

優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び今後の対応について

平成31年3月20日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

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。）に基づき、優先評価化学物質を対象に、平成30年3月29日に公表した製造・輸入数量（平成28年度実績、公開）¹及び製造・輸入数量と同時に届出られた詳細用途別出荷量等を用いて、リスク評価（一次）評価Ⅰ（以下、「評価Ⅰ」という。）を実施しました。

なお、「化学物質が、人の健康と環境にもたらず」著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」との国際目標（以下、「WSSD2020年目標」という。）の達成に向け、スクリーニング評価・リスク評価の手法の点検・見直しを行い、平成30年11月の3省合同審議会にて一部の手法の改訂が了承されました。今回の評価Ⅰは、改訂された評価手法²を用いて実施しました。

1. 今回の評価Ⅰの評価対象物質

今回の評価Ⅰでは、平成28年度実績の製造・輸入数量の全国合計値が10t超の優先評価化学物質のうち、「リスク評価（一次）評価Ⅱ」（以下、「評価Ⅱ」という。）及び「リスク評価（一次）評価Ⅲ」以外の物質を対象に、平成28年度実績の製造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて実施しました。

2. 評価Ⅱに着手する物質の選定について

（1）人健康影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定基準は以下のとおり。

- ・一般毒性、生殖発生毒性、発がん性に関して導出された有害性評価値のうち最小の有害性評価値を用いて、化審法届出情報及びPRTRデータを用いた排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質または用途等に応じた暴露シナリオにおいてリスク懸念が認

¹ 優先評価化学物質の製造・輸入数量

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_priority.html

² 優先評価化学物質のリスク評価手法について【改訂第2版】

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess.pdf

められた物質。

※ただし、その他考慮する事項（他法令における管理状況やモニタリングデータ等）がある場合はそれを踏まえて選定する。

（２）生態影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定基準は以下のとおり。

- ・ 化審法の届出情報及び PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所数が多く、かつ水系の非点源シナリオにおいてリスク懸念が認められた物質。
- ・ 海域の非点源シナリオについて推計排出量がある物質（ただし、今年度は海域の非点源シナリオを適用する物質がなし）。

※ただし、その他考慮する事項（他法令における管理状況やモニタリングデータ等）がある場合はそれを踏まえて選定する。

3. 評価Ⅰの結果概要

1. の評価対象物質（人健康影響：100物質、生態影響：52物質）について評価Ⅰを実施した結果は以下のとおりです。

新たに評価Ⅱに着手する物質は、人健康影響について2物質、生態影響について4物質の計6物質となりました。

平成30年度より評価Ⅱに着手する物質（人健康影響：2物質：生態影響：4物質）】

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
11	1, 2-ジクロロエタン	人健康影響
17	テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド	人健康影響
182	2, 2-ジブromo-2-シアノアセトアミド	生態影響
192	シアン化ナトリウム	生態影響
193	トリメチル（オクタデシル）アンモニウムの塩	生態影響
199	2-ベンジリデンオクタナール	生態影響

（３）本年度評価Ⅱを実施しない物質について

今回の評価Ⅰにおいて、本年度は評価Ⅱに着手せず、今後も評価Ⅰを実施する物質は人健康影響で98物質、生態影響で48物質となりました。

3. 優先評価化学物質の指定の取消しについて（過去3年数量監視）

評価Ⅰにおいて、評価の結果、以下のいずれかに該当する物質については、次

年度以降に届け出られる製造・輸入数量を監視することとしています。

- ・製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる優先評価化学物質
- ・全国推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質

過去3年間（平成26年度実績～平成28年度実績）の数量監視の結果から、評価Ⅰにおいて優先取消しの対象となる物質はありませんでした。

4. 評価Ⅰの結果を踏まえた今後の対応について

今回の評価Ⅰにおいて、「評価Ⅱ着手」とした6物質については、平成30年度より、順次、評価Ⅱに着手いたします。その後、評価Ⅱの結果をまとめ、公表します。有害性情報が不足し詳細なリスク評価の実施が難しい「評価Ⅱ着手」物質については、化審法第10条第1項に基づく有害性情報の求めを発出するなどの対応を検討します。

次回の評価Ⅰにおいて引き続き評価Ⅰの対象物質となる物質（「評価Ⅰ継続」又は「数量監視」とした物質）については、次年度に平成29年度実績の製造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて再度評価Ⅰを実施し、その結果をもとに、改めて評価Ⅱに進めるかどうかの判断を行います。

なお、これまで評価Ⅰの結果として公表していた「リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえた対応」については、平成31年度に優先評価化学物質に指定される物質を反映し、「優先評価化学物質のリスク評価ステータス」として平成31年4月に公表予定です。

<資料一覧>

- 資料1 リスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び今後の対応について
- 資料2-1 人健康影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等
- 資料2-2 生態影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等
- 資料3-1 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた人健康影響のデータ
- 資料3-2 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた生態影響のデータ
- 資料3-2別添 物質群のアセスメント係数について
- 資料3-3 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いたモニタリングデータ
- 資料3-4 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた物理化学的性状・分解性・生物濃縮性等のデータ

<参考資料一覧>

- 参考1 優先評価化学物質の製造・輸入数量の全国合計値（平成28年度

実績、平成30年3月29日公表)

参考2-1 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方

参考2-1別紙 段階的なリスク評価の手順フロー

参考2-2 優先評価化学物質のリスク評価手法について

参考3-1 「用途等に応じた暴露シナリオ」と「用途・詳細用途分類」の関係

参考3-2 大気系の非点源シナリオの暴露評価について

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

TEL:03-5253-1111 (内線:2416)

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL:03-3501-1511 (内線:3701~3)

環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

TEL:03-3581-3351 (内線:7329)