令和7年度第7回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和7年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第259回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

令和7年度スクリーニング評価結果及び今後の対応について(案)

 2

1

- 3 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)におけるスク リーニング評価とは、一般化学物質等について、リスクがないとはいえない化学物質を絞り 込んで、優先評価化学物質に相当するかどうかを判定することである'。
- 6 「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第2版】」に基づき、届出 7 情報等を用いて、令和7年度のスクリーニング評価を実施した。
- 8 なお、化審法においては、次の事項について規定されている。
- 9 〇 「一般化学物質」とは、優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第 10 二種特定化学物質、新規化学物質以外の化学物質をいう。【化審法第2条第7項】
- 11 〇 「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第二種特定化学物質に該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であつて、当該化学物質による環境の汚染により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ずるおそれがないと認められないものをいう。【化審法第2条第5項】
- 18 〇 優先評価化学物質の指定をしようとするときは、審議会等で意見を聴くこととされてい 19 る。【化審法第 56 条第 1 項第 2 号²】

20

21

1. 評価対象物質及び評価方法

22 令和7年度のスクリーニング評価は、可能な範囲で化学物質ごとに評価を行うことを原則 23 ³とし、令和5年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量の全国合計が10t 24 超であった一般化学物質等(以下①~④)を対象とする。

¹ 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第2版】(2) スクリーニング評価の位置づけ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_kangaekata.pdf
² 化審法第五十六条

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、審議会等(国家行政組織法(昭和二十三年法律第百二十号)第八条に規定する機関をいう。次項において同じ。)で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

二 第二条第四項又は第五項の指定をしようとするとき(次項に規定する手続に従いその指定をしようとする場合を除く。)。

 $^{^3}$ 基本的には CAS 登録番号ごとに評価を行う。製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 登録番号と関連づけられない物質等においては官報公示整理番号(MITI 番号)ベースで評価を実施する。また、省令改正により、実際に製造・輸入されている構造が把握できる書類等を必要に応じて届出への添付を求めることができるようになったことから、それを基に、構造情報を分析し、構造や組成が不明であった物質のスクリーニング評価単位を順次設定している。具体的には、MITI 番号ベースでの評価単位を実際に製造・輸入されている構造の範囲に絞る、構造に重なりのある異なる CAS 登録番号を1つの単位とする、塩など、これまで複数の MITI 番号で届出られていたことにより1つの物質が複数の単位に分かれていたものを塩として1つの評価単位とする等を行っている。

① 一般化学物質(以下を含む)

令和6年3月31日以前に優先評価化学物質の指定の取消がなされた物質(他の優先評価化学物質に包含されたものを除く。)

- ② 公示前の判定済み新規化学物質4(未公示の新規化学物質)
- ③ 「人健康影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質【生態影響の観点での評価】
 - ④ 「生態影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質【人健康影響の観点での評価】

31 基本的に化審法の届出情報に基づく全国推計排出量及び分解性を加味して付与した暴露 32 クラスが 1 ~ 4 の物質に有害性クラスを付与し、暴露クラス 5 又は外の物質については、暴 33 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する(専門家による詳細評価 34 実施対象の物質や、有害性情報が得られている物質については評価を実施)。

また、人健康影響と生態影響それぞれの評価に用いる有害性情報や暴露の指標が異なるため、評価は人健康影響と生態影響の別に実施し、上記③及び④について優先評価化学物質の指定根拠ではない項目についても、リスクがないとは認められないかどうかを評価する。

有害性クラスは、化審法において着目している長期毒性に係る有害性情報について、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第2版】「、 「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について「こ記載された情報源から情報収集及び信頼性の確認を行い、「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3版】」に基づき付与する。

43 暴露クラスは、化審法に基づき、事業者等から届出のあった製造・輸入・出荷数量及び用 44 途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を 45 加味して付与する。

46

47

48

49

50

51

52

25

26

27

28

29

30

35

36

37

38

39

40

41

42

2. 優先評価化学物質として指定することが適当であるとする物質の選定について

物質ごとに付与された有害性クラスと暴露クラスを優先度マトリックスに当てはめ、それぞれ優先度を求める。その結果、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」又は「低」に区分される物質のうち、「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⁸」に基づき必要性が認められた物質について、優先評価化学物質として指定することが適当であると結論づける。

53 なお、物質ごとに人健康影響に係る優先度と生態影響に係る優先度をそれぞれ求めるため、 54 その結果、「人健康影響に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる物質」、「生態

 $\underline{https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf}$

 $\underline{https://www.meti.go.jp/policy/chemical\ management/kasinhou/files/information/ra/reliability\ criteria 04.pdf}$

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening.pdf

 $\underline{https://www.meti.go.jp/policy/chemical\ management/kasinhou/files/information/ra/screening\ expert.pdf}$

 $^{^4}$ ただし、公示前の新規化学物質のうち、良分解性の物質については、有害性情報を取得していないことから、評価の対象としていない。また、高分子フロースキームにより白判定相当(法第 4 条第 1 項第 5 号の判定)を受けた高分子の物質のうち、届出不要に該当する物質については、評価対象外とする。

⁵ 化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第2版】

⁶ 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について

⁷ 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3版】

⁸ 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(令和2年12月11日)

影響に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる物質」のいずれか、あるいは両方 に該当するものがある。

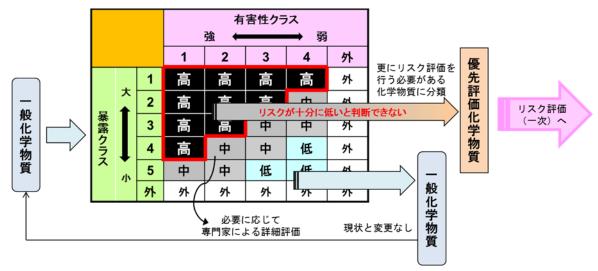


図1 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

3. 評価結果

すべての評価対象物質について、暴露クラスを付与した結果は表 1 のとおり。

表 1 令和5年度実績に基づく評価対象物質数及び暴露クラス別の物質数

Z · PHO PASCACE - CHIEFISCHISCANICO AND S · MICCON				
	一般化学物質		優先評価化学物質	
			(指定根拠ではない項目の評価)	
			人健康	生態
評価対象物質		7595 物質	90 物質	78 物質
(製造・輸入数量が 10t 超)				
暴露クラス	人健康	生態	人健康	生態
暴露クラス 1	9 物質	3 物質	2 物質	0 物質
暴露クラス 2	56 物質	36 物質	15 物質	5 物質
暴露クラス3	203 物質	103 物質	27 物質	7 物質
暴露クラス 4	559 物質	344 物質	31 物質	25 物質
暴露クラス 5	1176 物質	849 物質	12 物質	27 物質
暴露クラス外	5592 物質	6260 物質	3 物質	14 物質

- 暴露クラスが 1 ~外の物質及び有害性クラスを付与した物質について、スクリーニング 評価を実施した。
- その結果、優先度「高」となり優先評価化学物質として指定することが適当と考えられる一般化学物質は人健康影響の観点から1物質、生態影響の観点から3物質であった (優先評価化学物質の指定の取消がなされた物質及びデフォルト有害性クラスを適用する物質を除く。)(資料1-2)。

- 72 〇 「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は「生態影響」の観点から、 「生態影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質については「人健康影響」の観点から スクリーニング評価を行った。その結果、人健康影響を優先評価化学物質の指定根拠と して追加することが適当と考えられる物質は1物質、生態影響を指定根拠として追加す ることが適当と考えられる物質は無かった(資料1-2)。
- 77 〇 優先度「中」又は「低」に区分される物質から専門家による詳細評価が必要な物質につ 78 いて、資料1-3のとおり選定を行った。その結果、優先評価化学物質として指定する 79 ことが適当と考えられる物質は人健康影響の観点から1物質、生態影響の観点から1物 80 質であった(資料1-3)。
- 81 〇 優先評価化学物質の指定の取消がなされた物質について、資料 1 4 のとおりスクリー 82 ニング評価を行った。その結果、優先評価化学物質として再度指定することが適当と考 83 えられる物質は人健康影響及び生態影響いずれも無かった(資料 1 - 4)。
- 84 〇 デフォルトの有害性クラスを適用しスクリーニング評価を実施した結果、優先評価化学 85 物質として指定することが適当であると考えられる物質は、生態影響の観点から1物質 86 であった(資料1-5)。なお、人健康影響の観点からは無かった。
- 88 以上の評価の結果、優先評価化学物質として指定することが適当であると考えられる物質89 を資料1-1別添にまとめた。

4. 今後の対応について

87

90

91

- 92 評価結果を踏まえ、優先評価化学物質として指定することが適当であるとの結論が得 93 られた物質については、優先評価化学物質に指定し、指定された翌年度以降、優先評 94 価化学物質として製造・輸入数量等の届出対象とする。
- 95 〇 優先評価化学物質に指定する際、優先評価化学物質として指定することが適当であると 96 の結論が得られたものについて、その範囲が他の優先評価化学物質と重複している場合 97 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 98 いては、今年度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 99 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 100 討することとする。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 101 評価の実施を進める際には必要に応じて同様の検討を行う。
- 102 〇 また、次年度以降のスクリーニング評価についても、引き続き、化審法の届出情報に基 103 づく全国推計排出量が多い物質に注力して進める。加えて、構造や組成が不明な物質の 104 スクリーニング評価単位についても、引き続き、順次設定していく。