

参 考 資 料

- 1 化学物質の環境リスク初期評価(平成9～12年度、パイロット事業)における生態リスク評価結果の概要と関連情報
- 2 新規化学物質のうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたもの(平成9年度以降)
- 3 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OECD理事会決定(仮訳)
- 4 既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関するOECD理事会決定・勧告(仮訳)
- 5 OECD加盟国の化学物質審査・規制における生態影響評価の位置づけ
- 6 生態影響試験に係るOECDテストガイドライン一覧
- 7 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系
- 8 各国の化学物質審査・規制制度の比較
- 9 検討経過
- 10 「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会」委員名簿

(参考1) 化学物質の環境リスク初期評価 (平成9~12年度、パイロット事業)

における生態リスク評価結果の概要と関連情報

| 番号 | CAS 番号 | 物質名 | PEC ($\mu\text{g/L}$) | | PNEC ($\mu\text{g/L}$) | 評価結果 | | 分解性 | 濃縮性 | 製造・輸 入量区分 |
|----|-----------|-------------------|-------------------------|--------|--------------------------|------|----|-----|-----|--------------|
| | | | 淡水 | 海水 | | 淡水 | 海水 | | | |
| 1 | 79-06-1 | アクリルアミド | 0.083 | <0.05 | 41 | ○ | ○ | 良 | | 10000 |
| 2 | 75-07-0 | アセトアルデヒド | <1 | <1 | 370 | ○ | ○ | 良 | | 1000 |
| 3 | 62-53-3 | アニリン | <0.06 | 0.074 | 0.4 | × | ▲ | 良 | | 100000 |
| 4 | 309-00-2 | アルドリル | <0.0001 | <0.05 | 0.0012 | ○ | × | 難 | 高 | |
| 5 | 78-79-5 | イソブレン | <0.5 | <1 | 43 | ○ | ○ | 難 | 低 | 1000 |
| 6 | 100-41-4 | エチルベンゼン | <0.03 | 1.1 | 26 | ○ | ○ | 良 | | 100000 |
| 7 | 106-89-8 | エピクロロヒドリン | <1 | <0.5 | 11 | ○ | ○ | 良 | | 100000 |
| 8 | 72-20-8 | エンドリン | 0.00035 | <0.05 | 0.001 | ▲ | × | 難 | 高 | |
| 9 | 1330-20-7 | キシレン | 0.042 | 1.5 | 8.2 | ○ | ▲ | 良 | | 1000000 |
| 10 | 100-00-5 | 1-クロロ4-ニトロベンゼン | <0.3 | <0.3 | 3.2 | ○ | ○ | 難 | 低 | 10000 |
| 11 | 123-86-4 | 酢酸ブチル | <0.2 | <0.2 | 100 | ○ | ○ | | | 10000 |
| 12 | 75-56-9 | 酸化プロピレン | <2 | <0.2 | - | × | × | 良 | | 100000 |
| 13 | 75-35-4 | 1,1-ジクロロエチレン | <5 | <5 | 79 | ○ | ○ | 難 | 低 | 1000 |
| 14 | 542-75-6 | 1,3-ジクロロプロペン | <2 | <0.2 | 0.9 | × | × | 難 | | |
| 15 | 95-50-1 | o-ジクロロベンゼン | <0.01 | <0.04 | <1 | × | × | 難 | 低 | 10000 |
| 16 | 106-46-7 | p-ジクロロベンゼン | 0.094 | 0.11 | 10 | ○ | ○ | 良 | | 10000 |
| 17 | 68-12-2 | N,N'-ジメチルホルムアミド | 0.1 | 0.07 | 71000 | ○ | ○ | 難 | 低 | 10000 |
| 18 | 74-83-9 | 臭化メチル | <0.01 | <0.01 | - | × | × | 難 | 低 | 10000 |
| 19 | 100-42-5 | スチレン | <0.01 | 0.02 | 9.1 | ○ | ○ | 良 | | 1000000 |
| 20 | 50-29-3 | p,p'-DDT | <0.0002 | <0.002 | 0.002 | ○ | × | 難 | 高 | |
| 21 | 60-57-1 | ディルドリン | 0.0097 | <0.01 | 0.0026 | ■ | × | 難 | 高 | |
| 22 | 79-94-7 | テトラプロモビスフェノール A | <0.04 | <0.04 | 0.8 | ○ | ○ | 難 | 低 | 10000 |
| 23 | 95-53-4 | o-トルイジン | <0.08 | <0.08 | 0.13 | × | × | 難 | 低 | 100 |
| 24 | 108-88-3 | トルエン | 0.09 | 2.4 | 12 | ○ | ▲ | 良 | | 1000000 |
| 25 | 584-84-9 | トルエンジイソシアネート | - | - | 160 | × | × | | | 100000 |
| 26 | 302-01-2 | ヒドラジン | <2 | <2 | 0.005 | × | × | 難 | 低 | 10000 |
| 27 | 92-52-4 | ビフェニル | 0.069 | <0.021 | 0.072 | ▲ | × | 良 | | 1 |
| 28 | 108-95-2 | フェノール | 0.58 | 0.43 | 0.8 | ▲ | ▲ | 良 | | 100000 |
| 29 | 117-81-7 | フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) | 1.6 | 0.4 | 0.77 | ■ | ▲ | 良 | 低 | 100000 |
| 30 | 84-74-2 | フタル酸ジ-n-ブチル | <0.3 | <0.3 | 4 | ○ | ○ | 良 | 低 | 10000 |
| 31 | 131-11-3 | フタル酸ジメチル | <0.1 | <0.1 | 96 | ○ | ○ | 良 | | 1000 |
| 32 | 118-74-1 | ヘキサクロロベンゼン | <0.05 | <0.002 | 0.002 | × | × | 難 | 高 | |
| 33 | 110-54-3 | n-ヘキサン | 0.5 | - | 15 | ○ | × | | | 10000 |
| 34 | 76-44-8 | ヘプタクロル | <0.000004 | <0.05 | 0.00003 | × | × | 難 | 高 | |
| 35 | 82-68-8 | ペンタクロロニトロベンゼン | <0.002 | <0.42 | 0.84 | ○ | × | 難 | | 1000 |
| 36 | 87-86-5 | ペンタクロロフェノール | 0.00092 | <0.05 | <0.041 | × | × | 難 | 低 | 1 |
| 37 | 50-00-0 | ホルムアルデヒド | 3 | 2 | <1 | ■ | ■ | 良 | | 100000 |
| 38 | 108-90-7 | モノクロロベンゼン | <0.01 | <0.3 | 0.5 | ○ | × | 難 | 低 | 10000 |
| 39 | 115-96-8 | リン酸トリス (2-クロロエチル) | 0.7 | 1.1 | 100 | ○ | ○ | 難 | 低 | 100 |

(注) ○：現時点では作業は必要ない (PEC/PNEC<0.1)、▲：情報収集に努める必要 (0.1≤PEC/PNEC<1)、■：詳細な評価を行う候補 (1≤PEC/PNEC)、×：現時点では生態リスクの判定はできない。製造・輸入量区分はオーダーを示したもの。予測環境中濃度 PEC：実測データを基に安全側に立った評価の観点から設定した環境中の予測濃度。

予測無影響濃度 PNEC：試験生物種の毒性値をアセスメント係数で除することにより算出した、生態系に対して有害な影響を及ぼさないと予想される濃度。

詳細は、「化学物質の環境リスク評価：第1巻」(平成14年3月 環境省環境保健部環境リスク評価室)を参照のこと (環境省ホームページ <http://www.env.go.jp/> にも掲載予定)。

(参考2) 新規化学物質のうち「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」と判断されたもの(平成9年度以降)

| 期間 用途 | 人の健康への影響について「指定化学物質」相当と判断されたもの | | | 人の健康への影響について「指定化学物質」相当と判断されなかったもの | | | 合 計 | | |
|-----------------|--------------------------------|-----------------|----|-----------------------------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|----|
| | H9.4～ H12.12 | H13.1～ H14.2 | 合計 | H9.4～ H12.12 | H13.1～ H14.2 | 合計 | H9.4～ H12.12 | H13.1～ H14.2 | 合計 |
| 染料 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 1 | 3 |
| 染料原料・色素原料 | 3 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 |
| 塗料・顔料 | 4 | 0 | 4 | 1 | 1 | 2 | 5 | 1 | 6 |
| 防菌剤・防カビ剤 | 5 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| 防菌剤原料 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 殺虫剤・防虫剤 | 3 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 |
| 香料 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 溶剤中間体 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 触媒 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 安定剤・老化防止剤・樹脂添加剤 | 7 | 0 | 7 | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 |
| 重合開始剤 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 硬化促進剤 | 2 | 0 | 2 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 4 |
| 潤滑油添加剤 | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 金属防錆剤 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 農薬 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 農薬中間体 | 7 | 1 | 8 | 0 | 0 | 0 | 7 | 1 | 8 |
| ポリマー原料(モノマー) | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 樹脂 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 | 2 | 1 | 3 |
| 樹脂原料 | 4 | 3 | 7 | 1 | 1 | 2 | 5 | 5 | 10 |
| 写真感光材料 | 2 | 0 | 2 | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 | 4 |
| 液晶原料 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| 感熱色素 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 感熱色素中間体 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 医薬品中間体 | 6 | 2 | 8 | 1 | 1 | 2 | 7 | 3 | 10 |
| その他 | 7 | 1 | 8 | 1 | 2 | 3 | 8 | 3 | 11 |
| 合計 | 64 | 12 | 76 | 13 | 6 | 19 | 77 | 18 | 95 |

(注) H9.4～H12.12: 化学物質安全性評価検討会における検討結果を踏まえたもの

H13.1～H14.2: 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会における検討結果を踏まえたもの

「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」とは、魚類急性毒性試験等の短期毒性試験で得られたLC50値等が概ね10mg/l以下のもの等

(参考3) 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 (仮訳)
1982年12月8日 C(82)196(Final)

DECISION OF THE COUNCIL

concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals

8th December 1982 - C(82)196/Final

(英文は OECD ホームページ参照 <http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-519-14-no-6-25073-0,FF.html>)

理事会は、

1960年12月14日付の OECD 条約第2(a)、2(d)、3、5(a)及び5(b)条に鑑み；

環境政策の国際的経済的側面についての指導指針に関する1972年5月26日付の理事会勧告[C(72)128]に鑑み；

化学物質の潜在的環境影響の評価についての1974年11月14日付の理事会勧告[C(74)215]に鑑み；

化粧品及び家庭用品の安全性規制に関する1976年8月26日付の理事会勧告[C(76)144(Final)]に鑑み；

化学物質の人及び環境への影響を予測する手順及びその要件に関するガイドラインの確立についての1977年7月7日付の理事会勧告[C(77)97Final]に鑑み；

化学物質の規制についての特別計画に関する1978年9月21日付の理事会決定およびそれにもとづいて作成された作業計画さらにその計画の延長についての1981年5月12日付の理事会決定[C(78)127(Final)及びC/M(81)7(Final), Item86]に鑑み；

化学物質の健康及び環境への影響の抑制についての1980年5月19日の化学品グループ第1回ハイレベル会合の結論[ENV/CHEM/HLM/80M/1]に鑑み；

OECD加盟国において、有害な化学物質の曝露から人とその環境を守るための協調した行動の必要性を考慮して；

化学物質の国際的な製造及び貿易の重要性及び、化学品規制政策の調和がOECD加盟国にもたらす相互の経済及び貿易上の利益を考慮して；

加盟国において、化学物質の試験に係る費用負担の軽減の必要性並びに不足がちな試験施設及び専門家の利用のより効果的な利用の必要性を考慮して；

データ相互受入れ[C(81)30(Final)]、OECDテストガイドライン、優良試験所基準のOECD原則及びOECD上市前最少データセットとの緊密な関係を考慮して；

加盟国において新規化学物質のもつ潜在的な有害性の初期評価を実施できる十分な情報を持つことの必要性を考慮して；

第1部

1. 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う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であることを決定する。
2. ある種の化学物質はその用途により既に加盟国における特定の法の対象となっており、従ってその用途に関する限りにおいてはこの決定に従属しないことに留意する。
3. 加盟国の法又は行政上の手続きにおいて化学物質の性状又は製造量の面から免除することができ

ることに留意する。

4. 環境委員会に対し、化学物質の一連の試験を進めるための全体的な取組を進展するような作業計画を実行することを指示する。
5. 環境委員会に対し、有害性評価の調和を目的とする関連した作業及び化学物質の評価に関連する届出手続きの検討の継続を指示する。

第2部

第1部に述べられた決定を履行する為に

上市前最少データセット(MPD)が、以下の付属書の必須部分として記載してあるその弾力的運用条項とともに、化学物質の健康と環境への潜在的有害性の意味ある初期評価の基礎として役立つものであることを勧告する。

付属書

OECD 上市前最少データセットの構成データ及び弾力的運用条項

OECD 上市前最少データセットの構成データ

- ・化学物質の同定データ
 - 国際的に合意された命名法による名称 (例えば IUPAC)
 - 他の名称
 - 構造式
 - CAS 番号
 - スペクトル (純品及び工業品グレードの“指紋領域のスペクトル”)
 - 工業品グレードの純度、既知の不純物及びその重量パーセント、(上市の目的のための) 必須の添加剤、安定剤およびそれらの重量パーセント
- ・製造/使用/廃棄データ
 - 予定生産量、トン/年
 - 用途
 - 提案された廃棄方法
 - 想定される輸送方法
- ・推奨される予防方法及び緊急時の方法
- ・分析方法
- ・物理/化学データ
 - 融点
 - 沸点

密度
蒸気圧
水への溶解度
分配係数
加水分解性*
スペクトル
吸着-脱着性*
解離定数
粒子径*

*ベースセットとしてはスクリーニング部分のみで可

・急性毒性データ

急性経口毒性
急性経皮毒性
急性吸入毒性
皮膚刺激性
皮膚感作性
眼刺激性

・反復投与毒性データ

14～28 日の反復投与

・変異原性データ

・生態毒性データ

魚類 LC50—少なくとも 96 時間曝露
ミジンコ—14 日間繁殖テスト
藻類—4 日間生長阻害性

・分解性/蓄積性データ

生分解性：スクリーニング段階の生分解性データ（易分解性）
生物蓄積性：スクリーニング段階の生物蓄積性データ（分配係数、n-オクタノール/水分配係数、
脂肪への溶解性、水への溶解性、生分解性）

OECD 上市前最少データセットの弾力的運用条項

加盟国はさらに以下の点に留意する

1. 試験の必要性及びその範囲に影響を及ぼす科学的、経済的要因に対し、ケースバイケースベースで正当な考慮が払われうること。
2. 加盟国はその行動を正当化しうる限りにおいて、ある種のテストを省略、代替又は初期評価の後段階において要求しうること。

(参考4) 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 (仮訳)

1991年1月31日 C(90)163/Final

DECISION-RECOMMENDATION OF THE COUNCIL
on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals

31st January 1991 - C(90)163/Final

(英文は OECD ホームページ参照 <http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-519-14-no-6-25073-0,FF.html>)

理事会は、

1960年12月14日付の経済協力開発機構(OECD)条約の第5a)及び第5b)条に鑑み;

それぞれ1980年5月12日付、1982年11月15日付及び1987年3月17日付の化学品グループの第1回、第2回及び第3回ハイレベル会合における既存化学物質管理に関する結論に鑑み;

化学物質の試験に係る動物保護の重要性に関する化学品グループ第2回ハイレベル会合の結論に鑑み;

人及び環境に影響を与える物質の管理方法に関する届出及び協議手順に関する理事会決議 [C(71) 73 (Final)] に鑑み;

統合的汚染防止管理についての1991年1月31日付の理事会勧告 [C(90) 164/Final]、特に、物質がもたらすリスクを評価する場合及びそれらの排出を制限するための規制を構築・実施する場合、環境全体ならびに物質の市場及び環境中でのライフサイクル全てに対する活動及び物質による影響を考慮した、加盟国による統合的な汚染の防止と管理の実施についての勧告に鑑み;

既存化学物質の組織的な点検についての1987年6月26日付の理事会決定・勧告 [C(87) 90 (Final)] に鑑み;

化学物質による潜在的な環境影響のアセスメントについての1974年11月14日付の理事会勧告 [C(74) 215] に鑑み;

OECD加盟国及びユーゴスラビア政府により採択された、製造から最終処分までの新規及び既存化学物質のより効果的な管理が分担かつ協調された努力により達成されると述べられている1985年6月20日付の“環境：将来への資源 (Resource for the Future)”宣言、第6項に鑑み;

主要な化学物質生産国は、優先試験のための既存化学物質の選択、アセスメントにおけるクライテリアと手順、及び課題と必要とする資源の国際的分担システムに関して国際的な同意を得るための継続的な努力を強化すべきであることが述べられた、1987年の環境と開発についての世界委員会の勧告に鑑み;

国連ヨーロッパ経済委員会地域における持続可能な開発についての1990年5月16日付のベルゲン大臣宣言、特に15c)の第IV項、及び16c)の第V項に鑑み;

既存優先化学物質の第1グループに関して協調したデータ収集、試験及び評価を始める契機となった、現在までに加盟国が集積した既存化学物質の協同点検に関する経験を考慮して;

化学物質のライフサイクルのすべての過程で暴露した一般市民や労働者の健康及び/又は環境へのあらゆるリスクの削減へ向けた国内外の資源のより効率的な利用が、協調された既存化学物質の同定、評価及び管理によって可能になることを考慮して;

リスクの削減を目的とした健康及び環境への影響評価においては、その物質及び代替物質の利用に

よるリスクと便益並びに管理の実施による経済への影響の評価を含めるべきことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に対して経済的かつ規制的なアプローチを適用するための効率的かつ革新的な手法は、協調的な国際的努力により成り立つことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に関して強化された国内及び協調的な国際的努力が、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康への重大又は不可逆的な被害への脅威を実質的に緩和することを考慮して；

加盟国で関心が持たれている選定された物質について現在行われている評価、リスク削減戦略の構築、及び適切な場合にはリスク削減活動の実施のための協同作業が、この点で更なる努力のために重要であることを考慮して；

第4回環境大臣会合において承認された、化学物質管理特別プログラム管理委員会と環境委員会化学品グループの第15回合同会合の提案のもとに；

I. 既存化学物質の協同点検及びリスク削減

A. 協同点検

1. 加盟国においては、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康に対して潜在的に有害な化学物質を同定するために、協力して高生産量（HPV）化学物質*を点検しなければならないことを決定する。
2. 加盟国においては、I.A.1で提示した作業を実施するに当たって、以下の事項を実行しなければならないことを決定する。
 - i. 協力して点検対象 HPV 化学物質を選定する。
 - ii. 既存のデータの収集又は試験実施の保証により、各化学物質の潜在的な有害性を情報に基づいて判断するために必要な、合意された基本データセットを入手する。
 - iii. 基本データセットに基づく各化学物質の潜在的な有害性に関する初期評価を協同で行う。
3. 加盟国は、初期評価において潜在的に有害であると認められた HPV 化学物質について、さらなるデータの導出及びその有害性やリスクについてのより詳細で系統的な評価の完了を含む、追加的な協同作業を行うことを勧告する。
4. 加盟国は、関心を共有する HPV 以外の既存化学物質の点検作業についても、協同で行うことを勧告する。
5. 加盟国は、既存化学物質の協同点検によって得られた情報を、機密データの保護のための正当な要求を尊重しつつ、国連環境計画-国際有害化学物質登録組織（UNEP/IRPTC）を介して、一般に利用できるようにしなければならないことを決定する。
6. 国際化学物質安全性計画（IPCS）に対し、既存化学物質の健康及び環境への影響評価を準備

するために、OECD 加盟国による既存化学物質の点検結果を用いることを求める。

B. リスク削減

1. 加盟国は、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康に対する既存化学物質のリスクの削減を目的とした国内プログラムを構築又は強化しなければならないことを決定する。
2. 加盟国は、I. A 章に示した協同点検及び／又は II.1. ii 項に掲げる手順に含まれている化学物質の中で、どの化学物質が協調したリスク削減の適切な候補かを決めるための共通のクライテリアを協同で開発することを勧告する。
3. 加盟国は、適当なら化学物質のライフサイクル全体を考慮して、選定された化学物質のリスクを削減するための協調的活動を実施することを勧告する。これらの活動には、より汚濁負荷の小さい製品や技術の利用の促進、排出目録、製品のラベリング、使用制限、経済的インセンティブ、物質の段階的廃止あるいは禁止など、規制的及び非規制的な措置が含まれる。

II. 実施

1. 他の国際機関の作業に留意し、化学物質管理特別プログラム管理委員会に対して以下の事項を指示する。
 - i. この決定・勧告事項の実践的な実施を容易に促進するために計画された作業プログラムを遂行する。
 - ii. 既存化学物質のリスクを削減するために、加盟国の活動に関する情報の通知及び交換手順を構築する。
 - iii. I.B.3 項に従って、加盟国が協調したリスク削減活動を実施する程度に応じて、適切な場合、特定の化学物質又は化学物質群のリスク削減に関する協定を提案する。

III. 事務総長に対し、この業務が他の国際機関、特に UNEP/IRPTC 及び IPCS と協同で行われることを保証ものとするために、必要な手段をとることを求める。

IV. 化学物質管理特別プログラム管理委員会に対し、決定・勧告の遂行に関する加盟国の活動内容について、1994 年末までにレビューすることを指示する。

*本決定－勧告における HPV 化学物質とは、定期的に構築され更新される OECD 高生産量 (HPV) 化学物質代表リストに含まれている化学物質のことである。