

化学物質の生態影響試験について

1. 概要

環境省においては、化学物質の生態影響に関する知見を収集し、生態系に対するリスクの評価に役立てるとともに、OECDにおける高生産量（High Production Volume: HPV）化学物質の有害性評価プログラム（HPV プログラム）に貢献することを目的として、化学物質の生態影響試験を実施してきた。その成果を国際的に利用可能なものとするため、この試験は [OECD の定めたテストガイドライン](#) に準拠した方法により、環境省の優良試験所基準（Good Laboratory Practice: GLP）に適合している試験施設において実施してきた。

2. 試験の概要

OECD の定めたテストガイドライン又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）テストガイドライン*に基づき、水生生物（藻類、甲殻類、魚類及び底生生物）を対象とした生態毒性に関する試験を実施してきた。

※ 新規化学物質等に係る試験の方法について（平成 15 年 11 月 21 日薬食発第 1121002 号、平成 15・11・13 製局第 2 号、環境企発第 031121002 号通知）の別添の方法

(1) 藻類

[1] 試験対象生物

水系食物連鎖における生産者として、単細胞緑藻類の一種である *Pseudokirchneriella subcapitata* (旧 *Selenastrum capricornutum*) を使用している。

[2] 試験項目

- 藻類生長阻害試験（OECD テストガイドライン 201 又は化審法テストガイドラインに準拠）
化学物質に 72 時間ばく露した際の藻類の生長及び増殖に及ぼす影響を、50%生長阻害濃度（EC50）及びその無影響濃度（NOEC）として把握している。

(2) 甲殻類

[1] 試験対象生物

水系食物連鎖における一次消費者として、オオミジンコ (*Daphnia magna*) を使用している。

[2] 試験項目

- ミジンコ急性遊泳阻害試験 (OECD テストガイドライン 202 又は化審法テストガイドラインに準拠)
化学物質に 48 時間ばく露した際のミジンコの遊泳に及ぼす影響を、半数遊泳阻害濃度 (EC50) として把握している。ミジンコ繁殖阻害試験の予備試験の役割も担っている。
- ミジンコ繁殖試験 (OECD テストガイドライン 211 に準拠)
化学物質に 21 日間ばく露した際のミジンコの繁殖に及ぼす影響を、繁殖の 50% 阻害濃度 (EC50) 及びその無影響濃度 (NOEC) として把握している。慢性毒性に関する試験として位置付けられている。

(3) 魚類

[1] 試験対象生物

水系食物連鎖における高次消費者として、ヒメダカ (*Oryzias latipes*) を使用している。

[2] 試験項目

- 魚類急性毒性試験 (OECD テストガイドライン 203 又は化審法テストガイドラインに準拠)
化学物質に 96 時間ばく露した際の魚類に及ぼす影響を、半数致死濃度 (LC50) として把握している。
- 魚類延長毒性試験 (OECD テストガイドライン 204 に準拠)
化学物質に 14 日間ばく露した際の魚類に及ぼす影響を、半数致死濃度 (LC50) 及び致死に係る無影響濃度 (NOEC) として把握している。慢性影響を示唆する試験として平成 9 年度まで実施した。
- 魚類初期生活段階毒性試験 (OECD テストガイドライン 210 に準拠)
化学物質に卵の段階からふ化後約 30 日までばく露した際に試験魚の成長や行動に及ぼす影響を、その最小影響濃度 (LOEC) 及び無影響濃度 (NOEC) として把握している。慢性毒性に関する試験として位置づけ、平成 12 年度より実施している。

(4) 底生生物

[1] 試験対象生物

底質添加によるユスリカ毒性試験として、セスジユスリカ (*Chironomus yoshimatsui*) を使用している。

[2] 試験項目

- 底質添加によるユスリカ毒性試験 (OECD テストガイドライン 218 に準拠)
底質に被験物質を添加することにより、ユスリカをふ化後一齢幼虫から羽化まで (20~28 日間) 被験物質にばく露した際に成長に及ぼす影響を、羽化率等を測定することにより把握している。慢性毒性に関する試験として位置づけ、平成 16 年度より実施している。

(5) 試験の実施体制

本試験は、3 に述べる優良試験所基準に適合した試験施設において実施してきた。

3. 優良試験所基準 (GLP)

平成 15 年度までは、化審法の化学物質 GLP (分解度試験、濃縮度等試験及び毒性等試験) を参考として、生態影響試験に適用するための GLP として「生態影響試験実施に関する基準 (生態影響 GLP)」を定め、これを満たす試験施設において環境省の生態影響試験が実施されてきた。

平成 16 年度からは、化学物質 GLP の適用範囲について生態毒性試験を含むよう拡大し、生態影響 GLP を引き継ぐ形で「化学物質 GLP (動植物毒性試験)」を新たに定めて、この適合確認を受けた試験施設において生態毒性試験が実施されている。[\(化学物質 GLP 及び化審法に基づく生態毒性試験についての詳細はこちら。\)](#)

4. 環境省が行ってきた試験の実績

(1) 試験実施状況

生産量、環境残留性等の情報に基づき、水生生物に対するばく露の可能性が高く、生態リスクが懸念される化学物質を選定して試験を実施してきた ([生態影響試験結果一覧 \(平成 26 年 3 月版\) 参照](#))。

(2) 成果の活用状況

[1] 化学物質の生態毒性に関する我が国唯一の体系的な試験として知見を蓄積するとともに、その結果を公開している。

[2] 信頼できる試験データとして、化審法の下での既存化学物質等安全性点検、環境リスク初期評価、水生生物保全に係る水質目標の検討等に活用している。

[3] OECD の HPV プログラムにおいて、我が国が担当する物質の生態影響評価の際にこの成果を活用するとともに、外国政府や産業界に対しても成果を広く提供している。

5. 難水溶性物質の生態影響試験データの扱いについて

(1)背景

OECD では、試験困難物質の水生生物に対する生態影響試験法に関するガイダンス文書 23 (2000) において、難水溶性物質の扱い等についてまとめており、分散剤の使用を控えるべきと主張している。

環境省が平成 12 年度までに 292 物質について生態影響試験を実施しているが、そのうち約半数の物質で、従来の OECD テストガイドラインに従い、分散剤を使用した試験も行われてきた。

(2)環境省における対応について

環境省の生態影響試験実施事業では平成 13 年度よりこの考え方を取り入れており、改正化審法の下での生態影響試験では、特に界面活性作用のある分散剤を使用しないことが明記された。

化学物質の環境リスク初期評価の第 3 次とりまとめより、分散剤の使用等により明らかに水溶解度以上の毒性値が算定されている試験結果については、信頼性が低いものと判断し、生態リスク初期評価における予測無影響濃度 (PNEC) の導出には用いないこととしている。

これを受け、環境省 (庁) がこれまでに実施した生態影響試験のうち、試験困難物質等であって分散剤を多用していることにより現時点では信頼性ある試験データとして評価することが困難である物質を抽出し、今後試験を実施する必要性について検討するため試験データの信頼性確認作業を行っている。

問い合わせ先

環境保健部環境リスク評価室・化学物質審査室

chem@env.go.jp