

令和2年度第9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2年度化学物質審議会第4回安全対策部会
第211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】
書面審議
議事要旨

審議期間：令和3年1月15日（金）～令和3年2月5日（金）
意見受付期間：令和3年1月15日（金）～28日（木）
議決日：令和3年2月5日（金）

議題

1. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価等について
審議物質① 2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩（#152）【生態影響】
審議物質② エチレンジアミン四酢酸（#36）【生態影響】
審議物質③ アルカノール（C=10～16）（C=11～14のいずれかを含むものに限る。）（#171）
【生態影響】
2. その他

議事概要

議題 1. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価等について

審議物質① 2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩 (#152) 【生態影響】

優先評価化学物質である2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）、生態影響に係るリスク評価書（案）及び2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩の評価結果について（生態影響）（案）について審議が行われ了承された。

以下、いただいたご意見及び事務局回答を列記。

資料 1-1 キレート作用を有する物質の有害性評価に関する検討状況

通し 番号	委員名 (所属委員会)	ペー ジ番 号	行番 号/ 図表 番号	いただいたご意見	回答
1	小野 恭子 (化学物質審議会)	1	31	「これらの物質のリスク評価に関連した藻類毒性試験の必須条件は、放出シナリオで想定される水質により依存する」 “The requirements for a lgal toxicity testing in relation to risk a sssessment for substances which complex meta ls depend upon the water quality which is e nvisaged in the release scenario.” の訳だと思われるが、読みにくく感じる。「これらの物質のリスク評価に関連する藻類の毒性試験で <u>要求される条件は、放出シナリオで想定される水質に依存する</u> 」でいかがか。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）
2	山本 裕史 (中央環境審議会)	3	81-85	仮訳の部分は、重複になりますが、少しニュアンスが違うので、The toxic effects of metal complexing test chemicals の部分の「金属錯体を形成する対象物質の毒性影響は」を前に入れた方がいいように思いました。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）

3	柏田 祥策 (化学物質審議会)	4	142	「・・・有害性評価では、『現時点では』藻類の・・・」、 としてはいかがでしょうか？将来への含みを残すことはだめでしょうか？ 【事務局注※ご意見登録表で赤字・黄色マーカーされていた部分に『』をつけています。】	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）
4	山本 裕史 (中央環境審議会)	4	142	被験物質の毒性か二次的な作用かは区別できないものの、試験条件での藻類への有害影響は明らかでもあるので、「現時点では」を入れる柏田委員のご意見には賛同します。	柏田委員（資料1-1通し番号3）への回答と同じ。（事務局）
5	山本 裕史 (中央環境審議会)	8	250-2 51	「ムレミマツキモ」→「ムレミカツキモ」	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）
6	小野 恭子 (化学物質審議会)	9	279	「硬度に変わる鉄を含む他の金属による緩和試験」は、読みにくく感じる。「硬度に変わる」という意味が分かりづらいので別の言葉で言い換えることができないか。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）
7	金子 秀雄 (化学物質審議会)	全体		（コメント） ・EU評価書では、魚類、甲殻類に対しては試験液中の金属イオン濃度よりキレート化合物の当量関係で上回るときに毒性が惹起される、即ち、毒性発現にはキレート化合物/金属イオン濃度の比が重要であるとされている。この考えに立てば、環境水中の金属イオン濃度を考慮せずに、キレート化合物の濃度だけを用いた環境リスク指標(PEC/PNEC)は水棲生物に対するリスクを正しく評価しているか懸念があると考えます。 （質問） ・硬度変更による緩和試験の内容はよく理解できませんが、鉄添加による緩和を確認するのであれば、最も安定なNTA-FeⅢ、EDTA-FⅢではなく弱いキレーターであるクエン酸等と鉄イオン塩を添加した方が、緩和効果が確認できた可能性があるよう思います。鉄以外にSchowanek et al. (1996)論文のように必須元素と考えられるCo, Cu, Znイオンの緩和効果を試験されたのでしょうか。	ご指摘の通り、我が国の環境水中での金属イオン濃度等の実態を踏まえて有害性を検討する必要があると考えております。 なお、ご指摘の条件での試験は現時点では行っておりませんが、今後その必要性も含めて検討させていただきます。（事務局）

8	恒見 清孝 (化学物質審議会)	全体		現段階の結論として妥当と思います。物質そのものの影響だけでなく、二次的影響も含めたリスク評価を化審法で実施するかどうかについて今後の検討が必要であり、また硬度などの水質の地域特性の違いも考慮した有害性評価やリスク評価の検討も必要かもしれません。	ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)
9	鈴木 規之 (中央環境審議会)	全体		キレート作用を有する物質の有害性評価について、検討の当初から比べて考察を深められたことは良かったと思う。現時点ではキレート作用に対する一般的、画一的な対処方針は定めらず、今回の検討はEDTA, NTAの具体的事例への考察であることを確認したい。	ご指摘の通り、現時点では、キレート作用に対する一般的、画一的な対処方針は定めることはせず、今回の検討はEDTA, NTAの具体的事例への考察となっております。(事務局)
10	小林 剛 (化学物質審議会)	全体		毒性試験結果に影響する要因の一つとして整理、共有できたことは良いと思います。NTAやEDTAの評価事例としての考え方について理解しました。	ご意見ありがとうございます。(事務局)

資料1-2 生態影響に係る有害性情報の詳細資料(案)

全ての委員について、意見なし、事務局案通り

資料1-3 生態影響に係るリスク評価書(案)

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	柏田 祥策 (化学物質審議会)	8	121-1 23	以下の様な、もう少し丁寧な説明が必要かと思えます。 「なお、今回の藻類の毒性試験条件と同様の環境下にNaNTAが流入した場合には、『キレート作用のある物質の藻類に対する毒性発現メカニズムや必須金属取り込みへの関与に関する知見やNTAの環境中での存在形などが不明であり、』化学物	ご指摘を踏まえ、文章を修正し、より分かりやすいように文章の位置を、当該箇所の上に記載しております底生生物に関する記述と入れ替えます。(事務局)

				<p>質固有の本質的な毒性作用によるものか、二次的影響であるかの区別はつかない『。そのため、』より低い濃度で藻類が影響を受ける可能性があることに留意する必要がある。」</p> <p>【事務局注※ご意見登録表で赤字・黄色マーカーされていた部分に『』をつけています。】</p>	
2	山本 裕史 (中央環境審議会)	8	121-1 23	<p>柏田委員のご指摘の文の追加には賛同します。</p> <p>「なお、今回の藻類の毒性試験条件と同様の環境下にNaNTAが流入した場合には、キレート作用のある物質の藻類に対する毒性発現メカニズムや必須金属取り込みへの関与に関する知見やNTAの環境中での存在形などが不明であり、化学物質固有の本質的な毒性作用によるものか、二次的影響であるかの区別はつかない。そのため、より低い濃度で藻類が影響を受ける可能性があることに留意する必要がある。」についての項目の位置は、底生生物に関する記述と入れ替えた方が、「そのため」以降の文章が繋がると思います。</p>	柏田委員(資料1-3通し番号1)への回答と同じ。(事務局)
3	小野 恭子 (化学物質審議会)	8	123	<p>「より低い濃度で藻類が影響を受ける可能性があることに留意する必要がある。」たしかに事実ではあるものの、今回の評価値が正当な手順を踏まえて導出された安全側*のものであることが、この1文によって見えにくくなっているとも感じる。記載方法、記載場所等を工夫できないだろうか。(*1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合、種間外挿のUF10を用いることで不確実性を大きめに見積もる、安全側の評価であると理解しています。)</p>	ご指摘を踏まえ、当該箇所は、今回の評価値は、キースタディの毒性値を不確実係数で除した値をPNECとする手順を踏まえて導出されたものである旨を追記します。また、資料1-4の注釈欄にも同様の追記をします。(事務局)
4	小野 恭子 (化学物質審議会)	11	表11	<p>iv)有害性「キレート作用のある物質の藻類に対する毒性発現メカニズムや必須金属取り込みへの関与に関する知見」「NTAの環境中での存在形態に関する詳細情報」の充実が課題との指摘は重要であり異論はない。一方で、今回のように、評価対象物質そのものの毒性を(試験系の性質上)評価することが難しい物質について、判断スキームを整理しておく必要はないか。</p>	今後、評価を行う優先評価化学物質の毒性評価が困難な物質についての評価事例を積み上げた上で、判断スキームの整理について検討してまいります。(事務局)

5	坂田 信以 (化学物質審議会)	21	図2	図2では、G-CIEMS推計濃度はモニタリング濃度に対して、100倍から1/100倍の範囲に分散している。引き続き精度の検証と改良を進めて頂き、リスク評価での暴露推計モデルの活用を推進いただきたい。	ご意見ありがとうございます。モデル活用の推進については引き続き検討を進めて参ります。 (事務局)
---	--------------------	----	----	---	---

資料1-4 リスク評価（一次）評価Ⅱにおける2, 2', 2'' - ニトリロ三酢酸のナトリウム塩の評価結果について（生態影響）（案）

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	柏田 祥策 (化学物質審議会)	1	32	欄外に記載している藻類試験に関する情報は、毒性を考慮するうえで重要と思います。この情報を欄内に明記することはできないでしょうか？	藻類の毒性値については、物質固有の毒性作用によるものか、又は、キレート作用による利用可能な必須金属のイオン濃度の低下による結果なのかを明確にすることができなかったこと等により、PNEC値導出には用いないこととしたことから、NTAの評価結果についての概要を記載する本文ではなく、欄外に記載することにさせていただきます。なお、当該箇所については、次の指摘も踏まえ、追記を行います。 (事務局)
2	山本 裕史 (中央環境審議会)	1	32	柏田委員のご意見の通り、脚注の記載については重要な知見であり、可能であれば1つの項目として扱ってほしいと思いました。	柏田委員(資料1-4通し番号1)への回答と同じ。 (事務局)
3	鈴木 規之 (中央環境審議会)	1	32	※注釈について、EDTAの進捗報告にある記載と同様の「なお、藻類の毒性試験結果については、得られた毒性値が、物質固有の毒性作用によるものか、又はキレート作用による利用可能な必須金属のイオン濃度の低下によるものか明確にすることができなかったこと等から、PNEC値導出には用いないこととした」などの説明を本文又は注釈に	ご指摘を踏まえ、いただいた内容を本文又は注釈に追記いたします。 (事務局)

				追記する必要があると思われる。この記載では評価の内容が理解できない。	
4	小林 剛 (化学物質審議会)	1	32	※注釈の意見について、当方もこの文章を読んで内容が理解ができなかったため、本文中か注釈文の記載内容については、014_4のご指摘のように文章を改めた方が良いかと思えます。 【事務局注※ここでいう「014_4のご指摘」は鈴木（規）委員資料1-4通し番号3】	鈴木（規）委員（資料1-4通し番号3）への回答と同じ。（事務局）
5	和田 勝 (中央環境審議会)	2	40	経年変化は年月が減るうちに物が変化、特に劣化することを言うので、ここでは違和感がある。「年度ごとの変化（あるいは推移）」が適当と思う。	「経年変化」には、「年月を経ることで測定値が変化すること。」といった意味もございますし、既往の資料との横並びを考慮し、本資料においてはそのまま使用させていただければと思います。（事務局）

資料1 シリーズ、以下の委員は意見なし、事務局案通り

【薬事・食品衛生審議会】

小野 敦、菅野 純、佐藤 薫、杉山 圭一、鈴木 勇司、高橋 祐次、頭金 正博、豊田 武士、平林 容子、広瀬 明彦、北條 仁、増村 健一

【化学物質審議会】

浅野 哲、東海 明宏、松江 香織、森田 健、吉田 浩介

【中央環境審議会】

白石 寛明、小山 次朗、田辺 信介、青木 康展、石塚 真由美、稲寺 秀邦、吉岡 義正

審議物質② エチレンジアミン四酢酸 (#36) 【生態影響】

優先評価化学物質であるエチレンジアミン四酢酸のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける物理化学的性状等の詳細資料（案）及び生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）について審議が行われ了承された。

また、生態影響に係るリスク評価の進捗について報告がなされ、委員からいただいたご意見も踏まえ今後の評価方針を検討するなど、引き続きリスク評価（一次）評価Ⅱを進めることとなった。

以下、いただいたご意見及び事務局回答を列記。

資料 2 - 1 物理化学的性状等の詳細資料（案）

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	小林 剛 (化学物質審議会)	4	表1-4	評価ⅡではKd値 1.37 L/kg を採用と6頁で記載されていますが、表中には推算値のKoc:313の値も併記されて残っています。解離性の物質は、底質や土壌の有機炭素濃度に比例して吸着が起こるとは限らないため、採用されたKd値のみの記載で良いかと思えます。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）

資料 2 - 2 生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	山本 裕史 (中央環境審議会)	6	132, 133	半止水式は24時間毎と、7日目のみ1回換水ということならば、それぞれ「毎」と「目」を付けた方がいいと思えます。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）

資料 2 - 3 生態影響に係るリスク評価の進捗報告

通し 番号	委員名 (所属委員会)	ペー ジ番 号	行番 号/ 図表 番号	いただいたご意見	回答
1	青木 康展 (中央環境審議会)	1	19	EDTAイオン > EDTAアニオン? (ほかにもありますが?) このように記載した意味は分かるのですが、「原子もしくは原子団が電荷を帯びたもの」がイオンの定義だったように記憶しています。専門家に確認してください。	「EDTAイオン」の記載については確かに「EDTAアニオン」のことを指しておりますが、「EDTAカチオン」自体が存在しないこともあり、一般的な表現であるEDTAイオンと表記させていただいております。(事務局)
2	吉田 浩介 (化学物質審議会)	2	53-55	確認: モニタリング地点数を合計すると376地点となり、リスク推計での地点数375とはなりません。モニタリング地点数の記載ミスではないでしょうか。	こちらの375地点は、化審法の規制対象となる用途のみの排出量からの推計結果に基づいて記載しております。(事務局)
3	吉田 浩介 (化学物質審議会)	2	65-66	要望: リスク推計に用いた計算パラメータが本資料には示されておらず、計算結果の妥当性の評価ができない。計算結果の妥当性を明らかにした上で、今後追加実施されるモニタリング地点の選定を進めて頂きたい。	進捗報告ということもあり、計算パラメータの掲載を割愛させていただきました。今後、追加モニタリングの地点については、現段階で入手できているモニタリングデータやリスク推計結果を十分に検証した上で選定させていただきます。(事務局)
4	小林 剛 (化学物質審議会)	2	69	モニタリング情報の収集とともに、PRTR情報の検証(排出量推定精度)も検討して、排出量推定方法の高度化にも活かしていただきたい。	ご指摘を踏まえ、PRTR届出外排出量推計の内訳を確認する等していきます。(事務局)
5	吉岡 義正 (中央環境審議会)	8	図3	「図 3 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化」によると、H29年度において、推計_家庭の排出量が急増しているが、心当たりの理由がありますか?	推計結果に影響を及ぼす指標には、①全国出荷量(日本石鹼洗剤工業会会員企業への調査)、②排出率、③人口・人口動態及び世帯数、④下水道普及率があり、②(毎年、全量が下水道へ移動もしくは公共用水域へ排出とみなしている)、③(年度によって大きな変動なし)、④(毎年、すべて公共用水域へ流入するものとみ

					<p>なしている)となっており、急増の原因ではないと考えております。一方、①については、H28年度までは計上されていない「洗濯・住宅用等洗剤」の排出量がH29年度において77t計上されており、これが原因と考えております。計上された77tは、当該年度のみ輸入された物質であり、H30年度以降は輸入されていないことが確認されております。以上から、H29年度において、家庭の排出量が急増したのは一過性のものであると考えております。(事務局)</p>
6	小野 恭子 (化学物質審議会)	8	図3	<p>(ご参考)「図3 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化」の経年変化が大きい理由が使用量の変化だけではなく、推定方法の不確実性が大きいことによるものだとすれば、今後、リスク推計結果を解釈する際には注意が必要と思われる。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、今後、リスク推計結果を解釈する際には、必要に応じて変化の内訳を確認する等、注意していきます。(事務局)</p>
7	恒見 清孝 (化学物質審議会)	8	図3	<p>PRTR届出外排出量推計が平成29年度にかなり増加していますが、推計手法に変更などあったのか、根拠や理由がわかりません。リスク評価結果への影響が大きいので、その推計方法について化審法側できちんとフォローすべきと思います。</p>	<p>吉岡委員(資料2-3通し番号5)及び小野(恭)委員(資料2-3通し番号6)への回答と同じ。(事務局)</p>
8	坂田 信以 (化学物質審議会)	13-14	199-219	<p>G-CIEMSの濃度推計結果が$1 \leq \text{PEC/PNEC}$となるのは370超の流域であったことから、環境モニタリングが実施されると考えている。環境モニタリングの計画は、環境モニタリングに基づく生態に係るリスク推計結果で$1 \leq \text{PEC/PNEC}$となった2地点について、その地点(場所)の特性を解析して$1 \leq \text{PEC/PNEC}$となった原因を解析し、これを考慮して立案いただきたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)</p>
9	柏田 祥策 (化学物質審議会)	13	218	<p>5.3の環境モニタリングで比が1を超えた2地点は、5.2の曝露シナリオでの375(376)地点に含まれていますか? 関連性について記載があれば良いと思います。</p>	<p>本資料の2ページ53行目からのパラにおいて、逆の視点からとはなりますが、「様々な排出源の影響を含めた曝露シナリオによるリスク推計でPECがPNECを超えた375地点のモニタリング状況は、PECがPNECを超えた地点が1地点、</p>

					PECがPNECを超えなかった地点が43地点、モニタリング未実施地点が332地点となっている。」と記載させていただいておりますとおり、環境モニタリングで比が1を超えた2地点のうち、1地点が5.2の曝露シナリオでの375(376)地点に含まれています。(事務局)
10	吉田 浩介 (化学物質審議会)	13	218	要望：ある程度のモニタリング地点数(73地点)がある中で、 $1 \leq \text{PEC}/\text{PNEC}$ となった2地点についての地点特性、超過理由等について現時点で解析されている情報があれば示して頂きたい。	解析は今後進める予定でおり、現時点でお示し出来る情報はありません。ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)

資料2シリーズ、以下の委員は意見なし、事務局案通り

【薬事・食品衛生審議会】

小野 敦、菅野 純、佐藤 薫、杉山 圭一、鈴木 勇司、高橋 祐次、頭金 正博、豊田 武士、平林 容子、広瀬 明彦、北條 仁、増村 健一

【化学物質審議会】

浅野 哲、金子 秀雄、東海 明宏、松江 香織、森田 健

【中央環境審議会】

白石 寛明、小山 次朗、鈴木 規之、田辺 信介、石塚 真由美、稲寺 秀邦、和田 勝

審議物質③ アルカノール (C=10~16) (C=11~14のいずれかを含むものに限る。) (#171) 【生態影響】

優先評価化学物質であるアルカノール (C=10~16) (C=11~14のいずれかを含むものに限る。) のリスク評価 (一次) 評価Ⅱにおける物理化学的性状等の詳細資料 (案) 及び生態影響に係る有害性情報の詳細資料 (案) について審議が行われ了承された。

また、生態影響に係るリスク評価の進捗について報告がなされ、委員からいただいたご意見も踏まえ今後の評価方針を検討するなど、引き続きリスク評価 (一次) 評価Ⅱを進めることとなった。

以下、いただいたご意見及び事務局回答を列記。

資料3-1 物理化学的性状等の詳細資料 (案)

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	白石 寛明 (中央環境審議会)	2 5	表1-1 140	直鎖アルカノールと異なり分岐度が高いアルカノールは難分解性となることが予想される。高級アルコールの一般的な合成法からしてアルキル基の分岐度は高くないと推測するが、優先評価化学物質として届出された物質の分岐アルキル基の度合いを把握し、生分解性の観点からもドデシルアルコールが当該物質を代表できることを確認しておく (対象としている分岐アルコールが難分解性でない) ことが必要ではないでしょうか？	ご指摘も踏まえまして、今後の検討を進めます。(事務局)
2	小林 剛 (化学物質審議会)	2	表1-1	白石先生のご指摘は重要と考えます。類似物質として、良分解性とされた物質を全て明記するとともに、枝分かれの多い物質は、要注意であると考えます。	白石委員 (資料3-1通し番号1) への回答と同じ。(事務局)

資料3-2 生態影響に係る有害性情報の詳細資料（案）

通し 番号	委員名 (所属委員会)	ペー ジ番 号	行番 号/ 図表 番号	いただいたご意見	回答
1	吉田 浩介 (化学物質審議会)	5-6	144-1 50	<p>意見：PNEC導出に用いるキースタディの妥当性（助剤の使用、種の感受性）について、他の毒性値との比較も行い、確認させて頂きたい。既にご検討されている場合は、検証内容を評価書に追記頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● キースタディの藻類NOEC値は、0.0041mg/Lであるが、表1に挙げられている他の3つの藻類NOEC値（0.38、0.503、0.8mg/L）と比較して二桁小さい値となっている。被験物質の鎖長、試験種及び試験実施ラボが異なる影響もあると考えるが、助剤（溶剤+分散剤）使用の適切性、毒性値への影響についてご確認して頂きたい。キースタディは分散剤を含む助剤を使用している一方、他の3つの試験はWAF法を用いている。OECDガイダンスドキュメントNO.23に基づいた場合、WAF法を用いるのがより妥当ではないかと考える。 ● 下記参考文献によると、アルカノールは甲殻類が最も感受性が高いと報告されている。表1に挙げられている2つの甲殻類NOEC値（0.014mg/L、0.033mg/L）と藻類NOEC値を比較した場合、キースタディ以外は、甲殻類のNOEC値の方が低い結果となっている。 (参考:Belanger et. al. 2009 https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2008.07.013) 	<p>現時点では、優先評価化学物質としての指定範囲に含まれる被験物質を対象とした毒性情報を収集し、信頼性評価を行っております。そのため、助剤を使用した試験やWAF等による試験も区別せず、毒性試験法、分析法等を精査し、信頼できると判断された毒性値の中で最も小さな値をキースタディにしてPNEC値を導出しています。また、優先評価化学物質は混合物であり、収集した毒性情報においては、被験物質とその範囲や成分組成はそれぞれ異なるものになっており、毒性値の違いに影響を与えている可能性があります。そのため、種の感受性についても単純に比較することは出来ないと考えております。なお、有害性評価手法については、今後、考え方の整理・検討を進めることとしております。（事務局）</p>

2	坂田 信以 (化学物質審議会)	5 9	111-1 22 表1	生産者（藻類）の慢性毒性値は、9ページの表1のNo.1の藻類の試験（環境庁,1999）のNOECが選択されている。No.1の試験（信頼性ランク2）は助剤を使用した試験である。9ページの表1には、2003年以降のWAFを用いた試験（信頼性ランク2）が複数掲載されている。WAFを使った試験ではなく、助剤を使った試験を選択した理由を明記いただきたい。	吉田委員（資料3-2通し番号1）への回答と同じ。 （事務局）
3	吉田 浩介 (化学物質審議会)	5-6	144-1 50	要望：不確実係数積U F s=50の見直しについても、今後検討して頂きたい。 ● 信頼性のある魚類NOEC値がないため、U F s=50が設定されている。下記参考文献によると、アルカノールの魚類に対する感受性が低いことを裏付ける試験結果が報告されている。魚類のNOEC値は、現行キースタディよりも高いことが想定されるため、U F sを10に下げることができるのではないかと考える。 (参考:Belanger et. al. 2018 https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2018.04.152)	御例示いただいた文献で取り上げられている優先評価化学物質の範囲内の物質については急性毒性のデータかと思えます。魚類の慢性毒性値につきましては、ニジマス60日間ECHAデータがありましたが、詳細不明な上、毒性値が $\geq 0.001\text{mg/L}$ となっております。そのため、魚類の慢性毒性の情報については信頼性のある情報が得られなかったため、不確実係数「5」は必要と考えております。（事務局）
4	小山 次朗 (中央環境審議会)	6	166-1 67 170 176	いずれも、「毒性が高い」という表現がある。「毒性値が高い」といった誤解を招く表現であり、「毒性が強い」に変更すべきではないか。	ご指摘を踏まえ、修正致します。（事務局）
5	山本 裕史 (中央環境審議会)	6	166-1 67 170 176	小山委員のご指摘の「毒性が高い」は確かに紛らわしいので、「毒性が強い」（もしくは「毒性値が低い」）の方がいいのではないのでしょうか。	小山委員（資料3-2通し番号4）への回答と同じ。 （事務局）
6	松江 香織 (化学物質審議会)	6	171-1 78	下記の文は、今回のPNECを導出し採用した評価の過程との繋がりが見えないので、記載の必要性を検討頂きたい。また、イソアルコールの情報が、PNEC導出に影響を及ぼすのであれば、OECD SIDS初期評価報告書含め、表1-1と同列に調査・整理頂き、議論する必要があると考える。 “最後に「Oxo Alcohols C9 to C13」 SIDS INITI	当該箇所は、国内外の規制値等との比較について記載したところであり、OECD SIDS初期評価報告書の内容を踏まえ、中間報告としては、今回のPNECwaterを導出し採用することは妥当と考えております。ご指摘のとおりOECD SIDS初期評価報告書の位置づけについて再度検討させていただきます。なお、資料3-3の2ページ85行目に記載させていただいておりますとお

				AL ASSESSMENT PROFILE には、その一部としてイソアルコール（C=11～14、C=13を高含有）とイソトリデカノールが評価されており、C13の物質は1 mg/L未満で水生生物に影響を及ぼすとされている。上記情報については本書で収集した毒性情報の試験と必ずしも同一の被験物質を用いた試験結果による評価でないことから単純な比較はできない。しかし、一部の物質については高い毒性があることが報告されており、必要に応じた追加的なリスク評価も求められていることから、今回 PNECwaterを導出し採用することは妥当であると考えられる。”	り、有害性については、炭素鎖長等の構造の違いによる区別はせずPNECwater値を導出した点に不確実性があると考えており、今後、有害性評価手法の考え方の整理・検討を行っていく所存です。（事務局）
7	山本 裕史 (中央環境審議会)	17	表2	細かい話ですが、No. 46のエンドポイントのTTが何を表すのか、説明が必要ではないでしょうか。	ご指摘ありがとうございます。 257行の最後に「TT」として以下を追記いたします。（事務局） 「TT (Toxic Threshold) : 毒性閾値」

資料3-3 生態影響に係るリスク評価の進捗報告

通し番号	委員名 (所属委員会)	ページ番号	行番号/ 図表番号	いただいたご意見	回答
1	山本 裕史 (中央環境審議会)	1 2 4	18 66 105/ 107	ドデカン-1-オールと1-ドデカノールは同義かどうか、ご確認をお願いします。	ドデカン-1-オールと1-ドデカノールは同義であり、本資料においては、原則、ドデカン-1-オールと記載しております。なお、収集したモニタリングデータの被験物質名、過去に指定された優先評価化学物質名、化管法における指定名につきましては、正確さを期すために1-ドデカノールと記載させていただいております。 (事務局)
2	東海 明宏 (化学物質審議会)	2	46-49	(資料3-2、p. 46, 47を参照し、) ここで説明されたPNEC値が、世界で初めて決定されたPNEC値であるということについて、言及する必要性も含めて、ご検討されてはいかがでしょうか？	本優先評価化学物質としての範囲は化審法としての評価単位ですので、必ずしも各国の評価結果と対象物質が合致するものではないかもしれませんが、取り纏めにあたり、国内外の規制値な

				<p>【事務局注※ご意見登録表でその他欄に記載されていたものを以下に移して記載しています。】</p> <p>3-3で指摘したことは、これまで、リスク評価書の最後の部分でまとめられている、評価の過程に含まれている不確実性に関わる内容に近いかもしれませんが。なお、このPNEC値は、ガイダンスに基づくことで導きだされた値であり、化学物質リスク管理への寄与を強調しつつも、特に、追加的に考慮すべき不確実性について言及しておくことで、より説得力がたかまると考える。世界初で決められた値であることから、各国の動向との比較に関するまとめが重要と考える。</p>	<p>どとの比較についての追記を検討します。（事務局）</p>
3	<p>松江 香織 (化学物質審議会)</p>	2	62-69	<p>下記の文にて、1-トリデカノール (C13) とトリデシルアルコール (C13) (ともにCAS登録番号: 112-70-9)を記載分けしているのは、何か意味があるのでしょうか、確認させてください。</p> <p>“トリデシルアルコール (C13) の毒性値に基づく PENCと比較した場合には PEC が PNEC を超えた。当該地点においては、1-トリデカノール (C13) の PECはトリデシルアルコール (C13) の毒性値に基づくPNECを超えていないが”</p>	<p>1-トリデカノールとトリデシルアルコールは同義であり、本資料においては、原則、トリデシルアルコールと記載しております。なお、収集したモニタリングデータの被験物質名につきましては、正確さを期すために1-トリデカノールと記載させていただいております。（事務局）</p>
4	<p>坂田 信以 (化学物質審議会)</p>	2-3	71-92	<p>アルカノールのようなアルコール類は自然界に存在することが報告されている (Long Chain Alcohols, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 22 (2006) TOME 1: SIAR, p. 59)。</p> <p>自然界に長鎖アルコール類が存在すること、成因により枝分かれや鎖の長さ、偶数鎖/奇数鎖といった特徴があることから、天然由来のアルコール類のばく露量への寄与が含まれることについても検討頂きたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。（事務局）</p>
5	<p>青木 康展 (中央環境審議会)</p>	2	71	<p>今後の対応について； 中間報告の内容は技術ガイダンスに従って行ったものであり、大きな問題はないと考える。ただ、</p> <p>① 環境モニタリングが十分に行われていない</p>	<p>分岐鎖アルカノールを含めてモニタリングに資する標準品の入手が困難であるなどの問題がございますが、製造輸入の実態なども踏まえてできる限り実態に即したリスク評価ができ</p>

				<p>ことは、問題である。その際、直鎖ばかりでなく分岐鎖アルカノールの濃度測定も行うべきである。これにより、排出されたアルカノールと環境中に存在するアルカノールの同等性の検証が可能になる。</p> <p>② C13の毒性値をリスク評価のキーデータとすることは、技術ガイダンスに照らして妥当であるが、C13について得られた有害性の知見を補完するために、他の鎖長のアルカノール単体の毒性値を取得することが望ましい。</p>	<p>るよう、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)</p>
6	<p>松江 香織 (化学物質審議会)</p>	2	73-74	<p>「様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによるリスク推計で PEC が PNEC を超えた地点が多数となったものの、」との記載について。混合物の評価における困難さと理解するものの、リスク評価の精緻化の過程において、有害性評価をトリデシルアルコール(CAS録番号：112-70-9)の、最小値を採用し、PNECを導出していることの妥当性を検証頂きたい。</p> <p>環境中濃度の推定においては、対象となる複数の物質を包含しているが、例えばドデカン-1-オールとトリデシルアルコールのPNECには、10倍程度の相違があり、この相違が過大/過少評価となり、結果として「リスク推計で PEC が PNEC を超えた地点が多数となった」ことに繋がっていないか、影響を検証することをお願いしたい。</p> <p><PNEC 値> ドデカン-1-オール(CAS番号112-53-8)：0.00101 mg/L トリデシルアルコール(CAS番号112-70-9)：0.000082 mg/L</p>	<p>資料3-3の2ページ85行目に記載させていただいておりますとおり、有害性については、炭素鎖長等の構造の違いによる区別はせずPNECwater値を導出した点に不確実性があると考えております。そのため、モデル推計結果から、一定の結論を導くことはせず、当該結果を参考にモニタリングデータの収集等必要な情報収集を行った上で改めて評価を行うこととしております。なお、仮にPNECがドデカン-1-オール：0.00101mg/Lとすると、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによるリスク推計でPECがPNECを超えたのは88地点(化審法除外用途を含む場合も含まない場合も同じ)となります。(事務局)</p>
7	<p>鈴木 規之 (中央環境審議会)</p>	2-3	78-81	<p>この記述は不正確である。第2の論点は「環境モニタリング(水質)は、デカン-1-オール(C10)からヘキサデカン-1-オール(C16)までの直鎖アルカノールについての水質濃度合算値」が評価対象である「アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限</p>	<p>ご指摘を踏まえ、正確な記載となるよう修正致します。(事務局)</p>

				<p>る。」に正確に対応するか不明、という論点であり、この記述を分離する必要がある。ただし、厳密には不明だが、およそは対応するモニタリングとなっていると思われるので、この論点による不確実性はあまり大きくないと思われる。</p> <p>第2の論点は、評価対象「アルカノール（C = 10～16）（C = 11～14のいずれかを含むものに限る。）」の有害性をトリデシルアルコール（C13）の試験結果で代表させたという論点となるので、こちらは有害性の不確実性の論点として正確に記載すべきである。</p>	
8	鈴木 規之 (中央環境審議会)	3	85-87	<p>この不確実性は確かにあり、混合物のリスク評価において常に重要な論点ではある。しかし、混合物の有害性を一部の組成を持つ成分の有害性で代表させたことが不確実、と一般化してしまうと、現実に利用可能な有害性情報によるリスク評価は多くの場合に実施不能となり、また、複合影響評価の新たな難しい課題も惹起する。したがって、現実にリスク評価を進める考えに立つならばこのような一般的な指摘として記載すべきではない。</p> <p>ここでは、78-81行を上記指摘のように改訂すれば、この85-87行の記述は不要、もしくは、78-81行の改定をこの85-87行に入れるかなどの対応を考えてほしいと思う。</p> <p>なお、本評価対象の場合の本質的な論点は奇数鎖長の毒性で偶数鎖長を主成分と推察される毒性を代表させた、という毒性学的な懸念にあるように思われるが、この点は毒性学の専門家の方にも明確に示せるほどの証拠はないように思われると推察しており、同時に、組成についても詳細に分解して複合影響まで考慮するほどの知見はおそらくないので、成分に立ち入った記載や考察を文書化するのは難しいのではないかと。現実に実行可能な評価を意識して考察する必要がある。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、一般的な指摘とならないような記載となるよう修正致します。（事務局）</p>

9	吉田 浩介 (化学物質審議会)	3	89-92	<p>要望：環境モニタリング値の取り扱いについて、下記点を踏まえ今後検討して頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 下記参考文献によると、河川水中に検出されるアルカノールのうち、天然起源が多くを占めていると報告されている。リスク評価にあたっては、日本における状況についても検討する必要があると考える。 ● (参考：Mudge et. al. 2012 https://doi.org/10.1002/etc.1808) ● 環境モニタリングを実施するにあたっては、上記天然起源と人為由来、また化審法用途寄与分とそれ以外を区分する必要があると考える。 ● モニタリング地点の選定においては、天然起源と人為由来の割合の知見につながるような地点選定を検討頂きたい。 	ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)
10	吉田 浩介 (化学物質審議会)	3	89-92	<p>要望：鎖長により毒性値が異なることが知られており、鎖長ごとにPNECを導出しリスク評価を行うことも検討頂きたい。また、C15以上のアルカノールについては水溶解度が低く毒性値が得られないため、リスク評価の考え方について検討が必要と考える。</p> <p>(参考：Belanger et. al. 2009 https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2008.07.013)。</p>	ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)
11	青木 康展 (中央環境審議会)	4	表1	<p>CAS登録番号112-53-8は資料3-1、2ページ表1-1でみると、鎖長範囲12-16とあり、単一の構造式のみを示すことは誤解を招くので、何らかの注釈が必要。</p>	ご指摘を踏まえ、修正致します。(事務局)
12	白石 寛明 (中央環境審議会)	5	表2	<p>参考情報ではあるが、資料3-1に対するコメントと同じ</p> <p>【事務局注※ここでいう「コメント」は資料3-1通し番号1】</p>	白石委員(資料3-1通し番号1)への回答と同じ。(事務局)

13	鈴木 規之 (中央環境審議会)	5	表2	この情報は信頼できる情報と理解して良いか。組成の情報が信頼できるならば評価において一定の情報となる可能性があると思うが、そこまで信頼できるものか	本表に掲載した構造、鎖長範囲等は、OECDのSI DS Initial Assessment Reportから引用しております。そのため、信頼性はあると考えられますが、今後、必要に応じて情報収集を進めます。(事務局)
14	吉岡 義正 (中央環境審議会)	5	116	「本評価では、製造・輸入数量全体の最も高い割合を占めるドデカン-1-オール」とありますが、どの程度の割合を占めるのでしょうか？	アルカノールの化審法届出には切り分けのできないドデカン-1-オールを含む混合物も含まれるため、ドデカン-1-オールが当該優先評価化学物質の何割を占めるかについて、正確な値はわかりませんが、CAS登録番号別の製造・輸入数量割合は、ドデカン-1-オールが約43%を占めており、他の鎖長と比して、最も高い割合を占めています。(次に多いテトラデカン-1-オールについては11%、イソトリデカノールについては9%を占めています。) 物化性状等については、ドデカン-1-オールとテトラデカン-1-オールとの感度解析結果も踏まえ、製造・輸入数量の最も多い物質であるドデカン-1-オールの情報を用いています。(事務局)
15	青木 康展 (中央環境審議会)	12	215	「これらの排出量を合算した」だけでは分かり難いので、「これら化審法届出の排出量をさらにPR TR届出量と合算した」では如何。1ページ25行目の段落の記載は分かり易いのですが。	ご指摘を踏まえ、修正致します。(事務局)
16	小野 恭子 (化学物質審議会)	全体		事務局原案通り。アルカノールも含めた【混合物】のリスク評価について、今まで行われた事例が複数あれば、評価の手順(フレームワーク)や解決すべき課題を整理しておいても良い(すでにされているのかもしれませんが)。	まだ、事例はないのが現状です。そのため、今後、事例を積み上げた上で、評価の手順(フレームワーク)や解決すべき課題の整理について検討してまいります。(事務局)
17	恒見 清孝 (化学物質審議会)	全体		混合物のワーストケースシナリオでのリスク評価でリスク懸念なしとならなかった事例と思われます。よりリーズナブルなシナリオとして、例えば炭素鎖長別(あるいはそのグルーピング化)の暴露解析や有害性評価など検討すべきです。またその際に、近年の新しい混合物分析手法などの適用も視野に入れて検討してほしいと思います。	ご指摘の通り、混合物のワーストケースシナリオでのリスク評価でリスク懸念なしとならなかった状況です。ご指摘を踏まえまして、今後の評価方針を検討いたします。(事務局)

資料3 シリーズ、以下の委員は意見なし、事務局案通り

【薬事・食品衛生審議会】

小野 敦、菅野 純、佐藤 薫、杉山 圭一、鈴木 勇司、高橋 祐次、頭金 正博、豊田 武士、平林 容子、広瀬 明彦、北條 仁、増村 健一

【化学物質審議会】

浅野 哲、柏田 祥策、金子 秀雄、森田 健

【中央環境審議会】

田辺 信介、石塚 真由美、稲寺 秀邦、和田 勝

議題 2. その他

スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する候補について、有害性情報の提供等があったことから適用を保留することとした旨の報告がなされた。

資料 4 スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質と優先評価化学物質の判定並びに今後の進め方について (案)

全ての委員について、意見なし、事務局案通り

その他

全ての委員について、意見なし

※薬事・食品衛生審議会薬事分科会所属委員のうち、菅野 純 委員、鈴木 勇司 委員、高橋 祐次 委員の 3 名は、1 月 24 日（日）の任期満了に伴い退任することから意見提出のみ行われ、議決には参加しなかった。