

令和5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5年度化学物質審議会第3回安全対策部会
第241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6年1月16日（火）13時00分～15時15分

2. 開催方法：経済産業省内会議室 及び オンライン（ハイブリッド）

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

稲見 圭子	北嶋 聡	齋藤 文代
杉山 圭一	頭金 正博	豊田 武士
平林 容子（座長）	広瀬 明彦	北條 仁
増村 健一	三澤 隆史	

化学物質審議会安全対策部会委員

石川 百合子	小野 恭子	北本 幸子
金原 和秀	須方 督夫	瀬戸 洋一
東海 明宏（部会長）	永井 孝志	林 真実
村田 里美	森田 健	

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

梶原 夏子	川嶋 貴治	菅野 純
小池 英子	小山 次朗	白石 寛明（委員長）
鈴木 規之	山本 裕史	吉岡 義正

事務局

厚生労働省 稲角化学物質安全対策室長
経済産業省 内野化学物質安全室長
環境省 清丸化学物質審査室長 他

4. 議題

1. 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸 (PF0A) の異性体とその塩及びPF0A関連物質に係る所要の措置について

2. 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 テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド(#17) 【人健康影響】

審議物質② N－[3－(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド(#153) 【生態影響】

審議物質③ [(3－アルカンアミド (C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)プロピル) (ジメチル) アンモニオ] アセタート又は (Z)－{ [3－(オクタデカ－9－エンアミド)プロピル] (ジメチル) アンモニオ} アセタート(#174) 【生態影響】

3. その他

○厚労省事務局 定刻となりましたので、ただいまから、令和５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５年度化学物質審議会第３回安全対策部会、第２４１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】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御報告いたします。

本合同審議会は、【第一部】と【第二部】に分けて実施いたします。本日は１３時～１５時１５分までを【第一部】として、公開にて審議を行います。【第一部】終了後に休憩を挟みまして、１５時半をめぐり【第二部】を開始いたします。【第二部】は非公開により開催する予定としております。

本合同審議会を開始する前に、厚生労働省事務局より所属委員の薬事分科会規程第１１条への適合状況の確認結果について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「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又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薬事分科会規程第１１条に適合している旨を御報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、会議開催の都度、書面を御提出いただいておりますが、御負担をお掛けしておりますが、引き続き御理解、御協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、【第一部】を始めるに当たり、配布資料について確認を行いたいと思います。資料名の読み上げは割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料を確認いたします。資料は議題順に、議題１関連として資料１－１、資料１－２、参考資料１－１～１－７、議題２関連として資料２－１－１～２－１－３、資料２－１参考、参考資料２－１参考資料２－２－１～２－２－３、資料２－３－１～２－３－３、参考資料２－１～２－４、議題３関連として資料３と資料４、最後に委員名簿でございます。過不足等がございましたら事務局までお申し付けください。

本日の議題進行につきましては平林座長をお願いいたします。御発言の際は、所属する審議会の担当省名と委員のお名前をお知らせください。座長から順に発言者を指名していただきます。それでは平林座長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○平林座長 これより議事に移ります。はじめに、本日の会議の【第一部】の公開の是非についてお諮りいたします。各審議会の公開については、それぞれ規程のあるところではございますが、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、又は特定な者に不当な益若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、原則公開としたいと思います。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います。よろしゅうございますでしょうか、ありがとうございます。それでは、本日の会議の第一部は公開といたします。議事録については、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知をお願いします。

それでは議題１、第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸(PFOA)の異性体とその塩及びPFOA関連物質に係る所要の措置についてに関する

審議を行います。資料について、事務局より説明をお願いいたします。

○厚労省事務局 それでは、議題 1 について資料 1－1 に基づいて御説明させていただきます。まず、今回の検討の背景について 1 ページ目に沿って御説明いたします。ストックホルム条約では、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質を対象に、人の健康の保護及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調して、当該物質の製造、使用等を原則的に禁止する等の措置を講じることとしております。

化審法においては、ストックホルム条約の廃絶・制限の対象となった物質について第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限することにより、同条約の義務を履行してきたところです。

今般、平成 31 年 4 月末～令和 5 年 5 月にかけて開催されたストックホルム条約第 9 回締約国会議において、新たにペルフルオロオクタン酸とその塩及び P F O A 関連物質を廃絶対象物質に追加することが決定されました。

それを踏まえ、P F O A の異性体又はその塩及び P F O A 関連物質について、令和 5 年 12 月 15 日の 3 省合同会合で御審議いただき、第一種特定化学物質に指定することが妥当であると御審議いただいたところです。なお、P F O A 関連物質については令和元年 7 月 24 日及び令和元年 9 月 20 日に開催された合同会合において、第一種特定化学物質の指定対象物質及び指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置について、御審議いただいたところですが、政令改正に向けた準備を進めている過程において、関連物質の政令案には P F O A に分解すると考えられない物質が含まれていることが判明したこと、また、令和 4 年 1 月の POPRC 第 17 回会合及び令和 5 年 10 月の POPRC 第 19 回会合において、P F O A 関連物質が示されている例示的リストの更新が行われており、それを踏まえ、令和 5 年 12 月 15 日の 3 省合同会合において、その P F O A 関連物質の指定について改めて審議いただいたところです。

今般、これらの化学物質を第一種特定化学物質に指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置について、過去の審議も踏まえつつ最新の情報に更新した上で検討を行っていただくのが今回の審議内容となります。

まず、P F O A の異性体とその塩に係る所要の措置についてご説明致します。2－1、P F O A の異性体とその塩の製造・輸入の規制のあり方について、P F O A の異性体とその塩は、化審法第 2 条第 7 項に規定する一般化学物質又は第 2 条第 6 項に規定する新規化学物質に該当しますが、一般化学物質である P F O A の異性体とその塩については、毎年度、前年度の製造・輸入等の届出が義務付けられております。。これらの物質は、一般化学物質の届出が開始された平成 22 年度以降の製造・輸入実績はなく、今後、製造・輸入及び使用を予定している事業者もおりません。

P F O A の異性体とその塩については、適用除外とする用途が条約附属書において認められているところですが、我が国においては、製造・輸入・使用を予定している事業者はいないことをふまえ、適用除外とする用途を設ける必要はないと考えているところです。

次に、2－2、P F O A の異性体とその塩が使用されている製品の取扱いについて御説明いたします。P F O A の異性体とその塩が第一種特定化学物質に指定された後は、その使用は試験研究用途に限られることとなります。しかしながら、既に在庫等の形態で製品として

存在している P F O A の異性体とその塩が使用されている製品のうち、使用が継続される可能性があり、かつ環境汚染の可能性のある製品としては泡消火剤が挙げられます。今般、消火設備団体等が別途調査した結果、P F O A の異性体とその塩を含む泡消火薬剤について、既に相当数量のものが全国の地下駐車場等の消火設備に設置されていることが判明しております。短期間で代替製品に取り替えることは非常に困難であることを踏まえ、当該製品が P F O A の異性体とその塩が使用されている場合は取扱上の技術基準に適合し、環境汚染防止のための表示義務の対象となる製品として政令に指定することが適当であると考えているところです。

次に、2－3、P F O A の異性体とその塩が使用されている製品の輸入禁止措置について御説明いたします。P F O A とその塩の使用状況及び当該化学物質が使用されている主な製品の輸入状況及び海外における使用状況については、6 ページの表 3 に示しているところです。(1)～(13)に示します製品については、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には環境汚染が生じるおそれがあると考えております。そのため、表 4 に掲げる製品を化審法第 24 条第 1 項の政令で定める製品に指定し、当該製品に P F O A の異性体とその塩が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当であると考えています。

次に、2－4、その他の必要な措置について御説明いたします。化審法第 34 条では、第一種特定化学物質に指定された物質について、当該化学物質による環境汚染の進行を防止するために特に必要があると認める場合は、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができるとされております。

参考資料 1－2 にございますように、P F O A の環境リスク評価を実施したところ、算定した暴露量と、P F O A の毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値と予測無影響濃度を比較した結果、有害性評価値が上回っております。さらに、令和 3 年 4 月に P F O A 及びその塩が第一種特定化学物質に指定されて製造・輸入等が規制されたことで、P F O A の異性体とその塩による環境リスクも同様に減少していくものと予想されているため、現時点において製品の回収等の措置を命じる必要はないと考えているところです。

次に、P F O A 関連物質について御説明いたします。P F O A 関連物質の規制については 10 ページ目以降に記載されております。まず、3－1、P F O A 関連物質の製造・輸入の規制のあり方について御説明いたします。P F O A 関連物質は主に合成繊維・繊維処理剤等として使用されておりますが、平成 25 年度以降、これらの使用については縮小傾向にあるところです。また、こうした中、一部の代替困難な用途を除いて、令和 2 年度以降、製造・輸入・使用を行っている事業者はおりません。

しかしながら、P F O A 関連物質であるペルフルオロオクチル＝ヨージド又はペルフルオロオクチルエタノールについては、それぞれ医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル＝ブロミドの製造のためのペルフル オロオクチル＝ヨージドの使用、侵襲性及び埋込型の医療機器の製造に用いられるペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート製造原料として用いられているところですが、この 2 物質については、現在の技術では代替困難でございます。化審法第 25 条において、①他の物質による代替が困難であり、か

つ②第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて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場合においては、例外的に、第一種特定化学物質であったとしても使用を認めております。

今般、これらについて検討を行ったところ、①の他の物質による代替については引き続き困難な状況でございます。また、②の環境の汚染が生じて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について検討したところ、人及び高次捕食動物の予測暴露量は、それぞれの許容量・許容濃度を下回るとの結果が得られているところです。

これを踏まえ、医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミドの製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージドの使用、及び、侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレートの製造のためのペルフルオロオクチルエタノールの使用については、例外的な使用を認めることが妥当であると考えているところです。なお、今後、国においては、使用の状況や代替に向けた進捗状況を把握し、継続的に環境モニタリング調査を実施することを予定しております。

次に、３－２、ＰＦＯＡ関連物質が使用されている製品等の取扱いについて御説明いたします。ＰＦＯＡ関連物質が使用されている泡消火薬剤について、消火設備団体が調査した結果、既に相当数量が全国の様々な箇所に配備されている中、短期間で代替製品に取り替えることは困難な状況です。

そのため、当該製品がＰＦＯＡ関連物質を使用している場合は、取扱上の技術基準に適合し、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品として政令で指定することが妥当であると考えているところです。

次に、３－３、ＰＦＯＡ関連物質が使用されている製品の輸入禁止について御説明いたします。16 ページに示す表 7 に掲げる製品については、令和 4 年 1 月 18 日の 3 省合同会合において審議された結果のとおり、今後とも、輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあるため、輸入禁止製品とすべきと考えられます。

以上を踏まえ、表 7 に掲げる製品を化審法第 24 条第 1 項の政令で定める製品に指定し、当該製品にＰＦＯＡ関連物質が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当であると考えております。

次に、その他の必要な措置について御説明いたします。化審法第 34 条において、第一種特定化学物質として指定された物質について、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために、特に必要があると認められるときは、当該化学物質が使用されている製品の回収等の措置を講じることができるとされています。

参考資料 1－2 にございますように、ＰＦＯＡの環境リスク評価を実施したところ、算定した暴露量とＰＦＯＡの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値と予測影響濃度を比較した結果、現時点では有害性評価値が上回っております。さらに、令和 3 年 4 月にＰＦＯＡ及びその塩が第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入等が禁止されたことで、ＰＦＯＡ関連物質による環境リスクも同様に減少していくものと予想され、現時点にお

いて、製品の回収措置を命じる必要はないと考えているところです。

以上が、資料１－１の御説明となります。資料１－２に、本合同会合における報告書案を記載しておりますのでご参考下さい。以上が議題１の説明となります。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局の説明につきまして、御質問、御意見がございましたら、御参加の先生方はお名前札をお立ていただき、また、Web参加の先生方におかれましては、チャット機能を活用して、御自身のお名前、所属審議会の担当省名等を御入力いただきたいと思います。いかがでしょうか。金原委員、お願いします。

○金原委員 経産委員の金原ですけれども、PFOAに関しては、カーボンが決まっているということなのですが、現在 POPRC でもほかのカーボン数のものを合成するとき、混入するのが問題視されていて、それに関しての議論をこれから開始しようとしているところなのですが、このような所要の措置に関しても、将来的にそういうことが問題になったときに、混入物に対しても対応するようなお考えはあるかどうかをお聞きしたいのですが。

○平林座長 ありがとうございます。事務局、お願いします。

○経産省事務局 御質問ありがとうございます。副生して微量に含まれる第一種特定化学物質については、BAT報告という形で、今回審議しているPFOAの異性体とPFOA関連物質についても、今後第一種特定化学物質に指定されましたら、製造・輸入するときに他の化学物質に微量に含まれるということであれば、事業者からBAT報告を受けて、含有量、管理方法が適切なものかどうか判断して、報告対象の物質について製造・輸入してよいかどうかの確認を行うことで、対応していきたいと考えております。

○金原委員 分かりました。ありがとうございます。

○平林座長 ありがとうございます。ほかに。鈴木先生。

○鈴木委員 ありがとうございます。鈴木です。措置について大体了解しました。最後のほうで、特にPFOA関連物質が使用される製品の輸入等について、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には追加するなど、速やかに検討する。あるいは、その後半の必要な措置の所でも、引き続きリスクの推計を進めて回収等の措置について検討を行うと、これでいいと思いますが、物質の性質上、そもそも措置の中で特に現時点で回収等をしないという措置を取るものも多々あるということは了解しておりますし、一方で、既に何らかの形で市中に出回っているものについて、非常に残留性が高い物質ですので、何もしなければ残留する可能情が常にあるかと思しますので、今後の対策を、適切な措置を継続的に検討していただいて、あるいは環境リスクの推計について製造・輸入の減少に伴って確実に落ちているのかどうか、確認をしっかり進めていただきたいことをお願いいたします。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。事務局、御意見を伺ったということですが。

○経産省事務局 御意見ありがとうございます。エッセンシャルユースに関しても、技術上の基準を設けまして、事業者さんのほうでしっかり管理していただくとともに、政府側も情報の収集や、立入検査等でしっかり管理されているかどうかも見ていきたいと考えております。

○平林座長 ほかに。Webの先生方もよろしゅうございますか。それでは、以上で本件に

についての質疑を終わりたいと思います。では、事務局より、本件の取扱いについて御説明をお願いします。

○厚労省事務局 本議題につきましては3省合同の開催審議とさせていただきましたが、審議結果を踏まえた今後の手続・対応は、審議会により異なります。各省の事務局より順次説明いたします。

まず、厚生労働省より薬事食品衛生審議会の手続等について御説明させていただきます。本日の調査会で御審議いただきました内容につきましては、化学物質安全対策部会において御審議いただく予定にしております。

○平林座長 ただいま説明のあった内容で、化学物質安全対策部会へ調査会から報告してよろしゅうございますでしょうか。ありがとうございました。では、続きまして、経済産業省事務局、お願いします。

○経産省事務局 続きまして、経済産業省より、化学物質審議会の手続等について御説明いたします。今般御審議いただきましたPFOA関連物質等の所要の措置については、経済産業大臣から化学物質審議会へ諮問されており、化学物質審議会の運営規程において諮問に係る事案を本安全対策部会に付託することができることになっております。また、その内容が技術的専門事項であると認められるとき、本安全対策部会の決議は、化学物質審議会長の同意を得て、化学物質審議会の議決、即ち方針とすることができると定められております。今回は、この技術的専門事項に該当することから、本安全対策部会の決議案を御相談させていただきます。

化学物質審議会安全対策部会の委員の方は、資料1-2、2ページの決議案を御覧ください。まず、(1)の内容ですが、PFOAの異性体又はその塩とPFOA関連物質について、化審法第24条第1項に規定する政令で定められる製品は表に記したとおりでして、PFOAの異性体又はその塩については、フロアワックスをはじめとした13製品となります。PFOA関連物質については、3ページ目の下段のほうのフロアワックスをはじめとした8製品が法第24条第1項で定められた製品として案が示されております。

続きまして、4ページ目の(2)を御覧ください。PFOA関連物質のうち、第25条に規定する政令で定めるべき用途について、まず、ペルフルオロオクチル=ヨージドにつきましては、医薬品の製造を目的としたPFOBの製造のための使用、8:2フルオロテロマーアルコールにつきましては、侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたPFMAの製造のための使用を案として提示しております。(3)につきましては、法第28条第2項に規定する技術上の基準に従わなければならない当該化学物質が使用されている製品の決議案が示されておりまして、5ページ目を御覧ください。PFOAの分子異性体又はその塩とPFOA関連物質につきましては、ともに消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が提案されております。この決議案について東海部会長から安全対策部会に諮っていただきたく、お願いいたします。

○東海部会長 ただいま説明のあった決議案をもって、化学物質審議会安全対策部会の決議としてよろしいでしょうか。ありがとうございました。

○環境省事務局 続きまして、環境省より中央環境審議会の手続等について御説明いたしま

す。中央環境審議会では、この化学物質審査小委員会での議決は、環境保健部会長の同意を得て部会の議決となり、さらに中環審会長の同意を得て、審議会の議決となると定められております。今回は資料１－２の②の報告案を基に所定の手続を経た後、審議会の第六次答申という形にしたいと考えております。

中央環境審議会の委員の方は、資料１－２、７ページからの「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第六次報告案)」を御覧ください。こちらの冒頭に第五次答申までの経緯を書いております。その後、今回の資料１－１として御審議いただいた内容に基づきまして、１として輸入禁止製品のリスト、２として第一種特定化学物質を使用できる用途（エッセンシャルユース）について、３として第一種特定化学物質が使用されている場合に技術上の基準等に従わなければならない製品について記載しております。詳細については資料１－１及び先ほどの経産省と同じですので、読み上げは割愛させていただきますが、こちらの３点について第六次答申としてまとめたいと考えております。このような報告案を準備させていただいております、この報告案について白石委員長から化学物質審査小委員会に諮っていただきたく、お願いいたします。

○白石委員長 ただいま説明いただいた案について、本委員会の議決として了承してよろしいでしょうか。ありがとうございました。

○平林座長 ありがとうございました。それでは、本件の今後の取扱いについて事務局から説明をお願いします。

○厚労省事務局 今後の予定を御説明いたします。先ほどの決議、報告等につきましては、各審議会で定められた手続を経て、答申となり公表されます。

○平林座長 今後の取扱いについてはよろしゅうございますでしょうか。では、以上で議題１に係る審議事項は終了といたします。ありがとうございました。

次に議題２、優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱについて、本日は１物質の人健康影響に係るリスク評価と、２物質の生態影響に係るリスク評価について審議を行います。まず、審議物質１「テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド」に係る評価として、昨年９月に開催いたしました合同審議会にて、継続審議となりました資料２－１－１、有害性情報の詳細資料修正案について事務局より説明をお願いします。

○厚労省事務局 それでは、有害性評価について御説明いたします。昨年９月に御審議いただいた際に継続審議することとなりましたので、頂いた御意見を踏まえて修正した資料２－１－１と、資料２－１－１参考により、御審議をお願いいたします。

はじめに、資料２－１－１参考を御覧いただけますでしょうか。昨年９月に御審議いただいた後に、TMAHの生殖/発生毒性スクリーニング試験の参照文献について、最終報告書を手に入れたことから差し替えまして、その最終報告書に基づき一般毒性影響を再考いたしました。その内容を事務局から委員の皆様へ御確認をお願いしまして、頂いた御意見を表にまとめ、事務局の対応と回答を整理いたしました。

確認事項１から確認事項３について、御意見を伺っております。委員個別の御意見は、資料を御確認いただきまして、御意見を踏まえた事務局の対応について簡単に御説明いたしま

す。

確認事項 1 においては、最終報告書に記載されている、観察された流涎の発生状況を提示しまして、生殖/発生毒性スクリーニング試験から得られた所見ではあるものの、流涎を親動物に対する一般毒性影響と判断し、5 mg/kg/day 以上に見られた流涎を指標に NOAEL を 1 mg/kg/day と判断したことについて伺いました。

事務局の対応は、3 ページを御覧ください。雌雄を分けて記載したほうがよいのではないかとの御意見もありますが、おおむね御同意いただきましたので、本評価ではまとめて雌雄の親動物への影響とし、資料 2-1-1 の【修正案】に記載のとおり修正いたします。

確認事項 2 においては、13 ページ以降の別添にお示しする最終報告書に記載されているデータを提示し、心臓の絶対・相対重量において統計学的有意差や用量相関性が認められないことが確認できるものの、9 月の御議論を踏まえ、【修正案】では「TMAH のラットを用いた 28 日間反復経口投与毒性試験の、雄のみで認められた心臓重量の低値を毒性影響とする」とした判断を反映しまして、10mg/kg/day 以上に見られた雄の心臓の絶対及び相対重量の統計学的に有意な低値を毒性影響であると判断したとすることについて、この判断を改める必要があるかどうか伺いました。

事務局の対応は、8 ページを御覧ください。各委員による細かな表現は異なるものの、心臓重量の低下については、おおむね、再現性に乏しく偶発的な変化である可能性が高いことから、毒性影響ではないと判断して差し支えない旨の御意見であるので、資料 2-1-1 【修正案】の 7. 作用機序の項において、「以上の試験結果あるいは試験結果に基づく検討は、TMAH のラットを用いた 28 日間経口投与毒性試験において雄 5 mg/kg/day 以上の群に見られた心臓重量の低値が TMA による毒性影響である可能性は低いとした判断を支持していると考えられた。」との内容に修正いたします。

確認事項 3 は、確認事項 1 での修正に伴い、経口暴露の有害性評価値並びに根拠データ及び算出方法の記載（不確実係数を含みます）を修正することについて伺いました。

事務局の対応は、12 ページを御覧ください。多くの委員から同意があったため、資料 2-1-1 【修正案】に記載のとおり、有害性評価値を 0.001mg/kg/day と修正いたします。

続いて、資料 2-1-1 【修正案】を御覧いただきます。これらの確認結果を踏まえて資料を修正したのが【修正案】となります。校閲機能で変更履歴を表示させた状態です。修辭上の修正箇所を除きまして、変更箇所へ黄色でマーカーしております。説明は以上でございます。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、資料 2-1-1 【修正案】について、御意見をお願いいたします。北嶋先生。

○北嶋委員 厚労委員の北嶋でございます。ありがとうございます。心臓の重量に関してなのですが、用量依存性については、私は認められると思っていたのですが、その後、背景データを事務局のほうで取り寄せていただいて、その振れ幅を考慮すると、その差が非常に僅かであるということから、事務局案に同意しようと思いますが、ただ、心臓の重量変化について議論があったということは、このまま残していただければと思います。以上でございます。

○平林座長 ありがとうございます。ほかに、菅野先生。

○菅野委員 背景データに埋もれるからという論理は、本来は余り強くないと私は常々考えておるものです。北嶋先生もおっしゃったように、毒性がないという結論だけを書いてしまうことはよろしくないと思いますので、いわゆるマイノリティーレポートのように、こういう意見があったがここでは採用しなかったということを、もうちょっと明確にここに記載されるのがよろしいのではないかと思います。今のままですと、用量依存性には生物学的毒性の意味が乏しいということで、完全否定になっているので、そこをもうちょっと修文を、もう一度、北嶋先生の御意見とともに記載を残していただけたらと思うのですが、いかがでしょうか。

○厚労省事務局 事務局でございます。御意見ありがとうございます。9月の審議会から心臓重量については様々な御意見を頂きまして、現時点では心臓重量は生物学的に意味がないとしておりますが、今の御意見を踏まえて、そのような議論があったことについて何かしら記載をしたいと思います。

○菅野委員 よろしくお願いいたします。

○平林座長 ほかに、広瀬先生。

○広瀬委員 特に追加の大きいコメントをするわけではありませんけれど、この試験のこの変化というもののについての再現性というか、用量の問題は判断が難しいかもしれませんが、長期的な、あるいはもっと高用量では影響のある話ではあると思いますので、その辺が分かるような書き方で記録、修文していただければというように思います。同意いたします。

○平林座長 ありがとうございます。ほかに、Webの先生方もよろしいでしょうか。ほかに御意見等ございませんようでしたら、活発な御議論をありがとうございます。情報源の大変少ない中で、御専門の見地から様々な御意見を頂きましたが、おおむね御同意いただきまして、多少加筆をするということにはいたしました。有害性情報詳細資料を了承していただいたということになるかと思います。それでは、続いて資料2-1-2、資料2-1-3について、事務局から説明をお願いいたします。

○NITE それでは資料2-1-2、リスク評価書について説明をいたします。まず1、評価対象物質についてと2、物理化学的性状、濃縮性及び分解性については資料2-1参考として付けてありますが、令和5年9月15日の3省合同審議会にて確定しておりますので、今回は説明を割愛させていただきます。

続いて3ページの3、排出源情報を説明します。図1には、化審法届出情報に基づく製造・輸入数量の経年変化を載せております。製造・輸入数量は、平成27年度以降、約1万4,000トンから約1万5,000トンの間で推移しております。同じページの表4には、令和2年度実績の化審法届出の用途別の出荷数量と推計排出量を示しております。推計排出量が最も大きいのは、124-hのレジスト材料となっております。排出源情報までについては、説明は以上になります。

○厚労省事務局 続いて、人健康に関する有害性評価値について御説明いたします。資料は5ページになりますが、先ほど御説明しました資料2-1-1について御審議いただいたところ、【修正案】が了承されましたので、6ページに記載の有害性評価値0.001mg/kg/day

とすることといたします。以上です。

○NITE 続いて、7 ページ目を御覧ください。5-1、排出源ごとの暴露シナリオによる評価について説明します。表6には、化審法の届出情報を用いて PRAS-NITE によりリスク推計した結果を載せてあります。一般毒性の経口経路で仮想的排出源 117 箇所のうち、2 箇所のリスク懸念箇所がありました。5-1の説明は以上になります。

○環境省事務局 続いて5-2様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価を御説明いたします。令和2年度の化審法届出情報を用いて、G-CIEMS でリスク推計を行っております。その結果、3,705 流域のうち 20 流域において HQ が1を超える結果となりました。また HQ が 0.1 以上 1 未満の流域は 207 流域という結果でございました。

続いて5-3環境モニタリングデータによる評価について御説明いたします。こちらは、直近5年の水質モニタリングデータを基にリスク評価を行っております。23地点のモニタリングを実施しておりまして、PNECを超える地点はございませんでした。

最後に6追加調査が必要となる不確実性事項等について、今回のリスク評価において主な不確実性事項といたしましては、G-CIEMS モデル推計でリスク懸念となった地点の近傍では、水質モニタリングデータが得られていないことについて挙げられております。こちらの資料については、以上になります。

○厚労省事務局 続いて、資料2-1-3に基づきまして、評価結果及び今後の対応について御説明いたします。テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドについて、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから一般毒性の有害性評価値を導出し、暴露評価として化審法の届出情報に基づく予測環境中濃度を計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、摂取量の推計を行いました。リスク評価として、これらを比較した結果、摂取量が有害性評価値を超えた地点が見られました。また、化審法の届出製造・輸入数量は、平成27年度以降令和2年度まではほぼ横ばいとなっております。

このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、本物質による環境の汚染により広範な地域での人の健康に係る被害を生ずるおそれがないとは言えないと考えられます。

他方、本物質は様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価結果でリスク懸念となった地点の近傍で水質モニタリングデータが得られていないことから、実測データ等評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていないと判断いたします。摂取量が有害性評価値を超えた地点を踏まえ、環境モニタリングによる実測データ収集等を検討することといたします。以上でございます。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局の説明について御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。特段御意見がないようでしたら、原案どおりリスク評価結果及び今後の対応が了承されたということにしたいと思います。

では続いて、審議物質「N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド」に係る評価として、物理化学的性状等の詳細資料案、有害性情報の詳細資料案、進捗報告に関する審議をいたします。資料2-2シリーズについて、事務局より説明をお願いします。

○NITE それでは、資料2-2-1の1ページを御覧ください。1-1、評価対象物質の設定について説明をします。評価対象物質は、優先評価化学物質通し番号 153 番であるN-

[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド(以下「N-D P S」)、表1-1にN-D P Sの構造等を載せております。

続いて、2ページを御覧ください。表1-2にモデル推計に対応した物理化学的性状等のデータをまとめております。本物質は、平成31年1月の3省合同審議会で審議を行った結果、界面活性作用を有する物質であり、物理化学的性状に不確実性があること等が指摘され、界面活性剤を有する物質のリスク評価手法を整理・検討して、再評価を行うこととされたため、物理化学的性状等のデータを再精査いたしました。

リスク評価に特に関係する4項目について、簡単に御説明をします。蒸気圧は 3.4×10^{-8} Paで、20℃での測定値となっています。

次に、水に対する溶解度について説明をします。本物質は、酸解離定数 pKa の値から、環境水中ではプロトン化されたアンモニウムイオンとして存在していると考えられていますので、環境中の濃度を考慮し、水に対する溶解度は、N-D P S の塩酸塩の臨界ミセル濃度(CMC)の205mg/Lで、測定値の20℃での補正值を採用しております。また、1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)は2.6で、N-D P S の塩酸塩を用いた低速攪拌法による測定値となっております。

このlogPowの測定値は、先ほど申し上げたとおり、平成31年1月の3省合同審議会において、物理化学的性状の不確実性について指摘があり、手法検討等が必要とされたことを受けまして、NITEがN-D P Sの塩酸塩を用いて、低速攪拌法によるpH=7.0での分配係数を測定し、その算術平均値2.6を採用しております。ヘンリー係数は、 6.1×10^{-8} Pa・m³/molで、Henry推計式を用いて、20℃における蒸気圧と臨界ミセル濃度(CMC)から算出した値を採用しております。そのほかの項目については、表1-2に記載されているとおりです。

続いて、6ページに移ります。表1-4に分解性のデータのまとめがあります。大気における半減期は、OHラジカルとの反応として0.14日、水中における半減期としては生分解の5日、これは分解度試験の結果から換算したものとなっております。土壌の半減期は29.5日で、複数の推計値の算術平均値を採用しております。底質の半減期については、データがないため、技術ガイダンスに従いまして、水中の生分解半減期の4倍の20日としています。なお、ただいま御説明しました表1-2と表1-4に係る全ての物理化学的性状等については、令和5年度第1回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積等のレビュー会議において了承された値となっております。こちらからの説明は以上です。

○平林座長 ありがとうございます。では、今の事務局の説明について、御質問、御意見等がありますか。北嶋先生。

○北嶋委員 厚労省の北嶋です。間違っていましたらご指摘していただきたいのですが、この物質は確か、医薬品の添加物にも使われている物質なのですが、医薬品については化審法で扱わないというのは分かるのですが、暴露濃度、すなわち濃度の測定の際には、そういうものは当然混入していると考ええるのか、その点につき御教授いただければと思うのですが。

○平林座長 いかがですか。

○環境省事務局 環境モニタリングの話のことかと思いますが、環境中に排出されたものはひとまとめに分析されることになるかと思いますが、ある意味用途に限らず環境中に存在

するものは一緒に分析されているものと認識しております。

○北嶋委員 ありがとうございます。

○平林座長 ほかによろしいですか。そうしますと、原案どおり物理化学的性状等の詳細資料が了承されたということにします。続いて、環境省から説明をお願いします。

○環境省事務局 資料 2-2-2 有害性情報の詳細資料について御説明いたします。では資料 2-2-2 を御覧ください。1 ページですが、本物質の有害性評価についてはリスク評価の技術ガイダンスに従って当該物質の生態影響に関する有害性データを収集いたしまして、それらのデータの信頼性を確認するとともに既存の評価書における評価や国内外の規制値の根拠となった有害性評価値を参考としつつ、予測無影響濃度 (PNEC 値) に相当する値を導出いたしました。

本物質については中性域で陽イオン性を示す界面活性剤でありまして、物理化学性状から、イオン性物質、界面活性剤、底質に化学的に結合する物質と考えられるので、底質への移行のしやすさの判断には、土壌吸着係数を用いております。こちらについては資料 9 ページの付録に考え方を整理しております。

水生生物の PNEC 値を導出するための毒性値といたしまして、表 1-1 にあります毒性値が PNEC 導出に利用可能であると専門家による評価が行われております。本物質については、藻類、甲殻類は急性毒性、慢性毒性ともに得られておりまして、魚類については、急性毒性のみ得られております。底生生物に関しては信頼性がある有害性データは得られておりません。

4 ページに記載しているとおり、慢性毒性 2 種の有害性評価値の小さいほうを種間外挿の係数 5 で除した 0.0044mg/L と、魚類の急性毒性値を ACR100 で除した 0.0184mg/L を比較いたしまして、小さいほうの値を更に室内試験から野外への外挿係数 10 で除しまして 0.00044mg/L を算出いたしました。不確実係数は評価 1 から変わっておりませんがより値の小さい藻類慢性毒性値がキースタディとして新たに採用されましたので、PNEC 値は評価 I より小さくなっております。

底生生物に関しましては信頼できる有害性データが得られていなかったことから、水生生物に対する PNEC 値から物理化学的性状等、資料で採用している土壌吸着係数 (Kd) を用いて平衡分配法により乾燥重量で 0.18mg/kg として算出されました。なお、算出には技術ガイダンスにおける logPow が 5 以上の場合の不確実係数 10 を適用した基本式を採用しております。

1-3 の有害性評価に関する不確実性解析ですが、魚類の慢性毒性が得られていないこと、また当該化学物質は物理化学的性状・構造情報・生態毒性等の類似性から、リードアクロスを行った物質の Kd 及び Koc の値から、底質中の粒子への吸着性が著しいと考えられました。このため、平衡分配法による PNEC 導出では吸着した物質の経口摂取による暴露の可能性も考慮いたしまして不確実係数 10 を適用いたしました。これに対する底生生物への毒性試験結果が得られていないことに基本的な不確実性を有しております。本資料についての御説明は以上です。

続いて、資料 2-2-3 優先評価化学物質「N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアラルアミド」の生態影響に係るリスク評価(一次)評価Ⅱの進捗報告についての御説明をさせて

いただきます。経緯ですが、時間の都合上詳細は割愛しつつ御説明させていただきます。本物質については、平成 31 年 1 月 18 日に審議された生態影響に係るリスク評価(一次)評価Ⅱにおいて、界面活性作用を有する物質であり物理化学的性状、環境排出量の推計に不確実性があること、底生生物の有害性情報が得られていないことから界面活性作用を有する物質のリスク評価手法を整理、検討して再評価することとされております。また、環境モニタリングによる実測濃度が得られておりませんことから、環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の環境モニタリングによる実測データを収集することとされました。このような課題を踏まえまして、20～28 行目にあります 3 点に対応しております。この進捗について御報告させていただきます。

続いてリスク評価の概要についてですが、新たな有害性データから水生生物及び底生生物に対する PNEC を算出したしましてリスク評価を実施しております。その結果になりますが、水生生物に関しましては様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価では PEC が PNEC を超えた地点が見られましたが、排出源ごとの暴露シナリオ、水系の非点源シナリオによる評価及び環境モニタリングデータによる評価では PEC が PNEC を超えた地点はありませんでした。また底生生物に関しては、排出源ごとの暴露シナリオ、水系の非点源シナリオによる評価及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価では PEC が PNEC を超えた地点が見られましたが、環境モニタリングデータによる評価では PEC が PNEC を超える地点はありませんでした。環境モニタリングが実施された地点における測定値と G-CIEMS による推計値の比較を行いましたところ、水質・底質ともに G-CIEMS のほうが全体的に高めに推計される傾向が見られております。なお、化審法の届出製造・輸入数量は約 700～1,500 トンで推移しております。

今後の対応については、以上より様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価で、相当地点数において PEC が PNEC を超えていることから、暴露評価手法等の検討を行った上で再評価を行うこととともに環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の実測データを収集することとさせていただいております。対応については以上で、これから中身を御説明させていただきます。

○NITE 続いて、3 ページに移ります。1、評価対象物質について、4 ページ、物理化学的性状、濃縮性及び分解性については、先ほど資料 2-2-1 を用いて御説明したとおりなので、説明を割愛いたします。

続いて、6 ページを御覧ください。3、排出源情報を説明します。図 1 に化審法の届出情報に基づく製造・輸入数量の経年変化を載せております。製造・輸入数量は、約 700 から 1,500 トンの間で推移しております。同じページの表 4 には、令和 2 年度実績の化審法の届出の用途別の出荷数量と推計排出量を示しております。推計排出量が最も大きいものは、113-b の水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る)の柔軟剤となっております。排出源情報までの説明は以上です。

○環境省事務局 続いて 4 有害性評価ですが、生態影響に関する有害性評価値については資料 2-2-2 で御説明したとおりです。

○NITE 続きまして、9 ページを御覧ください。5-1 排出源ごとの暴露シナリオによる評

価を説明いたします。表 7 に、令和 2 年度の化審法届出情報を用いて、PRAS-NITE により推計した結果を載せております。仮想的排出源 20 箇所のうち水生生物に対するリスク懸念箇所はありませんでした。底生生物に対するリスク懸念箇所は 3 箇所でした。

続いて、同ページの 5-2、水系の非点源シナリオによる評価を説明いたします。表 8 に、令和 2 年度の化審法届出情報を用いて、PRAS-NITE により水系の非点源シナリオのリスク推計した結果を載せております。水生生物について、下水処理場を経由するシナリオ及び経由しないシナリオで、リスク懸念はありませんでした。底生生物については、下水処理場を経由するシナリオ及び経由しないシナリオともに、リスク懸念ありとなりました。5-2 までの説明は以上です。

○環境省事務局 続いて 5-3 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価について御説明いたします。令和 2 年度の化審法届出情報から推計した排出量を用いて、G-CIEMS による水質濃度及び底質濃度について 3,705 流域のリスク推計を行いました。その結果、水域・底質ともに PEC が PNEC を超える流域が多数見られました。また 5-4 環境モニタリングデータによる評価ですが、直近 5 年の水質及び底質モニタリングデータを基にリスク評価をしたところ、水質・底質ともに PEC が PNEC を超えた地点はありませんでしたが、PEC、PNEC が 0.1 未満の流域は水質が 10 地点、底質が 7 地点見られました。なお、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価で高濃度が推計され、リスク懸念が見られた地点の近傍での実測濃度は PNEC を下回っております。

6 追加調査が必要となる不確実性事項ですが、実測濃度に比べモデル推計濃度のほうが高く両者が整合していないという不確実性があります。以上で説明を終わります。

○平林座長 ありがとうございます。ただいまの事務局の説明について、御質問、御意見等ありますか。よろしいですか。

○小野（恭）委員 経産委員の小野です。御説明ありがとうございました。こちらは現状報告ということで、今後またデータを集めていくことになるのかと思いますが、そちらもどうすればいいのか、頭の整理のために質問をさせていただきます。環境省のモニタリングデータでは、水質と底質はペアで測っているということによってよかったのでしょうか、ということが 1 点です。

あと、概要の説明にあるように、暴露評価手法の再検討という所ですが、具体的には、こういったステップを再検討するのか、御計画があれば教えてください。

○環境省事務局 御質問ありがとうございます。環境モニタリングについて、水質と底質をペアで測っているのかということですが、水質と底質はなるべく同じ地点を選びまして測定をしているところです。

2 番目の質問として再検討でどのようなことを検討するのかということですが、具体的な検討内容や計画の目処は立っていないのですが、G-CIEMS で推計する際に、環境中に排出されてくるまでのところで何かしら消失・分解する機構がある可能性を考えておまして、それについて係数を掛けて環境中に排出されているインプットデータの量を下げることがある可能性があると考えております。それに関してどれ程の係数を掛けるのが良いかという点についてデータ収集する必要があると考えております。詳細はまだ決まっておりますが、暴

露評価手法の再検討に関して情報収集していきたいと考えております。以上です。

○小野（恭）委員 今の点は、なかなか文献では分からないと思いますので、もしかすると、そこは実測を入れることも検討されてもいいのかなと考えます。

○環境省事務局 コメントありがとうございます。検討させていただきたいと思います。

○平林座長 ありがとうございます。経産委員の永井先生お願いします。

○永井委員 2点あります。1点目が、底生生物への有害性評価実施の根拠について、資料2-2-2の9ページになります。ECBのガイダンスで、Kocをトリガー値とすると書かれていて、その下のほうで、KocではなくKdが100以上をトリガー値にすると書かれていますが、この理由について教えていただきたいということです。なぜKocでなくKdを使うのか。Kocの実測値が入手困難であると書いてありますが、Kdが分かれば、Kocも計算で求められるはずなので、Kocを使うのが妥当であると考えます。理由は、有機炭素含有量の割合というのが、土壌の種類によって全然違いますので、Kdというのは場所の、環境の情報を既に含んだ情報になっていますので、Kocを使うほうが妥当ではないかと考えます。

また、そのトリガーの値、Kocが1,000以上ということについて、この理由は、ECBのガイダンスにそう書いてあるのかということもお聞きしたいのですが、1,000以下であれば土壌吸着性が低いというのは私も同意できますが、これイコール1,000を超えたら土壌吸着が高いとまでは私は言えないと考えております。1,000を少し超える程度であれば、まだ吸着性というのは弱いと。今回の物質については、 $Koc10^5$ とかなので、間違いなく吸着は高いと言っていると思いますが、1,000以上というトリガーが妥当かどうかということについて、もう少し議論は必要ではないかと考えました。

2点目については、資料2-2-3の2ページ、今後の対応の部分ですが、環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の実測データを収集することになると書かれています。これはG-CIEMSの推計で高濃度地点となった所のモニタリングをするということだと理解しています。今回のモニタリングデータとG-CIEMSの推計値との比較、18ページの図2の所を見ても、ほとんど相関性が取れていなくて、相関性が取れていないということは、G-CIEMSで高濃度地点と推計された所が、本当に高濃度かどうか分からないのではないかと考えます。ですので、こういう際にG-CIEMSの高濃度地点をモニタリングするという対応が妥当かどうかということも、私は疑問に思っています。

もう1つ言えば、G-CIEMSの推計を使うかどうかということに関して、ある程度の何かしらの目安が必要ではないかと考えます。例えば、モニタリングデータと比較して、平均的な誤差が何倍以内とか、そういう何か目安があってもよいのではないかと考えております。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。今、事務局が協議をしておりますので、少々お待ちください。

○環境省事務局 Kdでなくて、Kocでトリガー値とする方法についてですが、Kocについて間違っているところはあるかもしれませんが、界面活性剤は土壌にだけ吸着するというものではないので、Kdを用いたほうが適切であろうと判断し、そのようにしております。

資料2-2-3の今後の対応の環境のデータを確かめるということですが、G-CIEMSの地

点がどれほど妥当性があるかということについては、製造・輸入数量を踏まえて、なるべく確からしい所でモニタリングをしたほうが評価に用いるデータとしてより良いと考えておりますので、その目安として G-CIEMS の推計結果を用いるのがよろしいのではないかと考えております。

妥当性ということに関して、従来は G-CIEMS で高濃度だった地点の上位から選定していたのですが、今後については専門家の判断も聞きつつ、よりリスク評価に用いる適すると考えられる地点にてモニタリングができるよう努めたいと考えております。

G-CIEMS のデータを使用する目安があってもいいのではと御指摘を頂いておりましたので、それにも必要に応じて検討したいと思っておりますが、現状としては G-CIEMS の推計結果とモニタリングのデータを両方並べて個別個別で対応しているところです。目安というのも今後必要に応じて検討したいと思っておりますが、現状は個別個別、1 個ずつデータを見て進めているところです。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。永井先生、よろしいですか。

○永井委員 G-CIEMS については今の回答で大丈夫です。Kd のことについては、結局、底質とか土壌とか、浮遊物質、何でもいいのですが、種類によって有機炭素含有量というのが変わってきます。なので Kd ではなく Koc を使ったほうがよいというのが、先ほどの私のコメントです。

もう 1 つの点について、E C B の 1,000 というトリガー値がどういう根拠に基づいて設定されているのかということもお聞きしたいと思います。

○環境省事務局 Kd と Koc のことについて、改めて御説明いただいてありがとうございます。Kd と Koc の所については現状技術ガイダンスには記載されておりましたが、技術ガイダンスのほうには、環境中において底質に分布し、残留しやすいものについては、底生生物の評価を行うこととなっておりまして、現状では logKow で評価基準があるという状態です。本物質については Kd のほうが適するのではないかと、して事務局案をこのように提案させていただきました。永井先生から頂いたコメントも踏まえて、Koc のほうが適切ではないかということも考えつつ、今後、logKow だけではなく、Kd や Koc でも判断するべくトリガーの考え方の整理を進めたいと思っておりますので、また永井先生にも御相談させていただきながら、技術ガイダンスの整理を進めていきたいと考えております。

トリガー値の 1,000 という所についてもコメントを頂いていたかと思いますが、1,000 というのは、E C B のガイダンスにおいて、一般に Koc が 500~1,000 の物質については底質に吸着する可能性は低いとされていることに加え、底生生物の試験対象とする物質については logKoc 又は logKow ≥ 3 をトリガー値とすることができる、という見解を用いて整理しております。

○永井委員 ですので、なぜ 1,000 なのかという根拠について、きちんとデータから整理しておいたほうが、E C B のガイダンスにどう書いてあるか分かりませんが、それについての根拠をきちんと整理しておいたほうがいいのではないかと考えます。私の感覚としては、1,000 以下は吸着しにくいというのはいいのですが、1,000 を少し超えた程度で吸着が高いとまでは言えないと考えています。

もう1点は、今まで logKow を優先的に使ってきていて、余り Koc のほうは使ってきていないということはあるのだと思うのですが、やはり Koc のほうが直接的に土壌吸着を見ているから、底質に吸着しやすいかどうかという判断については、Koc を得られるものについては、Koc を優先的に使うほうが妥当ではないかと考えます。この点についても、今後検討をお願いしたいので、ここに Kd100 と書いてしまうのはまだ早いのではないかとというのが、私の意見です。

○環境省事務局 ありがとうございます。ただ、Koc と Kd のどちらを優先して用いていくかというフローについては、また今後整理を進めていきたいと思えます。

今回、Kd については 100 というのを基準として用いております。こちらについては資料 9 ページの 223、224 行目に Kd と Koc を換算する式が、 $Kd = 0.1 \times Koc$ という式がありまして、平衡分配法での浮遊物質の固相成分に対する有機炭素重量割合を 10% とする設定での平衡分配の式ですけれども、その式において Koc をトリガー値である 1,000 とした際に、Kd が 100 となるというのを採用しております。こちらについては、また高い・低いというのもあるかと思えますので、今後技術ガイダンスに反映していく際には、このままで本当によいのかというコメントを今回頂戴しましたので、この値を変えたほうがいいのかというのも改めて検討しつつ整理を進めたいと思えます。コメントをありがとうございます。

○永井委員 よろしくをお願いします。

○平林座長 よろしいですか。瀬戸先生、お願いします。

○瀬戸委員 経産委員の瀬戸です。説明ありがとうございます。今、先生方のお話を伺って、幾つか重複する部分があったので、2 点ほどコメントさせていただきたい所がありますので、お願いします。

1 つは、これは重複する点かと思いますが、モデリングを使った評価方法で、併せてモニタリングも実施されるということでしたが、先ほど先生方から御指摘があったように、今現状でモデリングとモニタリングとの乖離があるということがありますので、その部分について、この物質についての特性などを確認しながら進めていただくことが重要ではないかと思って拝聴しておりました。

特に今検討していただくということではないと思いますが、実際のモニタリングをするべき地点もよく検討いただくことが必要かと考えております。その部分をまず整理していただくことが重要かと思っております。他の物質などでもそういった乖離などがあると思いましたので、今後もまた評価の中で同様の状況になったときに、モデリングからモニタリングの場所を選んでいこうとしたときに数が増えてしまったりとか、そもそもモデリングの性質を理解した上で進めていただくことが必要になるのではないかと考えているところです。

もう1つ質問としては、資料 2-2-2 の有害性情報の 11 ページ、234 の所で、キーデータとして挙げていただいている藻類の件ですが、こちらは試験の終了時の実測濃度が、測定値の 30~50% まで低下していたと記載されております。こちらに関して、濃度の減少の要因などは、報告書などで言及されていたかどうかといったところをお伺いしたいと思いました。

技術ガイダンスに則って、毒性が実測・算出されていることは理解しておりますが、底質の今の御議論の中でも、吸着であるとか、そういったところが言及されておりました。例え

ば、藻類への吸着の作用や、そういったような影響について考察などされているのかと思いましたので、その辺りを確認できればと思った次第です。

○環境省事務局 モニタリングデータと実測データについて乖離があったということですが、これについては現状確認しているのは、界面活性作用のあるものについてはこのような傾向があると理解しております。今後、流達率のようなもの、使用段階から環境中に至るまでの減衰については、情報を追いたいと考えております。

物質のリスク評価のほうですがモニタリングデータがあるものは、モニタリングデータとG-CIEMS の値を比べておりますので、両者を見て乖離がないか、大体同じぐらいのものなのかというのを確認して、個別に対応していきたいと考えております。環境モニタリングについてもコメントを頂きましたが、G-CIEMS のリスク推計結果を参考に、専門家の知見も頂きながら、より適した地点を選定できるよう実施していきたいと考えております。

○平林座長 瀬戸先生、よろしいですか。

○瀬戸委員 もう1つ確認したかった藻類の件はいかがでしょうか。

○環境省事務局 藻類の吸着のほうですが、文献自体には言及はされていなかったと理解しております。詳細明らかになっているわけではございませんが、とても吸着しやすい物質ですので藻類に吸着している可能性はあったのでは考えます。以上です。

○瀬戸委員 ありがとうございます。G-CIEMS の御指摘については、引き続き検討いただけるということでしたので、不確実性等がゼロではなく、モニタリングのベースで見ていただくような情報になるのかと思いますので、その検討をお願いいたします。ありがとうございます。

○平林座長 ありがとうございます。東海先生、お願いします。

○東海部会長 先ほど出たモニタリングの値とその推計結果との乖離のことですが、私も同じような経験をしたことがあります。モニタリング値に対して非常に推計結果が高く出てしまったことがありました。それをよく見ましたら、非常に面積的に小さな流域と言いますか、水量がそもそも非常に少ない所でごく僅かな排出量があったとしても、濃度的には割算しただけですから、見かけ上高い濃度になってしまう。ただ、そういうところの水というのは、ほとんど水資源としての利用目的というのはない、そういう地点もありますので、もう少し計算結果自体をきめ細かく見ることによって、今後、暴露評価の検討も含めてといったところで、今のことを是非念頭におかれてはと思います。以上です。

○環境省事務局 コメントをありがとうございました。流域が小さい所についてということでしたので、そういう点は注意しながら今後検討をしたいと思えます。ありがとうございます。

○平林座長 次に、石川先生、お願いします。

○石川委員 経産委員の石川です。御説明ありがとうございました。私のほうから2点、個人的に気になる所を挙げさせていただきます。

資料2-2-3の6ページにある推計排出量に関して、この物質は吸着性が高く、柔軟剤の用途で使われ、出荷数量から推計された排出量が、ほぼ排出係数1のような形で出ているのですが、先ほど御説明いただいたとおり、水域に出るまでに吸着して残っている部分があ

るのではないかと思います。と申しますのも、洗濯をしておりますと、柔軟剤を入れて洗濯機を見ますと、その洗濯機の柔軟剤の入口に非常に柔軟剤が残っている。入れ過ぎないように気付いているのですが、ぬめっとした感じが残っていたりしますので、もしかしたら、水域に出る前に残ってしまっていて、実際に環境中に出る量はもう少し少ないのではないかという気がいたしました。そこが1点です。先ほどの御説明にありましたとおり、もう少しフローを調べていただくということで承知いたしました。

もう1点は、今回のような物質は、底生生物への影響が懸念されるということで、底質濃度を測ったり、モデルで推計したりするということですが、先ほど永井委員からも質問があったように、私もこの底質に関しては、Kdなり土壌なり、底質をひとまとめにしているのかなというのが疑問にあります。

と申しますのも、特に河川の底質というのは、上流側では石というか、岩というか、そういうようなものから、下流に従って泥状になっていたり、自然のバックグラウンドの土壌によって影響を受けますので、実際に測定するとなっても、対象物が石だったり、岩だったり、砂だったり、粘土質によって観測も難しいのではないかと思います。吸着する量も変わるとは思います、分析の難しさも含めて、その辺はばらつきがかなり大きく出るとは思います。そういうことも含めて評価をしていかないと、1つの値で評価することは難しいのではないかと思います。以上です。

○環境省事務局 ありがとうございます。今回の物質について柔軟剤用途であるということで、洗濯の使用段階で吸着している可能性もあるのではないかと御提案いただきましたが、我々のほうでもそのようなことは考えておまして、柔軟剤であるとか、シャンプーやリンスが頭髮に残ったりするようなものもあるかと思われまして、それらもある意味、使用時から環境中への排出の中での減衰する1つの要因であるかもしれないと思っております。全ての機序を明らかにするということまでにはいかないと思うものの、そのようなことも踏まえて係数を出せるとよいのではないかと考えるところです。

排出係数の所で、洗浄剤用途ということで1だというふうに御指摘いただきましたが、これまでの検討にあったかなかったか当方は承知しておりませんが、今後は課題の1つとして含まれる可能性もあるかと思います。

2個目の質問を頂いた点として、Kdでひとまとめにしているのかということでしたが、永井委員からもコメントがありましたが、今後、KdやKocの値、トリガー値について整理していくに当たって、本当にひとまとめにしているのか、順序としてどちらを採用したほうがいいのかということも、もう一回改めて考えていきたいと思っております。

環境モニタリングにおける底質の種類というのは、地点選定の際には実際に河川底質がどうなっているのかという所までは、計画時点では考慮しきれないという実態はあるのですが、モニタリングする際には、底質の様子も含めて情報収集をして、モニタリングの濃度と併せて砂質の状態なども一緒に記録を残すように気を付けつつ実施していきたいと考えております。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。時間も押してきましたので、今、手の挙がっている鈴木先生、菅野先生、村田先生までで、このセッションは終わらせていただきたいと思います。

す。まず、鈴木先生、お願いします。

○鈴木委員 まずリスク推計について随分議論がありましたが、これは最終的な暴露評価と言うのでしょうか、モニタリングの推計、G-CIEMS のモデルともに確かにかなり大きな乖離があります。しかし、暴露評価も私は常にある種総合判断だと思っていますので、できる範囲ではありますが、できればいろいろな情報が整合的にあるほうがよいと。ですので、乖離のある所、あるいは違うものを見つつ、違う所は改良しながら進めるという方針が現実的だと思いますので、これはいいと思います。

もう1つは、吸着係数に関する議論が随分ありましたが、これは私のコメントですが、KdあるいはKoc、Kowをどう使うかということは、今回の底生生物の有害性評価だけの課題ではなくて、この種の環境推計の一般的な課題ですので、私が理解できる限りでは、一般的にある種の評価で最終的に使っているのはKdそのもので、別にKowやKocを使っているわけではない。ですから、おっしゃるとおり、Kdというのは地点あるいは場所依存性がありますので、KocとFocを使って、環境の特性を表すパラメーターと、物性を表すパラメーターに分解して使うということが一般的に行われていると。しかし、その分解を可能にするためには、吸着メカニズムを考える必要があって、全ての物質について、疎水性相互作用が吸着の主要メカニズムであるとは必ずしも考えられないというのは、私は事実だと思っています。ただ、現実には広く値が使われているのは疎水性相互作用のデータだけなので、一般的にはKow、Koc値が使われますが、必ずしも全ての物質に適用できるわけではないので、これは判断事項だと思います。Kdに値特異性があることは全くそのとおりですが、最終的に判断して使うのは、Kdの値そのものですので、その値をどのように現実的な環境の中での代表値を推計するかという問題になってくるかと思います。実際、例えば今回この場で議論になった底生生物の評価値の算出だけにとどまらず、どのように疎水性作用あるいはそうではない作用を適切に吸着係数として作っていくかという検討を進めるのはいいと思います。以上、2点です。

○環境省事務局 コメントありがとうございます。モニタリングと推計の乖離について、できれば整合したほうがいいということでしたので、今後乖離した原因について検討していきたいと思います。吸着係数については、Kd、Kocの整理についても、今まで頂いた先生方からのコメントも含めて、改めて整理を進めていきたいと思います。ありがとうございます。

○平林座長 続きまして、菅野先生、手短にお願いします。

○菅野委員 鈴木先生もちらっとおっしゃっていましたが、下水の管の中とかで、いろいろな要因で分解されるモデリングというのは、当然やっておられると思います。要するに、分解されないと、これだけ減ることはあり得ないというのが常識だと思うのです。ただ、たまっているだけならば、毎日のように流していれば、どこかで出てくるわけですので、そこは是非モデリングされたらいいのではないかと思います。

2点目は、生産量ですが、この中には化粧品とかヘアダイとか、あと食品とか医薬品で添加物としても使われているのではしたか。その製造量もデータには入っているのですか。

○環境省事務局 1点目については、吸着だけでなく、分解も考慮されるべきではということについては、半減期の値を入力しているかと思っております。半減期のほうは、物化性状

で5日となっていたかと思いますが、そこがもしかしたら G-CIEMS とモニタリングのデータの乖離の1要因であるかもしれないとは考えております。分解についても、使用段階から環境排出に係るまでの要因について、どこまで整理できるか分かりませんが、今後の検討課題であると思っております。

○経産省事務局 菅野先生、御質問ありがとうございます。製造・輸入数量の中に化粧品のようなものなどが含まれているかというご質問ですが、製造・輸入数量については、化審法対象の数量をお示ししておりますため、化審法適用対象外となっている化粧品や医薬品、農薬のようなものはこの中に含まれておりません。

○菅野委員 大体何トンぐらいですか。

○経産省事務局 その数量についても、把握できておりません。

○菅野委員 そういう量がデータを狂わせる可能性があるのですが、推定値を増やす方向にだけ作用するかもしれませんが、環境に出たときは区別できなくなるというコメントもあったと思いますので、もし可能であれば、ある程度情報としてはあったほうがいいのではないかと思います。いかがですか。

○経産省事務局 菅野先生、ありがとうございます。どのような方策があるか、検討はしていきたいと思っております。

○平林座長 それでは、村田先生、最後です。よろしくお願いします。

○村田委員 このような物質は、先ほど石川先生や菅野先生がおっしゃったように、物質が下水処理場に入っていくと、恐らく汚泥とかにまず吸着されてしまって、それで環境中に出ていくものが減少するのかなというのは1つ考えています。なので、分解と一緒に処理過程でどのぐらい除去されるかというところがポイントになってくるかと考えております。以上です。

○環境省事務局 コメントありがとうございます。おっしゃるとおり、下水処理場での処理とか吸着もかなり効いてくるかと思えます。下水処理場の処理率については、既に G-CIEMS に入っているのですが、同様のメカニズムが環境排出までのところでも、似たようなことが起きている可能性があると考えておりまして、今後は頂いたコメントを踏まえつつ検討したいと思えます。

○平林座長 よろしいですか。大変活発な御議論をありがとうございました。これまでの御意見は、進捗報告にかかることで、詳細資料については了承されたということでよろしいでしょうか。そうしましたら、引き続き進捗報告をよろしくお願いいたします。

続いて、審議物質「[(3-アルカンアミド(C=8,10,12,14,16,18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-{[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ}アセタート」に係る評価として、物理化学的性状等の詳細資料案、有害性情報の詳細資料案、進捗報告に関する審議をいたします。資料2-3シリーズについて、事務局より説明をお願いします。

○NITE 資料2-3-1の1ページを御覧ください。まず1-1、評価対象物質の設定について説明いたします。ここでは、対象となる優先評価化学物質通し番号174番の名称が長いので、以下C A P Bと呼ばさせていただきます。このC A P Bはアルキル鎖長又はアルキル鎖

上のビニル基の置換状態が異なる両性界面活性剤の混合物となっております。そこで、平成28年度第3回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積等のレビュー会議において、以下のように評価対象物質の検討を行いました。

化審法の製造・輸入数量が届けられているC A P BのCAS登録番号は表1-1に示すとおりで、製造・輸入数量が最も多いのはアルキル鎖長がC12となるCAS登録番号4292-10-8の物質で、約72%を占めておりました。C8~18のC A P B及びCAS登録番号不明分を除き、製造・輸入数量を用いて加重平均した場合の平均鎖長は、12.01でした。またOECDでは、C8~18のC A P Bの物質の同定において、アルキル鎖長の分布がC12のC A P Bが51%となっております。また、参考までに工業製品におけるC A P Bのアルキル鎖長の分布を表1-2に示しております。このように、物理化学性状を決定するに当たっては、国内の製造・輸入数量において7割を超え、かつ製造・輸入数量を用いて加重平均した場合にも分布の中心となり、また工業製品中の組成で最も高い割合を占めているとされるC12 C A P Bの値を原則として採用いたしました。

続いて、3ページを御覧ください。表1-3に、物理化学的性状等のデータをまとめております。リスク評価に特に関係する4項目について、簡単に御説明いたします。蒸気圧が 4.5×10^{-13} Paで、MPBPWINによるC12 C A P Bの推計値を20℃に補正した値となっております。臨界ミセル濃度(CMC)は250mg/Lで、20℃の測定値となっております。水に対する溶解度は 1.0×10^6 mg/Lで、水に混和するということから設定しております。また、1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)は2.4、C12 C A P Bを用いた低速攪拌法による測定値となっております。このlogPowの測定値は、先ほども優先評価化学物質通し番号の153番と同様にNITEでC12 C A P Bを用いて低速攪拌法により、pH=7.0での分配係数を測定し、NITEの測定値2.2と、既報にありますHodgesらの文献値2.59との算出平均値2.4を採用しております。ヘンリー係数は 6.2×10^{-13} Pa・m³/molで、Henry計算式の値となっております。ほかの項目については、表1-3に記載されているとおりです。

続いて、7ページに移ります。表1-5には分解性のデータをまとめております。大気における半減期は、OHラジカルとの反応として0.33日、水中における半減期としては、生分解の5日、これは分解度試験の結果から換算したものとなっております。加水分解はHYDROWINを用いた推定値365日としております。土壌の生分解の半減期についてはデータがないため技術ガイダンスに従い、水中と同様の5日、加水分解も水中と同様で365日、底質の半減期については、データがないため技術ガイダンスに従い水中の4倍の20日とし、加水分解は水中と同様で365日としております。なお、ただいま御説明いたしました表1-3、表1-5に関わる全ての物理化学性状等については、令和5年度第1回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積等のレビュー会議において了承された値となっております。こちらの資料の説明は以上です。

○環境省事務局 続いて有害性情報の詳細資料について御説明いたします。資料2-3-2を御覧ください。本物質も先ほどの物質と同様にリスク評価の技術ガイダンスに従ってPNEC値に相当する値を算出しております。本物質については両性界面活性剤であり、底質への移行のしやすさの判断については土壌吸着係数を用いております。こちらについては資料21

ページの付録に考え方を整理しております。水生生物の PNEC を導出するための毒性値としては表 1-1 にあります毒性値が PNEC 導出に利用可能であると専門家による評価が行われております。本物質については、藻類、甲殻類、魚類の全てについてアルキル鎖長 C 8 ~ 18 の混合物として急性毒性、慢性毒性が得られております。底生生物については信頼性のある有害性データは得られておりません。

6 ページに記載しておりますとおり得られた有害性データのうち最も値が小さい甲殻類の繁殖阻害に対する無影響濃度に対して室内試験から野外への外挿係数 10 で除して 0.0032mg/L を算出いたしました。こちらを評価 I の PNEC と比較しますとより小さい有害性データが得られておりますが、不確実係数が小さくなったため新たに得られた PNEC 値はほぼ変わっておりません。

底生生物については信頼できる有害性データが得られていなかったことから、水生生物に対する PNEC 値からアルキル鎖長 C 12 の物理化学的性状等を資料で採用している有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)を用いて平衡分配法により乾燥重量で 0.075mg/kg として算出されました。

1-3 の有害性評価に関する不確実性解析ですが、水生生物に対しては 3 種生物の慢性毒性値が得られていることから不確実性は小さいと考えられますが、底生生物については信頼できる毒性値は得られておらず有機炭素補正土壌吸着係数から平衡分配法を用いて PNEC を求めている点に基本的な不確実性があります。また技術ガイダンスにおいては、原則より小さい毒性値を採用することとされておりますが、有害性評価の値に用いた混合物の組成によっては毒性値が変わり得るという面から不確実性があると考えております。本資料については以上です。

続いて進捗報告の資料を御説明いたします。資料 2-3-3 を御覧ください。本評価化学物質について物理化学的性状を決定するに当たっては、国内の製造・輸入数量において 7 割を超え、かつ製造・輸入数量を用いて加重平均をした場合にも分布の中心となり、また工業製品の組成で最も高い割合を占めるとされている C 12 C A P B の値を原則として採用しております。

生態影響に係る有害性評価値については既存の有害性データから水生生物に対する PNEC 値として 0.0032mg/L、底生生物に対する PNEC として 0.075mg/kg-dw を算出しております。暴露評価について化審法の届出状況に基づく PEC を計算し、環境モニタリングによる実測濃度の収集整理等を行っております。

リスク推計について、排出源ごとの暴露シナリオ及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価では PEC が PNEC を超えた地点が見られましたが、水系非点源シナリオによる評価及び環境モニタリングデータによる評価では PEC が PNEC を超える地点はありませんでした。なお、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおいて環境中濃度が高いと推計された地点の近傍で環境モニタリングは実施されております。また先ほどと同じですが、環境モニタリング調査が実施された地点における測定値と G-CIEMS による推計値の比較を行ったところ、G-CIEMS のほうが全体的に高めに推計される傾向が見られております。なお化審法の届出製造・輸入数量は平成 28 年度以降ほぼ横ばいとなっております。この値につい

ても先ほどとほぼ一緒ですが、以上により様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価で相当地点数において PEC が PNEC を超えていることから暴露評価手法等の検討を行った上で再評価を行うことといたします。

また、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオで PEC が PNEC を超えた地点の近傍において環境モニタリングによる実測濃度が得られていない点に不確実性があるので、環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の実測データを収集することとしたいと考えております。概要については以上です。

○NITE 続いて、3 ページを御覧ください。1 の評価対象物質と、4 ページの 2 の物理化学的性状、濃縮性及び分解性については、先ほど資料 2-3-1 を用いて説明したとおりになりますので、説明を割愛いたします。

続いて、6 ページの 3、排出源情報について説明いたします。図 1 に化審法の届出情報に基づく製造・輸入数量の経年変化を載せております。製造・輸入数量は、平成 28 年度以降、約 2,500 トンから約 4,000 トンの間で推移しております。同じページの下の方には、令和 2 年度実績の化審法の届出の用途別の出荷数量と推計排出量を載せております。排出量が最も大きいのは、113-a の水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限り)となっております。排出源情報までの説明は以上です。

○環境省事務局 続いて 4 の有害性評価についてです。先ほど生態影響に関する有害性評価値については資料 2-3-2 で御説明いたしましたので割愛させていただきます。

○NITE 続いて、12 ページに移ります。5-1、排出源ごとの暴露シナリオによる評価を説明いたします。令和 2 年度の化審法届出情報を用いて、PRAS-NITE によりリスク推計した結果を、表 7 に載せております。仮想的排出源 35 箇所のうち、水生生物、底生生物ともに 1 箇所のリスク懸念箇所がありました。

続いて、5-2、水系の非点源シナリオによる評価を説明します。令和 2 年度の化審法届出情報を用いて、PRAS-NITE を用いて水系の非点源シナリオでリスク推計した結果を、表 8 に載せております。下水処理場経由の有無にかかわらず、リスク懸念はありませんでした。5-2 までの説明は以上です。

○環境省事務局 続いて 5-3 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価について御説明いたします。令和 2 年度の化審法届出情報から推計した排出量を用いて G-CIEMS による水質濃度及び底質濃度について 3,705 流域のリスク推計を行いました。その結果水質、底質ともに PEC が PNEC を超える地点が多数見られました。

また、5-4 環境モニタリングデータによる評価ですが直近 5 年の水質及び底質モニタリングデータを基にリスク評価をしたところ、水質、底質ともに PEC が PNEC を超えた地点は見られませんでした。なお、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価で高濃度が推計された地点の近傍においては、環境モニタリングが実施されていません。

6 追加調査が必要となる不確実性事項等ですが、実測濃度に比べモデル推計濃度のほうが高く両者が整合していないことと、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価で高濃度が推計された地点の近傍で環境モニタリング調査が実施されていないことに不確実性があります。以上で説明を終わります。

○平林座長 それでは、ただいまの事務局の説明について、御質問、御意見等がありますか。金原先生、お願いします。

○金原委員 先ほどから議論になっている G-CIEMS とモニタリングの結果の乖離なのですが、先ほどあった前の物質になるのですが、その G-CIEMS の場合とモニタリングの規則性が余りないのですね。ばらばらとなっていて。これと、今回の資料 3－3 の 24 ページのものは 100 倍ぐらい違うのですが、規則性は何となくあるのですね。これは、やはり水系にいく場合と吸着性がある底質にいくものというのは、大分性質が違うのだなというのが感想としては思います。

前のものも、近いものもあるわけですね。G-CIEMS で 1 というか、同じような値になる所も。ですから、そういう意味では、吸着するものというのは吸着プロセスや底質の組成の違いとか、そこまで流れていく間にどうなるのか、非常に複雑なことが絡んでいて、多分規則性が見られなくなるのかなというのが感想としてあります。ですから、その辺りをきちんとやろうというのは、なかなか難しいのではないかという感想です。

ただし、今回の推計の場合は規則性が高いものは両方とも高くなっていますし、低いものは低くなるというような、ばらばらですが、一応規則性みたいなものが見えて、しかし 100 倍違うというのはなぜかというのが、やはり両物質とも良分解性物質なのですね。値を見ると 88%とか、試験ではそれぐらい分解するわけです。ですから、そういう意味では、良分解性なので流れていく間にどんどん分解していくというのがあって、ただ流れていく間もどういう流れかということで、もちろん活性汚泥で大分分解されると思うのですが、そういうものも含めて何となく、今の推計法のどこの値の何が悪いのかはよく分からないのですが、その辺りの再検討が必要かなというのは感想として思いました。質問ではないのですが、感想です。以上です。

○環境省事務局 コメントありがとうございます。やはり少し傾向が違うという部分もあるということで 1 つ 1 つ中身を見ながら検討を進めていきたいと考えております。御指摘のとおり、分解や環境中の動態はとても複雑ですので全てを明らかにするというのは相当難しいと考えておりますので、化審法のリスク評価においてより適切にリスク評価ができるよう整理したいと考えてところです。

○平林座長 小野先生、お願いします。

○小野（恭）委員 経産委員の小野です。この暴露評価についても、更に情報収集いただくということで理解しております。今回、審議物質 2 と 3 を同時に見ていただいていたことで、比較できて面白いというのが個人的な感想でした。2 と 3 で、両方とも G-CIEMS の推定値が 100 倍ぐらい違っていている傾向にあるのだけれども、プロットが示すものは違っていている。恐らく違いは排出源の割り振りであり、人口で重みを付けているものと、工業用途で重みを付けているものがあって、それがプロットの違いに反映されていると思いながら見ていました。

G-CIEMS で高い所というのは、先ほどの金原先生の御指摘にもありますが、同じ箇所かというような考察も面白いと思います。物性が異なる物質同士でもそう表れてしまう G-CIEMS の特性みたいなものが分かると面白いのではないかと思います。

一方で、モニタリングデータで高い所というのは、一体どういう所なのだろうというのを、

やはり個別に 10 地点ぐらいつつ確認することも必要と思います。データを蓄積していったら、こういう知見がたまってくると、やはり G-CIEMS で得意なもの、不得意なものというのが見えてくると。得意、不得意という言い方が日本語的に語弊があるかもしれませんが、やはりこういう場合はよく合うよねという知見をここで積み上げて、今後の評価にいかしていくというのも重要なのかと思います。報告事項ですので、こういう研究的要素も今後の課題かと思つてのコメントになります。以上です。

○環境省事務局 コメントありがとうございます。おっしゃるとおり使用用途や物質の性状によって、重み付けが人口や工業用途ということで、インプットのデータがそもそも違ふと、G-CIEMS で推計される地点、高濃度地点が変わってくるというような実態はあると理解しております。また、内部的に物質間の比較等もどこかでやりたいと考えております。

モニタリングデータについてどこでモニタリングすると良いというのは選定が難しい部分はあるのですが、G-CIEMS の推計結果や専門家の知見をお借りしながら、より適切な地点を選んでまいりたいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

○平林座長 続いて瀬戸先生、お願いします。

○瀬戸委員 経産委員の瀬戸です。G-CIEMS の検証をこちらでもお願いしたいというのは、コメントさせていただきたいと思います。質問なのですが、有害性の所でオオミジンコの NOEC について 3 つデータがあったうち、小さいものを利用いただいているのが現状こちらの報告書に示されているところです。ほかを見ますと、0.9 であるとか 0.93、NOEC で 0.032 と 30 倍ぐらい毒性の値が違っているという点があります。こちらは、なぜそうした開きがあるかは、何か御検討などされたようであればと思い、質問させていただきます。以上です。

○環境省事務局 こちらも検討はしたのですが、今データがすぐ出てきませんで、ここの 30 倍程度の乖離の中で中身がどうであったかというのは、申し訳ありませんが後ほどご連絡させていただければと思います。

○瀬戸委員 分かりました。状況が分かればと思いましたので、もし何かまた情報があれば、お聞きしたいと思ったところです。

○環境省事務局 また御連絡させていただきたいと思います。

○瀬戸委員 ありがとうございます。

○平林座長 ほかによろしいでしょうか。そうしますと、瀬戸先生、有害性情報の詳細資料については、特に変更はないということでよろしいでしょうか。

○瀬戸委員 変更には及ばない状況だと考えておりますが。確認できればというところです。

○平林座長 はい。ほかに御意見はよろしいですか。そうしましたら、活発な御議論をありがとうございます。物理化学的性状の詳細資料と、生態影響に係る有害性情報の詳細資料については、原案どおり了承されたということにさせていただきます。

続いて、議題 3、その他として事務局より報告があるようですので、資料を用いて説明をお願いいたします。

○環境省事務局 資料 3 化審法の優先評価化学物質の見直しについて御説明いたします。資料 3 を御覧ください。まず背景ですが、これまでに優先評価化学物質はリスク評価Ⅱの結果、

第二種特定化学物質に該当しないと考えられた物質や、過去3年以上評価年度における製造・輸入数量の全国合計が10トン以下、又は推計排出量が1トン以下となる場合で、数量監視の対象となる物質については化審法第11条に基づき優先評価化学物質からの取消しを行ってまいりました。

2. 優先評価の取消方法として(ア)～(ウ)に該当する場合には優先評価化学物質の取消しに相当すると判断いたします。3. 優先取消を行う物質及び今後の予定ですが、2020年度までに優先評価化学物質に指定された約200物質を対象に検討した結果、人健康影響については今年度の該当物質はありませんでした。別紙のとおりですが、硫酸ジメチルは生態影響については(ア)に該当しましたが、人健康影響の観点からは優先評価化学物質の取消しには相当しませんでしたので今後も硫酸ジメチルについては優先評価化学物質といたします。

また2.の一番下に書いてありますが、別添に記載いたしましたエチル＝水素＝スルファートの扱いについて御説明いたします。別添を御覧ください。平成30年度に実施された有スクリーニング評価においては当該物質についてはMITI番号でスクリーニング評価が行われ、生態影響の観点においてデフォルトの有害性クラス1を適用した結果、優先評価化学物質に指定されました。その後、届出様式を改正し、製造・輸入した化学物質についてはCAS登録番号等を記載することとし、より実態を把握するよう努めながら評価を行っております。届出実態を踏まえますと当該化学物質についてはCAS登録番号の異なる塩の届出が複数あり、それらが大宗を占めるということが分かりました。優先評価化学物質指定時には把握できていなかった実態が明らかになったことに加え、現在のスクリーニング評価の運用においては可能な範囲で化学物質ごとでの評価を行うことを原則としていることを鑑みますと、当該化学物質について適切に評価をするためには評価単位を再検討する必要があると考えております。

以上のことを踏まえまして3ページの優先評価化学物質エチル＝水素＝スルファートについては令和6年度末に優先評価化学物質の取消しを行うことを前提とし、届出実態を踏まえたCAS登録番号等の新たな評価単位でスクリーニング評価を実施するということにしたいと考えております。資料3については以上です。

続けて資料4一般化学物質のスクリーニング評価においてデフォルトの有害性クラスを適用する候補物質に関する今後の進め方について御説明いたします。資料4を御覧ください。生態影響に係る有害性情報を入手することができなかった一般化学物質については有害性情報の提供依頼等を行い、それでも有害性情報の提供等がない場合には生態影響に係るデフォルトの有害性クラスを適用してスクリーニング評価を行い、優先評価化学物質の判定の審議に諮ることとしております。今年度のスクリーニング評価におけるデフォルト適用候補物質についてホームページ等から一定期間を設けて有害性情報の提供依頼を行いました。有害性情報の提供依頼等の結果は資料4の別紙に記載しておりますのでそちらを御覧ください。

今年度については1物質について生態影響に係る有害性情報の提供依頼を行ったところ、当該化学物質について試験実施の申出がありましたのでデフォルトの有害性クラスの適用は保留とすることとし、本物質については次年度以降スクリーニング評価の対象としてリスク評価を行ってまいります。本資料については以上です。

○平林座長 ただいまの御説明に、何か御質問はありますか。よろしいですか。Webの先生方もよろしいですか。それでは、化審法の優先評価化学物質の見直し及びデフォルトの有害性クラスの適用については、事務局から説明いただいたとおりの対応とさせていただきます。そのほか、事務局から何かありますか。

○厚労省事務局 特段ございません。なお、合同審議会【第二部】の審議については、休憩を挟みまして15時30分より開始したいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。なお、【第二部】については新規化学物質の審査等ですので、非公開とさせていただきます、YouTubeによる配信は以上となります。【第二部】の委員の皆様は、開始時刻の15時30分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。

○平林座長 では、以上をもちまして、合同審議会【第一部】を終了いたします。ありがとうございました。

(了)