

①生態リスクの評価方法

a) 環境リスク評価（生態リスク評価）の基本的考え方

環境リスク評価は、基本的には、予測環境濃度(PEC)と予測無影響濃度(PNEC)との比較により行われる。保全すべき対象は①水生生態系、②陸生生態系、③高次捕食者（食物連鎖に伴うもの）、④排水処理施設中の微生物、⑤大気環境の5媒体となっている。生態系の感受性は最も感受性の高い生物種に依存すること及び生態系の構造を保護することにより生態系の機能も保護されるという考え方を踏まえ、リスク評価により環境の保全を図ろうとしている。

b) 環境暴露評価

環境暴露評価手法のポイントは以下のとおりである。

- 化学物質の全てのライフサイクルを考慮し、「排出シナリオ」を仮定して排出量を推計する。
- 実測値とモデル計算との両方を考慮し、相互補完的に利用する。
- 発生源近傍の地方レベルの予測濃度(PEC local)と、バックグラウンドとして考慮すべき広域レベルの予測濃度(PEC regional)を求める。この場合、PEC localは C local（発生源からの排出をもとに算出される濃度）と PEC regional の和となる。実測値についてはどちらに該当するかを検討して割り振る。

c) 生態リスク評価

生態リスク評価のポイントは以下のとおりである。

- 保全すべき対象は a)に示した5つであるが、水生生物への影響データが最も多く提出されることから、水生生物への影響の評価のみが詳細に行われることが多い。底質や土壌への影響評価は限定的になる。大気への影響は、酸性雨やオゾン層への影響などの非生物影響も考慮するが、手法は確立されていない。生体内への蓄積性が高い物質については、魚や虫などにおける化学物質濃度予測値（PEC oral, fish, PEC oral, worm）を計算して、これと魚や虫の捕食動物の PNEC と比較してリスク評価を行う。
- 水生生物に係る PNEC は、最も高い感受性を示した生物種の急性又は慢性毒性の試験結果を表2のアセスメント係数で除することによって算出する。ただし、データの状況によって変更もありうる。新規化学物質について言うと、域内における予

定上市量が一事業者当たり年間1トン以上（累積5トン以上）の場合、通常はベースセットデータが提出されるので、アセスメント係数は1000を用いる。定量的構造活性相関(QSAR)については、補完的に用いる。

表2 アセスメント係数

	アセスメント係数
ベースセット（魚、ミジンコ、藻類）の3つの栄養段階からそれぞれ少なくとも1種以上の短期L(E)C ₅₀ 値	1000
魚かミジンコのいずれかの長期NOEC	100
魚・ミジンコ・藻類のうちいずれか2つの栄養段階からの2つの長期NOEC	50
3つの栄養段階からの3つ以上の種（通常は魚・ミジンコ・藻類）についての長期毒性	10
フィールドデータ又はモデル生態系	ケースバイケース

d) リスクの判定

最終的なリスクの判定は、環境媒体ごとに算出した様々なPECとPNECとを比較して、

- ・追加情報や試験によりPEC/PNEC比が変わるかを判断し、
- ・適当なら追加情報や試験を求め、
- ・PEC/PNEC比を精査して再度判断する。

追加データが得られた場合、これを繰り返して、最終的に

- ・追加試験やリスク低減措置が必要ない
- ・リスク低減措置が必要

のいずれかの結論を得ることになる。

図2に、リスク評価のフローを示す。

リスク評価の結果については、以下のとおり扱われる。

○新規化学物質については、PEC/PNEC比が1以下であれば、

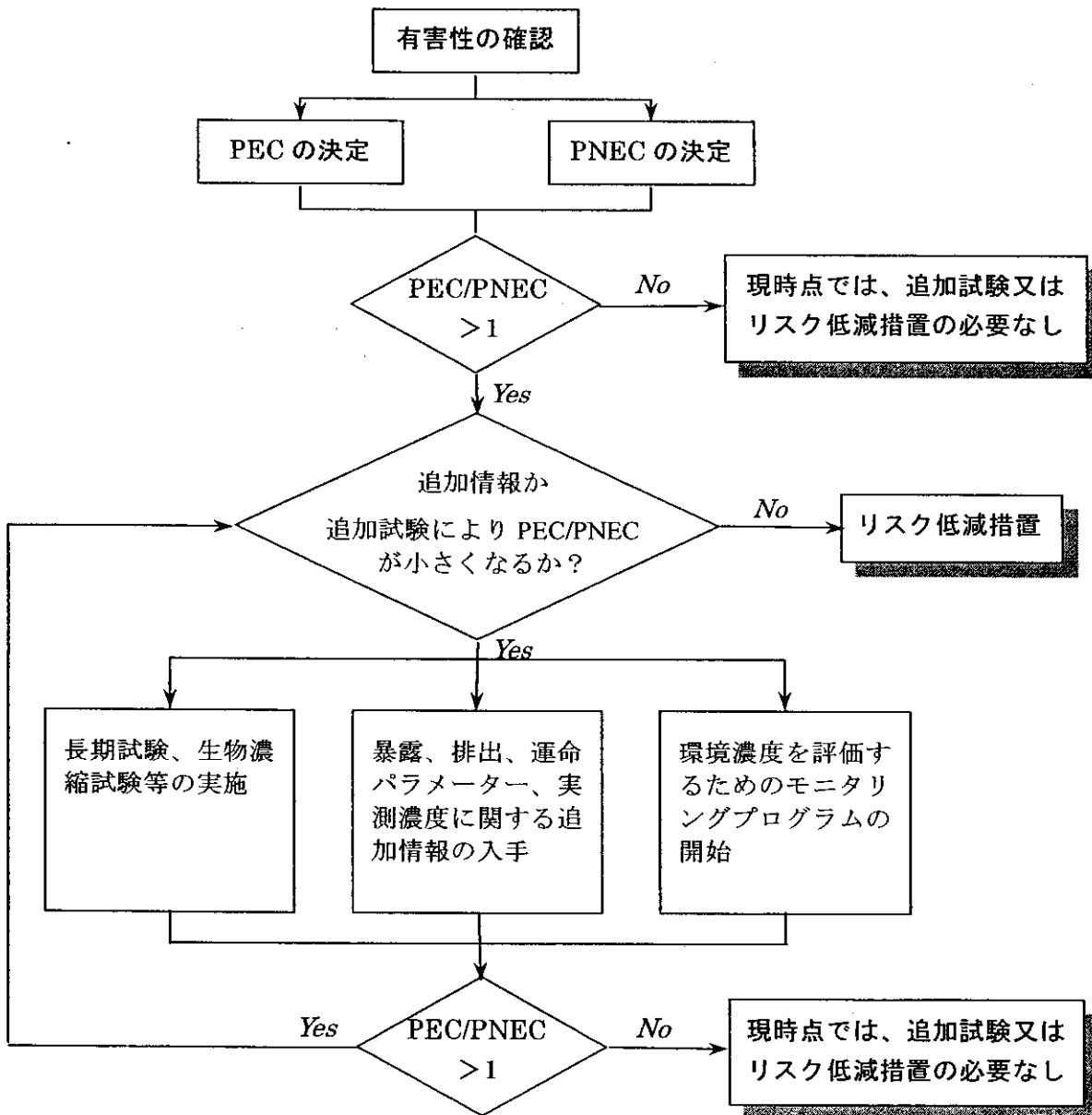
- ・当該物質は直ちに問題になることはなく、追加情報が提出されるまでは再度検討する必要なし。

という結論になる。もし1を超えれば、当局は以下の3つのどれにするかを決定する。

- ・当該物質は問題があり、当局は評価の改善のためにどんな情報が必要かを決定するが、次の量的裾切りレベルに達するまでその要求を延期する。
- ・当該物質は問題があり、追加情報を直ちに要求すべきである。
- ・当該物質は問題があり、当局は直ちにリスク低減の勧告をすべきである。

○既存化学物質については、PEC/PNEC 比が 1 以下であれば、
 ・現在のところ追加情報や追加試験の必要はなく、既に適用されているリスク低減措置を超える措置の必要はない。
 という結論になる。もし 1 を超えれば、
 ・追加情報や追加試験が必要である。
 ・リスクを低減する必要がある。ただし既に適用されているリスク低減措置を考慮に入れなければならない。
 という結論のいずれかとなる。この場合、PEC/PNEC の値の大きさや、濃縮可能性、生態毒性試験における経時変化、その他の毒性、構造類似物のデータを考慮に入れて検討することとされている。

図2 リスク評価のフロー



②評価に基づく規制

新規化学物質については、生態毒性試験の結果に基づき、必要に応じ危険有害性の分類及び表示（リスク警句及び安全警句）が行われる。また、リスク評価の結果に基づき、必要に応じてリスク低減措置が求められる。

既存化学物質についても同様に分類及び表示と、リスク評価に基づくリスク低減措置が講じられる。

③PBT化学物質への対応

EUでは、現在、「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）において新たな化学物質対策が提案され、その具体化が検討されているが、その中でPOPsについては認可（やむをえない場合に特定の用途のみ暫定的に認める）の対象とすることとされ、その他のPBT（生態毒性も含む。）化学物質も認可の対象とすることが検討されている。

G E S A M P

船舶による有害物質輸送に伴う海洋汚染防止という観点から、国際海事機関（I M O）が中心となり設立した各分野の科学者による助言組織である G E S A M P（海洋汚染について科学的観点から助言する専門家グループ）の作業グループにより、船舶で運搬される種々の化学物質の有害性評価が行われている。

①生態毒性等の判断方法

評価は、生物蓄積性、生分解性、水生生物に対する毒性等について行われ、ランク付けがなされる。水生生物に対する毒性のうち、船舶で有害化学物質を運搬する場合に必ず要求される急性毒性試験の評価については、O E C D テストガイドライン等に準拠した信頼性の高い試験データを用いて、最も感受性の高い生物種に対する最も強い毒性値に基づき毒性の程度に応じて7段階に分類される。また、必要に応じて要求される(亜)慢性毒性試験のデータについては、毒性の程度に応じて5段階に分類され評価される。

これらのうち、生物蓄積性と生分解性（サブカラム A1、A2）及び水生生物への毒性（サブカラム B1、B2）については、表 3. 1 ~ 表 3. 4 にしたがってランク付けがなされている。

表 3. 1 生物蓄積性（サブカラム A 1）の評価*

記号	蓄積性の程度	Log P_{ow}	BCF
0	蓄積性がない	<1 または >約 7 (分子量 700 以上)	-
1	蓄積性が非常に低い	1~<2	1~<10
2	蓄積性が低い	2~<3	10~<100
3	中程度の蓄積性	3~<4	100~<500
4	蓄積性が高い	4~<5	500~<4000
5	蓄積性が非常に高い	>5	>4000

* log P_{ow} と BCF の両方のデータが入手できるときは、後者の実測値を優先させる。(log P_{ow} : 化学物質の 1-オクタノールと水との間の分配係数。被験物質を 1-オクタノールと水の 2 つの溶媒層中に加えて十分に混和した後、2 層に分離し、各層中の濃度を測定することにより求める。BCF: 生物濃縮係数ともいう。被験物質を溶解した水中で魚を飼育し、被験物質の魚体中の濃度と試験水中の濃度より濃縮倍率を求める。)

表 3. 2 生分解性（サブカラム A 2）の評価

記号	生分解性の程度
R	易分解性
NR	易分解性ではない
NI	データがない

表 3. 3 水生生物に対する急性毒性（サブカラム B 1）の評価*

記号	急性毒性の程度	96 時間 LC ₅₀ (mg/L)
0	毒性がない	>1000
1	事実上毒性がない	100~1000
2	わずかに毒性がある	10~100
3	中程度の毒性がある	1~10
4	毒性が高い	0.1~1
5	毒性が非常に高い	0.01~0.1
6	とくに毒性が高い	<0.01

※96 時間魚類毒性試験での LC₅₀、48~96 時間甲殻類毒性試験での LC₅₀ 又は EC₅₀ 及び 72~96 時間藻類生長阻害試験での EC₅₀ を用い、信頼できるデータの中で最も強い毒性のものを用いて評価される。

表 3. 4 水生生物に対する慢性毒性（サブカラム B 2）の評価*

記号	慢性毒性の程度	NOEC (mg/L)
0	毒性が低い	>1
1	中程度の毒性がある	0.1~1
2	毒性が高い	0.01~0.1
3	毒性が非常に高い	0.001~0.01
4	とくに毒性が高い	<0.001

※OECD TG215（28 日間の幼魚生長試験）、OECD TG210（魚類初期生活段階毒性試験）、OECD TG202（21 日間ミジンコ類繁殖試験）や、この他海産あるいは淡水生物について国際的に認知されている標準的な毒性試験の結果に基づき、信頼できるデータの中で最も強い毒性のものを用いて評価される。

②評価に基づく規制

この評価結果は、海洋汚染防止のための国際条約であるマルポール条約に基づく規制(我が国の海洋汚染防止法を含む)に反映されている。

G H S

① 検討の経緯

化学物質の有害性による分類や表示方法は、国や地域、化学物質のタイプ等により各国ごとに異なっており、人の健康保護や環境保全の観点から不適當なことから、GHS (Globally Harmonized System)、すなわち地球的規模で調和のとれた有害性の分類と互換性のあるラベリングシステムの確立が、1992年の地球サミットにおいて採択されたアジェンダ 21 において国際的な目標として決定された。これを受け、現在、有害性項目ごとに OECD 等において分類・表示システムの検討が行われ、2002年12月に当面のシステムについて合意し、2003年7月に国連勧告が行われる見込みとなっている。

② 水生環境における有害性分類

水生環境における有害性分類については OECD において検討され、最終的に図 4. 1～図 4. 2 に示すように、急性毒性について 3 区分に、慢性毒性について 4 区分に分類する方法が提案されている。



③ 評価に基づく対応

GHS は自主的な仕組みではあるが、化学物質の安全性に関する政府間フォーラム (IFCS) では 2008 年までの完全実施を目標として各国が早期に取り組むよう奨励されている。また、APEC 諸国においても 2006 年までの実施を目標としている。

図 4. 1 水生環境 急性毒性

有害性 カテゴリー	クライテリア	表示項目	
1	96hr LC ₅₀ (魚) ≤ 1 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) ≤ 1 mg/l 及び/又は 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) ≤ 1 mg/l ※規制システムによっては LC ₅₀ ≤ 0.1 mg/l と いうレベルでカテゴリー内に区分を設ける 場合もある	シンボル	
		注意 喚起語	警告
		有害性 の説明	水生生物への 強い毒性を有 する
2	96hr LC ₅₀ (魚) >1 ≤ 10 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) >1 ≤ 10 mg/l 及び/又は 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) >1 ≤ 10mg/l	シンボル	無し
		注意 喚起語	無し
		有害性 の説明	水生生物への 毒性を有する
3	は 96hr LC ₅₀ (魚) >10 ≤ 100 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) >10 ≤ 100mg/l 及び/又 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) >10 ≤ 100 mg/l ※規制システムによってはさらに L(E)C ₅₀ > 100mg/l というカテゴリーを設ける 場合もある	シンボル	無し
		注意 喚起語	無し
		有害性 の説明	水生生物に有 害

図4. 2 水生環境 慢性毒性

有害性 カテゴリ	クライテリア	表示項目	
1	96hr LC ₅₀ (魚) ≤ 1 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) ≤ 1 mg/l 及び/又は 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) ≤ 1 mg/l 上記に加え、 低分解性 及び/又は log Kow ≥ 4 (実験的に求められた BCF が 500 未満でない場合 に限る)	シンボル	
		注意 喚起語	警告
		有害性 の説明	長期にわたり 影響し、水生生 物への強い毒 性を有する
2	96hr LC ₅₀ (魚) >1-≤ 10 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) >1-≤ 10 mg/l 及び/又は 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) >1-≤ 10mg/l 上記に加え、 低分解性 及び/又は log Kow ≥ 4 (実験的に求められた BCF が 500 未満でない場合 に限る) ただし慢性 NOEC > 1mg/L である場合はこの限りで はない	シンボル	
		注意 喚起語	無し
		有害性 の説明	長期にわたり 影響し、水生 生物への毒性 を有する
3	96hr LC ₅₀ (魚) >10-≤ 100 mg/l 及び/又は 48hr EC ₅₀ (甲殻類) >10-≤ 100mg/l 及び/又 は 72 又は 96hr ErC ₅₀ (藻類又は他の水生植物) >10-≤ 100 mg/l 上記に加え、 低分解性 及び/又は log Kow ≥ 4 (実験的に求められた BCF が 500 未満でない場合 に限る) ただし慢性 NOEC > 1mg/L である場合はこの限りで はない	シンボル	無し
		注意 喚起語	無し
		有害性 の説明	長期にわたり 影響し、水生 生物に有害
4	低溶存性であって水への溶解するレベルでは急性 毒性が報告されていないこと 低分解性であって、log Kow ≥ 4、潜在的に生物蓄積 性があることを示すこと ただし分類が不要であることを示す他の科学的証 拠がある場合はこの限りでない。そのような科学的 な証拠は実験的に求められた BCF が 500 未満であ ること、又は慢性 NOEC > 1mg/L であること、又は 環境中での易分解性を示す証拠を含む。	シンボル	無し
		注意 喚起語	無し
		有害性 の説明	水生生物に長 期の有害影響 を有する可能 性がある

(4) 化学物質の生態毒性試験方法

OECD テストガイドライン

OECD テストガイドラインは、当初、各国が独自に開発していた化学物質の安全性等に関する試験法について、試験結果を各国が共通に使用できるようにすることを目的に、OECDにおいて統一的な試験方法として定められたものである。

OECD テストガイドラインにおいては、生態系の機能に着目して生物群を選定し、その中で取扱が容易でかつ感受性が比較的高いものを供試生物種として示しており、その生物種を用いて試験を行うことが推奨されている。

生態毒性に関するテストガイドラインとしては、現在、以下に示す 17 種類が承認されており、さらに 8 種のドラフト (TG 202 及び 208 の改訂版を含む) が提案されている。

- ・ TG 201 藻類生長阻害試験 (改訂版、1984 年 6 月承認)
- ・ TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験および繁殖試験
(改訂版、1984 年 4 月承認)
(TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験として改訂中。2000 年 10 月ドラフト)
- ・ TG 203 魚類急性毒性試験 (改訂版、1992 年 7 月承認)
- ・ TG 204 魚類延長毒性試験：14 日間 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 205 鳥類摂餌毒性試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 206 鳥類繁殖試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 207 ミミズ急性毒性試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 208 陸生植物生長試験(1984 年 4 月承認:改訂中 2000 年 7 月ドラフト)
- ・ TG 209 活性汚泥呼吸阻害試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 210 魚類の初期生活段階毒性試験 (1992 年 7 月承認)
- ・ TG 211 ミジンコ繁殖試験 (改訂版、1998 年 9 月承認)
- ・ TG 212 魚類の胚・仔魚期における短期毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 213 ミツバチ急性経口毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 214 ミツバチ急性接触毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 215 魚類稚魚成長毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 216 土壌微生物窒素無機化試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 217 土壌微生物炭素無機化試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 218 底質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001 年 2 月)
- ・ TG 219 水質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001 年 2 月)
- ・ TG 220 ヒメミミズ科繁殖試験 (ドラフト) (2000 年 3 月)
- ・ TG 221 ウキクサ生長阻害試験 (ドラフト) (2000 年 10 月)
- ・ TG ウズラに対する鳥類繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000 年 4 月)
- ・ TG ミミズに対する繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000 年 1 月)

主な生態毒性試験方法の概要

①藻類生長阻害試験 (TG201)

水系食物連鎖における生産者である藻類（単細胞緑藻類）を対象とし、化学物質に72時間暴露した際の藻類の生長、増殖に及ぼす影響を把握する。試験には *Selenastrum capricornutum*, *Scenedesmus subspicatus*, *Chlorella vulgaris* を用いることとされている。

一定時間後の生物量又は細胞数を測定し、成長阻害半数影響濃度 EC_{50} 、無影響濃度 $NOEC$ を求める。

②ミジンコ急性遊泳阻害試験 (TG202)

水系食物連鎖における一次消費者であるミジンコ（推奨種：*Daphnia magna*）を対象とし、化学物質に48時間暴露した際のミジンコの遊泳に及ぼす影響を把握する。ミジンコ繁殖阻害試験の予備試験の役割も有する。

24時間、48時間後の行動、生死、異常行動及び外見の変化を観察し、遊泳阻害半数影響濃度 EC_{50} を求める。

③ミジンコ繁殖試験 (TG211)

水系食物連鎖における一次消費者であるミジンコ（推奨種：*Daphnia magna*）を対象とし、化学物質に21日間暴露した際のミジンコの繁殖に及ぼす影響を把握する。

親ミジンコの生死と状態、産仔数とその状態、放出卵の有無を観察し、繁殖阻害半数影響濃度 EC_{50} 、無影響濃度 $NOEC$ を求める。

④魚類急性毒性試験 (TG203)

水系食物連鎖における高次消費者である魚類を対象とし、化学物質に96時間暴露した際の魚類に及ぼす影響を把握する。試験には、ヒメダカ、ゼブラフィッシュ、ファットヘッドミノー、コイ、グッピー、ブルーギル、ニジマスを用いることが推奨されている。

死亡数を測定し、半数致死濃度 LC_{50} を求める。

⑤ 魚類の初期生活段階毒性試験 (TG210)

魚類を対象とし、受精卵から稚魚へ成長するまで試験物質を連続的に暴露した際の慢性的な影響を把握する。試験にはヒメダカ、ニジマス、ファットヘッドミノー、ゼブラフィッシュ、シープスヘッドミノーを用いることが推奨されている。

孵化数と生存数、体形異常、行動阻害、体長、体重を測定又は観察し、最小影響濃度 LOEC、無影響濃度 NOEC を求める。

⑥ ユスリカ毒性試験 (TG218, TG219 (ドラフト))

底生生物であるユスリカ (Chironomus 属) の 1 齢幼虫を対象とし、試験に用いるユスリカの種に応じて、化学物質に 20 ~ 28 日間又は 28 ~ 65 日間暴露した際のユスリカへの影響を把握する。TG218 では化学物質を底質に、TG219 では水中に添加して試験が行われる。

羽化にかかった日数及び羽化総数、行動障害、成長と死亡について測定又は観察を行い、羽化率、半数影響濃度 EC₅₀、最小影響濃度 LOEC、無影響濃度 NOEC を求める。

⑦ 鳥類繁殖試験 (TG206)

陸棲の高次消費者である鳥類を対象とし、化学物質を 20 週間以上投与した際の親鳥及び雛鳥への影響を把握する。試験には 1 種又はそれ以上の種を用いるとされ、マガモ、コリンウズラ、ウズラが推奨されている。

死亡及び中毒症状、親鳥の体重、雛鳥の体重、親鳥の摂餌量、雛鳥の摂餌量について測定又は観察を行うとともに肉眼的病理検査を行い、統計的に有意な影響濃度、無影響濃度 NOEC を求める。

なお、現在、本テストガイドラインとは別に、「ウズラに対する鳥類繁殖毒性試験」のテストガイドラインが検討されているところである。