

令和7年度第9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4回安全対策部会

第261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8年1月13日（火）13時00分～15時00分

2. 開催方法：厚生労働省内会議室 及び オンライン（ハイブリッド）

3. 出席：（五十音順、敬称略）

薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

稲見 圭子	小野 敦	齋藤 文代
正田 卓司	杉山 圭一	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	蒲生 昌志（部会長）
木島 雄平	木村 信忠	栗栖 太
須方 督夫	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

石塚 真由美	川嶋 貴治	菅野 純
小池 英子	白石 寛明（小委員長）	鈴木 規之
山本 裕史	渡部 春奈	

事務局

厚生労働省 林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 近藤化学物質審査室長 他

4. 議 題：

1. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価について

審議物質① *p*-ジクロロベンゼン（#53）【生態影響】

審議物質② 1, 4-ジオキサン（#80）【人健康影響】

審議物質③ デカン-1-オール（#170）【生態影響】

2. その他

○厚生省事務局 定刻になりましたので、ただいまから「令和7年度第9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4回安全対策部会、第261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。委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

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報告いたします。

本合同審議会は、【第一部】から【第三部】に分けて実施します。今回は対面及びオンラインのハイブリッド会議形式での開催とさせていただきます。13時から14時30分までを【第一部】として、「優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱにおける評価について」及び「その他」の議事を公開にて審議を行います。【第一部】の終了後、休憩をはさみまして14時50分をめぐり、【第二部】の審議を公開にて、その後、【第三部】の審議を非公開にて行います。なお、【第一部】は公開の会議であることから、会議の様子をYouTubeにてオンライン配信しておりますので、御了承をお願いいたします。

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審議会規程第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。薬事審議会規程第11条においては、「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、薬事審議会規程第11条に適合している旨を御申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、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、資料1-1、資料1-1参考1~2、資料1-2-1、資料1-2-1参考、資料1-2-2、資料1-2参考1、資料1-3-1~1-3-2、資料1-3参考1~4、資料2-1~資料2-2、資料3~4、参考資料1-1~1-4です。過不足等ございましたら、事務局までお申し付けください。

今回は、3省合同の対面及びオンラインのハイブリッド開催としており、スムーズな審議を行うため、議事に先立ち、審議の進行方法等について事務局より御説明させていただきます。まず、対面にて御参加いただいている委員の皆様におかれましては、御発言を希望される場合、お手元のネームプレートを立てていただきますようお願いいたします。順に、座長から御指名いただきます。座長から指名されましたら、マイクをオンにし、御自身の所属する審議会の省名とお名前と併せ、御発言ください。御発言が終わりましたら、マイクをオフをお願いいたします。

続きまして、オンラインにて御参加いただいている委員の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。御意見、御質問を頂く際は、Webexのチャット機能を活用し、御自身のお名前、所属する審議会の省名を御入力ください。座長から順に発言者を御指名いただきます。なお、チャットが使用でき

ない委員におかれましては、発言前にマイクをオンにし、所属する審議会の省名及びお名前をお知らせください。御発言のタイミングが重なるような場合は、座長から順に発言者を御指名いただきます。会議中、マイクの調子が悪かった場合などは、チャットに御発言内容を御記入いただくようお願いする場合があります。なお、チャット機能を御利用された場合、入力内容は会議参加者のみに共有され、YouTube Live 上には公開されません。システムの動作不良などがありましたら、会議の途中でも結構ですので、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。もし事務局のサーバーがダウンするなどのトラブルが発生した場合は、事務局から一斉にメールで御連絡いたしますので、御確認をお願いします。

それでは、これより議事に入ります。本日の全体の議事進行については、平林座長にお願いいたします。平林座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○平林座長 平林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。それでは、これより議事に移らせていただきます。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します。各審議会の公開については、それぞれ規定のあるところですが、「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、公開としたいと思えます。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したいと思えます。よろしいでしょうか。

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、あらかじめ御承知おき願います。

それでは、議題1「優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱにおける評価について」に関する審議を行います。はじめに、審議物質① *p*-ジクロロベンゼンの生態影響の観点からの評価に関して審議を行います。資料1-1について、事務局より説明をお願いします。

○経産省事務局 経済産業省事務局です。資料の説明をさせていただく前に、まず前提についてお話いたします。議題1の審議物質①及び審議物質③の2つの物質は、どちらも過去に一度、リスク評価(一次)評価Ⅱを実施し、御審議を頂いている物質です。また、両物質ともそれぞれ前回の審議の時点で、「環境の汚染により広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる」とされておりますが、一部確認事項等が示されていた物質となります。したがって、これら2物質については、前回の審議以降、確認事項等に関し「新たに得られた情報」を中心とした資料を用いて説明をしてまいります。前回御審議いただいた際に用いた資料については、審議物質①に関しては別途資料1-1参考1から参考2、審議物質③については資料1-3参考1から参考4を添付しておりますので、適宜そちらも御参照いただければと存じます。

それでは、資料1-1について説明いたします。1ページ目を御覧いただければと思います。平成28年1月に公開された生態影響に係る *p*-ジクロロベンゼンのリスク評価(一次)評価Ⅱの評価結果では、以下の枠内に記載の事項を確認することとされていたことから、平成28年1月以降に、新たに得られた情報によりリスク評価を実施しました。

まず、枠内に記載の平成 28 年 1 月公表の「評価結果及び今後の対応について」の内容を御説明いたします。枠内の 1 つ目の○です。p-ジクロロベンゼンについて、生態影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから水生生物及び底生生物に対する予測無影響濃度(PNEC)を導出し、暴露濃度として、化審法の届出情報、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度の収集整理等を行い、リスク評価としてこれらを比較した結果、PEC が PNEC を超えた地点が確認されたものの地点数は限られていました。PEC が PNEC を超えた地点が確認された地点については、注釈の 1 として下に記載しております。前回の評価時においては、環境モニタリングによる実測濃度において PEC が PNEC を超えた地点が 1 地点(PEC/PNEC 比は 3.0)として確認されておりました。また、製造・輸入数量の経年変化は、平成 22 年度以降ほぼ横ばいでした。

続いて、2 つ目の○です。このことから、現在推計される暴露濃度では、p-ジクロロベンゼンによる環境の汚染により広範な地域での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あるとは認められないと考えられる。とされておりました。

3 つ目の○です。ただし、モニタリングデータに不確実性があるということで、注釈の 2 に記載があるとおり、過去 10 年の環境モニタリングによる実測濃度において PEC が PNEC を超えた地点がありましたが、当該地点の直近 5 年の測定結果がない。ということが記されております。このことから、当該地点の追加モニタリングを行うことにより、その地点における暴露状況を把握する。これらの結果については審議会に報告することとし、必要に応じて再度審議に諮るものとする。とされておりました。

したがって、枠外に記載のとおり、p-ジクロロベンゼンに関する上記の今後の対応を踏まえた評価結果及び今後の対応は以下のとおりとする。として、2 ページ目に、その案を示しておりますが、2 ページは一旦飛ばして、3 ページ以降の「新たに得られた情報に基づく評価」の説明の後、改めて 2 ページを御説明いたします。では、3 ページの説明に移ります。

○環境省事務局 3 ページについては、モニタリングデータによる評価を御説明いたします。近年の本物質の水質及び底質モニタリングデータを収集し、そのリスク評価の結果は表 1 のとおりです。水生生物、底生生物のいずれも、懸念地点となる地点はありませんでした。

その詳細なデータは、4 ページにあります。水生生物の水質モニタリングについては、表 3 に各年度のデータがあります。前回の評価を受けて、令和元年の優先評価化学物質の環境残留状況把握調査において懸念となった地点のモニタリング調査を行った結果、懸念なしという結果となっております。ほかに得られるデータからも、懸念地点はなしという結果でした。

(2)の底質モニタリングデータについても、水質と同じ地点のモニタリングを令和元年度に行っており、懸念地点なしという結果となっております。なお、令和 4 年度実績の PRTR 排出量を用いた排出源ごとの暴露シナリオによるリスク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リスク評価の結果も、全ての地点で予測環境中濃度は PNEC を下回っていたという結果でした。

○N I T E 続いて、化審法に基づく届出情報です。こちらは図 1 に示すように、製造・

輸入数量は、ほぼ横ばいの状態となっております。また、PRTR 制度に基づく届出情報等は、平成 25 年度の評価時点から、全体としては減少となっております。

○経産省事務局 それでは、同資料の 2 ページに戻って、＜新たに得られた情報＞及び＜今後の対応＞について説明をいたします。

＜新たに得られた情報＞として前回御審議いただいた平成 27 年度以降に水質濃度及び底質濃度の実測を行い、当該地点での環境中濃度と水質、底質それぞれの PNEC を比較した結果、すべての地点で環境中濃度が PNEC を下回っております。また、化審法の届出製造・輸入数量は約 50,000～60,000 トンで推移しております。

＜今後の対応＞ですが、本物質の生態影響に係るリスク評価としては、前回の平成 28 年 1 月に、「環境の汚染により広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる」とされ、追加で行うとされていたモニタリングによるリスク評価においても懸念地点はありませんでした。他方、*p*-ジクロロベンゼンは人健康影響の観点からは評価Ⅰという段階を継続中であるため、引き続き優先評価化学物質とすることといたします。本物質の説明は以上です。

○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、御意見等がありますか。小野先生、お願いします。

○小野委員 経産委員の小野です。御説明ありがとうございます。資料の最後のページの PRTR の排出・移動量の経年変化についてです。これには、ジクロロベンゼンとしての値、というように※が付いているコメントがあります。これはどういう意味なのかを、今一度御説明いただけますか。

○経産省事務局 御質問ありがとうございます。こちらは化管法の PRTR 制度の中で指定されている単位である異性体を区別しないジクロロベンゼンとして把握された値となっております。化審法上はそれぞれの異性体が別々の指定となっており、*p*-ジクロロベンゼンについて優先評価化学物質と指定されています。

○小野委員 推察すべきこととしては、ジクロロベンゼン全体と、*p*-ジクロロベンゼンが同じようなトレンドでいるということで、推論を進めるということで合っていますか。

○経産省事務局 説明が不足しており恐縮です。先ほど、なお書きで申し上げた 4 ページの 75 行目ですが、排出源ごとの暴露シナリオによるリスク評価の際にその点確認を行っていきまして、届出事業所にパラ(*p*)分の比率を確認させていただいた上でのリスク評価結果となっておりますので、実態に即した排出量に基づくリスク評価の結果、懸念地点がゼロとなっております。

○小野委員 よく分かりました。ありがとうございます。

○平林座長 ほかに。オンラインの先生方もよろしいですか。御議論、ありがとうございました。議論も尽きたようなので、事務局から説明いただいたとおりの対応としたいと思います。

続いて、審議物質②、1, 4-ジオキサンの人健康影響の観点からの評価に関して審議を行います。資料 1-2-1 について、事務局から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、「閾値あり」とする根拠について、もう少し丁寧に説明をするようにとの

御意見を賜り、白石委員長より、その方向でまとめるように御指示頂きまして、継続審議することとなりました。御意見を踏まえて修正した資料 1-2-1 について、御審議をお願いいたします。資料 1-2-1 参考を用いて御説明いたしますので、御覧ください。

1, 4-ジオキサンが発がん性について遺伝毒性試験結果から総合的に判断し「閾値あり」としたことを丁寧に説明するため、論文等の内容を整理の上、「閾値あり」との判断に係る記述を修正しました。以下、「2.」で、資料の修正箇所を、「3.」で、判断根拠を整理しておりますので、簡単に御説明いたします。

「2. 遺伝毒性試験結果」です。資料 1-2-1 の「4. 変異原性(遺伝毒性)」の項に記載するとおり、ほとんどの *in vitro* 試験では陰性を示しますが、*in vivo* 試験に関しては、陰性と陽性の両方の結果が混在しております。資料 1-2-1 の＜本評価における結論＞の記載ぶりを修正した箇所を表に示しました。

唯一陽性を示した *in vitro* の SCE 試験結果は、非常に高い濃度で非生理的条件下での陽性反応でしたので、陽性知見として取り扱うのは妥当ではないと判断しました。

in vivo 試験の骨髄小核試験と肝臓小核試験は、ともに高用量暴露による結果であり、染色体損傷性を検出する全ての *in vitro* 試験において陰性であったことから、証拠の重み付けに基づく総合的な評価が必要であると判断しました。

遺伝子変異試験である gpt assay では、OECD TG488 からの逸脱は、本試験結果の規制利用時には慎重な解釈が必要であること、DNA 付加体は対象群でも検出されたこと、8-OHdG の生成増加が確認された 200ppm 用量以上で増加したことに基づくと、1, 4-ジオキサンが直接 DNA に作用して生成したのではなく、酸化ストレス等の二次的な作用により生成した可能性が高く、その生成には閾値を設定できると考えました。

また、AOP の詳報からは、本物質による肝臓及び骨髄における小核形成は、酸化ストレスによる二次的な影響であることが示唆されます。

in vivo 試験の遺伝子変異試験である Pig-a assay では、本実験条件下において、本物質あるいは代謝物の全身循環物には、突然変異作用はないことを示唆しております。

これらの整理を踏まえて、資料 1-2-1 では「現時点までに得ることができた *in vitro* 及び *in vivo* 試験の知見を総合的に考察すると、本物質による *in vivo* 試験の一部でみられた陽性反応(骨髄細胞小核、肝小核、肝突然変異)は、高用量暴露のみでみられた結果、あるいは 8-OHdG など、DNA 付加体の生成に代表される酸化ストレスに起因する二次的な遺伝毒性と推測することが可能であり、本評価において閾値を設定できると考えた。また、これらの知見は、1, 4-ジオキサンが直接的な遺伝毒性(変異原性)を示すものではないと考えた。」とまとめました。

続きまして「3. 「閾値あり」と判断する理由」ですけれども、資料 1-2-1 の「7. 作用機序」の項を、①～③のとおり整理いたしました。

①として、*in vivo* 変異原性(遺伝毒性)は、一部の比較的高用量で実施された試験で陽性の結果が得られていることについて、これらの陽性反応は活性酸素種の産生など酸化ストレスを介した DNA あるいは染色体への二次的な影響と考えられ、本物質が直接 DNA に作用したことを示すものではないと判断しました。したがって、発がん性については、閾値の設定が可能であると判断しました。

②として、ヒトにおける発がん性に関しては、吸入暴露による限られた疫学調査によると暴露との関連性は報告されていないこと。動物試験での肝腫瘍の発生機序に関しては、①1, 4-ジオキサン代謝飽和とその後の細胞毒性・再生過形成機序、②代謝飽和を超えた場合の細胞分裂促進作用機序(肝細胞の傷害を伴わない機序)、③DNA修復系の飽和後の遺伝毒性、④DNA損傷を伴う酸化ストレス反応などのメカニズムが提案されていること。

これら①～④を統合して、吸収された本物質の代謝クリアランス超過、直接的な有糸分裂促進、CYP2E1活性の上昇、酸化ストレスによる二次的な遺伝毒性及び細胞毒性の発現、再生修復による持続的増殖による腫瘍発生を提言しており、1, 4-ジオキサンによる直接的な遺伝毒性の関与はないとする判断を支持していること。

また、独立した6名の専門家が行った1, 4-ジオキサンの発がん作用機序(MOA)に関するデータの信頼性評価では、肝腫瘍について、本物質を代謝するCYP2E1の代謝飽和による間接的な遺伝毒性MOAが初期のキーイベントであり、最も支持する機序であるとし、CYP2E1の誘導、酸化ストレス、細胞毒性及び再生増殖がその他のMOAであるとしていること。また、鼻腔及び腹膜腫瘍に関する利用可能な証拠は限られていたものの、肝臓と同様の非遺伝毒性MOAが妥当であるとしていたこと。専門家らに最も支持された機序の信頼性は、直接的な遺伝毒性MOAに関する信頼性に比し有意に高いことから、本物質によるげっ歯類腫瘍のヒト健康リスク評価における非線形外挿手法の使用を支持するとしていること。

③として、飲水及び吸入による2年間反復投与試験において、雄性F344ラットの腹膜に中皮腫が発生しており、この腫瘍は対照群にも認められ、用量の増加とともに発生増加し、各々の試験の最高用量又は中間用量以上での発生頻度には、統計学的有意差が認められました。この腫瘍は、雄性F344ラットの自然発生腫瘍として知られ、加齢に伴い発生し、当該試験で認められた中皮腫の発生機序は特定されていないが、前述のとおり1, 4-ジオキサンには酸化的ストレスを発生するポテンシャルがあること、本物質が直接DNAに作用することを示すエビデンスがないことを踏まえると、雄性F344ラットにおいて自然発生する腹膜中皮腫の発生増加には、本物質による直接DNA損傷の関与はなく、酸化的ストレスなどその他の機序が関与した可能性があると考えたこと。

以上のとおり整理しました。

御説明は割愛しますが、「4.」には、昨年9月の御審議の際や、それ以降に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。

これらの整理を踏まえて修正したのが資料1-2-1の(修正案)です。校閲機能で変更履歴を表示させた状態です。修辞上の修正や情報を追加した箇所を除いて、「閾値あり」とする根拠の説明を変更した箇所へ、黄色でマーカーしております。修正に際して御助言賜りました発がん性御専門の委員、変異原性御専門の委員の先生方からも補足していただけますと幸いです。

事務局からは以上です。

○平林座長 ありがとうございます。ただいま事務局の説明にもありましたように、1, 4-ジオキサンの発がん性の機序につきましては、DNAに直接作用することを示す明らかな所見は認められず、一方、酸化的ストレス等の二次的影響に起因する知見が認められて

いるということが確認できていると思います。この点につきましては、9月の審議会の場においても、皆さんの御同意を頂いているものと認識しております。

酸化ストレス等二次的影響に起因する機序の関与の可能性が高い場合には、その発がん性については実質的な閾値を設定することは可能であると判断して、行政のために行う有害性評価においては、発がん性は「閾値あり」として、有害性評価値を導出することが一般的であると思います。この点につきまして、発がん性及び遺伝毒性が御専門の委員にも御意見を伺いたいと思います。まず、初めに豊田先生、お願いします。

○豊田委員 厚労委員の豊田です。ご説明ありがとうございます。今、事務局と平林先生のまとめもありましたとおり、このジオキサンは、直接的にDNAに作用するという明らかな証拠はないということで、直接的な遺伝毒性物質ではないという点はやはり重要かと、私も思います。

発がんのメカニズムとしてはいろいろ可能性があって、酸化ストレスが特に有力であろうということと、また、お話にあったとおり、代謝飽和による影響等いろいろ複雑なメカニズムが重なり合っているのだらうと考えられます。また、それは肝臓だったり、腹膜中皮腫だったり、それぞれ全部同じとも限らないであろうということで結構、なかなか複雑なメカニズムが起きているのではないかと推定されます。

そのように、発がんのメカニズムが一つに確定できるという物質ではないと思いますが、基本的には直接的な遺伝毒性ではなく、酸化ストレスを含め、何らかの多くの二次的な影響によって最終的に遺伝子変異が起きて発がんにつながっているのであろうと考えられると思いますので、お話にあったとおり、そういった二次的な影響に関しては実質的に閾値を設定できると、これまでも運用されてきたものと理解しております。そういう理解です。御説明いただいた資料1-2-1に書かれた考察や、最終的な「閾値あり」という判断は、私は妥当であると考えておりました。以上です。

○平林座長 豊田先生、ありがとうございます。続きまして、杉山先生、お願いします。

○杉山委員 厚労委員の杉山です。冒頭、平林座長から御説明があったことにつきまして、特に異論はございません。あえて追加ということで御説明いたしますと、私の基本的な考え方になるのですが、テストガイドラインに準拠していない論文等の資料からのデータで、遺伝毒性、特に閾値を議論するに当たっては非常に慎重にあるべきだと私自身は考えています。

酸化ストレスの関与につきましては、Totsukaらの論文から見ても推測もでき、問題はないかと考えております。一方で、直接DNAへの作用につきましては、テストガイドラインに準拠をしていなかったと考えられるGiらの試験報告によつての議論になるかと思っています。この場合は証拠の重み付けにつきましては低くせざるを得ないのかなというのが、私自身の考えです。以上です。

○平林座長 杉山先生、ありがとうございます。続きまして、森田先生、お願いします。

○森田委員 経産委員の森田です。私も基本的には、資料1-2-1の評価結果に同意します。遺伝毒性について、各試験の質、並びに再現性を加味した証拠の重み付けをしますと、まず、限度用量以内の遺伝毒性試験(*in vivo*)での陰性結果。次いで、gpt assayや肝臓小核試験等における高用量での*in vivo*の陽性結果。さらに、*in vitro*の変異原性試

験陰性結果。最後に、*in vivo*の遺伝毒性インジケータ試験の結果という重み付けになります。

これらの知見を総合的に評価しますと、1, 4-ジオキサンに直接的な遺伝毒性はないと判断することは妥当と考えました。

加えて、遺伝毒性の閾値につきましては、酸化ストレスの誘発、さらにDNA修復系への影響などを加えて、遺伝毒性 Mode of Action の妥当性を考慮している次第です。

また、9月の審議会で議論になった Gi らや Totsuka らの論文については、最近の海外の評価書でも、それらを引用していることを確認しました。各機関の評価において、EPA では発がん性の作用機序を特定するには情報が不十分であると述べていますが、それ以外のオーストラリアの AICIS や、EU の ECHA、Health Canada、UK HSE では、いずれも本物質の発がん性は非遺伝毒性機序であると述べています。さらに、Health Canada と UK HSE では、非線形アプローチが妥当としています。なお、発がん性の作用機序を特定するには情報が不十分としている EPA においても、1, 4-ジオキサンに変異原性がある、あるいは変異原性の Mode of Action(MOA)を通して、がんを誘発すると結論付けるには証拠が不十分であるとも述べています。

さらに、今年に入ってから発がん性の Mode of Action に関する最新の論文が幾つかあることを確認しました。1つには、この資料には書かれていませんが、Honda らによるラットへの14日間の経口投与によるトキシコゲノミクスの結果報告です。最高1500 mg/kg/day では、酸化ストレスやがんに関連する遺伝子の増幅が肝臓で認められたが、それ以下では認められず、本物質が酸化ストレスを誘発すること、並びに閾値を設定できる可能性があることを補完するデータであると考えています。

もう一つは、資料1-2-1にも新たに記載されていますが、Kirman らの報告で、独立した6名の専門家が行った1, 4-ジオキサンの作用機序(Mode of Action、MOA)に関するデータの精査の結果です。それによりますと、各腫瘍の発生機序として、非遺伝毒性機序が妥当であり、ヒト健康リスク評価では非線形アプローチを採用すべきであると述べています。以上を踏まえますと、総合的な科学的な証拠の重み付けからは、1, 4-ジオキサンに直接的な遺伝毒性はなく、閾値を設定することは可能であるとの判断は妥当と思われる。

特定の化学物質の暴露がなくても酸化ストレスは生体内で生じているため、内因性の突然変異は一定のレベルで検出されるわけです。そのような内因性で生じる突然変異などの反応については、真の閾値を設定することは難しいと言われていますが、化学物質の投与によって生じる酸化ストレスなどの二次的な遺伝毒性作用には、実質的な閾値が設定できると考えられていることも、1, 4-ジオキサンについて閾値を設定可能とする評価結果を支持する根拠となると考えています。私からは以上です。

○平林座長 森田先生、ありがとうございます。最後に、増村先生、お願いします。

○増村委員 厚労委員の増村です。ここまで何名かの委員の先生が説明したとおりで、今回の事務局案は、機序に関することも含めて遺伝毒性の総合的な評価に関する記述が追記されて非常に丁寧な説明になっていると考えております。私も、今回の遺伝毒性プロファイル全体を見たときに、1, 4-ジオキサン発がんの機序については、一定の不確実性が

あるものの、少なくとも DNA に直接作用するような Mode of Action についての知見がないということと、あとは、酸化ストレス等を背景として、二次的影響によって遺伝毒性、*in vivo* の高用量域で見られるような遺伝毒性、そういったものが出ているということを考慮しますと、やはり総合的な判断としては、評価書で最終的にまとめていただいているように、実質的な閾値を設定することは可能なケースであろうと考えております。

前回の審議のときにも、DNA の直接反応性はなくて、間接的な、要するに二次的な遺伝毒性であろうということについては、大きな意見の隔たりはなかったと考えておりますので、今回の判断は、行政的な規制の判断として、このような直接変異原性がない、遺伝毒性がないものについての判断として、酸化ストレス等を背景とした二次的な影響について、実質的な閾値は設定できるというまとめについては、私も同意できると考えているところです。

あとは、本邦の最近の GHS の評価を含めた海外の様々な評価においても、この辺の判断については、いわゆる間接的な二次的な遺伝毒性であるという評価については、大きく離れていないと思っておりますので、そちらのほうでまとめるのは妥当なこと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。それでは、ただいまの事務局及び各委員の先生方からの御説明について、御質問や御意見等はございますか。菅野先生、お願いします。

○菅野委員 ありがとうございます。この物質が直接的に DNA に結合することはないということは、合意しているのは事実ですので、8-OHdG とか、そういう酸化ストレスによってラジカル経由で付加体ができただけに関しては、修復が行われていようとも、ベースラインがあろうとも、そこから先は閾値がない場合もあると。その生成の過程に閾値があるかどうかは論議なのかなと思って聞いておりました。

その理由は2つありまして、背景で動いていて修復が完全に行われていないようなものに対して外来のものが加わったときには、実質上、閾値は設定できないという考え方もあるということをして是非、記載しておいていただきたい。これは特に、何回も言っていますが、ホルモンでも何でも内在性のものが動いている所に足されるときは、理論上は閾値は設定できない。ですから、そこは見かけ上という話になるわけですが、見かけ上行うときのベースラインとして、だから閾値が最初からあると考えるか、本来は閾値は設定できないが、見かけ上はできるかというところの区別が難しい。そこに関して、もう少し分かりやすく、見かけ上はいいが、本当はないという立場で言っているのかというところが気になる。長くなって申し訳ないですが、これは国立医薬品食品衛生研究所のホームページを見ると、変異原性部（現在のゲノム安全科学部）のホームページに書いてあるのですが、閾値の有り無しというのは、データから導き出せない。要するに、測定値から出せない。もし、やろうとすると、計の感度を比較するだけの話になってしまう。ですから、科学的にメカニズムとしてどうかというところで、まず判断しなければいけないと書いてあります。

ですから、8-OHdG ないしは Totsuka らの論文でいう残りの2つの付加体も、ジオキサン直接ではないというのは、私もそうだと思います。用量を見たときに、それらが最初のイベントとして上がってきているのであれば、その関与はないことにはできないのではないかとというのが私の考えです。ですから、両方あって、どちらが先に作動するかという判

断をするところで、今まで世界的に揉めていたのだと思うのです。そういうことで、それこそ慎重に、皆さんは Ph.D. をお持ちの科学者であるので、論文の隅々まで読んでいただいて見ていただきたいというのが最初のお願いでした。

Totsuka 論文は、Gi の論文からの派生ですのでこちらを中心に論議すると、Gi 論文が TG488 から逸脱しているとおっしゃるのですが、この論文を書いている方々は、能美先生や、TG488 を作った人たちなのです。曝露期間を長くしても良いのです。ただし、長くすると、ミュータントアッセイという大腸菌を使ってコロニーをカウントすることでスタートする方法では駄目だから、もっと手間とお金と時間の掛かる DNA 配列を見るシーケンスを測定しなければいけないと書いてあるのです。理由さえあれば、信頼性が担保されると記載されていて、それは共著者の能美先生も増村先生も御存じなわけですから、Gi の論文が TG488 から逸脱していると書かれると、非常に違和感があるのです。この Gi の論文がなぜ投与時間を長くしたかと言うと、結果の表を御覧になれば分かると思いますが、GST-P 細胞巢など、ほかのもっと時間の掛かるエンドポイントの試験と平行してやっているからだと分かるのです。ですから、Gi の論文の扱いについても、もう少し丁寧に扱うべきであって、プロトコル逸脱だから信頼性が低いと書かれるのはちょっといかななものかと私は思っている次第です。

ですので、そういうことまで含めて、これが実際に 100% 閾値なしの発がん物質だとは私も思っていませんが、両方の作用があって、その力加減がどうなのかという論議が少し欠けているなと思ったのです。いわゆる細胞回転などのとか、完全に非遺伝的なもので、非線形外挿ができるメカニズムだと考えられるもので起こるよりも、少しでも 8-OHdG ないしは他の二つの付加体を含め、そちらの線形でいけるかもしれないメカニズムのほうが、低用量領域でカバーされているのであれば、この結論は、もう一度再考したほうがいいのではないかという意味でコメントをさせていただいてきたわけです。

Gi の論文の用量についても、最初は考えられないぐらいの高用量だというコメントを頂いていたのですが、実際には Kono 論文での MTD 最大耐量の半分ぐらいから投与しておりますし、この評価過程での初期にあびせられた批判は当たらない、そういうことでずっとコメントをさせていただきました。報告書自体は、かなり私の意見を入れていただけてよくなっているのは分かるのですが、一応、議事録にはとどめていただけたらと思って発言しております。以上です。

○平林座長 よろしいですか。ありがとうございます。小池委員、お願いします。

○小池委員 環境委員の小池です。御報告ありがとうございます。このタイミングで大変恐縮ですが、「閾値あり」と結論するにあたり、評価手法の所について2点確認させてください。1点目は、BMDL₅₀ から直線外挿で BMDL₁₀ を求めているかと思いますが、これは通常、閾値なしを仮定した評価手法だと思いますが、これを用いる妥当性について確認させてください。

2点目も、これに関連するところですが、この評価では BMDL₁₀ の算出では、適合モデルが得られなかったため BMDL₅₀ からの外挿をしているかと思いますが、それであれば、ベンチマークドーズ法ではなくて、LOAEL から NOAEL を求める選択肢もあるのではないかと思います。それを選択しなかった理由について、改めて確認させていただけますか。よろ

しくお願いいたします。

○平林座長 ありがとうございます。今の御質問に対して事務局から。それとも、御回答を増村先生からお願いします。

○増村委員 BMDL のお話につきましては、本試験では BMDL 法を使っているわけですが、BMDL 法自体は、閾値の有無を問わず、どちらでも適用できる方法ということで、今回は BMDL 法を使っているということについては妥当ではないかと思っております。ただ、それを選んだ理由としては、NOAEL よりも、今回使った発がん試験のデータについては、用量反応がきれいに上がっているような形ではなかったもので、NOAEL より BMDL のほうがより保守的というか、そういう計算になるかということもあって、BMDL を選んだものだと思っています。

ただ、こちらで計算するときに、 $BMDL_{50}$ は計算できたのですが、実際の発がん性の評価の POD には、 $BMDL_{10}$ が使われることが多いものですから、その際に $BMDL_{50}$ の値から $BMDL_{10}$ 相当の値を求めて、それを基準点にしようという考えのもとに、 $BMDL_{50}$ から $BMDL_{10}$ 相当を求める際に、割り算をしているという形になります。

それも実際に、低用量域での用量反応のカーブというところは情報量がなくて、取れませんので、保守的な立場で、 $BMDL_{50}$ から割り算をするような形で求めているという理解をしております。

結果的に出た値というのは、NOAEL 法でやったよりも幾分か保守的な値になるということで出ておりますので、今回の計算については、そういう意味では妥当なものではないかと考えているところです。説明は以上です。

○平林座長 ありがとうございます。小池先生、いかがですか。

○小池委員 ありがとうございます。直線外挿をされていても、閾値なしではなく、閾値ありとする場合もあるということでしょうか。

○増村委員 厚労委員の増村です。今回求められているのは、 $BMDL_{50}$ であったというのが 1 つと、ただし、発がん性の POD として、 $BMDL_{10}$ の値が使われることが多いということで、求められる $BMDL_{50}$ の値から $BMDL_{10}$ 相当を計算するに当たって、50 から 10 ですので、ここで割っているという方法を取って、あくまでも $BMDL_{10}$ 相当の値を今回は採用しているという理解です。以上です。

○平林座長 小池先生、いかがですか。

○小池委員 本文中の書き方として、直線外挿をした上で「閾値あり」という結論につながっていくところに若干、文章として違和感があります。この点については、これで大丈夫ということですか。行としては 950 行目の辺りで、「低用量域はほぼ直線状であったことから、直線外挿により $BMDL_{10}$ 相当値を求めた」と。少しここの説明を修正いただいた方が良くかもしれません。

○平林座長 広瀬先生。

○広瀬委員 広瀬です。補足します。まず、ベンチマークドーズ自体は、閾値があろうが、なかろうが、NOAEL だろうが、ベンチマークドーズを計算するためだけに使われる手法であって、閾値の有無とは関係がないです。952 行目の「直線外挿」というのは、多分、これは言葉が悪くて、 $BMDL_{50}$ の 5 分の 1 を $BMDL_{10}$ と計算したという意味であって、この直線

外挿には「閾値なし」という言葉のニュアンスは入っていませんので、多分、これは修文したほうがいいのかもかもしれません。

○平林座長 分かりました。小池先生、そのところは修文すると言っていますが、いかがですか。

○小池委員 はい、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。菅野先生はいろいろ御説明をしていただきましたし、背景に乗った外来のものについてとか、TG488についてはされましたが。

○菅野委員 そちらの話ではなくて、ベンチマークの話で伺いたいことがあります。

○平林座長 どうぞ。

○菅野委員 2点あって、同じ直線で「閾値あり」とする場合は、10を取るのが適切であるということですが、もし「閾値なし」というと、同じ直線で10分の1ぐらいの値を取るようになったということですね、違いますか。

○広瀬委員 そういう意味での原点外挿、直線が引ける所の5分の1なので、同じ意味ですが。

○菅野委員 そうですね。分かりました。もう一つは、シグモイドカーブだと仮定して、残念ながら、この実験データは用量設定で、ある意味失敗していて、この論文はLOAELしか取れていないわけですよ。もし、シグモイドで、きちんと2、3点がきれいにシグモイドに乗るような用量設定ができたと仮定して、その場合にきちんとベンチマークドーズの10を取った場合とでは、どのぐらいの差が出ますか。それとも出ないですか。それとも今回のほうが保守的により低い値が出ると考えたらよいですか。

要するに、実験的には本当のことを言うと、ベストの実験ではないわけです。それを、もうこれしかないから使っているというのはよく分かるので、そこは余り文句を言わないですが、もし正しいデータがあったら、もっと低いデータになってしまうとすれば、そういうこともコメントとして書いていただいたほうがいいかなと思ったのです。その辺はどうなのですか。この試験データはNOAELは取れていないから。

○平林座長 増村先生、どうですか。

○増村委員 少なくとも、データポイントがないところの話ですので、例えば、こうやったことで、より保守的になっているということ、最終的なものとして書き込むのはよろしくないかなと思っています。ただ、一般的にいわれるシグモイド的なカーブが想像されるのですが、データポイントがないので、そのまま50から5で割って、10相当値を、今回は相当値で選ぶということは、姿勢としては、どちらかと言えば保守的な選択であったかとは認識しております。以上です。

○平林座長 よろしいですか。現時点では、得られるデータから最大限考慮して、かなり保守的な数値が得られているということで、皆さん御納得いただけたと思います。よろしいですか。ほかにありますか。鈴木先生、お願いします。

○鈴木委員 これに関しては、私は専門ではないので、中身については必ずしも申しませんが、御議論を伺っていて、参考資料の6ページから書いてある中で、「真の閾値」を判断できないが、酸化ストレスなどの機序によって、「実質的な閾値」を設定できる可能性があるという文章は、多分、先生方はそれほど御異論はないと思いま

したが、私は、ある種自分で勉強した範囲で、この議論は閾値があるかないかという 1 点の選択で、評価書をがらっと変えるというところに何か無理があるということを言っているのではないかという気がしますので、専門的な事項の詳細については分かりませんが、行政的な評価においても、そういうことは考えられるように、今後検討していただければ。○平林座長 すみません。それは資料 1－2－2 についてのお話だと思います。それにつきましては、これから事務局が説明を申し上げるところなので、少しお待ちいただきたいと思いますが、いかがですか。よろしいですか。

○鈴木委員 そうですか。分かりました。

○平林座長 ありがとうございます。資料 1－2－1 については、少し修文が必要かというところを御指摘いただいた所を直すことについては、こちらに一存いただくことにさせていただきます。活発な御議論を本当にありがとうございました。対応としては、基本的には事務局から説明を頂いたとおりの対応とさせていただきますと思います。

続きまして、資料 1－2－2 について事務局から説明をお願いします。

○厚労省事務局 資料 1－2－2 を御覧ください。こちらは進捗報告になります。まず概要についてですが、先ほどの有害性評価については、資料 1－2－1 自体は一部修正するのですが、結果については御了承いただいたということですので、人健康影響に係る有害性評価値については、経口経路の発がん性で $2.6 \mu\text{g/kg/day}$ 、吸入経路の発がん性で $56.5 \mu\text{g/m}^3$ 、1 日摂取量に換算すると、 $22.6 \mu\text{g/kg/day}$ に相当するものというように扱い、経口及び吸入経路の有害性評価値の根拠としたエンドポイント(発がん性)はともに、1, 4－ジオキサンが全身に吸収されることによって発現する毒性であることが考えられるが、暴露経路や標的臓器に関わらず同じメカニズムにより毒性(発がん性)が誘発される可能性が高いことから、経口及び吸入経路のハザード比(HQ)を合算することによりリスク推計を行うことが適切と考えられたといたします。

暴露経路について、本物質は PRTR 対象物質であり、モニタリングデータは水質(公共用水域)、地下水、水道水質(原水)のデータが存在します。

PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度等の推計を行いました。

リスク推計評価結果については、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、発がん性に関し、吸入経路単独、経口経路単独及び吸入・経口経路(合算)ともに暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点は確認されなかったことになります。環境モニタリングデータによる評価では、水質(公共用水域)及び水道水質(原水)では有害性評価値を超える暴露濃度は確認されなかったが、地下水では有害性評価値を超える暴露濃度は確認されたとしております。

化審法の届出製造・輸入数量は令和元年度以降、約 1,600 t ～1,900 t の間で推移しています。

1, 4－ジオキサンの PRTR 届出数量については、廃棄物としての事業所外への移動量が大半を占めますが、廃棄物処理事業者の一部は届出対象外と考えられ、現時点では廃棄物処理・処分段階での環境排出量が十分に得られていないことなどから、現在得られる情報・知見の範囲では、化審法の対象となる排出源の寄与分による環境汚染により相当広範

な地域での人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは判断できないとしました。

続いて、＜今後の対応について＞は、化審法の届出情報に基づく 1, 4-ジオキサンの用途毎の推計排出量の主なものは、コーティング剤用溶剤及びレジスト塗布用溶剤、希釈溶剤並びに合成反応用溶剤であるが、その他の情報については、界面活性剤等の合成時の副生成、過去に 1, 4-ジオキサンが安定剤として添加されていた物質により汚染された地下水、廃棄物からの浸出、家庭排水などが排出源となり得るとの記載があります。

水質汚濁防止法においては、1, 4-ジオキサンに係る特定施設は排水規制の対象となっており、事業者への指導による対策が進められています。また、自治体環境部局による公共用水域及び地下水の常時監視が行われています。

以上より、化学物質管理及び水質汚濁に関する他法令に基づく取組を引き続き適切に推進し、PRTR 排出量・環境モニタリングデータ等を継続的に確認するとともに、環境モニタリングによる実測濃度で有害性評価値を超過した地点に関する考察、その他の発生源についての把握等を行った上で、必要な措置を検討することといたします。

以上が、＜概要＞と＜今後の対応について＞となります。

○N I T E 続きまして、物理化学的性状及び濃縮性、分解性につきましては、資料 1-2 の参考 1 にお示ししますとおり、令和 7 年 9 月 19 日の 3 省合同審議会で御説明したとおりとなっております。3 ページの表 2、それから、4 ページの表 3 に抜粋を載せています。

5 ページの 3 の「排出源情報」について御説明いたします。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、令和元年度以降、約 1,600～1,900 t の間で推移しております。同じページの表 4 には、令和 4 年度実績の化審法届出情報の用途別出荷数量と推計排出量を示しております。推計排出量のうち、括弧書きは水域への排出量を示しております。

排出量が最も大きいものとして、102-d のコーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤、次いで、107-d の希釈溶剤、107-a の合成反応用溶剤となっております。

6 ページの図 2 は、PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化です。表 5 には、PRTR 届出外排出量に基づく内訳を載せております。図 2 の経年変化を見ますと、届出の排出・移動量のうち、大気排出量及び水域排出量は横ばい傾向となっております。

また、表 5 の令和 4 年度実績の届出外排出量については、「対象業種の事業者のすそ切り以下」及び「産業廃棄物焼却施設」について推計されております。排出源情報については以上となります。

○厚労省事務局 続きまして、4 の「有害性評価」につきましては、先ほど来、御議論いただきました資料 1-2-1 のとおりでございます。

○N I T E 続きまして、9 ページに移ります。5-1 の「排出源ごとの暴露シナリオによる評価」について御説明いたします。表 7 には、令和 4 年度実績の PRTR 届出情報を用いて PRAS-NITE によるリスク推計を行った結果を載せております。PRTR の排出源 3,136 か所のうち、発がん性の吸入経路単独、経口経路単独及び吸入・経口経路(合算)いずれもリスク懸念箇所はありませんでした。

○環境省事務局 5-2 の「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

きましては、令和４年度実績の PRTR 排出・移動量を用いて、G-CIEMS により、水域における評価対象地点 3,705 流域のリスク推計を行いました。その結果は表 8 のとおり、HQ 1 以上となる流域はありませんでした。

10 ページに移ります。５－３の「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。近年の本物質（１，４－ジオキサン）の環境モニタリングデータを元に、リスク評価した結果を表 9～11 にお示ししております。水質（公共用水域）及び水道水質（原水）については懸念地点はありませんでしたが、表 10 の地下水モニタリングデータについて、HQ 1 以上となった地点が 15 地点ありました。こちらのデータの詳細については、14 ページにあります。地下水モニタリングは複数年で、毎年度モニタリングが実施されておりまして、その結果、毎年度、複数地点で懸念地点が出ているという状況です。

11 ページに戻りまして、６の「追加調査が必要となる不確実性事項等」について御説明いたします。環境モニタリングデータによる評価のうち、地下水では有害性評価値を超える暴露濃度が確認されましたが、その原因は把握できていません。化審法の届出情報に基づく１，４－ジオキサンの用途毎の推計排出量の主なものは、コーティング剤用溶剤及びレジスト塗布用溶剤、希釈溶剤並びに合成反応用溶剤であるが、その他の情報においては、界面活性剤等の合成時の副生成、過去に１，４－ジオキサンが安定剤として添加されたような物質により汚染された地下水、廃棄物からの浸出、家庭排水などが排出源となり得るという情報がありました。

PRTR 届出数量については、廃棄物として事業所外への移動量が大半を占めますが、廃棄物処理事業者の一部は届出対象外と考えられ、現時点では廃棄物処理・処分段階での環境排出量が十分に得られていないという不確実性があります。資料の御説明は以上になります。

○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、御意見はございますか。よろしいでしょうか。鈴木先生。

○鈴木委員 先ほど私が言い掛けたことは、必ずしもこの物質にという意味ではないので、ここに書けという趣旨ではないのですけれども、専門の先生がそう判断されるのであれば書いてもいいのかもしれませんが、そうではないかと一応、想像はして。ただ、今後の課題として、必ずしも変異原性があるかないか、遺伝子に対する結合性があるかないかということで、二択でリスク評価指標を判断するということが本当に十分なのかということを考えていただければ有り難いかなと思いました。一応、これは議事録程度のつもりで発言しております。

と申しますのは、それによってリスク評価の結果は、分け方のような点で劇的に変わる可能性があるものでもありますので、その判断が方法によって、かつ、もしかしたら、適切なのでしょうかけれども、もしかしたら限界のある知見によって決まっているのならば、それは少し残念な気もしますので、もし、将来の課題として検討していただければ有り難い。この物質の評価の意味での話ではないです。一般的なリスク評価の方法の課題として考えていただければ有り難いということで、先ほど申し上げておりました。

○平林座長 すみません、先ほど遮ってしまって。ありがとうございます。

○鈴木委員 こちらの結果につきましては、少し苦しいところがありますが、かなり未知

の部分の分からないところがたくさんございますので、一応、このような書き方で、大体いいのではないかなと私としては思いました。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。現時点で得られている情報から判断せざるを得ないというところが、リスク評価を考えるうえで大事なところだと思います。今後、新たな知見が得られれば、当然のことながら見直す必要もございますし、その結果、評価値が変わるということはやむを得ないかなとも考えております。その点は多分、皆様方も御理解いただいた上で審議に加わっていただいているものと存じますけれども、鈴木先生からの御提案もございましたので、改めて認識していただければなと思います。それでよろしいでしょうか。ありがとうございます。では、永井先生、お願いします。

○永井委員 経産委員の永井です。今後の対応のところで、発生源についての把握を行って必要な措置を検討するということなのですが、地下水が幾つか HQ1 を超えている地点があることが気になっております。今後の発生源とかを解析する上で、これがどういう地点なのかということが気になる場所なので、どういう情報が出せるかを教えていただきたいのですが、例えば廃棄物処分場の近くとか、どこかの工場の近く、住宅地とか、住宅地であれば家庭排水がメインなのではないかなど、どういう場所にあるかによって、排出制限がどこかというのは、大体当りが付くようにも思いますので、その辺の情報が分かれば教えていただきたいというところと、この 15 地点の濃度の経年変化なども、何かしらの情報がありましたら教えていただきたいと思います。以上です。

○平林座長 ありがとうございます。ただいまの点で事務局はいかがですか。

○環境省事務局 御質問を頂きまして、ありがとうございます。地下水のモニタリングにおいて、懸念のあった 15 地点について土地の特徴を調べたところ、製造業が近隣にあるような地域という傾向がありました。大小様々な規模の工場が立地してしまっていて、それに対して地下水測定地点が 1 か所だけという状況で、どの事業者が汚染源なのかというのは、現時点では分からず、これ以上の傾向把握が難しい状況です。また、過去の事業者が汚染源の場合には、土地履歴を調べる必要などがあると考えておりまして、今の見た目だけで判断することは難しいと考えているところです。

トレンドについては、複数年測定している地点について経年変化を確認しますと、横ばいの所もあれば、増加している所も、減少している所もありまして、何か特徴的、統一的な傾向というのは見られませんでした。以上でございます。

○平林座長 永井先生、いかがですか。

○永井委員 そうすると、必ずしも過去の汚染がそのまま出ているというわけでもないということですね。あと、工場が立地している地点が多いということであれば、廃棄物処分場とか家庭排水よりも、事業者の排水の可能性が高いというように考えられるということですかね。それが今後の対応のところに、どのように、そういう所を重点的に調べていくのか、どのように今後の対応に関わってくるのか。その辺も、もし何か予定がありましたら教えていただければと思います。

○平林座長 事務局はいかがですか。

○環境省事務局 ありがとうございます。まず、モニタリングで懸念地点の 15 地点については、懸念地点のもう少し詳細な井戸の状況とか、地質的な状況や土地利用状況などを

既存の文献なども活用して調査することを考えておりますが、今後、専門家に御相談しながら具体的な実施方法や内容は検討していきたいと考えております。

また、こちらの評価書で挙げておりますが、例えば界面活性剤等の合成時の副生とか、家庭排水など、様々な排水の情報が得られておりますので、どれが大きな要因かというのが全く分かっていないところですので、1つは、副生成の情報が十分に捉え切れていないと考えておりますので、こちら副生に関する文献調査とか、事業者ヒアリングなどが必要ではないかと、環境省としては考えております。

また、廃棄物、PRTR で大きな割合を占めていた廃棄物についても、浸出水の影響等を調べてはどうかと考えており、既存の文献とか、廃棄物処理場近辺のモニタリングなども有効かどうかということ、今後は専門家にも御相談しながら方針を検討していきたいと思っております。以上です。

○平林座長 よろしいでしょうか。

○永井委員 ありがとうございます。

○平林座長 では、木島先生、お願いします。

○木島委員 経産委員の木島です。今の永井先生の部分にも関わりますが、今後の対応で必要な措置を検討すると書かれている部分について、2点コメントをさせていただきます。こちらの1, 4-ジオキサンですが、既に水濁法を中心に環境基準達成に向けた対策が長年にわたって丁寧に検討を実施されているような状況かと認識しております。こちら化審法での管理ということになると、事業者にとっては化審法と水濁法という、言わば、二重規制の形のようにも取られ混乱を来す場合もありますので、特に他法令での対策状況の知見を十分に活用しながら、検討いただけたらよいというのが1点です。

もう1つは、地下水の環境基準の超過について調べてみますと、1, 4-ジオキサンに限らず、ほかの物質も含め地下水の水質汚染対策は国内でも重要な課題なのかなと認識しております。先ほどコメントの中でも生活排水の話がございましたが、生活排水と関わる地下水の超過でいうと、硝酸性の窒素なども課題として挙がっているところかと思えます。したがって、水質汚染の防止に向けては、個別物質に対する対策の検討も、もちろん重要な観点でありますけれども、行政コストの観点を踏まえると、総合的な水質対策が法律の垣根を越えて効率的に進んでいくことを期待し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。事務局はいかがですか。

○環境省事務局 御意見を頂きましてありがとうございます。頂いた御意見を参考に今後検討していきたいと思えます。

○平林座長 木島先生、よろしいでしょうか。

○木島委員 ありがとうございます。今後発生源の検討など大変かと思いますが、引き続き、事業者でも協力できることなどを進めていきたいと思えます。よろしくお願いします。

○平林座長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。広瀬先生、お願いします。

○広瀬委員 今のに関連して短いコメントですが、検出地点は確かに2000分の10とかですけれども、検出を僅かに超えないとか。聞きたいのは、ピーキーに出る所は出て、出な

い所は出ないのか、これよりも低い所はあるけれども、出たのは結果として 30 なのかというの、もし分かったらお願いいたします。

○平林座長 事務局はいかがですか。

○環境省事務局 ありがとうございます。表 10 を御覧いただければと思いますが、今回、1 万数地点の測定結果があります。そのうち、15 地点が HQ1 以上となっておりますが、その次の行、HQ1 未満 0.1 以上にはなるといふ地点が 21 地点という状況で、0.1 より低い所が 14 地点、あとは検出下限値未満という状況となっております。

○広瀬委員 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。大丈夫ですか。では、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たいと思います。

続きまして、審議物質③、デカン-1-オールの生態影響の観点からの評価に関して審議を行います。資料 1-3-1 及び資料 1-3-2 について事務局から説明をお願いします。

○環境省事務局 資料 1-3-1 を御覧ください。デカン-1-オールの有害性情報の詳細資料(案)の御説明をさせていただきます。

1 ページ目を御覧ください。本物質は平成 29 年 11 月に一度、審議を頂いておりますが、今回の審議に当たり新たなデータがないかということを確認しております。まず初めに、お詫びしたいのは、1 ページ目の 8 行目以降の所、平成 29 年の審議会の所に「平成 29 年 6 月 23 日開催」とございますが、11 月開催の誤りです。申し訳ございません。こちらは審議会後、確定版の資料には修正して公表したいと思っております。

この資料の説明をさせていただきますと、本有害性評価は技術ガイダンスに従い、PNEC に相当する値を導出しています。その結果、1-1 の(1)、水生生物につきましては、前回、平成 29 年度の評価から変更はございません。(2)の底生生物につきましては、新たに表 1-2 に示す毒性値が PNECsed 導出に利用可能な毒性値として得られました。こちらの詳細なデータが 4 ページ目にございます。

5 ページ目を御覧ください。本毒性値としては、試験固体の生死データを用いて設定濃度に基づく 6 日間半数致死濃度 LC₅₀ は 310 mg/kg dw と算出されています。こちらの毒性値を基に PNEC を導出しております。この急性毒性値に、情報量に応じて定められた不確実係数積 1,000 を適用し、PNECsed 相当値として、0.31 mg/kg dw が導出されました。一方、PNECwater から平衡分配法を用いて算出された PNECsed 相当値は、0.39 mg/kg dw でした。こちらが前回の評価値です。この両者を比較しまして小さい値を採用することにより、底生生物に対する PNECsed は 0.31 mg/kg dw という値が求められました。

その結果、6 ページの表 1-3 が今回の有害性情報のまとめになります。水生生物は前回から変更なく 0.0034 mg/L、底生生物は 0.31 mg/kg dw という値が PNEC 値として求められています。

続きまして、資料 1-3-2 の御説明をさせていただきます。こちらが本物質の評価結果についてです。平成 29 年 11 月に本物質の生態に係るリスク評価Ⅱを行った結果、次のことを確認する必要があるとされています。1 つ目が、本物質の生態影響に係る有害性評価として、水生生物及び底生生物に対する PNEC を導出し、暴露評価として、PRTR 情報に

基づく予測環境中濃度(PEC)の計算を行っています。排出源ごとの暴露シナリオによるリスク推計結果では、PEC が PNEC を超えた地点はございませんでした。一方で、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 を超える地点が見られました。また、製造・輸入数量は、平成 26 年度と比較して平成 27 年度は半減しているという状況でした。

このことから、平成 29 年のときには、現在推計される暴露濃度では、デカン-1-オールによる環境の汚染により広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられるとなりました。

ただし、環境モニタリングによる実測濃度が得られていないことから、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し、環境モニタリングによる実測データを収集することとするとなりました。この結果を踏まえ、今回、新たに得られた情報により、リスク評価を行った結果が次のページです。

＜新たに得られた情報＞としまして、新たに得られた有害性情報に基づき、底生生物に対する PNEC を変更しました。また、平成 29 年度以降に水質濃度及び底質濃度の実測を行い、当該地点での環境中濃度と水質、底質それぞれの PNEC を比較した結果、すべての地点で環境中濃度が PNEC を下回っていました。化審法届出情報による製造・輸入数量は、前回評価で用いた平成 27 年度以降、増加傾向です。また、PRTR 届出に基づく水域への総排出量は一時的に増加後、減少傾向です。＜今後の対応＞は少し置いておきまして、詳細な資料について御説明させていただきます。

3 ページ以降、有害性評価につきましては、今、資料 1-3-1 で御説明したとおりです。次の 4 ページを御覧ください。環境モニタリングデータによる評価につきましては、近年の本物質の水質及び底質モニタリングデータを元に、リスク評価した結果、水質、底質のいずれも懸念地点となる地点はありませんでした。

○NITE 続きまして、「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 4 には、令和 4 年度実績の PRTR 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います。リスク推計の結果、水生生物、底生生物のいずれでもリスク懸念箇所はありませんでした。表 4 についての説明は以上となります。

○環境省事務局 続きまして、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きましては、令和 4 年度実績の PRTR 排出・移動量を用いて、G-CIEMS による推計を行いました。水域及び底質における評価対象地点 3,705 流域のリスク推計を行ったところ、PEC/PNEC を超える地点はございませんでした。

○NITE 続きまして、化審法及び PRTR 制度に基づく届出情報の推移について説明いたします。資料ですが、ページが飛びまして 8 ページ目を御覧ください。図 1 に化審法に基づく届出情報(製造・輸入数量の経年変化)を載せています。赤い点線の左側が前回の評価で用いられた平成 27 年度実績の製造・輸入数量で、右側が令和元年度実績から令和 4 年度実績までの製造・輸入数量の経年変化を示しています。化審法届出情報による製造・輸入数量は、前回評価で用いた平成 27 年度以降、増加傾向となっています。

続きまして、図 2 に PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化を載せています。同じく赤い点線の左側が前回の評価で用いられた平成 27 年度実績の排出・移動量で、右側が

令和元年度実績から令和4年度実績までの排出・移動量の経年変化を示しています。PRTR届出に基づく水域への総排出量は、図中の下から2番目の「届出_水域」の部分に記載がございますが、一時的に増加後、減少傾向となっています。化審法及びPRTR制度に基づく届出情報の推移についての説明は以上となります。

○環境省事務局 以上の御説明を踏まえまして、2ページ目に戻ってください。＜今後の対応＞の説明をさせていただきます。これらの結果及び人健康影響においても優先評価化学物質相当ではないと判定されていることから、本物質については、「化審法第11条第2号に基づき優先評価化学物質の指定の取消しを行い、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握することとする」としています。資料の御説明は以上です。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、事務局の説明について御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。石川先生、どうぞ。

○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す。暴露評価の件で確認させていただきたいことがあります。前回のリスク評価でG-CIEMSの推計結果でPNECを超える地点があるという結果になっていたと思いますが、そこでの実測モニタリングを行ったのでしょうか。そこが高かった理由とか、その後の経年変化について教えていただければと思います。

○平林座長 ありがとうございます。事務局、いかがですか。

○環境省事務局 御質問いただきましてありがとうございます。今回、前回の評価でG-CIEMSで懸念地点となりました2地点につきまして、5ページ目を御覧いただくと、「平成30年度化審室調査」という記載がございます。この調査で、懸念地点についてモニタリングを実施しました。そうしたところ、いずれも「懸念なし」という結果を確認しています。こちらの地点につきましては、どちらも上流に本物質の取扱い事業者を確認できておりまして、そのどちらもPRTR排出量が、それ以降、減少傾向であるということも確認しています。以上です。

○石川委員 承知しました。ありがとうございます。

○平林座長 よろしいですか。ありがとうございます。続きまして、木島先生、お願いします。

○木島委員 経産委員の木島です。御説明ありがとうございます。暴露と有害性、それぞれで質問があるのですが、まず暴露評価について、先ほど石川先生がコメントされた部分です。前回の審議時の資料では、G-CIEMSでの超過が2流域あったという中で、今回は全ての流域で、PEC/PNEC比が0.1を下回っているという記載があり、その要因を聞こうと思ったのですが、先ほどの御回答の中で、届出の事業所の排出量が減っているという回答があったかと思います。要因としてはそこを考えればよろしいかというのが1つ目です。特に前回の審議以降、G-CIEMSのバージョンアップなどもあったと認識していますので、その辺り、何が一番効いたのかを考察されていたら教えてほしいです。

もう2点ございまして、今回、G-CIEMSについて実測と予測の一致状況など、他の物質でよくやられているようなことをやっていたら教えていただきたいことと、もう1点は、今回のような物質、天然から出てくるアルコールの寄与というのものもあるのかなというところで、通し番号171の鎖長違いのアルカノールの審議の際には、天然由来、化審法由来の

区別について複数の委員からコメントがあったと認識していますが、今回、推計をするに当たって天然と化審法由来の区別など、何か考慮されていたかという点です。質問が多くなってしまいましたが、この3点について、よろしくお願いします。

○平林座長 事務局、お願いします。

○環境省事務局 御質問いただきましてありがとうございます。1点目につきましては、きっかけとして、前回のG-CIEMSの懸念地点についてモニタリングを行ったということですが、モニタリングの結果としては懸念地点がないことを確認している状況です。先ほど御説明したとおり、上流のPRTR事業所の排出が減少傾向であることが、改善要因だと考えています。2つ目のG-CIEMSとモニタリングの関連につきましては検討しておりまして、モニタリングに対してG-CIEMSの推計結果がやや小さく推計されているものの、全体として整合が取れている状況であることが確認できました。最後の御質問の化審法以外の由来につきましては、今回、特に考慮はしておりません。前回のモニタリングに対して結果をお持ちしたというような状況でございます。以上です。

○平林座長 木島先生、いかがですか。

○木島委員 御回答でよく分かりました。ありがとうございます。有害性について、別の質問をしてもよろしいですか。

○平林座長 どうぞ。

○木島委員 恐縮です。資料1-3-1のページ5、底質の評価の所について2点、お伺いします。ページ5の5行目です。今回、「EC₅₀に隣接する高濃度区での試験個体の死亡率が30%と高いため、PNEC導出には用いなかった」という記載がありますけれども、こちらは何かルールにのっとって書かれたものなのか、あるいは専門家により判断された結果なのか、分かりましたら教えていただきたいというのが1つ目です。あと、同じようなところで、今回、LC₅₀の推定に用いた手法とその選定理由は、文章の中に記載しておいたほうがよいのではないかと私は考えています。その理由として、元となったECHAでの試験データを見てみますと、濃度設定の公比が3~3.3くらいと、100、300、1,000という形で、公比としてはある程度大きいところかなという中で、特に設定濃度が300と1,000の間で、生存率が30~100%と開きがあるように見受けられました。したがって、最終的に今回のデータがキーデータとなっていますので、このLC₅₀を推定する手法として、どういう方法が適当と考えたのかというところも、理由として記載しておいたほうがよいのではないかなと思った次第です。2点になります。

○平林座長 ありがとうございます。事務局、いかがですか。

○環境省事務局 御質問いただきありがとうございます。1つ目の御質問につきましては、EC₅₀をPNEC導出に用いなかったという判断は、専門家の御判断によります。それから、LC₅₀を用いた手法につきましては少々お待ちください。確認に時間がかかりますので、後で御報告したいと思います。

○平林座長 木島先生、よろしいですか。

○木島委員 承知いたしました。1点目のところも御回答ありがとうございました。この辺り、今後の評価の透明化という観点も考えると、専門家により判断されたなど、何か枕詞の1つでもあると更によいかなと、コメントを聞いて思いました。ありがとうございます。

す。

○平林座長 コメント、ありがとうございます。2点目についてはお時間を頂戴するといところで、時間も押していますので次にいきたいと思います。ほかにございませんか。

○環境省事務局 先ほどの2点目につきましても、御指摘いただきましたとおり、モデルの選択についても評価書のほうに何らか触れるように工夫したいと思います。

○平林座長 ありがとうございます。ということですが、木島先生、いかがですか。

○木島委員 その対応で結構です。ありがとうございます。

○平林座長 ありがとうございます。ほかにございませんか。オンラインの先生方もよろしいですか。そうしますと、活発な御議論ありがとうございました。これで議論も尽きたようですので、事務局から説明いただいたとおりと、今、御指摘いただいた所の多少の修文等がございますけれども、そのようにまとめさせていただければと思います。ありがとうございます。

○白石委員長 全体として1つよろしいですか。

○平林座長 お願いします。

○白石委員長 全体に関わることですが、まず、一番初めのジクロロベンゼンについて、生態影響に関しては毒性について何もなかったのですが、これは確認してアップデートするものはなかったということによろしいのでしょうか。もう1つ、今、透明性みたいなお話がございましたけれども、数年前の話になりますが、生態影響に係る有害性の評価法の見直しについて検討なさるという話をしていた時期があったと思います。その進捗みたいなものがあったら教えていただきたいと思います。以上です。

○平林座長 事務局、いかがですか。

○環境省事務局 御質問いただきありがとうございます。まず、ジクロロベンゼンの有害性情報のアップデートにつきましては、現行の技術ガイダンスに基づき有害性情報を新たに収集しましたが、今回、アップデートはなかったという状況です。2つ目の御質問につきまして、現在、環境省において、新たな質の評価手法というのを検討していきまして、本日、進捗報告をさせていただくつもりで準備をしていきまして、準備の過程において様々な関係者の皆様に御意見を頂戴する中で、いただいた宿題等についてお返しするための十分な検討ができていないことから、本日は一旦、見送ることといたしました。今後、十分な検討を踏まえた上で、審議会に御報告させていただきたいと思っています。その際はよろしくお願いいたします。以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

○平林座長 ほかによろしいですか。そうしましたら、以上で議題1に係る審議事項は終了といたします。続きまして、議題2「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します。

○経産省事務局 資料2-1に基づきまして御説明させていただきます。こちらの物質につきましては、11月の3省合同審議会で御審議いただきましたデフォルトの有害性クラス適用候補物質につきまして、評価単位を設定してスクリーニング評価を行いましたので、その結果の御報告となります。

「1.背景」ですが、CAS登録番号5413-60-5、こちらの物質につきましては、以下「評

価対象物質」と呼びますが、令和４年度のスクリーニング評価におきまして生態影響に係る有害性情報がないことから、デフォルト有害性クラス適用候補物質として有害性情報の提供依頼を行いました。その結果、評価対象物質の異性体である CAS 登録番号 2500-83-6 の物質、こちらは優先評価化学物質に指定されており、以下「優先 248」と呼びますが、この優先 248 と評価対象物質を含む異性体混合物である CAS 登録番号 54830-99-8 の物質以下「異性体混合物」と呼びますが、こちらの異性体混合物の有害性情報の提供がございました。

こちらに基づきまして、令和 7 年 11 月の 3 省合同審議会において、提供のありました異性体混合物の有害性情報につきましては、評価対象物質の有害性情報としては採用できないということで、デフォルトの有害性クラスを適用した結果、優先評価化学物質に指定すべきとの結論になりました。一方で、評価対象物質は、異性体混合物として存在するのではないかとといった御指摘がございましたので、製造実態等を踏まえ、適切な評価単位を検討し、その上で提供された有害性情報が活用できるかどうかを検討いたしました。

２ページの表 1 は物質のまとめです。一番上が、「評価対象物質」、２番目は評価対象物質の異性体である「優先 248」で、一番下が、１番目と２番目の混合物である「異性体混合物」です。上の２つの有害性情報は得られておらず、一番下の異性体混合物の有害性情報のみが得られている状況となっています。

「２．実態を考慮した新たな評価単位の設定」です。異性体混合物は評価対象物質と優先 248 の混合物ですけれども、優先 248 はデフォルトの有害性クラスを適用した結果、「優先」に指定されているもので、先ほど申し上げましたとおり、評価対象物質も優先 248 も有害性情報がない状況です。そのため、評価対象物質の製造実態について、化審法に基づく製造・輸入数量等を届け出ていただいている事業者に対して確認をしたところ、評価対象物質は、優先 248 との混合物である異性体混合物として製造され、異性体混合物として取り扱われていることが分かりました。このことから、評価対象物質と優先 248 を統合して、異性体混合物として評価単位を設定し、スクリーニング評価を実施することが適当であるとの結論となりました。

スクリーニング評価の結果ですが、まず暴露クラスの算出です。暴露クラスは、令和 5 年度実績の製造・輸入・出荷数量について、評価対象物質、優先 248 及び異性体混合物を合算した数量並びに用途ごとの排出係数から推計される全国排出量に、分解性を加味して付与しました。その結果は人健康影響及び生態影響の両方において暴露クラスは「４」でした。

○環境省事務局 続きまして、「４．新たな評価単位での有害性クラス」について御説明いたします。情報提供のあった異性体混合物の有害性情報は、信頼性評価の結果、新たな評価単位の有害性情報として採用可能となり、生態影響の観点で有害性クラス 2 となりました。詳細につきましては別紙に記載しています。

５．ですが、新たな評価単位でのスクリーニング評価を行いました。優先度マトリックスに当てはめた結果、優先度は「中」に区分されたことから、優先評価化学物質として指定することは適当ではないと考えられました。なお、現時点で人健康に関する有害性情報は得られていませんが、仮に安全側に仮定を置きデフォルトの有害性クラスを適用したと

しても、暴露クラス4、デフォルト有害性クラス2となり、優先度「中」に区分されることから、優先評価化学物質に指定することは適当ではないと考えられます。

「6. 今後の対応」につきまして、来年度以降も、今回設定した評価単位を用いてスクリーニング評価を実施します。また、新たな評価単位を設定したことにより、評価対象物質は優先評価化学物質指定の対象外とし、優先248は優先評価化学物質の指定を取り消すこととします。

資料2-1の御説明は以上になりまして、引き続き、資料2-2についても御説明させていただきます。先ほどの、過去にデフォルト候補として有害性クラスの提供依頼したのですが、こちらの資料2-2につきましては今年度、デフォルトの有害性クラスを適用する候補物質として、有害性情報の求めをした物質のお話になります。「1. 有害性情報の提供依頼等の結果について」御説明しますと、今回、有害性情報の提供依頼をした結果、表1のとおり、提供依頼を行った1物質について有害性情報の提供がございました。その結果、今後、信頼性評価を行いますので、本物質のデフォルト適用は保留することといたします。

「2. 今後の方針」ですが、提供のあった有害性情報の信頼性評価を行い、スクリーニング評価に利用可能か検討し、当該化学物質は次年度以降のスクリーニング評価の対象といたします。資料についての御説明は以上になります。

○平林座長 ありがとうございます。何か御質問はございますでしょうか。よろしいですか。では、資料2-1と資料2-2につきまし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。それから、資料3と資料4についてもまとめて説明することですので、事務局、お願いします。

○経産省事務局 資料3「化審法の優先評価化学物質の見直し」について御説明させていただきます。「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3版】」の4.の(3)優先評価化学物質の取り消しに基づき、次の条件に該当する場合には優先評価化学物質の取り消しに相当すると判断します。

1つ目が、(ア)優先度マトリックスにおける優先度が3年連続で「外」となる物質です。今年度、この条件に該当する物質はございませんでした。

2つ目が、(イ)過去3年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質(3年連続「外」であるものを除く。)については、スクリーニング評価における専門家による詳細評価の判断基準も参照して、この判断基準に含まれるPRTR情報及びモニタリングデータについて、以下の2つ、過去3年間のPRTR情報による優先度も「低」又は「外」で構成される、また、過去5年間のモニタリングデータで、いずれの地点においてもHQ及びPEC/PNEC比が小さい、という条件を満たす物質となっています。今年度、1物質が該当いたしました。

3つ目の(ウ)人健康影響と生態影響の両方が指定根拠の物質については、両方が上記(ア)又は(イ)に該当する物質となっており、今年度は該当する物質はありませんでした。(イ)に該当する物質は、本資料の別紙に記載しております優先評価化学物質通し番号67番のテレフタル酸ジメチルとなります。本物質の優先評価化学物質指定時の有害性クラスは「2」でしたが、優先評価化学物質への指定後に更新された有害性クラスは「4」とな

っており、直近３年間の暴露クラスも「４」又は「５」であることから、３年連続優先度が「低」となっており、PRTRでの優先度も「低」、モニタリングでも条件を満たしております。本物質については今年度、優先評価化学物質の指定を取り消し、今後は一般化学物質としてスクリーニング評価を実施します。資料３についての説明は以上となります。

続きまして、資料４「MCCPの第一種特定化学物質への指定に伴う優先評価化学物質「モノ(又はポリ)クロロアルカン(C＝14～17、直鎖型)」(優先評価化学物質通し番号218)の評価単位の見直しについて」を説明させていただきます。

こちらは、令和７年６月に開催された３省合同審議会におきまして、「中鎖塩素化パラフィン(以下の(１)(炭素数が14から17までのものであつて、かつ塩素含有率が重量比で45%以上である直鎖クロロアルカンを含有する物質又は混合物)、(２)(以下の分子式を有する炭素数が14から17までの直鎖クロロアルカンを含有する物質又は混合物)、又は(１)かつ(２)を満たす物質)」(以下「MCCP」という。)について第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られました。

MCCPは現在、優先評価化学物質通し番号218「モノ(又はポリ)クロロアルカン(C＝14～17、直鎖型)」(以下「優先218」という。)の範囲に含まれており、MCCPを第一種特定化学物質に指定することに伴い、優先218の指定範囲からMCCPを除くことが適切であると考えております。このため、優先218からMCCPを除いた範囲を新たな評価単位として設定し、その評価単位に該当する化学物質を優先評価化学物質として指定すべきか否かについてスクリーニング評価を実施するものとします。

なお、現在の優先218の届出情報では、届出様式に記載される化学物質の名称(CAS登録名称等)及びCAS登録番号の情報から、MCCPとそれ以外の化学物質を分けることができず、MCCPを除いた評価単位での暴露情報を特定できないため、令和５年度実績の製造・輸入数量届出における優先218の届出情報が全てMCCPを除いた評価単位の化学物質であると仮定して、一般化学物質のスクリーニング評価と同様の方法により、令和８年度にスクリーニング評価を実施することとします。

以上のことを踏まえ、MCCPの第一種特定化学物質への指定と同時に、優先218は優先評価化学物質の指定を取り消すこととします。ただし、スクリーニング評価によりMCCPを除いた評価単位の化学物質が優先評価化学物質相当と判断された場合には、優先218の優先評価化学物質の指定取消と同時に、MCCPを除いた評価単位の化学物質を優先評価化学物質に指定します。令和８年度に実際のスクリーニング評価の結果について、本審議会に御提示する予定となっております。資料４の説明は以上です。

○平林座長 ありがとうございます。ただいまの資料３と資料４の説明について何か御質問はございますでしょうか。オンラインの先生方もよろしいですか。ありがとうございます。では、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。その他、事務局から何かございますか。

○厚労省事務局 特段ございません。御審議いただきましてありがとうございました。それでは、【第一部】の審議が時間を押してしまいましたので、【第二部】の審議につきましては、15時15分より開始したいと思います。引き続き、よろしくお願いいたします。なお、【第一部】終了後、一旦、配信を停止いたします。【第二部】につきましても引き

続き公開の審議となりまして、【第一部】と同じ URL にて、YouTube LIVE の配信を行います。【第二部】の委員の皆様におかれましては、開始時刻の 15 時 15 分までにお席にお戻りいただきますよう、よろしくお願いいたします。

○平林座長 以上をもちまして、3 省合同審議会【第一部】を終了いたします。ありがとうございました。

—了—