

2. 化学物質の生態系への影響の試験・評価方法

(1) 生態影響試験法等の国際的な整備状況

① OECDテストガイドライン

化学物質の性状や安全性に関する試験法は当初、米国、EUなどで独自に開発されていたが、試験結果を各国が共通に使用することができるよう、OECDにおいて統一的な試験方法として「テストガイドライン」を定めることになった。このうち、生態影響についてのテストガイドラインはこれまでに17項目について承認されており、さらに8項目のガイドライン案が提案され、検討されている(参考6)。これらの中には、実際に最も多く用いられている魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の他、慢性毒性試験も含まれ、また鳥類、ミミズ、ミツバチなど多様な生物種を対象とした試験法が開発されている。

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。

既に行われた試験結果を解析してみると、魚類、ミジンコ類、藻類の相互間では感受性の違いが認められるが、それぞれの中での種間ではさほどの違いは見られない。また、水生生物の急性毒性試験の結果と慢性毒性試験の結果との間にはある程度の相関関係が見られることから、急性毒性試験の結果を慢性的な影響の指標として活用することもできると考えられる。

なお、このような単一の生物種を用いた試験の他に、生物間の相互作用を踏まえた試験法の検討もOECDなどで行われているが、試験方法が確定するにはまだ様々な課題が残されており、法規制等に利用されるにはさらに時間を要すると思われる。

② 優良試験所基準(GLP)

化学物質の安全性データの信頼性を確保し、OECD加盟国間におけるデータの相互受理の実効性を担保するために、試験を実施する施設が備えるべき設備、体制、操作手順等に関する基準として、優良試験所基準(GLP)が策定され、1981(昭和56)年に「化学品評価におけるデータ相互受理(MAD)に関する決定」とともにOECD理事会において採択されている。同時に、各国がこのGLPを採用するように勧告され、加盟各国が化学物質の安全性評価を行う際には、GLPに合致した試験施設における試験データを用いることとされている。さらに、1989(平成元)年にはGLPの遵守に関する決定・勧告が採択され、査察制度の構築などが求められている。GLPは、生態影響試験を含めすべての安全性に関する試験を実施する施設に適用されるものである。

③ 生態影響に関するデータ

諸外国においては、生態影響に関するデータを集積した各種のデータベースが整備さ

れている。例えば、米国では、環境保護庁(EPA)が開発したECOTOXデータベースの中に、水生生物を対象としたAQUIRE、陸生植物を対象としたPHYTOTOX、野生生物を対象としたTERRETOXの3つのデータベースがあってそれぞれ生態毒性データを収載しており、2001年6月現在のデータ数は、水生生物について約20万件(約7,000物質)、陸生植物と野生生物について約13万件(約2,800物質)である。EUでは、年間1,000トンを超えて製造・輸入された約2,600物質について各企業から提出されたデータがIUCLIDと呼ばれるシステムに集積され、データベース化されて一般の利用にも供されており、その中に生態毒性データも含まれている。さらに、欧州産業界により設立されたECETOCでは、化学物質の毒性・生態毒性に関する情報を産業界に提供しており、そのデータベースには368物質、122種類の水生生物に関する評価済みの毒性情報が収録されている。

④構造活性相関((Q)SAR)

化学物質による生物への毒性については、経験的に類似の構造(物理化学的性質)を持つ化学物質には類似の生物学的作用があることを踏まえ、化学物質の構造に伴う物理化学的性質等と生物の生理活性との関係(構造活性相関：SAR)が古くから研究されている。生態毒性については、さらにその強さや度合いを定量的に捉えた定量的構造活性相関(QSAR)の開発が進んでおり、オクタノール/水分配係数(Pow)、水溶解度等を用いて回帰式を算出し、類似の化学構造を持つ化学物質の生態毒性を予測することが行われている。特に米国環境保護庁(EPA)では、構造活性相関を用いて生態毒性を推定するECOSARと呼ばれるプログラムを開発し、新規化学物質の通常の審査に使用している。なお、EUでは、補完的な位置づけでQSARが用いられている。

(2) 海外で用いられている生態影響評価手法

①米国

米国では、有害物質規制法(TSCA)に基づき、新規化学物質の製造前届出(PMN)がなされた場合、EPAがリスク評価を行い、その結果も踏まえて規制が行われている。

TSCAでは届出の際には新たな試験の実施を求めておらず、届出者が有しているデータのみを提出すればよいこととなっている。生態毒性データについては、これまでの経験から生態毒性が強そうなカテゴリーに該当する物質については試験データの添付が奨励されているが、ほとんどの場合には提供されない。このため、EPAでは前述したように主にQSARを用いて届出物質の生態毒性値(魚類、ミジンコ類、藻類の急性及び慢性毒性)を予測し、これらのうち最も感受性の高い生物種と項目について、不確実性を考慮したアセスメント係数を用いて生態影響の生じる可能性がある濃度(CC)を求めている。

一方、化学物質の暴露評価については、届出の際に提出される物質の物理化学的性状や環境中への排出量の予測値からモデルを用いて予測環境濃度(PEC)が算出される。

リスク評価では算出されたCCとPECとを比較し、PECがCCを超えているとリスクがあるとみなされ、最も感受性が高い生物種や暴露可能性がある他の生物種についての生態影

響試験の実施、暴露データの提出等が届出者に求められ、さらにEPAにおいて詳細なリスク評価が行われ、その結果リスクが認められた場合は、リスク管理の方法が検討される。

②EU

EUでは、「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令67/548/EECの第7次修正理事会指令92/32/EEC」において、新規化学物質の届出時に一定の試験データの提出を求めている。生態影響については、EU域内における届出者の予定上市量が年間1トン以上の場合、ベースセットとして魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性及び藻類生長阻害の各試験結果の添付が義務づけられており、予定上市量が増加していくにつれて段階的にさらに詳細な生態影響試験の実施が要求される。試験結果が有害性について分類・表示をしなければならないレベルに達している場合は、所管官庁においてリスク評価が実施される。また、既存化学物質については、「既存物質のリスクの評価と管理に関する理事会規則 No 793/93」に基づき、年間1,000トンを超える量の化学物質を生産又は輸入した事業者に、生態毒性データを含む様々な情報の提出を求めており、これをもとに所管官庁においてリスク評価が実施されている。

リスク評価はテクニカルガイダンス文書(TGD)を基に行われている。化学物質の生態影響については、5つの媒体(水生生態系、陸生生態系、高次捕食者、排水処理施設中の微生物、大気環境)が検討の対象となりうるが、水生生物への影響のみが詳細に評価されることが多く、急性または慢性毒性の試験結果から、試験された生物種の数等に応じて定まるアセスメント係数を用いて水生生物の予測無影響濃度(PNEC)が算出される。暴露評価については、化学物質の製造・使用・廃棄のすべての段階を考慮し、「排出シナリオ」を仮定して排出量を推計し、予測モデルを用いて、発生源近傍の地域レベルの予測濃度及び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を求めるのが一般的である。最後に、環境媒体毎に算出した予測環境濃度(PEC)とPNECとを比較することによりリスク評価が行われ、PECがPNECを超えている場合は、追加情報や追加試験を求めるか、直ちにリスク削減を行うことが勧告される。

③OECD

OECDでは、加盟各国の分担・協力により高生産量化学物質の安全性点検(当初は初期リスク評価、現在は初期有害性評価)が進められている。その進め方や評価方法をまとめた「SIDSマニュアル」(現在、HPVマニュアルに改訂中)には、水生生物への影響の初期評価方法についてのガイダンスが含まれており、その中では、米国やEUと同様に、生態毒性データにアセスメント係数を適用して予測無影響濃度(PNEC)を求め、予測環境濃度(PEC)との比較によりリスク評価を行うこととされている。PNECの算出においては、初期評価では基本的には生産者(藻類)、一次消費者(ミジンコ)及び二次消費者(魚類)の各栄養段階の代表種を用いた急性毒性試験結果に基づく評価を行うが、より詳細な評価は慢性毒性や亜慢性毒性データに基づいて行い、包括的な影響評価は(準)フィールド研究の結果を利用する場合もあるとされている。

④GESAMP

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(IMO)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GESAMP(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。

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、OECD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(Ⅱ)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。

(3) 我が国における生態影響試験及び評価の実施状況

環境省では、既存化学物質による生態系に対する影響を把握するため、平成7(1995)年度から水生生物を対象とした生態影響試験を実施している。現在は、OECDテストガイドラインに基づき、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び繁殖阻害試験、魚類急性毒性試験及び必要に応じて初期生活段階毒性試験の5種類の試験を実施し、その結果を公表するとともに、OECDにおける高生産量化学物質点検プログラムにもデータを提供している。平成14(2002)年3月現在、185物質の試験結果が公表されている。

なお、環境省では、化学物質審査規制法のGLPを参考として、環境省の生態影響試験事業に適用するための実務的なGLPとして「生態影響試験実施に関する基準」を定め、これを満たす試験機関において試験を実施させている。GLPの適合状況の確認については、「生態影響GLP評価検討会」により行われており、現在、国内では7機関がこの基準を満たしている。

また、環境省では、化学物質の環境リスク評価の本格的な実施に向け、その方法論の確立を目的とするパイロット事業を平成9年度から4か年かけて実施し、統一的な環境リスク初期評価の手順を示すガイドライン及び39物質の初期評価の結果をとりまとめて本年1月に公表した。その中で、生態リスク評価については、生態毒性及び生態リスクの評価のためのガイドラインがとりまとめられるとともに、39物質の評価結果が示され、前述したように、予測環境中濃度(PEC)が予測無影響濃度(PNEC)を上回った3物質についてより詳細な評価を行う候補物質とする等の結論が得られた。

(4) まとめ

化学物質による生態系への影響とは、環境中の化学物質が生態系を構成するある種の生物の生息・生育や繁殖を阻害することによって、生態系の機能と構造に変化が生じることである。しかし、生態系を構成する生物は多種多様であり、個々の化学物質について、生態系を構成する数多くの生物種への影響を逐一把握することは不可能である。そこで、生態系の中で重要な食物連鎖等を踏まえ、生産者、一次消費者、二次消費者といった生態学的な機能に着目し、それぞれの代表的な生物種への影響を実験的に把握することによって、主な生物に対する有害性(生態毒性)を評価し、最も感受性の高いグループへの毒性情報をもとに生態系への影響を評価するという方法が一般に用いられている。

これまで見てきたように、こうした生態影響試験法については、OECDにおいて統一的な試験方法であるテストガイドラインが定められ、また試験施設における信頼性確保と安全性データの相互受理の実効性を担保するGLPが定められている。既に米国、EU等では新規化学物質の審査や既存化学物質のリスク評価を行う際に生態影響も評価され、その結果に基づいた規制が行われている。我が国でも、環境省において、既存化学物質の生態影響試験や生態リスク評価が実施され、環境省の試験事業のためのGLPも策定されている。これらのことを踏まえると、我が国においても、法的措置のもとになる化学物質の生態影響に関する試験及び評価は技術的に実施可能であると考えられる。