

令和元年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会

令和元年度化学物質審議会第4回安全対策部会

第199回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【第一部】

1. 日 時：令和元年11月22日（金）13時00分～14時00分

2. 場 所：経済産業省本館 17階 第1～第3共用会議室

3. 出 席：（五十音順、敬称略）

薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

菅野 純	佐藤 薫	鈴木 勇司
高橋 祐次	頭金 正博	豊田 武士
北條 仁	本間 正充（座長）	増村 健一

化学物質審議会安全対策部会委員

浅野 哲	小野 恭子	柏田 祥策
金子 秀雄	小林 剛	坂田 信以
恒見 清孝	東海 明宏（部会長）	森田 健
吉田 浩介		

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

青木 康展	石塚 真由美	稲寺 秀邦
小山 次朗	白石 寛明（委員長）	鈴木 規之
田辺 信介	吉岡 義正	和田 勝

事務局

厚生労働省 澁岡化学物質安全対策室長
経済産業省 飛驒化学物質安全室長
環 境 省 柳田化学物質審査室長 他

4. 議題

1. 一般化学物質のスクリーニング評価等について
2. その他

○経産省 それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和元年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和元年度化学物質審議会第4回安全対策部会、第199回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同審議会を開催いたします。

本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることをご報告いたします。

なお、本合同審議会は第一部と第二部に分けて実施します。13時から14時までを第一部として、一般化学物質のスクリーニング評価等について公開で審議を行います。第一部終了後、休憩を挟みまして、14時半をめぐりに第二部を行いますので、よろしく願いいたします。

続きまして、化学物質審議会安全対策部会に委員の改選がございましたので、新任の委員をご紹介します。

新たに国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門の主任研究員の小野恭子様

○小野委員 小野でございます。よろしくお願いいたします。

○厚労省 本日は、平林座長が欠席でございますため、本間座長代理に当調査会の座長を務めていただきます。

本合同審議会を開催する前に、厚生労働省事務局より所属委員の薬事分科会規程への適合条項の確認結果についてご報告させていただきます。

薬事分科会規程第11条においては、『委員、臨時委員または専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員または当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には辞任しなければならない』と規定しております。今回、全ての委員の皆様より分科会規程に適合している旨をご申告いただいておりますので、報告させていただきます。

委員の皆様には、会議の開催の都度書面をご提出いただいておりますが、引き続きご理解、ご協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願いいたします。

○経産省 それでは、続きまして、お手元の配付資料について確認を行いたいと思います。議事次第に沿って、第一部の机上配布資料及びパソコンに格納されている資料を確認いたします。

まず、机上に配付している資料ですが、資料名は読み上げませんけれども、資料の番号だけ。まず、資料1-1、続きまして資料1-1の別添、資料1-3、資料1-4、資料2-1、資料2-4、資料2-5、資料3-1、資料4-1、資料4-3、資料4-4、これが机上に配付している資料でございます。過不足等ございますでしょうか。

続きまして、パソコンに格納している資料は、残りの資料1-2と資料1-4の別添、資

料1—4の参考資料、資料2—1の別添、資料2—2、資料2—3、資料4—2、資料4—5、資料4—6でございます。

あと、資料1—3というものに別刷で配付してございまして、資料に「要回収」と透かしのしてある、「未公示新規物質の優先度判定」という1枚紙が机上に配付してあると思います。こちらについては委員限りの資料ということになっておりますので、会議後に回収させていただきます。お帰りの際には机上にそのまま置いて帰っていただくようお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、これよりご審議賜ればと存じます。本日の全体の議事進行につきましては、化学物質審議会安全対策部会の東海部会長をお願いしたいと思います。東海部会長、よろしくお願いいたします。

○東海部会長 それでは、これより議事に移らせていただきます。

初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りします。

各審議会の公開につきましてはそれぞれ規定のあるところでございますが、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合または特定な者に不当な益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則公開といたしたいと思っております。ただし、営業秘密等に該当する場合は秘匿することを認めることといたしたいと思っております。よろしいでしょうか。

それでは、本日の会議は公開といたします。

議事録につきましては、後日ホームページ等で公開されますので、あらかじめご承知おき願います。

それでは、議題1、一般化学物質のスクリーニング評価につきまして、審議に入りたいと思っております。

令和元年度スクリーニング評価等の全般及び専門家の詳細評価によるスクリーニング評価といたしまして、まず初めに、優先度マトリックスにより優先度「高」となる物質及び専門家の詳細評価によるスクリーニング評価について審議を行います。資料1シリーズ及び資料2シリーズを用いてご審議いただきます。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○経産省 それでは、説明させていただきます。資料1—1をごらんください。

「令和元年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果（案）」となっております。

まず、「1.スクリーニング評価について」というところですが、化審法については、平成

21年度に改正されまして、これまでのハザード評価からリスク評価に評価手法が変わっております。具体的には、一般化学物質等を対象にスクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上でリスク評価を行うという形になっております。

基本的には、事業者からの届出情報による製造・輸入・出荷数量、用途から推計した排出量に基づく暴露クラスと、収集された有害性情報に基づく有害性クラスのマトリックス、図1にあります「優先度マトリックス」と呼んでいるものになりますが、こちらにおいて有害性及び暴露の程度が大きく、優先度が「高」に区分される物質や、優先度が「中」に区分される物質のうち、専門家による詳細評価に基づく必要性が認められた物質について優先評価化学物質相当と判定しているものになっております。

次のページをごらんください。

「2. これまでのスクリーニング評価の実施状況」ということで、スクリーニング評価は平成22年度から行っておりまして、これまで毎年優先評価化学物質相当ということで判定がされております。現在指定されている物質は合計223物質となっております。

続きまして、「3. 今回のスクリーニング評価の実施対象」について説明させていただきます。次のページをごらんください。

今回のスクリーニング評価は、平成29年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が10 t超であった一般化学物質等を対象としております。数につきましては、表2にありますとおり、評価物質は7,644物質となっております。

続きまして、「4. 今回のスクリーニング評価の基本方針」ですが、(1)有害性クラスの付与については、基本的には暴露クラス1～4の物質について行っております。

(2)暴露クラス5または外の物質については、暴露クラスの付与をもってスクリーニング評価を実施したこととしております。

(1)に若干戻りますが、この暴露クラス1～4の物質について、暴露量が多い物質等から優先的に付与をするということになっております。

次のページをごらんください。「5. 今回のスクリーニング評価の結果（案）」ですが、まず、暴露クラスの物質数は、表3のとおりになっております。物質ごとの暴露クラスと詳細はパソコンにしか入っていないのですけれども、資料1～2に一覧になってありますので、後ほどごらんください。

有害性付与状況、優先度判定（案）、エキスパートジャッジ対象物質の詳細は、この後説明させていただきますが、先に結果を申し上げますと、表4をごらんいただければと思うの

ですが、優先評価化学物質相当と考えられる物質数については、マトリックスで優先度「高」となった物質が生態で1物質、また、優先度「中」からのエキスパートジャッジによる選定物質候補となっているものが人健康2物質、生態1物質の合計4物質となっております。

○厚労省

それでは、まず、人健康影響の判定案についてご説明いたします。

まず、資料1—3をごらんください。本資料は、横に長い表を2つに分割して、表と裏に印刷したのになっております。

1ページ目から4ページ目には、今回新たに有害性クラスの付与を行う候補物質61物質について、5ページ以降には、平成22年から30年度の間に有害性クラスを付与した物質220物質について、最新の暴露クラスに基づいて優先度判定を行った結果を掲載しております。今回の評価におきましては、優先度「高」となる物質はございませんでした。したがって、本資料では優先度判定が「中」「低」「外」となった物質の順番に並べて掲載しております。

続きまして、資料1—3、未公示新規物質の優先度判定をごらんください。こちらは、公表されていない企業秘密に関する事項が含まれておりますので、配付は委員の先生方限りとして、会議終了後に回収させていただきます。また、委員の先生方におかれましては、ご発言がある際には、物質名ではなく左端のカラムに割り振られている番号をお使いいただきますようお願いいたします。

それでは、判定結果を説明させていただきます。

これらの未公示新規化学物質につきましても、新規審査における毒性の情報と最新の暴露クラスを用いて優先度判定を行ったところ、こちらも優先度「高」となる物質はございませんでした。

資料1—3の説明につきましては以上になります。

○環境省

続きまして、生態影響の判定案につき、ご説明いたします。資料1—4になります。

最初のページ、1ポツが今年度新たに有害性クラスの付与を行った物質でございます。また、3ページ目に2ポツとして平成22年から30年度に有害性クラスの付与を行った物質を示してございます。物質の並び順は、先ほど人健康のほうでご説明があったとおり、優先度順になってございます。

それでは、1ページ目をごらんください。

まず、物質名の横に、分解性、高分子、アミン類かどうか、その後有害性クラス、暴露クラス、そして優先度を示してございます。そして、PNECとその根拠について示してございます。グレーの網かけがしてあるところ、こちらがキーレートとなっております。優先度のところで網かけがしてございますものに関しましては、優先度が「高」となったとこ

ろ、あるいは後ほどご説明いたしますが、エキスパートジャッジで「高」になったところに示してございます。

それでは、1ページ目、今回新たに有害性クラスの付与を行う物質でございますが、一番上の物質、5-クロロ-2-(4-クロロフェノキシ)フェノール、こちらが有害性クラス1、そして暴露クラス4となりまして、優先度が「高」の判定となっております。新たに有害性の付与を行う物質で「高」となったのは、この1物質となっております。

1枚めくっていただきまして、3ページ目になります。

こちらは、先ほど申し上げましたように過年度に有害性クラスの付与を行った物質ということになってございますが、こちらの物質群に関しましては、今回暴露クラスが変動したことによりまして優先度が「高」となった物質はございませんでした。

なお、生態の観点でも、未公示新規物質に関しましても優先度判定をしておりますが、その結果、今回「高」となる物質はございませんでした。

また、この1—4の資料の後ろから1枚目、19ページになりますが、こちらに関しましては、一般化学物質のうち組成確認中となっている物質の有害性クラスの暫定値を示してございます。これらの物質は評価単位が流通実態の範囲と一致しているかだとか、あるいは届出の用途が正しいかだとか、こういったことに関して精査が必要な物質となっております。

有害性クラスにつきましては、それぞれの物質について現時点で得られている組成の情報であったり、こういったものをもとに信頼性のある有害性データを用いて付与した暫定的なものでございます。これらの物質につきましても、昨年度省令改正によりまして実際に製造・輸入されている物質の構造情報でありますとか組成の情報などが集まってきているところでございます。こちらの進捗等につきましては、後ほど資料1—1の6ポツ、こちらで触れさせていただきます。

資料1—4につきましては以上でございます。

続きまして、資料の2シリーズについてご説明させていただきます。

まず、資料2—1でございます。こちらの資料は、本年度、9月ですか、化審法に基づくスクリーニング評価の基本的考え方及び化審法におけるスクリーニング評価手法の改訂を受けて、内容をそろえる形で改訂を行ってございます。

スクリーニング評価におきましては、ご存じのとおり、先ほどもご説明がありましたけれども、マトリックスを用いまして「高」と判定されるものについて優先評価化学物質としていらっしゃるところでございますけれども、その結果、「中」に分類されるものであっても、詳細評価を踏まえて、本審議会において必要と認められれば優先評価化学物質に選定することとな

ってございます。その基準について、要点のみ説明させていただきます。

まず、ギリシャ文字の I、1 ポツのところでございます。優先度「中」及び「低」の区分についての詳細評価でございます。

これにつきましては、3 点観点がございます。

1 つ目といたしましては、1 ポツですけれども、P R T R の排出量による暴露クラスの見直しでございます。P R T R の排出量、あとは P R T R の届出外排出量のうち、化審法用途に該当する部分に関しまして、その排出量と化審法の排出量を比較いたしまして P R T R の排出量が多い場合、その場合は P R T R の排出量のほうで暴露クラスをつけ直して、改めてマトリックスに対応させていくようなことをしております。その結果、「高」になった場合には優先判定されるということでございます。

次の 1 枚めくっていただきまして、2 ポツのところ、こちら、環境中濃度による詳細評価となっております。モニタリングなどによって得られた環境中濃度につきましては、有害性評価値とモニタリング濃度、あるいはその摂取量、これを比較することによってリスクが「有」と判定された場合、具体的には人健康であれば H Q あるいは生態であれば P E C / P N E C 比、これが 1 以上となった場合は、これも優先評価化学物質に判定することとなっております。この詳細につきましては、2-1 の別添にお示ししてございます。後ほどごらんいただければと思います。

続きまして、その下の 3 ポツ目でございますけれども、こちらは生態影響について、慢性毒性優先の原則により難いことによる有害性クラスの見直しでございます。

化審法におきましては、基本的に生態のほうでは慢性毒性について優先的に採用する原則をとっておりますけれども、生態影響に関しまして、慢性毒性値と急性毒性値を A C R ——これは「急性慢性毒性比」と呼ばれますけれども、これで割った値を比較して、その急性毒性値を A C R で割ったもののほうが小さくなる場合がございます。この際は、エキスパートなどで確認を行った上で、この急性毒性値を A C R で割った値、これをもとに有害性クラスをつけ直すこともあるということでございます。

その下のギリシャ数字の II ポツ以降でございますけれども、こちらに関しましては、上記で説明してまいりましたこと、こちらも踏まえまして、「中」に分類されたものに関しましても、人健康あるいは生態影響で非常に有害性が強いと判定されたものに関しましては、優先評価化学物質に指定していくこともあるということでございます。

今回でございますけれども、ひとまずギリシャ数字の I の観点、いわゆる P R T R の排出量、モニタリングまたはその生態の慢性毒性優先の原則、これに関しましてでございます。

れども、これらで優先判定されるものは、人健康、生態影響ともにございませんでした。

P R T Rの排出量あるいはモニタリングの評価につきましては、こちらはお手元のパソコンに格納されてございます資料2-2と2-3、こちらでご確認いただければと思います。

続きまして、ギリシャ文字のⅡポツのところ、有害性が非常に強いという観点からですけれども、こちらに関しましては、人健康及び生態毒性ともに幾つかの物質が優先判定ではないかという案を出させていただいてございます。

それでは、資料2-4の説明に移ります。

○厚労省

資料2-4をごらんください。こちらの資料では、今年度、人健康影響に関するスクリーニング評価において「中」あるいは「低」に分類された物質の中から、優先評価化学物質相当か否かの判断に詳細な検討が必要と考えられる物質を整理した資料になっております。

具体的には、先ほどの資料2-1の「Ⅱ. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準」のうち、「2. 人健康影響に係る選定の判断基準」として挙げられております(ア)発がん物質、(イ)有害性評価値が非常に低い物質、に該当する可能性がある物質などを中区分等から抽出したのになります。今回は、(イ)有害性評価値が非常に低い物質、具体的には一般毒性または生殖発生毒性における有害性クラス2には、有害性評価値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下、0.0005以下の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質について、2物質の該当がございました。

まず、1番目の物質ですが、資料2-4の※1の箇所に記載のとおり、ラットへの28日間局所吸入暴露試験におきまして $0.25\text{mg}/\text{m}^3$ 以上の雄に体重と摂餌量の低値及び肝臓、肺、胸腺重量の増加が、雌雄に咽頭における扁平上皮化生が認められたことなどから、NOAELは0.025、暴露量換算で $0.0033\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ と判断されたものとなります。不確実係数UFにつきましては、種差10、個体差10、試験期間6の合計600、有害性評価値 $0.0000055\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ が導出されております。したがって、有害性クラス2、暴露クラス4、優先度判定「中」ではございますが、事務局としましては優先評価化学物質に選定すべきと考えております。

続きまして、2番目の物質ですが、※2の箇所に記載がございまして、ラットへの150日間混餌投与試験におきまして、最低用量である0.57から、体重、精巣及び精巣上体の重量減少、血清テストステロン及びアンドロステンジオンレベルの低値等が認められたため、本試験のLOAELは0.57と判断されたものとなります。UFにつきましては、種差10、個体差10、LOAEL採用による10、1世代であることによる10の合計1万とし、有害性評価値 0.000057 が導出されております。したがって、こちらにつきましても有害性クラス2、暴露クラス4、優先度判定「中」ではございますが、事務局としましては優先評価化学物質

に選定すべきと考えております。

資料2—4に関しましては以上になります。

○環境省 続きまして、資料2—5についてご説明をさせていただきます。

生態影響に係る優先度「中」の区分から優先評価化学物質の選定でございます。こちらは、先ほどご説明いたしました資料2—1の、ギリシャ文字Ⅱの3ポツの(ア)の観点からのものでございます。

シアン化水素でございますが、こちらは有害性クラス1、暴露クラス5でございます。優先度判定は「中」でございますけれども、PNECの値が0.000042mg/L——こちらは魚類の急性毒性から出されたものでけれども——ということでございまして、PNECの0.0001を下回るということで優先評価化学物質相当ではないかということでお示しをさせていただいております。

資料2—5につきましては以上です。

○経産省 今ご説明させていただきました優先評価化学物質相当と考えられる4物質につきましては、資料1—1別添にまとめてございますので、そちらも確認ください。

資料1—1に戻りまして、5ページ、6ポツについて説明させていただきます。

今後の方針ですが、今回の審議結果を踏まえ、優先評価化学物質相当と判定された化学物質については優先評価化学物質に指定することになります。これらについては、令和2年度の実績、つまり令和3年度届出から優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出となります。

また、その際、優先評価化学物質相当と判定されたものについて、その範囲が他の優先評価化学物質と重複している場合や、その取り扱い実態を踏まえるとより適切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニング評価で用いた名称及び範囲にこだわらず、より広い範囲となる場合も含めて、より適切な優先評価化学物質の名称及び範囲となるよう、別途検討していくこととなります。また、優先評価化学物質として指定した後であっても、今後のリスク評価の実施を進める際に必要に応じて同様の検討を行ってまいります。

また、次年度以降のスクリーニング評価については、引き続き、暴露クラス、有害性クラスが高いものに注力して進めていきますが、加えて、省令改正により必要に応じて届出書への添付を求めることができるようになった、実際に製造・輸入されている構造が把握できる書類等をもとに構造情報を分析し、構造や組成が不明な物質のスクリーニング評価の準備を進めていく方針としております。

以上、ご審議をお願いします。

○東海部会長 ただいま事務局からの説明にありましたが、公示前の判定済み新規化学物質に関する判定案などにつきましては、営業秘密等に該当する場合は秘匿することに該当しますので、本審議会においても取り扱い注意をお願いいたします。このため、資料1―3の未公示新規物質に関してコメントをいただく場合には、物質名称ではなく資料の行番号でお願いします。以降の審議につきましても同様といたします。

ただいま事務局より説明のありました優先評価化学物質相当と判定する案につきまして、ご意見等ございますでしょうか。

○吉岡委員 済みません、資料1―4の19ページ、生態影響に関する優先度判定で、「組成確認中の物質の有害性クラス（暫定）」と書いてある資料です。この資料は、今これが問題となっているということで、その中身が具体的にどうなっているのかということを経済産業省のほうで組成を確認しますということととまっている物質だろうと思います。これ、一番長いのでどれくらいとまっているんですか。つまり、組成確認を企業に要求してからどのぐらいの期間がかかっていますか。

○経産省 組成確認物質につきましては、資料参考5でPC上に保存されていると思うんですけども、WSSD2020年目標達成に向けたロードマップというものが平成29年1月31日に審議されて、セットされております。これに基づいて評価のほうを進めていくということになっていて、具体的には、2020年までは暴露クラス、有害性クラスが高いものに注力して進めていくと。組成がわからないような物質に関しましては2020年以降に評価を進めていく。そのために、それまでに評価を進められるような体制を整えておくということが目標となっております。そのロードマップにのっとりまして昨年度省令改正等を行いまして、届出が化合物単位で届け出られるようになったりですとか、あとは添付書類をつけて、組成がわかりにくいものの構造がわかるような書類をつけてもらえるようになったりという体制を整えまして、今年度からそのような届出がされてきております。まだ届出期間が終わって、その精査を今しているところでして、できるところから分析を進めているという状況でございます。

○吉岡委員 確認ですけども、つまり、それが実効的に行われるまでは企業は出さなくてもいいということなんですか。

○経産省 届出書をということでしょうか。

○吉岡委員 組成確認ですね。そうすると、経済産業省から企業のほうに、こういうものを出してくださいとお願いしたはずですよ。そのお願いの期限は、いつまでと決まっているのかどうか知りませんが、2020年の新しいものが実際に実行に移されるまでは何もしなくてもいいということですか。

- 経産省 届出に書類がつけられるようになったのが今年度からでして、今年度対象とした物質については添付をお願いしている状況です。それらについて、今分析を始めているところです。
- 吉岡委員 分析を始めているということは、返事は全部来たんですね。
- 経産省 そうですね。皆さん初めてのことなので、忘れてしまう方とかもいるのですけれども、適宜ご連絡して集めているところです。
- 吉岡委員 いつごろ出るんですか、その結果は。
- つまり、こちらからみていますと、私どもが有害性クラスのほうを決める作業をしています。作業をずっと進めていっても、最後のところになって、これこれはまだ決まっていませんということで遅れてきたならば、何のために我々は急いで有害性の評価をしているのかわからなくなります。やったものがすぐ次のステップに移るということが基本だろうと思うんですね。以前、用途確認がおくれて、むだな努力をたくさんしてしまったというような反省事例がございます。そのときに、ステップごとに確認をしながら、そして事務局間で整理・統合しながらやっていきますというようなお話があったらと思います。こうした物質については、それぞれについて工程表と申しますか、このときまでに何をやるということが決まっているのですか。
- 経産省 それが先ほどご説明させていただいた参考資料5でついていきますロードマップになります。
- 吉岡委員 違います。私は、個々の物質についてを聞いているんです。
- 経産省 個々の物質に関しましては、今、添付資料の何をつけるかということは、3省事務局で相談をしてつけている状況でございます。そういった意味でいいますと、今、資料1―4でしたっけ、組成確認中の物質の有害性クラス暫定というところに記載いただいたものの中で、例えば28～31番のところにあるようなものに関しては、官報公示名称がなかなか大きくて複雑なところではあるのですけれども、その中身をみてみますと、いずれもポリオキシプロピレン、ポリオキシエチレン構造を有するものということがわかっていますので、そういったものを先行して検討することができるかもしれないと考えていまして、そういったところも含めて事務局、環境省様とも相談して進めていきたいと考えています。
- 吉岡委員 私は、工程表があるのかということをお聞きの物質について聞いているんです。
- 経産省 そういう意味で、工程表を、具体的な物質に関してはこれからひいていくということになります。添付書類をもらう工程表といいますか、今回これをもらってそれを今後進めていくというところまではできてはいるのですけれども、個別にどう進めていくかというのは、やはり出てきたものをみないと決められないところもありまして、そういった中身を精査して、これから3省で相談して決めていくことになるかと思っています。

- 吉岡委員 ちょっと私と考え方が違うので何ともいえませんが、工程表というのは一応全部のスケジュールをつくっておいて、途中で、そのままではいけない、もっと協議が必要だという部分があったら、この工程表を変えて延ばしていくというような形をとりませんか、普通。
- 経産省 ちょっと具体的な、どれぐらいの細分化したものをイメージされているのかというところにもよるかとは思いますが……。
- 吉岡委員 いや、事務的な手続だったら、手続の決まり、それぞれの区切りがありませんか。ここまでのデータが手に入ったら次は何をする、ここまでの合意ができた次は何をするという。そういう手順が普通はあって当然だと思うんだけど。
- 経産省 それは2020年以降の工程表も具体的にということですよ。
- 吉岡委員 私、総論を聞いているんじゃないんです。各論を聞いているんです。
- 経産省 2020年以降のその評価を、具体的に個別の物質ごとに、いつ、どれぐらいでやっていくということを決めたほうがいいということですか。
- 吉岡委員 ちょっと意見がずれているので、食い違っていると思いますけれども、私がお尋ねしているのは2020年どうのこうの問題ではなくて、以前に工程表をちゃんとつくってやりましょうねというようなお話があったから、その工程表どおり行われていますねということなんです。それを個々の物質についてやっていってほしいということをお尋ねしているんです。
- 経産省 工程表が今あるということですか。
- 吉岡委員 ないんですか。
- 経産省 個別の物質の組成確認に関しての……。今は届出自体が、今まで官報公示名称ごとの届出だったので、実態がみえていないので、ちょっと工程表も今つくれていないというのが現状です。
- 吉岡委員 何ていうのかな、やり方全体のフォームを変えるということと、一つ一つの物質についてこういうふうなことを確認してくださいというようなことは、お互いに違っているんです。だから、2020年の話はわかっています。それ以降やるということは。それまでのものはどうするんですかって。そのときに、以前、ちゃんとお互い事務局間で確認をしながら、ここの工程を順番にやっていきましょうねということをやりますとおっしゃったから、個々の物質についての工程表というのは当然あるものだというふうに思っていました。でも、個々の物質はないんですね。
- 東海部会長 ちょっと整理したいと思います。
- 迅速にやっていくということですか、あるいは組成確認をした上で次の作業のステップを決めていくという必要性は皆、先生ももちろんご承知ですし、事務局のほうもその認識を

した上で一步一步進めていることだと思しますので。ただし、実際に事務局レベルで、まさに工程をチェックしながら、どんなテンポでやっていくのかということに関しては、恐らく今本当に始まったところだと思しますので、もちろん事前にあらかじめこういうデータがこのときぐらいまでに来るだろうということを想定した上で作業自体の整理というのはできるかと思しますので、そのあたり、吉岡先生が指摘されたことも少し配慮されながら、事務局で今後の作業の手順的などところを少し明確にさせていただいて、それを共有した上で進めているという状況ができれば、多分吉岡委員のご指摘にかなうのではなかろうかと思しますが、よろしいでしょうか。

○吉岡委員 はい。結構です。

○東海部会長 ありがとうございます。

そのほか、ご指摘等はございませんでしょうか。

それでは、幾つかの大事なご指摘をいただけたと思しますので、この点留意された上で引き続き対応を進めていっていただければと思います。基本、事務局の原案で了承されたものといたします。

続きまして、優先評価化学物質の取消がなされた物質のスクリーニング評価の審議に移ります。資料3を用いてご審議いただきます。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○経産省 資料3-1をごらんください。

「優先評価化学物質指定の取消がなされた物質のスクリーニング評価結果（案）」ということをごさしまして、リスク評価の結果、優先評価化学物質指定の取消がなされた物質というものは再び一般化学物質になっておりますので、そちらもスクリーニング評価の対象となっていることから、今年度もスクリーニング評価を行うという内容になっております。通常のスクリーニング評価と同様の優先度マトリックスをまず用いた評価を行っていくのですが、これらの物質については、評価Ⅱを行ったということで、ある程度普通の一般化学物質よりも情報を持っているという特徴があることですか、あと、評価Ⅱが終わってから多少時間がたっているのです、有害性クラスを見直す必要があるものもあつたりするというようなことがありますので、そういった点を一般のスクリーニング評価とは別に評価を行っているというものになっております。

「2. 評価対象」でございますが、こちらは先ほどのスクリーニング評価と同じで、平成29年度実績の製造・輸入数量の届出を対象にしております。物質については16物質となっております。こちらは、別紙1に物質については全て載っております。

○厚労省

続きまして、「3. 有害性クラスの見直し」についてご説明させていただきます。

優先評価化学物質の指定後のリスク評価段階、あるいは優先指定の取消以降におきまして、更新・精査された有害性評価結果がある物質につきましては、それらの評価結果を反映させ、有害性クラスの見直しを行っております。見直した物質とその結果につきましては、別紙の2、A3サイズの紙になっておりますが、そちらにまとめておりますので、そちらもご確認いただきながら説明をお聞きいただければと思います。

優先評価化学物質の通し番号7番、12番、13番、20番の4物質につきましては、いずれもリスク評価のⅡが行われた結果、最も感受性の高い指標となる有害性が発がん性でありまして、該当する有害性評価値を用いたリスク推計の結果、優先評価化学物質の指定が取り消された物質になります。従来、スクリーニング評価におきましては、発がん性に係る定量評価というものを行っておりませんので、発がん性に係る有害性評価値を有害性クラスに変換する方法は設定されておられません。そこで、指定取消物質のスクリーニング評価におきましては、便宜的に発がん性に係る有害性評価値が0.0005以下の場合には有害性クラス1、0.0005よりも大きい有害性評価値につきましては一般毒性や生殖発生毒性に準ずる方法で有害性クラスを付与することとしております。

また、73番及び79番の2物質につきましては、数量監視により指定取消物質となった物質であるので、リスク評価段階におきまして有害性情報の更新は特段ございませんでしたが、後述するとおり今回の評価におきまして、専門家判断により人健康影響に係る優先評価化学物質に選定することを考慮する基準に該当したことから、改めてスクリーニング評価に用いる有害性情報の収集・評価を行いまして、有害性クラスを見直しております。

以上になります。

○経産省

続きまして、「4. スクリーニング評価結果（案）」についてご説明させていただきます。資料3—1、2ページになっております。

こちら、別紙1と一緒にみていただきたいのですが、優先度マトリックスを用いた評価としては、人健康影響に関して3物質が優先度「高」、4物質が先ほど説明がありましたとおり優先度「中」となっております。生態影響に関しては優先度「高」となった物質はなく、3物質が優先度「中」となっております。

「(2) 優先度「高」の物質に関する詳細評価の結果」ということで、優先度「高」となった3物質については、評価Ⅱの際に示された今後の対応に基づいて、指定取消物質ごとに詳細な暴露評価を行っております。詳細は後ほど説明させていただきますが、結果としては、いずれの物質も優先評価化学物質相当と判定しないとする案としております。

「(3)優先度「中」の物質に関する詳細評価の結果」ということで、優先度「中」となった人健康2物質、73番、79番に関しては、専門家判断により、人健康影響に係る優先評価化学物質に選定することを考慮する基準に該当するということが、優先相当と判定する案としてございます。まず、この(3)に関連して、別紙2、優先度「中」物質のエキスパートジャッジの候補について詳細を説明させていただきます。

○厚労省 別紙2、通し番号73と79につきましてご説明させていただきます。

まず、73の物質ですけれども、人健康影響に係る専門家による優先評価化学物質選定の判断基準の(ア)「閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質」に該当する可能性のある物質となります。当該物質の変異原性及び発がん性の箇所をごらんいただければと思いますが、当該物質はIARCによる発がん性分類でグループの1に分類されております。また、in vitro及びin vivo遺伝毒性試験で陽性であるため、遺伝毒性発がん物質であるというふうに考えられます。したがって、有害性クラス2、暴露クラス5、優先度判定「中」ではございますが、事務局としましては優先評価化学物質に選定すべきと考えております。

続きまして、優先通し番号79の物質については、平成22年度のスクリーニング評価におきまして暴露クラス5、有害性クラス2、優先度判定「中」でしたが、有害性評価値が非常に低い——具体的には0.0005以下に該当したことから、専門家による詳細評価を行いまして、優先評価化学物質相当と判断されたものになります。今回改めて有害性評価を行いましたところ、当該物質につきましては、ラットへの28日間強制経口暴露試験におきまして最低用量である1mg/kg/day投与群で軽微な肝細胞腫大が認められておりました。当該所見は軽微ではありますが、高用量からの連続した所見であり、毒性影響である可能性を排除できないことから、LOAELを1としております。UFにつきましては、種差10、個体差10、試験期間6、LOAEL採用による10の合計6,000とし、有害性評価値0.00017が導出されております。なお、平成22年度の評価におきましては、30mg/kg/dayにおいてみられた一過性の間代性けいれん、一過性の身体の振戦、流涎、眼瞼下垂等に基づきまして、影響の重大性に係るUF10をさらに掛けておりましたが、それらの症状は瀕死あるいは誤嚥に伴うものと判断をしまして、今回の評価では重大性のUF10は掛けておりません。それでも有害性評価値は基準である0.0005以下となりますので、79番につきましては暴露クラス5、有害性クラス2、優先度判定「中」ではございますが、事務局としましては優先評価化学物質に選定すべきと考えております。

別紙2につきましては以上になります。

○経産省

続きまして、別紙3、優先度「高」の物質に関する個別評価結果について説明させていただきます。資料6ページからになります。

優先度「高」となった物質は3物質ありましたので、順に説明させていただきます。

まず、1物質目、ジクロロメタン。こちら、「過去のリスク評価結果」という中に記載しておりますが、平成28年度の評価Ⅱにおいて、おそれがあるとは認められないと考えられるとされて、優先の指定の取消が行われています。その際に、今後の対応として、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握する、化学物質管理、大気汚染及び水質汚濁等に関する他法令に基づく取り組みを引き続き推進していくとともに、P R T R 排出量、環境モニタリングデータ等を注視していくとされております。また、この物質については、数値モデルによって高濃度の推計された地点における環境中濃度が十分に把握されていないことに留意する必要があるともされております。

これらの方針に基づきまして、詳細結果を行っております。その結果については7ページ以降に記載がございます。「詳細評価の結果（案）」ということで、まず上のほうに表があるのですけれども、この項目ごとに評価を行っております。

まず、用途に関しましては、評価Ⅱ年度と比べまして新たな非点源用途の届出等はありません。人健康影響の暴露クラスについても、2、2ということで変化はございません。一つ飛ばしまして、環境モニタリングデータによるリスク懸念地点についても、0、0ということで変化はございませんでした。

ただ、P R T R 情報に基づくリスク推計、リスク懸念地点というものが、評価Ⅱの時点では0地点であったのですけれども、今年度評価してみたところ3地点ということになっております。こちらにつきましては、一昨年が1地点、昨年度が2地点で、今年度が3地点ということになっております。昨年度のこの評価のときに2地点出ているということで、その事業者に対して自主的な取り組みを促すということで優先再指定は見送っているという経緯がございます。そのため、それを受けてすぐに自主的取り組みを対象の事業に促しまして、今回、評価をするに当たり、どういった状況なのかということを確認いたしました。3地点と申しましても、うち2工場は同事業者でございますので、実質2事業者が対象となっております。それぞれに状況を確認したのですけれども、その結果といたしましては、未回収箇所を特定することにより工程からの回収率を上げるなどの対策によって、既に効果が出ている事業者、あるいは回収率向上のための新技術について良好な試験結果を得ており、今後それを実際に使っていくことで効果が出てくるという見通しということで、いずれの事業者についても成果が出始めると見込まれる状況でございました。当該事業者による排出量は今年度

の実績より減少することが予想されておりまして、リスク懸念地点についても減少傾向となる見通しでございます。

以上から、現時点でおそれがあるとは言い切れず、またその状況に至る見込みがあるとはいえないことから、今年度も優先評価化学物質相当とは判定せず、自主管理について引き続き注視をしていくという方針にさせていただきます。

続きまして、2物質目についてご説明させていただきます。資料11ページをごらんください。

こちら、クロロエチレンでございますが、こちらも同様に評価Ⅱにおいて懸念がないと判断され、一般化学物質に戻っているものでございます。こちらも同様に、化審法の届出情報、P R T R 排出量、環境モニタリングデータ等をみていくという方針になっておりますので、同様の評価を行っております。

12ページにその結果の記載がございます。こちらの表をみていただくとわかりますが、用途についても変更なし、暴露クラスも2、2で変更なし、P R T R 情報に基づくリスク懸念地点、環境モニタリングデータによるリスク懸念地点、いずれも評価Ⅱの時点と変わらず、今年度も出ていないということで、優先評価化学物質相当と判定しないという案にしております。

続きまして、3物質目、15ページから記載してございます。1,2-エポキシプロパン。こちらにつきましても、同様に評価Ⅱで懸念がないとされて一般化学物質に戻ってございます。今後の対応については、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握するとだけされていたのですけれども、P R T R 排出量についてもみていったほうがいいということで、例年この2点をみている物質になってございます。

結果につきましても16ページにありますとおり、用途については変更なし、暴露クラスも3、3で変更なし、P R T R に基づくリスク懸念地点も変わらず出ていないということで、こちら優先評価化学物質相当と判定しないという結果にしております。

続きまして、資料3ページに戻っていただきまして、「今後の方針と課題への対応」というところを説明させていただきます。

こちら、先ほどの通常のスクリーニング評価と同様に、優先と判定された場合には優先に指定して、令和3年度から優先評価化学物質の届出となります。また、今回の審議を経て優先相当とされなかった物質についても、来年度も同様にスクリーニング評価を行っていきます。また、今後も指定取消物質が増加していくと考えられることから、スクリーニング評価における取り扱いのさらなる類型化等について引き続き検討して、スクリーニング評価手法

に反映させることとしたいと考えております。

以上です。

○東海部会長 ありがとうございます。ただいま事務局より説明のありました優先評価化学物質相当と判定する案について、ご意見等ございますでしょうか。

○青木委員 今回の資料、ジクロロメタン、8ページのところでございます。

これは環境モニタリングデータのことについて書いていただいているのですが、2行目から「数理モデルによって高濃度と推計された地点……引き続き留意をする」ということでまとめていただいております。これはまさにそのとおりだと思うんですが、ただ、モニタリングというのは、これは実測なわけで、やはり高濃度が推定される、あるいは推計された場所だと、本来的にみればやはり測定をすべきだと私は思うのですが。実際どの程度の濃度になっているか、そこら辺のところのお考えを教えてくださいというか、どうなのでしょう。お考えというのは、何かそこら辺のところを少し教えていただければと思うのですが。

○環境省 今用いられているのが、いわゆる定点の測定値に基づいたモニタリングデータですけれども、先生のご指摘のとおり、排出量、リスクが懸念地点、排出源に近い場所についての濃度測定というのも非常に重要な点だと思っております。それについてどういったスキームの中で分析、実測をしていくかということについては、こちらのほうでも検討させていただいて、しかるべきタイミングでできるようなふうにもっていただければと思っております。

○青木委員 ありがとうございます。まさにそのとおり、いろいろ工夫はしていただければと思うところでございます。

○東海部会長 続きまして、鈴木（規）委員。

○鈴木(規)委員 ありがとうございます。ジクロロメタンですけれども、排出量について、P R T R 排出量なんですかね、P R T R 情報に基づくリスク推計懸念地点が経年的にふえているということについて、自主的取り組みをしていただいているということはわかりましたが、この自主的取り組みによって成果が出始めている、あるいは出始める見込みであるということは、それはどの程度の効果を具体的に上げて、実際にこのリスク懸念地点を減少させる見込みがどの程度あるのかということ、もう少しわかっていけば教えていただければと思います。

○経産省 あくまでも事業者の見込みになりますので、実際にどうなるかはわかりませんが、一応今年度の実績からは、もう懸念地点はなくなるのではないかという見通しを立てていると聞いております。

○東海部会長 そのほかいかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、モニタリングの点と、それから見通しのことにつきましては引き続きよろしく

願いいたします。

それでは、本案につきましても事務局のとおりということにしたいと思います。

それでは、引き続きまして、優先評価化学物質の指定根拠外項目のスクリーニング評価に準じた評価の審議に移ります。資料4シリーズを用いてご審議いただきます。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○経産省

資料4—1をごらんください。

こちら、スクリーニング評価に準じた評価ということで、既に優先評価化学物質になっているものに関してのスクリーニング評価となっております。

優先指定される際には、「人健康影響」のみで指定されているもの、「生態影響」のみで指定されているもの、両方で指定されているものというものがございます。例えば、人健康のみで指定されている物質については人健康影響のリスク評価のみが進められることとなりますが、生態影響のリスク評価についても進めていかなければならないということで、スクリーニング評価に準じた評価を行うということになっております。指定状況については参考の表をごらんください。

「2.評価方法」についてですが、基本的には通常のスクリーニング評価と同様の評価を行っております。

2ページ目に行きまして、「3優先度判定案及び専門家による詳細評価」ということで、詳細は後ほど説明させていただきますが、優先評価化学物質に相当すると考えられる物質は今年度はございませんでした。

続きまして、評価対象物質の暴露クラスについては、パソコン上にあります資料4—2に一覧となっておりますので、そちらを確認ください。

続きまして、人健康に関する優先判定案について説明させていただきます。

○厚労省

資料4—3を用いて、人健康影響に関する評価についてご説明させていただきます。

その前に、1点、修正がございます。一番上の優先通し番号192番、シアン化ナトリウムの生殖発生毒性の有害性クラスが「3」となっておりますけれども、情報なしですので、ここは空欄というふうに修正していただければと思います。

説明に戻ります。

生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質につきましても通常と同様の優先度判定を実施しましたが、優先度「高」となる物質、専門家による詳細評価を要する物質、つまり優先評価化学物質に相当する物質はございませんでした。

人健康に関しては以上になります。

○環境省 続きますして、生態影響についてご説明させていただきます。今、人健康のほうでご説明があったものの逆パターンでございます。人健康影響のみが指定根拠の優先評価化学物質についてでございます。

資料4-4ですけれども、資料の構成ですが、一般化学物質と同様になってございまして、今回新たに有害性クラスの付与を行う物質はございませんでしたので、1ポツ目が過年度に有害性クラスを行った物質になってございます。

その結果、新しい暴露クラスと比較してですけれども、その結果、優先度が「高」となるものはございませんでした。

資料4-4につきましては以上でございます。

また、資料4-5と4-6につきましてはパソコン上に格納してございまして、こちらも一般化学物質のほうと同様に資料2-1に基づきましてP R T Rの排出量であるとか、あとはモニタリング、こちらのほうとあわせて評価を行ってございます。いずれに関しましても、人健康及び生態で優先判定になるものはございませんでした。また、生態影響に関しましては、慢性毒性優先の原則に寄りがないことによる優先判定もございませんでした。

資料4シリーズにつきましては以上となります。

○東海部会長 ただいま事務局より説明のありました資料4シリーズにつきまして、ご意見、ご質問等がございますでしょうか。——よろしゅうございますでしょうか。

それでは、事務局から説明いただいたとおりの対応といたします。

それでは、今年度のスクリーニング評価結果について事務局から説明をお願いします。

○経産省 優先評価化学物質についてご審議いただきました結果、優先度「高」となったことから生態影響で1物質、専門家な見地から個別の判断、いわゆるエキスパートジャッジで人健康影響が2物質、生態影響が1物質の合計3物質、指定取消物質からのエキスパートジャッジで人健康影響2物質、全て合わせて6物質が優先評価化学物質相当判定の対象となりました。

○東海部会長 優先評価化学物質の判定については以上のとおりとなりますが、最終的に先ほどご審議いただきました優先度「高」の物質、エキスパートジャッジした物質につきましては、優先評価化学物質相当と判定してもよろしいでしょうか。——ありがとうございました。

それでは、先ほどご説明いただいた物質について、優先評価化学物質と判定いたします。

これをもちまして、一般化学物質のスクリーニング評価等を終了いたします。

そのほかに何かありますかでしょうか。

○経産省 合同審議会の第二部の審議につきましては、休憩を挟みまして14時半より開催したいと思っております。引き続きよろしく願いいたします。

なお、第二部からは、化学物質審議会については審査部会として審議会を開催することといたします。新規化学物質の審査等でございますので、非公開とさせていただきます。傍聴者の方におかれましては、ご退席いただきますようお願いいたします。第二部の委員の皆様におかれましては、開始時間の14時半までにお席にお戻りいただきますようお願いいたします。

○東海部会長 以上をもちまして合同審議会第一部を終了いたします。

——了——

お問い合わせ先
製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
TEL: 03-3501-0605
FAX: 03-3501-2084