

## 有害性の観点からの化管法対象物質の見直しについて

## 1 背景

## (1) 化管法制定（平成12年）時の検討

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以下、「化管法」という。）に基づく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は、以下の法律の基本的考え方に基づき、平成12年2月の関係審議会答申（「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）（平成12年2月）」、以下、「制定時答申」という。）で具体的な選定基準が定められ、それに従って物質選定が行われている。

「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）（平成12年2月）」抜粋

PRTR（化学物質排出・移動量届出制度：Pollutant Release and Transfer Register）及びMSDS（化学物質等安全データシート：Material Safety Data Sheet）の対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、

- ① 当該化学物質が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、
  - ② 当該化学物質の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①に該当するもの、
  - ③ 当該化学物質がオゾン層を破壊し、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、
- のいずれかに該当し、かつ、
- ④ その有する物理的化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質で政令で定めるものとされている（法第2条第2項）。

また、MSDSのみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の①から③のいずれかに該当し、かつ、

- ④' その有する物理的化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質で政令で定めるものとされている（法第2条第3項）。

具体的には、政令において、PRTR 制度及びMSDS 制度の対象となる第一種指定化学物質として354物質、そのうち人に対する発がん性があると判断された特定第一種指定化学

物質として12物質、MSDS 制度のみ対象となる第二種指定化学物質として81物質が指定されている（化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二）。

## （2）平成19～20年における検討

平成19年8月の「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ」においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ（平成19年8月）」抜粋

一方、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、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、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきである。また、その際、5年間のPRTR 制度に基づく各物質の届出や推計の状況、環境リスク評価の結果等についても考慮することが必要である。

なお、化管法における物質指定の基準については、化学物質管理を巡る国際的な状況を踏まえつつ、化学品の分類及び表示に関する世界表示システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : GHS）との整合化を目指すべきである。また、特定第一種指定化学物質については、現行では、人に対する発がん性があると判断された物質を指定しているが、GHS との整合性を踏まえ、新たなエンドポイントの追加（例えば、ヒト生殖細胞に対する変異原性や人に対する生殖毒性）を検討すべきである。

さらに、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。

これを受けて、平成20年の関係審議会答申（「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）」、以下、「平成20年答申」という。）で具体的な選定基準が定められ、それに従って物質選定が行われている。具体的には、政令においてPRTR 制度及びMSDS 制度の対象となる第一種指定化学物質として462物質、GHS において、変異原性、生殖発生毒性の管理を強化していることから、人に対する発がん性に加えて、変異原性、生殖発生毒性の観点から判断された特定第一種指定化学物質として15物質、MSDS 制度の

み対象となる第二種指定化学物質として100物質が指定されている(化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二)。

平成20年答申では、以下の観点で課題とされた。

「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)(平成20年7月)」抜粋

### 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。

注：下線は本資料で加筆した。

### (3) 令和元年における検討

令和元年6月28日に公表された「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(以下、「令和元年取りまとめ」という。)(資料2-2、参考資料2-2参照)においては、化管法対象物質について、有害性では以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(令和元年6月28日)」抜粋

#### ② 有害性の判断基準

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1.発がん性、2.変異原性、3.経口慢性毒性、4.吸入慢性毒性、5.作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6.生殖発生毒性、7.感作性、8.生態毒性、9.オゾン層破壊物質を対象項目として選定し、各項目についてPRTR及びSDS対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

これらの有害性項目については、前回答申において更なるGHSとの整合性が求められているところであり、科学的知見の蓄積の状況等を踏まえつつ検討することが適当である。

### <特定第一種指定化学物質>

法制定当時の附帯決議（平成11年7月6日参議院国土・環境委員会）では、「特に、有害性の強い指定化学物質については、含有率や取扱量の下限を小さくするよう配慮すること」とされ、発がん性が指定要件とされたことから、法制定当時においては有害性ランクで発がん性クラス1の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定した。

また、前回改正においては、GHSで生殖細胞変異原性及び生殖毒性等の有害性の管理を強化していることに鑑み、これまで特定第一種指定化学物質の有害性要件としていた発がん性（C）に加えて、生殖細胞変異原性（M）及び生殖毒性（R）についても特定第一種指定化学物質の指定要件に追加された。

さらに、「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の見直しについて（答申）」

（平成20年7月）の「2. 化管法対象物質見直しの考え方」において、「現行の指定化学物質の選定基準を尊重しつつ、化学物質の有害性に関する新たな知見やGHSに関する国連勧告等、PRTR制度の運用開始後の国内外の状況変化を踏まえ、有害性、ばく露それぞれの観点から必要に応じた見直しを行うこととする。」とされている。

国内外の状況として、欧州のREACH規則のSVHC（高懸念物質）では、CMR物質のほかPBT物質として環境中での残留性（P）や蓄積性（B）を有する場合に、毒性（T）として長期毒性が考慮されていること、また、GHS分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見（NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられる。

注：下線は本資料で加筆した。

## 2 現行の選定基準

現在対象とされている第一種指定化学物質、第二種指定化学物質を選定した有害性の基準を以下に示す<sup>1</sup>。

有害性を判断するための項目としては、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目として次の項目を用いた。また、事故的な大量排出の際等では問題となるが、通常的环境濃度レベルで問題とならない有害性については、そのみを持って物質選定のための有害性項目として用いていない。

### ・ 人の健康を損なうおそれに関する項目

発がん性、変異原性、経口慢性毒性、吸入慢性毒性、生殖発生毒性（催奇形性を含む）、感作性

<sup>1</sup> 「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の見直しについて（答申）（平成20年7月）」より

- ・ 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれに関する項目  
水生生物に対する生態毒性
- ・ オゾン層の破壊により人の健康を損なうおそれに関する項目  
オゾン層を破壊する性質

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

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

### （１）発がん性

表 1. 発がん性の分類

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

### （２）変異原性

表 2. 変異原性の分類

	変異原性
(1)	in vivo 試験において陽性であるもの。
(2)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。
(3)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.01mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。
(4)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100rev/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 D <sub>20</sub> 値が 0.1mg/ml 以下のもの。 なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。
(5)	異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）をみる in vitro 試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により(1)～(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの

### (3) 経口慢性毒性

表3. 経口慢性毒性の分類

クラス	水質基準値 (WHO、EPA、 日本)	IRIS 等		農薬
	(mg/L)	NOAEL(NOEL)* (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL)* (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

\*NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間1年以上の試験期間を用いた。  
 なお、前回答申において1年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。

### (4) 吸入慢性毒性

表4. 吸入慢性毒性の分類

クラス	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m <sup>3</sup> )	NOAEL(NOEL)* (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL(LOEL)* (mg/m <sup>3</sup> )
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

\*NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間1年以上の試験期間を用いた。  
 なお、前回答申において1年未満等の試験結果を採用した物質については、引き続き当該試験結果を採用した。

### (5) 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

表5. 作業環境許容濃度の吸入慢性毒性の分類

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会 (急性毒性を除く)	
	TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (気体または蒸気)	TWA(mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

## (6) 生殖発生毒性

表6. 生殖発生毒性の分類

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

\*根拠となる定量的データがある場合

## (7) 感作性

表7. 感作性の分類

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

\*根拠となる定量的データがある場合

## (8) 生態毒性

表8. 生態毒性の分類

クラス	NOEC (mg/L)	L(E)C <sub>50</sub> (mg/L)	EU リスク警句*
1	0.1 以下	1 以下	R50
2	1 以下	10 以下	R51

\*根拠となる定量的データがある場合

## (9) オゾン層破壊物質

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

### 3 今回の見直しにおける有害性の観点からの物質選定の方法（案）

1 及び 2 を踏まえ、今回見直しにおける有害性の観点からの物質選定の方法（案）を以下に示す。

#### (1) 化管法指定化学物質に係る有害性の判断基準の考え方

現行の選定の考え方では、2 で示したとおり、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1. 発がん性、2. 変異原性、3. 経口慢性毒性、4. 吸入慢性毒性、5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6. 生

殖発生毒性、7. 感作性、8. 生態毒性、9. オゾン層破壊物質、を対象項目として選定し、各項目について PRTR 及び SDS 対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点からは、上記の9項目を選定することが妥当と考えられる。また、今回の見直しにおいては、有害性の項目及び具体的な選定基準は、現行のものを引き続き採用することとする。

## (2) 特定第一種指定化学物質の選定の考え方

平成 20 年の答申では、GHS において発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の 1% から 0.1% に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることにかんがみ、以下のカテゴリーの物質を特定第一種指定化学物質の対象とした。

- 発がん性 人に対して発がん性あり（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1A）
- 生殖細胞変異原性 ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS：区分 1A）
- 生殖発生毒性 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（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1A）

今回見直しにおいては、GHS 分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見（NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討する。

## (3) 有害性の情報源

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

具体的には、別表 1 のとおり、平成 20 年答申の情報源に加えて、化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果を用いることとする。化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果は優先順位 1 の情報源として用いることとする。また、優先順位 1 の情報源のうち、①発がん性における IARC 評価、②経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、③吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、平成 20 年答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

また、平成 20 年答申で指摘された「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。」を踏まえ、すでに情報源として活用している初期リスク評価の結果に加え、上記のとおり「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、「化審法」という。）が改正され、既存化学物質等について段階的にスクリーニング評価、リスク評価が進められることとなったことを踏まえ、

化審法に基づく、スクリーニング評価、リスク評価において、信頼性評価がなされた有害性情報も適宜活用する。

#### 4 課題

今回の見直しにおいては初期リスク評価の一層の活用及び一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討することとしたが、次回の見直しに向けて、GHSの動向を踏まえつつ、化管法の物質選定基準の在り方について引き続き検討を行うこととする。

## ばく露等の観点からの化管法対象物質の見直しについて

### 1 背景

令和元年6月28日に公表された「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」（以下、「令和元年取りまとめ」という。）（資料2-2、参考資料2-2参照）においては、ばく露の観点からの化管法対象物質の見直しについて、従来使用してきた「一般環境中での検出状況」の他、PRTR制度に基づく情報が充実してきたことから「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の程度と相関性のある指標として、製造輸入量から排出量に変更し使用することが示された。

令和元年取りまとめでは、現行の化管法PRTR対象物質については、PRTRの届出排出量・移動量や届出外排出量を活用し、その他の物質については、一部は化審法の排出係数等を活用し、その他は製造輸入数量を活用することも示された。

2に現行のばく露の観点での選定方法を、3以降に具体的な選定方法（案）について示すこととする。

### 2 現行の選定方法

現行の化管法対象化学物質のばく露性を判断する項目としては、「製造・輸入量」又は「一般環境中での検出状況」を主に用いられていた。

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

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

具体的選定基準は次のとおり。

#### （1） 第一種指定化学物質

- ・過去10年間の化学物質環境実態調査におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質
- ・「1年間の製造・輸入量」が100トン以上の物質
- ・特定第一種指定化学物質及び農薬は、「1年間の製造・輸入量」が10トン以上の物質
- ・オゾン層破壊物質については、過去の累積の「製造・輸入量」が10トン以上の物質

(2) 第二種指定化学物質の選定基準

- ・過去 10 年間の化学物質環境実態調査におけるモニタリング結果等により、1 地域から検出された物質
- ・「1 年間の製造・輸入量」が 1 トン以上の物質

表 1 現行化管法対象物質のクライテリア

	第一種指定化学物質				第二種指定化学物質
	特定第一種指定化学物質	農薬	オゾン層破壊物質	左記以外	
1 年間の製造・輸入量	10 トン以上	10 トン以上	10 トン以上 3 年間累積	100 トン以上	1 トン以上
または					
一般環境中での検出状況	過去 10 年間で複数箇所から検出				過去 10 年間で 1 箇所から検出

3 今回の見直しにおけるばく露等の観点の選定方法（案）

3.1 ばく露の観点の選定方法（案）

(1) 一般環境中での検出状況

現行の選定基準においては、以下のとおり環境モニタリングの検出状況を活用することとされている。

- ・第一種指定化学物質：一般環境中で最近 10 年間に複数地域から検出されたもの
  - ・第二種指定化学物質：一般環境中で最近 10 年間に 1 地域から検出されたもの
- また、環境モニタリングは、以下の結果を用いている。

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及び⑥：ダイオキシン類の排出量の目録

環境モニタリングの選定基準については、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標として、最も確度の高い指標とされており、これらのモニタリング調査は現時点でも継続して実施されていることから、本基準及び出典とするモニタリング情報は、引き続きこれを用いることとする。

なお、前回見直し以降、この 10 年間で測定精度の向上等が見られること等から、今回の見直しにおいては、以下のように運用することが適当と考えられる。

- ・水質モニタリングにおいて、同一水系で同年に複数地点で検出された場合は、1 地域とみなす。ただし、水系が長く、複数地点での検出が異なる原因によると考えられる場合にはこの限りではない。
- ・大気モニタリングにおいて、同一市町村で同年に複数地点で検出された場合には、1 地域とみなす。ただし、複数地点での検出が異なる原因によると考えられる場合にはこの限りではない。

## (2) 検出状況以外の判断基準

検出状況以外の判断基準については、製造輸入数量から排出量等へ変更することしたが、具体的には以下の3区分に分けてばく露基準を設定する。

- ① 「現行の第一種指定化学物質」については、当該届出排出移動量、届出外排出量を用いてばく露指標の評価を行う。
- ② 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」については、化審法の届出情報、化審法の排出係数等を基に算出した排出量推計値によりばく露指標の評価（選定）を行う。
- ③ 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質」については、引き続き製造輸入量によりばく露指標の評価（選定）を行う。

なお、新たな特定第一種指定化学物質については、発がん性の懸念が高い物質など、特に重篤な障害をもたらす物質について対象とすることとしていることから、製造輸入量が一定以上あるもの等については排出量の多寡に関わらず対象とすることが適当である。

このため、特定第一種指定化学物質については、引き続き、現行制度と同様に一定以上の製造輸入量があるもの（製造輸入量10トン以上のもの）を対象とすることが適当と考えられる。

### ① 現行の第一種指定化学物質

#### (A) 排出量に係る具体的なすそ切り値の設定

現行の第一種指定化学物質については、物質ごとに届出排出・移動量、届出外排出量を公表しており、これにより物質選定を行う。

具体的には、新たな第一種指定化学物質（PRTR制度+SDS制度）選定の基準としては、農薬の製造輸入量のすそ切り値を、農薬が最終的には環境に排出される性格のものことから「10トン以上」と設定していることを踏まえ、製造輸入量から排出量へばく露指標を見直すに当たっては、この基準を参考とし、新たな第一種指定化学物質については10トン以上のものを対象とする。

一方、第一種指定化学物質（PRTR制度+SDS制度）が相当広範な地域において継続して存すると認められる物質であるのに対して、第二種指定化学物質（SDS制度）は、第一種指定化学物質には該当しないものの、ばく露量の増加により将来第一種指定化学物質となることが見込まれる物質（有害性の基準は第一種指定化学物質と同じ）とされている。

この点、現行では検出状況以外の判断基準として「製造輸入量」を指標としているが、「現行の第一種指定化学物質」のうち、新たな第一種指定化学物質の要件に該当しなかった物質については、第一種指定化学物質と同様に「排出量」を用いることが考えられる。具体的な基準としては、最終的には環境中に排出される性格のものであるとして設定されている農薬の基準が、第一種指定化学物質が10トン以上であることに対して、第二種指定化学物質

は1トン以上とされていることから、これを参考に新たな第二種指定化学物質については排出量1トン以上のものを対象とする。

(参考1) 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)(平成12年2月中央環境審議会、生活環境審議会及び化学品審議会)(抄)

基本とする「1年間の製造・輸入量」を100トンとした場合、有害性ランクで発がん性クラス1の物質は、特に重篤な障害をもたらす物質であることが明らかであることから、「1年間の製造・輸入量」10トン以上の物質を選定することが適当である。なお、農業については使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質であることから、「1年間の製造・輸入量」10トン以上の物質を選定することが適当である。

(参考2) 化審法で毒性試験が不要となる低生産量新規化学物質(難分解性であり、高蓄積でないものに限る。)は、国内の1年間の環境排出量の推計値の合計が10トン以下まで認められている。

## (B) 移動量の多い物質の勘案

化管法の第一種指定化学物質に係る移動量からの排出量の推計については、前回答申時の課題と整理されているものの未だ結果は出ていない状況であり、本来であれば、移動量を物質選定に当たって考慮するためには、移動量からの排出量を勘案することが適当であるものの、移動量からの排出量の推計方法が確立し、廃棄物からの排出量が明らかとなるまでの間については、一定何らかの方法により移動量を勘案する。

移動量からの排出については、下水や廃棄物に含まれる化学物質の種類及び組成は把握が困難であるという特殊性があり、特別要件施設とされていることから、正確な把握が難しい状況である。しかしながら、移動量に移行した化学物質の全量が排出されているとは想定しにくいこと、移動量の大部分を廃棄物としての移動が占めていること等から、現在存在する化審法の少量新規・低生産量審査特例制度における廃棄段階からの排出係数として最大のものが概ね0.1であることを勘案し、移動量について排出量よりも1桁大きい移動量100トン以上のものを新たな第一種指定化学物質の対象とする。

上記のとおり、「現行の第一種指定化学物質」に対する第一種指定化学物質のばく露基準においては、移動量を勘案することとしていることから、新たな第二種指定化学物質についてもこれを勘案することが考えられる。具体的には、移動量100トン以上を第一種指定化学物質の対象とすることとしていることを踏まえ、移動量10トン以上のものを対象とする。

## ② 現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質

令和元年取りまとめに記載したとおり、今回の見直しにおいては、現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、物質収支を考慮の上で推計排出量を算出する。具体的な算出方法については「4 「現行の第一種指定化学物質ではない物質(化審法用途のみ)」の排出量算出のための排出係数の設定方法」に詳細を示す。

化審法の排出係数を用いて算出した排出量については「現行の第一種指定化学物質」よりも精度の観点では劣ると考えられるが、現時点では現行の指定化学物質と差を設ける定量的データが得られていないため、排出量が10トン以上の物質を新たな第一種指定化学物質に、1トン以上の物質を新たな第二種指定化学物質の対象とする。

### ③ 現行第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質

化審法の対象は工業用途限定であることから化審法用途以外の物質については適用できない。このため、現行の第一種指定化学物質ではない物質であって化審法用途以外の用途もある物質については、届出排出・移動量、届出外排出量もなく、推計排出量を算定することもできないことから、引き続き、製造輸入量により選定することとする。

なお、化審法用途外の用途があるかどうかについては、各種リファレンスを活用して判断する必要がある。当該用途については、化審法において製造輸入量の届出義務が課されておらず、また、前回の物質見直し時はアンケート調査「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」（平成 20 年実施）により製造輸入量を把握していたところ、直近では行われていないことから、母集団として抽出された物質について、以下の統計資料を用いて当該 CAS 番号に対応する製造輸入数量を把握する。

表 2 ③ 現行第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある 物質の製造輸入量の把握に使用するデータ

用途	統計資料
農薬	「農薬要覧」（日本植物防疫協会） 平成 27 農薬年度～平成 29 農薬年度の算術平均
肥料	「普通肥料の種類別生産量、輸入量」（農林水産省） ※CASRN <sup>®</sup> への展開は NITE/CHRIP を使用して等分 平成 27 年～平成 29 年の算術平均
医薬品	「薬事工業生産動態統計年報」（厚生労働省） 平成 27 年度～平成 29 年度
食品添加剤	「生産量統計を基にした食品添加物摂取量推定」（日本食品添加物協会 JAFAN 第 37 巻第 3 号（2017）） 平成 27 年度（3 年に 1 度の調査）

化審法用途内である工業用途部分の製造輸入量については、化審法において得られる製造輸入量のデータを使用する。

これらについては現行基準を踏襲し、新たな第一種指定化学物質は 100 トン以上（農薬は 10 トン以上、オゾン層破壊物質は累積製造輸入量が 10 トン以上）とし、新たな第二種指定化学物質については、1 トン以上とする。

### (3) まとめ

上記(1)、(2)の選定方法(案)をまとめると以下のとおりである。

表3 ばく露の観点の化管法対象物質の選定方法(案)

選定の観点		選定方法(案)	
		新たな第一種 指定化学物質	新たな第二種 指定化学物質
一般環境中での検出状況		一般環境中で最近10年間に複数地域から検出されたもの	一般環境中で最近10年間に1地域から検出されたもの
一般環境中での検出状況以外	① 現行の第一種指定化学物質	届出排出量+届出外排出量10トン以上 又は届出移動量100トン以上	届出排出量+届出外排出量1トン以上 又は届出移動量10トン以上
	② 現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質	推計排出量10トン以上	推計排出量1トン以上
	③ 現行第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質	製造輸入量100トン以上 ただし 農薬10トン以上 オゾン層破壊物質 累積10トン以上	製造輸入量1トン以上

#### 3.2 環境保全施策上必要な物質としての選定方法

国が環境保全上の支障の未然防止を図るための総合的な対策をとるために環境排出量の把握が必要とされている化学物質を指定対象物質とすることが必要である。

具体的には、化管法以外の環境法令等において環境中の存在に係る情報収集やリスク評価等を優先的に行うこととされている化審法マトリックスをベースとして選定された化審法の優先評価化学物質や、水環境の保全の観点から設定されている要監視項目、大気環境保全の観点から設定されている優先取組物質等が該当すると考えられる。

- ・ 環境基本法における環境基準が設定されている物質
- ・ 化審法における「優先評価化学物質」
- ・ 水質汚濁防止法に基づく排水基準が設定されている物質
- ・ 水質に係る「要監視項目」として設定されている物質
- ・ 有害大気汚染物質のうち「優先取組物質」
- ・ 化学物質の環境リスク初期評価において情報収集が必要であるとされた物質
- ・ 化学物質環境実態調査【黒本調査】の対象物質

なお、化管法の指定対象物質については「当該化学物質又はその変化物が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」又は「当該化学物質がオゾン層を破壊し、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」のいずれか(法第2条第2項又は第3項)とされているため、上記に該当する物質のうち環境経由での人又は動植物に対する有害性情報のうち十分な信頼性を有するものが得られる物質を対象とする。

### 3.3 選定フロー

3.1、3.2を踏まえて、ばく露等の観点からの化管法対象物質の選定フローを図1、図2に示す。

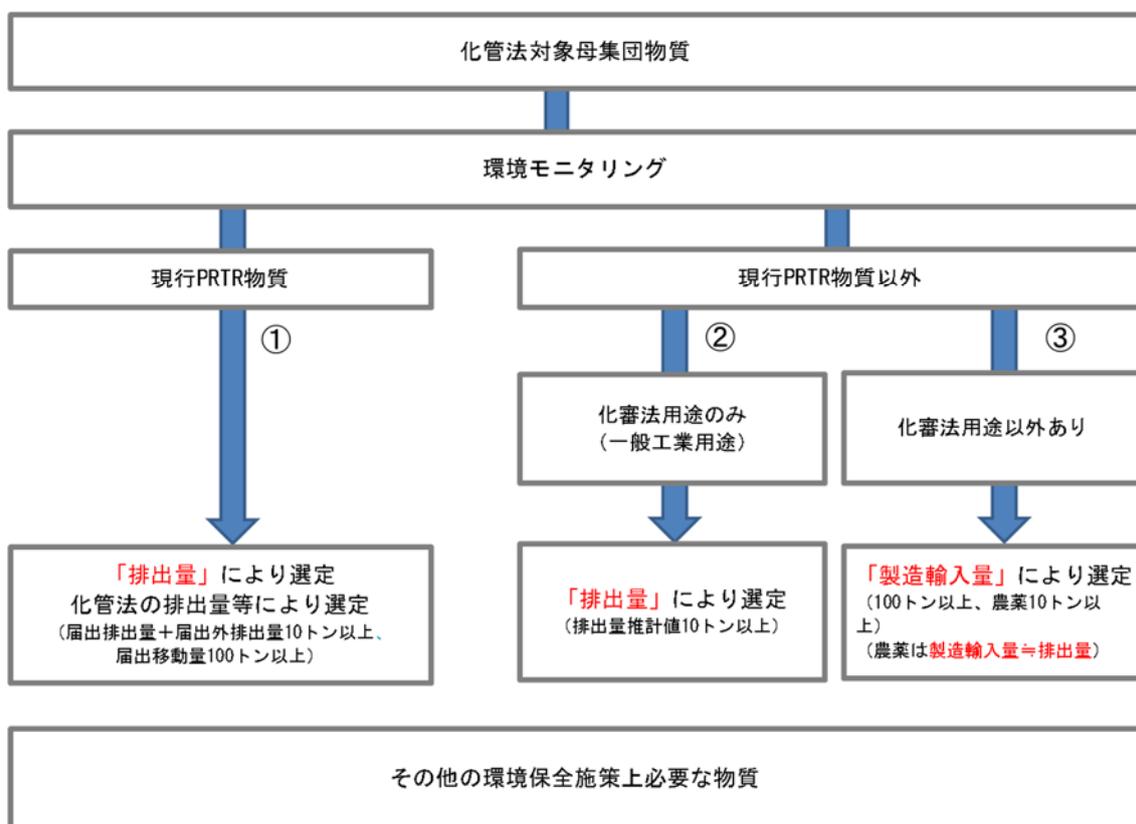


図1 ばく露等の観点からの化管法対象物質(第一種指定化学物質)の選定フロー

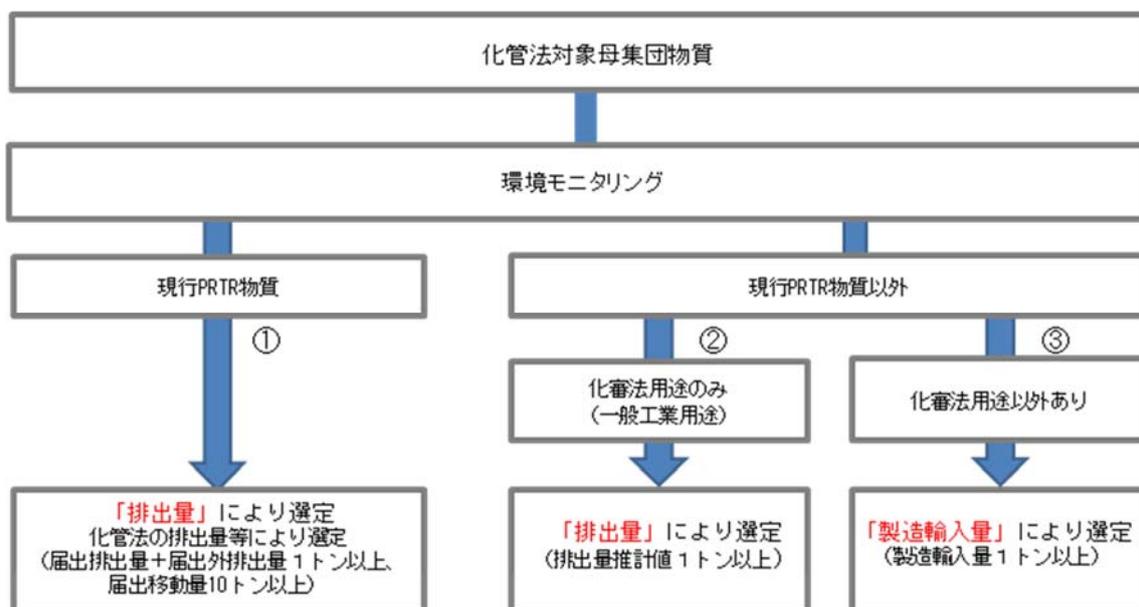


図 2 ばく露等の観点からの化管法対象物質（第二種指定化学物質）の選定フロー

#### 4 「現行の第一種指定化学物質ではない物質（化審法用途のみ）」の排出量算出のための排出係数の設定方法

「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の排出量算出のための排出係数設定の考え方は、取りまとめでは以下のとおりとされた。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」（令和元年6月28日）抜粋

「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」については、既存の化審法の排出係数を活用することにより推計排出量を算出し、ばく露の指標の評価を行うことが考えられる。  
化審法の排出係数には、以下の3種類が設定されており、それぞれの設定の考え方は以下のとおりである。

種類	設定の考え方
リスク評価に用いる排出係数	優先評価化学物質となった物質について詳細なリスク評価を行う際に活用される。詳細用途のライフサイクルのステージ(製造段階、調合段階、使用段階)ごとに、蒸気圧区分・水溶解度区分等ごとに設定されている。
スクリーニング評価に用いる排出係数	毎年度、全化審法対象物質(2万8千物質)を対象に行っているスクリーニング評価のばく露評価に用いられている。ライフサイクルのステージ(製造段階、調合段階、使用段階)ごと、用途分類ごとに、詳細用途分類及び蒸気圧区分又は水溶解度区分ごとの排出係数を幾何平均化し1つの排出係数にまとめて定めているもの。
少量新規特例・低生産量特例に用いる排出係数	審査特例制度は、環境排出量の全国上限値が設定されているため、相当程度安全サイドに立った排出係数とされている。係数の値については、既存の「リスク評価用排出係数」の用途分類中の詳細な各用途について、ライフサイクルのステージ(製造段階、調合段階、使用段階(一部長期使用を含む)、廃棄段階)ごとに、媒体別で、それぞれ排出係数の最大値を幾何平均して定められている。

このうち、スクリーニング評価に用いる排出係数は、化管法対象候補物質（母集団）の評価を行うことが可能であり、かつ、排出実態に近い推計排出量を算出できる蓋然性が高いことから、これを用いることが適当と考えられる。一方、スクリーニング評価に用いる排出係数については、廃棄段階が勘案されていない。

化管法の物質選定においては、第五次環境基本計画（平成30年4月17日閣議決定）において、化学物質の製造・輸入、製品の使用、リサイクル、廃棄に至るライフサイクル全体のリスクの評価と管理が必要であるとされていることから、廃棄段階を考慮すべきである。このため、廃棄段階からの排出が含まれている排出係数の設定を検討することが適当と考えられる。

廃棄段階における排出量を勘案した排出係数としては、現在、存在する化審法の少量新規特例・低生産量特例の排出係数のみ存在している。このため、現時点で化管法として適切な係数が設定されていない状況を踏まえれば、今回の見直しにおいては、当面の措置として当該排出係数を活用することが考えられる。

しかしながら、化審法の少量新規特例・低生産量特例の排出係数については当該制度での使用のために設定されたものであるため、廃棄段階からの排出量を勘案する際に、少量新規特例・低生産量特例の排出係数を活用する場合には、これに留意しつつ、関係事業者等ともよく調整の上で行うことが適当である。

今回の見直しにおいては、現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、物質収支を考慮の上で推計排出量を算出するが、本来であれば、化管法として適切な排出係数を検討することが必要である。今後の対象物質の見直し等に向けて、化学物質のライフサイクル全体での環境排出等に関する科学的知見の集積に努め、関係者とも連携し、必要に応じ排出係数の設定等を行うこととする。

取りまとめにおける設定方針を図3に示す。この方針に基づく「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の排出係数の設定方法（案）について以下に示す。また、化管法物質選定用排出係数の算出結果は表4のとおり。

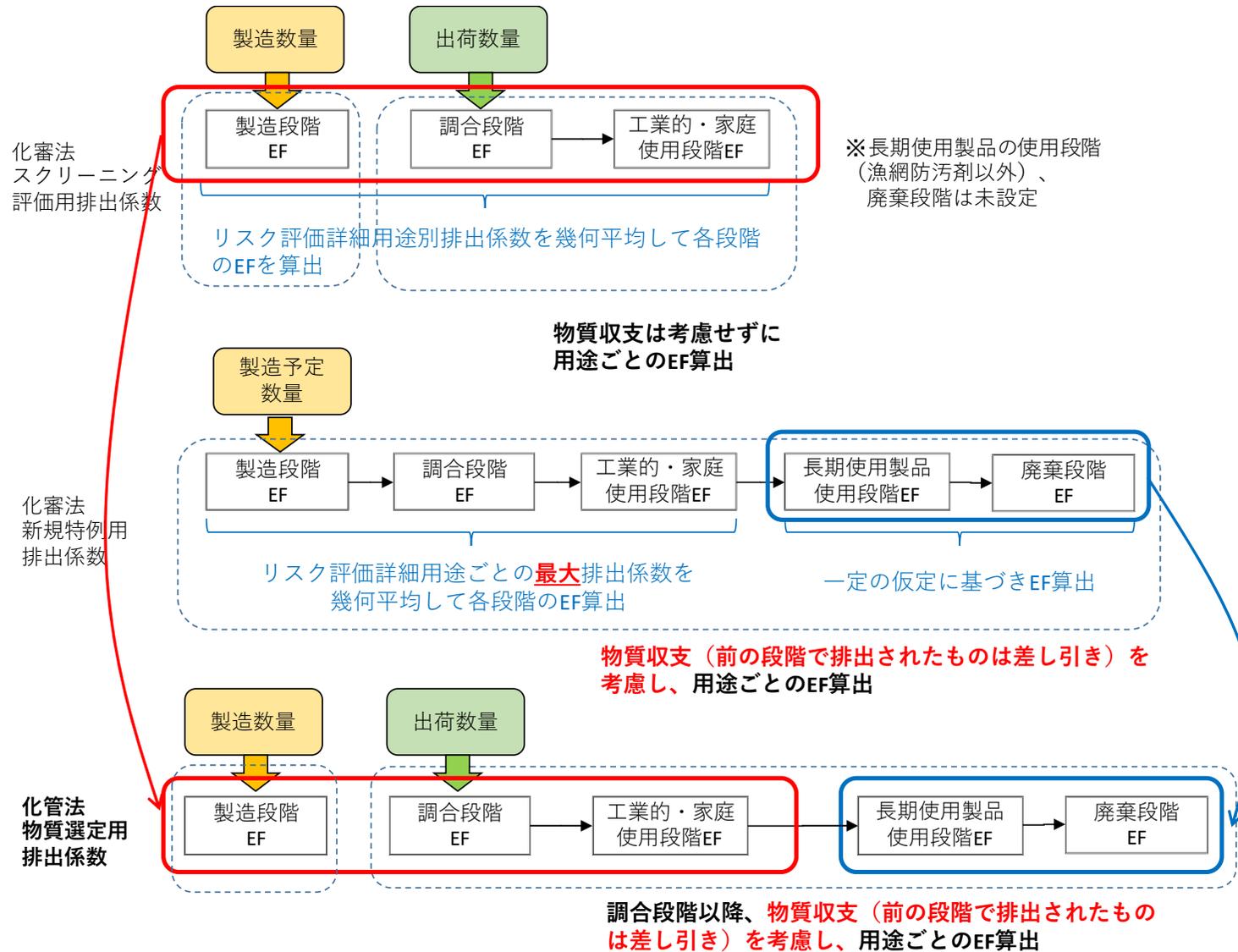


図 3 取りまとめにおける化管法物質選定用排出係数設定方針

表 4 化管法物質選定用排出係数の算出結果

用途 番号	用途分類	化審法スクリー ニング評価(製造段 階の排出係数を足 したもの)	化審法新規特例 (製造～廃棄の 合計)	化管法 物質 選定
1	中間物	0.001	0.004	0.0008
2	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写 用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.9	0.3
3	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.9	0.4
4	金属洗浄用溶剤	0.2	0.8	0.2
5	クリーニング洗浄用溶剤《洗濯業での用途》	0.02	0.8	0.03
6	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.8	0.07
7	工業用溶剤	0.02	0.4	0.03
8	エアゾール用溶剤	1	1	1
9	その他の溶剤	1	1	1
10	化学プロセス調節剤	0.0007	0.02	0.01
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0003	0.01	0.01
12	水系洗浄剤1《工業用途》	0.01	0.07	0.02
13	水系洗浄剤2《家庭用・業務用の用途》	1	1	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	1	1	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.001	0.01	0.004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含 む]	0.001	0.1	0.09
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.9	0.9	0.9
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.04	0.03
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	0.04	0.2	0.08
20	殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	0.3	0.4	0.3
21	火薬類[煙火を含む]	0.003	0.02	0.003
22	芳香剤、消臭剤	1	1	1
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.02	0.01
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.008	0.05	0.02
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.03	0.2	0.1
26	紙・パルプ薬品	0.005	0.1	0.1
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.001	0.03	0.01
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0006	0.06	0.05
29	皮革処理剤	0.003	0.02	0.01
30	ガラス、ほろろ、セメント	0.002	0.03	0.02
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.003	0.1	0.04
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.004	0.1	0.03
33	金属製造加工用資材	0.006	0.1	0.04
34	表面処理剤	0.02	0.1	0.07
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.02	0.03	0.03
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機 油、グリース等)	0.0003	0.02	0.02
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.005	0.03	0.01
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.001	0.01	0.008
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0007	0.03	0.03
40	水処理剤	0.009	0.05	0.02
41	乾燥剤、吸着剤	0.02	0.09	0.03
42	熱媒体	0.005	0.08	0.01
43	不凍液	0.002	0.08	0.01
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.04	0.3	0.04
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	0.7	1	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.02	0.1	0.03
47	燃料、燃料添加剤	0.00008	0.004	0.00007
98	その他の原料、その他の添加剤	1	1	1
99	輸出用	0.00003	0.001	0.00003

注1：化審法スクリーニング評価用排出係数は2012.01.27版のものに他の排出係数と比較するため「その物質自体の製造」を加えたもの。

注2：化審法新規特例用排出係数は平成30年9月4日に設定されたものであり、用途は新たに設定された区分に対応している(本表に示された用途区分と完全に一致はしていない)。

注3：本表は化管法の物質選定のために算出した排出係数であり個別の事業所における排出実態を表すものではない。

## 5 課題

今回の見直しにおいては、「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の選定については、現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、物質収支を考慮の上で推計排出量を算出するが、本来であれば、化管法として適切な排出係数を検討することが必要である。今後の対象物質の見直し等に向けて、化学物質のライフサイクル全体での環境排出等に関する科学的知見の集積に努め、関係者とも連携し、必要に応じ排出係数の設定等を行うこととする。