

生物濃縮性評価の最近の動向と課題（第 1 回）

本稿では、近年注目されている生物濃縮性評価の技術的な変化について紹介します。

<生物濃縮性の評価について>

生物濃縮性（bioconcentration）とは、水中の化学物質が水生生物体内に蓄積し、周囲の水より高い濃度に達する現象を指します。生物濃縮性は、化学物質の環境リスク評価や PBT 判定において重要な指標であり、日本の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」においても分解性・毒性と並ぶ評価項目の一つとして位置づけられています。特に、高濃縮性と判定された物質は「第一種特定化学物質」や「監視化学物質」として厳しく規制され、製造・輸入が制限または禁止されることもあります。

生物濃縮性の評価に用いる試験は、従来は魚類を用いた OECD TG305 試験が主流ですが、以下のような課題が指摘されてきました：

- ✓ 高コスト・長期間を要する
- ✓ 動物福祉上の懸念（3R 原則への対応）
- ✓ 一部の試験困難物質に対する技術的制約

こうした背景から、近年は *in vitro* 試験や無脊椎動物試験、*in silico* 予測モデルなどの代替手法（NAMs）が注目されており、複数の情報を統合して評価する「統合的アプローチ（IATA^{*1}）」の導入も進んでいます。

^{*1} : IATA (Integrated Approach to Testing and Assessment)

<代替・補完手法の紹介>

➤ *in vitro* 試験（OECD TG319A / B）

魚の肝細胞や S9 画分を用いた代謝アッセイにより化学物質の代謝クリアランスを測定し、IVIVE（*in vitro*–*in vivo* 外挿）モデルを通じて魚体内での BCF（生物濃縮係数）を予測する手法です。OECD TG319A/Bとして2018年に策定され、動物使用を回避しつつ、信頼性の高いデータが得られる方法として注目されています。

➤ 無脊椎動物試験（OECD TG321 / HYBIT）

淡水性ヨコエビ類 *Hyalella azteca* を用いた生物濃縮試験（HYBIT）は、2024 年に OECD TG321 としてガイドライン化されました。魚類を使用せず、既存試験に対して相対的に短期間・低コストで実施可能な点が評価されており、動物福祉の観点からも有力な代替手法です。

➤ *in silico* モデル

QSAR（定量的構造活性相関）やコンパートメントモデルなど、コンピュータ上で BCF を予測する手法も進化しています。特に、*in vitro* 試験で得られた代謝データを IVIVE モデルで換算し、BCF 予測に組み込むアプローチが確立されつつあります。

<統合的評価アプローチ（IATA・BAT）>

OECD は 2023 年に IATA のケーススタディを提案し、複数の情報源（物性、*in vitro*、*in vivo*、フィールドデータ、モデル予測など）を統合して生物濃縮性を評価する枠組みを提示しました。

また、欧州化学工業連盟（Cefic）の Long-range Research Initiative（LRI）プログラムの支援のもと、Jon Arnot 氏らの専門家グループによって開発された Bioaccumulation Assessment Tool（BAT）も公表されています。このツールは、複数の科学的根拠を統合する Weight-of-Evidence（WoE）に基づく透明性の高い評価が可能となっています。これにより、従来の単一試験依存から脱却し、科学的妥当性と動物福祉の両立が図られています。

<まとめと今後の展望>

生物濃縮性評価は、従来の魚類試験中心のアプローチから、多様な代替法と統合的判断へと進化しています。これにより、試験効率の向上、動物使用の削減、そしてより柔軟な規制対応が可能となります。今後は、各国の規制当局による受け入れ体制の整備、各社の試験戦略の見直しが求められるでしょう。

🔔 次回予告

第 2 回：*in vitro* 試験の技術と応用

魚を使わない代謝試験のメリットと課題、当社の取り組みについてご紹介します。

参考：

Jon A. Arnot, A weight of evidence approach for bioaccumulation assessment | Integrated Environmental Assessment and Management - Volume 19, Number 5-pp. 1235-1253, 2022 | Wiley Online Library
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ieam.4583>

Cefic | Cefic-LRI launches a new tool to assess bioaccumulation

<https://cefic-lri.org/news/cefic-lri-launches-a-new-tool-to-assess-bioaccumulation/>

本資料は、調査時点における公開情報および信頼できる情報源に基づいて作成されたものです。記載内容の正確性・完全性・最新性には十分配慮しておりますが、情報の解釈や記載の誤り、または関連情報の見落としが含まれる可能性があります。

最終的な判断・対応につきましては、最新情報等をご確認の上、事業者自身の責任で行っていただくようお願いいたします。

当社は、本資料の内容に基づく判断・行動により生じたいかなる損害についても、一切の責任を負いかねます。

お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TN ビル 5 階

HP：<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>