新冠肺炎疫情影響，業者不僅在國內運作艱困，在國際供應鏈的溝通與資訊傳遞同受相當衝擊，故採納利害關係人研商意見，將原本從109年開始實施，且應在3年內完成的既有化學物質標準登錄，延長至5年，即至113年前完成。

登録期限 (当初)



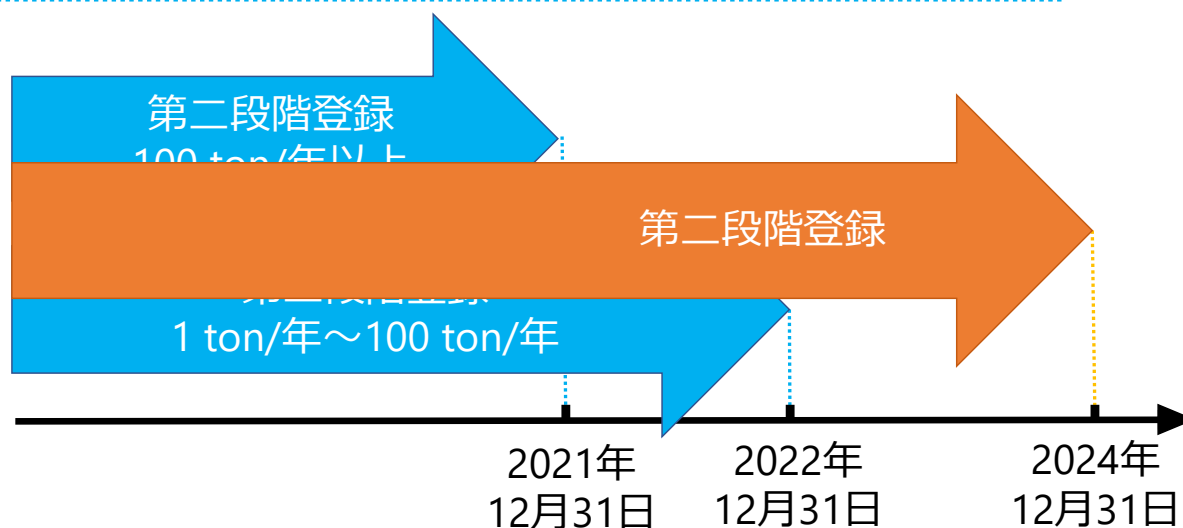
2019年12月31日までに第一段階登録を実施している場合
(第一段階登録実施時に製造・輸入量が1 ton/年以上の場合)



登録期限の延長



2019年12月31日までに第一段階登録を実施している場合
(第一段階登録実施時に製造・輸入量が1 ton/年以上の場合)





米国及びカナダの動向

米国におけるGHS



Hazard Communication StandardでGHSを導入
現在、国連GHS文書の改訂第三版を導入

2021年2月16日：国連GHS文書の改訂第七版の導入案を公表

➡ 未だ改訂されていない。

カナダと共に改訂第七版を導入することになっていた。
カナダもほぼ同時期に改訂第七版を導入案を公表。

米国におけるGHS



UNITED STATES
DEPARTMENT OF LABOR



News Releases

/ US Department of Labor's OSHA issues proposed rule to update hazard communication standard

OSHA Trade Release



US Department of Labor's OSHA issues proposed rule to update hazard communication standard

WASHINGTON, DC – The U.S. Department of Labor's Occupational Safety and Health Administration (OSHA) today issued a proposed rule to update the agency's Hazard Communication Standard (HCS) to align with the seventh revision of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).

OSHA expects the HCS update will increase worker protections, and reduce the incidence of chemical-related occupational illnesses and injuries by further improving the information on the labels and Safety Data Sheets for hazardous chemicals. Proposed modifications will also address issues since implementation of the 2012 standard, and improve alignment with other federal agencies and Canada.

Haotchemi

<https://www.osha.gov/news/newsreleases/trade/02052021> 39

米国におけるGHS



OFFICE of INFORMATION and REGULATORY AFFAIRS
OFFICE of MANAGEMENT and BUDGET
EXECUTIVE OFFICE of the PRESIDENT

Reginfo.gov

U.S. General Services Administration

Search: ☐ Agenda ☐ Reg Review ☐ ICR

[Home](#) | [Unified Agenda](#) | [Regulatory Review](#) | [Information Collection Review](#) | [FAQs / Resources](#) | [Contact Us](#)

View Rule

[View EO 12866 Meetings](#)

[Printer-Friendly Version](#)

[Download RIN Data in XML](#)

DOL/OSHA

RIN: 1218-AC93

Publication ID: Fall 2022

Title: Update to the Hazard Communication Standard

Abstract:

OSHA and other U.S. agencies have been involved in a long-term project to negotiate a globally harmonized approach to classifying chemical hazards, and providing labels and safety data sheets for hazardous chemicals. The result is the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS). The GHS was adopted by the United Nations, with the United States, in March 2012 to provide employee protection and HCS 2012 was based on international trading practices.

Timetable:

Action	Date	FR Cite
NPRM	02/16/2021	86 FR 9576
NPRM Comment Period Extended	04/12/2021	86 FR 18924
NPRM Comment Period Extended End	05/19/2021	
NPRM Notice of Informal Public Hearing	05/20/2021	86 FR 27338
NPRM Notice of Extension to Submit a Notice of Intent to Appear (NOITA) at Informal Public Hearing	07/08/2021	86 FR 36073
NPRM Informal Public Hearing (09/21/2021 to 09/23/2021)	09/21/2021	
Final Rule	03/00/2023	

Haotchemi

<https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=202210&RIN=1218-AC93> 40

カナダにおけるGHS



2022年12月15日：

カナダは国連GHS文書の改訂第七版を導入。

- Hazardous Products Regulations 及び
 - Hazardous Products Act
- を改正。

移行期間：3年間

<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2023/2023-01-04/html/sor-dors272-eng.html>

カナダにおけるGHS



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Regulations Amending the Hazardous Products Regulations (GHS, Seventh Revised Edition): SOR/2022-272

Canada Gazette, Part II, Volume 157, Number 1

Registration

SOR/2022-272 December 15, 2022

HAZARDOUS PRODUCTS ACT

P.C. 2022-1315 December 15, 2022

Whereas, under section 19 ^a of the *Hazardous Products Act* ^b, the Minister of Health has consulted with the government of each province and with the organizations representative of workers, organizations representative of employers and organizations representative of suppliers that the Minister considers appropriate;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health makes the annexed *Regulations Amending the Hazardous Products Regulations (GHS, Seventh Revised Edition)* under subsection 15(1) ^c of the *Hazardous Products Act* ^b.

<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2023/2023-01-04/html/sor-dors272-eng.html>



ブラジルの動向

法案 6120/19



Lei 6120/19 (法案 6120/19)

2019年

- 国家Inventory作成を政府に義務付ける。
- 政府はこの国家Inventoryを公表する。
- InventoryはGHS分類と紐づけられる。



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Institucional • Deputados

Projeto cria base nacional com informações sobre substâncias químicas

O Projeto de Lei 6120/19 obriga o poder público a criar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, uma base de dados nacional que vai consolidar informações sobre todas as substâncias químicas com características de periculosidade produzidas ou importadas pelo Brasil. O texto tramita na Câmara dos Deputados.

De autoria do deputado [Flávio Nogueira \(PDT-PJ\)](#), a proposta determina que o inventário será alimentado por fabricantes, exportadores e importadores de substâncias químicas puras ou utilizadas como em misturas que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano.

O inventário deverá seguir o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Desenvolvido pela Organização das Nações Unidas (ONU), o GHS estabelece critérios para classificar compostos químicos com relação aos perigos físicos, para a saúde e para o meio ambiente.

法案 6120/19



CÂMARA DOS DEPUTADOS

[制度上の](#)
[議員](#)
[立法活動](#)

[始める](#) / [立法提案](#) / [このページ](#)

明細書
PL 6120/2019

[原文](#) | [この提案に従う](#)

メニュー
 ブラジル国内で生産または輸入される化学物質に関する情報ベースを統合する目的で、国家化学物質目録を作成し、その他の措置を講じます。

提案を理解する
 法案 6120/19 は、ブラジルが生産または輸入する危険な特性を持つすべての化学物質に関する情報を統合する国家データベースである国家化学物質目録の作成を政府に義務付けています。テキストは商工会議所で議論されています (...) [もっと詳しく知る](#)

著者
 フラビオ・ノゲイラ (PDT-PI)

状況
 憲法、司法、市民権委員会の投票議題に入る準備ができています

プロポーザルパス
下院

- 始める
- CMADS
- CSSF
- CDEICS
- CCJC
→ これです

憲法・司法・市民権委員会
 報告者の意見、Dep. ルーカス・レデッカー (PSDB-RS)。
委員会に到着: 2022 年 11 月 25 日

連邦上院
 上院で保留されていない

共和国大統領
 共和国大統領府には手続きがありません



まとめ

まとめ



欧州CLP規則に、新たに内分泌かく乱性等のクラスを導入することが検討されている。
欧州REACH規則ではポリマー登録制度の導入が検討されている。
欧州RoHS指令における対象物質の追加が検討されている。



英国REACHによる登録の期限が、一律、3年間延長される模様。



新污染物治理行动方案が公表された。
新規重点管理汚染物質の案が公表されている。



K-REACHの登録が進められている。
許可物質の候補物質案が公表されている。

まとめ



新たに懸念物質に追加される物質案が公表されている。
第二段階登録の登録期限が延長されている。



Hazard Communication Standard (米国のGHS) を国連GHS文書の改訂第七版整合にする動きがある。



2022年12月15日、国連GHS文書の改訂第七版が導入された。
移行期間は3年間とされている。



法案6120/19の提案がなされている。法案6120/19では、政府にインベントリーの作成を義務付けている。

ご清聴、ありがとうございました。

生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2023年 2月27日 Web-セミナー



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
菅谷 芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所

1

OECD-GLP 文書



No.1 GLP原則 (Principle of GLP)

GLP Consensus and Advisory 文書

No.5 供給品

No.7 短期試験

No.8 試験責任者

No.11 試験委託者

No.12 国外試験の監査と審査

No.13 複数場所試験 No.15 保管

No.17 (←No.10) コンピュータシステム

No.19 試験物質

No.22 データ整合性

No.23 (←No.4) 品質保証



2

OECD-GLP新規ガイダンス文書は？



新規ガイダンス文書 2022年11月4日公開 No.23
Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP

(新規ガイダンスの背景)

2020年の第34回会合でコンセンサス文書No.4品質保証とGLP（1999）を、リスクベースのQAと品質改善のツールを加えるため改訂することが決まった。

イギリスとフランスがリーダーとして草案作成が行われ、このたび、コンセンサス文書No.4の代替の文書（アドバイザリー文書）が作成された。

3

GLP原則 との関係と特徴



【関係する項目】 OECD-GLP原則（1997） セクションIIの各章

- 1.1.2.f : 運営管理者の責務の1つQA・指名
- 1.2.2.b : 試験責任者の責務、試験計画書
- 2 : 信頼性保証プログラム
- 8.1.1 : 試験計画書
- 9.2.4 : 試験報告書へのQA陳述書
- 10.1.b : QAの査察記録の保管

【特徴】

- 7. 2 : リスクベースのQA
- : 他の査察についても詳しく解説
- 8. : 複数場所試験の場合のQA



4

キーワード : risk-based



● OECD-GLP GD NO.17 “Computerised system”

A **risk based approach** should be applied to define critical process parameters and the actions used to monitor each process to ensure it remains in a state of control throughout the life cycle of the computerised system.

● OECD-GLP GD NO.19 “Test Items”

Adoption of a **risk-based approach** to decision making should also serve to ensure that the test item is what it purports to be and is suitable to fulfil the objectives of the study.

● OECD-GLP GD NO.22 “Data Integrity”

The guidance aims to promote a **risk-based approach** to the management of data that includes data risk, criticality and life cycle.



5

査察の種類



QAの行う査察には、これまで3種類

- 試験ベース Study-based
- プロセスベース Process-based
- 施設 Facility-based



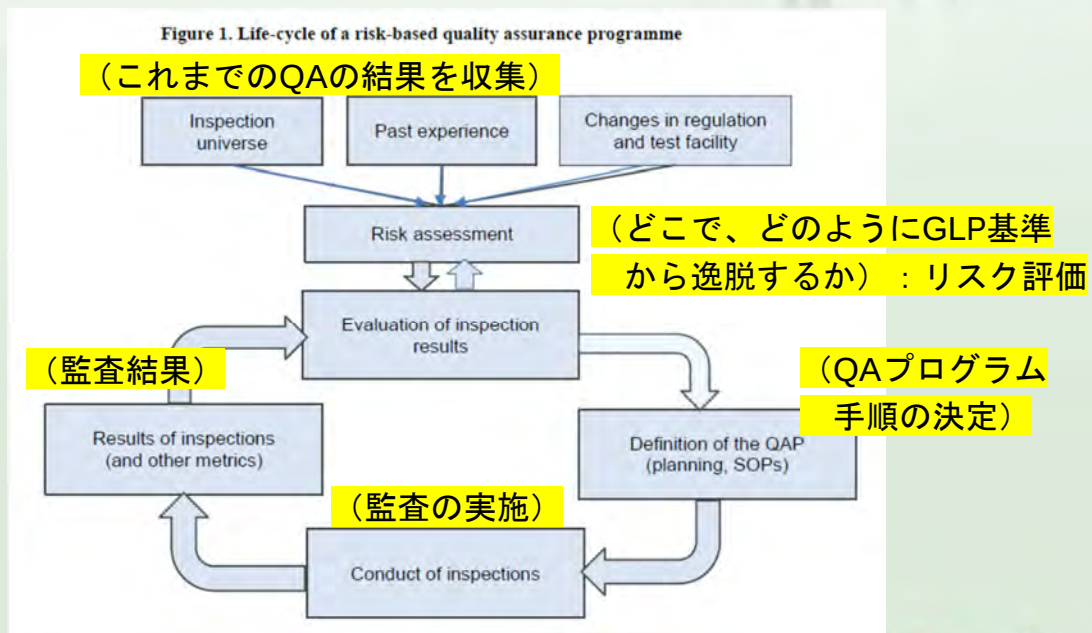
リスク（発生率×発見率×重大性）

新たな視点でのアプローチ



6

どのように実施するか？



7

OECD-GLP新規ガイダンス文書は？

新規ガイダンス文書 2022年7月18日公開 No.24
Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

(新規ガイダンスの背景)

試験の品質改善のため、試験施設で実施されている手順等 (SOP) を見直すアプローチの実施を促進する目的で、この文書が作成された。

フランスとイギリスがリード国となり、草案の作成が進められ、GLP会合で承認・発行された。

8

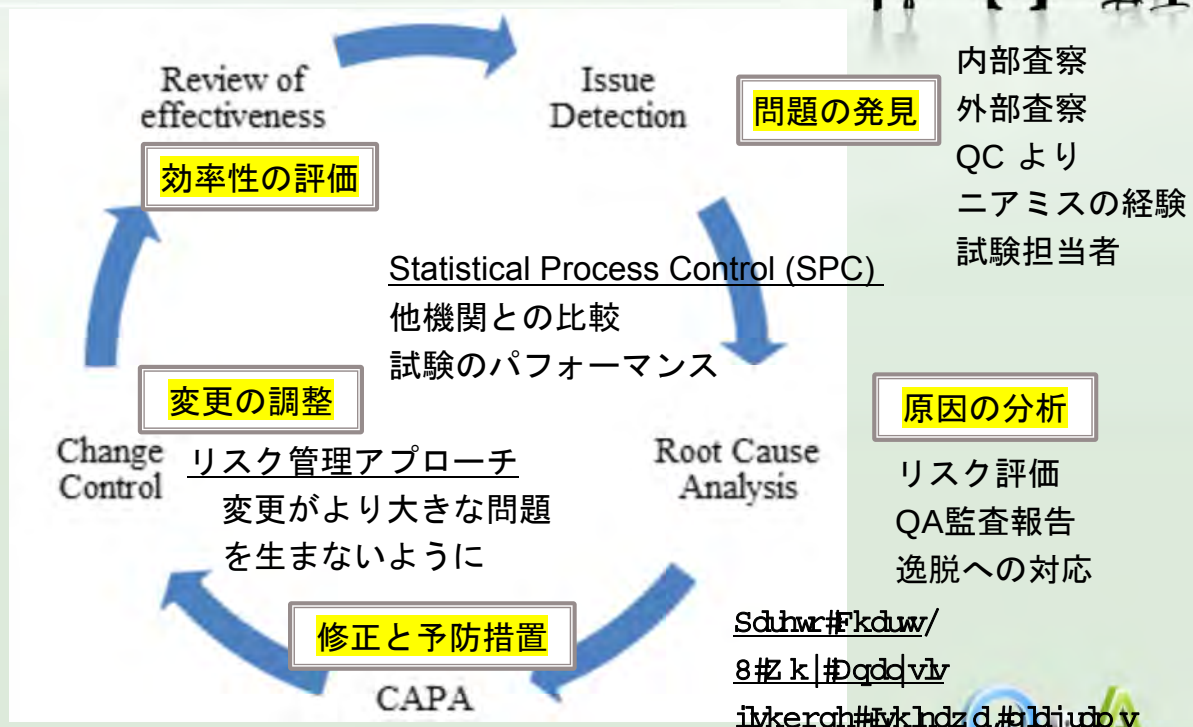
GLP原則の実施に直接しないが、関連する話題についての公式見解

- 化学物質管理当局は、登録時に提出される試験結果の「品質」「妥当性」「信頼性」を要求する。
- OECD-GLP原則では、質の改善のための不断の活動は要求しないが、改善の活動は重要。
- GLP試験施設は、信頼性確保のため独立したQA組織を設け試験業務を内部査察し、標準操作手順に基づき、試験計画、試験実施、施設管理、記録（保存）、報告を行っている。



9

の一例



下線は、GD24で紹介された “Tool”



10

進行中のガイダンス草案作り



- GLP草案文書（A draft document on GLP and Cloud-computing）が提出された。次回のWorking Party on GLP会合（2023年3月）で、ガイダンス文書 No.17の付属文書として、採択される予定。
- ガイダンス文書 A document on emerging technologies はベルギー及びフランスがリード国となり起草されるが、次回のGLP会合でその概要について討論される予定である。



11

ご静聴ありがとうございました。
ここからは、ご質問の時間です。



化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。
http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準（GLP）関連ページ

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

GLPガイダンス文書 No.23

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono\(2022\)20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono(2022)20&doclanguage=en)

GLPガイダンス文書 No.24

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono\(2022\)21&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono(2022)21&doclanguage=en)



12

OECD 試験法に係る最近の動向について

国立環境研究所 環境リスク・健康領域

山本 裕史

化審法セミナー@Web
(令和5年2月27日)



簡単な自己紹介



- 専門は生態毒性学、環境化学、環境工学
- 現職は国立環境研究所、環境リスク・健康領域副領域長・生態毒性研究室長
(<http://www.nies.go.jp/index-j.html>)
- 東京大学大学院新領域創成科学研究科自然環境学専攻客員教授・徳島大学環境防災センター客員教授
- 環境省の化審法、農取法、内分泌かく乱、海洋プラスチックごみ等の約30の委員を担当



COVID-19からの回復？



- 2021年度まではOECDの試験法関係の会議も軒並みWeb (Zoom等) での開催だったが、2022年度からは現地＋オンラインのハイブリッドに
- 欧州での10-17時程度の開催が多く、米国では早朝、日本では深夜

3

OECDテストガイドライン作業グループ



WNT: Working Group of National Co-ordinators of the TGs programme

- 化学品の試験のためのOECDテストガイドライン（テストガイドラインの開発ならびに試験方法の検証の円滑化及び調和化を含む）
- 試験の諸問題に関するガイダンス文書
- 特定の有害性領域の先端科学に関する詳細レビュー文書

に関する作業の指揮・監督をおこなう。

WNT-34は2021年4月26～29日に開催
TG No.251 (RADAR assay) ほかの承認作業を実施

4

OECD WNT34の主要議題(1)

新規試験法や試験法改訂の提案書（SPSF）の承認

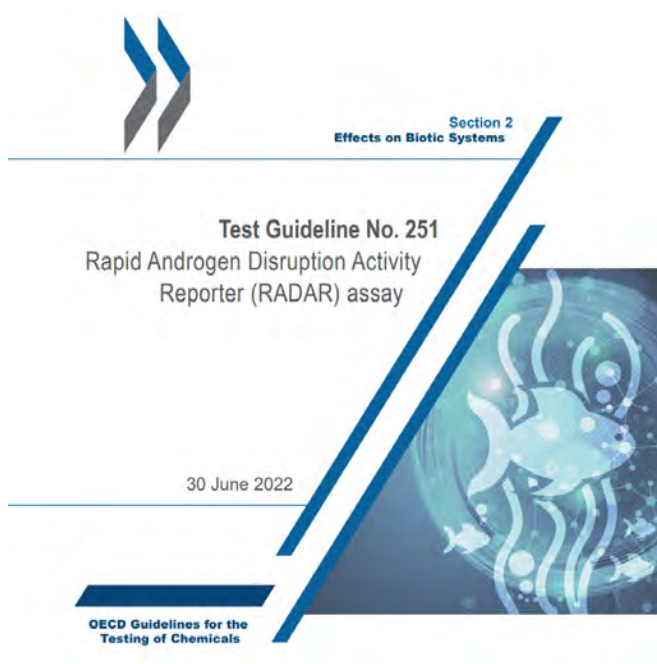
各国のSPSFの採否を審議

日本から提案した、新規提案のヨコエビを用いた底質試験法、MEOGRT（メダカ拡張一世代繁殖毒性試験: TG240）の改訂プロジェクト案が承認された

5

OECD WNT34の主要議題(2)

OECD TG 251の承認

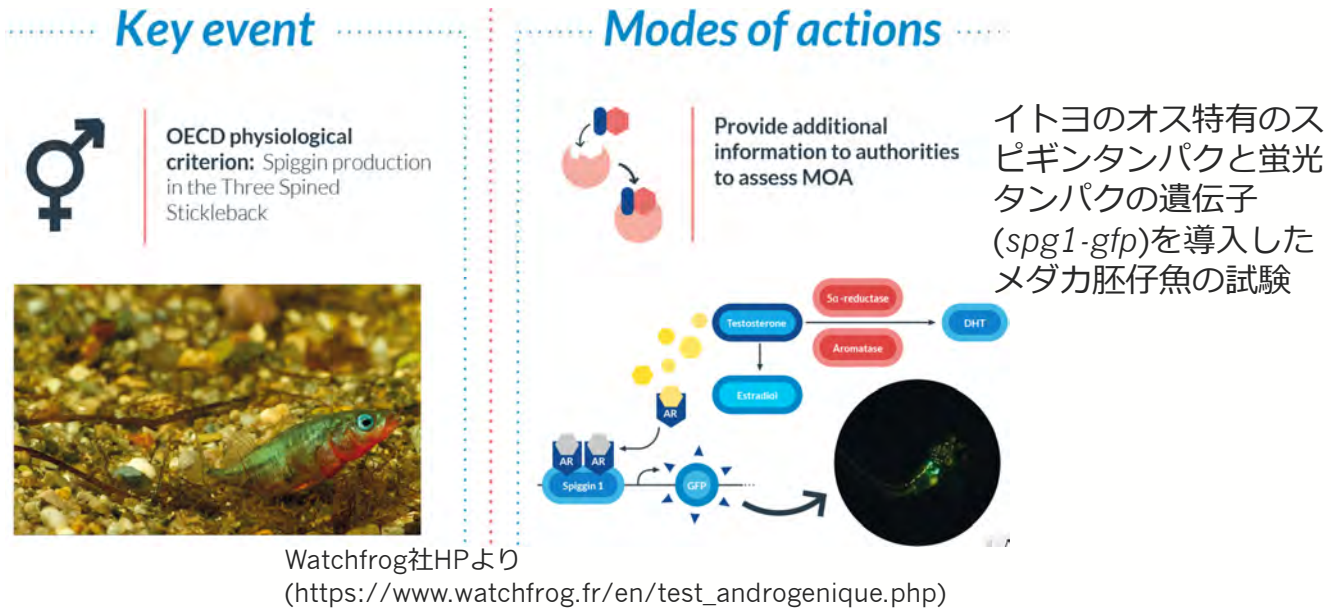


- Rapid Androgen Activity Reporter (RADAR) Assay
- （抗）男性ホルモン作用物質の検出に利用

6

OECD WNT34の主要議題(3)

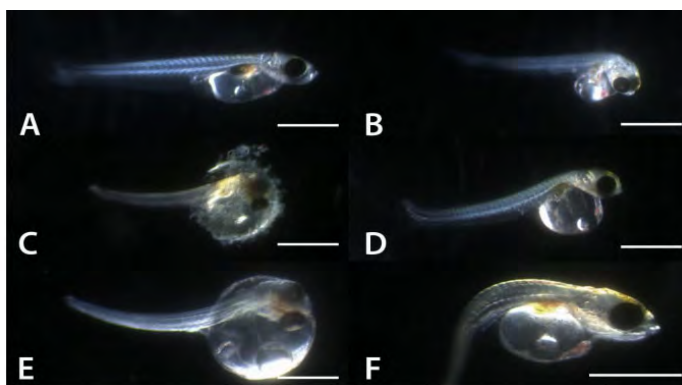
フランス (WatchFrog社) の提案によるもの



7

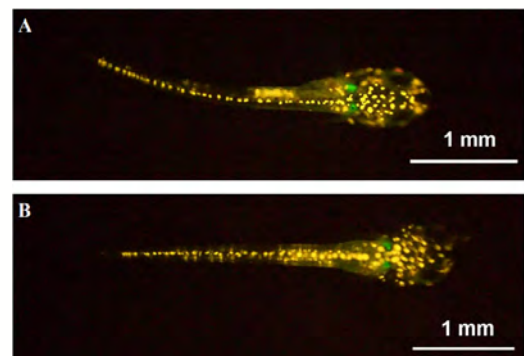
OECD WNT34の主要議題(4)

OECD TG251の試験の概要



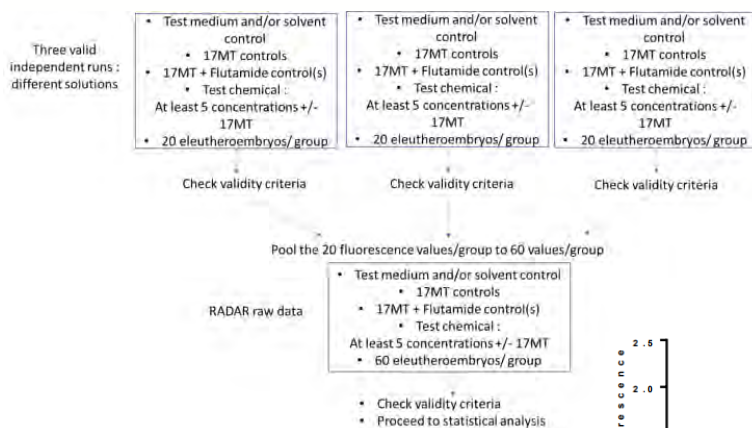
孵化後1日以内の卵黄が残った胚仔魚 (eleutheroembryo) に6穴プレート上で72時間曝露

Dorsal view (背側) からの撮影で、
蛍光顕微鏡 + 画像解析を実施



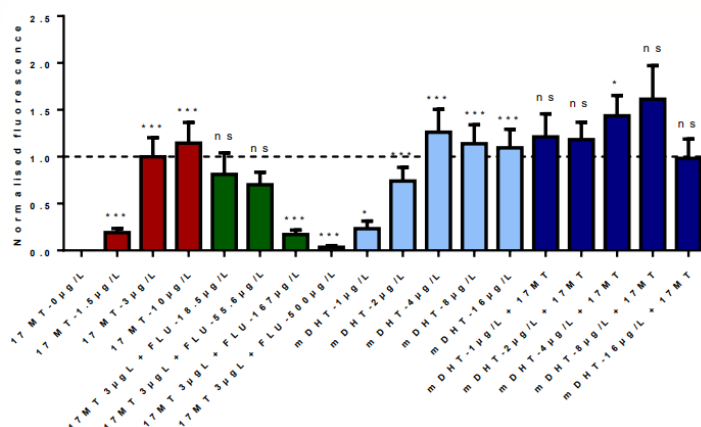
8

OECD WNT34の主要議題(5)



5濃度区に加え、17MTとの共ばく露なども用意

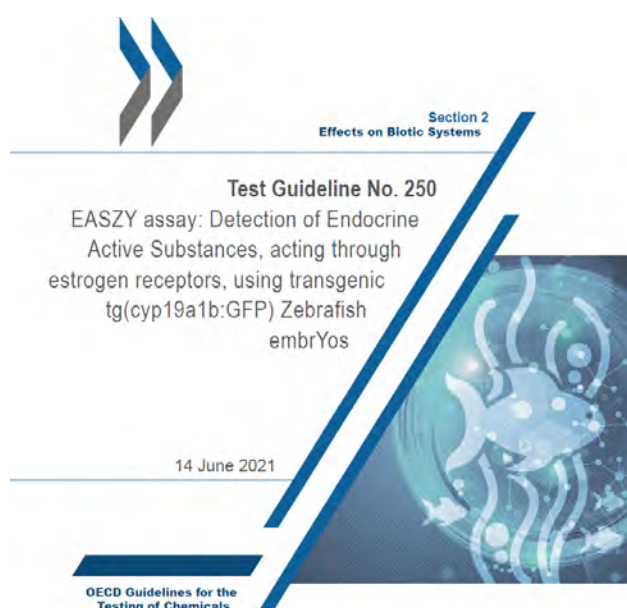
各濃度区20卵×繰り返し3回となり、合計840以上の胚が必要



9

OECD WNT33の主要議題(6)

OECD TG250として承認



内分泌かく乱化学物質の検出試験法として、利用される
→ほかにも、遺伝子導入メダカを用いたRADAR（抗アンドロゲン作用）、REACTIV（エストロゲン・アンドロゲン作用）も提案中

10

WNT傘下の組織

- VMG-eco（生態毒性試験バリデーション管理グループ）において、200シリーズ関連の専門家会合を開催し、バリデーションを実施
- ほかにVMG-NA（非動物試験バリデーション管理グループ）など

17th VMG-ecoは2022年11月7～8日にパリで開催、日本からは内分泌かく乱関係の試験法のバリデーション結果ほか、①鳥類卵内投与試験の進捗報告、②ヨコエビ試験法提案の進捗報告、③TG201の改訂に向けた提案の進捗報告等の情報提供を発表

11

VMG-ecoの概要(1)

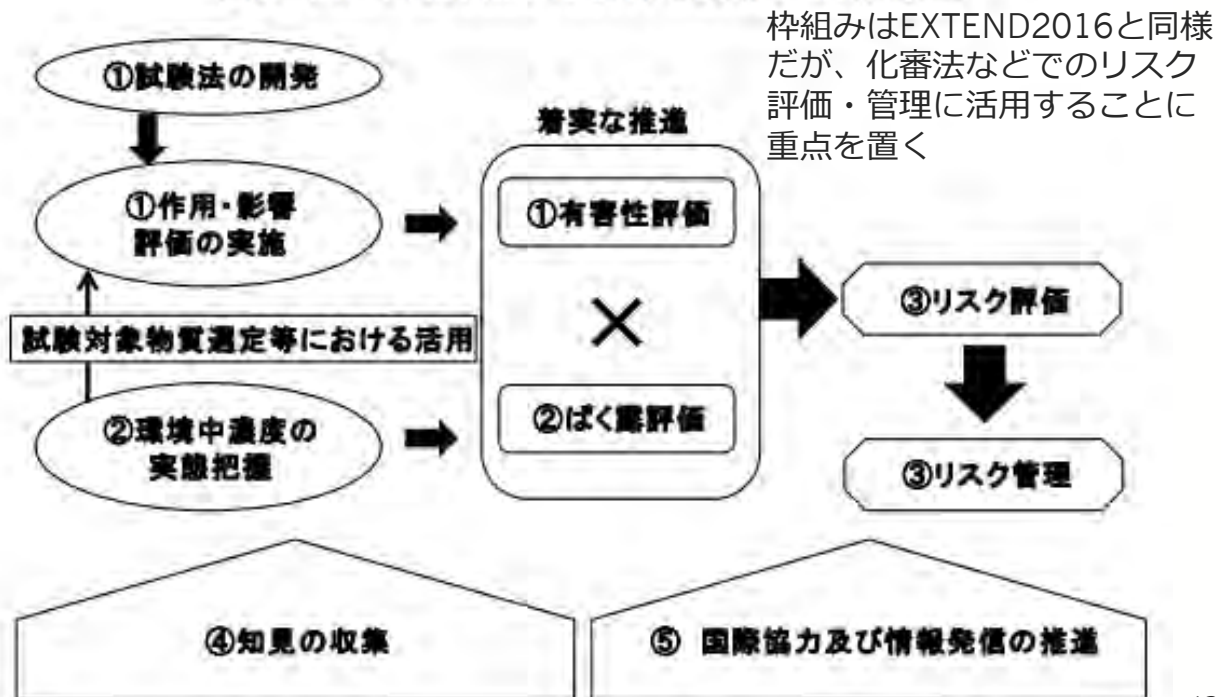
Item 1のアジェンダ案の承認、
Item 2の事務局からの連絡事項の後、
Item 3では日本の内分泌かく乱化学物質の評価プログラムのEXTEND2022の紹介（環境省 山崎様より）

ほか、FET (OECD TG236)とEASZYアッセイ(OECD TG250)を組合せた試験法開発に関する報告

12

EXTEND2022の概要(1)

図8 EXTEND2022における取組みの概念図



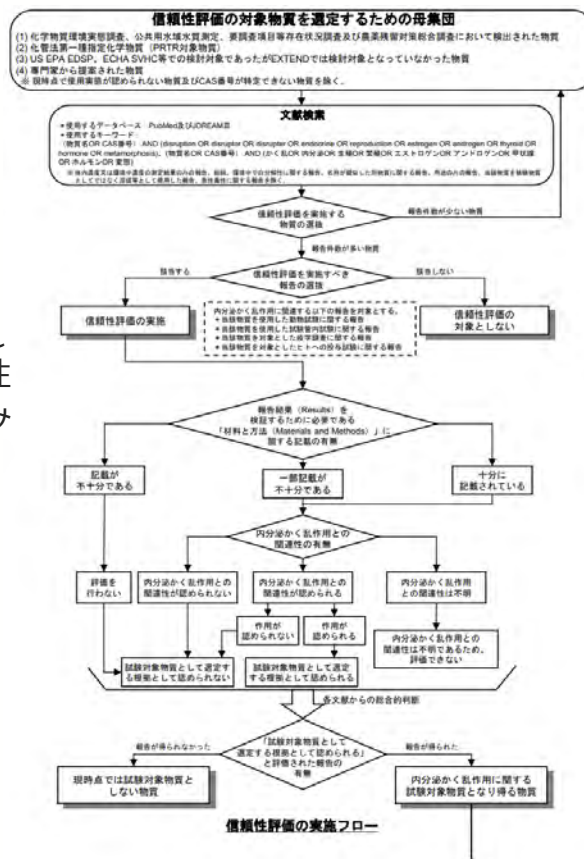
13

<https://www.env.go.jp/content/000114063.pdf>

EXTEND2022の概要(2)

 図3 EXTEND2016における内分泌かく乱作用に関する試験及び評価の基本的な流れ
 (<https://www.env.go.jp/content/000114063.pdf>)

EXTEND 2016の基本的な流れを踏襲して、文献調査・信頼性評価により対象物質を絞り込み



14

EXTEND2022の概要(3)

(エストロゲン様作用、抗エストロゲン様作用、アンドロゲン様作用、等)
第1段階 (内分泌系に対する作用の有無を確認)



表1 EXTEND2010及びEXTEND2016における試験法開発の進捗状況

区分	第1段階試験管内試験 (スクリーニング試験)	第1段階生物試験 (スクリーニング試験)	第2段階生物試験 (確認試験)
検出可能な作用	②メダカエストロゲン受容体αレポーター遺伝子試験	②メダカを用いた魚胚短期繁殖試験 (OECD TG229)	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
エストロゲン様作用	②メダカエストロゲン受容体αレポーター遺伝子試験	②メダカを用いた魚胚短期繁殖試験 (OECD TG229)	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
抗エストロゲン様作用	②メダカエストロゲン受容体αレポーター遺伝子試験	②メダカを用いた魚胚短期繁殖試験 (OECD TG229)	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
アンドロゲン様作用	②メダカアンドロゲン受容体βレポーター遺伝子試験	②メダカを用いた魚胚短期繁殖試験 (OECD TG229)	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
抗アンドロゲン様作用	②メダカアンドロゲン受容体βレポーター遺伝子試験	②メダカを用いた魚胚短期繁殖試験 (OECD TG229)	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
甲状腺ホルモン様作用	②ニシジコメチル化甲状腺ホルモン受容体βレポーター遺伝子試験	②ニシジコ甲状腺ホルモン受容体βレポーター遺伝子試験	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
抗甲状腺ホルモン様作用	②ニシジコメチル化甲状腺ホルモン受容体βレポーター遺伝子試験	②ニシジコ甲状腺ホルモン受容体βレポーター遺伝子試験	②メダカ胚盤1世代繁殖試験 (OECD TG240, MEOGRT)
幼若ホルモン様作用	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験 (OECD TG211 ANNEX7)
抗幼若ホルモン様作用	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ幼若ホルモン受容体レポーター遺伝子試験 (OECD TG211 ANNEX7)
脱皮ホルモン様作用	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験 (OECD TG211) 検証中
抗脱皮ホルモン様作用	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験	②メジンコ脱皮ホルモン受容体レポーター遺伝子試験 (OECD TG211) 検証中

注: ②開発済み、③開発中 (完成間近)、④開発中、⑤不採用

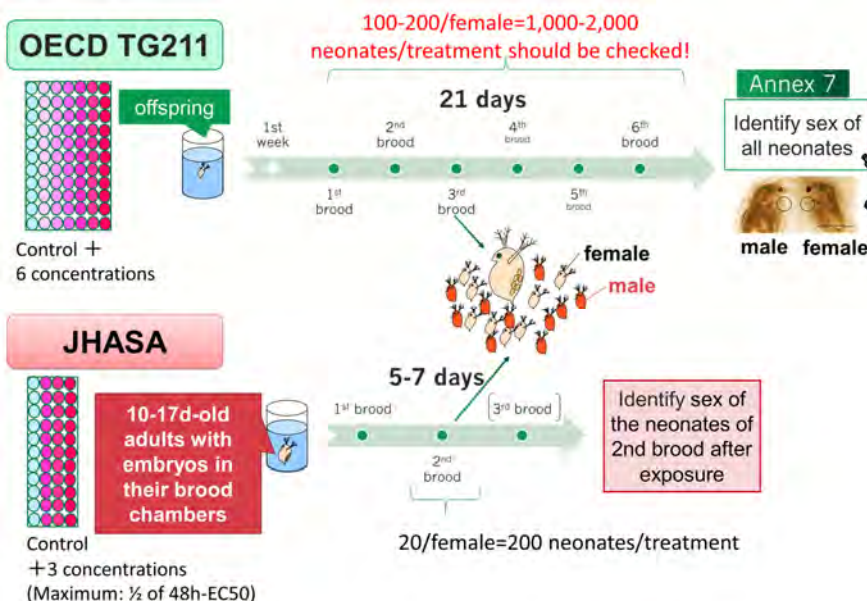
15

<https://www.env.go.jp/content/000114063.pdf>

VMG-ecoの概要(2)

Item 4: 最初は国立環境研究所から、オオミジンコを用いた幼若ホルモン検出試験 (JHASA)の進捗報告 (渡部主任研究員)

OECD TG211: ミジンコ繁殖毒性試験



Tatarazako et al. (2003)に基づき、昆虫や甲殻類に特有な幼若ホルモンをミジンコのオス仔虫出現で評価する手法を提案し、2015年のOECD TG211 Annex7に掲載

簡易なミジンコ幼若ホルモン活性スクリーニング試験法(JHASA)を現在提案・検証中 + AOP (Adverse Outcome Pathway)の修正案を提案

Tatarazako et al. (2003) Chemosphere, 53, 827-833.
JHASA: Juvenile Hormone Activity Screening Assay

16

VMG-ecoの概要(3)

Item 5: 藻類生長阻害試験(OECD TG201)の改訂提案プロジェクトの進捗報告 (山岸主任研究員)



損失している珪藻*Navicula periculosa*のUTEX664株の代替株の提案などを実施中

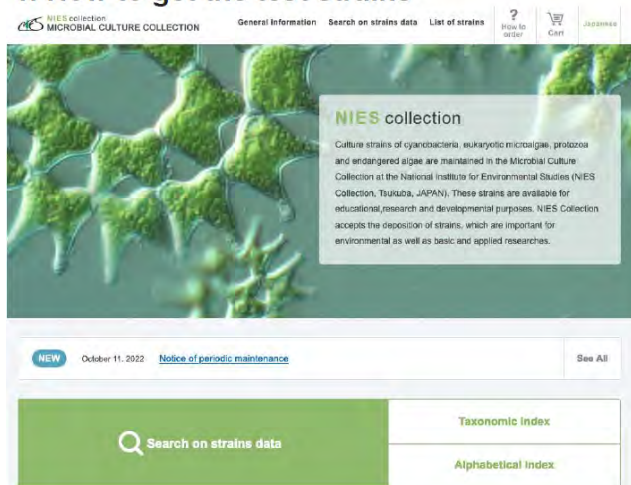


17

TG201のリングテスト提案

UTEX664の代替株を用いたバリデーション試験の概要

1. How to get the test strains



- NIES-2724 is available on NIES culture collection (https://mcc.nies.go.jp/index_en.html).
- NIES-4280 is available on NIES culture collection and UTEX culture collection (<https://utex.org/>).

2. Test chemicals

- Test chemicals (3,5-DCP and Potassium dichromate) will be supplied from NIES.

3. Chemical analysis

- 3,5-DCP is shipped to NIES after solid phase extraction .
- Cr(VI) is shipped to NIES after adding nitric acid.

4. Testing laboratory

1. Chemicals Evaluation and research institute (CERI), Japan.
2. National Institute for Industrial Environment and Risks (INERIS), France.

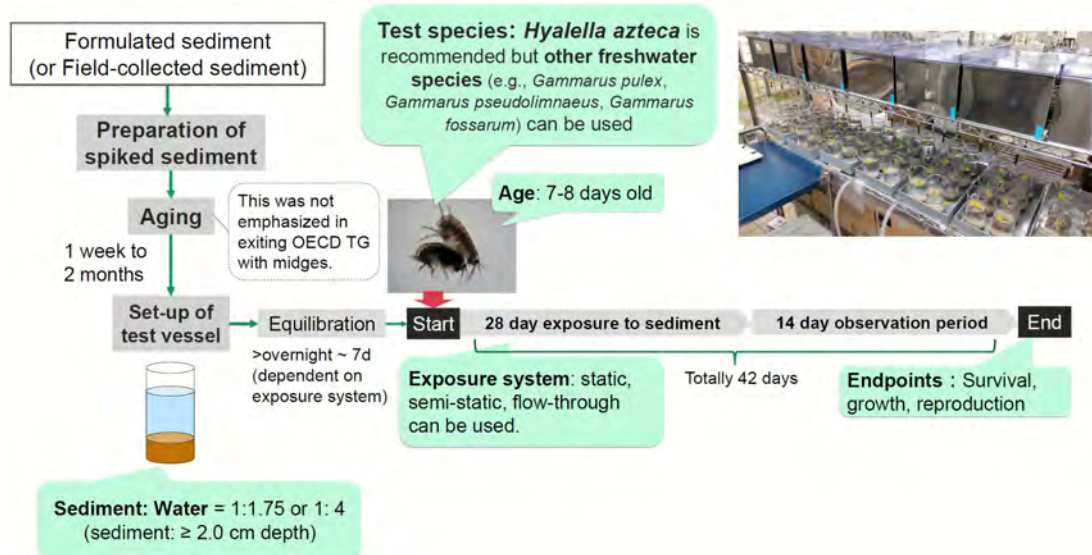
国内外の機関からの参加を歓迎します！

18

VMG-ecoの概要(4)

Item 6: ヨコエビを用いた底質添加試験の提案プロジェクトの進捗報告 (日置主任研究員)

欧米で底質リスク評価にユスリカなどとならんで広く用いられているヨコエビ(*Hyalella azteca*)を用いた底質毒性試験をフランスと共同で提案中(2021年に提案書を提出、2022年4月のWNTで検証プロジェクトが承認)



19

ヨコエビ底質試験法(1)

亜慢性(10日)と慢性(42日)の試験法を提案中

Draft protocol basically follows the method by ASTM (2020) but is partially modified to harmonize with other standardized methods (Environ Climate Change Canada, 2017; ISO, 2013).

	Part I Sub-chronic	Part II Chronic
Test period	10 days	42 days
Endpoint	Survival, growth	Survival, growth, reproduction
Exposure to sediment	10 days	28 days (after 28 days amphipods are transferred to clean water)
Species	<i>Hyalella azteca</i> is recommended but other freshwater species (e.g., <i>Gammarus pulex</i> , <i>G. pseudolimnaeus</i> , <i>G. fossarum</i>) can be used	
Sediment	Formulated sediment is preferred but field-collected sediment can be used.	
Food	YCT + fish flake food or Diatom + fish flake food For strongly adsorbing substances (e.g., $\log K_{OW} > 5$), food may be mixed with spiked-sediment before exposure.	
Sediment: water volume	1:1.75 to 1:4	
Amphipod age	7 to 8 days old	
Temperature	23 ± 3°C (daily average: 23 ± 1°C)	

20

ヨコエビ底質試験法(2)



できる限り、米国・カナダ、ISOなどで実施された検証結果を活用

US and Canada conducted several ring tests using *H. azteca* (the Table below). We'd like to utilize the results of the ring tests for OECD TG development.

Table. List of existing ring tests using *H. azteca*

Test protocol	Period	Test substance	No. of lab	Source
USEPA, 1994	10-day	Field-collected sed.	9	Burton et al., 1996, <i>ET&C</i>
ECC Canada	14-day	Field-collected sed.	5	Milani et al. 1996, Report. (partially reported in ISO, 2013)
	28-day	Field-collected sed.	3-7	
USEPA, 2000 ASTM, 2002	10-day	Cd (only 3 conc.) ^a Field-collected sed.	17	Norberg-King et al., 2006, <i>ET&C</i>
	28-day	Field-collected sed.	8-12	
	42-day	Field-collected sed.	7-9	
ASTM, 2020 ^b	10-, 28- & 42-day	Only control condition	24	Ivey et al., 2016, <i>ET&C</i>

a: Formulated sediment containing alpha cellulose was used.

b: The proposed OECD draft test guideline basically follows ASTM (2020).

There is no spiked-sediment data for 42-day test. We need to perform ring test.

21

ヨコエビ底質試験法(3)



42日間の繁殖試験の検証のためのリングテスト参加機関を募集中

Inter-laboratory **42-day** ring tests using $\geq$ two organic chemicals

Test chemicals and peat (as sediment organics) will be provided from our laboratory.

Analysis of chemicals in water and sediment may also be performed by our lab.

Table. List of candidate test chemicals in future ring tests

		log K_{OW}	Category	Sediment toxicity data using <i>H. azteca</i>
Pyrene		4.88	Aromatic hydrocarbon	Tani et al. (2021) 96 hour Our lab 14-day
Chlorpyrifos		4.96	Organophosphate insecticide	Many 10-day data
Lufenuron		5.12	Chitin-synthesis inhibiting insecticide	Brock et al. (2018, <i>Aquat. Toxicol.</i>) 28-day
Bifenthrin		6.00	Pyrethroid insecticide	Anderson et al. (2015 <i>IEAM</i>) 28-day

Laboratories that have expressed interest in ring test

- ✓ IDEA Consultants (Japan)
- ✓ National Institute for Environmental Studies (Japan)
- ✓ Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology (Germany)

Join ring tests!

22

VMG-ecoの概要(5)

Item 7: 遺伝子導入メダカ胚を用いた（抗）エストロゲン作用物質の迅速検出試験(REACTIV)の進捗報告

The rapid estrogen activity In Vivo (REACTIV) assay for detecting estrogen axis active chemicals

コリオジェニン・蛍光タンパク *chgh-gfp* を導入したメダカの胚・仔魚の蛍光顕微鏡を用いた画像解析によって（抗）エストロゲン活性を有する物質やアロマトーゼ阻害物質などを検出する手法



日本も、主要なリングテストパートナーとして協力、国立環境研究所でリングテストを実施し、その結果は報告済

削除
(REACTIV assay 模式図)

23

VMG-ecoの概要(6)

Item 8: TG210やTG234における助剤対照区と対照区の比較による魚体数削減プロジェクト

→日本からもメダカのDMFデータも提供したが、データ数が少ないことから、データが多いFHMを優先的に解析中

Item 9: TG218と219のユスリカ底質試験の改訂に関するプロジェクト

→化学分析を推奨から必須、エンドポイントに関する記述、マスバランス、統計手法のアップデートなどが提案されている

24

VMG-ecoの概要(7)

Item 10: 日米共同でのMEOGRT (メダカ拡張一世代繁殖毒性試験、OECD TG240) の改訂提案 (渡部主任研究員)

Objectives

- Update the **statistics section (ANNEX 10)** in response to the update of USEPA OCSP test guideline 890.2000.
- Add a few additional sentences/phrases **to clarify the protocol** based on the validation studies after approval of TG240 (OECD, 2015).

Revision points

- Statistical analysis (ANNEX 10)
- Endpoints (Table 1. fertile eggs, time to first spawn, etc.)
- Strains (ANNEX 11)
- Typos

25

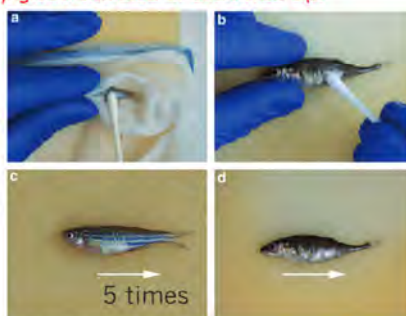
MEOGRT改訂案から

遺伝的雌雄判別のためのDNAサンプリングについて

Success in zebrafish and stickleback

- The swabbing method consistently generated **sufficient DNA for successful PCR**.
- Swabbing fish of different **sizes** (20 and 30 mm SL) produced comparable results to the largest fish (55 mm SL); however, **we do not recommend the technique for fish smaller than 20 mm due to handling difficulty and the potential for injury given the size of the swab tip**.

FIG. 1. (a) Restraint and swabbing of a live zebrafish held within an aquarium net. (b) Restraint and swabbing of a live stickleback directly on a sponge. (c) Arrow indicates direction of swabbing on zebrafish. (d) Arrow indicates direction of swabbing on stickleback. Color images available online at www.liebertpub.com/zeb



Breacker C. et al. (2016) Zebrafish, 14(1), 35-41.

Applicable to medaka?

- Díaz et al (2019)(Fraunhofer, Germany) successfully conducted **DMY analysis** by skin swab method on 52 wks old (3-3.5 cm) and **10 wks old (1.25-2.5 cm)** medaka by comparison to fin clipping method.

Swab method is really a none-invasive DNA technique?

- Possible **bacterial/fungal infection and stress** by removal of mucus from the body surface.
- Does swabbing cause **any damage on survival, growth, reproduction, other endpoints?**
- Fin clipping can be conducted more quickly than swabbing?

The other DNA sampling method

- Collection of a scale (Masumoto et al. (2000)

26

VMG-ecoの概要(8)

Item 11: ゼブラフィッシュ拡大一世代繁殖毒性試験 (ZEOGRT)の検証への協力

**削除
(ZEOGRT試験法ドラフト)**

27

ZEOGRTの検証



国立環境研究所では、この
ZEOGRTのリングテストに参加

MEOGRTの経験はあったものの、
採卵、仔魚の飼育、採血などで苦
心した

28

VMG-ecoの概要(9)

Item 12: FET (OECD TG236)と魚類急性毒性試験(TG203)を利用したIATA (Integrated Approach to Testing and Assessment: 試験と評価の統合的アプローチ)



OECD TG203の改訂 (2019)

1. 魚体数の削減
2. 海産・汽水産魚の追加
3. **診断症状**をオプションとして観察し、**”瀕死 (Moribund)”**を死に代わるエンドポイントとして想定 (安楽死を実施)

TG203の改訂後の対応

Annex 4の症状

Loss of equilibrium

Abnormal swimming behavior

Abnormal ventilatory function

Abnormal skin pigmentation

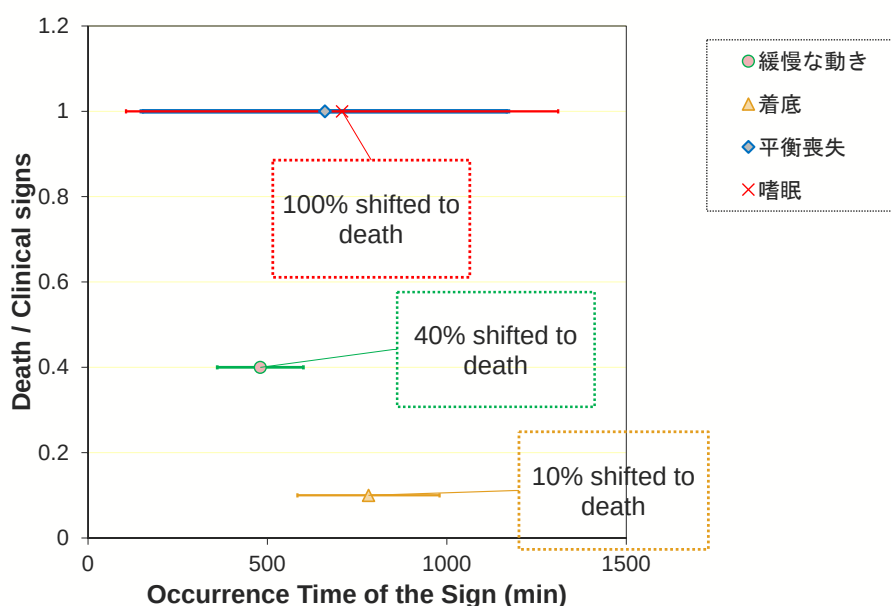
Clinical sign	Definition	Synonyms
LOSS OF EQUILIBRIUM (sub-categories below)		
Abnormal horizontal orientation	Loss of balance displaying as abnormal horizontal orientation/posture in water column	Keeling, lost righting reflex
Abnormal vertical orientation	Head-up or head-down posture	
Loss of buoyancy control	Floating at surface or sinking to the bottom	
ABNORMAL SWIMMING BEHAVIOUR (sub-categories below)		
Hypoactivity	Decrease in spontaneous activity	Torpid, apathy, lethargy, weak, immobility, inactivity, ceased swimming, quiescent
Hyperactivity	Increase in spontaneous activity	Erratic swimming, skittering
Corkscrew swimming	Rotation around long axis; erratic movements, often in bursts	Rolling, spiralling, spiral swimming, tumbling, circling movements
Convulsions	Abnormal involuntary and uncontrolled contraction of muscles	Seizures, twitching, muscle spasms, shaking, shuddering, vibration
Tetany	Rigid body musculature (intermittent or permanent)	Paralysis
Irritated skin behaviours		Flashing, scraping, rubbing
Abnormal surface distribution/behaviour	Abnormal depth selection, close to water/air interface	Jumping, surfacing; on/at/near/just below surface/top
Abnormal bottom distribution/behaviour	Abnormal depth selection, close to base of tank	Diving, sounding; lying on/ orientation to / collecting at / near / just above bottom
Over-reactive to stimulus	Flight (startle) or avoidance response to: visual (hand passing over top of tank, light beam), tactile (touch) or vibration (tank rapped lightly) stimulus	Hyperexcitability; hyperactivity after stimulus/threat
Under-reactive to stimulus		Not responsive to external stimulation; inactivity after stimulus/threat
Loss of schooling / shoaling behaviour	Individual fish show loss of aggregating and social interactions	Isolation, social isolation
Dense schooling / shoaling behaviour	Increase in clumped association of fish	Crowding
ABNORMAL VENTILATORY (RESPIRATORY) FUNCTION (sub-categories below)		
Hyperventilation	Increased frequency of opercular ventilatory movements, with possible open mouth and extended operculae	Rapid/strong respiratory rate/function. Heavy gill movements, strong ventilation, strongly extended gills, abnormal opercular activity, operculae spread apart, mouth open
Hypoventilation	Decreased frequency of (and possibly shallow) opercular ventilatory movements	Reduced/laboured/weak/slow respiration/respiratory action/ventilation
Irregular ventilation	Irregular opercular ventilatory movements	Sporadic / spasmodic respiration / gill movement
Coughing	Fast reflex expansion of mouth and operculae not at water surface - assumed to clear ventilatory channels	Gasping, abnormal opercular activity, yawn
Gulping	Mouth (and opercular) movements at water surface, resulting in intake of water and air	Piping
Head shaking	Rapid lateral head movements	
ABNORMAL SKIN PIGMENTATION (sub-categories below)		
Darkened		Changed / increased / dark(ened) colour / pigmentation / melanistic markings
Lightened		Pallor, pale/changed/weak pigmentation
Mottled		Discoloured patches
OTHER VISIBLE (APPEARANCE & BEHAVIOUR) ABNORMALITIES (sub-categories below)		
Exophthalmia	Swelling within orbital socket(s) resulting in bulging of one or both eyes	exophthalmos, exophthalmus, popeye, protruding eyeball
Oedema	Abdominal swelling due to accumulation of fluid. May cause protruding scales and/or fissure in abdominal wall	Distended/swollen/bloated abdomen/gut area; dropsy
Haemorrhage	Petechias (pinhead sized spots) and/or haematoma (area of blood) due to intradermal or sub-mucus bleeding	
Mucus secretion	Excess mucus production	Mucus build-up (pay close attention to eyes); increased secretion (mucus on skin or in water); mucus loss
Faecal (anal) casts	String of faeces hanging from anus or on tank floor	
Aggression and/or cannibalism		Aggression, direct attack, domination of choice tank locations, pick at or eat bodies of dead fish

Clinical signについての観察はオプション

メダカについての情報がない

メダカ症状の分類

診断症状を重篤さに基づき分類



Yamagishi et al. (2022) Environ Toxicol Chem, 41(4), 1089-1095

31

メダカ症状の分類(2)

Category	Clinical sign	Definition	Death/Clinical sign Ratio	Severity
Abnormal Swimming Behavior	Grounding	No swimming and attaching stomach on the bottom (fins are still moving)	0.67*	Moderate
	Hyperactivity	Skittering toward undefined directions	0.82*	Moderate
	Tumbling	- Equilibrium function is lost and backstroke and spiral movement (vertical direction), and corkscrewing (horizontal direction) - Backstroke, spiral and corkscrew swimming were observed simultaneously in many cases.	0.88*	Moderate
	Loss of buoyancy	Lying on side with motion of gills and fins, but momentary rapid swimming after stimulation or abnormal swimming at bottom of tank with loss of buoyancy.	0.88*	Moderate
	Lethargy	- Lying on the bottom of the tank - No movement in gills and fins - By stimulus such as tank rapped lightly, swims slowly but eventually ceases to sink on the bottom	1*	Severe
Immobili- zation	Recumbency	- Lying on the bottom of the tank - Gills are moving but fins are not	1*	Severe
	Floating at surface	- Gulping - Gills are moving but fins are not	1*	Severe

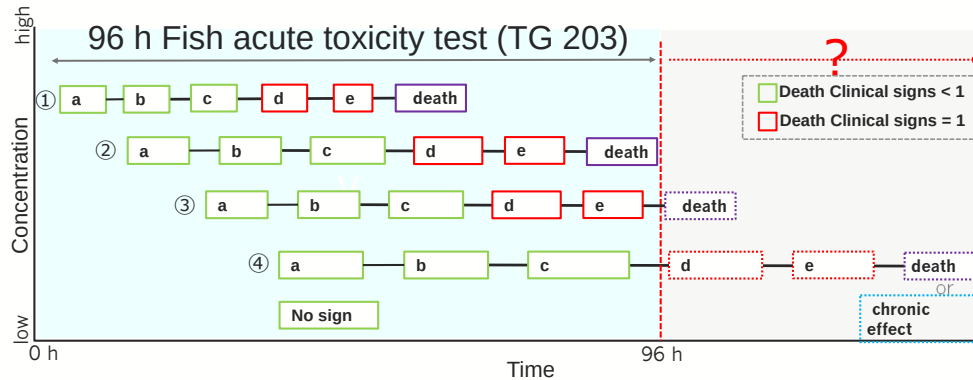
* Arithmetic mean of eight chemicals

Clinical Signsの観察の客観化（+他の魚種）が課題

Yamagishi et al. (2022) Environ Toxicol Chem, 41(4), 1089-1095

32

メダカ症状の分類(3)



- Our current interest is the link between the clinical signs and chronic effects (impacts on growth/reproduction)
- We are currently working on the link between the low Death/Clinical signs ratio signs and the early life stage test (TG210) results.

96時間より先は??? 慢性影響との関連性???

33

生態影響試験実習セミナー

国立環境研究所では、2022年7月6～8日に第15回生態影響試験実習セミナーを実施

 第15回生態影響試験実習セミナー 受講者募集のご案内

国立環境研究所環境リスク・健康領域環境リスク科学研究推進室では、生態影響試験に関する標準機関として、幅広い機関への試験の普及を図るため、平成23年度より「生態影響試験実習セミナー」を開催しております。

環境リスク科学研究推進室は、この2年間、新型コロナウイルス感染拡大の影響でやむなく生態影響試験実習セミナーの開催を自粛しておりました。未だ感染者数は警戒すべき域を脱していない状況ではありますが、国の新型コロナ規制緩和措置とセミナー開催への強い要望があることを鑑み、本年度は、対面実習の規模を縮小する等の十分な感染防止対策を講じた上で、座学や講演等をWeb配信するハイブリッド形式での開催を決定いたしました。節目となる15回目の今回は、魚類急性毒性試験の改訂に伴うメダカの症状診断と魚類胚期急性毒性 (FET) 試験の導入及びそれらの技術向上を目指したい方を対象に、令和4年7月6日(水)～8日(金)の3日間の日程で開催します。皆様のご参加をお待ちしております。

日程	令和4年7月6日(水)～8日(金) 6日: 10:30～17:45、7日: 09:00～17:15、8日: 09:30～12:30
場所	国立環境研究所 環境リスク研究棟 〒305-8506 茨城県つくば市小野川16-2
対象	魚類急性毒性試験におけるメダカの症状診断と 魚類胚期急性毒性 (FET) 試験の導入及び 技術向上を目指したい方※
定員	現地参加10～12名(各機関1名まで)、 オンライン参加(座学・講演等のWeb配信の受講) は制限なし 定員超過の場合、生態影響試験の 経験等を考慮し参加者決定
参加費	なし (昼食費必要に応じて実費となります。 懇親会は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、実施しません。)



メダカ診断症状の観察とFET

第16回(12月)は藻類+ウキクサ試験

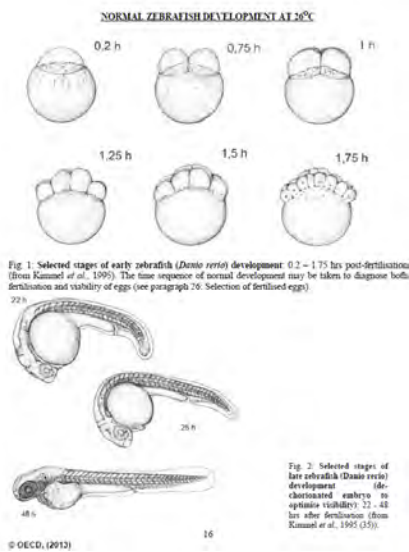
第17回は2023年6月(ミジンコ?)を予定!

※初心者から中級者向けの基本的な概要・操作説明及び実習を予定しております。

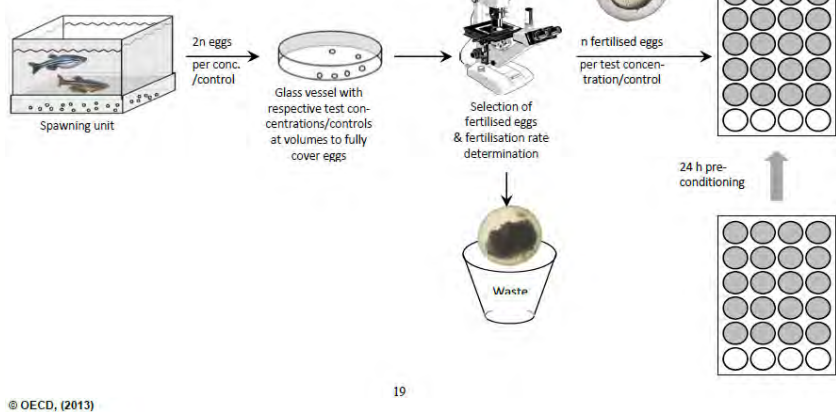
34

FET (OECD TG236)の概要

Annex 3



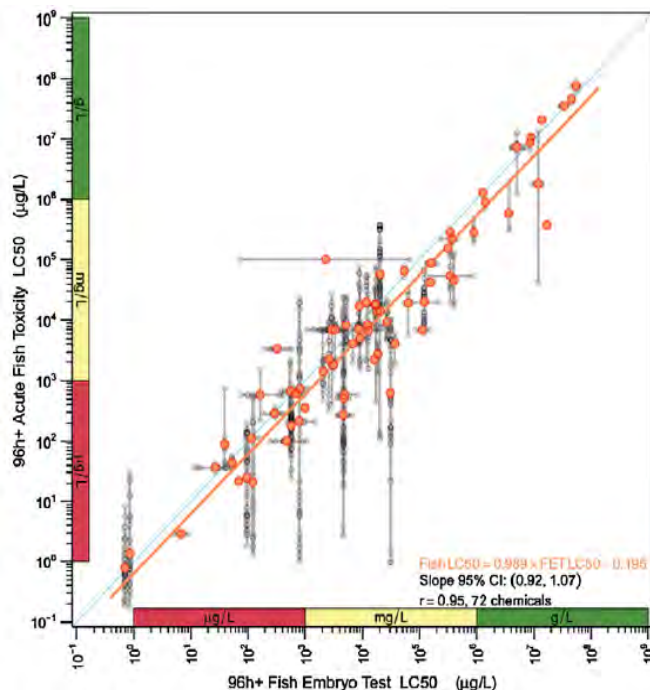
Annex 4, Fig. 2



- 20 eggs per concentration using 24-well microplates
- 96 h exposure (hatching at 48-72 hpf @26°C)

35

FETとTG203の比較



Relatively good correlation was observed for 72 chemicals compared between FET and TG203 (all species included) results

This may not be true for some pharmaceuticals metabolized in liver

TG249 (RT-Gill-W1 assay)

ノルウェーとスイスの提案によるニジマス
エラ細胞株を用いたRTgill-W1アッセイ

スイス連邦水科学技術研究所
(Eawag)のKristin Schirmer教授
らが開発した手法

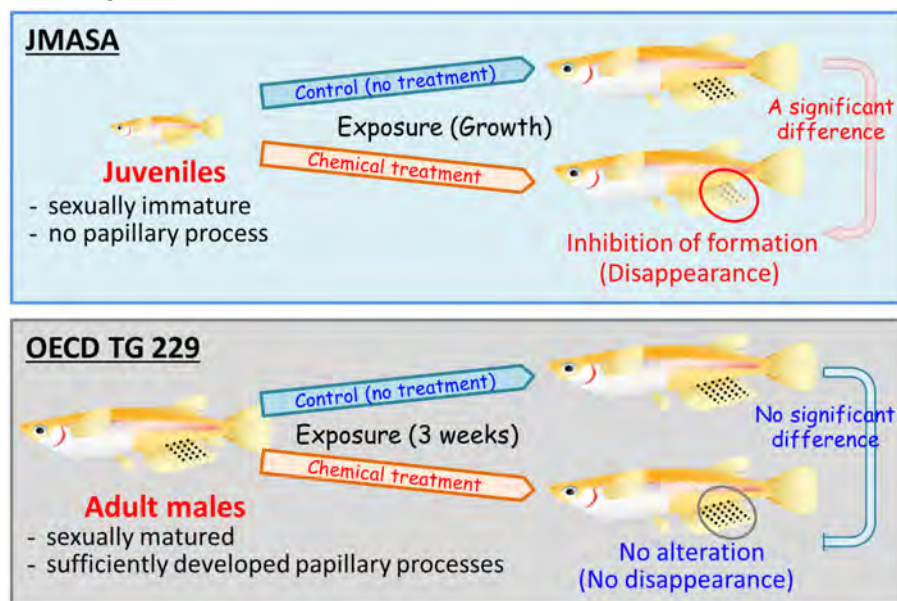


**削除
(試験系模式図)**

37

VMG-ecoの概要(10)

Item 13の幼若メダカ抗アンドロゲン検出試験(JMASA)の進
捗報告 (山本より)



雄の幼若メダカの尻びれの乳頭状小突起の形成を利用した抗男性ホルモンの検出試験法
(JMASA) の検証はほぼ終了
→ バリデーションレポートが回覧中で、ガイダンスドキュメントとして、WNTで承
認される前の最終段階

38

VMG-ecoの概要(11)

Item 14: OECD魚類試験法に甲状腺ホルモンエンドポイントを入れるためのAOP開発との共同プロジェクト

削除
(見込まれるバイオマーカー/エンドポイントの図)

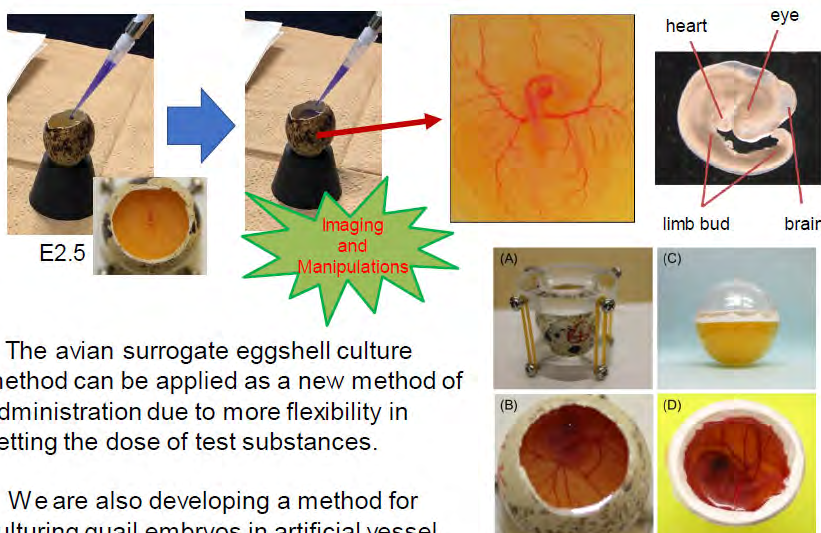
OECD TG229/234を組み合わせた試験法提案

39

VMG-ecoの概要(12)

Item 15の各国の活動（この先TGに提案されそうな内容）の紹介部分で、日本の活動として、ウズラを用いた鳥類卵内試験の進捗状況を国立環境研究所（川嶋主幹研究員）から紹介

ex ovo assay (Japanese Quail)



Kawashima et al. (2016) Frontiers Neurosci 10 (296) 5
Kawashima et al. (2005) Zoo Biol 24: 519-529

40

フランスの検討

削除
(Pepperの概念図)

フランスのNPOである
PEPPERでも、鳥類（ニワトリ）を用いた卵内投与試験法を検討中であり、共同提案を模索中

41

OECD WNT35が4月開催予定

2023年4月24-28日にOECD WNT-35が開催
（現地参加） 予定

鳥類卵内投与スクリーニング試験(AIOSA)の
SPSFの承認に努める

JMASAのガイダンス文書の承認に努める

42

研究内容（組織・サブテーマ）

National
Institute for
Environmental
Studies, Japan

環境研究総合推進費(5-2205)「研究課題名：作用・構造や曝露プロファイルの類似性に基づく複数化学物質の生態リスク評価手法の開発」

R4～R6年度

サブテーマ1 有機化学物質

国立研究開発法人
国立環境研究所
National Institute for Environmental Studies

サブテーマ2 金属類

産総研

作用・構造が類似した有機汚染化学物質の複合影響評価手法の開発

金属の曝露プロファイルに基づく複合影響評価手法の開発

代表：○山本裕史

3グループの選定：

- ・フタル酸エステル
- ・トリアジン系除草剤
- ・第四級アンモニウム

代表：○内藤航

水生生物へのリスクが比較的高い亜鉛(Zn)、銅(Cu)、カドミウム(Cd)、ニッケル(Ni)の4金属

環境動態・曝露評価

複合曝露シナリオ

有害性評価

個別・複合曝露試験

リスク判定手法の比較・検証

化学物質の複合影響評価に関するガイダンス（仮称）の提案

有機汚染物質と金属の複合影響評価

複合影響モデルによる予測影響との比較検証
Funnel仮説の適用範囲の検証

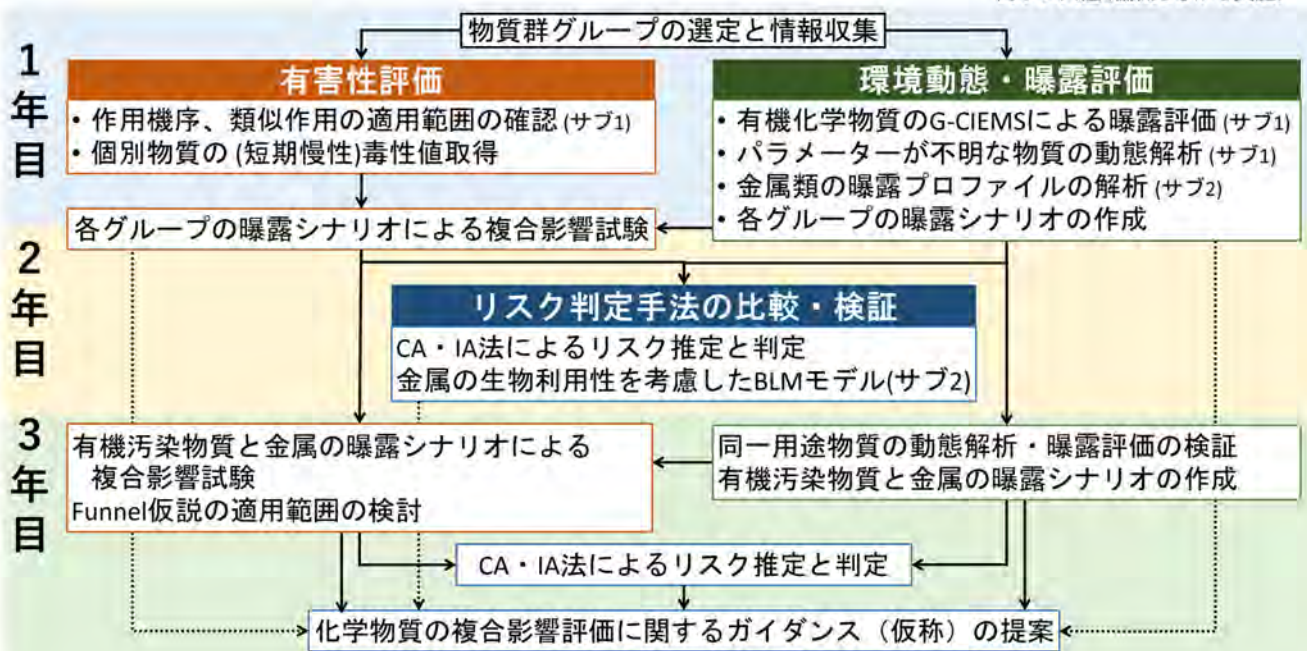
43

研究計画

National
Institute for
Environmental
Studies, Japan

研究計画

サブが明記していないものは
両サブ共通（協働しながら実施）



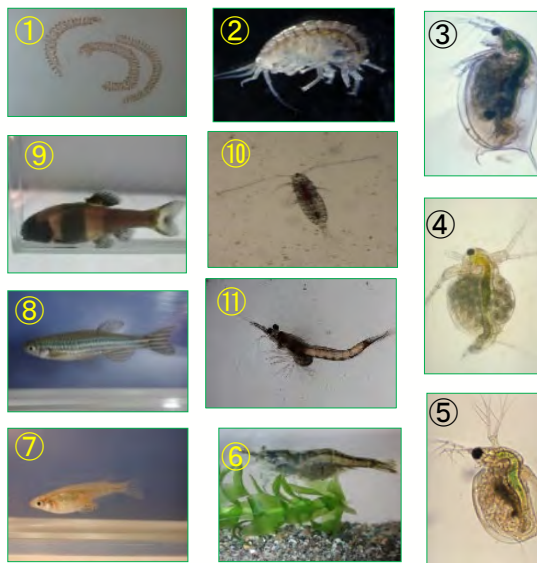
44

水生生物分譲業務について

化審法対象の試験生物種の販売

実験水生生物の有償分譲の対象種・系統

①	セスジユスリカ	<i>Chironomus yoshimatsui</i>
②	ヨコエビ	<i>Hyalella azteca</i>
③	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>
④	タマミジンコ	<i>Moina macrocopa</i>
⑤	ニセネコゼミジンコ	<i>Ceriodaphnia dubia</i>
⑥	ヌカエビ	<i>Paratya compressa improvisa</i>
⑦	ヒメダカ	<i>Orizias latipes</i>
⑧	ゼブラ	<i>Danio rerio</i>
⑨	ファッドヘッドミノ	<i>Pimephales promelas</i>
⑩	アカルチア	<i>Acartia tonsa</i>
⑪	アミ	<i>Americamysis bahia</i>
⑫	コウキクサ	<i>Lemna minor</i>



<https://www.nies.go.jp/kenkyu/yusyo/suisei/index.html>

45