

## デカメチルシクロペンタシロキサン (シロキサン D5) に関する 諮問委員会報告書 (要約)

### 諮問委員会(Board of Review)の結論

1. シロキサン D5 諮問委員会(以後“諮問委員会”)はデカメチルシクロペンタシロキサン、またはシロキサン D5(CAS # 541-02-6; D5)がカナダの環境と生物多様性<sup>1</sup>にもたらす危険性の本質と程度について調査した。
2. シロキサン D5 の固有特性とすべての入手できる科学情報を考慮し、諮問委員会はシロキサン D5 が環境に危険性をもたらさないと結論した。
3. 諮問委員会に提供された証拠はシロキサン D5 が難分解性に関する規制閾値を超えることを示した。しかしながら、シロキサン D5 は難分解性と生物蓄積性規則(以後“規則”)で設定された閾値は超えなかった。
4. シロキサン D5 は環境マトリックスや食物から生命体中に蓄積する可能性はあるが、食物連鎖を通じて生物濃縮はしない。言い換えるとシロキサン D5 濃度は捕食者の飼料中と比較して捕食者中で増加しない。
5. シロキサン D5 はいかなる環境マトリックス中でも溶解性の上限以下で試験されたいかなる生命体に対しても毒性であるとの証拠は示さなかった。諮問委員会はシロキサン D5 が大気、水域、土壌、底質中の生命体に有害影響を引起すために十分な高濃度にまで蓄積しないとの見解である。
6. 更に諮問委員会は提供された情報に基づき、シロキサン D5 の予測される将来使用は環境に危険性をもたらさないと結論した。

### 諮問委員会の任務のスコープ

---

<sup>1</sup> これ以後“環境” という表現は “環境とその生物多様性”を意味する。

7. カナダ環境保護法(以後“CEPA 1999”)の権限に準拠して、環境大臣は諮問委員会にシロキサン D5 によってもたらされる危険性の本質と程度を調査するように要請した。諮問委員会はこのような事態についてカナダ環境省、北米シリコーン工業会(以後“SEHSC”)、カナダ化粧品工業会(以後“CCTFA”)、とカナダ環境法協会(Canadian Environmental Law Association)、公衆衛生問題国際研究所(International Institute of Concern for Public Health)、マニトバ化学物質過敏症協会(Chemical Sensitivities Manitoba)、アサバスカ湾曲河川自然環境保護団体(Crooked Creek Conservancy Society of Athabasca)から成る団体連合(以後“団体連合”)と協議した。
8. 2008 年に政府関係者によって実施されたスクリーニングアセスメント中で特定された懸案事項、環境大臣によって示された指針であるこの諮問委員会の設置、利用可能となったシロキサン D5 に関する追加情報の本質を考慮して、諮問委員会は環境へのシロキサン D5 によってもたらされる危険性の本質と程度をレビューすることに焦点を合わせることに決定した。
9. 諮問委員会は任務について、シロキサン D5 によって環境にもたらされるリスクがもしあればその本質と程度を調査し、有害な影響が引起されたかあるいは引起される可能性があるかを決定することを意味すると解釈している。言い換えると諮問委員会は利用できる科学情報を考慮して、シロキサン D5 の新規(*de novo*)のリスクアセスメントが、実質的に、何であるかを検討している。新規リスクアセスメントを実施するに当たって、諮問委員会はシロキサン D5 固有の物理的、化学的特性と D5 の有害性、用途、暴露、影響についてのすべての入手可能な情報を考慮する最良科学慣行が要求されると考えた。

### 環境中のシロキサン D5 の運命

10. 化学物質が環境中に排出された場合、化学物質は大気、土壌、水域、底質を含むコンパートメントに移動する。これらのコンパートメント中の化学物質の最終的な分配と化学物質のこれらのコンパートメント中の移動速度は、化学物質の化学的、物理的特性と排出される環境の特性に依存する。
11. コンパートメント中や 1 つのコンパートメントから別のコンパートメントへの移動に加えて、化学物質は一旦環境中に排出されると変化を受ける可能性がある。これらの変化は加水分解や光分解のような物理的、生物学的、と/または化学プロセスのために、元の化学物質とは異なる生成物と成り得る。変化の速度は環境中の蓄積し得る化学物質濃度を決定する。

12. シロキサン D5 の挙動は同様な分子量とサイズを有する他の化合物の挙動と異なっている。D5 は対称環状構造中に炭素、ケイ素、酸素、水素のみから成る分子構造を有する。シロキサン D5 のこれらの物理的、構造的特性はシロキサン D5 によってもたらされる生命体の暴露と潜在的危険性を評価する際に考慮しなければならない環境中の独特の分配パターンを生み出す。
13. シロキサン D5 の分配と難分解性を決定するのに環境中への排出経路が重要である。シロキサン D5 の有害性を引起す潜在性を考慮する場合、シロキサン D5 の主要用途と排出形態とを組み合わせた独特の特性が重要である。シロキサン D5 の比較的高い蒸気圧と揮発性のために D5 は大部分が大気中に分配する傾向がある。言い換えると、シロキサン D5 が初期に環境中のどこに吸着したかにかかわらず、D5 は主として大気中に移動する。D5 は大気中で比較的長い距離を移動する可能性があるが、大気から土壌や水域に沈着する可能性は極めて少ない。
14. 大気中ではシロキサン D5 は大気圏で太陽光により自然に発生するヒドロキシラジカルによる間接的光分解プロセスを通して比較的急速に分解し、シラノールと呼ばれる小さい分子と最終的には二酸化炭素、水、二酸化ケイ素(砂の主要構成成分)に分解する。これらの生成物は環境に危険性をもたらさない。このように、シロキサン D5 の環境運命の重要な観点は D5 がどのコンパートメントに大部分が排出されるか、またどのコンパートメントで最も速い変換速度で変換する可能性が高いのかである。
15. 諮問委員会の見解ではシロキサン D5 は難分解性と生物蓄積性規則(以後“規則”)の下では難分解性化学物質に分類される基準に合致するが、D5 はもしその固有特性が環境中の暴露で有害性をもたらす結果となる場合にのみ環境に対して危険性がある。このように、難分解性は有害性影響を引起す用量あるいは濃度を超える暴露のレベルまで1つないしはそれ以上の環境(あるいは生命体)中に蓄積することを伴わねばならない。これが諮問委員会のレビューの主要な焦点であった。
16. 大気、水域、土壌、底質中、そして生命体中のシロキサン D5 の蓄積速度は環境への排出速度、排出後は、環境中の他のコンパートメントへの移動(拡散)速度、変換速度によって決定される。シロキサン D5 は商業的用途また産業用途でも比較的長期—30年以上—にわたって使用されているために、そしてシロキサン D5 の環境中の拡散速度と変換速度を考慮すると、現在の D5 の濃度は準定常状態(quasi-steady-state)である。
17. 化学物質の環境コンパートメント中の濃度は、環境中への突発的な排出や季節変動によ

る短期間の変動はあるけれども、濃度が長期間におおよそ一定に維持される場合、準定常状態と考えられる。このことはそれぞれのコンパートメント中の濃度が予測可能範囲内で変動し、シロキサ D5 の環境中の濃度は時間によらず顕著には変化していないことを意味する。

18. 分解の物理的プロセスに加えて、生体内変化(biotransformation)と言われる変換の生化学的媒体プロセスがある。生体内変化はバクテリアや菌類の活動、あるいは高次生命体身体中の通常代謝機能の一部として、または適応反応として発生する。シロキサ D5 はより溶解性が高く、環境へのリスクはより低いシラノールに生体内変化される。高次動物によって生体内変化されるシロキサ D5 の速度は、部分的に、拡散と活発な移動を含むすべての経路を通しての動物からの消失速度を決定する。生命体中の生体内変化の速度はまた植物や動物中に蓄積する濃度も決定する。
19. これらの理解の重要性は、現時点の使用速度で、シロキサ D5 の環境中濃度は顕著には増大しないということである。もし将来シロキサ D5 の使用とそれに続く環境中への排出が増加するのであれば、環境中の種々コンパートメント中の濃度変化は排出の増加に直接比例し、それ故現在の情報に基づき予測可能であろう。

### **環境中の生命体の暴露**

20. 暴露は有害性を引起す可能性のある生命体に入り込むのに利用できる化学物質濃度を測定している。生命体が暴露されるであろう化学物質濃度を予測する場合は生体利用率(bioavailability)を考慮することもまた重要である。生体利用率は生命体中に蓄積されるのに利用できる化学物質の合計濃度の分率である。シロキサ D5 は特に底質中、湿式土壌中の有機粒子に強い親和性があり、生命体中に蓄積されるのに容易には利用されない。
21. 環境の種々のコンパートメント中に発生するシロキサ D5 濃度を予測する場合は、その“マトリックス”中の溶解性の上限と生命体に対して生化学的に利用できる分率を考慮することもまた重要である。シロキサ D5 に関して水域中、底質中や土壌中の有機物質中で、溶解性上限を超えることは理論的に不可能である。従って、諮問委員会はこの報告書の読者に理論的な溶解性限度を上回る濃度に基づく生物蓄積性、難分解性、有害性に関連する結論を導くことには注意を喚起するよう勧告する。

### **生命体中の生物蓄積**

22. シロキサン D5 は生命体の外側表面の分子と相互作用して有害性を引起すことは出来ない。シロキサン D5 のような化合物は影響を引起すためには生命体中に入り込む必要がある。シロキサン D5 は空気の吸入、皮膚や魚類のエラのような外部表面、あるいは底質無脊椎動物、植物の根、胃腸系の内壁を通過することを含むいくつかの経路で生命体中に入り込むことが出来る。しかしながらすべての生命体にとって主要な暴露経路は飼料と/または水を通してである。
23. 生命体への化学物質の蓄積に関連して 3 種類の概念がある。最初は生物蓄積 (bioaccumulation) であり、生命体中に入り込む化学物質のプロセスである。2 番目は生物濃縮 (bioconcentration) であり、ここでは化学物質濃度は周囲の媒体中の濃度より、周囲の濃度に比例して、より高い値にまで蓄積される。最後に生物経口濃縮 (biomagnifications) あるいは栄養蓄積 (trophic magnification) の概念があり、捕食者は飼料中の化学物質濃度より高い濃度の化学物質を蓄積する。適切に表現すると生命体中のシロキサン D5 濃度は周囲の媒体中の濃度より高い可能性がある、すなわち D5 はある程度生物濃縮する。シロキサン D5 は生命体中で蓄積することが出来るけれども、食物連鎖を通して生物濃縮はしない。

### シロキサン D5 の有害性

24. 有害性は化学物質が生命体中で有害な影響を引起す潜在性である。引起される影響の重大性は化学物質への暴露期間と程度、化学物質の効力によって決定される。化学物質の効力は用量-反応の関係によって表され、既知の期間、既知の化学物質濃度に生命体を暴露し、反応の程度を記録することにより導出される。
25. 一旦生命体が暴露されると、引起される損傷は生体内変化、浄化(排泄)、引起された損傷の修復の速度に関連する。つまり、生命体は化学物質の明白な影響を及ぼされることなく、かなり長期にわたり化学物質の一定濃度に暴露されることが出来る。加えて、動物や植物はある種の化学物質への暴露に適応する能力を有し、生命体の通常機能は悪い影響を受けない。このような適応反応は有害性反応とは考えられていない。
26. 潜在的有害性を評価する場合、つまり、化学物質によってもたらされるハザードを評価する場合、その化学物質の毒性作用機作を知ることは有用である。それは言うてみれば、どのように化学物質が毒性をもたらすかということである。毒性作用には多数の作用機作が既知である。化学物質は分子の特定のレセプターとの相互作用のために作用の“特有の”作用機作を有する。例えば、ある種の分子はタンパク質のような生体分子の構造に適合するような物理的形態をしている。化学物質はまた生化学分子を模倣したり、活

性レセプターサイトを妨害することにより影響を引起すことが出来る。

27. これらの特有の作用機作に加えて、すべての分子は最低限あるいは微小の有害性を有する。これは“麻酔作用(narcosis)”と称され、分子が身体中の膜組織に溶解し、構造と/または化学特性の変化を起こした場合に発生する。このプロセスは可逆的であり、必ずしも永久損傷は引起さない。シロキサ D5 のような中性(非荷電)分子については有害性の特有作用機作は知られていない。それ故有害性影響は麻酔作用により引起されたものである。
28. 科学的文献中にシロキサ D5 の有害性の報告書はほとんどない。しかしながら、作用機作の非特有性のため、異なる種に対する有害性、重要な身体負荷、生命体中の有害性影響を引起すのに必要な濃度を許容できる確実性で予測することが可能である。このことは動物の生理学と膜組織が類似であり、生命体間で感度にほとんど変動がないためである。その結果として独特の感度を有する種が存在する可能性は非常に少ない。この理由のため、植物、魚類、哺乳動物について存在する有害性に関するデータは少ないけれども、生命体への影響の潜在性について正確な結論を導くには十分に確固たるものである。
29. シロキサ D5 はいかなる環境コンパートメントやマトリックス中でも溶解性の上限以下で試験されたいかなる生命体に対しても毒性を引起すことは観察されていない。このこととシロキサ D5 がいかなるマトリックス中でも溶解性を超えることは理論的に不可能であるという事実を考え併せて、諮問委員会はシロキサ D5 が大気、水域、土壌、底質中の生命体に有害性影響を引起すために十分な高濃度にまで蓄積するのは実質的に不可能との結論に到達した。

### リスクアセスメント

30. リスクアセスメントは入手可能な情報量に従って複雑性の増加の段階別に実施することが出来る。新規の化学物質のアセスメントは低段階に限定されており、以下に基づいている：
  - 化合物の物理的、化学的特性；
  - 環境運命を予測する簡略シミュレーションの結果；と、
  - 有害性を決定するいくつかの試験やモデル。
31. しかしながら既存化学物質については悪影響の潜在性を評価する際に考察出来る情報をもっと大量に利用出来る。もし化学物質が環境に排出され続けていたら、シロキサ

D5 の場合のように、“現実世界(real-world)”の測定を特性の評価やモデルの検証、暴露と影響の両者の予測に使用することが出来る。

32. 悪影響が発生するためには 2 つの基本的な条件が発現することが必要である。最初は暴露されることが必要である。もっとも有害性の高い化学物質であっても暴露されなければ悪影響は発生しない。2 番目に暴露が一旦発生すれば、有害あるいは悪い影響である必要がある。これがハザードとして見なされる。規定量の化学物質への暴露によりもたらされる影響の程度は化学物質の効力と見なされる。
33. 2008 年にカナダ保健省とカナダ環境省によって実施されたスクリーニングアセスメントの中で、政府関係者はシロキサ D5 の環境中での有害性影響の潜在性を評価した。その時点では現時点入手可能な情報と比較して環境運命と有害性に関する情報は少なかつた。その結果、スクリーニングアセスメントはアセスメントの最低の段階に制限され、最低限の情報を活用した、そのため最大の不確実性のあるアセスメントであった。スクリーニングアセスメントは難分解性や生物蓄積性の潜在性のような数少ないパラメータの基本的な比較に限られた。更に詳細なアセスメントを可能にするに十分な情報は存在しなかつた。事実、多くのケースでシロキサ D5 や類似化学物質の基本的な物理化学特性に基づく代替情報が使用されねばならなかつた。
34. 既に議論してきているように、シロキサ D5 はそのサイズの分子としては独特の特性を有しており、このような外挿推定のベースは不確実である。2008 年以来、シロキサ D5 の基本的物理化学特性に関する追加情報が利用可能になっており、より改善された環境運命のシミュレーションが現在実施可能となっている。
35. 更にシロキサ D5 のハザードに関する追加情報が現在入手可能である。もっとも重要なことは種々のマトリックス中のシロキサ D5 の定量方法が改善されており、これらの分析方法は大気、水域、土壌、底質や生命体中を含む環境マトリックス中の D5 濃度に関する追加情報収集を可能にしていることである。このように現時点ではシロキサ D5 の使用によってもたらされる危険性のより改善されたアセスメントが実施可能である。諮問委員会はシロキサ D5 が環境に及ぼすリスクのアセスメントを実施するに当たり、この最新の情報に依存している。
36. リスクは有害性発現の確率に関連し、常に暴露と影響の確率に関連している。低段階のリスクアセスメントは限られた情報に基づいており、その理由のためしばしば暴露のい

くつかの影響閾値への単純比率に基づいている。これらの取組みの固有の不確実性のために不確実係数は一般的に安全係数として適用される。これらの係数は予測係数であるよりもむしろ保守的、保護的係数を意味する。追加情報が入手可能となり、アセスメントはより高い段階へ改善され、不確実性は減少し、不確実係数の必要性は減少している。

37. 低段階のアセスメントは懸念化学物質を許容するというよりも締め出すように設計されている。低段階のアセスメントは有害性影響をもたらす可能性のある化学物質を不適切に分類する可能性を最少にするために慎重になる傾向がある。難分解性や生物蓄積性の個々の指標の1つの超過が有害性暴露があるという意味を含むものではない。むしろ更なる、より改善されたアセスメントを正当化することを示唆している。
38. シロキサ D5 のスクリーニングアセスメントの中では政府関係者は有害性に関する十分な情報がなく、環境中濃度の情報もなかったために保護的な、予備注意的な取組みに従った。対照的に諮問委員会は暴露と影響の両者のより改善された予測結果を検証するモニタリング情報を評価し、より確固たる高段階のアセスメントの評価を実施するためのこの化学的情報を利用することが可能であった。
39. 諮問委員会はシロキサ D5 の独特の物理化学特性と有害性の作用機作と効力を考察し、シロキサ D5 が悪影響を引起すに十分な濃度でいかなる環境マトリックス中であっても発生することは事実上不可能であると結論付けた。その結果、諮問委員会はシロキサ D5 の現在の使用は環境に危険性のリスクをもたらさないと決定している。
40. 諮問委員会は更にシロキサ D5 の環境中の現在の濃度が準定常状態にあり、将来の使用が危険性を及ぼす潜在性はないと結論している。人口の増加に直接比例する場合を除き、シロキサ D5 の濃度が将来変動するとは考えられない。