

化管法対象物質の現行の考え方について

1. 法律の規定

化学物質排出把握管理促進法の対象となる化学物質は、人の健康を損なうおそれ(発がん性、変異原性、感作性など)又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれ(生態毒性)があるもので、環境中に存在すると考えられる量の違いによって第一種指定化学物質(354 種類)と第二種指定化学物質(81 種類)の2つに区分し、指定している。

P R T R制度の届出の対象となるのは、第一種指定化学物質で、このうち、人に対する発がん性があると評価されている物質を特定第一種指定化学物質と呼び、12 種類を指定している。

第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質を他の事業者へ出荷する場合には、有害性に関する情報や取扱い方法などを記載したM S D S (化学物質等安全データシート)を提供することを事業者には義務づけている。

第一種指定化学物質(354 物質):排出量・移動量の届出とM S D Sの提供

次のいずれかの有害性の条件に当てはまり、かつ、環境中に広く継続的に存在するもの
人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの

その物質自体は人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがなくとも、環境中に排出された後で化学変化を起こし、容易に上記の有害な化学物質を生成するもの

オゾン層を破壊するおそれがあるもの

特定第一種指定化学物質(12 物質)

人に対する発がん性があると評価されているもの

石綿、エチレンオキシド、カドミウム及びその化合物、六価クロム化合物、塩化ビニル、ダイオキシン類、ニッケル化合物、砒素及びその無機化合物、ベリリウム及びその化合物、ベンジリジンはトリクロリド、ベンゼン、メキサレン

第二種指定化学物質(81 物質): M S D Sの提供

第一種指定化学物質と同じ有害性の条件に当てはまり、製造量の増加等があった場合には、環境中に広く存在することとなると見込まれるもの

2. 現行の選定基準

現在対象とされている第一種指定化学物質、第二種指定化学物質を選定するに至った有害性、ばく露性等の基準を以下に示す。

(「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)」より作成)

(1) 有害性

有害性を判断するための項目としては、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目として次の項目を用いた。

- ・ 人の健康を損なうおそれに関する項目
発がん性、変異原性、経口慢性毒性、吸入慢性毒性、生殖 / 発生毒性(催奇形性を含む)、感作性
- ・ 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれに関する項目
水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)に対する生態毒性
- ・ オゾン層の破壊により人の健康を損なうおそれに関する項目
オゾン層を破壊する性質

物質選定に用いた有害性に関する各項目については、その優先性や選定範囲を検討するため、いくつかの有害性の強さに分類を行った。定性的な評価を行う項目(発がん性など)については、その証拠の強さ(確からしさ)の程度に応じ、採用する情報源の分類方法を参考として分類し、また、定量的な評価を行う項目(経口慢性毒性、生態毒性など)については、無毒性量(NOAE L)または最大無影響濃度(NOEC)等のオーダーにより分類した。有害性の各項目はそれぞれ異なる作用を表すものであることから、有害性毎の分類を組み合わせた最終的な分類の設定などは行わず、有害性の項目毎に、一定程度以上の分類のものを対象とすることとした。

具体的選定基準は、次のとおり(第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質に共通)。

発がん性

クラス	機関名 評価方法	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業 衛生学会
1	人発がん性あり (1機関以上)	1	A	1	a	A1	1
2	人発がん性の疑いが強い (IARCで2A又は2B 又は複数機関)	2A 2B	B1 B2	2	b	A2 A3	2A 2B

変異原性

EUの人に対する変異原性に関する証拠の程度によるカテゴリー分けに加え、EHC、BUA、ECETOC、SIDS、通商産業省が作成した既存化学物質安全性評価シート、労働省及び厚生省で行った細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の情報により、次に該当するもの。

- 1) in vivo試験において陽性であるもの
- 2) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの
- 3) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験のD20 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの
- 4) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験のD20 値が 0.1 mg/ml 以下のもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの
- 5) 異なるエンドポイント(遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA損傷性)をみるin vitro試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により1)～4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの

経口慢性毒性

クラス	経口慢性毒性			
		I R I S等		農薬
	水質基準値(WHO、EPA、日本)(mg/l)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	ADI(mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

吸入慢性毒性

クラス	大気基準 (mg/m ³)	吸入毒性	
		I R I S等	
		NOAEL(NOEL) (mg/m ³)	LOAEL(LOEL) (mg/m ³)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報

クラス	ACGIH又は日本産業衛生学会	
	TWA(mg/m ³)(気体)	TWA(mg/m ³)(粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

急性毒性を除く

生殖 / 発生毒性

クラス	EUリスク警句*	
	生殖機能を損なう	胎児に害を及ぼす
1	Repr.カテゴリー 1(R60)	Repr.カテゴリー 1(R61)
2	Repr.カテゴリー 2(R60)	Repr.カテゴリー 2(R61)
3	Repr.カテゴリー 3(R62)	Repr.カテゴリー 3(R63)

* 根拠となるデータがある場合

感作性

日本産業衛生学会 気道感作性物質	ACGIH*	EUリスク警句*
第1群 第2群	SEN,Sensitization 表示	R42 指定物質

* 根拠となるデータがある場合

生態毒性

クラス	NOEC	L(E)C ₅₀	EU*
1	0.1mg/l 以下	1mg/l 以下	R50
2	1mg/l 以下	10mg/l 以下	R51

* 根拠となるデータがある場合

オゾン層破壊物質

「オゾン層破壊物質」としてモントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されている物質。

(2) ばく露性

ばく露性を判断する項目としては、環境中における検出状況によることが最も確度が高いと考えられるが、数多くの化学物質のうちこれまで環境中濃度の測定が行われた化学物質は一部であることから、今回は「製造・輸入量」又は「一般環境中での検出状況」を主に用いることとした。

「製造・輸入量」の判断は、ある一定の量を定めて、これを超えることで「相当広範な地域の環境での継続的な存在」とした。特に重篤な障害をもたらす物質、使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい農薬及びオゾン層に到達するまで分解されにくいオゾン層破壊物質については、安全側として「製造・輸入量」10 トン以上を判断基準として用いた。また、オゾン層破壊物質については、その使用形態(冷凍機での使用等)から見て製造・輸入が禁止されているものであっても現在もなお使用されている可能性が高いことから、「製造・輸入量」として過去の製造・輸入量の累積値を使用した。

また、「一般環境中での検出状況」を判断する場合は、「一定の枠組みの中で管理されて行われているモニタリングデータ」として化学物質環境実態調査(通称:エコ調査、黒本調査。以降「エコ調査」という)を用いた。

具体的選定基準は次のとおり。

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
- ・ 「1年間の製造・輸入量」が 100 トン以上の物質
- ・ 有害性ランクで発がん性クラス1の物質及び農薬は、「1年間の製造・輸入量」10 トン以上の物質
- ・ オゾン層破壊物質については、過去の累積の「製造・輸入量」が 10 トン以上

第二種指定化学物質の選定基準

- ・ 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、1地点から検出された物質
- ・ 「1年間の製造・輸入量」が1トン以上の物質

表. 暴露情報に関して定められた現行化管法対象物質のクライテリア

	第一種指定化学物質 (特定第一種指定化学物質、農薬、オゾン層破壊物質除く)	特定第一種指定化学物質	第一種指定化学物質 (農薬)	第一種指定化学物質(オゾン層破壊物質)	第二種指定化学物質(農薬除く)	第二種指定化学物質(農薬)
1 年間の製造・輸入量	100 トン以上	10トン以上	10トン以上	10 トン以上(3 年間累積製造・輸入量)	1 トン以上	1 トン以上
または						
エコ調査	過去 10 年間で複数個所から検出				過去 10 年間で 1 個所から検出	