

平成27年度第6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27年度化学物質審議会第3回安全対策部会  
第158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】

議事録

1. 日 時：平成27年10月23日（金）13：00～14：50

2. 場 所：中央合同庁舎5号館 21階 専用第15、16会議室

3. 出 席：（五十音順、敬称略）

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委員

小川 久美子	鈴木 勇司	高木 篤也
田中 博之	西川 秋佳（座長）	能美 健彦
平塚 明	本間 正充	

化学物質審議会安全対策部会委員

大石 美奈子	亀屋 隆志	小林 剛
庄野 文章	恒見 清孝	東海 明宏
原田 房枝	林 真（部会長）	

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

日下 幸則	小山 次朗	白石 寛明（委員長）
鈴木 規之	田中 嘉成	田辺 信介
山本 裕史	吉岡 義正	

事務局

厚生労働省	美上化学物質安全対策室長
経済産業省	飛驒化学物質安全室長
環境省	福島化学物質審査室長 他

4. 議 題

1. 化学物質審査規制法に基づく優先評価化学物質の判定について
2. その他

## 5. 議 事

○MHLW事務局 それでは、ただいまから「平成27年度第6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27年度化学物質審議会第3回安全対策部会」「第158回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」の合同審議会を開催いたします。

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。

なお、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。

本日は、13時から15時までを第一部としまして、化学物質審査規制法の優先評価化学物質の判定などを公開で行います。終了後、休憩を挟みまして、15時20分をめぐり第二部を行いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事に先立ちまして、事務局に異動がありましたので、御報告いたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室長に美上憲一が着任しております。御挨拶申し上げます。

○美上室長 10月1日付で厚生労働省の化学物質安全対策室長を拝命しました、美上でございます。

今後とも、また、よろしくお願いいたします。

○MHLW事務局 それでは、お手元にお配りしております資料について確認を行いたいと思います。

それでは、議事次第に沿って確認します。

まず、1枚目、議事次第がございまして、その下に資料1としまして、スクリーニング評価の進め方及び評価結果（案）。

資料2-1、デフォルトの有効性クラスを適用する一般化学物質の候補と今後の進め方（案）。

資料2-2、有害性情報が得られなかった物質。

資料2-3、化学物質の評価単位の検討。

資料3、一般化学物質への暴露クラスの付与結果。

資料4-1、人健康影響に関する優先度判定案。

資料4-2、生態影響に関する優先度判定案。

資料4-2別添、生態影響に関し新たに収集した有害性情報。

資料4-2参考、QSAR予測結果。

資料5、専門家による詳細評価と判断基準。

資料5別添、環境中濃度による詳細評価の考え方。

資料6-1、PRTR排出量による暴露クラスの見直し。

資料6-2、環境中濃度による詳細評価。

資料 6-2 参考、専門家判断のための参考資料。

資料 6-3-1、人健康に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質の選定。

資料 6-3-2、生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質の選定。

資料 7-1、優先評価化学物質の指定根拠外項目の評価の方法と実施。

資料 7-2、指定済みの優先評価化学物質への暴露クラスの付与結果。

資料 7-3、指定済みの優先評価化学物質の人健康影響に関する優先度判定案。

資料 7-4、指定済みの優先評価化学物質の生態影響に関する優先度判定案。

資料 7-4 別添、生態影響に関して新たに収集した有害性情報。

資料 7-4 参考、QSAR 予測結果。

資料 7-5、指定済み優先評価化学物質のPRTR排出量による暴露クラスの見直し。

資料 7-6、指定済み優先評価化学物質の環境中濃度による詳細評価。

資料 7-6 参考、専門家判断のための参考資料。

資料 8、リスク評価書の簡易版の作成（案）

参考 1、委員名簿。

参考 2、スクリーニング評価の基本的な考え方。

参考 3、スクリーニング評価手法。

参考 4-1、人健康影響に関する有害性データの信頼性評価。

参考 4-2、生態影響に関する有害性データの信頼性評価。

参考 5-1、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価 I の結果及び対応（案）。

参考 5-2、リスク評価（一次）評価 I の結果を踏まえた対応（案）。

以上でございます。

○MHLW事務局 すみません、あと、追加の資料がございまして、委員限りと呼ばれている資料がございます。

委員限りと呼ばれている資料は、4-1の別添、資料6の参考の2、資料7-6の参考の2になります。

また、参考資料4-1と4-2につきましては、既に公表されている資料でございますので、ペーパーレスの観点から、各委員のお手元に配付しておりますパソコンもしくはiPadに保存しておりますので、紙資料としてはありませんので、御了承願いたいと思います。

○MHLW事務局 よろしいでしょうか。

それでは、これより御審議賜れればと存じます。

本日の全体の議事進行につきましては、化学物質安全対策部会化学物質調査会の西川座長にお願いしたいと思います。

西川座長、どうぞ、よろしくお願いたします。

○西川座長 それでは、議事に入りたいと思います。

初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りいたします。

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がございますが、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、原則公開としたいと思います。

ただし、営業秘密等に該当する場合は、秘匿することを認めることといたしたいと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○西川座長 ありがとうございます。

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願います。

それでは、議題1、化学物質審査規制法の優先評価化学物質の判定として、個別の審議に入る前に、事務局から平成27年度スクリーニング評価の進め方について説明をお願いいたします。

○METI事務局 それでは、資料1を御覧ください。

化審法におきましては、2020年の目標の達成に向けて改正されまして、リスクベースの評価手法等が導入されました。具体的には、既存化学物質を含みます一般化学物質等を対象にスクリーニング評価を実施し、リスクは十分に低いと判断できない化学物質を絞り込みまして、優先評価化学物質に指定した上で、それらにつきましては、段階的に精緻化したリスク評価を行うというものでございます。

スクリーニング評価は、図1のマトリックスを用いて実施するものですが、縦軸の暴露クラスにつきましては、届け出されました製造輸入数量等から分解性を加味した推計排出量を、その大きいほうから1から外という6段階のクラス分けを行っております。

横軸の有害性クラスにつきましては、人健康及び生態影響につきまして、国が収集いたしました有害性の情報に基づき、その大きいほうから1から外の5段階のクラス分けを行っております。評価物質ごとに、このマトリックスに当てはめを行いまして、高となる場合には、リスクが十分に低いと言えないものとしたしまして、優先評価化学物質として判定されるものでございます。

また、境界部分の中などになるものにつきましては、必要に応じて専門家による詳細評価の対象とされております。

次のページ、表の1でございますが、今までのスクリーニング評価の実施状況でございまして、今回は6回目に当たります。

その下の記載でございますけれども、スクリーニング評価における有害性の情報につきましては、信頼性の評価にかかるルールがありまして、信頼性の評価を経まして、有害性のクラスづけを行うと。

暴露情報につきましては、製造輸入数量と届出情報に基づき、定められた計算方式によりまして、推計排出量を算出いたしまして、暴露クラスの付与を行うというものでございます。

次のページ、今回のスクリーニング評価でございますが、表の2にも示してありますとおり、平成25年度の製造輸入実績数量の届出におきまして、製造輸入数量が10トン超であった一般化学物質等7,678物質を対象といたしまして、基本的にはCAS番号ごとに評価を行っております。

また、公示前の判定済みの新規化学物質につきましても対象といたします。なお、製造輸入数量が10トン以下の4,132物質につきましては、以前からのルールがありまして、評価対象外ということでございます。

今回のスクリーニング評価の基本方針でございますけれども、有害性クラスにつきましては、暴露量が大きいと考えられる物質から優先的に付与いたしまして、基本的には暴露クラス1から4の物質について行っております。

また、暴露クラス5とか外の物質につきましては、暴露クラスの付与をもって、今年度はスクリーニング評価を実施したことといたします。

ただし、専門家による詳細評価、実施対象の物質等につきましては、評価を実施しております。

次に、スクリーニング評価の課題ということなのですが、2つほど4ページに書いてあるのですが、課題があるということでございます。

1つ目の課題が有害性を入手することができなかった物質をどうやって評価していくのかということでございます。

これにつきましては、過去の審議会で既にオーソライズ済みのデフォルト有害性クラスの適用について具体的に検討することとされてきました。しかし、これを適用する前に、事業者有害性の情報を求めて、有害性の情報の有無を確認した上で適用するというのが、前回のスクリーニング評価の審議会で決まった方針でございました。

そのため、25年度、26年度の二度にわたりまして、一般化学物質等について、計約1,000物質以上の物質についてボランティアベースで有害性の情報の提供依頼を実施いたしまして、試験報告書からMSDSに至るまでさまざまな情報があつたわけなのですが、計約800物質につきましては、事業者のほうから情報をいただいているという状況でございます。

昨年度に引き続きまして、今年度もいただきました情報の信頼性の確認を行って、利用可能なものにつきましては、スクリーニング評価のほうに適用しているという状況でございます。

一方、ボランティアベースで情報提供依頼をお願いしても有害性の情報が入手できなかったという物質につきましても、今回、抽出しております。

今後の対応でございますが、現在進行中ではございますが、ボランティアベースの有害性情報依頼でいただきました情報の精査を推進いたしまして、利用できるものは利用していきたいと考えております。

一方、今回、抽出いたしました有害性情報を入手することができなかった物質へのデフォルトの有効性クラスの適用につきまして、資料の2-1、資料の2-2で御説明させて

いただきたいと思ひます。

まずは、ちよつと飛びますけれども、資料の2-2の最後のページの表の3というのがあるのですが、そちらを御覧ください。

今回、デフォルトの適用候補物質とさせていただきますのは、この3物質ということでございまして、いずれも生態影響について有害性の情報が得られなかったものでございます。

この3物質の今後の進め方なのですけれども、それを資料2-1のほうで御説明させていただきますと思ひます。

ですので、資料2-1のほうを御覧ください。

ざつといきまして、2.1.のところからなのですが、有害性の情報の提供依頼及び試験実施の申出の受け付けとありますとおり、改めて、これらの物質につきましては、一定期間設けまして、情報の提供依頼、試験報告書に限定させていただこうと思ひますが、こういったことを行おうと思ひております。

その際、試験実施の申出、28年度中に試験の結果を出していただくことが前提となるのですけれども、あれば受け付けることとしたいと思ひております。

これに対しまして、次のページの2.2.ということで、デフォルトの有害性クラスを適用する物質と時期とありますが、真ん中のちょうど3つの○にもありますように、情報の提供がなかった、あるいは情報の提供はあったのだが利用ができないとか、あとは試験の実施の申出もないという物質につきましては、デフォルト有害性クラスを適用し、今年度の後日の審議会にて優先評価物質の判定の審議に諮ることとしたいと思ひております。

その場合の優先評価物質の指定につきましては、28年度の初めを想定しております。ただし、なお書きにもありますとおり、情報提供等あった場合に、今回のデフォルトの候補から落としまして、次年度以降のスクリーニング評価の対象にしたいと考えております。

2.3.化審法10条1項の発出ということでございますが、優先評価物質に指定した後は、10条1項の試験成績を記載した資料の提出を求め、手続を進めさせていただければと考えております。

2.4.ということで、デフォルト優先評価化学物質の評価とありますのは、デフォルトを適用して、指定した優先評価化学物質につきましては、形式的に指定されたものでございますので、有害性の情報を入手できた場合には、スクリーニング評価に準じた評価を行って、優先評価化学物質としての指定根拠について確認したいと考えております。

2.5.ということで公表についてでございますが、以上のことをホームページなどに掲載して公表し、手続を進めさせていただきたいと考えております。

「3. その他」でございますが、今後もデフォルト候補物質というのが、五月雨かもしれませんけれども、抽出されてくると思ひますので、今後は、今回このようにお示ししている手続にて、事務局のほうで、物質の公表や情報提供等を効率的に進めさせていただきたいと考えております。

なお、具体的な物質の抽出など、テクニカルな部分につきましては、担当省にて、専門家の御意見を踏まえるなどして決定したいと考えております。

続きまして資料2-2の説明のほうに移りたいと思います。

○MOE事務局 それでは、資料2-2につきまして御説明をいたします。

先ほど経済産業省から御紹介がございましたとおり、7ページの表の3に、今回のデフォルト候補物質をお示ししております。

「今回の」と申しておりますのは、通常のスクリーニング評価を進めまして、全ての有害性の情報が得られなかった物質をデフォルト候補に、今回しているわけではございませんで、いろいろな要件に基づきまして、今回、3物質を抽出しておりますので、その方法について御説明をしたいと考えております。

それでは、1ページにお戻りください。

「1. 生態影響に関する有害性データの信頼性評価」といたしまして、下の四角囲いに示しております有害性の情報に基づきまして、有害性情報を広く収集いたします。

2ページの下のほうでございますけれども、こちらの信頼性評価の基準がございますが、こちらに基づきまして、そちらのデータを信頼性評価していくということでございます。

4ページ「2. 信頼性評価の結果」といたしまして、暴露クラス1から4であったうち、有害性情報が得られなかった物質が213物質、さらには有害性情報は得られているのだけでも、信頼性が低く、結果として有害性クラスを付与するに足るデータが得られない物質は43物質、あわせて256物質、こちらがデフォルトを当てる可能性のある物質となります。

このうち、3.以降でお示しをしております3つの観点で、今回抽出をしております、アといたしましては、混合物であるなどの理由から、今後、スクリーニング評価の評価単位を検討しなければならないものについて除外をします。

また、イとウに関しましては、事業者様から任意で御提出いただきましたSDSであるとか、あるいは信頼性評価を行った結果、信頼性ランク3、4の情報は存在するというので、こちらを加味すれば、ある程度有害性があるのか、ないのかということ判断できる可能性があるものについて除外をしたということで、結果として3物質が、今回、抽出されております。

抽出の観点につきましては、5ページに詳細をお示ししておりますので、御覧いただければと思います。

資料2-2については、以上でございます。

○METI事務局 それでは、すみませんが、資料1のほうに戻りまして、4ページに2つ目の課題が書いてあるのですが、②の石油由来の炭化水素類、ポリオキシアルキレン類等の化学物質の評価単位の検討が必要な化学物質についてでございます。

この課題につきましては、資料2-3のほうを御覧ください。

石油由来の炭化水素類あるいはポリオキシアルキレン類など、通常混合物として取り扱われ、届出が行われている化学物質の評価単位の検討につきましては、1ページ目のちょ

うど真ん中のところにあります①から③の物質群を主な対象といたしまして、一昨年から検討を始めてまいりました。

昨年の審議会では、表1に示しますような評価単位を取りまとめて評価を実施いたしまして、優先評価化学物質に指定してきたというところでございます。

今回は、石油由来の炭化水素類のうち、潤滑油につきまして検討いたしました。潤滑油につきましては、化審法の番号で言いますと、9-1692、石油留分または残油の水素化精製または分解により得られる潤滑油基油で届出をいただいております、実態といたしましては、20種類以上のさまざまなCAS番号が付記されて届出されてくるというような状況でございます。

それを業界団体からの提案とか、海外における取り扱いといったようなことを踏まえて検討いたしまして、2. にありますように、2つの評価単位を設定させていただきました。

括弧書き内のIP346法に基づくDMSO抽出物量が3重量%未満のIP346法とは何かということでございますが、注釈にありますとおり、Institute of Petroleumによって作成されました試験法でありまして、DMSO、ジメチルスルホキシドによる抽出操作により潤滑油基油の多環芳香族の含有量を求めるものでございます。

以前より品質を確認するための分析法として使用されていたものでございますが、最近では、海外において発がん性の区分の確認にも利用されているものでございまして、この分析法による抽出物量の大きさである3重量%を基準として、2つの評価単位に整理して評価を進めていくということでございます。

「2.1. 評価単位の設定の考え方」のところにも記載しておりますが、EUでは、既にこの基準を採用しております、潤滑油の発がん性の区分に適用し、分類が行われているという状況でございます。

また、カナダとかオーストラリアでも同様の考え方が適用され、評価が行われている状況でございます。その辺を表の2に簡単にまとめてございます。

いずれも3重量%を境に発がん性の有無が評価されております。

一方、日本の国内の潤滑油基油の製造輸入者に照会して確認をしたところ、この基準についてはほぼ把握されているという状況でございましたので、検討の結果、この2つの評価単位を設定したということでございます。

今後の取り扱いでございますが、今年度からの潤滑油基油の製造輸入数量の届出につきましては、この単位でしていただきますように、事業者のほうには依頼したという状況でございます。

また、今回の審議をお示しする潤滑油基油の暴露クラスにつきまして、事業者照会の結果を踏まえて、試行したものを表3に示しております。

ということで、3重量%未満のものが暴露クラス3と、それ以外のものが5となっております。

今後、この評価単位で有害性の情報を収集していきまして、まずはスクリーニング評価



を進めてみるという予定でございます。

これは、潤滑油基油に関する取り組みでございますが、その他の物質につきましても、評価単位について引き続き検討を進めていきたいと思っております。

続きまして、資料1のほうに戻りまして、5ページ目の「6. 今回のスクリーニング評価の結果（案）」のほうに入っていきたいと思えます。

まずは、25年度の届出実績に基づき、計算いたしました暴露クラスですけれども、資料3のほうに示してございます。

CAS単位とか、旧第二種あるいは第三種監視化学物質単位、あるいは新規化学物質由来などの単位で暴露クラスの数字が小さい、推計排出量的には大きい順に整理しております。

その内訳でございますが、行ったり来たりで申しわけないのですが、資料1の表3のところに示しております、製造輸入数量10トン超の7,678の物質に対しましては、暴露クラスが1から4のもので人健康影響が906物質、生態影響については645物質とカウントされてございます。

以上でございます。

○西川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの内容について、御質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

どうぞ。

○原田委員 念のため、今回3つのデフォルトを当てた有害性の選定をしている資料2-2について確認をさせていただきます。

資料2-2の最終ページの表3のところに生態毒性のKATEの結果を入れていただいています。こうしたQSARの利用は、非常にこれからも推奨すべきものだという観点から質問なのですが、ほかの資料を見ていると、KATE以外にECOSARだとか、TIMES、そういったところの推定もされています。

こちらの物質についても相場観として、そういったものもあわせて行うことで、これが優先評価になったときにどれぐらいになるかという予想もつくと思うのですが、KATEだけにした理由は、何かございますか。

○MOE事務局 すみません、特に理由があってということではないのですが、資料4-2参考では3種類のものをお示ししております、今後は3種類ともお示しをするようにさせていただきたいと思えます。

○原田委員 ありがとうございます。やはり、QSARの利用というのは、こういったところから始めるべきだと思いましたので、質問させていただきました。ありがとうございます。

○西川座長 ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○小山委員 私の理解ができていないのかもしれないのですが、最後の説明のDMSO抽出物

の重量が3%未満の場合が暴露クラス3で、3%以上が暴露クラス5ですね。つまり、DMSO抽出物の量というのは、多環芳香族類の量が多い、少ないということになっているわけですね。ということは、3%以上ということは、多環芳香族の量が多い、それなのに暴露クラスが低いというのは、どういうことなのでしょう。

○METI事務局 ほとんどが精製度が高いもので出回っているということだと思います。つまり、接触水素付加とか、そういった処理をして、不飽和結合みたいなものをみんなつぶすような処理をしております、その処理がないと多環芳香族がたくさん抽出され、その処理がきちりやられていると出てこない訳で、市場に出回っているものというのは、高速回転での機能をそれなりに発揮することが要求されていますので、そういった処理を経た品質の高いものがたくさん出回っているというように解釈しております。

○西川座長 よろしいでしょうか。

そのほか、御意見ございますか。

どうぞ。

○鈴木（規）委員 ちょっと理解の確認ですが、デフォルト候補選定についてですけれども、デフォルト候補になるのは、256物質から始まるということで、資料2-2にお示しされていますけれども、それは、資料1にスクリーニング評価の結果として、暴露クラス1から4が生態で645と書いてありますので、645の中の、表の3を見ますと、266は何か有害性クラスが付与されていて、256は、それがなくてスクリーニング評価の、このスキームに入ったと、そういう理解でよろしいですか。

○西川座長 事務局、いかがですか。

どうぞ。

○MOE事務局 先生の今の御質問ですけれども、資料1の表の3で4以上の645物質があって、有害性クラスを付与した266でないものがデフォルトを当てる可能性があるものかという御質問でよろしいですか。

○鈴木（規）委員 はい、頭の整理です。表の3の中だと、既に有害性クラスを付与したのが266あると、次に、資料2-2の6ページのところに、デフォルト候補選定が256と書いてありますけれども、この256というのは、645のうち266を除いて、さらにそのうちの400くらいの数のうち、256については、このデフォルト候補選定の6ページの3に書いたスキームの検討をしたという理解でよろしいかということです。

○MOE事務局 はい、そのとおりでございます。

○鈴木（規）委員 それ以外の、さらにそれでも数が合わないような気がしますが、さらにそれ以外のものというのは、どういうものだったのでしょうか。

○MOE事務局 現在、情報収集を行っているところの物質でございます。

○西川座長 そのほか、よろしいでしょうか。

1つ質問があるのですが、DMSOの3%以上になると、発がん性の懸念があるということですが、どういう根拠に基づいているのですか。

○METI事務局 資料2-3の2.1.のところに、欧州石油環境保全連盟（CONCAWE）の報告と書いてありまして、ここがレポートを一応提出しておりまして、皮膚がんですね、その試験データを整理したものがありまして、マウスの皮膚がんの発生した個体数の割合みたいなものを縦軸にとりまして、横軸にDMSO抽出物量をとったような表がございました。そうすると、ちょうど3%ところぐらいから上がっていくというようなデータがありまして、この辺のデータが、どうもEUのほうで精査されて、こういうふうには法制化されて入ってきているというような状況でございます。

○西川座長 ありがとうございます。よくわかりました。

そのほか、よろしいでしょうか。

それでは、そのほかないようですので、平成27年度のスクリーニング評価については、ただいま事務局から説明のあった進め方に沿って審議を進めさせていただきたいと思えます。

ありがとうございました。

それでは、次に詳細評価なしで優先度高と判定される物質の審議を行いたいと思えます。人健康影響及び生態影響に関する優先度判定案について、事務局から説明をお願いいたします。

○MHLW事務局 厚生労働省でございます。

それでは、人健康影響の判定案について説明させていただきます。

まず、資料4-1を御覧ください。横長の資料になります。

こちらが今回スクリーニング評価におきまして、有害性クラス、それから優先度を付与しました物質の一覧になります。

資料の構成としましては、1、2ページのほうに、今回新たに有害性クラスの付与を行う物質の候補をまとめております。

また、3ページ以降、2のところ、平成22年から26年度までに有害性クラスの付与を行った物質についてまとめております。

また、この表の並べ方としましては、左側の真ん中ぐらいにございます優先度と呼ばれる列がございまして、そこで優先度高から順番に並んでおります。

資料の説明をさせていただきますと、まず、1、2ページにつきまして、今回、新たに有害性クラスの付与を行う物質については27物質ございます。今回、スクリーニング評価を実施した結果、優先度高に該当する物質、つまり、優先評価化学物質相当に該当する物質候補はございませんでした。

続けて、3ページから7ページを御覧ください。

こちらは、平成22年度から平成27年度に有害性クラスの付与を行った物質になります。その物質は114物質になります。

こちらの表からは、今回の暴露クラスにおいて見直した結果、優先度高となる物質はございませんでした。

なお、昨年の審議会において、変異原性の有害性について再度整理するということで保留になった酸化クロムにつきましては、昨年度、暴露クラス3から今年度は暴露クラス5に下がったということもございまして、表には載っておりません。今後は、暴露のほうも勘案しながら引き続き検討したいと考えております。

○MHLW事務局 資料1のほうですが、補足がございまして、まず、1ページ目のナンバー2でございまして、ジプロピレングリコールモノメチルエーテルという物質がございまして、こちらのほうですが、6ページ目のナンバー91の物質、1（又は2）-[2-メトキシ（メチル）エトキシ]プロパノールと呼ばれている物質がございまして、こちらの情報に基づいて、1ページ目のナンバー2のほうをカテゴリーの評価を行ったところですが、今回、この評価を行う際に、再度見直しを行った結果、6ページ目のナンバー91の一般毒性につきまして、有害性評価値が0.82でクラス外でしたが、1ページ目のナンバー2にお示ししておりますとおり、一般毒性は有害性評価値0.33でクラス4になりまして、こちら両方ともSIDSのデータでございまして、今まで評価した情報よりも有害性評価値のほうが低い情報が得られたということがございまして、今回を機に、ナンバー2の評価とともに、ナンバー91の有害性のほうの情報も見直ししたいと考えております。

資料が行ったり来たりで恐縮ですが、よろしく申し上げます。

○MHLW事務局 資料4-1関係については、以上になります。

続きまして、資料4-1別添という資料を御覧ください。こちらは営業機密に関する情報が含まれておりますので、配付は委員の先生方限りとさせていただきます。

また、当該資料につきましては、本会議終了後に回収させていただきます。

資料の御説明に関しましては、物質名は具体的な名称ではなく、資料に割り振られた番号で御説明させていただきます。委員の先生方におかれましても、物質名につきましては、割り振られた番号での御発言をお願いいたします。

別添の資料は、公示前の新規化学物質につきましてスクリーニング評価を行った結果でございまして。

毒性の情報源につきましては、いずれも新規審査における毒性の情報を用いて評価をしております。

その結果、物質1については優先度低、物質2、3については優先度外となっております。

また、背景となりました毒性情報につきましては、表に示したとおりでございまして。

資料4-1別添について、御説明は、以上になります。

○MOE事務局 続きまして、資料4-2について御説明をいたします。

厚生労働省から御説明と同じような構成になっておりまして、ページ番号が分かれています。見づらくて恐縮なのですが、最初の2枚、これが、今回、新たに有害性クラスの付与を行った物質でございまして。

2枚めくっていただきまして、2. とございまして、過年度に有害性クラスの付

与を行い暴露クラスの見直しをしたデータが、その後についております。

1. といたしまして、今回新たに有害性のクラスの付与を行ったのが73物質となっております。

また、2. として過年度に有害性クラスを付与したものが209物質となっております。

すみません、表の見方を御説明いたします。1. 2. いずれも同じ表の構成をしておりまして、一番左のほうからCAS番号、物質関係の番号となります。それで、物質名がございまして、分解性、高分子、アミン類に該当するかということで、有害性クラス、分解性反映の暴露クラス、優先度、あとPNEC値、今回のPNEC値の根拠となったデータがその隣に示されていて、その右のほうに、藻類、ミジンコ類、魚類と、急性、慢性ということでお示ししております。

網をかけておりますのが、キーデータとなっております。キーデータにつきまして、UFで割りましてPNEC値を出すというようなことをしております。

1. に関しまして、今回、新たに有害性の付与を行った物質のうち13物質が高と判定されておりました、優先評価化学物質となります。

2. に関しましては、209物質中2物質が暴露クラスが変更されたことによりまして、高と判定されております。

資料4-2につきましては、以上です。

また、資料4-2別添に有害性情報の詳細と、あと、資料4-2の参考にQSARの結果をお示ししておりますので、適宜御覧いただければと思います。

○西川座長 よろしいですか。ありがとうございました。

ただいま事務局から説明のありました、公示前の判定済み新規化学物質に関する判定案などについては、営業秘密等に該当する場合は、秘匿することに該当しますので、本審議会においても取扱注意をお願いいたします。以降の審議についても同様といたします。

ただいまの判定案のうち、優先度高の物質について、優先評価化学物質相当と判定することにつき、御意見等ございますでしょうか。なお、優先度中、低の物質の詳細評価については、後ほど御審議をいただきます。よろしくをお願いいたします。

御意見ございませんか。

御意見がないようですので、それでは、事務局から御説明いただいたとおりの対応とさせていただきます。ありがとうございました。

続きまして、優先度中、低の物質について詳細評価を行い、必要があれば、専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジに移りたいと思います。

まず、資料5の「今回のスクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準」のうち「1. PRTR排出量による暴露クラスの見直し」について事務局より、御説明をお願いいたします。

○MOE事務局 それでは、資料5に基づいて御説明をいたします。

昨年度の審議会におきまして、既に御検討をいただいているところでございますけれど

も、かなり時間もたっておりますので、かいつまんで御説明をしたいと思います。

いわゆるエキスパートジャッジと呼ばれているものの考え方でございまして、4つの観点をお示ししております。

先ほど、御説明いたしましたとおり、スクリーニング評価のマトリックスで高と判定されたものに関しましては、優先評価化学物質と判定されるわけですが、中、低に関しましても、専門家の判断を加えて、必要な場合でありましたら、優先評価化学物質に選定するというものの考え方をお示したものでございます。

1 ページ目の I の 1. でございますけれども、PRTR排出量によって暴露クラスを見直すかというお話でございます。

第2パラグラフ目でございますけれども、PRTRの排出量と化審法に基づきます届出排出量に排出係数を考慮したものを比較して、PRTRの排出量が上回る場合には、エキスパートジャッジで暴露クラスを見直すということでございますけれども、これに関しまして、PRTRの排出量に関しましては、化審法の規制対象となっていない、農薬、医薬品などの用途から排出量が含まれていることも踏まえまして、スクリーニング評価のエキスパートジャッジとしましては、PRTR制度で事業者から届け出られた排出量、いわゆる届出排出量というもののみを考慮いたしまして判定を行ってまいります。

続きまして、2 ページ目の 2. 環境中濃度の詳細評価ということでございます。

詳細については、資料5の別添にお示ししておりますので、後ほど御説明をさせていただきたいと思っておりますけれども、いわゆるモニタリング濃度と有害性評価値を比較していくということでございます。

また、この際、当該物質について環境調査結果を根拠とした環境リスク評価やPRTR排出量から数値計算によって求めた環境中濃度を用いるリスク評価等の既存の知見が活用可能であれば考慮していくということでございます。

3. に関しましては、慢性毒性と急性毒性の数値が逆転している場合の取り扱いということですが。

4. に関しましては、一般毒性の重大性に関する有害性を見直しということでございます。

3 ページの II のところに優先評価化学物質に選定する際の判断基準をお示ししております。こちらは、後で御覧いただければと思います。

続きまして、資料5の別添でございますけれども、モニタリング濃度に関する専門家判断を要する物質の選定の考え方でございます。

具体的には、得られるリスク評価の II の段階でモニタリング濃度に関しましては、詳細に見ていくこととなりますけれども、ほぼ、その方法を踏襲するわけでございますけれども、得られる情報が限られているということございまして、簡易な方法でもってモニタリング濃度と比較しております。

6 ページの上のほうについて、昨年度、御議論をいろいろいただいたところでござい

すけれども、これに関しましても、データ数が非常に限られているということがございますので、過去5年間の環境中の濃度を使って判定をさせていただいております。

詳細な計算方法等につきましては、以降に示しておりますので、後で御覧いただければと思います。

それでは、6-1に関しまして御説明申し上げます。

先ほどの資料5で御説明いたしました、Iの1.の部分でございますけれども、PRTR排出量による暴露クラスの見直しの結果でございます。

裏面に結果をお示しをしておりますして、人健康に関しましては表1、生態影響に関しましては、表2にお示しをしております。今回、表1のほうで人健康影響のほうで、クロロジフルオロメタン、1,3,5-トリメチルベンゼン、この2物質に関しましては、逆転判定になっておりまして、優先度高と判定されております。

生態影響に関しましては、特段なしということでございました。

最初の上の物質でございますけれども、HCFC-22という物質となっております。

資料5と資料6-1に関しましては、以上です。

○西川座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より説明のありました、資料5及び資料6-1につきまして、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○吉岡委員 意見を申し上げます。資料5の2ページ、3.のところでありましてけれども、原則慢性毒性優先なのだけれども、時においては急性毒性をUFで割った値、ACRというもので割った値を使うということになっておりますが、本来、急性と慢性の比率というのは常に一定なわけではございません。ある程度の信頼の範囲をとってACRというのを決めておりますけれども、慢性の毒性があるのに急性の毒性もわざわざACRで割って、かわりに用いるということは、仮にそれが小さい値であったとしたら、実験事実と反することになってまいりますので、今後ともこれを継続するのではなく、いつか考え直す時期が来るのではないかなと思っております。

以上です。

○西川座長 ありがとうございます。

ただいまの御質問に対して事務局いかがでしょうか。

○MOE事務局 御意見ありがとうございます。

この資料にも書いてございますとおり、最後のところです。あくまでも3省の審議会が必要さが認められる場合は、急性毒性値を採用するというようにしてございまして、先生がおっしゃるとおり、基本的には慢性を使うということでございますので、この規則を使うかとか、あるいはもう使わなくていいのかということは、内部でも検討を続けていきたいと考えております。

○西川座長 ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

ないようですので、事務局から説明のありましたとおりの対応といたしたいと思います。

それでは、次に移ります。

先ほどの資料5の優先度中及び低区分についての詳細評価のうち、2の環境中濃度による暴露クラスの見直しについて事務局から説明をお願いいたします。

○MOE事務局 それでは、資料6-2につきまして御説明いたします

上の表が人健康影響でございまして、下の表が生態影響となっております。人健康に関しましては、モニタリング濃度、大気、水あるいは生物に関してモニタリングを使いまして摂取量を簡易に算出いたしまして、それに対して有害性の評価値と比較をする。そうしまして、1より上回るということであれば、高判定になっていくということでございますけれども、今回評価を行った結果といたしましては、特に高となる物質はございませんでした。

一方、生態影響でございますけれども、これに関しましては、モニタリング濃度とPNEC、有害性評価値を比較していくということで、こちら1を超えることがございましたら、優先相当であるという判定をいたしますけれども、1物質、ヒドロキノンに関しましては、優先相当との判定がなされております。

これに関しまして、資料6-2に参考資料をお示ししておりますので、こちら、少し修正がございまして、傍聴者の方にお配りしている資料が少し古いもので、測定濃度のほうが若干計算ミスしております。3地点が超過というふうになっているかと思うのですけれども、これは6地点の超過ということで修正されております。これに関しましては、ホームページで修正したものを公表いたしますので、御覧いただければと思います。

地点の並び方等は一緒でして、イメージといたしましては、測定濃度が少し上がるために、PEC/PNEC値が1を上回る場所は6地点、上から6個となるとお考えください。

もう一枚めくっていただきまして、濃度分布、モニタリング濃度の分布をお示しておりますけれども、特段上位のものが飛び抜けて大きいということでもございませんで、広く分布をしているというようなことが見ていただけるかと思っております。

また、既存のリスク評価書の結果をお示ししておりますので、環境省の初期リスク評価、あと、NITEさんで行われている初期リスク評価書の結果をお示ししておりますので、上の環境省のリスク評価でもPEC/PNEC値が1を上回っているという結果でございまして、下のNITEさんの初期リスク評価書であっても、MOEが1,000より小さいということで、悪影響を及ぼすことが示唆されるということでございますので、結果等、大きな矛盾はないかと考えております。

○METI事務局 6-2参考2ということで、委員限りでございますが、御用意させていただきました。

今回の環境中濃度による詳細評価におけるヒドロキノンの製造・輸入数量とPRTRの届出排出量になります。



○西川座長 よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの内容について、何か御意見、御質問等がありましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○白石委員長 確認なのですが、資料6-2の参考のところなのですが、1ページ目の調査名称が環境省エコ調査となっていて、2ページ目が、要調査項目測定値となっているのですが、どちらなのでしょう。

○MOE事務局 エコ調査が正しくなっております。

○白石委員長 2ページ目のグラフをエコ調査と直せばいいと。

○MOE事務局 はい。

○西川座長 よろしいでしょうか。

ほかにございますか。

ないようですので、事務局から御説明いただいたとおりの対応とさせていただきたいと思っております。

○MOE事務局 先生、すみません、先ほど申し上げたのですが、修正したものはホームページで公表いたしますので、よろしくお願いいたします。

○西川座長 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

それでは、次に、優先評価化学物質に選定する際の判断基準について、人健康影響、生態影響について事務局より説明をお願いいたします。

○MHLW事務局 それでは、資料6-3-1という資料を御覧ください。「人の健康に係る優先度『中』区分からの優先評価化学物質選定について」という資料でございます。

こちらの資料のほうですが、今年度のスクリーニング評価におきまして、中、低区分に分類される物質について、先ほどの資料5の「II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準」のうち「2. 人の健康に係る選定の判断基準」として(ア)発がん物質、(イ)有害性評価値が非常に低い物質、こちら有害性評価値が0.0005以下のもの。また(ウ)生殖細胞への変異原性のある物質などへ該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質を整理した資料になります。

今回収集した情報からは(ア)(ウ)に関しては、該当する物質はございませんでした。

また(イ)につきましては、資料にお示ししているとおり、ホスゲンという物質が優先度は中ですが、有害性評価値が0.0002ということで、有害性評価値が非常に低い物質に該当しますので、優先度中区分から優先評価化学物質に選定される物質として整理しております。

また、ホスゲンの暴露につきましては、補足いただければ幸いです。

○METI事務局 経産省のほうから、暴露クラスについて補足させていただきたいと思っております。

この暴露クラスの算出の基礎となっております届出の状況でございますが、複数の事業

者からいずれも中間物用途という形で届出がされております。

中間物につきましては、化審法の届出におきましては、自社内中間物に関する取り扱いのルールというのが運用通知にございます。どういうものかと申しますと、同一の事業所内で、その全量を別の化学物質に変化させるために製造される中間物につきましては、中間物を製造するものと、中間物を受け取って別の化学物質に変化させるものが、主体が同一の場合は、その中間物については製造行為には当たらないとされまして、届出は不要とされまして、暴露クラスにはカウントされないというような運用になっております。

言いかえますと、例えば、親子関係で別法人などが同一事業所内にあつて、中間物を製造するものと、中間物を受け取って別の化学物質に変化させるものが異なるような場合、主体が異なる場合には、例えば、全反応が連続的に起こっているとしても、その中間物については製造行為に該当し、届出は必要とされまして、暴露クラスにカウントされてくるということでございます。

本件につきましては、事業者照会をして、確認をいたしましたところ、後者のケースに該当するということございまして、届出がされておりました。なので、このように暴露クラスが計算されてくるというような状況になっております。

実際には漏れのないように、パイプラインなどでつなげて、連続的に送り出して反応させているというような状況でございました。

また、これは、参考情報まででございますが、ホスゲンにつきましては、2008年の政令改正でPRTRの指定化学物質の見直しが行われておりまして、第一種指定化学物質からも落とされているという状況でございまして、現在は、第一種指定化学物質ではないという状況です。

それまでの実績といたしましては、2001年から2009年までなのですが、届出排出移動量は全てゼロであったというような状況でございました。

以上でございます。

○MOE事務局 それでは、資料6-3-2について御説明をいたします。

資料の5で御説明を、ちょっと省かせていただいたのですけれども、生態影響に係る選定の判断基準といたしまして、PNECが非常に低い、0.0001 mg/L以下というものに関しましては、暴露クラスを勘案して慎重な判断を行うということとされておりました。その結果、先ほどもエキスパートジャッジでお示しをいたしましたけれども、ヒドロキノンに関しまして、藻類の有害性が非常に低いということございまして、こちらを優先相当ではないかということでお示しをさせていただきました。

資料6-3-2につきましては、以上です。

○西川座長 ありがとうございます。

ここまでのエキスパートジャッジ、全般の内容について、何か御意見等、御質問等ございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○庄野委員 今、御紹介の資料6-3-1のホスゲンでございますけれども、現状実態からしますと、これは、ポリカーボネートとか、ポリウレタンの、いわゆる合成原料として、我々産業界としても使っておる化合物だと思います。

さらに、これは、化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律第二種指定だというふうに、我々も理解してまして、このホスゲンという物質が非常に猛毒で危ない物質であるということは十分理解した上で、さらに現状の化審法のガイドラインに基づいた選定基準に基づいた措置ならば、これを全く否定するものではございません。

ただ、若干違和感がありますのは、この化学物質、御承知のように、大気中あるいは水中での、いわゆる加水分解速度は極めて早く半減期として0.026秒（IPCS EHC 193 1997）という数値でございます、こういった非常に、現実には、これはまず外へ出てはいけないものであって、かつ出たとしても、これはすぐに塩酸になってしまう物質、かつ、ここで出ているIRISの元文献というのは、吸入毒性試験の試験だと思いますけれども、実際に出てくるエンドポイントを見てみますと、本当に長期毒性、長期に暴露して起こったような事象なのかどうか、若干疑問がまだ残っております。

そういった意味で、今回、これについてオブジェクションするわけではございませんけれども、今後、このような分解速度の非常に速い物質、特に電気、電子材料の基幹材料とか、いろんなもので新規化学物質が出てまいります。一度、こういうものの取り扱いの御議論について、どこかで御議論いただければ幸いです。

以上でございます。

○西川座長 ありがとうございます。

それでは、検討はしたいと思っておりますけれども、ジャッジについてはよろしいということですか。

○庄野委員 はい。

○西川座長 ありがとうございます。

今の段階で、事務局から何か御質問に対するお答えは可能ですか。

○METI事務局 今のように、非常に不安定というか、分解速度の速いような物質につきましては、今後、こういったものを化審法のリスク評価の対象として評価をしていくのかということも含めまして、事務局内部で、少し議論をしたいと思っております。

○西川座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

ないようですので、事務局から御説明いただいたとおりの対応とさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

それでは、次に優先評価化学物質の指定根拠外項目の評価について、事務局より御説明をお願いいたします。

○METI事務局 続きまして、すみません、ずっと初めのほうに戻りますけれども、資料1の5ページの表の3の下にも少しあるのですが、優先評価化学物質の指定根拠外の

項目の評価のほうに移りたいと思っております。

資料7-1を御覧ください。

人健康または生態影響の一方のみを根拠として、優先評価化学物質に指定された物質の中には、もう一方の影響、すなわち指定根拠外の項目につきまして、未評価の物質というのが存在しています。このような物質につきましては、評価を進めて、その後の取り扱いを決めていくにしましても、法運用上、指定根拠外の項目についても明らかにする必要が出てきます。

例えば、法11条に基づき、優先評価化学物質の取り消しを行う場合には、人健康と生態影響の双方について問題のないことを示す必要があるということでございます。

資料7のシリーズにおきましては、指定根拠外の項目について、未評価または前回優先評価化学物質相当とされていなかった物質について、今回、評価を行った結果に基づきまして、指定根拠の追加の有無について御判断をいただくものでございまして、昨年度の審議会により進めているものでございます。

現状における、このような優先評価化学物質の物質数が、資料7-1の参考とあります表の①、②に記載しております。

指定根拠外の項目についての具体的な評価方法でございますが、2.に記載しておりますとおり、スクリーニング評価に準じた方法を採用しております。すなわち、25年度の実績における届出情報に基づく暴露クラスを算出して、スクリーニング評価と同様にマトリックスを用いて評価を行い、エキスパートジャッジのルールも適用するというものでございます。

今後の取り扱いについては、4.に記載しておりますが、優先評価化学物質相当と判定された場合には、新たに判定された項目につきまして、指定根拠の追加をすることとしまして、リスク評価の対象とさせていただきたいと思っております。

優先評価化学物質相当と判定されなかった場合には、指定根拠の追加はせずに、最新の暴露クラスを用いて、毎年度同様の評価を行い、確認を続けていくということでございます。

資料7-2を御覧ください。

これは、現状の優先評価化学物質につきまして、本評価のために計算いたしました暴露クラスでございます。これをベースに指定根拠外の項目について収集いたしました有害性情報に基づく有効性クラス並びに評価結果である優先度の判定案につきまして、担当事務局より御説明させていただきたいと思っております。

○MHLW事務局 続きまして、資料7-3のほうを御覧ください。

こちらのほうですが、生態のみで指定済みの優先評価化学物質のうち、人健康影響に関する優先度の判定案になります。

こちらですが、3物質優先付与を行う物質として、候補として評価をしてございます。そのうち、優先度高と呼ばれているものがナンバー1でございまして、名称が1, 2, 4

ートリメチルベンゼンというものでございました。

優先度クラスにつきましては、優先度2、暴露クラスは分解性を考慮しまして2ということで、優先度高ということで挙がっております。

人健康影響のほうは、以上でございます。

○MOE事務局 続きまして、生態影響について御説明をいたします。

資料4-2のシリーズと構成は一緒でございます、1ページ目が、今回新たに有害性クラスの付与を行う物質、2枚目の紙が、過年度に有害性クラスを付与いたしまして、今回暴露クラスを変更しているというものでございます。

表の構成も4-2のシリーズと一緒にございまして、今回、27物質について有害性のクラスを当てることといたしまして、そのうち、上から4物質に関しましては高の判定となっております。

続いて、2. でございますけれども、こちらに関しましては、判定をした結果、高の物質はなしということでございます。41物質を暴露クラスを当て直しましてゼロだったということでございます。

続きまして、7-4の別添は、有害性情報の詳細、7-4の参考に関しましては、QSARでございますので、こちらは参考に御覧いただければと思います。

続きまして、7-5でございますけれども、こちらは片側優先の物質に関するPRTR排出量による暴露クラスの見直しでございます。

これに関しましては、生態影響の物質のみ行っておりまして、その結果、特に逆転する物質はございませんでした。

続きまして、7-6でございますけれども、これに関しましては、モニタリング濃度による判定でございます。

上が人健康影響、下が生態影響ということでございまして、人健康に関しましては、モニタリング濃度で高と判定されるものはございませんでした。

一方、生態影響に関しましては、5物質が優先相当と判定されておまして、アクリル酸メチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、ジメチルアミン、ホルムアルデヒド、チオ尿素、この5物質に関しましては、優先相当との判定をなされております。

次が7-6の参考に専門家判断のための情報をお示ししております。

これに関しましても、先ほどお示しましたモニタリング濃度の詳細ということで、まず、9ページ目まではモニタリング濃度の詳細でございまして、10ページ以降にモニタリングデータの分布のグラフをお示ししておまして、15ページ以降に既存のリスク評価書等の要約をつけておりますので、こちらもお覧いただければと思います。

7-6の参考1までは、以上のとおりです。

○METI事務局 7-6の参考2でございますが、これも委員限りということで御用意させていただいております。

今回、環境中濃度による詳細評価における5物質のエキスパートジャッジに係る物質に

関する製造・輸入数量とPRTRの届出排出量をお示ししております。

以上です。

○西川座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただいた内容について、何かございますでしょうか。

どうぞ。

○原田委員 物質の指定ではなくて、資料7-2について、少し詳しく教えてください。

資料7-2「指定済み優先評価化学物質への暴露クラス付与結果」を見てみますと、暴露クラスが区分外、人に対しても生態についても良分解性等を加味しても全て外とついている物質が幾つかあります。

これについては、マトリックスをもう一度当てはめてみると、片側のほうは優先評価になってこないで、そういったところの、評価になっていないところも何かうまく、ここの資料7-2を使って示しておくことも重要かと思うのですが。

○METI事務局 御意見、どうもありがとうございます。

ただ、今のスクリーニング評価のスキームの中では、優先評価化学物質につきまして、マトリックスを当てはめて、その後の進退というのを判断するというプロセスはないので、その辺を導入するという、多分そのような意見だと思うのですが、先生の御意見を踏まえまして、事務局内部のほうで検討をさせていただければと思っております。

○西川座長 よろしいでしょうか。

そのほかに、御意見等ないようですので、事務局から説明していただいたとおりの対応とさせていただきます。

続きまして、今回のスクリーニング評価結果について、事務局から説明をお願いいたします。

○METI事務局 優先評価化学物質に御審議いただきました結果、優先度高が15物質、専門的な見地からの個別の判断、エキスパートジャッジ4物質、内訳といたしましては、人健康影響が3物質、生態が16物質の合計19物質が優先評価化学物質相当の判定の対象となりました。

また、優先評価化学物質の指定根拠外項目について、人健康影響での指定根拠を1物質、生態影響での指定根拠を9物質において加えることとなりました。

続きまして、すみません資料1のほうに戻っていただきまして、7. ということで、今後の方針になりますが、今回の審議の結果を踏まえまして、優先評価化学物質相当と判定された化学物質につきましては、優先評価化学物質に指定いたします。これにより、優先評価化学物質に指定された物質につきましては、平成29年度に事業者等より、平成28年度実績の製造・輸入数量等の届出が必要となるという予定でございます。

今回、優先評価化学物質相当と判定されたものにつきましては、その範囲が、他の優先評価化学物質と重複しているとか、その取り扱い実態を踏まえると、より適切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニング評価で用いた名称とか範囲

にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物質より広い範囲となる場合も含めまして、より適切な優先評価化学物質の名称、範囲となるよう別途検討することといたします。

また、優先評価化学物質として指定した後であっても、今後のリスク評価の実施を進める際に、必要に応じて同様の検討を行いたいと思います。

以上でございます。

○西川座長 ありがとうございます。

優先評価化学物質の審議につきましては、以上となりますが、最終的に、先ほど御審議いただきました優先度高の物質及び専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジした物質について優先評価化学物質相当と判定してもよろしいでしょうか。

また、これをもちまして、資料1「平成27年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果(案)」を御了承いただいたとしてよろしいでしょうか。

なお、資料1につきましては、表3の優先評価化学物質相当の物質数を記入し、審議後の資料として公開する予定でございます。いかがでしょうか。

特に反対の御意見がないようですので、先ほど御説明したとおりの対応とさせていただきます。

これを持ちまして、議題1の優先評価化学物質の審議を終了いたします。

次に、議題2のその他に移ります。

その他につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○METI事務局 資料8を御覧ください。

これは、スクリーニング評価ではなくて、優先評価化学物質のリスク評価Ⅱに係る案件でございます。

リスク評価（一次）評価Ⅱ対象物質につきましては、詳細な評価を実施し、第二種特定化学物質の該当性を判断するとともに、有害性の調査指示等の措置の判断に役立つよう、その評価の結果をリスク評価書として取りまとめてきたというところでございます。

しかしながら、例えば、製造・輸入数量の実績数量が増加傾向になく、かつ、リスク懸念箇所がないような場合等、第二種特定化学物質に該当する蓋然性が低いと予想される場合につきましても、一律に分厚い詳細なリスク評価書を作成し、取りまとめを行い、審議をすることとしております。

こうした中で、今後も評価Ⅱ対象物質が増加し得ることを踏まえれば、評価の質を落とすことなく、効率的に評価Ⅱ対象物質の評価を行って、その加速化を図る必要があります。

このため、今後の審議会では、評価Ⅱ対象物質に要求される評価は実施するものの、対象物質によっては、データと図表並びに評価結果の概要等からなる簡易版と呼びますか、書式を簡潔にしたもののみを作成して審議会へ報告することとしたいと考えております。

ただし、簡易版への該当性について判断の難しいというものにつきましては、詳細な評価書をつくりまして、審議会で審議することとしたいと思っております。

また、ここでお示しします考え方につきましては、今後の運用で蓄積される事例等を踏まえて、適宜見直すこととしたいと思っております。

簡易版の具体的な書式につきまして、今後の審議会でお示ししたいと思っております。以上でございます。

○西川座長 ありがとうございます。

ただいまの内容につきまして、何かございますでしょうか。

吉岡先生、どうぞ。

○吉岡委員 簡易版をつくるということそのものは結構だと思います。ただ、幾つかの点に疑問がございます。いわゆる詳細なリスク評価書をつくるのと同じ精度でもって簡易版をつくるということは、どのぐらい事務量が減るのでしょうか。

○METI事務局 決め手となる有害性のデータとか、そういったところの部分の作業というのは、決め手となるデータの確定作業みたいなものは基本的に変わりません。変わるの、どちらかという、説明のための記載の部分とか、図表の整理の部分とか、各省庁での文章等の確認のために要する時間というところでございます、おおよそなのですけれども、1物質で最大、ひどいものになりますと、1カ月ぐらいかかっている、その部分が引かれるというふうに聞いております。

○西川座長 いかがですか。

○吉岡委員 文章は、大体簡易評価版という形になってくると、大体決まりきった文句が並ぶだろうと、あとは、数字の入れかえ、表の入れかえ、グラフの入れかえぐらいで済んでしまうのではないかなと思うのですが、文章そのものはもっと単純化しても構わないし、そういう意味では合理性をやってもいいと思っております。

ただ、簡易版をつくられた場合に、資料8の真ん中あたりに、報告するものとするという形になっています。審議ではなくて、報告ですね。簡易版をつくってしまったら審議で、この簡易版でよろしいですかということ聞いて、それでいいですよという話だったならば、それでいく、そうではない場合には詳細をやるというふうな形でもいいのではないかなと思うのですが、報告するというのと、審議するということの大きな違いがあると思うのですが、その点は、いかがですか。

○METI事務局 この運用そのものが本来は、第二種特定化学物質に該当する可能性が非常に高いものとか、あとは、有害性の調査指示をする必要があるといったものを基本的には審議会にかけるということになっておりまして、それ以外のところは、事務局のところで基本的には整理ができるというようなスタンスになっておりました。

ただ、始まって間もないということもあり、また、どうしたらいいのかというところもありましたので、とりあえずは、二特の蓋然性がなさそうなものであったとしても、先生方には判断していただくということで始まったものでございます。

そういう意味では、一応審議という形はとってはおりますが、その辺のところは多少曖昧なところがございます。



それで、今回の提案のように、少し簡単にさせていただきまして、細かいきっちりした審議というのは、基本的には予定しておりませんで、報告事項という形にさせていただきたいのですが、もちろん、先生方から御意見等いただきまして判断させていただきたいと思っています。

基本的には、事象としては、かなり単純なものを簡易版に落としたいと思っております、これはきっちり話さなければいけないというようなものに関しては、細かいというか、分厚い評価書をつくって、しっかり審議を諮らなければいけないかなど、今の状況では思っているということでございます。

○西川座長 どうぞ。

○吉岡委員 報告をするというような形になっていきますと、重要になってまいりますのが、どういう状況において、その簡易版にするかどうかという判断基準かなというふうに思われます。その判断基準のところは、同じ資料8の第1段落の真ん中あたりの「例えば」というところで、増加傾向になく、リスク懸念箇所がない場合というふうに書いてございます。例えば、製造・輸入実績数量が増加傾向になくということは、現状維持のままずっときても、これは大丈夫ですといっても、現状そのまま認めてしまう、リスクがわからないにもかかわらず認めてしまうというようなことになってしまわないかどうかということが1つ疑問として残ります。

もう一つ、リスク懸念箇所という部分ですけれども、このリスクというのは、暴露の可能性という意味だけで使われているのか、それとも毒性を考えてリスクという言葉を使われているのかどうかお聞きしたいのです。

○METI事務局 製造数量が増加傾向になくというふうに書いておりますけれども、増加傾向にあるようなものとか、いろんなパターンがあると思うのですが、基本的には、全体観を見て、事象が単純なようなものに関して、簡易版に落としたいと思っておりますし、リスク懸念箇所がない場合というのは、各省で判断された結果に基づく有害性を使ってということ、実際に評価書をつくる際に、担当省のほうで先生方の判断をいただいたデータで確定したものを使うということと考えております。

○西川座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

○青木委員 もちろん、審査を加速化するという意味で、簡易版をつくっていただくということはよろしいのではないかと思います。

ただ、実際にリスク評価書をいろいろ見てきた立場から言えば、結局、リスクというのは、教科書的なことはあえて申しませんが、有害性の判定というのが非常に重要になります。いろいろ有害性のデータというのはあるわけで、どれを採用するかということが一番重要になります。必ずしも低いものが採用されない場合も間々あります。

したがって、いろいろ簡易版を書くにしろ、この場合、有害性に限定して申しますが、その数値を採用したかということに関しては、明確に書いていただきたいと思います。

うでないと、ちょっと言い方は悪いですが、出していただいた値をそのまま受け入れるみたいな話になるのは、この場で議論するという立場からすると、不本意なことになってしまいます。その点は、ぜひお願いしたいと思います。

○METI事務局 どうもありがとうございます。基本的には、事務局で判断するとは言いつつも、先生方にいろいろと御意見を聞き、それを踏まえながら、これは簡易版にしていいのかとか、あるいは詳細なリスク評価書をつくって、きちんと審議にかけなければいけないものなのかというのは判断をさせていただこうと思っています。

また、先ほど言われましたように、有害性の部分とか、細かい記述が必要なものにつきましても、そういった記述も入れるように工夫するとか、事務局の中で検討したいと思っております。

○青木委員 では、よろしく願いいたします。

○西川座長 そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○白石委員長 評価IIのことだけ書かれているのですけれども、絶対必要なことは優先評価化学物質をいかにリスク評価を加速化するかということだと思うのですね。この文章を読んでいると、要は、蓋然性のないものを簡易版にすることなのですからけれども、例えば、参考5-1の6ページに、評価Iと絡んでくると思うのですけれども、評価Iは優先順位をつけて二特の蓋然性が高いものを先に評価しようということをやっているわけですね。そこをまた簡易版にすると言うのは、何か矛盾が生じるような感じがするのですけれども、参考資料の優先評価化学物質、リスク評価Iの結果の対応についてというものの6ページ目に、評価Iで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても必要に応じてリスク評価しますよというのがあるので、こういったところも考えて、簡易版とあわせて考えていただけるとありがたいと思います。

○METI事務局 全体的に効率化ということで、評価IIだけを特出しにするのではなくて、評価Iも含めて検討はしたいと思います。

先ほど、原田委員からもございましたけれども、そういったデータも含めて考えるようにしたいと思っています。

どうもありがとうございます。

○西川座長 そのほか、よろしいでしょうか。

やってみないとわからないところがあるのですが、少し試行錯誤的に委員の意見も耳に入れて、お願いしながら進めていただきたいと思います。基本的に事務局案どおりの対応とさせていただきたいと思います。

それでは、次に、次回の会合等についてのアナウンスはございますか。

○MHLW事務局 それでは、資料4-1の別添、資料6-2の参考及び資料7-6の参考につきましても、取扱注意の資料ですので、この後、回収させていただければと思います。

また、合同審議会第二部の審議につきましても、休憩を挟みまして、少し予定している

時間より早く終わりますので、15時ぐらいをめぐりに、先生方のお集まり状況を見ながら始めたいと思いますので、引き続きよろしく願い申し上げます。

なお、第二部からは化学物質審議会につきましては、審査部会として審議会を開催することといたします。

○西川座長 どうぞ。

○METI事務局 すみません1つだけ報告事項がございまして、それだけお話ししてもよろしいでしょうか。

○西川座長 どうぞ。

○METI事務局 参考の5-1と5-2なのですが、そちらのほうをごらんいただけますでしょうか。

報告事項になるのですが、優先評価化学物質につきましては、毎年届出されている製造・輸入数量と詳細用途別出荷数量等を用いまして、評価Ⅰと評価Ⅱに着手する物質を選定するための優先順位づけの評価ということで行っております。

今回、25年度の実績値を用いまして、評価Ⅰを行いましたので、簡単に御報告申し上げます。

124物質を対象といたしまして、参考の5-1の2ページ目の(1)人健康の観点とか、(2)の生態影響の観点からというふうに書かれていますけれども、そういった観点から評価Ⅰを実施した結果、評価Ⅱに着手する物質といたしまして、人健康影響で6物質、生態影響で8物質の計14物質を選定いたしました。

具体的には、参考の5-2のほうをごらんいただきたいのですが、その中で、表の、ちょっと見にくくて恐縮なのですが「リスク評価(一次)評価Ⅰの結果を踏まえた対応(案)」という項目が一番右端にあるのですが、そこで評価Ⅱ着手(生態)とか、評価Ⅱ着手(人)というのが書かれているものがあります。そういった物質が全部で14物質あって、それが今回選定したというものでございます。

なお、今回は、優先評価化学物質の取り消し対象となる物質はございませんでした。評価Ⅰの結果につきましては、今後、ホームページ等で公表させていただきたいと思います。

すみません1点だけ訂正がございまして、参考の5-1の3ページ目の表の上から2行目に125物質と書いてあると思いますけれども、これを124物質に訂正させていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

以上です。

○MHLW事務局 すみません、こちらのほうからも訂正が1つございまして、参考5-1の厚生労働省医薬食品局となっておりますが、10月から局名が変わっております、医薬・生活衛生局となっておりますので、こちらのほうもあわせて修正させていただければと思います。

以上です。

○西川座長 ありがとうございます。

そうしますと、ちょっと時間が早いようですが、以上をもちまして合同審議会第一部を終了いたします。

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。傍聴者の方におかれましては、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15時までにお席にお戻りいただきますようお願いいたします。

どうもありがとうございました。