

化審法における優先評価化学物質に関する
リスク評価の技術ガイダンス（NITE 案）

Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価

Ver.1.0

平成 26 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

はじめに

本技術ガイダンス（NITE 案）は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）における優先評価化学物質の標準的なリスク評価の手法に関し、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）が化審法を所管する厚生労働省、経済産業省、環境省（以下、「3 省」という。）に提案している文書である。

化審法では、リスクが十分に低いとは判断できない物質を、3 省が優先評価化学物質に指定し、そのリスク評価を行う。このリスク評価の手法は、平成 23 年度に 3 省の合同審議会において審議され、意見募集を経て公開された。この手法に関する資料の 1 つである「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」では、「科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。」と記載されている。

NITE は、経済産業省からの「独立行政法人製品評価技術基盤機構に対する第三期中期目標」に対し、それを達成するための第三期中期計画及び年度計画の中で、化審法のリスク評価手法に関する技術ガイダンスの作成を支援することになっている。そのため、独自に技術ガイダンス案を順次作成（ただし、手法の中には NITE が技術ガイダンス案を作成しない部分も含まれる）し、3 省に提案している。これは過去に以下の経済産業省の委託調査を NITE が受託し、リスク評価手法を検討してきた経験がベースになっている。

- ・ 平成 18 年度環境対応技術開発等（化学物質の有害性評価・リスク評価のための基盤情報の整備及び評価スキームの確立）
- ・ 平成 19 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）
- ・ 平成 20 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）
- ・ 平成 21 年度環境対応技術開発等（改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査）

なお、本技術ガイダンス（NITE 案）は、上記のような状況で作成しており、まだ未作成部分があるほか、更なる検討等により変更される可能性がある。また、今後の 3 省における運用上の扱いに関する検討や技術的な知見の蓄積等により、順次、修正が行われる予定である。

平成 26 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

改訂履歴

Version	日付	改訂内容
Ver .1.0	平成 26 年 3 月	初版

目 次

Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価	1
Ⅲ.1 はじめに	1
Ⅲ.1.1 本章の位置づけ	1
Ⅲ.1.2 生態影響に関する有害性評価の基本的な流れ	2
Ⅲ.2 前提と基本的な考え方	3
Ⅲ.2.1 用いる有害性情報	3
Ⅲ.2.2 評価の対象とする生物	3
Ⅲ.2.3 評価の対象とする毒性影響	4
Ⅲ.2.4 優先評価化学物質と評価対象物質等との関係	4
Ⅲ.2.5 信頼性評価とキースタディの選定	4
Ⅲ.2.6 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え	6
Ⅲ.2.7 有害性評価と審議会の意見聴取との関係	6
Ⅲ.3 有害性評価Ⅰ	7
Ⅲ.3.1 有害性評価Ⅰの目的・前提等	7
Ⅲ.3.2 水生生物に対するPNECの導出	7
Ⅲ.3.3 有害性情報提出の求めの項目の特定	9
Ⅲ.4 有害性評価Ⅱ	11
Ⅲ.4.1 有害性評価Ⅱの目的・前提等	11
Ⅲ.4.2 既知見の更新状況の確認・収集及び精査の観点	12
Ⅲ.4.3 PNECの導出	13
Ⅲ.4.4 有害性調査指示の項目の特定	16
Ⅲ.5 有害性評価Ⅲ	17
Ⅲ.6 リスク評価（二次）における有害性評価	17
Ⅲ.7 付属資料	18
Ⅲ.7.1 PNEC導出に用いる不確実係数（水生生物）	18
Ⅲ.7.2 底生生物の有害性評価	18

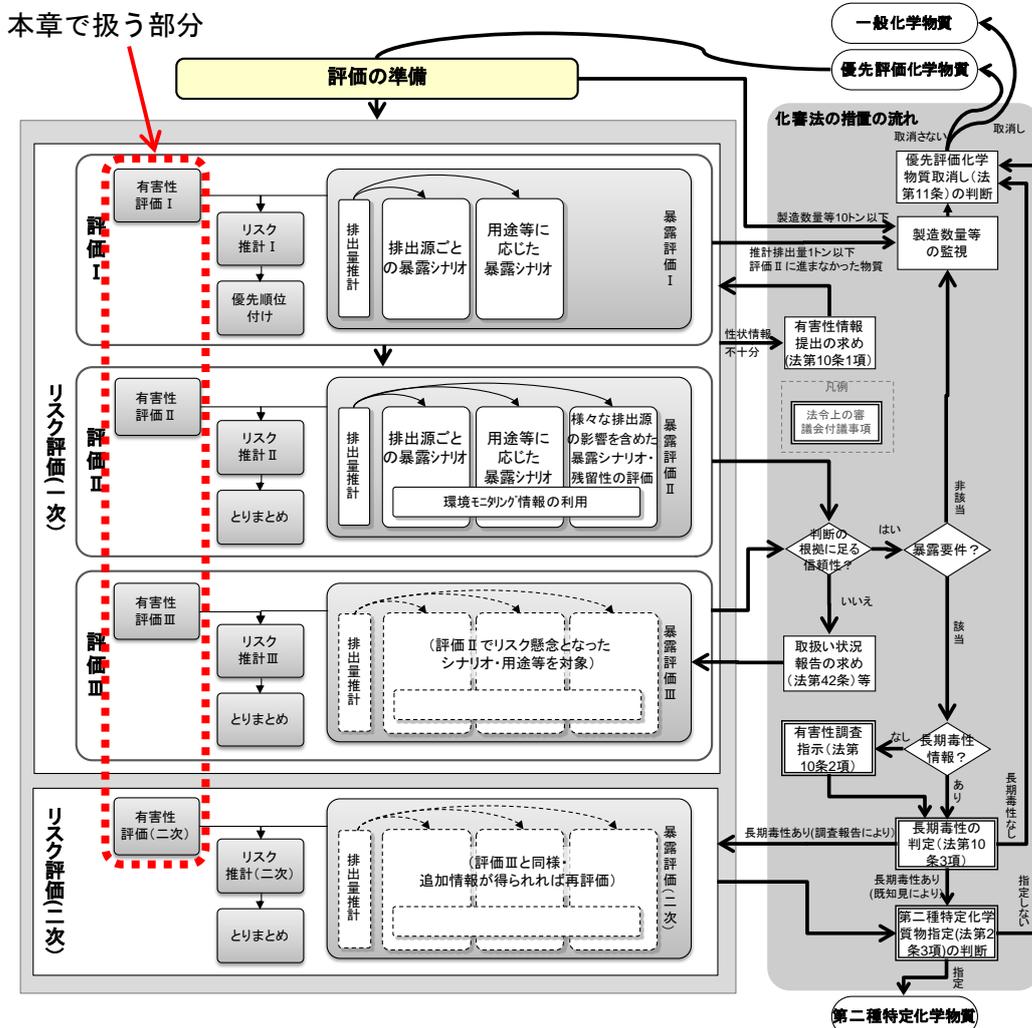
1 Ⅲ. 生態影響に関する有害性評価

2 Ⅲ.1 はじめに

3 Ⅲ.1.1 本章の位置づけ

4 本章では、優先評価化学物質のリスク評価における生態影響に関する有害性評価について
5 記載する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図表 III-1 に示す。評価の
6 段階に応じて、4 つのステップ (有害性評価Ⅰ～Ⅲ及び有害性評価(二次)) が設けられてい
7 る。

8



9

10 図表 III-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

11

12 有害性評価Ⅰは、「リスク評価の準備」に後続するステップとなる。有害性評価Ⅰで導出
13 したPNEC¹と、暴露評価Ⅰで推計した環境中の化学物質濃度を比較することにより、リス

¹ PNEC: Predicted No Effect Concentration 予測無影響濃度

1 ク推計 I が行われる。評価 II 以降もリスク推計の方法は同様であるが、有害性評価又は暴
2 露評価の情報が追加・更新され、より詳細な評価となっていく。

3

4 Ⅲ.1.2 生態影響に関する有害性評価の基本的な流れ

5 有害性評価の基本的な流れと、スクリーニング評価及びリスク評価の各段階における扱
6 いの概要を図表 III-2 に示す。

7

8 図表 III-2 有害性評価の基本的な流れと評価段階ごとの扱い【本章における記載箇所】

有害性評価の基本的な流れ	スクリーニング 評価	リスク評価(一次)		リスク評価(二 次)における有 害性評価
		有害性評価 I	有害性評価 II・III	
	「国が既知見を収集する情報源の範囲」について収集	左記の未収集分、収集時から追加・更新された情報を収集【Ⅲ. 3】	同左【Ⅲ. 4, Ⅲ. 5】	同左【Ⅲ. 6】
	「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に基づき実施	上記の追加情報について同左	総合的な観点によるデータの精査を行い、精査に応じてキースタディの見直し【Ⅲ. 4.2】	追加情報について同左【Ⅲ. 6】
	— (想定していない)	評価 I 後に必要に応じ、生態毒性試験データを有さない場合、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報提出の求め【Ⅲ. 3.3】	リスク評価(一次)後に必要に応じ、法第 10 条第 2 項に基づく長期毒性に係る有害性調査指示【Ⅲ. 4.4】	—
	原則的な不確実係数を設定して導出	追加分について同左 (スクリーニング評価段階と同じ)【Ⅲ. 3.2】	精査を踏まえ、不確実係数の見直し等、専門家による個別判断	有害性調査指示に基づく有害性情報について、既知見も加味して専門家による個別判断【Ⅲ. 6】

9

10 有害性評価の一般的な進め方は、始めに既知見を収集し、信頼性のある情報が得られれ
11 ばそれを採用し、リスク評価で用いる PNEC の導出等を行う。既知見で評価に十分な情報
12 が得られなければ、新たな毒性試験の実施を含む、事業者に対する情報提出の求めを行う
13 ことになる(図表 III-2 の「有害性評価の基本的な流れ」)。

14 この基本的な流れに対応する化審法における扱いは、評価段階に応じて図表 III-2 に示す
15 ように内容が異なっている。有害性評価 I までは原則、定型的手順にしたがう。有害性
16 評価 II 以降は、データの精査を踏まえた総合的な判断を行うこととしている。新たな毒性
17 試験の実施が想定されるのは有害性情報を有しないもしくは不十分な場合であり、有害性
18 評価 I の後に実施されるのは、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急
19 性毒性試験であり、リスク評価(一次)の後には長期毒性に係る毒性試験である。優先評価

1 化学物質のリスク評価を進めるために、国は必要に応じて法第 10 条に基づき、製造・輸入
2 事業者に対し「有害性情報提出の求め」又は「有害性調査指示」を行うことができる。

3

4 III.2 前提と基本的な考え方

5 ここでは、生態影響に関する有害性評価について、基本的な事項を説明する。

6

7 III.2.1 用いる有害性情報

8 人健康のリスク評価の場合と同様、有害性評価に用いる情報は以下のいずれかである。

9

- 10 ・スクリーニング評価に用いた情報
- 11 ・優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- 12 ・優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報

13

14 化審法においてスクリーニング評価とリスク評価を行うために、国が有害性に係る既知
15 見を収集する範囲は「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等につ
16 いて」¹に記載されており、上記はその範囲で得られる情報である。

17 また、試験データの扱いとして以下のとおりとする。

18

- 19 ・生物種は化審法試験法・OECD 試験法等での推奨種とする。
- 20 ・エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度 (NOEC: No Observed Effect Concentration)、
21 急性毒性については半数致死濃度 (LC50: Median Lethal Concentration) と半数影響濃
22 度 (EC50: Median Effective Concentration 50) とする。

23

24 なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度 (EC10) または最大
25 許容濃度 (MATC:Maximum Acceptable Toxicant Concentration) 等を活用することがで
26 きる。

27

28 III.2.2 評価の対象とする生物

29 生態に関して、化審法では「動植物」と「生活環境動植物」という用語が使い分けられ
30 ている。前者のほうが概念として広く、後者は、動植物のうち「人の生活と密接な関係の
31 ある動植物 (例えば、有用な動植物)」等が該当するとされている。優先評価化学物質のり

¹ 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価 I に用いる性状データの信頼性
評価等の公表について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1 スク評価では、生活環境動植物を対象とし、それは水生生物及び底生生物とする。
2 ただし、評価Ⅰでは水生生物のみを対象とし、評価Ⅱ以降は化学物質の性状に応じて底
3 生生物も評価対象に追加する。

5 Ⅲ.2.3 評価の対象とする毒性影響

6 評価の対象とする生態に関する有害性影響は、生活環境動植物への長期毒性とする。し
7 たがって、急性毒性値を用いて評価を行う場合には、慢性毒性値に外挿するため、急性慢
8 性毒性比ACR (Acute Chronic Ratio) を適用する^{1,2}。(Ⅲ.3.2 の図表Ⅲ-4 参照)

9 なお、淡水域の生物と海水域のそれとは区別せず、有害性に対する感受性は同等と仮定
10 する。

12 Ⅲ.2.4 優先評価化学物質と評価対象物質等との関係

13 優先評価化学物質と評価対象物質等の関係については「Ⅰ章 評価の準備」に記載がある
14 ため、それを参照のこと。

16 Ⅲ.2.5 信頼性評価とキースタディの選定

17 スクリーニング評価及びリスク評価に用いる生態影響に関する有害性データの信頼性評
18 価等の考え方と方法については、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性
19 評価等について」として公表されている。

20 優先評価学物質の生態影響に係る有害性評価に用いるデータについては、基本的に同資
21 料に基づいて信頼性評価、キースタディの選定等を行う。ただし、同資料では、スクリー
22 ニング評価とリスク評価(一次)の評価Ⅰまでの方法が記載されており、評価Ⅱ以降につい
23 ては、必要に応じて専門家による精査とキースタディの見直しが行われる(Ⅲ.4.2.2 参照)。

24 スクリーニング評価及びリスク評価を通じた信頼性評価等に係る基本的な流れを図表
25 Ⅲ-3 に示す。

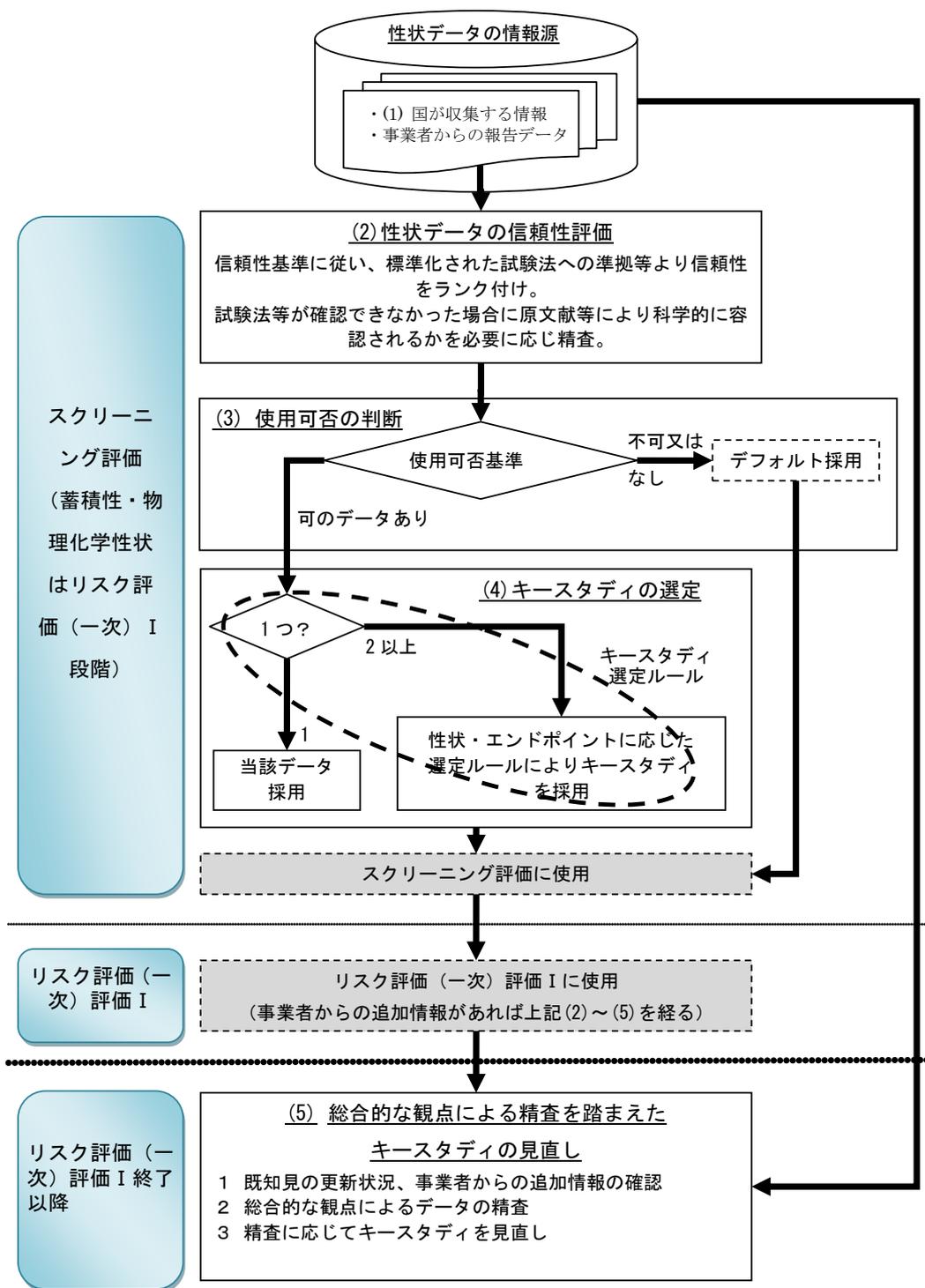
26

¹ 平成 18 年度第 4 回薬事・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第 56 回審査部会、第 59 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審
査小委員会 資料 2-3

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-59b.html>

² 第 2 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関す
る専門委員会、第 9 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第
2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合 参考資料 2

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02.html>



1
2
3
4
5

図表 III-3 性状データの質の評価等に係る考え方
「化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Iに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方」より

1 III.2.6 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え

2 事業者からの有害性情報の報告等により、当初用いていた有害性情報より適切なデータ
3 (試験期間が長期である等) が得られることがありうる。このような場合、それ以降の有害
4 性評価では、適切なデータに置き換えて評価を行う。

5 これは優先評価化学物質が法第 11 条によりその指定が取り消され、一般化学物質となり、
6 スクリーニング評価を行う場合も同様である。

8 III.2.7 有害性評価と審議会の意見聴取との関係

9 本ガイダンスの有害性評価の考え方・手法では、優先評価化学物質のリスク評価に用い
10 る PNEC 導出等の基本的なルールを示している。ただし、本ルールに基づくことはリスク
11 評価に用いる有害性データの決定を意味するのではなく、専門家による個別判断の余地を
12 残すものである。それは、化審法の以下のような仕組みによる。

13
14 化審法では、「化学物質の有害性やリスクの評価が必要となる措置に関しては、専門家
15 による科学的知見を踏まえた上で判断を行うことが適当である」との考え方のもと、いくつ
16 かの措置については審議会等の意見を聴くものとされている (法第 56 条)。それらの措置の
17 うち、優先評価化学物質のリスク評価に関連するのは以下の事項である。

- 18
19 (ア) 第二種特定化学物質の政令指定 (法第 2 条第 3 項)
20 (イ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の指示
21 (ウ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の報告より第二種特定化学
22 物質該当性の判定 (法第 10 条第 3 項)

23
24 これらについて、所管する各省の審議会¹の意見を聴取することとなっている。

25
26 本ガイダンスの手法は、上記の審議会に付議されるリスク評価書の案を作成するための
27 ものである。リスク評価の中でも、特に有害性評価については、データの解釈等において
28 高度な専門的知識を要し、定型化には限界がある。このため、審議会に付議するリスク評
29 価書においては、リスク評価に用いた有害性データの選定の理由及びその他有害性データ
30 の選択肢も明示し、有害性データの選択の適切性等について専門家による個別判断の余地
31 を残すものとする。

32

¹ 厚生労働省については薬事・食品衛生審議会、経済産業省については化学物質審議会、環境省については中央環境審議会である。

1 III.3 有害性評価 I

2 III.3.1 有害性評価 I の目的・前提等

3 III.3.1.1 有害性評価 I の目的

4 有害性評価 I の目的は、以下のとおりである。

5

6 (ア) リスク推計 I に用いる PNEC の導出

7 (イ) 「有害性情報提出の求め」を行う場合にその調査項目の特定

8

9 (ア) についてはⅢ.3.2 に、(イ) についてはⅢ.3.3 に記載する。

10 III.3.1.2 有害性評価 I における評価対象物質の扱い

11 有害性評価 I における評価対象物質の扱いについては「I 章 評価の準備」に記述があ
12 るため、詳細についてはそちらを参照のこと。

13 優先評価化学物質のリスク評価においては、有害性評価やリスク評価の実質的な対象物
14 質である「評価対象物質」は、複数の物質である場合がある。そのような場合、評価 I で
15 は、原則として優先評価化学物質ごとに評価対象物質を 1 つに決めて評価を行うこととす
16 る。

17

18 III.3.2 水生生物に対する PNEC の導出

19 評価 I では、評価対象生物は水生生物（藻類、ミジンコ、魚類）とし、スクリーニング評
20 価の有害性クラス付けに用いた PNEC を用いる。

21 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報があれば、別途定める信頼性基
22 準¹にしたがって、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使
23 用可能な（信頼性のある）複数のデータが得られた場合、項目に応じた選定ルールにしたが
24 い、キースタディを選定する。

25 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報をキースタディとする場合、導
26 出フロー（図表 III-5）と不確実係数積（UFs: Uncertainty Factors）（図表 III-4）より、
27 PNEC を導出する。

28 PNEC 導出において、同一の栄養段階に関して慢性毒性値と急性毒性値のいずれも得ら
29 れる場合、原則として慢性毒性値を優先的に使用する。

30

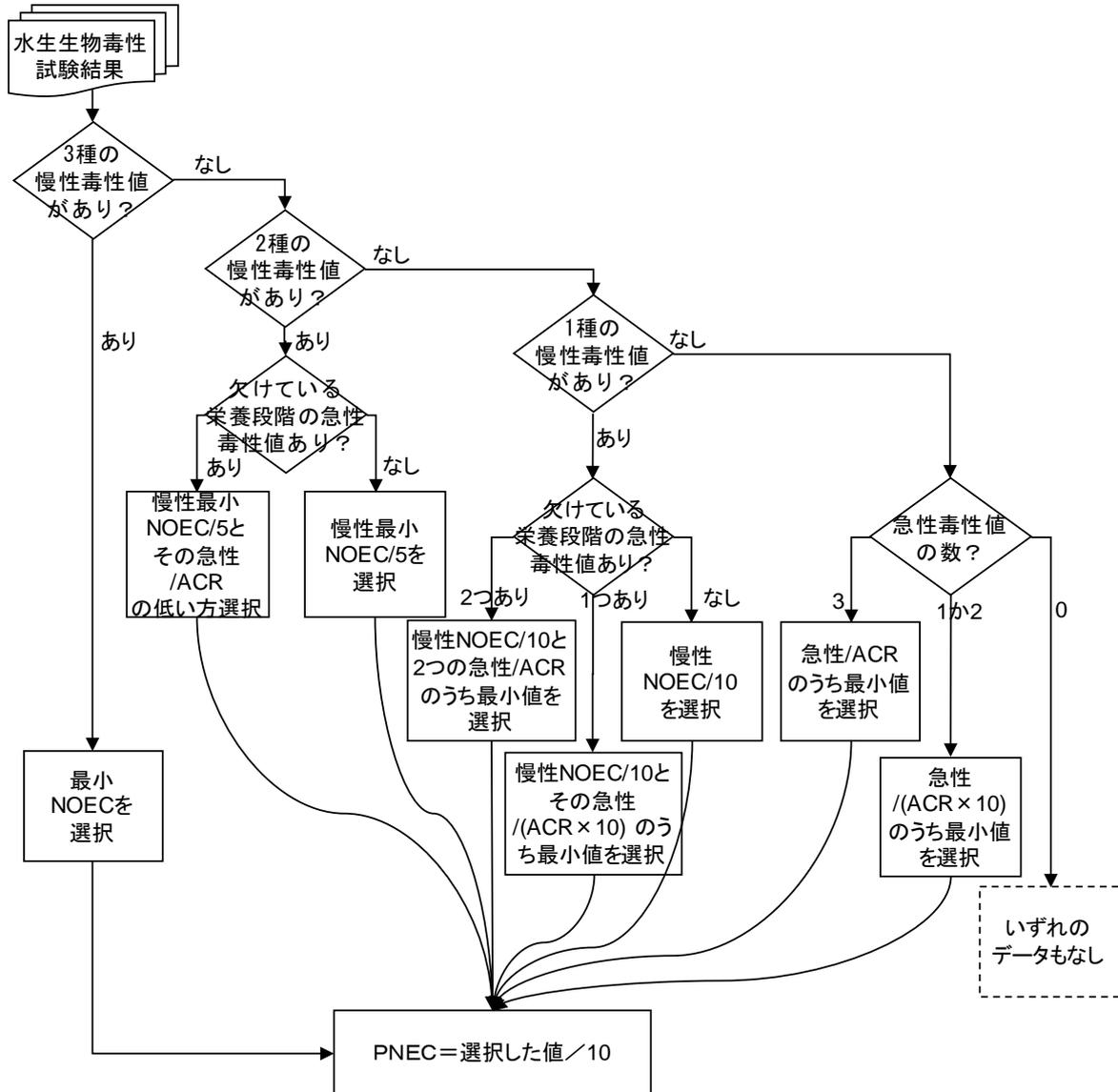
¹ 「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

1

2

図表 III-4 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数 (例)

採用する毒性値		種間外挿の UF	急性から慢性への UF(ACR)	室内試験から野外への UF	不確実係数積 UF _s
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小の NOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうの NOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C ₅₀ がある場合の最小の L(E)C ₅₀		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうの L(E)C ₅₀		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		アミン類以外	10		
	魚類		100		



図表 III-5 水生生物に対する PNEC の導出フロー

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

Ⅲ.3.3 有害性情報提出の求めの項目の特定

国は、優先評価化学物質のリスク評価を進める上で必要であれば、法第 10 条第 1 項に基づき、製造・輸入事業者に対して有害性情報提出の求めを行うことができる。

有害性等の情報の提出を求めることができる試験項目は省令¹に定められており、生態影響に関する有害性に関しては以下の(ア)～(ウ)である。これらは新規化学物質の審査において、生態影響に係る判定を行うために必要な試験項目と同じである。

(ア) 藻類生長阻害試験

¹ 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

1 (イ) ミジンコ急性遊泳阻害試験

2 (ウ) 魚類急性毒性試験

3

4 有害性情報提出の求めを行うため、有害性評価Ⅰの段階で水生生物について有害性情報
5 を有しない優先評価化学物質をリスト化する。また、その際には、複数の評価対象物質が
6 設定される優先評価化学物質については、評価対象物質ごとに有害性情報の有無を確認す
7 る。なお、有害性情報提出の求めを行う前には、国は既知見の有無の確認を行う¹。

8

9

¹ 生態影響に関する有害性情報について、国が既知見を収集する情報源等の範囲は「化審法
における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に記載されている。

1 III.4 有害性評価Ⅱ

2 III.4.1 有害性評価Ⅱの目的・前提等

3 有害性評価Ⅱでは原則として、新規化学物質の審査において生態影響の判定をするため
4 に省令¹に定められている毒性試験（前節Ⅲ.3.3 に挙げた(ア)、(イ)及び(ウ)）もしくはそれ
5 と同等以上の試験結果を有することを前提としている。

6 III.4.1.1 有害性評価Ⅱの目的

7 生態影響に関する有害性評価Ⅱの目的は、以下の 2 点である。

8

9 (ア) リスク推計Ⅱに用いる PNEC の導出

10 (イ) 有害性調査指示を行う十分な根拠が得られた場合には、その調査項目の特定

11

12 (ア) について、Ⅲ.4.3 に記載する。(イ) については、有害性調査指示に係る省令に規定す
13 る項目のうち、いずれについて調査の指示を行うのかは個別に特定する。

14

15 III.4.1.2 有害性評価Ⅱの対象とする生物

16 有害性評価Ⅱでは、水生生物に加えて「当該優先評価化学物質について既に得られてい
17 るその組成、性状等に関する知見に基づいて、その優先評価化学物質が環境中において底
18 質に分布し残留しやすいものである場合」（Ⅲ.4.3.3 参照）に、底生生物も対象とする²。

19

20 III.4.1.3 有害性評価Ⅱにおける評価対象物質の扱い

21 優先評価化学物質のリスク評価においては、有害性評価やリスク評価の実質的な対象物
22 質である「評価対象物質」は、複数の物質である場合がある。そのような場合、評価Ⅰで
23 は原則として優先評価化学物質ごとに評価対象物質を 1 つに決めて評価を行うこととした
24 が、評価Ⅱにおいては、当該優先評価化学物質のリスク評価に必要な評価対象物質を設定
25 する。その結果として、1 つの優先評価化学物質につき、複数の評価対象物質が設定される可能
26 性がある。

27

1 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査
の項目等を定める省令

2 底生生物に対する有害性試験の調査指示は、「既に得られているその組成、性状等に関す
る知見に基づいて、当該化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものであつ
て、かつ、その物質による底質の汚染により底質中の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見込まれる場合」になされるため。〔新規化学物質等に係
る試験の方法について（平成 23 年 3 月 31 日 薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製
局第 5 号、環保企発第 110331009 号）

1 III.4.1.4 有害性評価 I との違い

2 原則として、有害性評価 I は精査を行わない段階であり、スクリーニング評価の有害性
3 クラス付けに用いられた PNEC をそのまま用いる。一方、有害性評価 II では、既知見を含
4 めて精査を行う。ただし、スクリーニング評価の段階で既知見を含めた精査が済み、追加
5 の有害性情報がなければ、評価 II において精査を行う必要がない場合もある。

6 また、有害性評価 II では、水生生物に加えて、底生生物も対象とする場合がある (Ⅲ.4.3
7 参照)。

9 III.4.2 既知見の更新状況の確認・収集及び精査の観点

10 III.4.2.1 既知見の更新状況の確認・収集

11 評価 II 対象物質について、優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報の報
12 告に加え、スクリーニング評価の際の既知見の収集状況とその後の更新状況を調査し、未
13 収集分があれば情報収集を行う。国が生態影響の有害性に係る既知見を収集する範囲は「化
14 審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」に記載のある情報
15 源を基本とし、必要に応じて収集範囲を広げる。

17 III.4.2.2 精査の観点

18 有害性等の性状データの質の評価 (evaluation) には、以下の 3 つの観点がある。

19 既存データの質の評価を効率的に行うために、まず①「reliability」(信頼性) の観点から
20 格付けした後、②「relevance」(適切さ)と③「adequacy」(有用性) の観点からの検討を専
21 門家が行うという手順が推奨されている¹。①の格付けに Klimisch コード²が使用され、「信
22 頼性あり」とされる 1 又は 2 に格付けされたデータが②と③の精査の対象となる。

24 ① reliability : 標準化された試験方法への準拠を評価する観点

25 ② relevance : データがカバーする範囲等が有害性の特定やリスクキャラクターイ
26 ションのために適切かという観点³

¹ OECD Manual for the Assessment of Chemicals.

http://www.oecd.org/document/7/0,3746,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

² Klimisch, H.J. et al. (1997) A systematic approach for evaluation the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1-5.

Klimisch コードには以下の 4 つのランクがあり、原則として 1 と 2 のデータが評価に利用される。1 : 信頼性あり(制限なし)、2 : 信頼性あり(制限付き)、3 : 信頼性なし、4 : 評価不能

³ 例えば、主要な暴露経路で毒性試験の投与経路が設定されているか、対象媒体での物質の安定性等から勘案して試験設定等が適切かなどといった観点が考えられる。

③ adequacy : 有害性評価・リスク評価の目的に、データが有用かという観点¹

化審法において、スクリーニング評価とリスク評価(一次)の評価Ⅰの段階までは、主に①の観点からの信頼性評価を行うことになっている(Ⅲ.2.5 参照)。評価Ⅰ終了以降は、性状データについて「総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直し」を行うこととなっている²(図表 Ⅲ-3 参照)。「総合的な観点」には、上記の①に加えて②及び③の観点も含まれる。

「総合的な観点による精査」には以下のような観点が含まれる。

(ア) 当該優先評価化学物質の評価において、評価対象物質の設定と試験対象物質の関係等から、性状データのカバーする範囲が適切かどうかを評価する。

(イ) キースタディとしなかったデータについても、クロスチェックや証拠の重み付けに利用する。

(ウ) 着目する生物種・エンドポイント以外も含め、有害性のプロファイル全体を考慮する。

(エ) 常温での外観等は、暴露経路や生体内運命に関連するため物理化学的性状についても考慮する。

(オ) 暴露評価の結果について、主に分配される環境媒体を特定する観点から考慮する。

(カ) 既存の評価書等が得られる場合、そこでの考察や見解について考慮する。

Ⅲ.4.3 PNEC の導出

Ⅲ.4.3.1 キースタディの選定

既知見の収集等により新たな情報が得られれば、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使用可能ではない有害性情報についても、必要に応じて証拠の重み付けやクロスチェックに利用し、精査の上、各栄養段階の急性・慢性の試験項目ごと³に専門家判断によりキースタディを選定する。

¹ 例えば、被験物質の純度等が異なる複数のデータがある場合、有害性評価・リスク評価の目的が物質の有り姿での評価か、純品での評価かによって、評価に適切なデータは異なるといったことが考えられる。

² 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html

³ 藻類の急性毒性試験・慢性毒性試験、ミジンコ(甲殻類)の急性毒性試験・慢性毒性試験、魚類の急性毒性試験・慢性毒性試験の6種類となる。

1 III.4.3.2 水生生物に対する PNEC_{water} の導出

2 既知見の収集等による新たな有害性情報の追加や精査に伴い、必要に応じて PNEC_{water}
3 の見直しを行う。PNEC_{water} 導出に用いる不確実係数積は、原則は有害性評価 I に示したと
4 おりとする(図表III-4 参照)。

6 III.4.3.3 底生生物に対する PNEC_{sed} の導出

7 底生生物については、「既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、環
8 境中において底質に分布し残留しやすいもの」である場合に評価を行うこととする。

9 「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」か否かは評価対象物質の logKow の値
10 で判別するものとし、logKow が 3 以上の場合に「底質に残留しやすい」と分類する¹。

11
12 底生生物を評価対象とする際、既存データが得られる場合と得られない場合があり、以
13 下のように底生生物の PNEC である PNEC_{sed}² を導出する (図表 III-6 参照)。

15 (1) 既存データによる PNEC_{sed} の導出

16 底生生物に対する有害性の既存情報が得られた場合、得られたデータに基づいて
17 PNEC_{sed} を設定する。利用可能なデータが複数得られれば、慢性毒性値を優先的に使用す
18 る。また、慢性毒性値の選定の際、「異なる生息・食餌条件でのデータ数」により、不確実
19 係数積を選定する (図表 III-6 参照)。この不確実係数積は REACH のガイダンスの淡水域の
20 底生生物に対する設定に準じている³。

22 (2) 平衡分配法による PNEC_{sed} の導出

23 底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平
24 衡分配法」を適用する⁴。この方法では、以下を仮定している。考え方の詳細については、
25 付属資料 III. 7.2 に記載されている。

27 (ア) 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。

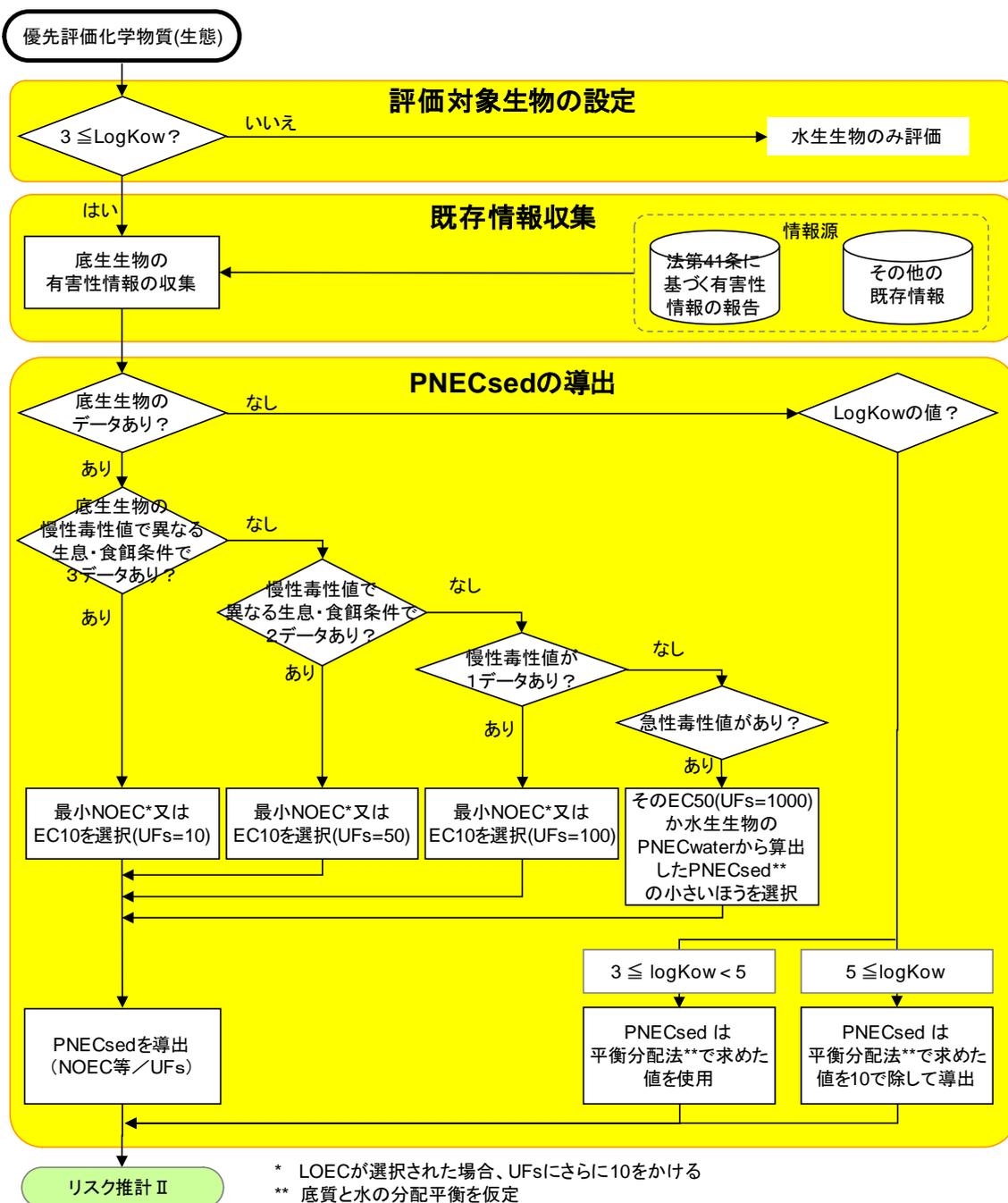
¹ REACH のガイダンスにおける「一般に Koc<500~1000 の物質は底質に吸着する可能性は低い。底生生物の試験の対象とする物質は『logKoc 又は logKow ≥ 3』をトリガー値とすることができる。」との見解に基づいた。ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7b: Endpoint specific guidance, R.7.8.7 Introduction to sediment organisms' toxicity.

² PNEC_{sed} の sed は sediment (底質) の略。

³ ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment, R.10.5.2.2 Calculation of PNEC for fresh water sediment using assessment factors.

⁴ REACH Guidance における R.10.5.2.1 Calculation of PNEC for freshwater sediment using equilibrium partitioning.

- 1 (イ) 底質 (粒子) 中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度は平衡状態にある。
2
3 以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水の間での分配係数を用いて底質中
4 濃度に換算し、これを $PNEC_{sed}$ とする (式Ⅲ-1)。 $PNEC_{sed}$ は底質の乾燥重量ベースの化学物
5 質濃度である。さらに、REACH のガイダンスでは、評価対象物質の $\log Kow$ が 5 以上の場
6 合には底質に吸着した物質の摂取を考慮し、不確実係数 (REACH のガイダンスでは
7 assessment factor) として 10 を加味するとしている。これに準じ、 $\log Kow$ が 5 以上の場
8 合の $PNEC_{sed}$ は、 $\log Kow$ が 5 未満の場合の 10 分の 1 とする (式Ⅲ-2)。
9
10 $3 \leq \log Kow < 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数}$ 式 III-1
11 $\log Kow \geq 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数} / 10$ 式 III-2
12



図表 III-6 底生生物のPNEC_{sed}導出フロー

Ⅲ.4.4 有害性調査指示の項目の特定

優先評価化学物質のリスクが相当広範な地域で懸念され、長期毒性の該当性について判定する必要があると認めるに至ったときは、国は法第10条第2項に基づき、製造・輸入事業者に対して長期毒性に係る有害性の調査指示を行うこととなる。優先評価化学物質に対

1 する有害性調査指示の試験項目は省令¹に定められており、生態影響に関する有害性について
2 以下の項目である。

- 3
4 (ア) 藻類の生長に及ぼす影響に関する試験
5 (イ) ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験
6 (ウ) 魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験
7 (エ) ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験

8
9 (ア)～(エ) のいずれの項目の有害性調査指示を行うかは、有害性評価Ⅱにおける精査と、
10 評価Ⅱ (暴露評価、リスク推計の結果) の結果を踏まえて検討を行う。基本的には、相当広
11 範な地域でリスクが懸念される対象生物に係る長期毒性の判断に必要な範囲が対象となる。
12 また、有害性調査の試験対象物質については、評価対象物質を踏まえて指示内容に含める。

13 なお、評価Ⅱ終了の時点で有害性調査指示を行う場合は、暴露評価についても十分な情
14 報に基づく結果が得られていることが前提となる。

16 Ⅲ.5 有害性評価Ⅲ

17 有害性評価Ⅲは、基本的には有害性評価Ⅱと同様である。

18 暴露情報の精査等が必要であるとして評価Ⅲを行うこととなった場合、暴露情報の収集
19 等のために相応の時間を費やすことがありうる。評価Ⅲを行う際に、有害性情報について
20 過去の既知見収集時点以降の各情報源の更新状況を調査し、未収集分の情報収集を行う。
21 追加収集分を加味して、必要に応じて精査やキースタディの見直しを行う。

23 Ⅲ.6 リスク評価 (二次) における有害性評価

24 リスク評価 (二次) は、法第 10 条第 2 項による有害性調査指示により新たに得られた長
25 期毒性に係る有害性情報を用いてリスク評価を行う段階である²。

26 新たに得られた有害性情報についてリスク評価 (一次) の段階で収集された既知見を踏
27 まえて精査し、不確実係数の設定等、専門家による個別判断に基づき PNEC の導出等を行
28 う。

1 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査
の項目等を定める省令

2 既知見により長期有害性情報が得られ、長期毒性に係る判定が行える場合には、リスク評
価 (二次) は行わず、リスク評価 (一次) において第二種特定化学物質の指定や優先評価
化学物質の取消し等の判断がなされる。

1 III.7 付属資料

2 III.7.1 PNEC 導出に用いる不確実係数 (水生生物)

3 水生生物の有害性評価では、急性及び慢性毒性のデータが3生物種(藻類、ミジンコ、魚
4 類)の栄養段階でそろっているかどうか判断の基礎となり、それぞれ何種類のデータが得
5 られるかにより、不確実係数積(UFs: Uncertainty Factors)が決定されている。

6 本ガイダンスでは、採用する毒性試験に合わせた不確実係数(UF: Uncertainty Factor)
7 を用いている(Ⅲ.3.2の図表 III-4)。これらは、基本的に EU-TGD 及び REACH の考え方
8 も参考にし、まとめている。

9
10 国際機関等で採用されている水生生物のPNEC算出のためのUFsを図表 III-7に示す。優
11 先評価化学物質の中で、特に新規物質由来の物質には藻類・ミジンコ・魚類の急性毒性試
12 験値のみが得られている場合がほとんどであり、その場合の不確実係数積は、EU-TGD¹及
13 びREACH²では1,000、OECD³では100になり、本ガイダンスの手法では、10×ACR
14 (ACR=10~100)である。

15
16 図表 III-7 各国際機関における水生生物の生態影響評価における不確実係数積等

異なる栄養段階の水生生物 (魚、甲殻類(オシロイソ等)、藻類)に対する採 用毒性値	OECD	EU- TGD	EU- REACH	ECETO C	EPA (OPPT/ TSCA)
急性毒性 L(E)C50 が1データのみ	1,000	—	—	—	1,000
急性毒性 L(E)C50 が3データある	100	1,000	1,000	200	100
長期毒性試験の EC10 あるいは NOEC が 1データのみ	—	100	100	—	—
長期毒性試験の EC10 あるいは NOEC が 2データあり	—	50	50	5	—
長期毒性試験の NOEC が3データあり	10	10	10	—	10
種の感受性分布方法(SSD)が適用できる	—	5~1 case by case	5~1 case by case	—	—
野外データあるいはモデルエコシステムのデータがある	—	case by case	case by case	1	1

17

18 III.7.2 底生生物の有害性評価

19 底生生物の有害性評価は、EU-TGD の考え方を参考に、「底質への移行・蓄積が予想され、

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.3.1.1, pp.101

² ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterization of dose [concentration]-response for environment, pp.19

³ OECD(1992) Report on the OECD Workshop on the Extrapolation of Laboratory Aquatic Toxicity Data to the Real Environment. Environment Monograph no.59

1 底生生物に対する毒性評価が必要な物質」に対して評価Ⅱ以降行うこととしている。
2 具体的には、 $\log Kow$ の値が 3 以上の物質を識別し、評価する。ただし、 $3 \leq \log Kow < 5$
3 の物質に関しては底質中の間隙水の評価であり、 $\log Kow$ の値が 5 以上の物質に関しては、
4 底質中の間隙水の評価に加え、底質粒子に吸着した物質の摂取による毒性の評価を行う必
5 要がある。

6
7 EU-TGD には以下の記載がある。

8 「大部分が底質に沈着又は吸着する可能性のある物質については、底生生物に対する毒
9 性を評価しなければならない。さらに、海洋水系において難分解性であることがわかって
10 おり、底質に経時的に蓄積すると考えられる物質については、海底質影響評価を行う必要
11 がある。一般に、 $Koc < 500 \sim 1,000$ [L/kg]の物質は、底質に吸着する可能性が低い。試験の
12 対象とする物質を絞り込むため、 $\log Koc$ 又は $\log Kow \geq 3$ を底質影響評価におけるトリガー
13 値とすることもできる。」¹。

14 すなわち、 $\log Koc$ 又は $\log Kow \geq 3$ を底質影響評価における判断基準値としているが、
15 $\log Kow$ が 3~5 の物質は、底質中の間隙水の評価を行っており、 $\log Kow \geq 5$ の物質は間隙
16 水に加え、底質粒子に吸着した物質による毒性の評価を行うものとなっている。

17
18 上述のように、EUでは、 Koc あるいは Kow の両方が基準に採用されているが、一般的に
19 工業化学品の $\log Koc$ (実測値) は極めて入手困難である。したがって、本ガイダンスにおい
20 ては、 $\log Kow$ を基準として用いる。

21
22 国内の状況としては、環境省の既存物質点検事業²において、平成16年度からOECDのテ
23 ストガイドライン218³に従って底生生物に対する毒性試験が開始されている。今後試験デ
24 ータが利用可能になった場合には、そのデータを用いて底生生物の評価を行う。

25
26 不確実係数の設定に関しては、基本的に水生生物の場合と同様で、米国TSCA及び
27 EU-TGDで用いられている係数を参考にする。ただし、水生生物の場合、「異なる栄養段階」
28 のデータ数により不確実係数(積)が変わるが、底生生物では、「異なる生息・食餌条件」
29 での底生生物の毒性データを採用して不確実係数積を設定する。参考とする米国TSCAの新
30 規化学物質の審査における底生生物の毒性値のクライテリアでは、急性毒性 EC_{50} が1
31 [mg/L] 及び慢性毒性 $NOEC$ が0.1 [mg/L] という場合が高懸念濃度となっていることから⁴、
32 底生生物の急性慢性毒性比 (ACR) を10とおいていることがわかる。また、EU-TGDでは、
33 慢性毒性試験結果の有無により、UFが設定されている。

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.5

² 「化学物質の生態影響試験について」 <http://www.env.go.jp/chemi/sesaku/seitai.html>

³ OECD TG 218 “Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment”

⁴ Eastern Research Group, Inc. (2001) Revised Draft New Chemicals Decision Guidelines Manual. Prepared for U.S. EPA, OPPT. EPA Contract No. 68-W6-0022.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

前述したように通常、底生生物に対する毒性データが取得されている物質は極めて少ない。したがって何らかの方法で底生生物に対する無影響濃度、すなわち $PNEC_{sed}$ を推定する必要がある。EU-TGDや米国EPAではデータの欠落を補うため、スクリーニングアプローチとして平衡分配法 (Equilibrium Partitioning Method) を提案している。このスクリーニングの結果は、底生生物を用いた全底質試験を実施するかどうかを決めるトリガーとすることができる。すなわち、平衡分配法で「 $PEC/PNEC$ 比 > 1 」となれば、底質添加による底生生物試験を行う必要があるとされている。

評価Ⅱでは、底生生物の毒性試験データが得られない場合の代替措置として平衡分配法を採用する。Ⅲ.4.3.3にも記載したが、この方法では以下を仮定している。

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

さらに、EU-TGDでは、 $\log Kow \geq 5$ の場合、底質に吸着した物質の摂取を考慮し、不確実係数 (EU-TGDではassessment factor) として 10 を加味するとしている。つまり、 $5 > \log Kow \geq 3$ の場合で求めた $PNEC_{sed}$ の値を 10 分の 1 にするということになる。

以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質と水の間の分配係数を用いて底質中の濃度に換算し、これを $PNEC_{sed}$ とする。 $PNEC_{sed}$ は底質の乾燥重量あたりの化学物質濃度である。