

化管法対象物質見直し合同会合報告パブリックコメント担当御中

「化管法対象物質見直し合同会合報告（案）に対する意見」

[意見]

①該当箇所

資料：第一種指定化学物質候補物質案

2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8 – オクタメチルシクロテトラシロキサン
(物質選定グループ P41、CAS. 556-67-2 以下「D4」と略す)

②意見内容

D4 の環境中での実測濃度の低さ並びに今般第一種指定化学物質候補物質への選定に係る生殖発生毒性及び生態毒性に関するデータ、試験条件、さらに関連する専門家の論文に鑑みると、D4 の人及び環境への影響は小さいと判断できることから、当該物質は第一種指定化学物質には該当しないと考えます。

③理由

D4 は、生殖発生毒性及び生態毒性を理由に第一種指定化学物質候補物質に選定されましたが、シリコン工業会では、以下 2 つの理由から、化管法における第一種指定化学物質には該当しないと考えます。

■ 実際の環境モニタリングの結果並びに PNEC から推定される人及び環境への低いリスク

今般第一種指定化学物質候補物質への選定に係る生態毒性の理由となっている NOEC データは、Sousa 等による論文からの引用ですが、同論文は、「D4 は実際の環境中において水生生物への悪影響はないと考えられる」と結論づけています。

また、シリコン工業会では、SHANEL モデルから国内で最も濃度が高い地点と推定される多摩川水系における D4 のモニタリング調査を 2016 年～2017 年にかけて実施し、河川水濃度と下水処理場の放流水濃度を算出しています。結果は、95 パーセンタイル値がそれぞれ 0.019µg/L と 0.036µg/L と、カナダ環境省及び英国環境局がそれぞれ算出した PNEC（予測無影響濃度）0.2µg/L と 0.44µg/L よりも一桁低い値が確認されています。

加えて、D4 の主用途はポリマー原料をメインとする工業用中間体であり、グローバルに見てもこの用途が 99%以上を占めます。例外的に D4 として国内で出荷される化粧品原料用途の出荷量は年間 50 トン程度となっています。こうしたリスク評価の諸観点を踏まえると、D4 は「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある」と認められる化学物質には当たらないと考えます。

■ 試験方法に関する問題点

D4 の環境毒性に関する Fairbrother、Woodburn の論文において、D4 の環境濃度と PNEC の関係がグローバルな環境モニタリングデータをベースに示されており、D4 の環境へのリスク

は小さいことがわかります。特に、同論文は、D4のような疎水性かつ揮発性の化学物質のNOECを密閉系という特殊な条件下で求めることの課題及び問題点を指摘しています。

D4 は水への非常に低い溶解性、親油性、及び揮発性といった特異的な物理化学的性状を有しており、このため、実験室のような密閉系の特殊な条件下での試験を D4 の環境毒性の判断に用いることには重大な問題があると考えます。過去にも、揮発を防ぐための非現実的なテスト条件、例えばヘッドスペースの無い密閉された投与システムや過飽和の貯蔵液を使用して実施された研究においてのみ毒性が示され、開放型システムを使用した研究では、どの濃度でも毒性が確認できませんでした。¹

同様に、生殖毒性の試験結果に関しても、添付資料のとおり、ラットの生理学的能力を超える懸念される高濃度暴露において影響が示されたものであり、実環境下の濃度では「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある」と認められる化学物質には当たらないと考えます。

これらのことから、シリコン工業会では、D4 の人及び環境への影響について、Fairbrotherらが Critical Body Burden から推定した NOEC 及び上記暴露濃度に関する推定を組み合わせ、総合的に判断されることが適切であると考えます。

【ご参考】

(添付資料)

- [シリコン工業会（2018年2月）多摩川水系における揮発性環状シロキサン類のモニタリング調査](#)
- [Joseph V. Sousa and Pauline C. McNamara \(eds\) \(1995\), Effect of octamethylcyclotetrasiloxane \(OMCTS\) on freshwater and marine organisms, *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol 14, No 10, pp.1639-1647](#)
- [Anne Fairbrother and Kent B. Woodburn \(2016\) , Assessing the Aquatic Risks of the Cyclic Volatile Methyl 2 Siloxane D4, *Environmental Science Letters*, Vol 3, No 10, pp.359-363](#)
- [Silicone Industry's Response on D4's Ecotoxicity Class 1 and Reproductive Toxicity Class 3:](#)

¹ Silicone Industry's Response on D4's Ecotoxicity Class 1 and Reproductive Toxicity Class 3:

(以下はグローバルシリコン工業会のエキスパートがまとめた今回の選定基準に関するコメントの要約です。詳細は添付ファイルを参照願います。)

D4 は、その特異的な物理化学的特性（水への非常に低い溶解性、親油性、揮発性）から、実験室で環境への毒性をテストする際に大きな課題を生み出します。毒性は揮発を防ぐための非現実的なテスト条件、例えばヘッドスペースの無い密閉された投与システムや過飽和の貯蔵液を使用して実施された研究のみで実証され、開放型システムを使用した研究ではどの濃度でも影響を示さませんでした。

引用された NOEC 4.4 µg/L はテストされた最高濃度であったため重大な不確実性があります。例えば、魚の臨界生体負荷量(CBB)を推定するモデリングでは、93 日マス ELT 試験で最大 12 µg/L まで影響がありませんでした。また、ミジンコの試験の再評価では、21 日間 NOEC は 15 µg/L 以上であると判断されました。よって、D4 の有害影響レベルの判定にはこれらの点が考慮される必要があると考えます。

D4 暴露後のラットの生殖に対する影響は 2 つの最高用量レベル（500 及び 700 ppm）でのみ見られました。これらの用量は化学物質を処理するラットの生理学的能力を超えている可能性があり、人及び野生動物が遭遇することの無い濃度です。また、このような高濃度ではエアロゾル相が気相より優勢となり、物質固有の毒性ではなく、物理的な感覚刺激を引き起こす可能性があります。

以上