

生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入について

平成14年3月

生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会

目 次

はじめに	1
1. 化学物質の審査・規制への生態系保全の観点の導入の必要性	2
(1) 化学物質の生態系への影響	2
①国内における影響の発現事例	2
②国内における生態リスク等の評価検討事例	2
③国際的な規制事例	3
(2) 諸外国における生態系保全の観点からの審査・規制の位置づけ	4
①OECDの決定・勧告における位置づけ	4
②OECD加盟国の化学物質の審査・規制における生態影響評価の位置づけ	4
(3) 我が国における生態系保全のための法的措置	4
①環境政策全般	4
②化学物質対策の分野	5
(4) まとめ	6
2. 化学物質の生態系への影響の試験・評価方法	7
(1) 生態影響試験法等の国際的な整備状況	7
①OECDテストガイドライン	7
②優良試験所基準(GLP)	7
③生態影響に関するデータ	7
④構造活性相関((Q)SAR)	8
(2) 海外で用いられている生態影響評価手法	8
①米国	8
②EU	9
③OECD	9
④GESAMP	10
(3) 我が国における生態影響試験及び評価の実施状況	10
(4) まとめ	11
3. 各国の化学物質の審査・規制制度	12
(1) 日本	12
(2) 米国	12
(3) EU	13

(4) オーストラリア	14
(5) カナダ	15
(6) まとめ	15
4. 生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方	16
(1) 生態系保全のための審査・規制スキームのあり方	16
① 基本的考え方	16
② 審査・規制スキームについて考慮すべき事項	16
(2) 生態影響に関する試験と審査のあり方	17
① 基本的考え方	17
② 対象生物及び試験法	17
③ 試験を求める化学物質の範囲	18
④ 構造活性相関の活用の可能性	18
⑤ その他	18
(3) 生態系保全のための審査・規制に関連して留意すべき事項	18
① 既存化学物質の対策	18
② 試験・審査スキームの見直し	19
③ 分類と表示	20
④ 情報公開	20
⑤ その他	20
おわりに	21
略語一覧	22
参考資料	25

はじめに

現在の我々の生活は、多種多様な化学物質を使用した製品やサービスに支えられている。しかし、化学物質の中には人の健康や生態系に有害な影響をもたらすおそれがあるものが少なくなく、このような化学物質による環境汚染を防止するため、その製造、使用、廃棄等について適切な管理を行う必要がある。

我が国では、PCBの問題を契機として、昭和48(1973)年に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「化学物質審査規制法」という。)が制定され、新たに製造・輸入される化学物質について事前に人への有害性等について審査するとともに、環境を経由して人の健康を損なうおそれがある化学物質の製造、輸入及び使用を規制する仕組みが設けられた。平成13(2001)年からは環境省も厚生労働省、経済産業省とともにこの法律を所管することとなり、現在、年間約300件の新規化学物質に係る審査がなされる等、人の健康に有害な化学物質については環境汚染の防止が図られている。

一方、近年では様々な化学物質による野生生物への影響について国民の関心が高まってきており、人の健康よりむしろ水生生物などに影響を及ぼすと考えられる化学物質の存在も確認されてきている。我が国の化学物質審査規制法ではもっぱら人の健康の保護の観点から審査・規制が行われているが、諸外国の制度では人の健康と環境(生態系)の両者の保護を目的として審査・規制が行われており、我が国においても生態系保全のための取組強化が必要との指摘がなされている。

これらのことを背景に、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することについて、その必要性、技術的対応可能性等を検証するとともに、これを導入する場合の審査・規制体系のあり方等について検討するため、平成13年10月に環境省環境保健部長の委嘱により本検討会が設置された。

本検討会では、これまで6回の会議を開催して検討を行い、その結果をここにとりまとめた。

1. 化学物質の審査・規制への生態系保全の観点の導入の必要性

(1) 化学物質の生態系への影響

①国内における影響の発現事例

化学物質による野生生物や生態系への影響が目に見える形で現れた事例としては、新聞等でしばしば報道される魚の斃死等の事例や、水産庁が毎年集計している漁業被害に関する報告がある。これらの発生原因については、事故的な化学物質の流出によるものと報告されたものが多いが、中には原因となる化学物質がよくわからない事例や、定常的な排水が原因とされたものも見られる。

生物の生息や生育に影響をもたらす要因は、化学物質による汚染以外にも、土木工事による生息環境の改変など様々であり、また、既に何らかの要因により生物相が貧弱になっている場所も少なくないことから、複雑な環境と生態系の推移を解析してその影響原因を特定することは容易ではない。

そうした中で、実際の環境で明らかに生態影響を及ぼしていると考えられる化学物質の代表的事例が、船底防汚剤や漁網防汚剤として使用されてきたトリブチルスズ(TBT)化合物である。諸外国で貝類への影響が報告されているほか、我が国でもイボニシ等に対する影響が報告されている。

また、除草剤で汚染された河川水を用いた実験で藻類の増殖阻害が確認されたり、有機りん系殺虫剤で汚染された河川水を用いた実験でミジンコ類の遊泳阻害が確認されるなど、一般環境に存在する濃度レベルで化学物質が水生生物に影響が生じるおそれがあることを示す研究報告がある。これらは農薬が原因と考えられているが、水生生物に対する毒性が強い同じような化学物質が環境を汚染すれば、水生生態系に影響を及ぼすおそれがあることを示している。

②国内における生態リスク等の評価検討事例

化学物質による生態影響に関するリスク評価については、我が国では緒についたばかりであるが、環境省が実施した環境リスク初期評価パイロット事業(平成9～12年度)における39物質についての評価結果によれば、生態影響に関して3物質[ディルドリン、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、ホルムアルデヒド]の予測環境中濃度(PEC)が予測無影響濃度(PNEC)を上回り、より詳細な評価を行う候補物質とされ、さらに6物質についてはPECがPNECを下回っているものの比較的近い値であることから、情報収集に努める必要があるとされた(参考1)。

また、環境省が平成13(2001)年8月に公表した「ノニルフェノールが魚類に与える内分泌攪乱作用の試験結果に関する報告」では、我が国の環境水中でみられる濃度レベルのノニルフェノールが魚類への内分泌攪乱作用を通じ生態系に影響を及ぼしている可能性があることが評価されたほか、この物質は内分泌攪乱作用以外の水生生物に対する毒性も強く、一部の環境水中の濃度は藻類の増殖や甲殻類の成長に関する無影響濃度を上回っ

ていた。

この他、様々な化学物質の水生生物に対する毒性データと環境モニタリングデータとを比較したところ、水環境中濃度の最大値が試算した予測無影響濃度を上回る物質が少なからず見られた。

一方、化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査に際し、環境省では、生態影響など同法の視野に入っていない環境影響について留意すべき物質を「フォロー物質」として記録に残している。この作業は環境庁当時から継続されており、生態影響に関しては、濃縮度試験の予備試験として実施されている魚の急性毒性試験の結果等が添付されている場合に限り、それをもとに審査委員会において判断されている。平成9年度以降の5年間に於いて審査された約1,200物質のうち魚の急性毒性試験等の結果が添付されていたのは約600物質であったが、そのうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたのは95物質であり、うち19物質は人の健康に関し有害性が疑われる「指定化学物質」相当とは判断されなかったものであった(参考2)。

このように限られた検討範囲ではあるが、化学物質の中には生態毒性が強いもの、生態リスクが高いと考えられるもの等が少なからず見受けられ、その中には人の健康への影響がそれほど強くないと思われるものもある。

③国際的な規制事例

生態系に影響を及ぼす化学物質は、国際的な規制の対象にもなっている。

例えば、2001(平成13)年10月に採択された「船舶についての有害な防汚方法の管理に関する国際条約」は、船舶用の防汚剤による海洋環境及び人の健康への悪影響を削減又は廃絶することを目的とした条約である。具体的には、海底堆積物や生物体内に蓄積され貝類などの水生生物に悪影響を及ぼしているトリブチルスズ(TBT)化合物を含有した船舶用防汚塗料を当面の対象とし、2003年以降全ての船舶への塗布を禁止する等の規制がなされる予定である。

また、2001(平成13)年5月に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」は、残留性有機汚染物質から人の健康及び環境の保護を図ることを目的として、PCB、DDT、ダイオキシン等の残留性有機汚染物質(POPs)の廃絶又は削減を図ろうとするものである。その成立の背景には、人の健康への影響だけでなく、海棲哺乳類等にもこれらの物質が蓄積し、地球規模での生態系への影響が懸念されることも挙げられている。

このほか、EUでは、人の健康又は環境に影響を及ぼすおそれがある化学物質をEU全体で規制している。最近の例では、金属加工油用の添加剤やゴム用の難燃剤、可塑剤等に広く用いられている短鎖塩素化パラフィンについて、水生生物に対する影響が懸念されることから一部の用途での使用を制限することが提案されており、前述のノニルフェノールについても同様にリスク削減策が提案されている。これらの物質は、北東大西洋の保全を目的とするOSPAR条約においても、一部用途の制限等の対策が進められている。

(2) 諸外国における生態系保全の観点からの審査・規制の位置づけ

① OECDの決定・勧告における位置づけ

OECD(経済協力開発機構)では、化学物質の安全性の確保と化学物質規制の相違から生ずる非関税障壁の防止の両面から、国際的に統一した安全性評価手法の整備が進められている。1982年に採択された「化学物質の評価における上市前最少データセットに関する理事会決定」(参考3)では、「加盟国は新規化学物質が上市される前に、新規化学物質の人及び環境への有害性の意味ある評価をなし得るように新規化学物質の性状についての十分な情報を入手すべき」と決定した上で、勧告として、化学物質を上市する際に事前に健康と環境への潜在的有害性を初期評価するための上市前最少データセット(MPD)の項目を掲げており、その中には生態影響に関する項目(魚類、ミジンコ、藻類に関する生態毒性データ)が含まれている。

また、1991年に採択された「既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関する理事会決定・勧告」(参考4)においては、高生産量(HPV)化学物質の点検及び既存化学物質のリスク削減プログラムの目的は「環境及び人の有害性やリスクの評価・削減」とされており、高生産量化学物質の初期評価に必要なスクリーニングデータセット(SIDS)には、同様に生態影響に関する項目が含まれている。

このように、新規化学物質の審査、既存化学物質の点検及びリスク削減を加盟国に求めているOECDの理事会決定・勧告では、人の健康への影響と環境(生態系)への影響とを同じように位置づけている。

② OECD加盟国の化学物質の審査・規制における生態影響評価の位置づけ

OECD加盟国(30か国)のうち、我が国の化学物質審査規制法に相当する新規化学物質の審査・規制制度を有する国は、現在25か国あるが、環境(生態系)の保全を法の目的に持たず、生態影響を判断するための生態毒性試験(以下、「生態影響試験」という。)を事業者に要求できないのは我が国だけである。すなわち、我が国を除く24か国においては、いずれも化学物質の審査・規制を規定する法律の目的として、人の健康の保護と並んで、あるいはこれを含む形で環境の保全が位置づけられている(参考5)。これを受けて、22か国では新規化学物質の通常の出荷時に生態影響試験(多くの場合、魚類急性毒性、ミジンコ類急性遊泳阻害及び藻類生長阻害の3試験)の結果の提出を求めており、出荷時に特定項目の試験結果の提出を義務づけていない米国や生態影響試験結果の提出を義務づけていない韓国においても、新規化学物質の構造や用途によって生態影響試験結果の提出を要求することができるようになっている。

(3) 我が国における生態系保全のための法的措置

① 環境政策全般

環境基本法では、環境保全の基本理念(第3条)として、「生態系が微妙な均衡を保つこ

とによって成り立っており人類の存続の基盤である限りある環境」が将来にわたって維持されるよう環境の保全を適切に行わなければならないことが明記されている。また、環境の保全に関する施策の指針(第14条)として、環境の保全に関する施策の策定・実施は、基本理念にのっとり、生活環境の保全、自然環境の適正な保全、生態系の多様性の確保、野生生物の種の保存その他の生物の多様性の確保等を旨として、総合的かつ計画的に行わなければならないとされている。

さらに、環境基本法に基づき策定された環境基本計画(平成6(1994)年策定、平成12(2000)年改正)においては、4つの長期的目標の1つとして、健全な生態系を維持、回復し、自然と人間との共生を確保するという「共生」が掲げられており、これを受けて「自然との共生」という概念が最近の環境政策の大きな目標として位置付けられている。

以上の理念・目標に対応するため、環境アセスメント、自然環境保全、海洋環境保全など、様々な環境政策の分野において、それぞれの法体系の中で生態系保全のための各種規制等の措置が定められ、実施されている。

②化学物質対策の分野

環境基本計画において、化学物質対策は、優先的に取り組むべき分野の一つと位置づけられ、戦略的プログラムが策定されており、その施策の基本的な方向として、生態系への化学物質の影響の重要性を踏まえ、人の健康の保護という従来からの観点に加え、生態系に対する影響の適切な評価と管理を推進することが明記されている。

昭和48(1973)年に制定された化学物質審査規制法は、人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的とし、新たに製造・輸入される化学物質について事前に環境中での分解性、生物への蓄積性及び人への慢性毒性について審査するとともに、その性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行っている。この法律は、製品として生産されるいわば「表口」から出て環境に放出され、あるいは消費、廃棄を通じて環境を汚染するという問題に対処するため、問題が起こる前に審査を行い、その結果を踏まえた適正な管理を行う趣旨から制定された重要な法制度である。しかしながら、同法が対象とする化学物質の生産あるいは使用の段階では、生態影響に係る事前審査を含め生態系保全のための法的措置は講じられていない。

一方、平成11(1999)年に制定された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(化学物質排出把握管理促進法)は、化学物質の排出量の把握等を通して事業者の自主的な管理の改善を促進し環境保全上の支障の未然防止を図るための新しい法制度である。同法は、人の健康を損なうおそれがある化学物質だけでなく、動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質についても対象としており、排出量等の把握を行うPRTR制度の対象となる354物質のうち58物質は、水生生物への毒性のみを有害性の根拠として選定されている。これにより、生態毒性が明らかな化学物質の一部については、排出段階において生態系保全のための自主的管理を促す法的措置が講じられることとなった。

なお、農薬については、農薬取締法に基づき規制が行われており、作物・土壌への残

留や水質汚濁による人畜への被害防止に加え、水産動植物への被害防止のための登録保留基準が設定されている。また、登録申請の際には魚類やその他の動植物への試験が課されている。さらに、野生生物や生態系への影響評価をもとにした登録保留基準の設定等についての検討が別途進められている。

(4) まとめ

我が国の化学物質対策では、近年、生態系の保全の重要性も認識されてきており、前述したように化学物質排出把握管理促進法の対象物質には、人の健康を損なうおそれがある化学物質に加え、動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質も選定されている。しかし、化学物質の製造・使用等を対象とする化学物質審査規制法では、人の健康を損なうおそれがある化学物質のみが規制対象とされ、製造前の生態影響試験の要求も、生態影響に関する審査も行われない仕組みのままである。

こうした状況を踏まえ、本年1月に公表されたOECDによる日本の環境保全成果レビューにおいては、「生態系の保全は、日本の化学物質管理政策の目的に、一般的には健康の保護と並ぶ形で含まれていない」として、「化学物質管理の効果及び効率をさらに向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大すること」と勧告されたところである。

以上から、環境基本法の理念・目標に沿った政策を進め、また国際的に遜色のない化学物質対策を実現し、生態系に影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を図るため、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することが必要である。