【報文】

生分解性試験と化学物質管理の国際調和

Need for Global Harmonization of Biodegradability Testing
and Chemical Management Systems

有本　洋一
財団法人　化学物質評価研究機構　安全性評価技術研究所
Youichi ARIMOTO
Chemicals Assessment and Research Center
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

要旨：2020 年までに人の健康や環境に対する悪影響を最小化するという国際的な化学物質管理の目標の達成や、新規化学物質の審査結果の相互受入れなどに向けて、我が国の化学物質管理に関する法体系を国際的に調和させていくことが緊急な課題となっている。また、化学物質管理に関する種々の法律を統括する新たな法律の必要性が指摘されている。法体系の再構築に際しては、化学物質の安全性に関するデータ収集や評価の方法論を科学的に国際調和させることも重要である。この視点から、法体系運用の要となる生分解性試験に焦点を当て、検討していくべき具体的な項目を抽出し、問題点や課題について考察した。
キーワード：生分解性試験、化学物質管理、法体系の国際調和、EUSES、PEC

Abstract: To achieve the global goal of chemical manufacture and use with minimization of significant adverse effects on human health and the environment by 2020, and to accept newly notified chemicals mutually, global harmonization of the Japanese legal system for chemical management has become an urgent priority. A necessity for establishing new law to coordinate the various aspects of chemical management has been suggested. When the Japanese legal system is reformed, it is important that the methodology for data collection and evaluation for chemical safety is technically harmonized globally. From this viewpoint, concrete matters to be discussed in detail were selected. Major problems and subjects concerning biodegradability testing were here considered as key items with regard to the Japanese legal system.
Keywords: Biodegradability testing, Chemical management, Harmonization of legal systems, EUSES, PEC

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

1. はじめに

化学物質の生産、使用等のライフサイクル全般を通して人の健康や環境にもたらす悪影響を2020年までに最小化するという国際的に共通な化学物質管理の目標が2002年のWSSD（World Summit on Sustainable Development：持続可能な発展に関する世界首脳会議）で合意され、2006年2月には、この具体化の行動指針としてSAICM（Strategic Approach to International Chemical Management：国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）が採択された。また、2002年の同世界首脳会議において、GHS（Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals：化学品の分類及び表示に関する世界調和システム）を可能な限り早期に実施し、2008年までに全世界で完全に機能させるよう奨励された。2006年12月にはEUでREACH（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals：化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則）が採択された。REACHは、事前登録を新規化学物質のみから既存化学物質や成形品にまで拡大することや、リスク評価を事業者に義務付けることなどの新制度を盛り込んだ化学物質管理に関する包括的な規則となっており、化学物質管理の国際的な目標達成に向けて先導的な役割を果たすものとして注目されている。またOECDでは、加盟国間における新規化学物質に係る審査結果の相互受入れ（MAN：Mutual Acceptance of Notifications）の実現に向けた検討が進められている。

このような状況の下、国境を越えて流通する多くの化学物質は、国際的に合意された基準のもとに管理されていくことになる。そこで、化学物質管理に関する国内の法体系や科学的データの収集のあり方を世界に調和させていくことが急務となっている。

2. 我が国の法体系

一般工業化学物質に関する我が国の新規化学物質の事前審査制度には、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」と「労働安全衛生法（安衛法）」における化学物質の有害性調査制度がある。化審法は、PCB（ポリ塩化ビフェニル）による環境汚染や健康被害を契機として1974年に施行され、その後の2回の改定を経て現在では、環境経由での人の健康や環境動植物への悪影響を未然に防止するため、分解性／残留性、蓄積性、人への長期毒性、環境動植物への毒性等のハザードに着目した新規化学物質の事前審査が行われている。安衛法における有害性調査制度は、労働者の職業がん等の発生を防止するため、1979年に施行されている。

一般工業化学物質の安全管理に関する制度としては、1950年から施行されている「毒物及び劇物取締法」がある。これに加え、OECDの勧告を受けて2000年には「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）」が施行され、事業者に対して、PRTR（Pollutant Release and Transfer Register）制度による化学物質の環境への排出量・移動量の届出と、指定化学物質及びそれを含有する製品の譲渡等の際のMSDS（Material Safety Data Sheet：化学物質安全性データシート）の交付が義務化された。さらに、国連勧告を踏まえ、GHSに準じて化学品の分類・表示とMSDS交付を行うように安衛法の改正が行われ、2006年12月に施行されている。

3. 法体系の問題点

我が国の法体系は、化学物質それぞれに固有の危険有害性（ハザード）の大きさを基準に使用禁止等の規制を行うハザードベースの制度に止まっている。REACHのように先進的な法体系とするには、星川らの指摘のとおり（星川他、2006）、ハザードの大きさと実際の曝露の程度を併せ考慮したリスクの大きさに基づいて評価・管理を行うリスクベースの制度を取り入れていく必要があり、同時に、化学物質管理に関する種々の法律を横断的に統括する新たな法律も

化学生物総合管理　第3巻第2号（2007.12）　69-77頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007年7月2日　　受理日：2007年9月20日

必要である。

ハザードは、それぞれの化学物質に固有の普遍的な特性であり、ハザード分類やリスク評価を行うための科学的根拠となる。しかし、後述のようにハザードデータは収集条件によって数値が変動する。国際間で誤解のないコミュニケーションを行うためには、ハザードデータの収集方法（試験法等）についても国際的な調和を図っていく必要がある。

4. 新規化学物質の事前審査制度

新規化学物質の事前審査制度に関して、米国の TSCA（有害物質規制法）や EU の REACH では、OECD の MPD（Minimum Pre-marketing set of Data：上市前最小データセット（物理的／化学的性状、急性毒性、反復投与毒性、変異原性、生態毒性、分解性／蓄積性））を基本にし、使用形態、あるいは製造量等に応じて変更・追加したデータセットを用いて、化学物質の製造から使用、廃棄に至るライフサイクル全てに亘って、人の健康や環境生物に対する悪影響の評価が上市前に行われている。

国内では表－1 のように安衛法と化審法で分担して事前審査が行われている。

表－1　我が国の新規化学物質の事前審査制度

ハザード／リスク評価	対応する法律	試験項目
1. 人の健康		
□労働者の直接曝露	安衛法	変異原性試験又は発がん性試験
□消費者の直接曝露	－	－
□環境経由の間接曝露	化審法	生分解性試験、蓄積性試験、変異原性試験、28 日間反復投与毒性試験
2. 環境生物	化審法	藻類・ミジンコ・魚類急性毒性試験

安衛法では、殆どの化学物質が変異原性試験の結果のみにより直接曝露による労働者の発がんの可能性が評価されている。

化審法では、環境生物や環境経由での間接曝露による人の健康への悪影響が評価されている。最初に生分解性試験の結果により化学物質の環境中での長期残留性がスクリーニングされる。生分解性試験で BOD（Biochemical Oxygen Demand：生物化学的酸素要求量）による分解度が 60%以上を示し、かつ、安定な分解中間体が生成しない場合は、良分解性物質であると判定され、環境中での長期残留の恐れはなく、人の健康や環境生物に対して悪影響を及ぼさないと推定される。そして、他の試験データの提出は免除される。難分解性物質であると判定された場合には、他の試験データを収集して総合的に悪影響を評価することになる。

5. 我が国と欧米間の不調和

5.1 ハザードデータの種類と被験物質

我が国の新規化学物質の事前審査制度においては、安衛法では殆どの場合、変異原性のみで評価され、化審法では良分解性物質の場合、生分解性のみで評価される。このように、ハザードデータの種類が少ない場合には、総合的なハザード評価やリスク評価が十分にできないことが懸念される。

被験物質に関しては、安衛法対応の試験や化審法対応の生分解性試験では原則として親物質を被験物質とする。化審法では生分解性試験の結果、親物質が消失し、分解中間体が残留した場合には、その分解中間体を用いて後続の他の試験を行うことになる。これに対して欧米では原則として一律に親物質で試験を行う。EU では半減期が 12 時間未満の場合、加水分解物の環

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

境影響が重視されるものの（European Communities, 2003）、分解中間体を用いる試験は必要最小限に止められており、環境曝露の可能性が高い洗剤でさえティア（tier：段階）方式の最終段階の試験となっている（Commission recommendation, 2005）。

化学物質管理について我が国と欧米間で調和を図る際には、評価に用いるハザードデータの種類や被験物質の形態についても検討すべきである。

5.2 生分解性試験

5.2.1 試験法

化審法ではティア方式でハザード評価が行われる。最初に生分解性試験の結果が評価され、良分解性物質と判断されれば他の試験は免除される。生分解性試験において親物質が消失し、安定な分解中間体が生成した場合には、その分解中間体が後続の試験の被験物質となる。このように、生分解性試験は、後続の試験の実施の有無とその試験に用いる被験物質を決定するという重責を担っている。よって、結果の良好な再現性が保証され、しかも誤って良分解性という結果を出さない安全側に立つ試験法が要求される。これを実現するため主として化審法に基づく申請に利用されている生分解性試験（OECD 301C：Modified MITI Test (I)）では、活性汚泥をグルコース・ペプトン・りん酸塩で馴化し、標準化したものを微生物源として試験に供することとしている。さらに、BOD による分解度の測定の他に、試験終了時には、被験物質の定量分析や安定な分解中間体の存在の確認が要求されている。

これに対して、欧米ではデータセットを構成する項目の一つとして生分解性試験が実施されている。得られた生分解性データは、加水分解性、光分解性等のデータと併せて、POPs（Persistent Organic Pollutants：残留性有機汚染物質）や、PBT（Persistent, Bioaccumulative and Toxic：残留性・蓄積性・毒性）又は vPvB（very Persistent and very Bioaccumulative：高残留性・高蓄積性）の性状を有する物質に該当するかどうかの決定に利用されている。また、実施された生分解性試験の種類とその試験で得られた分解度（パスレベル到達の有無、10-day window での分解度）から環境中での分解速度が見積もられ、曝露評価における PEC（Predicted Environmental Concentration：予測環境中濃度）が推算されている。使用される試験法は単純で、下水処理場の活性汚泥をそのまま使用し、DOC（Dissolved Organic Carbon：溶存有機炭素）、二酸化炭素、BOD のいずれかを測定して分解度を求めるものである。

我が国と欧米で使用される生分解性試験法間の際立つ差は、微生物源の馴化と被験物質や分解中間体の定性／定量分析の有無に起因するコストの差である。試験法について費用対効果を考慮しつつ国際間の調和を図っていく必要がある。

5.2.2 試験条件

OECD テストガイドライン 301 シリーズにおいて、化審法対応の生分解性試験（301C）以外は、化学物質が微生物源（活性汚泥）の分解活性を阻害する場合には、得られる分解度の信頼性を確保できる範囲内で化学物質の試験濃度を低く設定することとなっている。これは、一般には低濃度となる環境中での分解性を評価しようとするためである。

一方、化審法対応の 301C では一律に化学物質の試験濃度は 100mg／L と設定される。ティア方式の特性として化審法では安全側に立って生分解性が厳しく評価されるため、この濃度で活性汚泥の分解活性に対する阻害が起きたとしても、この阻害は、生分解性を決定する負因子の一つとして取扱われている。

生分解性試験に対する理念や試験条件の相違についても国際調和を図っていく必要がある。

5.2.3 試験結果

（1）生分解性

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

化審法対応の生分解性試験（301C）と他の 301 シリーズの試験の間で最も大きな違いは微生物源であり、このことが試験法を特徴づけている。301C で使用する活性汚泥はグルコース・ペプトン・りん酸塩で一ヶ月以上培養されていることから微生物相の変動が少なく、得られる分解度は比較的に安定している。しかし、環境中の微生物相とは異なっているのではないかという指摘がある。一方、他の 301 シリーズの試験はこのような前培養を行わないので環境中の微生物相に近い。しかし、採取場所・時期により微生物相は変動するので、得られる分解度にはバラツキを生じる。

301C で得られたデータは、その数が多いことと均質であることから、QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship : 定量的構造活性相関）モデルの開発用のデータセットとして適しており、米国 EPA（環境保護庁）の公式な易分解性（Ready Biodegradability）の予測モデル BIOWIN（v4.02）の開発に利用されている。

301 シリーズの試験法間には上記の相違の他に、試験物質や微生物の濃度の違いや、微生物相や馴化条件の違いに起因して、得られる分解度には相違がある。当然のことながら試験物質濃度が低く、微生物濃度が高い試験法ほど、高い分解度が得られる傾向がある。しかし、微生物源の採取場所や時期の違いがもたらす分解度の差が大きいため、試験法間の違いによる分解性の差が不明瞭となっている。301C と他の 301 シリーズ間において、これまでに知られている顕著な差は、第 4 級炭素を有する化学物質に対する分解力であり、表－2 に示すとおり、301C は弱い（IUCLID, 2007、CHRIP, 2007）。

表－2　第 4 級炭素を有する化学物質の試験法間による生分解性の差

CAS No	化学物質	301 シリーズによるパスレベル到達					
		A	B	C	D	E	E
78-59-1	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone	○		×			
80-05-7	Bisphenol A		△	×	×		○
80-54-6	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde			×			○
98-54-4	4-tert-Butylphenol	○		×			
115-77-5	Pentaerythritol		○	×		○	

（○：易分解性、×：難分解性、□：易分解性と難分解性の結果が混在）

実際の河川水を用いた Bisphenol A の生分解性試験（シミュレーション試験）では 3～6 day の半減期が得られている（Klecka GM, et al. 2001）。301C で得られた第 4 級炭素を有する化学物質の生分解性は過小評価されていると推測される。

脂肪族炭化水素は分岐の度合いが増すにつれ生分解性は悪くなる。中でも第 4 級炭素の分解速度は遅い。分解速度の遅い物質は、試験法間で結果に差を生じ易いことが知られている。

（2）半減期の計算

表－2 に示す第 4 級炭素を有する化学物質では、301C では難分解性、301A・B・E・F では易分解性と、試験法によって分解性に差を生じた。EU の公式のリスク評価モデルである EUSES（European Union System for the Evaluation of Substances）（Lijzen JPA, Rikken MGJ, 2004）を用いて、表－2 の 5 種の化学物質の半減期を易分解性物質として計算したところ、表－3 のとおりとなった。2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde は、他の物質に比べて高いオクタノール／水分配係数（log Kow＝4.36）を有するので、底質の半減期は 3,000 days と大きな値を示した。

EUSES では、大気中の半減期は、ヒドロキシラジカルとの反応速度定数から計算される。

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

水質中の半減期は、生分解を主な消滅機構とし、301A・B・E・F で得られた易分解性という結果を用いた場合、一律に 15 days が与えられ、底質及び土壌中の半減期は、Kow 値及び有機炭素含有量により、30、300 又は 3,000 days のいずれかの値が与えられる。一方、301C の難分解性という結果を用いた場合、半減期は無限大となる。

因みに、POPs や、PBT 及び vPvB の性状を有する物質に該当するかを決定する淡水中での半減期の基準はそれぞれ＞2 months、＞40 days 及び＞60 days となっており、表－3 中の物質では試験法の種類によって結果が左右されることとなる。

表－3　5 種の化学物質の易分解性としたときの半減期

CAS No	化学物質	半減期（days）			
		水質	底質	土壌	大気
78-59-1	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone	15	300	30	0.669
80-05-7	Bisphenol A	15	300	30	0.199
80-54-6	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde	15	3,000	30	0.486
98-54-4	4-tert-Butylphenol	15	300	30	0.395
115-77-5	Pentaerythritol	15	300	30	1.08

5.3　Regional PEC

表－3 中の物質では、生分解性試験の結果から求めた環境中での半減期は、試験法の種類で異なることが分かった。この半減期の差が、リスク評価における PEC 値にどの程度の差をもたらすかを調べた。主要な環境パラメータを日本の条件に変更した EUSES（version 2.0.3）を用いて Regional PEC を計算した。変更したパラメータの主なものを表－4 に示す。環境温度と降水量は東京の平年値（気象庁、2007）を参考に設定し、下水道普及率は全国平均（日本下水道協会、2007）を参考に設定した。人口と陸地面積は、平成 17 年国勢調査（総務省統計局、2007）と国土地理院の報告（国土地理院、2007）をそれぞれ参考に設定した。淡水域（水面・河川・水路）等の割合は平成 18 年版土地白書（土地の動向に関する年次報告）（国土交通省、2007）に記載されている地目の全国の割合を参考に設定した。化学物質の排出量は、大気、下水処理場及び水質へそれぞれ 1,000 kg/year とし、Region は国土の約 1/10 とした。

表－4　変更した主な環境パラメータ

パラメータ	値
環境温度	16□
降水量	1,500 mm/年
下水道普及率	70%
Region の人口（日本全体の約 10%）	13,000,000 人
Region の陸地面積（淡水域を含み、日本全体の約 10%）	38,000 km^2
淡水域の面積割合	3.5%

表－3 中の物質の物理化学的性状は表－5 のとおりである（PhysProp Database, 2007）。

PEC の計算結果は表－6 のとおりであり、生分解性試験の結果を易分解性とした時（上段）と難分解性とした時（下段）の値が示されている。

表－3 中の物質の Regional PEC は、生分解性が易分解性と難分解性とでは、大気では差はなく、水質、底質及び土壌では 1 オーダーの差を示した。

生分解しない物質であっても他への移動が起こるので算出対象範囲における PEC は低下していく。範囲が広い場合、例えば地球全体を合算するような場合、易分解性物質と難分解性物

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

質の残留量の差は上記の 1 オーダーより大きくなり、リスク評価の際の生分解性試験の結果の重要性が更に増すと考える。

EUSES では、単一の環境媒体における化学物質の濃度はよく混合され均一なものとして推算される。実際の河川は逆流しないことから分かるように、この設定は非現実的な部分もあるが、EU ではスクリーニング用途のみならず、詳細なリスク評価における手法の一つとしても公式に利用されている。特に、環境への排出実績がない新規化学物質についても簡便に PEC を推算できることが大きな利点となっている。

表－5　物理化学的性状

CAS No	化学物質	分子量	水溶解度 mg/L 25□	蒸気圧 Pa 25□	分配係数 log Kow	OHﾗｼﾞｶﾙ反応速度定数 cm^3/mole –sec 25□
78-59-1	3,5,5-Trimethylcyclo hex-2-enone	138.21	12,000	58.4	1.70	2.40E-11
80-05-7	Bisphenol A	228.29	120	5.21E-5*	3.32	8.06E-11*
80-54-6	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde	204.31	7.86*	0.477*	4.36*	3.30E-11*
98-54-4	4-tert-Butylphenol	150.22	580	5.08	3.31	4.06E-11*
115-77-5	Pentaerythritol	136.15	72,300	3.37E-6*	-1.69	1.48E-11*

（表中には実測値（印なし）又は計算値（*印付き）が示されている。）

表－6　大気、下水処理場及び水質へそれぞれ 1,000 kg/year 排出した時の Regional PEC

CAS No	化学物質	分解性	Regional PEC 水質 ng/L	底質 ng/kg	土壌 ng/kg	大気 ng/m^3
78-59-1	3,5,5-Trimethylcyclohex -2-enone	易	10	106	0.284	0.0369
		難	40.9	475	1.08	0.0629
80-05-7	Bisphenol A	易	13	775	25.6	0.00172
		難	117	9,880	380	0.00172
80-54-6	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde	易	5.32	3,670	0.196	0.0448
		難	10.7	8,040	3.69	0.0681
98-54-4	4-tert-Butylphenol	易	8.71	512	0.297	0.0315
		難	28.5	2,360	3.32	0.0538
115-77-5	Pentaerythritol	易	16.3	54.2	5.6	1.57E-6
		難	122	418	6.82	1.57E-6

国立環境研究所は、EUSES の基となった USES（Uniform System for the Evaluation of Substance）の環境条件を我が国の条件に変更した MuSEM（Multimedia Simplebox-systems Environmental Model）を 2007 年 1 月に公開した。このようなモデルの発展に大きく寄与する行政の公式な利用、例えば環境モニタリングの一部代替等に期待したい。

6. まとめ

我が国の法体系は世界の中で極めて特異的である。化学物質のハザードベースの管理におい

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

ては、無理や矛盾が目立つことなく国際的な調和を図ることができるかもしれないが、多くの情報を利用し、複雑な過程を経るリスクベースの管理を行うとなれば、現状のままでは多くの不合理を生ずることは疑いない。

最重要課題として化学物質管理に関する種々の法律を横断的に統括する新たな法律の制定が指摘されているが、これに加えて、以下の点も重要な検討課題であり、国際調和を行う上でのキーポイントである。

（1）化審法におけるティア方式

化審法のティア方式は、点検効率を高める上で優れている。しかし、分解性が良好であれば一律に他の試験が免除されるという環境経由や環境への影響を重視する現スキームから、生産量・用途によっては、直接曝露の影響を評価するために他の試験データを要求できるスキームに変更するなど、国際調和を図りつつ安全側に立って検討していく必要がある。さらには、ティア方式から欧米のようなデータセットでの評価に改めることができれば国際調和はさらに進むと考える。しかし、データセットでの評価はティア方式より多くのデータが必要となるので、類似物質の知見の利用（Grouping or Read-across）や QSAR の利用などによる効率的な運用を行うことがその導入の前提条件となろう。

（2）親物質の安定性の確認と被験物質の選定

我が国では、化審法対応の生分解性試験法（OECD TG 301C）に従い、BOD で被験物質の無機化の程度を、またクロマトグラフ等で親物質の消失の程度を求め、安定な分解中間体の存在が懸念される場合には、曝露の可能性や用途にかかわらず一律にその定性／定量分析を可能な限り行うことが要求されている。

生分解性試験において、親物質が消失し、安定な分解中間体が生成する場合には、その分解中間体が後続の試験の被験物質となる。安定な分解中間体が複数生成する場合には、その全てが対象となる。

欧米では、原則として親物質を用いてデータセットを収集する。生分解性試験で無機化の程度を、加水分解性試験で親物質の消失と分解物の生成を調べることが一般的である。しかし、加水分解物を被験物質とする試験の実施は最小限に止められている。

我が国と欧米の法体系はいずれも 30 年以上の運用実績があり、化学物質管理・規制に関して時代のニーズに応え、所期の目的を達成している。しかし、前者は活性汚泥中の親物質や分解中間体の定性／定量分析が必要であるのに対し、後者は通常、水中での分析のみで良く、分析が比較的容易である。実施面で後者の方が有利といえる。

OECD では我が国も協力して、後者の方法により、高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質について、最低限必要なデータセットとして定められた SIDS（Screening Information Data Set）のハザードデータを用いて初期評価が行われている。最近では、このデータセットを利用して GHS 分類も試みられている。OECD HPV の評価では、後者の方法で我が国を含めた国際調和が図られている。

上述のように、生分解性が国際調和を行う上でのキーポイントである。我が国と欧米の法体系や運用方式の違いを生分解性試験方法や試験スキームの違いと関連させて理解すれば、より高いレベルでの国際調和が可能になると考える。

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日

参照資料：

・CHRIP（2007），http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html
・Commission recommendation（2005），Annex，Tiered approach technical guidance document,
Methodology for the tiered approach to testing in the context of annex IV of regulation (EC) No 648/2004
・European Communities（2003），Technical Guidance Document on Risk Assessment，Part II
・IUCLID（2007），http://ecb.jrc.it/esis/
・Klecka GM，et al.（2001），Biodegradation of Bisphenol A in aquatic environment – river die-away，Environ Toxicol Chem，20，2725-35
・Lijzen JPA, Rikken MGJ（2004）, European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) version 2.0; background report. (RIVM Report No. 601900005),
http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601900005.pdf
・PhysProp Database（2007），http://www.syrres.com/esc/physdemo.htm
・気象庁（2007），気象統計情報，http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php
・国土交通省（2007），平成 18 年版土地白書（土地の動向に関する年次報告）
http://www.mlit.go.jp/hakusyo/tochi/tochi_.html
・国土地理院（2007），全国都道府県市区町村の面積，
http://www.gsi.go.jp/KOKUJYOHO/MENCHO/200704/ichiran.htm
・社団法人 日本下水道協会（2007），下水道の普及率と実施状況，
http://www.jswa.jp/05_arekore/motto/02_01_02.html
・総務省統計局（2007），平成 17 年国勢調査，
http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2005/youkei/hyodai.htm
・星川欣孝、増田優（2006），化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 4）-化学物質総合管理法制を実現するための方策-，化学物質総合管理，2(2):267-284

化学生物総合管理　第 3 巻第 2 号（2007.12）　69-77 頁
連絡先：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25　E-mail: arimoto-youichi@ceri.jp
受付日：2007 年 7 月 2 日　　受理日：2007 年 9 月 20 日