

生態毒性の観点からの特定第一種指定化学物質の指定要件について

1 背景

特定第一種指定化学物質については、法制定当時の附帯決議（平成11年7月6日参議院国土・環境委員会）において「特に、有害性の強い指定化学物質については、含有率や取扱量の下限を小さくするよう配慮すること」とされたことを受けて、有害性ランクで発がん性クラス1の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定した。

平成19年度から平成20年度の見直し検討において、GHSで発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の1%から0.1%に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることにかんがみ、それまで特定第一種指定化学物質の有害性要件としていた発がん性（C）に加えて、生殖細胞変異原性（M）及び生殖毒性（R）についても特定第一種指定化学物質の指定要件に追加された。

令和元年の見直しにおいては、国内外の状況も鑑みて、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられるとされた。そこで、生態毒性の観点からの特定第一種指定化学物質の指定要件について以下に示す。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」（令和元年6月28日）抜粋

国内外の状況として、欧州のREACH規則のSVHC（高懸念物質）では、CMR物質のほかPBT物質として環境中での残留性（P）や蓄積性（B）を有する場合に、毒性（T）として長期毒性が考慮されていること、また、GHS分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見（NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられる。

2 現行の特定第一種指定化学物質の指定要件

現行の特定第一種指定化学物質の指定要件を表1に示す。GHSの有害性区分を参考に設定をしており、発がん性で13物質、生殖発生毒性で2物質が指定されている。

表 1 現行の特定第一種指定化学物質の有害性項目ごとの指定要件と物質数

有害性項目	指定要件	物質数
発がん性	人に対して発がん性あり ⇒化管法クラス1 ⇒GHS：区分1A	<ul style="list-style-type: none"> ・石綿 ・エチレンオキシド ・カドミウム及びその化合物 ・六価クロム化合物 ・クロロエチレン（別名塩化ビニル） ・ダイオキシン類 ・ニッケル化合物 ・砒素及びその無機化合物 ・1,3-ブタジエン ・ベリリウム及びその化合物 ・ベンジリジン=トリクロリド ・ベンゼン ・ホルムアルデヒド 計 13物質
生殖細胞変異原性	ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する ⇒GHS：区分1A	(該当なし)
生殖発生毒性	人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす ⇒化管法クラス1 ⇒GHS：区分1A	<ul style="list-style-type: none"> ・鉛化合物 ・2-ブロモプロパン 計 2物質

3 生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件等

(1) 難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある諸制度における基準

国内外において、難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある諸制度について表 2 に整理した。

表 2 難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある国内外における諸制度の概要

規制による物質区分	当該物質区分に課せられる主な規制内容等	分解性	生物蓄積性	生態毒性等
日本 化審法における 第一種特定化学 物質	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の許可制（事実上禁止） ・ 政令指定製品の輸入禁止 ・ 政令指定用途以外での使用の禁止 ・ 物質及び政令指定製品（物質使用製品）の取扱基準適合・表示義務 ・ 回収等措置命令 	<p>生分解性試験で良分解性でないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3つの試験容器のうち2つ以上でBODによる分解度が60%以上であり、かつ3つの平均が60%以上であること。 ・ あわせてHPLC、GC等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。 	BCF ≥ 5,000	有害性要件（ヒトへの長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性を有していること）
欧州 REACH 規則 認可対象 候補物質 (SVHC)	<p>【SVHC】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SDS等による情報伝達義務 <p>【認可】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上市・使用の認可制 	<p>半減期が以下のいずれかを満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海水中 > 60 日 ・ 淡水中 > 40 日 ・ 海底質中 > 180 日 ・ 淡水底質中 > 120 日 	BCF > 2,000	慢性 NOEC < 0.01mg/L (またはCMR カテゴリー1&2 または内分泌かく乱性)
米国 TRI 対象物質	<ul style="list-style-type: none"> ・ PRTR 制度における報告閾値（取扱量要件）の引き下げ 	<p>半減期が以下のいずれかを満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 淡水中または海水中 ≥ 60 日 ・ 底質中 ≥ 60 日 ・ 土壌中 ≥ 60 日 ・ 大気中 ≥ 2 日 	BCF ≥ 1,000	懸念リスクレベルによる毒性データ

規制による物質区分	当該物質区分に課せられる主な規制内容等	分解性	生物蓄積性	生態毒性等
米国 TSCA 新規化学物質 審査における PBT 分類基準	<ul style="list-style-type: none"> • PBT に関する試験要求 • 環境排出に関する年間報告、排出制限 	半減期 > 60 日	$BCF \geq 1,000$	哺乳類（ヒトを含む） および鳥類に対する 慢性毒性
	<ul style="list-style-type: none"> • 生産禁止（EPA による規制方針策定まで） 	半減期 > 180 日	$BCF \geq 5,000$	

(2) 生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件（案）

諸外国の制度と比較した表 2 より、米国の PRTR 制度である TRI において報告閾値（取扱量要件）を引き下げる基準は、化管法の特定第一種指定化学物質の趣旨ともなじむものと考えられる。そのため、分解性及び生物蓄積性は、TRI の設定を参照する。

一方、TRI の報告閾値（取扱量要件）を引き下げる基準における生態毒性等の基準はリスクレベルによる毒性データとされており、一意に決まらない。生態毒性が非常に懸念されるものとして、欧州 REACH 規則における SVHC の基準として、無影響濃度 (NOEC) 0.01mg/L が設定されている。また、動植物の生息生育に著しく支障を及ぼすとして設定された化審法の特定一般化学物質では、予測無影響濃度 (PNEC) として 3×10^{-4} mg/L が設定されている¹。

今般用いる指定要件としては、化審法の特定一般化学物質の基準である PNEC 3×10^{-4} mg/L に水生生物 3 種の慢性毒性が揃った場合の不確実係数 (UF、10)² を乗じて算出した無 NOEC である 3×10^{-3} mg/L とする³。

(3) 指定要件（案）によって抽出される物質

これらの指定要件に合致する物質について母集団から抽出した結果（分解性、生物蓄積性が網羅的に得られないため、判明している範囲）は以下のとおりである。

表 3 設定した特定第一種指定化学物質の要件（生態毒性）に合致する物質

物質情報		ばく露情報	有害性情報	分解性・蓄積性		
CASRN [®]	物質名称	環境中の検出状況（直近10年）	根拠	半減期	BCF	根拠URL
56-35-9	1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサブタン-1-イルジスタンノキサン	YY	NOEC (Daphnia magna) : 0.15 µg/L LOEC (Nucella lapillus) : 0.002 µg/L	底質 : 1~15年	10000以上	https://echa.europa.eu/documents/10162/52f3fc94-c78f-436f-98cae0f845f37a9a

¹ 3 種の慢性毒性が揃った場合は予測無影響濃度として 3×10^{-4} mg/L、3 種の慢性毒性が揃わない場合は予測無影響濃度として 3×10^{-5} mg/L

² 化審法のリスク評価において設定された 3 種の水生生物慢性毒性が揃った場合の屋内試験結果から屋外への不確実係数である 10

³ NOEC/UF=PNEC により PNEC × UF=NOEC とした。