

これまでの審議経過（議事録抜粋）

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学物質審査小委員会 【H31年1月審議会】【第一部】 議事録より抜粋

○能美座長 それでは議題4として、「その他」ですけれども、その他につきまして、何かありますでしょうか。

○環境省 よろしいでしょうか。傍聴者の方の席にもお配りしている1枚ペラの資料と、少々分厚くなっている参考資料に基づき御説明いたします。御準備よろしいでしょうか。1枚ペラのほうを御覧ください。優先評価化学物質「 α -(ノニルフェニル)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)」とありますが、この物質に関しての生態影響に係るリスク評価(一次)評価Ⅱの状況報告です。

本物質に関しては、昨年3月に実施した3省合同審議会で進捗報告をしております。当該資料は、そのときの資料が参考資料の束となっております。少々復習的な意味も兼ねて、この参考資料を簡単に御説明いたします。本資料の構成ですが、少し駆け足になりますけれども、1ページ目からが進捗報告の資料、9ページ目からが経済産業省、環境省の専門会議による本試験のキースタディに関するやり取り。19ページからが有害性。その時点における有害性の報告書、有害性の評価書。91ページからが物化性状の資料となっております。

まずは1ページを御覧ください。ノニルフェニルエトキシレートに関しては、水中に入ることにより、エチレンオキシドの所が1つずつ切れていき、分解して行って、最終的にはノニルフェノールという物質になるということです。そうしたことから、3省では、本物質の評価方針について議論いたしました。その結果が表1に示すとおりです。次のページのほうが分かりやすいかもしれませんが、それぞれどういう範囲でやるかということで、変化物に関しては、エチレンオキシドが2と1のものと、0のノニルフェノールについて扱うこととしました。

続いて33ページを御覧ください。この方針に従い、表3aから表3cにPNEC値をまとめております。水生生物、底生生物、それぞれについてまとめております。本物質の表3cに示す変化物②ノニルフェノールに関してPNEC値としては、水生生物は0.063 μ g/Lという数値を示しております。本キーデータに関して、幾つかの御指摘、疑問等を頂き、経済産業省と事務局間で議論を行ってきております。3月以降のやり取りはありませんし、記録は今では出しておりませんが、9ページ以降が3月までのやり取りに関する資料となっております。

続いて6ページを御覧ください。こちらが進捗状況に係る資料です。キーデータが確定していない中での進捗状況であるという前提で御覧いただきたいのですが、表10

に示しているとおり、水質のモニタリングによる PEC/PNEC 比の区分別地点数、こちらが親物質は0、変化物1は7、変化物2は524か所ということです。

また、表11に、このキーデータとなったのが、メダカの1世代拡張繁殖試験、いわゆる MEOGRT といわれる試験ですが、その試験の時点のデータと MEOGRT を使った場合ということの懸念地点数を表11に示しております。

1枚目に戻ってください。これらの結果について、平成30年3月に実施した進捗状況以降、ノニルフェノールのキースタディに関して、OECD TG240に基づく MEOGRT の試験データを選定することの適否について、事務局間で数時にわたる意見のやり取りを実施し、議論を重ねてきております。

平成30年3月の審議会では、その時は白石委員長におまとめいただいたということですが、「今の説明で、まだ打合せが必要であろうと思いますので、今回の本物質については継続審議となります」と。「今、頂いた意見を踏まえ、リスク評価の審議を行えるよう、更に準備を進めていただきたいと思います」という御宿題を頂いておりましたので、こういった意見のやり取りを重ねてきているという状況です。

現在に関しては、当該試験の試験環境、試験水温の管理状況等が、OECD TG240 に試験有効性基準に比して、試験が成立しているかについて、事務局間で議論を継続しております。以上です。

○能美座長 進捗状況を御報告いただいたということかと思います。時間も押しておりますけれども。

○白石委員長 この担当座長だった者ですが、このときは随分深い議論をしていただいて、大分議論も深まったかなと思っていて、ただ、意見の対立が解消できなかったこともあり、そこについて御質問があれば、その御質問について整理して意見を集約してくださいという、私のまとめのつもりだったのですが、今、何か試験が成立しているかについて、事務局間で議論を継続しているということなのですが、こういったことは、私はそうまとめたつもりはなくて、試験が成立するかどうかについて、あるいはこれをどのように採用するか等については、専門家の意見を伺うべきではないかと思っておりますので、もしも質問事項が全て出てきて、それに御回答ができていような準備が整っているならば、もう一度専門家で審議していただきたいと思います。以上です。

○経済産業省 今、経済産業省として考えていることを、環境省事務局と調整しているのですが、経済産業省としては、事務局間でその試験の成立があって、つまり OECD TG240 に適した試験だということが確定して初めて、その試験が技術的にどうなのだということを、専門家の皆さんに御審議いただくべきであるということと考えております。よって、その事務局間で試験の整合性、成立が確認できない限り、我々は審議会で議論はできないと考えております。以上です。

○広瀬委員 それはおかしいと思っておりますけれども、いろいろな物質が必ずしも全部ガイドライン

で実施されているわけではなくて、たまたまこの試験は、確かにガイドライン準拠を目的として始めたかもしれませんが、物質の毒性を評価するときは、平場で全てのデータをリスク評価Ⅱの場合は、人健康影響を見えています。特に古い既存化学物質などは、そういったガイドラインの準拠したデータがない場合が多いので、それらは試験が成立してからではないと専門家が評価できないということはなく、成立したかどうかについても専門家が判断したほうがいいのではないのでしょうか。

○青木委員 今、広瀬委員のお考えに私も同感なのですが、より大きな問題は、昨年3月に1回議論して、ある意味、公開の場で議論をして、それでしっかりまとめなさいという座長の提案があったわけですね。それで、またここで、事務局間で議論を続けているというのは、ここは公開の場ですから、単に引き延ばしにしか見えない、悪いですが。

○経済産業省 申し訳ございません。そういうことではございません。

○青木委員 いや、発言させてください。

○経済産業省 分かりました。

○青木委員 結局、この場というのは公開であるということは、ある意味、社会的責任、あるいは説明責任というのを果たしているわけですね。そこで、事務局間の協議がいつまでも続くということを委員が認めるということは、社会的責任を果たしていないということに対して加担することになると私は思います。ですから是非、早く専門家の間での議論をしていただきたいということです。

○経済産業省 我々もなるべく早く専門家の皆さんに御議論いただくべく論点を整理しているところですが、先ほど申し上げたとおり、昨年3月の前回審議のときには、試験環境等が分からない状況でした。それ以降、細かい質問をしてきた中で、試験自体が成立していないのではないかという疑義が生じているのです。それは OECD の6つの試験有効性基準に比して、試験水温のについて、もしかしたら専門家の御判断を頂く前の段階かもしれないということを、今、環境省事務局と話し合っております。

○青木委員 いえ、それは専門家の判断ではないですか。

○経済産業省 必要ないと思います。つまり、我々がもし。

○青木委員 ちょっと待って。

○能美座長 すみません、大分、時間も押していることもあって。

○青木委員 だけど、ちょっと重要な問題だとは思うのですけれども。

○経済産業省 非常に重要な問題だと思います。

○青木委員 専門家の判断は必要ないというのは、どういうことですか。

○経済産業省 すみません、我々は専門家判断が必要なのは、信頼性ランク 2、つまりそこまで行ったものについての細かな逸脱については、もちろん必要だと思います。ただ、我々は試験状況が整っていないものだということが、もしそうだとすると、信頼性ランク 4、評価ができないというものだと思っています。そういうところを今、環境省事務局と調整しております。

○菅野委員 それは根底を揺るがず、間違っただけだと思います。やはりちゃんと、ここでやるべきです。では、質問させていただきますが、OECD TG240 の試験有効性基準とは何ですかというときに、逸脱の数値だけでは駄目なのです。逸脱しても、GLP が良い例ですよ。GLP は逸脱したかどうかをごまかさず、きちんと明らかにするためのものです。有効性の判断は、逸脱の有無とは別で、逸脱があろうとなかろうと有効性のない試験というのはあり得るわけです。逆に、逸脱があっても有効性がある試験は幾らでもあるわけです。ですから、逸脱の項目のリストを並べて、逸脱しているからこれは門前払いだ、あるいは委員に見せないというのは、もう絶対的に許されない行為だと、私は思います。これは国民皆様に対しても許されないと言える話です。

○経済産業省 分かります。

○菅野委員 この前回資料を、思い出しつつ、今、拝聴しているのですが、例えば、温度ですね、温度。この試験は OECD のテストガイドラインを開発する過程で、国環研(国立環境研究所)と化評研(化学物質評価研究機構)がリードラボを務めていた際の試験ですね。これは正しいですね。

それで、OECD の試験法というのは、OECD は経済開発協力機構ですから、化学物質屋さんも我々も、要するに産官学の研究者がみんなで集まって、大体このようにやればそこそこのデータが出るように、一番いいようにガイドラインを作っているわけです。ですから、逸脱すると普通は性能が落ちるのです。だから、逸脱していたら我々は、それでもちゃんとデータが出ているかどうかを判断するのです。ですので、逸脱している項目が6つあるからと、さっきおっしゃったように聞こえますけれども、本当に重要なところが逸脱したらデータは出なくなるので。ですが、それでもちゃんとデータが使えるかどうかを我々を見る立場にあるのです、研究者として。

この資料を、バートと急ぎ見ましたが、化評研さんは似たような試験を一緒にやっていますね。当時はリードラボですから。そのときに「繁殖期に 28°C にしています」とまとめた資料に書いてありますね。これは事実ですか。そうすると、ガイドラインというのは、あくまで世界的に流布しますから、ネズミの場合ですと、使用する種類が違えば、SD ラットと Fischer ラットで、体重も違うから、ガイドラインは、どの種類を使用しなさいという指定は通常せずに、どれでもうまく行くように、ある意味「ざっくり」書くわけです。

ですから、もし化評研さんも 28°C でやっていて、国環研さんも 28°C 近辺でやっていて、その2つのラボがリードラボをやっていて、そのメダカは国際的には使われない日本のメダカであって、そのメダカの供給元が日本の同じ会社であれば、その人たち

を呼んで、28℃が至適の状態だからやったかもしれないことを、ここで話してもらってもいいわけです。それを、26℃が28℃に上がったから門前払いというのは、全く認められません。バイオロジーとして、それは無理です。だから事務局レベルで、片方が嫌だから出さないとは、これは我々研究者、科学者としては、それは容認できません、申し訳ないけれど。

○原田委員　今の議論を聞いていて、もう一度この検討会の報告書に対して検証したほうがよろしいかと思えます。確かに専門家の判断、またガイドラインの位置付けというのは、私も今の話を聞いていて理解しました。しかしながら、それがほかの専門家から見たときに妥当であるか、そういったところをやってから、透明性を高めてから議論に入ってもおかしくないかなと思えます。一度出してしまってからでは取り返しがつきませんので、そこは慎重にすべきだと思いました。以上です。

○能美座長　ほかには御意見、いかがでしょうか。よろしいですか。結論というのはなかなか難しいところかと思えますけれども、今の各委員からの懸念も踏まえた上で、是非、柔軟に対応していただきたいと思えます。

○経済産業省　はい、環境省事務局と、よく話して進めたいと思えます。

○能美座長　そうですね、必要であれば、やはり専門家の方も入れて、その試験自体の信頼性ということについて御意見も伺った上で、総合的に結論を出していただいて、是非、この調査会に、もっとスムーズな形で報告していただければと思っております。

平成29年度第10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 平成29年度化学物質審議会第5回安全対策部会 第182回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【H30年3月審議会】【第一部】 議事録より抜粋

では続きまして、 α -ノニルフェニル- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル) の評価について、ご説明いたします。

OMETI事務局

それでは資料2-1をご覧ください。略してNPEと言わせていただきますけれども、最初の評価対象物質とリスク評価方針についてというところです。

優先通し番号86番のNPEはエチレンオキシドの平均付加モル数、ノニル基の炭素鎖構造及びノニル基の置換位置の組み合わせにより、さまざまな構造を有しています。またNPEは環境中で生分解により、より短いエチレンオキシド鎖を有するNPEや、最終的にはノニルフェノールに変化することがわかっています。そのため、どんなものをNPEの評価対象物質にすればいいかということについて、化審法の届出対象事業者、10事業者程度ですけれども、どんな付加モル数のNPEを取り扱っているかを実態調査し、その結果等々を用いて、事前に3省の有識者の方々、専門家の方々に集まっていたいただいて検討を行いました。どういう物質を評価対象物質にすればいいかについて検討を行いました。

その結果、親化合物と変化物のそれぞれについて、評価対象物質とリスク評価の方針を表1と表2のとおり設定させていただいております。表1がNPEそのもの、親物質についてですけれども、これについては表1の太枠の部分に書かれている評価対象物質というところをご覧ください。E0の付加モル数については、アンケート調査による取扱実態でわかったことにより、3以上で平均付加モル数が9から10のものにすることとしております。ノニル基の構造は特定せず、ノニル基の置換位置については*o*-、*p*-異性体、または特定しないということにしております。親物質のほかにNPEの変化物についても表2で、次のページの太枠の部分に記載しております。変化物はE0の付加モル数がゼロ、つまりノニルフェノールと、付加モル数が1と2、ノニル基の構造は特定しない、ノニル基の置換位置も特定しない。このように親化合物及び変化物のリスク評価対象物を決めております。

1ページに戻って、19行目ですけれども、親化合物NPEの暴露評価・リスク評価は数理モデルによるシミュレーション結果と環境モニタリング調査結果の両方を併用することとし、変化物の暴露評価・リスク評価は環境モニタリング調査結果を用いることとしました。

ONITE

続きまして、3ページ目をご覧ください。排出源情報をまとめております。NEPは界面活性剤として様々な分野で使用されております。化審法の届出情報によりますと製造・輸入数量の合計は約5,000トン程度で推移しております。NEPはPRTR対象物質でもありまして、図1にPRTR排出移動量の内訳推移を、表3には届出外の推計排出量を示しております。平成27年度の水域への届出排出量は約15トン、届出外の排出

量は約 512 トンでした。届出外排出量のうち約 7 割に当たります 387 トンは農薬の補助剤となっております。農薬の他に家庭用防疫用殺虫剤と化粧品からの排出に関しては化審法の適用範囲外となっております。

なお、親化合物の NEP を、モデルを使って環境中濃度推計をシミュレーションする場合は、PRTR 排出量だけでなく、化審法情報を用いた長期使用製品を使用段階からの排出も加味しております。排出源情報の説明については以上です。

OMO E 事務局

続きまして、有害性評価についてご紹介をいたします。資料 2-2 をご覧ください。ただいまの資料はダイジェストでございますけれども、詳細資料は資料 2-2 になっております。

1 枚めくっていただきまして、先ほど経産省からご紹介ございましたとおり、親物質、変化物ということで分けて有害性の情報を収集しております。有害性情報を収集した具体的な物質に関しましては、その下の表にお示しをすすとおりでございます。

続きまして、3 ページの下のほうですが、生体影響に関する毒性値の概要でございます。なお、1-1 の少し上でございますけれども、本物質に関しましては、親物質に関しましては変化物に関しましては、logPow は 3 を超えておりますので、底生生物に関しても情報を収集しております。

戻りまして、1-1 の生体影響に関する毒性値の概要でございます。1 といたしまして水生生物でございます。専門家により多くの情報を集めまして、信頼性の評価をいたしまして、PNEC 導出に利用可能な毒性値ということで表 1 系統にまとめております。表の 1a が親物質、NPE でございまして、表の 1b が変化物のうち、NPE の E0 数が 1 と 2 のもの、表 1c でございますけれども、こちらがノニルフェノールということでございます。親物質に関しましては甲殻類の急性のみが、一次消費者の急性データのみが得られているということでございます。変化物の NPe の E0 数が 1、2 のものに関しましては生産者の慢性毒性、一次消費者の慢性と急性毒性が得られておるところでございます。変化物②のノニルフェノールに関しましては、3 種の慢性のデータがそろっているということでございます。

めくっていただきまして、6 ページの下のあたりでございますけれども、底生生物でございます。底生生物に関しましてはノニルフェノールのみが、実データが得られておまして、その他に関しては得られなかったということでございますので、平衡分配法によって求めるということにいたしております。

では続きまして、PNEC の導出値でございます。水生生物に関しましては、先ほどご紹介いたしました信頼性があると判定されましたデータから、それぞれガイダンスに従って PNEC 値を算出しております。変化物の②に関しまして、特にご説明をいたしたいと思っておりますけれども、こちらに関しましては、9 ページの中ほど、17 行目あたりでございますけれども、二次消費者のデータといたしまして、繁殖障害、18 週のデータ、LOEC 値が求められております。その下の PNEC の導出のところをご覧ください

たいんですが、これに関しましては2栄養段階の慢性毒性と二次消費者の最小影響濃度 LOEC が得られております。二次消費者の慢性影響に関しましては最低濃度区 0.00127mg/L において、総産卵数の阻害率で対照区と有意差が認められております。最低濃度区の阻害率が低いことから、LOEC 値を2で除した数値に関しまして、二次消費者の慢性毒性値候補といたしました。こちらの2で除す根拠等ですが、脚注にお示しをしておりますのでございまして、LOEC から無影響濃度の NOEC を推定する方法に関しましては REACH では NOEC が得られておらず、LOEC の阻害率が10から20%の場合には、NOEC 値を LOEC で2で割って導出することとしております。通常でございますと、NOEC は LOEC よりも一段階低い設定濃度と定義をされておりますので、通常の方法ですと公比で除すこととなりますが、本試験について総合的に検討いたしまして、LOEC の阻害率が10から20%に当たるものであろうということから、LOEC を2で除すことが適当とされております。

続きまして、10 ページ以降には各種リスク評価における無影響濃度であるとか、最大許容濃度に関する記述がございます。本物資に関しましては、環境基本法に基づきます環境基準値が設定をされております。環境基準値に関しましては、水域というものを設定しております、それぞれに関しまして、値が設定をされているところでございます。その値に関しましては、こちらに記載のとおりでございます。

続きまして底生生物でございますけれども、11 ページの中ごろ、15 行目からになっております。先ほどご紹介いたしましたとおり、ノニルフェノールに関しまして値が求められておりますので、それに関してはガイダンスに沿って PNEC 値を算出することとしておりますけれども、その他の親と変化物①に関しましてはデータが得られていないことから、平衡分配法によって計算をしております。

まとめの結果でございます。13 ページをご覧ください。表3シリーズに PNEC 値をまとめております。a が親物質というふうに、先ほどの毒性値情報と同じ構成になっておりますけれども、まず親物質に関しましては、キースタディが甲殻類の遊泳阻害に関する半数影響濃度、これに関しまして UF「1,000」で割った $14\mu\text{g/L}$ ということでございまして、後の決定した数値に関しましては以下の表のとおりということとなっております。

先ほどご紹介いたしましたノニルフェノールのキーデータに関しましては事務局内で議論をしているところでございまして、それに関しましては後ほど別紙のほうでご紹介をさせていただきたいと考えております。

これに関しまして、検討、議論を続けているところでございますので、資料2参考1という資料がございます。続けてこちらをご説明したいと考えておりますけれども、こちらが議論継続中の有害性評価値をもとにした暫定版のリスク評価の結果ということでございます。これについても概要をご説明したいと考えております。

冒頭部分は、先ほどの資料 2-1 でご紹介をしたとおりのものと同じでございまして、何枚かめくっていただきまして、リスク評価の結果のところからご紹介をしたいと思っておりますが、14 ページをご覧ください。排出源ごとの暴露シナリオの評価というこ

とで、表 21 にお示しをしております。本推計に関しましては、固定発生源のものと、あと固定発生源からの移動量について、下水道終末処理施設に流れ込む分に関して、それを点源ということで考えてリスク評価を行ったものでございます。そうしたところ、発生源、排出源の数が 299 分の、懸念地点数が 1 ということになっております。

続きまして、さまざまな排出源の影響を含めた暴露シナリオでございます。これに関しましては、PRTR の届出情報、27 年度の情報を使いまして、推計モデル (G-CIEMS) によりまして推計を行っております。

1 枚めくっていただきまして、結果が表 22 にお示しをしております。水生生物に関してでございますけれども、3 パターン計算をしております、化審法対象除外用途を含む全てのものというのと、化審法対象範囲のみということで、化審法の対象範囲と化審法の長期ということで 3 パターンやっております。一番右側ですね、一番右の列の結果からいたしますと、3,705 地点中 173 地点超過という状況になっております。

続きまして、5-3、環境モニタリングデータによる評価でございます。水質のモニタリング濃度をもとにリスク評価を行った結果でございますけれども、こちらは表 24 にお示しをしております、それぞれ親化合物と変化物 1 と 2 ということで、それぞれにやっておりますけれども、NPE の親化合物といたしますと、PEG/PNEC が 1 を超えるものはなかったということでございまして、変化物 1 に関しましては 7 地点超過、変化物 2 に関しましては 524 地点超過ということとなっております。

資料 2-1 にお戻りいただきまして、そちらの結果につきまして、今紹介いたしました結果につきましてもこちらにおまとめをしているところでございます。5 ページ以降でございます。

こちらでございますけれども、参考に 6 ページの表 10 をご覧ください。これは先ほど、今ほど紹介をいたしましたリスク評価の結果でございますが、注釈のところをご覧くださいなのですが、ノニルフェノールについて、キーデータについて議論を継続中ということでございますので、参考までに次点である甲殻類のデータを採用した場合の懸念地点ということも書いておまして、これは 5 年間のうち最も高い濃度を使った場合なんです、そうしますと、一番右側の 524 地点というものに入る数字が 49 カ所ということになっております。

有害性とリスク評価の概要については以上でございます。

OMET I 事務局

続きまして、今の環境省からの説明の続きですけれども、資料 2-1 の 6 ページ目の 16 行目からについてご説明申し上げます。

今議論中の有害性評価値という話が環境省のほうからありましたけれども、表 11 をご覧いただきたいのですが、これが各年度の環境モニタリングデータです。変化物のノニルフェノールについて、右から 2 番目の列ですが、今回のキースタディの候補になっている MEOGRT による PNEC では、平成 27 年度のモニタリングデータで 189 地

点の超過が見られます。また、先ほど環境省から説明のあった次点の甲殻類の試験データの PNEC では 27 地点の超過が見られるという状況になっています。表 11 の下のお書きのところですが、ノニルフェノールについては、先ほど環境省からご説明があったとおり、水域ごとにさまざまな環境基準値が設定されているわけですが、平成 27 年度のモニタリング測定地点の 3,077 地点について、現状の環境基準値を超える地点はないのが現状です。

そういったことから、先ほど有害性評価値が議論の継続中というのとはどういうことかと申し上げますと、環境基準値より厳しい有害性評価値の提示があったのが昨年の年末なのですが、その値がとても小さなものでした。試験法自体は OECD のテストガイドラインとして承認されていて、しっかりしたものだということは重々承知の上で、環境基準値より 1 桁下回る数値は産業界等々に非常に影響があるものですから、その値について審査部会の専門家である金子先生や、産業界の専門家等にその有害性評価値を試験法も含めての照会したところでございます。その後、経済省が取りまとめた意見照会のやりとりを、今回の試験法をつくった方々だと思っておりますけれども、環境省の専門家と今も継続してやらせていただいております。

その質疑の内容が資料 2-1 別紙というものになっておりまして、詳細は説明しませんが、1 カ月半から 2 カ月の間にやりとりをしたものです。こういう状況でいろいろな質疑がなされているところでございます。この中で、今残っている主要なものとしては、エクセル表の 5 ページ目の No. 7 の水温の部分と、No. 10、エクセル表の 8 ページ目の F1 世代の形成の生存率の質疑中に、溶存酸素濃度の低下という議論がありまして、この部分等がまだ、環境省の専門家の方々には真摯に対応していただいているのですけれども、経済省の意見がまだ解決できていないという状況になっているところでございます。

そういうご報告とともに、今、有害性評価値を仮に置いて、その値を用いたリスク評価の結果も環境省から示しましたが、本日の資料には書いてないですけれども、ノニルフェノールというのは、我々が議論しているのは工業用の NPE 起源の NP の話をしていますけれども、ご存じのとおり NP というのは農薬の展着剤などにも使われておりまして、有害性の議論が決着したら、先ほどのエチレンオキッドと同様、農薬といえば農薬取締法があるので、そこら辺の全体のバランスを考えながらいろいろ議論していかなくてはならないのではないかと思っております。

以上です。

○白石委員長 よろしいですか、事務局は。

では、経産省の参考人から疑問点について補足がございましたらお願いします。

○金子参考人 金子でございます。よろしくお願いたします。

詳細は資料 2-1 の別紙というところにあります。また、今、経済産業省の方がご説明されましたけれども、今まで環境省様といろいろとやりとりして、非常に丁寧に回

答をいただいておりますけども、先ほどご説明のありました試験水温のところと溶存酸素の低下のところについては、継続的な審議をさせていただいています。それで、その2点につきまして、簡単にその状況と、議論のポイントについてご説明したいと思います。

本試験の試験水温は、OECD プロトコル 240 で、 $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 及び一時的な逸脱は 2°C 以上超えてはならないというふうな説明があります。それと、もう一つは、このメダカ拡張1世代繁殖試験に関連するOECDのプロトコルというのが三つほどあります。それから見ると、また、実際にレポート上にも $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ で実施すると記載されているのですが、結果は約 $27^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ で、標準偏差1ということですから、最大は 29°C まで上がっているということになっています。それで、OECDのガイドライン240から見ても、それと関連するOECDのガイドライン三つから見ても少し試験水温が高いのではないかというふうに思っております。それで試験水温が高いというのは、エンドクリン様物質のエストロゲン様活性は温度に相関して高くなるという報告がございますので、その点、今回のデータは定性的な結果としては良いと思いますが、定量的、例えばNOECとかLOECのような定量的なデータを考える場合に、このままこのデータを受け入れていいのかどうかということを経営的に審議させていただいているというところでございます。

それと、もう一つは溶存酸素の低下のことですけれども、本試験は3世代、F0、1、2という3世代のメダカの実験ですけれども、F1世代の受精後59日目に一昼夜、酸素供給が停止したというふうなことで、溶存酸素が著しく低下したというふうな報告がなされております。これは非常に大きいスケールの試験でして、100ほどのシリンダーというのですか、魚を入れるシリンダーがあるのですけど、どのシリンダーの溶存酸素が低下したかどうかもわからないというふうなことを説明いただいておりますし、それと、どの程度低下したのだということで、私どもで計算いたしますと、87%も溶存酸素が低下しているというふうなことの報告があつて、その溶存酸素の低下期間というのは約一昼夜、オーバーナイトということでございます。

それで、その後それによっていろいろ試験方法を変えられる、要するに連を変えて、連数を少なくするとして実験を最後までやられたのですけれども、その評価につきまして、特に問題はないというふうな回答をレポート上に記載されているわけですが、私ども、そういう事態が起きた後の全体の試験の枠組みが、どのような対応をされたのかというのが、ちょっとまだ少し理解できてない部分があることと、溶存酸素の低下というのは、生殖と非常によく関連しているという報告があつて、また、溶存酸素の低下と化学物質が相加的というような効果を発揮する可能性があると思いますので、この点も含めて、この溶存酸素の低下をどういうふうに評価すればいいのかという点を継続的に検討させていただくということになってございます。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございました。

それでは、今の事務局の説明及び参考人からの補足について質問、ご意見等ございましたら、お手元のネームプレートを立ててください。順に指名させていただきます。

す。

○小山委員 有害性評価の担当者の一人として、ちょっと今ご意見申し上げます。
まず、一つ目の水温の変動ですけれども、我々、今、環境省の委員会でいろいろな有害化学物質の評価を行う場合、もととなる試験環境の基準がございしますが、それが全て満足される試験というのは非常に少ないです。我々は、その満足されていない部分について、それぞれの立場でいろいろな評価をして、総合的にその試験が採用できるかどうかということをやっております。我々の結論としては、この MEOGRT の試験は総合的に考えれば十分使えるだろうというふうに考えた次第です。

また、酸素濃度につきましても、突然低い酸素濃度の水につけられたわけじゃなくて、徐々に下がっているわけですね。したがって、一昼夜、その低酸素濃度に飼育されていたわけではないということを考えると、まあ大きな逸脱ではないだろうというふうに考えました。

以上です。

○白石委員長 ほかにいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○林部会長 これについても先ほどと同じで、他法令との関係というものを、やはり根本的に検討をしていただきたいというふうに思います。農薬関連ですと、農薬はその主要目的自身が環境中にばらまくというようなものでもありますので、その辺を実際に化審法のほうで規制するのか、農取のほうで規制するのか、その辺によっても非常に実際の現場が混乱する可能性がありますので、ぜひ十分検討していただければと思います。

○白石委員長 ありがとうございます。他法令との関係のことですけど、これは先ほどと一緒にするのでよろしく願いいたします。

○MOE事務局

今の件に関連いたしまして、ご参考でございますけれども、PRTR 届出外の農薬用途で使われている NPE でございますけれども、畑に使われているものが 240 トン、また、その続きといたしましては、家庭に使われているものが 22.6 トン、田んぼに使われているものが 20.5 トン、すみません、果樹が大きかったです、果樹が 98 トンということでございまして、直接水域に出る田んぼに関しましては非常に少ないという状況となっております。

○白石委員長 ありがとうございます。

○東海委員 ありがとうございます。平成 13 年、16 年ぐらいでしょうか、当時のノニルフェノールのリスク評価の結果というものもぜひ参照といいますか、継承されて議論をされてはいかがかと思います。考察をしていく上でのバックグラウンド情報として使われるべきではないかと思いました。

そのときのポイントを申し上げますと、排出係数の高い用途に関しましては、たしかリスク評価結果が出る前に、当時の使用量の 3 割ぐらい自主的削減をした、そう

いう事実があったかと思えます。したがって、その当時以降を見ますと、排出係数が比較的高い用途からの排出は、やや管理された状態、あるいは自主管理された状態で今に至っているという、そういう状況があるということを念頭に置かれる必要があるのではないかと思いました。

それから、エンドポイントの話ですけれども、しっかり読み切れずに本日来てしましまして申しわけないんですけれども、先ほどの資料 2-2 の 9 ページ、10 ページ目の説明のところ、今回新たに導入される、提起されたエンドポイントというのが、これまでの有害性評価値のエンドポイントに対して取ってかわられるものか、あるいは補完的な目的で使うべきものなのか、そのあたりの意味づけが、ちょっと私としてはクリアではなかったですので、今後のご検討の中で、そういう点の説明をつけ加えていただければと思った次第です。

以上です。

○白石委員長　今の何かお答えございますか。特に今の、これまでのエンドポイントにつけ加える、置きかえるという、もう少し具体的に言っていただくと答えやすいと思えますが。

○東海委員　私も明確な言い方ができずに申しわけありません。要するに、これまでのノニルフェノールリスク評価において使われてきたエンドポイントに対して、今回新たに変わられて使われようとしているものが、産卵率の低下ということだったのでしょうか。そのエンドポイントなるものが、これまでのエンドポイントに対して取ってかわることができるほどに重大なものであるという、そのあたりの説明が必要ではないかと感じた次第です。

○白石委員長　これは生態の先生から聞いてもいいですね。

はい、小山先生、お願いします。

○小山委員　産卵率の低下をパラメータとして、ハザードの評価をしたことは過去にもございます。ですから、今回改めてということではございません。それから、ただし、ノニルフェノールという化学物質が内分泌かく乱作用を持っているという点ですね。それと、今までの化学物質のハザードの評価のときは、内分泌かく乱作用の評価のシステムがまだでき上がってなかったということもございまして、今までの多くの評価については、この内分泌かく乱の評価面がなかったんですね。それがここに新たに加わったというふうに私は考えております。

○白石委員長　ありがとうございます。これまでもあったということでございます。ほかにご意見、ご質問ございましたらお願いします。いかがでしょう。

資料 2-1 で大分、議論が尽くされたように思うんですけど、今、補足説明が参考人のほうからございましたけれども、この場で何か答えるようなことがございましたら。余り細かいことはいいですけども、総合的に考えてこう判断したということなんですけど、その点に関して参考人のほうはどうですか。

○金子参考人 今まで相当丁寧に議論をさせてもらっていますが、例えばエンドクリン様物質のエストロゲン活性が水温の上昇とともに高くなるというふうなところを環境省様と認識を統一できれば、また違った議論にもなるのかなと思いますが、まだ少し認識のところができてないのじゃないかなということで、これから事実を積み重ねて継続的に議論していきたいと考えています。

○白石委員長 よろしいですか。もう少し議論を深めるという形でよろしいですか。何か読んでみると、水温に関してはもうそちらに投げかけられているようなことになっているように見受けられるんですけども。5 ページあたりですかね。

○原田委員 いろいろありがとうございます。今、エンドクリンの話がございましたが、実際にエンドクリン以外の案件としましても、例えばメソコスムとか、いろんな試験法についてどのように取り扱っていくのか。それ化審法の中でもまだ議論中だと思えます。お願い事項としましては、今回のデータの使える使えない、温度上昇に関しても、もう少し議論を積み重ねていただければと思います。

あと、各国でノニルフェノールに関しては環境基準が、日本も含めてございます。そちらのデータとの整合性も一度検証していただきたいと思えます。

以上でございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

○MOE事務局

ご指摘どうもありがとうございます。メソコスムに関しましては、今、どういった形で使えるか自体も検討をしております、すぐにちょっとこの評価にどうするということとはなかなか申し上げられないところでございます。

環境基準でございますけれども、環境基準に関しまして、平成 24 年に設定をされております。本試験に関しましてはそれ以降に出されたものでございますので、使っているデータが異なるということになっております。

○白石委員長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。特にご意見ないようでしたらば、本物質については継続審議となりますが、よろしいでしょうか。

○鈴木（規）委員

毒性のところは専門家にお任せしますが、私が考える限り、これは生物試験ですのでデータ自体も非常に、そんな簡単ではなく、一定程度変動があるものだと思いますので、その中で、もちろん水温の変動というのは、酸素にせよ大きな影響をもたらす可能性は当然あるんだろうとは思いますが、あんまり、やっぱり実験として大きな誤差がある中で、健全な結果は何かということを経験的に判断していただくような議論ができるほうが僕はよいと思います。

○白石委員長 はい、どうぞ。

○林部会長 私は生態毒性試験のことは余りよく知らないんですけども、哺乳類の人毒の場合だと GLP の試験として、その温度管理等は非常に厳しく規制されていて、今お話を聞いていて、これぐらいの温度の違いがあれば、それはもう試験は成立しないというような試験だとみなされてしまうようなことじゃないのかなと個人的には思って聞いておりました。その辺はちょっと水生生物のほうの試験と感覚の違いがあるのかもしれないけれども、もう少し皆さんが理解できるような設定範囲ですとか、やり方というのをご説明いただければ、もう少し皆さんも納得されるんじゃないかなというふうに思いました。

○白石委員長 では、いいですか。もう少し補足いただけますか。

○小山委員 確かに試験計画では、先ほど参考人がおっしゃったように、 $25^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ という試験計画だったんですが、実際にはいろいろな不調もあって、 $27^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 程度であったということで、確かにプロトコル、最初の計画からすればずれてはおりますが、一つは水温の変動が非常に小さいです。若干高いときはありますけども、生態毒性の試験の中で、その程度の変動というのは、我々はそれほど大きく外れているというふうには捉えておりません。内分泌かく乱で、エストロゲン作用にどういう作用を持っているかというのは我々も考えましたけれども、それほど大きいことではないだろうというふうに考えて、軽微な逸脱だろうというふうに考えて評価しております。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。今の説明で、まだ打ち合わせが必要であろうかと思しますので、今回の本物質については継続審議となります。今いただいたご意見を踏まえてリスク評価の審議が行えるよう、さらに準備を進めていただきたいと思います。ありがとうございました。