

平成30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30年度化学物質審議会第5回安全対策部会
第192回中央環境審議会環境保健部会
化学物質審査小委員会
【第一部】

平成31年3月22日（金）

平成30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30年度化学物質審議会第5回安全対策部会

第192回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【第一部】

平成31年3月22日（金）13:00～15:33

大手町サンスカイルーム 会議室E

議事次第

1. 開会
2. 議題
 1. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価等について
 2. その他
3. 閉会

配付資料

【議題1】優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価等について

【審議物質① [3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン] トリフェニルホウ素
(Ⅲ) (#71) (生態影響)】

資料1-1-1：物理化学的性状等の詳細資料（案）

資料1-1-2：生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）

資料1-1-3：漁網用防汚剤の評価手法について（これまでの経緯と今後の予定）

資料1-1-3参考1：定置漁網用防汚剤シナリオによるリスク推計手法について（案）

資料1-1-3参考2：養殖漁網用防汚剤シナリオによるリスク推計手法について（案）

【審議物質② ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)銅 (#84) (生態影響)】

資料1-2-1：物理化学的性状等の詳細資料（案）

資料1-2-2：生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）

資料1-2-3：生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告

【審議物質③ 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) (NPE) (#86) (生態影響)】

資料1-3-1 : 生態影響に係る有害性情報の詳細資料 (案)

資料1-3-1別添1 : MEOGRT試験におけるTG240からの逸脱とNOECへの影響について

資料1-3-1別添2 : MEOGRTに関する経済産業省と環境省の質疑のまとめ

資料1-3-1別添3 : これまでの審議経過 (議事録抜粋)

資料1-3-1別添4 : 物理化学的性情等の詳細資料

資料1-3-1別添5 : 生態影響に係るリスク評価 (一次) 評価IIの進捗報告

資料1-3-2 : NPEの変化物であるノニルフェノールの有害性評価に係る経緯と論点

【議題2】その他

資料2 : リスク評価 (一次) 評価IIのスケジュール (平成31年3月22日版)

その他配付資料

参考資料1 : 委員名簿

参考資料2-1 : 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第2版】

参考資料2-1別紙 : 段階的なリスク評価の手順フロー【平成30年度版】

参考資料2-2 : 優先評価化学物質のリスク評価手法について【改訂第2版】

参考資料3 : 優先評価化学物質のリスク評価 (一次) 評価Iの結果及び今後の対応について (平成30年度) 資料一式

参考資料4 : 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

参考資料5 : 化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表 (ver. 3)

参考資料6-1 : 化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について

参考資料6-2 : 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について

参考資料7 : OECD TG240 : OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT)

参考資料 8 : 平成 27 年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法開発に係る業務報告書

午後1時00分 開会

○MOE事務局 時間が参りましたので、ただいまから平成30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30年度化学物質審議会第5回安全対策部会、第192回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同審議会を開催したいと思います。

本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告いたします。

○MHLW事務局 本合同審議会を開始する前に、厚生労働省事務局より所属委員の薬事分科会規定第11条の適合状況の確認結果について報告をさせていただきます。

同条におきましては、委員、臨時委員または専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員または当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には辞任しなければならないと規定しております。今回、全ての委員の皆様より同規定11条に適合している旨、御申告いただいておりますので報告させていただきます。

委員の皆様におかれましては、会議開催の都度、書面で御提出いただいておりますが、御負担をおかけしておりますが、引き続き御理解、御協力を賜りますよう、何とぞよろしく願いを申し上げます。

続きまして、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に委員の改選がございましたので、新任の委員を御紹介させていただきます。

新たに、岡山大学の小野先生、名古屋市立大学の頭金先生、一般財団法人残留農薬研究所の北條先生、国立医薬品食品衛生研究所の佐藤先生、豊田先生、増村先生が就任されました。なお、小野先生からは本日御欠席との御連絡をいただいております。

また、座長につきましても交代がございましたので御紹介させていただきます。前回で退任された能美委員にかわりまして、平林委員に座長をお願いしておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

厚生労働省からは以上です。

○METI事務局 続きまして、経済産業省から、まず化学物質審議会安全対策部会の部会長の互選について説明させていただきたいと思っております。

前部会長は林先生が務められておりましたが、1月の審議会で御退任されましたので、改めて部会長をここで決める必要がございます。規定として互選でということになっておりますので、今日の安全対策部会の委員の皆様の中から互選ということになります。僭越ながら、事務

局としては委員の中から東海委員に新しい部会長をお願いするのが適当ではないかと考えておりますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

OMETI事務局 それでは御承認いただいたということで、当部会から東海先生にお願いしたいと思います。

続きまして、今日の議題1のトリフェニルホウ素と銅ピリチオンの防汚剤関連で一般財団法人日本塗料工業会等及び漁網防汚剤安全指標協議会のアドバイザーである吉川榮一さんに参考人として御出席いただいております。よろしく申し上げます。

経産省からは以上です。

OMOE事務局 本合同審議会は第一部と第二部に分けて実施いたします。1時から3時までを第一部といたしまして、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの審議等を公開で行わせていただきます。終了後、休憩を挟みまして3時15分より第二部を行います。

それでは、お手元にお配りした資料について確認を行わせていただきます。本日は議事が多うございますので、簡潔に行わせていただきます。お手元をご覧ください。

まず、議事次第になります。

その次、資料1-1-1でございます。資料1-1-1シリーズは優先評価化学物質のトリフェニルホウ素のリスク評価（一次）評価Ⅱに係る資料となつてございまして、1-1-1が物理化学的性状等の詳細資料（案）。1-1-2が、生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）。1-1-3が、漁網用防汚剤の評価手法について（これまでの経緯と今後の予定）。さらに、その参考1としまして、定置漁網用防汚剤シナリオによるリスク推計手法について（案）でございます。次に、資料1-1-3の参考2、養殖漁網用防汚剤シナリオによるリスク推計手法について（案）でございます。

続きまして、資料1-2のシリーズは優先評価化学物質の銅ピリチオンのリスク評価（一次）評価Ⅱに係る資料となつてございます。資料1-2-1が、物理化学的性状等の詳細資料（案）。資料1-2-2が、生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）。資料1-2-3が、生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告。

続きまして、資料1-3シリーズはノンルフェノールエーテルのリスク評価（一次）評価Ⅱに係る資料となつてございます。

資料1-3-1が、生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）でございます。こちらのPNEC算出の候補とならない毒性データ一覧は、大部にわたりますため、この部分だけ電子デ

ータとしてパソコンに保存してございます。

続きまして、資料1-3-1別添1、MEOGRT試験におけるTG240からの逸脱とNOECへの影響について。

続きまして、A3の資料1-3-1別添2、これはすみません、資料上は資料1-3の別添2となつてございますが、資料1-3-1の別添2の間違いでございます。これが、MEOGRTに関する経済産業省と環境省の質疑のまとめでございます。

続きまして、資料1-3-1別添3、これも資料右上に資料1-3の別添3と書いてございますが、資料1-3-1の別添3の間違いでございます。これまでの審議経過といたしまして、当該物質に係る審議の議事録の抜粋でございます。

続きまして、資料1-3-1別添4、物理化学的性情等の詳細資料でございます。こちらも電子データとしてパソコンに保存してございます。

続きまして、資料1-3-1別添5でございます。これも資料右上、資料1-3となつてございますが、資料1-3-1の間違いでございます。生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告でございます。

続きまして、資料1-3-2、当該物質の変化物であるノニルフェノールの有害性評価に係る経緯と論点でございます。本資料には別冊の別紙集がついてございます。こちらは委員限りで別添1が入つてございまして、そのほか、別添2と別添3がついてございます。

そのほか、本議題におきましては、本日御欠席の青木委員からノニルフェノール暴露が魚の赤血球に及ぼす影響についてという資料をお預かりしてございます。

資料2は、リスク評価（一次）評価Ⅱのスケジュール（平成31年3月22日版）となつてございます。

なお、そのほか、参考資料あるいは各種ガイダンスにつきましては、お手元のパソコンに入つてございます。

すみません。急ぎになりましたが、何か過不足などございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

○小山委員 環境省委員としての見解をお示ししました資料も用意しておりますので、配付したいのですが、よろしいでしょうか。

○白石委員長 認めます。

○小山委員 この資料の中には、前もって申し上げますが、先ほどの青木委員からのコメントが入っておりますので、一応申し添えます。

○MOE事務局 それでは、これより議事に入ります。

本日の全体の議事進行につきましては、化学物質審査小委員会の白石委員長にお願いいたします。白石先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○白石委員長 それでは、議事に移らせていただきます。

初めに、本日の会議の公開の適否についてお諮りします。

各審議会の公開につきましては、それぞれ規定のあるところでございますが、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定な者に不当な益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則公開にしたいと思っております。ただし、営業機密等に該当する場合は秘匿することを認めることにしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○白石委員長 それでは、本日の会議は公開といたします。

議事録につきましては、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おきください。

本日はリスク評価（一次）評価Ⅱといたしまして、〔3-（2-エチルヘキシルオキシ）プロピルアミン〕トリフェニルホウ素、ビス（2-スルフィドピリジン-1-オラト）銅、いわゆる銅ピリチオン及びポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテルの評価に関する審議を行います。

それでは、これ以降は優先評価化学物質のリスク（一次）評価Ⅱの審議に移ります。

まず、〔3-（2-エチルヘキシルオキシ）プロピルアミン〕トリフェニルホウ素（Ⅲ）の生態影響の観点からの評価に関して審議を行います。

資料1-1-1で、物理化学性状等の詳細資料（案）について、まず事務局より説明をお願いします。

○NITE それでは、資料1-1-1に基づきまして、〔3-（2-エチルヘキシルオキシ）プロピルアミン〕トリフェニルホウ素、以下、ちょっと長いのでトリフェニルホウ素と略させていただきます。トリフェニルホウ素の物化性状について、簡単に御説明させていただきたいと思っております。

まず、1ページ、めくっていただきまして、評価対象物質の性状で1-1、評価対象物質の設定です。5ページ目をめくっていただきますと、pKaという値がございます。pKaは解離定数のことであり、本物質はアミノ基を有し、塩基となっております。評価Ⅱでは、pKa

として推計値である7.0を使用しますが、この $pK_a=7.0$ であるというのがどういうものかを説明いたします。 pK_a は、 pH の値によってどれぐらい解離しているかの指標となっております。こちらに記載してありますとおり、 pH 5、6、7、8、9、10における解離状態が、1%・・という状況になります。

ページを戻らせていただきまして、3ページの36行目をご覧ください。本物質の用途は漁網用防汚剤となっております。漁網用防汚剤はどこで使用されるかといいますと海中ですので、海水中、つまり、 pH が8程度で使用されると考えられますので、先ほどの解離定数から考えて90%ぐらいが解離せず、非解離の状態であるということがわかります。つまり、主な存在形態である非解離性の対象物質を評価することになります。そのために、1-2で示しております物理化学的性状に関しましては、非解離状態の物化性状であるということを御了承いただきたいと思っております。

こちらに書いてありますとおり、分子量428というのから始まりまして、表1-1の採用値の部分が今回の評価に使う値となっております。

詳細につきましては、以下の4ページ目、5ページ目に記載がございます。こちらの値は平成28年11月17日に開催されました第2回優先評価化学物質のリスク評価に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議で了承された値となっております。

物化性状は終わりましたので、次に6ページのほうに行きます。分解性について説明いたします。こちらは表1-2に、まとめが書いてございます。生分解性なのですが、海水中における生分解性試験の結果がございまして、39日の半減期であるという情報をうけ、設定しております。

以上、非常に簡単ではありますが、物化性状は以上で終わらせていただきたいと思っております。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは今の事務局の説明について、御質問、御意見がございましたら、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。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。特段、御意見はございませんか。

(なし)

○白石委員長 ないようでしたら、私から1点だけ質問させていただいてよろしいですか。

生物濃縮定数BCFのところですけども、280ということになっていますが、これは何を対象にした濃度でしょうか、値でしょうか。たしかこれはアミンの、初めの絵を見ますとアミン部分とトニフェニルホウ素部分がございまして、その全体のものなのでしょうか。

○N I T E 私の手元にすぐわかるような資料がたいため、後ほど確認させていただきます。すみません。

○白石委員長 一番懸念しているのは、環境中で解離するんじゃないかということなんですが、ちょっと私が見た範囲内ですと、これはトリフェニルホウ素部分の値で、アミンのほうは濃縮していないということで、挙動が少し異なるようですので、環境挙動を把握する意味では、その辺、暴露濃度を設定するために重要ですので、もう一度少し調査していただきたい。

○N I T E かしこまりました。調査させていただきたいと思います。

○白石委員長 ほかに御意見はございませんでしょうか。

(なし)

○白石委員長 では、ないようでしたらば、この案は今のコメントを少し調査していただいた上で、了承されたということにさせていただきたいと思います。

続いて、資料1-1-2、生態影響に係る有害性情報の詳細資料(案)の審議に移ります。事務局より説明をお願いします。

○MOE事務局 それでは、資料1-1-2に基づいて、生態影響に係る有害性情報の詳細について御説明いたします。

めくっていただきまして、3ページでございます。リスク評価の技術ガイダンスに従いまして、当該物質の生態影響に関する有害性データを収集いたしまして、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いたしました。

なお、本物質に関しましては、Log Powが8.15となっております、3以上であるため、水生生物と底生生物のリスク評価(一次)評価Ⅱを実施いたします。

続きまして、1-1、生態影響に関する毒性値の概要でございます。まずは、(1)といたしまして水生生物でございます。表1-1にPNEC_{water}導出に利用可能な毒性値をお示ししております。本表に示す毒性値に関しましては、新規化学物質の審査において事業者から提出されたものでございまして、既に審議済みのデータとなっております。

1枚めくっていただきまして、4ページ、(2)底生生物でございます。PNECを導出するための毒性値については、利用可能な毒性値は得られませんでした。

続きまして1-2、予測無影響濃度の導出でございます。表1-1にお示しいたしました毒性値を用いまして、5ページの9行目からPNECの導出方法について記載しております。

1栄養段階に対する慢性毒性値0.27mg/Lが得られておりまして、これを種間外挿のUF10で

除しました。これで0.027mg/Lを得ております。慢性毒性値が得られなかった一次消費者と二次消費者については、信頼できる急性毒性値0.00054mg/L、0.15mg/Lが得られておりますので、この値をACRで除しました0.000054mg/Lと0.0015mg/Lのうち、小さな値を採用しております。

この値と生産者から得られた値を比較いたしまして、小さい値を室内から野外への外挿係数10で除しまして、トリフェニルホウ素のPNECといたしまして0.0054 μ g/Lが得られております。

トリフェニルホウ素は主要国で水生生物保全に係る基準値等は設定されておりませんで、また、国内外のリスク評価書等に関する情報は得られておりません。

次のページ、6ページでございます。底生生物でございます。底生生物の信頼できる有害性データは得られておりませんので、水生生物に対するPNECから、附属資料にお示しいたしましたパラメーターを用いまして、平衡分配法により底生生物へのPNECを導出してしております。冒頭に申し上げましたとおり、LogPowは5以上となりますので、平衡分配法で求めた値をさらに10で除しまして、底生生物へのPNECといたしまして、乾重量換算で0.0028mg/kgということで、得ております。

1-3、有害性評価に関する不確実性解析でございます。生産者の慢性毒性値、一次消費者の甲殻類、二次消費者の急性毒性値が得られておりますが、一次消費者及び二次消費者の慢性毒性値が得られていない点に不確実性がございます。また、当該物質はLogPowが5以上で底質への吸着が著しいと推測されますけれども、底生生物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しております。

1-4で、今ほど御紹介しました結果を取りまとめております。

有害性情報に関しましては、以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは、今の事務局の説明について、御質問、御意見がございましたら、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。よろしいですか。どなたかございませんか。

(なし)

○白石委員長 では、特段の御意見はないということでございますので、原案どおり、有害性評価手法は了承されたとさせていただきます。

続いて、漁網用防汚剤の評価手法について、これまでの経緯と今後の予定に対する審議に移ります。

事務局より説明をお願いします。

○N I T E 続きまして、資料1-1-3を使いまして、漁網用防汚剤の評価手法について御説明いたします。

これまで化審法では、漁網の使用によって海水中濃度を推計する手法がございませんでした。そこで、漁網用防汚剤安全使用協議会（以下、「漁網協議会」という）と、N I T E及び国で推計手法を共同で開発してきております。

漁網協議会は防汚剤製剤メーカーから構成される国内唯一の業界団体でございまして、環境問題等に取り組むということで、皆さんと協力しながらやっております。2011年から化審法における環境モデルの開発ということで協力していただき、環境モデルワーキンググループを設置していただいております。また、2013年からは漁網協議会内に漁網防汚剤環境安全研究会を設置いたしまして、化審法における暴露評価等に係る調査、また、手法の検討を行ってきております。当該検討会におきましては、経済産業省、環境省及びN I T Eからもオブザーバー参加させていただいております。また、本手法につきましては平成30年度に行われました化審法のリスク評価等検討会におきまして、こちらの委員の何人かにも参加していただいております。専門家の意見をいただいて検討した結果になっております。

次に、2の排出量推計手法を御説明いたします。漁網には、大きく分けまして、定置に設置される網と養殖として利用されている網の、環境の異なる2種類がございます。そのため、まずは二つに分ける必要がありましたが、化審法の届出ですと、漁網防汚剤という一つの用途でしか届出がございません。そこで、全漁連に、化学物質ごとにどれくらい定置網に使用されているのか、また、養殖網に利用されているのかという指標をいただきまして、分配をさせていただいております。その情報をもとに、出荷量を定置網の使用量、養殖網の使用量に分けまして、そのデータを用いてモデルに回していくということになっております。

ちょっと細かい話になってしまうのですが、定置網につきましては資料1-1-3参考1を用いて御説明いたします。

1ページめくっていただき、2ページ目、3ページ目に図があるのですが、定置網はこのような形などをしておりまして、沖合に張られて使用され、回遊している魚を網で捕まえるというような仕組みになっております。

モデルの設定ということで、5ページ目に移らせていただきます。海水中の濃度を測定するために、船底塗料の時に用いられているMAMPE Cというモデルを用います。MAMPE Cの中には、5ページ目の下の図表がありますが、商港、マリーナ、外海航路、開放形状の港と

いったモデルの形がございまして、今回は定置網ということで、沖合に設置されているということから外海航路、右から二つ目のモデルを使って推計することとしています。

次の6ページ目から、いろいろと手法について細かく、値をどのように設定したかというのがございまして、7ページ目に、実際の計算方法がございまして、先ほども申しましたとおり、全国の出荷量に関しまして、漁網の定置網に係る割合を掛けまして、定置網用の出荷量を求めます。そちらを、全国にどれぐらい網があるかということと、定置網に使われているかということで、各領域ごとに排出量をつくっていくというような計算となっております。

9ページ目に実際に行った結果がございまして、こちらのほうに15港湾をモデルとして載せております。上から4行目辺りに海域の横幅、縦幅があり、ご覧いただくと1キロから数キロのエリアの水域を評価対象にしているという形になっております。

続きまして、養殖網について御説明いたします。資料は参考2をご覧ください。

こちらでもまた同じようにページをめくっていただきますと養殖網の形として、こちらは四角い形となっておりますけれども、写真のほうでは丸い網であったりとか、このような形で養殖網を設置しております。

同じように、4ページ目のほうにモデルの選定ということで、こちらでも定置網と同じようにMAMPECモデルを使うこととなります。海域のモデルについては、当初、養殖網が置かれている海域を考えたときに、滞留していると海水中の溶存酸素等の影響があるため、海流があるところで養殖されているのが一般的ではないかということで、外海航路モデルを考えておりました。ただ、先ほど冒頭で申しあげました、専門家の先生の集まりである化審法のリスク評価検討会の場で、この手法を御説明したところ、養殖している海域として閉鎖系、つまり3辺の周りが囲まれているところもあるのではないかと指摘を受けまして、外海航路モデルとマリーナモデルの両方、二つの海域モデルでつくっております。

排出量につきましては、先ほどと同じように養殖網の面積ごとに出荷量を割り振りまして計算いたします。結果として10ページ目に外航モデルとして設置された海域がございまして、こちらは先ほどの定置網に比べまして、ちょっと小さいエリアになっておりまして、1.5キロ四方から500メートル四方のエリアが評価対象となります。

また、さらにちょっと飛んでしましますが、最後の3ページぐらいに湾が多数掲載されていますけれども、新たに地図を確認いたしまして、養殖網が設置されており、三辺が囲まれている場所を地図上で探しまして、マリーナモデルとする海域を設定しております。ただ、まだこちらのほうは調べただけでございまして、今32港湾ぐらいございまして、ここから、どの部

分が適しているのかということ判断いたしまして、今後リスク評価に用いるモデル湾を決めていきたいと思っております。

以上、簡単ではありますが、御紹介させていただきました。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは、今の事務局の説明について、御質問がございましたら、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。よろしいでしょうか。

鈴木委員、小山委員。

小山委員からですか、先に。

○小山委員 今の環境中の予測モデルで、まず定置網ですが、外航というのがちょっとイメージできないんですね。つまり、皆さんも見たことがあると思いますけれども、定置網はどちらかというところから沿岸に向けて張っているものが多いです。外航と岸から近いところというのはどう違うのか。むしろ私は、どちらかというところと岸に近いところのほうが定置網の設置場所だと考えますが、外海航路のところでも再現できるのでしょうかというのが一つですね。

それからもう一つは、養殖漁網ですね。シナリオで濃度を予測するとき、発生源は一つになるのでしょうか。御存じのように養殖網というのは非常にたくさん、同じ海域に非常に近寄った状態で設置されます。したがって、発生源が一つということにはならないですね。そこをどういうふうに考えているのか、お伺いできればと思います。

○N I T E 御説明させていただきます。

外海航路モデルという形は、確かにおっしゃるとおり、イメージとしてはすごい沖合の外海みたいなイメージですが、こちらは周りが囲まれていない海域を指して外航モデルと表現しております。計算上は、5ページ目の図で申しますと、Fという海流がある海域に、x、yの四角の枠の中に定置網があるイメージでございまして、周りの海域、x、yの周りに岸壁がないということ指して、外航モデルを使っているというような表現になっております。ちょっと混乱させてしまいましたけれども、このようなことを考えておきまして、決して岸のそば、岸は右下のほうに黒く見えておりますけれども、見えるところでも外航というモデルを使わせていただいております。

もう一つ、養殖網のほうですけれども、先ほど申しましたとおり、設置されたエリアにあるものを一つ、そこにある多くの網を一つのものとして仮定しております。——養殖網として何個あるかなどの細かい情報がわからないもので、市区町村エリアごとに使用されている養殖網についてまとめ、一つの養殖網というような見方をしております。決して養殖網一つだけで

評価をしているわけではなくて、そのエリアにある養殖網を一つにまとめて評価しているという形になっております。

○白石委員長 小山委員、よろしいですか。

では、鈴木委員、お願いします。

○鈴木（規）委員 養殖のシナリオの選定の仕方なんですけど、一経営体当たりの養殖面積が大きいというのを優先で選定するということですが、どちらかというと養殖面積は、それはそれで一つの重要な指標かもしれませんが、今、小山さんが言われたように、養殖が集積している、一経営体が大きいか、小さいかというよりは、場所を選ぶという視点も、ある種、併用して選んだほうがいいんじゃないかと思うんですが、選び方について、一経営体当たりの養殖面積を選ばれた考え方についてお聞きしたい。

それからもう一つは、マリーナモデル。ついていけなかったんですが、マリーナモデルというのと外航モデル、両方使うように書いてあるような気がしますけれども、この二つをどうやって判別するのか。

○N I T E まず、後者のほうから御説明いたしますと、外航モデルとマリーナモデルの二つ、合計で15港湾と32港湾のモデル湾がございまして、そちらからどこが適切かというのは今後検討が必要になりますが、15港湾程度を評価対象にすることを考えております。なので、評価対象のすべてを外航モデルにするとか、すべてをマリーナモデルにするというわけではなくて、二つを組み合わせ、できるだけ過小評価にならないようなエリアを選定したいと考えております。

また、前半の一経営体ごとの養殖網の量でやってしまうのがどうだという話ですが、得られる情報からは、なかなか細かい、実際に何経営体あるかとか、なかなか得られない情報でございまして。一方で、養殖網の設置に関しては、設置できる量というのが決まっております。海域に対して15分の1程度の養殖網しか設置できない決まりがございまして。つまり、14倍ぐらいは周りに網じゃない部分があるところしか養殖網を設定できないというようなことがございまして、それを踏まえまして、養殖網が一番多い、一経営体当たりの養殖網が多いところということで、選定させていただいております。

○白石委員長 今の御回答で、鈴木委員よろしいですか。

○鈴木（規）委員 これは多分まだ検討されるのかと想像していますが、今のお考えは一応わかりましたが、一経営体当たりの養殖面積というので今言われたお考えが果たして抽出できるのか、私は完全には理解できないので、ちょっと御検討ください。

○白石委員長 まだ検討すべきことがあるということですので、その際に御意見を汲んでいただくということで。

ほかに御意見はありますか。

(なし)

○白石委員長 では、まだ検討課題はあるということですが、暴露評価手法につきましては、この方法を使って評価を進めていくということによろしいでしょうか。でお願いしたいと思います。ありがとうございました。

それでは、これ以降は優先評価、リスク評価1-2の審議に移ります。

まずは銅ピリチオンの生態影響の観点からの評価に関して審議を行います。

まず資料1-2-2、生態影響に係る有害性評価の詳細資料(案)について説明をお願いします。

○MOE事務局 それでは、資料1-2-2に基づいて、銅ピリチオンに関する有害性情報の詳細について、御説明いたします。

1枚、表紙をめくっていただきまして、1のところからでございます。技術ガイダンスに従いまして、当該物質の生態影響に関する有害性情報を収集いたしまして、それらの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、PNEC値に相当する値を導出いたしました。

本物質のLog Powは2.44で、3未満となっておりますので、水域では懸濁物質への吸着や底質への移行等の可能性が低いため、底生生物のリスク評価(一次)評価Ⅱは実施しておりません。

銅ピリチオンは野外環境中では光分解や加水分解により速やかに分解されることから、リスク評価(一次)評価Ⅱでは主要な分解物を含めて評価を実施することとしております。分解物の考え方につきましては、後ほど進捗報告の資料のほうでも御説明したいと思います。

続きまして、1-1、生態影響に関する毒性値の概要でございます。

(1)水生生物でございます。表1-1aに親物質である銅ピリチオンの有害性をお示ししております。生産者に関しましては、慢性、急性、いずれの毒性値も得られているということでございます。

1枚めくっていただきまして、親物質に関しましては、一次消費者に関する毒性値は急性、慢性ともに得られておりません。二次消費者に関しましては、急性、慢性ともに得られております。

表1-1bに分解物の一つでありますPSAについてお示ししております。本物質に関しましては、生産者の慢性データが得られているほか、一次消費者、二次消費者の急性毒性値が得られております。

続きまして、表1-1cがPOSAでございます。こちらに関しましては、生産者に関する毒性値は得られておりませんで、一次消費者、二次消費者に関する急性毒性値が得られているという状況でございます。

では、3ページの1-2、予測無影響濃度、PNECの導出でございます。

(1)の銅ピリチオンでございます。本物質に関しましては、生産者に関しまして、スケルトネマ属の一種の生長阻害試験を実施しております。当該知見は環境省の環境研究総合推進費における成果をもとに公表しております。それによれば、試験は対照区、こちらにお示しするとおりで行われております。被験物質の濃度はLC-MSにより分析しておりますけれども、 $0.70\mu\text{g/L}$ 以下の濃度区の実測濃度は定量下限値未満になっております。そのことから、著者らは設定濃度を用いて毒性値を算出しております。生長速度に係る72時間無影響濃度は 0.00070mg/L でございました。

続きまして、一次消費者に関してのデータは得られておりませんで、二次消費者に関してでございます。1枚めくっていただきまして4ページでございます。

純度99.5%の銅ピリチオンを用いまして、OECD、TG210に準拠いたしまして、キプリノドン属の一種の初期生活段階の試験を流水式で行っております。助剤対照区、0.5、1、2、 $4\mu\text{g/L}$ の4濃度区（公比2）で行われております。助剤としてジメチルスルホキシド 2mg/L が用いられておりまして、被験物質の濃度はLC-MSにより実測されております。平均の実測濃度は設定濃度の19~24%となっております。平均実測濃度に基づくふ化日数及び成長に係る50日間無影響濃度に関しましては 0.00024mg/L でございます。

PNECの導出でございます。2栄養段階に対する信頼できる慢性毒性値が得られておりますので、このうち小さな値である二次消費者の毒性値を種間外挿のための係数5で除しまして、 0.000048mg/L を得ております。

慢性毒性値が得られなかった一次消費者に関しては、信頼できる急性毒性値も得られておりませんので、 0.000048mg/L をさらに室内から野外への外挿係数10で除しまして、銅ピリチオンのPNECとしては $0.0048\mu\text{g/L}$ が得られております。

続きまして、分解物でございます。分解物に関しましては、親物質に比べまして非常に毒性値は弱くなっておりますので、こちらは後でご覧いただければと思います。

また、6ページでございますけれども、POSA、もう一つの分解物に関しましても同様の状況でございますので、こちらも後でご覧いただければと思います。

7ページでございます。有害性評価に関する不確実性情報でございます。銅ピリチオンに関しましては、PNECの導出に用いることができる信頼できる毒性値は生産者及び二次消費者の慢性毒性値でございます、一次消費者の急性及び慢性毒性値が得られていない点に基本的な不確実性がございます。

また、キーデータに関しまして、専門家会合でのコメントを33ページにお示ししております。

33ページの下の部分でございますけれども、先ほど御紹介いたしましたとおり、本物質に関しましては光分解するおそれがあり、特にNOECである0.007mg/L付近では被験物質の濃度は設定濃度よりもある程度は低下していたと考えられまして、今後、分析法の改良や試験系での分解挙動の解明が望まれますが、低濃度でも信頼できる実測値が得られた場合には、NOEC値がさらに小さい値となる可能性も否定できないことに留意すべきであるということでございます。

では、7ページにお戻りいただきまして、1-4の結果でございます。今御紹介いたしましたPNEC値について、親物質である銅ピリチオン、分解物であるPSA、POSAに関しまして結果をまとめております。

銅ピリチオンの有害性に関しましては、以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは、今の事務局の説明について、御質問、御意見がございましたら、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。どなたかございませんか。よろしいでしょうか。

(なし)

○白石委員長 では、特段、御意見がないようですので、原案どおり、有害性評価資料(案)が了承されました。

続いて、評価の進捗状況についてに関する審議に移ります。事務局より説明をお願いします。

○METI事務局 それでは、資料1-2-3を……。

○白石委員長 申し訳ない。ちょっと資料2の物化性状に関する資料が出ておりますが、これは。

○NITE 同じく、資料1-2-3の中で、あわせて御説明させていただければと思います。

では、資料1-2-3の3ページ目をご覧ください。

まず、評価対象物質について御説明いたします。先ほどから御説明がありましたが、こちらの物質、銅ピリチオンは環境中で速やかに分解し、変化物を生成することが知られております。その点を考慮いたしまして、既往の文献情報等から親物質である銅ピリチオンだけでなく、前回審議していただいた亜鉛ピリチオンと同様に、変化物としてPOSA及びPSAを評価対象物質として設定させていただいております。表1、表2、表3がその構造式になっております。

そして、4ページ目～5ページ目にかけて、物理化学性状について御説明いたします。

まず、表4及び表5につきましては、銅ピリチオンについて、暴露評価等に用いた物理化学性状、濃縮性、分解性について掲載しております。こちらは平成29年度第2回優先評価化学物質のリスク評価に用いるレビュー会議におきまして、専門家のレビューを受けて了承された結果となっております。詳細につきましては、先ほどの資料1-2-1に示しておりますので、もし必要でしたらご覧いただければと思います。

そして6ページ～8ページにかけましては、変化物があります。POSA及びPSAの物理化学性状や分解性等のデータを掲載しております。こちらは亜鉛ピリチオンのときと同じ値になっておりまして、平成28年度第1回優先評価化学物質のリスク評価に用いるレビュー会議におきまして、専門家のレビューを受けた結果となっております。

続きまして、10ページ目をご覧ください。10ページ目に、銅ピリチオンの排出源情報について御説明いたします。

図1に化審法届出情報に基づく製造・輸入量の経年変化の図を載せております。化審法の届出では、製造・輸入量の合計につきましては約250トン～約350トンの間で推移しているということが見てとれます。なお、平成26年度に数量が一時的に大きく減少しておりますが、それまでに届出のあった製造事業者からの届出が、この年度になくなったためです。ただし、同じ年度に、関連性は不明なんですけど、別の事業者からの届出が始まりまして、平成27年度には平成25年度と同程度の数量になっているということです。

本物質はPRTR対象物質でないために、PRTR届出情報等のデータはございません。

同じ10ページの下に、表10にありますように、この物質は船底塗料用防汚剤に使用されているということになります。

排出源情報の説明につきましては、以上になります。

OMO E事務局 有害性情報に関しましては、先ほど御説明したとおりとなっております。

以上です。

ONITE では、続きまして、13ページ目をご覧ください。こちらは暴露評価、リスク推計

結果をお示ししております。

まず5-1、排出源ごとの暴露シナリオによる評価結果になります。

表12には化審法の製造数量の届出、都道府県別、用途別出荷数量等を用いて仮想的排出源を設定し、PRAS-NITEと呼ばれるモデルを用いて推計した結果を示しております。仮想的排出源9カ所のうち、水生生物のリスク懸念箇所は2カ所となっております。一方、変化物に関しては、リスク懸念箇所はございませんでした。

1枚めくっていただきまして、14ページをご覧ください。こちら、5-2、船底塗料用防汚剤シナリオによる評価になります。

この物質は、先ほど申し上げたように、船底塗料用防汚剤に係る用途がありました。そこで、海域中濃度推計モデル、MAMPECを用いて船底塗料用防汚剤シナリオによるリスク推計を実施しております。ただし、今回は港湾といたしましては漁港以外を対象としております。これは前回、このシナリオを用いた亜鉛ピリチオンの評価のときに、2,000以上ある漁港の中から一度、ランダムにサンプリングした上で対象とする漁港を選んでおりましたが、そのときに、本当にそのやり方でいいのかという御指摘を専門家の方からいただきました。現在も引き続き、漁港選定方法につきましては検討中でございます。今回は、その漁港以外につきましては、推計した結果を表13に示しております。

銅ピリチオンにつきましては、港湾部、港内部ですけれども、そちらにつきましては8カ所がリスク懸念となっております。ただし、港の外側である隣接区域であります周辺部については、リスク懸念はありませんでした。ほかに、変化物であるPOSAやPSAにつきましては、港湾部及び周辺部ともにリスク懸念箇所はございませんでした。

以上です。

OMO E事務局 続きまして、15ページ、5-3のさまざまな排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価でございます。

化審法届出情報と排出係数から推計した排出量を用いまして、さまざまな排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル、G-CIEMSによりまして、水質濃度及び底質濃度の計算を行い、水域における評価対象地点3,705流域、海域は含まないものとなっておりますけれども、リスク推計を行っております。表14にお示ししているとおり、懸念地点はございませんでした。

なお、化審法の届出情報のメッシュ配分の指標に関しましては、26ページの表26にお示ししておりますので、そちらをご覧ください。

では、続きまして16ページでございます。環境モニタリングデータによる評価でございます。

本物質に関しましては、直近5年及び過去10年分の銅ピリチオン及びその分解生成物に関する水質モニタリングデータは得られなかったため、環境モニタリングデータによる評価は実施しておりません。

続きまして、6、追加調査が必要となる不確実性事項等でございます。高や中のものについて、中心に御紹介したいと思えます。

まず、P R T R情報等の中に含まれております環境モニタリング情報でございます。今ほど御紹介いたしましたとおり、本物質に関しましてはモニタリングデータが過去10年にわたり得られておりませんので、非常に高い不確実性があるとしております。

続きまして、有害性でございます。銅ピリチオンの $PNEC_{WATER}$ 導出に用いることができる信頼できる毒性値は生産者及び二次消費者、魚類の慢性毒性値でございます。そのことから、1栄養段階の毒性値が得られていない点で基本的な不確実性を有しております。なお、先ほど御紹介いたしましたけれども、銅ピリチオンのキーデータは設定濃度であることに不確実性を有しております。

続きまして、排出量推計でございます。iii)のP R T R情報の部分でお示ししておりますけれども、本物質はP R T Rの対象外ということでございます。化審法の製造・輸入数量の届出情報から排出量を推計しております。複数の仮定に基づいているため、不確実性を有しております。また、環境中の銅と亜鉛ピリチオンの反応挙動が不明であることに不確実性を有しております。

続きまして、暴露シナリオ等でございます。排出源ごとの暴露シナリオでございます。これに関しまして、v)で今ほど御説明しましたとおり、P R T Rの情報がないということ、化審法のものに複数の仮定に基づいて、不確実性を有しているということになっております。

次のページ、17ページでございます。船底塗料用防汚材のシナリオによるリスク推計でございます。本物質に関しましては、先ほど御紹介いたしましたとおり、漁港について選定方法を検討しているところでございまして、調査の必要性に関しては、まだ判断がちょっとできないという状況でございます。

さまざまな排出源の影響を含めた暴露シナリオに関しまして、海域における濃度推計が行えないということがございまして、また、他水域に関しましてメッシュ配分を行っているデータが、かなりマクロなデータを使っておりますので、これに関しても不確実性について、まだ言及できないということとしております。

不確実性事項については以上です。

○METI事務局 それでは、本資料の1ページに戻っていただけますでしょうか。

進捗報告ということで、概要の6行目～29行目まで、今御説明しましたような評価の状況をお示ししております。31行目ですけれども、リスク評価結果についてということで、現在、推計されているPECは化審法届出情報に基づく推計排出量を用いた推計値であること、当該物質は水中で分解しやすく、環境中での挙動に不確実性があること、環境モニタリングによる実測濃度が得られない、得られていないこと等から、さまざまな不確実性を含むため、現在の情報の範囲では生活環境動植物の生息、もしくは生育に係る被害を及ぼしている状況かどうか判断できないと考えております。

追加調査が必要となる不確実性として、先ほど挙げた複数のものがございます。

今後の対応といたしまして、2017年3月に審議を行った亜鉛ピリチオンのリスク評価におきましても、船底塗料防汚剤シナリオの暴露評価、リスク評価を行いました。その際に、先ほど申し上げましたように漁港の選定方法が今後の課題とされまして、現在も引き続き検討中でございます。また、それ以外に亜鉛ピリチオンについて、銅イオンの存在下では容易に銅ピリチオンに変換され、銅ピリチオンについても相当量、船底塗料として使用されているため、銅ピリチオンと亜鉛ピリチオンとの関係を整理した上で今後検討を行う必要があるとされておまして、そちらも引き続き検討中でございます。

以上のことから、不確実性の要因の調査を進めるほか、暴露評価手法の課題対応を含めて再評価を行う予定としております。

以上でございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは今の事務局の説明について、御質問がございましたら、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。よろしいでしょうか。特に進め方について御異論はないようですので――すみません。

委員、どうぞ。

○鈴木（規）委員 非常に細部ですが、14ページの注のところに平均濃度は10×10の100グリッドだと書いてありますが、MAMPECはたしか港湾の大きさによってメッシュのサイズを変えてくるモデルだと思うので、こういう表現は多分あまり正確でなく、最終版に載せるときには表現を直しておいたほうがいいと思いますので、一応コメントです。

○白石委員長 今のコメントを……。

○N I T E ありがとうございます。修正させていただきます。

○白石委員長 ほか、いかがでしょうか。

では、銅ピリチオンについては引き続き課題について検討を行い、リスク評価を進めていただきたいと思います。

よろしいですか。それでは次の審議に移ります。ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテルの生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）についてです。

本件は3回、これまで2回審議を行っておりまして、キーデータについて、議論が収束しなかったというものでございます。ほかの有害性評価書毒性値については特段の御意見はなく、暴露評価についても特段の疑義はないというものです。ですので、ここは化学的な議論をしていただきたいので、事務局の説明は、できるだけ議論に資する部分を中心に説明をお願いしたいと思います。

それでは事務局より、説明をお願いします。

○MOE事務局 それでは資料1-3-1と別添1～5に基づきまして、御説明させていただきます。

座長からも御紹介がございましたとおり、本物質は平成30年3月の3省合同審議会において初めて審議がなされたものでございます。

資料1-3-1の別添5の冒頭にお示ししているとおり、親物質だけではなく、変化物も2種類、評価を行っているところでございます。変化物の一つがノニルフェノールという物質になっております。

資料1-3-1の13ページをご覧ください。こちらに有害性情報のまとめをしております。表3a～3cということでございます。

続きまして、こちらの変化物の一つであるノニルフェノール、表3cの水生生物の部分でございすけれども、当該データに関しましてはメダカ拡張1世代繁殖試験、MEOGRTと申しますけれども、の結果が採用されておりますけれども、これについてはOECDのテストガイドライン、TG240からの逸脱がございました。

この逸脱の内容とNOECの影響については、資料1-3-1別添1をご覧ください。よろしいでしょうか。冒頭に四角囲いしておりますとおり、逸脱については3点ございます。水温測定が週に1回であったこと、水温が平均27℃程度であったこと、試験開始59日目に溶存酸素が低下したことについてでございます。

本資料の3ページの裏面をご覧くださいと思いますけれども、ページ番号がなくて申し

訳ないんですが、参考1という資料でございます。グラフが上に三つありまして、下に一つあるものでございます。下のグラフに関しまして、こちらが水温の推移、週に1度程度はかったものの推移でございます。なお、本試験に関しましては、水温の制御を室温で行っておりますので、室温のデータについても次の参考2という資料でお示ししているところでございます。

この逸脱によるNOECへの影響に関しましては、生態毒性の専門家によって、影響は大きくないと結論づけており、信頼性ランク2を付与しているところでございます。

復習のためでございますけれども、信頼性ランク2につきましては、このようにガイダンスに記載がございます。化審法試験法または特定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性があるというものでございます。

これに関しまして、経済産業省の専門家の方々より幾つかの御質問がありまして、資料1-3-1別添3、大きな資料でございますけれども、すみません、別添2でございます、すみません、のとおり、やりとりを行ってきております。やりとりを行ってきておりますけれども、当省の生態毒性の専門家によりまして、信頼性評価の結果は2で変わらないと結論づけているところでございます。

仮に、このMEOGRTに基づくPNECを採用された場合でございますけれども、モニタリング情報を用いてリスク評価を行った結果が、資料1-3-1別添5をご覧ください、こちらの7ページでございます。後ろから1枚めくっていただいたところでございます。

こちらの表11にお示ししているところでございまして、本物質について、MEOGRTの結果をPNECとして採用した場合には779地点の懸念地点があるという状況でございます。

このような状況でございますので、平成30年3月の審議から1年近く経過していることから、前回の1月の三省合同審議会に進捗報告を行ったところでございます。

次の資料1-3-2の経済産業省からの論点等も踏まえまして、有害性評価について御審議をお願いしたいと考えております。

1-3-1のシリーズについては以上でございます。

OMETI事務局 続きまして、経済産業省から資料1-3-2、NPEの変化物であるノニルフェノールの有害性評価に係る経緯と論点ということで、御説明を差し上げます。

この資料ですが、まず説明の仕方ですけれども、まず経済産業省事務局から簡単に1ポツの経緯、あと3ページ目からOECD TG 240と国環研の報告書の記載の抜粋の確認。次の3ポツが、経済産業省の専門家の論点とするところですが、ここについては、3(1)を柏田先生から、3(2)を金子先生から御説明いただきたいと思っております。

それでは、最初に戻っていただいて、7行目の1ポツ、経済産業省と環境省の前回審議以降のやりとり経緯概要です。環境省さんからある程度の御説明がありましたので、下線部分のみ御説明します。15行目です。

OECD TG240のME OGR Tは、平成30年3月23日の3省合同審議会において環境省専門家も御発言されたとおり、内分泌かく乱作用の影響を検出するために開発された試験法であるため、試験水温の管理が特に重要であるというのがもともとの、経産省の専門家の頭にあつたことでございます。なので、TG240も、そのために厳格な温度管理の規定が定まっていると、当省の専門家は認識していました。そのための質問を数次にわたって環境省にお願いしていました。環境省からは、OECD TG240の指定水温域からの逸脱は問題ないという御主張であったのですが、経済産業省の専門家としては、国環研試験の試験水温や、その管理の状況の全容が不明のままであったために、国環研試験の妥当性について判断ができなかったという状況が続いておりました。

なぜ試験水温が重要なのかというところは、後ほど3(1)のところ柏田先生に御説明していただきたいと思っております。

次、29行目ですが、今年の1月10日に、試験水温をずっと要求していたところ、先ほど環境省さんから御説明いただいたようなデータが出てきました。この時点で当省の専門家は初めて、国環研のME OGR T試験が、TG240の指定水温からの定常的な水温の逸脱があつたこと。また、F1繁殖期に停電があつて、急激な水温変化があつたこと。三つ目として、TGでは毎日測定することになっていますが、水温の測定が週1回程度、ということを知ることができました。その時点からこの逸脱は大丈夫なのかということで、検証を開始したところでございます。

先ほど環境省さんから御説明いただいた部分ですけれども、簡単に2ページ目のグラフ、ピンク色と水色とありますが、これが環境省さんから1月10日にいただいたもので、上のピンク色の網がかかっているのが試験期間全体の試験水温の測定データ、右下の、ぐちゃぐちゃつとなっている水色の線が、1月6日から2月15日なので、F1期間をちょっと含んでいるぐらいの一部の室温のデータ。これが、我々が1月10日に初めていただいたものです。

これを見て我々が、先ほど環境省さんから説明いただいたとおり、41行目に戻りますが、試験水温の測定が不定期に週1回程度であつた、TGでは毎日測定。試験水温は室温で管理されていた。室温のデータは、下の図のように、試験期間全体の一部しかない。F1繁殖期までTG240の指定水温域 $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ というのを定常的に逸脱している。F1繁殖期間中の1月16日、

F 0 繁殖期間中の10月17日の2回にわたって計画停電があつて、F 1 繁殖期中の停電の際はサーキュレーターの故障、詳細はちょっとわかりませんが、が原因で、水温が高くなっている。また、1月16日は室温が22～24℃まで下がった時間があつて、1月17、18、20、21日には室温が30℃を超えていた時間があつた。あと1点、F 1 繁殖期でもF 0 繁殖期でもない計画停電には関係ない11月22日～12月2日に1回、水温を測っていらっしゃいますけれども、それも原因不明の高水温になっているということでありました。

次のページ、3ページ目から、ここからはOECD TG 240と国環研のME O G R T試験の報告書の記載について抜粋していきまして、3ポツの専門家の方々の御議論に移る前に、ファクトを整理したいと思います。黄色いハイライトの部分の説明します。

まず56行目、試験有効性基準です。OECD TG 240の記載を説明します。ポツが六つあつて、上から二つ目に試験水温に関する記載がなされています。便宜的にちょっと仮訳しておりますので、そこを読みます。平均水温は試験期間中を通して24～26℃とします。これが1文目。もう一文は、個々の水槽の平均水温からの逸脱は短期間であつたとしても2℃を超えてはなりませんという試験水温の規定になっております。

もうちょっと下の黄色いハイライトの部分、これも水温に関しての補足をしておりますけれども、仮訳部分を読みます。水温に関しては、妥当性の基準ではありませんが、同一処理区内及び処理グループ間で互いに統計的に異なるべきではない、括弧して、こうした統計処理は毎日の水温測定に基づき、短期間の逸脱を除くことによって可能になるというようなことの記載があります。

次の4ページ。ここは試験器具の一式を書いておりますが、4ページ目の上から3行目の(c)ですが、温度管理に適切な機器をもちろん整えなければいけません、できれば温度は連続モニタリングが望ましいというような記載になっていきます。

試験生物はジャパニーズ・メダカです。

62行目、暴露環境ですけれども、ここに書いてあるのが前ページで御説明した試験有効性基準……。

○白石委員長 すみません。ちょっと時間が。専門家の意見をお伺いしたいので、なるべく簡素をお願いします。

○METI事務局 わかりました。

暴露環境のところですが、先ほど3ページ目で説明した試験水温の試験有効性基準が反映されています。

64行目が試験環境で、これも温度を毎日ばかりなさいとなっています。

次の5ページ目。OECD TG 240の制定に係る、OECD、VMG-eco等での議論の経緯ということで、今御説明したTG 240の水温に関する記載が、2011年ぐらいからですけれども、OECD参加国の間でどのように議論して決まったのかというのを、当時これに御参加いただいたような方にも聞きながら、当時のドキュメントを整理しています。

ここには、76行目からの水温の部分の80行目ぐらいですけれども、当初は $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ という提案だったのですが、いろんな議論を踏まえて $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ の奨励温度範囲が提案され、個々の水温の平均値から短期間の逸脱は 2°C を超えてはならないという今の基準になっています。

88行目、試験水温の測定頻度についてですけれども、89行目、TG 240については一週間に1回測定するのでは十分ではないというような意見、また、水温は全ての試験水槽を測定する必要があり、全てのパラメーターの測定は全ての試験水温で類似していることを保証するため、レプリケート間において交互に行われるべきであるというようなことを踏まえて、試験測定の頻度については101行目、同じ濃度区の試験容器間で水温の統計学的な有意差がないこと、また、試験容器の水温に濃度区間の統計学的な有意差がないことを確認するため、原則、毎日、水温測定をすることが記載されたということになっております。

次のページ、急ぎます。6ページ目ですけれども、ここから国環研の報告書の記載の抜粋、これも黄色いハイライトの部分の説明します。

OECD TG 240に基づいてMEOGRTを実施したという記載。

次に、試験条件はOECD TG 240に準じて試験水温 $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で行ったという記載。

108行目、試験有効性基準ですが、以下の条件が満たされたとき、この試験は有効とると記載があり、黄色いハイライト部分ですが、試験期間を通じて平均水温が 24°C から 26°C の間であること、各水槽の水温の平均値からのずれが 2°C 未満であることとなっております。

この記載だけ見ると、短期間の逸脱でも 2°C を超えないようにしなくてはいけないというOECD TG 240の記載が何となく読み取れないのではないかなという感じはしております。

109行目の結果、試験有効性基準の $24 \sim 26^{\circ}\text{C}$ を約 1°C 上回っていたが、各水槽の水温の平均値からの変動は 2°C 未満であったという結論になっているということです。

次から、8ページ目からちょっと……。

○白石委員長 すみません。もう時間がオーバーしています。

○METI事務局 わかりました。

13ページ目の4ポツに、この後ご議論いただく3ポツの議論を踏まえたものになりますが、現

状での結論を書かせていただいています。

ガイドライン制定の経緯などから見ても、本試験では水温の管理が非常に重要であること。

本試験での水温の全体像が不明で、そのために実際の平均水温は不明であると言わざるを得ないこと。

3つ目、メダカの最適温度、b r i e fの意味などを考慮すると今回の温度の逸脱は許容できない程度であること。

4つ目、NPの両毒性、一般毒性とエストロゲン作用は、水温の変化により毒性値は変化する可能性が高いと考えられること、から、NPによる一般毒性、エストロゲン様作用があることを否定するものではないが、本データを定量的リスク評価のためのPNEC値として採用することはできないと判断する。なぜなら、リスク評価で有害性評価値として採用されるPNEC値の決定は二特指定の際の規制値になる可能性が高いことを踏まえ、安全サイドに立てばよいということではなく、可能な限り正確なデータを用いて評価するべきと考えるからであり、本試験のデータを採用できると判断するのであれば、その判断の根拠、理由を示すべきであると考えます。

すみません。3ポツから柏田先生、お願いします。

○白石委員長 ちょっと待ってください。

3ポツは専門家の意見というところで、全体で議論してもよろしいですか。専門家同士の議論ということでまとめていただいて。

○METI事務局 すみません。まずは専門家が3ポツを説明します。

○白石委員長 だから、初めに指名させていただきます。

ただ、今、説明が2省からございましたけれども、何か、そこに対する質問ぐらいは受けておきたいと思いますが、まずは何かございますか。

はい、どうぞ。

○小山委員 まずTG240は内分泌かく乱作用の影響を検出するための試験法であるというのは、ちょっとそういうふうにはなっていないと思いますね。繁殖毒性を検出するための試験法であるということであったと記憶しております。

○白石委員長 この部分ですね。この部分がちょっと事実誤認ではないかということですか。

ほか、いかがですか。

○小山委員 すみません、それからもう一つ、1ページ目の5番目ですね、試験水温——すみません。ちょっと今は見つからないので、後で申し上げます。

○白石委員長 鈴木委員、どうぞ。

○鈴木（規）委員 彼が言われたことはわかりましたが、6ページ目の国環研の報告書の各水槽の平均値からのずれは2℃未満であるというところに何か言いたそうなお話でありましたが、まずb r i e fを訳さなかったことは確かです、それは訳したほうがよかったと思いますが、日本語としての論理的な意味には全く違いはございませんので、そのように申し上げます。

○白石委員長 ほか、事実関係だけ、お願いします。よろしいですか。

それでは、専門家の議論に移ります。

まずは今、時間がなくて、3ポツのところをやりませんでしたので、そこからまず進めたいと思います。

まずは3（1）ですか、これは柏田委員、お願いします。

○柏田委員 今、事務局のほうから水温について説明がありまして、魚の毒性学の専門家の立場として、意見を述べさせてもらいたいと思います。

資料は8ページ目にありまして、詳細については、お手元の資料1-3-2別紙3のほうにございます。手短かに説明を申し上げたいと思います。

魚類に関しましては、あまりよく知られていないのかもしれませんが、哺乳類における毒性とはちょっと違いまして、魚類が変温動物であるということから、水温が魚類の生理作用に影響を与えるということに基づきまして、化学物質に対する毒性というものも水温の影響を受けるというふうに広く考えられております。それは化学物質の代謝、解毒、化学物質の生物利用可能性（水溶解度など）、トキシコキネティクス（取り込み、分布、代謝、排せつ）、化学物質受容体の結合性など、さまざまな要因が水温影響を受けると考えられているからです。

さらに、水温が化学物質の魚類毒性に影響を示すことが幾つか報告されております。詳細については別紙3に示されております。

2番目の魚類毒性と水温の関係につきましては、水温と化学物質の魚類毒性の関係については、古くは、これは1977年ですね、ごめんなさい、西内先生、86年のM a y e rらによって、無機化学物質を含むさまざまな化学物質について、辻ら、1986年によって調べられております。83%の農薬及び75%のさまざまな化学物質において、水温が上昇するとともに魚類毒性が強くなるという傾向が既に見られております。

水温については以上になります。

○白石委員長 金子委員のほうからですか。よろしいですか、経産省さん、そういう順番で。

○金子委員 この点について、恐らく環境省様のほうからコメントがあるので、どういう進め

方を座長はされますでしょうか。私どもが全部説明してから受けるのか、例えば今のところの水温と毒性のところにも何か御意見があるように思いますので、一つ一つやっていって、どういうふうに。

○白石委員長 まず当初の予定どおり、経産省さんのほうから二つを説明していただく。その後また議論があると思いますので、まずはスタンスを説明していただく。

○金子委員 それでは、2のメダカの最適温度というところについて説明させていただきます。

これは何を言っているかという、環境省様の実施された実験で温度の逸脱があると申し上げると、いやいや、26℃から28℃はメダカの産卵については最適なんですよという御説明がありました。その根拠としては、そこに書かれていますように、岩松鷹司先生の2006年の新版メダカ学全書ですということ引用されております。

今は、すみませんが、ワンフリーズ目を説明させて頂いていますが、その中で、私どもはメダカの本、2006年の本を確認しますと、そのような26℃～28℃が適温ということは書かれてなくて、正確には25～28℃ということでした。そこで、何ゆえに環境省様は25から26℃に下の温度を変更されているのか、わかりません。

それで、この25～28℃というのは、本の中では、飢餓状態のような劣悪な環境でのメダカでも、十分な栄養と同温度にすると産卵すると述べているだけで、通常の栄養状態のメダカの繁殖の最適な適温とは説明されておられません。

同先生は、1993年、1997年、2006年、2018年と4回本を出されていますけども、最新の本の中では、メダカの、すみません、これ繁殖は消していただきたいと思うんですが、ちょっとこれは後で説明しますが、この産卵の最適温度は25～26℃ということです。

それで、25℃をなぜ環境省様が外されているのかというのがわからないので、現在、東京大学の先生でメダカトラスト会長の尾田先生に確認しますと、また尾田先生から岩松鷹司先生にも確認して頂きましたら、25℃を省く必要は全くないということで、先ほど、ちらっと見せていただいたら、環境省様は2006年の本から理屈をこねられているのですけども、書かれた御本人もそういう意図はありませんというふうなことを表明頂いているということです。

それと、岩松先生が著者のお一人であるノニルフェノールのメダカ3世代の2004年に実施された試験ですけども、繁殖のために水温を上げることはしてなくて、25℃で実施しています。

それと、日本にはメダカを販売している一般業者がすごくありまして、その中で最大と思われるめだか本舗というところのサイトを見ますと、繁殖には25℃がいいですよというふうなことが記載されているということと、もう先ほど事務局から御説明がありましたが、このMEMO

GRT試験とMMT (Medaka Multigeneration Test) の Validation reportが米国EPAから出ております。その中で、三つの点で考えて、このメダカの試験は $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ですべきと、最終的には決まったというふうに理解しております。

その三つの点につきましては、一つは、これまでのメダカを用いた生態毒性試験での温度範囲との整合性、2番目は、ここは重要なのですが、繁殖性の最適温度、3番目は、XXmaleの出現を最小限に抑えるという点を総合的に考察した結果というふうになってございます。

ですから、2番目の繁殖性の最適温度の中でも 25°C は入っているというところで、 25°C は省く必要は全くないというふうに思います。

このような決定経緯から考えて、繁殖目的で水温を上げる必要はないと考えますし、その点については、当時環境省様も合意済みと理解しております。

また、試験プロトコルがちゃんと $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ となっていますので、環境省様のこの試験は $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で実施しようとしていたのだらうと思いますけども、その辺が私どもはすごく不思議で、プロトコルでは 25°C と書かれていて、それでなぜ 25°C はだめだとおっしゃるところがちょっと理解できない点がございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

経産省さん、予定を超えたけど、よろしいですか。

それでは、議論に移りたいと思いますが、まず科学的な議論をお願いしたいということと、技術ガイダンスがございましたので、それに沿った議論をお願いしたいということ、それから、これ3省でやっておりますので、なるべく合意が諮られるような形で皆さん御協力いただきたいということでございます。

○金子委員 先生、すみません。これは最後まで説明を申し上げるのじゃなくて、この一個一個の段階で議論するという理解でよろしいのでしょうか。

○白石委員長 議論はこれから始めますので、まず意見書も出ていますので、その意見書を伺うということが必要だと思いますので、まず意見書が出ておりますので、あるいは欠席委員もございますが、どうでしょうか。

○OMETI事務局 申し訳ありません。こちら当方の専門家の意見というのはまだ続きますのですけれども、それは、今、先に全部お話ししたほうがよろしければ、説明をさせていただきたいのですが。

○白石委員長 いや、議論の中で議論しましょう。

○OMETI事務局 別の論点の部分もある。

○金子委員 そうですか。

○O M E T I 事務局 もしよろしければ、ちょっと手短にさせていただきますので、一通り全部を……。

○白石委員長 じゃあ、お願いします。

○金子委員 そうしたら、すみません、簡潔に申し上げますと、試験の水温状況というところで、水温のデータが不足している。週1回で測るのですが、それも不定期で5日であったり、10日であったりしているというところで、ガイドラインでは毎日水温を測定するようになっているのですが、週1回しか測られていない理由というのは何なんだと、非常にわからないところがございます、それで、週1回では全体の水温の状態がわからないと考えます。

それと、特に先ほど事務局からありましたように、11月と説明不可能な高温、29℃を超えるようなこともあるというところで、一体この試験は何度でやった試験なのだというところが全くわからないことと、F1繁殖期を過ぎると、急に25、26℃前後に変わっているということです。

○白石委員長 それはもう、既に環境省さんのほうからも逸脱は認めておられるので。

○金子委員 わかりました。そうしたら、次へ行きます。

○白石委員長 科学的論点でお願いします。

○金子委員 それと、あとは、水温が室温で管理されているということですが、室温のデータで開示されたのが、この40日だけなので、それ以外のデータがわからないので、室温のデータも全部の把握はできないということです。

○白石委員長 はい、了解いたしました。

よろしいでしょうか。

○金子委員 それと、10ページでの、環境省様の話では、今回は1、2℃の水温の逸脱だということですが、これは28℃を中心に考えられているのですけども、そうじゃなくて、26℃を中心に考えると、2℃、3℃動いているということで、一番大きいのは、このb r i e fという言葉が環境省様のレポートでは最初省かれていた。要するに、一時的な逸脱があっても2℃以下というところを、b r i e fを外して解釈されて、2℃までだったらオーケーだというふうな解釈をされていて、レポートにもそうなっています。英語も日本語もそういうふうになっていますので、その辺を明らかにしたい。

○白石委員長 すみません。それも先ほど……。

○鈴木（規） それは、今の話は、先ほど申し上げたとおりでして、禁止を除外するような訳

文はされておられませんので、完全な曲解でございます。

○金子委員 すみません、ちょっと早口だったので理解できなかった。ちょっとすみませんが、もう一回ゆっくりいただけますか。

○鈴木（規） うちの日本語を見ていただければわかりますが、2℃以上許容するというのは、どこにも書いてございません。b r i e fを訳したらよかったということは、そのとおりだと思いますが、意味は何も変わってございません。

○白石委員長 じゃあ、次の論点をお願いしますか。

○金子委員 今、おっしゃっている意味は、私は理解できないのです。全く意味が変わらないというのは、全然違うと思うのですけども。

○白石委員長 すみません。科学的な論点に集中していただきたいんですが。

○金子委員 いえ、これは非常に大切な科学的な論点で……。

○白石委員長 それは試験上のあれだと思しますので、後で環境省のお話、説明があると思いますので、これはもう認めておることなので、環境省さんの逸脱に関してはですね。

○金子委員 いや、これを認めるということは、レポートの試験基準を変えるということは、レポートの質にも関係する問題なので、非常に私は重大な問題だろうというふうに考えております。

○白石委員長 そういう認識であるということは、わかりました。

よろしいですか。もう時間がないので、環境省側の意見が出ておりますので。

○金子委員 それで、申し上げたいのは、温度が上がることによって毒性は変わるということは、今、柏田先生の説明であったと思うのですが、このノニルフェノールについても、一般毒性としての主な毒性は貧血で、あとエストロゲン作用ですが、いろんなレポートから見ますと、この温度上昇による影響の可能性は高いと、だから毒性値は高く出ている可能性は高いというふうに考えておりますので、そういうことで今回の……。

○白石委員長 わかりました。温度の影響で毒性値が高く出ている可能性があるという御指摘と。

○金子委員 はい。

○白石委員長 わかりました。

では、環境省さん側の意見書が出ておりますので、それをお願いできますか。

○小山委員 ありがとうございます。では、環境省の委員側からの見解を申し上げます。

まず最初に、資料に基づきまして、御説明申し上げますが、①……。

○白石委員長 すみません。資料はどれを見たらよろしいでしょうか。

○MOE事務局 座長、すみません。失礼いたします。

経済産業省専門委員会の専門家の方からの資料が、残りまだ数ページございまして、先に一通り御説明をされるということですので、簡潔にさせていただくということで、先に読んでいただくのがよろしいかと思えます。

○白石委員長 そうですね。お願いします。大分説明時間が10分延びていますので、よろしくお願いします。

○金子委員 そうすれば、今までのところで平均水温については、環境省様のレポートでは27℃が平均水温と言われていますが、これは測定された期間の14%というのですか、7日に1回だけの測定の温度なので、この平均水温をもって規定の26℃より1、2℃上がっただけだという結論は出せないと考えます。というのは、室温も不安定だし、水温も定期的に測られていないということで、私どもも、例えば環境省様が恒温槽につけるとか、サーモスタットを使っているとかがあれば、このような議論はしませんが、空調機が不安定で、室温が不安定で、かつ、それによって水温を制御されている状況なので、ここで得られた平均水温は、全体の一部を表しているだけなので、1、2℃が基準値よりも高いというふうには考えてはございません。

それと、あと、逸脱の件はもうそちらのほうで、私、まだ納得できてないのですが、レポートに記載されているものではなくて、こういうふうなことでもう受け入れられているということですね。要するに、逸脱の2℃は短期的なものでしかだめですよという理解がされているということで、よろしいのですね。

それでは、もう一つは、温度が変われば毒性が変わるところで、11ページの④の水温と毒性値の関係を加味した水温逸脱の試験結果への影響の大きさというところで、水温と毒性の一般的な関係は、大体温度が10℃上がるとLC50が2～4倍変わるというQ10理論というのは、よく環境省様の専門家の方だったら御存知だろうと思うのですが、そういうことがもうよく知られているということです。

それと、あとはノニルフェノールの毒性と水温の関係ですが、これも、貧血とエストロゲン作用があって、これは温度に依存する可能性は高いということです。

最後に、纏めますと、1番、ガイドライン制定の経緯などからみても、本試験では水温の管理が非常に重要である。これはこの試験だけじゃなくて、変温動物の生態毒性試験では、もう絶対的に重要な試験条件項目の一つというふうに考えております。それと2番目として、本試験では、停電が2回、原因不明の水温の上昇等があるが、週1回程度の水温測定であるため、

水温の全体像が不明である。3番、そのために日々の群間比較、群内比較もできず、実際の平均水温も不明であると言わざるを得ない。開示された限定的な水温データから判断してもメダカの最適温度、b r i e fの意味などを考慮すると、今回の温度の逸脱は容認できない程度であり、それと、ノニルフェノールの両毒性は、水温の変化で毒性値が変化する可能性が高いと考えます。

以上より、実際の水温の全体像が不明で、開示された限定的なデータから判断して逸脱は許容できない程度なので、本データを定量的リスク評価のためのPNEC値として採用することはできないと判断するというのが結論でございます。

○白石委員長 はい、ありがとうございました。

では、意見書のほうをお願いします。

○小山委員 じゃあ、今の資料、経済産業省委員の論点に関する見解、この中に環境省委員の見解も記述してあります。

最初に、①、②変温動物である魚類の水温の重要性とその水温と毒性の関係についてですが、御指摘のとおり、確かに水温が上昇すれば毒性が強くなるというのは、一般的に言われております。ただし、その実験というのは、水温を5℃あるいは10℃を変化させた上で行っている議論でございます。

我々その資料をよく精査いたしまして、この資料の後半2枚、別添というのがございます。ここで温度が変わったらどのぐらい毒性が変わるのかというのを、いろんな物質についてレビューをいたしました。3枚ですね、失礼しました。

その結果、温度が5℃ないし10℃変動した場合に、最大で毒性値の変化は約10%程度であろうと。一方で、MEOGRTの公比、濃度の公比ですね、これが3.2、つまりパーセントに直しますと320%になります。したがって、10%と320%を比べれば水温2℃の変動があったとしても、それほど大きな変動ではないであろうというふうに考えております。

続きまして、メダカの適水温についてでございますが、メダカ全書、この中に25℃～28℃という記述があるということですが、よく読んでみますと、幾つかのところに、これちょっとどこというふうには具体的に申し上げませんが、25～30℃、あるいは26～28℃というような適温と読めるような記述がございます。

したがって、我々が読むと、適温という記述できているのは26～28℃の部分だけであろうというふうに考えております。

もちろんMEOGRTのテストガイドラインで、25±1℃というのがございますので、25℃

は適温ではないというふうには我々も思っておりませんが、メダカ全書の中では26~28℃というのも書かれているということでございます。

それから温度についてですが、メダカの繁殖について幾つも論文がございまして、我々レビューしました。その結果、産卵数が温度が高くなるにつれて多くなる、一方で、成長は逆に鈍くなるという傾向がございまして、30℃までは温度が上昇するに従って、成長や成熟速度は上昇するというような論文もございました。

続きまして、これはEPAが行ったMedaka Multigeneration Testについての経産省からのコメントがございました。我々も調べまして、これについて意見申し上げますが、USEPAから2002年に、4ページです、Draft Detailed Review paper云々というものがございまして、この中にファットヘッドミノーの水温は、試験水温は25±1℃、ほかの候補となっている魚類、これはメダカを含めますが、28±1℃という記述がございまして。

USEPAの系統は、高温になるとXXオスが出現する傾向があったため、その後、水温を下げるという議論になりましたが、日本の国環研の系統については、27℃程度でXXオスの出現は実験結果からほとんど出ていないことが確認されており、27℃程度の水温設定を科学的に否定するものではないというふうに考えております。

それから、MEOGRTで温度管理は世界的な専門的な議論がなされていて、毎日の水温測定は必須となっているという経緯があるということが指摘されました。おっしゃるとおりですが、逸脱のデータの不足がございまして、これまでの我々環境省側の信頼性評価や審査基準に照らし合わせて、十分に検討した結果、対照区のデータや存在する情報から総合的に専門家判断を行い、信頼性ランク2であるとの評価は、有害性評価を行う評価IIWG各委員の総意でございまして。

それから、ノニルフェノールと貧血、血液毒性ですね。これについてのコメントもございましたが、我々も同様に論文を読みまして、多くの論文で、ノニルフェノールによって魚類の血液毒性が発現するのが、50μg/L以上で起こっているということでございます。

一方で、MEOGRTの試験は、LOECで考えますと、1.27μg/L、非常に低い値です。そこで、貧血が起こっているというふうにはちょっと考えられないということが我々の結論でございます。

以上、まとめますと、確かにガイドラインからの試験の逸脱がございました。それが今日の主要な論点ですが、既に情報量不足や一、二℃の水温の逸脱を踏まえても、PNECの算出や

リスク評価に採用可能である信頼性ランク 2 としての有害性評価に、委員がこれまでの信頼性評価及び新規審査等の基準や実績に照らし合わせて判断したものでございます。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

では、これをベースに専門家の御意見を伺いたいと思います。御意見のある方は名札をお立てください。

じゃあ、まず一番初めに立てられた金子委員から。

○金子委員 時間も迫っていますけども、非常にたくさんの質問があるのですが、まず順番にいきたいと思いますので、よろしくお願いします。

まず最初、プロトコルのところですけども、今おっしゃられた26～28℃が、メダカの繁殖では最適な温度ではないかという御意見なのですけども、さすれば、EPAと環境省様を含めて多くの国で策定したときに、なぜそれを反映させる意見を言われなかったのかと思います。アメリカのメダカはXX maleが低い温度でも出るとかいうのであれば、日本のメダカは違うというのであれば、そういうものを反映したプロトコルになるべきであって、それともう一つが、試験プロトコルは25℃でやるということなので、その御説明に少し一貫性がないのではないかなというふうに思いますので、その点について御見解をお聞かせください。

○白石委員長 では、お願いします。

○小山委員 何で28℃を反映しなかったかと言えば、これは国際的に決められるわけですから、日本の意見だけが通るわけではございませんよね。今そちらからおっしゃったように、USEPAのメダカの系統が高温になればなるほど、XXオスが出てくるということで、結果として、この水温に落ちついたというふうに私は聞いております。

確かに試験計画のところ、26℃まででやるというふうに書いてありました。これは、ですから我々も試験結果がその部分は逸脱しているということを認めて評価は2になる、信頼性は2になったということを先ほどから申し上げているわけでございます。

○白石委員長 続きの質問をお願いします。

○金子委員 いや、菅野さん、いいですか。

○白石委員長 では、菅野先生、お願いします。

○菅野委員 要するに、完璧な試験ではないということはもう明らかで、ですから、生物学的に妥当なデータが出ているかという観点でいかにざるを得ないと思います。

それで、室温で管理しているということは、要するに、OECDテストガイドラインを作成した

リードラボの人たちがやっていたので、また、化評研さんも途中までリードラボ的にやっておられて、こちらも日本のメダカは28°C程度でも大丈夫だということでやっておられたのだと思うので、そこは目をつぶる事が出来るもので、試験は成立していると考えます。LD50の話を出されるとちょっとこれはレベルが違い過ぎていて、ここでの論議にはかみ合わないのではないかと思います。メカニズム的にはやはりエストロゲン受容体を介した、繁殖に対する影響だと考えるのが妥当で、例えば陽性対象であるところのエストラジオールや、エチニルエストラジオールのエストロゲン受容体に対する力価から見て、今回得られたメダカでのノニルフェノールのデータがとんでもない低値となっているのかとか、そういう観点がまず前提にあるべきであると思います。

それで、次に、ドーズ・レスポンスカーブが温度の逸脱によって本当にゆがんでいるのかという評価を生データをグラフ化するなりして見る必要があると思います。前もちょっと申し上げたのですけれど、ガイドラインというのは、逸脱すると感度が普通は落ちるのです。対照群の成績も落ちるものだから、用量作用曲線が圧縮されるはずなんです。化評研さん、あるいは、ほかに日本国内で同じメダカを使っておられたラボのデータを見て比較して、それで、今回の試験で、異常なことが本当に起こっているのかというのを見る必要があると思います。

私は、ざっと見た感じでは、変なことはあまり起こってないように見えました。実際にメダカを扱っておられる方から、バイオロジーとして、エストロゲン受容体に対するシグナルの入り方を陽性対照物質であるエストラジオールやエチニルエストラジオールと比較して、あるいは他施設が実施した類似の試験法によるノニルフェノール類の試験の結果と比較して、判断せざるを得ないんじゃないかと思うのですが、いかがですか。

○山本委員 すみません、今の菅野委員の御質問について少しお答えになるかどうかわかりませんが、回答したいと思います。

まず、最初におっしゃられましたノニルフェノール等、陽性対照としてよく使われているエチニルエストラジオールであったり、エストラ17β-エストラジオールとの力価の違いということなんですが、実際のところ、このMEOGRTの試験がそれらの物質についてやられた実績というのは、実はありません。これまでありません。しかし、前身になった試験として国内で開発が進められた、フルライフサイクル試験とメダカマルチジェネレーション試験、MMT試験というその二つの試験が実施されていて、フルライフサイクル試験とか、MMT試験の結果と、こちらの今回のノニルフェノールの力価を比較してみたらどうかということなんですが、我々の手元のデータを見る限りでは、ノニルフェノールの力価が大体200分の1とか、300分の

1 ぐらいのレベルになるんですが、それと比べて今回のME O G R Tの値と、それぞれのMM Tであったり、フルライフサイクル試験の結果のほうが若干強く出ているという傾向はあるみたいですね。大体100倍ぐらいの差になっているので、2倍～3倍ぐらいの違いは出ているのかなというふうに思いました。

その一つの違いは、フルライフサイクル試験というのは、卵から始める試験ですので、母体から胚への移行というのが、ノニルフェノールと、そういったエストラジオールであったり、エチニルエストラジオールと少し違うということも関係があるんじゃないかということと、もとのメダカマルチジェネレーションテストと今回のME O G R Tの試験では、試験の連数が違うので、統計的な検出力という意味で、ME O G R Tのほうがやはり少し上がっているために、値としてやや強めに出たのではないかなというふうには考えていますというのが、まず1点目です。

○菅野委員 ちょっと確認させてください。

そうすると、陽性対照のエストロゲンの力価、ほかの試験から得られたノニルフェノールの力価と比べて、このME O G R Tの結果は濃度にして倍ぐらい低い値とおっしゃったのね。

○山本委員 そうですね。ちょっと正確には覚えていないのですが、大体3倍～4倍ぐらい強くなったということになります。力価から考えられるよりはということですね。

○菅野委員 ということは、桁違いではないということ。

○山本委員 桁違いではないです。オーダーは変わっていないというふうに考えています。

○菅野委員 ME O G R Tのほうが、感度がよくなる可能性は暴露が違うのと、あと、群数が違うから検出力が違うとおっしゃったんですか。

○山本委員 連数が上がっていて、繁殖の部分も特に連数が上がっているんですけど、もともと6連でやっているのが、12連に上がっているのですね。

○菅野委員 連数。連というのは、そういう意味ね。

○山本委員 はい、そうです。すみません。連の数が上がったということですね。すみません。ごめんなさい。

○白石委員長 その前に坂田委員ですか、立っておられる。そうですね。じゃあ、金子委員。

○金子委員 今、菅野先生と山本先生のお話について、それぞれコメントさせていただきたいのですが、まず菅野先生のお話は、エストロゲン作用が繁殖に影響を及ぼすということは、よく言われていることですが、貧血作用であっても繁殖に影響を及ぼすということは知られておりますので、今回の繁殖については、貧血プラスエストロゲン作用の二つの作用が関係し

ているのじゃないかなというふうなことと、もう一つは、山本先生がおっしゃった、フルライフサイクル試験とこのME O G R T試験の検出力のことを言われたのですが、フルライフサイクル試験は、ふ化から70日までは24℃でやっていて、繁殖期だけ温度が上げられているのと、ME O G R T試験ではずっと温度が高いのでは、魚の感受性が一番高いのは、幼魚、要するに、小さい魚の段階では成魚に比べて非常に影響を受けやすいということが知られておりますので、ME O G R T試験とフルライフサイクル試験を比較するときには、そういう差があるということも十分考えて比較しないと間違いを起こす可能性がありますので、その点は御考慮いただくようお願いします。

○白石委員長 いいですか、先に。

○柏田委員 ちょっと今の、先ほど小山委員からの御意見に関連して、今、金子委員の意見も関連するのですが、この貧血のところでも引用されているのは私の研究論文でして、これは成魚を使った実験を行っております。成魚を行った場合での貧血作用が見られたと。

環境省さんからの意見だと、LOECが50 μ g/Lであって、これはME O G R Tで見られたLOECの39倍濃度である。であるからゆえに、貧血は起こらないというふうに書かれていますけれども、このME O G R Tの試験は、いわゆる初期生活段階、今、金子委員が言われたように、ふ化仔魚からの暴露が入っています。そうすると、毒性より強く出るとすることも勘案していただければと思います。

以上です。

○白石委員長 ちょっと時間が少しオーバーしてきましたが、お願いします。

○坂田委員 2点だけ、まず一つ目、事務局に確認ですが、この委員会は公開ですので、資料1-3-2はもちろん公開？そうしますと、「経済産業省委員の論点に関する見解」、これも公開ということで、ウェブサイトで公開されるという理解でよろしいでしょうか。

○MOE事務局 御指摘のとおりです。

○坂田委員 そうしますと、例えばこの見解の5ページのところで、当方の見解という一番下のところで、対照区のデータや存在する情報から総合的に専門家判断を行い、信頼性ランク2であるとの評価は、有害性評価を行う評価IIWGの委員各位の総意ですと、こういったWGの内容、話し合われた、つまり科学的に話し合われた内容というものは、公開されますのでしょうか。これは大変科学的に興味のあるところでして、どのような専門家判断をなされたのかというのは、今後の事例ともなると思います。ですので、長年化審法の試験に携わってきた企業側の立場としましては、ぜひこの点、公開をお願いしたいと思うところです。これが1点。

それから、もう1点は、先ほどから1℃、2℃の逸脱、逸脱があることはお認めになるということですが、そもそもリスク評価の審査では、透明性、客観性を確保ということですが、1℃、2℃の逸脱とずっとおっしゃいますけども、週1回測定したかどうか、また、それも室温でもって管理されていたという、そのような1℃、2℃が客観的に1℃、2℃と言えるのか。この辺りはなかなか私どもは理解できないところです。ですので、この試験をリスク評価のような定量的な目的で使用するについては、どうしても同意できないところです。客観的な意味合いからして、そもそもの前提の1℃、2℃といったところからしまして、全体的に、本当に客観的にこの試験のデータの妥当性は大丈夫なんだろうかとおぼろげを得ないところです。

○白石委員長 よろしいですか、じゃあ、事務局から公開につきまして、いかがですか。

○MOE事務局 我々のほうの検討会の議論につきましては、今回の資料の資料1-3-1の別添1でしたか、別添1のほうでその逸脱についてどういう逸脱があったかを確認した上で、それについての考え方、我々のほうでどのように議論をし、どのように考えたかについてお示ししていますので、こちらを御確認いただければと思います。

あと1点、事実ベースでのコメントなんですが、試験水温の管理については室温で行っていたと今、お話がありました。我々のほうからも、そのようにコメントしました。室温自体でも管理はしていたんですが、もう一個、流水式ですので、常に一定の供給水というのが流れていました。なので、水温に加えてこの供給水、一定の温度での供給水、この二つで管理していたというのが事実でございます。

○坂田委員 供給水の水温データは？

○MOE事務局 はい、あります。

○坂田委員 連続？

○MOE事務局 はい、あります。

○坂田委員 それはどこに載っているのですか。

○MOE事務局 すみません。何というんですか。巻物のようなすごい大部のものなので。

○坂田委員 もちろん構いません。

○MOE事務局 ここに今お示しはしていないんですけども、温度自体は25℃～26℃の一定水温で供給水温を管理していたというものでございます。

○坂田委員 それ初めて聞いたのですけども。

○MOE事務局 いえ、これは今まで経産省さんにもお伝えはしてございます。また、資料1

－ 3 － 1 の別添 1 にも記載させていただいていたかと思えます。

○坂田委員 実は専門家判断のところ、WG等でのお話のところは、非常にセンシティブなところだと思いますので、ぜひ内容の議事録等ございましたら公開をお願いしたいと思います。

これは、ひょっとして情報開示請求の対象になるのでしょうか。

○MOE事務局 すみません。情報開示請求の対象になるかですとか、情報開示できるのがどこまでかというところは、少し法令的な観点で精査をしないといけないので、この場ですぐにお答えするのは少し難しいです。申し訳ございません。

○坂田委員 ただ、ただサイエンティフィックな観点からのお願いです。

○METI事務局 すみません、事務局から。例の水温の流水データの巻物ですけど、我々環境省さんに求めているのですが、まだいただけてないので、いただけたらお示しします。

○鈴木（規）委員 水温の制御については、そのとおりであります。今までのとおりであります。室温、あと、記録がなかったことは、ちょっと我々としては大変残念というか、お恥ずかしいところです。それ自体はしょうがないんですけども、室温に関しては、あの建物、あの実験室は、基本的に恒温空調でありまして、多くの、そうですね、例えば恒温空調を要する分析機器等も同じ空調下に入って制御しているものでございます。

ですから、室温が非常に著しく大きく変動、あるいはアンコントロールな変動をしたということは、基本的にはないと私どもは考えております。

○金子委員 今、先生がおっしゃられたのですが、実際にF1繁殖期に変動していますよね、すごく室温が。それともう一つ、水温が異常な反応とか変動をしているのは、室温の異常な変動なのかどうか分からないので、それについて今後、明らかにしていただきたいということと、もう一つ、今回、F1繁殖期だけデータを頂いたのですが、それ以外のデータは捨てたか、廃棄したかというふうにお聞きしているのですが、国立環境研さんでの生データの保存のポリシーというのは、どういうふうになっているのでしょうか。ちょっとそれをお教えいただきたいと思ひまして。

○鈴木（規）委員 それは捨てというならある意味もうちょっと格好いい話でして、多分ないんです。という残念ながら、そういう状況でございます。

○金子委員 先生、すみません。ちょっと最初のところが聞き取れなかったので、申し訳ありません。

○鈴木（規）委員 いえいえ。我々が捨てた、わざわざデータを持っていて捨てたというならある意味もうちょっと格好いい話でして、残念ながら測定されてなかったようですので、あり

ません。申し訳ないです。

○金子委員 測定されなかったというのは、何の。

○鈴木（規）委員 室温です。

○金子委員 室温が測定されてなかったということですか。

○鈴木（規）委員 そうです。モニターがあった部分をお示しいたしましたが、ほかの部分に関しては測定されていないので。先ほど申しましたように、恒温空調ですので、我々は多分恒温空調を少し当てにし過ぎたということはあったのかなと思っておりますが、空調の温度のセンサーはございます。で、その温度のセンサーとコントローラーの設定はございます。ですが、そこだけございまして、測定値に関しては、お示したものが今のところ我々が探した範囲では全てでございます。

○白石委員長 よろしいですか。恒温室になっているので、室温というのは、ちょっとあれかもしれないけど、恒温室内であるということと、データは御提示したものだけであるということでございます。

○金子委員 国立環境研さんでの生態毒性試験というのは、全て室温でコントロールされた試験で、例えばサーモスタットを入れるとか、恒温槽というものは使われない試験が主流というふうに理解してよろしいのでしょうか。

○白石委員長 いやいや、そんなことは先ほど……。

○鈴木（規）委員 温度コントロール、ある意味、あの温度チャートの変動の仕方を制御の立場で見てもらえばわかると思うんですが、サーモスタットとかいうレベルの制御ではございません。ああいう変動というのは、サーモスタットでは起こりませんので、あれはもう少し違うタイプの、あれは連続制御の温度制御のチャートで典型的に起こるタイプの変動です。

○金子委員 それとすみません。室温というのは、どこの温度を測られ、どこにセンサーがあると考えればよろしいのでしょうか。要するに、天井の上の近くなのか、下なのかということで、温度勾配をサーキュレーターを回して、なるべく拡散し、きれいに均一にされているというふうには理解しているのですが、実際の室温というのは、どこの温度をモニタリングされているのかというのは。

○小山委員 すみません。これ室温ばかり、そして温度のことばかり、温度が制御できてないから本試験が成立してないというようなお話ですが、生物学的に見てこの試験は成立しているというふうに我々思っております。ですから、室温についての議論というのは、あまり意味がないと私は思うんですが。

○MOE事務局 座長、すみません。まだ発言されていない原田先生と、あと菅野先生も名札を立てられていますので、よろしくお願いします。

○白石委員長 では、原田先生。

○原田委員 室温についての議論がなされていますが、重要なのは、いかに試験が再構築できるかという点、透明性確保が必要だと思っています。今お話を聞いていますと、生データ保管に基づいた試験の成立性というところが第一に考えております。

事務局から巻物のような給水温のデータはありますというお話がありました。実際に今、提示された水温のデータを見ると、明らかに高くなっているところがあります。給水されている水の温度ではなくて、やはり実際に測られた水温のデータ、これをもとに、このデータがもう一度同じ試験をやった場合、再現できるか、この点も考慮に入れて、このデータを二特の指定に使えるものかどうか、そういった質の面も御検討いただければと思います。

○白石委員長 わかりました。

○原田委員 定性的には、確かにこういう作用はあるものだと思います。

○白石委員長 では、菅野委員。

○菅野委員 生物学的な興味から伺うのですが、貧血というのは、ノニルフェノール特有なんでしょうか、ではないですよ、きっと。ノニルフェノール特有ではなく、いわゆる化学的な毒性でしょう。フェノール毒なのかもしれませんが、要するに、エストロゲン作用の毒性では多分ないですよ。

○金子委員 貧血の理由として今考えられているのは、御存知のように、この化合物は膜に親和性がありますので、ある面では溶血的な作用か、もしくは浸透圧を変化させるというのですか、鰓のところはこの化合物がつくことによって浸透圧の影響か、二つ大きく考えられているのですが、まだほかにも影響の原因というものはあるかと思いますが、エストロゲン作用は恐らくないんだろうと思います。今言われているのはその二つということです。

○菅野委員 そうすると、ホルモン受容体を介するドーズ・レスポンスカーブよりも恐らく高濃度の領域で起こる現象と想像されます。それを指摘されている向きがあるのですが、そのドーズ・レスポンスカーブを反映するようなほかの毒性パラメーター、貧血に並行して現れる、通常測定される毒性パラメーターは、メダカの場合は何になりますでしょうか。肝重量とか、体重とか、体重増加抑制とか、何かそういう、貧血とパラレルに動く、そういうパラメータやファクターはないんでしょうか。貧血はみてないわけですよ、末血ははかってないわけですよ、この試験では。

○小山委員 御存じのように、メダカはこんなサイズですから、採血をしてということで調べ……。

○菅野委員 ですよ。ですから何かほかのパラメーターで代用して、それでやっぱりなかったであろうという様な、論理をもうちょっと補強していただければ、そのほうがいいんじゃないかと。

○柏田委員 すみません。今の御意見ですけども、メダカは血液をとって実験できます。私の技術……。

○菅野委員 この試験ではやれてないので。

○柏田委員 やれてないです。もちろん。

○菅野委員 ですから、代用できるパラメーターがあって、もしそれが計ってあれば、より正確に、客観的に貧血の有無を論議できますよねということです。それで、貧血を示唆する変化がその様なパラメータにないというのであれば、貧血がなかったという可能性が強いと。

○白石委員長 いろいろ御議論いただきましたが、時間がないので、今名札が立っている方は、よろしいですか。まだありますか、原田委員。じゃあ、名札をちょっと……。

さまざまな議論をいただきまして、議論の一致は多分見ないと——あ、すみません。どうぞ。

○大石委員 すみません。最後に感想のような意見で申し訳ありません。今回の先生方のお話を聞いておまして、私が一番心配したのは、水温が重要な条件であるという点です。水温が水生生物に与える影響が大きいということであれば、今地球温暖化で水温等がどんどん上がっていく中で、毒性の有無が水温によって左右されるということについて、消費者としてはとても気になりました。

その意味からも、今後は、温度の与える影響を十分に考慮し、将来の温度上昇にも配慮して、データをとっていただけるとありがたいと思います

以上です。

○白石委員長 さまざまな議論がございましたが、この場で一旦取りまとめられるところまでは取りまとめたいというふうに思っております。

まず、信頼性ランクについて2であるという意見と、わからないという意見がございまして、キーデータの選定についても議論がいろいろございましたということで、ガイドラインをちょっと見ていただきたいんですけども、29ページ、経産省さんの資料の別添の29ページになります。ここに沿って、一旦どこまで議論、どこまで合意ができるのかについて決めていきたいと思うんですが、まず信頼性ランクについて評価したいと思うんですが、信頼性ランク2である

という御意見と、それ以外であるという御意見がございまして、それ以外とおっしゃる方につきまして、どのようなランクをお考えなのかということについてお伺いしたいと思いますので、その理由と、名札を立てていただけますでしょうか。ランク2以外であると。

○坂田委員 すみません。資料はどれを見たらよいのでしょうか。

○白石委員長 資料ですか。すみません。経産省さん資料なので。

○MOE事務局 資料の1-3-2の別紙集、議場配付用、委員の皆様のお手元にあるものの29ページの真ん中のランク2、信頼性、ここでよろしいですか。

○白石委員長 真ん中辺に信頼性ランク区分というのがございます。その区分にいろいろと定義が書いてありますので、これに沿って判断していただけるなど、マストでお願いいたします。

今、信頼性ランク2というのは、ここに書いてあるとおりで、読みませんが時間がないので、こういったこととございます。3、4はここに書いてあるとおりとございますので。

では、名札をお立てください。

では、広瀬委員、お願いします。

○広瀬委員 ちょっとあまりあれなんですけども、この段階に来て温度の逸脱もあって、それで測定の不確実性もあるということも明らかになったという点を考慮すると、通常信頼性ランク2は、私の経験からすると、論文情報だけという場合や、GLP試験であったかもしれないけど、生データまで遡れないとか、いろいろな化学物質を評価をしていると、古いデータを使わなきゃいけないときは、どうしても学术论文のデータでしか使えない、そんなようなときは信頼性ランク2を使っているのです、その観点からすると、これはもう私としては十分に信頼性ランク2であるということであるんですけども、もはや今の段階の議論は信頼性ランクが2であるとか、ガイドラインを準拠したとかいうのは、もう関係のない話になっていて、この温度の変化とその測定の不確実さの中で起きた、この生物学的影響が有意な影響がどうかだけに論点を絞られたらいいのではないかというふうに思います。

もうこの場合は、ランク2であることを問うこと自体には意味がない、

○白石委員長 意味がない。

○広瀬委員 もうこのLOECが有効かどうかだけを生物学的に判定することだけでいいのではないかと。

○白石委員長 すみません。これは化審法のリスク評価なので、今回はガイドラインに沿って進めたいというふうに思いますので、先生の御意見。

○広瀬委員 ガイドラインはあくまでガイドラインです。

○白石委員長 ガイドラインというか、何というかガイドライン、技術ガイダンスですか。技術ガイダンスで。

○広瀬委員 そういう観点ではない。最終的には有効な影響とするかどうかという生物学的な意味において……。

○白石委員長 そうですね。じゃ少しランクについてわからないということによろしいですか。では、ほかの委員。名札を立てている方、原田委員。

○原田委員 先ほども申し上げましたように、信頼性ランク2ではないと思います。理由としては、逸脱があるということは事実であること。そちらでもう一度この試験をやったとき、本当にこのデータが出るかどうか、この散逸的なところのつながりがまだ私には理解できておりません。それですので、信頼性ランク3、信頼性なしというところに考えています。

○白石委員長 では、次に御意見をお願いします。

○坂田委員 信頼性ランク2のところは総合的に判断し、先ほど申しましたように、科学的な根拠をどのようにお話しされたかがわからない以上、私は、定量的なリスク評価に使う化審法の試験としては、信頼性なし、ランク3というふうに考えます。

○白石委員長 それでは、ほかの委員もいかがですか。ランク2、3。

金子委員。

○金子委員 何回もすみません。ランク2とランク3の定義が非常に曖昧で、本当にこれは区別なんかつきにくいところだと思うのですが、今、これまで御説明させていただきましたように、魚の何というのですか、変温動物であるというところから考えて、要するに、水温がOECDガイドラインの試験有効性から逸脱したものを、信頼性ランク2、3は別としてPNECとしてはとれないと考えます。

○白石委員長 PNECの議論は後でしょうと思うのです。

○金子委員 そうですか。だけど、信頼性ランク2、3の議論はあまり意味がないというふうに思います。

○白石委員長 はい、わかりました。

ちょっとまとめますと、信頼性ランク2という意見と、信頼性ランク自体には意味がないだろうという意見と、信頼性ランク3があるという意見があったということまで、ここでまとめたいと思います。よろしいですか。

では、次にガイドラインに沿い、ガイダンスドキュメントに進む、これはPNECの選定と

いうところがございます。その件について、ランク2であるという御意見はいいとして、ランク2、すみません、PNECに選定できるというまず理由を示してほしいという経産省からの御意見があります。何か簡単で結構ですので、ここについて御意見いただけますか。

○小山委員 僭越ですけど申し上げますが、先ほどから申し上げておりますように、水温の逸脱が確かに2℃程度あったということは確かでございます。ただし、先ほど来、毒性が2℃変動したときにどれくらい変動するんだろうかということも資料でお示しいたしました。そういうことも考えた上で、水温の逸脱2℃程度であれば、MEOGRTの結果というのは、受け入れられるだろう、信頼性2で受けられるだろうというふうに考えております。

○白石委員長 はい、PNECの件ですけども。

○小山委員 PNEC。ですからMEOGRTの試験でLOECがまともまっています。LOECの半値をPNECとしていいだろうというふうに考えます。

○白石委員長 では、PNECの選定に対して、このデータを使用しては不適であろうという方は、名札をお立てください。

では、名札を立てた方それぞれ御意見と、もしもよろしければ、御自身が考えられるキーデータはこれであるというのがあれば、言っていただければ、可能であればですが。これまで審議していますので。

では、原田さん。

○原田委員 今回のMEOGRTからは、PNEC、LOECのデータというところは導出できないと思います。そのほかのデータについては、ちょっと今まだ検討していますので、コメントは差し控えます。

以上です。

○白石委員長 わかりました。では、恒見委員お願いします。

○恒見委員 水温の影響の不確かなところでPNECを求めるのは問題と思っていますし、生物濃縮に対して大きな影響を及ぼさないこととか、特にエストロゲンの影響とか、そういうところも含めて、きちんと見ていただく必要はあるのかなと思います。

○坂田委員 定量的な観点からこの試験のデータは使うべきではないということで、PNECには使えないと判断します。データはちょっと今手元になく、申し訳ございません。

○東海部会長 すみません。ちょっと別の観点が入ってしまいますけれども、ガイダンスドキュメントのほうで、生態有害性データの精査に関しての基本原則の(カ)というところがございます。そこで、国内外の規制値等が定められている場合は、当該規制値の導出に用いられた

毒性値との比較検証を行うという項目がございます。

この内容に関しましては、既に本日の資料の中で10ページ、11ページ目のところでその内容が記載されておりますけれども、それはそれでいいと思うんですけれども、しかし、ここでの議論というのが、残念ながら、比較検証という観点のものではなくて、数値のまさに比較にとどまっております。

お気づきの方、おられると思いますけれども、いわゆる水生生物保全に関わる水質基準値の設定では、ノニルフェノールでは、河川生物毒性で $0.6\mu\text{g/L}$ で、今回の一連の流れの中で候補として挙げられているものに関しましては、 $0.063\mu\text{g/L}$ という値でございます。10倍もの差というのを、要は政府としてこの物質を管理していくということにおいて、どのような責任を持って進めていくかということが同時に問われてくると思いますので、この点に関しましては、ぜひ今回に限らず幾つかの物質に関しまして、このような例は過去はあったと思いますけれども、少なくとも考え方を整理されて、両者の考え方がしっかりまとめられた形で決めるというプロセスが前段にあってしかるべきかと思います。

以上です。

○金子委員 すみません。PNECとしてとるべきかどうかという判断の根拠を言いなさいという理解でよろしいでしょうか。

○白石委員長 とらない……。

○金子委員 もちろんこれはPNECとしてはとれません。理由は逸脱で、もしこれを許すなら、 2°C までだったらオーケー、 3°C までならオーケーというふうな、要するに、規制値の不安定化が起きますので、やはりガイドラインの指定の温度域内のものであったらPNECとしてとるが、それ以外の場合、よほど慎重に検討しないと。もし、とると、新たな 40°C で仮にデータがとった場合に、これも専門家としていいよと言われると、非常に困ることが起きますので、PNECとしては、今回はとらないというところを主張したいと思います。

○白石委員長 では、柏田委員。

○柏田委員 やはり温度のところで毒性値がちょっと不明確なところがありますので、今回はそのような意見としてさせてもらいました。

○白石委員長 はい、わかりました。

ほかよろしいですか。

○吉岡委員 既存化学物質のスクリーニングを担当しておる者ですけれども、得られているデータというのは、こうしたGLPレベルの試験データだけではございません。ほとんど多くが

論文とかといったようなものからとられるものです。そうした論文の中に書いてあるのは、実際こんな細かいデータは書いておりません。もっとも私どもは今やっておりますのは、短期毒性だけですけれども、それでもこの細かいデータは書いてございません。

その中で、結局何するかというと、わからない部分がたくさんある、書いてないデータもたくさんある、でも決めなきゃいけない。そう迫られるわけです。それゆえ、最終的に、総合的に判断をするという言葉が入ってくるんだらうというふうに思います。

一つは、あるデータがない、はっきりしないということであって評価を3にすれば、ほとんど全部の化合物というのは評価できないという形になって、全部試験をなさいということになる。そうすると、過去の遺産というものを私どもは全部捨てるという形になります。そこまでやっていいのかということを思いながら、皆さんが正確にとおっしゃっていること、それは科学的には十分わかります。何%ずれるんだということも同時に考えなきゃいけない。全体として見てどうなんですか。それとれるんですか、とれないんですか。クエスチョンマークのつくものがたくさんあるけれども、全体として見れば、この化合物のこういう構造から見て、こんな毒性で、このぐらいだらうということまでは言えるんじゃないかといって、とらざるを得ない。それが現実の審査の場です。

たまたまこのデータは、国立環境研究所がやったもので、ほらあのデータ、このデータといって出してくれというふうに頼むことはできますけれども、現実に論文になっているものは、そんなものを頼むことはできません。ましてGLPであってもデータ開示されない場合がある。そういう現実の場ということを考えると、私は、もう少し総合的に判断というところに重きを置いていいのではないのかなというふうに思います。

意見です。

○白石委員長 ありがとうございます。

もう大分、時間がオーバーしてしまって申し訳ございません。

ここまでの議論ではノニルフェノールとMEOGR Tの結果の信頼性ランクとキーデータの選定について意見が分かれておるということで、全会一致は難しいというふうに思います。

それで、これは座長提案なんですけども、リスク評価の加速が課題となっておりますが、合意形成ができない状況では、この化合物のリスク評価を進めることは困難となってしまうということでございます。

そこで、座長提案として、PNECを一つの数値に確定するというのではなく、ある幅を持った値として合意できるのであれば、本件については、有害性調査に関わる議論を一旦ここ

までとて、速やかにリスク評価の推進をしていきたいと思いますというところでございますが、いかがでしょうか。

例えばですけれども、MEOGRTの試験の結果をキーデータとした場合と、その次、PNECについて試験データを選定していただいて、そして、それをキーデータをした場合の両方を並べた形でリスク評価書案を作成してもらって、リスクの程度を議論していくということを提案したいと思いますが、いかがでしょうか。御意見どうぞ。

○坂田委員 もう一つ何か試験を持ってきてという、そういったやり方を突然言われましても、何とも判断できかねるというか、どんな試験なんでしょうか。全く何も見ずに、ここで判断を迫られましても困ります。

○白石委員長 試験データにつきましては、既に有害性評価書が出ておりまして、多分その中から選ぶようになるのか、あるいは~~クシ~~があるかわかりませんが、なると思いますけど、この毒性値に関しましては、既に御異論ないものが並んでいるとは思いますが。

○坂田委員 定量的な評価で使うということについての検討を全てやったのかどうか。私、今すぐにはお答えできません。

○白石委員長 わかりました。まず、その議論からスタートしたい。ただ、幅を持って議論を進めていくというところには、いかがでしょうか。

○MOE事務局 座長、すみません。補足説明をさせていただきます。

資料1-3-1をご覧くださいなのですが、これの5ページでございます。上から二つ目、アミ科、こちらがMEOGRTの次に小さいデータということになっております。ちなみに参考までですが、1-3-1の別添5、その表の11をご覧ください。

こちらの時点のデータを使った場合のリスク懸念地点数についてもお示しをしているところでございます。これを見る限りにおきましては、本物質については、あまり悠長に構えているという状態ではないと考えられますので、速やかにリスク評価に進むべきではないかというふうに環境省としては考えております。

○METI事務局 すみません。ちょっとよろしいでしょうか。

次のデータについては、実際にまだ何も議論されていませんし、私の理解では、このデータは環境基準値をつくる時に既にあったデータだと認識しています。そのときに採用されなかったデータが、今なぜ採用されるのかということもわかりませんので、今そういう結論を急いで出す必要はないのではないかというふうには考えます。

○白石委員長 環境基準値のデータにつきましては……。

○小山委員 これ、アミというのは、アメリカの生物ですから、水生生物保全のための環境基準は日本の生物を扱っていますので、このアミのデータは入っていないという経緯です。

先ほどの資料1-3-1というのは、既に1年前にたしかこの会議に提案されたものです。ですから十分時間はあったと考えます。

○METI事務局 すみません。事実として、この2番目のデータについては何も議論をしていませんので、既に示してあったからという理由だけで今使えるというものではないというふうに、理解しております。

○白石委員長 わかりました。MEOGRTが使えないというのも、時点の何かのデータもある。

○METI事務局 仮にMEOGRTが使えないとなったときに、じゃどのデータを使うのかというのは、単純に2番目のものを選ぶのではなくて、どのデータが科学的に信頼できるのかというものを議論すると考えておまして、したがって、今、幅を持った報告書をつくるということもできないというふうに考えております。

○MOE事務局 事務局のほうから補足させていただきます。

今までのリスク評価ですと、その信頼性1または2になったものの中から低い値というのを選んでいくという形で進めていると。それもガイダンスのほうに書いてあると。

今の御指摘は、この時点のこの資料1-3-1の別添5の7ページに書いてある、この甲殻類PNECのこの有害性評価値がキーデータとして使えるかどうかについて、もう少し精査が必要だという御指摘だったかと思います。

なので、座長どうでしょうか。事務局のほうで、このデータをキーデータとした場合の有害性評価書の記載案について作成をさせていただきまして、次の審議会でお示しさせていただくというので、いかがでしょうか。

○白石委員長 その……。

○METI事務局 ちょっと事務局同士でこういうところでやり合うことがどうかとは思いますが、リスク評価書をつくってみて、その結果で判断するものではないと思っています。そもそも有害性評価値が使えるかどうかという議論が先にあるんだろうと思っています。

それが1点と、もう一つ、ほかの物質であればそういうやり方をするというのは我々も十分理解していますけれども、環境基準値がある物質について、環境基準値よりも厳しい有害性評価値を判断するというのは、我々にも説明責任が求められていますので、単に小さい数字を選ぶことになっているからいいという話ではなくて、この環境基準値が決められているものにつ

いて、それ以上に厳しい値を示すという場合には、それなりの議論が必要だというふうに考えております。

○白石委員長 事務局、お願いします。

○MOE事務局 失礼いたしました。私、先ほど申し上げたのは、有害性評価書案をお示しするというので、従来どおり、有害性についてしっかり議論すべきだという御指摘なのであれば、有害性評価書の案をお示しして議論いただく必要があるのかと思ひまして、先ほど御提案をさせていただいたものでございます。

なので、特段、事務局の中でその点についての認識の差異はないかと思ひます。ただ、環境基準値があるものについて、何というのですか、リスク評価の際にこの化審法のリスク評価でどの値を採用するか判断の際に、環境基準値との比較をどうするかについては、少し経産省さんと我々のほうで見解が異なるようですので、少し事務局のほうでも調整をさせていただきながら、次回また御相談をさせていただければと思ひます。

○白石委員長 次回、2番目のデータですか、あるいはほかのデータも含めて、よく議論できるような資料を作成していただくということは、よろしいでしょうか。

じゃあ、その資料を作成していただくということで、今回ちょっと不手際で大分時間がオーバーしてしまいましたけども、お願いしたいということ。

はい、どうぞ。

○小山委員 今日の議論で、MEOGRTが否定されたということではないですね。それは確認しておきたいんですが。

○白石委員長 それぞれ意見の対立があったということは確認いたしました。

それで、よろしいでしょうか。

では次回、そういった資料を提出いただきたいと思ひますけども、大分この1年ほど本物質は遅れていますが、いつごろ出てまいると思えばよろしいでしょうか。

○MOE事務局 次回の検討会が7月になろうかと思ひますので、そちらにお示しをしたいと考えております。

○白石委員長 では、よろしくお願ひいたします。

では、本件、少し座長の不手際で延びました。次の議題がございまして、簡潔にお願ひできますでしょうか。

○METI事務局 続きまして、議題2、その他について御説明させていただきます。

お配りしている資料については、評価2のスケジュールのみになっておりますが、パソコン

上に保管されている参考資料についても、あわせて説明させていただきます。

参考資料2シリーズが、1月に御審議いただいた、リスク評価の基本的な考え方及び評価手法についての資料になってございます。こちら1月の審議において、委員の皆様から必要に応じて文言修正などの御意見いただいて、事務局で修正するということの指示を受けておりました。それを受けまして、修正をしたものがこちらに保管してございます。

修正の内容につきましては、基本的には言い回しをわかりやすく直す等の文言修正のみとなっております。また1月の御審議の際に御指摘いただいた参考資料2-2の15ページになりますけれども、有害性評価の導出のところのキースタディの選定及び不確実係数の設定方法についての注釈を入れるという件についても反映してございます。

また、参考資料2-2の4ページに、リスク評価を行う物質の単位の2行目のところについて補足説明をさせていただきます。

最初の第1版におきましては、可能な範囲でCASベースの評価を行うことを原則としていたるところを、1月の審議会の際に、化合物ごとでの評価を行うことを原則とするとの修正案を提出させていただいておりました。

ただ、ここ厳密には、化合物よりも化審法第2条第1項に定義されている化学物質に修正するのが適切と考え修正しております。

この点に関して少し補足させていただきますと、そもそもなぜCASベースという記載から修正するに至ったかということ、第1版制定当時につきましては、CASベースで評価というのは、化学物質ベースで評価と同等の意味となると考えておりましたところ、評価単位の検討を進めるにつれ、CAS単位という言い方は正確ではないとの考えに至りました。

化審法では、従前より原則分離等できない場合を除き、化学物質ごとに審査評価を行っており、今般の一般化学物質や優先評価化学物質の製造数量等の届出様式の物質同定の届出の仕方も原則化学物質ごとに改めました。

なお、製造数量等の届出へのCASの記載は把握している場合に記載していただいているもので、CAS単位を原則という記載は、やはり化学物質に修正することが妥当と考え、修正いたしました。

したがって、より適切な記載に修正するという趣旨であり、何か評価単位の考え方を変えたものではございません。

次に、参考資料3、こちらもパソコン上に入っている、フォルダにまとめて入っているものになりますけれども、こちらの資料1ですが、今年度の評価Iの結果が入っております。これ

は今説明しました基本的な考え方の資料等の修正に基づいて評価Ⅰを行っております。こちら公表もしております。

結果ですが、3ポツにありますとおり、人健康2物質、生態4物質が評価Ⅱに着手となっております。

以上を踏まえて、評価Ⅰの結果も踏まえて、また、再審議となっていた物質も加えて、評価Ⅱスケジュールも見直しております。こちらが手元にある資料2になっております。こちらで来年度は進めていきたいと考えております。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

何か御質問はございますでしょうか。

では、事務局……。

○坂田委員 すみません。参考資料3というのは、どこに。

○METI事務局 パソコン上にフォルダが一番上にあるかと思うんですけども、この中にまとめて入っています。

○白石委員長 ほかに質問ございますか。

では、いろいろ御議論ありがとうございました。

事務局、何かほかにもございますでしょうか。

○MOE事務局 特段ございませんが、合同審議会第二部の審議につきましては3時45分、今から12分後になります。45分より開始したいと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

なお、第二部につきましては、新規化学物質の審査等でございますので、非公開とさせていただきます。傍聴の方におかれましては、恐れ入りますが御退室いただきますようお願い申し上げます。

第二部委員の皆様には、開始時間の3時45分までにお席にお戻りいただきますよう、よろしく願いいたします。

以上をもちまして、合同審議会第一部を終了いたします。

ありがとうございました。

午後3時33分 閉会

お問い合わせ先
製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
TEL：03-3501-0605
FAX：03-3501-2084