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11月14日

資料1-3

専門家の詳細評価によるスクリーニング評価結果(案)

1 2 3

4

5

6

7

8

9

化審法に基づくスクリーニング評価では、資料1-1に記載のとおり、基本的には、有害性クラス及び暴露クラスの優先度マトリックスにおいて、優先度「高」となった物質について優先評価化学物質として指定することとしている。それに加えて、優先度「中」又は「低」となった物質についても、専門家による詳細評価に基づき必要と認められた物質については、優先評価化学物質として指定することとしている。本資料では、優先度「中」又は「低」の物質について、専門家の詳細評価に基づくスクリーニング評価により、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を以下のように選定した。

101112

13

1. 評価方法

参考資料3「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」 (以下「判断基準」という。)に基づき、次の①から⑤の評価を行った。

141516

18

19

20

- ① PRTR 排出量による暴露クラスの見直し(判断基準 I の 1.)
- 17 2 環境中濃度による詳細評価(判断基準 I の 2.)
 - ③ 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(判断基準 I の 3.)
 - ④ 人健康影響に係る有害性の観点からの選定(判断基準Ⅱの2.)
 - ⑤ 生態影響に係る有害性の観点からの選定(判断基準Ⅱの3.)

212223

24

25

26

2 優先度付与結果

1. の評価方法に沿って優先度を付与した結果、②において生態影響の観点から 1 物質、④において人健康影響の観点から 1 物質、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た。

優先度付与結果については以下のとおり。

272829

① PRTR 排出量による暴露クラスの見直し

別添1のとおり、PRTR排出量による暴露クラスを見直したところ、優先度「高」に該当する物質はなかった。

313233

30

② 環境中濃度による詳細評価

3435

環境中濃度と有害性評価値を用いて詳細評価を行ったところ、別添2のと おり、ヘキサン-1,6-ジイルジアミン1物質について、生態影響の観点か

¹ 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 https://www.env.go.jp/content/000261226.pdf

36	ら PNEC 超過地点が見られ、優先評価化学物質として指定することが適当と
37	考えられた。

③ 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

慢性毒性優先の原則により難いと考えられ、急性毒性値を採用して有害性 クラスを見直す必要がある物質はなかった。

④ 人健康影響に係る有害性の観点からの選定

 人健康影響に係る有害性の観点から選定される物質は、別添3のとおり、 有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)物質として、「三酸化二アンチモン」 の1物質があり、優先評価化学物質として指定することが適当と考えらえた。

⑤ 生態影響に係る有害性の観点からの選定

生態影響に係る有害性の観点から選定される物質はなかった。

PRTR 排出量による暴露クラスの見直し

1 PRTR 排出量による暴露クラスの見直し方法

化審法の優先度マトリックスの優先度が「中」又は「低」に区分された物質のうち、『物質範囲が、PRTRの政令物質と化審法の届出対象とで同じもの』について、PRTR 排出量を用いて暴露クラスを付与し、化審法届出情報に基づく暴露クラスと比較をし、PRTR 排出量による暴露クラスの方が、より排出量の多い暴露クラスとなる物質を抽出した。なお、PRTR 排出量は、PRTR 届出排出量に加え届出外排出量も合算して暴露クラスを求めた。PRTR 届出外排出量の排出先媒体(大気・水域)は、「PRTR 届出外排出量の推計方法の詳細資料」²を基に同定した。

暴露クラスとして使用したデータは以下のとおり。

〇化審法届出暴露クラス

・令和5年度実績の一般化学物質及び優先評価化学物質の製造・出荷量情報に基づく推計排出量から設定した暴露クラス

OPRTR 暴露クラス (届出・届出外)

・令和5年度のPRTRの届出及び届出外排出量(人健康では大気+水域、 生態影響では水域排出量)

2 暴露クラスの見直し結果

PRTR 排出量による暴露クラスの見直しを行い、PRTR 排出量による暴露クラスが化審法届出情報に基づく暴露クラスを上回った物質について、人健康影響用暴露クラスにおける見直し結果を表1、2に、生態影響用暴露クラスにおける見直し結果を表3、4に示した。

見直した結果、PRTR 排出量による暴露クラスが化審法届出情報に基づく暴露クラスを上回った物質は、人健康影響では、一般化学物質 5 物質、優先評価化学物質 (人健康影響が指定根拠ではないもの) 3 物質、生態影響では、一般化学物質 O 物質、優先評価化学物質 (生態影響が指定根拠ではないもの) 2 物質であったが、優先度「高」となる物質はなかった。

² PRTR インフォメーション広場 令和 5 年度届出外排出量の推計方法の詳細 https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiR05/syosai.html

表 1 一般化学物質の人健康影響用暴露クラス

			化審	法					ı	PRTR			
									届出+届出外	排出量(大気+	水域)[t/y]		
CAS登録番号	名称	分解性	有害性	優先度	暴露	優先度	暴露		届出排出量	届出外	排出量[t/	y]	PRTR
		77 77 11	クラス	浸光 交	クラス	反元/文	クラス		油血排血重 [t/y]	合計 (大気+水域)	大気	水域	管理番号
75-35-4	1, 1ージクロロエチレン	難	2	中	5	中	4	38.6	38.6	-	ı	-	158
111-15-9	2ーエトキシエチル=アセテート	良	3	中	4	中	3	147.8	102.2	45.6	45.6	0.1未満	133
108-91-8	シクロヘキサンー1ーイルアミン	良	2	中	5	中	4	11.1	11.1	0.1未満	ı	0.1未満	154
592-41-6	1-ヘキセン	良	4	低	4	中	3	389.2	317.2	72.0	71.5	0.5	729
68515-88-8	硫化(2, 4, 4ートリメチルペンテン)	難(デフォル ト)	2	中	5	中	4	16.9	16.9	-	-	-	753

表2 優先評価化学物質(人健康影響が指定根拠ではないもの)の人健康影響用暴露クラス

			化看	審法		PRTR											
優先評価									届出+届出外								
化学物質	名称	分解性	有害性	優先度	暴露	優先度	暴露 クラス		 届出排出量	届出外	排出量[t/y	y]	PRTR				
通し番号		<i>7</i>) 74 IX	クラス	後儿及	クラス	後 几反	クラス		抽出排出里 [t/y]	合計 (大気+水域)	大気	水域	管理番号				
41	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	難	3	中	4	中	3	168.3	0.0	168.3	0.7	167.6	259				
182	2, 2ージブロモー2ーシアノアセトアミド	難	3	低	5	中	4	32.7	31.3	1.4	-	1.4	210				
190	トリエチルアミン	難	3	低	5	中	3	144.6	94.2	50.4	9.7	40.7	277				

表3 一般化学物質の生態影響用暴露クラス

該当物質なし。

表 4 優先評価化学物質(生態影響が指定根拠ではないもの)の生態影響用暴露クラス

			化和						PRTR		
優先評価 化学物質	 名称						8	届出	+届出外排出量	(水域)[t/y]	2072
近子物質通し番号	石柳	分解性	有害性 クラス	優先度	暴露 クラス	優先度	暴露 クラス		届出排出量 [t/y]	届出外排出量 [t/y]	PRTR 管理番号
17	テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド	良	2	中	5	中	4	22.3	22.3	-	677
136	N-メチル-2-ピロリドン	良	4	低	5	中	3	732.6	731.1	1.5	746

※届出外排出量の大気及び水域の排出量については、「令和5年度PRTR届け出外排出量の推計方法の詳細³」参照。

³ https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiR05/syosai/1.pdf

100	環境中濃度による詳細評価
101	
102	1 環境中濃度による詳細評価の方法
103	化審法の優先度マトリックスの優先度が「中」又は「低」に区分された物質
104	のうち、環境調査が行われた物質については、その結果から得られる環境中濃
105	度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて詳細評価を行うこと
106	としている。(具体的な手順は参考資料3を参照)。
107	
108	このため、各種環境調査から得られた環境中濃度から、
109	(A) 人健康影響については、EHEと有害性評価値の比をとったHQ=EHE/有害性
110	評価値が1以上
111	(B) 生態については、予測環境中濃度(以下「PEC」という。)⁴とPNECの比を
112	とったPEC/PNEC比が1以上
113	である、優先評価化学物質に指定すべきか否かのエキスパートジャッジ対象物
114	質を抽出した。
115	
116	
117	環境調査として使用したデータは以下のとおり。なお、データはいずれも直
118	近5年(2019~2023年度)のデータを使用している。
119	
120	
121	有害大気:有害大気汚染物質モニタリング調査結果(環境省)
122	黒本調査:化学物質環境実態調査結果(環境省)
123	O -14 555
124	
125	健康項目、要監視、生活環境項目:公共用水域水質測定結果(環境省)
126	要調査:要調査項目等存在状況調査結果(環境省)
127	黒本調査:化学物質環境実態調査結果(環境省) (再掲)
128	
129	2. 環接力連度による発知証価結果
130 131	2 環境中濃度による詳細評価結果 (A) 又は(B) に該当する物質の環境中濃度を表5及び表6に示した。
131 132	人健康影響において、HQ=EHE/有害性評価値が1以上の物質はなかった。生
132 133	態影響において、PEC/PNEC比が1以上の物質は1物質であった。
тоо	ぶが音に030°C、IEO/INEO 比がI 以上の初見はI 初見 C の J に。

⁴ 本資料においては環境モニタリングにより得られた実測値を含む。

表 5 環境中濃度による詳細評価(人健康影響)

該当する物質はなかった。

表6 環境中濃度による詳細評価(生態影響)

								モニ	タリング濃度に基	がく評価		+	ニタリング濃度	
CAS登録番号	名称	分解性	暴露 クラス	優先度	有害性 クラス	ドアミン類		PNEC[mg/L]	有害性不確実 係数積	PNEC根拠	PEC[mg/L]		E(2019~2023年 ニタリング最大	
							比		UFs			濃度[mg/L]	調査名	年度
124-09-4	ヘキサンー1, 6ージイルジアミン	良	5	低	3	アミン類	3.1	0.070	1000	魚類·急性毒性値	0.22	0.22	黒本調査	2023

専門家判断のための参考資料

142143

145

146

147

148149

150

151152

141

144 1 目的

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(参考資料3別添)により、生態については PEC/PNEC 比が 1 以上のものを要専門家判断とし、優先評価化学物質に指定すべきか否かエキスパートジャッジを行うこととしている。

2 環境中濃度と PNEC 超過地点

ヘキサンー 1, 6 ージイルジアミンは、化学物質環境実態調査 (黒本調査) において、水質・大気のモニタリングがなされており、水質モニタリングの結果の概要は表 7、詳細は表 8 のとおり。2023 年度に複数地点において検出され、スクリーニング評価で使用する PNEC 値 (0.07 mg/L) と比較したところ、PEC/PNEC \geq 1 となる地点が確認された 5 。

なお、2016年度は1地点で検出され、PNEC値を超えていない。

153154155

表7 ヘキサンー1, 6-ジイルジアミンのモニタリング調査結果概要(水質)

調査年度	調査種別	検出地点/ 総地点数	検出範囲 (ng/L)	検出下限値 (ng/L)	PNEC (mg/L)	PEC/PNEC≧1 となる地点数	最高濃度地点 における PEC/PNEC
2016	黒本調査	1/16	nd∼2700	4. 3	0. 07	0	0. 039
2023	黒本調査	7/30	nd~220000	6. 4	0. 07	1	3. 14

156157

表8 モニタリング調査地点 表7の詳細(水質、黒本調査) 6.7

地方	III. E. A	2016 年度	2023 年度
公共団体	地点名	(ng/L)	(ng/L)
岩手県	豊沢川豊沢橋(花巻市)	-	nd
仙台市	広瀬川広瀬大橋(仙台市)	_	nd
秋田県	秋田運河(秋田市)	nd	nd
茨城県	利根川河口かもめ大橋 (神栖市)	-	nd
栃木県	田川谷地賀橋(下野市)	-	nd
埼玉県	荒川秋ヶ瀬取水堰(志木市)	nd	_
さいたま市	鴨川中土手橋(さいたま市)	_	58
千葉県	市原・姉崎海岸	-	6. 4
東京都	荒川河口(江東区)	nd	120
東京都	隅田川河口(港区)	nd	nd
横浜市	横浜港	nd	_
横浜市	鶴見川亀の子橋(横浜市)	nd	nd
横浜市	柏尾川吉倉橋(横浜市)	-	nd
川崎市	多摩川河口(川崎市)	_	nd
川崎市	川崎港京浜運河扇町地先	_	nd

⁵ 人健康の観点について、ヘキサン-1, 6-ジイルジアミンの水質・大気モニタリングの結果から EHE を算出し有害性評価値と比較したところ、HQ=0.68であり、専門家判断の対象とはなっていない。

https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/2017/sokutei/pdf/01 01 14.pdf

https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/2024/sokutei/pdf/01 01 11.pdf

^{6 2016} 年度初期環境調査分析機関報告データ

^{7 2023} 年度初期環境調査分析機関報告データ

新潟県	信濃川下流(新潟市)	_	nd
石川県	犀川河口(金沢市)	_	nd
愛知県	名古屋港潮見ふ頭西	nd	nd
愛知県	日光川日光橋(津島市)	-	nd
三重県	四日市港	nd	nd
滋賀県	琵琶湖南比良沖中央	nd	17
滋賀県	琵琶湖唐崎沖中央	nd	68
京都市	桂川宮前橋(京都市)	-	nd
大阪府	大和川河口(堺市)	nd	nd
大阪市	大川毛馬橋 (大阪市)	-	nd
大阪市	大阪港	nd	nd
和歌山県	紀の川河口紀の川大橋(和歌山市)	nd	nd
兵庫県	姫路沖	nd	-
山口県	徳山湾	nd	nd
愛媛県	新居浜港	-	nd
北九州市	洞海湾	-	nd
福岡市	博多湾	nd	_
大分県	大分川河口 (大分市)	-	41
宮崎県	浜川中橋(延岡市)	2700	220000

-:未測定地点、

nd: 4.3ng/L (2016) 検出下限値 6.4ng/L (2023) 検出下限値

(参考) 表 9 ヘキサンー 1, 6 ージイルジアミンのモニタリング調査結果概要 (大気、黒本調査)

調査年度	調査種別	検出検体/ 総検体数	検出地点/ 総地点数	検体値範囲 (ng/m3)	地点別平均値範囲 (ng/m3)	検出下限値 (ng/m3)
2016	黒本調査	6/45	3/15	nd ∼ 3. 7	nd ∼ 1.8	0.86~0.91
2023	黒本調査	6/57	3/19	nd ∼ 14	nd∼8. 2	0.11~1.2

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

168169

170 「II. 2 (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」への該当性を検討する物質 171 該当なし

172 173

- 「Ⅱ.2(イ) 有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」への該当性を検討する物質
- 174 ※一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス 2 には有害性値が 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
- 175 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

	識別情報		暴露	優先度	有害性么	フラス																									
			クラス	後九茂					一般毒								生殖発生毒性						変異	原性						発がんた	生
No.	CAS登録番号	3 名称	暴露 クラス 分解性 考慮	優先度	有害性 クラス	一般等	主殖 発生 毒性	変異 発が	[mg/	(A) EL等	UF	重大性	UF 合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	備考	(換質値令	(NO (A) EI	UF_試験の質 (1世代試験 は10)	[UF合計	有害性評価値 [mg/kg/day]	情報源	試影 備考 (後	で 関帰突 を思ます (を			⑤その他 in vivo試 験	情報源	備考	発がん性分類	備考
1	1309-64-4	: 三酸化二アンチモン	4	Ф	2	2 1	青報	2 2	0.1	.00008				0.00008	IRIS	*	生殖器と発生のみ						р	会性	陽性	MLA 陰性, 小核陽性	骨髄CA 陰 性, UDS 陰 性		EU-RAR, ATSDR, 食安 委, WHO水, カナダEPA, AU-NICNAS, SIDS, NITE初 期リスク評価, 環境省リスク 評価, MAK, Patty, NTP- DB, 産衛, ECHA	2	IARC: 2A, NTP: R, ACGIH: A2, 產衛: 2A, EU: 2; GHS: 区分 1B

176 177

178

179

※ ラットの1年間吸入毒性試験(微粒子)において、4.50 mg/m3 でみられた肺のクリアランス障害および慢性間質性炎症に基づいて 導出された RfC 0.0002 mg/m3 を、体重 50 kg、1 日呼吸量 20 m3/day として算出した 0.00008 mg/kg/day を有害性評価値とした。三酸化 ニアンチモンは、燃焼や焼却により微粒子として大気中に排出され、ヒトに暴露されることが想定されるため、この吸入試験に基づく

180 ニアンチモンは、燃焼や焼却により微粒子として大気中に排出され、ヒトに暴露さ 181 RfCを採用することは妥当と判断した。

182 183

- 「Ⅱ. 2 (ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質」への該当性を検討する必要があると考えられる物質
- 184 該当なし