

平成26年度経済産業省委託業務

平成26年度化学物質安全対策  
指定化学物質の選定方法等に関する調査  
報告書

平成27年3月

一般財団法人 化学物質評価研究機構

## 目次

<b>1. はじめに</b> .....	<b>1</b>
<b>2. 現状分析</b> .....	<b>3</b>
2.1. PRTR(化学物質排出・移動量届出制度)が果たしてきた役割 .....	3
2.2. SDS 制度が果たしてきた役割 .....	14
2.3. 現状分析のまとめ .....	17
<b>3. 物質選定等の考え方のとりまとめ</b> .....	<b>18</b>
3.1. 検討方針 .....	18
3.2. 化管法の物質選定の対象となる有害性項目 .....	24
3.3. 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 .....	26
3.4. 有害性項目の GHS 分類の基準との整合、化審法スクリーニング評価結果の活用 に関する検討 .....	31
3.5. 環境中の存在にかかる基準の検討 .....	79
3.6. 母集団の検討 .....	85
3.7. 特定第一種指定化学物質の選定基準の検討 .....	91
<b>4. 前回の答申で指摘された課題等への対応</b> .....	<b>92</b>
4.1. 平成 20 年答申において、引き続き取り組むべきとされたこと .....	92
4.2. 平成 22 年 4 月の化審法改正に伴う新たな課題 .....	95
4.3. REACH の SVHC（高懸念物質）や認可対象物質選定根拠データの活用 .....	96
4.4. PRTR 排出量データを活用した PRTR 候補物質からの除外プロセスの検討 .....	99
<b>5. 検討委員会の設置</b> .....	<b>100</b>
5.1. 検討委員会の実施 .....	100
5.2. 検討委員会において指摘のあった今後の課題 .....	101
<b>6. 国内外の公開情報・文献等からの情報収集</b> .....	<b>103</b>
6.1. 国内の関連情報 .....	103
6.2. 国外の化学物質管理に関する関連情報 .....	111
<b>7. 指定化学物質の選定の考え方について（案）のとりまとめ</b> .....	<b>129</b>
<b>8. まとめと今後の課題</b> .....	<b>129</b>

- 別添資料3-1 化管法、GHS、化審法の情報源の整理
- 別添資料3-2 化管法情報源の提案
- 別添資料3-3 スクリーニング評価用の排出係数
- 別添資料6-1 日本、EU、韓国で公表されているGHS分類結果の比較整理
- 別添資料6-2 第28回国連GHS小委員会レポート
- 別添資料6-3 第28回国連GHS小委員会Informal document (22)
- 別添資料6-4 “GUIDANCE DOCUMENT ON ELEMENTS OF A PRTR: PART I” 和訳
- 別添資料7-1 指定化学物質の選定の考え方について（案）

## 1. はじめに

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。）では、現在第一種指定化学物質として462物質、第二種指定化学物質として100物質が指定されている。これらの化学物質は、「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）の「（別紙）PRTR及びMSDS対象化学物質の具体的な選定基準」及び「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）の「（参考資料）PRTR及びMSDS対象化学物質の選定基準の詳細」を用いて選定されている。

最近の国内外の化学物質管理の状況を踏まえて本業務では、化管法の、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という法目的を達成するため、指定化学物質の選定方法等について調査検討を行うこととする。

なお、経済産業省では、平成21年度から23年度にかけて、化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査業務を実施している。

本調査業務は、これらの調査内容を踏まえて行った。

### ● PRTR 制度の現状分析

化管法は平成12年の施行以降、大きく分けて、①PRTR（化学物質排出・移動量届出制度）の実施と②SDS提供という2つの役割を果たしてきた。これらの役割が実際の化学物質管理において国に対してあるいは企業に対してどのように活用されているか整理した。

### ● 物質選定等の考え方のとりまとめ

国内外の化学物質管理に関する状況変化を勘案し、現行指定化学物質の選定基準等について検討すべき事項を抽出すると共に、その方向性についてまとめた。具体的な検討項目は以下とした。

- ✓ 化管法の物質選定の対象となる有害性項目
- ✓ 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
- ✓ 物質選定の判定基準をGHS分類の基準と整合させる目的での検討
- ✓ 優先評価化学物質を対象とした物質選定の判定基準の検討
- ✓ 環境中の存在にかかる基準の検討
- ✓ 母集団の検討
- ✓ 特定第一種指定化学物質の選定基準の検討

### ● 前回の答申で指摘された課題等への対応

物質選定等の考え方をとりまとめるにあたって、前回答申で指摘された課題等への対応

として、初期リスク評価結果の一層の活用の検討、物質選定基準と GHS との一層の整合化、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立等について検討した。また、平成 22 年 4 月の化審法改正に伴う新たな課題への対応、REACH の SVHC（高懸念物質）や認可対象物質選定根拠データの活用に関する検討、PRTR 排出量データを活用した PRTR 指定物質からの除外プロセスの整理を行った。

- 検討会の設置

学術界と産業界の有識者から構成される検討会（平成 26 年度指定化学物質の選定方法等に関する調査検討委員会、以下「検討委員会」）を 3 回実施し、主に物質選定等の考え方のとりまとめに関する議論を行った。

- 国内外の公開情報・文献等からの情報収集

物質選定等の考え方のとりまとめの参考にすることを目的に、各国 PRTR 制度における対象物質選定基準及び各国関連法規制における管理対象物質の選定基準に関する情報収集、各国の GHS 分類結果の比較、GHS 分類結果データベース検討状況の調査を実施した。

- 指定化学物質の選定の考え方について（案）のとりまとめ

これまでの検討をふまえ、指定化学物質の選定の考え方について（案）をとりまとめた。

なお、本調査の実施に当たっては、経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構の担当官との打合せを、月 1～2 回実施した。

## 2. 現状分析

化管法は平成12年に施行され既に10年以上が経過した。この間、PRTR（化学物質排出・移動量届出制度）の実施やSDS（安全データシート）の提供等により事業者による化学物質の管理の改善が図られてきたと考えられる。

本調査では、PRTR届出データ等に基づき、①PRTR（化学物質排出・移動量届出制度）の実施、②SDS提供制度が実際の化学物質管理においてどのような役割を果たしてきたかを整理するとともに、海外における関連制度等の状況変化を把握し、今後、PRTRの実施やSDSの提供等を通じて化管法が果たすべき役割について整理した。

### 2.1. PRTR(化学物質排出・移動量届出制度)が果たしてきた役割

国、自治体等による公表結果から解析を行い、PRTR制度が果たしてきた役割と課題を以下の視点について整理した。

- 排出量及び移動量の経年変化
- 届出データの活用状況

#### 2.1.1. 排出量及び移動量の経年変化

国により実施された平成24年度のPRTR届出データ集計の結果を図2-1-1に示す。届出対象事業者から届出のあった全国の36,504事業所からの排出量・移動量について集計したところ、排出量は162千トン(対前年度比▲6.9%)、移動量は219千トン(対前年度比▲2.8%)、排出量と移動量の合計では381千トン(対前年度比▲4.6%)となった。

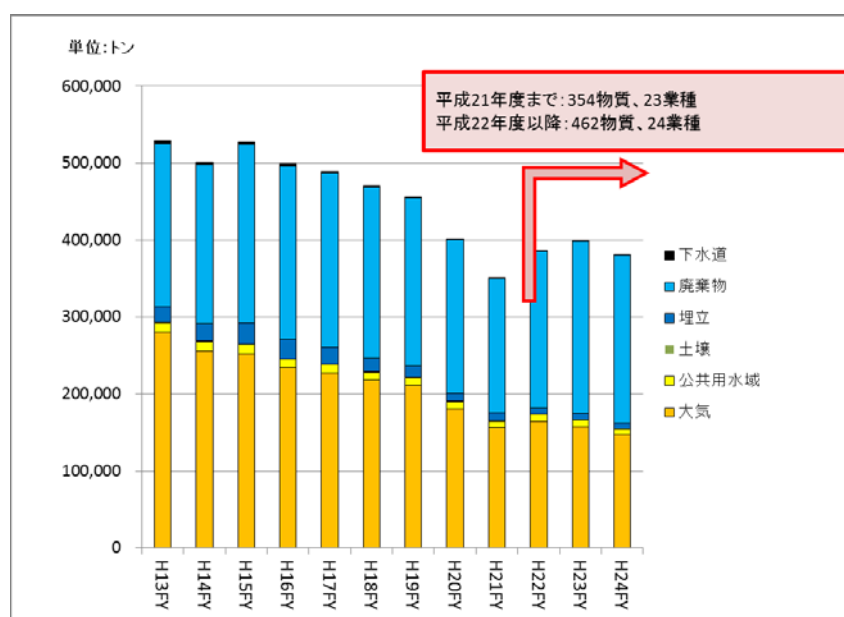


図 2-1-1 届出排出量・移動量の推移<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 経済産業省報道発表資料（平成26年3月6日）平成24年度PRTRデータの公表等について-化学物質の排出量・移動量の集計結果の概要等-より抜粋

また、政令改正前後における継続物質（物質見直しの前後で継続して届出対象物質として指定されている 276 物質）の排出量は 147 千トン(対前年度比▲6.9%)となり、引き続き減少傾向となっている。

### 2.1.2. 排出量及び移動量減少の要因解析

排出量及び移動量が減少している要因として以下の可能性が考えられることから、これらについて公表資料等に基づき考察を行った。

- (1) 事業者による自主管理の促進
- (2) 製造輸入数量の減少による影響
- (3) VOC 規制による排出削減効果

#### (1) 事業者による自主管理の促進

事業者による排出削減対策について、国や自治体によるアンケート調査等が実施されている。「平成 21 年度 PRTR 対象物質の取扱いに関する調査報告書（みずほ情報総研株式会社）」の中で実施された排出抑制対策の実施状況に関するアンケート調査では、事業者による排出抑制対策として、排水処理の装置／設備の設置、排ガス処理の装置／設備の設置、工程管理の改善、原材料・資材の変更・廃止、装置の密閉化等が挙げられている（図 2-1-2）。

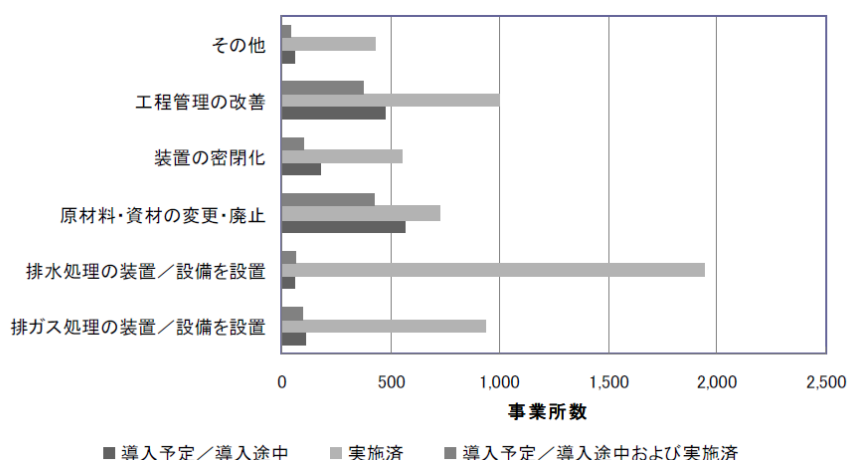


図 2-1-2 排出抑制対策の実施状況<sup>2</sup>

例えば、川崎市では、川崎市環境基本計画において、化学物質の環境リスクの低減のために、「2001年度（平成13年度）を基準年度として2006年度（平成18年度）までに市内のPRTR法対象事業所から排出される対象物質の総排出量を30%削減することを目指す。」という重点目標を掲げていた。この目標に対し、平成18年度の総排出量は1,575トンで、基準年度である平成13年度の2,927トンと比較して46%（1,351トン）減少し、重点目標は達成されている。同市では、アンケート調査により排出

<sup>2</sup> 平成 21 年度 PRTR 対象物質の取扱いに関する調査報告書（みずほ情報総研株式会社）より抜粋

量の減少のうち事業者の削減に向けた取り組みによる減少は 30%としており、主な削減対策として以下を挙げている。

- ・ 処理施設の設置や処理能力の増強
- ・ 取扱方法の変更によるロスの低減
- ・ 代替物質への転換

これらのアンケート調査結果より、事業者による自主管理の促進が排出量の削減につながっていることが示唆される。

## (2) 製造輸入数量の減少による影響

平成 24 年度 PRTR 届出データにおいて大気への届出排出量の上位 10 物質を対象に、過去 10 年間（平成 15 年度から平成 24 年度）の大気への届出排出量と製造輸入数量との関連を調査した。

上位 10 物質の製造輸入数量と大気への届出排出量を表 2-1-1 及び表 2-1-2 に示す。また、届出排出量を製造輸入数量で割った排出率の経年変化を図 2-1-3 に示す。

表 2-1-1 大気への届出排出量上位 10 物質の製造輸入数量

PRTR 物質 番号	物質名	CAS	化審法		製造・輸入数量 (t)*												
			分類	官報公 示整理 番号	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	
300	トルエン	108-88-3	優先評価/既 存/旧二監	3-2 3-60	1000000- 10000000	-	-	-	1000000- 10000000	-	-	1000000- 10000000	-	5983254	865952 <sup>2)</sup>	793743 <sup>3)</sup>	932058 <sup>3)</sup>
80	キシレン	95-47-6 (o-) 108-38-3 (m-) 106-42-3 (p-)	優先評価/既 存	3-3 3-60	-	-	-	1000000- 10000000	-	-	1000000- 10000000	-	-	5000000 <sup>1)</sup>	6000000 <sup>1)</sup>	5844896 <sup>3)</sup>	
53	エチルベンゼン	100-41-4	優先評価/既 存/旧二監	3-28 3-60	1000000- 10000000	-	-	1000000- 10000000	-	-	1000000- 10000000	-	1814140	1975937 <sup>3)</sup>	1335987 <sup>3)</sup>	1329738 <sup>3)</sup>	
186	塩化メチレン	75-09-2	優先評価/既 存/旧二監/ 旧三監	2-36	73610	69473	75714	74374	72133	64620	65214	52775	48701	53225 <sup>3)</sup>	57645 <sup>3)</sup>	51984 <sup>3)</sup>	
392	ノルマル-ヘキサン	110-54-3	優先評価/既 存/旧二監	2-6	10000- 1000000	-	-	100000- 10000000	-	-	100000- 10000000	-	1486618	101747 <sup>3)</sup>	110982 <sup>3)</sup>	102358 <sup>3)</sup>	
318	二硫化炭素	75-15-0	優先評価/既 存/旧二監	1-172	29620	28172	29003	31680	31223	33186	34702	33444	35450	35743 <sup>3)</sup>	34182 <sup>3)</sup>	37232 <sup>3)</sup>	
218	トリクロロエチレン	79-01-6	二特/既存	2-105	-	-	85049 <sup>2)</sup>	8659 <sup>2)</sup>	82428 <sup>2)</sup>	79397 <sup>2)</sup>	75783 <sup>2)</sup>	61840 <sup>2)</sup>	49451 <sup>2)</sup>	50232 <sup>2)</sup>	51586 <sup>2)</sup>	46399 <sup>2)</sup>	
296	1,2,4-トリメチルベン ゼン	95-63-6	優先評価/既 存/旧三監	3-7 3-3427	10000- 1000000	-	-	10000- 1000000	-	-	1000- 10000	-	1598908	38981 <sup>3)</sup>	30846 <sup>3)</sup>	36472 <sup>3)</sup>	
232	NN-ジメチルホルム アミド	68-12-2	優先評価/既 存/旧二監	2-680	57724	63452	50718	60312	49989	51940	43244	33272	19340	19044 <sup>3)</sup>	27974 <sup>3)</sup>	22692 <sup>3)</sup>	
240	スチレン	100-42-5	優先評価/既 存/旧二監	3-4	1000000- 10000000	-	-	1000000- 10000000	-	-	100000- 1000000	-	3014982	2979156 <sup>3)</sup>	2546810 <sup>3)</sup>	2429955 <sup>3)</sup>	

\* 製造・輸入数量の出典

- 1) 一般化学物質の製造・輸入数量実績
- 2) 第二種特定化学物質の製造・輸入及び出荷実績
- 3) 優先評価化学物質の製造・輸入数量実績

無印：監視化学物質の製造・輸入数量実績  
グレー：製造輸入量実態調査



表 2-1-2 大気への届出排出量上位 10 物質の大気への届出排出量

PRTR 物質 番号	物質名	CAS	化審法		大気への届出排出量(t)									
			分類	官報公示 整理番号	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
300	トルエン	108-88-3	優先評価/既 存/旧二監	3-2 3-60	119000	110000	105597	101736	97987	82068	71111	63347	58487	54640
80	キシレン	95-47-6 (o-) 108-38-3 (m-) 106-42-3 (p-)	優先評価/既 存	3-3 3-60	48000	47000	44830	43882	43063	38167	32496	31457	31952	30138
53	エチルベンゼン	100-41-4	優先評価/既 存/旧二監	3-28 3-60	13000	14000	14904	16291	16253	15131	13645	14381	14749	14086
186	塩化メチレン	75-09-2	優先評価/既 存/旧二監/ 旧三監	2-36	25000	22000	22229	19657	18406	15471	13468	14128	13549	11395
392	ノルマルヘキサン	110-54-3	優先評価/既 存/旧二監	2-6	-	-	-	-	-	-	-	12666	11220	10405
318	二硫化炭素	75-15-0	優先評価/既 存/旧二監	1-172	5000	4800	4181	4273	4409	4000	3882	4138	4334	3801
218	トリクロロエチレン	79-01-6	二特/既存	2-105	5800	5000	5105	4752	4540	3665	3322	3371	3196	3079
296	1,2,4-トリメチルベン ゼン	95-63-6	優先評価/既 存/旧二監	3-7 3-3427	-	-	-	-	-	-	-	2411	2184	2302
232	N,N-ジメチルホルム アミド	68-12-2	優先評価/既 存/旧二監	2-680	3900	4000	4023	4490	4527	3439	2552	2088	2007	2217
240	スチレン	100-42-5	優先評価/既 存/旧二監	3-4	3800	3400	3336	281	2927	2394	2155	2342	2300	2174

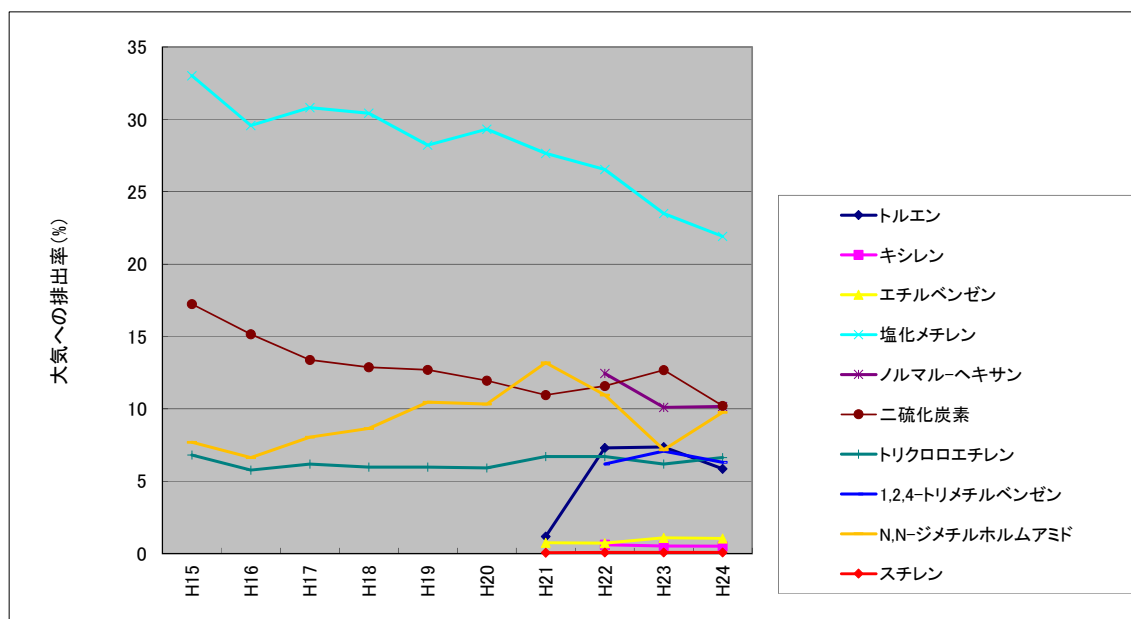


図 2-1-3 大気への届出排出量上位 10 物質の大気への排出率

製造輸入数量に対する大気への排出率が最も高い塩化メチレンについては、過去 10 年間で大気への排出率は着実に減少しており、管理の促進が図られていることが示唆された。一方、大気への排出量割合の約 63%を占める上位 3 物質（トルエン、キシレン、エチルベンゼン）については製造輸入数量の情報が限られており、製造輸入数量との比較による考察は行なえなかった。

### (3) VOC 規制による排出削減効果

わが国では、浮遊粒子状物質及び光化学オキシダント対策の一環として、揮発性有機化合物（VOC）の排出を抑制するため、平成 16 年に大気汚染防止法を改正し、平成 18 年よ

り VOC の排出規制が開始された。トルエン、キシレン、エチルベンゼン等の PRTR 届出排出量上位の物質は代表的な VOC であり、これらの物質については VOC 規制による排出削減効果が予想されたことから、VOC 排出量の推計結果の確認を行なった。

揮発性有機化合物（VOC）排出インベントリ検討会では、VOC の排出量及びその増減要因の把握を目的として VOC 排出量推計の検討及び排出量の推計を実施し、VOC 排出インベントリを作成している。平成 26 年 3 月に公表された平成 12 年度から平成 24 年度までの物質別 VOC 排出量の推計結果を表 2-1-3 に示す。この結果、いずれの物質も PRTR 届出排出量と同様の傾向で減少を示しており、VOC 規制による排出削減の取り組みが PRTR 届出排出量の減少につながっていることが示唆された。

以上の考察の結果、排出量及び移動量減少の要因として、PRTR 制度の導入による事業者の自主管理の促進に加え、VOC 規制による排出削減効果等、複数の要因が関与していることが示唆された。

表 2-1-3 物質別 VOC 排出量の推計結果<sup>3</sup>

物質グループ	物質コード	物質名	VOC 大気排出量推計値(t/年)							
			H12年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	
炭化水素系	1001	トルエン	199,442	101,978	86,530	72,884	64,649	63,139	58,402	
	1009	キシレン類及びエチルベンゼン	215,686	109,679	96,027	88,777	90,136	—	—	
	1002	キシレン	—	—	—	—	—	—	56,076	55,082
	1003	エチルベンゼン	—	—	—	—	—	—	33,493	32,988
	1004	1,3,5-トリメチルベンゼン	1,840	57	42	50	89	109	84	
	1005	n-ヘキサン	23,314	20,039	17,462	14,954	10,830	10,751	9,005	
	1007	シクロヘキサン	7,665	7,230	6,560	5,619	4,800	4,635	4,489	
	1008	n-ヘプタン	245	233	225	217	211	154	427	
	110019	2-メチル-1-ブテン	3,791	3,602	3,484	3,356	3,296	3,071	4,066	
	110020	2-メチル-2-ブテン	5,737	5,452	5,272	5,079	4,976	4,607	2,801	
	110021	2-メチルペンタン	7,408	7,040	6,808	6,559	6,411	6,143	4,358	
	110024	cis-2-ブテン	17,662	16,782	16,230	15,634	15,400	15,357	0	
	110026	n-ブタン	43,178	41,001	39,670	38,192	38,405	38,392	22,989	
	110028	n-ペンタン	18,822	17,883	17,296	16,660	16,435	16,892	16,774	
	110029	trans-2-ブテン	11,403	10,834	10,478	10,092	9,964	10,750	4,216	
	110031	イソブタン	40,800	38,729	37,481	36,073	36,702	36,856	23,064	
	110041	イソペンタン	—	—	—	—	—	—	36,093	
	110042	1-ブテン	—	—	—	—	—	—	3,078	
	110043	イソブテン	—	—	—	—	—	—	2,928	
1100	その他(炭化水素系)	28,929	25,717	25,674	24,653	17,364	16,235	19,949		
アルコール系	2001	メチルアルコール	30,685	18,841	12,994	13,610	13,622	13,061	12,388	
	2002	エチルアルコール	18,818	15,532	18,858	17,454	17,562	16,905	17,168	
	2003	イソプロピルアルコール	47,937	40,434	31,772	29,529	21,237	23,040	20,198	
	2004	n-ブチルアルコール	0	125	131	111	91	69	55	
	2005	イソブチルアルコール	82	67	55	45	46	14	14	
	210004	ブタノール	28,868	14,758	13,033	10,824	11,171	10,510	9,797	
	2100	その他(アルコール系)	0	439	509	2,148	2,139	990	893	
	ケトン系	3001	アセトン	14,694	10,032	8,228	7,999	7,996	7,740	7,266
3002		メチルエチルケトン	36,817	27,351	24,554	21,903	17,680	14,461	14,831	
3003		メチルイソブチルケトン	20,116	12,619	11,294	9,793	10,258	10,016	9,666	
3100		その他(ケトン系)	25	960	779	638	558	438	362	
エステル系	4001	酢酸エチル	94,035	80,996	73,307	65,554	56,573	56,850	48,453	
	4002	酢酸ブチル	11	22,226	19,904	18,367	19,184	19,092	18,306	
	4100	その他(エステル系)	2,702	4,830	5,000	4,528	3,956	3,369	2,909	
グリコール系	5001	エチレングリコール	233	349	336	308	96	67	50	
	6003	エチレングリコールモノメチルエーテル	255	214	195	140	21	21	15	
エーテル/グリコールエーテル系	6004	プロピレングリコールモノメチルエーテル	1,491	910	910	471	189	97	60	
	6005	ETBE(エチル tert-ブチルエーテル)	—	—	—	—	—	—	3,168	
	6100	その他(エーテル系/グリコールエーテル系)	462	492	490	508	501	538	563	
ハロゲン系	8001	ジクロロメタン	57,489	21,376	20,738	14,753	16,167	18,874	16,996	
	8002	クロロホルム	107	64	60	77	90	87	86	
	8003	トリクロロエチレン	24,232	12,835	11,955	10,190	12,344	9,379	8,589	
	8004	テトラクロロエチレン	11,831	4,592	3,908	3,268	3,616	2,812	2,563	
	8100	その他(ハロゲン系)	19,237	5,622	5,102	4,826	4,659	4,191	4,797	
	9002	N-メチル-2-ピロリドン	8	0.1	0.1	0.0	0	0.04	248	
その他の単体溶剤	9004	N,N-ジメチルホルムアミド	6,559	5,478	4,097	2,832	1,446	2,312	1,811	
	910003	二酸化炭素	6,942	5,541	5,234	4,814	5,444	5,411	4,883	
	9100	その他(別記以外の単体溶剤)	1,104	307	241	226	161	157	12	
	10002	工業ガソリン 2号(ゴム揮発油)	15,930	10,161	8,508	6,796	8,163	5,651	4,887	
石油系混合溶剤	10004	工業ガソリン 4号(ミナルスドリット)	3,281	1,773	1,715	1,361	131	973	816	
	10005	工業ガソリン 5号(クリーニングソルベント)	45,094	34,318	29,157	23,735	23,175	24,608	21,016	
	10009	ソルベントナフサ(コールターールナフサ)	62	47	39	31	26	36	31	
	10010	印刷インキ用高沸点溶剤	11,897	9,211	11,329	13,049	4,599	9,969	12,021	
	10011	塗料用石油系混合溶剤	90,663	87,694	80,289	68,363	69,719	68,185	70,715	
	10100	その他(石油系混合溶剤)	15,145	19,306	13,758	14,710	19,541	19,447	20,198	
	99100	特定できない物質	170,645	128,025	115,414	105,743	—	—	—	
特定できない物質	99101	特定できない物質(塗料溶剤以外)	—	—	—	—	53,591	52,544	51,529	
	99200	塗料溶剤での特定できない物質	—	—	—	—	50,110	48,765	48,479	
合計			1,403,379	1,003,781	903,132	817,503	775,522	767,327	736,612	

注 1:平成 17,18 年度表記省略。注 2:化学品目ごとの VOC 排出量は四捨五入し、単純に合計しても合計欄とは一致していない。  
 注 3:燃料(蒸発ガス)組成が新たな情報源によるものに変更されたため、cis-2-ブテンはゼロに、イソペンタン、1-ブテン、イソブテン、ETBE(エチル tert-ブチルエーテル)などが指定された。  
 注 4:特定できない物質に、塗料溶剤での特定できない物質(物質は特定されるが定量的に定まらない(塗料の項参照))を指定した。  
 注 5:エチルアルコールは、酒類の一種である焼酎の製造に関わる大気排出係数を適正化し、過去年次も転換した。

<sup>3</sup> 揮発性有機化合物 (VOC) 排出インベントリについて (平成 26 年 3 月揮発性有機化合物 (VOC) 排出インベントリ検討会) 表 3-3 抜粋

### 2.1.3. PRTR 届出データの活用事例の調査

PRTR 届出データについて、国や自治体による解析や活用状況の調査を行った。

#### (1) 製品評価技術基盤機構(NITE)による活用状況

##### 1) PRTR マップの公開

製品評価技術基盤機構(NITE)では、PRTR データの活用に向けた取り組みとして、PRTR 制度で届出されたデータを基にリスク評価を行うためのツールとして、PRTR マップをホームページ上で提供している(図 2-1-4)。本ツールにより、国が公表した PRTR 届出データの排出量を、縮尺に応じて都道府県単位または市区町村単位(自治体単位)または町名単位で色分け表示した排出量マップ、日本全国の化学物質の年間日平均の大気中推定濃度を、5km×5km のメッシュごとに濃度に応じて色分け表示した濃度マップとして確認することができる。

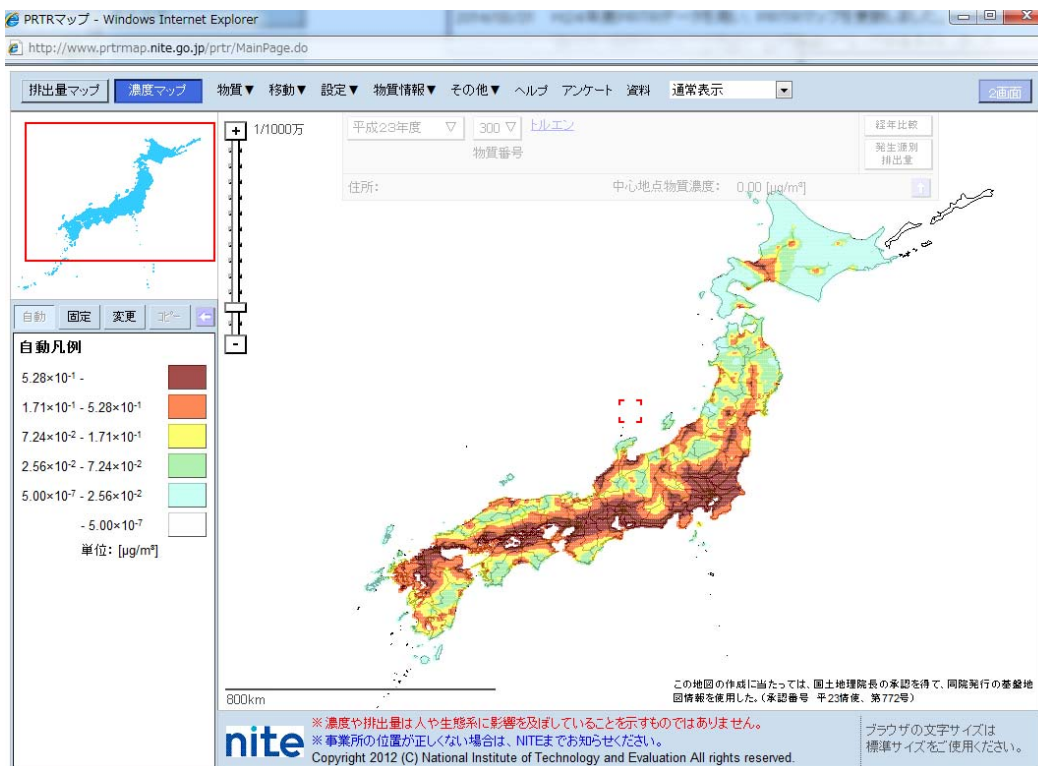


図 2-1-4 PRTR マップ<sup>4</sup>

##### 2) 化学物質の排出削減対策取組事例集の作成

NITE では、過去に PRTR 制度に基づく届出事業所を対象として、化学物質の排出削減対策に関するアンケート調査およびヒアリング調査を実施し、その結果を基に事例集「化学物質の排出削減対策取組事例集」を作成、公表している。本事例集には、10 の事例について事業者の使用量・排出量の削減のための具体的な取組みが紹介されており、事業者による化学物質の自主管理の促進に資している。

<sup>4</sup> 製品評価技術基盤機構(NITE) ホームページ <http://www.prtmap.nite.go.jp/prtr/MainPage.do> より抜粋

## (2) 自治体等による解析、活用状況

各自治体では、ホームページ上で毎年度の物質別集計結果、業種別集計結果、区市町村別集計結果を公表している。

神奈川県では、各種集計結果の公表に加え、県民や事業者向けのパンフレット「平成 25 年度版「かながわの化学物質対策」」の中で、化管法に基づく平成 23 年度の化学物質届出状況について、グラフ等を用いわかりやすく情報提供している（図 2-1-5）。

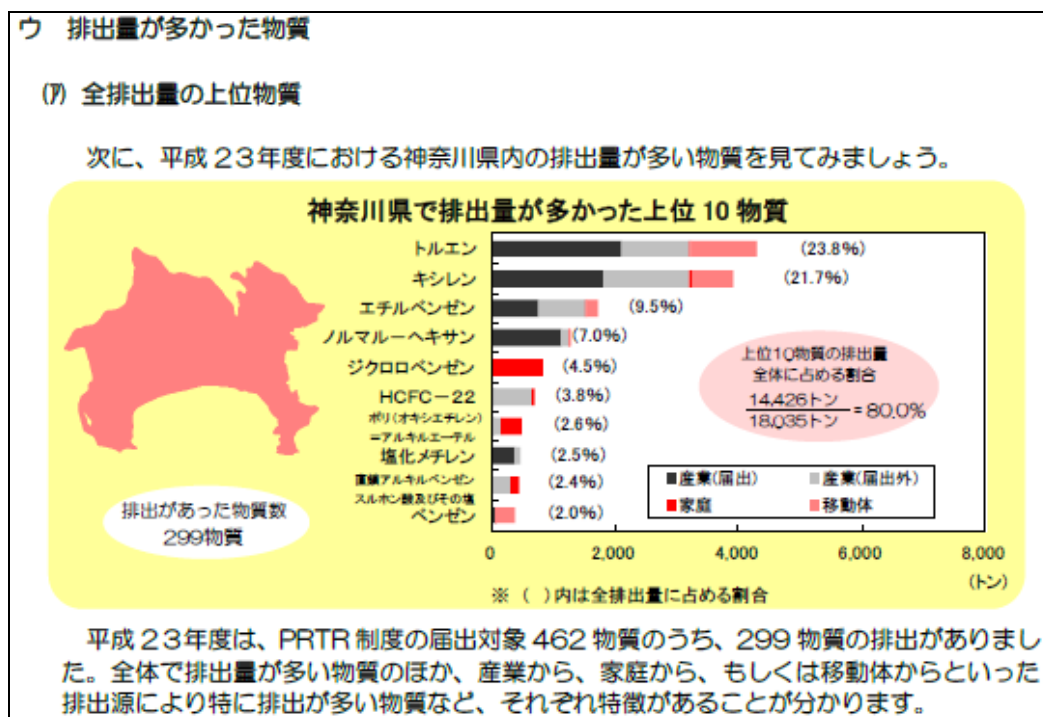


図 2-1-5 神奈川県による PRTR データ活用例<sup>5</sup>

## (3) 化審法リスク評価への PRTR データの活用状況

### 1) スクリーニング評価における PRTR データの活用状況

化審法スクリーニング評価では、有害性クラス及び暴露クラスに基づき優先度「高」、「中」、「低」の区分が行われる。この際、暴露クラスの設定は事業者からの製造輸入数量の届出情報に排出係数を乗じた排出量に基づき行われる。優先度「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3省の審議会において専門家による詳細評価を行うこととされている。この結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ3省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定することとなっている。この、専門家による優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価において、PRTR 届出排出量データが得られる場合は、必要に応じて PRTR 排出量を用いて暴露クラスが見直されている。

<sup>5</sup> 平成 25 年度版「かながわの化学物質対策」抜粋

3省の審議会における PRTR 排出量による暴露クラスの見直しの判断基準<sup>6</sup>を以下に示す。

暴露の指標は、届出数量、用途分類、スクリーニング評価用の用途分類別排出係数を用いて算出した全国合計排出量（化審法排出量）を基本とするが、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（化管法）の PRTR 制度に基づき事業者から届け出られた又は国により推計された排出量（PRTR 排出量）が得られる場合は、必要に応じて暴露クラスを見直すこととする。具体的には、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、PRTR 排出量が得られる物質については、化審法排出量とスクリーニング評価時に得られる直近の PRTR 排出量とを比較し、PRTR 排出量の方が大きく、3省の審議会で必要性が認められる場合は、PRTR 排出量を用いて暴露クラスを見直すこととする。

ただし、スクリーニング評価における PRTR 排出量による暴露クラスの具体的な見直し方法については、PRTR 排出量には化審法の規制対象となっていない農薬、医薬品などの用途からの排出量が含まれていること等を踏まえつつ、優先評価化学物質のリスク評価手法も考慮する必要があるため、今後、リスク評価手法の検討の際に合わせて検討することとし、今回のスクリーニング評価では PRTR 制度で事業者から届け出られた排出量（大気、水域）の全国集計値のみを考慮の対象とすることとする。

これまでに実施されたスクリーニング評価において、人健康影響について 11 物質（表 2-1-4）、生態影響について 3 物質（表 2-1-5）について、PRTR 排出量データによる暴露クラスの見直しが実施されている。

<sup>6</sup> 平成 25 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 25 年度第 2 回化学物質審議会安全対策部会 第 135 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より抜粋

表 2-1-4 PRTR 届出データにより暴露クラスが見直された物質（人健康影響）

物質名称	生分解性	化審法届出		PRTR 届出			審議会開催日
		暴露クラス	優先度	暴露クラス	優先度	排出量 (t/y)	
3-クロロプロペン(別名塩化アリル)	良	4	中	3	高	180	H25.7.19
トリエチルアミン	難	4	中	3	中	191	H25.7.19
1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン)	難	5	中	4	中	75	H25.7.19
トリエチレンテトラミン	難	5	中	4	中	15	H25.7.19
シクロヘキシルアミン	良	5	中	4	中	13	H25.7.19
フタル酸ジ-n-ブチル	良	5	低	4	低	16	H25.7.19
クメン	良	4	中	3	高	221	H24.7.27
トリエチルアミン	難	4	中	3	中	215	H24.7.27
ピペラジン	難	5	低	4	低	16	H24.1.27
1,2-ジクロロプロパン	難	4	中	3	高	129	H23.1.23
クロロエタン	難	5	中	3	高	679	H23.1.23

表 2-1-5 PRTR 届出データにより暴露クラスが見直された物質（生態影響）

物質名称	生分解性	化審法届出		PRTR 届出			審議会開催日
		暴露クラス	優先度	暴露クラス	優先度	排出量 (t/y)	
トリエチレンテトラミン	難	5	低	4	中	14	H25.7.19
ピペラジン	難	5	低	4	低	16	H24.1.27
N-(2-アミノエチル)-1,2-エタンジアミン(別名ジエチレントリアミン)	難	5	低	4	低	85	H24.1.27



## 2) 優先評価化学物質のリスク評価における PRTR データの活用状況

優先評価化学物質のリスク評価においても、リスク評価（一次）評価 II の段階で PRTR 届出データが暴露評価に活用されている。現在までにイソプロペニルベンゼン及びビスフェノール A の生態影響評価において、環境モニタリングデータによる評価に加え、PRTR 情報に基づく以下の暴露評価が実施されている。

### a. 排出源ごとの暴露シナリオによる評価

化審法の届出情報を用いた結果及び、PRTR 届出情報を用いて、排出源ごとの暴露シナリオ推計モデル（PRAS-NITE）により評価を実施

### b. 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

PRTR 届出情報を用いて、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル（G-CIEMS）により、水質濃度及び底質濃度の計算を行い、水域における環境基準点を含む 3,705 流域のリスク推計を実施（表 2-1-6 にビスフェノール A のリスク推計結果を示す）

表 2-1-6 ビスフェノール A の水生生物及び底生生物の G-CIEMS 濃度推定に基づくリスク推計結果<sup>7</sup>

パーセント イル	順位	水生生物			底生生物		
		曝露濃度 [mg/L]	PNECwater [mg/L]	PECwater/PNECwater 比 (低水流量)[-]	曝露濃度 [mg/kg-dry]	PNECsed [mg/kg-dry]	PECsed / PNECsed 比 (低水流量)[-]
0	1	3.1x10 <sup>-10</sup>	0.0066	4.7x10 <sup>-8</sup>	2.1x10 <sup>-8</sup>	0.44	4.8x10 <sup>-8</sup>
0.1	5	6.0x10 <sup>-10</sup>	0.0066	9.1x10 <sup>-8</sup>	4.2x10 <sup>-8</sup>	0.44	9.5x10 <sup>-8</sup>
1	38	6.1x10 <sup>-9</sup>	0.0066	9.2x10 <sup>-7</sup>	4.0x10 <sup>-7</sup>	0.44	9.0x10 <sup>-7</sup>
5	186	3.5x10 <sup>-8</sup>	0.0066	5.3x10 <sup>-6</sup>	2.1x10 <sup>-6</sup>	0.44	4.7x10 <sup>-6</sup>
10	371	8.5x10 <sup>-8</sup>	0.0066	1.3x10 <sup>-5</sup>	4.6x10 <sup>-6</sup>	0.44	1.1x10 <sup>-5</sup>
25	927	3.0x10 <sup>-7</sup>	0.0066	4.6x10 <sup>-5</sup>	1.6x10 <sup>-5</sup>	0.44	3.5x10 <sup>-5</sup>
50	1853	1.3x10 <sup>-6</sup>	0.0066	0.00020	6.6x10 <sup>-6</sup>	0.44	0.00015
75	2779	5.5x10 <sup>-6</sup>	0.0066	0.00083	0.00026	0.44	0.0006
90	3335	2.2x10 <sup>-5</sup>	0.0066	0.0033	0.0010	0.44	0.0023
95	3520	4.3x10 <sup>-5</sup>	0.0066	0.0065	0.0020	0.44	0.0046
99	3668	0.00012	0.0066	0.018	0.0058	0.44	0.013
99.9	3701	0.0010	0.0066	0.15	0.046	0.44	0.11
99.92	3702	0.0014	0.0066	0.21	0.063	0.44	0.14
99.95	3703	0.0020	0.0066	0.30	0.094	0.44	0.21
99.97	3704	0.0041	0.0066	0.62	0.19	0.44	0.43
100	3705	0.012	0.0066	1.8	0.55	0.44	1.2

※PECwater/PNECwater 比 $\geq 1$ となるのは1流域、PECsed/PNECsed 比 $\geq 1$ となるのも1流域であった。

評価の結果、いずれの物質も「現在及び近い将来の推計される暴露濃度では、（当該物質による）環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる」と結論された。なお、ビスフェノール A については、環境モニタリングによる実測濃度、予測環境中濃度の計算値が PNEC を超えた地点が確認されたことから、当面の間、製造・輸入数量や PRTR 排出量等の経年変化を調べつつ、追加モニタリングを行うことにより、その地点における暴露状況を把握することとされている。

<sup>7</sup>平成 26 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 26 年度化学物質審議会第 1 回安全対策部会 第 145 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 - 配布資料 3-1 リスク評価（一次）評価 II におけるビスフェノールの評価結果（案）についてより抜粋



## 2.2. SDS 制度が果たしてきた役割

化管法に基づく SDS 制度が果たしてきた役割を整理として、国内の SDS 制度（いわゆる SDS 三法）の概要を整理した上で、化管法 SDS 制度の役割と課題について整理した。

### 2.2.1. 国内の SDS 制度（SDS 三法）の概要

現在、日本における SDS 制度は、化管法をはじめ労働安全衛生法（安衛法）、毒物・劇物取締法（毒劇法）のいわゆる SDS 三法により制度化されている。化管法をはじめとする SDS 三法の概要を表 2-2-1 に示す。

#### (1) 対象化学品

化管法、安衛法、毒劇法における SDS 制度の特徴として、各法令がそれぞれ SDS 対象化学物質を指定している点が挙げられる。それぞれ法律の目的が異なるため、SDS 対象物質及び記載内容が異なっているが、何れの法令も主に危険有害性の懸念が考慮され、対象物質および混合物の場合の濃度限度等が指定されている。対象物質を選定する際の判断基準には GHS の考え方が導入されている。なお、安衛法については、2012 年の労働安全衛生規則の改正により、法令で指定された対象物質以外の危険有害性を有するすべての化学品についても、表示及び SDS 交付が努力義務化されている（図 2-2-1）。

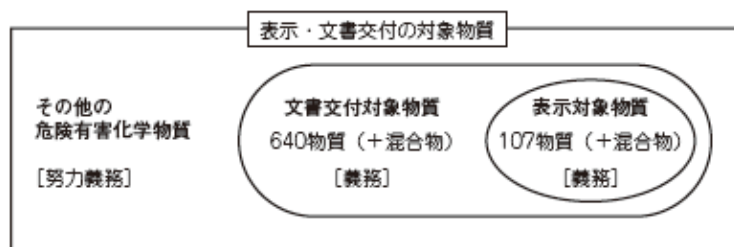


図 2-2-1 安衛法における表示・SDS 交付の対象物質

#### (2) SDS による情報伝達

日本の SDS 制度は、主に事業者間の危険有害性情報伝達を目的としてきた。SDS 三法のいずれにおいても、法令で定められた SDS 対象物質またはこれらを一定以上含む混合物について、提供者から受領者への SDS 等による情報伝達が義務付けられている。安衛法については、2012 年の労働安全衛生規則の改正により作業場への情報伝達の促進が図られ、事業者は、化学物質等を労働者に取り扱わせるときは、SDS を、常時作業場の見やすい場所に掲示し、又は備え付ける等の方法により労働者に周知することが求められている。

SDS の書式については、化管法及び安衛法では、法令で規定された書式はないものの、JIS Z 7253 に基づく記載を行えば、法令で規定された SDS 記載事項を満たすとされている。毒劇法においても SDS の書式は規定されておらず、JIS Z 7253 を参照することが推奨されているが、「毒物又は劇物の別」のように毒劇法のみで提供を求める項目がある。

表 2-2-1 化管法、安衛法、毒劇法における SDS 制度の概要

	化管法	安衛法	毒劇法
法目的	環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、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する。	労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的とする。	毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とする。
対象事業者	対象物質や、対象物質を1質量%以上（特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上）含有する製品を他の事業者に譲渡又は提供する全ての事業者	対象物質を譲渡し、又は提供する者	毒物又は劇物を販売し、又は授与する毒物劇物営業者
対象物質	第一種指定化学物質（特定第一種指定化学物質を含む462物質） 第二種指定化学物質（100物質）	製造許可の対象物質（7物質） 安衛法施行令で定められた文書交付対象物質（633物質）	毒物（法別表第1（28種）及び指定令第1条（82種）） 劇物（法別表第2（94種）及び指定令第2条（280種）） 特定毒物（法別表第3（10種）及び指定令第3条（10種））
適用除外	第一種指定化学物質量の含有率が1%未満もしくは、いずれかの特定第一種指定化学物質の割合が0.1%未満である製品、または以下に該当するもの。 ・取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品 ・密封された状態で取り扱われる製品 ・主として一般消費者の生活の用に供される製品 ・再生資源	①対象物質の含有量が省令で定める濃度限界未満の場合（物質により1%、0.1%、カットオフ値なし） ②主として一般消費者用に供される以下の製品 1)薬事法に定められている医薬品・医薬部外品及び化粧品 2)農薬取締法に定められている農薬 3)労働者による取扱いの過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にならない製品 4)対象物が密封された状態で取り扱われる製品 ③廃棄物	・劇物を含有する製剤全体の量が容量200mg以下である場合 ・主として生活の用に供する一般消費者に対して販売し、又は授与する場合
SDS記載事項	①製品名、含有する対象化学物質の名称、政令上の号番号・種類、含有率 ②SDSを提供する事業者の名称、住所、担当者の連絡先 ③化学物質が漏出した際に必要な措置 ④取扱い上及び保管上の注意 ⑤物理的・化学的性状 ⑥安定性・反応性 ⑦有害性 ⑧暴露性 ⑨廃棄上及の注意 ⑩輸送上の注意 ⑪有害性・暴露性の概要 ⑫応急措置 ⑬火災時に必要な措置 ⑭労働者に対する暴露防止措置等 ⑮適用される法令 ⑯①～⑮の他、SDSを提供する事業者が必要と認める事項	①SDSの対象となるものの名称 ②通知を行う者の氏名（法人の名称）、住所及び電話番号 ③成分及びその含有量 ④流出その他の事故が発生した場合において、講ずべき応急の措置 ⑤貯蔵又は取扱い上の注意 ⑥物理的及び化学的性質 ⑦人体に及ぼす作用 ⑧危険性又は有害性の要約 ⑨安定性及び反応性 ⑩適用される法令 ⑪その他参考となる事項	①SDSの対象となるものの名称、情報提供者の氏名及び住所（法人の名称及び主たる事務所の所在地） ②毒物又は劇物の別 ③成分及びその含量 ④応急措置 ⑤火災時の措置 ⑥漏出時の措置 ⑦取扱い及び保管上の注意 ⑧暴露の防止及び保護のための措置 ⑨物理的及び化学的性質 ⑩安定性及び反応性 ⑪毒性に関する情報 ⑫廃棄上の注意 ⑬輸送上の注意

## 2.2.2. 化管法の SDS 制度が果たしてきた役割と課題

### (1) 化管法の法目的にてらした役割と課題

化管法では、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されており、第一種指定化学物質と第二種指定化学物質とこれらを1質量%以上（特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上）含有する製品を対象に、事業者間で SDS による情報伝達が行われてきた。

#### < 現行 SDS 制度の成果 >

化管法対象物質の SDS 提供により、事業者間で化管法対象物質の含有に関する情報伝達が促進され、PRTR 届出への対応、排出削減に向けた対応に役立ってきた。

#### < 現行 SDS 制度の課題 >

SDS 対象物質は法令で指定された指定化学物質に限定されており、指定化学物質以外の化学品については、十分な情報の提供が行われない可能性が考えられるものの、労働安全衛生法、毒劇法の SDS 制度とあわせて運用されることにより、実質的な問題はないものと考えられる。

### (2) GHS の目的にてらした役割と課題

GHS は、化学品の危険有害性に関する情報を、それを取り扱う全ての人々に正確に伝えることによって、人の安全・健康及び環境の保護を行うことを目的としている。このため、GHS で規定された危険有害性を有する全ての化学品（純粋な物質、その混合物）に適用され、化学品を取り扱う全ての人（労働者、救急対応者、輸送関係者、消費者）への情報提供を行うこととされている。

GHS の目的にてらした場合、現行 SDS 制度の課題として以下が挙げられる。

- ✓ 対象物質及び対象製品が法令で指定された物質等に限定される
- ✓ 情報伝達の対象者が、譲渡事業者に限定される

## 2.3. 現状分析のまとめ

### 2.3.1. PRTR が果たしてきた役割

化管法が制定されて 10 年以上が経過し、この間、PRTR 制度による排出量等の届出が実施されてきた。排出量及び移動量の経年変化は、平成 20 年の改正後に対象物質の追加等による影響は見られるものの総じて減少傾向にある。本調査において排出量及び移動量の減少の要因を解析したところ、VOC 規制による排出削減効果等、複数の要因が関与していることが示唆されるものの、PRTR 制度の導入による事業者の自主管理の促進が図られていることが排出量及び移動量の減少につながっていると考えられた。

また、PRTR 届出データは国や自治体により広く活用されており、国による PRTR マップや排出削減対策取組事例集の作成のほか、自治体による集計データやパンフレット等の広報資料が作成、公表されており、事業者をはじめ一般市民に対するリスクコミュニケーションツールとしても活用が期待される。

### 2.3.2. SDS 制度が果たしてきた役割

化管法 SDS 制度は安衛法、毒劇法の SDS 制度とともに国内の SDS 三法として位置づけられており、事業者間における化学物質の安全情報伝達に資してきた。

化管法では第一種指定化学物質、第二種指定化学物質とこれらを 1 質量%以上（特定第一種指定化学物質の場合は 0.1 質量%以上）含有する製品を対象に SDS 提供が義務付けられ、これにより、事業者間で化管法対象物質の含有に関する情報伝達が促進され、PRTR 届出への対応、排出削減に向けた対応に役立ってきた。

化管法 SDS 制度では、対象物質が法令で指定された指定化学物質に限定されていることから、指定化学物質以外の化学品の情報提供が課題と考えられるが、労働安全衛生法、毒劇法の SDS 制度とあわせて運用されることにより、大きな問題はないものと考えられる。

### 3. 物質選定等の考え方のとりまとめ

#### 3.1. 検討方針

##### 3.1.1. 背景

「化管法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）（以下、平成 20 年答申）では、「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」（平成 19 年 8 月）における提案として、化管法に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質（以下、化管法対象物質）は以下の観点から見直しを実施すべきとされたことが言及されている。

- ① 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把握
- ② 新たな有害性情報の蓄積等の把握
- ③ ①、②を勘案し、現行の指定化学物質選定基準をふまえての物質指定見直しの検討
- ④ 5 年間の PRTR 制度に基づく届出・推計の状況の考慮
- ⑤ 初期リスク評価結果のより一層の活用
- ⑥ 物質選定基準と GHS との一層の整合化(必要に応じて新たなエンドポイントの追加)

一方で、このような背景のもと、平成 23 年 4 月に、改正化審法が施行され、全ての化学物質の製造輸入数量等の届出<sup>8</sup>が始まり、さらにその情報を用いてスクリーニング評価が実施され、優先評価化学物質への該当性が判断されることとなった。優先評価化学物質に指定された場合、さらなる精緻な評価が行われ、その中では PRTR の届出情報を活用したばく露評価も行われることになっている。

このように改正化審法によって、例えば上記のうち、①、②、⑤に関連する情報が得られるようになり、化管法の物質選定における活用可能性を検討すべきと考えられる。

また、化管法においては、平成 24 年の JIS Z 7253 の改訂を受けて、第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質に対して SDS の交付に加えて、ラベル表示が努力義務となり、GHS への対応が必要となっている。

以上をふまえ、本調査での化管法指定化学物質の選定方法における検討は、以下の 2 つの前提を踏まえた上で検討する必要がある。

- (i) 物質選定の基準と GHS との一層の整合化を図ること
- (ii) 改正化審法のスクリーニング評価やリスク評価の活用

---

<sup>8</sup> 本報告書において用いる「製造輸入数量等の届出」、「スクリーニング評価」、「優先評価化学物質」は、全て化審法の規制体系における用語である。

なお、平成 20 年答申に、今後の課題として GHS との一層の整合化という文言が記載されているが、5 章に記載する検討委員会において有識者より、整合化ではなく、調和の方がよいのではないかとの意見があった。「整合化」は、とにかく全てを GHS にあわせることが目的とされてしまうイメージであるが、「調和」であれば、GHS 分類基準になるべく近づけることが目的となり、場合によっては GHS 分類基準を包含したうえで指定化学物質の選定基準を設定していくことも可能になると考えられることから、今後の検討においては「調和」という文言を用いることとした。

なお、本報告書本文においては、平成 20 年答申の文言を用い、「整合化」とし、別添資料 7-1 である「指定化学物質の選定の考え方について（案）」においては、「調和」と記載することとした。

### 3.1.2. 物質選定基準の検討方針

実際の検討にあたっては、国内外の化学物質管理に関する状況変化を勘案し、現行指定化学物質の選定基準等について検討すべき事項を抽出すると共に、その方向性についてまとめた。具体的な検討項目は以下とした。（数字は本章の項目番号）

- 3.2 化管法の物質選定の対象となる有害性項目
- 3.3 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
- 3.4 物質選定の判定基準を GHS 分類の基準と整合させる目的での検討
- 3.5 環境中の存在にかかる基準の検討
- 3.6 母集団の検討
- 3.7 特定第一種指定化学物質の選定基準の検討

また、上述したように、優先評価化学物質に指定された場合、例えば PRTR の届出情報を活用する等の精緻化されたばく露評価も行われることになっており、行政が実施する化学物質評価・管理の観点からは、優先評価化学物質について PRTR の届出情報が得られることが望ましい。そこで、優先評価化学物質については、選定フローにおいて先に別枠での検討を行うこととした。具体的には、優先評価化学物質について、化審法スクリーニング評価の基準をそのまま使用し、環境中の存在に関する基準及び有害性からの観点からの基準についてそれぞれのデータを化管法物質選定として精査して選定を行う。ただし、有害性の情報が明確でない場合には、改めて化管法の選定基準に沿って評価を行うこととする。

以上の方針より、化管法指定化学物質の選定を図 3-1-1 のように進めることをイメージす

る。

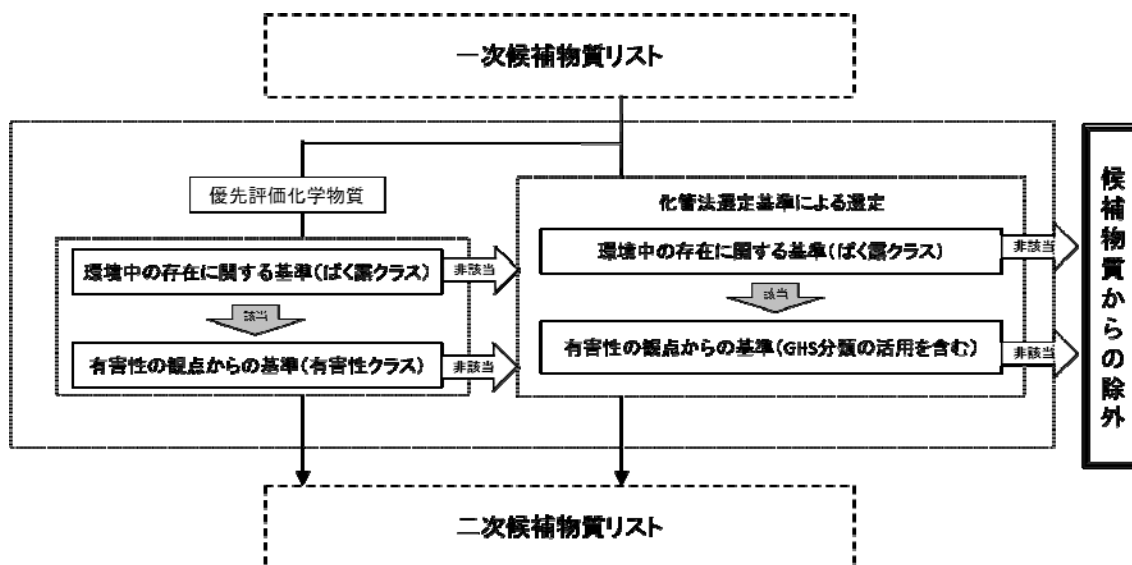


図 3-1-1 本事業における化管法指定化学物質の選定イメージ

### 3.1.3. 化管法指定化学物質への選定基準と化審法優先評価化学物質の選定要件

化審法の優先評価化学物質を対象とした物質選定の判定基準を化管法指定化学物質の選定基準にどのようにあわせていくのかを検討する際の材料として、現行の化管法指定化学物質への選定基準と化審法優先評価化学物質の選定要件を整理する。

現行の化管法指定化学物質の選定基準の概要を表 3-1-1 に示す。

表 3-1-1 現行の化管法指定化学物質の選定基準

対象物質	物質選定基準	
	有害性要件	ばく露要件
第 1 種指定化学物質	以下の項目において一定の基準に合致する場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・発がん性</li> <li>・変異原性</li> <li>・経口慢性毒性</li> <li>・吸入慢性毒性</li> <li>・作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性</li> <li>・生殖発生毒性</li> </ul>	1 年間の製造輸入量が一定量（100 トン、農薬については 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
第 2 種指定化学物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感作性</li> </ul>	1 年間の製造輸入量が 1 トン

	<ul style="list-style-type: none"> <li>生態毒性</li> <li>オゾン層破壊性</li> </ul>	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
(特定第1種化学物質)	以下のいずれかに該当する場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>発がん性クラス1 (GHS区分1A相当)</li> <li>生殖細胞変異原性 (GHS区分1A)</li> <li>生殖発生毒性クラス1 (GHS区分1A)</li> </ul>	1年間の製造輸入数量が10トン以上

一方、化審法の優先評価化学物質の選定要件に関するマトリクスを図3-1-2及び図3-1-3に示す。

有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス
1	2	3	4	クラス外			
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5	案	一般毒性	4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一歩きびしい(数字の小さい)クラスにする
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL < 25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 ≤ 28日反復NOEL < 250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL ≥ 250	第二種監視化学物質の判定基準		
設定なし	【区分1】 90日反復 LOEL ≤ 10	【区分2】 10・90日反復 LOEL ≤ 100	【区分外】 100・90日反復 LOEL		案	生殖発生毒性	分類基準案の有害性クラスを統合
	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5	GHSの分類基準(特定の臓器毒性(改進黨))		
	【High】 LOEL ≤ 50	【Moderate】 50 < LOEL ≤ 250	【Low】 250 < LOEL		案	変異原性	分類基準案の有害性クラスを統合
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B, 2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陽性 ・in vivo試験で陽性※2	案		
	【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1		【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも強い陽性	案	発がん性	分類基準案の有害性クラスを統合
	【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B, 2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性のある物質	設定なし	【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	第二種監視化学物質の判定基準		
	IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	発がん性	分類基準案の有害性クラスを統合
	【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B, 2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質	設定なし	【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)		
暴露クラス ※3	1	10,000t 超	高	高	高	高	※1 軽微な陽性、強い陽性を除く ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とする場合は個別に専門家判断 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中	
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中	
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低	
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低	
クラス外	1t 以下					クラス外	

図3-1-2 人の健康に係る優先度マトリクス<sup>9</sup>

<sup>9</sup> 図3-1-2及び図3-1-3は「化審法におけるスクリーニング評価手法について(平成23年1月14日)」より引用



		有害性クラス (有害性の単位はmg/L)				分類基準	
		1	2	3	4	クラス外	
		$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$	案
		【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $\leq 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $\leq 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $\leq 1$ 急性毒性値(魚類) $\leq 10$ 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $> 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $> 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $> 1$ 急性毒性値(魚類) $> 10$ 慢性毒性値 $> 0.1$		第三種監視化学物質の判定基準	
		【区分 慢性1】 慢性毒性値 $\leq 0.1$	【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合 水生HS い性(改訂 3 分類 分解 基準)性 で慢 性性	
		【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BOF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 $\leq 0.1$ 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 $\leq 1$	【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BOF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき以下の いずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている 種の急性毒性値 $\leq 10$	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか、 $BOF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合	
※ 暴露 クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	※ 数量は、水域 への全国総排出量 に分解性を加味し た量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中	
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中	
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低	
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低	
	クラス外	1t 以下					

図 3-1-3 生態に係る優先度マトリックス

上述より、化管法指定化学物質の選定基準において、有害性については基準に該当するか否かで指定化学物質に選定されるかどうかが決まることになる。ばく露については可能性の高さによって第1種と第2種が区別されることになる。

一方、優先評価化学物質については、有害性とばく露の可能性について基準がそれぞれ4～5段階に設定されており、その可能性の高さの組合せで該当するかどうかが決まる。

化管法の選定基準と優先評価化学物質の選定要件をそれぞれイメージで表すと、図 3-1-4 のようになる。

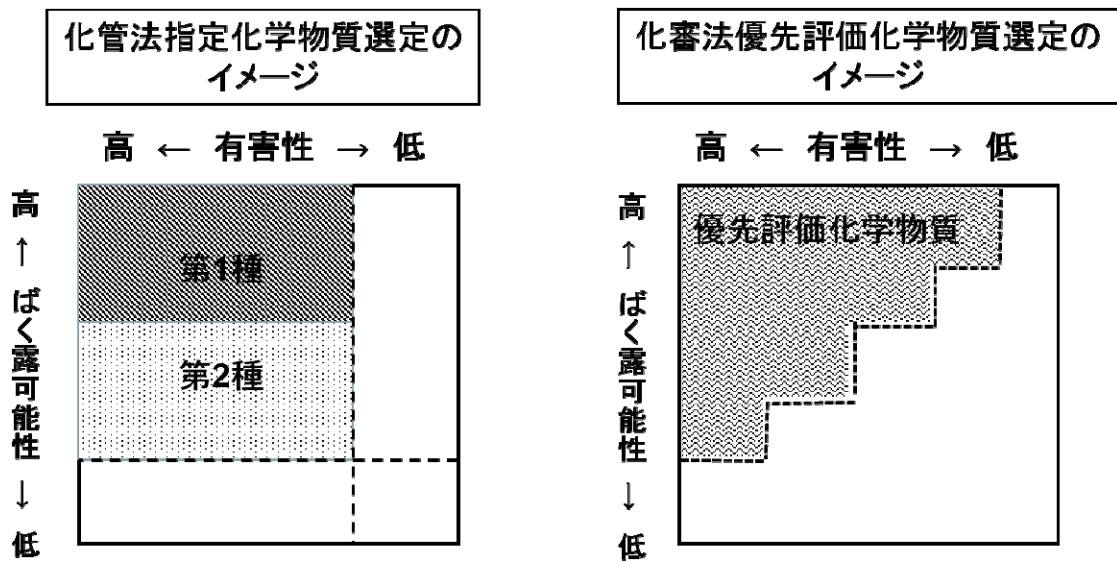


図 3-1-4 化管法指定物質及び優先評価化学物質の選定イメージ

以上から、化審法の優先評価化学物質を対象とした物質選定の判定基準を化管法指定化学物質の選定基準にあわせ、化審法の優先評価化学物質が化管法指定化学物質に選定されるようにしたイメージは図 3-1-5 となる。

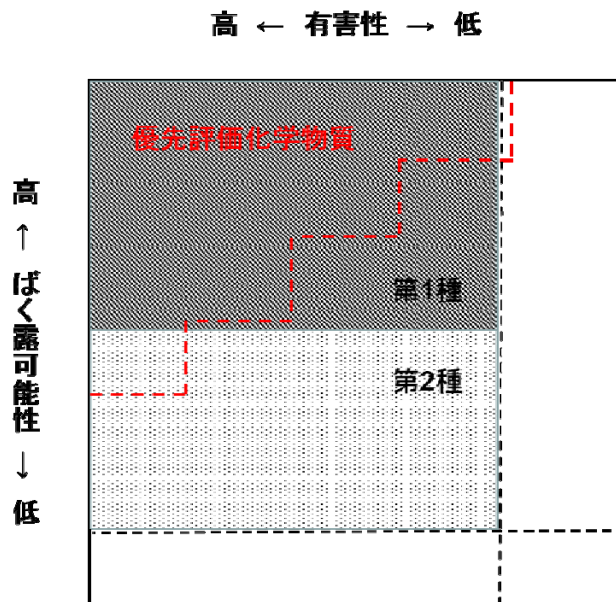


図 3-1-5 優先評価化学物質が化管法指定化学物質に選定されるイメージ

### 3.2. 化管法の物質選定の対象となる有害性項目

まず始めに、化管法の物質選定の対象となる有害性項目について検討した。

平成 20 年答申では、化管法の物質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。

そこで、化管法対象物質の選定において、GHS との整合化をはかる観点及び化審法のスクリーニング評価結果を活用する観点からの有害性項目に関する検討と、新規で追加すべき有害性項目の候補について検討を行った。

#### 3.2.1. GHS との整合化及びスクリーニング評価結果活用の観点からの有害性項目検討

GHS、化管法指定化学物質の選定、化審法スクリーニング評価で対象としている有害性項目を表 3-2-1 に整理した。なお、GHS 国連文書については、平成 26 年 8 月現在の最新版である改訂 5 版、化審法スクリーニング評価の手法については、平成 22 年 10 月 8 日開催の化学物質審議会安全対策部会評価手法小委員会を経て承認された「化審法におけるスクリーニング評価手法について」、「付属資料 スクリーニング評価手法の詳細(案)平成 22 年 10 月 8 日」を参照した。

表 3-2-1 GHS、化管法、化審法で対象とする有害性項目

有害性項目	化管法	GHS	化審法
急性毒性	—	急性毒性	—
皮膚腐食性/刺激性	—	皮膚腐食性及び 皮膚刺激性	—
眼に対する刺激性	—	眼に対する重篤な 損傷性又は眼刺激性	—
呼吸器感作性	感作性	呼吸器感作性	—
皮膚感作性	—	皮膚感作性	—
変異原性	変異原性*	生殖細胞変異原性	変異原性
発がん性	発がん性	発がん性	発がん性
生殖発生毒性	生殖発生毒性	生殖毒性	生殖発生毒性
反復投与毒性	経口慢性毒性、 吸入慢性毒性、 作業環境許容濃度から	特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	一般毒性

	得られる吸入慢性毒性		
水生環境有害性	生態毒性	水生環境有害性	生態
オゾン層への有害性	オゾン層破壊物質	オゾン層への有害性	—
その他	—	特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 吸引性呼吸器有害性	—

—：該当なし

※：遺伝毒性

表 3-2-1 より、化審法で対象としていながら化管法では対象となっていない有害性項目はない。また、化管法で対象となっている有害性項目は GHS 分類においても有害性項目として設定されている。一方で、同じ有害性項目であっても判定基準の違いによるエンドポイント（指標）の違いがあることから、後述の 3.4 項及び 3.5 項で検討する。

なお、変異原性については、平成 20 年答申時に変異原性という項目立てになっていたが、実際のところは GHS の生殖細胞変異原性の区分 1A に相当する範囲も含まれることから、今回の検討においては「変異原性」と記すものの、「指定化学物質の選定の考え方について（案）」のとりまとめ時には「遺伝毒性」に修正して提案する。

### 3.3. 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

平成 20 年答申では、有害性データに関する情報源は原則として平成 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、「平成 12 年答申」）に定められた情報源を優先順位の高いものとして取り扱い、さらに、関係省庁の GHS 危険有害性分類事業において指定されていた情報源がその Priority に応じて用いられていた。

本調査全体については、2 章に述べたとおり、主に以下の 2 つを柱として検討を進めている。

- (i) GHS 分類ガイダンスに記載されている情報源とは整合させる
- (ii) 化審法スクリーニング評価の情報源については、優先評価化学物質を選定する際の情報源として追加する

これらをふまえて、有害性の情報源については、

- ✓ 化管法指定化学物質選定の際に調査される情報源
- ✓ 政府向け GHS 分類ガイダンスに記載されている情報源
- ✓ 化審法のスクリーニング評価の際に調査される情報源

をすりあわせていくことができるかどうかを検討した。

本項では、以下 2 点のポイントについて、それぞれ検討する。

- ① 情報源の違いをすりあわせるための解決策
- ② 情報源の優先順位の違いによる情報収集の差異の有無と解決策

#### 3.3.1. 情報源の違いをすりあわせるための解決策

現行の化管法、GHS、化審法のそれぞれで指定されている情報源について整理したものを別添資料 3-1 に示す。

それぞれの情報源の違いについてのまとめと、すり合わせに向けての課題解決法について、表 3-3-1 に示す。

表 3-3-1 情報源の違いのまとめとすり合わせに向けての課題解決法

別添資料 3-1 の番号	違いのポイント	すり合わせに向けての課題解決法 (青字：提案)
1)	GHS 分類ガイダンスの改訂による使用情報源の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS 分類ガイダンスの改訂にあわせて化管法を変更する</li> </ul>
2)	化審法届出データの使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化管法指定物質選定目的で化審法の届出データを使用できるようにする</li> </ul>
3)	化審法のみ採用されていない（化管法と GHS は整合）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化管法と GHS では整合している</li> <li>・化管法及び GHS の方が化審法よりも広がっているため化管法の情報源としては現状のままとする</li> </ul>
4)	化審法のみで使用しているデータ（ジャパンチャレンジプログラム、GHS 政府分類、ECHA 登録情報、US EPA 農薬データベース、農取法登録保留基準設定データ、濃縮度試験予備試験データ、Aquatic OASIS 等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ジャパンチャレンジプログラム、ECHA 登録情報、US EPA 農薬データベース、農取法登録保留基準設定データ、濃縮度試験予備試験データ、Aquatic OASIS 等は必ずしも原著が公表文献ではなくデータの信頼性が確認できない可能性が考えられるが、化審法の評価過程で信頼性評価されている場合にはその評価を採用することを提案する</li> <li>・GHS 政府分類は、分類に使用されているデータは専門家が確認済みの信頼できるものとする等の条件設定の検討を提案する</li> </ul>
5)	化管法のみで使用しているデータ（安衛法既存点検、農薬公表データ、EU 分類の一部等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化管法指定化学物質の選定に引き続き使用する（GHS や化審法との整合は現時点では取れない）</li> <li>・EU 分類は化管法でも背景データが確認できたもののみを使用しているため大きな違いはない</li> </ul>
6)	各国の基準値、指針値の情報（化管法、化審法では使用しているが、GHS では使用しない）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基準値や指針値等のように有害性データそのものではない情報については、GHS では採用されていないが、化管法では現状のとおり採用する</li> </ul>

以上から、今回の改訂提案において、化管法の情報源と GHS の情報源は一部（安衛法既存点検、農薬工業データ、各国基準値・指針値の情報等）を除いてはほぼ一致した。また、

化審法特有の情報源については、優先評価化学物質に指定された物質に対する選定プロセスにおいて、スクリーニング評価に使用された情報を使用できるようにしておくが、化管法選定基準による選定を行う際の積極的な調査対象情報源とはしないことを提案する。本提案によって、化管法、GHS、化審法の情報源については、図 3-3-1 のイメージとなる。

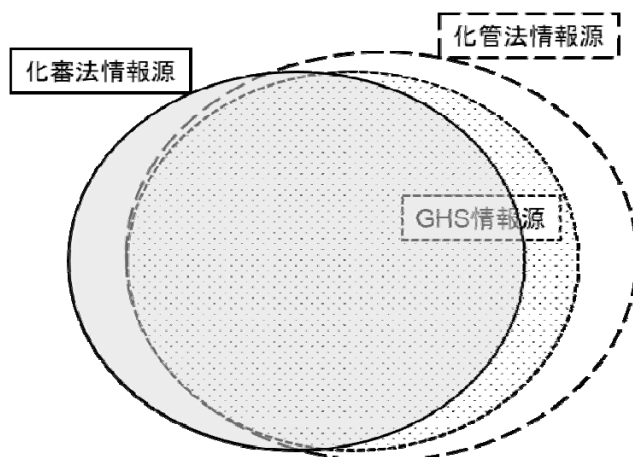


図 3-3-1 化管法情報源改訂提案後の化管法・GHS・化審法情報源のイメージ

### 3.3.2. 情報源の優先順位の違いによる情報収集の差異の有無と解決策

化管法、化審法、GHS とともに、以下のように各情報源に優先順位が示されている。

#### 【化管法】(平成 20 年答申よりまとめ)

優先順位 1 の情報源から情報が得られなかった場合、優先順位 2 (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用いることとする。

【化審法】(「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」(平成 23 年 9 月 15 日)、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」(平成 23 年 9 月 15 日) よりまとめ)

- ・ 発がん性については情報源の優先順位を設定しない。
- ・ 一般毒性、生殖発生毒性及び変異原性については、国による情報収集の範囲として、優先順位 1 及び優先順位 2 が列挙されている。収集された情報に対して信頼性ランクが付与される。信頼性ランク 1 又は 2 の有害性データが得られたところで終了する。優先順位 1 の情報源に掲載されている有害性データについては、信頼性ランクを 1 とする。よって、優先順位 1 の情報源から情報が得られなかった場合に、優先順位 2 の情報源を対象とすることとなる。

- 生態毒性については、信頼性の確認を必要としない情報源から有害性データを収集し、取り扱い原則に合致した場合にはランク 1 の毒性値となり PNEC の候補となる。ただし、この手順でランク 1 の毒性値が見つかった場合に、さらに信頼性の確認を必要とする情報源からのデータを収集するかどうかは読み取ることができない。

**【GHS】**（政府向け GHS 分類ガイダンス（平成 25 年度改訂版）よりまとめ）

- 健康有害性：分類調査に際しては、有害性ごとに、まず、List 1 にある既に入手済みあるいは閲覧可能な全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。
- 環境有害性：分類調査に際しては、まず、List 1 にある評価文書にあたり、当該物質情報の有無を確認する。List 1 で必要な情報が入手できない場合は、List 2 にあたる。

以上から、化審法の生態毒性のエンドポイントを除き、いずれの場合も優先順位 1 で情報が得られなかった場合に、優先順位 2 の情報源から情報を収集するという考え方である点は一致していた。

化管法、化審法、GHS のいずれにおいても情報源として採用されているものの、優先順位が異なっているものは表 3-3-2 のとおりである。

**表 3-3-2 優先順位が異なっている情報源**

情報源	化管法	化審法	GHS
BUA、農薬抄録	①	②	②
食品安全委員会健康影響評価	①	①	②
CEPA、NICNAS、PDS（生態影響のみ）	①	②	①
IUCLID（生態影響のみ）	②	①	②

（化管法）①：優先順位 1、②：優先順位②

（化審法）①：原則として信頼性の確認なく使用できるデータ

②：原則として信頼性評価を必要とするデータ

（GHS）①：List 1、②：List 2

表 3-3-2 の整理をもとに、(1)の検討状況もふまえ、化管法における優先順位について以下



のように提案する。

BUA、農薬抄録：(1)の1と同様に化管法を化審法及びGHSにあわせる。 →②

食品安全委員会：行政機関でレビューされた報告であることから、化管法としての優先度は現状のままとする。 →①

CEPA 他： 化管法では、独自にレビューする機能を持っていることから、情報源としては優先的に調査するものとする。 →①

IUCLID： 他の優先度が高い情報源に情報が得られなかった場合には IUCLID も調査対象となることから現状のままとする。 →②

なお、IUCLID について、GHS 分類ガイダンス等に記載されている ECB（欧州化学品局）のサイトが 2014 年 11 月に閉鎖され、現状では Update 版 Edition 2（2000 年）を公表情報として得ることができない状況となっている。引き続き、他のサイトでの公開状況等の情報収集に努めるとともに、情報の使用について検討が必要である。

### 3.3.3. 情報源の整理結果と提案

3.3.1 項及び 3.3.2 項の検討をふまえ、化管法における情報源について、別添資料 3-2 に改訂案を示す。

本改訂案に対して、検討委員会において、実際の調査の観点から、ACGIH の TLV、DFG の MAK and BAT Values を活用すること、IUCLID においては事業者が届け出た情報を使うのかがわかるように記載することが必要であろうとのアドバイスをいただいた。ACGIH の TLV、DFG の MAK and BAT Values については、調査する情報源に追加し、IUCLID については 3.2.3 項のとおり ECB から公表されていたファイルがサイトの閉鎖により閲覧できなくなったため、今後の検討が必要であることを注記した。

以上をふまえて、情報源についても、7 章の指定化学物質の選定の考え方について（案）の中に提案をまとめた。

### 3.4. 有害性項目の GHS 分類の基準との整合、化審法スクリーニング評価結果の活用に関する検討

有害性の項目については、平成 20 年答申の今後の課題として、次回見直しにおける初期リスク評価の結果のより一層の活用の検討、物質選定基準と GHS との一層の整合化が挙げられており、これを受けて、本調査全体についても、3.1 項に述べたとおり、物質選定の基準と GHS との一層の整合化、改正化審法のスクリーニング評価やリスク評価の活用の 2 点を柱として検討を進めている。

GHS の分類基準との整合化については、経済産業省の平成 21 年度及び 22 年度事業でも検討されており、平成 22 年度事業報告書では、各有害性の分類基準案について、表 3-4-1 のように提案されている。

表 3-4-1 平成 22 年度事業で提案された GHS 分類基準との整合の検討

項目	提案
発がん性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。</li> <li>・「政府向け GHS 分類ガイダンス」による分類基準、判定基準とする。</li> </ul>
変異原性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。</li> <li>・「政府向け GHS 分類ガイダンス」による分類基準、判定基準とする。</li> </ul>
経口吸入慢性毒性、作業環境基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。</li> <li>・「政府向け GHS 分類ガイダンス」による分類基準、判定基準とする。</li> </ul>
生殖毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。</li> <li>・「政府向け GHS 分類ガイダンス」による分類基準、判定基準とする。</li> <li>・授乳影響は新たに対象とする。</li> </ul>
生態毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。(当時は「政府向け GHS 分類ガイダンス」の改訂が追いついていなかったため)</li> <li>・分解性のある物質については、ばく露評価において分解性を考慮した評価を行う。</li> </ul>
呼吸器感作性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・「政府向け GHS 分類ガイダンス」による分類基準、判定基準とする。</li> </ul>
オゾン層有害性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 分類基準に整合させる。(当時は「政府向け GHS 分類ガイダンス」の改訂が追いついていなかったため)</li> </ul>

結論としては、化管法対象物質の選定基準を GHS 分類基準に整合させ、政府向け GHS 分類ガイダンスによる分類基準・判定基準とすることが提案されている。

さらに、これらの結果をふまえて平成 23 年度事業報告書で化審法のスクリーニング評価の基準も含めた基準の違いが比較整理されている。

平成 23 年度事業報告書に整理されている化管法、化審法、GHS の違いについて、表 3-4-2 に示す。

表 3-4-2 平成 23 年度事業で報告された各項目の整理状況

	化管法、化審法、GHS の違いの有無	備考
発がん性	3 種類の基準はほぼ同じ 化管法クラス 1→化審法クラス 1、GHS 区分 1A 化管法クラス 2→化審法クラス 2、GHS 区分 1B 及び区分 2	化管法のクラス 2 は、複数機関での評価が要求されているケースがある。
変異原性	3 種類の基準は部分的に同じ 化管法特定第一種→化審法クラス 1、GHS 区分 1A 化管法クラス 1→化審法クラス 2、GHS 区分 1B 及び区分 2	化管法及び GHS において化審法クラス 3、クラス 4 の設定はない。
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	3 種類の基準は異なる 経口慢性毒性については、化管法クラス 2、クラス 3→GHS 区分 1 の一部	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化管法では、水質基準、大気基準も対象</li> <li>・化管法は原則として投与期間が 1 年以上を採用</li> <li>・化審法は不確実係数積を含む有害性評価値の採用</li> </ul>
生殖発生毒性	化管法及び GHS の基準はほぼ同じ、化審法の基準は異なる 化管法特定第一種、クラス 1→GHS 区分 1A 化管法クラス 2→GHS 区分 1B 化管法クラス 3→区分 2	化審法は不確実係数積を含む有害性評価値の採用
生態毒性	3 種類の基準は異なる 化管法クラス 1→化審法クラス 1、クラス 2 の一部、GHS 区分 1 化管法クラス 2→化審法クラス 3 の一部、GHS 区分 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化審法は不確実係数積を含む有害性評価値の採用</li> <li>・GHS は急速分解性がある場合に区分が変わる可能性がある</li> </ul>
呼吸器感作性	化管法と GHS の基準はほぼ同じである 化審法には項目なし 化管法クラス 1→GHS 区分 1	・化管法と GHS は情報源が一部異なる
オゾン層有害性	化管法と GHS の基準はほぼ同じである 化審法には項目なし 化管法クラス 1→GHS 区分 1	

これらの情報をもとに、表 3-4-2 の項目ごとに、以下に検討を進めることとした。

### 3.4.1. 発がん性

#### (1) 現行の化管法選定基準

平成 20 年答申に記載されている発がん性に関する現行の化管法選定基準を表 3-4-3 に示す。クラス 1 又はクラス 2 に該当した物質が指定化学物質の候補となる。また、クラス 1 は GHS の発がん性区分 1A に相当することから、クラス 1 に該当した物質は特定第一種指定化学物質の候補となる。

表 3-4-3 現行の発がん性クラス

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、K、 CaH	1	K	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、 L	2	R	A2、A3	2A、2B

#### (2) 現行化管法選定基準、GHS 分類基準、化審法の基準の整合化

各国際機関の発がん性分類が化管法、GHS、化審法でどのようなクラス分け、区分分けになるかについて表 3-4-4 にまとめた。

表 3-4-4

各国際機関の発がん性評価に対する化管法クラス、化審法クラス、GHS 区分のまとめ

		化管法 クラス	GHS 区分	化審法 クラス
IARC	1	1	1A	1
	2A	2	1B	2
	2B	2	2	2
EPA 1986	A	1	1A	1
	B1	2	1B	2
	B2	2	1B	2
	C	-	2	2
EPA 1996	K	1	1A/1B/2	1/2

	L	2	1A/1B/2	1/2
EPA 2005	CaH	1	1A	1
	L	2	1B	2
	S	-	2	2
EU	1	1	1A	1
	2	2	1B/2	2
	3	-	1B/2	2
NTP	K	1	1A	1
	R	2	1B/2	2
ACGIH	A1	1	1A	1
	A2	2	1B	2
	A3	2	2	2
日産衛	1	1	1A	1
	2A	2	1B	2
	2B	2	2	2

化審法のクラスと GHS の分類区分は同一基準であり、これらの基準を化管法選定基準に整合させることを検討する。

化管法のクラス 1 は GHS 区分 1A、化審法クラス 1 とほぼ同一基準である。一方で、各国国際機関に分類のうち、GHS 区分 1B/2 及び化審法クラス 2 に該当するが、化管法で選定されない項目が一部ある。また、化管法のクラス 2 は、複数機関での評価が要求されていることから、化審法のクラス 2 や GHS の区分 2 に比較して選定される基準は厳しくなっている。

(図 3-4-1)

よって、化審法クラス 2 及び GHS 区分 1B/2 となったものを化管法クラス 2 とすれば、化審法及び GHS の基準と化管法の基準は一致し、この新しい化管法の基準は現状の化管法のクラス 2 の基準を含む。

これによって、化審法において発がん性の観点から優先評価化学物質に選定されたものは化管法においても対象物質に選定される。また、GHS 分類において、区分 1A/1B/2 に分類されたものも化管法対象物質に選定される。

また、平成 20 年答申では、原則として IARC を優先的な情報源とされていた。

一方で、政府向け GHS 分類ガイダンスには以下の四角枠の記載があり、IARC と EU の評価がある場合には原則として優先的に考慮するとされている。よって、複数の評価機関で評価されており、その評価にずれがある場合には、評価の優先度の違いによって政府向け GHS 分類ガイダンスに従った GHS 分類と、化管法選定基準に従ったクラスが異なる可能性がある。

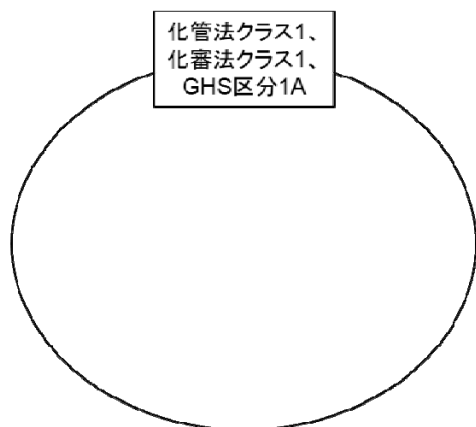
(政府向け GHS 分類ガイダンスの記載)

B) 複数データが存在する場合の優先順位

「3-1-2 複数データが存在する場合の優先順位」を参照しつつ、以下の点を考慮すること。  
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原則として優先的に考慮する。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。ただし、分類する際には各機関の評価年次等を考慮する必要がある。

なお、化管法クラス1、化審法クラス1、GHS 区分 1A が現行の特定第一種化学物質の選定要件となっている。

化管法クラス1、化審法クラス1、GHS区分1Aの関係



化管法クラス2、化審法クラス2、GHS区分1B及び2の関係

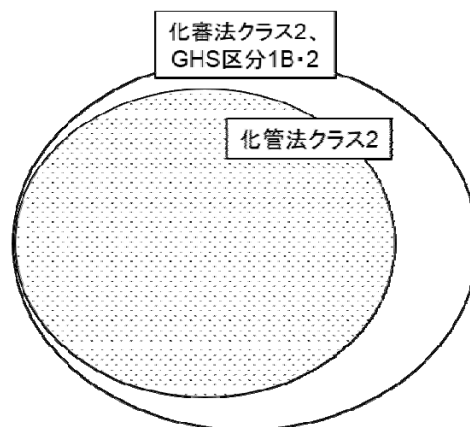


図 3-4-1 発がん性における化管法現行基準、化審法、GHS の判定基準の範囲

### 3.4.2. 変異原性

#### (1) 現行の化管法選定基準

平成 20 年答申に記載されている変異原性に関するクラス 1 への選定基準を表 3-4-5 に示す。

表 3-4-5 現行の変異原性クラス 1 選定基準

	基準
(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 D <sub>20</sub> 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 <sub>20</sub> 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 <i>in vitro</i> 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。

#### (2) GHS 分類区分との整合化

*In vivo* 試験においては、化管法ではいずれかの *in vivo* 試験で陽性の場合にクラス 1 になる。GHS では、分類に使用する *in vivo* 試験のいずれかで陽性だった場合、区分 1B か区分 2 に分類されるため、このような物質は化管法においてクラス 1 に該当する。よって、*in vivo* 試験については、GHS 分類で区分 1B 又は区分 2 の選定基準を満たすと、化管法においてクラス 1 に該当する。ただし、GHS では分類に使用しない *in vivo* 試験もあるため、そのような試験で陽性だった場合、GHS では区分に該当しないが、化管法ではクラス 1 に該当するというケースがあり得る。よって、化管法の選定基準は GHS の分類基準を包含しており、GHS 分類基準よりもすでに広い範囲を対象とした基準であると言える。

一方、各種 *in vitro* 試験は、GHS では単独で分類に使用されることはほとんどない。よって、*in vitro* 試験の観点からも化管法の選定基準は GHS の分類基準を包含しており、GHS 分類基準よりもすでに広い範囲を対象とした基準であると言える。

### (3) 化審法のスクリーニング評価基準とその活用

化審法においては、①GHS 区分 1B、2、②化審法判定における強い陽性（Ames 試験の強い陽性：比活性値 $\geq 1000$ rev/mg、染色体異常試験の強い陽性：D<sub>20</sub> 値 $\leq 0.01$ mg/mL）、化管法の変異原性クラス 1、強弱不明の陽性結果がクラス 2 に該当する。これらの基準は、化管法のクラス 1 の基準を包含しており、化審法のスクリーニング評価基準は化管法の選定基準よりもすでに広い範囲を対象とした基準であると言える。

一方、化審法では、いずれかの試験で強い陽性や強弱不明の陽性の場合にクラス 2 に採用される。また、化審法では、化審法の変異原性試験で陽性であった場合、クラス 3 又はクラス 4 に採用される。

これは現行の化管法のクラス 1 への選定基準より広く採用されることを意味するため、特に *in vitro* 試験の陽性結果によって、化審法でクラス 2、クラス 3、クラス 4 に該当して優先評価化学物質に指定されている物質については、現状の化管法の選定基準からは外れているケースが存在する。つまり、化管法の選定基準を化審法のスクリーニング評価基準に整合させると、化審法のクラス 3、クラス 4 に該当する物質等、現行の化管法の選定基準では選定されない物質がある。

よって、化審法スクリーニング評価の結果を化管法対象物質の選定に採用する場合には、化管法の選定基準に化審法の選定基準を追加する必要がある。

### (4) 化管法現行基準、GHS 分類基準、化審法スクリーニング評価の基準との整合に向けて

(1)～(3) の検討より、変異原性について、化管法選定基準と GHS 分類基準を比較し、さらに化審法スクリーニング評価の基準についてもあわせてまとめると、表 3-4-6、3-4-7 となる。表 3-4-7 において黄色背景にしたグループ F 及びその他については、化管法、GHS、化審法の基準によって、該当性が異なる部分である。

(1)～(3) を総合的に考慮すると、化管法、GHS、化審法の変異原性の基準のうち、変異原性のクラスや区分が最も付与される（広い範囲の陽性データを基準に合致したとする）傾向にあるのは化審法の基準であると言える。

化管法基準と化審法基準で主たる相違点は、化審法有害性クラス 3 及びクラス 4 に相当する物質のうち、化管法基準では選定されないものがあるところと考える。

現状解析をふまえ、変異原性に関する化管法の選定基準について以下の 2 通りの提案をする。



【提案1】優先評価化学物質については化審法の基準で選定するがその他の物質は化管法の選定基準を適用する

⇒この考え方は他の有害性エンドポイントと同様であり、本検討の原則の考え方にそったものである。なお、現行の化管法の選定基準はGHSの分類基準を含んだものとなっている。

【提案2】全ての物質を化審法の基準で選定する

⇒この考え方は変異原性特有の基準となる。しかし、化管法についてこの基準で選定すると、化審法の基準と一致するうえに、GHSの分類基準の考え方も含んだものとなり、最も安全サイドにクラス付与される。

#### (5) 特定第一種指定化学物質の選定基準

現行の変異原性に関する化管法特定第一種指定化学物質への選定基準は、生殖細胞変異原性において「ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS区分1A）」であり、これは、化審法のクラス1ともほぼ同じ定義である。

現行化管法と、GHS及び化審法基準との整合という点では平成20年答申の選定基準で整合しているものと考えられる。

表 3-4-6 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(2) 変異原性」※

化管法	特定第一種	クラス 1	設定なし	設定なし	クラス外
	<p>【平成 20 年 6 月答申】</p> <p>ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する</p>	<p>【平成 20 年 6 月答申】</p> <p>(1) <i>in vivo</i> 試験において陽性であるもの <i>in vivo</i> 試験において陰性の場合でも、次の(2), (3), (4)に該当する場合。</p> <p>(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。</p> <p>(3)ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D<sub>20</sub> 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。</p> <p>(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<sub>20</sub> 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。</p>			<p>【平成 20 年 6 月答申】</p> <p><i>in vivo</i> 試験において陰性の場合には、次の(5)に該当しても原則としてクラス外。</p> <p>(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。</p>

GHS	区分 1A	区分 1B	区分 2	設定なし	設定なし	区分外
	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき物質	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある物質			情報があり区分 1 (1A、1B) または区分 2 に分類されなかった物質
GHS 政府向け 分類ガイダンス	区分 1A	区分 1B	区分 2	設定なし	設定なし	—
	ヒトの疫学で生殖細胞に経世代突然変異を誘発することを示したデータがある	以下のデータがある場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの精子における異数性の分析で影響あり</li> <li>・ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞経世代変異原性試験で陽性の場合*<sup>1</sup></li> </ul> ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験* <sup>2</sup> 、ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞変異原性試験* <sup>3</sup> 、ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞遺伝毒性試験	以下のデータがある場合 ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験* <sup>2</sup> 、ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞変異原性試験* <sup>3</sup> 、ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 生殖細胞遺伝毒性試験* <sup>4</sup> のいずれかの試験のみでの陽性 ほ乳類を用いる <i>in vivo</i> 体細胞遺			

		験*4のいずれか2種以上の試験での陽性	伝毒性試験*5で陽性の場合かつ、 <i>in vitro</i> 変異原性試験*6で陽性の場合  その他専門家判断等			
化審法	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4	クラス外	
	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	以下のいずれか ・GHS 区分 1B、2 ・化審法判定における強い陽性 [Ames 試験] 強い陽性、比活性値 $\geq$ 1000rev/mg [染色体異常試験] 強い陽性、D20 値 $\leq$ 0.01mg/mL ・化管法の変異原性クラス 1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性 (軽微な陽性を除く)	化審法の変異原性試験のいずれかが陽性 (軽微な陽性を除く)	以下のいずれか ・GHS 区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 (軽微な陽性を含む) ・ <i>in vivo</i> 試験で陰性	

※平成 23 年度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 図表 2-41 を改変

\*1 ほ乳類を用いる *in vivo* 生殖細胞経世代変異原性試験

- げっ歯類を用いる優性致死試験 (OECD TG478)
- マウスを用いる相互転座試験 (OECD TG485)
- マウスを用いる特定座位試験

\*2 ほ乳類を用いる *in vivo* 体細胞変異原性試験

- ほ乳類骨髄を用いる染色体異常試験 (OECD TG475)
- マウススポット試験 (OECD TG484)
- ほ乳類赤血球を用いる小核試験 (OECD TG474)
- ヒトの末梢リンパ球における染色体/小核分析 (ヒトモニタリング解析)
- ほ乳類の末梢リンパ球を用いる染色体異常試験
- トランスジェニックマウス/ラットを用いる体細胞の遺伝子突然変異試験 (OECD TG488)

\*3 ほ乳類を用いる *in vivo* 生殖細胞変異原性試験

- ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験 (OECD TG483)
- 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 (OECD TG488)

\*4 ほ乳類を用いる *in vivo* 生殖細胞遺伝毒性試験

- 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)試験
- ほ乳類生殖細胞 DNA との (共有) 結合試験や付加体形成試験
- ほ乳類生殖細胞における DNA 損傷試験 (コメット試験、アルカリ溶出試験など)

\*5 ほ乳類を用いる *in vivo* 体細胞遺伝毒性試験

- ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験 (OECD TG486)
- ほ乳類の骨髄を用いる姉妹染色分体交換(SCE)試験
- ほ乳類体細胞 DNA との (共有) 結合試験や付加体形成試験
- ほ乳類体細胞における DNA 損傷試験 (コメット試験、アルカリ溶出試験など)

\*6 *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 (OECD TG473)
- ほ乳類培養細胞を用いる小核試験 (OECD TG487)
- ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験 (OECD TG476)
- 細菌を用いる復帰突然変異試験 (OECD TG471)

表 3-4-7 各変異原性試験で陽性だった場合の分類、選定の行方

	試験	化管法	GHS	化審法
グループ A	げっ歯類を用いる優性致死試験 (OECD TG478)	クラス 1	区分 1B	クラス 2
	マウスを用いる相互転座試験 (OECD TG485)			
	マウスを用いる特定座位試験			
グループ B	ほ乳類骨髄を用いる染色体異常試験 (OECD TG475)	クラス 1	グループ C 又はグループ D の試験で陽性の場合、区分 1B	クラス 2
	マウススポット試験 (OECD TG484)			
	ほ乳類赤血球を用いる小核試験 (OECD TG474)			
	ヒトの末梢リンパ球における染色体/小核分析 (ヒトモニタリング解析)		グループ B の陽性のみの場合、区分 2	
	ほ乳類の末梢リンパ球を用いる染色体異常試験			
	トランスジェニックマウス/ラットを用いる体細胞の遺伝子突然変異試験 (OECD TG488)			
グループ C	ほ乳類精原細胞を用いる染色体異常試験 (OECD TG483)	クラス 1	グループ B 又はグループ D の試験で陽性の場合、区分 1B	クラス 2
	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 (OECD TG488)			

グループ D	ほ乳類精原細胞を用いる姉妹染色分体交換 (SCE) 試験	クラス 1	グループ B 又はグループ C の試験で陽性の場合、区分 1B	クラス 2
	ほ乳類精巣細胞を用いる不定期 DNA 合成 (UDS) 試験			
	ほ乳類生殖細胞 DNA との (共有) 結合試験や付加体形成試験			
	ほ乳類生殖細胞における DNA 損傷試験 (コメット試験、アルカリ溶出試験など)			
グループ E	ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (OECD TG486)	クラス 1	グループ F の試験で陽性の場合、区分 2/分類できない	グループ F の試験で陽性の場合、クラス 2
	ほ乳類の骨髄を用いる姉妹染色分体交換 (SCE) 試験			
	ほ乳類体細胞 DNA との (共有) 結合試験や付加体形成試験			
	ほ乳類体細胞における DNA 損傷試験 (コメット試験、アルカリ溶出試験など)			
グループ F	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (OECD TG473)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 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で陽性の場合、クラス 1	分類できない	強い陽性 (D <sub>20</sub> 値 ≤ 0.01mg/mL) の場合、クラス 2
	ほ乳類培養細胞を用いる小核試験 (OECD TG487)	クラスに該当しない	分類できない	強い陽性又は強弱不明の陽性の場合、クラス 2



	ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験 (OECD TG476)	クラスに該当しない	分類できない	強い陽性又は強弱不明の陽性の場合、クラス 2
	細菌を用いる復帰突然変異試験 (OECD TG471)	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で陽性の場合、クラス 1	分類できない	強い陽性 (比活性値 $\geq 1000$ rev/mg) の場合、クラス 2
その他	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験と細菌を用いる復帰突然変異試験	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、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.1 mg/ml 以下 (気体または揮発性物質については低濃度における陽性)	分類できない	—
	<i>In vivo</i> 、 <i>in vitro</i> 試験	—	—	複数の陽性結果の場合、クラス 2
	化審法の変異原性試験	—	—	いずれも陽性の場合、クラス 3  いずれか陽性の場合、クラス 4

### 3.4.3. 反復投与毒性

#### (1) 現行の化管法選定基準

3.2.2 項でまとめたとおり、反復投与毒性については、現行の化管法選定基準において、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の 3 種で基準が設定されている（表 3-4-8～表 3-4-10）。今回の検討ではこれらの 3 種の基準を「一般毒性」とまとめて、取り扱うこととした。

表 3-4-8 現行の経口慢性毒性のクラス

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値 (WHO、EPA、日本) (mg/L)	IRIS 等		農薬
		NOAEL (NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL (LOEL) (mg/kg/day)	ADI (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

表 3-4-9 現行の吸入慢性毒性のクラス

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準 (mg/m <sup>3</sup> )	IRIS 等	
		NOAEL (NOEL) (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL (LOEL) (mg/m <sup>3</sup> )
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

表 3-4-10 現行の作業環境許容濃度のクラス

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会（STEL 等の急性指標を除く）	
	TLV-TWA (ppm)（気体または蒸気）	TLV-TWA (mg/m <sup>3</sup> )（粒子状物質）
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

(2) 各種基準値及び作業環境許容濃度等の基準

現行の化管法選定基準における経口慢性毒性、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のうち、表 3-4-11～表 3-4-13 の青字に示す各種基準値や作業環境許容濃度については、GHS では採用されていない基準値等であり、情報源としても GHS では対象となっておらず、化管法でのみ対象となっているものである。これらの項目については、現行の化管法指定化学物質選定基準を引き続き採用することとした。

表 3-4-11 現行の経口慢性毒性のクラス

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)	ADI (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

表 3-4-12 現行の吸入慢性毒性のクラス

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m <sup>3</sup> )	NOAEL (NOEL) (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL (LOEL) (mg/m <sup>3</sup> )
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

表 3-4-13 現行の作業環境許容濃度のクラス

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会 (STEL 等の急性指標を除く)	
	TLV-TWA (ppm) (気体または蒸気)	TLV-TWA (mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

### (3) GHSとの整合

表 3-4-11～表 3-4-13 に示す経口慢性毒性及び吸入慢性毒性における NOAEL や LOAEL 等の毒性データが基準となっている部分については、GHS との整合をはかることとした。

GHS 分類の特定標的臓器毒性（反復ばく露）では、経口、吸入、経皮の各経路において、区分 1、2 の定量的な基準が定められている。（表 3-4-14）

表 3-4-14 GHS 分類の特定標的臓器毒性（反復ばく露）に関するガイダンス値

		ガイダンス値 (C) 範囲(用量/濃度)	
ばく露経路	単位	区分 1	区分 2
経口 (ラット)	mg/kg 体重/日	$C \leq 10$	$10 < C \leq 100$
経皮 (ラット又はウサギ)	mg/kg 体重/日	$C \leq 20$	$20 < C \leq 200$
吸入 (ラット) 気体	ppmV/6 時間/日	$C \leq 50$	$50 < C \leq 250$
吸入 (ラット) 蒸気	mg/L/6 時間/日	$C \leq 0.2$	$0.2 < C \leq 1.0$
吸入 (ラット) 粉じん/ミスト/ヒューム	mg/L/6 時間/日	$C \leq 0.02$	$0.02 < C \leq 0.2$

化管法選定基準と、GHS 分類基準を整合させるにあたって課題となるのは主に以下の 2 つの点である。

- ① 各基準値（ガイダンス値）と比較される値が同じであるか
- ② 基準値と比較される値として採用できる長期毒性試験（主に試験期間）は同じであるか

#### ①各基準値と比較される値

化管法選定基準では NOAEL 値又は LOAEL 値との比較、GHS は標的臓器が特定できる症状・所見がみられた用量と基準値（ガイダンス値）との比較である。一般的には、各国際機関の評価書が LOAEL 値として評価している影響は、標的臓器に対する影響であり、GHS においてもガイダンス値と比較される値になると考えられる。よって、各基準値と比較される値は LOAEL 値である場合には、化管法選定基準と GHS 分類で基本的には同じになることが予想される。ただし、化管法選定基準では NOAEL 値がない場合に LOAEL 値を採用することになっているため、NOAEL 値の情報得られている場合には現行の選定基準によって選定される物質が GHS 分類基準においても選定されるとは限らない。

②基準値と比較する値として採用される長期毒性試験の試験期間

化管法選定基準では原則として1年以上の投与期間のデータを対象としている一方、GHSでは90日間の試験データが標準的な基準となっており、場合によっては28日間の試験データをもとに分類されることもある。よって、PRTRの基準をGHSにあわせると、対象データが大きく広がり、選定される物質も増えることが予想される。

また、補足として、化管法選定基準においては、水道水質ガイドライン等の環境基準値を優先的な情報源としている。このことにも由来して投与期間が1年以上の試験結果が用いられていると考えられる。

以上をふまえて、各経路における基準値も含めた検討を行う。

1) 経口経路における化管法選定基準及びGHS分類基準の比較

経口経路における化管法選定及びGHS分類の基準値を表3-4-15に整理した。

表 3-4-15 経口経路における化管法選定基準及びGHS分類基準

PRTR	クラス	1	2	3	-
	LOAEL (P) (mg/kg/day)	$P \leq 0.1$	$0.1 < P \leq 1$	$1 < P \leq 10$	-
GHS	区分	1			2
	ガイダンス値 (mg/kg/day)	$C \leq 10$			$10 < C \leq 100$

表 3-4-15 より、現状の PRTR の選定基準でクラス 3 までに含まれるのは GHS 分類のガイダンス値では区分 1 相当となる。

以上から、整合に向けて以下の案に対して、GHS 基準に整合させた場合の化管法選定基準値範囲及び採用される試験期間の幅については以下のように変わることになる。

	内容	GHS 基準に 整合させた場合の 化管法選定基準値 範囲	採用される 試験期間の 幅
案 1	GHS の区分 1 に相当するもののみを化管法選定基準に該当する候補物質とする。	ほぼ同じ	広がる
案 2	GHS の区分 1 及び区分 2 に相当するものを化管法選定基準に該当する候補物質とする。	広がる	広がる

## 2) 吸入経路における化管法選定基準及び GHS 分類基準の比較

吸入経路における化管法選定及び GHS 分類の基準値を表 3-4-16 に整理した。

表 3-4-16 吸入経路の化管法選定及び GHS 分類の基準値比較

PRTR	クラス	1	2	3	—
	LOAEL 等 (P) (mg/m <sup>3</sup> )	$P \leq 1$	$1 < P \leq 10$	$10 < P \leq 100$	—
GHS (蒸気)	区分	1			2
	ガイダンス値 (mg/m <sup>3</sup> )	$C \leq 200$			$200 < C \leq 1000$
GHS (粉じん/ ミスト)	区分	1		2	—
	ガイダンス値 (mg/m <sup>3</sup> )	$C \leq 20$		$20 < C \leq 200$	—

表 3-4-16 より、現状の PRTR の選定基準でクラス 3 までに含まれるのは、GHS 分類のガイダンス値では蒸気で区分 1 の一部、粉じん/ミストで区分 1 及び区分 2 の一部となる。

以上から、整合に向けて以下の案に対して、GHS 基準に整合させた場合の化管法選定基準値範囲及び採用される試験期間の幅については以下のように変わることになる。

	内容	GHS 基準に 整合させた場合の 化管法選定基準値 範囲	採用される 試験期間の 幅
案 1	GHS の区分 1 に相当するもののみを化管法選定基準に該当する候補物質とする。	広がる	広がる
案 2	GHS の区分 1 及び区分 2 に相当するものを化管法選定基準に該当する候補物質とする。	広がる	広がる

また、吸入経路については、現行の化管法選定基準では気体の基準値としては設定されていない。GHS に整合させた場合には気体をばく露した試験について、気体のガイダンス値で判断することが可能である。

### 3) 経皮経路に対する基準の設定

経皮経路については現行の化管法選定基準では基準値の設定はされていない。

GHS 分類に整合させることを念頭にすると GHS 分類のガイダンス値を採用した基準値の設定が考えられる。経皮経路については一般的には職業ばく露等における直接ばく露が想定されていることから、PRTR 指定化学物質の選定項目としては考慮する必要はないと考えられる。

### (4) 化審法のスクリーニング評価基準とその活用

化審法では、事前審査等のために行われる反復投与毒性試験は、基本的に経口経路であり、吸入経路の毒性試験の結果を用いる場合においても審査・判定においては摂取量に換算して用いられている。このことから、スクリーニング評価においては、ガイダンス値の中の経口経路の基準のみが用いられている。これは、環境経由ということでは、労働暴露等の直接暴露とは異なり、経皮経由や吸入経路（蒸気、粉じん、ミスト、ヒューム）については通常想定されないためである。

化審法の優先評価化学物質の選定基準となる有害性クラスとばく露クラスの関係は以下の図 3-4-2 に示される。

有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）					分類基準	有害性の項目
1	2	3	4	クラス外		
設定なし	有害性評価値 $\leq 0.005$	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 $> 0.5$	案	一般毒性
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL $< 25$		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 $25 \leq 28$ 日反復NOEL $< 250$	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL $\geq 250$	第二種監視化学物質の判定基準	
	【区分1】 90日反復 LOAEL $\leq 10$	【区分2】 10<90日反復LOAEL $\leq 100$	【区分外】 100<90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定種の劇毒性(反復暴露))	

暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	クラス外	クラス外	※1 軽微な陽性、強い ※2 in vitroの変異原性 ある場合、「クラス」 専門家判断 ※3 数量は、全国総掛 した量
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中			
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低			
※3	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低			
	クラス外	1t 以下							

図 3-4-2 化審法スクリーニング評価における一般毒性の有害性クラス

化審法では、有害性評価値によって有害性クラスが設定されている。有害性評価値とは毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除した数値である。

【一般毒性の場合の不確実係数積】

種間差：.....	10
個体差：.....	10
試験期間 90 日未満：.....	6
90 日以上 12 か月未満：.....	2
12 か月以上：.....	1
LO(A)EL 採用：.....	10
影響の重大性（※1）：.....	1～10

（※1）「影響の重大性」では、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。なお、影響の重大性に関する不確実係数の設定ルールについては、別途、厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会で定めるものとする。

これらの情報を考慮して、図 3-4-2 における有害性評価値が、90 日間反復投与毒性試験あるいは 28 日間反復投与毒性試験で得られた LOAEL の値であると仮定すると、有害性評価値に対応した LOAEL 等の値は表 3-4-17 のようになる。



表 3-4-17 有害性評価値に対応した換算 LOAEL 等の値

有害性クラス	2	3	4	外
有害性評価値	$D < 0.005$	$0.005 < D < 0.05$	$0.05 < D < 0.5$	$0.5 < D$
90 日間試験での LOAEL と仮定した場合※ <sup>1</sup> の 換算 LOAEL (L) 値 (mg/kg/day)	$L_{(90)} \leq 10$	$10 < L_{(90)} \leq 100$	$100 < L_{(90)} \leq 1000$	$L_{(90)} > 1000$
28 日間試験での LOAEL と仮定した場合※ <sup>2</sup> の 換算 LOAEL (L) 値 (mg/kg/day)	$L_{(28)} \leq 30$	$10 < L_{(28)} \leq 300$	$300 < L_{(28)} \leq 3000$	$L_{(28)} > 3000$

※1：不確実係数積 2000（＝種間差 10×個体差 10×試験期間 2×LOAEL 採用 10）

※2：不確実係数積 6000（＝種間差 10×個体差 10×試験期間 6×LOAEL 採用 10）

(5) 化管法現行基準、GHS 分類基準、化審法スクリーニング評価基準との整合に向けて

(2) 項で検討した化審法の有害性評価に対応した換算 LOAEL 値を化管法選定物質、GHS 分類の基準値と比べると表 3-4-18 のようになる。なお、化審法の優先評価化学物質のうち、現状で PRTR 指定化学物質であるものはスクリーニング評価において化管法選定時のデータが採用されているケースもある。

表 3-4-18 経口経路の現行化管法選定、GHS 分類、化審法スクリーニング評価における経口経路の換算 LOAEL 基準値の比較

現行 PRTR	クラス	1	2	3	—
	LOAEL (mg/kg/day)	$P \leq 0.1$	$0.1 < P \leq 1$	$1 < P \leq 10$	—
GHS	区分	1		2	—
	ガイダンス値 (mg/kg/day)	$C \leq 10$		$10 < C \leq 100$	—
化審法	有害性クラス	2		3	4
	90 日間 LOAEL (mg/kg/day)	$L \leq 10$		$10 < L \leq 100$	$100 < L \leq 1000$
	28 日間 LOAEL (mg/kg/day)	$L \leq 30$		$30 < L \leq 300$	$300 < L \leq 3000$

以上から、経口経路の90日間反復投与毒性試験のLOAELの値が得られている場合について、現行の化管法選定基準、GHS分類基準、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲をイメージしたものを図3-4-3に示す。現行の化管法選定基準をGHS分類基準に整合させると選定される物質の範囲が広がり、化審法優先評価化学物質の選定基準を加味すると、さらに選定される可能性が増えることが予想される。

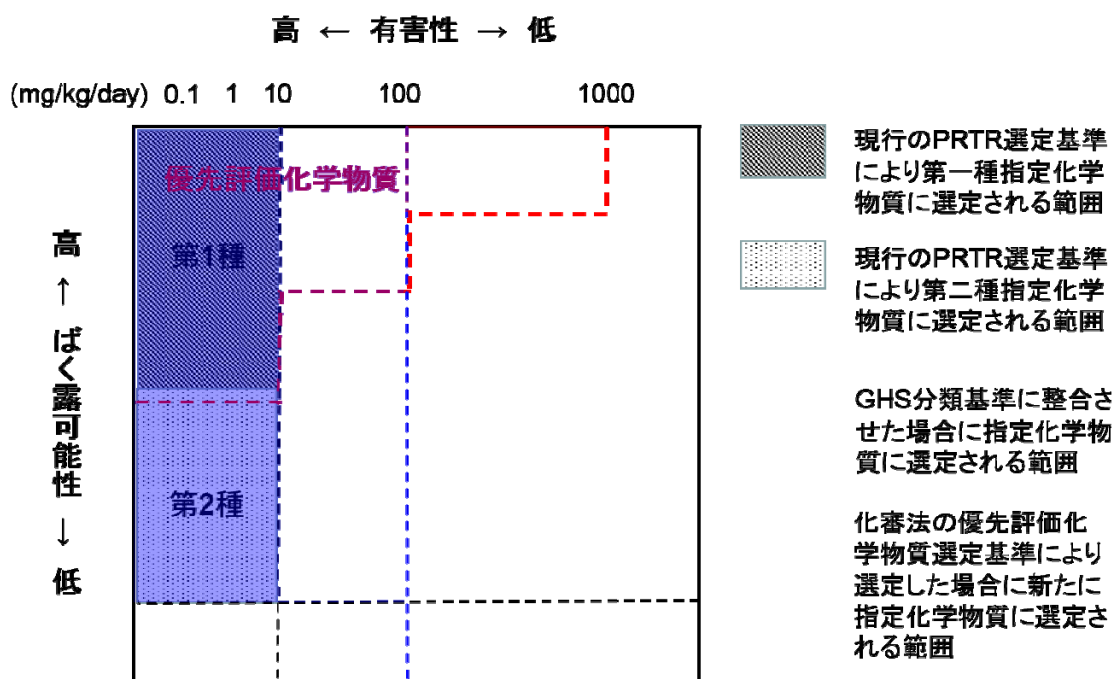


図 3-4-3 現行の化管法選定基準、GHS 分類基準、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ (90 日間経口反復投与毒性試験の LOAEL 値が得られている場合)

### 3.4.4. 生殖発生毒性

#### (1) 現行の化管法選定基準

現行の化管法選定における生殖発生毒性の基準について、表 3-4-19 にまとめた。

表 3-4-19 生殖発生毒性の化管法選定基準

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）

EU の Repr.カテゴリーについては、危険な物質の分類・包装・表示に関する理事会指令（67/548/EEC）に説明されている。

#### カテゴリー1

- ・ヒトの生殖機能を損なうことが知られている物質
- ・ヒトへの発生毒性を示すことが知られている物質

#### カテゴリー2

- ・ヒトの生殖機能を損なうとみなされる物質
- ・ヒトへの発生毒性を示すとみなされる物質

#### カテゴリー3

- ・ヒトの生殖機能に対して懸念を引き起こす物質
- ・発生毒性作用を生じる可能性があり、ヒトに対して懸念を引き起こす物質

#### (2) GHS との整合

GHS 分類の生殖毒性では、区分 1、2 の基準が定められており、GHS 国連文書の記載及び政府向け分類ガイダンスの記載は表のとおりである。（表 3-4-20）

なお、GHS における生殖毒性は、

- (a) 性機能および生殖能に対する悪影響
- (b) 子の発生に対する悪影響

の両方を含んだ定義とされている。

表 3-4-20 生殖毒性に関する GHS 分類判断基準

区分	GHS 国連文書の定義	政府向け分類ガイダンスの判断基準
区分 1A	ヒトに対して生殖毒性があることが知られている化学物質	List 1 の情報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
区分 1B	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質	List 1 の情報で、動物実験において親動物で一般毒性が示されない用量で明確な生殖毒性が発現すると記載されている物質
区分 2	ヒトに対する生殖毒性が疑われる化学物質	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化等を除く）が発現すると記載されている化学物質。 ただし、親動物での重篤な影響（死亡、顕著な体重増加抑制など）と胎児への影響の関連性を示す事例は報告されており、両者の関連性が明確な場合は区分 2 への分類の証拠としない。 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、明確な生殖毒性が発現すると記載されている化学物質
授乳に対する又は授乳を介した影響	女性に吸収され、母乳分泌に影響を与える、又は授乳中の子供の健康に懸念をもたらすに十分な量で母乳中に存在すると思われる化学物質（代謝物も含む）	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、専門家の判断を行うこと。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。

なお、67/548/EEC には授乳中の影響について、以下の説明がされている。

授乳への影響によって懸念を引き起こす物質、授乳期間中に乳児に移行するとその毒性のために懸念を引き起こす物質

化管法選定基準と GHS 分類基準のそれぞれにおいて、カテゴリ 1 と区分 1A、カテゴリ

一2 と区分 1B、カテゴリ3 と区分 2 は、定義としてはほぼ一致している。よって、現行の化管法選定基準においては、EU カテゴリに該当した物質のうち、根拠となる定量的データがある場合に選定されることから、現行の基準で選定された物質は GHS の分類基準で分類された場合にも選定されることになると予想される。

一方、現行の化管法選定基準では、EU カテゴリに該当した物質に対して、根拠となる定量的なデータの有無を調査しているが、本改訂案として一律に GHS 分類の実施を行うとする場合には、調査対象物質の範囲が広がると考えられ、該当物質が増えることが予想される。

授乳に対する又は授乳を介した影響については、現行の化管法選定基準には含まれていないため、GHS 分類基準に整合させた場合、選定される範囲が広がり、該当物質が増えることが予想されるが、現在の EU の CLP 規則調和分類においても、授乳影響の観点から分類が付与されているものは数物質であり、実際の環境中の用量に伴うばく露を考えると影響が出る用量とは明らかな差があると考えられることから、授乳に対する又は授乳を介した影響は対象に含めないこととした。(3.4.8 項も参照のこと。)

### (3) 化審法スクリーニング評価基準とその活用

化審法のスクリーニングでは、生殖発生毒性についても一般毒性（反復投与毒性）と同様に定量的な評価を行い、有害性クラスを決定している。生殖発生毒性においても、経口経路のばく露基準のみが用いられている。この理由は一般毒性と同様で、環境経由ということでは、労働暴露等の直接暴露とは異なり、経皮経由や吸入経路（蒸気、粉じん、ミスト、ヒューム）については通常想定されないためである。

化審法の優先評価化学物質の選定基準となる有害性クラスとばく露クラスの関係は以下の図 3-4-4 に示される。

有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）						分類基準	有害性の項目
1	2	3	4	クラス外			
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5		案	生殖発生毒性
	【High】 LOAEL ≤ 50	【Moderate】 50 < LOAEL ≤ 250	【Low】 250 < LOAEL			米国EPAの基準	
暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	※1 軽微な陽性、強い ※2 in vitroの差異原性 ある場合、「クラス」 専門家判断 ※3 数量は、全国総掛 した量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中	
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中	
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低	
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低	
※3 クラス外	1t 以下					クラス外	

図 3-4-4 化審法スクリーニング評価における生殖発生毒性の有害性クラス

化審法では、有害性評価値によって有害性クラスが設定されている。有害性評価値とは毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除した数値である。

**【生殖発生毒性の場合の不確実係数積】**

種間差：.....	10
個体差：.....	10
LO(A)EL 採用：.....	10
試験の質/影響の重大性（※2）：.....	10

（※2）「試験の質/影響の重大性」では、簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等では「試験の質」として、エンドポイントが母体毒性よりも低用量で発現する催奇形/児死亡である場合には「影響の重大性」として最大で併せて 10 を追加する。

化審法のスクリーニング評価では、生殖発生毒性に関する影響がみられている物質のうち、影響がみられた用量から算出される有害性評価値が基準値に該当するものに対して有害性クラスが付与され、ばく露情報との兼ね合いで優先評価化学物質候補となる。このことから、有害性評価値が基準値に該当しない生殖発生毒性物質は化審法スクリーニング評価の方法では選定されないものの、GHS 分類基準に該当した場合にはその選定プロセスで選定されることになる。

**(4) 化管法現行基準、GHS 分類基準、化審法スクリーニング評価の基準との整合に向けて**

生殖発生毒性において、現行の化管法選定基準、GHS 分類基準、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲をイメージしたものを図 3-4-5 に示す。現行の化管法選定基準を GHS 分類基準に整合させると選定基準の範囲はほぼ一致するものと考えられる。ただし、現行では EU カテゴリー物質のみを対象としていた調査対象物質を、GHS 分類基準で一律に選定することによって、選定される物質は増えることが予想される。

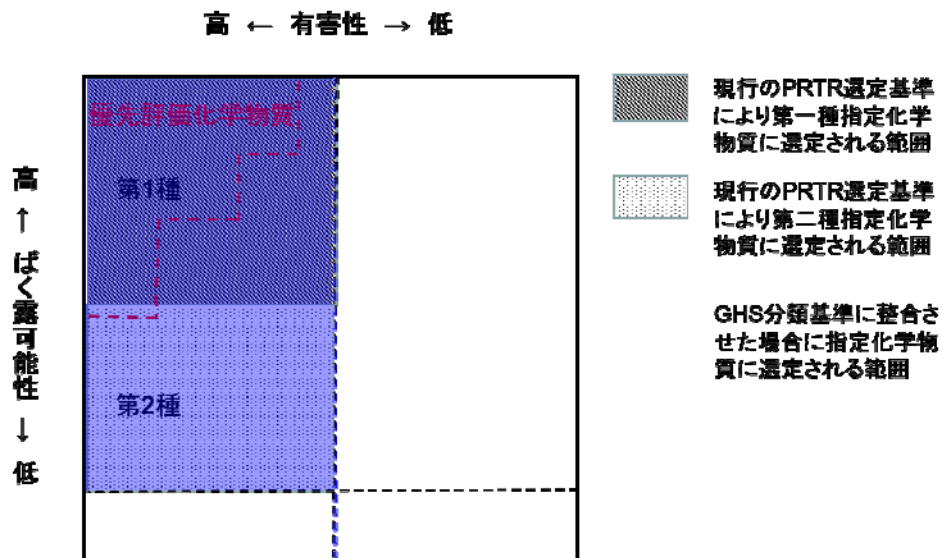


図 3-4-5 現行の化管法選定基準、GHS 分類基準、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ（生殖発生毒性）

### 3.4.5. 生態毒性

#### (1) 現行の化管法選定基準

現行の生態毒性に関する化管法選定基準について、表 3-4-21 にまとめた。

表 3-4-21 生態毒性の化管法選定基準

クラス	NOEC	L(E)C50	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	R51

また、平成 20 年の答申では、生態毒性の判定に用いた試験結果の概要が示されている。

表 3-4-22 生態毒性の判定に用いた試験の条件

	急性 (L(E)C50)	慢性 (NOEC)
藻類	72 時間及びそれ以下 (OECD TG201)	72 時間及び 96 時間 (OECD TG201 参照)
ミジンコ ※他の甲殻類は 不採用	48 時間及びそれ以下 (OECD TG202)	21 日間及びそれ以下 (OECD TG211)
魚類	96 時間及びそれ以下 (OECD TG203)	28 日間及びそれ以外 (14-180 日) (OECD TG204、210 参照)

#### (2) GHS との整合

GHS 分類の水生環境有害性では、表 3-4-23 のとおり分類基準が定められている。



表 3-4-23 GHS における水生環境有害性分類基準

分類区分			
急性	慢性		
	慢性毒性データが十分に入手できる場合		慢性毒性データが十分に入手できない場合
	急性分解性のない物質	急性分解性のある物質	
急性区分 1 L(E)C50 ≤ 1.00 mg/L	慢性区分 1 NOEC 又は ECx* ≤ 0.1 mg/L	慢性区分 1 NOEC 又は ECx ≤ 0.01 mg/L	慢性区分 1 L(E)C50 ≤ 1.00 mg/L で 急速分解性がないか、 又は BCF ≥ 500 又は、 データがない場合 logKow ≥ 4
急性区分 2 1.00 mg/L < L(E)C50 ≤ 10.0 mg/L	慢性区分 2 0.1 mg/L < NOEC 又は ECx ≤ 1 mg/L	慢性区分 2 0.01 mg/L < NOEC 又は ECx ≤ 0.1 mg/L	慢性区分 2 1.00 mg/L < L(E)C50 ≤ 10.0 mg/L で急速分解性 がないか、あるいは BCF ≥ 500 又は、データ がない場合、 logKow ≥ 4
急性区分 3 10.0 mg/L < L(E)C50 ≤ 100 mg/L		慢性区分 3 0.1 mg/L < NOEC 又は ECx ≤ 1 mg/L	慢性区分 3 10.0 mg/L < L(E)C50 ≤ 100 mg/L で急速分解性 がないか、又は BCF ≥ 500 又は、データ がない場合、 logKow ≥ 4
	慢性区分 4 例: NOECs > 1 mg/L でない場合であって、急性毒性も急速分解性もなく、 BCF ≥ 500 又は、データがない時は logKow ≥ 4		

\* 慢性毒性の ECx については、採用するデータを一律に示すことは困難であり、専門家判断を仰ぐものとする。

PRTR においては、環境への長期毒性を優先的に考慮するという観点から、化管法選定基準を GHS 分類基準に整合させる際に、GHS の慢性区分の分類を採用することを提案する。

ただし、慢性毒性データが十分に入手できないケースにおいて、急速分解性があり、生物蓄積性がない場合には、急性区分が付与されていても慢性区分は付かない。このようなケースにおいては、安全サイドにたち、急性区分を採用するものとする。

また、現行の化管法選定基準においては、甲殻類はミジンコのみを対象としており、一方で、GHSにおいては、アミ類、エビ類等のデータも分類に採用される。よって、PRTRの選定基準をGHSに整合させた場合には、選定対象となるデータ範囲が広がる。

なお、EUリスク警句については、R50がGHS分類基準における急性毒性区分1、R51が急性毒性区分2に相当することから、現行の化管法選定基準をGHS分類基準に整合させる際には基準としてはクラス1が急性毒性区分1、クラス2が急性毒性区分2となる。

化管法選定基準と、GHS分類基準を整合させるにあたって課題となるのは、GHS分類基準のどの区分までを化管法選定基準として採用するかである。そこで以下の3つの案を検討する。

- ①GHS分類基準の急性・慢性の区分1及び区分2を化管法選定基準に設定する。
- ②GHS分類基準の急性・慢性の区分1、区分2及び区分3を化管法選定基準に設定する。
- ③GHS分類区分が付与されたものは全て化管法選定基準に入れ込む。

①の場合、現行の化管法選定基準ではクラス2となるような、NOECのデータが0.1 mg/L < NOEC ≤ 1 mg/Lの範囲にある物質のうち、急速分解性があるとされる物質の場合、GHSにおいては慢性区分3となり、本提案の基準において候補物質には選定されない(表3-4-24 緑色セル部分)。よって、選定される物質数も少なくなることが予想される。

②の場合、化管法選定基準に新たにクラス3を設け、GHS区分1を化管法選定基準のクラス1、GHS区分2をPRTRのクラス2、GHS区分3をPRTRのクラス3とするイメージとなる。慢性毒性データによって判断される物質については、急速分解性なしの場合、現行の化管法選定基準のクラスとGHS区分は一致する。急速分解性ありの場合も区分3までを選定基準に含むことで、現行化管法選定基準のクラス1及び2の範囲と一致する。

急性毒性データによって判断される物質については、急性区分3に相当するデータの物質(表3-4-24 橙色セル部分)が現行の化管法選定基準では選定されないため、現行の基準よりも範囲が広くなり、該当する物質数も増えることが予想される。

なお、②の場合、後述の化審法のスクリーニング評価において有害性クラス4までを採用した場合に最も近似すると予想される。

③の場合、GHS 慢性区分4は必ずしも生態毒性データによって分類されるわけではなく、物質の性質からセーフティネットとしての役割を果たしているため、PRTR 指定化学物質の候補として選定することは適切ではないと判断した。

表 3-4-24 水生環境有害性データに対する化管法選定及び GHS 分類の基準値比較  
(GHS 分類基準の急性・慢性の区分1及び区分2を化管法選定基準に設定する場合)

慢性毒性 データに よって判 断される 場合	PRTR	クラス	1	2	—
		(mg/L)	$\text{NOEC} \leq 0.1$	$0.1 < \text{NOEC} \leq 1$	—
	GHS	区分	1	2	3
		急速分解 性なし (mg/L)	$\text{NOEC} \leq 0.1$	$0.1 < \text{NOEC} \leq 1$	—
		急速分解 性あり (mg/L)	$\text{NOEC} \leq 0.01$	$0.01 < \text{NOEC} \leq 0.1$	$0.1 < \text{NOEC} \leq 1$
急性毒性 データに よって判 断される 場合	PRTR	クラス	1	2	
		(mg/L)	$\text{L(E)C}_{50} \leq 1$	$1 < \text{L(E)C}_{50} \leq 10$	
	GHS	区分	1	2	3
		(mg/L)	$\text{L(E)C}_{50} \leq 1$	$1 < \text{L(E)C}_{50} \leq 10$	$10 < \text{L(E)C}_{50} \leq 100$

### (3) 化審法のスクリーニング評価基準とその活用

化審法の優先評価化学物質の選定基準となる有害性クラスとばく露クラスの関係は以下の図 3-4-6 に示される。

有害性クラス (有害性の単位はmg/L)						分類基準	
1	2	3	4	クラス外		案	
$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$		第三種監視化学物質の判定基準	
【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $\leq 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $\leq 10$ 急性毒性値(魚類) $\leq 10$ 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $> 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $> 10$ 急性毒性値(魚類) $> 10$ 慢性毒性値 $> 0.1$					
【区分 慢性1】 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合	水GHS(急毒性)の分類基準(3種の慢性毒性)の優先性	
【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、BCF $\geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 $\leq 0.1$ 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 $\leq 1$		【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、BCF $\geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 $\leq 10$	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか、BCF $\geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合		
暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中	
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中	
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低	
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低	
※	クラス外	1t 以下				クラス外	

図 3-4-6 化審法スクリーニング評価における生態毒性の有害性クラス

化審法では、PNEC によって有害性クラスが設定されている。PNEC は毒性試験等による NOEC 等を不確実係数積 (表 3-4-25) で除した数値であり、PNEC 導出のフローが検討されている (図 3-4-7)。

表 3-4-25 化審法スクリーニング評価における水生生物に対する不確実係数

		種間 外挿の UF	急性から 慢性への UF (ACR)	室内試験 から野外 への UF	不確実係数 積 UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性試験 結果がある場合		—	ACR	10	10ACR
慢性毒性試験結果が欠けている 栄養段階の急性毒性試験結果が 伴わない場合		10	ACR	10	100ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		アミン類以外	10		
	魚類		100		

PNECの導出フロー

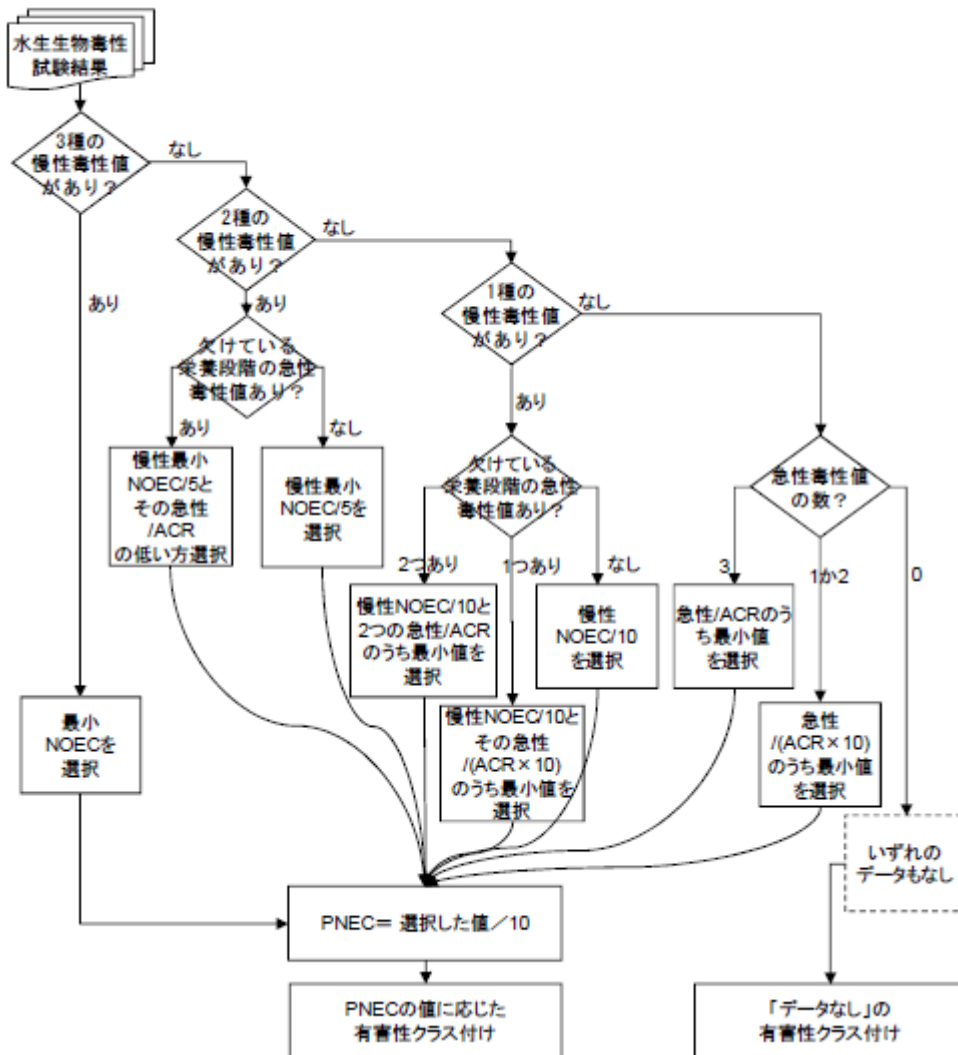


図 3-4-7 化審法スクリーニング評価における PNEC 導出フロー

化審法スクリーニング評価において、有害性クラス 1~4 に該当したものが優先評価化学物質に選定される可能性がある。現行の化管法選定基準と化審法スクリーニング評価の有害性クラスは得られたデータに応じた不確実係数によるところはあるものの、表 3-4-26 に示すようなイメージとなり、化審法の有害性クラスは現行の化管法選定基準よりも広い範囲が対象となる可能性がある。

表 3-4-26 現行化管法選定基準と化審法スクリーニング評価の有害性クラスの比較\*

現行 PRTR	(クラス 1) 慢性毒性値 $\leq 0.1$ mg/L 急性毒性値 $\leq 1$ mg/L		(クラス 2) 慢性毒性値 $\leq 1$ mg/L 急性毒性値 $\leq 10$ mg/L	-
化審法 (有害性 の単位： mg/L)	(有害性 クラス 1) PNEC $\leq 0.001$	(有害性 クラス 2) 0.001 < PNEC $\leq 0.01$	(有害性クラス 3) 0.01 < PNEC $\leq 0.1$	(有害性 クラス 4) 0.1 < PNEC $\leq 1$

※慢性毒性値に対する不確実係数積を 10、急性毒性値に対する不確実係数積を 100 となる場合を仮定した比較イメージ

以上より、化審法スクリーニング評価の手法を化管法対象物質の選定に採用する場合には、化管法の選定基準に化審法の選定基準を追加する必要がある。

なお、有害性クラスは PNEC によって判断されるが、PNEC の決定に際して、不確実係数が情報の量にも影響されることから、データそのものを精査する必要があると考えられる。

また、難水溶性物質の取り扱いについては、水溶解度と毒性値を精査して選定を進める必要がある。

#### (4) 動植物と生活環境動植物について

水生環境有害性については、化管法と化審法でともに対象項目となっているが、化管法では「動植物」、化審法では「生活環境動植物」を対象とした記載となっている。

特に、化審法では、条文によって、動植物と生活環境動植物とを使い分けている。

例えば、旧化審法の第三種監視化学物質については、生態毒性試験のうち急性毒性試験の結果に基づき指定されるものであり、第三種監視化学物質に指定される物質は「動植物への毒性」の疑いがあるものとされている。

一方で、新旧化審法の第二種特定化学物質は、「高蓄積性」ではないものの、「長期毒性（人又は生活環境動植物）」を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある化学物質」であり、平成 23 年改正後の化審法の優先評価化学物質は、「低蓄積・人又は生活環境動植物への長期毒性の疑いが明らかであるとは認められない」物質であるとされている。

よって、生活環境動植物については、第二条3項等に示されているとおり、「継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には」という説明があり、これより長期毒性を対象としていることが読み取れる。

なお、化審法の逐条解説には、「「生活環境動植物」とは、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこと等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣旨を示しているものである。」との記載がされている。

#### **(5) 化管法現行基準、GHS分類基準、化審法スクリーニング評価基準との整合に向けて**

これまでの検討について、表3-4-27のように整理を行ったところ、GHS分類基準を（急性・慢性）区分3まで採用した場合と、化審法スクリーニング評価の基準を採用した場合、いずれも現行の化管法選定基準よりも選定される対象のデータが広がり、指定物質が大幅に増える可能性がある。

また、GHS分類基準において、急速分解性ありかつ生物蓄積性なしの物質のうち、慢性毒性データが得られていない物質について、急性毒性の区分を採用すると、かなり安全サイドの選定となる（表3-4-27の赤字部分）。

以上をイメージ図で表すと図3-4-8のようになる。



表 3-4-27 現行化管法選定基準、GHS 分類基準、化審法スクリーニング評価の有害性クラスの比較

現行 PRTR	(クラス 1) 慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L 急性毒性値 ≤ 1 mg/L		(クラス 2) 慢性毒性値 ≤ 1 mg/L 急性毒性値 ≤ 10 mg/L	-
GHS	(区分 1)		(区分 2)	(区分 3)
3 種の慢性毒性値がある場合	[該当条件 1] <sup>※1</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L [該当条件 2] <sup>※2</sup> 及び [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 0.01 mg/L		[該当条件 1] <sup>※1</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 1 mg/L [該当条件 2] <sup>※2</sup> 及び [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L	[該当条件 2] <sup>※2</sup> 及び [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 1 mg/L
2 種以下の慢性毒性値が得られている場合	[該当条件 1] <sup>※1</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1 mg/L  [該当条件 2] <sup>※2</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.01 mg/L 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1 mg/L  [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.01 mg/L <b>急性毒性値 ≤ 1 mg/L</b>		[該当条件 1] <sup>※1</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 1 mg/L 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10 mg/L  [該当条件 2] <sup>※2</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10 mg/L  [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 mg/L <b>急性毒性値 ≤ 10 mg/L</b>	[該当条件 2] <sup>※2</sup> 及び [該当条件 3] <sup>※3</sup> のとき慢性毒性値 ≤ 1 mg/L 又は 区分 1 及び 2 に分類されず、 <b>10 mg/L &lt; 急性毒性値 ≤ 100 mg/L</b>
化審法	(有害性クラス 1) PNEC ≤ 0.001	(有害性クラス 2) 0.001 < PNEC ≤ 0.01	(有害性クラス 3) 0.01 < PNEC ≤ 0.1	(有害性クラス 4) 0.1 < PNEC ≤ 1

※1 ([該当条件 1]) : 急速分解性ではないか、BCF ≥ 500 (logKow ≥ 4)

※2 ([該当条件 2]) : 急速分解性であり、かつ BCF ≥ 500 (logKow ≥ 4)

※3 ([該当条件 3]) : 急速分解性であり、かつ BCF < 500 (logKow < 4)

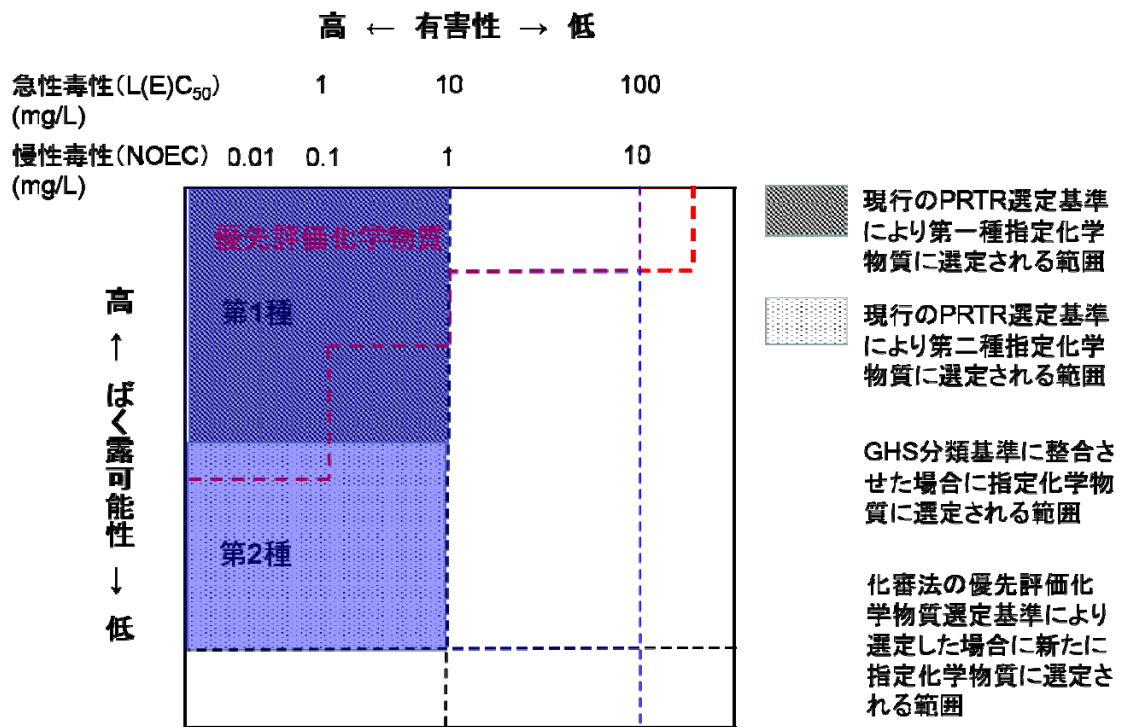


図 3-4-8 現行の化管法選定基準、GHS 分類基準（区分3まで）、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ（生態毒性）

そこで、GHS 分類区分3に相当する範囲においては、化審法のスクリーニング評価においてばく露の可能性が高いと判断されて優先評価化学物質の選定基準に該当する物質を対象とすることを提案する。

本提案によって、選定イメージは図 3-4-9 のようになる。

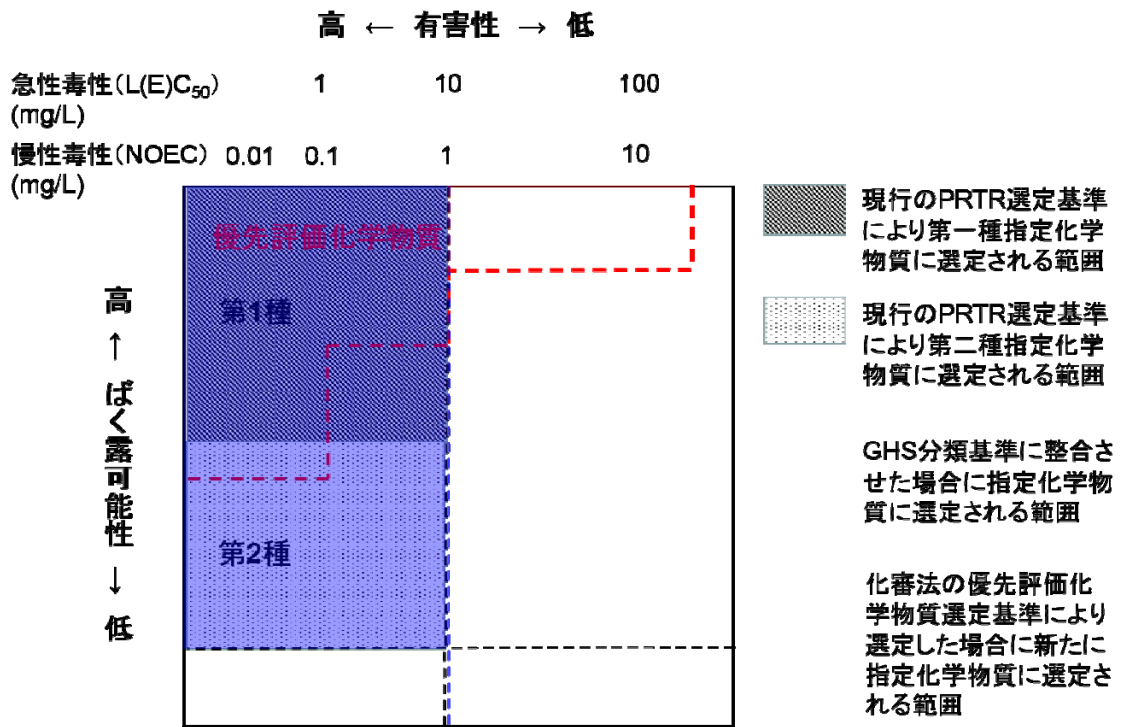


図 3-4-9 現行の化管法選定基準、GHS 分類基準（区分 2 まで）、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ（生態毒性）

### 3.4.6. 感作性

#### (1) 現行の化管法選定基準

現行の感作性に関する化管法選定基準について、表 3-4-28 にまとめた。

表 3-4-28 呼吸器感作性の化管法選定基準

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

なお、現行の選定基準においては、感作性とされているが、対象は呼吸器感作性に関する基準である。

#### (2) GHS との整合

GHS 分類基準における呼吸器感作性の分類基準は表 3-4-29 のとおりである。

表 3-4-29 呼吸器感作性の GHS 分類ガイダンスにおける分類基準

区分		日本産業衛生学会の 気道感作性物質	ACGIH	EU CLP 分類 (リスク警句)
区分 1	細区分 1A	第 1 群及び第 2 群	SEN 物質のうち、ACGIH Documentation に呼吸器感作 性とあったもの	H334 (R42) に相 当
	細区分 1B	—		

これらより、化管法選定基準において呼吸器感作性物質として選定される条件と GHS 分類ガイダンスにおいて区分 1 に分類される基準はほぼ同じである。

なお、ACGIH において、感作性物質と表示されていた場合に、PRTR では呼吸器感作性の個別の根拠データがあることが条件であり、GHS では Documentation に呼吸器感作性であると記載されていることが条件であるが、実際には Documentation に呼吸器感作性に関する個別の根拠データが記載されていることが多いことから、ほぼ同じ条件であると言える。

また、EU CLP 分類 (リスク警句) についても、H334 (R42) の物質は区分 1 に相当するとされているが、実際には根拠となるデータがあった場合に分類されている。

以上から、呼吸器感作性については、現行の化管法選定基準を GHS 分類基準に整合させても基準は変わらないと考えられる。

### **(3) 化審法スクリーニング評価基準**

化審法スクリーニング評価においては、呼吸器感作性の項目は設定されていない。

### 3.4.7. オゾン層有害性

現行の PRTR 指定化学物質の選定におけるオゾン層有害性の基準については、「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。」とされている。

一方、GHS におけるオゾン層有害性の基準は、「モントリオール議定書の附属書に列記された、あらゆる規制物質（；またはモントリオール議定書の附属書に列記された成分を、濃度 $\geq 0.1\%$ で少なくとも一つ含むあらゆる混合物）」である。

よって、いずれもモントリオール議定書の附属書に列記された物質をオゾン層有害性に該当する物質としており、一致している。

以上から、オゾン層有害性については、現行の化管法選定基準を GHS 分類基準に整合させても基準は変わらない。

なお、化審法においては、オゾン層有害性の項目は設定されていない。

### 3.4.8. GHS と整合させた場合に選定基準に採用する GHS 区分の範囲について

PRTR の選定基準を GHS に整合させることを検討してきたところ、全ての GHS 区分を化学法選定基準に採用すると、選定基準の範囲が大きく拡大する項目や必ずしも有害性データに基づいて選定されるわけではない項目があることがわかった。

そこで、採用範囲について、GHS 区分のうち絵表示が付与される区分に限定することを提案する。

GHS 区分と絵表示の関係を表 3-4-30 に示す。生殖毒性の授乳区分と、水生環境有害性急性区分 2 及び急性区分 3、慢性区分 3 及び慢性区分 4 には絵表示が付かない。

表 3-4-30 GHS 区分と絵表示の関係一覧

GHS の有害性項目	GHS 区分	絵表示
発がん性	1	
	2	
生殖細胞変異原性	1	
	2	
生殖毒性	1	
	2	
	授乳区分	—
標的臓器毒性（反復）	1	
	2	
水生環境有害性	急性区分 1	
	急性区分 2	—
	急性区分 3	—
	慢性区分 1	
	慢性区分 2	—
	慢性区分 3 慢性区分 4	—
呼吸器感作性	区分 1 (区分 1A、1B 含む)	
オゾン層への有害性	1	

PRTR の選定基準に全ての GHS 区分を採用した場合と、絵表示が付与される区分のみ採用した場合について、

- ・ 生殖毒性の授乳区分
- ・ 水生環境有害性の急性区分 2 及び急性区分 3、慢性区分 3 及び慢性区分 4

が採用されない。

水生環境有害性の採用範囲の違いのイメージは慢性区分 4 の取り扱いを除き、図 3-4-8 及び図 3-4-9 のようになる。

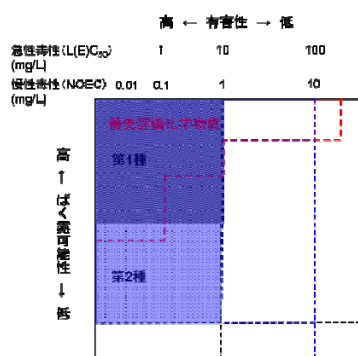


図 3-4-8 (再掲)

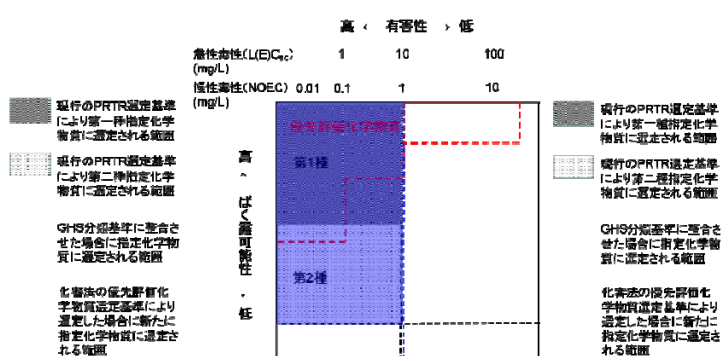


図 3-4-9 (再掲)

図 3-4-8：現行の化管法選定基準、GHS 分類基準（区分 3 まで）、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ（生態毒性）

図 3-4-9：現行の化管法選定基準、GHS 分類基準（区分 2 まで）、化審法優先評価化学物質選定基準のそれぞれの選定基準において指定化学物質に選定される範囲のイメージ（生態毒性）

3.4.4.(2)項及び 3.4.5.(2)項での検討もふまえ、選定基準の採用範囲を、GHS 区分のうち絵表示が付与される区分に限定しても、現行の選定基準の範囲とほぼ同じになることがわかった。よって、選定基準の範囲については、GHS 区分のうち絵表示が付与される区分に限定することとした。

なお、現行の基準において選定された PRTR 指定化学物質について、有害性項目ごとに該当物質数を一覧にする。(表 3-4-31)



表 3-4-31 現行 PRTR 指定化学物質（562 物質）の有害性項目ごとの該当物質数

項目	クラス 1	クラス 2	クラス 3
発がん性	13	101	—
変異原性	154	—	—
経口慢性毒性	16	48	108
吸入慢性毒性	13	14	13
作業環境許容濃度	23	41	42
生殖発生毒性	2	20	19
感作性	22	—	—
生態毒性	246	144	—
オゾン層破壊物質	21	—	—

表 3-4-31 から、生態毒性の観点から選定された物質が非常に多いことがわかる。よって、生態毒性の観点から選定される物質については現行の選定基準においても十分に管理されていると考えられる。よって、現行の採用範囲とほぼ同様になる、絵表示が付与される区分に限定することは妥当であると考えられる。

### 3.5. 環境中の存在にかかる基準の検討

前回答申における環境中の存在にかかる基準は年間製造輸入数量と環境中での検出状況により該当性が判断されていた。

化管法において環境中の存在基準に関して、第一種指定化学物質については、「その有する物理化学的性状、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」、第二種指定化学物質については、「その有する物理化学的性状、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」とされている。

今般、特に化審法スクリーニング評価の結果の活用や化審法の届出情報の活用等を目的に環境中の存在にかかる基準の検討を行う。

#### 3.5.1. 環境中の存在にかかる現行の化管法選定基準

化管法第一種指定化学物質は排出量の届出が必要であり、第二種指定化学物質は SDS による情報伝達の対象である。

現行の化管法選定基準の特徴としては、第一種指定化学物質では、製造・輸入・使用の他に、生成の状況が含まれている。これは例えば環境中に排出された後、環境中での変化により生成する物質が有害である場合などが含まれると考えられる。また、第二種指定化学物質では、製造・輸入・使用量の増加が指標となっていることから、製造輸入量等の経年的な変化をみることを望ましいと考えられる。

化管法選定基準における環境中の存在に関する基準は、現状では表 3-5-1 のとおり、製造輸入量と一般環境中での検出状況から判断されている。これは、製造輸入量が多く、取扱い量が多いと予想される物質と、実際に環境中に排出されて検出される物質が選定されることを目的としている。

化管法指定化学物質の選定における現行のばく露の可能性の判定基準を表 3-5-1 に示す。

年間製造輸入量を用いた基準では、第一種指定化学物質が 100 トン、第二種指定化学物質が 1 トンの閾値である。この中で、農薬については一律に製造輸入量が 10 トン以上で第一種指定化学物質、オゾン層破壊物質については累積製造輸入量が 10 トン以上の場合に第一種指定化学物質となっている。また、特定第一種指定化学物質については、1 年間の製造輸入数量が 10 トン以上の場合に該当する。

また、環境中での検出状況は第一種指定化学物質が複数地域からの検出、第二種指定化学物質は 1 地域からの検出で該当する基準となっている。

表 3-5-1 化管法指定化学物質のばく露要件

対象物質	ばく露要件
第 1 種指定化学物質	1 年間の製造輸入量が一定量（100 トン、農薬については 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
第 2 種指定化学物質	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
（特定第 1 種化学物質）	1 年間の製造輸入数量が 10 トン以上

### 3.5.2. 製造輸入量及び化審法におけるばく露クラス情報の活用

現行の選定基準のうち、製造輸入量等の情報を用いた環境中の存在に関する基準について、化審法の製造輸入量とばく露クラスを活用した環境中の存在に関する基準を表 3-5-2 のとおり提案する。

表 3-5-2 製造輸入量等の情報を用いた環境中の存在に関する基準<sup>\*1</sup>の提案

提案	第一種指定化学物質 (環境中存在ランク 1-1)		特定第一種化学物質 (環境中存在ランク 1-2)		第二種指定化学物質 (環境中存在ランク 2)	
	年間製造 輸入量	100 トン以上	年間製造 輸入量	10 トン以上	年間製造 輸入量	1 トン以上
1	年間製造 輸入量	100 トン以上	年間製造 輸入量	10 トン以上	年間製造 輸入量	1 トン以上
2	化審法 排出量 <sup>*2</sup> (化審法 ばく露 クラス)	100 トン超ある いは 10 トン超 (1~3 相当ある いは 1~4 相当)	年間製造 輸入量	10 トン以上	年間製造 輸入量	1 トン以上

\*1: いずれの提案においても、農薬については製造輸入量で 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。オゾン層破壊性については累積製造輸入量が 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。

\*2: 化審法排出量は該当する有害性項目に応じて使い分ける。人健康項目で該当する物質は合計排出量のばく露クラス、生態影響項目で該当する物質は水域への排出によるばく露クラスを適用する。

表 3-5-2 における両提案においては、化審法の製造輸入量を優先的に使用するものとする。化審法の製造輸入量情報が得られない届出対象外物質や元素等については工業統計等の別の情報源の情報を活用する。また、製造輸入量の情報は届出事業者数が少ない場合等には必ずしも公開情報にならず、このようなケースについては国で情報の取り扱いの調整が必要である。

提案 1 は現行の選定基準と同じ基準である。

提案 2 は第一種指定化学物質の基準について、化審法排出量（ばく露クラス）の適用を新たに提案するものである。提案 2 では、製造輸入量が 1 トンを超える物質に対して化審法のスクリーニング評価で集計される排出量（ばく露クラス）の情報を活用することによって、実際に環境中への排出が見込まれ、排出量を把握すべき物質を対象とすることができる。

なお、オゾン層破壊性については前回答申に引き続き、累積製造輸入量が 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。また、農薬についても、前回答申同様、製造輸入量が 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。

### 3.5.3. 一般環境中での検出（モニタリングデータの活用）

#### (1) 現行の化管法選定基準

現行でのモニタリングデータの取り扱いは、最近 10 年間のデータで第一種では複数地域、第二種では 1 地域から検出されたものであって、製造・輸入量の取り扱いがないことが明らかであるものを除いたものが対象となっている。

また、平成 20 年選定時の情報源は、化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定（環境基準項目、要監視項目、要調査項目）、有害大気汚染物質モニタリング調査、フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、アスベスト大気濃度調査、ダイオキシン類の排出量目録、農薬残留対策総合調査であった。

#### (2) 本検討における提案

本提案では、モニタリングデータの取り扱い範囲について、化審法スクリーニング評価の実績<sup>10</sup>にあわせて評価対象年度から過去 5 年間のデータを調査することを提案する。

また、情報源については、前回と同じ以下を対象とする。

<対象モニタリングデータ（案）>

<sup>10</sup> 平成 26 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 26 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会 第 150 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 3-1（前回御指摘いただいた事項とその対応（環境中濃度を用いた詳細評価））

- ・ 化学物質環境実態調査
- ・ 公共用水域水質測定（環境基準項目、要監視項目、要調査項目）
- ・ 有害大気汚染物質モニタリング調査
- ・ フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査
- ・ アスベスト大気濃度調査
- ・ ダイオキシン類の排出量目録
- ・ 農薬残留対策総合調査

選定基準は以下のとおり、現行案と化審法におけるモニタリングデータの取り扱いを参考にした案を提案する。

【提案1】 現行の PRTR の基準を踏襲する。

< 第一種指定化学物質候補 >

対象モニタリングデータで複数地域から検出されたものとする。

< 第二種指定化学物質候補 >

対象モニタリングデータで1地域以上から検出されたものとする。

なお、モニタリングデータの取り扱いに対しては、検出下限値との関係について検討が必要である。

【提案2】 化審法のモニタリングデータの取り扱いを参考にする。

< 第一種指定化学物質候補 >

○生態影響の観点での検討

- ・ 化審法では、PEC の最大値が PNEC 以上になる地点が1つでもある場合にエキスパートジャッジの候補とされていることから、本条件に該当した場合には第一種指定化学物質の選定候補とする。

○人健康影響の観点での検討

- ・ 化審法では、ばく露経路として呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮し、それぞれ、大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリング情報を使用して摂取量を算出する。最大摂取量が有害性評価値以上になる場合にはエキスパートジャッジの候補とされていることから、本条件に該当した場合には第一種指定化学物質の選定候補とする。

< 第二種指定化学物質候補 >

対象モニタリングデータにおけるデータで1地域以上から検出されたものとする。

PNEC 及び有害性評価値について、化審法のスクリーニング評価の結果のみを活用するのか、化管法において別途算出するのかは検討が必要である。

### (3) 提案に対する残された課題と解決案

前項で、現行の基準を踏襲する案と化審法のモニタリングデータの取り扱いを参考にす案を提案した。

これらの提案における共通の課題として、分析技術の向上によって検出下限値が下がってきており、かなりの低濃度でも検出されるような物質が出てきていることから、モニタリングデータの取り扱いと検出下限値との関係の検討が必要であると考えられる。しかし、検出下限値は物質によって大きく異なっており、一律の設定は困難である。

また、提案2においては、比較される値として PNEC や有害性評価値が設定されていることが必要である。この設定についての検討が必要であるが、この化管法の指定化学物質選定のためだけに、不確実係数の設定を行い、それぞれのキースタディをもとに算出することはかなりの作業が必要となり、現実的ではない。

以上をふまえ、1つの提案としては、化審法のスクリーニング評価で PNEC や有害性評価値が設定されている場合については、検出下限値ではなく、モニタリング検出値がその PNEC や有害性評価値を上回った場合に選定候補とすることが考えられる。この場合、スクリーニング評価でこれらの値が評価されていない場合には現行と同様に、検出下限値との比較になる。

#### 3.5.4. PRTR 届出・推計の排出移動量の活用（ばく露からの除外基準）

PRTR 制度における排出量のデータは毎年公表されている。これらのデータを用いて、PRTR 指定化学物質の候補となった物質から除外するプロセスを検討した。

平成 20 年の改訂時には、『製造輸入量ゼロ』又は『製造輸入区分 3（1 トン未満）又は区分 5（量不明）かつモニタリングなし』で、かつ『PRTR 届出・推計ゼロ』又は『現行第二種』に該当する 24 物質がばく露からの除外候補とされた。このとき、製造輸入量は最新の情報、PRTR 届出・推計は平成 13 年から 17 年度公表データ、モニタリングは平成 8 年から 17 年度公表データに基づいて決定された。

そこで、本検討においては、現行の第一種指定化学物質を対象に、選定時からさかのぼって過去 5 年間の PRTR 届出・推計の排出移動量が 5 箇年ともゼロであった物質については、3.5.1 項（年間製造輸入量 1 トン以上）及び 3.5.2 項（モニタリングデータで 1 地域以上の検

出) のいずれかに該当しない限り、環境中の存在に関する基準の「非該当」とみなし、候補物質から除外することとした。

### 3.5.5. 優先評価化学物質に対する環境中の存在にかかる基準の検討

化審法優先評価化学物質については、化審法スクリーニング評価に用いたばく露クラスの使用を提案する。

ばく露クラスは、事業者から届け出られた製造輸入数量に対して、スクリーニング評価の排出係数（別添資料 3-3）をかけた値がどのクラス基準に該当するかで判断される。ばく露クラスの基準値を表 3-5-3 に示す。

表 3-5-3 化審法スクリーニング評価におけるばく露クラス

ばく露クラス	排出量
1	10,000 トン超
2	1,000 トン超 10,000 トン以下
3	100 トン超 1,000 トン以下
4	10 トン超 100 トン以下
5	1 トン超 10 トン以下
クラス外	1 トン以下

化審法の優先評価化学物質についてこのばく露クラスを活用する場合、前提として、化管法の指定化学物質が優先評価化学物質の物質単位（評価単位）と一致することが必要である。ばく露クラスの活用にあたっては、「どの時点の情報を使用するか」が検討ポイントと考えられる。例えば、指定化学物質選定時点での最新の製造輸入数量、排出係数の情報を使用する場合、スクリーニング評価時の情報とは異なり、優先評価化学物質に該当しない可能性もある。

以上から、化審法優先評価化学物質については、化審法スクリーニング評価に用いたばく露クラスを使用してランクを設定する。化審法のばく露クラス 1~4 については、そのまま化管法の選定基準にスライドする。化審法ばく露クラス 5 については、化管法では設定しないこととする。

化審法ばく露クラスの活用にあたっては、指定化学物質選定時点での最新情報を使用することとする。

### 3.6. 母集団の検討

化管法指定化学物質選定の大きなプロセスとして、図 3-6-1 に示すとおり、はじめに各種法令等の対象物質を母集団とし、重複等を除去した一次候補物質を抽出する。その後、優先評価化学物質、その他の物質の環境中の存在に関する基準、有害性に関する基準によって絞り込まれた物質を二次候補物質とする。

本項では、はじめの母集団の検討を行う。

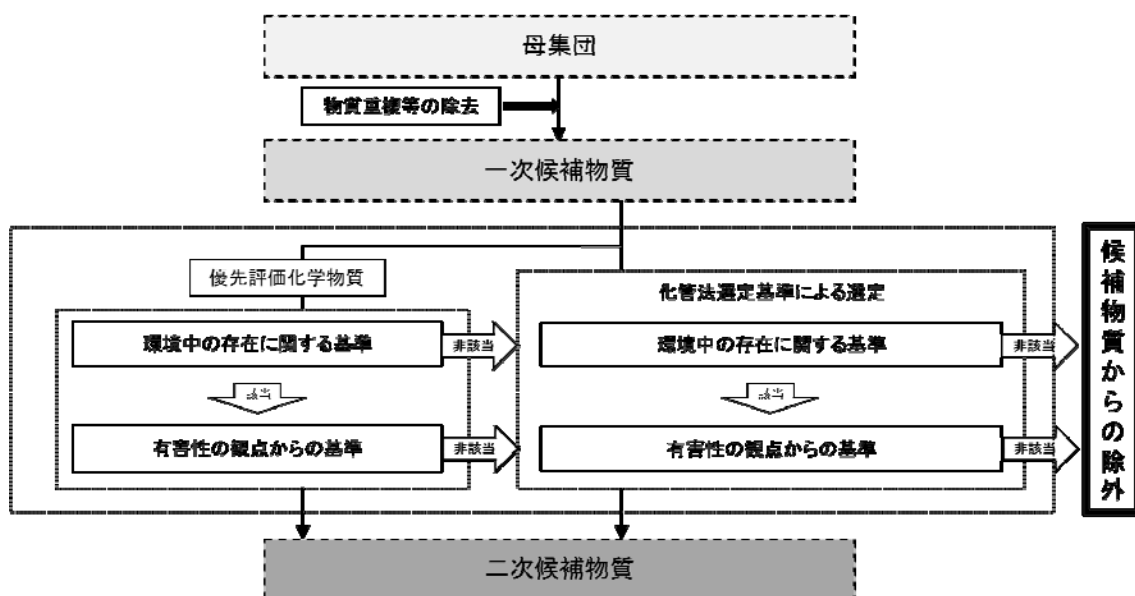


図 3-6-1 指定化学物質選定のおおまかなフロー

平成 20 年の化管法施行令改正時において各種法令等から抽出した物質数等について図 3-6-2 に示す。



図. 化管法対象物質の選定フロー

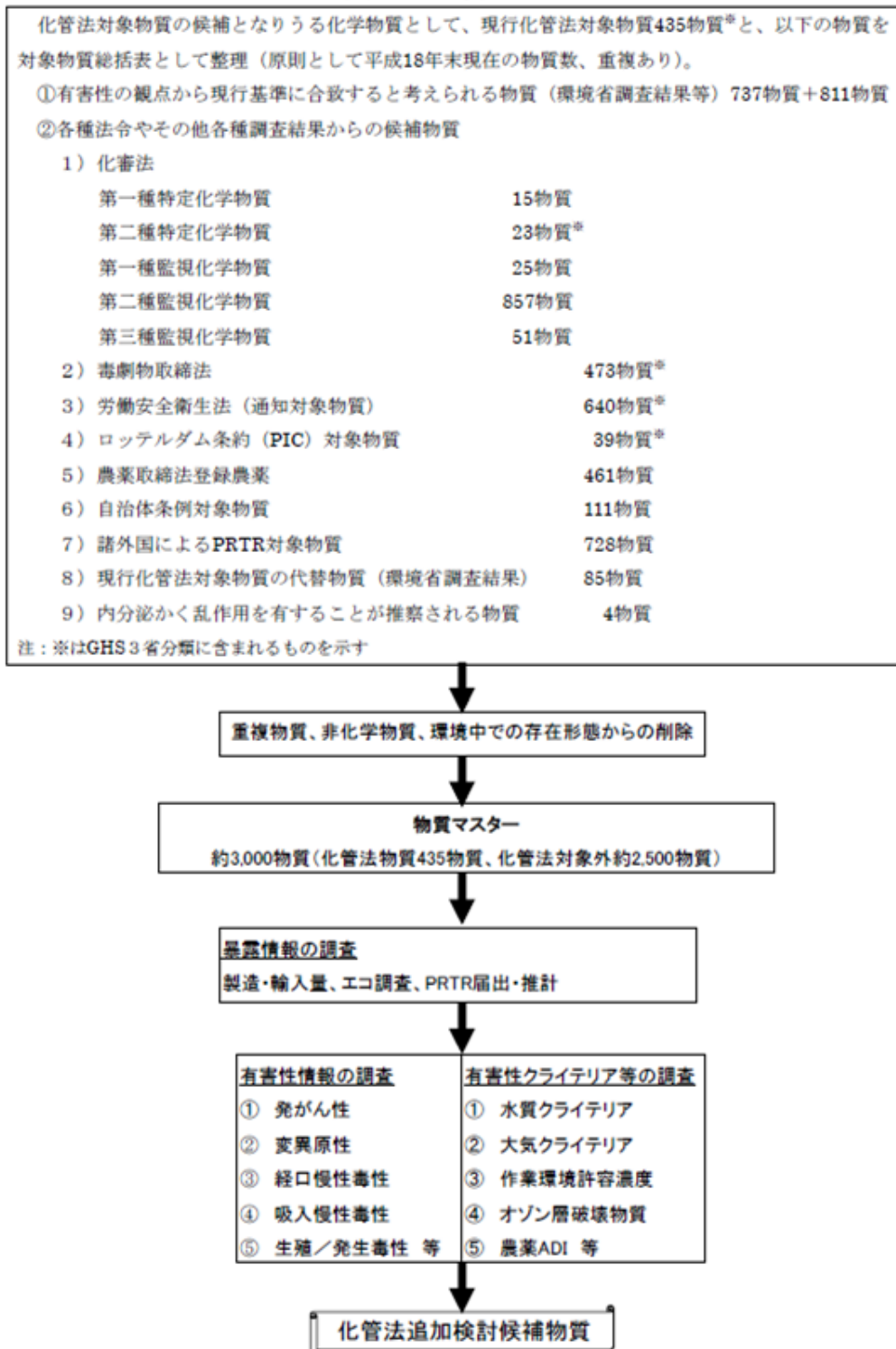


図 3-6-2 平成 20 年化管法施行規則改正時の対象物質選定フロー<sup>11</sup>

<sup>11</sup> 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会合（第1回）（資料5）（平成19年10月29日開催）

図 3-6-2 にはそれぞれの項目や法令に対する該当物質数が記載されているが、これは平成 20 年答申時に環境省が物質単位（くくり方）等を検討して独自にカウントしたものであると考えられる。

よって、本事業では平成 20 年答申時のリストを参考に新たに提案することとする。

諸外国におけるいわゆる“母集団”の物質は、国際条約等の規制対象物質や各種法令等で対象となっている物質、他国の PRTR 対象物質になっている物質等の例が多い。また、環境中の存在にかかる基準の検討において化審法のばく露クラスの情報活用を、有害性にかかる基準の検討において GHS との整合を提案していることから、これらの情報を最大限に活用できるように検討する。

以上から、本提案においては、

- (1) 化審法において製造輸入量が届出された一般化学物質
- (2) 国内関連法令等の対象物質
- (3) 国際条約等の規制対象物質
- (4) 他国の PRTR 対象物質
- (5) NITE GHS 分類公表済み物質
- (6) 政令や省令に記載されている法律の対象物質

に分けて検討する。

- (1) 化審法において製造輸入量が届出された一般化学物質

1 トン/年以上の製造輸入量があり、化審法において製造輸入量が届出された一般化学物質（10000 物質超）を候補とする。

- (2) 国内関連法令等の対象物質

平成 20 年答申時に候補になった法令等を参考に表 3-6-1 のとおり提案する。

表 3-6-1 母集団候補の物質を含む国内関連法令等

候補源	該当物質 (種) 数
化審法 第一種特定化学物質	30 物質
第二種特定化学物質	23 物質
監視化学物質	37 物質
優先評価化学物質	164 物質
毒劇物取締法	※
労働安全衛生法 (通知対象物質)	640 種
農薬取締法 (登録農薬)	514 種

※毒劇法については、成分含有製剤等で指定されているものも多いことから、NITE GHS 分類実施済みのものに限る等のさらなる条件設定を検討する必要がある。

(3) 国際条約等の規制対象物質

諸外国における PRTR 対象物質の検討状況を参考に、表 3-6-2 に示す条約等を候補として提案する。

表 3-6-2 母集団候補の物質を含む国際条約等の候補

条約等	該当物質 (種) 数
京都議定書 (気候変動枠組条約) <sup>12</sup>	31 種
モントリオール議定書 (オゾン層破壊物質) <sup>13</sup>	96 種
残留性有機汚染物質に関するストックホルム (POPs) 条約 <sup>14</sup>	24 種
有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約 (有害物質) <sup>15</sup>	27 種
長距離越境大気汚染条約 (LRTAP) 重金属に関するオースティン議定書 <sup>16</sup>	3 種
PIC 条約 (附属書 III に掲げる物質) <sup>17</sup>	43 種
OSPAR (オスロ・パリ) 条約 (優先的に行動すべき物質リスト Type A) <sup>18</sup>	30 種

<sup>12</sup> [http://www.meti.go.jp/committee/summary/0002410/026\\_s02\\_02.pdf](http://www.meti.go.jp/committee/summary/0002410/026_s02_02.pdf)

<sup>13</sup> [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/ozone/files/law\\_ozone/law\\_ozone\\_laws/Montreal\\_Protocol\\_Annex.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/ozone/files/law_ozone/law_ozone_laws/Montreal_Protocol_Annex.pdf)

<sup>14</sup> [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/pops.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html)

<sup>15</sup> <http://www.recycle-solution.jp/2003-report.pdf/5-SHO/5-5kokusai.pdf>

<sup>16</sup> <https://www.env.go.jp/council/05hoken/y050-17/mat03-1.pdf>

<sup>17</sup> [http://www.meti.go.jp/policy/external\\_economy/trade\\_control/boekikanri/download/export/2013/20130801\\_197\\_ex.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/boekikanri/download/export/2013/20130801_197_ex.pdf)

<sup>18</sup> [http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00940304440000\\_000000\\_000000](http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00940304440000_000000_000000)

(4) 他国の PRTR 対象物質

米国、欧州、カナダ、オーストラリアにおける PRTR 制度の対象物質数を表 3-6-3 に示す。

表 3-6-3 諸外国の PRTR 対象物質数

国・地域及び制度・インベントリ	該当物質数
米国 TRI (Toxic Release Inventory)	682*
欧州 E-PRTR (The European Pollution Release and Transfer Register)	91
カナダ NPRI (National Pollutant Release Inventory)	363
オーストラリア NPI (National Pollutant Inventory)	93

\*539 物質+30 カテゴリー (62 物質を含む 3 カテゴリーを含む)

(5) NITE GHS 分類公表済み物質

平成 18 年より関係省庁により GHS 分類事業が実施され、これまでに厚労省や環境省が中心となり、3100 物質余りの分類を行ってきた。この分類結果は NITE のホームページで公表されている。

(6) 政令や省令に記載されている法律の対象物質

化管法政令、省令には以下の法律に該当する場合に排出量の把握対象とすることが示されている。

- ・ 鉱山保安法(鉱山保安法施行規則第十九条第二号及び第二十条第二号の基準の対象となる第一種指定化学物質の当該施設からの排出量) (施行規則第四条ハ)
- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(一般廃棄物の最終処分場及び産業廃棄物の最終処分場に係る技術上の基準を定める省令の規定に基づく水質検査の対象となる第一種指定化学物質の当該施設からの排出量を) (施行規則第四条ホ)
- ・ ダイオキシン類対策特別措置法 (ダイオキシン類の当該施設(ダイオキシン類対策特別措置法に基づく廃棄物の最終処分場の維持管理の基準を定める省・令の規定により水質検査を行うこととされているものに限る。)からの排出量) (施行規則第四条ホ)
- ・ 水質汚濁防止法(第十四条第一項の規定に基づく測定の対象となる第一種指定化学物質の当該施設からの排出量) (施行規則第四条ホ)

表 3-6-4 母集団物質候補の概要

条約等	該当物質 (種) 数 (重複含む)
(1) 化審法において製造輸入量が届出された一般化学物質	約 12000 <sup>1</sup>
(2) 国内関連法令等の規制対象物質	1410+毒劇法
(3) 国際条約等の規制対象物質	224+ $\alpha$
(4) 他国の PRTR 対象物質	700 以上
(5) NITE GHS 分類公表済み物質	約 3100
(6) 政令、省令に記載されている法律対象物質	30+ダイオキシン類

<sup>1</sup>: 平成 25 年度に製造輸入量が届出されたのは 11897 物質、うち平成 24 年度実績の製造輸入量が 10 トン超は 7699 物質

なお、化審法を含むその他の各種法令等からの候補物質については、主に有害性情報の収集整理の観点から、可能な限り CAS 番号との紐付けが望ましい。

ばく露情報の収集整理の観点からは、化審法スクリーニング評価の評価単位と一致する必要があるが、CAS 番号との紐付けや他法令との重複カウントなどの課題がある。

### 3.7. 特定第一種指定化学物質の選定基準の検討

平成 20 年答申では、化管法の有害性区分で発がん性クラス 1 (GHS 区分 1A)、GHS の生殖細胞変異原性区分 1A、化管法の生殖発生毒性クラス 1 (GHS 区分 1A) 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。これは、GHS で、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よる。

今回の選定においても前回と同様、以下に該当する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 (GHS 区分 1A)

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 (GHS 区分 1A)

#### 4. 前回の答申で指摘された課題等への対応

物質選定等の考え方をとりまとめるにあたって、平成 20 年答申で指摘された課題や平成 22 年 4 月の化審法改正に伴う新たな課題等への対応について検討した。

##### 4.1. 平成 20 年答申において、引き続き取り組むべきとされたこと

###### 4.1.1 初期リスク評価結果の一層の活用の検討

平成 20 年答申当時において、国内で実施された初期リスク評価は、平成 13 年から 17 年にかけて NEDO の化学物質総合評価管理プログラムにおいて実施された初期リスク評価や、平成 13 年から実施されている環境省の化学物質の環境リスク初期評価などがあった。

しかし、現在からみると、これらの評価は、特に排出量等のばく露に関するデータにおいてすでに情報が古くなっており、現在の状況とは異なる可能性がある。

そこで、本事業では、上記の初期リスク評価結果ではなく、現在進行形で評価が実施されている化審法のスクリーニング評価の結果を活用することを目的に、3 章での検討のとおり、化審法優先評価化学物質に対しては化審法のスクリーニング評価の結果を活用した選定プロセスを検討した。

###### 4.1.2 物質選定基準と GHS との一層の整合化

物質選定基準と GHS との一層の整合化については、3 章 (3.4 項) にて、具体的に検討を実施した。

また、平成 20 年答申に、今後の課題として GHS との一層の整合化という文言が記載されているが、検討委員会において有識者より、整合化ではなく、調和の方がよいのではないかとの意見があった。「整合化」は、とにかく全てを GHS にあわせることが目的とされてしまうイメージであるが、「調和」であれば、GHS 分類基準になるべく近づけることが目的となり、場合によっては GHS 分類基準を包含したうえで指定化学物質の選定基準を設定していくことも可能になると考えられることから、今後の検討においては「調和」という文言を用いることとした。

なお、本報告書本文においては、平成 20 年答申の文言を用い、「整合化」とし、別添資料 7-1 である「指定化学物質の選定の考え方について (案)」においては、「調和」と記載することとした。

#### 4.1.3 付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立

平成 20 年答申時には、ベンゾ a ピレン等の多環芳香族炭化水素について、環境中での検出があり、一定の有害性があることから指定化学物質の候補となったが、排出量の推計が一般的に困難であることから、最終的には選定されなかった。

本事業においては、欧州の PRTR 制度（E-PRTR）のガイダンスで紹介されている分析方法について調査を行った。

EU の E-PRTR では多環芳香族炭化水素について、ナフタレン、多環芳香族炭化水素、フルオランテン、ベンゾ[g,h,i]ペリレンが届出対象となっており、これらの PAHs 物質の大気及び水域中濃度の実測方法を表 4-1-1 のように例示している。

表 4-1-1 E-PRTR ガイダンス文書で例示されている EN ISO（ヨーロッパ標準規格）もしくは ISO（国際標準化機構規格）で規定された分析方法

	大気への排出に関する EN ISO or ISO	水域への排出に関する EN ISO or ISO
ナフタレン		EN ISO 15680 (2003) EN ISO 17993 (2003)
多環芳香族炭化水素	ISO 11338-1 (2003) ISO 11338-2 (2003)	EN ISO 17993 (2003) ISO 7981-1 (2005) ISO 7981-2 (2005)
フルオランテン	ISO 11338-1 (2003) ISO 11338-2 (2003)	EN ISO 17993 (2003)
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	---	EN ISO 17993 (2003)

(European Commission (2006) Guidance Document for the implementation of the European PRTR より作成)

特に大気への排出に関して国際標準化機構（International Organization for Standardization）が規定している ISO 11338-1 と ISO 11338-2 について、以下に概略を示す。

#### ISO 11338-1 Stationary source emissions – Determination of gas and particle-phase polycyclic aromatic hydrocarbons – Part 1: Sampling

煙突等の固定発生源から排出される PAHs のサンプリングについての標準的な方法を定めた ISO である。サンプリングには希釈法、加熱フィルター凝縮-吸収法、冷却プローブ-吸収法の 3 つの方法が定められており、排ガス中の温度や PAHs 濃度に応じて使い分けることとされている。



**ISO 11338-2 Stationary source emissions – Determination of gas and particle-phase polycyclic aromatic hydrocarbons – Part 2: Sample preparation, clean-up and determination**

固定発生源からのサンプリングで捕集した PAHs に対して、標準的なサンプル調製や分析方法を定めた ISO であり、分析方法は、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法とガスクロマトグラフ質量分析 (GC-MS) 法が示されている。GC-MS 法では、例示されている 21 種類の PAHs のいずれも測定することが可能であるが、排ガスの温度や PAHs の濃度に応じて、HPLC 法と使い分けられることが推奨されている。

## 4.2. 平成 22 年 4 月の化審法改正に伴う新たな課題

平成 22 年に改正された化審法においては、既存化学物質を含むすべての一般化学物質を対象に、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定する「スクリーニング評価」を実施した上で、それらの化学物質について段階的に情報を集めて、第二種特定化学物質の指定及び優先評価化学物質の取消しを判断する「リスク評価」が行われている。

スクリーニング評価については、平成 22 年度から 25 年度まで、4 回の化学物質審議会安全対策部会において評価が実施され、合計で 164 物質が優先評価化学物質相当と判定されている。直近では平成 25 年 7 月に、製造輸入数量が 10 トン超である 7819 物質を対象にスクリーニング評価が実施された。

優先評価化学物質を対象としたリスク評価については、平成 24 年度から 26 年度まで、3 回の評価Ⅰが実施され、直近では平成 26 年 7 月に、116 物質を対象に、平成 24 年度実績の製造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて評価Ⅰが実施された。

また、評価Ⅰの結果、さらなる詳細評価が必要と判断された物質について、評価Ⅱが実施されており、平成 27 年 1 月末日現在までに、イソプロピルベンゼン（別名  $\alpha$ -メチルスチレン）、4、4'-（プロパン-2，2-ジイル）ジフェノール（別名 4，4'-イソプロピリデンジフェノール又はビフェノール A）、クロロエチレンの 3 物質が評価された。この評価Ⅱにおいては、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度の計算が行われ、ばく露評価が実施されている。

本事業では、3 章の検討のとおり、化審法優先評価化学物質について、化審法のスクリーニング評価の結果を活用した選定プロセスを検討した。また、3.5.2 項の検討のとおり、環境中の存在に関する検討においては、化審法における一般化学物質の製造輸入数量の活用を検討した。

### 4.3. REACH の SVHC（高懸念物質）や認可対象物質選定根拠データの活用

前回の答申時（平成 20 年）以降、諸外国においても、重点的に管理すべき物質や使用の制限を実施すべき物質を指定し、特定の用途でのみ使用可能にする方法や情報伝達の仕組みを厳格に運用する等の対応がとられてきている。特に EU では REACH 規則において SVHC（高懸念物質）や認可対象物質として特別な情報伝達の対応義務が生じる物質が指定されており、これらの物質についての選定根拠データを化管法の指定化学物質に活用できるかどうかの検討を行った。

#### 4.3.1. EU REACH 規則における SVHC や認可対象物質の取り扱い

2007 年に施行された EU REACH 規則において、「高懸念物質 (SVHC)」の指定が開始された。SVHC は、REACH 規則の認可対象物質の過程においてその認可候補物質リスト (Candidate List) に記載される形で指定され、Candidate list に記載された日から情報伝達等の対応義務が発生する。

REACH 規則第 57 条において、Candidate list に記載される可能性がある物質のクライテリアとして、以下が規定されている。これらのうちいずれかのクライテリアを満たす物質は、SVHC として特定される可能性がある。

- CLP 規則に規定されたクライテリア (表 4-3-1) に従い、発がん性、変異原性、生殖毒性のカテゴリー 1A 又は 1B に分類される物質 (CMR)
- REACH 規則附属書 X III に規定されたクライテリア (表 4-3-2) に従い、残留性・生物蓄積性・毒性を有する物質 (PBT)、又は極めて高い残留性・極めて高い生物蓄積性を有する物質 (vPvB)
- 上記クライテリアは満たさないものの、CMR 又は PBT/vPvB 物質と同等の重大な影響を及ぼすことが予想される科学的根拠がある物質 (内分泌かく乱作用を有する物質等、ケースバイケースで決定)

表 4-3-1 CLP 規則に規定されたクライテリア

カテゴリー		クライテリア
C;発がん性	1A	主にヒトでの根拠に基づき、ヒトに対する発がん性が知られている
	1B	主に動物実験結果に基づき、ヒトに対しておそらく発がん性がある
M;変異原性	1A	ヒトの疫学的調査により、ヒト経世代変異原性が認められた場合
	1B	<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 (以下のいずれかの結果が得られている)場合 - 哺乳類における <i>in vivo</i> 系世代生殖細胞変異原性試験による陽性

		結果 - 哺乳類における <i>in vivo</i> 体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの根拠 - 次世代に受け継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果
R;生殖毒性	1A	主にヒトでの根拠に基づき、性機能及び生殖能あるいは発生に影響を及ぼすことが知られている場合
	1B	動物試験によりその物質がヒトの生殖を阻害する可能性があることが強く推定される場合

表 4-3-2 REACH 規則附属書XIIIに規定されたクライテリア

特性	PBT	vPvB
P;難分解性	海水中の半減期 > 60 日又は 淡水、河口水中の半減期 > 40 日又は 海水底質中の半減期 > 180 日又は 淡水、河口水底質中の半減期 > 120 日又は 土壌中の半減期 > 120 日	海水中の半減期 > 60 日又は 淡水、河口水中の半減期 > 60 日又は 海水底質中の半減期 > 180 日、又は 淡水、河口水底質中の半減期 > 180 日又は 土壌中の半減期 > 180 日
B;生物蓄積性	BCF > 2000 L/kg	BCF > 5000 L/kg
T;毒性	海水・淡水生物長期 NOEC < 0.01 mg/L 又は CLP 規則に従い発がん性(カテゴリー1A, 1B)、生殖細胞変異原性、(カテゴリー1A, 1B)、生殖毒性、(カテゴリー1A, 1B, 2)に分類される物質又は 慢性毒性の根拠がある物質; CLP 規則に従い特定標的臓器毒性 (反復) カテゴリー1, 2 に分類されるような物質	—

さらに、ECHA が Candidate list 物質の優先順位を検討し、Annex XIV 記載の勧告を行い、パブリックコメントや加盟国委員会の議論を経て、欧州委員会によって認可対象物質リストが決定される。

これらの過程においては、ECHA から、SVHC や認可対象物質に収載するための根拠文書が公開されるが、特に CMR の観点から SVHC や認可対象物質に指定されている物質については、SVHC や認可対象物質に収載するための根拠文書にさかのぼらなくても多方面の情報源から収集されたデータで同じように選定されるものと推測されることから SVHC や認可対象物質に収載するための根拠情報は現状のプロセスにおいても考慮されているものと考えられる。

一方、化管法においては、PBTやvPvBのように、分解性や生物蓄積性（のみ）をエンドポイントとして指定化学物質に選定する戦略は現時点では定められていない。よって、PBTやvPvBの観点からSVHC等に選定された物質について、その選定根拠の情報は直接的には化管法指定化学物質の選定根拠に活用することはできない。しかし、生態毒性のエンドポイントにおいて急速分解性やBCFのデータが収集されて判断に必要なことから、その段階で分解性や生物蓄積性のデータについては活用されることになるものと考えられる。

#### 4.4. PRTR 排出量データを活用した PRTR 候補物質からの除外プロセスの検討

前回選定時には、製造輸入量の区分が 1 トン未満であり、かつ、モニタリングでの検出がない物質のうち、化管法施行後 5 年間（平成 13 年度～17 年度）の PRTR 届出・推計においていずれも排出・移動実績がない物質については、候補物質から除外された。そこで今回も同様に、選定時からさかのぼること過去 5 年間の PRTR 届出・推計においていずれも排出・移動実績がない物質については、3.5.1 項及び 3.5.2 項のいずれかに該当しない限り、環境中の存在に関する基準の「非該当」とみなし、候補物質から除外することを検討した。

## 5. 検討委員会の設置

### 5.1. 検討委員会の実施

本調査業務の実施にあたっては、2～4章の調査内容に対して、受託者が事務局となり、学術界と産業界の有識者から構成される検討委員会を設置して、議論を行った。

「平成26年度指定化学物質の選定方法等に関する調査検討委員会」委員を、表5-1に示す。また、当該委員会にはオブザーバーとして環境省、製品評価技術基盤機構の担当者が参加した。委員会の開催日、開催場所、主な審議事項を表5-2に示す。

委員会での指摘事項を踏まえて、7章に示す「指定化学物質の選定の考え方について(案)」を作成した。

表5-1 「平成26年度指定化学物質の選定方法等に関する調査検討委員会」委員（敬称略）

氏名	所属・役職等
亀屋 隆志（座長）	横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
内田 直行	日本大学 生物資源科学部 海洋生物資源科学科 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
近藤 元好	一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理部長
菅谷 芳雄	独立行政法人国立環境研究所環境リスク研究センター 化学物質審査オフィス シニアスタッフ/環境科学専門員
原田 房枝	日本石鹼洗剤工業会 環境安全専門委員会委員
東野 晴行	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 研究グループ長（環境暴露モデリンググループ）
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

オブザーバー

環境省 環境保健部環境安全課

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

表5-2 「平成26年度指定化学物質の選定方法等に関する調査検討委員会」開催日等

回	開催日	開催場所	主な審議事項
第1回	平成26年10月21日	一般財団法人化学物質評価研究機構(本部大会議室)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状分析に関する調査の調査方針とこれまでの調査結果の報告</li> <li>・ 物質の選定基準等の考え方のとりまとめに関する調査の調査方針とこれまでの調査結果の報告</li> </ul>
第2回	平成26年12月16日	経済産業省別館1階114各省庁共用会議室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状分析について</li> <li>・ 物質の選定基準等の考え方のとりまとめについて</li> </ul>
第3回	平成27年2月18日	経済産業省別館1階114各省庁共用会議室	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物質の選定基準等の考え方のとりまとめについて</li> <li>・ 指定化学物質の選定の考え方について(案)</li> </ul>

## 5.2. 検討委員会において指摘のあった今後の課題

3回の検討委員会において委員より指摘があり、今後の検討課題として、とりまとめておくべきご意見を表5-3にまとめた。

表5-3 「平成26年度指定化学物質の選定方法等に関する調査検討委員会」における指摘事項

項目	指摘事項
第1回	
その他：GHS政府分類の取り扱い	平成18年度に政府が行ったGHS分類は質が十分に担保されていないものも含まれており、18年度に収集した情報や分類結果を活用する場合は、注意を要する。
その他：データの信頼性確認	GHSの国の分類、化審法の優先評価・スクリーニング評価では信頼度チェックが入っているため、今回の化管法の物質見直しにおいても、信頼度のチェックの要素を強化した方が良いのではないかと。
その他：データの信頼性担保	物質の見直しのときは、必ず出典がわかるような形で記載するなど、細かな根拠が見える仕組みにしてほしい。
その他：データの信	信頼性確認については、化審法の方法にあわせておくのが無難



頼性確認	ではあるが、化審法でもケースバイケースのところがあるので、何を重視にするのかを検討して合意しておいた方が良い。
その他：優先評価の取り扱い	化審法では、人健康影響の面からと生態影響の面からのそれぞれで優先評価になり得る。今後、データがないために優先評価になるものが増えていくことが予想されるので、優先評価の根拠も混同しないようにしっかり整理していくことが必要である。
第2回	
有害性項目：感作性	ACGIH は毎年見直されているのでアップデートをしてほしい。
有害性項目：生態毒性	難水溶性物質の対応についても何らかの基準が必要ではないか。
環境中の存在	化審法との関係を見るのであればシミュレーションを試みるのが良いだろう。
環境中の存在	モニタリングデータは環境中の変化にどこまで対応できるかという課題が残る。
第3回	
有害性項目：生態毒性、環境中の存在	化審法のばく露クラスを活用する場合、良分解性の0.5が含まれている。一方、生態毒性で急速分解性ありとされた物質の慢性分類が急速分解性なしの物質よりも1桁ゆるくなっている。有害性とばく露の両方から分解性を考慮している点は調整が必要かもしれないので注意しておく必要がある。
その他	現状では、商取引上、ほぼSDSをつけないと商売にならない時代になってきているので、第二種指定化学物質としての制度にしなくても、化学物質管理としての運用ができるのではないかという観点で今後の課題として残しておいたほうが良い。

## 6. 国内外の公開情報・文献等からの情報収集

### 6.1. 国内の関連情報

国内の関連情報については以下の基準値に関する選定根拠を調査し、情報収集した。

<環境基本法>

- ・有害大気汚染物質（ベンゼン等）に係る環境基準
- ・公共用水域の水質汚濁に係る環境基準

<水道法>

- ・水道水質基準
- ・水質管理目標設定項目
- ・要検討項目

#### 6.1.1. 環境基本法

##### (1) 有害大気汚染物質（ベンゼン等）に係る環境基準

有害大気汚染物質（ベンゼン等）に係る環境基準は、環境基本法第16条第1項の規定に基づき、大気汚染に係る環境上の条件について、人の健康を保護するうえで維持されることが望ましい基準を低濃度長期曝露による健康影響を未然に防止する観点から定めたものであり、大気汚染が進行している地域にあつては汚染の改善の目標となり、大気汚染が進行していない地域にあつては汚染の未然防止の指針となるものである。

対象物質と環境基準、それぞれの告示年月日、環境基準専門委員会の報告に基づいた根拠情報を表6-1-1にまとめた。

表 6-1-1 有害大気汚染物質（ベンゼン等）に係る環境基準の根拠情報概要

対象物質 環境基準 (告示年月日)	根拠情報
ベンゼン  1年平均値が0.003 mg/m <sup>3</sup> 以下である こと。 (H9.2.4 告示)	ベンゼンには、急性毒性、慢性毒性、発がん性がある。発がん性については、ヒトにおいて急性骨髄性白血病に関する十分な疫学的証拠がある。その他、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫等を起こす可能性がある。ベンゼンには遺伝子障害性があり、染色体異常を引き起こす可能性がある。よって、発がん性評価においては、閾値がないと考えることが適当な物質として取り扱うことが妥当である。  ベンゼンの生涯曝露に関するユニットリスクは、 $3 \times 10^{-6} \sim 7 \times 10^{-6}$

	<p>の範囲にあると推定される。</p> <p>ユニットリスクを <math>3.0 \times 10^{-6}</math>、急性骨髄性白血病の生涯発がんリスクレベルを <math>10^{-5}</math> としたときの環境基準は <math>0.003 \text{ mg/m}^3</math> と提案された。</p>
<p>トリクロロエチレン</p> <p>1年平均値が <math>0.2 \text{ mg/m}^3</math> 以下であること。</p> <p>(H9.2.4 告示)</p>	<p>トリクロロエチレンの発がん性に関する疫学的証拠は必ずしも十分とはいえないと考えられる。一方、動物を用いたトリクロロエチレンの発がん性実験では、B6C3F1 マウスに肝がんの発生を促すことを示す証拠は十分であるが、ラットに肝がんを起こす証拠はなく、その毒性に種差が存在する。</p> <p>トリクロロエチレンばく露により現れる一般毒性は、急性毒性としては皮膚・粘膜に対する刺激作用と麻酔作用（中枢神経抑制作用）である。慢性毒性では、高濃度において肝臓・腎臓障害が認められることがある。比較的 low 濃度の長期間ばく露では神経系への影響として現れることが一般的である。</p> <p>トリクロロエチレンの発がん性は細胞毒性を示すほどの大量かつ長期間投与によって初めて発現すると考えられる。トリクロロエチレンは遺伝子障害性がないと考えられることから、発がん性には閾値があるとして取り扱うことが妥当である。</p> <p>トリクロロエチレンの毒性には代謝経路や代謝活性に関して種差があること、低濃度のトリクロロエチレンによる健康影響は主として神経系の影響であること等から、ヒトの神経機能に対する慢性影響を指標として評価する。</p> <p>LOAEL に相当する気中濃度は <math>200 \text{ mg/m}^3</math> (37 ppm) 前後の濃度域に存在すると考えることが妥当である。</p> <p>不確実係数を 1000 として、トリクロロエチレンの長期ばく露にかかる指針として年平均値 <math>0.2 \text{ mg/m}^3</math> 以下の環境濃度が提案された。</p>
<p>テトラクロロエチレン</p> <p>1年平均値が <math>0.2 \text{ mg/m}^3</math> 以下であること。</p> <p>(H9.2.4 告示)</p>	<p>テトラクロロエチレンの発がん性に関する疫学的証拠は必ずしも十分とはいえないと考えられる。一方、動物を用いたテトラクロロエチレンの発がん性実験では、吸入ばく露で雌雄のマウスに肝細胞がん及び肝細胞腺腫を引き起こし、雌雄のラットに単核球性白血病を引き起こす。</p> <p>テトラクロロエチレンの急性毒性としては皮膚・粘膜への刺激作用と麻酔作用（中枢神経抑制作用）、慢性毒性としては神経系への影響や肝障害、腎障害等の報告がある。</p> <p>テトラクロロエチレンは遺伝子毒性がないと思われることから、発がん性には閾値があるとして取り扱うことが妥当と考えられる。</p> <p>テトラクロロエチレンの毒性は神経系への影響、腎障害に関するデータ</p>

	<p>を中心に総合的に判断すると、LOAEL に相当する気中濃度は 200 mg/m<sup>3</sup> (30 ppm) 前後の濃度域に存在すると考えることが妥当である。不確実係数を 1000 として、テトラクロロエチレンの長期ばく露にかかる指針として年平均値 0.2 mg/m<sup>3</sup> 以下の環境濃度が提案された。</p>
<p>ジクロロメタン</p> <p>1 年平均値が 0.15 mg/m<sup>3</sup> 以下であること。 (H13.4.20 告示)</p>	<p>ジクロロメタンの発がん性に関する疫学的証拠は必ずしも十分とはいえないと考えられる。一方、動物実験ではマウスにおいて発がん性を有することは明らかであるものの、ラット、ハムスターに対する発がん性は明らかではなく、ヒトの発がんの可能性を完全に除外はできないものの、その可能性は小さい。</p> <p>ジクロロメタンの急性毒性としては中枢神経に対する麻酔作用がある。非常に高濃度吸収がある場合にのみ、ヒトで精巣毒性を発揮する可能性がある。</p> <p>ジクロロメタンの神経系への影響等に関するヒトのデータを中心に判断すると、労働者でおそらく健康への悪影響が見られないと期待できる濃度レベルは 300 mg/m<sup>3</sup> 程度に存在すると考えることが妥当である。</p> <p>不確実係数を 2000 として、ジクロロメタンの長期ばく露にかかる指針として年平均値 0.15 mg/m<sup>3</sup> 以下の環境濃度が提案された。</p>

## (2) 公共用水域の水質汚濁に係る環境基準

環境基本法に基づく水質汚濁に係る環境基準のうち、公共用水域の水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準の項目については、平成 26 年 9 月現在、27 項目が定められている。

これらの環境基準については、適宜見直しを実施されており、本項では水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて、中央環境審議会から公表されている第 1 次答申（平成 16 年 2 月）、第 2 次（平成 21 年 9 月）、第 3 次答申（平成 23 年 7 月）、第 4 次答申（平成 26 年 9 月）を参照して、これらの根拠情報を表 6-1-2 に整理した。

表 6-1-2 公共用水域の水質汚濁に係る環境基準の見直し根拠の概要

対象物質 環境基準	見直し根拠
<p>カドミウム</p> <p>0.003 mg/L 以下</p>	<p>食品安全委員会において、国内外における多くの疫学調査や動物実験による知見のうち、特に一般環境における長期低濃度ばく露を重視し、日本国内におけるカドミウム摂取量が近位尿細管機能に及ぼす影響を調べた 2 つの疫学調査結果を</p>

	<p>主たる根拠として設定された、耐容週間摂取量 <math>7\mu\text{g/kg}</math> 体重/週を用い、体重 50 kg、飲用水量 2 L/日、寄与率 10%として、指針値を 0.003 mg/L とした。</p>
<p>全シアン 検出されないこと。</p>	<p>シアンの経口致死量については、人間の事故による事例、動物実験の結果に基づく考察等により、シアン化カリではほぼ 150 ~ 300 mg/人と考えられており、シアン換算で 60~20 mg/人が半数致死濃度の致死量と考えられる。通常、人間が一回に飲む水の量は 0.5 L 程度であることから飲用時における許容濃度は安全率を 100 倍に見て許容限度は一応 2 mg/L と考えられる。現行の基準値は、これらからさらに安全率を見込み「検出されないこと（定量限界 0.1mg/l）」とした。</p>
<p>鉛 0.01 mg/L 以下</p>	<p>JECFA において幼児に対する PTWI とし 0.025 mg/kg/week が設定されており、これに基づき TDI 相当値 0.0035 mg/kg/day が算出される。水の寄与率 50%、幼児体重 5 kg、飲用水量 0.75 L/day と設定して基準値を 0.01 mg/L 以下とした。</p>
<p>六価クロム 0.05 mg/L 以下</p>	<p>WHO の International Standard for Drinking Water (1958) で六価クロムの健康影響に基づく最大許容濃度 (Maximum allowable concentration) として 0.05 mg/L が提案された。水道水質基準においても、六価のものに着目することが妥当として、基準値は六価クロムとして 0.05 mg/L 以下としている。これらのことを勘案し、環境基準値も 0.05 mg/L 以下とした。</p>
<p>砒素 0.01 mg/L 以下</p>	<p>JECFA において TDI に相当する PTDI 0.002 mg/kg/day を設定している。水の寄与率 20%、体重 50 kg、飲料水量 2 L/day として、基準値を 0.01 mg/L 以下とした。</p>
<p>総水銀 0.0005 mg/L 以下</p>	<p>現行の基準値は、魚介類の食品としての暫定的規制値（総水銀 0.4 ppm、メチル水銀 0.3 ppm）を越えない環境濃度として設定された。「水銀等有害物資に関する全国環境調査結果（昭和 48 年度）」により環境水質 0.0005 mg/L から 0.001 mg/L 程度であれば、十分な安全率を持って魚介類中の水銀含有量が暫定的規制値以下にとどまること、また、我が国の非汚染水域の総水銀含有量が 0.0001 mg/L 程度であること等を勘案し、総水銀の基準値は、0.0005mg/L 以下とした。</p>
<p>アルキル水銀</p>	<p>アルキル水銀は、魚介類による生物濃縮を考慮すればできる</p>

検出されないこと。	だけ低いことが望ましく、「検出されないこと（検出限界 0.0005 mg/L）」とした。
1,1-ジクロロエチレン 0.1 mg/L 以下	ラットを用いた2年間の飲水投与試験による肝臓への影響からBMDL <sub>10</sub> を4.6 mg/kg 体重/日と算定し、不確実係数を100としてTDIを46 μg/kg 体重/日と算定した。これに、水の寄与率10%、体重50 kg、飲用水量2 L/dayとして、基準値を0.1 mg/Lとした。
シス-1,2-ジクロロエチレン 0.04 mg/L 以下	マウスを用いたトランス体の90日間の飲水実験による雄マウスの血清中酵素の増加、雌マウスの胸腺相対重量減少を根拠としたNOAEL 17 mg/kg/dayから不確実係数1,000（短期実験を考慮）を適用して、TDI: 0.017 mg/kg/dayとなる。水の寄与率10%、体重50 kg、飲用水量2 L/dayとして、基準値は0.04 mg/L以下とした。
1,1,1-トリクロロエタン 1 mg/L 以下	マウスに対する24h吸入暴露試験を根拠としたLOAEL 1,365 mg/m <sup>3</sup> /dayから経口摂取への換算及び不確実係数1,000（短期実験を考慮）を適用し、TDI 0.58 mg/kg/dayとなる。水の寄与率10%、体重50 kg、飲用水量2 L/dayとして、基準値は1 mg/L以下とした。
トリクロロエチレン 0.01 mg/L 以下	平成22年9月に、食品安全委員会において、トリクロロエチレンの耐容一日摂取量（TDI）が1.46 μg/kg 体重/日と評価されたことを踏まえ、寄与率を70%、体重50kg、飲用水量相当量5 L/日として、基準値を0.01 mg/Lとした。
1, 4-ジオキサン 0.05 mg/L 以下	ラットを用いた飲水投与試験での肝腫瘍発症率に線型マルチステージモデルを適用した発がんリスク10 <sup>-5</sup> 相当用量として、2.1 μg/kg 体重/日と算定し、これに、体重50kg、飲用水量2 L/dayとして、基準値を0.05mg/Lとした。

### 6.1.2. 水道法

#### (1) 水道水質基準

水道水質基準は平成15年に50項目が設定されたが、厚生科学審議会答申において、常に最新の科学的知見に照らして改正していくべきとの考えから、必要な知見の収集等を実施し、逐次検討が進められている。

本項では、平成15年当初の設定以降、追加あるいは修正された基準について表6-1-3にまとめた。

表 6-1-3 水道水質基準の見直しの根拠の概要

水道水質基準 (改正時期)	見直しの根拠
<p>塩素酸 0.6 mg/L (平成 20 年 4 月 1 日)</p>	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果として、耐容一日摂取量 (TDI) が <math>30 \mu\text{g/kg/日}</math> とされたことを踏まえ、飲料水寄与率 80%、標準体重 50kg のヒトが 2 L/日飲むと仮定して算出。 なお、上記の基準値の設定根拠は、消毒剤として用いられる次亜塩素酸ナトリウム等に起因する塩素酸の濃度を低減するための管理方法や技術等の状況をも考慮したものである。 (TDI 設定根拠) ラット 90 日間飲水投与試験 (NOAEL 設定根拠所見) 甲状腺のコロイド枯渇 (NOAEL) <math>30 \text{ mg/kg 体重/日}</math> (不確実係数) 1000</p>
<p>カドミウム及び その化合物 0.003 mg/L (平成 22 年 4 月 1 日)</p>	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果として、耐容週間摂取量を <math>7 \mu\text{g/kg 体重/週}</math> (耐容一日摂取量 (TDI) : <math>1 \mu\text{g/kg/日}</math>) とされたことを踏まえ、寄与率 10%として 0.003 mg/L に見直し。 (TDI 設定根拠) 日本国内疫学調査の結果から、過剰な近位尿細管機能障害が認められなかった値</p>
<p>トリクロロエチレン 0.01 mg/L (平成 23 年 4 月 1 日)</p>	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果として、耐容一日摂取量 (TDI) が <math>1.46 \mu\text{g/kg/日}</math> とされたことを踏まえ、トリクロロエチレンの曝露状況を考慮して水道水の寄与率を 70%とし、評価値を 0.01 mg/L に見直し。 (TDI 設定根拠) ラット交配前から妊娠期間の飲水投与試験 (エンドポイント) 胎児の心臓異常発生 (BMDL<sub>10</sub>) <math>0.146 \text{ mg/kg 体重/日}</math> (不確実係数) 100</p>
<p>亜硝酸態窒素 0.04 mg/L (平成 26 年 4 月 1 日)</p>	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果における、亜硝酸性窒素の耐容一日摂取量 (TDI) が <math>15 \mu\text{g/kg 体重/日}</math> との結論をふまえ、水道水の寄与率を 10%とし、体重 50 kg の人が 1 日あたり 2 L 飲料水を摂取した場合の濃度は <math>37.5 \mu\text{g/L}</math> となることによる。 (TDI 設定根拠) ラット 13 週間飲水投与試験 (NOAEL 設定根拠所見) 副腎皮質球状帯の肥大 (NOAEL) <math>1.47 \text{ mg/kg 体重/日}</math> (不確実係数) 100 (種差 10、個体差 10)</p>

## (2) 水質管理目標設定項目

水質管理目標設定項目は評価値が暫定であったり検出レベルが高くないものの、水道水質管理上注意喚起すべき項目である。平成 15 年に通知されて以降、適宜見直しがされている。

本項では、直近の見直しである平成 26 年 4 月 1 日に施行された水質管理目標設定項目のうち、アンチモン及びその化合物、ニッケル及びその化合物の目標値変更に係る根拠について表 6-1-4 にまとめた。

表 6-1-4 水質管理目標設定項目の基準値見直しの根拠の概要

水質管理目標設定項目 目標値	見直しの根拠
アンチモン及び その化合物 (0.02 mg/L)	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果における、アンチモン及びその化合物の耐容一日摂取量 (TDI) が <math>6.0 \mu\text{g/kg}</math> 体重/日との結論をふまえ、水道水の寄与率を 10% とし、体重 50 kg の人が 1 日あたり 2 L 飲料水を摂取した場合の濃度として、目標値を 0.02 mg/L にすることが適当である。</p> <p>(TDI 設定根拠) ラット 90 日間飲水投与試験 (NOAEL 設定根拠所見) 摂水量減少、摂餌量減少、体重増加抑制及び肝線維症等の肝臓の器質的変化 (NOAEL) <math>6 \text{ mg/kg}</math> 体重/日 (不確実係数) 1000</p>
ニッケル及び その化合物 (0.02 mg/L)	<p>食品安全委員会の食品健康影響評価結果における、ニッケル及びその化合物の耐容一日摂取量 (TDI) が <math>4 \mu\text{g/kg}</math> 体重/日との結論をふまえ、水道水の寄与率を 10% とし、体重 50 kg の人が 1 日あたり 2 L 飲料水を摂取した場合の濃度として、暫定値扱いを取りやめ、評価として 0.02 mg/L にする。</p> <p>(TDI 設定根拠) 空腹状態のニッケル皮膚炎女性への単回飲水投与 (NOAEL 設定根拠所見) 手の湿疹の悪化、斑点状丘疹の拡大 (NOAEL) <math>12 \mu\text{g/kg}</math> 体重/日 (不確実係数) 3</p>



### (3) 要検討項目

水道法の要検討項目は、毒性評価が定まらないことや、浄水中の存在量が不明等の理由から水質基準項目、水質管理目標設定項目に分類できない項目である。

## 6.2. 国外の化学物質管理に関する関連情報

海外における関連制度等の状況変化の把握として、諸外国における PRTR 制度及び SDS 制度の動向を中心に下の調査を行った。

- 各国の PRTR 制度の概要と改正動向
- 各国関連法規制における管理対象物質の選定基準
- 各国の GHS 分類結果の比較
- GHS 分類結果データベース検討状況
- OECD PRTR タスクフォースの取り組み

### 6.2.1. 各国の PRTR 制度の概要と改正動向等

#### (1) 各国の PRTR 制度の概要

PRTR 制度は、1986 年、米国において、「緊急対処計画及び地域住民の知る権利法 (EPCRA : Emergency Planning and Community Right to Know Act)」に基づき、有害化学物質排出目録 (TRI : Toxic Release Inventory) 制度として開始された。国際的には、1992 年の地球サミットで採択された「アジェンダ 21」において、化学物質のリスクに関する情報交換の手法として、PRTR のようなデータベース・情報システムを充実させることが推奨された。その後、OECD においても、PRTR に関するガイダンスマニュアルの作成等の取組が開始され、1996 年、OECD 理事会は加盟国に対し、3 年後までに PRTR 制度を導入するよう勧告した。理事会勧告は 2003 年に改正され、PRTR の中核をなすものとして、以下の要素が示された。

- 環境に放出され、又は敷地外に移動される化学物質、化学物質群又はその他の汚染物質のリスト
- 大気、水、土壌への排出と移動の統合的な多媒体の報告
- 適切な場合には点源と非点源を含む、排出源ごとの報告
- 定期的な報告（毎年が望ましい）
- データを公衆に利用可能とすること

現在、50 以上の国で PRTR 制度あるいはパイロットプログラムが導入済みとなっている。日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの PRTR 制度の概要を表 6-2-1 に示す。

表 6-2-1 各国 PRTR 制度の概要<sup>19</sup>

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
法令	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	Emergency Planning and Community Right to Know Act (EPCRA, or Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986) Section 313	Regulation (EC) No 166/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the establishment of a European Pollutant Release and Transfer Register and amending Council Directives 91/689/EEC and 96/61/EC”(the ‘E-PRTR Regulation’)	Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA1999) Section 46-50	National Environment Protection (National Pollutant Inventory) Measure (NPI NEPM) under section 20 of the National Environment Protection Council Act 1994.
制度名	PRTR 制度	Toxic Release Inventory (TRI) Program	The European Pollution Release and Transfer Register (E-PRTR)	The National Pollutant Release Inventory (NPRI)	National Pollutant Inventory (NPI)
制度開始年	1999 年に制定	1986 年に制定	EPER : 2000 年に制定 E-PRTR : 2006 年に制定	1993 年から実施	1998 年に制定
ホームページ	<a href="http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html">http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html</a>	<a href="http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program">http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program</a>	<a href="http://prtr.ec.europa.eu/">http://prtr.ec.europa.eu/</a>	<a href="http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&amp;n=4A577BB9-1">http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&amp;n=4A577BB9-1</a>	<a href="http://www.npi.gov.au/">http://www.npi.gov.au/</a>
対象物質数	462 物質	594 物質+31 カテゴリー (68 物質を含む 4 カテゴリーを含む) 4 つのカテゴリー物質を個別物質としてカウントすると、計 689 物質 (594+27+68) <sup>20</sup>	50 物質 (EPER) 91 物質 (E-PRTR)	毎年、官報で公表。 363 物質 <sup>21</sup> (2014-2015 年) <a href="http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&amp;n=9617CEC8-1">http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&amp;n=9617CEC8-1</a>	93 物質 <sup>22</sup> <a href="http://www.npi.gov.au/substances/substance-list-and-thresholds">http://www.npi.gov.au/substances/substance-list-and-thresholds</a>
物質リストの更新	2008 年に更新 (選定基準の改正を含む)	毎年更新	-	毎年更新	2007 年に更新 (3 物質群を追加)
対象物質の種類	発がん性のある物質を特定第一種指定化学物質として指定。	PBT 物質とそれ以外	以下の 7 グループ ・温室効果ガス ・その他のガス ・重金属	Part 1 : コア物質 (233 物質) (Group A 及び Group B) Part 2 : PAHs (30 物質) Part 3 : ダイオキシン類 (7 物質)、	Category 1 : 主に製造に使用される物質。 Category 1a : Total VOC Category 1b : 水銀とその化合物 Category 2a: 燃焼または熱的プロセスの生

<sup>19</sup> 平成 17 年度環境省請負業務結果報告書「PRTR 制度国際動向調査」(平成 18 年 3 月 東京海上日動リスクコンサルティング株式会社)、平成 22 年度環境省請負業務報告書「平成 22 年度化管法対象物質検討調査業務報告書」(平成 23 年 3 月 みずほ情報総研株式会社) の内容を基に最新動向の調査結果を加えて改編

<sup>20</sup> 公表物質リストに記載された物質数は 539 物質+30 カテゴリー (62 物質を含む 3 カテゴリーを含む)

<sup>21</sup> 多環芳香族単価水素 (PAH)、ダイオキシン類等は個別にカウント

<sup>22</sup> 総 PAH をまとめて 1 物質とカウント

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬</li> <li>・塩素系有機化学物質</li> <li>・その他の有機化学物質</li> <li>・無機化学物質</li> </ul>	フラン類 (10 物質)、HCB Part 4 : 大気汚染物質 (7 物質) Part 5 : VOCs (75 物質) 及び特定の VOCs グループ	成物。 Category2b : 燃焼または熱的プロセスの生成物。燃焼により放出される金属とその化合物も含む。 Category 3 : 総窒素及び総リン
候補物質選定の参考	(平成20年改正時における候補物質) 現行対象物質 (453 物質) 及び下記①、② ①環境省調査結果等に基づく候補物質 (737 物質+811 物質) ②各種法令やその他各種調査結果に基づく候補物質 1) 化審法 第一種/第二種特定化学物質 第一種/第二種/第三種監視化学物質 2) 毒劇法 毒物、劇物 3) 安衛法 通知対象物質 4) PIC 条約対象物質 5) 農薬取締法登録農薬 6) 自治体条例対象物質 7) 諸外国の PRTR 対象物質 8) 化管法対象物質の代替物質 9) 内分泌かく乱作用を有することが推察される物質	(1994 年に 286 物質を追加した際の候補物質) 1990 年改正大気浄化法 § 112(b) 有害大気汚染物質 1990 年改正大気浄化法 § 602(b) クラス II オゾン層破壊物質 水質浄化法 § 307(a) 優先汚染物質リスト 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 特別審査、取消/却下又は使用中止、あるいは使用制限がされている農薬を含む活性成分 地域住民の知る権利法(EPCRA) § 302 非常に有害な物質 包括的環境対策・補償・責任法 (CERCLA) § 102 資源保全回収法(RCRA) § 3001 及び 40CFR231.33(e) と 附属書 VIII にリスト化されている化学物質 改正飲料水法 § 1412 有害物質規制法 特定化学物質 カリフォルニア州プロポジション 65 カリフォルニア州において生殖毒性を引き起こすと知られている化学物質 その他 (IARC、NTP 発がん物質)	PRTR 議定書*の対象物質をベースに水枠組み指令を考慮 *以下を考慮 ・ EPER 物質リスト** ・ EU 水枠組み指令の優先物質 ・ 国連気候変動枠組条約に基づき規制される主要物質 ・ POPs 条約対象物質 ・ PIC 条約対象物質 ・ 北東大西洋の海洋保護条約対象物質 ・ 船舶からの汚染防止条約対象物質 ・ 長距離越境大気汚染防止条約対象物質 **EPER 物質選定において考慮された国際条約等 ・ 長距離越境大気汚染条約 ・ 気候変動枠組条約 ・ 欧州大気汚染排出プログラム ・ 水枠組み指令優先物質リスト ・ 有害物質に関するオスロ・パリ委員会 ・ バルト海洋環境保護委員会	米国 TRI リストをベースに DSL (国内既存物質リスト) に従って特定物質を除外	420 物質を対象に検討 その後、アクロレイン、PM2.5、PCBs を追加
選定基準	①人の健康を損なうおそれ	人への健康影響 (発ガン性、急性)		5 つの決定要素 (Decision Factors)	リスクスコアに基づき選定

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
	<p>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</p> <p>②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①に該当するもの</p> <p>③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</p> <p>のいずれかに該当し、かつ、</p> <p>④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</p>	<p>毒性、慢性毒性等) 及び生態毒性を考慮。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該物質は NPRI のクライテリアを満たすか (健康及び環境上の懸念)</li> <li>・ 当該物質の放出について施設からの排出が大きく影響しているか</li> <li>・ 当該物質を対象とすることは一以上の NPRI の目的に資するか</li> <li>・ 当該物質は他の手段で報告されているか</li> <li>・ 当該物質は既に何らかの形で NPRI に取り込まれていないか</li> </ul>	<p>[リスクスコア]=[人健康への有害性スコア(0-3)]+ [生態系への有害性スコア(0-3)]</p> <p>×[暴露スコア(0-3)]</p> <p>(リスクスコア3以上の物質をNPI対象物質として選定)</p>
温室効果ガス	<p>CO2 : ×</p> <p>CH4 : ×</p> <p>N2O : ×</p> <p>PFC : ×</p> <p>SF6 : ×</p> <p>HFC : ×</p>	<p>CO2 : ×</p> <p>CH4 : ×</p> <p>N2O : ×</p> <p>PFC : ×</p> <p>SF6 : ×</p> <p>HFC : ×</p>	<p>CO2 : ○</p> <p>CH4 : ○</p> <p>N2O : ○</p> <p>PFC : ○</p> <p>SF6 : ○</p> <p>HFC : ○</p>	<p>CO2 : △*</p> <p>CH4 : ×</p> <p>N2O : ×</p> <p>PFC : ×</p> <p>SF6 : ○</p> <p>HFC : ×</p> <p>*多量排出企業を対象に 2004 年から試験的に報告</p>	<p>CO2 : ×</p> <p>CH4 : ×</p> <p>N2O : ×</p> <p>PFC : ×</p> <p>SF6 : ×</p> <p>HFC : ×</p>
オゾン層破壊物質の取扱	<p>CFC : ○</p> <p>HCFC : ○</p> <p>HBFC : ×</p> <p>ハロン : ○</p> <p>四塩化炭素 : ○</p> <p>1,1,1-トリクロロエタン : ○</p>	<p>CFC : ○</p> <p>HCFC : ○</p> <p>HBFC : ×</p> <p>ハロン : ○</p> <p>四塩化炭素 : ○</p> <p>1,1,1-トリクロロエタン : ○</p>	<p>CFC : ×</p> <p>HCFC : ×</p> <p>HBFC : ×</p> <p>ハロン : ×</p> <p>四塩化炭素 : ○</p> <p>1,1,1-トリクロロエタン : ○</p>	<p>CFC : ○</p> <p>HCFC : ○</p> <p>HBFC : ×</p> <p>ハロン : ○</p> <p>四塩化炭素 : ○</p> <p>1,1,1-トリクロロエタン : ×</p>	<p>CFC : ×</p> <p>HCFC : ×</p> <p>HBFC : ×</p> <p>ハロン : ×</p> <p>四塩化炭素 : ×</p> <p>1,1,1-トリクロロエタン : ×</p>

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
	臭化メチル：○ ブロモクロロメタン：×	臭化メチル：○ ブロモクロロメタン：×	臭化メチル：× ブロモクロロメタン：×	臭化メチル：○ ブロモクロロメタン：×	臭化メチル：× ブロモクロロメタン：×
大気汚染物質	CO：× SO2：× NOx：× VOC：○* PM：× *VOC の化学物質群としての指定ではない。トルエン、ホルムアルデヒドなどの VOC の性質を有する物質が個別に対象となっている。	CO：× SO2：× NOx：× VOC：○* PM：× *VOC の化学物質群としての指定ではない。トルエン、ホルムアルデヒドなどの VOC の性質を有する物質が個別に対象となっている。	CO：○ SO2：○ NOx：○* VOC：○** PM：○ *NO2 **NMVOC (非メタン揮発性有機化合物) の群として対象物質に選定されている。この他、VOC の性質を有する個々の物質も対象物質に選定されている。	CO：○ SO2：○ NOx：○ VOC：○* PM：○ *NMVOC (非メタン揮発性有機化合物) の群として対象物質に選定されている。この他、VOC の性質を有する個々の物質も対象物質に選定されている。	CO：○ SO2：○ NOx：○ VOC：○* PM：○ *NMVOC (非メタン揮発性有機化合物) の群として対象物質に選定されている。この他、VOC の性質を有する個々の物質も対象物質に選定されている。
多環芳香族炭化水素 (PAH) の取り扱い	報告対象でない	PBT 規則により 2000 年度から報告対象。以下、21 物質について総計を報告する。 Benzo(a)anthracene Benzo(a)phenanthrene(chrysene) Benzo(a)pyrene Benzo(b)fluoranthene Benzo(j)fluoranthene Benzo(k)fluoranthene Benzo(j,k)luorine(fluoranthene) Benzo(r,s,t)pentaphene Dibenz(a,h)acridine Dibenz(a,j)acridine Dibenzo(a,h)anthracene Dibenzo(a,e)fluoranthene Dibenzo(a,e)pyrene Dibenzo(a,h)pyrene Dibenzo(a,l)pyrene 7H-Dibenzo(c,g)carbazole	PAHs の総計を報告 Benzo(a)pyrene Benzo(k)fluoranthene Indeno(1,2,3-cd)pyrene Benzo(b)fluoranthene  個別物質として報告 Benzo(ghi)perylene Fluoranthene	2000 年度から以下 17 多環芳香族化合物について総計もしくは個々の物質ごとに報告。 Dibenz(a,j)acridine Benzo(a)anthracene Benzo(a)phenanthrene Benzo(a)pyrene Benzo(b)fluoranthene Benzo(e)pyrene Benzo(g,h,l)perylene Benzo(j)fluoranthene Benzo(k)fluoranthene Dibenzo(a,h)anthracene Dibenzo(a,l)pyrene 7H-Dibenzo(c,g)carbazole Fluoranthene Indeno(1,2,3-c,d)pyrene Perylene Phenanthrene	米国 EPA の 16 の優先 PAH 物質 (もしくはデータが入手可能なもの) について、個々の PAH ごとに報告するのではなく、下記 16 物質の総計を総 PAH として報告する。 Acenaphthene Anthracene Acenaphthylene Benz(a)anthracene Benzo(a)pyrene Benzo(b)fluoranthene Benzo(ghi)perylene Benzo(k)fluoranthene Chrysene Dibenz(ah)anthracene Fluoranthene Fluorene Indeno(123-cd)pyrene Naphthalene

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
		7,12-Dimethylbenz(a)anthracene Indeno(1,2,3-cd)pyrene 3-Methylcholanthrene 5-Methylchrysene Nitropyrene		Pyrene	Phenanthrene Pyrene
ダイオキシン類の取扱い	報告対象 ダイオキシン類対策特別措置法第2条(2)に規定する特定施設が設置されている事業所について、排出量・移動量を報告	報告対象 年間取扱量(非意図的生成物を含む) 0.1 グラム以上。	報告対象 排出しきい値 1g 以上。	報告対象 排出量でのすそ切りはない。	報告対象 年間 2,000 トン以上の燃料又は廃棄物を燃焼、 年間 60,000MWh 以上のエネルギー(例えば電気)を消費、又は最大電力消費 20MW 以上の施設。
対象物質の取扱量等の閾値	(製造+使用) 1 トン以上 (特定第一種指定化学物質は 0.5 トン以上)  製品中の含有量の閾値: 1% (特定第一種指定化学物質は 0.1%)	PBT 以外の物質 製造、加工: 25,000 ポンド(約 11,350kg) その他の使用: 10,000 ポンド(約 4,540kg) PBT 物質 年間 100 ポンド(約 45kg) 特に残留性、蓄積性が高い PBT 物質については 10 ポンド(約 4.5kg) PBT 物質の排出量報告の閾値 0.1 ポンド(ダイオキシン及びダイオキシン様化合物については 0.1g)	物質毎に、年間排出量による閾値を設定	対象物質の種類毎に設定 Part 1 (Group A): 製造、加工、その他の使用量; 含有量 1%以上、10 トン/年 Part 1 (Group B): 製造、加工、その他の使用量; 物質毎に設定 (5kg/年から 1000kg/年 (含有量も物質毎に設定)) Part 2: リサイクルに伴い生成、放出、廃棄あるいは移動する PAHs 及び尾鉱廃棄物中 PAHs の合計; 50kg (クレオソート油を用いた木材防腐処理がなされる場合は閾値なし) Part 3: 閾値なし Part 4: 大気への放出量; 物質毎に設定 (0.3 トンから 20 トン) Part 5: (総 VOCs として 10 トン以上が大気へ放出される場合) 大気への放出量; 1 トン	Category 1: 年間 10 トン以上使用(取扱、製造、輸入、加工、濃縮、製作、その他の使用を含む) Category 1a: 年間 25 トン以上使用 Category 1b: 年間 5 kg 以上使用 Category 2a: - 400 トン以上の燃料又は廃棄物を燃焼 - 1 トン/時以上の燃料又は廃棄物を報告対象期間中に燃焼 Category 2b: - 2,000 トン以上の燃料又は廃棄物を燃焼 - 発電または自動車用途以外で 60,000MW 以上のエネルギーを報告対象期間中に消費 - 報告対象期間中に発電または自動車用途以外で 20MW の電力を消費 Category 3: 全窒素 15 トン、全リン 3 トン以上の排出

	日本	米国	EU	カナダ	オーストラリア
対象業種	1 金属鉱業 2 原油・天然ガス鉱業 3 製造業 4 電気業 5 ガス業 6 熱供給業 7 下水道業 8 鉄道業 9 倉庫業 10 石油卸売業 11 鉄スクラップ卸売業 12 自動車卸売業 13 燃料小売業 14 洗濯業 15 写真業 16 自動車整備業 17 機械修理業 18 商品検査業 19 計量証明業 20 一般廃棄物処理業 21 産業廃棄物処分業 22 医療業 23 高等教育機関 24 自然科学研究所	SIC（標準産業分類）コード 20～30 の製造業 ・食料品 ・煙草 ・繊維 ・衣服・繊維製品、 ・木材・木製品 ・家具・装備品 ・紙・紙加工品 ・印刷・出版 ・化学、石油精製 ・ゴム・プラスチック ・革・革製品 ・窯業・土石製品 ・貴金属 ・金属加工 ・一般機械器具・コンピュータ機器 ・電気機械機器 ・輸送用機械器具 ・精密機械器具 ・その他の製造業 1998 年度から非製造業 7 業種が追加 ・金属鉱業 ・炭鉱業 ・電力 ・RCRA-C 有害廃棄物処理処分業 ・化学物質及び化学品卸売業	業種ではなく、事業活動（activity）により報告対象事業者を規定対象とする事業活動 ・エネルギー ・金属製造、加工 ・鉱業 ・化学工業、化学製造設備 ・廃棄物管理 ・その他 ※EPER では 56 事業活動、 E-PRTR では 65 事業活動	ー ＊雇用者労働時間の閾値あり。ただし、以下の活動は労働時間の閾値は適用されない。 ・有害でない固形廃棄物の焼却（≥ 26 トン） ・生物医薬品または病院からの廃棄物の焼却（≥ 26 トン） ・有害廃棄物の焼却 ・下水汚泥の焼却 ・木材防腐処理（熱または圧力処理） ・ターミナル操作 廃水収集システムからの処理または未処理廃水の放出（表層水への排出が平均≥ 10 000 m3/day） 生産量≥ 500 000 トンの炭鉱または採石	ー （参考） List of Australian and New Zealand Standard Industrial Classification (ANZSIC) for NPI reporting
対象事業者の規模	フルタイム従業員を 21 人以上雇用する事業者	フルタイム従業員を 10 人以上雇用している施設（年間雇用者労働時間 20,000 時間以上）	業種毎に製造規模による閾値を設定	年間雇用者労働時間 20,000 時間以上の施設（パートタイムを含む）	ー



## (2) 各国の PRTR 制度の改正動向

調査を実施した米国、EU、カナダ、オーストラリアの PRTR 制度では、日本で平成 20 年に実施されたような選定候補物質や選定基準の見直しを含む大幅な改正は実施されていないものの、米国、カナダにおいては毎年物質リストが更新されており、主に対象物質の追加が実施されている。

米国における物質追加の要件は、緊急対処計画 EPCRA 第 313 条 (d) (2)に以下のように規定されている。

- (A) The chemical is known to cause or can reasonably be anticipated to cause significant adverse acute human health effects at concentration levels that are reasonably likely to exist beyond facility site boundaries as a result of continuous, or frequently recurring, releases.
- (B) The chemical is known to cause or can reasonably be anticipated to cause in humans—
  - (i) cancer or teratogenic effects, or
  - (ii) serious or irreversible—
    - (I) reproductive dysfunctions,
    - (II) neurological disorders,
    - (III) heritable genetic mutations, or
    - (IV) other chronic health effects.
- (C) The chemical is known to cause or can reasonably be anticipated to cause, because of—
  - (i) its toxicity,
  - (ii) its toxicity and persistence in the environment, or
  - (iii) its toxicity and tendency to bioaccumulate in the environment,

カナダでは、ステークホルダーによる候補物質の指名により対象物質の追加が検討される。また、対象物質の追加・削除の決定要素として以下の 5 つの要件 (Decision Factors) が示されている。

- ・ 当該物質は NPRI のクライテリアを満たすか (健康及び環境上の懸念)
- ・ 当該物質の放出について施設からの排出が大きく影響しているか
- ・ 当該物質を対象とすることは一以上の NPRI の目的に資するか
- ・ 当該物質は他の手段で報告されているか
- ・ 当該物質は既に何らかの形で NPRI に取り込まれていないか

オーストラリアにおいては、1998 年の制度開始以降、2007 年に一度、物質リストの更新 (3 物質群の追加) が行われているものの、その後の更新は行われていない。

EU においては E-PRTR 制度開始以降、物質リストの更新も含め改正は行われていない。

### (3) 各国の SDS 制度への GHS 導入状況

各国の SDS 制度の動向把握として、欧米諸国、中国、韓国、台湾、東南アジア各国（地域）における SDS 制度への GHS 導入状況の調査を行った。

各国（地域）における SDS に関連する主な法規制と GHS の導入状況を表 6-2-2 に示す。欧米諸国の中では EU における化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）及び分類、表示、包装に関する規則（CLP 規則）への GHS 導入が最も早く、米国においても 2012 年に危険有害性周知基準（HCS）が GHS を導入した形で改訂されている。

中国、韓国、台湾においても各国の関連制度への GHS 導入が実施されているほか、東南アジア諸国の多くにおいても関連制度への GHS 導入を実施済みとなっており、GHS に対応した危険有害性の分類と GHS で規定された書式に沿った SDS の作成がグローバルスタンダードとなりつつある。

一方で、各国の関連制度において、国（地域）により GHS 分類結果や SDS 作成対象が異なるという状況も生じており、GHS 導入に伴う新たな課題も生じている。

表 6-2-2 各国（地域）における SDS に関連する主な法規制と GHS の導入状況

国（地域）	SDS に関連する主な法規制	関連する基準／標準等	GHS 導入	GHS 分類への対応期限	備考
EU	REACH 規則 CLP 規則	-	○	単一物質：2010 年 12 月 1 日 混合物：2015 年 6 月 1 日	分類等の届出 制度有り
米国	労働安全衛生法（OSHAct）	危険有害性周知基準（HCS）	○	単一物質、混合物： 2015 年 6 月 1 日	
カナダ	危険有害製品法（HPA）	作業場危険有害性物質情報システム（WHMIS）	（○） 2015 年前半導入予定	2015 年 6 月 1 日以降となる予定	
中国	危険化学品安全管理条例	国家標準 GB30000.2-29-2-2013（分類基準） GB/T 17519-2013（SDS） GB 15258-2009（ラベル） GB 13690-2009（分類、ラベル、SDS を含む通則）	○	GB 13690-2009 の施行日： 2010 年 5 月 1 日 危険化学品安全管理条例の施行日： 2011 年 12 月 1 日	分類等の届出 制度有り
韓国	産業安全保健法 化学物質管理法	化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準 有毒物等の分類基準及び表示方法に関する規定	○	産業安全保健法 単一物質：2010 年 12 月 1 日 混合物：2015 年 6 月 1 日 化学物質管理法 単一物質：2011 年 7 月 1 日 混合物：2013 年 7 月 1 日	
台湾	職業安全衛生法 毒性化学物質法	危険化学品表示及び周知規則 毒性化学物質表示及び物質安全資料表管理弁法 台湾国家標準（CNS 15030）	○	職業安全衛生法の優先適用物質（第 1 段階～第三段階）： 2014 年 12 月 31 日 (2016 年 1 月 1 日より完全導入予定) 毒性化学物質管理法の毒性化学物質；2008 年 12 月 31 日	

国（地域）	SDS に関連する主な法規制	関連する基準／標準等	GHS 導入	GHS 分類への対応期限	備考
タイ	有害物質法	工業省告示「有害物質の分類及び危険有害性情報伝達システム」	○	単一物質：2013年3月13日 混合物：2017年3月13日	
インドネシア	GHS に関する工業大臣規則 (87/M-IND/PER/9/2009)	-	○	単一物質：2010年9月23日 混合物：2015年7月9日	
マレーシア	労働安全衛生（有害化学品の分類、表示及び安全データシート）規則（CLASS 規則）	Industry Code of Practice（ICOP）	○	単一物質、混合物： 2015年4月17日	分類等の届出制度有り
ベトナム	化学品法	商工省通達（04/2012/TT-BCT）	○	単一物質：2014年3月30日 混合物：2016年3月30日	
フィリピン	労働法	労働雇用省省令第 136-14 号「作業環境における化学品安全プログラムへの GHS 導入ガイドライン」	○	単一物質、混合物： 2015年3月11日	
シンガポール	職場安全保健法 環境保護管理法	シンガポール標準（SS 586）	○	単一物質：2012年2月1日 混合物：2015年7月1日	

## 6.2.2. 各国関連法規制における管理対象物質の選定基準の調査

各国では、PRTR 制度以外にも化学物質の製造輸入の禁止や制限等を行い、化学物質の管理を進めている。そこで、以下の規則におけるこのような管理の対象となる物質の選定方法を調査し、その基準の概要を整理する。

- ・ EU : REACH 規則 SVHC、認可、制限対象物質の根拠情報
- ・ 米国 : カリフォルニア Prop65 指定化学物質の根拠情報

### (1) REACH 規則の SVHC、認可、制限対象物質の根拠

EU の REACH 規則においては、以下の有害性等を示す物質から、SVHC (Substances of Very High Concern) と呼ばれる高懸念物質が特定される。特定されると候補物質リスト (Candidate list) に記載される。

- (a) 発がん性カテゴリー 1A、1B (CLP 規則<sup>23</sup>)
- (b) 変異原性カテゴリー 1A、1B (CLP 規則)
- (c) 生殖・発生毒性カテゴリー 1A、1B (CLP 規則)
- (d) PBT (Persistent, Bio-accumulative and Toxic) 難分解性、蓄積性、毒性
- (e) vPvB (very Persistent and very Bio-accumulative) 難分解性と蓄積性が極めて高い
- (f) 上記以外に人健康や環境に重大な影響が起りうる科学的な証拠があり、(a) ~ (e) と同等の懸念を引き起こす物質

よって、上記の懸念がある物質うち、各加盟国が候補物質リストに記載するための根拠文書を作成するという意図登録 (Registry of intension) を告知して、作成された根拠文書がパブリックコメントにかけられ、加盟国委員会の合意により候補物質リストに記載される。候補物質リストに記載するための根拠文書には、主に上記の懸念に関する根拠データ等が記載されている。

候補物質リストに記載された物質は、REACH 規則の附属書 XIV の認可対象物質の候補であり、ECHA (欧州化学品庁) により、優先順位の検討が行われ、優先順位の高い物質から、附属書 XIV 記載の勧告が出される。パブリックコメントや加盟国委員会の検討を経て、欧州委員会で認可対象物質に指定されることになる。認可対象物質に指定するための根拠文書には、上記の懸念に関する根拠データ等の提案理由の他、リスク評価の結果、使用禁止を除外すべき用途等についても記載されている。

認可対象物質に指定された場合、日没日 (Sunset date) が定められ、Sunset date 以降は原則として当該物質の上市・使用は禁止される。Sunset date 以降も上市・使用したい場合は、

---

<sup>23</sup> Regulation (EC) No.1272/2008

登録とは別に特定の用途毎に、使用が適切に管理されることや、社会経済的メリットがリスクを上回り、さらに代替物質・技術がないこと等を文書にして申請し、認められた場合にのみ上市・使用が許可される。

一方で、制限物質は、特定の用途に対する仕様を制限するものである。加盟国が制限すべきと考える対象物質及び用途に対して、制限提案文書を作成する意図があることを告知し、以下の内容で制限提案文書を作成する。

- A. 提案
- B. ハザード及びリスクの情報
- C. 代替物質に関する利用可能な情報
- D. 連合レベルで制限を行う正当性の説明
- E. 提案された制限が何故最も適切な連合レベルでの手段なのかの正当性の説明
- F. 提案された制限の社会経済分析
- G. ステークホルダー
- H. その他の情報

制限提案文書はリスク評価委員会や社会経済分析委員会において要件に適合しているかどうか確認される。適合していると判断された場合、リスク評価委員会や社会経済分析委員会が意見を提出し、最終的には欧州委員会にて決定される。

## (2) カリフォルニアプロポジション 65 指定化学物質の根拠

プロポジション 65 は、1986 年安全な飲料水及び有害物質法として 1987 年に公布された法律であり、発がん性又は生殖毒性を引き起こすことが州に知られている化学物質リストを作成し、当該リストに掲載された化学物質について、飲料水への排出の禁止、及び事業者の明確かつ妥当な警告なく人へのばく露を禁止するものである。

発がん性又は生殖毒性を引き起こすことが知られている化学物質リストを作成するために、発がん性又は生殖毒性の専門家委員会が設置されている。この専門家委員会が発がん性又は生殖毒性を引き起こすことを明確に示した場合にリストに掲載される。また、以下の機関が発がん性又は生殖毒性を引き起こすとして特定している場合もリストに掲載される。

<発がん性>

- ・ IARC (国際がん研究機関)
- ・ US NIOSH (米国労働安全衛生研究所)

- ・ US NTP (米国国家毒性プログラム)
- ・ US EPA (米国環境保護庁)
- ・ US FDA (米国食品医薬品局)

<生殖毒性>

- ・ IARC (国際がん研究機関)
- ・ US NIOSH (米国労働安全衛生研究所)
- ・ US EPA (米国環境保護庁)
- ・ US FDA (米国食品医薬品局)

### 6.2.3. 各国の GHS 分類結果の比較

前回答申で指摘された課題等に対応において、物質選定基準と GHS との一層の整合化を図ることが挙げられている。一方で、GHS によって、危険有害性の分類基準の調和は図られてきたものの、国や関連機関から公表されている分類結果は必ずしも一致していない。そこで、現在の化管法対象物質のうち、平成 24 年度の PRTR データの集計結果において、届出排出量・移動量上位 5 位に入った、トルエン、キシレン、エチルベンゼン、塩化メチレン、ノルマルーヘキサンについて、表 6-2-3 に示す機関から公表されている GHS 分類結果を比較整理した。なお、キシレンについては、o-キシレン、p-キシレン、m-キシレン、キシレン (異性体混合物) の 4 種についてそれぞれに整理した。整理結果を別添資料 6-1 に示す。

表6-2-3 各国・地域のGHS分類結果の比較に用いる情報源一覧

国・地域	分類公表機関	関連法令
日本	NITE <sup>24</sup>	化管法、安衛法等
EU	ECHA <sup>25</sup> (欧州化学品庁)	CLP規則
韓国	国立環境研究院 <sup>26</sup>	有害化学物質管理法 (2015年1月1日より化学物質管理法)
	産業安全保健公団 <sup>27</sup>	産業安全衛生法

分類結果を収集整理した結果、国立環境研究院では、エチルベンゼン、塩化メチレン、

<sup>24</sup> [http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs\\_download.html](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs_download.html)

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-onchemicals/cl-inventory-database>

<sup>26</sup> [http://ncis.nier.go.kr/ghs/search/toxic\\_contain\\_chem\\_label.jsp](http://ncis.nier.go.kr/ghs/search/toxic_contain_chem_label.jsp)

<sup>27</sup> <http://www.kosha.or.kr/msds/msdsMain.do?menuId=69>

ノルマルーヘキサンの分類は公表されていなかった。その他の機関においては、全ての物質の分類結果が公表されていた。

分類結果を整理した結果、物理化学的危険性については、全ての物質についていずれの機関の分類も同じ結果であった。人健康有害性及び環境有害性については、各機関の分類結果は異なる部分も多かった。特に、日本の NITE が公表している分類と韓国の産業安全法における分類は類似しており、ECHA と国立環境研究院の分類は比較的類似していた。

EU や韓国の分類がどのように決定されているかは調査した範囲では不明であったが、日本の NITE 公表分類は関係省庁の事業で公表されている物性、有害性データ等を元に分類されており、これらのデータは PRTR における指定化学物質の選定においても有用であると考えられる。

#### 6.2.4. GHS 分類結果データベース検討状況

国連の GHS 小委員会と OECD は双方連携のもと、GHS に従って分類した化学品リストの開発を目的としたパイロットプロジェクトを計画している。第 28 回国連 GHS 小委員会において、ECHA、ロシア、米国がそれぞれジクロロジメチルスズ (CAS 番号 : 753-73-1)、ジシクロペンタジエン (CAS 番号 : 77-73-6)、フタル酸ジ-n-ブチル (CAS 番号 : 84-74-2) を試行分類し、その分類案を持ち寄り、パイロットプロジェクトにおいて検討していくこととなった。承認された計画を以下に示す。

- (a) リード国は、2015 年 6 月初旬までに評価と分類のドラフトを OECD に提出する。
- (b) コメント期間は 2015 年 9 月半ばまでとする。
- (c) リード国は 2015 年 10 月半ばまでにコメントに回答する。
- (d) 2015 年 11 月から分類を議論する目的のテレビ会議を実施する。
- (e) OECD は 2015 年 12 月の GHS 小委員会に現況報告書を提出する。

また、提案されていた次期 2 箇年 (2015-2016 年) における作業計画が以下のとおり合意された。

- (a) 合意された作業計画に従って試行分類を完成させる。
- (b) 指針 (guiding principles) を考慮して試行を評価する。
- (c) 化学品分類のグローバルなリスト開発の可能性を評価する際には、パイロットプロジェクト及び提案された次のステップの結果を小委員会に報告する。

なお、以上は第 28 回 GHS 小委員会の報告書及び Informal document の記載を示したものであり、これらの資料を別添資料 6-2 及び別添資料 6-3 に添付した。



### 6.2.5. OECD PRTR タスクフォースの取り組み

OECD PRTR タスクフォースでは、グローバルな規模で PRTR データの比較可能性を高めることを目的として、主要な PRTR 制度の対象物質等の整理を行い、調和リストを作成する取り組みを実施している。この取り組みの成果として、2014 年に以下の 2 つの文書が公表されている。

- ① OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pollutant Release and Transfer Registers No. 16 Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants
- ② OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pollutant Release and Transfer Registers No. 17 GUIDANCE DOCUMENT ON ELEMENTS OF A PRTR: PART I

これらの資料に基づき、OECD PRTR タスクフォースにおける取り組みを以下に整理した。

#### (1) 主要な PRTR 制度の対象物質等の整理

OECD PRTR タスクフォースでは、5 つの PRTR 制度（米国、カナダ、EU、日本、オーストラリア）及び PRTR 議定書の対象化学物質を汚染クラスにカテゴリライズし、各国制度で共通する物質を特定する作業を進めている。

##### <対象 PRTR 制度>

- ・ Australia's National Pollutant Inventory (NPI);
- ・ Canada's National Pollutant Release Inventory (NPRI);
- ・ The European Pollutant Release and Transfer Register (E-PRTR);
- ・ Japan's Pollutant Release and Transfer Register (PRTR);
- ・ The U.S.'s Toxics Release Inventory (TRI) Program

#### 1) Long Chemical List の作成

まず、5 つの PRTR 制度の対象物質の重複等をなくし、PRTR 議定書の対象物質を加えた 1086 物質のリスト (Long Chemical List) が作成された。さらに、Long Chemical List に収載された物質について、13 の general pollutant class へのカテゴリライズが行われた (表 6-2-4)。

表 6-2-4 Long Chemical List 物質のカテゴリライズ結果

Class	Chemicals	
	Count	Percent
1. Persistent Organic Pollutants (POPs)	42	4%
2. Metals*	76	7%
3. Inorganic substances	26	2%
4. Chlorinated and brominated organic substances	95	9%
5. Ozone depleting substances	42	4%
6. Greenhouse gases (GHGs)	6	1%
7. Other gases	27	2%
8. Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)	40	4%
9. Other organic substances	356	33%
10. Active substances of plant protection products or biocidal products	261	24%
11. Colors and dyes	20	2%
12. Active pharmaceutical ingredient (API)	8	1%
13. Non-grouped organic substances	87	8%
<b>Total</b>	<b>1 086</b>	<b>100%</b>

\*Note that the term 'heavy metals' used in the E-PRTR system is replaced with the term 'metals' to comply with the IUPAC interpretation.

(OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pollutant Release and Transfer Registers No. 16 Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants より抜粋)

## 2) Short Chemical List の作成

商業目的で使用され、最も毒性が高いあるいは環境に関連する化学物質のリスト（共通汚染物質リスト）の作成について、以下の 3 種類の Option で検討された。

Option 1: 4 つ以上の PRTR 制度対象物質 + POPs + 温室効果ガス

Option 2: 3 つ以上の PRTR 制度対象物質 + POPs + 温室効果ガス

Option 3: 4 つ以上の PRTR 制度対象物質 + POPs + 温室効果ガス + PRTR 議定書対象物質

それぞれの Option に基づき Short Chemical List に記載される汚染物質の数を表 6-2-5 に示す。この検討の結果、Option 3 の 126 物質を Short Chemical List とすることとされ、今後、Short Chemical List について以下の作業を行うことが予定されている。

- ・ 化学物質固有の閾値の追加：各 PRTR 制度における報告閾値の追加
- ・ 報告データの追加：各 PRTR 制度における各物質の報告頻度の追加

表 6-2-5 各 Option に基づく Short Chemical List の汚染物質数

Class	Number of Entries		
	Chemicals in at least 4 PRTR Systems + POPs + GHGs (Option 1)	Chemicals in at least 3 PRTR Systems + POPs + GHGs (Option 2)	Chemicals in at least 4 PRTR Systems + POPs + GHGs + Kiev Protocol (Option 3)
1. Persistent Organic Pollutants (POPs)	24	24	24
2. Metals	13	16	13
3. Inorganic substances	3	7	8
4. Chlorinated and brominated organic substances	11	22	17
5. Ozone depleting substances	3	3	3
6. Greenhouse gases (GHGs)	6	6	6
7. Other gases	3	10	7
8. Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)	2	8	3
9. Other organic substances	29	76	35
10. Active substances of plant protection products or biocidal products	-	5	10
11. Colors and dyes	-	-	-
12. Active pharmaceutical ingredient (API)	-	-	-
13. Non-grouped organic substances	-	-	-
<b>Total</b>	<b>94</b>	<b>177</b>	<b>126</b>

(OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pollutant Release and Transfer Registers No. 16 Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants より抜粋)

## (2) PRTR の基本に関するガイダンス文書の作成

OECD PRTR タスクフォースでは、PRTR の基本に関するガイダンス文書として 2014 年 11 月に “GUIDANCE DOCUMENT ON ELEMENTS OF A PRTR: PART I” を公表した。

本ガイダンス文書は、新たに PRTR 制度の導入を計画、あるいは既存の PRTR 制度の改正を検討している各国政府に対して PRTR の基本要素に関する情報を提供するものであり、以下の内容が含まれる。

- **届出対象範囲** — PRTR の届出単位、届出対象業種、対象化学物質、活動判定基準、データ項目、届出対象期間の設計
- **排出量算出手法** — 利用可能な排出量算出手法と、届出される排出量の算出に使用する手法の詳細資料の提供
- **効率的システム開発** — データ収集コストと収集データの価値の均衡化、および、機密情報の保護
- **PRTR データの普及化** — PRTR データを普及化し、世界規模の分析で使用するための PRTR データを公開する選択肢の特定

本ガイダンス文書の和文翻訳資料を別添資料 6-4 に示す。

## 7. 指定化学物質の選定の考え方について(案)のとりまとめ

前項までの検討をふまえ、前回見直し時の答申をイメージして指定化学物質の選定の考え方について(案)を作成した。(別添資料 7-1)

## 8. まとめと今後の課題

本事業においては、以下の2つのテーマを軸として、指定化学物質の選定基準の見直しにかかる検討を実施した。

### (1) 国内外における PRTR 制度の現状分析

平成 12 年に施行された日本の化管法は PRTR 制度による排出量の届出と SDS 制度による事業者間の情報伝達の仕組みを持っている。

化管法施行後 10 年以上が経過し、PRTR 制度において届出・集計されてきた排出量及び移動量の経年変化は、平成 20 年の改正後に対象物質の追加等による影響は見られるものの総じて減少傾向にある。その排出量及び移動量の減少は、VOC 規制による排出削減効果等、複数の要因が関与していることが示唆されるものの、PRTR 制度の導入による事業者の自主管理の促進が図られていることを示していると考えられた。

また、PRTR 届出データは国や自治体により広く活用されており、国による PRTR マップや排出削減対策取組事例集の作成のほか、自治体でも集計データやパンフレット等が作成、公表されており、インターネットが普及してきた昨今、事業者をはじめ一般市民に対するリスクコミュニケーションツールとしてもますますの活用が期待される。

化管法の SDS 制度では第一種指定化学物質、第二種指定化学物質とこれらを 1 質量%以上(特定第一種指定化学物質の場合は 0.1 質量%以上)含有する製品を対象に SDS 提供が義務付けられている。これは事業規模等にかかわらず、取り扱い事業者にとっては一律に対応が必要で、事業者間の SDS の提供については事業者の意識も高まっている。この運用により、事業者間で化管法対象物質の含有に関する情報伝達が促進され、PRTR 届出への対応、排出削減に向けた対応に役立ってきた。

化管法の SDS 制度では、対象範囲が指定化学物質に限定されていることから、指定化学物質以外の化学品の情報提供が課題と考えられるが、実際には、労働安全衛生法、毒劇法の SDS 制度とあわせて運用されており、事業者が SDS 三法に則った対応を行って解決されていると考えられる。

このように、我が国における化管法の PRTR 制度・SDS 制度は、今後も化学物質管理の重要なツールの 1 つであると言える。

また、欧米等の諸外国の PRTR 制度においては、日本と同様に数十から数百の対象物質が指定され、排出量の届出制度が運用されている。国・地域によっては、日本では指定されていない付随的生成物(多環芳香族炭化水素等)が届出対象となっているケースもあり、排出量の算出方法等の情報は日本において今後対象物質に含めるかどうか検討する際の参考になるものと考えられる。

## (2) 物質選定基準の見直しの検討

指定化学物質の物質選定については、国内外の化学物質管理に関する状況変化を勘案して GHS との一層の整合化と化審法スクリーニング評価の活用を主な検討事項とした。具体的には現行指定化学物質の選定基準等について検討すべき事項を抽出し、有害性項目については項目ごとに GHS とのさらなる整合化や化審法スクリーニング評価手法とのすりあわせを検討した。環境中の存在についても、化審法において事業者から届け出られた製造輸入量の情報、あるいは、排出係数を加味した排出量情報の活用を検討した。

特に化審法の優先評価化学物質に指定された物質は、化審法のスクリーニング評価あるいはその後のリスク評価において、評価された情報がすでに存在する。一方、優先評価化学物質はリスク評価の過程で PRTR 制度における排出量の届出情報を用いた評価が実施されるケースがある。よって、化審法の優先評価化学物質については、化審法での評価の情報を十分に活用しながら化管法の指定化学物質の選定を行えるように、その他の化学物質とは別枠で化審法の情報を活用した選定を行い、そこで基準に合致した場合は先に指定化学物質の候補として選定し、選定されなかったものはその他の化学物質と同様に化管法の選定基準での選定プロセスに再度かける仕組みとした。

指定化学物質候補として検討すべきスタート物質となる母集団についても平成 20 年答申を参考に化審法の製造輸入量等の情報が使いやすい形で検討できるように提案した。

また、前回の答申で指摘された課題等への対応として、GHS との一層の整合化や化審法スクリーニング評価の活用の他、REACH 規則の SVHC や認可対象物質選定根拠データの活用に関して検討を行った。

これらの検討により、さらに検討すべき点は今後の課題として挙げておく一方、物質選定等の考え方にとりまとめとして、平成 20 年答申をイメージした「指定化学物質の選定の考え方について (案)」をとりまとめた。

本事業のとりまとめをもって、すぐに化管法の物質見直しや政令等の改訂にとりかかるものではなく、今後、継続的に課題解決等を検討し、必要に応じて実際の物質の情報(データ)を用いたケーススタディ等も実施しながらさらに物質選定基準をブラッシュアップしていく必要があると考えられる。

以上

	化管法	GHS	化審法	違い	
発がん性	IARC	①	①	なし	
	EU	①	①	なし	
	US EPA	①	①	なし	
	NTP RoC	①	①	なし	
	ACGIH	①	①	なし	
	産業衛生学会	①	①	なし	
	厚労省委託がん原性試験結果	-	①	1)	
	その他	-	データがある場合に考慮	1)	
変異原性	ハザードデータ集	①	-	1)	
	CERI/NITE初期リスク評価	①	①	なし	
	厚労省毒性試験報告	①	①	なし	
	環境省環境リスク評価	①	①	3)	
	SIDS	①	①	①	
	EHC	①	①	①	
	CICADs	①	①	①	
	ACGIH	①	①	①	
	DFG	①	①	①	
	EU-RAR	①	①	①	
	CEPA	①	①	①	
	NICNAS	①	①	①	
	ECETOC	①	①	①	
	Patty	①	①	①	
	IARC	①	①	-	
	IRIS	①	①	①	
	NTP	①	①	①	
	産業衛生学会	①	①	-	
	ATSDR	①	①	①	
	RTECS	②	-	-	
	ICSC	②	-	-	
	IUCLID	②	②	②	
	EU分類	②	-	-	
	HSDB	②	②	②	
	HSFS	②	-	-	
	Sittig	②	-	-	
	BUA	①	②	②	
	Dreisbach	②	-	-	
	健康障害防止指針公示	-	①	-	
	JECFA	-	①	①	
	JMPR	-	①	①	
	EPA RED	-	①	①	
	US HPVIS	-	①(EPA評価済み)	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)	
	農薬抄録	-	②	②	
	農薬安全性情報	-	②	②	
	食品安全委員会健康影響評価	-	②	①	
	厚労省既存添加物調査研究	-	②	①	
	安衛法既存点検(茶本)	①	-	-	
	化審法審査済み等の有害性データ	-	-	①	
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	-	-	①	
	国によるGHS分類結果	-	-	①	
	ECHA Registered Substances	-	-	②	
	慢性毒性	ハザードデータ集	①	-	1)
		CERI/NITE初期リスク評価	①	①	①
		厚労省毒性試験報告	①	①	①
		環境省環境リスク評価	①	①	①
		SIDS	①	①	①
		EHC	①	①	①
		CICADs	①	①	①
		ACGIH	①	①	①
DFG		①	①	①	
EU-RAR		①	①	①	
CEPA		①	①	①	
NICNAS		①	①	①	
ECETOC		①	①	①	
Patty		①	①	①	
IARC		①	①	-	
IRIS		①	①	①	
NTP		①	①	①	
産業衛生学会		①	①	①	
ATSDR		①	①	①	
RTECS		②	-	-	
ICSC		②	-	-	
IUCLID		②	②	②	
EU分類		②	-	-	
HSDB		②	②	②	
HSFS		②	-	-	
Sittig		②	-	-	
BUA		①	②	②	
Dreisbach		②	-	②	
WHO飲料水質ガイドライン		①	-	①	
EPA水質クライテリア		①	-	①	
水質汚濁環境基準値、要監視項目指針値		①	-	①	
WHO欧州地域大気質ガイドライン		①	-	①	
大気汚染環境基準値		①	-	①	
健康障害防止指針公示		-	①	-	
JECFA		①	①	①	
JMPR		①	①	①	
EPA RED		-	①	①	
US HPVIS		-	①(EPA評価済み)	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)	
登録農薬ADI(農薬抄録)		①	②	②	
農薬安全性情報		-	②	②	
食品安全委員会健康影響評価		①	②	①	
厚労省既存添加物調査研究		-	②	①	
化審法審査済み等の有害性データ		-	-	①	
ジャパンチャレンジプログラムデータ		-	-	①	
国によるGHS分類結果		-	-	①	
ECHA Registered Substances		-	-	②	

	化管法	GHS	化審法	違い	
生殖毒性	ハザードデータ集	①	-	1)	
	CERI/NITE初期リスク評価	①	①	なし	
	厚労省毒性試験報告	①	①	なし	
	環境省環境リスク評価	①	①	なし	
	SIDS	①	①	なし	
	EHC	①	①	なし	
	CICADs	①	①	なし	
	ACGIH	①	①	なし	
	DFG	①	①	なし	
	EU-RAR	①	①	なし	
	CEPA	①	①	なし	
	NICNAS	①	①	なし	
	ECETOC	①	①	なし	
	Patty	①	①	なし	
	IARC	①	①	3)	
	IRIS	①	①	なし	
	NTP	①	①	3)	
	産業衛生学会	①	①	3)	
	ATSDR	①	①	なし	
	RTECS	②	-	1)	
	ICSC	②	-	1)	
	IUCLID	②	②	なし	
	EU分類	①(根拠データを確認できる場合)	-	-	5)
	HSDB	②	②	②	なし
	HSFS	②	-	1)	
	Sittig	②	-	1)	
	BUA	①	②	②	なし
	Dreisbach	②	-	-	1)
	健康障害防止指針公示	-	①	-	1)
	JECFA	-	①	①	1)
	JMPR	-	①	①	1)
	EPA RED	-	①	①	1)
	US HPVIS	-	①(EPA評価済み)	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)	1)
	農薬抄録	-	②	②	1)
	農薬安全性情報	-	②	②	1)
	食品安全委員会健康影響評価	-	②	①	1)
	厚労省既存添加物調査研究	-	②	①	1)
	化審法審査済み等の有害性データ	-	-	①	2)
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	-	-	①	4)
	国によるGHS分類結果	-	-	①	4)
	ECHA Registered Substances	-	-	②	4)
	感作性	ハザードデータ集	①	-	1)
		CERI/NITE初期リスク評価	①	①	3)
厚労省毒性試験報告		①	①	3)	
環境省環境リスク評価		①	①	3)	
SIDS		①	①	3)	
EHC		①	①	3)	
CICADs		①	①	3)	
ACGIH		①(根拠データを確認できる場合)	①	-	3)
DFG		①	①	-	3)
EU-RAR		①	①	-	3)
CEPA		①	①	-	3)
NICNAS		①	①	-	3)
ECETOC		①	①	-	3)
Patty		①	①	-	3)
IARC		①	①	-	3)
IRIS		①	①	-	3)
NTP		①	①	-	3)
産業衛生学会		①(気道感作性第1、2群)	①	-	3)
ATSDR		①	①	-	3)
RTECS		②	-	-	1)
ICSC		②	-	-	1)
IUCLID		②	②	-	3)
EU分類		①(根拠データを確認できる場合)	-	-	1)
HSDB		②	②	-	3)
HSFS		②	-	1)	
Sittig		②	-	1)	
BUA		①	②	-	1)
Dreisbach		②	-	-	1)
健康障害防止指針公示		-	①	-	1)
JECFA		-	①	-	1)
JMPR		-	①	-	1)
EPA RED		-	①	-	1)
US HPVIS		-	①(EPA評価済み)	-	1)
農薬抄録		-	②	-	1)
農薬安全性情報		-	②	-	1)
食品安全委員会健康影響評価		-	②	-	1)
厚労省既存添加物調査研究		-	②	-	1)
生態毒性		環境省生態影響試験	①	①	①
		環境省環境リスク評価	①	①	①
		SIDS	①	①	①
		EHC	①	①	①
		CICADs	①	①	①
		EU-RAR	①	①	①
	CEPA	①	①	②	
	NICNAS	①	①	②	
	ECETOC TR91	①	①	①	
	PDS	①	①	②	
	ハザードデータ集	①	-	-	
	CERI/NITE有害性評価書	①	①(初期リスク評価書含む)	①(初期リスク評価書含む)	
	AQUIRE	②	②	②	
	HSDB	②	②	②	
	IUCLID	②	②	①(信頼性1、2の場合)	
	N-CLASS	②	-	-	
	BUA	②	②	②	
	農薬公表データ	①	-	-	
	EU分類	①(根拠データを確認できる場合)	-	-	
	EPA RED	-	①	-	
	化審法審査済み等の有害性データ	-	-	①	

	化管法	GHS	化審法	違い
農取法水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ	-	-	①	4)
US EPA Pesticide Ecotoxicity Database	-	-	①	4)
ジャパンチャレンジプログラムデータ	-	-	①	4)
ECHA Registered Substances	-	-	①	4)
濃縮度試験予備試験での有害性データ	-	-	②	4)
Aquatic OASIS	-	-	②	4)

①優先順位1

②優先順位2

①List 1

②List 2

①原則として信頼性の確認なく使用できるデータ  
②原則として信頼性評価を必要とするデータ



		化管法情報源改訂案	GHS情報源	化審法スクリーニング評価情報源	
発がん性	IARC	①	①	①	
	EU	①	①	①	
	US EPA	①	①	①	
	NTP RoC	①	①	①	
	ACGIH	①	①	①	
	産業衛生学会	①	①	①	
	厚労省委託がん原性試験結果	①	①	-	
	その他	-	データがある場合に考慮	-	
変異原性	ハザードデータ集	-	-	-	
	CERI/NITE初期リスク評価	①	①	①	
	厚労省毒性試験報告	①	①	①	
	環境省環境リスク評価	①	①	-	
	SIDS	①	①	①	
	EHC	①	①	①	
	CICADs	①	①	①	
	ACGIH	①	①	①	
	DFG	①	①	①	
	EU-RAR	①	①	①	
	CEPA	①	①	①	
	NICNAS	①	①	①	
	ECETOC	①	①	①	
	Patty	①	①	①	
	IARC	①	①	-	
	IRIS	①	①	①	
	NTP	①	①	①	
	産業衛生学会	①	①	-	
	ATSDR	①	①	①	
	RTECS	-	-	-	
	ICSC	-	-	-	
	IUCLID	②	②	②	
	EU分類	-	-	-	
	HSDB	②	②	②	
	HSFS	-	-	-	
	Sittig	-	-	-	
	BUA	②	②	②	
	Dreisbach	-	-	-	
	健康障害防止指針公示	①	①	-	
	JECFA	①	①	①	
	JMPR	①	①	①	
	EPA RED	①	①	①	
	US HPVIS	①	①(EPA評価済み)	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)	
	農薬抄録	②	②	②	
	農薬安全性情報	②	②	②	
	食品安全委員会健康影響評価	①	②	①	
	厚労省既存添加物調査研究	②	②	①	
	安衛法既存点検(茶本)	①	-	-	
	化審法審査済み等の有害性データ	①	-	①	
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	①	-	①	
	国によるGHS分類結果	①	-	①	
	ECHA Registered Substances	①	-	②	
	慢性毒性	ハザードデータ集	-	-	-
		CERI/NITE初期リスク評価	①	①	①
		厚労省毒性試験報告	①	①	①
		環境省環境リスク評価	①	①	①
		SIDS	①	①	①
EHC		①	①	①	
CICADs		①	①	①	
ACGIH		①	①	①	
DFG		①	①	①	
EU-RAR		①	①	①	
CEPA		①	①	①	
NICNAS		①	①	①	
ECETOC		①	①	①	
Patty		①	①	①	
IARC		①	①	-	
IRIS		①	①	①	
NTP		①	①	①	
産業衛生学会		①	①	①	
ATSDR		①	①	①	
RTECS		-	-	-	
ICSC		-	-	-	
IUCLID		②	②	②	
EU分類		-	-	-	
HSDB		②	②	②	
HSFS		-	-	-	
Sittig		-	-	-	
BUA		②	②	②	

	化管法情報源改訂案	GHS情報源	化審法スクリーニング評価情報源
	Dreisbach	-	②
	WHO飲料水質ガイドライン	①	①
	EPA水質クライテリア	①	①
	水質汚濁環境基準値、要監視項目指針値	①	①
	日本水道水質基準	-	①
	非食用農薬暫定ADI	-	①
	WHO欧州地域大気質ガイドライン	①	①
	大気汚染環境基準値	①	①
	健康障害防止指針公示	①	-
	JECFA	①	①
	JMPR	①	①
	EPA RED	①	①
	US HPVIS	①	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)
	登録農薬ADI(農薬抄録)	②	②
	農薬安全性情報	②	②
	食品安全委員会健康影響評価	①	①
	厚労省既存添加物調査研究	②	①
	化審法審査済み等の有害性データ	①	①
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	①	①
	国によるGHS分類結果	①	①
	ECHA Registered Substances	①	②
生殖毒性	ハザードデータ集	-	-
	CERI/NITE初期リスク評価	①	①
	厚労省毒性試験報告	①	①
	環境省環境リスク評価	①	①
	SIDS	①	①
	EHC	①	①
	CICADs	①	①
	ACGIH	①	①
	DFG	①	①
	EU-RAR	①	①
	CEPA	①	①
	NICNAS	①	①
	ECETOC	①	①
	Patty	①	①
	IARC	①	-
	IRIS	①	①
	NTP	①	-
	産業衛生学会	①	-
	ATSDR	①	①
	RTECS	-	-
	ICSC	-	-
	IUCLID	②	②
	EU分類	①(根拠データを 確認できる場合)	-
	HSDB	②	②
	HSFS	-	-
	Sittig	-	-
	BUA	②	②
	Dreisbach	-	-
	健康障害防止指針公示	①	-
	JECFA	①	①
	JMPR	①	①
	EPA RED	①	①
	US HPVIS	①	①(EPA評価済み) ②(EPA未評価)
	農薬抄録	②	②
	農薬安全性情報	②	②
	食品安全委員会健康影響評価	①	①
	厚労省既存添加物調査研究	②	①
	化審法審査済み等の有害性データ	①	①
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	①	①
	国によるGHS分類結果	①	①
	ECHA Registered Substances	①	②
感作性	ハザードデータ集	-	-
	CERI/NITE初期リスク評価	①	-
	厚労省毒性試験報告	①	-
	環境省環境リスク評価	①	-
	SIDS	①	-
	EHC	①	-
	CICADs	①	-
	ACGIH	①(根拠データを 確認できる場合)	①
	DFG	①	-
	EU-RAR	①	-
	CEPA	①	-
	NICNAS	①	-
	ECETOC	①	-

	化管法情報源改訂案	GHS情報源	化審法スクリーニング評価情報源
Patty	①	①	-
IARC	①	①	-
IRIS	①	①	-
NTP	①	①	-
産業衛生学会	①(気道感作性第1、2群)	①	-
ATSDR	①	①	-
RTECS	-	-	-
ICSC	-	-	-
IUCLID	②	②	-
EU分類	①(根拠データを 確認できる場合)	-	-
HSDB	②	②	-
HSFS	-	-	-
Sittig	-	-	-
BUA	②	②	-
Dreisbach	-	-	-
健康障害防止指針公示	①	①	-
JECFA	①	①	-
JMPR	①	①	-
EPA RED	①	①	-
US HPVIS	①	①(EPA評価済み)	-
農薬抄録	②	②	-
農薬安全性情報	②	②	-
食品安全委員会健康影響評価	①	②	-
厚労省既存添加物調査研究	②	②	-
生態毒性			
環境省生態影響試験	①	①	①
環境省環境リスク評価	①	①	①
SIDS	①	①	①
EHC	①	①	①
CICADs	①	①	①
EU-RAR	①	①	①
CEPA	①	①	②
NICNAS	①	①	②
ECETOC TR91	①	①	①
PDS	①	①	②
ハザードデータ集	-	-	-
CERI/NITE有害性評価書	①	①(初期リスク評価書含む)	①(初期リスク評価書含む)
AQUIRE	②	②	②
HSDB	②	②	-
IUCLID	②	②	①(信頼性1、2の場合)
N-CLASS	-	-	-
BUA	②	②	②
農薬公表データ	①	-	-
EU分類	①(根拠データを 確認できる場合)	-	-
EPA RED	①	①	-
化審法審査済み等の有害性データ	①'	-	①
農取法水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ	①'	-	①
US EPA Pesticide Ecotoxicity Database	①'	-	①
ジャパンチャレンジプログラムデータ	①'	-	①
ECHA Registered Substances	①'	-	①
濃縮度試験予備試験での有害性データ	①'	-	②
Aquatic OASIS	①'	-	②

①優先順位1

①List 1

①原則として信頼性の確認なく使用できるデータ

②優先順位2

②List 2

②原則として信頼性評価を必要とするデータ

①' 化審法のスクリーニング評価に使用されていた場合には採用する。積極的な調査対象情報源とはしない。

## スクリーニング評価用の排出係数

番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0002	0.0004	-	-
12	水系洗浄剤1 《工業用途》	0.0006	0.01	0.00002	0.01
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	0	1	0	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	1	0	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.0009	0.0004	0.00004	0.0004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.00008	0.00004	0.00008
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.000006	0.0002
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	0.01	0.03	0.0002	0.03
20	殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》	0.2	0.08	0.05	0.08
21	火薬類[煙火を含む]	0.002	0.0008	-	-
22	芳香剤、消臭剤	0.5	0.5(1)※	1	0
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.0001	0.00002	0.0001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.003	0.005	0.00002	0.005
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.004	0.03	0.0005	0.01
26	紙・パルプ薬品	0.0003	0.005	0.00001	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.0009	0.00004	0.00005	0.00003
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00006	0.00005
29	皮革処理剤	0.0007	0.002	-	-
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.0009	0.001	0.0002	0.001
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0001	0.0006
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0002	0.0006
33	金属製造加工用資材	0.003	0.003	-	-
34	表面処理剤	0.01	0.005	0.001	0.002
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.009	0.007	-	-
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等)	0.0002	0.00002	0.00001	0.00002
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.0004	0.005	0.00003	0.005
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.0005	0.0007	0.00006	0.0007
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0005	0.0002	0.00006	0.0002
40	水処理剤	0.0004	0.009	0.00001	0.009
41	乾燥剤、吸着剤	0.002	0.02	-	-
42	熱媒体	0.003	0.002	-	-
43	不凍液	0.001	0.001	-	-
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.03	0.008	0.001	0.008
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	0.03	0.7	0.01	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.003	0.02	0.0002	0.02
47	燃料、燃料添加剤	0.00004	0.000007	0.000002	0.000007
98	その他の原料、その他の添加剤	0.5	0.5(1)※	0.5	0.5(1)※
99	輸出入	0	0	0	0
*	その物質自体の製造	0.00003	0.000004	0.000001	0.000004

※( )の中の値は、生態に係るスクリーニング評価用

名称:トルエン

CAS番号:108-88-3

		NITE (H24年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分2	H225	Flam. Liq. 2	H225	인화성 액체 2	H225	Category 2	H225
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	区分4	H332	-	-	-	-	Category 4	H332
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-	-	-	-	-	-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	피부 부식성/자극성 2	H315	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2B	H320	-	-	-	-	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分1A	H360	Repr. 2	H361d	영역특정 2	H361	Category 2	H361
	追加区分:授乳に対するまたは授乳を介した影響	H362	-	-	-	-	-	-

8	特定標的臓器 毒性(単回ばく露)	区分1(中枢神経系)	H370	-	-	-	-	Category 1	H370
		区分3(麻醉作用)	H336	STOT SE 3	H336	표적장기-1회노출 3	H336	Category 3	H336
		区分3(気道刺激性)	H335	-	-	-	-	Category 3	H335
9	特定標的臓器 毒性(反復ばく露)	区分1(中枢神経系、腎臓)	H372	STOT RE 2	H373	표적장기-반복노출 2	H373	Category 1	H372
10	吸引性呼吸器 有害性	区分1	H304	Asp. Tox. 1	H304	흡인유해성 1	H304	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分2	H401	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害性(長期間)	区分3	H412	-	-	-	-	-	-
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-

名称:キシレン

CAS番号:1330-20-7

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分3	H226	Flam. Liq. 3	H226	인화성 액체 3	H226	Category 3	H226
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	区分5	H303	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	Acute Tox. 4	H312	급성 독성-경피 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	Acute Tox. 4	H332	급성 독성-흡입 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	-	-					-	-
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-					-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	피부 부식성/자극성 2	H315	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2A	H319	-	-	심한 눈 손상/자극성 2	H319	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分1B	H360	-	-	-	-	Category 1B	H360
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(呼吸器、肝臓、中枢神経系、)	H370	-	-	-	-	Category 1	H370

	略ノ	区分3(麻醉作用)	H336	-	-	표적장기-1회노출 3	H336	Category 3	H336
9	特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(呼吸器、神経系)	H372	-	-	표적장기-반복노출 1	H372	Category 1	H372
10	吸引性呼吸器有害性	区分2	H305	-	-	-	-	Category 2	H305
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分2	H401	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害性(長期間)	区分2	H411	-	-	-	-	Category 2	H411
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-



名称: o-キシレン

CAS番号: 95-47-6

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分3	H226	Flam. Liq. 3	H226	인화성 액체 3	H226	Category 3	H226
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	区分5	H303	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	Acute Tox. 4	H312	급성 독성-경피 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	Acute Tox. 4	H332	급성 독성-흡입 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	-	-					-	
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-					-	
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	피부 부식성/자극성 2	H315	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2A	H319	-	-	심한 눈 손상/자극성 2	H319	Category 2A	H319
4 呼吸器感受性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感受性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分2	H361	-	-	-	-	Category 2	H361
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分3(麻醉作用)	H336	-	-	표적장기-1회노출 3	H336	Category 3	H336

9	特定標的臓器 毒性(反復ばく露)	-	-	-	-	표적장기- 반복노출 1	H372	-	-
10	吸引性呼吸器 有害性	区分1	H304	-	-	-	-	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分1	H400	-	-	-	-	Category 1	H400
11	水生環境有害性(長期間)	区分1	H410	-	-	-	-	-	-
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-

名称:p-キシレン

CAS番号:106-42-3

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分3	H226	Flam. Liq. 3	H226	인화성 액체 3	H226	Category 3	H226
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	区分5	H303	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	Acute Tox. 4	H312	급성 독성-경피 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	Acute Tox. 4	H332	급성 독성-흡입 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	区分4	H332					Category 4	H332
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-					-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	피부 부식성/자극성 2	H315	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2A	H319	-	-	심한 눈 손상/자극성 2	H319	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分1B	H360	-	-	-	-	Category 1B	H360
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分2(中枢神経系)	H371	-	-	-	-	Category 2	H371
	区分3(麻酔作用)	H336	-	-	표적장기-1회노출 3	H336	Category 3	H336

9	特定標的臓器 毒性(反復ばく露)	-	-	-	-	표적장기- 반복노출 1	H372	-	-
10	吸引性呼吸器 有害性	区分1	H304	-	-	-	-	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分2	H401	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害性(長期間)	区分2	H411	-	-	-	-	Category 2	H411
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-

名称:m-キシレン

CAS番号:108-38-3

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分3	H226	Flam. Liq. 3	H226	인화성 액체 3	H226	Category 3	H226
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	Acute Tox. 4	H312	급성 독성-경피 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	Acute Tox. 4	H332	급성 독성-흡입 4	H312	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	-	-					-	
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-					-	
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	피부 부식성/자극성 2	H315	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2A	H319	-	-	심한 눈 손상/자극성 2	H319	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分2	H361	-	-	-	-	Category 2	H361
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分3(麻酔作用)	H336	-	-	표적장기-1회노출 3	H336	Category 3	H336

9	特定標的臓器 毒性(反復ばく露)	区分1(神経系)	H372	-	-	표적장기- 반복노출 1	H372	Category 1	H372
10	吸引性呼吸器 有害性	区分1	H304	-	-	-	-	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分2	H401	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害性(長期間)	-	-	-	-	-	-	-	-
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-

名称: エチルベンゼン

CAS番号: 100-41-4

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分2	H225	Flam. Liq. 2	H225	-	-	Category 2	H225
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	区分5	H303	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	Acute Tox. 4	H332	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	区分4	H332			-	-	Category 4	H332
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-			-	-	-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分3	H316	-	-	-	-	-	-
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2B	H320	-	-	-	-	-	-
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	区分2	H351	-	-	-	-	Category 2	H351
7 生殖毒性	区分1B	H360	-	-	-	-	-	-
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分2(中枢神経系)	H371	-	-	-	-	Category 2	H371
	区分3(気道刺激性)	H335	-	-	-	-	Category 3	H335
9 特定標的臓器毒性(反復ばく露)	-	-	STOT RE 2	H373 (hearing organs)	-	-	-	-

10	吸引性呼吸器有害性	区分1	H304	Asp. Tox. 1	H304	-	-	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分1	H400	-	-	-	-	Category 1	H400
11	水生環境有害性(長期間)	-	-	-	-	-	-	-	-
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-



名称:ジクロロメタン

CAS番号:75-09-2

		NITE (H18年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	区分4	H302	-	-	-	-	Category 4	H302
1 急性毒性(経皮)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-	-	-	-	-	-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	-	-	-	-	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2A	H319	-	-	-	-	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	区分2	H351	Carc. 2	H351	-	-	Category 2	H351
7 生殖毒性	-	-	-	-	-	-	-	-
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分1(中枢神経系、呼吸)	H370	-	-	-	-	Category 1	H370
	区分3(麻醉作用)	H336	-	-	-	-	Category 3	H336

9	特定標的臓器 毒性(反復ばく露)	区分1(中 枢神経 系、肝臓)	H372	-	-	-	-	Category 1	H372
10	吸引性呼吸器 有害性	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性 情報</b>
11	水生環境有害 性(急性)	区分3	H402	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害 性(長期間)	-	-	-	-	-	-	Category 2	H411
12	オゾン層への 有害性	-	-	-	-	-	-	-	-

名称:ノルマル-ヘキサン

CAS番号:110-54-3

		NITE (H21年度)	ECHA (CLP調和分類)	韓国国立環境研究院	韓国産業安全保健公団			
<b>物理化学的危険性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 爆発物	-	-	-	-	-	-	-	-
2 可燃性又は引火性ガス(化学的に不安定なガスを含む)	-	-	-	-	-	-	-	-
3 エアゾール	-	-	-	-	-	-	-	-
4 支燃性又は酸化性ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
5 高压ガス	-	-	-	-	-	-	-	-
6 引火性液体	区分2	H225	Flam. Liq. 2	H225	-	-	Category 2	H225
7 可燃性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
8 自己反応性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
9 自然発火性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
10 自然発火性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
11 自己発熱性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
12 水反応可燃性化学品	-	-	-	-	-	-	-	-
13 酸化性液体	-	-	-	-	-	-	-	-
14 酸化性固体	-	-	-	-	-	-	-	-
15 有機過酸化物	-	-	-	-	-	-	-	-
16 金属腐食性物質	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>健康に対する有害性</b>								
危険有害性項目	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報	分類区分	危険有害性情報
1 急性毒性(経口)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(経皮)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:ガス)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:蒸気)	-	-	-	-	-	-	-	-
1 急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	-	-	-	-	-	-	-	-
2 皮膚腐食性及び刺激性	区分2	H315	Skin Irrit. 2	H315	-	-	Category 2	H315
3 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分2	H319	-	-	-	-	Category 2A	H319
4 呼吸器感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
4 皮膚感作性	-	-	-	-	-	-	-	-
5 生殖細胞変異原性	-	-	-	-	-	-	-	-
6 発がん性	-	-	-	-	-	-	-	-
7 生殖毒性	区分2	H361	Repr. 2	H361f	-	-	Category 2	H361
8 特定標的臓器毒性(単回ばく露)	区分3(気道刺激性)	H335	-	-	-	-	Category 3	H335
	区分3(麻醉作用)	H336	STOT SE 3	H336	-	-	Category 3	H336
9 特定標的臓器毒性(反復ばく露)	区分1(神経系)	H372	STOT RE 2	H373	-	-	Category 1	H372

10	吸引性呼吸器有害性	区分1	H304	Asp. Tox. 1	H304	-	-	Category 1	H304
<b>環境に対する有害性</b>									
	<b>危険有害性項目</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>	<b>分類区分</b>	<b>危険有害性情報</b>
11	水生環境有害性(急性)	区分2	H401	-	-	-	-	-	-
11	水生環境有害性(長期間)	-	-	Aquatic Chronic 2	H411	-	-	-	-
12	オゾン層への有害性	-	-	-	-	-	-	-	-




---

## Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized  
System of Classification and Labelling of Chemicals

### Report of the Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals on its twenty-eighth session

held in Geneva from 10 to 12 December 2014

#### Contents

	<i>Paragraphs</i>	<i>Page</i>
I. Attendance.....	1–6	5
II. Adoption of the agenda (agenda item 1) .....	7	5
III. Classification criteria and related hazard communication (agenda item 2).....	8–40	6
A. Recommendations made by the Sub-Committee on its twenty-fifth, twenty-sixth and twenty-seventh sessions .....	8	6
B. Work of the Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (TDG) .....	9–25	6
1. Physical hazards .....	9–20	6
(a) Classification of polymeric beans, expandable (UN No. 2211).....	9–11	6
(b) Desensitized explosives .....	12–13	6
(c) Flammable gases .....	14–15	7
(d) Water-reactivity .....	16–17	7
(e) Classification of polymerizing (stabilized) substances .....	18–19	7
(f) Classification of substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases .....	20	7

2.	Other relevant issues .....	21–25	8
(a)	Classification and hazard communication provisions for crude oil.....	21	8
(b)	Revision of Chapter 2.8 of the Model Regulations .....	22–23	8
(c)	Applicability of in vitro tests for the assessment of substances and mixtures to be assigned to Class 8 (corrosive substances) .....	24	8
(d)	Wording regarding the hazard class “corrosive to metals” .....	25	9
C.	Practical classification issues .....	26–27	9
D.	Work of the joint TDG-GHS working group on corrosivity criteria .....	28–30	9
E.	Dust explosion hazards .....	31–34	9
F.	Aspiration hazard: viscosity criterion for classification of mixtures .....	35	10
G.	Nanomaterials .....	36–37	10
H.	Miscellaneous .....	38–41	10
1.	Pyrophoric gases .....	38	10
2.	Updating of references to OECD guidelines .....	39–41	11
IV.	Hazard communication issues (agenda item 3) .....	42–49	11
A.	Revision of section 9 of Annex 4.....	42–43	11
B.	Labelling of small packagings .....	44–45	12
C.	Improvement of annexes 1 to 3 and further rationalization of precautionary statements .....	46–48	12
1.	Corrections to precautionary statements.....	46	12
2.	Work of the informal working group on the improvement of annexes 1 to 3.....	47–48	12
D.	Miscellaneous .....	49	12
	Large pictograms not in labels on portable tanks and multiple element gas containers (MEGCs) during transport .....	49	12
V.	Implementation of the GHS (agenda item 4) .....	50–60	13
A.	Development of a list of chemicals classified in accordance with the GHS .....	50–53	13
B.	Reports on the status of implementation.....	54–58	13
1.	United States of America .....	54	13
2.	Japan.....	55	13
3.	Brazil.....	56–57	14
4.	Zambia.....	58	14
C.	Cooperation with other bodies or international organizations .....	59	14
D.	Miscellaneous .....	60	14
VI.	Development of guidance on the application of GHS criteria (agenda item 5).....	61–62	14
A.	Guidance on hazard assessment of ores and concentrates for marine transport.....	61	14
B.	Guidance on classification of metal and metal compounds in aqueous media .....	62	15
VII.	Capacity building (agenda item 6) .....	63–65	15
VIII.	Programme of work for the biennium 2015–2016 (agenda item 7) .....	66–74	15
A.	Proposal for review of Chapter 2.1 (explosives) in the GHS .....	66–70	15

B.	Use of cellulose in test O.2 (oxidizing liquids) and in test O.3 (oxidizing solids)...	71	16
C.	Use of the Manual of Tests and Criteria in the context of the GHS.....	72–73	16
D.	Consolidated programme of work for 2015–2016.....	74	16
IX.	Draft resolution 2015/... of the Economic and Social Council (agenda item 8).....	75	17
X.	Election of officers for the biennium 2015–2016 (agenda item 9).....	76	17
XI.	Other business (agenda item 10).....	77	17
	Tribute to Mr. Hart.....	77	17
XII.	Adoption of the report (agenda item 11).....	78	17

## Annexes

I.	Draft amendments to the fifth revised edition of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (ST/SG/AC.10/30/Rev.5).....	18
II.	Corrections to the fifth revised edition of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (ST/SG/AC.10/30/Rev.5).....	22
III.	Programme of work of the Sub-Committee for 2015–2016.....	23





## I. Attendance

1. The Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals held its twenty-eighth session from 10 to 12 December 2014, with Ms. Maureen Ruskin (United States of America) as Chairperson and Mr. Robin Foster (United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) as Vice-Chairman.
2. Experts from the following countries took part in the session: Argentina, Austria, Belgium, Brazil, Canada, China, Finland, France, Germany, Italy, Japan, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Qatar, Republic of Korea, Russian Federation, South Africa, Sweden, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United States of America and Zambia.
3. Under rule 72 of the rules of procedure of the Economic and Social Council, observers from the following countries also took part: Romania and Switzerland.
4. Representatives of the United Nations Institute for Training and Research (UNITAR) were present.
5. The following intergovernmental organizations were also represented: European Union and Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).
6. Representatives of the following non-governmental organizations took part in the discussion of items of concern to their organizations: American Cleaning Institute (ACI); Australian Explosives Industry and Safety Group Incorporated (AEISG); Compressed Gas Association (CGA); Croplife International; Dangerous Goods Advisory Council (DGAC); European Chemical Industry Council (CEFIC); European Industrial Gases Association (EIGA); Federation of European Aerosol Associations (FEA); Industrial Federation Paints and Coats of Mercosul (IFPCM); International Bulk Terminals Association (IBTA); International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (AISE); International Confederation of Plastics Packaging Manufacturers (ICPP); International Council of Chemical Associations (ICCA); International Council on Mining and Metals (ICMM); International Fibre Drum Institute (IFDI); International Paint and Printing Ink Council (IPPIC); International Petroleum Industry Environmental Conservation Association (IPIECA); Responsible Packaging Management Association of Southern Africa (RPMASA); Sporting Arms and Ammunition Manufacturers' Institute (SAAMI) and The Grain and Feed Trade Association (GAFTA).

## II. Adoption of the agenda (agenda item 1)

*Documents:* ST/SG/AC.10/C.4/55 (Secretariat)  
ST/SG/AC.10/C.4/55/Add.1 (Secretariat)

*Informal documents:* INF.1, INF.2 and INF.8 (Secretariat)

7. The Sub-Committee adopted the provisional agenda prepared by the secretariat after amending it to take account of informal documents INF.1 to INF.35.

### **III. Classification criteria and related hazard communication (agenda item 2)**

#### **A. Recommendations made by the Sub-Committee on its twenty-fifth, twenty-sixth and twenty-seventh sessions**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/13 (Secretariat)

8. The Sub-Committee confirmed the decisions taken at its 25th, 26th and 27th sessions on the basis of the consolidated list prepared by the secretariat (see annex I).

#### **B. Work of the Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (TDG)**

##### **1. Physical hazards**

(a) *Classification of polymeric beads, expandable (UN No. 2211)*

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/14 (CEFIC)

*Informal documents:* INF.12 (CEFIC)  
INF.31 (Secretariat)

9. The Sub-Committee endorsed the recommendation of the TDG Sub-Committee to include a test method for substances evolving flammable vapours as a new section 38.4 in the Manual of Tests and Criteria. The proposed test method in document ST/SG/AC.10/C.4/2014/14 with the amendments listed in INF.31 was adopted (see ST/SG/AC.10/42/Add.2).

10. It was noted, however that although the scope of the test is currently limited to polymeric beads fulfilling the description of UN No.2211, it might need to be extended to other substances and mixtures evolving flammable gases. It was also noted that classification and hazard communication of substances and mixtures evolving flammable gases are a matter of particular interest for the supply and use and workplace sectors (and in particular for storage).

11. The Sub-Committee decided to examine the need for hazard communication associated with the hazards of flammable gases evolved from substances and mixtures and entrusted the work to the practical classification issues informal working group.

(b) *Desensitized explosives*

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/16 (Germany)

*Informal documents:* INF.4 and INF.11 (Germany)  
INF.31 (Secretariat)

12. The Sub-Committee noted that the TDG Sub-Committee had endorsed the proposal for the introduction of a new chapter on desensitized explosives in the GHS as well as the relevant test method as contained in document ST/SG/AC.10/C.4/2014/2 considered at the 27th session.

13. The proposal for the new chapter and consequential amendments to the GHS in document ST/SG/AC.10/C.4/2014/16 were adopted with a minor amendment to the decision logic 2.17.1 (see annex I).

*(c) Flammable gases*

*Informal documents:* INF.5/Rev.1 (Belgium and Japan)  
INF.10 (CEFIC)  
INF.31 (Secretariat)

14. The Sub-Committee endorsed the decision of the TDG Sub-Committee to accept the offer from the experts from Belgium and Japan to lead an informal working group dealing with categorization of flammable gases, on the understanding that experts from both sub-committees would participate in the work and that the informal working group would report to both sub-committees. The Sub-Committee also endorsed the mandate for the work proposed in paragraph 6 of INF.5/Rev.1 with the insertion of the words “within Category 1” after “GHS subdivisions” in sub-paragraph (a).

15. The expert from Belgium invited all delegations wishing to participate in the work of the informal group to contact him and said that the first meeting was expected to be held in Brussels in March 2015 at a date still to be confirmed. He said that he would explore other means to facilitate participation by those unable to travel.

*(d) Water-reactivity*

*Informal documents* INF.18 (United States of America)  
INF.31 (Secretariat)

16. The Sub-Committee was informed that the report “HM-14: Test procedures and classification criteria for release of toxic gases from water-reactive materials” had been issued by the United States Transportation Research Board and was available online. Experts were invited to review the report, to invite laboratories to conduct trials to verify the results and ensure test reproducibility, and to provide comments to the expert from the United States of America.

17. The Sub-Committee noted that work on water-reactivity would continue in the biennium 2015-2016 and that the TDG Sub-Committee had agreed to keep this item on its programme of work for that period (see annex III).

*(e) Classification of polymerizing (stabilized) substances*

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

18. The Sub-Committee was informed that the TDG Sub-Committee had finalized the work on classification of polymerizing (stabilized) substances and took note of the related provisions adopted by the TDG Sub-Committee to be included in the 19th revised edition of the Model Regulations.

19. Noting that some of these provisions could also be useful for other sectors, the expert from the United States of America volunteered to study them in detail and to consider whether it would be appropriate to address this hazard in the GHS. She welcomed comments from other experts and said that she would consider submitting a proposal on this issue during the next biennium.

*(f) Classification of substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases*

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

20. The Sub-Committee endorsed the recommendation from the TDG Sub-Committee to align the criteria for the maximum rate of evolution of flammable gas applicable to Division 4.3 substances, packing group III (Category 3 in the GHS) in Chapter 2.4, paragraph 2.4.4.3.3 of the Model Regulations and in Table 2.12.1 (Chapter 2.12) of the

GHS with the criteria in Section 33.4, paragraph 33.4.1.4.4.1 in the Manual of Tests and Criteria (see annex I).

## 2. Other relevant issues

### (a) Classification and hazard communication provisions for crude oil

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

21. The Sub-Committee was invited to take note of the information provided by IPIECA in information document INF.37, submitted to the 46th session of the TDG Sub-Committee following discussions at a previous session on the information provided in ST/SG/AC.10/C.3/2014/49 on rail accidents involving crude oil in North America.

### (b) Revision of Chapter 2.8 of the Model Regulations

*Documents:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/12 (Netherlands)  
ST/SG/AC.10/C.4/2014/18 (United States of America)

*Informal documents:* INF.3 (Netherlands)  
INF.6 and INF.7 (CEFIC)  
INF.20 (United States of America)  
INF.21 (Canada)  
INF.24 and INF.25 (Netherlands)  
INF.29 (Netherlands, CEFIC)  
INF.31 (Secretariat)

22. The Sub-Committee noted the outcome of the discussions of the TDG Sub-Committee contained in INF.31 and concurred with it that further work would be necessary in the next biennium before a final decision on how to address the issues raised could be envisaged.

23. With regard to the TDG Sub-Committee's request to include an item in the programme of work of the Sub-Committee for the revision and simplification of a methodology for the application of the additivity approach, including professional judgement and weight of evidence, several experts considered that a more detailed description of the scope and aim of the revision as well as any other issues to be addressed was needed before a decision could be taken. In the absence of this information the Sub-Committee considered it inappropriate to include a specific item on its programme of work and invited the TDG Sub-Committee to come back with a detailed proposal for the next session. It was made clear that the absence of a specific item in its programme of work would not prevent the Sub-Committee from considering any issues related to corrosivity criteria that might be brought to its attention.

### (c) Applicability of *in vitro* tests for the assessment of substances and preparations to be assigned to Class 8 (corrosive substances)

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

24. The Sub-Committee noted that the TDG Sub-Committee had deferred the decision on the proposal contained in INF.13 (TDG, 46th session) to the next biennium. The Sub-Committee also noted that the TDG Sub-Committee would also need to consider how to deal with new versions of OECD Test Guidelines. It was noted that the current practice for other standards (e.g. ISO) is that updating of references is done only following consideration of the differences between the old and the updated versions and assessment of the suitability of the new provisions and their implications.

(d) *Wording regarding the hazard class “corrosive to metals”*

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

25. The Sub-Committee took note of the decision of the TDG Sub-Committee to keep the words “when tested on both materials” in Chapter 2.8, paragraph 2.8.2.5 (c) of the Model Regulations and noted that as a consequence of this decision, no amendments to the same text in Chapter 2.16, table 2.16.1 of the GHS were necessary.

### **C. Practical classification issues**

*Informal document:* INF.32 (United States of America)

26. The Sub-Committee noted that the informal working group had continued to work on the items listed in sub-paragraph 2 (a), (b) and (c) in INF.32 and that the additional items listed in sub-paragraphs 2 (d) to (j) had been identified as areas where further work was needed.

27. The Sub-Committee agreed to endorse their consideration by the informal working group during the next biennium (see annex III).

### **D. Work of the TDG-GHS working group on corrosivity criteria**

28. Corrosivity related matters were discussed in the plenary session of the TDG and the GHS Sub-Committees with participation of experts from both bodies (see paragraphs 22 and 23).

29. The Sub-Committee shared the TDG Sub-Committee’s appreciation for the work done by all those who participated in the work of the joint TDG-GHS working group, in particular to its chairman and to the expert from the Netherlands.

30. Acknowledging that the joint working group had achieved all the progress possible at this stage, the Sub-Committee endorsed the view of the TDG Sub-Committee that the activities of the joint TDG-GHS working group should be discontinued for the time being. Work on corrosivity would continue in each Sub-Committee, on the understanding that the sub-committees could reactivate the joint working group in the future if need be.

### **E. Dust explosion hazards**

*Informal document:* INF.26 (United States of America)

31. The Sub-Committee took note of the report of the meeting of the informal working group on dust explosion hazards held on 10 December, as follows:

- The informal working group started consideration of the questions listed in Appendix A to Annex II in informal document INF.26.
- Following an intervention from the expert from Argentina about the scope of the work of the informal working group as regards the applicability of the GHS to grain, flour and cereal, it was pointed out that the work undertaken by the informal working group fell within the scope of the GHS, as explained in its Chapter 1.1, section 1.1.2 and specifically in paragraph 1.1.2.4. The informal working group was of the opinion that consideration of changes to the scope of the GHS was not within the mandate of the informal working group, and therefore concluded that any questions about the applicability of the GHS to dusts originating from grain, flour or cereal should be raised at Sub-Committee level.

- The informal working group agreed to continue the work by teleconference (tentatively scheduled in February and April 2015).

32. During an intervention in the plenary session, the expert from Argentina expressed concern about the inclusion of dust originating from food and agricultural products such as flours, grains and cereals under the definition of “combustible dust”, on the grounds that neither flours, grain nor cereal were chemicals, and that the dust originating from them did not have intrinsic hazardous properties (i.e.: it was not dangerous in itself). For these reasons he believed that these products should be explicitly excluded from the GHS. The expert from Brazil shared this view.

33. Other sub-committee experts however did not agree with this interpretation since they considered that the GHS currently does not exempt any product, nor should it in the future. They pointed out that the GHS specifically notes in 1.1.2.4 that although pharmaceuticals, food additives, cosmetics and pesticide residues in food will not be covered by the GHS in terms of labelling at the point of intentional intake, they will be covered where workers may be exposed and in transport if potential exposure warrants. In addition, they recalled that it is in the purview of each competent authority to decide the building blocks and overall scope that would be covered within their jurisdictions.

34. The chair invited the expert from Argentina to consider submitting an official document to the Sub-Committee should he wish to pursue this issue further.

## **F. Aspiration hazard: viscosity criterion for classification of mixtures**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/23 (IPPIC)

35. The Sub-Committee agreed to keep this item in its programme of work for the next biennium (see annex III).

## **G. Nanomaterials**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/25 (France)

*Informal document:* INF.28 (France)

36. The Sub-Committee noted that the informal working group would focus its work on the classification of some selected nanomaterial substances. The informal working group stressed the importance of exchanging information with OECD on available classification data.

37. The Sub-Committee agreed to keep this item in its programme of work for the next biennium. The terms of reference for the work of the group agreed by the Sub-Committee at its 26th session remained unchanged (see annex III).

## **H. Miscellaneous**

### **1. Pyrophoric gases**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/17 (United States of America)

*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

38. The Sub-Committee noted that the TDG Sub-Committee had confirmed its endorsement of the inclusion of pyrophoric gases as a hazard category within the hazard class “flammable gases” of the GHS, following consideration of the answers provided by the expert from the United States of America to the questions raised at its 45th session.

## 2. Updating of references to OECD guidelines

*Informal document:* INF.14 (OECD)  
INF.31 (Secretariat)

39. The Sub-Committee agreed with the updates proposed in INF.14 with the following exceptions (see annex I):

- (a) The Sub-Committee agreed to introduce the reference to OECD guideline 460 in note (d) under Figure 3.3.1 but considered that the text of the last two sentences was still relevant and did not agree to its deletion;
- (b) The insertion of additional text in the note against the reference to OECD test guidelines 484 (in Chapter 3.5, paragraph 3.5.2.6) and 204 (in Appendix V, section 2) was not considered necessary on the grounds that the GHS considers all data and is test method neutral. The Sub-Committee concluded that the existing note was no longer necessary and agreed to its deletion.

40. The Sub-Committee also noted that the TDG Sub-Committee had agreed to endorse the consequential amendment to paragraph 2.9.3.2.5 in Chapter 2.9 of the Model Regulations pending the decision of the Sub-Committee on the insertion of the reference to Test Guideline 123 in paragraph 4.1.1.5 of Chapter 4.1 of the GHS. Since the amendment was adopted, the secretariat was requested to amend the text of the Model Regulations accordingly.

41. On the question of whether or not references to standards should include the year of issuance, the Sub-Committee concurred with the TDG Sub-Committee on the importance to date test methods as well as on the need to be informed when an update was available. This would allow experts to consider the updates made, assess their implications and check whether they are consistent with the provisions they support.

## IV. Hazard communication issues (agenda item 3)

### A. Revision of section 9 of Annex 4

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/21 (Germany)  
*Informal document:* INF.13 (Germany)

42. The Sub-Committee noted that the group had finalized its work and adopted the proposal in Annex 1 to document ST/SG/AC.10/C.4/2014/21 as amended by INF.13, for a revised section 9 in Annex 4 of the GHS, as well as the consequential amendments to Table 1.5.2 contained in Annex 2 (see annex I).

43. It was noted that the order of items in Table 1.5.2 was not mandatory and that the competent authority had the discretion to prescribe a specific order or leave the choice to the person responsible for the preparation of the Safety Data Sheet.

### B. Labelling of small packagings

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/22 (CEFIC)  
*Informal document:* INF.27 (CEFIC)

44. The Sub-Committee adopted the proposed example to be included in Annex 7 of the GHS with some minor editorial corrections (see annex I).

45. The Sub-Committee agreed to keep this item on its programme of work for the next biennium and noted that the group intended to develop additional examples (see annex III).

## **C. Improvement of annexes 1 to 3 and further rationalization of precautionary statements**

### **1. Corrections to precautionary statements**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/20 (United Kingdom)

46. The Sub-Committee adopted the proposed corrections without modification (see annex II).

### **2. Work of the informal working group on the improvement of annexes 1 to 3**

47. The Sub-Committee noted that the informal working group, at a meeting held on 11 December 2014 had considered and agreed the revised terms of reference for its programme of work for the next biennium. These would include:

- (a) Continuing work to reduce the number of precautionary statements on “seeking medical advice/attention” and “calling a poison center/doctor” by introducing some adjustments to the precedence principles in A3.3.2.2 and A3.3.4.6 of the GHS.
- (b) Detailed consideration of the introductory texts to annex 3 and the development of additional examples.
- (c) Addressing the issue of minor linguistic variations in hazard and precautionary statements which do not affect the obvious meaning of these statements. The informal working group will identify and collect examples and will provide comments on a document on this issue submitted by the European Aerosol Federation for consideration by the informal working group.

48. The Sub-Committee endorsed the proposed terms of reference for the work of the informal working group for the next biennium (see annex III).

## **D. Miscellaneous**

### **Large GHS pictograms not in labels on portable tanks and multiple element gas containers (MEGC) during transport**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/24 (DGAC)

*Informal document:* INF.34 (DGAC)

49. The Sub-Committee adopted the proposal for a new paragraph 1.4.10.4.4 as amended in INF.34 with some additional modifications (see annex I).

## **V. Implementation of the GHS (agenda item 4)**

### **A. Development of a list of chemicals classified in accordance with the GHS**

*Informal document:* INF.22 (United States of America)



50. The expert from the United States of America provided a summary report on the outcome of the meeting of the informal working group which met on 11 December 2014, as follows:

- (a) The pilot classification work plan set out in Annex I to INF.22 was agreed;
- (b) Three chemicals were selected for the first round of the classification exercise:
  - (i) Dimethyltin dichloride (CAS No. 753-73-1)
  - (ii) Dicyclopentadiene (CAS No. 77-73-6)
  - (iii) Di-n-butyl phthalate (CAS No. 84-74-2)
- (c) The timeframe for the classification exercise would be as specified in INF.22 (paragraph 4).
- (d) The proposed programme of work for the biennium 2015-2016 outlined in INF.22 (paragraph 10) was agreed.

51. The informal working group recalled that the aim of the classification exercise at this stage was to investigate the feasibility of the process and the resources needed to achieve consensus on the application of the classification criteria to the available data.

52. The informal working group also discussed how industry participants could participate in discussions at OECD during the pilot exercise. The representative from OECD encouraged them to participate, to the extent possible, on the basis of common positions representing the views of the industrial sectors involved with a common spokesperson. Where there were alternative views, it would be possible for multiple spokespersons to participate.

53. The Sub-Committee took note of the outcome of the meeting of the informal working group and agreed that it should continue its work during the next biennium in accordance with the programme outlined in INF.22 (paragraph 10).

## **B. Reports on status of implementation**

### **1. United States of America**

54. The Sub-Committee noted that US OSHA had announced its intention to update its Hazard Communication Standard to maintain alignment with the revised versions of the GHS. This regulatory action was placed on the Fall 2014 Unified Regulatory Agenda published on 2 December 2014.

### **2. Japan**

55. The Sub-Committee noted that the Japanese Government had classified about 2,800 substances in accordance with the GHS, that the classification results, including the rationale for classification, were available on the website of the National Institute of Technology and Evaluation in Japanese, and that this information, with the exception of the rationale for the classification of some substances, was also available in English. It was also noted that software for classification of mixtures was now freely available on the website of the Ministry of Economy, Trade and Industry in Japanese and that an English version would be available in the near future.

**3. Brazil**

56. The Sub-Committee noted that the Brazilian Labour Regulation (Ordinance No.26) on the GHS which was in force since May 2011 for substances would also enter into force in June 2015 for mixtures.

57. The updating of Brazilian Standard No.14725, currently based on the 1st edition of the GHS, for alignment with the 5th revision of the GHS is expected to be completed to allow its publication for public consultation during the second half of 2015.

**4. Zambia**

58. The Sub-Committee noted that in November 2013, the Environmental Management (Licensing) Regulation No. 112 of 2013 had been signed into law. The regulation covers, among other aspects, pesticides and toxic substances and contains provisions in Part V enforcing GHS classification and labelling for these substances, in accordance with the national GHS standard. It was also noted that the GHS national implementation strategy provided for a 5-year transitional period for implementation.

**C. Cooperation with other bodies or international organizations**

59. As no document had been submitted, this item was not discussed.

**D. Miscellaneous**

60. As no document had been submitted, this item was not discussed.

**VI. Development of guidance on the application of GHS criteria (agenda item 5)**

**A. Guidance on hazard assessment of ores and concentrates for marine transport**

*Informal document:* INF.16 (ICMM)

61. The Sub-Committee took note of the information provided by ICMM and requested the secretariat to make the guidance available on the webpage for “guidance on the application of GHS criteria” of the UNECE website<sup>1</sup>.

**B. Guidance on classification of metal and metal compounds in aqueous media**

*Informal document:* INF.17 and INF.33 (ICMM)

62. The Sub-Committee noted that the informal working group expected to complete the updating of the guidance on classification of metal and metal compounds in aqueous media in Annex 9 (section 9.7) and Annex 10 of the GHS in 2015. The Sub-Committee took note

---

<sup>1</sup> <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/guidance.html>

of the outcome of the meeting of the informal working group described in INF.33 and agreed to keep this item on its programme of work for the next biennium (see annex III).

## VII. Capacity building (agenda item 6)

*Informal documents:* INF.15 (UNITAR)  
INF.23 (RPMASA)  
INF.30 (Sweden)

63. The Sub-Committee took note of the various projects, capacity-building and awareness raising activities related to the implementation of the GHS conducted in Benin, Bolivia, Cameroon, Chile, Colombia, Democratic Republic of Congo, Guatemala, Haiti, Kiribati, Madagascar, Mali, Mexico, Kyrgyzstan, Tajikistan, Thailand, Togo, Tunisia, South Africa and Viet Nam.

64. The representative of UNITAR invited Sub-Committee experts to provide comments on the management scheme for implementing the GHS, which is being developed as part of the IOMC Toolbox for Decision Making in Chemicals Management. Comments should be submitted by email (ghs[at]unitar.org) before 15 January 2015.

65. The Sub-Committee also noted that the next UNITAR e-learning course "Classifying and Labelling Chemicals according to the GHS" was planned for the second quarter of 2015.

## VIII. Programme of work for the biennium 2015–2016 (agenda item 7)

### A. Proposal for review of Chapter 2.1 (Explosives) in the GHS

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/15 (Australia, AEISG)  
*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

66. The Sub-Committee noted the outcome of the discussions on this issue at the 46th session of the TDG Sub-Committee. Views were divided among experts. While some were of the opinion that the TDG Sub-Committee should be entrusted with the work as the GHS focal point for physical hazards, others considered that the issues to be solved were mainly related to hazard communication and therefore they should be addressed directly within the GHS Sub-Committee. Some others did not share this view since they considered that it was not possible at this stage to foresee whether or not it would be necessary to amend the classification criteria.

67. The Sub-Committee agreed to the proposed scope for the revision as contained in paragraphs 10 to 13 of document ST/SG/AC.10/C.4/2014/15.

68. After some discussion on procedural issues, the Sub-Committee agreed to entrust the revision to the TDG Sub-Committee, with the following procedure:

- (a) The expert from Australia would lead the first developments of the work in an intersessional informal correspondence working group with participation from experts from both sub-committees.
- (b) The proposals from the informal correspondence group would be submitted to the Working Group on Explosives for consideration.

- (c) The Working Group on Explosives would submit its recommendations simultaneously to both sub-committees for consideration and final decision.
- (d) The steps outlined in (a) to (c) above would be repeated as often as necessary until a final proposal was ready to be submitted for adoption by both sub-committees.

69. It was noted that in view of the workload of the Working Group on Explosives, it would have two additional meetings during the next biennium. The Expert from Australia was invited to liaise with Mr. Ed de Jong (Chairman of the Working Group on Explosives) to organize the work.

70. Experts interested in participating in the work were invited to contact the expert from Australia (Mr. Drew Wagner: drew.wagner[at]swa.gov.au).

## **B. Use of cellulose in test O.2 (oxidizing liquids) and in test O.3 (oxidizing solids)**

*Document:* ST/SG/AC.10/C.4/2014/19 (France)  
*Informal document:* INF.31 (Secretariat)

71. The Sub-Committee approved the calendar for the testing programme proposed by the expert from France. Experts interested in the work who had not yet indicated their wish to join the project were invited to contact the expert from France (Mr. Christian Michot: christian.michot[at]ineris.fr).

## **C. Use of the Manual of Tests and Criteria in the context of the GHS**

*Informal document:* INF.19 and INF.31 (Secretariat)

72. The Sub-Committee agreed to include this item in its programme of work for the next biennium in accordance with the scope defined in INF.19, paragraph 6 (see annex III).

73. Experts were invited to provide comments on the first draft prepared by the secretariat (informal documents INF.5 and Adds. 1 to 5 submitted at the last session), pending the availability of a consolidated text of the 6th revised edition of the Manual of Tests and Criteria.

## **D. Consolidated programme of work for 2015-2016**

*Informal document:* INF.35 (Secretariat)

74. The Sub-Committee adopted its programme of work for the next biennium on the basis of a draft prepared by the secretariat containing the proposals in sections A to C above as well as those approved under other agenda items during the current or at the previous sessions (see annex III).

## **IX. Draft resolution 2015/... of the Economic and Social Council (agenda item 8)**

*Informal documents:* INF.9 (Secretariat)  
INF.31 (Secretariat)

75. The Sub-Committee adopted without modifications the part of the resolution dealing with its work during the biennium 2013-2014 on the basis of a draft prepared by the secretariat.

## **X. Election of officers for the biennium 2015–2016 (agenda item 9)**

76. On a proposal for Chairpersonship by the expert from the United Kingdom, seconded by Canada, and for Vice-Chairpersonship by the expert from Canada, seconded by Brazil, the Sub-Committee re-elected by acclamation Ms. Maureen Ruskin (United States of America) as Chairperson and Mr. Robin Foster (United Kingdom) as vice-chair for the period 2015-2016.

## **XI. Other business (agenda item 10)**

### **Tribute to Mr. Hart**

77. The Sub-Committee was informed that Mr. Jeffrey Hart, Chairman of the Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods since 2011 will retire in 2015. The Sub-Committee expressed its appreciation for his dedication and contribution to the work of the Sub-Committee as a member of the United Kingdom delegation and as Chairman of the TDG Sub-Committee.

## **XII. Adoption of the report (agenda item 11)**

78. In accordance with established practice the Sub-Committee adopted the report on its twenty-eighth session on the basis of a draft prepared by the secretariat.

## Annex I

### Draft amendments to the fifth revised edition of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (ST/SG/AC.10/30/Rev.5)

#### Recommendations made by the Sub-Committee on its twenty-fifth, twenty-sixth and twenty-seventh sessions

Document ST/SG/AC.10/C.4/2014/13 adopted.

#### Chapter 1.4

1.4.10.4.4 Insert a new paragraph 1.4.10.4.4 to read as follows:

“1.4.10.4.4 *Use of GHS pictograms in transport*

In transport, a GHS pictogram not required by the UN Model Regulations on the Transport of Dangerous Goods should only appear as part of a complete GHS label (see 1.4.10.5.4.1) and not independently.”.

(Reference document: ST/SG/AC.10/C.4/2014/24 as amended)

#### Chapter 2.12

Table 2.12.1, criteria for Category 3

Replace “equal to or greater than 1 litre” by “greater than 1 litre”.

(Reference doc: informal document INF.31, annex II)

Decision logic 2.12

In the second box, replace “flammable gas is  $\geq$  1 litre per kg” by “flammable gas is  $>$  1 litre per kg”.

(Consequential amendment)

#### Chapter 2.17

Document ST/SG/AC.10/C.4/2014/16 adopted with the following modification:

2.17.1 In the decision logic replace

Not a desensitized explosive  May fall within the scope of other physical hazard classes
--

by

Not classified as a desensitized explosive  May fall within the scope of other physical hazard classes
--

### Chapter 3.3

Figure 3.3.1, Note (d), amend the end of the second sentence to read:

“...OECD Test Guideline 437 (Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP)), 438 (Isolated Chicken Eye (ICE)), and 460 (Fluorescein leakage (FL)).”.

(Reference doc: informal document INF.14 as amended)

### Chapter 3.5

3.5.2.6 Delete the reference “Mouse spot test (OECD 484),”.

Delete footnote 1 (“<sup>1</sup>This Test Guideline has been cancelled but may continue to be used until 2 April 2014.”).

(Reference doc: informal document INF.14 as amended)

### Chapter 3.7

3.7.2.5.1 Insert “, 443” at the end of the paragraph.

(Reference doc: informal document INF.14)

### Chapter 4.1

4.1.1.5 Amend the end of the first sentence to read as follows:

“...OECD Test Guidelines 107, 117 or 123.”.

(Reference doc: informal document INF.14)

### Annex 4, Section 9

**Document ST/SG/AC.10/C.4/2014/21 adopted with the following modification:**

Table A4.3.9.2 Add a new row at the end to read as follows:

2.17	Desensitized explosives	<ul style="list-style-type: none"> <li>– indicate what desensitizing agent is used</li> <li>– indicate the exothermic decomposition energy</li> <li>– indicate the corrected burning rate <math>A_c</math></li> </ul>
------	-------------------------	---

(Reference doc: informal document INF.13)

### Annex 7, new example to be added:

**Document ST/SG/AC.10/C.4/2014/22 adopted with the following modifications:**

In paragraph 2, replace “of a substance” by “of a product”.

In paragraph 3, replace “containing the substance” by “containing the product”.

In paragraph 6, amend the beginning of the first sentence to read as follows: “This ensures that the user is aware of the product identity (enables identification of the associated safety

data sheet), its hazards (indicates that the product is hazardous...”. *(Remainder of the paragraph unchanged)*.

In paragraph 7, for “**Inner packaging**”, replace “immediate container” by “sleeve”.

## **Annex 9**

A9.3.5.1 In the fourth sentence, delete “ is in the process of finalizing a” and the “.” at the end. In the fifth sentence delete “This latter document”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

A9.5.2.4.2 In the first paragraph, at the end of the first sentence, delete “the pH-metric method (OECD Test Guideline in preparation).”.

In the sixth sentence, replace “(OECD Test Guideline in preparation)” by “(OECD Test Guideline 123)” and delete “(OECD draft Guideline, 1998)”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

A9.5.3.2.1 In the first sentence, replace “(DoE, 1996; ECETOC 1996; and US EPA 1996)” by “(DoE, 1996; ECETOC 1996; US EPA 1996; OECD, 2000)”.

Delete the second sentence.

Amend the beginning of the third sentence to read as follows: “The OECD Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures (OECD, 2000), is also a good source of information for bioconcentration studies, in relation to...”. *(Remainder of the paragraph unchanged)*.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

## **Annex 9, Appendix I**

Section 2.4.1 Delete the first and second sentences.

Amend the beginning of the third sentence to read as follows: “According to the definitions set out in the OECD Guidance Document concerning aquatic direct photolysis (OECD, 1997), phototransformation...”. *(Remainder of the paragraph unchanged)*.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

Section 2.4.2 Amend the end of the first sentence to read as follows: “...water by sunlight, OECD Guideline 316 *Phototransformation of chemicals in water-direct photolysis*, and OPPTS 835.5270 *Indirect photolysis screening test*.”.

In the second sentence, insert “as well as OECD Guideline 316” after “The OPPTS 835.2210 test”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

Section 3.7.4 Amend the first sentence to read as follows: “Two OECD Guidelines address aerobic and anaerobic transformation in soil and in aquatic sediments (OECD Test Guidelines 307 and 308, respectively).”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*



**Annex 9, Appendix III**

Section 2.2.1 At the end of the third sentence, replace “OECD draft Guideline, 1998” by “OECD Guideline 123”.

Delete the last sentence.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

**Annex 9, Appendix V**

Section 2 Delete “(in preparation)” after “OECD Test Guideline 221” and the reference to OECD Test Guideline 204 (1998) and its related footnote.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

Section 3 Amend the references to the OECD Test Guidelines listed hereafter as follows:

For “OECD Test Guideline 303A (1981)”, delete “Draft update available 1999”.

Replace “OECD (1998). Aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediment systems. Draft proposal for a new guideline, December 1999” by “Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems. OECD guidelines for testing of chemicals”.

Replace “OECD (1999). Aerobic and anaerobic transformation in soil. Final text of a draft proposal for a new guideline, October 1999” by “Test Guideline 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil”.

Replace “OECD (2000) Simulation test - Aerobic Transformation in Surface Water. Draft proposal for a new guideline, May 2000” by “Test Guideline 309 Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test. OECD guidelines for testing of chemicals”.

Replace “OECD draft Test Guideline, 1998. Partition Coefficient n-Octanol/Water Pow. Slow-stirring method for highly hydrophobic chemicals. Draft proposal for an OECD Guideline for Testing of Chemicals” by “Test Guideline 123: Partition Coefficient (1-Octanol/Water): Slow-Stirring Method. OECD guidelines for testing of chemicals”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

**Annex 9, Appendix VI**

Section 1 Amend the reference to OECD 2000 to read as follows: “OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, Series on Testing and Assessment No.23, OECD, Paris”.

*(Reference doc: informal document INF.14)*

## **Annex II**

### **Corrections to the fifth revised edition of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (ST/SG/AC.10/30/Rev.5)**

## **Annex 3**

Document ST/SG/AC.10/C.4/2014/20 adopted.

## Annex III

### Programme of work of the Sub-Committee for 2015-2016

#### 1. Classification criteria and related hazard communication

- (a) Explosives and related matters, including the review of Chapter 2.1 (Explosives) in the GHS

Focal point: TDG Sub-Committee

For the review of Chapter 2.1 (Explosives)

Lead country: Australia

Mandate/Terms of reference: ST/SG/AC.10/C.4/2014/15 and paragraphs 66 to 70 of the present report.

- (b) Revision of the Manual of Tests and Criteria, including:

- Revision of test methods in Parts I and II of the Manual of Tests and Criteria

Focal point: TDG Sub-Committee

Mandate/Terms of reference: ST/SG/AC.10/C.4/46 (paragraph 13) and INF.10 (23<sup>rd</sup> session), paragraph 5.

- Use of the Manual of Tests and Criteria in the context of the GHS

Mandate/Terms of reference: INF.19 and paragraphs 72 and 73 of the present report.

- (c) Corrosion to metals: Consider pitting corrosion and suitability of Test C.1 for solids

Focal point: TDG Sub-Committee

Lead country: France

Mandate/Terms of reference: INF.16 (16th session).

- (d) Water-reactivity

Work on Test method N.5 for the assessment of water-activated toxicity, in relation to:

- (i) the accurate and precise measurement of gas evolution rates for substances which in contact with water emit flammable or toxic gases;
- (ii) its possible application to substances which in contact with water emit corrosive gases;
- (iii) the improvement of the reproducibility of test results; and
- (iv) its suitability as a new method for the development of classification criteria, as appropriate;

Focal point: TDG Sub-Committee

Mandate/Terms of reference: ST/SG/AC.10/C.4/40 (Annex II) and paragraphs 16 and 17 of the present report.

- (e) Classification of flammable gases  
Focal point: TDG Sub-Committee  
Lead countries: Belgium and Japan  
Mandate/Terms of reference: INF.5/Rev.1 and paragraphs 14 and 15 of the present report.
- (f) Use of cellulose in Test O.2 (oxidizing liquids) and Test O.3 (oxidizing solids)  
Focal point: TDG Sub-Committee  
Lead country: France  
Mandate: Report of the Sub-Committee of Experts on its 27<sup>th</sup> session (document ST/SG/AC.10/C.4/54, paragraph 9) and paragraph 71 of the present report.
- (g) Practical classification issues  
Focal point: Informal working group on practical classification issues  
Lead country: United States of America  
Mandate/Terms of reference: INF.32 and paragraphs 26 and 27 of the present report.
- (h) Corrosivity criteria  
Continue work with the aim of achieving consistent classification outcomes for skin corrosivity that meet the needs of all sectors.
- (i) Dust explosion hazards  
Lead country: United States of America  
Mandate/Terms of reference: INF.26
- (j) Aspiration hazard: viscosity criterion for classification of mixtures  
Lead organization: IPPIC  
Mandate/Terms of reference: ST/SG/AC.10/C.4/2014/23 and paragraph 35 of the present report.
- (k) Nanomaterials  
Take into account the progress of international scientific work to review the applicability of the GHS to manufactured nanomaterials, if necessary.  
Lead country: France  
Mandate/Terms of reference: ST/SG/AC.10/C.4/52, annex II and paragraphs 36 and 37 of the present report.

## 2. Hazard communication issues

- (a) Labelling of small packagings  
Development of guidance and/or examples on the application of the general principles for the labelling of small packagings.  
Lead organization: CEFIC  
Mandate/Terms of reference: INF.27 and paragraph 45 of the present report.
- (b) Improvement of Annexes 1-3 and further rationalization of precautionary statements

- (i) Workstream 1: to develop proposals to rationalize and improve the usability of hazard and precautionary statements. These may include proposals to eliminate redundancies among these statements, and proposals for further guidance and precedence rules for use of the statements;
- (ii) Workstream 2: to consider giving more freedom to labelling practitioners and/or enforcement authorities in assigning precautionary statements and in the precise wording used in precautionary statements, including to consider whether to address minor linguistic variations in hazard and precautionary statements which do not affect the obvious meaning of these statements and, if appropriate, to develop proposals;
- (iii) Workstream 3: to address any other issues relating to Annexes 1-3 and the use of hazard and precautionary statements that the Sub-Committee wishes to refer to the informal correspondence group;

Lead country: United Kingdom

Mandate/Terms of reference: Paragraphs 47 and 48 of the present report.

### **3. Implementation issues**

- (a) Assessing the possible development of a list of chemicals classified in accordance with the GHS

Lead country: United States of America

Mandate/Terms of reference: INF.22 and paragraphs 50 to 53 of the present report.

- (b) Facilitate the coordinated implementation of the GHS in countries and monitor the status of implementation of the GHS
- (c) Cooperate with other bodies or international organizations responsible for the administration of international agreements and conventions dealing with the management of chemicals so as to give effect to the GHS through such instruments

### **4. Guidance on the application of the GHS criteria**

- (a) Development of examples illustrating application of criteria and any related hazard communication issues, as needed

Focal point: Informal correspondence group on practical classification issues

Lead country: United States of America

Mandate/Terms of reference: INF.32 and paragraphs 26 and 27 of the present report.

- (b) Alignment of guidance in Annex 9 (section A9.7) and Annex 10 of the GHS with the criteria in Chapter 4.1

Lead organization: ICMM

Mandate/Terms of reference: INF.17 and paragraph 62 of the present report.

### **5. Capacity building**

- (a) Review reports on training and capacity-building activities;

- (b) Provide assistance to United Nations programmes and specialized agencies involved in training and capacity-building activities, such as UNITAR, ILO, FAO and WHO/IPCS through the development of guidance materials, advice with respect to their training programmes and identification of available expertise and resources.
-

# UN/SCEGHS/28/INF.22

## Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized  
System of Classification and Labelling of Chemicals

2 December 2014

### Twenty-eighth session

Geneva, 10 – 12 (morning) December 2014

Item 4 (a) of the provisional agenda

### Implementation of the GHS:

Development of a list of chemicals in accordance with the GHS

## Assessing the potential development of a global list of classified chemicals

Transmitted by the expert from the United States of America on behalf  
of the informal correspondence group

### Purpose

1. The purpose of this document is to provide an update on the work undertaken by the informal correspondence group assessing the potential development of a global list of classified chemicals, and an agenda for the group's meeting at the 28th session.

### Background and update

2. During the 27th Session, the classification list correspondence group agreed to the general work plan for the pilot classification, to be performed in conjunction with OECD. Under this plan, for each pilot chemical, the party that had nominated the chemical would be responsible for the preparation of the draft data assessment and classification. The draft assessment and classification would then be posted on a password-protected OECD website and opened for comment. The sponsor would revise the assessment and classification in response to comments, and an OECD working group would consider the revised draft assessment and classification. Outstanding issues could be discussed in a teleconference or face-to-face meeting. The results of the exercise, including the agreed classification, if reached, would be reported to the Sub-Committee, which may wish to adopt it or to return it with comments. Resources used in the exercise would be tracked.

3. The correspondence group held a teleconference on 18 September 2014, in which it refined the pilot classification work plan, which is attached as Annex 1. This final agreed work plan follows the same contours as that agreed at the July 2014 meeting, but clarifies several details, such as the fact that comments will be posted on the OECD website, and the form in which comments will be addressed by the sponsor.

4. The correspondence group also agreed to the following schedule for the pilot project:

- (a) Lead countries would have their draft assessments and classifications to the OECD by the beginning of June 2015.
- (b) The comment period would close by mid-September 2015.

- (c) Lead countries would respond to comments by mid-October 2015.
- (d) Initial meetings/teleconferences to discuss classifications would start in November 2015.
- (e) The OECD would have a status report for the Sub-Committee in December 2015.

5. The correspondence group also discussed the use of robust summaries in the pilot classification project. Noting that much data is published only in the form of robust studies, the group agreed that the data assessment may use robust summaries if the classifier

- (a) identifies the studies relied upon,
- (b) provides sufficient detail about each study so that its reliability can be assessed, and
- (c) obtains additional information about the study if requested by a participant in the classification exercise.

It was suggested summaries of data in the “International Uniform Chemical Information Database” (IUCLID) might be useful for classification, but care must be taken to ensure that those summaries provide enough information so that the reliability of the data can be assessed.

6. The correspondence group also agreed that the following data would be tracked about resources used:

- (a) Time reviewing data and preparing the assessment.
- (b) Time spent in classification.
- (c) Time spent in reviewing and responding to comments.
- (d) Time spent in discussions with the working group on the classifications.

7. After the 18 September teleconference, the correspondence group agreed by email exchange that the following three chemicals be selected for the pilot project:

- (a) Dimethyltin dichloride, CAS No. 753-73-1 (ECHA)
- (b) Dicyclopentadiene, CAS No. 77-73-6 (Russian Federation)
- (c) Di-n-butyl phthalate, CAS No. 84-74-2 (United States of America)

8. Minutes of the 18 September teleconference are attached as Annex 2. ECHA’s and the Russian Federation’s nomination forms are attached as Annexes 3 and 4, respectively.

## **Agenda**

9. Interested persons are invited to attend the meeting of the correspondence group during the 28th session of the Sub-Committee. The proposed agenda is as follows:

- (a) Introductions and overview of meeting.
- (b) Overview and deadlines for the pilot classification exercise.
- (c) Update on OECD Cooperative Chemicals Assessment Meetings (CoCAM) classification exercise.
- (d) Discussion of how the pilot classification exercise reflects the guiding principles.



- (e) Report on efforts of experts to have their countries/organizations participate in the OECD working group.
  - (f) Discussion of programme of work for the upcoming biennium.
10. The following is a thought starter for the programme of work for the upcoming biennium:
- (a) Complete the classification exercise according to the agreed work plan.
  - (b) Evaluate the exercise in light of the guiding principles.
  - (c) Report back to the Sub-Committee the results of the pilot exercise and proposed next steps in assessing the potential development of a global list of chemical classifications.

# Annex 1

## Pilot classification workplan

Joint GHS Sub-Committee/OECD Pilot Classification Exercise

Revised Draft

17 November 2014

1. Identification of pilot chemicals by the GHS Sub-Committee
2. Formation of a working group at OECD
3. The country or entity who nominated the chemicals will compile the data or studies to be considered and prepare a draft assessment report, including a summary of the relevant studies and a draft GHS classification with justification for all hazard categories. This will be submitted to the GHS Sub-Committee, which will then forward it to OECD.
4. The assessment report and GHS classification proposal will be posted on the OECD Clearspace.
5. All interested countries and entities will be invited to submit comments on the data selected, the assessment report, and the GHS classification proposal. Countries and entities interested in participating will contact the OECD to obtain a password. The comments will be posted on the OECD Clearspace.
6. The lead country or entity will respond to comments and revise the assessment report and classification proposal when needed. The lead country or entity will also prepare a document summarizing and providing a response to the comments.
7. The revised assessment report and classification proposal will be discussed by the OECD working group to resolve any disputes. This could be done via teleconference or in a face-to-face meeting. Outcomes of the exercise, including both agreements and disagreements in the working group will be noted.
8. The lead country and working group will keep track of the resources used in the exercise, including amount of staff time and expertise needed.
9. The OECD communicates the outcome of the pilot exercise, including an assessment of the resources used, to the GHS Sub-Committee after agreement of the Task Force on Hazard Assessment.
10. The GHS Sub-Committee could accept the outcome of the report, or provide comments/questions.
11. The OECD working group could then consider the comments / questions, decide on the appropriate response, and communicate that response to the GHS Sub-Committee after agreement on the response of the Task Force on Hazard Assessment.
12. The GHS Sub-Committee would then consider any further responses from the OECD working group, and make a final determination on the outcome of the pilot project.

## Annex 2

### Teleconference minutes (18 September 2014)

1. The teleconference began at 6:30 am Washington DC time. Experts from the United States of America, CEFIC, IPIECA, OECD, Finland, EU, ECHA, Russian Federation, Canada, ACI, AISE, ACA, the Netherlands, Sweden, and the United Kingdom were on the line. The meeting was chaired by the expert from the United States of America.

2. We first considered the draft pilot exercise plan dated 16 September 2014 (see Attachment A). There was general agreement with the approach outlined, and the chair indicated that Switzerland previously indicated its support for the approach. There were several suggestions for refinements of the plan:

- (a) In paragraph 6, it was suggested that in addition to revising the assessment report and the classification proposal, the lead country would also prepare a document summarizing the comments and providing a response to them.
- (b) It was clarified that in paragraph 7, the OECD will merely report the outcome of the classification exercise, rather than adopt a proposed classification. This report will note both areas where agreement was reached, as well as those where agreement could not be reached.
- (c) There was a discussion about who would participate in the classification exercise. Countries or entities that wished to submit comments would be able to contact the OECD coordinator for a password to the website where the draft assessment and classifications were posted, and they would be able to submit comments. They are all invited to participate in the OECD working group discussions. The final report would be agreed on by OECD working group members.
- (d) The expert for the OECD stressed the importance, for the success of the exercise, that a sufficient number of members participate in the working group. The chair reported that the US and Switzerland have indicated that they would participate in the OECD working group. The expert from the OECD indicated that he had preliminary indications of interest from other countries. It was agreed that everyone would contact their affiliation's representative in the OECD to encourage and provide support for participation in the working group.

3. The Russian Federation reported on the activities of the APEC Chemical Dialogue (CD). The CD discussed the pilot exercise at its 20 August 2014 meeting and there was interest in participating in the activity. Members were asked to reflect on criteria for selecting a chemical for the classification exercise, although no chemicals have been yet nominated by the CD virtual working group.

4. We discussed the chemicals to be selected for the pilot classification exercise.

- (a) ECHA stated that though it had considered Tallow Alkyl Amines, the data may lead to unnecessary complicated discussions related to substance identity and read-across and may therefore not be a representative or appropriate candidate for the task. It was in the process of identifying another candidate, which would take a few weeks.
- (b) The Russian Federation indicated its interest in taking the lead for dicyclopentadiene, CAS No. 77-73-6, and stated that it will provide a nomination form for the chemical.

- (c) The United States of America indicated its interest in being the lead country for Di-n-butyl phthalate (DNBP).
  - (d) The OECD commented that when considering the chemicals to select, we should make sure that we are getting the most information that we can. We should consider doing at least one classification from scratch—that is, select one for which no assessment has been performed. The United States of America indicated that it will be doing its chemical from scratch even though there is an OECD assessment.
  - (e) It was agreed to revisit chemical selection in another teleconference later this fall after experts had an opportunity to consider the chemicals proposed by ECHA and the Russian Federation.
5. The following timeframe for the exercise was agreed to:
- (a) Lead countries would have their draft assessments and classifications to the OECD by the beginning of June 2015.
  - (b) The comment period would close by mid-September 2015.
  - (c) Lead countries would respond to comments by mid-October 2015.
  - (d) Initial meetings/teleconferences to discuss classifications would start in November 2015.
  - (e) The OECD would have a status report for the Sub-Committee in December 2015.
6. The proposed approach for the use of data for the pilot exercise was discussed (see Attachment B). It was noted that if it could only rely on published reports of data, the universe of substances that could be addressed in a global list was substantially narrowed. The group agreed that the data assessment may use unpublished studies if: the classifier (i) identifies the studies relied upon, (ii) provides sufficient detail about each study so that its reliability can be assessed, and (iii) obtains additional information about the study if requested by a participant in the classification exercise. It was suggested summaries of data in IUCLID might be useful for classification, but care must be taken to ensure that those summaries provide enough information so that the reliability of the data can be assessed. It was also important that the classification take account of more recent data that might not be included in the IUCLID database.
7. It was suggested that we have uniform categories to track resources used. It was agreed that it was better to use broad categories, and the following were agreed to:
- (a) Time reviewing data and preparing the assessment
  - (b) Time spent in classification
  - (c) Time spent in reviewing and responding to comments
  - (d) Time spent in discussions with the working group on the classifications
8. Another teleconference will be held in late October or early November to finalize chemical selection.

## **Annex 2, Attachment A**

### Joint GHS Sub-Committee/OECD Pilot Classification Exercise Draft September 16, 2014

1. Identification of pilot chemicals by the GHS Sub-Committee
2. Formation of a working group at OECD
3. The country or entity who nominated the chemicals will compile the data or studies to be considered and prepare a draft assessment report, including a summary of the relevant studies and a draft GHS classification with justification for all hazard categories. This will be submitted to the GHS Sub-Committee, which will then forward it to OECD.
4. OECD will post the assessment report and GHS classification proposal will be posted on the OECD Clearspace.
5. All interested countries and entities will be invited to submit comments on the data selected, the assessment report, and the GHS classification proposal. The comments will be posted on the OECD Clearspace.
6. The lead country or entity will respond to comments and revise the assessment report and classification proposal when needed.
7. The revised assessment report and classification proposal will be discussed by the OECD working group to resolves any disputes, and adopts a recommended classification when possible. This could be done via teleconference or in a face-to-face meeting.
8. The lead country and working group will keep track of the resources used in the exercise, including amount of staff time and expertise needed.
9. The OECD communicates the outcome of the pilot exercise, including an assessment of the resources used, to the GHS Sub-Committee after agreement of the Task Force on Hazard Assessment.
10. The GHS Sub-Committee could accept the outcome of the report, or provide comments questions.
11. The OECD working group could then consider the comments/questions, decide on the appropriate response, and communicate that response to the GHS Sub-Committee after agreement of the Task Force on Hazard Assessment.

## Annex 2, Attachment B

Joint GHS Sub-Committee/OECD Pilot Classification Exercise  
Issue: Availability of Data Requirements for Classification Exercise

1. The Guiding Principles for the development of a global list state that:  
“the data sets forming the basis for the chemical classification must be referenced with the classification. The source of the information must also be electronically available, and publically accessible.”  
*(See report of the GHS Sub-Committee of Experts on its 24th session, document ST/SG/AC.10/C.4/48, Annex III.)*
2. This criterion arose from concerns that little is known about the data on which some classifications in existing lists were made, and reflects a desire for transparency in the classifications that make up the global list.
3. A question has arisen about how to apply this principle when using data that does not come from published studies. This is a particular issue in Europe, where under REACH consortia have developed data that members use in hazard classifications but that are not published publically. It also might be an issue for industry in the future, if they want to propose a global classification for a chemical using data that are proprietary.
4. The OECD and the European Union, when preparing data assessments and hazard classifications, must:
  - (i) identify the studies relied upon,
  - (ii) provide sufficient detail about each study so that its reliability can be assessed, and
  - (iii) obtain additional information about the study if requested by a participant in the classification exercise.
5. It is proposed that the pilot classification exercise take the same approach in using data, and as long these three criteria are met, classifications may rely on data that are not from published studies. This approach will ensure that the most relevant, good quality data are used in the classification, reflect the current practices and realities about data availability, and will serve the purpose of transparency motivating the data availability requirements of the guiding principles.

## Annex 3

### Nomination from ECHA

<b>Dimethyltin dichloride (DMTC)</b>	
<b>Chemical name</b>	Dimethyltin dichloride (DMTC)
<b>Identifier</b>	EC-number: 212-039-2
<b>UN</b>	
<b>CAS</b>	753-73-1
<b>Impurities</b>	
<b>HPV (Y/N)</b>	
<b>Pesticide (Y/N)</b>	No
<b>Data availability: Data Rich/Data Poor</b>	Data rich
<b>Is this chemical already on a list (Y/N)</b>	Yes
<b>List 1 (list name and date of classification)</b>	EU CLP Regulation, Annex VI, Index number : 050-029-00-8
<b>Is the data and rationale for each classification available (Y/N)</b>	<b>List 1 classification(s)</b>
	Repr. 2 (development) Acute Tox. 2 (inhal.) Acute Tox. 3 (oral) Acute Tox. 3 (dermal) STOT RE 1 (nervous system, immune system) Skin Corr. 1B
<b>Reason for selecting chemical</b>	Suggested as a representative example substance, for which there are data available for many hazard classes and differentiations. Additional info: Registered in the tonnage band of 10-100 tonnes per year in the EU; 81 notifications (by manufacturers/importers) in the EU Inventory; e.g. used as a heat stabilizer in PVC and in glass coatings.

## Annex 4

### Nomination from the Russian Federation

<b>3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)</b>	
<b>Chemical name</b>	3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)
<b>Identifier</b>	RTECS #: PC1050000 EC #: 201-052-9 Annex 1 Index: 601-044-00-9
<b>UN</b>	2048
<b>CAS</b>	77-73-6
<b>Impurities</b>	
<b>HPV (Y/N)</b>	Yes
<b>Pesticide (Y/N)</b>	No, but used in the process of manufacture of Pesticide;
<b>Data availability: Data Rich/Data Poor</b>	Data rich
<b>Is this chemical already on a list (Y/N)</b>	Yes,
<b>List 1 (list name and date of classification)</b>	Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)
<b>Is the data and rationale for each classification available (Y/N)</b>	<b>List 1 classification(s)</b>  Yes
<b>List 1 Physical hazards</b>	Flam. Liquid 2 H225: Highly flammable liquid and vapour.
<b>List 1 Health hazards</b>	Acute Tox. 4 H302: Harmful if swallowed. Acute Tox. 4 H330: Harmful if inhaled. Skin Irrit. 2: H315 Causes skin irritation Eye Irrit. 2: H319 Causes serious eye irritation STOT SE 3: H335 May cause respiratory irritation



<b>3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)</b>	
List 1 Environ. hazards	Aquatic Chronic 2: H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
<b>List 2 (list name and date of classification)</b>	Japan NITE Classification result
Is the data and rationale for each classification available (Y/N)	<b>List 2 classification(s)</b> Yes
List 2 Physical hazards	<b>Flammable liquids - Category 3</b> (industrial products) - Flammable liquid and vapour <b>Flammable solids - Category 1.</b> - Flammable solid Rational for the classification: Flash point: 32degC
List 2 Health hazards	<b>Acute toxicity (oral) Category 4</b> - Harmful if swallowed Rational for the classification: The statistical calculation of 5 data (ECETOC JACC 19 (1991)) distributed from 346.5 to 590 mg/kg as rat oral LD50 was done and the mean value of 373.6mg/kg was obtained. So it was set as Category 4. <b>Acute toxicity (dermal) Category 5</b> - May be harmful in contact with skin Rational for the classification: Although three data (ECETOC JACC 19 (1991)) distributed 4380 - 6600 mg/kg was found out as rabbit dermal LD50, it was set as "Category 5" from the lowest data of 4380mg/kg. <b>Acute toxicity (inhalation: vapour) Category 2</b> - Fatal if inhaled Rational for the classification: Since the mean of 422ppm (2.28mg/L) was obtained with the statistical work of the four data for rat inhalation LC50 distributed 372 - 660ppm (ECETOC JACC 19 (1991)), it was classified as Category 2. <b>Skin irritation Category 2</b> - Causes skin irritation Rational for the classification: It was classified as "Category 2" since it was Moderate in the application test on rabbit skin (ECETOC JACC 19 (1991)). <b>Eye irritation Category 2B</b> - Causes eye irritation Rational for the classification: The result of the dose experiment to the eyes of a rabbit was mild (ECETOC JACC 19 (1991)). But R36 is applied in EU. Since SIDS (1998) was also set to irritant to eyes, it was set as "Category 2B." <b>Specific target organs/systemic toxicity following single exposure - Category 1</b> (respiratory, liver, kidneys); <b>Category 3</b> (narcotic effects) - Cause damage to organs (respiratory, liver, kidneys); May cause respiratory irritation or may cause drowsiness and dizziness (narcotic effects). Rational for the classification: There are the effects on the respiratory systems, kidney, liver and paralysis of the extremities are reported by rat inhalation exposure equivalent to the guidance value of Category 1. And anesthesia conditions is regarded by oral treatment to mink (DFGOT vol.6 (1993)). So it is classified into "Category 1 (the respiratory system, liver, kidney), Category 3 (anesthetic actions)". <b>Specific target organs/systemic toxicity following repeated exposure - Category 1</b> (kidneys); <b>Category 2</b> (circulatory system, liver, lung) - Causes damage to organs (kidneys)

<b>3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)</b>	
	<p>through prolonged or repeated exposure; May cause damage to organs (circulatory system, liver, lung) through prolonged or repeated exposure</p> <p>Rational for the classification: In rat inhalation exposure test, the influence on the kidney within the guidance value of Category 1 is reported (ECETOC JACC 19 (1991)), and the influence on lungs is further reported within the guidance value of Category 2 (ACGIH (2001)). Moreover, in the rat oral administration within the guidance value of Category 2, since the influence to the circulatory organ and liver (Ministry of Health and Welfare reports (2006)) was observed, it was classified into "Category 1 (kidney), Category 2 (cardiovascular, liver, lung)."</p> <p><b>Aspiration hazard Category 1</b> - May be fatal if swallowed and enters airways</p> <p>Rational for the classification: Although it is a polycyclic hydrocarbon corresponded by dynamic viscosity, the industrial products contain monocyclic substance (cyclopentadiene) a lot. We classified it as "Category 1."</p>
List 2 Environ. hazards	<p><b>Hazardous to the aquatic environment (acute) Category 2</b> - Toxic to aquatic life</p> <p>Rational for the classification: It was classified into Category 2 from 96-hour LC50=4.3mg/L of fishes (<i>Oryzias latipes</i>) (SIDS, 2002).</p> <p><b>Hazardous to the aquatic environment (chronic) Category 2</b> - Toxic to aquatic life with long lasting effects</p> <p>Rational for the classification: Classified into Category 2, since acute toxicity was Category 2 and not rapidly degrading (BOD: 0% (existing chemical safety inspections data)), though less bio-accumulative (BCF=384 (existing chemical safety inspections data)).</p>
<b>List 3 (list name and date of classification)</b>	HSNO CCID – New Zealand
Is the data and rationale for each classification available (Y/N)	<b>List 3 classification(s)</b>
List 3 Physical hazards	<p><b>Flammable Liquids: medium hazard: 3.1C</b></p> <p>Flashpoint Value :32 °C</p> <p>Test Method :Open Cup</p> <p>Boiling Point :170 °C</p>
List 3 Health hazards	<p><b>Acutely toxic (oral): 6.1C</b></p> <p>SPECIES: Mouse</p> <p>ENDPOINT: LD50</p> <p>VALUE: 190 mg/kg</p> <p>REFERENCE SOURCE:Proceedings of the International Congress on Toxicology, Toxicology as a Predictive Science, 1st, Toronto, 1977, Plaa, G.L., and W.A. Duncan, eds., New York, Academic Press, Inc., 1978 (-,448,1978). [RTECS]</p> <p><b>Acutely toxic (inhalation): 6.1C</b></p>

### 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)

Inhalation Form:dust/mist

SPECIES: Mouse

ENDPOINT: LC50

VALUE: 145 ppm 4hr (= 0.78 mg/l)

INHALATION FORM:

REFERENCE SOURCE: Dow Benelux N. V. Terneuzen

(13) Kinkead, E.R. et al. (1971): Toxicol. Appl. Pharmacol. 20, 552-561.(IUCLID 2000)

REMARK: 145 ppm = 145/1000 x 132.22/24.45 = 0.78 mg/L

#### **Acutely toxic (dermal) 6.1E**

SPECIES: Rabbit

ENDPOINT: LD50

VALUE: 4380 mg/kg

REFERENCE SOURCE: Dow Benelux N. V. Terneuzen

(25) Smyth et al. (1962):Am. Ind. Hyg. Ass. J., 23, 95-107. (IUCLID 2000)

#### **Irritating to the skin 6.3A**

SPECIES: Rabbit

RESULT: Moderately irritating

REFERENCE SOURCE: Dow Benelux N. V. Terneuzen

Test substance: 75 %iges DCPD (28) Jones, J.R. (1989): Dow Europe Report 1228. (IUCLID 2000)

R-PHRASE: R 36/37/38 Irritating to eyes, respiratory system and skin. [IUCLID 2000]

#### **Irritating to the eye 6.4A**

SPECIES: Rabbit

RESULT: Irritating

REFERENCE SOURCE: Dicyclopentadien : Anonymous : TA:Toxikologische Bewertung. Heidelberg, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie PG:31 p YR:1994 IP: VI:84 [TOXLINE]

#### **Harmful to human target organs or systems (oral) 6.9B**

EndPoint:

Primary Organ: Hepatotoxicity (liver)

Signs of toxicity observed include ataxia, reduced movement, exhaustion, tremors and spasms. Repeated administration of 64 mg dicyclopentadiene/kg body weight/day in the diet for 14 days is tolerated by dogs without overt signs of toxicity. In weasels, 754 mg/kg body weight/day administered in the diet for 21 days caused changes to haematological parameters and a marked loss in body fat. On administration of 40 or 200 mg dicyclopentadiene/kg body weight/day to rats by gavage for 28 days, body weight gain was inhibited and changes in liver, kidney, adrenal gland and thymus weights were seen, as well as histological effects on the liver and adrenal glands. The no observed effect level was given as 8 mg/kg body weight/day. These findings are contrary to the results of subchronic feeding studies in rats and mice, in which no effects occurred at doses of up to 198 and 88 mg/kg body weight, respectively. Inhalation of dicyclopentadiene vapour 10 times (7 hours/day) can be lethal in rats at concentrations of 250 ppm (equivalent to 1350 mg/m<sup>3</sup>) and above and in mice at 72 ppm (equivalent to 389 mg/m<sup>3</sup>) and above. Bleeding in the lungs, gut and thymus have been observed macroscopically in rats.

No effects were detected after administration of dicyclopentadiene in the diet for 90 days up to the highest tested doses of 198 mg/kg body weight/day in rats and 88 mg/kg body weight/day in mice. Inhalation of dicyclopentadiene vapour for 13 weeks caused histological effects on the kidneys (alpha<sub>2</sub>-globulin nephropathy) in male rats at a concentration of 5.1

<b>3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)</b>	
	<p>ppm (equivalent to 27.5 mg/m<sup>3</sup>) and above. The alpha-globulin nephropathy is specific to male rats and is not relevant to risk assessment in man. In dogs, no histopathological effects have been established up to concentrations of 32.4 ppm (equivalent to 175 mg/m<sup>3</sup>), although minor changes in clinical chemistry parameters were evident. No effect levels of 1 ppm for the rat and between 8.9 and 23.5 ppm for the dog were given.</p> <p>Dicyclopentadien : Anonymous : TA:Toxikologische Bewertung. Heidelberg, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie PG:31 p YR:1994 IP: VI:84 [TOXLINE]</p> <p><b>Harmful to human target organs or systems (inhalation) 6.9B</b></p> <p>EndPoint:</p> <p>Primary Organ:</p> <p>Inhalation of dicyclopentadiene vapour 10 times (7 hours/day) can be lethal in rats at concentrations of 250 ppm (equivalent to 1350 mg/m<sup>3</sup>) and above and in mice at 72 ppm (equivalent to 389 mg/m<sup>3</sup>) and above. Bleeding in the lungs, gut and thymus have been observed macroscopically in rats.</p> <p>No effects were detected after administration of dicyclopentadiene in the diet for 90 days up to the highest tested doses of 198 mg/kg body weight/day in rats and 88 mg/kg body weight/day in mice. Inhalation of dicyclopentadiene vapour for 13 weeks caused histological effects on the kidneys (alpha<sub>2</sub>-globulin nephropathy) in male rats at a concentration of 5.1 ppm (equivalent to 27.5 mg/m<sup>3</sup>) and above. The alpha-globulin nephropathy is specific to male rats and is not relevant to risk assessment in man. In dogs, no histopathological effects have been established up to concentrations of 32.4 ppm (equivalent to 175 mg/m<sup>3</sup>), although minor changes in clinical chemistry parameters were evident. No effect levels of 1 ppm for the rat and between 8.9 and 23.5 ppm for the dog were given.</p> <p>Dicyclopentadien : Anonymous : TA:Toxikologische Bewertung. Heidelberg, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie PG:31 p YR:1994 IP: VI:84 [TOXLINE]</p>
List 3 Environ. Hazards	<p><b>Very ecotoxic in the aquatic environment 9.1B (crustacean)</b></p> <p>SPECIES: Daphnia pulex, Water flea</p> <p>TYPE OF EXPOSURE:</p> <p>DURATION: 2 days (48 hr)</p> <p>ENDPOINT: EC50</p> <p>VALUE: 4.200mg/L</p> <p>REFERENCE SOURCE: Ref No: 18461. Passino-Reader,D.R., J.P.Hickey, and L.M.Ogilvie (1997) Toxicity to Daphnia pulex and QSAR Predictions for Polycyclic Hydrocarbons Representative for Great Lakes Contaminants. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 59(5):834-840. [ECOTOX]</p> <p>Biocumulative: No</p> <p>Lepomis macrochirus, Bluegill ACC conc = 980ug/L BCF = 53</p> <p>Freshwater, Test duration = 14 D, Flowthrough,</p> <p>Reference Number: 5965</p> <p>Author(s): Bentley, R.E., G.A. LeBlanc, T.A. Hollister, and B.H. Sleight Iii</p> <p>Publication Year: 1976</p> <p>Title: Acute Toxicity of Diisopropylmethyl Phosphonate and Dicyclopentadiene to Aquatic Organisms</p> <p>Reference Source: Contract No.DAMD-17-75-C-5073 Final Report, U.S.Army Medical Res.Develop.Command, Washington, D.C. :98</p>

### 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)

[ECOTOX] -

Rapidly Degradable: No

The results of biodegradation studies suggest dicyclopentadiene is poorly degraded in soil and water, with estimated half-lives of 1-2 years and 4-7 years respectively. The rate of photolysis in water is slow. In the event of release into top soil or water, concentrations will decrease largely as a result of volatilisation into the atmosphere; the rate of degradation of dicyclopentadiene in air is rapid, the estimated half-life being one day.

Dicyclopentadiene : ECETOC working group : TA:ECETOC Joint Assessment of Commodity Chemicals PG:47 p YR:1991 IP: VI:19

[TOXLINE]

#### **Harmful in the aquatic environment (fish) 9.1C**

SPECIES: Anabaena flos-aquae (blue-green algae)

TYPE OF EXPOSURE:

DURATION: 96 hr

ENDPOINT: LC50

VALUE: 22 mg/l

REFERENCE SOURCE: ECETOC working group: TA:ECETOC Joint Assessment of Commodity Chemicals PG:47 p YR:1991 IP: VI:19 [TOXLINE]

Biocumulative: No

Lepomis macrochirus, Bluegill ACC conc = 980ug/L BCF = 53

Freshwater, Test duration = 14 D, Flowthrough,

Reference Number: 5965

Author(s): Bentley, R.E., G.A. LeBlanc, T.A. Hollister, and B.H. Sleight Iii

Publication Year: 1976

Title: Acute Toxicity of Diisopropylmethyl Phosphonate and Dicyclopentadiene to Aquatic Organisms

Reference Source: Contract No.DAMD-17-75-C-5073 Final Report, U.S.Army Medical Res.Develop.Command, Washington, D.C. :98

[ECOTOX] -

Rapidly Degradable: No

The results of biodegradation studies suggest dicyclopentadiene is poorly degraded in soil and water, with estimated half-lives of 1-2 years and 4-7 years respectively. The rate of photolysis in water is slow. In the event of release into top soil or water, concentrations will decrease largely as a result of volatilisation into the atmosphere; the rate of degradation of dicyclopentadiene in air is rapid, the estimated half-life being one day.

Dicyclopentadiene : ECETOC working group : TA:ECETOC Joint Assessment of Commodity Chemicals PG:47 p YR:1991 IP: VI:19

[TOXLINE]

#### **Ecotoxic to terrestrial vertebrates 9.3B**

SPECIES: Mouse

ENDPOINT: LD50

VALUE: 190 mg/kg

---

<b>3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene (Dicyclopentadiene)</b>	
	REFERENCE SOURCE: Proceedings of the International Congress on Toxicology, Toxicology as a Predictive Science, 1st, Toronto, 1977, Plaa, G.L., and W.A. Duncan, eds., New York, Academic Press, Inc., 1978 (-,448,1978). [RTECS]
<b>Reason for selecting chemical</b>	There is data available Interest of industry

OECD 環境・保健・安全性に関する出版物

化学物質排出移動量届出制度シリーズ

No. 17

PRTR の基本に関するガイダンス文書：パート 1



**IOMC**

INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS

A cooperative agreement among FAO, ILO, UNDP, UNEP, UNIDO, UNITAR, WHO, World Bank and OECD

環境局

経済協力開発機構

パリ 2014

化学物質排出移動量届出制度に関する出版物

本資料の日本語訳の品質及び原文との整合性は、全て翻訳者の責任である。原文と日本語訳に相違がある場合には、常に原文が優先する。

本日本語訳は、経済協力開発機構（OECD）により英語で発行された以下の文書の部分訳である。  
Series on Pollutant Release and Transfer Registers No. 17, Guidance Document on Elements of a PRTR: Part I (ENV/JM/MONO (2014) 33)

© 2014 OECD

All rights reserved.

© 2015 経済産業省（日本語版に対して）

化学物質排出移動量届出制度 (PRTR) : 環境方針と持続可能な開発のためのツール。各国政府向けのガイダンスマニュアル(OECD/GD(96)32) (1996)

PRTR に関する出版物シリーズ :

No. 1: *Proceedings of the OECD International Conference on Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs). PRTRs: National and Global Responsibility. Tokyo, 9-11 September 1998. Part 1 (1999).*

No. 2: *Proceedings of the OECD International Conference on Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs). PRTRs: National and Global Responsibility. Tokyo, 9-11 September 1998. Part 2 (1999).*

No. 3: *Presentation and Dissemination of PRTR Data: Practices and Experiences, Getting the Word and Numbers Out (2000).*

No. 4: *How Pollutant Release and Transfer Registers Differ: A Review of National Programmes (2001).*

No. 5: *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 1: Summary of Point Source Techniques (2002; revised in 2013).*

No. 6: *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 2: Summary of Diffuse Source Techniques (2003).*

No. 7: *Uses of Pollutant Release and Transfer Register Data and Tools for Their Presentation: A Reference Manual (2005).*

No. 8: *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 3: Summary of Techniques for Off-site Transfers (2005).*

No. 9: *Framework for Selecting and Applying PRTR Release Estimation Techniques (2005).*

No. 10: *Scoping Study on the Inclusion of Releases and Transfers from Small and Medium-Sized Enterprises (SMEs) in PRTRs (2008).*

No. 11: *Considerations for Ensuring Quality PRTR Data (2008).*

No. 12: *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 4: Summary of Techniques for Releases from Products (2011).*

No. 13: *Global Pollutant Release and Transfer Registers, Proposal for a Harmonised List of Pollutants (2012).*

No. 14: *Application, Use and Presentation of Pollutant Release and Transfer Registers (PRTR) Data (2013)*

No. 15: *Global Pollutant Release and Transfer Register: Proposal for a Harmonised List of Reporting Sectors (2013)*



*No. 16: Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants (2014)*

© OECD 2014

本資料の全部または一部を転載（複製）または翻訳する許可を得るには、以下の者に申請しなければならない。Head of Publications Service (Eメール: [RIGHTS@oecd.org](mailto:RIGHTS@oecd.org) 宛先: OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France)

## OECD について

経済協力開発機構（OECD）は、政府間組織の1つで、南北アメリカ、欧州、アジア太平洋地域の工業国 30 カ国と欧州委員会の代表が、政策を調整・整合化するために会合し、相互に懸念のある問題を議論し、協力して国際問題に対処するものである。OECD の活動の大多数は、加盟国の代表で構成されている 200 以上の専門委員会と作業部会が実行している。OECD に特別な位置付けを有するいくつかの国と、関係がある国際機関がオブザーバーとして、OECD の多くのワークショップなどの会合に出席している。委員会と作業部会に便宜供与しているのは、パリにある OECD 事務局で、理事会と各部門で構成されている。

環境・保健・安全課では、以下の 11 の文書シリーズを無料で出版している。

### 試験と評価（Testing and Assessment）

#### 安全性試験実施基準と順守監視（Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring）

#### 農薬（Pesticides）

#### 殺生物剤（Biocides）

#### リスク管理（Risk Management）

#### バイオ技術での規制監督の整合化（Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology）

#### 新規食品・飼料の安全性（Safety of Novel Foods and Feeds）

#### 化学災害（Chemical Accidents）

#### 化学物質排出移動量届出制度（Pollutant Release and Transfer Registers）

#### 排出シナリオ文書（Emission Scenario Documents）

#### 工業ナノ材料の安全性（Safety of Manufactured Nanomaterials）

環境・保健・安全課のプログラムと出版物の詳細情報は OECD のウェブサイト（[www.oecd.org/chemicalsafety/](http://www.oecd.org/chemicalsafety/)）から入手できる。

本出版物は、機関間の化学物質適正管理プログラム（IOMC）の一環として作成されたものである。その内容は、IOMC の個々の参加機関の考え方や方針を必ずしも反映したものではない。

IOMC は、化学物質の安全性の分野で協力を強化し、国際協調を増やすため、1992 年の国連環境開発会議の勧告に従って、1995 年に設立された。参加機関は、FAO、ILO、UNDP、UNEP、UNIDO、UNITAR、WHO、世界銀行、OECD である。IOMC の目的は、参加機関が遂行する方針と活動の協調を共にまたは個別に促進し、人の健康と環境に関連する化学物質の適正管理を達成することである。

本出版物は電子フォーマットにより無料で入手できる。

本文書を含む多くの環境・保健・安全性に関する出版物については、OECDのウェブサイト  
([www.oecd.org/chemicalsafety/](http://www.oecd.org/chemicalsafety/)) を参照のこと。

または、以下の問い合わせ先へ。

**OECD 環境局 環境・保健・安全課**

**2 rue André-Pascal  
75775 Paris Cedex 16  
France**

**Fax : (33-1) 44 30 61 80**

**E メール : [ehscont@oecd.org](mailto:ehscont@oecd.org)**

## エグゼクティブサマリー

近年、環境管理と持続可能な開発を世界規模で評価するニーズに対する認識が高まってきた。PRTR 制度が、定義と範囲において他国の PRTR と矛盾しないデータ（協調データ）を収集している場合、多数の PRTR のデータは、このニーズに合うように統合でき、適用可能である。しかし、既存の PRTR 制度の多くは、元々、単一の国または地域を対象として策定されたものである。そのため、各制度で収集したデータは、その国または地域に固有の要素で形成されており、他国の PRTR のデータと統合できないことが多い。PRTR 制度をその国のニーズに合ったものにするには、PRTR に多様性が必要かもしれないが、PRTR 制度を新規に策定策定、または既存の制度を修正する場合、世界規模で適用できるデータの統合のために、他国の PRTR で収集したデータと協調できる主要データを収集することが望ましい。

本ガイダンス文書では、新規に PRTR を策定、または既存 PRTR の改正を検討している各国政府に、PRTR の各項目に関する情報を提供している。また、多数の PRTR データセットを利用、または、さまざまな PRTR データを検討するものが調査すべきことを提供している。本文書では、PRTR の策定に含まれる項目について議論し、PRTR データが世界規模の解析において他の PRTR データと協調できるように開発中の PRTR 制度における考慮事項を示す。議論している項目には以下のものが含まれる。

- **届出対象範囲** — PRTR の届出単位、届出対象業種、対象化学物質、活動範囲基準、データ項目、届出対象期間の設計
- **排出量算出手法** — 利用可能な排出量算出手法と、届出される排出量の算出に使用する手法の詳細資料の提供
- **効率的システム開発** — データ収集コストと収集データの価値のバランス、および、機密情報の保護
- **PRTR データの公開** — PRTR データを公開し、世界規模の解析で使用するための PRTR データ公開手段の提供

各項目について、本文書では、既存の PRTR が策定された状況を比較し、PRTR の実施に関する OECD 理事会による勧告を提示し、新規または改正 PRTR の策定と実施について手段を提供する。提供する手段では PRTR の目的を 2 つ挙げている。1) PRTR を実施する国のニーズに合わせることを、また、2) 他国の PRTR のデータと協調できるデータを収集することである。

本文書ではまた、PRTR 制度の進展に有益なリソースを提供しており、以下の事項に対処する文書のリストが含まれる。

- PRTR の策定と実施
- 対象業種・対象化学物質・対象活動範囲基準の協調
- 世界規模の解析のための PRTR データの統合
- 排出量算出手法
- 既存の PRTR 制度の策定経緯

本文書は、OECD の化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合の責任において発行されている。

## 略語

AMAP	北極域監視評価計画 (Arctic Monitoring and Assessment Programme)
ANZSIC	オーストラリア・ニュージーランド標準産業分類 (Australian and New Zealand Standard Industrial Classification)
API	アプリケーション・プログラミング・インタフェース (Application Programming Interface)
BOE	算出根拠 (Basis of Estimate)
CAS	ケミカル・アブストラクト・サービス (Chemical Abstracts Service)
CEC	環境協力委員会 (Commission for Environmental Cooperation)
EEA	欧州環境機関 (European Environment Agency)
EET	放出量算出手法 (Emission Estimation Technique)
E-PRTR	欧州化学物質排出移動量届出制度 (European Pollutant Release and Transfer Register)
GHG	温室効果ガス (Greenhouse Gas)
ISIC	国際標準産業分類 (International Standard Industrial Classification)
I-TEF	国際毒性等価係数 (International Toxicity Equivalency Factor)
IUPAC	国際純正・応用化学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
NACE	欧州共同体における経済活動の統計的分類 (Statistical Classification of Economic Activities in the European Community / Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne)
NAICS	北米産業分類システム (North American Industry Classification System)
NGO	非政府組織 (Non-governmental Organization)
NPI	(豪州) 全国汚染物質目録 (National Pollutant Inventory)
NPRI	(カナダ) 全国汚染物質排出目録 (National Pollutant Release Inventory)
OECD	経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PBT	難分解性・生体蓄積性・毒性を有する物質 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
PCDD	ポリ塩化ジベンゾダイオキシン (Polychlorinated Dibenzodioxins)
PCDF	ポリ塩化ジベンゾフラン (Polychlorinated Dibenzofurans)
POP	残留性有機汚染物質 (Persistent Organic Pollutant)
PRTR	化学物質排出移動量届出制度 (Pollutant Release and Transfer Register)

RET	排出量算出手法 (Release Estimation Techniques)
RETC	(メキシコ) 汚染物質排出移動量届出制度 (Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes)
TET	移動量算出手法 (Transfer Estimation Technique)
TEQ	毒性等量 (Toxic Equivalent)
TRI	(米国) 有害物質排出目録 (Toxics Release Inventory)
U.S. EPA	米国環境保護庁 (United States Environmental Protection Agency)
UNECE	国連欧州経済委員会 (United Nations Economic Commission for Europe)
UNEP	国連環境計画 (United Nations Environment Programme)
UNITAR	国連訓練調査研究所 (United Nations Institute for Training and Research)
WHO IOMC	世界保健機関・機関間の化学物質適正管理プログラム (World Health Organization Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals)
WHO TEF	世界保健機関・毒性等価係数 (World Health Organization Toxicity Equivalent Factor)

## 目次

エグゼクティブサマリー .....	6
略語 .....	7
1. 背景 .....	10
1.1 PRTR の利点 .....	10
1.2 本ガイドラインの目的 .....	10
1.3 多数の PRTR からの情報を協調して解析を行う必要性の増大 .....	11
1.3.1 PRTR データを協調する必要性 .....	11
1.3.2 PRTR データを協調する取り組み .....	11
1.3.3 PRTR データの協調における課題 .....	13
2. PRTR の策定 .....	14
2.1 PRTR の策定時に検討すべき要素 .....	14
2.1.1 PRTR の使用目的 .....	14
2.1.2 化学物質排出移動量届出制度の実施に関する勧告 .....	15
2.2 届出対象範囲 .....	17
2.2.1 届出単位 .....	17
2.2.2 届出対象業種 .....	19
2.2.3 化学物質 .....	21
2.2.4 対象活動範囲基準 .....	23
2.2.5 データ項目 .....	27
2.2.6 届出対象期間 .....	32
2.3 排出量算出手法 .....	32
2.3.1 利用可能な排出量算出手法 .....	32
2.3.2 排出量算出手法の詳細資料 .....	33
2.4 効率的システム開発 .....	36
2.4.1 データ収集コストと収集データの価値のバランス .....	36
2.4.2 機密情報の保護 .....	38
2.5 PRTR データの公開 .....	40
2.5.1 PRTR データを公開するための手段 .....	40
2.5.2 世界規模の解析で使用するための PRTR データの公開 .....	41
3. 資料 .....	43
3.1 PRTR の策定と実施 .....	43
3.2 業種・化学物質・対象活動範囲基準の整合化 .....	44
3.3 世界規模の解析のための PRTR データの統合 .....	44
3.4 排出量算出手法 .....	45
3.5 既存の PRTR とキエフ議定書 .....	45
4. 参考文献 .....	47
附属文書 1 届出業種主要リストの概要 .....	53
附属文書 2 化学物質主要リストの概要 .....	111

# 1. 背景

## 1.1 PRTR の利点

化学物質排出移動量届出制度（PRTR）制度では一般に、事業所の所有者または運営者が、環境中に放出する、または、廃棄物として管理する有害危険化学物質などの汚染物質の量を、所定の周期で数量化し届け出ると規定している。次に、このデータは一般に利用できるようにする。研究によると、PRTR 制度を採用している国では、さまざまな利害関係者が PRTR データの利用により利益を得ている(UNECE, 2012a; U.S. EPA, 2013a)。

- **国民**は PRTR データを使用して以下のことができる。  
化学物質の曝露とリスクの特定  
情報を入手した上での決定、環境影響を低減する事業所の取り組みの進捗状況の監視、持続可能な開発行為の改善
- **政府機関**は PRTR データを使用して以下のことができる。  
汚染物質排出と廃棄物発生傾向の調査  
環境方針決定の通知  
機関による環境プログラムの評価  
世界規模での持続可能な開発に向けた進捗状況の評価  
人の健康と環境へのリスクの特定、および、国際協定や条約に従った届出要件の順守。  
たとえば、2003 年に C(2003)87 に改正された OECD 理事会決議 C/(96)41/Final は、(OECD, 2003a)。
- **規制対象事業体**は PRTR データを使用して、効率の向上、廃棄物および付随するコストの低減、持続可能な開発に向けた自らの進捗状況の監視ができる。
- 非政府組織（NGO）、研究者、報道機関、学者などの、**その他の利害関係者**は、研究・調査に関連したさまざまな用途において、地元規模、地域規模、国の規模で公開された PRTR データを利用して利益を得ている<sup>1</sup>。

PRTR データの適用が増えているのは、世界中の産業事業所などの放出源からの排出と移動の世界規模の解析での使用である。たとえば、協調（統合）できる多数の PRTR 制度のデータにより、世界中の毒性化学物質の排出量と他の廃棄物管理量の追跡が可能になる。その結果、上記の利益を世界規模に拡大できる。世界規模への適用を確実にするには、さまざまな PRTR 制度で収集したデータを可能な限り統合することが非常に重要である。各国は、他国の PRTR 制度と同様の特徴を有し、同時に、その国独自のニーズと期待に対応した具体的な側面を含む PRTR 制度の策定を検討することが望ましい。

## 1.2 本ガイドラインの目的

本文書では、新規に PRTR を策定している、または、既存の PRTR の改正を検討している各国政府に、PRTR の重要な項目に関する情報を提供する。また、他国の PRTR のデータと互換性があり、世界規模の解析において統合可能なデータを有する PRTR 制度を進展させるための検討事項について記述する。

本文書は各項目で、既存の PRTR が策定された状況を比較し、PRTR の実施に関する OECD 理事会の勧告を提示し、1) PRTR を実施する国のニーズに合致し、2) できるだけ既存の PRTR のデー

---

<sup>1</sup> 米国環境保護庁による最近の調査によると、米国の有害物質排出目録（TRI）による PRTR データは、環境正義の問題、企業の環境パフォーマンスの株価への影響、毒性物質への曝露の公衆衛生への影響、不動産価値の評価などを含む広範な問題の調査に使われている(2013a)。



タと協調するデータを収集する PRTR を策定するための手段を提供している。

本文書はまた、PRTR データの利用者、特に、さまざまな PRTR の PRTR データを使用する利用者には有益である。さまざまな PRTR データの調査を予定している利用者は、本文書に記載した論点を検討することができる。本文書で用いる用語「協調する (harmonise)」と「協調 (harmonisation)」の意味は、互換・混和・結合を可能にすることである。同様に、用語「協調された (harmonised)」は、互換・混和・結合ができる、または結合された (統合された) の意味である。

### 1.3 多数の PRTR からの情報を協調して解析を行う必要性の増大

#### 1.3.1 PRTR データを協調する必要性

1996 年の OECD 理事会勧告(OECD, 2003a)以来、多くの国が PRTR 制度を制定した。現在まで、こうした国は PRTR の策定・実施方法について経験し、PRTR 制度を改善してきた。こうした国の PRTR データはまた、広く一般に利用できるようになってきている。こうした経験とデータは、OECD 諸国の中だけでなく一般にも共有されている。PRTR は、その国独自の目的に合わせて策定され、その国の状況に合わせてカスタマイズされているが、共通する項目もいくつか存在する。

近年、環境管理と持続可能な開発を世界規模で評価する関心とニーズが高まってきた。良くできた PRTR は、このニーズを満たす上で重要な役割を果たしている。PRTR 制度が、定義と範囲において他国の PRTR と矛盾しないデータ (協調データ) を収集している場合、多数の PRTR のデータは比較または結合でき、世界規模で使用できる。協調された世界規模の PRTR データは、さまざまな用途で互いに作用しあって使用できる。用途例を以下に示す。

- 国境をまたぐ汚染物質 (例: 川に排出された汚染物質は下流の別の国に流れることがある)、世界中に影響する汚染物質 (例: 気候変動の原因となる温室効果ガスや水銀 (AMAP/UNEP, 2013))、国境地帯近くに排出される汚染物質による影響可能性の審査 (Meyer et al., 2012)
- 政府または企業の環境プログラムが、実際に汚染物質を低減しているか、単に汚染物質を別の場所に移動しているだけなのかの判定 (Meyer et al., 2012)
- 化学物質の使用・生産・効率の評価

化学物質排出移動量届出制度の実施に関する OECD 理事会勧告では、「PRTR 制度では、他国の PRTR 制度とできる限り比較・連携でき、同様の国際的データベースとできる限り協調することが望ましい」としている(OECD, 2003a)。

#### 1.3.2 PRTR データを協調する取り組み

地域規模または世界規模での PRTR データの統合と使用の例を、以下にいくつか示す。

- キエフ議定書(UNECE, 2011a) — PRTR に関するキエフ議定書は、化学物質排出移動量届出制度に関する最初の法的拘束力のある国際文書である。誰もが利用でき、特定の環境上重要な活動と関連性のある幅広い汚染物質の義務的届出により維持管理される PRTR を、締結国が制定することを求めている。この議定書では、PRTR へのデータ届出者、PRTR 届出の頻度、届出データの種別、対象となる活動と汚染物質、データの公開方法に関する最小要件を規定している。

本議定書ではまた、締結国に対して、PRTR 間の協調の達成に努力するよう求めている。

- **E-PRTR (EEA, 2012)** — 欧州化学物質排出移動量届出制度 (E-PRTR) では、EU 加盟 27 カ国とアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、セルビア、スイスの PRTR データをまとめている。個々の事業所は、データを年 1 回、該当する所管官庁に届け出る。次に、このデータは欧州委員会と欧州環境機関に提供され、E-PRTR のウェブサイト上で編集され、公開される。
- **Taking Stock Online (CEC, 2013)** — 環境協力委員会 (CEC) は、カナダの全国汚染物質排出目録 (NPRI)、メキシコの汚染物質排出移動量届出制度 (RETC)、米国の有害物質排出目録 (TRI) の PRTR データをまとめて、北米 PRTR データベースを構築している。このデータは、CEC の Taking Stock Online Tool (まとめ図表、カスタム検索、ダウンロードを提供) を使用してオンラインで利用できるため、利用者は北米全域の産業施設の汚染物質情報を探索できる。
- **Action Plan to Enhance the Comparability of Pollution Release and Transfer Registers (CEC, 2005)** — この CEC の Action Plan では、北米各国の PRTR データの比較可能性を向上させる勧告を発表している。カナダ、メキシコ、米国の PRTR 制度の違いに対処し、各国が収集する PRTR データの、比較可能性と統合を向上させる対策を取るための枠組みを、各国に提供している。
- **OECD Centre for PRTR Data (OECD, 2013a)** — Centre for PRTR Data は、OECD 地域内で可能な限り広く PRTR データを共有するために、OECD の PRTR に関する作業部会が作成したものである。この中には、国または地域レベルでまとめられた 39 カ国の PRTR データが収録されている。利用者は、年、国、地域、業種、化学物質、排出源の種別、排出と移動の種別に応じた PRTR データの資料を作成できる。
- **OECD Harmonised Lists of Pollutants and Reporting Sectors** — PRTR 間の化学物質と届出業種の範囲の協調性を向上させる取り組みとして、OECD は、5 つの国・地域の PRTR 制度<sup>2</sup>と国連欧州経済委員会 (UNECE) の PRTR に関するキエフ議定書について、化学物質と届出業種の範囲を比較した。この解析によって文書が 2 件作成された。1 つ目の文書では、PRTR 間で対象化学物質とその届出対象範囲基準を比較し、化学物質の統合リストを提案している(OECD, 2012)。2 つ目の文書では、PRTR 間で届出対象業種とその届出対象範囲基準を比較し、業種の統合リストを提案している(OECD, 2013b)。これらの統合リストの使用については、本文書の 2.2.2 節と 2.2.3 節で論じる。
- **OECD Core Environmental Indicators (OECD, 2013c)** — OECD は、環境活動の進捗を追跡し、環境方針を解析するために国規模と世界規模で使用できる基本の環境指標を維持管理している。この指標は、気候変動、オゾン層の破壊、富栄養化、毒物汚染、水資源と土壌の劣化などの環境への影響のさまざまな側面を対象にしている。OECD では現在、重金属と有機化合物による毒物汚染に関する環境への影響を判定するため、PRTR データを使用して測定する指標の追加を評価中である。

---

<sup>2</sup> オーストラリアの NPI (全国汚染物質目録)、カナダの NPRI (全国汚染物質排出目録)、EU の E-PRTR (欧州汚染物質排出移動登録)、日本の PRTR (汚染物質排出移動登録)、米国の TRI (有害物質排出目録)。

### 1.3.3 PRTR データの協調における課題

PRTR データの協調は、現在に至るも困難な課題である。多くの既存の PRTR 制度は、単一の国または地域向けに策定されているため、各制度で収集されるデータはその国または地域に固有の要素で形成されたものである。たとえば、国または地域の PRTR を策定する際には、国の環境方針、業種の種別と規模、環境上・人の健康上の優先課題、排出目録制度の経験、利用可能なリソース、用途予定、政治的ニーズの影響を受ける可能性がある。この結果、PRTR 制度では、以下の事項について相違点があることが多い(OECD, 2001)。

- 用語の定義（例：排出、移動）
- 対象化学物質
- 規制対象事業体
- 届出対象範囲基準
- 非点源を含むかどうか
- 義務的または任意届出
- データの公開
- 排出量算出手法
- 届出周期
- 機密規定
- 事業体の種類（例：産業分類）

上記のような相違点があるため、PRTR データの協調化は複雑になる。たとえば、対象化学物質が異なる 2 つの PRTR のデータを統合するには、2 つの PRTR の片方にしかない化学物質は除外する必要がある。こうした除外により、統合したデータセットの価値と用途が制約を受ける。相違点があると、政策決定者が、PRTR の経験や、さまざまな国での PRTR データの適用を共有することが困難になる。産業界、特に国際企業では、こうした相違点により、さまざまな国の PRTR に適合させるコストが増加する可能性がある。

PRTR 制度をその国のニーズに合致させるために（例：既存の環境プログラムを補足するデータの収集）、PRTR の間に相違点が必要になるとしても、共通の基本となるデータの構築によって、世界規模の適用で PRTR 間の重要なデータの協調が容易になる(CEC, 2005)。

## 2. PRTR の策定

### 2.1 PRTR の策定時に検討すべき要素

#### 2.1.1 PRTR の使用目的

PRTR の実施を策定する場合、1) データを使用しているのは誰か、2) データの用途は何かの2点が基本的検討事項である。ほとんどの PRTR は類似しているが、個々の国が産業の慣行、規制、利用者ニーズで独自性を有しているため、程度の差はあるが、多くの点で異なっている。

#### PRTR の策定のための重要なリソース：

- Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs): A Tool for Environmental Policy and Sustainable Development – Guidance Manual for Governments (OECD, 1996)

ほとんどの PRTR には多様な利害関係者がおり、この中には、国民、規制対象事業者、政府機関、NGO、報道機関、学者などの研究者が含まれる。

PRTR データの用途も幅が広い。用途には以下のものがある。

- 地域に存在する化学物質の住民への周知（知る権利）
- 環境管理の最適化
- 汚染を防止する機会の同定
- 環境や人の健康上のリスクの見積もり
- 事業所と企業の実績と効率の評価
- 規制対象事業者の法令順守状況の判定
- 詳細解析のための対象事業所の分野と業務の特徴付け

データ要件は、こうした PRTR の用途によって異なるため、それぞれの制度は、利害関係者（使用者）に役立つ最適化ができるように多様な選択ができなくてはならない。たとえば、関心のある市民が近隣の放出源を特定しようとする場合、PRTR に正確な事業所名と所在地のデータがあれば役に立つ。対照的に、国の排出傾向を調査している学者には、正確な排出データと、統一された届出対象期間が必要になる。

産業施設などの放出源からの排出と移動に関する世界規模の解析では、さまざまな PRTR 制度と協調されたデータが有益である。このために各国は、その国独自の目的に対応し、かつできるかぎり共通した基本となる項目を含む PRTR 制度の策定を検討することが望ましい。

### 2.1.2 化学物質排出移動量届出制度の実施に関する勧告

1996年、化学物質排出移動量届出制度（PRTR）の実施に関するOECD理事会は、「化学物質排出移動量届出制度の実施に関する勧告」を採択し、加盟国にPRTR制度の制定を求めた(OECD, 2003a)。特に以下の勧告を加盟国に行った。

1. 化学物質排出移動量届出制度（PRTR）制度を必要に応じて制定、実施し、一般公開する施策を講じること。
2. 「PRTR制度の制定に関する原則」（下に列挙）を考慮すること。
3. PRTR制度の実施結果を、加盟国内および非加盟国と定期的に共有することを検討すること。特に、関連する近隣諸国の国境地帯のデータの共有を重視すること。

また、同理事会は加盟国に対して、制度の基本的要素として以下を考慮するよう勧告した。

1. 排出または移動した場合に汚染物質となる化学物質、化学物質グループ、該当する場合はその他の関連分類の目録作成
2. 複数媒体（大気、水域、土壌）への排出と移動についての届出
3. 届出対象の発生源が特定されている場合は、発生源別にデータを届出
4. 定期的な届出、好ましくは年1回
5. データの一般公開

OECD加盟国はすべて、各国でPRTR制度を制定済み、または制定の準備中である。

## PRTR 制度の制定に関する原則

各国は、PRTR を策定する際に、「PRTR の実施に関する OECD 理事会」が採択した「化学物質排出移動量届出制度の実施に関する勧告」に示された「PRTR 制度の制定に関する原則」を検討すべきである(OECD, 2003a)。

### PRTR 制度の制定に関する原則：

1. PRTR 制度では、人と環境に対するリスクの特定と評価に役立つように、あらゆる環境媒体に対する有害な恐れがある排出と移動の発生源と量を特定したデータを提供すること。
2. PRTR データが、発生源での汚染防止の、たとえば、クリーン化技術の導入の奨励に使われること。各国政府は、環境方針の進捗状況を評価し、国の環境目標の達成状況についての評価に PRTR データを使用することもできる。
3. 各国政府は、PRTR 制度を策定する際に、利害関係者（影響を受け、関心を持つ者）と協力して、同制度の一連の目標と目的を策定し、届出者、政府、社会全体の利益とコストを算定すること。
4. PRTR 制度には、適切な数の、人と環境に対して有害の恐れがあり、排出または移動される化学物質を対象として含めること。
5. PRTR 制度には、必要に応じて公共及び民間の両方の業種を参加させ、対象化学物質を排出または移動する可能性のある事業所と、該当する場合には非点源も含むこと。
6. PRTR 制度は、重複した届出を削減するため、可能な限り、許認可や操業許可などの既存の情報源と統合すること。
7. PRTR にデータを入力する任意および義務的届出の仕組みは、PRTR 制度の目標と目的を最善の方法で達成することを意図して検討すること。
8. 環境方針の目標達成に資するため、PRTR の包括性を考慮に入れること。たとえば、非点源からの排出を対象とするかどうかは、国の状況とそのデータのニーズにより判断すべきである。
9. PRTR の結果は、すべての利害関係者（影響を受け、関心を持つ者）が適宜かつ定期的に利用できるようにすること。
10. PRTR 制度は、途中評価が可能で、変更の必要性に応じて、利害関係者（影響を受け、関心を持つ者）が変更できる柔軟性を有するものであること。
11. PRTR 制度のデータ処理・管理機能は、入力・出力データの検証を可能とし、排出と移動の地理的分布を特定できるものであること。
12. PRTR 制度は、他国の PRTR 制度との比較と協調が可能な限りできるもので、同様の国際的データベースとの統合が可能なものであること。
13. 目標と目的の要求に最もよく応えるための順守手順は、利害関係者の同意を得ること。
14. PRTR 制度の制定手続き全体、および、制度の実施と運用は、透明性があり、客観的なものであること。

## 2.2 届出対象範囲

### 2.2.1 届出単位

#### 点源

PRTR の実施に関する OECD 理事会では、対象化学物質の排出または移動を行う事業所<sup>3</sup>を PRTR データに含めることが望ましいとする原則を、各国が考慮することを勧告している(OECD, 2003a)。この勧告は、ほとんどの既存の PRTR で守られている。PRTR では一般的に、単一の所有者または運営者が管理する限定した場所にある放出点源である事業所を届出単位としてデータを収集している。

しかし、事業所の定義は、各国で PRTR 届出を義務付けている法令において届出単位の定義に相違があるため、既存の PRTR (表 1) の中でさまざまである。この定義の相違により、各国間の PRTR データの比較と統合に混乱が起きることがある。それぞれの国で、PRTR 制定を定めている法令で、PRTR の規制を受ける事業体 (事業所) を定義している。多くの既存の PRTR では「事業所」の定義は同様ではあるが、同一ではないことが多い。そのため、PRTR 届出が必要な事業体は、ほとんどの PRTR 制度の中で同一ではない。また、事業所の定義には少し曖昧さがあることが多く、特に所定の PRTR に届出が必要なのはどんな事業体なのか、どんな状況下でのことかに曖昧さがある。特定の PRTR で使用される定義の明確化により、PRTR データを協調し、統合されたデータを解釈する取り組みが促進される。十分に説明された事業所の定義は、他の PRTR による届出単位の定義と比較できる。

事業所の一般的な定義を作成する際の基になるのは、IUPAC (国際純正・応用化学連合) による点源の定義「限定された場所での単一放出源」かもしれない(Duffus et al., 2007)。事業所の定義に関するその他の重要な検討事項には、以下のものがある。

- **可動式または移動式の放出源は、事業所と見なされるか。**たとえば、カナダの NPRI による事業所の定義には、可動式のコンクリートバッチングプラントなどの、操業のために別の場所に完全に移動できる事業所が規定されている。
- **隣接または近隣の事業所による届出は、別々に、または合わせてすべきか。**たとえば、NPI の届出 (オーストラリアの PRTR の届出) では、2 つ以上の事業所の間隔が 2 km 未満の場合、それらの事業所間に住居地域がない限り、1 つの事業所と見なされる(オーストラリア政府、持続性・環境・水・人口・地域省、2012)。
- **事業所の中の箇所によっては、免除の対象になるものがあるか。**たとえば、米国の TRI への届出では、事業所の構造部材の中に含有されている化学物質は免除の対象である。

#### 届出単位の設定

- 事業所、放出点源の対象化
- 事業所の明確な定義の資料作成
- 点源と非点源の両方の記録を対象とする場合、点源と非点源の記録との対応関係の明確化

<sup>3</sup> 化学物質を排出する事業所には、大気に化学物質を放出する事業所、水域に化学物質を排出する事業所、土壌に化学物質を排出する事業所が含まれる。化学物質を移動する事業所には、化学物質を含有する廃棄物を処理または処分のために別の場所に移動させる事業所が含まれる。

- 事業所の活動によっては、対象外になるものがあるか。たとえば、EU の E-PRTR への届出では、付属文書 I<sup>4</sup>に含まれない活動は、届出事業所で実施されていても対象外である。

表 1. 既存の PRTR 制度の届出単位

PRTR 制度	届出単位	定義
オーストラリア NPI	事業所	機械類、工場設備、器具、装置、用具、道具その他活動に余もなまって使われるものを伴い、NPI 物質を放出する建屋、土地、沖合基地。
カナダ NPRI	事業所	同一境界内の事業所、移動可能な事業所、パイプライン設備、沖合設備。
EU E-PRTR	事業所	同一の敷地内にある 1 つ以上の設備で、同一の自然人または法人が運営しているもの。
日本 PRTR	事業者	指定業種に該当する経営活動が行われる一体的な場所。原則として、(企業などの) 一体的な経営組織のもとで、同一または隣接した敷地内で経営活動を連続して行うもの。
キエフ議定書	事業所	同一の敷地、または隣り合う敷地にある 1 つ以上の設備で、同一の自然人または法人が所有または運営しているもの。
米国 TRI	事業所	単一の敷地、あるいは近接または隣接した敷地にある建屋、設備、構造物などの定置されたものすべてで、同一の人が(または、その人を管理している人、その人に管理されている人、その人と共同管理されている人が) 所有または運営しているもの。1 つの事業所に 2 つ以上の事業者が含まれていることがある。

出典：

Australian Government, Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2012), *National Pollutant Inventory Guide, Version 5.3, Australian Government, Canberra*, [www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf](http://www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf).

Environment Canada (2012), *Guide for Reporting to the National Pollutant Release Inventory (NPRI) 2012 and 2013: Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*, Environment Canada, Gatineau, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013\\_NPRI\\_Guide.pdf](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013_NPRI_Guide.pdf).

European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).

日本政府・環境省 (2004 年)、PRTR 排出量等算出マニュアル [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/) (2013 年 10 月 7 日に確認)

UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf)

#### 非点源

化学物質の放出源または移動源として追加で PRTR の対象とすることもできる。PRTR の実施に関する OECD 理事会では、対象化学物質の排出または移動を行う事業所と非点源を PRTR 制度に含めることが望ましいとする原則を、各国が考慮することを勧告している。

<sup>4</sup> E-PRTR 規則の付属文書 I のリストには、9 つの分野の 65 の業種が記載されている。エネルギー、金属の生産・加工、鉱物産業、化学産業、廃棄物・廃水処理、紙・木材の生産・加工、集約的家畜生産・養殖、食品飲料部門の動物性・植物性食品、その他の業務。



非点源の例は、輸送、農業、家庭、森林管理、製品からの排出などである。各国政府は、化学物質排出への非点源と点源のそれぞれの寄与をより完全に把握するために、非点源と点源の両方を単一の PRTR に含むことができる（表 2）。PRTR に非点源と点源の両方を含める場合、各国は、届出単位がいずれであるかの記録を明確に識別し、データを他国の PRTR と統合できるようにすることが望ましい。たとえば、用途によっては、非点源と点源の両方を対象とする PRTR の記録を点源のみを対象とする PRTR の記録と統合する前に、点源記録と非点源記録を分けることが適切である。非点源からの排出量算出方法は 2.3 節で述べる。

表 2. 既存の PRTR 制度での非点源からの排出が含まれるか

PRTR 制度	非点源が対象かどうか
オーストラリア NPI	✓
カナダ NPRI	✓
EU E-PRTR	✓
日本 PRTR	✓
キエフ議定書	✓
オランダ PRTR	✓
米国 TRI	

### 2.2.2 届出対象業種

#### 対象業種

PRTR の実施に関する OECD 理事会では、必要に応じて公共と民間の両業種を PRTR 制度の対象とし、対象化学物質の排出または移動を行う可能性がある事業所は PRTR 制度に含めることが望ましいとする原則を、各国が考慮することを勧告している(OECD, 2003a)。

#### 対象業種の設定

- 主要リストにある全業種の対象化
- 追加する対象業種の検討
  - 全体リストにある業種
  - その他の対象業種

PRTR 間での対象業種の整合性を向上させる取り組みとして、OECD では、5 つの異なる PRTR 制度<sup>5</sup>と、UNECE の PRTR に関するキエフ議定書の届出対象業種を比較した(OECD, 2013b)。各 PRTR 制度の対象となる届出業種は、国際標準産業分類 (ISIC) の業種にリンクさせて、PRTR 全体の対象業種を直接比較できるようにした。次に、OECD では以下の 2 つの届出業種リストを作成した。

- 「届出業種全体リスト (Long Reporting Sector List)」 — 調査した PRTR いずれかで対象となっている 419 の ISIC 業種をすべて収録。
- 「届出業種主要リスト (Short Reporting Sector List)」 — 調査したうち、4 つ以上の PRTR の対象となっている 152 の ISIC 業種を収録 (本文書の付属文書 1 に記載)。

PRTR の対象業種が他の PRTR と重なるようにするため、各国は、OECD の「届出業種主要リスト」にある業種をすべて対象とするように PRTR 制度を策定すべきである。こうした業種は、多くの国にあり、対象の汚染物質を使用し排出しているため、ほとんどの既存の PRTR で対象業種となっている。

<sup>5</sup> オーストラリアの NPI、カナダの NPRI、EU の E-PRTR、日本の PRTR、米国の TRI。

PRTR は、OECD の「届出業種全体リスト」にある業種を対象にするよう策定することもできる。主要リストの業種ほど統一性がないが、これらの業種による汚染物質の排出と移動の届出は一般に、2~3 か国で要求されている。

PRTR の対象業種を追加することも検討できる。たとえば、各国は、PRTR に関する国際協定で特定された業種を対象にすることを検討できる。PRTR がその国のニーズを満たすようにするために、その国独自で問題となる業種を対象にすることを検討できる。こうした業種には、その国の化学物質の一次消費者、新規および新興の業種、環境と人の健康へのリスクに関連のある業種を含めることができる。たとえば、イスラエルは最近、海水淡水化プラントを PRTR の対象とする提案をした。イスラエル国内でこの業種の事業所が多く、ある毒性化学物質を大量に排出又は廃棄する可能性があることが、その理由である。

#### 対象業種の指定

各国は、PRTR の対象業種の指定には、以下の2つの手法のいずれかで検討することが望ましい。

- 化学物質大量使用業種または汚染物質排出業種のリストを、既定の産業分類システムを基にして作成する手法 — 例：国際標準産業分類 (ISIC)、欧州共同体における経済活動の統計的分類 (Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne: NACE)、オーストラリア・ニュージーランド標準産業分類 (ANZSIC)、北米産業分類システム (NAICS)。事業所の運営がその業種に該当する場合、その事業所は届出をする必要がある。この手法は、オーストラリアと米国の PRTR で使用されている。
- 化学物質を大量使用する、または、汚染物質を排出する産業活動のリストを作成する手法 — 事業所がこうした活動を1つ以上行う場合、その事業所は届出をする必要がある。この手法は、E-PRTR、日本の PRTR、キエフ議定書で使用されている。

**対象業種の指定**

- 以下のいずれかを使用した対象業種リストの作成
  - ISIC、地域または国内分類システム
  - 対象となる産業活動の明確なリスト
- 地域または国内分類システムを使用する場合、業種と ISIC との対応関係を示すデータを提供する。

いずれの手法も、他の PRTR とデータを協調できる PRTR に適している。ただし、以下の3つの場合に限る。

- 1) 主要リストにある業種がすべて、PRTR の対象になっている。
- 2) 産業分類データが事業所ごとに収集されている (2.2.5 節参照)。
- 3) 産業分類データは、ISIC (届出業種全体リストと届出業種主要リストにある業種の特定制に使用された産業分類システム) に相互参照できる。

対応する ISIC 業種の情報は、PRTR データの比較または協調にあたってに役立つことがある。たとえば、OECD Centre for PRTR Data は、主に ISIC 業種に基づいた加盟国の PRTR データを提供している(OECD, 2013a)。

**表 3. 既存の PRTR 制度で採用されている業種を指定する手法**

PRTR 制度	業種を指定する手法
オーストラリア NPI	産業分類システム
カナダ NPRI	全業種 (除外した産業活動のリストを除く)
EU E-PRTR	産業活動リスト

**表 3. 既存の PRTR 制度で採用されている業種を定義付けする手法**

PRTR 制度	業種を定義付けする手法
日本 PRTR	産業活動リスト
キエフ議定書	産業活動リスト
米国 TRI	産業分類システム

### 2.2.3 化学物質

#### 対象化学物質

PRTR の実施に関する OECD 理事会では、「PRTR 制度には、適切な数の排出または移動されると、人または環境に有害となる可能性がある化学物質を含めることが望ましい」とする原則を、各国が考慮するよう勧告している(OECD, 2003a)。

#### 化学物質適用範囲の設定

化学物質主要リストにある化学物質すべての対象化

対象化する化学物質の追加の検討

- 化学物質全体リストにある化学物質
- その他の対象化学物質

PRTR 間での対象化学物質の統一性を向上させる取り組みとして、OECD では、5 つの異なる PRTR 制度とキエフ議定書の対象化学物質を比較した(OECD, 2012)<sup>6</sup>。OECD では以下の 2 つの化学物質リストを作成した。

- 「化学物質全体リスト (Long Chemical List)」 — 調査した PRTR いずれかで対象となっている 1,184 の化学物質をすべて収録。
- 「化学物質主要リスト (Short Chemical List)」 — 126 の化学物質を収録。ストックホルム条約などの多国間環境協定、京都議定書、キエフ議定書<sup>7</sup>で対象と定められた化学物質と、調査したうち、4 つ以上の PRTR の対象となっているその他の化学物質を合わせたものである (本文書の付属文書 2 に収録)。

PRTR の対象化学物質が他の PRTR と重なるようにするため、各国は、OECD の「化学物質主要リスト」にある化学物質すべてを対象とする PRTR 制度を策定することが望ましい。このリストには、放出目録に関連した国際環境協定と PRTR (例: POP、GHG、キエフ議定書) で対象となっている汚染物質と、ほとんどの既存の PRTR で同様に対象となっている汚染物質が含まれる。各国は、OECD の「化学物質全体リスト」にある化学物質を対象として選定することもできる。こうした汚染物質の排出または移動は一般に、3 つ以上の PRTR で対象とされている。

PRTR の対象とするため、化学物質の追加を検討することもできる。たとえば、PRTR がその国のニーズを満たすようにするために、その国で関心がある化学物質を対象として追加することを検討できる。こうした化学物質には、その国で広く使用されているもの、国の規制化学物質リストにあるもの、リスク低減の対象となっているものを含めることができる。

<sup>6</sup> オーストラリアの NPI、カナダの NPRI、EU の E-PRTR、日本の PRTR、米国の TRI。

<sup>7</sup> すなわち、残留性有機汚染物質 (POP)、温室効果ガス (GHG)、キエフ議定書での対象化学物質。

## 対象化学物質の指定

PRTR 制度では、個別の化学物質（例：n-ヘキサン）と化学物質グループまたはカテゴリ（例：水銀化合物）の両方が指定できる。

各国は、個別の化学物質を PRTR で統一して指定できるようにするために、CAS 登録番号を使用することが望ましい。

この化学物質識別番号は国際的に認定されており、多くの既存の PRTR で個別の化学物質の特定に使用されている（表 4）。また、国際的に認定された命名システムまたは機関による化学名（例：IUPAC、CAS）を使用すると、化学物質の定義が解釈しやすくなることがある。

多くの既存の PRTR では化学物質グループの定義は同様ではあるが、同一ではないことが多い。たとえば、日本の PRTR で対象となっているシアン化合物グループには（錯塩とシアン酸塩を除く）無機シアン化合物が含まれるが、カナダの NPRI で対象となっているシアン化合物グループにはイオン性シアン化物が含まれている。

化学物質主要リストは、化学物質グループを特定するベースとして有益である(OECD, 2012)。このリストに収録されている化学物質グループは、多くの既存の PRTR で指定された化学物質グループの相違点を解析した結果、特定されたものである。化学物質主要リストにない場合、キエフ議定書による化学物質グループの定義を使うことができる。すでに 25 カ国以上がキエフ議定書による化学物質グループの定義を採用しているため、この定義を使用して収集された PRTR データは、多くの国の PRTR データと容易に統合できるようになる。キエフ議定書による化学物質グループの定義については、UNECE の *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers* (2008)を参照のこと。

化学物質グループの定義が十分説明されたものである場合、他の PRTR での化学物質グループの定義と比較ができる。したがって、PRTR で対象となっている各化学物質グループの定義を明確に表すことは、PRTR データを協調する取り組みの促進と、協調したデータの解釈を行う上で重要になる。この定義には、化学物質グループ名、化学物質の届出に使用される識別番号、解説（例：化学物質グループ内の CAS 登録番号リスト、グループから除外する化学物質）を含めることが望ましい。

### 対象化学物質の指定

個別の化学物質の定義に CAS 登録番号を使用

化学物質グループに記述名を付与

化学物質グループの定義の資料作成

表 4. 既存の PRTR 制度が採用している化学物質を特定する手法

PRTR 制度	化学物質を特定する手法					
	個別の化学物質			化学物質グループ		
	名称	CAS 登録番号	その他の識別番号	名称	CAS 登録番号	その他の識別番号
オーストラリア NPI	✓	✓		✓		
カナダ NPRI	✓	✓		✓		
EU E-PRTR	✓	✓	✓	✓		✓
日本 PRTR	✓		✓	✓		✓
キエフ議定書	✓	✓	✓	✓		✓
米国 TRI	✓	✓		✓		✓

#### 2.2.4 対象活動範囲基準

既存の PRTR が採用している対象活動範囲基準

事業所が届出をしなければならない化学物質を決定するために、PRTR ではさまざまな対象活動範囲基準が使用されている。汚染化学物質についてのその事業所の活動が、その化学物質の排出・廃棄の届出要件を超える事業所に限定して PRTR を適用するため範囲基準である。PRTR 届出の対象である事業所が、ある化学物質の対象活動範囲基準を超える場合に限り、その事業所はその化学物質の届出が必要になる。代表的な対象活動範囲基準には以下のものがある。

代表的な対象活動範囲基準
既存の PRTR が採用している対象活動範囲基準の検討
製造・加工・使用の範囲基準
排出量範囲基準
特定の活動に対する範囲基準

- 製造・加工・使用の範囲基準 — 事業所が製造・加工・使用の範囲基準を超える量の化学物質を製造・加工・使用している場合、その事業所は PRTR にその化学物質の届出をしなければならない。この範囲基準は、事業所内で取り扱う化学物質によりリスクが生じる可能性のある事業所、環境に化学物質を排出している事業所、別の種類の廃棄物処理（例：エネルギー回収のための燃焼、リサイクル、分解処理）をおこなって化学物質を発生している事業所の特定に有益である。また、範囲基準は、PRTR 規則の順守に伴う負担を最小限にするのに役立つ。範囲基準を超えていない事業所は届出が不要になる。事業所は、環境に排出または廃棄物として処理した化学物質の量とは別に、製造・加工・使用した化学物質の量についての届出を要求されることもある。
- 排出量範囲基準 — 事業所が排出量範囲基準を超える量の化学物質を排出している場合、その事業所は PRTR にその化学物質の届出をしなければならない。こうした範囲基準は、排出量の多い事業所の特定に有益であり、化学物質の取扱量は多いが排出・移動量は少ない事業所は届出をする必要がなくなる。

- 従業員数範囲基準 — 事業所の従業員が総従業員数や総労働時間などの基準量を超える場合、その事業所は PRTR に化学物質の届出をしなければならない。
- 特定の活動に対する対象範囲基準 — 事業所が、ある範囲基準量を超える量を使用して活動を行う場合、その事業所は PRTR に化学物質の届出をしなければならない。たとえば、事業所が基準を超える量の燃料を燃焼させている場合、その事業所は燃焼副生成物の届出を要求される可能性がある。一般に、事業所は、化学物質の製造・加工・使用・排出の数量化より、特定の活動の計測の方が容易であり、こうした基準はデータ収集コストを低減することができる。しかし、対象活動基準では、基準外の他の活動で化学物質の取り扱いや排出がある事業所の排出を除外することがある。

既存の範囲基準値は通常、化学物質に固有のものであり、PRTR 内および PRTR 全体でさまざまである。一般的に、化学物質の基準値が低い（厳しい）ほど、PRTR 届出の対象で、事業所内に化学物質を保有している事業所が、基準を超える可能性は高くなる。一部の PRTR 制度では、健康に最も重大な影響を引き起こす可能性がある化学物質、または、懸念を増大させるその他の性質を有する化学物質には、他の対象化学物質より低い（厳しい）基準値が適用される。たとえば、EU の EPRTR 制度では、大気・水域・土壌への排出の基準が、ポリ塩化ジベンゾダイオキシン (PCDD) とポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF) (ダイオキシン類とフラン類) の 0.0001 kg/年から、二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) の 100,000,000 kg/年まで幅がある。同様に、米国の PRTR 制度である TRI では、米国環境保護庁が難分解性・生体蓄積性・毒性を有する物質 (PBT) と指定した化学物質の届出基準は、指定外の化学物質よりかなり厳しい。

PRTR が採用している上記およびその他の対象活動範囲基準の詳細については、表 5 および OECD の Global Pollutant Release and Transfer Registers, Proposal for a Harmonised List of Pollutants (2012)を参照のこと。



表 5. 既存の PRTR 制度が採用する対象活動範囲基準の概要

PRTR	従業員数基準	対象活動範囲基準	業種固有の範囲基準
オーストラリアの NPI	従業員数基準なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質使用量<sup>A</sup> (5~25,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>年間燃料消費量<sup>A</sup> (400,000~2,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>時間当たり燃料消費量<sup>A</sup> (1,000 kg/hr)<sup>B</sup></li> <li>エネルギー使用量<sup>A</sup> (60 MWh)</li> <li>電力定格<sup>A</sup> (20 MW)</li> <li>放出量・移動量<sup>A</sup> (3,000~15,000 kg)<sup>B</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員数基準は特定の業種に適用する。</li> </ul>
カナダの NPRI	総労働時間 20,000 時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造、加工、その他の使用<sup>A</sup> (5~10,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>排出、処分、リサイクルのための移動<sup>A</sup> (50 kg/yr)</li> <li>活動<sup>C</sup></li> <li>大気への排出<sup>A</sup> (300~20,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の業種では従業員数基準にかかわらず、事業所は届出をしなければならない。</li> <li>特定の業種では年間生産量が基準未満の場合、事業所は届出を免除される。</li> </ul>
EU の E-PRTR	従業員数基準なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>大気への排出<sup>A</sup> (0.0001~100,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>水域への排出<sup>A</sup> (0.0001~2,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>土壌への排出<sup>A</sup> (0.0001~2,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>廃棄物の事業所外への移動<sup>D</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の業種では生産能力が基準未満の場合、事業所は届出を免除される。</li> <li>特定の業種では年間生産量が基準未満の場合、事業所は届出を免除される。</li> </ul>
キエフ議定書 (手段が 2 つ) <sup>E</sup>	従業員数基準なし 常勤従業員 10 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>大気への排出<sup>A</sup> (0.001~100,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>水域への排出<sup>A</sup> (0.001~2,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>土壌への排出<sup>A</sup> (0.001~2,000,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> <li>廃棄物の事業所外への移動<sup>F</sup></li> <li>製造、加工、使用 (0.0001~10,000 kg/yr)<sup>B</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の業種では生産能力が基準未満の場合、事業所は届出を免除される。</li> <li>特定の業種では年間生産量が基準未満の場合、事業所は届出を免除される。</li> </ul>
日本の PRTR	正規従業員 21 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>年間取扱量 (1 ton または 0.5 ton)<sup>B</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の業種では年間取扱量の基準にかかわらず、事業所は届出をしなければならない。</li> <li>特定の業種では能力と活動の基準も事業所に追加される。</li> </ul>
米国の RI	常勤と同等の従業員 10 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造 (0.1 g~25,000 lb)<sup>B</sup></li> <li>加工 (0.1 g~25,000 lb)<sup>B</sup></li> <li>その他の使用 (0.1 g~10,000 lb)<sup>B</sup></li> </ul>	-

<sup>A</sup> 範囲基準を適用するかどうかは化学物質により決まる。

<sup>B</sup> 年間範囲基準量は国によって、また、国内でも異なる。たとえば、米国の PRTR 制度 (TRI) では、ほとんどの化学物質の年間範囲基準量は、対象化学物質の製造・加工では 25,000 ポンド、それ以外の使用では 10,000 ポンドである。難分解性・生体蓄積性・毒性を有する物質 (PBT) に指定された対象化学物質の一部の範囲基準は 100 ポンドである。また、高 PBT に指定された化学物質の一部の範囲基準は 10 ポンドである (ダイオキシンとダイオキシン様化合物では 0.1 g)。

<sup>C</sup> 範囲基準は、特定の化学物質に限定して適用され、指定の活動に事業所が従事しているかどうかで決まる。

<sup>D</sup> 敷地外に移動される有害危険性廃棄物の量が 2 トンを超える場合、対象事業所は有害危険性廃棄物の移動について届出をしなければならない。また、敷地外に移動されるその他の廃棄物の量が 2,000 トンを超える場合、対象事業所はその廃棄物の移動について届出をしなければならない。

<sup>E</sup> キエフ議定書では、化学物質の届出範囲基準は、1) 環境媒体別に排出・移動される化学物質の量、または、2) 従業員数と製造・加工・使用される化学物質の量のどちらかに基づいて決めるよう、PRTR を策定することが望ましいと勧告している。

<sup>F</sup> キエフ議定書では、敷地外への廃棄物の移動の範囲基準として次の 2 つの手段のうちの 1 つを使用するよう勧告している。

- 個々の化学物質の事業所外への移動のによる範囲基準 — 敷地外に移動される化学物質の量が化学物質の基準 (0.001~2,000,000 kg/年) を超える場合、対象事業所は化学物質の事業所外への移動について届出をしなければならない。
- 有害危険性廃棄物などの廃棄物の事業所外への移動の範囲基準 — 敷地外に移動される有害危険性廃棄物の量が 2 トンを超える場合、対象事業所は有害危険性廃棄物の総移動量について届出をしなければならない。また、敷地外に移動されるその他の廃棄物の量が 2,000 トンを超える場合、対象事業所はその廃棄物の総移動量について届出をしなければならない。上記の基準は、届出業種主要リストと化学物質主要リスト (付属文書 1 および 2) には記載されておらず、化学物質で決まるものではない。

出典：

OECD (2012), *Global Pollutant Release and Transfer Registers, Proposal for a Harmonised List of Pollutants*, ENV/JM/MONO(2012)9, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 13, OECD, Paris. 注：文書は 2010 年に改正。

## 協調された PRTR データの対象活動範囲基準の策定

PRTR の策定において、範囲基準のタイプの選定は国のニーズにより決まる。各国は、適切な対象活動範囲基準の選定に当たって、以下の事項を検討できる。

- 化学物質の大量の排出・移動量が主な関心か。
- 化学物質が排出されていなくても、事業所に化学物質が存在することに関心があるのか。
- 特定の活動（例：燃料消費、製紙、製錬）による排出と移動に対して、特に関心があるのか。
- 小規模事業所に課される届出の負担については、どの程度関心があるのか。

### 活動範囲基準の設定

製造・加工・使用の基準、排出量基準、国のニーズに基づく特定の活動基準を使用するかどうかの選定

範囲基準を設定する際の、既存の PRTR の範囲基準の検討

基準のタイプと値が他国の PRTR と協調している PRTR を策定することにより、特に、同じ化学物質を規制している各国の PRTR の間で、PRTR データの比較可能性と統合利用性が向上する。しかし、既存の PRTR では、協調性のある届出範囲基準を採用していないことが多い。オーストラリア、カナダ、EU、日本、米国が採用している届出範囲基準については、OECD の Global Pollutant Release and Transfer Registers, Proposal for a Harmonised List of Pollutants (2012)を参照のこと。

キエフ議定書の届出範囲基準は、対象活動範囲基準のタイプと数値を設定する有益なベースとして使用できる。キエフ議定書では、すべての対象化学物質について、製造・加工・使用の範囲基準と排出量範囲基準を列挙している。また、25 カ国以上がすでにキエフ議定書の基準を採用しているため、この基準を採用して収集された PRTR データは、多くの国の PRTR データと容易に協調できるようになる。キエフ議定書の届出基準については、UNECE の Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers (2008)を参照のこと。

キエフ議定書で対象外となっている化学物質の範囲基準は、その化学物質を対象としている他の PRTR により確認できる。ある化学物質について基準が複数の PRTR で異なる場合、どの基準が最適かを判断するには、その化学物質の毒性と環境影響を他の対象化学物質と比較して検討することが望ましい。



## 2.2.5 データ項目

### 協調した PRTR データの優先データ項目

PRTR に届け出る優先データ項目は、各事業所の識別、各事業所の産業の識別、各事業所が取り扱う化学物質の識別、化学物質排出の数量、他の場所への化学物質の移動の数量に使用される（表 6）。

世界規模の解析で重要なデータが利用できるようにするため、各国は、最低限、以下のデータ項目を収集する PRTR を策定することが望ましい。

データ項目の設定
優先データ項目の包含
事業所の識別（名称、所在地）
産業分類
化学物質の識別（CAS、化学名）
環境媒体（大気、水域、土壌）別の排出
移動

- 事業所識別
  - 事業所による届出すべてを時系列で追跡するために事業所に割り付けられた識別番号。各国は、既存の環境情報システムの事業所識別番号の使用を検討することが望ましい。
  - 事業所名
  - 事業所所在地
- 産業分類
  - 事業所の産業分類を、国際産業分類システム（例：ISIC）、国内・地域の産業分類システムにより識別するコード。ISIC を使用しない場合は、国内・地域の産業分類コードが ISIC コードと相互参照でき、世界規模の業種の解析で他国の PRTR との統合が可能であることを、PRTR 制度が確認することが望ましい。
- 化学物質識別
  - CAS 登録番号。国際的に認定されている化学物質識別番号で、化学物質が個別に届出される場合に使用されるもの
  - その他の化学物質識別番号。化学物質、又は化学物質のカテゴリまたはグループ（例：水銀化合物）の構成物として届出されている化学物質で使用されるもの
  - 国際的に認定されている命名法または組織（例：IUPAC、CAS）によって付与される化学名
- 環境媒体別の排出
  - 届出対象期間の大気への排出量
  - 届出対象期間の水域への排出量
  - 届出対象期間の土壌への排出量
- 移動
  - 届出対象期間の事業所外への移動量

表 6. 既存の PRTR 制度による優先データ項目の収集

データ項目	PRTR 制度					
	オーストラリアの NPI	カナダの NPRI	EU の E-PRTR	日本の PRTR	キエフ 議定書	米国の TRI
<b>事業所識別</b>						
識別番号	✓	✓	✓		✓	✓
事業所名	✓	✓	✓	✓	✓	✓
事業所所在地	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>産業分類</b>						
産業分類コード	✓	✓	✓	✓*	✓	✓
	(ANZSIC)	(NAICS)	(NACE)		(NACE または ISIC)	(NAICS)
<b>化学物質識別</b>						
CAS 登録番号	✓	✓	✓	✓**	✓	✓
その他の化学物質識別番号		✓		✓		
化学名	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>環境媒体への排出</b>						
大気への排出	✓	✓	✓	✓	✓	✓
水域への排出	✓	✓	✓	✓	✓	✓
土壌への排出	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>移動</b>						
	✓	✓	✓	✓	✓	✓

\* 日本の PRTR の産業分類は日本標準産業分類に基づいて作成されている。

\*\* これは任意届出要件である。

出典：

Australian Government, Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2013), NPI Paper Reporting Form, [www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form](http://www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form) (2013 年 10 月 7 日に確認)

Environment Canada (2013b), NPRI Database Structure, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1) (2013 年 10 月 7 日に確認)

European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).

日本政府・環境省 (2004 年)、PRTR 排出量等算出マニュアル [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/) (2013 年 10 月 7 日に確認)

UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).

既存の PRTR で収集されるその他のデータ項目

PRTR が収集するデータを国が意図した用途に合致させるために、各国は、複雑な解析に有益なその他のデータ項目を検討することもできる。既存の PRTR で有益と判断されたその他のデータ項目を表 7 に示す。

その他のデータ項目の設定
以下のデータ項目の追加を検討
一般向け窓口、技術向け窓口
グラム TEQ で表した排出・移動量（ダイオキシン類とフラン類について届出）
移動を受け入れる事業所が行う廃棄物処理、処分、リサイクル、エネルギー回収のタイプ

表 7. 既存の PRTR で収集されるその他の項目

データ項目	PRTR 制度で収集するデータ項目					
	オーストラリア NPI	カナダ NPRI	EU E-PRTR	日本 PRTR	キエフ 議定書	米国 TRI
<b>事業所</b>						
• 親会社（名称、識別番号、所在地）	✓	✓	✓		✓	✓
• 親会社の種別（例：上場企業、民間企業、国有企業）	✓	✓				✓
• 一般向け窓口、技術向け窓口（名称、電話番号、Eメールアドレス、Fax 番号、所在地）	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• 事業所の緯度、経度	✓	✓	✓		✓	
• 事業所の種別（例：移動型、定置型）		✓				
• 以前の提出から変更された事業所名と所在地				✓		
• 事業所にある設備の数			✓		✓	
<b>化学物質</b>						
• 混合化学物質に含まれる物質を構成している化学物質						✓
<b>届出手続き</b>						
• 任意に提出されたデータかどうか。これは、特定のデータ項目が一部の（すべてではない）事業所に要求されている PRTR 制度の場合。	✓					
• 証明担当者、届出者				✓		✓
<b>事業所での活動</b>						
• 化学物質を扱う事業所活動の種類（例：事業所で行っているのは、化学物質の製造か、加工か、使用か）	✓	✓				✓
• 事業所で行われている工業プロセス（例：自由な書式に記入、標準的なプロセス一覧から選択）	✓	✓	✓		✓	
• 燃料とエネルギーの消費量	✓					
• 従業員数、常勤と同等の従業員の数	✓	✓	✓	✓	✓	
• 事業所での化学物質使用量	✓					
• 届出対象期間に事業所内にある化学物質の最大量						✓
• 操業時間（シフトの数と勤務時間、1日平均操業時間、1日の操業開始時刻）		✓	✓		✓	

表 7. 既存の PRTR 制度で収集されるその他の項目

データ項目	PRTR 制度で収集するデータ項目					
	オーストラリアの NPI	カナダの NPRI	EU の E-PRTR	日本の PRTR	キエフ 議定書	米国の TRI
• 操業停止または事業所閉鎖していた期間の割合 (%)		✓				
• 所有権の変更		✓				
<b>排出</b>						
• 環境媒体への排出の詳細 (例: 漏出による大気への放出、点源から大気への放出、地下への注入、埋立地への排出、地表水への排出、処分、廃鉱・廃坑など)	✓	✓		✓	✓	✓
• 修復措置、大災害、漏出、事故、一回限りの出来事により排出された量		✓	✓		✓	✓
• 年間排出量の内訳 (例: 月ごと、四半期ごとの排出量の割合 (%))		✓				
• 将来予測される排出		✓				✓
• 排出される水域 (識別番号、名称)		✓	✓	✓	✓	✓
• 化学物質を大気に排出する煙突 (識別番号、高さ、直径、出口速度、出口温度、緯度、経度)		✓				
• グラム TEQ で表した排出量 <sup>8</sup> (ダイオキシン類とフラン類について届出するのが一般的)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>移動</b>						
• 移動を受け入れる廃水処理プラントと廃棄物処理事業所 (名称、所在地、識別番号)		✓	✓		✓	✓
• 移動を受け入れる事業所が行う廃棄物処理、処分、リサイクル、エネルギー回収のタイプ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• 化学物質を事業所外に移動する理由		✓				
• 国内での移動量と国外への移動量			✓		✓	
• グラム TEQ で表した移動量 <sup>9</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>廃棄物管理</b>						
• 事業所内での廃棄物処理、エネルギー回収、リサイクルの方法と効率						✓
• 前年に事業所内と事業所外で処理された廃棄物の量						✓
• 将来、事業所内と事業所外で予想される廃棄物処理						✓

<sup>8</sup> グラム TEQ (毒素等量) で表した放出量は、ダイオキシン類とフラン類について届出される。グラム TEQ は、ダイオキシンとフランの毒性を化学物質 2,3,7,8-TCDD の毒性と比較して、ダイオキシンとフランの排出量を表示する。TEQ で表示することで、ダイオキシンとフランの化合物間にある毒性の違いが比較できるようになる。ある国の PRTR が収集している TEQ 値を他国の PRTR が収集している TEQ 値と統合させるために、その国は、国際毒性等価係数 (I-TEF) (Kutz, 1990) や世界保健機関・毒性等価係数 (WHO TEF) (Berg, 2006) などの国際的に認定された方法を使用した PRTR を策定することが望ましい。

<sup>9</sup> ダイオキシン類とフラン類について届出。

表 7. 既存の PRTR 制度で収集されるその他の項目

データ項目	PRTR 制度で収集するデータ項目					
	オーストラリアの NPI	カナダの NPRI	EU の E-PRTR	日本の PRTR	キエフ 議定書	米国の TRI
• 化学物質をリサイクルした理由		✓				
• グラム TEQ で表した廃棄物処理量 <sup>10</sup>						✓
<b>汚染防止、操業効率</b>						
• 事業所での生産の尺度（例：生産比率、活動指数、生産量）			✓		✓	✓
• 実施する発生源削減などの汚染防止活動	✓	✓				✓
• 汚染防止技術の設置（設備のタイプ、設置した年）	✓					
• 汚染防止計画の準備と実施		✓				
<b>排出量算出手法</b>						
• 各排出・移動量の排出量算出手法（2.3 節参照）	✓	✓	✓		✓	✓
• 放出条件またはその他の算出手段が不十分だったために算定できなかった化学物質放出量についての注記	✓					
<b>費やしたリソース</b>						
• 届出の内部費用	✓					
• 届出の外部費用	✓					
<b>その他のさまざまな情報</b>						
• 公開情報の説明	✓	✓	✓		✓	✓
• 機密情報の説明	✓			✓		
• 事業所または企業のウェブサイトの表示	✓	✓	✓		✓	
• 化学物質別の経年変化の説明。届出の停止、放出量増加、放出量減少、移動量増加、移動量減少	✓	✓	✓			

出典：

Australian Government, Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2013), NPI Paper Reporting Form, [www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form](http://www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form) (2013 年 10 月 7 日に確認)

Environment Canada (2013b), NPRI Database Structure, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1) (2013 年 10 月 7 日に確認)

European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).

日本政府・環境省（2004 年）、PRTR 排出量等算出マニュアル [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/)（2013 年 10 月 7 日に確認）

UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).

<sup>10</sup> ダイオキシン類とフラン類について届出。

## 2.2.6 届出対象期間

化学物質排出移動量届出制度（PRTR）の実施に関する OECD 理事会の勧告では、PRTR データの届出は定期的に、好ましくは年 1 回行うことが望ましいとしている(OECD 2003a)。年 1 回の届出頻度はほとんどの PRTR で一致している。PRTR データは年 1 回収集するのが一般的で、そのデータは 1 年の間に行われた排出と移動を反映したものである（表 8）。

**届出対象期間の設定**  
事業所に必要な届出は年 1 回  
暦年（1 月～12 月）のデータ収集

ほとんどの PRTR では、最新の暦年のデータを収集しているため、排出・移動の総量は 1 月 1 日～12 月 31 日の期間に対応している。暦年による届出は PRTR の中では最もよく採用されているが、国の他の環境プログラムで暦年とは異なる 1 年間の届出が必要な場合には、その国はそれと同じ期間による PRTR データの収集を選定してもよい。たとえば、日本の PRTR では、4 月 1 日～3 月 31 日の会計年のデータを収集している。

表 8. 既存の PRTR 制度の届出対象期間

PRTR 制度	届出の頻度	届出対象期間
オーストラリアの NPI	年 1 回	7 月 1 日～6 月 30 日、 または 1 月 1 日～12 月 31 日 <sup>†</sup>
カナダの NPRI	年 1 回	1 月 1 日～12 月 31 日
EU の E-PRTR	年 1 回	1 月 1 日～12 月 31 日
日本の PRTR	年 1 回	4 月 1 日～3 月 31 日
キエフ議定書	年 1 回	1 月 1 日～12 月 31 日
米国の TRI	年 1 回	1 月 1 日～12 月 31 日

<sup>†</sup> ほぼすべての NPI 事業所の届出対象期間は 7 月 1 日～6 月 30 日である。

## 2.3 排出量算出手法

### 2.3.1 利用可能な排出量算出手法

ほとんどの PRTR 制度では、排出量などの届出すべき量の算出に、計測または実験によって求めることを規定してはいない。しかし、国内の他の規制で計測が必要になる場合には、PRTR 届出のためにこの計測値を使用することもできる。事業所が、計測値を容易には入手できない場合（通常はこの場合が多い）には、妥当な算出法により、汚染化学物質の排出・移動量・その他の廃棄物処理量を求めるよう、ほとんどの PRTR 制度では規定している。

点発生（産業）源から環境に排出される汚染物質の量を算出する一般的な方法は、いくつか存在している。簡易的で直観的な評価法から精巧な経験的モデルまでいろいろある。5 つの最も一般的に認められている排出量算出手法 (RET) を以下に列記する(OECD, 2013d)。これらの算出手法は、他の届出すべき量（例：事業所外への移動量、廃棄物処理量）を求める場合にも使用されている(OECD, 2005)。

1. 直接モニタリング<sup>11</sup>
2. 物質収支
3. 化学物質ごとの放出条件
4. 工学計算（間接モニタリング、モデル、他の計算、化学物質以外の放出条件）
5. 工学的判断（入手可能なデータを用いた専門家による最善の判断）、物理・化学的特性に基づいた手法、技術の組合せ（工学的判断とモニタリング）、標準的放出条件などの他の手法の適用など

こうした手法の精度、必要なリソース、技術的実行可能性はさまざまである。たとえば、直接モニタリングは、工学計算より正確な排出量算出ができるが、かなりのリソースが必要になる。モニタリングには、設備の取得、操作、維持に人員が必要であるが、工学計算は、事業所で容易に入手できるデータ（例：購入領収書、生産歩留まり、一般公開されている情報源）を使用して実行できる。そのため、PRTR にデータを届け出る企業は一般に、連続モニタリングデータではなく、放出条件または物質収支計算を使用して排出量を算出している。また、排出量算出手法すべてが、すべての排出経路に適しているわけではない。たとえば、放出条件は、大気への排出量の算出によく使用されているが、土壌への排出量の算出にはほとんど使用されていない。

PRTR データの取得に利用可能な排出量算出手法の詳細については、OECD の *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques* (2003b, 2005, 2011 and 2013d)を参照するか、*OECD Resource Centre for PRTR Release Estimation Techniques* (2013e)を利用のこと。

### 2.3.2 排出量算出手法の詳細資料

届出量の算出では、PRTR データにある程度の不確かさが入る(OECD, 2005)。PRTR での各排出量または移動量について不確かさを数量化することは困難であるが、量の算出にどの手法を使用しているかがわかれば、単一の PRTR データセットまたは統合された PRTR データセットのデータ点の中で不確かさがどの程度変動するかが、いくらか理解できるようになる。届出事業体に明確な指針を提供し、利用者による地元規模と世界規模の解析における PRTR データの解釈を支援するために、各国は、それぞれの排出・移動量に関連する排出量算出手法を収集し公開する PRTR を策定することが望ましい。

#### 排出量算出手法の 詳細資料

PRTR で収集される各排出・移動量の算出に使用される算出手法の詳細資料作成

<sup>11</sup> 排出算出のための放出条件が直接測定され、次に、放出条件に特定の活動データ（例：生産量、総ガス放出量）を掛け、対象化学物質の放出量を求める。

表 9. 既存の PRTR 制度における排出量算出手法の詳細資料

PRTR 制度	排出量算出手法の詳細資料
オーストラリアの NPI	<p>放出量算出手法 (EET) コードを排出量ごとに付記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 物質収支</li> <li>• 2 工学計算</li> <li>• 3 直接測定</li> <li>• 4 放出条件</li> <li>• 5 代替として認定された放出量算出手法</li> </ul> <p>移動量算出手法 (TET) コードを排出量ごとに付記。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 物質収支</li> <li>• 2 工学計算</li> <li>• 3 直接測定</li> <li>• 4 移動条件</li> <li>• 5 代替として認定された放出量算出手法</li> </ul>
カナダの NPRI	<p>算出根拠コードを排出・移動量ごとに付記。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M1: 連続放出モニタリング</li> <li>• M2: 予測放出モニタリング</li> <li>• M3: 発生源試験</li> <li>• C: 物質収支</li> <li>• E1: 場所固有の放出条件</li> <li>• E2: 公開された放出条件</li> <li>• O: 工学算出</li> <li>• NI: データなし</li> </ul>
EU の E-PRTR	<p>排出量と事業所外への移動量の測定に使用する方法を排出・移動量ごとに付記。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M: 測定 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国際的に承認された測定標準。関連標準の短縮名称 (例: EN 14385:2004)</li> <li>○ 事業所に対して、許認可証または操業許可で所管官庁がすでに規定している測定方法 (PER)</li> <li>○ 対象となる汚染物質と事業所に対して法律で規定されている、国または地域の規制力がある測定方法 (NRB)</li> <li>○ 既存の CEN/ISO 測定標準に従う代替の測定方法 (ALT)</li> <li>○ 確認済みの根拠資料により性能を実証し、所管官庁に認可されている測定方法 (CRM)</li> <li>○ その他の測定方法 (OTH)</li> </ul> </li> <li>• C: 計算 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国際的に承認された計算方法 (ETS、IPCC、UNECE/EMEP)</li> <li>○ 事業所に対して、許認可証または操業許可で所管官庁がすでに規定している計算方法 (PER)</li> <li>○ 対象となる汚染物質と事業所に対して法律で規定されている、国または地域の規制力がある計算方法 (NRB)</li> <li>○ 所管官庁が認可している物質収支方法 (MAB)</li> <li>○ 欧州全域の業種に固有の計算方法 (SSC)</li> <li>○ その他の計算方法 (OTH)</li> </ul> </li> <li>• E: 推計</li> </ul>



表 9. 既存の PRTR 制度における排出量算出手法の詳細資料

PRTR 制度	排出量算出手法の詳細資料
日本の PRTR	<p>排出・移動量の計算手順は、日本の PRTR 排出量等算出マニュアルで検討されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物質収支</li> <li>• 直接測定</li> <li>• 放出条件</li> <li>• 物理的・化学的特性の適用</li> </ul>
キエフ議定書	<p>排出量と事業所外への移動量の測定方法を排出・移動量ごとに付記。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M：測定；使用した分析方法</li> <li>• C：計算；使用した計算方法</li> <li>• E：推計</li> </ul>
米国の TRI	<p>算出根拠（BOE）コードを排出・移動量ごとに付記。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M1：EPCRA 第 313 条の化学物質に対する連続モニタリングデータまたは測定値に基づいて算出する。</li> <li>• M2：EPCRA 第 313 条の化学物質に対する定期的またはランダムなモニタリングデータまたは測定値に基づいて算出する。</li> <li>• C：プロセス設備に連続して出入する EPCRA 第 313 条の化学物質の量の計算など、物質収支計算に基づいて算出する。</li> <li>• E1：スループットまたは設備のタイプに関連する排出量など、公開されている放出条件に基づいて算出する（例：大気への放出条件）。</li> <li>• E2：スループットまたは設備のタイプに関連する排出量など、場所固有の放出条件に基づいて算出する（例：大気への放出条件）。</li> <li>• O：工学計算（例：公開されている数式を使用した揮発量の算出）または最善の工学判断など、その他の方法に基づいて算出する。、廃棄物流に除去効率推計を適用した場合は、処理前の廃棄物流の組成が監視データにより完全に特定されていた場合でもこの算出に含まれる。</li> </ul>

出典：

- Australian Government, Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2012), National Pollutant Inventory Guide, Version 5.3, Australian Government, Canberra, [www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf](http://www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf).
- Environment Canada (2013b), NPRI Database Structure, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1)（2013 年 10 月 7 日に確認）
- European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).
- 日本政府・環境省（2004 年）、PRTR 排出量等算出マニュアル [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/)（2013 年 10 月 7 日に確認）
- UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).

## 2.4 効率的システム開発

### 2.4.1 データ収集コストと収集データの価値のバランス

届出事業体は、PRTR データの収集と届出にコストをかけなければならない。PRTR の所管官庁も、PRTR データの収集、集計、信頼性確認、公開のためにコストがかかる。PRTR の実施に関する OECD 理事会では、政府が利害関係者と協力して、本制度の一連の目標と目的を設定し、届出者、政府、社会全体の利益とコストの総額を推計することを求める原則について、政府が考慮するよう勧告している(OECD, 2003a)。

効率的な PRTR の策定
届出の簡略化
データ項目の数と複雑さの制限
他の届出範囲基準の設定
任意届出の提供

データ収集コストと重要データの利益のバランスのための手段には、以下のものがある。

- **届出の簡略化。**適切な説明と直観的な届出ソフトウェアを提供することで、PRTR データの届出に必要な時間が最短化され、データの信頼性が向上する。
- **データ項目の数と複雑さの制限。**対象となるデータ項目が、その事業所について国の他のデータベースに既にある場合、PRTR 制度を構成するそのデータの収集は不必要とできる。
- **他の届出範囲基準の設定。**範囲基準の設定により、小規模企業への時間とコストの影響を低減できる。たとえば、日本の PRTR では、届出を従業員数が 21 名以上の事業所に限定しており、カナダの NPRI では、総労働時間が 20,000 時間以上の事業所に限定しており、米国の TRI では、常勤と同等の従業員数が 10 名以上の事業所に限定している。
- **代替の届出フォームの提供。**環境影響が少ないと予想される場合には、簡略化した届出フォームを認めても良い。たとえば、米国の TRI では、対象化学物質 (PBT 化学物質を想定) をの製造・加工・使用量が年間 100 万ポンド未満で、その化学物質の届出すべき総量はその年に 500 ポンドを超えない事業所は、簡略化された代替の届出フォーム (フォーム A) を使用して届出することができる。
- **任意届出の承認。**影響の小さい活動や関連情報に関する特定のデータ項目については任意届出にしても良い。たとえば、オーストラリアの NPI では、再利用とリサイクルのための移動に関する届出は任意である (処分のための移動は届出が義務)。同様に、キエフ議定書ではいくつかのデータ項目 (例: 生産量、設備数、年間稼働時間、従業員数) について任意届出を勧告している。
- **ウェブベースの届出システムの提供。**ウェブベースの届出システムにより、PRTR 届出フォームへの記入と改訂に要する時間を短縮できる。たとえば、米国の TRI で使用されている TRI-MEweb System では、前年までに届出があった事業所の事業所識別情報を事前に読み込んであり、将来の修正の手間を減らす内容チェック機能を内蔵している。
- **他の届出制度との連携。**PRTR データは、他の環境届出制度と協調することでして、重複する届出を削減できる。たとえば、規制対象事業体が、同時に 1) PRTR に届け出る必要のあるデータと、2) 排出許容限度の遵守データを提出できる届出制度が開発されるかもしれない。

PRTR の策定に当たっては、代替手段の採用が、PRTR の利害関係者のために収集されたデータの価値と、他国の PRTR との統合によるメリットに対して及ぼすさまざまな影響について、各国は検討すべきである。届出の簡易化は、データの豊富さに及ぼす影響が最も小さく、届出者が可能な限り効率的にデータ提供できるようになるだけである。優先データ項目が収集されるデータ項目のリストに収録されている限り、データ項目の数と複雑さの制限は、効率的で強調した PRTR を設計する上で有益な戦略になりえる。これとは対照的に、代替の範囲基準の設定、代替の届出フォームの提供、任意届出の承認は、PRTR に届け出る事業所の数や、各データ項目をすべて埋める届出者の数を限定するため、データギャップを残し、PRTR データの統合を困難にする可能性が高い。

**表 10. 既存の PRTR 制度が採用する  
データ収集コストと、重要データのメリットとのバランスを図るための手段**

手段	PRTR 制度が使用する手段					
	オーストラリアの NPI	カナダの NPRI	EU の E-PRTR	日本の PRTR	キエフ 議定書	米国の TRI
届出の簡易化	✓	✓	✓	✓	✓	✓
データ項目の数と複雑さの制限	✓	✓	✓	✓	✓	✓
他の届出範囲基準の設定	✓	✓	✓	✓	✓	✓
代替の届出フォームの提供						✓
任意届出の承認	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ウェブベースの届出システムの提供	✓	✓		✓	✓	✓
他の届出制度とのシナジー		✓*				✓*

\* 届出システムでは、利用者は単一のシステムにサインインでき、PRTR の届出モジュールと、他の届出システムのモジュールが利用できるようになる。

## 2.4.2 機密情報の保護

各国は、PRTR データの公開により事業所が競争上の不利益を受けると判断できる場合、PRTR の企業秘密などの機密情報を保護する PRTR を策定することができる。機密情報保護のため、PRTR の中には、公開前に記録の一部を削除するものがある（表 11）。たとえば、米国の TRI 制度では、データの公開前に、企業秘密と主張された記録から化学物質識別情報を削除している（記録された他のすべてのデータ項目は公開される）。

**機密情報を保護する  
PRTR の策定**

届出者が競争上不利益を受けない限りにおいてデータ削除を最小限に抑制

記録について、できる限り非機密情報として公開

各国は PRTR の策定時に、以下の項目を検討することができる。

- どのデータ項目が削除対象になる可能性があるか（たとえば、化学物質識別情報、事業所識別情報、活動情報）。
- データの削除を正当化するために、事業所はどんな資料を提出すべきか（たとえば、事業所は、PRTR 届出データが一般には入手できないことを証明し、データ公開によって生じる悪影響について記述し、競合者がそのデータからどのように利益を得る可能性があるかを説明することが必要になることがある）。
- 非機密情報を可能な限り公開しつつ、機密情報の保護のためにデータをどのように削除するか（たとえば、ある記録から化学物質識別情報は削除するが、その記録の事業所識別情報と排出・移動量は公開する）。
- データ削除の前に機密情報の提出と保管を保護するために、どんな手順を使用するか。

PRTR の重要な特徴の 1 つは、国民に幅広いデータを提供することである。PRTR が収集するデータの多くを削除する PRTR を策定することは、PRTR の有益性を損なうことになる。また、データ削除は PRTR データの統合と干渉するかもしれない。たとえば、事業所が届け出た業種を削除すると、業種の世界的解析で事業所記録が使用できなくなる。地元規模、国内規模、世界規模の解析で PRTR の利用を最大化するために、各国は、PRTR データの削除を最小限に抑えることが望ましい。

**表 11. 既存の PRTR 制度における機密情報の保護**

PRTR	機密情報の保護
オーストラリア の NPI	<p>以下の場合、NPI に要求されるデータが営業上の機密と判定されることがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NPI に従って届け出る必要がある事業所の占有者が NPI データに関連のある請求をする場合。</li> <li>• NPI に必要なデータの一般公開により、そのデータの提供者の営業上の利益に大きな悪影響が及ぶと、相当予想される場合。</li> <li>• 営業上の損害が、（環境と人の健康への影響についての）リスク情報の公開による公共の利益より大きい場合。</li> <li>• データが他の公共サイトでは入手できない場合。</li> </ul> <p>営業上の機密情報を非公開にする請求が成立する場合、放出の詳細は公開されない。</p>

表 11. 既存の PRTR 制度における機密情報の保護

PRTR	機密情報の保護
カナダの NPRI	<p>データ提供者は、自らのデータと共に、以下の理由のいずれかに基づいて、機密扱いにする要求書を提出できる。</p> <p>(a) データが企業秘密を含むため。</p> <p>(b) データ公開により、データ提供者またはその代理人に物的・金銭的損害、または、データ提供者の競争力に損失を生じる可能性が高くなるため。</p> <p>(c) データ公開により、データ提供者またはその代理人が行使しようとしている契約などの交渉に支障をきたす可能性が高くなるため。</p> <p>データ提供者は、そのデータが、地元の廃棄許可書の公的複写の取得などの適法的手段では一般には入手できないことを、実証しなければならない。</p>
EU の E-PRTR	<p>事業所は、その記録内の個々のデータの機密扱いを請求できる。機密指定は、加盟国の所管官庁が E-PRTR 規則に従って行う。加盟国の所管官庁が機密と判定したデータは、E-PRTR をまとめている欧州委員会には送付されない。</p>
日本の PRTR	<p>企業秘密を含むデータは、都道府県への届出を経ずに、主務大臣に直接届け出ることができる。都道府県は主務大臣に対して、企業秘密を含むデータの説明を要請できる。国民から要求がある場合、主務大臣は、企業秘密を保護しつつ、個々の企業のデータを開示する。</p>
キエフ議定書	<p>データの公開により以下の事項に悪影響が及ぶ場合、キエフ議定書では、そのデータを公開しないことが望ましいと勧告している。</p> <p>(a) 国際関係、国防、治安</p> <p>(b) 法の精神、人が公正な裁判を受ける資格、公権力が犯罪性または懲戒性を審理する資格</p> <p>(c) 営業・産業情報の機密性（正当な経済的利益を保護するため法律により保護されている）</p> <p>(d) 知的所有権</p> <p>(e) 自然人に関連する個人データおよびファイルの機密性（その機密性が国の法律に規定されており、自然人がデータの一般公開に同意していない場合）</p> <p>データ削除に関して、以下の勧告事項が補足されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質の名称が機密にされている場合、その化学物質の族情報または同様の総称情報を提供すべきである。</li> <li>個人データが機密にされている場合、氏名、運営者・所有者の住所、事業所の所在地を除いたすべての情報を提供すべきである。</li> <li>いかなる場合でも、機密性を付与している件数と、データの公開を控えている理由について、登録簿には明確に記載すべきである。</li> </ul>
米国の TRI	<p>化学物質識別情報は、企業秘密と主張された記録から削除される（記録中の他のすべてのデータ項目は公開される）。</p>

出典：

- Government of Western Australia, Department of Environment and Conservation (2009), *Guidelines for facilities claiming commercial confidentiality for data reported to the Department of Environment and Conservation in accordance with the National Environmental Protection (National Pollutant Inventory) Measure*, [www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi\\_cic\\_guidelines\\_-\\_final\\_document\\_june\\_2009\\_.pdf](http://www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi_cic_guidelines_-_final_document_june_2009_.pdf).
- Environment Canada (2009), *Guide for Reporting to the National Pollutant Release Inventory (NPRI) – 2009*, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=EF8E301D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=EF8E301D-1)（10月7日に確認）
- European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).
- 日本政府・環境省、経済産業省(2001)、「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」の概要 [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline\\_of\\_the\\_Act.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline_of_the_Act.pdf).
- UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).

## 2.5 PRTR データの公開

PRTR の実施に関する OECD 理事会では、データを国民に利用可能にすることが、PRTR 制度の重要な要素と考えている(OECD, 2003a)。利害関係者が、PRTR 制度に収録された情報を使用して利益を得るためには、PRTR データを利用できる必要がある。

### 2.5.1 PRTR データを公開するための手段

国が、PRTR データを利害関係者に公開する仕組みを構築する際に検討できる手段がいくつかある。以下に例を示す。

- **PRTR データはどんな集計レベルで利用可能にすべきか。** 手段としては；
  - 個々の化学物質と事業所ごとに記録を公開
  - 集計結果を公開（化学物質別、産業別、地域別の排出・廃棄物管理総量として提示など）
- **PRTR データはどんなフォーマットで利用可能にすべきか。** 手段としては；
  - PRTR データの概要と解説を記載した報告書
  - 生データファイル、生データベース
  - 解析ツール（検索可能なデータベース、マッピングツール、事前設定クエリツール、アドホッククエリツールなど）
  - 重要な傾向またはデータ点に重点を置くプレスリリース
  - 特定の住民（関心をもつ市民など）または用途向けのファクトシート、及び／又は
  - 他の PRTR のデータと統合できるようにするためのエクスポートデータと、API（アプリケーション・プログラミング・インタフェース）
- **データはどこに置くべきか。** 手段としては；
  - PRTR 用の独立したウェブサイト
  - 環境担当官庁のウェブサイト内のウェブページ
  - 世界中の PRTR データを提供するウェブサイト（Taking Stock Online、OECD Centre for PRTR Data、E-PRTR など）
  - 公共図書館、及び／又は
  - 所管官庁が所蔵し、請求により提供

PRTR データを公開する システムの策定
データ提供方法
○ 事業所・化学物質別
○ 集約した記録
解析ツール・ウェブサイトによる データの公開

データニーズと用途は利害関係者によって異なるため、公開の最も適切で効率的な仕組みも異なる。たとえば、関心のある市民は、住居や職場の近くにある事業所が届け出た PRTR データの概要と解説を載せた簡易的なファクトシートから最も利益を得るかもしれない。これとは対照的に、研究者は、多くの解析手法が使える生データファイルから最も利益を得るかもしれない。PRTR を多くの利害関係団体に有益なものにするためには、多くの公開の仕組みが必要になる。

PRTR データには、PRTR データをどのように解釈すべきか（または、すべきではないか）についてのガイダンス文書や、規制情報、危険有害性情報（毒性など）、曝露情報などの補足情報も載せることもできる(OECD, 2013f)。公開するデータセット、文書、解析ツールに連絡先（電話番号、E メール、ウェブの問合せフォーム）を載せて、データ利用者からのフィードバックを収集することも考えられる。



表 12. 既存の PRTR 制度によるデータの公開

手段	PRTR 制度が採用する手段					
	オーストラリアの NPI	カナダの NPRI	EU の E-PRTR	日本の PRTR	キエフ 議定書	米国の TRI
<b>集約レベル</b>						
• 事業所・化学物質別	✓	✓	✓	✓	✓*	✓
• 集計した記録	✓	✓	✓	✓	✓*	✓
<b>フォーマット</b>						
• 概略報告書、解説報告書	✓	✓		✓	✓*	✓
• 生データファイル、生データベース		✓	✓	✓		✓
• 解析ツール	✓	✓	✓	✓	✓*	✓
• プレスリリース			✓	✓	✓*	✓
• ファクトシート				✓		✓
• PRTR と統合するための エクスポートデータ	✓	✓	✓	✓		✓
<b>場所</b>						
• PRTR 用の独立したウェブ サイト	✓		✓		✓**	
• 環境担当官庁のウェブサ イト内のウェブページ		✓		✓	✓**	✓
• 世界中の PRTR データを 提供するウェブサイト	✓	✓	✓	✓		✓
• 公共図書館					✓***	✓
• 請求により入手可				✓	✓***	

\* キエフ議定書で勧告

\*\* ウェブサイトを独立させるべきか、環境担当官庁のウェブサイト内に置くべきかについては、キエフ議定書では特定していない。

\*\*\* ウェブサイトを設立できない場合に、キエフ議定書で勧告。

### 2.5.2 世界規模の解析で使用するための PRTR データの公開

PRTR データを、世界規模の解析に関心がある利害関係者が確実に利用できるようにするため、各国は、PRTR データを公開する仕組みを作り、他国の PRTR データとの統合を容易にすべきである。この仕組みがうまく機能するために、以下のことを行う。

- **世界規模の解析のための重要なデータ項目を公開す**

る。これには、事業所識別、産業分類、化学物質識別、環境媒体別の排出と移動が含まれる (2.2.5 節と表 13 を参照)。事業所と化学物質ごとにこれらのデータを提示することにより、利害関係者は、他国の PRTR の記録と組み合わせた使用に最も適した記録を選択可能になる。たとえば、2 カ国の PRTR データを組み合わせたたい利害関係者は、化学物質が両 PRTR の対象で、事業所が両 PRTR の対象業種のものである記録を選定できる。

**世界規模の解析のための PRTR データの公開**

重要なデータ項目を事業所・化学物質ごとに公開 (表 12) 資料の収録

表 13. 世界規模の解析のための重要なデータ項目

カテゴリ	データ項目
事業所識別	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業所識別番号</li> <li>事業所名</li> <li>事業所所在地</li> </ul>
産業分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業所の産業コード（ISIC コードなど）</li> </ul>
化学物質識別	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAS 登録番号</li> <li>その他の化学物質識別番号（グループで届出された化学物質で使用）</li> <li>化学名</li> </ul>
環境媒体別の排出	<ul style="list-style-type: none"> <li>届出対象期間の大気への排出量</li> <li>届出対象期間の水域への排出量</li> <li>届出対象期間の土壌への排出量</li> </ul>
移動	<ul style="list-style-type: none"> <li>届出対象期間の事業所外への移動量</li> </ul>
解説資料（次の項目参照）	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義（対象の特定）、対象活動範囲基準、点源・非点源を含めているか、放出量算出手法、届出対象期間（2013 年など）届出単位（ton/yr など）</li> </ul>

- PRTR データの解説資料を含める。** 解説資料により、利害関係者は PRTR 間の相違点と類似点を識別できるようになり、PRTR データを解析する適切な方法の開発や、世界規模の解析の解釈結果も提供されるようになる。この資料は世界規模の解析向けデータセットと同時に一緒に公開される。資料には以下のものを含めることがある。
  - データセットに含まれる各データ項目の定義
  - 届出対象範囲（例：対象業種、化学物質、対象活動範囲基準、点源・非点源を含むか）と重要な用語の定義（例：届出単位、化学物質グループ）についての議論
  - PRTR データの算出に使用する排出量算出手法に関する事項
  - 更新情報（最新改正日、届出した年など）、及び
  - データ欠落の可能性（任意の届出、機密情報の削除など）



### 3. 資料

本セクションでは、PRTR 制度の開発に有益なリソースを列挙しており、以下の文書が含まれる。

- PRTR の策定と実施
- 分野・化学物質・対象活動範囲基準の協調
- 世界規模の解析のための PRTR の統合
- 排出量算出手法
- 既存の PRTR 制度
- また、届出範囲基準、業種適用範囲、化学物質適用範囲の設計用の資料を掲載している。以下のものが含まれる。
- OECD の届出業種主要リスト
- OECD の化学物質主要リスト

#### 3.1 PRTR の策定と実施

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1996), *Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs): A Tool for Environmental Policy and Sustainable Development - Guidance Manual for Governments*, OECD/GD(96)32, OECD, Paris.

OECD (2003a), Recommendation of the Council on Implementing Pollutant Release and Transfer Registers 1996 [amended on 28 May 2003 - C(2003)87].

UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2011b), PRTR Capacity Building Activities Database, [www.prtr.net](http://www.prtr.net).

UNECE (2012b), *Pollutant Release and Transfer Registers: Matching Needs with Available Expertise*, PRTR/WG.1/2012/Inf.5, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/Note-bilateral-session-Inf-5.En.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/Note-bilateral-session-Inf-5.En.pdf).

UNECE (2013a), *2014 National Implementation Reports*, UNECE, Geneva, [www.unece.org/environmental-policy/treaties/public-participation/protocol-on-prtrs/areas-of-work/implementation-and-compliance/envppprtr-reports-implementation-2014.html](http://www.unece.org/environmental-policy/treaties/public-participation/protocol-on-prtrs/areas-of-work/implementation-and-compliance/envppprtr-reports-implementation-2014.html).

UNECE (2013b), PRTR.net, UNECE, Geneva, [www.prtr.net/en/](http://www.prtr.net/en/).

UNITAR (United Nations Institute for Training and Research) (2013), PRTR Learn, UNITAR, Geneva, <http://prtr.unitar.org/>.

WHO IOMC (World Health Organization Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals) (2010), IOMC Toolbox for Decision-making in Chemicals Management, WHO, Geneva, [www.who.int/iomc/toolbox/en/index.html](http://www.who.int/iomc/toolbox/en/index.html).

### 3.2 業種・化学物質・対象活動範囲基準の整合化

CEC (Commission for Environmental Cooperation) (2005), *Action Plan to Enhance the Comparability of Pollutant Release and Transfer Registers in North America*, CEC, Montreal, [www3.cec.org/islandora/en/item/2234-action-plan-enhance-comparability-pollutant-release-and-transfer-registers-in-en.pdf](http://www3.cec.org/islandora/en/item/2234-action-plan-enhance-comparability-pollutant-release-and-transfer-registers-in-en.pdf).

Meyer et al. (2012), *Enhancing PRTR Comparability to Address Global Sustainability Needs*, internal working document, Environmental Resource Policy, The George Washington University, Washington.

OECD (2001), *Why Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs) Differ: A Review of National Programmes*, ENV/JM/MONO(2001)16, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 4, OECD, Paris.

OECD (2012)<sup>12</sup>, *Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants*, ENV/JM/MONO(2012)9, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 13, OECD, Paris.

OECD (2013b), *Global Pollutant Release and Transfer Register: Proposal for a Harmonised List of Reporting Sectors*, ENV/JM/MONO(2013)5, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 15, OECD, Paris.

UNECE (2012c), *Results of Surveys on Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, ECE/MP.PRTR/WG.1/2012/5, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf).

### 3.3 世界規模の解析のための PRTR データの統合

CEC (2013), Taking Stock Online, [www.cec.org/Page.asp?PageID=751&ContentID=&SiteNodeID=1097&BL\\_ExpandID=&AA\\_SiteLanguageID=1..](http://www.cec.org/Page.asp?PageID=751&ContentID=&SiteNodeID=1097&BL_ExpandID=&AA_SiteLanguageID=1..)

EEA (European Environment Agency) (2012), E-PRTR, <http://prtr.ec.europa.eu/Home.aspx>. OECD (2013a), Centre for PRTR Data, [www.oecd.org/env/prtr/data](http://www.oecd.org/env/prtr/data).

UNECE (2012a), *PRTRs advancing sustainability, environmental governance and a green economy*, [http://staging.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/docs/2012/PRTR\\_brochure\\_-\\_13\\_june\\_-\\_EN\\_colour.pdf](http://staging.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/docs/2012/PRTR_brochure_-_13_june_-_EN_colour.pdf).

---

<sup>12</sup> The document was modified in 2014. The chemical list in Annex 2 uses the modified document.

### 3.4 排出量算出手法

OECD (2013e), Resource Centre for PRTR Release Estimation Techniques (RETs), OECD, Paris, [www.oecd.org/env/prtr/rc](http://www.oecd.org/env/prtr/rc).

OECD (2003b), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 2: Summary of Diffuse Source Techniques*, ENV/JM/MONO(2003)14, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 6, OECD, Paris.

OECD (2005), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 3: Summary Of Techniques For Off-Site Transfers*, ENV/JM/MONO(2005)9, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 8, OECD, Paris.

OECD (2011), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 4: Summary of Techniques for Releases from Products, Version 1.0*, ENV/JM/MONO(2011)7/PART1, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 12, OECD, Paris.

OECD (2013d), *Revision 1 Of The Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 1: Summary of Point Source Techniques*, ENV/JM/MONO(2002)20/REV1, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 5, OECD, Paris.

UNECE (2012c), *Results of Surveys on Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, ECE/MP.PRTR/WG.1/2012/5, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf).

### 3.5 既存の PRTR とキエフ議定書

Australian Government. Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2012), *National Pollutant Inventory Guide, Version 5.3*, Australian Government, Canberra, [www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf](http://www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf).

Australian Government. Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2013), NPI Paper Reporting Form, <http://www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form>.

Environment Canada (2012), *Guide for Reporting to the National Pollutant Release Inventory (NPRI) 2012 and 2013: Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*, Environment Canada, Gatineau, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013\\_NPRI\\_Guide.pdf](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013_NPRI_Guide.pdf).

Environment Canada (2013a), List of National Pollutant Release Inventory Substances for 2012 and 2013, <http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=36BE226E-1>.

Environment Canada (2013b), NPRI Database Structure, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1).

European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).

Government of Japan. Ministry of the Environment, Ministry of Economy, Trade and Industry (2001), *Outline of the Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the*

*Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof*,  
[www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline\\_of\\_the\\_Act.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline_of_the_Act.pdf).

Government of Japan. Ministry of the Environment (2004), *Manual for PRTR Release Estimation Methods*,  
[www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/).

Government of Japan. Ministry of the Environment (2007), *Class I Designated Chemical Substances*, [http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/substances/pdf/substances\\_list.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/substances/pdf/substances_list.pdf), accessed 15 October 2013.

Government of Japan. Ministry of the Environment (2010), *Recent Progress in PRTR in Japan the 13th PRTR Task Force Meeting*

[http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/prtr\\_Japan\\_2010.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/prtr_Japan_2010.pdf)

Government of Western Australia. Department of Environment and Conservation (2009), *Guidelines for facilities claiming commercial confidentiality for data reported to the Department of Environment and Conservation in accordance with the National Environmental Protection (National Pollutant Inventory) Measure*, [www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi\\_cic\\_guidelines\\_-\\_final\\_document\\_june\\_2009\\_.pdf](http://www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi_cic_guidelines_-_final_document_june_2009_.pdf).

UNECE (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva,  
[www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).

UNECE (2011a), *Your Right to a Healthy Community: A simplified guide to the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, UNECE, Geneva,  
[www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_simple\\_guide\\_web\\_2011\\_03\\_29.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_simple_guide_web_2011_03_29.pdf).

UNECE (2013c), *PRTR Links: Links to Country-specific PRTR Web Sites*, UNECE, Geneva,  
<http://prtr.net/en/links/>.

U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington,  
[www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).

#### 4. 参考文献

- Australian Government. Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2012), *National Pollutant Inventory Guide, Version 5.3*, Australian Government, Canberra, [www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf](http://www.npi.gov.au/sites/www.npi.gov.au/files/resources/2e4b4a22-ae4f-4254-55a2-e0098b016897/files/npiguide.pdf).
- Australian Government. Department of Sustainability, Environment, Water, Population and Communities (2013), NPI Paper Reporting Form, <http://www.npi.gov.au/resource/npi-paper-reporting-form>, accessed 7 October 2013.
- Berg, M. Van den, *et al.* (2006), “The 2005 World Health Organization Reevaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-Like Compounds”, *Toxicological Sciences*, Vol. 93. No. 2., Oxford University Press, Oxford, pp. 223-241.
- CEC (Commission for Environmental Cooperation) (2005), *Action Plan to Enhance the Comparability of Pollutant Release and Transfer Registers in North America*, CEC, Montreal, [www3.cec.org/islandora/en/item/2234-action-plan-enhance-comparability-pollutant-release-and-transfer-registers-in-en.pdf](http://www3.cec.org/islandora/en/item/2234-action-plan-enhance-comparability-pollutant-release-and-transfer-registers-in-en.pdf).
- CEC (2013), Taking Stock Online, [www.cec.org/Page.asp?PageID=751&ContentID=&SiteNodeID=1097&BL\\_ExpandID=&AA\\_SiteLanguageID=1](http://www.cec.org/Page.asp?PageID=751&ContentID=&SiteNodeID=1097&BL_ExpandID=&AA_SiteLanguageID=1), accessed 7 October 2013.
- Duffus, J., *et al.* (2007), “Glossary of terms used in toxicology, 2nd edition (IUPAC Recommendations 2007)”, *Pure and Applied Chemistry*, Vol. 79, No. 7, International Union Of Pure And Applied Chemistry, Research Triangle Park, pp. 1153-1344.
- Environment Canada (2009), Guide for Reporting to the National Pollutant Release Inventory (NPRI) – 2009, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=EF8E301D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=EF8E301D-1), accessed 7 October 2013.
- Environment Canada (2012), *Guide for Reporting to the National Pollutant Release Inventory (NPRI) 2012 and 2013: Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999)*, Environment Canada, Gatineau, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013\\_NPRI\\_Guide.pdf](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/AFC98B81-A734-4E91-BD16-C5998F0DDE6B/2012-2013_NPRI_Guide.pdf).
- Environment Canada (2013a), List of National Pollutant Release Inventory Substances for 2012 and 2013, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=36BE226E-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=36BE226E-1), accessed 7 October 2013.
- Environment Canada (2013b), NPRI Database Structure, [www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1](http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=1FA4184D-1), accessed 7 October 2013.
- European Commission (2006), *Guidance Document for the Implementation of the European PRTR*, [http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN\\_E-PRTR\\_fin.pdf](http://prtr.ec.europa.eu/docs/EN_E-PRTR_fin.pdf).

- EEA (European Environment Agency) (2012), E-PRTR, <http://prtr.ec.europa.eu/Home.aspx>, accessed 7 October 2013.
- Government of Japan. Ministry of the Environment, Ministry of Economy, Trade and Industry (2001), *Outline of the Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof*, [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline\\_of\\_the\\_Act.pdf](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/documents/pdf/outline_of_the_Act.pdf).
- Government of Japan. Ministry of the Environment (2004), Manual for PRTR Release Estimation Methods, [www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/](http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/manual/), accessed 7 October 2013.
- Government of Western Australia. Department of Environment and Conservation (2009), *Guidelines for facilities claiming commercial confidentiality for data reported to the Department of Environment and Conservation in accordance with the National Environmental Protection (National Pollutant Inventory) Measure*, [www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi\\_cic\\_guidelines\\_-\\_final\\_document\\_june\\_2009\\_.pdf](http://www.der.wa.gov.au/images/documents/your-environment/pollution/npi_cic_guidelines_-_final_document_june_2009_.pdf).
- Kutz, F., *et al.* (1990), “The international toxicity equivalency factor (I-TEF) method of risk assessment for complex mixtures of dioxins and related compounds”, *Chemosphere*, Vol. 20, No. 7–9, Elsevier, pp. 751–757.
- Meyer *et al.* (2012), *Enhancing PRTR Comparability to Address Global Sustainability Needs*, internal working document, Environmental Resource Policy, The George Washington University, Washington.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1996), *Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs): A Tool for Environmental Policy and Sustainable Development - Guidance Manual for Governments*, OECD/GD(96)32, OECD, Paris.
- OECD (2001), *Why Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs) Differ: A Review of National Programmes*, ENV/JM/MONO(2001)16, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 4, OECD, Paris.
- OECD (2003a), Recommendation of the Council on Implementing Pollutant Release and Transfer Registers 1996 [amended on 28 May 2003 - C(2003)87].
- OECD (2003b), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 2: Summary of Diffuse Source Techniques*, ENV/JM/MONO(2003)14, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 6, OECD, Paris.
- OECD (2005), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 3: Summary Of Techniques For Off-Site Transfers*, ENV/JM/MONO(2005)9, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 8, OECD, Paris.
- OECD (2011), *Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques, Part 4: Summary of Techniques for Releases from Products, Version 1.0*, ENV/JM/MONO(2011)7/PART1, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 12, OECD, Paris.

- OECD (2012), *Global Pollutant Release and Transfer Register, Proposal for a Harmonised List of Pollutants*<sup>13</sup>, ENV/JM/MONO(2012)9, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 13, OECD, Paris.
- OECD (2013a), Centre for PRTR Data, [www2.env.go.jp/chemi/prtr/prtrdata/prtr/localstart.php](http://www2.env.go.jp/chemi/prtr/prtrdata/prtr/localstart.php), accessed 7 October 2013.
- OECD (2013b), *Global Pollutant Release and Transfer Register: Proposal for a Harmonised List of Reporting Sectors*, ENV/JM/MONO(2013)5, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 15, OECD, Paris.
- OECD (2013c), Environmental indicators, modelling and outlooks: OECD Environmental Data and Indicators, [www.oecd.org/env/indicators-modelling-outlooks/data-and-indicators.htm](http://www.oecd.org/env/indicators-modelling-outlooks/data-and-indicators.htm), accessed 7 October 2013.
- OECD (2013d), *Revision 1 Of The Resource Compendium of PRTR Release Estimation Techniques - Part 1: Summary of Point Source Techniques*, ENV/JM/MONO(2002)20/REV1, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 5, OECD, Paris.
- OECD (2013e), Resource Centre for PRTR Release Estimation Techniques (RETs), [www.oecd.org/env/prtr/rc](http://www.oecd.org/env/prtr/rc), accessed 7 October 2013.
- OECD (2013f), *Application, Use and Presentation of Pollutant Release and Transfer Registers (PRTR) Data*, ENV/JM/MONO(2013)1, Series on Pollutant Release and Transfer Registers, No. 14, OECD, Paris.
- UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) (2008), *Guidance on Implementation of the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, United Nations, New York and Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_May\\_2008\\_for\\_CD.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_May_2008_for_CD.pdf).
- UNECE (2011a), *Your Right to a Healthy Community: A simplified guide to the Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR\\_simple\\_guide\\_web\\_2011\\_03\\_29.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/guidance/PRTR_simple_guide_web_2011_03_29.pdf).
- UNECE (2011b), PRTR Capacity Building Activities Database, [www.prtr.net](http://www.prtr.net), accessed 7 October 2013.
- UNECE (2012a), *PRTRs Advancing Sustainability, Environmental Governance and a Green Economy*, [http://staging.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/docs/2012/PRTR\\_brochure\\_-\\_13\\_june\\_-\\_EN\\_colour.pdf](http://staging.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/docs/2012/PRTR_brochure_-_13_june_-_EN_colour.pdf), accessed 7 October 2013.
- UNECE (2012b), *Pollutant Release and Transfer Registers: Matching Needs with Available Expertise*, PRTR/WG.1/2012/Inf.5, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/Note-bilateral-session-Inf-5.En.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/Note-bilateral-session-Inf-5.En.pdf).
- UNECE (2012c), *Results of Surveys on Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers*, ECE/MP.PRTR/WG.1/2012/5, UNECE, Geneva, [www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/prtr/WGP-2/ECE.MP.PRTR.WG.1.2012.5-final-1Nov.pdf).

---

<sup>13</sup> The document was modified in 2014. The chemical list in Annex 2 uses the modified document.

- UNECE (2013a), *2014 National Implementation Reports*, UNECE, Geneva, [www.unece.org/environmental-policy/treaties/public-participation/protocol-on-prtrs/areas-of-work/implementation-and-compliance/envppprtr-reports-implementation-2014.html](http://www.unece.org/environmental-policy/treaties/public-participation/protocol-on-prtrs/areas-of-work/implementation-and-compliance/envppprtr-reports-implementation-2014.html).
- UNECE (2013b), PRTR.net, UNECE, Geneva, [www.prtr.net/en/](http://www.prtr.net/en/), accessed 7 October 2013.
- UNECE (2013c), PRTR Links: Links to Country-specific PRTR Web Sites, UNECE, Geneva, <http://prtr.net/en/links/>, accessed 7 October 2013.
- AMAP/UNEP (2013), *Technical Background Report for the Global Mercury Assessment 2013*. Arctic Monitoring and Assessment Programme, Oslo, Norway/UNEP Chemicals Branch, Geneva, Switzerland, [www.amap.no/documents/download/1265](http://www.amap.no/documents/download/1265), accessed 21 October 2013.
- UNITAR (United Nations Institute for Training and Research) (2013), PRTR Learn, UNITAR, Geneva, <http://prtr.unitar.org/>, accessed 7 October 2013.
- U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency) (2013a), *The Toxics Release Inventory in Action: Media, Government, Business, Community and Academic Uses of TRI Data*, U.S. EPA, Washington, [http://www2.epa.gov/sites/production/files/documents/tri\\_in\\_action\\_final\\_report\\_july\\_2013.pdf](http://www2.epa.gov/sites/production/files/documents/tri_in_action_final_report_july_2013.pdf).
- U.S. EPA (2013b), *Toxic Chemical Release Inventory Reporting Forms and Instructions Revised 2012 Version*, EPA 260-R-13-001, U.S. EPA, Washington, [www.epa.gov/tri/reporting\\_materials/rfi/ry2012rfi.pdf](http://www.epa.gov/tri/reporting_materials/rfi/ry2012rfi.pdf).
- WHO IOMC (World Health Organization Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals) (2010), *IOMC Toolbox for Decision-making in Chemicals Management*, WHO, Geneva, [www.who.int/iomc/toolbox/en/index.html](http://www.who.int/iomc/toolbox/en/index.html), accessed 7 October 2013.



## 指定化学物質の選定の考え方について（案）

### 1. 本検討の目的

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）では、現在第一種指定化学物質として 462 物質、第二種指定化学物質として 100 物質が指定されている。これらの化学物質は、「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）の「（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」及び「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）（以下、前回答申）の「（参考資料）P R T R 及びM S D S 対象化学物質の選定基準の詳細」を用いて選定されている。

平成 20 年の選定から一定年数が経過しており、最近の国内外の化学物質管理の状況を踏まえて、化管法の、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という法目的を達成するため、指定化学物質の選定方法等について調査検討を行い、提案するものである。

## 2. 指定化学物質の見直しにかかる選定フローについて

化管法指定化学物質の選定方法については、候補となり得る化学物質のリストに基づき、それらをばく露、有害性の基準に照らし合わせて、対象となる物質を選定することを基本とする。

選定の際に考慮すべきことは以下の点であり、これらを含めた物質選定のプロセスを明確にするために、選定フローを作成する。

<選定フロー作成に際し考慮すべき内容>

### (1) 物質選定基準

- ①有害性判断の選定基準
- ②特定第一種指定化学物質の有害性判断の選定基準
- ③有害性の情報源
- ④環境中での存在に関する判断基準
- ⑤環境中での存在に関する情報源
- ⑥物質選定の際の母集団範囲

### (2) 前回答申で指摘された課題等への対応

- ①リスク評価の結果の一層の活用
- ②物質選定基準とGHSとの一層の整合化
- ③付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法
- ④化審法のスクリーニング評価やリスク評価の活用
- ⑤一般化学物質製造輸入量の活用の促進
- ⑥SVHCや認可対象物質選定根拠データの活用

第一に母集団であるが、現行の化管法の対象となり得る化学物質は、放射性物質を除く日本国内で流通している全化学物質が対象となる。また、一方で工業製品としての化学物質は化審法の対象物質であり、1トン以上の化学物質を業として取り扱う者は、化審法の数量届出が必要となる。

本調査では、前回答申を基に、工業製品としての化学物質を対象とした選定フローを考えるものとし、「(2) ②物質選定基準とGHSとの一層の整合化」、「(2) ④化審法のスクリーニング評価やリスク評価の活用」を検討の際の前提として位置付けて検討を行った。

上記の前提に鑑み、化審法の一般化学物質製造輸入量届出対象物質（平成26年度評価単位物質数 11,897 物質）を母集団の基本として、これに国際条約等の規制対象物質、他国のPRTR対象物質、国内関連法令等の規制対象物質、GHS分類公表済み物質、化管法政省令に記載されている法律対象物質を加えたものを母集団として設定することとする。

この母集団に対して、物質の同定や重複の除去を行って整理したものが一次候補物質リストとなる。そして次の基準に沿って、対象を絞り込んでいくことになる。

化審法の優先評価化学物質以外の一次候補物質については、今までの化管法選定基準による選定を行うこととする。その際にばく露の観点では化審法の製造輸入量及び/又はスクリーニング評価におけるばく露クラス情報とモニタリングデータを活用した環境中の存在に関する基準を検討し、有害性の観点からはGHSとの調和について検討を行うこととする。農薬等の化審法対象外の化学物質についても、基本的に化管法選定基準による選定を行うことで対応することとする。

「(2) ④化審法のスクリーニング評価やリスク評価の活用」においては、化審法の優先評価化学物質の取り扱いを検討する。第一種指定化学物質が化審法の優先評価化学物質である場合、リスク評価の段階において PRTR 情報を活用した評価が行われる。この過程を考慮すると、優先評価化学物質について PRTR 情報が得られていることで精緻化されたリスク（ばく露）評価が実施できることになる。また、優先評価化学物質については、化審法のスクリーニング評価が実施されており、有害性の情報が収集されていることから、その評価結果を活用することができる。以上をふまえ、優先評価化学物質については、選定フローにおいて先に別枠での検討を行うこととする。具体的には、優先評価化学物質について、化審法スクリーニング評価の基準をそのまま使用し、環境中の存在に関する基準及び有害性からの観点からの基準についてそれぞれのデータを化管法物質選定として精査して選定を行う。ただし、有害性の情報が明確でない場合には、先に説明した化管法の選定基準に沿って評価を行うこととする。

これらの基本的考え方に基づき、化管法指定化学物質の選定を図 2-1 のように進める。

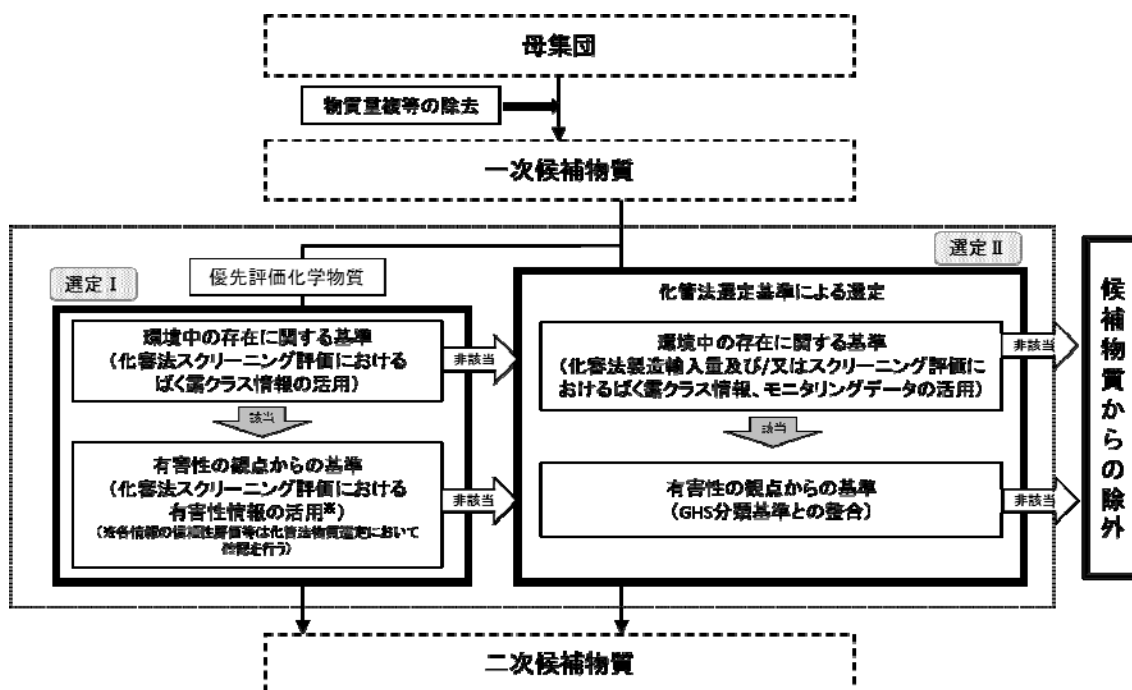


図 2-1 本事業における化管法指定化学物質の選定フローイメージ

### 3. 有害性情報の収集・整理のための情報源

有害性情報の有無を調査する情報源について、別紙 1 のとおり、設定した。

図 2-1 のとおり、化管法選定基準による選定の際に調査する情報源に加え、化審法優先評価化学物質に対しては化審法スクリーニング評価において調査が行われている情報源を考慮し、追加で確認すべき情報源を設定した。

優先順位については、優先順位 1 に情報が得られない場合に、優先順位 2 を調査するものとした。

#### 4. 指定化学物質の選定基準案

図 2-1 に示したとおり、化審法優先評価化学物質に対する選定基準案とそれ以外の物質に対する選定基準案を作成した。

それぞれの選定プロセスを選定Ⅰ、選定Ⅱとする。選定Ⅰ及び選定Ⅱの選定基準の違いを表 4-1 にまとめる。

表 4-1 優先評価化学物質とそれ以外の物質に対する選定基準案の違い

項目	優先評価化学物質に対する 選定基準案 (選定Ⅰ)	化管法選定基準案 (優先評価化学物質以外に対する 選定基準案) (選定Ⅱ)	
環境中の存在に関する基準	・スクリーニング評価に用いたばく露クラス	・化審法の製造輸入量情報又はスクリーニング評価に用いたばく露クラス ・モニタリングデータ	
有害性の観点からの基準	発がん性	違いなし	
	変異原性	・スクリーニング評価の基準	・従来の化管法基準又はスクリーニング評価の基準
	一般毒性	・スクリーニング評価の基準	・水質基準値 ・農薬 ADI ・大気基準 ・ACGIH 又は日本産業衛生学会の TLV-TWA ・GHS 分類標的臓器毒性（反復ばく露）に関するガイダンス値
	生殖発生毒性	・スクリーニング評価の基準	・GHS 分類基準（授乳に対する又は授乳を介した影響を除く）
	感作性	（設定しない）	・GHS 分類基準（呼吸器感作性のみ）
	生態毒性	・スクリーニング評価の基準	・GHS 分類基準（急性区分 1、慢性区分 1、慢性区分 2 の基準に該当する場合）
	オゾン層破壊物質	（設定しない）	・GHS 分類基準

なお、前回答申では、化管法の基準においては、「クラス」という用語を使っている。一方、化審法でもばく露クラス、有害性クラスという用語を用いており、混在しやすいことから、本文書内では化管法は「ランク」という用語を暫定的に用いることとする。

#### 4.1 選定 I 化審法優先評価化学物質に対する選定基準案

##### 4.1.1 環境中の存在に関する基準

化審法優先評価化学物質については、化審法スクリーニング評価に用いたばく露クラスを使用してランクを設定する。

ばく露クラスは、事業者から届け出られた製造輸入数量に対して、スクリーニング評価の排出係数をかけた値がどのクラス基準に該当するかで判断される。化審法ばく露クラスの基準値と化管法でのばく露ランクの関係を表 4-1-1 に示す。

表 4-1-1 化管法ばく露ランクと化審法スクリーニング評価におけるばく露クラスの関係

化管法 ばく露ランク	化審法 ばく露クラス	排出量
1	1	10,000 トン超
2	2	1,000 トン超 10,000 トン以下
3	3	100 トン超 1,000 トン以下
4	4	10 トン超 100 トン以下
設定なし	5	1 トン超 10 トン以下
設定なし	クラス外	1 トン以下

化審法ばく露クラスの活用には、指定化学物質選定時点での最新情報を使用することとする。

##### 4.1.2 有害性に関する基準

###### (1) 発がん性に関する基準

発がん性については、優先評価化学物質とそれ以外の物質の選定基準は同じである。化管法有害性ランク及び化審法有害性クラスの判定基準を表 4-1-2 に示す。化管法有害性ランク 1、2 と化審法有害性クラス 1、2 は同一基準である。

表 4-1-2 化管法有害性ランク及び化審法スクリーニング評価における有害性クラスと  
各国際機関の発がん性評価の関係

化管法 有害性 ランク	化審法 有害性 クラス	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日産衛	(参考) GHS 区分
1	1	1	A、K、 CaH	1	K	A1	1	1A
2	2	2A、2B	B1、B2、 C、L、S	2、3	R	A2、A3	2A、2B	1B、2

**(2) 変異原性（遺伝毒性）に関する基準**

化審法の有害性クラス 1～4 に該当する物質を化管法においても有害性ランク 1～4 とする。その判定基準を表 4-1-3 に示す。

**表 4-1-3 化管法有害性ランク及び化審法スクリーニング評価における有害性クラスと変異原性（遺伝毒性）に関する判定基準の関係**

化管法有害性ランク	化審法有害性クラス	基準
1	1	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質
2	2	以下のいずれか <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 区分 1B、2</li> <li>・ 化審法判定における強い陽性                [Ames 試験] 強い陽性、比活性値<math>\geq 1000\text{rev/mg}</math>                [染色体異常試験] 強い陽性、D20 値<math>\leq 0.01\text{mg/mL}</math></li> <li>・ 化管法の変異原性クラス 1（現行の指定化学物質に限る）</li> <li>・ 強弱不明の陽性結果</li> </ul>
3	3	化審法の変異原性試験のいずれも陽性（軽微な陽性を除く）
4	4	化審法の変異原性試験のいずれかが陽性（軽微な陽性を除く）

**(3) 一般毒性に関する基準**

化審法では有害性評価値によって有害性クラスが設定されている。化審法の有害性クラス 1～4 に該当する物質を化管法有害性ランク 1～4 とする。その判定基準を表 4-1-4 に示す。

**表 4-1-4 化管法有害性ランク及び化審法スクリーニング評価における有害性クラスと一般毒性に関する判定基準の関係**

化管法有害性ランク	化審法有害性クラス	基準
1	1	設定なし
2	2	有害性評価値 $\leq 0.005$
3	3	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$
4	4	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$



有害性評価値は毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で序した数値である。スクリーニング評価において有害性評価値の導出に用いる基本的な不確実係数を以下に示す。

【一般毒性の場合の不確実係数積】

種間差：.....	10
個体差：.....	10
試験期間 90 日未満：.....	6
90 日以上 12 か月未満：.....	2
12 か月以上：.....	1
LO(A)EL 採用：.....	10
影響の重大性 (※1)：.....	1～10

(※1)「影響の重大性」では、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。なお、影響の重大性に関する不確実係数の設定ルールについては、別途、厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会で定めるものとする。

(4) 生殖発生毒性に関する基準

化審法では有害性評価値によって有害性クラスが設定されている。化審法の有害性クラス 1～4 に該当する物質を化管法有害性ランク 1～4 とする。その判定基準を表 4-1-5 に示す。

表 4-1-5 化管法有害性ランク及び化審法スクリーニング評価における有害性クラスと生殖毒性に関する判定基準の関係

化管法 有害性 ランク	化審法 有害性 クラス	基準
1	1	設定なし
2	2	有害性評価値 $\leq$ 0.005
3	3	0.005<有害性評価値 $\leq$ 0.05
4	4	0.05<有害性評価値 $\leq$ 0.5

生殖発生毒性に関する基本的な不確実係数を以下に示す。

【生殖発生毒性の場合の不確実係数積】

種間差：.....	10
個体差：.....	10
LO(A)EL 採用：.....	10
試験の質/影響の重大性（※2）：.....	10

（※2）「試験の質/影響の重大性」では、簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等では「試験の質」として、エンドポイントが母体毒性よりも低用量で発現する催奇形/児死亡である場合には「影響の重大性」として最大で併せて 10 を追加する。

(5) 生態毒性に関する基準

化審法では、PNEC によって有害性クラスが設定されている。PNEC は毒性試験等による NOEC 等を不確実係数積（表 4-1-6）で除した数値であり、PNEC 導出のフローが検討されている（図 4-1-1）。化審法の有害性クラス 1~4 に該当する物質を化管法有害性ランク 1~4 とする。その判定基準を表 4-1-7 に示す。

表 4-1-6 化審法スクリーニング評価における不確実係数

		種間 外挿の UF	急性から 慢性への UF (ACR)	室内試験 から野外 への UF	不確実係数 積 UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験 結果がある場合		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性試験 結果がある場合		—	ACR	10	10ACR
慢性毒性試験結果が欠けている 栄養段階の急性毒性試験結果が 伴わない場合		10	ACR	10	100ACR
ACR	藻類	/	20	/	/
	ミジンコ	アミン類	/	100	/
		アミン類以外	/	10	/
	魚類	/	100	/	/

PNECの導出フロー

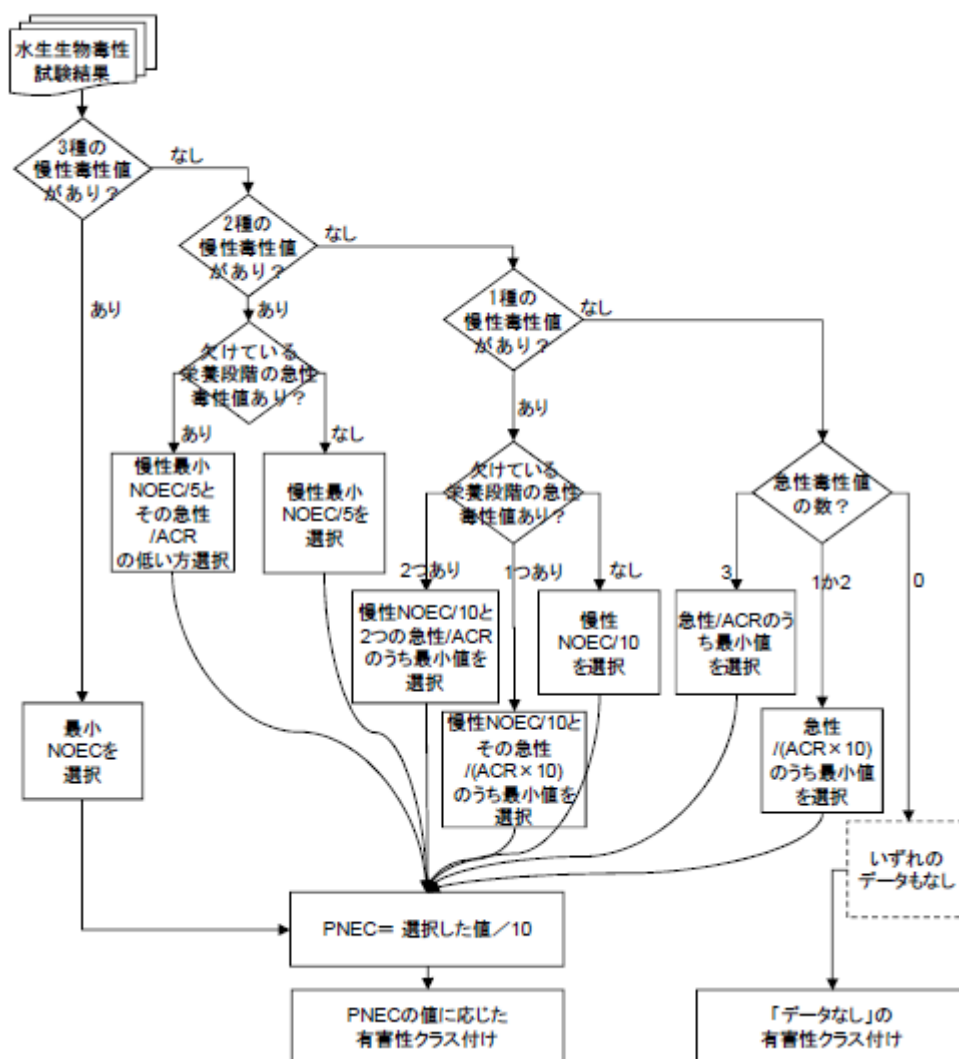


図 4-1-1 化審法スクリーニング評価における PNEC 導出フロー

表 4-1-7 化管法有害性ランク及び化審法スクリーニング評価における有害性クラスと生態毒性に関する判定基準の関係

化管法有害性ランク	化審法有害性クラス	基準
1	1	$PNEC \leq 0.001$
2	2	$0.001 < PNEC \leq 0.01$
3	3	$0.01 < PNEC \leq 0.1$
4	4	$0.1 < PNEC \leq 1$

なお、有害性クラスは PNEC によって判断されるが、PNEC の決定に際して、不確実係数が情報の量にも影響されることから、データそのものを精査する必要がある。

#### 4.1.3 ばく露及び有害性のランク情報を用いた指定化学物質選定基準

化審法の優先評価化学物質の選定要件にならい、化管法におけるばく露及び有害性のランク情報を用いた化管法指定化学物質の選定基準を図 4-1-2 に示す。図 4-1-2 の赤セル部分を第一種指定化学物質の選定候補とする。

		有害性ランク			
		1	2	3	4
ばく露 ランク	1				
	2				
	3				
	4				

図 4-1-2 優先評価化学物質を対象とした  
ばく露及び有害性のランク情報を用いた化管法指定化学物質の選定基準

## 4.2 選定Ⅱ 化管法選定基準案（優先評価化学物質で先に選定された物質以外に対する選定基準案）

### 4.2.1 環境中の存在に関する基準

環境中の存在については、環境中への排出がある物質、環境中での存在が確認された物質を選定すべく、以下の基準を検討する。

- (1) 製造輸入量及び化審法におけるばく露クラス情報の活用
- (2) 一般環境中での検出（環境実態調査の活用）

#### (1) 製造輸入量及び化審法におけるばく露クラス情報の活用

化審法の製造輸入量及び/又は化審法ばく露クラス情報を活用した環境中の存在に関する基準について、第一種指定化学物質に相当する基準を環境中存在ランク 1-1、さらに特定第一種指定化学物質に相当する基準を環境中存在ランク 1-2、第二種指定化学物質に相当する基準を環境中存在ランク 2 としてそれぞれの組合せで現時点での提案を表 4-2-1 に示す。

なお、オゾン層破壊性については前回答申に引き続き、累積製造輸入量が 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。また、農薬についても、前回答申同様、製造輸入量で 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。

表 4-2-1 製造輸入量等の情報を用いた環境中の存在に関する基準<sup>\*1</sup>の提案

提案	第一種指定化学物質 (環境中存在ランク 1-1)		特定第一種化学物質 (環境中存在ランク 1-2)		第二種指定化学物質 (環境中存在ランク 2)	
1	年間製造 輸入量	100 トン以上	年間製造 輸入量	10 トン以上	年間製造 輸入量	1 トン以上
2	化審法 排出量 <sup>*2</sup> (化審法 ばく露 クラス)	100 トン超ある いは 10 トン超 (1～3 相当ある いは 1～4 相当)	年間製造 輸入量	10 トン以上	年間製造 輸入量	1 トン以上

\*1: いずれの提案においても、農薬については製造輸入量で 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。オゾン層破壊性については累積製造輸入量が 10 トン以上のものを第一種指定化学物質とする。

\*2: 化審法排出量は該当する有害性項目に応じて使い分ける。人健康項目で該当する物質は合計排出量のばく露クラス、生態影響項目で該当する物質は水域への排出によるばく露クラスを適用する。

## (2) 一般環境中での検出（モニタリングデータの活用）

以下の対象モニタリングデータを対象とし、評価対象年度から過去5年間のデータを調査するものとする。

＜対象モニタリングデータ（案）＞

- ・ 化学物質環境実態調査
- ・ 有害大気汚染物質モニタリング調査(有害大気)
- ・ 要調査項目
- ・ 要監視項目

選定基準は以下のとおり、現行案と化審法におけるモニタリングデータの取り扱いを参考にした案を提案する。

【提案1】 現行の PRTR の基準を踏襲する。

＜第一種指定化学物質候補（環境中存在ランク 1）＞

対象モニタリングデータで複数地域から検出されたものとする。

＜第二種指定化学物質候補（環境中存在ランク 2）＞

対象モニタリングデータで1地域から検出されたものとする。

【提案2】 化審法のモニタリングデータの取り扱いを参考にする。

＜第一種指定化学物質候補（環境中存在ランク 1）＞

○生態影響の観点での検討

- ・ 化審法では、PEC の最大値が PNEC 以上になる地点が 1 つでもある場合にエキスパートジャッジの候補とされていることから、本条件に該当した場合には第一種指定化学物質の選定候補とする。

○人健康影響の観点での検討

- ・ 化審法では、ばく露経路として呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮し、それぞれ、大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリング情報を使用して摂取量を算出する。最大摂取量が有害性評価値以上になる場合にはエキスパートジャッジの候補とされていることから、本条件に該当した場合には第一種指定化学物質の選定候補とする。

＜第二種指定化学物質候補（環境中存在ランク 2）＞

対象モニタリングデータにおけるデータで1地域以上から検出され、環境中存在ランク 1 に該当しないものとする。

## 4.2.2 有害性に関する基準

### (1) 発がん性に関する基準

各国際機関等の発がん性評価を活用したハザードランクの判定基準を表 4-2-2 に示す。なお、発がん性に関しては、優先評価化学物質に対する基準と同一である（4.1.2 (1)項参照のこと）。

表 4-2-2 各国際機関の発がん性評価を用いたハザードランクの基準

ハザード ランク	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日産衛	(参考) GHS 区分
1	1	A、K、 CaH	1	K	A1	1	1A
2	2A、2B	B1、B2、 <u>C</u> 、L、 <u>S</u>	2、 <u>3</u>	R	A2、A3	2A、2B	1B、2

前回答申にならない、原則として IARC を優先的な情報源とする。

また、EPA の C、S、EU の 3 を化管法クラス 2 に追加した。（表 4-2-2 下線部）

### (2) 遺伝毒性に関する基準

遺伝毒性（従来の変異原性）については、GHS 区分 1B あるいは区分 2 に該当する物質は全て、従来 of 化管法の基準における「*in vivo* 試験で陽性」の基準に当てはまることから、すでに GHS 分類基準を含有していることになる。

優先評価化学物質以外の物質に対して、従来 of 化管法の選定基準を適用するか、化審法のスクリーニング評価の基準を適用するかの 2 案を提案する。

#### 【提案 1】従来 of 化管法基準の採用

従来からの化管法基準に特定第一種指定化学物質の基準を追記した基準を表 4-2-3 に示す。ハザードランクはランク 1 の基準を満たすものを特定第一種指定化学物質、従来クラス 1 とされていたものをランク 2 とする。

表 4-2-3 従来からの化管法基準の活用した遺伝毒性ハザードランク

ハザード ランク	基準
1	GHS 区分 1 に相当するもの(ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質)
2	<p>(1) <i>in vivo</i> 試験において陽性であるもの。</p> <p>(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。</p> <p>(3) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D<sub>20</sub> 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。</p> <p>(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<sub>20</sub> 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。</p> <p>(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 <i>in vitro</i> 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。</p>

## 【提案 2】化審法スクリーニング評価の基準の活用

化審法スクリーニング評価における有害性クラスの基準を活用して、化審法の有害性クラス 1 に該当する物質をハザードランク 1、有害性クラス 2~4 に該当する物質をハザードランク 2 とする。その判定基準を表 4-2-4 に示す。



表 4-2-4 化審法スクリーニング評価の有害性クラスを活用した遺伝毒性ハザードランク

ハザード ランク	化審法 有害性 クラス	基準
1	1	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質
2	2	以下のいずれか <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GHS 区分 1B、2</li> <li>・ 化審法判定における強い陽性            [Ames 試験] 強い陽性、比活性値<math>\geq 1000\text{rev/mg}</math>            [染色体異常試験] 強い陽性、<math>D_{20}</math> 値<math>\leq 0.01\text{mg/mL}</math></li> <li>・ 化管法の変異原性クラス 1（現行の指定化学物質に限る）</li> <li>・ 強弱不明の陽性結果</li> </ul>
	3	化審法の変異原性試験のいずれも陽性（軽微な陽性を除く）
	4	化審法の変異原性試験のいずれかが陽性（軽微な陽性を除く）

### (3) 一般毒性に関する基準

一般毒性については、前回答申では経口慢性毒性、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に分けて検討されたが、本提案では、一般毒性の項目において、水質基準値を用いた場合、農薬の ADI を用いた場合、大気基準を用いた場合、ACGIH または産業衛生学会の作業環境許容濃度を用いた場合、GHS 分類基準を用いた場合に分けてそれぞれに基準を設定し、最もハザードランクが小さくなったものを一般毒性のハザードランクとして採用する。

#### (i) 水質基準値を用いた場合

前回答申を活用し、水質基準値を用いたハザードランク 1、2、3 の基準は表 4-2-5 のとおりである。

表 4-2-5 水質基準値を用いたハザードランク

ハザード ランク	水質基準値 (mg/L) (WHO、EPA、日本)
1	0.001 以下
2	0.01 以下
3	0.1 以下

## (ii) 農薬 ADI を用いた場合

前回答申を活用し、農薬 ADI を用いたハザードランク 1、2、3 の基準は表 4-2-6 のとおりである。

表 4-2-6 農薬 ADI を用いたハザードランク

ハザード ランク	農薬 ADI (mg/kg/day)
1	0.0001 以下
2	0.001 以下
3	0.01 以下

## (iii) 大気基準を用いた場合

前回答申を活用し、大気基準を用いたハザードランク 1、2、3 の基準は表 4-2-7 のとおりである。

表 4-2-7 大気基準を用いたハザードランク

ハザード ランク	大気基準 (mg/m <sup>3</sup> )
1	0.001 以下
2	0.01 以下
3	0.1 以下

## (iv) 作業環境許容濃度を用いた場合

前回答申を活用し、作業環境許容濃度を用いたハザードランク 1、2、3 の基準は表 4-2-8 のとおりである。

表 4-2-8 作業環境許容濃度を用いたハザードランク

ハザード ランク	ACGIH または日本産業衛生学会 (STEL 等の急性指標を除く)	
	TLV-TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (気体または蒸気)	TLV-TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質)
1	0.001 以下	0.1 以下
2	0.01 以下	1 以下
3	0.1 以下	10 以下

## (v) GHS 分類基準を用いた場合

GHS 分類における標的臓器毒性 (反復) のガイダンス値を活用し、影響が見られた最低用量/濃度の情報を用いたハザードランク 1、2 の基準は表 4-2-9 のとおりである。

表 4-2-9 一般毒性における GHS 分類基準を活用したハザードランク

ばく露経路	単位	影響が見られた最低用量/濃度	
		ハザードランク 1 (GHS 区分 1 相当)	ハザードランク 2 (GHS 区分 2 相当)
経口 (ラット)	mg/kg 体重/日	$C \leq 10$	$10 < C \leq 100$
吸入 (ラット) 気体	ppmV/6 時間/日	$C \leq 50$	$50 < C \leq 250$
吸入 (ラット) 蒸気	mg/L/6 時間/日	$C \leq 0.2$	$0.2 < C \leq 1.0$
吸入 (ラット) 粉じん/ミスト/ヒューム	mg/L/6 時間/日	$C \leq 0.02$	$0.02 < C \leq 0.2$

影響が見られた最低用量/濃度の情報については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いることとしたうえで、GHS 分類に使用するデータを活用する観点から、90 日間 (13 週間) や 28 日間の反復投与毒性試験のデータも採用する。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、十分信頼できる LOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用する。

## (4) 生殖発生毒性に関する基準

GHS 分類における生殖毒性の分類基準を活用し、生殖発生毒性の影響が見られている報告を精査し、表 4-2-10 のとおりハザードランクに区分する。

表 4-2-10 生殖発生毒性におけるハザードランク

ハザード ランク	GHS 分類 区分	GHS 国連文書の定義	判断基準
1	区分 1A	ヒトに対して生殖毒性があることが知られている化学物質	優先順位 1 の情報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
2	区分 1B	ヒトに対して生殖毒性があるとみなせる化学物質	優先順位 1 の情報で、動物実験において親動物で一般毒性が示されない用量で明確な生殖毒性が発現すると記載されている物質
	区分 2	ヒトに対する生殖毒性が疑われる化学物質	優先順位 1 及び優先順位 2 の情報で、次のいずれかの条件を満たすもの。ただし、GHS の「区分 1」及び「区分外」に当てはまるものは除く。 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化等を除く）が発現すると記載されている化学物質。 ただし、親動物での重篤な影響（死亡、顕著な体重増加抑制など）と胎児への影響の関連性を示す事例は報告されており、両者の関連性が明確な場合は区分 2 への分類の証拠としない。 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、明確な生殖毒性が発現すると記載されている化学物質 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

**(5) 生態毒性に関する基準**

GHS 分類における水生環境有害性のガイダンス値を活用し、急性毒性及び慢性毒性に関する影響が見られた濃度の情報を用いたハザードランク 1、2 の基準は表 4-2-11 のとおりである。

表 4-2-11 生態毒性におけるハザードランク

ハザード ランク	急性	慢性		
		慢性毒性データが十分に入手できる場合		慢性毒性データが十分に入手できない場合
		急性分解性のない物質	急性分解性のある物質	
1	GHS 急性区分 1 相当 L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1.00 mg/L	慢性区分 1 相当 NOEC 又は ECx* ≤ 0.1 mg/L	慢性区分 1 相当 NOEC 又は ECx ≤ 0.01 mg/L	慢性区分 1 相当 L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1.00 mg/L で急速分解性がないか、 又は BCF ≥ 500 又は、 データがない場合 logKow ≥ 4
2	(設定なし)	慢性区分 2 相当 0.1 mg/L < NOEC 又は ECx ≤ 1 mg/L	慢性区分 2 相当 0.01 mg/L < NOEC 又は ECx ≤ 0.1 mg/L	慢性区分 2 相当 1.00 mg/L < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 10.0 mg/L で急速分解性がないか、あるいは BCF ≥ 500 又は、データがない場合、 logKow ≥ 4

\* 慢性毒性の ECx については、採用するデータを一律に示すことは困難であり、専門家判断を仰ぐものとする。

#### (6) 呼吸器感作性に関する基準

GHS 分類における呼吸器感作性の分類基準を活用し、呼吸器感作性の影響が見られている報告を精査し、表 4-2-12 のとおりハザードランクに区分する。また、前回答申を活用し、日本産業衛生学会及び ACGIH の分類情報を用いたハザードランクの基準も使用する。

表 4-2-12 呼吸器感作性におけるハザードランク

ハザード ランク	GHS 分類区分		日本産業衛生学会の 気道感作性物質	ACGIH
1	区分 1	細区分 1A (ヒトで高頻度に症例が見られる, 又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。*)	第 1 群及び第 2 群	SEN 物質のうち、ACGIH Documentation に呼吸器感作性とあったもの
		細区分 1B (ヒトで低～中頻度に症例が見られる, 又は動物や他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。*)	—	

※反応の重篤性についても考慮する。

#### (7) オゾン層破壊性に関する基準

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する。

#### 4.2.3 環境中存在及びハザードランク情報を用いた指定化学物質選定基準

化管法における環境中存在ランク及びハザードランクの情報を用いた化管法指定化学物質の選定基準を図 4-2-1 に示す。図 4-2-1 における赤セル部分を第一種指定化学物質、青セル部分を第二種指定化学物質、緑セル部分を特定第一種指定化学物質に選定する。

なお、オゾン層破壊性については前回答申に引き続き、累積製造輸入量が 10 トン以上のうち、オゾン層破壊性に関する基準に該当するものを第一種指定化学物質とする。また、農薬についても、前回答申同様、製造輸入量で 10 トン以上のもの（環境中存在ランク 1 及び 2 相当）を第一種指定化学物質とする。

	発がん性、 遺伝毒性、 生殖発生毒性		一般毒性、 生態毒性、 呼吸器感受性
	ハザード ランク1	ハザード ランク2	ハザード ランクあり
環境中存在 ランク1-1	特定第一種	第一種	第一種
環境中存在 ランク1-2	特定第一種	第二種	第二種
環境中存在 ランク2	第二種	第二種	第二種

図 4-2-1 環境中存在ランク及びハザードランク情報を用いた指定化学物質の選定基準

#### 4.3 特定第一種指定化学物質の有害性選定基準案

前回答申では、有害性において以下に該当する物質を、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。これは、GHS で、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よる。

今回の選定においても前回と同様、以下に該当する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（GHS 区分 1A）→本基準：ハザードランク 1

遺伝毒性 ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS 区分 1A）→本基準：ハザードランク 1

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（GHS 区分 1A）→本基準：ハザードランク 1

以上

		情報源
発がん性	IARC	①
	EU	①
	US EPA	①
	NTP RoC	①
	ACGIH	①
	産業衛生学会	①
	厚労省委託がん原性試験結果	①
	その他	-
変異原性	ハザードデータ集	-
	CERI/NITE初期リスク評価	①
	厚労省毒性試験報告	①
	環境省環境リスク評価	①
	SIDS	①
	EHC	①
	CICADs	①
	ACGIH	①
	DFG	①
	EU-RAR	①
	CEPA	①
	NICNAS	①
	ECETOC	①
	Patty	①
	IARC	①
	IRIS	①
	NTP	①
	産業衛生学会	①
	ATSDR	①
	RTECS	-
	ICSC	-
	IUCLID	②
	EU分類	-
	HSDB	②
	HSFS	-
	Sittig	-
	BUA	②
	Dreisbach	-
	健康障害防止指針公示	①
	JECFA	①
	JMPR	①
	EPA RED	①
	US HPVIS	①
	農薬抄録	②
	農薬安全性情報	②
	食品安全委員会健康影響評価	①
	厚労省既存添加物調査研究	②
	安衛法既存点検(茶本)	①
	化審法審査済み等の有害性データ	①'
	ジャパンチャレンジプログラムデータ	①'
	国によるGHS分類結果	①'
	ECHA Registered Substances	①'
	慢性毒性	ハザードデータ集
CERI/NITE初期リスク評価		①
厚労省毒性試験報告		①
環境省環境リスク評価		①
SIDS		①
EHC		①
CICADs		①
ACGIH		①



	情報源
DFG	①
EU-RAR	①
CEPA	①
NICNAS	①
ECETOC	①
Patty	①
IARC	①
IRIS	①
NTP	①
産業衛生学会	①
ATSDR	①
RTECS	-
ICSC	-
IUCLID	②
EU分類	-
HSDB	②
HSFS	-
Sittig	-
BUA	②
Dreisbach	-
WHO飲料水質ガイドライン	①
EPA水質クライテリア	①
水質汚濁環境基準値、要監視項目指針値	①
日本水道水質基準	-
非食用農薬暫定ADI	-
WHO欧州地域大気質ガイドライン	①
大気汚染環境基準値	①
健康障害防止指針公示	①
JECFA	①
JMPR	①
EPA RED	①
US HPVIS	①
登録農薬ADI(農薬抄録)	②
農薬安全性情報	②
食品安全委員会健康影響評価	①
厚労省既存添加物調査研究	②
化審法審査済み等の有害性データ	①'
ジャパンチャレンジプログラムデータ	①'
国によるGHS分類結果	①'
ECHA Registered Substances	①'
生殖毒性	
ハザードデータ集	-
CERI/NITE初期リスク評価	①
厚労省毒性試験報告	①
環境省環境リスク評価	①
SIDS	①
EHC	①
CICADs	①
ACGIH	①
DFG	①
EU-RAR	①
CEPA	①
NICNAS	①
ECETOC	①
Patty	①
IARC	①
IRIS	①
NTP	①
産業衛生学会	①

	情報源
ATSDR	①
RTECS	-
ICSC	-
IUCLID	②
EU分類	①(根拠データを 確認できる場合)
HSDB	②
HSFS	-
Sittig	-
BUA	②
Dreisbach	-
健康障害防止指針公示	①
JECFA	①
JMPR	①
EPA RED	①
US HPVIS	①
農薬抄録	②
農薬安全性情報	②
食品安全委員会健康影響評価	①
厚労省既存添加物調査研究	②
化審法審査済み等の有害性データ	①'
ジャパンチャレンジプログラムデータ	①'
国によるGHS分類結果	①'
ECHA Registered Substances	①'
感作性	
ハザードデータ集	-
CERI/NITE初期リスク評価	①
厚労省毒性試験報告	①
環境省環境リスク評価	①
SIDS	①
EHC	①
CICADs	①
ACGIH	①(根拠データを 確認できる場合)
DFG	①
EU-RAR	①
CEPA	①
NICNAS	①
ECETOC	①
Patty	①
IARC	①
IRIS	①
NTP	①
産業衛生学会	①(気道感作性 第1、2群)
ATSDR	①
RTECS	-
ICSC	-
IUCLID	②
EU分類	①(根拠データを 確認できる場合)
HSDB	②
HSFS	-
Sittig	-
BUA	②
Dreisbach	-
健康障害防止指針公示	①
JECFA	①
JMPR	①

	情報源
	EPA RED ①
	US HPVIS ①
	農薬抄録 ②
	農薬安全性情報 ②
	食品安全委員会健康影響評価 ①
	厚労省既存添加物調査研究 ②
生態毒性	環境省生態影響試験 ①
	環境省環境リスク評価 ①
	SIDS ①
	EHC ①
	CICADs ①
	EU-RAR ①
	CEPA ①
	NICNAS ①
	ECETOC TR91 ①
	PDS ①
	ハザードデータ集 -
	CERI/NITE有害性評価書 ①
	AQUIRE ②
	HSDB ②
	IUCLID ②
	N-CLASS -
	BUA ②
	農薬公表データ ①
	EU分類 ①(根拠データを 確認できる場合)
	EPA RED ①
	化審法審査済み等の有害性データ ①'
	農取法水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ ①'
	US EPA Pesticide Ecotoxicity Database ①'
	ジャパンチャレンジプログラムデータ ①'
	ECHA Registered Substances ①'
	濃縮度試験予備試験での有害性データ ①'
	Aquatic OASIS ①'

①優先順位1

②優先順位2

①' 化審法のスクリーニング評価に使用されていた場合には採用する。積極的な調査対象情報源とはしない。