

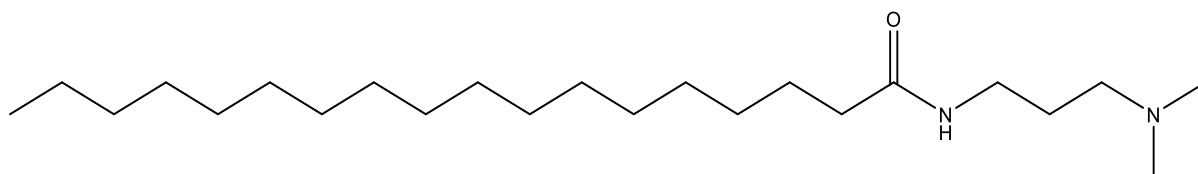
優先評価化学物質のリスク評価(一次)

生態影響に係る評価Ⅱ

有害性情報の詳細資料(案)

N－[3－(ジメチルアミノ)プロピル] ステアルアミド

優先評価化学物質通し番号 153



令和6年1月

環 境 省

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

目 次

1 有害性評価（生態）	2
1-1 生態影響に関する毒性値の概要	2
1-2 予測無影響濃度（PNEC）の導出	3
1-3 有害性評価に関する不確実性解析.....	5
1-4 結果	5
1-5 有害性情報の有無状況	6
基本情報	7
付録1 底生生物への有害性評価実施の根拠.....	9
付録2 各栄養段階のキースタディの信頼性について	11
1. 生産者（藻類）	11
2. 一次消費者（甲殻類）	11
3. 二次消費者（魚類）	12
付録3 生態影響に関する有害性評価II関連情報.....	14
1. 各キースタディの概要	14
2. 平衡分配法による PNEC _{sed} の算出	14
3. 国内外における生態影響に関する有害性評価の実施状況.....	15
出典	18

1 有害性評価（生態）

生態影響に関する有害性評価では、「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ダンス Ⅲ．生態影響に関する有害性評価 Ver.1.0¹」（以下「技術ガイダンス」という。）に従い、当該物質の生態影響に関する有害性データを収集し、それらデータの信頼性を確認するとともに、既存の評価書における評価や国内外の規制値の根拠となった有害性評価値を参考としつつ、予測無影響濃度（PNEC 値）に相当する値を導出した。

当該物質は中性域で陽イオン性を示す界面活性剤であり、物理化学性状から、イオン性物質、界面活性剤、底質に化学的に結合する物質と考えられるため、底質への移行のしやすさの判断には、土壌吸着係数（ K_d ）を用いた。物理化学的性状・構造情報・生態毒性等の類似性よりリードアクロスを行った ECHA の試験データ² $4.3 \times 10^3 \text{ L/kg}$ に基づき、当該物質は「底質に分布し残留しやすい」物質であり、底生生物のリスク評価（一次）評価Ⅱも水生生物の評価と併せて実施することが適当と判断した³。

優先評価化学物質通し番号 153 には以下の 3 物質が含まれ、有害性情報は下線で示した 2 物質について得られている。このうち、N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミド＝モノアセタート（CAS RN[®] 13282-70-7）については、共存する酢酸の水生生物への毒性が N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル]ステアルアミドの毒性に比べて十分に小さいと考えられたため、本優先評価化学物質の PNEC_{water} 導出にも利用可能と判断した。

【化学物質名】	【CAS 登録番号（CAS RN [®] ）】
<u>N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル]</u>	
<u>ステアルアミド</u>	<u>7651-02-7</u>
<u>N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミド</u>	
<u>＝モノアセタート</u>	<u>13282-70-7⁴</u>
N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドと乳酸の	
化合物（1：1）	55819-53-9 ⁴

1-1 生態影響に関する毒性値の概要

（1）水生生物

水生生物に対する予測無影響濃度（PNEC_{water}）を導出するための毒性値について、専門家による信頼性の評価が行われた結果、表 1－1 に示す毒性値が PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値とされた。

¹ 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ダンス Ⅲ．生態影響に関する有害性評価 Ver.1.0 (https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/03_tech_guidance_iii_seitaiyuugaisei_v_1_0_140626.pdf)

² 令和 5 年度第 9 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 3 回安全対策部会、第 241 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 2－2－1（令和 6 年 1 月 16 日開催）

³ 付録 1 参照

⁴ 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の 3-1(2)により、優先評価化学物質として取り扱われる物質。

表 1-1 PNEC_{water} 導出に利用可能な毒性値

栄養段階 (生物群)	急性	慢性	毒性値※ (mg/L)	生物種		エンドポイント等		CAS RN®	暴露期 間	出典
				種名	和名	エンド ポイント	影響内容			
生産者 (藻類)		○	0.022	<i>Chlorella vulgaris</i>	クロレラ属の 一種 (緑藻)	NOEC	GRO (RATE)	13282- 70-7	3 日間	(ECHA132 82-70-7, 2015c)
	○		0.16	<i>Chlorella vulgaris</i>	クロレラ属の 一種 (緑藻)	EC ₅₀	GRO (RATE)	13282- 70-7	3 日間	(ECHA132 82-70-7, 2015c)
一次消費者 (又は消費者) (甲殻類)		○	0.200	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP	7651- 02-7	21 日 間	(ECHA765 1-02-7, 2013a)
	○		0.25	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	13282- 70-7	2 日間	(ECHA132 82-70-7, 2015a)
	○		0.381	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	7651- 02-7	2 日間	(ECHA765 1-02-7, 2013b)
二次消費者 (又は捕食者) (魚類)	○		1.84	<i>Gobiocypris rarus</i>	コイ科の一種	LC ₅₀	MOR	13282- 70-7	4 日間	(ECHA132 82-70-7, 2015b)

【エンドポイント】

EC₅₀ (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、LC₅₀ (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

【影響内容】

GRO (Growth) : 生長 (植物)、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、MOR (Mortality) : 死亡、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産

() 内 : 試験結果の算出法。RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

※ N- [3- (N, N-ジメチルアミノ) プロパン-1-イル] ステアルアミドの毒性値に換算

(2) 底生生物

底生生物に関して信頼性のある有害性データは得られなかった。

1-2 予測無影響濃度 (PNEC) の導出

評価の結果、採用可能とされた急性毒性及び慢性毒性の知見のうち、栄養段階ごとに最も小さい値を PNEC 導出のために採用した。それぞれの値に、情報量に応じて定められた不確実係数積を適用し、水生生物に対する PNEC_{water} 及び底生生物に対する PNEC_{sed} を求めた。

(1) 水生生物

< 慢性毒性値 >

生産者 (藻類) *Chlorella vulgaris* 生長阻害 ; 3 日間 NOEC 0.022 mg/L (22 µg/L) ¹

ECHA(ECHA13282-70-7, 2015c)によると、N- [3- (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミド = モノアセタート (CAS RN® : 13282-70-7) を用いて、OECD TG201 と同等の中国の試験法「藻類生長抑制試験」に準拠し、クロレラ属の一種 (緑藻 ; *C. vulgaris*) の生長阻害試験が止水式、水温 22.8-23°C の条件で実施された。被験物質の製造元、純度は共に ECHA(ECHA13282-70-7, 2015c)では確認できなかった。助剤は用いられていない。試験は対照区、0.05、0.10、0.20、0.40、0.80 mg/L (公比 2) の 5 濃度区で行われた。方法については記されていないが、被験物質の実測が暴露開始時と終了時に行われており、実測濃度の変動は設定濃度から ±20% 以上であった。実測濃度の幾何平均値に基づき毒性値を算出した結果、72 時間生長阻害に係る半数影響

¹N- [3- (N, N-ジメチルアミノ) プロパン-1-イル] ステアルアミドの毒性値に換算

濃度 (EC₅₀) は 0.16 mg/L、無影響濃度 (NOEC) は 0.022 mg/L と求められた¹。

一次消費者（甲殻類）*Daphnia magna* 繁殖に対する阻害；21 日間 NOEC 0.200 mg/L（200 µg/L）

ECHA(ECHA7651-02-7, 2013a)によると、Evonik Industries AG 製の TEGO® Amid S 18（CAS RN®：7651-02-7）を用いてオオミジンコ（*D. magna*）の繁殖に対する毒性試験が OECD TG211 (2008)に従い、半止水式（24 時間換水）で実施された。試験は、GLP 基準に準拠して、対照区、0.0250、0.0500、0.100、0.200、0.400 mg/L の 5 濃度区（公比 2）で行われた。助剤は用いられていない。被験物質濃度は LC MS/MS により実測され、実測濃度は開始時で設定濃度の 96-118%、24 時間後で定量下限値から設定濃度の 30%までの範囲であったが、各濃度区の実測濃度は示されなかった。最高濃度では試験開始 7 日後には全ての試験生物が死亡したため、産仔は見られなかった。最高濃度区を除いた他の濃度区では、産仔数に有意な減少は認められなかった。したがって、21 日間繁殖に対する無影響濃度 NOEC は設定濃度を用いて 0.200 mg/L とされた。

<急性毒性値>

二次消費者（魚類）*Gobiocypris rarus* 死亡；4 日間 LC₅₀ 1.84 mg/L（1840 µg/L）¹

ECHA(ECHA13282-70-7, 2015b)によると、N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミド＝モノアセタート（CAS RN®：13282-70-7）を用いて、OECD TG203 と同等の中国の試験法「鱼类急性毒性试验」に準拠し、コイ科の一種（*G. rarus*）の急性毒性試験が実施された。被験物質の製造元、純度は共に ECHA(ECHA13282-70-7, 2015b)では確認できなかった。試験は止水式で、対照区、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0 mg/L（公比 1.3～2）の 6 濃度区で行われた。助剤は用いられていない。HPLC-MS を用いて被験物質の実測が行われており、平均実測濃度は、低濃度区から順に 0.805、1.84、3.94、5.82、7.80、9.86 mg/L であり、設定濃度の±20%以内に収まっていた。平均実測濃度に基づき 96 時間半数致死濃度（LC₅₀）1.84 mg/L が算出された。

<PNEC の導出>

2 栄養段階（生産者、一次消費者）に対する慢性毒性値（0.022 mg/L、0.200 mg/L）の小さい方の値を種間外挿の UF「5」で除した値（0.0044 mg/L）と、二次消費者の急性毒性値（1.84 mg/L）を ACR（Acute Chronic Ratio：急性慢性毒性比）「100」で除した値（0.0184 mg/L）を比較し、小さい方の値（0.0044 mg/L）をさらに室内試験から野外への UF「10」で除し、N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドの PNEC_{water}として 0.00044 mg/L（0.44 µg/L）が得られた。

上記で算出した PNEC_{water}について、国内外の規制値等との比較を行い、その妥当性等を検討することとした。しかし、N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドは主要国で水生生物保全に係る基準値等が設定されていない。また、国内外のリスク評価等に関する情報

¹N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル]ステアルアミドの毒性値に換算

も確認されなかった。以上より、 $PNEC_{water}$ の妥当性については検討できなかった。

なお、 N - [3 - (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドが優先評価化学物質として判定されたスクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰでは、藻類の生長阻害に対する3日間10%影響濃度 EC_{10} 0.071 mg/L を不確実係数積「50」で除した「0.0014 mg/L (1.4 µg/L)」が $PNEC$ 値であった。

有害性評価Ⅱでは、技術ガイダンスに基づき、有害性情報の収集範囲の拡大、毒性値の信頼性の精査等を行い、利用可能な有害性情報の追加、見直しが行われた。その結果、スクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰで用いていた藻類に対する慢性毒性値は、用いられた試験用水が適切でないため不採用とされた。しかし新たに得られた、より値の小さい藻類慢性毒性値がキースタディとして採用、不確実係数積は変更されず「50」が適用されたため、 $PNEC$ 値としては小さくなった。

(2) 底生生物

底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったことから、 $PNEC_{sed}$ は、水生生物に対する $PNEC_{water}$ から物理化学的性状等資料で採用している土壌吸着係数 (K_d) を用いて平衡分配法により、乾重量換算（有効数字2桁）で 0.18 mg/kg-dw（湿重量換算 0.041 mg/kg-ww）と算出された。なお、算出には技術ガイダンスにおける $\log K_{ow} \geq 5$ の場合⁵の、不確実係数10を適用した基本式を採用した。これは、 K_d が 4.3×10^3 L/kg 及び有機炭素補正土壌吸着係数 (K_{oc}) が 1.5×10^5 L/kg といずれも大きな値となっており、 $\log K_{ow} \geq 5$ の物質と同等の吸着性を有する可能性があることから、底質に吸着した物質の摂取を考慮すべきと判断したためである。

1-3 有害性評価に関する不確実性解析

$PNEC_{water}$ 導出に用いることができる信頼できる毒性値として、生産者と一次消費者（甲殻類）の慢性毒性値及び二次消費者（魚類）の急性毒性値が得られている。二次消費者（魚類）の慢性毒性値が得られていない点で不確実性を有する。また当該物質は、物理化学的性状・構造情報・生態毒性等の類似性よりリードアクロスを行った物質の K_d 及び K_{oc} の値から、底質中の粒子への吸着性が著しいと考えられる。このため、平衡分配法による $PNEC_{sed}$ 導出では、吸着した物質の経口摂取による暴露の可能性も考慮し、不確実係数10を適用した。これに対応する底生生物への毒性試験結果が得られていないことに基本的な不確実性を有する。

1-4 結果

有害性評価Ⅱの結果、 N - [3 - (ジメチルアミノ) プロピル] ステアルアミドの水生生物に係る $PNEC_{water}$ は 0.00044 mg/L、底生生物に係る $PNEC_{sed}$ は 0.18 mg/kg-dw を採用する。

⁵ 本評価書中では文献の引用部分を除き、1-オクタノールと水との間の分配係数を $\log K_{ow}$ ではなく $\log P_{ow}$ と表記する。

166

表 1－2（1） 有害性情報のまとめ

	水生生物	底生生物
		K _d を用いて算出
PNEC	0.00044 mg/L 注)	0.18 mg/kg-dw 注)
キースタディの毒性値	0.022 mg/L	—
UFs	50	10※
(キースタディの エンドポイント)	生産者（藻類）の生長阻害に対する無影響濃度	※当該物質は底質への強い吸着性を有し、経口摂取による暴露経路も考慮すべきと判断し、水生生物に対する PNEC _{water} と K _d からの平衡分配法による換算値をさらに「10」で除す

167 注) PNEC 値は有効数字 2 桁として記載している。

168

169 1-5 有害性情報の有無状況

170 N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドのリスク評価（一次）の評価Ⅰ・

171 評価Ⅱを通じて収集した範囲における有害性情報の有無状況を表 1－3 に整理した。

172 スクリーニング毒性試験、有害性調査指示に係る試験、それ以外の試験に分類して整理した。

173

表 1－3 有害性情報の有無状況

試験項目			試験方法 ^{注1)}	有無	出典 (情報源)
スクリー ニング生態 毒性試験	水生生物急性 毒性	藻類生長阻害試験	化審法、 OECD TG.201	○	(ECHA13282-70-7, 2015c)
		ミジンコ急性遊泳阻 害試験	化審法、 OECD TG.202	○	(ECHA7651-02-7, 2013b)
		魚類急性毒性試験	化審法、 OECD TG.203	○	(ECHA13282-70-7, 2015b)
第二種 特定化学物質 指定に係る有 害性調査指示 に係る試験	水生生物慢性 毒性試験	藻類生長阻害試験	化審法、 OECD TG.201	○	(ECHA13282-70-7, 2015c)
		ミジンコ繁殖阻害試験	化審法、 OECD TG.211	○	(ECHA13282-70-7, 2015a) (ECHA7651-02-7, 2013a)
		魚類初期生活段階毒 性試験	化審法、 OECD TG.210	×	
	底生生物慢性 毒性試験 ^{注2)}	—		×	
その他の 試験	—	—		—	

174 注1) 化審法：「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日 薬食発第 0331 号第 7 号、平
175 成 23・03・29 製局第 5 号、環企発第 110331009 号）に記載された試験方法

176 OECD：「OECD GUIDELINES FOR THE TESTING OF CHEMICALS」に記載された試験方法

177 なお、米国等の化学物質審査で用いられている試験法の中で、OECD 試験法と同様の推奨種/試験条件の場合、OECD 試験法として扱っている。

178 注2) その他環境における残留の状況からみて特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす
179 影響についての調査（現時点では底生生物への毒性）。

180

基本情報

優先評価化学物質通し番号	153
物質名称	N－[3－（ジメチルアミノ）プロパン－1－イル] ステアルアミド
CAS 登録番号（CAS RN®）	7651-02-7、13282-70-7 ¹ 、55819-53-9 ¹

表 1. PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧

No	生物種				被験物質		エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値※ (mg/L)	信頼性 ランク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名	CAS RN®	純度 (%)	急慢性	エンドポイント	影響内容					
1	生産者	藻類	クロレラ属の一種（緑藻）	<i>Chlorella vulgaris</i>	13282-70-7		慢性	NOEC	GRO (RATE)	3	0.022	2	(ECHA13282-70-7, 2015c)	被験物質換算 NOEC GRO(RATE) 0.026 mg/L
2	生産者	藻類	クロレラ属の一種（緑藻）	<i>Chlorella vulgaris</i>	13282-70-7		急性	EC ₅₀	GRO (RATE)	3	0.16	2	(ECHA13282-70-7, 2015c)	被験物質換算 EC ₅₀ GRO(RATE) 0.19 mg/L
3	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	REP	21	0.200	2	(ECHA7651-02-7, 2013a)	
4	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	13282-70-7		急性	EC ₅₀	IMM	2	0.25	2	(ECHA13282-70-7, 2015a)	被験物質換算 EC ₅₀ 0.29 mg/L
5	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	7651-02-7		急性	EC ₅₀	IMM	2	0.381	2	(ECHA7651-02-7, 2013b)	
6	二次消費者						慢性							該当データなし
7	二次消費者	魚類	コイ科の一種	<i>Gobiocypris rarus</i>	13282-70-7		急性	LC ₅₀	MOR	4	1.84	2	(ECHA13282-70-7, 2015b)	被験物質換算 LC ₅₀ 2.14 mg/L

※ N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル] ステアルアミドの毒性値に換算

¹ 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の 3-1(2)により、優先評価化学物質として取り扱われる物質。

表 2. PNEC 値算出候補とならない毒性データ一覧（試験条件等の情報不足、試験法からの明らかな逸脱等）

No	生物種				被験物質		エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼 性ラ ンク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名	CAS RN®	純度 (%)	急慢性	エンドポイント	影響内容					
1	生産者	藻類	デスマデスマス属（イカダモ属）	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	GRO(RATE)	3	0.0316	4	(ECHA7651-02-7, 2013c)	試験用水に河川水を用いており、河川水に含まれる栄養塩等共存物質の影響を特定できない。
2	生産者	藻類	デスマデスマス属（イカダモ属）	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	7651-02-7		急性	EC ₅₀	GRO(RATE)	3	0.140	4	(ECHA7651-02-7, 2013c)	同上
3	生産者	藻類	デスマデスマス属（イカダモ属）	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	7651-02-7		慢性	EC ₁₀	GRO(RATE)	3	0.071	—	(ECHA7651-02-7, 2013c)	NOEC があるため用いない。
4	一次消費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	REP	21	—	—	(ECHA7651-02-7, 2010a)	毒性値が明記されていない。
5	二次消費者	魚類	ニジマス	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	7651-02-7		急性	LC ₅₀	MOR	4	>0.1-<1	4	(ECHA7651-02-7, 1990)	試験条件等不明
6	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	SUR	9	0.243	4	(ECHA7651-02-7, 2010b)	特定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明。 【LC ₅₀ =1.03】
7	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	WGT	9	0.243	4	(ECHA7651-02-7, 2010b)	特定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明。
8	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	SUR	9	0.316	4	(ECHA7651-02-7, 2012)	特定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明。 【LC ₅₀ =0.999】
9	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	GRO	9	0.316	4	(ECHA7651-02-7, 2012)	特定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明。
10	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	7651-02-7		慢性	NOEC	HAT	9	0.762	4	(ECHA7651-02-7, 2010b)	特定試験法の結果でないため、毒性値が妥当かは不明。

191 注)「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ダンスⅢ. 生態影響に関する有害性評価」での収集範囲に含まれる有害性情報を整理した。
192 【エンドポイント】EC₅₀ (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、LC₅₀ (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無
193 影響濃度
194 【影響内容】GRO (Growth) : 生長・成長、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、MOR (Mortality) : 死亡、HAT(Hatch) : ふ化、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産、SUR (Survival) :
195 生残、WGT(Weight) : 体重
196 () 内 : 試験結果の算出法 RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

197 付録1 底生生物への有害性評価実施の根拠

198 N－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドは、平成31年1月18日開催され
199 た「平成30年度第9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
200 会 平成30年度化学物質審議会第4回安全対策部会 第191回中央環境審議会環境保健部会化
201 学物質審査小委員会【第1部】（以下「審議会」という。）」にて、リスク評価（一次）評
202 価IIにおける審議が行われている。その際、今後の対応として、界面活性作用を有する物質の
203 リスク評価法（環境中挙動に係る物理化学的性状データの扱い、環境中濃度推計手法、底生
204 生物のリスク評価手法等）を整理、検討して再評価することが提示された¹。本資料は、審議
205 会にて提示された今後の対応を踏まえ、底生生物の有害性評価方法の見直しや新たな有害性
206 情報の収集等を行った結果をとりまとめたものである。

207 生態影響に関する有害性評価の技術ガイダンスでは「環境中において底質に分布し残留し
208 やすいもの」については底生生物の評価を行うとし、 $\log K_{ow}$ ²が3以上の場合に「底質に分布
209 し残留しやすい」と分類するとしている。これは、ECBのガイダンス³における「一般に K_{oc}
210 $< 500 \sim 1000$ の物質は底質に吸着する可能性は低い。底生生物の試験の対象とする物質は
211 『 $\log K_{oc}$ 又は $\log K_{ow} \geq 3$ 』をトリガー値とすることができる。」との見解及び工業化学品の
212 $\log K_{oc}$ （実測値）は極めて入手困難であることに基づく。その一方で、「 $\log K_{ow}$ が5を超える
213 物質又はそれに相当する高い吸着性や結合する性質を有する物質（イオン性物質、界面活性
214 剤、底質に化学的に結合する物質；これら全ての物質の吸着では、疎水性、即ち $\log K_{ow}$ はト
215 リガーにならず、他のメカニズムがトリガーとなる。）については、特に注意する必要があ
216 り、より包括的な底質影響評価が必要である」というECHA（2012）⁴の考え方も技術ガイ
217 ダンスは示している。

218 当該物質は環境中で陽イオン性を示す界面活性剤で、陽イオン界面活性剤はファンデルワ
219 ールス力やイオン相互作用（例えば、イオン対形成、陽イオン交換）により収着するとされ
220 ており⁵、水域では負電荷をもつフミン酸等腐植物質や、同じく陽イオン交換容量の大きな粘
221 土鉱物への吸着や底質への移行等の可能性が高いことが考えられる。このように当該物質は
222 土壌への吸着性の推計が難しい物質であり、専門家からの指摘を踏まえ、「底質に分布し残
223 留しやすい」ことの判断には $\log P_{ow}$ ではなく K_d を用いることとした。 K_d については、平衡分
224 配法での浮遊物質の固相成分に対する有機炭素重量割合を10%とする設定（ $K_d = 0.1 \times K_{oc}$ ）に
225 基づき $K_d \geq 100 \text{ L/kg}$ をトリガー値の目安とすることが妥当と整理した。

226 当該物質の土壌への吸着性は、構造的類似性を有するC22-Trimethylammonium Chlorideの試
227 験（OECD TG106）結果のリードアクロスを行ったECHAの試験データから、活性汚泥を除

¹ 厚生労働省、経済産業省、環境省（2019）：リスク評価（一次）評価IIにおけるN－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドの評価結果について（生態影響）（案）

² 本評価書中では文献の引用部分を除き、1-オクタノールと水との間の分配係数を $\log K_{ow}$ ではなく $\log P_{ow}$ と表記する。

³ ECB（2003）Technical Guidance Document on Risk Assessment. PartII, Chapter 3, 3.5

⁴ ECHA（2012）：Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.7b:Endpoint specific guidance R.7.8 Aquatic toxicity; long-term toxicity to sediment organisms」R.7.8.12.2 Testing strategy for toxicity to sediment organisms.

⁵ ECHA：N-[3-(dimethylamino)propyl]stearamide Environmental fate & pathways Transport and distribution Endpoint summary (<https://echa.europa.eu/nl/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/5/5/1>)

228 く 4 種の土壌について得られた土壌吸着係数 (K_d) の平均値 4.3×10^3 L/kg が得られており、こ
229 れを底生生物の評価実施の判断に用いることとした¹。

230 評価対象物質の K_d は、トリガー値を大きく超えていることから、当該物質は「底質に分布
231 し残留しやすい」物質と判断し、底生生物のリスク評価（一次）評価Ⅱも水生生物の評価と併
232 せて実施することが適当とした。

¹ 令和 5 年度第 9 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 3 回安全対策部会、第 241 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 2－2－1（令和 6 年 1 月 16
日開催）

233 付録 2 各栄養段階のキースタディの信頼性について

234 1. 生産者（藻類）

235 出典：ECHA13282-70-7 (2015) Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key |
236 Experimental result.

237 被験物質：製造元、純度不明（ECHA^(ECHA13282-70-7, 2015c)では確認できなかった）

238 生物種：クロレラ属の一種（緑藻）*Chlorella vulgaris*

239 試験法：藻類生長抑制試験

240 GLP 基準：中国 GLP 遵守

241 <試験条件>

242 試験方式：止水式

243 試験濃度：設定濃度 対照区、0.050、0.10、0.20、0.40、0.80 mg/L

244 実測濃度 変動は設定濃度の $\geq \pm 20\%$

245 助剤：なし

246 <試験結果>

247 3 日間 NOEC GRO(RATE)（実測値の幾何平均に基づく） $= 0.022 \text{ mg/L}^1$

248 【専門家会合でのコメント】

249 被験物質は酢酸塩であるが、得られた毒性値への酢酸の影響は無視できると考えられる。
250 なお、酢酸塩を被験物質として用いた場合には、中和されていないものと比べて毒性が弱く
251 現れる可能性がある。試験に用いられている生物種は、OECD TG201（2006）に相当する中国
252 国家標準規格「藻類生長抑制試験」の推奨種であり、技術ガイダンスが有害性評価Ⅱ以降で
253 有害性データを収集する生物種として定める特定試験法の対象種に該当する。終了時の実測
254 濃度は低濃度区では設定濃度の 30～50%まで低下しているが、毒性値は実測濃度の幾何平均
255 に基づいて求められており問題ない。以上より、PNEC 値算出のための生産者のキースタディ
256 として妥当と判断した。

257

258 2. 一次消費者（甲殻類）

259 出典：ECHA7651-02-7 (2013) Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key
260 Experimental result.

261 被験物質：製造元、純度不明

262 生物種：オオミジンコ *Daphnia magna*

263 試験法：OECD TG211

¹ N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル]ステアルアミドの毒性値に換算

264 GLP 基準：遵守
265 <試験条件>
266 試験方式：半止水式（24 時間換水）
267 試験濃度：設定濃度 対照区、0.0250、0.0500、0.100、0.200、0.400 mg/L
268 開始時実測濃度 設定濃度の 96～118%
269 換水前実測濃度 定量下限値～設定濃度の 30%
270 助剤：なし
271 <試験結果>
272 21 日間 NOEC REP（設定値に基づく）＝0.2 mg/L
273 【専門家会合でのコメント】
274 当該試験は、GLP 基準を遵守して半止水式で実施されている。試験では最高濃度区で供試
275 生物が全て死亡しているが、他の濃度区での死亡や産仔数への有意な影響は認められない。
276 したがって、21 日間の繁殖影響に対する信頼できる無影響濃度として 0.200 mg/L を採用し
277 た。一方、当該試験は濃度を維持するために試験用水として TOC 濃度の高い河川水を用いた
278 と考えられるが、被験物質が陽イオン界面活性剤であることを考慮すると、試験水中の有機
279 物への吸着等により毒性が緩和されている可能性が考えられる。また、被験物質濃度の実測
280 は行われているが、実測値は記載されておらず、24 時間後の実測値は定量下限値から設定値
281 の 30%までの範囲での濃度の低下が認められている。これらのことから、毒性値はある程度
282 信頼できると考えられるが、さらに小さな値となる可能性があることに留意すべきである。
283 なお、試験用水の TOC 濃度は化学的条件である 2 mg C/L 未満を満たしていないが、試験結果
284 に対する影響は大きくないと考えた。

285 3. 二次消費者（魚類）

286 出典：ECHA13282-70-7 (2015) Short-term toxicity to fish. 001 Key | Experimental result.
287 被験物質：製造元、純度不明（ECHA^(ECHA13282-70-7, 2015b)では確認できなかった）
288 生物種：コイ科の一種 *Gobiocypris rarus*
289 試験法：「鱼类急性毒性试验」
290 GLP 基準：中国 GLP 遵守
291 <試験条件>
292 試験方式：止水式
293 試験濃度：設定濃度 対照区、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10 mg/L
294 平均実測濃度 対照区記載なし、0.805、1.84、3.94、5.82、7.80、9.86 mg/L
295 （設定濃度の±20%以内）
296 助剤：なし
297 <試験結果>

298 96 時間 LC₅₀ MOR（平均実測濃度に基づく）＝1.84 mg/L¹

299 【専門家会合でのコメント】

300 被験物質は酢酸塩であるが、得られた毒性値への酢酸の影響は無視できると考えられる。
301 なお、酢酸塩を被験物質として用いた場合には、中和されていないものと比べて毒性が弱く
302 現れる可能性がある。試験は止水式で実施されているが、被験物質の濃度は比較的維持され
303 ており、平均実測濃度は設定濃度の±20%以内に収まっていた。試験に用いられている生物
304 種は中国固有種であり、「鱼类急性毒性试验」の推奨種である。感受性を比較した論文情報
305 等からも、OECD TG203 の推奨種と比べて当該生物種の感受性が著しく低いといったような代
306 表性の観点からの問題があるとは考えられない。以上より、PNEC 値算出のための二次消費者
307 のキースタディとして妥当と判断した。

308

¹ N－[3－（N，N－ジメチルアミノ）プロパン－1－イル] ステアルアミドの毒性値に換算

付録 3 生態影響に関する有害性評価Ⅱ関連情報

1. 各キースタディの概要

(1) 水生生物

<生産者（藻類）>

Chlorella vulgaris 生長阻害；3日間 NOEC 0.022 mg/L (22 µg/L)¹
(ECHA13282-70-7, 2015c)

<一次消費者（又は消費者）（甲殻類）>

Daphnia magna 繁殖に対する阻害；21日間 NOEC 0.200 mg/L (200 µg/L)
(ECHA7651-02-7, 2013a)

<二次消費者（又は捕食者）（魚類）>

Gobiocypris rarus 死亡；4日間 LC₅₀ 1.84 mg/L (1840 µg/L)¹
(ECHA13282-70-7, 2015b)

(2) 底生生物

信頼できる毒性データは得られなかったが、水生生物に対する PNEC_{water} から平衡分配法により、PNEC_{sed} を求めた。

2. 平衡分配法による PNEC_{sed} の算出

底生生物の信頼できる有害性データは得られなかったことから、平衡分配法により PNEC_{sed} を導出した。表 1 に示したパラメータから、平衡分配法による換算値は、乾重量換算で 1.8 mg/kg-dw（湿重量換算 0.41 mg/kg-ww）となり（表 1）、さらにこれを「10」で除して PNEC_{sed} 0.18 mg/kg-dw（湿重量換算 0.041 mg/kg-ww）が得られた。

技術ガイダンスでは、logK_{ow} ≥ 5 の場合²に底質粒子に吸着した物質の摂取による毒性の評価が必要であるとし、平衡分配法により得られた値をさらに 10 で除することとしている。陽イオン性界面活性剤である当該物質の底質への移行のしやすさの判断に logK_{ow} を用いることは望ましくないと考えられる。このため、物理化学的性状・構造情報・生態毒性等の類似性よりリードアクロスを行った物質について得られている土壌吸着係数（K_d）4.3×10³ L/kg 及び有機炭素補正土壌吸着係数（K_{oc}）1.5×10⁵ L/kg の値に基づき、当該物質は底質への吸着が著しく、経口摂取という暴露経路も考慮すべきと判断し、水生生物に対する PNEC_{water} から平衡分配法により換算した値をさらに「10」で除して PNEC_{sed} とした。

¹ N-〔3-（N，N-ジメチルアミノ）プロパン-1-イル〕ステアルアミドの毒性値に換算

² 本評価書中では文献の引用部分を除き、1-オクタノールと水との間の分配係数を logK_{ow} ではなく logP_{ow} と表記する。

表 1 平衡分配法による換算値の算出パラメータおよび算出結果
(K_d を用いた計算)

パラメータ名		内容	算出式	算出結果
平衡分配法による換算値（湿重量） [mg/kg wwt]		底質の予測無影響濃度（湿重量ベース）	$= (K_{p\text{susp-water}}) / \text{RHO}_{\text{susp}} \times \text{PNEC}_{\text{water}} \times 1,000 = ((0.9 + 0.1 \times (4300 / 1000) \times 2500) / 1150) \times 0.00044 \times 1000$	0.41
	$K_{p\text{susp-water}} [\text{m}^3/\text{m}^3]$	浮遊物質／水分分配係数	$= F_{\text{water susp}} + F_{\text{solid susp}} \times (K_{p\text{susp}}) / 1,000 \times \text{RHO}_{\text{solid}} = 0.9 + 0.1 \times (4300/1000) \times 2500$	1080
	$F_{\text{water susp}} [\text{m}_{\text{water}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の液相率	デフォルト値	0.9
	$F_{\text{solid susp}} [\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
	$K_{p\text{susp}} [\text{L}/\text{kg}_{\text{solid}}]$	浮遊物質の固相成分と水との分配係数	土壌吸着係数 (K_d)	4300※
	$F_{\text{oc susp}} [\text{kg}_{\text{oc}}/\text{kg}_{\text{solid}}]$	浮遊物質の固相成分に対する有機炭素重量比	-	-
	$K_{\text{oc}} [\text{L}/\text{kg}]$	有機炭素／水分分配係数	-	-
	$\text{RHO}_{\text{solid}} [\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3]$	固体密度	デフォルト値	2,500
$\text{RHO}_{\text{susp}} [\text{kg wwt}/\text{m}^3]$		浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
$\text{PNEC}_{\text{water}} [\text{mg}/\text{L}]$		水質の予測無影響濃度	水生生物 $\text{PNEC}_{\text{water}}$	0.00044
平衡分配法による換算値（乾重量） [mg/kg dw]		底質の予測無影響濃度（乾重量ベース）	平衡分配法による換算値（湿重量） $\times \text{CONV}_{\text{susp}} = (0.9 + 0.1 \times (4300 / 1000) \times 2500) / 1150 \times 0.00044 \times 1000 \times (1150 / (0.1 \times 2500))$	1.8
	$\text{CONV}_{\text{susp}} [\text{kg wwt}/\text{kg dw}]$	浮遊物質中の対象物質濃度換算係数（湿重量→乾重量）	$= \text{RHO}_{\text{susp}} / (F_{\text{solid susp}} \times \text{RHO}_{\text{solid}}) = 1150 / (0.1 \times 2500)$	4.60
	$\text{RHO}_{\text{susp}} [\text{kg wwt}/\text{m}^3]$	浮遊物質のかさ密度	デフォルト値	1,150
	$F_{\text{solid susp}} [\text{m}_{\text{solid}}^3/\text{m}_{\text{susp}}^3]$	浮遊物質の固相率	デフォルト値	0.1
	$\text{RHO}_{\text{solid}} [\text{kg}_{\text{solid}}/\text{m}_{\text{solid}}^3]$	固体密度	デフォルト値	2,500

※物理化学的性状等の詳細資料¹の表 1－2 中 K_d 値より。

3. 国内外における生態影響に関する有害性評価の実施状況

(1) 既存のリスク評価書における有害性評価の結果

当該物質のリスク評価に関する各種情報の有無を表 2 に示した。 N －[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドのリスク評価は実施されていない。

表 2 N －[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドの
リスク評価等に関する情報

リスク評価書等	
化学物質の環境リスク評価（環境省）	×
化学物質の初期リスク評価書（CERI, NITE）	×
詳細リスク評価書（（独）産業技術総合研究所）	×
OECD SIDS 初期評価報告書 （SIAR : SIDS* Initial Assessment Report） *Screening Information Data Set	×

¹ 令和 5 年度第 9 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 3 回安全対策部会、第 241 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 2－2－1（令和 6 年 1 月 16 日開催）

リスク評価書等	
欧州連合（EU）リスク評価書（EU-RAR）	×
世界保健機関（WHO）環境保健クライテリア（EHC）	×
世界保健機関（WHO）/国際化学物質安全性計画（IPCS）国際簡潔評価文書「CICAD」（Concise International Chemical Assessment Document）	×
カナダ環境保護法優先物質評価書（Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report）	×
Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports	×
BUA Report	×
Japan チャレンジプログラム	×

凡例）○：情報有り、×情報無し

（2）水生生物保全に関する基準値等の設定状況

水生生物保全に係る基準値等として、米国、カナダ、英国及び欧州連合での策定状況を表3に示した。*N*－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミドは、いずれの国でも水生生物保全に係る基準値等が策定されていない。

表3 水生生物保全関連の基準値等
（*N*－[3－（ジメチルアミノ）プロピル]ステアルアミド）

対象国	担当機関	水質目標値名		水質目標値 ($\mu\text{g/L}$)
米国 (United States Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and Technology, 2009)	米国環境保護庁	Aquatic life criteria	淡水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	設定されていない
			海（塩）水 CMC ^{*1} /CCC ^{*2}	設定されていない
カナダ (Environment and Climate Change Canada)	環境・気候変動省	Canadian Water Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life	Freshwater	設定されていない
			Marine	設定されていない
		Federal Environmental Quality Guidelines	Freshwater	設定されていない
			Marine	設定されていない
英国 (Environment Agency and Department for Environment Food & Rural Affairs)	環境庁及び環境・食料・農村地域省	Freshwaters priority hazardous substances, priority substances and other pollutants environmental quality standards	AA-EQS ^{*3} (Freshwater)	設定されていない
			MAC-EQS ^{*3} (Freshwater)	設定されていない
		Estuaries and coastal waters priority hazardous substances, priority substances and other pollutants environmental quality standards	AA-EQS ^{*3} (Estuaries and coastal waters)	設定されていない
			MAC-EQS ^{*3} (Estuaries and coastal waters)	設定されていない
欧州連合 (European Union,	欧州環境庁	Environmental Quality Standards	AA-EQS ^{*3} (Inland surface water / other	設定されていない

対象国	担当機関	水質目標値名		水質目標値 (μg/L)
2013)			surface water)	
			MAC-EQS* ³ (Inland surface water / other surface water)	設定されていない

()内：出典

*1 : CMC (Criterion Maximum Concentration) : 最大許容濃度

*2 : CCC (Criterion Continuous Concentration) : 連続許容濃度

*3 : AA (Annual Average) : 年平均。MAC (Maximum Allowable Concentration) : 最大許容濃度

366 出典

- 367 ECHA7651-02-7. (1990): Short-term toxicity to fish. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/2)
368 [/registered-dossier/14377/6/2/2](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/2) (2023.11.16 時点).
- 369 ECHA7651-02-7. (2010a): Long-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Supporting |
370 Experimental result. [https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5?documentUUID=480add19-94ce-4fac-928e-6d5b0f54648c)
371 [dossier/14377/6/2/5?documentUUID=480add19-94ce-4fac-928e-6d5b0f54648c](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5?documentUUID=480add19-94ce-4fac-928e-6d5b0f54648c)
372 (2023.11.16 時点).
- 373 ECHA7651-02-7. (2010b): Long-term toxicity to fish 002 Supporting | Experimental result.
374 [https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/3?documentUUID=99c1f3a4-4913-4616-ac4a-3aad8ece95ef)
375 [dossier/14377/6/2/3?documentUUID=99c1f3a4-4913-4616-ac4a-3aad8ece95ef](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/3?documentUUID=99c1f3a4-4913-4616-ac4a-3aad8ece95ef) (2023.11.16
376 時点).
- 377 ECHA7651-02-7. (2012): Long-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result.
378 <https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/3> (2023.11.16
379 時点).
- 380 ECHA7651-02-7. (2013a): Long-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key | Experimental
381 result. <https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/5>
382 (2023.11.16 時点).
- 383 ECHA7651-02-7. (2013b): Short-term toxicity to aquatic invertebrates.
384 <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/4> (2023.11.16 時
385 点).
- 386 ECHA7651-02-7. (2013c): Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental
387 result. [https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/6?documentUUID=edfd38f6-8027-46e7-9b66-9a8bfb3b6846)
388 [dossier/14377/6/2/6?documentUUID=edfd38f6-8027-46e7-9b66-9a8bfb3b6846](https://echa.europa.eu/en/registration-dossier/-/registered-dossier/14377/6/2/6?documentUUID=edfd38f6-8027-46e7-9b66-9a8bfb3b6846)
389 (2023.11.16 時点).
- 390 ECHA13282-70-7. (2015a): Short-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key | Experimental
391 result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/4?documentUUID=b5c6869d-22d8-47e0-a211-96763df5259c)
392 [dossier/34352/6/2/4?documentUUID=b5c6869d-22d8-47e0-a211-96763df5259c](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/4?documentUUID=b5c6869d-22d8-47e0-a211-96763df5259c)
393 (2023.11.16 時点).
- 394 ECHA13282-70-7. (2015b): Short-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result.
395 [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/2?documentUUID=41317ee1-e7af-4cc4-8a59-76b816032eba)
396 [dossier/34352/6/2/2?documentUUID=41317ee1-e7af-4cc4-8a59-76b816032eba](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/2?documentUUID=41317ee1-e7af-4cc4-8a59-76b816032eba)
397 (2023.11.16 時点).
- 398 ECHA13282-70-7. (2015c): Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental
399 result. [https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/6?documentUUID=22ac7e43-5058-4e22-8bac-bb3e6f047743)
400 [dossier/34352/6/2/6?documentUUID=22ac7e43-5058-4e22-8bac-bb3e6f047743](https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/34352/6/2/6?documentUUID=22ac7e43-5058-4e22-8bac-bb3e6f047743)
401 (2023.11.16 時点).
- 402 Environment Agency and Department for Environment Food & Rural Affairs.
403 [https://www.gov.uk/guidance/surface-water-pollution-risk-assessment-for-your-](https://www.gov.uk/guidance/surface-water-pollution-risk-assessment-for-your-environmental-permit)
404 [environmental-permit](https://www.gov.uk/guidance/surface-water-pollution-risk-assessment-for-your-environmental-permit) (2023.5.12 時点).
- 405 Environment and Climate Change Canada. : Canadian Environmental Quality Guidelines.
406 [https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-](https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/guidelines-objectives-codes-practice/guidelines-objectives.html#toc4)
407 [protection-act-registry/guidelines-objectives-codes-practice/guidelines-](https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/guidelines-objectives-codes-practice/guidelines-objectives.html#toc4)
408 [objectives.html#toc4](https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/guidelines-objectives-codes-practice/guidelines-objectives.html#toc4) (2023.5.12 時点). ※以下の Canadian Council of Ministers of the
409 Environment のページも参照 <https://ccme.ca/en/summary-table> (2023.5.12 時点).

410 European Union. (2013): Environmental Quality Standards for Priority Substances and Certain
411 Other Pollutants. Directive 2013/39/EU.
412 United States Environmental Protection Agency Office of Water Office of Science and Technology.
413 (2009): National Recommended Water Quality Criteria. <https://www.epa.gov/wqc>
414 (2023.12.01 時点).
415