

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

環境モニタリングデータを用いたリスク評価 (メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328)

令和5年11月17日
環境省大臣官房環境保健部
環境保健企画管理課化学物質審査室

目次

1. リスク評価の背景・目的.....	2
2. 有害性評価について	3
2.1. 人健康に関する有害性評価.....	3
2.2. 高次捕食動物に関する有害性評価.....	5
3. モニタリングデータに基づく暴露評価、リスク推計について	7
3.1. 基本的な考え方	7
3.2. リスク推計の手法	9
3.3. 推計結果.....	12
4. まとめ	15

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

1. リスク評価の背景・目的

令和4年1月に開催された「残留性有機汚染物質検討委員会」(以下「POPRC」という。) 第17回会合においてメトキシクロルを条約附属書A(廃絶)に、第18回会合においてデクロランプラス及びUV-328を附属書A(廃絶)に追加する旨の勧告を残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約締約国会議(以下「COP」という。)に対して行う事が決定された。

上記勧告を踏まえ、令和5年5月に開催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第11回締約国会議(COP11)において、メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。

我が国において、メトキシクロルは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)において官報整理番号がない新規化学物質である。デクロランプラス及びUV-328は一般化学物質となっている。

今般の締約国会議の決定を踏まえ、これらの化審法に基づく措置について令和5年7月13日付で中央環境審議会への諮問がなされたところ、同年7月21日に開催された第236回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会¹において、これら3物質を化審法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの報告がなされた。

本リスク評価書は、環境モニタリングデータを用いて現在の当該化学物質によるリスクを定量的に把握するために取りまとめたものである。

¹ 令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会及び化学物質審議会第229回審査部会との合同会合

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

2. 有害性評価について

2.1. 人健康に関する有害性評価

メトキシクロル

POPRC 17において廃絶対象物質（附属書A）への追加をCOPに勧告することが決まった段階で、毒性情報を収集・整理するための調査を行った²。入手した有害性情報を精査した結果、米国環境保護庁の統合リスク情報システム（IRIS）、世界保健機関（WHO）又は米国毒物・疾病登録局（ATSDR）により設定された有害性評価値について検討することが妥当であると考えられた。

IRISでは、Kincaid Enterprises, Inc.(1986)³により報告された、ウサギの妊娠期（妊娠7-19日）強制経口投与暴露により 35.5 mg/kg/day 以上の群で認められた流産を根拠に、経口経路の参考用量（RfD）0.005 mg/kg/day（5 µg/kg/day）を2003年に設定している。この値は、本試験の NOAEL（5.01 mg/kg/day）を不確実係数1000（個体差10、種間差10、慢性影響を評価するにはデータベースとして不十分であることによる追加の10）で除すことによって導出されている。また、WHOでは飲料水ガイドライン値の策定のため、本試験の結果に基づき耐容一日摂取量（TDI）0.005 mg/kg/day（5 µg/kg/day）を2004年に設定している。この値は、本試験の NOAEL（5.01 mg/kg/day）を不確実係数1000（個体差10、種間差10、閾値のある発がん性及び限られたデータベースの懸念10）で除することで導出されている。

ATSDRでは、Chapin *et al.*(1997)⁴により報告された、ラットの母動物（妊娠14日から分娩後7日まで）及び出生児（生後7日から42日まで）への強制経口投与暴露により 5 mg/kg/day 以上の雌の出生児に認められた臍開口の早発化を根拠に、中期（intermediate：15～364日）の経口最小リスクレベル（MRL）0.005 mg/kg/day（5 µg/kg/day）を2002年に設定している。この値は、本試験の LOAEL 5 mg/kg/day を不確実係数1000（個体差10、種間差10、LOAELからNOAELへの外挿10）で除することで導出されている。

以上を踏まえ、本リスク評価における経口有害性評価値としては、5 µg/kg/dayを採用することが適当と判断した。

デクロランプラス

POPRC 18において廃絶対象物質（附属書A）への追加を締約国会議（COP）に勧告す

² 調査実施期間は令和4年8月25日～令和4年12月23日

³ Kincaid Enterprises, Inc., 1986. Rabbit teratology study with methoxychlor, technical grade. (MRID No. 00159929. Available from EPA. Write to FOI, EPA, Washington, DC).

⁴ Chapin R.E., Harris M.W., Davis B.J., Ward S.M., Wilson R.E., Mauney M.A., Lockhart A.C., Smialowicz R.J., Moser V.C., Burka L.T., Collins B.J., 1997. The effects of perinatal/juvenile methoxychlor exposure on adult rat nervous, immune, and reproductive system function. Fundam Appl Toxicol. 40, 138-157.

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

ることが決まった段階で、毒性情報を収集・整理するための調査を行った⁵。入手した有害性情報を精査した結果、国内外の評価機関で設定された有害性評価値はなかったため、米国環境保護庁（US EPA）又はカナダ保健省（Health Canada）により判断された無毒性量（NOAEL）に基づき有害性評価値の検討を行うこととした。

US EPA (2011)及びHealth Canada (2019)では、Brock *et al.*(2010)⁶により報告された、ラットを用いた反復投与毒性試験及び生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験について、最高用量の 5,000 mg/kg/day まで一般毒性並びに親動物及び児動物での生殖発生毒性影響が認められなかつたことを根拠に、本試験の一般毒性及び生殖発生毒性の NOAEL を 5,000 mg/kg/day と判断している。

US EPA (2011)では、Oscarson (1975)⁷により報告された、ラットの 13 週間混餌投与により最高投与量の 100,000 ppm (5,000 mg/kg/day) で毒性影響が認められなかつたことを根拠に、本試験の NOAEL を 5,000 mg/kg/day と判断している。

以上を踏まえ、本リスク評価における経口有害性評価値としては、動物試験の結果より導出された NOAEL 5,000 mg/kg/day を POD (Point of Departure) とし、WHO の評価におけるデフォルトの不確実係数に基づき、不確実係数積 1000 (種間差 10、個体差 10、試験期間 10) を適用した 5 mg/kg/day を有害性評価値として採用することが適当と判断した。

UV-328

POPRC 18において廃絶対象物質（附属書 A）への追加を COP に勧告することが決まった段階で、毒性情報を収集・整理するための調査を行った⁸。入手した有害性情報を精査した結果、国内外の評価機関で設定された有害性評価値はなかったため、米国環境保護庁（US EPA）により判断された無毒性量（NOAEL）に基づき有害性評価値の検討を行うこととした。

US EPA (2009)では、Til *et al.* (1968)⁹ により報告された、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験について、血液学的検査への影響（ヘモグロビン濃度の低値等）、肝臓への影響（肝比重重量の増加、肝細胞の好酸性変化、核変化等）、腎臓への影響（尿細管壊死等）を根拠に、NOAEL 20 mg/kg/day と判断している。

さらに、US EPA (2009)では、Ciba-Geigy (1970)¹⁰ により報告された、イヌを用いた 90

⁵ 調査実施期間は令和4年12月13日～令和5年3月24日

⁶ Brock W.J., Schroeder R.E., McKnight C.A., VanSteenhouse J.L., Nyberg J.M., 2010. Oral Repeat Dose and Reproductive Toxicity of the Chlorinated Flame Retardant Dechlorane Plus. Int Toxicol. 2010; 29(6), 582-593.

⁷ Oscarson E.T., 1975. 90-Day Subacute Oral Toxicity Study with Dechlorane Plus 25 in Albino Rats. Testing laboratory: Industrial BIO-TEST Laboratories, Inc. Report no.: IBT No. 622-06273. (Health Canada (2019) より引用)

⁸ 調査実施期間は令和4年8月25日～令和4年12月23日

⁹ Til, H., van der Meulen, H., Huismans, J., & de Groot, A., 1968. Short-term (49 day) and sub-chronic (90 day)toxicity studies with “BY 1137” in rats.

¹⁰ Ciba-Geigy, 1970. Three months Toxicity Study. Tinuvin 328. Dietary administration - Beagle Dogs

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

日間反復経口投与毒性試験について、体重と肝臓及び腎臓への影響を根拠に NOAEL 30 mg/kg bw/day と判断している。

以上を踏まえ、本リスク評価における経口有害性評価値としては、動物試験の結果より導出された NOAEL の中で最も低い 20 mg/kg/day を POD (Point of Departure) とし、WHO の評価におけるデフォルトの不確実係数に基づき、不確実係数積 1000 (種間差 10、個体差 10、試験期間 10) を適用した 20 µg/kg/day を有害性評価値として採用することが適当と判断した。

2.2. 高次捕食動物に関する有害性評価

(1) 有害性評価の方法

有害性は PNEC (予測無影響濃度) を求めることで評価する。高次捕食動物の $PNEC_{oral}$ は、次式により導出する。

$$PNEC_{oral} = \frac{TOX_{oral}}{AF_{oral}}$$

TOX_{oral} [kg/kg_{food}] : NOEC_{mammal, food, chr}、NOEC_{bird}、LC50_{bird} 等
 $PNEC_{oral}$ [kg/kg_{food}] : 鳥類、哺乳類の二次毒性 PNEC
 AF_{oral} [-] : アセスメントファクター (図表 2.1 参照)

図表 2.1 二次毒性¹¹の $PNEC_{oral}$ 導出のためのアセスメントファクター AF

TOX_{oral}	試験期間	AF_{oral}
LC50 _{bird}	5 days	3,000
NOEC _{bird}	Chronic	30
NOEC _{mammal, food, chr}	28 days	300
	90 days	90
	Chronic	30

(出典) REACH 規則 CSA ガイダンス文書 R.10.8.2 Table R.10-13

(2) 有害性評価結果

メトキシクロル

Gee *et al.* (2004)¹²はキンカチョウ (*Taeniopygia guttata*) を用い 5~11 日齢に投与を開始し 130~180 齢の間に繁殖毒性試験を実施したところ(対照区、10、100 nmol/g-体重/day)、1,000 nmol/g-体重/day 群において卵のひび割れ数と孵化数に有意差が認められた。OECD TG206 と比べると多少の逸脱はあるものの、鳥類繁殖毒性を検出できていると考えられることから、100 nmol/g-体重/day が無影響濃度 (NOEC) にあたると考えられる。文献記載

¹¹ CSA ガイダンス文書によると、高濃縮性・難分解性化学物質は、食物連鎖の中で蓄積され、最終的には食物連鎖の高レベルに位置する高次捕食者に毒性影響を及ぼす可能性があるとしており、このときの毒性を「二次毒性」と表現している。

¹² Gee, J.M., Craig-Voit, C.B., Millam, J.R., 2004. Posthatch Methoxychlor Exposure Adversely Affects Reproduction of Adult Zebra Finches, *Taeniopygia guttata*. Bull Environ Contam Toxicol 73, 607–612.

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

の餌摂取量を用いて餌中濃度を推計すると NOEC : 45~360 ppm となり、安全側をとって NOEC を 45 ppm とした。

なお、その他にも、Lille *et al.* (1973)¹³はレグホーンを用いた鳥類繁殖毒性試験を、Ottinger (2005)¹⁴はニホンウズラを用いた鳥類繁殖毒性試験をそれぞれ行っているが、OECD TG206 からの試験手法としての逸脱が大きく、また OECD TG206 が設定しているエンドポイントで明確な影響は見られなかった¹⁵。

以上より、メトキシクロルの鳥類繁殖毒性として NOEC 45 ppm を採用することとし、アセスメントファクター30を用いて、PNEC 1.5 ppm を導出した。

デクロランプラス、UV-328

デクロランプラスと UV-328 の鳥類繁殖毒性に係る情報として、OECD TG206 が定めている混餌投与試験の結果は得られなかった。また、OECD TG206 以外の試験の結果も得られなかった。そのため、NOEC 等の毒性値が得られなかったこと、また、類縁物質からのカテゴリーアプローチやリードアクロスを検討できるほど構造的に類似している物質の鳥類繁殖毒性データが得られなかったことから、当該物質の PNEC は設定しないこととした。

¹³ Lillie, R.J., Cecil, H.C., Bitman, J., 1973. Methoxychlor in Chicken Breeder Diets. Poultry Science 52, 1134–1138.

¹⁴ Ottinger, M.A., Wu, J.M., Hazelton, J.L., Abdelnabi, M.A., Thompson, N., Quinn, M.L., Donoghue, D., Schenck, F., Ruscio, M., Beavers, J., Jaber, M., 2005. Assessing the consequences of the pesticide methoxychlor: neuroendocrine and behavioral measures as indicators of biological impact of an estrogenic environmental chemical. Brain Research Bulletin, Action of Environmental Estrogens on Neural Circuits and Behavior 65, 199–209.

¹⁵ Lille *et al.* (1973)はレグホーン (Single Comb White Leghorn) を用いた8週及び16週の繁殖毒性試験を実施し、設定した全ての用量群において最大用量 (5,000 ppm) でも影響は見られなかった。

Ottinger (2005)はニホンウズラ (Japanese quail) を用いた二世代繁殖毒性試験 (P1: 8週、F1: 生涯、F2: なし) を実施し (対照区、0.5、5 ppm)、F1 (雄) の総排泄口の接触回数が用量依存性を伴つて減少した (それ以外の観察項目では用量依存性を伴った毒性に有意差は付かなかった)。

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	令和5年11月17日	参考資料1-3
---	------------	---------

3. モニタリングデータに基づく暴露評価、リスク推計について

3.1. 基本的な考え方

モニタリングデータから人又は高次捕食動物に対する暴露量の推計を行う。なお、第一種特定化学物質には第二種特定化学物質のように「相当広範な地域の環境における汚染」への該当性を判断する要件はないため、特定箇所におけるモニタリングであってもリスク懸念ありとなるかどうかを評価する。具体的には、例えば淡水域のモニタリングデータが得られた場合、

- ✓ 当該地点に棲んでいる魚介類に最も蓄積した状態で摂取
- ✓ 流達した先の海域で同様に魚介類に最も蓄積した状態で摂取
- ✓ 飲水は浄水処理により当該物質が除去されなかったことを想定して摂取

などの安全側の設定に基づき、暴露量を評価することとする。

なお、対象とするモニタリングデータは環境省又は自治体が測定したデータ、国の研究費によって取得したデータ、査読付き論文として公表されたデータを対象とし、基本的には最新の測定データが得られている年度から過去10年分とするが、メトキシクロルについては過去10年間で測定データが得られなかつたため、20~18年前（平成15年度～平成17年度）のデータを対象とする。

上記の方針を踏まえ、以下の文献に掲載されたデータを対象とした。

メトキシクロル

- ✓ 環境省、平成15年度内分泌攪乱化学物質における環境実態調査結果（大気）¹⁶
- ✓ 環境省、平成17年度化学物質環境実態調査結果（暴露量調査）¹⁷

デクロランプラス

- ✓ 渡邊敬浩、「各種有害物質の適時及び継続的な摂取量推定研究」、平成25年度厚生労働科学研究補助金「食品の安全確保推進研究事業食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究」¹⁸
- ✓ 渡邊敬浩、「食品の有害元素、ハロゲン難燃剤等の摂取量推定及び汚染実態の把握に関する研究」、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「食品の安全確保推進研究事業「食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究」¹⁹
- ✓ Kakimoto, K., Nagayoshi, H., Takagi, S., Akutsu, K., Konishi, Y., Kajimura, K., Hayakawa, K., Toriba, A., 2014. Inhalation and dietary exposure to Dechlorane Plus

¹⁶ https://www.env.go.jp/chemi/end/speed98/commi_98/kento1602/mat02-1-2.pdf

¹⁷ https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/2006/sokutei_bakuro.html

¹⁸ https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2013/134031/201327031A_upload/201327031A0004.pdf

¹⁹ https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/173031/201723030A_upload/201723030A0004.pdf

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	令和5年11月17日	参考資料1-3
---	------------	---------

and polybrominated diphenyl ethers in Osaka, Japan. Ecotoxicology and Environmental Safety 99, 69–73.

- ✓ 萩毛康太郎, 野尻喜好, 茂木守, 大塚宜寿, 堀井勇一, 2016, 埼玉県の大気中 Dechlorane Plus および類縁化合物, 環境化学, 26(2), 53-59.
- ✓ 柿本健作, 東條俊樹, 先山孝則, 永吉晴奈, 小西良昌, 梶村計志, 中野武, 畑光彦, 古内正美, 唐寧, 早川和一, 鳥羽陽, 2016, 塩素系難燃剤デクロラン類の大気粉塵粒径分布の解明, 環境化学, 26(2), 89-93.

UV-328

- ✓ 環境省環境研究総合推進費（平成22～24年度），水生・底生生物を用いた総毒性試験と毒性同定による生活関連物質評価・管理手法の開発（課題RF-1004、研究代表者：山本裕史）最終報告書²⁰
- ✓ 環境省環境研究総合推進費（令和元～3年度），国内における生活由来化学物質による環境リスク解明と処理技術の開発（課題5-1954、研究代表者：西野貴裕）最終報告書²¹
- ✓ 兵庫県、水質環境中のベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤等の調査結果について（平成28年度）²²
- ✓ 兵庫県、水質環境中のベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤等の調査結果について（平成29年度）²³
- ✓ 兵庫県、大気・水環境中のベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤等の調査結果について（令和3～4年度）²⁴
- ✓ 山本昇司, 2015, レクリエーションの場における紫外線吸収剤の調査結果, 徳島県立保健製薬環境センタ一年報, 5, 59-61.²⁵
- ✓ 中石明希, 工内輝実, 出羽知佳, 管生伸矢, 山本昇司, 2017, 徳島県内の河川等における生活関連物質の汚染実態調査, 全国環境研会誌, 42(3), 46-51.²⁶
- ✓ 栗原正憲, 清水明, 吉井直美, 中田利明, 横山智子, 2019, 印旛沼及び手賀沼における環境残留性有機汚染物質の濃度調査, 千葉県環境研究センタ一年報, 27, 82-86.²⁷

²⁰ https://www.env.go.jp/policy/kenkyu/suishin/kadai/syuryo_report/pdf/RF-1004.pdf

²¹ https://www.erca.go.jp/suishinhi/seika/db/pdf/end_houkoku/5-1954.pdf

²² <https://www.kankyo.pref.hyogo.lg.jp/application/files/6514/9077/2356/H28haisyutukijyunmisettei.pdf>

²³ <https://www.kankyo.pref.hyogo.lg.jp/application/files/2815/2167/8376/H29haisyutukijyunmisettei.pdf>

²⁴ <https://www.kankyo.pref.hyogo.lg.jp/application/files/4716/8610/0032/R5HP.pdf>

²⁵ <https://www.pref.tokushima.lg.jp/file/attachment/121648.pdf>

²⁶ https://tenbou.nies.go.jp/science/institute/region/journal/JELA_4203000_2017.pdf

²⁷ <https://www.pref.chiba.lg.jp/wit/hai-ka/nenpou/documents/ar2017haika004.pdf>

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

- ✓ 居川俊弘, 佐貫典子, 井上健, 河原晶, 宮下康雄, 田中節彦, 萩原裕規, 古田世子, 池田正平, 大柳まどか, 中村光穂, 桐山徳也, 津田泰三, 一瀬諭, 2020, 化学物質の影響把握と緊急事故対応のための基盤構築, 滋賀県琵琶湖環境化学研究センター試験研究報告書, 16, 218-237.²⁸
- ✓ 吉識亮介, 羽賀雄紀, 山崎富夫, 中越章博, 山本勝也, 松村千里, 藤森一男, 2021, 兵庫県内の河川および大気中のベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤の汚染実態について, 環境化学, 31, 30-39.

3.2. リスク推計の手法

(1) リスク推計の方法

モニタリングデータから人又は高次捕食動物に対するリスクを推計する際に、前者については経口と吸入に関するハザード比（HQ 比）を、後者については餌中濃度（PEC）とPNEC の比（PEC/PNEC 比）をリスク指標として用いることとした。それぞれ、以下の計算式に基づき算出した。

$$\begin{aligned} \text{人健康のリスク指標 : } \text{経口 HQ} &= \text{経口摂取量} \div \text{経口有害性値} \\ \text{吸入 HQ} &= \text{大気濃度} \div \text{吸入有害性値} \\ &= \text{吸入摂取量(吸入} \rightarrow \text{経口換算)} \div \text{経口有害性値} \end{aligned}$$

$$\text{生態のリスク指標 : } \text{PEC/PNEC} = \text{餌中濃度} \div \text{有害性値(餌中濃度ベース)}$$

※リスク指標が1を超過した場合はリスク懸念あり

(2) 人健康に関する暴露評価

経口経路については食事摂取と飲水摂取を、吸入経路については大気からの吸入を想定した。それぞれ、以下の計算式に基づき算出した。

$$\text{経口摂取量} = \textcircled{1} \text{魚介類(淡水域)摂取量} + \textcircled{2} \text{魚介類(海水域)摂取量} + \textcircled{3} \text{飲水摂取量}$$

$$\begin{aligned} \textcircled{1} \text{魚介類(淡水域)摂取量} &= \text{淡水濃度} \times \text{BCF} \times \text{BMF} \times 1 \text{日摂取量(1.4g/day)} \div 50\text{kg} \\ &= \text{魚介類(淡水域)中濃度} \times 1 \text{日摂取量(1.4g/day)} \div 50\text{kg} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \textcircled{2} \text{魚介類(海水域)摂取量} &= \text{海水濃度} \times \text{BCF} \times \text{BMF} \times 1 \text{日摂取量(43.9g/day)} \div 50\text{kg} \\ &= \text{魚介類(海水域)中濃度} \times 1 \text{日摂取量(43.9g/day)} \div 50\text{kg} \end{aligned}$$

$$\textcircled{3} \text{飲水摂取量} = \text{淡水濃度} \times 1 \text{日飲水量(2L/day)}$$

BCF：生物濃縮係数。水中濃度から餌生物の体内濃度を推定するための係数

BMF：生物拡大係数。生態系において、高次捕食動物の餌生物間の食物連鎖（小型魚→

²⁸ <https://www.lberi.jp/wysiwyg/file/download/1/1039>

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

大型魚、甲殻類→魚類等)によって生じる生物濃縮の係数。BCF 又は logPow とは図表 3.1 の関係となる。

図表 3.1 BMF の設定方法²⁹

BCF [L/kg]	logPow [-]	BMF [-]
< 2000	< 4.5	1
2000~5000	4.5~< 5	2
> 5000	5~8	10
2000~5000	> 8~9	3
< 2000	> 9	1

トータルダイエットスタディの結果が得られている場合は、以下の計算式を用いて当該量のみで経口 HQ を計算することとした。

$$\text{④食事摂取量} = \text{一人あたり 1 日摂取量} \div \text{体重 } 50\text{kg}$$

$$\text{吸入摂取量} = \text{大気濃度} \times \text{1 日呼吸量 (20m}^3/\text{day}) \div \text{体重 } 50\text{kg}$$

(3) 高次捕食動物に関する暴露評価

高次捕食動物の暴露評価については、モニタリングにより得られた魚類濃度又は水質濃度を用いて推計した。

$$\begin{aligned}\text{餌中濃度} &= \text{魚介類 (淡水域 or 海水域) 濃度} \\ &= \text{淡水 or 海水濃度} \times \text{BCF} \times \text{BMF}\end{aligned}$$

暴露評価に必要な BCF と BMF の設定について、本評価では、図表 3.2 の値を用いた。

図表 3.2 3 物質の BCF、logPow、BMF

物質	BCF [L/kg]	BMF [-] (図表 3.1 より ^{※1})	(参考)logPow ^{※2}
メトキシクロル	6,691(ニジマス) ³⁰	10	5.08
デクロランプラス ^{※3}	5,700(syn 体、コイ) 9,300(anti 体、コイ) ³¹	10	9.3

²⁹ BMF は本来、海洋生態系における非常に長い食物連鎖を想定する場合の係数として設定されるものだが、ここでは安全側の評価を行うため、淡水域においても BMF を考慮する。なお、淡水域においても BMF を考慮する評価手法については、優先評価化学物質のリスク評価においても既に採用されている考え方である。

³⁰ OECD, 2012. Validation report of a ring test for the OECD 305 dietary exposure bioaccumulation fish test (Part 1) with additional report including comparative analysis of trout and carp results (Part II), <https://one.oecd.org/document/env/jm/mono%282012%2920/en/pdf>

³¹ Wang, D., Jia, H., Hong, W.-J., Xue, X., Sun, Y., Li, Y.-F., Guo, W., 2020. Uptake, depuration, bioaccumulation, and selective enrichment of dechlorane plus in common carp (*Cyprinus carpio*). Environ Sci Pollut Res 27, 6269–6277.

UV-328	4.260(コイ) ³²	3	>6.5、8.5、8.3
--------	-------------------------	---	--------------

※1 BMF が安全側になるよう、BCF、logPow の優先順位で設定。

※2 各物質のリスクプロファイルから転載。

※3 デクロランプラスの BCF として、syn 体と anti 体のものがそれぞれ得られたが、
安全側の評価を行うため、anti 体の BCF を用いた。

(4) その他

基本的に検出下限値未満の場合は検出下限値を用いて評価は行わないこととしたが、メトキシクロルについては検出下限値未満の情報しか得られなかつたため、検出下限値を検出値相当としてリスク推計に用いることとした。

淡水濃度が得られた場合、10倍希釀した濃度を海水濃度とした³³。

³² <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/5280/5/4/2/?documentUUID=f3b4f3d3-1050-44e2-ba59-7613f6e337dc>

³³ 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドライン、第V章 暴露評価－排出源ごとの暴露シナリオ－、p.100

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

3.3. 推計結果

3.3.1. 人健康の推計結果

メトキシクロル

モニタリングデータに基づくメトキシクロルの人健康リスク推計の結果（経口／吸入経路）を図表3.3、図表3.4に示す。

リスク推計の結果、今回得られたモニタリングデータからは人健康への影響が懸念される地点はなかった。

図表3.3 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（経口摂取）

※HQが大きい上位地点を表示

測定地点	淡水／海水	測定年	水質濃度(ng/L)	一日摂取量(μg/kg/day)		人健康リスク評価(HQ)
				飲水	魚介類	
日本全国海域(8力所)	海水	2005	-	-	<1.6x10 ⁻³	<3.2x10 ⁻⁴
日本全国河川・湖沼(22力所)	淡水	2005	<2.0	<8.0x10 ⁻⁵	<1.5x10 ⁻²	<3.1x10 ⁻²
日本全国海域(20力所)	海水	2005	<2.0	-	<1.2x10 ⁻¹	<2.3x10 ⁻²
日本全国湖沼(1力所)	淡水	2005	-	-	<5.0x10 ⁻⁵	<1.0x10 ⁻⁵

図表3.4 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（吸入摂取）

※HQが大きい上位地点を表示

測定地点	測定年	大気濃度(pg/m ³)	人健康リスク評価(HQ)
日本全国(20力所)	2003～2004	<1.0	<8.0x10 ⁻⁸

デクロランプラス

モニタリングデータに基づくデクロランプラスの人健康リスク推計の結果（経口／吸入経路）を図表3.5、図表3.6に示す。また、トータルダイエットスタディを用いた人健康リスク推計の結果を図表3.7に示す。

リスク推計の結果、今回得られたモニタリングデータからは人健康への影響が懸念される地点はなかった。

図表3.5 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（経口摂取）

※HQが大きい上位地点を表示

測定地域	淡水／海水	測定年	水質濃度(ng/L)	一日摂取量(μg/kg/day)		人健康リスク評価(HQ)
				飲水	魚介類※	
A地区(マグロ)	海水	2013	-	-	1.0x10 ⁻⁵	2.1x10 ⁻⁹
A地区(ブリ)	海水	2013	-	-	9.6x10 ⁻⁶	1.9x10 ⁻⁹
A地区(イワシ)	海水	2013	-	-	8.1x10 ⁻⁶	1.6x10 ⁻⁹
A地区(スズキ)	海水	2013	-	-	7.4x10 ⁻⁶	1.5x10 ⁻⁹
A地区(ヤズ)	海水	2013	-	-	4.0x10 ⁻⁶	7.9x10 ⁻¹⁰

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

※ syn 体と anti 体の濃度を合算。また、1魚種で複数の測定値がある場合は平均。

図表 3.6 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（吸入摂取）
※HQ が大きい上位地点を表示

測定地点	測定年	大気濃度 [※] (pg/m ³)	人健康リスク評価(HQ)
B 地点	2013	10.4	8.3×10^{-10}
	2014	12.1	9.7×10^{-10}
	2015	13.7	1.1×10^{-9}
C 地点	2013	4.1	3.3×10^{-10}
	2014	3.2	2.6×10^{-10}

※ 同一地点、同一測定年の検体値については、年平均値を算出。

図表 3.7 トータルダイエットスタディを用いた人健康に関するリスク推計結果（経口
(食事) 摂取）
※HQ が大きい上位地点を表示

測定地域	測定年	摂取量 [※] (pg/kg/day)	人健康リスク評価(HQ)
D 地域	2016	114	2.3×10^{-8}
E 地域	2016	94	1.9×10^{-8}
F 地域	2016	80	1.6×10^{-8}
G 地域	2016	66	1.3×10^{-8}
	2017	65	1.3×10^{-8}
	2018	65	1.3×10^{-8}
H 地域	2016	64	1.3×10^{-8}
I 地域	2016	62	1.2×10^{-8}

※ syn 体と anti 体の濃度を合算。

UV-328

モニタリングデータに基づく UV-328 の人健康リスク推計の結果（経口／吸入経路）を図表 3.8、図表 3.9 に示す。

リスク推計の結果、今回得られたモニタリングデータからは人健康への影響が懸念される地点はなかった。

図表 3.8 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（経口摂取）
※HQ が大きい上位地点を表示

測定地点	淡水／海水	測定年	水質濃度 (ng/L)	一日摂取量 (μ g/kg/day)		人健康リスク評価(HQ)
				飲水	魚介類	
J 地点*	淡水	2017	17	6.8×10^{-4}	2.6×10^{-2}	1.3×10^{-3}
K 地点	淡水	2021	9.2	3.7×10^{-4}	1.4×10^{-2}	7.0×10^{-4}
L 地点	淡水	2020	6.1	2.4×10^{-4}	9.0×10^{-3}	4.6×10^{-4}
M 地点	淡水	2021	6.0	2.4×10^{-4}	8.9×10^{-3}	4.6×10^{-4}
N 地点	淡水	2021	4.3	1.7×10^{-4}	6.4×10^{-3}	3.3×10^{-4}

※ 7 地点で別時期に 2 回測定を実施し、ND～17 ng/L を観測。

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化 学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

図表 3.9 モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（吸入摂取）

※HQ が大きい上位地点を表示

測定地域	測定年	大気濃度 [*] (pg/m ³)	人健康リスク評価(HQ)
O 地域	2021	4.7	9.4×10^{-8}
	2022	5.1	1.0×10^{-7}
P 地域	2021	12	2.4×10^{-7}
	2022	1.8	3.6×10^{-8}
Q 地域	2021	15	3.0×10^{-7}
	2022	4.9	9.8×10^{-8}

※ 同一地域、同一測定年の検体値については、年平均値を算出。

3.3.2. 高次捕食動物の推計結果

メトキシクロル

モニタリングデータに基づくメトキシクロルの高次捕食動物のリスク推計の結果を図表3.10に示す。

リスク推計の結果、今回得られたモニタリングデータからは高次捕食動物への影響が懸念される地点はなかった。

図表 3.10 モニタリングデータを用いた高次捕食動物に関するリスク推計結果

※PEC/PNEC が大きい上位地点を表示

測定地点	淡水／海水	測定年	餌生物データ		水質データ	生態リスク評価(PEC/PNEC)	
			生物種	餌生物濃度A(μg/kg-wet)		水質濃度B(ng/L)	餌生物濃度:A
日本全国(9カ所)	-	2005	スズキ等	<1.8	-	<1.2x10 ⁻³	-
日本全国(42カ所)	-	2005	-	-	<2.0	-	<8.9x10 ⁻²

デクロランプラス、UV-328

デクロランプラス、UV-328については、暴露評価に基づく PEC は推計できるものの、現時点で高次捕食動物の有害性評価に利用可能なデータが得られず PNEC が導出できなかつたため、モニタリングデータに基づく高次捕食動物のリスク推計は実施しなかつた。引き続き情報収集に努めることとする。

なお、モニタリングデータは、前項「人健康の推計結果」に記載のものと同一であるため割愛する。

令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化 学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学 物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審 議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年11月17日	参考資料1-3

4.まとめ

最新の測定データが得られている年度から過去10年分³⁴の環境モニタリングデータ及び有害性情報に基づいてメトキシクロルの人健康・高次捕食動物に関する環境リスク評価を実施した結果、現時点では、リスク懸念箇所は確認できなかった。同様にデクロランプラス、UV-328の人健康に関する環境リスク評価を実施した結果、現時点では、これら2物質のリスク懸念箇所は確認できなかった。なお、デクロランプラス、UV-328の高次捕食動物のリスク推計については、現時点で有害性評価値等を導出するためのデータが存在していないことから、引き続き情報収集に努めることとする。

以上

³⁴ メトキシクロルについては過去10年間で測定データが得られなかつたため、20~18年前（平成15年度～平成17年度）の環境モニタリングデータに基づき評価。