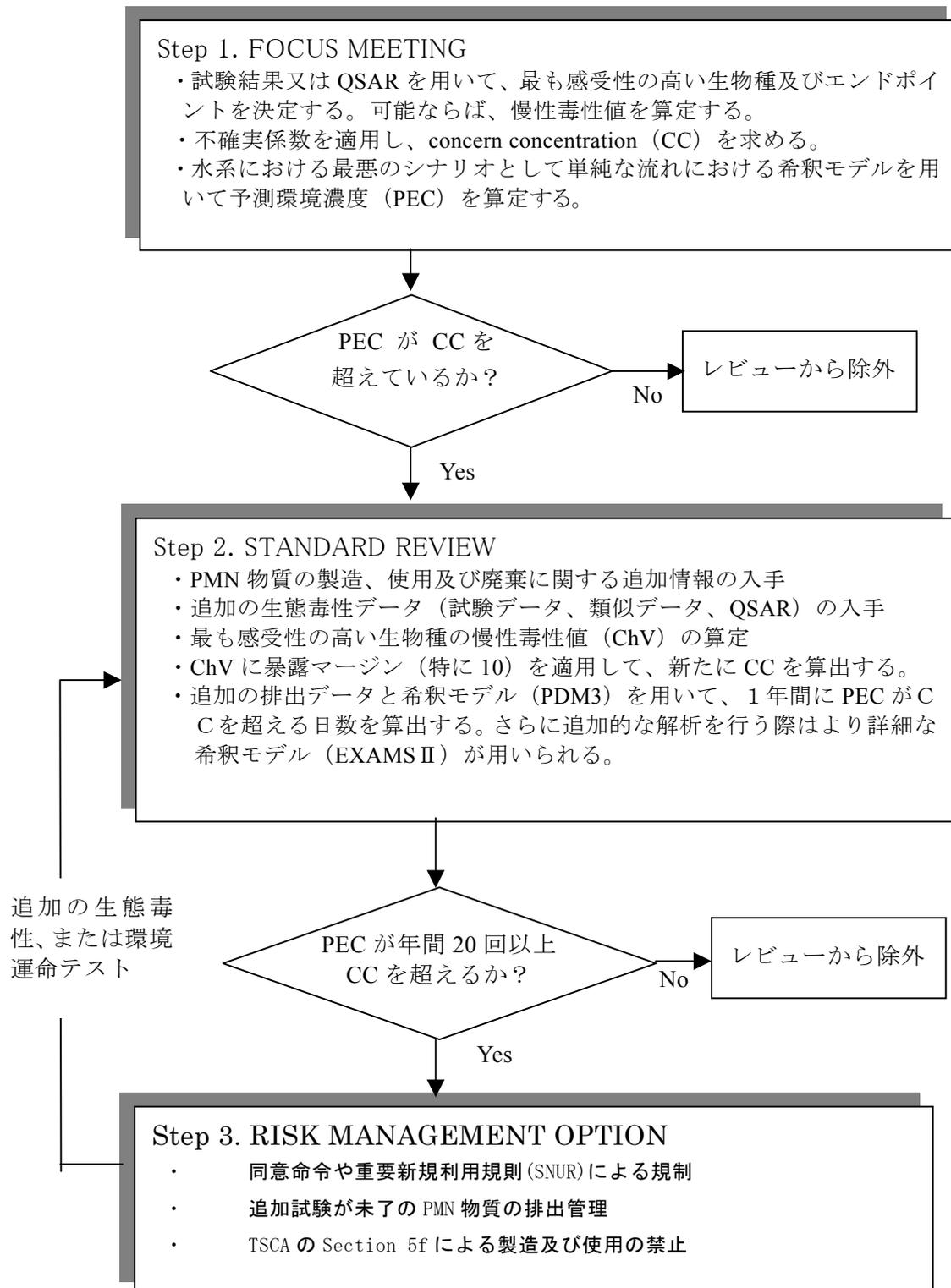


図 1 新規化学物質の生態リスク評価のフロー



## ②評価に基づく規制

リスク評価の結果、リスク管理の必要があると判断された化学物質については、一般的にはその製造、輸入、使用を制限又は禁止する同意命令や重要新規利用規則（SNUR）に基づく規制が行われる。

同意命令は届出者のみを規制の対象とするものであり、EPAと届出者とで話し合いを行い、追加情報の提出、規制の遵守、届出の取下げ等のうちのいずれかを届出者に選択させるものである。SNURはすべての者を対象とする規制であり、届出以外の用途での使用に係る届出義務、事業所ごとの取扱量制限、排水基準設定などいくつか用意されている措置のメニューから必要なものを選択して規制を実施している。この中には水への排出に関する規定など水生生物への影響を考慮した内容も含まれる。SNURの対象物質を製造、輸入又は使用する場合には、その化学物質に関するSNURの要件を遵守する必要があり、その範囲を超えて当該化学物質を利用したい場合は事前に届出が必要である。

## ③PBT（難分解性・高蓄積性・毒性）化学物質への対応

米国ではPBT化学物質によるリスクの低減のための「PBTプログラム」が進められている。TSCAにおいても1999年にPBTカテゴリーが定められ、難分解・高蓄積性の物質は人の健康影響に関する試験及び生態毒性試験（一般的には哺乳類及び鳥類等の慢性毒性試験）の結果に基づいて分類され、その結果が出るまでは製造が禁止される。人や環境へのリスクがある可能性がある場合はリスクがないことが確認されるまで製造が禁止され、最終的にリスクが低いと判断される場合もSNURにより環境排出は禁止される。なお、POPsについては製造・使用を原則禁止することが提案されている。

## 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 <sub>50</sub> 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、

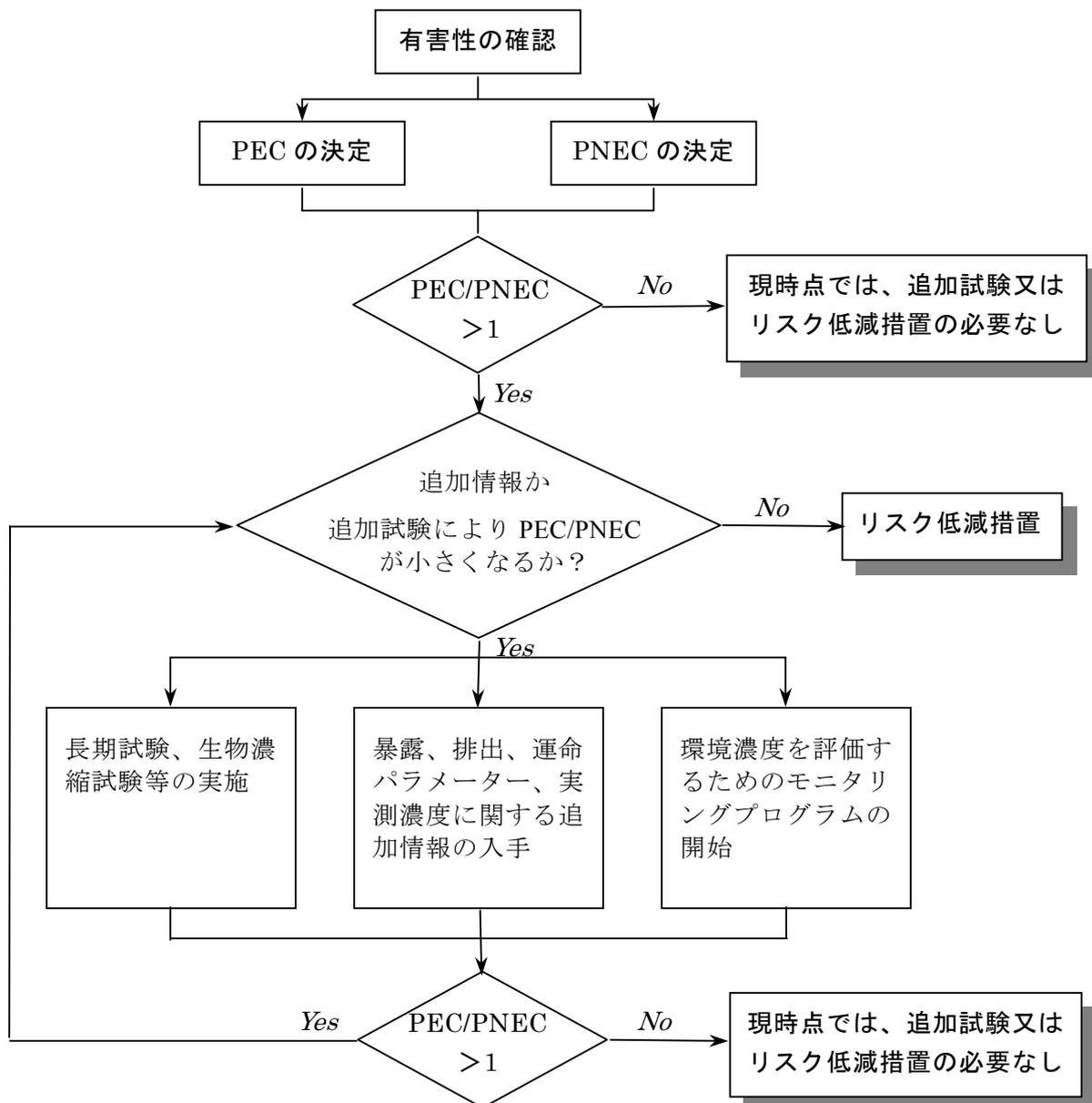
- ・現在のところ追加情報や追加試験の必要はなく、既に適用されているリスク低減措置を超える措置の必要はない。

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。

## ③ P B T 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P O P s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P B T（生態毒性も含む。）化学物質も認可の対象とどうか検討されている。

## 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 <sub>ow</sub>	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<sub>ow</sub> 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<sub>ow</sub>: 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 <sub>50</sub> (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 LC<sub>50</sub>、48~96 時間甲殻類毒性試験での LC<sub>50</sub> 又は EC<sub>50</sub> 及び 72~96 時間藻類生長阻害試験での EC<sub>50</sub> 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。

## GHS

### 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。