

令和3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3年度化学物質審議会第3回安全対策部会
第219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11月12日（金）～令和3年12月16日（木）

意見受付期間：

<第1回>令和3年11月12日（金）～22日（月）

<第2回>令和3年12月10日（金）～16日（木）【追加のご意見なし】

議決日：令和3年12月16日（木）

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

議事概要

議題 1. 一般化学物質のスクリーニング評価等について

- 化学物質審査規制法に基づく優先評価化学物質の判定について審議が行われた。一般化学物質等のスクリーニング評価の結果、人健康影響の観点から1物質、生態影響の観点から3物質が新たに優先評価化学物質相当と判定された。
- また、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の結果、優先評価化学物質相当と判定される物質はなかった。
- 人健康影響のみ又は生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質に係る指定根拠外項目の観点からの優先度判定の結果、生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質のうち2物質が、人健康影響も指定根拠となると判定された。
- 判定結果は次のとおり。

優先評価化学物質相当と判定された物質一覧

| 評価単位 | 名称 | 人健康影響 | | | 生態影響 | | | 専門家による詳細評価を踏まえ優先評価化学物質に指定(判断基準) | 人健康影響の観点から優先評価化学物質に指定 | 生態影響の観点から優先評価化学物質に指定 |
|--|--|-------|--------|-----|-------|--------|-----|---------------------------------|-----------------------|----------------------|
| | | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 | | | |
| 1. 優先度「高」として優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | |
| - | [2-ヒドロキシ-N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルエタン-1-アミノウムと飽和脂肪酸(C=10~20、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩 | | | | 1 | 2 | 高 | | | ○ |
| - | N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル(C8~18、直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。) | | | | 4 | 1 | 高 | | | ○ |
| 2. 優先度「中」又は「低」であるが、専門家による詳細評価により優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | |
| 【CAS登録番号】 10605-21-7 | メチル=1H-ベンゾイミダゾール-2-イルカルバマート(別名カルベンダジム) | | | | 5 | 1 | 中 | ○(生態影響) | | ○ |
| 【CAS登録番号】 123-77-3 | C, C'-ジアゼンジルジメタンアミド | 4 | 2 | 中 | | | | ○(人健康影響) | ○ | |
| 【優先評価化学物質 通し番号】 139 | (T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(II) | 4 | 2 | 中 | | | | ○(人健康影響) | ○ | ○※1 |
| 3. 人健康影響のみ又は生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質について、指定根拠外項目の評価により優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | |
| 【優先評価化学物質 通し番号】 209 | クレオソート油 | 3 | 2 | 高 | | | | | ○ | ○※2 |

※1:生態影響の観点から平成24年12月21日に優先評価化学物質に指定済み。

※2:生態影響の観点から平成28年4月1日に優先評価化学物質に指定済み。

本審議資料等については、ご指摘を踏まえて修正等を行った上で内容につき了承され、確定されることとなった。

以下、いただいたご意見及び事務局回答を列記。

資料 1 - 1 令和 2 年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果（案）

| 通し 番号 | 委員名 (所属委員会) | ペー ジ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|----------|---------------------|----------|-------|--|---|
| 1 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 4 | 72-73 | 指定済み優先評価化学物質が母集団に含まれているので、 「新たに」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 と「新たに」を加えたらどうか。 | ご指摘のとおり、修正いたします。（事務局） |
| 2 | 石川 百合子 (化学物質審議会) | 4 | 76-80 | 「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することとする。」の一文が分かりにくいように思います。3ページの脚注1の評価単位の検討のことでしょうか。例えば、塩として1つの評価単位とする等の場合を「より広い範囲となる場合も含めて、」と表現されているのであれば、そのように記述した方が良いと思います。 | 環境中での存在形態、取り扱い実態及び有害性の観点等からより適切な優先評価化学物質の名称及び範囲とする場合があります。優先評価化学物質の名称及び範囲を変更した具体的な事例としては、例えば、優先評価化学物質通し番号171「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。）」は、元々優先評価化学物質通し番号104「1-ドデカノール」として指定されていましたが、事業者の取り扱い実態等に即した指定範囲の変更を行いました。 ご指摘を踏まえ、事例が積み上がってきた際には、考え方の整理を行いたいと思います。（事務局） |

| | | | | | |
|---|-----------------------|----|------------|---|--|
| 3 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 別添 | 2列5行 | (T-4)ービス [2-(チオキソ-κS)ーピリジン-1(2H)ーオラト-κO] 亜鉛 (I I) について、別添では【官報公示整理番号】5-3725、9-1110、元となった資料2-4では、(優先通し)139となって、表記の乱れが認められる。資料2-1によれば、CAS番号で整理できるものについてはCAS番号で整理することとなっており、CAS番号13463-41-7 (J-CHECKによる) で整理することが手順に即していると思われるが、本物質はすでに優先評価化学物質であることから、資料2-4と同様に優先通し番号139と記載すれば、新たな指定であるとの誤解が生じない。 | ご指摘のとおり、修正いたします。(事務局) |
| 4 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 別添 | 2列6行 | クレオソート油について、上のコメン同様に優先通し番号209と記載したらどうか。 | ご指摘のとおり、修正いたします。(事務局) |
| 5 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 別添 | 脚注 2列6行 | CAS#8001-58-9 (石炭クレオソート) 及びCAS#61789-28-4 (クレオソート油) の2物質の情報に基づき評価実施とあるが、J-CHECKによれば、これらの物質も優先評価化学物質に指定されており、90640-84-9はクレオソートオイル、アセナフテン留分 (別名ウオッシュオイル) となっている。人健康影響では1物質のみの指定で、脚注の2物質は優先評価化学物質にしないと解釈もでき、わかりにくい。優先評価化学物質の範囲がこれまでと同一 (資料4-1) であるならば、優先通し番号209とすれば誤解がない。 | ご指摘のとおり、修正いたします。(事務局) |
| 6 | 広瀬 明彦 (薬事・食品衛生審議会) | 別添 | 脚注 | クレオソート油としてCAS # 90640-84-9を評価していることになっているが、白石委員からも指摘されているとおりCAS # 8001-58-9もCAS#61789-28-4も優先通し番号209のクレオソート油として“J-Check”では分類されているので、表中に両方のCAS番号も加えるべきではないかと思われる。(因みに資料4-3では通し番号209とだけ記載されている。また、「職場のあんぜんサイト」でも、クレオソートオイル (90640-84-9) のページには | 白石委員 (通し番号3) への回答のとおり、誤解を招かないよう優先通し番号を記載することといたします。(事務局) |

| | | | | | |
|---|--------------------|----|----|--|--|
| | | | | 官報公示整理番号として“(9)-1735 クレオソート油(8001-58-9)”が併記されている。正確にはCAS毎にコールタールからの分画法が異なるようなので構成成分も異なる可能性があります、それぞれのCASに限っても構成成分比は産地や製品毎に異なるようです。しかし、CASの違い等で成分比が異なっても原料由来の多種の芳香族炭化水素を混合物として含むという点で共通している他、用途もほぼ同等であるようにも思われる。)) | |
| 7 | 坂田 信以 (化学物質審議会) | 別添 | 脚注 | 本表のクレオソート油(CAS 90640-84-9)については、十分な有害性情報が得られていないため、脚注の2物質の情報に基づき評価が実施されている。類似構造物質からのリードアクロスを評価に活用することには賛成である。この2つの物質とクレオソートの類似性の根拠は、評価の上で重要と考える。類似性の判断の根拠データ/考え方を示して頂きたい。 | 有害性情報は「J-CHECK」において該当のCAS情報を確認し、CAS毎に有害性情報の有無を確認し、情報があればCAS毎に評価しております。優先指定された物質には複数のCASがあるものもあり、最も有害性クラスが高いCASの評価結果を資料に反映することとしていますが、本物質については、有害性情報を得られた2つのCAS(脚注の2物質)の毒性が同等であったことから、その結果を掲載しました。それぞれのCASや考え方については、広瀬委員(通し番号6)のご説明のとおりです。また、白石委員(通し番号3)への回答のとおり、誤解を招かないよう優先通し番号を記載することといたします。(事務局) |

資料1-2 一般化学物質への暴露クラス付与結果

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|--------------------|------|----|---|---|
| 1 | 吉岡 義正 (中央環境審議会) | 全般 | | 資料において、分解性が明らかなものについて難分解、良分解共に暴露クラスが表記される理由は何でしょうか？単に最右欄の「分解性を考慮した暴露クラス」を算出するための基礎データとして明示しているのでしょうか？ | 各物質の暴露クラスの算出に当たっては、分解性の情報が算出根拠となり、分解性を考慮した暴露クラスを算出するための基礎データとして明示しております。(事務局) |

| | | | | | |
|---|----------------------|----|-----------------------|--|---|
| 2 | 北嶋 聡 (薬事・食品衛生審議会) | 全般 | | <p>暴露クラスMITIのエクセルのタグの表には「2. 新規化学物質由来の公示物質及びCAS登録番号と関連づけられない物質」とあります。理解が及んでいないのかもしれませんが、NITE-CHRIPのサイトでも、この表の中のフェニルフェノール、ポリエチレン、ポリ酢酸ビニル、ポリプロピレン、ポリビニルアルコールなどなど、CAS登録番号が明示されるものが複数含まれているように思われ、「CAS登録番号と関連づけられない物質」という意図が、読み取れないでおります。</p> | <p>暴露クラスの算出に当たっては、事業者から届出された物質名称、CAS登録番号、官報整理番号等の届出情報を元に「CAS登録番号が付与されている物質」、「新規化学物質由来の公示物質及びCAS登録番号と関連づけられない物質」等の区別を行っております。今後も適切な単位での暴露クラスの算出を行ってまいりたいと思います。(事務局)</p> |
| 3 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 29 | MITI7-72 MITI7-60等 | <p>資料1-4とCAS番号に差異があり確認したところ、CAS番号に誤植がある。 例： 71786-60-1 →71786-60-2 94095-35-8 →94095-35-9</p> <p>など多数。記載されたCASの末尾の数字が1だけ少ないようです。</p> | <p>ご指摘のとおりCAS登録番号に誤植がございました。資料1-2については資料の差し替えをいたします。(事務局)</p> |
| 4 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 29 | | <p>新たな評価単位が設定されていますが、設定はどのような根拠に基づいたのでしょうか？</p> | <p>新たに評価単位を設定した物質については、構造・流通実態を確認し、それを包含するように設定しています。具体的には、金属イオンの種類、繰り返し単位の構造の種類・炭素鎖長・炭素鎖の直鎖と分岐の種類・炭素鎖の飽和と不飽和の種類、成分の混合状態等、届出物質の実態を考慮して評価単位を設定しています。 なお、ご指摘を踏まえ、事例が積み上がってきた際には、評価単位設定において共通化できそうな考え方や手順の整理を行いたいと思います。(事務局)</p> |

| | | | | |
|---|--------------------|----|--|--|
| 5 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 29 | <p>優先化学物質相当とされる「N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル (C8～18、直鎖型) アミン (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)」と「N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル (又は アルケニル) (C8～20、直鎖型) アミン (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)」では化学構造に重複が多い。仮に前者が優先評価化学物質とされた場合、後者でも対応する成分割合を乗じたうえで届け出が必要と理解していますが、現在の曝露クラスにはこの点が考慮されていないように思われます。</p> | <p>「N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル (C8～18、直鎖型) アミン (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)」と「N, N-ジポリオキシエチレン-N-アルキル (又は アルケニル) (C8～20、直鎖型) アミン (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)」は事業者の取扱実態を踏まえて作成した評価単位であり、前者はアミンにアルキル基が結合した構造の届出のみを含みますが、後者はアミンにアルキル基とアルケニル基が結合した構造が混合した状態で取り扱われている届出のみを含みます。</p> <p>両者に構造的な重複がある可能性は否定できませんが、仮に前者が優先評価化学物質に指定された場合、優先評価化学物質に該当する成分については、優先評価化学物質として届出いただいておりますため、後者に含まれるアルキル成分の一部は前者として届出されることとなります。</p> <p>なお、前者が優先評価化学物質に指定された場合、届出の実態を踏まえながら必要に応じて後者の評価単位についても再検討を行いたいと考えます。(事務局)</p> |
|---|--------------------|----|--|--|

資料1-3 人健康影響に関する優先度判定 (案)

ご意見なし

資料1-4 生態影響に関する優先度判定（案）

| 通し 番号 | 委員名 (所属委員会) | ペー ジ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|----------|--------------------|----------|----|---|---|
| 1 | 山根 雅之 (化学物質審議会) | 参考 | | QSARの予測結果に関して、実際の試験結果とオーダーが一致するものもあれば、そうでないものもあります。今回のスクリーニング評価において、QSAR予測結果がどのように活用されたのか資料からは理解できませんでした。 | 今回新たに有害性クラスの付与を行う物質に対して、QSAR予測を行った結果を参考として示したものであり、今回のスクリーニング評価に活用したわけではありません。（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】

稲見 圭子、小野 敦、齋藤 文代、佐藤 薫、杉山 圭一、頭金 正博、豊田 武士、平林 容子、北條 仁、増村 健一

【化学物質審議会】

小野 恭子、柏田 祥策、金原 和秀、金藤 博子、東海 明宏、松江 香織、森田 健

【中央環境審議会】

青木 康展、石塚 真由美、鈴木 規之、山本 裕史、稲寺 秀邦、菅野 純、小山 次朗、和田 勝

< 専門家の詳細評価によるスクリーニング評価 >

資料 2-1 専門家の詳細評価によるスクリーニング評価結果 (案)

| 通し 番号 | 委員名 (所属委員会) | ペー ジ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|----------|---------------------|----------|-------|--|--|
| 1 | 石川 百合子 (化学物質審議会) | 1 | 12-13 | 「スクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準」(資料2-1参考)の6ページの下枠にありますように、環境モニタリング情報は調査数が限られています。調査地点の特性は一樣ではなく、得られた最大濃度だけで選定してもよいのか、モニタリング地点以外でさらに高い濃度が出ていることはないのかと不安に感じる部分もあります。調査には限界があるため仕方がないのですが、調査結果が得られない優先評価化学物質の候補についても議論する必要はないでしょうか。 | 環境モニタリング情報が限られており、限界がある点をご指摘のとおりですが、環境省の黒本調査(詳細環境調査)及び要調査項目等調査等を活用し、今後も評価に必要なモニタリング情報が得られるように努めているところです。(事務局) |
| 2 | 柏田 祥策 (化学物質審議会) | 1 | 28-32 | 調査地点の選定はどのように行ったのでしょうか? | カルベンダジムのモニタリング調査は、環境省における要調査項目等存在状況調査(以下「要調査項目等調査」という。)で実施しております。調査地点は、要調査項目等調査の地点選定基準に基づき、原則、47都道府県から1地点ずつ、他物質との関連性やデータ蓄積性の観点から調査しやすい場所(環境基準点や水道取水地点等)を選定しております。(事務局) |
| 3 | 金原 和秀 (化学物質審議会) | 1 | 30 | 分析結果は1地点かつ時系列的データはない。失効農薬であっても、保管状況によっては、一時的な漏出という可能性もあり、時系列でデータを取らない限り、環境中濃度が常に高い値を取るとは限らない場合も考えられる。優先評価化学物質とするには根拠としては十分かどうか判断が難しい。 | 優先評価化学物質は、「人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生じるおそれがないと認められないもの」とされており、モニタリング調査でPNEC超過地点が見られるカルベンダジムについては、現時点の情報が少ない状況において、生活環境動植物等への被害を生じるおそれがないとは言い切れないため、優先評価化学物質に指定し、そのおそれがあるかどうかについて評価を行いたいと考えております。 |

| | | | | | |
|---|--------------------|----|-----|--|--|
| | | | | | なお、資料2-1参考6ページにおいても、スクリーニング評価に利用可能な環境モニタリング情報は調査数が限られていることがほとんどであることから、時間的な代表性等を吟味することは現実的ではないとされております。（事務局） |
| 4 | 松江 香織 (化学物質審議会) | 1 | 30 | 「カルベンダジム1物質について、生態影響の観点からPNEC超過地点が見られ優先評価化学物質相当と考えられた。」の記載について、2017年に実施された1回のみ環境モニタリング、且つ一か所からの検出をもって、継続的かつ広範囲な地域での環境汚染による影響が生ずるおそれがあるとは言いきれないと考える。よって優先評価化学物質に指定するには、環境モニタリングの継続、および/または、さらに詳細な解析を踏まえて判断することが望ましいと考える。 | 金原委員（通し番号3）への回答と同じ。（事務局） |
| 5 | 小野 恭子 (化学物質審議会) | 参6 | 136 | 「環境中濃度による詳細評価（専門家の判断を要する物質の選定）の考え方」は全体として納得できます。 1点、懸念があります。環境中濃度データの有無で結果が顕著に変わる（たとえば、環境中濃度データがなかったがゆえにスクリーニング評価段階でシロ判定となる「見逃し」）可能性が気になります。あるとすれば、スクリーニングの目的が果たされない場合があるということになります。一方で、環境モニタリングは調査数を限定せざるを得ず、したがって、モニタリングデータ取得の優先順位が何らかの形で定められていると推察されます。これを踏まえての質問となりますが、現状において、スクリーニングの目的ができるだけ果たされるように（要調査項目等において）物質が選定され、モニタリングされている、という理解でよいのでしょうか。それとも、相互の連関はないのでしょうか。よろしければ、環境モニタリングにおいて、物質や測定場所の選定がどのような判断で行われているか、ご教示いただければと思います。 | 要調査項目等調査は、人の健康や水生生物に有害なおそれがあるものの環境リスクが比較的大きくない、または環境リスクが不明であるが環境中の検出状況等からみて環境リスクの知見の集積が必要な項目として、化学物質に関する各種法制度の改定、環境省における初期リスク評価の進展、生産・使用状況の変化等有害物質をとりまく状況を考慮して対象物質を選定しております。地点選定の考え方は、柏田委員（通し番号2）への回答のとおりです。 また、黒本調査（初期環境調査）については、環境リスクが懸念される化学物質について、化管法の指定化学物質の指定、その他環境リスクに係る施策の検討をする際のばく露の可能性について判断するための基礎資料等とすることを目的として、対象物質を選定し実施されております。調査地点の選定の考え方につきましては、一般環境中で高濃度が予想される地域においてデータを取得するため、排出に関する情報を考慮し概ね20 地点前後を |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | <p>選択しております。 いずれのモニタリング調査も一定の環境リスクの可能性のある物質を抽出して実施しているものであり、これらの調査結果を活用することで、化審法一般化学物質のスクリーニング評価を補完するものと考えております。(事務局)</p> |
|--|--|--|--|--|--|

資料 2 - 2 PRTR排出量による暴露クラスの見直し

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|----------------------|------|----|--|---|
| 1 | 北嶋 聡 (薬事・食品衛生審議会) | 2 | | <p>図表2 PRTR 排出量による暴露クラスの見直しの表の中、届出外排出量[t/y]の「< 0.1」については、大気・水域の区別の記載はないのですが、区別はなくとも合計であれば、上記の図表1での記載のように、「合計(大気+水域)」と付記した方が、齟齬がないのではないのでしょうか。</p> | <p>図表2は、生態影響に関する暴露クラスです。生態に係るスクリーニング評価は、「参考4 化審法におけるスクリーニング評価手法について【改訂第2版】」に記載のとおり、有害性クラスの付与には原則として水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データを用いることから、暴露評価においても、それに対応する水域のみでの評価となるため、「大気」を記載しておりません。(事務局)</p> |

資料 2 - 3 環境中濃度による詳細評価

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|--------------------|------|----|---|----------------------------|
| 1 | 鈴木 規之 (中央環境審議会) | 全般 | | <p>参考2-3に示されているカルベンダジム検出地点の状況から見て、参照された環境中濃度測定結果を判定根拠とすることは妥当と考えられる。したがって、カルベンダジムについて案通りの判定を支持する。</p> | <p>ご意見ありがとうございます。(事務局)</p> |

| | | | | | |
|---|---------------------|----|----|--|---|
| 2 | 東海 明宏 (化学物質審議会) | 1 | 1 | 【今後に向けたコメントとなります】「資料2-3参考」も含めて、難分解であることから、過去に排出された分の底泥残留分が、感潮域の河川を通過する潮汐による遡上の寄与が無視できるか、考慮すべきかの判断ができるデータをご検討願いたい。現在操業中の事業所からの点源としての排出による寄与と過去の面源排出で形成されたストックからの寄与がどれほどか、の判断次第で今後の対応のながれは変わってくると思われる。今後のさらなる検討段階に移行した際には、資料2-1参考_別添の囲み部分の記載内容を点検のうえ、ご検討ねがいたい。時間単位、塩分濃度など。 | 今後の検討の参考とさせていただきます。(事務局) |
| 3 | 石川 百合子 (化学物質審議会) | 1 | 30 | 資料2-3参考資料によりますと、「カルベンダジムは、2017年度要調査項目調査において47地点で測定されており」とありますが、この47地点はどのように選定されたのでしょうか？PNECを超過した1地点は、事業所の存在を含む流域情報が分かりやすく、検討しやすいように思いました。 | 柏田委員(資料2-1通し番号2)への回答と同じ。(事務局) |
| 4 | 坂田 信以 (化学物質審議会) | 参考 | | カルベンダジムは、化審法用途以外に農業用殺菌剤ベノミルおよびチオファネートメチルの主要加水分解物であることは周知であり、専門家判断に際しては、河川モニタリング濃度に関して、どの用途の寄与が高いのかを確認する必要があると考える。本資料で特定されている想定排出源でのカルベンダジムの使用状況、廃水処理と排水状況の調査と、想定排出源の上流と下流でのモニタリングの実施をご検討いただきたい。 環境中排出量(図表5)は、PRTR届出外農薬排出量は、土壌のみでベノミル100t/yおよびチオファネートメチル347t/yであり、カルベンダジムが環境中で生成する可能性があるが、カルベンダジムの環境中排出量は、化審法届出用途で水域のみで3.3t/年である。 第二種特定化学物質の定義を踏まえ、化審法用途の寄与が少ない物質の優先評価化学物質指定の評価での取扱いについて、考え方をご提示いただ | 資料2-1参考9ページに記載のとおり、化審法用途以外の寄与は考慮して優先評価化学物質を指定しますが、本物質については、排出源が農薬だけとは断定できず化審法用途の寄与もありうると考えられたため、優先評価化学物質に指定し、リスク評価を行います。 リスク評価を行うにあたっては、ご指摘の点を踏まえたモニタリング調査の実施について検討してまいります。(事務局) |

| | | | | | |
|---|--------------------|-----|----|---|---|
| | | | | きたい。 | |
| 5 | 森田 健 (化学物質審議会) | 参 1 | 8 | 「カルベンダジムは」とありますが、「防かび剤で失効農薬のカルベンダジムは」とするのがいいと思います。理由：⑤の「対象物質の用途」について、より明確となるため。 | ご指摘を踏まえ「かつて殺菌剤として農薬登録されていたが現在は失効しているカルベンダジム」と修正いたします。（事務局） |
| 6 | 松江 香織 (化学物質審議会) | 参1 | 12 | カルベンダジムは、化審法用途以外に農薬として使用されているチオファネートとベノミルの主要分解物であることが知られている。チオファネートとベノミルは、それぞれ環境中排出量（2019年度実績）が347t/y、100t/yとされており、かなりの量が土壌に排出されている、一方、カルベンダジムは水域への排出が3.3t/yである（図表5）。このことから、A川流域で検出されているカルベンダジムの化審法用途以外（農薬）の寄与割合を明らかにするべきではないか。 また、「カルベンダジムは2017年度要調査項目調査において、47 地点で測定されており、そのうち1地点においてPNECを超過した。」との記載があり、唯一のPNEC超過地点が明確になっていることから、A川流域における化審法用途での使用実績をヒアリングすることも検討頂きたい。 上記の結果を踏まえ、優先評価化学物質相当とするべきかどうかを判断することが望ましいと考える。 | PNEC超過地点では、2月に採水を行っていることから、農薬の寄与は小さいと考えられます。ただし、現時点では情報が少なく、排出源を特定することが困難であることから、金原委員（資料2-1通し番号3）への回答のとおり、優先評価化学物質に指定し、詳細な評価を行います。 優先評価化学物質としてのリスク評価を行う段階で、A川流域における化審法用途での使用実績をヒアリングすることを検討いたします。（事務局） |
| 7 | 森田 健 (化学物質審議会) | 参 2 | 27 | 図表2の分解性において、「環境中では・・・代謝・分解される」とありますが、「代謝」は削除が妥当ではないでしょうか。理由：環境中生物による代謝もありえますが、同じくそれも考えられるベノミル（p.3、図表3）では「分解」のみしか記載されておらず、整合しないため。 | チオファネートメチルにつきましては、農薬小委員会（62回）資料によると、「代謝・分解される」との記載がございます。一方で、ベノミルにつきましては、水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準資料によると分解のみの記載となっております 本資料は、上記資料から表現を引用しているため、図表2と3の表現がそろっておりませんが、出典の表現を活用し、原案のとおりといたします。（事務局） |

| | | | | | |
|----|--------------------|-----------------|----------------|---|--|
| 8 | 白石 寛明 (中央環境審議会) | 参4 参7-1 0 | 図表7 別紙 1 | 通常、ベノミルの測定法はカルベンダジムの測定値に換算係数をかけて定量する間接法です。分析法を確認のうえ、ベノミルでなくカルベンダジムの測定であることについて注釈を付記するとよい。図表7、別紙で、物質名がベノミルとなっている測定値については、環境中でのベノミルの不安定さを考慮すれば、実際に存在していた物質はカルベンダジムそのものであった可能性が高い。 | ご指摘を踏まえ、以下のとおり注釈を追記いたします。(事務局) 「※2：ベノミルの大部分は、前処理及び測定操作中にカルベンダジムに変化することから、カルベンダジムの濃度も測定してベノミルに換算し、ベノミル濃度と合計して算定した。」 |
| 9 | 柏田 祥策 (化学物質審議会) | 参5 | 57 | 「届け出事業所は存在しなかった」の意味は当該農薬の販売もなかったという意味でしょうか？ | 販売については PRTR 情報からは分かりかねますが、農薬要覧によると、チオファネートメチルは製造 3,853t/y (2019 年度)、ベノミルは製造 0.2t/y、輸出 144t/y (2019 年度) という情報を得られております。(事務局) |
| 10 | 小野 恭子 (化学物質審議会) | 参6 | 93 | 記述や濃度分布の情報から、偶々濃度が高かった、と見受けられます。このようなデータで判断した場合の次のステップは、以前議論されたことはありましたでしょうか。(通常通り優先化学物質のスキームでしょうか？) | 現時点で得られている情報からは、たまたま濃度が高かったのかどうかは判断できないと考えております。本物質は、農薬の寄与は小さくはないと考えられるものの、PNEC超過地点においては排出源が特定できておらず、化審法用途からの寄与も考えられます。化審法用途の寄与を判断するため、優先評価化学物質に指定してリスク評価を行います。(事務局) |
| 11 | 柏田 祥策 (化学物質審議会) | 参6 | 95 | 今後、検出されなくなった場合、優先評価化学物質相当は取り消しになるのでしょうか？環境難分解性とはいえ、1回のみを超過の取り扱いをどうするのか過去に議論がありましたでしょうか？ | モニタリング調査は、全国の中から限られた地点のデータを採取しているに過ぎず、空間的な代表性があるとは言えないため、今回検出された地点で検出されなくなったことだけをもって優先評価化学物質の取消しにはなりません。平成 26 年度のトリエチルアミンに対するスクリーニング評価においても 1 回を超過の取り扱いについて議論がございましたが、エキスパートジャッジの結果、上記の考え方と同様に、直ちに広範な地域での汚染がないとは言えないという理由から、詳細な暴露評価をするためにも優先評価化学物質に指定にすべきという結論となっております。(事務局) |

| | | | | | |
|----|--------------------|----|----|--|---|
| 12 | 金藤 博子 (化学物質審議会) | 参6 | 95 | 環境モニタリングで出たカルベンダジムの1地点の高濃度は「面源由来ではなく点源由来の排出が疑われる」とあります。紙等の防カビ剤として使用されるカルベンダジムが古紙再生工場の排水から検出されるのは一般的なことなのでしょうか。それに関する情報があればよいと思います。 | 製紙排水等のモニタリング事例として、佐賀県において実施された「県内河川における外因性内分泌攪乱化学物質調査結果」において 製紙工場由来と疑われる検出例がございます。(URL参照) また海外の事例では、” Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water” Sylvain Merel. et. al (2018)において、カルベンダジムの見過ごされた汚染源として、都市下水道経由の排出が示唆されています。建物外壁からの雨による溶出、紙・繊維等からの溶出が挙げられている論文がございます。(事務局) (参照 URL) https://www.pref.saga.lg.jp/kiji0038748/3_8748_22_18-1-09_endocrine_32_disrupters.pdf |
|----|--------------------|----|----|--|---|

資料 2 - 4 人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|--------------------|------|----|--|---|
| 1 | 山根 雅之 (化学物質審議会) | | | (T-4) -ビス [2- (チオキソ-κ S) -ピリジン-1 (2H) -オラト-κ O] 亜鉛 (I I) の備考※2について、もう一段の引用先の提示は可能でしょうか。例えば、参照した報告書名、または、※1で示されているような「・・・(NIOSH, 1985; Whitehead et al., 1987)に基づき設定・・・」のような追記ができればと思います。 | ご指摘を踏まえ、以下のとおり下線部を追記いたします。(事務局) 「設定されたNOAEL 0.2 mg/kg/day (AU NICNAS, 2015; ECHA Registration dossierの <u>毒性試験情報 (1997) に基づく</u>) を、」 |

資料 2-5 生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について

ご意見なし

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】

稲見 圭子、小野 敦、齋藤 文代、佐藤 薫、杉山 圭一、頭金 正博、豊田 武士、平林 容子、広瀬 明彦、北條 仁、増村 健一

【中央環境審議会】

青木 康展、石塚 真由美、山本 裕史、稲寺 秀邦、菅野 純、小山 次朗、吉岡 義正、和田 勝

<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>

資料3 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)

| 通し 番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ 数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|----------|--------------------|----------|----|---|---|
| 1 | 鈴木 規之 (中央環境審議会) | 全般 | | 3物質について本年度に評価時と異なる状況は生じていないとの評価結果案は支持するが、いずれも優先度高に相当することから引き続き十分に注意していく必要がある。 | ご指摘のとおり、3物質について、引き続き注視してまいります。(事務局) |
| 2 | 坂田 信以 (化学物質審議会) | 全般 | | 優先評価化学物質指定の取り消しがなされた物質(指定取消物質)は、再び一般化学物質としてスクリーニング評価の対象となり、毎年「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改定第1版】」に基づき、スクリーニング評価が実施されている。指定取消物質は、本資料「5. 今後の方針と課題への対応」に記載のとおり今後も増加していくと考えられ、新たな有害性情報が見つかった場合、排出量が極端に増加した場合などに限って優先評価化学物質(評価Ⅰ)レベルの検討を実施するなど、より効果的な評価をより効率的に進めるための検討を継続いただき、早急にスクリーニング評価手法に反映いただきたい。 | ご指摘を踏まえ、引き続き対応について検討してまいります。(事務局) |
| 3 | 青木 康展 (中央環境審議会) | 1 | 39 | 0.0005 mg/kg/dayとした根拠を記述して頂きたい | ここでは、かつてスクリーニング評価を行った結果優先指定されリスク評価(一次)評価Ⅱまで行われたものの指定を取り消されて一般化学物質となった物質について、再びスクリーニング評価を行うにあたりリスク評価(一次)評価Ⅱで得られた発がん性に係る有害性評価値を有害性クラスに置き換える考え方の説明をしております。 考え方の根拠を注釈として以下のとおり追記いたします。(事務局) 「スクリーニング評価手法の詳細(案)」 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_mana |

| | | | | | |
|---|---------------------|-------------|-------|--|---|
| | | | | | gement/kasinhou/files/information/ra/screeening_detail.pdf の23ページの図表1-15に示す試行結果より、発がん性に係る有害性評価値（実質安全量）がとりうる範囲から、便宜的に有害性クラスを付与する。 |
| 4 | 石川 百合子 (化学物質審議会) | 2 | 58-59 | 「スクリーニング評価における取扱いのさらなる類型化等について」の類型化とは何のことでしょうか？資料1-1の「優先度マトリックス」のことでしょうか？その場合は、用語を統一した方が良いと思います。 | これまでの運用を踏まえ、指定取消物質については優先度マトリックスによる評価に加えて、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととし、その対応を類型化して「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第2版】」に反映しております。（事務局） |
| 5 | 青木 康展 (中央環境審議会) | 4-15 別紙2 | | 個別に評価した3物質について、それぞれの有害性評価値を記載して頂きたい。理由：今後のリスク管理に資するよう、現在の大気及び水中の濃度が、有害性評価値と比べてどの程度の曝露マージンにあるかを、明らかにするため。 | <p>ご指摘を踏まえ、3物質の有害性評価値について、正確に確認できるリスク評価書のURLとともに該当するページを本文の注釈として以下のとおり追記いたします。（事務局）</p> <p>#7ジクロロメタン（別名塩化メチレン）リスク評価書簡易版（5ページ） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/20170131_02_02.pdf</p> <p>#13 クロロエチレン（別名塩化ビニル）リスク評価書（40～41ページ） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/ral_2_141219_H26_3_013_02.pdf</p> <p>#20 1, 2-エポキシプロパン（別名酸化プロピレン）リスク評価書（37ページ） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/160122.4.pdf</p> |

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】

稲見 圭子、小野 敦、北嶋 聡、齋藤 文代、佐藤 薫、杉山 圭一、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】

小野 恭子、柏田 祥策、金原 和秀、金藤 博子、東海 明宏、松江 香織、森田 健、山根 雅之

【中央環境審議会】

白石 寛明、石塚 真由美、山本 裕史、稲寺 秀邦、菅野 純、小山 次朗、吉岡 義正、和田 勝

< 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 >

資料 4-1 優先評価化学物質の指定根拠外項目の評価（スクリーニング評価に準じた評価）の進め方及び評価結果（案）

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|--------------------|------|----|--|--|
| 1 | 柏田 祥策 (化学物質審議会) | 2 | 5 | ・・・届け出がされた「ままである」物質・・・、 とした方が文意に沿うと思います。 | ご指摘を踏まえ、文意が通るように以下のとおり下線部を追記いたします。（事務局） 「優先評価化学物質への指定時期との関係で、令和2年度時点ではまだ一般化学物質としての届出がされていた物質については、」 |
| 2 | 金原 和秀 (化学物質審議会) | 2 | 19 | クレオソート油の優先度判定（資料4-3）をみると、過酸化水素水との取り扱い違いが良く分からない。資料4-3からどのように判断されたのか、少しお教えいただけますとありがたい。 | 資料4-1の2. 評価方法に基づき評価を実施した結果、人健康影響に関しては、過酸化水素及びクレオソート油が優先度「高」となり、優先評価化学物質に相当すると考えられます。ただし、過酸化水素については、資料4-3別添のとおり、生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの審議結果を踏まえて、人健康影響に係るリスク懸念について、化審法リスク評価ツール（PRAS-NITE）により確認を行いました。その結果、HQ>1となる地点が確認されなかったことを踏まえ、過酸化水素については、現時点で優先評価化学物質相当とは判定せず、来年度以降も注視することとしました。（事務局） |

資料 4-2 指定済みの優先評価化学物質への暴露クラス付与結果

ご意見なし

資料4-3 人健康影響に関する優先度判定（生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質）（案）

| 通し番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|------|--------------------|------|----|---|-----------------------------------|
| 1 | 鈴木 規之 (中央環境審議会) | 別添 | | 過酸化水素の判断はこれでよいと思うが、このような反応性のある物質の排出過程と環境中挙動には不確実な点が大きく、今後とも注意深く見ていく必要がある。 | ご指摘を踏まえ、引き続き対応について検討してまいります。(事務局) |

資料4-4 生態影響に関する優先度判定（人健康影響のみが指定根拠の優先評価化学物質）（案）

ご意見なし

資料4-5 指定済み優先評価化学物質のPRTR排出量による暴露クラスの見直し

ご意見なし

資料4-6 指定済み優先評価化学物質の環境中濃度による詳細評価

ご意見なし

資料4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】

稲見 圭子、小野 敦、北嶋 聡、齋藤 文代、佐藤 薫、杉山 圭一、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】

石川 百合子、小野 恭子、金藤 博子、坂田 信以、東海 明宏、松江 香織、森田 健、山根 雅之

【中央環境審議会】

白石 寛明、青木 康展、石塚 真由美、山本 裕史、稲寺 秀邦、菅野 純、小山 次朗、吉岡 義正、和田 勝

その他

| 通し 番号 | 委員名 (所属委員会) | ページ 数 | 行数 | いただいたご意見 | 回答 |
|----------|-------------------|----------|----|--|--|
| 1 | 菅野 純 (中央環境審議会) | 全般 | | 有害性の情報に関してはGLP等の機構により、透明性がどの程度であるかが、了解できますが、曝露評価の情報に関して、おそらく係数の算出に関しての過程が一番複雑ではないかと思われませんが、第一部の公開の場では公表できない情報を使用しているか、第二部の非公開の場でも全員に公表できない情報を使用しているか、といった透明性の程度についての情報の開示は、重要であると考えます。 | 排出係数の算出に使用した情報は、以下の技術ガイダンス第IV章に記載し、公表しております。 なお、暴露クラスに用いる推計排出量の算出にあたっては、企業秘密情報である企業毎の用途別出荷数量等の情報を使用しておりますので、算出過程は公開しておりません。(事務局) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス IV. 排出量推計 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/04_tech_guidance_iv_haisyutsuryou_v_2_0.pdf |

以下の委員はご意見なし

【薬事・食品衛生審議会】

稲見 圭子、小野 敦、北嶋 聡、齋藤 文代、佐藤 薫、杉山 圭一、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】

石川 百合子、小野 恭子、柏田 祥策、金原 和秀、金藤 博子、坂田 信以、東海 明宏、松江 香織、森田 健、山根 雅之

【中央環境審議会】

白石 寛明、青木 康展、石塚 真由美、鈴木 規之、山本 裕史、稲寺 秀邦、小山 次朗、吉岡 義正、和田 勝

※中央環境審議会所属委員のうち、田辺 信介 委員は、欠席のため審議及び議決には参加しなかった。