

分解性試験の委託調査報告

(試験方法の見直しに向けた調査)

一般財団法人化学物質評価研究機構



事業の概要

事業名: 平成22年度化学物質安全確保・国際規制対策推 進等(化学物質の試験方法開発等)

的: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。)において安全性評価の ために実施している各種試験項目及び方法等に ついては、国際的な動向や科学的知見の蓄積に 応じて随時見直しを行うこととなっている。 本事業では、化審法で規定されている分解性試験 方法の見直しに向けた調査・検討を行った。

方法:本機構が調査・検討を行った内容について、専門 家に報告し意見を求めた。



報告内容

- 1. 試験の有効性基準①(アニリン分解度に関する基準)
- 2. 窒素残留形態の取り扱い
- 3. 汚泥の年間採集回数(使用期間の短縮) (平成23年度継続調査中)
- 4. その他



1. 試験の有効性基準①(アニリン分解度に関する基準)

化審法(現行)

14日後60%以上

1点基準



不整合

OECD301C 7日後40%以上かつ 14日後65%以上

OECD301C以外 14日後60%以上かつ 10-day windowの基準*

2点基準

分解初期の活性の確認ができない



専門家の意見

- ✓ 汚泥の元々有する活性を評価するためには分解初期 の確認が必要と思われる(Time windowの考え方を取 り入れるのが望ましい)。
- ✓ 活性の弱い汚泥で試験を行うと生分解性の判断を誤 る可能性がある。



OECD301Cと同様に、 7日後40%以上かつ14日後65%以上が望ましい。



2. 窒素残留形態の取り扱い

化審法(現行)

記載なし

アニリン分解度の計算方法についても規定はないが、 現状、各試験機関ともに<u>亜硝酸</u>で計算している。



- ✓ 含窒素化合物は、窒素の残留形態により理論的酸素消費量(TOD)の値が変わるため、試験結果に大きく影響する。
- ✓OECD 301Cでは、窒素の残留形態を考慮して適切なTOD を算出することとなっている。
- ✓アニリンについては、試験の有効性評価に大きく影響する。→現在の汚泥におけるアニリンの窒素残留形態を調査した。



調査結果

アニリンの窒素残留形態(平成22年6月採集汚泥)

		BOD分解度(%)		理論窒素量に対する生成率(%)		
汚泥 培養期間	試験 期間	亜硝酸 の場合	アンモニア の場合	アンモニア 態窒素	亜硝酸態 窒素	硝酸態 窒素
5~8週	28	79	99	91	<1	<1
9~12週	14	71	89	90	<1	<1
	14	66	82	63	<1	<1
	14	71	89	89	<1	<1
	14	61	76	78	<1	<1
13~16週	14	74	92	86	<1	<1
	14	73	91	83	<1	<1
	14	59	74	75	<1	<1

TOD(mg): 90.3(亜硝酸の場合)、72.3(アンモニアの場合)



専門家の意見

- ➤ 生分解される含窒素化合物については、 OECD301Cと同様に、窒素の残留形態を確認 して適切なTODを用いて分解度を算出する旨を 試験法に記載するのが望ましい。
- ▶ 調査結果から、アニリンの残留形態をアンモニア とすることで問題ないと思われる。



3. 汚泥の年間採集回数(使用期間の短縮)

化審法(現行)

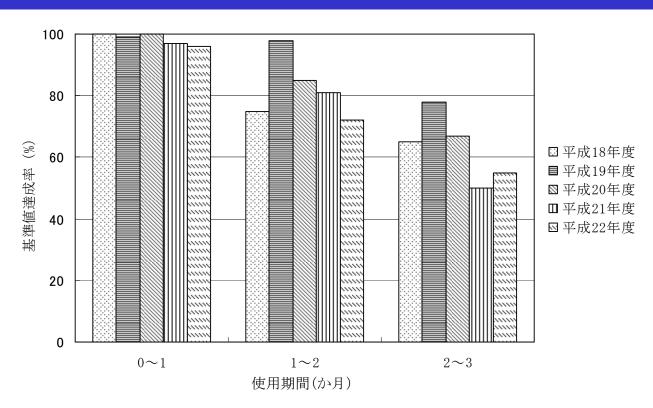
汚泥採集回数 年間4回 (OECD301Cと同じ)



- ✓ 現在の活性汚泥では、使用期間が長くなるとアニリン分解 活性が低下し、試験の成功率が低下する傾向にある。
- ✓ アニリン分解度の基準をOECD301Cに合わせた場合、試験の成功率がさらに低下することが懸念される。
- →過去5年間のアニリン分解度データ(本機構データ)を解析し、 、 汚泥使用期間と基準値達成率の関係を調査した。



調査結果



汚泥使用期間と基準値達成率の関係(平成18~22年度)

基準值達成率

各年度に調製した活性汚泥(4ロット/年度)について、BODに基づくアニリン分解度 (窒素残留形態:アンモニア)が7日後40%以上かつ14日後65%以上を達成した割合



専門家の意見

- ✓ 調査結果から、使用期間を1か月とすれば100%近い 達成率となるが、汚泥の調製の煩雑さを考慮して使用 期間を2か月としても一定の効果が期待できる。
- ✓ OECD301Cにおける汚泥採集回数に関する記載は、 「少なくとも年間4回」と解釈することもできる。



使用期間を2か月(汚泥採集回数 年間6回)とすることについて検討予定



4. その他

項目	内 容	専門家の意見
試験の有効性 基準②(分解度 のばらつきに関する基準)	「分解度の最大値と最小値の差が20%未満の場合に試験は有効」 経緯:301総則に記載があるという理由で、平成15年の改正の際に新たに加えられた基準である。	TODが低いために分解度がばらつくケースもある。また、301総則の記載は易生分解性か否かの判断基準と解釈される。 → 試験の有効性基準から削除してはどうか。
TOC試料の調 製方法(遠心分 離条件)	「3000×g、5分間」 301総則では「4000×g、15分間」となっている。平成20年度 の試験法検討会で各ラボとも 対応可能であることを確認。	「4000×g、15分間」の方がより不溶物を除去できるため、より真に近いDOCの値が得られると判断される。 → 301総則に合わせてはどうか。