

経済産業省委託事業

令和 3 年度化学物質安全対策
(化審法におけるリスク評価が高難度な物質等
に関する調査)
報告書

2022 年 3 月



令和 3 年度化学物質安全対策
(化審法におけるリスク評価が高難度な物質等に関する調査)
概要

2009 年に化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という）が改正され、既存化学物質¹を含む一定数量以上の製造・輸入数量がある化学物質について国がリスク評価を行う仕組みが導入された。2011 年度から一般化学物質に対するスクリーニング評価が行われ、2021 年 4 月 1 日時点で、227 物質が優先評価化学物質²に指定されている。優先評価化学物質に対しては、リスク評価（一次）評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲと段階的なリスク評価が行われ、ヒドラジン、エチレンオキシド、アクリル酸及びポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル（以下、「NPE」という）の 4 物質は評価Ⅲまで進んでいる。

リスク評価は、段階的に必要な情報を事業者等から収集しながら進められる。暴露評価においては、化審法届出情報を用いることを基本とするが、より精緻なリスク評価を可能とするため、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下、「化管法」という）に基づく PRTR³届出排出量等の情報、環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用されている。これらの情報から、一定の仮定に基づいて環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行う。リスク評価の結果は、化審法上の「第二種特定化学物質⁴の指定」及び「優先評価化学物質の指定取消し」等の必要性を判断するために用いられる。これらの判断の際には、経年変化の状況や残留性の評価等も含めて総合的に評価される。

以上のように、リスク評価の結果は、規制行使の判断材料になることから、評価の不確実性を低減させるため、評価対象物質の排出源や排出量等の情報は、できる限り正確かつ多いことが望ましく、既存の情報のみでは評価が困難なケースがある。また、一般・優先評価化学物質には、構造・組成が複雑で評価単位の設定や有害性試験の被験物質の選定が難しい物質（UVCB 物質⁵）や、排出源や環境モニタリング等のより詳細

¹ 1973 年の化審法の公布の際、現に業として製造又は輸入されていた化学物質（試験研究のために製造され又は輸入されていた化学物質及び試薬として製造され又は輸入されていた化学物質を除く）であり、化審法の規定により名称が公示された化学物質

² 人又は生活環境動植物への長期毒性を有しないことが明らかであるとは認められず、かつ相当広範な地域の環境中に相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあり、人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがないと認められないため、そのおそれがあるかどうかについての評価（リスク評価）を優先的に行う必要がある物質で、化審法の規定に基づき公示された物質

³ PRTR: Pollutant Release and Transfer Register（化学物質排出移動量届出制度）

⁴ 人又は生活環境動植物に対する長期毒性を有するおそれがあり、かつ相当広範な地域の環境中に相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で、政令（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令）により定められた物質

⁵ UVCB 物質: Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials（構造・組成が複雑なため評価単位や評価対象物質が決められない物質）

な情報がないと必要な規制措置の判断が困難な物質等が多く残されている。

このため、本事業では、そのようなリスク評価の難易度が高い物質のスクリーニング評価・リスク評価を進めることを目的とし、以下の調査・検討等を実施した

➤ スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化のための調査・検討等

リスク評価結果を行政・読者が正しく理解するための解説「リスク評価書 Outline と Point」への事例追記による拡充、スクリーニング評価・リスク評価対象物質の暴露評価精緻化のための環境排出実態の調査、諸外国における化学物質規制動向の調査、UVCB 物質の評価単位及び次年度届出様式の検討並びに評価単位設定ガイドライン作成に向けた準備、変異原性・発がん性の評価手法に関する検討及び「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」の関連箇所の見直しのための検討を行った。

➤ 一般化学物質等届出のデータ整理

2021 年度に製造・輸入事業者から書面により届出のあった一般化学物質 3,021 件、優先評価化学物質 378 件、監視化学物質⁶ 13 件、第二種特定化学物質 4 件の届出書に記載された製造・輸入・出荷数量等の情報について、パンチ入力及び PDF データ化を実施した。また、一般化学物質等届出書に含まれていた不正確情報の照会手続を行うために必要な、事業者ごとに切り分けた不正確情報リストの作成を行った。さらに、構造・組成に係る添付書類と届出書の整合確認を行った。

➤ 化審法のリスク評価等に関する検討会の開催及び資料の作成等

2 回開催された「化審法のリスク評価等検討会」について、事務作業、検討会資料作成のための調査・整理、配布資料の作成、Web 会議の運営、議事録作成等を行った。

また、3 回開催された「化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議」（以下、「物化性状等レビュー会議」という）について、資料の作成、Web 会議の運営、議事録作成等を行った。

その他、スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化について有識者等との検討のための資料作成及び会議の運営等を行った。

⁶ 監視化学物質は、難分解性かつ高濃縮性であり、人又は高次捕食動物に対する長期毒性が明らかでないもので、化審法の規定に基づき公示された物質

令和 3 年度化学物質安全対策
(化審法におけるリスク評価が高難度な物質等に関する調査)
報告書

目次

1. 事業の背景及び目的	1
1.1 化審法リスク評価の進捗	1
1.2 リスク評価の難易度が高い物質	2
1.3 本事業の目的	2
2. スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化のための調査・検討等	4
2.1 暴露評価手法・リスク評価書の作成プロセスに関する検討	4
2.1.1 はじめに	4
2.1.2 「リスク評価書 Outline と Point」の拡充	4
2.2 暴露評価のための情報収集・分析	14
2.2.1 はじめに	14
2.2.2 NPE の排出実態の調査	15
2.2.3 ジクロロメタン及びトルエンの排出実態の調査	76
2.3 UVCB 物質の構造・組成等に関する評価単位等の検討	80
2.3.1 はじめに	80
2.3.2 2021 年度添付書類対象物質の評価単位検討	81
2.3.3 2020 年度添付書類対象物質の評価単位検討と被験物質 検討等のための資料取りまとめ	84
2.3.4 2022 年度添付書類様式の提案	85
2.3.5 「評価単位設定に関するガイドライン(仮称)」のための 情報整理	90
2.4 「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の 技術ガイダンス」の改訂支援	94
2.4.1 はじめに	94
2.4.2 経緯と目的	94
2.4.3 リスク評価(一次)評価 I(人健康)の現状と発がん性定 量評価方法案	95
2.4.4 国内外他法令における発がん性評価方法	96
2.4.5 今後の課題	100
2.5 その他	101
2.5.1 はじめに	101
2.5.2 欧州におけるグループ評価の実施状況	101
2.5.3 米国における UVCB 物質の解説	104
2.5.4 UVCB 物質のリスク評価に関する新たな手法	110
3. 一般化学物質等届出のデータ整理	115
3.1 一般化学物質等届出書のパンチ入力及び PDF データ化作業 ..	115
3.1.1 はじめに	115

3.1.2	一般化学物質等届出書のパンチ入力及び PDF データ化 ..	115
3.1.3	添付書類のパンチ入力	116
3.2	一般化学物質等届出に係る事業者ごとの不正確情報リスト の作成	117
3.2.1	はじめに	117
3.2.2	不正確情報リストの作成	117
3.3	構造・組成に係る添付書類と届出書の整合確認	118
3.3.1	はじめに	118
3.3.2	添付書類と届出書の整合確認	118
4.	2021 年度「化審法のリスク評価等検討会」の開催及び資料の 作成等	119
4.1	本検討会開催の趣旨	119
4.2	検討会の議事	119
5.	「化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄 積性等のレビュー会議」の開催及び事務補助業務	120
5.1	物化性状等レビュー会議の趣旨	120
5.2	物化性状等レビュー会議の議事	120
6.	「リスク評価実務者等会議」の開催	120

1. 事業の背景及び目的

1.1 化審法リスク評価の進捗

2009年に化審法が改正され、既存化学物質を含む一定数量以上の製造・輸入数量がある化学物質について国がリスク評価を行う仕組みが導入された。

一般化学物質等を対象に、事業者等から届出のあった製造・輸入・出荷数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を加味して付与した「暴露クラス」と、長期毒性に係る有害性情報に基づいて付与した「有害性クラス」からスクリーニング評価を行い、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を優先評価化学物質に指定した上で、リスク評価が実施される。

2011年度より毎年度、一般化学物質に対するスクリーニング評価が行われ、2021年4月現在、227物質が優先評価化学物質に指定されている。優先評価化学物質に対しては、リスク評価（一次）評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲ等、数次のリスク評価を行うこととしており、ヒドラジン、エチレンオキシド、アクリル酸及びNPEの4物質は評価Ⅲまで進んでいる（図1-1）。

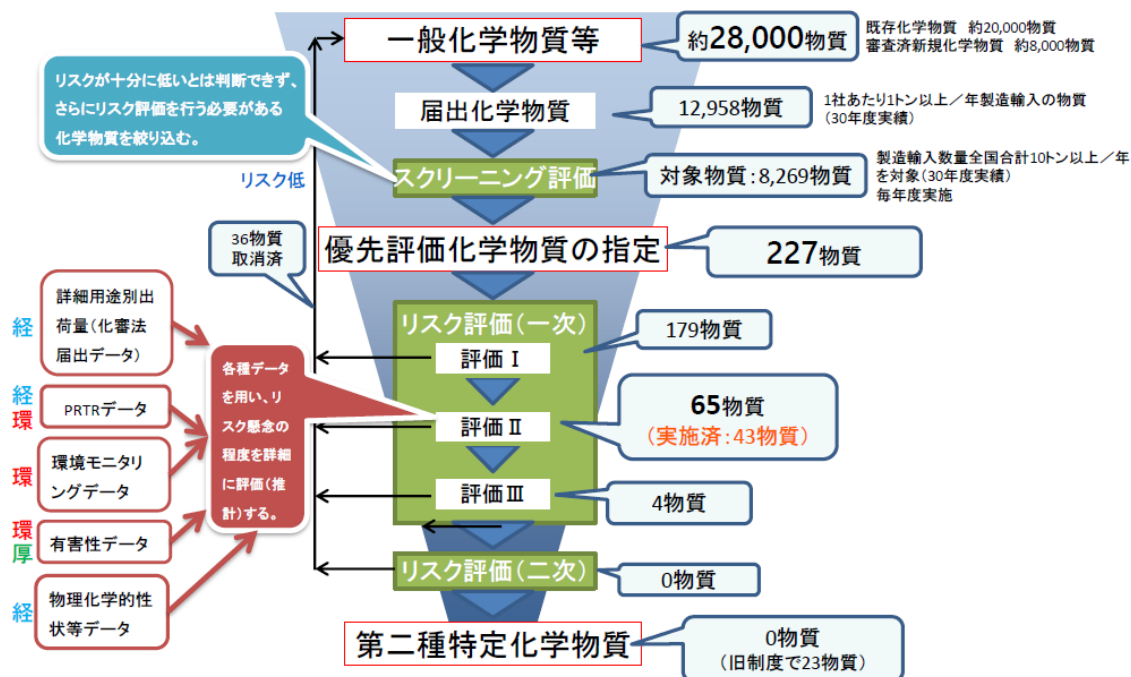


図 1-1 リスク評価の進捗 ⁷

⁷ 経済産業省（2022）「化学物質審査規制法の施行状況とリスク評価の動向について」、産業構造審議会製造産業分科会第9回化学物質政策小委員会 令和3年度第1回化学物質審議会 合同会議 資料2

1.2 リスク評価の難易度が高い物質

リスク評価は、段階的に必要な情報を事業者等から収集しながら進められる。暴露評価においては、化審法届出情報を用いることを基本とするが、より精緻なリスク評価を可能とするため、化管法に基づく PRTR 届出排出量等の情報、環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用されている。これらの情報から、一定の仮定に基づいて環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行う。リスク評価の結果は、化審法上の「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定取消し」等の必要性を判断するために用いられる。これらの判断の際には、経年変化の状況や残留性の評価等も含めて総合的に評価される。

以上のように、リスク評価の結果は、規制行使の判断材料になることから、評価の不確実性を低減させるため、評価対象物質の排出源や排出量等の情報は、できる限り正確かつ多いことが望ましく、既存の情報のみでは評価が困難なケースがある。また、一般・優先評価化学物質には、構造・組成が複雑で評価単位の設定や有害性試験の被験物質の選定が難しい物質（UVCB 物質）や、排出源や環境モニタリング等のより詳細な情報がないと必要な規制措置の判断が困難な物質等が多く残されている。

1.3 本事業の目的

このため、本事業では、そのようなリスク評価の難易度が高い物質のスクリーニング評価・リスク評価を進めることを目的とし、以下の調査・検討等を実施した。

- ① スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化のための調査・検討等（2章）
 - ・ リスク評価結果を行政・読者が正しく理解するための解説「リスク評価書 Outline と Point」への事例追記による拡充
 - ・ スクリーニング評価、リスク評価対象物質の暴露評価精緻化のための環境排出実態の調査
 - ・ 諸外国における化学物質規制動向の調査
 - ・ UVCB 物質の評価単位、次年度届出様式の検討及び評価単位設定ガイドライン作成に向けた準備
 - ・ 変異原性、発がん性の評価手法に関する検討及び「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」の関連箇所の見直しのための検討
- ② 一般化学物質等届出データのパンチ入力及び PDF データ化、不正確情報リストの作成等を行った（3章）。
- ③ ①の内容等を議題とした「化審法のリスク評価等検討会」（以下、「検討会」という）の開催、運営、資料・議事録作成等を行った（4章）。

- ④「化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議」（以下、「レビュー会議」あるいは「物化性状レビュー会議」という）の開催及び事務補助業務等を行った（５章）。
- ⑤「検討会」又は審議会等で議論される内容について、関係機関や有識者との意見交換を行う「リスク評価実務者会議」を開催した（６章）。

2. スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化のための調査・検討等

2.1 暴露評価手法・リスク評価書の作成プロセスに関する検討

2.1.1 はじめに

2020 年度化学物質安全対策（化審法におけるリスク評価の加速化等に関する調査）事業の「化審法のリスク評価等検討会」（以下、「検討会」という）（非公開）において取りまとめられた「リスク評価書 Outline と Point」を基に、ある物質のリスク評価を通じて、専門家等との議論を踏まえ、特に暴露評価について、より具体的な評価手法を検討し、「リスク評価書 Outline と Point」を拡充した。

2.1.2 「リスク評価書 Outline と Point」の拡充

（１）構成の見直し及び再構成

過年度事業において取りまとめられた内容について、項目、記載順序、構成等を整理した。整理の結果、項目はそれぞれの節において下記の内容及び順序とした。また、「②記載事項」と紐づく形で、具体の記載事例を整理した。全体構成については、下記①～④が記載された「本編」と、「②記載事項」に紐づく具体の記載事例「事例集」に分割し、構成することとした。

＜各節における本編の記載項目＞

- ① 項目の位置付け
- ② 記載事項
- ③ 記載のポイント
- ④ 過去の専門家会議等における論点

（２）本編及び事例集の関係

本編においては、「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」にある評価手法を、過去に作成されたリスク評価書の形式を参考とし、項目ごとに「項目の位置付け」「記載事項」「記載のポイント」等を簡潔に整理した。その例示として、「記載事項」と紐づく形で事例集への記載を行うこととした。事例集における記載内容は「記載のポイント」等の内容をできるだけ満たすよう記載した。

（３）本編及び事例集への追記

1) 改訂履歴

将来的に記載される事例が増えていくことを想定し、改訂履歴を本編の冒頭に記載することとした。今年度において記載が追加された内容は下記に示すとおりである。

< 改訂履歴 >

2022 年 3 月：レイアウト修正、2021 年 9 月議了の過酸化水素のリスク評価書及び 2022 年 1 月議了のトルエンのリスク評価書の一部内容を事例に追記。

【特記事項】

- ・過酸化水素に特化した排出係数を設定した事例の記載（過酸化水素）【例 3-4（2）、例 3-5（2）、例 13-7、例 16-1（2）】
- ・PRTR 情報による環境中の排出先比率が算出できない場合における環境媒体間の分配比率【例 6-1（2）】（過酸化水素）
- ・水質モニタリングにて排出源の特定ができなかった場合の記載【例 8-1（2）】（過酸化水素）
- ・有害性評価（人健康影響）のキースタディ選定（トルエン）【例 10-1】
- ・有害性情報のまとめ（トルエン：人健康影響）【例 10-2】
- ・暴露評価手法の例（過酸化水素）【例 12-1（2）】

2）暴露評価手法に関する事例追加（過酸化水素）

暴露評価手法に関する事例としては、「優先評価化学物質のリスク評価（一次）生態影響に係る評価Ⅱ リスク評価書簡易版 過酸化水素」（2021 年 7 月、厚生労働省・経済産業省・環境省）を参考とした。追加項目及び内容は、表 2.1.2-1 に示すとおりである。

< 追記項目（暴露評価手法に関する事例追加） >

- ・例 3-4（2） 物質に特化した排出係数の設定（過酸化水素）
- ・例 3-5（2） 物質に特化した排出係数の使用例：暴露関連情報（過酸化水素）
- ・例 6-1（2） PRTR 情報による環境中の排出先比率が算出できない場合における環境媒体間の分配比率（過酸化水素）
- ・例 8-1（2） 反応性が高く分解しやすい性状を有する物質の場合（過酸化水素）
- ・例 12-1（2） 暴露評価手法の例（過酸化水素）
- ・例 13-7 リスク推計結果：物質に特化した排出係数の使用例
- ・例 16-1（2） 物質に特化した排出係数を設定した場合（vi）暴露シナリオ

表 2.1.2-1 追記事項及び記載内容（過酸化水素）

例 3-4 (2)	物質に特化した排出係数の設定（過酸化水素） ・水域への排出係数について、各用途における使用時の分解率等を調査し、その調査結果を踏まえて排出係数の精査を行った上、過酸化水素に特化して係数を設定した。 ※過酸化水素の排出源ごとの暴露シナリオの評価については、2016 年度 6 月 17 日の審議において、化審法届出情報（2013 年度）を用いて、デフォルトの排出係数を用いて評価を行った結果、仮想的排出源の数 678 か所中 90 か所でリスク懸念ありと推定されたが、適用した排出係数は使用による分解は考慮してい
--------------	---

ないため、排出量を過大評価している可能性があることから、精査を行うこととされたため。

- ・排出係数の精査は、全用途を対象に過酸化水素の化審法届出を行っている製造・輸入業者に出荷先の調合・使用段階で反応消滅や排水処理を行っているかを確認することで行った。確認の結果、すべての用途について反応消滅しており、かつ、排水処理されていることが確認された。

※デフォルトの排出係数は過酸化水素のように反応性が高く分解されやすい性状を考慮していないため。

※ヒアリングを行った用途は、#01-a(中間物_合成原料、重合原料、前駆重合体)、#12-b(水系洗浄剤 1《工業用途》_無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤)、#19-c(殺生物剤 2[工程内使用で成形品に含まれないもの]_殺菌剤、消毒剤、防腐剤、抗菌剤)、#25-n(合成繊維、繊維処理剤[不織布処理を含む]_漂白剤、抜染剤)、#34-g(表面処理剤_エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、ブラスト処理薬剤)である。特にリスク懸念が大きい用途を中心に、過酸化水素の使用・排出実態の詳細について事業者にはアヒアリングを行った。

※過酸化水素は、過酸化水素の分解により生じる OH ラジカルといった酸素の酸化力を利用した殺菌や漂白などで使われていることから、多くは分解し反応消滅することが確認された。さらに、過酸化水素は、還元処理や活性汚泥処理などの排水処理等が行われていることが確認された。排水処理などの使用段階の排水も一括集約し処理されているため、反応途中の段階の排水についても直接、公共用水域には出ないことが確認された。また、過酸化水素は活性汚泥処理に影響を与えるため、十分に分解や処理がされていると考えられた。

- ・反応消滅や排水処理の状況から、過酸化水素が公共用水域に排出されるとは考えにくいことから、排出係数の下限値である「 1.0×10^{-5} 」を用いることにした。また、水系の非点源シナリオである #13-c: 水系洗浄剤 2《家庭用・業務用の用途》_無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤や #13-z: 水系洗浄剤 2《家庭用・業務用の用途》_その他の用途については、W.Guhl Düsseldorf らの論文に、洗濯過程で過酸化水素濃度が 40℃で 64.8%減少するという記載から、#13-c 及び #13-z の家庭用・業務用使用段階の排出係数はデフォルトで設定された「1」ではなく、64.8%減少させた「0.352」を用いることにした。
- ・製造段階の排出係数はデフォルトの 0.0001 を適用した。
- ・大気への排出係数については環境中分配比率より評価結果への影響が限りなく小さいことから、デフォルトの排出係数をそのまま適用した。

表 過酸化水素に特化して設定した水域排出係数

用途番号-詳細 用途番号	ライフサイクルステージ		
	調合段階 1	工業的使用段階	家庭用・業務用 使用段階
01-a	-	0.00001	-
10-d,12-b,12-c,16-h,19-c,25-n,26-h,26-j,34-b,34-c,34-g,39-b,40-a,40-d,41-z,46-a	0.00001	0.00001	-
13-c,13-z	0.00001	-	0.352
20-d	0.00001	-	0.1 (デフォル

				ト)	
	99-a	-	-	-	
例 3 - 5 (2)	物質に特化した排出係数の使用例：暴露関連情報（過酸化水素）				
	・表は、化審法届出情報に基づき出荷数量と推計排出量を算出したものである。水域への推計排出量について、過酸化水素に特化して設定した排出係数（3 - 4（2）参照）を用いて計算した。				
	表　化審法届出情報に基づく評価Ⅱに用いる出荷数量と推計排出量（過酸化水素）				
	用途番号 - 詳細用途 番号	用途分類	詳細用途 分類	2017 年度	
				出荷数量 （トン／ 年）	
		製造	-	-	推計排出量※ （トン／年） ※（ ）は、うち水 域への排出量 20(13)
	01-a	中間物	合成原料、重 合原料、前駆 重合体	24,749	13(0.25)
	10-d	化 学 プ ロ セ ス 調 節 剤	重合調節（停 止）剤、重合 禁止剤、安定 剤	10,543	11(0.21)
	12-b	水 系 洗 浄 剤 1《工業 用途》	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	24,163	31(0.48)
	12-c	水 系 洗 浄 剤 1《工業 用途》	ビルダー（キレート剤、再付着防止剤等）、添加（補助）剤（消泡剤等）	422	0.54(0.008)
	13-c	水 系 洗 浄 剤 2《家庭 用・業務用 の用途》	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	5,826	2,052(2,050)
	13-z	水 系 洗 浄 剤 2《家庭 用・業務用 の用途》	その他	7	2.5(2.5)
	16-h	印 刷 イ ン キ、複写用 薬剤（トナ ー等）	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤	78	0.27(0.002)
	19-c	殺生物剤 2 [工程内使用 品に含めない もの]	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、抗菌剤	2,472	26(0.05)
	20-d	殺生物剤 3 《家庭用・業 務用の用途》	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤、除菌剤	3,058	308(306)
25-n	合成繊維、 繊維処理剤 [不織布処理を含む]	漂白剤、抜染剤	1,231	3.7(0.02)	

	26-h	紙・パルプ薬品	蒸解薬液、pH調節剤	1	0.001(0.00002)
	26-j	紙・パルプ薬品	漂白剤、漂白浴安定剤	43,593	49(0.87)
	34-b	表面処理剤	めっき浴添加剤（光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等）	22	0.46(0.0004)
	34-c	表面処理剤	化成処理薬剤	4	0.08(0.00008)
	34-g	表面処理剤	エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、ブラスト処理薬剤	2,794	31(0.06)
	39-b	電池材料（一次電池、二次電池）	電極材料（活物質、集電体、導電剤、バインダー等）、減極剤	498	0.56(0.01)
	40-a	水処理剤	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防スケール剤、防藻剤	164	0.2(0.003)
	40-d	水処理剤	酸化剤、還元剤、pH調節剤	2,656	3(0.05)
	41-z	乾燥剤、吸着剤	その他	35	0.21(0.0007)
	46-a	分離・精製プロセス剤《鉱業、金属製造での用途》	浮選剤（捕収剤、起ほう剤、条件剤）、金属浸出剤	1,304	14(0.03)
	99-a	輸出用	輸出用	5,843	0(0)
	計			260,399	2,566 (2,374)
※水域への推計排出量は、過酸化水素に特化して設定した排出係数を用いて計算した。設定した水域への排出係数の検討内容については、7-4章に示す。なお、大気への推計排出量は、デフォルトの排出係数を用いて計算した。					

例6-1 (2)	PRTR 情報による環境中の排出先比率が算出できない場合における環境媒体間の分配比率（過酸化水素）
-------------	---

	・PRTR 情報による環境中の排出先比率が算出できない場合は、様々な排出源（家庭等）の排出量も含めた化審法推計排出量から、多媒体モデル（MNSEM3-NITE）を用いて環境中の分配傾向を推計した。		
	表 環境中の排出先比率と MNSEM3-NITE で計算された環境中分配比率		
	排出先 比率	大気	化審法 推計排出量 7%
		水域	93%
		土壌	0%
	環境中 分配比率	大気	<1%
		土壌	<1%
		水域	>99%
		底質	<1%

例 8 - 1 (2)	反応性が高く分解しやすい性状を有する物質の場合（過酸化水素） ・水質モニタリングの結果からは、太陽光や河川の水質が過酸化水素濃度の影響因子であることが示唆された。具体的には、河川水中の過酸化水素濃度が溶存有機炭素量と日射量との積と正の相関関係にあることから、溶存有機物（腐植物質や蛍光増白剤など）の光化学的反応による過酸化水素生成の寄与が大きいと考えられた。 ・表流水中での過酸化水素は複雑なプロセスで生成及び分解されることが考えられることを踏まえて、表流水中の過酸化水素の濃度変動を予測するモデルを構築し、人為的な影響を評価するため、人為起源の有機物の点源排出と都市域からの排出を半減させたシナリオ、過酸化水素の直接排出をゼロにしたシナリオなどを設定し、河川水中過酸化水素濃度を予測したところ、過酸化水素の直接排出の影響は限定的であることが示された。なお、推進費研究では、ポイントソースからの排出実態把握が困難であったことから、工業的使用に係る事業所からの排出量は考慮されていない。						
例 12- 1 (2)	暴露評価手法の例（過酸化水素） ・過酸化水素は、化審法届出情報において、家庭用・業務用での使用段階のライフサイクルステージにおける使用が想定される用途（水系洗浄剤 2《家庭用・業務用の用途》等）の届出がある。また、化管法対象物質ではないため、PRTR届出情報等のデータはない。 ・過酸化水素は太陽光照射を受けた分解・生成反応が起こることが知られており、水質モニタリングの多くの地点では自然環境中での溶存有機物からの光化学的生成割合が大きいと考えられ、かつ化審法由来の発生源による過酸化水素の定量的寄与分を把握することが困難である。以上のことから、環境モニタリングデータから化審法由来の発生源による PNEC を超過する地点を把握することは困難と考え、環境モニタリングデータによる評価は行わない。 ・様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオについては、現在用いている推計モデル（G-CIEMS）で刻々と変化する日射強度を反映した反応プロセスを組み込むことができないため、本シナリオの評価は行わない。 ・排出源ごとの暴露シナリオ及び水系の非点源シナリオについては、化審法届出情報を用いて、推計モデル（PRAS-NITE Ver.1.1.2）によるリスク推計を行う。ただし、これらのシナリオにおいても太陽光照射を受けた分解・生成反応は考慮していない。						
例 13- 7	リスク推計結果：物質に特化した排出係数の使用例 ・排出源ごとの暴露シナリオによる評価：化審法届出情報（2017 年度）を用いて、排出源ごとの暴露シナリオの推計モデル（PRAS-NITE Ver.1.1.2）により、対象物質に特化して設定した水域への排出係数（上記参照）で評価を行った。 表 化審法届出情報（2017 年度）に基づく対象物質に特化して設定した水域への排出係数を用いた生態に係るリスク推計結果（過酸化水素） <table><tr><td></td><td>リスク懸念箇所数</td><td>仮想的排出源の数</td></tr><tr><td>水生生物に対するリスク推計結果</td><td>0</td><td>606</td></tr></table> ・水系の非点源シナリオによる評価：表は、化審法届出情報（2017 年度）を用いて、水系の非点源シナリオの推計モデル（PRAS-NITE Ver.1.1.2）により、対象物質に特化して設定した水域への排出係数（上記参照）で評価を行った結果である。		リスク懸念箇所数	仮想的排出源の数	水生生物に対するリスク推計結果	0	606
	リスク懸念箇所数	仮想的排出源の数					
水生生物に対するリスク推計結果	0	606					

表　化審法届出情報（2017年度）に基づく対象物質に特化して設定した水域への排出係数を用いた生態に係るリスク推計結果（過酸化水素）				
都道府県	下水処理場	水域への 全国排出量 [トン/year]	河川水中濃度 （PECwater） [mg/L]	水生生物－ PEC/PNEC
全国	経由する シナリオ	2,358	1.70×10 ⁻⁴	0.013
全国	経由しない シナリオ		1.76×10 ⁻³	0.14

例 16-1（2）

物質に特化した排出係数を設定した場合（vi）暴露シナリオ

- 表の赤字部分において、物質に特化した排出係数を設定した場合の結果について記載がされている。
- 物質に特化した排出係数を設定した場合の評価であることについて、「排出源ごとの暴露シナリオ」及び「用途等に応じた暴露シナリオ（水系の非点源シナリオ）」に記載がされている。
- 自然環境中での生成反応が起こることについて評価で困難であることや、化審法由来の寄与分を定量的に把握することが困難であることから、環境モニタリングデータによる評価は行わないとの記載があり、不確実性の解析結果が示されている。

表　不確実性解析結果
（過酸化水素のリスク評価書（簡易版）を参考に作成）

項目	不確実性の 要因	調査の 必要性	再評価に 有用な 情報	理由
vi） 暴露 シナリオ	- 暴露シナリオと実態との乖離等 - 自然環境中での光化学反応等による二次的生成	➤ 排出源ごとの暴露シナリオ		
		なし	－	反応消滅や排水処理等などの実態を踏まえて精査した水域への排出係数を用いていることから、暴露シナリオと実態の乖離は小さいと考えられる。また、仮想的排出源からの排出によるリスクが懸念されないのであれば、実在する排出源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必ず小さくなることから、暴露シナリオによる排出量推計は安全側であると言える。
		➤ 用途等に応じた暴露シナリオ （水系の非点源シナリオ）		
		低	－	水系洗浄剤の家庭用・業務用使用段階における減少率の調査結果から精査した水域への排出係数を用いていることから、暴露シナリオと実態の乖離は小さいと考えられる。
➤ 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ				

			—	—	過酸化水素は太陽光照射を受けた分解・生成反応が起こるが、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオに現在用いている推計モデル（G-CIEMS）では、刻々と変化する日射強度を反映した反応プロセスを組み込むことができないため、本シナリオの評価は行わない。
			➤ 環境モニタリング情報		
			低	—	過酸化水素は自然環境中での光化学的生成が考えられ、環境モニタリングの結果について、化審法由来の過酸化水素の寄与分を定量的に把握することは困難である。また、多くの地点では自然環境中での溶存有機物からの光化学的生成による過酸化水素の割合が大きいと考えられる。よって、環境モニタリングデータから化審法由来の発生源によるPNECを超過する地点を把握することは困難であることから、環境モニタリングデータによる評価は行わない。

3）人健康影響に関する有害性評価の事例追加（トルエン）

過年度において記載された例示は、生態影響に係る評価からのものであったため、人健康影響の例についても記載を追加することとした。「優先評価化学物質のリスク評価（一次） 人健康影響に係る評価 II リスク評価書簡易版 トルエン」（2022年1月、厚生労働省・経済産業省・環境省）及び「優先評価化学物質のリスク評価（一次） 人健康影響に係る評価 II 有害性情報の詳細資料 トルエン」（2021年9月、厚生労働省）を参考とした。追加項目及び内容は、表 2.1.2-2 に示すとおりである。

＜追記事項（人健康影響に関する有害性評価の事例追加）＞

- ・【例 10-1】有害性評価（人健康影響）のケーススタディ選定（トルエン）
- ・【例 10-2】有害性情報のまとめ（人健康影響：トルエン）

表 2.1.2-2 追記事項及び記載内容（トルエン）

例 10-1	有害性評価（人健康影響）のキースタディ選定（トルエン）
	【補足】リスク評価書における 4. 有害性評価にて採用されたキースタディ調査に関しては「有害性情報の詳細資料」の情報を参考とする。 ・変異原性（遺伝毒性）について、明らかな変異原性（遺伝毒性）は示されず、発がん影響についても、信頼性のあるデータは得られていない。したがって、経口、吸入共に非発がん影響に基づき有害性評価値を導出することとした。 ・経口経路に関して、トルエンの人に対する長期経口暴露及び生殖発生毒性の報告は見当たらない。ラットでは、比較的低下用量から、肝臓、腎臓重量の増加が認められ、高用量では全身状態悪化・死亡に先立ち、衰弱、自発運動減少、運動失調、立毛、流涙、流涎あるいは震戦が見られ、中枢神経系への影響として大脳神経細胞の壊死が見られた。これらの変化は、トルエンによる特徴的な毒性であると考えられた。マウスでも肝臓重量の増加は見られたが、腎臓重量の増加及び大脳神経細胞の壊死は認められなかった。 ・トルエンの経口暴露による有害性評価は、感受性の高いラットの 13 週間経口投与試験(NTP1990)をキースタディに選定し、エンドポイント（①肝臓・腎臓重量の増加、及び②大脳神経細胞の壊死）ごとに、有害性評価値を導出した。 ① 肝臓、腎臓の重量増加をエンドポイントとした場合、キースタディは、有意な重量増加が見られない用量 312 mg/kg/day（週 5 回投与）を NOAEL と設定し、平均 1 日投与量への換算値 223 mg/kg/day とした。不確実係数は種差 10、個体差 10、試験期間 10 の不確実係数(UF)1,000 とした。 ② 中枢神経系への影響（1,250 mg/kg/day 以上群で大脳神経細胞の壊死）をエンドポイントとした場合、有害性評価値は、本試験（週 5 回投与）結果から、大脳神経細胞壊死が見られない用量 625 mg/kg/day を NOAEL と設定した。不確実係数は、種差 10、個体差 10、影響の重大性（中枢神経系への影響）10 の不確実係数 1,000 とした。 ・トルエンの吸入暴露による人有害性評価は、人とは異なる影響の誘発が観察された動物実験のデータではなく、人への暴露に関する疫学研究報告を基に、エンドポイント（中枢神経系への影響、及び自然流産率の増加）ごとに、有害性評価値を導出することを考えた。ただし、Ng <i>et al.</i>(1992a)が報告した自然流産率の増加に関しては、アンケート調査のため正確性を欠く可能性があること、内部及び外部対照群の自然流産率が一般の報告より低かったことなどから、更なるデータが必要と考えられること(ATSDR 2017)、また、トルエンの暴露量を十分に確認できなかったことから、本評価では、自然流産の増加は、トルエンの重大な毒性影響として捉えるが、本報告を有害性評価値の導出には用いないこととした。 ・トルエンの中枢神経系への影響をエンドポイントとして有害性評価値を算出するため、神経行動学的影響及び視聴覚への影響など幅広く検査項目として取り入れたトルエンの単体暴露に関する以下の二つの報告を検討した結果、NOAEL(45 ppm)が得られた Seeber 及び Schäper <i>et al.</i>(2003-2008)の疫学研究を有害性評価値導出のためのキースタディとして妥当であると判断した。 ① Seeber <i>et al.</i>及び Schäper <i>et al.</i>(2003-2008)は、暴露群(45 ppm)及び対照群(9 ppm)においてトルエンによる中枢神経系への影響（聴覚、色覚及び脳認知機能への影響）に有意な差は認められなかったことから NOAEL を 45 ppm と報告した。

	② Foo <i>et al.</i>(1990)は、8種類の神経行動機能検査のうち手作業の器用さ、視覚機能、言語記憶など6種類の検査で、暴露群(88 ppm)は対照群(13 ppm)に比し有意に劣っていたことから、LOAELを88 ppmと報告した。 トルエンの吸入暴露による有害性評価値は、NOAEL(45 ppm)から連続暴露量への換算値 10.7 ppmを基点として個人差 10、影響の重大性(中枢神経系への影響) 10の不確実係数 100で除した 0.1 ppm (0.383 mg/m³)とした。この値は、人体重 50 kg、呼吸量 20 m³/dayとしたときの1日摂取量は 0.153 mg/kg/dayに相当する値である。なお、得られたトルエンの吸入暴露による有害性評価値 0.1 ppm (0.383 mg/m³)は、Ng <i>et al.</i>(1992a)が報告した女性労働者におけるトルエン暴露量(平均 88 ppm、範囲 50～150 ppm)の 1/500～1/1,500であるため、自然流産の発生率増加を防ぐための安全マージンが確保されていると考えられる。									
例 10-2	有害性情報のまとめ(人健康影響：トルエン) - 経口暴露については、二つのエンドポイントから求めた評価値のうち、より安全性に配慮した 0.223 mg/kg/dayを本評価における有害性評価値として採用した。 - 吸入暴露については、キースタディから採用された NOAEL(45 ppm)を不確実係数 100で除した 0.1 ppm(0.383 mg/m³)とした。この値は、人体重 50 kg、呼吸量 20 m³/dayとしたときの1日摂取量は 0.153 mg/kg/dayに相当する値である。 - 本物質の経口及び吸入経路の有害性評価値の根拠としたエンドポイントは共に、トルエンが全身に吸収されることによって発現する毒性であることが考えられるが、各暴露経路の根拠データが動物実験と人疫学で異なり、更に標的臓器や発生機序も異なっている。したがって、両暴露経路におけるリスク比を合算するための毒性学的根拠が乏しいことから、本物質のリスク推計は、暴露経路別に行うことが妥当であると考えられる。 表 トルエンの有害性評価値のまとめ <table><tr><th>暴露経路</th><th>有害性評価値</th><th>根拠データ及び導出方法</th></tr><tr><td>経口</td><td>0.223 mg/kg/day</td><td>ラットの 13 週間経口投与試験(NTP1990)をキースタディに選定し、肝臓及び腎臓重量の増加が見られない用量 312 mg/kg/dayを NOAEL と設定し、平均 1 日投与量への換算値 223 mg/kg/dayを、種差 10、個体差 10、試験期間 10の不確実係数(UF)1,000で除した 0.223 mg/kg/dayをトルエンの経口暴露による有害性評価値として算出した。</td></tr><tr><td>吸入</td><td>0.1 ppm (0.383 mg/m³) (1日摂取量 0.153 mg/kg/day に相当)</td><td>職業暴露の疫学研究から、Seeber 及び Schäper <i>et al.</i>(2003-2008)の疫学研究をキースタディに選定し、神経学的影響(聴覚、色覚及び脳認知機能など)を指標とした NOAEL 45 ppm から連続暴露量への換算値 10.7 ppmを、個人差 10、影響の重大性(中枢神経系への影響) 10の不確実係数 100で除した 0.1 ppm (0.383 mg/m³)をトルエンの吸入暴露による有害性評価値として算出した。</td></tr></table>	暴露経路	有害性評価値	根拠データ及び導出方法	経口	0.223 mg/kg/day	ラットの 13 週間経口投与試験(NTP1990)をキースタディに選定し、肝臓及び腎臓重量の増加が見られない用量 312 mg/kg/dayを NOAEL と設定し、平均 1 日投与量への換算値 223 mg/kg/dayを、種差 10、個体差 10、試験期間 10の不確実係数(UF)1,000で除した 0.223 mg/kg/dayをトルエンの経口暴露による有害性評価値として算出した。	吸入	0.1 ppm (0.383 mg/m ³) (1日摂取量 0.153 mg/kg/day に相当)	職業暴露の疫学研究から、Seeber 及び Schäper <i>et al.</i> (2003-2008)の疫学研究をキースタディに選定し、神経学的影響(聴覚、色覚及び脳認知機能など)を指標とした NOAEL 45 ppm から連続暴露量への換算値 10.7 ppmを、個人差 10、影響の重大性(中枢神経系への影響) 10の不確実係数 100で除した 0.1 ppm (0.383 mg/m ³)をトルエンの吸入暴露による有害性評価値として算出した。
暴露経路	有害性評価値	根拠データ及び導出方法								
経口	0.223 mg/kg/day	ラットの 13 週間経口投与試験(NTP1990)をキースタディに選定し、肝臓及び腎臓重量の増加が見られない用量 312 mg/kg/dayを NOAEL と設定し、平均 1 日投与量への換算値 223 mg/kg/dayを、種差 10、個体差 10、試験期間 10の不確実係数(UF)1,000で除した 0.223 mg/kg/dayをトルエンの経口暴露による有害性評価値として算出した。								
吸入	0.1 ppm (0.383 mg/m ³) (1日摂取量 0.153 mg/kg/day に相当)	職業暴露の疫学研究から、Seeber 及び Schäper <i>et al.</i> (2003-2008)の疫学研究をキースタディに選定し、神経学的影響(聴覚、色覚及び脳認知機能など)を指標とした NOAEL 45 ppm から連続暴露量への換算値 10.7 ppmを、個人差 10、影響の重大性(中枢神経系への影響) 10の不確実係数 100で除した 0.1 ppm (0.383 mg/m ³)をトルエンの吸入暴露による有害性評価値として算出した。								

2.2 暴露評価のための情報収集・分析

2.2.1 はじめに

化審法のスクリーニング評価・リスク評価では、化審法の届出情報に基づく環境への推計排出量や化管法に基づく PRTR 届出排出量等の情報を利用している。これらの情報の中には事業者の実際の取扱い・排出実態を十分には反映しきれていないものも含まれている。スクリーニング評価・リスク評価の不確実性を低減するためには、環境への排出量をより正確に把握する必要がある。

このため、環境排出量等に不確実性を有すると考えられる化学物質について、事業者や自治体に対し、当該化学物質の取扱い実態や環境への排出実態についての問合せを行うことで、より正確な情報を収集・整理することとした。

また、調査対象物質のリスク評価の不確実性を低減するための対応について提案を行った。

今年度は、以下の 3 物質について情報収集、整理を行った。

➤ NPE

- ・ α -ノニルフェニル- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）
- ・ 別名：ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル
- ・ リスク評価（一次）評価 III（優先評価化学物質通し番号 86）

➤ ジクロロメタン

- ・ 別名：塩化メチレン
- ・ 優先評価化学物質の指定取消し（2017 年 3 月 30 日）
- ・ 優先評価化学物質通し番号 7

➤ トルエン

- ・ リスク評価（一次）評価 II
- ・ 優先評価化学物質通し番号 46

2.2.2 NPE の排出実態の調査

2.2.2.1 調査概要

(1) 調査の背景及び目的

2020 年度事業の調査及び「検討会」の結果を踏まえて、関係業界からは NPE 含有製品の取り扱い実態及び詳細用途情報を、自治体等からは環境モニタリング結果における懸念地点がある流域の情報について、ヒアリング調査した。

表 2.2.2.1-1 に示すとおり、PRTR 届出外排出量の内訳データから、農薬由来（約 315 トン）、洗浄剤・化粧品等由来（74.6 トン）及びすそ切り以下の PRTR 対象業種事業者⁸由来（75.2 トン）の NPE 排出量が多いことが推計されている⁹。したがって、農薬由来及び洗浄剤由来の NPE 排出実態について調査を行うこととした。

農薬は、過年度の調査結果も踏まえ、都市部の公園・緑地及びゴルフ場における NPE 含有農薬の使用実態を、懸念地点（NP のモニタリング濃度が予測無影響濃度（PNEC）を複数回超過した地点）が立地する自治体を対象にして、ヒアリング調査した。

洗浄剤については、経済産業省が実施した業界ヒアリングの結果から、自動車のエンジンルームやタイヤの洗浄剤に含有されている可能性が確認されたことから、自動車整備工場の立地状況及び主要な自動車整備工場を対象とした、NPE 含有洗浄剤の使用実態をヒアリング調査した。医薬品添加物としての NPE の使用状況については、公表データを集計、整理した。情報収集した結果は、地理情報システム（GIS）を活用して整理し、NPE の排出源の解析を試みた。

表 2.2.2.1-1 PRTR 届出外排出量の内訳（2019 年度）

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
	対象業種の事業者 すそ切り以下	農薬	殺虫剤	接着剤	塗料	漁網汚濁剤	洗浄剤・化粧品等	防虫剤・消臭剤	汎用エンジン	たばこの煙	自動車	二輪車	特殊自動車	船舶	鉄道車両	航空機	水道	オゾン層破壊物質	ダイオキシン類	低含有率物質	下水処理施設	一般廃棄物処理施設	産業廃棄物焼却施設	合計
大区分	移動体										○	○	○	○	○	○	○	○	○					
	家庭	○	○	○	○	○	○	○	○									○	○					18.0
	非対象業種	○	○	○	○	○	○		○									○	○					373.9
	対象業種（すそ切り）	○	○														○	○	○	○	○	○	○	85.7
	推計量	75.2	314.8	2.5			74.6														10.5			477.6

⁸ すそ切り以下事業者：PRTR の対象業種を営む事業者のうち、PRTR の届出要件（従業員規模等）を満たさない事業者

⁹ 厚生労働省、経済産業省、環境省(2022) 令和 3 年度第 9 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、令和 3 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会、第 221 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 2-2 【α-（ノニルフェニル）-ω-ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）（No.86）】生態影響に係るリスク評価（一次）評価 III の進捗報告、https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken_taisaku/pdf/2021_04_02_02.pdf

工場排水及び下水処理における動態並びに環境中での動態・残留可能性については、文献調査により情報収集、整理を行った。産業廃棄物としての NP 及び NPE の移動については、PRTR データ等の公表データを解析した。また、諸外国における NPE 及び NPE の変化物であるノニルフェノール（以下「NP」とする）の規制内容を情報収集し、整理した。

（２）NP モニタリング結果と懸念地点について

NP は自然的作用により生じる NP の変化物であり、親化合物である NPE と共に評価対象物質となっている。NP は、2005 年～2009 年に掛けて実施された地方公共団体の調査や要調査項目存在状況調査結果等を踏まえて、全国的な環境管理施策を講じて、公共用水域における濃度の低減を図ることが必要¹⁰とされ、2012 年 8 月に水生生物保全環境基準の項目として追加された（表 2.2.2.1-2）¹¹。環境基準項目は、水質汚濁防止法に基づき常時監視（環境モニタリング）が実施される。原則として 1 年に 1 回、環境中濃度が測定され、環境基準値の達成状況の評価等が行われる¹²。NP については 2013 年度から実施されている。

一方、化審法のリスク評価においては、NP が二次消費者に影響を及ぼさない濃度としてメダカ拡張 1 世代繁殖試験（MEOGRT）データから算出した 0.00307 mg/L 以下を魚類の慢性毒性候補値とし、次に小さな値である一次消費者（甲殻類）慢性毒性候補値 0.0039 mg/L も併せて用い、室内試験から野外への UF「10」で除した二つの PNEC、0.00030 mg/L（0.30 µg/L 以下、以降、PNEC(a)）及び 0.00039 mg/L（0.39 µg/L、以降、PNEC(b)）をもって総合的にリスク評価を行うこととされている¹³。2013～2019 年度の NP の環境モニタリングで得られた実測濃度が、PNEC を超過した地点（懸念地点）数を年度ごとに集計したものを表 2.2.2.1-3 に、モニタリング期間中（7 年間）ののべ超過回数で集計したものを表 2.2.2.1-4 に示す。

PNEC(a)(b)それぞれに対して、2013～2019 年度で 1 回だけモニタリング濃度/PNEC ≥ 1 となった地点は 3,984 地点中(54)(54)地点であり、2 回以上 PEC/PNEC ≥ 1 となった地点は(33)(17)地点であった。(33)(17)地点中、(1)(0)地点は海域、(32)(17)地点は河川のモニタリング地点であっ

¹⁰ 環境省(2011)中央環境審議会水環境部会 水生生物保全環境基準専門委員会（第 3 回）資料 7 ノニルフェノールの検出状況及び位置付けについて、
<https://www.env.go.jp/council/09water/y094-10/mat07.pdf>

¹¹ 環境省(2012)水生生物の保全に係る水質環境基準の項目追加等に係る環境省告示について（お知らせ），<https://www.env.go.jp/press/press.php?serial=15592>

¹² 環境省(2001)環境基本法に基づく環境基準の水域類型の指定及び水質汚濁防止法に基づく常時監視等の処理基準について，
<https://www.env.go.jp/hourei/05/000056.html>

¹³ 厚生労働省，経済産業省，環境省(2022)令和 3 年度第 9 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、令和 3 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会、第 221 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 2-2 優先評価化学物質「 α -(ノニルフェニル)- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」（NPE）の生態影響に係るリスク評価（一次）評価 III の進捗報告，
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/220118_No.86_01_progress_report.pdf

た。

2013～2019年度でPEC/PNEC ≥ 1 となった回数が7回の地点は(3)(2)地点、6回の地点は(3)(2)地点、5回の地点は(3)(3)地点、4回の地点は(4)(1)地点、3回の地点は(3)(3)地点、2回の地点は(17)(6)地点であった。

表2.2.2.1-5に、モニタリング濃度をPNECで除した値（モニタリング濃度/PNEC比）が1～2、2～4及び4以上の地点数を、表2.2.2.1-6に複数回PNECを超過した地点（複数回懸念地点）のモニタリング濃度とモニタリング濃度/PNEC比を示す。モニタリング濃度/PNEC比が4以上となる地点数は、2013年に(2)(2)地点、2018年に(1)(0)地点、2019年に(1)(0)地点であった。2013年の2地点及び2019年の1地点はQ5、2018年の1地点はF6であった。

複数回懸念地点で流量が測定されている(17)(9)地点のうち(14)(7)地点の河川において低水流量が1 m³/s（全国一級水系の流量データの約50%ile値）以下であった（図2.2.2.1-1）。また、河川流量の中央値とNP濃度の中央値の関係を見ると、多くの河川では、下流に向かい河川流量が増えるに従って、NP濃度が希釈効果により低下する傾向が見られるが、F6及びN7では流量が増えるに従いNP濃度も増加していた（図2.2.2.1-2）。これらの河川では中流、下流域にNPの発生源があることを示唆している。

複数回懸念地点のうち(14)(7)地点については、上流域に山間部がなく、生活系、農業系の用排水が水源となっている河川であった。複数回懸念地点のうち(19)(9)地点については傾斜角度 ≤ 1 度（勾配 $\leq 1.7\%$ ）であり、中流から下流部の一般的な河床勾配（0.1%～1%）に該当していた¹⁴。複数回懸念地点（海域を除く）周辺の土地利用は、(17)(10)地点において建物用地が多くを占める地域、(10)(5)地点において建物用地と農地が混在する地域、(2)(1)地点において山林と農地が多い地域、(3)(1)地点において山林が多くを占める地域であった。

2013～2019年度の懸念地点数は緩やかに減少しており、7年間で5回以上懸念地点となった9地点は5地域に集約されている。対象河川は流量が小さい又は水門等で制御され滞留する時間帯がある河川が多い。また、モニタリング懸念地点のうち6地点は生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型が指定されておらず、3地点は「生物B」に指定されている。

¹⁴ 国土技術政策総合研究所，河川用語集，河床勾配，
http://www.nilim.go.jp/lab/rcg/newhpyougo/words/006/html/006_main.html

表 2.2.2.1-2 NP の環境基準

水域	類型	水生生物の生息状況の適応性	基準値
河川 及び 湖沼	生物 A	イワナ、サケマス等比較的低温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域	0.001 mg/L 以下
	生物特 A	生物 A の水域のうち、生物 A の欄に掲げる水生生物の産卵場(繁殖場)又は幼稚仔の生育場として特に保全が必要な水域	0.0006 mg/L 以下
	生物 B	コイ、フナ等比較的高温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域	0.002 mg/L 以下
	生物特 B	コイ、フナ等比較的高温域を好む水生生物及びこれらの餌生物が生息する水域	0.002 mg/L 以下
海域	生物 A	水生生物の生息する水域	0.001 mg/L 以下
	生物特 A	生物 A の水域のうち、水生生物の産卵場(繁殖場)又は幼稚仔の生育場として特に保全が必要な水域	0.0007 mg/L 以下

表 2.2.2.1-3 NP 濃度が PNEC を超過した地点数（年度別）

調査年度	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
PNEC(a)超過地点数	34	24*	34	23	15	19	18
PNEC(b)超過地点数	24	16	27	18	11	15	9

PNEC(a): 0.30 µg/L 以下、PNEC(b): 0.39 µg/L

*: 化学物質環境実態調査（黒本調査）の結果（2 地点）を含む

表 2.2.2.1-4 NP 濃度が PNEC を超過した地点数（のべ回数別）

超過回数	1 回	2 回	3 回	4 回	5 回	6 回	7 回
PNEC(a)超過地点数	54*	17	3	4	3	3	3
PNEC(b)超過地点数	54	6	3	1	3	2	2

PNEC(a): 0.30 µg/L 以下、PNEC(b): 0.39 µg/L

*: 化学物質環境実態調査（黒本調査）の結果（2 地点）を含む

表 2.2.2.1-5 NP 濃度が PNEC を超過した地点のモニタリング濃度 /PNEC 比

モニタリング 濃度 /PNEC	2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019	
	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
4 以上	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
2～4	5	2	7	2	14	2	6	2	3	1	8	4	3	2
1～2	27	20	17	14	20	25	17	16	12	10	10	11	14	7
PNEC 超過地 点数	34	24	24	16	34	27	23	18	15	11	19	15	18	9

19

PNEC(a): 0.30 µg/L 以下 (MEOGRT 試験データを採用した場合)、PNEC(b): 0.39 µg/L (甲殻類の慢性毒性試験データを採用した場合)

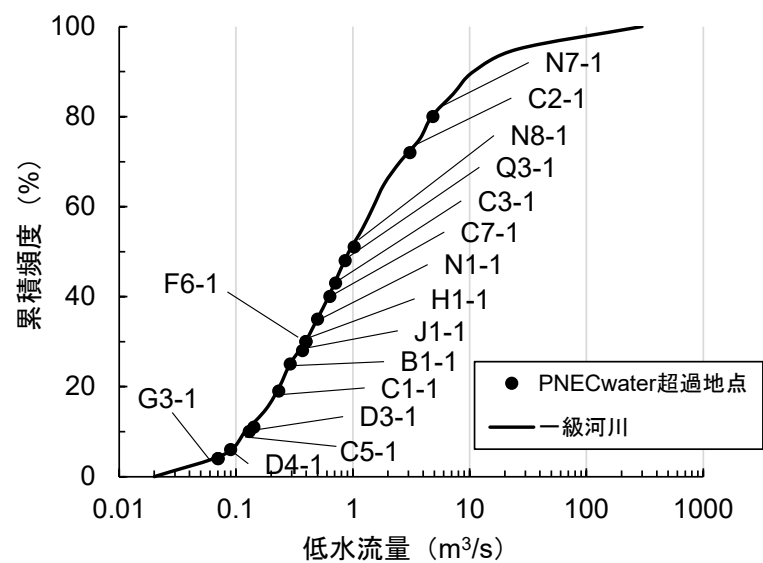


図 2.2.2.1-1 一級水系の低水流量分布と懸念地点の低水流量

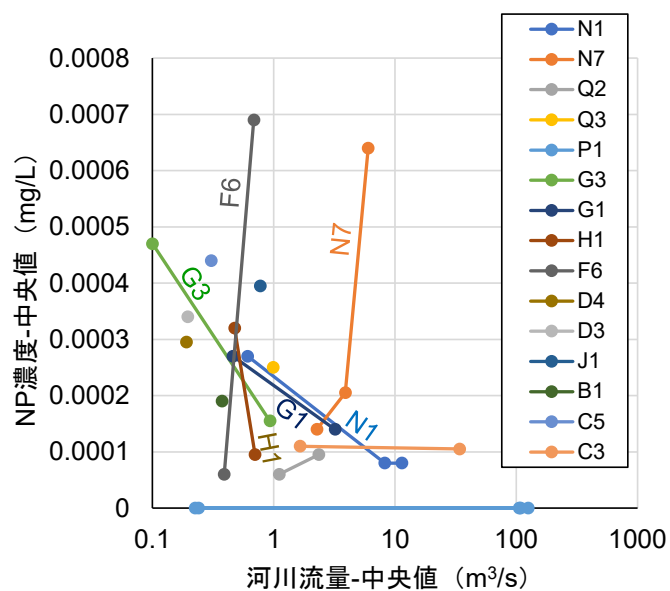


図 2.2.2.1-2 複数回懸念地点の河川流量と NP 濃度の関係

2.2.2.2 農薬由来の NPE 排出実態の調査

(1) NPE を含有する農薬

化審法においては、ほかの法律との重複規制を避けるため、農薬取締法において規制されている「農薬」は適用除外であるが、NPE が農薬等に使われていることが知られていることから、農薬も排出実態調査の対象とした。

農薬取締法では、「農薬」とは「農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤（その薬剤を原料又は材料として使用した資材で当該防除に用いられるもののうち政令で定めるものを含む。）及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる植物成長調整剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。」とされている¹⁵。その他の薬剤は、除草剤、殺そ剤、誘引剤、補助剤等に分類され、補助剤として展着剤がある。

展着剤は、使用目的から一般展着剤、機能性展着剤、固着剤、飛散防止剤の4つに分類される。一般展着剤は散布ムラをなくす観点から散布液の表面張力を下げることにより拡張性を改善し、ぬれにくい作物や病害虫等への付着性を改善する。機能性展着剤はアジュバンドと呼ばれ、一般展着剤よりも1,000～3,000倍高濃度で添加される。ぬれ性や付着性を改善すると共に、難防除場面において農薬の効果を積極的に引き出す（葉面吸収や生物活性の改善）薬剤である。固着剤は、農薬の初期付着量を1割以上高めることで殺菌剤等の耐雨性を高めて残効性を延ばすことができる。飛散防止剤は、空中散布における飛散防止を目的とする薬剤であるが、現在、国内で登録されているものはない¹⁶。NPE を含有する展着剤は、13種類が登録されており、一般展着剤又はアジュバンドとして用いられている。NPE は10%～36%の濃度で含有されている¹⁷。

農薬製剤には、展着剤が配合されているものもある。乳剤には10%未満の乳化剤が含まれており、水和剤には5%前後の湿潤剤及び分散剤が含まれている。これらの乳化剤、分散剤等として、NPE が含有されている農薬製剤もある。表 2.2.2.2-1 に NPE 含有農薬を示す。

表 2.2.2.2-1 NPE 含有農薬

用途	農薬製剤名	有効成分	NPE 濃度 (%)
展着剤	ダイコート	-	30
	ベタリン-A	-	14
	サンケイベタリン-A	-	14
	展着剤アグラール	-	20
	アドミックス	-	36
	グラミン S	-	15

¹⁵ 農林水産省、農薬の基礎知識 詳細、「1.農薬とは」.

https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_tisiki/tisiki.html

¹⁶ 川島和夫(2019)展着剤の基礎と応用、養賢堂、29-30.

¹⁷ 日本植物防疫協会(2020)農薬要覧

	ネオエステリン	-	20
	アルソープ 30	-	30
	グラミン	-	10
	クミアイクミテン	-	20
	理研スプレイザー	-	20
	シンダイソ	-	10
	ダイソ	-	20
殺虫剤	コロマイト乳剤	ミルベメクチン	1.8
	サイハロン乳剤	シハロトリン	2.0
	スカウトフロアブル	トラロメトリン	2.0
	スプラサイド水和剤	DMTP	2.0
	フォース粒剤	テフルトリン	5.5
	ディブテレックス乳剤	DEP	5.5
殺菌剤	オーソサイド水和剤 80	キャブタン	1.0
	カスミンボルドー	カスガマイシン、銅	1.5
	ジオゼット水和剤	ポリオキシシン	3.0
	スターナ水和剤	オキシリニック酸	≤3.0
	フェステイバル C 水和剤	ジメトモルフ、銅	1.5
	ブラシン水和剤	フェリムゾン、フサライド	≤3.5
	ブラシンバリダフロアブル	バリダマイシン、フェリムゾン、フサライド	≤1.5
	ブラシンバリダゾル	バリダマイシン、フェリムゾン、フサライド	≤1.5
	ホクガード乳剤	テトラコナゾール	4.1
	サルバトール ME	テトラコナゾール	2.2
	ポリオキシシン AL 水溶剤「科研」	ポリオキシシン	5.0
	ポリオキシシン AL 水和剤	ポリオキシシン	0-2
	ポリオキシシン AL 乳剤	ポリオキシシン	0-2
	マテリーナ水和剤	オキシリニック酸、ストレプトマイシン	1.5
	モンカットラブサイド 20 フロアブル	フサライド、フルトラニル	1.4
	ラブサイドモンセレンフロアブル	フサライド、ペンシクロン	1.0
	ドウグリン水和剤	8-ヒドロキシキノリン銅	2.3
殺虫 殺菌剤	ブラシントレバリダ水和剤	エトフェンブロックス、バリダマイシン、フェリムゾン、フサライド	≤3.5
	ブラシントレボン水和剤	エトフェンブロックス、フェリムゾン、フサライド	≤3.5
除草剤	クレマート乳剤	ブタミホス	1.6
	シマジソ	CAT	～1
	シング乳剤	ピリブチカルブ、プレチラクロール	11.7
	ナブ乳剤	セトキシジム	1.3-3.6
植物成長 調整剤	スミセブン P 液剤	ウニコナゾール P	≤1.0
	フィガロン乳剤	エチクロゼート	9.5

(2) 公園・緑地における NPE 含有農薬の使用実態

2020 年度に、懸念地点の個別流域調査において、G3 及び F6 流域については、公園・緑地における NPE 含有農薬の使用実態が調査された。F6 流域で、河川沿いの桜並木に散布する殺虫剤として NPE 含有農薬が使用されていることが確認された。一方、G3 流域の都市部に立地する公園、緑地においては、NPE 含有農薬が使用されていなかった。

今年度は、ほかの懸念地点流域として、Q1、Q4、Q5、Q7 流域に立地する公園、緑地における NPE 含有農薬の使用実態を調査した。表 2.2.2.2-2 に NPE 含有農薬の使用状況を示す。

Q1、Q4、Q5、Q7 流域では 4 つの公園において NPE 含有農薬の使用が確認された。1 年間で農薬散布により排出された NPE は q1 公園で 3 g、q2 公園で 33 g、q3 公園で 40.3 g、q4 公園で 10 g であった。F6 流域では

1年間で88gが排出されていたため、その1/29～1/2程度の量であった。

q1公園以外はQ1、Q4、Q5、Q7流域外に立地していた。q1公園で使用された農薬は、過去に販売されたものにNPEが含まれていたものの、調査時点では含有されていなかったことから、NPEの排出はなかった可能性が高い。また、仮にNPEが含有された製品を使用しており、全量がQ5流域に流達した場合であっても、1年間に3gであり、非常に寄与は小さいと考えられた。

q3公園は国土交通省の国土数値情報のQ1流域界の外側であったが、Q1流域の近傍に立地していたため、農薬散布の影響を受ける可能性、つまりq3公園からQ1流域へ雨水経由でNPEが流達する可能性を確認した。国土地理院の地理院地図からQ1流域の環境モニタリング地点を始点、q3公園を終点とした直線上の標高を調べたところ、q3公園はQ1流域よりも地盤高が低いため、降雨があっても、NPEがq3公園から環境モニタリング地点に流達する可能性はないと考えられた。

表 2.2.2.2-2 Q1、Q4、Q5、Q7流域の公園・緑地における農薬の使用状況（2019年）

公園・緑地	農薬名	使用量	使用時期	NPE含有量及び排出量
q1公園	アクテリック乳剤 （ピリミホスメチル）	150 mL	4～9月	NPE非含有* ・2%=20g/L ・0.15L×20g/L=3g
q2公園	コロマイト乳剤 （ミルベメクチン）	1,000 mL	6、7月	NPE含有（1.8%） ・1.8%=18g/L ・1L×18g/L=18g
	オーソサイド水和剤 80（キャプタン）	1,500 g	8、9月	NPE含有（1.0%） ・1%=10g/kg ・1.5kg×10g/kg=15g
q3公園	サルバトール ME（テトラコナゾール）	330 mL	6月	NPE含有（2.2%） ・2.2%=22g/L ・0.33L×22g/L=7.3g
	コロマイト乳剤 （ミルベメクチン）	500 mL ×2回	6、9月	NPE含有（1.8%） ・1.8%=18g/L ・1L×18g/L=18g
	オーソサイド水和剤 80（キャプタン）	1,000 ～ 1,500 g	7、9月	NPE含有（1.0%） ・1%=10g/kg ・1.5kg×10g/kg=15g
q4公園	オーソサイド水和剤 80（キャプタン）	1,000 mL ×4回	5、8、10月	NPE含有（1.0%） ・1%=10g/L ・1L×10g/L=10g

*:過去にNPEが2%含有されていた¹⁸が、2020年時点ではNPEが含有されていないことが確認された。また、2020年1月にアクテリック乳剤は登録失効となっているが、直ちに使用禁止となるわけではなく¹⁹、有効期限内であれば使用される可能性がある。

¹⁸ 経済産業省(2002) 平成14年度届出外排出量の推計方法等に係る資料,
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/h14kohyo/hosokunoyaku1.pdf

¹⁹ 農林水産省, 無登録農薬と失効農薬の関係,
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_point/mu_sikko_kankei.html

(3) ゴルフ場における NPE 含有農薬の使用実態

NPE 含有農薬の使用が想定される場所として、公園・緑地以外にはゴルフ場が挙げられる。過年度に懸念地点上流部に立地するゴルフ場と、各ゴルフ場の使用計画農薬について情報収集を行ったところ、各ゴルフ場で NPE 含有農薬が使用されている可能性が確認された。そこで、流域内にゴルフ場が、懸念地点の中で最大の 3 か所立地している J1 流域を対象に、ゴルフ場での NPE 含有農薬の使用実態を調査した。2013 年～2020 年に J1 流域の 3 か所のゴルフ場における NPE 含有農薬の使用状況を表 2.2.2.2-3 に示す。8 年間で流域内のゴルフ場 3 か所に散布された NPE 含有農薬に由来する NPE は合計しても 14.87 g であり、(2) で調査を行った都市部の公園・緑地で散布される農薬由来の NPE よりも少なかった。

表 2.2.2.2-3 J1 流域ゴルフ場における NPE 含有農薬の使用状況

ゴルフ場	散布日	農薬名	NPE 含有率 (%)	希釈 倍率 (mL/g)	散布量 (mL/m ²)	散布面 積(m ²)	NPE 排 出 量(g)
j1 ゴルフ場	2018/8/11	オ ー ソ サ イ ド 水 和 剤 80	1.0	250	2.00	10,000	0.80
j2 ゴルフ場	2017/4/26	ド ウ グ リ ン 水 和 剤	2.3	250	2.00	12,000	2.21
	2017/9/5			500	0.80		0.44
	2018/3/30			250	1.60		1.77
	2019/4/4			500	0.80		0.44
j3 ゴルフ場	2013/4/5	デ イ ブ テ レ ッ ク ス 乳 剤	5.5	1,000	0.50	4,800	0.13
	2013/7/15						0.13
	2013/9/27			800	0.25	1,500	0.03
	2017/9/2	ド ウ グ リ ン 水 和 剤	2.3	200	2.50	12,000	3.45
	2017/9/23						3.45
	2018/3/28			250	2.00	11,000	2.02
合 計			-	-	-	104,100	14.87

2.2.2.3 自動車整備工場の NPE 排出実態の調査

(1) 調査対象流域の選定

懸念地点のある流域のうち、特に自動車整備工場が多いと想定された F6 流域を対象とした。F6 流域は、人口当たりの乗用車保有台数が最も多い地域に立地している。

(2) 調査対象とした F6 流域の自動車整備工場

一般社団法人日本自動車整備振興会連合会の Web サイトより、国土交通省関東陸運局の認証工場を調査した。F6 流域の下流部には、自動車整備工場が 43 件立地していた。このうち、自動車整備専門の事業者が 24 件、自動車販売店（ディーラー）が 14 件、自動車用品販売店及びガソリンスタンド（兼業事業者）が 5 件であった。事業者数としては専門事業者が多いものの、全国の統計情報（図 2.2.2.3-1²⁰）からはディーラーの整備売上高の方が高い（利用客が多い）こと、全国的な傾向をみるためには、ディーラーや自動車用品販売店における洗浄剤の使用状況を調査する方が有効であると考えられたことから、ディーラー及び自動車用品販売店を対象に自動車整備用洗浄剤等の使用状況をヒアリング調査した。

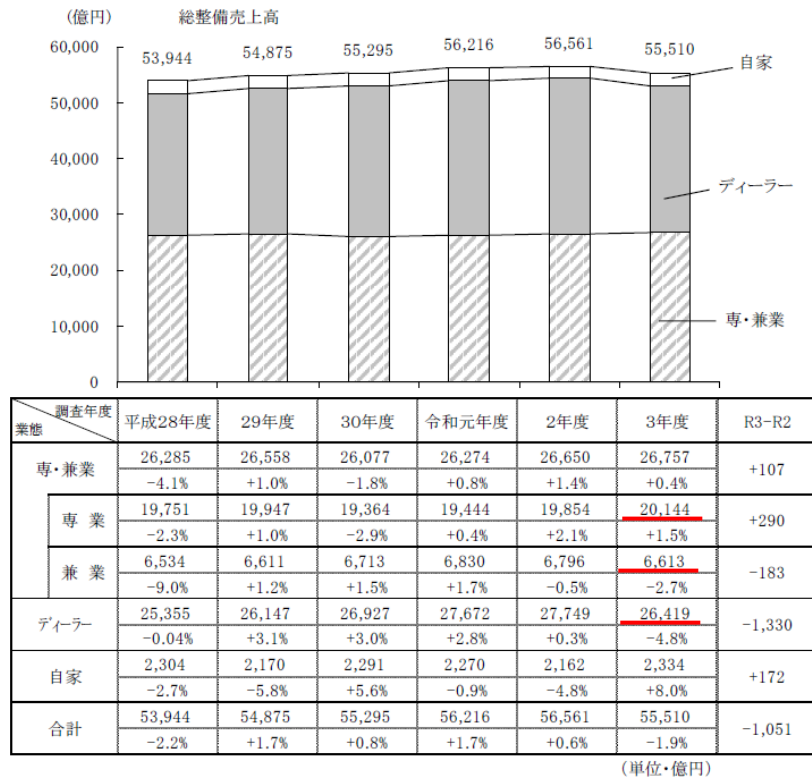


図 2.2.2.3-1 業態別整備売上高の推移

²⁰ 一般社団法人日本自動車整備振興会連合会(2022) 令和3年度 自動車特定整備業実態調査結果の概要について、
<https://www.jaspa.or.jp/Portals/0/resources/jaspahp/member/data/pdf/R03jittaityou sa.pdf>

（３）自動車整備工場における NPE 含有洗浄剤等の使用状況

ディーラー7事業者、自動車用品販売店1事業者を対象に、自動車用品の業界団体において取り扱いを確認できた NPE 含有製品6種類、及び NPE が含有されていることを事業者が確認できた製品について、ヒアリング調査した。調査結果を表 2.2.2.3-1 に示す。

調査対象製品で NPE が含有されたものを使用していることは確認できなかったが、ディーラーf2 で過去に衣類洗浄用の洗浄剤として NPE 含有製品を使用していたこと、ディーラーf7 で鉄粉除去剤として NPE 含有農薬を稀に使用するが、廃油として処理されることが明らかとなった。

水系に排出される用途で NPE 洗浄剤が、過去に使用されていたことが明らかとなったが、現在、水系に排出される用途で NPE 含有製品が使用されるということは確認できなかった。しかし、専門の自動車整備工場や、他の地域のディーラー及び兼業の自動車整備工場において、NPE 含有製品が使用されている可能性は否定できない。また、排水処理方法も油水分離が用いられる場合が多いと考えられ、NPE 含有製品が使用された場合、ほとんど処理されずに、場合によっては NP へと分解されて河川へと排出されることも考えられる。

F6 流域には、後述するように NPE 及び NP の PRTR 届出事業者は存在せず、大規模な点源排出はないと考えられる。また、PRTR 届出の対象外となるすそ切り以下の事業者を対象とした、大規模な NPE 排出実態の調査を行うことは効率的ではないため、例えば、すそ切り以下の事業者が NPE 排出をしていると仮定した場合に、どの程度の河川水中濃度となるのかシミュレーションを行い、排出源となる可能性があるのか検証する方法が考えられる。

表 2.2.2.3-1 自動車整備工場における NPE 含有洗浄剤等の使用状況

事業者	パーライト洗剤 ※研磨剤(パーライト)入り洗浄剤	エンジンルーム 洗浄剤	ディクリーザー ※水溶性脱脂 洗浄剤	タイヤ洗 浄剤	サビ転換剤 ※赤錆を黒 錆に換え錆 の進行を止 める薬剤	鉄粉取り スポンジ	その他 ※左記以外の NPE 含有製品
ディーラー f1	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
ディーラー f2	該当なし	・ 300mL ・ 毎日 ・ 排水処理 (油水分離)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	・ 過去に使用 ・ 排水処理 (油水分離)
ディーラー f3	非回答						
ディーラー f4	非回答						
ディーラー f5	該当なし	・ 10mL ・ 1 回/月 ・ 排水処理 (油水分離)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
ディーラー f6	非回答						
ディーラー f7	・ 30mL/日 ・ 毎日 ・ 汚水として処 理	該当なし	・ 250mL/日 ・ 毎日 ・ 廃油として 処理	該当なし	該当なし	該当なし	・ 1L/年 ・ 稀に使用 ・ 廃油として 処理
自動車用品販売 f8	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

2.2.2.4 NPE 含有医薬品製品

PRTR 届出外排出量のうち、「洗浄剤・化粧品等」に該当するものとして、農薬・肥料・飼料工業、家庭用洗浄剤、業務用洗浄剤の他に、香粧・医薬品工業からの排出がある。医薬品医療機器等法の対象であるため化審法の適用除外であるが、化粧品、医薬品中に製品に成分として添加されるものが該当する。なお、NPE の香粧・医薬品工業への全国出荷量は、2016 年度が 13 トン/年、2017 年度が 11 トン/年、2018 年度が 13 トン/年、2019 年度に 12 トン/年、2020 年度に 5 トン/年²¹であった。

PRTR における 2019 年度の医薬品製造業の届出情報（表 2.2.2.4-1）によると、4 事業所から合計 4,444 kg の排出・移動量（下水道：4,282 kg、廃棄物：157 kg）であったが、下水への届出事業者へのヒアリングの結果、工場内での排水処理によって除去され、製品中にはほとんど残存していないことが確認された。

表 2.2.2.4-1 医薬品製造業事業者の PRTR 排出量（2019 年度）

事業者	公共用水域 への排出量 (kg/年)	下水道へ の移動量 (kg/年)	廃棄物とし ての移動量 (kg/年)
医薬品製造業 1	0	4.8	92
医薬品製造業 2	0	77	65
医薬品製造業 3	0	4.8	0
医薬品製造業 4	0	4,200	0

一方で、NPE は医薬品添加物として登録されており、安定化剤、安定剤、界面活性剤、可溶化剤、可溶剤、懸濁化剤、懸濁剤、湿潤剤、乳化剤、分散剤、溶解補助剤として用いられる。一般外用剤に用いられる場合の最大使用量は 100 mg/g とされている²²。2021 年 4 月現在の NPE が含まれる医療用・一般用医薬品²³を調査したところ、172 製品に NPE が含有されており、そのうち、48 製品は外皮用薬（鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬、みずむし・たむし用薬）、12 製品は殺菌消毒剤（外用薬）であった。

²¹ 経済産業省、届出外排出量の推計方法等に関わる資料、1.推計方法の詳細、7.洗浄剤・化粧品に係る排出量、
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6.html

²² 日本医薬品添加剤協会(2021)医薬品添加物辞典

²³ 一般財団法人日本医薬情報センター(2021)JAPIC「医療用・一般用医薬品集」
2021 年 04 月版インストール版

2.2.2.5 工場排水及び下水処理における動態の文献調査

(1) 工場排水処理における NPE 及び NP の動態

関係団体等へのヒアリングによると、中規模以上の事業所であれば排水処理設備を備えており、排水処理設備がない小規模事業所においても、水質汚濁防止法、下水道法等や自治体の基準に従って、排水を調整してから下水等に排出するか、産業廃棄物処理事業者に処分を委託している。一般的な工場排水の処理方法と関係団体等へのヒアリング結果及びそれらの排水処理方法の NP 及び NPE の処理能力を整理した結果を表 2.2.2.5-1 に示す。産廃業者により焼却処理されていれば NPE は残らないと考えられるが、排水処理方法によっては排水中に NPE 又は NP が残留している可能性がある。

ベトナムの繊維工場における調査では、凝集及び活性汚泥プロセスにおいて水理学的滞留時間 HRT (Hydraulic Retention Time) が長く、有機物負荷 (COD/MLVSS) ²⁴が低く、汚泥滞留時間 SRT (Sludge Retention Time) が長い等の条件が整うことにより NPE 及び NP の除去が促進されたとの報告 ²⁵がある (図 2.2.2.5-1)。工場 F1 では硝化 (アンモニアが亜硝酸、硝酸へと微生物の作用により酸化) が促進される条件であったが、工場 F2 では完全な硝化促進の条件とはなっていなかった。

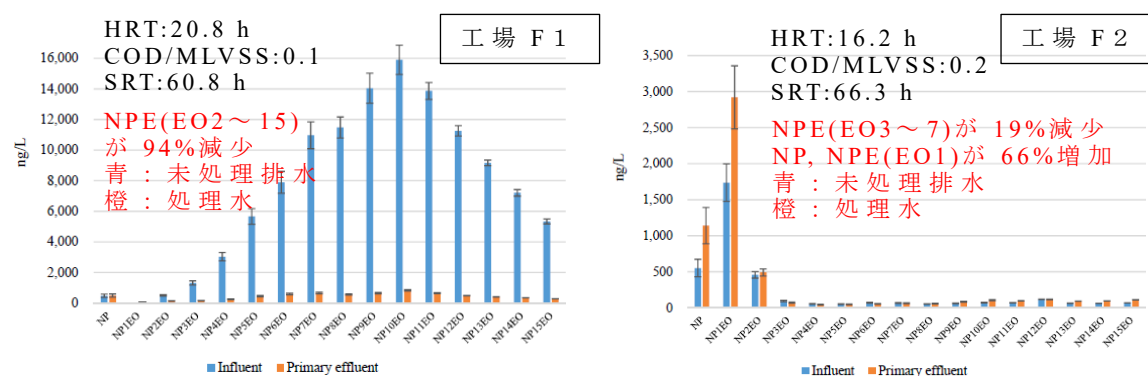


図 2.2.2.5-1 繊維工場における NP 及び NPE の除去率と処理条件

活性汚泥法における SRT について、NP の除去率との関係を調査した報告がある。実験室内の装置で SRT を 3、10 及び 20 日とした場合、NP の除去率 (生分解率) はそれぞれ、96.8%、98.6%及び 99.4%となり、SRT の増加は、NP の除去率向上につながる ²⁶。

²⁴ MLVSS: Mixed Liquor Volatile Solid. 活性汚泥処理の生物反応槽中の汚泥量のうち、高温 (600℃) で熱した際の減少量 (強熱減量)。活性汚泥中の微生物量に近い値を示す指標。

²⁵ Ho, H., and Watanabe, T. (2017). Distribution and Removal of Nonylphenol Ethoxylates and Nonylphenol from Textile Wastewater—A Comparison of a Cotton and a Synthetic Fiber Factory in Vietnam. *Water*, 9(6), 386.

²⁶ Stasinakis, A. S., Kordoutis, C. I., Tsiouma, V. C., Gatidou, G., and Thomaidis, N. S. (2010). Removal of selected endocrine disruptors in activated sludge systems: effect of sludge retention time on their sorption and biodegradation. *Bioresource technology*, 101(7), 2090-2095.

以上より、適切な条件の活性汚泥法による処理が行われていれば、NP 及び NPE は除去されていると考えられる。その一方で、クリーニング工場において、活性汚泥処理で NPE のカルボン酸誘導体(NPEC)が生成したという報告がある（図 2.2.2.5-2）。また、排水中には NP も含まれており、活性汚泥処理の最終沈殿池で嫌気的な条件となり生成したと考えられている²⁷。

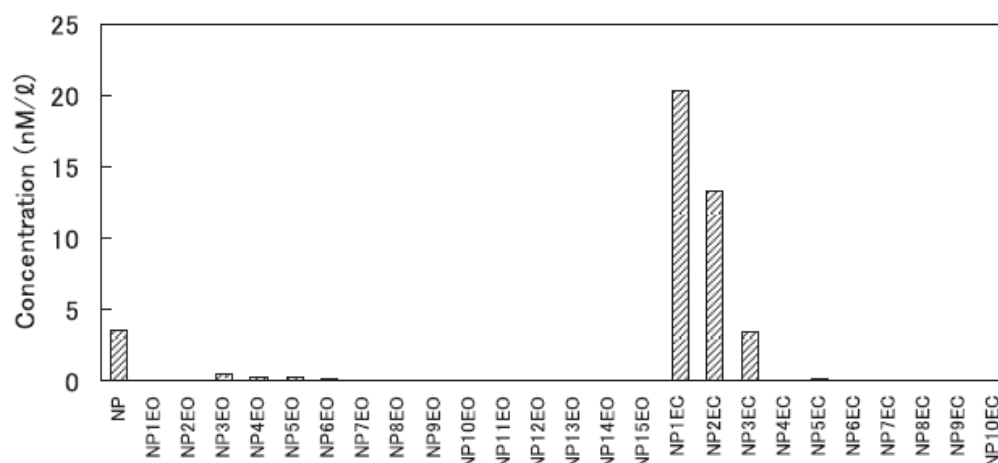


図 2.2.2.5-2 クリーニング工場排水中の NP、NPE 及び NPEC

NP の除去は、既存の処理工程に紫外線処理、オゾン処理などを追加することで向上させることができるとの報告がある²⁸。しかし、処理コストが非常に大きいことが実証されており²⁹、より長い SRT の確保や硝化・脱窒プロセスの適用等、既存の活性汚泥処理を最適化することが有効³⁰であると考えられる。

以上を踏まえると、工場等の排水処理においては、油水分離や中和凝集処理のみではなく、適切な条件の活性汚泥処理、紫外線処理及びオゾン処理等を行うことにより、排水中の NPE、NPEC 又は NP の残存可能性を下げる可以考虑とされる。

²⁷ 茂木守, 野尻喜好, 細野繁雄, 田中康之, & 河村清史. (2009). 鴨川流域におけるノニルフェノール化合物の排出実態の評価. 環境化学, 19(2), 197-206.

²⁸ Felis, E., & Miksch, K. (2015). Nonylphenols degradation in the UV, UV/H₂O₂, O₃ and UV/O₃ processes—comparison of the methods and kinetic study. Water Science and Technology, 71(3), 446-453.

²⁹ Jones, O. A., Green, P. G., Voulvoulis, N., & Lester, J. N. (2007). Questioning the excessive use of advanced treatment to remove organic micropollutants from wastewater. Environmental science & technology, 41(14), 5085-5089.

³⁰ Soares, A., Guieysse, B., Jefferson, B., Cartmell, E., & Lester, J. N. (2008). Nonylphenol in the environment: a critical review on occurrence, fate, toxicity and treatment in wastewaters. Environment international, 34(7), 1033-1049.

表 2.2.2.5-1 業種別の排水処理方法及び処理能力

分類	産業中分類	小分類	特定施設の例	一般的な処理方法	業界ヒアリング内容	処理能力
NPE 製造	化学工業	界面活性剤製造業	製造工程中に排出される不要ガス中の有害ガス、粉じん等を、水等を使用して除去する施設	活性汚泥処理	活性汚泥処理 産廃処理	・条件による ・NPEC 残留の可能性あり
業務用洗浄剤	機械器具小売業	自動車小売業	自動式車両洗浄施設	油水分離処理	油水分離槽	低（NP、NPE 残留）
	自動車整備業	自動車一般整備業	自動式車両洗浄施設	油水分離処理	油水分離槽	低（NP、NPE 残留）
	その他の小売業	ガソリンスタンド	自動式車両洗浄施設	油水分離処理	油水分離槽	低（NP、NPE 残留）
	鉄道業	普通鉄道業	自動式車両洗浄施設	油水分離処理	ウェスで拭き取り廃棄	低（NP、NPE 残留）
	水運業	外航貨物海運業	海洋汚染防止法第 3 条第 9 号に規定する廃油処理施設	油水分離処理 廃棄物焼却	産廃処理（焼却又は混合調整）	低（NP、NPE 残留）
金属工作油剤	鉄鋼業	製鋼・製鋼圧延業	コークス炉ガスからベンゾール類を捕集する工程において水とコークスを直接接触させ冷却洗浄する施設、高炉から発生する高炉ガス中のダストを分離除去するための施設及び非燃焼式転炉から発生する転炉ガス中のダストを分離除去するための施設	凝集加圧浮上処理	硫酸バンドで中和処理	NP、NPE 残留の可能性あり
工業用洗浄剤	金属製品製造業	電気めっき業	電気化学的に金属のめっきを行う施設の総体（前処理又は後処理工程における洗浄、脱脂、酸洗、中和又は水洗のための施設及びめっき工程中のめっき浴回収、濃縮、ろ過、酸洗又は水洗フォッグスプレーを含む。）施設を含む。）	中和凝集沈殿処理	・中和剤、凝集剤、活性汚泥（※除去率 97% 以上）を使う等の排水処理 ・中和凝集処理 ・活性炭・砂ろ過 ・産廃処理（焼却）	NP、NPE 残留の可能性あり
	輸送用機械器具製造業	自動車部分品・附属品製造業	金属製品及びプラスチック製品の酸又はアルカリによる洗浄施設（陽極酸化処理施設、酸又はアルカリを使用する化成被膜施設、エッチング施設、ガラス製品の弗酸による洗浄施設、フェノール類による塗料はく離施設及びドラム缶のアルカリ洗浄施設）	アルカリ凝集沈殿 凝集加圧浮上 生物学的脱窒脱リン 活性炭吸着	・活性汚泥 ・ウェスによる拭き取り廃棄 ・焼却炉で噴霧処理 ・凝集沈殿 ・活性炭吸着 ・汚泥は産廃処理	・NP、NPE 残留の可能性あり ・生物処理で濃度低減の可能性あり
	電子部品・デバイス・電子回路製造業	その他の電子部品・デバイス・電子回路製造業	金属製品及びプラスチック製品の酸又はアルカリによる洗浄施設（陽極酸化処理施設、酸又はアルカリを使用する化成被膜施設、エッチング施設、ガラス製品の弗酸による洗浄施設、フェノール類による塗料はく離施設及びドラム缶のアルカリ洗浄施設）	凝集沈殿、中和、硝化・脱窒、接触酸化処理 <クローズド> 紫外線酸化、活性炭吸着、イオン交換、RO 処理、限外ろ過、アンモニア分解、蒸発分離	・凝集沈殿、蒸発濃縮、膜分離、活性炭処理、中和処理による排水処理 ・凝集沈殿の汚泥、濃縮処理後の廃液、メッキ及び脱脂工程後の廃液は産廃処理（セメント原料、焼却）	・NP、NPE 残留の可能性あり ・生物処理で濃度低減の可能性あり
	繊維工業	フェルト・不織布製造業	-	-	・クローズド（排水の循環再利用） ・凝集沈殿→活性汚泥処理 ・凝集沈殿→終末ピットで希釈→処理池→放流（→沈殿物は脱水後フロンに入れ産業廃棄物） ・油水分離処理 ・活性汚泥処理 ・産廃処理	・NP、NPE 残留の可能性あり ・生物処理で濃度低減の可能性あり
	洗濯・理容・美容・浴場業	普通洗濯業	洗濯機（ドライクリーニング用のものを含む。）	凝集沈殿、加圧浮上法、生物処理（回転円板法）	・活性汚泥による排水処理（大規模） ・pH 調整のみ（中規模） ・下水処理（小規模）	・NP、NPE 残留の可能性あり ・生物処理で濃度低減の可能性あり
長期使用製品	ゴム製品製造業	自動車タイヤ・チューブ製造業	-	-	焼却廃棄（サーマルリサイクル）	高
	化学工業	塗料製造業	フェノール樹脂、ユリア樹脂、メラミン樹脂、不飽和ポリエステル樹脂等を製造するための縮合反応工程において使用する石応釜及びコンデンサー	油水分離、pH 調整、活性汚泥処理、凝集沈殿処理、ろ過、活性炭吸着処理	産廃処理	処理方法による
	窯業・土石製品製造業	ガラス繊維・同製品製造業	-	凝集沈殿処理	ウェスによる拭き取り廃棄	NP、NPE 残留の可能性あり

(2) 下水処理における NPE 及び NP の動態

日本国内には 1,000 以上の稼働中の下水処理場があり、40%がオキシデーションディッチ法、33%が標準活性汚泥法である。高度処理法を導入している処理系統は 14%程度である³¹ (図 2.2.2.5-3)。

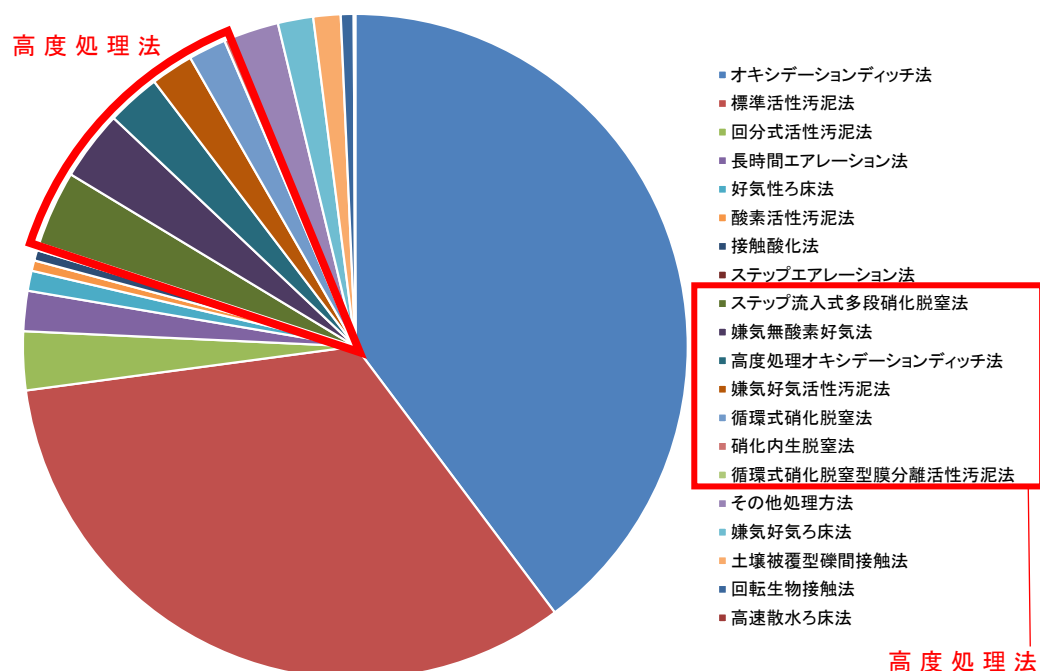


図 2.2.2.5-3 日本国内下水処理場の処理方式

国土交通省が 1998～2000 年度に掛けて全国 47 処理場で行った、内分泌かく乱化学物質の下水処理場内における動態調査³²によると、NPE 及び NP の除去率は 90%以上であった (表 2.2.2.5-2)。

表 2.2.2.5-2 下水処理工程における NP 及び NPE の挙動*

	流入下水	初沈流入水	初沈流出水	処理水**	データ数
NP	100	82	50	-	55
NPE(EO1～4)	100	90	59	3	47
NPE(EO≥5)	100	82	42	1	47

*: 流入下水の濃度を 100 とした場合の各工程水の濃度 (中央値)。EO はエチレンオキシド (-O-CH₂-CH₂-) のことであり、EO5 とは、エチレンオキシドの付加モル数が 5 の NPE を表す。流入下水の中央値は NP が 4.4 µg/L、NPE(EO1～4)が 28 µg/L、NPE(EO≥5)が 81 µg/L、NPEC は (0.8)～44 µg/L。処理水中の中央値は NP が (0.2) µg/L、NPE(EO1～4)が 0.7 µg/L、NPE(EO≥5)が (0.4) µg/L、NPEC は (0.7)～3.1 µg/L。括弧内の濃度は検出下限以上、定量下限値未満。

-: 中央値が定量下限値未満 (0.3 µg/L)

** : 終沈流出水又は放流水

³¹ 公益社団法人日本下水道協会 (2017) 平成 27 年度版下水道統計

³² 国土交通省 (2001) 平成 12 年度下水道における内分泌かく乱化学物質 (環境ホルモン) に関する調査報告【概要】,
<https://www.mlit.go.jp/crd/city/sewerage/info/naibun/naibungaiyo.pdf>

下水処理場の反応タンクの運転条件と内分泌かく乱化学物質の低減効果については、反応タンクの HRT が長い方が、高い減少率で安定する傾向が見られており、窒素除去を行う高度処理のように生物反応槽で長い滞留時間を確保することで、NP の低減効果があることが示唆されている（図 2.2.2.5-4）³²。

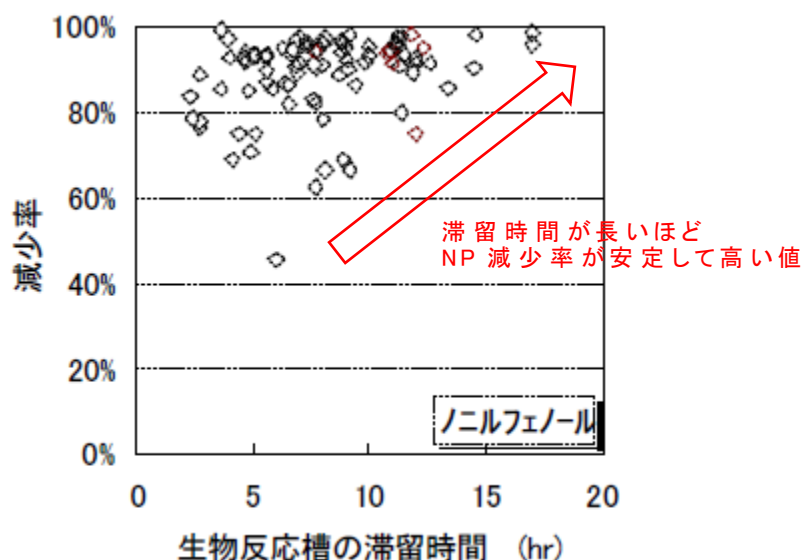


図 2.2.2.5-4 反応槽の滞留時間と NP 減少率の関係

他方、処理過程の条件によっては、NPE が好気分解を受けて生成される中間体が処理場からの放流水に含まれており、それらが前駆体となって NP が生成される可能性がある。活性汚泥処理では基本的には NPE が分解して EO 鎖の短い NP 化合物が生成するが、好氣的な条件では NPEC が生成される。NPEC は NPE より親水性が強く、固液分離による除去が有効ではなく処理水中に流出する（図 2.2.2.5-5）³³。

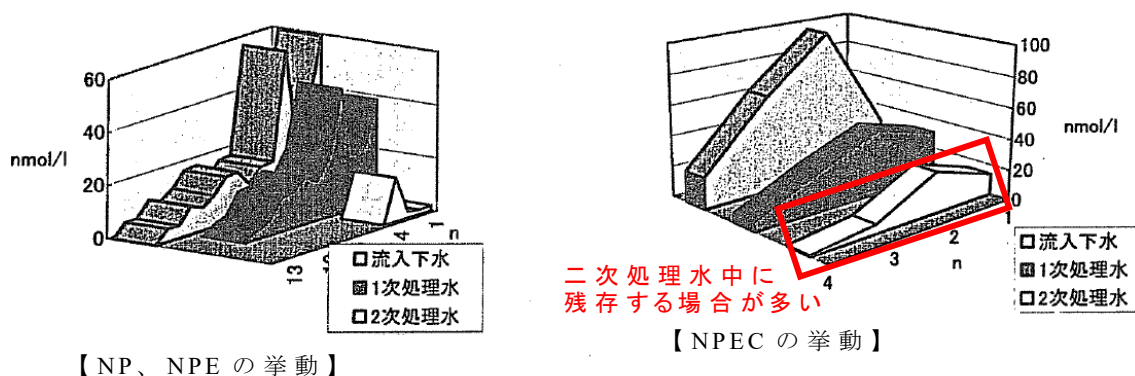


図 2.2.2.5-5 下水処理工程における NP、NPE、NPEC の挙動

³³ 東ら(2002) 水環境中におけるノニルフェノール化合物の動態，第 10 回衛生工学シンポジウム

計画処理水量 250,000 m³/日の下水処理場で標準活性汚泥法による運転を行っている系列において、溶存態の NP、NPE、NPEC の詳細な動態が調査されている。生物反応槽（AT）で濃度が大きく変動し、NP、NPE は初沈流入水、初沈流出水に比べて 1/10～1/100 程度に濃度が減少し、NPEC は 2 倍以上に濃度が増加した。NPE は生物反応槽内で急激な分解を受け（図 2.2.2.5-6）、NPE のまま EO 鎖が短鎖化する場合と、NPEC に形態を変えて EO 鎖が短鎖化する場合があると考えられており（図 2.2.2.5-7）、NPE から NPEC への形態変化は、EO 付加モル数 5 以下で進行している可能性がある³⁴。

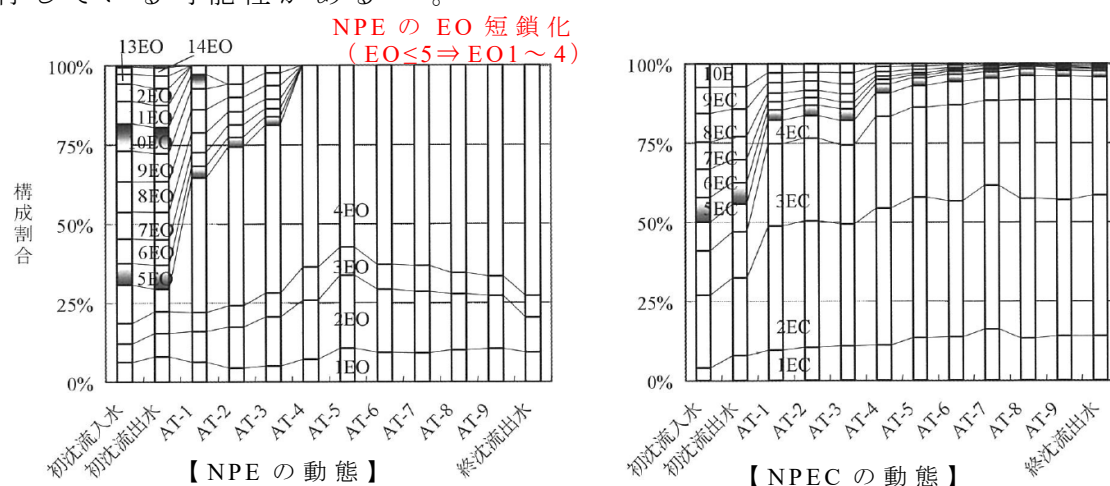


図 2.2.2.5-6 下水処理工程における NPE 及び NPEC の動態

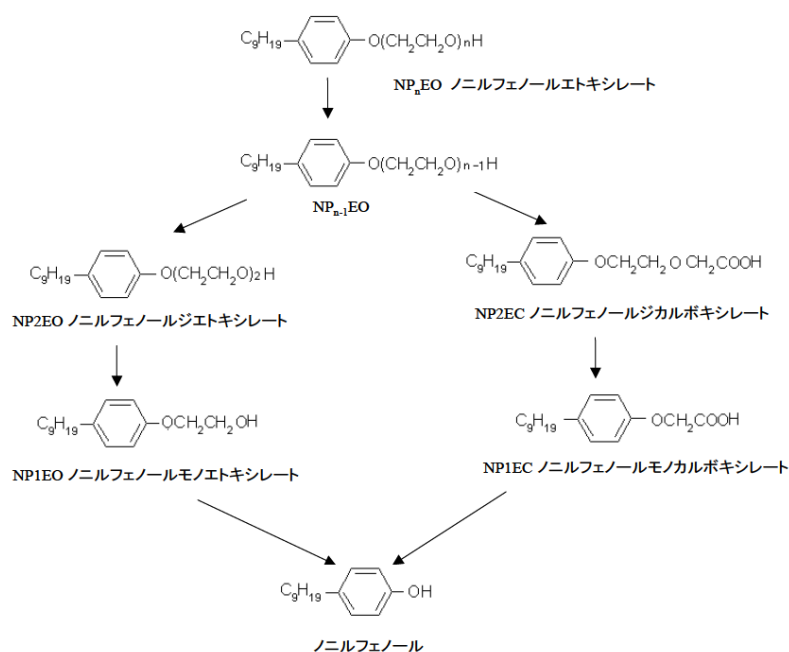


図 2.2.2.5-7 NPE の生物学的分解経路³⁵

³⁴ 鈴木ら(2008)水環境における水質リスク評価に関する研究,土木研究所報告

³⁵ 産業技術総合研究所(2004)詳細リスク評価書 ノニルフェノール

生活系排水の流入割合が高い下水処理場と事業場排水の流入割合が高い下水処理場の2か所（いずれも嫌気好気活性汚泥法）における調査においては、NPEは嫌気分解後までに75%以上、最終的に約99%除去されて、好気処理でEO付加モル数の小さい側に移行したNPEや、NP及びEO付加モル数の小さいNPECは下水処理過程で活性汚泥に吸着し、NPは90～95%除去された（図2.2.2.5-8）³⁶。

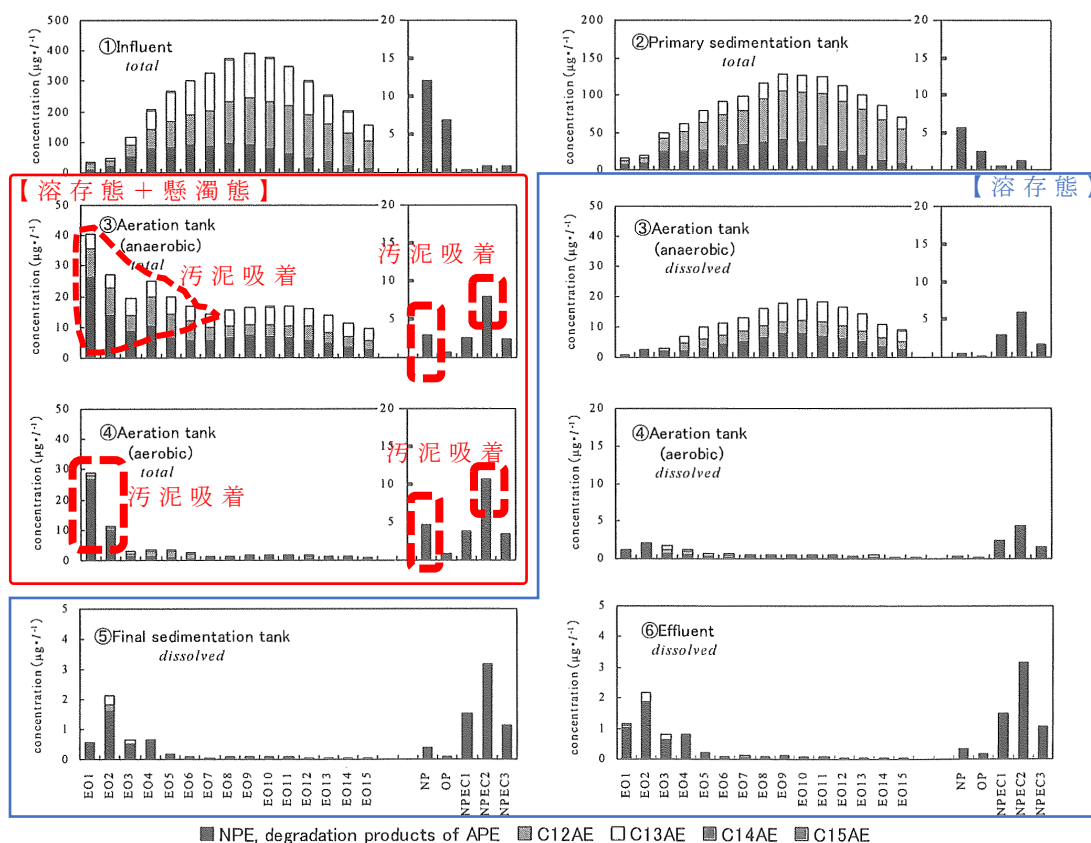


図 2.2.2.5-8 NPE、NPEC 及び NP の下水処理工程での動態

下水処理場の一次処理水と二次処理水の NP 濃度を比較した報告でも同様に、NP の疎水性が比較的高いために粒子に吸着しやすく、第二沈殿池（最終沈殿池）で活性汚泥に吸着し沈降するため、二次処理過程（標準的な下水処理）において除去率が $93.3 \pm 6.7\%$ ($n=10$)と効率よく除去された（表 2.2.2.5-3）³⁷。

³⁶ 丸山ら(2001)群馬県の下水処理場と河川における非イオン界面活性剤及びその分解生成物の挙動について、水環境学会誌, 24(11), 778-784

³⁷ 磯部ら(1999)GC-MSを用いたノニルフェノールの分析と東京周辺の水環境における分布

表 2.2.2.5-3 下水処理場における NP 除去率

下水処理場	試料採取日	NP 濃度 (μg/L)		NP 除去率 (%)
		一次処理水	二次処理水	
A	1997/2/6	2.49	0.53	78.9
	1997/8/6	2.04	0.33	83.6
B	1997/2/6	17.2	1.24	92.8
	1997/8/6	16.4	0.41	97.5
C	1997/8/28	2.58	0.15	94.2
	1997/12/3	6.10	0.08	98.6
D	1997/8/28	3.99	0.11	97.2
	1997/12/3	5.54	0.29	94.8
E	1997/8/28	21.2	0.49	97.7
	1997/12/3	18.2	0.39	97.8
平均				93.3±6.7

スイスの 13 か所の下水処理場における NP、NPE 及び NPEC の動態調査³⁸では、三次処理（高度処理）は、NP 及び NPE（EO 1、EO 2）の濃度低下に効果があるが、NPEC（EO 1、EO 2）の濃度には影響しなかったことと、活性汚泥中及び消化処理汚泥中で高濃度に蓄積されることが報告されている（図 2.2.2.5-9）。

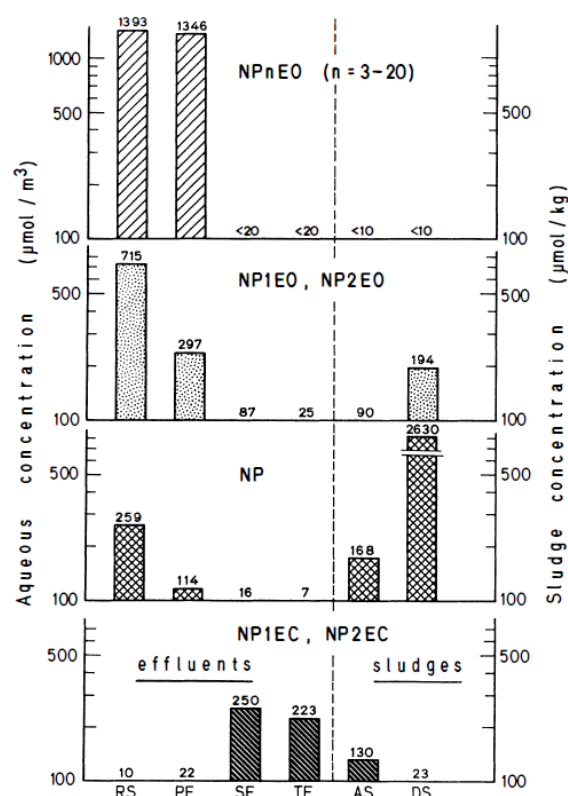


図 2.2.2.5-9 スイスの下水処理場における NP、NPE、NPEC の動態

³⁸ Giger, W., Ahel, M., Koch, M., Laubscher, H. U., Schaffner, C., and Schneider, J. (1987). Behaviour of alkylphenol polyethoxylate surfactants and of nitrilotriacetate in sewage treatment. Water Science and Technology, 19(3-4), 449-460.

2.2.2.6 産業廃棄物としての NP 及び NPE の移動

(1) 産業廃棄物の種類

廃棄物とは、ごみ、燃え殻、汚泥、その他の汚物又は不要物であり、固形状又は液状（気体を除く）のものである。放射性物質又はこれに汚染されたものは廃棄物から除かれる。また、浚渫土、漁網にかかった水産動植物等、土砂は廃棄物処理法の対象外とされている。

事業活動に伴って生じた廃棄物が産業廃棄物であり、法令で定められた 20 種類の廃棄物（表 2.2.2.6-1）がある。産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性等の恐れがあるものは特別管理産業廃棄物として定められている³⁹。

表 2.2.2.6-1 産業廃棄物の種類

No.	種類	具体例
1	燃え殻	石炭がら、灰かす、廃棄物焼却灰、炉清掃掃出物、コークス灰、重油燃焼灰、焼却灰、すす、廃カーボン類、廃活性炭等
2	汚泥	・有機性汚泥 製紙スラッジ、下水汚泥、ビルピット汚泥(し尿の混入している物を除く)、洗毛汚泥、消化汚泥(余剰汚泥)、糊かす、うるしかす ・無機性汚泥 浄水場沈でん汚泥、中和沈でん汚泥、凝集沈でん汚泥、めっき汚泥、碎石スラッジ、ベントナイト泥、キラ、カーバイトかす、石炭かす、ソーダ灰かす、ボンデかす、塩水マッド、廃ソルト、不良セメント、不養生セメント、廃触媒、タルクかす、柚葉かす、けい藻土かす、活性炭かす、各種スカム(油性スカムを除く)、廃脱硫剤、ニカワかす、脱硫いおう、ガラス・タイル研磨かす、バフくず、廃サンドブラスト(塗料かすを含む物に限る)、スケール、スライム残さ、排煙脱硫石こう、赤泥、転写紙かす、建設汚泥等
3	廃油	潤滑油系廃油(スピンドル油、冷凍機油、ダイナモ油、焼入油、タービン油、マシン油、エンジン油、グリース油)、切削油系廃油(水溶性、不水溶性)、洗浄油系廃油、絶縁油系廃油、圧延油系廃油、作動油系廃油、その他の鉱物油系廃油(灯油、軽油、重油等)、動植物油系廃油(魚油、鯨油、なたね油、やし油、ひまし油、大豆油、豚脂、牛脂等)、廃溶剤類(シンナー、ベンゼン、トルエン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、アルコール等)、廃可塑剤類(脂肪酸エステル、リン酸エステル、フタル酸エステル等)、消泡用油剤、ビルジ、タンカー洗浄廃水、タールピッチ類(タールピッチ、アスファルト、ワックス、ろう、パラフィン等)、廃ワニス、クレオソート廃液、印刷インキかす、硫酸ピッチ(廃油と廃酸の混合物)、廃 PCB、廃白土、タンクスラッジ、油性スカム・洗車スラッジ(廃油と汚泥の混合物)
4	廃酸	無機廃酸(硫酸、塩酸、硝酸、フッ酸、スルファミン酸、ホウ酸等)、有機廃酸(ギ酸、酢酸、シュウ酸、酒石酸、クエン酸等)、アルコール発酵廃液、アミノ酸発酵廃液、エッチング廃液、染色廃液(漂白浸せき工程、染色工程)、クロメート廃液、写真漂白廃液、炭酸飲料水、ビール等
5	廃アルカリ	洗びん用廃アルカリ、石炭廃液、廃灰汁、アルカリ性めっき廃液、金属石けん廃液、廃ソーダ液、ドロマイト廃液、アンモニア廃液、染色廃液(製錬工程、シルケット加工)、黒液(チップ蒸解廃液)、脱脂廃液(金属表面処理)、写真現像廃液、か

³⁹ 東京都環境局，産業廃棄物の具体例，
https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/resource/industrial_waste/about_industrial/about_02.html

		性ソーダ廃液、硫化ソーダ廃液、けい酸ソーダ廃液、か性カリ廃液等
6	廃プラスチック類	廃ポリウレタン、廃スチロール(発泡スチロールを含む)、廃ベークライト(プリント基盤等)、廃農業用フィルム、各種合成樹脂系包装材料のくず、合成紙くず、廃写真フィルム、廃合成皮革、廃合成建材(タイル、断熱材、合成木材、防音材等)、合成繊維くず(ナイロン、ポリエステル、アクリル等で混紡も含む)、廃ポリ容器類、電線の被覆くず、廃タイヤ、ライニングくず、廃ポリマー、塗料かす、接着剤かす、合成ゴムくず等
7	紙くず*	1) 建設業に係るもの(工作物の新築、改築又は除去に伴って生じたものに限る) 2) パルプ、紙又は紙加工品製造業、新聞業(新聞巻取紙を使用して印刷発行)に係るもの 3) 出版業(印刷出版を行う者に限る)に係るもの 4) 製本業及び印刷物加工業に係るもの 5) PCBが塗布され、又は染みこんだもの
8	木くず*	1) 建設業に係るもの(工作物の新築、改築又は除去に伴って生じたものに限る) 2) 木材又は木製品製造業(家具の製造業を含む)に係るもの 3) パルプ製造業 4) 輸入木材の卸売業及び物品賃貸業に係るもの 5) 貨物の流通のために使用したパレット(パレットへの貨物の積付けのために使用したこん包用の木材を含む)に係るもの(注:木製パレットは、排出事業者の業種限定なし) 6) PCBが染みこんだもの
9	繊維くず*	1) 建設業に係るもの(工作物の新築、改築又は除去に伴って生じたものに限る) 2) 繊維工業(衣服その他の繊維製品製造業を除く)に係る天然繊維くず(合成繊維は廃プラスチック類) 3) PCBが染みこんだもの
10	動植物性残さ*	食料品製造業、医薬品製造業又は香料製造業において原料として使用した動物又は植物に係る固形状の不要物(魚市場、飲食店等から排出される動植物性残さ又は厨芥類は事業活動に伴って生じた一般廃棄物)
11	動物系固形不要物*	と畜場においてとさつし、又は解体した獣畜及び食鳥処理場において食鳥処理した食鳥に係る固形状の不要物
12	ゴムくず	切断くず、裁断くず、ゴムくず、ゴム引布くず、エポナイトくず(廃タイヤは合成ゴムのため廃プラスチック類)
13	金属くず	鉄くず、空かん、古鉄・スクラップ、ブリキ、とたんくず、箔くず、鉛管くず、銅線くず、鉄粉、バリ、切断くず、切削くず、研磨くず、ダライ粉、半田かす、溶接かす等
14	ガラスくず、コンクリートくず(工作物の新築、改築又は除去に伴って生じたものを除く)及び陶磁器くず	・ガラスくず 廃空きビン類、板ガラスくず、アンブルロス、破損ガラス、ガラス繊維くず、カレットくず、ガラス粉 ・コンクリートくず 製造工程等で生じるコンクリートブロックくず、インターロッキングくず、石こうボードくず ・陶磁器くず 土器くず、陶器くず、せつ器くず、磁器くず、レンガくず、耐熱レンガくず、石こう型、タイルくず等
15	鉾さい	高炉、平炉、転炉、電気炉からの残さい(スラグ)、キューボラ溶鉾炉のノロ、ドロス・カラミ・スパイス、ボタ、不良鉾石、粉炭かす、鉾じん、鑄物廃砂、サンドブラスト廃砂(塗料かす等を含むものを除く)
16	がれき類	コンクリート破片、レンガ破片、ブロック破片、石類、瓦破片、その他これに類する各種廃材等
17	動物のふん尿*	畜産農業に該当する事業活動に伴って生ずる動物のふん尿
18	動物の死体*	畜産農業に該当する事業活動に伴って生ずる動物の死体
19	ばいじん	電気集じん機捕集ダスト、バグフィルター捕集ダスト、サイクロン捕集ダスト等
20	上記の廃棄物を処分す	上記1～19の産業廃棄物を処分するために処理したもので、上記1～19に該当しないもの(汚泥のコンクリート固

	るために処 理したもの	化物等)
--	----------------	------

*:業種が限定されるもの

(2) 産業廃棄物の中間処理の種類

産業廃棄物の中間処理は、「分別」、「保管」、「収集」、「運搬」、「処分」に区分され、「処分」は「中間処理」と「最終処分」に区分されている。中間処理は、資源回収、廃棄物の減量化のために行われる。主な中間処理の種類を表 2.2.2.6-2 に示す。

表 2.2.2.6-2 産業廃棄物中間処理の種類 ^{40, 41}

中間処理種類	概要
焼却	燃焼によって廃棄物中の有機物を分解する。固定式火格子炉、機械式ストーカ炉、ロータリーキルン、流動床炉等の焼却炉がある。
破碎	焼却や最終処分を容易にするために切断機、回転式破碎機、圧縮式破碎機等を用いて、産業廃棄物の大きさを小さくする。
圧縮	廃棄物を押して 1m ³ 程の立方体に固める工程である。破碎と圧縮が一連の流れで行われる場合もある。縦型圧縮梱包機又は横型圧縮梱包機が用いられる。
濃縮・脱水	大量の水分を含む汚泥を、単式加圧脱水機、複式加圧脱水機、遠心脱水機等を用いて脱水し、重量・容量の削減を行う。
乾燥	広い敷地が必要となるが、汚泥の天日乾燥が行われる場合もある。また、湿式選別機の後段で乾燥ドラム等を用いて乾燥が行われる。
中和	廃酸や廃アルカリを中性近くまで調整する処理である。廃酸及び廃アルカリは最終処分場に埋めることができない産業廃棄物であるため、焼却又は中和が行われる。
油水分離	廃液中から油分を分離、除去することで、油分の廃油としての処分や再利用を容易にする。重力分離、粗粒化分離、加圧浮上分離、凝集沈殿分離等が用いられる。
熔融	廃棄物を高温で加熱し、可燃物を燃焼させ、不燃物をガラス状の熔融スラグ化する処理である。重油やコークス等を用いる燃料式熔融炉と、電気を用いる電気熔融炉がある。
セメント固化	産業廃棄物に含まれる有害物質や重金属等をコンクリート等に封じ込め、外部への溶出を抑える。コンクリート固化、キレート化合物等による薬剤固化が用いられる。
堆肥化	有機性廃棄物を微生物の力で分解し、堆肥を生産する方法。生物反応であるため、時間をかけて行われる。
発酵	食品廃棄物の飼料化では、発酵、乾燥処理が行われる。発酵促進剤（微生物資材）を添加し、高温で発酵、乾燥させる。
選別	産業廃棄物は複数種類の廃棄物が一体となって発生する場合が多く、適切な処理やリサイクルを進めるために、種類ごとに分別、選別する必要がある。水を用いる湿式選別機、半湿式選別機、比重や形状の違いを利用する風力選別機、円筒形のふるい機であるトロンメル、鉄を回収する磁力選別機等が用いられる。

⁴⁰ 公益財団法人産業廃棄物処理事業振興財団，さんばいくん，許可情報等による処理業者検索，https://www2.sanpainet.or.jp/zyohou/index_u3.php

⁴¹ 尾上雅典（2020）産廃処理の基本と仕組みがよ〜くわかる本[第3版]

(3) NPE の廃棄物としての移動量

PRTR の届出情報に基づき、NPE の産廃処理方法について整理した。NPE の廃棄物への移動量を業種別、廃棄物種類別、廃棄物処理方法別に示したものを図 2.2.2.6-1 に示す。また、NPE の廃棄物への移動量を業種別、廃棄物種類別に示したものを表 2.2.2.6-3 に示す。

2019 年度における NPE の PRTR 届出廃棄物移動量は 115,785 kg であり、業種別割合は電気機械器具製造業が 54%、化学工業が 18%、金属製品製造業が 13%で、3 業種で 85%を占めていた。廃棄物の種類としては廃油が 73%と最も多く、廃アルカリが 11%、汚泥が 8%、廃酸が 6%あった。廃棄物の処理方法は、焼却・溶融が 36%、油水分離が 20%、中和が 14%であり、廃油処理が主に焼却・溶融及び油水分離で実施されること（表 2.2.2.6-4）、廃アルカリ処理が主に中和及び焼却・溶融で実施されること（表 2.2.2.6-5）、汚泥が主に焼却・溶融処理されること（表 2.2.2.6-6）、廃酸が主に中和処理されること（表 2.2.2.6-7）を反映していると考えられた。

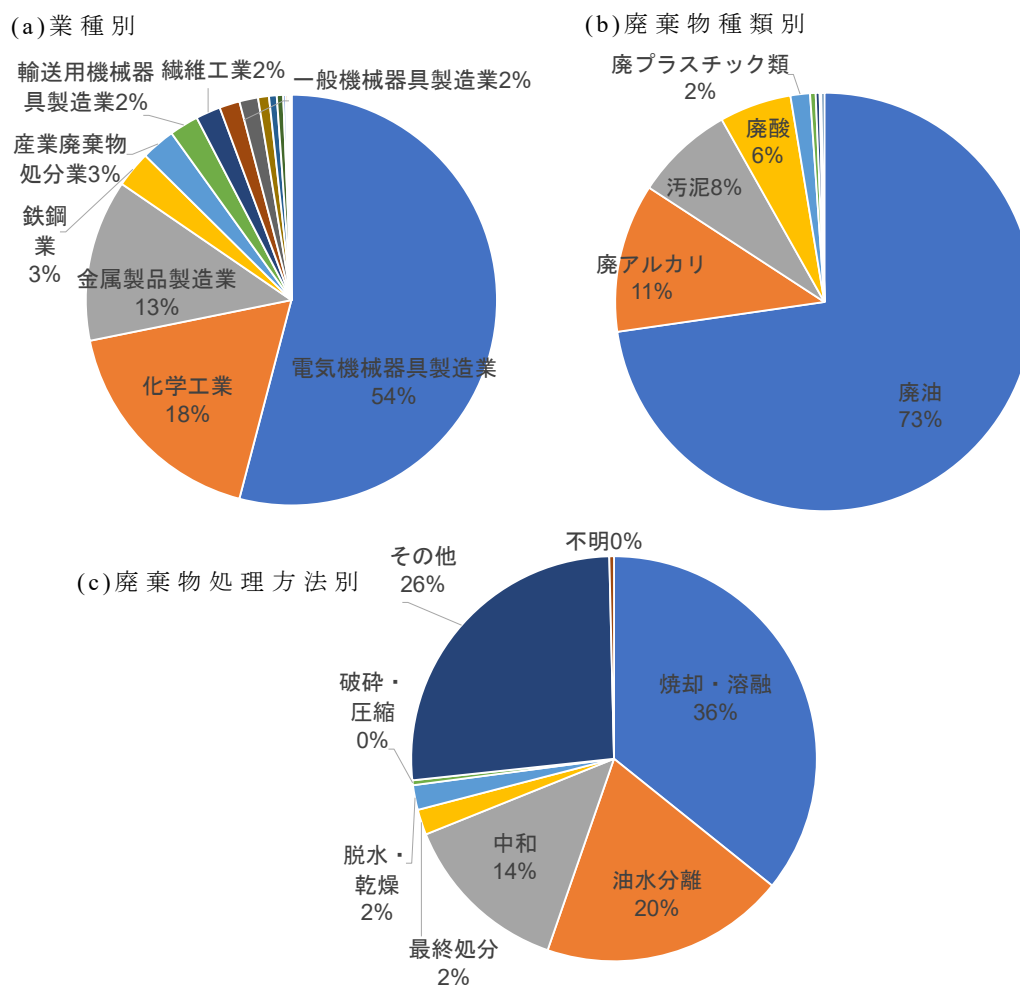


図 2.2.2.6-1 NPE の PRTR 届出廃棄物移動量の業種別、廃棄物種類別、廃棄物処理方法別の割合（2019 年度）

表 2.2.2.6-3 業種別・廃棄物種類別の NPE の PRTR 廃棄物移動量*

業種	廃油	廃アルカリ	汚泥	廃酸	廃プラスチック類	ガラス・コンクリート・陶磁器くず	燃え殻	金属くず	ばいじん	鉱さい	その他	不明	合計
電気機械器具製造業	62610.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	62610
化学工業	11472.5	5338.1	2310.6	216.2	650.2	56.0	65.0	137.6	0.0	0.0	200.0	107.9	20554
金属製品製造業	1752.2	4672.0	2330.0	6000.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14754
鉄鋼業	2100.0	0.0	1200.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3300
産業廃棄物処分業	3100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3100
輸送用機械器具製造業	1450.0	1000.0	200.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2650
繊維工業	170.0	0.0	1170.0	0.0	915.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2255
一般機械器具製造業	0.0	1500.0	250.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0	1850
洗濯業	566.7	566.7	566.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1700
農薬製造業	189.3	157.6	459.0	156.7	0.0	0.0	0.0	27.0	1.6	0.0	1.2	0.0	992
窯業・土石製品製造業	0.0	0.0	260.0	0.0	0.0	441.2	0.0	0.0	0.0	1.2	0.0	0.0	702
パルプ・紙・紙加工品製造業	285.0	0.0	10.0	0.0	0.0	0.0	285.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	580
プラスチック製品製造業	30.5	30.0	0.0	0.0	174.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	235
石油製品・石炭製品製造業	112.7	0.0	80.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	193
医薬品製造業	65.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	92.0	157
出版・印刷・同関連産業	150.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	150
家具・装備品製造業	0.0	0.0	2.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.5
合計	84054	13264	8839	6423	1740	497	350	165	2	1	251	191.0	115785

*: 2019 年度 PRTR 情報において、一つの事業者から、廃棄物の種類が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の種数で按分して算出した。

表 2.2.2.6-4 NPE 含有廃油の処理方法別割合 (%) *

業種	焼却・溶融	油水分離	中和	最終処分	脱水・乾燥	破碎・圧縮	その他	不明
電気機械器具製造業	26.4	22.7	0.0	0.0	0.0	0.0	25.6	0.0
化学工業	5.6	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	7.1	0.3
産業廃棄物処分業	3.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鉄鋼業	2.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
金属製品製造業	1.2	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
輸送用機械器具製造業	0.2	0.7	0.7	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
洗濯業	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パルプ・紙・紙加工品製造業	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
出版・印刷・同関連産業	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
繊維工業	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
農薬製造業	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
医薬品製造業	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
石油製品・石炭製品製造業	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
プラスチック製品製造業	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
合計	40.3	25.6	0.7	0.2	0.1	0.0	33.1	0.3

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1 つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

表 2.2.2.6-5 NPE 含有廃アルカリの処理方法別割合 (%) *

業種	中和	焼却・溶融	油水分離	破碎・圧縮	脱水・乾燥	その他
化学工業	19.0	20.9	0.0	0.6	0.1	0.0
金属製品製造業	35.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
一般機械器具製造業	0.0	11.2	0.0	0.0	0.0	0.0
輸送用機械器具製造業	7.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
洗濯業	0.0	0.0	4.2	0.0	0.0	0.0
農薬製造業	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0
プラスチック製品製造業	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
合計	61.7	33.4	4.2	0.6	0.1	0.0

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1 つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

表 2.2.2.6-6 NPE 含有汚泥の処理方法別割合 (%) *

業種	焼却・溶融	脱水・乾燥	最終処分	中和	油水分離	その他	不明
金属製品製造業	0.0	9.7	1.0	0.0	0.0	16.2	0.0
化学工業	20.3	3.0	0.7	0.0	0.0	0.3	2.5
鉄鋼業	0.0	7.0	0.0	7.0	0.0	0.0	0.0
繊維工業	0.6	0.0	7.8	0.0	0.0	5.2	0.0
洗濯業	0.0	0.0	0.0	0.0	6.6	0.0	0.0
農薬製造業	4.1	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0	0.0
窯業・土石製品製造業	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
一般機械器具製造業	0.0	1.2	0.0	1.2	0.0	0.6	0.0
輸送用機械器具製造業	0.0	1.2	0.0	1.2	0.0	0.0	0.0
石油製品・石炭製品製造業	0.9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パルプ・紙・紙加工品製造業	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家具・装備品製造業	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
総計	26.0	25.1	10.7	9.3	6.6	22.3	2.5

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

表 2.2.2.6-7 NPE 含有廃酸の処理方法別割合 (%) *

業種	中和	焼却・溶融	脱水・乾燥	その他
金属製品製造業	93.4	0.0	0.0	0.0
化学工業	1.1	2.0	0.3	0.0
農薬製造業	0.0	2.4	0.0	0.0
一般機械器具製造業	0.0	0.0	0.0	0.8
合計	94.5	4.4	0.3	0.8

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

NPE 含有廃棄物のうち、繊維工業から排出された廃油（表 2.2.2.6-4）、金属製品製造業、化学工業、繊維工業、農薬製造業から排出された汚泥（表 2.2.2.6-6）が、最終処分場で埋立処理された可能性がある。汚泥及び廃油は、安定型産業廃棄物（廃プラスチック類、金属くず、ガラスくず、がれき類等、廃棄物の性質が安定しているもの）ではないため、管理型最終処分場に埋立処分されたと考えられる。管理型最終処分場は、遮水工が設けられ、浸出水を地下浸透させずに、集排水管で集約し、水処理施設で処理される。一般的には、前処理（塩類の除去）、生物処理、凝集沈殿処理、高度処理（促進酸化処理）が行われている⁴²。下水処理等と比較して高度な水処理が行われており、適切な処理が行われていれば、NPE が流出する可能性は低いと考えられる。

⁴² 国立環境研究所，環境展望台，環境技術解説，最終処分及び浸出水処理，<https://tenbou.nies.go.jp/science/description/detail.php?id=76>

(4) NP の廃棄物としての移動量

PRTR の届出情報に基づき、NP の産廃処理方法について整理した。NP の廃棄物への移動量を業種別、廃棄物種類別、廃棄物処理方法別に示したものを図 2.2.2.6-2 に示す。また、NP の廃棄物への移動量を業種別、廃棄物種類別に示したものを表 2.2.2.6-8 に示す。

2019 年度における NP の PRTR 届出廃棄物移動量は 33,002 kg であり、業種別割合は化学工業が 90%を占めていた。廃棄物の種類としては廃アルカリが 67%と最も多く、廃油が 27%であった。廃棄物の処理方法は、焼却・溶融が 61%、中和が 33%であり、廃アルカリ処理が主に中和及び焼却・溶融で実施されること（表 2.2.2.6-9）、廃油処理が主に焼却・溶融及び油水分離で実施されること（表 2.2.2.6-10）を反映していると考えられる。

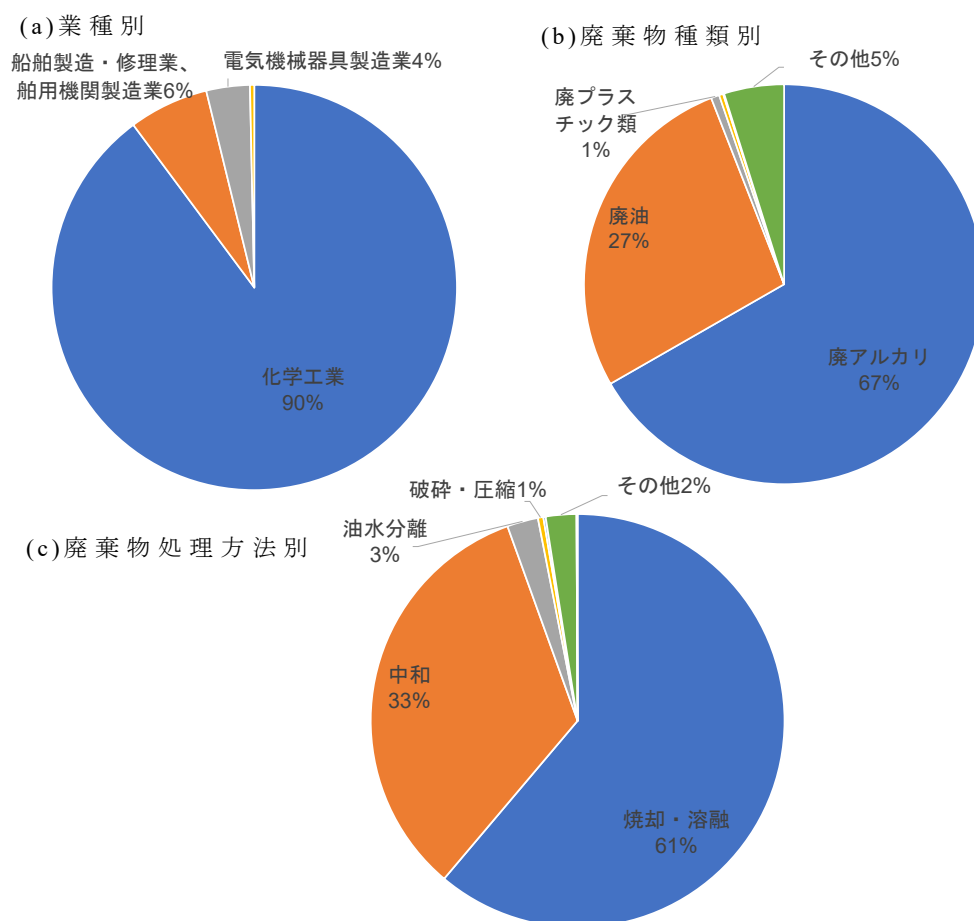


図 2.2.2.6-2 NP の PRTR 届出廃棄物移動量の業種別、廃棄物種類別、廃棄物処理方法別の割合（2019 年度）

表 2.2.2.6-8 業種別・廃棄物種類別の NP の PRTR 廃棄物移動量*

業種	廃アルカリ	廃油	プラスチック類	金属くず	汚泥	その他	合計
化学工業	22014	7425	67.6	109	28.2	0	29643.8
船舶製造・修理業、船用機関製造業	0	500	0	0	0	1600	2100
電気機械器具製造業	0	1100	46	0	0	0	1146
プラスチック製品製造業	3.1	0.95	107.95	0	0	0	112
合計	22017.1	9025.95	221.55	109	28.2	1600	33001.8

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1 つの事業者から、廃棄物の種類が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の種数で按分して算出した。

表 2.2.2.6-9 NP 含有廃アルカリの処理方法別割合 (%) *

業種	焼却・溶融	中和
プラスチック製品製造業	0.01	0.005
化学工業	50.0	50.0
合計	50.0	50.0

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1 つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

表 2.2.2.6-10 NP 含有廃油の処理方法別割合 (%) *

業種	焼却・溶融	中和	最終処分	その他
プラスチック製品製造業	0.01	0.0	0.0	0.0
化学工業	78.9	0.01	0.2	3.1
船舶製造・修理業、船用機関製造業	0.0	0.0	0.0	5.5
電気機械器具製造業	12.2	0.0	0.0	0.0
総計	91.1	0.01	0.2	8.7

*: 2019 年度 PRTR 情報において、1 つの事業者から、廃棄物の処理方法が複数報告されている場合、廃棄物としての移動量を廃棄物の処理方法の数で按分して算出した。按分の際、廃酸、廃アルカリは最終処分されないこと等、現実的な処理方法を踏まえた。

NP 含有廃棄物のうち、化学工業から排出された廃油（表 2.2.2.6-10）が、最終処分場で埋立処理された可能性がある。廃油は、安定型産業廃棄物ではないため、管理型最終処分場に埋立処分されたと考えられる。管理型最終処分場の水処理施設では、下水処理等と比較して高度な水処理が行われており、適切な処理が行われていれば、NP が流出する可能性は低いと考えられる。

2.2.2.7 NP 及び NPE の環境中での動態・残留可能性

NP 及び NPE の環境中での動態、残留可能性について、文献調査を行い整理した。

(1) 環境中での動態

河川水中での NPE の分解については、実環境中での濃度測定結果（北海道 創成川³³、多摩川³⁴）から短期間での生分解は起こりにくいことが報告されている。また、流れが緩やかな地点で底質中の NP 濃度が高くなることが報告されている⁴³。NP は溶存態と懸濁態に存在し、懸濁態が沈降して底質に移行するため、沈降量が流失量を上回ったときに堆積すると考えられている。滞留時間を増大させる原因を持った河川、流速の小さい湖沼や閉鎖性水域でも同様の現象が起こることが考えられる。

広島県の太田川河口の調査では、河口に近い海域の底質中 NP 濃度が高いことが報告されている⁴⁴。河口域底質で NP 濃度が高くなった要因として、河口域では塩分が上昇し NP の溶解度が低下することにより、急激に粒子態として沈降する可能性が示唆されている。

(2) 底質中における残留可能性

湖沼底泥に NP、NPE 及び NPEC が蓄積されていることが報告されている³⁶。2002 年 4 月に手賀沼において、湖沼の出口付近で、底質中の NP、NPE 及び NPEC の濃度の鉛直分布が調査された。この際、年代測定も合わせて実施され、いつ頃流入したものであるかについても調査されている。

手賀沼流入河川と比べて、湖沼出口付近の底泥中 NP の存在比は 5 倍に増加し、NPEC の存在比は 1/3～1/4 に低下していたことから、NPEC から NP の生成が示唆されている。また、2005 年実施の鉛直方向の年代測定結果から、10cm 層が 1995 年（10 年前）、20cm 層が 1989 年（16 年前）、30cm 層が 1982 年（23 年前）、40cm 層が 1975 年（30 年前）、87cm 層が 1922 年（83 年前）であることが推定されている。NP 濃度は 50cm 層くらいから増え始め、10cm 層でピークに、NPE は 20cm 層でピークに、NPEC は 10 cm 層でピークに達していた（図 2.2.2.7-1）。NPE は 1960 年代から 1990 年代後半に掛けて排出されて蓄積し、2002 年の調査時まで残存していたことになる。

⁴³ 平山雄一，奥村修平，大道正義，立本英機．(2003)．東京近郊の一都市におけるアルキルフェノール類の分布．水環境学会誌，26(11)，787-790．

⁴⁴ 渡辺倫夫，中島悦子，中谷暢丈，山崎秀夫，佐久川弘．(2004)．広島湾におけるノニルフェノールの分布・動態・歴史的変遷．地球化学，38(1)，17-27．

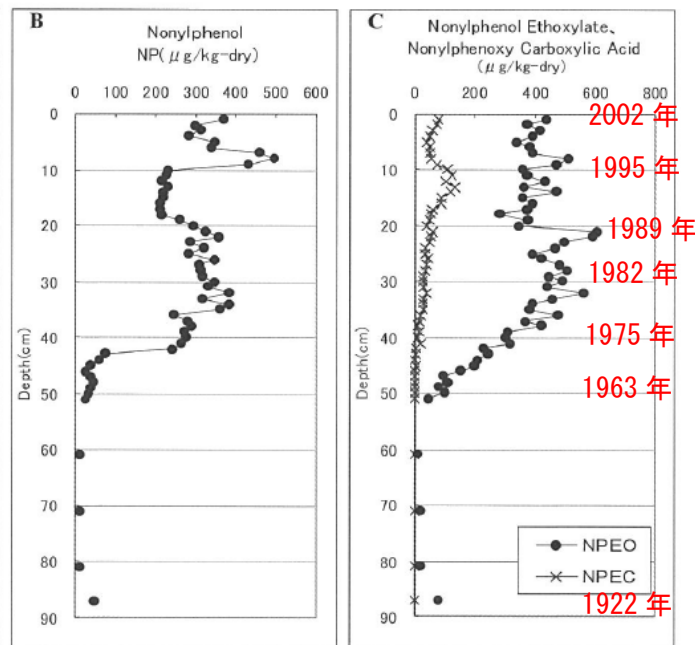


図 2.2.2.7-1 手賀沼底質中の NP、NPE 及び NPEC 濃度の鉛直分布

以上のことから、河川であっても、水源を持たず流量が非常に小さな河川、水門等で流れを制御しており水流が滞る時間帯がある河川、感潮域がある流速の緩やかな河川等では底質がたまりやすいことが想定される。また、底質を浚渫等により除去するか、豪雨等により底質が洗い流されるようなことがない限り、嫌氣的（貧酸素状態）な条件の底質中では速やかな生分解は期待できない。このため、過去に河川に排出された NP 及び NPE が底質中に残存しており、河川水中に溶出することで NP 濃度が高くなっている可能性が否定できない。

国外でも同様の懸念がなされている。ドイツの事例では、NP は懸濁物質に吸着する傾向があり、しばしば堆積物に含まれているため、河川底質からの再溶出を含む拡散源も考慮しなければならないこと、過去に NP が大量に流入した結果、底質が NP の蓄積場所となっている可能性があることが報告されている⁴⁵。カナダ環境・気候変動省の事例では、水質調査のみを実施していたが、底質も環境中の NP/NPE の主要な蓄積場所であることを示唆するいくつかの証拠が存在するため、これらの懸念を評価するために、複数年にわたって底質の調査を行うことを推奨するとしている⁴⁶。

⁴⁵ Quednow, K., and Püttmann, W. (2009). Temporal concentration changes of DEET, TCEP, terbutryn, and nonylphenols in freshwater streams of Hesse, Germany: possible influence of mandatory regulations and voluntary environmental agreements. *Environmental Science and Pollution Research*, 16(6), 630-640.

⁴⁶ Lalonde, B., and Garron, C. (2021). Nonylphenol, octylphenol, and nonylphenol ethoxylates dissemination in the Canadian freshwater environment. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 80(2), 319-330.

2.2.2.8 PRTR 排出量データの整理

(1) NP 及び NPE の水域排出量及び排出事業所数の推移

公表されている 2001 年～2019 年の PRTR データから、NP 及び NPE を水域に排出していたことがある事業者の抽出を行い、NP の環境モニタリングによる懸念地点との関係を整理した。PRTR データは「PRTR けんさくくん (Version 2.0.0.0)」及び各年度の公表資料 (本紙、別紙、他業種)⁴⁷ をダウンロードして用いた。

各年度の NP の水域排出量の合計値、排出事業所数を、河川への排出について図 2.2.2.8-1 に、海域への排出について図 2.2.2.8-2 に示す。NP は非懸念地点の上流部でのみ排出されていた。NP の水域への排出量及び事業所数は、2014 年、2016 年に海域への排出量が各 1 事業所で増加したものの、減少傾向である。

各年度の NPE の水域排出量の合計値、排出事業所数を、河川 (複数回懸念地点) への排出について図 2.2.2.8-3 に、河川 (単回懸念地点) への排出について図 2.2.2.8-4 に、河川 (非懸念地点) への排出について図 2.2.2.8-5 に、海域 (非懸念地点) への排出について図 2.2.2.8-6 に示す。河川への排出事業所数は減少傾向、排出量も 2010 年度に複数回懸念地点上流部への排出量が増加したものの減少傾向である。海域への排出事業所数は減少傾向である。海域への排出量の最大値は減少傾向であるが、75%ile 値、中央値は増減を繰り返している。

⁴⁷ 経済産業省 (2021) PRTR 制度に基づく届出データの公表について、
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6a.html

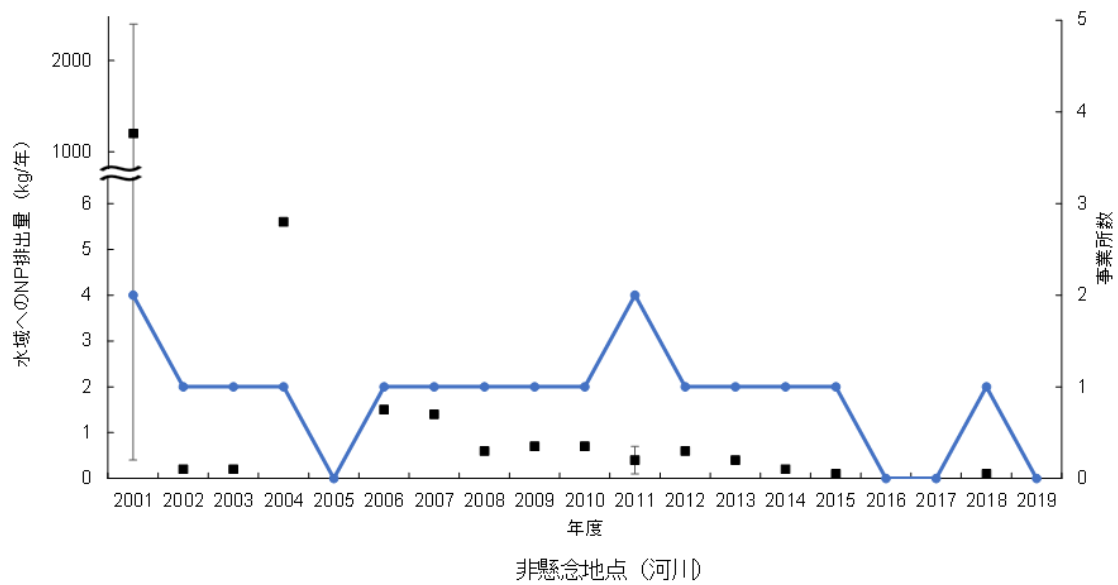


図 2.2.2.8-1 NP の河川排出量の合計値及び排出事業所数
 黒四角：NP 排出量中央値、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：
 河川排出事業所数

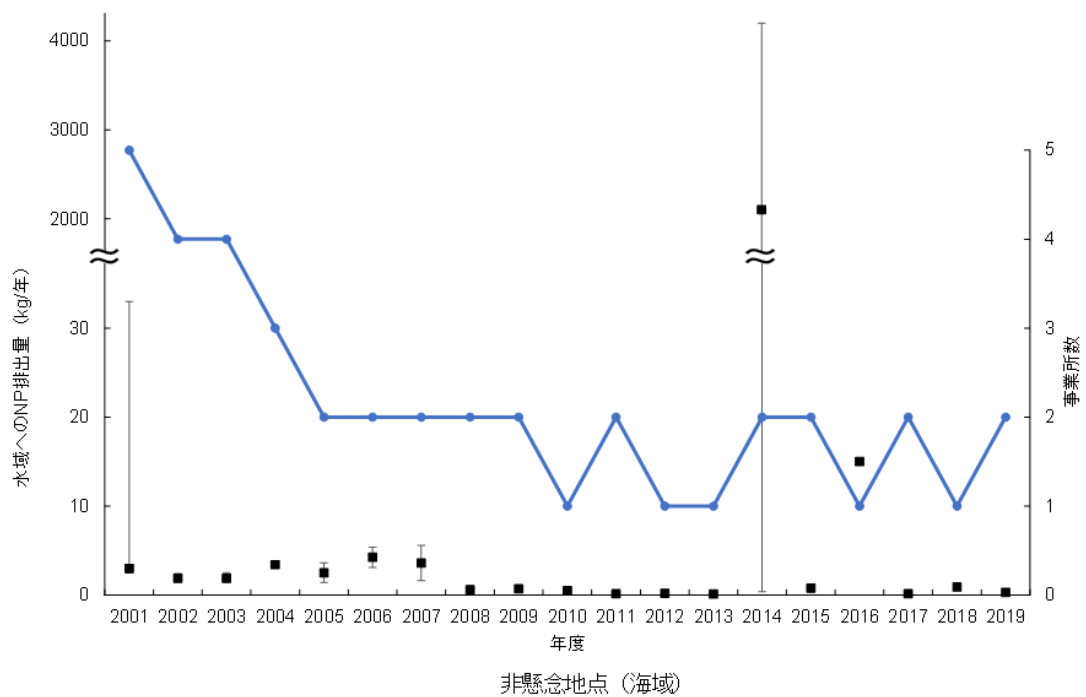


図 2.2.2.8-2 NP の海域排出量の合計値及び排出事業所数
 黒四角：NP 排出量中央値、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：
 河川排出事業所数

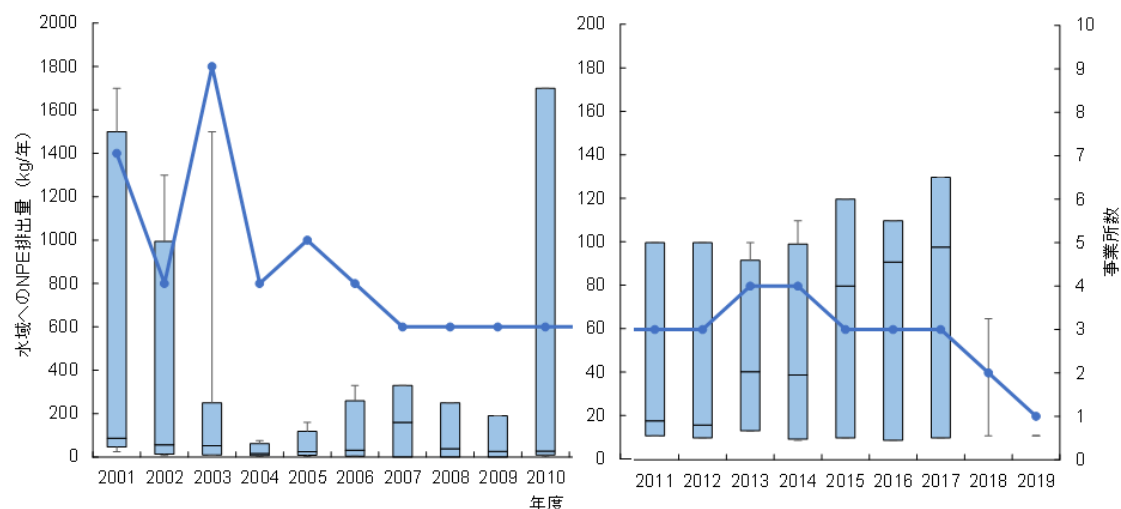


図 2.2.2.8-3 NPE の複数回懸念地点（河川）への排出量の合計値及び排出事業所数

青四角：NPE 排出量の 75%ile 値（上端）、中央値（中央）、25%ile 値（下端）、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：複数回懸念地点（河川）の上流部に排出していた事業所数。2001～2010 年度の排出量は、図左端の縦軸、2011～2019 年度の排出量は、図中央の縦軸を参照。

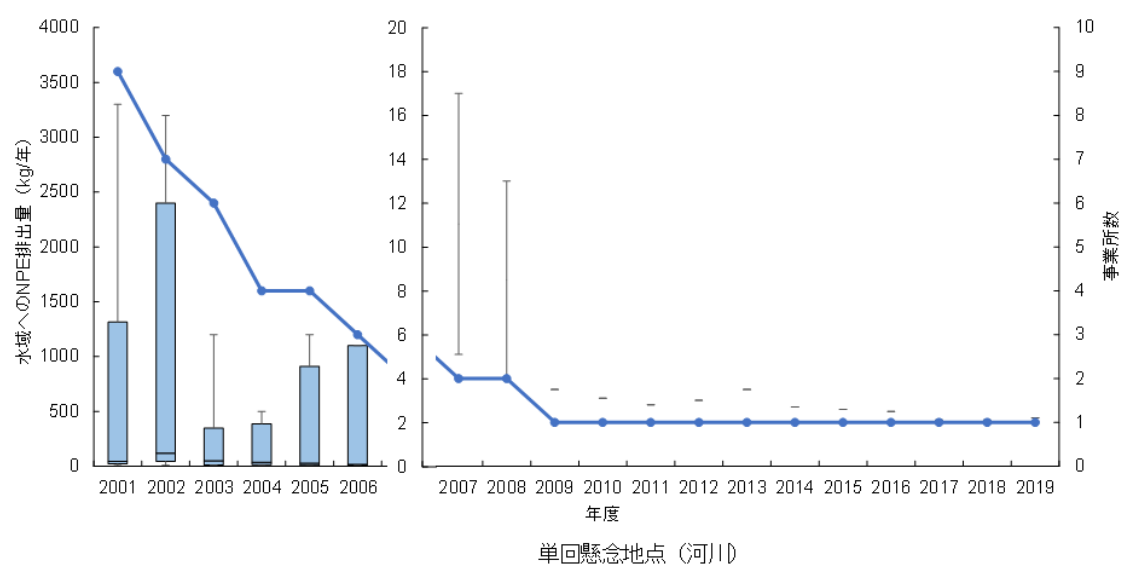


図 2.2.2.8-4 NPE の単回懸念地点（河川）への排出量の合計値及び排出事業所数

青四角：NPE 排出量の 75%ile 値（上端）、中央値（中央）、25%ile 値（下端）、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：単回懸念地点（河川）の上流部に排出していた事業所数。2001～2006 年度の排出量は、図左端の縦軸、2007～2019 年度の排出量は、図中央の縦軸を参照。

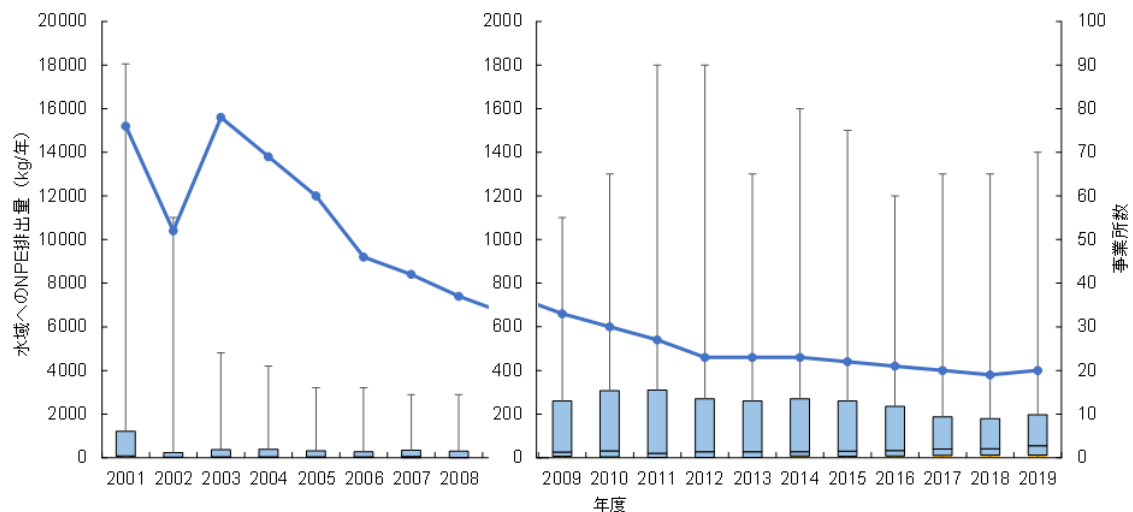


図 2.2.2.8-5 NPE の非懸念地点（河川）への排出量の合計値及び排出事業所数

青四角：NPE 排出量の 75%ile 値（上端）、中央値（中央）、25%ile 値（下端）、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：複数回懸念地点（河川）の上流部に排出していた事業所数。2001～2008 年度の排出量は、図左端の縦軸、2009～2019 年度の排出量は、図中央の縦軸を参照。

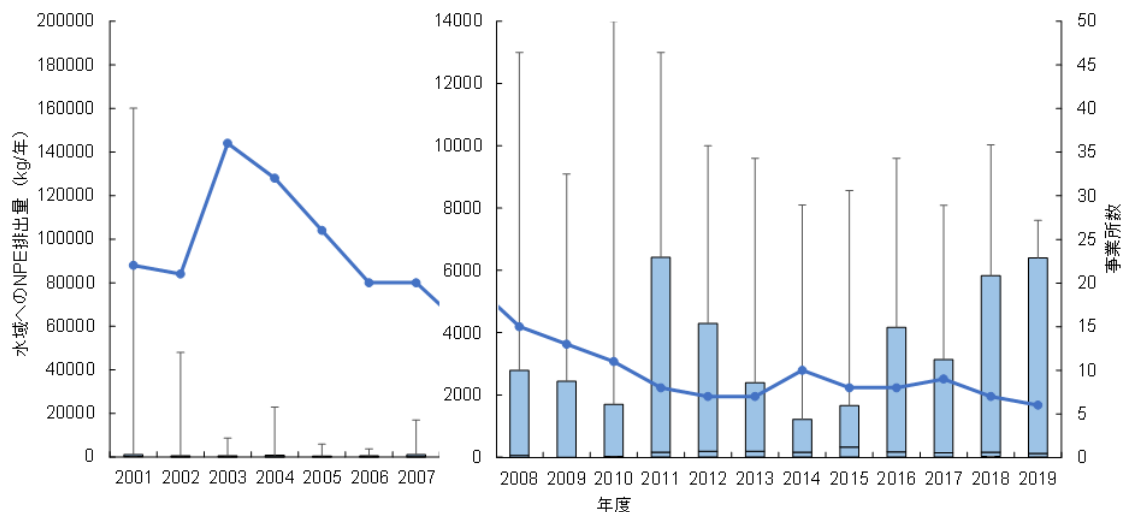


図 2.2.2.8-6 NPE の非懸念地点（海域）への排出量の合計値及び排出事業所数

青四角：NPE 排出量の 75%ile 値（上端）、中央値（中央）、25%ile 値（下端）、エラーバー：上端が最大値、下端が最小値、青丸：複数回懸念地点（河川）の上流部に排出していた事業所数。2001～2007 年度の排出量は、図左端の縦軸、2008～2019 年度の排出量は、図中央の縦軸を参照。

（２）複数回懸念地点と PRTR 水域排出事業者の関係

2013 年～2019 年度の環境モニタリングで PNEC(a)を超過した地点（表 2.2.2.1-6）の上流に立地していた 13 事業者を表 2.2.2.8-1 に示す。

D3、N1、N7、N8、Q3、Q5 流域に NPE が水域排出されていた。Q5 流域の 3 事業者は 2001～2003 年度、Q3 流域の 1 事業者は 2003 年度、N7 流域の 2 事業者は 2001～2005 年度の排出であり、環境モニタリングデータがある 2013 年度以降には排出されていなかった。D3 流域では 2014 年度まで、N1 流域では 2017 年度まで、N8 流域では 2019 年度まで水域への排出があった。

N7、Q5 流域では環境モニタリングによる NP 濃度が 2019 年まで高いまま推移しており、NPE の排出量の推移とは直接的な関係はみられなかったが、排出された NPE が底質に蓄積されている場合には、環境モニタリング結果に影響する可能性がある。

表 2.2.2.8-1 複数回懸念地点上流に立地する 2001～2019 年度に水域排出があった PRTR 事業者

事業者	業種	排出先 水 域 名	環 境 モ ニ タ リ ン グ 地 点	年度別 NPE 排出量 （kg/年）																			NPE 総 排 出 量 (kg)
				2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	
事業者 1	化学工業	D3	D3-1	-	-	-	-	-	0.1	0.1	0.1	0.1	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0.4
事業者 2	化学工業	D3	D3-1	47	0	13	6	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	76
事業者 3	窯業・土石製品製造業	D3	D3-1	94	77	79	76	76	46	-	39	26	28	18	16	14	8.9	-	-	-	-	-	597.9
事業者 4	繊維工業	D3	D3-1	1500	-	220	23	25	17	160	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1945
事業者 5	輸送用機械器具製造業	N1	N1-1	-	-	-	-	160	330	330	250	190	1700	100	100	100	110	120	91	98	-	-	3679
事業者 6	化学工業	N7	N7-1	87	35	29	10	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	169
事業者 7	化学工業	N7	N7-1	67	6	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	74
事業者 8	金属製品製造業	N8	N8-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	11	10	13	11	10	9	10	11	11	106
事業者 9	化学工業	N8	N8-1	0.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.7
事業者 10	輸送用機械器具製造業	Q3	Q3-1	-	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7
事業者 11	繊維工業	Q5	Q5-2	-	-	53	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	53
事業者 12	化学工業	Q5	Q5-2	22	0	280	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	302
事業者 13	繊維工業	Q5	Q5-2	1700	1300	1500	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4500

2.2.2.9 懸念地点を含む流域の NPE 発生源解析

PNEC 値 (a) の場合に、2013～2019 年度で 5 回以上 $PEC/PNEC \geq 1$ となった 9 地点 5 地域 (PNEC 値 (b) の場合には 3～7 回 $PEC/PNEC \geq 1$) について、排出源を把握するために、下水道の普及状況、PRTR 届出事業所、水質汚濁防止法の特定事業場⁴⁸、下水処理場、廃棄物処理施設の立地状況を調査した。また、排水量が小さく、水質汚濁防止法の特定施設を持たないものの、業種別使用実態の調査から NPE 含有製品が使用されている可能性がある、自動車整備工場の立地状況を調査した。さらに、NPE が含有されている農薬があることから、各地域の公園、緑地、ゴルフ場における農薬の使用状況を調査した。

(1) F6 流域

① 流域の特徴

F6 流域は山間部を水源とし、中流域で放水路と本川に分流して別の河川に合流する流路延長 12.1 km の一級河川である。上流は森林、水田が多く、下流は建物用地が多い。

最下流にあるモニタリング地点において、2013～2019 年度の NP 濃度が 7 年連続で PNEC (a) 及び (b) を超過した。モニタリング懸念地点の流量は $0.041 \sim 1.9 \text{ m}^3/\text{s}$ であり、夏季に増加する傾向がある。なお、モニタリング懸念地点は生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型指定はされていない。

② PRTR 届出事業者・水濁法特定事業場・自動車整備工場からの NPE 排出可能性

F6 流域に水質汚濁防止法の特定事業場は 32 か所 (自動式車両洗浄施設 11、洗濯業 7、旅館業 4) 立地していたが、NP 及び NPE を取り扱う PRTR 届出事業所は立地していなかった。経済産業省が実施した業界団体へのヒアリング結果から、自動式車両洗浄施設では NPE 含有洗浄剤は使用されていないが、洗濯業では一部のランドリー用合成洗剤に NPE 含有洗浄剤が使用されている。また、販売先地域に含まれており、流域の洗濯業施設から NPE が排出されている可能性は否定できない。

F6 流域に自動車整備工場は 43 か所立地しており、規模の大きな 5 事業者に NPE を含有する製品の使用状況についてヒアリング調査を行った結果 (2.2.2.3 参照) から、1 事業者でごく稀に使用される鉄粉除去剤 (1 L/年) があること、1 事業者で過去に衣類用洗浄剤として使用されていたことがわかった。しかし、鉄粉除去剤は廃油として回収されることから、水域へ排出される可能性は低いと考えられた。

⁴⁸ 水質汚濁防止法 (水濁法) は、1970 年に、公共用水域及び地下水の水質汚濁の防止を図り、国民の健康保護と生活環境の保全等を目的として制定された法律。74 業種について政令で定められた特定施設を有する事業場を特定事業場といい、水濁法では特定事業場から排出される水について、排水基準以下の濃度で排水することを義務付けている。

③ 下水処理場・廃棄物処理施設

懸念地点上流部に処理水を排出している下水処理場は 1 か所立地していた。F6 流域の下水道は分流一部合流式⁴⁹であり、雨天時に下水処理場の処理能力を超える汚水及び雨水は、懸念地点上流部の 1 か所から排出される。流域には NP 及び NPE を取り扱う PRTR 届出事業者が立地していないが、PRTR ですそ切り以下の小規模事業者が下水道に NP、NPE を排出している場合、NP、NPE の発生源となる可能性がある。

廃棄物処理施設は、中間処理事業場が 1 か所立地していたが、切断（廃プラスチック類、ゴムくず、金属くず、ガラスくず・コンクリートくず及び陶磁器くず）、圧縮（金属くず）のみを行っており、NP、NPE の排出源となる可能性は低いと考えられる。

④ NPE 含有農薬の使用

NPE 含有農薬の使用については、2020 年度の調査において、河川沿いの街路樹の殺虫剤として 2 回/年の頻度で使用されていた。このうち、ディプレックス乳剤に NPE が含まれており、NPE の排出量としては 88 g/年であった。排出量としては他地域の PRTR 推計排出量と比較して少ない（2.2.2.5 参照）ものの、河川水中濃度にどの程度寄与しているか検証する必要があると考えられる。

（２）G3 流域

① 流域の特徴

G3 流域は上流部が暗渠となっており、下流部で放水路と本川に分流して別の河川に合流する流路延長 4.3 km の一級河川である。暗渠から地上に出た直後にあるモニタリング地点において、2013～2019 年度のモニタリング濃度が 7 年連続で PNEC (a) 及び (b) を超過した。モニタリング懸念地点の流量は 0.01～0.8 m³/s であり、秋季に増加する傾向がある。モニタリング懸念地点は、生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型指定はされていない。

② PRTR 届出事業者・水濁法特定事業場・自動車整備工場からの NPE 排出可能性

2020 年度に実施した調査により、G3 流域には水質汚濁防止法の特定事業場が 12 か所（自動式車両洗浄施設 3、旅館業 3、洗濯業 2）立地していることが確認されている。経済産業省が実施した業界団体へのヒアリング結果から、自動式車両洗浄施設では NPE 含有洗浄剤は使用されていないが、洗濯業では一部のランドリー用合成洗剤に NPE 含有洗浄剤が使用されている。また、販売先地域に含まれており、流域の洗濯業施設

⁴⁹ 分流式：汚水と雨水を別々の管渠系統で排除する方式、合流式：汚水と雨水を同一の管渠系統で排除する方式（国土交通省、下水道施設の構成と下水の排除方式、<https://www.mlit.go.jp/crd/sewerage/shikumi/kousei-haijo.html>）

から NPE が排出されている可能性は否定できない。

G3 流域に PRTR 届出事業所は立地していなかった。自動車整備工場は 17 か所が立地していた。

③下水処理場・廃棄物処理施設

G3 流域には下水処理場及び廃棄物処理施設は立地していなかった。

④NPE 含有農薬の使用

2020 年度の調査により、公園、緑地、街路樹に農薬は使用されていないこと、流域内の競馬場で使用されている農薬に NPE が含有されていないことが確認されている。

(3) J1 流域

①流域の特徴

J1 流域は湧水を水源とし、別の河川に流入する流路延長 11.1 km の一級河川である。最下流に立地するモニタリング懸念地点の流量は -1.1 ~ 2.9 m³/s であり、春季に増加する傾向がある。また、モニタリング懸念地点は、生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型「生物 B」に指定されている。

②PRTR 届出事業者・水濁法特定事業場・自動車整備工場からの NPE 排出可能性

J1 流域に水質汚濁防止法の特定事業場は 44 か所（畜産農業関連施設 13、自動式車両洗浄施設 9、洗濯業 7 他）立地していた。経済産業省が実施した業界団体へのヒアリング結果から、自動式車両洗浄施設では NPE 含有洗浄剤は使用されていないが、洗濯業では一部のランドリー用合成洗剤に NPE 含有洗浄剤が使用されている。また、販売先地域に含まれており、流域の洗濯業施設から NPE が排出されている可能性は否定できない。

J1 流域に PRTR 届出事業所は立地していなかった。自動車整備工場は 34 か所立地していた。

③下水処理場・廃棄物処理施設

J1 流域には、下水処理場及び廃棄物処理施設は立地していなかった。J1 流域の下水道は、流域下水道である。沿岸部の下水処理場で処理され、海域に排水されている。一部、合流式の地域があるが、いずれも流域外の沿岸地域であり、雨天時越流水は海域に排水されている。

④NPE 含有農薬の使用

J1 流域については、流域内でゴルフ場に散布される農薬に由来する NPE の流入が考えられたことから、ゴルフ場における 2013~2020 年度の NPE 含有農薬の使用実績を調査した（2.2.2.2（3）参照）。3 か所のゴルフ場で、NPE 含有が確認されている 3 種類の農薬が使用されていた

が、NPE の含有量、希釈倍率、散布量、散布面積から計算された 2013～2020 年度の NPE の総排出量は 14.9 g であった⁵⁰。

(4) N7 流域

① 流域の特徴

N7 流域は、自己水源を持たない農業用排水路兼用の河川で、海域に流入する流路延長 41 km の二級河川である。下流部に立地するモニタリング懸念地点の流量は 2.0～78.8 m³/s であり、春季に増加する傾向がある。N7 流域では支川から本川への流入が排水機場（表 2.2.2.9-7）によって制御されている。また、最下流に水閘門があり、(a)高潮、津波の時に海水の河川への流入を防ぐ、(b)洪水時に河川の水を海に流し洪水を防ぐ、(c)干潮時に河川の水位を下げる、(d)船が通行できるようにする、という役割を担っている。このため、支川から本川、本川最下流から海域への水流は、間欠的となっている。また、中流部の水位と水閘門内側の水位差は水閘門の開放時に 20 cm 程度差があるものの、それ以外の時は数 cm であり、水流が滞りやすい環境であると考えられる。

モニタリング懸念地点は、生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型「生物 B」に指定されている。

② PRTR 届出事業者・水濁法特定事業場・自動車整備工場からの NPE 排出可能性

N7 流域は、下水道の普及率が低い地域（2016 年度で 54.9%）であり、水質汚濁防止法の特定事業場は 64 か所（自動式車両洗浄施設 21、し尿処理施設 9、洗濯業 4、酸又はアルカリによる表面処理施設・電気メッキ施設 5）立地していた。また、過去に NPE を水域に排出していた PRTR 届出事業所が 2 か所立地しており、それぞれ、2001～2003 年で 74 kg 及び 2001～2005 年で 169 kg の排出があった。自動車整備工場は 53 か所立地していた。

③ 下水処理場・廃棄物処理施設

N7 流域には、懸念地点上流部に処理水を排出する下水処理場が 1 か所立地していた。N7 流域の公共下水道は合流一部分流式であり、雨天時に下水処理場の処理能力を超える汚水及び雨水は、懸念地点上流部に排出されている。2020 年度の下水処理場への流入量、処理水量、簡易処理放流量、雨水放流量を月単位でみると、最大で 28%の下水（汚水＋雨水）が簡易処理（沈砂池、最初沈殿池、消毒）、27.4%の下水が未処理（沈砂池）で N7 流域に排水されていた。また、N7 流域下流部は流域下水道の区域内にあるが、2019 年度末の下水道への接続割合は 21.1%であった。生活系排水の大部分は浄化槽で処理され、支川又は排水機場を通して、N7 に排水されている。

⁵⁰ NPE 排出量 (g) = (NPE 含有量 (g/mL) / 希釈倍率) × 散布量 (mL/m²) × 散布面積 (m²)

N7 流域に、廃棄物処理施設は 3 か所立地していた。廃プラスチック類、金属くず、ガラスくず、コンクリートくず、陶磁器くず、紙くず、木くず、繊維くずの破碎、切断、選別、成型が行われており、NP 及び NPE の排出源となる可能性は低いと考えられる。

(5) Q1・Q4・Q5・Q7 流域

① 流域の特徴

Q5 流域は、別の河川からの導水が水源となっており、都市部を流れて Q4 流域に流入する流路延長 17.4 km の一級河川である。Q7 は中流域で Q5 と分岐し、Q4 流域に流入する。Q5 流域には、Q7 と分岐後に、二つの支川が合流する。下流部は感潮域であり、モニタリング懸念地点の流量は測定されていない。モニタリング懸念地点よりも上流の中流域の流量は $0.067 \sim 2.8 \text{ m}^3/\text{s}$ であり、夏季に増加する傾向がある。モニタリング懸念地点は生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型指定はされていない。

Q1 流域は、別の二つの河川を結ぶ流路延長 2.7 km の一級河川である。感潮河川であり、2000 年に設置された水門により水位を一定の範囲内で制御している。満潮の前後 1 時間から 100 分間未満で上流側の水門を開けて導水を行うと、溶存酸素 (DO) 濃度 5 mg/L 以上の水を導入できること、春から秋は DO の消費速度が大きいこと、水門開閉による導水の効果は限られること、下流水門は内外水位差が 0.15 m 以上あるときに開門することで塩水を排水できること等が実験的に確認されている。流量は測定されていない。モニタリング懸念地点は生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型「生物 B」に指定されている。

Q4 流域は、治水を目的として開削された運河で、流路延長 11.6 km の一級河川である。水源は別の河川から取水された農業用水で、二つの支川を通り、本川に合流する。下流部は感潮域であり、モニタリング懸念地点の流量は測定されていない。モニタリング懸念地点よりも上流の中流域の流量は $0 \sim 30.3 \text{ m}^3/\text{s}$ であり、夏季に増加する傾向がある。モニタリング懸念地点は生活環境の保全に関する環境基準の水生生物に係る水域類型指定はされていない。

② PRTR 届出事業者・水濁法特定事業場・自動車整備工場からの NPE 排出可能性

モニタリング懸念地点がある Q1・Q4・Q5・Q7 流域の下流部は、下水道の普及率が非常に高く (99.9%)、水質汚濁防止法の特定事業場は立地していなかった。Q5・Q7 流域上流部は下水道普及率が 92.9%、接続率が 89.9%、Q4 流域上流・中流部は下水道普及率が 99.9%であり、水濁法の特定事業場が 221 か所立地していた。また、過去に NPE を水域に排出していた PRTR 届出事業所が Q5 流域上流部に 3 か所立地しており、それぞれ、2003 年に 53 kg、2001、2002 年に合計 302 kg 及び 2001～2003 年で合計 4,500 kg の排出があった (表 2.2.2.9-14)。Q1・Q4・Q5・Q7 流域に自動車整備工場は 377 か所立地していた。

③ 下水処理場・廃棄物処理施設

Q1・Q4・Q5・Q7 流域の下水道は合流一部分流式であり、雨天時に下水処理場の処理能力を超える汚水及び雨水は、懸念地点上流部に排出されている。下水処理場は、5 か所が流域内に立地している。3 か所の下水処理場では、高度処理水を水量の少ない河川に浄化用水として導水していた。雨天時には抽水所やポンプ場から雨水及び汚水が排出される他、一部が簡易処理のみで排出されていた。

Q1 流域は合流式下水道の地域であり、下水処理場で受け入れできない量の雨水及び汚水は、雨水吐口から河川に排水されている。モニタリング懸念地点の上流部には 27 か所の雨水吐口が存在していたが、2015 年に地下雨水貯留施設が整備され、現在は 13 か所となっている。

Q1・Q4・Q5・Q7 流域に、廃棄物処理施設は、中間処理事業場が 28 か所立地していた。このうち 21 事業場では、廃プラスチック類、金属くず、ガラスくず、紙くず、木くず、繊維くずの破碎、切断、選別、成型が行われており、NP 及び NPE の排出源となる可能性は低いと考えられる。一方で、汚泥、廃油、廃酸、廃アルカリの中間処理施設が 7 か所あり、NP 及び NPE 含有産業廃棄物を受け入れていた場合で、排水が発生する場合には、NP 及び NPE の発生源となる可能性は否定できない。なお、2 か所は、水濁法の特定事業場でもあり、排水処理方法は不明であるが、排水が河川に排出されている。

④ NPE 含有農薬の使用

Q1・Q4・Q5・Q7 流域の 4 か所の公園において NPE が含有されている可能性のある農薬の使用が確認されたが、流域内に、降雨時に排水が流入する可能性がある公園は 1 か所であった。また、現在は NPE が含まれていない農薬が使用されており、農薬由来の NPE が、モニタリング地点の NP 濃度に寄与している可能性は非常に低いと考えられる(2.2.2.2(2) 参照)。

⑤ 河川底質浚渫の実施状況

過去に排出された NP 又は NPE が底質中に蓄積されて現在も水中に溶出している可能性が否定できないことから、河川の水質改善の目的で実施されている河川底質の浚渫と、環境モニタリングの結果の関係を調査した。

Q5 流域では 2013 年 10 月～2019 年 2 月に、Q5-2 地点の 0.5～2 km 上流部の範囲で合計 8,200 m³ の底質が浚渫され、2020 年 11 月～2021 年 1 月に、Q5-1 地点～150 m 上流部の範囲で合計 2,500 m³ の底質が浚渫されていた。Q7 流域では 2020 年 11 月～2021 年 3 月に、Q7-1 地点～0.3 km 上流部の範囲で 265 m³ の底質が浚渫されていた。

NP 濃度は Q5-2 地点で 7 回連続、Q5-1 地点では 2016 年を除く 6 回、Q7-1 地点では 2016 年及び 2017 年を除く 5 回、PNEC 値 (a) 及び (b) の両方の場合において $PEC/PNEC \geq 1$ となっており、底質の浚渫による NP 濃度の低下傾向はみられない。

Q1 流域では、2015 年 8 月～2019 年 11 月に、0.9～3.5 km 上流部の範囲で合計 16,800 m³ の底質が浚渫されていた。Q1-1 地点では、PNEC 値 (a) の場合は 2018 年以降、PNEC 値 (b) の場合は 2017 年以降、PEC/PNEC ≥ 1 となっていない。

Q5 流域で実施された調査によると底質の深さは 80 cm 以下の地点が多い。浚渫量を浚渫面積で除して、浚渫により除去した底質の深さを算出すると、6 か所中 5 か所では 58 cm～99 cm となり大部分の底質が除去されていたと推測される。一方で、底質の堆積・浸食状況を調査した結果によると、Q5 流域では 1 か月で数 cm～10 cm 程度、底質が堆積することから、浚渫が実施されている地点では、NP や NPE が排出されていた当時の古い底質は残っていない可能性が考えられる。

Q5 流域と Q1 流域では、雨天時越流水対策の実施状況が異なることから、底質の除去よりも雨水とともに流入する汚水を減らす方が、NP 濃度の低減に効果がある可能性が示唆される。

2.2.2.10 NP 及び NPE の規制について

(1) 欧州における規制

1) 欧州の法体系^{51, 52}

EU (欧州連合) の法律は、一次法 (条約と一般的な法律原則)、二次法 (条約に基づく法律)、補足法に分けられる。

- ・一次法 (条約): EU の設立条約や改正条約に当たる基本条約。日本では憲法に相当する。
- ・二次法: 一次法 (条約) を根拠に制定され、EU 域内で直接・間接的に企業や個人を規制する法令。規則 (Regulation)、指令 (Directive)、決定 (Decision)、勧告 (Recommendation)、意見 (Opinion) の 5 種類がある。

規則 (Regulation):

規則が適用される者 (私人、加盟国、EU 機関) は完全に遵守しなければならない。規則は、発効と同時に EU 域内の国、企業等を直接規制し、EU 加盟各国の国内法よりも優先して適用される。REACH 規則はこれに該当する。

指令 (Directive):

EU 加盟国間での規制内容の統一 (調整) を目的とする法令で、達成すべき結果に関して拘束力を持つが、形式や方法の選択は各国当局に委ねられており、国内法への置き換えが必要となる。WEEE 指令や RoHS 指令など。

決定 (Decision):

EU 加盟国内の特定の国、企業、個人などに限定して宛てられる法令。(法令を遵守する必要があるのは、その特定された国や企業などのみ) RoHS 指令の適用除外追加の決定など。

勧告 (Recommendation):

EU 加盟国や企業などに行為や行動を期待することを欧州委員会が表明するもの。法的拘束力、強制力はないものの、事実上、EU 加盟国内での法令制定・改正などを促すものとされている。

意見 (Opinion):

特定のテーマについて欧州委員会が意思を表明するもので、法的拘束力、強制力はない。

2) REACH 規則

① REACH 規則の概要

REACH 規則 [REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN

⁵¹ RoHS・REACH 他 製品環境法規制の概要と動向,
<https://eudirective.net/euhourei/houreitaikei.html>

⁵² EU, Fact Sheets on the European Union,
<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/6/sources-and-scope-of-european-union-law>

PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)]は欧州の化学物質管理に関する規則法で、2006年に公布され、2007年6月に施行された。日本の化審法や米国のTSCA(Toxic Substances Control Act: 有害物質規制法)に類似したEUの法律である。

REACH規則の目的は「人の健康と環境の保護」、「化学物質を含む製品のEU域内市場の自由な移動を確保によるEU化学産業の競争力の維持向上」であり、既存や新規にかかわらず化学物質のほとんどすべてを対象としている。しかしながら、医薬品や化粧品、食品添加物など、既存の法律で規制を受けている物質は適応されない。

REACH規則は主に「登録」、「評価」、「認可」、「制限」、「情報伝達」の仕組みから成り立っており、事業者は新規化学物質、既存化学物質について欧州化学品庁(ECHA)に「登録」することで、EU域内に上市・使用が可能になる。「登録」された物質については、ECHA並びにEU加盟国によって「評価」され、「評価」の結果を踏まえ「認可」、「制限」などの対象物質に指定されることがある。EU域内で一つの化学物質を1年間に1トン以上製造又は輸入している製造者・輸入者は、その対象化学物質そのものについて「登録」する義務がある。また、登録義務の対象とならない年間1トン未満の場合でも、危険有害性物質や難分解性物質、認可対象候補物質もしくはこれを一定量含んでいる混合物については、事業者は安全データシート(SDS: Safety Data Sheet)を作成し川下企業への提供や成形品中の含有について「情報伝達」を行う義務、「認可」の取得義務、使用の「制限」、分類・表示の届出義務がある。

② 登録

EUを含む欧州経済領域(EEA: EU加盟の27か国とアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン)の域内では、登録されていない物質が使用されている製品は販売できない。化学物質の登録を行うに当たり、事業者はREACH規則で規定されている技術一式文書(technical dossier)をECHAに提出しなければならない。提出する書類は登録量によって異なり、年間1トン以上であれば技術一式文書、10トン以上であれば化学物質安全性報告書(CSR: Chemical Safety Report)を併せて提出することが求められる。

提出する技術一式文書の内容は、以下のものである。

- 1.登録申請者(製造者又は輸入者)の情報
- 2.物質の識別、物質の特定(物質の名称、CAS番号など)
- 3.物質の製造及び用途に関する情報
- 4.物質の分類及び表示
- 5.物質の安全な使用に関する指針
- 6.情報の調査要約書(附属書VII~XIから得られる結論)
- 7.ロバスト調査要約書(附属書VII~XIを適用した評価結果の概要)
- 8.どの情報が適切な経験を有する評価者によってレビューされたかについての表示

9.試験に関する提案

10.ばく露情報（1トン~10トンの物質の場合）

11.インターネット上での情報公開を拒否する項目とその理由（企業秘密等）

③ 評価

登録時に ECHA に提出された文書は、「法令適合性の評価」、「試験提案の審査」、「物質評価」を受ける。法令適合性の評価では、提出された一式文書について、要求基準に適合していること、標準的情報の適合性と正当な根拠がトン数帯ごとの一般的規定に適合していること、化学物質安全性評価（CSA: Chemical Safety Assessment）や CSR が定められた要件に適合し、リスク管理措置の検討が十分であることが審査される。物質評価では、物質の使用・用途を考えた場合、人の健康や環境への重大なリスクを生じる可能性を確認する。

④ 認可

認可は人や環境に対して有害性が懸念される物質の製造・使用のリスク管理、その製造・使用の可否を決定する仕組みである。認可物質は、物質ごとに設定された日没日（sunset date）以降は認可を受けないと、EU 域内で物質そのものや物質を含んだ混合物の上市・使用、成形品への物質の組み込みができなくなる。そのため、事業者が認可物質を製造・使用、又は上市する場合、特定された用途ごとに ECHA の許可を得る必要があり、年間 1 トン未満であっても認可の取得義務がある。

認可に必要な情報は REACH 規則第 VII 編第 62 条「認可の申請」に記載されており、用途情報の他、「代替物質のリスク又は代替の技術的・経済的な実現可能性を考慮した代替物質についての検討」、「代替物質が利用可能であることを示す場合には、申請者による取組の予定表を含む代替計画」の情報も必要となる。また、REACH 規則第 VII 編第 60 条「認可の付与」に、認可の際に特定される内容が記載されている⁵³。

- (a)認可が付与される者
- (b)物質の識別
- (c)認可が付与される用途
- (d)認可が付与される条件
- (e)期限付の見直し期間
- (f)監視（モニタリング）の取り決め

認可対象となる物質は REACH 規則附属書 XIV(認可対象物質リスト)に収載されている。認可対象物質の特性は、REACH 規則第 57 条「附属書 XIV に含まれる物質」に記載されており、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、性機能・生殖能力への悪影響、又は発育への悪影響を示す物質、難分解性、生物蓄積性、毒性を有する物質が該当する。

⁵³ http://chemical-net.env.go.jp/pdf_reach/REACH_final_j9.pdf

⑤ 制限

制限は人の健康や環境にとって受け入れられないリスクがある物質について、EU 全域で使用に対する制限条件を設けること、又は使用禁止の処置をとることである。制限には特定製品への使用の禁止、消費者の使用禁止、完全な禁止などの程度がある。完全な禁止を除いては、制限されている用途での使用が禁止で、制限対象に定められた条件以外の用途で使用することは可能である。該当する物質は REACH 規則附属書 XVII（制限対象物質リスト）にリストアップされる。制限対象物質は、製造・輸入数量によらず、年間 1 トン未満であっても制限の対象となる。

⑥ 情報提供

物質そのもの又は混合物で、CLP 規則（EU における化学品の分類、表示と包装に関する規制）の危険有害性の分類基準に該当する物質や、PBT 物質（難分解性/生体蓄積性/毒性を示す物質）又は vPvB 物質（極めて難分解性で高い生体蓄積性を示す物質）、CL 物質（認可対象候補物質）に該当するなど危険有害性がある場合、又はこれらに該当しなくても危険有害性物質や EU 域内の作業ばく露限界値がある物質を一定量含んでいる場合は、それを提供する事業者は数量に関係なく REACH 規則に規定された SDS を作成し、川下（最終製品製造）企業へ提供する必要がある。

3）REACH における NP 及び NPE の規制

① 製造・使用の制限に至る経緯

NP は、1993 年に既存物質リストに収載（(EEC) No 793/93）され、1995 年にリスク評価を優先的に行う物質リストに収載（(EC) No 2268/95）された。1999 年までに既存物質規制の枠組みでリスク評価が行われ⁵⁴、リスク評価の結果として以下に示す多くの用途について「リスクを制限する必要がある；既に適用されているリスク低減策を考慮する」と評価された。

- NP の製造
- フェノール／ホルムアルデヒド樹脂の製造
- エポキシ樹脂の製造
- その他のプラスチック安定剤の製造
- フェノールオキシムの製造
- NPE の製造
- NPE の調合、及び
- すべての用途における NPE の使用（すなわち、農業、化学工業によ

⁵⁴ European Union Risk Assessment Report 4-NONYLPHENOL (BRANCHED) AND NONYLPHENOL <https://echa.europa.eu/documents/10162/43080e23-3646-4ddf-836b-a248bd4225c6>

る自給自足、土木工学、電気工学、工業及び施設の清掃、皮革加工、金属抽出及び加工、鉱物燃料及び石油工業、塗料の製造及び使用、写真工業、ポリマー工業、パルプ、紙及び板紙工業、繊維工業)

2001年にリスク評価結果を受けてリスク低減対策をEUレベルで採用するように勧告(2001/838/EC)が出され、この勧告の中で後述の③で述べる現在規制されている9つの用途のうちi~ixに当たる用途については上市、使用を禁止すべきと記載され、農薬の共配合剤用途についても、「国家機関が認可決定を下す際に、特に地域レベルで重大な環境影響が既に発生している場合には、リスクアセスメントの結果を十分に考慮すべきである。NP及びNPEの代替品の開発と使用、及び消費者の行動を修正することを目的としたその他の措置の採用を奨励すべきである」と言及された⁵⁵。勧告を受けて、2003年にNP及びNPEについて、9つの用途での販売・使用の制限に関する指令(2003/53/EC)が出され⁵⁶、2006年のREACH規則制定((EC)1907/2006)時の附属書XVII項目46(entry 46 of Annex XVII)に、NP及びNPEについて同じ9つの用途が制限物質リストに記載された⁵⁷(図2.2.2.10-1)。

② Entry 46 対象物質

以下の物質群が制限物質の対象となっている。

(a) Nonylphenol : $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$

(b) Nonylphenol ethoxylates : $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$

③ 制限の条件

以下の目的のために、0.1重量%以上の濃度の物質又は混合物として市場に出したり、使用したりしてはならない。

- i. 以下の場合を除く産業用及び施設用のクリーニング
 - 洗浄液がリサイクル又は焼却される、制御された閉鎖型ドライクリーニングシステム
 - 洗浄液がリサイクル又は焼却される、特殊な処理を行うクリーニングシステム
- ii. 家庭用のクリーニング
- iii. 以下の場合を除く繊維製品及び皮革の加工
 - 排水に放出されない加工
 - 生物学的排水処理の前に、有機物を完全に除去するため、処理水が前処理される特殊な排水処理システム(羊皮の脱脂処理)
- iv. 農業用乳頭浸漬剤(teat dips)の乳化剤

⁵⁵ EU (2001) COMMISSION REGULATION_2001/838/EC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001H0838&qid=1632997060222&from=EN>

⁵⁶ EU (2003) DIRECTIVE_2003/53/EC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0053&from=EN>

⁵⁷ EU (2006) REGULATION (EC) No 1907/2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&qid=1632990673126&from=EN>

- v. 以下の場合を除く金属加工
 - 洗浄液がリサイクル又は焼却される、制御された閉鎖型システムを使用する場合
- vi. パルプ・紙の製造
- vii. 化粧品
- viii. 以下を除くその他のパーソナルケア製品
 - 殺精子剤
- ix. 農薬剤及び殺生物剤の共配合剤

④ REACH 規則の NP 及び NPE に関連する改正

2009 年に、農薬及び殺生物剤の共配合剤としての用途の制限について、既存の国内認可の有効性に影響を与えてはならないことを明確化する記載（「ただし、2003 年 7 月 17 日以前に国の認可を受けた、NPE を共配合剤として含む農薬又は殺生物剤は、その有効期限までこの規制の影響を受けない。」）が追加された⁵⁸。2016 年には、水洗いされることが想定される繊維製品に、NPE が 0.01%以上含まれているものを市場に出してはならないという記載が追加された⁵⁹。この販売・使用制限は 2021 年 2 月から開始されている。

2017 年には、UVCB 物質、ポリマー、同族体を含む NPE が、附属書 XIV（認可対象物質リスト）に追加された。NPE は、「分解により環境に深刻な影響を与える可能性がある」という科学的証拠がある内分泌かく乱作用を有する物質」という根拠に基づき、認可対象物質リストに追加されている。この規則では、REACH 規則第 58 条「附属書 XIV への物質の掲載」に基づき、日没日（認可が与えられない限り、物質の上市と使用が禁止される日付）が 2021 年 1 月に、日没日以降も特定の用途で物質の使用又は上市を継続することを希望する場合にその申請が受理されなければならない期日が 2019 年 7 月に指定されており、既に NPE に対する規制は開始されている。

Regulation (EC) No 1907/2006 の附属書 XVII 項目 46 には、NP の CAS 番号や EC 番号が含まれていなかった。2009 年の改正時に、この項目を明確にし、事業者や行政機関が正しく適用できるようにすることを意図して CAS 番号と EC 番号が追加された。しかし、この追加により、NP のすべての異性体が項目 46 でカバーされるわけではないという意図しない影響が生じた。規制採用時の立法者の意図を反映させるため、2020 年に、CAS 番号及び EC 番号の記載が削除された（図 2.2.2.10-1）。

⁵⁸ EU (2009) COMMISSION REGULATION No 552/2009, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:EN:PDF>

⁵⁹ EU (2016) COMMISSION REGULATION (EU)/ 2016/26, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0026&from=EN>

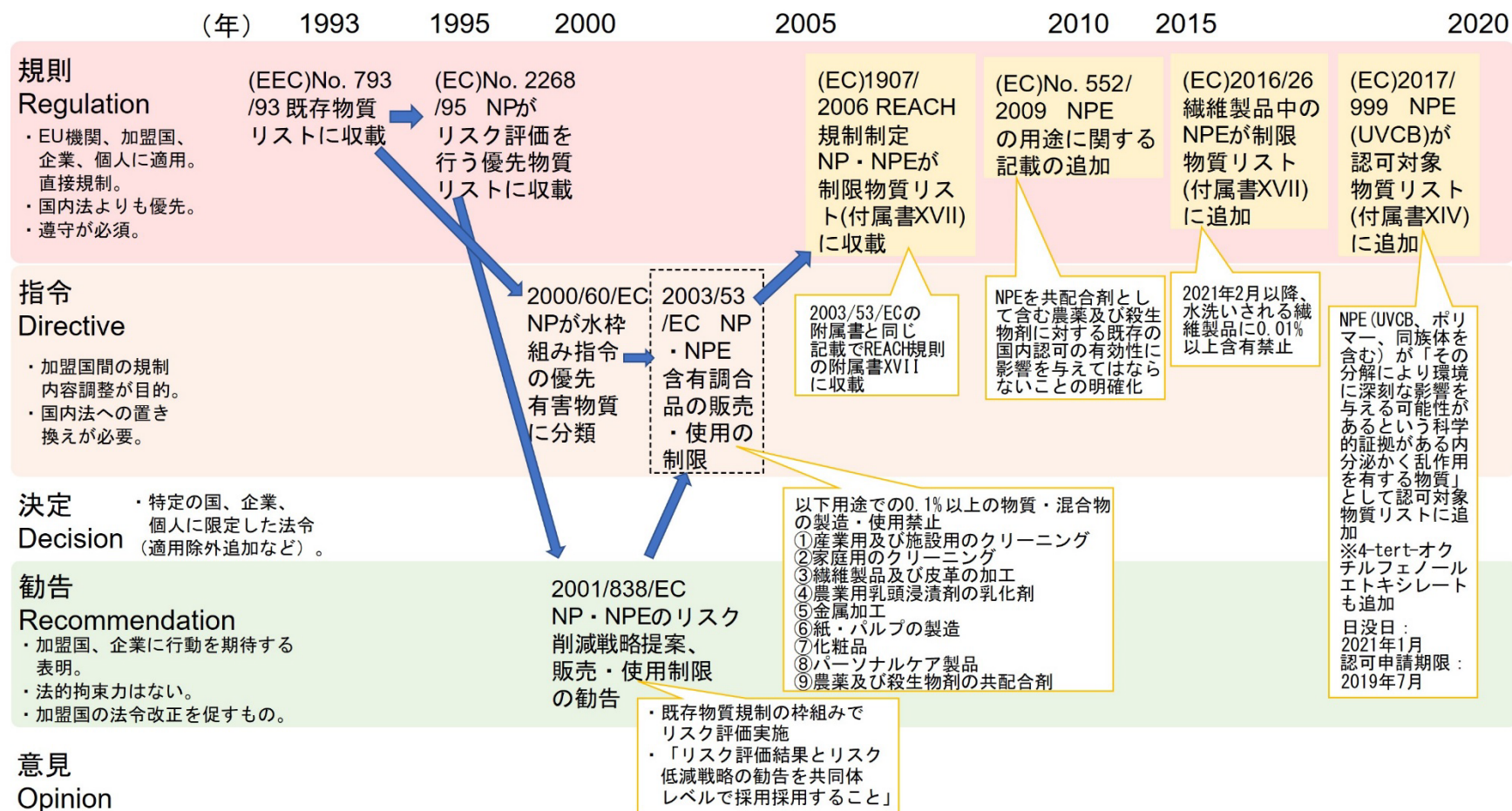


図 2.2.2.10-1 欧州における NP 及び NPE 規制の経緯

(2) 米国における規制

米国では TSCA において新規化学物質の規制及び既存化学物質のリスク評価が行われている。

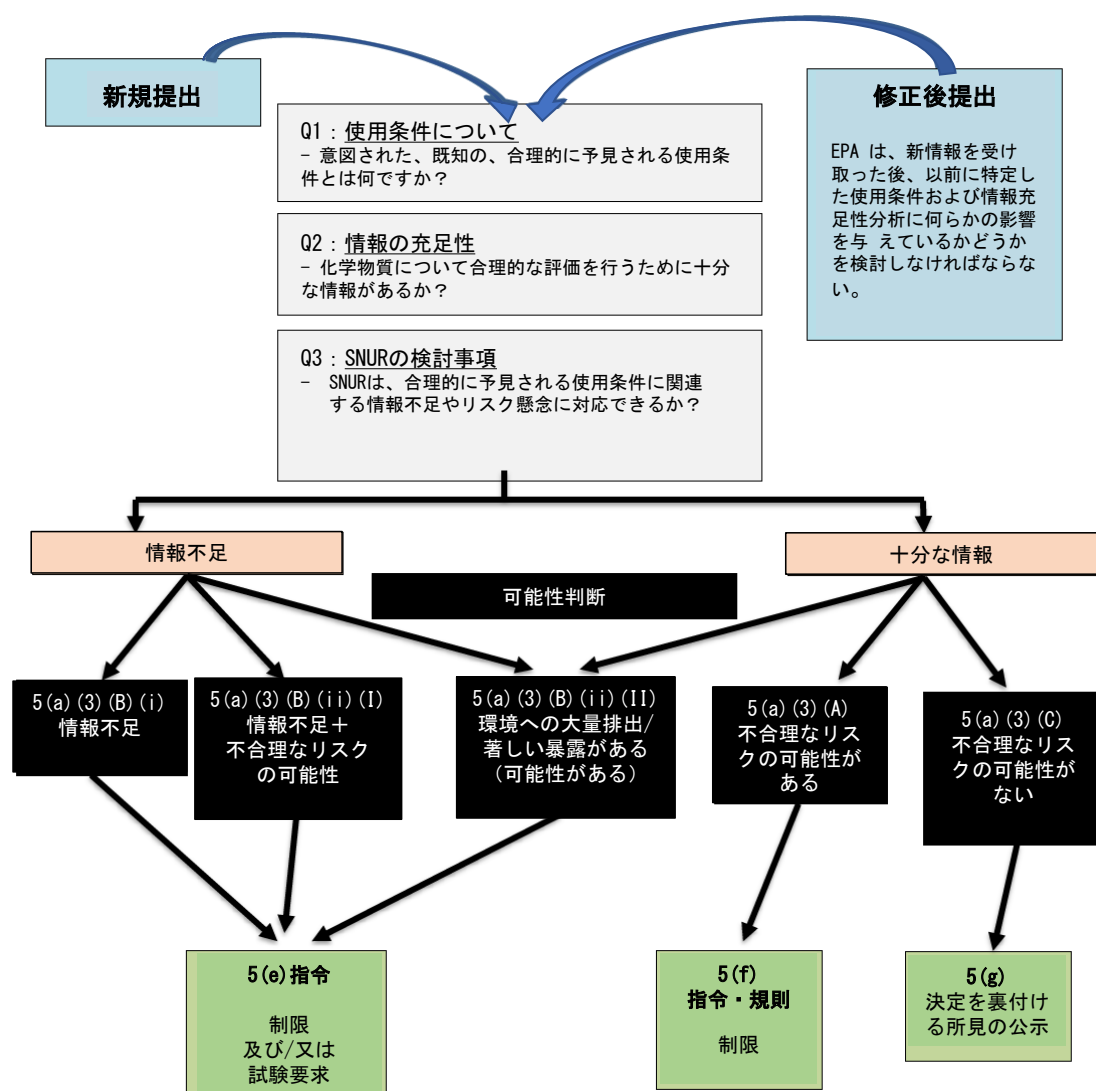
1) 新規化学物質の審査

米国環境保護庁 (US EPA) は、TSCA 第 5 条に基づき、新規化学物質の審査を行っている⁶⁰ (図 2.2.2.10-2)。新規化学物質又は重要な新規用途が、コスト又はほかの非リスク要因を考慮することなく、健康又は環境に損害を与える不合理なリスク (使用条件下での潜在的暴露群又は高感受性群に対する不合理なリスクを含む) を示さないと EPA が判断した場合、EPA は TSCA 第 5 条 (a) (3) (C) に基づいてその判断を提出者に通知し、TSCA 第 5 条 (g) に基づき連邦官報にその結果を公示する。一方で、以下の場合には、TSCA 第 5 条 (a) (3) (A) に基づいて、不合理なリスクがあると判断し、不合理なリスクに対処するために 5 (f) に基づく更なる適切な措置を講じる。

- 合理的な評価を可能にする十分な情報があると結論付けている。
すなわち、データ (例: 化学物質、類似物質、予測モデル、構造アラート又はほかの適切な情報源からのデータ) は、許容できる程度の不確実性で、物質及び/又はその代謝物、成分、分解生成物の有害性とその暴露の可能性を特徴付けるために十分である。
- 特定の又はすべての使用条件下で健康又は環境リスクが、リスクベンチマークを上回っている。
- リスク関連要因-エンドポイントの重大性 (例: 発達影響と経皮刺激性)、効果の可逆性、あるいは暴露関連の考慮事項-により、EPA は一部又はすべての使用条件下でリスクが不合理であると判断している。
- 合理的に予測可能な使用条件が特定されている場合、EPA は不合理なリスクをもたらす合理的に予測可能な使用条件の発生前の審査と規制を義務付ける重要新規使用規則 (SNUR) を提案又は確定していない。

また、一つ以上の使用条件の下で合理的な評価を行うための情報が不十分であると判断された場合、EPA は、第 5 条 (e) に基づき、情報が得られるまで、不合理なリスクから保護するために必要な、化学物質の製造・加工・流通・廃棄の制限を行う。当該指令では、追加試験を要求することができる。

⁶⁰ US EPA (2019) TSCA New Chemical Determinations, A Working Approach for Making Determinations under TSCA Section 5, <https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2019-0684-0002/content.pdf>



2) 重要新規使用規則

- 予想される化学物質の製造及び加工量
- 用途により人又は環境への化学物質の暴露の種類あるいは形態が変化する程度

- 用途により人又は環境への化学物質の暴露の程度及び期間が増加する程度
- 化学物質の製造、加工、流通、廃棄に関する合理的に予測される方法と手段

EPA が化学物質の用途を重要な新規用途と判断した場合、TSCA 第 5 条 (a) に基づき、当該用途の化学物質を製造（輸入を含む）又は加工する 90 日以上前に、重要新規用途届出書（SNUN）を EPA に提出することが義務付けられる。SNUN の通知により、EPA は使用条件の下で EPA が関連すると特定した潜在的な暴露対象や感受性の高い亜集団に対するリスク等、重要新規使用に関連し得るリスクを評価し、法令に基づいて規制の判断が行われる⁶¹。

3) 既存化学物質のリスク評価

EPA は、TSCA 第 6 条に基づいて、既存化学物質のリスク評価を行い、当該化学物質が人の健康又は環境に対して不当なリスクをもたらすと結論付けた場合、化学物質が不合理なリスクを示さなくなるよう、必要な範囲で以下の一つ以上の措置を求める規制を EPA が行う⁶² (図 2.2.2.10-3)。

- 商業ベースでの製造、加工、流通を禁止又は制限する。
- 特定の用途又は一定濃度以上での使用を禁止あるいは制限する。
- 使用、商業的流通、廃棄に関して最低限の警告と指示を要求する。
- 記録又は試験を要求する。
- 商業的使用の方法又は手段を禁止あるいは規制する。
- 廃棄の方法又は手段を禁止あるいは規制する。
- 製造業者又は加工業者に対し、販売業者に不合理なリスクについて通知し、必要であれば製品の交換あるいは買戻しを行うよう指示する。

⁶¹ US EPA, Reviewing New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA), Actions under TSCA Section 5, <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5#SNUR>

⁶² US EPA, Regulation of Chemicals under Section 6(a) of the Toxic Substances Control Act, <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/regulation-chemicals-under-section-6a-toxic-substances>

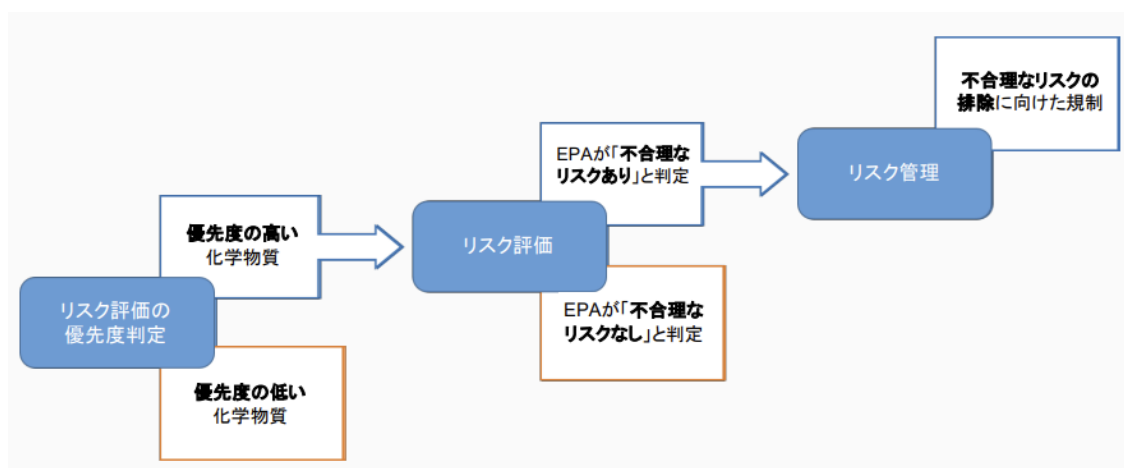


図 2.2.2.10-3 米国における既存化学物質リスク評価の流れ ⁶³

リスク評価では、まずスクリーニング審査による優先度判定が行われる。2012 年、EPA は、子供の健康に悪影響を及ぼす可能性がある物質、PBT 物質、発がん性物質である可能性が高い又は既知である物質、消費者製品に使用されている物質、バイオモニタリングプログラムで検出された物質等の特定の情報源と特定の要因を用いて、審査対象の最初の候補化学物質群を特定した。この段階で、「作業計画プロセスの意図に合致しない」、「TSCA の対象ではない」、「すでに TSCA の措置の対象となっている」、「その他の化学的特性（複雑なプロセスストリーム、商業的に生産されていない生物製品、天然由来など）」に該当する化学物質が除外された。次に、これらの化学物質をスクリーニングし、高、中、低、情報収集の 4 つのカテゴリーに分類している。

第二段階において、追加の暴露及び有害性情報源からの情報が使用された。ハイスコアとなった 83 物質を特定し、これらを 2012 年の作業計画の焦点とした。2014 年には、2011 年の有害物質排出インベントリー及び 2012 年の化学物質データ報告（CDR）を通じて EPA に提出された最新の業界データを用いて、同じスコアリング方法で再選定し、2014 年更新版の作業計画には 90 物質が掲載された ⁶⁴。

2020 年に、TSCA 第 6 条（b）（2）（A）に従い、作業計画の最初の 10 種類の化学物質群についてリスク評価が終了した。現在、23 物質について、リスク評価の範囲文書（scope document）が作成された段階である ⁶⁵。

⁶³ US EPA (2017) 改正 TSCA の最新動向：米国 EPA の実施状況，化学物質国際対応ネットワーク 米国における化学物質管理政策最新動向セミナー，日本語版講演資料，http://chemical-net.env.go.jp/pdf/20171113_Seminar_jpn.pdf

⁶⁴ US EPA (2018) A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization, https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-09/documents/preprioritization_white_paper_9272018.pdf

⁶⁵ US EPA, Chemicals Undergoing Risk Evaluation under TSCA, <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/chemicals-undergoing-risk-evaluation-under-tsca>

3) 米国における NP 及び NPE の規制

米国では、NP/NPE は、工業プロセスや消費者向けの洗濯用洗剤、個人の衛生用途、自動車、ラテックス塗料、芝生用製品等に使用されている。EPA は、NP 及び NPE について、水生生物に対する毒性が強く、環境への排出につながる可能性のある産業用及び消費者用の多様な用途があることを踏まえ、SNUR を提案している⁶⁶。SNUR の内容は、商業的に使用されていない 4 種類の NP 及び 11 種類の NPE(表 2.2.2.10-1、表 2.2.2.10-2) の重要な新規使用を開始又は再開する少なくとも 90 日前に、EPA に申請することを製造者に義務付けるものである。これにより EPA は、意図された使用を評価し、正当な理由がある場合には、活動が行われる前に禁止又は制限するための措置を講じることができる。

表 2.2.2.10-1 あらゆる用途が重要新規用途となる NP 及び NPE

化学物質名	ケミカル アブストラクト インデックス名	CAS RN	NP/ NPE
4-nonylphenol	Phenol, 4-nonyl-	104-40-5	NP
2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	Ethanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	7311-27-5	NPE
α (Nonylphenyl)- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α (nonylphenyl)- ω -hydroxy-	9016-45-9	NPE
2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethanol	Ethanol, 2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]-	20427-84-3	NPE
Nonylphenol	Phenol, nonyl-	25154-52-3	NP
α -(4-Nonylphenyl)- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-nonylphenyl)- ω -hydroxy-	26027-38-3	NPE
2-[2-[2-[2-[2-[2-[2-(Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(nonylphenoxy)-	26571-11-9	NPE
2-[2-(Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol	Ethanol, 2-[2-(nonylphenoxy)ethoxy]-	27176-93-8	NPE
2-[2-[2-[2-[2-[2-[2-(nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	3,6,9,12,15,18,21-Heptaoxatricosan-1-ol, 23-(nonylphenoxy)-	27177-05-5	NPE
2-[2-[2-[2-[2-[2-[2-[2-(nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethanol	3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaioxanonacosan-1-ol, 29-(nonylphenoxy)-	27177-08-8	NPE
2-(Nonylphenoxy)ethanol	Ethanol, 2-(nonylphenoxy)-	27986-36-3	NPE
α -(isononylphenyl)- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(isononylphenyl)- ω -hydroxy-	37205-87-1	NPE
α -(2-Nonylphenyl)- ω -hydroxy-poly(oxy-1,2-ethanediyl),	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(2-nonylphenyl)- ω -hydroxy-	51938-25-1	NPE

⁶⁶ US EPA (2014) Significant New Use Rules: Certain Nonylphenols and Nonylphenol Ethoxylates, <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2007-0490-0211>

表 2.2.2.10-2 中間体又はエポキシ硬化触媒以外の用途が重要な新規用途となる NPs

化学物質名	ケミカル アブストラクト インデックス名	CAS RN	NP/ NPE
4-nonylphenol, branched	Phenol, 4-nonyl-, branched	84852-15-3	NP
2-nonylphenol, branched	Phenol, 2-nonyl-, branched	91672-41-2	NP

米国では、より安全な製品のラベル付けプログラムの一環として、数百種類の界面活性剤の評価が行われている。環境配慮設計 (Design for the Environment) プログラムでは、200 種類近くの NP/NPE 以外の安全な界面活性剤を安全化学成分リスト (SCIL) に掲載している⁶⁷。

また、2018 年に緊急計画・地域住民の知る権利法 (EPCRA) 第 313 条及び汚染防止法 (PPA) 第 6607 条に基づく報告対象となる有害化学物質のリストに、NPE を追加した⁶⁸。NPE の製造者及び使用者は、米国内での排出量を毎年 EPA に報告する必要がある。この義務は、13 種類の NPE に適用される。NPE の年間排出量は、知る権利法に基づき公開されることになっている⁶⁹。

(3) オスパール条約による規制

オスパール (OSPAR) 条約はオスロ/パリ条約とも呼ばれ、オスロ条約とパリ条約が原型となったことから、このような名称となっている。OSPAR は、1972 年のオスロ条約 (ダンプ禁止条約) に始まり、1974 年のパリ条約で陸上の海洋汚染源と海洋産業にまで対象を拡大した。この二つの条約は、1992 年にオスパール条約として統一、更新、拡張された。1998 年には、生物多様性と生態系に関する新しい附属書が採択され、海洋に悪影響を及ぼす可能性のある人間活動による汚染ではないものも対象となった。現在、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、アイスランド、アイルランド、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリスの 15 か国が加盟している⁷⁰。

OSPAR において有害物質とは、難分解性、生物蓄積性、毒性を有する物質 (PBT 物質)、又は PBT 物質と同等の懸念を与える物質と定義されている。2002 年、OSPAR は「懸念可能性化学物質リスト (LSPC)」を制定し、「優先取組化学物質リスト (LCPA)」を改訂した (図 2.2.2.10-4)

⁶⁷ US EPA, Assessing and Managing Chemicals under TSCA, Fact Sheet: Nonylphenols and Nonylphenol Ethoxylates, <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/fact-sheet-nonylphenols-and-nonylphenol-ethoxylates>

⁶⁸ U.S. Government Information (2018) Federal Register / Vol. 83, No. 113 / Tuesday, June 12, 2018 / Rules and Regulations, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-06-12/pdf/2018-12628.pdf>

⁶⁹ Chemical & Engineering News, Reporting required for U.S. releases of 13 nonylphenol ethoxylates, <https://cen.acs.org/policy/chemicalRegulation/Reporting-required-US-releases-13/96/web/2018/06>

⁷⁰ OSPAR commission, About OSPAR, <https://www.ospar.org/about>

⁷¹。戦略の下で対処する必要のある有害物質を選定し、OSPARの活動において優先的に取り組むべき物質を特定することを目的としている。選定と優先順位付けは、PBT特性に関するOSPARのカットオフ値を用いて、物質の本質的な特性に関する情報に基づいて行われた⁷²。NP及びNPEはLSPCのSection Aに収載されている。OSPARでは、有害な合成化学物質はゼロに近い濃度を達成することを究極の目的としている。目的を達成するための戦略を策定し、海洋環境に到達する可能性のある有害物質の排出等の停止に向けてあらゆる努力を行うとしている⁷³。

欧州共同体における化学物質分野の発展、特に水枠組み指令のウォッチリストや、化学物質の登録・評価・認可に関する規制（REACH）、ストックホルム議定書（国連）、国際海事機関を含むその他の国際協定を考慮して、OSPARは二つのリスト（LCPAとLSPC）をフィルタリングして合理化するための全面的な見直しを行っている。リストは大幅に改訂される見通しであり、2021～2022年に公表される予定となっている。

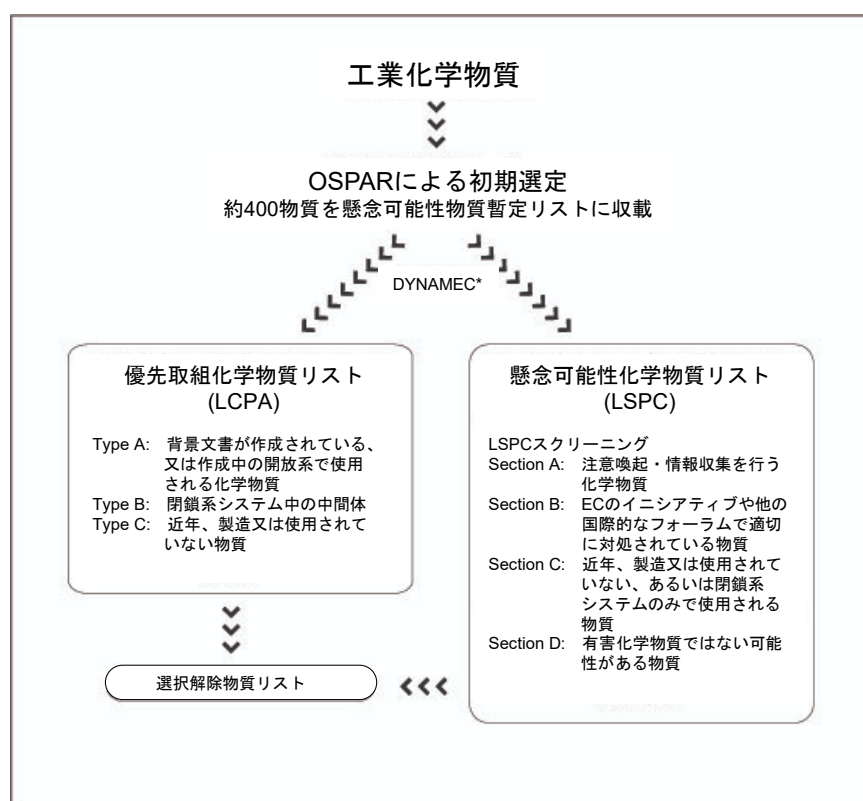


図 2.2.2.10-4 OSPAR による化学物質リストの作成フロー

*: DYNAMEC (Dynamic Selection and Prioritisation Mechanism for Hazardous Substances)

⁷¹ OSPAR commission, Chemicals overview, <https://www.ospar.org/work-areas/hasec/hazardous-substances/overview>

⁷² OSPAR commission (2002) Dynamic Selection and Prioritisation Mechanism for Hazardous Substances (DYNAMEC), <https://www.ospar.org/documents?v=6942>

⁷³ OSPAR commission, Substances of possible concern, <https://www.ospar.org/work-areas/hasec/hazardous-substances/possible-concern>

（４）ロッテルダム条約による規制に向けた動向

ロッテルダム条約は、正式名称を、「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」といい、事前通報・同意手続（Prior Informed Consent）の頭文字をとり、PIC条約と呼ばれる。条約事務局は、条約の附属書 III に掲載された化学物質に関する輸入国側の輸入条件（許可又は条件付許可、輸入不可）をすべての締約国に回付し、これに基づき輸出国は輸入国の当該化学物質の輸入意思を確認した上で輸出を行う。また、各締約国が独自に禁止又は厳しく制限した化学物質を輸出する際には、事前に輸入国へ当該化学物質の有害性情報等を通報する⁷⁴。

PIC条約の第5条に「禁止又は厳しく制限された化学物質に関する手続」が、附属書 I に「第5条の規定による届出のための情報要件」が、附属書 II に「禁止又は厳しく制限された化学物質を附属書 III に記載するための基準」が、附属書 III に「事前通報・同意手続の対象となる化学物質のリスト」が記載されている。PIC条約では、少なくとも二つの事前情報提供同意地域からの届出が、条約の附属書 II に定められた基準を満たすと結論付けた場合、以下が実施される⁷⁵。

- 当該化学物質を事前情報提供同意手続の対象とし、それに応じて条約の附属書 III に記載することを締約国会議に勧告する
- 当該化学物質に関する決定ガイダンス文書の草案作成のための作業計画に合意する

2019年に開催された第15回化学物質検討委員会（PICCRC15）において、附属書 I の要件を満たす NP 及び NPE の通知が、南アフリカ、EU、スイスから提出されたことを受けて、附属書 II に定められた基準を満たしているか検討された。結果として、南アフリカの通知が附属書 II の基準を満たしておらず、一つの事前情報提供同意地域（欧州、スイス）からの通知のみが附属書 II の基準を満たしていることになり、附属書 III への追加に向けた措置を取らないことが同意されている⁷⁶。

⁷⁴ 経済産業省、PIC条約、
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pic.html

⁷⁵ United Nations, UNEP, FAO (2019) Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, Chemical Review Committee, Fifteenth meeting Rome, 8–10 October 2019, Item 5 (c) (iii) of the provisional agenda, Technical work: review of notifications of final regulatory action: nonylphenols and nonylphenol ethoxylates,
<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Meetings/CRC15/Overview/tabid/8034/language/en-US/Default.aspx>

⁷⁶ United Nations, UNEP, FAO (2019) Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, Chemical Review Committee, Fifteenth meeting Rome, 8–10 October 2019, Report of the Chemical Review Committee on the work of its fifteenth meeting,
<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Meetings/CRC15/Overview/tabid/8034/language/en-US/Default.aspx>

2.2.3 ジクロロメタン及びトルエンの排出実態の調査

2.2.3.1 ジクロロメタンの排出実態の調査

ジクロロメタンは、2011年に優先評価化学物質に指定され（優先評価化学物質通し番号#7）、2017年1月31日の3省（厚生労働省、経済産業省、環境省）合同審議会において人健康影響に係るリスク評価（一次）評価IIが行われた結果、現在得られる情報・知見の範囲では、現状の取扱い及び排出の状況が継続しても、広範な地域での環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずる恐れがあるとは認められないと考えられることから、2017年3月30日に優先評価化学物質の指定の取消しが行われた。その際、今後の対応として、「PRTR排出量を注視していく」などとされた。

2020年11月13日～12月11日の3省合同審議会（書面審議）において、通常の方法でジクロロメタンのスクリーニング評価を行ったところ、優先度判定が「高」となったことから、リスク評価（一次）評価IIの際に示された今後の対応に基づいて詳細な暴露評価を実施した。2014年度以降のPRTR届出情報を用いたリスク推計の結果、リスク懸念地点が増加傾向にあることが確認されたことから、この原因となった事業所に対して、排出抑制等の自主的取組を促すこととされた。また、排出量が増加傾向にあり、今後懸念地点算出に大きくかかわることになると考えられる事業所にも同じく排出抑制等の自主的取組を促すこととなった。そこで、いずれの条件にも該当する1つの事業所に対して、現状の排出実態の調査を実施した。調査は、事前に当該事業所の担当者に電話でヒアリング内容の概要について説明した後、電子メールにてアンケート調査票を送付して実施した。

2.2.3.2 トルエンの排出実態の調査

トルエン（優先評価物質通し番号#46）は、人健康に関する有害性評価に関して2010年に実施されたスクリーニング評価において、人健康影響の有害性クラス「2」、暴露クラス「1」と評価されたことから、優先度「高」と判定され、2011年4月1日に優先評価化学物質に指定された。その後、2018年3月22日に実施されたリスク評価（一次）評価Iの優先順位付けの結果を踏まえ、詳細なリスク評価としてリスク評価（一次）評価IIを実施することとなった。

それに先立ち、2021年9月に実施される人健康影響に関する有害性評価書の審議において、事務局案として吸入毒性の有害性評価値 0.08 mg/m^3 を提示するに当たり、PRAS-NITEでリスク推計を行ったところ、2017年度のPRTR届出量に基づき3つの事業所がリスク懸念となることが判明した。そこで、有害性評価書の審議後の円滑なリスク評価書の審議のため、当該事業所に対して現状の排出実態について調査を実施した。調査は、事前に当該事業所の担当者に電話でヒアリング内容の概要について説明した後、電子メール又はFAXにてアンケート調査票を送付して実施した。

2.2.3.3 リスク評価の不確実性の低減に向けた提案

(1) 化学物質の推計排出量及び環境排出量における不確実性

化審法のスクリーニング評価・リスク評価では、化審法の届出情報に基づく環境への推計排出量や化管法に基づく PRTR 届出排出量等の情報を利用している。

化審法における推計排出量は、製造・輸入数量あるいは出荷数量に関する情報を基本として、用途情報及びそれに基づくライフサイクルステージ（製造、調合、工業的使用、家庭用・業務用での使用）に基づき設定された排出係数を適用し、大気及び水域への排出量を算出している。また、PRTR 情報がある場合には、仮想的排出源ごとの推計排出量より実態を反映しているとして、事業者から届け出られた排出量を適用することが多い。

排出量推計における不確実性としては、①製造・輸入数量等の届出情報の正確性、②適用した排出係数の適合性、③用途及び使用量に関する情報量などが想定される（表 2.2.3.3-1）。

一方、化管法における環境排出量は、化管法に基づき事業者から届出された特定化学物質の排出量を基本として、水域・大気・土壌への排出量を算出している。届出された排出量は、①物質収支、②実測、③排出係数、④物性値を用いて算出される。

また、すそ切り以下事業者を含む届出対象外業種からの排出量は、事業者に対するアンケート調査に基づき用途に応じた 23 種の推計対象を設定し算出しているが、届出外業種からの排出量推計方法は確定しておらず、その時点で得られた一定の信頼性が期待される情報の範囲内で推計されており、推計方法に不確実性があることが許容されている。

PRTR 情報には、農薬や医薬品などの化審法の対象外の排出量も含まれており、届出対象業種からの排出量については、用途別の算出ではないため、特定の化学物質に関する総排出量として届出される。

環境排出量の算出における不確実性としては、①届出情報の正確性（実測あるいは、物質収支）、②化審法対象外からの排出量、③発生源に関する情報、④事業者からのアンケートの情報量などが想定される（表 2.2.3.3-1）。

表 2.2.3.3-1 推計排出量及び環境排出量について想定される不確実性要因

排出量の情報源	不確実性要因
(推計排出量) 化審法届出製造・出荷数量	・届出情報 ・排出係数の適合性 ・用途及び使用量情報
(環境排出量) 化管法届出排出量	・届出情報 ・化審法対象外からの排出量 ・発生源情報 ・事業者アンケート情報

(2) リスク評価の不確実性の低減に向けた提案

化審法に基づく推計排出量及び化管法に基づく環境排出量は、いずれも暴露評価に必須であり、リスク評価の結果に影響する情報である。このため、リスク評価の過程において提供された情報に懸念（PRAS-NITEでPEC/PNEC>1となる等）が示唆された場合には、(1)に基づき、懸念された事項について、PRTR 情報適用の有無により不確実性の要因を各々抽出し、提供された情報に起因する場合は、届出事業者を対象として、化学物質の取扱い実態や環境への排出実態の聞き取り、届出情報の再確認（用途、算出方法など）を行い、より正確な情報を収集・整理する必要がある。

化審法では、用途に応じて排出係数が水溶解度と蒸気圧から設定され、それに基づき推定排出量が算定されているが、化管法における排出量は、事業者による物性情報の収集が難しいことから、材料の入荷量と製品への使用量の差、すなわち物質収支に基づく届出が多いと推測され、用途のような使用過程は反映されていないと考えられる。

今回実施した化管法に関する調査では、調査したすべての事業者が物質収支に基づき排出量の算出をしており、実測値に基づく排出量の算出を計画している事業者は少なかった。物質収支に基づく方法は、簡便であるが精度がやや低いとされており、より精緻な排出量を得るため、実測に基づく算出が求められている。

一方、事業者側は、排出量を精緻化する重要性を理解できていない場合や、排出削減に向けた自主的取組に限界を感じ、取組を諦める場合が多々あると思われる。

したがって、実際の取扱い・排出実態を十分に反映させた PRTR 届出排出量等の情報を得るためには、事業者に向けた種々のサポートが必要であると考ええる。

具体的には、①教育的サポート、②技術的サポート、③財政的サポートからなる外部からのサポートと、届出情報に基づく継続的監視や、排出量予測から特定された事業所へのヒアリングによる注意喚起が考えられる。

外部からのサポートは、排出削減に向けた企業努力を支援することにつながると考える。例えば、現状において使用している簡便な方法（物質収支など）からより精緻な方法に転換することは、事業所側にとって様々な事情により、容易ではない。

その実現のため、セミナー等を通じた情報発信による実測データの取得の重要性に関する啓蒙活動や、事業形態や規模に合わせた排出削減のための個別のコンサルティング、導入済みの他社の事例の公表などの教育的サポート、排出量の実測に向けた具体的な手法の提案などの技術的サポートや、技術導入に向けて必要な費用の補助などの財政的サポートが必要とされている。

また、PRTR 届出排出量に基づく継続的排出実態の監視や、その後の排出量予測から特定された高懸念リスクの事業所へのヒアリングは、事業者側が問題意識を持ち、排出削減について考える良い機会となっていると考える。

現状において、すでに多くのサポートが実施されているが、事業者意識の向上までには至っていないと思われる。国内の多くの企業は中小企業であり、個々の単位で自主的に情報を収集し、排出量をより精緻に求める方法を検討することは実質的に厳しい現状にある。また、行政側が個々の事業所まで排出実態を把握し指導することは不可能である。このため個々に代わり、類似した業種の事業者からなる業界団体への行政からの働き掛けも、同業種内に排出削減の動きを浸透させる上で重要な活動になると考える。

これら様々な活動が有機的に絡むことにより、事業者側の意識が変わり、排出削減に向けた動きや、より精緻な排出量を算出する動きが広がっていくことが期待される。化学物質の適切な管理がもたらす安全安心な社会の実現のためにも、たゆまぬ努力が望まれる。

2.3 UVCB 物質の構造・組成等に関する評価単位等の検討

2.3.1 はじめに

UVCB 物質の評価単位を設定することなどを目的に、2018 年に化審法施行規則が改正され、2019 年度の一般化学物質及び優先評価化学物質の製造数量等の届出から、必要に応じて届出対象物質に関しての構造・組成について参考となる事項を記載した書類（以下、添付書類という）を添付することとなった。

本年度は、まず、本年度の添付書類の対象となった一般化学物質 2 物質（官報整理番号 5-3641：アルキル（C = 1 ～ 25）グルコシド、官報整理番号 5-6337：アルキル（C = 8 ～ 18）－D－グルコピラノシド及びアルキル（C = 8 ～ 18）－モノ（ジ、トリ又はテトラ）－D－グルコピラノシル－D－グルコピラノシドの混合物）と優先評価化学物質 1 物質（優先通し番号 222：（アンヒドロ（又はジアンヒドロ）グルシトールとドデカン酸のモノエステル）と α －ヒドロ－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）のモノ（又はポリ）エーテル）について、事業者からの提出内容を一覧表に取りまとめ、出荷数量や用途情報を基に水域への排出量を算出した。

また、2020 年度の添付書類対象となっていた一般化学物質 1 物質（官報整理番号 7-141：脂肪酸（C 8 ～ 24）とポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C 1 ～ 24）エーテルとのエステル）について評価単位の検討を行うと共に、優先評価化学物質 3 物質（優先通し番号 178：飽和脂肪酸（C = 8 ～ 18、直鎖型）のカリウム塩又は不飽和脂肪酸（C = 18、直鎖型）のカリウム塩、優先通し番号 184：アルキル（C = 12 ～ 16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウムの塩、優先通し番号 189： α －アルキル（C = 12 ～ 15）－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が 1,000 未満のものに限る。））について、被験物質の検討等を行うための組成情報整理を行った。

さらに、2022 年度の添付書類対象の一般化学物質 2 物質（官報整理番号 2-184：N，N，N，N－テトラアルキル（又はアルケニル，アルキル又はアルケニルの 1 個以上は C = 8 ～ 24 で他は C = 1 ～ 5）第 4 級アンモニウム塩、官報整理番号 9-1971：脂肪族アルキル（少なく 1 個は 8 ～ 24，他は C 1 ～ 5）第 4 級アンモニウム塩（C = 8 ～ 18）－モノ（ジ、トリ又はテトラ）－D－グルコピラノシル－D－グルコピラノシドの混合物）と優先評価化学物質 2 物質（優先通し番号 171：アルカノール（C = 10 ～ 16）（C = 11 ～ 14 のいずれかを含むものに限る。）、優先通し番号 223： α －（アルキル（C = 10 ～ 16））－ ω －（スルホオキシ）ポリ〔（オキシエチレン）（又はオキシエチレン／オキシ（メチルエチレン））〕のオニウム塩又はナトリウム塩（繰り返し単位の繰り返し数の平均が 1 ～ 4 のものに限る。））の計 4 物質について、様式作成の提案を行った。

2.3.2 2021 年度添付書類対象物質の評価単位検討

本年度の構造・組成添付書類届出の対象となっていた一般化学物質 2 物質（官報整理番号 5-3641：アルキル（C = 1 ～ 25）グルコシド、官報整理番号 5-6337：アルキル（C = 8 ～ 18）-D-グルコピラノシド及びアルキル（C = 8 ～ 18）-モノ（ジ、トリ又はテトラ）-D-グルコピラノシル-D-グルコピラノシドの混合物）と優先評価化学物質 1 物質（優先通し番号 222：（アンヒドロ（又はジアンヒドロ）グルシトールとドデカン酸のモノエステル）と α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）のモノ（又はポリ）エーテル）について、事業者より提出のあった添付書類を物質ごとに取りまとめ、整理した。

3.4.1 で後述するように、添付書類と届出書の記載内容に齟齬がないことを確認した後、用途及び出荷数量を元に「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」⁷⁷に従って、水域への排出量の算出を行った。

また、対象の優先評価化学物質（優先通し番号 222）の物化性状（表 2.3.2-1）及び有害性情報（表 2.3.2-2）の収集・整理を行った。既存情報が得られなかった場合は、CAS 登録番号（CAS RN[®]）より EPI Suite⁷⁸を用いて推計値を求めた。水域への排出量の算出に当たっては、複数の物化性状値が得られた場合には、最も高い値を採用して算出を行った。また、実測値及び推計値の両者の値が得られた場合には、実測値を優先して採用した。さらに、物化性状値が得られなかった物質については、経済産業省及び NITE 担当者と相談しながらほかの物質の値を採用し、排出量を推計した。

※物化性状情報の出典一覧：

- ・ EPI Suite KOWWIN v1.68
- ・ EPI Suite WSKOWWIN v1.43
- ・ ECHA Registered substances
- ・ PubChem (HSDB)
- ・ J-Check

※有害性情報の出典一覧：

- ・ EPI Suite ECOSAR v1.11
- ・ ECHA Registered substances
- ・ 令和 2 年度「リスク評価（一次）評価 I に用いた生態影響データ」⁷⁹

79

⁷⁷ 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

⁷⁸ US EPA が提供している物理化学的性質及び環境動態の Windows 用予測プログラム, <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suite-estimation-program-interface>

⁷⁹ 令和 2 年度リスク評価（一次）評価 I に用いた生態影響データ
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/ra1_210330_32.pdf

表 2.3.2-1 2020 年度届出対象添付書類に記載の物質に関する物化性状（優先通し番号 222）

No.	物質名称	CAS RN	SMILES	logP	Wat sol	MP	BP	pKa	半減期	分解性
					mg/L	°C	°C			
1	脂肪酸（C 8～2 4）とポリオキシアルキレンソルビタン（又はソルビトール又はソルバイド）エーテルとのエステル	-	-							
2	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	-	-							
3	ソルビタンのドデカン酸モノエステルのポリ（オキシエチレン）誘導体	9005-64-5	CCCCCCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OCCO)OCCO)OCCO	1.23 - 3.86 -2.027	< 0.2	110 -64 - 22	> 300	13.84 , 13.89		
4	ソルビタン＝ドデカノートのポリ（オキシエチレン）誘導体	9062-73-1	-							
5	（ヤシ油脂肪酸とソルビタンのエステル）のエトキシ化物	68154-33-6	-	2.632	1.501					
6	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	9005-65-6	CCCCCCCC=CCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OCCO)OCCO)OCCO	0.704	1.9E-02 0.01999					
7	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	9005-66-7	CCCCCCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OCCO)OCCO)OCCO	-0.063	0.1365					
8	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	9005-67-8	CCCCCCCCCCCC(=O)OCC(C1C(C(CO1)OCCO)OCCO)O	3.938 0.919	300 0.01269	39.6	90.4	0		
9	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	9005-70-3	COC(=O)C1=C(C(C=CS1)S(=O)(=O)NCC2=CC3=C(C=C2)OC3	20.338	2.72E-19					難分解性
10	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	9005-71-4	-	20.983	6.94E-20					
11	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	54392-28-8	-							
12	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	61723-83-9	-							
13	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	66794-58-9	-							
14	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエ	-	-							

表 2.3.2-2 2020 年度届出対象添付書類に記載の物質に関する有害性情報（優先通し番号 222）

No.	物質名称	CAS RN	SMILES	藻類	藻類	甲殻類					魚類			
				72h EC50 [mg/L]	96h EC50 [mg/L]	ミジンコ急性毒 性 48h EC50 [mg/L]	ミジンコ急性毒 性 48h LC50 [mg/L]	ミジンコ慢性毒 性 NOEC [mg/L]	ミジンコ繁殖試 験 21d NOEC [mg/L]	魚類急性毒性 EC50 [mg/L]	魚類急性毒性 24h LC50 [mg/L]	魚類急性毒性 96h LC50 [mg/L]	魚類慢性毒性 14d NOEC [mg/L]	
1	脂肪酸（C 8～2 4）とポリオキシアルキレンソルビタン（又はソル ビトール又はソルバイド）エーテルとのエステル	-	-											
2	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	-	-											
3	ソルビタンのドデカン酸モノエステルのポリ（オキシエチレン）誘導 体	9005-64-5	CCCCCCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OC CO)OCCO)OCCO		78056.250 *		96899.742 *	10			42		30286.455 *	
4	ソルビタン＝ドデカノートのポリ（オキシエチレン）誘導体	9062-73-1	-											
5	（ヤシ油脂肪酸とソルビタンのエステル）のエトキシ化物	68154-33-6	-		24.248 *		62.968 *						32.410 *	
6	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	9005-65-6	CCCCCCCCC=CCCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OCCO)OCCO)OCCO		1038.121 *		1986.537 *						831.844 *	
7	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	9005-66-7	CCCCCCCCCCCC(=O)OCCOCC(C1C(C(CO1)OC CO)OCCO)OCCO		3485.336 *		5906.229 *						2278.142 *	
8	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	9005-67-8	CCCCCCCCCCCC(=O)OCC(C1C(C(CO1)OCCO)O CCO)O	150	735.701 *	19	1456.606 *		0.55			260	624.144 *	5
9	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	9005-70-3	COC(=O)C1=C(C(=CS1)S(=O)(=O)NCC2=CC3= C(C=C2)OCO3		2.09E-011 *		8.97E-010 *						3.08E-009 *	
10	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	9005-71-4	-		7.44E-012 *		3.54E-010 *						1.3E-009 *	
11	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	54392-28-8	-											
12	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	61723-83-9	-											
13	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	66794-58-9	-											
14	ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸（C 7～2 3）エスエル	-	-											

2.3.3 2020 年度添付書類対象物質の評価単位検討と被験物質検討等のための資料取りまとめ

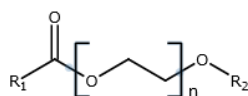
2020 年度に事業者より提出のあった一般化学物質 1 物質（官報整理番号 7-141：脂肪酸（C 8 ～ 24）とポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C 1 ～ 24）エーテルとのエステル）について評価単位の検討を行った。

また、優先評価化学物質 3 物質（優先通し番号 178：飽和脂肪酸（C = 8 ～ 18、直鎖型）のカリウム塩又は不飽和脂肪酸（C = 18、直鎖型）のカリウム塩、優先通し番号 184：アルキル（C = 12 ～ 16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウムの塩、優先通し番号 189： α -アルキル（C = 12 ～ 15）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が 1,000 未満のものに限る。)) について、被験物質の検討等を行うための組成情報整理を行った。

官報整理番号 7-141

名称：脂肪酸（C 8 ～ 24）とポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C 1 ～ 24）エーテルとのエステル

構造式：



$R_1=7\sim23$ $R_2=1\sim24$ $n=1\sim100$

優先通し番号 178

名称：飽和脂肪酸（C = 8 ～ 18、直鎖型）のカリウム塩又は不飽和脂肪酸（C = 18、直鎖型）のカリウム塩

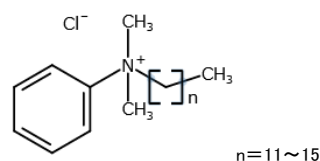
構造式： $R-N-[(C_mH_{2m}O)_n-H]_2$

R = アルキル基（C = 6 ～ 28）又はアルケニル基（C = 6 ～ 28）

優先通し番号 184

名称：アルキル（C = 12 ～ 16）（ベンジル）（ジメチル）アンモニウムの塩

構造式：

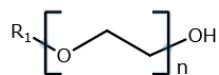


※塩酸塩の場合

優先通し番号 189

名称： α －アルキル（ $C = 12 \sim 15$ ）－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1,000未満のものに限る。）

構造式：



$R_1 = 12 \sim 15$

2.3.4 2022 年度添付書類様式の提案

次年度の添付書類対象の一般化学物質 2 物質（官報整理番号 2-184：N，N，N，N－テトラアルキル（又はアルケニル，アルキル又はアルケニルの 1 個以上は $C = 8 \sim 24$ で他は $C = 1 \sim 5$ ）第 4 級アンモニウム塩、官報整理番号 9-1971：脂肪族アルキル（少なく 1 個は $C 8 \sim 24$ ，他は $C 1 \sim 5$ ）第 4 級アンモニウム塩（ $C = 8 \sim 18$ ）－モノ（ジ、トリ又はテトラ）－D－グルコピラノシル－D－グルコピラノシドの混合物）及び優先評価化学物質 2 物質（優先通し番号 171：アルカノール（ $C = 10 \sim 16$ ）（ $C = 11 \sim 14$ のいずれかを含むものに限る。）、優先通し番号 223： α －（アルキル（ $C = 10 \sim 16$ ））－ ω －（スルホオキシ）ポリ〔（オキシエチレン）（又はオキシエチレン／オキシ（メチルエチレン）〕のオニウム塩又はナトリウム塩（繰り返し単位の繰り返し数の平均が 1～4 のものに限る。））の計 4 物質について、様式作成の提案を行った。（表 2.3.4-1～表 2.3.4-4）

表 2.3.4-1 2022 年度届出対象物質の添付書類様式の提案（官報整理番号 2-184）

添付書類 様式（一般化学物質 MITI No. 2-184）
ADDITIONAL INFORMATION FORM (General Chemical Substance MITI No. 2-184)

構造・組成等についての情報
The Chemical Structure and Composition

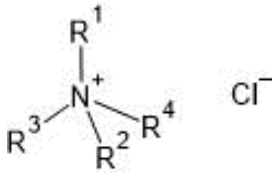
官報整理番号 2-184
Class reference No. in Gazette list (MITI No.) 2-184
N, N, N, N-テトラアルキル（又はアルケニル、アルキル又はアルケニルの1個以上はC＝8～24で他はC＝1～5）第4級アンモニウム塩
N, N, N, N-Tetraalkyl (or alkenyl, and at least one of the alkyl or alkenyl groups is C8-24, others are C1-5) quaternary ammonium salt

1. 届出書情報

1. Notification Identification

届出者の氏名又は名称	
法人番号	
物質名称 ^{※1}	
CAS登録番号 (CAS RN)	

※1 届出書(2. (1) ④)に記載した物質名称を記載
*1 The substance name in the notification form(2. (1) ④)



(塩の対イオンの例としてCl-)

2. 構造・組成等の情報
2. Information on chemical structure and composition
日本語又は英語のいずれかで記載してください。日本語と英語を併記する必要はありません。
Fill in either Japanese or English.

用途 番号	出荷数量 (t)	製造数量 (t)	輸入数量 (t)	当該一般化学物質の対イオン について Counterion or counterpart		R ¹ : アルキル/アルケニル構造について(C＝8～24、C＝1～5)								R ² : アルキル/アルケニル構造について(C＝8～24、C＝1～5)								R ³ : アルキル/アルケニル構造について(C＝8～24、C＝1～5)								R ⁴ : アルキル/アルケニル構造について(C＝8～24、C＝1～5)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
						(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(1)～(5)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) - (5) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(1)～(5)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) - (5) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(1)～(5)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) - (5) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(1)～(5)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) - (5) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
				名称 Name of the counterion or counterpart	官報整理番号 MITI No.	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝8～24)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl	直鎖・分枝鎖 Normal or branched	主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝1～5)	分枝の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number

※ 電子・光ディスクによる届出の場合は、PDF化せずExcelファイルのまま添付してください。
※ 書面届出の場合は、本様式を横向きで印刷してください。

連絡担当者

所属: _____ 氏名: _____

電話番号: _____ メールアドレス: _____

表 2.3.4-2 2022 年度届出対象物質の添付書類様式の提案（官報整理番号 9-1971）

添付書類 様式（一般化学物質 MITI No. 9-1971）
ADDITIONAL INFORMATION FORM (General Chemical Substance MITI No. 9-1971)

構造・組成等についての情報
The Chemical Structure and Composition

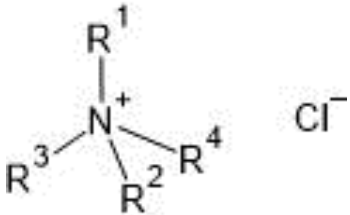
官報整理番号 9-1971
Class reference No. in Gazette list (MITI No.) 9-1971
脂肪族アルキル (少なく1個はC8～24, 他はC1～5) 第4級アンモニウム塩
Aliphatic alkyl (at least one of the alkyl groups is C8-24, others are C1-5) quaternary ammonium salt

1. 届出書情報

1. Notification Identification

届出者の氏名又は名称	
法人番号	
物質名称 ^{*1}	
CAS登録番号 (CAS RN)	

※1 届出書(2. (1) ④)に記載した物質名称を記載
*1 The substance name in the notification form(2. (1) ④)



(塩の対イオンの例としてCl⁻)

2. 構造・組成等の情報

2. Information on chemical structure and composition

日本語又は英語のいずれかで記載してください。日本語と英語を併記する必要はありません。
Fill in either Japanese or English.

用途 番号	出荷数量 (t)	製造数量 (t)	輸入数量 (t)	当該一般化学物質の対イオンについて Counterion or counterpart		R ¹ : 脂肪族アルキル構造について(C＝8～24、C＝1～5)					R ² : 脂肪族アルキル構造について(C＝8～24、C＝1～5)					R ³ : 脂肪族アルキル構造について(C＝8～24、C＝1～5)					R ⁴ : 脂肪族アルキル構造について(C＝8～24、C＝1～5)				
				名称 Name of the counterion or counterpart	官報整理番号 MITI No.	(1) 直鎖・分岐鎖 Normal or branched	(2) 主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝8～24、C＝1～5)	(3) 分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.		(1)、(2)及び(3)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1), (2), and/or (3) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1) 直鎖・分岐鎖 Normal or branched	(2) 主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝8～24、C＝1～5)	(3) 分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.		(1)、(2)及び(3)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1), (2), and/or (3) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1) 直鎖・分岐鎖 Normal or branched	(2) 主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝8～24、C＝1～5)	(3) 分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.		(1)、(2)及び(3)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1), (2), and/or (3) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1) 直鎖・分岐鎖 Normal or branched	(2) 主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain (C＝8～24、C＝1～5)	(3) 分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.		(1)、(2)及び(3)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1), (2), and/or (3) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.
								置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number				置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number				置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number				置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	

※ 電子・光ディスクによる届出の場合は、PDF化せずExcelファイルのまま添付してください。
※ 書面届出の場合は、本様式を横向きで印刷してください。

連絡担当者

所属: _____

氏名: _____

電話番号: _____

メールアドレス: _____

表 2.3.4-3 2022 年度届出対象物質の添付書類様式の提案（優先通し番号 171）

添付書類 様式（優先評価化学物質 No.171）
ADDITIONAL INFORMATION FORM (Priority Assessment Chemical Substance No.171)

構造・組成等についての情報
The Chemical Structure and Composition

優先評価化学物質通し番号171
Registration No.171 of Priority Assessment Chemical Substances
アルコール (C＝10～16) (C＝11～14のいずれかを含むものに限る。)
Alkanol(C=10-16) (only the substances that contain any of C=11-14 components)

1. 届出書情報
1. Notification Identification

届出者の氏名又は名称	
法人番号	
物質名称 ^{※1}	
CAS登録番号 (CAS RN)	

※1 届出書(2. (1) ⑤)に記載した物質名称を記載
*1 The substance name in the notification form(2. (1) ⑤)

2. 構造・組成等の情報
2. Information on chemical structure and composition

日本語又は英語のいずれかで記載してください。日本語と英語を併記する必要はありません。
Fill in either Japanese or English.

用途 番号	詳細用 途番号	出荷数量 (t)	製造数量 (t)	輸入数量 (t)	アルキル (C=10～16) 構造について Alkyl structure (C=10～16)										OH基について OH group	
					(1)	(2)	(3)						(4)	(1)、(2)、(3)及び(4)の項目の 記載が困難な場合、構造が 分かる内容を記載 If items (1), (2),(3) and/or (4) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	置換位 Substitution position	
							分岐鎖の場合、側鎖の置換位と炭素数及び分岐有無(1) Substitution position, carbon number, and presence or absence of branch of the side chain (1).			分岐鎖の場合、側鎖の置換位と炭素数及び分岐有無(2) Substitution position, carbon number, and presence or absence of branch of the side chain (2).						主鎖＋分岐鎖の 合計炭素数 Total number of carbons of main and side chain.
							置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	分岐 Branched (No/iso/sec/tert)	置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number	分岐 Branched (No/iso/sec/tert)				

※ 電子・光ディスクによる届出の場合は、PDF化せずExcelファイルのまま添付してください。
※ 書面届出の場合は、本様式を横向きで印刷してください。

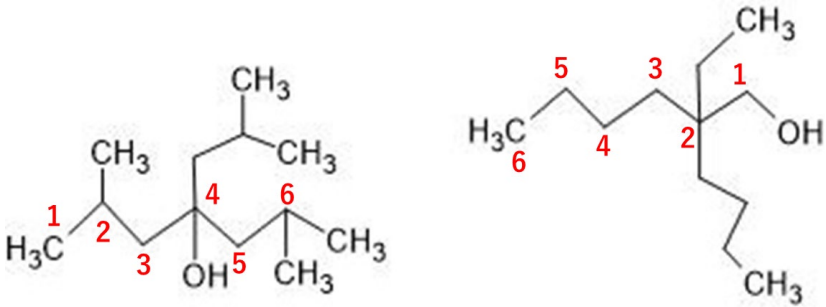
連絡担当者

所属: _____

電話番号: _____

氏名: _____

メールアドレス: _____



2, 6－ジメチル－4－(2－メチルプロピル)ヘプタン－4－オール

2－プロチル－2－エチルヘキサン－1－オール

(別名： 4－イソプロチル－2, 6－ジメチルヘプタン－4－オール)

表 2.3.4-4 2022 年度届出対象物質の添付書類様式の提案（優先通し番号 223）

添付書類 様式（優先評価化学物質 No.223）
ADDITIONAL INFORMATION FORM (Priority Assessment Chemical Substance No.223)

構造・組成等についての情報
The Chemical Structure and Composition

優先評価化学物質通し番号223
Registration No.223 of Priority Assessment Chemical Substances
α－(アルキル(C＝10～16))－ω－(スルホオキシ)ポリ[(オキシエチレン)(又はオキシエチレン／オキシ(メチルエチレン))]
のオニウム塩又はナトリウム塩(繰り返し単位の繰り返し数の平均が1～4のものに限る。)
Onium salt or sodium salts of alpha-(alkyl(C=10-16))-omega-(sulfoxy)poly[(oxyethylene)(or oxyethylene/oxy(methylethylene))]
(It is limited that the average of repeating number of the repeating unit is 1-4.)

1. 届出書情報
1. Notification Identification

届出者の氏名又は名称	
法人番号	
物質名称※1	
CAS登録番号(CAS RN)	

※1 届出書(2. (1) ⑤)に記載した物質名称を記載
※1 The substance name in the notification form(2. (1) ⑤)

2. 構造・組成等の情報
2. Information on chemical structure and composition

日本語又は英語のいずれかで記載してください。日本語と英語を併記する必要はありません。
Fill in either Japanese or English.

用途 番号	詳細用 途番号	出荷数量 (t)	製造数量 (t)	輸入数量 (t)	当該一般化学物質の対イオン(オニウム塩又はナトリウム塩)について Counterion or counterpart (onium or sodium salt)	ポリオキシエチレン／オキシ(メチルエチレン)構造について The structure of polyoxyethylene and poly(methylethylene)							アルキル(C＝10～16)構造について (R) Alkyl structure (C=10～16) ⑧						意図する数平均 分子量 Target number— average molecular weight	各成分の重量割合※2 Weight % of each component ※2	
						(1)			(2)			(1)及び(2)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) and/or (2) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	(1)	(2)	(3)		(4)	(1)、(2)及び(3)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1), (2), and/or (3) is not applicable, please describe based on the actual state of the structure.			
						オキシエチレン構造の有無と繰り返し数 Oxyethelene structure (repeating number) n=1～4			オキシ(メチルエチレン)構造の有無と繰り返し数 Oxy(methylethylene) structure (repeating number) n=1～4						分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and number of carbon of the side chain when branched.						主鎖＋分岐鎖の合計炭素数 Total number of carbons of main and side chain.
						有無 Yes/No	平均付加モル数 Average number of moles added	繰り返し数 Repeating number	有無 Yes/No	平均付加モル数 Average number of moles added	繰り返し数 Repeating number				置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number					

※2 各成分の含有率の合計が100%になるように記載
※2 The sum of weight % of each component should be 100%.
※ 電子・光ディスクによる届出の場合は、PDF化せずExcelファイルのまま添付してください。
※ 書面届出の場合は、本様式を横向きで印刷してください。

連絡担当者		
所属:	_____	氏名: _____
電話番号:	_____	メールアドレス: _____

2.3.5 「評価単位設定に関するガイドライン（仮称）」のための情報整理

将来の「評価単位設定に関するガイドライン（仮称）」作成に備え、2020～2021 年度事業において行われたポリオキシアルキレン及び脂肪酸を含む一般化学物質の評価単位設定に関する検討を踏まえ、取扱い実態に基づく一般化学物質のスクリーニング評価単位検討の考え方を整理した。

2.3.5.1 これまでの検討物質

- ① 官報整理番号 7-60: N, N-ジポリオキシアルキレン-N-アルキル（又はアルケニル）（C 6～28）アミン

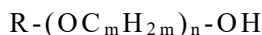
構造式：



$$R = 6 \sim 28 \quad m = 1 \sim 4 \quad n = 1 \sim 100$$

- ② 官報整理番号 7-97: ポリオキシアルキレン（C 2～4, 8）モノアルキル（又はアルケニル）（C 1～24）エーテル（n=1～150）

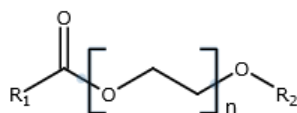
構造式：



$$R = 1 \sim 24 \quad m = 2 \sim 4, 8 \quad n = 1 \sim 150$$

- ③ 官報整理番号 7-141: 脂肪酸（C 8～24）とポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C 1～24）エーテルとのエステル

構造式：



$$R_1 = 7 \sim 23 \quad R_2 = 1 \sim 24 \quad n = 1 \sim 100$$

2.3.5.2 評価単位の設定の考え方

以下に、評価単位の設定について、考え方を示す。

- ① 対イオン（又は対となる酸）の別

対イオン（又は対となる酸）は「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について⁸⁰⁾」の「3-2 優先評価化学物質又は一般化学物質の製造数量等の届出に関する取扱い」において「優先評価化学物質又は一般化学物質の法第9条又は第8条に定める製造数量等の届出に関する取扱いは、化合物ごとに1区分とすること

⁸⁰⁾ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

を原則とし」と規定されていること、また、対イオンの特性も別途検討が必要となることから、現時点では塩と塩以外の評価単位は別とすると共に、対イオン（又は対となる酸）が異なる塩は評価単位を別にし、対イオンの官報整理番号別に評価する。

なお、今後評価を進めるに当たり、対イオン（又は対となる酸）が異なるそれぞれの塩やそれらと塩以外を合わせて評価することが適当と判断される場合は評価単位を見直すこととする。

【届出情報からの判断方法】

CAS 名称及び物質名称から判断する。

② 単一物質と混合物の別

単一物質と混合物は「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「3. 2 優先評価化学物質又は一般化学物質の製造数量等の届出に関する取扱い」において「優先評価化学物質又は一般化学物質の法第9条又は第8条に定める製造数量等の届出に関する取扱いは、化合物ごとに1区分とすることを原則とし、内容が不詳なもの又は分離等できないものについては製法、性状、混合状態等に基づいて区分する。」と規定されている。さらに、有害性情報は単一物質に紐づいている可能性があることを踏まえ、スクリーニング評価の加速化の観点から、単一物質と混合物の評価単位は別とする。

【届出情報からの判断方法】

CAS 名称及び物質名称から判断する。

③ ポリオキシアルキレンの繰り返し数(n)の別

化審法では低分子化合物と高分子化合物では必要な試験等や運用が異なる。そのため、数平均分子量 1,000 未満（＝低分子化合物）と数平均分子量 1,000 以上（＝高分子化合物）に評価単位を分ける。

数平均分子量 1,000 以上の高分子化合物については別途評価方法等を今後検討することとする。

【届出情報からの判断方法】

高分子化合物のフラグや CAS 名称及び物質名称から判断する。

④ ポリオキシアルキレンの炭素鎖長の別

ポリオキシアルキレンの炭素鎖長は、原料のエチレンオキシド、プロピレンオキシド等の組み合わせの別によるため、原料別に評価単位を分ける。

【届出情報からの判断方法】

CAS 名称及び物質名称から判断する。

例：【エチレンオキシド】ethoxylated、Poly(oxy-1,2-ethanediyl)

【プロピレンオキシド】 propoxylated、Poly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)]

【エチレンオキシドとプロピレンオキシドの組み合わせ】
ethoxylated propoxylated

- ⑤ アルキル（又はアルケニル）【あるいはモノアルキル（又はアルケニル）】の直鎖・分枝の別

アルキル鎖は直鎖構造より分枝構造の方が分解しにくいことが既知であるため、直鎖と分枝で評価単位を分ける。直鎖と分枝の混合物の場合は、分解しにくい分枝構造に区分する。

【届出情報からの判断方法】

CAS 名称及び物質名称から判断する。

例：【直鎖】 dodecyl

【分枝】 C12-14-tert-alkyl、2-ethylhexyl、isodecyl

【判断不可】 Alcohols, C10-16

※物質名称に直鎖型か分枝型か記載してもらう必要がある。

- ⑥ アルキル（又はアルケニル）【あるいはモノアルキル（又はアルケニル）】の飽和と不飽和の別

不飽和構造は飽和構造より反応性が高いことが既知であるため、飽和と不飽和で評価単位を分ける。飽和と不飽和の混合物の場合は、反応性が高い不飽和に区分する。

【届出情報からの判断方法】

CAS 名称及び物質名称から判断する。

例：【飽和】 coco alkyl、hydrogenated tallow alkyl、C14-18-alkyl

【不飽和】 tallow alkyl、C8-18 and C18-unsaturated alkyl

- ⑦ 脂肪酸の直鎖・分岐の別

脂肪酸のアルキル鎖は直鎖構造より分枝構造の方が分解しにくいことが既知であるため、直鎖と分枝で評価単位を分ける。直鎖と分枝の混合物の場合は、分解しにくい分枝構造に区分する。

- ⑧ 脂肪酸の飽和と不飽和の別

不飽和構造は飽和構造より反応性が高いことが既知であるため、飽和と不飽和で評価単位を分ける。飽和と不飽和の混合物の場合は、反応性が高い不飽和に区分する。

- ⑨ アルキル（又はアルケニル）【あるいはモノアルキル（又はアルケニル）】と脂肪酸の炭素鎖長の別

アルキル（又はアルケニル）【あるいはモノアルキル（又はアルケニル）】と脂肪酸の炭素鎖長は原料が単一物質の場合、混合物の場合

等、様々であるため、混合実態等から総合的に判断して評価単位を区分する必要がある。

上述の①～⑨について区分した後、アルキル基の炭素数の幅、重複を見ながら更に区分を行う。

2.3.5.3 今後の課題

- 構造組成による区分だけでなく、水域への推計排出量及び製造輸入数量等、使用実態に整合した評価単位を設定すること。
- 物理化学的性状（水溶解度など）の情報がない場合の、水域への推計排出量の算定方法を検討すること。
- 毒性の観点からも評価単位を検討すること。毒性情報が明らかである物質はわずかであり、毒性予測ソフトウェアによる情報を多用している。また、混合物は毒性予測が困難である。

2.4 「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドンス」の改訂支援

2.4.1 はじめに

「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（以下「考え方」という）、「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（以下「手法」という）及び「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドンス」（以下「ガイドンス」という）については、明らかとなっている課題の検討結果、最新の科学的知見や国際的動向等を踏まえて見直しを行うこととなっている。

本業務では、特にリスク評価において整理すべき課題のひとつとされる、変異原性・発がん性の評価手法の「ガイドンス」見直しを見据え、4章において示す「化審法のリスク評価等検討会」（2回開催）の議題とし、その中での検討に資する支援、必要な作業を行った。

2.4.2 経緯と目的

2009年の化審法改正に伴い、2011年度より優先評価化学物質のリスク評価が本格導入された。変異原性・発がん性については、2011年度に「化審法における変異原性リスク評価の考え方」⁸¹が取りまとめられ、そして2016年度には「化審法における2020年目標の具体化について」⁸²における13の合理化・加速化方策の中で「発がん性等の定量評価を含む評価Ⅰ手法の見直し」及び「変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討」が位置付けられた。また、2018年度には13の合理化・加速化方策の評価Ⅰ手法の見直しの一環として「人健康の発がん性については、可能であれば、リスク評価Ⅰの段階から定量的な評価を行う。」こととされた。

しかしながら、発がん性試験が未実施で変異原性陽性の物質について評価Ⅰで有害性評価値の導出を行うための考え方や手法については確立しておらず、評価Ⅱ以降における発がん性評価方法と試験戦略等の検討が進んでいない。

よって、特に発がん性の定量評価方法について、評価の段階別の課題を洗い出し、検討することを目的とした。

⁸¹ 「化審法における変異原性リスク評価の考え方」
https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10341576/www.meti.go.jp/meti_lib/report/2012fy/E002121.pdf

⁸² 「化審法における2020年目標の具体化について」
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h28_03_05_00.pdf

2.4.3 リスク評価（一次）評価Ⅰ（人健康）の現状と発がん性定量評価方法案

（１）評価Ⅰにおける発がん性定量評価の課題

現状、評価Ⅰでは、変異原性又は発がん性のある物質を定性的評価に基づいて抽出し、排出量などで評価Ⅱへ進める物質の優先順位を付けている。発がん性情報を得られた物質については暫定的な方法で導出した有害性評価値を用いてリスク推計を行っているが、可能であれば、妥当性が確保された一定の手法によりリスク評価Ⅰの段階から定量的な評価を行うことが求められている。

発がん性の定量評価が困難な物質について、各評価段階における課題ごとに必要な検討事項として以下が挙げられた。

➤ 検討事項１：変異原性試験結果に基づき、発がん性の懸念あり/なし（及び閾値の有無）を判断する方法

発がん性情報を入手できなかった物質についても評価Ⅰ段階で有害性評価値を導出する新たな方法を提案し、変異原性の有無の判断の考え方と共に、新規手法の採否を検討する必要がある。

➤ 検討事項２：発がん性の懸念ありと判断された場合の、発がん性の定量評価方法

評価Ⅰ段階で新たな定量的評価方法を適用した物質の中に「変異原性あり、発がん性情報なし」に相当する物質があった場合、化審法第10条に基づく発がん性試験の実施要求以外にも、評価Ⅱ段階以降で発がん性の定量評価を可能とするための手法を検討する必要がある。

（２）評価Ⅰにおける発がん性定量評価方法

１）新たな発がん性定量評価法（案）の提案

「化審法におけるリスク評価等検討会」において、国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部により、評価Ⅰにおける発がん性定量評価法（案）が提案され、意見交換が行われた。

検討会における主な議論はTTC⁸³の活用に関するものであり、TTC活用における留意点、TTC導入の効果、TTC適用のガイドライン、TTC適用のための発がん性懸念ありの判断、TTC以外の評価方法、TTC活用による評価Ⅰ滞留物質の解消について、コメントがあった。評価Ⅱにおけ

⁸³ TTC (Threshold of toxicological concern): 毒性学的懸念の閾値。あらゆる化学物質についてそれ以下の暴露量では明らかな有害影響が現れないとする人暴露の閾値として設定される。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/toxpt/40.1/0/40.1_2031/_article-char/ja/?msckid=0380e96eaaa211ec98ae0189f8026430

る発がん性の定量評価については、現時点では適切な手法がなく、研究開発が必要であるとの認識が共有され。

2) 有害性評価 II 以降の課題と論点

有害性評価 II 段階以降における課題と論点は以下のとおりであった。

【課題】変異原性陽性で発がん性の定量評価が困難な物質について、評価 II 以降に必要なデータや評価方法の検討が必要である。

【論点】発がん性の懸念ありと判断された場合、発がん性の定量評価をどのように行うべきか。

検討会においては、主に評価 I における変異原性陽性で発がん性試験データがない場合の定量的評価について議論がなされ、ガイダンス改訂の方向性については委員による了解が得られた。他方で、評価 II における発がん性の定量評価の扱いについては、例えば TTC を使いながら暴露評価は精緻化していくなどの議論の必要性など、発がん性の情報がない物質の評価に関する課題が残った。

2.4.4 国内外他法令における発がん性評価方法

化審法における化学物質の発がん性評価に関する検討に資するため、国内外における発がん性評価事例について調査を行った。

(1) 労働安全衛生法

職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化のため、2012 年度の有害性評価小検討会の検討結果に沿って、2013 年度から遺伝毒性試験、中期発がん性試験等による発がん性のスクリーニングの仕組みが導入された⁸⁴。労働安全衛生法における発がん性スクリーニングの流れを図 2.4.4-1 に示す。

発がん性評価の加速化のため、既存の発がん性に関する判断で「情報なし、又は判断不可」について、例えば「遺伝毒性なし」であって Bhas 細胞を用いた形質転換試験により「人への発がん性可能性あり」とされた場合のフローも加えられている。

⁸⁴ 厚生労働省，職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化，
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000113892.html>

職場で使用される化学物質の発がん性評価の加速化

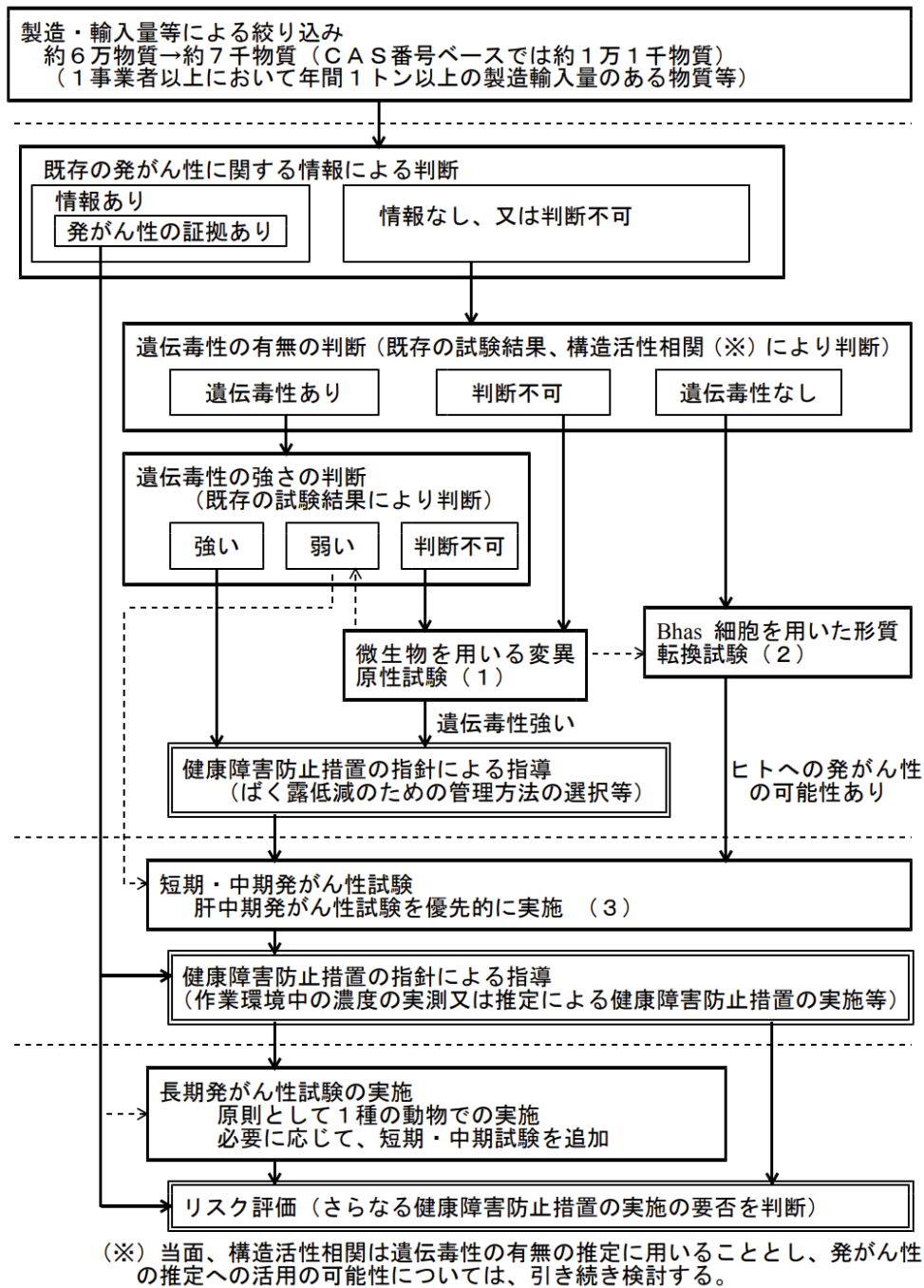


図 2.4.4-1 労働安全衛生法における発がん性評価

(2) EU REACH 規則

Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (REACH: 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則)は2007年6月1日からEUで発効した化学品に関する規則である。REACHでは、新規化学物質、既存化学物質にかかわらず、(EU域内での)製造量・輸入量が年間1トン以上の化学物質は、原則として上市する事業者がトン数帯に応じた有害性、用途等の情報の登録が必要となる。しかし、REACHでは脊椎動物の試験は最終手段と考えられており、極力回避する方向にある点が特徴的である。変異原性は、2014年のVersion 3において変異原性の記載事項について更新があった。「R.7a エンドポイント固有ガイダンス」は、2017年7月に公表されたVersion 6.0が最新版である。

REACH 規則における試験戦略を図 2.4.4-2 に示す。

更新された大きなポイントは以下のとおりである。

- これまで、1～10トン未満で「バクテリアを用いる遺伝子突然変異試験」で陰性である場合、更なる試験は不要とされてきたが、陰性であっても10トン以上である場合には *in vitro* 小核試験、又は *in vitro* 染色体異常試験を行う。
- *in vitro* 小核試験又は *in vitro* 染色体異常試験陰性であっても、マウスリンフォーマ試験又は *hprt* 試験陽性の場合には、*in vivo* 試験が必要か考慮するフローを追加。
- *in vivo* 試験の結果、利用可能なデータなどが「不十分」であっても「トキシコキネティクス調査」を行い、「決定的」あるいは「非決定的」によるフローを追加。たとえ「不十分」であっても生殖細胞暴露が示されるため、「決定的」である場合には「更なる試験は不要」とする。

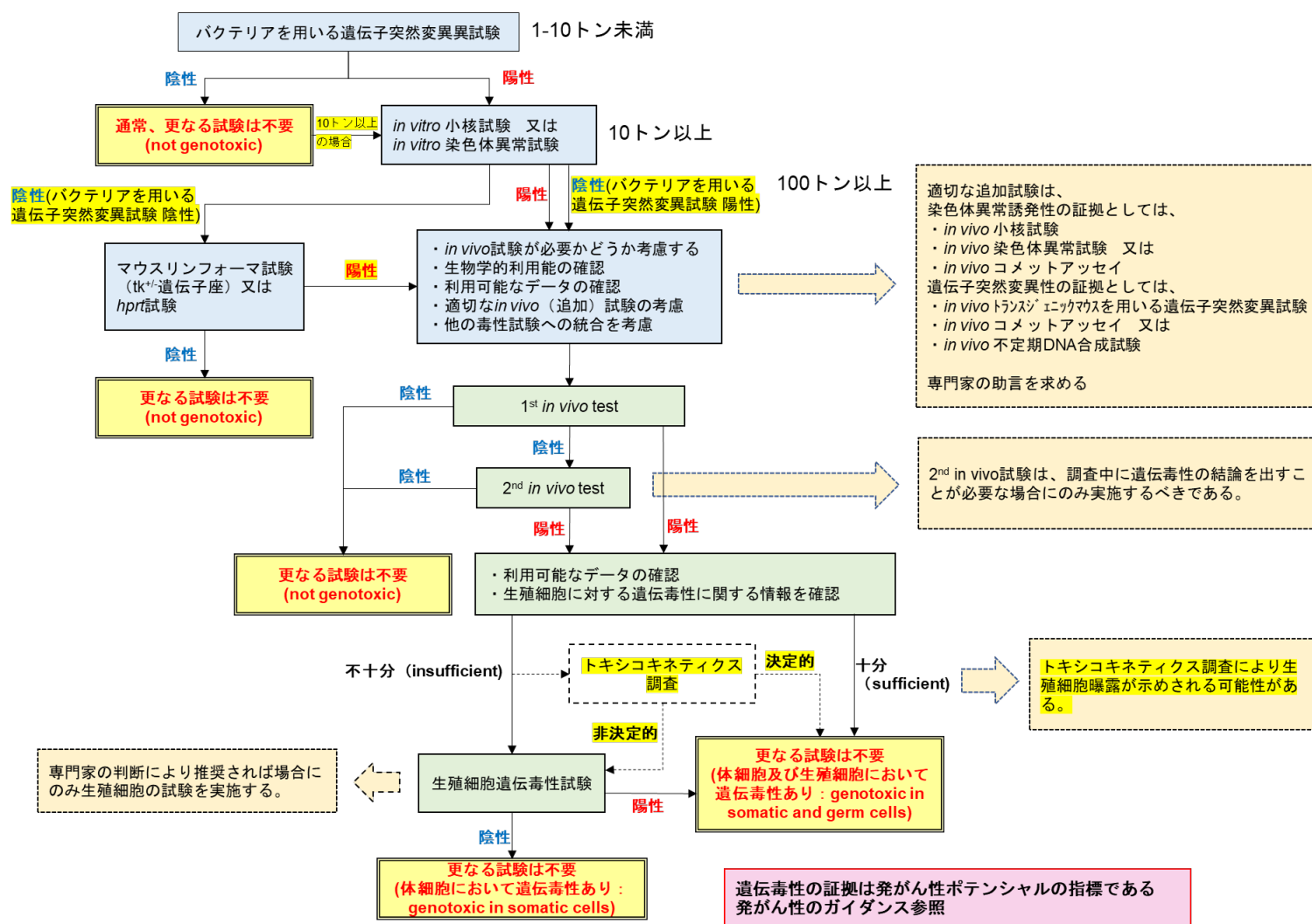


図 2.4.4-2 REACH 規則における試験戦略 (黄色網掛け: 2014 年更新ポイント)

2.4.5 今後の課題

検討会における議論の結果、評価Ⅰにおける発がん性の新たな定量評価手法（案）を踏まえてガイダンスを改訂することについては専門家委員により一定の理解が示されたが、今後の評価においては、以下の事項が課題とされた。

- 評価Ⅰにおいて TTC を適用する際の暴露評価についてある程度ルール化が必要である。
- 定量性の担保されている *in vivo* 試験から、発がん性の定量的な強弱を見る研究開発が必要である。
- 今後、例えば、*in vivo* の遺伝毒性データから予測するものなど、予測評価手法の開発が必要である。
- 化審法上での位置付けの整理、とりわけ 10 条 1 項・2 項の使い分けといった行政上の課題と試験戦略の科学的側面の課題の両面を考慮する必要がある。

2.5 その他

2.5.1 はじめに

リスク評価の難易度が高い物質には、UVCB 物質、環境モニタリングデータが少ない物質、発生源の特定が困難な物質等がある。特に UVCB 物質については新たな手法の導入も含めた検討が必要となる可能性があり、欧米における先行取組事例は参考にできる可能性がある。そこで、欧州におけるグループ評価の実施状況、米国における UVCB 物質の解説文書、UVCB 物質のリスク評価に関する新たな手法が議論された国際ワークショップの概要について整理することとした。

2.5.2 欧州におけるグループ評価の実施状況

ECHA では、データの生成、懸念物質群の特定、規制措置を迅速化することを目的として、REACH 規則と CLP（分類、ラベル表示、包装）規則の統合規制戦略が作成、実行されている。これは、異なる規制プロセスを首尾一貫して効果的かつ効率的に利用できる環境を整え、ECHA、加盟国、欧州委員会の協力を促すことで実現されている。この戦略の目標は、2027 年までに、規制上のリスク管理やデータ作成の優先度が高い物質と、更なる規制措置の優先度が低い物質を明確にすることとされている。物質ごとではなく、構造的に類似した物質をまとめて取り扱うグループアプローチは、当局の作業効率を高め、潜在的な懸念物質に焦点を当て、適切な規制措置を特定するのに役立ち、これらの目的をサポートしている⁸⁵（図 2.5.2-1）。

2020 年の進捗状況を見ると、この戦略によって、懸念物質に対する規制措置が加速され、透明性、予測可能性、効率性が向上している。特に、物質群に取り組み、入手可能なすべての情報をプールすることで、規制上のリスク管理の対象となる物質の数を大幅に増やしている。最も目に見える進展は、「Not yet assigned（まだ割り当てられていない）」の評価未着手の物質が減少したことである。年間 100 トン以上の登録物質で、まだ割り当てられていない物質の数は、2019 年 8 月の数値と比較して 26%減少した（図 2.5.2-2）。より低いトン数で登録された物質についても同様の傾向が見られる。

グループ評価手法の導入と、この作業に対する ECHA の資源投資により、以前のスクリーニング手法と比較して、年間の評価対象物質数は約 10 倍に増加している（図 2.5.2-3）。2019 年と 2020 年に実施されたグループ評価に基づき、評価された物質の 20%に対して EU 規制のリスク管理措置が予想されている。しかし、これらの物質のほとんどは、計画されたアクションの必要性が確認されたり、アクションが開始されたりする前に、更なるデータ作成とその有害性の確認が必要となる。

⁸⁵ ECHA(2021) Transparent progress in addressing substances of concern, Integrated Regulatory Strategy Annual Report,
https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs_annual_report_2020_en.pdf/646c8559-360d-f6ab-bfb7-02120eab52fa

情報格差の是正は、REACHの機能に不可欠であり、産業界にとっての優先事項であるとされている。コンプライアンスチェックは、ECHAが企業に対して、登録内容を関連する情報要件に適合させるために必要な情報の提出を求めるための主な手段である。2020年末時点で、「Data generation（データ作成）」が進行中又は開始が必要な物質は約1,860種類あった。規制措置を不必要に遅らせないためには、産業界が積極的に登録を更新し、ECHAが構造的に類似した物質を評価する際に利用可能なすべての情報を使用することが重要である。構造的に類似した物質に関する利用可能なデータがあれば、データ作成前又は作成中であっても、類似物質に対する一貫したリスク管理措置を計画することができる。また、グループ評価によると、コンプライアンスチェックを行った後、物質の評価を行うことなく、規制当局によるリスク管理に直接進むことができる場合が多いことが判明している。これにより、リスク管理活動の開始が大幅に早まる。

当局はまだ多くの物質の調和された分類と表示のための提案を準備していない。整合化された分類は、認可等のREACHによる規制措置や他法令の規制措置を進めるための前提条件となることが多いため、整合化された分類候補の蓄積が、戦略の効率的な実施のボトルネックとなっている。物質の評価から規制によるリスク管理措置への流れが滞らないようにするために、加盟国は物質の評価が遅滞なく進められるようにする必要がある。そのためには、適切なリソースが必要とされている。

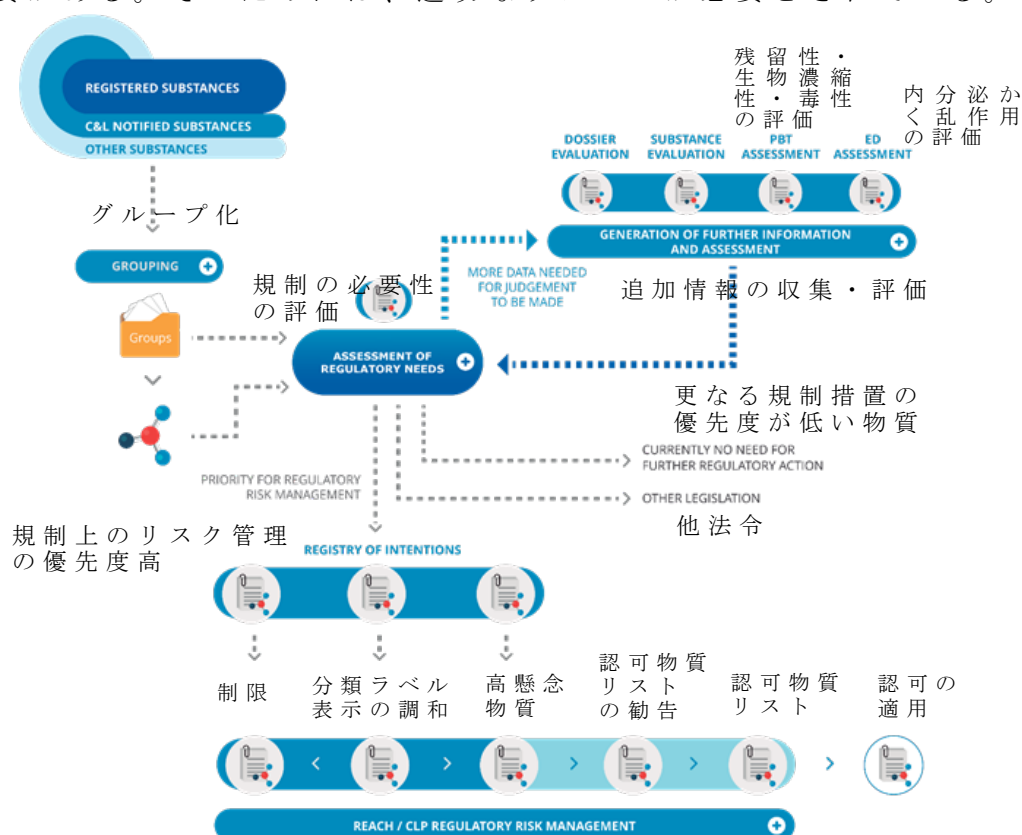


図 2.5.2-1 ECHA の統合規制戦略を支える REACH と CLP の仕組み

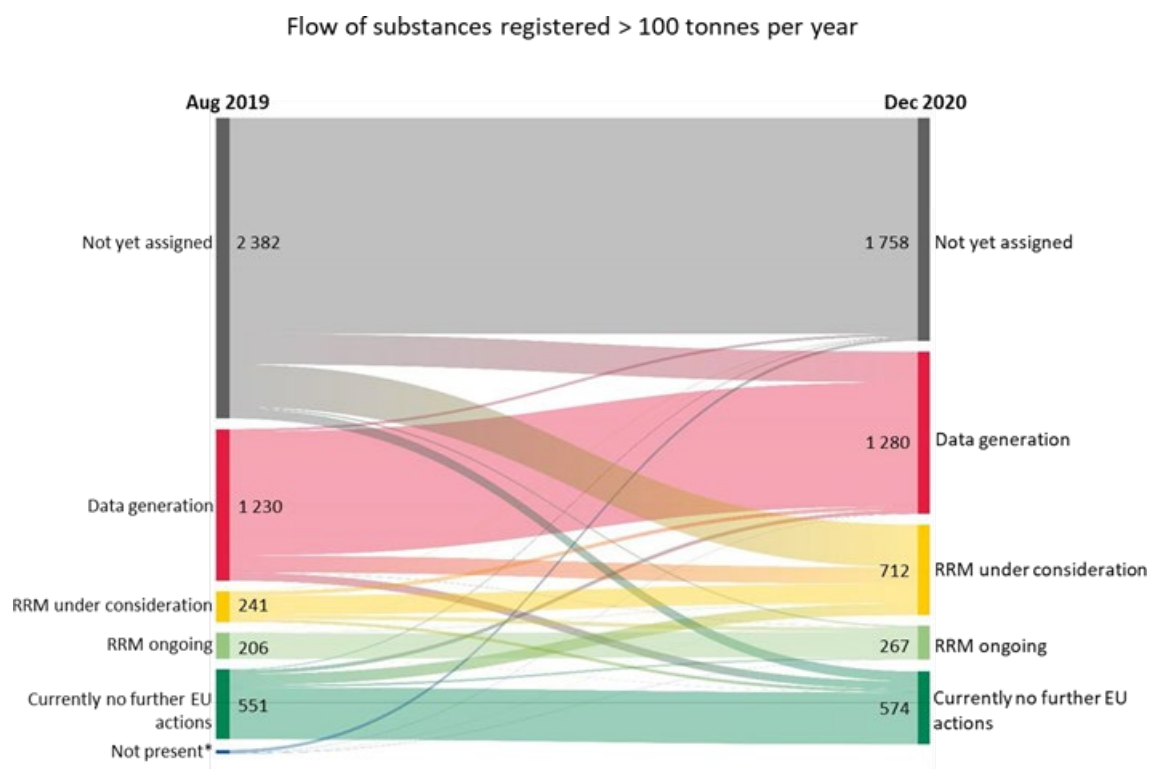


図 2.5.2-2 2019 年 8 月 から 2020 年 12 月 までの年間 100 トン以上の登録物質の流れ

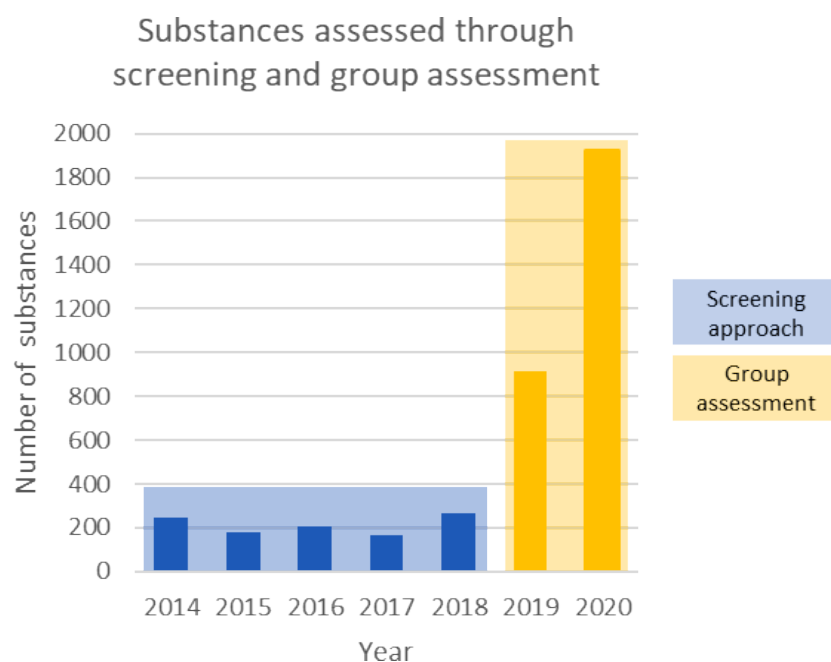


図 2.5.2-3 2014-2018 年にスクリーニング評価された物質数と 2019-2020 年にグループアプローチで評価された物質数

2.5.3 米国における UVCB 物質の解説

米国の有害物質規制法 (TSCA: Toxic Substances Control Act) において、インベントリーのユーザーが UVCB 製品のリストを解釈しやすくし、インベントリーに新しい UVCB 物質を命名する際の考慮事項を理解してもらうことを目的に、UVCB 物質の定義、命名法の例について整理している⁸⁶。

(1) TSCA インベントリーにおける化学物質の分類

TSCA インベントリーに掲載されている物質は、二つのクラスに分類されている。クラス 1 物質は、特定の原子が明確な、既知の構造で配置された分子からなる単一の化合物である。クラス 1 物質の例としては、アセトン、鉄、ベンゼン、ジメチル水銀などがある。これらの物質は、独立した分子式と完全に定義された構造式を持っている。

しかし、TSCA の対象となる物質の多くは、クラス 1 物質ではない。組成が不明又は可変であったり、異なる分子の複雑な組み合わせで構成されていたりする。これらはクラス 2 物質と呼ばれる。クラス 2 の物質は、更に 3 つのサブグループに分けられる。第 1 のサブグループは、確定した Hill order の分子式で表現できるが、構造式が可変である物質を含む。例としては、置換基の位置が可変であるキシレンがある。第 2 サブグループは、確定した分子式で表現できるが、構造式が不明な物質を含む。例えば、アルミニウム・セリウム・ニッケル・サルファイド ($\text{AlCe}_3\text{NiS}_7$) 等である。第 3 のサブグループは、明確な分子式で表現できず、部分的な構造式を持つか、構造式を持たない物質を含む。これらは UVCB 物質である。UVCB 物質の各名称には、複数の分子実体が含まれている。そのため、各 UVCB は、しばしば密接に関連する分子のカテゴリーと考えることができる。この種の物質の例としては、軽油 (石炭) 等がある。

水以外の溶媒で抽出されたり、蒸気で抽出されたりした生物学的物質は、天然由来物質とはみなされず、インベントリー報告の対象となる。これらの物質の多くは、様々な粗製石油製品と同様に、UVCB に分類される。

反応生成物の組み合わせは、理論的には、個々のクラス 1 物質のグループ (生成物に含まれる個々の分子がすべて知られており、常に存在する場合)、又はクラス 2 の UVCB 複合反応生成物のいずれかとして命名することができる。複雑な反応生成物には UVCB の名前が付けられることが多いが、UVCB 物質のすべてが反応生成物というわけではない。

⁸⁶ US EPA(2015) Toxic Substances Control Act Inventory Representation for Chemical Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials: UVCB Substances.
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-05/documents/uvcb.pdf>

(2) UVCB 物質の定義

UVCB 物質の中には、その CA 名 (Chemical Abstract Name) では十分に説明できないものがある。そのような物質の CA 名は、曖昧な識別を可能にするほど具体的ではなく、完全ではない。そのような物質の CA 名には、次のようなものがある。

1. 化学的に説明できないプロセス用語 (例: 蒸留残渣、蒸留オーバーヘッド、副産物、低沸点、触媒改質)
2. 取引上の専門用語 (スラックワックス (直鎖のノルマルパラフィンと枝分かれしたイソパラフィン系炭素水素の混合物)、スペルター (不純物を含有する亜鉛)、ウィンターライズド (脱ろう)、デオドラントディスティレージ (脱臭蒸留物)、ステープリカー (溶出した可溶性成分と乳酸発酵で生成した成分を含む浸漬液の濃縮液)、フーツ (製油副産物) オイル等)
3. 未定義又は非常に広範な物質群の用語 (例: ピリジン塩基、石油樹脂、フェノール (石油))
4. 化学用語ではなく物理用語 (例: 微結晶、パルプ、凝集、焼結、粘性)

これらの物質には補足的な定義があり、TSCA の目的上、名称と一体化していると考えられる。一般的に、定義は CA 名の範囲を狭める役割を果たす。したがって、TSCA インベントリー上の CA 名と一致するが、対応する物質定義でカバーされていない物質は、そのインベントリー名でカバーされているとは考えられない。

例 1. 大豆粉末 (CASRN 68513-95-1)

この物質の定義は「大豆を蒸した後に殻の除去と機械的な粉碎により得られる微粉末」である。大豆を蒸したり、殻を取り除いたりせずに別のタイプの大豆粉が作られた場合、その結果得られる粉末はこの定義に当てはまらず、インベントリーに別の記載が必要となる。

例 2. ゼラチン加水分解物 (CASRN 68410-45-7)

この物質の定義は「ゼラチンの加水分解によって生じる酵素消化物」である。もし、ゼラチンが酵素ではなく化学的に加水分解されたとしたら、その結果得られる製品は定義に当てはまらず、インベントリーに別の記載が必要となる。

化学物質の定義には、典型的又は許容される炭素数の範囲や物理的特性の範囲、含まれる可能性のある原子や物質の種類、原材料の出所や製造工程等の情報が含まれることが多い。多くの定義は、標準的なフォーマットを使用している。一般的に、最初の文では、その物質があるクラスの物質の組み合わせであることを述べ、その物質が派生した性質やプ

ロセスを示している。次の文では、通常、主な成分を特定し、おそらくおおよその沸点範囲やその他の特徴的な物理データを示している。

(3) UVCB の命名法

1) 組成不明の物質

① 一般的には組成が不明な物質

TSCA インベントリーには、組成が不明な様々な物質が登録されている。例えば、蒸留残渣、使用済みの調理液や中和液、残留油などである。しかし、それぞれのインベントリー物質は、TSCA の下で商業目的を持っている。もしそれが商業目的のない不純物、副産物、廃棄物であれば、TSCA インベントリーに登録する必要はない。

例 3. ダスト、鉄鉱石、シンター (CASRN 69012-53-9)

この物質の UVCB の定義は以下のとおりです「焼結体の製造、破壊、取扱い時に発生する粉じんで、汚染防止装置を使用して回収されるもの」。

② 「との反応生成物」

「との反応生成物」という名称は、反応生成物の化学組成を正確に表す製品ベースの名称を割り当てることが困難又は不可能な場合に使用される。この名称は、生成物を完全に特定するための十分な情報がない物質や、生成物が異なる化学クラスの組み合わせで構成されている物質にのみ適している。当局は、合理的な代替手段がない場合を除き、「との反応生成物」を含む名称の使用を推奨しない。例えば、一緒に反応してエステルのみ、塩のみ、あるいはポリマーのみを形成する物質は「との反応生成物」という名称にはならない。ポリマーに関する附属書に記載されているポリマーの定義を満たす物質は、ポリマーとして命名され、「との反応生成物」という名称にはならない。

この種の物質の背後にある商業的意図も重要である。「との反応生成物」と名付けられた物質の場合、反応生成物中に存在する可能性のあるすべての成分が意図的に存在し、商業的価値を持つことになる。

製品に含まれる成分の一部だけが意図的に存在し、商業的価値がある場合、残りの成分は不純物とみなされ、割り当てられた名前には商業的価値のある成分だけが含まれることになる。また、一つの化学成分だけが商品価値のあるものであれば、その成分を用いて反応生成物を命名する。

「との反応生成物」を含む名称は、当然ながら反応物ベースの名称である。このタイプの名称では、反応物は常に同じでなければならず、もし異なる反応物を使用して同一の製品を作った場合、名称は異なり、TSCA の目的上、異なる化学物質が作られることになる。

例 4 .ホルムアルデヒドとジエタノールアミンとの反応生成物 (CASRN 72624-00-1)

ホルムアルデヒドとジエタノールアミンの反応では、反応条件や化学量論に応じて、ホルムアルデヒドと二級アミン、メチロールアミン、環状アミンなどの付加物を含む複雑な生成物が生成される。

③「との化合物」

「との化合物」という用語は、一般に酸/塩基塩、付加物、包接化合物等に用いられる。これは、製品ベースの名称を開発できない場合に使用される「との反応生成物」という用語とは区別される。「との反応生成物」は通常、共有結合の形成を意味する。

例 5 .脂肪酸、亜麻仁油、トリエチルアミンとの化合物 (CASRN 68605-07-2)

この物質は、アマニ油脂肪酸のトリエチルアミン塩である。この物質は、アマニ油の脂肪酸のトリエチルアミン塩であり、UVCB 物質である。油脂脂肪酸は生体物質である。

2) 組成が変化する物質

例 6 .アルコール類、C8-18 (CASRN 68551-07-5)

この物質を構成するアルコール鎖の長さの相対的な量は可変である。そのため、記載された範囲内の可変組成であれば、アルキル鎖長の範囲を含むすべての物質は UVCB である。

例 7 .アルケン、C14-18 à- (CASRN 68855-59-4)

この物質の UVCB の定義は「この物質は、SDA 物質名で識別されます。SDA 物質名：C14-C18 アルファオレフィン、SDA 報告番号：17-057-00。SDA Substance Identification Procedure を参照のこと」。この物質を構成するアルケン鎖の長さの相対的な量は可変である。

アルキル基含有量に関する報告書 SDA 命名法は、TSCA インベントリーにこの種のアルキル基含有物質を記載する際に使用するために、石けん・洗剤製造者協会と共同で開発された。詳細は、1985 年版 TSCA インベントリーの Vol.1 の付録 A の末尾にある「SDA Substance Identification Procedure」に記載されている。

例 8 .ルチル、ネオジム (CASRN 68516-14-3)

この物質の UVCB の定義は「様々な量のネオジム(III)酸化物とチタン(IV)酸化物が均一にイオンの相互拡散してルチルの結晶マトリックスを形成する高温焼成の反応生成物である無機顔料」である。

例 9 .天然ガス (石油)、未加工液体混合物 (CASRN 64741-48-6)

この物質の UVCB の定義は「ガスリサイクルプラントにおいて、天然ガスを冷凍や吸収などのプロセスから液体として分離された炭化水素の複雑な組み合わせ。主に C2 から C8 の範囲の炭素数を持つ

つ飽和脂肪族炭化水素で構成される」。この物質は可変炭素鎖長を含む。

3) 複合反応生成物である物質

例 10. ペンテン、ヒドロホルミル化生成物 (CASRN 68527-03-7)

この物質の定義は「ペンテンのヒドロホルミル化によって生成される製品の複合的な組み合わせである。主に C5 オレフィンとパラフィン、C6 アルコールとアルデヒド、C18 アセタールからなり、約 45°C~290°C (113°F~554°F) の範囲で沸騰する」である。

例 11. 石炭、カルボキシル化 (CASRN 71949-31-0)

この物質の UVCB での定義は「石炭との反応で得られる酸化生成物。硝酸で主に複雑な有機酸、炭素、灰で構成されている。その性質と割合は、瀝青炭から褐炭まで使用する石炭の特性によって異なる」。

例 12. 1,3-プロパンジアミン、N-オクタデシル-, カルボキシメチルの誘導体 (CASRN 68610-28-6)

この場合、カルボキシメチル化の度合いは不明。

4) 生物学的材料又は生物学的材料を原料とする物質

TSCA インベントリーには、比較的単純な生物材料が、それ自体又は更なる反応生成物の構成要素として、UVCB 物質として多数掲載されている。

酵素、生物、バイオテクノロジー産業の製品を含む、より複雑な生物学的物質も UVCB 物質と考えられる。これらのより複雑な生物学的物質の一部は報告され、インベントリーに含まれているが、EPA はインベントリーの表示に関するガイダンスをまだ作成していない。

なお、生体物質の中には完全に定義されているものもあり、その場合は UVCB ではなくクラス 1 の物質となる。クラス 1 の生物学的物質の例としては、ポリペプチドホルモンであるインスリンが挙げられる。

①天然物 VS 明示的なインベントリーリスト

ある特定の生物材料が天然物であるかどうかという疑問がしばしば提起される。生物学的物質のインベントリーリストは、その物質が純粹に機械的な手段以外で調製されたことを意味する。物質の調製に機械的手段（又は 40 CFR 710.4(b)に記載されているその他の技術）のみが使用されている場合、その物質はインベントリーに暗黙的に含まれる天然物であるため、インベントリーへの掲載は必要ない。

例 13. 蜜蝋 (CASRN 8012-89-3)

この物質の UVCB での定義は「ハチの巣から得られるワックス。主にパルミチン酸ミリチル、セロチン酸及びエステル、一部の高炭素パラフィンからなる」。定義には単離又は精製の方法が記載されて

いないが、リストには機械的な手段以外が使用されたと想定されている。この物質は TSCA の目的上、天然物ではない。

例 14. ゼラチン類 (CASRN 9000-70-8)

この物質の定義は「皮膚、腱、靱帯、骨などを煮て得たコラーゲンの加水分解によって得られたタンパク質の複合体である」。この場合、特定の供給源は示されていないので、ゼラチンはどの種の動物からでも作ることができる。

② エッセンシャルオイル

エッセンシャルオイルは、名称と定義によってインベントリーに記載される。TSCA の定義には、一般的に「抽出物及びその物理的に修飾された誘導体」という文言が含まれ、その後に生物学的由来の属名と種名が続く。定義には、オイルの主要成分のリストが含まれていることもある。同じ組成の油が得られたとしても、別の供給源を使用する場合は、別のインベントリーに登録する必要がある。

例 15. オイル、ユーカリ (CASRN 8000-48-4)

この物質の UVCB の定義は以下のとおりです。「*Eucalyptus*, *Myrtaceae* の抽出物及びその物理的に修飾された誘導体」。

③ 生物学的物質を含むポリマー

生物学的物質を含むポリマーは、しばしば生物学的なものから始まる名前が付けられる。名称の最初の用語が単数の場合は「polymer with」とし、複数の場合は「polymers with」とする。

例 16. ロジンのホルムアルデヒド、メタノール及びフェノールとのポリマー (CASRN 68333-68-6)

この UVCB ポリマーは、ロジンが生物学的な素材を使用している。

例 17. トール油脂肪酸のグリセロール、イソフタル酸及びロジンとのポリマー (CASRN 68956-34-3)

この第 2 の UVCB ポリマーには、トール油脂肪酸、ロジンという二つの生物学的反応物がある。

2.5.4 UVCB 物質のリスク評価に関する新たな手法

(1) UVCB 物質のリスク評価に関するワークショップの概要⁸⁷

2019 年 6 月に、国際化学工業協会協議会の LRI（ロングレンジ・リサーチ・イニシアチブ=人の健康や環境に及ぼす化学物質の影響に関する長期自主研究）と欧州委員会の共同研究センターが共催したワークショップ「21st Century Approaches for Evaluating Exposures, Biological Activity, and Risks of Complex Substances」で、UVCB 物質のリスク評価に関する新たな手法について議論された。カナダ、欧州、日本、米国から、学术界、政府、当局、産業界、非政府組織の約 50 名の専門家が参加した。

EU では、REACH で登録されている物質の約 10%が「多成分物質」、20%が「組成不明又は可変の物質、複雑な反応生成物及び生物学的物質」（UVCB）である。米国では、TSCA インベントリーの約 25%が UVCB である。ワークショップでは、これらの複雑な物質の安全性を評価するアプローチの改良の必要性が焦点とされた。

ワークショップでは、複雑な物質の評価に新しいアプローチ方法論（NAMs）をどのように活用できるか複数のセッションに分かれて議論された。スクリーニング、生物学的プロファイリング、複雑なリスク評価における NAMs の使用、新しいデータストリームを使用したリード・アクロス・アプローチの改善、暴露評価と暴露量測定の方法について焦点が当てられた。また、実行可能なステップを探るためのディスカッションが行われ、複雑な物質の多様性を考慮すると、単一の「正しい」アプローチが有効であるとは考えられないとの結論に至っている。

(2) スクリーニング、生物学的プロファイリング、より複雑なリスク評価のための方法

複合物質の潜在的な生物学的影響を判断することは困難である。複合物質の構成成分の物理化学的特性は、環境及び試験系における接触部位、生物学的相互作用部位での各構成成分の動態、輸送及び濃度に影響を与える。試験系において定義された一定の暴露量を達成するための対策として、開放型ウェルやフラスコの代わりに気密ガラスバイアルを用いた「non-depletion（非減少）試験」による損失の回避又は最小化、あるいは試験中に溶存態濃度を定常状態にするためのパッシブ・ドージングシステム等がある。*in vitro* システムにおいて効果的な暴露を一貫して評価することは、*in vitro* データの広範な有用性を向上させるための鍵である。

ハイスループット及びハイコンテントスクリーニング法は、化学物質の生物活性を迅速かつ効率的にプロファイリングする上で大きな期待が寄せられている。これらの方法を個々の化学物質に適用することはかなり進んでいるが、溶解度や揮発性等の制限があるため、複雑な組成の物

⁸⁷ Sauer, U. G., Barter, R. A., Becker, R. A., Benfenati, E., Berggren, E., Hubesch, B., Albert, O. (2020). 21st Century Approaches for Evaluating Exposures, Biological Activity, and Risks of Complex Substances: Workshop highlights. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 111, 104583.

質のプロファイリングに使用することが困難な可能性がある。

果物や野菜の抽出物を含むすべての物質は、既知の毒性物質によって生じる影響と同様に、*in vitro* アッセイにおいて生物活性の摂動（副次的な影響）を生じさせ得る。オミクス技術は、生物学的反応空間の広い範囲を探るために使用できる大規模で複雑なデータセットを提供する。しかし、そのようなデータの意味を理解することは困難である。オミクスデータ解析のターゲットアプローチとノンターゲットアプローチの両方には長所と限界がある。直交線形分離分析等の新たな手法は、複雑な物質から得られたデータセットを分析する際に有用となる可能性がある。複雑な物質は相互作用する可能性があり、複合的な用量反応は、その異なる構成要素の重疊的な影響によって引き起こされる可能性が高い。NAM に基づく試験アプローチは、環境的に関連する暴露/濃度に焦点を当てる必要があり、これらの要因を考慮する必要がある。

（３）リード・アクロス・アプローチの使用方法的改善

in silico 法は、様々な物質のリード・アクロス推論判定に実用的であることが証明されている。教師ありクラスタリング（*k* 近傍法等）及び教師なしクラスタリング（*k* 平均法等）は、複雑な物質の構成要素の共通の特性だけでなく、個々の分類群の珍しい特性の特徴づけにも使用できる。複雑な物質全体及び混合物への暴露は「通常の」実世界のシナリオであるが、混合物の評価は高度な *in silico* ツールを必要とする複雑なタスクになり得る。ツール開発に関する課題は、データの利用可能性、濃度添加からの逸脱の特定、影響の違いに関する情報の利用可能性に関連している。

リード・アクロスを体系化する取組が ECHA 等で進んでいる。しかし、複雑な物質や混合物に対しては非常に困難であることに変わりはない。Cat-App プロジェクトは、これらの課題に対処するために、化学-生物学的なグループ分けとリード・アクロスを容易にするために、生物反応とトキシコゲノミックプロファイルを決定することを目的として立ち上げられた。さらに、Cat-App プロジェクトは、REACH の下で不必要な動物実験を避けることを目的とした、石油系物質の人健康リスク評価のための段階的な試験戦略に貢献している⁸⁸。現在進行中の研究は、US EPA の Generalized Read-Across (GenRA) 法に用量反応情報を導入し、二値的な結果を超えて予測の範囲を絞り込み、影響レベル又は出発点 (Point of Departure) の定性的予測から定量的予測に移行することも目指している。

（４）動態、輸送、暴露量評価のための暴露方法

混合物評価における一般的な難しさと不確実性は、組成に関する不完全な情報、外部濃度と内部濃度の決定、混合物への暴露の時間的側面、新たな化学物質（ノンターゲット分析及びモデル化により対処可能）、そ

⁸⁸ Cat-App Project, New Technologies to Underpin Category Approaches and Read-across in Regulatory Programmes, <https://www.concawe.eu/cat-app/>

して最後に非検出（最悪／最良のケースの仮定により対処可能）に関するものである。全体として、データ共有の改善、モニタリングデータとモデリングの相補的利用、外部及び内部暴露と人のバイオモニタリング（野生生物におけるモニタリングと同様）の関連性の確立は、混合物評価の強化に寄与する。

21世紀の暴露科学の分野では、よりハイスループットのモニタリング技術を含む NAM が必要とされている。複雑な物質の環境暴露分析にターゲットを絞ることは依然として困難であるが、ノンターゲットアプローチの利用は進歩している。トップダウン型エクスポソミクス⁸⁹（バイオモニタリングに基づく）あるいはボトムアップ型エクスポソミクス（環境サンプリングに基づく）のノンターゲット分析ツールを用いた実験により、暴露評価に関連し得る新規化学物質が明らかにされつつある。また、複雑な混合物の評価のための高度なデータ処理ツールが開発されている。産業技術総合研究所が開発したウェブプラットフォームの Mixture Touch は、専門家でないユーザーでも非標的データを分析・解釈することができる⁹⁰。

フガシティブースの動態・輸送モデルをプラットフォームに統合することで、環境中の複雑な物質の暴露とリスク評価を改善できる可能性がある。UVCB の関連成分や分画を選択することで、動態・輸送評価の出発点として健全な基礎を提供でき、主要な環境コンパートメントにおける分解の予測を生態リスク評価に統合することが可能である。

複合物質は、試験系で評価されたり、環境中に放出されたりすると、元の組成が変化することがある。通常、モニタリングには個別の物質が含まれるため、モニタリングデータを特定の複合物質に関連付けることは困難であり、曖昧になる可能性がある。カナダ環境気候変動省が開発した UVCB 内の各サブクラスの代表化学物質の保守的な選択を支援する代表化学物質選択ツール⁹¹は、UVCB 構成物質のクラス内バイオアベイラビリティ、残留性及び生態毒性をランク付けし、環境モニタリング作業及び Weight of Evidence による生態リスク評価に利用できる。

（５）複雑な物質を評価するための NAM ベースのアプローチを実施するための課題と可能性

NAM 活用を可能にするためには、科学的及び概念的な課題を解決する必要がある。これらの課題は、複雑な物質や混合物の適切なリスク管

⁸⁹ エクスポソミクス：エクスポソームは、ある個人が一生の間に受けるすべての暴露と、それらの暴露が健康にどのように関係しているかを示す指標と定義される。エクスポソミクスはエクスポソームの研究のことであり、ゲノミクス、メタボロミクス、リポドミクス、トランスクリプトミクス、プロテオミクスなどのほかのオミクス研究分野に依存する。（CDC, Exposome and Exposomics, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/exposome/default.html>）

⁹⁰ 産業技術総合研究所, Mixture Touch: 混合物を知り、リスク評価するための Web プラットフォーム, <https://riss.aist.go.jp/research/20200713-882/>

⁹¹ Environment and Climate Change Canada Health Canada (2016) Science Approach Document, Ecological Risk Classification of Organic Substances, <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=en&n=a96e2e98-1>

理を保証するという究極の目標に鑑みて対処されるべきものである。そのためには、以下のようなアプローチと手順を洗練し、標準化すること、特に注意を払う必要がある。

- 1) 複雑な物質や混合物（及び代表的な成分）の目的にかなった同定
- 2) 実験における明確かつ一定の暴露レベルの確保
- 3) 多数の成分を含む混合物中の化合物の潜在的な相互作用の考慮
- 4) 定量的 IVIVE⁹² 実施のためのアプローチ及び手順の改良と標準化

組成が複雑な物質や混合物に対する段階的なリスク評価のフレームワークを実施する際に NAM を使用するには、研究とリスク評価アプローチのパラダイムシフトが必要である。リスク評価手法を進化させるための具体的な推奨事項を表 2.5.4-1 に示す。

このような毒性試験と安全性評価におけるパラダイムシフトは、US EPA、ECHA、カナダ保健省等の規制機関のシニアリーダーの間で開催された国際ワークショップでも提言されている。これと同様に、ICCA（国際化学工業協会協議会）LRI ワークショップでの議論でも、複雑な物質や混合物に対する段階的なリスク評価の枠組みを実践するためのケーススタディを開始することが強調された。このようなケーススタディに用いる複合物質や混合物は、例えば暴露の可能性（職業暴露、消費者暴露、汚染場所等に関するもの）に基づき選択することが考えられる。同様に、ケーススタディは、サーキュラーエコノミー、水循環の持続可能性等との関連性や、環境又は人の健康への影響の推定によって選択することもできる。

組成が複雑な物質や混合物のリスク評価は、技術的に可能な限り、現実の暴露を反映した代表的な物質の組み合わせに焦点を当てるべきで、最終的にはエクスポソームの調査を目指すべきであるとまとめられている。

⁹² *in vitro-in vivo extrapolation* (IVIVE) : 生体サンプル（単離細胞、ミクロソームなど）を用いた *in vitro* 試験を行い、その結果を細胞数当たり、組織重量当たり、体重当たりと順次スケールアップして積み上げることにより、*in vivo* での体内動態パラメータへと外挿する方法。

表 2.5.4-1 組成が複雑な物質のリスク評価における NAMs の利用を進展させるための提言

No.	提言
1	複雑な物質のリスク評価手法に必要なパラダイムシフトは、暴露、生物活性、リスク評価及びリスク管理に関連するデータのみを収集するように、暴露主導型の試験と評価に焦点を当てることである。
2	あらゆる分野の関係者が NAM ベースのアプローチの必要性を理解するためには、従来の手法の限界を明確に伝える必要がある。そのような限界には、複合暴露を評価するために適切に設計された研究では、動物の使用量が多く、時間もかかること、現実の暴露の空間的・時間的分布に対処できないこと、各毒性学的エンドポイントについて個別の用量反応を決定する必要があること、等がある。
3	NAMs を段階的なリスク評価の枠組みに組み込むことで、不必要な動物実験を回避することができる。これらの評価枠組みは、 <i>in silico</i> モデリング、 <i>in vitro</i> アッセイ、オミクス、グルーピングとリード・アクロス、暴露予測モデリング等、あらゆる種類の NAM を利用すべきである。
4	NAM は、被験物質の生物活性ポテンシャルと考えられる作用機序 (MoA) を知るために使用されるべきである。
5	このようなパラダイムシフトをサポートするためには、メカニズム的な理解が重要であるため、関連性があり適用可能であれば、定量的 AOP フレームワークを使用して構築された IATA を使用する必要がある。
6	<i>in vivo</i> 試験は、限られた数の物質のみが評価の候補となる高次の階層 (例えば、低次の階層で生物活性が確認されたグループ又は UVCB 内の代表成分) に限定すべきであり、 <i>in vivo</i> 試験の種類は、起こり得る MoAs に焦点を当てて選択すべきである。

3. 一般化学物質等届出のデータ整理

3.1 一般化学物質等届出書のパンチ入力及び PDF データ化作業

3.1.1 はじめに

2020 年度実績分及び過年度実績分として製造・輸入事業者から届出のあった一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質及び第二種特定化学物質（以下、「一般化学物質等」という）の届出書のうち、書面により届け出られた届出書に記載された製造・輸入・出荷数量等の情報について、パンチ入力及び PDF データ化を行った。また、構造・組成に係る添付書類のパンチ入力も併せて行った。

3.1.2 一般化学物質等届出書のパンチ入力及び PDF データ化

2021 年度の一般化学物質等届出の届出期間（書面：4 月 1 日～6 月 30 日、光ディスク・電子 4 月 1 日～7 月 31 日）に提出されたすべての届出書うち、書面により届け出られた届出書（一般化学物質 3,021 件、優先評価化学物質 378 件、監視化学物質 13 件、第二種特定化学物質 4 件）とパンチ入力データフォーマット（受理番号、申請方法、法人番号の情報が付された Excel ファイル）を借り受け、パンチ入力作業及び PDF データ化を行った。

パンチ入力データフォーマットと届出書の受理番号の整合性、構造・組成に係る添付書類有無の確認を行い、受理番号の不整合があった際には、経済産業省担当官（以下、「担当官」という）に報告し、受理番号の修正や付与を依頼した。パンチ入力は、パンチ入力データフォーマットに異なる 2 名で入力した。なお、届出書の記載内容に明らかな誤記等があった場合には、担当官に確認した。PDF データ化は届出事業者ごとに作成したフォルダに保存した。フォルダ名の付け方は担当官の指示により、以下のとおりとした。

フォルダ名：事業者コード

ファイル名：[西暦年度]_[事業者コード]_[物質区分]_[受理番号].pdf

[西暦年度]：4 桁半角数字(2021)

[事業者コード]：13 桁半角数字

[物質区分]：1 (一般)、2 (優先)、3 (監視)、4 (二特)

[受付番号]：9 桁半角数字

例：2021_1111111111111_1_000000001.pdf

3.1.3 添付書類のパンチ入力

「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（昭和 49 年通商産業省令第 40 号。）が 2018 年 8 月 31 日に公布、2019 年 4 月 1 日から施行された。これに基づき、化審法第 8 条による一般化学物質の製造数量等の届出及び第 9 条による優先評価化学物質の製造数量等の届出の際に、届出対象物質に関しての構造・組成について参考となる事項を記載した書類（以下、「添付書類」という）が必要に応じて添付されている。

一般化学物質、優先評価化学物質の届出対象物質に関して、構造・組成について参考となる事項を記載した書類（以下、「添付書類」という）を、担当官指定の Excel ファイルにパンチ入力した。入力対象となった届出書の件数を表 3.1.3-1、表 3.1.3-2 に示す。

表 3.1.3-1 2021 年度届出（2020 年度実績）における一般化学物質の構造・組成に係る添付書類件数

官報整理 番号	公示名称	届出 件数
5-3641	アルキル（C = 1 ～ 25）グルコシド	19
5-6337	アルキル（C = 8 ～ 18）－D－グルコピラノシド 及びアルキル（C = 8 ～ 18）－モノ（ジ、トリ又はテトラ）－D－グルコピラノシル－D－グルコピラノシドの混合物	1

表 3.1.3-2 2021 年度届出（2020 年度実績）における優先評価化学物質の構造・組成に係る添付書類件数

通し番号	優先評価化学物質の名称	届出 件数
222	（アンヒドロ（又はジアンヒドロ）グルシトールとドデカン酸のモノエステル）と α －ヒドロ－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）のモノ（又はポリ）エーテル	11

3.2 一般化学物質等届出に係る事業者ごとの不正確情報リストの作成

3.2.1 はじめに

2021 年度中に書面、光ディスク又は電子申請により届出のあった一般化学物質等届出書について、一部に不正確情報（記載すべき項目欄が空欄になっている等の形式的不備や届出物質に係る官報整理番号と CAS 登録番号が対応しない等の技術的な誤り）が含まれていることがある。

当該不正確情報については当該届出を行った事業者に対し、経済産業省又は NITE が事実関係等を照会し、その結果を踏まえて情報の修正を行うが、その照会手続を行うためには事業者ごとに切り分けた不正確情報リストが必要となる。

このため、本事業では当該リストの作成を行った。なお、当該不正確情報リストの作成に当たり、経済産業省側で予め用意した不正確情報一覧を基にリスト化する項目、内容等について経済産業省担当官と相談の上、作業を行った。

3.2.2 不正確情報リストの作成

一般化学物質、優先評価化学物質の届出書に含まれていた不正確情報のうち、メールでの照会手続が必要となった一般化学物質 235 件、優先評価化学物質 88 件について、事業者ごとにパスワードを設定した不正確情報リスト 202 件を作成した。

なお、作成した不正確情報リストのファイル名の付け方は担当官の指示により、以下のとおりとした。

ファイル名： [事業者コード]_[21_NITE]_[ファイル出力日].xlsx

[事業者コード]：13 桁半角数字

[ファイル出力日]：8 桁半角数字

例：1111111111111_21_NITE_20210101.xlsx

不正確情報リストの主な照会内容例を下記に示す。

- 高分子化合物の該当の有無の整合性
- 官報公示名称、物質名称の整合性
- CAS 登録番号の整合性

3.3 構造・組成に係る添付書類と届出書の整合確認

3.3.1 はじめに

構造・組成に係る添付書類の記載内容と、届出書の記載内容の整合を確認するため、構造・組成に係る添付書類と届出書の値が異なる箇所等について抽出し、事業者に照会を行うためのリスト作成を行った。

3.3.2 添付書類と届出書の整合確認

3.1.3 で実施した添付書類の提出の対象である一般化学物質（2物質）、優先評価化学物質（1物質）について、添付書類の整理、取りまとめを行い、添付書類の記載内容と届出書との照合を行った。出荷数量について1トン未満の合計による差異が散見されたほか、優先評価化学物質の届出書では物質名称と官報公示名称が同一である場合に物質名称の省略による物質名称の不一致があった。担当官の指示により、出荷数量の差異が数トン程度である場合には、誤差なしとみなし、結果の集計を行った。また、必要な修正を行い、取りまとめ結果表に反映させた。

不整合確認のチェック項目：

- 【物質名称の不一致】優先評価が化学物質の届出書では物質名称と官報公示名称が同一である場合に物質名称が省略できることによるもの。
- 【出荷数量の不一致】出荷数量の1トン未満の合計によるもの。
- 【その他】物質名称、用途番号、出荷数量の誤り。

4. 2021 年度「化審法のリスク評価等検討会」の開催及び資料の作成等

4.1 本検討会開催の趣旨

今後、リスク評価における判断が困難な物質が増えていくことを想定し、リスク評価の準備段階において関係省、NITE、専門家及びその他関係者が技術的な議論をする場として「化審法のリスク評価等検討会」（以下「検討会」とする）が設置された。

2021 年度は 2.4 の検討内容を議題とし、議題に応じた専門家を招集して本検討会が 2 回開催された。検討会の事務作業として、委員委嘱、謝金等の支払のための諸手続き、検討会資料作成のための調査・整理、配布資料の作成、Web 会議運営、議事録作成等を行った。

4.2 検討会の議事

2021 年度に開催した検討会の議事概要を表 4.2-1 に示す。

表 4.2-1 化審法のリスク評価等検討会 議事概要

	日時及び場所	議題
第 1 回	2021 年 11 月 5 日 10 : 00 ~ 12 : 00 Cisco Webex による Web 開催	化審法のリスク評価における変異原性・発がん性の評価手法
第 2 回	2022 年 2 月 4 日 10 : 00 ~ 12 : 00 Cisco Webex による Web 開催	化審法のリスク評価における変異原性・発がん性の評価手法 ～変異原性陽性で発がん性試験データがない場合の定量的評価について～

5. 「化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議」の開催及び事務補助業務

5.1 物化性状等レビュー会議の趣旨

一般化学物質のスクリーニング評価に用いる分解性データ、優先評価化学物質のリスク評価に用いる物理化学的性状、分解性（媒体中半減期等）、蓄積性等のデータについて、物理化学的性状の専門家による「化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議」（以下、「物化性状等レビュー会議」という）が3回開催された。事務作業として、委員委嘱、謝金等の支払のための諸手続き、会議資料作成のための調査・整理、配布資料の作成、Web会議運営、議事録作成等を行った。

5.2 物化性状等レビュー会議の議事

2021年度は、物化性状等のレビューの進捗状況、評価対象物質の設定、リスク評価に用いる物理化学的性状データのレビューについて議論された。

6. 「リスク評価実務者等会議」の開催

「検討会」又は審議会等で議論される内容について、関係機関や有識者との意見交換を行うことを目的に、11回開催した。