

平成 23 年度経済産業省委託事業

平成 23 年度  
環境対応技術開発等(化管法対象物質の  
選定基準改正のための基礎的調査)  
報告書

平成 24 年 2 月

**MRI** 株式会社 **三菱総合研究所**



## 目次

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 1. 調査の背景と目的 .....                  | 1   |
| 1.1 調査の背景及び目的 .....                | 1   |
| 1.2 調査の実施内容及び実施方法 .....            | 2   |
| 2. 化管法対象物質の選定基準について .....          | 4   |
| 2.1 検討にあたっての基本方針及び視点 .....         | 4   |
| 2.2 本事業の検討内容及び検討結果(まとめ) .....      | 6   |
| 2.3 化審法優先評価化学物質についての調査 .....       | 10  |
| 2.3.1 化管法及び化審法対象物質の整理及び論点抽出 .....  | 10  |
| 2.3.2 具体的な検討項目の整理 .....            | 21  |
| 2.3.3 検討内容及び検討結果 .....             | 23  |
| 2.4 様々な選定基準の混合について .....           | 94  |
| 2.4.1 化審法優先評価化学物質の選定基準に関する検討 ..... | 94  |
| 2.4.2 GHS との整合に関する検討 .....         | 94  |
| 2.5 検討会開催 .....                    | 108 |
| 2.5.1 検討会の開催概要 .....               | 108 |
| 2.5.2 各検討会における検討内容及び検討結果 .....     | 110 |
| 3. WSSD2020 年目標への貢献 .....          | 134 |
| 3.1 WSSD における化学物質管理の位置付け .....     | 134 |
| 3.2 PRTR データの活用状況および今後の活用可能性 ..... | 136 |
| 3.2.1 現状での活用状況 .....               | 136 |
| 3.2.2 今後 PRTR データの活用が見込まれる分野 ..... | 142 |

## 1. 調査の背景と目的

### 1.1 調査の背景及び目的

平成 20 年の「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(以下、化管法)に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」では、次回見直しにおける課題について、下記の点を答申している。

- ・ 今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討すること
- ・ 物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題にも取り組む必要があること

経済産業省では、平成 21 年度より化管法指定物質の選定基準のあり方について検討を行ってきたが、平成 22 年度には上記の答申を踏まえて GHS 分類基準による化管法物質の選定基準等の検討を実施した。

本年度は、次回の化管法指定物質見直しのための基礎調査(情報)に資するべく、化審法との整合性に焦点を当てた検討を行った。具体的には、化審法で新たに始まった一般化学物質、優先評価化学物質のスクリーニング・リスク評価から得られる情報や選定基準について調査を行い、その有用な部分を化管法指定物質の選定においても効率的に活用する方法について検討した。

合わせて、WSSD2020 年目標に対して化管法によって得られる PRTR データなどがどのように活用されているか(あるいは活用可能か)、検討を行った。

#### ■調査の目的・内容

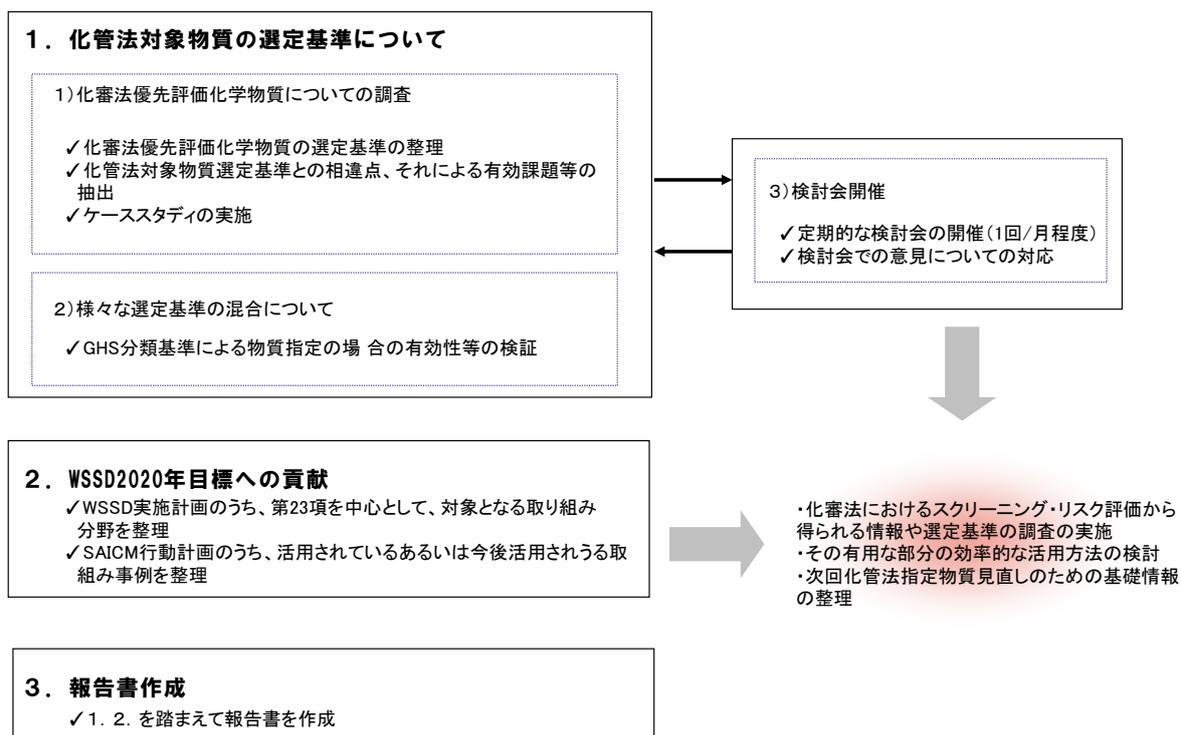
- 化審法を中心として、他の化学物質管理にかかる法制度における物質選定基準との整合等を踏まえた検討
- 化管法によって得られる PRTR データなどの WSSD 目標達成に対する貢献の検証

## 1.2 調査の実施内容及び実施方法

### (1) 調査の全体像

以下に、本調査の全体像を示す。

図表 1-1 本調査事業の全体像



## (2)調査の実施項目及び実施方法

### 1)化管法対象物質の選定基準について

本調査では、以下の項目について実施した。

#### ①化審法優先評価化学物質についての調査

化審法優先評価化学物質の選定方法や考え方を化管法対象物質の指定時に活用することを想定した場合の各選定基準の相違、それによる有効性、問題点、課題などについて検討を行った。

検討、整理にあたっては、後述のとおり検討会を設置し、関係者からの意見収集を行った。

検討の経過及び結果については、「2.3 化審法優先評価化学物質についての調査」に示す。

#### ②様々な選定基準の混合について

平成22年度に検討を行ったGHS分類基準による方法に加え、①で整理した優先評価化学物質選定方法の効率的な活用等、複数の基準による物質指定を想定した場合、その有効性、物質数、物質の重複、基準ごとの物質数バランス等について検討を行った。

その際、現在の化管法指定物質と化審法の対象化学物質(第1種特定化学物質、第2種特定化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質、旧第2・3種監視化学物質)をベースにケーススタディを行い、具体的な検討を行った。

検討の経過及び結果については、「2.4 様々な選定基準の混合について」に示す。

また、上記の検討結果については、「2.2 本事業の検討内容及び検討結果(まとめ)」に示す。

#### ③検討会開催

①及び②の検討を行うにあたり、経済産業省関係者で構成される検討会を設置し、定期的な開催を通じて検討を行った。

検討会の開催概要については、「2.5 検討会開催」に示す。

## 2)WSSD2020年目標への貢献

WSSD2020年目標における化管法の役割について、化管法によって得られるPRTR排出量などが、WSSD目標の各取り組み分野でどのように活かされているかの調査を行うと共に、現状はPRTRデータが活用されていないが、活用可能な分野について調査し、その活用方法等のとりまとめを行った。

## 2. 化管法対象物質の選定基準について

### 2.1 検討にあたっての基本方針及び視点

#### (1) 検討にあたっての基本方針

「化管法見直し合同会合中間とりまとめ」(平成 19 年 8 月)及び「化管法に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」(平成 20 年 6 月)では、今後の化管法第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質(以下、化管法対象物質)の選定として、以下の点を挙げている。

- ① 化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況把握
- ② 新たな有害性情報の蓄積等の把握
- ③ ①、②を勘案し、必要性に応じて指定化学物質の見直しの検討
- ④ 初期リスク評価結果のより一層の活用
- ⑤ 物質選定基準と GHS との一層の整合化

こうした中、平成 23 年度以降、改正化審法によって全ての化学物質の製造輸入数量等の届出及びその情報を用いた化審法優先評価化学物質の該当性をみるスクリーニング評価が実施されることとなり、この過程において、上記のうち①、②、④及び⑤の情報・結果が得られるようになった。

すなわち、化審法によって得られる情報を化管法で活用する環境が整備されてきていることから、これらの化審法からの情報活用や化審法との選定基準の整合化を通じた適切な化学物質指定の見直しを検討すべきと考えられる。

こうした背景に基づき、本調査では、下記の点を基本方針として検討を行った。

#### 【検討にあたっての基本方針】

- 化管法と化審法の連携を図り、より効率的な化学物質管理体系を確立するために、化管法対象物質の選定にあたっては、化審法で入手した情報の活用や化審法における優先評価化学物質等との選定基準を整合化する。
- 国際整合の観点から、化管法対象物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指す(平成 22 年度に重点的に議論した内容)。

## (2) 検討に当たっての視点

(1)で記載した基本方針を踏まえ、本調査実施に当たっては、下記の視点で検討を行った。

### 【検討に当たっての視点】

- 化審法と化管法の選定基準では、どのような差異があるか
- 化審法と化管法の選定基準を整合させた場合、どのような課題が生じるか
- 化審法と化管法の選定基準を整合させる際に、どのような視点で検討を行うべきか  
(これらの視点に加え、GHSとの整合についても引き続き念頭に置くこととする)

参考:化管法見直し合同会合中間とりまとめ(平成19年8月)

### III. 1. (1)化管法の対象となる指定化学物質について(一部抜粋)

今後とも、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである。

参考:化管法に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)(平成20年6月)

### 3. 今後の課題

今回、化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在(製造輸入数量又は一般環境中での検出)にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質であり、除外に伴う製造量等の増加の可能性もある。このため、このような物質については、引き続き、製造・輸入状況の把握や一般環境中での存在の監視に努める必要がある。さらに、このような物質については、事業者による自主的な取組として、今後ともMSDSの提供を継続することが望まれる。

今回の対象物質見直しにおいては、対象除外物質の確認の際、初期リスク評価の結果を部分的に用いることとしたが、次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。また、次回の見直しにおいては、物質選定基準とGHSとの一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある。

## 2.2 本事業の検討内容及び検討結果(まとめ)

前項に示した基本方針及び視点に基づき、本事業で検討した結果を以下に示す。

本事業において検討した課題については、まず、化管法及び化審法の対象物質の関係について、「あるべき姿」を検討した上で、それに対する「現状の姿」を比較し、そこから抽出される論点を課題とした。「あるべき姿及び現在の姿」については、「2.3.1 化管法及び化審法対象物質の整理及び論点抽出」に示す。

また、以下に検討結果を示しているが、合わせて、各検討項目において引き続き今後も検討すべき課題も挙げられた。これらの課題や意見の詳細については、次項以降、検討項目ごとに記載しているので、合わせ参照されたい。

### (1) 対象物質選定にあたっての基本スタンス

#### 【化審法との連携強化】

- ・ 化管法及び化審法の一層の連携を図り、より効率的な化学物質管理体系を確立することを目指す。
- ・ そのために、化管法対象物質の選定にあたり、化審法で入手した情報の活用や、化審法における優先評価化学物質の選定基準との整合化を図ることとする。
- ・ 例えば、化審法の優先評価化学物質については、「化管法で個々の物質データを再度評価して指定を実施する」ことを基本とする。ただし、運用面においては「優先評価化学物質であることをもって化管法の指定対象物質とする」といった効率的な連携方法も今後、検討の視野に入れるものとする。
- ・ なお、両法の趣旨に照らし合わせた場合、整合できない考え方や基準が生じることも想定されるが、その場合は、現行の両法の解釈において、可能な範囲での整合化を図るものとする(法改正までは見越さないものとする)。
- ・ また、これに関連して、化管法では化審法と異なり、毎年の見直しは行わないものとする。

#### 【リスクにより主眼をおいた物質選定の考え方】

- ・ 物質の選定方法として、有害性と暴露量の双方を鑑みて、リスクにより主眼をおいた物質選定方法を導入することを提案する。
- ・ 具体的には、化審法スクリーニング評価における優先度マトリックスに依拠する方法を検討する。

## (2) 有害性と暴露の考え方

### 【有害性の考え方】

- ・ 有害性のエンドポイントは、従来どおり、「慢性毒性、発がん性、変異原性、慢性毒性（経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性）、生殖発生毒性、（呼吸器）感作性、生態毒性、オゾン層有害性（注）」とする。（すなわち、化審法と比べた場合には、化管法では、化審法の有害性に呼吸器感作性及びオゾン層有害性が加わる形となる。）
- ・ 化管法と化審法に共通するエンドポイントについては、原則として、化審法の有害性クラスに合わせることとする。その際、長期毒性試験結果がない物質であっても、不確実係数を加味しつつスクリーニング毒性試験結果を活用することによって、化管法の法目的の一つである「リスクの未然防止」を実現することができると考えられる。
- ・ 化審法にないエンドポイントである呼吸器感作性については、原則として GHS 分類基準をもとに化審法優先度マトリックスの有害性区分を設定する方法を検討する。その際、GHS における細区分と化審法の有害性クラスの対応について、引き続き検討を行うものとする。

注：平成 20 年答申では「オゾン層破壊物質」としているが、「オゾン層有害性」について、GHS では「オゾン層への有害性」としていることから、以下、本報告書においては、他の有害性の呼称と並べて「オゾン層有害性」と記すこととする。

### 【暴露の考え方】

- ・ 暴露の基準は、従来の製造輸入数量から、製造数量等を用いて排出量を算出する方法を導入する。（ただし、優先度マトリックスでは製造数量 10t 以下はクラス外。）
- ・ 排出量を導入する際には、化審法の排出係数によって算出する排出量と、PRTR 排出量データのうち、大きい方のデータを採用することが妥当と考えられる。
- ・ PRTR 排出量データを用いる際には、家庭及び移動体からの排出は除外し、PRTR 届出の対象業種及び届出外の非対象業種の 2 つを対象とする。
- ・ これにより、「化審法の優先評価化学物質は化管法第一種指定化学物質とする」という原則を採用した場合でも、非対象業種を鑑みること、例外的に化審法の優先評価化学物質の対象とはならないが化管法の第一種指定化学物質の対象となりうる物質が出てくる可能性がある。
- ・ なお、環境モニタリングについては、今後、化審法の見直し検討とあわせて、スクリーニング評価における取扱いも検討される予定であり、化管法においても、その議論の経過に合わせて検討してゆくの効率的と考える。

(3) 個別課題ごとの検討内容及び検討結果

※各課題の議論等の詳細については「2.3.3 検討内容及び検討結果」に示す。「今後の課題・方針」については、下記に記載している点以外にも挙げられており、詳細は次項以降を参照されたい。

| 本調査の基本方針  | 検討の視点                                   | 分類                          | テーマ   | 検討内容  | 本検討会における検討結果  | 今後の課題・方針  |
|---|---|-----------------------------|---|---|---|---|
| <p>国際標準化の観点から、化学物質の選定にあり、化学物質の選定基準とGHSとの整合性を確保することを目指す。また、化学物質の選定基準とGHSとの整合性を確保することを目指す。また、化学物質の選定基準とGHSとの整合性を確保することを目指す。</p> | <p>（化学物質の選定基準とGHSとの整合性を確保することを目指す。）</p> | <p>化管法及び化審法の法目的・法解釈について</p> | <p>物質選定におけるリスクの観点</p>                         | <p>化審法では、有害性評価に加えて暴露評価も行い、該当する化学物質のリスクを総合的に捉えた物質選定を行っている。こうした化審法と同様のリスク評価の概念を化管法における物質選定の考え方に導入しても、化管法の法目的と齟齬は生じないか。</p>  | <p>化管法の法解釈上、化管法においても化審法と同様にリスクを総合的に捉えて評価する選定方法を導入することは可能と考えられる。</p>   | -   |
|   |   |                             | <p>有害性の解釈</p>                                 | <p>化管法・化審法において対象としている有害性の差異について。</p>  | <p>化管法において実質的に見るべき有害性として、従来どおり、「慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、変異原性、呼吸器感受性、生態毒性、オゾン層有害性」が妥当と考えられる。</p>  | -   |
|   |   |                             | <p>短期毒性・長期毒性の扱い</p>                           | <p>化管法においては長期毒性がある場合を対象としており、化審法でいう短期毒性がある場合については対象としていない。こうした中、28日間反復投与毒性試験結果などの化審法スクリーニング毒性試験結果を活用することは、化管法の条文上、矛盾が生じないか。</p>   | <p>化管法第二条第4項では、化学物質による人健康への被害や動植物への支障の「未然防止」へ配慮した対象物質の選定についても記載されており、化管法目的でもある「未然防止」の観点を加味することを根拠としてスクリーニング毒性試験(28日間反復投与毒性試験結果やin vitro変異原性試験等)結果をより一層活用することが可能と考えられる。</p>  | -   |
|   |   | <p>暴露について</p>               | <p>連携方法</p>                                   | <p>化審法の対象範囲(農薬や元素は考えない)で化管法の指定化学物質を選定するにあたり、両法の連携はどのような形でののが妥当か。<br/>【連携①】<br/>化審法の優先評価化学物質について、化管法で1つ1つの物質のデータを再度評価して指定を実施する。(新たな有害性情報を調査するものもありうる)<br/>【連携②】<br/>審議会には化審法で利用した1つ1つの物質のデータを提出はするが、優先評価化学物質であることをもって化管法指定をする。</p> | <p>化管法には独自に審議会にかけられるプロセスがあることから、【連携1】を想定する。ただし、運用面では【連携2】といった効率的な連携方法も今後、検討の視野に入れるものとする。<br/>・オゾン層有害性は化管法では法律に明記されているため、化管法独自の考えに基づくものとする。</p>  | -   |
|   |   |                             | <p>PRTRデータの扱い</p>                             | <p>・化審法の排出係数による排出量と、化管法の届出等による排出量(PRTRデータ)を比較したときに、どちらを採用するのが妥当か。<br/>・具体的には化審法の排出量が1トン以下となっているにも関わらず化管法の排出量届け出が100トンを超える等、PRTRデータを活用することで曝露クラスが上がるケースはないか。<br/>・反対に、PRTRデータを活用することで曝露クラスが下がるケースはないか。その場合、卒業ルールを設ける必要はあるか。</p>    | <p>化審法の排出係数による推計排出量あるいはPRTR排出量データのいずれのケースもありうるが、いずれか大きい方のデータを採用することが妥当と考えられる。<br/>・化管法上では選定基準と取り消し基準が同一となっていると考えられるため、化管法のPRTRデータの減少による第一種指定化学物質の取り消しは行われず、物質見直しに伴って、その時点の選定ルール基準で指定・取り消しが行われることになる。取り消しの基準については引き続き検討が必要である。<br/>・PRTR届出外排出量データによる(推計値)の扱いを考える際には、家庭及び移動体からの排出は除外して、対象業種及び非対象業種の2つを対象とすることが妥当と考えられる。<br/>・なお、これにより、「化審法の優先評価化学物質は第一種指定化学物質とする」という原則を採用した場合でも、非対象業種を鑑みること、例外的に化審法の優先評価化学物質の対象とはならないが化管法の第一種指定化学物質の対象となりうる物質が出てくる可能性がある。</p> | -   |
|   |   |                             | <p>環境モニタリングの扱い</p>                            | <p>環境モニタリング結果に基づく環境での存在に関する判断基準については、今までどおり、過去10年間に1カ所で検出であれば第二種、2カ所以上の検出で第一種指定としてよい。</p>   | <p>環境モニタリングについては、今後、化審法の見直し検討とあわせて、スクリーニング評価における取扱いも検討される予定であり、化管法においても、その議論の経過に合わせて検討してゆくのが効率的と考える。</p>  | <p>引き続き、化審法での検討を注視して検討を行う。</p>  |
|   |   | <p>有害性について</p>              | <p>対象とすべきエンドポイント</p>                          | <p>化審法優先指定と化管法指定の有害性クラス等は同等であるか。特に下記の点についてどのように設定するのが妥当か。<br/>①選定対象とするエンドポイントは同等か<br/>②個別エンドポイントの有害性クラスは同等か</p>   | <p>これらのデータは届出の年度が異なることから、製造輸入量に違いが生じうるのは想定される現象であると説明が可能である。</p>  | <p>「製造輸入量を用いる場合は経年の動向を考慮すべきか(複数年度の平均値や最大値を採る)、直近の単年度データを採るべきか」という課題が想定され、経年はある程度意識して検討を進めることが考えられる。</p> |
|   |   |                             | <p>呼吸器感受性の扱い</p>                              | <p>化管法のみ選定対象である呼吸器感受性の有害性クラスをどのように考えるか。</p>   | <p>原則として、GHS基準とし、化審法優先度マトリックスに埋め込む。その際、GHSにおける細区分と有害性クラスの対応についても検討を行う。</p>  | <p>GHSとの整合の観点から、GHSの細区分(1A,1B)及び区分外との対応を確認した上で、専門家に相談しながら有害性クラスの設定の考え方を整理する。</p>                        |
|   |   |                             | <p>呼吸器感受性の扱い</p>                              | <p>呼吸器感受性のみで指定されている物質として「無水物」があるが、一定時間後に水和物に変化すると考えられることから、現行通り呼吸器感受性によって指定することは適切か。</p>  | -   | <p>工場付近の住民への配慮等の経緯を含め、専門家の判断を確認する。</p>  |
|   |   |                             | <p>呼吸器感受性の扱い</p>                              | <p>呼吸器感受性のみで指定される物質の場合は、大気のみ排出を使用することよいか。(大気のみ排出係数のみを採用するか)</p>   | <p>大気のみ排出係数を使用する場合は、化管法における水系排出係数のみを使用する際と同様に、按分前の数値を用いることが妥当と考えられる。</p>  | -   |
|   |   |                             | <p>人健康影響/生態影響</p>                             | <p>生態影響評価が実施されていない化審法指定化学物質に該当する化学物質が化管法の対象となる際に生態影響の有害性クラスが付与されていることがあるのではないか。</p>   | <p>今後、化管法においても生態影響評価が実施されることが予想され、整合化は図られるものと考えられる。</p>   | -   |
|   |   | <p>GHSとの整合</p>              | <p>化管法とGHSで区分の基準に違いはあるか。ある場合はどのように対応すべきか。</p> | <p>化管法、化審法、GHSの基準を比較したところ、概ね同じ基準であることから、整合を図ることが可能である。</p>  | -   |   |



## 2.3 化審法優先評価化学物質についての調査

### 2.3.1 化管法及び化審法対象物質の整理及び論点抽出

#### (1) 化管法及び化審法対象物質の俯瞰

本調査において設置した検討会での当初の段階の議論において、化管法対象物質と化審法対象物質との関係性を比較、整理する必要性が指摘された。

両物質を比較する際の視点の例として、以下の点が挙げられた。

- ・ 有害性がある(確定している)か否か
- ・ 農薬、元素といった具体的な物質を含むか否か

例えば、「化管法対象物質は、有害性が確定している物質とされる一方、化審法は有害性の疑いがある物質」(毒性の種類視点)、また、「化管法対象物質は農薬、元素を含むが化審法は対象外」(化学物質の定義や用途視点)といった関係が整理できる。

この指摘を受け、化管法及び化審法対象物質を鳥瞰する図(以降、鳥瞰図と記す)を作成することとした。この作成・整理を通じ、新しい物質選定基準を採用したときの、化管法・化審法の対象範囲、対象物質数などの違いが分かりやすくなることが期待できる。また、様々な基準を適用した場合に、鳥瞰図がどう変化するかを比べることで、全体像のイメージもつかめると考えた。これにより、物質選定の制度を他の基準と比較して最も整合性の取れた基準を選択することが可能となる。

#### 1) 鳥瞰図作成の手順

上記を踏まえ、化管法と化審法の対象物質を鳥瞰し、両法での規制対象物質の重なりや違いなどを簡潔に図示し、化管法の規制対象物質選定の基準策定の材料とした。

まずは、化学物質の「定義」、「用途」、「毒性の種類」の3つの観点について、その構成要素を考えた。各項目の構成要素の整理を以下に示す。

①観点毎の構成要素

a)「定義」 説明文必要

「定義」として、難分解性、高蓄積性、毒性といった物質の有する特性ごとに、両法の比較を行った。

図表 2-1 「定義」の観点からみた化審法及び化管法の比較

| 「定義」の要素                                      |       |            | 化審法 |     |    |     | 化管法 |
|--|-------|------------|-----|-----|----|-----|-----|
|  |       |            | 1 特 | 2 特 | 監視 | 優先  |     |
| 難分解性   |       |            | ○   | —   | ○  | —   | —   |
| 高蓄積性   |       |            | ○   | —   | ○  | —   | —   |
| 毒性   | 長期毒性  | 人又は高次補食動物  | ○   | —   | ?  | —   | ○   |
|  |       | 人又は生活環境動植物 | —   | ○   | —  | ?   |     |
|  | その他※1 |            |     |     |    |     |     |
| 放射性物質  |       |            |     |     |    |     |     |
| 天然物  |       |            |     |     |    |     | ○   |
| 元素   |       |            |     | △※3 |    | △※3 | ○   |
| 分解生成物、付随的生成物                                 |       |            | ※2  | △※3 |    | △※3 | ○※3 |
| 特定毒物、覚醒剤、麻薬(毒物及び劇物取締法、覚せい剤取締法、麻薬及び向精神薬取締法関連) |       |            |     |     |    |     | ○   |

○:必要な条件、?:「明らかではない」又は「おそれがないとは認められない」

—:不問な条件、特定不要、△:一部が含まれる、斜線は対象外であることを意味する。

※1:「その他」とは人又は高次補食動物を含む生活環境動植物の長期毒性以外であって、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」若しくは「オゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの」。

※2:ヘキサクロロベンゼンなど、付随的生成物となる場合もある。

※3:自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)

b)「用途」 説明文必要

「用途」として、医薬品、食品、農薬といった用途ごとに、両法の比較を行った。各用途については、他の国内規制法で対象としているか否かの観点で抽出を行った。

図表 2-2 「用途」の観点からみた化審法及び化管法の比較

| 「用途」の要素                             | 化審法 | 化管法 |
|-------------------------------------|-----|-----|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器<br>(薬事法関連)       | —   | ○   |
| 食品、添加物など(食品衛生法関連)                   | —   | ○   |
| 農薬(農薬取締法関連)                         | —   | ○   |
| 肥料(肥料取締法関連)                         | —   | ○   |
| 飼料添加物(飼料の安全性の確保及び<br>品質の改善に関する法律関連) | —   | ○   |
| 上記以外                                | ○   | ○   |

○:対象とする用途、—:対象外とする用途

c)「毒性の種類」

GHS 分類に従えば、「健康に対する有害性」(急性毒性、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器感作性または皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性(単回ばく露)、特定標的臓器毒性(反復ばく露)、吸引性呼吸器有害性)及び「環境に対する有害性」(水生環境有害性、オゾン層有害性)が毒性の種類となる。また、それぞれの有害性/毒性にその区分もある。

一方で、化管法と化審法の対象化学物質を鳥瞰するに当たっては、上記の粒度よりも、むしろ有害性/毒性の程度、すなわち、下表のような要素で示すのが適切と考える。

図表 2-3 「毒性」の種類からみた化審法及び化管法の比較

| 「毒性の種類」の要素                                     | 化審法        | 化管法 |
|--|------------|-----|
| 長期毒性(人又は高次捕食動物)                                | 1特         | ○   |
| 長期毒性(人又は生活環境動植物)                               | 2特         | ○   |
| 「生活環境動植物への長期毒性の疑い」がある                          | 優先、(旧3監)※1 | △※2 |
| 「人への長期毒性を有する疑い」がある                             | 優先、(旧2監)   | △※2 |
| 人の健康及び高次捕食動物への長期毒性の有無が不明                       | 監視         | △※2 |
| (自然的作用による化学的変化により容易に生成する化学物質が人健康等を損なうおそれがある)※3 | ○          | ○   |
| (オゾン層有害性)※3                                    | —          | ○   |

※1:旧3監については「動植物」を指す。

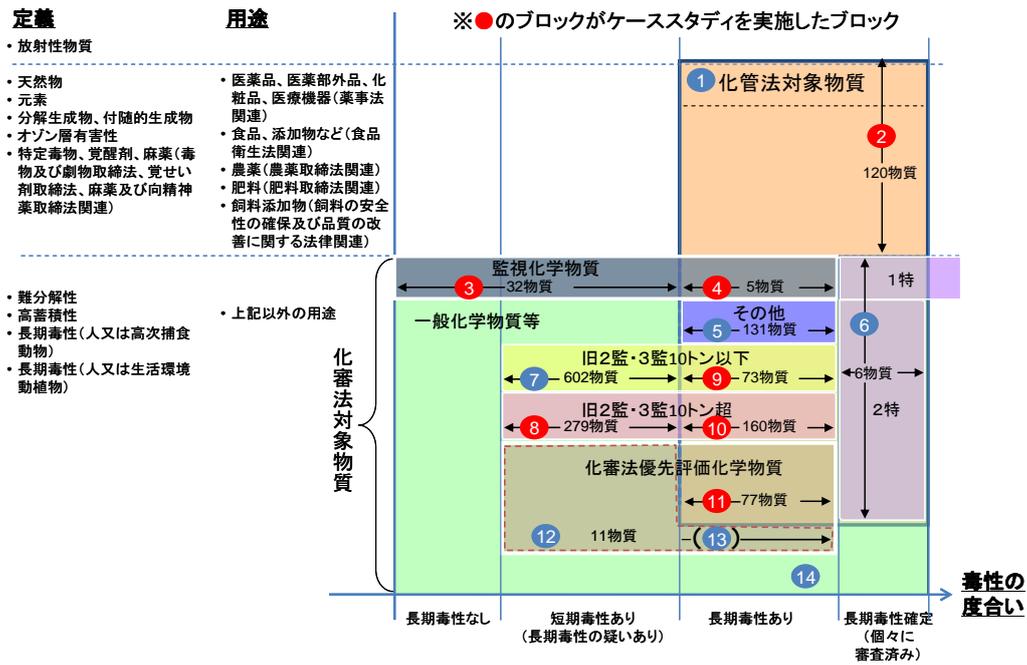
※2:△=短期試験はとっていない。ただし、生態影響毒性の場合は、急性毒性試験もある。

※3:これらの要素は「定義」の分類にも位置づけられる。。

②観点の組合せによる鳥瞰図

①の整理を踏まえ、「毒性の度合い(種類)」を横軸に、「定義」/「用途」を縦軸に整理した。検討を進める中で、初期の鳥瞰図の細部の修正を継続し、結果として、以下のような整理となった。

図表 2-4 化管法と化審法の対象物質の鳥瞰図



| ブロック | 概要  | 物質数                |
|------|---|--------------------|
| ①    | 化管法対象物質(ブロック②+④+⑤+⑥+⑨+⑩+⑪)                            | 571 <sup>注1)</sup> |
| ②    | 化管法対象物質のうち、化審法の対象となっていない物質                            | 120 <sup>注2)</sup> |
| ③    | 化審法監視化学物質のうち、化管法対象となっていない物質                           | 32                 |
| ④    | 化審法監視化学物質のうち、化管法対象となっている物質                            | 5 <sup>注3)</sup>   |
| ⑤    | 化管法対象物質のうち、化審法のその他物質(1特、2特、監視並びに優先評価化学物質を含む旧2監及び3監以外) | 131 <sup>注2)</sup> |
| ⑥    | 化管法対象物質のうち、化審法第1特及び2特                                 | 6 <sup>注3)</sup>   |
| ⑦    | 化審法旧2監又は3監のうち、製造輸入数量が10t以下であり、かつ化管法対象となっていない物質        | 602                |
| ⑧    | 化審法旧2監又は3監のうち、製造輸入数量が10t超であり、かつ化管法対象となっていない物質         | 279                |
| ⑨    | 化審法旧2監又は3監のうち、製造輸入数量が10t以下であり、かつ化管法対象となっている物質         | 73                 |
| ⑩    | 化審法旧2監又は3監のうち、製造輸入数量が10t超であり、かつ化管法対象となっている物質          | 160                |
| ⑪    | 化審法優先評価化学物質のうち、化管法対象となっている物質                          | 77                 |
| ⑫    | 化審法優先評価化学物質のうち、化管法対象となっていない物質                         | 11                 |
| ⑬    | 化審法優先評価化学物質のうち、化審法と化管法における変異原性の判定の解釈が異なるもの            | (⑫の内数)             |
| ⑭    | 一般化学物質等のうち、長期毒性はあるが、化管法対象外の物質                         | 不明                 |

注 1:化審法との重複について検討するにあたり、一部の物質について異性体等を分割したため、化管法の指定である562物質と一致しない。

注 2:化管法対象物質であり、かつ化審法の1特、2特、監視並びに優先評価化学物質を含む旧2監及び3監以外の物質のうち、既存化学物質番号が付与されおらず、かつ既存化学物質安全性点検データにおける製造輸入量の報告がないものをブロック②として、既存化学物質番号が付与されている又は既存化学物質安全性点検データにおける製造輸入量の報告があるものをブロック⑤として集計した。

注 3:化管法の「有機スズ化合物」は、ブロック④とブロック⑥でそれぞれ計上した。

## (2) 化管法及び化審法対象物質の現在の姿とあるべき姿

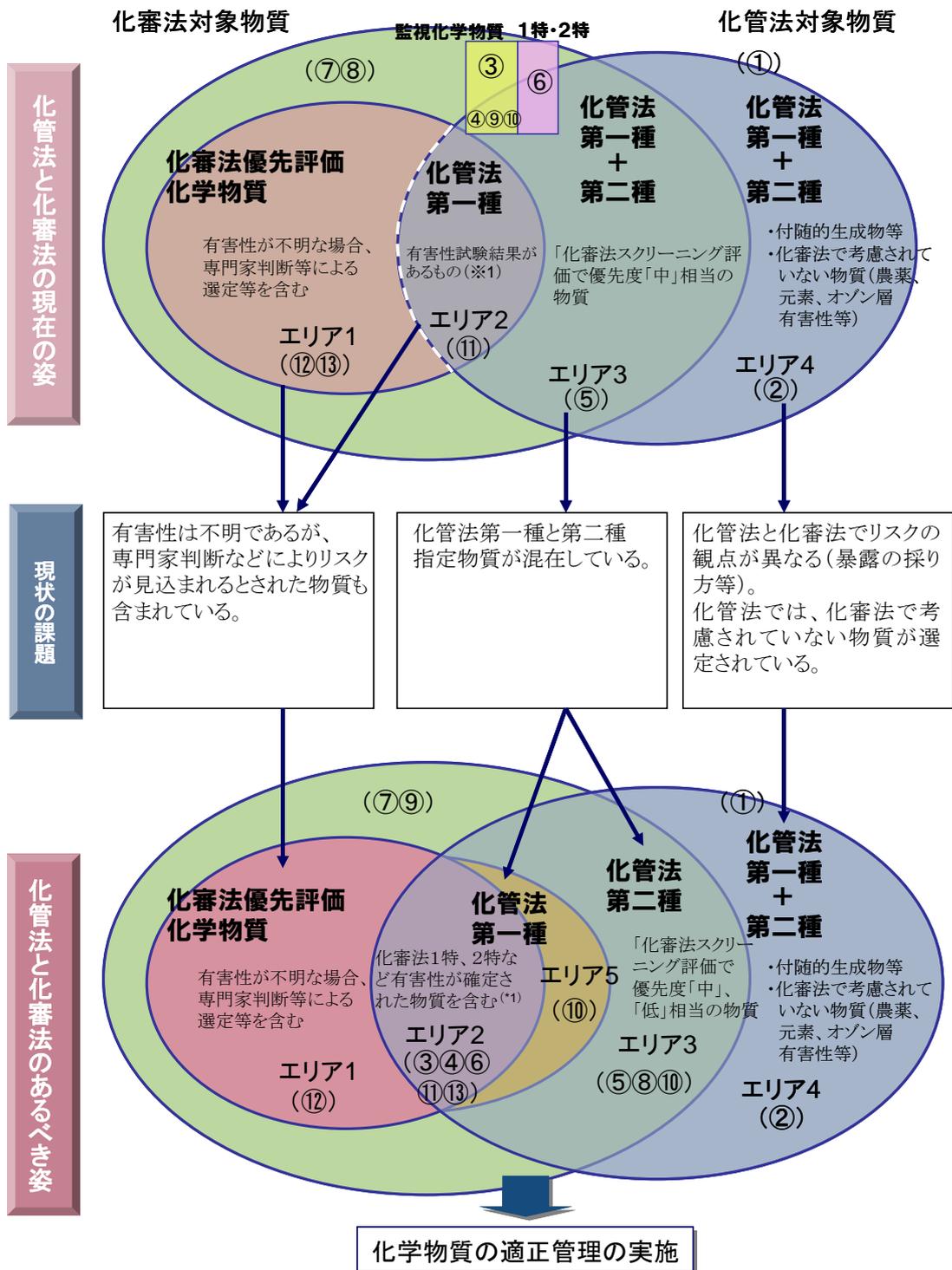
本調査では、対象物質の選定の観点から「化管法と化審法の現在の姿」及び「化管法と化審法のあるべき姿」を示した。検討に際しては、現状の化学物質の包含関係を精査することに加えて、今後化管法の物質選定において化審法と整合を図るという前提を据えた上で、「どのような包含関係になることが我が国全体の化学物質管理にとって適切か」といった観点から、化審法対象物質（第一種及び第二種特定化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質）と化管法対象物質（化管法第一種及び第二種指定化学物質）についての包含関係を取りまとめた（次頁図を参照）。

なお、図中に振られている①から⑬までの番号は、前項に記載した「化管法と化審法の対象物質の鳥瞰図」に記載された図表中のブロックの番号と対応する。

また、図表の上部にある「化管法と化審法の現在の姿」の中で、化審法の第一種及び第二種特定化学物質は基本的に化管法第一種指定化学物質に包含されているものの、一部包含されていない物質もある。そのため、このような物質群は図中に四角で記載した（図中③、④、⑨、⑩及び⑬と記載されている四角）。

この包含関係の整理に基づき、化管法と化審法の対象物質を、「現在の姿」においては4つのエリアを、「あるべき姿」においては5つのエリアに位置づけ、各エリアでの現状の課題を抽出した。

図表 2-5 化管法と化審法対象物質の「現在の姿」と「あるべき姿」及び現状の課題



\*1 化審法監視化学物質のうち化管法対象となっている物質(④)、化審法第一種及び第二種特定化学物質のうち化管法対象となっている物質(⑥)を含む。

\*2 丸付き数字は鳥瞰図(図表 2-4)のブロック番号を示す。

### (3)あるべき姿の実現に向けたエリアごとの課題抽出

前項の化管法及び化審法の対象物質の関係の整理を踏まえ、前項に記載した「現在の姿」におけるエリアの中で、まず、以下の3つのエリアに重点をおき、これらのエリアにおける論点を深掘することとした。

- ✓ エリア1:鳥瞰図(図表 2-4) におけるブロック⑫⑬
- ✓ エリア3:鳥瞰図におけるブロック④⑤⑥⑨⑩
- ✓ エリア4:鳥瞰図におけるブロック②

以下、各エリアにおける論点について検討の方向性について示す。文中に記載のある「論点」、「エリア」、「ブロック」については、「(1)化管法及び化審法対象物質の俯瞰」及び「(2)化管法及び化審法対象物質の現在の姿とあるべき姿」の項を参照されたい。

なお、エリア2(鳥瞰図におけるブロック⑪)は、化審法で有害性が確定した物質であり、化管法の第一種指定化学物質に対応することから、論点から外すこととした。

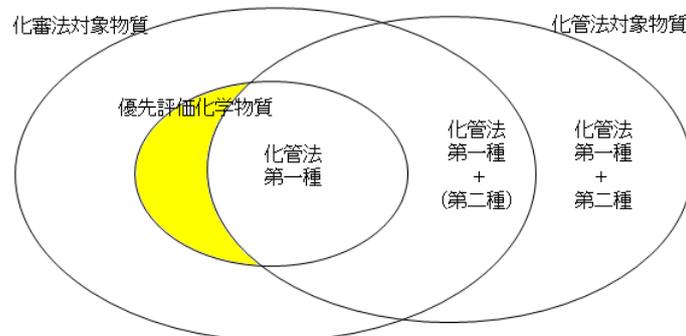
#### 1)エリア1(ブロック⑫、⑬)における検討課題

エリア1で対象となる物質には、有害性が不明である物質、あるいは専門家判断では有害性はないとされた物質であるにも関わらず、特定の有識者による判断やデフォルト設定により、リスクがあるとされた物質も含まれている。

本エリアにおける検討の方向性としては、下記の点が挙げられる。

- ✓ 化管法の物質選定基準においても 28 日間反復投与毒性試験結果を採用することでよいか。
- ✓ 優先評価化学物質のうち、化管法で指定されていない物質を見直すべきか。

図表 2-6 エリア1



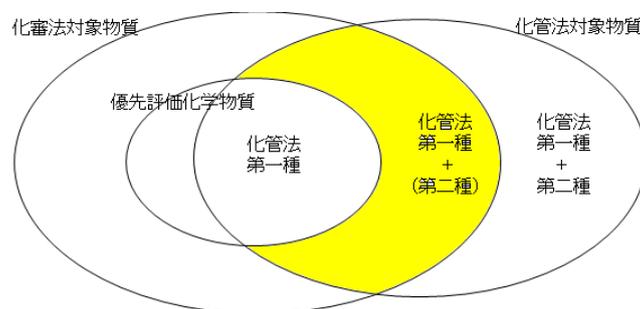
## 2) エリア3(ブロック④、⑤、⑥、⑨、⑩)における検討課題

エリア3で対象となる物質には、化審法スクリーニング評価で優先度「中」と分類された物質が、化管法第一種あるいは第二種指定化学物質のいずれかに分類されており、化管法と化審法対象物質との対応がわかりづらい状況となっている。

本エリアにおける検討の方向性としては、下記の点が挙げられる。

- ✓ 長期毒性はあるが暴露が少ないために優先評価化学物質に指定されていない物質に関して、化管法の物質選定基準を化審法と一致させて化管法の対象外とするのか、または、化管法の対象とするために新たな物質選定基準を策定するべきか。

図表 2-7 エリア3



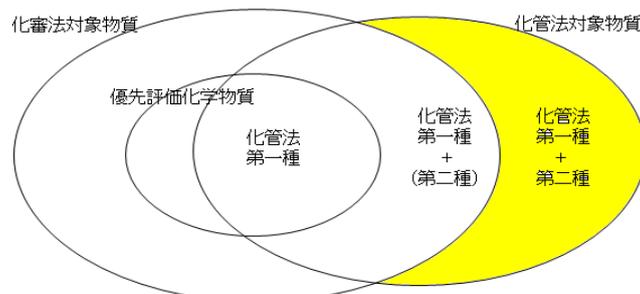
## 3) エリア4(ブロック②)における検討課題

エリア4で対象となる物質は、現在、化審法の対象物質ではないが、化管法の指定物質となっている物質群である。これらの物質については、リスクの観点異なる(有害性に重きをおいている、有害性と排出量の双方から捉えているなど)ことや、化審法で考慮されていない有害性や指標を用いて選定されているという点が異なっている。

本エリアにおける検討の方向性としては、下記の点が挙げられる。

- ✓ 化審法で考慮されていない有害性をどう扱うか。
- ✓ 現状、化審法の対象外となっている物質をどのように扱うべきか。従来の化管法選定基準を踏襲するのでよいか。

図表 2-8 エリア4



#### (4) ケーススタディ実施に向けた検討

本調査では、前項「(3)あるべき姿の実現に向けたエリアごとの課題抽出」で示した各検討課題について、具体的な物質を用いてケーススタディを行い、化管法指定物質の選定基準を化審法と整合させることにより生ずる具体的な課題を抽出するとともに、その課題を解決するための方向性について検討を行った。

ケーススタディを行う物質としては、化管法の対象物質(平成 21 年度の政令改正に伴い指定されなくなった物質も含む)並びに化審法の監視化学物質及び旧2監・3監を対象とすることとした。

具体的には、前項で示した検討課題をもとに、いくつか考えられる化管法の物質選定基準を設定し、それぞれの基準を適応させた際に指定される物質／指定されない物質を個別に検討することとした。特に、化審法との整合を図る観点から、化管法の第一種及び第二種指定化学物質について、以下により選定した場合のケーススタディを行うこととした。

それにより、個別の物質を化管法の指定物質として選定する／落とすための基準を検討した。

#### 【化管法第一種及び第二種指定化学物質に対するケーススタディイメージ】

##### 【対象】

##### ○第一種指定化学物質

化審法のスクリーニング評価において、優先度が高となった物質

又は、化審法の対象外で、かつスクリーニング評価の優先度の「高」に相当する物質

##### ○第二種指定化学物質

第一種以外であり、かつ化審法のスクリーニング評価において、有害性クラスが1から4とされた物質(製造輸入量が 10t 以下又は暴露がクラス外(排出量が 1t 以下)であるため、有害性クラスの検討が行われなかった物質については今回の検討の対象外とした)

又は、化審法のスクリーニング評価の対象外で、かつ有害性クラスが1から4に相当する物質(製造輸入量が 10t 以下又は排出量が 1t 以下の物質については対象外)

##### 【ブロック別の具体的な検討方針】

##### ○ブロック⑫及び⑬(化審法優先評価化学物質のうち、化管法指定物質となっていない物質)

→化管法の第一種へ追加となる物質の検討と妥当性の検証

##### ○ブロック⑤、⑨及び⑩(化審法の対象物質のうち優先評価化学物質等以外の物質であり、かつ化管法指定物質)

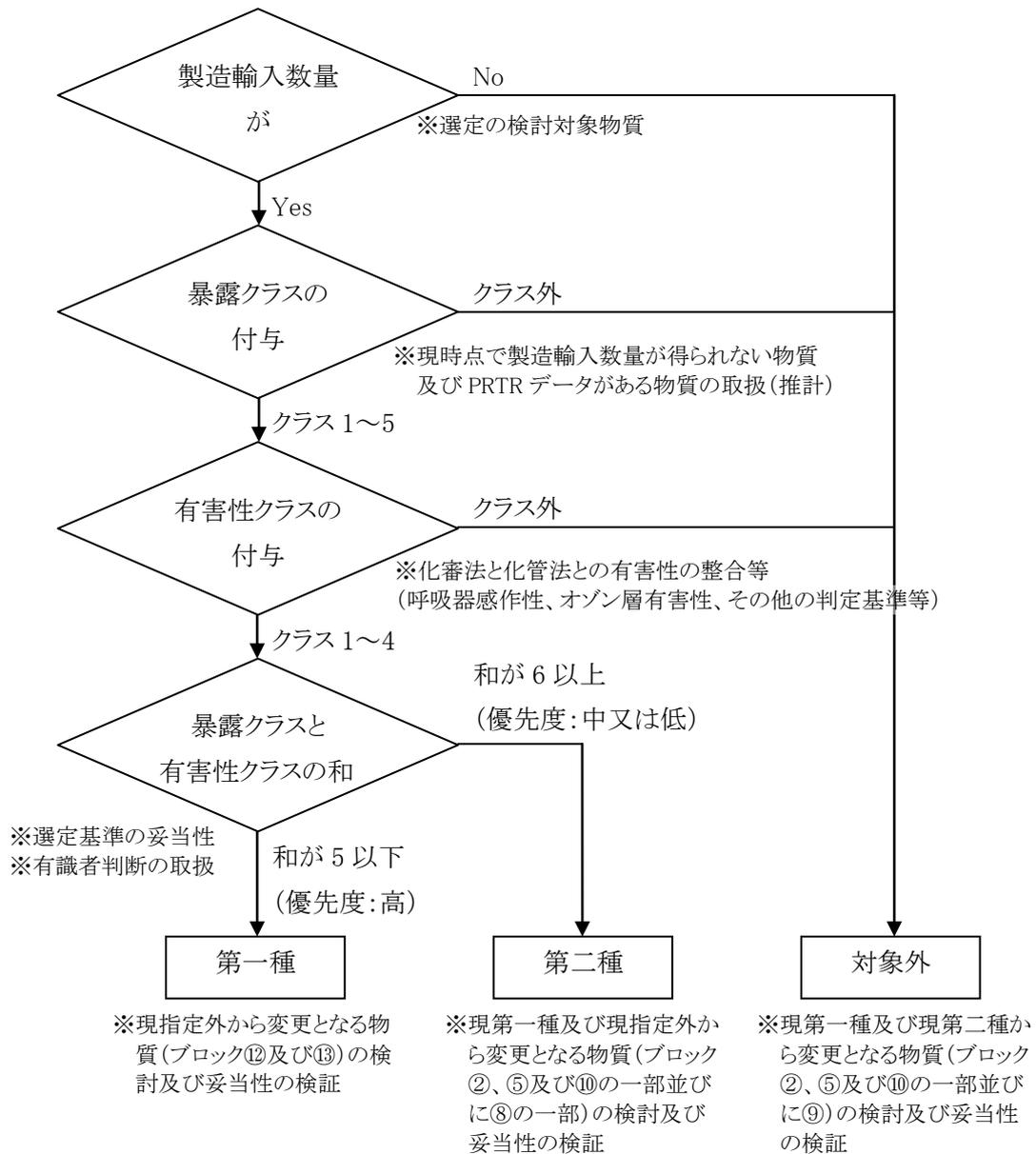
→化管法の第一種から第二種又は対象外へ変更となる物質並びに第二種から対象外へ変更となる物質の検討と妥当性の検証

##### ○ブロック②(化管法対象物質のうち化審法の対象となっていない物質)

なお、本ケーススタディでは、ブロック⑧(化審法旧2監又は3監のうち、化管法指定となっていない物質)についても以下の点が検証可能となる。

→化管法の第二種へ追加となる物質の検討と妥当性の検証

図表 2-9 ケーススタディにおける選定の流れ(※は検討の主な内容)



参考:ブロック別物質数等

| 鳥瞰図<br>ブロック | 物質数 | 現化管法物質数 |     | 備考<br>(ケーススタディを実施するに当たって)     |
|-------------|-----|---------|-----|-------------------------------|
|             |     | 第一種     | 第二種 |                               |
| ②           | 120 | 104     | 16  | 120 物質中 105 物質が農薬等、13 物質が元素等  |
| ③           | 32  | -       | -   | 化管法における化審法一特、二特及び監視の取扱について要検討 |
| ④+⑥         | 10  | 9       | 1   |                               |
| ⑤           | 131 | 105     | 26  | 多くは今後、スクリーニング評価が実施            |
| ⑦           | 602 | -       | -   | 原則対象外へ(製造輸入量が 10t 以下)         |
| ⑧           | 279 | -       | -   | 279 物質中 58 物質がスクリーニングの中又は低    |
| ⑨           | 73  | 44      | 29  | 73 物質中 33 物質が農薬等、残りは原則対象外へ    |
| ⑩           | 160 | 140     | 20  | 160 物質中 71 物質がスクリーニングの中又は低    |
| ⑪           | 77  | 77      | 0   | 20 物質が専門家判断により中から優先評価へ        |
| ⑫+⑬         | 11  | -       | -   | 1 物質が専門家判断により中から優先評価へ         |

### 2.3.2 具体的な検討項目の整理

上記の検討を踏まえて、ケーススタディの実施に向けて、本調査で検討すべき点について整理を行った。

まず、化管法と化審法の整合という基本方針に向けて、両法の法解釈上、整合化が可能かどうかの検証を行うこととした。

次いで、暴露と有害性の観点に分けて、それぞれ、個別具体的な項目の検討を行うこととした。暴露についてはPRTRデータの扱い、環境モニタリングの扱い、その他データの齟齬がある場合などの検討を行った。この際、合わせて非点源の扱いについても議論が及んだ。有害性については、化管法で対象とすべきエンドポイントの確認、化審法でカバーしていないエンドポイントの扱い、生態影響の有害性クラスの付与についてなど、議論をいただいた。

さらに、監視化学物質及び化審法の対象外となっている物質など、「あるべき姿」において化管法の指定外となっている物質の取り扱いについて検討を行った。

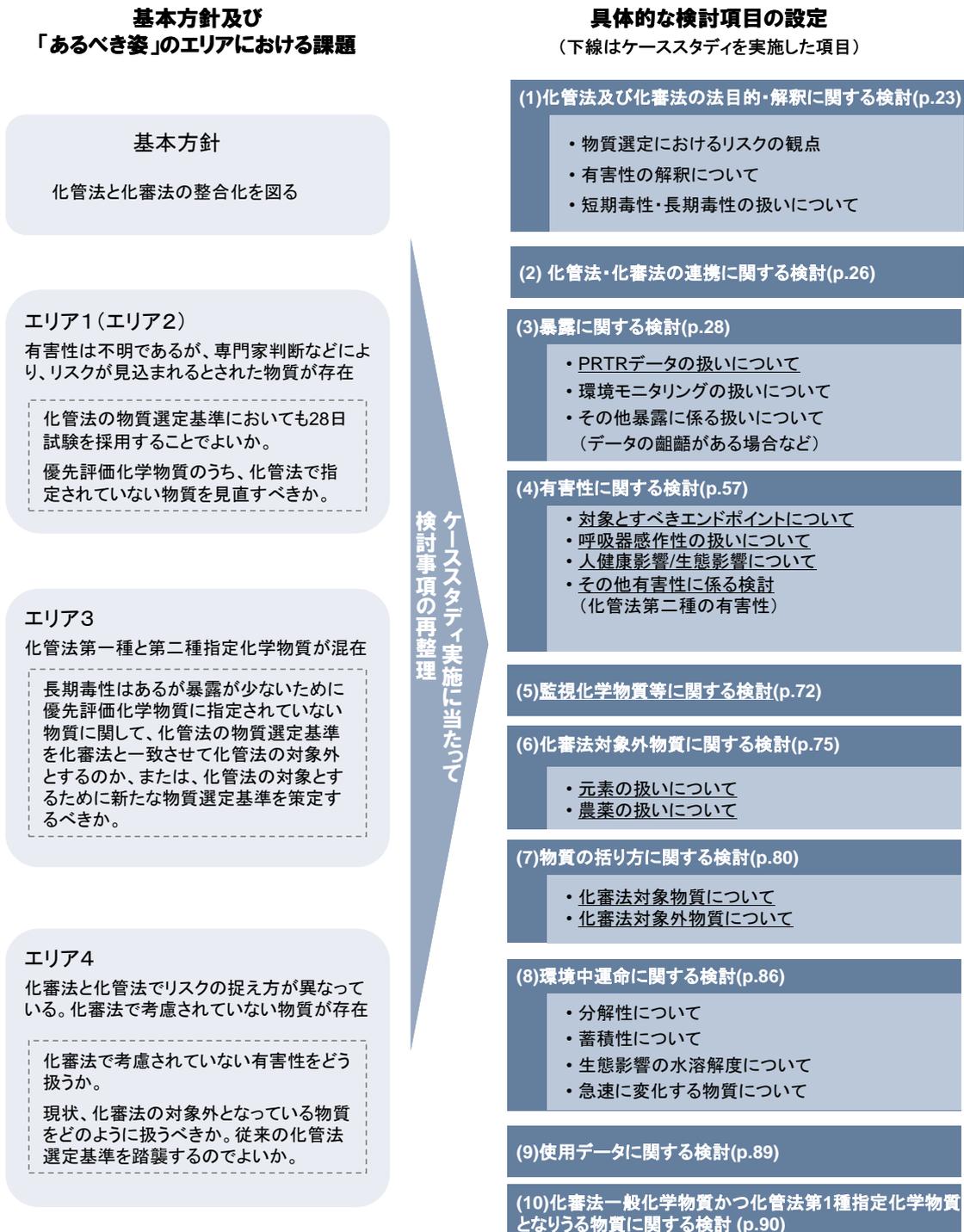
また、物質の括り方についても現状、化管法と化審法による捉え方が異なることから、今後の方向性について議論がなされた。

さらに、環境中運命に関する項目、具体的には、分解性、蓄積性、生態影響の水溶解度、急速に変化する物質の扱いについて検討を行った。

合わせて、選定を行う際の情報源についても、化審法との整合という観点から確認を行った。

これらの検討項目について、次頁の図表に示す。

図表 2-10 化審法との整合に係る検討事項



ケーススタディ実施に当たって検討事項の再整理

### 2.3.3 検討内容及び検討結果

#### (1) 化管法及び化審法の法目的・解釈に関する検討

本項では、化管法の法目的等に照らし合わせて、有害性レベルに応じて暴露量レベルを段階的に適用するリスク評価手法の導入及びスクリーニング毒性試験(28日間反復投与毒性試験や *in vitro* 変異原性試験等)の活用可否の検討を行った。具体的には、以下の点について検討を行った。

- 1) 物質選定におけるリスクの観点について
- 2) 有害性の解釈について
- 3) 短期毒性・長期毒性の扱いについて

また、検討に当たっては、両法の条文上の整合性も考慮しつつ、現行化管法条文の規定の範囲内での可能性を整理した。

以下、各項目の検討内容及び検討結果を示す。

#### 1) 物質選定におけるリスクの観点について

化審法では、有害性評価に加えて暴露評価も行い、該当する化学物質のリスクを総合的に捉えた物質選定を行っている。この点に関して、こうした化審法と同様のリスク評価の概念を化管法における物質選定の考え方に導入しても、化管法の法目的に照らし合わせて解釈上、可能かどうかについて検討を行った。

#### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化管法も物質選定の定義としてはリスクベースであり化審法と変わらないと思われる。
- ✓ 化管法第二条第二項の第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の定義では、「暴露」と「ハザード」(=「人の健康を損なう、生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼす」)について記載されている。そして第二条第四項では指定化学物質の選定について、「被害」(=リスク)の未然防止についても言及がされており、リスクの観点へも配慮すべきとの考え方が示されている。

#### ② 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

化管法の法解釈上、化管法においても化審法と同様にリスクを総合的に捉えて評価する選定方法を導入することは可能と考えられる。

## 2) 有害性の解釈について

化管法・化審法において対象としている有害性には差異があることから、化管法の法目的に照らし合わせて、有害性の違いを説明できる根拠について検討を行った。

### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化管法では環境経由の暴露を担っている点を示す必要があり、また、急性毒性については毒劇法で考慮されているため、化管法で考慮すべき急性毒性は多くはない。
- ✓ 環境汚染の結果、影響が出る可能性が高そうな毒性」としてよいのではないかと。

### ② 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

化管法において実質的に見るべき有害性として、従来どおり、「慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、変異原性、呼吸器感作性、生態毒性、オゾン層有害性」が妥当と考えられる。

## 3) 短期毒性・長期毒性の扱いについて

化管法においては長期毒性がある場合を対象としており、化審法でいう短期毒性がある場合については対象としていない。こうした中、化管法において 28 日間反復投与毒性試験結果などの化審法スクリーニング毒性試験結果を活用することは、同法の条文上、矛盾が生じないかという点について検討を行った。

### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化管法の第一種・第二種指定物質の有害性の根拠であるべき法律の文面≒(ニアリーイコール)化審法二特の文面である。法律が違うから解釈が違ってよい、という考え方もある。二特との兼ね合いからは、長期試験が必要ではないか。この解釈の問題をいかにクリアしていくのか、またクリアする必要があるのかというのが問題である。
- ✓ 化管法と同様の長期毒性の観点で評価を行う化審法においてスクリーニング・リスク評価の実施が進んでおり、これまでと異なり、化審法で精査された情報を用いることができる環境になることから、スクリーニング毒性試験結果、特に 28、90 日間反復投与毒性試験結果を活用することが妥当である、として説明できるのではないかと。
- ✓ 化審法・化管法の整合性の観点から、また、毒性を精査する体系も整ったため、28、90 日間反復投与毒性試験結果が利用可能であるという説明ができると考えられる。
- ✓ 90 日間試験では、実質ほとんど毒性が出ていないと思われるが、海外の情報を調べ

れば毒性が出ているものもある可能性はある。(ただし、海外でもそれほど多くないとは思われる。)

②検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

化管法第二条第4項では、化学物質による人健康への被害や動植物への支障の「未然防止」へ配慮した対象物質の選定についても記載されており、化管法の目的でもある「未然防止」の観点を加味することを根拠としてスクリーニング毒性試験(28日間反復投与毒性試験結果や *in vitro* 変異原性試験等)結果をより一層活用することが可能と考えられる。

<参考> 図表 2-11 スクリーニング毒性試験結果の採用状況

| 審議会小委員会                | スクリーニング毒性   |  |
|------------------------|---|--|
|                        | 平成 12 年答申   | 平成 20 年答申  |
| 28、90 日間反復投与毒性試験       | 経口試験：<br>NOAEL 1mg/kg/day 以下の結果を採用<br>吸入試験：<br>NOAEL 10mg/m <sup>3</sup> 以下の結果を採用 | 平成 12 年答申で採用された試験結果は引き続き採用するが、新たに実施された試験結果からは上記基準に該当しても追加せず、また原則1年以上の試験結果を採用することとした。 |
| <i>in vitro</i> 変異原性試験 | ほぼ、化審法の旧第二種監視化学物質該当性の判定において、「強い変異原性」に対応するものを採用                                    | 同左   |
| 生態毒性                   | 各栄養段階(藻類、甲殻類、魚類)で急性試験結果<br>L(C)E <sub>50</sub> 10mg/L 以下の結果を採用                    | 同左   |

## (2) 化管法・化審法の連携に関する検討

本項では、化審法の対象範囲（農薬や元素は考えない）で化管法の指定化学物質を選定するにあたり、両法の連携は、下記のいずれの形でとるのが妥当か、という点について検討を行った。

### 【連携1】

化審法の優先評価化学物質について、化管法で1つ1つの物質のデータを再度評価して指定を実施する。（新たな有害性情報を調査するものもありうる）

### 【連携2】

審議会には化審法で利用した1つ1つの物質のデータを提出はするが、優先評価化学物質であることをもって化管法指定をする。

以下、検討した内容及び検討結果を示す。

### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 両法が合体することになれば【連携2】があり得るが、化管法は独自の審議会にかけるプロセスがあり右から左に指定するのは難しい。
- ✓ 【連携2】とすると、化審法で適用除外となっている用途であっても化管法で届出対象とすることは可能となる。
- ✓ 【連携1】とすると、化管法ですでに入っている考えを、わざわざ落とすことにもなる。例えば、難水溶性の物質については化審法では明示的に考えていないようだが、化管法では水溶解度の3倍の濃度の試験は採用しないという考えがある。また、ヘンリー定数についても、【連携2】であればヘンリー定数の考え方はやめてゆくべきだが、【連携1】であれば引き続き考慮していくべきとなる。
- ✓ 両極端にならなければ【連携1】のスタンスだが、難水溶性やヘンリー定数が果たして妥当かという点を検討し、妥当であれば採用する、というスタンスも検討する余地はある。

### ② 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化管法には独自に審議会にかけるプロセスがあることから、【連携1】を想定する。ただし、運用面では【連携2】といった効率的な連携方法も今後、検討の視野に入れるものとする。
- ・ オゾン層有害性は化管法では法律に明記されているため、化管法独自の考えに基づくものとする。

### (3) 暴露に関する検討

本項では、以下の3項目について検討した内容及び検討結果を示す。

- 1) PRTR データの扱いについて
- 2) 環境モニタリングの扱いについて
- 3) その他暴露に係る扱いについて

#### 1) PRTR データの扱いについて

##### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図における「ブロック⑩」及び「ブロック⑪」の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化審法の排出係数による推計排出量と化管法の届出等による排出量 (PRTRデータ) を比較したときに齟齬を生じることはないか。
- ✓ 化審法の推計排出量が1t 以下となっているにも関わらず化管法の届出排出量が100t を超える等、PRTRデータを活用することで暴露クラスが上がるケース、反対に下がるケースはないか。下がる場合、指定取り消しの基準を設ける必要はあるか。
- ✓ 化管法の届出外排出量を用いる際に、非意図的生成物質からの排出分を含めるべきか。

##### ①-1. ブロック⑩における検討

###### A. ブロック⑩における物質の概況

ブロック⑩に分類される物質は、化管法の第一種又は二種であり、化審法のスクリーニング評価の結果、優先評価化学物質とならなかったものである。同ブロックにおける化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳を図表 2-12 に示す。図表に示すとおり、化審法のスクリーニング評価の結果をそのまま用いて化管法の選定を行った場合、ブロック⑩の 160 物質のうち、71 物質は第二種に相当し、残る 89 物質は指定取り消しに相当することとなる。

図表 2-12 ブロック⑩における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳

| 化管法の現指定 | 化審法のスクリーニング評価 |     |     | 備考 |          |
|---------|---------------|-----|-----|----|----------|
|         |               | 人健康 | 生態系 |    |          |
| 一種： 140 | 中又は低：         | 67  | 58  | 18 | 化管法の二種相当 |
|         | 有害性クラス外：      | 7   | 7   | 0  | 化管法の指定   |
|         | 暴露クラス外：       | 66  | 47  | 49 | 取り消し相当   |
|         | 計：            | 140 | 112 | 67 |          |
| 二種： 20  | 中又は低：         | 4   | 4   | 2  | 化管法の二種相当 |
|         | 有害性クラス外：      | 0   | 0   | 0  | 化管法の指定   |
|         | 暴露クラス外：       | 16  | 14  | 11 | 取り消し相当   |
|         | 計：            | 20  | 18  | 13 |          |

## B. ケーススタディの視点

化審法のスクリーニング評価における暴露の指標では、暴露クラスを付与する際に、原則として製造輸入数量等に排出係数を乗じることで求まる排出量を用いている。一方、このように算出される排出量は、化管法のPRTR排出量と必ずしも一致しない。そこで、化管法の指定物質の選定において化審法のスクリーニング評価と同様の手法を用いて行う場合のPRTRデータの扱いについて、ケーススタディを行った。

### ア) 化管法のPRTR排出量と化審法のスクリーニング評価における暴露クラスとの関係

ブロック⑩に含まれる物質のうち、現時点でPRTR排出量が得られる化管法のH20年政令改正前の第一種指定化学物質について、PRTR排出量より暴露クラスを付与し、化審法のスクリーニング評価時の製造輸入数量等に排出係数を乗じることで付与した暴露クラスと対比した。ブロック⑩に含まれる物質の化管法PRTR排出量と化審法のスクリーニング評価との暴露クラスの対比は図表2-13に示すとおりである。

図表 2-13 化管法 PRTR 排出量と化審法のスクリーニング評価との暴露クラスの対比(ブロック⑩)

#### ● 人健康影響

|        |   | 化管法クラス(大+水) |   |   |   |   |    |
|--------|---|-------------|---|---|---|---|----|
|        |   | 1           | 2 | 3 | 4 | 5 | 外  |
| 化審法クラス | 1 | 0           | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 2 | 0           | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 3 | 0           | 0 | 3 | 1 | 1 | 0  |
|        | 4 | 0           | 0 | 0 | 3 | 8 | 7  |
|        | 5 | 0           | 0 | 1 | 3 | 5 | 11 |
|        | 外 | 0           | 0 | 0 | 2 | 4 | 26 |

|        |   | 化管法クラス(大+水+推計) |   |   |   |   |    |
|--------|---|----------------|---|---|---|---|----|
|        |   | 1              | 2 | 3 | 4 | 5 | 外  |
| 化審法クラス | 1 | 0              | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 2 | 0              | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 3 | 0              | 0 | 3 | 1 | 1 | 0  |
|        | 4 | 0              | 0 | 0 | 6 | 8 | 4  |
|        | 5 | 0              | 0 | 4 | 5 | 5 | 6  |
|        | 外 | 0              | 1 | 6 | 2 | 6 | 17 |

#### ● 生態影響

|        |   | 化管法クラス(水) |   |   |   |   |    |
|--------|---|-----------|---|---|---|---|----|
|        |   | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 外  |
| 化審法クラス | 1 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 2 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 3 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 4 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  |
|        | 5 | 0         | 0 | 0 | 0 | 3 | 9  |
|        | 外 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 |

|        |   | 化管法クラス(水+推計) |   |   |   |   |    |
|--------|---|--------------|---|---|---|---|----|
|        |   | 1            | 2 | 3 | 4 | 5 | 外  |
| 化審法クラス | 1 | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 2 | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 3 | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  |
|        | 4 | 0            | 0 | 1 | 0 | 0 | 0  |
|        | 5 | 0            | 0 | 1 | 3 | 2 | 6  |
|        | 外 | 0            | 1 | 7 | 1 | 3 | 12 |

注1:「化管法クラス」とは、平成21年度のPRTR排出量より求めた暴露クラス

括弧内の「大」は大気への届出排出量、「水」は公共用水域への届出排出量、「推計」は推計排出量であることをそれぞれ意味する。

注2:「化審法クラス」とは、化審法のスクリーニング評価において付与された暴露クラス

注3:各暴露クラスの排出量は以下の通り。

| 暴露クラス   | 排出量                        |
|---------|----------------------------|
| 1       | 排出量 > 10,000t/年            |
| 2       | 10,000t/年 ≥ 排出量 > 1,000t/年 |
| 3       | 1,000t/年 ≥ 排出量 > 100t/年    |
| 4       | 100t/年 ≥ 排出量 > 10t/年       |
| 5       | 10t/年 ≥ 排出量 > 1t/年         |
| 外(クラス外) | 1t/年 ≥ 排出量                 |

イ) 検討すべき内容

図表 2-13 に示すとおり、多くの物質で、PRTR 排出量より求めた暴露クラス(化管法クラス)と化審法のスクリーニング評価において付与された暴露クラス(化審法クラス)とは一致していない。この点に対する具体的な検討内容を図表 2-14 に示す。

図表 2-14 化管法クラスと化審法クラスが一致していないことに対する検討内容(ブロック⑩)

|                            |   | 化管法クラス(大+水) |   |   |   |   |   |
|----------------------------|---|-------------|---|---|---|---|---|
|                            |   | 1           | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化<br>審<br>法<br>ク<br>ラ<br>ス | 1 |             |   |   |   |   |   |
|                            | 2 |             |   |   |   |   |   |
|                            | 3 |             |   |   |   |   |   |
|                            | 4 |             |   |   |   |   |   |
|                            | 5 |             |   |   |   |   |   |
|                            | 外 |             |   |   |   |   |   |

暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、指定外となる物質 (ブロック⑩)では二種又は指定外となるため、指定後は排出量の届出がなくなる。①-2 のブロック⑪に係る検討で実施)

暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、二種から一種となる可能性がある物質

ウ) 検討結果

ブロック⑩において、「暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、化審法のスクリーニング評価において用いられた暴露クラスより上位のクラスとなるため、指定外又は第二種から第一種となる可能性がある物質」の一覧を図表 2-15 に示す。

そのうち、PRTR 排出量を用いることで、「人健康影響」及び「生態影響」におけるスクリーニング評価の結果に違いが生ずることとなる物質数は以下のとおりである。

●人健康影響

a. **集計対象 75 物質** (化管法の H20 政令改正前的一种、かつ化審法の人健康影響のスクリーニング評価実施)

**【化管法クラスに届出外排出量を含まない場合】**

b. **10 物質** (1割程度  $\div 10 \div 75 \times 10$ ) については、PRTR 排出量に基づく暴露クラスが化審法の暴露クラスを上回る。

c. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が高(化管法一種相当)となる物質は、化審法のスクリーニング評価において有害性が感作性のみしかなく暴露クラスが付与されなかった **1 物質** (通し No.367 エチレンジアミン) 以外になかった。

d. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度がクラス外から中又は低(化管法二種相当)に変わる物質は **6 物質** (通し No. 149、111、247、115、116、408) があった。

**【化管法クラスに届出外排出量を含める場合】**

e. **24 物質** (3割程度  $\div 24 \div 75 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを上回る。

f. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が高(化管法一種相当)となる物質は、**10 物質** (通し No.407、126、367、247、252、132、146、147、154、31) があった(うち 6 物質は化審法のスクリーニング評価で暴露クラスがクラス外であったもの)。

g. 「f.」の 10 物質のうち、**7 物質** が農薬としての用途がある物質であった。(「e.」の 24 物質中 9 物質が化管法の現一種の農薬であり、残る 2 物質も生態影響で同様に優先度が高(化管法一種相当)となる。)

h. 「f.」の 10 物質のうち、農薬としての用途がないのは 3 物質あり、1 物質は化審法のスクリーニング評価において有害性として感作性のみしか情報がないため暴露クラスが付与されなかった物質 (通し No.367 エチレンジアミン) で、1 物質は届出外排出量を含めると届出製造輸入数量と同程度の排出量となる物質 (通し No.407 1, 3-ジクロロ-2-プロパノール)、他の 1 物質は非意図的の生成があることから届出製造輸入数量を上回る排出量となる物質 (通し No.247 アクロレイン) であった。(p.36「参考:アクロレインについて」参照)

i. 「e.」24 物質のうち「f.」10 物質を除く **14 物質** 全ては、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いると優先度が中又は低(化管法二種相当)となる(うち 8 物質は化審法のスクリーニング評価で暴露クラスがクラス外であったもの)。

●生態影響

a. **集計対象 37 物質** (化管法の H20 年政令改正前的一种、かつ化審法の生態影響のスクリーニング評価実施)

**【化管法クラスに届出外排出量を含まない場合】**

b. PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを上回る**物質はなかった**。

c. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が高(化管法一種相当)となる**物質はなかった**。

d. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度がクラス外から中又は低(化管法二種相当)に変わる**物質もなかった**。

**【化管法クラスに届出外排出量を含める場合】**

e. **17 物質** (5割程度  $\div 17 \div 37 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを上回る。

f. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が高(化管法一種相当)となる物質は、**14 物質** (通し No.263、449、452、453、148、126、132、146、147、154、247、252、487、127) あった(うち 12 物質は化審法のスクリーニング評価で暴露クラスがクラス外であったもの)。

g. 「f.」の 14 物質のうち、**10 物質** が農薬としての用途がある物質であった。(「e.」の 17 物質中 10 物質が化管法の現一種の農薬である。)

h. 「f.」の 14 物質のうち、農薬としての用途がないのは 4 物質あり、1 物質は洗剤としての用途がある物質(通し No. 453  $\alpha$ -[(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェニル]- $\omega$ -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)=オクチルフェニルエーテル))、他の 2 物質は非意図的生成がある物質(通し No.263 クロロベンゼン、No.247 アクロレイン)であり、他の 1 物質は化管法と化審法で集計対象が異なる物質(化管法:六価クロム化合物、化審法:ニクロム酸ナトリウム)であった。

ih. 「e.」17 物質のうち「f.」14 物質を除く **3 物質** 全ては、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いると優先度が中(化管法二種相当)となる(3 物質全て化審法のスクリーニング評価で暴露クラスがクラス外であったもの)。

図表 2-15 ブロック⑩において、暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、化管法のスクリーニング評価において用いられた暴露クラスより上位のクラスとなるため、二種から一種となる可能性がある物質の一覧

●人健康影響

| No  | 物質情報       |       |       |   | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種 |        |      |      |      |      |      |     |      |        | 化審法対象物質：人健康影響に関する優先度判定率 |  |         |           |         |                |       |        |      |                | 届出製造輸入量(H21) | 島嶼図ブロック | No | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 |         |     |        |         |        |        |        |      |      |        |     |        |     |
|-----|------------|-------|-------|---|--------------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|-------------------------|--|---------|-----------|---------|----------------|-------|--------|------|----------------|--------------|---------|----|---------------------------|---------|-----|--------|---------|--------|--------|--------|------|------|--------|-----|--------|-----|
|     | GAS番号      | 化管法   |       | 物質名称  | 特定第一種              | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     |      |        |                         | PRTR排出量(H21)<br>(kg/年：(2)No.2mg-100-5) |         |           | 分解性     | 暴露クラス<br>分解性考慮 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度  | 有害性項目ごとの有害性クラス |              |         |    | 届出製造輸入量(H21)              | 島嶼図ブロック | No  | 有害性クラス | 届出外を含まず |        | 届出外を含む |        |      |      |        |     |        |     |
|     |            | 旧No.  | 現行No. |   |                    | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感作性 | 生態毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分                  | モニタリング                                 |         |           |         |                |       |        |      | 大気             |              |         |    |                           |         |     |        | 水域      | 届出外排出量 | 一般毒性   | 生殖発生毒性 | 変異原性 | 発がん性 | 有害性クラス | 優先度 | 有害性クラス | 優先度 |
|     |            |       |       |   |                    |        |      |      |      |      |      |     |      |        |                         | 検出の判定                                  | 検出媒体    | 出典        |         |                |       |        |      |                |              |         |    |                           |         |     |        |         |        |        |        |      |      |        |     |        |     |
| 407 | 96-23-1    | 1-134 | 2-36  | 1,3-ジクロロ-2-プロパノール                                   |                    |        |      | 3    |      |      |      | 2   |      |        |                         |  | 648     | 20,342    | 161,932 | 良分解性           | 5     | 5      | 2    | 中              | 2            |         |    |                           | 205     | ⑩   | 407    | 2       | 4      | 中      | 3      | 高    |      |        |     |        |     |
| 114 | 75-35-4    | 1-117 | 1-158 | 1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン)                             |                    |        |      | 1    | 2    | 3    |      | 1   | *    | 水質     | ②                       | 78,688                                 | 1,728   | 0         | 難分解性    | 5              | 5     | 2      | 中    | 2              |              | 2       |    | 3,124                     | ⑩       | 114 | 2      | 4       | 中      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 431 | 108-91-8   | 1-114 | 1-154 | シクロヘキシルアミン  |                    |        |      | 1    |      |      |      | 1   |      |        |                         | 9,592                                  | 8,821   | 6,796     | 良分解性    | 5              | 5     | 2      | 中    |                |              | 2       |    | 3,427                     | ⑩       | 431 | 2      | 4       | 中      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 420 | 123-31-9   | 1-254 | 1-336 | ヒドロキノン  |                    |        |      | 1    |      |      |      | 1   | YY   | 底質     | ①                       | 59                                     | 3,326   | 44,371    | 良分解性    | 5              | 5     | 2      | 中    |                |              | 2       |    | 13,586                    | ⑩       | 420 | 2      | 5       | 中      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 65  | -          | 1-100 | 1-132 | 二酸化コバルトリテウ  |                    |        |      | 2    |      |      |      | 1   |      |        |                         | 261                                    | 6,900   | 30,783    | 難分解性    | 5              | 5     | 3      | 低    | 3              |              | 4       |    | 10,093                    | ⑩       | 65  | 3      | 5       | 低      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 126 | 137-26-8   | 1-204 | 1-268 | テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム又はチラム)                       | 農業                 |        |      | 1    | 2    |      |      | 1   | *    | 水質     | ②                       | 13                                     | 793     | 304,872   | 難分解性    | 5              | 5     | 2      | 中    | 2              |              |         |    | 939                       | ⑩       | 126 | 2      | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 148 | 3766-81-2  | 1-330 | 1-428 | N-メチルカルバミン酸2-sec-ブチルフェニル(別名フェノプロカルブ又はBPMC)          | 農業                 |        |      |      | 3    |      |      | 1   | *    | 水質     | ②                       | 0                                      | 0       | 103,995   | 難分解性    | 5              | 5     | 3      | 低    | 3              |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 148 | 3      | クラス外    | クラス外   | 3      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 127 | 137-30-4   | 1-249 | 1-328 | ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛(別名ジラム)                      | 農業                 |        |      | 1    | 3    |      |      | 1   |      |        |                         | 3                                      | 0       | 85,839    | 難分解性    | 5              | 5     | 2      | 中    | 2              |              |         |    | 147                       | ⑩       | 127 | 2      | クラス外    | クラス外   | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 367 | 107-15-3   | 1-46  | 1-59  | エチレンジアミン  |                    |        |      |      |      |      |      | 1   |      |        |                         | 5,875                                  | 110,120 | 6,636     | 良分解性    | 5              |       | 感作性のみ  | 対象外  |                |              |         |    | 20,300                    | ⑩       | 367 | (2)    | 3       | 高      | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 149 | 100-40-3   | 1-255 | 1-337 | 4-ビニル-1-シクロヘキセン                                     |                    |        |      | 2    |      |      |      | 1   |      |        |                         | 10,150                                 | 28      | 0         | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 246                       | ⑩       | 149 | (2)    | 4       | 中      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 111 | 79-00-5    | 1-210 | 1-280 | 1,1,2-トリクロロエタン                                      |                    |        |      |      | 1    | 2    |      | 1   | YY   | 大気     | ①                       | 10,971                                 | 896     | 0         | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 111 | (2)    | 4       | 中      | 4      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 247 | 107-02-8   | 1-8   | 1-10  | アクロレイン  |                    |        |      |      | 1    | 2    | 2    | 1   | YY   | その他    | ①                       | 2,070                                  | 24      | 431,859   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 106                       | ⑩       | 247 | (2)    | 5       | 中      | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 115 | 156-59-2   | 1-118 | 1-159 | cis-1,2-ジクロロエチレン                                    |                    |        |      |      | 1    | 3    |      | 2   | YY   | 水質     | ②                       | 281                                    | 3,387   | 0         | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 115 | (2)    | 5       | 中      | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 116 | 156-60-5   | 1-119 | 2-24  | trans-1,2-ジクロロエチレン                                  |                    |        |      |      |      | 3    |      | 2   | Y    | 水質     | ②                       | 8,433                                  | 18      | 0         | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 106                       | ⑩       | 116 | (2)    | 5       | 中      | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 408 | 556-52-5   | 1-55  | 1-67  | 2,3-エポキシ-1-プロパノール                                   |                    |        |      | 2    | 2    | 1    |      | 1   | Y    | 底質     | ①                       | 0                                      | 8,600   | 0         | 良分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 432                       | ⑩       | 408 | (2)    | 5       | 中      | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 252 | 76-06-2    | 1-214 | 1-285 | トリクロロニトロメタン(別名クロロピクリン)                              |                    |        |      |      |      |      | 2    | 1   | *    | 水質     | ①                       | 971                                    | 0       | 8,730,276 | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 252 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 2      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 132 | 62-73-7    | 1-350 | 1-457 | りん酸ジメチル=2,2-ジクロロビニル(別名ジクロロボス又はDDVP)                 | 農業                 | 2      |      | 1    | 1    | 2    |      | 1   | *    | 水質     | ②                       | 22                                     | 16      | 240,728   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 132 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 146 | 1897-45-6  | 1-199 | 1-260 | テトラクロロイソフタロニトリル(別名クロロタロニル又はTPN)                     | 農業                 | 2      |      |      | 3    |      |      | 1   | *    | 水質     | ①、②                     | 1                                      | 6       | 388,053   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 146 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 147 | 330-55-2   | 1-130 | 1-174 | 3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素(別名リニuron)           | 農業                 |        |      | 2    | 2    |      |      | 1   |      |        |                         | 0                                      | 0       | 106,636   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 147 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 154 | 333-41-5   | 1-185 | 1-248 | チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジンル)(別名ダイアジノン) | 農業                 |        |      |      | 2    |      |      | 1   | *    | 水質     | ②                       | 52                                     | 0       | 372,835   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 330                       | ⑩       | 154 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 31  | 1194-65-6  | 1-143 | 1-184 | 2,6-ジクロロベンゾニトリル                                     | 農業                 |        |      |      |      |      |      | 2   |      |        |                         | 1                                      | 0       | 172,608   | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 31  | (2)    | クラス外    | クラス外   | 3      | 高      |      |      |        |     |        |     |
| 258 | 2439-01-2  | 1-334 | 2-91  | 6-メチル-1,3-ジチオロ[4,5-b]キノキサリン-2-オン                    | 農業                 |        |      |      | 3    |      |      | 2   |      |        |                         | 0                                      | 0       | 6,863     | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 10,000                    | ⑩       | 258 | (2)    | クラス外    | クラス外   | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 12  | 96-45-7    | 1-32  | 1-42  | 2-イミダゾリン-2-チオール又は2-イミダゾリジンチオン                       |                    |        |      | 2    | 2    |      |      | 1   |      |        |                         | 7                                      | 0       | 2,660     | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 298                       | ⑩       | 12  | (2)    | クラス外    | クラス外   | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |
| 41  | 25376-45-8 | 1-228 | 1-301 | 2,4-ジアミノトルエン  |                    |        |      | 2    | 1    | 3    |      | 2   | YY   | 底質     | ①                       | 100                                    | 0       | 1,905     | 難分解性    | クラス外           | クラス外  |        | クラス外 |                |              |         |    | 31,759                    | ⑩       | 41  | (2)    | クラス外    | クラス外   | 5      | 中      |      |      |        |     |        |     |

注：暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定における有害性クラスのうち、括弧書きの数値は、化管法の指定時に用いた有害性情報を化審法のスクリーニング評価における有害性クラスの分類に当てはめたものである。

●生態影響

| No  | 物質情報       |       |       | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        | 化管法:生態影響に関する優先度判定案                  |         |       |           |         |      |            |       |        |      | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック  | No      | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 |          |          |              |         |      |         |      |        |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
|-----|------------|-------|-------|---|-------|-----------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|--------|-------------------------------------|---------|-------|-----------|---------|------|------------|-------|--------|------|--------------|----------|---------|---------------------------|----------|----------|--------------|---------|------|---------|------|--------|----|----|--------|-------|-----|------|----|-----|--------------|---------|----|--------|-------|-----|-------|-----|
|     | CAS番号      | 化管法   |       | 物質名称  | 特定第一種 | 農薬・オゾン層破壊物質等の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露   |        |        | PRTR排出量(H21)<br>(kg/年:OKN2000-2014) |         |       | 分解性       | 高分子     | アミン類 | 暴露クラス分解性考慮 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度  |              |          |         | PNEC                      | UF       | 最小値      | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | No   | 届出外を含まず |      | 届出外を含む |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
|     |            | 旧No.  | 現行No. |   |       |                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感受性 | 生体毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分 | モニタリング                              |         |       |           |         |      |            |       |        |      |              |          |         |                           |          |          |              |         |      | 届出排出量   |      | 水質     | 大気 | 水域 | 届出外排出量 | 暴露クラス | 優先度 | PNEC | UF | 最小値 | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | No | 有害性クラス | 暴露クラス | 優先度 | 暴露クラス | 優先度 |
|     |            |       |       |   |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        | 検出の判定                               | 検出媒体    | 出典    |           |         |      |            |       |        |      |              |          |         |                           |          |          |              |         |      | 大気      | 水域   |        |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 263 |            | 1-69  | 1-88  | ニクロム酸ナトリウム  | ○     |                 | 1      | 2    | 1    | 3    | 2    | 1    | 1   | 1    | 1      | *      | 水質                                  | (2)     | 152   | 9,140     | 16,849  | 難分解性 | 0          | 0     |        | 5    | 1            | 中        | 0.00092 | 50                        | 0.0046   | 11,901   | (10)         | 263     | 1    | 5       | 中    | 4      | 高  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 449 | 108-90-7   | 1-93  | 1-125 | クロロベンゼン   |       |                 |        |      |      |      |      |      | 1   | 1    | YY     | 大気     | (1)                                 | 248,484 | 1,362 | 72,076    | 難分解性    | 0    | 0          |       | 5      | 1    | 中            | 0.00066  | 10000   | 0.66                      | 6,134    | (10)     | 449          | 1       | 5    | 中       | 4    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 452 | 52645-53-1 | 1-267 | 1-350 | 3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロピニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名ベルモリン)              |       | 農薬              |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                     | 1       | 0     | 30,273    | 難分解性    | 0    | 0          |       | 5      | 1    | 中            | 0.000007 | 10000   | 0.007                     | 797      | (10)     | 452          | 1       | クラス外 | クラス外    | 4    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 453 | 9036-19-5  | 1-308 | 1-408 | α-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)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)=オクチルフェニルエーテル) |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                     |         | 12    | 944       | 411,296 | 難分解性 | 0          | 0     |        | 4    | 2            | 中        | 0.003   | 1000                      | 3        | 1,264    | (10)         | 453     | 2    | クラス外    | クラス外 | 3      | 高  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 148 | 3766-81-2  | 1-330 | 1-428 | N-メチルカルバミン酸 2-sec-ブチルフェニル(別名フェノカルブ又はBPMC)                                 |       | 農薬              |        |      |      | 3    |      |      |     |      | *      | 水質     | (2)                                 | 0       | 0     | 103,995   | 難分解性    | 0    | 0          |       | 5      | 1    | 中            | 0.00006  | 50      | 0.0003                    | 10,210.4 | (10)     | 148          | 1       | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 126 | 137-26-8   | 1-204 | 1-268 | テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム又はチラム)   |       | 農薬              |        |      | 1    | 2    |      |      |     |      | *      | 水質     | (2)                                 | 13      | 793   | 304,672   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 939      | (10)     | 126          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 132 | 62-73-7    | 1-350 | 1-457 | リン酸ジメチル=2,2-ジクロロピニル(別名ジクロロピニル又はDDVP)                                      |       | 農薬              | 2      |      |      | 1    | 1    | 2    |     |      | *      | 水質     | (2)                                 | 22      | 16    | 240,728   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 10,210.4 | (10)     | 132          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 146 | 1897-45-6  | 1-199 | 1-260 | テトラクロロイソフタロニトリル(別名クロロタロニル又はTPN)   |       | 農薬              | 2      |      |      | 3    |      |      |     |      | *      | 水質     | (1),(2)                             | 1       | 6     | 388,053   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 10,210.4 | (10)     | 146          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 147 | 330-55-2   | 1-130 | 1-174 | 3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素(別名リニロン)                                   |       | 農薬              |        | 2    |      | 2    |      |      |     |      |        |        |                                     |         | 0     | 0         | 106,636 | 難分解性 | 0          | 0     |        | クラス外 |              | クラス外     |         |                           |          | 10,210.4 | (10)         | 147     | (1)  | クラス外    | クラス外 | 3      | 高  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 154 | 333-41-5   | 1-185 | 1-248 | チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジン)(別名ダイアジノン)                        |       | 農薬              |        |      |      | 2    |      |      |     |      | *      | 水質     | (2)                                 | 52      | 0     | 372,635   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 330      | (10)     | 154          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 247 | 107-02-8   | 1-8   | 1-10  | アクロレイン  |       |                 |        |      |      | 1    | 2    | 2    |     |      | YY     | その他    | (1)                                 | 2,070   | 24    | 431,859   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 106      | (10)     | 247          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 252 | 76-06-2    | 1-214 | 1-285 | トリクロロニトロメタン(別名クロロピクリン)  |       |                 |        |      |      |      |      | 2    |     |      | *      | 水質     | (1)                                 | 971     | 0     | 6,700,379 | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 10,210.4 | (10)     | 252          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 2    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 487 | 12427-36-2 | 1-49  | 1-61  | N,N-エチレンジス(ジチオカルバミン酸)マンガン(別名マンネビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛(別名ジラム)             |       | 農薬              |        |      |      |      |      |      |     |      | *      | 水質     | (1)                                 | 0       | 0     | 376,050   | 難分解性    | 0    | 0          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 333      | (10)     | 487          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 3    | 高      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 127 | 137-30-4   | 1-249 | 1-328 | ジチオカルバミン酸)亜鉛(別名ジラム)   |       | 農薬              |        |      |      | 1    | 3    |      |     |      |        |        |                                     |         | 3     | 0         | 85,839  | 難分解性 | 0          | 0     |        | クラス外 |              | クラス外     |         |                           |          | 147      | (10)         | 127     | (1)  | クラス外    | クラス外 | 4      | 高  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 254 | 106-49-0   | 1-226 | 1-299 | p-トルイジン   |       |                 |        |      |      | 1    |      |      |     |      | *      | 水質,大気  | (1)                                 | 149     | 0     | 1,164     | 難分解性    | 0    | 1          |       | クラス外   |      | クラス外         |          |         |                           | 1,269    | (10)     | 254          | (1)     | クラス外 | クラス外    | 5    | 中      |    |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 450 | 122-39-4   | 1-159 | 1-203 | ジフェニルアミン  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                     |         | 120   | 1         | 2,503   | 難分解性 | 0          | 1     |        | クラス外 |              | クラス外     |         |                           |          | 1,356    | (10)         | 450     | (1)  | クラス外    | クラス外 | 5      | 中  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |
| 258 | 2439-01-2  | 1-334 | 2-91  | 6-メチル-1,3-ジチオ[4,5-b]キノキサリン-2-オン   |       | 農薬              |        |      |      |      | 3    |      |     |      |        |        |                                     |         | 0     | 0         | 6,863   | 難分解性 | 0          | 0     |        | クラス外 |              | クラス外     |         |                           |          | 10,210.4 | (10)         | 258     | (1)  | クラス外    | クラス外 | 5      | 中  |    |        |       |     |      |    |     |              |         |    |        |       |     |       |     |

注:暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定における有害性クラスのうち、括弧書きの数は、化管法の指定時に用いた有害性情報を化管法のスクリーニング評価における有害性クラスの分類に当てはめたものである。

図表 2-16(1) 図表 2-15 のうち化審法のスクリーニング評価において暴露クラスがクラス外であったため有害性クラスが公表されていない物質の化管法指定根拠となった有害性の一覧(人健康関連)

| No  | CAS 番号     | 物質名称  | 化管法指定根拠となった有害性 |      |   |      |  |      |   |      |  |   |  | 化審法スクリーニング評価へのクラスへの当てはめ  |  |                     |    |    |      |      |      |      |      |      |     |
|-----|------------|---|----------------|------|---|------|--|------|---|------|--|---|--|--|--|---------------------|----|----|------|------|------|------|------|------|-----|
|     |            |   | 総合             | 発がん性 |   | 生殖毒性 |  | 変異原性 |   | 経口慢性 |  | 吸入慢性  |  | 作業環境   |  | 感作性                 |    | 総合 | 発がん性 | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感作性 |
|     |            |   |                | クラス  | 根拠  | クラス  | 根拠   | クラス  | 根拠  | クラス  | 根拠   | クラス   | 根拠   | クラス  | 根拠   | クラス                 | 根拠 |    |      |      |      |      |      |      |     |
| 367 | 107-15-3   | エチレンジアミン  | 1              |      |   |      |  |      |   |      |  |   |  |  | 1  | 日本産業衛生学会(気道感作性分類):2 | 2  |    |      |      |      |      |      | 2    |     |
| 149 | 100-40-3   | 4-ビニル-1-シクロヘキセン                                     | 2              | 2    | IARC:2B<br>日本産業衛生学会:2B<br>ACGIH:A3                  |      |  |      |   |      |  |   | 2  | ACGIH TWA 値:<br>0.442mg/m <sup>3</sup> (気体)  |  | 2                   | 2  |    |      |      |      |      | 2    |      |     |
| 111 | 79-00-5    | 1, 1, 2-トリクロロエタン                                    | 1              |      |   |      |  | 1    | <i>in vivo</i> :陽性(複製 DNA 合成試験、マウス、CERI 有害性評価書(2006))   | 2    | EPA 基準値:0.005mg/L  |   |  |  |  | 2                   |    |    | 2    | 2    |      |      |      |      |     |
| 247 | 107-02-8   | アクロレイン  | 1              |      |   |      |  |      |   | 1    | LOEL:0.05mg/kg/day(102 週、ラット、CICAD (2002))   | 2   | LOEL 9.2mg/m <sup>3</sup><br>(52 週、ハムスター、CICAD (2002))           | 2  | 日本産業衛生学会:<br>0.23mg/m <sup>3</sup> (気体)  |                     | 2  |    |      |      | 2    | 2    | 2    |      |     |
| 115 | 156-59-2   | cis-1, 2-ジクロロエチレン                                   | 1              |      |   |      |  | 1    | <i>in vivo</i> :陽性(体細胞染色体異常試験、マウス骨髄細胞、CERI 有害性評価書(2007))  | 3    | 日本基準値:0.04mg/L   |   |  |  |  | 2                   |    |    | 2    | 2    |      |      |      |      |     |
| 116 | 156-60-5   | trans-1, 2-ジクロロエチレン                                 | 3              |      |   |      |  |      |   | 3    | 日本基準値:0.04mg/L   |   |  |  |  | 2                   |    |    |      | 2    |      |      |      |      |     |
| 408 | 556-52-5   | 2, 3-エポキシ-1-プロパノール                                  | 1              | 2    | IARC:2A<br>日本産業衛生学会:2A<br>ACGIH:A3<br>NTP:R<br>EU:2 | 2    | LOAEL:100mg/kg/day<br>(混餌、マウス/ラット、Cat.2:<br>R60、DFGOT(2003)、<br>ACGIH(2001)、CERI ハザード<br>データ集(2003)) | 1    | <i>in vivo</i> :陽性(体細胞染色体異常試験、マウス及びラット骨髄細胞、ACGIH(2001))   |      |  |   |  |  |  | 2                   | 2  | 外  | 2    |      |      |      |      |      |     |
| 252 | 76-06-2    | トリクロロニトロメタン(別名クロロピクリン)                              | 2              |      |   |      |  |      |   |      |  |   | 2  | ACGIH TWA 値:<br>0.672mg/m <sup>3</sup> (気体)<br>日本産業衛生学会:<br>0.67mg/m <sup>3</sup> (気体) |  | 2                   |    |    |      |      |      | 2    |      |      |     |
| 132 | 62-73-7    | りん酸ジメチル=2, 2-ジクロロピニル(別名ジクロロボス又はDDVP)                | 1              | 2    | IARC:2B<br>日本産業衛生学会:2B<br>ACGIH:A4<br>EPA:B2        |      |  |      |   | 1    | LOAEL:0.1mg/kg/day(52 週、ビーグル犬、CERI 有害性評価書(2006))<br>日本基準値:0.008mg/L<br>農薬 ADI<br>JAPAN :0.0033mg/kg/day<br>JMPR:0.004mg/kg/day | 1   | NOAEL:<br>0.05mg/m <sup>3</sup> (104 週、ラット、出典 CERI 有害性評価書(2006)) | 2  | ACGIH TWA 値:<br>0.1mg/m <sup>3</sup> (粒子)  |                     | 2  | 2  |      |      | 2    | 2    | 2    |      |     |
| 146 | 1897-45-6  | テトラクロロイソフタロニトリル(別名クロタロニル又はTPN)                      | 2              | 2    | IARC:2B<br>日本産業衛生学会:2B<br>EU:3                      |      |  |      |   |      | 3  | 日本基準値:0.05mg/L  |  |  |  | 2                   | 2  |    |      |      | 2    |      |      |      |     |
| 147 | 330-55-2   | 3-(3, 4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素(別名リニロン)            | 2              |      |   | 2    | NOAEL:1.25mg/kg/day<br>(経口、ラット、Cat.2:R61、<br>Cat.3:R62、IRIS(2003))                                   |      |   | 2    | LOEL:0.625mg/kg/day(2 年、イヌ、IRSI(1990))   |   |  |  |  | 2                   |    | 3  |      | 2    |      |      |      |      |     |
| 154 | 333-41-5   | チオりん酸O、O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル)(別名ダイアジノン) | 1              |      |   |      |  |      |   | 2    | NOAEL:0.02mg/kg/day(2 年、サル、EHC(1986))<br>日本基準値:0.005mg/L<br>農薬 ADI<br>JAPAN :0.002mg/kg/day<br>JMPR:0.005mg/kg/day             |   |  | 1  | ACGIH TWA 値:<br>0.01mg/m <sup>3</sup> (粒子)<br>日本産業衛生学会:<br>0.1mg/m <sup>3</sup> (粒子) |                     | 2  |    |      |      | 2    | 2    |      |      |     |
| 31  | 1194-65-6  | 2, 6-ジクロロベンゾニトリル                                    | 0              |      |   |      |  |      |   |      |  |   |  |  |  | 0                   |    |    |      |      |      |      |      |      |     |
| 258 | 2439-01-2  | 6-メチル-1, 3-ジチオロ[4, 5-b]キノキサリン-2-オン                  | 3              |      |   |      |  |      |   |      | 3  | 農薬 ADI:<br>JAPAN :0.006mg/kg/day<br>JMPR:0.006mg/kg/day |  |  |  | 2                   |    |    |      |      | 2    |      |      |      |     |
| 12  | 96-45-7    | 2-イミダゾリン-2-チオール又は2-イミダゾリジンチオン                       | 2              | 2    | IARC:3<br>日本産業衛生学会:2B<br>NTP:R                      | 2    | LOAEL:10mg/kg/day<br>(混餌、ラット/ウサギ/ハムスター、Cat.2:R62、IARC(2001))   |      |   | 2    | LOEL:0.25mg/kg/day(2 年、ラット、IRSI(1990))   |   |  |  |  | 2                   | 2  | 3  |      | 2    |      |      |      |      |     |
| 41  | 25376-45-8 | 2, 4-ジアミノトルエン                                       | 1              | 2    | IARC:2B<br>日本産業衛生学会:2B<br>NTP:R<br>EU:2             |      |  | 1    | Ames 試験 比活性値:633rev/mg、<br>染色体異常試験 D20:0.013mg/mL(安<br>衛法変異原性試験結果(2005))<br><i>in vivo</i> :陽性(瀕死の用量でのみ)、別にマウスの腹腔内投与で陽性の結果あり<br>(UDS 試験及び DNA 障害(単鎖切断)試験、ラット肝臓、BUA(1995)) | 3    | LOAEL:4mg/kg/day(103 週、ラット、CERI 有害性評価書(2006))  |   |  |  |  | 2                   | 2  |    | 2    | 2    |      |      |      |      |     |

図表 2-16(1) 図表 2-15 のうち化審法のスクリーニング評価において暴露クラスがクラス外であったため有害性クラスが公表されていない物質の化管法指定根拠となった有害性の一覧(生態関連)

| No  | CAS 番号     | 物質名称  | 化管法指定根拠となった有害性 |           |      |    |         |          |      |                       |       |         |              |             |         |              |             |        |    |         |      | 化審法スクリーニング評価へのクラスへの当てはめ |             |             |        |
|-----|------------|---|----------------|-----------|------|----|---------|----------|------|-----------------------|-------|---------|--------------|-------------|---------|--------------|-------------|--------|----|---------|------|-------------------------|-------------|-------------|--------|
|     |            |   | 有害性            |           |      |    |         |          |      |                       |       | 水溶解度    |              |             | ヘンリー定数  |              |             | 比重又は密度 |    | 加水分解半減期 | R 警句 | 生態毒性クラス                 | UF          | PNEC (mg/L) | 有害性クラス |
|     |            |   | 生物種            | 生物名       | 暴露時間 | 単位 | エンドポイント | 毒性値      | 単位   | 出典                    | 水溶解度  | 実測値/推定値 | 出典           | ヘンリー定数      | 実測値/推定値 | 出典           | 比重又は密度      | 出典     |    |         |      |                         |             |             |        |
| 126 | 137-26-8   | テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム又はチラム)                       | 魚類             | ファットヘッドミノ | 96   | 時間 | LC50    | 13.2     | mg/L | 環境省リスク評価第2巻、2003      | 30    | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.01844115  | exp     | VP/WSOL      | 1.29        | HSDB   |    | R50-53  | 1    | 10000                   | 0.00000132  | 1           |        |
| 132 | 62-73-7    | リン酸ジメチル=2,2-ジクロロビニル(別名ジクロロボス又はD DVP)                | 甲殻類            | ミジンコ      | 48   | 時間 | LC50    | 0.000047 | mg/L | CERI・NITE 有害性評価書、2005 | 8000  | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.05816055  | est     | VP/WSOL      | 1.415       | HSDB   |    | R50     | 1    | 1000                    | 0.000000047 | 1           |        |
| 146 | 1897-45-6  | テトラクロロイソフタロニトリル(別名クロタロニル又はTPN)                      | 魚類             | ニジマス      | 96   | 時間 | LC50    | 10.5     | mg/L | 環境省リスク評価第2巻、2003      | 0.6   | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.20265     | exp     | PPHYSPROP.DB | 1.7         | HSDB   |    | R50-53  | 1    | 10000                   | 0.00000105  | 1           |        |
| 147 | 330-55-2   | 3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メキシ-1-メチル尿素(別名リニユロン)             | 甲殻類            | オオミジンコ    | 48   | 時間 | EC50    | 0.12     | mg/L | GHS3 省分類の情報源          | 75    | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.000633281 | est     | VP/WSOL      |             |        |    | R50-53  | 1    | 1000                    | 0.000012    | 1           |        |
| 154 | 333-41-5   | チオりん酸O、O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル)(別名ダイアジノン) | 魚類             | ニジマス      | 96   | 時間 | LC50    | 0.09     | mg/L | EHC、1998              | 40    | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.011449725 | exp     | PPHYSPROP.DB | 1.116-1.118 | HSDB   |    | R50-53  | 1    | 10000                   | 0.000009    | 1           |        |
| 247 | 107-02-8   | アクロレイン  | 魚類             | ファットヘッドミノ | 96   | 時間 | LC50    | 14       | mg/L | 環境省リスク評価第2巻、2003      | 21200 | exp     | PPHYSPROP.DB | 12.36165    | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.8389      | HSDB   |    | R50     | 1    | 10000                   | 0.0000014   | 1           |        |
| 252 | 76-06-2    | トリクロロニトロメタン(別名クロロピクリン)                              | 魚類             | ニジマス      | 96   | 時間 | LC50    | 0.0165   | mg/L | CERI ハザードデータ集、1999    | 1620  | exp     | PPHYSPROP.DB | 207.71625   | exp     | PPHYSPROP.DB | 1.6558      | HSDB   |    | NC      | 1    | 10000                   | 0.00000165  | 1           |        |
| 487 | 12427-38-2 | N, N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン(別名マンネブ)                 | 甲殻類            | オオミジンコ    | 48   | 時間 | EC50    | 0.189    | mg/L | GHS3 省分類の情報源          | 6     | est     | PPHYSPROP.DB | 0.00049244  | est     | VP/WSOL;less | 1.92        | HSDB   |    | NC      | 1    | 1000                    | 0.000189    | 1           |        |
| 127 | 137-30-4   | ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛(別名ジラム)                     | 甲殻類            | オオミジンコ    | 48   | 時間 | LC50    | 0.14     | mg/L | EHC78、1988            | 65    | exp     | PPHYSPROP.DB | 6.27E-05    | est     | VP/WSOL      | 1.66        | HSDB   | 2日 | R50-53  | 1    | 1000                    | 0.00014     | 1           |        |
| 254 | 106-49-0   | トルイジン   | 甲殻類            | オオミジンコ    | 21   | 日間 | NOEC    | 0.0126   | mg/L | CERI・NITE 有害性評価書、2004 | 16600 | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.2006235   | exp     | PPHYSPROP.DB | 1.008       | HSDB   |    | R50     | 1    | 100                     | 0.000126    | 1           |        |
| 450 | 122-39-4   | ジフェニルアミン  | 藻類             | 緑藻        | 72   | 時間 | ErC50   | 360      | mg/L | 環境省リスク評価第3巻、2004      | 53    | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.27256425  | est     | VP/WSOL      | 1.16        | HSDB   |    | R50-53  | 1    | 2000                    | 0.00018     | 1           |        |
| 258 | 2439-01-2  | 6-メチル-1,3-ジチオロ[4,5-b]キノキサリン-2-オン                    | 甲殻類            | オオミジンコ    | 48   | 時間 | EC50    | 0.015    | mg/L | GHS3 省分類の情報源          | 1     | exp     | PPHYSPROP.DB | 0.006251753 | est     | VP/WSOL      |             |        |    | R50-53  | 1    | 1000                    | 0.000015    | 1           |        |

参考:アクロレインについて

●化審法のスクリーニング評価

人健康影響に関する優先度判定案:クラス外(暴露クラス外(排出量 1t/年以下))

●化管法の PRTR 排出量(kg/年、H21)

| 届出排出量 |       | 届出外排出量  |
|-------|-------|---------|
| 大気    | 公共用水域 |         |
| 2,070 | 24    | 431,859 |

注)届出外排出量の推計において対象とした排出源は、汎用エンジン、たばこの煙、自動車、二輪車、特殊自動車、船舶及び鉄道車両

備考:届出を含む排出量を化審法スクリーニング評価に適用(吸入暴露において)

暴露クラス :3 相当(届出外排出量を含む)

有害性クラス:2 相当(LOEL 9.2mg/m<sup>3</sup>(52 週、ハムスター、CICAD (2002)))

人健康影響に関する優先度判定案:高相当

●化学物質の初期リスク評価書 ver1.0 No.66 アクロレイン(2006 年 2 月)

アクロレインの大気中濃度については、測定結果が不検出であったことから推定値を用いているため、検出精度を上げた濃度測定を実施し、更に詳しい暴露情報の収集が必要である。

| 摂取経路 | 体重 1kg あたりの<br>1 日 推定摂取量<br>( $\mu$ g/kg/日) | NOAEL<br>(mg/kg/日) | MOE                 | 不確実係数積              |
|------|---|--------------------|---------------------|---------------------|
| 吸入   | 0.092 <sup>1)</sup>                         | 0.15 <sup>2)</sup> | 1,600 <sup>3)</sup> | 5,000 <sup>4)</sup> |

1) 体重 1kg あたりの 1 日 推定摂取量=0.23( $\mu$ g/m<sup>3</sup>) $\times$ 20(m<sup>3</sup>/人/日) / 50 (kg/人)

0.23( $\mu$ g/m<sup>3</sup>):モデルによる推定値

2) LOAEL の換算値=0.5 ( $\mu$ g/m<sup>3</sup>) $\times$ 3.62 (m<sup>3</sup>/日) $\times$ 1.0 / 11.9 (kg)

0.5 ( $\mu$ g/m<sup>3</sup>):イヌにおける 90 日間連続暴露試験の LOAEL(肺気腫、肺のうっ血、細気管支の狭窄、細気管支上皮の分泌亢進を伴う空胞化)

3) MOE=LOAEL の換算値 / ヒト体重 1 kg あたりの 1 日 推定吸入摂取量

4) 不確実係数積=種差 (10) $\times$ 個人差 (10) $\times$ LOAEL の使用 (10) $\times$ 試験期間 (5)

●平成 20 年度化学物質環境実態調査結果 ([2] アクロレイン、詳細環境調査・大気)

地点ベース検出頻度:21/21(欠測等:0)

検体ベース検出頻度:63/63(欠測等:0)

検出範囲:20~500(ng/m<sup>3</sup>)

検出下限値範囲:0.070~0.50(ng/m<sup>3</sup>)

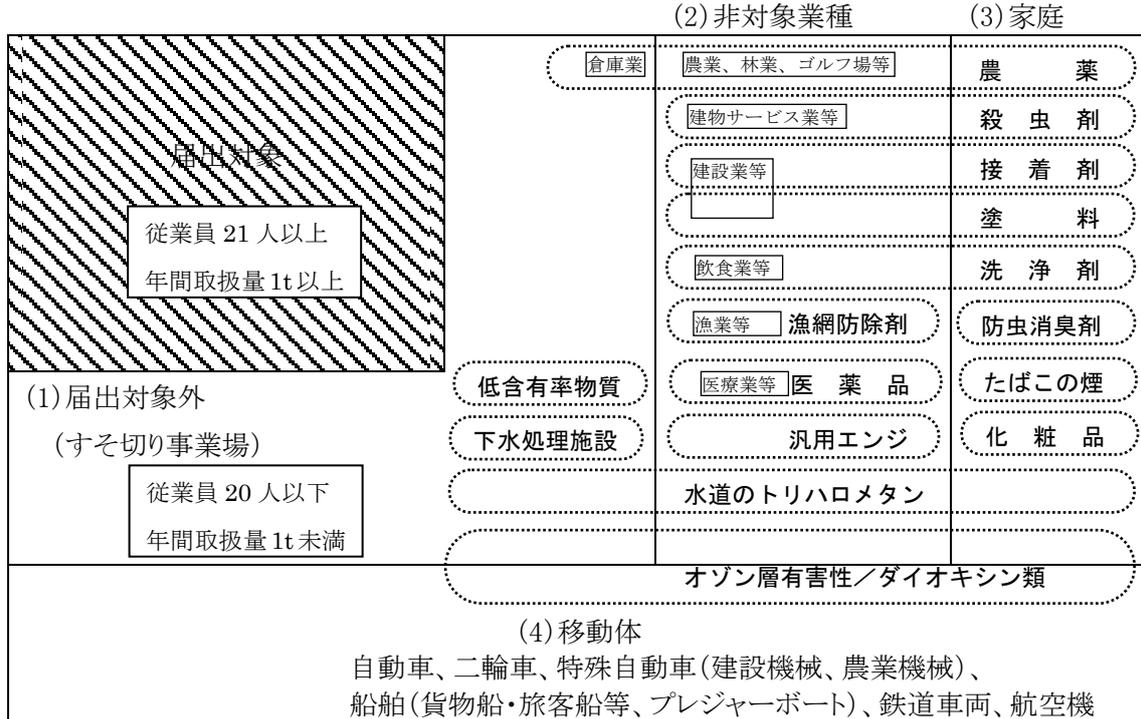
検出下限値:0.50(ng/m<sup>3</sup>)

要求検出下限値:1.6(ng/m<sup>3</sup>)

なお、前述の検討において、非意図的生成があることから届出製造輸入数量を上回る排出量となる物質(図表2-15のうち、通しNo.247 アクロレイン)が存在することから、対象物質の指定において届出外排出量を用いる際に、非意図的生成物質含めるべきかという点についても、検討が必要であると考えられる。

下図に現在の化管法における集計対象となる排出量の構成を示す。このうち、化管法の目的に鑑み、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進できる発生源としては、「(1)届出対象外(すそ切り事業場)」及び「(2)非対象業種」がある。

図表 2-17 現在の化管法における集計対象となる排出量の構成



|   | (1)対象業種    | (2)非対象業種       | (3)家庭         | (4)移動体    |
|---|------------|----------------|---------------|-----------|
| すそ切り以下事業者                                 | ○          |                |               |           |
| 農薬  | ○(検疫用くん蒸剤) | ○(農業、林業、ゴルフ場等) | ○(家庭用)        |           |
| 殺虫剤                                       |            | ○(防疫用、シロアリ)    | ○(不快害虫用、シロアリ) |           |
| 接着剤、塗料                                    |            | ○(建築用、土木用)     |               |           |
| 漁網防汚剤                                     |            | ○(漁業、水産養殖業)    |               |           |
| 医薬品                                       |            | ○(医療業、滅菌代行業)   |               |           |
| 洗浄剤・化粧品等                                  |            | ○(業務用、農業)      | ○             |           |
| 防虫剤・消臭剤                                   |            |                | ○             |           |
| 汎用エンジン                                    |            | ○              |               |           |
| たばこの煙                                     |            |                | ○             |           |
| 自動車、二輪車、特殊自動車(建設機械、農業機械、産業機械)、船舶、鉄道車両、航空機 |            |                |               | ○         |
| 水道  | ○          | ○              | ○             |           |
| オゾン層有害性                                   | ○(洗濯業等)    | ○(冷蔵庫等)        | ○(冷蔵庫等)       | ○(カーエアコン) |
| ダイオキシン類                                   | ○(廃棄物焼却炉等) | ○(廃棄物焼却炉等、火葬場) | ○(たばこの煙)      | ○(自動車排ガス) |
| 低含有物質                                     | ○          |                |               |           |
| 下水処理施設                                    | ○          |                |               |           |

出典：平成 21 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の概要(経済産業省・環境省、平成 23 年 2 月)

ブロック⑩において、暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、化審法のスクリーニング評価において用いられた暴露クラスより上位のクラスとなるため、指定外又は第二種から第一種となる可能性がある物質について、以下のケースでスクリーニング評価を実施した場合の比較を図表 2-18 に示す。

- a. 届出外を含めない場合
- b. 全排出源を含める場合
- c. (1)届出対象外(すそ切り事業場)及び (2)非対象業種のみを含める場合

集計した物質の届出外排出量は、概ね「(1)届出対象外(すそ切り事業場)」及び「(2)非対象業種」によるものであったことから、非意図的の生成があるアクロレインを除く物質では「b.全排出源を含める場合」と「c.(1)届出対象外(すそ切り事業場)及び (2)非対象業種のみを含める場合」とで同じ評価であった。

なお、届出外排出量のうち、暴露クラスの付与に用いるデータの範囲を定める際に、「化管法の目的を達成するための手段である事業者による化学物質の自主的な管理」、「化審法との整合」及び「適切なデータ入手」において、下記の点について留意すべきと考えられる。

・暴露クラスについて届出外排出量の推計値で加味すべき範囲は、化管法の趣旨を勘案し、「指定した物質が事業者によって自主的に管理できる範囲」とするべきと考えられる。その上で、「自主的な管理」としては下記のとおり解釈(定義づけ)することが可能と考えられるが、化管法の条文なども鑑み、いずれの解釈が化学物質の適正管理となりうるか以下について整理する必要がある。

- ✓ 狭義の自主管理:直接的な排出に係る推計である「すそ切り事業所」及び「非対象業種」を対象とする解釈
  - ✓ 広義の自主管理:化学物質のライフサイクル全体を自主的管理の対象として「すそ切り事業所」、「対象業種」、「家庭」、「移動体」の全てを含める解釈(家庭からの排出を推計、公表することで、事業者にとっても自らの化学物質の排出による環境への影響の度合いをより正確に定量的に評価することができ、よって自主的管理の促進に寄与するという考え方)
- ・「化審法との整合」という観点から、今後の化審法のスクリーニング・リスク評価における化管法の届出外排出量の扱いに関する動向はどうなるのか、検討する必要がある。
- ・「適切なデータ入手」という観点から、以下に留意する必要がある。
- ✓ 生態毒性においては大気と水域に分けられないため、水系の排出量をどのように見積もることが可能か。
  - ✓ 届出外排出量を加味すると、化審法におけるスクリーニング評価の「クラス外」(指定取り消し相当)から「中又は低」(第二種相当)となる物質がある。これらの物質について、届出データが入手できなくなった場合、どうすべきか(割り切り、排出係数の見直し等)。

参考:化管法の条文を鑑みた物質選定における届出外の扱いについて

(目的)

第一条 この法律は、環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。

①:未然に防止する手段は、「事業者による化学物質の自主的な管理の改善」のみ  
→目的を達成できる物質に絞り込むべき(物質選定には家庭からの排出を含めない)

(定義等)

第二条 5 この法律において「第一種指定化学物質等取扱事業者」とは、次の各号のいずれかに該当する事業者のうち、政令で定める業種※に属する事業を営むものであって当該事業者による第一種指定化学物質の取扱量等を勘案して政令で定める要件に該当するものをいう。

- 一 第一種指定化学物質の製造の事業を営む者、業として第一種指定化学物質又は第一種指定化学物質を含有する製品であって政令で定める要件に該当するもの(以下「第一種指定化学物質等」という。)を使用する者その他業として第一種指定化学物質等を取り扱う者
- 二 前号に掲げる者以外の者であって、事業活動に伴って付随的に第一種指定化学物質を生成させ、又は排出することが見込まれる者

②:事業者とは、「製造の事業を営む者」、「業として使用又は取り扱う者」及び「事業活動に伴って付随的に生成又は排出する者」  
→「すそ切り」及び「非対象業種」は届出に対する事業者の負担を勘案して決めたものであり、法目的の対象であることには変わりなく、物質選定には加えるべき。

(届け出られた排出量以外の排出量の算出等)

第九条 経済産業大臣及び環境大臣は、関係行政機関の協力を得て、第一種指定化学物質等取扱事業者以外の事業者の事業活動に伴う第一種指定化学物質の排出量その他第五条第二項の規定により届け出られた第一種指定化学物質の排出量以外の環境に排出されていると見込まれる第一種指定化学物質の量を経済産業省令、環境省令で定める事項ごとに算出するものとする。

③:届出外の排出量推計について、限定はなされていない。

※対象業種(審議会平成19年8月答申「今後の化学物質環境対策の在り方について」より抜粋)

PRTR制度では、その業種に属する事業者が第一種指定化学物質を環境中に排出すると見込まれる業種の中から、排出量の把握・届出に伴う効果と事業者の負担を勘案して、PRTRの届出義務が課せられる対象業種を政令で指定することとしており、製造業をはじめとして23業種が対象業種に指定されている。

なお、業種ごとに第一種指定化学物質等の取扱い等の様態も考慮することとしており、定点における排出量の把握自体が困難である場合や、業の特性として個々の事業者による取扱量が少ない場合など、届出義務を課すことによる事業者の負担が排出量等の把握によって得られる効果に比して相対的に過大となる場合には、こうした業種を対象業種としては指定せず、当該業種からの排出量については届出外の排出量として国が推計を行うこととしている。

## エ)まとめ

ブロック⑩を対象に行った PRTR データの扱いに関するケーススタディから得られた示唆は下記のとおりである。

- ✓ 暴露クラスの付与に PRTR 排出量を用いても、届出外排出量を加味しない場合は、優先度が高(化管法第一種相当)になる物質はない(化審法スクリーニングでチェック済み)。
- ✓ 届出外排出量を加味すると、農薬及び非意図的生成がある物質を中心に、化審法におけるスクリーニング評価の中、低及びクラス外から優先度が高(化管法第一種相当)となる物質がある。
  - 化管法の現一種及び二種は、化審法のスクリーニング評価における有害性クラスの分類で人健康では概ねクラス2となり出量が 100t/年を超えれば優先度が高と、生態では概ねクラス1となり排出量が 10t/年を超えれば優先度が高となる。
- ✓ 付随的生成がある物質では、その排出源が移動体及び家庭である場合があり、化審法におけるスクリーニング評価の中、低及びクラス外から優先度が高(化管法第一種相当)となる物質がある。



●生態影響

| No  | 物質情報       |       |       |   | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種 |                                     |       |           |       |           |        |         | 化審法:生態影響に関する優先度判定案 |      |            |       |        |     | 届出製造輸入量 (H21) | 鳥獣図ブロック | No | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 |         |       |        |       |     |       |     |             |     |
|-----|------------|-------|-------|---|--------------------|-------------------------------------|-------|-----------|-------|-----------|--------|---------|--------------------|------|------------|-------|--------|-----|---------------|---------|----|---------------------------|---------|-------|--------|-------|-----|-------|-----|-------------|-----|
|     | CAS番号      | 化管法   |       | 物質名称  | 農業・オゾン層破壊物質等の区分    | PRTR排出量 (H21)<br>(kg/年:DXNは+g TEO-) |       |           |       |           |        | 分解性     | 高分子                | アミン類 | 暴露クラス分解性考慮 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 |               |         |    | 有害性クラス                    | 届出外を含まず |       | 届出外を含む |       |     |       |     |             |     |
|     |            | IDNo. | 現行No. |   |                    | 届出排出量                               |       | 届出外排出量    | 対象業種  | 非対象業種     | 家庭     |         |                    |      |            |       |        |     |               |         |    |                           | 移動体     | 暴露クラス | 優先度    | 暴露クラス | 優先度 | 全分類   |     | 対象業種及び非対象業種 |     |
|     |            |       |       |   |                    | 大気                                  | 水域    |           |       |           |        |         |                    |      |            |       |        |     |               |         |    |                           |         |       |        |       |     | 暴露クラス | 優先度 | 暴露クラス       | 優先度 |
| 263 | -          | 1-69  | 1-88  | ニクロム酸ナトリウム  |                    | 152                                 | 9,140 | 16,849    | 7,429 | 9,420     | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | 5      | 1   | 中             | 11,901  | ⓐ  | 263                       | 1       | 5     | 中      | 4     | 高   | 4     | 高   |             |     |
| 449 | 108-90-7   | 1-93  | 1-125 | クロロベンゼン   |                    | 248,484                             | 1,362 | 72,076    | 1,173 | 70,903    | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | 5      | 1   | 中             | 6,134   | ⓐ  | 449                       | 1       | 5     | 中      | 4     | 高   | 4     | 高   |             |     |
| 452 | 52645-53-1 | 1-267 | 1-350 | 3-フェノキシベンジル=3-(2,2-ジクロロビニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名ベルメトリン)          | 農薬                 | 1                                   | 0     | 30,273    | 7     | 23,095    | 7,172  | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | 5      | 1   | 中             | 797     | ⓐ  | 452                       | 1       | クラス外  | クラス外   | 4     | 高   | 4     | 高   |             |     |
| 453 | 9036-19-5  | 1-308 | 1-408 | α-[1,1,3,3-テトラメチルブチルフェニル]-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)=オクチルフェニルエーテ |                    | 12                                  | 944   | 411,296   | 1,275 | 394,383   | 15,638 | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | 4      | 2   | 中             | 1,264   | ⓐ  | 453                       | 2       | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 148 | 3766-81-2  | 1-330 | 1-428 | N-メチルカルバミン酸2-sec-ブチルフェニル (別名フェノカルブ又はBPMC)                               | 農薬                 | 0                                   | 0     | 103,995   | 0     | 93,401    | 10,594 | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | 5      | 1   | 中             | 148     | ⓐ  | 148                       | 1       | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 4     | 高   |             |     |
| 126 | 137-26-8   | 1-204 | 1-268 | テトラメチルチウラムジスルフィド (別名チウラム又はチラム)  | 農薬                 | 13                                  | 793   | 304,872   | 4,998 | 299,819   | 54     | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 939     | ⓐ  | 126                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 132 | 62-73-7    | 1-350 | 1-457 | リン酸ジメチル=2,2-ジクロロビニル (別名ジクロロボス又はDDVP)                                    | 農薬                 | 22                                  | 16    | 240,728   | 0     | 218,989   | 21,739 | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 132     | ⓐ  | 132                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 146 | 1897-45-6  | 1-199 | 1-260 | テトラクロロイソフタロニトリル (別名クロロタロニル又はTPN)  | 農薬                 | 1                                   | 6     | 388,053   | 0     | 325,871   | 62,181 | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 146     | ⓐ  | 146                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 147 | 330-55-2   | 1-130 | 1-174 | 3-(3,4-ジクロロフェニル)-1-メトキシ-N-メチル尿素 (別名リニユロン)                               | 農薬                 | 0                                   | 0     | 106,636   | 0     | 106,636   | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 147     | ⓐ  | 147                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 154 | 333-41-5   | 1-185 | 1-248 | チオりん酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル) (別名ダイアジノ                      | 農薬                 | 52                                  | 0     | 372,835   | 0     | 372,835   | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 154     | ⓐ  | 154                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 247 | 107-02-8   | 1-8   | 1-10  | アクロレイン  |                    | 2,070                               | 24    | 431,859   | 0     | 5,422     | 72,730 | 353,707 | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 106     | ⓐ  | 247                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 5     | 中   |             |     |
| 252 | 76-06-2    | 1-214 | 1-285 | トリクロロニトロメタン (別名クロロピクリン)   |                    | 971                                 | 0     | 6,730,376 | 0     | 6,730,376 | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 252     | ⓐ  | 252                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 2     | 高   | 2     | 高   |             |     |
| 487 | 12427-38-2 | 1-49  | 1-61  | N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン (別名マンネブ)                                     | 農薬                 | 0                                   | 0     | 376,050   | 0     | 376,050   | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 333     | ⓐ  | 487                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 3     | 高   | 3     | 高   |             |     |
| 127 | 137-30-4   | 1-249 | 1-328 | ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)亜鉛 (別名ジラム)   | 農薬                 | 3                                   | 0     | 85,839    | 6,547 | 79,292    | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 147     | ⓐ  | 127                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 4     | 高   | 4     | 高   |             |     |
| 254 | 106-49-0   | 1-226 | 1-299 | p-トルイジン   |                    | 149                                 | 0     | 1,164     | 1,164 | 0         | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 1          |       | クラス外   |     | クラス外          | 1,269   | ⓐ  | 254                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 5     | 中   | 5     | 中   |             |     |
| 450 | 122-39-4   | 1-159 | 1-203 | ジフェニルアミン  |                    | 120                                 | 1     | 2,503     | 2,503 | 0         | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 1          |       | クラス外   |     | クラス外          | 1,356   | ⓐ  | 450                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 5     | 中   | 5     | 中   |             |     |
| 258 | 2439-01-2  | 1-334 | 2-91  | 6-メチル-1,3-ジチオ[4,5-b]キノキサリン-2-オ  | 農薬                 | 0                                   | 0     | 6,863     | 0     | 6,863     | 0      | 0       | 難分解性               | 0    | 0          |       | クラス外   |     | クラス外          | 258     | ⓐ  | 258                       | (1)     | クラス外  | クラス外   | 5     | 中   | 5     | 中   |             |     |

注:暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定における有害性クラスのうち、括弧書きの数値は、化管法の指定時に用いた有害性情報を化審法のスクリーニング評価における有害性クラスの分類に当てはめたものである

①-2 ブロック⑩について

A.ブロック⑩における物質の概況

ブロック⑩に分類される物質は、化管法の第一種又は二種であり、化審法のスクリーニング評価を実施した優先評価化学物質となったものである。ブロック⑩における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳を図表 2-19 に示す。

図表 2-19 ブロック⑩における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳

| 化管法の現指定 | 化審法のスクリーニング評価 |     |     | 備考 |                                 |
|---------|---------------|-----|-----|----|---------------------------------|
|         |               | 人健康 | 生態  |    |                                 |
| 一種: 77  | 高:            | 59  | 47  | 17 | 人健康で中と評価された 20 物質は専門家判断で優先評価に指定 |
|         | 中:            | 18  | 22  | 7  |                                 |
|         | 低:            |     | 0   | 0  |                                 |
|         | クラス外:         |     | 0   | 4  |                                 |
|         | 計:            | 77  | 112 | 28 |                                 |

B.ケーススタディの視点

ブロック⑩におけるケーススタディにおいて前述したとおり、化審法のスクリーニング評価における暴露の指標では、暴露クラスを付与する際に、原則として製造輸入数量等に排出係数を乗じることで求まる推計排出量を用いている。一方、このように算出される排出量は、化管法の PRTR 排出量と必ずしも一致しない。このため、化管法の PRTR データが減少した場合には、化管法の一つの指定取り消しについて検討する必要がある。そこで、前述のブロック⑩におけるケーススタディと同様に、化管法の指定物質の選定において化審法のスクリーニング評価と同様の手法を用いて行う場合の PRTR データの扱いについて、ケーススタディを行った。

ア)化管法の PRTR 排出量と化審法のスクリーニング評価における暴露クラスとの関係

ブロック⑩に含まれる物質のうち、現時点で PRTR 排出量が得られる化管法の H20 年政令改正前的一种物質について、PRTR 排出量を用いることにより暴露クラスを付与し、化審法のスクリーニング評価時の製造輸入数量等に排出係数を乗じることで付与した暴露クラスと対比した。ブロック⑩に含まれる物質の化管法 PRTR 排出量と化審法のスクリーニング評価との暴露クラスの対比は図表 2-20 に示すとおりである。

図表 2-20 化管法 PRTR 排出量と化審法のスクリーニング評価との暴露クラスの対比(ブロック⑩)

●人健康影響

|        |   | 化管法クラス(大+水) |   |   |   |   |   |
|--------|---|-------------|---|---|---|---|---|
|        |   | 1           | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化審法クラス | 1 | 2           | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 |
|        | 2 | 1           | 1 | 5 | 5 | 1 | 0 |
|        | 3 | 0           | 3 | 9 | 5 | 3 | 3 |
|        | 4 | 0           | 0 | 0 | 3 | 3 | 5 |
|        | 5 | 0           | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
|        | 外 | 0           | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

|        |   | 化管法クラス(大+水+推計) |   |   |   |   |   |
|--------|---|----------------|---|---|---|---|---|
|        |   | 1              | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化審法クラス | 1 | 3              | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 |
|        | 2 | 2              | 2 | 4 | 5 | 0 | 0 |
|        | 3 | 0              | 6 | 9 | 3 | 2 | 3 |
|        | 4 | 0              | 1 | 1 | 2 | 2 | 5 |
|        | 5 | 0              | 0 | 0 | 1 | 3 | 2 |
|        | 外 | 0              | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

●生態影響

|        |   | 化管法クラス(水) |   |   |   |   |   |
|--------|---|-----------|---|---|---|---|---|
|        |   | 1         | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化審法クラス | 1 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|        | 2 | 0         | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
|        | 3 | 0         | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 |
|        | 4 | 0         | 0 | 0 | 0 | 2 | 4 |
|        | 5 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
|        | 外 | 0         | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |

|        |   | 化管法クラス(水+推計) |   |   |   |   |   |
|--------|---|--------------|---|---|---|---|---|
|        |   | 1            | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化審法クラス | 1 | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|        | 2 | 1            | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|        | 3 | 0            | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|        | 4 | 0            | 1 | 3 | 1 | 1 | 0 |
|        | 5 | 0            | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
|        | 外 | 0            | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 |

注1:「化管法クラス」とは、平成 21 年度の PRTR 排出量より求めた暴露クラス

括弧内の「大」は大気への届出排出量、「水」は公共用水域への届出排出量、「推計」は推計排出量であることをそれぞれ意味する。

注2:「化審法クラス」とは、化審法のスクリーニング評価において付与された暴露クラス

注3:各暴露クラスの排出量は以下の通り。

| 暴露クラス   | 排出量                        |
|---------|----------------------------|
| 1       | 排出量 > 10,000t/年            |
| 2       | 10,000t/年 ≥ 排出量 > 1,000t/年 |
| 3       | 1,000t/年 ≥ 排出量 > 100t/年    |
| 4       | 100t/年 ≥ 排出量 > 10t/年       |
| 5       | 10t/年 ≥ 排出量 > 1t/年         |
| 外(クラス外) | 1t/年 ≥ 排出量                 |

イ) 検討すべき内容

図表 2-20 に示すとおり、排出量より求めた暴露クラス(化管法クラス)と化審法のスクリーニング評価において付与された暴露クラス(化審法クラス)とは一致しておらず、このことに対して、具体的に検討すべき内容は図表 2-21 に示すとおりである。

図表 2-21 化管法クラスと化審法クラスが一致していないことに対する検討する内容(ブロック⑩)

|        |   | 化管法クラス(大+水) |   |   |   |   |   |
|--------|---|-------------|---|---|---|---|---|
|        |   | 1           | 2 | 3 | 4 | 5 | 外 |
| 化審法クラス | 1 |             |   |   |   |   |   |
|        | 2 |             |   |   |   |   |   |
|        | 3 |             |   |   |   |   |   |
|        | 4 |             |   |   |   |   |   |
|        | 5 |             |   |   |   |   |   |
|        | 外 |             |   |   |   |   |   |

暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、指定外又は二種となる物質

## ウ) 検討結果

ブロック⑩において、暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、化管法のスクリーニング評価において用いられた暴露クラスより下位のクラスとなるため、第一種から第二種又は指定外又は第二種から第一種となる可能性がある物質の一覧を図表 2-22 に示す。

PRTR 排出量を用いることで、「人健康影響」及び「生態影響」におけるスクリーニング評価の結果に違いが生ずることとなる物質数は以下のとおりである。

### ● 人健康影響

a. **集計対象 58 物質** (化管法の H20 年政令改正前の一種、かつ化審法の人健康影響のスクリーニング評価において優先評価化学物質に指定)

#### 【化管法クラスに届出外排出量を含まない場合】

b. **36 物質** (6 割程度  $\div 36 \div 59 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを下回る。

c. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が クラス外 (化管法対象外相当) となる物質は **11 物質** あった。

d. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が 中又は低 (化管法二種相当) となる物質は **16 物質** (ただし、6 物質 (通し番号 No.125、416、106、117、249、380) は発がん性クラスが 2 であることから、**2 物質** (通し No.395、428) は暴露クラスが 4 で有害性評価値が 0.0005mg/kg/day 以下であることから、**1 物質** (通し No.410) 395 暴露クラスが 5 で有害性評価値が 0.00005mg/kg/day 以下であることから、計 **9 物質** については専門家判断により暴露クラスが下がったとしても優先評価物質のまま) あった。

#### 【化管法クラスに届出外排出量を含める場合】

e. **28 物質** (5 割程度  $\div 28 \div 59 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを下回る。

f. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が クラス外 (化管法対象外相当) となる物質は **10 物質** あった。

g. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が 中又は低 (化管法二種相当) となる物質は **10 物質** (ただし、**3 物質** (通し番号 No.143、125、416) は発がん性クラスが 2 であることから、**2 物質** (通し No.395、428) は暴露クラスが 4 で有害性評価値が 0.0005mg/kg/day 以下であることから、**1 物質** (通し No.410) 395 暴露クラスが 5 で有害性評価値が 0.00005mg/kg/day 以下であることから、計 **6 物質** については専門家判断により暴露クラスが下がったとしても優先評価物質のまま) あった。一方、中から高 (化管法一種相当) に変わる物質も **1 物質** (ただし、発がん性クラスが 2 であることから既に優先評価物質に指定済み) あった。

●生態影響

a. **集計対象 10 物質** (化管法の H20 年政令改正前的一种、かつ化審法の生態影響のスクリーニング評価において優先評価額物質に指定)

【化管法クラスに届出外排出量を含まない場合】

b. **9 物質** (9 割程度  $= 9 \div 10 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを下回る。

c. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が クラス外 (化管法対象外相当) となる物質は **6 物質** あった。

d. 「b.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が 中又は低 (化管法二種相当) となる物質は **2 物質** あった。

【化管法クラスに届出外排出量を含める場合】

e. **6 物質** (3 割程度  $= 6 \div 20 \times 10$ ) については、PRTR 排出量が化審法の暴露クラスを下回る。

f. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が クラス外 (化管法対象外相当) となる物質は **1 物質** あった。

g. 「e.」のうち、PRTR 排出量に基づく暴露クラスを用いて優先度が 中又は低 (化管法二種相当) に変わる物質は **1 物質** あった。一方、中から高 (化管法一種相当) に変わる物質も **1 物質** あった。

エ) まとめ

ブロック⑩を対象に行った PRTR データの扱いに関するケーススタディから得られた示唆は下記のとおりである。

- ✓ 暴露クラスの付与に PRTR 排出量を用いると、優先度が高からクラス外 (化管法指定外) 又は中又は低 (第二種相当) になる物質が存在する。

図表 2-22 ブロック⑩において、暴露クラスの算出に PRTR 排出量を用いると、一種から二種又は指定外となる可能性がある物質の一覧

●人健康影響

| No  | 物質情報       |       |       | 化審法対象物質 ※色つきの行は第二種  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |       |         |           | 化審法対象物質：人健康影響に関する優先度判定表 |            |           |      |       |       |        |     | 届出製造輸入量(H21) | 島嶼図ブロック | No      | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 |            |        |      |        |      |      |        |        |
|-----|------------|-------|-------|---|-------|-----------------|--------|------|------|------|------|------|-----|-------|---------|-----------|-------------------------|------------|-----------|------|-------|-------|--------|-----|--------------|---------|---------|---------------------------|------------|--------|------|--------|------|------|--------|--------|
|     | CAS番号      | 化審法指定 |       | 物質名称  | 特定第一種 | 農薬・オゾン層破壊物質等の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露    |         |           | PRTR排出量(H21)            |            |           | 分解性  | 暴露クラス | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 |              |         |         | 有害性項目ごとの有害性クラス            |            |        |      |        |      |      |        |        |
|     |            | 旧No.  | 現行No. |   |       |                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感作性 | 生殖毒性  | オゾン層破壊  | 製造輸入区分    | モニタリング                  |            |           |      |       |       |        |     |              |         |         | 大気                        | 水域         | 届出外排出量 | 一般毒性 | 生殖発生毒性 | 変異原性 | 発がん性 |        |        |
|     |            |       |       |   |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |       |         |           | 検出の判定                   | 検出媒体       | 出典        |      |       |       |        |     |              |         |         |                           |            |        |      |        |      |      | 届出外排出量 | 届出外排出量 |
| 3   | 101-14-4   | 1-120 | 1-160 | 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))(化審法:3, 3'-ジクロロ-4, 4'-ジアミノジフェニルメタン) |       |                 | 2      | 1    |      |      | 1    | 1    | 1   | YY    | 底質      | ①         | 18                      | 0          | 0         | 難分解性 | 4     | 4     | 1      | 高   | 2            | 3       | 2       | 1                         | 2,062      | ⑩      | 3    | 1      | クラス外 | クラス外 | クラス外   | クラス外   |
| 4   | 91-94-1    | 1-138 | 1-180 | 3, 3'-ジクロロベンジジン   |       |                 | 2      | 1    |      |      | 1    | 1    | Y   | 水質    | ①       | 0         | 0                       | 0          | 難分解性      | 5    | 5     | 2     | 中      |     |              | 2       | 2       | 4,851                     | ⑩          | 4      | 2    | クラス外   | クラス外 | クラス外 | クラス外   |        |
| 11  | 101-77-9   | 1-340 | 1-446 | 4, 4'-ジアミノジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンジアニリン)   |       |                 | 2      | 1    | 3    | 2    | 1    | 1    |     |       |         |           | 0                       | 0          | 677       | 難分解性 | 5     | 5     | 2      | 中   |              |         | 2       | 2                         | 1,121      | ⑩      | 11   | 2      | クラス外 | クラス外 | クラス外   | クラス外   |
| 138 | 95-51-2    | 1-71  | 1-89  | o-クロロアニリン   |       |                 |        |      | 1    |      | 1    | 1    | YY  | 底質    | ①       | 15        | 440                     | 66         | 難分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      |     |              | 2       |         | 724                       | ⑩          | 138    | 2    | クラス外   | クラス外 | クラス外 | クラス外   |        |
| 142 | 100-00-5   | 1-237 | 1-314 | p-クロロニトロベンゼン  |       |                 |        | 1    | 2    | 2    | 2    | 1    | *   | 生物    | ①       | 179       | 0                       | 0          | 難分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      | 2   |              | 2       |         | 1,450                     | ⑩          | 142    | 2    | クラス外   | クラス外 | クラス外 | クラス外   |        |
| 255 | 139-13-9   | 1-233 | 1-310 | ニトリロ三酢酸   |       |                 | 2      | 1    |      |      | 2    | 2    | YY  | 水質    | ②       | 0         | 166                     | 0          | 難分解性      | 4    | 4     | 2     | 中      | 4   |              |         | 2       | 10,000,000                | ⑩          | 255    | 2    | クラス外   | クラス外 | クラス外 | クラス外   |        |
| 257 | 95-54-5    | 1-262 | 1-348 | o-フェニレンジアミン   |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | 1   |       |         |           | 0                       | 0          | 50        | 難分解性 | 4     | 4     | 2      | 中   | 2            |         | 2       |                           | 2,642      | ⑩      | 257  | 2      | クラス外 | クラス外 | クラス外   | クラス外   |
| 394 | 79-06-1    | 1-2   | 1-2   | アクリルアミド   |       |                 | 2      | 3    | 1    | 1    | 2    | 1    | *   | 水質、底質 | ①       | 313       | 81                      | 71         | 良分解性      | 4    | 4     | 2     | 中      | 2   | 3            | 2       | 2       | 57,134                    | ⑩          | 394    | 2    | クラス外   | クラス外 | クラス外 | クラス外   |        |
| 415 | 100-44-7   | 1-297 | 1-398 | ベンジル=クロリド(別名塩化ベンジル)   |       |                 | 2      | 1    |      |      | 2    | 1    |     |       |         |           | 132                     | 11         | 0         | 良分解性 | 3     | 3     | 2      | 高   |              |         | 2       | 2                         | 4,384      | ⑩      | 415  | 2      | クラス外 | クラス外 | クラス外   | クラス外   |
| 430 | 552-30-7   | 1-300 | 1-401 | 1, 2, 4-ベンゼントリカルボン酸1, 2-無水物   |       |                 |        |      |      | 2    | 1    | 1    |     |       |         |           | 4                       | 1          | 0         | 良分解性 | 4     | 4     | 2      | 中   | 2            |         |         |                           | 8,761      | ⑩      | 430  | 2      | クラス外 | クラス外 | クラス外   | クラス外   |
| 143 | 25321-14-6 | 1-157 | 1-200 | ジニトロトルエン  |       |                 | 2      | 3    | 1    | 3    | 3    | 1    | 1   | YY    | 大気      | ①         | 110                     | 410        | 13,911    | 難分解性 | 5     | 5     | 2      | 中   | 2            | 3       | 2       | 2                         | 10,000,000 | ⑩      | 143  | 2      | クラス外 | クラス外 | 4      | 中      |
| 124 | 60-00-4    | 1-47  | 1-60  | エチレンジアミン四酢酸   |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | YY  | 水質    | ①       | 0         | 3,971                   | 71,528     | 難分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 4   |              | 2       |         | 2,503                     | ⑩          | 124    | 2    | 5      | 中    | 4    | 中      |        |
| 125 | 62-56-6    | 1-181 | 1-245 | チオ尿素  |       |                 | 2      | 3    | 1    |      | 2    | 1    |     |       |         |           | 4                       | 94,521     | 3,970     | 難分解性 | 3     | 3     | 2      | 高   |              | 3       | 2       | 2                         | 4,271      | ⑩      | 125  | 2      | 4    | 中    | 4      | 中      |
| 136 | 108-45-2   | 1-264 | 1-348 | m-フェニレンジアミン   |       |                 |        |      |      |      | 2    | 2    | 1   | *     | 水質      | ①         | 810                     | 3,800      | 22        | 難分解性 | 4     | 4     | 2      | 中   | 2            |         |         |                           | 835        | ⑩      | 136  | 2      | 5    | 中    | 5      | 中      |
| 341 | 98-83-9    | 1-335 | 1-436 | イソプロベニルベンゼン(別名α-メチルステレン)  |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | YY  | 大気    | ①       | 29,375    | 25                      | 2          | 難分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      |     |              | 2       |         | 43,020                    | ⑩          | 341    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 377 | 109-86-4   | 1-45  | 1-58  | エチレンジアミン四酢酸   |       |                 | 2      | 1    |      | 2    |      | 1    | YY  | 大気    | ①       | 78,684    | 4,095                   | 8,606      | 良分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      |     | 3            | 2       |         | 17,221                    | ⑩          | 377    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 391 | 96-33-3    | 1-6   | 1-8   | アクリル酸メチル  |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | *   | 大気    | ①       | 26,472    | 529                     | 19,765     | 良分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      |     |              | 2       |         | 24,447                    | ⑩          | 391    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 395 | 79-41-4    | 1-314 | 1-415 | メタクリル酸  |       |                 |        |      | 2+3  | 3+4  |      | 1    | YY  | 大気    | ①       | 8,342     | 3,067                   | 24,958     | 良分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 2   |              |         |         | 46,608                    | ⑩          | 395    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 410 | 822-06-0   | 1-293 | 1-391 | ヘキサメチレン=ジイソシアネート  |       |                 |        |      |      | 1    | 1    | 1    |     |       |         |           | 2,956                   | 0          | 1         | 良分解性 | 4     | 4     | 2      | 中   | 2            |         |         |                           | 24,094     | ⑩      | 410  | 2      | 5    | 中    | 5      | 中      |
| 416 | 62-53-3    | 1-15  | 1-18  | アニリン  |       |                 | 2      | 1    | 3    | 3    | 1    | 1    | YY  | 水質    | ①       | 2,698     | 10,014                  | 1,731      | 良分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 3   |              | 2       | 2       | 294,943                   | ⑩          | 416    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 427 | 120-61-6   | 1-206 | 1-271 | テレフタル酸ジメチル  |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | Y   | 大気    | ①       | 2,480     | 0                       | 0          | 良分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      |     |              | 2       |         | 164,846                   | ⑩          | 427    | 2    | 5      | 中    | 5    | 中      |        |
| 428 | 100-21-0   | 1-205 | 1-270 | テレフタル酸  |       |                 |        |      | 2+3  |      | 1    | 1    | YY  | 水質、底質 | ①       | 77        | 12,257                  | 1,129      | 良分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 2   |              |         |         | 981,475                   | ⑩          | 428    | 2    | 4      | 中    | 4    | 中      |        |
| 106 | 78-79-5    | 1-28  | 1-36  | インブレン   |       |                 | 2      |      |      |      |      | 1    | YY  | 大気    | ①       | 9,675     | 0                       | 834,305    | 難分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      |     |              | 2       |         | 141,882                   | ⑩          | 106    | 2    | 5      | 中    | 3    | 高      |        |
| 117 | 542-75-6   | 1-137 | 1-179 | 1, 3-ジクロロプロペン(別名D-D)  |       | 農業              | 2      | 1    | 2    | 3    | 1    | 1    | YY  | 大気    | ①       | 5,489     | 262                     | 9,823,530  | 難分解性      | 4    | 4     | 2     | 中      | 2   |              | 2       | 2       | 6,241                     | ⑩          | 117    | 2    | 5      | 中    | 2    | 高      |        |
| 133 | 95-50-1    | 1-139 | 1-181 | o-ジクロロベンゼン  |       |                 |        |      | 1    |      | 1    | 1    | YY  | 水質    | ①       | 96,310    | 746                     | 71,502     | 難分解性      | 3    | 3     | 2     | 高      | 4   |              | 2       |         | 10,384                    | ⑩          | 133    | 2    | 4      | 中    | 3    | 高      |        |
| 249 | 106-46-7   | 1-140 | 1-181 | p-ジクロロベンゼン  |       |                 | 2      | 1    | 3    |      | 1    | 1    | YY  | 水質    | ①       | 31,339    | 20                      | 11,935,320 | 難分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 3   |              | 2       |         | 38,324                    | ⑩          | 249    | 2    | 4      | 中    | 1    | 高      |        |
| 380 | 75-07-0    | 1-11  | 1-12  | アセトアルデヒド  |       |                 | 2      | 1    |      |      | 2    | 1    |     |       |         |           | 65,882                  | 33,460     | 3,471,270 | 良分解性 | 3     | 3     | 2      | 高   |              |         | 2       | 2                         | 222,225    | ⑩      | 380  | 2      | 4    | 中    | 2      | 高      |
| 1   | 67-66-3    | 1-95  | 1-127 | クロロホルム  |       |                 | 2      | 1    | 3    |      | 2    | 1    | Y   | 水質    | ②       | 419,922   | 37,654                  | 97,444     | 難分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      |     |              | クラス外    | 2       |                           | 55,599     | ⑩      | 1    | 2      | 3    | 高    | 3      | 高      |
| 113 | 75-01-4    | 1-77  | 1-94  | クロロエチレン(別名塩化ビニル)  |       | ○               | 1      | 1    | 1    | 3    |      | 1    | YY  | 大気    | ①       | 245,494   | 6,474                   | 1,500      | 難分解性      | 2    | 2     | 1     | 高      | 2   |              | 2       | 1       | 2,836,200                 | ⑩          | 113    | 1    | 3      | 高    | 3    | 高      |        |
| 123 | 68-12-2    | 1-172 | 1-232 | N, N-ジメチルホルムアミド   |       |                 |        |      | 2    | 1    |      | 1    | YY  | 水質、大気 | ①       | 2,552,402 | 68,595                  | 898,515    | 難分解性      | 1    | 1     | 2     | 高      | 4   | 2            |         |         | 19,340                    | ⑩          | 123    | 2    | 2      | 高    | 2    | 高      |        |
| 371 | 75-21-8    | 1-42  | 1-56  | エチレンオキシド  |       | ○               | 1      | 1    | 3    | 3    |      | 1    | YY  | 大気    | ①       | 193,277   | 29,698                  | 180,436    | 良分解性      | 2    | 2     | 1     | 高      | 3   |              | 2       | 1       | 276,475                   | ⑩          | 371    | 1    | 3      | 高    | 3    | 高      |        |
| 372 | 75-56-9    | 1-56  | 1-68  | 1, 2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)  |       |                 | 2      | 1    | 2    |      | 1    | YY   | 大気  | ①     | 102,031 | 12,095    | 45                      | 良分解性       | 1         | 1    | 2     | 高     | 2      |     | 2            | 2       | 460,598 | ⑩                         | 372        | 2      | 3    | 高      | 3    | 高    |        |        |
| 405 | 107-13-1   | 1-7   | 1-9   | アクリロニトリル  |       |                 | 2      | 1    | 3    | 2    | 3    | 2    | *   | 大気    | ③       | 219,240   | 5,806                   | 22,559     | 良分解性      | 2    | 2     | 2     | 高      | 2   |              | 2       | 2       | 635,306                   | ⑩          | 405    | 2    | 3      | 高    | 3    | 高      |        |
| 417 | 108-95-2   | 1-266 | 1-349 | フェノール   |       |                 |        |      | 1    |      | 2    | 1    | YY  | 水質    | ①       | 314,661   | 8,739                   | 9,983      | 良分解性      | 1    | 1     | 2     | 高      |     |              | 2       | 2       | 895,332                   | ⑩          | 417    | 2    | 3      | 高    | 3    | 高      |        |
| 105 | 106-99-0   | 1-268 | 1-351 | 1, 3-ブタジエン  |       | ○               | 1      | 1    | 3    | 3    |      | 1    |     |       |         |           | 99,764                  | 1,751      | 2,700,809 | 難分解性 | 2     | 2     | 1      | 高   | 3            |         | 2       | 1                         | 1,224,370  | ⑩      | 105  | 1      | 3    | 高    | 2      | 高      |
| 411 | 71-43-2    | 1-299 | 1-400 | ベンゼン  |       | ○               | 1      | 1    | 2    | 2    | 2    | 2    | YY  | 大気    | ③       | 802,067   | 4,571                   | 8,592,856  | 良分解性      | 1    | 1     | 1     | 高      | 2   |              | 2       | 1       | 3,830,606                 | ⑩          | 411    | 1    | 3      | 高    | 1    | 高      |        |

●生態影響

| No  | 物質情報       |              |        |  | 化学物質汚染物質 ※色つきの行は第二種 |               |        |      |      |      |      |        |     |      |              |         |       | 化学法:生態影響に関する優先度判定表 |        |            |            |       |        |     |      |         |       | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | No     | 基準クラスの判定にPRTR排出量を |         |        |      |      |      |      |        |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
|-----|------------|--------------|--------|--|---------------------|---------------|--------|------|------|------|------|--------|-----|------|--------------|---------|-------|--------------------|--------|------------|------------|-------|--------|-----|------|---------|-------|--------------|---------|--------|-------------------|---------|--------|------|------|------|------|--------|-------|-----|------|----|-----|--------------|---------|--------|-------|-----|-------|-----|
|     | CAS番号      | 化学法指定        |        | 物質名称   | 特定第一種               | 基準・オゾン層破壊等の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      | モニタリング |     |      | PRTR排出量(H21) |         |       | 分解性                | 高分子    | アミン類       | 基準クラス分解性考慮 | 基準クラス | 有害性クラス | 優先度 | PNEC | UF      | 最小値   |              |         |        | 届出製造輸入量(H21)      | 鳥獣図ブロック | 有害性クラス | 届出外  |      | 届出外  |      |        |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
|     |            | 旧No.         | 現行No.  |  |                     |               | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境   | 感受性 | 生態毒性 | オゾン層破壊       | 製造輸入区分  | 検出の判定 |                    |        |            |            |       |        |     |      |         |       |              |         |        |                   |         |        | 検出媒体 | 出典   | 大気   | 水域   | 届出外排出量 | 基準クラス | 優先度 | PNEC | UF | 最小値 | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | 有害性クラス | 基準クラス | 優先度 | 基準クラス | 優先度 |
|     |            | 届出製造輸入量(H21) | 届出外排出量 |  |                     |               |        |      |      |      |      |        |     |      |              |         |       |                    |        |            |            |       |        |     |      |         |       |              |         |        |                   |         |        |      |      |      |      |        |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 341 | 98-83-9    | 1-335        | 1-436  | イソプロベニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)                                   |                     |               |        | 1    |      |      |      |        | 2   | 1    | YY           | 大気      | ①     | 29,375             | 25     | 2          | 難分解性       | 0     | 0      |     | 3    | 2       | 高     | 0.0034       | 50      | 0.17   | 43,020            | ⑩       | 341    | 2    | クラス外 | クラス外 | クラス外 | クラス外   |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 351 | 80-05-7    | 1-29         | 1-37   | 4,4'-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)               |                     |               | 3      |      |      |      |      |        | 2   | 1    | YY           | 水質      | ①     | 2,754              | 445    | 2,140      | 難分解性       | 0     | 0      |     | 3    | 2       | 高     | 0.0064       | 50      | 0.32   | 496,698           | ⑩       | 351    | 2    | クラス外 | クラス外 | 5    | 中      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 109 | 74-83-9    | 1-288        | 1-388  | プロモタン(別名臭化メチル)   |                     |               |        | 1    |      | 1    | 1    | 1      | YY  | 大気   | ①、④          | 221,993 | 330   | 855,224            | 難分解性   | 0          | 0          |       | 4      | 1   | 高    | 0.00003 | 10000 | 0.3          | 1,353   | ⑩      | 109               | 1       | クラス外   | クラス外 | 3    | 高    |      |        |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 117 | 542-75-6   | 1-137        | 1-179  | 1,3-ジクロロプロペン(別名D-D)  |                     | 農薬            | 2      |      | 1    | 2    | 3    |        | 1   | 1    | YY           | 大気      | ①     | 5,489              | 262    | 5,625,508  | 難分解性       | 0     | 0      |     | 4    | 1       | 高     | 0.00059      | 10      | 0.0059 | 6,241             | ⑩       | 117    | 1    | クラス外 | クラス外 | 2    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 249 | 106-46-7   | 1-140        | 1-181  | p-ジクロロベンゼン   |                     |               | 2      |      | 1    | 3    |      |        | 1   | 1    | YY           | 水質      | ①     | 31,339             | 20     | 31,929,329 | 難分解性       | 0     | 0      |     | 2    | 2       | 高     | 0.002        | 50      | 0.1    | 38,324            | ⑩       | 249    | 2    | クラス外 | クラス外 | 1    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 488 | 64440-88-6 | 1-250        | 1-329  | ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート) |                     | 農薬            |        |      |      |      |      |        | 1   | 1    |              |         |       | 130                | 0      | 403,092    | 難分解性       | 0     | 0      |     | 4    | 1       | 高     | 0.000091     | 10000   | 0.91   | 10,827,000        | ⑩       | 488    | 1    | クラス外 | クラス外 | 3    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 1   | 67-66-3    | 1-95         | 1-127  | クロロホルム   |                     |               | 2      |      | 1    | 3    |      |        | 2   | 1    | Y            | 水質      | ②     | 419,622            | 37,654 | 97,444     | 難分解性       | 0     | 0      |     | 3    | 2       | 高     | 0.0059       | 10      | 0.059  | 55,599            | ⑩       | 1      | 2    | 4    | 中    | 3    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 104 | 302-01-2   | 1-253        | 1-333  | ヒドラジン  |                     |               | 2      |      | 1    | 1    | 1    |        | 1   | 1    | YY           | 底質      | ①     | 7,697              | 9,030  | 150,021    | 難分解性       | 0     | 0      |     | 4    | 1       | 高     | 0.000003     | 2000    | 0.006  | 1,056             | ⑩       | 104    | 1    | 5    | 中    | 3    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |
| 454 | 9016-45-9  | 1-309        | 1-410  | 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)ニノニルフェニルエーテ    |                     |               |        |      |      |      |      |        | 1   | 1    | YY           | 水質      | ①     | 371                | 26,523 | 994,514    | 難分解性       | 0     | 0      |     | 3    | 1       | 高     | 0.00013      | 10000   | 1.3    | 5,326             | ⑩       | 454    | 1    | 4    | 高    | 2    | 高      |       |     |      |    |     |              |         |        |       |     |       |     |

注:「モニタリング検出の判定」及び「モニタリングの出典」

化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定、有害大気汚染物質モニタリング調査等の各モニタリング調査において、 YY:複数地点検出、Y:単地点検出、\*:検出下限以下。

①:化学物質環境実態調査、②:公共用水域水質測定、③:有害大気汚染物質モニタリング調査、④:フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、⑤:アスベスト大気濃度調査、

⑥:ダイオキシン類の排出量の目録、⑦:農薬残留対策総合調査

## ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

### ○化審法の排出係数による排出量とPRTR データによる排出量について

- ✓ 化管法の対象物質を決める際にはどこまで安全サイドで見るべきか、という点を考慮すべき。
- ✓ PRTR データがないものは排出係数でみざるを得ないが、両方ある場合はどうするか。PRTR データの方が正しいというのであれば、そちらを使うのも一つの考え。
- ✓ 排出係数に PRTR データを反映できないと、届出させると低い数値が出て対象外となり、外した後排出係数で推計するとまた排出量が高くなってしまうため再度指定されてしまうという状況に陥ってしまう。
- ✓ 過去に遡り、PRTR データがある物質については、その物質の個別の排出係数を定めるなどのルール作りが必要ではないか。
- ✓ 化審法の排出係数はあくまで用途別であり、一つの用途に様々な物質がある場合、物質ごとに異なる数値の中の代表値となっている。排出係数自体は統計量であるため、一つの用途に含まれる特定の物質の排出係数が得られても、化審法の用途別の排出係数を変えることは難しいのではないか。

### ○卒業(取り消し)ルールについて

- ✓ 物質を見直す際に、優先度マトリックスだけで見るのか、指定物質から外すための卒業ルールを設定するのか、もう少し精査して検討していくべき。
- ✓ 一回目の指定は(化審法の排出係数による排出量あるいはPRTR 排出量データいずれか)高い方としても、届出後、製造輸入数量は変わっていないが排出量は少なくなっているものについては、その後、事業者のモチベーションをあげるためにも、どのようなルールが必要か、合わせて検討すべきではないか。
- ✓ 今年度の選定基準の検討を踏まえて、今後は、「取り消し基準」についても合わせて議論すべき。化管法上では、選定基準と取り消し基準が同一のはずである。取り消し基準を検討するに当たっては、PRTR 排出量と化審法による推計排出量のいずれかを採用するという点についても議論が必要となってくる。

### ○PRTR データの活用による暴露クラスの変動について

- ✓ 化管法と化審法の対象物質を考えたときに、第一種指定化学物質と優先評価化学物質の包含関係で、どちらかが大きくてもスムーズに連携できるのであればそれでよいと

思う。化管法の方が広いと連携がスムーズというイメージはあったが、全く一緒になる必要はない。

- ✓ 化管法 PRTR 排出量データを使った際に、化管法の方が化審法の製造数量等に排出係数を乗じた排出量より大きく出て、かつ、高になったケースもあったが、それは届出のみのデータを使っただけのケースであった。

✓

#### ○届出対象外の扱いについて

- ✓ 化審法のリスク評価の際には、全てを含めた評価と、化審法の規制範囲で括った評価の差分、つまり、化審法で規制する効果があるかどうか、という観点で評価する。すなわち、リスク評価では必ずしも、他の規制のものを全て除外とすることではない。
- ✓ 消費者経由の排出については、化管法第 3 条において、事業者が講ずべき指定化学物質の管理に係る措置に関する指針を国が定めるとされており、指針では「設備改善」、「製造の過程における回収再利用その他の指定化学物質の使用の合理化」、「リスキの実施」、「情報の活用」の4項目を定めることになっている。このことから、消費者製品経由の排出削減までは自主的な管理の改善の対象には入っていないと理解することができる。
- ✓ 家庭及び移動体からの排出は除外して、対象業種及び非対象業種の 2 つを対象として考えていけばよいのではないか。
- ✓ 家庭及び移動体からの排出を除外とした場合、化審法へのフィードバックは影響を受けるため、化審法との連携をとるという観点に沿っていないこととなるのではないか。（ただし、アクロレインを除けば大きな差分は生じないのではないか。）
- ✓ （前頁の）物質リスト中の化審法における「中」は届出の排出を加味した場合だと思われる。届出外排出量の中でも化審法の対象となる排出はある。単に今の段階では精査できていないだけである。
- ✓ 届出外排出量をすべて対象にするのであれば、「中」から「高」になったものについては化審法の優先評価物質となる可能性がある。
- ✓ 化審法の優先評価化学物質になったものは化管法の対象とするという考えが第一にあり、次に、それ以外にも対象業種及び非対象業種の非点源を加えて優先度マトリックス上で対象（高）となるものも対象とする、という二段構えになるのではないか。
- ✓ 化管法の法目的である工場からの排出を下げるという観点を鑑みれば、家庭からの排出は対象外となるべき。

### ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化審法の排出係数による推計排出量あるいは PRTR 排出量データのいずれのケースもありうるが、いずれか大きい方のデータを採用することが妥当と考えられる。
- ・ 化管法上では選定基準と取り消し基準が同一となっていると考えられるため、化管法の PRTR データの減少による第一種指定化学物質の取り消しは行われず、物質見直しに伴って、その時点の選定基準で指定・取り消しが行われることになる。取り消しの基準については引き続き検討が必要である。
- ・ PRTR 届出外排出量データ(推計値)の扱いを考える際には、家庭及び移動体からの排出は除外して、対象業種及び非対象業種の 2 つを対象とすることが適当と考えられる。
- ・ なお、これにより、「化審法の優先評価化学物質は第一種指定化学物質とする」という原則を採用した場合でも、非対象業種を鑑みること、例外的に化審法の優先評価化学物質の対象とはならないが化管法の第一種指定化学物質の対象となりうる物質が出てくる可能性がある。

## 2) 環境モニタリングの扱いについて

### ① 検討内容

本項では、以下の点について検討を行った。

- ✓ 環境モニタリング結果に基づき環境での存在に関する判断基準については、今までどおり、過去10年間に於いて1カ所で検出であれば第二種、2カ所以上の検出で第一種指定としてよいか。

### ② 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 製造量があればよいが、すでに製造がほとんどされていない物質まで、例えば2特などで指定すべきなのか。製造輸入数量がゼロになっている物質で、モニタリングの結果でも環境中への排出が出てこなければ、対象としないことが妥当ではないか。
- ✓ 環境モニタリング結果の扱いは、化審法でのスクリーニング評価のモニタリング結果を待つことになるだろう。

### ③ 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 環境モニタリングについては、今後、化審法の見直し検討とあわせて、スクリーニング評価における取扱いも検討される予定であり、化管法においても、その議論の経過に合わせて検討してゆくのが効率的と考える。
- ・ 従って、引き続き化審法での検討を注視しながら検討を行うことが肝要である。

### 3)その他暴露に係る検討

#### ①ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図のブロック⑨の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化管法の対象物質見直しの際の製造輸入データと化審法の届出データに齟齬がある場合はどのように考えていくか。

#### A.ブロック⑨における物質の概況

ブロック⑨に分類される物質は、化管法の現一種又は二種であり、化審法の旧 2 監又は 3 監であるが、製造輸入数量が 10t 以下であるためスクリーニング評価が行われなかったものである。

ブロック⑨に含まれる物質の種別数を図表 2-23 に示す。図表に示すとおり、化審法のスクリーニング評価の結果をそのまま用いて化管法の選定を行うと、ブロック⑨の 73 物質のうち、49 物質が個別検討対象となり、24 物質は指定対象外相当になる。

図表 2-23 ブロック⑨に含まれる物質の種別数

| 化管法の現指定 | 種別                             | 備考    |
|---------|--------------------------------|-------|
| 一種： 44  | 農薬： 28                         | 個別検討  |
|         | 上記以外で製造輸入数量が 100t 以上： 10       | 個別検討  |
|         | 上記以外で環境調査複数地点検出： 6             | 個別検討  |
| 二種： 29  | 農薬(失効含む)： 5                    | 個別検討  |
|         | 上記以外で製造輸入数量が 1t 以上 100t 未満： 24 | 対象外相当 |

#### B.農薬について

農薬としての用途がある化管法の現一種及び二種は、化審法のスクリーニング評価における有害性クラスの種類で人健康では概ねクラス2となり排出量が 100t/年を超えれば優先度が高と、生態では概ねクラス1となり排出量が 10t/年を超えれば優先度が高となる。

農薬について、販売数量(概ね製造輸入数量から輸出量を引いた数値に相当)が排出量と等しい(全量が土壌に散布され、水域へ排出する)とみなすと、販売数量及び有害性クラスと優先度との関係は図表 2-24 に示す通りとなり、現在の化管法における指定と概ね同様となる。

図表 2-24 農薬の販売数量及び有害性クラスと優先度との関係

| 販売数量                | 有害性クラス                 |   |   |   |               |
|---------------------|------------------------|---|---|---|---------------|
|                     | 1                      | 2 | 3 | 4 | クラス外          |
| 10,000t 超           | 優先度:高<br>(化管法第一種相当)    |   |   |   |               |
| 1,000t 超、10,000t 以下 |                        |   |   |   |               |
| 100t 超、1,000t 以下    | 優先度:中又は低<br>(化管法第二種相当) |   |   |   | 現在の二種がカバーする範囲 |
| 10t 超、100t 以下       |                        |   |   |   |               |
| 1t 超、10t 以下         | 優先度:クラス外(化管法対象外相当)     |   |   |   | 現在の二種がカバーする範囲 |
| 1t 以下               |                        |   |   |   |               |

C.農薬以外で、化管法の政令改正時に用いた製造輸入数量と化審法の届出製造輸入数量が異なる物質について

ブロック⑨において、農薬以外で製造輸入数量が 100t 以上(化審法の届出は 10t 未満)である物質の一覧を図表 2-25 に示す。

化管法の暴露クラスにおいては製造輸入区分が 1(100t 以上)であり、一方で化審法の届出製造輸入数量は 10t 以下であることから、年度等により変動が生じていることが考えられる。

図表 2-25 ブロック⑨において、農薬以外で製造輸入数量が 100t 以上(化審法の届出は 10t 未満)である物質の一覧

| No  | 物質情報       |      |       | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種                                     |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |  | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | No | 化審法の対応 | 主な用途  |       |     |        |                                  |    |
|-----|------------|------|-------|--|-------|-----------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|--------|--|--------------|---------|----|--------|-------|-------|-----|--------|----------------------------------|----|
|     | CAS番号      | 化管法  |       | 物質名称   | 特定第一種 | 農薬・オゾン層破壊物質等の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露   |        |        | PRTR排出量(H21)<br>(kg/年: D00x12=1-TEG-年) |              |         |    |        |       |       |     |        |                                  |    |
|     |            | 指定   |       |  |       |                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感受性 | 生態毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分 | モニタリング                                 |              |         |    |        |       | 届出排出量 |     | 届出外排出量 |                                  |    |
|     |            | 旧No. | 現行No. |  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        | 検出の判定                                  |              |         |    |        |       | 検出媒体  | 出典  |        | 大気                               | 水域 |
| 541 | 22224-92-6 |      | 1-39  | N-イソプロピルアミノホスホン酸 O-エチル-O-(3-メチル-4-メチルチオフェニル) (別名フェナミホ) |       |                 |        |      | 1    |      | 2    |      |     |      | 1      |        |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 541 | △      | 殺虫剤                              |    |
| 562 | 91-22-5    |      | 1-81  | キノリン   |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 2      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 562 | △      | ニコチン酸(ビタミンB3)・農薬・界面活性剤原料         |    |
| 574 | 611-19-8   |      | 1-97  | 1-クロロ-2-(クロロメチル)ベンゼン                                   |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 1      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 574 | △      | 染料・顔料、医薬・農業中間体                   |    |
| 584 | 121-87-9   |      | 1-111 | 2-クロロ-4-ニトロアニリン  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 2      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 584 | ○      | アゾ系分散染料・顔料中間体                    |    |
| 768 | 1321-94-4  |      | 1-438 | メチルナフタレン   |       |                 |        |      |      |      | 3    |      |     | 2    | 1      | YY     |  |              |         | ①  |        | 10t以下 | ⑨     | 768 | △      | 染料分散剤原料、熱媒体、農薬散布用溶剤              |    |
| 710 | 90-43-7    |      | 1-346 | 2-フェニルフェノール  |       |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    | 1      | Y      | 生物                                     |              |         | ①  |        | 10t以下 | ⑨     | 710 | △      | 防カビ剤、合成繊維用キャリアー、合成樹脂原料、殺菌剤(失効農薬) |    |
| 671 | 118-75-2   |      | 1-264 | 2,3,5,6-テトラクロロ-パラ-ベンゾキノ                                |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 1      | 2      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 671 | △      | 医薬・染料・顔料・ゴム薬原料                   |    |
| 703 | 782-74-1   |      | 1-327 | 1,2-ビス(2-クロロフェニル)ヒドラジン                                 |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 1      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 703 | ?      | 不明                               |    |
| 722 | 25013-16-5 |      | 1-365 | ブチルヒドロキシアニソール(別名BHA)                                   |       |                 | 2      |      |      |      |      |      |     |      | 1      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 722 | △      | プラスチック添加用酸化防止剤、食品添加物             |    |
| 723 | 89-72-5    |      | 1-367 | オルト-セカンダリ-ブチルフェノール                                     |       |                 |        |      |      |      |      |      |     |      | 2      | 1      |  |              |         |    |        | 10t以下 | ⑨     | 723 | △      | 農薬、液晶原体原料                        |    |

注:化審法の対応の欄に記載した、○、△及び×は、主な用途から化審法の対象外としている用途であるかを判断したもので、○は対象となるもの、△は一部の用途が対象となるもの、×は対象外であることをそれぞれ意味する。

「モニタリング検出の判定」及び「モニタリングの出典」

化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定、有害大気汚染物質モニタリング調査等の各モニタリング調査において、 YY:複数地点検出、Y:単地点検出、\*:検出下限以下。

①:化学物質環境実態調査、②:公共用水域水質測定、③:有害大気汚染物質モニタリング調査、④:フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、⑤:アスベスト大気濃度調査、

⑥:ダイオキシン類の排出量の目録、⑦:農薬残留対策総合調査

## ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 農薬および環境モニタリングについては、排出量について指定の時期によって不整合が起こりうる。
- ✓ 平成20年の化管法物質選定では、承認統計による「化学物質の製造輸入数量に関する実態調査」、化審法の対象物質は法に基づく届け出をベースとした。ただし、化審法では、制度が始まったばかりでデータが安定していないということが想定される。化審法と違い、化管法の指定は毎年ではないため、平均値を取るべきか、最大値がよいか、その年の最新データがよいかなど、データの取り方も検討する必要がある。それらの点でズレが生じるのは仕方ないと思われる。
- ✓ 排出量の指定時期による不整合は、使用するデータの違いではなく、年度の違いによる生産量の違いという説明になるのではないか。
- ✓ 化審法の届出は対象物質群（優先評価、監視等）によって届出の情報が異なる。優先評価化学物質や監視化学物質の方が、用途などが細かく出てくるものの、化管法でこの情報を活用するときに、これらの情報を一般化学物質に合わせたメッシュで整理する方がよいかといった点についても検討の余地がある。

## ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ これらのデータは届出の年度が異なることから、製造輸入数量に違いが生じるのは想定される現象であると説明が可能である。
- ・ 今後は、「製造輸入数量を用いる場合は経年の動向を考慮すべきか（複数年度の平均値や最大値を採る）、直近の単年度データを採るべきか」という課題が想定され、経年はある程度意識して検討を進めることが考えられる。

#### (4) 有害性に関する検討

本項では、以下の3項目について検討した内容及び検討結果を示す。

- 1) 対象とすべきエンドポイントについて
- 2) 呼吸器感作性の扱いについて
- 3) 人健康影響/生態影響について

##### 1) 対象とすべきエンドポイントについて

###### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図における「ブロック⑩」及び「ブロック⑪」の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化審法優先指定と化管法指定の有害性クラス等は同等であるか
- ✓ 選定対象とするエンドポイントは同等か
- ✓ 個別エンドポイントの有害性クラスは同等か

###### ①-1. ブロック⑩における検討

###### A. ブロック⑩における物質の概況

ブロック⑩に分類される物質は、化管法の現一種又は二種であり、化審法のスクリーニング評価を実施したが優先評価化学物質とはならなかったものである。ブロック⑩における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳は、前述の図表 2-12 に示すとおりである。

###### ア) 化審法のスクリーニング評価において対象としなかった有害性

ブロック⑩に含まれる物質のうち、化審法のスクリーニング評価において、化管法の指定時に採用された有害性がクラス外又は対象外とされた有害性を図表 2-26 に示す。

化審法の人健康影響に係るスクリーニング評価において、有害性の検討が行われた 70 物質中 7 物質は呼吸器感作性のみであることから対象外(化管法の指定ではクラス 1)とされている。なお、生殖発生毒性において化管法では有害性クラスが 2 とされ、化審法ではクラス外とされている物質が 1 物質あるが、これは、根拠に用いた情報源が異なるため、化審法の検討において今後整合が図られるものと考えられる。

図表 2-26(1) ブロック⑩に含まれる物質のうち、化審法のスクリーニング評価において、化管法の指定時に採用された有害性がクラス外又は対象外とされた有害性(呼吸器感作性)

| No. | 物質名  | 日本産業衛生学会 | ACGIH | EUリスク警句 | 感作性クラス | 分類根拠   |
|-----|--|----------|-------|---------|--------|--|
| 155 | ピペラジン  | 2        |       | R42     | 1      | 日本産業衛生学会気道感作性物質                                |
| 396 | メタクリル酸メチル  | 2        | SEN   |         | 1      | 日本産業衛生学会気道感作性物質                                |
| 429 | 無水フタル酸   | 1        | SEN   | R42     | 1      | 日本産業衛生学会気道感作性物質                                |
| 401 | 無水マレイン酸  | 2        | SEN   | R42     | 1      | 日本産業衛生学会気道感作性物質                                |
| 444 | 1, 3, 5, 7-テトラアザトリシクロ[3.3.1.1(3,7)]デカン(別名ヘキサメチレンテトラミン) |          |       | R42     | 1      | DFGOT(1993)の疫学事例報告にて、「喘息様反応」等がみられている。          |
| 367 | エチレンジアミン   | 2        |       | R42     | 1      | 日本産業衛生学会気道感作性物質                                |
| 437 | 1, 5-ナフタレンジイル=ジイソシアネート                                 |          |       | R42     | 1      | IUCLID(2000)に気管支誘発試験の結果、NDIによって喘息がみられたとの記述がある。 |

図表 2-26(2) ブロック⑩に含まれる物質のうち、化審法のスクリーニング評価において、化管法の指定時に採用された有害性がクラス外又は対象外とされた有害性(生殖毒性)

| No. | 物質名       | EU 生殖毒性分類及びR警句         | 生殖クラス | 動物種 | 投与経路 | エンドポイント | 毒性値                               | 症状                        | 出典               |
|-----|-----------|------------------------|-------|-----|------|---------|-----------------------------------|---------------------------|------------------|
| 384 | 1-ブロモプロパン | Cat.2;R60<br>Cat.3;R63 | 2     | ラット | 吸入   | NOAEL   | 100ppm<br>(503mg/m <sup>3</sup> ) | 前立腺の重量減、精子の運動能の低下、月経周期の延長 | NTP-CERHR (2003) |

注) 化審法スクリーニング評価時の生殖毒性に係る有害性評価値は 3.7mg/kg/day

参考: NOAEL 503mg/m<sup>3</sup> ÷ 人の平均体重 50kg × 大気の日呼吸量 20m<sup>3</sup>/day ÷ 不確実係数 1,000(仮定)  
=0.2 mg/kg/day で、化審法スクリーニング評価の生殖毒性クラス 4 に相当

#### イ) 検討結果

ブロック⑩において、化審法のスクリーニング評価で生殖発生毒性がクラス外とされた物質及び呼吸器感作性のみで対象外とされた物質の一覧を図表 2-27 に示す。

a. 有害性が感作性のみであった7物質中**6物質**については、H20改正前も指定されており排出量がある。

b. 前記 a. の6物質について、感作性を有害性クラス2とし、PRTR排出量から暴露クラスを求めると、**2物質**(通し No.155 ピペラジン、No.367 エチレンジアミン)は優先度が高(化管法一種相当)となり、残る**4物質**も中(化管法二種相当)となる。なお、呼吸器感作性の有害性クラスを3とすると、**6物質**の優先度は中又は低(化管法二種相当)となる。

なお、国連 GHS 文書第4版では、呼吸器感作性の分類を1A(ヒトで高頻度に症例が見られる;または動物や他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。)及び1B(ヒトで低～中頻度に症例が見られる;または動物や他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。)に細区分している。

以下の点を考慮すると、呼吸器感作性に関する有害性クラスは、「いずれの細区分も有害性クラス2」に、あるいは、「GHS分類細区分1Aを有害性クラス2に、GHS分類細区分1Bを有害性クラス3」とすることが考えられる。

【呼吸器感作性の有害性クラスを決める際に考慮すべき事項】

- ・国連 GHS 文書第4版における1A及び1Bの区分は、閾値に基づくものではなく、有害性評価値を設定できない。
- ・有害性評価値がない有害性としては、「発がん性」及び「変異原性」があり、化審法のスクリーニング評価におけるクラス分類は以下の通り。

| 有害性  | クラス1                                       | クラス2  | クラス3                        | クラス4                         |
|------|--|---|-----------------------------|------------------------------|
| 発がん性 | IARC 1等(ヒトに対する発がん性が知られている。GHS区分1Aに相当)      | IARC 2A又は2B等(ヒトに対しておそらく発がん性がある又はヒトに対して発がん性が疑われる。GHS区分1B又は区分2に相当)  |                             |                              |
| 変異原性 | ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質(GHS区分1Aに相当) | 以下のいずれか<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS区分1B又は区分2</li> <li>・化審法判定における強い陽性</li> <li>・化管法の変異原性クラス1</li> <li>・強弱不明の陽性結果</li> </ul> | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性(軽微な陽性を除く) | 化審法の変異原性試験のいずれかが陽性(軽微な陽性を除く) |

- ・化審法における「発がん性」及び「変異原性」のクラス1は、化管法の特定第一種の指定要件。
- ・化審法のスクリーニング評価において、人健康影響における有害性クラスは、「発がん性」及び「変異原性」を除き、クラス1が設定されていない。
- ・現在の化管法指定物質で採用されている有害性は、「発がん性」及び「変異原性」を除き、化審法のスクリーニング評価においては概ねクラス2～3となる
- ・化管法で採用されている有害性で化審法のクラス4となるのは、生殖発生毒性において「影響が疑われる(EU分類R62(カテゴリー3)又はR63(カテゴリー3))」のみ。

- c.ただし、前記 b.で高となった 2 物質中 **1 物質** (No.367 エチレンジアミン)は、水域への排出量が多く、水域への届出排出量を除くと優先度が中(化管法二種相当)となる。
- d. 前記 b.で高となった 4 物質中 **2 物質** (No.429 無水フタル酸、No.401 無水マレイン酸)は、無水物であり、一般環境中では多くが水和物として存在していることから、呼吸器感作性が無水物で生ずるものか確認が必要であると考えられる。

#### ウ)まとめ

ブロック⑩を対象に行ったケーススタディから得られた示唆は下記のとおりである。

- ✓ 呼吸器感作性を加えると、該当する多くの物質が第一種又は第二種に指定される。
- ✓ 呼吸器感作性をスクリーニング評価の有害性に加えるに当たっては有害性クラスの検討が必要となる。
- ✓ 排出量の集計対象について、大気への排出のみとする必要がある。
- ✓ 無水物のように大気中で無害化する可能性がある物質に対して検討する必要がある。

図表 2-27 ブロック⑩において、化審法のスクリーニング評価で生殖発生毒性がクラス外とされた物質及び呼吸器感作性のみで対象外とされた物質の一覧

| No  | 物質情報      |       |       |  | 化審法対象物質 ※色つきの行は第二種 |                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                      | 化審法対象物質：人健康影響に関する優先度判定案 |         |        |            |       | 届出製造輸入量(H21) | 鳥獣図ブロック | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 |     |                |      |        |      |        |      |         |        |     |       |     |       |     |      |
|-----|-----------|-------|-------|--|--------------------|-----------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|--------|--------------------------------------|-------------------------|---------|--------|------------|-------|--------------|---------|---------------------------|-----|----------------|------|--------|------|--------|------|---------|--------|-----|-------|-----|-------|-----|------|
|     | CAS番号     | 化管法指定 |       | 物質名称   | 特定第一種              | 農業・オゾン層破壊物質等の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露   |        |        | PRTR排出量(H21)<br>(kg/年：DNNoはmg TEQ-年) |                         |         | 分解性    | 暴露クラス分解性考慮 | 暴露クラス |              |         | 有害性クラス                    | 優先度 | 有害性項目ごとの有害性クラス |      |        |      |        |      |         |        |     |       |     |       |     |      |
|     |           | 旧No.  | 現行No. |  |                    |                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感作性 | 生態毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分 | 検出の判定                                | 検出媒体                    | 出典      |        |            |       |              |         |                           |     | 大気             | 水域   | 届出外排出量 | 一般毒性 | 生殖発生毒性 | 変異原性 | 発がん性    | 有害性クラス | 優先度 | 暴露クラス | 優先度 | 暴露クラス | 優先度 |      |
| 334 | 106-94-5  |       | 1-354 | 1-プロモプロパン  |                    |                 | 2      |      |      |      |      |      |     | 1    | YY     | 大気     | ①                                    |                         |         |        |            |       |              | 弱分解性    | 3                         | 3   | クラス外           | クラス外 |        | クラス外 |        |      | 3,080   | ⑩      | 334 | (3)   | -   | クラス外  | -   | クラス外 |
| 155 | 110-85-0  | 1-258 | 1-341 | ピペラジン  |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                      |                         |         |        |            |       |              | 弱分解性    | 3                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 2,286   | ⑩      | 155 | (2)   | 4   | 中     | 4   | 中    |
| 396 | 80-62-6   | 1-320 | 1-420 | メタクリル酸メチル  |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    | Y      | 大気     | ①                                    | 452,598                 | 14,918  | 22,258 |            |       |              | 良分解性    | 3                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 410,796 | ⑩      | 396 | (2)   | 3   | 高     | 3   | 高    |
| 429 | 85-44-9   | 1-312 | 1-413 | 無水フタル酸   |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                      | 1,949                   | 53      | 942    |            |       |              | 良分解性    | 3                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 136,997 | ⑩      | 429 | (2)   | 5   | 中     | 5   | 中    |
| 401 | 108-31-6  | 1-313 | 1-414 | 無水マレイン酸  |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                      | 2,607                   | 23      | 227    |            |       |              | 良分解性    | 4                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 69,769  | ⑩      | 401 | (2)   | 5   | 中     | 5   | 中    |
| 444 | 100-97-0  | 1-198 | 1-258 | 1,3,5,7-テトラアザトリシクロ[3.3.1.1(3,7)]デカン(別名ヘキサメチレンテトラミ) |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                      | 5,883                   | 164     | 44,135 |            |       |              | 良分解性    | 4                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 5,459   | ⑩      | 444 | (2)   | 5   | 中     | 4   | 中    |
| 367 | 107-15-3  | 1-46  | 1-59  | エチレンジアミン   |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    | 2      |        |                                      | 5,875                   | 110,120 | 6,636  |            |       |              | 良分解性    | 5                         |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 20,300  | ⑩      | 367 | (2)   | 3   | 高     | 3   | 高    |
| 437 | 3173-72-0 |       | 1-303 | 1,5-ナフタレンジイリ=ジイソシアネート                              |                    |                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                      |                         |         |        |            |       |              | 不明      | クラス外                      |     | 感作性のみ          | 対象外  |        |      |        |      | 283     | ⑩      | 437 | (2)   | -   | -     | -   | -    |

注：暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定における有害性クラスのうち、括弧書きの数値は、化審法のスクリーニング評価における有害性クラスとして生殖毒性を3と、感作性を2としたことを意味する。

注：「モニタリング検出の判定」及び「モニタリングの出典」

化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定、有害大気汚染物質モニタリング調査等の各モニタリング調査において、 YY:複数地点検出、Y:単地点検出、\*:検出下限以下。

①:化学物質環境実態調査、②:公共用水域水質測定、③:有害大気汚染物質モニタリング調査、④:フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、⑤:アスベスト大気濃度調査、⑥:ダイオキシン類の排出量の目録、

⑦:農薬残留対策総合調査

## ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 有害性の観点も人健康と生態影響とがあり、人健康も発がん性と変異原性、生殖発生毒性とに分かれた上で検討課題がある。生殖発生毒性も化審法では定量的に扱っており、化管法では扱っていないなど細かい議論になってしまうため整理する必要がある。
- ✓ GHS では皮膚感作性もエンドポイントに含まれているが、これまで化管法では環境経由であるという理由で、皮膚感作性は見えていない。
- ✓ 監視化学物質の有害性を化管法では長期毒性とし、化審法では長期毒性とみなしていない(一特にしていない)という点は、試験期間の選定基準の議論に近いと思うので一緒に検討してはどうか。
- ✓ 管理対象とする生態が、化管法と化審法の優先評価化学物質では、「動植物」と「生活環境動植物」と異なっている点についても、(この違いが選定基準に影響を与えるだろうから)論点として整理してはおいた方が良い。
- ✓ オゾン層有害性も呼吸器感作性と同じように一つのエンドポイントと捉えるとエリア4に該当するだろう。

## ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化管法に関しては従来と同様に慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、変異原性、呼吸器感作性、生態毒性、オゾン層有害性が妥当と考えられる。すなわち、化審法で対象としているエンドポイントに、呼吸器感作性及びオゾン層有害性を追加したものとなる。
- ・ 化審法と化管法の共通のエンドポイントについては、原則、化審法の有害性クラスに合わせる考えられる。

## 2)呼吸器感作性の扱いについて

### ①ケーススタディの実施

本項では、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化管法のみ選定対象である呼吸器感作性の有害性クラスをどのように考えるか
- ✓ 呼吸器感作性のみで指定されている物質として「無水物」があるが、一定時間後に水和物に変化すると考えられることから、現行通り呼吸器感作性によって指定することは適切か
- ✓ 呼吸器感作性のみで指定される物質の場合は、大気のみを排出を使用することでよいか。(大気の排出係数のみを採用するか)

なお、上記に係るケーススタディについては、前項「1)対象とすべきエンドポイントについて」において実施した内容を参照されたい。

### ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 議論してきた方針の中で、感作性については化審法とは異なり化管法では考慮することとなった。感作性の追加の仕方として、感作性の GHS 区分は区分 1A、1B、区分外の 3 区分となっているため、ケーススタディでは区分 1A、1B の双方を優先度マトリックスのクラス 2 として分析をしていただいた。その結果いくつかの物質については優先度が「高」になったという結果であった。
- ✓ 呼吸器感作性を入れた理由として、化管法がそもそも長期毒性だけを見ている訳ではないという解釈を採用した。ただし、暴露としては環境経由と言っているので、おおむね長期毒性を見ている。昨年度何人かの先生から感作性を残しておくべきという指摘があり、日本の特性として工場の近くに民家が立地しているという状況もある。この概念から言えば、無水物も無水物のまま気管に入っていくということもあるかもしれない。権威のある先生に何うという考えもあるであろう。

### ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 原則として、GHS 基準とし、化審法優先度マトリックスに埋め込む。
- ・ その際、GHS における細区分と有害性クラスの対応についても検討を行う。
- ・ 今後の課題としては、GHS との整合の観点から、GHS の細区分(1A,1B)及び区分外との対応を確認した上で、専門家に相談しながら有害性クラスの設定の考え方を整理する。

### 3) 人健康影響/生態影響について

#### ① ケーススタディの実施

本項では、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 生態影響評価が実施されていない化審法対象化学物質に該当する化学物質が化管法の対象となる際に生態影響の有害性クラスが付与されていることがあるのではないか。

#### ①-1. ブロック⑩における検討

##### A. ブロック⑩における物質の概況

ブロック⑩に分類される物質は、化管法の現一種又は二種であり、化審法のスクリーニング評価を実施したが優先評価化学物質とはならなかったものである。ブロック⑩における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳は、前述の図表 2-12 に示すとおりである。

##### ア) ブロック化審法のスクリーニング評価における暴露クラスとの関係

ブロック⑩に含まれる物質について化審法スクリーニング評価の実施状況とそれに応じた化管法の有害性クラス付与状況を集計した結果を図表 2-28 に示す。

ブロック⑩に含まれる 160 物質中、化審法のスクリーニング評価において人健康影響のみを実施した(旧 3 監ではなかったことから生態影響を実施しなかった)物質は 79 物質で、そのうち化管法の有害性クラスにおいて生態影響に関する有害性クラスが付与されている物質は 31 物質ある。

一方、化審法のスクリーニング評価において生態影響のみを実施した(旧 2 監ではなかったことから人健康影響を実施しなかった)物質は 30 物質で、そのうち化管法の有害性クラスにおいて人健康影響に関する有害性クラスが付与されている物質は 2 物質ある。

図表 2-28 化審法スクリーニング評価の実施状況とそれに応じた化管法の有害性クラス付与状況

| 化審法スクリーニング評価の実施状況      |    | 化管法の有害性クラス付与状況                   |    |
|------------------------|----|----------------------------------|----|
| 人健康影響のみ実施した物質数         | 79 | 左記のうち、生態影響に関する有害性クラスが付与されている物質数  | 31 |
| 人健康影響及び生態影響の両方を実施した物質数 | 51 |                                  |    |
| 生態影響のみ実施した物質数          | 30 | 左記のうち、人健康影響に関する有害性クラスが付与されている物質数 | 2  |

生態影響に係る評価を行うことで優先度が高くなる可能性がある物質

人健康影響に係る評価を行うことで優先度が高くなる可能性がある物質

## イ) 検討結果

●化審法のスクリーニング評価で人健康影響のみ実施した物質のうち、化管法の生態影響に関する有害性クラスが付与されている物質

ブロック⑩において、化審法のスクリーニング評価で人健康影響のみ実施した物質のうち、化管法の生態影響に関する有害性クラスが付与されている物質を図表 2-29 に示す。

a. **集計対象 31 物質**中、化管法の H20 政令改正前的一种であり PRTR 排出量が得られている物質は **18 物質**

### 【化管法クラスに届出外排出量を含まない場合】

b. 前記「a.」18 物質中、生態影響に係るスクリーニングについて、化管法の有害性クラスを付与して行うことで **2 物質**が人健康影響の優先度を上回る。

c. 「b.」のうち、**1 物質**(通し No.442 ピリジン)は優先度が中(化管法二種相当)から高(化管法一種相当)となり、**1 物質**(通し No.367 エチレンジアミン)は優先度がクラス外(化管法二種相当)から高(化管法一種相当)となる。

### 【化管法クラスに届出外排出量を含める場合】

b. 前記「a.」18 物質中、生態影響に係るスクリーニングについて、化管法の有害性クラスを付与して行うことで **14 物質**が人健康影響の優先度を上回る。

c. 「b.」のうち、**13 物質**(通し No.397 メタクリル酸2, 3-エポキシプロピル、No.402 クロロ酢酸、No.382 グルタルアルデヒド、No.420 ヒドロキノン、No.433 テトラヒドロメチル無水フタル酸、No.363 3-クロロプロペン(別名塩化アリル)、No.409 2-(N, N-ジメチルアミノ)エチル=アクリレート(化管法:アクリル酸 2-(ジメチルアミノ)エチル)、No.442 ピリジン、No.424 フタル酸ジ-n-ブチル、No.31 2, 6-ジクロロベンズニトリル、No.41 2, 4-ジアミノトルエン、No.423 サリチルアルデヒド)は優先度が中、低又はクラス外(化管法二種相当又は対象外)から高(化管法一種相当)となり、**1 物質**(通し No.129 りん酸トリブチル)は優先度がクラス外(化管法二種相当)から中(化管法二種相当)となる。

●化審法のスクリーニング評価で生態影響のみ実施した物質のうち、化管法の人健康に関する有害性クラスが付与されている物質

ブロック⑩において、化審法のスクリーニング評価で生態影響のみ実施した物質のうち、化管法の人健康に関する有害性クラスが付与されている物質を図表 2-30 に示す。

a. **集計対象 2 物質**中、化管法の H20 政令改正前的一种であり PRTR 排出量が得られている物質は **1 物質**であり、有害性クラスを2として評価をおこなったが、化管法クラスに届出外排出量を含めても優先度に違いはなかった。





## ②検討会等における主な意見

検討会等では出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化管法は生態影響で 1 種類の試験でも毒性があったら対象としていたが、化審法の旧第三種監視化学物質の指定には魚類・藻類・甲殻類の 3 点セットが必要であったように記憶している。
- ✓ 化審法でも PRTR 対象物質から旧 3 監になった物質は 1 種類で指定したケースもある。ただ、スクリーニング評価時には不足している栄養段階の毒性情報を調べて補充している。
- ✓ 1 種類の試験だけで PNEC ベースとすると不確実係数が高い結果となってしまう、大半が PRTR 対象となってしまう。
- ✓ これまでの化管法は PNEC ベースではなかったが、化審法は PNEC ベースでやっている。ただ、化管法のやり方は GHS に近いという特徴があり、これをどこまで活かすべきかは考慮する必要がある。

## ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

今後、化審法においても生態影響評価が実施されることが予想され、整合化は図られるものとする。

#### 4) その他有害性に係る検討

##### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図のブロック⑧の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

✓ 化管法の第二種に相当する物質について、有害性が妥当であるか。

##### ①-1. ブロック⑧における物質の概況

ブロック⑧に分類される物質は、化管法の現在は指定外であり、化審法のスクリーニング評価を実施したが優先評価化学物質とはならなかったものである。

ブロック⑧における化審法のスクリーニング評価に基づく物質数の内訳を図表 2-31 に示す。

化審法のスクリーニング評価の結果をそのまま用いて化管法の選定を行うと、ブロック⑧の 279 物質については、64 物質が二種に相当することとなり、残る 215 物質は指定外となる。

図表 2-31 ブロック⑧における化審法のスクリーニング評価に基づく物質数の内訳

|       | 化審法のスクリーニング評価 |     | 備考       |
|-------|---------------|-----|----------|
|       | 人健康           | 生態  |          |
| 中:    | 40            | 34  | 化管法第二種相当 |
| 低:    | 24            | 24  |          |
| クラス外: | 215           | 178 | 化管法指定外相当 |
| 計:    | 279           | 236 |          |

##### ①-2. 検討結果

###### ア) 人健康影響

ブロック⑧において、人健康影響に係るスクリーニング評価において、有害性クラスが4となることで、優先度が中又は低に指定されている物質の一覧を図表2-34に示す。

**6物質**が有害性クラス4で優先度が中又は低(化管法二種相当)に指定されており、有害性の内訳をみると、一般毒性が全物質で、生殖発生毒性が1物質で、変異原性が4物質でそれぞれ有害性クラス4となっている。

化管法及び化審法スクリーニング評価において考慮する一般毒性の範囲を図表2-32に示す。

一般毒性のクラス4としては、28日の反復投与試験において最大3,000mg/kg/dayで影響が出た場合に、クラス4となる。これは、人の体重を50kgとすると、1日当たり150gの摂取で影響が生ずるということに相当する。ちなみに、塩(塩化ナトリウム)の1日摂取量の目安は、厚生労働省の目標値で10gとされている。

なお、化審法の優先評価化学物質の選定において、有害性クラスが4で選定された物質はない(1物質は有害性クラスが4であったが、人健康としては優先度が中であり、生態影響により選定)。

化審法では国による評価を行う対象を絞り込むためだが(優先評価に指定されると事業者はより多くのデータ提出を求められるが)、一方化管法では、二種に指定されれば、MSDSを義務化することとなる。

図表 2-32 現化管法及び化審法スクリーニング評価において考慮する一般毒性の範囲 (mg/kg/day)

| 有害性範囲<br>種別 | 現化管法      | 化審法スクリーニング評価     |                     |                     |
|-------------|-----------|------------------|---------------------|---------------------|
|             | 原則 12ヶ月以上 | 12ヶ月以上           | 90日以上               | 28日以上               |
| NO(A)EL     | ～1        | ～50<br>(～500)    | ～100<br>(～1,000)    | ～300<br>(～3,000)    |
| LO(A)EL     | ～10       | ～500<br>(～5,000) | ～1,000<br>(～10,000) | ～3,000<br>(～30,000) |

注:括弧内は、影響の重大性があると認められた物質

イ)生態影響

ブロック⑧において、生態影響に係るスクリーニング評価において有害性クラスが4となることで、優先度が中又は低に指定されている物質は存在しなかった(ブロック⑩化審法優先評価かつ化管法指定物質では1物質が存在したが、人健康において優先評価に選定されている。)

化審法のスクリーニング評価において水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数を図表 2-33 に示す。

生態影響の有害性クラス 4 では PNEC が 1mg/L で該当し、魚類又はアミン類のミジンコに対する急性毒性しかない場合には、5g/L (5,000mg/L) 以下であれば有害性クラスが付与されることとなる。公共用水域の平水時における海水の塩分が 30g/L 程度であること、SS(浮遊物質)が数 mg/L 程度であることから、現実的な数値とは言えず、人健康影響と同様に、化審法のスクリーニング評価方法を用いて化管法の二種を指定する場合には、有害性の値が現実的であるかなどの確認が必要であると考えます。

図表 2-33 化審法のスクリーニング評価において水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

|                                       |      | 種間外挿の UF | 急性から慢性への UF (ACR) | 室内試験から野外への UF | 不確実係数積 |
|---------------------------------------|------|----------|-------------------|---------------|--------|
| 3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合                 |      | —        | —                 | 10            | 10     |
| 2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合                 |      | 5        | —                 | 10            | 50     |
| 1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合                 |      | 10       | —                 | 10            | 100    |
| 3つの栄養段階の急性毒性試験結果がある場合                 |      | —        | ACR               | 10            | 50×ACR |
| 慢性毒性試験結果がかけられている栄養段階の急性毒性試験結果がそろわない場合 |      | 10       | ACR               | 10            | 50×ACR |
| ACR                                   | 藻類   |          | 20                |               |        |
|                                       | ミジンコ | アミン類     | 100               |               |        |
|                                       |      | アミン類以外   |                   | 10            |        |
|                                       | 魚類   |          | 100               |               |        |

注:ACR:Acute Chronic Ratio(急性慢性毒性比)

図表 2-34 ブロック⑧において、人健康影響に係るスクリーニング評価において、有害性クラスが4となることで、優先度が中又は低に指定されている物質の一覧

| No  | 化審法指定     |           | 物質名称   | 分解性  | 暴露クラス<br>分解性考慮 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 | 有害性項目ごとの有害性クラス |        |      |      | 一般毒性    |         |            |       | 生殖発生毒性                        |                         |     |                               | 変異原性       |        |         | 備考 | 届出製造輸入量(H21) | 島聯国ブロック | No   |                               |                         |       |                               |     |                 |    |                |
|-----|-----------|-----------|--|------|----------------|-------|--------|-----|----------------|--------|------|------|---------|---------|------------|-------|-------------------------------|-------------------------|-----|-------------------------------|------------|--------|---------|----|--------------|---------|------|-------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------|-----|-----------------|----|----------------|
|     | 二監<br>No. | 三監<br>No. |  |      |                |       |        |     | 一般毒性           | 生殖発生毒性 | 変異原性 | 発がん性 | 一般毒性    |         |            |       | 生殖発生毒性                        |                         |     |                               | ①Ames試験    |        | ②ほ乳類染色体 |    |              |         |      |                               |                         |       |                               |     |                 |    |                |
|     |           |           |  |      |                |       |        |     |                |        |      |      | 1:28日反復 | 2:90日反復 | 3:ReproTox | 4:その他 | 1:LD <sub>50</sub> /AEL<br>取用 | NO(A)EL等<br>[mg/kg/day] | UFs | 有害性評価<br>値(D値)<br>[mg/kg/day] | 1:ReproTox | 2:胎毒生殖 | 3:その他   |    |              |         |      | 1:LD <sub>50</sub> /AEL<br>取用 | NO(A)EL等<br>[mg/kg/day] | UFs   | 有害性評価<br>値(D値)<br>[mg/kg/day] | 判定  | 長毒性値<br>[mg/mg] | 判定 | D20値<br>[mg/L] |
|     |           |           |  |      |                |       |        |     |                |        |      |      | 1:28日反復 | 2:90日反復 | 3:ReproTox | 4:その他 | 1:LD <sub>50</sub> /AEL<br>取用 | NO(A)EL等<br>[mg/kg/day] | UFs | 有害性評価<br>値(D値)<br>[mg/kg/day] | 1:ReproTox | 2:胎毒生殖 | 3:その他   |    |              |         |      | 1:LD <sub>50</sub> /AEL<br>取用 | NO(A)EL等<br>[mg/kg/day] | UFs   | 有害性評価<br>値(D値)<br>[mg/kg/day] | 判定  | 長毒性値<br>[mg/mg] | 判定 | D20値<br>[mg/L] |
| 268 | 834       |           | 1-(2,3,8,8-テトラメチル-1,2,3,4,5,6,7,8-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノン、1-(2,3,8,8-テトラメチル-1,2,3,4,6,7,8,8a-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノン及び1-(2,3,8,8-テトラメチル-1,2,3,5,6,7,8,8a-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノンの混合物を主成分(80%以上)とする、3-メチルペンター-3-エン-2-オンと3-メチリデン-7-メチルオクタ-1,6-ジエンの反応生成物 | 難分解性 | 3              | 3     | 4      | 中   | 4              |        | クラス外 |      | 1       |         | 40         | 600   | 0.06666667                    |                         |     |                               |            |        |         | -  |              | 経緯な限性   | 0.45 |                               | 104                     | ⑧     | 268                           |     |                 |    |                |
| 29  | 83        |           | 1-(4-メトキシフェノキシ)-2-(2-メチルフェノキシ)エタン  | 難分解性 | 4              | 4     | 4      | 低   | 4              |        | 4    |      | 1       |         | 100        | 600   | 0.17                          |                         |     |                               |            |        |         | -  |              | +       | 0.5  |                               | 10,271,021kg            | ⑧     | 29                            |     |                 |    |                |
| 294 | 899       |           | 2-エトキシ-2-メチルプロパ  | 難分解性 | 5              | 5     | 4      | 低   | 4              |        | クラス外 |      | 1       |         | 50         | 600   | 0.08333333                    |                         |     |                               |            |        |         | -  |              | -       |      |                               | 136,968                 | ⑧     | 294                           |     |                 |    |                |
| 297 | 905       | 70        | ナトリウム=4-ニトロフェノラ  | 難分解性 | 5              | 5     | 4      | 低   | 4              |        | 4    |      | 1       |         | 160        | 600   | 0.26666667                    |                         |     |                               |            |        |         | -  |              | +       | 0.65 |                               | 1,207                   | ⑧     | 297                           |     |                 |    |                |
| 322 | 947       |           | シクロヘキサン-1,3-ジイル<br>ビス(メチルアミン)  | 難分解性 | 5              | 5     | 4      | 低   | 4              | 4      | 4    |      | 3       |         | 60         | 600   | 0.1                           |                         | 1   |                               | 300        | 1000   | 0.3     |    | -            |         | +    | 0.56                          |                         | 2,018 | ⑧                             | 322 |                 |    |                |
| 340 | 985       |           | パラアセトアルデヒド   | 難分解性 | 5              | 5     | 4      | 低   | 4              |        | 4    |      | 1       |         | 100        | 600   | 0.17                          |                         |     |                               |            |        |         | -  |              | +       | 0.67 |                               | 10,261,054kg            | ⑧     | 340                           |     |                 |    |                |

## (5) 監視化学物質等に関する検討

### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図におけるブロック③及びブロック④の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化審法監視化学物質(難分解、高蓄積性)は有害性が不明であることから化管法の対象物質に指定することはできないのではないか。

### ①-1. ブロック③及び④における検討

#### A. ブロック③における物質の概況

化審法の監視化学物質であり、化管法の一つに指定されていない(ブロック③)及び化管法の一つに指定されている(ブロック④)の化審法届出製造輸入数量別物質数を図表 2-35 に示す。

監視化学物質である 37 物質のうち、現時点では化審法の有害性に係る指定要件を満足している 5 物質が化管法の一つに指定されている。

なお、化審法の届出製造輸入数量が 1t 未満のものが 3 物質指定されているが、これは、化管法の指定がその他の物質も含めた物質群として指定しているためである。

図表 2-35 ブロック③及び④の化審法届出製造輸入数量別物質数

| 化審法届出製造輸入数量別の物質数<br>(ブロック③+④) | 化管法の指定物質数<br>(ブロック④) |
|-------------------------------|----------------------|
| 1,000t 以上 (10,000t 未満):       | 2                    |
| 100t 以上 1,000t 未満:            | 3                    |
| 10t 以上 100t 未満:               | 3                    |
| 1t 以上 10t 未満:                 | 3                    |
| 1t 未満:                        | 26                   |

#### B. 検討結果

監視化学物質(難分解・高蓄積性)の物質について、指定要件を他の物質と分けるかについて、検討すべき材料を整理した。

- a. 監視化学物質は、難分解性であることから、一度環境中に放出されると、長期にわたって残留することが懸念され、同一の排出量であっても、暴露量としては、良分解物質より暴露量が多くなると考えられる。
  - b. また、高蓄積性であることから、食事を介した暴露で暴露量が多くなることが想定され、次世代への暴露も懸念され、人及び高次捕食者への影響が増大する恐れがある。
- 上記 a. から、暴露クラスに関しては、監視化学物質以外の物質より、安全側のクラス設定が求められる。また、上記 a. 及び b. から、有害性クラスに関しては、影響の未然防止の観点から、有害性が不明であっても、有る程度の有害性を想定してクラス分けをする必要がある。

図表 2-36 ブロック③の化審法監視化学物質の一覧

| 監視<br>番号 | 物質名  | CAS 番号      | 化審法届出製造輸入数<br>量 |       |       | 化管法指定 |        |                            | 主な用途                               | 参考                   |
|----------|--|-------------|-----------------|-------|-------|-------|--------|----------------------------|------------------------------------|----------------------|
|          |  |             | H21             | H20   | H19   | 旧 No. | 現行 No. | 備考                         |                                    |                      |
| 1        | 酸化水銀(II)   | 21908-53-2  | <1              | <1    | <1    | 1-175 | 1-237  | 水銀及びその化合物                  | 水銀電池, 医薬原料, 酸化剤, 試薬                |                      |
| 2        | 1-tert-ブチル-3,5-ジメチル-2,4,6-トリニトロベンゼン  | 81-15-2     | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 香料(化粧品, 石けん)                       |                      |
| 3        | シクロドデカ-1,5,9-トリエン  | 676-22-2    | 228             | 288   | 316   |       |        |                            | ラクタム(ナイロン12)・ヘキサブロモシクロドデカン原料       |                      |
| 4        | シクロドデカン  | 294-62-2    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | ラクタム(ナイロン12)・ドデカンジカルボン酸原料          |                      |
| 5        | 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン   | 3194-55-6   | 2,613           | 2,844 | 3,206 |       |        |                            | 樹脂難燃剤                              | POPs 条約候補<br>物質(確定)  |
| 6        | 1,1-ビス(tert-ブチルジオキシ)-3,3,5-トリメチルシクロヘキサン  | 6731-36-8   | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 樹脂製造用重合剤, 硬化剤, ポリマー架橋剤             |                      |
| 7        | テトラフェニルスズ  | 595-90-4    | <1              | <1    | <1    | 1-176 | 1-239  | 有機スズ化合物                    | 加硫触媒                               |                      |
| 8        | 1,3,5-トリブロモ-2-(2,3-ジブロモ-2-メチルプロポキシ)ベンゼン  | 36065-30-2  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 難燃剤                                |                      |
| 9        | O-(2,4-ジクロロフェニル)=O-エチル=フェニルホスホノチオアート   | 3792-59-4   | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 殺虫剤(失効農薬)                          |                      |
| 10       | 1,3,5-トリ-tert-ブチルベンゼン  | 1460-02-2   | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 溶剤                                 |                      |
| 11       | ポリブロモフェニル(臭素数が2から5のものに限る。)   |             | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 難燃剤                                |                      |
| 12       | ジペンテンダイマー又はその水素添加物   | 57912-86-4  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 香料保留剤                              |                      |
| 13       | 2-イソプロピルピシクロ[4.4.0]デカン又は3-イソプロピルピシクロ[4.4.0]デカン                                     |             | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 熱媒体, 溶剤                            |                      |
| 14       | 2,6-ジ-tert-ブチル-4-フェニルフェノール   | 2668-47-5   | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 酸化防止剤, 老化防止剤                       |                      |
| 15       | ジイソプロピルナフタレン   | 38640-62-9  | 186             | 812   | 780   |       |        |                            | 熱媒体                                |                      |
| 16       | トリイソプロピルナフタレン  | 35860-37-8  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 熱媒体, 溶剤                            |                      |
| 17       | (削除)   |             |                 |       |       |       |        |                            |                                    |                      |
| 18       | 2,4-ジ-tert-ブチル-6-(5-クロロ-2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)フェノール                              | 3864-99-1   | 3               | 123   | 476   |       |        |                            | 紫外線吸収剤                             |                      |
| 19       | 塩素化パラフィン(C11、塩素数7~12)  |             | <1              | <1    | 5     |       | 1-72   | 炭素数が10から13までのもの及びその混合物に限る。 | 可塑剤, 工作油剤                          | POPs 条約候補<br>物質(協議中) |
| 20       | ジエチルピフェニル  | 13049-35-9  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 用途 熱媒体, 溶剤                         |                      |
| 21       | 水素化テルフェニル  |             | 35              | 364   | 610   |       | 1-238  |                            | 熱媒体, 溶剤                            |                      |
| 22       | ジベンジルトルエン  | 26898-17-9  | 632             | 1,079 | 1,089 |       |        |                            | 2次可塑剤, コンデンサー絶縁油, 感圧紙用インク溶剤        |                      |
| 23       | トリエチルピフェニル   | 42343-17-9  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 熱媒体                                |                      |
| 24       | N,N-ジシクロヘキシル-1,3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド   | 4979-32-2   | 2,089           | 2,312 | 3,048 |       | 1-189  |                            | 有機ゴム薬品(加硫促進剤)                      |                      |
| 25       | 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-sec-ブチル-4-tert-ブチルフェノール                              | 36437-37-3  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 紫外線吸収剤                             |                      |
| 26       | 2,4-ジ-tert-ブチル-6-[(2-ニトロフェニル)ジアゼニル]フェノール   | 52184-14-2  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | ゴム添加剤, 樹脂添加剤                       |                      |
| 27       | ペルフルオロ(1,2-ジメチルシクロヘキサン)  | 306-98-9    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 不明                                 |                      |
| 28       | 2,2',6,6'-テトラ-tert-ブチル-4,4'-メチレンジフェノール   | 118-82-1    | 96              | 191   | 202   |       |        |                            | 酸化防止剤                              |                      |
| 29       | ペルフルオロドデカン酸  | 307-55-1    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | フッ素系界面活性剤                          |                      |
| 30       | ペルフルオロトリデカン酸   | 72629-94-8  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | フッ素系界面活性剤                          |                      |
| 31       | ペルフルオロテトラデカン酸  | 376-06-7    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | フッ素系界面活性剤                          |                      |
| 32       | ペルフルオロペンタデカン酸  | 141074-63-7 | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | フッ素系界面活性剤                          |                      |
| 33       | ペルフルオロヘキサデカン酸  | 67905-19-5  | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | フッ素系界面活性剤                          |                      |
| 34       | ペルフルオロヘプタン   | 335-57-9    | 37              | 29    | 94    |       |        |                            | 不活性液体(半導体部品リークテスト用他), 冷媒, ドライ潤滑剤溶剤 |                      |
| 35       | ペルフルオロオクタン   | 307-34-6    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 不活性液体(半導体部品リークテスト用他), 冷媒, ドライ潤滑剤溶剤 |                      |
| 36       | 2,2,3,3,4,4,5-ヘプタフルオロ-5-(ペルフルオロブチル)オキソラン又は2,2,3,3,4,5,5-ヘプタフルオロ-4-(ペルフルオロブチル)オキソラン | 335-36-4    | <1              | <1    | <1    |       |        |                            | 不活性液体(半導体部品リークテスト用他), 冷媒, ドライ潤滑剤溶剤 |                      |
| 37       | 4-sec-ブチル-2,6-ジ-tert-ブチルフェノール  | 17540-75-9  | 7               | <1    | -     |       |        |                            | ゴム添加剤, 樹脂添加剤, 洗剤原料                 |                      |
| 38       | 1,4-ビス(イソプロピルアミノ)-9,10-アントラキノン   | 14233-37-5  | 6               | -     | -     |       |        |                            | 不明                                 |                      |

## ② 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ “現化管法対象物質かつ旧2、3監かつ製造輸入数量10t 以下”と“旧化管法対象物質かつ旧2、3監かつ製造輸入数量 10t 以上”を一種から外す理由は、前者は「暴露が少ないから」ということ。後者は 10t 以上だが有害性との兼ね合いから二種で留まる程度。化管法の二種にする場合の選定基準をどうするか、「中」「低」で良いか、ということになる。
- ✓ 旧一監と言えども、T(毒性)がないと化管法は手を出せない。P(難分解性)B(生体蓄積性)だけで未然防止の観点から手を出す理由はあるか。世界的に vPvB や PBT 物質が管理される中で、未然防止がどこまで及ぶか。
- ✓ 監視化学物質は一特になる可能性があるので、化管法で把握しておく意味はある。
- ✓ 監視化学物質の中で製造実体のないものはどうするのか。現在は、化審法で監視化学物質は届出させているが、監視化学物質になった時点で事業者は製造を殆ど止めてしまうので、製造をやめたものまで化管法で管理する意味があるのか。
- ✓ 製造輸入数量がゼロになっている物質で、モニタリングの結果が出てこなければ対象としないことが妥当。

## ③ 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 既存点検事業で得られているスクリーニング毒性データ等で長期毒性の疑いがあれば化管法対象とする。
- ・ 有害性情報はないが難分解性・高蓄積性が明らかな物質(vPvB、監視)については、下記のような点について今後も引き続き検討を行い、化管法対象物質として選定するか今後引き続き検討する。
  - vPvB について欧州 REACH 規制における SVHC のエンドポイントでもあるように各国各規制等で重要なエンドポイントとして考えられている点について、化管法での対応について。
  - 上記の検討については、特に有害性情報が無い場合の扱いについて化管法第2条第4項における「未然防止」の範囲の解釈について。
  - 蓄積性に係る暴露クラスの扱いについて。
- ・ スクリーニング毒性情報より指定できない監視化学物質がある場合には、化管法の指定物質として選定できるか上記の内容と連動して検討する。

## (6) 化審法対象外物質に関する検討

本項では、以下の2項目について検討した内容及び検討結果を示す。

- 1) 元素の扱いについて
- 2) 農薬の扱いについて

### 1) 元素の扱いについて

#### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図におけるブロック②の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

✓ 化審法で対象外となる元素について、化管法においてどのように指定をするか

#### ①-1. ブロック②における検討

##### A. ブロック②における物質の概況

ブロック②に分類される物質は、化管法の現一種又は二種であり、化審法の対象物質以外のものである。ブロック②における化管法の指定及びスクリーニング評価に基づく物質数の内訳を図表 2-37 に示す。

ブロック②としては120物質が分類され、このうち農薬としての用途のみがある物質が105物質、元素であり化審法の対象外である物質が13物質、その他化審法の対象外である物質が2物質ある。

図表 2-37 ブロック②に含まれる物質の種別数

| 化管法の現指定 |     | 種別   |    |
|---------|-----|------|----|
| 一種:     | 104 | 農薬:  | 89 |
|         |     | 元素等: | 13 |
|         |     | その他: | 2  |
| 二種:     | 16  | 農薬:  | 16 |
|         |     | 元素等: | 0  |
|         |     | その他: | 0  |

##### B. 検討結果

ブロック②において、元素等である物質の一覧を図表 2-38 に、農薬及び元素等以外である物質の一覧を図表 2-39 に示す。また、これらの物質について、化審法のスクリーニング評価と同様の手法で化管法も物質指定を行った場合の状況は以下の通りである。

- a. 元素等として **13 物質**が化管法の第一種に指定されており、うち **11 物質**が H20 年政令改正前も一種で、排出量が得られている。
- b. 「a.」の 11 物質において、有害性クラスの付与にいくつかの仮定をおき、暴露クラスに PRTR 排出量を用いてスクリーニング評価を行うと、届出外排出量を含めて人健康と生態の両判定を統合した結果では、クラス外となる物質が **1 物質**(通し No.740 ベリリウム及びその化合物)があった。なお、この物質は、製造輸入区分が 4(製造輸入が 0t/年)で、環境調査において複数地点で検出されたことから現在の化管法の指定において暴露条件を満足したものである。
- c. 両判定の統合において、優先度が高(化管法第一種相当)となったのは **4 物質**、優先度が中(化管法第二種相当)となったのも **6 物質**であった。
- d. ブロック②において、農薬及び元素等以外である物質については、化管法における暴露の指定要件がいずれも環境調査によるものである。

図表 2-38 ブロック②において、元素等である物質の一覧

| No  | 物質情報      |       |           |               | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種 |                                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                       |        | 鳥瞰図<br>ブロック | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 (人健康影響) |             |             |            | 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定 (生態影響) |            |             |           | 両判定<br>統合<br>届出外<br>を含む |            |           |      |           |      |    |
|-----|-----------|-------|-----------|---------------|--------------------|---------------------------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|--------|---------------------------------------|--------|-------------|-----------------------------------|-------------|-------------|------------|----------------------------------|------------|-------------|-----------|-------------------------|------------|-----------|------|-----------|------|----|
|     | CAS番号     | 化管法   |           | 物質名称          | 特定<br>第一種          | 農業・<br>オゾン<br>層破壊<br>物質等<br>の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露   |        |        | PRTR排出量 (H21)<br>(kg/年・DQX/2kg TCO/年) |        |             | 有害性<br>クラス                        | 届出外<br>を含まず |             | 届出外<br>を含む |                                  | 有害性<br>クラス | 届出外<br>を含まず |           |                         | 届出外<br>を含む |           |      |           |      |    |
|     |           | 指定    |           |               |                    |                                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感受性 | 生態毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分 | モニタリング                                |        |             |                                   | 届出排出量<br>大気 | 届出排出量<br>水域 | 届出外<br>排出量 | 暴露<br>クラス                        |            | 優先度         | 暴露<br>クラス |                         | 優先度        | 暴露<br>クラス | 優先度  | 暴露<br>クラス | 優先度  |    |
|     |           | 旧No.  | 現行<br>No. |               |                    |                                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        | 検出の判定                                 | 検出媒体   |             |                                   |             |             |            |                                  |            |             |           |                         |            |           |      |           |      | 出典 |
| 563 | -         | 1-64  | 1-82      | 銀及びその水溶性化合物   |                    |                                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                       | 182    | 795         | 5,677                             | ②           | 563         | (2)        | クラス外                             | クラス外       | 5           | 中         | (1)                     | クラス外       | クラス外      | 5    | 中         | 中    |    |
| 537 | -         | 1-25  | 1-31      | アンチモン及びその化合物  |                    | 2                               |        |      | 2    | 2    |      |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 1,481  | 4,092       | 19,402                            | ②           | 537         | (2)        | 5                                | 中          | 4           | 中         | -                       | -          | -         | -    | -         | 中    |    |
| 553 | -         | 1-311 | 1-412     | マンガン及びその化合物   |                    |                                 |        |      |      | 1    | 2    |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 38,092 | 703,354     | 13,879                            | ②           | 553         | (2)        | 3                                | 高          | 3           | 高         | (1)                     | 3          | 高         | 3    | 高         | 高    |    |
| 566 | -         | 1-68  | 1-87      | クロム及び三価クロム化合物 |                    |                                 |        |      | 1    | 3    |      |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 5,684  | 21,005      | 19,292                            | ②           | 566         | (2)        | 4                                | 中          | 4           | 中         | (1)                     | 4          | 高         | 4    | 高         | 高    |    |
| 651 | -         | 1-175 | 1-237     | 水銀及びその化合物     |                    | 2                               |        |      | 1    | 1    |      |      |     | 2    | YY     | 水質     | ②                                     | 17     | 139         | 1,080                             | ②           | 651         | (2)        | クラス外                             | クラス外       | 5           | 中         | (1)                     | クラス外       | クラス外      | 5    | 中         | 中    |    |
| 691 | 7439-92-1 | 1-230 | 1-304     | 鉛             |                    | 2                               |        |      | 2    | 1    | 2    |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 13,599 | 13,848      | 60,795                            | ②           | 691         | (2)        | 4                                | 中          | 4           | 中         | -                       | -          | -         | -    | -         | 中    |    |
| 694 | 7440-02-0 | 1-231 | 1-308     | ニッケル          |                    | 2                               |        |      | 3    | 3    | 3    | 1    |     | 1    | *      | 水質     | ②                                     | 1,759  | 1,494       | 81,364                            | ②           | 694         | (2)        | 5                                | 中          | 4           | 中         | -                       | -          | -         | -    | -         | 中    |    |
| 740 | -         | 1-294 | 1-394     | ベリリウム及びその化合物  | ○                  | 1                               |        |      | 1    | 1    | 1    | 1    |     | 4    | YY     | 大気     | ③                                     | 0      | 1           | 812                               | ②           | 740         | (1)        | クラス外                             | クラス外       | クラス外        | クラス外      | (1)                     | クラス外       | クラス外      | クラス外 | クラス外      | クラス外 |    |
| 777 | -         | 1-346 | 1-453     | モリブデン及びその化合物  |                    |                                 |        |      | 1    | 3    |      |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 3,535  | 63,043      | 90,891                            | ②           | 777         | (2)        | 4                                | 中          | 3           | 高         | -                       | -          | -         | -    | -         | 高    |    |
| 655 | -         | 1-178 | 1-242     | セレン及びその化合物    |                    | 2                               |        |      | 2    |      | 2    |      |     | 1    | Y      | 水質     | ②                                     | 748    | 4,766       | 3,939                             | ②           | 655         | (2)        | 5                                | 中          | 5           | 中         | (1)                     | 5          | 中         | 5    | 中         | 中    |    |
| 705 | -         | 1-252 | 1-332     | 砒素及びその無機化合物   | ○                  | 1                               |        |      | 1    | 2    |      |      |     | 1    | YY     | 水質     | ②                                     | 4,485  | 19,070      | 510                               | ②           | 705         | (1)        | 4                                | 高          | 4           | 高         | (2)                     | 4          | 中         | 4    | 中         | 高    |    |
| 545 | -         | 1-44  |           | インジウム及びその化合物  |                    |                                 |        |      |      |      | 2    |      |     | 1    |        |        |                                       |        |             |                                   | ②           | 545         | -          | -                                | -          | -           | -         | -                       | -          | -         | -    | -         | -    |    |
| 648 | 7726-95-6 | 1-234 |           | 臭素            |                    |                                 |        |      |      |      |      |      |     | 1    |        |        |                                       |        |             |                                   | ②           | 648         | -          | -                                | -          | -           | -         | -                       | -          | -         | -    | -         | -    |    |

注: 暴露クラスの判定にPRTR排出量を用いた優先度判定における有害性クラスのうち、括弧書きの数値で示しているのは仮の数値であることを意味し、人健康においては特定第一種について有害性クラス1をその他については有害性クラス2を付与している。また、生態系においては化管法における有害性クラスをそのまま付与している。

図表 2-39 ブロック②において、農薬及び元素等以外である物質の一覧

| No  | 物質情報      |       |           |         | 化管法対象物質 ※色つきの行は第二種 |                                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        |                                       |      | 鳥瞰図<br>ブロック | No    | 化管法の<br>対応 | 主な用途    |             |             |            |     |   |                     |
|-----|-----------|-------|-----------|---------|--------------------|---------------------------------|--------|------|------|------|------|------|-----|------|--------|--------|---------------------------------------|------|-------------|-------|------------|---------|-------------|-------------|------------|-----|---|---------------------|
|     | CAS番号     | 化管法   |           | 物質名称    | 特定<br>第一種          | 農業・<br>オゾン<br>層破壊<br>物質等<br>の区分 | 有害性クラス |      |      |      |      |      |     | 暴露   |        |        | PRTR排出量 (H21)<br>(kg/年・DQX/2kg TCO/年) |      |             |       |            |         |             |             |            |     |   |                     |
|     |           | 指定    |           |         |                    |                                 | 発がん性   | 生殖毒性 | 変異原性 | 経口慢性 | 吸入慢性 | 作業環境 | 感受性 | 生態毒性 | オゾン層破壊 | 製造輸入区分 | モニタリング                                |      |             |       |            |         | 届出排出量<br>大気 | 届出排出量<br>水域 | 届出外<br>排出量 |     |   |                     |
|     |           | 旧No.  | 現行<br>No. |         |                    |                                 |        |      |      |      |      |      |     |      |        |        | 検出の判定                                 | 検出媒体 |             |       |            |         |             |             |            | 出典  |   |                     |
| 538 | 1332-21-4 | 1-26  | 1-33      | 石綿      | ○                  |                                 | 1      |      | 1    |      |      |      |     | 2    |        |        |                                       | 5    | YY          | 大気    | ⑤          | 0       | 0           | 95          | ②          | 538 | × | 建材(現在使用禁止、解体に伴って発生) |
| 656 | -         | 1-179 | 1-243     | ダイオキシン類 | ○                  |                                 | 1      |      | 1    |      |      |      |     |      |        |        |                                       | 5    | YY          | 大気、水質 | ⑥          | 111,642 | 2,297       | 48,441      | ②          | 656 | × | 非意図的生成              |

注: 「モニタリング検出の判定」及び「モニタリングの出典」

化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定、有害大気汚染物質モニタリング調査等の各モニタリング調査において、 YY: 複数地点検出、Y: 単地点検出、\*: 検出下限以下。

- ①: 化学物質環境実態調査、②: 公共用水域水質測定、③: 有害大気汚染物質モニタリング調査、④: フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、⑤: アスベスト大気濃度調査、⑥: ダイオキシン類の排出量の目録、⑦: 農薬残留対策総合調査

## ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 現行化審法では元素単体は対象となっていない。そのためここで挙げるべきは鉛などの元素単体であろう。
- ✓ 元素は元素として考えるとして、特に金属元素化合物をどう取り扱うかということを考えなくてはならない。化管法は括れるものは括るという概念でまとめていた。ニッケルは元素としての有害性情報が入手できたため、ニッケルは分けたように記憶している。いずれにせよ、元素と化合物の考え方は分けて考えるべきであろう。
- ✓ 特定第一種であるかそうでないかという観点もあったように記憶している。化審法でも、化合物についてグループ化という話があるが、未定である。そのため、個々の化合物でマトリックスにかけ、合計して当てはめることが考えられる。その際、元素を入れる／入れない、もしくは、物質を分けるトリガーである特定第一種か否か、毒性がクラス1か否かなど、いずれにせよ、元素と化合物を合わせた値でマトリックスにかけるか、分けた値でマトリックスにかけるかを検討しないとけない。
- ✓ 元素は元素として、金属元素化合物の両法での合わせ方については、化審法の検討状況と併せて検討を進めておく必要がある。細かいデータを審議会に出されていたと思うので、そこから当時の検討状況を紐解く必要がある。当時は2~3種類その化合物に関する情報があれば、金属元素系の化合物として指定していたように記憶している。

## ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化管法では引き続き指定対象とすることが妥当である。
- ・ (今までの化管法では、金属元素が対象となっているが、それはその金属元素の化合物に有害性が認められた際に括って指定をしている。例えば水銀などは有機水銀の有害性が認められているが水銀も合わせて指定されている。これは環境中で水銀は有機水銀に変化するということからではないかと予想される。
- ・ また、金属元素のみと金属元素化合物と分けて指定されている場合があるが、これは一方においてCMRが認められることから特定第一種指定化学物質に指定する際に分割して指定をしているものである。)
- ・ 元素の数量把握について、製造数量等の情報源を活用する方法を引き続き検討する。
- ・ また、元素、農薬以外に何らかの課題があると装置される場合は、改めて課題を洗い出す。

## 2) 農薬の扱いについて

### ① ケーススタディの実施

本項では、鳥瞰図における「ブロック⑩」及び「ブロック⑪」の物質を対象として、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 農薬の選定方法について、リスク評価ベースの選定方法を取り入れるか、現行通りの製造輸入数量による選定方法とするか。

なお、上記に係るケーススタディについては、前項「3) その他暴露に係る検討」において実施した内容を参照されたい。

### ② 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 農薬を一種二種で差をつけてよいのかという論点もある。マトリックスに当てはめるということは、毒性の強さで分けることになるが、その根拠があるか。農薬を毒性で分けるというのは影響度が大きい。
- ✓ 農薬は、今までどおりか、入れないかの二通りだと思う。作ったものは全てばら撒かれるので入れても意味がないと思う。農薬ハンドブックで生産量は把握できる。環境省が推計の担当である。
- ✓ 農薬以外の用途がある物質に関しては管理するべきだ。一方、農薬でしか使われていない物質については残すべきかという議論もある。昨年度の有識者会議で中杉先生は対象とする必要はないのではないかと発言していた。
- ✓ 昨年農水省にヒアリングに行った。農水省では PRTR データは活用していないし、活用する予定もない、とのことであった。農薬としての排出は農薬取締法で調べているが、周辺のリスク管理に対しては不安が残る。
- ✓ PRTR の基本的な考え方は不要に環境に出すな、というものである。農薬の適正利用や、節約使用で農薬の排出量を下げるといったのは PRTR の主旨に合致する。そういった考え方にまで農薬取締法が担っているのなら対象としなくて良い。

### ③ 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

農薬についても化審法のスクリーニング評価と同様にリスク評価ベースでの選定をした方が他の物質との統一性が保たれるが、農水省の意向を確認する必要がある。

(7)物質の括り方に関する検討

本項では、以下の2項目について検討した内容及び検討結果を示す。

- 1)化審法対象物質について
- 2)化審法対象外物質について

1)化審法対象物質について

①ケーススタディの実施

本項では、以下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 化管法においては、単一物質が指定されている場合と異性体などが括られて指定されている場合があるが、どのような考えに基づいて括っていくか。化審法優先評価化学物質と化管法の物質指定の物質単位をどのように考えるのか。</li> </ul> |
|--|

①-1. ケーススタディの視点

物質について、化審法と整合を図る観点から、極力分割することが求められるが、一方で、有害性の観点、暴露及び届出の観点で分割することが妥当とは言えない物質群もある。以下に、物質を括った場合／分割した場合に想定されるメリット及びデメリットを整理した。

|       | 物質を括った場合   | 物質を分割した場合  |
|-------|--|--|
| メリット  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前回の改正時も含めて、化管法としての物質に対する考え方の一貫性が保たれる。</li> <li>✓ 物質を分割する方針へ変更するのに比べて、事業者の負担が小さい。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 化審法の対象となる物質の場合は優先評価化学物質と同じ括りで指定をすることで化審法での活用も可能となる</li> </ul>   |
| デメリット | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 化審法の対象物質との整合がとれず、化審法データの活用ができないケースが発生する。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前回指定の際の検討内容と異なる結果となり法規制上の一貫性が保たれない。</li> <li>✓ また、そのための事業者負担も発生する可能性が高い。</li> <li>✓ 個別の物質レベルにおいて、分割することが妥当ではないと考えられる場合がある。(次項参照)</li> </ul> |

ア) 個別の物質レベルにおいて分割することが妥当でないと考えられる場合

a) 有害性の観点

a-1) 類似する化合物において、有害性が想定される場合

○現在の指定状況

例1: 元素及びその化合物(有害性が元素により発現される場合等)

| 分類                             | 物質  |
|--------------------------------|---|
| 元素及びその元素を含む全ての化合物が全て指定されるもの    | 1-1 マンガン及びその化合物<br>1-31 アンチモン及びその化合物<br>1-44 インジウム及びその化合物<br>1-75 カドミウム及びその化合物<br>1-242 セレン及びその化合物<br>1-237 水銀及びその化合物<br>1-394 ベリリウム及びその化合物<br>1-405 ほう素及びその化合物<br>1-453 モリブデン及びその化合物 |
| 元素及とその元素を含む全ての化合物が別々に指定されているもの | 1-304 鉛(生殖毒性:-)<br>1-305 鉛化合物(生殖毒性:1、特定第一種)<br>1-308 ニッケル(発がん性:2)<br>1-309 ニッケル化合物(発がん性:1、特定第一種)  |
| 元素及びその元素を含む一部の化合物が全て指定されるもの    | 1-87 クロム及び三価クロム化合物(発がん性:-)<br>1-88 六価クロム化合物(発がん性:1、特定第一種)<br>1-332 砒素及びその無機化合物  |
| 元素を含む一部の化合物が全て指定されるもの          | 1-1 亜鉛の水溶性化合物<br>1-144 無機シアン化合物(錯塩及びシアン酸塩を除く。)<br>1-239 有機スズ化合物   |
| 元素のみが指定されているもの                 | 1-234 臭素  |

例2: ●●及びその水溶性塩(イオン化した際に、陽イオン又は陰イオンのみ有害性が有る場合)

1-4 アクリル酸及びその水溶性塩

1-374 ふっ化水素及びその水溶性塩

1-395 ペルオキシ二硫酸の水溶性塩

1-88 ニクロム酸ナトリウム(カリウム塩等は?)

1-241 2-スルホヘキサデカン酸-1-メチルエステルナトリウム塩(同上)

1-275 ドデシル硫酸ナトリウム

2-7 アルキル硫酸エステルナトリウム(アルキル基の炭素数が16から18までのもの及びその混合物に限る。)の混合物に限る。)

2-68 ナトリウム=1,1'-ビフェニル-2-オラート

1-409 ポリ(オキシエチレン)=ドデシルエーテル硫酸エステルナトリウム

N,N-ジメチルジチオカルバミン酸及びその塩類(1-329 ポリカーバメート、1-328 ジラム等)

N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)及びその塩類(1-61 マンネブ、1-62 マンゼブ、ジ

ネブ等)

例3: ヘキサ●●とオクタ●●や、o-●●とp-●●のような組合せで同一の有害性が得られている場合のヘプタ●●や m-●●

a-2) 物質群としての有害性のみがわかっている場合

例: ポリ●●のような工業製品の混合物として有害性に係る試験が行われた場合

a-3) 有害性が分解物質により生ずる場合

例: ●●及び環境中において容易に●●が生成される物質(農薬でこのような場合が多い。)

1-229 チオファネートメチル及び 1-360 ベノミルは、水中で速やかに分解して 2-95 カルベンダジム(失効農薬)が生成

無水物と水和物、イソシアネート

○物質のくくり方を検討する際の検討の視点

指定物質の管理においては、化審法と整合させ、極力単体物質で指定したほうが、容易であると考えられる。

一方、有害性の観点からは、原則、有害性が得られた物質群毎に物質を指定することがリスク評価を行う上で適当であると考えられる。

○有害性の観点からみた課題

上記の考え方を勘案すると、有害性の観点からは、物質のくくりについて、以下が課題として挙げられる。

課題 1: リスクベースで物質を指定する場合、物質群で指定すると、有害性に対応する全物質の排出量を把握する必要がある(「①類似する化合物において、有害性が想定される場合」)。

課題 2: 元素及びその化合物や○○及びその塩として指定した場合には、有害性が元素や○○イオンによるものか確認する必要がある(「①類似する化合物において、有害性が想定される場合」)。

課題 3: 物質群として指定した場合、異なる組成の製品においても、有害性が同様であるか確認する必要がある(「②物質群としての有害性のみがわかっている場合」)。

課題 4: 分解物の有害性により指定した場合、その分解物を生成する物質について全て把握する必要がある(「③有害性が分解物質により生ずる場合」)。

b) 暴露及び届出の観点

○現在の指定状況

b-1) 混合物として生成される場合

例1: ポリ●●のような工業製品(1. (2)と同様な物質)

1-30 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が 10 から

14 までのもの及びその混合物に限る。)

1-72 塩化パラフィン(炭素数が 10 から 13 までのもの及びその混合物に限る。)

1-238 水素化テルフェニル

1-406 ポリ塩化ビフェニル(別名 PCB)

2-54 臭素化ビフェニル(臭素数が 2 から 5 までのもの及びその混合物に限る。)

...

例2:PAH 等のような、同一の排出源からの非意図的生成物質

#### ○物質のくくり方を検討する際の検討の視点

暴露及び届出の観点としては、原則、混合物の製品や、総量としてのみ測定が可能な物質群では、その物質群毎に物質を指定することで、適切な届出や暴露量の把握を行うことが可能となり、リスク評価を行う上で適当であると考えられる。一方で、以下が課題としてあげられる。

#### ○有害性の観点からみた課題

上記のメリットが想定されるが、一方で、暴露及び届出の観点からは、物質のくくりについて、以下が課題として挙げられる。

課題:リスクベースでの指定において、物質群で指定する場合は、対応する全物質の有害性を把握する必要がある。(理想的にはダイオキシン類のような TEF を乗ずることが望ましい。) 他方、個別に物質を指定する場合には、事業者からの届出が困難となるケースがある (例:PCB 等)

## ②検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 物質単位の変更による混乱(例えば、従来はキシレンのみでよかったが、今後はo-,m-,p-別々で届け出ることになった場合、そこまで把握できないという事業者も出てくる等)は生じないようにしなければならない。
- ✓ これまで暴露クラスや有害性といった観点で議論してきたが、物質の単位が同じという前提である。そこが異なると、双方に情報が活用できなくなる。基本的にあわせてゆく方向で考えるべき。
- ✓ 化管法と化審法で、物質の括り方を合わせなければならないというのが前提だが、あるいは、もっとCAS番号との紐付けを強化するという考え方もある。

## ③検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化審法が先行していること、リスク評価結果や届出データといった既に実施されているデータをより一層活用するという点を考慮して、化審法の考えを化管法に取り入れてゆくことが妥当である。
- ・ 具体的な整合のとり方については、今後引き続き検討を行う。

## 2) 化審法対象外物質について

### ① ケーススタディの実施

本項では、下の点について、ケーススタディを通じて検討を行った。

- ✓ 化審法の対象外物質の場合、物質の括り方はどのようにすべきか。

なお、上記に係るケーススタディについては、前項「(6) 化審法対象外物質に係る検討」において実施した内容を参照されたい。

### ② 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化審法には元素が入っていないので、元素と化合物は別に検討する必要がある。
- ✓ 金属と化合物は届出の際に金属換算されるが、実測されているケースはほとんどなく、MSDS 等での含有率から、その製品の中で金属がどの程度かという金属換算がなされる。すなわち、理論値で届出がされているケースが大半である。それを個々の化合物にして計算するのは、理論値で出している事業者には難しいのではないか。例えば、硫化亜鉛や塩化亜鉛など、複数の成分が入っていても、亜鉛で見ることができるため、含有率から亜鉛の届出が推計できるが、逆に硫化亜鉛、塩化亜鉛にそれぞれ何割くらい入っているのかは、理論値だけで計算している事業者には計算できないのではないか。

### ③ 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

化審法の対象外物質は、従前の指定方法で指定する。すなわち、原則として、農薬は農薬取締法、他の法律の規制対象物質は、その法律の指定単位とする。

## (8)環境中運命に関する検討

### 1)分解性について

#### ①検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 急速分解性物質について、0.1 など、別途係数を設定せず、化審法の基準と同等(0.5)にするということによいと思う。化審法で行なっていないにも関わらず、それらに対しても 0.5 を乗じることにするのか、ということになり、そこでまた化審法とのズレが生じてしまい、その理由を説明する必要が出てきてしまう。

#### ②検討会における検討結果及び今後の課題・方

- ・ 生分解性については、化管法の選定基準においても化審法と同様の方法を採用し、良分解性物質については、化審法と同様に、算出された暴露量に0.5を乗じた値を採用することが妥当と考えられる。
- ・ 光分解、ヘンリー定数等による化学物質の環境中運命の考慮については、化審法スクリーニング評価では考慮していないが、化管法-化審法の連携、整合性の観点から、今後も引き続き検討を行うものとする。

### 2)蓄積性について

#### ①検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化審法の監視化学物質でかつスクリーニング毒性のデータがない場合は、有害性がないとみなすしかないのか。ただ、vPvB などは、REACH などでも蓄積性は有害性のエンドポイントになっているので、化審法のスクリーニング評価における蓄積性の考慮の必要性とあわせて、引き続き検討してゆくのがよいのではないか。
- ✓ 化審法では、蓄積性の有り無しは基本的に生物濃縮性(BCF)5000 が基準であり、5000 未満はどうなるのかという点は、優先度マトリックスで差別化をするかどうかという議論の余地はある。マトリックスの暴露のクラスを1つ上げるという考え方もある。
- ✓ 定量的な部分はさらに検討する必要があるが、専門家判断を仰ぐという考え方もある。
- ✓ 現時点の化審法では、蓄積性が高いといった時点で一特のスキームとなってしまうので、スクリーニング評価のスキームとは別の管理になるため、高蓄積性について見ていない。本当にスクリーニング評価で蓄積性の考慮について検討する必要があるのか。化審法で検討するのであれば、その結果を受け入れるのがよいのではないか。

## ②検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 蓄積性については、現時点では化管法の選定基準において採用しない方向とする。
- ・ vPvB について欧州 REACH 規制における SVHC のエンドポイントでもあるように各国各規制等で重要なエンドポイントとして考えられている点について、化管法でどのように対応すべきかについて引き続き検討する。特に暴露(クラス)の取扱いについて(例えば、暴露クラスを1つ上げる等)。
- ・ また、生物濃縮性(BCF)が $\leq 1000$ 、 $\leq 2000$ 、・・・の場合等、蓄積性の段階的扱の必要性についても検討する。

## 3) 生態影響の水溶解度について

### ①検討会等における主な意見

検討会等では出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化審法では、助剤についても見ているが、助剤を使っているものでも毒性試験結果をきちんと評価すべきという専門家と、助剤を使っているものは使えないだろうという専門家と双方の意見がある。
- ✓ コントロールがとれていない助剤を用いた結果は対象外とするという対応もあるが、環境中では難水溶性物質であっても溶けるという意見もある。

### ②検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 生態影響では化管法と化審法で現時点でエンドポイントに大差はないことから、化審法での水生生物の有害性信頼性基準に沿った扱いを行うことが適切と考えられる。助剤を用いた試験結果の扱いも同様でよいと思われる。

#### 4) 急速に変化する物質について

##### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 急速に変化する物質でも分解生成物や有害性があるものなどは、しっかり指定対象とすべきという考え方がある。事業者の PRTR データの算出については、塩化第二鉄のような物質についても算出できるようなスタンダードな排出量算出手法も必要だということ。例えば最大値をだすような方針を打ち立てるという考え方もある。算出方法を明らかにした上で指定することが必要だ。
- ✓ ある状態の時の有害性情報しかなく、条件が変わるとデータがなくなる場合もあり、算出が難しい問題もある。例えば、pH によって排水処理後、どの程度残っているのか算出できないというテクニカルな問題がある。塩化第二鉄は分けられないかもしれない。
- ✓ 現状の運営としては、例えば、エッチング過程で塩化第二鉄を使っている場合、銅の水溶性変化がでる。そうすると、銅がどれだけ出たかで塩化第二鉄の消費がわかり、その残存を塩化第二鉄として明確化している。その後排水処理をしたものは沈殿するのでゼロとみなしてよいとしている。
- ✓ 沈殿剤として使っている場合は問題が生じるが、他の使い方を通じて塩化第二鉄がそのまま出てしまうケースがあるのであれば、それは指定しなければならない。このような算出方法を示した上で指定すればよいのではないか。
- ✓ 他に、水濁法において、水質を図る際に集合体で計っているものがある。化管法では1物質で計っており、算出マニュアルにも算出方法を検討するとしてままたまになっているものがある。
- ✓ ダイオキシンのような副生成物についても、どのように把握できるのかといった議論はある。計れないものは仕方ない。

##### ② 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 環境中への排出過程において、自社の敷地内の排水処理などで、物質が急速に変化するような物質であっても、分解性生物や有害性があるものは、基本的に対象とすることが適切と考えらえる。
- ・ その為に、親と子の両方を指定する可能性も今後検討する。合わせて、算出方法が困難な物質も想定されるが、事業者の PRTR データの算出方法について、明確な説明ができるような算出方法を並行して検討しておくことが必要である。

## (9) 使用データに関する検討

### ① 検討会等における主な意見

検討会等で出された主な意見を以下に示す。

- ✓ 化管法と化審法で、当然合わせてゆくべきである。
- ✓ 化管法で過去に調べてきたデータは化審法旧2監・3監の根拠となっている。
- ✓ 化管法の指定物質の根拠となっているものは取り入れている。ただし、指定物質を選ぶ際に、もう少し幅広い物質のデータをどこまで活用できるかは検討が必要。
- ✓ 記録に残すという点では、有害性がある場合の情報だけでなく、他に活用するという点からは、有害性がない、あるいは低い場合の情報も残しておく必要がある。
- ✓ 拾われた物質だけでなく、検討にあがった物質の情報は全て残しておいたほうがよい。

### ② 検討会等における検討結果及び今後の課題・方針

- ・ 化審法と重なる毒性については化審法の情報源と合わせる(化審法で収集された情報を用いる)。化審法の範疇外となる情報源(呼吸器感作性)は政府向け GHS 分類ガイダンスの文献を利用する。
- ・ 農薬、オゾン層有害性等の情報はこれまでどおりとする。
- ・ GHS 分類ガイダンスの情報源については、化審法での信頼性基準と同じエンドポイントについては整合させる等、情報源の信頼性などの精査を引き続き行う。

## (10)化審法一般化学物質かつ化管法第1種指定化学物質となりうる物質に関する検討

本項では、前頁まで示した検討課題に対する議論に加えて、「化審法一般化学物質かつ化管法第一種指定化学物質となりうる物質」に関して検討した結果を示す。

### 1)化審法一般化学物質かつ化管法第1種となりうる物質について

本調査では、化管法の物質選定において化審法と整合を図ることを基本方針としているが、両法で対象となる物質においても、以下の点において両法での指定に差異が生ずることが想定される。

- ✓ 法自体において、その目的及び目的を達成する手段並びに対象とする化学物質等が異なることにより、指定する物質に差異が生ずる場合
- ✓ 指定を行う時期や法の運用において、指定を行う際に用いる有害性クラスや暴露クラスの付与に用いる根拠データに差異が生ずる場合

上記の前者により差異が生ずるもののうち、化審法では一般化学物質となるが化管法では第一種指定化学物質となる物質を中心に、その考え方を以下に整理する。

なお、上記の后者については、今後行われる運用に関する詳細な検討において整理されるものであると考えられる。

法自体の内容が異なるために、化審法では一般化学物質となるが、化管法では第一種となるケースとしては、大きく以下の2通りに分けられる。

- A. 有害性クラスの付与が化審法と化管法とで異なる場合
- B. 暴露クラスの付与が化審法と化管法とで異なる場合

#### A. 有害性クラスの付与が化審法と化管法とで異なる場合

以下の物質では化審法と化管法とで有害性クラスの付与が異なることがある。

- a.呼吸器感作性も示す物質
- b.オゾン層有害性でもある物質

#### B. 暴露クラスの付与が化審法と化管法とで異なる場合

以下の物質では化審法と化管法とで暴露クラスの付与が異なることがある。

- a.農薬、飼料又は飼料添加物としての用途もある物質
- b.食品又は食品添加物としての用途もある物質
- c.医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器としての用途もある物質
- d.天然由来又は非意図的生成もある物質

## 2) 化管法で指定を行うにあたっての課題

### ① 製造輸入数量及び生成量をどのように把握するか

- ・ 農薬については農薬取締法施行規則により製造輸入数量を農林水産省へ届出するが、飼料、食品等及び医薬品等はどうすべきか。

### ② 排出係数をどのように設定するか

- ・ 事業場の製造プロセスにおいて
- ・ 利用において(特に人又は家畜に摂取され排泄されるもの)

### ③ 選定に当たって対象とする排出者をどこまでとするか？

- ・ 農薬等については、農業を化管法の「事業者」とらえる？
- ・ 食品等については、主な排出源である消費者は含まない？
- ・ 医薬品についても、主な排出源である使用者は含まない？
- ・ 天然由来は選定に当たっての排出源とはしない？
- ・ 非意図的生成については、事業者による排出のみが対象？

## 3) 指定される物質に関するポイント

有害性が高く、事業者からの排出が多いものとしては、以下が考えられる。

- ・ 食品加工場から排出される保存料、防腐剤等
- ・ 医療施設から排出される殺菌剤等
- ・ 家畜及び養殖飼料から排出される抗生物質等
- ・ 事業場の燃焼プロセスにおいて排出される PAH 等

参考:化審法で優先評価化学物質とならないが、化管法では検討すべき物質の例  
通し番号 706 4-ヒドロキシ安息香酸メチル(ブロック⑤)

#### ■ 化管法

- ・ 1-334(平成 20 年の政令改正に伴い指定外から第一種に指定)
- ・ 製造輸入区分:1(100t/年以上)
- ・ 有害性:生態毒性 2(21d-NOEC(オオミジンコ)=0.20mg/L)

#### ■ 化審法

- ・ 官報公示整理番号:3-1585(ヒドロキシ安息香酸アルキル(C=1~22))
- ・ 指定:旧 2 監及び 3 監には指定されていなかった(分解性及び蓄積性試験未実施)。
- ・ 製造輸入数量:ヒドロキシ安息香酸アルキル(C=1~22)としての製造量及び輸入量は 1,000~10,000t 未満(平成 19 年度、化学物質の製造輸入数量に関する実態調査)

化審法における優先評価化学物質のスクリーニング評価を実施した場合には  
有害性クラス:2(PNEC=0.004mg/L)

0.20mg/L ÷ 種間外挿 UF 5 ÷ 室内試験から野外への UF 10

< 60mg/L ÷ 魚類 ACR 100 ÷ 室内試験から野外への UF 10

21d-NOEC=0.20mg/L:オオミジンコ(*Daphnia magna*)繁殖阻害

72h-NOEC=17mg/L:緑藻類(*Pseudokirchneriella subcapitata*)生長阻害

96h-LC<sub>50</sub>=60mg/L:メダカ(*Oryzias latipes*)

(いずれも環境省、生態影響試験結果一覧(平成 23 年 3 月版)(2011))

暴露クラス:不明

用途としては、化粧品・医薬品の防カビ剤

(薬事法において、「アレルギーなどの皮膚障害を起こす恐れのある物質」として表示  
が義務づけ、食品衛生法では使用禁止添加物)

製造輸入数量の正確な値は不明であるが、1,000t/年程度と推定される。

排出源としては、使用量の大半が一般家庭から排出され、下水処理場にて多くが取り  
除かれ、ごく一部が環境中に放出されるものと考えられる。

製造輸入数量を 1,000t/年、排出係数を 0.01(下水での除去率が 99%)と仮定すると、  
排出量は 10t/年となり、暴露クラスは 3 となる(家庭からの排出を考慮するかは参考2に  
おいて検討)。

その結果、優先度は「高」となるので、化管法の第一種相当となる。

なお、環境調査では水質(H20)及び底質(H22)で検出されている。

(水質:3 地点中 1 地点で検出、最大濃度 0.003 μg/L << PINEC=0.004mg/L

底質:3 地点中 1 地点で検出、最大濃度 0.70 μg/kg)

参考:化審法で優先評価化学物質となるが、化管法では対象外とすべき物質

■ 化管法の目的(法第一条 目的)

この法律は、環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。

■ 化審法の目的(法第一条 目的)

この法律は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。

■ 目的を達成する手段

化管法は、「事業者による自主的な管理の改善」

化審法は、「製造、輸入、使用等について必要な規制」

→化管法では、事業者以外(一般家庭等)の使用等によって多くが排出される物質を指定しても無意味

→事業者以外(一般家庭等)の使用等によって多くが排出される物質としては

・洗剤、薬品、化粧品、防虫剤、消臭剤、食品添加剤、タイヤ等の樹脂製品への添加剤等。

例えば:通し番号 249 p-ジクロロベンゼン(ブロック⑪)

化管法:1-181(平成 20 年の政令改正前は 1-140)

化審法:指定:優先評価化学物質

用途:防虫・防臭剤(衣料用防虫剤, トイレの防臭剤), 樹脂(ポリフェニレンスルフィド)合成原料, 農薬・樹脂添加剤(紫外線吸収剤) 中間体合成原料

PRTR 排出量(平成 21 年度、kg/年):

| 届出     | 届出外  |        |            |     |            | 合計         |
|--------|------|--------|------------|-----|------------|------------|
|        | 対象業種 | 非対称業種  | 家庭         | 移動体 | 小計         |            |
| 31,359 | 80   | 11,040 | 11,925,200 | -   | 11,936,320 | 11,967,679 |

事業者(届出+対象業種及び非対称業種)の関与できる割合は、1%未満

化管法で指定するか検討が必要

## 2.4 様々な選定基準の混合について

化管法選定基準の見直しにあたり、他の様々な選定基準との混合の検討を行った。

### 2.4.1 化審法優先評価化学物質の選定基準に関する検討

化審法優先評価化学物質の選定基準との整合を検討した。検討内容及び検討結果については、「2.3 化審法優先評価化学物質についての調査」にて論じた通りである。

また、具体的な選定基準の比較については、図表 2-40 以降に示しているので参照されたい。

### 2.4.2 GHS との整合に関する検討

2.4.1 の化審法の他に、国際整合の観点から GHS との整合に関する検討も行った。以下、GHS との整合に関する検討内容等について示す。

#### (1) GHS との整合に関する論点整理

本項では、以下の点について検討を行った。

- ・ 化管法と GHS で区分の基準に違いはあるか。
- ・ 違いがある場合はどう対応するべきか。

#### (2) GHS との整合に関する検討結果

化管法で考慮されているエンドポイントは次の 9 種類であり、このうち、「気道感作性」と「オゾン層有害性」については、化審法では考慮されていないエンドポイントである。

- (ア) 発がん性
- (イ) 変異原性
- (ウ) 経口慢性毒性
- (エ) 吸入慢性毒性
- (オ) 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性
- (カ) 生殖発生毒性
- (キ) 生態毒性
- (ク) 気道感作性(\*)
- (ケ) オゾン層有害性

(\*)感作性については、平成 12 年 2 月に化学品審議会が出した「特定化学物質の環境への

排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)」に、次の記述がある。

感作性は、気管等を刺激し、アレルギー様症状を起こす性質のことであり、その定性情報を分類に利用することが適当である。なお、感作性には気道感作性と皮膚感作性があるが、皮膚感作性については実際の環境濃度では問題になり得ないため、ここでは気道感作性のみを対象とすべきである。

このため、本項では、化管法で考慮するエンドポイントの「感作性」を、「気道感作性」と記載した。

図表 2-40 から図表 2-47 に、これらのエンドポイントごとに、化管法、化審法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)における区分の基準を示す。なお、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)は、GHS 改訂 2 版に基づく JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠していることに注意されたい。

以下に、各エンドポイントについて、化管法、化審法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)の比較結果のポイントを示す。

### 1) 発がん性

図表 2-40 に、「発がん性」に対する化管法、化審法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。

発がん性については、化管法におけるクラス 1(特定第一種指定化学物質)「ヒト発がん性あり」の基準が、化審法のクラス 1、GHS 改訂 4 版及び GHS 政府用分類ガイダンスの区分 1 の基準と同じである。

化管法におけるクラス 2「ヒト発がん性の疑いが強い」の基準は、化審法のクラス 2 と同じであるが、GHS(改訂 4 版及び政府用分類ガイダンス)では、区分 1B「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と区分 2「ヒトに対する発がん性が疑われる」の区分に分かれている点異なる。

### 2) 変異原性

図表 2-41 に、「変異原性」に対する化管法、化審法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。

変異原性については、化管法における特定第一種「ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する」の基準が、化審法のクラス 1、GHS 改訂 4 版及び GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)の区分 1A と同じである。

化管法におけるクラス1の基準は、化審法のクラス2と同様である。これらの基準は、GHS(改訂4版及び政府用分類ガイダンス)では、区分1B「ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき物質」と区分2「ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある物質」の区分に分かれている点異なる。

### 3) 経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

図表2-42に、「経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性」に対する化管法、化審法、GHS改訂4版、GHS政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。基準には「経口投与」「吸入投与」「作業環境基準」の種類があり、各種類の基準となる指標として「NO(A)EL/LO(A)EL」「TWA(濃度の時間平均値)」などが用いられており、比較結果がわかりにくいため、図表2-43に、「経口投与」の「NO(A)EL/LO(A)EL」の数値で比較して示す。

化審法のクラス2、クラス3は各々GHS(改訂4版、政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版))における区分1、区分2と同じである。また、化審法においてクラス3を超える区分(クラス4、区分外)は、GHS(改訂4版、政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版))における区分外に相当する。

これらを化管法と比較すると、化管法のクラス1区分の基準は、化審法「クラス2」、GHS改訂4版・GHS政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版)「区分1」の、危険側の一部に相当している。また、化管法のクラス2区分は、化審法「クラス2」、GHS改訂4版・GHS政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版)「区分1」の一部分に含まれている。また、化管法のクラス3区分は、化審法「クラス2」の一部と「クラス3」の一部、GHS改訂4版・GHS政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版)「区分1」の一部と「区分2」の一部分に含まれている。

### 4) 生殖発生毒性

図表2-44に、「生殖発生毒性」に対する化管法、化審法、GHS改訂4版、GHS政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。

化審法のクラス分けの基準は、化管法、GHS(改訂4版、政府用分類ガイダンス(平成22年度改訂版))の分類基準とは、基準の表現内容が大きく変わっているため、化審法のクラス分類基準を他の分類基準と比較することはできない。

化管法の特定第一種「人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす」とクラス1「EUリスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。EU分類カテゴリー1(R60)生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー1(R61)胎児に害を及ぼす」

が、GHS改訂 4 版の細区分 1A「ヒトに対して生殖毒性があることが知られている」及びGHS政府用分類ガイダンスの細区分 1A「EU分類カテゴリー1 (R60) 生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー1 (R61) 胎児に害を及ぼす」に相当する。

化管法のクラス 2「EUリスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。EU分類カテゴリー2 (R60) 生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー2 (R61) 胎児に害を及ぼす」は、GHS改訂 4 版の細区分 1B「ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質」及びGHS政府用分類ガイダンスの細区分 1B「EU分類カテゴリー2 (R60) 生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー2 (R61) 胎児に害を及ぼす」に相当する。

同様に、化管法のクラス 3「EUリスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。EU分類カテゴリー3 (R62) 生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー3 (R63) 胎児に害を及ぼす」は、GHS改訂 4 版の細区分 1B「ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質」及びGHS政府用分類ガイダンスの細区分 1B「EU分類カテゴリー3 (R62) 生殖機能を損なう、EU分類カテゴリー3 (R63) 胎児に害を及ぼす」に相当する。

## 5) 生態毒性

図表 2-45 に、「生態毒性」に対する化管法、化審法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。

「化審法におけるスクリーニング評価手法について」(平成 23 年 1 月 14 日)やNITE 殿資料によれば、化審法「クラス 1」と「クラス 2」を合わせた基準が GHS の区分「慢性 1」と対応しており、化審法「クラス 3」基準が GHS の区分「慢性 2」と、化審法「クラス 4」基準が GHS の区分「慢性 3」と、それぞれ対応している。

「化管法」と「GHS」の対応関係については、NOEC の限界値が 0.1mg/L 以下(化管法のクラス 1、GHS の区分「慢性 1」)、1mg/L 以下(化管法のクラス 2、GHS の区分「慢性 2」)という共通の基準がある。しかし、両者は試験の種類が異なるため全く同じ基準であるとは判断できなかった。そこで、「化管法のクラス 1」と「GHS 区分慢性 1/化審法クラス 1,2」、「化管法のクラス 2」と「GHS 区分慢性 2/化審法クラス 3」に関連があると推測した。

## 6) 気道感作性

気道感作性は、化審法では考慮されていないエンドポイントである。

図表 2-46 に、「気道感作性」に対する化管法、GHS 改訂 4 版、GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)における区分の基準の比較結果を示す。

化管法の「クラス 1」は、GHS 改訂 4 版・GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)にお

ける「区分 1」に対応する。ただし、GHS 改訂 4 版では、データが十分にあり、また所管官庁が要求している場合には、区分 1 を細区分 1A(強い感作性物質)と細区分 1B(他の呼吸器感作性物質)に分類することができる。

#### 7) オゾン層有害性

オゾン層有害性は、化審法と GHS 政府用分類ガイダンス(平成 22 年度改訂版)では考慮されていないエンドポイントである。

図表 2-47 に、「気道感作性」に対する化管法、GHS 改訂 4 版における区分の基準の比較結果を示す。

化管法の「クラス 1」は、GHS 改訂 4 版における「区分 1」に対応する。

図表 2-40 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(1)発がん性」

|                                   |   |   |   |  |
|-----------------------------------|---|---|---|--|
| 化管法                               | クラス 1[特定第一種指定化学物質]  | クラス 2   |   | クラス外   |
|                                   | 【平成 20 年 6 月答申】<br>ヒト発がん性あり(1 機関以上)<br><br>IARC:1, EPA(1986):A, EPA(1996):K,<br>EPA(2005):CaH, EU:1, NTP:K,<br>ACGIH:A1, 日本産業衛生学会:1 | ヒト発がん性の疑いが強い(IARC で 2A 又は 2B 又は複数機<br>関)<br>IARC:2A/2B, EPA(1986):B1,B2, EPA(1996):L,<br>EPA(2005):L, EU:2, NTP:R,<br>ACGIH:A2/A3, 日本産業衛生学会:2A/2B |   |  |
| 化審法                               | クラス 1   | クラス 2   |   | クラス外   |
|                                   | IARC 1、産業衛生学会 1、ACGIH 1 等   | IARC 2A, 2A、産業衛生学会 2A, 2B、ACGIH A2, A3 等  |   | IARC 3, 4, ACGIH A4, A5 等  |
| GHS                               | 区分 1A   | 区分 1B   | 区分 2  | 区分外  |
|                                   | ヒトに対する発がん性が知られている   | ヒトに対しておそらく発がん性<br>がある   | ヒトに対する発がん性が疑わ<br>れる   | 情報があり区分 1(1A, 1B)または区<br>分 2 に分類されなかった物質   |
| GHS 政<br>府用分<br>類ガイ<br>ダンス<br>(*) | 区分 1A   | 区分 1B   | 区分 2  | 区分外  |
|                                   | ヒトに対する発がん性が知られている<br><br>IARC:1, EPA(1986):A, EPA(1996):K/L,<br>EPA(2005):CaH, EU:1, NTP:K,<br>ACGIH:A1, 日本産業衛生学会:1                 | ヒトに対しておそらく発がん性<br>がある<br><br>IARC:2A, EPA(1986):B1,<br>EPA(1996):K/L,<br>EPA(2005):L, EU:2, NTP:R,<br>ACGIH:A2, 日本産業衛生学<br>会:2A                   | ヒトに対する発がん性が疑わ<br>れる<br><br>IARC:2B, EPA(1986):B2,<br>EPA(1996):K/L,<br>EPA(2005):S, EU:3, NTP:R,<br>ACGIH:A3, 日本産業衛生<br>学会:2B | IARC:3,4, EPA(1986):C,D,E,<br>EPA(1996):CBD,NL,<br>EPA(2005):I,NL, EU:対応区分なし,<br>NTP:対応区分なし,<br>ACGIH:A4,A5, 日本産業衛生学会:<br>対応区分なし |

(注)IARC:国際がん研究機関、ACGIH:米国産業衛生専門家会議、EPA:、NTP:米国毒性プログラム。

(\*)GHS 政府用分類ガイダンスは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

[補足]

マーカ―は、化管法と GHS で同じ内容あるいは類似内容と思われる箇所を示す。

これにより、「化管法のクラス 1」と「GHS 区分 1A」、「化管法のクラス 2」と「GHS 区分 1B,2」の境界は同じと判断した。

化審法も同じと判断した。

図表 2-41 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(2)変異原性」

| 化管法                            | 特定第一種   | クラス 1  |                | 設定なし                        | 設定なし                         | クラス外  |
|--------------------------------|---|--|----------------|-----------------------------|------------------------------|---|
|                                | 【平成 20 年 6 月答申】<br>ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する  | 【平成 20 年 6 月答申】<br>(1) <i>in vivo</i> 試験において陽性であるもの<br><br><i>in vivo</i> 試験において陰性の場合でも、次の(2), (3), (4)に該当する場合。<br>(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。<br>(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。<br>(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。 |                |                             |                              |   |
| 化審法                            | クラス 1   | クラス 2  |                | クラス 3                       | クラス 4                        | クラス外  |
| ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質 | 以下のいずれか<br>・GHS 区分 1B、2<br>・化審法判定における強い陽性<br>[Ames 試験]強い陽性、比活性値 $\geq 1000$ rev/mg<br>[染色体異常試験]強い陽性、D20 値 $\leq 0.01$ mg/mL<br>・化管法の変異原性クラス 1<br>・強弱不明の陽性結果 |  |                | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性(軽微な陽性を除く) | 化審法の変異原性試験のいずれかが陽性(軽微な陽性を除く) | 以下のいずれか<br>・GHS 区分外<br>・化審法の変異原性試験のいずれも陰性(軽微な陽性を含む)<br>・ <i>in vivo</i> 試験で陰性 |
| GHS                            | 区分 1A   | 区分 1B  | 区分 2           | 設定なし                        | 設定なし                         | 区分外   |
| ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質 | ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発すると見なされるべき物質   | ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある物質  |                |                             |                              | 情報が有り区分 1(1A, 1B)または区分 2 に分類されなかった物質  |
| GHS 政府用分類ガイダンス(*)              | 区分 1A   | 区分 1B  | 区分 2           |                             |                              |   |
|                                | (GHS 区分 1A と同じ)   | (GHS 区分 1B と同じ)  | (GHS 区分 2 と同じ) |                             |                              |   |

(\*)GHS 政府用分類ガイダンスは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

[補足] 「化審法のクラス 2」は「GHS 区分 1B,2」「化管法の変異原性クラス 1」と同じであり、これらは同じ範囲と判断した。

「化審法のクラス外」は「GHS 区分外」あるいは「*in vivo* で陰性」とある。後者は、「化管法のクラス外」の基準であることから、「化審法のクラス外」

「GHS 区分外」「化管法のクラス外」は同じ範囲と判断した。

図表 2-42 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(3)経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性」

| 化管法 | クラス 1   | クラス 2   | クラス 3  | クラス外           |
|-----|---|---|--|----------------|
|     | (経口投与)<br>水質基準値:0.001mg/kg/day 以下<br>NO(A)EL:0.01mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下<br>ADI:0.0001mg/kg/day 以下<br>(吸入投与)<br>大気基準:0.001 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>NOAEL(NOEL):0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>LOAEL(LOEL):1 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>(作業環境基準)<br>TWA:0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下(気体又は蒸気)<br>TWA:0.01 mg/m <sup>3</sup> 以下(粒子状物質)<br><br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (経口投与)<br>水質基準値:0.01mg/kg/day 以下<br>NO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:1mg/kg/day 以下<br>ADI:0.001mg/kg/day 以下<br>(吸入投与)<br>大気基準:0.01 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>NOAEL(NOEL):1 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>LOAEL(LOEL):10 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>(作業環境基準)<br>TWA:1 mg/m <sup>3</sup> 以下(気体又は蒸気)<br>TWA:0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下(粒子状物質)<br><br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (経口投与)<br>水質基準値:0.1mg/kg/day 以下<br>NO(A)EL:1mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:10mg/kg/day 以下<br>ADI:0.01mg/kg/day 以下<br>(吸入投与)<br>大気基準:0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>NOAEL(NOEL):10 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>LOAEL(LOEL):100 mg/m <sup>3</sup> 以下<br>(作業環境基準)<br>TWA:10 mg/m <sup>3</sup> 以下(気体又は蒸気)<br>TWA:1 mg/m <sup>3</sup> 以下(粒子状物質)<br><br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (クラス 2 を超える場合) |

| 化審法                | クラス 1 | クラス 2   | クラス 3  | クラス 4                                       | 区分外          |
|--------------------|-------|---|--|---|--------------|
|                    | 設定なし  | 有害性評価値 ≤ 0.005  | 0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05  | 0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5                         | 0.5 < 有害性評価値 |
| GHS                |       | 区分 1<br>いずれも 90 日反復投与試験結果<br>(経口) LOAEL ≤ 10mg/kg/day<br>(経皮) LOAEL ≤ 20mg/kg/day<br>(吸入:気体) LOAEL ≤ 50ppmV/6h/day<br>(吸入:蒸気) LOAEL ≤ 0.2mg/L/6h/day<br>(吸入:粉塵/ミスト/ヒューム)<br>LOAEL ≤ 0.02mg/L/6h/day | 区分 2<br>いずれも 90 日反復投与試験結果<br>(経口) 10mg/kg/day < LOAEL ≤ 100mg/kg/day<br>(経皮) 20mg/kg/day < LOAEL ≤ 200mg/kg/day<br>(吸入:気体) 50ppmV/6h/day < LOAEL ≤ 250ppmV/6h/day<br>(吸入:蒸気) 0.2mg/L/6h/day < LOAEL ≤ 1.0mg/L/6h/day<br>(吸入:粉塵/ミスト/ヒューム)<br>0.02mg/L/6h/day < LOAEL ≤ 0.2mg/L/6h/day | 区分外<br>情報があり区分 1(IA, IB)または区分 2 に分類されなかった物質 |              |
| GHS 政府用分類ガイドライン(*) |       | 区分 1<br>(GHS 区分 1 と同じ)  | 区分 2<br>(GHS 区分 2 と同じ)   | 区分外   |              |

(\*)GHS 政府用分類ガイドラインは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

図表 2-43 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(3)経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性」  
 (「経口投与」の NO(A)EL/LO(A)EL で比較した場合)

| 化管法 | クラス 1   | クラス 2  | クラス 3   | クラス外           |
|-----|---|--|---|----------------|
|     | (経口投与)<br>NO(A)EL:0.01mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下<br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (経口投与)<br>NO(A)EL:0.1mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:1mg/kg/day 以下<br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (経口投与)<br>NO(A)EL:(0.1 以上)1mg/kg/day 以下<br>LO(A)EL:(1 以上)10mg/kg/day 以下<br>原則として、投与期間 1 年以上の試験結果を用いる。 | (クラス 2 を超える場合) |

12ヶ月以上の NOEL → 0.01

0.1

0.5

1

5

50

| 化審法                 | クラス 1 | クラス 2  | クラス 3   | クラス 4  | 区分外  |
|---------------------|-------|--|---|--|--|
|                     | 設定なし  | 有害性評価値(*1) ≤ 0.005<br>[以下、単位は mg/kg/day]<br>・試験期間が 90 日未満の場合:<br>有害性評価値 = NOEL/600 = LOEL/6000 なので、NOEL ≤ 0.005 × 600 = 3, LOEL ≤ 30<br>・試験期間が 90 日の場合:<br>有害性評価値 = NOEL/200 となることから、NOEL ≤ 0.005 × 200 = 1, LOEL ≤ 10<br>・試験期間が 1 年以上の場合:<br>有害性評価値 = NOEL/100 となることから、NOEL ≤ 0.005 × 100 = 0.5, LOEL ≤ 5 | 0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.0<br>[以下、単位は mg/kg/day]<br>・試験期間が 90 日未満の場合:<br>3 < NOEL ≤ 30, 30 < LOEL ≤ 300<br>・試験期間が 90 日の場合:<br>1 < NOEL ≤ 10, 10 < LOEL ≤ 100<br>・試験期間が 1 年以上の場合:<br>0.5 < NOEL ≤ 5, 5 < LOEL ≤ 50 | 0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5<br>[以下、単位は mg/kg/day]<br>・試験期間が 90 日未満:<br>30 < NOEL ≤ 300, 300 < LOEL ≤ 3000<br>・試験期間が 90 日以上 1 年未満:<br>10 < NOEL ≤ 100, 100 < LOEL ≤ 1000<br>・試験期間が 1 年以上:<br>5 < NOEL ≤ 50, 50 < LOEL ≤ 500 | 0.5 < 有害性評価値<br>[以下、単位は mg/kg/day]<br>・試験期間が 90 日未満:<br>300 < NOEL, 3000 < LOEL<br>・試験期間が 90 日以上 1 年未満:<br>100 < NOEL, 1000 < LOEL<br>・試験期間が 1 年以上:<br>50 < NOEL, 500 < LOEL |
| GHS                 |       | 区分 1<br>90 日反復投与試験結果<br>(経口) LOAEL ≤ 10mg/kg/day   | 区分 2<br>90 日反復投与試験結果<br>(経口) 10mg/kg/day < LOAEL ≤ 100mg/kg/day   | 区分外<br>情報が有り区分 1(1A, 1B)または区分 2 に分類されなかった物質  |  |
| GHS 政府用分類ガイドライン(*2) |       | 区分 1<br>(GHS 区分 1 と同じ)   | 区分 2<br>(GHS 区分 2 と同じ)  | 区分外  |  |

(\*1) 化審法の「有害性評価値」の定義は、次のとおりである。有害性評価値 = NOEL / 不確実係数 = (LOAEL / 10) / 不確実係数。ここで、不確実係数 = 10(種間差) × 10(個体差) × 「試験期間による係数」(試験期間による係数: 90 日未満 = 6, 90 日以上 12 ヶ月未満 = 2, 12 ヶ月以上 = 1)。

(\*2) GHS 政府用分類ガイドラインは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

図表 2-44 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(4)生殖発生毒性」

| 化管法 | 特定第一種  | クラス 1   | クラス 2   | クラス 3   | クラス外 |
|-----|--|---|---|---|------|
|     | 【平成 20 年 6 月答申】<br>人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす | 【平成 20 年 6 月答申】<br>EU リスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。<br><br>EU 分類カテゴリー1(R60)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー1(R61)胎児に害を及ぼす | 【平成 20 年 6 月答申】<br>EU リスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。<br><br>EU 分類カテゴリー2(R60)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー2(R61)胎児に害を及ぼす | 【平成 20 年 6 月答申】<br>EU リスク警句が以下のいずれかに分類される物質に対して、根拠となる定量的データがある場合。<br><br>EU 分類カテゴリー3(R62)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー3(R63)胎児に害を及ぼす |      |

| 化審法 | 設定なし | クラス 2                         | クラス 3                 | クラス 4               | クラス外         |
|-----|------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------|
|     |      | 有害性評価値 <sup>(*)</sup> ≤ 0.005 | 0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05 | 0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5 | 0.5 < 有害性評価値 |

| GHS                            | 区分 1A   | 区分 1B   | 区分 2   | 区分外                                  |
|--------------------------------|---|---|--|--------------------------------------|
|                                | ヒトに対して生殖毒性があることが知られている物質  | ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質   | ヒトに対する生殖毒性が疑われる物質  | 情報があり区分 1(1A, 1B)または区分 2 に分類されなかった物質 |
| GHS 政府用分類ガイドランス <sup>(*)</sup> | (GHS 区分 1A と同じ)<br>EU 分類カテゴリー1(R60)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー1(R61)胎児に害を及ぼす | (GHS 区分 1B と同じ)<br>EU 分類カテゴリー2(R60)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー2(R61)胎児に害を及ぼす | (GHS 区分 2 と同じ)<br>EU 分類カテゴリー3(R62)生殖機能を損なう<br><br>EU 分類カテゴリー3(R63)胎児に害を及ぼす |                                      |

(\*) 化審法における有害性評価値の定義は、次のとおりである。有害性評価値 = NOEL / 不確実係数 = (LOAEL / 10) / 不確実係数。

ここで、不確実係数 = 10(種間差) × 10(個体差) × 10(試験の質 / 影響の重大性)

(\*\*) GHS 政府用分類ガイドランスは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

[補足] 化審法のクラス分けの基準は、他とは大きく異なる表現のため、各者の境界には関連がないことを示すために、3 者を二重線で区切った。

図表 2-45 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(5)生態毒性」

| 化管法 | クラス 1  |                     | クラス 2   |                | 区分外   |                   |
|-----|--|---------------------|---|----------------|---|-------------------|
|     | NOEC:0.1mg/L 以下<br>L(E)C50:1mg/L 以下<br>EU 分類:R50(根拠データが有る場合)   |                     | NOEC:1mg/L 以下<br>L(E)C50:10mg/L 以下<br>EU 分類:R51(根拠データが有る場合)   |                |   |                   |
| 化審法 | クラス 1  | クラス 2               | クラス 3   | クラス 4          | 区分外   |                   |
|     | PNEC(*) ≤ 0.001  | 0.001 < PNEC ≤ 0.01 | 0.01 < PNEC ≤ 0.1   | 0.1 < PNEC ≤ 1 | 1 < PNEC  |                   |
| GHS | 区分 慢性 1  |                     | 区分 慢性 2   |                | 区分 慢性 3   | 区分外               |
|     | <p>○慢性毒性の十分なデータが得られる物質<br/>(急速分解性のない物質)<br/><u>区分慢性1</u><br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(魚類) ≤ 0.1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(甲殻類) ≤ 0.1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(藻類または他の水生植物) ≤ 0.1mg/L</p> <p>(急速分解性のある物質)<br/><u>区分慢性1</u><br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(魚類) ≤ 0.01mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(甲殻類) ≤ 0.01mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(藻類または他の水生植物) ≤ 0.01mg/L</p> <p>○慢性毒性の十分なデータが得られない物質<br/><u>区分慢性1</u><br/>96 時間 LC50(魚類) ≤ 1mg/L または<br/>48 時間 EC50(甲殻類) ≤ 1mg/L または<br/>72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) ≤ 1mg/L</p> |                     | <p>○慢性毒性の十分なデータが得られる物質<br/>(急速分解性のない物質)<br/><u>区分慢性2</u><br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(魚類) ≤ 1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(甲殻類) ≤ 1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(藻類または他の水生植物) ≤ 1mg/L</p> <p>(急速分解性のある物質)<br/><u>区分慢性2</u><br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(魚類) ≤ 0.1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(甲殻類) ≤ 0.1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(藻類または他の水生植物) ≤ 0.1mg/L</p> <p>○慢性毒性の十分なデータが得られない物質<br/><u>区分慢性2</u><br/>1mg/L &lt; 96 時間 LC50(魚類) ≤ 10mg/L または<br/>1mg/L &lt; 48 時間 EC50(甲殻類) ≤ 10mg/L または<br/>1mg/L &lt; 72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) ≤ 10mg/L</p> |                | <p>○慢性毒性の十分なデータが得られる物質<br/>(急速分解性のある物質)<br/><u>区分慢性3</u><br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(魚類) ≤ 1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(甲殻類) ≤ 1mg/L または<br/>慢性 NOEC または EC<sub>x</sub>(藻類または他の水生植物) ≤ 1mg/L</p> <p>○慢性毒性の十分なデータが得られない物質<br/><u>区分慢性3</u><br/>10mg/L &lt; 96 時間 LC50(魚類) ≤ 100mg/L または<br/>10mg/L &lt; 48 時間 EC50(甲殻類) ≤ 100mg/L または<br/>10mg/L &lt; 72 または 96 時間 ErC50(藻類または他の水生植物) ≤ 100mg/L</p> | <p>情報があり、左記以外</p> |

| GHS 政府用分類ガイド<br>ンス(**) | 区分 慢性 1  | 区分 慢性 2   | 区分 慢性 3   | 区分 慢性 4   |
|------------------------|--|---|---|---|
|                        | 96 時間 LC <sub>50</sub> (魚類) ≤ 1mg/L 及び/<br>又は<br>48 時間 EC <sub>50</sub> (甲殻類) ≤ 1mg/L 及び/<br>又は<br>72 時間又は 96 時間 ErC <sub>50</sub> (藻類又は<br>他の水生植物) ≤ 1mg/L<br>なお、急速分解性ではない、又は<br>logKow ≥ 4 でなければならない(実験<br>的に求められた BCF < 500 でない場合<br>に限る。)。 | 1mg/L < 96 時間 LC <sub>50</sub> (魚類) ≤<br>10mg/L 及び/又は<br>1mg/L < 48 時間 EC <sub>50</sub> (甲殻類) ≤<br>10mg/L 及び/又は<br>1mg/L < 72 時間又は 96 時間 ErC <sub>50</sub><br>(藻類又は他の水生植物) ≤ 10mg/L<br>なお、急速分解性ではない、又は<br>logKow ≥ 4 でなければならない(実験<br>的に求められた BCF < 500 でない場合<br>を除く。)。慢性毒性 NOEC > 1mg/L の場<br>合を除く。 | 10mg/L < 96 時間 LC <sub>50</sub> (魚類) ≤<br>100mg/L 及び/又は<br>10mg/L < 48 時間 EC <sub>50</sub> (甲殻類)<br>≤ 100mg/L 及び/又は<br>10mg/L < 72 時間又は 96 時間<br>ErC <sub>50</sub> (藻類又は他の水生植物) ≤<br>100mg/L<br>なお、急速分解性ではない、又は<br>logKow ≥ 4 でなければならない(実<br>験的に求められた BCF < 500 でな<br>い場合に限る。)。慢性毒性 NOEC<br>> 1mg/L の場合を除く。 | 水溶性が低く水中溶解度までの濃度<br>で急性毒性が報告されていないもの<br>であって、急速分解性ではなく、生物<br>蓄積性を示す logKow ≥ 4 であるもの。<br>他に科学的証拠が存在して分類が必<br>要でないことが判明している場合に<br>は、この限りでない。他に科学的証拠<br>が存在して分類が必要でないことが判<br>明している場合とは、実験的に求めら<br>れた BCF < 500 で、慢性毒性 NOEC<br>> 1mg/L で、環境中において急速分<br>解性であることなどである。 |

(\*) 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確かさ係数は次のとおりである。

3 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合：不確かさ係数 = 10 (室内試験から屋外への UF)

2 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合：不確かさ係数 = 5 (種間外挿の UF) × 10 (室内試験から屋外への UF) = 50

1 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合：不確かさ係数 = 10 (種間外挿の UF) × 10 (室内試験から屋外への UF) = 100

3 つの栄養段階の急性毒性試験結果がある場合：不確かさ係数 = ACR (急性から慢性への UF) × 10 (室内試験から屋外への UF) = 10 × ACR

慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性試験結果が揃わない場合：

不確かさ係数 = 10 (種間外挿の UF) × ACR (急性から慢性への UF) × 10 (室内試験から屋外への UF) = 100 × ACR

ここで、ACR = 20 (藻類)、100 (ミジンコ、アミン類)、10 (ミジンコ、アミン類以外)、100 (魚類)

(\*\*) GHS 政府用分類ガイドは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

[補足]

「化審法におけるスクリーニング評価手法について」(平成 23 年 1 月 14 日)や NITE 殿資料によれば、化審法と GHS のクラス/区分の基準は対応している。「化管法」と「GHS」については、NOEC の限界値が 0.1mg/L 以下、1mg/L 以下、という共通の記載がある。しかし、両者は試験の種類が異なるため全く同じ基準であるとは判断できなかった。そこで、「化管法のクラス 1」と「GHS 区分慢性 1/化審法クラス 1,2」、「化管法のクラス 2」と「GHS 区分慢性 2/化審法クラス 3」に関連があることを示すために、点線で結んだ。

図表 2-46 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(6) 気道感作性」(注)

| 化管法                           | クラス 1  | クラス外                   |
|-------------------------------|--|------------------------|
|                               | 日本産業衛生学会気道感作性物質(第 1 群、第 2 群)。<br>ACGIH の SEN、Sensitization 表示または EU のリスク警告 R42 指定物質で、根拠となるデータがあるもの。  |                        |
| GHS                           | 区分 1   | 区分外                    |
|                               | <p><b>【呼吸器感作性物質】</b></p> (a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある場合、または<br>(b) 適切な動物試験により陽性結果が得られている場合。 <p>[細区分 1A]<br/>                     ヒトで高頻度に症例が見られる;または動物や他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性はある。反応の十特性についても考慮する。</p> <p>[細区分 1B]<br/>                     ヒトで低～中頻度に症例が見られる;または動物や他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性はある。反応の十特性についても考慮する。</p> | 情報があり、区分 1 に分類されなかった物質 |
| GHS 政府用分類ガイダンス <sup>(*)</sup> | 区分 1   |                        |
|                               | (細区分 1A/1B がないことを除けば、GHS と同じ) <p>物質は、次の判定基準に従って呼吸器感作性物質区分 1 に分類する。</p> (a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある場合、または<br>(b) 適切な動物試験により陽性結果が得られている場合。   |                        |

(\*) GHS 政府用分類ガイダンスは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

(注) 本エンドポイントは、化審法では考慮されていない。

図表 2-47 化管法、化審法、GHS における選定基準の比較「(7)オゾン層有害性」(注)

|                       |  |                        |
|-----------------------|--|------------------------|
| 化管法                   | クラス 1  | クラス外                   |
|                       | 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   |                        |
| GHS                   | 区分 1   | 区分外                    |
|                       | モントリオール議定書の附属書に列記された、あらゆる規制物質;または<br>モントリオール議定書の附属書に列記された成分を、濃度 $\geq 0.1\%$ で少なくとも一つ含む<br>あらゆる混合物 | 情報があり、区分 1 に分類されなかった物質 |
| GHS 政府用分類ガイド<br>ンス(*) |  |                        |

(\*)GHS 政府用分類ガイダンスは、平成 22 年度改訂版であり、JIS Z 7252:2009「GHS に基づく化学物質等の分類方法」に準拠している。

(注)本エンドポイントは、化審法では考慮されていない。

## 2.5 検討会開催

### 2.5.1 検討会の開催概要

本調査では、化管法対象物質の選定基準にかかる検討を行うに際して、経済産業省関係者による「化管法対象物質の選定基準改正のための基礎的調査 検討会」を設置し、議論いただいた。以下に検討会の開催概要を示す。

#### (1) 検討会の位置付け

本検討会は、平成 21 年度及び平成 22 年度に検討された化管法対象物質の選定基準の改定にかかる課題等について、今後の化管法対象物質選定基準の改正に向けた検討を行うにあたり、その方向性及び具体的な対応策の内容、また、次年度以降の課題の抽出について、検討を行うことを目的として設置した。

検討会は原則として非公開とした。

#### (2) 検討会メンバー

検討会メンバーは以下のとおり。(敬称略)

##### ○経済産業省

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| 製造産業局 化学物質管理課 分析官        | 及川 信一  |
| 製造産業局 化学物質管理課リスク評価室 企画官  | 五十嵐 誠  |
| 製造産業局 化学物質管理課リスク評価室 課長補佐 | 國府田 勝行 |
| 製造産業局 化学物質管理課リスク評価室 係長   | 常見 知広  |
| 製造産業局 化学物質管理課リスク評価室 係員   | 橋倉 万由子 |
| 製造産業局 化学物質管理課リスク評価室 係員   | 岡田 佳寿美 |

##### ○独立行政法人製品評価技術基盤機構

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| 化学物質管理センター 安全審査課 課長   | 藤沢 久   |
| 化学物質管理センター 安全審査課 主任   | 小原 裕子  |
| 化学物質管理センター リスク管理課 専門官 | 木幡 隆男  |
| 化学物質管理センター リスク管理課     | 武部 文美  |
| 化学物質管理センター リスク評価課 専門官 | 村田 麻里子 |
| 化学物質管理センター リスク評価課 主任  | 平井 祐介  |
| 化学物質管理センター リスク評価課 主任  | 宮坂 宜孝  |

○事務局

|                           |       |       |  |
|---------------------------|-------|-------|--|
| (株)三菱総合研究所                |       |       |  |
| 科学・安全政策研究本部 社会イノベーショングループ | 主席研究員 | 北村 豊  |  |
| コンサルティング部門 経営戦略グループ       | 主任研究員 | 小池 勲  |  |
| 同                         | 主任研究員 | 河村 憲子 |  |
| 同                         | 研究員   | 猪瀬 淳也 |  |
| コンサルティング部門                | 研究助手  | 坂井 宏成 |  |
| いであ(株)                    |       |       |  |
| 国土環境研究所 環境技術部             | 主査研究員 | 大野 順通 |  |

(3) 検討会開催日程

原則として月1回として、下記のとおり開催した。

|        |                |             |
|--------|----------------|-------------|
| 第1回検討会 | 2011年8月5日(金)   | 10:00~12:00 |
| 第2回検討会 | 2011年9月6日(火)   | 16:00~18:00 |
| 第3回検討会 | 2011年9月27日(火)  | 16:00~18:00 |
| 第4回検討会 | 2011年10月21日(金) | 16:00~18:00 |
| 第5回検討会 | 2011年11月28日(月) | 10:00~12:00 |
| 第6回検討会 | 2011年12月16日(金) | 10:00~12:00 |
| 第7回検討会 | 2012年1月23日(月)  | 16:00~18:00 |
| 第8回検討会 | 2012年2月10日(金)  | 10:00~12:00 |

## 2.5.2 各検討会における検討内容及び検討結果

### (1) 第1回検討会検討結果

#### 1) 検討会議事

第1回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 対象物質に関する範囲について
- ✓ 検討のステップについて
- ✓ 物質選定基準について
- ✓ 制度設計の観点について
- ✓ 海外 PRTR 制度について
- ✓ 健康有害性、生態毒性のバランスについて

#### 2) 検討会における主な検討結果

##### ① 対象物質に関する範囲について

###### 【論点】

本検討会での検討事項の確認。

- ・ 化審法優先評価化学物質との整合性(化審法優先評価化学物質を化管法対象物質に指定するとした場合の課題及び有効性)
- ・ GHS 分類基準との整合性(GHS 分類基準を化管法対象物質選定基準に採用した場合の課題)
- ・ 上記の選定基準との整合の検討を踏まえた選定フロー等、化管法対象物質選定基準(素案)の改訂に向けた個別項目の検討、ケーススタディの実施

###### 【検討経過】

- ・ 化管法・化審法の対象物質の関係を示す全体像を作成し、新しい制度設計における化管法・化審法の対象範囲、対象物質数などの違いを明確にすることが先決。
- ・ 化管法と化審法では対象範囲が異なっているので、まずはそれらを整理した上で、俯瞰する形で整理してはどうか。
- ・ 化管法では副生成を「製造」とみなしているが、その件と、製造輸入数量 100t 以上で第一種指定化学物質に指定するという基準や化審法での製造輸入数量の「製造」は定義が異なる点について、丁寧に整理することが必要。副生成物が多い物質について、把握する指標がないか検討するべき。

###### 【結果】

- ・ 複数の観点で整理した鳥瞰図を作成、対象物質の考え方(範囲)の検討を行う材料とする。
- ・ 鳥瞰図の作成にあたっては、定義、用途などの切り口で整理する。

## ②検討のステップについて

### 【論点】

今後、化管法対象物質をどういった方向で選定していくべきか。(下記は検討の方向性の案)

- ・現行化管法の選定基準の考え方を踏襲する(改正の際には、物質レベルでの見直しは要するが、考え方の改定は行わない)
- ・化審法スクリーニング評価の優先度マトリックスに準拠させる
- ・有害性は、これまでの基準をベース(GHS 準拠の考え方含む)に置く
- ・暴露に関して新しい考え方を導入する

### 【検討経過】

- ・ まずは暴露、有害性の観点で整理した上で、リスクについて議論すべき。

### 【結果】

- ・ 昨年度の検討会で有害性と暴露については検討されているので、まずそれを整理し、その後リスク(有害性と暴露の比較)について検討する。
- ・ 有害性と暴露の2軸での物質の相関(或いはマトリックス)を見ながら、有効な優先順位付けの方法を検討する。

## ③物質選定基準について

### 【論点】

他の選定基準との整合によるメリット・デメリットは、何を持って判断すべきか。(例:化管法の目的、事業者負担、化学物質の自主管理促進という行政側の視点、実現性等)

### 【検討経過】

- ・ 検討会の議論の論点として、物質の選定基準の議論である点を明確にすべき。

### 【結果】

- ・ 具体的な選定基準についての検討材料をまとめ、化管法・化審法・GHS の3規則の対比表を作成する。対比表に基づき、選定基準ごとに物質がどのように分布するかの解析を行う。

## ④制度設計の観点について

### 【論点】

化管法対象物質と化審法対象物質において物質の毒性に大きな違いがあるわけではなく、評価の視点が異なるだけである(長期毒性と28日間反復投与毒性のように)。両方の法制度でどうしたらベストミックスになるかを考えてみてはどうか。

#### 【検討経過】

- ・ PRTR 制度対象物質(第一種指定化学物質)を減らし(行政コストを削減)、MSDS 対象物質(第二種指定化学物質)を拡大し、自主管理へと移行することを検討すべき。
- ・ 単に化管法からの指定取り消しを検討するのではなく、地方自治体の条例で監視していくが、国への届出の義務がなくなるという出口、PRTR 対象ではないが MSDS 対象、といった棲み分けを検討することが必要。

#### 【結果】

- ・ 物質選定基準の議論を優先し、制度設計や運営については、スケジュール上、猶予があれば検討事項として追加する。

#### ⑤海外 PRTR 制度について

##### 【論点】

欧米の制度よりも複雑な制度にすることは想定していない。

#### 【検討経過】

- ・ 海外の PRTR 制度について、現状を調べながら検討を行うことが必要。

#### 【結果】

- ・ 海外の制度については、スケジュール上、猶予があれば検討事項として追加する。また、必要な場合は、他の既存のデータや報告書を活用する。

#### ⑥人健康、生態のバランスについて

##### 【論点】

生態影響にあまりにも重点を置くのは国際的に見てもバランスを欠いているのではないか。

#### 【検討経過】

- ・ 生態影響にあまりにも重点を置くのは国際的に見てもバランスを欠いており、人健康への影響を重視した基準を検討、あるいは生態影響が大きすぎる制度を変える工夫をするべき。

#### 【結果】

- ・ 選定基準の検討という観点から、現時点では人健康、生態毒性の双方の観点を見ることとし、スケジュール上、猶予があれば人健康と生態毒性のバランスについて、検討事項として追加する。

## (2) 第2回検討会検討結果

### 1) 検討会議事

第2回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 本検討会における検討範囲について
- ✓ 化管法、化審法における対象物質の俯瞰について
- ✓ 化管法、化審法、GHSの各制度における選定基準の比較について

### 2) 検討会における主な検討結果

#### ① 本検討会における検討範囲について

##### 【論点】

化管法・化審法対象物質として、化審法旧2監・3監を考慮する必要があるのか。

- ・ 化審法の優先評価化学物質に選ばれた88物質のうち、化管法対象とはなっていない11物質をPRTRの対象にしなくてよいのか。
- ・ 旧2監・3監でかつPRTRの対象となっている物質の中で優先評価化学物質ではない物質があるが、それらをPRTRの対象として扱ってよいのか。

##### 【検討経過】

- ・ 論点の1点目については、優先評価化学物質かつPRTRの対象物質を調査すればよいが、2点目については旧2監・3監かつPRTR、という枠で取り組んだ方がよいのではないかと。
- ・ 化管法の枠組みのもとで、PRTR制度や、MSDSによる情報伝達などの指針を遵守することによる化学物質管理を促進するのが化管法の主旨である。その対象とするべき物質が、必要なだけきちんと選ばれて化学物質管理の対象になっていることを、引き続き言い続けることが大事である。従来の考えで十分でない物質があれば追加指定する物質を合理的に明らかにしてゆくことが必要。
- ・ 日本の化管法において対象物質として必要十分なものを選ぶことができればそれでよい。化審法と比較する、という細かい視点ではなく、アメリカの化管法では対象だが日本では対象外となっている物質があるのであれば、どういう観点からその物質を指定しているのかを調べることも意味があるのではないかと。

##### 【結果】

- ・ 本検討会における検討範囲としては、化管法と化審法優先評価化学物質をどう関連づけていくかという点に焦点を当てることとし、諸外国の物質選定の切り口との比較は、スケジュール内で可能であれば実施する。

## ②化管法、化審法における対象物質の俯瞰について

### 【論点】

化管法・化審法対象物質の整理方法としての鳥瞰図の内容は妥当か。

### 【検討経過】

- ・ 鳥瞰図の右上に該当するのは、旧2監・3監で化管法対象だが、優先評価化学物質にはならなかった 160 種の物質である。左下の 11 物質は旧2監・3監かつ優先評価化学物質だが PRTR の対象ではない物質に該当する。前者は、引き続き化管法対象でいいのかという議論の対象に、後者は逆に化管法対象にしないでいいのか、という議論の対象になる。重なっている領域の 77 物質についても検討する必要があるかもしれないが、まずはこれらの二つを対象に検討を進たい。旧2監・3監や PRTR の物質に関してはいろいろな情報を使用できるので、それらを用い調査、類推をする。
- ・ 第2回検討会では、化管法・化審法対象物質の鳥瞰図について、以下の意見が出された。
  - ブロックを細分化し、可能な範囲で各ブロックの物質数を明記。
  - 農薬、オゾンの区分、良分解性かつ 1000t 以下とした視点で分類。
  - 二特・一特かつ化管法の対象の物質で分類。
  - 160 物質に加えて、感作性で対象になった旧2監・3監が何物質あるか。
- ・ なお、今後優先評価の対象となる可能性がある物質もあり、それらは鳥瞰図のうちブロック⑩の中に含まれていない点に留意する。
- ・ 現行の化審法の範囲内で、良分解性であってまだ審査が終わっていない物質は、情報があまりなく、化管法の対象として審査されずに残っている。

### 【結果】

- ・ 化管法・化審法対象物質の鳥瞰図をさらに精緻化し、検討会での論点を明確化する。

## ③化管法、化審法、GHS の各制度における選定基準の比較について

### 【論点】

化管法、化審法、GHS の各制度における選定基準の比較結果はこれで良いか。

### 【検討経過】

- ・ 化管法の生殖発生毒性は R60、R61 に加え根拠データがあるものと書かれていたように思うがどうなのか。R60、R61 での感作性と同じ形式で書いたほうが良いのではないか。
- ・ 1年、90日、28日などの不確実性を入れると、上下との関係が明らかになる。不確実性を入れ、UF の値を書けば分かりやすくなる。
- ・ 化審法と GHS はマトリックスに整理しやすい。化管法と GHS は経口で比較するのが分かりやすく、NO(A)EL を見ると化管法ではクラス1から 0.01、0.1、1 となっており、GHS では経口を NO(A)EL で見ると 10mg と書いてあるが 10 で割って 1mg と見てよいと思われるので、それにあ

わせて点線を引けばよいのではないか。

- ・ ガイダンス値が下は 90 日、上は1年なので調整する必要があり、それほど単純ではない。
- ・ 化管法の生態影響は急性毒性値を 1/10 にして慢性毒性値としている。
- ・ 化審法は GHS の難分解性の慢性区分を基準にしたものと、3監の安定基準を組み合わせたものである。
- ・ 昨年度、化管法の議論をするときには難分解性をベースに生態影響を見て、良分解か難分解か環境中動態は、暴露の環境中動態で議論するという事で合意した。

#### 【結果】

- ・ 基準を見直した際にどの程度のインパクトがあるか、ケーススタディを見ながら検討を行うこととする。(特に、28 日間試験の適用、暴露クラスの設定の仕方、化審法の考え方の適用の場合は排出係数のとり方など)

### (3) 第3回検討会検討結果

#### 1) 検討会議事

第3回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 優先評価化学物質と化管法対象物質の整合について
- ✓ 一般化学物質と化管法対象物質の整合について

#### 2) 検討会における主な検討結果

##### ① 優先評価化学物質と化管法対象物質の整合について

###### 【論点】

旧2監・3監物質かつ化管法対象物質のうち、優先評価化学物質に選定されていない物質について、化管法の対象とすることが妥当であるか。

###### 【検討経過】

- ・ すでに PRTR の対象に指定されている物質に関してはそのデータを使い、指定されていない物質に関しては排出係数を考慮するという形で組み合わせるのか、全物質一律で排出係数をかけるのか。
- ・ 化審法では、農薬等は届出除外用途であり、それらに係る製造輸入数量は含まれていなかった。今後の一般化学物質の数量届出でも同様。化審法の届出情報による推計排出量を使う場合は、届出除外用途分については、別の統計で見る必要がある。
- ・ 一種と二種の違いは法律の文言では製造数量の違いのみだが、その解釈でブロック⑨、⑩を二種に指定し、一種には指定しないという解釈に適合するかどうか、検討しないといけない。
- ・ 化管法の第二種に指定する物質を、有害性クラスが1か2の物質に限定してはどうか。
- ・ 法律の定義で一種と二種は有害性で同等の評価をしているので二種だけ異なる有害性を当てはめるのは難しい。

###### 【結果】

- ・ 化管法の第二種とするのが妥当。ただし、一律に全ての物質を第二種とするのではなく、排出量の基準値をどの程度にするかという議論は必要。

###### 【論点】

優先評価化学物質のうち、化管法の対象となっていない物質について、化管法の対象としないことが妥当であるか。

###### 【検討経過】

- ・ 短期試験で長期試験を予測できる物質もある、という専門家の意見もある。長期では短期で出た値よりもより低い値が出る、との意見もあった。毒性の専門家が採用する、と言ったために

採用された。

- ・ 28日試験で1mgという基準を採用するとそれほど多くはない(30物質程度)。他の有害性を含むものは9個のみ。
- ・ UFは加味していないので、導入したときに加味するかどうか、という議論はあると思う。化審法では28日間試験を6倍にして長期としてみなしている。
- ・ GHSのガイダンス値は90日のLOAELである。化審法の有害性クラスの設定は、GHSのガイダンス値を有害性評価値に換算したものと化審法の28日試験の判定基準を合体させた。
- ・ GHSとの整合性を考えるならば、90日を選定基準として挙げるという考えもある。

#### 【結果】

- ・ 28日間試験は優先評価化学物質選定と対応させるために採用せざるを得ないのではないか。そのためにもどのように理論付けするかという議論になる。
- ・ 90日という期間はGHSのガイダンス値として用いられている、という理由で導入できる、との意見もあった。

#### 【論点】

優先評価化学物質のうち、化管法と化審法の変異原性の判定の解釈が異なる物質をどう扱うか。

#### 【検討経過】

- ・ 化審法ではまだ共通した認識が作られておらず、そのことについて現在議論を進めている。

#### 【結果】

- ・ 化審法の議論を待ってそれに合わせていくのが効率的である。

#### ②一般化学物質と化管法対象物質の整合について

#### 【論点】

一般化学物質等のうち、長期毒性はあるが化管法の対象とならなかった物質をどう扱うか。

#### 【検討経過】

- ・ 化管法の対象として検討する必要はないと思う。二種に指定するときの暴露要件に当てはまれば二種として指定し、当てはまらなければ対象外とすればよいと思う。

#### 【結果】

- ・ 現時点では、化管法の対象として検討する必要はない。

#### (4) 第4回検討会検討結果

##### 1) 検討会議事

第4回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 優先評価化学物質で化管法対象外物質について
- ✓ 化審法対象物質かつ化管法対象物質で、優先評価化学物質でない物質について
- ✓ 化管法対象物質で化審法対象外物質について

##### 2) 検討会における主な検討結果

###### ① 優先評価化学物質で化管法対象外物質について

###### 【論点】

- ・ 化管法の物質選定基準においても 28 日試験を採用することでよいか。
- ・ 優先評価化学物質のうち、化管法で指定されていない物質を見直すべきか。

###### 【検討経過】

- ・ 生態毒性の定義の違いによって化管法指定物質とならなかったケースは生態毒性の定義の違いにより化管法の指定物質にならなかった物質だが、化審法のマトリックスでリスクを評価すると、自ずと対象となるかどうか分かる。新しい選定基準でこの物質はいらない、これはいる、というはあるか。
- ・ ブロック⑩の有害性において、この程度で一種に分類して良いのかという物質 (No.264、2-(1-メチルエトキシ)エタノール: 28 日反復、NO(A)EL 等 30mg/kg/day、No.521、メチル=ドデカノアート:ミジンコ慢性 NOEC 0.057mg/L 等) も見る必要がある。
- ・ ビスフェノールは第一種に戻し、クロロエタンは優先評価化学物質でなくなる、という方向になると考えている。トータルとして優先としなくていい結果がクロロエタンでは出ており、新しい試験結果が出ているので対象から外す、という理由付けが可能であると考えている。

###### 【結果】

- ・ 引き続き検討。

###### ② 化審法対象物質かつ化管法対象物質で、優先評価化学物質でない物質について

###### 【論点】

長期毒性はあるが暴露が少ないために優先評価化学物質に指定されていない物質に関して、化管法の物質選定基準を化審法と一致させて化管法の対象外とするのか、または、化管法の対象とするために新たな物質選定基準を策定するのか。

#### 【検討経過】

- ・ “現化管法対象物質かつ旧2、3監かつ製造輸入数量10t 以下”、“旧化管法対象物質かつ旧2、3監かつ製造輸入数量10t 以上”を一種から外す理由はなにか。
- ・ 前者は10t 以下なので「暴露が少ないから」という理由で、後者は10t 以上が、暴露も対象外とするほどではないが、有害性との兼ね合いで、微妙なところだが、二種で留まる程度。化管法の二種にする場合の選定基準をどうするか、「中」「低」で良いか、ということになる。
- ・ スクリーニング毒性情報があるのは一部の物質だけだと思う。
- ・ 旧1監と言えども、T(毒性)がないと化管法は対応の範疇外となる。P(難分解性)B(生体蓄積性)だけで未然防止の観点から手を出す理由はあるか。世界的に vPvB や PBT 物質が管理される中で、未然防止がどこまで及ぶか。
- ・ 監視化学物質は、今後、一特になる可能性があるので、化管法で把握しておく意味はある。

#### 【結果】

- ・ 製造輸入数量がゼロになっている物質で、モニタリングの結果が出てこなければ対象としないとするのが妥当。

### ③化管法対象物質で化審法対象外物質について

#### 【論点】

- ・ 化審法で考慮されていない有害性をどう扱うか。
- ・ 現状、化審法の対象外となっている物質をどのように扱うべきか。従来の化管法選定基準を踏襲するのでよいか。

#### 【検討経過】

- ・ 免疫毒性の一種との見方もあるが、免疫毒性は何毒性なのか。免疫毒性自体に急性毒性と慢性毒性があるのか。
- ・ 大気か水系への排出かを分ける必要があるが、農薬は全て大気への排出でよいか。
- ・ 農薬の影響をみるとしたら生態影響で水系なのではないか。割り振りとしては土壌への排出にすることが多い。化審法の排出係数は土壌への排出係数を設定していないので、難しい部分があるかもしれない。
- ・ 農薬に関しては排出係数100%なので生産量が1t以上のものから対象となる。
- ・ 化審法のリスク評価との整合性で言えば、土壌や作物への濃縮は、大気経由でのリスクを考えており、農薬に関しては直接なので状況が異なる。同じクライテリアでみてよいのか、という点は課題として残していく。

#### 【結果】

- ・ 引き続き検討。

## (5) 第5回検討会検討結果

### 1) 検討会議事

第5回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ ケーススタディの実施概要について
- ✓ 各ブロックのケーススタディ結果について
- ✓ 今後のスケジュールについて

### 2) 検討会における主な検討結果

#### ① ケーススタディ1: ブロック 10 課題 1 について

##### 【論点】

化審法のスクリーニング評価における暴露量は、化管法の PRTR 排出量と比較して妥当であるか (PRTR 排出量を用いることにより暴露クラスが上位のクラスとなることはないか)。

##### 【検討経過】

- ・ 届出外も中小企業等からの部分と非点源の二種類がある。例えば中小企業からのデータを分けられるのであれば、パターンとしては、中小企業の産業活動から出る部分を加味すべきかどうかという点についても議論として出てくる。
- ・ 一方で、非点源も産業活動でないとは言い切ることができない。自動車などは産業活動と言ってもよい。非点源からの排出は、推計の対象にはなっているが、自主的な改善の対象になってはいない。届出外となる排出源は、「対象業種の裾切り未満」と、「対象業種以外の事業活動」、それと「非点源」の3種類に区分されるので、どこまで見るべきかが今後の論点。
- ・ 中小企業からの排出を分けたり、非点源のうち化管法の自主管理に該当しそうなところなどを分けたりしたうえで、スクリーニング評価に基づく物質数がどのように変わるかといったところをフォローしていくことが必要。
- ・ PRTR データなのか、化審法の排出係数から出したデータなのか、そのデータがどうずれているかよりは、どこまでを自主管理の部分として対象とするのか、届出だけを範囲にするのかというところが重要な点である。
- ・ 届出外排出量を含めた結果、二種への指定がなされた物質については、次から届出が出てこないということになるため、推計の対象外となり、最初の指定時の数量を比較して継続して指定することができなくなるという問題も出てくる。最後は割り切りで、「入れない」という判断をすることも起こりうるだろう。

##### 【結果】

- ・ 届出外について、どこまで対象とするべきか、という点について、クラスが上がるような物質が

あるか、という視点も含めて今後引き続き精査する。

- ・ 農薬用途も工業用途もあって、調査によって有害性がわかっている化学物質について、農薬用途があれば一律で取り扱っていたかどうかという点については、一度調べる必要がある。
- ・ 原則は、排出量が大きな方を採用するという方針であったが、PRTR データを使うとしたときに届出のみか、届出外も入れるか、さらに自主管理の観点をどのように入れ込むかといった点も合わせて検討する。

## ②ケーススタディ1:ブロック 10 課題 2 について

化審法のスクリーニング評価における有害性は、化管法の指定時に採用した有害性と比較して妥当であるか

### 【検討経過】

- ・ 前回の改正時に、感作性については化審法とは異なり化管法では考慮することとなった。感作性の追加の仕方として、感作性の GHS 区分は区分 1A、1B、区分外の 3 区分となっているため、今回の分析では区分 1A、1B の双方を優先度マトリックスのクラス 2 として分析を行った。
- ・ 無水物に係る論点は、水系での暴露については不要かと思う。環境系でどこまで検討するか。環境系でもデータはほぼ取れない。
- ・ 呼吸器感作性を入れた理由として、化管法がそもそも長期毒性だけを見ている訳ではないという解釈を採用した。ただし、暴露としては環境経由と言っているので、おおむね長期毒性を見ている。昨年度、複数の有識者から、感作性を残しておくべきという指摘があり、日本の特性として工場の近くに民家が立地しているという状況もある。この概念から言えば、無水物も無水物のまま気管に入っていくということもあるかもしれない。
- ・ 人健康においては大気と水域の合計でスクリーニング評価を見るが、呼吸器感作性は大気のみでよいのではないか。
- ・ 大気と水域の排出係数は独立に設定しており、そのままでは用途によっては 100%を超えてしまう(製造量以上の排出になる)こともある。そのため、人健康で用いる大気と水系の双方の排出では按分してトータルが 100%になるように調整している。一方、生態で用いる水系のみの排出では、按分前のデータとなっている。人健康で用いる大気のみでの排出でも同様の考え方でよいのか。

### 【結果】

- ・ 呼吸器感作性を加えると、該当する多くの物質が第一種又は第二種に指定されるため、化審法と整合させる方向としつつ、呼吸器感作性については対象として残すこととする。
- ・ 呼吸器感作性をスクリーニング評価の有害性に加えるに当たっては有害性クラスの検討が必要となるため、有害性に関わる有識者と相談し、クラスの設定を行う。

- ・ 化審法のスクリーニング評価において大気と水系とに分けて算出されているため、大気のみ  
の推計排出量を用いる。
- ・ 無水物のように大気中で無害化する物質に対しては、排出源近傍での暴露も想定されること  
から、有害性に関わる有識者と相談の上方向性を検討する。

#### ③ケーススタディ1:ブロック 10 課題 3 について

化審法のスクリーニング評価において、人健康影響又は生態影響のいずれかしか実施していない  
物質は、実施していない影響において化管法の有害性クラスが付与されていないか

##### 【検討経過】

- ・ 今年の 1 月 21 日の審議会において優先評価化学物質を選定した際に、2 監は人のみ、3 監  
は生態毒性のみ、旧 2 監・3 監のみ人と生態の両方で見るとしたため、2 監のみの物質に  
対する生態毒性はみていなかった。今回のケーススタディによると、実際には優先評価化学  
物質になりうるものもあるようだ。これらについては、2014 年 1 月に、再度スクリーニング評価を  
行うので、その際に、改めてみることになるだろう。
- ・ 化管法は生態影響で 1 種類の試験でも毒性があったら対象としていた。化審法でも 3 点セット  
でなく、PRTR 対象物質から 3 監になった物質は 1 種類で指定したケースもあるが、優先評価  
化学物質の選定時には環境省は不足している栄養段階の毒性情報を調べて補充している。
- ・ これまでの化管法は PNEC ベースではなかったが、化審法は PNEC ベースである。ただ、化  
管法による方法は GHS に近いという特徴があり、これをどこまで活かすべきかは考慮する必要  
がある。

##### 【結果】

- ・ 化審法においても今後、スクリーニング評価がなされるため、化審法との整合性を取る方向と  
する。

#### ④ケーススタディ1:ブロック 11 について

化管法の PRTR データが減少した場合に、一種の指定取り消しがあり得るか。(PRTR 排出量を用  
いることにより暴露クラスが下位のクラスとなることはないか)

##### 【検討経過】

- ・ 化管法クラスが化審法クラスに比べて低い化学物質群のうち、PRTR データを使うことによって  
三分の一から半分くらいはクラスが下がり、物質によっては優先評価化学物質ではなくなる物  
質が出てくる。
- ・ 化審法で高めに出てくる背景の一つに、化審法では酸や塩基の場合には、それらが化審法  
の物質に指定されているときには、それを含む塩をその物質として届け出なくてはならないと

いう届出上の決まりもあると思われる。

- ・ 化管法の選定にも関わらず PRTR データを使わなくてよいのか、という観点と、事業者による自主努力という観点からは PRTR データの方が排出係数より反映しやすいという点が懸念される。
- ・ PRTR は各事業所にあった排出係数を使用しているという前提に立てば、PRTR データの方がより実態に近いため、そのデータを使って排出係数を見直すことは妥当といえる。
- ・ 排出係数を変えるといってもその値自体は統計量であるため、一つの用途に含まれる特定の物質の排出係数が得られても、用途別の排出係数を変えることはなかなか難しい。化審法でも PRTR データの方が低いのであればそちらを採用するという議論もあったが、安全サイドで評価するという考えのもと、最終的には採用されなかった。
- ・ 化管法の第一種、第二種の数で現行からあまり変えないということであれば排出量の高い方を採用するという形でよいのかと思う。そのためには、物質を見直す際に、マトリックスだけで見るとか、指定物質から外すための卒業ルールを設定するのか、もう少し精査して検討していくべきであろう。
- ・ 一回目の指定は高い方でよいのだろうが、実際に届出をさせたところで、製造輸入数量は変わっていないが排出量は少なくなっているものについては、その後、事業者のモチベーションをあげるためにも、どのようなルールが必要か、検討をするという形で進めていくこととなるのではないか。
- ・ 専門家判断によって有害性クラスが引き上げられたものを考慮していないため、その点についてフォローが必要である。

#### ⑤ケーススタディ2について

化審法で対象としない農薬及び元素等については、化管法においてスクリーニング評価を実施する必要があるのではないか

#### 【検討経過】

- ・ 元素と化合物の考え方は分けて考えるべき。特に金属元素化合物をどう取り扱うかということを考えなくてはいけない。化管法は括れるものは括るという概念でまとめていた。ニッケルは元素としての有害性情報が入手できたため、ニッケルは分けたように記憶している。
- ・ 化管法では、暴露クラスは合計して、すなわち、化管法では従前どおり〇〇化合物として見るのがよいかとも思うが、一方で化審法に合わせて個々の化合物ベースで指定していくということも考えられる。これと同様の事象はイオン性の物質についても起こりうる。
- ・ このルールについては、分けて考えてしまうと外しやすくなってしまおう方向に働くため、安全サイドに傾けるための手法も考えなくてはならない。元素の製造輸入数量がわかるかどうかという点についても、把握が可能かどうかを調べておく必要がある。

### 【結果】

- ・ 元素は元素として、金属元素化合物の両法での合わせ方については、化審法の検討状況と併せて検討を進める。

### ⑥ケーススタディ3:ブロック9について

課題1:化審法で対象としない農薬及び元素等については、化管法においてスクリーニング評価を実施する必要がある

課題2:化審法と化管法とで製造輸入数量に不整合が生じている物質について用途等を確認し、暴露クラスを見直す必要がある

課題3:環境調査による検出について整理する必要がある

### 【検討経過】

- ・ 農薬および環境調査については、不整合はないと想定されるが、排出量については指定の時期によって不整合が起こりうる。
- ・ 平成20年の化管法物質選定ではアンケートによる製造輸入実態調査、化審法は法に基づく届け出をベースとしている。ただ化審法については、制度が始まったばかりでデータが安定していないということは想定できる。
- ・ 化審法と異なり、化管法は毎年指をするわけではないため、平均値を取るべきか、最大値がよいか、その年の最新データがよいかなど、データの取り方を考えることが必要。
- ・ データの取り方によってずれが生じてくるのは仕方がないのではないかと。
- ・ 現在の優先評価化学物質は監視化学物質由来のものであり、これらは実態調査の対象ではなく、法律に基づく届け出対象であったため、基本的には製造者はすべて届け出ている。排出量の指定時期による不整合は、使用するデータの違いではなく、年度の違いによる生産量の違いという説明になるのではないかと。
- ・ 化審法の届出は対象物質群(優先評価、監視等)によって届出の情報が異なる。優先評価化学物質や監視化学物質の方が、用途などが細かく出てくるものの、化管法でこの情報を活用するときに、これらの情報を一般化学物質に合わせたメッシュで整理する方がよいかといった点についても検討の余地がある。

### ⑦ケーススタディ4:ブロック8について

化審法のスクリーニング評価において用いた有害性は、化管法として妥当であるか

### 【検討経過】

- ・ ここで検討したい点は「低」が必要かどうかという点である。かなり極端な値を出しているケースではあるが、今後こういったところに位置付けられる化学物質も出てくるであろう。それを二種

に指定すべきか、といった点について、今後検討が必要である。

⑧ケーススタディ5:ブロック3及び4について

監視化学物質(難分解・高蓄積性)の物質について、指定要件を他の物質と分けるべきか

【検討経過】

- ・ 化管法の条文を見ても、例え難分解・高蓄積であっても有害性に関する情報が全くない状況では指定が難しいように考えられる。分解性・蓄積性については、環境中運命の記載が別途条文にある。何らかの毒性があるのであれば、排出量については特別な考慮をして指定をしていくことは考えられるだろう。

⑨その他

【検討経過】

- ・ 物質の括り方の考え方については今後も引き続き課題となる。
- ・ 有害性や把握可能性という点も考慮しなくてはならない。一緒でない届けられない物質もあるだろう。
- ・ これまでは括れるものは括っていたがある一定の考えに基づいて括っていたかという点必ずしもそういうわけではない。リスク評価結果の活用も考えると、化審法の物質に合わせていくということも考え得る。
- ・ MSDS などへの波及効果も考える必要がある。

## (6) 第6回検討会検討結果

### 1) 検討会議事

第6回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 暴露クラス(PRTR データの扱い)について
- ✓ 暴露クラス(その他、製造輸入数量のどのデータを活用すべきか)について
- ✓ リスクの視点(化審法 1 特 2 特の扱い)について
- ✓ 物質の括り方(化審法対象物質)について

### 2) 検討会における主な検討結果

#### ① 暴露クラス(PRTR データの扱い)について

##### 【論点】

PRTRデータを考える際に推計値の扱いをどのようにするか。対外的な説明も含め、その整理学を検討する。

- ・届出外を含めない場合(推計値は全く含まず、届出データのみとする)
- ・全排出源を含める場合(推計値も含める)
- ・推計値を一部含める場合

(「対象業種の裾切り未満」、「非対象業種」、「家庭」、「移動体」の区分のどこまでを対象とするかを検討する。)

##### 【検討経過】

- ・ 国による推計排出量は、化審法の対象となるものとならないものが混在しており、現状ではその線引きができていない。
- ・ PRTR 推計排出量を暴露クラス付けに使う場合には、今後、細々とした線引きの必要がある。
- ・ PRTR 排出量にどこまで含めるか(届出のみか、非点源まで入れるか等)、化管法としてどこまでデータを取り入れるのが正しいかという点が問題。化管法の「事業者の自主管理の改善・促進」という法目的を鑑みて、その趣旨に沿った範囲まで含めて選定を考えるべき。
- ・ 化管法第3条において、事業者が講ずべき指定化学物質の管理に係る措置に関する指針を国が定めるとされており、指針では「設備改善」、「製造の過程における回収再利用その他の指定化学物質の使用の合理化」、「リスキの実施」、「情報の活用」の4項目を定める。従って、消費者製品経由の排出削減までは自主的な管理の改善の対象には入っていないと理解。
- ・ 化管法、化審法のそれぞれの法目的の中で、物質選定の考え方を可能な限り合わせるということであると認識。化管法の方が広いため、化審法では優先評価化学物質とはならないが、化管法では第一種指定化学物質になる物質が出てくることはあり得ると認識。

### 【結果】

- ・ 基本は出荷量や製造量に排出量をかけたものと PRTR データとを比べて、安全サイドとして高い方を採用する。
- ・ 家庭及び移動体からの排出は除外して、対象業種及び非対象業種の 2 つを対象として考えていけばよい。
- ・ 化審法の優先評価化学物質は、まず第一種として化管法 PRTR の対象として入れ、それに加えて、化審法特有の考え方で入るものは対象、非対象業種を鑑みたときに別途対象となりうる物質も化管法に入れる。すなわち、化審法の対象となりうるエリア(エリア3)の中に化管法上での第一種指定化学物質であり、且つ、化審法の優先評価化学物質でない物質のエリアができる。(図表 2-5「あるべき姿」におけるエリア5の設置)

### ②暴露クラス(その他、製造輸入数量のどのデータを活用すべきか)について

#### 【論点】

製造輸入数量を用いる場合は経年の動向を考慮するべきか(複数年度の平均値や最大値を採る)、直近の単年度データを採るべきか

#### 【検討経過】

- ・ 化審法は優先評価化学物質の追加は毎年行うが、優先評価化学物質から外すかどうかという判断は物質ごとでは 3 年たってからである。優先評価化学物質を見直すタームとできれば近い方がいい。
- ・ 化審法との関係では、やはりスパンが違うため、化審法と判断が異なっても仕方がない部分出てくる。

### 【結果】

- ・ 経年はある程度意識して検討を進める。

### ③リスクの視点(化審法 1 特 2 特の扱い)について

#### 【論点】

化審法 1 特に関しては、環境中に排出された場合に長期的に残留し、生物に蓄積することから、長期的な総暴露量で考えるべき。そのため、暴露要件を厳しくし、排出実績や環境モニタリングでの検出があれば原則化管法の第一種とする、ことでよいか。

#### 【検討経過】

- ・ 化審法で 2 特という管理をすることを要請されている物質について、化管法でも管理を求めめるのか。
- ・ 化管法では、当該化学物質を使用する事業者が、なるべく事業所の外に出さないような管理がなされる。製造実態がある物質について、化管法上で求められる管理を課すことには特段

の問題はない。

- ・ 暴露を加味せず有害性だけで指定されることに対する問題意識であると認識。今でも優先度マトリックス上「高」になるのかどうか一つの判断基準となり得る。

#### 【結果】

- ・ 化審法1特については、暴露によって指定(暴露があるものは1種に指定)し、2特については優先度マトリックスに沿って指定を検討する。
- ・ 優先度マトリックスで現在も指定される物質のみを対象とするという判断もあり得る。

#### ④物質の括り方(化審法対象物質)について

##### 【論点】

化管法における物質を従来どおり括るべきか、化審法とあわせて分割するべきか。

##### 【検討経過】

- ・ 物質単位の変更による混乱(例えば、従来はキシレンのみでよかったが、今後は o-p-m-別々で届け出ることになった場合、そこまで把握できないという事業者も出てくる等)は生じないようにしなければならない。
- ・ これまで暴露クラスや有害性といった観点で議論してきたが、物質の単位が同じという前提である。そこが異なると、双方に情報が活用できなくなる。基本的にあわせてゆく方向で考えるべき。

##### 【結果】

- ・ 化審法が先行していること、もう少し大々的に評価や届出といった既に行われているデータを活用するという点を考慮して、化審法の考えを化管法が取り入れてゆくというのが合理的。
- ・ 化管法と化審法で、物質の括り方を合わせなければならないというのが前提だが、あるいは、もっと CAS 番号との紐付けを強化するという考え方もある。

## (7) 第7回検討会検討結果

### 1) 検討会議事

第7回検討会では下記の点について検討を行った。

- ✓ 「エリア5」について
- ✓ 化管法と化審法の連携イメージについて
- ✓ 分解性について
- ✓ 蓄積性について
- ✓ 生態影響の水溶解度について
- ✓ 物質の吟味について
- ✓ 使用データについて

### 2) 検討会における主な検討結果

#### ①「エリア5」について

##### 【論点】

化管法の物質選定において化審法と整合を図ることについて検討を行ってきたが、両法で対象となる物質においても、以下の点において両法での指定に差異が生ずることが想定される。

- ①法自体において、その目的及び目的を達成する手段並びに対象とする化学物質等が異なることにより、指定する物質に差異が生ずる場合
  - ②指定を行う時期や法の運用において、指定を行う際に用いる有害性クラスや暴露クラスの付与に用いる根拠データに差異が生ずる場合
- ①により差異が生ずるもののうち、化審法では一般化学物質となるが化管法では第一種となる物質について、1)有害性クラスと 2)暴露クラスの付与が、それぞれ化審法と化管法とで異なる場合について検討した。

##### 【検討経過】

- ・ 「有害性クラスの付与が化審法と化管法とで異なる場合」の箇所にオゾン層有害性が入るのは違和感がある。もともと設定されているエリア4に含まれるのではないか。オゾン層有害性があった時点で、生態影響の有無に関わらず、生態影響に入るのではないか。エリア5の定義はもう少し明確にしたほうがよいのではないか。
- ・ 「あるべき姿」のベン図は、エンドポイント単位で見えるのではなく、物質単位で、どのエリアに該当するかを見るものであるため、オゾン層有害性をベン図に落としきれない。エリア4から、オゾン層有害性を抜かすかどうかを検討すべき。
- ・ 化管法と化審法の間で基準の違いが生じるという点がありえる。
- ・ 現状の化管法と化審法では、燃料の扱いが大きく異なる。化審法では品確法の対象の物質（揮発油等に対応する化学物質）が対象外（届出不要）となっている。燃料以外の用途につい

ては、化審法でも届出対象となっており、届出がないわけではないが、燃料としての用途が対象外のため、オーダーが大きく異なる可能性がある。

#### 【結果】

- ・ 現行法で両法をすり合わせても、法律によってコンセプト、考え方の違いはどうしても出てくる。現行法の中で可能な限り両法を整合させつつ、それでも次に検討すべき点はなにか、といったときに、本論点のような点を引き続き検討する。

#### ②化管法と化審法の連携イメージについて

##### 【論点】

化審法の対象範囲で、化管法の指定化学物質を選定するにあたり、化審法との連携のイメージを明確にする。

##### <連携①>

化審法の優先評価化学物質について、化管法で1つ1つの物質のデータを再度評価して指定を実施する。(新たな有害性情報を調査するものもありうる)

##### <連携②>

審議会には化審法で利用した1つ1つの物質のデータを提出はするが、優先評価化学物質であることをもって化管法指定をする。

##### 【検討経過】

- ・ 連携①か②によって、個別課題の考え方・導かれる答えが異なってくるため、連携のイメージを共有したほうがよいのではないか。
- ・ 両法が合体することになれば連携②がありうるが、化管法は独自の審議会にかけるプロセスがあり、右から左に指定するのは難しい。

#### 【結果】

- ・ 原則として連携①として、難水溶性やヘンリー定数が果たして妥当かといった個別の項目については、別途検討を行い、妥当であれば採用する。
- ・ 運用面では、実態として、連携②に近い運用もある可能性がある。

#### ③分解性について

##### 【論点】

分解性について、化管法の選定基準においても化審法と同様の方法を採用することでよいか。(良分解性物質について、化審法と同様に、算出された暴露量に0.5を乗じた値を採用することでよいか)

#### 【検討経過】

- ・ 急速分解性について、昨年度、有識者より、係数を使うとしたら化審法と同じく 0.5 という意見をいただいている。
- ・ 化管法ではこれまでヘンリー則定数を使っていたので、使わない方向になった場合は、その理由を明確にしておくことが必要となる。
- ・ 0.1を使わず化審法と同様(0.5)にするということによいと思う。急速分解性で OECD テストガイドラインの 301C 以外も受け入れるとした場合、化審法で行なっていないにも関わらず、それらに対しても 0.5 を乗じるのか、ということになり、化審法とのズレが生じる。
- ・ GHS の環境有害性では、急性毒性と慢性毒性が別々に設定されており、急速分解性も絡むなど複雑である。リスク評価をするときは、魚類・喪類・甲殻類の3種が揃っているかどうかで、不確実係数が変わってくる。こうした状況から、GHS に則ってしまうと、リスク評価の際に使う PNEC の大小と合わない。
- ・ これまでの化管法の選定では、GHS に類似した考え方となっており、魚類・藻類・甲殻類の中で一番厳しい NOEC(毒性値)等からクラスをとっていたが、リスク評価やスクリーニング評価では、魚類・藻類・甲殻類に慢性毒性試験が揃っているかどうかといった点からも値(PNEC)が変わってくるという考え方である。そうした中、現時点の方針は化審法に合わせるとしているため、化審法スクリーニング評価の方法にあわせてはどうかという提案をしたい。

#### 【結果】

- ・ 生分解性について、化管法の選定基準においても化審法と同様の方法を採用し、良分解性物質について、化審法と同様に、算出された暴露量に 0.5 を乗じた値を採用する。

#### ④蓄積性について

##### 【論点】

高蓄積性物質( $BCF > 5000$ )について、化管法の選定基準においても化審法と同様の方法を採用することでよいか。

#### 【検討経過】

- ・ 蓄積性 5000 以上であればマトリックスでクラスを1つ上げる、といった措置が考えられる。
- ・ vPvB などについては、REACH、TSCA など各国制度によって基準が異なる。化審法において蓄積性の有無は、基本的に 5000 が基準である。5000 以下はどうなるのかといった点は、マトリックスで差別化をするかといった議論の余地はある。

#### 【結果】

- ・ 蓄積性については、現時点では化管法の選定基準においても採用しない。

#### ⑤生態影響の水溶解度について

##### 【論点】

生態影響の水溶解度について、化管法の選定基準においても化審法と同様の方法を採用することによいか。

##### 【検討経過】

- ・ 化審法では助剤についても見てはいるが、助剤を使っても毒性試験結果をきちんと評価すべきという専門家と、助剤を使っているものは使えないだろうという専門家と双方の意見がある。コントロールがとれていない助剤を用いた結果は対象外とするという対応もあるが、環境中では難水溶性物質であっても溶けるという意見もある。
- ・ スクリーニング評価に使用したデータは公開される。エキスパートジャッジとして必ずしも信頼性基準に沿っていないケースには理由書がつく。化審法の信頼性基準が化管法の観点からも妥当かどうか、といった検討を行えばよいのではないかと。

##### 【結果】

- ・ 生態影響では化管法と化審法でエンドポイントの差はないことから、化審法での水生生物の有害性信頼性基準に沿った扱いを行う。
- ・ 助剤を用いた試験結果の扱いも同様とする。

#### ⑥物質の吟味について

##### 【論点】

環境中への排出課程において、自社の敷地内の排水処理などで、物質が急速に変化するような物質を指定物質とすべきか？

##### 【検討経過】

- ・ 急速に変化する物質でも分解生成物や有害性がある場合などは指定対象とすべき、という考え方がある。事業者の PRTR データの算出については、塩化第二鉄のような物質についても算出できるようなスタンダードな排出量算出手法も必要である。例えば最大値を出す方針を打ち立てる、という考え方もある。どのように算出するのかと問われても答えられるような体制を敷いておくことが必要だ。
- ・ 物質が周りの環境により変化する場合、ある状態の一時の有害性情報であり、条件が変わると物質も変化し有害性情報がなくなるという場合もあるため、算出が難しい問題もある。
- ・ pH によって排水処理後、どの程度残っているのか算出できないというテクニカルな問題がある。
- ・ ダイオキシンのような副生成物についても、どのように把握できるのかといった議論はある。計れないものは仕方ない。

## 【結果】

- ・ 環境中への排出過程において、自社の敷地内の排水処理などで、物質が急速に変化するような物質であっても、分解性生物や有害性があるものは、基本的に対象とする。中でも特に、変化物に有害性があるものについては、可能な限り把握する。

## ⑦使用データについて

### 【論点】

以下の扱いでよいか。

- ・ 化審法と重なる毒性については化審法の情報源と合わせる(化審法で収集された情報を用いる)。化審法の範疇外となる情報源(呼吸器感作性)は政府向け GHS 分類ガイダンスの文献を利用する。
- ・ 農薬、オゾン層有害性等の情報はこれまでどおりとする。

### 【検討経過】

- ・ 両法でオーバーラップしているものは一致させてゆくべき。それ以外は多少独自性があってもよいと思う。方向としては、化審法では、レビューを受けた毒性試験を使うとか、GLPガイドラインに沿っているなど、信頼性を得たものとしており、GHSもそれに基づいており、化管法もその方向に沿うというのでよいのではないか。
- ・ 当然合わせてゆくべきである。
- ・ 記録に残すという点では、ハザードポジティブな情報だけではなく、他に活用するという点からは、ハザードネガティブな情報も残しておく必要がある。拾われた物質だけではなく、検討にあがった物質の情報は全て残しておいたほうがよい。

## 【結果】

- ・ 化審法と重なる毒性については化審法の情報源と合わせる(化審法で収集された情報を用いる)。化審法の範疇外となる情報源(呼吸器感作性)は政府向け GHS 分類ガイダンスの文献を利用する。
- ・ 農薬、オゾン層有害性等の情報はこれまでどおりとする。
- ・ ただし、GHS分類ガイダンスの情報源については、化審法での信頼性基準と同じエンドポイントについては整合させる等、情報源の信頼性などの精査を引き続き行う。

## (8)第8回検討会検討結果

第8回検討会では、これまでの検討結果のとりまとめ案の確認を行った。

### 3. WSSD2020 年目標への貢献

#### 3.1 WSSD における化学物質管理の位置付け

本項では、化管法制度 (PRTR 制度等) に焦点を当て、同制度や同制度によって得られるデータ等が WSSD 目標達成に向けてどのような活用方法が可能かどうか、現状及び今後の可能性を検討し、化管法が WSSD 目標へ貢献しうる点について整理した。

2002 年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議 (WSSD)」では、ヨハネスブルグ宣言と共に「持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画」が採択された。同計画書は、以下の大項目からなるもので、多岐に亘る課題について各国への対応を呼びかけている。

- I. 導入
- II. 貧困撲滅
- III. 持続可能でない精算消費形態の変更
- IV. 経済及び社会開発の基礎となる天然資源の保護と管理
- V. グローバル化する世界における持続可能な開発
- VI. 保健と持続可能な開発
- VII. 小島嶼国における持続可能な開発
- VIII. アフリカにおける持続可能な開発
- IX. その他の地域的イニシアティブ
- X. 実施の手段

このうち、「III. 持続可能でない精算消費形態の変更」の第 23 項において、以下のとおり、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意 (WSSD 目標) が設定されている。

「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 21 の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす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」

日本における化学物質管理政策においても、経済産業省殿における施策目的 (長期的インパクト) として WSSD 目標を見越して「透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす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」と設定されており、また、2009 年の化審法改正の背景の一つとして、WSSD における化学物質管理の国際的合意事項が挙げられている。

さらに、WSSD 開催から 4 年後の 2006 年 2 月に、WSSD の実施計画書を具体化するための行動指針として、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)」が取りまとめられた。この SAICM は、科学的なリスク評価に基づくリスク削減やそのための後進国への技術協力などを進めることを定めているもので、以下の構成に基づき、36 の活動領域と、273 の行動項目について記載されている。

- ・概要
- ・リスク削減の支援策
- ・知識と情報の強化
- ・ガバナンス:体制、法規、及び方針の強化
- ・キャパシティー・ビルディングの促進
- ・不正な国際取引への対処
- ・一般的な実践活動の改善

日本の技術戦略マップにおいても、WSSD 目標達成に向けた導入シナリオを設定し、同目標の達成のため、SAICM を参照しつつ、リスク評価・管理及びリスク削減に用いられる技術の研究開発に取り組んでいくとしている。

上記で示したとおり、WSSD は、世界的な課題として広範な取組みや目標を掲げているのに対して、SAICM は、行動指針であるが故に、具体的な取組み事項に落とし込まれている。また、SAICM は化学物質管理に特化した内容であるため、PRTR の活用との関係について検討が明確にしやすい。

そこで、本項で WSSD2020 年目標に対する PRTR データの活用を検討する際には、SAICM に焦点を当て、その中でどのような形で PRTRあるいは化管法制度そのものの活用、貢献が可能かどうか、検討を行うこととした。

## 3.2 PRTR データの活用状況および今後の活用可能性

### 3.2.1 現状での活用状況

前述のとおり、SAICM は7つの大項目から構成されており、各項目において、各国が取るべき具体的な行動について、「行動主体、目標、時間枠、進捗の指標及び実施の側面」について示している。これらの具体的な行動に対して、PRTR データが活用されている、あるいは活用される項目を整理した。整理した結果を図表 3-1 に示す。

これにより、PRTR データあるいは化管法制度そのものの活用としては、下記に大別することができる。

- (1) リスク評価への活用
- (2) 適切な化学物質管理を運用するための環境・インフラ整備への活用

なお、以下、SAICM の記述については、環境省訳「世界行動計画」による。

#### (1) リスク評価への活用

SAICM では、そもそも「化学物質が、人の健康と環境にもたらす有意で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いう約束を再確認している」ものであり、そのため、化学物質によるリスクの軽減や削減を目指す行動が随所に記載されている。以下、一例を示す。

#### ○代替物質の利用促進

- ・ 科学に基礎を置くリスク評価に基づき、そして費用と便益、より安全な代替物質の利用可能性とそれらの有効性に配慮しつつ、人の健康と環境に不合理か他の手段では管理できないリスクをもたらすとされる化学物質又は化学物質の使用については、もはやそのような用途のためには製造・使用されないこと。
- ・ 有害性の強い駆除剤を削減し、段階的に廃止するため、代替化を推進すること。

#### ○リスク評価によるリスクの最小化

- ・ 科学に基礎を置くリスク評価に基づき、費用と便益に配慮しつつ、人の健康と環境に不合理か他の手段では管理できないリスクをもたらすとされる化学物質の意図しない放出によるリスクは、最小化される

#### ○使用削減の促進

- ・ 水銀やその他の世界的懸念のある化学物質から生じるリスクが最小化されるよう、削減を促進すること。
- ・ 有害廃棄物の量及び毒性の削減を促進すること。

- ・ ガソリン中の鉛の段階的な廃止を推進すること。

また、国内で策定されている「科学技術戦略マップ」のうち、「化学物質総合評価管理分野」では、リスク管理にはリスクの科学的評価技術と削減技術が必要であるとして、それぞれ、「有害性、暴露、リスク等の各種評価手法の開発と基礎情報の収集」、「製造工程において有害化学物質を使用しない、使用量を削減する、または使用による排出を削減する等のプロセス開発」に関する技術体系やロードマップを示している。

このうち、「現象の解析・分析技術(有害性や暴露に関する解析・分析技術)」の中で、下記のような技術課題を掲げている。こうした評価手法において、PRTR データの活用が推察される。

図表 3-1 科学技術戦略マップにおけるリスク管理・評価技術の技術マップ

| 区分     | 技術課題                             | 補足   |
|--------|----------------------------------|--|
| モニタリング | 排出量のモニタリングスキーム                   | どのような装置でどのような頻度等で排出量を測定するかという体系(手法)を構築するもの。  |
| モデル    | PRTRデータの暴露評価適用手法(届出データ、非届出データ含む) | 空間的に詳細な暴露評価ができるよう、PRTRデータに基づく排出量について、地理的条件や産業活動を考慮しながら、メッシュに配分するもの。  |
|        | ライフサイクルでの用途推定手用途ごとの排出量推計手        | 排出量の推定の際、毎回シナリオを立てて詳細に調査しなくてもすむよう、ライフステージごとに、用途や排出量を推定する手法を開発しておくもの。   |
|        | 精度評価を伴ったPRTRデータの推計手法             | PRTR の届出外排出量(従業員数、取扱量等の一定の要件を満たさない事業者、非対象業種、家庭、移動体からの排出量)の推計は、まだ不確実性が大きいのが現状である。このような推計に際し、不確実性の程度や妥当性についても評価しておくもの。 |

出典:科学技術戦略マップ 2010

## (2)適切な化学物質管理を運用するための環境・インフラ整備への活用

SAICM では開発途上国及び移行経済国の活動の支援についても随所に記載している。これは、これらの諸国における化学物質管理に対する意識や理解の向上、リスク評価等に関する人材育成などを通じて、化学物質の適正管理の能力格差の縮小を目指しているものと推察される。

こうした人材育成等では、PRTR データという個別具体的なものよりも、化管法という制度そのものを活用することが効果的と考えられる。例えば、開発途上国への制度移行(輸入)や、制度の施行によって有害性物質使用を管理、すなわち抑制することなどがある。

すなわち、こうした活用は、化学物質管理を運用、施行する際の環境、インフラ整備と位置づけることができる。

こうした制度の活用に関する記載として、以下、一例を示す。

### ○開発途上国・移行経済国への制度の輸出・移植

- ・ 先進国と、発展途上国及び移行経済国における化学物質の適正管理のための能力格差を縮めることに焦点を置いた活動
- ・ 脆弱な集団を含む関係者と協議しつつ、活動の優先順位付けのための計画作成を含めた広範な開発課題に、化学物質問題を統合すること。
- ・ 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)及び汚染物質排出移動登録(PRTR)のような、環境と健康及び化学物質からの保護のための既存の国際的に認識された基準、手段及びアプローチの実施を促進すること。
- ・ 化学物質及び有害廃棄物の不法な取引を防止するための努力を推進すること。

### ○人材育成

- ・ すべての関係者における化学物質の適正管理に関する能力向上、教育及び訓練並びに情報交換を推進すること。
- ・ 有害廃棄物の最小化は、国家の計画と政策や、啓発活動と取り扱い者の保護によって促進されるであろう。
- ・ キャパシティー・ビルディングの措置は、地方、国及び地域レベルでの SAICM の体系的実施を支援するために必要な技能を、協調の下、戦略的計画、リスク評価・管理、試験・研究及び不正取引の規制を含む化学物質安全性の全分野にわたり提供するための、職員の訓練を含んでいる。

図表 3-2 SAICM とそれに対する PRTR あるいは化管法の活用可能性  
 ※赤の記載が PRTR あるいは化管法が活用されていると想定される箇所

| 世界行動計画<br>(国際化学物質管理会議の文書をもとに環境省仮訳)   | 想定されるPRTR (制度) 活用  |
|--|--|
| <p><b>概要</b></p>   |  |
| <p>1 SAICMの世界行動計画は、ハイレベル宣言及び包括的方針戦略に記載された約束及び目的を追求するために利害関係者によってとられうる作業領域及び関連する自主的な活動から構成されている。これらは、持続可能な開発に関する世界首脳会議の場で、ヨハネスブルグ実施計画において表明された、化学物質が、人の健康と環境にもたらす有意な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いう約束を再確認している<sup>1</sup>。本計画は、適宜見直されるべきガイダンス文書とみなされるべきであり、記載されている活動は、その適用可能性に応じて、SAICMの実施期間中に、関係者によって検討・実施されるべきものである。</p>                                     | -  |
| <p>2 本概要は、政策決定者のために、世界行動計画の構成と、SAICMの目的を達成するためにとられうる活動の一覧表について簡潔に概観することをねらいとしている。世界行動計画には、可能な作業領域並びにその関連活動、行動主体、目標と時間枠、進捗の指標及び実施の側面について、SAICMの包括的方針戦略に含まれる5分野の目的、すなわち、リスク削減、知識と情報、ガバナンス、能力向上と技術協力及び不法な国際取引の5項目に沿ってグループ化されている。<br/>         本概要の目的上、複数の分野にまたがる横断的な措置を表わすために、追加の見出し「一般的な実践活動の改善」を用いている。</p>  | -  |
| <p>3 本概要の後に3つの表を掲載する。表Aは、作業領域及びその可能な関連活動の番号の要約表である。表Bは、作業領域とともに、その可能な関連活動、示唆される行動主体、目標と時間枠、進捗の指標及び実施の側面を一覧表とし、パラグラフ2に挙げた5分野の目的に対応した5つのセクションとして記載している。それぞれの作業領域は、要約表Aでは単一の主要なカテゴリーに記載されているものの、詳細な表Bにおいては複数の目的の下で現れることがある。<br/>         行動主体、目標と時間枠、進捗の指標及び実施の側面を扱う欄は、完全には議論されておらず、合意に至るまでの時間がなかった。しかし、関係者が関連する活動を実施するにあたり、これらが有用かもしれない。表Bにおいて使用されている略語の表も添付されている。</p> | -  |
| <p>4 国際化学物質管理会議参加者は、<a href="http://www.chem.unep.ch/saicm">http://www.chem.unep.ch/saicm</a>から入手可能な文書 SAICM/ICGM.1/4 の表C に反映されているいくつかの活動について、決定に至ることができなかった。世界行動計画はSAICMの目的の達成を助けるための進化するツールであることに留意し、関係者は、これらの項目を今後議論しうるものである。国際化学物質会議の第1回会合と第2回会合の間において、地域会合の開催などの活動がなされ得る。</p>   | -  |
| <p>5 さまざまな目的の分野は、それらに対応する作業領域と共に、密接に相互に関連している。したがって、化学物質の不適正な管理から人の健康と環境を保護するために、数多くのリスク削減活動が必要である。これらのリスク削減活動の大多数は、化学物質に関する我々の知識と情報、化学物質に関連するすべての部門におけるガバナンスの取決め(体制的協調、規制の枠組みと公共政策を含む)及びそのライフサイクルすべてにわたる化学物質の適正管理に関連する一般的な習慣によって支えられる必要がある。さらに、開発途上国及び移行経済国の活動を支援するための、有意義で時宜を得た能力向上及び技術支援は、化学物質の不適正な管理に起因する人の健康と環境へのリスクを削減する上で実質的な改善を得るために必要不可欠である。</p>            | <p>・MSDS+PRTR制度の活用<br/>         ・開発途上国・移行経済国への制度の輸出・移植</p> |
| <p>6 世界行動計画はまた、地球的、地域的、国家的及び地方的なレベルにおけるすべての関係者にとって、化学物質の適正管理を支援する彼らの活動の現状を評価し、適正管理における格差に対処するための優先事項を明らかにすることを含め、ガイダンスとしての用を果たす。<br/>         優先事項と時間枠は、例えば化学物質管理の現状とある国においてある手段をとる能力を考慮すると、各国間で異なるであろうことは強調すべきである。政府とその他の関係者は、各国の情勢及びSAICMの目的に合致した化学物質の適正管理のための適切で包括的な能力を築き維持していくために、柔軟な計画を採用することが想定されている。</p>  |  |

| 世界行動計画<br>(国際化学物質管理会議の文書をもとに環境省仮訳)  | 想定されるPRTR (制度) 活用                                       |
|---|---|
| 7 一般に、以下の活動を優先すべきである:   |   |
| (a) 先進国と、発展途上国及び移行経済国における <b>化学物質の適正管理のための能力格差を縮める</b> ことに焦点を置いた活動  | ・開発途上国・移行経済国への制度の輸出・移植                                  |
| (b) 既存の協定と作業領域の実施を支援する活動  |   |
| (c) 既存の協定と作業領域で対処されていない問題を対象とした活動   |   |
| (d) 2020 年までに以下のことを確実にするための活動   |   |
| (i) 科学に基礎を置くリスク評価に基づき、そして費用と便益、 <b>より安全な代替物質の利用可能性</b> とそれらの有効性に配慮しつつ、人の健康と環境に不合理か他の手段では管理できないリスクをもたらすとされる化学物質又は化学物質の使用については、もはやそのような用途のためには製造・使用されず、 | ・リスク評価を通じた物質の検証<br>・リスク評価へのデータ活用<br>・リスク評価手法の開発         |
| (ii) 科学に基礎を置くリスク評価に基づき、費用と便益に配慮しつつ、人の健康と環境に不合理か他の手段では管理できないリスクをもたらすとされる化学物質の <b>意図しない放出によるリスクは、最小化</b> される  | ・リスク評価へのデータ活用<br>・リスク評価手法の開発<br>・コントロールバンディング手法などの活用・開発 |
| (e) <b>不合理で管理不可能なリスク</b> をもたらす化学物質を対象とした活動  | ・該当物質選定時のデータ活用<br>⇒どのような管理下におくか判断する際の材料                 |
| (f) <b>化学物質の健康リスク及び生態リスクに関する、科学に基づく適切な知識の生成を促進</b> し、それをすべての関係者に利用可能なものとするための活動。  | ・(加工) データの周知、育成上の活用(教材開発)                               |
| 8 多くの作業領域を最も有効なものとするには、協調して取り組むことが重要である。そのため、すべての関係者にとって、地球規模の優先事項に関する適切な協力的活動をとることが重要である。これらは、特に以下を含んでいる。  |   |
| (a) 脆弱な集団を含む関係者と協議しつつ、活動の優先順位付けのための計画作成を含めた広範な開発課題に、化学物質問題を統合すること。  |   |
| (b) 健康、安全、労働安全衛生及び環境に関する既存の関連する国際的な条約の批准及び実施を促進すること。  |   |
| (c) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)及び汚染物質排出移動登録(PRTR)のような、環境と健康及び化学物質からの保護のための既存の国際的に認識された基準、手段及びアプローチの実施を促進すること。  |   |
| (d) 水銀やその他の世界的懸念のある化学物質から生じる <b>リスクが最小化</b> されるよう、削減を促進すること。  | 制度による抑止力  |
| (e) 有害廃棄物の <b>量及び毒性の削減を促進</b> すること。   | 制度による抑止力  |
| (f) 化学物質及び有害廃棄物の不法な取引を防止するための努力を推進すること。   |   |
| (g) 化学物質及び有害廃棄物に関する問題のすべての領域に対処するため、地域及び国のセンター及びその他の関係者の間のより大きな協力を推進すること。   |   |
| (h) 有害性の強い駆除剤を削減し、 <b>段階的に廃止するため、代替化を推進</b> すること。   | ・リスク評価を通じた物質の検証   |
| (i) すべての関係者における <b>化学物質の適正管理に関する能力向上、教育及び訓練並びに情報交換を推進</b> すること。   | 制度そのものによる効果(理解・知識増進)                                    |
| (j) すべての関連する産業界における自主的なイニシアティブ及びプロダクトステewardシップを推進すること。   | (業界団体における取組み例あり: 自工会、日化協等)                              |
| (k) ガソリン中の鉛の段階的な廃止を推進すること。  | 制度による抑止力  |
| (l) 汚染された地域の浄化を推進すること。  |   |

| 世界行動計画<br>(国際化学物質管理会議の文書をもとに環境省仮訳)  | 想定されるPRTR(制度)活用                           |
|---|---|
| <p><b>リスク削減の支援策</b></p> <p>リスク削減の目的において、人の健康と環境の保護を目的とした作業領域は、特に脆弱な集団に関する優先的懸念事項に対処するための行動計画策定を含むであろう。女性や小児の健康を保護するための施策の例として、受胎前や妊娠中、乳幼児期、小児期及び思春期を通して化学物質への暴露を最小化することが挙げられる。労働者のための労働安全衛生は、国による査察制度や化学物質による作業環境の有害性を最小化するための適切な労働安全衛生基準の施行によって推進されるであろう。安全かつ効果的な代替物質の開発・使用を含め、評価と関連研究が優先づけられる可能性のある物質のグループには、以下のもの<br/>9 が含まれる—残留性蓄積性毒性物質(PBTs)、高残留性・高蓄積性物質、発がん性、変異原性の化学物質と、とりわけ生殖・内分泌、免疫、神経系に悪影響のある化学物質、残留性有機汚染物質(POPs)水銀や世界的な懸念のあるその他の化学物質、高生産量又は高使用量の化学物質、後半に開放系使用している化学物質、その他の国レベルでの懸念のある化学物質。有害廃棄物の最小化は、国家の計画と政策や、啓発活動と取り扱い者の保護によって促進されるであろう。汚染された土地は、特定と修復が議題である。汚染防止措置には、ガソリン中の鉛の段階的廃止が含まれるであろう。中毒や他の化学物質事故への対応能力が強化されるであろう。</p> | <p>・制度による抑止力<br/>・指定物質の選定基準作成時でのデータ活用</p> |
| <p><b>知識と情報の強化</b></p> <p>知識と情報の強化措置には、化学物質のライフサイクルのいずれかの段階において有毒な物質に暴露する可能性のある人々を対象とした教育、訓練及び啓発活動を改善することと、<br/>10 正当な営業秘密の必要性に配慮しつつ、市場にあるすべての化学物質の有害性についてのデータを収集し周知することが含まれるであろう。この分野におけるその他の措置として、人の健康と環境<br/>に対する化学物質の影響のモニタリングの強化、調和されたリスクアセスメント、GHSの実施の努力と、国の環境汚染物質排出移動登録制度(PRTR)の策定と公表などがある。</p>  | <p>レスポンスルケア</p>                           |
| <p><b>ガバナンス: 体制、法規、および方針の強化</b></p> <p>SAICMのガバナンスに関する目的の中心は、有害廃棄物の越境移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約、国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手續に関するロッテルダム条約、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約、労働者の保護に関するILO(国際労働機関)条約などの化学物質や有害廃棄物に関する既存の国際的取決めを批准し、実行するために国の法制度を点検する措置と、国内的及び国際的なレベルでの化学物質安全政策と活動に関して、協調と相乗作用を改善するための措置であろう。もう一つの中心となる分野は、化学物質のライフサイクルにおける管理において、特に女性を含むすべての関係者の参加を確実にするための措置であろう。開発援助、持続可能な開発、及び貧困削減計画のための戦略の中へ化学物質管理を統合する措置は、資源をより効果的に化学物質安全活動に振り向けるために重要であろう。ガバナンスの分野におけるその他の措置には、化学物質事故時の緊急準備・対応システムの開発、保護区域における化学物質の使用に関する検討、化学物質の製造と使用に起因する人の健康と環境の被害に関する責任・補償制度に関する訓練、化学物質と有害廃棄物の不法な取引を防止・探知する活動などが含まれるであろう。</p>                   |   |
| <p><b>キャパシティー・ビルディングの促進</b></p> <p>キャパシティー・ビルディングの措置は、地方、国及び地域レベルでのSAICMの体系的実施を支援するために必要な技能を、協調の下、戦略的計画、リスク評価・管理、試験・研究及び不正取引の規制を含む化学物質安全性の全分野にわたり提供するための、職員<br/>12 の訓練を含んでいる。</p>   |   |
| <p><b>不正な国際取引への対処</b></p> <p>化学物質と有害廃棄物の不法な取引を防止し、探知するために、化学物質と有害廃棄物の<br/>13 越境移動に関する国際条約のより効果的な適用に向けた努力を含む、国家、地域及び国際レベルでの活動が必要である。</p>   |   |
| <p><b>一般的な実践活動の改善</b></p> <p>作業領域の表には、利用可能な最高の技術(BAT)と環境のための最良の慣行(BEP)に従ったクリーナー・プロダクション手法の開発や実施など、一般的な化学物質管理の実践活動を改善するための多くの活動が含まれる。同様に、化学物質を使用しない代替手法の使用も含<br/>14 む、より良き農業手法が推進されるであろう。製品の安全な生産と使用のための企業の社会及び環境に対する責任の改善に関連した措置には、産業のレスポンスル・ケア・プログラムや、農業の流通と使用に関するFAO(国連食糧農業機関)の行動規範などの自主的なイニシアチブの更なる策定と実施が含まれるであろう。</p>   |   |

### 3.2.2 今後 PRTR データの活用が見込まれる分野

本項では、今後 PRTR データが活用される余地のある分野について、網羅的ではないがトピック的に整理した結果を示す。現状は十分な活用がなされていないものの、今後 PRTR データが活用される可能性のある分野は、具体的には以下のような分野が考えられる。

#### (1) 自治体による活用

第一に挙げられる活用分野としては、地方自治体によるデータ活用が考えられる。現状、個別の化学物質ごとのリスク評価は、PRTR データ等を基に化審法・化管法の枠組み内や学術的な側面から主に実施されている。しかしながらこれらの分析は日本全土での分析になることも多く、そうした場合どうしても地域を区切るメッシュは粗くならざるを得ない。

一方で、上記のような分析でリスクが高く見積もられた物質については、例えばリスクが高いと認められる自治体において、別途、よりメッシュの細かい地域区分でのリスク評価を行うことも有用となるであろう。これによって、工場周辺などの個別にリスクが高いと見積もられた地域について、よりきめ細かい個別対応を行うことが可能となり、ひいては WSSD2020 年目標の達成へも裨益がもたらされると考えられる。

#### (2) 製造業の企業による活用

次に挙げられる活用分野としては、PRTR データを提出している企業そのものによる活用である。これまでの化管法における情報公開の成果として、PRTR 制度の対象となっている物質の排出量は顕著に減少するようになった。しかしながら、一企業の取り組みを顧みてみると、当初の削減は然程大きな企業努力を強いるものではなかったが、近年では毎年排出量を減少させることが企業にとって大きな負荷となっている事例も散見されている。そのため、一企業としては、どこまで排出量を削減すればよいのかといったゴールの見えない取り組みをし続ける形になっており、非常に消耗的な投資を強いられる状況にもある。

そういった状況の中で、例えば一企業が自社の生産する化学物質について、自社工場周辺でのリスク評価を適切に行い、これ以上減らす必要がないことを自ら証明していくことも今後の有効な活用の一翼となり得るであろう。こういった取り組みは、一社が行えば同様の課題を有している競合他社も後追いで行う可能性が高いため、先行的な企業さえ現れれば今後顕著に PRTR データが活用される可能性が広がる。

この取り組み自身は端的には排出量のさらなる削減にはつながらないが、一方で余った人的および金融資源を他の効率的なリスク削減手法へと振り分けることが可能となる。そのため、例えば PRTR 対象物質に縛られない総合的なリスク削減を事業者が自主的に遷移していくことへもつなが

る可能性を有している。日本国内における多くの企業がこのような包括的な自主管理を進んで行うようになるのであれば、その成果は当然ながら WSSD2020 年目標の達成へとつながるものと考えられる。

### (3) 金融の観点からの活用

最後に金融の観点からの活用について述べる。例えば、現在でも企業の「環境力」を評価する一つの指標として PRTR 排出量も加味されており、さらにこの評価結果をもとにエコファンドなども広がりを見せつつある。

一方で、欧米の状況と比較してみると、エコファンドのような環境負荷軽減措置に対するインセンティブを民間ベースで提供するサービスの訴求は弱く、今後こういったサービスの広がりはさらに広がりを見せることも想定できる。

例えば欧米などでは PRTR データの公開時期と株価変動の相関を見るような研究もなされている<sup>1</sup>。一連の研究の中では、PRTR データが公開された際、排出量の削減値が大きい企業であればエコファンドから優遇された投資を受けられることになるため、当該企業の株価に正の影響を与えといったような分析を、実証分析の形で行っている。現状日本ではこういった関係性は見出されていないが、今後エコファンドのような環境負荷軽減措置に対するインセンティブがより広まれば、PRTR データの活用も活性化されるであろう。

これによって、環境に対する負荷削減努力を積極的に行う企業に対する投資が増加することにつながれば、環境低負荷企業の事業シェアが高まり日本全土としても環境負荷が軽減していくことも想定できる。多少迂遠な論理を介する必要があるが、こういった PRTR データの活用も、WSSD2020 年目標の達成とのつながりを保っているものと考えられるだろう。

---

<sup>1</sup> 例えば JT Hamilton, Journal of Environmental Economics and Management, 1995 など。