

経済産業省委託事業

令和6年度化学物質規制対策
(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

2025 年 3 月



令和 6 年度化学物質規制対策
(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

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）において一定数量以上の製造・輸入数量がある化学物質については、国がリスク評価を行っている。

本事業では、既存の情報のみではリスク評価が困難な物質や、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¹⁾）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の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、また、リスク評価を踏まえ第二種特定化学物質²⁾への指定が検討されている物質を含む製品の取扱実態などを把握することを目的とし、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
 - ・ 化審法のスクリーニング評価・リスク評価に用いる化学物質の暴露評価に必要な環境モニタリングデータの収集整理、1, 3-ジイソシアナト（メチル）ベンゼン（TDI）の大気中での加水分解に関する文献調査を行った。
 - ・ 検討継続物質 3 物質について UVCB 物質の評価単位の検討等を行った。
 - ・ 優先評価化学物質の海外におけるリスク評価の状況調査、コーラルピッチ及びリサイクル樹脂の欧米における規制状況の調査、優先評価化学物質³⁾の化審法適用除外用途での使用可能性の調査、欧米等の化学物質規制における QSAR 等の活用実態に関する調査を実施した。
- 一般化学物質等製造数量等届出のデータ整理
 - ・ 令和 6 年度に製造・輸入事業者から書面により届出のあった約 2,000 件の届出書に記載された製造・輸入・出荷数量等の情報に

¹ 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）

² 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

³ 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

- について、パンチ入力及び PDF データ化を実施した。
- ・ 一般化学物質等製造数量等届出書に含まれていた不明瞭情報等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明瞭情報等リスト（事業者照会票）の作成を行った。
 - ・ 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
- ・ 5 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、「レビュー会議」という）について、資料の作成、Web 会議の運営、専門家の謝金・交通費の支払い等を行った（5 回のうち 2 回は、分解性に特化した専門家等からなる会議）。
 - ・ レビュー会議で用いる資料作成、議事録作成及びレビュー会議に関連する情報収集を行った。

令和 6 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 リスク評価が高難度な物質について	2
1.3 本事業の目的	3
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	3
2.1 リスク評価のための情報収集・分析	3
2.1.1 環境モニタリングデータの収集整理	3
2.1.2 1, 3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン(TDI)の大気中 での加水分解に関する文献調査	11
2.1.3 第二種特定化学物質に関する情報収集	13
2.2 UVCB 物質の構造・組成等に関する評価単位等の検討	15
2.2.1 はじめに	15
2.2.2 令和 6 年度添付書類届出対象物質の整理及び排出量推計 ..	15
2.2.3 令和 5 年度添付書類届出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	19
2.3 優先評価化学物質のリスク評価に関する課題等に関する検討 ..	21
2.3.1 優先評価化学物質の海外におけるリスク評価等の状況	21
2.3.2 コールタールピッチ及びリサイクル樹脂の欧米における規 制状況の調査	42
2.3.3 化審法適用除外用途での使用可能性の調査	63
2.3.4 欧米等の化学物質規制における QSAR 等の活用実態に関する 調査	69
2.3.5 暴露評価モデルの精緻化検討	93
3. 一般化学物質等製造数量等届出のデータ整理	101
3.1 一般化学物質等製造数量等届出書のパンチ入力及び PDF データ 化作業	101
3.1.1 はじめに	101
3.1.2 一般化学物質等製造数量等届出書のパンチ入力及び PDF デー タ化	101
3.1.3 構造添付書類の一覧表作成	102
3.2 一般化学物質等製造数量等届出に係る事業者照会票の作成	102
3.2.1 はじめに	102
3.2.2 事業者照会票の作成	102

3.3 構造・組成に係る添付書類と届出書の整合確認	103
3.3.1 はじめに	103
3.3.2 構造添付書類と届出書の整合確認	103
4. 会議の開催及び資料の作成等	104
4.1 レビュー会議の開催	104
4.2 会議資料及び議事録の作成	104

1. 事業の背景及び目的

1.1 化審法リスク評価の進捗

平成 21 年に化審法が改正され、既存化学物質⁴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。

平成 23 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、令和 6 年 4 月 1 日現在、225 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。また、NPE は令和 7 年 4 月 1 日に第二種特定化学物質に指定されるとともに、NPE 及び NPE が使用されている水系洗浄剤について、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針及び表示すべき事項が施行されることとなった（図 1-1）。

⁴ 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

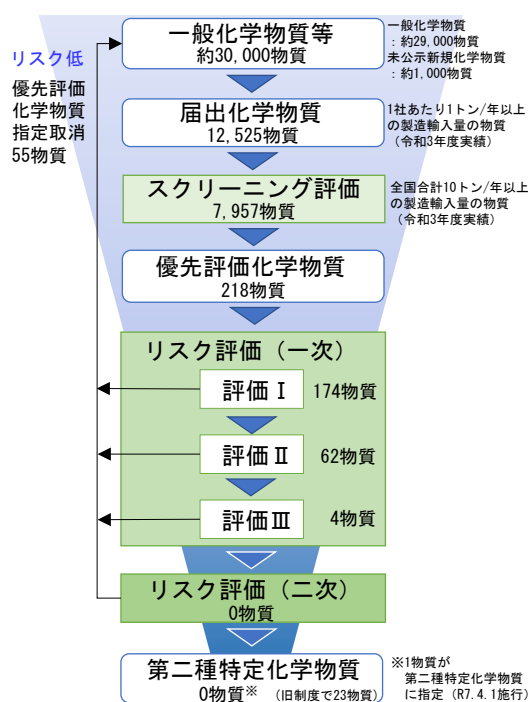


図 1-1 リスク評価の進捗 ⁵

1.2 リスク評価が高難度な物質について

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 ⁶ 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。

⁵ 経済産業省（2024）化審法の概要と最近の動向

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/01_1_04_00.pdf

⁶ PRTR: Pollutant Release and Transfer Register（化学物質排出移動量届出制度）

1.3 本事業の目的

本事業では、上記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、また、リスク評価を踏まえ第二種特定化学物質への指定が検討されている物質を含む製品の取扱実態などを把握することを目的として調査・検討等を実施した。

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 リスク評価のための情報収集・分析

2.1.1 環境モニタリングデータの収集整理

2.1.1.1 はじめに

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ために必要な情報収集・分析等の一環として、化学物質の暴露評価の材料となる環境排出量の推移を明らかにし、環境排出量についての不確実性を低減するため、対象物質の PRTR 届出状況を整理するとともに、大気及び水域等におけるモニタリング状況を整理し、対象物質のリスク評価スケジュール（再審議のタイミング）等の検討材料となる資料を作成することを目的とした。

2.1.1.2 環境モニタリングデータの整理

令和 6 年 4 月時点で評価Ⅱ以降のステータス若しくは今後評価Ⅱに移行予定である優先評価化学物質を対象とし、国及び地方自治体が実施した以下のモニタリング調査結果を入手し、測定された媒体毎に、優先評価化学物質名、CAS 登録番号、優先評価化学物質の評価ステータス、化学物質審議会における審議日及び環境モニタリングの種別及び実施年度の情報を整理した一覧表を作成した。

- 有害大気汚染物質モニタリング調査⁷
- 化学物質環境実態調査（通称：黒本調査）⁸
- 要調査項目等存在状況調査⁹
- 公共用水域水質測定結果¹⁰

なお、優先評価化学物質情報（該当 CAS 登録番号やリスク評価の実施に関するもの）は NITE の化審法データベースから引用し、審議会に関

⁷ 有害大気汚染物質モニタリング調査結果。

<https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/index.html>

⁸ 化学物質と環境。<https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/index.html>

⁹ 要調査項目等 存在状況調査結果。<https://www.env.go.jp/water/chosa/index.html>

¹⁰ 公共用水域 水質測定結果。<https://www.env.go.jp/water/suiiki/index.html>

する情報は経産省 Web サイトの「化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価」「リスク評価の実施状況」に記載の情報も参考にした。

2.1.1.3 PRTR 届出排出量・移動量の調査

優先評価化学物質のうち、評価Ⅱ以降のステータス（令和 6 年 4 月時点）にある以下の 6 物質¹¹を対象とし、令和 4 年度に排出等された PRTR 情報について、経済産業省 Web サイトより事業者から届出された個別事業所データ（化学物質の排出量・移動量）をダウンロードし、同 Web サイトから入手した PRTR データ集計ソフト「PRTR けんさくくん」を用いて集計した。

- ✓ 優先評価化学物質通し番号 19：エチレンオキシド
・評価Ⅲ段階（人健康影響）
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 39：アクリロニトリル
・評価Ⅱ段階（人健康影響）
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 64：2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール（以下、「BHT」という。）
・評価Ⅱ段階（生態影響）、第二種特定化学物質非該当、追加情報収集中
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 170：デカン-1-オール
・評価Ⅱ段階（生態影響）、第二種特定化学物質非該当、追加情報収集中
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 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。）
・評価Ⅱ段階（生態影響）
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 199：2-ベンジリデンオクタナール
・評価Ⅱ段階（生態影響）

また、各対象物質については、2012 年度以降の詳細なモニタリング調査状況を整理した。なお、データが少ない場合はより過年度に実施された調査結果も対象とした。

¹¹ 優先評価化学物質のリスク評価ステータス（2024 年 4 月 1 日）における予定
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf

※上記 URL の内容は、毎年度最新の状態に更新される。

2.1.1.3.1 エチレンオキシド

(1) 化審法におけるリスク評価の進捗状況

エチレンオキシドの構造等の情報を表 2.1.1.3.1-1 に示す。エチレンオキシドは、中間物及び滅菌ガスの用途で使用されている。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「薬機法」という。）第 2 条第 1 項に規定する医薬品に該当する滅菌ガスは、化審法の第二種特定化学物質としての措置の適用除外用途である¹²。

リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅲ段階（人健康）、リスク評価（一次）評価Ⅰ段階（生態）であり、令和 8 年度以降に再審議が予定されている。

表 2.1.1.3.1-1 エチレンオキシドの構造等の情報

化学物質名称 (PRTR)	エチレンオキシド		
化審法通し番号	19	化審法官報整理番号	2-218
化管法管理番号	56	化管法政令番号	1-56（～R4） 1-075（R5～）
構造式			
分子式	C ₂ H ₄ O		
CAS 登録番号	75-21-8		

(2) PRTR データの整理

令和 4 年度の大気排出量の上位 46 事業所のうち、主たる業種が医療業又は医療用機械器具・医療用品製造業にあたる事業所が 32、化学工業が 9、高等教育機関が 2、プラスチック製品製造業、衣服・その他の繊維製品製造業、その他の製造業がそれぞれ 1 であった。また、令和 4 年度の水域排出量の上位 3 の事業所は、主たる業種が医療用機械器具・医療用品製造業又は医薬品製造業であった。エチレンオキシドの下水道終末処理施設における大気及び水域への移行率を考慮し大気及び水域への排出量を推計した結果、大気移行量の上位 1 事業所は化学工業であり、水域移行量の上位 3 事業所は化学工業及び医療用機械器具・医療用品製造業であった。

(3) エチレンオキシドのモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータを入手し、調査状況を整理した。

¹² 優先評価化学物質「エチレンオキシド」人健康影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告 平成 30 年 3 月
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/180323_No.19_01_progress_report.pdf

1) 大気モニタリングの状況

エチレンオキシドは、平成 8 年度に黒本調査が実施されているほか、平成 11 年度以降から有害大気汚染物質モニタリング調査が実施されている。大気については平成 24 年度以降のモニタリングの状況データを収集整理した。大気モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.1-2 に示す。

表 2.1.1.3.1-2 エチレンオキシドの大気モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H24fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H25fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H26fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H27fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H28fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H29fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H30fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R1fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R2fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R3fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R4fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）

2) 水域モニタリングの状況

エチレンオキシドは、要調査項目として、平成 13 年度に水質について全国モニタリング調査が実施されている。また、化学物質環境実態調査が昭和 55 年以降に全国規模で不定期に実施されている。水域については入手可能な調査結果が限定されていることから、水質は平成 13 年度以降の入手可能な全てのデータを、底質及び生物については直近のモニタリングデータを収集整理した。水質及び底質、生物モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.1-3～表 2.1.1.3.1-5 に示す。

表 2.1.1.3.1-3 エチレンオキシドの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H13fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）
H13fy	化学物質環境実態調査（環境省）
H28fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）

表 2.1.1.3.1-4 エチレンオキシドの底質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H13fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.1-5 エチレンオキシドの生物モニタリングデータの情報源

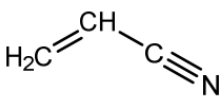
年度	調査名
H13fy	化学物質環境実態調査（環境省）

2.1.1.3.2 アクリロニトリル

（１）化審法におけるリスク評価の進捗状況

アクリロニトリルの構造等の情報を表 2.1.1.3.2-1 に示す。リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅱ段階（人健康）であり、令和 8 年度以降に再審議が予定されている。

表 2.1.1.3.2-1 アクリロニトリルの構造等の情報

化学物質名称 （PRTR）	アクリロニトリル		
化審法通し番号	39	化審法官報整理番号	2-1513
化管法管理番号	9	化管法政令番号	1-9（～R4） 1-011（R5～）
構造式			
分子式	C ₃ H ₃ N		
CAS 登録番号	107-13-1		

（２）PRTR データの整理

令和 4 年度の大気排出量の上位 5 事業所のうち、主たる業種が化学工業にあたる事業所が 3、繊維工業及び倉庫業がそれぞれ 1 であった。また、令和 4 年度の水域排出量の上位 3 事業所はすべて、主たる業種が化学工業であった。

(3) アクリロニトリルのモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータ入手し、調査状況を整理した。

1) 大気モニタリングの状況

アクリロニトリルは、昭和 62 年度及び平成 3 年度に化学物質環境実態調査が実施されているほか、平成 9 年度以降から有害大気汚染物質モニタリング調査が実施されている。大気については平成 23 年度以降のモニタリングの状況データを収集整理した。大気モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.2-2 に示す。

表 2.1.1.3.2-2 アクリロニトリルの大気モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H23fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H24fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H25fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H26fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H27fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H28fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H29fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
H30fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R1fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R2fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R3fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）
R4fy	有害大気汚染物質モニタリング調査（環境省）

2) 水域モニタリングの状況

アクリロニトリルは、要調査項目として、平成 12 年度及び平成 28 年度に水域における全国モニタリング調査が実施されている。また、黒本調査が昭和 52 年以降に全国規模で不定期に実施されている（直近は平成 24 年度）。水域については入手可能な調査結果が限定されていることから、水質は平成 12 年度以降の入手可能な全てのデータを、底質及び生物については直近のモニタリングデータを収集整理した。水質及び底質、生物モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.2-3～表 2.1.1.3.2-5 に示す。

表 2.1.1.3.2-3 アクリロニトリルの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H12fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）
H24fy	化学物質環境実態調査（環境省）
H28fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）

表 2.1.1.3.2-4 アクリロニトリルの底質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H14fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）

表 2.1.1.3.2-5 アクリロニトリルの生物モニタリングデータの情報源

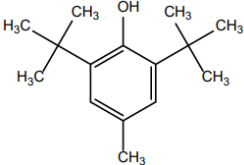
年度	調査名
H4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

2.1.1.3.3 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール（BHT）

（１）化審法におけるリスク評価の進捗状況

BHTの構造等の情報を表 2.1.1.3.3-1 に示す。リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅱ段階（生態影響）であり、令和 8 年度以降に追加情報の報告が予定されている。

表 2.1.1.3.3-1 BHT の構造等の情報

化学物質名称 （PRTR）	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-クレゾール		
化審法通し番号	64	化審法官報整理番号	3-540, 9-1805
化管法管理番号	207	化管法政令番号	1-207（～R4） 1-232（R5～）
構造式			
分子式	C ₁₅ H ₂₄ O		
CAS 登録番号	128-37-0		

（２）PRTR データの整理

令和 4 年度の水域排出量の上位 1 事業所は、主たる業種が化学工業であった。

（３）BHT のモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータ入手し、調査状況を整理した。

１）水域モニタリングの状況

BHT は、要調査項目として、平成 18 年度、平成 19 年度及び令和 4 年度に全国モニタリング調査が実施されている。また、公共用水域におけ

る化学物質環境実態調査が昭和 51 年以降に全国規模で不定期に実施されている（直近は令和元年度）。水域については入手可能な調査結果が限定されていることから、水質については平成 27 年度以降の、底質及び生物については平成 20 年度以降の入手可能な全てのデータを収集整理した。水質及び底質、生物モニタリデータの情報源について表 2.1.1.3.3-2～表 2.1.1.3.3-4 に示す。

表 2.1.1.3.3-2 BHT の水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H27fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R1fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R4fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）

表 2.1.1.3.3-3 BHT の底質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H20fy	化学物質環境実態調査（環境省）
H27fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R1fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.3-4 BHT の生物モニタリングデータの情報源

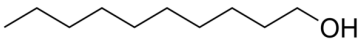
年度	調査名
H20fy	化学物質環境実態調査（環境省）
H27fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R1fy	化学物質環境実態調査（環境省）

2.1.1.3.4 デカンー 1ーオール

（１）化審法におけるリスク評価の進捗状況

デカンー 1ーオールの構造等の情報を表 2.1.1.3.4-1 に示す。リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅱ段階（二特非該当・追加情報収集中）（生態影響）であり、令和 7 年度以降に追加情報の報告が予定されている。

表 2.1.1.3.4-1 デカン-1-オールの構造等の情報

化学物質名称 (PRTR)	アルカノール（炭素数が10のものに限る。） （別名デカノール）		
化審法通し番号	170	化審法官報整理番号	2-217
化管法管理番号	257	化管法政令番号	1-257（～R4） 1-034（R5～）
構造式			
分子式	C ₁₀ H ₂₂ O		
CAS 登録番号	112-30-1		

（２）PRTR データの整理

令和４年度の水域排出量の上位１事業所は、主たる業種が化学工業であった。

（３）デカン-1-オールのモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータ入手し、調査状況を整理した。

１）水域モニタリングの状況

デカン-1-オールは、要調査項目として、平成13年度及び令和４年度に全国モニタリング調査が実施されている。また、これと交互して公共用水域における化学物質環境実態調査も不定期に全国規模で実施されている（直近は令和４年度）。水域については、入手可能な調査結果が限定されていることから、平成13年度以降の入手可能な全てのデータを収集整理した。水質モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.4-2 に、底質モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.4-3 に示す。

表 2.1.1.3.4-2 デカン-1-オールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H13fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）
H29fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R4fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.4-3 デカン-1-オールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
H29fy	化学物質環境実態調査（環境省）

2.1.1.3.5 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。）（アルカノール）

（１）化審法におけるリスク評価の進捗状況

化審法通し番号 171 に該当し、PRTR 制度で届出対象となる第 1 種指定化学物質リストに記載されている物質は、2.1.1.3.4 のデカン-1-オール（1-デカノール）及び 1-ドデカノールの 2 物質である。1-ドデカノールの構造等の情報を表 2.1.1.3.5-1 に示す。

リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅱ段階（生態影響）であり、令和 8 年度以降に再審議が予定されている。

表 2.1.1.3.5-1 1-ドデカノールの構造等の情報

化学物質名称 (PRTR)	1-ドデカノール（別名ノルマルドデシルアルコール）		
化審法通し番号	171	化審法官報整理番号	2-217, 2-3704
化管法管理番号	273	化管法政令番号	1-273（～R4） 1-315（R5～）
構造式			
分子式	C ₁₂ H ₂₆ O		
CAS 登録番号	112-53-8		

（２）PRTR データの整理

令和 4 年度の 1-ドデカノールの水域排出量の上位 3 事業所の主たる業種は非鉄金属製造業及び化学工業であった。1-ドデカノールの下水道終末処理施設における水域への移行率を考慮し水域への排出量を推計した結果¹³、令和 4 年度の水域移行量の上位 2 事業所は、いずれも主たる業種は化学工業であった。

（３）アルカノールのモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータ入手し、調査状況を整理した。

１）水域モニタリングの状況

アルカノールは、1-ドデカノールについて、令和 4 年度に要調査項目として全国モニタリング調査が実施されている。また、公共用水域における水質に対する化学物質環境実態調査も、昭和 52 年度と令和 4 年度に実施されている。デカン-1-オールを除く、炭素鎖が 10～16 のアルカノールに該当する物質について、令和 4 年度に実施されたモニタリ

¹³優先評価化学物質 171 番「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。）」の生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告
令和 3 年 2 月
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/210205_No.171_01_progress_report.pdf

ングデータを収集整理した。各物質の水質モニタリングデータの情報源について、表 2.1.1.3.5-2~表 2.1.1.3.5-7 に示す。

表 2.1.1.3.5-2 1-ウンデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.5-3 1-ドデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）
R4fy	要調査項目等 存在状況調査（環境省）

表 2.1.1.3.5-4 1-トリデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.5-5 1-テトラデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.5-6 1-ペンタデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

表 2.1.1.3.5-7 1-ヘキサデカノールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R4fy	化学物質環境実態調査（環境省）

2.1.1.3.6 2-ベンジリデンオクタナール

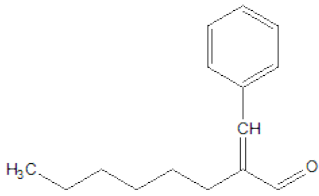
（１）化審法におけるリスク評価の進捗状況

リスク評価の進捗状況は、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）評価Ⅱ段階（生態影響）であり、令和 7 年度に審議予定である。

（２）PRTR データの整理

2-ベンジリデンオクタナールの構造等の情報を表 2.1.1.3.6-1 に示す。2-ベンジリデンオクタナールは令和 5 年度から PRTR 対象物質に指定されているため、本年度の整理の対象からは除外された。

表 2.1.1.3.6-1 2-ベンジリデンオクタナールの構造等の情報

化学物質名称 (PRTR)	2-ベンジリデンオクタナール		
化審法通し番号	199	化審法官報整理番号	3-2657
化管法管理番号	734	化管法政令番号	1-449 (R5~)
構造式			
分子式	C ₁₅ H ₂₀ O		
CAS 登録番号	101-86-0		

(3) 2-ベンジリデンオクタナールのモニタリング状況について

国が実施した水域の全国モニタリング調査を調査対象として、公開されているデータ入手し、調査状況を整理した。

1) 水域モニタリングの状況

2-ベンジリデンオクタナールについては、令和3年に全国的な調査が1度実施されたのみであった。水質モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.6-2 に、底質モニタリングデータの情報源について表 2.1.1.3.6-3 に示す。

表 2.1.1.3.6-2 2-ベンジリデンオクタナールの水質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R3fy	化学物質環境実態調査 (環境省)

表 2.1.1.3.6-3 2-ベンジリデンオクタナールの底質モニタリングデータの情報源

年度	調査名
R3fy	化学物質環境実態調査 (環境省)

2.1.2 1, 3-ジイソシアナト（メチル）ベンゼン（TDI）の大気中での加水分解に関する文献調査

（１）調査目的

TDIは、令和２年１０月のリスク評価Ⅱの評価結果において、「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おそれがあるとは認められないと考えられる。」「ただし、排出源ごとの暴露シナリオによるリスク推計結果において暴露濃度が有害性評価値を越えた地点などにおいて、推計結果に不確実性があることから、暴露情報の精緻化を図ることとする」とされ、第二種特定化学物質非該当と結論付けるための追加情報収集段階となっている。

その中で、「大気中におけるTDIの変化物として、TDA（２，４-ジアミノトルエン）が存在するかについては、現在、実験に基づいた知見による判断に足る根拠が得られなかった」とされており、新たな知見の確認が必要となっていたことから、TDIの大気中での加水分解に関する文献調査を実施した。

（２）調査方法

文献検索 Web サイト「Google Scholar」を用いて、環境動態に関する文献を抽出した。キーワードには、"toluene diisocyanate" and "environmental fate"を用いた。また、リスク評価書で引用されている NITE、Canada のリスク評価書が 2008 年、US EPA のリスク評価書が 2011 年の公表であることから、2011 年以降の文献 98 件に絞り込んだ。さらに、Abstract から環境動態の記載がある 6 文献を抽出した。ただし、そのうち 1 件はシミュレーション、2 件は水中の加水分解についての記載だけであったため、以下の 3 件の詳細を確認した。

- ・ ATSDR (2018) Toxicological profile for toluene diisocyanate and methylenediphenyl diisocyanate.
- ・ Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency (2014) Survey of certain isocyanates (MDI and TDI). Part of the LOUS-review, Environmental Project No. 1537.
- ・ Addison, R. F., *et al.* (2013). Anthropogenic compounds (Vol. 3). Springer.

（３）調査結果

3 件の文献について、TDI の大気中での加水分解に関する新たな知見がないか、内容の確認を行った結果を表 2.1.2-1 に示す。

情報の新しさについては、化審法リスク評価書ですでに引用されている文献も含め、いずれも過去の文献を引用しており、新しい情報は見つけられなかった。

文献の内容は、Addison, R. F., *et al.* (2013)は測定値に誤りがあったと

のことで、信頼性に欠ける情報であると考えられたが、他の2件は大気中（地表付近）では、TDIが加水分解してTDAとなる可能性が低いことを支持する文献であった。Danish EPA (2014)ではカナダの評価書を引用しているが、そのカナダの評価書で引用されているTuryら(2003)の報告によると、「毒性試験用に生成されたTDI蒸気やMDIエアロゾルを含む雰囲気からはアミンは検出されなかった」とされており、TDAが検出されていない。

表 2.1.2-1 TDIの大気中での加水分解に関する文献調査結果

文献	概要
ATSDR (2018)	- 大気中の動態は、Dyson and Hermann(1971)、Holdrenら(1984)を引用し、地表の大気中では加水分解（生成物）が生じないとしているが、上空の凝縮相（雨滴、霧、雲）では加水分解が生じる可能性があるとしている。 - 水中の動態では、HSDB(2012)の加水分解半減期を引用していたが、HSDB(2012)はIARC(1986)、Brochhagen FK, Grievesson BM (1984)の引用であった。
Danish EPA (2014)	環境動態の項目には、大気中の動態に関する記載もあるが、EU(2005)、Canada(2008)の評価書を引用していた。
Addison, R. F., et al. (2013).	- 本文献（書籍）は初版が1991年に出版され、第3版として2013年に出版されたものであった。 - 大気中の動態については、初版の1991年よりも古い文献を引用した記載となっていた。 - 文献297は大気中でTDAが生成されたという報告であるが、文献298で測定値に誤りがあったと指摘されたようである。なお、文献298は入手ができない。 文献 297 : Walker, R. F., & Pinches, M. A. (1981). Chemical interference effects in the measurement of atmospheric toluene diisocyanate concentrations when sampling with an impregnated paper tape. American Industrial Hygiene Association Journal, 42(5), 392-397. 文献 298 : Sandridge RL (1982). Book reviews, Chemical interference effects in the measurement of atmospheric toluene diisocyanate concentrations when sampling with an impregnated paper tape. American Industrial Hygiene Association Journal, 43(12), A-16.

2.1.3 第二種特定化学物質に関する情報収集

(1) 調査目的

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)」(以下、「NPE」という。)は令和7年4月1日に第二種特定化学物質に指定されるとともに、NPE及びNPEが使用されている水系洗浄剤について、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針及び表示すべき事項が施行される¹⁴。本事業では、NPEの第二種特定化学物質指定、NPE等の取扱いに係る技術上の指針の告示、NPE等の容器、包装又は送り状に表示すべき事項の告示に向け、過去の第二種特定化学物質に関する情報として、環境基準、排出基準に関する情報、及び環境モニタリングに関する情報を収集、整理した。

(2) 第二種特定化学物質の基準値設定状況

トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素、トリブチルスズ化合物について、大気汚染防止法(大防法)の有害大気汚染物質に係る環境基準、揮発性有機化合物(VOC)の排出基準、環境基本法の水質環境基準、水質汚濁防止法(水濁法)の一律排水基準への該非について整理した結果を、表2.1.3-1に示す。

トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンは、大気有害汚染物質に係る環境基準、大気VOC排出基準、水質環境基準、水濁法の一般排水基準が設定されている。四塩化炭素は、大気環境基準が設定されていないが、大気VOC排出基準、水質環境基準、水濁法の一般排水基準が設定されている。トリブチルスズ化合物、トリフェニルスズ化合物は、大気環境基準・排出基準、水質環境基準・排水基準のいずれも設定されていない。

(3) 環境モニタリングデータの整理

トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素について、以下の大気及び水質の環境モニタリングデータを整理した。

【大気】

トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン：

化学物質と環境(環境残留性調査)(1995～2001年)

有害大気モニタリング調査(2000～2022年)

四塩化炭素：

化学物質と環境(環境残留性調査)(1995～2001年)

【水質】

トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素：

公共用水域水質測定結果(1989～2022年)

¹⁴ 経済産業省.(2025) NPEの第二種特定化学物質への指定について.
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/NPE_risk_assessment.html

表 2.1.3-1 第二種特定化学物質の環境基準・排出基準の設定状況

	トリクロロエチレン	テトラクロロエチレン	四塩化炭素	トリブチルスズ化合物	トリフェニルスズ化合物
大気	【環境基準あり】 大気汚染防止法 有害大気汚染物質に係る環境基準 https://www.env.go.jp/kijun/taiki.html ※大気汚染防止法において、有害大気汚染物質対策の推進にあたり、各主体の責務等が定められている。 事業者の責務： ・有害大気汚染物質の大気への排出、飛散の状況の把握 ・排出、飛散を抑制するために必要な措置の実施 https://www.env.go.jp/air/osen/law/yugai.html		【環境基準なし】 ※オゾン層保護法により 1996 年 1 月 1 日以降、原則、製造禁止。	【環境基準・排出基準なし】 「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」に該当するが、トリブチルスズは平成 11 年以降、トリフェニルスズは、平成 9 年以降は製造されていない。トリブチルスズは平成 16,17 年に輸入実績はあるが非開放系用途であった。平成 11 年以降、環境排出はされていないと考えられる。 https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/g90723c26j.pdf https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/g90723c25j.pdf このため、有機スズ化合物の PRTR 排出量として報告されているものは、二特指定されていない有機スズ化合物と考えられる。 https://www.jstage.jst.go.jp/article/sraj/23/3/23_153/_pdf ※平成 8 年「今後の有害大気汚染物質対策のあり方（第二次答申）」で、「スズ及びその化合物」が有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質に指定 https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11286838/www.neti.env.go.jp/air/kijun/toshin/02-2.pdf ※平成 22 年の第九次答申で、「有機スズ化合物」が有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質に指定 https://www.env.go.jp/content/900397166.pdf	
	【排出基準あり】 大気汚染防止法 揮発性有機化合物（VOC）の排出基準 https://www.env.go.jp/content/000047888.pdf ※VOC としての基準なので、単独での基準ではない。ただし、四塩化炭素は平成 26 年度以降、出荷されていない。 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/sekou_R5_240621.pdf ※平成 8 年 改正大防法では、「有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質リスト」にトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素が掲載。 https://www.env.go.jp/council/former2013/07air/y073-09/mat04.pdf ※平成 22 年にリストの見直しが行われ、有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質リストから、四塩化炭素が除外。 https://www.env.go.jp/content/900397166.pdf				
水質	【環境基準・排水基準あり】 人の健康の保護に関する環境基準 https://www.env.go.jp/content/000077408.pdf 水質汚濁防止法一般排水基準 https://www.env.go.jp/water/impure/haisui.html ※測定義務・立入検査：排水水を排出する者は、排水水の汚濁負荷量を測定し、その結果を記録しておかなければならない。また、都道府県職員は、排水水を排出する者が排水基準や総量規制基準等を遵守しているか調査するために、特定事業場に立ち入ることや必要な事項の報告を求めることができる。 https://www.env.go.jp/council/41air-wat/y411-01/ref03.pdf			【環境基準・排水基準なし】 平成 10 年度に策定された「水環境保全に向けた取組のための要調査項目リスト」にトリブチルスズ化合物、トリフェニルスズ化合物が含まれていた。 https://www.env.go.jp/content/900521218.pdf 平成 26 年度の改訂により、両物質がリストから除外された。 https://www.env.go.jp/content/900521212.pdf	

2.2 UVCB 物質の構造・組成等に関する評価単位等の検討

2.2.1 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、平成 30 年 8 月 31 日に化審法施行規則が改正され、平成 31 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。

平成 31 年度から行われている UVCB 物質の評価単位等の検討を踏まえて、検討継続物質 3 物質及び令和 6 年度 届出物質 1 物質の構造・組成等に関する情報を活用し、同様の検討を行った。作業を行うに当たっては、届出者毎に記載されている構造・組成に係る添付書類を各物質・項目毎に情報を並べ替えるなど、届出されている化学物質の傾向等を分析しやすいように情報を整理した上で行った。

2.2.2 令和 6 年度添付書類届出対象物質の整理及び排出量推計

令和 6 年度の添付書類届出の対象となっていた優先評価化学物質 1 物質（優先評価化学物質通し番号 175：ナトリウム＝アルケンスルホナート（C = 14～16）又はナトリウム＝ヒドロキシアルカンスルホナート（C = 14～16））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。

3.3 で後述するように、添付書類と製造数量等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」¹⁵に従って、水域への排出量の算出を行った。

また、対象物質の物理化学的性状（表 2.2.2-1）及び有害性情報（表 2.2.2-2）の収集・整理を行った。対象物質に限らず、J-Check¹⁶の各優先評価化学物質のリストをもとに物理化学的性状ならびに有害性情報の収集を行った。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 Suite¹⁷を用いて推計値を求めた。水域への排出量は、スクリーニング評価用排出係数一覧表 Ver. 2¹⁸を用いて算出を行った。

※物理化学的性状情報の出典一覧：

- ・ EPI Suite KOWWIN v1.68

¹⁵ 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_140_6_tech_guidance.html

¹⁶ J-Check（化審法データベース）
https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja

¹⁷ 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>

¹⁸ スクリーニング評価用排出係数一覧表 Ver. 2
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/emissionfactor-v02_screening.pdf

- ECHA Registered substances
- PubChem (HSDB)
- HSNO CCID (New Zealand EPA)
- INERIS-PSC
- OECD SIDS
- CompTox Dashboard
- J-Check 化学物質安全性点検結果等（分解性・蓄積性）

※有害性情報の出典一覧：

- EPI Suite ECOSAR v1.11
- ECHA Registered substances
- OECD SIDS
- 化管法（PRTR・SDS 対象物質ハザードデータ）
- 環境保健クライテリア（EHC）国立医薬品食品衛生研究所
- NITE 統合版 GHS 分類結果

表 2.2.2-1 優先評価化学物質通し番号 175 の物理化学的性状

No.	CAS RN*	化学物質名称	Canonical SMILES(PubChem)	logP	Wat sol	MP	BP	pKa	半減期	分解性
					mg/L	°C	°C			
1	4615-11-6	ナトリウム＝２－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
2	4615-13-8	ナトリウム＝ヘキサデカ－１－エン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]	4.66	1.45E-03	116	474	2.92		
				4.77	0.976					
3	6203-63-0	ナトリウム＝１－ヒドロキシテトラデカン－２－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
4	6203-64-1	ナトリウム＝１－ヒドロキシヘキサデカン－２－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
5	7355-88-6	ナトリウム＝１－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC(O)S(=O)(=O)O			90～91.5				良分解性
6	11066-21-0	ナトリウム＝テトラデセンスルホナート	-	4.16	8.62E-04	112	315	8.55		良分解性
				3.929	7.214					
7	11067-19-9	ナトリウム＝ヘキサデセンスルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]	2.62	49	272				良分解性
				2.62	49 (25°C)	272	626			
8	13502-13-1	ナトリウム＝テトラデカ－１－エン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]	3.61	2.09E-03	115	458	2.92		良分解性
				3.788	9.784					
9	13502-15-3	ナトリウム＝４－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
10	13502-20-0	ナトリウム＝４－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
11	13513-23-0	ナトリウム＝３－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
12	13513-24-1	ナトリウム＝３－ヒドロキシペンタデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
13	13513-36-5	ナトリウム＝５－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
14	13513-40-1	ナトリウム＝５－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
15	13513-47-8	ナトリウム＝３－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCCS(=O)(=O)O.[Na]			90～91.5				良分解性
				6.26	7.41E-03	54.8	365	5.61		
16	19327-30-1	３－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホン酸のナトリウム塩	-			90～91.5				良分解性
17	20275-74-5	ナトリウム＝２－ヒドロキシペンタデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
18	29963-33-5	Sodium 1-tetradecenesulfonate	-							良分解性
19	54673-97-1	ナトリウム＝ペンタデセン－１－スルホナート	C=CCCCCCCCCCCCCS(=O)(=O)[O-].[Na+]	4.357	2.651					
20	65412-44-4	ナトリウム＝２－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
21	67612-03-7	ナトリウム＝ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性
22	68439-57-6	(ヒドロキシアルカン（C＝１４～１６）スルホン酸とアルケン（C＝１４～１６）スルホン酸）のナトリウム塩	-	-1.3 (20 °C)	292 g/L (20 °C)	240		0.38 (20 °C)		
					400000					
				C14 : 1.64, 0.32 C16 : 2.62, 1.3	C14 : 498, 5268 C16 : 49, 519 (25°C) 400g/L(25°C)	C14 : 261, 274 C16 : 272, 285	C14 : 603, 632 C16 : 626, 656			
				4.494	1.973					
23	68937-98-4	(不飽和アルキルアルケンスルホン酸（C＝１４～１８及びC＝１２～２０）と不飽和アルキルヒドロキシルホン酸（C＝１４～１８及びC＝１２～２０）)のナトリウム塩	-		433.2 g/L (20°C)	191				
24	93686-14-7	〔（アルカン（C＝１４）＝ヒドロキシ）及びアルケン（C＝１４）〕スルホン酸のナトリウム塩	-	1.64	498	261				良分解性
					498, 5268	261, 274	603, 632			
25	93941-93-6	ナトリウム＝１－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC(O)S(=O)(=O)[O-].[Na+]			90～91.5				良分解性
				3.57	7.18E-03	174	295	4.92		
26	189313-53-9	ナトリウム＝１４－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-			90～91.5				良分解性

表 2.2.2-2 優先評価化学物質通し番号 175 の有害性情報

No.	CAS RN*	化学物質名称	Canonical SMILES(PubChem)	藻類					甲殻類						魚類					CCR
				Green Algae 96h EC50 [mg/L]	aquatic algae 96h EC50 [mg/L]	aquatic algae 96h NOEC [mg/L]	aquatic algae 72h EC50 [mg/L]	aquatic algae 72h NOEC [mg/L]	Daphnid 48h LC50 [mg/L]	Daphnia magna 48h EC50 [mg/L]	Ceriodaphnia sp. 48h EC50 [mg/L]	Nitocra spinipes 96h LC50 [mg/L]	Daphnia magna 21d NOEC [mg/L]	Daphnia magna 21d EC50 [mg/L]	Fish 96h LC50 [mg/L]	Fish 48h LC50 [mg/L]	Fish 28d NOEC [mg/L]	Fish 33d NOEC [mg/L]	Fish 35d NOEC [mg/L]	Pivotal value for iT [mg/L]
1	4615-11-6	ナトリウム＝２－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-																	
2	4615-13-8	ナトリウム＝ヘキサデカ－１－エン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]	12.8					5.969						8.14					
3	6203-63-0	ナトリウム＝１－ヒドロキシテトラデカン－２－スルホナート	-																	
4	6203-64-1	ナトリウム＝１－ヒドロキシヘキサデカン－２－スルホナート	-																	
5	7355-88-6	ナトリウム＝１－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC(O)S(=O)(=O)O																	
6	11066-21-0	ナトリウム＝テトラデセンスルホナート	-	44.702					28.733						42.348					
7	11067-19-9	ナトリウム＝ヘキサデセンスルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]													2.3				
8	13502-13-1	ナトリウム＝テトラデカ－１－エン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC=CS(=O)(=O)[O-].[Na+]	55.606					37.726						56.332					
9	13502-15-3	ナトリウム＝４－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-																	
10	13502-20-0	ナトリウム＝４－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-																	
11	13513-23-0	ナトリウム＝３－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-																	
12	13513-24-1	ナトリウム＝３－ヒドロキシペンタデカン－１－スルホナート	-																	
13	13513-36-5	ナトリウム＝５－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホナート	-																	
14	13513-40-1	ナトリウム＝５－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-																	
15	13513-47-8	ナトリウム＝３－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCCS(=O)(=O)O.[Na]																	
16	19327-30-1	３－ヒドロキシヘキサデカン－１－スルホン酸のナトリウム塩	-																	
17	20275-74-5	ナトリウム＝２－ヒドロキシペンタデカン－１－スルホナート	-																	
18	29963-33-5	Sodium 1-tetradecenesulfonate	-																	
19	54673-97-1	ナトリウム＝ペンタデセン－１－スルホナート	C=CCCCCCCCCCCCCS(=O)(=O)[O-].[Na+]	23.565					12.863						18.222					
20	65412-44-4	ナトリウム＝２－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-																	
21	67612-03-7	ナトリウム＝ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-																	
22	68439-57-6	(ヒドロキシアルカン（C＝１４～１６）スルホン酸とアルケン（C＝１４～１６）スルホン酸）のナトリウム塩	-				1.97	1.2			4.53		2.42		4.2					
							5.2	3.2					6.3		12.2					
										3.48	4.53				2.6	4.8				
															3.3, 3.1	3.5, 2.5～				
															2.6					
				19.092					9.892						2.6					
															13.839					
23	68937-98-4	(不飽和アルキルアルケンスルホン酸（C＝１４～１８及びC＝１２～２０）と不飽和アルキルヒドロキシスルホン酸（C＝１４～１８及びC＝１２～２０）)のナトリウム塩	-				89	1		1.1										
24	93686-14-7	[（アルカン（C＝１４）＝ヒドロキシ）及びアルケン（C＝１４）]スルホン酸のナトリウム塩	-				81.8	12.8		14.4			6.7			20				
25	93941-93-6	ナトリウム＝１－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	CCCCCCCCCCCCC(O)S(=O)(=O)[O-].[Na+]																	
26	189313-53-9	ナトリウム＝１４－ヒドロキシテトラデカン－１－スルホナート	-																	

2.2.3 令和5年度添付書類届出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

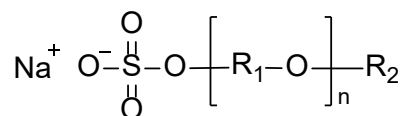
令和5年度に事業者より提出のあった一般化学物質1物質（官報整理番号7-155：ポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C＝4～24）エーテルの硫酸エステル及びその塩（K，Na，Ca））について評価単位の検討を行った。

また、優先評価化学物質2物質（優先評価化学物質通し番号214：ナトリウム＝アルキル（C＝8～18）＝スルファート、優先評価化学物質通し番号250： α -（アルキル（C＝16～18））- ω -ヒドロキシポリ（オキシエタン-1，2-ジイル）又は α -（アルケニル（C＝16～18））- ω -ヒドロキシポリ（オキシエタン-1，2-ジイル）（数平均分子量が1，000未満のものに限る。））について、有害性試験の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7-155

名称：ポリオキシアルキレンアルキル（又はアルケニル）（C＝4～24）エーテルの硫酸エステル及びその塩（K，Na，Ca）

構造式：



R1：アルキル（C＝1～4）

R2～R4：アルキル又はアルケニル（C＝4～24）

※構造式は一例として対イオンをNa⁺で表記した。

評価単位の検討に当たっては、以下に注意して行った。

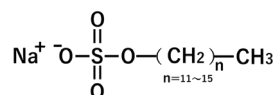
- ・ アルキル（又はアルケニル）の構造については、各レコードの関係を見つつ（炭素数範囲の重複など）検討する。例えば、炭素数範囲が明確に切り分けできない場合は全炭素数範囲をカバーする評価単位とする。
- ・ ポリオキシアルキレンの構造については、各レコードの関係を見つつ（炭素数範囲の重複など）検討する。例えば、炭素数範囲が明確に切り分けできない場合は全炭素数範囲をカバーする評価単位とする。
- ・ ポリオキシアルキレンの繰り返し数については、各レコードの関係を見つつ検討する。例えば、繰り返し数が明確に切り分けできない場合は全繰り返し数をカバーする評価単位とする。
- ・ カウンターイオンの種類については、各レコードの関係を見つつ検討する。例えば、カウンターイオンが明確に切り分けできない場合は全カウンターイオンをカバーする評価単位とする。

○優先評価化学物質通し番号 214

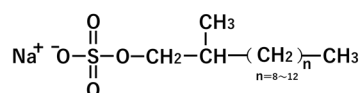
名称：ナトリウム＝アルキル（C＝8～18）＝スルファート

構造式：

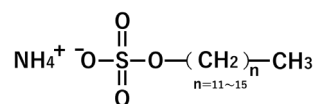
ナトリウム＝直鎖アルキル（C＝12～16）＝スルファートの例



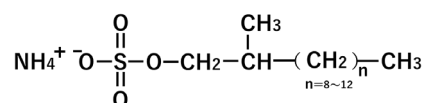
ナトリウム＝分岐鎖アルキル（C＝12～16）＝スルファートの例



アンモニウム＝直鎖アルキル（C＝12～16）＝スルファートの例



アンモニウム＝分岐鎖アルキル（C＝12～16）＝スルファートの例

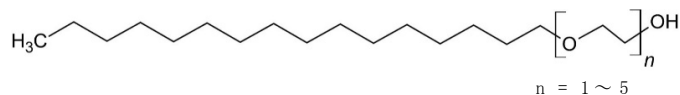


○優先評価化学物質通し番号 250

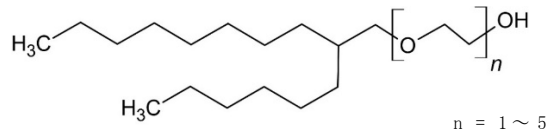
名称：[α－（アルキル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）又はα－（アルケニル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）]
（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）

構造式：

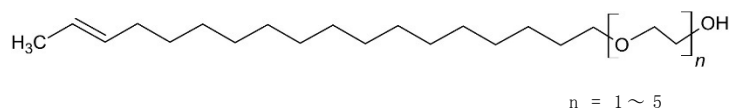
エトキシ化アルコール（C＝16、直鎖）の例



エトキシ化アルコール（C＝16、分岐鎖）の例



エトキシ化アルコール（不飽和 C＝18、直鎖）の例



追加で試験等を実施する際の被験物質に適する組成の検討等のために必要な以下の情報を整理した。

- ・ 用途毎の化学物質の構造
- ・ 組成別の水域への推計排出量
- ・ 既知の有害性情報

2.2.3.1 評価単位の検討

対象物質（官報整理番号 7-155）の評価単位の検討に当たっては、2.2.3 冒頭で述べた注意点の他、「評価単位設定に関するガイドライン(仮称)」に従って実施したところ、CAS 単位等の従来の評価単位でスクリーニング評価をすることが適当と考えられたことから、新たな評価単位は作成しないこととした。

2.3 優先評価化学物質のリスク評価に関する課題等に関する検討

2.3.1 優先評価化学物質の海外におけるリスク評価等の状況

以下の優先評価化学物質 4 物質について、国内外における環境経由の暴露を対象としたリスク評価等の実施状況を調査した。また、環境基準、水道水質基準等、リスク評価により設定されている情報も整理した。

- ✓ 優先評価化学物質通し番 22：エピクロロヒドリン
- ✓ 優先評価化学物質通し番 64：2，6－ジ－t e r t－ブチル－4－メチルフェノール（以下、「BHT」という。）
- ✓ 優先評価化学物質通し番 75：4，4’－（プロパン－2，2－ジイル）ジフェノール（別名 4，4’－イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノール A）（以下、「ビスフェノール A」という。）
- ✓ 優先評価化学物質通し番 66：フタル酸ビス（2－エチルヘキシル）

2.3.1.1 エピクロロヒドリン

（１）国内法令での対応状況

国内法令における規制対象物質としての指定、選定根拠を表 2.3.1.1-1 に示す。

表 2.3.1.1-1 エピクロロヒドリンの国内法令における対応状況

法令	指定・選定根拠
化審法	優先評価化学物質（評価Ⅰ段階・人健康影響） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf
化管法 https://www.env.go.jp/cou/ncil/05hoken/prtr_prtr_3.html	【第一種指定化学物質】 ※指定根拠 ・有害性：発がん性クラス２、変異原性クラス１ ・排出量裾切値：１０トン以上（令和２年度見直し前から第一種指定化学物質） ・環境保全施策上必要な物質の判断基準：水質に係る要監視項目、化審法 優先評価化学物質 ・過去１０年間のエコ調査におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質
環境基本法 https://www.env.go.jp/water/impure/item.html	【水質に係る要監視項目（公共用水域、地下水）指針値 ０.０００４mg/L 以下】 公共用水域において指針値の超過が見られるものの限定的な検出状況であること、また、測定地点が少ないなどから、現時点においては、要監視項目として設定し、公共用水域等の検出状況等の知見の収集に努める必要がある。 ア．検出状況（平成１６年：設定当初） ・公共用水域において、指針値（０.０００４mg/L）を超過する地点（７６地点中２地点、超過率２.６％）及び指針値の１０％値（０.０００４mg/L）を超過する地点がある（７６地点中５地点。超過率６.６％）（要調査項目存在状況調査結果）。 ・地下水においては、指針値及び指針値の１０％値を超過する地点はない（地下水実態調査結果）。 イ．指針値 Westerら（１９８５）のラットを用いた経口投与試験で、前胃の腫瘍が認められた LOAEL ２mg/kg/day に発がん性を考慮し不確実係数 １０,０００を適用して、TDI は ０.１４μg/kg/day となる。水の寄与率 １０％、体重 ５０kg、飲用水量 ２L/day として、指針値を ０.０００４mg/L とした。 https://www.nies.go.jp/eqsbasis/water.html
大気汚染防止法 https://www.env.go.jp/pre/press/files/jp/16391.pdf	・揮発性有機化合物（VOC）として測定される可能性がある物質 ・有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質 ※選定根拠 化管法対象物質のうち、以下のいずれかの有害性クラスに該当する物質であって、過去１０年間に於いて大気中からの検出例があるもの。
水道法 https://www.env.go.jp/water/water_supply/kijun/kijunchi.html	【要検討項目 目標値 ０.０００４mg/L（暫定）】 毒性評価が定まらないことや、浄水中の存在量が不明等の理由から水質基準項目、水質管理目標設定項目に分類できない項目。 ※目標値の根拠は環境基本法 要監視項目指針値と同様。 https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13383293/www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/houkoku/dl/tp120607-1.pdf

（２）米国

米国では、環境経路の暴露は TSCA に基づき実施されるリスク評価に含まれる。エピクロロヒドリンは TSCA のリスク評価の対象物質となっていない。エピクロロヒドリンは、全国一次飲料水規制（National Primary

Drinking Water Regulations) の対象物質となっている¹⁹。強制力のない公衆衛生目標 MCLG はゼロ (0 mg/L)、公共水道システムに適用される法的強制力のある基準は設定されていない。しかし、排水処理に用いられる一部の水処理薬品の不純物として含まれることから、エピクロロヒドリンが含まれる薬剤を用いる場合は、使用濃度 0.01%、モノマー含有濃度 20 mg/L を超えないことを州に書面で証明する必要がある。

暫定的な査読済み毒性値 (PPRTV: Provisional Peer-Reviewed Toxicity Value) が設定されている²⁰。包括的環境対処・補償責任法 (CERCLA) 及び資源保護回復法 (RCRA) プログラムで懸念される化学物質の健康への危険性を特定し、特徴づけることで、人の健康と環境の保護を支援することが目的とされている。PPRTVs (暫定経口参照用量 (p-RfD)、吸入参照濃度 (p-RfC)、発がんリスク値、スクリーニング値) は、関連する科学文献のレビューと、毒性値の開発に関する EPA の方法論、慣行、及びガイダンスを使用して導き出される。p-RfD は 0.006 mg/kg/day、p-RfC は 0.01 mg/m³ と設定されている。

表 2.3.1.1-2 米国 PPRTVs 及びその導出根拠

PPRTVs	設定根拠
p-RfD 0.006 mg/kg/day	2 件のラット慢性試験 (Konishi <i>et al.</i>, 1980; Wester, 1985) では、15 mg/kg/day の暴露レベル以下では非がん影響は確認されなかった。より低い用量で観察された前胃の過形成は、前述の通り、RfD とは関連性がない。最低の LOAEL である 6.25 mg/kg/day は、Toth ら (1991) の繁殖試験で確立されており、最高値の慢性 NOAEL を p-RfD の根拠として使用することはできない。したがって、慢性 p-RfD の LOAEL は 6.25mg/kg/day に設定される。NOAEL (10^{0.5}; 最小 LOAEL) の欠如、種間外挿 (10)、ヒト個体間変動 (10)、不完全なデータベース (10^{0.5}; 第 2 の動物を用いた多世代繁殖試験及び長期毒性試験の欠如) を考慮して、統合 UF 値 1,000 が適用される。Wester ら (1985) の慢性試験では、暴露期間の増加に伴ってエピクロロヒドリンの毒性が高まることは示されていないため、亜慢性から慢性への因子は適用されない。慢性毒性試験では雄の生殖能力は評価されていないが、エピクロロヒドリンの雄の生殖能力に対する長期的な影響の不確実性はデータベースの不確実性係数によってカバーされている。さらに、エピクロロヒドリンは組織に蓄積せず、急速に排出される。暫定的な慢性 p-RfD の 0.006 mg/kg/day は、以下の通り算出される。 $p-RfD = \frac{NOAEL}{UF} = \frac{6.25 \text{ mg/kg/day}}{1,000} = 0.006 \text{ mg/kg/day}$
p-RfC 0.01 mg/m ³	IRIS (US EPA, 2006) ²¹ の値。90 日間断続的にエピクロロヒドリン蒸気に暴露したラットの鼻の病変に対する NOAEL 19 mg/m ³ に基づく慢性 RfC 0.001 mg/m ³ 。

¹⁹ US EPA. National Primary Drinking Water Regulations.

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/national-primary-drinking-water-regulations#eight>

²⁰ US EPA. (2006) Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Epichlorohydrin.

<https://assessments.epa.gov/risk/document/&deid=338935>

²¹ US EPA. (1992) IRIS, Epichlorohydrin.

https://iris.epa.gov/ChemicalLanding/&substance_nmbr=50

(3) カナダ

CEPA に基づき、国内物質リスト (DSL) で優先度が高いと特定されたエピクロロヒドリンのスクリーニング評価が実施された²²。以下のように結論づけられている。

- ・入手可能な情報に基づき、エピクロロヒドリンが環境に流入している量や濃度、あるいは環境や生物多様性に対して即時的又は長期的に有害な影響を及ぼしている、又は及ぼす可能性がある状況、あるいは生命維持に不可欠な環境にとって危険を構成している、又は構成する可能性がある状況ではないと結論づけられる。
- ・エピクロロヒドリンの発がん性に基づき、いかなる暴露レベルにおいても有害である可能性があることを踏まえ、エピクロロヒドリンは、カナダにおいて人の生命又は健康に危険を及ぼす可能性のある量又は濃度、あるいは条件で環境に流入している可能性がある物質であると結論づけられる。
- ・したがって、エピクロロヒドリンは 1999 年 CEPA 第 64 条(a)及び第 64 条(b)の基準を満たしていないが、第 64 条(c)の基準は満たしていると結論づけられる。さらに、エピクロロヒドリンは空気中での残留性の基準を満たすが、水、土壌、堆積物における残留性の基準を満たさず、また、残留性及び生物蓄積性規則に定められた生物蓄積性の基準も満たさない。

表 2.3.1.1-3 エピクロロヒドリンの発がん性に関する有害性情報

毒性試験種類	概要
ラットを用いた経口（飲料水）毒性試験	雄ラットを飲料水により 0、375、750、1,500 mg/L (ppm) (54、107、又は 214 mg/kg-bw/day) に暴露し、81 週間観察した。前胃の過形成 (0%、78%、90%、100%)、乳頭腫 (0%、0%、10%、58%)、及びがん (0%、0%、10%、17%) が観察された。データは統計的に分析されていない (Konishi <i>et al.</i> 1980; Kawabata 1981)。
ラットを用いた経口（強制経口投与）毒性試験	雄雌ラットに強制経口投与により、0、2、10 mg/kg-bw/day を週 5 回、104 週間投与した。前胃過形成、乳頭腫及びがんの発生率は用量依存的に増加し、両性で観察された。雄ラットにおけるがん：0/50、6/49、35/49、雌ラットにおけるがん：0/50、2/44、24/39 (Wester <i>et al.</i> 1985)。

²² Health Canada. (2009) Screening Assessment for the Challenge Oxirane, (chloromethyl)- (Epichlorohydrin). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/screening-assessment-forchallenge87.html>

表 2.3.1.1-4 エピクロロヒドリンの発がん性に関する有害性情報

毒性試験種類	概要
ラットを用いた吸入発がん性試験	雄ラットを6時間/日、週5日、生涯にわたって0、10、30 ppm (0、38 又は 113 mg/m ³) に全身暴露した群と、別の群を0 又は 100 ppm (0 又は 385 mg/m ³) に6時間/日、30日間暴露し、その後、生涯にわたって観察した群に分けた。10 ppm では腫瘍性変化は観察されなかったが、30 ppm では402 日後と752 日後にそれぞれ鼻腔乳頭腫1 例と鼻腔扁平上皮がん1 例が観察された。100 ppm 群では、暴露後330 日後と933 日後にそれぞれ扁平上皮がん15 例と乳頭腫2 例が観察された。気管支乳頭腫が1 例、暴露後583 日目に観察された。また、下垂体腺腫4 例及び前胃扁平上皮がん1 例が報告されている。データは統計的に分析されていない (Laskin <i>et al.</i> 1980)
マウスを用いた皮膚発がん性試験	雌マウスに2 mg を週3 回、580 日間皮膚に塗布したが、腫瘍は認められなかった (Van Duuren <i>et al.</i> 1974)。エピクロロヒドリンを0.1 mL のアセトンに2 mg 溶解し、単回経皮投与した雌マウス30 匹に、2 週間後から385 日間、週3 回、ミリスチン酸フオスフォリルコハク酸エステルを皮膚投与したところ、エピクロロヒドリンは皮膚腫瘍の活性誘発物質であることが判明した。皮膚乳頭腫及びがんは、それぞれ9 匹と1 匹の処置マウスで確認されたが、ホルボールミリストートアセテートのみで処置した対照動物30 匹では乳頭腫が3 匹であった (Van Duuren <i>et al.</i> 1974)。

(4) EU

EU の REACH 規則では、登録物質に対して規制の必要性の評価 (ARN: Assessment of regulatory needs) が実施される²³。エピクロロヒドリンは発がん性、変異原性、生殖毒性の懸念に基づき ARN を実施中である (Under development)。このため、ECHA や加盟国による認可、制限指定のためのリスク評価は実施されていない。

EU の飲料水質基準は 0.1 µg/L と指定されている²⁴。WHO の暫定ガイドライン値は 0.4 µg/L であるが、EU では製品管理により、より低い値を達成できるとして 0.1 µg/L に指定している²⁵。

WHO の暫定ガイドライン値の設定根拠は以下のように記載されてい

²³ EU. Assessment of regulatory needs list, 1-chloro-2,3-epoxypropane.
<https://www.echa.europa.eu/web/guest/assessment-regulatory-needs/-/dislist/details/0b0236e1809b5a38>

²⁴ EU. COUNCIL DIRECTIVE 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0083>

²⁵ WHO Europe. (2017) Drinking Water Parameter Cooperation Project Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the Quality of Water Intended for Human Consumption (Drinking Water Directive) Recommendations. <https://circabc.europa.eu/sd/a/7d664fea-50ed-4f6b-8eaf-8179900de47b/WHO%20Parameter%20Report.pdf>

る²⁶。

エピクロロヒドリンの主な毒性作用は局所刺激と中枢神経系への損傷である。ラットでは、エピクロロヒドリンは吸入及び経口暴露により、それぞれ鼻腔の扁平上皮がん及び前胃腫瘍を誘発する。エピクロロヒドリンは *in vitro* 及び *in vivo* で遺伝毒性を示すことが分かっている。IARC (1987)²⁷はエピクロロヒドリンをグループ 2 A (おそらくヒトに対して発がん性がある) に分類している。エピクロロヒドリンは遺伝毒性発がん物質であるが、腫瘍はエピクロロヒドリンが非常に刺激性の強い投与部位でのみ見られるため、がんリスクを推定するための線形多段階モデルの使用は不適切であると考えられた。そのため、不確実性係数として 10,000 (NOAEL ではなく LOAEL を使用することに 10、種内及び種間変動に 100、発がん性に 10) を適用して、体重 1 kg あたり 0.14 µg の TDI が算出された。ラットを用いた 2 年間の強制経口投与 (週 5 日投与) 試験における前胃肥大に対する 1 日あたり体重 2 mg/kg の LOAEL に 10,000 の不確実性係数を適用する (Wester *et al.*, 1985)。これにより、TDI の 10% を飲料水に割り当てた場合の指針値は 0.4 µg/L となる。この指針値は、エピクロロヒドリンの毒性に関する不確実性と、指針値の算出に大きな不確実性係数が用いられていることから、暫定的なものとされている。飲料水中の ECH の潜在的な発生源としては、飲料水と接触する化学物質や材料中に遊離のエピクロロヒドリンが存在することが挙げられる。飲料水中の濃度は、水と接触する製品のエピクロロヒドリン含有量を特定することで管理できる。飲料水中のエピクロロヒドリンの分析定量は非常に困難である。

(5) オーストラリア

オーストラリアでは、飲料水中のエピクロロヒドリンについてガイドライン値が設定されており、「健康への影響を考慮すると、飲料水中のエピクロロヒドリンの濃度は 0.0005 mg/L を超えてはならない」とされている²⁸。WHO のガイドライン値と同一の有害性情報を用いている。0.0005 mg/L という指針値は、以下のようにして決定された。

²⁶ WHO. (2004) Epichlorohydrin in Drinking-water Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality.
<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/wash-chemicals/epichlorohydrin-bd.pdf>

²⁷ IARC. (1987) EPICHLOROHYDRIN.
<https://www.bing.com/ck/a?!&&p=ae87cad9e06cf4c67b438ecf25b89c7bf437c86f48acb7bb25f2668f1e5c8595JmltdHM9MTc0MDYxNDQwMA&ptn=3&ver=2&hsh=4&fclid=3a4338f9-b284-634e-28a0-2daeb36e62ac&psq=Epichlorohydrin++risk+assessment&u=alaHR0cHM6Ly9wdWJsawNhdGlvbnMuaWFyYy5mci9fcHVibGljYXRpb25zL21lZGlhL2Rvd25sb2FkLzIzMDYvZjAzNTQ1ZjMyZmY4MTQ0NDAYNTE2ZDIzNjRmZDMxM2UyNTg2MzI3OS5wZGZlY&ntb=1>

²⁸ Australian Drinking Water Guidelines. (1996) Part 5: Fact sheets, Physical and chemical characteristics, Epichlorohydrin.
<https://guidelines.nhmrc.gov.au/australian-drinking-water-guidelines/part-5/physical-chemical-characteristics/epichlorohydrin>

$$0.0005 \text{ mg/L} = \frac{2 \text{ mg/kg body weight per day} \times 70 \text{ kg} \times 0.1}{2 \text{ L/day} \times 10,000} \times \frac{5}{7}$$

ここで、

- ・ 1 日あたり 2 mg/kg-body weight は、ラットを用いた 2 年間の強制経口投与試験に基づく LOAEL である（Wester *et al.* 1985）。
- ・ 70 kg は成人の平均体重である。
- ・ 0.1 は、水の摂取に起因する 1 日当たりの総摂取量の割合である。
- ・ 2 L/day は、成人が 1 日に消費する水の平均量である。
- ・ 10,000 は、動物実験の結果をヒトへの暴露の基準として使用する際の安全係数である（種間変動に 10、種内変動に 10、無影響レベルではなく最低影響レベルを使用したため 10、発がん性影響に 10）。
- ・ 5/7 は、週 5 日間の給餌研究に基づくデータを週 7 日間の給餌研究に相当するデータに変換するために使用される。

エピクロロヒドリンは遺伝毒性発がん性物質であるが、腫瘍はエピクロロヒドリンの刺激が強い投与部位のみで発生するため、がんリスクを推定するための線形多段階モデルの使用は不適切であると考えられた。判定限界は約 0.05 mg/L であるが、飲料水中の濃度は製品規格によって管理できる。WHO のガイドライン値である 0.0004 mg/L は、成人体重 60 kg を基準としている。ガイドライン値との差はそれほど大きくない。

2.3.1.2 BHT

（１）国内法令での対応状況

国内法令における規制対象物質としての指定、選定根拠を表 2.3.1.2-1 及び表 2.3.1.2-2 に示す。

表 2.3.1.2-1 BHT の国内法令における対応状況

法令	指定・選定根拠
化審法	優先評価化学物質（評価 II 段階 二特非該当 追加情報収集中・生態影響） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf
化管法 https://www.env.go.jp/council/05hoken/_prtr_prtr_3.html	【第一種指定化学物質】 ※指定根拠 ・有害性：生態毒性 ・排出量裾切値：10 トン以上（令和 2 年度見直し前から第一種指定化学物質） ・過去 10 年間のエコ調査におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質

表 2.3.1.2-2 BHT の国内法令における対応状況（つづき）

法令	指定・選定根拠
環境基本法 https://www.env.go.jp/content/900521214.pdf	【水質に係る要調査項目】 水環境を経由して人の健康や生態系に有害な影響を与えるおそれ（以下「環境リスク」という）はあるものの比較的大きくはない、又は環境リスクは不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点から見て、環境リスクに関する知見の集積が必要な物質。また、このうち、以下のすべてに該当しない物質。 ・水環境を経由した健康被害又は水生生物への影響の防止の観点から法規制等の対象とされている ・初期リスク評価結果があり、かつリスクが小さいと判断される ・製造・輸入量が 1,000(t/年)未満又は不明である ・水環境中での調査データがあり、かつ検出がない
水質汚濁防止法 https://www.env.go.jp/water/impure/haisui.html	【フェノール類含有量 5 mg/L】
水道法 https://www.env.go.jp/water/water_supply/kijun/kijunchi.html	【水質基準項目 フェノール類 フェノール量換算 0.005 mg/L 以下】 設定根拠は臭気 https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13383293/www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/houkoku/dl/tp120607-1.pdf

（２）米国

TSCA のリスク評価の対象物質となっていない。その他、水質基準値等も設定されていない。

（３）カナダ

CEPA に基づき、国内物質リスト（DSL）にある物質のうち、リスク評価の優先順位の特定（IRAP）（ECCC, HC 2015）で説明されているアプローチの結果として優先事項であると判断されたため、置換フェノールグループ（Substituted Phenols Group）として総称される 15 物質のうちの 1 つとしてドラフトリスク評価が実施された。以下のように結論づけられている。BHT（CAS RN: 128-37-0）は、環境や生物多様性に対して即時的又は長期的な有害な影響を及ぼしている、又は及ぼす可能性があると判断されている。

- ・ドラフト評価で提示されたすべての証拠を考慮すると、CAS RN 118-82-1、128-37-0、36443-68-2 及び 61788-44-1 による環境への悪影響のリスクがある。
- ・CAS RN 118-82-1、128-37-0、36443-68-2 及び 61788-44-1 は、環境に流入している、又は流入する可能性があり、その量や濃度、あるいは環境や生物多様性に対して即時的又は長期的な有害な影響を及ぼしている、又は及ぼす可能性がある状況にあるため、CEPA 第 64(a)項の基準を満たしていると結論づけることが提案されている。
- ・ただし、CAS RN 118-82-1、128-37-0、36443-68-2 及び 61788-44-1 は、

生命維持に必要な環境に危険をもたらす量や濃度、又は条件で環境に流入していないため、CEPA 第 64 条(b)項の基準を満たさないと結論づけることが提案されている。CAS RN 85-60-9、96-69-5、96-76-4、98-54-4、128-39-2、1843-03-4、2082-79-3、4221-80-1、6386-38-5、35958-30-6 及び 41484-35-9 は、環境又は生物多様性に対して即時又は長期的に有害な影響を及ぼす、又は生命維持に不可欠な環境に対する危険を構成する、又はその可能性のある量又は濃度又は条件下で流入していないため、CEPA 第 64 条 (a) 又は (b) の基準を満たしていない。

- ・ドラフト評価で提示されたすべての情報を考慮すると、置換フェノール類グループの 15 物質は、カナダにおいて人の生命又は健康を脅かす危険を構成する、又はその可能性がある量又は濃度、あるいは条件下で環境に流入していないため、CEPA 第 64 項(c)の基準を満たさないと結論づけることが提案される。
- ・したがって、CAS RN 118-82-1、128-37-0、36443-68-2 及び 61788-44-1 は、CEPA 第 64 項に定める基準の 1 つ以上を満たし、置換フェノール類グループの他の 11 物質は、CEPA 第 64 項に定める基準のいずれも満たさないと結論づけることが提案される。
- ・また、CAS RN 118-82-1 及び 61788-44-1 は残留性及び生物蓄積性の基準を満たし、CAS RN 128-37-0 及び 36443-68-2 は残留性及び生物蓄積性に関する CEPA 規則に定められた残留性の基準は満たすが生物蓄積性の基準は満たさないと結論づけることが提案されている。

(4) EU

BHT は、2017 年に規制の必要性の評価が実施された²⁹。BHT の類似物質であると主張されることが多い BHA (tert-ブチルヒドロキシアニソール) は、特に内分泌かく乱 (ED) 特性について、人の健康と環境の両面で物質評価の対象となることが提案された。BHA は CoRAP に追加され、2015 年に評価された。BHT に関する全データセットの分析については、BHT の ED 特性について結論を下すことはできず、さらに評価する必要がある、物質評価を実施することが決定された。

また、2024 年 12 月には、REACH 規則第 46 条に基づき、内分泌かく乱作用に関連する環境への潜在的なリスクを明確にするために必要な情報、及び人の健康に対する発達神経毒性及び内分泌かく乱作用に関連する潜在的なリスクを明確にするために必要な情報を、提出するように登録者に求める決定がなされた³⁰。

²⁹ Anses. (2017) Risk Management Option Analysis Conclusion Document. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/3e710aba-9fb1-7d6a-6f65-5e88a74f13a8>

³⁰ ECHA. (2024) DECISION ON SUBSTANCE EVALUATION. <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/e4a3c867-9562-a635-eeef1-b81bf7f55b7d>

2.3.1.3 ビスフェノール A

(1) 国内法令での対応状況

国内法令における規制対象物質としての指定、選定根拠を表 2.3.1.3-1 に示す。

表 2.3.1.3-1 ビスフェノール A の国内法令における対応状況

法令	指定・選定根拠
化審法	優先評価化学物質（評価 II 段階 二特非該当 追加情報収集中・生態影響） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf
化管法 https://www.env.go.jp/council/05hoken/_prtr_prtr_3.html	【第一種指定化学物質】 ※指定根拠 ・有害性：生殖発生毒性、生態毒性 ・排出量裾切値：10 トン以上（令和 2 年度見直し前から第一種指定化学物質） ・過去 10 年間のエコ調査におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質
環境基本法 https://www.env.go.jp/content/900521214.pdf	【水質に係る要調査項目】 水環境を経由して人の健康や生態系に有害な影響を与えるおそれ（以下「環境リスク」という）はあるものの比較的大きくはない、又は環境リスクは不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点から見て、環境リスクに関する知見の集積が必要な物質。また、このうち、以下のすべてに該当しない物質。 ・水環境を経由した健康被害又は水生生物への影響の防止の観点から法規制等の対象とされている ・初期リスク評価結果があり、かつリスクが小さいと判断される ・製造・輸入量が 1,000(t/年)未満又は不明である ・水環境中での調査データがあり、かつ検出がない
水質汚濁防止法 https://www.env.go.jp/water/impure/haisui.html	【フェノール類含有量 5 mg/L】
水道法 https://www.env.go.jp/water/water_supply/kijun/kijunchi.html	【水質基準項目 フェノール類 フェノール量換算 0.005 mg/L 以下】 設定根拠は臭気 https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13383293/www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/houkoku/dl/tpl20607-1.pdf

(2) 米国

2010 年に、ビスフェノール A の行動計画を公表している³¹。以下のように、環境へのリスクに対応する方針が示され、人の健康への対処については、TSCA に基づく規制措置は実施しないとしている。環境リス

³¹ US EPA (2010) Bisphenol A Action Plan.
https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-09/documents/bpa_action_plan.pdf

クの判断にあたり、有害性情報は整理されているものの、PNECを導出していない。EU (1.5 µg/L)、カナダ (0.175 µg/L)、日本 (1.6 µg/L) で導出された PNEC を用いた考察が行われている。

- ・ビスフェノール A の今回の再評価にあたり、EPA は TSCA 第 4 条、第 5 条、第 6 条に基づく規制措置、他の連邦機関との協力活動、環境配慮設計 (DfE) などのプログラムを通じた自主的措置など、さまざまな可能性のある措置を検討した。
- ・低用量研究を取り巻く不確実性を含む、危険性及び暴露情報の EPA によるスクリーニングレベルの再評価に基づき、EPA は以下のことを行う予定である。
 - ✓ 懸念物質リストに挙げられている BPA を、環境中の濃度と同程度の濃度で水生生物の成長、生殖、発達に長期的な悪影響を及ぼす可能性があるという根拠に基づき、環境に不必要な危害をもたらすリスクがある物質として特定するため、有害物質規制法 (TSCA) 第 5 条 (b) (4) に基づく規則制定の開始を検討する。
- ・EPA は現時点では、人の健康を根拠に TSCA に基づく規制措置を開始するつもりはない。EPA は引き続き人間の健康を守ることに尽力するが、子供を含めたほとんどの人間の暴露は、食品医薬品局 (FDA) の管轄下にある食品包装材を通じて起こっていることに言及している。
- ・FDA は、疾病対策センター (CDC) 及び国立環境衛生科学研究所 (NIEHS) と協力し、BPA 暴露の潜在的な健康への影響をより正確に判断し評価するために、動物及び人間を対象とした重要な新しい健康調査に投資している。EPA は、この活動に関して FDA、CDC、NIEHS と緊密に連携を続ける。
- ・食品接触物質に含まれる BPA による健康への懸念が FDA により特定される可能性がある場合、EPA は FDA と協力して代替物質の特定と評価を行う。進行中のレビューにより、子供の健康を含む人間の健康への懸念があると特定される可能性のある暴露レベルは、EPA が TSCA の管轄内での使用に起因する人間の健康への潜在的なリスクに対処するために追加の措置を講じる範囲に影響を与えることになる。
- ・BPA への取り組みの一環として、EPA は TSCA の規制対象となる用途による暴露が子供やその他の小集団に不均衡な影響を与える可能性についても評価する予定である。

現在、US EPA の BPA のリスク管理に関する Web サイト ³²では、以下のように記載されている。

- ・懸念物質リストに挙げられている BPA を、環境中に存在する濃度と同程度の濃度で水生生物の成長、繁殖、発育に長期的な悪影響を及ぼす可能性があるという根拠に基づき、環境に不必要な危害をもたらすリ

³² US EPA. Risk Management for Bisphenol A (BPA). <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-bisphenol-bpa>.

スクがある物質として特定するため、TSCA 第 5 条(b)(4)に基づく規則制定の開始を検討する。現在、規則制定案の通知は、行政管理予算局（OMB）で省庁間審査待ちの状態である。

- BPA が環境に不必要な危険をもたらすか否かに関するさらなる判断に関連する環境への影響に関するデータを収集するために、TSCA 第 4 条(a)に基づく規則制定を開始することを検討する。これには、特に環境生物、妊婦、子供にとって懸念の可能性があるレベルで、BPA が地表水、地下水、飲料水などの環境に流入する可能性を判断するための、埋立地、製造施設、又は同様の場所の近辺における試験又はモニタリングデータの収集が含まれる可能性がある。EPA は 2011 年 7 月 26 日、この規則制定案事前通知（ANPRM）を発表した。

（３）カナダ

2008 年に BPA のスクリーニング評価が実施され³³、以下のように結論づけられている。

- このスクリーニング評価で提示された情報に基づき、予防的アプローチを適用すると、ビスフェノール A が環境に流入している、又は流入している可能性があり、その量や濃度、又は環境や生物多様性に対して即時的又は長期的な有害な影響を及ぼしている、又は及ぼす可能性がある状況にあると結論づけられる。
- このスクリーニング評価で提示された情報に基づき、予防的アプローチを適用すると、ビスフェノール A は、カナダにおいて、人の生命又は健康に危険を及ぼす、又は及ぼす可能性のある量、濃度、又は条件下で環境に流入している可能性がある物質であると結論づけられる。
- したがって、ビスフェノール A は、CEPA 1999 の第 64 条(a)及び(c)項の基準を満たしていると結論づけられる。

有害性評価の導出、リスク判定については、以下のように実施されている。

- トロント地域の市営廃水処理施設では、排水濃度 0.0173mg/L が報告されている（Lee *et al.* 2004）。この値は、一次及び二次廃水処理を行う市営処理施設からのカナダにおける最も信頼性の高い排水濃度を表しており、現実的かつ保守的であると考えられるため、浮遊生物に対する予測暴露濃度（PEC）の算出に採用された。10 倍の希釈率（混合域での暴露を考慮）を適用すると、PEC 値は 0.00173 mg/L となる。
- Lahnsteiner *et al.* (2005)は、ブラントラウト（*Salmo trutta* f. *fario*）において、LOEC 0.00175 mg/L で精液の質が著しく低下し、排卵が遅延したことを報告しており、この値が CTV（Critical Toxicity Value）として選択された。PNEC を算出するには、種間及び種内の感受性のばらつき、及び実験室から野外環境への外挿を考慮して、CTV を 10 の

³³ Environment Canada, Health Canada. (2008) Screening Assessment for The Challenge, Phenol, 4,4' -(1-methylethylidene)bis-(Bisphenol A). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/screening-assessment-forchallenge48.html>

適用係数で割る。その結果、外洋区画における PNEC は 0.000175mg/L となり、リスク指数 (PEC/PNEC) は 0.0173/0.000175=9.9 となった。この結果は、水中のビスフェノール A 濃度がカナダにおける外洋生物の個体群に悪影響を及ぼす可能性があることを示している。

同時に公表されたリスク管理措置提案³⁴では、BPA モノマーで作られたポリカーボネート製哺乳瓶の輸入、販売、広告の禁止、新生児及び乳児向けの製品の食品包装における BPA レベルの最低化、工場排水規制、人の暴露量及び環境中濃度のモニタリングなどが挙げられている。

2020 年 12 月に、「技術的協議：BPA の構造類似体及び機能代替物の提案されたサブグループ化」が公表され、パブリックコンサルテーションが行われた³⁵。

BPA については、CEPA に基づくリスク評価優先順位特定 (IRAP) プロセスの 2017~2018 年レビューでは、34 種類のビスフェノール (特定ビスフェノールと呼ばれる) が、BPA と構造的特性及び特定の用途を共有しているため、同様の有害な影響を及ぼす可能性があるとして特定された。IRAP レビューに基づく初期分析、及び他の管轄区域で実施されている同様の作業に基づき、カナダ政府は、さらなる検討に値する他の関連物質を含める必要があると判断した。これにより、問題の策定プロセスにおいて、BPA 及び BPA の機能代替品である 343 種類の BPA 類似物質からなる幅広いグループが、さらなる検討対象として特定された。

2021 年 11 月には、優先順位の決定、リスク評価の実施、必要に応じたリスク管理措置の決定のために、カナダにおける BPA 及び BPA の構造類似体ならびに機能代替品 (BPA SAFAs) の上市の状況、産業プロセス (施設からの排出など)、及び川下事業者における使用に関する情報をカナダの製造業者、輸入業者、及び使用者から収集する通知を出している^{36, 37}。

³⁴ Environment Canada, Health Canada. (2008) Proposed Risk Management Approach for Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene) bis (Bisphenol A) Chemical Abstract Service Registry Number (CAS RN) 80-05-7. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/proposed-risk-management-approachphenol-44-1-methylethylidene-bis-bisphenol-a-chemical-abstract-service-regi.html>

³⁵ Health Canada. (2020) Technical consultation: proposed subgrouping of bisphenol A (BPA) structural analogues and functional alternatives. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/technical-consultation-proposed-subgrouping-bpa-structural-analogues-functional-alternatives.html>

³⁶ Health Canada. (2021) Bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives (BPA SAFA) Excel Reporting File (ERF). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives-reporting-form.html>

³⁷ Health Canada. (2021) Guidance manual for responding to: Notice with respect to bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives-guidance-manual.html>

(4) EU

ビスフェノールのグループ評価により、規制の必要性を明らかにしている³⁸。ECHA と加盟国は、148 種類のビスフェノールのグループを評価し、そのうち 30 種類以上のビスフェノールについて、ホルモンや生殖毒性への潜在的な影響を理由に規制が必要であると勧告した³⁹。

多くのビスフェノールは、人と環境の両方に対して内分泌かく乱作用を持つことが知られている。また、生殖毒性も持つ。ビスフェノールは広く使用されているため、34 種類のビスフェノールのリスクを管理するには、グループ規制が最善の方法であることが確認された。ビスフェノール A、ビスフェノール B B、2,2-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)-4-メチルペンタンの 3 種類のビスフェノールは、すでに SVHC として特定されている。危険性に関する十分な情報がすでに得られている他のビスフェノール類については、SVHC の特定又は統一された分類・表示が提案されている。しかし、多くのグループメンバーについては、内分泌かく乱作用や生殖毒性がある可能性が確認される前に、さらなるデータの収集が必要とされている。

ドイツ当局はすでに、ビスフェノール A 及び内分泌かく乱作用を持つ他のビスフェノール類の環境中での使用を制限する提案の準備を進めている。ドイツの提案がどのビスフェノールを対象とするかが明確になった後、ECHA と欧州委員会はビスフェノールに対する規制措置のさらなる必要性について検討するとしている。また、ビスフェノール AF とその 8 つの塩は PFASs として定義されているため、追加措置においては、PFASs の制限計画についても検討する必要があるとしている。

ビスフェノールを含む製品の使用は、人や環境を有害な影響にさらす可能性がある。ビスフェノールは主に、ポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂、硬化剤などのポリマーやポリマー樹脂の製造における中間体として使用される。また、感熱紙、インクやコーティング剤、接着剤、繊維、紙や板紙にも使用される。工業用途では比較的低い暴露が予想されるが、専門家や消費者の使用ではより高い暴露につながる可能性がある。

2.3.1.4 フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

(1) 国内法令での対応状況

国内法令における規制対象物質としての指定、選定根拠を表 2.3.1.4-1 に示す。

³⁸ ECHA. Bisphenols. <https://www.echa.europa.eu/hot-topics/bisphenols>

³⁹ ECHA. (2022) Group assessment of bisphenols identifies need for restriction. <https://www.echa.europa.eu/-/group-assessment-of-bisphenols-identifies-need-for-restriction>

表 2.3.1.4-1 フタル酸ビス（２－エチルヘキシル）の国内法令における対応状況

法令	指定・選定根拠
化審法	優先評価化学物質（評価Ⅱ段階・人健康影響） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf
化管法 https://www.env.go.jp/council/05hoken/_prtr_prtr_3.html	【第一種指定化学物質】 ※指定根拠 ・有害性：発がん性、生殖発生毒性、生態毒性 ・排出量裾切値：10トン以上（令和2年度見直し前から第一種指定化学物質） ・過去10年間のエコ調査におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質
環境基本法 https://www.env.go.jp/water/impure/item.html	【水質に係る要監視項目 指針値 0.06 mg/L 以下】 ・WHO 飲料水水質ガイドラインの根拠データ（Morton（1979））をもとに、NOAEL 2.5 mg/kg/day より、不確定係数 100 として、TDI 0.025 mg/kg/day となる。人の体重を 50 kg、1日あたりの飲料水量を 2 L、飲料水の寄与率を 10%とすると、計算値 0.0625 mg/L となり、これより、水質評価値 0.06 mg/L（WHO では寄与率 1%で算定）。 ・公共用水域等における検出レベル全体としては比較的低いことから、水道水質に関する基準の検討状況も勘案し、要監視項目とする。指針値としては、Morton（1979）をもとに、0.06 mg/L 以下とする。 https://www.nies.go.jp/eqsbasis/water.html
水質汚濁防止法 https://www.env.go.jp/water/impure/haisui.html	【フェノール類含有量 5 mg/L】
水道法 https://www.env.go.jp/water/water_supply/kijun/kijunchi.html	【水質管理目標設定項目 目標値 0.08 mg/L 以下】 ・Christiansen <i>et al.</i> (2010)によるラットの妊娠7日から分娩後 16 日までの強制経口投与試験における雄出生児で認められた肛門生殖突起間距離の短縮及び生殖器官の重量減少から評価。 NOAEL=3 mg/kg 体重/日 TDI=0.03 mg/kg 体重/日（UF=100：種差 10、個体差 10） ・評価結果 TDIを設定することが可能。 TDI=0.03 mg/kg 体重/日 ・評価値 0.03 mg/kg 体重/日 × 体重 50 kg × 寄与率 10% / 2 L/日 = 0.08 mg/L https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12884654/www.mhlw.go.jp/content/11121000/000677184.pdf

(2) 米国

TSCA に基づく既存化学物質のリスク評価が実施中で、2025 年春にリスク評価案が公表される予定となっている^{40, 41}。

また、2024 年 1 月には、フタル酸ベンジルブチル(BBP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)、及びフタル酸ジイソノニル(DINP)の累積リスク分析案が公表されている。

実験動物を用いた研究では、これらの化学物質のそれぞれに妊娠中のマウスが暴露されると、フタル酸エステル症候群と呼ばれる有害な発達への影響が生じることが実証されている。EPA は累積リスク分析において、疾病対策センターの国民健康栄養調査から得たデータを使用し、複数のフタル酸エステル類への暴露による累積リスクを推定した。

この分析の結果は、個々のフタル酸エステル類のリスク評価及びヒト健康有害性技術支援文書、フタル酸エステル類の累積リスク分析技術支援文書で使用されている。技術支援文書では、BBP、DBP、DEHP、DIBP、DCHP (フタル酸ジシクロヘキシル)、DINP に共通する有害性結果 (すなわち、胎児の精巣のテストステロン減少) に依存する相対効力係数 (RPF: Relative Potency Factor) アプローチが採用されている。RPF アプローチは、EPA による混合物及び累積リスク分析において一般的に使用されている。一部の化学物質については、RPF アプローチの使用は、個々の化学物質の有害性値よりも感度が高く、頑強なエンドポイントとなるとされている。

(3) カナダ

CEPA の優先物質リスト PSL (Priority Substances List) にある化学物質のリスク評価として DEHP のリスク評価が実施され、1994 年に評価結果が公表されている⁴²。

- ・ DEHP は、フタル酸の分岐鎖ジオクチルエステルであり、カナダで使われる最も重要なフタル酸系可塑剤である。1991 年には、カナダにおける DEHP の生産量は約 5 キロトン (kt) で、さらに 5 kt が輸入された。DEHP は、可塑化ポリ塩化ビニル (PVC) やプラスチック製品としても輸入されている。量的なデータは非常に限られているが、DEHP は、その製造及び工業用途の結果としてカナダの環境中に放出されている。また、プラスチック製品からも比較的少量の物質が放出されて

⁴⁰ US EPA. (2024) Risk Evaluation for Di-ethylhexyl phthalate - (1,2-Benzene-dicarboxylic acid, 1,2- bis(2-ethylhexyl) ester) (DEHP). <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-di-ethylhexyl-phthalate-12-benzene>

⁴¹ US EPA. (2024) EPA Announces Schedule for TSCA Risk Evaluations of Phthalates. <https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-schedule-tsca-risk-evaluations-phthalates>

⁴² Health Canada, Environment Canada. (1994) Canadian Environmental Protection Act, Priority Substances List Assessment Report, Bis(2-ethylhexyl) Phthalate. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ewh-semt/alt_formats/hcsc-sesc/pdf/pubs/contaminants/psll-lspl/bis_2/bis_2_ethylhexyl_phthalate-eng.pdf

いる。

- DEHP は光酸化により大気中から急速に除去され、半減期は数時間である。DEHP は好氣的条件では残留性がないと見られており、表層水における半減期は数週間以下である。嫌気条件下では、DEHP はより持続性が高く、半減期は1年以上である。カナダの大気、地表水、産業排水、下水汚泥中の DEHP 濃度に関するデータは非常に限られている。さらに、カナダの既知の生産施設付近のデータは確認されていない。
- カナダの堆積物に生息する生物に関する毒性データは確認されていない。生物における DEHP の濃度に関する入手可能な最近のデータは、この物質への陸生野生生物の暴露を推定するには不十分である。DEHP は大気中では比較的低い濃度で存在すると推定され、その媒体における半減期は短い。そのため、地表オゾンの形成、地球温暖化、成層圏オゾンの減少に大きく寄与することはないと考えられる。
- 食品、室内空気、環境空気、飲料水、土壌、子供用製品中の DEHP 濃度に関する限られた入手可能なデータに基づき、一般人口のさまざまな年齢層における DEHP の1日当たりの平均摂取量の合計が推定されている。カナダの一般人口の一部の年齢層における DEHP の推定平均摂取量は、実験動物を用いた研究に基づいて策定された許容摂取量を若干上回る可能性がある。許容摂取量とは、生涯にわたって摂取しても有害な影響がないと考えられる摂取量である。
- これらの考察を踏まえると、DEHP が環境に有害な影響を及ぼすような量や濃度、あるいは条件下で環境に流入しているか、あるいは流入する可能性があるかどうかを結論づけるには、情報が不十分である。しかし、DEHP が、人間の生命維持に不可欠な環境にとって危険な量や濃度、あるいは条件下で環境に流入しているわけではないという結論に達している。また、DEHP が、カナダにおいて人間の健康にとって危険となる可能性のある量や濃度、あるいは条件下で環境に流入している可能性があるという結論にも達している。

評価書で、人の健康影響の評価に用いられた TDI、元になった毒性情報は以下のとおりである。

$$TDI = \frac{44 \text{ mg/kg(b.w.)}/d}{1,000} = 0.044 \text{ mg/kg(b.w.)}/d$$

- ここで、44 mg/kg (b.w.)/d は、肝ペルオキシソーム増殖に関連する以外の影響に対する NOEL である (Wolkowski-Tyl *et al.* (1984)の研究における次の高用量で観察された有害な発生への影響)。
- 1,000 は不確実性係数である (種間変動 10、種内変動 10、潜在的な催奇性 10 (重要な研究における高用量で観察された催奇性影響、及び Shiota & Mima (1985)の研究における母動物毒性なしでの催奇性の証拠 (ただし、後者は限定的な調査)))。
- 入手可能なデータによると、DEHP は、酸化による吸収と代謝が蓄

歯類よりも霊長類でより限定的であり、抱合体として排泄される割合が大きい。したがって、この点から判断すると、ヒトは DEHP の影響に対して齧歯類よりも感受性が低い可能性がある。しかし、入手可能な情報は不確実性係数の算出にこれらの側面を考慮するには不十分であると考えられた。

また、フタル酸エステル類グループとしてのスクリーニング評価も実施されている。2020 年 12 月に最終審査結果が発表された⁴³。最終的なスクリーニング評価では、フタル酸エステル類への複合暴露を考慮するために、国内物質リストに掲載されている 14 のフタル酸エステル類（フタル酸ジメチル（DMP）、DIBP、フタル酸シクロヘキシル-2-メチルプロピル（CHIBP）、フタル酸ブチルシクロヘキシル（BCHP）、フタル酸ジシクロヘキシル（DCHP）、フタル酸ビス（フェニルメチル）（DBzP）、フタル酸ベンジル C7-9 分岐鎖及び直鎖アルキルエステル（B79P）、フタル酸ビス（メチルシクロヘキシル）（DMCHP）、フタル酸ジ-C6-8-分岐アルキルエステル C7-リッチ（DIHepP）、フタル酸イソオクチルフェニルメチル（BIOP）、フタル酸 2,2-ジメチル-1-（1-メチルエチル）-3-（2-メチル-1-オキソプロポキシ）プロピルフェニルメチルエステル（B84P）、DINP、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、フタル酸ジウンデシル（DUP））をスクリーニング評価の範囲に含めた。なお、DEHP 以外のフタル酸エステルは個別に評価されていない。評価結果の概要は以下のとおりである。

- ・フタル酸エステル類物質グループの 14 物質は、環境又はその生物学的多様性に即時的又は長期的に有害な影響を与える、又は影響を与える可能性のある、又は生命が依存する環境に対する危険を構成する、又は構成する可能性のある量又は濃度、あるいは条件下で環境中に侵入しないため、CEPA 第 64 条(a)又は(b)の基準を満たしていないと結論付けられている。
- ・DEHP は、環境又はその生物学的多様性に即時的又は長期的に有害な影響を与える、又は影響を与える可能性のある量又は濃度で環境に侵入している、又は環境に入る可能性があるため、CEPA のパラグラフ 64(a)の基準を満たしていると結論付けられている。しかし、DEHP は、生命が依存する環境に危険を及ぼす、又は構成する可能性のある量又は濃度で、又は環境中に侵入していないため、CEPA のパラグラフ 64(b)の基準を満たしていない。
- ・フタル酸エステル物質グループに含まれる 14 のフタル酸エステル類はすべて、カナダで人の命や健康に危険を及ぼす、又は危険を構成する可能性のある量又は濃度、あるいは条件下で環境中に侵入していないため、CEPA 第 64 条(c)の基準を満たしていないと結論付けられている。また、1994 年の PSL による DEHP の評価で下された、CEPA 第 64

⁴³ Health Canada, Environment Canada. (2020) Canada Gazette, Part I, Volume 154, Number 49: GOVERNMENT NOTICES. <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2020/2020-12-05/html/notice-avis-eng.html#na3>

条(c)に基づく基準を満たしているという結論は、依然として有効である。

(4) EU

DEHP は 2008 年にリスク評価書が公表されている⁴⁴。環境影響については、水生生態系、陸上生態系のリスクを制限する必要があるとされている。人健康影響については、職業暴露、消費者暴露、環境経由の暴露のいずれも、リスクを制限する必要があるとされている。有害性評価値及びリスク評価の概要は以下のとおりである。

<生態影響>

- ・短期及び/又は長期の影響に関する研究では、試験生物を DEHP に水を介して暴露しており、魚類、両生類、水棲無脊椎動物、藻類、高等植物、及び微生物に関する研究がある。しかし、DEHP の水への見かけの溶解度が低いため、水中の DEHP に暴露した生物への影響を示す信頼性の高い長期研究はない。
- ・このため、水中を介して暴露した生物に対する慢性 NOEC を特定することは適切ではないと考えられる。したがって、PNEC_{water} を特定することはできない。
- ・魚が餌を介して DEHP に暴露された場合の影響を示す研究は存在する。大西洋サケの生殖腺発達に対する DEHP (餌を介した暴露) の影響が認められた 2 件の研究から、160 mg/kg-food (ww) の NOEC を導き出すことができる (Norrgrén *et al.*, 1999、Norman *et al.*)。TGD は、試験生物が食品のみを介して暴露された研究結果の使用法について、いかなる指針も示していない。しかし、食品は魚にとっておそらく最も関連性の高い暴露経路であるため、この NOEC はリスク評価で使用される。評価係数 10 を適用すると、PNEC_{food} は 16 mg/kg-food となる。

<人健康影響>

- ・地域及び地方での暴露に関しては、成人については結論 (ii)「現時点では、さらなる情報及び/又は試験の必要性はなく、また、すでに適用されているもの以上のリスク低減措置の必要性もない。」が導かれる。
 - ・MOS の算出又は結論の決定の際に考慮される要因：さまざまな暴露シナリオに関する要因は、「MOS の算出又は結論の決定の際に考慮される事項」に詳細に記載されている。異なる毒性学的エンドポイントに関しては、導出された MOS 値が結論 (ii) 又は結論 (iii)「リスクを制限する必要性がある。すでに適用されているリスク軽減措置を考慮すべきである。」を明確に示さない場合、又は明確化が必要な場合に、異なるカットオフ値が選択される。
- ✓ 試験が長期 (2 年間) であるため、腎臓への影響 (RDT) につい

⁴⁴ EU. (2008) European Union Risk Assessment Report, bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). <https://echa.europa.eu/documents/10162/e614617d-58e7-42d9-b7fb-d7bab8f26feb>

- ては、MOS > 100 が許容できるカットオフ値であると考えられる。
- ✓ 精巣への影響については、MOS > 100 が許容できるカットオフ値であると考えられる。小児と比較して低いカットオフ値は、成体ラットが幼若動物よりも感受性が低いことから、許容できると考えられる (Wolfe *et al.*, 2003; Poon *et al.*, 1997)。また、マーモセットを用いた研究 (Kurata *et al.*, 1998) では、成熟したラット、マウス、ハムスター、及びフェレット、ならびに若いラット (例えば Sjöberg *et al.*, 1985) よりも DEHP に対する感受性が低いことが示されている。マーモセットの MEHP に対する感受性は試験されていない。
 - ✓ 生殖能への影響については、MOS > 100 が許容できるカットオフ値であると考えられる。出生前/出生後の暴露により、ラットは DEHP に対して感受性を示すことが示されている (Arcadi *et al.*, 1998)。この研究では、精巣への影響に対する 3.5 mg/kg bw/day の LOAEL が特定された。また、胎内 (妊娠 12~21 日目: ラットの雄生殖管分化の出生前期間) でフタル酸ジブチルに暴露した生後 3 か月の F1 雄ラットにおいて、ライディッヒ細胞の過形成及び腺腫を含む精巣病変が観察されている (Mylchreest *et al.*, 1999)。一般的に、胎児は初期の胚発生の特定の段階及び/又は器官形成の重要な段階において、特定の有害物質に対して特に敏感である。また、出生前及び出生後の期間 (思春期まで) の暴露によって、後に発現する影響 (例えば、内分泌かく乱) が生じる可能性がある。
 - ✓ 発生毒性に対する MOS が 100 を超える場合は、許容できるカットオフ値であると考えられる。

表 2.3.1.4-2 人 (成人) の環境経由暴露のリスク評価結果

影響	NOAEL	安全マージン (MOS)	結論
腎臓への影響	14.5 mg/kg/day ¹⁾	852	(ii)
精巣への影響	4.8 mg/kg/day ²⁾	282	(ii)
生殖影響	10 mg/kg/day ³⁾	588	(ii)
発生毒性	4.8 mg/kg/day ²⁾	282	(ii)

- 1) Moore MR (1996) Oncogenicity study in rats with Di (2-ethylhexyl)phthalate including ancillary hepatocellular proliferation and biochemical analyses. Corning Hazleton Incorporated (CHV), 9200 Leesburg Pike, Vienna, Virginia 22182-1699. Laboratory Study Identification: CHV 663-134; Sponsor: Eastman Chemical Company, First America Center, P.O. Box 1994 Kingsport, Tennessee 37662-5394
- 2) Wolfe *et al.* (2003) Multigeneration reproduction toxicity study in rats (unaudited draft): Diethylhexylphthalate: Multigenerational reproductive assessment by continuous breeding when administered to Sprague-Dawley rats in the diet. Ther Immune Research Corporation (Gaithersburg, Maryland), TRC Study No 7244-200.
- 3) Lamb IV JC, Chapin RE, Teague J, Lawton AD and Reel JR (1987) Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 88, 255-269.

DEHP、BBP、DBP 及び DIBP は、生殖毒性のカテゴリー 1 又は 2 に該当することから、2011 年に認可物質リスト（附属書 XIV の entry 4～6）に掲載されている。2014 年には、環境への深刻な影響の可能性のある科学的証拠がある内分泌かく乱特性を有するものとして追加的に特定された。さらに、2017 年には 4 つの物質はすべて、人の健康に対する深刻な影響の可能性のある科学的証拠がある内分泌かく乱特性を有すると特定された。

2018 年に、DEHP、BBP、DBP 及び DIBP は、制限提案が検討され、玩具や育児用品に可塑化材料の 0.1 重量%以上で物質、混合物として、個別に又は任意の組合せで使用することが禁止された。また、2020 年 7 月 7 日以降、4 物質を個別に又は任意の組合せで製品中の可塑化材料の 0.1 重量%以上の濃度で市場に投入することが禁止された⁴⁵。

2022 年には、認可の失効日が過ぎたフタル酸エステル類 10 物質について、ECHA が使用を制限するべきかどうかを検討し、様々な情報源から情報を収集した結果、これらの物質に関する認可申請を一切受領していないこと、成形品中のこれらの物質の使用がほぼ段階的に廃止されているとしていることを確認している⁴⁶。

（5）オーストラリア

可塑剤（Plasticisers）という項目で、DEHP のガイドライン値が以下のように設定されている²⁸。

「フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：健康への影響を考慮し、飲料水中の濃度は 0.01 mg/L を超えてはならない。」

ガイドライン値は以下のように導出されている。

$$0.01 \text{ mg/L} = \frac{25 \text{ mg/kg} - \text{body weight/day} \times 70 \text{ kg} \times 0.01}{2 \text{ L/day} \times 1,000}$$

ここで、

- ・1 日あたり 25 mg/kg-body weight は、ラットとハムスターを用いた 14 日間の研究に基づく LOAEL である（IPCS 1992）。より長期の研究結果もあるが、それらの研究では、より高用量での無影響レベルが報告されている。

⁴⁵ EUR-Lex. (2018) Commission Regulation (EU) 2018/2005 of 17 December 2018 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), dibutyl phthalate (DBP), benzyl butyl phthalate (BBP) and diisobutyl phthalate (DIBP) (Text with EEA relevance.). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.322.01.0014.01.ENG&toc=OJ:L:2018:322:TOC

⁴⁶ ECHA. (2022) ANNEX XV REPORT AN ASSESSMENT OF WHETHER THE USE OF TEN PHTHALATES IN ARTICLES SHOULD BE RESTRICTED IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 69(2) OF REACH. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_ten_phthalates_screening_report_en.pdf

- ・70 kg は成人の平均体重である。
- ・0.01 は、水の摂取に起因する 1 日当たりの総摂取量の割合である。食品がはるかに主要な暴露源であり、飲料水が 1 日当たりの総摂取量の約 1 %を占めることを示す十分なデータが存在する。
- ・2 L/日は、成人が 1 日に消費する水の平均量である。
- ・1,000 は、動物実験の結果をヒトの暴露の根拠として使用する際の安全係数である（種間変動に 10、種内変動に 10、最低用量で影響が観察されたため 10）。

ラットはペルオキシソーム増殖という敏感なエンドポイントに関して、最も敏感な種であるため、発がん性に対する追加の安全係数は適用されなかった。世界保健機関（WHO）のガイドライン値 0.008 mg/L は、成人体重 60 kg を基準としている。

2.3.2 コールタールピッチ及びリサイクル樹脂の欧米における規制状況の調査

2.3.2.1 コールタール及びコールタールピッチに関する欧米の規制動向について

（１）目的

優先評価化学物質であるコールタール（MITI 9-1741）及びコールタールピッチ（MITI 9-1744）について、欧州及び米国における規制動向を把握するため、情報収集、整理を実施した。

（２）欧州における規制動向

コールタール及びコールタールピッチについて、欧州でどのような法規制の対象となっているかを欧州化学物質庁（ECHA）の Web サイト Substance Infocard ⁴⁷で調査した。コールタール関連物質の欧州規制概要を表 2.3.2.1-1 及び表 2.3.2.1-2 に、各法規制におけるコールタール及びコールタールピッチの規制内容及びその根拠を表 2.3.2.1-3 及び表 2.3.2.1-4 に示す。

コールタール（MITI 9-1741）に該当するものとして 4 物質、コールタールピッチ（MITI 9-1744）に該当するものとして 3 物質が欧州の様々な規制の対象となっていた。このうち、コールタールピッチ（MITI 9-1744）に該当する 1 物質「Pitch, coal tar, high-temp. 高温のコールタールを蒸留した残渣。黒色の固体で、およそその軟化点は 30℃～180℃（86°F～356°F）である。主に 3 員環以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な混合物からなる。」が、REACH 規則の認可（Authorization）の対象となっていた。他法令の規制根拠は REACH 規則の SVHC（懸念化学物質：認可対象の候補物質）への指定や、CLP 規則の危険有害性区分の指定が根拠となっており、コールタールピッチに含まれている多環芳香族炭化水素が有

⁴⁷ ECHA. Substance Infocard. <https://www.echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.060.007>

する発がん性が、規制の根拠となっている。

(3) REACH 規則における認可の内容

令和 6 年 8 月 13 日までに認可申請された 8 件（却下の 2 件を含む）の具体的な用途と、認可条件として定められているリスク管理措置を表 2.3.2.1-5～表 2.3.2.1-9 に示す。1 件は「高性能の民間及び軍事用航空宇宙ロケット」に関する特殊な用途であったが、その他は、これまでの認可要件の範囲外であった「混合物の調合」が、認可申請の対象用途となっていた。調合された製品は、殺生物剤、電極材料、カーボンブラック（タイヤ等のゴムの補強材）の原料として使われている。リスク管理措置としては、密閉系（クローズド・システム）でなければ、排ガス処理や排水処理が条件として付与されていた。また、すべての認可案件で、排ガス、排水中の多環芳香族炭化水素類の濃度測定（モニタリング）が要求されていた。なお、認可が認められなかった用途は、クレイターゲット製造におけるバインダーとしてのコールタールピッチの使用であった。社会経済的便益が物質の使用から生じる人の健康又は環境へのリスクを上回るという条件を満たしていないとして、却下されている。

(4) 米国における規制動向

米国では国レベルでのコールタールのリスク評価や規制は行われていない。TSCA において、コールタールを蒸留して製造されるクレオソート油が、2014 年に公表された TSCA のリスク評価計画リストに掲載されている⁴⁸が、コールタールは対象とされていない。

コールタールにはベンゾ[a]ピレン（BaP）等の多環芳香族炭化水素（PAHs）が含まれており、これが GHS 有害性クラス分類の発がん性クラス IA 又は IB の要因となっている。リスク評価作業計画では、以下のように、クレオソートの評価の一環として、PAHs の評価を行う予定としている。

- ・ ベンゾ[a]ピレンは、多環芳香族炭化水素群（PAHs）の一部である。EPA は、この化学物質及び他の PAHs は、個々の化学物質としてではなく、一つの分類として評価されるべきであると考えている。
- ・ EPA が入手している PAH に関する暴露及び排出情報は、一般的に、個々の化学物質としてではなく、複数の PAH の混合物として報告されている。
- ・ EPA は、化学物質評価のための TSCA 作業計画に基づき、クレオソートの評価の一環として、BaP を含むいくつかの PAH を評価する予定である。化学物質評価のための TSCA 作業計画に以前あった追加の個々の PAHs は、もはや商業的に使用されていないため、削除される。

⁴⁸ US EPA (2014) TSCA Work Plan for Chemical Assessments: 2014 Update.
https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-01/documents/tsca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf

(5) コールタールシールコートの規制

米国では、主に駐車場や市道で、アスファルト舗装された路面を保護、強化するために、コールタールピッチを 20～35%含む「コールタールシールコート」が使われている⁴⁹。コールタールシールコートから高濃度の PAHs が環境中に排出されることが問題となり、いくつかの州、自治体では使用禁止や制限などの規制を行っているが、国レベルでの規制は行われていない⁵⁰。州レベルの禁止が 4 州、郡レベルの禁止が 7 郡、禁止地域のある州/地区が 14 州、1 地区、制限地域のある州/地区が 17 州、1 地区設定されている⁵¹。

⁴⁹ USGS (2019) Coal-Tar-Based Pavement Sealcoat, PAHs, and Environmental Health. <https://www.usgs.gov/mission-areas/water-resources/science/coal-tar-based-pavement-sealcoat-pahs-and-environmental>

⁵⁰ Mahler, B. J., et al. (2012). Coal-tar-based pavement sealcoat and PAHs: implications for the environment, human health, and stormwater management. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/es203699x>

⁵¹ Coal Tar FREE AMERICA. US Coal Tar and High PAH Sealant Bans and Government Restrictions. <https://coaltarfreeusa.com/bans-2/>

表 2.3.2.1-1 コールタール関連物質の欧州における規制の概要

物質名	EC / List no.	CAS no.	REACH 規則										CLP 規則			他法令																						
			i	ii	iii	iv	v	vi	vii	viii	ix	x	a	b	c	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19				
coke (coal tar), high-temperature pitch 高温（700℃ 以上、1272°F 以上）のコールタールからピッチを炭化コークス化する際に出る炭素を含む残渣。主に炭素からなる。少量の硫黄と灰分も含む。	310-221-7	140203-12-9	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
coke (coal), mixed coal-high-temperature pitch 高温（700℃ 以上）で石炭とピッチを相互にコークス化する際に生じる炭素を含む残渣。主に炭素からなり、ヘテロ原子や灰分を含むこともある。	310-222-2	140203-13-0	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
distillates (coal tar), gasification, pitch, full range 石炭ガス化タールから得られるピッチを熱処理する際に得られる蒸留物で、おおよその蒸留範囲は 100℃～400℃（212°F～752°F）である。芳香族及びその他の炭化水素、フェノール化合物、芳香族窒素化合物を主成分とする。	310-230-6	140203-20-9	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
coke (coal tar), low-temperature, high-temperature pitch 高温コールタールからピッチを低温炭化コークス化する際に出る炭素含有残渣。主に炭素からなる。少量の硫黄と灰分も含む。	310-274-6	140413-61-2	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
Pitch, coal tar, high-temp., heat-treated 高温のコールタールを蒸留した残渣を熱処理したもの。黒色の固体で、軟化点はおおよそ 80℃～180℃（176°F～356°F）である。主に 3 員環以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な混合物からなる。	310-162-7	121575-60-8	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Tar, coal, high-temp. 石炭の高温（700℃（1292°F）以上）破壊蒸留で発生するガスを、ほぼ常温まで冷却して得られる凝縮生成物。水よりも濃い黒色の粘性のある液体。主に縮合環芳香族炭化水素の複雑な混合物から成る。少量のフェノール化合物や芳香族窒素塩基を含むこともある。 ※中間体用途のみ	266-024-0	65996-89-6	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B Skin Sens. 1 Eye Irrit. 2 Aquat ic Chron ic 2	●	-	●	●	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene-polypropylene pyrolysis-derived コールタールピッチ-ポリエチレン-ポリプロピレンの混合熱分解から得られる複合炭化水素。主に C20 から C28 の範囲の炭素数を有する多環芳香族炭化水素からなり、DIN 52025 による軟化点が 100℃から 220℃（212°F から 428°F）である。	309-956-6	101794-74-5	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived コールタールピッチとポリエチレンの混合熱分解から得られる炭化水素の複合体である。主に C20～C28 の炭素数を持つ多環芳香族炭化水素で構成され、DIN 52025 による軟化点は 100℃～220℃（212°F～428°F）である。	309-957-1	101794-75-6	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polystyrene pyrolysis-derived コールタールピッチとポリスチレンの混合熱分解から得られる炭化水素の複合体である。主に C20～C28 の炭素数を持つ多環芳香族炭化水素で構成され、DIN 52025 による軟化点は 100℃～220℃（212°F～428°F）である。	309-958-7	101794-76-7	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

【注】

緑色網掛けの物質：MITI 番号 9-1741（コールタール）。

赤色網掛けの物質：MITI 番号 9-1744（コールタールピッチ）。

薄黄色網掛け：製造輸入数量に関する区分。

薄橙色網掛け：SVHC、認可に関する区分。

【REACH 規則】 i. Pre-registered substances、ii. Annex III: criteria for 1 - 10 tonne registered substances、iii. 10,000 – 100,000 tonnes、iv. 100,000 – 1,000,000 tonnes、v. 10,000,000 – 100,000,000 tonnes、vi. PBT vPvB assessments under the previous EU chemicals legislation、vii. Registry of SVHC intentions until outcome、viii. Dossier evaluation、ix. Candidate List of substances of very high concern for Authorisation、x. Authorization、【CLP 規則】 a. Harmonized C&L、b. Notified C&L、c. Seveso Annex I、【他法令】 1. Active Implantable Medical Devices Directive-repealed（能動埋め込み型医療機器指令）、2. CAD - Chemical Agents Directive（化学剤指令）、3. CMD - Carcinogens and Mutagens Directive（発がん性物質及び変異原性物質指令）、4. Construction Products Regulation（建設製品規則）、5. Cosmetic Products Regulation（化粧品規則）、6. EU Ecolabel Regulation（EU エコラベル規則）、7. End-of-Life Vehicles Directive（使用済み自動車指令）、8. Food Contact Active and Intelligent Materials and Articles Regulation（食品接触活性物質及び成形品規則）、9. General Product Safety Directive（一般製品安全指令）、10. In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive-repealed（体外診断用医療機器指令 - 廃止）、11. In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation（体外診断用医療機器規則）、12. Marine Environmental Policy Framework Directive（海洋環境政策枠組み指令）、13. Medical Devices Directive-repealed（医療機器指令 - 廃止）、14. Medical Devices Regulation（医療機器規則）、15. Protection of Pregnant and Breastfeeding Workers Directive（妊娠・授乳中の労働者保護指令）、16. Protection of Young People Directive（青少年保護指令）、17. Safety and Health of Workers at Work Directive（労働安全衛生指令）、18. Safety and/or Health Signs at Work Directive（職場における安全／健康標識指令）、19. WFD - Waste Framework Directive（廃棄物枠組指令）

表 2.3.2.1-2 コールタール関連物質の欧州における規制の概要（つづき）

物質名	EC / List no.	CAS no.	REACH 規則										CLP 規則			他法令																			
			i	ii	iii	iv	v	vi	vii	viii	ix	x	a	b	c	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Pitch, coal tar, high-temp., secondary 瀝青炭の高温タール及び/又はピッチコークス油から高沸留分を蒸留する際に得られる残渣で、DIN 52025 に準拠した軟化点が 140℃～170℃（284°F～392°F）である。主にヘテロ原子を含む三核及び多核芳香族化合物で構成されている。	302-650-3	94114-13-3	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Residues (coal tar), pitch distn. 約 400℃～470℃（752°F～846°F）の範囲で沸騰するピッチ留分の分留残渣。主に多環芳香族炭化水素と複素環式化合物で構成されている。	295-507-9	92061-94-4	●	●	-	-	-	●	●	-	-	-	● Carc. 1B	-	-	●	●	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch	263-072-4	61789-60-4	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch, coal tar, low-temp. 低温コールタールを蒸留して得られる複雑な黒色の固体又は半固体である。40℃～180℃（104°F～356°F）の軟化点を持つ。炭化水素の複雑な混合物が主成分である。	292-651-4	90669-57-1	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch, coal tar, low-temp., heat-treated 低温コールタールピッチの熱処理によって得られる複雑な黒色固体である。50℃～140℃（122°F～284°F）の軟化点を持つ。主に芳香族化合物の複雑な混合物からなる。	292-653-5	90669-58-2	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch, coal tar, low-temp., oxidized 低温コールタールピッチを高温でエアブローして得られる製品。軟化点はおよそ 70℃～180℃（158°F～356°F）である。炭化水素の複雑な混合物を主成分とする。	292-654-0	90669-59-3	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch, coal tar-petroleum コールタールと芳香族石油の混合物の蒸留残渣。軟化点が 40℃～180℃（104°F～356°F）の固体である。主に 3 員環以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な組み合わせからなる。	269-109-0	68187-57-5	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1B	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tar, coal 石炭を破壊蒸留した副産物。ほぼ黒色の半固形物である。芳香族炭化水素、フェノール化合物、窒素塩基、チオフェンの複合体である。	232-361-7	8007-45-2	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1A Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tar, coal, low-temp. 石炭の低温（700℃以下）破壊蒸留で発生するガスをほぼ常温まで冷却して得られる凝縮生成物。水よりも濃い黒色の粘性のある液体。主に縮合環芳香族炭化水素、フェノール化合物、芳香族窒素塩基及びそれらのアルキル誘導体からなる。	266-025-6	65996-90-9	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	● Carc. 1A	-	-	●	●	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Pitch, petroleum, arom. 熱分解又は蒸気分解した残渣及び／又は接触分解した清澄油の蒸留残渣で、軟化点が 40℃～180℃（104°F～356°F）のもの。主に 3 員環以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な組み合わせからなる。	269-110-6	68187-58-6	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Pitch, coal tar, high-temp. 高温のコールタールを蒸留した残渣。黒色の固体で、おおよその軟化点は 30℃～180℃（86°F～356°F）である。主に 3 員環以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な混合物からなる。	266-028-2	65996-93-2	●	-	-	●	-	●	●	●	●	● En tr y 41	● Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B	●	●	●	●	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Asphalt 炭素数が主に C25 より大きく、炭素と水素の比率が高い炭化水素を比較的高い割合で含む、高分子量の有機化合物の非常に複雑な組み合わせである。ニッケル、鉄、バナジウムなどの金属も少量含む。原油を蒸留した際の不揮発性残渣として、あるいは脱硫や脱炭化水素工程で残渣油からラフィネートとして分離して得られる。	232-490-9	8052-42-4	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

【注】

緑色網掛けの物質：MITI 番号 9-1741（コールタール）。

赤色網掛けの物質：MITI 番号 9-1744（コールタールピッチ）。

薄黄色網掛け：製造輸入数量に関する区分。

薄橙色網掛け：SVHC、認可に関する区分。

【REACH 規則】 i. Pre-registered substances、ii. Annex III: criteria for 1 - 10 tonne registered substances、iii. 10,000 – 100,000 tonnes、iv. 100,000 – 1,000,000 tonnes、v. 10,000,000 – 100,000,000 tonnes、vi. PBT vPvB assessments under the previous EU chemicals legislation、vii. Registry of SVHC intentions until outcome、viii. Dossier evaluation、ix. Candidate List of substances of very high concern for Authorisation、x. Authorization、【CLP 規則】 a. Harmonized C&L、b. Notified C&L、c. Seveso Annex I、【他法令】 1. Active Implantable Medical Devices Directive-repealed（能動埋め込み型医療機器指令）、2. CAD - Chemical Agents Directive（化学剤指令）、3. CMD - Carcinogens and Mutagens Directive（発がん性物質及び変異原性物質指令）、4. Construction Products Regulation（建設製品規則）、5. Cosmetic Products Regulation（化粧品規則）、6. EU Ecolabel Regulation（EU エコラベル規則）、7. End-of-Life Vehicles Directive（使用済み自動車指令）、8. Food Contact Active and Intelligent Materials and Articles Regulation（食品接触活性物質及び成形品規則）、9. General Product Safety Directive（一般製品安全指令）、10. In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive-repealed（体外診断用医療機器指令 - 廃止）、11. In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation（体外診断用医療機器規則）、12. Marine Environmental Policy Framework Directive（海洋環境政策枠組み指令）、13. Medical Devices Directive-repealed（医療機器指令 - 廃止）、14. Medical Devices Regulation（医療機器規則）、15. Protection of Pregnant and Breastfeeding Workers Directive（妊娠・授乳中の労働者保護指令）、16. Protection of Young People Directive（青少年保護指令）、17. Safety and Health of Workers at Work Directive（労働安全衛生指令）、18. Safety and/or Health Signs at Work Directive（職場における安全／健康標識指令）、19. WFD - Waste Framework Directive（廃棄物枠組指令）

表 2.3.2.1-3 Pitch, coal tar, high-temp の欧州における化学物質規制

法令	規制概要
REACH	高温コールタール 高温コールタールの蒸留残渣。黒色の固体で、軟化点はおおよそ 30℃～180℃（86°F～356°F）。主に 3 員以上の縮合環芳香族炭化水素の複雑な混合物からなる。 認可対象物質 Entry No. 41 最新の申請日 2019 年 4 月 4 日 2021 年 9 月 1 日 成形品又は複合製品の修理のための、成形品又は複合製品としてのスペアパーツの製造における物質の使用で、その物質が、その物質の項目に示された日以前に製造が中止された、又は中止される予定であり、その物質がそれらの成形品又は複合製品の製造に使用され、それらがそのスペアパーツなしでは意図したとおり機能せず、スペアパーツがその物質なしでは製造できない場合、また、その物質（単体又は混合物）の、その成形品又は複合製品の修理のための使用は、その物質（単体又は混合物）が、その成形品又は複合製品の製造に使用され、その物質を使用しなければ修理できない場合。 日没日 2020 年 10 月 4 日 2023 年 3 月 1 日 当該物質の項目に示された日没日以前に製造が終了した又は終了する予定の成形品又は複合製品の修理のための成形品又は複合製品としてのスペアパーツの製造における当該物質の使用、そして、そのような成形品又は複合製品の修理のためのその物質（単体又は混合物）の使用は、その物質単体又は混合物がそれらの成形品又は複合製品の製造に使用され、それらがその物質を使用する以外に修理できない場合。 Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)
CLP	・調和 C&L：CLP 規則 ・EU レベルで加盟国により分類・表示データが合意された附属書 VI 物質。 ・通知された C&L： REACH に基づく登録において分類・表示データが ECHA に提出された物質、又は CLP に基づき製造業者もしくは輸入業者によって届出された物質。このような届出は、危険有害性の有無にかかわらず、登録の対象となるすべての物質だけでなく、危険有害性のある物質そのものや混合物にも求められる。 ・結果が出るまでの CLH の意図の登録： 新規又は既存の調和分類及び物質表示の更新を提案する。 Seveso 附属書 I：Seveso III 指令附属書 I の労働災害防止及び報告要件が設定されている物質。
Active Implantable Medical Devices Directive-repealed（能動埋め込み型医療機器指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.1】	有害物質 能動植込み型医療機器に関する指令 90/385/EEC（1990 年 7 月 20 日）、指令 2007/47/EC（2007 年 9 月 21 日）により改正 このリストには、能動植込み型医療機器に関する指令 90/385/EEC の目的、特に第 3 条及び附属書 I（必須要件）に関する有害物質が含まれている。 この非網羅的データベースは、CLP 附属書 VI の表 3、REACH SVHC 候補リスト、及び指令 2000/54/EC の附属書 III（生物製剤リスト）から派生したものである。 医療機器に関する規則(EU)2017/745 は、指令 90/385/EEC を廃止し、2021 年 5 月 26 日から適用を開始。しかし、同規則の第 120 条は、特定の条件下（例えば、2021 年 5 月 26 日以前に上市されたもの）で、医療機器が引き続き指令に適合することを認める経過期間を定めている。第 120 条の第 4 項に従い、この期間は 2025 年 5 月 26 日までとなる。
CAD - Chemical Agents Directive（化学剤指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.2】	第 2 条(b)(i) - 危険 有害物質-第 2 条(b)(i)、化学剤関連リスクからの労働者の保護に関する指令 98/24/EC、1998 年 5 月 5 日（改正 CLP 附属書 VI の表 3） このリストには、分類及び表示が調和された物質のリスト（CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3）に基づく非網羅的な目録が含まれている。 調和リストは多くの有害物質をカバーしているが、リストにない物質も CLP 規則に従って分類基準を満たしている可能性がある。
CMD - Carcinogens and Mutagens Directive（発がん性物質及び変異原性物質指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.3】	附属書 I - 物質、混合物及びプロセス 物質、混合物、関連プロセス：附属書 I 及び Art. 2, Dir 2004/37/EC (CMRD), as amended by Dir (EU) 2022/431, 16 March 2022 このリストは、Art. 2 発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質（CMR）の定義と発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質指令（CMRD）の附属書 I に基づく非網羅的なリストである。カテゴリー 1A 及び 1B の CMR は、CLP 規則の附属書 VI（1272/2008/EC）の表 3 に由来する。 使用者は、これらの物質への労働者の暴露を可能な限り最小限に抑える義務があり、これらの物質に暴露された労働者の医療サーベイランスを手配しなければならない。
Construction Products Regulation（建設製品規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.4】	附属書 I (3) - 有害物質 建設製品のマーケティングに関する規則 305/2011/EU（規則 574/2014/EU により改正、2014 年 5 月 28 日）の附属書 I（3）（建設工事に対する要求事項）の目的のための有害物質 このリストは、(1) CLP 附属書 VI の表 3、(2) SVHC の候補リスト、(3) REACH 附属書 XIV（認可リスト）、(4) REACH 附属書 XVII（制限リスト）、(5) 規則 517/2014/EU による排出規制/報告の対象となる F-ガス、(6) 大気環境指令 2008/50/EC に記載されている揮発性有機化合物（VOC）から抜粋した物質の非網羅的なリストである。 このリストの根拠は、建設製品規則 305/2011/EC の附属書 I(3)であり、建設工事は、有毒ガスの発生、危険物質、揮発性有機化合物(VOC)、温室効果ガス、危険粒子の屋内外空気中への排出、飲料水、地下水、海水、地表水、土壌への危険物質の放出の結果として、人の健康や環境に大きな影響を及ぼしてはならないと規定している。 第 6 条(5) - SDS と宣言 宣言の対象となる危険物質（第 6 条(5)）、建設製品のマーケティングに関する規則 305/2011/EU（2014 年 5 月 28 日、規則 574/2014/EU により改正）。 このリストは、(1) CLP 附属書 VI の表 3（調和物質リスト）、(2) 高懸念物質候補リスト(SVHC)、及び REACH 附属書 XIV（認可リスト）に由来する物質の非網羅的なリストである。このリストは、建設製品のマーケティングに関する規則 305/2011/EC の第 6 条(5)に基づいて作成されている。この規定は、SDS と建設製品に含まれる有害物質（すなわち SVHC）に関する情報を適合宣言書とともに提供することを要求している。
Cosmetic Products Regulation（化粧品規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.5】	附属書 II - 禁止物質 化粧品に関する規則 1223/2009/EC、規則（EU）2024/996 による改正（2024 年 4 月 4 日） このリストには、EU で販売又は使用を目的として上市される化粧品への使用が禁止されている物質が記載されている。
EU Ecolabel Regulation（EU エコラベル規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.6】	有害物質/混合物に関する制限 規則 66/2010/EC の第 6 条(6)に従い、商品をエコラベルアワードの対象から除外する可能性のある有害物質、 L 27/1, 30 January 2010 このリストは、分類及び表示が調和された有害物質リスト（CLP 規則附属書 VI の表 3）、及び高懸念物質候補リスト(SVHC)に基づく物質の非網羅的なリストである。 EU エコラベル規則第 6 条(6)に従い、CLP に従って毒性、環境有害性、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMRs)に分類される物質又は混合物を含む商品にはエコラベルを付与してはならない。また、製品が SVHC（REACH 第 57 条による）を含む場合、エコラベルの付与は認められない。CLP の調和リストにはこのような物質が多数含まれているが、表 3 に記載されていない物質も CLP の分類基準を満たす可能性がある。
End-of-Life Vehicles Directive（使用済み自動車指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.7】	有害物質 使用済み自動車指令 2000/53/EC、2000 年 10 月 21 日、2020/363/EU 指令、2020 年 3 月 5 日改正、第 2 条(11)に基づく危険物質（CLP の表 3/Annex VI に基づく） このリストは、使用済み自動車指令 2000/53/EC の第 2 条(11)で定義された有害物質の非網羅的なリストである。 このリストは、CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3 に記載されている調和分類の物質の関連サブセットに基づいている。

黄色網掛け：CLP 規則附属書 VI に関連する記載。

ピンク網掛け：REACH 規則の高懸念物質（SVHC）、又は SVHC 指定根拠となる発がん性・変異原性・生殖毒性物質（CMR）に関する記載。

表 2.3.2.1-4 Pitch, coal tar, high-temp の欧州における化学物質規制（つづき）	
法令	規制概要
Food Contact Active and Intelligent Materials and Articles Regulation（食品接触活性物質及び成形品規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.8】	アクティブ及びインテリジェント材料 - CMR 使用禁止物質 EU 発がん性物質、変異原性物質及び生殖毒性物質 活性材料及びインテリジェント材料・成形品の成分として使用を認めない物質（第 5 条(2)(c)(i))、規則 450/2009/EC 2009 年 5 月 30 日 このリストは、第 5 条(2)(c)(i)に従い、活性物質及びインテリジェント材料・成形品の成分として使用が禁止されている発がん性物質、変異原性物質及び生殖毒性物質（CMR）の非網羅的なリストである。規則 450/2009/EC の 5(2)(c)(i)に従う。このリストは、CLP 規則（1272/2008/EC）の附属書 VI の表 3 の物質のサブセットに由来する。
General Product Safety Directive（一般製品安全指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.9】	一般製品安全指令 - 危険物質 EU 一般製品安全指令（2001/95/EC）、2002 年 1 月 15 日、2009 年 7 月 18 日の規則 596/2009/EC により改正。 このリストには、(1) CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3、(2) 指令 2000/54/EC の附属書 III（生物製剤）、SVHC 候補リスト、REACH 附属書 X IV 及び X VII（認可及び制限リスト）に記載されている欧州連合の危険物質定義に該当する物質の非網羅的な目録が含まれている。これらは、一般製品安全指令 2001/95/EC の目的上、有害とみなされる可能性がある。
In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive-repealed（体外診断用医療機器指令 - 廃止） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.10】	体外診断用医療機器指令 - 危険物質 EU 体外診断用医療機器に関する指令 98/79/EC 第 3 条及び附属書 I（必須要件）の目的による有害物質（1998 年 12 月 7 日） このリストには、体外診断用医療機器の一般的安全性、設計、製造、ハザードコミュニケーションに関する必須要件（第 3 条及び附属書 I）の目的で使用される有害物質の非網羅的インベントリが含まれている。これは、CLP 附属書 VI の表 3、REACH SVHC 候補リスト、指令 2000/54/EC 附属書 III（生物製剤リスト）に由来する。なお、体外診断用医療機器に関する規則 2017/746/EU は、2017 年 5 月 5 日に EU 官報に掲載された。本規則の第 112 条及び第 113 条に規定された少数の例外を除き、指令 98/79/EC は廃止され、2017/746/EU に基づく規則が 2022 年 5 月 26 日から適用された。
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation（体外診断用医療機器規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.11】	体外診断用医療機器規制 - 危険物質 EU 第 5 条(2)目的の有害物質及び体外診断用医療機器に関する規則（EU）2017/746 の附属書 I に記載されている、2017 年 5 月 5 日、2019 年 12 月 27 日修正 本リストは、第 2 章（上市及び使用開始）及び附属書 I（一般的安全性及び性能要件）を含む、規則（EU）2017/746 の目的のための有害物質の非網羅的目録を含む。CLP の附属書 VI の表 3、REACH の SVHC 候補リスト、指令 2000/54/EC の附属書 III（生物製剤リスト）による。
Marine Environmental Policy Framework Directive（海洋環境政策枠組み指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.12】	海洋環境政策枠組み指令 - 有害物質 EU、指令 2008/56/EC（海洋戦略枠組み指令）の目的のための有害物質、2008 年 6 月 25 日、指令 2017/845/EU により改正、2017 年 5 月 18 日 このリストには、海洋戦略枠組み指令の目的のための有害物質の非網羅的目録、特に 3(8)、附属書 I 及び III に関連する。(1)CLP 規則(1272/2008/EC)の附属書 VI の表 3、(2)指令 2000/54/EC の附属書 III(生物製剤)、SVHC 候補リスト、REACH 附属書 X IV(認可リスト)。
Medical Devices Directive-repealed（医療機器指令 - 廃止） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.13】	医療機器指令 - 危険物質 EU 医療機器目的の有害物質指令 93/42/EEC、1993 年 7 月 12 日、指令 2007/47/EC、2007 年 9 月 21 日改正 このリストには、医療機器指令（MDD）の附属書 I、パート II (7) & (8)（化学的、物理的、生物学的特性、感染症及び微生物汚染）に基づく設計及び構造要件に従った有害物質が含まれている。具体的には、CLP 附属書 VI の表 3、REACH SVHC 候補リスト、指令 2000/54/EC の附属書 III（生物製剤リスト）から抽出した非網羅的データベースである。医療機器に関する規則（EU）2017/745 は、指令 93/42/EEC を廃止し、2021 年 5 月 26 日から適用を開始したことに留意されたい。しかしながら、同規則の第 120 条は、特定の条件下（例えば、2021 年 5 月 26 日以前に上市されたもの）で、医療機器が引き続き指令に適合することを認める経過期間を規定している。第 120 条の第 4 項に従い、この期間は 2025 年 5 月 26 日までとなる。
Medical Devices Regulation（医療機器規則） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.14】	医療機器規制 - 危険物質 EU 医療機器目的の有害物質規則 2017/745/EU、2017 年 5 月 5 日、規則 2020/561/EU、2020 年 4 月 24 日改正 このリストには、化学的、物理的、生物学的特性を含む、同規則の附属書 I の一般的な安全性及び性能要件に基づく、医療機器規則（MDR）目的の有害物質が含まれている。具体的には、CLP 附属書 VI の表 3、REACH SVHC 候補リスト、指令 2000/54/EC 附属書 III（生物学的製剤リスト）から抽出した非網羅的データベースである。
Protection of Pregnant and Breastfeeding Workers Directive（妊娠・授乳中の労働者保護指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.15】	妊娠・授乳中の労働者の保護指令 附属書 I+II EU 化学剤：1992 年 11 月 28 日、妊娠中の労働者に関する指令 92/85/EEC の附属書 I 及び II（2018 年 10 月 5 日、CLP の附属書 VI の表 3 により更新された） このリストには、妊娠中の労働者、最近出産した労働者、授乳中の労働者が暴露してはならない物質の非網羅的目録が含まれている。使用者は、これらの労働者が母子のいずれかに健康上の悪影響を及ぼす可能性のある物質に暴露することを防止する義務がある。このリストは CLP 附属書 VI の表 3 に由来する。
Protection of Young People Directive（青少年保護指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.16】	物理的、生物学的、化学的薬剤とプロセス及び作業 EU 禁止物質の非網羅リスト、職場での若者に関する指令 94/33/EC、1994 年 8 月 20 日、Dir 2014/27/EU により改正、2014 年 3 月 5 日（特に CLP の附属書 VI の表 3 に基づく。） このリストには、94/33/EC の附属書 7、2 及び 3 に従い、青少年（18 歳未満）が職場で暴露してはならない生物化学物質が含まれている。このリストは、そのような物質の非網羅的な目録である：1)指令 2000/54/EC に基づくリスクグループ 3 及び 4 の物質、2)CLP 規則の附属書 VI の表 3、3)及び指令 2004/37/EC の附属書 I。
Safety and Health of Workers at Work Directive（労働安全衛生指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.17】	労働安全衛生指令 - 有害物質 指令 89/391/EEC（1989 年 6 月 29 日）、規則 1137/2008/EC（2008 年 11 月 21 日）により改正（表 3/附属書 VI、CLP；附属書 III、2000/54/EC）目的の EU 有害物質。 このリストには、(1)CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3、及び(2)指令 2000/54/EC の附属書 III（生物製剤）に規定される、EU の危険化学物質及び生物学的物質の定義の範囲内にある物質の非網羅的な目録が含まれている。EU の労働安全衛生（OSH）枠組み指令 89/391/EEC は、職場の化学、物理、生物製剤から生じるリスクに適用される。
Safety and/or Health Signs at Work Directive（職場における安全／健康標識指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.18】	職場の標識 - 容器及びパイプの最低要件と標識 EU 職場標識：附属書 I 及び III、指令 92/58/EEC、最終改正：指令 2014/27/EU、2014 年 3 月 5 日 このリストには、CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3 に基づく危険物質が含まれる。指令 92/58/EEC の附属書によると、CLP 規則に従って危険物として分類される化学物質又は混合物を含む保管場所及び容器には、適切なマーク及び/又はラベルを付けなければならない。指令 92/58/EEC は、危険性を回避又は低減できない場所に適切な標識を掲示することを使用者に義務づけている。
WFD - Waste Framework Directive（廃棄物枠組指令） 【表 2.3.2.1-2 他法令 No.19】	廃棄物枠組指令 附属書 III - 廃棄物 - 有害特性 EU 有害廃棄物特性に応じた物質：附属書 III、指令 2008/98/EC、2008 年 11 月 22 日、指令 2018/851/EU、2018 年 6 月 14 日改正 このリストには、廃棄物枠組指令 2008/98/EC の附属書 III に規定されたハザードクラスとカテゴリー、ハザード(H)ステートメント、及び/又は濃度限界の観点から定義されたハザード特性(HP)廃棄物コード 1～15 が割り当てられた物質が含まれる。リストに記載されている物質の分類は、CLP 規則 1272/2008/EC の附属書 VI の表 3 による調和分類に基づいている。

黄色網掛け：CLP 規則附属書 VI に関連する記載。

ピンク網掛け：REACH 規則の高懸念物質（SVHC）、又は SVHC 指定根拠となる発がん性・変異原性・生殖毒性物質（CMR）に関する記載。

表 2.3.2.1-5 認可決定リストに掲載されている高温コールタールピッチ（CTPhT）及びアントラセンオイル（AO）の具体的な認可用途並びにリスク管理措置

物質名	認可状況	申請者	認可用途	リスク管理措置
Pitch, coal, tar high-temp (CTPhT)	C(2021)47 2021年1月13日認可 (REACH/21/1/0) 審査期間満了日 2032年10月4日	ArianeGroup SAS	高性能の民間及び軍事用航空宇宙ロケットに使用される、非常に過酷な浸食条件や非常に高い温度範囲に耐性のある、ノズルスロートやその他の重要な炭素-炭素複合部品を含む、熱的及び熱機械的に負荷の高い炭素/炭素部品の製造における炭素マトリックスの前駆体としての、CTPhTの工業用用途 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44673/attachments/1/translations/en/renditions/native	・ コークスやピッチの貯蔵、取り扱い、輸送、機械的工程（粉砕など）、黒鉛化や機械加工から大気への粉塵排出を削減するために、バグフィルターを使用することがBATとなっている。BATによると、コークスやピッチの貯蔵、取り扱い、輸送、機械加工（粉砕など）、黒鉛化や機械加工から大気へのBaP（PAHの指標として）の排出レベルは、$\leq 0.01\text{mg/Nm}^3$である（BaP粒子は、固形ピッチを加工する場合にのみ予想される）。 ・ 焼成による粉塵とPAHの大気への排出を削減するために、次の技術の1つ又は組み合わせを使用することがBATである：(i)電気集塵機、高揮発性化合物が予想される場合は熱酸化ステップ（例えば再生熱酸化装置）との組み合わせ、(ii)再生熱酸化装置、排ガス中の粉塵含有量が多い場合は前処理（例えば電気集塵機）との組み合わせ、(iii)熱酸化装置。焼成及び再焼成による空気中へのPAH排出の指標となるBaPのBAT関連排出レベルは、$0.005\sim 0.015\text{mg/Nm}^3$である。 ・ 含浸から空気中への粉塵とPAHの排出を削減するためには、以下の技術の1つ又は組み合わせを使用することがBATとなっている：(i)乾式スクラバーとそれに続くバグフィルター、(ii)コークスフィルター、(iii)熱酸化装置。含浸による空気中へのPAH排出の指標となるBaPのBAT関連排出レベルは、$0.001\sim 0.01\text{mg/Nm}^3$である。） 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/5ba951af-e72c-f88e-89e4-1f759fb28ece
	C(2022)1503 2022年3月16日一部認可 審査期間満了日 2032年10月4日	Industria Química del Naion, S.A	規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみのCTPhTの使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49421 ※同事業所におけるCTPhTの生産量（年間80,000-140,000トン）の大部分は、アルミニウム及び炭素・グラファイト産業用電極の製造に使用されるニート物質（純粋な物質）として販売されている。これらの用途は認可の対象外であり、今回の認可申請ではこれ以上考慮しない。純粋なCTPhTの販売に加え、一定量の製品（年間1,000～3,000トン）がコールタール蒸留の他の流れと混合される。これらの混合物は需要に応じて配合され、特殊な特性を持つ軟質ピッチとして市場に出回る。これらのソフトピッチは、ゼーダーベルグペースト（電極の材料）や活性炭製造の中間原料となる。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/5ac7a6bc-997d-6bef-9655-790c279dc8c0	・ 製剤工程はクローズド・システムで、クローズドラインを通じて行われる。 ・ 排ガスはすべてのタンクとローディング・ステーションから回収され、スクラバーに送られる。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/5ac7a6bc-997d-6bef-9655-790c279dc8c0 ※認可には以下の条件が付される： 1.認可された用途から生じる混合物は、規則（EC）No 1907/2006に規定される認可要件の範囲外であるCTPhTの工業用途に限定して上市されるものとする； 2.認可保有者は、遅くとも2025年3月16日までに、スクラバーからの排気のさらなる処理を実施しなければならない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49421 ※すべてのタンクとトラック積み込みステーションは上部に排気管を備え、継続的に空気を吸引している。排気は回収され、スクラバーで処理される（スクラバーは継続的な改善プロセスを実施中で、例えば、汚染物質の回収率を高めるために最適化された洗浄油を使用している。） なお、一部のスクラバーは活性炭フィルターに接続されているが、製剤工程に関連するものはまだ接続されていない。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/5ac7a6bc-997d-6bef-9655-790c279dc8c0
	C(2022)1512 2022年3月16日、認可は却下された	BILBAIN A DE AL QUITRANES, S. A.	クレイターゲット製造におけるバインダーとしてのCTPhTの使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49419/attachments/1/translations/en/renditions/native	【却下の要因】 ・ RACは、化学物質安全性報告書に記載されたリスク管理措置と運用条件は、申請書に記載されたCTPhTの使用によってもたらされる人の健康と環境に対するリスクを制限するために適切かつ効果的ではないと結論づけた。 ・ RACは、特にクレイターゲットの製造中に成型機、ミキサーユニット、ホールディングタンクから排出される排気ガスの処理が行われていないことを考慮すると、申請者は、大気への放出が技術的かつ実的に可能な限り防止又は最小化されていることを実証していないとの見解を示した。さらにRACは、クレイターゲットの耐用年数中に100%のCTPhTが環境に放出されると指摘した。射撃場の一部からより大きな破片を回収することで、放出の可能性をある程度低減できるかもしれないが、申請者は、これがCTPhTの環境への放出を制限するのに十分効果的であることを実証していない。RACは、操業条件とリスク管理措置を、環境と、環境を通じて暴露される人間に対するリスクを制限する上で適切かつ効果的なものとしてすることができる、認可のための追加条件を提案することができなかった。 ・ SEACが評価した結果、欧州委員会は、人の健康及び環境に対するリスクが著しく過小評価されていること、また、金銭化された便益の推定値が高いとしても、そのような放出を回避するためのコストが結果的に低いことを考慮し、申請者は、社会経済的便益が物質の継続的使用から生じる人の健康及び環境に対するリスクを上回ることを実証できていないと結論づけた。 ・ 結果として、申請者は、規則(EC) No 1907/2006の第60条(4)に規定されている、社会経済的便益が物質の使用から生じる人の健康又は環境へのリスクを上回るという条件を満たしていない。したがって、クレイターゲットの製造における結合剤としてのCTPhTの使用は認可できない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49419/attachments/1/translations/en/renditions/native

表 2.3.2.1-6 認可決定リストに掲載されている高温コールタールピッチ（CTPht）及びアントラセンオイル（AO）の具体的な認可用途並びにリスク管理措置（つづき）

物質名	認可状況	申請者	認可用途	リスク管理措置
Pitch, coal, tar high-temp (CTPht)	C(2022)1510 2022年3月16日、認可は却下された	DEZA as	クレイターゲット製造におけるバインダーとしてのCTPHTの使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49420/attachments/1/translations/en/renditions/native	【却下の要因】 同上 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49420/attachments/1/translations/en/renditions/native
Pitch, coal, tar high-temp (CTPht) Anthracene oil	C(2022)1513 2022年3月17日に一部認可された（REACH/22/13/0）審査期間満了日 2032年10月4日	Rain Carbon Germany GmbH [Original application: RÜTGERS Germany GmbH]	規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみのCTPhtの使用 規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみのAOを使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49427/attachments/1/translations/en/renditions/native ※同事業所におけるCTPhtの生産量（年間50,000-500,000トン）の大部分は、アルミニウム製錬所のプリベーク電極の製造やグラファイト電極の製造など、ニート物質として販売されている。これらの用途は中間用途として認可の対象外であり、本許可申請ではこれ以上考慮しない。また、現場で別の物質（認可対象外）の製造の中間体としても使用されるため、これらの量も認可の範囲外である。一定量はコールタール蒸留の他の流れと混合され（いわゆるインラインブレンド）、混合物として市場に出回る。これらの混合物は、電極の製造やカーボンブラックの原料としても使用される。どちらの用途も中間用途とみなされる。これらの混合物の生産はこの認可適用の対象となる（CTPhtの総使用量：1,000-10,000トン/年（PÖ-Mix）を電極生産に、5,000-100,000トン/年（Ölbetrieb）をカーボンブラック原料に使用。） 残りのAOの量は、EUクレオソート（CAS 8001-58-9）の製造に使用される。EUクレオソートの上流での製剤化と使用は認可の対象外である（ECHA Q&A 1027も参照）。 ※本認可適用の対象となるCTPhtとAOを含む製剤化は、カストロブ・ローセルの以下の専用施設で行われる。 - PÖ-Mix（CTPhtとAO又は他の製造工程との混合製剤、CTPhtは年間100-1,000トン、AOは年間100-2,500トン）。 - Ölbetrieb（AOを他の製造工程で製剤化、10,000～100,000トンAO／年、CTPht製剤は5,000～100,000トンCTPht／年）。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/f3824c85-43fc-87c6-57f9-efc6e99be816	・ 製剤工程はクローズド・システムで、クローズドラインを通じて行われる。 ・ 排ガスはすべてのタンクとローディング・ステーションから回収され、現場で焼却される。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/f3824c85-43fc-87c6-57f9-efc6e99be816 ※認可保持者は、以下のモニタリングプログラムを実施しなければならない： (a) CTPht及びAOから大気中に排出される多環芳香族炭化水素（PAHs）の測定。これらの測定は、以下の条件を満たすこと： - 少なくとも四半期ごとに実施すること； - 大気への漏出を定量化するための推定値を提供すること； - 関連する標準的方法論又はプロトコルに基づくこと； - 十分に低い定量下限を確保すること； - アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセレン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンの9種類の指標PAHを最低限含むこと； - サンプルング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細が記録されていること。 (b) CTPhtの職業暴露測定。これらの測定値は、以下のものでなければならない： - ベンゾ[a]ピレンの測定を最低限含むこと； - 少なくとも年1回実施すること； - 関連する標準的な方法論又はプロトコルに基づくこと； - 十分に低い定量下限を確保すること； - 個人空気サンプルングとシフト後の尿バイオモニタリングとを組み合わせることで実施すること； - 暴露される可能性のある労働者数及びCTPhtに暴露される可能性のある作業範囲を代表するものであること； - CTPhtに暴露される可能性のある作業に関する背景情報が記録されていること。 (c) 事業所内排水処理施設の排水中の、CTPht及びAOに由来する個々のPAHs濃度の測定。これらの測定は、以下のとおりとする： - 少なくとも毎月、関連する国家許可に従って実施すること； - 十分に低い定量下限を確保すること； - 少なくとも9種類の指標PAH：アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセレン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンを含む； - サンプルング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細を記録すること。 ※認可には以下の条件が付される： (a)認可された用途から生じる混合物は、規則（EC）No 1907/2006 に規定される認可要件の範囲外であるCTPht及びAOの工業用途に限定して上市されるものとする； (b)認可保有者は、AO中のベンゾ[a]ピレンの含有量が0.005 %（w/w）未満であることを保証しなければならない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49427/attachments/1/translations/en/renditions/native

表 2.3.2.1-7 認可決定リストに掲載されている高温コールタールピッチ（CTPh_t）及びアントラセンオイル（AO）の具体的な認可用途並びにリスク管理措置（つづき）

物質名	認可状況	申請者	認可用途	リスク管理措置
Pitch, coal, tar high-temp (CTPh _t) Anthracene oil	C(2022)1501 2022年3月16日に一部認可された（REACH/22/14/0） 審査期間満了日 2032年10月4日	Rain Carbon bvb a	規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの CTPh_t の使用 規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの AO の使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49425/attachments/1/translations/en/renditions/native ※同サイトで取り扱われている CTPh_t の大部分（***（0～30万）トン／年）は、中間体として川下で使用されている（アルミニウム産業用電極の製造など）。これらの用途は認可の対象外であり、本許可申請ではこれ以上考慮しない。CTPh_t のごく一部（現在***（0-20,000）トン／年、将来的には最大***（0-20,000）トン／年）は、特殊なカーボンブラック原料（CBF）グレード又はセーデルベルグピッチの製造のために、コールタール留分と混合することができる。カーボンブラック製造のための CBF の使用とセーデルベルグ電極塊の使用は中間用途であるため、認可は免除される。年間***（20,000-100,000）トンまでの AO 処理量のうち、一部は EU クレオソート(EN 13991)の製造に使用され、残りは認可申請が免除される中間用途や輸出用の混合物として販売される。 ※コールタールはヨーロッパ内外の複数のサプライヤーから購入され、ゼルザート（75～85%は船舶経由）に運ばれ、そこでオンサイト蒸留される。CTPh_t と AO は蒸留工程で生産され、工場の中央、タール精製所の近くにある複数の大型貯蔵タンクに貯蔵される。CTPh_t は 200～230℃、AO は 50～110℃で貯蔵される。タンク内の温度を均一にするため、加熱されたタンク内の液量は、外部熱交換器を介してポンプで常時循環される。ピッチタンクには、さらに小型の内部浸漬ヒーターがある。調合工程では、一定量の CTPh_t（***（0～300,000）トン／年）及び／又は AO（***（10,000～50,000）トン／年）をコールタール蒸留の他の流れ（液体ピッチやオイルなど）と混合し、混合物の所望の組成（事前に計算された指定割合による）を得る。実際の混合作業は、貯蔵タンク上での連続循環によって行われる。混合物は、顧客に引き渡され、別の材料に入れ替えられるまでの一定期間、このタンクに貯蔵されることがある。異なる AO 混合物には、専用のタンクが使用される： CBF、輸出用混合物、EU クレオソートなどである。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/0ea6f29f-6c04-9829-b8c6-a253b1c93b99	・ 製剤工程はクローズド・システムで、クローズドラインを通じて実施される ・ 排ガスはすべてのタンクとローディング・ステーションから回収され、スクラバーに送られる 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/0ea6f29f-6c04-9829-b8c6-a253b1c93b99 ※認可保持者は、以下のモニタリングプログラムを実施しなければならない： (a) CTPh_t 及び AO から大気中に排出される多環芳香族炭化水素（PAHs）の測定。これらの測定は、以下の条件を満たすこと： -少なくとも四半期ごとに実施すること； -関連する標準的方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンの 9 種類の指標 PAH を最低限含むこと； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細が記録されていること； -関連する場合、カーボンフィルターの後と焼却炉の後の両方を提供すること。 (b) CTPh_t の職業暴露測定を行うこと。その測定値は、以下のとおりとする： -ベンゾ[a]ピレンを最低限含む； -少なくとも年 1 回実施する； -関連する標準的な方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -個人的な空気サンプリングとシフト後の尿バイオモニタリングとを組み合わせて実施すること； -暴露される可能性のある労働者数及び CTPh_t に暴露される可能性のある作業範囲を代表するものであること； -CTPh_t に暴露される可能性のある作業に関する背景情報が記録されていること。 (c) 敷地内排水処理施設の排水中の CTPh_t 及び AO 由来の個々の PAHs 濃度を測定する。その測定値は、以下のとおりとする： - 認証された方法に従い、定期的実施する； -十分に低い定量下限を確保すること； -アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンの 9 種類の指標 PAH を最低限含むこと； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細を記録すること。 ※認可には以下の条件が付される： 1.認可された用途から生じる混合物は、規則（EC）No 1907/2006 に規定される認可要件の範囲外である CTPh_t 及び AO の工業用途に限定して上市されるものとする； 2.認可取得者は、AO 中のベンゾ[a]ピレンの含有量が 0.005%（w/w）未満であることを保証しなければならない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49425/attachments/1/translations/en/renditions/native

***:非公開情報

表 2.3.2.1-8 認可決定リストに掲載されている高温コールタールピッチ（CTPh_t）及びアントラセンオイル（AO）の具体的な認可用途並びにリスク管理措置（つづき）

物質名	認可状況	申請者	認可用途	リスク管理措置
Pitch, coal, tar high-temp (CTPh _t) Anthracene oil	C(2022)1511 2022年3月16日に一部認可された (REACH/22/11/0) 審査期間満了日 2032年10月4日	Koppers Denmark ApS	規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの CTPh_t の使用 規則(EC) No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの AO の使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49426/attachments/1/translations/en/renditions/native ※コッパースの生産拠点 Avernakke 1 (5800 Nyborg, Denmark) での主な活動はコールタールの蒸留で、特にコールタールピッチ-高温 (CTPh_t, CAS 65996-93-2) とアントラセンオイル (AO, CAS 90640-80-5) の製造につながる。同事業所における CTPh_t の全生産量 (2017 年には年間*** (50,000-300,000) トン、安定) は、現在、***製造の中間用途のニート物質として販売されている。これらの用途は認可の対象外であり、本申請ではこれ以上検討しない。純粋なピッチの販売に加え、例年、CTPh_t と他のピッチとの混合ピッチが生産されている。2020 年以降の混合ピッチ (CTPh_t 60-80%) の生産量は、最大で年間*** (5,000-20,000) トンが予定されている。(3,000-16,000)トンの CTPh_t を含む。本承認申請では、これらの混合ピッチの配合を検討する。コッパース社で生産される AO の総量 (2017 年は*** (10,000-100,000) トン、2020 年以降は年間約*** (10,000-100,000) トンで安定) のうち、一定の割合 (年間*** (5,000-50,000) トン) が EU クレオソート (CAS 番号 8001-58-9, EC 番号 232-287-5) の調合に使用される。EU クレオソートは殺生物剤であり、その使用は REACH の認可の対象ではない。残りの AO 量 (2017 年は*** (5,000-50,000) トン、2020 年以降は*** (5,000-50,000) トン/年) は、様々な混合油、すなわち輸出用クレオソート混合油とカーボンプラック原料 (CBF と CBF-D) の調合に使用される。 ※コールタールは船便でコッパースに運ばれ、現地で蒸留される。CTPh_t と AO はコールタールの蒸留から得られ、タンクに貯蔵される。これらは専用のクローズドラインを通じて連続的に異なるタンクに移送され、そこで他の生産サイドストリームと混合され、目的の組成の混合物が得られる。熱油で加熱された移送パイプラインとタンク内の温度は、CTPh_t 混合物では最高 200~240℃、AO 混合物では最高 70~130℃に常に保たれている。全工程は高度に自動化されており、制御室のオペレーターによって制御されるため、タンクの近くにオペレーターを配置する必要はない。ピッチ混合物は専ら船積みで顧客に納入される。*** (5,000-20,000) トンの製品 (***%トンの CTPh_t を含む; ≤*** (3,000-16,000) トンの CTPh_t) については、*** (3-10) 船積み à 2,000 トン貨物サイズが検討されている。CBF と CBF-D (***) は、船で顧客に配送される (CBF と CBF-D を合わせて、年間約** (0~30) 隻の船積み)。EEA 域外に輸出されるクレオソート混合物 (***) もまた、船舶経由でのみ引き渡される。積み込み工程には空気回収システムが装備され、すべての工程は基本的に無水で行われるため、最小限の排出でこれらの活動を行うことができる。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/d3231bd7-2b13-df3b-2e03-2f537e7e6dd9	リスク管理措置 ・ 製剤工程はクローズドシステムで、クローズドラインを通じて行われる。 ・ 排ガスはすべてのタンクと積み込みステーションから回収され、スクラバーで処理された後、現場で焼却される。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/d3231bd7-2b13-df3b-2e03-2f537e7e6dd9 ※認可保持者は、以下のモニタリングプログラムを実施しなければならない： (a) CTPh_t 及び焼却炉からの AO から大気中に排出される多環芳香族炭化水素 (PAHs) の測定。これらの測定は、以下の条件を満たすこと： -少なくとも年 1 回実施すること； -さらなる定量的情報を提供すること； -関連する標準的方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセ_n、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンの 9 種類の指標 PAH を最低限含むこと； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細を記録すること。 (b) CTPh_t の職業暴露測定。これらの測定値は、以下のものでなければならない： -ベンゾ[a]ピレンの測定を最低限含むこと； -少なくとも年 1 回実施すること； -関連する標準的な方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -個人的な空気サンプリングとシフト後の尿バイオモニタリングとを組み合わせる実施すること； -暴露の可能性のある労働者数及び CTPh_t への暴露の可能性のある作業範囲を代表するものであること； -CTPh_t に暴露される可能性のある作業に関する状況情報が記録されていること。 (c) 雨水の活性炭ろ過を行う現場排水処理場の排水中の、CTPh_t 及び AO 由来の個々の PAHs 濃度の測定。これらの測定は、少なくとも毎月、かつ -関連する国家許可に従って、少なくとも毎月実施すること； -十分に低い定量下限を確保する； -少なくとも 9 種類の指標 PAH：アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセ_n、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[g_{hi}]ペリレンを含む； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細を記録すること。 ※認可には以下の条件が付される： (a) 認可された用途から生じる混合物は、規則 (EC) No 1907/2006 に規定される認可要件の範囲外の CTPh_t 及び AO の工業用途に限定して上市されるものとする； (b) 認可取得者は、AO 中のベンゾ[a]ピレンの含有量が 0.005% (w/w) 未満であることを保証しなければならない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49426/attachments/1/translations/en/renditions/native

***:非公開情報

表 2.3.2.1-9 認可決定リストに掲載されている高温コールタールピッチ（CTPht）及びアントラセンオイル（AO）の具体的な認可用途並びにリスク管理措置（つづき）

物質名	認可状況	申請者	認可用途	リスク管理措置
Pitch, coal, tar high-temp (CTPht) Anthracene oil	C(2022)1500 2022年3月16日に一部認可された (REACH/22/12/0) 審査期間満了日 2032年10月4日	BILBAIN A DE ALQUITRANES, S.A.	規則(EC)No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの CTPht の使用 規則(EC)No 1907/2006 に規定された認可要件の範囲外である工業用途の混合物の調合のみの AO の使用 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49424/attachments/1/translations/en/renditions/native ※ビルバイナ・デ・アルキトラネス社（Bilbaína de Alquitranes, S.A.）は、ルツァナ・バラカルド（Vizcaya; Basque Country, Spain）の生産拠点で、コールタール（年間約***t 原料）の蒸留を主な事業としており、他の製品としてコールタールピッチ-高温（CTPht, CAS 65996-93-2）とアントラセンオイル（AO; CAS 90640-80-5）の製造を行っている。ビルバイナは、年間最大***（10,000-100,000）トンの CTPht と最大***（1,000-10,000）トンの AO を生産している。CTPht の生産量の大部分は、主にアルミニウムと炭素／グラファイト産業の電極製造用の中間体として販売される。これらの用途は認可の対象外であり、今回の認可申請ではこれ以上検討しない。純粋な CTPht の販売に加えて、一定量の CTPht（年間最大 1,000～5,000 トン）が需要に応じてコールタール蒸留の他の流れと混合される。これらの混合物は「特殊タール」（最高***（1,000-10,000）トン／年、≤***（30-60）%の複合タール）と呼ばれ、さまざまな最終用途向けに EEA から輸出される。AO の総量（年間***（1,000-10,000）トンまで）のうち、ごく一部は EU クレオソート（EC No.232-287-5、CAS No.8001-58-9）の製造に使用され、これは殺生物剤として販売される。従って、EU クレオソートの調合に使用されるトン数は、環境アセスメントでは考慮されない。残りの AO の量（市場の状況により、年間最大 ***（1,000-10,000）t）は、カーボンブラック原料（CBF；異なる石油留分の混合物、≤ ***（50-90）% AO）の製造に使用される。 ※コールタールはヨーロッパ内外の複数のサプライヤーから購入され、ルツァナ・バラカルドのビルバイナに運ばれ、そこで蒸留される。この過程で CTPht と AO が生産され、別々の貯蔵タンクに貯蔵される。ビルバイナには、連続式と非連続式（バルク式）の 2 つのコールタール蒸留プラントがある。CTPht の生産量の大部分は、固形ピッチ製造のための固化プラントに送られる。配合工程では、別々の貯蔵タンクから来るコールタール蒸留の異なる流れが、専用の閉鎖ラインを通過して生産タンク（生産プラント内）に導かれ、配合される。CBF は製剤化され、2 つの別々の製造タンクに貯蔵される。特殊タールの混合手順は以下の通りである。必要な成分の負荷は、遠心ポンプを使用して 100～150℃で 4～8 時間均質化される。その間に混合物をサンプリングし、粘度を調整する。混合工程の後、製品は保管されるか、顧客に直接輸送される。特殊タールの全容量の大部分は、ドラム缶（200L；常温）又は IBC（1,000L；常温）でトラックに積まれて配送される。まれに、タンクローリーで輸送されることもある。CBF は、タンクローリー（25 トン）で直接顧客に輸送されるか、船で輸送される。後者の場合、CBF はクローズドラインで港（工場まで 450m）まで運ばれ、そこで船舶（最大積載量 2,500 トン）に積み込まれる。現在、CBF の約 75% はタンクローリーで輸送され（年間**トンの積み荷）、25% は船で輸送されている（年間**トンの積み荷）。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/61fafdb5-998f-4a43-879b-7c6c7219677f	・ 製剤工程はクローズド・システムで、クローズドラインを通じて行われる。 ・ 排ガスはすべてのタンクとローディング・ステーションから回収され、敷地内で焼却される。 出典： https://echa.europa.eu/documents/10162/61fafdb5-998f-4a43-879b-7c6c7219677f ※認可保持者は、以下のモニタリングプログラムを実施しなければならない： (a) CTPht 及び AO から大気中に排出される多環芳香族炭化水素（PAHs）の測定。これらの測定は、以下の条件を満たすこと： -少なくとも年 1 回実施すること； -大気中への排出に関する定量的情報を提供すること； -関連する標準的な方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンの 9 種類の指標 PAH を最低限含む； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細が記録されていること。 (b) CTPht の職業暴露測定。これらの測定値は、以下のものでなければならない： -ベンゾ[a]ピレンの測定を最低限含むこと； -少なくとも年 1 回実施すること； -関連する標準的な方法論又はプロトコルに基づくこと； -十分に低い定量下限を確保すること； -個人的な空気サンプリングとシフト後の尿バイオモニタリングとを組み合わせる実施すること； -暴露される可能性のある労働者数及び CTPht に暴露される可能性のある作業範囲を代表するものであること； -CTPht に暴露される可能性のある作業に関する状況情報が記録されていること。 (c) 下水処理場外へ排出される前の排水中の、CTPht 及び AO 由来の個々の PAHs 濃度の測定。これらの測定は、少なくとも四半期に一度、以下の手順で実施すること： -少なくとも四半期ごとに、関連する国家許可に従って実施すること； -十分に低い定量下限を確保すること； -少なくとも 9 種類の指標 PAH：アントラセン、フェナントレン、フルオランテン、ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、クリセン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[k]フルオランテン、ベンゾ[ghi]ペリレンを含む； -サンプリング地点、分析方法、検出された濃度、対応する環境放出値の詳細を記録すること。 ※認可には以下の条件が付される： (a) 認可された用途から生じる混合物は、規則（EC）No 1907/2006 に定める認可要件の範囲外である CTPht 及び AO の工業用途に限定して上市されるものとする； (b) 認可保有者は、ドラム缶充填所（作業貢献シナリオ「WCS」3）及びポンプ修理工場（WCS 5）に関して、指令 2004/37/EC の第 5 条に規定された管理規定の階層に従って、最新の技術的リスク管理手段に従って作業手順を実施するものとする； (c) 認可保有者は、AO 中のベンゾ[a]ピレンが 0.005%(w/w)未満であることを保証しなければならない。 出典： https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49424/attachments/1/translations/en/renditions/native

***:非公開情報

2.3.2.2 欧州 REACH 規則におけるリサイクル樹脂の取扱いについて

(1) 目的

プラスチック（樹脂）には加工を容易にするためや製品としての機能を発揮させるために様々な添加材が用いられる。リサイクルされる樹脂は、化学反応を伴って製造されていれば化審法の対象となり、既存化学物質のみで構成されている場合でも、意図的に添加された添加剤は不純物とはみなされず、製造数量の届出や情報伝達の対象となる可能性がある。例えば、2026 年度以降にリスク評価 II が審議予定となっているフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）⁵²は、可塑剤として塩化ビニル樹脂に添加されている。

欧州の REACH 規則ではリサイクルにより回収された化学物質の取扱いについてのガイダンス文書「Guidance on waste and recovered substances」⁵³が作成されており、登録免除やサプライチェーンへの情報伝達等の条件が整理されている。優先評価化学物質の海外規制動向を把握するうえでも有用であることから、特に、欧州 REACH 規則において登録が免除される条件について調査、整理した。

(2) 「Guidance on waste and recovered substances」の概要

1) REACH 規則におけるリサイクル樹脂の取扱い

リサイクル物質（回収物質）が、廃棄物の定義を外れた場合には、REACH 規則の適用除外に該当しない限り、規制される可能性があるとしている。

「廃棄物枠組指令第 6 条 4 項に従い、加盟国当局がケース・バイ・ケースで廃棄物最終処分に関する決定を下す。現在廃棄物とみなされている物質が、将来廃棄物でなくなるとみなされる可能性がある。これは、これらの材料が廃棄物法の適用範囲から外れることを意味するだけでなく、適用除外に該当しない限り、REACH の要求事項の対象となる可能性があることを意味する。廃棄物最終処分基準の明確化は廃棄物法制の問題であり、現行文書では、これらがいつ適用され、以前は廃棄されていた製品が廃棄物でなくなるかについての指針は示されていない。廃棄物と回収物質に関するこのガイダンスは、REACH を遵守する目的で、回収を行う事業所の義務を詳しく説明することを意図している。」

⁵² 厚生労働省、経済産業省、環境省. (2014) 優先評価化学物質のリスク評価ステータス.
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf

⁵³ ECHA. (2010) Guidance on waste and recovered substances.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/waste_recovered_en.pdf/657a2803-710c-472b-8922-f5c94642f836

2) 登録要件

REACH 規則の登録要件については以下の記載がある。未登録の物質、混合物であれば登録が必要となるが、既登録の物質及び混合物、又は一定条件（製造輸入量が年間 1 トン未満、又は物質が成形品から意図的に放出されない、又は物質が成形品から放出されるが、人の健康又は環境に対するリスクを生じさせない）を満たす成形品であれば、登録は不要である。

- REACH の適用範囲に含まれる他の物質と同様に、回収物質も原則として REACH 登録要件の対象となる。
- アプローチの一貫性と実施可能性のために、機械的処理を含む全ての形態の回収は、1 つ又は複数の回収工程を経た後、廃棄物でなくなった 1 つ又は複数の物質をそのまま、又は混合物や成形品中に生成する場合は、必ず製造工程とみなされる。
- REACH の第 3 条（3）は、「成形品」を「製造中に、その化学組成よりも大きくその機能を決定する、特別な形状、表面又はデザインが与えられる物体」と定義している。この定義に基づけば、もし対象物の形状、表面又はデザインが、その化学組成よりも機能に関連すると明確に結論付けられるならば、その対象物は成形品である。形状、表面又はデザインが、化学組成と同等かそれ以下の重要性であれば、それは物質又は混合物である。さらに、回収された材料が更なる化学反応、又は形状や表面の変化（例えば、新しい形状に溶解する）を受けると想定される場合は常に、これは、材料が成形品ではなく、それ自体又は混合物であることを示すものである。
- 成形品に含まれる物質の登録は、特定の条件下で放出されることが意図されている場合、又は REACH の第 7 条（5）に従って登録を要求する決定を ECHA が行った場合にのみ要求される。
 - ※第 7 条（5）：化学物質庁は、以下の条件がすべて満たされる場合には、成形品に含まれるあらゆる物質について、成形品の生産者又は輸入者に対して、本篇に従って登録を提出することを要求する決定をすることができる。
 - (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
 - (b) 化学物質庁が以下の点を疑う根拠を持っていること
 - (i) 物質が成形品から放出されること、及び
 - (ii) 成形品からの物質の放出が人の健康又は環境に対するリスクを生じること
 - (c) 物質が第 1 項の対象ではないこと
 - ※第 7 条（1）：成形品の生産者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、成形品に含まれる物質について、化学物質庁に登録の届出をしなければならない。
 - (a) 物質が成形品の中に生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量であること
 - (b) 物質が通常又は予測可能な使用条件で、意図的に放出されること

物質又は混合物中の不純物は登録不要であるが、意図的に添加、又は含まれているものが選択された場合に、未登録の物質の登録が必要となる場合がある。

- ・回収物質の場合、回収物質の成分が物質なのか不純物なのかを判断することは困難である。物質の同定に関するガイダンスでは、不純物を「製造された物質中に存在する意図しない成分」と定義している。不純物は、出発原料に由来する場合もあれば、製造工程中の二次的な反応や不完全な反応の結果である場合もある。最終物質中に存在するが、意図的に添加されたものではない。
- ・本来、混合物又は成形品を形成する物質として意図的に添加されたかもしれないが、回収された材料中のそれらの存在は、（これらの成分が特定の機能を有するかどうかによっては）意図されたものではない可能性があり、従って、それ自体別個の登録を必要としない不純物として考えることができる。
- ・しかしながら、20%(w/w)を超える量で存在する成分は、一般的に不純物としてではなく、混合物中の別個の物質として考えるべきである。回収された材料が、意図的に特定の成分を含むように選択された場合、それらの成分は、たとえ 20%(w/w)より少量であっても、別個の物質とみなされるべきである（例えば、PVC が難燃剤を含むように選択された場合、以前に登録されていない限り、これらの難燃剤を登録する必要があるかもしれない）。
- ・混合廃棄物の機械的分離では、純度 100%の（異質元素を含まない）回収物を得ることができない場合が多い。このような異質元素は、廃棄物の流れそのものから外れたもの（例えば、廃棄物の流れによっては、石、プラスチック、ゴム片、砂など）か、あるいは回収の対象からは外れるが廃棄物となった最終製品の一部（例えば、塗料、コーティング剤など）であることが多く、その組成や総量を決定することは困難である。適切な選別と分離の後、これらの画分は、回収材料中にごく少量しか存在しないはずである。この場合、そのような元素は不純物とみなすことができ、それ自体で別途登録する必要はない。
- ・回収されたポリマー物質中に存在する意図しない「不純物」（例えば、回収された物質中で意図した機能を果たさなくなった顔料や、ポリマー製造後に混入した不純物）は、20%を超える量が存在しない限り、不純物とみなすことができる。そのような場合、その成分が意図的でないとしても、混合物中の物質とみなすべきである。

回収物質の既登録物質との同一性確認、適用除外について、以下の記載がある。欧州域外で回収された物質の輸入者は登録の適用除外が受けられない。廃棄物を欧州域外から輸入し、欧州域内で回収する場合には適用除外の対象となる。

- ・REACH における物質の特定と名称に関するガイダンスなど、入手可能なすべての情報を用いて、回収事業者が自ら行う必要がある評価であることに留意すべきである。

- ・物質の EINECS 番号と CAS 番号が同じであることは、物質の同一性を示す指標である。不純物の割合のばらつきを含め、組成や不純物プロファイルのばらつきは、必ずしも物質が異なることを意味しないことに留意すべきである。
 - ・製造者/輸入者は、登録書類のために廃棄物の量と組成に関する情報を必要とし、一方、回収事業者は、第 2 条(7)(d)の適用除外の恩恵を受けるために登録物質に関する安全性情報を必要とする。
 - ・回収事業者が、既に登録されている同じ物質に関する関連情報にアクセスできない場合、REACH 第 2 条(7)(d)の適用除外に頼ることはできず、回収物質を登録しなければならない。
 - ・組成が不明な場合は、回収ポリマーを UVCB として扱う選択肢もある。ただし、回収事業者は、不純物の概念は UVCB には適用されないことに留意すべきである。不純物は、組成が明確な物質（単体又は混合物）から構成される物質に対してのみ考慮される。
- ※欧州経済領域（EEA）域外で回収された物質の輸入者は、REACH 第 2 条(7)(d)の適用除外の恩恵を受けることはできない。
- ※第 2 条(7)(d)：第 II 篇に従い登録され、欧州共同体内で回収される物質そのもの、調剤に含まれる物質又は成形品に含まれる物質であって、以下に該当するもの
- (i) 回収プロセスによって生じる物質が第 II 篇に従って登録された物質と同一、かつ
 - (ii) 第 II 篇に従って登録された物質に関し、第 31 条又は第 32 条により要求される情報が回収を行う組織に利用可能

3) 回収物質使用者に提供が必要な情報

回収事業者は、回収物質（物質単体又は混合物）の使用者に対して、SDS を提供しなければならない場合がある。また、その義務を果たすために、回収した混合物中の 0.1%超の全成分を把握する必要がある。

- ・回収事業者は、同じ既に登録されている物質の対応する安全性情報を入手可能でなければならない。
- ・物質単体又は混合物の供給者は、回収物質の安全な使用を可能にするのに十分な安全性情報を受領者に提供しなければならない。この要件は、REACH 第 2 条(7)(d)に基づく登録の免除が適用されるか否かに関わらず、回収物質に適用される。特定の物質や混合物については、安全性データシート（SDS）の形で安全性情報を提供しなければならない。SDS が要求されない場合でも、サプライチェーンにおける情報伝達の義務がある場合がある。
- ・顧客への安全性情報の伝達に関する自らの義務を果たすために、回収事業者は、回収した混合物中の 0.1%超の全成分を考慮しなければならない。
- ・登録物質も回収物質も、危険物質又は PBT/vPvB としての分類基準を満たさず、物質が候補リストになく、制限対象でもない場合は、REACH 第 31 条に従って SDS を自動的に提供する必要はない。

4) その他の義務

回収物質は、CLP 規則の分類・表示インベントリに関する届出や、REACH 規則の認可、制限に該当する場合には届出が必要となる。

- ・ CLP 規則第 39 条(a)及び第 39 条(b)に従い、有害物質としての分類基準を満たし、回収された物質が単体又は混合物として上市される場合（混合物中に指定濃度限度を超えて存在する場合）、回収事業者は、CLP 規則第 40 条に規定された条件の下、C&L インベントリに通知しなければならない。この届出義務は、回収事業者が REACH 第 2 条(7)(d)に基づく回収物質の REACH 登録規定の適用除外に依存する場合にも適用される。
- ・ 回収事業者は、回収物質が REACH の附属書 XVII に規定されている制限に適合していることを保証する必要がある。
※制限物質リストには、プラスチック樹脂の可塑剤として用いられるフタル酸エステル等も含まれている。

Entry 51 (フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジイソブチル (DIBP))では、以下の制限がある。

1. 本項目の第 1 欄に記載されているフタル酸エステル類は、個別に又は組み合わせて、可塑化された材料の 0.1 重量%以上の濃度で、物質又は混合物として、玩具や育児用品に使用してはならない。
 2. 玩具や育児用品において、本項目の第 1 欄に記載された最初の 3 種類のフタル酸エステルを個別に、又は組み合わせて、可塑化された材料の重量に対して 0.1%以上の濃度で市場に出してはならない。
 3. 2020 年 7 月 7 日以降は、個別に、又は本項目の第 1 欄に記載されたフタル酸エステル類とのいかなる組み合わせにおいても、成形品中の可塑化材料の 0.1 重量%以上の濃度で、成形品に入れてはならない。
 4. 第 3 項は、以下のものには適用しない。
 - (a) 専ら工業用もしくは農業用に使用される物品、又は専ら屋外で使用される物品であって、可塑化された材料が人の粘膜に接触したり、人の皮膚に長時間接触したりしないもの。
 - (b) 2024 年 1 月 7 日以前に市場に投入された航空機、又は市場に投入された時点で、専らこれらの航空機の保守又は修理に使用される物品で、これらの物品が航空機の安全性及び耐空性に不可欠である場合。
 - (c) 指令 2007/46/EC の適用範囲内の自動車で、2024 年 1 月 7 日以前に上市されたもの、もしくはこれらの自動車の保守又は修理のみを使用するために上市されたときはいつでも成形品で、これらの成形品がなければ自動車が意図したとおりに機能しない場合。
 - (d) 2020 年 7 月 7 日以前に上市された物品。
 - (e) 実験室用の測定器又はその一部。
 - (f) Regulation (EC) No 1935/2004 又は Commission Regulation (EU) No 10/2011 の範囲内で、食品と接触することを意図した材料及び物品。
 - (g) Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC の範囲内の医療機器、又はその一部。
 - (h) 指令 2011/65/EU の適用範囲内の電気・電子機器。
 - (i) Regulation (EC) No 726/2004、Directive 2001/82/EC 又は Directive 2001/83/EC の範囲内にある医薬品の即時包装。
 - (j) パラグラフ 1 又は 2 でカバーされる玩具及び育児用品
- さらに、DIBP は、2020 年 7 月 7 日以降、個別に、又は本項目の第

- 1 欄に記載された最初の3つのフタル酸エステルとのいかなる組み合わせにおいても、可塑化された材料の重量に対して 0.1%以上の濃度で、玩具又は育児用品に入れて市場に出してはならない。
5. 第1項、第2項、第3項及び第4項(a)において、
- (a) 「可塑化された材料」とは、以下のいずれかの均質な材料を意味する。
- ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリ塩化ビニリデン (PVDC)、ポリ酢酸ビニル (PVA)、ポリウレタン。
 - シリコンゴム及び天然ラテックスコーティングを除くその他のポリマー（特にポリマーフォーム及びゴム素材を含む）。
 - 表面コーティング、滑り止めコーティング、仕上げ、デカール、印刷されたデザイン。
 - 接着剤、シーラント、塗料、インク。
- (b) 「人の皮膚との長期にわたる接触」とは、1日あたり10分を超える継続的な接触、又は30分を超える断続的な接触を意味する。
- (c) 「育児用品」とは、睡眠、リラックス、衛生、子供への授乳又は子供の側での吸引を促進することを意図した製品を意味する。
6. 第4項(b)の目的上、「航空機」とは以下のいずれかを意味する。
- (a) Regulation (EC) No 216/2008に基づいて発行された型式証明書、又は国際民間航空機関(ICAO)の締約国の国内規則に基づいて発行された設計承認に基づいて製造された民間航空機、又は1944年12月7日にシカゴで調印された国際民間航空に関する条約の附属書8に基づいてICAOの締約国から耐空証明書が発行された民間航空機。
- (b) 軍用機。

Entry 52 (フタル酸ジイソノニル (DINP)、フタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジ-n-オクチル (DNOP)では、以下の制限がある。

1. 子供が口に入れる可能性のある玩具や育児用品には、可塑化された材料の重量に対して 0.1%を超える濃度の物質又は混合物として使用してはならない。
2. これらのフタル酸エステルを可塑化材料の重量に対して 0.1%を超える濃度で含む玩具及び育児用品は、市場に出してはならない。
- (3. Regulation (EU) No 326/2015: 削除)
4. 本項目の目的である「育児用品」とは、睡眠、リラックス、衛生、子供の食事、子供の側での吸啜を容易にすることを意図した製品を意味するものとする。

- ・回収事業者は、回収物質が REACH 規則第 VII 章の認可要件に適合することを保証する必要がある。加えて、REACH の第 33 条による成形品に含まれる物質に関する伝達義務、及び「候補リスト」に含まれ成形品に含まれる物質に関する第 7 条(2)の届出義務が適用されるかもしれない。

※認可対象物質

No.	物質名
1	2,4,6-トリニトロ-5-tert-ブチル-1,3-キシレン (ムスクキシレン)
2	4,4'-ジアミノジフェニルメタン(MDA)
3	ヘキサブロモシクロデカン (HBCDD)
4	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)
5	フタル酸ブチルベンジル(BBP)
6	フタル酸ジブチル (DBP)
7	フタル酸ジイソブチル(DIBP)
8	三酸化二ヒ素
9	五酸化二ヒ素

10	クロム酸鉛
11	硫クロム酸鉛黄色
12	クロム酸モリブデン酸亜硫酸鉛赤
13	リン酸トリス(2-クロロエチル)
14	2,4-ジニトロトルエン(2,4-DNT)
15	トリクロロエチレン
16	酸化クロム(VI)
17	クロム酸及び重クロム酸のオリゴマー
18	重クロム酸ナトリウム
19	重クロム酸カリウム
20	重クロム酸アンモニウム
21	クロム酸カリウム
22	クロム酸ナトリウム
23	ホルムアルデヒドとアニリンの重合物
24	ヒ酸
25	ビス(2-メトキシエチルエーテル)
26	1,2-ジクロロエタン(EDC)
27	2,2'-ジクロロ-4,4'-メチレンジアニリン(MOCA)
28	トリス(クロム酸)二クロム(III)
29	クロム酸ストロンチウム(II)
30	ビス(クロム酸)水酸化二亜鉛(II)カリウム
31	クロム酸八水酸化五亜鉛
32	1-プロモプロパン(臭化 n-プロピル)
33	フタル酸ジイソペンチル
34	フタル酸ジ分岐アルキルエステル(炭素数 6~8、7 が主成分)
35	フタル酸分岐及び直鎖アルキルエステル(炭素数 7~11)
36	フタル酸ジペンチル(直鎖、分岐)
37	フタル酸ビス(2-メトキシエチル)
38	フタル酸ジペンチル(DPP)
39	フタル酸 N-ペンチル-イソペンチル
40	アントラセン油
41	コールタールピッチ
42	エトキシ化 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール(明確に定義された物質、UVCB 物質は、ポリマー及び同族体を含む)
43	分岐及び直鎖エトキシ化 4-ノニルフェノール(フェノールの 4 の位置で炭素数 9 の直鎖及び/又は分岐したアルキル鎖が共有結合している物質、UVCB 物質及び明確に定義された物質(組成等が分かっている物質)、ポリマー及び同族体の個々の異性体やその組み合わせのどれでも含んでエトキシ化されたものを含む)
44	フタル酸ジイソヘキシル(DIHP)
45	フタル酸ジヘキシル
46	フタル酸ジ-C6~10-アルキルエステル or デシルヘキシルオクチルジエステル(0.3%以上のフタル酸ジヘキシルを含む場合)
37	リン酸トリス(ジメチルフェニル)
48	過ホウ酸ナトリウム及びその塩
49	ペルオキシホウ酸ナトリウム
50	5-sec-ブチル-2-(2,4-ジメチルシクロヘキサ-3-エン-1-イル)-5-メチル-1,3-ジオキサン[1]、5-sec-ブチル-2-(4,6-ジメチルシクロヘキサ-3-エン-1-イル)-5-メチル-1,3-ジオキサン[2]([1]と[2]の個々の立体異性体、又はその組合せも含む)
51	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ペンチルフェノール(UV-328)
52	2,4-ジ-tert-ブチル-6-(5-クロロベンゾトリアゾール-2-イル)フェノール(UV-327)
53	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-(tert-ブチル)-6-(sec-ブチル)フェノール(UV-350)
54	2-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール(UV-320)
55	四エチル鉛
56	4,4'-ビス(ジメチルアミノ)-4''-(メチルアミノ)トリチルアルコール(ミヒラーケトン(EC No. 202-027-5)、又はミヒラー塩基(EC No. 202-959-2)を 0.1%以上含んでいる場合)

57	1,3,4-チアジアゾリジン-2,5-ジチオンとホルムアルデヒドと 4-ヘプチルフェノール（分岐鎖及び直鎖）の反応生成物（4-ヘプチルフェノール（分岐鎖、直鎖）を 0.1w/w%以上含有する）
58	ジオクチルスズビス（2-エチルヘキシルチオグリコラート）（DOTE）
59	10-エチル-4,4-ジオクチル-7-オキソ-8-オキサ-3,5-ジチア-4-スタンナテトラデカン酸 2-エチルヘキシルと 10-エチル-4-[[2-[(2-(エチルヘキシル)オキシ]-2-オキソエチル]チオ]-4-オクチル-7-オキソ-8-オキサ-3,5-ジチア-4-スタンナテトラデカン酸 2-エチルヘキシルの反応生成物（DOTE と MOTE の反応生成物）

（３）リサイクル樹脂に REACH 規則で求められる要件

リサイクル樹脂の REACH 規則における取扱いの判断フローを図 2.3.2.2-1 に示す。主な要点は下記の通りである。なお、判断フロー図において各要点の該当する箇所に①～⑤の番号をつけている。

- ①リサイクル樹脂は、成形品の場合であっても、条件に該当する成形品中の化学物質（製造輸入数量 ≥ 1 トン/年で、意図的放出又は非意図的でもリスク懸念がある場合）は登録が必要。
- ②未登録又は登録情報を確認できない物質単体、混合物は登録が必要。不純物は登録不要であるが、意図的に添加、又は含まれているものが選択された場合に、未登録物質の登録が必要となる場合がある。
- ③欧州域外で回収された物質の輸入者は登録の適用除外が受けられない。廃棄物を欧州域外から輸入し、欧州域内で回収する場合には適用除外の対象となる。
- ④回収事業者は、回収物質（物質単体又は混合物）の使用者に対して、SDS を提供しなければならない場合がある。また、その義務を果たすために、回収した混合物中の 0.1%超の全成分を把握する必要がある。
- ⑤回収物質は、CLP 規則の分類・表示インベントリに関する届出や、REACH 規則の認可、制限に該当する場合には届出が必要となる。

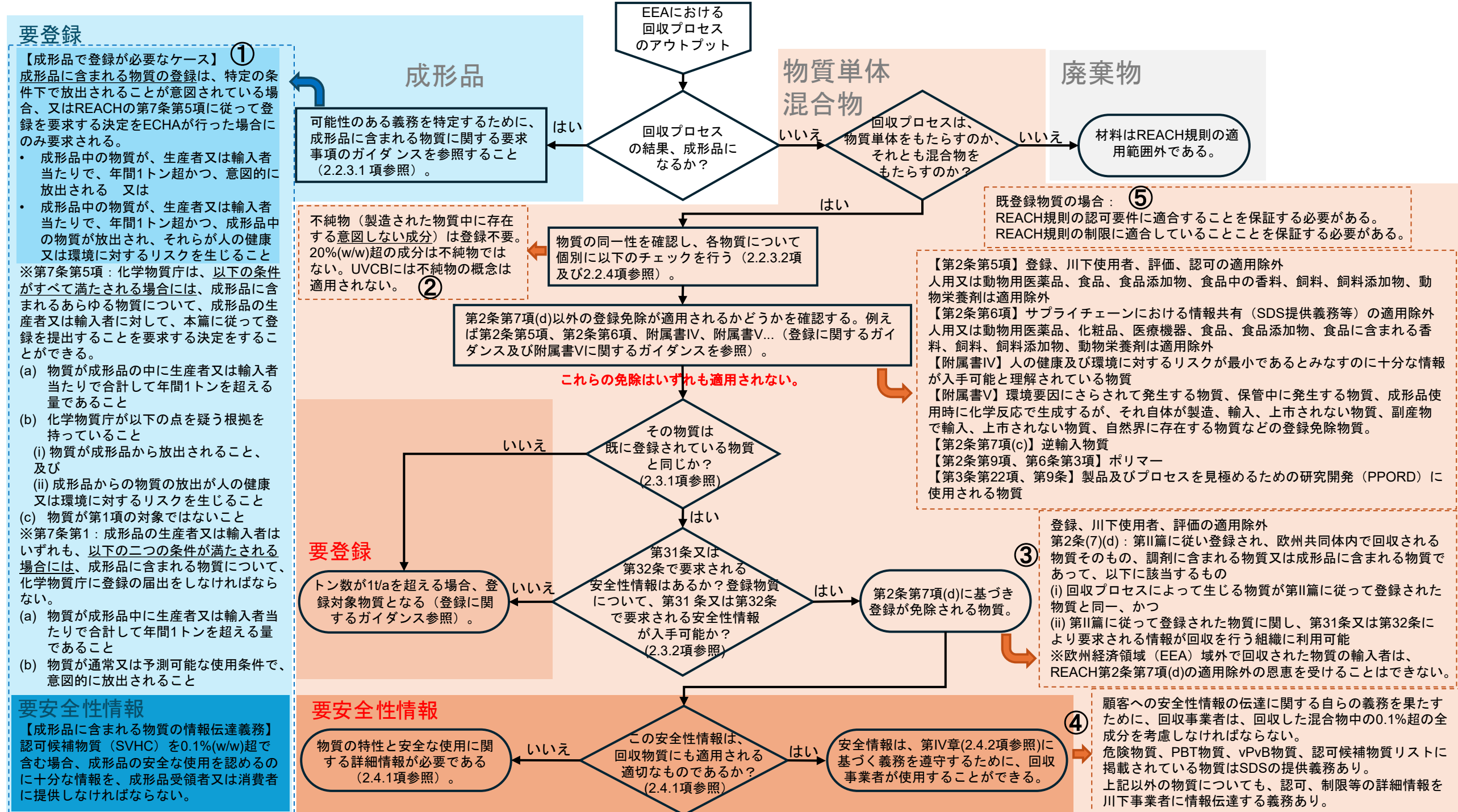


図 2.3.2.2-1 リサイクル樹脂の欧州 REACH 規則における規制要件該非の判断フロー

2.3.3 化審法適用除外用途での使用可能性の調査

(1) 対象物質

以下の優先評価化学物質を対象として、化審法の適用除外とされている用途で使用される可能性を調査した。ここで、適用除外の用途としては、食品衛生法の「食品」、「添加物」、「容器包装」、「おもちゃ」、「洗剤」、「農薬取締法の「農薬」（補助剤も含む）、肥料取締法の「普通肥料」、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の「飼料」、「飼料添加物」、医薬品医療機器等法の「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」とした。

- ✓ 優先評価化学物質通し番号 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。)(以下、「アルカノール」という。)
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 19 : エチレンオキシド
- ✓ 優先評価化学物質通し番号 203 : ヒドロキノン

(2) 調査方法

化審法適用除外用途の法令に関連する Web サイトにおいて、対象物質が該当するか調査し、表 2.3.3-1 ~ 2.3.3-5 に整理した。

(3) 調査結果

おもちゃ、洗剤、肥料、飼料、医療機器については、公表情報からは、使用可能性の判断ができなかった。食品添加物、容器包装、農薬有効成分、農薬補助成分、医薬品、医薬部外品、化粧品については、各用途で使用可能な物質が公表されていた。対象物質の使用可能性は以下のとおりであった。

- ✓ アルカノール
 - ・食品添加物、容器包装、農薬補助成分、医薬品添加物、医薬部外品添加物、化粧品に使用されている可能性がある。
 - ・農薬有効成分、医薬品、医薬部外品に使用されていない。
- ✓ エチレンオキシド
 - ・食品添加物、容器包装、農薬有効成分、農薬補助成分、医薬品、医薬部外品、医薬品添加物、医薬部外品添加物、化粧品に使用されていない。
- ✓ ヒドロキノン
 - ・容器包装、農薬補助成分、医薬品添加物、化粧品に使用されている可能性がある。
 - ・食品添加物、農薬有効成分、医薬品、医薬部外品、医薬部外品添加物に使用されていない。

表 2.3.3-1 化審法適用除外用途における調査対象物質の使用可能性

法令	用途	調査対象物質の法規制対象の該非及び規制対象用途における使用可能性
食品衛生法	食品添加物	食品、添加物等の規格基準 第2 添加物 食品衛生法施行規則別表 1（指定添加物リスト） https://www.ffcr.or.jp/webupload/cc010ca1499a11362fe7539496cf081e3f483f28.pdf ポジティブリスト制度が導入されており、リストに記載のある物質は使用されている可能性がある。調査対象物質に該当する記載は以下のとおり。 「エステル類」で指定された香料（18 類香料）のリストにある 3,284 物質のうち、<u>アルコールに該当する物質は以下の 6 物質。</u> ・ 10203-28-8 2-ドデカノール [C12、分岐] ・ 112-53-8 ドデカノール [C12] ・ 112-72-1 テトラデカノール [C14] ・ 112-70-9 トリデカノール [C13] ・ 1653-30-1 2-ウンデカノール [C11、分岐] ・ 112-42-5 ウンデカノール [C11] ヒドロキノン、エチレンオキシドは該当しないため、食品添加物としては使用できない。
	容器包装	食品、添加物等の規格基準 第3 器具及び容器包装 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001229390.pdf ポジティブリスト制度が導入されており、リストに記載のある物質は使用されている可能性がある。調査対象物質に該当する記載は以下のとおり。 ・ エポキシ化合物の架橋重合体 必須モノマー：アルキルアルコール（C9～C16） ・ ウレタン結合を主とする重合体 必須モノマー：アルキルアルコール（C5～C38） ・ エステル結合を主とする重合体 必須モノマー：ヒドロキノン、任意の物質：アルキルアルコール（C8 以上） ・ 被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体：アルキルアルコール、ヒドロキノン <u>アルコール、ヒドロキノンは容器包装を製造する際に用いられる可能性があるが、エチレンオキシドは使用できない。</u>

表 2.3.3-2 化審法適用除外用途における調査対象物質の使用可能性

法令	用途	調査対象物質の法規制対象の該非及び規制対象用途における使用可能性
食品衛生法	おもちゃ	食品、添加物等の規格基準 第4 おもちゃ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/assets/000757880.pdf 濃度限度が規定されている物質は、重金属（鉛）、ヒ素、カドミウム、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル又はフタル酸ジ-n-オクチル。調査対象物質は該当しないため、この用途での使用可能性は不明。
	洗浄剤	食品、添加物等の規格基準 第5 洗浄剤 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/assets/000757881.pdf 濃度限度等が規定されている物質は、ヒ素、重金属（鉛）、メタノール。この用途での使用可能性は不明。
農薬取締法	農薬 （有効成分）	農林水産省 農薬登録情報提供システム https://pesticide.maff.go.jp/ 優先評価化学物質通し番号 170 デカン-1-オールは植物成長調整剤として登録があるが、優先評価化学物質通し番号 171 アルカノールは登録されていない。アルカノール、エチレンオキシド、ヒドロキノンに農薬有効成分として使用されていない。
	農薬 （補助成分）	- 経済産業省 化管法 PRTR 制度 届出外推計 推計方法の詳細 2.農薬に係る排出量 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/r5kohyo/05todokedegaiyou/syousai/2.pdf 以下の1物質が対象とされている。アルカノールは農薬補助成分として使用されている。 ノルマルードデシルアルコール [C12] - US EPA InertFinder（米国で承認されている農薬製品の不活性成分として使用される物質の検索サイト） https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=INERTFINDER:1:::1:: 112-42-5 ウンデカン-1-オール [C11] 112-53-8 ドデカン-1-オール [C12] 112-70-9 トリデシルアルコール [C13] 112-72-1 テトラデカン-1-オール [C14] 123-17-1 2, 6, 8-トリメチルノナン-4-オール [C12、分岐] 27458-92-0 イソトリデカノール [C13、分岐] 68526-85-2 アルコール（C9-11）イソ型、C10（主成分） [C9~11、分岐] 68526-86-3 イソアルコール（C=11~14、C=13を高含有） [C10~14、分岐] 68551-07-5 アルコール（C=8~18） 68603-15-6 アルコール（C=6~12） 123-31-9 ヒドロキノン アルカノール、ヒドロキノンに、農薬の補助成分として使用されている可能性がある。

表 2.3.3-3 化審法適用除外用途における調査対象物質の使用可能性

法令	用途	調査対象物質の法規制対象の該非及び規制対象用途における使用可能性
肥料の品質の確保等に関する法律	肥料	普通肥料の公定規格 http://www.famic.go.jp/ffis/fert/kokuji/60k0284.pdf 含有すべき主成分の最小量、含有を許される有害成分の最大量が規定されているが、対象物質の記載はない。このため、この用途での使用可能性は不明。
	飼料	飼料一般の成分規格 http://www.famic.go.jp/ffis/feed/hourei/sub1_seibunkikaku.html 指定された飼料添加物について、飼料に含むことができる量を規定。また、残留農薬の上限値を規定。 飼料中の有害物質の基準値 http://www.famic.go.jp/ffis/feed/r_safety/r_feeds_safetyj22.html 残留農薬、かび毒、重金属の含有量について基準値が設定されている。 対象物質の記載はないため、この用途での使用可能性は不明。
医薬品医療機器等法	飼料添加物	農林水産大臣が指定する飼料添加物 http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives.html 対象物質の記載はないため、対象物質はこの用途では使用できない。
	医薬品	医療用医薬品 情報検索 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/ 対象物質の記載はないため、対象物質はこの用途では使用されていない。
	医薬部外品	医薬部外品 承認審査情報 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/q-drugs/0002.html 対象物質の記載はないため、対象物質はこの用途では使用されていない。
	医療機器等	・医療機器認証基準 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6906&dataType=0&pageNo=1 性能、機能、有効性に関する技術的な項目に関する基準であるため、化学物質の含有基準はない。 ・体外診断用医薬品 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6952&dataType=0&pageNo=1 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬、内分泌学的検査用試薬、免疫組織化学的検査用試薬、一般用検査用試薬、シリーズ検査用試薬を規定。 直接的な対象物質の記載はない。この用途での使用可能性は不明。

表 2.3.3-4 化審法適用除外用途における調査対象物質の使用可能性

法令	用途	調査対象物質の法規制対象の該非及び規制対象用途における使用可能性
医薬品医療 機器等法	医薬品添加物	医薬品添加物規格 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000336088.pdf 以下の対象物質が該当する。 ・ラウリルアルコール（112-53-8 ドデカン-1-オール）[C12] ・ヒドロキノン <u>アルコール、ヒドロキンは医薬品添加物として使用される可能性がある。</u> <u>エチレンオキシドは医薬品添加物として使用されない。</u>
	医薬部外品添加物	医薬部外品添加物リスト https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/tp0407-2a_0001.pdf 以下が<u>アルコールに該当する。</u> ・ミリスチルアルコール（112-72-1 テトラデカン-1-オール）[C14] ・ラウリルアルコール（112-53-8 ドデカン-1-オール）[C12] <u>アルコールは医薬部外品添加物として使用される可能性がある。</u> <u>ヒドロキノン、エチレンオキシドは医薬部外品添加物として使用されない。</u>

表 2.3.3-5 化審法適用除外用途における調査対象物質の使用可能性

法令	用途	調査対象物質の法規制対象の該非及び規制対象用途における使用可能性
医薬品医療 機器等法	化粧品	化粧品の成分表示名称リスト https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist 「今後の化粧品規制の在り方について－最終とりまとめ－」（平成 10 年 7 月 23 日）において、成分表示のための名称リストの作成は、①成分表示の名称リストは業界団体（日本化粧品工業連合会）が作成する、②新規成分の名称は企業の申請等に基づき業界団体（日本化粧品工業連合会）が定期的に決定し追加公表する、と提言されたことから、日本化粧品工業会（旧日本化粧品工業連合会）が、「全成分表示名称委員会」（現、薬事委員会）を設置し、表示名称の作成作業を開始した。作成された表示名称は、順次「化粧品の成分表示名称リスト」として公表されている。 日本化粧品工業会が公表している成分表示名称リストにある「アルコール」のうち、以下が<u>アルカノール</u>に該当する。 ・（C 1 0－1 6）アルコール ・（C 1 2, 1 3）アルコール ・（C 1 2－1 5）アルコール ・（C 1 2－1 6）アルコール ・（C 1 4, 1 5）アルコール ・（C 1 4－2 2）アルコール ・イソトリデシルアルコール（68526-86-3 イソアルコール（C＝1 1～1 4、C＝1 3を高含有））[C11～14、分岐] ・ウンデシルアルコール（112-42-5 ウンデカン－1－オール）[C11] ・ミリスチルアルコール（112-72-1 テトラデカン－1－オール）[C14] ・ラウリルアルコール（112-53-8 ドデカン－1－オール）[C12] <u>ヒドロキノンはハイドロキノンとして名称リストに掲載されていた。</u> エチレンオキシドは該当しなかったため、化粧品には使用されていないと考えられる。

2.3.4 欧米等の化学物質規制における QSAR 等の活用実態に関する調査

2.3.4.1 米国 TSCA における QSAR 等活用実態調査

(1) 試験要件及び動物実験を減らすための要件

米国 TSCA における QSAR 等の活用実態を理解するうえで、まず、TSCA で規定されている毒性試験が必要とされる状況（実施要件）、動物実験を減らすために規定されている要件を把握する必要がある。

TSCA では、化学物質が、人健康と環境に対する不合理なリスクをもたらすか否かを評価し、リスク管理措置を判断する。このため、不合理なリスクをもたらす可能性がある場合、又はその判断のための情報が不足する場合、有害性情報を得るために毒性試験が要求される。暴露の観点で、人、環境への暴露量が多い、又はその可能性がある場合や、混合物の有害性を構成成分の有害性から予測することが困難な場合にも、毒性試験が要求される。

TSCA では、既存化学物質のリスク評価を、優先度の高い化学物質から順次実施しているが、その優先順位付けや、リスク評価に必要な情報を得るために毒性試験が要求される場合もある。

新規化学物質申請時の情報要件（提出が求められる情報の種類、条件）としては、「人健康・環境に対する影響の利用可能な既存の試験データ」とされており、提出に必要なデータの基本セットを規定していないが、製造業者及び輸入業者は、合理的に把握可能な情報を含め、その所有又は管理下にある新規化学物質の健康及び環境への影響に関する情報を提出することが義務付けられている。不合理なリスクをもたらす可能性の判断に必要な情報が、不足していると判断された場合、毒性試験が要求される（表 2.3.4.1-1 及び表 2.3.4.1-2）。

表 2.3.4.1-1 TSCA における試験要件

法令該当箇所	内容
TSCA 第 4 条(a)(1) (A)(i)(I-III) (合衆国法律集第 1 5 編第 2603 条(a)(1) (A)(i)(I-III))	EPA が以下のように判断した場合に、化学物質及び混合物の健康又は環境への影響に関する試験を義務付ける権限を付与している： (I)化学物質又は混合物の製造、流通、加工、使用、又は廃棄（あるいはこれらの活動の組み合わせ）が、 <u>健康又は環境に対して不合理なリスクをもたらす可能性がある。</u> (II)このような活動による <u>健康又は環境への影響を合理的に判断又は予測するための情報が不十分である。</u> (III)このような情報を得るために試験が必要である。
TSCA 第 4 条(a)(1) (A)(ii)(I) (合衆国 法律集第 15 編第 26 03 条(a)(1)(A)(ii) (I))	化学物質又は混合物が、 「相当量生産されるか、又は生産される予定であり、 (aa) <u>相当量環境中に流入するか、又は流入することが合理的に予測される場合、又は</u> <u>(bb)当該物質又は混合物に対する人の暴露が相当量又は相当量ある場合、又はその可能性がある場合</u> 」 に試験を許可する。

表 2.3.4.1-2 TSCA における試験要件（つづき）

法令該当箇所	内容
TSCA 第 4 条(a)(1)(B)（合衆国法律集第 15 編第 2603 条(a)(1)(B)）	化合物の試験を要求するために、第 4 条(a)(1)(A)(i)(II)及び第 4 条(a)(1)(A)(ii)(II)に記載された影響について、「 <u>混合物を構成する化学物質を試験することにより合理的かつより効率的に決定又は予測することができない</u> 」と規定している。 EPA がこのような所見を示した場合、当該物質又は混合物の製造、流通、加工、使用、廃棄、あるいはこれらの活動の組み合わせが、健康又は環境に対する不合理な危害のリスクをもたらすかもたらさないかの判断に関連する情報を作成するために、当該物質又は混合物に関する試験を義務付ける規則、命令、又は同意協定を発行することにより、この情報格差に対処しなければならない。
TSCA 第 4 条(a)(2)（合衆国法律集第 15 編第 2603 条(a)(2)）	(i)TSCA 第 6 条に基づく既存化学物質について、 <u>さらなる評価のための優先順位付け、リスク評価の実施、及び規則制定の実施に使用する試験情報の入手</u> 、 (ii)TSCA 第 5 条に基づく <u>同意協定、試験命令、又は規則における新規化学物質の通知又は要求事項の実施、及び</u> (iii)毒性及び暴露に関する <u>他の連邦当局の規制試験ニーズ</u> に対応する。 さらに TSCA は、物質又は混合物の健康及び環境への影響に関する必要な情報を得るための適切な方法及びプロトコルを決定するための柔軟性を提供している。
TSCA 第 4 条(a)(3)（合衆国法律集第 15 編第 2603 条(a)(3)）	EPA が化学物質に関する新たな情報の策定を要求する場合、「脊椎動物の使用を必要とする決定の根拠を説明」しなければならない。
TSCA 第 4 条(b)(2)(A)（合衆国法律集第 15 編第 2603 条(b)(2)(A)）	「疫学研究、段階的試験、 <i>in vitro</i> 試験、及び全動物試験」が、健康及び環境影響を評価するために利用できると述べている。

有害性情報が必要ではあるものの、必ずしも動物実験が必要なわけではない。TSCA では、動物実験を可能な限り削減するための要件を規定している（表 2.3.4.1-3）。試験データを要求する EPA が、動物実験を要求する前に、利用可能な既存の有害性情報、QSAR 等の *in silico* 手法による予測、*in vitro* 試験データの活用を考慮する必要がある。

動物を用いない代替試験法については、「健康又は環境に対する危害のリスクを評価する上で、同等又はそれ以上の科学的質及び関連性を有する」場合、その活用を推奨している。この代替試験法の妥当性評価については、OECD テストガイドライン化など、国際的な評価が必要となることが一般的である。また、US EPA は「科学的に信頼性があり、関連性があり、同等又はそれ以上の科学的信頼性と質を有する情報を提供することができる」と規制当局が判断した QSAR 等の一覧を公表するとともに、事業者にもそれらの活用を指示することが規定されている。公表されている QSAR 等を表 2.3.4.1-4 及び表 2.3.4.1-5 に示す。

米国 TSCA では、新規化学物質の審査時、既存化学物質のリスク評価及びその優先順位付けにおいて、不合理なリスクの可能性がある場合、又はその判断を行うために情報が不足する場合に、毒性試験が要求される。その際に、動物試験以外の情報が活用できないか、US EPA が公開する NAMs（New Approach Methods: 動物を使用せずに化学物質の有害性及びリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法、アプローチ又はそれらの組み合わせ

せを広く包括的に表現する用語⁵⁴⁾ が活用できないかを確認する必要がある。このため、新規化学物質の申請(製造前届出:PMN)、リスク評価の優先順位付け、リスク評価の際のQSAR等の活用実態を調査した。

表 2.3.4.1-3 動物実験を減らすための要件

法令該当箇所	内容
TSCA 第4条(h)(1) (合衆国法律集第15編第2603条(h)(1))	「実施可能な範囲で、科学的に正当化される」脊椎動物試験を削減するよう指示している。従って、 <u>EPAは脊椎動物を用いた試験を要求する前に、利用可能な毒性情報、計算アプローチ、ハイスループット <i>in vitro</i> スクリーニング法を考慮しなければならない。</u>
TSCA 第4条(h)(1)(B) (合衆国法律集第15編第2603条(h)(1)(B))	提供される情報が「 <u>健康又は環境に対する危害のリスクを評価する上で、同等又はそれ以上の科学的質及び関連性を有する</u> 」場合、脊椎動物を削減又は代替する代替試験方法の使用を奨励している。
TSCA 第4条(h)(2)(A) (合衆国法律集第15編第2603条(h)(2)(A))	NAMsを規制当局の決定に組み込むことを促進するため、EPAに対して、「 <u>脊椎動物試験を削減、改良、又は代替する代替試験方法及び戦略の策定と実施を促進する</u> 」ための戦略計画を策定し、「 <u>科学的に信頼性があり、関連性があり、同等又はそれ以上の科学的信頼性と質を有する情報を提供することができる</u> 」 <u>と規制当局が判断した NAMs の一覧を公表するよう指示している。</u>
TSCA 第4条(h)(3)(A) (合衆国法律集第15編第2603条(h)(3)(A))	脊椎動物を用いた情報を作成する前に、 <u>EPAのリストに含まれる NAMs を利用するよう提出者に指示している。</u> ※新規化学物質又は化学物質の重要な新規用途については、TSCAでは、その提出に必要なデータの基本セットを規定していないが、製造業者及び輸入業者は、合理的に把握可能な情報を含め、その所有又は管理下にある新規化学物質の健康及び環境への影響に関する情報を提出することが義務付けられている。

表 2.3.4.1-4 TSCA の枠組みで使用される QSAR 等のリスト

ツール	パラメータ／収集情報
OECD QSAR toolbox	化学物質の物理化学的特性及び有害性を予測するためのモデル及び情報の編集ツール。EPAはこのツールにモデルを提供しており、EPAの科学者がTSCAに基づく新規及び既存の化学物質を理解し評価するために使用している。生態毒性のQSARモデルECOSARはQSAR toolboxに内蔵されている。
OncoLogic TM	有害性 ^{1,2} - 52種類以上の有機化学物質（バージョン9.0）、及び繊維、金属、ポリマー（バージョン8.0）について、知識ベースのルールを用いて発がんの危険性を予測する予測システム。
アナログ識別手法（AIM）	有害性 ² - リード・アクロス用のアナログの同定を容易にするデータベースツール。

¹ 2回目のアップデート（2021年2月）でバージョン9.0が追加された。

² 有害性 - <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-methods-assess-hazard-under-tsca#models> ;

⁵⁴ US EPA (2018) Strategic Plan to Promote the Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program. https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa_alt_strat_plan_6-20-18_clean_final.pdf

表 2.3.4.1-5 TSCA の枠組みで使用する QSAR 等のリスト (つづき)

TSCAに使用されるその他のNAMs ¹	
ツール	パラメータ／収集情報
化学物質評価クラスタリングエンジン (ChemACE)	有害性 ¹ - 構造的クラスタリングを促進するデータベースツール
新規化学物質カテゴリーに関する文書	有害性 ¹ - TSCA化学物質分類の文書
EPISuite TM	物理化学的性状及び環境動態 ² - 生物濃縮／生物蓄積など
暴露と環境放出のための化学物質スクリーニングツール (ChemSTEE R)	暴露 ² - 環境排出と労働者の暴露を推定するツールとモデル
暴露・動態評価スクリーニングツール (E-FAST)	暴露 ² - 化学物質の消費者、一般市民、環境暴露を推定するためのツールとモデル。
消費者暴露の推定アプローチ	暴露 ² - 様々な消費者製品や素材への暴露を推定するためのツールやモデル。

¹有害性 - <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-methods-assess-hazard-under-tsca#models> ;

² 物理的／化学的特性、環境動態、暴露 - <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-methods-assess-exposure-and-fate-under-tsca#fate>

(2) 製造前届出及び重要新規使用の評価における QSAR 等の活用状況

製造前届出 (PMN: Pre-Manufacture Notice) は、TSCA 第5条及び対応する規制に基づく要件であり、新規化学物質を製造、輸入する企業の意図を EPA に届出する手続きである。以下の情報を届出する必要がある⁵⁵。

- ✓ 化学的同一性及び物理化学的性状情報
- ✓ 国内製造・輸入予定数量及び用途情報 (職業暴露、環境排出に関する情報も含む)
- ✓ 試験データ
 - ・ 健康影響データ
 - ・ 生態影響データ
 - ・ 物理化学的性状データ
 - ・ 環境動態特性
 - ・ 化学物質の人への暴露又は環境排出に関するモニタリングデータ及びその他の試験データ

物理化学的性状情報は、水溶解度、蒸気圧、融点、オクタノール／水分配係数などの測定値が最も信頼性が高いが、EPA は、これらのデータがとられていない申請が多いとしている。データがない場合、EPA は一般的に、類似物質や QSAR を利用して、これらの特性を推定する。また、環境動態特性については、分配パラメータ (ヘンリー定数)、空気-水分配

⁵⁵ US EPA. (2018) Points to Consider When Preparing TSCA New Chemical Notifications. https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/points_to_consider_document_2018-06-19_resp_to_omb.pdf

係数 (K_{AW})、土壌有機炭素-水分配係数 (K_{OC})、土壌-水分配係数 (K_d)、オクタノール-水分配係数 (K_{OW}) の推定は EPISuite などの QSAR で実施されている。EPISuite 以外のモデルは、一般に入手可能であり、より適しているという根拠がある場合に、そのモデルを用いた推計値を EPA に提出ができる。

生態影響データは、藻類、水生無脊椎動物、魚類の 3 生物種すべてのデータが得られていない場合、生態学的構造活性相関 (ECOSAR) 予測モデルを用いた毒性予測が行われる。

PMN 及び SNUR で申請された化学物質のうち、不合理なリスクがないと判断されたものは評価結果の概要が公表される⁵⁶。2020 年以降に公表された 90 件の評価結果を確認し、QSAR 等の活用状況を確認した。概要を表 2.3.4.1-5 に示す。PMN、SNUR の評価結果には、具体的な QSAR 等のツールについての記載はないが、前述のとおり、物化性状、分解性・蓄積性（環境動態）については EPISuite、生態影響については ECOSAR が活用されていると考えられる。表 2.3.4.1-3、表 2.3.4.1-4 の QSAR 等のリストを前提に、記載内容から QSAR 等の活用又は未活用を判断した。

表 2.3.4.1-6 新規化学物質の評価(製造前届出:PMN、重要新規使用 SNUR)における QSAR 等の活用件数

	QSAR 等活用	QSAR 等未活用 又は不明
物化性状	90*	0
分解性・蓄積性	88*	2
有害性（人健康）	リード・アクロス：33 構造アラート：13	47
有害性（生態影響）	30	60 (水溶解度が低く、飽和状態で有害性が低いと予測されるものも含む)

評価実施件数：90（製造前届出 89 件、100 物質。重要新規使用 1 件、1 物質）

*: 「推定された」と記載があった場合は実測値ではなく、QSAR 等による推計値を導出していると考え、NAMs の活用があったと判断した。

（3）既存化学物質のスクリーニング評価における QSAR 等の活用状況

既存化学物質のリスク評価では、優先順位の高い 20 物質とともに、リスク評価の対象としない優先順位の低い 20 物質を特定するために優先順位付けが行われる。このプロセスでは、人有害性-暴露比、遺伝毒性、生態影響、脆弱な集団、残留性・生物蓄積性の 5 項目についてスコア付けを行い、各スコアを統合して優先順位の判断に用いられる⁵⁷。各項目で活用されている QSAR 等を表 2.3.4.1-6 に示す。

⁵⁶ US EPA. Chemicals Determined Not Likely to Present an Unreasonable Risk Following Pre-Manufacture Notification Review. <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/chemicals-determined-not-likely>

⁵⁷ 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

①人有害性-暴露比

人に対する有害性と暴露の比の計算は、段階的な有害性選択プロセスと、EPA の ExpoCast モデリングによる暴露推定値に基づいて行われる。ExpoCast による暴露推定値は生産量と用途の条件を組み込み、一般市民のバイオモニタリングデータに基づいて較正されている。このアプローチでは、暴露経路の代替指標として揮発性を基に、2つの主要経路を考慮する。非揮発性物質については、従来の経口 *in vivo* 反復投与毒性試験の出発点 (POD) を ExpoCast による暴露推定値の中央値で割って、有害性-暴露比 (HER) を算出する。動物試験データが利用できない場合、ToxCast による生体外生物活性推定値を、ハイスループットの毒性動態学的アプローチを用いて経口投与量に換算し、ExpoCast による暴露推定値で割って生物活性-暴露比 (BER) を算出する。最後に、*in vivo* 及び *in vitro* 試験データがいずれも利用できず、適用可能な場合、毒性学的懸念の閾値 (TTC) が ToxTree を用いて算出され、ExpoCast による暴露推定値で割って、TTC-暴露比 (TER) が算出される。人に対する有害性暴露比の要素スコアは、HER、BER、又は TER の値の大きさに基づいて段階的に割り当てられる。優先順位は、HER > BER > TER である。

②遺伝毒性

最初の段階では、物質の変異原性と DNA 損傷の可能性を評価する。第1段階では標準的な *in vivo* 試験 (遺伝子組み換え齧歯類の体細胞及び生殖細胞遺伝子突然変異試験、*in vivo* 哺乳類アルカリコメットアッセイ) が用いられる。*in vivo* 試験が利用できない場合は、標準的な *in vitro* 試験が第2段階として用いられる (細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ames 試験)、*in vitro* 哺乳類細胞遺伝子突然変異試験 (HPRT 又は MLA/tk))。最後に、*in vivo* 又は *in vitro* 試験データが入手できない場合、変異原性の可能性は毒性推定ソフトウェアツール (TEST) を用いて予測される。*in vivo*、*in vitro* 又は *in silico* データのない物質は、今後の情報収集のためにフラグが立てられる。

第2段階では、物質の潜在的な染色体異常誘発性を評価する。標準的な *in vivo* 試験が第1段階で用いられる (ほ乳類赤血球小核試験及びほ乳類骨髓細胞染色体異常試験)。*in vivo* 試験が利用できない場合、標準的な *in vitro* 試験が第2段階で用いられる (例えば、ほ乳類細胞小核試験及びほ乳類細胞染色体異常試験)。最後に、*in vivo* 又は *in vitro* 試験データが利用できない場合、OECD QSAR Toolbox による構造アラートを用いて潜在的な染色体異常誘発性を予測する。*in vivo*、*in vitro* 又は *in silico* データのない物質は、今後の情報収集のためにフラグが立てられる。全体的な遺伝毒性スコアは、変異原性/DNA 損傷及び染色体異常誘発性の評価の両方を用いて算出される。

③生態影響

実験データは、US EPA の ECOTOX データベース及び ECHA の eChem Portal を通じて取得され、死亡率、繁殖、成長に関する評価項目を含んでいる。各物質について、急性及び慢性のエンドポイントに対して、半数致死濃度 (LC₅₀) 又は半数影響濃度 (EC₅₀)、及び無影響濃度 (NOEC) 又は最小影響濃度 (LOEC) が特定される。実験データが利用できない場

合、急性水生毒性に対する LC₅₀ 又は EC₅₀ 値は、それぞれ ECOSAR 及び TEST を使用して予測される。生態影響スコアは、測定又は予測された影響濃度の関数として算出される。実験データ又はモデル予測が利用できない場合、物質は将来の情報収集のためにフラグが立てられる。さらに、実験的に測定された影響濃度は、化学物質の水溶解度と比較される。水溶解度よりも高い影響濃度は、さらなる検討が必要であることを示す。

④脆弱な集団

脆弱な集団スコアの算出は、子供への暴露の可能性に基づいて行われる。子供向け製品における存在は、EPA 消費者製品データベース (CPDat) と EPA 化学物質データ報告 (CDR) の結果の両方に基づいて特定される。CPDat 又は CDR のデータが利用できない物質は、今後の情報収集のためにフラグが立てられる。QSAR 等は活用されていない。

⑤残留性・生物蓄積性

残留性・生物蓄積性スコアの算出は、生物が長期間暴露される可能性と食物連鎖における蓄積の可能性に基づいて行われる。残留性は、物質の分配特性と標準的な物理化学的性状及び環境動態パラメータに基づくすべての潜在的な経路を考慮しながら、大気、水、土壌、堆積物における潜在的な半減期に基づいて評価される。生物蓄積性は、生物蓄積係数 (BAF) 又は生物濃縮係数 (BCF) に基づいて示される。実験データが利用できない場合、EPISuite 及び OPERA を使用して、残留性及び生物蓄積性の可能性が予測される。

表 2.3.4.1-7 既存化学物質リスク評価の優先順位付けのために用いられる QSAR 等

エンドポイント	活用されている QSAR 等
人有害性-暴露比	ToxTree (TTC の導出)
遺伝毒性	TEST (変異原性)、OECD QSAR toolbox (染色体異常誘発性)
生態影響	ECOSAR、TEST
脆弱な集団	—
残留性・生物蓄積性	EPISuite、OPERA

(4) 低優先度物質の特定における QSAR 等の活用状況

優先順位付けでリスク評価を行う優先度が低いとされた 20 物質は、不合理なリスクをもたらさないという判断ではなく、その化学物質が、優先度が高い物質としての法定基準を満たさず、現時点ではリスク評価が正当化されないことを意味している。低優先度の 20 物質はスクリーニングレビューが実施され、低優先度物質としての最終指定が行われる。このレビューにおいて、QSAR 等が用いられている。物理化学的性状データ、分解性・蓄積性データは、実験値が得られないものについては、EPISuite v.4.11 が用いられていた。有害性データに用いられた QSAR 等を表 2.3.4.1-7 に概要を示す。

表 2.3.4.1-8 低優先度物質の特定において活用されている QSAR 等

エンドポイント	活用されている QSAR 等
代謝 (ADME)	OECD QSAR toolbox ラット肝臓 S9 代謝シミュレータ、皮膚代謝シミュレータ、及び <i>in vivo</i> ラット代謝シミュレータ
発がん性	OncoLogic™ v8.0
	OECD QSAR toolbox ISS 2.4 プロファイラによる発がん性アラート
	VEGA 1.1.4:
呼吸器感作性	セラチノサイト遺伝子発現、タンパク質結合能 h-CLAT、タンパク質結合能 システイン、タンパク質結合能リジン、及び呼吸器感作性に関する QSAR Toolbox バージョン 4.2 モデル
水生急性毒性	ECOSAR、リード・アクロス
水生慢性毒性	ECOSAR

(5) NAMs の導入と利用における課題

2016 年の TSCA 改正により、NAMs からのデータが従来の *in vivo* 手法で提供される情報の妥当性や信頼性を満たすか、それを上回ることが判明した場合、脊椎動物実験を削減又は代替されることになっている。この法定要件は TSCA に特有のものであるため、新規及び既存の工業化学物質を評価するために NAMs データを取り入れる割合は、他の法規制枠組みで取り入れられる NAMs の割合を上回る可能性がある。例えば、US EPA は ETAP (EPA Transcriptomic Assessment Product: 短期間の動物実験で遺伝子発現解析を行い、慢性毒性を予測する手法)⁵⁸と呼ばれる NAMs を開発し、情報の価値分析 (VOI: Value of Information) により、「より短い期間の ETAP プロセスを使用して意思決定までの時間を短縮することは、より長い従来の毒性試験及び人の健康影響評価プロセスと比較して、公衆衛生及び経済的に大きな利益をもたらす」⁵⁹と判断され、情報の少ない PFAS の人健康影響評価に使われている⁶⁰。

OCSPP の規制要件である 40 CFR Part 158 及び 40 CFR Part 797-799 は、化学物質の人健康及び環境有害性の可能性を予測するために、脊椎動物を利用した試験方法を規定している。反復投与毒性、発生毒性、生殖毒性など、複雑な毒性エンドポイントの一部では、NAMs は従来の毒性試験に取って代わるには至っていない。いくつかの NAMs は数年前に国際的な機関に受け入れられるようになったが、規制当局の意思決定における NAMs の利用は、それに比べると比較的新しい。さらに、NAMs の進歩を支える発展途上の科学技術は、発展途上の分野である。対照的に、規則制定プロセスは時間とリソースを要する。このため、規制当局は、最新の科学的進歩に対応し、それに応じて規制を改定することが課題となっている。

いくつかの状況において、NAMs からのデータは、法令に規定されている既存の柔軟性により、新たな規則制定を開始することなく、行政的な意思決定に組み込まれる可能性がある。

⁵⁸ US EPA. EPA Transcriptomic Assessment Product (ETAP). <https://www.epa.gov/etap>

⁵⁹ US EPA. Value of Information (VOI) Case Study on ETAP. <https://www.epa.gov/etap/value-information-voi-case-study-etap>

⁶⁰ US EPA. ETAP Assessments. <https://www.epa.gov/etap/etap-assessments>

対照的に、いくつかの法令では、意思決定に NAMs を利用するために改定が必要となる場合がある。NAMs を意思決定に活用するための新たな規則制定は、規制当局によって異なるため、統一的なアプローチに従わない可能性がある。このような規制の枠組みの違いは、部局間での NAMs の適用における不一致につながる可能性がある。

2.3.4.2 欧州 REACH 規則における QSAR 等活用実態調査

(1) 動物実験代替に関する規定

EU は、EU 指令 2010/63/EU「科学目的で使用する動物の保護」に基づき、動物福祉に関する法律を制定している。この指令は、世界で最も厳格な倫理及び福祉基準の 1 つとしてよく引用されており、EU の法律に「3R の原則」を導入している。「3R の原則」とは、1959 年にラッセルとバーチが初めて提唱した「代替法の利用、使用動物数の削減、苦痛軽減を中心とする動物実験の洗練」の原則である。

REACH 規則において、可能な限り代替法を使用することが求められているのは、科学目的で使用する動物の保護に関する EU 指令 2010/63/EU に基づいている。また、REACH 規則第 117 条 (3) 項に基づき、「非動物実験法の促進という目的に従い、3 年ごとに、非動物実験法の実施及び利用状況、及び本規則の要件を満たすために本質的特性及びリスク評価に関する情報を得るために使用された試験戦略に関する報告書を委員会に提出する」ことになっている。2023 年に 5 回目の報告書が公表されている⁶¹。

事業者は代替法を使用するか、あるいは最終手段として動物実験を行うことで、自社の化学物質の安全性を確認しなければならない。動物実験は、安全性に関する情報を収集する代替手段がない場合にのみ許可される。REACH 規則では、事業者は可能な限り代替法を使用することが義務付けられているため、動物実験を行うのは最終手段としてのみとされている。しかし、現時点では、動物実験の直接的な代替法として認められているのは、眼への刺激、皮膚感作、生物蓄積性試験など、急性及び短期間の影響に関するものだけである。臓器障害、免疫毒性、感作性、生殖毒性や発達毒性などの長期的な影響を評価するには、動物実験が依然として不可欠であることが多い。ただ、国際的に認められた代替法が存在しない分野においても、データの共有や類似化学物質に関する既知のデータから影響を予測することで、不必要な試験を回避することができるとしている。

(2) REACH 規則における QSAR 等の活用実態

REACH 規則では化学物質の登録時に、事業者が有害性評価、暴露評価、リスク評価まで実施する（製造輸入数量 $\geq$ 10 トン/年）。2018 年の REACH 最終登録期限後の 2019 年から 2022

⁶¹ ECHA (2023) The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation, Fifth report under Article 117(3) of the REACH Regulation.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cfc291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290

年までの期間を対象として、新たに登録された物質の QSAR 等の活用実態が公表されている⁶¹。概要は、以下のとおりである。

- ・情報要件を満たすために、動物実験よりも代替法の方が登録者によって使用され続けている。2019～2022 年では、最も頻度の高い代替法はリード・アクロス（14.8%）で、次いで免除（3.8%）、QSAR（2.1%）、ウェイトオブエビデンス（1.9%）となっている。
- ・REACH データベースで利用可能な動物実験の大部分（53%）は、REACH 発効以前に作成されたレガシーデータである。
- ・試験管内試験法（*in vitro*）は、特に皮膚腐食性／刺激性、重篤な眼障害／眼刺激性、皮膚感作性に関して、登録一式文書でますます使用されるようになっている。REACH データベースで入手可能な、1990 年以降に実施された皮膚及び眼刺激性に関する研究の約 50%は *in vitro* 試験で実施されている。この割合は、過去 3 年間に実施された最新の研究では約 90%に上昇する（表 2.3.4.2-1）。
- ・動物試験は、低トン数物質の情報要件を満たすために必要な試験でより頻繁に使用され、代替法は、より高いトン数帯で登録された物質の試験要件で一般的に使用される（図 2.4.3.2-1、図 2.4.3.2-2）。
- ・3 年前と比較すると、長期的な影響を調査するための動物実験によって得られたデータは増えている。これは主に、コンプライアンス・チェックにおいて、適合しないデータが提供された場合に、さらなる試験を要求されたことによる。例えば、出生前の発生毒性や（亜）慢性反復投与毒性については、より多くの実験データが得られている。
- ・可能であれば、長期的な影響の可能性を調査することを目的とした新しい試験は、動物実験を減らすために、複合的に実施されるようになってきている。例えば、反復投与毒性試験は、生殖毒性スクリーニングと組み合わせられることが多くなっている。
- ・過去 3 年間の新規登録物質のデータ分析によると、これらの物質の大部分、約 70%が最低トン数帯（REACH Annex VII）の物質であり、全体として *in vitro* 試験法の使用はかなりの多い（図 2.4.3.2-2）。

（3）欧州の規制枠組みにおける QSAR 等の利用場面

化学物質の人や環境への影響を評価するための NAMs の利用は、関心が高まっているテーマである。しかし、化学物質に関する当局による規制の意思決定において NAMs の利用を増やす最善の方法について、コンセンサスは得られていない。主な理由は、異なる法律や管轄区域における規制の枠組みや要件の違いであるとされている⁶¹。

懸念物質の特定と対処のペースと効率を高めるため、欧州では、物質を 1 つずつ審査することから、構造的に類似した物質をグループ化する方向へ移行している。物質をグループ化して評価することで、入手可能なすべての情報がより効果的に利用され、類似物質を扱う際の当局の作業の一貫性が高まっている。主な情報源は ECHA のデータベースであるが、外部情報源や予測ツールを使用して、特定の潜在的危険有害性特性に関するグループのスク

リーニングを行い、整合性を評価することもできるとしている。

一般に、NAMs は ECHA の規制戦略の中で、1) モジュールの共通ライブラリを形成する個々のツールとデータベース、2) 特定のシナリオに対処するための標準化されたワークフロー、3) ECHA の運用上のニーズをカバーする NAMs という 3 つのレベルのモデルで使われる⁶¹。

レベル 1：一般に公開されている無償・商用ソフトウェアツールや QSAR モジュールなど、個々のツールのライブラリを収集し、優先順位付け活動を支援するために、対象となる一連の特性について計算された推定値や予測値を提供する。各モジュールは、化学的空間のカバレッジや性能（感度や特異性など）において、独自の特徴を持っている。この一連の予測ツールと外部データセットは、特定のアプリケーション（例えば、動態、（環境）毒性、トキシコキネティック特性を予測するための特定のシナリオ）のためのビルディングブロックとして使用される。このレベルでは、高度な自動化とスループットが期待される。この文脈において、NAMs は、スクリーニングとさらなる評価のための物質群の優先順位付けをサポートする。

レベル 2：レベル 1 で定義された個々のモジュールの手動による事前定義された組み合わせを利用する。例えば、関心のある物質（群）の内分泌かく乱作用の可能性を評価するために、EATS モダリティ（エストロゲン、アンドロゲン、甲状腺、ステロイド生成）の要求に応じて、特定のスクリーニングワークフローが開発されている。これらのワークフローは、一般的な予測ツールやデータベースから様々なタイプのエビデンスを組み合わせている。これらのツールには、QSAR モデル（単一及びコンセンサス）、構造アラート（SAR）が含まれ、代謝予測と組み合わせられる。利用可能なデータベースには、ToxCast/Tox21 *in vitro* アッセイや、エストロゲン受容体（ER）とアンドロゲン受容体（AR）の相互作用に関する ToxCast モデルの結果などがある。これらの情報は、例えば、物質群を評価する際に、特定の懸念の裏付けとなるエビデンスを特定し、最も適切な更なる規制ステップを特定するために利用することができる。

レベル 3：ECHA の業務上のニーズ、例えば資料や物質の評価をカバーする。ECHA は、NAMs や QSAR に関する専門知識を活用して、REACH 附属書 XI に従って標準的な情報要件に適合するものが使用されているかどうか、また、標準的でない情報が裏付け証拠として使用されているかどうかを評価する。レベル 1 と 2 では、特定の規制用途のためのデータ作成と使用において NAMs を直接適用し、動物データへの依存を減らすことができるが、レベル 3 では、NAMs の使用に関するガイダンスなどを通じて登録者を支援する。

（４）完全な動物実験代替に向けた展望

REACH と CLP の一般的なシステムは、デフォルトで当局の介入を必要としない。つまり、化学物質は上市される前に規制当局によって体系的に安全性が評価されることはなく、この評価は事業者によってのみ行われる。当局はこれらの評価を精査し、必要に応じて規制

措置（追加情報の要求や規制リスク管理の開始など）をとることができる。さらに、ハザードとリスクの評価を支援するために、標準的な情報要件に適合したものを使用することができる。現行の規制の枠組みの中で、ハザード評価における動物実験を段階的に置き換えていくには、システムがうまく機能するための基本的な要素、つまり、動物実験を維持することを考慮すべきであるとしている⁶¹。

NAMs に対するニーズは、化学物質の種類や規制制度によって異なる。スクリーニング、優先順位付け、リード・アクロスをサポートする NAMs は利用可能であり、開発が続けられており、世界中の規制当局が、設定された枠組みや規制要件に沿ってある程度使用している。動物実験の完全な代替に関しては、皮膚刺激性や眼刺激性、皮膚感作性など、特定の有害作用が調査され、そのメカニズムがよく理解されている多くのエンドポイントにおいて、開発が成功している。このような場合、代替法を使用することで、CLP 基準に従って分類し、適切な安全レベルを設定することができる。しかし、これらのエンドポイントについて、動物実験に完全に取って代わる強固で信頼性の高い方法を採用するには、10 年近くと相当な時間がかかっている⁶¹。

より複雑なエンドポイントへの NAMs の適用は、例えば反復投与毒性、長期水生毒性、生殖毒性、発がん性などではあまり成功しておらず、必要な情報は依然として動物実験に依存している。現在では、より複雑なエンドポイントについて、動物実験に代わる一对一の試験を開発することの難しさが、科学界や規制当局の間で広く受け入れられている。このような複雑なエンドポイントに対する潜在的な有害性を特定し、特徴付けるために、NAMs は物質に有害性がないという決定的な結果を得ることを可能にするものでなければならない。また、重篤度のレベルを決定する必要がある、NAMs を用いて決定された毒性値やパラメータは、リスク評価やリスク管理に適した安全性値を導き出すために使用されるべきであるとしている。さらに、より複雑なエンドポイントをカバーするためには、様々な NAMs の組み合わせが必要となる。その結果、試験方法、予測モデルに加えて、エビデンスの統合と全体的な結果の導出のための明確なルールも開発し、実施する必要がある⁶¹。

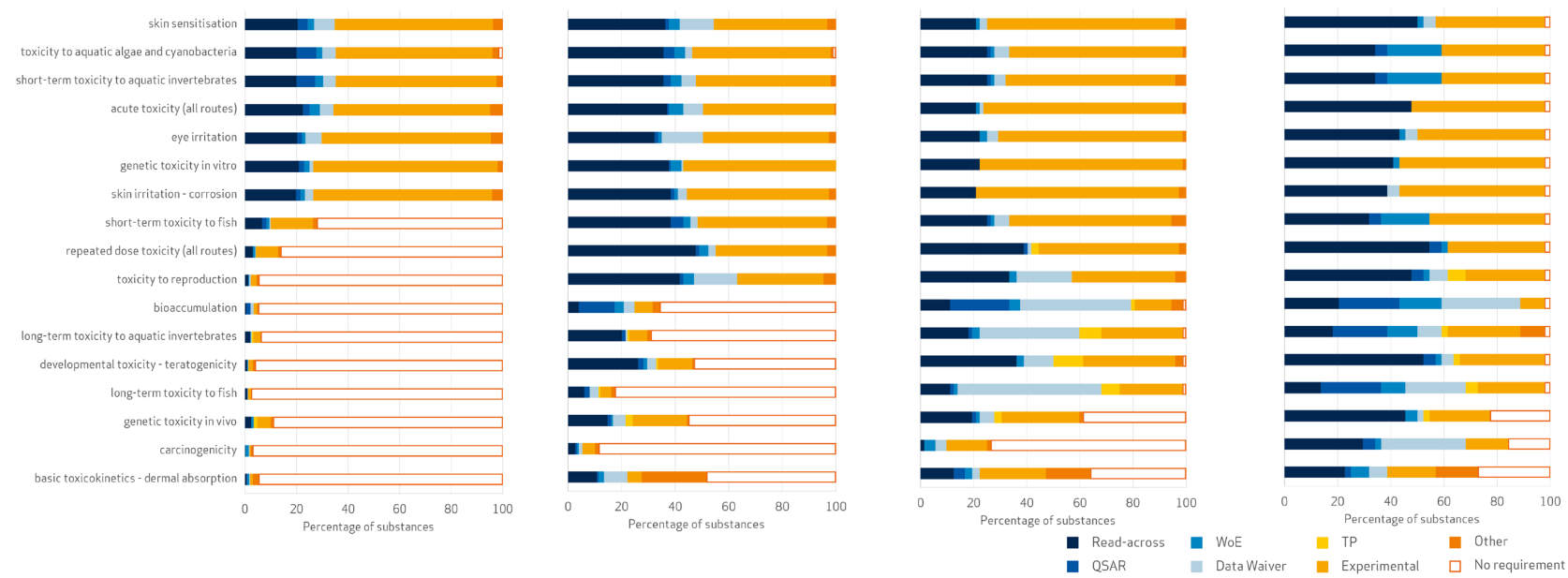
新規登録物質 2008～2022 年



製造輸入量	附属書 VII (1 トン/年以上)	附属書 VIII (10 トン/年以上)	附属書 IX (100 トン/年以上)	附属書 X (1,000 トン/年以上)
登録物質数	4,901	2,857	2,346	2,335

図 2.3.4.2-1 2008 年～2022 年における製造輸入トン数帯別の NAMs の活用割合¹

新規登録物質 2019～2022 年



製造輸入量	附属書 VII (1 トン/年以上)	附属書 VIII (10 トン/年以上)	附属書 IX (100 トン/年以上)	附属書 X (1,000 トン/年以上)
登録物質数	624	149	72	44

図 2.3.4.2-2 2019 年～2022 年における製造輸入トン数帯別の NAMs の活用割合¹

表 2.3.4.2-1 REACH 規則登録情報における皮膚・眼に関する *in vivo* 試験及び *in vitro* 試験の実施数

年	皮膚腐食性/刺激性		眼に対する重篤な損傷 /眼刺激性		皮膚感作性	
	<i>in vivo</i>	<i>in vitro</i>	<i>in vivo</i>	<i>in vitro</i>	<i>in vivo</i>	<i>in vitro</i>
1990	198	1	153	0	110	0
1991	183	1	141	0	147	0
1992	200	0	151	2	175	0
1993	175	1	150	0	153	0
1994	148	7	116	2	188	0
1995	164	1	151	3	171	0
1996	194	7	138	1	146	0
1997	124	0	109	3	185	0
1998	118	15	129	1	144	0
1999	142	1	147	4	158	0
2000	136	2	131	3	132	0
2001	103	5	99	0	148	0
2002	155	9	137	2	165	0
2003	128	9	107	2	167	0
2004	155	15	103	2	195	0
2005	106	16	90	6	180	0
2006	117	23	89	10	156	0
2007	122	12	117	3	164	1
2008	115	34	112	7	193	0
2009	83	99	90	11	189	0
2010	109	282	173	129	358	2
2011	61	154	101	76	158	2
2012	141	320	185	205	369	10
2013	122	252	165	126	259	33
2014	88	209	115	159	185	29
2015	46	278	78	190	230	46
2016	70	423	97	352	301	78
2017	35	815	64	681	263	434
2018	34	941	71	834	243	827
2019	22	269	16	240	109	294
2020	12	183	14	167	57	155
2021	7	113	6	90	47	94
2022	36	31	24	36	29	18

(5) REACH 認可申請における QSAR の活用実績に関する文献情報

Chinen らは、2017 年 5 月までに公開された 189 件の「認可申請に関する意見の採択及び事前協議 (AoA: Adopted opinions and prior consultations on applications for authorization)」の情報を分析している⁶²。申請者は、約 13%の AoA (189 件中 24 件) において、QSAR データを用いた潜在的な代替物質のランク付けや、附属書 XIV 物質と比較した適切な代替化学物質の安全性評価を行っていた。24 件の AOA のうち 19 件で、物理化学的性状 15 項目のうち 8 つの特性について QSAR 予測結果が引用されていた。QSAR 予測が最も多く行われた物理化学的性状は、水溶解度 (n=37)、表面張力 (n=24)、蒸気圧 (n=23) であった。解離定数、粘度、引火性、爆発性、自然発火性、酸化性、粒度分布については、QSAR 予測は実施されていなかった (表 2.3.4.2-2)。人の健康と環境への有害性に関するエンドポイントの代替物質の毒性評価では、AoA24 件のうち 6 件において、有害性エンドポイント 19 項目のうち 16 項目について QSAR 予測を引用していた。最も多くの QSAR 予測が引用されたエンドポイントは、生殖毒性 (n=50) であり、次いで、魚類に対する短期毒性 (n=18)、水生無脊椎動物に対する短期毒性 (n=15)、皮膚刺激及び皮膚腐食性 (n=15) であった。QSAR 予測は、魚類長期毒性 (n=2)、陸生無脊椎動物短期毒性 (n=2)、及び加水分解 (n=1) については少なかった。急性毒性、反復投与毒性、吸着/脱着スクリーニングに関する QSAR 予測は実施されていなかった (表 2.3.4.2-3)。

表 2.3.4.2-2 REACH 認可申請における QSAR 活用状況⁶²

物理化学的性状	QSAR 活用状況 (件数)			QSAR 種類		
	QSAR 活用	QSAR 活用なし	情報なし	ACD/PhysChem	EPISuite	CASE Ultra (MultiCASE)
融点/凝固点	8	46	13	—	8	—
沸点	11	43	13	5	6	—
密度	7	47	13	7	—	—
蒸気圧	23	23	21	6	17	—
表面張力	24	22	21	24	—	—
水溶解度	37	24	6	1	36	—
n-オクタノール/水分配係数	13	33	21	—	11	2
引火性	8	38	21	8	—	—
解離定数	—	—	67	—	—	—
粘度	—	—	67	—	—	—
可燃性	—	9	58	—	—	—
爆発性	—	9	58	—	—	—
自己発火温度/自燃発火性	—	17	50	—	—	—
酸化特性	—	5	62	—	—	—
粒度分布	—	11	56	—	—	—

⁶² Chinen, K., Malloy, T. (2020) QSAR Use in REACH Analyses of Alternatives to Predict Human Health and Environmental Toxicity of Alternative Chemical Substances.
<https://academic.oup.com/ieam/article/16/5/745/7726285?login=false>

表 2.3.4.2-3 REACH 認可申請における QSAR 活用状況⁶²[illegible]

2.3.4.3 カナダ CEPA における QSAR 等活用実態調査

(1) 動物実験代替に関する規定

カナダにおける NAMs の開発、検証、利用を継続的に進める主な目的は、動物実験代替法への移行に伴うリスク評価のためのデータニーズに対応しながら、動物を用いた毒性試験への依存度を低減することとされている⁶³。カナダ政府は長年にわたり、NAMs がリスク評価を支援できる分野を積極的に特定してきた。これには、化学物質管理計画 (CMP) 科学委員会という外部諮問機関と協議し、CMP の下で NAMs を統合するための考慮事項に関する助言を求めることも含まれていた。

NAMs を規制プログラムに組み込むための継続中のプロセスの一環として、カナダ政府の科学者たちは、NAMs の開発、標準化、検証に取り組むとともに、不確実な領域を特定し、NAMs データの継続的な組み込みを導く枠組みを確立している。この作業は、化学物質のリスク評価における NAMs の適用に対する信頼性を確保し、人々の健康と環境の保護を継続的に行うことを目的としている。NAMs は、1999 年 CEPA 法に基づくカナダの既存物質プログラム及び新規物質プログラムの両方において、さまざまな意思決定の場面 (スクリーニング、優先順位付け、リスク評価の決定に関する情報提供など) で使用されている。

(2) 新規化学物質 (NS) プログラム

新規化学物質届出規則 (化学物質及びポリマー) で規定された技術情報要件を満たすために NAMs の使用が認められている。化学物質のリスク評価においては、NAMs が調査対象のエンドポイントについて科学的に妥当な測定値を提供することが判明し、リスク評価の目的に十分であると判断された場合、従来のデータに代えて NAMs データを代用することができる。標準化及び検証の初期段階における NAMs は、データギャップの特定や、証拠の重み付けアプローチの一部としての機構情報の提供に利用することができる。

代替法は、明確に参照され、NS プログラムが許容できる精度で所望のデータを提供する必要があり、手順と結果を評価できるように、申請者によって十分に詳細に記述されなければならない。NS プログラムは、代替法が関連する OECD ガイドラインと比較して十分な情報を提供しているかどうかを評価し、適切な評価を実施できるように、プログラムが許容できる精度でデータが作成されたことを確認する。

NS プログラムのガイダンス文書⁶⁴には、代替法全般について、リード・アクロス、QSAR について、適用する際の留意事項が記載されている。

①代替試験法

- ・ 代替法とは、検証済みのコンピューターベースのモデル、物理化学的情報 (刺激性

⁶³ HC. (2023) Use of new approach methods (NAMs) in risk assessment. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/fact-sheets/use-new-approach-methods-risk-assessment.html>

⁶⁴ HC, ECCC. (2005) Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-pollution/evaluating-new-substances/chemicals-polymers/guidance.html#toc234>

を評価するための pH に関する情報など)、非哺乳類生物 (ゼブラフィッシュ、両生類など)、及び哺乳類組織、胚、培養細胞の *in vitro* 試験などが含まれる。

- ・ 科学的な厳密性、再現性、予測可能性の点で十分に検証されている必要がある。
- ・ 皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、遺伝毒性試験は *in vitro* 試験で試験要件に対応することが可能 (製造輸入数量のトン数帯が増えると、遺伝毒性試験は *in vivo* 試験も要求) ⁶⁵。

② リード・アクロス

- ・ 代替物質に関するデータが、対象エンドポイントを測定する上で、届出物質に関するデータと同程度に、又はそれ以上の適性がある場合、リード・アクロスは許容される。
- ・ このアプローチは、実験データ又は研究情報が利用できない場合、規則で規定されたデータ要件を満たすために使用することができる。
- ・ ただし、1つの代替物質が届出物質のすべてのデータエンドポイントを満たすのに適切ではない可能性があることに留意することが重要である。

③ QSAR

- ・ OECD バリデーション原則に従って作成された QSAR 予測値は、2つの公開されている報告書フォーマット、すなわち QSAR モデル報告フォーマット (QMRF) 及び QSAR 予測報告フォーマット (QPRF) を使用して適切に文書化されるべきである。QMRF は QSAR モデル自体の妥当性評価を提供し、QPRF は考慮中の化学物質に対するモデルの適用可能性に関する情報を提供する。入手可能であれば、これらの文書は両方とも提供すべきである。NS プログラムは、文書に記載されたモデルの妥当性及び適用可能性を考慮し、QSAR 推定値の妥当性をケース・バイ・ケースで検討する。
- ・ NS プログラムは多種多様な物質を評価するが、その多くは、分子の特徴がトレーニングセットに反映されていないため、モデルの適用領域外に該当し、「モデル化が困難」とみなされる。したがって、NS プログラムはモデル化データの賢明な利用を推奨している。物質特性の推定における予測モデリングの利用は、強固なトレーニングセットを用いて開発された堅牢なモデルが存在する、十分に理解された化学物質のクラスに限定すべきである。

(3) 既存化学物質プログラム

NAMs に基づくアプローチから得られたデータは、CMP の下でデータ不足物質のグループ化及び類推、優先順位付け、リスクの可能性の評価を裏付けるためにますます使用される

⁶⁵ Government of Canada. Justice Laws Website. New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) (SOR/2005-247), SCHEDULE 6, (Subsection 2(2), subparagraph 8(1)(c)(i) and paragraph 17(2)(d)). Information Respecting Other Chemicals and Biochemicals Not on the NDSL (10 000 kg). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/Regulations/SOR-2005-247/page-9.html#docCont>

ようになった。1999 年の CEPA で既存物質の優先順位付けと評価に用いられ始めた NAMs は、科学的手法文書（SciAD）に記載されている。

人健康に関する SciAD では、非動物及び高処理計算方法を用いて、暴露細胞に影響を及ぼす濃度（*in vitro* 生物活性）を人に影響を及ぼすことが予想される用量に HHTK モデルを用いて変換する（IVIVE: *in vitro* から *in vivo* への外挿）方法が説明されている。その結果得られる人相当用量（又は POD）から、その化学物質の人暴露推定値との比率（BER: 生物活性暴露比）が導出される。BER を用いることで、従来の有害性データが存在しない場合の代替的な保護手段となり得る、定量的なリスクベースのアプローチとなる。このアプローチは、懸念度が低いデータ不足の物質を特定する上で政府を支援し、さらなる措置が必要な物質の特定を支援する。

また、人健康に関する化学物質データをより効率的に収集、整理、処理するために、カナダ保健省の優先順位付けのための自動ワークフロー（HAWPr : The Health Canada Automated Workflow for Prioritization）が開発され、2024 年 8 月に公表された。化学物質データ収集、データギャップの補完及び予測モデリング、エビデンス評価及び信頼性スコアリング、有害性と暴露に基づく優先順位付けを、自動化するために構築された。遺伝毒性のハザード指標決定に QSAR 予測値も活用できるが、信頼性が最低ランクとされる。変異原性の QSAR 予測モデルは検証済みで優先順位付けに適しているとしながらも、経験的データに基づいていないため、*in vitro*、*in vivo* データを用いるよりも相対的な信頼性が低くしている。発がん性、遺伝毒性、生殖毒性、発生毒性、内分泌活性、反復投与毒性のハザード指標を統合して、表 2.3.4.3-1 に示す基準により総合的なハザード指標レベルが導出される。QSAR は遺伝毒性（12,003 物質）、内分泌活性（ER: 9,180 物質、AR: 12,210 物質）で適用されている。

表 2.3.4.3-1 総合的なハザード指標の判断基準

総合的なハザード指標レベル	基準
高	少なくとも 1 つの陽性ハザード指標を持つ物質で、指標の根拠となるデータの信頼性が高いもの（国際的な有害性分類、テストガイドライン化された <i>in vivo</i> 試験）。
中	少なくとも 1 つの陽性ハザード指標を持つ物質で、指標の根拠となるデータの信頼性が中程度であるもの（ <i>in vitro</i> 試験や試験法ガイドラインが決定できなかった場合）。
低	少なくとも 1 つの陽性ハザード指標を持つ物質で、指標の根拠となるデータの信頼性が低いもの（RRA（rapid read-across）又は QSAR 予測など）。
非優先	データ又は予測が陽性のハザード指標を示さない物質。
不明	ハザード指標の存在を知らせるデータがなく、リード・アクロス又は QSAR が不可能であった物質（UVCB など）。

ハザード指標は、暴露指標（製品数、製造輸入数量、直接暴露の可能性）と比較され、マトリックス表による優先順位付けが行われる。カナダ国内化学物質リスト（DSL）にある 25,286 物質の優先順位付け結果を表 2.3.4.3-2 に示す。

表 2.3.4.3-2 DSL 物質の HAWPr による優先順位付け結果

HAWPr リスク分類		暴露指標			
		不明	低	中	高
ハザード指標	不明	4,468	2,544	379	42
	非優先	975	1,704	342	114
	低	4,757	5,428	615	154
	中	191	579	168	93
	高	42	1,925	535	231

<優先度を色分け>赤：高（High）、橙：（中）薄緑：（低）、緑（非優先）、白（不明）

環境影響に関する SciAD としては、有機化合物の優先順位付けのための生態リスク分類（ERC2）アプローチがある⁶⁶。化学物質管理計画（CMP）の第3段階から 640 の有機化学物質の優先順位を変更するための 21 世紀の科学的アプローチとして開発、発表された。ERC2 アプローチは、物質の優先順位付けと潜在的な生態リスクの分類を行うために、さまざまな NAMs のデータを従来の動物試験データと統合するハイスループットアプローチである。ハザードスコアは、受容体原性毒性（Receptor-mediated toxicity）、化学反応性/遺伝毒性、作用機序、食物連鎖毒性（Food web toxicity）、累積毒性（Cumulative toxicity）について、懸念レベルが低であれば Class 1、中程度であれば Class 2、高であれば Class 3 とクラス分けし、各指標の信頼性スコアで重みづけをして総合的なスコアを導出する。約 12,200 の有機物質が対象とされていたが、受容体原性毒性ではほぼ 100%で in silico、80%程度で in vitro 試験データが、化学反応性/遺伝毒性ではほぼ 100%で in silico、15%程度で in vitro 試験データが活用されていた。作用機序は QSAR モデル（ASTER、TEST など）、食物連鎖毒性はシミュレーションモデル（RAIDAR）による計算値でスコアが導出されている。

暴露スコアは、応答時間（Response Time）、移動性（Mobility）、排出パターン、食物連鎖暴露（Food Web Exposure）について懸念レベルが低であれば Class 1、中程度であれば Class 2、高であれば Class 3 とクラス分けし、各指標に信頼性を考慮したスコア 10 を加算して総合的な暴露スコアを導出する。2006 年の分類作業後にさらなるリスク評価の基準を満たさなかった DSL の約 12,200 の有機物質に対する ERC2 アプローチの適用結果を表 2.3.4.3-3 に示す。

表 2.3.4.3-3 DSL 物質の ERC2 による優先順位付け結果

ERC2 リスク分類		暴露指標			
		NA	低	中	高
ハザード指標	NA	897	0	0	0
	低	35	801	686	62
	中	9	1,344	1,371	266
	高	22	2,693	2,919	1,964

<優先度を色分け>赤：高（High）、橙：（中）薄緑：（低）、白（分類不能）

NA: 非適用（スコアリングするのにデータ不十分）

⁶⁶ ECCC. (2022) Science Approach Document, Version 2.0 of the Ecological Risk Classification Approach for Prioritizing Organic Substances on the Canadian Domestic Substances List that Did Not Meet Categorization Criteria. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/science-approach-document-ecological-risk-classification-organic-substances-erc2.html>

(4) 課題と取組内容

NAMs 活用における課題について以下が挙げられている⁶³。

- ・ NAMs の開発は大幅に進歩しているものの、動物実験を完全に代替する道筋においては、まだ初期段階にある。
- ・ 細胞や組織を用いた試験は、局所毒性（例えば皮膚）の評価には非常に有効であるが、発生毒性や生殖毒性、発がん性などのより複雑なエンドポイントの評価は、NAMs では完全に行うことが難しい場合がある。例えば、あらゆる種類の全身毒性評価において重要な要素となるのは、化合物が体内に吸収され、全身に分布する過程の評価であるが、こうした過程は細胞ベースの NAMs では捉えにくい。
- ・ 現在利用可能な細胞ベースの NAMs は、人体内の完全な生物学的カバレッジ（すなわち、すべての組織を代表すること）を欠いている可能性がある。計算モデルの改善や、より複雑な組織ベースの NAMs など、その他の戦略とともに、現在、これらの不確実な領域を改善するための開発が進められている。

NAMs の推進に向けた以下のような国際的な取り組みにも参加している⁶³。

- ・ OECD や国際的な規制当局との研究、国際協力、作業を通じて、従来の動物試験に代わる試験法の開発、検証、利用を支援している。例えば、カナダ保健省（HC）とカナダ環境・気候変動省（ECCC）は、OECD テストガイドラインプログラムを通じて、NAMs に基づく毒性試験ガイドラインの開発と検証に参加している。これらの試験ガイドラインは、化学物質の有害性を特定するための基準となる。
- ・ HC と ECCC は、OECD の有害性評価作業部会を通じて、最新の科学を利用した化学物質評価方法の開発と標準化を主導、参加している。これには、化学物質の有害性を特定するために、NAMs や従来の試験方法から得られたデータなど、さまざまな情報源を組み合わせることを目的とした、統合的な試験及び評価手法（IATA）の開発を目指す OECD のケーススタディプロジェクトも含まれる。
- ・ NAMs の化学物質リスク評価への利用を促進するための障壁を戦略的に取り除き、機会を特定することで、研究結果の応用を促進するために開発された国際的な政府間協力である Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment（APCRA）の共同主導も行っている。
- ・ HC と ECCC は、特定の NAMs の開発に焦点を当てたさまざまなワーキンググループにも参加している。例えば、内分泌かく乱物質の試験と評価に関する OECD 諮問グループ、OECD ゼブラフィッシュを用いた発達神経毒性ワーキンググループ、及び化学物質評価における新興科学に関する OECD 諮問グループ（ESCAAG）（旧分子スクリーニングとトキシコゲノミクスに関する拡大諮問グループ）などがある。

2.3.4.4 まとめ

米国 TSCA、欧州 REACH、カナダ CEPA における QSAR 等の活用実態の概要を表 2.3.4.4-1 に示す。物化性状及び分解性・蓄積性、人健康有害性、生態影響それぞれの動向は以下の通りであった。

(1) 物化性状及び分解性・蓄積性

新規化学物質の届出、登録時のデータとして、米国 TSCA ではほぼすべてのケースで QSAR 等が活用されていた(どの性状、特性に活用されたかは不明確)。US EPA では EPISuite の活用が推奨されている。欧州 REACH における生物蓄積性の評価については、QSAR 等の活用割合が公表されている(図 2.3.4.2-1、図 2.3.4.2-2)。カナダ CEPA については QSAR 等活用の詳細な情報は入手できていないが、妥当性が確認された QSAR で、適用範囲内の活用であればデータが活用されている可能性がある。一方で、カナダではガイダンス文書に、「多くが QSAR モデルの適用領域外に該当し、適用困難」と記載しており、活用されている割合は少ない可能性がある。

既存化学物質のスクリーニングやリスク評価のデータとしては、各国で積極的に QSAR が活用されている。欧州 REACH の認可申請では、水溶解度、表面張力、蒸気圧は QSAR を用いている件数の方が多かった。

(2) 人健康有害性

新規化学物質の届出、登録時のデータとして、米国 TSCA では構造アラート、リード・アクトスを活用している事例がある。欧州 REACH では 2020～2022 年の皮膚刺激性、眼刺激性の試験データは約 90%が *in vitro* 試験である。2019～2022 年の実績では、代替法の中でリード・アクトスの活用が 14.8%と最も多く、QSAR は 2.1%であった。カナダ CEPA でも、皮膚刺激性、皮膚感作性、変異原性データは *in vitro* 試験結果を提出可能である。

既存化学物質のスクリーニングやリスク評価のデータとしては、米国 TSCA では、遺伝毒性の評価に *in vitro* 試験データ、QSAR を活用している。欧州 REACH の認可申請では、生殖毒性、皮膚刺激/皮膚腐食性データに QSAR が活用されている件数が多かった。カナダ CEPA の HAWPr では動物試験データがない場合、*in vitro*、QSAR データで補完していた。

(3) 生態影響

新規化学物質の届出、登録時のデータとして、米国 TSCA では生態影響データの半数程度が QSAR を活用していた。欧州 REACH 登録の 2019～2022 年の実績では、藻類毒性、水生無脊椎動物短期毒性が、人健康影響の皮膚感作性に次いで、QSAR 等代替法の活用が多かった(約 40%)。そのうちリード・アクトスが 20%強を占め、QSAR は 5～10%程度であった。

既存化学物質のスクリーニングやリスク評価のデータとしては、米国 TSCA では、生物試験データが得られない場合に QSAR を活用していた。欧州 REACH の認可申請では、魚類短期毒性、水生無脊椎動物短期毒性で QSAR が活用されている件数が多かった。カナダ CEPA の ERC2 では、QSAR、*in vitro* データを主に活用していた。

表 2.3.4.4-1 米国 TSCA、欧州 REACH、カナダ CEPA における QSAR 等の活用実態の概要

	米国 TSCA	欧州 REACH	カナダ CEPA
QSAR 等の活用実態	【製造前届出 (PMN) /重要新規使用申請 (SNUR)】 ・ 物化性状、分解性・蓄積性データでは、ほぼすべてで QSAR 等を活用。 ・ 人健康影響データでは、構造アラート、リード・アクリスを活用している事例がある。 ・ 生態影響データでは半数程度で、QSAR を活用。 【既存化学物質スクリーニング評価】 ・ 物化性状、分解性・蓄積性（環境動態）については QSAR を活用。 ・ 人健康影響については、遺伝毒性の評価に <i>in vitro</i> 試験データ、QSAR を活用。 ・ 生態影響については、生物試験データが得られない場合に QSAR を活用。 【低優先度物質のスクリーニング評価】 ・ 代謝、発がん性、呼吸器感作性、水生急性毒性、水生慢性毒性について、QSAR、リード・アクリスを活用。	【登録】 ・ 皮膚腐食性/刺激性、皮膚感作性、眼の重篤な損傷/眼刺激性データは <i>in vitro</i> 試験結果を提出可能。(2020～2022 年の皮膚刺激性、眼刺激性の試験データは約 90%が <i>in vitro</i> 試験) ・ 2019～2022 年の実績では、代替法の中でリード・アクリス (14.8%) が最も多く、次いで免除 (3.8%)、QSAR (2.1%)、ウェイトオブエビデンス (1.9%)。 【認可申請 (リスク評価)】 ・ 物化性状のうち、水溶解度、表面張力、蒸気圧は QSAR を用いている件数の方が多い。 ・ 生殖毒性、魚類短期毒性、水生無脊椎動物短期毒性、皮膚刺激/皮膚腐食性は QSAR が活用されている件数が多い。	【新規化学物質 (NS) プログラム】 ・ <i>in vitro</i> 試験、QSAR、リード・アクリスは、妥当性が十分に検証されたものであれば利用可能。 ・ 実際は、多くが QSAR モデルの適用領域外に該当し、適用困難。 ・ 皮膚刺激性、皮膚感作性、変異原性データは <i>in vitro</i> 試験結果を提出可能。 【既存化学物質スクリーニング (HAWPr、ERC2)】 ・ 人健康影響のスクリーニングを行う HAWPr では <i>in vivo</i> データがない場合、<i>in vitro</i>、QSAR データで補完。 ・ 生態影響のスクリーニングを行う ERC2 では QSAR、<i>in vitro</i> データを主に活用。
QSAR 等活用の課題	・ 反復投与毒性、発生毒性、生殖毒性など複雑な毒性エンドポイントの一部では、NAMs は従来の毒性試験の代替には至っていない。 ・ 規則制定プロセスは時間とリソースを要する。このため、規制当局は、最新の科学的進歩に対応し、それに応じて規制を改定することが課題。 ・ NAMs からのデータは、法令に規定されている既存の柔軟性により、新たな規則制定を開始することなく、行政的な意思決定に組み込まれる可能性がある。規制の枠組みの違いは、部局間での NAMs の適用における不一致につながる可能性がある。	・ 動物実験に完全に取って代わる強固で信頼性の高い方法を採用するには、10 年近くと相当な時間がかかっている。 ・ より複雑なエンドポイントについて、動物実験に代わる一対一の試験を開発することの難しさが、科学界や規制当局の間で広く受け入れられている。 ・ より複雑なエンドポイントをカバーするためには、様々な NAMs の組み合わせが必要となる。その結果、試験方法、予測モデルに加えて、エビデンスの統合と全体的な結果の導出のための明確なルールも開発し、実施する必要がある。	・ 動物実験を完全に代替する道筋においては、まだ初期段階にある。 ・ 発生毒性や生殖毒性、発がん性などのより複雑なエンドポイントの評価は、NAMs では完全に行うことが難しい場合がある。 ・ 細胞ベースの NAMs は、人体内の完全な生物学的カバレッジ（すなわち、すべての組織を代表すること）を欠いている可能性がある。

2.3.5 暴露評価モデルの精緻化検討

2.3.5.1 検討の概要

リスク評価 II 又は評価 III において、リスク評価結果の不確実性を減らすため、精緻な暴露評価モデルの活用が必要とされている。西岡ら（2018）は、産総研-水系暴露解析モデル（AIST-SHANEL）Ver.3.0 を用いて、5 種類の界面活性剤を対象に河川水濃度の推定性能を評価し、有機炭素水分配係数（ K_{oc} ）に応じて、化学物質の流出特性を示す水路底泥の負荷流出係数（掃流係数）を適切な値に設定することで、良好な推定性能を示すことを報告している⁶⁷。そこで、優先評価化学物質のうち、陽イオン界面活性剤である優先評価化学物質通し番号#153 N-〔3-（ジメチルアミノ）プロピル〕ステアルアミド（以下、「ステアルアミド」という。）、両性界面活性剤である優先評価化学物質通し番号#174 〔（3-アルカンアミド（C = 8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型）プロピル）（ジメチル）アンモニオ〕アセタート又は（Z）-〔〔3-（オクタデカ-9-エンアミド）プロピル〕（ジメチル）アンモニオ〕アセタート（以下、「コカミドプロピルベタイン」という。）について、AIST-SHANEL を用いて推定した河川水中濃度と環境モニタリング結果を比較し、AIST-SHANEL の推定性能を確認した。また、西岡ら（2018）の方法を参考に、掃流係数及び生分解の半減期を変化させ、推定結果にどの程度影響するか調査した。

環境中に残留しやすい化学物質は、水の流れが滞りやすい河川（水源をもたない小河川、感潮河川、水門で水流が管理されている河川等）、湖沼等に蓄積される可能性がある。河川水中濃度については、AIST-SHANEL の活用が有効と考えられるが、環境中での生分解等の反応や、揮発による濃度変化の考慮、潮汐による水位や流速変化が生じる感潮域の濃度推計等が課題とされている。暴露評価モデルの精緻化のため、過年度に検討した潮汐を考慮した暴露評価モデルを改良するとともに、河川構造物の反映方法等について検討を行った。

2.3.5.2 降雨流出氾濫モデルの活用検討

（1）検討の概要

リスク評価 II 又は III において、残留性の高い化学物質が滞留しやすい河川（水源をもたない小河川、感潮河川、水門管理河川等）や湖沼への蓄積を考慮した、より精緻な暴露評価モデルの活用が求められている。現状の河川水中濃度推計では、生分解や揮発といった環境中での反応、そして潮汐による水位変化や逆流の影響を受ける感潮域への対応が課題となっている。そこで、過年度に検討した潮汐を考慮した暴露評価モデルの改良に加え、河川構造物の反映方法についても検討を行った。

⁶⁷ 西岡ら. (2018) 複数の界面活性剤の掃流係数キャリブレーションによる産総研-水系暴露解析モデル（AIST-SHANEL）の推定精度向上. 水環境学会誌, 41(5), 129-139. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jswe/41/5/41_129/pdf/-char/ja

(2) 課題整理

1) 暴露評価モデルの流動場の再現性の向上について

暴露評価モデルでは、複雑な流路条件の反映が課題となっており、令和5年度化学物質規制対策化審査におけるリスク評価が高難度な物質等に関する調査)では、流動場の再現性向上を目的として、毎時の降雨や潮汐等の境界条件を考慮できる「降雨流出氾濫モデル」が検討された。その結果、降雨流出データや地形、河道の条件を既存の暴露評価モデルより精緻に反映できることが示されたものの、河川構造物に関する情報整理と水門操作等のモデルへの反映方法に課題が残った。

表 2.3.5.2-1 降雨流出氾濫モデルにおける流動場の再現性向上の検討結果

項目	再現性の向上の検討結果
毎時降雨データ	気象庁のアメダスデータその他、レーダ雨量(解析)から時空間分布を反映した入力が可能
地形の修正	降雨流出氾濫モデルでは、流域メッシュデータの流向や標高を修正する機能が搭載されている
流量・水位の境界条件	任意のメッシュに対して時系列の流量・水位データを与えることが可能
河道条件	断面形状を与えるか、集水域グリッド数のパラメータにより河道を表現可能
ダムモデル	降雨流出氾濫モデルにはダムモデルが実装されている。一定量方式などに対応
水門操作の反映	降雨流出氾濫モデルには実装されていない

2) 暴露評価モデルの改良の課題

降雨流出氾濫モデルのスキームを活用した暴露評価モデルの改良が検討されたものの、専門家ヒアリングにおいて、感潮域における淡塩水混合や底泥組成の見積もり方法の不明瞭さ、河川ごとの複雑な条件のモデル反映における労力と推計値のバランス、そして、まずは動態が単純な化学物質を対象とした化審査リスク評価における有効性確認の優先が指摘された。そのため、現状のままではリスク評価への活用は難しいと判断され、更なる暴露評価モデルの改良検討を行った。

(3) モデル改良検討

1) 河川構造物の情報収集

国内の官公庁が提供する河川構造物に関する情報源は複数存在するものの、全国一元的に詳細情報が集約されたデータベースは現時点で存在しない。

① 政府機関・関連団体のウェブサイト

各河川を管理する国土交通省、水資源機構、都道府県・市町村のウェブサイトには管轄区域内の水門や堰の情報が掲載されているものの、情報入手には個別のサイト確認が必要となる。

表 2.3.5.2-2 河川構造物に関する情報の例（水門）

河川	河川構造物の情報の例
利根川	水資源機構：利根川河口堰のパンフレット（図 2.3.5.2-1 参照）
荒川	荒川ロックゲートのパンフレット
隅田川	岩淵水門のパンフレット
紀の川	近畿地方整備局
吉野川	水資源機構：旧吉野川河口堰管理所

② 川の防災情報サイト

川の防災情報サイトでは、地図検索時に水門や堰などの河川構造物のアイコン表示があるものの、サイトの主目的がリアルタイムの水位・雨量情報や河川カメラ映像の提供であるため、河川構造物自体の詳細情報は掲載されていない。

③ デジタルツイン

国土交通省荒川下流河川事務所は、堤防や流域市街地の 3 次元モデルを GIS 上に集約したプラットフォーム「Arakawa Digital Twin online」を 2021 年 7 月 5 日に公開した。これは全国初の試みであり、工事発注時の情報共有、維持管理の効率化、防災情報発信などに活用されている。3D 都市モデルの表示も可能で、水門、橋梁、その他の構造物モデルも確認できる。ただし、全国の河川への普及には、期間を要すると考えられる。

操作形式

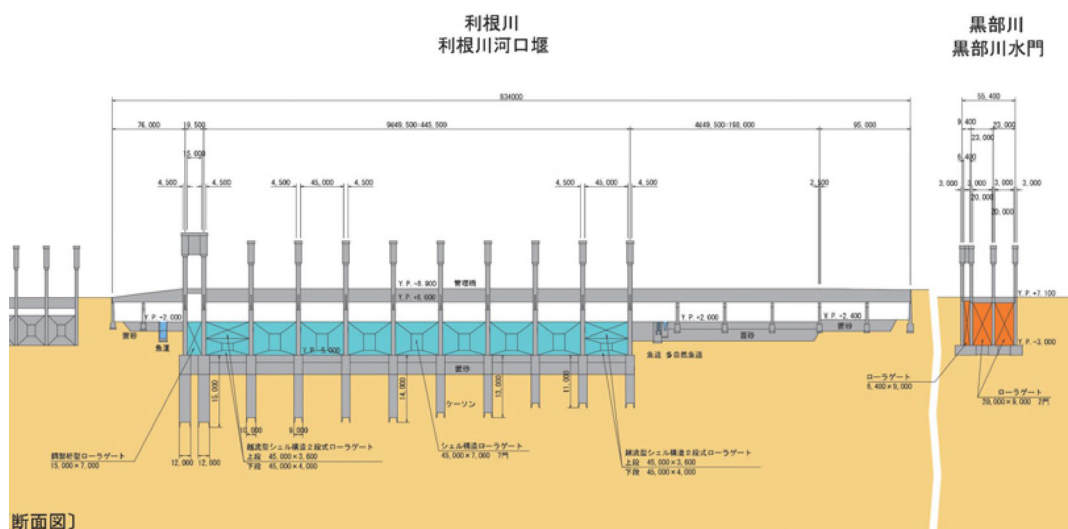
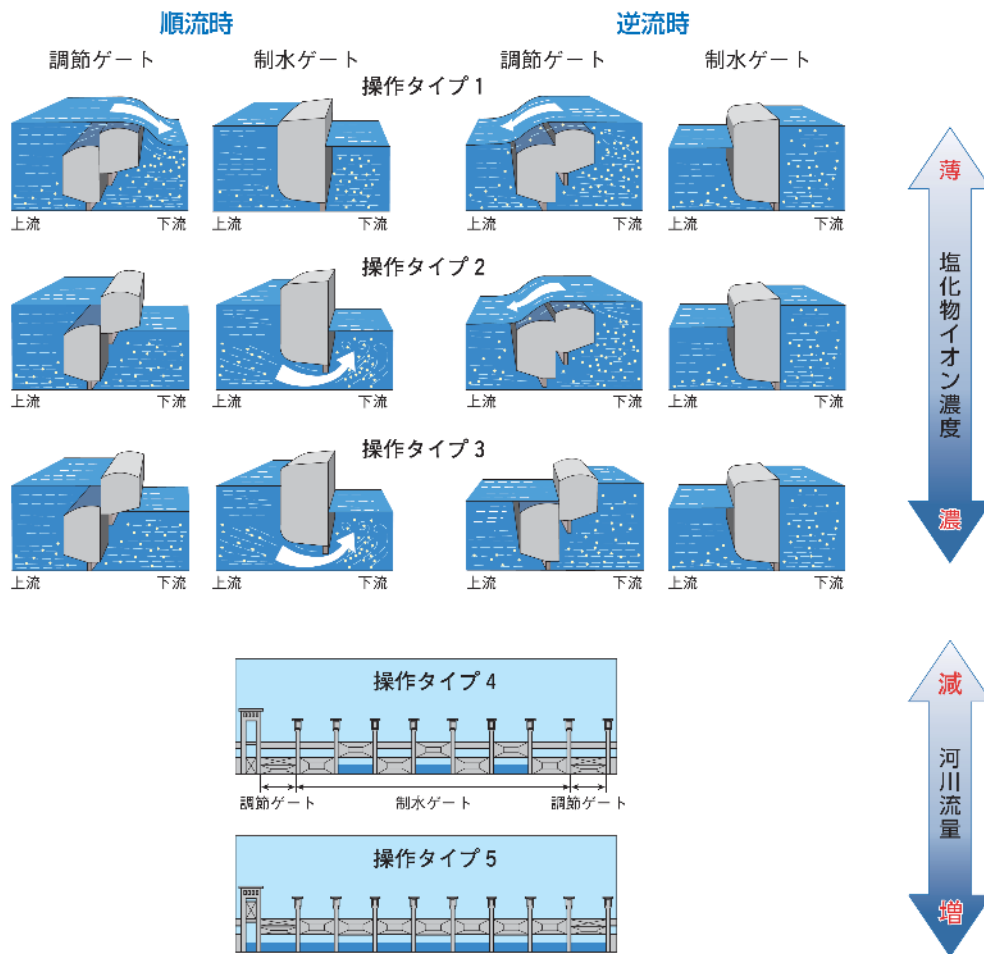


図 2.3.5.2-1 河口堰に関する情報例（利根川河口堰）

出典：水資源機構：利根川河口堰のパフレット

2) 感潮域の淡水と塩水の鉛直方向の混合を表現するモデル

河口域や沿岸域といった密度差のある河川水と海水が混在する水域のシミュレーションでは、潮汐変動（大潮・小潮）及び河川流量の違いによる水塊の混合の強さ（図 2.3.5.2-2）を正確に表現することがモデルの再現性を左右する。鉛直二次元モデルを用いることで、鉛直拡散係数をモデル内で計算し、流れや成層の強さに応じて鉛直混合の状態を自動的かつ高精度に表現できる。塩水遡上計算を例とした検討フローを図 2.3.5.2-3、鉛直混合状態の変化の計算例を図 2.3.5.2-4 に示す。

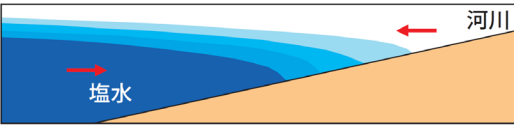
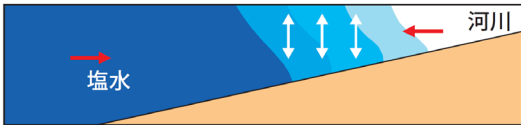
弱混合	強混合
河川流量が多く潮汐流が弱い場合には、鉛直方向の乱れが小さく鉛直混合が促進されず、そのため塩水が底層を這うように上流へと遡上する。	河川流量が少なく潮汐流が強い場合には、鉛直方向の乱れが大きく鉛直混合が促進され、塩水が鉛直方向におおむね一様な分布となり上流へと遡上する。
	

図 2.3.5.2-2 潮汐流による塩水の混合状態の変化（弱混合、強混合）

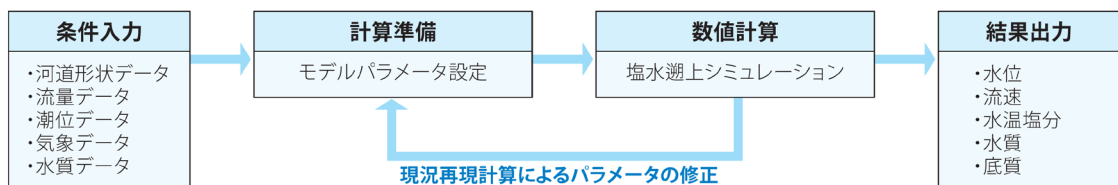


図 2.3.5.2-3 鉛直二次元モデルの計算フロー（塩水遡上計算の例）

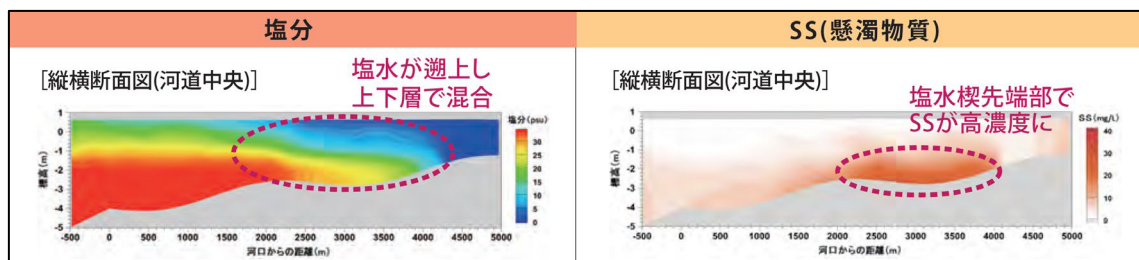


図 2.3.5.2-4 潮汐流による塩水の混合状態の変化（満潮時の計算例）

3) 底泥組成に関するデータ

① 有機炭素含有率

有機炭素含有率は、土壌や堆積物中における化学物質の挙動を理解する上で重要なパラメータであり、AIST-SHANELでも利用されている。ただし、利用されているパラメータは淡水域を前提とした値であり、汽水域（感潮域）では特性が異なると考えられる。

淡水河川と汽水域（感潮域）の有機炭素含有率は、地理的な位置、気候、周辺環境など様々な要因によって影響を受けるが、一般的な特性の違いは以下に示すとおりである。

表 2.3.5.2-3 淡水河川と汽水域における有機炭素含有率の一般的な特性

要因	淡水河川	汽水域（感潮域）
有機物の供給源	陸域由来（落葉、土壌など）	河川由来＋海洋由来（植物プランクトン、藻類、海草など）
流速・堆積環境	速い（堆積しにくい）	遅い（堆積しやすい）
粒度	砂質が多い	泥質が多い
酸素供給	多い(分解が進みやすい) →有機炭素含有率は低くなる傾向がある	少ない(有機物が分解されにくく残りやすい) →有機炭素含有率は高くなる傾向がある

② 底泥のモニタリングデータ

底泥の有機炭素含有率(%)は、全有機炭素(mg/g)と採取時水分含有量(%)から算出できる。環境省ウェブサイト「化学物質と環境」には、全国のモニタリング地点における年度別試料採取情報一覧が掲載されているものの、底泥の粒度組成や全有機炭素の観測地点は限られており、令和4年度の全有機炭素観測は以下の4地点のみであった。

- ・ 八郎湖（秋田県）
- ・ 大和川河口（大阪府）
- ・ 宇部沖（山口県）
- ・ 萩沖（山口県）

4) 鉛直二次元モデルによる計算の手順

前述した鉛直二次元モデルによって感潮域の計算を行う場合の検討手順は、以下に示すとおりである。

① 現地調査の実施（又は既存調査の収集整理）

調査項目：地形水深、流れ、水位、水温・塩分、底泥など

② シミュレーションモデルの検討

河道の地形、川幅を基に、鉛直二次元モデルを構築する。鉛直二次元モデルにおいて水門開閉の効果を取り込む場合には、水門のメッシュにおける流速を0にすることで流れの変化を表現できる。水門は基本的に満潮時に閉鎖、干潮時に開放とするが、計算の安定性を考慮し、開放度は徐々に変化させる。

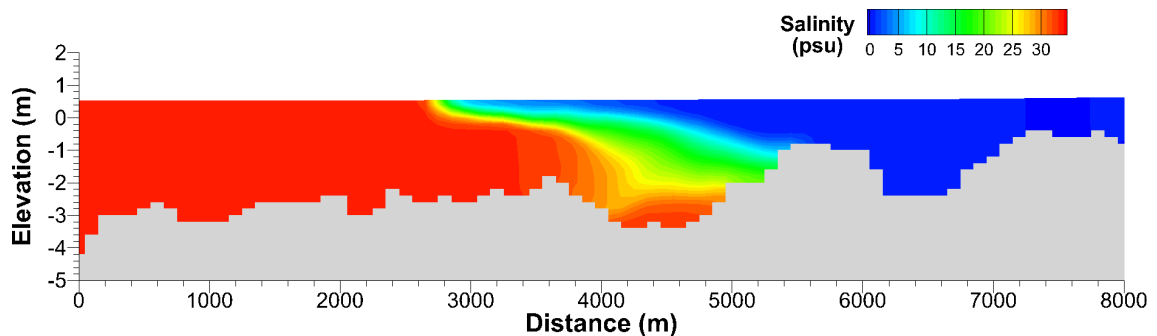


図 2.3.5.2-5 鉛直二次元モデルによる水門開閉計算のイメージ

③ 入力条件・パラメータの設定

上流端流量・下流端水位・水温・塩分といった入力条件や、計算パラメータを設定する。

④ 再現計算

対象事例を選定し再現計算を行い、実測値との比較で再現性を評価する。再現性が不十分な場合は、パラメータ等を見直して再計算を行う。

⑤ 予測計算

対象化学物質の特性を入力し予測計算を行う。AIST-SHANELと同様に、河川水と底泥のSSの挙動を計算対象とする必要がある。

(4) 技術的課題の整理

暴露評価モデルの改良における技術的課題を以下に整理した。

1) 短期的に解決が可能な課題

① 潮汐データの整理

潮位は気象庁の潮位表から把握できるため、全国の一級水系ごとに参照する対象検潮所のリストを整理する。気象庁ウェブサイトでは、潮位表に加えて調和定数の一覧表も入手可能である。

② 水域の混合型の整理

汽水域は分解しにくい有機物（化学物質）が蓄積しやすく高濃度になりやすいため、懸念地点となる可能性が高いという仮説に基づき、感潮域モデルのリスク評価における潮汐モデルの有効性を検討した。潮汐の影響の大小は、各河川の混合型を整理することで定性的に把握できると考えられる。河川の混合型は、以下の2つの量の比に基づいて分類でき、簡易な試算により、潮汐による滞留の起こりやすさを把握できる。

Q：平均潮汐周期の間に上流から感潮部に流れ込む河川の総流量

Pt：タイダルプリズム（満潮時の感潮区間内の水量と干潮時の水量差）

これら2つの比 Pt/Q が、

- ・ $Pt/Q \geq 0.7$ のとき弱混合
- ・ $0.7 > Pt/Q > 0.2$ のとき緩混合
- ・ $Pt/Q = 0.1$ のとき強混合

と混合型を求めることができる。

（出典：水質汚濁 現象と防止対策 杉木昭典著（技報堂出版））

2) 長期的な検討が必要な課題

① シミュレーションやデータ取得のコスト

感潮域の評価には鉛直二次元モデルの利用が有効だが、全国一律の計算は難しく、河川ごとの複雑な条件や現象をモデルに反映させる労力が課題として残る。また、再現性の確保には底質組成や底質中有機物濃度データが必要となるが、データ入手が困難な場合が多く、個々の水域で現地調査・分析を実施するコストも考慮する必要がある。

以上の検討の結果、シミュレーションやデータ取得のコスト・精度確保に大きな課題が存在するため、現段階で改良モデルを化審法のリスク評価（全国一級水系の濃度推計）に利用することは難しい。リスク評価IIにおいて、特定の限られた懸念流域について、感潮域の化学物質動態を把握する必要が生じた場合に、活用できる可能性がある。

3. 一般化学物質等製造数量等届出のデータ整理

3.1 一般化学物質等製造数量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

令和 5 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、併せて構造・組成に係る添付書類（以下、「構造添付書類」という。）の一覧表を作成した。

3.1.2 一般化学物質等製造数量等届出書のパンチ入力及び PDF データ化

令和 6 年度の一般化学物質等製造数量等届出の届出期間（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）に提出された全ての届出書のうち、書面により届け出られた届出書（約 2,000 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、パンチ入力及び PDF データ化を行った。

なお、パンチ入力データフォーマットと届出書の受理番号の確認を行い、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、フォーマットに異なる 2 名で入力し、PDF データ化は届出事業者毎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(2024)

[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：2024_1111111111111_1_000000001.pdf

※本年度は第二種特定化学物質のパンチ入力及び PDF データ化作業はなかった。

3.1.3 構造添付書類の一覧表作成

「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。）」が平成 30 年 8 月 31 日に公布、平成 31 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構造添付書類が必要に応じて添付されている。

本年度の優先評価化学物質の届出対象物質について、書面での構造添付書類の提出はなかったため、パンチ入力の対象はなかった。取りまとめの対象となった届出物質を表 3.1-1 に示す。

表 3.1-1 令和 6 年度届出（令和 5 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対象

通し番号	優先評価化学物質の名称
175	ナトリウム＝アルケンスルホナート（C = 14 ～ 16）又はナトリウム＝ヒドロキシアルカンスルホナート（C = 14 ～ 16）

3.2 一般化学物質等製造数量等届出に係る事業者照会票の作成

3.2.1 はじめに

令和 6 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製造数量等届出書について、一部に不明瞭情報等（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。

当該不明瞭情報等については経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という。）が対象案件を選定・リスト化し（以下、「不明瞭情報等リスト」という。）当該届出を行った事業者に対し届出区分毎に技術照会を行っているため、不明瞭情報等リストを届出区分毎に事業者単位で切り分けた事業者照会票を作成した。

なお、事業者照会票フォーマット（Excel 形式）は、経済産業省から提供され、作業内容及びスケジュール等については、経済産業省担当官と調整した。

3.2.2 事業者照会票の作成

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明瞭情報等のうち、メールでの照会手続きが必要となった一般化学物質 109 件、優先評価化学物質 3 件について、事業者毎にパスワードを設定した事業

者照会票 70 件を作成した。

なお、作成した事業者照会票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]_[24_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_24_NITE_20240101.xlsx

事業者照会票の主な照会内容例を下記に示す。

- 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

構造添付書類と届出書に記載されている内容の整合を確認するため、構造添付書類事業者照会用リストを作成した。当該リストは構造添付書類の一覧表に、構造添付書類と届出書の値が異なる箇所等を追記し作成した。

3.3.2 構造添付書類と届出書の整合確認

構造添付書類の提出の対象である優先評価化学物質（1 物質）について、構造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 t 未満の合計による差異が散見された他、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、出荷数量の差が有効数字 1 桁程度、あるいは 1 t 未満の合計による場合には、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、結果表に反映させた。

また、事業者照会後の回答が構造添付書類と相違ないか確認を行った。

4. 会議の開催及び資料の作成等

4.1 レビュー会議の開催

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、化学物質の物理化学的性状等の専門家等からなる会議「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」という）を Web と対面のハイブリッドで 5 回開催した。5 回のうち 2 回は、分解性に特化した専門家等からなる会議とした。

事務作業として、会場設営、配布資料の印刷及び準備、Web 会議運営、専門家の謝金・交通費の支払い等を行った。

4.2 会議資料及び議事録の作成

レビュー会議で使用する資料について、経済産業省と調整しながら作成した。また、その回毎に議事録を作成した。