

スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する 一般化学物質の候補物質について

1. 生態影響に関する有害性データの信頼性評価

今年度のスクリーニング評価では暴露クラス 1~4 の物質について、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について¹⁾(以下、『信頼性評価手法』と記載)」に従い生態影響に関する有害性データの収集及び信頼性確認を実施している。

信頼性評価手法に明記されている有害性データの収集範囲を以下に示す。

3.1 詳細な信頼性評価を必要としない有害性データの収集範囲と信頼性評価

- ① 化審法審査済みの有害性データ（新規及び既存化学物質）
- ② 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、既に毒性値の信頼性評価がされているもの（生態リスク初期評価での信頼性が評価済みの有害性データ等）
- ③ 農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データで、指定試験法の条件を満足するもの
- ④ 米国環境保護庁（US EPA）Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性データ
- ⑤ OECD SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）で評価された有害性データ
- ⑥ 欧州連合（EU）「IUCLID」（International Union Chemical Information Database）に登録された有害性データ
- ⑦ 欧州連合（EU）ECHA（European Chemicals Agency）の Information on Registered Substances に登録された有害性データ
- ⑧ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）で信頼性が評価された毒性値
- ⑨ EU ECB(European Chemicals Bureau) リスク評価書（EU Risk Assessment Report)で信頼性が評価された有害性データ
- ⑩ （独）製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書又は化学物質有害性評価書に採用された有害性データ
- ⑪ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース（ECETOC Aquatic Toxicity : EAT）に登録された有害性データ
- ⑫ WHO/IPCS 環境保健クライテリア（EHC）に採用された有害性データ
- ⑬ WHO/IPCS 国際簡潔評価文書（CICAD）に採用された有害性データ
- ⑭ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データ

¹⁾化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について(平成 23 年 9 月 15 日):
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf

3.2 詳細な信頼性評価を必要とする有害性データの収集範囲と信頼性評価

① 事業者から報告された有害性データ（実測又は学術論文等の有害性データ）

※3.1①に該当するデータを除く。

② 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性評価が行われていない

- ・ 環境省生態影響試験事業で信頼性の確認がされていない有害性データ
- ・ 濃縮度試験予備試験での有害性データ
- ・ 既存点検で審査が実施されていない有害性データ

③ 国内外の政府機関等から有害性データは公表されているが、信頼性評価が行われていない又は行われているか不明

- ・ カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書）
- ・ Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
- ・ WHO/FAO Pesticide Data Sheets（PDSs）
- ・ BUA Report

④ 以下の生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ

- ・ US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」（AQUatic toxicity Information RETrieval）
- ・ OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース（Aquatic OASIS）

有害性データが得られた場合、信頼性評価手法に従い試験法、生物種等を確認した上で、有害性データの信頼性を以下の4ランクに区分する。このうち、信頼性ランク1又はランク2とされた毒性値はPNEC値算出のキースタディの候補とし、スクリーニング評価に用いられる。

【ランク1 信頼性あり（制限なし）】

- ・ 指定試験法を用いて、GLP（Good Laboratory Practice、優良試験所基準）に従って試験が実施されている。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク2 信頼性あり（制限付き）】

- ・ 指定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。

かつ

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク 3 信頼性なし】

- ・ 試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。

【ランク 4 評価不能】

- ・ 試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。

または

- ・ 被験物質に関する情報（純度、成分等）が明記されておらず、その妥当性が判断できない。

2. 信頼性評価の結果

平成 27 年度暴露クラス 1~4 の一般化学物質及び人健康に係る優先評価化学物質について、暴露クラスが大きい物質から基本的には CAS 番号を用いて有害性データの収集を実施している。

信頼性評価手法に示す有害性データの収集範囲を検索したが、有害性データが得られなかった物質は 125 物質あった。

さらに、有害性データは得られているが信頼性が低く、結果として有害性クラスを付与するに足るデータが得られない物質は 29 物質あった。

3. 今年度のスクリーニング評価においてデフォルト適用を保留する物質

スクリーニング評価において、以下ア) ~ウ)（詳細は表 1 参照）に一つでも該当する物質について、昨年度はデフォルト適用を保留したが、今年度はア) に該当する物質についてはデフォルト適用を保留し、その他の物質について、関連情報等から有害性が高いと考えられる物質をデフォルト適用候補とした。

ア) スクリーニング評価手法について検討を要する物質

現状の評価手法ではスクリーニング評価が困難である物質については、その対応を検討する必要があるため今年度はデフォルト適用を保留する。

イ) 事業者から有害性情報が得られる可能性のある物質

事業者から、生態に係る有害性データが記載された SDS (Safety Data Sheet) や、信頼性評価手法で信頼性ランク 4 に該当する試験データ等が提出された物質。

ウ) スクリーニング評価では利用しない信頼性ランク 3 又は 4 の有害性情報がある物質 信頼性評価の結果、信頼性ランク 3 又は 4 とされた有害性情報が存在する物質。

表1 今年度の検討におけるデフォルト適用保留要件への対応（案）

デフォルト適用保留要件	対応（案）
ア) スクリーニング評価手法について検討を要する物質 (1) ～ (8) の何れかに該当する場合	
(1) 単一構造でない物質「混合物」	混合物等のリスク評価については評価単位の検討などを進めているところであるため、評価単位が定まった時点でデフォルト適用の必要性を検討
(2) 「評価単位の検討対象※」に該当する物質 ※評価単位の検討対象：石油由来の炭化水素類、ポリオキシアルキレン類の化学物質、脂肪酸由来の化学物質等)	
(3) 「既知見等」に該当する物質	
(4) 「高分子化合物」に該当する物質	
(5) 「無機金属塩類」に該当する物質	
(6) 「天然物又はその一部を修飾したものに該当する物質	
(7) 一般環境下において「ガス状」の物質	
(8) 環境中で速やかに変化する物質（生分解を除く）	
イ) 事業者から有害性情報が得られる可能性のある物質 (1) 又は (2) に該当する場合	
(1) 有害性情報の提供依頼に応じ企業から SDS が提出された物質	関連情報より判断し、デフォルトの適用を検討
(2) 企業試験データの原著・試験報告書が入手できず、試験条件が不明であるなどにより信頼性ランク 4 とされた物質	
ウ) スクリーニング評価では利用しない信頼性ランク 3 又は 4 の有害性情報がある物質	
(1) 信頼性ランク 3、4 の有害性情報では、リスクがないことが明らかである物質	関連情報より判断し、デフォルトの適用を検討

3. デフォルト適用候補物資選定のための具体的手順及び結果

今年度デフォルト適用の検討を行う 154 物質から、以下に示すフローに従い、デフォルト適用となる物質を選定した。

その結果、表 2 に示す 7 物質が今年度の検討におけるデフォルト適用候補となった。

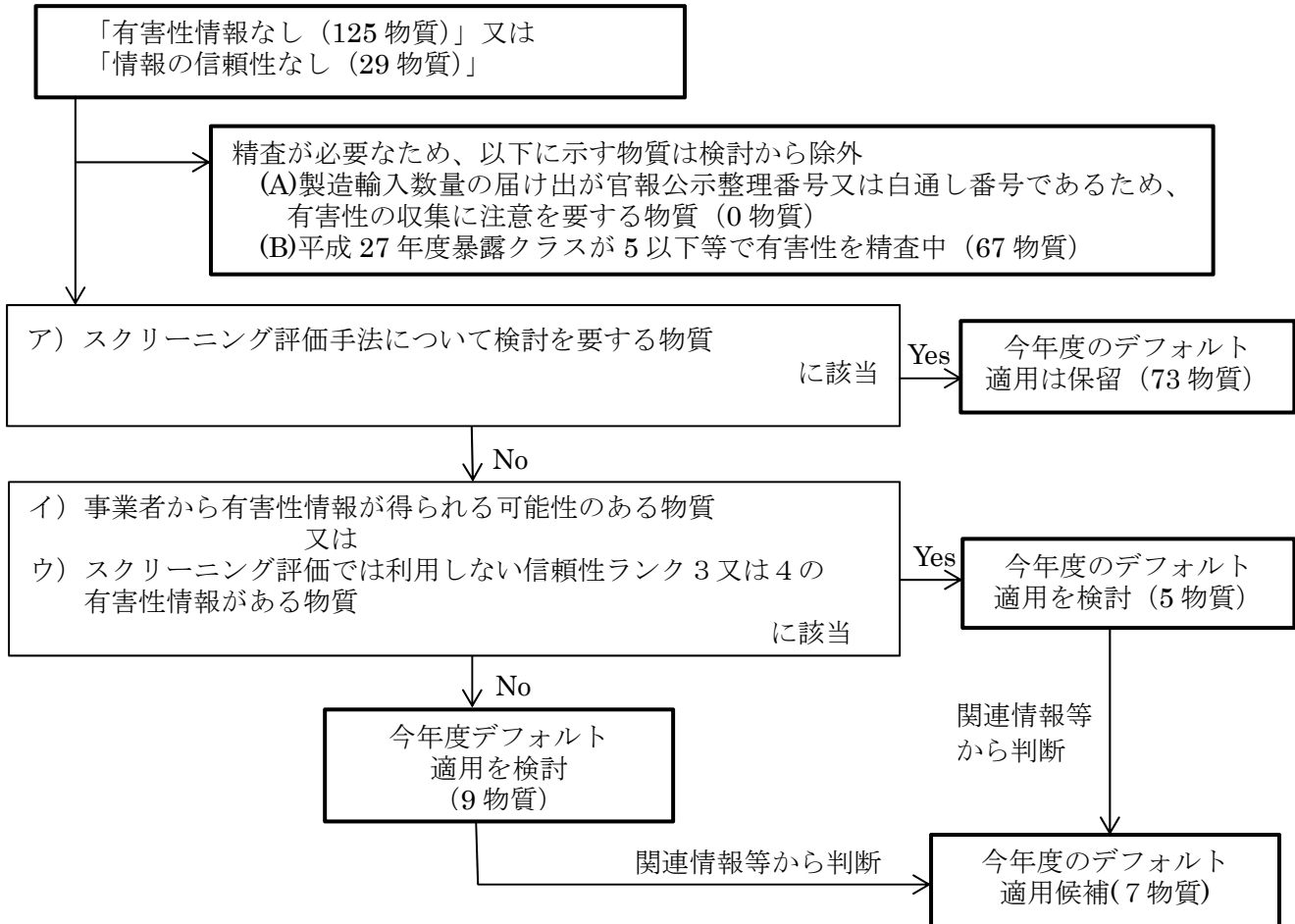


図 2 今年度デフォルト適用の候補となる物質の選定フロー

表2 平成28年度デフォルト適用候補となる物質（7物質）

CAS番号	名称	構造*1	平成28年度 暴露クラス (生態)		参考: QSAR予測結果			
			難分解性 または 分解性不明	良分解性	ECOSAR*2		KATE*3	
					甲殻類急性	魚類急性	甲殻類急性	魚類急性
112-00-5	1-Dodecanaminium, N,N,N-trimethyl-, chloride		2	3	QSAR予測せず	QSAR予測せず	QSAR式なし	QSAR式なし
19309-23-0	Ethyl ethyldimethyltetradecylammonium sulphate		3	3	QSAR予測せず	QSAR予測せず	QSAR式なし	QSAR式なし
35724-28-8	Octadecen-1-aminium, N,N-dimethyl-N-octadecenyl-, chloride		3	4	QSAR予測せず	QSAR予測せず	QSAR式なし	QSAR式なし
13475-82-6	2, 2, 4, 6, 6-ペンタメチルヘプタン		3	4	logP × (溶解限度を超える 毒性値が予測され る)	logP × (溶解限度を超える 毒性値が予測され る)	logP × 構造 ×	logP × 構造 ×
88-41-5	2-tert-ブチルシクロヘキサノール-1-イル=アセタート		3	4	1.64 mg/L	1.02 mg/L	構造 ×	logP × 構造 △
98-55-5	α-テルピネオール		3	4	5.18 mg/L	8.07 mg/L	4.90 mg/L	11.0 mg/L
31906-04-4	1-ホルミル-4-(4'-ヒドロキシ-4'-メチルペンチル)-3-シクロヘキセン		4	4	2.06 mg/L	2.46 mg/L	logP × 構造 △	2.90 mg/L 構造 △ (麻酔作用を持つ部 分構造を含む)

*1 出典: NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP)、CAS No. 19309-23-0 は ECHA (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/5806/11/?documentUUID=7453d7ef-5ae2-4069-bed8-7040ad34c7be>) を改変。

*2 ECOSAR v1.11 により算出。魚類エンドポイント: Fish 96h LC50、甲殻類エンドポイント: Daphnid 48h LC50、logP は KowWin v1.68 を使用。

*3 KATE on NET により算出。魚類エンドポイント: Fish 96h LC50、甲殻類エンドポイント: Daphnid 48h EC50、logP は KowWin v1.68 を使用。