

化学物質の「1-オクタノール／水分配係数」を魚介類の体内における濃縮度を判定するための知見として取り扱うことについて(案)

平成16年1月30日
経済産業省化学物質安全室

1. 経緯

- (1) 「1-オクタノール／水分配係数(logPow)」と「生物濃縮性(BCF)」の関係については、経済産業省化学物質安全室がこれまで既存点検等において収集されたデータを元に解析を行い、平成15年5月20日及び平成15年6月20日に開催された化審法審査に係る3省審議会合同会合においてその解析結果(別添1参照)の説明を行っている。その際には、さらに生物統計学の専門家による解析を行い、その結果も踏まえ当該審議会で再度検討を行うこととされている。
- (2) このため、さらに生物統計学の専門家による解析を行うこととし、当該分野に適当な専門家について審議会委員に伺ったところ西原化学品審議会審査部会長から以下の2名の推せんがあった。両先生に対し、NEDOへの委託調査の一環として解析をお願いしたところ、別添2及び別添3の報告があった。
 - ・大阪大学大学院薬学研究科 高木達也教授
 - ・近畿大学農学部 米虫節夫教授
- (3) その際、NEDOへの委託調査事業である「既存点検安全性点検事業の加速化プロジェクト」の中の「定量的な構造活性相関(SAR)手法の開発」における「研究開発推進・試験評価委員会」において、解析結果のレビュー等を行った。(参考参照)

2. 解析結果のまとめ

- (1) 高木教授の解析結果の結論では、『 BCF_{sav} が1000倍以下のスクリーニングとしては、現在、統計学的に最も頻繁に使用される基準(有意水準)の中で最も甘いもの~95%~を満足できないので、logPow=4という基準はお勧めできないが、現在採用されているlogPow=3という基準との差は、logPow=3.5とlogPow=4との差と比べてそう大きくはないため、基準値の変更案として問題のないレベルと思われる』とされている。
- (2) 一方、米虫教授の解析結果の結論では、『「4. 判断基準の見直し(案)」(3)に書かれた結論「現行の「3未満」を「4未満」に変更する」の推論は、概ね妥当と考える』とされ、また、『BCF値の95%信頼区間の上限値「1000倍未満」に重点を置けば、logPowの値は、「3.5未満」が最も良いであろう。それほど厳密に、1000倍に拘らず、5000の1/2の数値である2500倍程度までならまだ良いであろうとの認識を示すならば、logPowの値は、「4.0未満」が良いであろう』とされている。
- (3) 両者の解析ともに、BCFが1000倍未満のスクリーニングとした場合、logPowの値は「3.5未満」が「問題のないレベル」又は「最も良いであろう」の結論であった。

3. 「高濃縮性でない」の判定基準

- (1) 現在、フラスコ振とう法 logPow 値による「高濃縮性でない」の判定基準は、「3 未満」であることとされているが、BCF が 1000 倍未満のスクリーニングとした場合、logPow の値は「3. 5 未満」が「問題のないレベル」又は「最も良いであろう」と考えられる。
- (2) このため、logPow 値による「高濃縮性でない」の判定基準は、現行の「3 未満」から「3. 5 未満」に変更することとしたい。

4. 今後の運用に当たっての体制

- (1) logPow 値による判定基準の運用に当たっては、今後の新たな科学的知見の収集等に対応して、基準の再確認、見直し等を図るため、経済産業省における「化学物質試験方法開発等委託費」等の中で、必要に応じて各種化合物の logPow 値の測定及び濃縮度試験の実施等を行うこととする。