

平成 22 年度経済産業省委託事業

平成 22 年度
化学物質安全確保・国際規制対策推進等
化管法対象物質の選定基準改正のための
基礎的調査
報告書

平成 23 年 2 月

MRI 株式会社 **三菱総合研究所**

目次

1. 調査の背景と目的	1
1.1 調査の背景及び目的	1
1.2 調査の実施内容及び実施方法	2
2. 化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)の更新	6
2.1 各有害性の分類基準案の検討	6
2.1.1 発がん性	7
2.1.2 変異原性	10
2.1.3 経口/吸入慢性毒性、作業環境基準	14
2.1.4 生殖発生毒性	20
2.1.5 感作性	24
2.1.6 生態毒性	27
2.1.7 オゾン層破壊物質	31
2.2 対象物質選定フロー案の検討	32
2.3 その他課題に対する検討	36
2.3.1 環境中での存在に関する基準について	36
2.3.2 他の法規制状況を用いた選定基準	40
2.3.3 リスク評価結果の活用	42
2.3.4 天然物、付随的生成物の取り扱い	45
2.3.5 構造異性体、群化合物による物質指定	48
2.3.6 良分解性物質の適正管理	51
2.3.7 区分2の扱いに係る検討	54
3. 化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)の更新	55
3.1.1 各有害性の分類基準案	55
3.1.2 物質選定作業フロー	67
3.1.3 その他の内容について	69
4. 調査文献の選定	73
4.1 現行化管法の調査文献の選定及び国連 GHS 分類における情報源の考え方	73
4.2 調査文献・情報の信頼性確保の方針について	79
5. 全体スケジュールの整理	81
5.1 全体スケジュールの設定	81
5.2 本年度抽出された課題等の整理と検討の手順	84
6. 検討会の実施等	88
6.1 検討会の開催概要	88

6.2 化管法対象物質に対する産業界からの意見.....	91
参 考 資 料.....	95
参考資料1.生態毒性に関する有害性情報の信頼性の確認方法について.....	97
参考資料2「化管法対象物質の選定基準に関する検討会」.....	118
参考資料3.「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 に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」 (H20.6).....	149
参考資料4.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 関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答 申)」(H12.2).....	180

1. 調査の背景と目的

1.1 調査の背景及び目的

新たな技術進歩やそれに伴う化学物質の登場、様々な商品開発により、私たちを取り巻く化学物質は多様化している。また、化学物質管理を取り巻く国際的な情勢や調和、事業者間取引の多様化などを踏まえ、化学物質管理のあり方も時勢に伴い見直しが求められてゆくと考えられる。

こうした中、平成 20 年度の「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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」¹では、次回見直しにおける課題を「今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討すること」及び「物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある」と答申しており、この答申を踏まえ、新たな対象物質の選定基準を明確化する必要がある。

これを受けて、平成 21 年度には、経済産業省委託事業として「化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)」¹が策定され、基準の見直しに係る素案の作成、基準素案の課題抽出、オプション作成等が行われた。

こうした経緯を踏まえて、平成 22 年度は、引き続き化管法対象物質の選定基準の検討を行うと共に、化管法対象物質候補選定において使用する調査文献の選定や有識者による検討会等を通じて、次回の化管法指定物質見直しのための基礎調査(情報)に資する材料を整理することを目的として実施した。

事調査の目的・内容のポイント

- 化管法対象物質の選定基準素案のブラッシュアップ
- 化管法対象物質見直しのアウトラインとなる調査文献や調査方針等に関する関係有識者間の意見収集及び共通認識の形成
- 次回の化管法対象物質見直しに向けた選定基準案検討のロードマップの検討

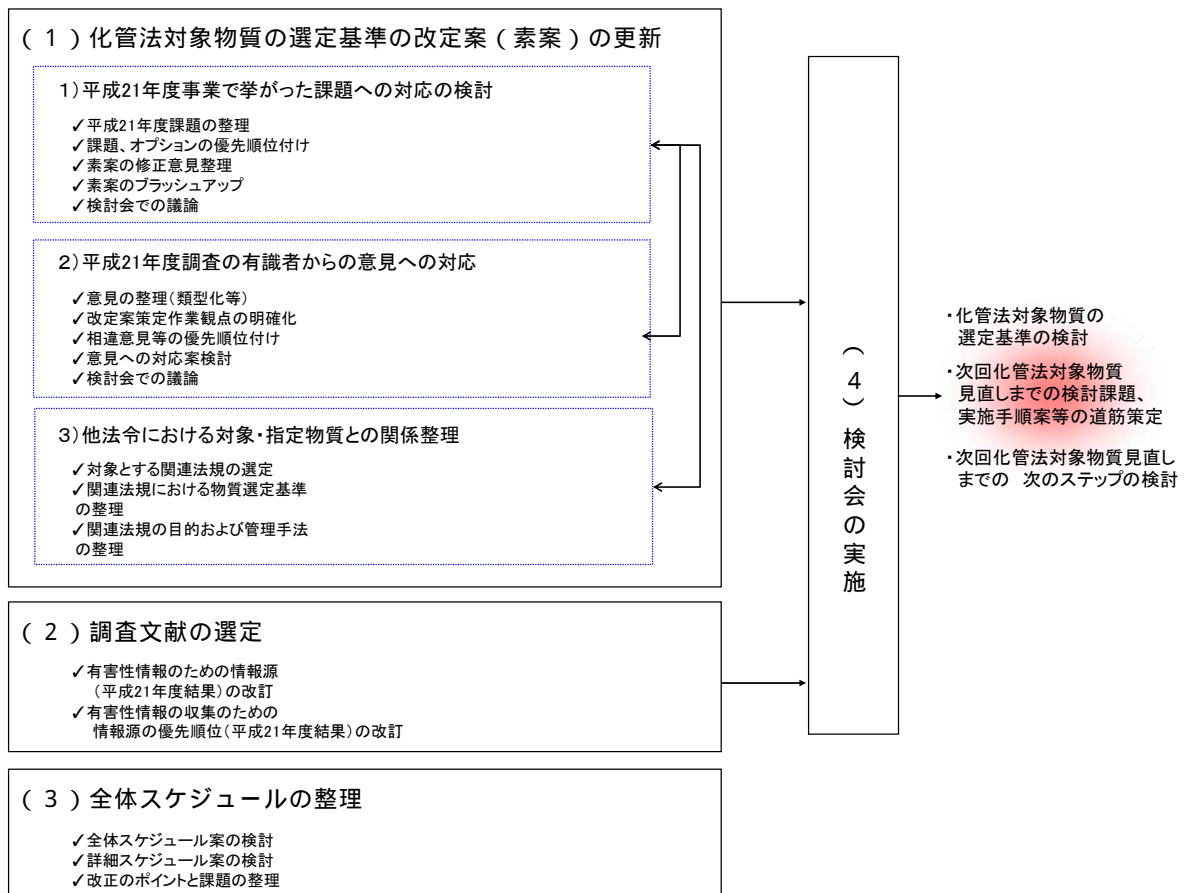
¹ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/pdf/houkokusho.pdf

1.2 調査の実施内容及び実施方法

(1) 調査の全体像

以下に、本調査の全体像を示す。

図表 1 本調査事業の全体像



(2)調査の実施項目及び実施方法

1)化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)の更新

本章では、以下の項目について実施した。

ただし、各項目は関連性が高いため、同時並行で行い、各項目での結果を踏まえて総合的に本年度の化管法対象物質選定基準案を作成した。

平成 21 年度調査で挙げた課題への対応の検討

本項では、平成 21 年度経済産業省委託事業「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査」(平成 22 年 2 月)(以下、平成 21 年度調査)で作成された「化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)」(以下、平成 21 年度素案)において、GHS 分類基準による化管法対象物質の選定基準を検討した際に挙げた課題について整理した。それらの検討に加えて、有識者からの意見等を踏まえて、本年度の化管法対象物質の選定基準の改定案を作成した。

具体的には、まず、平成 21 年度調査において、GHS 分類基準による化管法対象物質の選定基準を検討した際に挙げた課題の整理を行った。平成 21 年度報告書では、有識者へのインタビューの結果が主に下記の 4 区分で纏められている。

- ・ 基本的に賛成
- ・ 基本的に反対
- ・ 更なる検討を要する
- ・ その他

そこで、これらの意見と平成 21 年度事業素案、特に素案まで至らなかった課題で提示されたオプションとの関係について、整理を行った。

次に、専門家(有識者)に対して、素案をもとにインタビューを行い、平成 21 年度調査で示された意見以外の検討事項などを網羅的に収集、整理を行った。その際、素案修正の方向性、検討課題に分けて整理し、本年度重点的に検討すべき点、今後の検討課題に分類することを念頭におきながら整理を行った。

上記の結果を踏まえて、平成 21 年度素案の改定案の検討を行った。改定案は、事務局において案を作成に対して検討会委員からの助言を受けながらラッシュアップする方法を進めた。

平成 21 年調査度の有識者からの意見への対応

本項では、平成 21 年度調査において得られた有識者からの意見を整理し、本年度の分類基準

案への反映あるいは今後の検討課題としての整理を行った。

具体的には、まず、平成 21 年度調査で実施された有識者(専門家)へのインタビュー結果の整理・類型化を行い、同一意見、相違意見を明確にした。

次に、平成 21 年度素案の改定案の方向性及び検討会での議論の観点を明確にした。

その上で、本年度、優先的に検討すべき点について、経済産業省と相談しながら抽出を行い、改定案策定作業項目の優先順位を明確化した。

上記のとおり整理、絞込みを行った検討課題について、検討会や検討会委員への個別インタビューを通じて意見を収集し、本年度の化管法対象物質選定基準案を作成した。

なお、本報告書では、平成 21 年度調査で得た有識者意見についても、今後の検討課題に資するとして、整理、記載している。該当箇所は、破線囲みで示している。

2) 他法令における対象・指定物質との関係整理

本項では、他法令における対象・指定物質の考え方を踏まえ、化管法対象物質の選定基準の考え方の整理を行った。整理に当たっては、文献調査を基に化管法との関係を考慮し、経済産業省との相談の下、対象とする関連法規の選定を行った。

その上で、対象関連法規における目的、管理手法、対象物質選定基準等について、所管官庁へのインタビュー調査等を通じて整理した。

3) 調査文献の選定

本項では、1) で検討を行った選定基準案に沿って化管法対象物質の候補を選定する際に必要となる文献調査のための文献リスト及びその文献の優先順位の考え方等について検討を行った。

整理に当たっては、平成 21 年度調査で検討された情報源の見直しと合わせて、審議会情報や有識者、関係者へのインタビューを通じて、平成 21 年度調査で検討された情報源以外の情報源の検討と優先順位付けの考え方を検討した。

4) 全体スケジュールの整理

政令による化管法対象物質について、次回の見直しまでの想定し得るスケジュール案の作成を行った。その際、基礎調査、文献調査、審議会等のマイルストーンを入れて作成した。

また、スケジュールについては、全体スケジュール(案)と詳細スケジュール(案)の検討を行い、スケジュールに沿って化管法改正のポイント(調査項目1)で整理した検討事項と課題の整理をした。

5) 検討会の実施

本調査では、有識者及び関係省庁等からなる検討会を設置し、調査項目1)～3)について助言を受けながら、化管法対象物質選定基準案の検討を行った。

検討会メンバーは、前回の化管法物質選定の審議会(平成 20 年)メンバーを中心に、平成 21 年度調査でインタビューを行った有識者を含めて構成した。

検討会の開催概要は第6章にて示す。

2. 化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)の更新

2.1 各有害性の分類基準案の検討

本項では、化管法対象物質選定基準案の検討を行った結果について、化管法対象物質における以下の7つの有害性ごとに示す。

本年度は、本調査の目的に示したとおり、平成 20 年度答申において提示された「物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指す」ことを踏まえて、国連 GHS 分類基準を採用した場合の課題といった検討を行った。

以下、現行化管法における有害性分類と国連 GHS における分類の対照を示す。

	現行化管法における有害性	国連 GHS における有害性
1	発がん性	発がん性
2	変異原性	生殖細胞変異原性
3	経口/吸入慢性毒性、作業環境基準	特定標的臓器(反復暴露)
4	生殖毒性	生殖毒性
5	感作性	呼吸器感作性
6	生態毒性	水生環境慢性有害性
7	オゾン層破壊物質	オゾン層

以下、次頁以降で、上記の7項目について、「平成 21 年度経済産業省委託事業における検討結果の整理」、「本年度調査における対応の方向性」、「本年度の検討内容」に分けて検討した結果を示す。

なお、これらの検討を踏まえた本年度の化管法対象物質選定基準案は、3章に示す。

また、次頁以降、破線囲みで示している箇所は、平成 21 年度経済産業省委託事業「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査」(平成 22 年 2 月)で得られた意見を示している。

2.1.1 発がん性

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理する。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

化管法は、国際機関等での発がん性の評価結果のみから判断している。国際的な評価がなく、信頼性のある動物試験結果、またはヒトでのデータが入手可能な場合であっても物質選定に利用されない。一方、国連 GHS では、国際機関での発がん性の評価結果が無くても、信頼がある試験データから分類を実施している。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 国際機関等による評価結果がなくとも選定は可能と考える。ただし、質のよいデータに基づき、専門家により妥当性を十分検討する必要がある。
- ✓ 国際機関等での評価がまだなされていない場合でも、信頼できる試験データがあれば GHS 分類基準と同様に分類するのが妥当。ただし、国際機関等において信頼できる試験データをもとに「発がん性はない」ことが科学的に証明されている場合には、それを優先的に物質選定に利用するのが妥当。

2)化管法と GHS の基準の相違点

発がん性については、化管法と国連 GHS 基準の相違点については提示されていない。

3)有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

平成 21 年度素案に対する賛成意見

- ・ 妥当

- ・リスク評価のための重要な情報を確保するという観点からは、GHS 基準の区分 2 を採用することが望ましい。

見直しが必要とする意見

- ・素案の図によれば、現行の化管法基準に比べ、GHS 基準では区分 2 の中味を分けてみていない。すなわち、GHS 基準には現行の化管法基準に該当しない物質(区分 2 の一部)が含まれるので、p2 の文中「(化管法がより多い物質を指定する可能性)」は逆ではないか。化管法基準の合理性や継続性を考える上で、単に該当する / しただけで判断するのではなく、GHS 基準で区分 2 の一部が現行の化管法基準に該当しない理由を整理した上で判断すべき。

(2) 本年度調査における対応の方向性

(1) で示した平成 21 年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成 20 年度答申に基づき、国連 GHS による分類基準を採用する方向性として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連 GHS による分類基準を採用する方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連 GHS による分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を基に、国連 GHS による分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連 GHS による分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

<p>本年度の基準案の方向性 (発がん性)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GHS 分類基準に整合させる。 ・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」(「GHS に基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252)に準拠、以下同様)による分類基準、判定基準とする。
-------------------------------	--

(3) 本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 発がん性については、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向について検討を行った。

- ✓ 平成 21 年度に課題として提示された、「国際的な評価がなく、信頼性のある動物試験結果、またはヒトでのデータが入手可能な場合の取扱い」については、有識者から次の意見が出されたものの、取扱いについての結論を出すまでには至らなかった。
 - 平成 20 年度答申に記載されている国際機関等以外における発がん性試験結果の取扱いについては、遺伝毒性的な(Genotoxic な)メカニズムで発がん性を調査したということであれば、ヒトに対して Non-Genotoxic とは言い切れない。いずれにしても、ヒトに対しての情報はないので GHS 区分 1B か 2 となる。現行化管法基準ではクラス 2 となる。国際機関で評価されていないが、染色体異常試験だけではなく Ames 試験で陽性のレスポンスを示しているのであれば、Genotoxic な部分の関与があると考えられる。*in vitro* 試験の結果だけから、「発がん性が疑われる」という内容の分類表現でラベルを付けること自体は少々厳格すぎるように感じる。
 - 労働安全衛生法は、暴露が多い労働者の安全性を目的としているが、化管法は一般環境からの暴露という観点という違いがあることを留意するべきである。(発がん性の疑いがあるとするには厳しい。)
 - Ames 試験の陽性結果しかないときに、発がん性物質(区分 2)と分類するには、既知の発がん性物質との構造活性相関がよほどあるものでないと無理だろう。
- ✓ なお、有識者からは、IARC の分類で、1B と 2 があまりはっきりしないという指摘があった。例えば、二酸化チタンの発がん性が 1B になっているが、疑わしい面もあるということである。しかし、分類後に分類結果を覆すデータや知見が得られない限り、国際的な知名度のある機関で IARC における分類結果を専門家判断で覆せないのではないか、という意見があった。なお、具体的な分類基準案については、第 3 章に示す。

来年度以降の検討課題

- ✓ 国際機関での発がん性の評価結果が無くても、信頼性がある試験データから分類を実施することの可否及びその際の条件について検討することが必要である。条件の例としては、「質のよいデータに基づき、専門家により妥当性を十分検討すること」などが考えられる。
- ✓ 分類基準に記載されている国際機関等以外の機関における発がん性試験結果の取扱いの規定方法の詳細について検討することが必要である。ちなみに、本年度の検討会では次のような注意書きを添付してはどうか、という意見があった。
[注意書きの例] 上表に記載されている国際機関等以外の機関における発がん性試験結果がある場合で、Ames 試験結果が陽性、既知の発がん性物質と構造活性相関が強い等の場合には、専門家判断により、区分 2 と分類することができる。

2.1.2 変異原性

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

前項の発がん性と同様に、平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理した。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

課題 :化管法は、「異なるエンドポイント(異なる 3 つのエンドポイント:遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性)をみる *in vitro* 試験のいくつかにおいて明確に(低濃度での陽性や多数の試験での陽性など)陽性の場合」について、「いくつか」、「明確に」の基準が明らかでない。一方で、国連 GHS では *in vitro* 試験結果のみでは分類できない。

課題 :化管法においては、「*in vivo* 試験において陽性であるもの」とあるが、複数の *in vivo* 試験結果が入手可能な場合の優先順位が明確でない。一方、国連 GHS では、評価フローによる試験の優先順位が示されている。

課題 :化管法では、(例えば、*in vivo* 試験の)複数の試験で陽性/陰性両方のデータがある場合、データ(情報源)の信頼性の判断基準が明確でない。一方、国連 GHS では試験の種類、情報源により優先順位が示されている。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 課題 について、*in vivo* 試験や複数の試験の間での優先順位については、GHS 分類基準と同様の評価フロー等における優先順位があって然るべき。その方が新たに試験を実施して有害性情報を得ようとする場合にも効率的な対応が可能になる。

2)化管法と GHS の基準の相違点

双方の相違点としては、以下の点が提示された。

相違点 :GHS では“生殖細胞”変異原性と定めており、GHS の各区分は“ヒト”生殖細胞への突然変異の誘発の証拠の重み付けの差による。一方、化管法では証拠の重み付けに関する区別(基準)が明確でない。

相違点 :化管法クラス 1(第一種または第二種指定化学物質)では GHS と異なり、体細胞 / 生殖細胞の区別がないと考えられる。

相違点 :現行化管法では *in vitro* 試験結果よりクラス 1 に判定される可能性があるが、GHS では基本的に *in vitro* 試験結果での分類はできない。

上記の相違に対する有識者からの意見は挙げられなかった。

3) 有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

素案に対する反対意見

- ・ 区分 2 は、化管法対象物質選定に利用しないのが良い。理由は次の 3 点。1) 区分 2 はいわゆる *in vivo* における体細胞変異原物質であり、その多く(ほとんど)が発がん性に関連しており、それでカバーされること、2) 本来の趣旨である「生殖細胞」への影響がある程度明確とされるのは GHS 区分 1B からであること、3) REACH においても CMR で制限されるのは EU 分類の Category 1, 2(GHS 区分 1A, 1B)であること。なお、現時点(平成 21 年度調査時点)では、GHS 区分 1A に分類される物質は認定されていない。

素案に対するその他意見

- ・ 現行の判定基準は生殖細胞に対する変異原性と限定していないと考えられる。発がん性の可能性の一つの指標として変異原性を見てきたと考えられ、生殖細胞だけに限定してよいかは議論が必要。
- ・ 現行基準通り、強度(複数)の *in vitro* 陽性データによる分類(選定)も行うべき。
- ・ *in vitro* の試験結果のみでも、GHS 分類で専門家が「区分 2」としたものは、その結果を尊重すべきと考える。
- ・ GHS 分類基準では「生殖細胞」での変異原性に限定されているが、わが国においてもこの限定を設けるべきかどうか、いま一度、他法令との関係を整理して判断するのべき。(GHS 分類基準は「分類できない」と言っているのであって「分類しない」とは言及しておらず、各国の事情に応じた対応に任されている部分であるため)
- ・ そもそも、化管法基準ではクラスは特一とクラス 1 の 2 つしかなく、GHS との整合化という観点か

らは、専門家による根本的な再検討を要する事案。この際、GHS が何故この生殖細胞だけを対象としているのか / 何故に体細胞を含め(ることができ)ていないのか、また、わが国の他法令における変異原性物質の取扱いとの整合性などを含めて検討すべき。

(2) 本年度調査における対応の方向性

(1)で示した平成 21 年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成 20 年度答申に基づき、国連 GHS による分類基準を採用する方向性として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連 GHS による分類基準を採用する方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連 GHS による分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を元に、国連 GHS による分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連 GHS による分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

<p>本年度の基準案の方向性 (変異原性)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ GHS 分類基準に整合させる。 ・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。
-------------------------------	--

(3) 本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 変異原性については、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向について検討を行った。
- ✓ 平成 21 年度と同様に、本年度も生殖細胞と体細胞の扱いについて意見が提示された。すなわち、化管法では生殖細胞と体細胞の区別がないため、GHS に沿って生殖細胞に限定してよいかどうか議論がなされた。この点については、GHS において生殖細胞変異原性区分 2 に該当する物質は体細胞の変異原性のため、生殖細胞に限定しているわけではないとの有識者からの意見があった。また、「GHS では *in vitro* の試験だけで分類しづらいが、それは GHS の 1B は影響がある、区分 2 は体細胞に対して影響があるという意味であり、この考えに照らすと、化管法は体細胞に対する影響を見ているので GHS での区分 2 となる」との意見も踏ま

え、現行化管法は GHS 区分2に相当するという方向性で基準案の検討を行った。
なお、具体的な分類結基準案については、第3章に示す。

来年度以降の検討課題

- ✓ *in vitro* 試験だけで分類する際の適切かつ効率的なデータ収集方法、データに基づく効率的な分類作業等について、引き続き検討が必要である。変異原性に使える試験が Ames 試験と哺乳類の染色体異常くらいしかないかという懸念の声もある。
- ✓ 現行基準のクラス1、2、3については、Ames 試験は陽性、4は中程度に強いことを示す。化学物質が持っている Ames、染色体異常で陽性となった構造が既存の GHS 区分1、2になっているもの等との程度類似性があるか、確認する意義はあるとの意見が得られた。
- ✓ 現行化管法クラスとGHS分類の区分の対照について意見が出された。クラス1はGHS区分2に近いので、現行クラス1の2点目～4点目を区分2として、GHSの1Bをクラス1にするとの案もなされたが、クラスと区分の対照は引き続き検討が必要である。

2.1.3 経口/吸入慢性毒性、作業環境基準

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

前項の変異原性と同様に、平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理する。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

課題 :化管法は、NOAEL や環境基準等の定量的データが入手できない場合、疫学等でヒトへの明確な有害性を示す物質は分類されない。一方、国連 GHS では、ヒトに重大な毒性を示した場合、GHS 区分 1 に分類される。

課題 :化管法は、「原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。」とあるが、“原則”の判断基準が明確でない。一方、国連 GHS では、試験(投与)期間は 90 日が基本だが、14 日以上試験データは採用可能となっている。

課題 :化管法対象物質の選定基準ではクラス 1,2,3 が設定されているが、化管法上の取り扱いに違いが無く、クラス(分類)を 3 つに細分する必要性があいまいである。

課題 :NOAEL(NOEL) / LOAEL(LOEL)等は、除外すべき軽微な影響(体重増加や臓器重量の一時的な抑制等)の判断基準が明確でなく、物質選定(見直し)時に判断に迷う場合がある。一方、国連 GHS では、「軽微な毒性症状(微熱など)のみの場合は区分外とする」となっている。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 課題 に対しては、NOAEL や環境基準等の定量的データが入手できない物質および疫学調査等でヒトへの明確な有害性を示す物質がヒトに重大な毒性を示すことを根拠に GHS 区分 1 に分類される場合には、化管法の物質選定基準においても同様に分類できるようにするのが妥当。これまでの化管法の物質選定基準においても、ヒトへの毒性が考慮されてきたこともあり、また、化管法対象物質が有害大気汚染物質の候補リストに収録される方向で検討されていることもあり、国内の他法令との整合性にも

配慮することが妥当。

- ✓ 課題 に対しては、慢性影響を見る場合に、十分な試験期間の毒性試験結果と、14日間のような短期間の毒性試験結果とでは、その精度や信頼性に違いが生じる。毒性の代表値を決定する考え方を整理して使うことが必要。

2) 化管法と GHS の基準の相違点

双方の相違点としては、以下の点が提示された。

相違点 : GHS では、動物実験における有害性が認められた最低用量 (LOAEL) より分類を行うが、化管法では有害性が認められない最高用量 (NO(A)EL) も判定 (分類) に使用する。

相違点 : GHS では“ADI”や“大気基準”、“作業環境基準”等のヒトに対する許容量 (濃度) (リスク評価結果) により分類を行う場合があるが、GHS ではこれらの値は直接分類には使用せず、ヒトへの (定性的な) 有害性の有無、動物実験での (定量的な) 有害性データより分類を行う。

相違点 : 判定 (分類) に用いることができる試験期間は、化管法が原則 1 年以上に対し、GHS では 90 日が基準であり、14 日以上の試験から分類に利用可能。

相違点 : 吸入暴露における LOAEL の基準値 (ガイダンス値) は、GHS では蒸気の場合 200mg/m³/6時間/day (0.2mg/L/6時間/day)、粉じん/ミスト/ヒュームの場合 20mg/m³/6時間/day であるが、化管法では 10 mg/m³ (おそらく、蒸気と考えられるが明確でない) である。

相違点 : 分類結果 (区分) 数が化管法ではクラス 1-3、GHS では区分 1 および 2 である。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 化管法の物質選定基準において、クラス 1、2、3 の分類を行っていることは、リスクベースでの管理の考え方に基づき、化管法の大きな目的である「管理の改善の促進」を推進していくために、極めて重要な分類。GHS 分類基準の区分も同様に、実際に化学物質管理を推進するにおいて極めて重要であり、異なるラベリングや対応が行われている。また、これらの化学物質の有害性のクラス区分の考え方をを用いて、リスクベースの管理を進めている自治体等もあり、有用なツール・考え方として活用されている。よって「3つの区分に細分する必要性があいまい」とする課題設定は極めて不適切。
- ✓ 大気環境基準や ADI などを用いることは、わが国においてダブルスタンダードを回避する上で、ある程度必要な措置と理解しているため、GHS との一致 / 不一致だけを一概に課題とすべきではない。

- ✓ 化管法は大気汚染防止法や水質汚濁防止法の排出規制の前段階として自主管理を求める制度であり、大気や水質の環境基準値は、一定程度のリスクが懸念されるものについて設定されている。基準値の値の大きなものは、環境濃度が高く、暴露が大きいことから、基準値が設定されているのであり、基準値の設定されている項目については、基準値の大小による区別を設けるべきでない。
- ✓ 「化管法ヒトでは有害性データがあっても作業環境基準が設定されていない場合は分類されない」という考えは、これまでどこに明記されていたものなのか。

3) 有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

素案に対する一部反対意見

- ・ LOAEL で分類する。
- ・ わが国では、無毒性量等により評価や管理を行うとする考え方もすでにあり、NOAEL データを採用することに特に違和感はありません。わざわざ NOAEL を採用せずに LOAEL のみで分類の方が不整合を生じるケースが多いのではないかと。

その他意見

- ・ 複数の LO(A)EL や NO(A)EL の値が存在する場合は、安全側にたつて最も低い値を採用して評価を行うのがよいと考える。
- ・ NOAEL の設定値を LOAEL の 1/10 とすることは、科学的根拠はないが妥当。ただ、本項では臓器毒性として「重大な影響」を考慮するものであるため、「A (Adverse)」は重要項目である。当該項目例をリストする必要があるのではないかと。すなわち、LOEL や NOEL を基準とすると、体重増加抑制、血液学的パラメータの変動など軽微な影響に翻弄されることとなりかねない。化管法において、「A」として考慮すべき事項(あるいは逆に考慮しない事項)を明確にしておく必要がある。
- ・ 28 日反復毒性試験でも明確な特異な毒性が認められている場合は、分類に用いる。
- ・ 作業環境/水域・大気環境基準や農薬 ADI に関する資料を積極的に利用すべき。
- ・ GHS では例えば、刺激性物質の吸入による呼吸器への影響などが含まれることがあり、「局所影響」を排除していない。
- ・ 「1 年間 / 90 日(のデータ)」の意味が不明確。「/」は「または」の意味か、それとも「から(～)」の意味か。6 か月データの扱いはどうなるのか。また、28 日試験の扱いは要検討事項であり、ガイダンス数値を補正使用することも考えられるが、過剰評価になりやすい。よって、少なくとも 14 日試験データは採用すべきではない。法律規定は自主規定の GHS

分類とは異なる。

- ・疫学調査の情報源やデータ等の信頼性については、わかりやすい採用基準が整理されることが妥当。
- ・軽微な影響については、毒性学の専門家による精査と判断、できればその基準作りが必要。化管法物質選定見直しの際にも「口臭」といった影響が含まれていた物質が除外されたと記憶している。
- ・クラスあるいは区分の数よりも、それらの閾値を統一し、どこまでのクラスを化管法対象とするかといったことの議論の方が大事な課題。また、箇条書き3つ目の項目の ADI の採用とも関連して、「現状では、化管法クラス1～3は GHS 区分1に該当することが妥当」とのまとめの根拠の議論が不十分で意味不明な文章である。今後も専門家による議論が必要ではないか。

(2)本年度調査における対応の方向性

(1)で示した平成 21 年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成 20 年度答申に基づき、国連 GHS による分類基準を採用する方向性として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連 GHS による分類基準を採用する方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連 GHS による分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を元に、国連 GHS による分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連 GHS による分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

本年度の基準案の方向性 (経口/吸入慢性毒性、作業環境基準)	<ul style="list-style-type: none">・ GHS 分類基準に整合させる。・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。
-----------------------------------	---

(3)本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 経口/吸入慢性毒性、作業環境基準については、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向について検討を行った。
- ✓ 本年度は、同分類ガイダンスによる判定基準をベースとした場合の課題及び論点の抽出を行った。
- ✓ 提示された課題を以下に示す。

- 毒性のプロファイル

GHSに整合させるために数値だけで表現してしまうと毒性のプロファイルが反映されないという課題が生じる。毒性のプロファイルを加味するようなことが必要と考える。現実的に対応可能かという問題もあるが、数値だけで分類するというと絶対に反論が出る。従って、少なくとも重篤の場合はどうするのかということを入れておかなければならない。

- 影響の重篤さ

GHSでは人への影響が significant かどうかということも見るので、単に LOAEL よりも高い dose で見る場合もある。血液学的なパラメータに影響があっても、特に症状が出ていなかったり、検査しても影響がなかったりするのであれば GHS では取らない。LOAEL が 50mg だったとすると、それだけでは区分2には入れない。GHS では significant な症状が出ている用量で見ることになる。「人に対して優位(Significant)な毒性」を及ぼすということで、血液学的なパラメータの変化もあるが、一貫した重大な変化がないといけない。LOAEL とパラレルなこともあるが、LOAEL の方がより厳しい場合もある。

また、経口と吸入でターゲットが異なる。全身影響で体重の低下などが一番鋭敏に出てくる。それでも毒性で、暴露形態がものによって違う。LOAEL と重篤な症状が近いところと離れているところの双方があるのだが、それを一つひとつ調べるのは現実的ではない。LOAEL と LOEL は違うのでそこは考えなくてはいけない。

- 基準値の設定

経口ガイダンス値の 10mg、吸入の 50ppm は換算できるので、換算した方が良さだろう。基本は経口だが、経口と吸入のガイダンス値は別々に設定していてもいいと思う。モノによって毒性の出方の強さは変わる。

経口慢性の NO(A)EL、LO(A)EL については 10 倍という数値での換算でよいのか。考え方は両論がある。NO(A)EL、LO(A)EL の両方そろってれば良いが、そうでない物質の方が多い。両方そろってれば NO(A)EL でよいが、ない場合は LO(A)EL でも良いというのが GHS の考え方である。

なお、具体的な分類基準案については、第 3 章に示す。

来年度以降の検討課題

- ✓ 本年度の検討結果を踏まえ、今後の検討課題として次の項目が挙げられる。
 - 実務対応の実現可能性

GHS基準とすることが、わが国において実行可能か、分類作業の実効性を今後検証する必要があるとの示唆を得た。

(化学物質への反復暴露が、一貫した特定の毒性作用を示した場合には、分類の根拠となる。ヒトでの経験又は疾患の発生から得られる証拠は、通常、健康被害の報告に限定され、暴露条件が不確実な場合があり、更に、実験動物で適切に実施された試験から得られる科学的な詳細情報が提供されない場合もある。実験動物での適切な試験の証拠は、臨床所見、血液学検査、臨床化学検査、肉眼及び顕微鏡による病理組織学的検査の形をとって多くの詳しい内容を提供でき、かつ、生命への危険に至らないが機能障害を起こす可能性のある有害性をしばしば明らかにすることができる。したがって、入手されたすべての証拠及びヒトの健康状態への関連性は、分類の過程において考慮する必要がある。)

➤ 分類上の例外と専門家による判断

GHS 分類基準では、「3.9.2.7 分類を支持すると考えられる影響」と「3.9.2.8 分類を支持しないと考えられる影響」があり、試験結果の LOEL とは限らない。

「3.9.2.8 分類を指示しないと考えられる影響」を取らなくてよいか。とらない場合でも実質多くの場合、LOEL で良いと考えるが、「3.9.2.8 分類を指示しないと考えられる影響」に該当する影響で LOEL が設定されていると考えられる場合は、それが“分類を正当化しないと考えられている影響”に該当するかどうかは専門家判断が必要と考えられる。特に28日間等、短期間での試験結果を活用する場合は、専門家の確認が必要である。

➤ 基準値の設定、換算方式

環境基準値、作業環境基準値については、LOEL に換算して区分の設定を行う方法でよいか。また、28 日間の試験結果を利用することは可能かどうかの検討が必要である。これまでは、原則として投与期間1年間以上の試験結果のみ採用しており、これを変更する場合はデータに基づいた検討と変更理由が必要となる。

➤ 感作性

感作性は、臨床において重要になってきているため、GHS 分類ガイダンスによる判定基準をベースとした場合の位置づけについて検討が必要と考えられる。

2.1.4 生殖発生毒性

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

前項と同様に、平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理する。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

課題 :化管法は、EUリスク警告 R60-63 がない物質は、信頼性がある試験データが入手可能でも選定されない場合がある。

課題 :化管法では、NOAEL 等の定量的データが入手可能な場合、一定用量以上での試験(例:1,000mg/kg/day)についての判断(分類の除外)基準が明確でない。一方、国連 GHS では基準がない。

課題 :通常の試験方法と異なる投与経路(例:静脈注射や子宮内投与等)でのデータ取扱いや信頼性の評価基準が明確でない。

課題 :化管法対象物質の選定基準ではクラス 1,2,3 が設定されているが、化管法での取り扱いにはクラス 2 と 3 で違いが無く、クラス(分類)を細分する必要性があいまい。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 課題 に対して、国際機関等による評価結果がなくとも選定は可能と考える。ただし、質のよいデータに基づき、専門家により妥当性を十分検討する必要がある。国際機関等での評価がまだなされていない場合でも、信頼できる試験データがあれば GHS 分類基準と同様に分類するのが妥当であろう。ただし、国際機関等において信頼できる試験データをもとに「発がん性はない」ことが科学的に証明されている場合には、それを優先的に物質選定に利用するのが妥当であろう。

2)化管法と GHS の基準の相違点

双方の相違点としては、以下の点が提示された。

相違点 : 化管法と GHS における分類基準はほぼ一致していると考えられるが、化管法では EU 分類 R60-63 指定物質、かつ根拠データより分類しているが、GHS ではヒトまたは動物実験データからの分類が基本であり、EU 分類結果は参考としている。

相違点 : GHS では授乳による影響の区分があるが、化管法では採用していない。

相違点 : GHS ではヒトに対する有害性の証拠の強さにより、分類結果が異なる

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 極めてテクニカルな課題であり、当該分野の専門家による精査と判断、できればその基準作りが必要。

3) 有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

素案に対する賛成意見

- ・ GHS の方が基準が明確であり、GHS 基準との整合をとることでよいと考える。
- ・ GHS 基準の授乳による影響が明らかな場合、化管法対象物質の選定にも利用すべき。

素案に対するその他意見

- ・ 極めてテクニカルな課題であり、当該分野の専門家による精査と判断、できればその基準作りが必要。国内の他法令があれば、それらとの整合性にも配慮することが妥当。その際には、もちろん、GHS 分類基準との関連も検討されるはず。

(2) 本年度調査における対応の方向性

(1)で示した平成21年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成20年度答申に基づき、国連GHSによる分類基準を採用する方向性として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連GHSによる分類基準を採用する方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連GHSによる分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を元に、国連GHSによる分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連GHSによる分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向けGHS分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

本年度の基準案の方向性 (生殖毒性)	<ul style="list-style-type: none">・ GHS分類基準に整合させる。・ GHS分類基準に整合させる。具体的には、「政府向けGHS分類ガイダンス(平成22年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。・ 授乳影響は新たに対象とする。
-----------------------	---

(3) 本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 生殖発生毒性については、「政府向けGHS分類ガイダンス(平成22年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向性で検討を行った。
- ✓ 本年度は以下の点について検討がなされた。
 - GHSとの整合について
授乳影響の有害性を含め、GHS分類ガイダンスによる判定基準をベースとする。
(現行化管法の基準とほぼ合致)

なお、具体的な分類基準案については、第3章に示す。

来年度以降の検討課題

- ✓ 本年度の検討結果を踏まえ、今後の検討課題として次の項目が挙げられる。
 - 基準値の設定について
実際に授乳影響が出るためにはかなりの暴露量が求められると考えられる。一方で、化管法で想定する範囲内においては、そこまでの懸念が起ころうかということについ

ては詳細に検討する必要がある。

➤ オス経路の捉え方について

長期的にみれば、オス経路(male mediated)という効果をどうとらえるか、検討する余地がある。薬では、オスの精子を経由して胎児へ影響が顕れる例もある。量的なデータはないことが多いが、テラトゲンなどの物質が昔から知られている。

2.1.5 感作性

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

前項と同様に、平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理する。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

課題 :化管法は、日本産業衛生学会、EU 分類、ACGIH に感作性の記述がない物質は、疫学データで感作性の報告があっても分類されない。一方で、国連 GHS では疫学等データがあれば分類される。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 疫学調査等の重要性について、情報源やデータ等の信頼性など、わかりやすい採用基準が整理されることが妥当。
- ✓ ACGIH や日本産業衛生学会での分類があれば選定すべき。
- ✓ 国際機関等による評価結果がなくとも選定は可能と考える。ただし、質のよいデータに基づき、専門家によりその妥当性を十分検討する必要がある。
- ✓ GHS 基準との整合をとることがよいと思う。
- ✓ 現行化管法の物質選定において EU あるいは ACGIH での感作性の情報を限定的に使用している大きな理由は、当初は信頼できる関連情報が少なかったためと認識している。よって、GHS 分類基準等において新たな信頼できる情報が入手できる場合には、追加して考えることが妥当。

2)化管法と GHS の基準の相違点

双方の相違点としては、以下の点が提示された。

化管法では ACGIH-SEN, Sensitization、または EU 分類 R42 かつ根拠データより分類しているが、GHS ではヒトまたは動物試験データからの分類が基本であり、ACGIH、EU 等の分類結果は参考としている。このため、EU、ACGIH で感作性の分類がない物質では、ヒトや動物実験で感作性陽性のデータが入手できても分類されない場合がある。

上記の相違に対する有識者からの意見は挙げられなかった。

3) 有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

素案に対して見直しが必要とする意見

- ・ GHS 区分 1A と 1B の違いが「高頻度」「低頻度」となっているが、頻度の違いが表す意味をクラス分けに用いることが妥当かどうかについては、当該分野の専門家による判断が必要。
- ・ 一つのクラスに統一する考え方が議論されていない段階で、いきなりここで統一する根拠が不明。化管法の物質選定基準において、クラス1、2、3の分類を行っていることは、リスクベースでの管理の考え方に基づき、化管法の大きな目的である「管理の改善の促進」を推進していくために、極めて重要な分類。GHS 分類基準の区分も同様に、実際に化学物質管理を推進するにおいて極めて重要であり、異なるラベリングや対応が行われている。よって「一つのクラスに統一する」ことは、現段階では議論がまったくなされておらず、素案として極めて不適切。
- ・ 化学物質に対する感受性が高い集団が存在する現状を考えると、区分 1B を対象に加えるのが適当と考える。

(2) 本年度調査における対応の方向性

(1) で示した平成 21 年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成 20 年度答申に基づき、国連 GHS による分類基準を採用する方向性として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連 GHS による分類基準を採用する方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連 GHS による分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を元に、国連 GHS による分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連 GHS による分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較

する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

本年度の基準案の方向性(感作性)	<ul style="list-style-type: none">・ GHS 分類基準のうち、呼吸器感作性の分類基準に整合させる。・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。
------------------	--

(3)本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 感作性に対しては、情報源の扱いに意見が集中したが、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向で検討を行った。
- ✓ その際、同ガイダンスで記載されている感作性の判定根拠となる情報源以外にも参考となる情報源について意見があった。具体的には、MAC Commission が感作性の評価をしているため、ACGIH だけでなく同書の評価をみるとよいとの意見があった。感作性についてはデータがない場合が大半であり、一例だけの症例報告があることもあるが、良く見ると混合物暴露ということも多く、こうした状況を回避するため、GHS では二症例、二機関以上としているとの指摘もあった。

なお、具体的な分類基準案については、第 3 章に示す

来年度以降の検討課題

- ✓ 具体的な検討事項は挙げられていないが、今後の検討課題としては、物質レベルで検証を行う必要性が挙げられる。

2.1.6 生態毒性

(1)平成 21 年度経済産業省委託事業における検討結果の整理

前項と同様に、平成 21 年度経済産業省委託事業で提示された課題について、以下の3点で整理する。

- ✓ 化管法における選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して GHS の考え方を利用した際に想定される課題)
- ✓ 化管法と国連 GHS の基準の相違点
- ✓ 平成 21 年度素案に対する意見

1)化管法選定基準の課題と GHS による考え方(化管法の課題に対して、GHS の考え方を利用できるか)

課題としては、以下の点が提示された。

課題 :化管法は、「揮発性物質のうち明らかに環境中に継続して存在することは無いと判断される」の判断基準が明確でない。一方、国連 GHS では GHS 国連文書付属書 9 の試験困難物質のガイダンスを参照している。

課題 :化管法においては、「加水分解・光分解および生分解性物質(半減期が目安として概ね 1 日以下の物質)…」と定められているが、生分解性における半減期を 1 日以下とすることは試験設計上困難である。一方、国連 GHS では、急速分解性の判断基準は、28 日で 70%(BOD)、60%(DOC)が基準となっている。

課題 :化管法では、急性毒性 LC50<10mg/L かつ慢性毒性 NOEC > 1mg/L の場合は除外可能かどうか。GHS では、慢性分類は除外(区分外)となる。

これに対する有識者からの意見は以下のとおりであった。

- ✓ 課題 について、*in vivo* 試験や複数の試験の間での優先順位については、GHS 分類基準と同様の評価フロー等における優先順位があつて然るべき。その方が新たに試験を実施して有害性情報を得ようとする場合にも効率的な対応が可能になる。

上記の提示された課題に対する有識者からの意見は挙げられなかった。

2)化管法と GHS の基準の相違点

双方の相違点としては、以下の点が提示された。

相違点 :GHSでは生物濃縮性の有無で分類結果が異なる場合があり、急速分解性があっても生物濃縮性が高い(疑われる)場合は慢性分類される場合がある。一方、現行化管法では濃縮性の有無は判定(分類)に使用されない。

上記の相違に対する有識者からの意見は挙げられなかった。

3)有害性の項目別の選定基準素案について

その他、平成 21 年度に作成された化管法選定基準の素案に対しては、以下の意見が挙げられた。

素案に対する見直しとの意見

- ・ 提案されている判定基準にはGHS改訂3版とのずれが見られるので、この点についての修正を行う必要があると考える。

素案における定義付けの必要性に関する意見

- ・ 急速分解性については、定義をはっきりさせる必要がある。GHS 基準の判定は、化審法の難分解性物質の判定とほぼ同じと見られるが、化審法が難分解性物質だけでなく、易分解性物質へと対象を拡大したのに、化管法が易分解性物質を対象から除外するのは整合がとれない。水中の化学物質の人への暴露は、飲料水や食品を通じて起こるのに対し、生物へは直接的に暴露されることを考えると、人に対する影響との間でも、考え方に逆転現象を生ずることになる。
- ・ 化管法の物質選定見直しの際の答申には、「揮発性物質については、毒性値と水溶解度との比が概ね3倍程度を超える試験結果は信頼性に懸念があると考えられ、判定に用いなかった。また、揮発性物質のうち明らかに環境中に継続して存することはないと判断される物質はクラス外とした。」とある。これまでの数多くの知見から、ひとつの物性値によって環境中での存在状況を判断すること自体にもともと無理があり、そこで、ここは個別の専門家判断となっている。判断基準を明確にすることは大事であるため、まずは、これまでの揮発性物質に関する判断基準を明文化することが不可欠。

素案に対するその他意見

- ・ 化管法対象物質選定見直し後の対象物質をみると、562 物質のうち約 400 弱の物質が生態毒性を有する物質となるが、これらの物質選定の根拠データとして急性毒性データが用いられているケースが多いと思われる。現行化管法の趣旨からすれば長期影響が対象となるが、長期毒性データが少ないことは周知の事実。GHS 分類においても急性毒性データが利用されており、急性毒性データを用いること自体は妥当だが、情報が入手可能であれば、急性毒性データに環境中での分解性や生物濃縮性を加味して分類

する GHS 分類の方が妥当。PRTR によってできるだけ多くの物質の排出量を知り、MSDS によってできるだけ多くの物質の安全性情報を流通させることも大事だが、新たな情報整備とともに環境中での分解性や生物濃縮性を考慮して、管理の重要度が高い物質を中心に選定することも今後の課題として重要。

- ・ 今後水生だけでなく陸生も出てくるかもしれない。

(2) 本年度調査における対応の方向性

(1)で示した平成 21 年度結果を勘案しつつ、本年度は、平成 20 年度答申に基づき、国連 GHS による分類基準を採用することを方針として、その場合の今後の検討課題の抽出を行った。

国連 GHS による分類基準採用の方向性を検討する際には、まず、現行化管法の選定基準と国連 GHS による分類の考え方の比較を行い、その違い等について検討会委員への個別インタビュー等を元に、国連 GHS による分類基準の採用の妥当性について検討した。

なお、日本では、国連 GHS による分類基準を、より詳細に判定基準として示した「政府向け GHS 分類ガイダンス」が関係省庁連絡会議から発行されており、現行化管法の分類基準と比較する際には、同ガイダンスによる判定基準を参考とした。

<p>本年度の基準案の方向性 (生態毒性)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現行の「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」は将来的に改訂されることを見越して、GHS 分類基準(国連改訂 3 版)に整合させる。 ・ 分解性のある物質については、暴露評価において分解性を考慮した評価を行う。
-------------------------------	---

(3) 本年度の検討内容

本年度得られた有識者からの意見を元に、本年度の検討結果と今後の検討課題に整理して示す。

本年度の検討結果

- ✓ 生態毒性については、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」における分類基準に整合させる方向で検討を行った。
- ✓ 具体的には、同 GHS 分類ガイダンスによる判定基準のうち、長期間水生有害性の分類基準をベースとする。(現行化管法の基準とほぼ合致)
- ✓ 国連 GHS 改訂第 3 版では、急性毒性と慢性毒性の 2 通りの基準となっているが、慢

性毒性の基準にしたがい、分解性のある物質については暴露評価において分解性を考慮した評価を別途行うことを基本的な考え方であると考えられる。

- ✓ 分解性については、別途検討する良分解性物質の定義とも整合性を確保することが必要である。

なお、具体的な分類基準案については、第3章で示す。

来年度以降の検討課題

- ✓ 示した検討の方向性について、必要に応じて再検討を行いながら、引き続き検討を進める。
- ✓ 国連 GHS 改訂 3 版では、水生環境有害性において「セーフティネット」分類として、以下を設定しているが、この基準についても化管法対象物質の選定時に取り入れるか否か、検討する必要がある。その際、現状、入手できる慢性毒性に関するデータの量が少ないと言われる中、区分4を採用しなくても選定が可能か否か、一方、区分4を基準に入れた場合、従来は対象となっていなかった物質が多数含まれる可能性があるのではないかといった視点からさらに検討する必要がある。

区分 慢性 4

水溶性が低く水中溶解度までの濃度で急性毒性がみられないものであって、急速分解性ではなく、生物蓄積性を示す $\log K_{ow} > 4$ であるもの。他に科学的証拠が存在して分類が必要でないことが判明している場合はこの限りでない。そのような証拠とは、実験的に求められた $BCF < 500$ であること、または慢性毒性 $NOEC > 1\text{mg/l}$ であること、あるいは環境中において急速分解性であることの証拠などである。

- ✓ 分解性と蓄積性は、別々に考慮する必要がある。
- ✓ 急速分解性は、良分解性と混同しないように留意する。あまりにも試験期間が短期だと生態に蓄積する前に試験が終了することになる。日本は河川が短いので 28 日間の試験期間は長い。難分解性物質と良分解性物質の環境中での分解の差として係数を設定する場合、0.5 なのか 1 なのか化審法の議論を踏まえて検討する。
- ✓ 良分解性物質については、2010 年 12 月の化審法の審議会で、分解の差を考慮するための係数として 0.5 を乗じるという方向で提案が出されている。急速分解性についても適当な係数、例えば 0.1 を乗じるといったアプローチについて検討する。
- ✓ 蓄積性については、中濃縮性の物質をどのように取り扱うのか検討が必要である。これまでの化審法ではヒト健康のみ見てきたので、可食部への蓄積を考慮するが、生態毒性の観点からは生物の臓器への蓄積を見るという考え方もある。
- ✓ 将来、分解性や蓄積性を何段階かの基準で分けて点数付けしてスコア化することもあり得る。

2.1.7 オゾン層破壊物質

(1)平成 21 年度経済産業省事業における検討結果の整理

当該有害性については、国連 GHS では、第 3 版(2009 年)から設置された項目であり、平成 21 年度調査においては検討がなされていない有害性であった。

(2)本年度調査における対応の方向性

現行化管法と国連 GHS では同様の分類基準を設定していることから、国連 GHS における分類の考え方を採用する方向で検討を行った。

本年度の基準案の方向性 (オゾン層破壊物質)	<ul style="list-style-type: none">・ GHS 分類基準に整合させる。・ 具体的には、「国連 GHS 改訂 3 版」による分類基準、判定基準とする。
---------------------------	---

なお、具体的な分類基準案については、第 3 章に示す。

2.2 対象物質選定フロー案の検討

(1) 平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、化管法対象物質選定基準素案に対して、「賛成」と「更なる検討が必要」とする意見に大別された。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

素案に対する賛成意見

- ・ 今回の案に概ね賛成
- ・ 個々の基準については、(微)調整が必要かと思われるが、基本的な選定の枠組みは今回の案で良いと思われる。

素案に対して更なる検討が必要とする意見

- ・ 物質選定フローの後半で、GHS との一層の整合化を図る当初の目的から乖離するのではないかという懸念がある
- ・ 一次候補物質リストを化審法の優先評価化学物質を中心に考えるのは賛成であるが、化審法が対象としていない意図的製造・使用物質や非意図的生成物質など、その他の化学物質についてどのような物質を対象にするのか具体的に示すべき。特に、非意図的生成物質についても対象とすべき。
- ・ 二次候補物質リストの作成における環境中の存在に関する基準は、環境濃度を基本として、製造・使用量は補助とすべき。製造・使用量から選定されている化学物質の数が多いかと思われるが、発生源が製造・使用だけではないことを考えると、環境濃度が基本となる。
- ・ 製造・輸入量の少ない物質は、有害性に関わらず「非該当」となる流れとなっている。しかし、有害性が極めて高い物質に関しては、製造・輸入量が少なくてもある程度局所的に排出されるなどして、リスクが懸念される場合も想定されることから、注意が必要。裾切りの線引きを一つにしていけるだけ簡便なスクリーニングを行うメリットも理解できるが、有害性クラス毎に「非該当」とする基準を決めるなどの工夫も比較的容易にできるのではないか。
- ・ 「非指定物質」とされたものについて、「再評価」(QSAR など新基準による追加)とあるが、どのような基準で「再評価」に回すのか不明確である。全ての「非指定物質」が該当する可能性があり、そこを明確にしないとこのフローの意味がない。
- ・ 二次リストの作成において、「環境中での存在に関する基準(暴露評価)」に該当しないものや「有害性データの収集・信頼性の評価」に該当しないものを「非該当」として「非指定物質」に一度入れた後、再評価で「新たな基準による候補物質への再追加」という流れが

ぎこちない。 に該当しないものは に入れて検討し、その基準に該当しないものを に入れる流れがフローとしては妥当なのではなか。

- ・ 提案では暴露評価を先に行うことになっているが、そのためのデータが十分でないこともまた指摘されている。暴露評価と有害性データの収集との関係を明確にするべきである。
- ・ 農薬は前回ほとんど外れたが、残っている農薬の取り扱いをどうするか検討が必要。
- ・ 今後対象物質が増えるとそれを企業がモニタリングすることが出てくるが、分析方法がない物質が選定されても正確な分析ができない。
- ・ 卒業基準についても検討しておくことが望ましい。

(2) 本年度調査における対応の方向性

検討会での議論を踏まえ、分類作業の効率性などを勘案して、化管法対象物質選定フローの改訂案を作成した。

具体的な選定フロー案は、第 3 章に示す。

(3) 本年度の検討内容

本調査では、平成 21 年度の素案に対する有識者意見を元に、素案改訂案を作成し、検討会及び検討会委員への個別インタビューを踏まえて、改訂案のブラッシュアップを行った。

本調査において検討した素案改訂案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

フローについて

- ・ 物質選定のフローはタテに繋げるのではなく、パラレルにやった方が良い。環境モニタリングデータ、製造・輸入量などを同時並行的に見てはどうか。
- ・ モニタリング結果と初期リスク評価結果があってもすぐに懸念なしといえるのか。結局最後の難しいところに落ちてくるのではないか。なるべく専門家判断は少なくしたい。

一次候補物質リストについて

- ・ 候補物質の母集団をどうするか。とりあえずは、化審法の優先評価の枠組みを踏まえて、優先評価化学物質を出発点にしたとして、その次はどうか。
- ・ 化審法の対象にならないもの(農薬)をどうするか。医薬品はヒトへの影響は管理されているが、生態系への影響については管理されていない。
- ・ まず環境中に出ているもの、というスタートに違和感がある。この時点でターゲットがあって測定

している。本来は、物質を網羅的にみて、それらのハザードを特定し、有害性を見るべきだが、最初にすでに範囲をスクリーニングしている。

専門家判断について

- ・ 専門家判断は必要だが、それに頼りすぎると良くない。絞込みの中で、所々で専門家判断というのはいか。全部の物質について専門家判断が一度は必要になってしまうフローはどうか。実際の作業を想定すると、二次候補リストを作成したときに、最初から委員会を開催しないといけませんが、そのようなことが実際にできるのか。専門家判断で、モニタリングデータを見て入れたければそこだけ入れるとか、初期リスク評価結果を見てそれだけ入れることにしてはどうか。
- ・ 専門家判断は、なぜその物質を入れるのか皆が納得するものであるべき。
- ・ 専門家判断を使うところは、どういう時に使うのかを決めて明確にしておく必要がある。例えば、パブコメに対しては、サイエンスデータに基づいたものについては専門家判断を仰ぐなど。
- ・ 専門家判断については、専門家判断ができるだけクリアになるようなフローが必要である。どこでどのような判断をしているのか、専門家が外部に説明できるようなフローにしておくことが重要。そうすると専門家にとっても楽になる。

リスク評価結果の活用について

- ・ 初期リスク評価は、「あるものを活用」することを明記する。
- ・ 他の法令等でリスク評価をしているものについては、専門家の判断でできるだけ使うようにすべき。

環境モニタリングについて

- ・ 環境モニタリング結果の「一定条件」については、必ずしも明文化されていないが、環境省の初期リスク評価の考え方が使えるのではないかと。
- ・ ただし、モニタリングで濃度が低くても、必ずしもリスクが低いとはならない。排出源のないところで測っても無駄である。モデルとの対比が必要。直接採用できるモニタリングデータは採用して良いが、それ以外は専門家判断が必要になる。モニタリングで問題があっても、事故など個別のデータ(事例)に即した判断が必要。

その他

- ・ 施行後急に製造輸入量が急に増えた場合にはどうするのか。5年、7年もたてば使用量が変わるものもあるだろう。例えばフロンなどは、来年から自動車に積むフロンが変わる。そうすると今

の使用量がゼロでも5年後には全ての新車に載るようになってしまう。そこはどうか。

- ・ リスク評価は、そこにあると思われる物質全てのハザードや暴露を考えるべきものである。作業環境など、使っている物質全てを調べるものである。行政がやりきれないものは、使う人がやるべきである。
- ・ リスクの懸念という表現は違和感があるので、修正が必要。
- ・ 有害性の評価では、信頼性のあるデータをどのように選ぶかが重要。やや不確かなデータについては、安全率をかけて、何桁も違えば評価できる。
- ・ QSAR については、エキスパートジャッジを助ける情報として利用する。蒸気圧や水溶解度でスパッと切る。QSAR の上に QSAR を重ねる場合をどうするか。

(4) 今後の検討課題

本年度作成した化管法対象物質選定フローでは、平成 21 年度の素案を元に、選定する際の流れの枠組みの検討を行った。合わせて、同フローで設定した項目において、詳細な検討を行う必要がある。本調査では、こうした今後の詳細検討事項の抽出も合わせて実施した。

検討会等で収集した主な検討事項を以下に示す。

- ・ 一次候補物質リストにおける化審法の対象ではない物質の扱い
- ・ 二次候補物質リストにおける環境中の存在に関する基準の検討
- ・ 環境中の存在に関する基準において、非該当の抽出時の見直し(製造・輸入量のみでの抽出方法に懸念)
- ・ 素案で新たに「非指定物質」とされた物質の具体的な再評価方法の検討
- ・ 二次候補物質リストの流れの見直し(非該当としたものの扱いの検討)
- ・ 暴露評価を行う際のデータの確保・収集方法
- ・ 農薬の取り扱い
- ・ 現状専門家判断が必要としている項目について、どういった視点でどのように専門家判断を行うかといった方針
- ・ 環境モニタリング結果の採否基準(一定の条件としている部分)

2.3 その他課題に対する検討

2.3.1 環境中での存在に関する基準について

(1)平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、化管法対象物質選定基準素案に対して概ね、「賛成」とする意見が多く見られた。一方で、詳細項目について「更なる検討が必要」とする意見も存在する。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

現行化管法による基準の見直しの必要はないとする意見

- ・ 化管法は排出の自主削減により個別の排出源周辺の環境リスクを低減することが目標であり、化学物質の製造・使用の規制により全国的な環境リスクの低減を目指す化審法とは目標が異なるので、化審法とは異なり、全国平均の汚染の程度でなく、発生源周辺で見られる高濃度汚染の程度を把握することが必要である。全国的な製造・使用量からの類推では、全国平均の汚染状況しか把握できない。また、非意図的な発生源を有する化学物質の環境濃度は製造・使用量からは類推できない。非意図的な発生源を有する化学物質については、抑制が可能な意図的な発生源からの排出の把握がより重要となる。現行の方法は、環境調査結果を基本とし、環境調査結果が得られない場合に、製造・使用量からの類推を用いることとしているが、この考え方が適当と思われる。確かに、これまでの環境調査では発生源周辺の高濃度を把握できていない恐れが高かったが、化審法の改正により用途等の情報が得られることになるので、より発生源に近い情報が得られるものと考えられる。また、現行の基準値や指針値について、常時監視の結果などで、基準値等の超過が見られていない項目があるのは確かであるが、一般に環境基準の監視は発生源から一定の距離を持った地点で測定されており、敷地境界付近や排出口付近では、基準値等を超過している可能性が高い。化学物質の排出について、規制ではなく、自主管理を求める化管法の対象としては、これらの点を考慮する必要がある。

条件付で賛成とする意見

- ・ 改正化審法の暴露評価は、「相当広範な地域」を念頭に置いているので、化審法の暴露評価結果を基準として用いることには賛成。
- ・ 現行の基準を、素案のような観点からの追加することは望ましいことではあるが、どこまで定量的な規定が可能か現段階では判断できない。

更なる検討が必要とする意見

- ・ モニタリングに代わり得るほどの精度はないと思われるため、現行の判断基準はそのまま残し、モニタリングデータがない場合等に化審法の暴露結果を補足的に併用して判断するようにした方が良いと思われる。
- ・ 概ね同意されるものであるが、使用している用語について再考を求める。すなわち、素案中に「一定以上の…リスク」とあるが、“一定以上”が極めて不明確である。より適切な用語とすること。「重大な…リスク」とする方が、まだ許容できる。
- ・ 環境での存在に関する基準の検討にはデータが必要なように思われる。環境中での存在に関して十分なデータがない場合には、見直し作業フローのプロセスも異なるのではないか。
- ・ 良分解性の評価をどうするか検討が必要。
- ・ 農薬のように環境への排出形態が特殊なものは排出量の年平均値がどのような意味を持つのか。特定の時期に排出されることから、慢性毒性よりも急性毒性を見るべきではないか。
- ・ 一般の家庭製品など製品注に含まれて廃棄されるものの排出量をどうとらえるか。環境中で変化するもののモニタリングをどうするか。

その他主な意見

- ・ 資料-7、5 ページの 2.の記述「化学品の製造・使用現場周辺における局所的かつ一時的…必要があるかもしれない」は、法律第 2 条第 2 項の「相当広範な地域…継続して存する…」とは一致しておらず、削除した方が良いと思われる。
- ・ 今回の改定案では、「検出」の判断が基準値等を超えたものか / 検出下限以上のものかの違いについて着目した課題提起が中心となっている。これらの「検出」のもととなる調査は、もともと、基準値等が設定されている化学物質を中心に行われており、基準値等が設定されていない物質については「検出」のもととなる調査自体が少ないといった現状もある。このため、法第2条の「相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる(あるいは、継続して存することとなることを見込まれる)」に照らして考える際に「相当広範な地域の環境」をどう捉えるかが課題である。資料7p5 の第2章の記述において、環境中濃度と有害性の比較を行い、リスクを生じる可能性についての評価を行うことが望ましい、との提案には基本的に賛同できるし、化学品の製造・使用現場周辺における局所的かつ一時的な暴露の可能性と程度に関する評価結果を反映させた物質選定基準の検討を行うことについても基本的に賛同できる。しかし、ここで p7 に記述されている「化審法で採用する情報や評価方法(または化審法での評価結果を活用)」をそのまま利用するとなると、例えば、MITI-LIS を用いた事業所周辺の大気濃度計算の条件設定で評価対象半径を 1km-10km と発生源からある程度離れた範囲を対象としているようであり、果たして、製造・使用現場周辺における局所的かつ一時的な暴露と

見なせるか否かについての議論も必要になると思われる。一方で、基準値・指針値等が設定されていない場合の「検出」の基準を有害性のクラスごとに設定するという考え方、国際機関や諸外国でのガイドライン値なども積極的に活用する考え方もあると思う。

- ・ 環境中での検出を判断するための情報源について、学術論文等の新たな情報源についても、検索・情報集積して、参考とすることは有効と考えられる。

(2) 本年度調査における対応の方向性

平成 21 年度に作成された素案については概ね了解が得られているため、同素案をベースとして、今後の検討事項の抽出を重点的に行った。

なお、具体的な方針案は、第 3 章に示す。

(3) 本年度の検討内容

本調査では、平成 21 年度の素案に対する有識者意見を元に、素案改定案を作成し、検討会及び検討会委員への個別インタビューを踏まえて、改定案のブラッシュアップを行った。

本調査において検討した素案改定案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

化審法での暴露評価結果の利用

- ・ 化審法での暴露評価結果は活用すべきであるが、化審法のもとでのデータを化管法でも利用できるかは要確認。

既存の環境モニタリングデータの利用方法

- ・ 環境省のエコ調査以外にも、大気汚染防止法、水質汚濁防止法によるモニタリング等の利用可能なデータの活用を検討する必要がある。
- ・ さらに中長期的には、測定方法の開発も含めて、他法令(他府省)で実施されている環境モニタリングとの連携についても視野に入れておくことが望ましい。

環境中での挙動に関するファクターの取り扱い(どこまで対象とすべきか)

- ・ 良分解性、大気中での反応(OH ラジカル、微粒子への吸着等)といった環境中の挙動に関するデータをどこまで考慮すべきか。
- ・ 環境中での挙動を検討するには、信頼できる QSAR で得られた物理化学的性状データの利用を適宜検討する。

その他

- ・ 農薬を対象とする場合、散布地点、散布期間が限定されるため、一般の化学物質とは異なる基準での評価が必要になる。
- ・ 化審法の暴露評価結果をどのように扱うのがよいか(手順、優先順位、活用する際の留意点など)。
- ・ 環境モニタリング結果をどのように扱うのがよいか(化管法の対象物質の考え方である「相当広範囲の地域の環境」における化学物質を測る際の活用方法等)
- ・ 素案の記述において、定量的に判断できる(基準づけられる)箇所はないか(「一定以上のリスクの定義づけなど」)。

(4)今後の検討課題

本年度は、上記の方向性と合わせて、今後、引き続き検討すべき点の抽出を行い、下記のような点が検討事項として挙げられた。

- ・ 平成21年度に作成された素案については概ね了解が得られていると考えられるので、実際の判断において問題となる上記の検討事項について、客観的、定量的判断基準(目安)を具体化する。その際、化審法、黒本データなど利用可能なデータをできるだけ活用する。
- ・ 基準の内容については、「リスク評価結果の活用」や「難分解性物質の適正管理」との整合性を確保するように留意する。
- ・ 製造・輸入量や用途変化、物理化学的性状等にもとづく総合的判断において、どのようなデータを用い、どのようなフロー、基準で判断をすれば良いかを今後検討する。
- ・ 今後は、化審法での暴露評価結果を考慮しつつ、製造/輸入量・排出量や用途、物理化学的性状等にもとづく総合的判断において、どのようなデータを用い、どのようなフロー、基準で判断をすれば良いかの詳細について検討する。
- ・ モニタリング結果、化審法の暴露結果の活用手順の検討、優先順位付けを検討する。
- ・ 素案の追加を入れた場合の対象範囲の定義づけ(「一定のリスク」など)、定量データの確保の可否(ない場合の対応)、基準値の設定がない物質の対応、環境中での「検出」という場合の定義の検討も必要である

2.3.2 他の法規制状況を用いた選定基準

(1) 平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、主に以下の 3 点に集約することができる。本年度の検討は下記で示す意見を元に、今後、検討すべきポイントの設定を行った。

- ・ 法規制ごとに目的があることから、他の法規制と重複しているからといって除外すべきではない、という意見が多数あった。
- ・ 現行化管法による基準の見直しは必要ないとする意見も見られた。
- ・ 具体的な法制度としては、農薬の取り扱いについて農薬取締法との関係をどのように整理するか検討が必要との意見も出された。

(2) 本年度調査における対応の方向性の検討

検討会での意見及び関係省庁との意見交換を踏まえて、主に以下の方向性で検討がなされた。検討会等で収集した主な検討事項を以下に示す。

- ・ 化審法の届出不要物質については、外す方向とする。
- ・ 農薬の取り扱いについては、当面は現行どおりとし、対象物質から除外する方向では検討を行わないこととする。

(3) 本年度の検討内容

本調査では、平成 21 年度の素案に対する有識者意見を元に、農薬取締役法を一つの例として検討を行った。合わせて、現在並行して改正の審議が進められている化審法を中心として、対応案の検討を行った。

化審法については、法目的などと照らし合わせた上で、化審法届出物質との重複物質は対象外としてよいかといった観点で検討を行った。また、農薬についての取扱については、所管官庁との意見交換を行った。

以下に、検討会等で得られた意見を示す。

- ・ 農薬自体のリスクはそれほど高くはないと考えるが、農林水産省と一緒に環境リスクを管理しているという体制にならないといけない。
- ・ 諸外国でも農薬のデータはすべて同じカテゴリーとして見ている。農薬取締法で入り口管理は一応なされているとのことであったが、いろいろな研究例によれば高濃度で出ていることもある。

リスクがないということであれば良いが、農薬の環境リスクについてはわからないことが多く、そのまま農林水産省に任せてしまってよいのか。

- ・ 実際、農薬の使用方法は決まっており、使用の仕方が大きく変わることは考えなくて良いが、いつどこでリスクが出るのかが明らかになっていない。本来は農林水産省がすべてやるのが良いとは思いますが、化管法の対象から外してしまうのは良くない気がする。
- ・ 多数意見を踏まえて、他の法規制との重複は勘案せず、現行のままとする方向とした場合、留意すべき点はあるのか。

(4) 今後の検討課題

上述の検討の方向性に従って、今後は、化審法の見直し・検討状況を踏まえながら、引き続き検討することが必要である。

2.3.3 リスク評価結果の活用

(1)平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、化管法対象物質選定基準素案に対して、主に以下の条件を伏すことで「賛成」とする意見が多数であった。

- ✓ 条件 1：毒性ごとの MOE 値の検討
- ✓ 条件 2：化学物質の種類・用途の変化への対応を検討
- ✓ 条件 3：GHS 分類基準による有害性評価の後に、現行基準と GHS 分類基準に差が生じた場合に実施。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

素案に対する賛成意見

- ・ 利用できるリスク評価結果は大いに利用すべき。
- ・ 初期リスク評価や今後の化審法のリスク評価結果なども積極的に利用していくことには基本的には賛同である。

条件付で素案に賛成

- ・ 理想的には全て初期リスク評価を行うのが理想だが、実質上不可能なため、まずは GHS 分類基準に基づく有害性評価を用いて判断し、より詳細な判断が必要なものについては初期評価を行い、その結果を用いて判断するのが合理的。
- ・ 発生源周辺での高い暴露を考慮した上で、初期リスク評価の結果は、積極的に活用すべき。特に、現行基準と GHS 基準の間にずれが生ずるケースについては、初期評価を行い、その結果を用いて判断するのが適当と考える。
- ・ 初期リスク評価結果の活用には賛成であるが、化学物質の種類・用途は日々変化しており、この評価結果がどのくらいの期間有効であるのか、また今後どのようにフォローしていくのかを検討する必要があると考える。
- ・ MOE の数値は、毒性項目毎に考慮する必要がある。例えば、特定標的臓器では 1000 で妥当と考えられるが、遺伝毒性発がん物質では不十分。MOE を考慮したリスクベースの選定基準の策定が必要である。
- ・ 「初期リスク評価の活用」に同意する。
- ・ 用途が変わらず、製造・輸入量が増大した初期リスク評価済の物質については、MOE/UF や PEC/PNEC の値は、選定時に大いに参考になると思われる。
- ・ MOE/UF 1000 以上の物質については、対象物質から除外しても良いが、MOE/UF を確認す

ること。

- ・ 初期リスク評価は法規制に基づく基準値ではないので、厳密な意味での「ダブルスタンダード」には当てはまらないが、基準値の設定されていないものについて行政が示した評価結果であり、すでにリスク評価において参考として利用されている場合もある。このような誤解を回避する上でも、初期リスク評価結果に配慮することはある程度必要な措置だと思われるため、GHS との一致 / 不一致だけを一概に課題とすべき事案ではない。
- ・ 現行化管法の物質選定基準は、そもそも、「ある程度の有害性」and「環境中での存在に関する基準」のそれぞれの条件に合致するものを対象物質として指定しようという、比較的理解しやすい考えの下にある。これは、一般国民のリスク認知の仕方にも近い。一方、詳細なリスク評価が進むことにより、選定の対象外となる化学物質も増えると思われるが、有害性と環境での存在に関する基準についての十分な情報が得られていない物質についての扱いが課題になる。これらについては、「せめて一度はきちんとした評価を行ってほしい」ということだろうと思うため、改正化審法における優先評価化学物質のリスク評価結果と環境モニタリング結果が互いに補完し合って早期に積み上げられることが肝要。

リスク評価結果は参考に留めるべきとする意見

- ・ 初期リスク評価は、あくまでも暫定的な評価結果である。評価結果として「暴露情報のさらなる情報収集が必要ない」との判断があった場合は、化管法の対象化学物質から除外できるのであり、MOE の数値そのものはその判断の参考であるべきである。
- ・ 初期リスク評価済の物質数は限られており、選定の際も補助的に使用されることになると思われる。

素案は要検討とする意見

- ・ 用途が大きく変わった場合、暴露状況も大きく変わると考えられるため、初期リスク評価結果は参考にならない。

(2) 本年度調査における対応の方向性の検討

本年度は、平成 21 年度作成された素案を元にリスク評価結果の活用の考え方について検討会での共通認識を形成すると合わせて、今後の検討事項の抽出、整理を行った。

以下、本年度検討した結果を踏まえた方向性を示す。

- ・ 前述の化管法対象物質選定作業フローに示したとおり、物質の除外と追加の双方で活用することとする。

なお、具体的な方針案は、第3章に示す。

(3) 本年度の検討内容

本調査では、平成21年度の素案に対する有識者意見を元に、特に検討が必要とされる詳細項目の抽出を中心に行い、素案改定案を作成し、検討会及び検討会委員への個別インタビューを踏まえて、改定案のブラッシュアップを行った。

本調査において検討した素案改定案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

- ・ 対象とする毒性ごとに MOE を検討する必要がある。エンドポイントで特に大きいのはガンである。
- ・ 経口主体で吸入のデータがないものについては、MOE の初期リスク評価で経口を吸入に置き換えて、それでも MOE が十分に大きければ良いのではないか。ただし、ヒ素のように暴露形態で発がんの部位(肺ガン、皮膚がん、膀胱がん)が異なるものもある。

(4) 今後の検討課題

本年度は、上記の方向性と合わせて、今後、引き続き検討すべき点の抽出を行い、下記のような点が検討事項として挙げられた。

- ・ 除外する際の具体的な基準値の検討が必要である。
- ・ 基準値は、各ハザードで設定し、安全側に見る基準を検討する。具体的には、除外する際の基準は、MOE と PEC/PNEC とする。
- ・ また、物質選定時に用途変化を確認しながら行うことが必要である。

2.3.4 天然物、付随的生成物の取り扱い

(1)平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、化管法対象物質選定基準素案で示された Option-1(化管法対象物質に含めない(除外する))と Option-2(国の推計による排出量の把握方法・排出量管理方法の検討)とで意見が二分する結果となった。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

素案のうちの Option1 に賛成とする意見

- ・ 天然物・付随的生成物の場合、製造・輸入実績がない物質は化管法で指定する必要は無い。
- ・ 自然環境から排出される天然物については、排出管理の責任主体が基本的には定義されないため、化管法の対象外にはし難いと考えが、何らかの人為的行為から排出される天然物については、排出管理の責任主体が定義可能なため、PRTR や MSDS の対象となりうると考える。
- ・ まず、天然物・付随的生成物の定義付けが必要と思われる。例えば、天然物では、一般食品(野菜やコメなど)や土壌中に含まれるものについて、その生産量等から総量を算出し、該当する場合規制するのか? 付随的生成物についても、調理の際のものなどを含むのか? すなわち、どのような作業/工程におけるものなのか明確にする必要がある。現時点では、時期尚早であろう。「除外」に同意する。

素案のうちの Option2 に賛成とする意見

- ・ どのような化学品であれ、それに健康あるいは環境有害性があれば管理の対象とするべきである。
- ・ 付随的生成物が環境侵入の多くを占めている化学物質も多く見られる。また、自然由来の環境汚染がヒトの健康を阻害するおそれも多く見られる。それらの化学物質も自主的な排出削減の対象とすべきである。このような化学物質については別の枠組みを設けることも一つの考え方であるが、その場合でも化管法と同様なスキームになると考えられ、別途新たな枠組みを作成するのは、事業者にとっても、行政にとっても大きな負担となるので、これらの化学物質についても化管法の枠組みの中で取り扱うことが適当と考える。たとえば、フタル無水物は環境中ではそのままの形では容易にフタル酸に変化すると考えられる。もし、フタル酸が対象物質となるのであれば、フタル酸無水物も群化合物として対象に加える必要がある。
- ・ 天然に存在する物質であっても、それを工業的に製造、使用等するのであれば、選定対象の物質になると思われる。

- ・ 付随的に生成する物質も、生成が既知であり、有害性等の情報があれば、個別の物質として、選定の枠組みの中で処理すべきと思われる。

素案のうちの Option2 に条件付きで賛成とする意見

- ・ 天然物とはいえ、国内で流通が確認されているものは管理すべきと考える (Option-2)。

素案は要検討とする意見

- ・ 付随的生成物については、何の物質が生成しているかを分析測定により特定する必要があるため、現在はその作業が大変だという理由で基本的に対象外になっていると認識している。しかし、燃焼プラントや塩素付加反応プラントにおける有機塩素化合物や多環芳香族化合物の発生など、新たな科学的知見が追加されたものについては、他の化学物質と比較的して同程度の分析測定が行えるもので有害性が強いためにリスクが懸念されるものなど、当面は業種や施設、物質を限定しつつも、管理の取り組みを拡大していく必要もある。

(2) 本年度調査における対応の方向性

平成 21 年度及び本年度得られた有識者からの意見は、完全に天然に存在する物質については、管理方針の困難さから除外とする意見と、工業的に使用等する場合には管理対象とすべきという意見とに大別されたことから、化管法の趣旨を鑑みてどちらを採用すべきかについて検討を行った。

また付随的生成物については、新たな科学的知見が追加された分野 (燃焼プラントにおける有機塩素化合物の発生など) において管理範囲を拡大させることも考えうるとの意見を踏まえ、検討を行った。

以下、本年度検討した結果を踏まえた方向性を示す。

- ・ 天然物及び付随的生成物の定義を明確化する。
- ・ 天然物・付随的生成物であっても、原則として、化管法の対象物質となり得る。
- ・ ただし、特定の基準を満たす場合には、化管法対象物質から除外できることとする。

なお、具体的な方針案は、第 3 章に示す。

(3) 本年度の検討内容

本調査において検討した素案改正案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

定義及び取扱う範囲について

- ・ 天然物はどこまでを天然物と考えるのか。多少加工されたものまで含めるのか。少なくとも量は把握しておくべき。
- ・ 「事業活動に伴って付随的に」とすると、ポテトを揚げたときのアクリルアミドをどうするかということにもなる。
- ・ 両者の定義を別々にすべき。天然物はコントロール不可であるが、付随的生成物は人為が関与するのでコントロール可能である。
- ・ 付随的生成物については、ベンゾピレンは挙げておくべきである。大気汚染防止法などで測定を義務づけられたものを測るのが現実的。もちろんベンゾピレンとPAHトータルのどちらかという点はある。
- ・ イソプレンはタバコからの排出が圧倒的と言われているし、イソプレンとホルムアルデヒドは植物からも発生している。どういうケースでどう扱うのかを検討する必要がある。
- ・ 金属はすべて天然物になってしまうのでどうするか。[この意見に対しては、経済産業省によれば、「精錬すると化管法の対象になる」ということであった。]

国による排出量の推計について

- ・ 「国の推計による排出量の把握、管理を行う」との記述は、かなり踏み込んでいる印象を受けるが、大丈夫か。
- ・ ホルムアルデヒドについては、業界団体が非意図的生成物まで見ていたことがあるので、事業者が把握しているデータがあるのではないか。
- ・ 非意図的生成物については、いつまでも国が推計すればよいという話にはならない。ベンゾピレンはPAHの中で毒性が強く、濃度も高い。分析も難しいといえそうであるが、DXNに比べれば非常に簡単である。国で調査をやって、その数字を見て、事業者で管理ができるのかを見ていかなければならない。ベンゾピレンはどこからも出ており、石油を使う色々なところから出てくる。物を燃やせば必ず出てくる。
- ・ まず国の方で推計方法を考えていくことが必要ではないか(化管法の議論とは別にしても)。

(4) 今後の検討課題

本年度は、上記の方向性と合わせて、今後、引き続き検討すべき点の抽出を行い、下記のような点が検討事項として挙げられた。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象物質となった場合の国の推計による排出量の把握方法・管理方法について ・ 化管法対象から除外する基準をどうするか ・ 環境モニタリングの現時点での検出法の状況について |
|--|

2.3.5 構造異性体、群化合物による物質指定

(1)平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、CAS 番号による物質選定の見直しへの賛成意見が多数であった。一方で、有害性が極端に異なる場合には分けて取り扱うべきといった意見や、化審法等他の法規制との整合性を図るべきとの意見も見られた。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

素案のうちの Option2 に賛成とする意見

- ・ 化審法番号 / CAS 番号で物質を指定するべき。
- ・ 構造相関やカテゴリーアプローチなど、十分なサポートエビデンスが得られる場合、構造異性体や群化合物による指定を行うことは、合理的理由があると思われる。
- ・ 単独物質の選定を基本とし、Option 2 または 3 の CAS 番号 / 化審法番号で指定した方が良いと思われる。異性体や構成物質毎に有害性のエンドポイントが異なったりすると、結局は個別に評価せざるを得ないと思われる。
- ・ 他の法規制との整合性を図るべき。

その他の意見

- ・ 環境中での挙動や有害性を考慮して考える必要があると考える。極端に有害性が異なる化学物質を一つの群として扱うのは適当とは思われない。一方、環境中での反応によって同じ化学物質を生成させる化学物質についてはむしろ群化合物として扱う方が、環境リスクを正確に把握するのに役立つと考えられる。

(2)本年度調査における対応の方向性

本年度は、上記に示した平成 21 年度及び本年度有識者から得られた意見を踏まえ、検討を進めた。一方で、現在審議が進められている化審法における物質選定の考え方との整合を取ることが重要であることから、本項に関しては、今後の検討事項の抽出に焦点を当てて検討を行った。

以下、本年度検討した結果を踏まえた方向性を示す。

- ・ 現在審議が進められている化審法における物質選定基準の議論を踏まえながら、引き続き検討を行う。

なお、具体的な方針案は、第 3 章に示す。

(3) 本年度の検討内容

本調査において検討した素案改訂案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

他法令との整合性について

- ・ CAS 番号との関係については、化審法にあわせるのが最も納得感がある
- ・ 化審法での審議経過を見ながら引き続き検討を進める。
- ・ 化審法は、全部ではないが CAS ベースでスクリーニングして優先評価化学物質指定という方向で審議されており、その様子を見ながら、来年度以降の検討項目とする。

単独物質の選定を基本とする意見

- ・ 製造者は良いが、ユーザーは CAS ベースで届出できるのか。現行のやり方がそんなに問題になっているとは思えない。今の届出事業者用の Q&A で足りているのではないか。あえて分ける必要はないのではないか。GHS に準拠させるのはわかるが、CAS については本当に再検討のニーズがあるのか。

構造異性体・群化合物による物質指定についての課題指摘

- ・ 形態によって毒性が異なるという指摘はあるが、毒性が異なるのであれば、それはそれで別々に見ればよい。六価クロムだけを見るのが大変なので、クロム化合物になっている。セレンも形態によって毒性が異なるが、分けてはいない。使用現場でも分けていない。化審法のリスク評価でどこまでわかるのか。セレンの使用後の形態変化については誰もわからないのではないのか。混合物になってわからないということであれば、一番リスクの高いもので見るということになるのか、それとも実測して存在比を考慮するのか。
- ・ 光分解まで見ると、どこまで管理すればよいのかわからない。加水分解した物質の方が、毒性が強い場合、化審法でやっていることになっているが、どこまで実際に見ているのか。
- ・ 問題となっているのは毒劇法である。「およびその塩」として指定しているが、例外が出てくる。データを持っていて、毒性がないということであれば除外申請をして外してもらう以外手はない。
- ・ 有害性情報がどのように手に入るかによってまとめるもの、まとめないものを分けるのが良いのではないか。基本的には構造式毎に届け出ってもらうことになる。短鎖塩素化パラフィンなどはどうするのか検討が必要。

(4) 今後の検討課題

上述のとおり、本年度は選定基準に関する詳細項目の検討を行う前に、化審法との整合を図る方向性について、検討会を通じて共通認識を形成した。

本年度は、上記の方向性と合わせて、今後、引き続き検討すべき点の抽出を行い、下記のような点が検討事項として挙げられた。

- ・ 物質指定の単位としての視点に加え、事業者が届出を行う単位としての現実性、負荷について十分苦慮する必要がある。
- ・ 化審法は、全部ではないが CAS ベースでスクリーニングして優先評価化学物質指定という方向で審議されており、その動向を見ながら、来年度以降の検討項目とする。
- ・ 原則としては群化合物として取り扱う方向で進める。一方で環境中での挙動や有害性が極端に異なる群化合物が例示できるようであれば、例外として採用するかどうかを検討する。

2.3.6 良分解性物質の適正管理

(1)平成 21 年度経済産業省事業における有識者の意見の整理

平成 21 年度調査における有識者からの意見は、素案のうちの Option-2（難分解性物質に対する新たな選定基準を検討）への賛成が多数であった。一方で、難分解性のみでなく、蓄積性も有する場合のみ新たな基準を設けるべきとの意見も見られた。

具体的に提示された主な個別意見を以下に示す。

素案のうちの Option2 に賛成とする意見

- ・ 難分解性物質の場合、製造・輸入量等の閾値をより厳しいものとするべきである。
- ・ 管理の改善の促進を促す意味でも、リスクベースの考え方に基づいても、その際の使用方法や排出条件等については他の物質よりも厳しい管理を求めることが妥当であり、PRTR 対象および MSDS 対象の物質選定において他の物質よりも厳しい基準を設定することが妥当。
- ・ 難分解性物質は、独自の有害性・暴露の基準を追加するべき。
- ・ 難分解性物質の場合、製造・輸入量等の閾値をより厳しいものとするべき。

素案のうち条件によって Option2 に賛成

- ・ 難分解性物質については、モニタリング濃度や化審法の暴露評価結果に、難分解性であることが反映されるので、新たな判断基準を設ける必要は基本的にない。
- ・ 難分解性で蓄積性の物質については、食物連鎖による蓄積も考えられるので、何らかの追加基準を設ける方が良いと思われる。

その他意見

- ・ REACH など諸外国の規制状況も考慮に入れてはどうか。
- ・ 水生生物を対象として生態毒性で、水環境中には短時間しか存在しないものを対象から外しているが、この考え方からすれば、難分解性についても考慮が必要と考える。

(2)本年度調査における対応の方向性

本年度は、上記に示した平成 21 年度及び本年度有識者から得られた意見を踏まえ、対象を難分解性のみとするか、難分解性かつ蓄積性を示す物質とするかについては確認を行いながら、す

なわち、難分解性、揮発性、蓄積性の兼ね合いを見ながら、特に今後の検討課題の抽出、整理を中心に行った。

以下、本年度検討した結果を踏まえた方向性を示す。

- ・ 原則としては化審法と合わせ、難分解性物質ではなく良分解性物質に対して新たな選定・有害性基準を設定する方向で検討を行う。
- ・ 具体的な基準値としては、化審法と同様、排出量の推計値に 0.5 を乗じる形でリスク評価を行う。
- ・ 蓄積性については生態毒性の項と合わせて検討を行う。

なお、具体的な方針案は、第 3 章に示す。

(3)本年度の検討内容

本調査において検討した素案改定案に対して検討会委員から得た主な意見を以下に示す。

分解性について

- ・ 分解性については、化審法で検討されている 0.5 を入れてはどうか。
- ・ 分解性については、易分解性物質をどうするかが重要(化審法の 0.5)。毒性はないが高蓄積性のものについては生態毒性の項目で見える。
- ・ 分解しても基準に該当するもの、分解すると「該当する / 該当しない」の分類が変わるものがある。化審法の届け出データが使えるのか。
- ・ 分解性については、12 月初めの審議会で良分解性物質については、0.5 を乗じるという方向で提案が出されている。急速分解性についても適当な係数、例えば 0.1 を乗じるといったアプローチはありえる。

蓄積性について

- ・ 蓄積性については、世界的に BCF で 1,000 が低濃縮、5,000 が高濃縮という目安がある。5,000 倍だと PCB、DDT 等の1万倍のレベルに近づくので要注意と考えた方が良い。これより下のものをどう考えるかが課題。

その他

- ・ 海外で高懸念物質とされているものについても一本釣りするなどして見ていくべきかもしれない。
- ・ 将来、分解性や蓄積性を何段階かの基準で分けて点数付けしてスコア化することもありえるか

もしれない。

(4) 今後の検討課題

上述のとおり、本年度は選定基準に関する詳細項目の検討を行う前に、化審法との整合を図る方向性について、検討会を通じて共通認識を形成した。

本年度は、上記の方向性と合わせて、今後、引き続き検討すべき点の抽出を行い、下記のような点が検討事項として挙げられた。

- ・ 基準値を化審法と同等とするかについて検討が必要である。
- ・ 高蓄積性物質の反映については、生態毒性の項で反映するかも含め、さらなる検討が必要である。
- ・ 消失(分解、揮発等)については、化審法では微生物による分解を実質みているが、より分解速度の速い分解(加水分解、光分解等)があるということも念頭にすべきである。ただし、微生物分解以外の分解については、明確な方針がないので、今後検討を行う必要がある。

2.3.7 区分2の扱いに係る検討

本調査では、平成21年度の経済産業省委託事業「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査」(平成22年2月)において提示されたGHS分類のうち区分2と評価される物質の妥当性について検討を行った。これらの物質については、以下の点を勘案しながら、引き続き検討を行う必要がある。

(1) 試行的評価のフィードバック

本調査では実際の評価は行わず、これまでの物質選定の過程の中で指摘されてきた課題に対して、専門家からの意見を踏まえて対応策を検討してきた。しかしながら、区分2の採用の有無のような課題に対しては、実際に分類作業を経た上で、個別物質ごとに妥当性の検証を行う必要がある。そのため、次年度以降に想定される試行的な分類、検証を踏まえながら、区分2の取り扱いについて検討を深めていく必要がある。

(2) 化審法との整合

化審法の優先評価化学物質選定するスクリーニング評価では、有害性と暴露量でマトリックスを作成し、リスク評価の観点から階段状に優先評価化学物質の基準を設定している²。具体的には、例えば有害性が中程度であったとしても、暴露量が非常に多ければリスクが高いとみなされて優先評価化学物質に指定されることとなる。

これと同様の考え方を化管法でも採用する場合には、暴露量の違いにより、採るべき有害性区分が異なる。よって、当該方針の採否については専門家および業界の意見を踏まえて十分な検討を進めていく必要がある。

² <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=595210030&Mode=2>
パブリックコメント結果 別添3 スクリーニング評価手法について

3. 化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)の更新

3.1.1 各有害性の分類基準案

(1) 発がん性

- ・ GHS 分類基準に整合させる。
- ・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」、「GHS に基づく化学物質等の分類方法」(JIS Z 7252)に準拠、以下同様)による分類基準、判定基準とする。

選定基準(案)
<p><u>区分 1A ヒトに対する発がん性が知られている</u></p> <p>ヒトに対する発がん性が知られている物質は、主としてヒトでの証拠により物質を区分 1A に分類する。</p> <p>IARC: 1、EPA(1986): A、EPA(1996): K/L、EPA(2005): CaH、EU: 1、NTP: K、ACGIH: A1、日本産業衛生学会: 1</p>
<p><u>区分 1B ヒトに対しておそらく発がん性がある</u></p> <p>ヒトに対しておそらく発がん性がある物質は、主として動物での証拠により物質を区分 1B に分類する。</p> <p>IARC: 2A、EPA(1986): B1,B2、EPA(1996): K/L、EPA(2005): L、EU: 2、NTP: R、ACGIH: A2、日本産業衛生学会: 2A</p>
<p><u>区分 2 ヒトに対する発がん性が疑われる</u></p> <p>物質の区分 2 への分類は、物質を確実に区分 1 に分類するには不十分な場合に、ヒト又は動物での調査より得られた証拠をもとに行う。証拠の強さとその他の事項も考慮した上で、ヒトでの調査で発がん性の限られた証拠、又は動物試験で発がん性の限られた証拠を証拠とする場合もある。</p> <p>IARC: 2B、EPA(1986): C、EPA(1996): K/L、EPA(2005): S、EU: 3、NTP: R、ACGIH: A3、日本産業衛生学会: 2B</p>
<p>IARC と EU の情報は多くの専門家によって検討された結果であり、この評価がある場合には優先す</p>



現行化管法による分類基準
<p><u>クラス1 ヒト発がん性あり(1機関以上)</u></p> <p>[特定第一種指定化学物質]</p> <p>IARC: 1、EPA(1986): A、EPA(1996): K、EPA(2005): CaH、EU: 1、NTP: K、ACGIH: A1、日本産業衛生学会: 1</p>
<p><u>クラス2 ヒト発がん性の疑いが強い</u></p> <p>(IARC では 2A 又は 2B 又は複数機関)</p> <p>IARC: 2A/2B、EPA(1986): B1,B2、EPA(1996): L、EPA(2005): L、EU: 2、NTP: R、ACGIH: A2/A3、日本産業衛生学会: 2A/2B</p>

る。これに次いで、日本産業衛生学会、US - EPA、US - NTP、ACGIH、ドイツ DFG の情報がある場合には参考とする。

EU 分類については、どのような有害性情報からそのような判断がなされたのかわからないため、その他のリソースを当たり、その判断の根拠の有無を確認すること。もし、EU 分類以外の有害性情報が見当たらない場合は区分をつけないこととする。

(注) IARC:国際がん研究機関、EPA:米国環境保護庁、EU:欧州連合、NTP:米国国家毒性プログラム、ACGIH:米国産業衛生専門家会議

(2) 変異原性

- ・ GHS 分類基準に整合させる。
- ・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。

選定基準(案)
<u>区分1A(現行化管法の特定第一種と同じ)</u> ヒト生殖細胞における疫学的評価がある場合 ヒトの疫学調査により、ヒト経世代変異原性が認められた場合に区分 1A に分類する。ただし、現時点では、このような物質の存在は確認されていない。
<u>区分1B</u> <i>in vivo</i> 変異原性試験データがあり、かつ、生殖細胞の変異原性を示唆する情報がある場合 生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 変異原性試験を含む多くの試験法において陽性の結果が得られており、ヒトにおいて経世代変異原性を示すとみなすべき物質を区分 1) ほ乳類を用いる生殖細胞の経世代変異原性試験(げっ歯類を用いる優性致死試験、マウスを用いる相互転座試験、マウスを用いる特定座位試験など)での陽性結果 2) ほ乳類を用いる生殖細胞の変異原性試験(ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類精子細胞を用いる小核試験、トランスジェニックマウス/ラットを用いる生殖細胞の遺伝子突然変異試験など)での陽性結果 3) ほ乳類を用いる体細胞の変異原性試験(ほ乳類の骨髄を用いる染色体異常試験、ほ乳類赤血球を用いる小核試験、マウススポット試験など)において陽性であり、かつ、当該物質が生殖細胞に変異原性を示す可能性についての何らかの証拠がある場合。例えば、生殖細胞を用いる <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験(ほ乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験、ほ乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成(UDS)



現行化管法による分類基準
<u>特定第一種</u> ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する(GHS: 区分 1A)
<u>クラス1(1機関以上)</u> 1. <i>in vivo</i> 試験において陽性であるもの 2. 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。 3. ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D20 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。 4. 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D20 値が 0.1 mg/ml 以下のもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。 5. 異なるエンドポイント(遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、損傷 DNA 性)をみる <i>in vitro</i> 試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により1~4と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの。

試験など)での陽性結果や、活性を示す当該物質あるいは代謝物質の生殖細胞への暴露の証拠等。

4) 4次世代に影響を及ぼす証拠はないが、ヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果がある場合。例えば、暴露されたヒトの精子における異数性発生頻度の増加等。

区分2 (現行化管法クラス1を含む)

in vivo 変異原性/遺伝毒性試験データがあるが、生殖細胞の突然変異を示唆する直接の情報がない場合

ヒトに経世代変異原性を誘発する疑いのある物質

- 1) ほ乳類を用いる体細胞の変異原性試験(ほ乳類骨髓細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類赤血球を用いる小核試験、マウススポット試験など)での陽性結果
- 2) ほ乳類を用いる体細胞の遺伝毒性試験(ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成試験(USD)、ほ乳類骨髓細胞を用いる姉妹染色分体交換試験(SCE)など)において陽性であり、かつ、*in vitro* 変異原性試験(ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験、細菌を用いる復帰突然変異試験など)で陽性の場合
- 3) 例外的に、*in vivo* 試験データがないものの複数の指標の *in vitro* 変異原性試験における強い陽性結果があり、かつ、既知の生殖細胞変異原性物質(区分1、すなわち経世代変異原性物質)と化学構造的に(強い)類似性を示す場合、専門家の判断を仰ぐ)

(3) 経口吸入慢性毒性、作業環境基準

- ・ GHS 分類基準に整合させる。
- ・ 具体的には、「国連 GHS 改訂第3版」による分類基準、判定基準とする。

選定基準（案）		
<u>区分1</u>		
ヒトに重大な毒性を示した物質、または実験動物での試験の証拠に基づいて反復暴露によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質		
物質を区分1に分類するのは、次に基づいて行う：		
(a) ヒトの症例または疫学的研究からの信頼でき、かつ質の良い証拠、または、		
(b) 実験動物での適切な試験において、一般的に低い暴露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な、または強い毒性影響を生じたという所見。証拠評価の重み付けの一環として使用すべき用量/濃度のガイダンス値は後述する。		
暴露経路	単位	ガイダンス値 (用量又は濃度)
経口（ラット）	mg/kg 体重 / 日	10
経皮（ラット又はウサギ）	mg/kg 体重 / 日	20
吸入（ラット）気体	ppm/6 時間 / 日	50
吸入（ラット）蒸気	mg/L/6 時間 / 日	0.2
吸入（ラット）粉じん，ミスト又はヒューム	mg/L/6 時間 / 日	0.02
<u>区分2</u>		
動物実験の証拠に基づき反復暴露によってヒトの健康に有害である可能性があると考えら		



現行化管法による分類基準
<u>クラス1</u>
(経口投与)
水質基準値:0.001mg/kg/day 以下
NO(A)EL:0.01mg/kg/day 以下
LO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下
ADI:0.0001mg/kg/day 以下
(吸入投与)
大気基準:0.001 mg/m3 以下
NOAEL(NOEL):0.1 mg/m3 以下
LOAEL(LOEL):1 mg/m3 以下
(作業環境基準)
TWA:0.1 mg/m3 以下(気体又は蒸気)
TWA:0.01 mg/m3 以下(粒子状物質)
原則として、投与期間1年以上の試験結果を用いる。
<u>クラス2</u>
(経口投与)
水質基準値:0.01mg/kg/day 以下
NO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下
LO(A)EL:1mg/kg/day 以下

れる物質
 物質を区分2に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度の暴露濃度で、ヒトの健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づいて行う。分類に役立つ用量/濃度のガイダンス値は後述する。例外的なケースにおいてヒトでの証拠を、物質を区分2に分類するために使用できる。

暴露経路	単位	ガイダンス値 (用量又は濃度)
経口(ラット)	mg/kg 体重/日	10~100
経皮(ラット又はウサギ)	mg/kg 体重/日	20~200
吸入(ラット)気体	ppm/6 時間/日	50~250
吸入(ラット)蒸気	mg/L/6 時間/日	0.2~1.0
吸入(ラット)粉じん, ミスト又はヒューム	mg/L/6 時間/日	0.02~0.2

いずれの区分においても、分類された物質によって最初に影響を受けた特定標的臓器/器官が明示されるか、または一般的な全身毒性物質であることが明示される。毒性の主標的臓器を決定し(例えば肝毒性物質、神経毒性物質)、その目的にそって分類するよう努力すべきである。
 そのデータを注意深く評価し、できる限り二次的影響を含めないようにすべきである。例えば、肝毒性物質は、神経または消化器官に二次的影響を起こすことがある。

ADI:0.001mg/kg/day 以下
 (吸入投与)
 大気基準:0.01 mg/m³ 以下
 NOAEL(NOEL):1 mg/m³ 以下
 LOAEL(LOEL):10 mg/m³ 以下
 (作業環境基準)
 TWA:1 mg/m³ 以下(気体又は蒸気)
 TWA:0.1 mg/m³ 以下(粒子状物質)
 原則として、投与期間1年以上の試験結果を用いる。

クラス3
 (経口投与)
 水質基準値:0.1mg/kg/day 以下
 NO(A)EL:1mg/kg/day 以下
 LO(A)EL:10mg/kg/day 以下
 ADI:0.01mg/kg/day 以下
 (吸入投与)
 大気基準:0.1 mg/m³ 以下
 NOAEL(NOEL):10 mg/m³ 以下
 LOAEL(LOEL):100 mg/m³ 以下
 (作業環境基準)
 TWA:10 mg/m³ 以下(気体又は蒸気)
 TWA:1 mg/m³ 以下(粒子状物質)

原則として、投与期間1年以上の試験結果を用いる。

(4) 生殖毒性

- ・ GHS 分類基準に整合させる。
- ・ GHS 分類基準に整合させる。具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。
- ・ 授乳影響は新たに対象とする。

選定基準 (案)
<p><u>区分1A(特定第一種相当)</u></p> <p>GHS ガイダンス List1 でヒトにおいて生殖毒性が認められると明確に記載している物質 (EU DSD 分類 R60/R61 でカテゴリー1, EU CLP 分類で H360D, H360F, H360FD, H360Fd, H36Df)</p>
<p><u>区分1B(生殖機能を損なう場合) / (胎児に害を及ぼす場合)</u></p> <p>List1 で、動物試験において親動物で一般毒性(母体毒性のみではなく、雌雄の親動物に対する生殖毒性以外の影響、以下同じ)が示されない用量で明確な生殖毒性(精液の測定項目、胎児の偶発的異常の発生率、変異・化骨遅延、胎児/生後児の体重、生後の発生指標のわずかな変化等を除く)が発現すると記載されている物質。 (区分1: EU DSD 分類 R60 でカテゴリー2, EU CLP 分類 H360F, H360FD, H360Fd に分類される物質のうち区分1A に区分されないもの) (区分2: EU DSD 分類 R61 でカテゴリー2, EU CLP 分類 H360D, H360FD, H360Df に分類される物質のうち区分1A に区分されないもの)</p>
<p><u>区分2</u></p> <p>List1 又は List2 の情報で次のいずれかの条件を満たすもの。 1)動物試験で、親動物での一般毒性が発現する用量で明確な生殖毒性(精液の測定項目、胎児の偶発的異常の発生率、変異・化骨遅延、胎児/生後児の体重、生後の発生指標のわずかな変</p>



現行化管法による分類基準
<p><u>特定第一種</u></p> <p>人の生殖能力を害する又は発生毒性を引き起こす(GHS 区分 1A)</p>
<p><u>クラス1(1機関以上)</u></p> <p>EU 分類 R60(カテゴリー1)生殖機能を損なう EU 分類 R60(カテゴリー2)生殖機能を損なう</p>
<p><u>クラス2</u></p> <p>EU 分類 R61(カテゴリー1)胎児に害を及ぼす EU 分類 R61(カテゴリー2)胎児に害を及ぼす</p>
<p><u>クラス3</u></p> <p>EU 分類 R62(カテゴリー3)生殖機能や胎児への影響が疑われる EU 分類 R63(カテゴリー3)生殖機能や胎児への影響が疑われる</p>

化等を除く)が発現すると記載されている物質。

2)動物試験で親動物での一般毒性に関する記述がないが、明確な生殖毒性(精液の測定項目、胎児の偶発的異常の発生率、変異・化骨遅延、胎児/生後児の体重、生後の発生指標のわずかな変化等を除く)が発現すると記載されている物質

3)ヒトでの生殖毒性に関する報告があるが、十分とは言えない物質
(EU DSD 分類:R62/R63 でカテゴリー3, EU CLP 分類:H361d, H361f, H361fd)

授乳影響の有害性区分

授乳に対する又は授乳を介した影響に関する記述があった場合は、専門家の判断を仰ぐこと。専門家においては、GHS に基づき専門的な知見から、【授乳に対する又は授乳を介した影響】があるかどうか判断する。
(EU DSD 分類:R64, EU CLP 分類:H362)



(5) 感作性

- ・ GHS 分類基準のうち、呼吸器感作性の分類基準に整合させる。
- ・ 具体的には、「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」による分類基準、判定基準とする。

選定基準(案)
<p><u>区分1</u></p> <p>EU DSD 分類・R42 および R42/43、日本産業衛生学会許容濃度勧告・気道感作性を呼吸器感作性区分1とする。(その際、ACGIH・SEN 物質が呼吸器感作性と皮膚感作性のいずれであるかについては、ACGIH Documentation に遡って確認する。)</p> <p><u>【判定基準 1】</u>GHS 分類ガイダンスにおける List1 で陽性と結論づけている場合。(結論づけているとは、示唆されるや可能性があるという表現ではなく、明らかに陽性であると明言しているもの)</p> <p>✓ 除外規定:【判定基準1】に該当する場合でも、気管支過敏症の人だけに喘息症状を誘発することが実証されている場合は、区分外とする。</p> <p><u>【判定基準 2】</u>ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある場合。(ヒトでの証拠については国連 GHS 改訂 3 版 3.4.2.1.2 参照)</p> <p><u>【判定基準 3】</u>適切な動物試験より陽性結果が得られている場合。</p> <p>現時点では、呼吸器過敏症試験用として認められた動物モデルはないため、呼吸器過敏症の動物試験は参考とし区分の証拠にはしない。今後、適切な動物モデルが設定された場合、この判定基準も採用する。</p>



現行化管法による分類基準
<p><u>クラス1</u></p> <p>日本産業衛生学会気道感作性物質(第1群、第2群)。</p> <p>ACGIH の SEN、Sensitization 表示または EU のリスク警告 R42 指定物質で、根拠となるデータがあるもの。</p>

(6)生態毒性

- ・ 現行の「政府向け GHS 分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)」は将来的に改訂されることを見越して、GHS 分類基準(国連改訂3版)に整合させる。
- ・ 分解性のある物質については、暴露評価において分解性を考慮した評価を行う。

選定基準(案)
慢性毒性の十分なデータが得られる物質
<u>区分慢性1</u> 慢性 NOEC または ECx(魚類) 0.1mg/L または 慢性 NOEC または ECx(甲殻類) 0.1mg/L または 慢性 NOEC または ECx(藻類または他の水生植物) 0.1mg/L
<u>区分慢性2</u> 慢性 NOEC または ECx(魚類) 1mg/L または 慢性 NOEC または ECx(甲殻類) 1mg/L または 慢性 NOEC または ECx(藻類または他の水生植物) 1mg/L
慢性毒性の十分なデータが得られない物質
<u>区分慢性1</u> 96 時間 LC50(魚類) 1mg/L または 48 時間 EC50(甲殻類) 1mg/L または 72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) 1mg/L
<u>区分慢性2</u> 1mg/L < 96 時間 LC50(魚類) 10mg/L または 1mg/L < 48 時間 EC50(甲殻類) 10mg/L または

現行化管法による分類基準
<u>クラス1</u> NOEC:0.1mg/L 以下 L(E)C50:1mg/L 以下 EU 分類:R50(根拠データ有)
<u>クラス2</u> NOEC:1mg/L 以下 L(E)C50:10mg/L 以下 EU 分類:R51(根拠データ有)
分解性がある物質の場合、分解生成物が有害性基準に一致しない場合は除外。



1mg/L < 72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) 10mg/L

区分慢性3

10mg/L < 96 時間 LC50(魚類) 100mg/L または

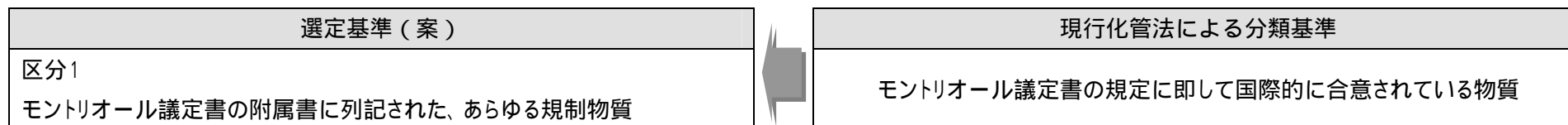
10mg/L < 48 時間 EC50(甲殻類) 100mg/L または

10mg/L < 72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) 100mg/L

なお、急速分解性を有する物質については、暴露評価において分解性を考慮した評価を行う。

(7)オゾン層破壊物質

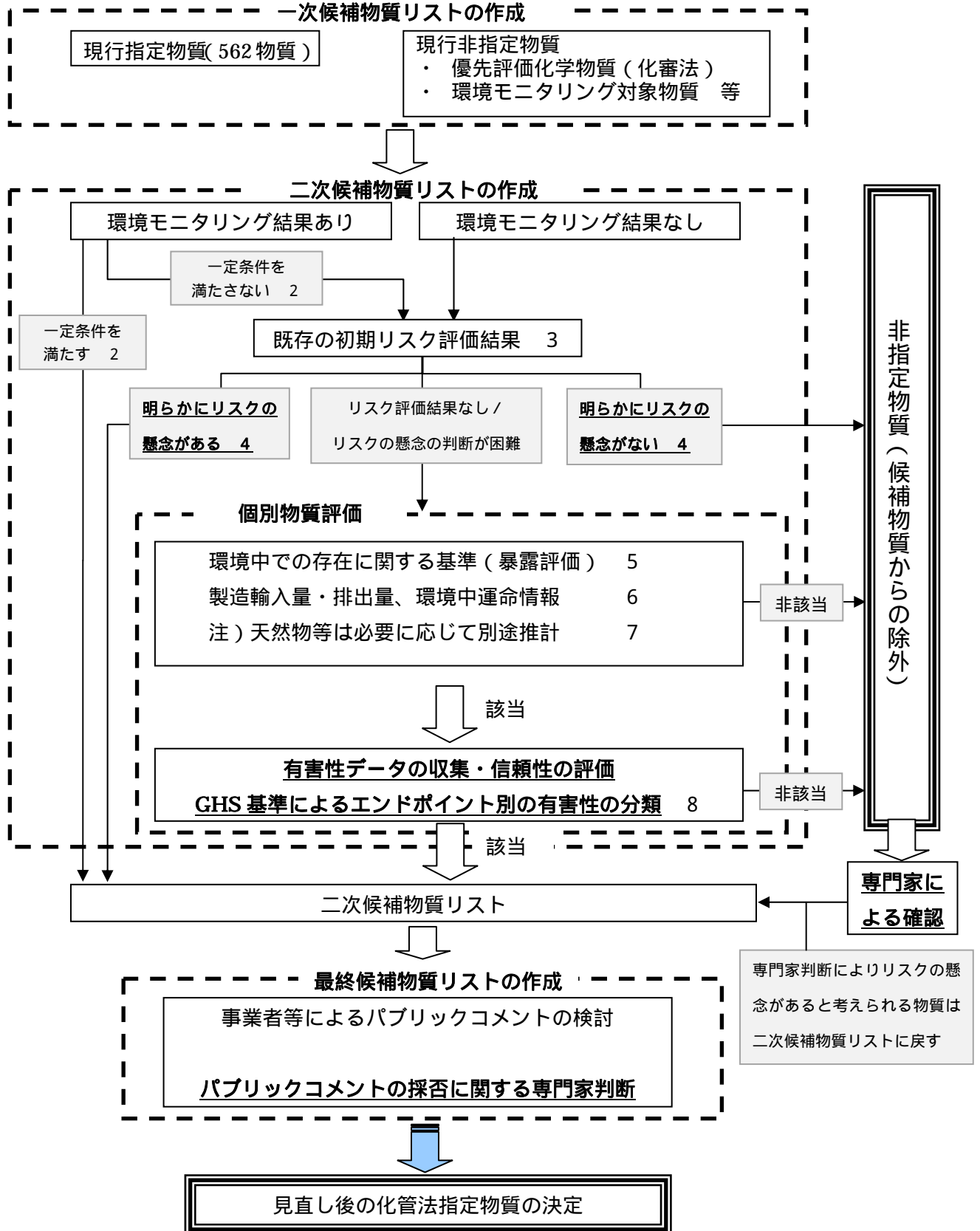
- ・ GHS 分類基準に整合させる。
- ・ 具体的には、「国連 GHS 改訂 3 版」による分類基準、判定基準とする。



3.1.2 物質選定作業フロー

以下に、本年度作成した化管法対象物質選定作業フロー案を示す。

注) 下線部は専門家判断を要する部分



- 1: 現在審議中である化審法の選定プロセスとの整合を取りながら、選定フロー及び各ステップの基準を検討していくこととする。
- 2: 現行化管法の「10年に一度でも(もしくは複数回)検出された場合は指定要件に該当する」という考え方の変更が必要かなどの観点から、具体的な条件について専門家による検討が必要である。
- 3: 本物質選定フローに際しては、新たに初期リスク評価は行わず、既存の初期リスク評価結果の活用を行うのみとする。また、他の法令でリスク評価がなされている事例がある場合には、専門家判断で当該評価結果を活用する。
- 4: 初期リスク評価結果を以ってリスクの懸念がない、もしくは二次候補物質リストに採用するほどのリスクがあるとみなすには専門家判断が必要である。
- 5: 初期リスク評価結果がある場合には当該結果を活用する。ない場合には化審法情報を活用する。具体的な基準値については専門家による検討が必要である。なお、現状フローでは用途情報も加味するため、製造輸入量のみではなく排出量の推計値も活用することを検討する。
- 6: ヘンリー定数、分解性・蓄積性等の情報を活用する。
- 7: 天然物・付随的生成物は必要に応じて別途国による推計を行い、事業者による製造・輸入量を把握する。
- 8: 生態毒性等一部の毒性については専門家判断をもとにQSARsの結果を活用する。OECDのカテゴリーアプローチの分析結果は他の信頼性の高い情報が出てこない場合に活用する。

3.1.3 その他の内容について

(1)環境中での存在に関する基準について

- ・ H21 年度素案については概ね了解が得られていると見られるため、実際の判断において問題となる事項について、客観的、定量的判断基準(目安)を具体化する。
- ・ その際、化審法、黒本データ(環境省による化学物質環境実態調査によるデータ)など利用可能なデータをできるだけ活用する。
- ・ 基準の内容については、「リスク評価結果の活用」や「難分解性物質の適正管理」との整合性を確保するように留意する。

(現行の化管法基準)

第一種指定化学物質	1年間の製造輸入量が100トン以上、特定第一種指定物質化学物質および農薬は10トン以上、オゾン層破壊物質は累積製造輸入量が10トン以上、または、一般環境中で最近10年間に複数地域から検出されたものであって現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかなものを除いたもの
第二種指定化学物質	1年間の製造輸入量が1トン以上、または、一般環境中で最近10年間に1地域から検出されたもの

(2)他の法規制状況を用いた選定基準

- ・ 農薬の取り扱いについては、当面は現行どおりとする方向で検討を行ったが、今後も引き続き検討が必要である。

基準(案)	・ 化審法届出不要物質の化管法指定物質から除外
-------	-------------------------

(3)リスク評価結果の活用

- ・ 物質選定の際に、除外と追加の双方で既存のリスク評価結果を活用する方向とする。(選定フロー上で記載のとおり)
- ・ 除外する際の基準は、MOE と PEC/PNEC が挙げられており、今後、ハザードごとに基準値の設定を検討する必要がある。

基準(案)	<ul style="list-style-type: none">・ 初期リスク評価結果において、明らかにリスクが想定されるものについては、二次候補物質リストへの追加を検討する。・ 初期リスク評価結果において低リスクと判定され、一定以上のマージンを有すると評価され、その他の有害性が選定基準に該当しない物質の化管法対象物質からの除外を検討する。除外を検討する際のマージンは、以下のとおりとする。 マージン(具体的なマージンは今後の検討課題であり、下記は本年度の暫定案であることに留意)<ul style="list-style-type: none">- MOE / UF100 以上、PEC/PNEC で 0.01 未満は問題ない かつ- 生産量が増えた場合でも低リスクが確保されるもの・ ただし、初期リスク評価結果によって除外された物質については、製造輸入量についてモニタリングを行い、製造輸入量によってリスクが増加する可能性がある場合は、再度追加の検討を行う。
-------	---

(4)天然物、付随的生成物の取り扱い

- ・ 天然物・付随的生成物の定義を明確にする。
- ・ 天然物・付随的生成物であっても、原則として、対象物質となり得る。
- ・ ただし、特定の基準を満たす場合には、化管法対象物質から除外できることとする。

基準(案)	<p>天然物とは、「鉱石等自然に存在したものを採取してなんらの加工も行われていないもの(自然から採取されたそのままの鉱物等)」である。【以上、(*1)参考】</p> <p>付随的生成物とは、「事業活動に伴って付随的に生成・排出される化学物質」である。現在は、実測が義務付けられているダイオキシン類を第一種指定化学物質としている。排出量の推計手法等を調査し、簡易性や精度等の観点から技術的対応が可能なが確認された場合には、ベンゾ(a)ピレン、ベンゾ(e)ピレン等の指定についても検討を行う。【以上、(*2)参考】</p> <p>天然物と同じ組成であって工業的に排出される化学物質は、現行の化管法通り、排出量の把握・管理の対象とする。また、付随的生成物についても、対象物質となり得るが、その際には、以下の検討が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 別途指定する特定の基準を満たす場合には、化管法対象物質から除外可能とするか。➤ 現実的に管理可能かどうか。
-------	--

(* 1) 「「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」に規定する製品の要件、対象事業者について(報告)」(化学品審議会安全対策部会、平成 12 年 2 月)

(* 2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会合同委員会(第 3 回)、資料 4「追加候補物質の有害性・暴露情報」、平成 20 年 3 月 26 日

(5) 構造異性体、群化合物による物質指定

本年度は、今後の検討事項の抽出に焦点を当て、基準案は設定していない。

(6) 良分解性物質の適正管理

- ・ 良分解性については化審法と基準を合わせ、排出量の推計値に 0.5 を乗じる形でリスク評価を行う。

基準（案）	・ 良分解性であれば、下水処理を經由して環境へ排出されるとみなせる用途（家庭用洗剤等）の水域への排出量の推計で 0.5 を乗じる。
-------	---

4. 調査文献の選定

4.1 現行化管法の調査文献の選定及び国連 GHS 分類における情報源の考え方

(1) 前回化管法対象物質選定における情報源の考え方

前回の化管法対象物質選定時の有害性データに関する情報源の考え方を以下に示す。

- ・ 前々回(H12.2)の答申(以下、「平成 12 年度答申」)において用いられた情報源に加えて、GHS 危険有害性分類事業(経済産業省、厚生労働省、環境省:H18.2～H19.2 公表)において用いられた情報源を利用する。
- ・ このうち、「平成 12 年度答申」で用いられた情報源及び GHS 危険有害性分類事業での「Priority-1 情報源」の中から、試験条件等の信頼性を確認できたものを【優先順位1】の情報源として利用する。
- ・ 【優先順位1】の情報源のうち、発がん性における IARC 評価、経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、「平成 12 年度答申」と同様の優先的な取扱いとする。
- ・ 【優先順位 1】から情報が得られなかった場合、GHS 危険有害性分類事業における「Priority-2 情報源」の情報を収集し、【優先順位 1】のデータと同等の試験条件等の信頼性を確認できたものを利用する。

(平成 20 年度答申より作成)

(2) GHS 分類ガイダンスにおける情報源の考え方

一方、GHS 分類のための情報源については、日本においては「政府向け GHS 分類ガイダンス」において、以下の考え方が記載されている。

- ・ 分類調査における情報源の当たり方
- ・ List1～3の考え方
- ・ 複数データがある場合の優先順位の付け方
- ・ 疫学データの扱い
- ・ 慢性水生毒性試験データ

以下、上記の点の概要を示す。

分類調査における情報源のあたり方

「政府向け GHS 分類ガイドンス」では、分類調査における情報源のあたり方として、下記のように記載されている。

- ・ まず、List 1 にある既に入手済みあるいは閲覧可能なすべての評価文書にあたり、当該物質情報の有無を確認するとともに、選択した情報源に必要な情報がない、あるいは不足している場合は他の情報源を追加して調べる。
- ・ List 1 で必要な情報が確保できない場合は、List 2 にあたり、同様に調査を進める。
- ・ List 3 は原典を探し、毒性の見当をつけるための統合データベース等であり、必要に応じ利用する。

List1～3の考え方

List 1～3 は、以下のように定義されている。下記の考え方は、健康有害性及び環境有害性とにも共通した考え方である。

List1

- ・ 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源であり、原則として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認できる評価文書。ただし、個々の情報で、信頼性の確認が必要とされた情報は原文献にあたり、信頼性に問題がある場合は分類の根拠に利用しない。なお、国際的に認められているテストガイドライン(OECD 等)に従ってGLPで実施され、かつ、国の委員会等の専門家のレビューで妥当と判断された生物試験結果もこれらと同様に取り扱う。

List2

- ・ List1 に記載された評価書以外の有用な情報源。

List3

- ・ 一次文献検索および参考データベース。List1、2 のデータがある場合に、必要に応じて参照するもの。

複数データがある場合の優先順位の付け方

複数データが存在する場合の優先順位として、以下のように記載されている。

【健康有害性】

List1の情報源で複数データが存在する場合の優先順位

- ・ A)国際的に認められているテストガイドライン(OECD等)に従ってGLPにて実施されているデータを優先する。
- ・ B)A)に該当するデータがない場合は、GLP 準拠は不明だが、国際的に認められているテスト

ガイドライン(OECD等)に従って実施されているデータを優先する。

- ・ C)A)および B)で示したようなデータの信頼性によって分類することができない場合は、データの新鮮さ、試験における用量設定、試験動物種選定、投与経路の妥当性など検討し、最も科学的妥当性が高いと思われるデータを採用することとするが、判断が困難な場合には専門家の判断を仰ぐ必要がある。

List1以外の情報源で複数データが存在する場合の優先順位

- ・ A)その他の情報源(例えば List2 に示した情報源)から収集したデータの中から、信頼性があると判断できるデータ(GLP に準拠したデータであること、あるいは判断の根拠となるデータが明記されて評価されていること、試験における用量設定、試験動物種選定、投与経路の妥当性などの検討も行い、最も科学的妥当性の高いデータであること等)を採用する。この際の判断の手順は(1)と同様に行う。
- ・ B)また、その際、評価文書・データベースについてはできるだけ最新のものであること、あるいは引用文献が信頼性のあるものであること等を考慮する。
- ・ C)分類に際しては、データの信頼性・妥当性を総合的に評価して判断する必要があるため、A)および B)で示したような、データの信頼性によって分類することができない場合は、専門家の判断を仰ぐ必要がある。

【水生環境有害性】

List1の情報がある場合

- ・ 1)国際的に認められているテストガイドライン(OECD等)に従ってGLPにて実施されているデータを優先する。
- ・ 2) 1)に該当するデータがない場合は、GLP 準拠は不明だが、国際的に認められているテストガイドライン(OECD等)に従って実施されているデータを優先する。
- ・ 3) 1)および 2)で示したようなデータの信頼性によって分類することができない場合は、できるだけ最新のデータを優先する。
- ・ 4) 同じ信頼度で複数のデータがあった場合は、原則として安全サイドのデータ(水生環境有害性試験データについては最も低い濃度、生物蓄積性データについては最も高い値、急速分解性データについては最も低い値)を採用する。ただし、その際、同一生物種の同一ライフステージ、条件、試験期間について4個以上のデータが入手されたときは、幾何平均値をその生物種を代表するデータとして用いる。
- ・ 5)なお、1つだけがその他のデータと大きく異なる結果であるような場合には原典にあたって、データの信頼性について確認することが望ましい。また、確認する時点で該当する情報源が最新のものであることを確認する。

List1の情報がない場合

- ・ 1)その他の情報源(例えば List2 に示した情報源)から収集したデータの中から、信頼性があると判断できるデータ(GLP に準拠したデータであること、あるいは判断の根拠となるデータが明記されて評価されていること等)を採用する。この際、判断に迷う場合には専門家の判断を仰ぐ。
- ・ 2)また、その際、評価文書・データベースについてはできるだけ最新のものであること、あるいは引用文献が信頼性のあるものであること等を考慮する。
- ・ 3)専門家により一定の信頼性がおけると判断されたデータの中から最終的に安全サイドのデータ(水生環境有害性試験データについては最も低い濃度、生物濃縮性データについては最も高い値)を採用する。ただし、その際、同一生物種の同一ライフステージ、条件、試験期間について 4 個以上のデータが入手されたときは、幾何平均値をその生物種を代表するデータとして用いる。

疫学データの扱い

疫学データの扱いについて、下記のように記載されている。

- ・ 疫学データは、当該物質をその対象物質のひとつとして扱うことの妥当性の判断が難しいケースが多い。ただし、当該疫学データが、本ガイダンスに示された範囲の情報源を CAS 番号によって検索して得られた情報であれば、純粋に CAS 番号で特定された当該物質について評価がなされていなくとも、類縁化合物を含めて物質群として評価がなされていれば、それらの有害性情報を採用できる。
- ・ 疫学データは、GHS における区分の定義が作用の強さに応じた定量的なものの場合(急性毒性等)には適していないことがある。証拠の確からしさによって区分が設定されている CMR (発がん性・変異原性・生殖毒性)における疫学データの扱いを以下に示す。
- ・ CMR における疫学データの扱いについて
- ・ A) ヒトの疫学データについては、List 1 の評価書で評価の対象となったものについて、当該評価書での評価に従って分類をおこなう。
- ・ B) 同じ疫学データで評価が異なる場合、異なる疫学データに基づいて異なる評価がなされている場合があれば、最新の評価書の評価結果に従う。
- ・ C) List 1 以外の評価書の疫学データしかない場合のみならず、疫学データの個々の扱いについては有効性を、当該分野の専門家の判断を求めること。

慢性水生毒性試験データ

国連 GHS 改訂 3 版で慢性水生毒性区分は慢性水生毒性値を用いて区分することが合意された

が、同ガイダンスでは、急性毒性区分を使う方法を示している。

慢性水生毒性試験データは、慢性水生毒性分類を行う際に NOEC が 1mg/L を超えている場合に区分外と判断する根拠に用いられる。たとえば、メダカとミジンコの急性水生毒性値がどちらも急性区分2に分類され、急速分解性および生物蓄積性から慢性区分 2 に分類され得る場合、メダカとミジンコ両方の NOEC が 1mg/L を超えていなければ慢性区分 2 から除外することはできない。

以下、政府向け GHS 分類ガイダンスにおけるデータに関する記載を抜粋する。

1) 収集するデータの条件

•試験生物は魚類、甲殻類、藻類(または他の水生植物)とし、OECD テストガイドライン、ASTM 標準試験法等に規定される推奨生物種および推奨生物種と同属の生物種とする。

•暴露時間、エンドポイント(影響指標)は、次による。

・魚 類: 初期生活段階試験においては 28 日間以上、NOEC (孵化成功率、成長(体長および体重変化)、繁殖率、および生存率)

・甲殻類: 7 日間以上、NOEC (最初の産卵までの期間、雌 1 匹あたりの出生個体数、成長および生存率)

・藻類(または他の水生植物): 72 または 96 時間、NOEC (生長阻害)

・他の水生植物: 長期慢性毒性試験(分類に利用できると公認された試験法)は現在のところ存在しない。

2) 利用可能なデータの条件

•水生環境有害性データが水溶解度以上の場合には、原則として分類に適用しない。

•加水分解性を有するなど不安定な物質(分解生成物の有害性の扱い)、あるいは難水溶性物質についての考え方(水溶解度を超える毒性値の扱い)などについては、国連 GHS 改訂 3 版附属書 9 の試験困難な物質に関わる記述を参照する必要がある。

•原則として、GLP に準拠したデータを用いるが、明確な記載がない場合には、試験条件などから判断して、専門家により一定の信頼性がおけると判断されたデータは採用する。判断に迷う場合には最終的には専門家判断にゆだねる。

•個別の生物種については、下記を参照する。なお、下記において、List1 のデータのうち、下記テストガイドライン等に準拠した試験結果である旨の明確な記載がないものについては、生物種、暴露時間、エンドポイントがそれぞれテストガイドライン等に規定した生物種、暴露時間、エンドポイントに一致するものを採用するものとする。

(3) 現行化管法及び政府向け GHS 分類ガイダンスにおける情報源の考え方

上述のとおり、現行化管法の対象物質選定の際の情報源の考え方と政府向け GHS 分類ガイダンスにおいては、情報源に対する考え方について、以下の点において相違している。

情報源の区分の考え方における違い

化管法での物質選定時には、有害性ごとに情報源を選定しているが、GHS 分類ガイダンスでは物理化学的危険性、健康有害性、環境有害性の3区分に大別されている。今後の化管法対象物質の見直しに際する情報源の検討においては、GHS との整合を勘案し、有害性ごとの情報源設定について検討を行う必要がある。

情報源の検討及び選定における違い

前回の対象物質選定時において使用された情報源に加えて、政府向け GHS 分類ガイダンスでは他の情報源も掲載されている。

GHS との整合を勘案し、これらの情報源の追加も検討の余地がある。

優先順位付けの考え方における違い

化管法選定時及び政府向け GHS 分類ガイダンスのいずれにおいても、情報源の優先順位付けを行っているが、優先順位の考え方に異なる点がある。GHS との整合を勘案すると、GHS 分類ガイダンスによる優先順位付けの考え方の妥当性を今後検証することが必要と考えられる。

4.2 調査文献・情報の信頼性確保の方針について

(1) 化審法における情報源の考え方との整合

現行化管法における文献の考え方と「政府向け GHS 分類ガイダンス」における情報源の考え方については、前節にて示したとおりであるが、一方で、前章で整理した化管法対象物質選定基準の検討においても記載したとおり、現在、化審法についても優先評価化学物質の選定基準について検討がなされているところである。

同検討においては、情報源の考え方の検討も行われており、化管法、化審法の整合を勘案すると、現在審議がなされている化審法における情報源の考え方の採用の妥当性も検討する必要がある。

上記の点を踏まえて、本調査では、次に示す方針案を検討会に諮り、委員からの意見収集を行った。

(2) 本調査における情報源の検討の方針

第3章にて示した物質選定基準(案)に沿って化管法対象物質の候補を選定する際の有害性情報の収集と収集した情報の信頼性確認について、以下の方針で検討を進める。

化審法における有害性情報の信頼性の確認方法と同調する。

化審法においては、優先評価化学物質を選定する際に用いる有害性情報について、文献情報、事業者からの報告等様々な情報源を活用することから、得られた情報の信頼性確認を行う方針にある。現在、生態毒性については、経済産業省、厚生労働省及び環境省の審議会において、「生態毒性に関する有害性情報の信頼性の確認方法について」^(*)が了承されている(参考資料1)。さらに、平成23年度以降、一般化学物質の評価に用いることを目的として、物理化学的性状及び健康有害性についても、現在、検討中である。

化管法においては、このような化審法にて進行しつつある情報収集・信頼性確認に関する結果及び基準を活用することが効率的であると考え。ただし、化管法と化審法で見ているエンドポイント等の差異に注意する必要がある。

(*)平成22年度第10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化学物質審議会第101回審査部会第107回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料3-2

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/kizon1012/3-2.pdf

「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に基づく第

一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」（化学物質審議会、平成 20 年 6 月）に記載されている「別表1 有害性情報の収集・整理のための情報源」を用いることの優位性が明確であれば、その情報を用いる。

(3) 本調査における情報源の検討の方針に対する委員からの意見

上記の方針に対する委員からの主な意見を以下に示す。

- ・ OECD の SIDS 等、古い情報だと信頼性を十分確保し切れていない可能性がある。そのような情報源の扱いについてどうするべきか。
- ・ 複数試験があった場合、信頼性という観点からは、ガイドラインに沿って GLP 機関で実施したものが 1 番となる。一方で、ガイドラインに沿って GLP 機関で試験をやっていたとしても、それは試験が本当に正しいかどうかを保証しているわけではない。Dose の設定がより適切であれば NOAEL などそちらの方がより適正になる。そこは専門家判断になるのだろうが、そこはどのように入ってくるのか。

(4) 情報源の検討に関する今後の検討事項

上記の委員からの指摘を踏まえ、情報源の検討に当たっては、今後、以下の点も引き続き検討を行いながら選定することが必要である。

- ・ 基本的には、化審法で採用されている考え方を参考としながら、情報の古さなどから信頼性が確保しきれないなどの問題点がある場合は、個別情報源ごとに見直し、改善を進めることが必要である。
- ・ GLP 機関はデータの正確性を保証しているわけではない点に留意しながら、より信頼性の高い情報源の選定を行う必要がある。
- ・ リスクが高い情報を使うのか、より正確な情報を取るのか、平均値をとるのかなど、他の論点も引き続き抽出してゆく必要がある。

5. 全体スケジュールの整理

5.1 全体スケジュールの設定

(1) 全体スケジュール(例)

化管法については、平成 21 年 11 月に改正政令が閣議決定され、対象物質の見直しが行われた。これを踏まえて、平成 22 年 4 月に化管法に基づく省令の一部改正を行い、対象物質の見直しに伴う対応や PRTR 制度に基づく届出様式の追加等が行われ、新しい対象物質に基づく届出が開始されている段階である。また、化管法とも密接に関連する化審法においても、優先評価化学物質の選定(スクリーニング評価)をはじめとして継続的に様々な取り組みが進められている。また、下図の通り、国際的には、国連における GHS の検討や REACH といった関連の検討が進められている。

図表 5-1 化管法に関連した国内外の動向

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
GHS	●実施(国連)	-----	-----	-----	-----	-----	----->
REACH	-----	-----	・製造量又は輸入量 1000t以上の物質 等の登録期限	-----	-----	・製造量又は輸入量 100～1000t未満の 物質の登録期限	----->
化審法			改正化審法(平成22年4月1日～) 第1段階目施行 ・難分解削除 ・良分解物質も規制 対象へ	第2段階目施 ・一般化学物質の 優先評価化学物 質の数量届出開 始	-----	-----	----->

こうした状況を踏まえると、化管法の対象物質の見直しについては、最終的な見直しまでに数年程度の準備期間を設けた上で、実施していくことが最も現実的と考えられる。新規対象物質の見直しに向けた作業計画のイメージ例は以下の通りである。ただし、実際の見直しスケジュールがここで示した期間通りになるか否かは不明であり、あくまで例示であることに留意されたい。

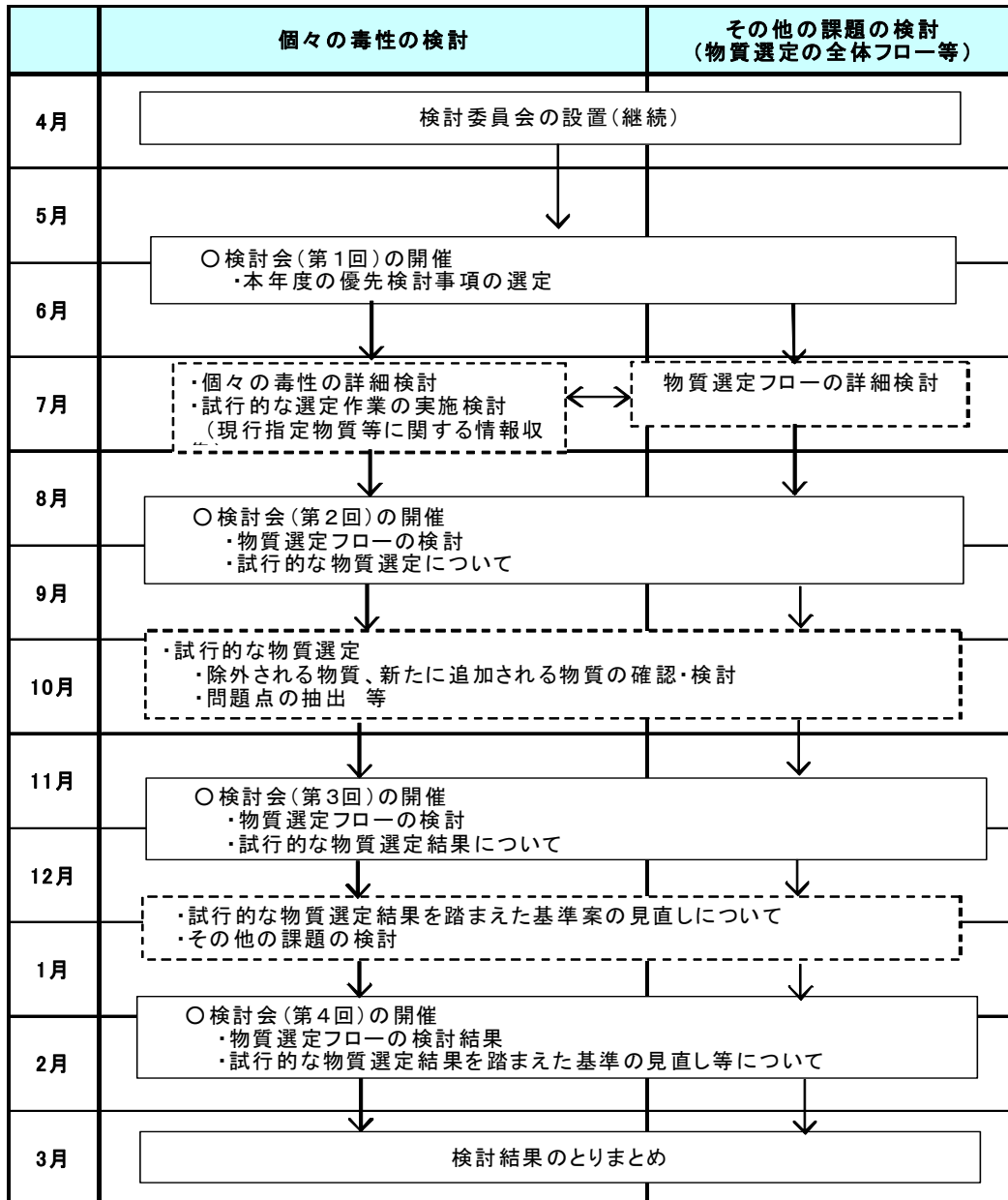
図表 5-2 次回の対象物質見直しまでの全体スケジュール(例)

主体	5年前	4年前	3年前	2年前	1年前	改正/施行
経済産業省	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">予備調査</div> <p>基準案の検討 (1) ↓ 基準案に関する 基本的考え方の整理</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">基礎調査</div> <p>基準案の検討 (2) + 試行的な物質選定 (1)</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">文献調査</div> <p>基準案の検討 (3) + 試行的な物質選定 (2)</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">文献調査</div> <p>試行的な物質選定 (3) ↓ 候補物質リスト の作成</p>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">改正/施行</div> <p>新対象物質 候補リストの確定</p>
審議会等					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">審議会の設置 /審議</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">対象物質 見直しの答申</div>

(2) 次回検討時の詳細スケジュール(例)

前節を踏まえた次回検討時の詳細スケジュール(例)を下図に示す。

図表 5-3 次回検討時の詳細スケジュール(例)



注) 検討の過程で適宜、関係者からの意見を聴取

このスケジュールでは、有識者からなる検討会を設置し、検討会の助言を受けながら、優先的な検討課題について議論を進め、試行的な物質選定を適宜行うことを想定している。ただし、このスケジュール自体もあくまで一例としてあげたものであり、実際のスケジュールは各課題の検討に要する時間や他の様々な要因によって変動する可能性がある。

5.2 本年度抽出された課題等の整理と検討の手順

(1) 本年度抽出された課題の整理

4章までで検討した今後の検討課題を整理した結果を以下に示す。平成23年度以降は、これらの課題について引き続き議論を進めることが必要である。また、本年度十分な議論を行っていない項目については、他の課題との優先順位を勘案しながら、検討を行うことが適当である。

1) 各有害性に共通した検討事項

- ✓ 各有害性に共通して、分類基準の検討に当たっては、GHS分類基準とした場合の作業の効率性をどのように確保するかについて考慮することが求められる(データの確保など)。

2) 各有害性において今後検討すべき事項

a) 発がん性

- ✓ 国際機関での発がん性の評価結果が無くても、信頼がある試験データから分類を実施することの可否及びその際の条件について検討することが必要である。その際の条件の例についても検討が必要である(「質のよいデータに基づき、専門家により妥当性を十分検討すること」などが考えられる。)
- ✓ 分類基準に記載されている国際機関等以外の機関における発がん性試験結果の取扱いの規定方法をどのように規定するか、その詳細について検討することが必要である。なお、本年度の検討会では次のような注意書きを添付してはどうか、という意見があった。

[注意書きの例] 上表に記載されている国際機関等以外の機関における発がん性試験結果がある場合で、Ames試験結果が陽性、既知の発がん性物質と構造活性相関が強い等の場合には、専門家判断により、区分2と分類することができる。

b) 変異原性

- ✓ *in vitro* 試験だけで分類する際の適切かつ効率的なデータ収集方法、データに基づく効率的な分類作業等について、引き続き検討が必要である。検討に当たっては、変異原性に使える試験がAmes試験と哺乳類の染色体異常くらいしかないかという懸念の声もあるため、考慮する必要がある。
- ✓ 現行化管法基準のクラス1、2、3については、Ames試験は陽性、4は中程度に強いことを示すことから、化学物質が持っているAmes、染色体異常で陽性となった構造が既存のGHS区分1、2になっているもの等とどの程度類似性があるか、確認することが考えられる。
- ✓ 本年度調査において、有識者より、現行化管法クラスとGHS分類の区分の対照について、クラス1はGHS区分2に近いと、現行クラス1の2点目～4点目を区分2として、GHSの1Bをクラス1にするとの意見も提示されたが、クラスと区分の対照は引き続き検討が必要である。

c) 経口/吸入慢性毒性、作業環境基準

- ✓ GHS 基準とすることが、わが国において実行可能か、分類作業の実効性を今後も検証する必要がある。(ヒトでの経験又は疾患の発生から得られる証拠は、通常、健康被害の報告に限定され、暴露条件が不確実な場合があるなど、根拠となるデータ入手のフィージビリティなど踏まえ、実行可能性を検証する必要がある。)
- ✓ 28 日間の試験結果を利用することは可能かどうかについて検討する必要がある。(これまで、原則として投与期間1年間以上の試験結果のみ採用)。
- ✓ GHS 分類基準では、「3.9.2.7 分類を支持すると考えられる影響」と「3.9.2.8 分類を支持しないと考えられる影響」があり、試験結果の LOAEL とは限らない。化管法選定基準において、「3.9.2.8 分類を支持しないと考えられる影響」をとらなくてもよいか、検討する必要がある。
- ✓ 環境基準値、作業環境基準値については、LOAEL に換算して区分の設定を行う方法でよいか、検討が必要である。
- ✓ 臨床において重要になってきている感作性の位置づけについても、合わせて検討が必要である。

d) 生殖発生毒性

- ✓ 実際に授乳影響が出るためにはかなりの暴露量が求められると考えられる。一方で、化管法で想定する範囲内においては、そこまでの懸念が起ころうかということについては詳細に検討をする必要がある。
- ✓ 本年度調査において、有識者より、テラトゲンなどの物質や薬の中には、オスの精子を経由して胎児へ影響が顕れる例があるとの意見があった。これらの例に関して、量的なデータはないことが多いが、長期的にみて、オス経路(male mediated)という効果をどうとらえるか、検討する余地がある。

e) 感作性

- ✓ 特になし

f) 生態毒性

- ✓ 化審法における検討(良分解性物質の取り扱い等)や「環境中の存在基準」などの他の作業項目と整合性を確保しながら、検討を進めることが必要である。
- ✓ 国連GHS改訂第3版のセーフティネット基準の取り扱いについて、引き続き検討する必要がある。

g) オゾン層破壊物質

- ✓ 特になし

3) 環境中での存在に関する基準について

- ・ 今後は、化審法での暴露評価結果を考慮しつつ、製造/輸入量・排出量や用途、物理化学的性状等にもとづく総合的判断において、どのようなデータを用い、どのようなフロー、基準で判断をすれば良いかの詳細を検討することが考えられる。

4) その他の課題について

a) 他の法規制状況を用いた選定基準

本年度は、化審法を中心として検討を行い、化審法の届出不要物質については、外す方向で検討した。今後は、化審法の見直し・検討状況を踏まえながら、引き続き検討する必要がある。

b) リスク評価結果の活用

今後は、選定及び除外する際の具体的な基準値の検討を行う必要がある。その際、安全側に見る基準として検討することが考えられる。

除外する際の基準値は MOE と PEC/PNEC として、具体的な基準値の検討を引き続き行う必要がある。

c) 天然物や付随的生成物の取り扱い

対象物質になった場合の国の推計による排出量の把握方法・管理方法について、現実的に管理可能かどうかを含めて検討が必要である。

また、モニタリング対象となった天然物、付随的生成物のモニタリング方法をどうするか、検討する必要がある。

さらに、化管法対象物質から除外するための基準について検討する必要がある。

d) 構造異性体、群化合物による物質指定

本年度は、十分な議論を行っていないが、今後は、物質指定の単位としての視点に加え、事業者が届出を行う単位としての現実性、負荷について検討することが必要と考えられる。

その際、化審法については、全部ではないが CAS ベースでスクリーニングして優先評価化学物質指定という方向で審議されており、その動向を見ながら、検討することが望ましいと考えられる。

e) 良分解性物質の適正管理について

本年度は、十分な議論を行っていないが、以下の点について検討を行う必要がある。

- ・ 蓄積性については生態毒性の項と合わせて検討を行う。
- ・ 消失(分解、揮発等)については、化審法では微生物による分解を実質みているが、より分解速度の速い分解(加水分解、光分解等)があるということも念頭において検討を進める。ただし、微生物分解以外の分解については、明確な方針がないので、今後検討を行う必要がある。

5) 物質選定のフロー

物質選定のフローについては、現在審議中である化審法の選定プロセスとの整合をとりながら、選定フロー及び各ステップの基準を検討していくことが必要である。

(2) 今後の検討の手順

今回の検討においては、5.1 で述べた通り、有識者による検討会の助言のもと、関係法令における検討とも整合性を確保しながら、上述の諸課題について検討を進めることが適当と考えられる。特に、現在審議が進められている化審法に係る検討について、その議論の動向を十分に勘案し整合を図りながら、化管法対象物質の選定基準の検討を行うことが肝要であろう。

その際、並行して、対象物質候補リストの作成を試行的に行い、基準の見直しに伴ってどのような物質が対象になりうるのかをチェックすることが適当である。

こうした基礎的な作業とあわせて、適宜、関係府省や産業界等のステークホルダーの意見を聴取することが必要である。

6. 検討会の実施等

6.1 検討会の開催概要

(1) 検討会設置の目的

本調査では、有識者から構成される「化管法対象物質選定基準に関する検討会」を設置し、平成 21 年度策定された「化管法対象物質の選定基準の改定案(素案)」に基づき、今後の化管法対象物質選定基準の改正に向けた検討を行うにあたり、その方向性及び具体的な対応策の内容、また、必要に応じて次年度以降の課題の抽出について、助言、検討をいただいた。

検討会委員等は以下のとおり。

委員(敬称略、五十音順)

内田 直行	日本大学 生物資源科学部 教授
江馬 眞	独立行政法人産業技術総合研究所安全科学研究部門 招聘研究員
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
城内 博	日本大学大学院 理工学研究科 医療・福祉工学専攻 教授
中杉 修身	元上智大学大学院 地球環境学研究科 教授
前川 昭彦	独立行政法人製品評価技術基盤機構 技術顧問
森田 健	国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第四室 室長
吉田 喜久雄	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 主幹研究員 兼 広域物質動態モデリンググループ長

関係機関(敬称略、機関名五十音順)

環境省環境保健部環境安全課

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

(2) 検討会開催概要での検討事項

本調査では、以下のとおり、合計 4 回の検討会を開催した。具体的な検討結果については、参考資料 2 に議事録を付すので参照されたい。

第 1 回検討会

- 日時: 2010年10月13日(水) 15:00 ~ 17:00

- 場所:経済産業省 本館4階 第4会議室
- 議事:
 1. 経済産業省化学物質管理課 挨拶
 2. 本事業及び本検討会の趣旨・目的について
 3. 本年度の議題及び論点
 - ・化管法と GHS 分類の整合性について
 4. スケジュール

第2回検討会

- 日時:2010年11月4日(木)13:00～15:00
- 場所:経済産業省 本館4階 第4会議室
- 議事:
 1. 前回議論について(議事録確認)
 2. 化管法対象物質選定基準について
 - ・対象物質選定作業フローについて
 - ・環境中の存在に関する基準について
 - ・他の国内法規制状況を用いた選定基準について
 - ・リスク評価結果の活用について
 - ・天然物、付随的生成物の取り扱いについて
 - ・構造異性体、群化合物による物質選定について
 - ・難分解性物質の適正管理について
 3. スケジュール

第3回検討会

- 日時:2010年12月22日(水)15:00～17:00
- 場所:経済産業省 本館4階 第4会議室
- 議事:
 1. 前回議論について(議事録確認)
 2. 化管法対象物質選定基準について
 - ・各有害性の分類基準案
 - ・選定作業フロー案
 - ・その他検討課題に対する対応の方向性
 3. スケジュール

第4回検討会

- 日時:2011年2月4日(金)10:00~12:00
- 場所:経済産業省 本館4階 第4会議室
- 議事:
 1. 前回議論について(議事録確認)
 2. 化管法対象物質選定基準事務局案及び検討事項
 - ・各有害性の分類基準案
 - ・選定作業フロー案
 - ・その他の内容
 3. スケジュール
 4. 調査文献・情報の信頼性確保の方針案
 5. 今後の検討事項

6.2 化管法対象物質に対する産業界からの意見

前節までは、化管法対象物質選定基準の検討を行うに当たって有識者からの意見を中心に検討結果を整理した。本調査では、有識者へのインタビュー及び有識者による検討会と合わせて、化学工業に係る主要な業界団体3団体を対象として、インタビューを行った。

本章では、化管法の対象物質が選定された後に届出等の対応を行う主体となる産業界からのインタビュー結果を整理する。

インタビューでは、主に以下の点について意見を伺った。

- ✓ 現行化管法について
- ✓ 化管法対象物質の選定に当たって産業界として留意している点について
- ✓ GHS 分類基準をベースとして、選定基準の国際整合化を図る点について
- ✓ その他、化管法選定基準の選定について

上記の点について、産業界から出された主な意見を以下に示す。

■ GHS との整合化については産業界も賛同

化管法対象物質の選定基準を GHS の枠組みに整合させることは、海外諸国でも GHS 制度の導入が進んでいるとして、産業界からは賛同の声が得られた。化学物質管理の規制に GHS を導入することは世界的な潮流であることから、日本独自の基準を設定することでダブルスタンダードになることは避けるべきとの指摘もあった。

■ 選定基準の検討に当たっては、以下の点に留意

一方、GHS 分類基準と整合させる方向性には賛成としても、個別具体的な側面においては、以下のような点について留意すべきとの意見が挙げられた。いずれにおいても、産業界の不利益(対象物質が増える、物質番号が変わる等)は回避するという前提での意見である。

● 化管法の趣旨に沿った物質選定

GHS 基準を採用するとしても、そもそも化管法の趣旨に沿った有害性を適用するべきとの意見があった。例えば、化管法は環境排出に基づく慢性影響を把握するものであり、従って、GHS における急性毒性は化管法にそぐわない。このように有害性の観点からは、現行化管法の有害性に対して、GHS が適用できる有害性を採用することになる。

この点については、平成 21 年度調査において既に対応されているところであり、本報告書においても、対象となる有害性は現行化管法における有害性をベースとして検討しており、産

業界の意見と方向性が合致していると言える。

- 事業者の負荷回避を念頭にした物質見直し

化管法の対象物質が変わることによって、同制度への対応を行う事業者に対して何らかの負荷がかかることが想定される。事業者の企業活動やコスト面で非効率とならないよう、これらの負荷を極力回避することを念頭に、物質の見直しを行う必要がある。負荷回避の方策の一つは、例えば、見直し後の物質の政令番号を、従来の番号から変更しないという点である。この点については、強い要望が複数団体から提示された。MSDS 作成等はシステム化されていても、物質レベルの改変は、手作業になる可能性が高く、政令番号の変更によってかかるコストは大きい。また、システム化されていない場合であっても、新たな MSDS の作成や、クライアント側や販売経路への説明など、人的コストがかかる、とのことである。

また、対象物質の見直しがあまり頻繁に行われると、混合物業界は対応できない、という意見があった。前述した事業者への負荷回避策と合わせて、対象物質の見直しを行う際には、十分な対応(猶予)期間を設けることで、混乱を避けることも必要である。

- 納得性のある専門家判断

物質選定においては、データ上の判断が困難な場合など、専門家の判断によるケースが発生する。これに対しては、主に3つの意見が挙げられた。

1点目は、専門家のバランスである。ハザード評価を目標とする GHS の観点からは、毒性や有害性の専門家が必要であり、リスク評価の観点からは、それに加えて、暴露やリスク評価全体の知見を有する専門家も必要である。化管法の対象物質の選定にあたっては、これらの複数の分野の専門家によるバランスのとれた判断が必要である、との意見であった。

2点目は、また、専門家には産業界からも採用することを検討して欲しいとの要望もあった。企業において研究開発に携わっている人は、広くではないが特定分野に特化して深い知見を有しており、また、データも多く持っていることから、これらの経験者の声も拾うべきであるとの意見であった。なお、産業界に所属する専門家を採用しなくても、産業界が推薦した専門家を採用することでも、産業界の声を拾える、という意見もあった。産業界の声を拾う点については、審議会で公聴会形式の双方向の議論が可能となる機会の設置という提案もあった。

3点目は、専門家判断の公平性や透明性についてである。事業者から見て、専門家と同じ基準で判断できるほうが、公平性と透明性が保てるとの意見である。専門家の判断と共に、その判断に対して納得性が持てる根拠と合わせて提示して欲しいとの要望もあった。

- 対象物質の入れ替えの柔軟性の確保

対象物質の入れ替えを柔軟に考えて欲しい、との要望もあった。特に、以前は使用が可能であった物質で現在は使用されない物質の卒業基準をどのように設定するか、という点である。対象物質の一覧をダイナミックなリストにするのか、固定的なリストにするのか、といったリストのレベル感について検討することが必要との意見もあった。

- 化管法・化審法の整合化の検討

リスクベースでの捉え方が主流になってきている昨今、化管法の対象物質と化審法の優先化学物質の違いが見えづらくなっているとの指摘があった。事業者による自主管理を促進させるという理念には賛同を得ているが、サプライチェーンにおける川上側から川下側に有害性情報を通す仕組みがあれば、化管法による届出は必要なくなってくるのではないかと、この意見もあった。これらの点を鑑み、化管法と化審法の1本化に対する要望も聞かれている。

すなわち、化管法のメリットが見えづらくなっている中、排出量の削減は確かに明確に見られるが、対象物質の選定基準が適していたのかという検証がなされれば、化管法の位置づけや対象物質の意義に対して納得が出るとの意見があった。

また、昨今の企業は、社会的なニーズから、化学物質の排出を極力抑えている。こうした中、数量を管理する意味を新ためて考察するべきとの意見もあった。化管法が誰のためのもの、何のための法律といった点を改めて見直して、より趣旨に沿った法制度への改変も検討するべきとのことである。確かに排出削減効果が見られることから、リスク管理がなされてきているため、化管法の対象物質から卒業させるという考えもあるとの提案もあった。その際の卒業の可否という視点では、暴露量の見込みがないことや、密閉施設での利用が可能となるなどの技術革新などが挙げられた。

- その他の意見

- ・ 対象物質を選定しなくても、海外での規制リストに載っている物質を対象とすればよいのではないかと。
- ・ 国連 GHS 小委員会には、日本からもっと人を出すべきである。基準改訂時など、日本の意見がとおりやすくなるような環境を整備しておく必要がある。
- ・ 排出量を把握することになっている 300～400 物質が、正しく実態を把握されているかどうかをきちんと検証した方がよい。

参 考 资 料

生態毒性に関する有害性情報の信頼性の確認方法について

はじめに

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の改正により、平成 22 年度中に第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質を対象に優先評価化学物質を指定するための評価（以下「スクリーニング評価」という。）を行い、さらに平成 23 年度以降に一般化学物質及び新規化学物質を対象にスクリーニング評価を実施する予定となっている。

スクリーニング評価に必要な有害性情報については、新規化学物質の場合は、これまで通り事業者が義務付けられている毒性試験の結果を三省合同審議会で個別に審査した上で用いる予定となっている。一方、一般化学物質の場合は、事業者が事前の毒性試験の実施を義務付けていないこと、数が多く新規化学物質と同等の個別審査を行うことが困難であることなどから、有害性情報の信頼性の確認は、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされることが必要である。

本資料は、生態毒性に関するスクリーニング評価に用いる有害性情報（既存知見又は事業者から提出された知見）の信頼性の確認の考え方と具体的な作業手順をとりまとめたものである。本資料に基づき、まずは、平成 22 年度中に行う第三種監視化学物質について信頼性の確認を行う予定である。特に PRTR 対象物質から指定された第三種監視化学物質については、1 種類の栄養段階の生物種の有害性情報のみを用いて三省合同審議会で審査し、指定している場合があるため、そのような場合は、残る 2 種の栄養段階の生物種の有害性情報について本資料に基づき信頼性の確認を行う必要がある。その後、平成 23 年度以降に行う一般化学物質の生態毒性に関する有害性情報の信頼性の確認については、検討中の分解性情報や人健康に関する有害性情報の信頼性の確認との整合性を図り、必要があれば本資料を見直した上で、信頼性の確認を行う。

1. 生態毒性に関するスクリーニング評価に資する有害性情報の取り扱い原則

- ① 化審法の新規物質の審査における有害性情報の信頼性と大きく異なるものとする。
- ② 試験法は化審法試験法・OECD 試験法等（指定試験法：別紙 1）に準拠しており、生物種はこれら試験法での推奨種とし、エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度（No Observed Effect Concentration : NOEC）、急性毒性については半数致死濃度（LC₅₀）と半数影響濃度（EC₅₀）とする。なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10% 影響濃度（EC₁₀）または最大許容濃度（Maximum Acceptable Toxicant Concentration : MATC）等を活用することができる。
- ③ 有害性情報は、上記前提を踏まえて信頼性を確認し、「信頼性が高い（ランク 1）」、「信頼性がある（ランク 2）」、「信頼性が不十分（ランク 3）」、「信頼性が判断できない（ランク 4）」の 4 つのランクに分類する。
- ④ スクリーニング評価に資する有害性情報は、信頼性ランク「1」又は「2」に該当するものとする。

- ⑤ 栄養段階ごとに、基本的には、まず、慢性毒性試験による毒性値を優先して用い、次に毒性分類が同じ場合は信頼性ランクの高い毒性値を、信頼性ランクが同じ場合は、より小さな毒性値を採用する。
- ⑥ 栄養段階により毒性値の信頼性ランクが異なる場合においても、同等に扱うものとする。
- ⑦ 上記の原則により難しい場合には、専門家により、その妥当性を判断する。

2. 信頼性ランク

前項の考え方を踏まえ、「OECDのSIDSマニュアルでの信頼性の考え方」(参考1)、中央環境審議会 土壌農薬部会農薬小委員会における「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における公表データの利用のための信頼性評価の考え方について」(参考2)でのランク分類の目安を参考に、有害性情報の信頼性を以下の4ランクに区分する。

【ランク1 (信頼性が高い)】

- ・ 指定試験法を用いて、GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所基準) に従って試験が実施されている。
- ・ 被験物質が95%以上の純度である、又は被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。

【ランク2 (信頼性がある)】

- ・ 指定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。
- ・ 被験物質が95%以上の純度である、又は被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。

【ランク3 (信頼性が不十分)】

- ・ 試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。
- ・ 被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。

【ランク4 (信頼性が確認できない)】

- ・ 試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。
- ・ 被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されておらず、その妥当性が判断できない。

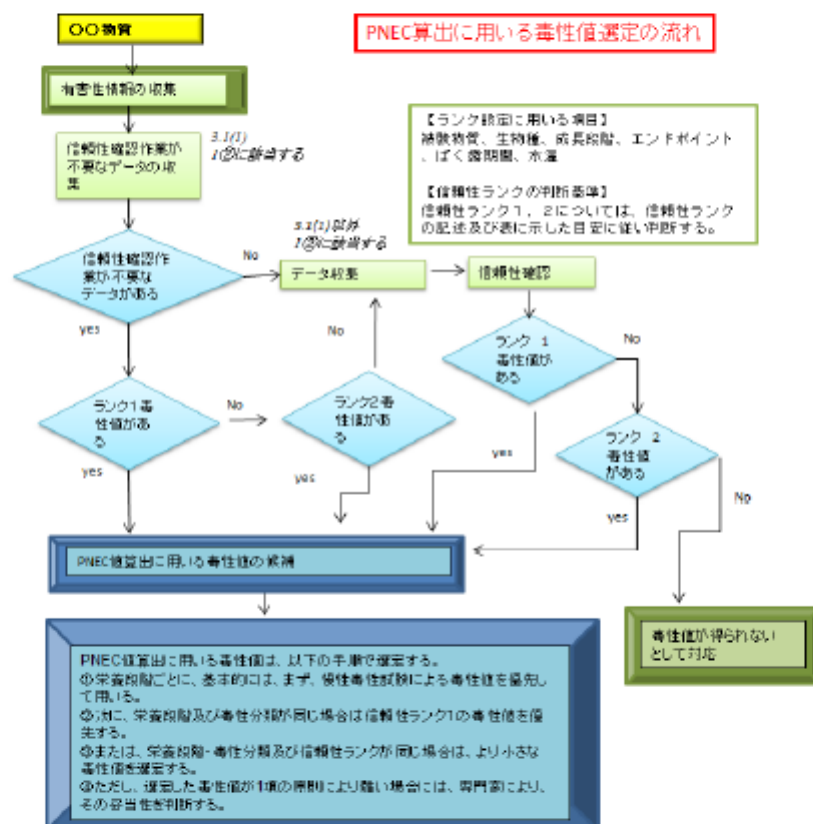
3. 生態毒性に関する有害性情報の信頼性確認の具体的な手順

PNEC算出に用いる毒性値を選定する流れは次ページの図に示す通りである。

対象物質の有害性情報は、まず、既に国内外の政府機関等により信頼性が確認され、改めて信頼性を確認する必要のないデータ(3.1(1)項)のうち、1項②に該当する情報を収集し、3.1(2)項の基準に当てはめ、信頼性ランクを設定する。その中で、信頼性ランク1又はランク2とされた毒性値はPNEC値算出の毒性値の候補とする。信頼性ランク1及びランク2の毒性値が得

られない場合は、信頼性の確認を必要とする有害性情報として、3.1 (1) 項以外のデータ (3.2(1) 項) のうち、1項②に該当する情報を収集し、3.2(2)項の順に従い信頼性ランクを設定し、信頼性ランク 1 又はランク 2 とされた毒性値は PNEC 値算出の毒性値の候補とする。これらの作業を通して信頼性ランク 1 及びランク 2 に該当する毒性値が得られない場合は、「毒性値は得られない」として対応する。

上述の手順で得られた信頼性ランク 1 及びランク 2 の毒性値から、1 項の原則に従い PNEC 値算出に用いる毒性値を栄養段階毎に選定する。



3.1 信頼性の確認を必要としない有害性情報の収集範囲と信頼性ランクの設定

(1) 有害性情報の収集範囲

- ① 化審法において審査済みの有害性情報
- ② 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、既に毒性値の信頼性確認がされているもの（生態リスク初期評価での信頼性が確認済みの有害性情報等）
- ③ 農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性情報で、指定試験法の条件を満足するもの
- ④ 米国環境保護庁（US EPA）Pesticide Ecotoxicity Database に登録された有害性情報（参考3）
- ⑤ 経済協力開発機構（OECD）高生産量化学物質（HPVC）プロジェクト「SIDS」（Screening Information Data Set）に登録された有害性情報
- ⑥ 欧州連合（EU）「IUCLID」（International Union Chemical Information）に登録された有害性情報
- ⑦ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）で有害性情報の信頼性が評価された毒性値
- ⑧ EU リスク評価書で信頼性が評価された有害性情報
- ⑨ 独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書に採用された有害性情報
- ⑩ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース（ECETOC Aquatic Toxicity：EAT）に登録された有害性情報
- ⑪ 環境保健クライテリア（EHC）に採用された有害性情報
- ⑫ 国際簡潔評価文書（CICAD）に採用された有害性情報
- ⑬ JAPAN チャレンジプログラムで取得された有害性情報

(2) 信頼性ランクの設定

下記の情報に基づくものは、個々の有害性情報を検討することなく、対応する信頼性ランクを設定する。なお、同じ有害性情報で、知見により信頼性ランクが異なる場合は、信頼性ランクの大きな値（信頼性が低いランク）を採用するが、信頼性ランク 4（信頼性が確認できない）については、他の信頼性ランクを用いる。

【ランク 1（信頼性が高い）】

- ① 化審法において審査済みの有害性情報
- ② 環境省（庁）等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性情報の信頼性が「A」、又は専門家により信頼性が新規化学物質の審査におけるものと同等であると判断された有害性情報
- ③ 農薬取締法：水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性情報のうち、界面活性作

用のある分散剤を化審法試験法に規定する濃度以上に用いておらず、かつ、水溶解限度以下の有害性情報

- ④ US EPA Pesticide Ecotoxicity Database : カテゴリーが「C (Core)」に該当する有害性情報のうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性情報
- ⑤ OECD「SIDS」:「Reliability」が「1」とされ、かつ試験がGLPに従って実施された有害性情報のうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性情報
- ⑥ JAPAN チャレンジプログラムで取得された有害性情報のうち、試験がGLPに従って実施された有害性情報

【ランク2 (信頼性がある)】

- ① 環境省 (庁) 等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性情報の信頼性が「B」と判断された有害性情報
- ② US EPA Pesticide Ecotoxicity Database : カテゴリーが「S(Supplemental)」
- ③ EU「IUCLID」:「Reliability」が「1」又は「2」
- ④ OECD「SIDS」:「Reliability」が「1」(ランク1のものを除く。)又は「2」
- ⑤ 環境省 化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価):有害性情報の信頼性が「A」または「B」
- ⑥ EUリスク評価書において「Valid」とされた有害性情報
- ⑦ 独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質の初期リスク評価書に採用された有害性情報
- ⑧ 欧州産業界 ECETOC の水生生物毒性データベース (ECETOC Aquatic Toxicity : EAT) に採用された有害性情報
- ⑨ 環境保健クライテリア (EHC) に採用された有害性情報
- ⑩ 国際簡潔評価文書 (CICAD) に採用された有害性情報
- ⑪ JAPAN チャレンジプログラムで取得された有害性情報のうち、試験がGLPに従って実施されなかった有害性情報

【ランク3 (信頼性が不十分)】

- ① 環境省 (庁) 等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性情報の信頼性が「C」と判断された有害性情報
- ② US EPA Pesticide Ecotoxicity Database : カテゴリーが「IN(Invalid)」
- ③ EU「IUCLID」:「Reliability」が「3」
- ④ OECD「SIDS」:「Reliability」が「3」
- ⑤ 環境省 化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価):有害性情報の信頼性が「C」
- ⑥ EUリスク評価書において「Invalid」とされた有害性情報

【ランク4（信頼性が確認できない）】

- ① EU「IUCLID」：「Reliability」が「4」
- ② OECD「SIDS」：「Reliability」が「4」
- ③ 環境省 化学物質の環境リスク評価（生態リスク初期評価）：有害性情報の信頼性が「D」

3.2 信頼性の確認を必要とする有害性情報の収集範囲と信頼性ランクの設定

（1）有害性情報の収集範囲

有害性情報の信頼性を確認する学術論文等の範囲を以下に示した。ただし、既に信頼性が低いと評価された有害性情報は用いない。

- ① 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性に関する確認がされていない
 - ・ 環境省生態影響試験事業で信頼性の確認がされていない有害性情報
 - ・ 濃縮度試験予備試験での有害性情報
 - ・ 既存点検で審査が実施されていない有害性情報
- ② 国内外の政府機関等から有害性情報は公表されているが、信頼性に関する確認がされていない又は確認されているか不明
 - ・ カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada： Priority Substance Assessment Reports（優先物質評価報告書）
 - ・ Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
 - ・ WHO/FAO Pesticide Data Sheets（PDSs）
- ③ 以下の生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性情報。
 - ・ US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」（Aquatic toxicity Information REtrieval）
 - ・ OECD QSAR Toolboxに含まれる生態毒性データベース（Aquatic OASIS）
- ④ 事業者から提出された有害性情報（実測又は学術論文等の有害性情報）

（2）信頼性ランクの設定

【ランク設定に用いる項目】

GLPに従って試験が実施されている有害性情報は、試験法が妥当であるかを検討する。その他の文献の信頼性ランクの設定には、GLP適合試験のような詳細データの入手が困難と考えられることから、主に被験物質の純度、生物種、成長段階、エンドポイント、暴露期間、水温等の条件を用いて信頼性ランクを判定する。

【信頼性ランクの判断基準】

信頼性ランク1及び2については、信頼性ランクの記述及び表1及び表2に示した目安に

従い判断する。

表1 信頼性ランク1、2の目安(慢性毒性値)

信頼性ランク	項目/生物	魚類	ミジンコ類	藻類
ランク1及び2	試験生物	OECD TG210の推奨種 (ニジマス、ファットヘッドミノー、ゼブラフィッシュ、メダカ)	OECD TG 211の推奨種 オオミジンコ	化審法 TG 又は OECD TG での推奨種 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ; <i>Desmodesmus subspicatus</i> ; <i>Navicula pelliculosa</i> ; <i>Anabaena flos-aquae 1</i> ; <i>Synechococcus leopoliensis</i> ; <i>Chlorella vulgaris</i> (OECD TG201.1984)
ランク1 (化審法TG及びOECD TG)	成長段階	受精後の胚(胚盤の分割が始まる前あるいはそれに近い段階)から、対照区の全ての魚体が摂餌を開始するまで	幼体(24時間齢未満で第2世代以降)	指数増殖期が維持されていること
	エンドポイント	以下の事項に対する無影響濃度 累積死亡率、試験終了時の健康な魚体数、ふ化の開始と終了の時間、ふ化数、生存魚体の体長と体重、形態異常の魚体数、異常な行動をした魚体数	繁殖に対する無影響濃度 親ミジンコ1頭当たりから生まれた生存幼体数又は親の死亡が20%を超える濃度	生長阻害に対する無影響濃度
	暴露期間	ニジマス: 対照群の摂餌開始より2週間後(又はふ化後60日) ファットヘッドミノー: 試験開始から32日(又はふ化後28日) ゼブラフィッシュ: ふ化後30日 ヒメダカ: ふ化後30日	21日間	原則として72時間
	試験環境(水温)	ニジマス: 胚 10±2℃、仔稚魚 12±2℃ ファットヘッドミノー: 25±2℃ ゼブラフィッシュ: 25±2℃ ヒメダカ: 胚 24±1℃、仔稚魚 23±2℃	18~22℃ 変動は±2℃以内	21~24℃ 変動は±2℃以内

信頼性ランク	項目/生物	魚類	ミジンコ類	藻類
		℃		
ランク 2	成長段階	胚から稚魚まで	幼体 (24 時間齢未満で第 2 世代以降)	指数増殖期が維持されていること
	エンドポイント	以下の事項に対する無影響濃度 累積死亡率、試験終了時の健康な魚体数、ふ化の開始と終了の時間、ふ化数、生存魚体の体長と体重、形態異常の魚体数、異常な行動をした魚体数	繁殖に対する無影響濃度 親ミジンコ 1 頭当たりから生まれた生存幼体数又は親の死亡が 20% を超える濃度	生長阻害に対する無影響濃度
	ばく露期間	胚から稚魚まで成長する期間	21 日間	化審法テストガイドラインで定められた期間から ±24 時間以内 藻類：48～96 時間
	試験環境 (水温)	慢性毒性試験と急性毒性試験での水温範囲 ニジマス：10～15℃ ファットヘッドミノール：21～25℃ ゼブラフィッシュ：21～25℃ ヒメダカ：21～25℃	18～22℃ 変動は ±2℃ 以内	設定温度が化審法テストガイドラインで定められた温度範囲から 3℃ 以内の水温である 18～27℃

表 2 信頼性ランク 1, 2 の目安 (急性毒性値)

信頼性ランク	項目/生物	魚類	ミジンコ類	藻類
ランク 1 及び 2	試験生物	化審法 TG 及び OECD TG での推奨種		
ランク 1 (化審法 TG)	成長段階	ゼブラフィッシュ：2.0±1.0cm ファットヘッドミノール：2.0±1.0cm コイ：4.0±2.0cm ヒメダカ：2.3±1.2cm グッピー：2.0±1.0cm	幼体：24 時間齢未満	指数増殖期が維持されていること

信頼性ランク	項目/生物	魚類	ミジンコ類	藻類
		ブルーギル: 2.0±1.0cm ニジマス: 5.0±1.0cm		
	エンドポイント	半数致死濃度	遊泳阻害に対する半数影響濃度	生長阻害に対する半数影響濃度
	暴露期間	96時間	48時間	原則として72時間
	試験環境(水温)	ゼブラフィッシュ: 21~25°C ファットヘッドミノール: 21~25°C コイ: 20~24°C ヒメダカ: 21~25°C グッピー: 21~25°C ブルーギル: 21~25°C ニジマス: 13~17°C 変動は±2°C以内	18~22°C 変動は±1°C以内	21~24°C 変動は±2°C以内
ランク1 (OECD TG)	成長段階	ゼブラフィッシュ: 2.0±1.0cm ファットヘッドミノール: 2.0±1.0cm コイ: 3.0±1.0cm ヒメダカ: 2.0±1.0cm グッピー: 2.0±1.0cm ブルーギル: 2.0±1.0cm ニジマス: 5.0±1.0cm	幼体: 24時間齢未満	例えば、 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 5×10 ³ ~10 ⁴ cells/mL
	エンドポイント	半数致死濃度	遊泳阻害に対する半数影響濃度	生長阻害に対する半数影響濃度
	暴露期間	96時間	48時間	原則として72時間
	試験環境(水温)	ゼブラフィッシュ: 21~25°C ファットヘッドミノール: 21~25°C コイ: 20~24°C ヒメダカ: 21~25°C グッピー: 21~25°C ブルーギル: 21~25°C ニジマス: 13~17°C	18~22°C	21~24°C
ランク2	成長段階	化審法・OECDテストガイドラインで	幼体: 生後24時間齢以内	

信頼性ランク	項目/生物	魚類	ミジンコ類	藻類
		定められた試験魚の全長の中央値の1/2～2倍の範囲 ゼブラフィッシュ：1.0～4.0cm ファットヘッドミノー：1.0～4.0cm コイ：1.5～8.0cm ヒメダカ：1.0～4.6cm グッピー：1.0～4.0cm ブルーギル：1.0～4.0cm ニジマス：2.5～10cm		
	エンドポイント	半数致死濃度	遊泳阻害に対する半数影響濃度又は半数致死濃度	生長阻害に対する半数影響濃度
	ばく露期間	化審法テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 魚類：72～120時間	化審法テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 ミジンコ：24～72時間	化審法テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 藻類：48～96時間
	試験環境（水温）	設定温度が化審法テストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である ゼブラフィッシュ：18～28℃ ファットヘッドミノー：18～28℃ コイ：17～27℃ ヒメダカ：18～28℃ グッピー：18～28℃ ブルーギル：18～28℃ ニジマス：10～20℃	設定温度が化審法テストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である 15～25℃	設定温度が化審法テストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である 18～27℃

別紙1 化審法試験法に相当する試験法（指定試験法）

（1）経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）

1. OECD 201 : Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test
2. OECD 202 : *Daphnia* sp., Acute Immobilisation Test
3. OECD 203 : Fish, Acute Toxicity Test
4. OECD 210 : Fish, Early-life Stage toxicity Test
5. OECD 211 : *Daphnia magna* Reproduction Test

（2）国際標準化機構（International Organization for Standardization, ISO）

6. ISO 6341 : Water quality - Determination of the inhibition of the mobility of *Daphnia magna* Straus (*Cladocera, Crustacea*) - Acute toxicity test
7. ISO 7346 : Water quality -- Determination of the acute lethal toxicity of substances to a freshwater fish [*Brachydanio rerio* Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)]
8. ISO 8692 : Water quality - Freshwater algal growth inhibition test with unicellular green algae
9. ISO 10706 : Water quality - Determination of long term toxicity of substances to *Daphnia magna* Straus (*Cladocera, Crustacea*)
10. ISO 12890 : Water quality - Determination of toxicity to embryos and larvae of freshwater fish - Semi-static method

（3）農薬取締法 ※ただし、助剤の使用については留意する。

11. 魚類急性毒性試験
12. ミジンコ類急性遊泳阻害試験
13. ミジンコ類繁殖試験
14. 藻類生長阻害試験

(参考 1)

OECD の SIDS マニュアルでの信頼性の考え方

Klimisch Code は、OECD の高生産量化学物質 (HPV) 点検プログラムや REACH における危険有害性データの信頼性の評価で採用されている。Klimisch *et al.* (1997) が開発した試験の信頼性分類に用いるためのスコアで、4 段階 (1. 信頼性有り (without restriction)、2. 信頼性有り (with restriction)、3. 信頼性なし、4. 分類(評価)不能) の区分がある。

スコア1 = 信頼性あり (無制限)

「全般的に妥当および/または国際的に受け入れられているテストガイドラインに従って生成された (できれば GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所基準) に従って実施されていることが望ましい) 試験またはデータ。または記載されている試験パラメータが特定の (国内) テストガイドラインに基づいている、または記載されている全パラメータがガイドライン試験法と密接に関連しているまたは同等である試験またはデータ。」

スコア2 = 信頼性あり (制限付き)

「記載されている試験パラメータは特定のテストガイドラインに完全には準拠していないが、当該データを受け入れるには十分である、或いはテストガイドラインに含めることはできないが詳細に記載されており科学的に容認できる調査結果が記載されている (殆どの場合、GLP に準拠して実施されていない) 試験またはデータ。」

スコア3 = 信頼性なし

「測定系と被験物質の間に干渉があった、または当該暴露に関して妥当性のない生物/試験系が使用された (例えば、生理学的でない投与経路)、或いは受け入れられない方法に従って実施または生成され、その記載が評価に十分ではなく、専門家が判断する上でも説得力がない試験またはデータ。」

スコア4 = 分類 (評価) 不能

「実験の詳細が十分に示されておらず、短い要約または二次文献 (書籍、レビュー等) に羅列されているだけの試験またはデータ。」

Klimisch, H.J., Andreae, E., Tillmann, U. (1997) A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data., *Reg. Toxicol. Pharm.* 25, 1-5.

- 1 = reliable without restrictions: "studies or data...generated according to generally valid and/or internationally accepted testing guidelines (preferably performed according to GLP) or in which the test parameters documented are based on a specific (national) testing guideline...or in which all parameters described are closely related/comparable to a guideline method."
- 2 = reliable with restrictions: "studies or data...(mostly not performed according to GLP), in which the test parameters documented do not totally comply with the specific testing guideline, but are sufficient to accept the data or in which investigations are described which cannot be subsumed under a testing guideline, but which are nevertheless well documented and scientifically acceptable."
- 3 = not reliable: "studies or data...in which there were interferences between the measuring system and the test substance or in which organisms/test systems were used which are not relevant in relation to the exposure (e.g., unphysiologic pathways of application) or which were carried out or generated"

according to a method which is not acceptable, the documentation of which is not sufficient for assessment and which is not convincing for an expert judgment.”

4 = not assignable: “studies or data...which do not give sufficient experimental details and which are only listed in short abstracts or secondary literature (books, reviews, etc.).”

(参考2)

中央環境審議会 土壌農業部会農薬小委員会
(第9回) 参考資料5 平成20年6月3日

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における公表データの利用 のための信頼性評価の考え方について

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定にあたっては、「平成16年度水産動植物登録保留基準設定検討会」報告(平成17年5月)において、農薬の水生生物に対する毒性に係る公表データを収集し、当該データの農薬テストガイドラインへの適合状況等を確認の上、専門家が使用可能と判断したものについては、登録保留基準値の策定に用いることとされた。

これを受け、登録保留基準値の設定にあたり、環境省において公表データを収集し、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壌農業部会農薬小委員会において農薬テストガイドラインへの適合状況等を評価して利用可能と判断されたものは、基準値の設定に利用してきた。

環境省においては、今般、これまでの基準値設定の経験を踏まえ、公表データの利用のための信頼性評価の考え方を別添のとおり整理した。

公表データの利用のための信頼性評価の考え方

1. 基本的な考え方

毒性データは、その試験方法がテストガイドラインに完全に適合していない場合でも、その逸脱が試験の信頼性に影響しないと判断できるものは、基準設定に利用することが可能と考えられる。

一方で、同一種類の試験(同一の生物種、試験方法の試験)について、申請者から提出された試験結果、公表データなど、複数の毒性データが信頼性があると評価される場合があるが、テストガイドラインへの適合性、被験物質の純度等の観点から、その信頼性の程度に差がある場合もある。このような場合には、同一種類の試験である複数の毒性データの中から、より信頼性が高いものを基準値設定に用いることとする。

2. 具体的な信頼性評価の考え方

信頼性については、テストガイドラインへの適合性、被験物質の純度等の観点から、以下の基本的な考え方に基づき段階的評価を行う。

信頼性ランク1(信頼性が極めて高い)

- ①試験方法は農薬取締法テストガイドライン又はOECDテストガイドライン(以下「テストガイドライン」という。)に適合している
- ②被験物質は、申請者の原体と同一であるか、純度が申請者の原体より高く、かつ、異性体比率がほぼ同じもの。

信頼性ランク2(信頼性がある)

- ①試験方法はテストガイドラインからの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある
- ②被験物質は、純度、異性体比率が申請者の原体と比較して、大きく異なる

信頼性ランク3(信頼性が不十分)

- ①試験方法はテストガイドラインからの逸脱が著しく、信頼性が不十分である
- ②被験物質は、純度、異性体比率が申請者の原体と比較して、大きく異なる

信頼性ランク4(信頼性が確認できない)

- ①試験方法は不明な点が多く、テストガイドラインへの適合性が判断できない
- ②被験物質は、純度、異性体比率が不明である

信頼性評価の結果、信頼性ランク1及び2のデータは、基準値設定に利用可能とする。

また、同一種類の試験(同一の生物種、試験方法の試験)について、申請者から提出された試験結果、公表データなど、複数の毒性データが信頼性ランク1又は2と評価された場合

は、信頼性ランク1の毒性データを優先して基準値設定に利用するものとする。信頼性ランクが同一の場合は、毒性値の小さいデータを優先して基準値設定に利用するものとする。

標準試験、各種の追加試験については、それぞれ別種類の試験として、基準設定に用いるデータを選定することとする。

3. 信頼性ランク1、2に分類するための考え方

毒性データが信頼性ランク1、2へ該当するか否かの分類について、当面、以下の目安に基づき環境省事務局においてスクリーニングした上で、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会において総合判断することとする。この目安については、判断事例の積み重ねにより適宜見直しを行うものとする。

(1) 被験物質の同一性に関する目安

信頼性ランク1: 純度及び異性体比率が申請者原体の規格値に適合している

(注: 申請者原体の純度や異性体比率については、規格値と通常値があり、ここでは規格値を用いることとする。)

信頼性ランク2: 次の①及び②を満たすこと

- ① 純度が申請者原体の規格値の下限の9割以上である
- ② 異性体比率については、申請者原体の規格値と比較して10%より大きく異なること(ただし、異性体間での毒性の違いが大きくないことを示す知見がある場合には、異性体比率が規格値と比較して10%より大きく異なるデータも採用する)

(例: 申請者原体の純度の規格値が95%以上なら、 $95 \times 0.9 = 85.5\%$ 以上なら該当、申請者原体の異性体比率の規格値が、35:65～50:50なら、25:75～60:40なら該当。)

(2) テストガイドラインへの適合性に関する目安

信頼性ランク1: 試験方法はテストガイドラインに適合している。GLPに適合して実施されていることが望ましい。

信頼性ランク2: 試験方法はテストガイドラインからの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。

信頼性ランク2に該当する可能性のある毒性データをスクリーニングするためのテストガイドラインの個別項目毎の目安は別表のとおり。

4. 信頼性評価の実施による基準値設定の例

(1) ケース1

以下のような毒性データが得られた場合

データA(ヒメダカ急性毒性試験、申請者データ、信頼性ランク1、 $LC50 = 10 \mu\text{g/L}$)

データB(ヒメダカ急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク2、 $LC50 = 5 \mu\text{g/L}$)

→ ヒメダカについては、毒性値はデータBのほうが小さいが信頼性ランク2であるので、信頼性ランク1のデータAを採用することとする。結果として、

$$AECf = \text{データA} / UF$$

(2) ケース2

以下のような毒性データが得られた場合

データA(コイ急性毒性試験、申請者データ、信頼性ランク1、LC50= 10 μg/L)

データB(ヒメダカ急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク2、LC50= 5 μg/L)

→ ヒメダカについては、信頼性ランク2のデータしかないのをこれを採用する。結果として、

$$AECf = \text{Min(データA, データB)} / UF$$

(3) ケース3

以下のような毒性データが得られた場合

データA(コイ急性毒性試験、申請者データ、信頼性ランク1、LC50= 10 μg/L)

データB(ヒメダカ急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク1、LC50= 10 μg/L)

データC(ヒメダカ急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク1、LC50= 8 μg/L)

データD(ヒメダカ急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク2、LC50= 5 μg/L)

データE(ヒメダカふ化仔魚毒性試験、公表データ、信頼性ランク2、LC50 = 3 μg/L)

データF(ニジマス急性毒性試験、公表データ、信頼性ランク2、LC50= 2 μg/L)

→ ヒメダカ急性毒性試験については、信頼性ランク1のデータを優先するが、信頼性ランク1のデータ2つのうち、毒性値が小さいデータCを採用することとする。

次いで、ヒメダカについては、異なる生長段階の試験であるヒメダカふ化仔魚毒性試験の信頼性ランク2のデータEがある。魚類の異なる生長段階の試験については、小さい方の毒性値を採用することとしており、データCとデータEを比較して、データEを採用することとする。

ヒメダカ以外の種については、コイについて信頼性ランク1のデータA、ニジマスについて信頼性ランク2のデータFが存在することから、これらを採用し、先ほどのデータEと合わせて、

$$AECf = \text{Min(データA, データE, データF)} / UF$$

信頼性ランク2に該当する可能性のある毒性データをスクリーニングするための目安

生物	項目	目安案	農薬TGの規定	OECD-TGの規定
魚類	成長段階 (試験魚の全長)	テストガイドラインで定められた試験魚の全長の中央値の1/2～2倍の範囲 コイ: 1.5～8.0cm ヒメダカ: 1.0～4.6cm ブルーギル: 1.0～4.0cm ニジマス: 2.5～10cm グッピー: 1.0～4.0cm ゼブラダニオ: 1.0～4.0cm ファットヘッドミノー: 1.0～4.0cm	コイ: 4.0±2.0cm ヒメダカ: 2.3±1.2cm ブルーギル: 2.0±1.0cm ニジマス: 5.0±1.0cm グッピー: 2.0±1.0cm ゼブラダニオ: 2.0±1.0cm ファットヘッドミノー: 2.0±1.0cm	コイ: 3.0±1.0cm ヒメダカ: 2.0±1.0cm ブルーギル: 2.0±1.0cm ニジマス: 5.0±1.0cm グッピー: 2.0±1.0cm ゼブラダニオ: 2.0±1.0cm ファットヘッドミノー: 2.0±1.0cm
	密度	被験物質の濃度低下が無く、曝気なしで、DOが確保されるのであれば可	1 _g 未満/L(流水式であれば、それ以上も可)	1 _g 未満/L(流水式であれば、それ以上も可)
	暴露期間	テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 魚類: 72～120時間	魚類: 96時間	魚類: 96時間
	試験環境(水温)	設定温度がテストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である コイ: 17～27℃ ヒメダカ: 18～28℃ ブルーギル: 18～28℃ ニジマス: 10～20℃ グッピー: 18～28℃ ゼブラダニオ: 18～28℃ ファットヘッドミノー: 18～28℃	コイ: 20～24℃ ヒメダカ: 21～25℃ ブルーギル: 21～25℃ ニジマス: 13～17℃ グッピー: 21～25℃ ゼブラダニオ: 21～25℃ ファットヘッドミノー: 21～25℃	コイ: 20～24℃ ヒメダカ: 21～25℃ ブルーギル: 21～25℃ ニジマス: 13～17℃ グッピー: 21～25℃ ゼブラダニオ: 21～25℃ ファットヘッドミノー: 21～25℃
	濃度設定(公比)	Dose-Responseの状況を見てケースバイケース	公比は2.2を超えないことが望ましい	公比2.2を超えないことが望ましい。
	濃度の安定性(分析)	①終了時実測値を用いて結果を算出している ②濃度が維持できる物質については、設定値での算出可能	被験物質濃度を暴露開始時、終了時、換水前後に測定。暴露期間中、設定濃度の80%以上であることが望ましい。	少なくとも設定濃度の80%を維持すべき。濃度変化が20%を超える場合は実測値で結果算出。
	Dose-Response	内挿により求められた毒性値であること。その他、反応曲線を見て判断		

甲級類	成長段階	幼体:生後24時間令以内 成体:暴露期間中に産仔することがない成長段階であること	幼体:24時間令以内 成体:7日齢	幼体:24時間令未満
	密度	幼体:1頭未満/2mL、成体1頭未満/4mL	1頭未満/5mL	1頭未満/2mL
	エンドポイント	死亡も含める	遊泳阻害	遊泳阻害
	暴露期間	テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 ミジンコ:24～72時間	ミジンコ:48時間	ミジンコ:48時間
	試験環境(水温)	設定温度がテストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である ミジンコ:15～25℃	ミジンコ:20℃	ミジンコ:18～22℃
	濃度設定(公比)	魚類と同様	魚類と同様	魚類と同様
	濃度の安定性(分析) Dose-Response	魚類と同様	魚類と同様	濃度変化が20%を超える場合は実測値で結果算出。
藻類	暴露期間	テストガイドラインで定められた期間から±24時間以内 藻類:48～96時間	藻類:72時間	藻類:72時間
	試験環境(水温)	設定温度がテストガイドラインで定められた温度範囲から3℃以内の水温である 藻類:18～27℃	藻類:21～24℃	藻類:21～24℃
	濃度設定(公比)	魚類と同様	公比は3.2を超えないことが望ましい	公比は3.2を超えないことが望ましい
	濃度の安定性(分析) Dose-Response	魚類と同様	被験物質濃度を暴露開始時、終了時に測定。暴露開始時の濃度は設定濃度の80%以上であることが望ましい。	濃度変化が20%を超える場合は実測値で結果算出。
		魚類と同様		

(注)この「信頼性ランク2に該当する可能性のある毒性データをスクリーニングするための目安」は、あくまでも環境省事務局が公表データのなかから、若干のテストガイドラインからの逸脱があるデータも含めてスクリーニングするためのものであり、個々の公表データの信頼性があるか否かについては、最終的には、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壌農業部会農業小委員会において総合判断することとする。

(参考3)

米国環境保護庁 Pesticide Ecotoxicity Database のカテゴリ

- 「C (Core)」: このカテゴリに含まれる知見は、現在の FIFRA ガイドラインの基本的な必要条件を満たしており、農薬登録に係るリスク評価に用いることができる。
- 「S (Supplemental)」: このカテゴリに含まれる知見は科学的には適切である。しかし、推奨されたプロトコルからは大幅に逸脱した条件下で試験が行われており、結果はガイドラインの必要条件を満たさない。ただし、この情報はリスク評価を行う際に役立つかもしれない。
- 「IN (Invalid)」: この結果は有効な情報を提供しているとは言えず、科学的に十分でない可能性がある。また、推奨された試験法と著しく異なる条件下で行われ、リスク評価にも有効なデータとは言えない。さらに被験物質の純度等が明確でなく、試験結果は用いることができないとして分類されるかもしれない。

参考資料 2 「化管法対象物質の選定基準に関する検討会」

第 1 回化管法対象物質の選定基準に関する検討会 議事録

1. 開催概要

- (1) 日時：2010 年 10 月 13 日（水）15:00~17:00
- (2) 場所：経済産業省 本館 4 階 第 4 会議室

2. 結果

- (1) 経済産業省化学物質管理課 挨拶
- (2) 本事業及び本検討会の趣旨・目的について

<三菱総合研究所より資料 2 について説明>

<経済産業省より化審法との関係（参考資料）について説明>

- (3) 本年度の議論及び論点

<三菱総合研究所より資料 4 について説明>

✓ 発がん性

A 委員：専門家による妥当性を十分に検討するといったときに、対象物質に使われるとする何千という物質が母集団としてあるので、その中から専門家に全部検討してもらうわけにはいけない。どういう風な判断をして絞り込んでいくのか、検討する対象をどのように決めるかという点がある程度明確に、今回の作業で作らないと、残していくのは専門家によるエキスパートジャッジメントのような形はありうるが、専門家にどのようなものを提供するか、リスク上はつまらない物を一本釣りでもうやるか、ということをご意見をいただいて、その点を整理する必要がある。

B 委員：遺伝毒性の、生殖細胞ではなく遺伝毒性の試験結果を発がん性の推定の評価には入れないのか。例えば遺伝毒性が陽性である場合、どのくらい実際に発がん性があるのかわからないが、発がん性のスクリーニングとしてやっていくわけだが、そうした場合、その遺伝毒性が陽性と判定が出た物質について発がん性が疑われる物質なのか、そういう評価には利用しないのか。そもそもスクリーニングで使っているのではないのか。

経済産業省：今のところ、現状は利用してきていないという認識でいるが、そういう形で利用できるものなのか、というところも、ご意見をいただければ非常にありがたい。

B 委員：C 委員にお聞きしたいのだが、遺伝毒性が陽性の場合、どの程度発がん性を予見

するのか。遺伝毒性というのは発がん性のスクリーニングとして行っているわけだから、発がん性のところに利用しないのはおかしいと思っている。スクリーニング試験として実施した遺伝毒性試験の結果をどのように発がん性に関連させて考えれば良いのか。

C委員：少なくとも、発がんには、皆さんご存知のように二通りあって、一つは遺伝毒性による発がんとそれ以外の再生性や受容体関与などの非遺伝毒性による発がんの二つがあり、Ames 試験のような遺伝毒性試験は、当該メカニズムによる発がん物質を検出できる。難しいところは、数種類の遺伝毒性試験で陽性を示しても、マウスやラットを使った発がん性試験では陰性を示す物質が少なからずあることである。Ames 試験が発表された当初は、発がん物質の Ames 試験陽性率は 7 割以上のかなりいい相関があった。ところが、いろいろと物質を広げていくと、発がん性物質で Ames 陽性になるのは半分くらいしかないと分かってきた。Ames だけでは十分な検出が期待できないということで、他の例えば染色体異常試験を使うことが必要となってきた。一方、これらの *in vitro* 試験だけでは不十分で、不十分という意味は過剰評価、すなわち擬陽性を捨てる可能性があるということで、最終的な評価には *in vivo* による試験が必要となってくる。それは医薬品のようにヒトへの暴露が当然の物質については合理的であり、それなりに費用と時間をかけて検討する必要があるからやっているのである。一方、一般化学物質について *in vivo* 試験までする必要はあるかどうかは、別途議論が必要なポイントである。例えば、REACH や化審法では、生産量に応じた対応をしている。

先ほどの B 委員のご質問への回答としての確かどうかかわからないが、Ames 試験で強い陽性を示すものは、ある程度、発がん性に結びつく可能性があるという想定/推察のもとに、何らかの行政的な縛りをかけること自体は、そんなに間違っておらず、許容できることと思う。現実に安衛法ではそういう形を取っている。一つ問題なのは、*in vitro* 変異性が陽性でそれが強いからといって、GHS で言う生殖細胞変異原性という言葉の中での行政対応は、定義が違いすぎて整合がとれず、いろいろと問題を生じさせる可能性がある。そのため、*in vitro* 試験で、反応の程度や、陽性反応を引き起こす濃度を勘案して、かなりポテンシャルが強い、という判断にたてば、この場合は発がん性という項目の中で対処することが第一段階としては良いのではないか。

難しいところは、培養細胞を用いる *in vitro* 遺伝毒性試験は、false-positive (擬陽性) が多く、すなわち発がん性はないのだが試験で陽性になってしまう点である。その対応として、少なくとも医薬品の分野では今まで 10mM だった最高限度濃度を、1mM まで下げようとしている。一般化学物質についてもそこまで下げるのが妥当かどうかという議論がなされている。10 mM では高い、ということは専門家が皆合意しているが、いくつまで下げるか、についてはまだ合意が得られていない。そういう観点から、「陽性だ」と言っても、例えば 5mM から 8mM で陽性だったものは、今後

の新しいサイエンスのスタンダードに立つと、陰性になってしまう可能性がある。そのため *in vitro* の試験結果の取扱は注意が必要だが、何らかの形で使っていくことは、必要だろう。

D委員：IARC でクラス 1 に分類されている場合は特に問題ないが、クラス 2 に分類されているケースで特にマウスだけでクラス 2 に分類されているような物質では問題がある。動物実験で報告されているけれどもヒトで報告されていないケースがあり、変異原性の場合でも、個別に検討をする必要がある。一番大事なことはヒトへの影響なので、ヒトへの影響の観点から考えなくてははいけないだろう。大変なことだとは思う。

経済産業省：事務局の現時点の理解としては、発がん性の観点からの物質選定について、先ほど A 委員からもご指摘がありましたように、今後どういう物質を母集団にして、従来、必ずしも評価の対象となっていなかったような情報を考慮していくかというやり方について、引き続き検討していく必要があると思っている。一方、遺伝毒性に関しては、ある種典型的な観点というのが変異原性だと思っているが、それは今日の資料の中では生殖細胞変異原性のところで出てくるが、変異原性試験についてはいろいろなやり方がある中で、発がん性との関係では、遺伝子非損傷性の発がん物質があるということなどから、今まで必ずしも発がん物質の検出率が、今日、以前に比べると高くないという状況もある。また、恐らく、変異原性試験の結果と発がん性を結び付けるとすると、結びつけるような見方をしようとする、恐らく複数の変異原性試験の結果なり、中には小核試験のような、*vitro* 試験のみならず、*vivo* 試験から得られるようなデータも含めて、恐らく、複数の試験結果を考察した上で、発がん性の可能性はいかほどか、といったような、ある種の推定をしていく、という作業が必要になるのではないかと思う。従って、そういう意味では、発がん性試験の結果そのものに関しても、今、D 委員からご指摘があったような点を考慮していく必要があることに加えて、発がん性と、発がん性の前兆的現象との見方がある変異原性との間にも、それなりに距離があるろうかと思うので、当面の取組みとしては、発がん性そのものに関する情報がある場合の取扱について整理をしながら、その後の課題として、遺伝毒性の情報がある場合の扱いを考察していく、そうした中で、C 委員がおっしゃったような ICH の方で変異原性試験結果の解釈などもさらに検討が進んでいくだろうから、全体の様子を見ながら、先ほど B 委員がおっしゃった観点については、考え方の整理を進めていった方がよい、と事務局としてはしている。

A 委員：国際機関でやっていない他の発がん性データをチェックするという意味では、一つの方法としては、遺伝毒性が指摘されているものについては、データをチェックするというのはいくつのやり方として考えられる。直接、それをそのまま使うということではないが。

経済産業省：おっしゃるとおり。ただ、その場合に一つの変異原性試験の結果だけに依拠するのは変異原性と発がん性との関連性から見ていかななものか、という感じがして

いる。どれほどの物質が既存のデータがあるかわからないが、いくつかの変異原性試験の結果を組み合わせるような物質がある場合には、今、A委員がご指摘のとおり、考慮の余地があると考えている。結びつきに留意していく、ということだと思っている。ただ、実際に作業をやってみないと。

A委員：作業をやってみないと、どんな状況になるか、数がどれくらいになるかというの
はやってみないと。

経済産業省：また実際のところ、どのような作業が実行可能かという問題もある。今こ
こでご議論させていただいた点については、今後の検討にあたっての留意点ということ
で、引き続き考慮させていただきたいと考えている。

D委員：実際にできなくてはどうにもならない。

E委員：質問だが、資料4の2ページの全体共通という枠の中で、「ヒトで影響がないこと
が明らかな場合は分類から除外されるというGHSの考え方」と書いてあるが、これ
は何か。私は初めて聞いたのだが。

事務局：それは、前回の、昨年度の中でこういうご意見があったものである。こういう
ことを含めて議論すべき、という発言があったものである。

C委員：恐らくこれは、mechanism of action等から考えて、ヒトでは作用が発現しない、
というようなものを想定しているのだと思う。例えばラットの雄のみにみられる
2u-グロブリンによる腎腫瘍はヒトでは発現しないだろう、というものが該当するの
だろうと思う。基本的にはメカニズムベースでヒトには当てはまらないということが
一般的に認められているものでないと、当てはめられない。

A委員：ACGIHでは除外されていないケースもある。機関によって状況が異なっているこ
とには留意が必要だろう。どういうときであればヒトに対して毒性がないことを確認
できるか、という判断基準は明確にすべき。

✓ 変異原性

C委員：生殖細胞に限定していいかということだが、そもそもGHSの生殖細胞変異原性の
区分2に該当する物質は体細胞の変異原性なので、GHSでは生殖細胞に限定してい
るわけではない。そのため、変異原性の対象として生殖細胞に限定する必要はない。

in vitro試験の陽性でサポートされるin vivo試験陽性が区分2になり、それらは
発がん性に関連することが多いものの、それを実証する発がん性試験が十分にはなさ
れていない。反応が強いものであればリスク評価を進めていくのだから、最終的
には発がん性で対応してもいいし、必要かつ適切なら生殖細胞で変異原性で対応して
もいいが、何らかのアクションをするべきであろう。優先順位については、GHSの
フローは単純に特定の試験での陽性、陰性から分類できるようになっている。現実
にはフローのように分類して行くのではなくて、全てのデータを積み上げて試験の妥
当性を含め判断することが必要である。たくさんの試験があるので、レギュレーション

で使われている試験がよいと思われる。

経済産業省：体細胞という観点が入っていないということだが、化管法は Ames 染色体異常をベースとしていた。その点は今後変更しておくべきか。

C 委員：一つ残念なところは、安衛法でもそうだが、Ames や染色体で強い陽性ということで物質指定がされてきたものの、その物質に本当に発がん性があるかはチェックしてこなかったことである。今後も Ames や染色体をベースにするのでよいが、過去のデータを上手く利用した再評価も一方では必要になってくるのではないかと思っている。

E 委員：資料 3 5 ページについて。現行化管法と GHS で一致していないと書いてある部分は GHS に基づいて分類したデータと比べた時に整合が取れていなかったということか。GHS の分類と化管法の分類で何が違うのかという議論をしなくてはいけないのは定義の部分だと思っている。GHS と整合しているかどうかを議論するとき、定義で議論するのはいいが、分類結果で議論してしまっただけでは話がややこしくなる。

経済産業省：青色黄色は定義での差である。結果としても違うということは把握している。

✓ 特定標的臓器

D 委員：判断に用いる指標が異なっているということは、具体的にはどういったことなのか。

事務局：資料 5 9 ページをご参照いただきたい。

D 委員：一番の問題は数値が出るとつい数値の比較をしてしまうのだが、この数値が非常に問題。数値の信頼性については十分に注意をする必要がある。申請のデータを見たときに、お粗末なデータが提出されることがある。臓器別に考えたときにどういった臓器への影響を重視すべきなのか。大事なことはヒトに対する安全性であって、それを考えた時に神経系への影響、生殖細胞への影響が最も大事である。化審法のデータを見ていると、強制経口投与の試験があるが、刺激性の物質などは消化管などに強い影響が出てくる。しかしこのようなことは普通の状態ではありえない。ヒトへの実際の影響という意味で検討をする必要がある。

A 委員：実務的には、大部分で数値を使わざるを得ない。しかしながら、疫学の結果がしっかりとしていればその方が正しいのでそちらを優先すべき。吸入の疫学調査でしっかりとしたものがあればそういうものはフォローしていかなくてはいけない。LOAEL しかないということは、それより低濃度の試験結果がないということ。そこをどのように考えるか。

F 委員：dose-response をどう見るかは非常に慎重に考えた方がよい。

経済産業省：ベンチマークドーズの考え方に NOAEL や LOAEL を用いることがあったが、それで特異な影響は考慮できるのか。

A 委員：ラインがずれすぎているときの対応を、どのようにやるかということだろう。

F委員：BMDLの5%や10%とNOAELは同程度とみなしてBMDL5%や10%をNOAELに使っているが、それを目安に考えていった方が安全性は高い。

B委員：化審法の会議でも出たことだが、GHS分類について毒性の専門家が危惧していることは、毒性のプロファイルが反映されていないということ。数値と毒性のプロファイルをどのように整合させて評価するかといった点が最も重要な点である。

A委員：重篤度をどのように評価するという話であったと記憶している。

D委員：NOAEL、LOAELの数値には重篤度が反映されていないため、最も大きな問題であると考えている。

経済産業省：フルレポートを傍らに見られるようにする物質と、文献情報だけで分類する物質をどのように整理するかは考えなくてはいけないと考えている。OECDのSIDSなどは信用してよいか。

B委員：国際的な二次評価を詳しく見ていくと違うものもある。個人個人によって考え方が違うということと、写し間違いが見つかることもある。これは人が行っていることから実際に起こることである。国際的な文書の評価の値はオーソライズされているので、それを個々にとってひとつ変えてしまうと色々なところで齟齬が生じてしまうため、そこは慎重に対応した方がよい。OECDの場合は企業のデータなどもあり、原典は取れないので、現実的には信用せざるを得ないと思っている。

経済産業省：これまでの化管法についても、信頼できる文献リストを中心に情報を集めてふるいにかけているということをやっていた。今後そういった作業をしていきたいと考えている。

F委員：その中で重篤度についても検討するのか。軽微の毒性症状を除くと書いてあるが、それもあいまいな点である。毒性の専門家がキッチリ見て軽微かどうか考えながら、一つのNOAELを決めるということなのか。

経済産業省：重篤かどうかという境目は専門家の方に決めていただくなど、検討をしたいと思う。

経済産業省：重篤度については、定量的なデータのみではなく、エキスパートジャッジで見えていく必要があると考えている。化審法のエキスパートジャッジとも連動していく必要があると思っている。

A委員：化審法においても、重篤な影響と考えられる毒性については、ある程度限定されてきている。重篤性で絞り込むことは可能であろう。

G委員：化審法と化管法では区分数が異なっているが、その対応についてはどのように考えるべきか。

経済産業省：現在はいつまでに物質を選定しなくてはいけないということを想定しているわけではないため、そのあたりのあるべき姿に関するご意見もいただければと思う。区分がもっと多くてもいいという意見があれば、その点も検討していきたいと思う。

A委員：毒性の区分を細かくするのであれば暴露の区分も細かくしなくてはいけない。

✓ 生殖発生毒性

B委員：授乳児への影響は化管法でも考慮すべきであろう。GHSでは、投与量での評価はされていないので、極端な話では1,000mgで影響が出た場合でも生殖毒性ありとなってしまう。これは、一般的に考えれば現実的な問題とはならないだろう。投与量をどう反映させるかといった点は考慮すべき点として挙げられる。

また、論点の一つに出ていたdoseの話は、母体毒性が出ない状況で胎児への影響が発現する物質が最も懸念が大きな物質である、という趣旨であるため修正いただきたい。

経済産業省：あまりにも多いdoseで影響が出ているのは除いてもいいということか。

B委員：奇形を発現させるために大量投与している実験もある。児への影響だけを調べる実験ではかなり大量の投与をしているデータもあり、それだけではその後の影響を見られないし、それだけで数値を決めるわけにもいかない。現実的には申請資料に使うようなスクリーニング試験の利用度が高いのだろう。現時点では、Klimisch codeに沿って行うのが一番よいと思われる。

C委員：GHSで用量が書かれていないという話だが、GHSで採用するデータはGLPによる試験を採用するのが基本的な考え方であり、OECDガイドラインに則っていることは前提としても良いだろう。もう一点はリスク評価という形で進めていく場合、28日間の試験では、血中濃度などの生体内暴露が分からないという点が課題である。そういった値を今後求めていくようにするのかといった点は、化管法には限らないが検討していく価値があるのではないかと考える。

経済産業省：血中濃度を何らかのクライテリアで見えていく必要があるということか。

C委員：もう少し先の今後の話としてはありうると考えている。

✓ 感作性

C委員：現行の化管法は呼吸器感作性のみを対象としているのか。

経済産業省：基本的には呼吸器感作性である。参考資料（平成20年7月答申）の26ページが感作性に相当する部分となる。

A委員：環境を経由してということとなると、皮膚感作性はあまり影響がないだろうということで呼吸器感作性のみになったと記憶している。

C委員：動物試験で呼吸器感作性を見る試験がないため、多くはヒトにおける労働現場での事故など疫学的なデータに基づくこととなる。そのため、どのようにして、質の良いデータをどれだけ集められるかが問題である。また、高頻度という線引きは、専門家の判断も必要になると思う。

✓ 生態毒性

A委員：化審法で良分解をどのように定義するか。日本の河川を考えると、28日間かかる

と海まで出てしまう。EU の考え方を日本にそのまま適用してしまうとあまり合わないで、この点は検討が必要である。

H委員：A3 の資料に書いてある点で、半減期を一日以下とできるような物質は実際にあるのか。1 日で出すのは難しいのではないか。また、蓄積性は加味した方が良いと思うが、どのように加味するかは難しいと思う。分解性も、A 委員の意見のように、28 日で 70% を区別するところを、どのように自然界にシミュレーションしてゆくのか、難しい問題があると思われる。分解速度などが出ていけば半減期が求められるとは思うが。

A 委員：急速分解性については難しい問題なのだが、今の化審法の易分解性物質が全部外れてしまうと問題である。

蓄積性の話については、3 種のところに影響がでなくても、かなり差が生じてくるため、少し精査をして考えなければならない。今の第一種特定化学物質に指定されている物質のリスクについて、三点セットの評価をした時にどのようになっているか。鳥類に出るほど三点セットの生物にとって高いというわけではない。情報整理をしながら考えていかなければならない。

経済産業省：化審法でも良分解、難分解の取扱いについては今後とも検討していく。環境動態をどのように考えていくかといった点についても、次回以降も含め検討していきたい。環境動態は水生生物についてのみ考慮すべきなのか。ヒト健康という意味では、暴露された魚を食べてしまえば魚を経由して接種することとなるが。

A 委員：大気は主に HO ラジカルとの反応を見ていくことが中心だが、早いものでも数日くらいはかかる。どのような分解速度であれば暴露が変わってくるのかといった点なども、化審法と足並みをそろえる必要がある。

F 委員：対象は生活、動植物であって、水生生物とは限られていない。OECD ではミミズなども含めたテストガイドラインも作られている。その意味では、水生生物と限定するか、データがあれば広めに評価するかといった点は検討しなくてはいけない。生態リスクはかなり幅が広いので、範囲を最初に明確化しておくことがよいだろう。

A 委員：水生生物の扱いは一つの鍵となると思う。環境調査結果などを見ても、生物濃縮性が高いものが一つのポイントになってくるのかと思っている。

✓ オゾン層破壊物質

B 委員：温暖化物質というのは評価に入るのか。

経済産業省：法律文章にヒト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物質およびオゾン層破壊物質というように定義されている。温暖化物質は他の法制で見ている。

(4) その他

次回第 2 回検討会の日程は、調整後改めてご連絡する。

以上

第2回化管法対象物質の選定基準に関する検討会 議事録

1. 開催概要

(1) 日時：2010年11月4日(木) 13:00~15:00

(2) 場所：経済産業省 本館4階 第4会議室

2. 結果

(1) 経済産業省化学物質管理課 挨拶

経済産業省

前回の検討会では、検討項目のうち有害性のエンドポイントについて、GHSとの整合性について議論をいただいた。今回は残りの検討項目について一通りご検討をお願いしたい。検討項目については、前回と今回で一通りの議論を終え、次回は事務局としての考え方の方向性について、案をお示ししたい。

(2) 前回議論について

<三菱総合研究所より資料2(第1回検討会議事録)につき確認>

(3) 化管法対象物質選定基準について

<三菱総合研究所より資料3について説明>

✓ 対象物質選定作業フローについて

C委員：化審法の優先評価化学物質はいくつあるのか。監視化学物質はどの程度か。

経済産業省：現在の特一、特二は39物質、一監、二監、三監は1,000物質程度。これらはハザードベースの選定で廃止となるが、優先評価化学物質はこれからの物質数は明らかではない。目安としては1,000物質程度。

C委員：国内製造と輸入実績があるものについては、現状では何トン程度の化学物質が対象となっているか。

経済産業省：平成20年度の答申に記載がある。一般の工業化学物質は100トン以上、農薬および特定第一種指定化学物質は10トン、オゾン層破壊物質は累積製造量が10トン以上。第二種指定化学物質は1トン以上又は環境中で10年間に検出された物質。

A委員：存在量と輸入量等によるルーチンで二次候補物質リストを作成するという意味で、モニタリング結果を二次候補物質リストの作成のところに入れていないということだろう。

経済産業省：モニタリング結果は、素案のフローの黄色い部分に入っているが、それ以外にも入れた方がよいか。

A委員：新たな基準として環境モニタリング結果を入れる必要があると思うが、付随的生成物をどう考えるかは非常に難しい。モニタリング結果と製造輸入量とでデータに違いがある原因の一つは、製造輸入以外の原因で環境中にある化学物質によって影響を受けるという点が挙げられる。その場合には天然物、自然由来と総称される物質をどう扱うか。例えば、ホルムアルデヒドは大気中で生成する量が多いので、そういう物質をどう扱うか。もともと自然由来のリスクがすでに高い場合には、人為的排出を抑えるべきである。天然物、付随的生成物だからというだけで対象外とするのは良くないだろう。

事務局：環境モニタリング結果を二次候補物質リストの作成の後に入れるということについてはどうか。

A委員：環境モニタリングをどう考えるかは非常に難しい。現行の選定フローでも考慮しているので、それはいいのではないか。

C委員：化管法が 562 物質あって、優先評価物質が 1000 物質となると、それだけで 1500 物質になってしまう。製造輸入量からみて、最終的に一次候補物質は 2000 位になってしまうとなると、多いようにも思う。

非指定となった全ての物質について新たな基準を設けて再指定をするかどうかを考えるということなのか。二度手間になるのではないか。

経済産業省：二次候補リストに関する製造輸入の情報はすべてある。非該当については情報があるものについて再追加されるという流れを考えている。再追加も全て総なめでできればいいが、それであれば二次候補物質リストの作成のときに組み込めば良いと考えている。

C委員：非該当は保留のようにとらえればいいのか。

F委員：保留を下に持ってくるのは非効率であり、保留を復活させるのは機械的にはいいかない専門家による判断が色々なところに入ってくる形にすればよいのではないか。

経済産業省：再追加させる個々のステップで専門家の判断を仰いだ方がよいということか。

F委員：専門家判断を最後にやって振り出しに戻るのには非効率なので、その方が効率的だろう。

A委員：再追加、除外のフローに相当する黄色い四角囲みは、専門家の判断と言いながら客観的な判断基準がある。ここでどういう判断基準にするかということは議論して客観的に示さなくてはいいないだろう。

F委員：QSARs やカテゴリーアプローチについては、これまで検討されてきたのか。

経済産業省：これまでの経緯では入れていない。その点では入れられるかどうかを議論いただきたい。

経済産業省：黄色の部分は昨年度調査の素案の段階のものである。QSARs は現実的に可能なのか。難しければ見直す必要がある。

F委員：生態毒性の QSARs は、国立環境研究所で、ヒト健康より先行して研究されている。

その場合に使われる分配係数は、既に計算法が使われている。推計に推定を重ねることとはどこまで使えるかの議論が必要である。

経済産業省：ヘンリー定数の算出については QSARs を使っている。

D 委員：一部の特定の構造を持っているものについて QSARs を使うことは可能だろうが、全てに適用するのは難しい。

B 委員：QSARs の利用は、フロー上では有害性データの収集に入らないのか。

経済産業省：入りうるだろう。また物理化学性状のところでも使える。

A 委員：QSARs は色々なところにも使えるということでもいいのではないだろうか。最後の専門家判断で使うこともあるだろう。

B 委員：専門家の判断を経たデータであれば使えるのではないか。

経済産業省：フローの中で黄色の部分の QSARs については、専門家判断とセットで使用することを想定しており、色々な段階で QSARs が入ることについて検討したい。

A 委員：このフローでは、有害性データとあるので、やや狭い印象がある。

D 委員：このフローの中で、専門家の判断が必要なところについてアンダーラインを引くなどするとよいのではないか。

B 委員：カテゴリーアプローチは OECD の HPV で欧米ではかなり行われており、それを使った評価文書も出ている。それを信用して使うということか。

経済産業省：議論の余地があると思う。

経済産業省：どの情報源まで使えるか検討していきたい。

B 委員：OECD で専門家判断により公的文書となっているので、使わざるを得ないのではないか。

C 委員：OECD のカテゴリーアプローチは踏襲すべき。ただし、他の信頼性の高い情報が別途出てくるのであれば、採用すればよい。

A 委員：初期リスク評価書の活用について、現状の初期リスク評価書の活用方法はどのようにやっているか。

経済産業省：有害性情報として使うということは今のフローでも入っている。リスク評価結果を入れるかどうか論点となる。暴露は年度で変わってきてしまうため、それをどう考慮すればよいか。

F 委員：150 を超える物質について環境省、NEDO でリスク評価を行った。すべてが評価されているわけではないが、生産量が増えたとしてもリスク的に懸念がないという物質もあるだろうと思う。そういう物質については除外しても良いと思う。経口と吸入暴露で分けて評価しているので、大気排出される量が 10 倍増えたとしても MOE の観点から問題ないというものは除外していい。ただし、経口が主体でデータがないというものは除外について慎重に検討すべき。

例えば、1万で不確実性係数が 1,000 であれば 10 倍の余裕がある。100 倍の余裕

があるというようなケースであれば十分除外できる。ハザード比で0.1より大きいということであれば、製造輸入量が振れた時にリスクが高くなることもあるだろう。

A委員：環境省の場合は、過去のデータやモニタリングデータを使ったりしている。MOEは100以上であれば問題なしとされ、PEC/NECで1以上は懸念ありとの考えである。安全だという判断をしたところは大丈夫だろう。農薬は、製造輸入量の推移は見守るという形で外したが、それと同じような外し方で外せばよいのではないか。

H委員：環境中での存在は、生分解性などは考慮しないのか。

経済産業省：現状では考慮していない。揮発していくということも含めて、環境残留性をどのように考慮すべきか、後の論点で考えたい。

✓ 環境中の存在に関する基準について

A委員：1ページ目のフローの中でどこを示しているのか。

経済産業省：二次候補物質リストの作成の部分に入っている。

A委員：エコ調査の結果が出てきていて、その結果粗々に有害性を比べてみると、化管法の見直しで対象にしなかったが環境中の検出が二か所以上あった物質があった。エコ調査は検出下限の設定のときに有害性も考慮しているので、検出されたことはそれなりに問題がある。こうした環境中のデータをどう扱うか。そのためモニタリングデータは使わなくてはならない。

経済産業省：現状モニタリングデータをどう使っているかという点については、環境での存在基準に関する判断基準として製造輸入量もしくはモニタリングを用いている。モニタリングの判断基準は、直近10年間において第一種では複数地域で検出された物質、第二種では一地域から検出された物質としている。

A委員：化管法は個々の発生源からの発生を抑えるという観点から言うと、検出地点の数で一種、二種と分けるのはどうか考えてみる必要があるかも知れない。エコ調査では、排出源付近で必ずしもモニタリングしていない。環境モニタリングは、手持ちであるデータを使っていくしかない。化管法の中でこういったモニタリングデータが必要であるという要請があれば、環境省へ要望を出せば測定してもらえるかもしれない。その他にも環境省では大気（大気汚染防止法）、水（水質汚濁防止法）等で環境モニタリングを行っているので、利用可能である。どこまで環境モニタリング調査を取り入れるかは非常に難しい。

化審法、化管法による規制の結果を環境モニタリングで相互にチェックしていくということは、環境省の仕事なのかも知れないが、必要になるだろう。

大気汚染物質のモニタリングは今は敷地境界から1km程度離れた地点でやっており、発生源周辺の調査も住民が多く住んでいるところを対象としている。

経済産業省：1km程度離すというのはルールになっているのか。

A委員：ルールになっているわけではないが、発生源周辺と言いながら発生源の境界でや

っているわけではない。

経済産業省：発生源といってもその化学物質の発生源であるかどうかは不明という認識である。

A委員：敷地境界のデータと一般環境中のデータは別に考慮している。

✓ 他の国内法規制状況を用いた選定基準について

A委員：化審法との重複物質をはずすということはどういうことか。

経済産業省：リスクがないことが明らかな届出不要物質について除くということである。

経済産業省：法律の条文では、一定の有害性があり、環境中に存在するものとあるが、そうすると農薬も入ることになる。

A委員：農薬は大部分が農地である。届けてもらうことは必要なのかもしれないが、化管法で事業者届け出してもらう話ではないようにも思う。

F委員：どの程度作られているかという情報も確かでない場合には、その情報を捉えていくことは必要だと思う。

経済産業省：初期リスク評価でリスクなしとなった物質を除外するという意味では、農薬は外せるようにも思うが、いかがだろうか。

A委員：モニタリングデータ自体の季節変動が非常に高い。農薬は一般化学物質としての管理にはなじまない。農薬取締法で管理をしてもらわないと、化管法の管理の仕方ではなじまない。

F委員：農薬による生態毒性が農取法で評価されているのであれば、化管法の対象外としてもよいだろう。

A委員：生物への影響は把握している。使用するときどの程度環境に出るかをモデルで予測する。ドリフトや土壌からの流亡で最大濃度がどの程度になるか、またそれに対して最大濃度急性毒性と比較して問題があるかどうかを考える。実際には登録保留をされるよりは使用の規制がなされる。

C委員：GHSでも日本以外は農薬が主要セクターに入っている。農薬を化管法に入れようとすると農水省等との関係が生じてくるのか。

経済産業省：生じてくる。

A委員：当初は農水省も入れることに同意していたが、大部分が農地からなので推定ができるということになり、前回対象から除外された。農薬は使用方法に厳しい指定があり、その点ではリスク管理がなされている。

D委員：有害性の観点から言えば、問題のある物質が多いことは確かである。ただし、厳しいコントロールの元で使われているのも事実。

✓ リスク評価結果の活用について

A委員：経産省も、環境省も初期評価を行っているが、今はリスク評価の結果が出ている

だけであり、どのような場面で活用するかは決まっていない。どこかの場面で活用することを前提に考えていかないと、初期リスク評価をやった意義が薄れてしまう。過去にやったものと状況が変わってくるというのはその通りで、今に照らし合わせなくてはいけない。

経済産業省：対象を除外するという観点での活用と、入れる観点での活用の二通りがあるがどちらでの活用を進めていくべきか。

A委員：両方あるべき。抜くときはF委員がおっしゃられたような安全側に見る基準を精査していくことになる。

経済産業省：推定されたリスクが低い場合に対象物質から外すこと、リスク評価の結果からある程度のリスクが想定されるときに新たに加えることを検討していくことになるのだろう。その場合には、想定されている暴露の状況が化審法から得られた情報から、昨今暴露が下がっているような場合には、結果的には加えなくてもよいという結論もありうるだろうし、暴露が減っていないのであれば加える方向で考えなくてはいけないうるだろう。暴露を中心に除外、追加の妥当性の検討をしていかななくてはならない。

A委員：暴露の検証をしていくという意味では、エコ調査を使って確認をするということもありうるだろう。このような発生源があって下流で測ってほしいという要望を出しながらやっていくとよい。

経済産業省：これまでの化管法の対象物質検討では時期をきって情報源を限っていた。この物質が懸念されるのでモニタリングしようとなると、最低、半年程度しないとデータが上がってこない。

A委員：環境調査をやるには分析法を開発しなくてはならない。開発には半年ほどかかる。そのため要望は2~3年前に出してもらう必要がある。PRTRの排出量で予測をしたものとモニタリング結果とを比べてみると、モニタリング結果の濃度が極端に低いこともありうる。懸念されるものについては、環境での分解性について実際のデータで確認できるのであれば、その情報をもとに除外することも可能。

経済産業省：リスク評価について。現在の化管法における対象物質の指定の定義からすると、物質指定をするときにリスク評価をするということにはなっていない。リスク評価結果があるのであれば、その算出のための有害性や暴露の情報を利用するという意味でリスク評価を使える。一方でPRTR制度の対象物質になった化学物質については、リスクがどの程度であるかが管理上問題になるので、物質指定のあとでリスク評価を行い、化学物質政策に活かしていくということは、これまでも実施しているし、今後もあるだろう。

F委員：NEDOでは大気中の濃度にADMERなどを使っている。その点はモニタリング地点を決める参考となり、エコ調査とも繋がるのではないか。

A委員：エコ調査ではADMERではなくMETI-LISを使っている。得られた測定データの意味、関係を見ながら測定データを使っていいかどうかの判断をしている。

✓ 天然物、付随的生成物の取り扱いについて

A委員：天然物の定義が非常に難しく、広く言えば無機物は全て対象になってしまう。人の健康を損なうのであれば、バックグラウンドがあっても管理をしていくということが望ましいと思う。

付随物については現状ではダイオキシンだけ。付随物だからといってやたらと追加するわけにはいかない。

経済産業省：この点は色々と議論があったところで、こういったものが付随物に生成されるかは製造者にも分からない部分があり、法令の測定により付随物が確かに出ていることが分かるもののみ対象にすべきということで、ダイオキシンについては特措法で届出義務があるため、ダイオキシンだけが入っている。事業者に測定の過度な負担を要求するのは望ましくないと考えている。

A委員：化管法で事業者に測定を義務付けると事業者への負担になる。ベンゾピレンは規制がなくて測定義務はないが、リスク管理ではもっとも最初にあがってくるが、計算式もなく測りなさいというのは難しい。

C委員：化管法は事業者に対する法律なのか。そういった背景を知らないでいくと、アクリルアミドなどは工業的な生産以外にも、調理のときにも出てくる。またカドミウムも米の生産量を考えるとたいへんな量が入っているかもしれない。天然物、付随的生成物の対象を明確にしてもらえるとわかりやすい。

A委員：付随的生成物については、対象物質というと事業者を含めてという話になるが、事業者へは求めないで国として推計するというのもいいかもしれない。

経済産業省：現状でも届出は事業者ベースでやっているが、一方で環境省が推計自体を行っている。対象物質であればそういった推計を行っているが、付随的生成物だからということではやっていない。タバコからのダイオキシン排出やシャワーを浴びる時のトリハロメタン排出を推定している。

A委員：対象物質でなくてもこの程度排出されているということを国の責任で推計することはあっても良いように思う。付随的生成物をどのようにとらえるか。

H委員：天然物として対象外にして野放しにするのが本当にいいのかと思う。アミノ酸や糖も局地的でも高濃度になれば影響は出る。製造する限りは量的な管理をすべきではないか。

経済産業省：天然物由来のウェイトが大きくて産業から出てくる割合が小さいのであればリスク評価対象外としてもよいのではないかと、という考えがある。現状は、化審法でも天然物だからといって全てを対象外とはしていない。

A委員：医薬品は対象か。特に生態影響について。

経済産業省：工業でも使っているのであれば対象だが、医薬品のみは対象外であったように記憶している。

H委員：天然物由来の医薬品もあるが。

経済産業省：添加物などの環境影響と同じ問題となる。

経済産業省：医薬品だからというだけで年間製造量の対象になることは考えにくいので、
そこで落ちていると考えられる。

A委員：日焼け止めなどの生態影響は方々で言われているので、それが管理されていない
のであれば考えてもよいだろう。

経済産業省：この案については、次回整理したい。

✓ 構造異性体、群化合物による物質指定について

F委員：群化合物とはどのような単位を考えているのか。

経済産業省：例えば亜鉛およびその水溶性化合物という形。異性体についてはキシレンな
ど。(オルト、メタ、パラを一体としている)

F委員：混合物(反応生成物)は、CAS番号で分けられるのであれば分けるということか。

経済産業省：ほとんどCAS番号はつけられるのだが、例えば鉛およびその化合物などでは
難しい。金属についてはグループになっている。

F委員：不純物があった場合、化審法だと1%という基準があるが、例えばキシレンの中に
トルエンが入っている場合などはどうするのか。

経済産業省：低含有は1%を超えなければ取扱量としてはカウントしないというカットオフ
の基準がある。

A委員：化審法の製造輸入量、用途の届出をベースに考えていくことになるのだろうが、
化審法の届出の分類に寄らざるを得ないのではないかとも思う。化審法はCAS番号
でやっているのか、官報公示番号でやっているのか。

経済産業省：これからの化審法の届出は基本的にCASでお願いしている。しかし全てC A
Sベースとなるかどうかは難しいので、いくつかのグルーピングを精査する必要がある。
化審法で得たデータを化管法で使えるかについては現在確認中。

A委員：塩について。クロム化合物と鉛化合物はどのようにしていたか。ダブルカウント
なのか。

経済産業省：クロムと鉛で元素に換算して届け出いただいている。

A委員：例えばマンガンおよびその化合物としたときには、化合物の形態によって毒性が
違う。大気汚染防止法も基準値を決める際にも企業から指摘される問題である。実際
にそこをどう扱うかは大きな課題。排出した形態で環境中にあるわけではない。化学
形態ごとというのは技術的に難しい。

✓ 難分解性物質の適正管理について

A委員：難分解性の判断は？

事務局：易分解データがなければ難分解である。

A委員：生物分解の話と大気中での分解の話をどうするか。生物分解の話だけをしても仕

方ない。また蓄積性も考慮する必要があると思うが、環境への蓄積という観点からいくと水の中の濃度はすぐなくなるが、底質で検出され、そこから生物に濃縮されることもあり得る。いきなりそこまで進むかどうかは分からないがそういう点もある。

経済産業省：現状の製造輸入数量だと大気に行っているのか水に行っているのかは分からない。化審法のデータをどう使えるか。

A委員：優先評価化学物質にするかどうかの根拠データになるので、そのデータはできるだけ明らかにする方向になっている。用途の中には大気への排出がどのくらいで水への排出がどのくらいかは知ることができるかもしれない。

H委員：難分解性は生分解とイコールと考えてよいか。

経済産業省：今のところそのように考えている。光分解、OH ラジカルとの反応（大気）といった視点もあるかもしれない。QSAR でも一部検討されている。11 月末に化審法の審議会で分解性について検討する予定である。ご意見をいただきたいところとしては、化審法で得られている生分解性だけでいいのかといった点だが、データは少ない。

H委員：28 日間の分解性にしても、すっとなくなるものと、残るものがあり、残るものは一定量蓄積されるのではないか。28 日も残っていたら次々に供給されてしまう。EU の分解性の判断に、7 日間で何%という基準が入っていたように記憶している。アニリンと同程度の分解度があるものと、28 日までかかるものは別でも良いのではないか。

経済産業省：BOD のラインなどでどのようにできるか、化審法と合わせて検討していきたい。

F委員：化審法の 301C 法は試験濃度が高いので、溶解度が低く、徐々に溶けて分解する物質もある。クローズドボトル法のように薄い濃度であればもっと早いこともあるが、そこまで入ると非常に大変。OH ラジカルによる大気中の反応については、浮遊粒子に吸着するような物質を考えると、大気中のガスと浮遊粒子の存在形態によっても変わってくる。このような場合はどうするのか。細かくすると色々複雑になるので、難分解性、高蓄積性の物質であれば一ランク下げるといった割りきりでもよいのではないか。

A委員：考え始めたらいくらでも議論する点はあるので、現状どこまで議論できるかという事を考えていかななくてはいけない。

(4) その他

第3回検討会の日程は、12月13日から22日の間で調整。

第3回には事務局としての方向性の案を示したいが、それまでに、委員に個別に相談させて頂きたく、ご協力をお願いしたい。

以上

第3回化管法対象物質の選定基準に関する検討会
議事録

1. 開催概要

(1) 日時：2010年12月22日(水) 15:00～17:00

(2) 場所：経済産業省 本館4階 第4会議室

2. 結果

(1) 経済産業省化学物質管理課 挨拶

経済産業省

・これまで2回にわたって議論していただいたが、本日は事務局案をもとに議論していただきたい。とりまとめに協力いただいたことに感謝申し上げたい。GHSとの整合性を重視した選定基準等について本日も意見をいただきたい。

(2) 事務局案の全体方針について

<三菱総合研究所より事務局案の方向性について資料3に基づいて説明>

(3) 各有害性分類基準について

<三菱総合研究所より各有害性の事務局案について資料4に基づいて説明>

✓ 発がん性

A委員：区分1で、EPA(1996)の取り扱いを、KとLの両方としているが、実際には一機関で区分1のところLを入れてしまうと、区分2のところのKとLは関係なくて、Lでも一機関あれば区分1に採用されてしまうので、区分1と区分2の差がない。つまり、区分1に採用されてしまうので区分2のLは意味をなさない、ということにならないか。

事務局：Lはクラス2にして複数機関のデータが必要という、現行の化管法と同じにする考え方もある。

A委員：「EPA単独でKあるいはLと評価されていれば区分1」とするならば、結果として区分2には分類されなくなる。事務局案でも、実際には問題はないと思うのだが。

経済産業省：KかLがあれば、区分2にはなりえない、というご指摘については、現状の「GHS分類ガイダンス」でも同じ記載であり、そこから取ってきている。害はないと思うが、書きぶりについては検討したい。

✓ 変異原性

C委員：vitroの試験だけで有害性を判断するには、実際のデータを見て原著に当たらざる

をえない。この作業は効率的とはいえないが、*vitro* の試験結果で±というデータだけからでは判断できない。*vivo* のデータがあって、それを支持する *vitro* のデータがある場合はよいかもしれないが、*vitro* のデータのみでは原著を見て質的判断をしなければならない。

✓ 経口吸入慢性毒性

A委員：ガイドンス値というのは NOAEL のことか。

経済産業省：影響が出た値でガイドンス値に相当するものを見る。文献情報から一律に LOAEL を見てそれを当てはめると、肝臓重量比の増加といったものはとらないというのが GHS の考え方であるが、それがワーカブルか。

B委員：一年以上の投与期間のデータは評価対象物質について揃っているのか。化審法では求められているが、データがすべてあるとは限らない。そのため、短期のデータで行わざるを得ないということか。

経済産業省：スクリーニングの毒性結果ではなく、長期毒性結果を化管法でも採用してきた。実際には、入手できる範囲でのデータで行っていた。

B委員：化審法も 28 日間の試験で長期毒性を予測しようということで、NOEL で評価している。「分類を指示しない」データの根拠として LOAEL を採用している。短期の試験で囲み（3.9.2.7 および 3.9.2.8）の評価をしていかなければならなくなるが、一概に 28 日を流用することが可能なのか。

A委員：化審法の審査では、委員が議論して判断しているので、その判断結果がそのまま化管法の分類基準に使えるのか。

経済産業省：化審法の長期毒性は、一年以上のデータで判断するが、化管法とどのように整合性を取るか。

A委員：28 日間でも非常に毒性値の低いものがある。一年に延ばしたら必ずしも毒性基準値が比例するとは限らない。NOAEL としては出ないが、LOAEL としてデータを使えるものをどうするか。

経済産業省：化審法のリスク評価を進める中で、28 日間反復試験データをデータベースで整備して、そこで重篤な影響が出ているものを入れるべきかどうか見ていくことは可能である。現時点ですべてフルレポートを調べるのは困難である。

A委員：化審法で個々の化学物質を審査するとき、化管法において 28 日間の試験結果を用いることについて、どのように考えたら良いか聞いてみてもよいのかもしれない。

経済産業省：本年度は、METI からの委託事業の一環として議論いただいている段階であり、ここで決めたものが化管法の基準になるわけではないので、色々なご意見をいただきたい。文献中のデータを LOAEL に換算できるものもある。

A委員：文献中のデータを LOAEL に換算するとの考え方で行った場合に対象から落ちてしまうものが出てくるのか、試行的にやってみることが必要と思う。

✓ 生殖毒性

A委員：区分のつけ方で、区分1A、1といったものはどういう意味か。

経済産業省：化管法の分類基準を GHS に基本的にあわせていくことになるため、用語も GHS の用語を踏襲している。ただし、有害性については区分1A、1といった差を考えずに、例えば区分3までの毒性は化管法の対象物質として考慮に入れる。現行の選定基準ではクラス1、2といった分け方で差はない。今回の事務局案もそうであるが、化審法との関連で、暴露と毒性でマトリックスを作って対角線上に境界をとる場合は、区分1A、1といった分け方も考える必要があるかもしれない。

A委員：1A, 1、3といった区分は GHS の基準にあっているのか。発ガン性の箇所では違っている。どちらかにあわせることが必要。GHS にあわせるのであれば、そうすればよいし、1、2、3といった風に分けて、これは GHS の に対応するといった整理の方がわかりやすいのではないか。

事務局：発がん性、生殖毒性以外は GHS の区分にしたがって記載している。発がん性、生殖毒性についても、GHS 分類の区分に合わせて事務局案を修正する。

B委員：全体を通して区分1が絶対危ないとか、そのような分け方にならないのか。発がん性、生殖毒性とも、1は非常に危ない、2はかなり危ないといった分け方になるとわかりやすい。危なさの度合いがそろっているとわかりやすい。

経済産業省：そのように、全てのハザードで区分のレベルを統一することが可能なのか。化審法のスクリーニング評価手法では、各毒性クラスのレベルそろえた。今回ご提示している化管法選定基準は、クラス1ならすべて同じといった毒性のつながりはなく、横並びは難しいのではないか。

A委員：今までは第一種、第二種については暴露だけを見ていた。化審法のようなマトリックスを作成するのか？

経済産業省：クラス1なら一トン以上、クラス2なら二トン以上ということもありえるかもしれない。

用量依存性で毒性がわかるもの、陽性陰性でしかわからないもの、IARC で分類が決まっているものがある。

経済産業省：エンドポイントごとの考え方がわかった段階で、全体を整理してみて、どのようになっているかを整理するとよい。

✓ 感作性

・特に意見なし。

✓ 生態毒性

経済産業省：事務局案について補足したい。分類基準案で「急速分解性がない物質」と書

かれているが、正確には急速分解性があってもなくても、急速分解性がない物質用の基準を適用するということである。分解性は暴露にて加味して物質選定を行うという考え方である。

A委員：慢性区分とあるが、慢性という言葉は不要ではないか。

経済産業省：事務局案では、慢性毒性データの有無によって上下2つに分けて基準案を記載している。)上下は慢性毒性データのありなしの違いであり、結果は同じになるはずである。事務局案では、GHSの記述に合わせることにしたため、慢性毒性という用語をそのまま残している。GHSの方には急性毒性の区分があるので、それとの区別のために入っている。

A委員：NOECの場合、10mg/L以下の物質では化管法の対象とはならない。そのため、区分慢性3はない。急性では10mg/Lだけでなく、100mg/Lを見ていこうということか。

G委員：三監を決めるときは、魚類では10mg/L以下ではないか。100mg/Lまで入れるとどの程度のデータになるのか。

当初の物質選定の時も100mg/Lまでという議論があったが、これを入れるかどうかについては、データの量が重要になってくる。毒性だけでこの100ppmまで入れるともものすごい結果になるかもしれない。100mg/Lで96時間の毒性試験が本当にできるのか。

経済産業省：化審法のマトリックスのような考え方を踏襲すると、毒性が低くても考慮される。どの区分まで採用するかは他の毒性でも議論があるかと思う。どの区分まで採用するかで対象物質が大きく変わる可能性がある。

G委員：次年度以降に、裾きり値を考えるとということか。

A委員：化審法において、三監の時は、藻類、甲殻類、魚類で判定の尺度が違う。化管法はそういったことをしないということで良いか。そこも一つ議論になるだろう。

経済産業省：化審法では、ヒト健康でもUFで割ったADIでクラス分けするという考え方がある。その点で化審法はGHSと変わってきているところがある。今回の案では、化管法ではGHS準拠として、UFを加味しない方法論になっている。

A委員：化審法の新規物質では3点セットのデータが揃っていることを前提に10 mg/Lで切っているが、化管法で考えた時に、揃っていない場合はどうするか。

経済産業省：その点についてはしっかりと違いを明記して化管法基準にするということになるだろう。また、参考情報として、前回化管法物質を改正した際の水生生物の根拠データを公開しているが、公表しているものはチャンピオンデータ一つのみ。関係ないとはいえ、やはり3点そろったデータセットを公表していきたいと考えている。

(4) 対象物質選定フロー案及びその他の検討課題の方向性について

< 三菱総合研究所より選定フロー案について資料5に基づき説明。その他の検討課題について資料6に基づき説明。本年度は選定フローについて案を固め、その他の検討課題については方向性を決めたいとの説明を行った。 >

選定フロー案(資料5)

B委員：その他の部分の記述を以下のように修正する。「例えばフロンなどは」「例えば代替フロンなどは」、「来年から自動車に積むフロンが」「来年から自動車に積む冷媒が」

経済産業省：資料5(選定作業フロー案)の4ページの注について。1「具体的な条件」のあとに、先ほど口頭で説明した『「10年に一地域から検出された場合は指定要件に該当する」という考え方を引き続きとるかどうかといった点を踏襲するかなどの観点について専門家による検討が必要』などのように、読んでわかるように書いたほうが良い。4の1行目の記述はフローを見ていれば不要な注釈である。最後の「化審法情報を活用。」から始めれば十分ではないか。

A委員：非指定物質になったものに対して、専門家判断というほど重くはないが、最後に漏れがあるか、ないかというステップは必要ではないか。専門家判断が全くなしで非指定の物質になってしまうような印象ではなく、そのあたりをうまく表現できるとよい。前回の選定時にも、専門家判断のレベルではないが、委員会で最後に全体を確認する作業を行った。

経済産業省：ここに記載しているのは一種のアルゴリズムである。G委員からもできるだけパラレルに行うべきとの意見をいただいている。専門家判断はできるだけ、まとめて効率的にやっていくことを想定している。最後に敗者復活を見るかどうか、どういうケースがそうなるのかをケーススタディ等を参考にして見ていきたい。

A委員：どの段階でも一度は専門家が見ているというフローにした方がよいのではないか。

G委員：非指定物質でうまくいくか不明なのが、3のところでは二種指定物質との区別、整合性が取れるのかといった点は、将来的に増減があった場合に備えて考えなくてはいけない。(資料6、p.2)一方で、卒業基準ではないが、3のフローがないと、外すところがないので、一定の考え方を議論しなければならない。

経済産業省：代替フロンのように、急に撤廃される、急に使用されるような物質をどのように見ていくのか、都度ご相談したい。

E委員：既存のリスク評価結果は何物質あるのか。

経済産業省：環境省で300、NEDO/NITE/CERIで150物質程度。重複があるので、詳細リスク評価も含めて、400物質程度ではないか。

A委員：明らかにリスクがあると判断できるものは、少数である(100くらい)。適切ところで測定したデータかどうかという判断はPRTR対象物質であればよいが、対象外

物質ではどうか。

E 委員：新規でリスクが高い物質があったときに入るフローがないのではないのか。

経済産業省：初期リスク評価が行われていないものは、そのまま真下に行くことになる。

事務局：優先評価物質になれば、一次候補物質に入ることになる。

経済産業省：一次候補物質から二次の白い矢印の一部がモニタリング結果のあるなしで、ない場合は、上から来ている白い矢印の内訳である。

製造量が増えていることがわかる物質であれば、製造・使用数量の増加とあわせて、新規物質であっても優先評価化学物質になることがある。

経済産業省：一次候補物質リストの部分では、優先評価化学物質「等」とする形で対応をしたい。

A 委員：初期リスク評価を正確にやろうとすると PRTR で排出している事業所がわかって、その結果からリスク評価をする必要がある。その意味で鶏と卵の関係である。

経済産業省：化審法の構築の状況を見ながら、利用できるものは使っていきたい。

G 委員：いままではハザードデータがあるものをやってきたが、これからは製造輸入量が 1 トン以下のものは落とすことになる。もし漏れるものがあれば、それはモニタリングでわかるので、漏れはないという理解でよいか。従来のもので見ていたものがもれていないということにならなければならない。

経済産業省：モニタリングのデータを利用して、物質をきちんととらえ、有害性もきちんととらえるというフローを構築していきたい。

A 委員：現行でも農薬は外していない。前に農薬を落としたのは排出量の届出が少なかったためである。新たに追加された中に農薬用途しかないが、農薬登録はない（おそらく輸出）物質がある。

製造事業所から出る可能性はあるが、化審法では専ら輸出だけのものは輸出先が管理していればよいという考え方になる。化管法では製造しているところのものがどうなっているのかも考えることになる。

農薬は一回入れて、また外すという考え方になるのか。農薬取締法で、しっかり仕組みを作ってくれば、そこに移管することになる。

経済産業省：農薬用途しかなく、流出が多いものをどうするか。

G 委員：農薬以外のものについては、その点は見ることができない。

A 委員：将来、量が増えてきた場合、化審法で整理できればよいのではないか。

経済産業省：化審法と化管法で用途が異なる場合（農薬、医薬品）については、化審法、化管法が完全に一致し、両方でデータを利用できるかどうかは要注意である。化審法は用途でとらえ、化管法は業種でとらえているため、完全に一致しているわけではない。

E 委員：日本から輸出したもので、輸出先で事故があったケースがある。GHS の考え方によれば、有害性をきちんと表示すべきであった。これはここで議論することではない

が、こうした事実があったことは、我々は念頭においておく必要がある。

判定基準を GHS に合わせることに反対ではないが、化管法はリスク管理の話なので GHS と異なる判定基準もある。発がん性など、GHS の分類基準と一致しているものはよいが、経口吸入慢性毒性については、現行の化管法は明らかにリスクにもとづいた対応基準が示されている。一方、GHS はハザードを知らせるための基準である。その点を一緒にするとおかしくなる。GHS はリスク評価に使うのはよいが、リスク管理のために作られたものではない。GHS でハザードを評価し、リスク管理をする際には現行化管法の基準を使うなどが必要ではないか。

ハザードと暴露をマトリックスで表した方がよいということであるが、コントロールバンディングという考え方が労働安全分野で使われているので、参考になる。

A 委員：選定フローについては、非指定物質 現行非指定物質とする方が、誤解が生じない。

F 委員：候補リストとして 500 物質程度をあげたときにパブコメをかけたと思うが、その時の経験からリストにないものを入れろという意見もあったのではないかと思う。非指定物質については、専門家が見直すプロセスがあってもよいのではないか。一般から意見が出ると思う。今日の議論を踏まえて、フローを検討した方がよいと思う。

その他の課題（資料 6）

【 1 . 環境中での存在に関する基準について】

A 委員：資料 6、p.2（H21 年度素案）の最初の部分は、製造輸入量は暴露だけで考慮し有害性データは考慮していない。一方、「又は」以下の下線部では、「環境中の推計濃度」以下のところは、有害性データを考慮することになっている。有害性データを含むマトリックスの話でいくと、製造輸入量は有害性を考慮せず、モデルを使って濃度が推計できるものについては有害性データを考慮する、ということ、どのように考えるのか。この「有害性データ」について、製造輸入量での取り扱いと環境中の濃度での取り扱いが同じか違うのか、考え方をもう少し整理したほうがよい。前段部分と後段部分の整合が取れていないように読める。

経済産業省：この部分の記述についても整理して、今後検討していきたい。

【 2 . 他の法規制状況を用いた選定基準】

・特に意見なし。

【 3 . リスク評価結果の活用】

A 委員：p.5 の「(3)事務局案」の「基準(案)」に記載されているマージンの例で、MOE/UF が 100 以上、というのは良いが、PEC/PNEC は 0.1 未満（は問題ない）、とする方が良い。

G委員：第二種指定ということもあるのではないかと。いきなりここで、0.1未満だからはずす、として良いのか。

A委員：初期リスク評価の活用を考えると、10倍の安全率を考慮している。実際に出ている初期リスク評価結果を見ると、0.01でも構わないと思うが。

F委員：この数値については、今後検討するというにすることはどうか。

A委員：「例」と記載されているが、例示するとかえってそれが残ってしまう。「例」を入れない方がよい。

経済産業省：フローの中で事務局が半分機械的に処理できる、あるいは処理しても良いレベルと、専門家に見ていただいて大丈夫と判断できるということで、ある意味で機械的に処理できるということで、さらに10倍くらいを見ておけば、機械的に処理できる、ということで、設定した。ただそれよりも小さい範囲は専門家に見ていただくと想定していた。しかし、F委員の指摘にもあるように、具体的な基準は次年度以降、検討したい。

【4．天然物、付随的生成物の取り扱い】

経済産業省：6ページ「4．天然物、付随的生成物の取り扱い」の記述が誤解を招く表現だったので補足・訂正させていただきたい。「(2)事務局案の方向性」の二点目は、「天然物・付随的生成物であっても、原則として対象物質になりうる」という考えでいる。そのような対象物になった際に、事業者でそもそも管理(届出、把握)ができるのかどうか、推計によるのか。推計するとしても、推計が可能かどうか、といったことを検討していかななくてはならないと考えている。同様に、7ページの「(3)事務局案」の「素案修正(案)」、枠内の三段落目の二行目の「また、」以降の表現も同様の趣旨である。ここは、「対象物質とするが、その把握等に関しては現実面をしっかりと議論した上での考え方や、その方向性がどうなのか、については、検討・調査が必要である」、そのような位置づけである。

【5．構造異性体、群化合物による物質指定】

・特に意見なし。

【6．難分解性物質の適正管理】

A委員：現状書いてある内容が、良分解性物質をどう扱うか、という議論であるため、表題を「難分解性物質」から「良分解性物質」という表題に改めた方がよい。良分解性物質は化審法の審査では、微生物による分解による試験の結果で判断しているが、化学分解の方が実際にはスピードが早く、微生物による分解は速度が遅い。そう言う意味では化学分解の方が、水だけでなく特に大気の方が実際に問題になりそうなので標本調査で測定してくれ、と言うと、実際に出てくる。すぐに判断はできないが、化審

法の審査でも前から問題だ、という議論が出ていた。今度の物質選定作業までに盛り込めるかどうかはわからないが、重要な要素になると思う。微生物による良分解性物質をどうするかという議論をしてきたが、それ以外にも議論をすべき内容がありそうだ、ということのを頭に入れておいた方が良さだろう。

経済産業省：環境中での分解や運命については、ヘンリー定数を入れているが、それ以外にも生分解、加水分解、OH ラジカル、オゾン、硝酸などの反応など多数の要因がある。複雑になりすぎても、という意見もあるため、引き続き検討していきたい。

A 委員：微生物分解の数字を入れると、一歩前進という評価を受けるかもしれないが、それ以外にもある、という指摘を受ける可能性がある。「微生物分解の審査は化審法で明確な試験方法等の方針があるのでそれを使えるが、それ以外の分解については、明確な方針がないので今回は入れていない」という整理の仕方もあるだろう。

(4) 次回のスケジュール

事務局：

- ・ 1 月下旬から 2 月初旬を目処に、次回、最終回となる検討会の日程調整をさせていただきたい。

以上

第4回化管法対象物質の選定基準に関する検討会
議事録

1. 開催概要

- (1) 日時：2011年2月4日(金) 10:00~11:00
(2) 場所：経済産業省 本館4階 第4会議室

2. 結果

(1) 前回議論について

<三菱総合研究所より資料2(第3回検討会議事録)および参考資料2につき確認>

(2) 化管法対象物質選定基準事務局案及び検討事項について

<三菱総合研究所より資料3について説明>

C委員：1ページ目の一番下に記載されている、「判断が正しいかどうかの確認」というのは難しいであろう。専門家によって意見が変わってくる可能性がある。そのため判断の根拠の有無を確認する、などのような表現に変えた方が良いように思う。また、12ページ、13ページ目の注釈の番号が対応していない。

事務局：対応するように修正を行う。

C委員：15ページについて、ハザードごとにMOE/UF100以上、PEC/PNEC 0.01未満といった値を設定するのか。

事務局：現状はハザードごとに設定することを考えている。

経済産業省：既存のリスク評価書をどう参考にすることかと思う。リスク評価書も、特にヒト健康については毒性ごとに評価しているものと、一番厳しい毒性で評価しているものの二通りがあるだろう。そのため、既存の評価書の内容を見つつ検討を進めていきたいと考えている。

✓ 生態毒性(セーフティネット分類)について

経済産業省：GHS選定基準に合わせて進めていくとした時に、これまでの選定の方法だと、何らかのクラスがつけばクラスが1でも2でも同様に扱っていた。これは今まで暴露の基準が一定であったということに起因している。一方で、セーフティネットのような考えが出てきたときに、暴露としても段階的に考えていくべきという論理も考えていくべきかと思う。今年度はそこまで細かい検討ができていないという認識があり、その点でもセーフティネットについてご意見を伺えればと思う。

C委員：生態毒性のセーフティネット分類は、GHSの中では、皮膚刺激性の区分3のように所管官庁によって採用してもいいというような位置付けであげられているものなのか。

事務局：そのようには明記されていなかったと思う。

E 委員：基本的には事務局の説明のとおりであるが、ここは慢性の判定基準を決めた時に、以前から対象になっていた区分4に該当する部分が漏れる可能性があるので作られたもの。この検討会でも指摘されたように、慢性のデータはあまり揃っていないわけではないので、その観点からも入っている。行政として現状をフォローしていくためのものである。

(3) 調査文献・情報の信頼性確保の方針案について

< 経済産業省より資料4について説明 >

B 委員：OECD の SIDS 等の古いものでは信頼性についての検討がなされていないが、それらはどう扱うのか。

経済産業省：IUCLID も Reliability が設定されていないのであれば対象とできない。SIDS については、OECD が認めたものをどうするのかという問題はある。基本的には、化審法で採用されているような考え方を参考としながら、問題点があるのであれば改善して進めていければと思う。

B 委員：複数試験があった場合、信頼性でいうとガイドラインに沿って GLP 下で実施した試験が信頼性が高いことになってしまう。一方で、ガイドラインに沿って GLP 機関で試験をやっていたとしても、それは試験が本当に正しいかどうかを保証しているわけではない。ドースの設定がより適切であれば NOAEL などはそちらの方がより適正になる。そこは専門家判断になるのだろうが、そこはどのように考えるのか。

経済産業省：クリミッシュコードで見ると、1、2であれば両方使えるという建て付けにはなっている。しかし1も2も見つかった時にどちらをとるのかといった点は課題である。またご指摘の様に、GLP はデータの正確性を保証しているわけではない。リスクが高い情報を使うのか、より正確な情報を取るのか、平均値をとるのかなど、色々論点があることは認識しており、今後の課題として整理させていただきたい。

(4) 今後の検討事項について

< 三菱総合研究所より資料5について説明 >

G 委員：蓄積性のところは生態毒性と合わせて検討と言っているのは、先ほどのセーフティネットである慢性4と、急性データを使って評価ができる慢性3のどちらを指しているのか。

経済産業省：両方を考えている。

G 委員：慢性データがないときに、急性データを使うということについては慎重な検討が必要だろう。

経済産業省：ご指摘の点については検討が必要な項目として認識している。

G委員：急性のデータを使うときに区分3のところでは100ppmという数字が出てきてしまうのだが、そこまで入れてしまうのかどうか。いままでは10ppmまでであった。GHS分類の区分としてはあるのだろうが、化管法の対象とするのかどうか。

経済産業省：そこは暴露との兼ね合いで、階段状で見るとどうかといったところも含めて考えていかなければいけないと認識している。今後その点について詳細に詰めていくべきである。

G委員：今年度は区分の考え方だけを考慮しており、基準そのものを決めている訳ではないという認識でよいか。

経済産業省：ご指摘の通り。化管法の対象となる範囲をどのように切っていくかを考えるには、具体的な物質を見ていかなければいけないだろうと考えている。

F委員：3ページ目(5)について。化審法でいう分解はCO₂や水などに無機化される微生物による分解を指している。これと、構造が変化するだけの加水分解、光分解等について同じ言葉を使うことは違和感がある。無機化されることと構造が変化することは分けて整理した方がいいだろう。

経済産業省：分けた上で言葉づかいも精査させていただく。

(5) その他

F委員：発言録については個人名がついて公開されるものなのか。

経済産業省：そこは調整をさせていただきたい。

経済産業省：本検討会は専門家にフラットにご意見を伺うことを目的に設置した背景を鑑みると、例えば、A委員、B委員という記載にして、名前を出さずに公開することで進める方が良いでしょう。

B委員：分かる人が見れば、誰が言ったか見当がつくだろう。

事務局：委員A、委員Bといった形で発言内容を整理させていただく。

経済産業省：これで今年度の検討会は終了となるが、実際に物質の選定を行うには、さらに検討しなければいけないことが残っている。物質を選ぶときに、どこで切るかはさらに検討が必要である。また、暴露についても段階的に考えていくことも今後検討すべきかもしれない。次年度以降、こうした点をさらに検討していきたい。

C委員：見直しの具体的なタイミングはいつ頃を想定しているか。

経済産業省：まず、現状認識としては、平成19年度に改正した対象物質に対して、今年の4月から届出がされるというようなタイミングである。改正に際しては、当然ながら我々の一存でなく、環境省、厚生労働省との調整も必要になってくる。

また化管法の物質に追加されるとMSDSの対象になることから、MSDSを管轄する3つの法律(毒劇法、労安法)が各法で単独に法指定をしていくと、産業界からも負担が大きいとの異論が出てくることも想定される。従って、他法令の物質選定に関するタイミングとの整合も検討していかなければいけない。そういった背景も踏まえ、

次回の見直し時期については、現状では明確な青写真があるわけではないといった形でご認識いただきたい。

以上

参考資料3.「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
に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」
(H20.6)

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に
基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて（答申）

平成20年6月

化学物質審議会

1. 背景

「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」(以下、「化管法」という。)に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定については、以下の法律の基本的考え方に基づき、平成12年2月の関係審議会答申(「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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)(平成12年2月)」、以下、「前回答申」という。)で具体的な選定基準が定められ、それによって物質選定が行われている。

PRTR(化学物質排出・移動量届出制度: Pollutant Release and Transfer Register)及びMSDS(化学物質等安全データシート: Material Safety Data Sheet)の対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、

当該化学物質が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もの、

当該化学物質の自然的作用による化学的变化により容易に生成する化学物質が に該当するもの、

当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの、

のいずれかに該当し、かつ、

その有する物理的・化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質で政令で定めるものとされている(法第2条第2項)。

また、MSDSのみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の から のいずれかに該当し、かつ、

その有する物理的・化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質

で政令で定めるものとされている(法第2条第3項)。

具体的には、政令において、PRTR制度及びMSDS制度の対象となる第一種指定化学物質として354物質、そのうち人に対する発がん性があると判断された特定第一種指定化学物質として12物質、MSDS制度のみ対象となる第二種指定化学物質として81物質が指定されている(化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二)。

平成19年8月の「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ」においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

一方、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきである。また、その際、5年間のPRTR制度に基づく各物質の届出や推計の状況、環境リスク評価の結果等についても考慮することが必要である。

なお、化管法における物質指定の基準については、化学物質管理を巡る国際的な状況を踏まえつつ、化学品の分類及び表示に関する世界表示システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals：GHS）との整合化を目指すべきである。また、特定第一種指定化学物質については、現行では、人に対する発がん性があると判断された物質を指定しているが、GHSとの整合性を踏まえ、新たなエンドポイントの追加（例えば、ヒト生殖細胞に対する変異原性や人に対する生殖毒性）を検討すべきである。

さらに、今後とも、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである。

2．化管法対象物質見直しの考え方

上述の背景を踏まえ、化管法対象物質の見直しを進める必要がある。

基本的な考え方として、現行の指定化学物質の選定基準を尊重しつつ、化学物質の有害性に関する新たな知見やGHSに関する国連勧告等、PRTR制度の運用開始後の国内外の状況変化を踏まえ、有害性、ばく露それぞれの観点から必要に応じた見直しを行うこととする。

具体的には、以下の考え方により物質の再選定を行う。

<有害性の判断基準>

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1．発がん性、2．変異原性、3．経口慢性毒性、4．吸入慢性毒性、5．作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6．生殖発生毒性、7．感作性、8．生態毒性、9．オゾン層破壊物質、を対象項目として選定し、各項目についてPRTR及びMSDS対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点からは、上記の9項目を選定することが妥当と考えられる。また、今回の見直しにおいては、有害性の項目及び具体的な選定基準は、現行のものを引き続き採用することとする。なお、GHSとの整合化の推進に関しては、今後、国内外の関係制度との連携を図りながら検討を進めることとする。

< 特定第一種指定化学物質 >

前回答申では、有害性ランクで発がん性クラス1の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定している。GHSでは、発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の1%から0.1%に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることにかんがみ、今回の選定においては、以下のカテゴリーの物質を特定第一種指定化学物質の対象とする。

発がん性 人に対して発がん性あり（現行基準：クラス1、GHS：区分1A）
（現行対象と同様）

生殖細胞変異原性 ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS：区分1A）

生殖発生毒性 人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす（現行基準：クラス1、GHS：区分1A）

< 有害性の情報源 >

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

具体的には、別表1のとおり、前回答申において用いられた情報源に加えて、GHS 危険有害性分類事業（厚生労働省、経済産業省、環境省：平成18年2月～平成19年2月公表）において用いられた情報源を用いることとする。このうち、前回答申において用いられた情報源及びGHS 危険有害性分類事業における Priority-1 情報源の中から試験条件等の信頼性を確認できたものを優先順位1の情報源として用いることとし、当該情報源から情報が得られなかった場合、GHS 危険有害性分類事業における Priority-2 情報源の情報を収集し、上述のデータと同等の試験条件等の信頼性を確認できたものを用いることとする。また、優先順位1の情報源のうち、発がん性における IARC 評価、経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、前回答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

< 環境での存在に関する判断基準 >

現行基準では、第一種指定化学物質については、1年間の製造輸入量が一定量（100トン、農薬及び特定第一種指定化学物質については10トン、オゾン層破壊物質については累積製造輸入量が10トン）以上のもの又は一般環境中で最近10年間に複数地域から検出されたものであって現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除いたものを対象としている。また、第二種指定化学物質については、1年間の製造輸入量が1トン以上のもの又は一般環境中で最近10年間に1地域から検出されたものとしている。

化管法施行後5年間（平成13年度～17年度）の PRTR 届出・推計結果を見ると、PRTR 対象物質354物質のうち、PRTR 届出排出・移動量が0であった物質は22物質（6.2%）であり、PRTR 届出排出・移動量及び届出外排出量が0であった物質は10物質（2.8%）であり、例外的な物質を除き、環境への排出実態があることが明らかになった。このため、環境中での存在に関する判断基準としては、現行の基準を引き続き採用することとし、データについては、直近のものをを用いた評価を行うこととする。

なお、現行の第一種指定化学物質については、環境での存在に関する情報として、製造輸入量及び一般環境中での検出に加えて PRTR に基づく排出・移動実績についても考慮することも場合によっては必要である。すなわち、現行第一種指定化学物質のうち、1 年間の製造輸入量が一定量以上及び最近 10 年間で一般環境中複数地点の検出のいずれの条件も満たさなくなったものであっても、PRTR に基づく届出・推計実績がある場合には、初期リスク評価等におけるリスクの懸念等を踏まえ、引き続き第一種指定化学物質として残すこととする。

< 物質選定 >

上記の考え方に基づき、有害性の判断基準と環境での存在に関する判断基準をともに満たす別表 2（第一種指定化学物質及び特定第一種指定化学物質）、3（第二種指定化学物質）に示す物質を、新たな化管法対象物質として選定することが適当である。

3 . 今後の課題

今回、化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在（製造・輸入量又は一般環境中での検出）にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質であり、除外に伴う製造量等の増加の可能性もある。このため、このような物質については、引き続き、製造・輸入状況の把握や一般環境中での存在の監視に努める必要がある。さらに、このような物質については、事業者による自主的な取組として、今後とも MSDS の提供を継続することが望まれる。

今回の対象物質見直しにおいては、対象除外物質の確認の際、初期リスク評価の結果を部分的に用いることとしたが、次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。また、次回の見直しにおいては、物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある。

有害性情報の収集・整理のための情報源

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	今回の対象物質選定に用いた情報源
発がん性	WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) 米国 EPA (米国環境保護庁) European Union (欧州連合) National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議) 日本産業衛生学会	Priority-1 (財) 化学物質評価研究機構 (CERI) : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」 CERI ・ (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「化学物質有害性評価書」 NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」 厚労省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会 環境省 : 「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS : EHC WHO/IPCS : Concise International	【優先順位 1】 「前回答申の情報源」
変異原性	EU WHO/IPCS : Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア) German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA) report European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) OECD SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report 厚労省試験報告 : 「化学物質	Chemical Assessment Documents (CICAD : 国際簡潔評価文書) ACGIH : Documentation of the threshold limit values for chemical substances ドイツ学術振興会 (DFG) : Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens EU リスク評価書 カナダ環境省 : Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS : Assessment Report ECETOC Patty's Toxicology WHO : IARC 米国 EPA : IRIS NTP	【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-1 情報源 【優先順位 2】 「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-2 情報源

	<p>毒性試験報告」 厚労省：「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」</p>	<p>日本産業衛生学会：「許容濃度の勧告」 ATSDR: Toxicological Profile</p> <p>Priority-2 米国国立労働衛生研究所（NIOSH）：</p>	
<p>経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性</p>	<p>WHO 飲料水質ガイドライン EPA 水質クライテリア 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 米国 EPA：Integrated Risk Information System(IRIS) WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン 日本の大気汚染に係る環境基準値 ACGIH 日本産業衛生学会 登録農薬 ADI</p>	<p>RTECS WHO/IPCS：「ICSCカード（International Chemical Safety Cards）」 EU European Chemicals Bureau（ECB）：International Uniform Chemical Information Database（IUCLID） EU 第7次修正指令 Annex（EU分類） HSDB: Hazardous Substance Data Bank New Jersey Department of Health and Senior Services：Hazardous Substance Fact Sheet Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens BUA Report Dreisbach's Handbook of Poisoning</p>	<p>【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源 「その他」 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議：Joint Meeting on Pesticide Residues（JMPR）、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint Expert Committee on Food Additives（JECFA）</p> <p>【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2 情報源</p>
<p>生殖発生毒性</p>	<p>EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS等で根拠となるデータがある場合）</p>		<p>【優先順位1】 「前回答申の情報源」 「GHS 危険有害性分</p>

			<p>類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源</p>
感作性	<p>日本産業衛生学会(気道感作性第 1、2 群) ACGIH (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合) EU リスク警句(EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるデータがある場合)</p>		<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源</p>
生態毒性	<p>ECETOC 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 日本において登録されている農薬に関する公表データ EU リスク警句(根拠となるデータがある場合)</p>	<p>Priority-1 環境省「化学物質の生態影響試験について」 環境省:「化学物質の環境リスク評価」 OECD SIDS Initial Assessment Report WHO/IPCS : EHC WHO/IPCS : CICAD EU リスク評価書 カナダ環境省: Priority Substance Assessment Reports オーストラリア NICNAS : Assessment Report ECETOC : Technical Report シリーズ・TR91 (Aquatic Hazard</p>	<p>【優先順位 1】 「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】 「GHS 危険有害性分類事業(当時)の情報源」のうち Priority-2 情報源</p>

		<p>Assessment) *</p> <p>WHO/FAO Pesticide Data Sheets</p> <p>CERI : 「化学物質安全性(ハザード)データ集」</p> <p>CERI・NITE : 「化学物質有害性評価書」</p> <p>Priority-2</p> <p>AQUIRE (Aquatic Toxicity Information Retrieval)</p> <p>HSDB</p> <p>ECB : ESIS (European Chemical Substances Information System) 、</p> <p>IUCLID</p> <p>ECB : The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification</p> <p>BUA Report</p>	
--	--	---	--

第一種指定化学物質及び特定第一種指定化学物質の候補リスト

番号	CAS番号	物質名	特定第一種指定化学物質
1	-	亜鉛の水溶性化合物	
2	79-06-1	アクリルアミド	
3	140-88-5	アクリル酸エチル	
4	-	アクリル酸及びその水溶性塩	
5	2439-35-2	アクリル酸二 (ジメチルアミノ)エチル	
6	818-61-1	アクリル酸二 ヒドロキシエチル	
7	141-32-2	アクリル酸 カルマル プチル	
8	13048-33-4	二アクリル酸ヘキサメチレン	
9	96-33-3	アクリル酸メチル	
10	107-13-1	アクリロニトリル	
11	107-02-8	アクロレイン	
12	26628-22-8	アジ化ナトリウム	
13	75-07-0	アセトアルデヒド	
14	75-05-8	アセトニトリル	
15	75-86-5	アセトシアンヒドリン	
16	83-32-9	アセナフテン	
17	78-67-1	二・二 アソビスイソブチロニトリル	
18	90-04-0	オルト アニシジン	
19	62-53-3	アニリン	
20	82-45-1	一・アミノ・九・十・アントラキノン	
21	141-43-5	二 アミノエタノール	
22	1698-60-8	五 アミノ 四 クロロ ニ フェニルピリダジン ミ (C H) オン (別名 クロリダゾン)	
23	120068-37-3	五 アミノ 一 [ニ・六 ジクロロ 四 (トリフルオロメチル)フェニル] ミ シアノ 四 [(トリフルオロメチル)スルフィニル]ピラゾール (別名フィプロニル)	
24	123-30-8	パラ アミノフェノール	
25	591-27-5	メタ アミノフェノール	
26	21087-64-9	四 アミノ 六 ターシャリ プチル ミ メチルチオ 一・二 四 トリアジン 五 (四H) オン (別名 メトリブジン)	
27	107-11-9	三 アミノ 一 プロペン	
28	41394-05-2	四 アミノ 三 メチル 六 フェニル 一・二 四 トリアジン 五 (四H) オン (別名 メタミトロン)	
29	107-18-6	アリルアルコール	
30	106-92-3	一 アリルオキシ 二・三 エポキシプロパン	
31	-	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩 (アルキル基の炭素数が一〇から一四までのもの及びその混合物に限る。)	
32	-	アンチモン及びその化合物	
33	120-12-7	アントラセン	
34	1332-21-4	石綿	
35	4098-71-9	三 イソシアナトメチル 三・五・五 トリメチルシクロヘキシル = イソシアネート	
36	78-84-2	イソブチルアルデヒド	
37	78-79-5	イソブレン	
38	80-05-7	四・四 イソプロピリデンジフェノール (別名ビスフェノールA)	
39	4162-45-2	二・二 [イソプロピリデンビス[(ニ・六 ジブromo 四 一 フェニル)オキシ]]ジエタノール	
40	22224-92-6	N イソプロピルアミノホスホン酸O エチル O (三 メチル 四 メチルチオフェニル) (別名フェナミホス)	
41	149877-41-8	イソプロピル = ニ - (四 - メトキシビフェニル - ミ - イル)ヒドラジノホルマート (別名 ビフェナゼート)	
42	66332-96-5	三 イソプロポキシ 二 トリフルオロメチルベンズアニリド (別名 フルトラニル)	
43	96-45-7	二 イミダゾリジンチオン	
44	13516-27-3	一 一 [イミダジ (オクタメチレン)]ジグアニジン (別名イミノクタジン)	
45	-	インジウム及びその化合物	
46	75-08-1	エタンチオール	
47	76578-14-8	エチル = ニ 四 (六 クロロ ニ キノキサリニルオキシ)フェキシプロピオナート (別名キサロホップエチル)	
48	36335-67-8	O エチル = O (六 ニトロ m トリル) = セカンダリ プチルホスホルアミドチオアート (別名ブタミホス)	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
49	2104-64-5	O エチル = O 四 ニトロフェニル = フェニルホスホノチオアート(別名 EPN)	
50	40487-42-1	N (一 エチルプロピル) ニ 六 ジニトロ ミ 四 キシリジン(別名ペンディメタリン)	
51	2212-67-1	S エチル = ヘキサヒドロ -H アゼピン - カルボチオアート(別名モリネート)	
52	149-57-5	ニ エチルヘキサン酸	
53	83130-01-2	エチル = (Z) ミ N ベンジル N [(メチル(一)メチルチオエチリデンアミノオキシカルボニル)アミノ]チオ]アミノ]プロピオナート(別名アラニカルブ)	
54	100-41-4	エチルベンゼン	
55	98886-44-3	O エチル = S - メチルプロピル = (ニ オキシ ミ チアソリジニル)ホスホノチオアート(別名ホスチアゼート)	
56	151-56-4	エチレンイミン	
57	75-21-8	エチレンオキシド	
58	110-80-5	エチレングリコールモノエチルエーテル	
59	109-86-4	エチレングリコールモノメチルエーテル	
60	107-15-3	エチレンジアミン	
61	60-00-4	エチレンジアミン四酢酸	
62	12427-38-2	N・N エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ(別名マンネブ)	
63	8018-01-7	N・N エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガとN・N エチレンビス(ジチオカルバミン酸)亜鉛の錯化合物(別名マンコゼブ又はマンゼブ)	
64	85-00-7	一 一 エチレン ニ 二 ピピリジニウム = ジプロミド(別名ジクアドジプロミド又はジクワット)	
65	80844-07-1	ニ (四 エトキシフェニル) ニ メチルプロピル = ミ フェキシベンジルエーテル(別名エトフェプロックス)	
66	106-89-8	エピクロロヒドリン	
67	106-88-7	一 二 エポキシブタン	
68	556-52-5	ニ 三 エポキシ - プロパノール	
69	75-56-9	一 二 エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	
70	122-60-1	ニ 三 エポキシプロピル = フェニルエーテル	
71	155569-91-8	エマメクチン安息香酸塩	
72	7705-08-0	塩化第二鉄	
73	85535-84-8	塩化パラフィン(炭素数が十から十三までのもの及びその混合物に限る。)	
74	111-87-5	一 オクタノール	
75	1806-26-4	p オクチルフェノール	
76	-	カドミウム及びその化合物	
77	105-60-2	カプロラクタム	
78	156-62-7	カルシウムシアナミド	
79	105-67-9	ニ 四 キシレノール	
80	576-26-1	ニ 六 キシレノール	
81	-	キシレン	
82	91-22-5	キノリン	
83	-	銀及びその水溶性化合物	
84	98-82-8	クメン	
85	107-22-2	グリオキサール	
86	111-30-8	グルタルアルデヒド	
87	-	クレゾール	
88	-	クロム及び三価クロム化合物	
89	-	六価クロム化合物	
90	-	クロロアニリン	
91	1912-24-9	ニ クロロ 四 エチルアミノ 六 イソプロピルアミノ - 三 五 トリアジン(別名アトラジン)	
92	21725-46-2	ニ (四 クロロ 六 エチルアミノ - 三 五 トリアジン ニ イル)アミノ ニ メチルプロピオ(ニ)トリル(別名シアナジン)	
93	129558-76-5	四 クロロ ミ エチル - メチル N 四 (パラトリオキシ)ベンジルピラゾール 五 カルボキサミド(別名トルフェンピラド)	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
94	51218-45-2	二クロロニエチルN(ニメキシニメチルエチル) 六メチルアセトアニリド(別名メトラクロール)	
95	75-01-4	クロロエチレン(別名塩化ビニル)	
96	7085-19-0	(RS)-ニニ(四クロロオルトトリルオキシ)プロパン酸(別名メコ ブロップ)	
97	79622-59-6	三クロロN(三クロロ五トリフルオロメチルニピリジル) アルファ・アルファ・アルファトリフルオロニニ六ジニトロ p ト ルイジン(別名フルアジナム)	
98	119446-68-3	ニ(ニニクロロ四(四クロロフェノキシ)フェニル)四メ チルニニジオキソランニイルメチル)ニHニニ四トリ アゾール(別名ジフェノコナゾール)	
99	611-19-8	ニクロロニ(クロロメチル)ベンゼン	
100	79-11-8	クロロ酢酸	
101	105-39-5	クロロ酢酸エチル	
102	51218-49-6	二クロロニニ六ジエチルN(ニプロボキシエチル)アセ トアニリド(別名プレチラクロール)	
103	15972-60-8	二クロロニニ六ジエチルN(メキシメチル)アセトアニリド (別名アラクロール)	
104	97-00-7	ニクロロニニ四ジニトロベンゼン	
105	75-68-3	ニクロロニニジフルオロエタン(別名HCFCニニ四ニb)	
106	75-45-6	クロロジフルオロメタン(別名HCFCニニ)	
107	2837-89-0	ニクロロニニニニテトラフルオロエタン(別名HCFCニニ四)	
108	-	クロロトリフルオロエタン(別名HCFCニニ三)	
109	75-72-9	クロロトリフルオロメタン(別名CFCニニ三)	
110	95-49-8	オルトクロロトルエン	
111	106-43-4	パラクロロトルエン	
112	121-87-9	ニクロロニニ四ニトロアニリン	
113	88-73-3	ニクロロニニ二ニトロベンゼン	
114	122-34-9	ニクロロニニ四ニビス(エチルアミノ)ニニニ五トリアジン(別名 シマジジン又はCAT)	
115	133220-30-1	(RS)-ニニニ(ニニクロロフェニル)ニニニエポキシプロピル) ニニエチルインダンニニニジオン(別名インダノファン)	
116	158237-07-1	四(ニニクロロフェニル)ニニシクロヘキシルニニエチルニニ四 ジヒドロニニ五オキソニニHニニテトラゾールニニニカルボキサミド(別名 フェントラザミド)	
117	107534-96-3	(RS)-ニニニパラクロロフェニルニニ四四ジメチルニニ三(ニH ニニ四トリアゾールニニニイルメチル)ペンタンニニニオール(別名 テブコナゾール)	
118	88671-89-0	ニ(四クロロフェニル)ニニ(ニHニニ四トリアゾールニ ニニイルメチル)ヘキサニニ二トリル(別名マイクロブタニル)	
119	114369-43-6	(RS)四(四クロロフェニル)ニニフェニルニニ(ニHニ ニニ四トリアゾールニニニイルメチル)ブチロニニ二トリル(別名フェンブコ ナゾール)	
120	95-57-8	オルトクロロフェノール	
121	106-48-9	パラクロロフェノール	
122	598-78-7	ニクロロプロピオン酸	
123	107-05-1	三クロロプロペン(別名塩化アリル)	
124	78587-05-0	(四RS・五RS)-五(四クロロヘキシル)ニニシクロヘキシルニニ四 メチルニニニオキソニニニニニチアゾリジンニニニカルボキサミド(別 名ヘキシチアゾクス)	
125	99485-76-4	ニ(ニニクロロベンジル)ニニ三(ニメチルニニニフェニルエチル)ウ レア(別名クミロン)	
126	108-90-7	クロロベンゼン	
127	76-15-3	クロロペンタフルオロエタン(別名CFCニニニ五)	
128	67-66-3	クロロホルム	
129	74-87-3	クロロメタン(別名塩化メチル)	
130	59-50-7	四クロロニニメチルフェノール	
131	94-74-6	(四クロロニニメチルフェノキシ)酢酸(別名MCP又はMCPA)	
132	563-47-3	三クロロニニメチルニニプロペン	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
133	-	コバルト及びその化合物	
134	111-15-9	酢酸二 エトキシエチル (別名エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート)	
135	108-05-4	酢酸ビニル	
136	110-49-6	酢酸二 メトキシエチル (別名エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート)	
137	90-02-8	サリチルアルデヒド	
138	420-04-2	シアナミド	
139	139920-32-4	(RS) ニ シアノ N [(R) - (C 四 ジクロロフェニル)エチル] ミ ミ ジメチルプチラミド (別名ジクロシメツト)	
140	66841-25-6	(S) アルファ シアノ ミ フェノキシベンジル = (R ミ S) ニ ニ ジメチル ミ (- ニ ニ ニ テトラプロモエチル)シクロプロパンカルボキシラート (別名 トロメドリン)	
141	39515-41-8	(RS) - アルファ - シアノ - ミ - フェノキシベンジル = ニ ニ ミ ミ - テトラメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名 フェンプロバドリン)	
142	57966-95-7	トランス - (C シアノ ニ メトキシイミノアセチル) ミ エチルウレア (別名シモキサニル)	
143	615-05-4	ニ 四 ジアミノニソール	
144	101-80-4	四 四 ジアミノジフェニルエーテル	
145	-	無機シアン化合物 (錯塩及びシアン酸塩を除く。)	
146	100-37-8	ニ (ジエチルアミノ)エタノール	
147	29232-93-7	O - ニ - ジエチルアミノ - 六 - メチルピリミジン - 四 - イル = O・O - ジメチル = ホスホロチオアート (別名 ピリミホスメチル)	
148	28249-77-6	N・N ジエチルチオカルバミン酸 S 四 クロロベンジル (別名チオベンカルブ又はベンチオカーブ)	
149	125306-83-4	N・N ジエチル ミ (C 四 六 トリメチルフェニルスルホニル) - H - ニ 四 トリアゾール - カルボキサミド (別名カフェンストロール)	
150	56-23-5	四塩化炭素	
151	123-91-1	一 四 ジオキサン	
152	646-06-0	一 ミ ジオキソラン	
153	15263-53-3	一 ミ ジカルバモイルチオ ニ (N・N ジメチルアミノ) プロパン (別名 カルタップ)	
154	7696-12-0	シクロヘキサ - - - エン e - - ニ - ジカルボキシイミドメチル = (RS) - シス - トランス - ニ ニ - ジメチル - ミ - (C - メチルプロパ - - - エニル)シクロプロパンカルボキシラート (別名 テトラメドリン)	
155	108-91-8	シクロヘキシルアミン	
156	17796-82-6	N - (シクロヘキシルチオ)フタルイミド	
157	-	ジクロロアニリン	
158	107-06-2	一 ニ ジクロロエタン	
159	75-35-4	一 一 ジクロロエチレン (別名塩化ビニリデン)	
160	156-59-2	シス - - ニ ジクロロエチレン	
161	101-14-4	ミ ミ ジクロロ 四 四 ジアミノジフェニルメタン	
162	75-71-8	ジクロロジフルオロメタン (別名CFC 一ニ)	
163	23950-58-5	ミ 五 ジクロロ N (- 一 ジメチル ニ プロピニル)ベンズアミド (別名プロピザミド)	
164	-	ジクロロテトラフルオロエタン (別名CFC 一四)	
165	306-83-2	ニ ニ ジクロロ 一 一 一 トリフルオロエタン (別名HCFC 一ニミ)	
166	95-73-8	ニ 四 - ジクロロトレン	
167	99-54-7	一 ニ ジクロロ 四 ニトロベンゼン	
168	89-61-2	一 四 ジクロロ ニ ニトロベンゼン	
169	36734-19-7	ミ - (ミ 五 - ジクロロフェニル) N - イソプロピル - ニ 四 ジオキソイミダゾリジン - - - カルボキサミド (別名 イプロジオン)	
170	330-54-1	ミ (ミ 四 ジクロロフェニル) 一 一 ジメチル尿素 (別名ジウロン又はDCMU)	
171	112281-77-3	(RS) - ニ - (C 四 - ジクロロフェニル) - ミ - (-H - - ニ 四 - トリアゾール - - - イル)プロピル = 一 一 ニ ニ - テトラフルオロエチル = エーテル (別名 テトラコナゾール)	
172	60207-90-1	(C RS 四 RS; ニ RS 四 SR) - - - [ニ - (C 四 - ジクロロフェニル) - 四 - プロピル - - ミ - ジオキソラン - ニ - イルメチル] - - H - - ニ 四 - トリアゾール (別名 プロピコナゾール)	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
173	153197-14-9	三 - [一 - (三・五 - ジクロロフェニル) - 一 - メチルエチル] - 三・四 - ジヒドロ - 六 - メチル - 五 - フェニル - ニ H - 一・三 - オキサジン - 四 - オン (別名 オキサジクロメホン)	
174	50471-44-8	(RS) - 三 - (三・五 - ジクロロフェニル) - 五 - メチル - 五 - ビニル - 一・三 - オキサゾリジン - ニ・四 - ジオン (別名 ピンクロゾリン)	
175	330-55-2	三 (三・四 ジクロロフェニル) - メキシ - メチル尿素 (別名 リニユロン)	
176	94-75-7	二・四 ジクロロフェノキシ酢酸 (別名二・四 D又は二・四 PA)	
177	1717-00-6	一・一 ジクロロ - フルオロエタン (別名HCFC 一四一b)	
178	75-43-4	ジクロロフルオロメタン (別名HCFC 二一)	
179	78-87-5	一・二 ジクロロプロパン	
180	542-75-6	一・三 ジクロロプロペン (別名D D)	
181	91-94-1	三・三 ジクロロベンジジン	
182	-	ジクロロベンゼン	
183	71561-11-0	二 [四 (二・四 ジクロロベンゾイル) - 三 ジメチル 五 ピラゾリルオキシ]アセトフェノン (別名ピラゾキシフェン)	
184	1194-65-6	二・六 ジクロロベンゾニトリル (別名ジクロロニル又はDBN)	
185	58011-68-0	四 (二・四 ジクロロベンゾイル) - 三 ジメチル 五 ピラゾリル = 四 トルエンスルホナート (別名 ピラゾレート)	
186	-	ジクロロペンタフルオロプロパン (別名HCFC 二二五)	
187	75-09-2	ジクロロメタン (別名塩化メチレン)	
188	3347-22-6	二・三 ジシアノ - 四 ジチアアントラキノン (別名ジチアノン)	
189	101-83-7	N・N - ジシクロヘキシルアミン	
190	4979-32-2	N・N ジシクロヘキシル ニ ベンゾチアゾールスルフェンアミド	
191	77-73-6	ジシクロペンタジエン	
192	50512-35-1	一・三 ジチオラン ニ イリデンマロン酸ジイソプロピル (別名イソプロチオラン)	
193	17109-49-8	ジチオリン酸O エチル S・S ジフェニル (別名エディフェンホス又はEDDP)	
194	298-04-4	ジチオリン酸O・O ジエチル S (二 エチルチオエチル) (別名エチルチオメトン又はジスルホトン)	
195	2310-17-0	ジチオリン酸O・O ジエチル S [六 クロロ ニ三 ジヒドロ ニ オキソベンゾオキサゾリニル]メチル (別名ホサロン)	
196	34643-46-4	ジチオリン酸O ニ・四 ジクロロフェニル O エチル S プロピル (別名プロチオホス)	
197	950-37-8	ジチオリン酸S (二・三 ジヒドロ 五 メキシ ニ オキソ 一・三・四 チアアゾール 三 イル)メチル O O ジメチル (別名メチダチオン又はDMTP)	
198	121-75-5	ジチオリン酸O・O ジメチル S 一・二 ビス (エトキシカルボニル)エチル (別名マラソン又はマラチオン)	
199	60-51-5	ジチオリン酸O・O ジメチル S [(N メチルカルバモイル)メチル] (別名ジメエート)	
200	16090-02-1	ジナトリウム = ニ・二 ビニレンビス[五 (四 モルホリン 六 アニリン) - 三・五 トリアジン ニ イルアミノ]ベンゼンスルホナート (別名Clフルオレスセント二百六十)	
201	25321-14-6	ジニトロトルエン	
202	51-28-5	二・四 ジニトロフェノール	
203	1321-74-0	ジビニルベンゼン	
204	122-39-4	ジフェニルアミン	
205	101-84-8	ジフェニルエーテル	
206	102-06-7	一・三 - ジフェニルグアニジン	
207	55285-14-8	N ジブチルアミンチオ N メチルカルバミン酸ニ・三 ジヒドロ ニ・二 ジメチル セ ベンゾ [b]フラニル (別名カルボスルファン)	
208	124-48-1	ジプロモクロロメタン	
209	10222-01-2	二・二 - ジプロモ - ニ - シアノアセトアミド	
210	-	ジプロモテトラフルオロエタン (別名ハロン 二四〇二)	
211	30560-19-1	(RS) O・S ジメチル = アセチルホスホルアミドチオアート (別名 アセフェート)	
212	127-19-5	N・N ジメチルアセトアミド	
213	95-68-1	二・四 - ジメチルアニリン	
214	87-62-7	二・六 ジメチルアニリン	
215	121-69-7	N・N ジメチルアニリン	
216	31895-21-3	五 ジメチルアミノ 一・二・三 トリアン (別名 チオシクラム)	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
217	124-40-3	ジメチルアミン	
218	624-92-0	ジメチルジスルフィド	
219	-	ジメチルジチオカルバミン酸の水溶性塩	
220	82560-54-1	ニ・ニ ジメチル ニ・三 ジヒドロ - ベンゾフラン セ イル=N (N (ニ エトキシカルボニルエチル) N イソプロピルスルフェナ モイル) N メチルカルバマート(別名ベンフラカルブ)	
221	62850-32-2	N・N ジメチルチオカルバミン酸S 四 フェノキシブチル(別名フェノチ オカルブ)	
222	112-18-5	N・N ジメチルデシルアミン	
223	1643-20-5	N・N ジメチルデシルアミン=N オキシド	
224	52-68-6	ジメチル=ニ・ニ・ニ トリクロロ - ヒドロキシエチルホスホナート (別名トリクロロホン又はDEP)	
225	57-14-7	- - ジメチルヒドラジン	
226	1910-42-5	- - ジメチル 四 四 ピピリジニウム=ジクロリド(別名パラ コートまたはパラコードジクロリド)	
227	91-97-4	三・三'-ジメチルピフェニル-四・四'-ジイル=ジイソシアネート	
228	23564-05-8	ジメチル=四 四 - (オルト-フェニレン)ビス(三-チオアロファナート) (別名 チオファネートメチル)	
229	793-24-8	N-(三-ジメチルブチル)-N-フェニル-パラ-フェニレンジアミ ン	
230	119-93-7	三・三 ジメチルベンジジン(別名オルト トリジン)	
231	68-12-2	N・N ジメチルホルムアミド	
232	2597-03-7	ニ [(ジメキシホスフィチオイル)チオ] ニ フェニル酢酸エチル (別名フェントエート又はPAP)	
233	7726-95-6	臭素	
234	-	臭素酸の水溶性塩	
235	3861-47-0	三・五 ジヨード 四 オクタノイルオキシベンゾニトリル(別名アイオキ シニル)	
236	-	水銀及びその化合物	
237	61788-32-7	水素化テルフェニル	
238	-	有機スズ化合物	
239	100-42-5	スチレン	
240	4016-24-4	ニ-スルホヘキサデカン酸 - - -メチルエステルナトリウム塩	
241	-	セレン及びその化合物	
242	-	ダイオキシシン類	
243	533-74-4	ニ チオキソ 三・五 ジメチルテトラヒドロ ニH -三・五 チアジ アジン(別名ダゾメット)	
244	62-56-6	チオ尿素	
245	108-98-5	チオフェノール	
246	77458-01-6	チオリン酸O - (四 クロロフェニル) 四 ピラゾリル O エチ ル S プロピル(別名ピラクロホス)	
247	333-41-5	チオリン酸O・O ジエチル O (ニ イソプロピル 六 メチル 四 ピリジニル)(別名ダイアジン)	
248	2921-88-2	チオリン酸O・O ジエチル O (三・五・六 トリクロロ ニ ピリジ ル)(別名クロルピリホス)	
249	18854-01-8	チオリン酸O・O ジエチル O (五 フェニル 三 イソキサゾリ ル)(別名イソキサチオン)	
250	122-14-5	チオリン酸O・O ジメチル O (三 メチル 四 ニトロフェニル)(別 名フェントロチオン又はMEP)	
251	55-38-9	チオリン酸O・O ジメチル O (三 メチル 四 メチルチオフェニ ル)(別名フェンチオン又はMPP)	
252	41198-08-7	チオリン酸O 四 プロモ ニ クロロフェニル O エチル S プロ ピル(別名プロフェノホス)	
253	26087-47-8	チオリン酸S ベンジル O・O ジイソプロピル(別名イプロベンホス又 はIBP)	
254	112-30-1	- デカノール(別名 ルマル デシルアルコール)	
255	1163-19-5	デカブromoジフェニルエーテル	
256	334-48-5	デカン酸	
257	100-97-0	-三・五・七 テトラアザトリシクロ[三・三・一・一・三・七]デカン(別名ヘキ サメチレンテトラミン)	
258	97-77-8	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	
259	1897-45-6	テトラクロロイソフタロニトリル(別名クロロタロニル又はTPN)	
260	127-18-4	テトラクロロエチレン	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
261	27355-22-2	四・五・六・七 テトラクロロイソペンゾフラン - (三H) オン (別名 フ サライド)	
262	-	テトラクロロジフルオロエタン (別名CFC 一一二)	
263	118-75-2	二・三・五・六 テトラクロロ パラ ベンゾキノン	
264	11070-44-3	テトラヒドロメチル無水フタル酸	
265	79538-32-2	二・三・五・六 テトラフルオロ 四 メチルベンジル = (Z) 三 (二 クロロ 三・三・三 トリフルオロ - プロペニル) ニ・ニ ジメチル シクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン)	
266	59669-26-0	三・七・九 - 三 テトラメチル 五 - 一 ジオキサ ニ・八 - 四 ト チア 四・七・九 - 二 テトラアザペンタデカ 三 - 一 ジエン 六・ 一・〇 ジオン (別名 チオジカルブ)	
267	137-26-8	テトラメチルチウラムジスルフィド (別名チラム又はチラム)	
268	505-32-8	三・七 - 一 - 一五 - テトラメチル - - - ヘキサデセン - 三 - オール (別 名 イソフィートル)	
269	100-21-0	テレフタル酸	
270	120-61-6	テレフタル酸ジメチル	
271	-	銅水溶性塩 (錯塩を除く)	
272	112-53-8	一 トデカノール (別名 ルマル トデシルアルコール)	
273	25103-58-6	ターシャリ トデカンチオール	
274	151-21-3	トデシル硫酸ナトリウム	
275	112-57-2	三・六・九 トリアザウンデカン - - - ジアミン	
276	121-44-8	トリエチルアミン	
277	112-24-3	トリエチレンテトラミン	
278	71-55-6	一 - 一 - トリクロロエタン	
279	79-00-5	一 - 一・二 トリクロロエタン	
280	79-01-6	トリクロロエチレン	
281	76-03-9	トリクロロ酢酸	
282	108-77-0	二・四・六 トリクロロ - 三・五 トリアジン	
283	-	トリクロロトリフルオロエタン (別名CFC 一一三)	
284	76-06-2	トリクロロニトロメタン (別名クロロピクリン)	
285	55335-06-3	(三・五・六 トリクロロ ニ ビリジル)オキシ酢酸 (別名トリクロピル)	
286	88-06-2	二・四・六 - トリクロロフェノール	
287	75-69-4	トリクロロフルオロメタン (別名CFC 一一)	
288	96-18-4	一・二・三 トリクロロプロパン	
289	-	トリクロロベンゼン	
290	2451-62-9	一・三・五 トリス (二・三 エポキシプロピル) - 三・五 トリアジン 二・四・六 (-H・三H・五H) トリオン	
291	102-82-9	トリブチルアミン	
292	1582-09-8	アルファ・アルファ・アルファ トリフルオロ ニ・六 ジニトロ N・N ジ プロピル p トレイジン (別名トリフルラリン)	
293	118-79-6	二・四・六 トリプロモフェノール	
294	3452-97-9	三・五・五 トリメチル - ヘキサノール	
295	95-63-6	一・二・四 - トリメチルベンゼン	
296	108-67-8	一・三・五 トリメチルベンゼン	
297	26471-62-5	トリレンジイソシアネート	
298	-	トレイジン	
299	108-88-3	トレエン	
300	25376-45-8	トレエンジアミン	
301	91-20-3	ナフタレン	
302	3173-72-6	一・五 - ナフタレン = ジイソシアナート	
303	7439-92-1	鉛	
304	-	鉛化合物	
305	7699-43-6	二塩化酸化ジルコニウム	
306	7440-02-0	ニッケル	
307	-	ニッケル化合物	
308	139-13-9	ニトリロ三酢酸	
309	91-23-6	オルト - ニトロアニソール	
310	88-74-4	オルト - ニトロアニリン	
311	55-63-0	ニトログリセリン	
312	100-00-5	パラ ニトロクロロベンゼン	
313	88-72-2	オルト ニトロトレエン	
314	98-95-3	ニトロベンゼン	
315	75-52-5	ニトロメタン	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
316	75-15-0	二硫化炭素	
317	143-08-8	ニ ナール (別名 ルマル ノニルアルコール)	
318	25154-52-3	ノニルフェノール	
319	-	バナジウム化合物	
320	3618-72-2	五 [N・N ビス(ニ アセチルオキシエチル)アミノ] ニ (ニ ブ ロモ 四 六 ジニトロフェニルアゾ) 四 メキシアセトアニリド	
321	1014-70-6	ニ 四 ビス(エチルアミノ) 六 メチルチオ - 三 五 トリアジン (別名シメトリン)	
322	101-90-6	一 三 ビス[ニ 三 エポキシプロピル]オキシ]ベンゼン	
323	10380-28-6	ビス(八 キノリノラト 銅 (別名オキシ銅又は有機銅))	
324	74115-24-5	三 六 ビス(ニ クロロフェニル) - 二 四 五 テトラジン (別名クロ フェンチジン)	
325	782-74-1	一 二 - ビス(ニ-クロロフェニル)ヒドラジン	
326	137-30-4	ビス(N・N ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛 (別名ジラム)	
327	64440-88-6	ビス(N・N ジメチルジチオカルバミン酸)N・N エチレンビス(チオカ ルバモイルチオ亜鉛) (別名ポリカーバメート)	
328	80-43-3	ビス(ニ メチル - フェニルエチル)=ペルオキシド	
329	95465-99-9	S・S ビス(ニ メチルプロピル)=O エチル=ホスホロジチオアアト (別名カズサホス)	
330	-	砒素及びその無機化合物	
331	302-01-2	ヒドラジン	
332	99-76-3	四 - ヒドロキシ安息香酸メチル	
333	103-90-2	N - (四 - ヒドロキシフェニル)アセトアミド	
334	123-31-9	ヒドロキノ	
335	100-40-3	四 ビニル - シクロヘキセン	
336	100-69-6	ニ ビニルピリジン	
337	88-12-0	N ビニル ニ ピロリドン	
338	92-52-4	ピフェニル	
339	110-85-0	ピペラジン	
340	110-86-1	ピリジン	
341	120-80-9	ピロカテコール (別名カテコール)	
342	96-09-3	フェニルオキシラン	
343	100-63-0	フェニルヒドラジン	
344	90-43-7	ニ - フェニルフェノール	
345	941-69-5	N - フェニルマレイミド	
346	-	フェニレンジアミン	
347	108-95-2	フェノール	
348	52645-53-1	三 フェノキシベンジル=三 (ニ 二 ジクロロビニル) ニ 二 ジメ チルシクロプロパンカルボキシラート (別名ペルメトリン)	
349	106-99-0	一 三 ブタジエン	
350	131-17-9	フタル酸ジアリル	
351	84-66-2	フタル酸ジエチル	
352	84-74-2	フタル酸ジ ルマル プチル	
353	117-81-7	フタル酸ビス(ニ エチルヘキシル)	
354	85-68-7	フタル酸 ルマル プチル=ベンジル	
355	69327-76-0	ニ ターシャリ プチルイミノ 三 イソプロピル 五 フェニルテトラヒ ドロ 四 H - 三 五 チアジアジン 四 オン (別名プロフェジン)	
356	112410-23-8	N ターシャリ プチル N (四 エチルベンゾイル) 三 五 ジメ チルベンゾヒドラジド (別名テブフェンジド)	
357	2426-08-6	ルマル プチル ニ 三 エポキシプロピルエーテル	
358	17804-35-2	N [ニ (N ルマル プチルカルバモイル) - H ニ ベンゾイミ ダゾリル]カルバミン酸メチル (別名ベノミル)	
359	128-37-0	ニ 六 ジ ターシャリ プチル 四 クレゾール	
360	122008-85-9	プチル=(R) ニ 四 (四 シアノ ニ フルオロフェノキシ)フェノ キシ]プロピオナート (別名シハロホッププチル)	
361	80060-09-9	一 ターシャリ プチル 三 (ニ 六 ジイソプロピル 四 フェノキシ フェニル)チオ尿素 (別名ジアフェンチウロン)	
362	19666-30-9	五 - ターシャリ - プチル - 三 - (ニ 四 - ジクロロ - 五 - イソプロキシ フェニル) - 一 三 四 - オキサジアゾール - ニ (三 H) - オン (別名 オキサ ジアゾン)	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
363	134098-61-6	ターシャリ プチル=四 [[(一・三 ジメチル 五 フェノキシ 四 ピラゾリル)メチリデン]アミノキシ]メチル]ベンゾアート(別名フェンピロ キシメート)	
364	75-91-2	ターシャリ プチル=ヒドロペルオキシド	
365	2312-35-8	二 (四 ターシャリ プチルフェノキシ)シクロヘキシル=二 プロピニ ル=スルフィット(別名プロパルギット又はBPPS)	
366	96-76-4	二 四 - ジ - ターシャリ - プチルフェノール	
367	89-72-5	オルト セカンダリ プチルフェノール	
368	98-54-4	四 - ターシャリ - プチルフェノール	
369	96489-71-3	二 ターシャリ プチル 五 (四 ターシャリ プチルベンジルチオ) 四 クロロ 三 (ニH) ピリダジノン(別名ピリダベン)	
370	119168-77-3	N (四 ターシャリ プチルベンジル) 四 クロロ 三 エチル - メチルピラゾール 五 カルボキサミド(別名テブフェンピラド)	
371	95-31-8	N (ターシャリ プチル) 二 ベンゾチアゾールスルフェンアミド	
372	88-60-8	二 - ターシャリ - プチル - 五 - メチルフェノール	
373	25013-16-5	二 ターシャリ プチル 四 メキシフェノール及び三 ターシャリ プチル 四 メキシフェノールの混合物	
374	-	ふっ化水素及びその水溶性塩	
375	4170-30-3	二 プテナール	
376	23184-66-9	N - プロキシメチル - ニ - クロロ - ニ 六 - ジエチルアセトアニリド (別名 プタクロール)	
377	110-00-9	フラン	
378	12071-83-9	N・N プロピレンビス(ジチオカルバミ酸)と亜鉛の重合体(別名ブ ロピネブ)	
379	107-19-7	二 プロピン - オール	
380	353-59-3	プロモクロロジフルオロメタン(別名ハロン -ニ-)	
381	75-27-4	プロモジクロロメタン	
382	75-63-8	プロモトリフルオロメタン(別名ハロン -三〇-)	
383	314-40-9	五 プロモ 三 セカンダリ プチル 六 メチル - 二 三 四 テ トラヒドロピリミジン 二 四 ジオン(別名 プロマシル)	
384	106-94-5	一 - プロモプロパン	
385	75-26-3	二 プロモプロパン	
386	74-83-9	プロモメタン(別名臭化メチル)	
387	13356-08-6	ヘキサキス(ニ メチル ニ フェニルプロピル)ジスタノキサン(別名酸 化フェンブタスズ)	
388	115-29-7	六 七 八 九 一〇 一〇 ヘキサクロロ 一 五 五 a 六 九 九 a ヘキ サヒドロ 六 九 メタノ 二 四 三 ベンゾジオキサチエピン=三 オ キシド(別名エンドスルファン又はベンゾエピン)	
389	112-02-7	ヘキサデシルトリメチルアンモニウム=クロリド	
390	124-09-4	ヘキサメチレンジアミン	
391	822-06-0	ヘキサメチレン=ジイソシアネート	
392	110-54-3	ルマル - ヘキサン	
393	135-19-3	ペタナフトール	
394	1763-23-1	ヘプタデカフルオロオクタノール - スルホン酸(別名 PFOS)	
395	-	ペリリウム及びその化合物	
396	-	ペルオキシ二硫酸の水溶性塩	
397	98-07-7	ベンジリジン=トリクロリド	
398	100-44-7	ベンジル=クロリド(別名塩化ベンジル)	
399	100-52-7	ベンズアルデヒド	
400	71-43-2	ベンゼン	
401	552-30-7	一 二 四 ベンゼントリカルボン酸 一 二 無水物	
402	73250-68-7	二 (ニ ベンゾチアゾリルオキシ) N メチルアセトアニリド(別名メ フェナセツ)	
403	119-61-9	ベンゾフェノン	
404	87-86-5	ペンタクロロフェノール	
405	-	ほう素化合物	
406	1336-36-3	ポリ塩化ビフェニル(別名PCB)	
407	-	ポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル(アルキル基の炭素数が一ニ から一五までのもの及びその混合物に限る。)	
408	9036-19-5	ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニルエーテル	
409	9004-82-4	ポリ(オキシエチレン)=ドデシルエーテル硫酸エステルナトリウム	
410	9016-45-9	ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル	
411	50-00-0	ホルムアルデヒド	
412	-	マンガン及びその化合物	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
413	85-44-9	無水フタル酸	
414	108-31-6	無水マレイン酸	
415	79-41-4	メタクリル酸	
416	688-84-6	メタクリル酸二 エチルヘキシル	
417	106-91-2	メタクリル酸二・三 エポキシプロピル	
418	2867-47-2	メタクリル酸二 (ジメチルアミノ)エチル	
419	97-88-1	メタクリル酸 ヌルマル プチル	
420	80-62-6	メタクリル酸メチル	
421	89269-64-7	(Z) ニ メチルアセトフェノン=四・六 ジメチル ニ ピリミジニル ヒドラゾン (別名フェリムゾン)	
422	74-89-5	メチルアミン	
423	556-61-6	メチル=イソチオシアネート	
424	2631-40-5	N メチルカルバミン酸ニ イソプロピルフェニル (別名イソプロカルブ又 はMIPC)	
425	1563-66-2	N メチルカルバミン酸ニ・三 ジヒドロ ニ・ニ ジメチル セ ベンゾ [b]フラニル (別名カルボフラン)	
426	63-25-2	N メチルカルバミン酸ニ ナフチル (別名カルバリル又はNAC)	
427	3766-81-2	N メチルカルバミン酸ニ セカンダリ プチルフェニル (別名フェノカル ブ又はBPMC)	
428	100784-20-1	メチル=三 クロロ 五 (四・六 ジメキシ ニ ピリミジニルカルバ モイルスルファモイル) - メチルピラゾール 四 カルボキシラート (別名ハロスルフロメチル)	
429	173584-44-6	メチル=(S)-七-クロロ-ニ・三・四・五-テトラヒドロ-ニ-[メキ シカルボニル (四-トリフルオロメトキシフェニル)カルバモイル]インデノ [-ニ- e[-三・四]オキサジアジン-四 a-カルボキシラート(別名 インドキサカルブ)	
430	33089-61-1	三 メチル -五 ジ(ニ・四 キシリル) -三・五 トリアザペンタ -四 ジエン (別名アミラズ)	
431	131860-33-8	メチル=(E)-ニ-(ニ-[六-(ニ-シアノフェキシ)ピリミジン-四-イル オキシ]フェニル)-三-メトキシアクリラート(別名 アゾキシストロピ ン)	
432	144-54-7	N メチルジチオカルバミン酸 (別名カーバム)	
433	23135-22-0	メチル N・N ジメチル N [(メチルカルバモイル)オキシ] - チオオキササムイミデート (別名 オキサヨル)	
434	136191-64-5	メチル=ニ (四・六 ジメキシ ニ ピリミジニルオキシ) 六 [- (メキシイミノ)エチル ベンゾアート (別名ピリミバックメチル)	
435	98-83-9	アルファ メチルスチレン	
436	3268-49-3	三-メチルチオプロパナール	
437	-	メチルナフタレン	
438	108-99-6	三 メチルピリジン	
439	80-15-9	ニ-メチル-ニ-フェニルエチル=ヒドロペルオキシド	
440	88-85-7	ニ (ニ メチルプロピル) 四・六 ジニトロフェノール	
441	55814-41-0	ニ メチル N 三 (ニ メチルエトキシ)フェニル ベンズアミド(別 名メプロニル)	
442	16752-77-5	S メチル N (メチルカルバモイルオキシ)チオアセチミデート(別名メ ソヨル)	
443	25339-17-7	八-メチルノナン-ニ-ニ-オール	
444	141517-21-7	メチル=(E)-メキシイミノ-(E)-アルファ-[ニ-(アルファ・アル ファ・アルファ-トリフルオロ-メタ-トリル)エチリデンアミノオキシ]-オル ト-トリルアセタート(別名 トリフロキシストロピン)	
445	143390-89-0	メチル=(E)-メキシイミガアルファ-(オルト-トリルオキシ)-オルト -トリルアセタート(別名 クレソキシムメチル)	
446	674-82-8	四-メチレンオキセタン-ニ-オン	
447	101-77-9	四・四 メチレンジアニリン	
448	5124-30-1	メチレンビス(四-ニ シクロヘキシレン)=ジイソシアネート	
449	101-68-8	メチレンビス(四-ニ フェレン)=ジイソシアネート	
450	13684-63-4	三-(メトキシカルボニルアミノ)フェニル=三'-メチルカルバニラート(別 名 フェンメディファム)	
451	88678-67-5	N (六 メキシ ニ ピリジル) N メチルチオカルバミン酸O 三 ターシャリ プチルフェニル (別名ピリプチカルブ)	
452	120-71-8	ニ メトキシ 五 メチルアニリン	
453	149-30-4	ニ-メルカプトベンゾチアゾール	
454	-	モリブデン及びその化合物	
455	95-32-9	ニ-(メルホリジチオ)ベンゾチアゾール	

番号	CAS番号	物質名	特定第一種 指定化学物質
456	110-91-8	モルホリン	
457	20859-73-8	りん化アルミニウム	
458	62-73-7	りん酸ジメチル=ニ・ニ ジクロロビニル (別名ジクロロボス又はDDVP)	
459	78-42-2	りん酸トリス(ニ エチルヘキシル)	
460	115-96-8	りん酸トリス(ニ クロロエチル)	
461	1330-78-5	りん酸トリドール	
462	115-86-6	りん酸トリフェニル	
463	126-73-8	りん酸トリ ルマル プチル	

「溶解性」とは、常温で中性の水に対し1質量%以上溶解すること」をいう。

第二種指定化学物質の候補リスト

番号	CAS番号	物質名
1	60-35-5	アセトアミド
2	104-94-9	パラ アニシジン
3	181587-01-9	五 アミノ - (二・六 ジクロロ 四 トリフルオロメチルフェニル) 四 エチルスル フィニル -H ピラゾール 三 カルボニトリル (別名 エチプロール)
4	61-82-5	三 アミノ -H - (二・四 トリアゾール (別名アミトロール))
5	6375-47-9	三 アミノ 四 メキシアセトアニリド
6	93-15-2	四 アリル - (二 ジメキシベンゼン)
7	68955-20-4	アルキル硫酸エステルナトリウム (アルキル基の炭素数が十六から十八までのもの及び その混合物に限る。)
8	51-79-6	ウレタン
9	103-69-5	N エチルアニリン
10	834-12-8	二 エチルアミノ 四 イソプロピルアミノ 六 メチルチオ - (三・五 トリアジン (別 名アメトリン))
11	13684-56-5	エチル = (三 - フェニルカルバモイルオキシカルバニラート (別名 デスメディファム))
12	82558-50-7	N - [(三 - (一 - エチル - (一 - メチルプロピル) - (一 - (二 - オキサゾール - 五 - イル) - (二・ 六 - ジメキシベンズアミド (別名 イソキサベン))
13	2593-15-9	五 エトキシ 三 トリクロロメチル - (二・四 チアジアゾール (別名エクロメゾール))
14	26447-14-3	一・二 - エポキシ - (三 - トリルオキシプロパン)
15	80-51-3	四 四 オキシビスベンゼンスルホニルヒドラジド
16	107-20-0	クロロアセトアルデヒド
17	116714-46-6	(RS) - (一 - [(三 - クロロ - 四 - (一 - (一・二 - トリフルオロ - (二 - トリフルオロメキシエト キシ)フェニル) - (三 - (二・六 - ジフルオロベンゾイル)ウレア (別名 ノバルロン))
18	126-07-8	(二 S 四 R) - 七 - クロロ - (二 四 六 - トリメキシ - 四 - メチルスピロ[ベンゾ] [b] フラン - (二 (三 H)・三 - (シクロヘキサ - (一 - エン)) - (三 六 - ジオン (別名 グリ セオフルビン))
19	90-13-1	一 クロロナフタレン
20	140-11-4	酢酸ベンジル
21	94-59-7	サフロール
22	66230-04-4	(S) - アルファ - シアノ - (三 - フェノキシベンジル) = (S) - (二 - (四 - クロロフェニル) - 三 - メチルブチラート (別名 エスフェンバレレート))
23	68359-37-5	アルファ シアノ 四 フルオロ 三 フェノキシベンジル = (三 (二・二 ジクロロピニ ル) 二・二 ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名 シフルトリン))
24	156-60-5	トランス - (二 ジクロロエチレン)
25	79-43-6	ジクロロ酢酸
26	83121-18-0	一 (三・五 ジクロロ 二 四 ジフルオロフェニル) 三 (二・六 ジフルオロベンゾ イル)尿素 (別名テフルベンズロン)
27	118-52-5	一・三 ジクロロ 五・五 ジメチルイミダゾリジン 二 四 ジオン
28	82692-44-2	二 [四 (二 四 ジクロロ m トルオイル) - (三 ジメチル 五 ピラゾリルオキ シ) 四 メチルアセトフェン (別名ベンゾフェナップ)]
29	611-06-3	二 四 ジクロロ - (二 トロベンゼン)
30	56-75-7	二・二 ジクロロ N [(二 ヒドロキシ - (ヒドロキシメチル) 二 (四 ニトロフェ ニル)エチル)アセトアミド (別名クロラムフェニコール)]
31	126833-17-8	N - (二・三 - ジクロロ - 四 - ヒドロキシフェニル) - (一 - メチルシクロヘキサンカルボキサ ミド (別名 フェンヘキサミド))
32	60168-88-9	二 四 ジクロロ アルファ (五 ピリミジン)ベンズヒドリル = アルコール (別名 フェナリモル)
33	79983-71-4	二 (二 四 ジクロロフェニル) - (一 -H - (二・四 トリアゾール - イル) 二 ヘキサノール (別名ヘキサコナゾール))
34	120-36-5	(RS) - (二 - (二 四 - ジクロロフェノキシ)プロピオン酸 (別名 ジクロルプロップ))
35	120-83-2	二 四 ジクロロフェノール
36	96-23-1	一・三 ジクロロ 二 プロパノール
37	103055-07-8	(RS) - (一 - [(二・五 - ジクロロ - 四 - (一 - (一・二・三・三・三 - ヘキサフルオロプロポキ シ)フェニル) - (三 - (二・六 - ジフルオロベンゾイル)ウレア (別名 ルフェヌロン))
38	612-83-9	三・三 - ジクロロベンジジン二塩酸塩
39	1937-37-7	ジナトリウム = 四 アミノ 三 四 (二 四 ジアミノフェニルアゾ) - (一 - ビ フェニル 四 イルアゾ) 五 ヒドロキシ 六 フェニルアゾ 二 七 ナフタレンジス ルホナート (別名Clダイレクトブラック三十八)
40	6459-94-5	ジナトリウム = 八 (三・三 ジメチル 四 [四 [φ トリル]スルホニルオキシ] フェニルアゾ) - (一 - ビフェニル 四 イルアゾ) 七 ヒドロキシ - (三 ナフタ レンジスルホナート (別名Clアシッドレッド百十四))

番号	CAS番号	物質名
41	97-02-9	二・四 - ジニトロアニリン
42		ジニトロナフタレン
43	99-65-0	メタ ジニトロベンゼン
44	51-52-5	二・三 ジヒドロ 六 プロピル ニ チオキノ 四 (-H) ピリミジン (別名プロピルチオウラシル)
45	106-93-4	一・二 ジブromoエタン (別名EDB又は二臭化エチレン)
46	110-52-1	一・四 ジブromoブタン
47	96-13-9	二・三 - ジブromo - - - プロパノール
48	109-64-8	一・三 ジブromoプロパン
49	103-50-4	ジベンジルエーテル
50	87-59-2	二・三 ジメチルアニリン
51	569-64-2	[四 - [アルファ - [四 - (ジメチルアミノ)フェニル]ベンジリデン]シクロヘキサ - 二・五 - ジエン - - - イリデン]ジメチルアンモニウムクロライド (別名 マラカイトグリーン)
52	79-44-7	ジメチルカルバモイル = クロリド
53	3761-41-9	0・0 ジメチル 0 (三 メチル 四 メチルスルフィニルフェニル) チオホスフェイト (別名 メスルフェンホス)
54	59536-65-1	臭素化ピフェニル (臭素数が二から五までのもの及びその混合物に限る。)
55	148-79-8	二 - (チアゾール - 四 - イル)ベンズイミダゾール
56	62-55-5	チオアセトアミド
57	21564-17-0	二 - (チオシアナートメチルチオ) - - - 三 - ベンゾチアゾール
58	119-12-0	チオリン酸 0・0 ジエチル 0 (六 オキシ - フェニル - 六 ジヒドロ 三 ピリダジニル) (別名ピリダフェンチオン)
59	5598-13-0	チオリン酸 0 三・五・六 トリクロロ ニ ピリジル 0・0 ジメチル (別名クロルピリホスメチル)
60	79-34-5	一・一・二・二 テトラクロロエタン
61	2429-74-5	テトラナトリウム = 三・三 [(三・三 ジメキシ 四・四 ビフェニレン)ビス(アゾ)]ビス(五 アミノ 四 ヒドロキシ ニ 七 ナフタレンジルスルホナート) (別名CIダイレクトブルー十五)
62	558-13-4	テトラブromoメタン
63	84-15-1	オルト - テルフェニル
64	72-43-5	一・一・一 トリクロロ ニ・ニ ビス(四 メキシフェニル)エタン (別名 メキシクロル)
65	14484-64-1	トリス (N・N ジメチルジチオカルバメート)鉄 (別名 ファーバム)
66	75-25-2	トリブromoメタン (別名ブromoホルム)
67	1694-09-3	ナトリウム = 三 (N [四 [四 [ジメチルアミノ]フェニル)四 [N エチル[三 スルホナトフェニル]メチル]アミノ]フェニル)メチレン] ニ・五 シクロヘキサジエン - イリデン] N エチルアンモニオ)ベンゼンスルホナート (別名CIAシッドバイオレット四十九)
68	132-27-4	ナトリウム = - - - ビフェニル ニ オラート
69	99-09-2	メタ ニトロアニリン
70	99-55-8	五 - ニトロ - オルト - トライジン
71	86-30-6	N ニトロソジフェニルアミン
72	99-08-1	メタ ニトロトルエン
73	100-02-7	パラ ニトロフェノール
74	12174-11-7	パリゴルスカイト (別名 アタパルジャイト)
75	77-09-8	三・三 - ビス(四 - ヒドロキシフェニル) - - - 三 - ジヒドロイソベンゾフラン - - - オン (別名 フェノールフタレイン)
76	553-26-4	四・四 - ビピリジル
77	55179-31-2	一 (四 ビフェニルオキシ) 三・三 ジメチル - (-H - - 二・四 トリアゾール - イル) ニ ブタノール (別名ピテルタノール)
78	156-43-4	パラ フェネチジン
79	84-61-7	フタル酸ジシクロヘキシル
80	1120-71-4	一・三 プロパンスルホン
81	67747-09-5	N プロピル N [二 (二・四・六 トリクロロフェノキシ)エチル]イミダゾール - カルボキサミド (別名プロクロラス)
82	106-95-6	三 ブromo - - - プロペン (別名 臭化アリル)
83	67-72-1	ヘキサクロロエタン
84	77-47-4	ヘキサクロロシクロペンタジエン
85	115-28-6	一・四・五・六・七・七 ヘキサクロロピシクロ[二・二・一] 五 ヘプテン ニ・三 ジカルボン酸 (別名クロレントン酸)
86	57-09-0	ヘキサデシルトリメチルアンモニウム = ブロミド
87	10453-86-8	五 - ベンジル - 三 - フリルメチル = (-RS) - シス - トランス - ニ・ニ - ジメチル - 三 - (二 - メチルプロパ - - - エニル)シクロプロパンカルボキシラート (別名 レスメドリン)

番号	CAS番号	物質名
88	106-51-4	パラ ベンゾキノン
89	82-68-8	ペンタクロロニトロベンゼン (別名キントゼン又はPCNB)
90	3825-26-1	ペンタデカフルオロオクタノール酸アンモニウム
91	100-61-8	N メチルアニリン
92	2439-01-2	六 メチル - 三 ジチオロ[四・五 b]キノキサリン ニ オン
93	60-34-4	メチルヒドラジン
94	82657-04-3	二 メチル - 一 ピフェニル 三 イルメチル = (Z) 三 (二 クロロ 三・三・三 トリフルオロ - プロペニル) ニ・ニ ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名ピフェントリン)
95	10605-21-7	メチル = ベンズイミダゾール - ニ - イルカルバマート (別名 カルベンダジム)
96	101-61-1	四・四 メチレンビス (N,N ジメチルアニリン)
97	6864-37-5	四・四 メチレンビス (ニ メチルシクロヘキサンアミン)
98	10034-93-2	硫酸ヒドラジン
99	1241-94-7	りん酸二 - エチルヘキシル = ジフェニル
100	2528-36-1	りん酸ジ カルマル プチル = フェニル

「溶解性」とは、常温で中性の水に対し1質量%以上溶解すること」をいう。

PRTR 及び MSDS 対象化学物質の選定基準の詳細

今回の化管法対象物質の具体的な選定基準は、一部の選定方法の詳細について合同会合における議論等を踏まえて補正した上で、前回答申のものを引き続き採用した。今回の化管法対象物質の見直しにおける有害性・ばく露情報の選定基準の詳細は以下のとおり（下線部は、選定基準の時点修正及び前回答申で記載していない事項の明確化等を行ったものを示す）。

1. 有害性の範囲

前回答申における選定基準を引き続き採用し、一部の選定基準の時点修正及び選定基準の詳細の明確化等を行った。

発がん性

前回答申の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2 の判定に用いた情報は表 1 のとおりである。

表 1 . 発がん性の分類

クラス	評価方法	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日産衛
1	ヒト発がん性あり (1 機関以上)	1	A、 <u>CaH</u> 、 <u>K</u>	1	<u>K</u>	A1	1
2	ヒト発がん性の疑いが強い(IARC で 2A 又は 2B 又は複数機 関)	2A、2B	B1、B2、 <u>L</u>	2	<u>R</u>	A2、A3	2A、2B

前回答申と同様に IARC を優先的な情報源とし、IARC で 2A、2B とされたものは、他の機関が「ヒト発がん性の疑いが強い」と評価していない場合でもクラス 2 とした。また、EPA、NTP におけるクラスの記載方法の変更に伴い、クラス 1 に EPA の CaH、K を追加し、NTP の 1 を K に修正した。さらに、クラス 2 に EPA の L を追加し、NTP の 2 を R に修正した。このほか、IARC のドラフト版は情報源として不採用とした。

<参考：EPA 及び NTP で追加されたランクの定義>

EPA

- CaH : ヒト発がん性である
- K : ヒト発がん性が知られている
- L : ヒト発がん性である可能性が高い

NTP

- K : ヒトに対して発がん性があることが知られている物質
- R : 合理的にヒト発がん性があることが懸念される物質

変異原性

前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源を利用し、具体的にクラス 1 の判定に用いた情報は表 2 のとおりである。

表 2 . 変異原性の分類

	変異原性
(1)	in vivo 試験において陽性であるもの。
(2)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。
(3)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D ₂₀ 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。
(4)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D ₂₀ 値が 0.1 mg/ml 以下であるもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。
(5)	異なるエンドポイント(遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性)をみる in vitro 試験のいくつかにおいて明確に(低濃度での陽性や多数の試験での陽性など)陽性の結果が得られている等により、(1) ~ (4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの。

前回答申と同様に、in vivo 試験が陽性の場合にはこれを採用し、また、陰性の場合でも、表 2 の(2) (3) (4)に該当する場合は、クラス 1 とした。ただし、ビスフェノール A 型エポキシ樹脂は、個別物質に対する指摘に基づき、クラス外に修正した。また、in vivo 試験が陰性の場合には、表 2 の(5)に該当しても原則としてクラス外とした。

経口慢性毒性

前回答申、GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 及び食品安全委員会評価書、JMPR、JECFA の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2、3 の判定に用いた情報は表 3 のとおりである。

表 3 . 経口慢性毒性の分類

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値 (WHO、EPA、日本)	IRIS 等		農薬
		(mg/L)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。なお、前回答申において 1 年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。さらに、前回答申と同様に、WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の

水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値を優先的な情報源としているが、十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用した。

吸入慢性毒性

前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2、3 の判定に用いた情報は表 4 のとおりである。

表 4 . 吸入慢性毒性の分類

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m ³)	NOAEL(NOEL) (mg/m ³)	LOAEL(LOEL) (mg/m ³)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。なお、前回答申において 1 年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。さらに、前回答申と同様に、WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値を優先的な情報源としているが、十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用した。

作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

前回答申の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2、3 の判定に用いた情報は表 5 のとおりである。

表 5 . 作業環境許容濃度の分類

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会 (急性毒性を除く)	
	TWA (mg/m ³) (気体または蒸気)	TWA (mg/m ³) (粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

急性毒性に該当するため除外する物質の選定基準を、眼、上部気道、下部気道、皮膚刺激等に症状が限定されるものとして明確化した。また、前回答申では急性と判断しなかったが、今回の合同会合での審議に際し情報を精査した上で急性と判断した物質については、当該データを採用しなかった。

ACGIH の TWA では、気体または蒸気は、ppm で決められているため、ppm 単位の許容濃度が設定されている物質を気体と判定した。

日本産業衛生学会の作業環境許容濃度では、気体/粒子の判定は、有機物質に関しては、蒸気圧が 0.01mmHg (1.3Pa) 以上で気体と判定した (ただし、テトラヒドロメチル無水フタル酸は、蒸気圧が

0.003mmHg であるが、ppm 単位の許容濃度が設定されているため気体と判定した。無機物質に関しては、ppm 単位の許容濃度が設定されている物質を気体と判定した（ただし、水銀蒸気は、ppm 単位の許容濃度が設定されていないが、その名称から気体と判定した）。

ppm から mg/m³ の換算は、ACGIH に記載されている次式に従って計算した。

$$1 \text{ 気圧、} 25 \text{ において、} 1\text{ppm} = (\text{分子量}/24.45) \text{ mg/m}^3$$

なお、石綿は ACGIH の TWA 及び日本産業衛生学会で ppm、mg/m³ で作業環境が規定されていないが、前回答申において、ACGIH で 0.1f/cc とされていることからクラス 2 と判定しており、今回の検討でもその判定を踏襲した。

生殖発生毒性

EU の危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令において、EU リスク警句が R60～R63 に分類される物質に対して、前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源を利用し、根拠となる定量的データがある場合、判定に用いた。具体的にクラス 1、2、3 の判定に用いた情報は表 6 のとおりである。なお、EU リスク警句 R64 は、前回答申と同様、判定には用いなかった。

以上より、生殖発生毒性の分類は表 6 のとおりである。

表 6 . 生殖発生毒性の分類

クラス	EU リスク警句（根拠となる定量的データがある場合）	
	生殖機能を損なう	胎児に害を及ぼす
1	Repr.カテゴリー 1 (R60)	Repr.カテゴリー 1 (R61)
2	Repr.カテゴリー 2 (R60)	Repr.カテゴリー 2 (R61)
3	Repr.カテゴリー 3 (R62)	Repr.カテゴリー 3 (R63)

感作性

日本産業衛生学会の気道感作性第 1 群及び第 2 群の物質をクラス 1 と判定した。また、EU の危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令において、EU リスク警句が R42 に分類される物質に対して、前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源を利用し、根拠となるデータがある場合、クラス 1 と判定した。さらに、ACGIH の TLV 表中に SEN または Sensitization と表示される物質に対して、前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源を利用し、根拠となるデータがある場合、クラス 1 と判定した。

以上より、感作性の分類は表 7 のとおりである。

表 7 . 感作性の分類

日本産業衛生学会の 気道感作性物質	ACGIH（根拠となるデータがある場合）	EU リスク警句（根拠となるデータがある場合）
第 1 群及び第 2 群	SEN、Sensitization 表示	R42 指定物質

生態毒性

OECD テストガイドライン（以下、「OECD TG」という。）に合致する試験結果が国際的に蓄積されてきたことを踏まえ、前回答申及び GHS 危険有害性分類事業の Priority-1、2 の情報源のうち、生物種、エンドポイント、ばく露時間等が OECD TG で基本とする条件に合致する試験結果のみを用いた。なお、前回答申時と同様に、ばく露時間等が OECD TG で基本とする条件に合致する試験結果がない場合には、ばく露時間が OECD TG より短い試験結果を引き続き用いた。具体的に判定に用いた試験結果の概要は表 8 のとおりである。

また、OECD TG の推奨種を用いているか、GLP の有無の確認の下、毒性ランクが同じであれば、毒性値の大小によらず、信頼性に関するより豊富な情報が得られているものを優先的に用いた。

なお、Priority 1、2 の情報源の両方に試験結果がある場合には、毒性値の大小によらず、Priority 1 の試験結果を優先的に採用した。

以上より、生態毒性の分類は表 9 のとおりである。

表 8 . 生態毒性の判定に用いた試験結果の概要

	急性 (L(E)C ₅₀)	慢性 (NOEC)
藻類	72 時間を基本とするが、それ以下も用いた (OECD TG : 201 に基づく)	72 時間 (96 時間も対象としていたが、結果的になし) (OECD TG : 201 を参照して設定)
ミジンコ 他の甲殻類は不採用	48 時間を基本とするが、それ以下も用いた (OECD TG : 202 に基づく)	21 日間を基本とするが、それ以下も用いた (OECD TG : 211 に基づく)
魚類	96 時間を基本とするが、それ以下も用いた (OECD TG : 203 に基づく)	28 日間を基本とするが、それ以外の時間の結果も用いた (14 日 ~ 180 日) (OECD TG : 204、210 を参照して設定)

魚類の慢性毒性については、OECD TG がいないため、判定に用いる試験結果は、試験時間に幅を持たせて判定に用いた。

表 9 . 生態毒性の分類

クラス	NOEC	L(E)C ₅₀	EU リスク警句 (根拠となるデータがある場合)
1	0.1 mg/l 以下	1 mg/l 以下	R50
2	1 mg/l 以下	10 mg/l 以下	R61

難水溶性物質 (水溶解度が目安として概ね 1 mg/L 以下の物質) については、毒性値と水溶解度との比が概ね 3 倍程度を超える試験結果は、信頼性に懸念があると考えられることから、判定に用いなかった。また、界面活性作用のある分散剤、乳化剤を使用した試験結果は、助剤の影響が懸念されるため、判定に用いなかった。ただし、前回答申時と同様に、水混和性溶剤を使用した試験結果は OECD TG で使用が認められているため、引き続き判定に用いた。このほか、水溶解度の試験結果は実測値を用いるものとし、実測値がない場合には、溶解度の目安として推定値を参照した。

揮発性物質については、難水溶性物質と同様に、毒性値と水溶解度との比が概ね 3 倍程度を超える試験結果は、信頼性に懸念があると考えられ、判定に用いなかった。また、揮発性物質のうち明らかに環境中に継続して存することはないと判断される物質はクラス外とした。

加水分解・光分解及び生分解性物質（半減期が目安として概ね 1 日以下（25℃、pH=7）の物質）については、前回答申時と同様に、分解性物質について、分解生成物の毒性が選定基準に合致しない場合は対象外とした。また、前回答申時と同様に、試験結果について、親物質又は分解生成物のどちらの毒性による影響であるかを確認し、分解生成物の毒性である場合には、親物質そのものの毒性ではなく加水分解生成物によるものであることを明確にし、親化合物を対象物質とした。

オゾン層破壊物質

モントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されたオゾン層破壊物質を対象物質とした。

2. 「相当広範な地域の環境での（将来の）継続的な存在」についての判断基準

一般環境での検出状況による判断基準は、前回答申と同様に一定の枠組みの中で管理されて行われているモニタリングデータを用いるものとし、引き続き「化学物質環境汚染実態調査」等を用いた。なお、モニタリングの検出媒体（水質、大気、底質等）と、当該物質の有害性情報のエンドポイントが一致していない場合、当該モニタリング結果は判定に用いなかった。具体的には、大気で検出されているがエンドポイントが経口慢性毒性又は生態毒性のみとなっている物質について、モニタリング結果は判定に用いなかった。

製造・輸入量による判断基準は、前回答申と同様に、公式統計や経済産業省の調査等を用いて第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質を判定した。

< 参考：前回答申の選定方法の詳細からの補正事項 >

	前回答申での選定方法	今回の見直しにおける選定方法
発がん性	クラス 1 は EPA で A、NTP で 1 を、クラス 2 は EPA で B1、B2、NTP で 2 を判定に用いた。	EPA、NTP におけるクラスの記載方法の変更に伴い、クラス 1 に EPA の CaH、K を追加し、NTP の 1 を K に修正した。また、クラス 2 に EPA の L を追加し、NTP の 2 を R に修正した。
変異原性	表 2 の (5) に該当したものを、in vivo 試験結果と無関係にすべてクラス 1 と判定した。	in vivo 試験が陰性の場合は、表 2 の (5) に該当してもクラス外とした。
経口慢性毒性		(前回答申で記載していない事項の明確化) NOAEL(NOEL) 及び LOAEL(LOEL) については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。
吸入慢性毒性		(前回答申で記載していない事項の明確化) NOAEL(NOEL) 及び LOAEL(LOEL) については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。
作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性		(前回答申で記載していない事項の明確化) 急性毒性に該当するため除外する物質の選定基準を、眼、上部気道、下部気道、皮膚刺激等に症状が限定されるものとして明確化した。
生態毒性	生物種、エンドポイント、ばく露時間等が OECD 以外のテストガイドラインに合致する試験結果も採用した。	OECD TG に合致する試験結果が国際的に蓄積されてきたことを踏まえ、生物種、エンドポイント、ばく露時間等が OECD TG に合致する試験結果のみを用いた。
一般環境での検出状況による判断基準	モニタリングの検出媒体(水質、大気、底質等)と当該物質の有害性情報のエンドポイントの合致については確認していない。	モニタリングの検出媒体と、当該物質の有害性情報のエンドポイントが一致していない場合、当該モニタリング結果は判定に用いなかった。

参考資料4：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
に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)」
(H12.2)

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
に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）

平成12年2月

化学品審議会

目 次

．物質選定の基本的考え方	- - - - -	1
．具体的選定方法	- - - - -	2
1．第一種指定化学物質の選定の考え方	- - - - -	2
2．第二種指定化学物質の選定の考え方	- - - - -	6
3．その他の留意事項	- - - - -	7
．結論	- - - - -	8
（別紙）P R T R 及びM S D S 対象化学物質の具体的な選定基準	- -	9
（別表 1 ）第 1 種指定候補物質リスト	- - - - -	21
（別表 2 ）第 2 種指定候補物質リスト	- - - - -	29
（参考資料）毒性情報の説明	- - - - -	31

・物質選定の基本的考え方

「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（以下、「法」という。）」は、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置（以下、「P R T R」という。）並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置（以下、「M S D S」という。）等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的としている（法第1条）。

このP R T R及びM S D Sの対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、

当該化学物質が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もの、

当該化学物質の自然的作用による化学的变化により容易に生成する化学物質がに該当するもの、

当該物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの、

のいずれかに該当し、かつ、

その有する物理的・化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質

で政令で定めるものとされている（法第2条第2項）。

また、M S D Sのみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の から のいずれかに該当し、かつ、

その有する物理的・化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質

で政令で定めるものとされている（法第2条第3項）。

なお、ここでいう化学物質とは、元素及び化合物（それぞれ放射性物質を除く）となっている（法第2条第1項）。

以上の考え方に従い、一定の基準の下に対象化学物質を選定する必要があると考える。

ここで、 から は物質の有害性に関する項目、及び ' は物質への暴露に関する項目であり、物質の選定は有害性と暴露の両面から行われることとなっている。

第一種指定化学物質の選定基準と第二種指定化学物質の選定基準の具体的な違いは、暴露に関する規定ぶりの違いによるものであり、前者は「相当広範な地域の環境にお

いて当該化学物質が継続して存すると認められる」ものであること（以下「相当広範な地域の環境での継続的な存在」と略す。）を選定要件として規定し、後者は、現在、相当広範な地域の環境で継続して存すると認められなくても、「製造量、輸入量又は使用量の増加等により相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる」ものであること（以下、「相当広範な地域の環境での将来の継続的な存在」と略す。）を選定要件として規定している。

有害性が高い物質は、環境中への排出量が少ない、あるいは環境中での検出レベルが低くても、人や生態系に有害な影響を及ぼす可能性があり、また、逆に、有害性が低くても、環境中に大量に排出され、あるいは高い濃度レベルで環境中に存在している物質については、人や生態系に有害な影響を及ぼすおそれがある。このため、物質の選定方法としては、有害性と暴露量の両者からなる「環境リスク」が一定レベル以上の物質を対象とするという考え方を取るならば、有害性の質及び強さに応じて暴露量のレベルを段階的に当てはめるという方法が考えられる。

しかしながら、ほとんどの化学物質については、環境中における挙動が十分解明されておらず、暴露量を把握することが困難である。このため、今回は暴露量の判断基準として、「一般環境中での検出」又は「製造・輸入量」を使用し、一定以上の有害性を有し、かつ、一定以上の暴露量を有すると認められる化学物質を第一種指定化学物質として選定し、一定以上の有害性を有し、かつ、第一種指定化学物質よりも低い一定以上の暴露量を有すると認められる化学物質を第二種指定化学物質として選定することが適当であると考ええる。

なお、対象化学物質は、科学的知見の充実状況及び排出量データの把握の状況等に依りて定期的に見直しを行うべきである。

．具体的選定方法

1．第一種指定化学物質の選定の考え方

（1）有害性の判断基準

ア．対象とする有害性の項目

有害性を判断するための項目としては、慢性毒性、発がん性等種々の項目が考えられるが、通常、有害性の項目間では明確な関連が見られないことが多く、有害性の項目毎に現時点で得られる情報量も異なっている。

また、化学物質の有害性に関する情報源としては、いくつかの資料やデータベー

スなどが存在し、大きく異なる値が示されていることも少なくない。

したがって、化学物質の有害性を適正に判断するためには、評価手法が確立して一定のデータの蓄積がある項目を選定し、その項目毎に信頼性の高い情報源の情報をを用いて判断することが必要である。

以上のことから、化学物質の有害性を判断するには、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目を対象化学物質の選定に用いることが適当である。

また、事故的な大量排出の際などでは問題となるが、通常的环境濃度レベルで問題とならない有害性については、そのみをもって物質選定のための有害性項目として用いる必要はないと考えられる。

[選定のための具体的な項目]

(ア) 人の健康を損なうおそれに関する項目

吸入慢性毒性、経口慢性毒性

発がん性、変異原性、生殖/発生毒性(催奇形性を含む)、感作性

(イ) 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれに関する項目

水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)に対する生態毒性

(ウ) オゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれに関する項目

オゾン層を破壊する性質

イ. 有害性の分類の考え方

物質選定を行うにあたり、その優先性・選定範囲を検討するため、有害性に関する各項目について、いくつかの有害性の強さの分類を行うことが適当である。

有害性の項目には、定性的な評価を行う項目(発がん性等)と、無毒性量(NOEL)等による定量的な評価を行う項目(吸入慢性毒性、経口慢性毒性、生態毒性等)とがある。

定性的な評価を行う項目については、その証拠の強さ(確からしさ)の程度に応じ、採用する情報源の分類方法を参考として分類することが望ましい。

また、定量的な評価を行う項目については、NOELまたは最大無影響濃度(NOEC)のオーダーにより分類することが望ましい。また、NOELまたはNOEC以外により定量的な評価を行っている情報源については、当該評価をNOEL等のクラスに合わせて分類することが望ましい。

なお、定量的な項目のうち、吸入慢性毒性と経口慢性毒性については、両者間での分類の整合性を図ることとする。

分類に当たっては、OECD/IOMCの有害性分類基準が参考となる。

有害性の各項目は、それぞれ異なる作用を表すものであることから、個々の物質の有害性の判断においては独立に取り扱うべきである。したがって、物質選定にあたっては、項目毎に分類を行うこととし、異なる有害性毎の分類を組み合わせる等による最終的な分類の設定は行う必要はない。

注) IOMC : アジェンダ 21 第19章のフォローアップのために設置された「化学物質適正管理のための機関間プログラム」

(2) 「相当広範な地域の環境での継続的な存在」についての判断基準

ア．判断するための指標

「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標としては、環境中における検出状況によることが最も確度が高いと考えられる。しかしながら、数多くの化学物質のうちこれまで環境中濃度の測定が行われた化学物質は一部であることから、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断するための項目として、今回は「一般環境中での検出状況」又は「製造・輸入量」を主に用いることが適当である。

なお、「排出量」を指標とする方が「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の程度と相関性が高いと考えられるが、多くの物質はPRTTRを実施してみないと排出量のレベルがわからないため、当面、排出量を物質選定の指標項目にはできない。

イ．判断基準

「一般環境中での検出状況」による判断基準

「一般環境中での検出状況」で判断する場合には、環境庁が毎年行っている化学物質環境汚染実態調査（通称；黒本調査）のように、「一定の枠組みの中で管理されて行われているモニタリングデータ」を用いるべきである。

「一般環境中での検出状況」については、検出が局所的あるいは一時的なものである可能性があるデータは用いないが、例えば最近10年間で複数地域から検出されたものについては、現時点で製造・輸入等の取扱いのないことが明らかであるものを除き、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなしてよいものとする。

なお、事業活動に伴って付随的に生成・排出される物質については、製造・輸入等の取扱い実態がなくとも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」がないと判断することはできない。このため、「一般環境中での検出状況」を判断基準とすべきである。

「製造・輸入量」による判断基準

化学物質の環境への排出状況や環境中での挙動は、その性状や用途によって様々であり、製造・輸入量と「相当広範な地域の環境での継続的な存在」との間に一定の相関関係を求めることは困難である。しかし、一般に製造・輸入量が多くなるほど環境中で検出される物質の割合が高くなる傾向があるため、「製造・輸入量」を「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の指標項目として利用することは合理的である。この場合、製造・輸入量だけでなく、使用形態等も考慮して「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を評価した方がより確度が高くなると考えられるが、多くの物質は様々な用途に用いられていて使用形態を特定することが困難であることから、原則としては製造・輸入量のみで「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を評価するしかないものと考えられる。

以上を踏まえ「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の指標項目の1つとして「製造・輸入量」を使用することとし、「製造・輸入量」としてある一定の量を定めて、これを超えることをもって「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の判断基準としてよいものとする。

なお、使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質については、そうでない物質に比べて「製造・輸入量」が少量でも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」が認められると考え、より少ない「製造・輸入量」を「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の判断基準とすることが適当である。また、「製造・輸入量」により「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を評価することはある程度の不確実性を伴うことから、特に重篤な障害をもたらす物質については安全側で判断するのが適当と考えられる。このため、このような物質についても、より少ない「製造・輸入量」を「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の判断基準とすることが適当と考える。

また、モントリオール議定書に規定されているオゾン層破壊物質については、国際的に適正管理が求められていること、その使用形態（冷凍機での使用等）から見て製造・輸入が禁止されているものであっても現在もなお使用されている可能性が高いことから、「製造・輸入量」として過去の製造・輸入量の累積値を使用することが適当である。また、オゾン層破壊物質は、排出された場合には、オゾン層に到達するまでは分解されにくいものであることから、より少ない「製造・輸入量」を「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の判断基準として用いるべきと考える。

(3) 第一種指定化学物質の具体的な選定方法

上記(1)及び(2)にしたがい、別紙の「P R T R及びM S D S対象化学物質の具体的な選定基準」に該当するものを第一種指定化学物質に選定することが適当である。

2. 第二種指定化学物質の選定の考え方

(1) 有害性の判断基準

第一種指定化学物質の判断基準と同じ。

(2) 「相当広範な地域の環境での将来の継続的な存在」についての判断基準

ア. 判断するための指標

現在、相当広範な地域の環境に継続的に存在しなくても、現に、一般環境中での検出がある物質や、「製造・輸入量」が一定以上ある化学物質については、将来、その増加等に伴って「相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることを見込まれる」ものとなる可能性がある。このため、判断するための指標としては「一般環境中での検出状況」又は「製造・輸入量」を用いることが適当である。

イ. 判断基準

「一般環境での検出状況」による判断基準

「一般環境での検出状況」で判断する場合、局所的あるいは一時的な検出報告があるような場合には「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があると見なすことはできないものの、製造・輸入量の増加等に伴って「相当広範な地域の環境において対象化学物質が継続して存することとなると見込まれる」ものとなる可能性がある。このため、例えば最近10年間で一般環境での検出が報告されているものについては、現時点で製造・輸入量等の取扱いのないことが明らかであるものを除き、「相当広範な地域の環境での将来の継続的な存在」があるものとみなしてよいものとする。

「製造・輸入量」による判断基準

「製造・輸入量」が一定量を超える場合には、当該化学物質の市場化が進み、将来的に「製造・輸入量」が増加することが想定される。このため、製造量及び輸入量の合計が一定量以上であることをもって、「相当広範な地域の環境での将来の継続的な存在」の判断基準としてよいものとする。

なお、とも、判断基準は1.(2)よりも緩くなる。

(3) 第二種指定化学物質の具体的な選定方法

上記(1)及び(2)にしたがい、別紙の「P R T R及びM S D S対象化学物質の具体的な選定基準」に該当し、第一種指定化学物質に該当しないものを第二種指定化学物質に選定することが適当である。

3. その他の留意事項

対象化学物質選定の考え方の原則を上記1.及び2.のとおりとするが、例えば次のような事例等には、個別物質毎に判断して対象化学物質の追加・削除を行うことが適当である。

- (1) 「製造・輸入量」が特に大きく、物性等により暴露量が多いと想定されるものは、有害性(今回判断基準とした有害性項目に限らない)、分解性等の性状を踏まえ必要に応じ追加。
- (2) 「分解性」に関しては、環境中に排出された直後に(加水分解等により)無害なものに分解されることが明らかである物質を削除。
- (3) 「蓄積性」が高い物質については、有害性の評価に高蓄積性であることを加味して検討の上、必要に応じ追加。

その他、対象化学物質の選定に当たっては次の点に留意すべきである。

- (1) 類似の構造・毒性を有することから物質群として取り扱うことが適当な化学物質については、物質群として指定することが適当である。
- (2) 元素自体に毒性がありその化合物も元素と同様の毒性があると評価されている物質については、原則として当該元素及びそれを含む化合物全体を対象とし、また、元素とその化合物が異なる毒性を示す場合には、両者を区別して取り扱うことが適当である。
- (3) 事業活動に伴って付随的に生成・排出される化学物質は、排出量の推計が一般に困難であるが、ダイオキシン類については実測が義務付けられているので排出量の届出が可能と考えられる。その他の事業活動に伴って付随的に生成・排出される化学物質については、技術的対応の可能なものを対象とすることが適当である。
- (4) 自然的作用による化学的变化により容易に生成する化学物質が以上の方法による対象化学物質となる場合には、その親化合物が対象化学物質となる。
- (5) 「内分泌かく乱作用」については、現在、選定するための科学的知見が十分に集積されていないことから試験方法や評価方法の確立を急ぎ、優先度の高い物質から早急に試験を行い判断することが適当である。

．結論

「 ．具体的選定方法」にしたがって物質の選定を行った結果、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質については、別表 1 及び別表 2 とすることが適当である。

(別紙)

P R T R 及び M S D S 対象化学物質の具体的な選定基準

．有害性の範囲

1．発がん性

発がん性の情報には、定性的な情報と定量的な情報がある。定性的な情報とは、人に対する発がん性の確からしさの情報で、一般に人や動物への発がんの証拠の程度によっていくつかのグループに分類する評価方法が用いられている。

発がん性については、信頼できる定量情報がある物質が少ないが、人に対して発がん性がある物質は、発がん強度が不明であっても対象からはずすべきではないと考えられる。また、一般には発がん強度の強いものほど発がん性の確認が得られやすいと考えられることから、ここでは、定性的な情報を用いて発がん性の分類を行うことが適当である。

IARC は、世界各国の専門家でワーキンググループを構成し、人への発がん性についての証拠を厳しく評価している。IARC の発がん性評価は世界で最も信頼されている発がん情報であるので、十分信頼できることから優先的に利用すべきである。

その他、発がん性の定性的な評価を行って信頼度の高い機関として、米国 EPA、EU、米国 NTP、ACGIH、日本産業衛生学会が挙げられる。これら機関の信頼度は IARC に次いで高いと考えられ、発がん性の分類に利用できる。

これらのいずれかの機関が「人に対して発がん性がある」との評価に相当するカテゴリーに入れている物質は発がん性クラス 1 とする。また、クラス 2 は「人に対する発がん性の疑いが高い」物質として、IARC で 2A または 2B とされている物質、又はその他の 2 つ以上の機関で「人に対する発がん性の疑いが高い」に相当するカテゴリーに入っている物質とする。

以上より、発がん性の分類は表 1 の通りとなる。

これらの分類のいずれかに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

表 1 発がん性の分類

クラス	機関名	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業衛生学会
	評価方法						
1	人発がん性あり (1 機関以上)	1	A	1	a	A1	1
2	人発がん性の疑いが強い (IARC で 2A 又は 2B 又は複数機関)	2A 2B	B1 B2	2	b	A2 A3	2A 2B

2．変異原性

発がん性や遺伝毒性に関連する重要な情報である変異原性については、通常定性的な評価が行われており、相互比較が可能な定量的情報は限られている。また、変異原性試験の種類は多く、その試験結果も膨大であることから、国際機関等で評価された信頼できる情報だけを利用することが適当である。

EU では、人に対する変異原性に関する証拠の程度によりカテゴリー分けされているが、選定根拠が不明であるため、これに加え EHC、BUA、ECETOC、SIDS、通産省が作成した既存化学物質安全性評価シート（以下「評価シート」という。）等で根拠となりうるデータがあるものについて選定のための検討対象とすべきである。

また、日本では労働省や厚生省が細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験を行っているのでこれらの情報も利用すべきである。

これらの情報により、

- (1) in vivo 試験において陽性であるもの
 - (2) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの
 - (3) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D20 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの
 - (4) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D20 値が 0.1 mg/ml 以下のもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの
 - (5) 異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）をみる in vitro 試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により (1) ~ (4) と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの
- について、指定対象候補物質とすることが適当である。

3．経口慢性毒性

経口慢性毒性の定量的評価は、環境水や飲料水に関する様々な基準値や指針値、NOAEL（または NOEL）、LOAEL（または LOEL）、及びそれらから導かれる ADI、TDI や RfD などで示されている。

本来は、種差や個体差や実験情報の不完全さが評価されていない生の実験データである NOAEL や NOEL より、専門家によって適切に評価されて、信頼できる国際機関や国のデータベースに収録されている ADI、TDI、RfD などの情報、或いはそれらのデータを元に設定されている基準値やガイドライン値を利用する方がよい。しかし、基準値やガイドライン値に用いられない ADI、TDI、RfD については、その算出に用いる安全係数、不確定係数などについて専門家の間で十分な合意が得られていないという意見がある。

以上のことより、経口慢性毒性の情報源としては、WHO 水質ガイドライン値及び米国 EPA の飲料水基準値及び日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値を最も信頼できるデータとして扱い、これらの基準値がない場合には米国 EPA の IRIS、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート等に記載されている経口慢性毒性値 NOAEL または NOEL (ない場合は LOAEL または LOEL) を用いることとすることが適当である。また、日本で登録されている農薬については ADI が公表されており、これも利用可能と考えられる。

まず、動物実験での経口慢性毒性 NOAEL が 0.01mg/kg/day 以下の物質は、慢性毒性が強いと想定されることから経口慢性毒性クラス 1 とし、その 10 倍までをクラス 2、100 倍までをクラス 3 とする。(なお、NOAEL がなく NOEL がある場合は NOEL を NOAEL として扱う。以下同じ。)

また、一般に LOAEL から NOAEL を算出するには不確定係数として 3 ~ 10 が用いられるが、安全側の値をとることとして LOAEL でのクラス区分は NOAEL のクラス区分のそれぞれ 10 倍とすることとする。(なお、LOAEL がなく LOEL がある場合は LOEL を LOAEL として扱う。以下同じ。)

WHO 等における水質に関するガイドライン値や基準値は NOAEL や LOAEL を基にして決められていることから、分類に際してもこれらとの整合性をとるべきである。

以下に、NOAEL と水質に関する基準値との関係式を示す。

$$\text{水質に関する基準値等 (mg/L)} = \frac{\text{NOAEL (mg/kg/day)} \times \text{体重 (kg)} \times \text{飲料水の寄与率}}{\text{不確定係数又は安全係数} \times \text{1 日飲料水量 (L/day)}}$$

米国 EPA においては、体重は 70kg、1 日に摂取する飲料水量については 2L/day が用いられ、不確定係数は一般には種差と個体差からの 100、飲料水の寄与率は特別な情報がなければ有機物質の場合は 20%、無機物質の場合は 10% が用いられている。これらの値を代入して NOAEL が 0.01 mg/kg/day 以下 (クラス 1 に相当) に対応する水質に関する基準値等を算出すると以下ようになる。

$$\begin{aligned} \text{クラス 1 水質基準値} &= \frac{0.01 \text{ mg/kg/day} \times 70 \text{ kg} \times 0.2 \text{ (または 0.1)}}{100 \times 2 \text{ L/day}} \\ &= 0.0007 \text{ (または 0.00035) mg/L} \end{aligned}$$

水質に関する基準値等によるクラスも NOAEL によるクラスと同様にオーダーで区切ることとし、オーダーで区切りの良い安全側の値をとると 0.001mg/L 以下の物質が経口慢性毒性クラス 1 となる。以下 NOAEL のクラスと同様、クラス 1 の 10 倍をクラス 2、100 倍をクラス 3 とする。

ここで、WHO や日本では飲料水の寄与率は 10%、体重は WHO は 60kg、日本では 50kg を用いており、これらで計算すると算出結果は 0.0003 及び 0.00025 となるが、これらの場合もオーダーで区切ることとし安全側の評価をとると 0.001mg/L となるため、同様のクラ

スでよいと考えられる。

なお、日本で登録されている農薬の ADI を利用する場合、ADI の多くは動物実験からの NOAEL に 1/100 をかけて導かれていることから、NOAEL/100 と同程度としてクラス設定・分類を行うことが適当である。

以上から経口慢性毒性の分類は表 2 の通りとなる。

これらの分類のいずれかに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

表 2 経口慢性毒性の分類

クラス	経口慢性毒性			農薬 ADI(mg/kg/day)
	水質基準値 (WHO、 EPA、日本) (mg/l)	I R I S 等		
		NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

4 . 吸入慢性毒性

吸入毒性の定量的評価は、様々な大気に関する基準値、ガイドライン値や、NOAEL (または NOEL)、LOAEL (または LOEL)、及びそれらから導かれる RfC などで示されている。

本来は、種差や個体差や実験情報の不完全さが評価されていない生の実験データである NOAEL や NOEL より、専門家によって適切に評価されて、信頼できる国際機関や国のデータベースに収録されている RfC などの情報、或いはそれらのデータを元に設定されている基準値やガイドライン値を利用する方がよい。しかし、基準値やガイドライン値に用いられない RfC などについては、その算出に用いる安全係数、不確定係数などについて専門家の間で十分な合意が得られていないという意見がある。

以上のことより、吸入慢性毒性の情報源としては、WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン値及び日本の大気の汚染に係る環境基準値を最も信頼できるデータとして扱い、ガイドライン値がない場合には米国 EPA の IRIS に記載されている吸入慢性毒性値 NOAEL (HEC ; Human Equivalent Concentration)または LOAEL(HEC)を用いることが適当である。その他、利用可能と考えられるデータとしては、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート等に記載されている NOAEL または NOEL (ない場合は LOAEL または LOEL) が挙げられる。

まず、WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン値及び日本の大気の汚染に係る環境基準値の分類であるが、これら大気質に関するガイドライン値や基準値と、経口慢性毒性 NOAEL との間には以下の関係がある。

$$\text{大気質に関する基準値等 (mg/m}^3\text{)} = \frac{\text{NOAEL (mg/kg/day)} \times \text{体重 (kg)} \times \text{経口吸収率} \times \text{大気の寄与率}}{\text{不確定係数又は安全係数} \times \text{吸入吸収率} \times \text{1日呼吸量 (m}^3\text{/day)}}$$

ここに、体重 70kg、吸入吸収率を、経口吸収率を、呼吸量として 20m³/day、種差と個体差の不確定係数として 100、大気の寄与率として 1 を用い、吸入吸収率と経口吸収率は物質毎に異なるがここでは同じと仮定し、NOAEL が 0.01mg/kg/day 以下（クラス 1 に相当）に対応する大気質に関する基準値等を算出すると以下ようになる。

$$\begin{aligned} \text{クラス 1 大気質基準値} &= \frac{0.01 \text{ mg/kg/day} \times 70\text{kg} \times \quad \times 1}{100 \times \quad \times 20\text{m}^3\text{/day}} \\ &= 0.00035 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

大気質に関する基準値等によるクラスも水質基準値によるクラスと同様にオーダーで区切ることとし、オーダーで区切りの良い安全側の値をとると 0.001mg/m³ 以下の物質が吸入慢性毒性クラス 1 となる。以下 NOAEL のクラスと同様、クラス 1 の 10 倍をクラス 2、100 倍をクラス 3 とする。

NOAEL(HEC)または LOAEL(HEC)を用いる場合、吸入 NOAEL(HEC)は実験動物に対する吸入 NOAEL を暴露時間で補正した上で、人間と実験動物についての呼吸量と呼吸表面積との比で補正して換算した値であり、このまま環境大気における人間の吸入 NOAEL として用いることができる。一方、実験動物に対する経口 NOAEL は体重 1kg あたりの経口摂取量で示されていることから、吸入 NOAEL(HEC)と経口 NOAEL には以下のような関係がある。

$$\text{吸入 NOAEL (HEC) (mg/m}^3\text{)} = \frac{\text{経口 NOAEL (mg/kg/day)} \times \text{体重 (kg)} \times \text{経口吸収率}}{\text{吸入吸収率} \times \text{1日呼吸量 (m}^3\text{/day)}}$$

ここに、体重 70kg、吸入吸収率及び経口吸収率を同じと仮定、呼吸量として 20m³/day を用い、経口 NOAEL が 0.01mg/kg/day 以下（クラス 1 に相当）に対応する吸入 NOAEL(HEC)を算出すると以下ようになる。

$$\begin{aligned} \text{クラス 1 NOAEL (HEC)} &= \frac{0.01 \text{ mg/kg/day} \times 70\text{kg} \times \quad}{\quad \times 20\text{m}^3\text{/day}} \\ &= 0.035 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

吸入 NOAEL(HEC)によるクラスも水質基準値によるクラスと同様にオーダーで区切ることとし、オーダーで区切りの良い安全側の値をとると 0.1mg/m³ 以下の物質が吸入慢性

毒性クラス1となる。以下経口 NOAEL のクラスと同様、クラス1の10倍をクラス2、100倍をクラス3とする。

また、一般に LOAEL から NOAEL を算出するには不確定係数として3～10が用いられるが、安全側の値をとることとして LOAEL(HEC)でのクラス区分は NOAEL(HEC)のクラス区分のそれぞれ10倍とすることとする。

なお、IRIS 以外の EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート等に記載されている NOAEL (または LOAEL) については、暴露時間の補正が行われていないことから、本来であれば何らかの換算が必要となるが、クラス区分がオーダー単位であることから NOAEL(HEC) (または LOAEL(HEC)) と同様に扱って良いと考える。

以上から吸入慢性毒性の分類は表3の通りとなる。

これらの分類のいずれかに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

表3 吸入慢性毒性の分類

クラス	大気基準 (mg/m ³)	吸入毒性	
		I R I S 等	
		NOAEL(NOEL)(mg/m ³)	LOAEL(LOEL)(mg/m ³)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

5 . 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報

ACGIH 及び日本産業衛生学会は、作業環境における許容濃度の勧告を行っている。この許容濃度は、基本的に1日8時間週5日(計40時間)暴露されると仮定したTWA(時間荷重平均値)として勧告されており、ほとんどすべての労働者が毎日くり返し暴露を受けても健康障害を起こさない濃度とされていることから、慢性毒性情報と考えられる。

作業環境の許容濃度は作業条件下での暴露を想定して設定された値であり、労働の場以外での環境要因の許容限界値として用いてはならないとされている。しかしながら、吸入毒性の定量的情報は非常に少ないため、作業環境と一般環境との差を十分考慮して作業環境許容濃度を利用することが適当である。

作業環境許容濃度のTWAは、「ほとんどの健康な成人が1日8時間、週40時間くり返し暴露されて、健康上の悪影響が見られないと判断される時間荷重平均値の濃度」とされていることから、健康な成人に対してはおよそ無毒性量に設定されていると考えられる。したがって、健康な成人に対するNOAEL(HEC)と作業環境許容濃度TWAとの関係を次式のように推定できる。

$$\text{健康な成人に対する NOAEL(HEC)} (\text{mg/m}^3) = \text{TWA} (\text{mg/m}^3) \times \frac{40}{24 \times 7} \times \frac{1}{a} = \text{TWA} (\text{mg/m}^3) \times \frac{1}{10}$$

なお、40/(24 × 7)は時間補正項、1/a は単純な暴露時間の換算だけでは補正できない作業環境と一般環境の違い、すなわち、作業時間のみの断続的な暴露では回復が考えられるが、一般環境では継続的な暴露となるため回復期間はないことを考慮した補正係数であり、時間補正項の 40/(24 × 7) = 1/4.2 とあわせて 1/10 を用いることとする。

一方、一般環境中の広範囲の敏感な人も考慮した NOAEL(HEC)は、健康な成人に対する NOAEL(HEC)に個体差の不確定係数として 10 を用いて換算できること、及び動物実験からの NOAEL(HEC)に種差の不確定係数として 10、個体差の不確定係数として 10 を用いて換算できることから、次の2式が成り立つ。

$$\text{一般人 NOAEL(HEC)} (\text{mg/m}^3) = \frac{\text{健康人 NOAEL(HEC)} (\text{mg/m}^3)}{10} = \frac{\text{TWA} (\text{mg/m}^3) \times 1/10}{10}$$

$$\text{一般人 NOAEL(HEC)} (\text{mg/m}^3) = \frac{\text{動物実験からの NOAEL(HEC)} (\text{mg/m}^3)}{10 \times 10}$$

以上の式から吸入慢性毒性との整合性を取ると、TWA は動物実験からの NOAEL(HEC) にほぼ相当すると考えることができる。したがって、動物実験からの NOAEL(HEC)のクラス1 0.1mg/m³以下に相当する作業環境許容濃度(TWA)0.1mg/m³を作業環境許容濃度クラス1とし、クラス1の10倍をクラス2、100倍をクラス3とする。

なお、以上の考え方は環境中で気体で存在する物質にはそのまま適用できるが、完全に気体とは見なせない粒子状物質等は、一般環境で作業環境許容濃度のような高濃度では存在し得ないことを考えると、粒子状物質等の濃度は気体状物質の同クラスの濃度から少なくとも1オーダー下げることが適当である。

以上から作業環境許容濃度からの分類は表4の通りとなる。

これらの分類のいずれかに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

表4 作業環境許容濃度での有害性の分類

クラス	ACGIH 又は日本産業衛生学会	
	TWA (mg/m ³) (気体)	TWA (mg/m ³) (粒子状物質等)
1	0.1以下	0.01以下
2	1以下	0.1以下
3	10以下	1以下

急性毒性を除く

6 . 生殖 / 発生毒性

生殖 / 発生毒性は、生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、次世代の発育、成熟に至るまでの一連の過程のいずれかの時期に作用して、生殖及び発生に有害な影響を及ぼす毒性のことである。

人に対する生殖 / 発生毒性については、EU の危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令 (Council Directive 67/548/EEC) により、3つのカテゴリーに分けられており、根拠としよう定量データがある場合に生殖 / 発生毒性の分類に利用できると考えられる。根拠としよう定量的なデータとしては、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート、厚生省化学物質毒性試験報告等が考えられる。

EU カテゴリー 1 には「人の生殖能力を害することが知られている物質 (R60)」及び「人に対して発生毒性を引き起こすことが知られている物質 (R61)」が分類されており、これらには疫学的な証拠がある物質が分類されていることから、生殖 / 発生毒性クラス 1 とする。

EU カテゴリー 2 には、疫学的証拠はないものの「人の生殖能力を害するようにみなされるべき物質 (R60)」及び「人に対して発生毒性を引き起こすようにみなされるべき物質」が分類されており、クラス 2 とする。

また、EU カテゴリー 3 には「人の生殖能力に対して懸念を引き起こす物質 (R62)」及び「人に対して発生毒性の懸念を引き起こす物質 (R63)」が分類されており、これらは人に対して生殖 / 発生毒性があるかどうかに関しては不十分な証拠しかないが、動物に対して生殖 / 発生毒性があることが証明されている物質であることからクラス 3 とする。

以上より、EU のリスク警句からの分類は表 5 の通りとなるが、これらの分類のいずれかに該当するもののうち、データを有するものを指定対象候補物質とすることが適当である。

表 5 生殖 / 発生毒性の分類

クラス	EU リスク警句*	
	生殖機能を損なう	胎児に害を及ぼす
1	Repr.カテゴリー 1 (R60)	Repr.カテゴリー 1 (R61)
2	Repr.カテゴリー 2 (R60)	Repr.カテゴリー 2 (R61)
3	Repr.カテゴリー 3 (R62)	Repr.カテゴリー 3 (R63)

* 根拠となるデータがある場合

7 . 感作性

感作性は、気管等を刺激し、アレルギー様症状を起こす性質のことであり、その定性情報を分類に利用することが適当である。なお、感作性には気道感作性と皮膚感作性があるが、皮膚感作性については実際の環境濃度では問題になり得ないため、ここでは気道感作性のみを対象とすべきである。

日本産業衛生学会では、様々な情報から検討を行って感作性物質を分類して表示しており、日本の専門学会が評価した情報として利用でき、日本産業衛生学会の許容濃度の勧告で気道感作性第1群に指定されている物質及び気道感作性第2群を感作性のある物質に分類する。

EU では、危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令（Council Directive 67/548/EEC）において、吸入による感作性物質を R42 に指定しており、国際的に評価された物質として利用することができるが、感作性とした根拠が不明であることから、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート等で根拠となりうるデータがあるものを感作性のある物質に分類する。

ACGIH では人に対する感作性を評価しており、これも専門家による十分な評価が行われている情報として利用することができるが、ACGIH の TLV 表中に感作性を示す SEN または Sensitization と表示されている物質には皮膚感作性も含まれていることから、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、評価シート等で根拠となりうるデータがあるものを感作性のある物質に分類する。

以上より、感作性を有する物質として指定対象候補物質となるのは、表6のうち、日本産業衛生学会の気道感作性物質、又はACGIH若しくはEUリスク警句により分類されたもののうち根拠となりうるデータのあるものとするのが適当である。

表6 感作性の分類

日本産業衛生学会 気道感作性物質	ACGIH*	EU リスク警句*
第1群 第2群	SEN,Sensitization 表示	R42 指定物質

* 根拠となるデータがある場合

8 . 生態毒性

「動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれ」は、生態系への影響を判断する際に用いる「生態毒性」を意味している。

生態毒性については、OECD が定めたテストガイドラインを用いた生態毒性試験の結果により判断する方法が国際的に定着している。特に、藻類（植物プランクトン）を一次生産者の、ミジンコ（動物プランクトン）を一次消費者の、魚類を高次消費者の代表と見て、この3種類の試験結果で化学物質の生態系への影響を判断する方法が、現時点においてOECDをはじめ国際的に主に用いられていることから、これらを生態毒性の判断の際の項目に用いることが適当である。

生態毒性については、その試験結果の評価を行う機関が少なく、評価済みのデータを集めたデータベースが少ない。今回は、以下の情報源を「評価済み」として用いることが適当である。

ECETOC (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) がまとめた
 Technical Report (No.56), Aquatic Toxicity Data Evaluation
 環境庁において実施して評価した生態影響試験報告（平成7～9年度）
 日本において登録されている農薬に関する公表データ

この他、EUにおける分類表示（Council Directive 67/548/EECに基づくもの）については、根拠としうる定量データがある場合に利用できる。

生態毒性についての分類としては、OECD/IOMC で合意された分類方法を参考にしつつ行うべきである。生態毒性評価においては慢性毒性のデータ数が少ないので、OECD 等で実施されているように、データ数の多い急性毒性試験の結果（L(E)C₅₀）も用いて慢性的な影響の程度を判断することが適当である。これにより、今回の物質選定においては、慢性毒性データ（原則として NOEC）と急性毒性試験結果とを両方利用することとし、この際 NOEC と L(E)C₅₀ とは通常 10～100 倍程度の開きがあることを考慮して一つの表にまとめた。分類は、OECD/IOMC や EU で用いられている3クラスの分類のうち、有害性の程度の大きい方から2つ目までのクラスを用いることとした。なお、これに相当するEUの分類はR50とR51である。

以上より、生態毒性の分類は表7の通りとなる。

これらの分類のいずれかに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

表7 生態毒性の分類

クラス	NOEC	L(E)C ₅₀	EU*
1	0.1mg/l 以下	1mg/l 以下	R50
2	1mg/l 以下	10mg/l 以下	R51

* 根拠となるデータがある場合

9 . オゾン層破壊物質

「当該物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの」については、「オゾン層破壊物質」としてモントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されており、これに該当する物質を指定対象候補物質とすることが適当である。

．選定基準

(1) 第一種指定化学物質の選定基準

第一種指定化学物質の選定基準としては、 の 1 . ~ 9 . のいずれかの有害性に分類された物質で、「 1 年間の製造・輸入量」が一定量以上または一般環境中で最近 10 年間で複数地域から検出されたものについては、現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除き「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることを基本とすることが適当である。ただし、特に重篤な障害をもたらす物質及び使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質については、「製造・輸入量」がより小さいレベルのものも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることが適当である。

具体的な「 1 年間の製造・輸入量」には、これより多いと環境中から検出されやすくなる 100 トンを基本とし、より小さいレベルのものも対象とする場合はこれより 1 桁下の 10 トンとするのが一つの考え方である。また、OECD において高生産量化合物等の目安としている 1000 トンを基本とする考え方もある。製造量、輸入量については公式統計、通産省の調査等を用いることができる。

基本とする「 1 年間の製造・輸入量」を 100 トンとした場合、有害性ランクで発がん性クラス 1 の物質は、特に重篤な障害をもたらす物質であることが明らかであることから、「 1 年間の製造・輸入量」10 トン以上の物質を選定することが適当である。なお、農薬については使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質であることから、「 1 年間の製造・輸入量」10 トン以上の物質を選定することが適当である。

また、一般環境中での検出状況については、過去 10 年間の「化学物質環境汚染実態調査（通称；黒本調査）」におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質を選定することが適当である。

なお、モントリオール議定書に規定されているオゾン層破壊物質（「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律（オゾン層保護法）」の特定物質）は、国際的に適正管理が求められていること、その使用形態（冷凍機での使用等）から見て製造輸入が禁止されているものであっても現在もなお使用されている可能性が高いことから、「製造・輸入量」として過去の製造・輸入量の累積値を使用することが適当である。オゾン層破壊物質が環境中に排出された場合には、オゾン層に到達するまでは分解されに

くいものであることから、過去の累積の「製造・輸入量」が 10 トン以上のものでも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」が認められるものとみなし、選定対象とすることが適当である。

(2) 第二種指定化学物質の選定基準

有害性の範囲については、第一種指定化学物質と同じ範囲とすることとなっている。

一般環境中で局所的あるいは一時的でも検出報告がある場合には、製造・輸入量の増加に伴って「相当広範な地域の環境において継続して存することとなると見込まれる」ものとなる可能性がある。また、「1年間の製造・輸入量」が1トンを超えることは、当該化学物質の市場化が進み、将来的に「製造・輸入量」が増加することが想定される。このため、「製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において継続して存することとなることが見込まれる化学物質」の判断基準としては、一般環境中において最近10年間で1ヶ所報告があるもの又は「1年間の製造・輸入量」1トン以上のものとするのが適当である。

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
1	—	亜鉛化合物(溶解性)		
2	137-30-4	S,S'-亜鉛(II)=ビス(ジメチルカルバモジチオアート)	ジラム	
3	79-06-1	アクリルアミド		
4	107-02-8	アクリルアルデヒド	アクロレイン	
5	79-10-7	アクリル酸		
6	140-88-5	アクリル酸エチル		
7	2439-35-2	アクリル酸2-(ジメチルアミノ)エチル		
8	96-33-3	アクリル酸メチル		
9	107-13-1	アクリロニトリル		
10	103-23-1	アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)		
11	111-69-3	アジホニトリル		
12	151-56-4	アジリジン	エチレンイミン	
13	75-07-0	アセトアルデヒド		
14	75-05-8	アセトニトリル		
15	78-67-1	2,2'-アゾビスイソブチロニトリル		
16	90-04-0	o-アニシジン		
17	62-53-3	アニリン		
18	141-43-5	2-アミノエタノール		
19	111-40-0	N-(2-アミノエチル)-1,2-エタンジアミン	ジエチレントリアミン	
20	120068-37-3	5-アミノ-1-[2,6-ジクロロ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]-4-[[トリフルオロメチル]スルフィニル]-1H-ピラゾール-3-カルボニトリル	フィブロル	
21	61-82-5	3-アミノ-1H-1,2,4-トリアゾール	アミトロール	
22	53369-07-6	2-アミノ-4-[ヒドロキシ(メチル)ホスフィニル]酪酸	グルホシネート	
23	591-27-5	m-アミノフェノール		
24	107-18-6	アリルアルコール		
25	106-92-3	1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン		
26	—	アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(直鎖型)(C=10-14)		
27	—	アンチモン及びその化合物		
28	4098-71-9	3-イソシアナトメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルイソシアナート	イソロンジイソシアナート	
29	78-79-5	イソプレン		
30	80-05-7	4,4'-イソプロピリデンジフェノール	ビスフェノールA	
31	25068-38-6	4,4'-イソプロピリデンジフェノール・1-クロロ-2,3-エポキシプロパン重縮合物	ビスフェノールA型エポキシ樹脂(液状)	
32	4162-45-2	2,2'-[イソプロピリデンビス[(2,6-ジプロモ-4,1-フェニレン)オキシ]]ジエタノール		
33	2631-40-5	2-イソプロピルフェニル=メチルカルバマート	イソプロカルブ(MIPC)	
34	98-83-9	イソプロピルベンゼン	α-メチルスチレン	
35	114-26-1	2-イソプロピルフェニル=メチルカルバマート	プロホキスル(PHC)	
36	96-45-7	2-イミダゾリジンチオン	エチレンチオウレア、2-イミダゾリン-2-チオール	
37	13516-27-3	1,1'-[イミノビス(オクタメチレン)]ジグアニジン	イミノクタジン	
38	76578-14-8	エチル=2-[4-(6-クロロ-2-キノキサリニルオキシ)フェノキシ]プロピオナート	キサロホップエチル	
39	25319-90-8	S-エチル=2-(4-クロロ-2-メチルフェノキシ)チオアセタート	MCPA-チオエチル(フェノチオール)	
40	17109-49-8	O-エチル=S,S-ジフェニル=ホスホロジチオアート	エディフェンホス(EDDP)	
41	640-15-3	S-[2-(エチルチオ)エチル]=O,O-ジメチル=ホスホロジチオアート	チオモン	
42	2104-64-5	O-エチル=O-(4-ニトロフェニル)=フェニルホスホノチオアート	EPN	
43	40487-42-1	N-(1-エチルプロピル)-2,6-ジニトロ-3,4-キシリジン	ベンディメタリン	
44	2212-67-1	S-エチル=ヘキサヒドロ-1H-アゼピン-1-カルボチオアート	モリネート	
45	100-41-4	エチルベンゼン		
46	35400-43-2	O-エチル=O-[4-(メチルチオ)フェニル]=S-プロピル=ホスホロジチオアート	スルプロホス	
47	36335-67-8	O-エチル=O-(5-メチル-2-ニトロフェニル)=sec-ブチルホスホルアミドチオアート	ブタミホス	
48	107-21-1	エチレングリコール		

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
49	107-15-3	エチレンジアミン		
50	60-00-4	エチレンジアミン四酢酸		
51	12122-67-7	[[エチレンビス(カルバモジチオアト)](2-)]亜鉛	ジネブ	
52	12427-38-2	[[エチレンビス(カルバモジチオアト)](2-)]マンガ	マンネブ	
53	62-44-2	4-エトキシアセトアニリド	フェナセチン	
54	110-80-5	2-エトキシエタノール	エチレングリコール=エチル=エーテル	
55	2593-15-9	5-エトキシ-3-(トリクロロメチル)-1,2,4-チアジアゾール	エトリアゾール(エクロメゾール)	
56	96-09-3	α, β -エポキシステレン	スチレンオキシド	
57	122-60-1	1,2-エポキシ-3-フェノキシプロパン	グリンジルフェニルエーテル	
58	556-52-5	2,3-エポキシ-1-プロパノール		
59	75-56-9	1,2-エポキシプロパン	メチルオキシラン、プロピレンオキシド	
60	75-21-8	オキシラン	エチレンオキシド	*
61	111-87-5	1-オクタノール		
62	1806-26-4	4-オクチルフェノール		
63	—	カドミウム及びその化合物		*
64	105-60-2	ϵ -カプロラクタム		
65	576-26-1	2,6-キシレノール		
66	1330-20-7	キシレン		
67	—	銀及びその化合物(溶解性)		
68	107-22-2	グリオキサール		
69	111-30-8	グルタルアルデヒド		
70	1319-77-3	クレゾール		
71	—	クロム及び3価クロム化合物		
72	—	6価クロム化合物		*
73	79-04-9	クロロアセチル=クロリド		
74	95-51-2	o-クロロアニリン		
75	106-47-8	p-クロロアニリン		
76	108-42-9	m-クロロアニリン		
77	75-00-3	クロロエタン		
78	1912-24-9	2-クロロ-4-エチルアミノ-6-イソプロピルアミノ-1,3,5-トリアジン	アトラジン	
79	51218-45-2	2-クロロ-2'-エチル-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル)-6'-メチルアセトアニリド	メトラクロール	
80	75-01-4	クロロエチレン	塩化ビニル(モノマー)	*
81	106-89-8	1-クロロ-2,3-エポキシプロパン	エピクロロヒドリン	
82	2310-17-0	S-[(6-クロロ-2-オキソ-3(2H)-ヘンズオキサゾリル)メチル]=O,O-ジエチル=ホスホロジチオアト	ホサロン	
83	79622-59-6	3-クロロ-N-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)-2-ヒリジル]- α, α, α -トリフルオロ-2,6-ジニトロ-p-トルイジン	フルアジナム	
84	119446-68-3	1-[(2-[2-クロロ-4-(4-クロロフェノキシ)フェニル]-4-メチル-1,3-ジオキソラン-2-イル)メチル]-1H-1,2,4-トリアゾール	ジフェノコナゾール	
85	79-11-8	クロロ酢酸		
86	122-34-9	6-クロロ-N,N'-ジエチル-1,3,5-トリアジン-2,4-ジアミン	シマジン(CAT)	
87	51218-49-6	2-クロロ-2',6'-ジエチル-N-(2-プロポキシエチル)アセトアニリド	プレチラクロール	
88	15972-60-8	2-クロロ-2',6'-ジエチル-N-(メキシメチル)アセトアニリド	アラクロール	
89	470-90-6	2-クロロ-1-(2,4-ジクロロフェニル)ビニル=ジエチル=ホスファート	クロルフェンホス(GVP)	
90	2274-67-1	2-クロロ-1-(2,4-ジクロロフェニル)ビニル=ジメチル=ホスファート	ジメチルホス	
91	97-00-7	1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン		
92	—	1-クロロ-1,1-ジフルオロエタン	HCFC-142b	
93	—	クロロジフルオロメタン	HCFC-22	
94	—	2-クロロ-1,1,1,2-テトラフルオロエタン	HCFC-124	
95	—	クロロトリフルオロエタン	HCFC-133	
96	—	クロロトリフルオロメタン	CFC-13	
97	95-49-8	o-クロロトルエン		
98	100-00-5	p-クロロニトロベンゼン		

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
99	77458-01-6	O-[1-(4-クロロフェニル)-1H-ピラゾール-4-イル]=O-エチル=S-プロピル=ホスホロチオアート	ピラクロホス	
100	107-05-1	3-クロロプロペン		
101	28249-77-6	S-(4-クロロペンシル)=ジエチルカルボチオアート	チオペンカルブ(ペンチオカーブ)	
102	86598-92-7	4-クロロペンシル=N-(2,4-ジクロロフェニル)-2-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)アセトイミドチオアート	イミベンコナゾール	
103	108-90-7	クロロベンゼン		
104	—	クロロベンタフルオロエタン	CFC-115	
105	74-87-3	クロロメタン	塩化メチル	
106	94-74-6	(4-クロロ-2-メチルフェノキシ)酢酸	MCPA(MCP)	
107	96491-05-3	2-クロロ-N-(3-メトキシ-2-チエニル)-2',6'-ジメチルアセトアニリド	テニクロル(テニクロール)	
108	1314-62-1	五酸化バナジウム		
109	—	コバルト及びその化合物		
110	111-15-9	酢酸2-エトキシエチル		
111	108-05-4	酢酸ビニル		
112	110-49-6	酢酸2-メトキシエチル		
113	55-63-0	三硝酸グリセリン	ニトログリセリン	
114	3861-47-0	4-シアノ-2,6-ジヨートフェニル=オクタノアート	イオキサニルオクタノアート(アイオキシニル)	
115	51630-58-1	シアノ(3-フェノキシフェニル)メチル=2-(4-クロロフェニル)-3-メチルブチラート	フェンハレレート	
116	52315-07-8	シアノ(3-フェノキシフェニル)メチル=3-(2,2-ジクロロビニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート	シペルメトリン	
117	102851-06-9	α-シアノ-3-フェノキシベンジル=N-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]-D-ハリナート	タウフルハリネート(フルハリネート)	
118	—	無機シアン化合物(錯塩及びシアン酸塩を除く)		
119	50512-35-1	ジイソプロピル=2-(1,3-ジチオラン-2-イリデン)マロナート	イソプロチオラン	
120	100-37-8	2-(ジエチルアミノ)エタノール		
121	333-41-5	O,O-ジエチル=O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジン)=ホスホロチオアート	ダイアジノン	
122	298-04-4	O,O-ジエチル=S-[2-(エチルチオ)エチル]=ホスホロジチオアート	ジスルホトン(エチルチオトン)	
123	13593-03-8	O,O-ジエチル=O-(2-キノキサリニル)=ホスホロチオアート	キナルホス	
124	119-12-0	O,O-ジエチル=O-(1,6-ジヒドロ-6-オキソ-1-フェニル-3-ピリダジニル)=ホスホロチオアート	ピリタフェンチオン	
125	121-75-5	ジエチル=[(ジメチルホスフィノチオイル)チオ]スクシナート	マラチオン(マラソン)	
126	2921-88-2	O,O-ジエチル=O-(3,5,6-トリクロロ-2-ピリジニル)=ホスホロチオアート	クロロピリホス	
127	125306-83-4	N,N-ジエチル-3-[(2,4,6-トリメチルフェニル)スルホニル]-1H-1,2,4-トリアゾール-1-カルボキサミド	カフェンストロール	
128	18854-01-8	O,O-ジエチル=O-(5-フェニル-3-イソキサゾリル)=ホスホロチオアート	イソキサチオン	
129	56-23-5	四塩化炭素		
130	123-91-1	1,4-ジオキサソ		
131	108-91-8	シクロヘキシルアミン		
132	95-33-0	N-シクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド		
133	107-06-2	1,2-ジクロロエタン		
134	75-35-4	1,1-ジクロロエチレン	塩化ビニリデン	
135	156-59-2	cis-1,2-ジクロロエチレン		
136	156-60-5	trans-1,2-ジクロロエチレン		
137	—	ジクロロジフルオロメタン	CFC-12	
138	23950-58-5	3,5-ジクロロ-N-(1,1-ジメチル-2-プロピニル)ヘンズアミド	プロピサミド	
139	—	ジクロロテトラフルオロエタン	CFC-114	
140	—	2,2-ジクロロ-1,1,1-トリフルオロエタン	HCFC-123	
141	82692-44-2	2-[4-(2,4-ジクロロ-m-トルオイル)-1,3-ジメチル-1H-ピラゾール-5-イルオキシ]-4-メチルアセトフェノン	ベンゾフェナップ	
142	106917-52-6	2',4'-ジクロロ-4'-ニトロ-3-(トリフルオロメチル)ベンゼンスルホニアリド	フルスルファミド	
143	3209-22-1	1,2-ジクロロ-3-ニトロベンゼン		
144	89-61-2	1,4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン		
145	62-73-7	2,2-ジクロロビニル=ジメチル=ホスファート	ジクロロホス(DDVP)	

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
146	34643-46-4	O-(2,4-ジクロロフェニル)=O-エチル=S-プロピル=ホスホロジチオアート	プロチオホス	
147	97-17-6	O-(2,4-ジクロロフェニル)=O,O-ジエチル=ホスホロチオアート	ジクロロフェンチオン(ECP)	
148	330-54-1	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1,1-ジメチル尿素	ジウロン(DCMU)	
149	330-55-2	3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メキシ-1-メチル尿素	リニuron	
150	94-75-7	(2,4-ジクロロフェノキシ)酢酸	2,4-D(2,4-PA)	
151	—	1,1-ジクロロ-1-フルオロエタン	HCFC-141b	
152	—	ジクロロフルオロメタン	HCFC-21	
153	96-23-1	1,3-ジクロロ-2-プロパノール		
154	78-87-5	1,2-ジクロロプロパン		
155	709-98-8	3',4'-ジクロロプロピオンアニリド	プロパニル(DCPA)	
156	542-75-6	1,3-ジクロロプロペン	D-D	
157	91-94-1	3,3'-ジクロロヘンジジン		
158	95-50-1	o-ジクロロベンゼン		
159	106-46-7	p-ジクロロベンゼン		
160	71561-11-0	2-[4-(2,4-ジクロロヘンソイル)-1,3-ジメチル-1H-ピラゾール-5-イルオキシ]アセトフェン	ピラゾキシフェン	
161	58011-68-0	4-(2,4-ジクロロヘンソイル)-1,3-ジメチル-5-ピラゾリル=ポトルエンシルホナート	ピラゾレート	
162	1194-65-6	2,6-ジクロロヘンソニトリル	ジクロロニル(DBN)	
163	—	ジクロロヘンタフルオロプロパン	HCFC-225	
164	75-09-2	ジクロロメタン	塩化メチレン	
165	3347-22-6	2,3-ジシアノ-1,4-ジチアアントラキノン	ジチアノン	
166	1582-09-8	2,6-ジニトロ-N,N-ジプロピル-4-(トリフルオロメチル)アニリン	トリフルラリン	
167	25321-14-6	ジニトロトルエン		
168	51-28-5	2,4-ジニトロフェノール		
169	85-00-7	6,7-ジヒドロシピリト[1,2-a:2',1'-c]ピラジンジウム=ジプロミド	ジクワット	
170	1563-66-2	2,3-ジヒドロ-2,2-ジメチル-7-ヘンソ[b]フリル=メチルカルバマート	カルボフラン	
171	55285-14-8	2,3-ジヒドロ-2,2-ジメチル-7-ヘンソ[b]フリル=N-(ジブチルアミノ)チオ-N-メチルカルバマート	カルボスルファン	
172	950-37-8	S-[(2,3-ジヒドロ-5-メキシ-2-オキソ-1,3,4-チアジアゾール-3-イル)メチル]=O,O-ジメチル=ホスホロジチオアート	メチタチオン(DMTP)	
173	122-39-4	ジフェニルアミン		
174	102-81-8	2-(ジブチルアミノ)エタノール		
175	300-76-5	1,2-ジプロモ-2,2-ジクロロエチル=ジメチル=ホスファート	ナレット(BRP)	
176	—	ジプロモテトラフルオロエタン	ハロン-2402	
177	87-62-7	2,6-ジメチルアニリン		
178	95-64-7	3,4-ジメチルアニリン		
179	2636-26-2	O,O-ジメチル=O-(4-シアノフェニル)=ホスホロチオアート	シアノホス(CYAP)	
180	1643-20-5	N,N-ジメチルD-テシラミン=N-オキシド		
181	52-68-6	ジメチル=(2,2,2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチル)ホスホナート	トリクロロホン(DEP)	
182	5598-13-0	O,O-ジメチル=O-(3,5,6-トリクロロ-2-ピリジニル)=ホスホロチオアート	クロルピリホスメチル	
183	4685-14-7	1,1'-ジメチル-4,4'-ビピリジニウム塩 [パラコートを除く]		
184	1910-42-5	1,1'-ジメチル-4,4'-ビピリジニウム=ジクロリド	パラコートジクロリド(パラコート)	
185	2655-14-3	3,5-ジメチルフェニル=メチルカルバマート	XMC	
186	119-93-7	3,3'-ジメチルヘンジジン	o-トリジン	
187	68-12-2	N,N-ジメチルホルムアミド		
188	2275-23-2	O,O-ジメチル=S-[2-[1-(メチルカルバモイル)エチルチオ]エチル]=ホスホロチオアート	ハミドチオン	
189	60-51-5	O,O-ジメチル=S-(メチルカルバモイル)メチル=ホスホロジチオアート	ジメエート	
190	122-14-5	O,O-ジメチル=O-(3-メチル-4-ニトロフェニル)=ホスホロチオアート	フェニトチオン(MEP)	
191	6923-22-4	ジメチル=1-メチル-2-(メチルカルバモイル)ピニル=ホスファート	モノクロホス	
192	55-38-9	O,O-ジメチル=O-[3-メチル-4-(メチルチオ)フェニル]=ホスホロチオアート	フェンチオン(MPP)	
193	2597-03-7	2-[(ジメチルホスフィノチオイル)チオ]-2-フェニル酢酸エチル	フェントエート(PAP)	

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
194	—	水銀及びその化合物		
195	100-42-5	スチレン	スチレン(モノマー)	
196	1332-21-4	石綿		*
197	—	セレン及びその化合物		
198	—	ダイオキシン類		*
199	62-56-6	チオ尿素		
200	1163-19-5	デカブロモジフェニル=エーテル		
201	100-97-0	1,3,5,7-テトラサトリシクロ[3.3.1.1(3,7)]デカン	ヘキサメチレンテトラミン	
202	563-12-2	O,O,O',O'-テトラエチル=S,S'-メチレン=ビス(ホスホロジチオアート)	エチオン	
203	1897-45-6	テトラクロロイソフタロニトリル	クロロタロニル(TPN)	
204	127-18-4	テトラクロロエチレン		
205	—	テトラクロロジフルオロエタン	CFC-112	
206	533-74-4	テトラヒドロ-3,5-ジメチル-2H-1,3,5-チアジアジン-2-チオ	タゾメット	
207	11070-44-3	テトラヒドロメチル無水フタル酸		
208	116-14-3	テトラフルオロエチレン		
209	100-21-0	テレフタル酸		
210	120-61-6	テレフタル酸ジメチル		
211	—	銅塩類(溶解性のものであって、錯塩を除く)		
212	75-87-6	トリクロロアセトアルデヒド	クロラール	
213	71-55-6	1,1,1-トリクロロエタン		
214	79-00-5	1,1,2-トリクロロエタン		
215	79-01-6	トリクロロエチレン		
216	108-77-0	2,4,6-トリクロロ-1,3,5-トリアジン		
217	—	トリクロロトリフルオロエタン	CFC-113	
218	76-06-2	トリクロロニトロメタン		
219	115-32-2	2,2,2-トリクロロ-1,1-ビス(4-クロロフェニル)エタノール	ジコホル(ケルセン)	
220	55335-06-3	(3,5,6-トリクロロ-2-ヒリジル)オキシ酢酸	トリクロピル	
221	—	トリクロロフルオロメタン	CFC-11	
222	67-66-3	トリクロロメタン	クロロホルム	
223	2451-62-9	1,3,5-トリス(2,3-エポキシプロピル)-1,3,5-トリアジン-2,4,6(1H,3H,5H)-トリオン	1,3,5-トリグリシジルイソシアヌル酸	
224	115-96-8	トリス(2-クロロエチル)=ホスファート		
225	25155-23-1	トリス(ジメチルフェニル)=ホスファート	TXP	
226	118-96-7	2,4,6-トリニトロトルエン		
227	126-73-8	トリプロチル=ホスファート		
228	118-79-6	2,4,6-トリプロモフェノール		
229	75-25-2	トリプロモメタン	プロモホルム	
230	3452-97-9	3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノール		
231	108-67-8	1,3,5-トリメチルベンゼン		
232	95-53-4	o-トルイジン		
233	106-49-0	p-トルイジン		
234	108-88-3	トルエン		
235	95-80-7	2,4-トルエンジアミン	2,4-トルイレンジアミン	
236	52570-16-8	2-(2-ナフチルオキシ)プロピオンアニリド	ナプロアニリド	
237	63-25-2	1-ナフチル=N-メチルカルバマート	カルバリル(NAC)	
238	—	鉛及びその化合物		
239	628-96-6	二硝酸エチレン=グリコール		
240	—	ニッケル化合物		*
241	7440-02-0	ニッケル(金属)		
242	139-13-9	2,2',2''-ニトリロ三酢酸		
243	100-01-6	p-ニトロアニリン		
244	86-30-6	N-ニトロジフェニルアミン		
245	100-02-7	p-ニトロフェノール		
246	98-95-3	ニトロベンゼン		
247	75-15-0	二硫化炭素		
248	25154-52-3	ノニルフェノール		

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
249	—	バリウム及びその化合物(溶解性)		
250	88-89-1	ピクリン酸		
251	1014-70-6	2,4-ビス(エチルアミノ)-6-(メチルチオ)-1,3,5-トリアジン	シメトリン	
252	10380-28-6	ビス(8-キノリノラト-N1,O8)銅(II)	オキシ銅(有機銅)	
253	74115-24-5	3,6-ビス(2-クロロフェニル)-1,2,4,5-テトラジン	クロフェンジン	
254	64440-88-6	ビス(ジメチルカルバモジチオアト-S,S')(μ-[エチレンビス(カルバモジチオアト)](2-))二亜鉛	ポリカーバメート	
255	137-26-8	ビス(ジメチルカルバモチオイル)ニルスルไฟト	チラム(チウラム)	
256	61789-80-8	ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド		
257	—	ヒ素及びその無機化合物		*
258	302-01-2	ヒドラジン		
259	90-02-8	2-ヒドロキシベンズアルデヒド	サルチルアルデヒド	
260	123-31-9	ヒドロキノン		
261	100-40-3	4-ヒニル-1-シクロヘキセン		
262	100-69-6	2-ヒニルピリジン		
263	55179-31-2	1-(4-ヒフェニルオキシ)-3,3-ジメチル-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-ブタノール	ピテルタノール	
264	110-85-0	ピペラジン		
265	110-86-1	ピリジン		
266	120-80-9	ピロカテコール		
267	95-54-5	o-フェニレンジアミン		
268	106-50-3	p-フェニレンジアミン		
269	108-45-2	m-フェニレンジアミン		
270	156-43-4	p-フェネチジン		
271	108-95-2	フェノール		
272	62850-32-2	S-(4-フェノキシブチル)ジメチルカルバモチオアト	フェノチオカルブ	
273	52645-53-1	3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート	ヘルメトリン	
274	106-99-0	1,3-ブタジエン		
275	117-84-0	フタル酸ジ-n-オクチル		
276	84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル		
277	3648-21-3	フタル酸ジヘプチル		
278	117-81-7	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)		
279	85-68-7	フタル酸ブチルベンジル		
280	69327-76-0	2-tert-ブチルイミノ-3-イソプロピル-5-フェニルテトラヒドロ-4H-1,3,5-チアジアジン-4-オン	ブプロフェジン	
281	112410-23-8	N-tert-ブチル-N'-(4-エチルベンゾイル)-3,5-ジメチルベンゾヒドラジド	テブフェノシト	
282	122008-78-0	ブチル(R)-2-[4-(4-シアノ-2-フルオロフェノキシ)フェノキシ]プロピオナート	シハロホップブチル	
283	111812-58-9	tert-ブチル=4-[[[(1,3-ジメチル-5-フェノキシ-1H-ピラゾール-4-イル)メチリデン]アミノ]オキシ]メチル]ベンゾアト	フェンピロキシメト	
284	3766-81-2	2-sec-ブチルフェニル=メチルカルバマート	フェノブカルブ (BPMC)	
285	88678-67-5	O-(3-tert-ブチルフェニル)=N-(6-メトキシ-2-ピリジル)-N-メチルカルバモチオアト	ピリブチカルブ	
286	2312-35-8	2-(4-tert-ブチルフェノキシ)シクロヘキシル=2-プロピニル=スルフィット	プロハルキット(BPPS)	
287	96489-71-3	2-tert-ブチル-5-(4-tert-ブチルベンジルチオ)-4-クロロ-3(2H)-ピリダジン	ピリダベン	
288	119168-77-3	N-(tert-ブチルベンジル)-4-クロロ-3-エチル-1-メチル-5-ピラゾールカルボキサミド	テブフェンピラト	
289	95-31-8	N-(tert-ブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド		
290	—	フッ化水素及びその塩(溶解性)		
291	12071-83-9	[[プロピレンビス(カルバモジチオアト)](2-)]亜鉛	プロピネブ	
292	—	プロモクロジフルオロメタン	ハロン-1211	
293	41198-08-7	O-(4-プロモ-2-クロロフェニル)=O-エチル=S-プロピル=ホスホチオアト	プロフェノホス	
294	—	プロモトリフルオロメタン	ハロン-1301	
295	75-26-3	2-プロモプロパン		
296	74-83-9	プロモメタン	臭化メチル	

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
297	13356-08-6	ヘキサキス(2-メチル-2-フェニルプロピル)ジスタノキサン	酸化フェンブタス [®]	
298	115-28-6	1,4,5,6,7,7-ヘキサクロロビシクロ[2.2.1]ヘプタ-5-エン-2,3-ジカルボン酸	クロレンド酸	
299	115-29-7	6,7,8,9,10,10-ヘキサクロロ-1,5,5a,6,9,9a-ヘキサヒドロ-6,9-メタノ-2,4,3-ベンゾジオキサチエピン-3-オン	エンドスルファン(ベンゾエピン)	
300	124-09-4	ヘキサメチレンジアミン		
301	822-06-0	ヘキサメチレンジイソシアナート		
302	—	ベリリウム及びその化合物		*
303	98-07-7	ベンジリジン=トリクロリド [®]	α, α, α -トリクロロトルエン	*
304	98-87-3	ベンジリデン=ジクロリド [®]	ベンザルクロライト [®]	
305	100-44-7	ベンジル=クロリド [®]		
306	26087-47-8	S-ベンジル=O, O-ジイソプロピル=ホスホロチオアート	イプロベンホス(IBP)	
307	85785-20-2	S-ベンジル=N-(1,2-ジメチルプロピル)-N-エチルカルバモチオアート	エスプロカルブ [®]	
308	100-52-7	ベンズアルデヒド [®]		
309	71-43-2	ベンゼン		*
310	108-98-5	ベンゼンチオール	チオフェノール	
311	552-30-7	1,2,4-ベンゼントリカルボン酸 1,2-無水物	トリメリ酸 1,2-無水物	
312	73250-68-7	2-(2-ベンゾチアゾリルオキシ)-N-メチルアセトアニリド [®]	メフェナセット	
313	82-68-8	ベンタクロロトロンベンゼン	キントゼン(PCNB)	
314	87-86-5	ベンタクロロフェノール		
315	—	ホウ素及びその化合物		
316	75-44-5	ホスゲン		
317	1336-36-3	ポリ塩化ビフェニル	PCBs	
318	—	ポリ(オキシエチレン)=アルキル=エーテル (C=12-15)		
319	9036-19-5	ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニル=エーテル		
320	9016-45-9	ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニル=エーテル		
321	50-00-0	ホルムアルデヒド [®]		
322	8018-01-7	マンガン=亜鉛=[1,2-エチレンビス(カルバモチオアート)]	マンセブ [®]	
323	—	マンガン及びその化合物		
324	85-44-9	無水フタル酸		
325	108-31-6	無水マレイン酸		
326	79-41-4	メタクリル酸		
327	688-84-6	メタクリル酸2-エチルヘキシル		
328	106-91-2	メタクリル酸2,3-エポキシプロピル		
329	105-16-8	メタクリル酸2-(ジエチルアミノ)エチル		
330	2867-47-2	メタクリル酸2-(ジメチルアミノ)エチル		
331	97-88-1	メタクリル酸n-ブチル		
332	80-62-6	メタクリル酸メチル		
333	126-98-7	メタクリロニトリル		
334	89269-64-7	2'-メチルアセトフェノン=4,6-ジメチル-2-ピリミジニルヒドラゾ	フェリムゾン	
335	100-61-8	N-メチルアニリン		
336	556-61-6	メチル=イソチオシアナート		
337	144-54-7	メチルカルバモチオ酸	メタムアンモニウム塩(カーハム)	
338	100784-20-1	メチル=3-クロロ-5-[[[(4,6-ジメトキシ-2-ピリミジニル)カルバモイル]スルファモイル]-1-メチル-1H-ピラゾール-4-カルボキシラート	ハロスルフロメチル	
339	33089-61-1	3-メチル-1,5-ジ(2,4-キシリル)-1,3,5-トリアザベンゼン-1,4-ジエン	アミトラス [®]	
340	2439-01-2	6-メチル-1,3-ジチオ[4,5-b]キノキサリン-2-オン	キノメチオネート(キノキサリン系)	
341	108-99-6	3-メチルピリジン		
342	61432-55-1	S-(1-メチル-1-フェニルエチル)=1-ピペリジンカルボチオアート	ジメペレート	
343	26471-62-5	メチル-1,3-フェニレン=ジイソシアナート	トリレンジイソシアナート	
344	17804-35-2	メチル=1-(フチルカルバモイル)-1H-ベンゾイミダゾール-2-イルカルバナート	ベノミル	
345	88-85-7	2-(1-メチルプロピル)-4,6-ジニトロフェノール	ジノセブ [®]	

第一種指定候補物質リスト

別表1

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
346	101-77-9	4,4'-メチレンジアニリン		
347	101-14-4	4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン)		
348	5124-30-1	メチレンビス(4,1-シクロヘキシル)≡ジイソシアナート		
349	109-86-4	2-メキシエタノール	エチレングリコール=メチル=エーテル	
350	298-81-7	9-メキシ-7H-フロ[3,2-g][1]ヘンゾピラン-7-オン	メキサレン	*
351	120-71-8	2-メキシ-5-メチルアニリン		
352	68-11-1	メルカプト酢酸		
353	—	モリブデン及びその化合物		
354	—	有機スズ化合物		

注①:「発がん性クラス1」の欄に「*」を付した物質は、「人に対して発がん性がある」と判断された物質である。

なお、ダイオキシン類については、2,3,7,8-TCDDに係る評価である。

注②:「…化合物」として指定している物質は、関連する代表的化合物の毒性データを基にして評価されている。

注③:「溶解性」とは、「常温で中性の水に対し 1 質量%以上溶解すること」をいう。

第二種指定候補物質リスト

別表2

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
1	60-35-5	アセトアミド		
2	104-94-9	p-アニジジン		
3	17420-30-3	2-アミノ-5-ニトロベンゾニトリル		
4	632-99-5	4-[(4-アミノフェニル)(4-イミノ-2,5-シクロヘキサジエン-1-イルイデン)メチル]-2-メチルベンゼンアミン塩酸塩	C.I.ヘーシック パイオレット 14, マゼンタ	
5	123-30-8	p-アミノフェノール		
6	6375-47-9	3'-アミノ-4'-メチルアセトアニリド		
7	93-15-2	4-アリル-1,2-ジメチルベンゼン		
8	-	インジウム及びその化合物		
9	103-69-5	N-エチルアニリン		
10	834-12-8	2-エチルアミノ-4-イソプロピルアミノ-6-メチルチオ-1,3,5-トリアジン	アマトリン	
11	25311-71-1	O-エチル=O-2-(イソプロピルキカルボニル)フェニル=イソプロピルホルムアミドチオアート	イソフェンホス	
12	50-06-6	5-エチル-5-フェニル-2,4,6(1H,3H,5H)-ピリミジントリオン	フェノバルビタール	
13	106-88-7	1,2-エポキシブタン		
14	1120-71-4	1,2-オキサチオラン=2,2-ジオキソ	1,3-プロパンスルトン	
15	106-87-6	4-オキシラニル-1,2-エポキシシクロヘキサン		
16	681-84-5	オルトケイ酸テトラメチル		
17	105-67-9	2,4-キシレノール		
18	21725-46-2	2-[[4-クロロ-6-(エチルアミノ)-1,3,5-トリアジン-2-イル]アミノ]-2-メチルプロピオニトリル	シアナジン	
19	105779-78-0	5-クロロ-N-[2-[4-(2-エトキシエチル)-2,3-ジメチルフェノキシ]エチル]-6-エチル-4-ピリミジンアミン	ピリミジフェン	
20	22248-79-9	2-クロロ-1-(2,4,5-トリクロロフェニル)ピニル=ジメチル=ホスファート	テトラクロロピニホス(CVMP)	
21	90-13-1	1-クロロナフタレン		
22	55512-33-9	O-(6-クロロ-3-フェニル-4-ヒリダジニル)=S-オクチル=カルボチオアート	ヒリテート	
23	106-48-9	p-クロロフェノール		
24	598-78-7	2-クロロプロピオン酸		
25	63935-38-6	α-シアノ-3-フェノキシベンジル=2,2-ジクロロ-1-(4-エトキシフェニル)シクロプロパンカルボキシラート	シクロプロトリン	
26	67375-30-8	α-シアノ-3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート	シヘルメトリン	
27	80060-09-9	N-(2,6-ジイソプロピル-4-フェノキシフェニル)-N'-tert-ブチルチオ尿素	ジアフェンチウロン	
28	83121-18-0	N-(3,5-ジクロロ-2,4-ジフルオロフェニル)-N'-(2,5-ジフルオロベンゾイル)尿素	テフルベンスロン	
29	56-75-7	2,2-ジクロロ-N-[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)-2-(4-ニトロフェニル)エチル]アセトアミド	クロラムフェニコール	
30	60168-88-9	2,4'-ジクロロ-α-(5-ピリミジニル)ベンスヒドリル=アルコール	フェナリモル	
31	79983-71-4	2-(2,4-ジクロロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-ヘキサノール	ヘキサコナゾール	
32	534-52-1	4,6-ジニトロ-o-クレゾール		
33	99-65-0	m-ジニトロベンゼン		
34	51-52-5	2,3-ジヒドロ-6-プロピル-2-チオキソ-4(1H)-ピリミジン	プロピルチオウラシル	
35	1321-74-0	ジビニルベンゼン		
36	57-41-0	5,5-ジフェニル-2,4-イミダゾリジンジオン	フェニトイン	
37	110-52-1	1,4-ジプロモブタン		
38	109-64-8	1,3-ジプロモプロパン		
39	103-50-4	ジベンジル=エーテル		
40	87-59-2	2,3-ジメチルアニリン		
41	57-14-7	1,1-ジメチルヒドラジン		
42	-	タリウム及びその化合物(溶解性)		
43	62-55-5	チオアセトアミド		
44	13463-40-6	鉄カルボニル		
45	79-34-5	1,1,2,2-テトラクロロエタン		
46	2429-74-5	テトラナトリウム=3,3'-[(3,3'-ジメチル-1,1'-ビフェニル-4,4'-ジイル)ビス(アゾ)]ビス[5-アミノ-4-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホナート]	C.I.ダイレクトブルー 15	

第二種指定候補物質リスト

別表2

No	CAS	物質名 (IUPAC)	別名	発がん性クラス1
47	79538-32-2	2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンゼンジール=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート	テフルトリン	
48	—	テルル及びその化合物(水素化テルルを除く)		
49	545-06-2	トリクロロアセトニトリル		
50	78-42-2	トリス(2-エチルヘキシル)ホスファート		
51	1694-09-3	ナトリウム=3-(N-[4-[(4-ジメチルアミノ)フェニル](4-エチル[(3-スルホナトフェニル)メチル]アミノ)フェニル]メチレン)-2,5-シクロヘキサジエン-1-イリデン)-N-エチルアンモニオベンゼンスルホナート	C.I.アジッド [®] パイオレット 49	
52	132-27-4	ナトリウム=1,1'-ビフェニル-2-オラート		
53	6423-43-4	二硝酸1,2-プロパンジール		
54	99-09-2	m-ニトロアニリン		
55	1937-37-7	二ナトリウム=4-アミノ-3-[4'-(2,4-ジアミノフェニルアゾ)-1,1'-ビフェニル-4-イルアゾ]-5-ヒドロキシ-6-フェニルアゾ-2,7-ナフトレンジスルホナート	C.I.ダイレクト ブラック 38	
56	6459-94-5	二ナトリウム=8-(3,3'-ジメチル-4'-[4-[(p-トリル)スルホニルオキシ]フェニルアゾ]-1,1'-ビフェニル-4-イルアゾ)-7-ヒドロキシ-1,3-ナフトレンジスルホナート	C.I.アジッド [®] レッド [®] 114	
57	16090-02-1	二ナトリウム=2,2'-ビニレンビス[5-(4-モルホリノ-6-アニリノ-1,3,5-トリアジジン-2-イルアミノ)ベンゼン]スルホナート	C.I. フルオレスセント 260	
58	3618-72-2	5'-[N,N-ビス(2-アセチルオキシエチル)アミノ]-2'-(2-プロモ-4,6-ジニトロフェニルアゾ)-4'-メトキシアセトアニリド		
59	92-52-4	ビフェニル		
60	504-29-0	2-ヒリジンアミン		
61	85-01-8	フェナントレン		
62	60-09-3	4-(フェニルアゾ)アニリン		
63	84-69-5	フタル酸ジイソブチル		
64	75-91-2	tert-ブチルヒドロペルオキシド		
65	67747-09-5	N-プロピル-N-[2-(2,4,6-トリクロロフェノキシ)エチル]-1H-イミダゾール-1-カルボキサミド	プロクロラス [®]	
66	107-19-7	2-プロピン-1-オール		
67	111872-58-3	1-((2-[4-(プロモシフルオロメチル)フェニル]-2-メチルプロポキシ)メチル)-3-フェノキシベンゼン	ハルフェンプロックス	
68	106-41-2	p-プロモフェノール		
69	106-95-6	3-プロモ-1-プロペン	臭化アリル	
70	57-09-0	ヘキサデシルトリメチルアンモニウムプロミド		
71	121-82-4	ヘキサヒドロ-1,3,5-トリニトロ-1,3,5-トリアジン		
72	95-16-9	ベンゾチアゾール		
73	3825-26-1	ペンタデカフルオロオクタノ酸アンモニウム		
74	136191-64-5	メチル=2-(4,6-ジメチル-2-ピリミジニルオキシ)-6-[1-(メチンイミ)エチル]ベンゾアート	ヒリミノバックメチル	
75	60-34-4	メチルヒドラージン		
76	82657-04-3	2-メチル-1,1'-ビフェニル-3-イルメチル=3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート	ビフェントリン	
77	131-72-6	2(又は4)-(1-メチルヘプチル)-4,6(又は2,6)-ジニトロフェニルクロトナート	ジノカプター成分	
78	79277-67-1	メチル=3-[3-(4-メチル-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル)ウレイド]スルホニル-2-テノアート	チフェンスルフロメチル	
79	101-61-1	4,4'-メチレンビス(N,N-ジメチルアニリン)		
80	101-68-8	メチレンビス(4,1-フェニレン)ジイソシアナート		
81	6864-37-5	4,4'-メチレンビス(2-メチルシクロヘキサミン)		

注①:「…化合物」として指定している物質は、関連する代表的化合物の毒性データを基にして評価されている。

注②:「溶解性」とは、「常温で中性の水に対し 1 質量%以上溶解すること」をいう。

(参考資料)

毒性情報の説明

1 発がん性

動物の正常細胞に作用して、細胞をがん化する性質のことである。疫学調査、動物実験及び他の適切なデータに基づき、ヒトへの影響を検討し、発がん性の程度をランク付けした6つの機関の概要及び各組織におけるランクの意味を次に示す。

(1) International Agency for Research on Cancer (IARC: 国際がん研究機関)

WHOにより1965年に設立。国際的なヒトのがんの原因に関する研究及び方向性の提示並びにがんを科学的に制御するための方策を研究することを目的としている。ランクの意味は次のとおり。

- 1 : ヒトに対して発がん性が有る
- 2 A : ヒトに対して恐らく発がん性が有る
- 2 B : ヒトに対して発がん性が有るかもしれない。
- 3 : ヒトに対する発がん性については分類できない
- 4 : ヒトに対して恐らく発がん性がない。

(2) Environmental Protection Agency (EPA: アメリカ環境保護庁)

米国における環境関連担当の行政機関である。Guidelines for Carcinogen Risk Assessment に基づいて、発がん性の研究を実施している。ランクの意味は次のとおり。

- A : ヒト発がん性物質
- B 1 : 疫学的研究から限定されたヒトへの発がん性を示す証拠がある物質
- B 2 : 動物での十分な証拠があり、かつ疫学的研究から、ヒトでの発がん性の不十分な証拠があるか、または証拠がない物質
- C : 動物において限られた発がん性の証拠があるが、ヒトに関するデータがない物質
- D : ヒト及び動物において発がん性の証拠が不十分である物質または発がん性の証拠となるデータがない物質
- E : 異なった種を対象とした少なくとも2つの適切な動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質または適切な疫学的調査及び動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質

(3) European Union (EU: 欧州連合)

欧州連合理事会は、「危険な物質の分類、輸送、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令67/548/EEC」の第7次修正指令において、危険な物質を15のカテゴリーに分類して評価している。この中の1つに発がん性が入っている。ランクの意味は次のとおり。

- 1 : ヒトの物質への曝露とがんの発生の間に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある物質
- 2 : ヒトの物質への曝露ががんを発生させる恐れがある強い推定を行うための適切な長期動物試験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある物質
- 3 : 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリー2に入れるには不十分な物質

(4) National Toxicology Program (NTP: 米国毒性プログラム)

情報提供のみを目的として発行されている発がん性年報のデータである。NIEHS(国立環境衛生研究所)科学審議委員会がIARCの調査結果及びNTPのテクニカルレポート等の発がん性研究報告に基づいて候補物質リストの作成を行い、NTPの発がん性年報ワーキンググループがこのリストの検討を行っている。ランクの意味は次のとおり。

- a : ヒトでの調査から化学物質とヒトとがんと間に因果関係があることを示す発がん性の十分な証拠がある。
- b : ヒトでの調査から発がん性の限定された証拠があるまたは実験動物での試験から発がん性の十分な証拠がある物質。

(5) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH: 米国産業衛生専門家会議)

米国の産業衛生の専門家の組織であって、職業上及び環境上の健康についての管理及び技術的な分野を扱っている。毎年、化学物質や物理的作用及びバイオモニタリングについての職業上の許容濃度の勧告値や化学物質の発がん性を公表し、世界的にも重要視されている。この機関が出す発がん性についての評価ランクは次のとおりである。

- A 1 : ヒトに対して発がん性が確認された物質
- A 2 : ヒトに対して発がん性が疑われる物質
- A 3 : 動物実験で発がん性が認められた物質
- A 4 : 発がん性物質として分類できない物質
- A 5 : ヒトに対して発がん性物質として疑えない物質

(6) 日本産業衛生学会

この学会は、労働環境の改善と良好な環境の達成、維持に少しでも関心のある人々のための情報源として広く利用され、個別の勧告値の意味の理解に資するとともに、許容濃度や許容基準の一般的性格についての理解にも役立つことを目的として、毎年機関紙に「許容濃度等の勧告」を掲載している。発がん性についての評価は次のランクに分類される。

- 1 : 人間に対して発がん性のある物質
- 2 A : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質(証拠がより十分)
- 2 B : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質(証拠が比較的十分でない)

2 変異原性

突然変異を引き起こす性質のことで、発がん性などと関連がある。

発がん性の疑いのある化学物質のスクリーニング(ふるい分け)に変異原性試験が用いられている。試験管や培養器内のような人工環境を用いる実験系で行う *in vitro* の試験方法としては、微生物を用いる復帰変異試験(Ames 試験)が代表的なものとされ、これを補うものとして、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験も行われている。さらに、生きた動物をそのまま用いる実験系で行う *in vivo* の各種試験法がある。

なお、労働省通達で強い変異原性を示す物質が特定されている。また、EU 指令では、変異原性を次のように分類している。

(1) EU (第 25 次修正指令)

ア カテゴリー 1

ヒトに対して変異原性があることが知られている物質。

物質への人の暴露と遺伝性の障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

イ カテゴリー 2

あたかもヒトに対して変異原性であるようにみなされるべき物質。その物質への人の暴露は、遺伝性の障害を生じさせる恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

ウ カテゴリー 3

突然変異作用を及ぼす可能性があるためヒトに対する懸念を引き起こす物質。

適切な変異原性試験からの証拠があるが、これはその物質をカテゴリー 2 に入れるには不十分である。

(2) その他の毒性情報源

ア EHC (Environmental Health Criteria)

環境保健クライテリア国連機関 I P C S が刊行する化学物質ごとの人や環境に対する影響等に関する評価文書。

イ BUA Report

Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance of German Chemical Society (ドイツ化学会内の学界、産業界、官庁の代表で構成される委員会) で発行されている、既存化学物質に関する有害性評価文書。

ウ ECETOC (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)

欧州化学物質生態毒性・毒性センター欧州主要化学会社が化学物質の毒性、生態毒性について、科学的調査研究を共同で行うために設立された機関。試験法、分類、特定化学物質安全性レビュー等を発行。

エ SIDS Report (Screening information data set)

スクリーニング用情報データセットを元に、OECD 加盟国が作成する高生産量化学物質の初期リスク評価に関する報告書。

3 経口慢性毒性

食物、飲料水または胃内への直接投与により、反復して長期間にわたって体内に入る化学物質による毒性である。毒性値は、NOEL、LOEL 等で示される。

(1) 毒性値の意味

ア NOEL (No Observed Adverse Effect Level)

無毒性量、無副作用量、最大有害無作用レベル、最大無毒性量と訳される。何段階かの投与用量群を用いた毒性試験において、投与物質による有害影響が観察されなかった最高の投与量のことである。この値に安全係数や不確定係数を乗じて、1 日摂取許容量 (ADI ; Acceptable Daily Intake) や 1 日耐容摂取量 (TDI ; Tolerable Daily Intake) を求めることがある。

イ NOEL (No Observed Effect Level)

複数の投与用量群を用いた毒性試験において、投与物質による影響が観察されなかった最高の投与量のことである。

ウ LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level)

最小副作用量のこと、毒性試験において、投与物質の有害影響が臓器に認められた最低の投与量をいう。

エ LOEL (Lowest Observed Effect Level)

最小作用量のこと、毒性試験において、投与物質の何らかの影響が認められた最低の投与量をいう。

(2) WHO 飲料水質ガイドライン

ガイドライン値は、潜在的に有害な水中の成分について設定され、飲料水質を評価するための基礎となるものである。

ア ガイドライン値は、生涯にわたって消費した場合、消費者の健康に重大なリスクを起さない濃度を表す。

イ ガイドライン値は、生涯にわたる消費において受け入れられる水質を表しているが、飲料水の質を勧告値まで下げても良いということの意味すると考えるべきではない。可能な限り最も高いレベルに飲料水の質を維持するよう、絶えまない努力がなされなければならない。

ウ ガイドライン値は、ヒトの健康を保護するために設定されており、水生生物の保護には適切でないかもしれない。ガイドライン値は、ヒトによる消費を目的とした瓶詰めの水や氷に適用されるもので、飲料水というよりむしろ飲み物 (beverage) とみなされるべき天然のミネラルウォーターには適用されない。

(3) EPA 水質クライテリア

水質クライテリアは、米国の水質清浄法 (Clean Water Act) 第 304 条(a)(1)に定められており、EPA が公表・改訂するものである。性格は、

- * 水質クライテリアは、最新の科学的知見を正確に反映させている。
- * 水質クライテリアは、単にデータと科学的判断に基づいて決められており、技術的に実現可能な濃度か、あるいは経済的な影響の如何は考慮されていない。
- * 水質クライテリアは、国家、団体 (States and Tribes) が汚染物質の排出規制となる水質基準を定める根拠を提供するものである。

水質クライテリアには次の 6 種類がある。

- * 淡水生物基準最大濃度 (Freshwater CMC)
- * 淡水生物基準連続濃度 (Freshwater CCC)
- * 海水生物基準最大濃度 (Saltwater CMC)
- * 海水生物基準連続濃度 (Saltwater CCC)
- * ヒト健康基準濃度 (水 + 水生生物の摂取)
- * ヒト健康基準濃度 (水生生物のみの摂取)

CMC: Criterion Maximum Concentration CCC: Criterion Continuous Concentration

(4) IRIS (EPA)

IRIS (Integrated Risk Information System)は、EPAにより作成され維持されているデータベースである。環境中の様々な化学物質への暴露から起こるヒトの健康影響についての情報が収載されている。IRISは当初、リスクアセスメントや意志決定、行政活動における利用のため、化学物質の一貫した情報に対する要求の高まりに応えるべく、EPAのスタッフ向けに構築された。IRISには次のカテゴリーの情報が収載されている。

- * 非発がん性の慢性毒性評価 (RfD、RfC)
- * 発がん性評価
- * 飲料水衛生勧告
- * 法規制
- * 物理化学的性状
- * 参考文献
- * 改訂履歴

制約

ア RfDとRfCは生涯暴露の仮定に基づいているため、一生涯より短い暴露の状況では、適正な適用ができない可能性がある。

イ 一般的にIRISの値は、ヒトの発病率や、化学物質暴露がヒトにもたらす作用のタイプを正確に予測するには、有効に用いることができない。これは、動物からヒトへの、また高い試験用量から低い環境暴露への外挿に伴う不確実性のような、リスクアセスメントに含まれる多くの不確実性によるものである。化学物質の暴露から起こる有害な影響のタイプや標的器官は、実験動物とヒトでは異なる場合がある。さらに、化学物質への暴露以外の多くの要因がヒトの疾病の発生や程度に影響する。

ウ IRISに収載されているRfD、RfC、スロープファクター、ユニットリスクを変更すると(例えば、RfDの算出に用いられた係数よりも大きい、または小さい不確実性係数を用いること)、化学物質暴露により引き起こされる健康リスクを推定する上で、RfD等の値を適用できなくなったり、ゆがめてしまう。

4 吸入慢性毒性

呼吸によって反復して長期間にわたって体内に入る化学物質による毒性である。何らかの障害が発生したときの濃度を発生した事象の種類別に示す。毒性値は、経口慢性毒性と同様にNOAEL、LOAEL等で示される。

(1) WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン

WHO 欧州地域事務局大気質ガイドラインの主な目的は、ヒトの健康と福祉に危害を与えることが知られている、または可能性のある大気汚染物質の有害な影響から公衆の健康を守ること、およびそれを除去するか、最小量にするための基礎を提供することである。

大気質ガイドラインは、非発がん性物質の場合は有害な影響が予測されない量として、またヒトに対する発がん性物質であるか、ヒト発がん性の限定された証拠をもつ物質に対しては、生涯発がんリスクの推定値として、それぞれ暴露時間を考慮して示されている。

ガイドラインについては、例えば次のようないくつかの注意書きがある。

- * ガイドライン値は、事故や自然災害によって起こる、短期間の非常に高濃度の場合には適用されない。
- * 他の化学物質の共存、または同一化学物質でも、吸入以外の他の暴露経路で暴露が加わった時には、ガイドライン値が満たされていても、健康に影響を与えるかもしれない。
- * 職業暴露は評価の過程で考慮されたが、このガイドラインは一般大衆を対象にしたものであるため、職業暴露に焦点は置かれなかった。しかし、職業暴露は環境暴露に加算されるものであることは心に留めておくべきである。

(2) IRIS (EPA)

3(4) 参照。

5 作業環境許容濃度

(1) ACGIH

ACGIH では、作業環境許容濃度を TLV (Threshold Limit Value) と呼んでいる。TLV は、ほとんどすべての作業者が毎日繰り返し暴露しても、有害な健康影響が現れないと考えられる化学物質の気中濃度である。TLV は、産業界の経験、ヒトや動物による試験・研究などの利用可能な情報に基づいている。これら情報の量と質は物質によって異なるため、TLV の精度にも幅がある。TLV は、安全濃度と危険濃度の間のはっきりした線ではないし、毒性の相対的な指標でもない。

TLV には次の3つのカテゴリーがある。

- * TLV-TWA (Time-Weighted Average)

1日8時間、1週40時間の時間荷重平均濃度

- * TLV-STEL (Short-Term Exposure Limit)

たとえ8時間 TWA が TLV-TWA 内にあっても、1日の作業のどの時間においても、超えてはならない15分間 TWA として定義される。当該物質に急性毒性が認められる場合、TLV-TWA を補足するために設定されるものであり、独立して設定されるものではない。

- * TLV-C (Ceiling)

作業暴露のいかなる場合においても超えてはならない濃度

(2) 日本産業衛生学会

許容濃度の定義

ア 許容濃度とは、労働者が1日8時間、1週間40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に暴露される場合に、当該有害物質の平均暴露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度である。

イ 最大許容濃度とは、作業中のどの時間をとっても暴露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度である。一部の物質の許容濃度を最大許容濃度として勧告する理由は、その物質の毒性が、短時間で発現する刺激、中枢神経抑制等の生体影響を主とするためである。実際には、最大暴露濃度を含むと考えられる5分程度までの短時間の測定によって得られる最大の値を考えればよい。

許容濃度等の性格

- ア 許容濃度等は、産業における経験、人および動物についての実験的研究から得られた多様な知見に基礎を置いており、許容濃度等の設定に用いられた情報の量と質は必ずしも同等のものではない。
- イ 許容濃度等を決定する場合に考慮された生体影響の種類は物質等によって異なり、ある種のものでは、明瞭な健康障害に、また他のものでは、不快、刺激、中枢神経抑制などの生体影響に根拠が求められている。従って、許容濃度等の数値は、単純に、毒性の強さの相対的比較の尺度として用いてはならない。
- ウ 許容濃度等は、安全と危険の明らかな境界を示したものと考えてはならない。

6 生殖 / 発生毒性

雌雄の生殖及び発生機能に対する有害作用のことで、不妊や流産など出生力に影響を及ぼす性質などが含まれる。EUでは、受胎能力を害する恐れがある(R60)、胎児に有害である恐れがある(R61)、胎児に有害であるリスクの可能性(R63)、母乳で育てられた乳児に有害である恐れがある(R64)に分類されており、次のようなカテゴリー分けがなされている。

ア カテゴリー 1

ヒトの受胎能力を害することが知られている物質。

その物質へのヒトの暴露と受胎能力障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

ヒトの発生に対する毒性を呈することが知られている物質。

その物質へのヒトの暴露とそれに続く子孫の発生に対する毒性影響との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

イ カテゴリー 2

あたかもヒトの受胎能力を害するとみなされるべき物質。

その物質へのヒトの暴露は、受胎能力を害する恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

あたかもヒトに対して発生毒性を引き起こすとみなされるべき物質。

その物質へのヒトの暴露は、発生毒性を起こす恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

ウ カテゴリー 3

ヒトの受胎能力に対する懸念を引き起こす物質。

発生毒性影響が想定されるためヒトに対する懸念を引き起こす物質。

7 感作性

(1) 日本産業衛生学会

感作性物質を、反応の場としての気道と皮膚に分けて基準を設け、

* 人間に対して明らかに感作性がある物質(第1群)

* 人間に対して恐らく感作性があると考えられる物質(第2群)

に分類する。第1群および第2群の分類の基準は以下の通りである。

気道感作性物質

第1群

暴露状況、呼吸器症状、特異抗体およびアレルギー素因との関連性を明確に示した疫学的研究があるとともに、

呼吸器症状の有症者としての下記の条件のいずれかを満たす症例研究が、異なる研究機関から報告されていること。

1. 暴露と呼吸器症状との間に関連性があると同時に、同物質に対する特異抗体が検出されるか、皮内試験が陽性反応を示すこと。
2. 暴露と呼吸器症状との間に関連性があると同時に、特異的吸入誘発試験で陽性反応を呈すること。ただし、それが非アレルギー反応でないことを間接的にでも支持する証拠があること。

第2群

上記に準ずるものであるが、疫学的研究では、必ずしも明確にされていない物質

皮膚感作性物質

第1群

暴露状況、接触皮膚炎症状およびパッチテスト（皮膚貼付試験）との関連性を明確に示した疫学的研究があり、かつ、

皮膚炎症状とパッチテストとの関係を検討した症例研究が異なる研究機関から報告されていること。実施されたパッチテストは、対照を設けた適切な方法のものであること。

第2群

上記に準ずるものであるが、疫学的研究では、必ずしも明確にされていない物質

(2) ACGIH

ア 採用値 (Adopted Values) の欄の注書き (Notations) の部分に、"SEN" (Sensitizer) の記載があると、当該物質は皮膚接触および/または吸入暴露の結果として、作業員に対する感作性が確認されていることを表す。

イ TLV 表の中には、TLV の基礎になった重要な作用が物質毎に記載されており、この中に "Sensitization" の記載がある。

(3) EU

次のリスク警句で表される。

R42 : 吸入すると感作を引き起こす恐れがある。

R43 : 皮膚と接触すると感作を引き起こす恐れがある。

R42/43 : 吸入すると、また皮膚と接触すると感作を引き起こす恐れがある。

8 生態毒性

(1) 毒性値の意味

主として魚、ミジンコ及び藻類に対する毒性が示され、魚については急性毒性試験及び延長毒性試験の結果、ミジンコについては急性遊泳障害試験及び繁殖障害試験の結果、藻類については生長障害試験の結果により示される。

ア EC₅₀

急性遊泳阻害試験、繁殖阻害試験及び生長阻害試験から得られる数値で、試験対象の50%に影響が出る濃度。半数影響濃度。

イ NOEC

試験対象に観察する影響が出ない最大の濃度。無影響濃度。

ウ LC₅₀

試験対象生物の50%が死亡する濃度。半数致死濃度。

(2) ECETOC

"Technical Report No.56, Aquatic Toxicity Data Evaluation, 1993" 本資料は、各種化学物質の淡水および塩水中の水生生物に対する毒性データベースで、ECETOCの専門家グループにより編集されたものである。

* データソースと採用基準

1970年から1991年までの公刊文献530編の中から、試験方法が明確で毒性濃度が実測されていることを基準に選定した結果、その内の42%が適格として採用され、毒性影響濃度を評価して編集された数値集である。

* データベースの内容

データベースの内容は農薬・洗剤・溶剤・その他の物質数368種、生物種122種につき、無影響濃度、最低影響濃度、半数影響濃度などのデータを含む。掲載件数は約2200件であるが、時代的背景から有機ハロゲン化合物および重金属のデータが多い。

(3) AQUIRE

"Aquatic Toxicity Information Retrieval (AQUIRE)" AQUIREデータベースは、米国Minnesota州DuluthにあるEPAのEnvironmental Research Laboratoryの研究グループによって構築された。AQUIREの情報は、独立して個別に編集されたデータファイルから、また1970年以降の世界中で発表された文献から抽出されている。急性・慢性毒性、生物濃縮性、準致死影響についてのデータが含まれている。淡水と塩水の両方の生物種が含まれているが、水生の哺乳類や鳥類、細菌は含まれていない。

データは、個々の試験や観察ごとに記録されている。ある文献に複数の観察結果が報告されている場合、AQUIREのレコードは複数収載される。通常、一つの物質に対して多数のレコードがあり、一つの試験生物種に対しても複数のレコードがある。

(4) EU

EUでは、水生生物に猛毒性(R50)、水生生物に毒性(R51)、水生生物に有害性(R52)、水生環境中で長期の悪影響を起こす恐れがある(R58)に分類されている。

* R50：水生生物に猛毒性 (very toxic)

96時間 LC50 (魚類)	1mg/l
or 48時間 EC50 (ミジンコ類)	1mg/l
or 72時間 IC50 (藻類)	1mg/l

* R51：水生生物に毒性 (toxic)

96時間 LC50 (魚類)	1mg/l < LC50	10mg/l
or 48時間 EC50 (ミジンコ類)	1mg/l < EC50	10mg/l

or	72 時間 IC50 (藻類)	1mg/l < IC50	10mg/l
* R52 : 水生生物に有害性 (harmful)			
	96 時間 LC50 (魚類)	10mg/l < LC50	100mg/l
or	48 時間 EC50 (ミジンコ類)	10mg/l < EC50	100mg/l
or	72 時間 IC50 (藻類)	10mg/l < IC50	100mg/l
* R50 : 水生生物に猛毒性、および			
R53 : 水系環境で長期の有害影響を及ぼす恐れがある			
	96 時間 LC50 (魚類に対して)	1mg/l	
or	48 時間 EC50 (ミジンコに対して)	1mg/l	
or	72 時間 IC50 (藻類に対して)	1mg/l	
and 物質は易分解性でない			
or	log Pow (log オクタノール/水分配係数)	3.0	
(実験的に決定された BCF 100 でない限り)			
* R51 : 水生生物に毒性、および			
R53 : 水系環境で長期の有害影響を及ぼす恐れがある			
	96 時間 LC50 (魚類に対して)	1mg/l < LC50	10mg/l
or	48 時間 EC50 (ミジンコに対して)	1mg/l < EC50	10mg/l
or	72 時間 IC50 (藻類に対して)	1mg/l < IC50	10mg/l
and 物質は易分解性でない			
or	log Pow	3.0 (実験的に決定された BCF 100 でない限り)	
* R52 : 水生生物に有害性、および			
R53 : 水系環境で長期の有害影響を及ぼす恐れがある			
	96 時間 LC50 (魚類に対して)	10mg/l < LC50	100mg/l
or	48 時間 EC50 (ミジンコに対して)	10mg/l < EC50	100mg/l
or	72 時間 IC50 (藻類に対して)	10mg/l < IC50	100mg/l
and 物質は易分解性でない			

化学品審議会安全対策部会化学物質管理促進法対象物質検討分科会

分科会長 中西 準子 横浜国立大学環境科学研究センター教授
池田 正之 京都大学名誉教授
大前 和幸 慶應義塾大学医学部教授
櫻井 治彦 産業医学総合研究所所長
清水 英佑 東京慈恵医科大学医学部教授
田中 慶一 大阪大学薬学部教授
西原 力 大阪大学薬学部教授
松本 和子 早稲田大学理工学部教授
宮本 純之 国際純正応用化学連合(IUPAC)化学と環境部長

中央環境審議会環境保健部会P R T R法対象物質専門委員会

委員長 鈴木 継美 東京大学名誉教授
池田 正之 京都大学名誉教授
石井 康雄 農業環境技術研究所
農薬動態科農薬管理研究室長
岡田 光正 広島大学工学部教授
北野 大 淑徳大学国際コミュニケーション学部教授
櫻井 治彦 産業医学総合研究所所長
中杉 修身 国立環境研究所化学環境部長
畠山 成久 国立環境研究所生物圏環境部上席研究官
林 裕造 北里大学薬学部客員教授
若林 明子 東京都環境科学研究所基盤研究部長

生活環境審議会生活環境部会P R T R法対象化学物質専門委員会

委員長 黒川 雄二 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター長
井上 達 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター毒性部長
内山 巖雄 国立公衆衛生院労働衛生学部長
櫻井 治彦 産業医学総合研究所所長
長谷川隆一 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター総合評価研究室長
林 眞 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター変異遺伝部長
林 裕造 北里大学薬学部客員教授
安田 峯生 広島大学医学部教授
山本 都 国立医薬品食品衛生研究所
化学物質情報部主任研究官

化学品審議会安全対策部会

部会長	近藤 雅臣	大阪大学名誉教授
	池田 正之	京都大学名誉教授
	加藤 真代	主婦連合会副会長
	川上 哲朗	住友電気工業株式会社取締役会長
	北野 大	淑徳大学教授
	幸田 重教	石油化学工業協会会長
	河内山大作	日本労働組合総連合会副会長
	河野 光雄	内外情報研究会会長
	櫻井 治彦	労働省産業医学総合研究所所長
	清水 英佑	東京慈恵会医科大学教授
	竹居 照芳	日本経済新聞社論説委員
	寺尾 允男	厚生省国立医薬品食品衛生研究所所長
	中西 準子	横浜国立大学環境科学研究センター教授
	中西 宏幸	化成品工業協会会長
	西原 力	大阪大学薬学部教授
	平石 次郎	(財)化学物質評価研究機構理事長
	藤木 素士	熊本県環境センター館長
	松島泰次郎	中央労働災害防止協会日本ハ イアッセイ研究センター所長
	三浦 昭	(社)日本化学工業協会会長