

平成25年度第4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

平成25年度化学物質審議会第2回安全対策部会

第135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】

議事録

1. 日 時：平成25年7月19日（金）13：00～14：40

2. 場 所：三田共用会議所 4階 第4特別会議室

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

小川 久美子	菅野 純	鈴木 勇司
高木 篤也	田中 明人	田中 博之
西川 秋佳（座長）	能美 健彦	平塚 明

化学物質審議会安全対策部会委員

大石 美奈子	亀屋 隆志	北野 大
庄野 文章	恒見 清孝	東海 明宏
原田 房枝	林 真（部会長）	吉田 緑

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

青木 康展	菅野 純	日下 幸則
小山 次朗	白石 寛明	鈴木 規之
田中 嘉成	田辺 信介	中杉 修身（委員長）
吉岡 義正	和田 勝	

事務局

厚生労働省 倉持化学物質安全対策室長

経済産業省 恒藤化学物質安全室長

4. 議 題

1. 優先評価化学物質の審議について
2. その他

5. 議 事

○環境省 時間がまいりましたので、ただいまから平成25年度第4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、平成25年度化学物質審議会第2回安全対策部会、第135回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会、合同審議会を開催したいと思います。

審議に先立ちまして、夏季の軽装のお願いについて申し上げます。

地球温暖化防止、省エネルギーに資するため、政府全体として夏季の軽装に取り組んでいるところでございます。これを踏まえまして、事務局は軽装にて対応させていただいております。委員の方々におかれましても御理解、御協力を賜りますようお願い申し上げます。

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。

また、各審議会から本日の会合への具体的伝達手続はそれぞれの省により異なりますが、化審法第56条に基づく優先評価化学物質の指定及び新規化学物質の判定に関する諮問が大臣よりなされている審議会もございますので、よろしく願いいたします。

なお、本合同審議会は、第一部と第二部、第三部に分けて実施します。本日は、13時から14時半までを第一部として優先評価化学物質の審議等を公開で行います。終了後、休憩を挟みまして、14時45分より第二部以降を行いますので、よろしく願いいたします。

○経済産業省 議事に先立ちまして、経済産業省化学物質審議会の体制の変更がございまして、御説明をさせていただきます。

化学物質審議会の議決によりまして、今回から優先評価化学物質の判定は安全対策部会で審議をすることとなりました。安全対策部会の委員の先生方については、お配りした資料の参考1の2枚目に化学物質審議会安全対策部会の委員の名簿がございまして、御覧いただけますでしょうか。

時間の関係上、今回は各委員からの御挨拶は省略させていただきますが、新規化学物質の審

議をしていただく委員の構成とは異なる委員の構成で御審議をいただくこととなりますので、よろしくお願いたします。

○厚生労働省 事務局に異動がありましたので、御報告申し上げます。

厚生労働省ですが、医薬食品局化学物質安全対策室長に倉持憲路、化学物質国際情報調査分析官に山本順二がそれぞれ着任しております。

○環境省 続きまして環境省ですが、環境省環境保健部化学物質審査室長に木村正伸が着任しております。

それでは、お手元にお配りした資料について確認を行いたいと思います。

まず、上から議事次第でございます。続きまして資料1、平成25年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果（案）でございます。続きまして資料2-1、評価単位について引き続き検討が必要な化学物質について（案）でございます。資料2-2につきましては、その化学物質の例についての資料でございます。資料2-3、既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質や生体中にも存在する化学物質の取扱いについて（案）でございます。資料2-4につきましては、その物質の例についての資料でございます。資料3、暴露クラスの付与結果についてでございます。資料4-1、人健康影響に関する優先度判定案でございます。なお、こちらにつきましては、別添といたしまして委員限りの資料がございます。続きまして、資料4-2、生態影響に関する優先度判定（案）でございます。これにつきましては、別添として補足資料がございます。続きまして資料5-1、P R T R排出量による暴露クラスの見直しでございます。資料5-2、一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直しでございます。こちらにつきましては、別添として委員限りの資料がございます。資料5-3、人の健康に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定についてでございます。資料5-4、生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定についてでございます。こちらにつきましては、同じホチキス止めでございますが、別添が補足資料としてついております。また、委員限りの資料としまして、生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定についてという資料がございます。

そして、参考資料1が委員名簿でございます。参考資料2、スクリーニング評価の基本的な考え方でございます。参考資料3、化審法におけるスクリーニング評価手法についてでございます。参考資料4-1、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でございます。参考資料4-2、生態影響に関する信頼性評価等に関する資料でございます。参考資料5、今回の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の資料

でございます。参考資料6-1、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応についてでございます。これにつきましては、関連資料として、参考資料6-2、6-3が
ございます。参考資料7、リスク評価（一次）評価Ⅱ対象物質の暴露情報（精査中の情報）で
ございます。参考資料8、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で
ございます。参考資料9、段階的なリスク評価の手順フローでございます。

大部の資料で恐縮ですが、資料の不足等ございましたら事務局までお申しつけください。

それでは、これより御審議賜れればと存じます。

本日の全体の議事進行につきましては、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会、
中杉委員長をお願いしたいと思います。中杉委員長、どうぞよろしくお願ひします。

○中杉委員長 はい、よろしくお願ひします。

初めに、本日の会議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きましては、それぞれ規定のあるところでございますが、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、又は特定の者に不当な益
もしくは不利益を及ぼすおそれがある場合等、非公開とするべき場合には今回の会議は該当し
ないと考えますので、原則公開としたいと思ひます。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ひますが、いかがでございましょうか。よろしいでし
ょうか。

それでは、本日の会議は公開といたします。議事録につきましては、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お願ひいたします。

それでは、早速議題でございますけれども、議題1の優先評価化学物質の審議として個別の
審議に入ります前に、事務局から平成25年度のスクリーニング評価の進め方について御説明を
お願ひいたします

○経済産業省 それでは、御説明をさせていただきます。

資料1、併せまして資料2-1、2-2、2-3、2-4につきまして御説明をさせていた
だきます。なお、資料1につきましては、「平成25年度スクリーニング評価の進め方及び評価
結果（案）」となっておりますので、ここではスクリーニング評価の進め方について御審議を
いただきたいと存じますので、資料1の途中まで御説明をさせていただきます。

まず、1.の「スクリーニング評価について」でございます。こちらにつきましては、化審
法のスクリーニング評価について改めて御説明が書いてありますが、化審法につきましては、
平成21年に改正された後、有害性評価に加えて暴露評価を行うことで、化学物質のリスクを総

合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられてございます。それに合わせまして、既存化学物質を含む一般化学物質につきましても、リスクが十分に低いと判断できない化学物質をスクリーニング評価で絞り込み、優先評価化学物質として選定された物質はリスク評価を行うと、こういったスキームで評価を行うということにいたしております。

この優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価につきましては、平成23年以降実施しておりまして、基本的には評価の前年度、例えば今年度であれば24年度でございますが、事業者等から届出のあった製造・輸入数量、用途別の出荷量、この数量はそのさらに前年度の実績に基づくものでございますが、それに基づき推計した全国の合計排出量に分解性を加味した暴露情報及び国において収集した有害性情報に基づきまして、それぞれ暴露クラス、有害性クラスを付与した上で、有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」の物質などを優先評価化学物質相当と判定しております。

ページをおめくりいただきまして、「2. これまでのスクリーニング評価の実施状況」でございますが、スクリーニング評価はこれまで3度実施しております。表1に、過去の評価実績について書いておりますが、例えば直近で言えば、昨年7月の審議会で一般化学物質についてスクリーニング評価の御審議をいただきました。これまで3度の評価の結果、優先評価化学物質に指定されている物質は、現在までに140物質ございます。

なお、この評価に当たって有害性情報や暴露情報の評価方法については、2ページ目の下のところに記載しております。有害性情報につきましては、それぞれ人健康、生態影響に関する信頼性評価についての考え方、そしてスクリーニング評価手法についての考え方に基づいて有害性クラスを付与し、また暴露情報につきましては、先ほど申し上げたとおり、事業者等から届出のあった製造・輸入数量及び用途情報などから暴露クラスを付与してございます。

3ページ目でございますが、こうした考え方にに基づきまして、3. の「今回のスクリーニング評価の実施対象」についてご説明をさせていただきます。

今回のスクリーニング評価は、平成23年度実績の製造・輸入数量の届出におきまして、製造・輸入数量が10トンを超える一般化学物質等を対象としまして、基本的にはCAS番号ごとに評価を行うこととしております。また、公示前の判定済みの新規化学物質につきましても、一般化学物質と同様に、平成23年度実績の製造・輸入数量の届出において製造・輸入数量が10トン超であった物質を評価の対象としております。

表2に、その考え方に基づいて、製造・輸入総量10トン超あるいは10トン以下の物質がどのぐらいなのかというような表をお示ししてございます。今回は、製造・輸入数量10トンを超え

る、いわば今回のスクリーニング評価の対象となる物質は7,819物質でございました。

「4. 今回のスクリーニング評価の基本方針」について御説明します。今回のスクリーニング評価におきましては、有害性クラスは暴露量が大きいと考えられる物質等から優先的に付与をすることとしまして、さらに以下の2点の方針に基づき実施することとしたいと考えております。

まず1点目でございますが、有害性クラスの付与につきましては、基本的には暴露クラス「1」から「4」の物質について行うこととしたいと考えております。なお、注釈の5に付記してございますが、人健康の有害性クラスは、基本的に生殖発生毒性については暴露クラス「1」から「2」、一般毒性及び変異原性につきましては暴露クラス「1」から「3」、発がん性につきましては暴露クラス「1」から「4」までの物質をそれぞれ対象として有害性を付与しております。

2点目でございますが、暴露クラス「5」又は「外」の物質につきましては、暴露クラスの付与をもって今年度はスクリーニング評価を実施したこととしたいと考えております。ただ、一部につきましては、専門家による詳細評価の実施対象、いわゆるエキスパートジャッジを御審議いただく対象としまして評価を実施しておりますので、後ほど御審議いただければと存じます。

このような基本方針に基づいてスクリーニング評価を行うということとさせていただきたいのですが、私ども事務方として評価に当たっているいろいろな課題も認識しておりまして、それについても併せて御説明をさせていただきます。

「5. 今回のスクリーニング評価の課題と対応」にまとめていますが、今まで申し上げました基本的な方針に基づいて評価を実施していく過程で、有害性情報の付与に当たって引き続き検討が必要な課題というものが明らかになったということでございます。それらの課題を、これから資料2のものと併せて御説明させていただきますが、そういったものに該当しそうな物質につきましては、今回は基本的に有害性クラスの付与等を行わずに、それぞれ有害性情報のさらなる収集ですとか評価単位の検討、推計排出量及び用途の継続的な把握など、実態に応じた対応を進めることとしたいと考えております。

それぞれの課題は、大きく3点ございます。まず1点目でございますが、有害性情報を入手することができなかったもの、あるいは有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかったものというものが今回のスクリーニング評価でもございました。こちらの対応につきましては、国による情報収集を基本とするとしつつも、今後は事業者等に対しましても、それ

それが既に有している有害性情報を国に提供していただくよう呼びかけるなど、少し幅を広げて有害性情報をさらに収集をして行ってまいりたいと考えております。

2点目の課題でございますが、こちらは例えば石油留分などから製造される化学物質など、官報公示整理番号いわゆるMITI番号や、CAS番号のまま評価するのは適当でないものというものについては、なかなか評価が難しいと認識しております。こちらの対応については、ここでは組成等の実態や既存の有害性情報の被験物質などの詳細を把握し、適正な評価単位を検討するとさせていただきます。

ここで、資料2-1と資料2-2について御説明をさせていただきたいと思っておりますので、併せて御参照いただけますでしょうか。

資料2-1で、「評価単位について引き続き検討が必要な化学物質について」という題名の資料でございます。御説明させていただきますと、今回の評価に向けた作業におきまして、一般化学物質の届出データなどを精査したところ、これから申し上げるような化学物質につきましては、MITI番号ですとかCAS番号のまま評価するというのは必ずしも適当ではなく、適切な評価単位について引き続き検討が必要なケースがあるということを確認しております。その具体的な例としましては、石油留分から製造される化学物質の一部、具体的には炭化水素系溶剤ですとか潤滑油基油など、また天然脂肪酸などから製造される化学物質の一部、こちらは界面活性剤などが該当するかと思われまます。さらに一部の高分子化合物、ポリアルキレンポリエーテルなど、その他多数の成分の混合物であるものといったものは評価が難しいというふうに認識しております。なお、これらの化学物質はUVCBsとも呼ばれておりまして、OECDにおいて評価単位において検討が進められているものでもございます。

では、具体的にどういった物質なのかということにつきまして、私どものほうである程度例示としてお示ししたほうがよろしいかと思ひまして、それを資料2-2のほうにお示ししております。こちらの代表例でございますが、事務局として少し調べた限りでは、暴露クラス「1」から「3」の範囲ですと約140物質ほどが今申し上げたような物質に該当すると思っております。その中の一部が資料2-2にお示ししております。こちらは石油留分ですとかポリアルキレンポリエーテル類の2つに該当しそうなものを、CASベースあるいはMITIベースで例示列挙してございます。これらの化学物質は、いわゆる化学物質単体ではございませんで、多数の成分の混合物として製造・輸入、販売されておりました。また、名称やMITI番号ですとかCAS番号自体も単体ではなく、一定の化学物質の集まりとして付与されております。ですので、同じ名称や番号でありましても、例えば製造事業者ですとか製品によって、そ

の化学構造ですとか混合比が異なっている場合があるということを認識しております。

また、これらの化学物質については、複数のCAS番号が重複したり、あるいは包含関係にある場合もございます。異なるCAS番号で届け出られた化学物質が、ほぼ同じ構造や組成を有している場合もございます。加えまして、有害性情報につきましても、その文献等の有害性情報の被験物質が同じCAS番号でありましても、構造や組成に違いがある場合など、そのまま適用できるかどうか精査が必要な場合も多いと認識しております。

以上のことから、これらの化学物質につきましては、今年度は必ずしも届け出されたMITI番号やCAS番号のまま評価するのではなくて、適切な評価単位について引き続き検討を行うこととさせていただきたいと考えております。

なお、いわゆる適当な評価単位というものの検討に当たりましては、我が国で製造・輸入、販売されているものの構造、組成ですとか既存の有害性情報の被験物質、海外における検討の状況などを考慮することが必要であるというふうに考えております。

以上が課題の2点目についての補足の説明でございます。

資料1にお戻りいただけますでしょうか。課題の3点目を併せて御説明をさせていただきます。

3点目の課題としましては、例えばナトリウムイオンですとかカリウムイオンですとか、既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質ですとか、あるいは生体中にも存在する化学物質など、現時点ではやはりスクリーニング評価の取扱いが難しいものがあると、このように認識しております。これらについても、やはり適切な評価手法ですとか取扱いについて検討する必要があるというふうに考えております。

いろいろ飛んで申し訳ありませんが、資料2-3、2-4について御説明をさせていただきたいので、御覧いただけますでしょうか。

資料2-3の「既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質や生体中にも存在する化学物質の取扱いについて」という資料でございます。

1点目の現状の取扱いでございますが、以前、一般化学物質の製造数量等の届出対象物質を決める上で、その考え方を整理した「製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について」という資料がございますが、それに基づきますと、製造された化学物質による環境経由の暴露量が、自然界に本来存在するその化学物質により日常的に受ける暴露量に比べて著しく少ないことが明らかである場合には、製造された化学物質のリスクは無視することができると考えられると、このようにされています。具体的には、以下①から③に掲げるような化

学物質、地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在する化学物質ですとか、環境中で既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質ですとか、生体の生命活動に必須又は重要な化学物質につきましては、明らかに今申し上げたような、製造された化学物質のリスクは無視することができるというようなものに該当するものであるということから、原則として製造数量等の届出を免除する化学物質として指定されているところでございます。

ただし、今申し上げたような3点に該当する一般化学物質であっても、人の健康被害や環境汚染を防止する観点から、他の法律により規制対象となっている化学物質については、法47条の趣旨を踏まえ、より広い観点でのリスク評価に資することも考慮し、引き続き化審法に基づく製造数量等の届出を要することとされております。特に、生体の生命活動に必須又は重要な化学物質とされていても、大量に摂取すると健康等に悪影響を及ぼすおそれから摂取量の上限値が定められている化学物質についても、引き続き化審法に基づき製造数量等の把握を行うこととされております。

さらに、このほかにも一般化学物質の中には、今申し上げた3点に直接該当するかどうかの判断は難しいのですが、それに近い性質を持つものも存在するというふうに考えております。それは具体的にどういった物質かということが、資料2-4に例示として列挙してございます。こちら例示としてお示ししたものでございまして、暴露クラス「1」から「4」で大体何物質ぐらいかということもあらかじめ少し調べたところ、大体80物質ほどあると考えております。そのうちの例示として資料2-4、例えば水酸化カリウムですとか水酸化ナトリウムですとか、そういったものが今申し上げたような化学物質に該当するというふうに考えております。

2点目のこれら化学物質に対する「今回のスクリーニング評価での取扱い」についてでございますが、そもそもスクリーニング評価は、第二種特定化学物質に指定するほどのリスクは有していないとは言い切れない化学物質を優先評価化学物質として絞り込むための評価でございます。これまでも申し上げましたとおり、既知見通知で示されたイオンのみに分解すると考えられるもの、あるいは人健康の観点からは、環境経由での暴露が、経口や経皮等の意図的な暴露に比べて著しく小さいと考えられるもの、これについては例えばエタノールとか尿素とかが該当するかと考えられますが、そういったような化学物質でありながら、化審法上の製造数量等の届出は免除されていないものもございます。また、既知見通知で示されたイオンで構成された化学物質の中でも、人健康影響と生態影響とでは取扱いの異なるイオンもございまして、それらで構成された化学物質もございます。これらの化学物質につきましては、現在のところスクリーニング評価手法で取扱いが別途定められているものではございませんが、スクリーニ

ング評価やリスク評価において、ほかの物質と同様の取扱いとするかということに関しては、検討の余地があるのではないかと考えておりました。今回のスクリーニング評価においては暴露クラスのみとして、今後引き続き検討を行うというふうにさせていただきたいと考えております。

まずは、ここまでを今回のスクリーニング評価の進め方として御説明をさせていただきましたので、御審議のほどよろしく願いいたします。

○中杉委員長 ただいま事務局から資料1及び資料2-1から2-4まで御説明をいただきました。その御説明に対して、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。いかがでございましょうか。

資料1は、こんな考え方で今までこうやってきた、今回はこういう考え方でやりますということで、資料2-1から2-4については、難しい問題があるのでさらに検討するので、今回は評価をできていませんということでございます。いかがでございましょうか。

ちょっと私のほうからなんですけど、評価単位について、一つの考え方としては分けて考えるという考え方、新たに細かく見ていくという考え方があるんですけど、それをやると幾つか問題点がある。1つは、新規化学物質についてはそういう扱いをできない、今の流れで行くと。要するに既存のものと新規のものについての扱いが変わってくるということになります。そこら辺のところは、どういうふうに問題として整理するかということがあるだろうと思います。新規化学物質の中にも、当然似たようなものが入ってくるわけです。それを一緒にどういうふうに考えていくかという議論が出てくるだろうと思います。

それからもう一つは、かなり作業が大変になるだろうというふうに思われるので、実際に全体の足を引っ張らないかなという、そういう心配が一つあるということです。

もう一つ、優先評価化学物質にした後、次の評価の段階では、当然のことながらその中身を詳細に見て評価をしていくことになると思いますので、そこで評価ができたなら、ここところの範囲はどうだこうだの議論ができて、遡ってもう一回、一旦優先評価化学物質になっているものの中でも、これとこれは外すよということは十分できるだろうと。そういう方法論もあるだろうと、これは一つの考え方として申し上げておきます。

それから、もう一つのほうの既知見のものですけれども、個々に当たっていくとそういうものが出てくるのかもしれませんが、資料2-4にある物質の中には、実際に環境中に有害性が出るくらいの量、これは人為的な原因でそういう状態を引き起こしているものがあります。過去にそういう事例があります。そういうものについてどう扱うのかというようなことも

少し議論をしていく必要があるだろうというふうに思います。そういう意味では、今後検討していくという、さらに議論していくということは、そのとおりで結構だと思いますけれども、いろいろ議論のネタといいますか、そういうものをしっかり議論してから、合意を受けて考えていったほうが良いと思います。

ほかはいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○経済産業省 今御質問いただいた件、特に1点目だけ、特に暴露を見ている経産省から御回答させていただきますが、優先にしてから、その評価単位をどうすればいいかというのを考えればいいんじゃないかというのは、確かにそういう考え方も当然あると思います。それで今回のケースも、若干これと同じように混合物であったり、あるいは左右両隣に似たようなものがあつたりするようなケースも実はほかにもございまして、そういうものについては、後でお示しする有害性クラスをつけて、今回の判定案に載せているものも幾つかございます。そういう意味では、中杉先生が今おっしゃった観点で言えば、そんなに大きな問題はないだろうと、両隣をどうするかというくらいの問題のものについては、思い切って有害性クラスをつけて御判定の案をお示ししていると。

ただ、ここで資料2-2に示したようなものは余りにも重複関係なり包含関係があり、また同じようなものを違う番号で出している業者もあつたりして、さすがにこれに有害性クラスをつけて単純にお示しするのは、今年は適当ではなかろうということでこういう案を示させていただいたということでございます。

○中杉委員長 今後どういうふうな考え方で整理すればというのは、必ずしも明確に判断基準ができていないので、それは議論しましょうということだと思います。毎回化学物質審査小委員会で議論になっている、ほかにもスクリーニング評価については、別な意味での評価単位の課題というのもありますから、そういうものも整理をしていただくようお願いをしていますので、それらと併せて議論をさせていただいて、少しずつ進めるようにしないと大変だと思いますので、よろしくをお願いします。

ほかはいかがでしょうか。はい、どうぞ。

○鈴木（規）委員 資料2-3で御説明いただいたイオンのみに分解と生体中に存在する物質についてということですが、これは難しい課題であるという点は、それでよろしいかと思えます。こういうものだとすると、暴露クラスを単純に付与できるかどうかという問題があるような気も、もちろん有害性クラスを付与することは難しいでしょうけれども、暴露クラスを付与することもそう簡単ではないということもあるような気がします。ですので、それは今

後の議論ということはそれでいいと思いますが、ここで暴露クラスというものをあまり確定させないほうが、今後の議論のためにはよいのではないかと思いますので、一応意見を申し上げます。

○中杉委員長 一応、化審法上の扱いの中で、これも評価単位をどうとるかというのは難しいんですけども、今回はとりあえずCAS番号あるいはMITI番号に合わせた形での暴露を付与したと、そういう解釈だということで、既知見で自然由来でどうのこうのになると、自然由来のものをどういうふうに評価するのかという、また難しい議論がありますので、そこまで行ってしまうと暴露クラスって何だということになりますから、とりあえず今回は化審法で届けられた量に起因する暴露はどうか。これも全体としては難しく、地域的には大量に出てくると、その部分を人為的に上げてしまう、そういうところが何か所も出てくると、やはり問題が出てくるというようなこともありますので、議論の対象にはなるだろうと思います。とりあえず今回は化審法で届けられたものについての暴露について、ルールにのっとって付与したというふうなことで御理解いただけますでしょうか。

○鈴木（規）委員 わかりました。

○中杉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、次に暴露クラスの付与結果について、事務局から御説明をお願いいたします。

○経済産業省 御説明させていただきます。

資料3でございますが、こちらが今回、スクリーニング評価の対象物質となりました7,819物質に関する暴露クラスの付与の結果でございます。こちらは、暴露クラスの高いものから並べ直してございます。

なお、この暴露クラスの算定に当たりましては、特に新規化学物質の審査のときのスクリーニング評価の際にも、排出係数の見直しを行うようにということを何回か複数の委員の方々からも御指摘をいただいているところでございまして、私どもとしてもそれを重々認識した上で個別に検討を進めているところでございます。

スクリーニング評価については、現在、事業者に出出をしてもらう用途というものは50項目程度の選択肢から成り立っております。したがって、排出係数も50程度ございますが、用途の中では、必ずしも今現在の50項目の分類での係数を適用することが適切とは言えないものもあると認識してございます。具体的には、例えば物理発泡剤というものがございまして、そういったものは今のスクリーニング評価の用途分類の項目の中で直接該当するものはございません。そういったものについて、例えば物理発泡剤として実際に使われているにもかかわらず、スク

リーニング評価で過小評価をされている可能性があるのではないかという御指摘、をいただいておりますが、それはごもっともだと思っております。それに対する対応として、そもそも暴露クラスの算定に当たっては、私どもとしてもより正確に暴露量を把握するために、可能なものから届出をした事業者に用途の内容等を照会して、より適切な用途番号に変更していただくですとか、排出量を推計するためにいろいろ照会をするケースもございます。

この過程で、例えば用途を確認した際に、物理発泡剤の用途だと確認できた場合などは、今現在の50の排出係数のどれかを当てるというよりは、その物理発泡剤の用途に適切な暴露量にすべく今後、例えば次回などから個別に、スクリーニング評価のときには御相談をさせていただきたいというふうに考えております。

資料3については以上でございます。

○中杉委員長 資料3の御説明をいただきましたけれども、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

これは24年度の届出実績をもとに、24年度の暴露クラスということになるのでしょうか。ごめんなさい、23年度ですね。

○経済産業省 はい、23年度の実績でございます。

○中杉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、資料3の暴露クラスの付与結果については、お認めいただいたということにさせていただきます。

続きまして、詳細評価なし、エキスパートジャッジメント等がなしで、優先度「高」と判定される物質の審議に移りたいと思います。

まず、人健康及び生態影響の優先度判定案が、詳細評価なしにということで判定されるものについての案について事務局から御説明をお願いいたします。

○厚生労働省 それでは、まず人健康影響の判定案について御説明申し上げます。

まず資料4-1、こちらのほうを御覧いただきたく存じます。こちらが今回、スクリーニング評価におきまして有害性クラス、それから優先度を付与しました物質の一覧になっております。この並べ方の順番としましては、左側の真ん中辺ぐらいにございます「優先度」というカラムがございまして、こちらの「高」となるもの、次いで「中」となるものというように順番に並べております。

今回、優先評価化学物質として判定するというものは、この優先度が「高」というものがまずございまして、この物質につきましては、一番上の α -アルキル…という物質から、下りま

して7718-54-9の塩化ニッケルまで、こちらが優先度「高」という案としてございます。

なお、こちらの上から5物質目、ちょっと名前が途中で切れてしまっており、「Amides, coco, N, N-」となっておりますが、この後に「bis (hydroxymethyl)」という部分が抜けておりましたので、こちらを修正させていただきます。

それから、各有害性クラスが、「優先度」の右側のところに、「一般毒性」「生殖発生毒性」「変異原性」「発がん性」のクラスが書いてございますが、発がん性のところに「0」というものが大分入ってございます。こちらは、クラス「0」というものがあるものではございませんでして、こちらの表をつくる時に発がん性分類の情報がなかったところに、「0」というフラグを入れておりましたのを単純に消し忘れたものでございますので、これについては全て削除とさせていただきたいと考えております。

それから、先ほど事務局からの説明の中に、評価単位をどうすべきかという議論がございまして、それについて若干御説明申し上げましたところですが、今回、人健康影響に関する優先度判定案で高になっているものにつきましても、そういった例がございまして、例えば一番上の「 α -アルキル (C12~16)」と書いてございますように、こちらについては炭素鎖の長さに幅のある物質でございます。これについては、有害性クラスの情報源としましてはN I T Eさんがつくられましたリスク評価書にございました毒性情報をもとにしております。しかし、これについては、C12~16全てをカバーしたものではなくて、被験物質としてはC14~15というレンジのものについて行われた試験の結果をもとにして有害性のクラスを付与しております。こちらは、評価書においてもそういった取扱いをしているということをもちまして、その結論を今回の化審法におけるスクリーニングにも適用したものでございます。

同様に、先ほどのAmides, cocoの下にあるクレゾールでございますが、クレゾールにつきましては、御存じのとおり、オルト、パラ、メタの3種類の異性体がございます。こちらのCAS番号1319-77-3という物質につきましては、オルト、メタ、パラを区別しないCAS番号になっております。こちらにつきましても、先ほどとたまたま一致しておりますが、N I T Eの初期リスク評価書が作成されておまして、こちらを毒性情報の情報源としまして今回採用しております。

ただ、こちらはちょっと御注意いただきたいのが、一般毒性ではオルト体の試験結果を使っているところ、生殖発生毒性についてはメタ体の試験結果となっております。これは今回、事務局でこのリストをつくるに当たりまして試験結果を選定したというようなものではございませんでして、リスク評価書の中でこのように使われているというのをそのまま持ってきたもの

でございます。クレゾールに関しましては、メタ体が有害性クラス「2」の根拠となっておりまして、これでもって優先度が「高」という結果になっております。したがって、メタ体の試験結果でもって、クレゾール全体について有害性クラスの「2」を当ててよいかという点については、若干御議論があらうかと思っておりますので、先生方の御意見をいただければというふうに考えております。

優先度「高」の物質につきましては、およそそのようなところございまして、先ほどスクリーニングの進め方で若干説明を申し上げましたが、暴露クラス「4」の物質につきましては、基本的に発がん性のクラス分類のみ、調べております。その結果、ここではクロムと、ニッケル系の化合物が数物質、優先度「高」として上がってきております。

その下、CAS 112-34-5、2-(2-ブトキシエトキシ)エタノールから下は、優先度「中」となっておりまして、裏面しばらく優先度「中」が続き、さらに、その次のページまで「中」が続いておりまして、その下、酢酸エチルのところから先が優先度「外」というようになってございます。

それから、続きまして資料4-1（別添）という資料のほうを御覧いただけますでしょうか。こちらは、営業機密に関する事項が含まれておりますので、配付は委員の先生方限りとさせていただいている資料でございます。

こちらにつきましては、公示前の新規化学物質について同様のスクリーニング評価を行ったものでございます。毒性の情報源につきましては、いずれもこれは新規審査における毒性の情報を用いて評価をしております。その結果、物質1については優先度「外」、2が「低」、3が「中」、4が「外」、5が「外」というような優先度になっております。その背景となりました毒性情報につきましては、下の表にございますような内容になってございます。

人健康につきましては、ひとまず以上でございます。

○環境省 続きまして、生態影響に関する優先度判定案について御説明をさせていただきます。

資料4-2を御覧いただけますでしょうか。こちらに今回優先度判定をいたしました物質の一覧とその根拠を記載しております。また、資料4-2の別添に、それぞれの情報源と信頼性ランクを記載しております。

まず、今回新たに有害性クラスの付与を行った物質は、1ページ目と2ページ目にございます61物質でございます。その判定結果としては、優先度の欄を御覧いただければと思いますが、1番から16番までの物質が、暴露クラスも勘案しまして優先度が「高」となった物質でございます。17番以降が、優先度が「中」となった物質ございまして、その後、優先度が「低」、

「外」となった物質でございます。

具体的には、資料の1ページ目にお戻りいただきまして、リストの一番上にテトラデカン-1-オールという物質の欄をご覧ください。これは、毒性のデータとしては、ミジンコ類の慢性毒性値として、0.0016mg/Lというデータがございまして、これに不確実係数を100として、PNECは0.000016mg/Lとしております。これにより有害性クラスが「1」となります。暴露クラスは「3」ですが、この物質が良分解であるということから「4」になります。これにより有害性クラス「1」、暴露クラスが「4」としまして、優先度が「高」となっております。

2つ目のデカン-1-オールにつきましては、藻類の慢性毒性値としまして0.0285mg/Lというデータがあり、PNECが0.00057 mg/Lとなりまして、有害性クラス「1」、暴露クラス「3」で、優先度が「高」でございます。

3つ目としまして、ジデシルジメチルアンモニウムクロリドにつきましては、藻類の急性毒性値0.01422 mg/Lというデータがありまして、有害性クラスが「1」、暴露クラス「3」で、優先度「高」となっております。

以降、こういった形で個々の物質ごとに有害性クラスと暴露クラスの付与を行いまして、結果、16番までの物質が優先度「高」になってございます。

1枚おめくりいただきまして、3ページ目を御覧いただければと思います。

こちらは、平成22年度以降、有害性クラスの付与を既に行った物質であって、当時、優先度が「高」にならなかった物質について、暴露クラスは毎年度変更がございまして、その新しい暴露クラスをもとに、改めて評価を行ったものでございます。

その結果として、まず1つ目の4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールにつきましては、暴露クラスが昨年度は「5」でしたが、本年度は「4」になっておりまして、優先度が「高」となっております。

2つ目のクロロベンゼンについても同様でございまして、2物質が新たに優先度が「高」になったということでございます。

生態影響に関する優先度判定案の資料4-1と4-2については、以上でございます。

○中杉委員長 今、事務局から御説明ありました資料4-1でございます。少し注意をしていただくことを申し上げておきたいと思っております。

公示前の判定済新規化学物質の判定案については、営業秘密等に該当する場合に秘匿することということに該当しますので、本審議会についても取扱いについてご注意をお願いいたします。

先生方から御質問をいただくときに、呼称、物質幾つというふうに書いてございます。これは化学物質名を言っていないための仮の呼称番号でございますので、その物質を特定して御質問、御意見等をいただく場合は、呼称物質何番ということで御質問いただければというふうに思います。

ただいまの判定案のうち、優先度「高」の物質について、優先評価化学物質に相当するということについての御意見ございますでしょうか。優先度「中」「低」の物質の詳細評価につきましては、後ほど御審議をいただきますので、とりあえずこの段階では、「高」と判定された物質についての審議結果について御意見をいただければと思います。

はい、どうぞ。

○庄野委員 これは呼称物質として何番目と言えはよろしいのでしょうか、ちょっとわかりませんけれども、最初の表の6番目の物質でございますけれども……

○中杉委員長 最初の表というと、資料4-1ですか。

○庄野委員 4-1でございます。

○中杉委員長 資料4-1は、これは公表されている物質ですので、物質の名前を言っていたいで結構です。

○庄野委員 はい、ありがとうございます。すみません。

クレゾールに関しましてのメタ体でのアプローチの仕方というのは、NITEさんのリスク評価書を見させていただく限りにおいては、いわゆるカテゴリーアプローチの対応の仕方かなというふうに思っております。

ただ、これは要するにメタ体だけがLOAELで30、ほかのオルト体とパラ体はNOAELで30ということになっておりまして、恐らくこれは混合体になった場合、単純に考えれば、LOAELはもう少し数値が変わってくるというか、上に上がるんじゃないかなというふうに単純に推定されます。我々、こういった単純な化合物の異性体に対するカテゴリーアプローチの適用性というのは、かなりいろんな情報からラショナルをつくるべきだろうと思います。このクレゾールに関しましては、少なくとも物理化学的性状、それから代謝のパターンからすると非常に類似性は強い物質ですので、ある程度の適用性は十分だろうと思いますが、これを全て当てはめるといふわけにはなかなかいかない部分もございまして、その辺のラショナルを明確にさせていただくのがいいのではないかなというふうに思います。こういった単純な混合物については、特にそのような傾向が強いんじゃないかなというふうに思っています。

○中杉委員長 事務局は、何かお答えありますか。ほかの人毒性の先生方から御意見がもしご

ございましたら。あるいは、分けてということで庄野委員からの御質問でしたので、事務局から何かお答えがありましたら。

○厚生労働省 これはスクリーニング評価ということもあり、かつカテゴリ評価についても、化審法の優先度判定のために行ったというよりは、評価書の結論をそのまま引用したという形でございますので、今回はそこまでの検討は行っていないところではあります。

ただ、やはりスクリーニング評価で非常に数も多いというところで、なかなかそこまでの検討を個々にやっていくのは、平たく言えばリソース的に厳しいという点がありまして、評価書の結論をそのままとってくるというアプローチをとっている点については御理解いただければというふうには考えます。

○中杉委員長 先ほどの前の段階での評価単位のまとめ方の御議論のときにも少し私も申し上げたことですが、細かく見ていくのが望ましいのはわかっていますが、そこまでいくとスクリーニング評価というのがなかなか進まないということもありまして、とりあえず次の段階、詳細評価のところ当然、異性体ごとの評価が出てくる。それによって、当然もう一回戻って見直しをするということがあり得るんだと思いますけれども、そういうふうなことで御了解をいただきたいというのが事務局の話です。

○庄野委員 はい。全般的に評価をどんどん進めていく必要があるということは、我々もよくわかっておりますので、こういったカテゴリアプローチのアプリケーションとか、あるいは評価書のそのままの引用というのは全然我々としては問題ありません。

ただ、いろいろな意味で柔軟な対応ということだけは、画一的な対応だけはできるだけ避けていただければというふうに思います。

○中杉委員長 はい。ほかに御意見ございますでしょうか。

庄野委員の御意見も、特段この判定について変えてほしいという御意見ではなかったというふうに解釈をいたします。

ほかに御意見がないようでしたら、この資料4-1及び4-2についての事務局の判定案については御了承いただいたということでよろしいでしょうか。

それでは、資料4-1、4-2の判定案については御了承いただいた、ここで「高」とされている物質については、優先評価化学物質とするということにしたいと思います。

続きまして、詳細評価を行う物質の審議についてでございます。

判定案のうちで優先度が「中」又は「低」の物質について詳細評価を行い、必要があれば専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジメントを行うこととしたいと思います。

それでは、参考5の今回の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の順に従って検討を進めていくことにします。

まず一番最初に、参考5のI. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価の中で、1番目としましてP R T R排出量による暴露クラスの見直しというものがございます。これについて事務局から、作業していただいた結果を御説明ください。

○環境省 それでは、資料5-1、P R T R排出量による暴露クラスの見直しについて御説明いたします。

こちらは、P R T Rで届け出られた排出量から付与した暴露クラスが、化審法の届出から付与した暴露クラスと結果が逆転するような場合には、P R T R届出の暴露クラスを使い、優先度を付与し直すということでございます。

今回のスクリーニング評価では、人健康影響の関係で6物質、生態影響の関係で1物質、該当がございます。このうち、人健康影響の1番にございます3-クロロプロペンにつきましては、化審法の届出上の暴露クラスとしては「4」でございましたけれども、P R T Rの届出による暴露クラスとしては「3」となりまして、優先度としましては「中」から「高」に上がるという結果でございます。

2番のトリエチルアミンにつきましては、化審法の届出上の暴露クラスとしては「4」でございまして、P R T R届出上の暴露クラスが「3」となりますが、これは、有害性クラスが「3」ですので、優先度としては「中」のままで変わらないということでございます。

3番、4番、5番、6番の物質につきましても、同様に暴露クラスは上がりますが、優先度としては変わらないという結果でございます。

生態影響のほうですけれども、1番のトリエチレンテトラミンにつきましては、化審法の届出では暴露クラス「5」でしたが、P R T R届出による暴露クラスとしては「4」でございます。優先度としては「低」から「中」に上がるという結果でございます。

以上でございます。

○中杉委員長 資料5-1について御説明いただきましたけれども、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。

はい、どうぞ。

○恒見委員 御質問ですけれども、P R T Rの届出の排出量として、大気、水、土壌、それから国による推定値とございますが、どこまで使ってこのP R T Rの排出量から出されているのか教えていただければと思います。

○環境省 今回の評価に活用しているデータは、事業者から届け出られた排出量のみとしております。例えば、非点源排出量については含めていないということでございます。

○恒見委員 大気、水で、土壌も入っているんですか。

○環境省 人健康影響への評価につきましては大気と水について、生態影響への評価については水のみを考慮しております。

○中杉委員長 ほかにいかがでしょうか。

クロロプロペンが優先度「高」になるということでございますけれども、クロロプロペンが環境中でかなり分解が早いのではないかなという感じがするので、ちょっとそこが気になるなという感じがします。少しそこら辺はチェックをする必要があるんじゃないかなと。いわゆる生物分解という意味ではなくて、化学分解するのではないだろうかというふうに考えると、P R T Rだと、出た後、環境中に貯蔵というのは全く考慮をしないことになりますので、ちょっとそこら辺が気になるところで、私も正確にデータが手元にあるわけではないのですが、若干P R T Rでやったときの問題点が出てきているのかなと思いますが、とりあえず詳細評価の前の段階の粗い評価だから、とりあえず優先評価にしておきましょうというふうな判断はあるかと思いますが、ちょっと気になる点でございます。いかがでございますでしょうか。

私も、どっちとも決めかねているんですけども、とりあえず粗い評価ですよということで、今回は「高」判定ということでよろしいですか。少しこれも検討課題として考えていただければと、スクリーニング評価における検討課題として。あまりそこまで入り込んじゃうと、どのぐらいの分解性があるってなんて非常に難しい議論になりかねないところがあるんですけども、人健康もどっちなんだろうと、水、経口なのか吸入なのかというのも、多分この分解性のところはかなりきいてくると思うので、そこら辺がわからないので、今回はとりあえず「高」という判定をさせていただいておいて、検討課題として置いておく、そういうことでよろしいですか。

そういう意味では、詳細評価といいますか、分解性みたいなものについて少し早目に検討していただいて、もう一回見直して取り消すということも可能だろうと思いますので、少し検討していただくという条件付きで、とりあえずお認めするということがよろしいですか。

はい。

○北野委員 基本的に、この後詳細評価をするわけですから、我々が一番気をつけなくちゃいけないのは、本当に怪しいものを見逃してはいけないということで、ここで最終判断するわけじゃありませんので、どっちかといえば前広に優先評価にしておいたほうがよろしいと思いま

す。

○中杉委員長 わかりました。では、そういうことでよろしいでしょうか。

それでは、資料5-1につきましては、3-クロロプロペンだけ、P R T R排出量の暴露クラスの見直しによって、優先評価化学物質相当という判定をさせていただこうと思います。

続きまして、環境中濃度による詳細評価及び生態リスクについて慢性毒性優先の原則に寄り難いことによる有害性クラスの見直しについてと、2つがございますが、これを事務局からご説明お願いいたします。

○環境省 参考資料5の2番「環境中濃度による詳細評価」でございます。これは、環境調査が行われた物質については、詳細評価を行うこととされておりすけれども、現時点では、具体的な方法は、今後リスク評価手法を踏まえて検討するとされておりまして、今回お示しできるものはありません。今検討中でございますという御報告だけさせていただきます。

また、3番の「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」でございます。生態影響につきましては、慢性毒性を優先するという原則であり、それにより難いような場合には見直しするとされておりす。今回の評価におきましては、このような物質はございませんでしたので、なかったということをお報告させていただければと思います。

以上です。

○中杉委員長 参考資料5の2番目と3番目については、とりあえず今回は該当するものがないとは言い切れない、方法も固まっていないと思いますけれども、今回は御議論いただくものがなかったということでございます。

では、続きまして、一般毒性の重大性に関する不確実性の付与に関する有害性クラスの見直しについてでございます。

事務局から御説明をお願いいたします。

○厚生労働省 それでは、続きまして資料5-2を御覧いただければと思います。

「一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直し」と称してございまして、中身につきましては、毒性所見のどういったものが出ているかというところを個別に見ていただきまして、果たしてこれが重大性の不確実係数として上乘せをすべきかどうかを専門的見地から御判断いただくといった内容になってございます。

今般こちらの見直しをしていただく対象としまして、本来であれば「中」「低」全てということになっております。ただ、今回は4-1を見ていただければわかるとおり「低」がござい

ませんでしたので「中」のみとなりますが、それでも1枚目から3ページ目の前半ぐらいまでずっと「中」があるという状況でございます、「中」全てについて御検討いただくのは非常に難しいといったところがございます。事務局といたしましても、資料をつくるのが非常に大変であったというところがございます、申し訳ございませんが、今回こちらの対象とするものについては、「中」のうち重大性UFを付与した場合に「高」となり得るものということに限定させていただいておりますので、まず、その点お断りをさせていただきます。

対象は、こちらの資料に載っていると通りの物質でございます。こちらに記載しておりますとおり、NOAEL、それからUFが現状どれだけついているかということ、それから毒性所見としてどういったものがあるかということをつけております。

なお、所見につきまして、日本語と英語が入り混じっておりますのは、単純に原典がどちらだったかということによっております。英語のものを事務局で日本語に直そうとすると、どうしても専門性の問題もあり、かつ病理用語というのは難しいところもございまして、かえって変な誤解を与えてしまう可能性があることから、あえて翻訳等はいたしておりません。

これらにつきまして、事務局としましては、いずれも重大性UFを適用すべき所見はなかったというふうに考えております。

また、こちらの資料につきましては、一部直前となってしまった物質もございしますが、事前に毒性担当の先生方にお送りいたしまして、今のところ特段UF適用が必要だという御意見はいただけていないところですが、やはり必要だということがあれば、ぜひ御指摘いただきたいと思っております。

あともう一つ、資料5-2の別添がございます。5-2の別添につきましては、未公示新規の物質となります。こちらは、優先度「低」のものについても記載しております。物質2及び物質3、いずれも優先度「低」のものでございまして、重大性UFについては、いずれも1と考えております。

なお、物質3につきましては、既に新規の審議会におきましてもUFの審議が済んでおりまして、1と結論をいただいております。

以上でございます。

○中杉委員長 資料5-2とその別添について御説明をいただきました。

見直しが必要であるかということでございますが、いかがでございましょう。このままでよろしいでしょうか。重大性のUFが1ということで、これを例えば10というのを付与しなければいけない物質はないという判断でよろしいでしょうか。

それでは、特段御発言ございませんので、人健康につきましては、資料5-2、5-2の別添とも有害性クラスの見直しはないという判断をさせていただくと。

続きまして、人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について、優先評価化学物質に選定する際の判断基準につきましては、まず人健康でございますが、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省 それでは、引き続き御説明申し上げます。

こちらにつきましては、参考資料5のⅡ．優先評価化学物質に選定する際の判断基準というところの2.のほうを御覧いただければと思います。こちらは、人の健康に係る選定の判断基準としまして、(ア)発がん物質、(イ)有害性評価値が非常に低い物質、(ウ)生殖細胞への変異原性のある物質、(エ)については(ア)(イ)(ウ)に該当する可能性があるなど検討が必要と考えられる物質というものを設けております。この(ア)(イ)(ウ)のそれぞれにつきまして、資料5-3のほうに整理してございます。

今回、(イ)と(ウ)に関しましては、該当する物質はございませんでした。

(ア)に関しましては、発がん性の分類がついている物質で、かつ優先度が「中」のものをピックアップいたしますと、こちらに載せておりますような物質、三酸化モリブデンから始まりまして、クレオソート油というところまでの物質となります。

なお、フルフリルアルコール、それからフルフラールにつきましては、かつてこちらの審議会ですら昨年御審議をいただいておりますので、これについては、現時点では優先度「中」の段階から優先評価化学物質に選定する必要まではないという結論をいただいているところでございます。

その他、これまでに御議論いただいておりますが、今回新たに御議論いただく物質につきましても、暴露クラス「4」ということもありまして、まだ発がん性以外の情報整理が十分できていないところでございます。情報整理ができていないものにつきましても、変異原性が「外」といった結果が得られておりますので、現在の優先度「中」の状態から、現時点で優先評価化学物質に選定する必要まではないのではないか、これは昨年の御審議とも同じ取扱いでございますが、そのように考えております。

以上でございます。

○中杉委員長 資料5-3の御説明をいただきました。

ただいまのご説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。優先度「中」区分から優先評価化学物質に指定するものは今回もなかったということでござい

ますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、人健康については、「中」区分から優先評価化学物質に上げるものはなかったという御判定をさせていただきます。

続きまして、生態毒性に関して、優先評価化学物質に選定する際の判断基準について、生態影響の部分についての説明をお願いいたします。

○環境省 生態影響に関しまして、資料5-4をもちまして御説明いたします。

参考資料5のⅡ、3に生態影響に係る選定の判断基準がございまして、有害性クラス1にはPNECが0.001mg/L以下の物質が該当するところ、その10分の1以下のPNEC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について詳細評価を行うということが定められております。つまり、有害性クラスが「1」の場合、暴露クラスが「5」の物質であっても詳細調査の対象となります。

この4物質についてですけれども、上から3つの物質が今回新たに有害性ランクを付与した物質でございまして、一番下の1物質が平成22年度の審議会で御審議いただいた物質でございます。

まず、一番上のオクタデシルアミンですけれども、こちらはミジンコの急性毒性値0.13mg/Lというデータがあり、不確実係数が10000、PNECが0.000013 mg/Lということでございます。

2つ目のN,N-ジメチルドデカ-1-イルアミンは、藻類の慢性毒性値が0.0026 mg/L未満というところから、PNECが0.000052 mg/L未満でございます。

3つ目のココアルキルアミンは、ミジンコ類の急性毒性値が0.045 mg/Lでございまして、PNECが0.000045 mg/Lでございます。

一番最後のフェノブカルブは、ミジンコ類の慢性毒性値が0.0003 mg/Lでございまして、PNECが0.000006 mg/Lでございます。

続きまして、委員限りとして配らせていただいた資料を御覧いただけますでしょうか。

こちらの物質4は、藻類の慢性毒性値を採用しまして、PNECが0.000032 mg/Lでございます。

以上でございます。

○中杉委員長 資料5-4及びその別添ということで御説明をいただきました。

生態リスクに関わって優先度「中」区分から優先評価化学物質に指定をする必要があるのではないかという物質のリストとして上げていただきましたけれども、御意見をいただければと思います。いかがでございましょう。

オクタデシルアミンについては、魚類のデータがないので、UFが10000という数字になっていますけれども、構造活性相関をやると魚類の毒性はどのぐらいになるんですか。

○環境省 事務局内で試験的に構造活性相関を実施したところ、ドメイン外ということになりまして、今回の評価には使えないということになっております。

○中杉委員長 ちょっとPowが大き過ぎるとか、そういう理由で使えないということですね。前から構造活性相関を使うようにという御意見があったので、ここが使うのにいいケースではないかなというふうに考えたんですが、残念ながら使っている手法ではドメイン外であると、予測できない範囲にあるということです。

いかがでしょうか。どうぞ。

○吉岡委員 今のお話のことですけれども、確かにUF10000というのは、比較的大きなUFを使っているとは思いますが。ただ、これまでに出てきた化学物質も既にUF10000という数字を使って出てきたものもございますし、また、試験の数が少なくても毒性値が非常に高い、数値が非常に小さいというようなことですので、もし魚類の毒性があつて、それがあまり高くない数値であるならば、このPNECは10倍の値になるだろうと思います。そうすると、基準から外れるということになるのですけれども、ばらつきというのを考えてみて、どちらに落ちるかということが予測できないだろうと思います。

したがいまして、安全というものを考えた場合、この10000を使うということもやむを得ない措置であると思われま。

以上です。

○中杉委員長 先ほど北野先生が言われたことと同様の御意見かと思えますけれども、実際には化学物質がアミンであることを考えると、ミジシコが一番きつい毒性だろうというふうに想像はできるんですけれども、そう言い切れるかどうかというのももう一つあれで、構造活性相関でその数字が出せれば、もう少し確かなことは言えるんですけれども。

はい、どうぞ。

○北野委員 暴露クラスの算出に、もちろん用途の排出係数が使われているんですけれども、この場合、この物質はどんな用途なんですかね。

○中杉委員長 それはわかりますよね。例えば届けられている用途。

○経済産業省 調べますので、ちょっとお時間をいただけますでしょうか。

○中杉委員長 それも北野先生が言われるとおり、それによってまた少し考えなきゃいけない要素があると思いますけれども。

ちょっと微妙なところなんですね。これが魚類のデータがあって高いというデータがあると、優先評価にはぎりぎりならないという……

○経済産業省 届出の内容を見ますと、中間物として届出がされてございます。

○中杉委員長 だから、排出係数がかなり小さい。

○経済産業省 はい。

○中杉委員長 ただ、化審法は用途限定で認めているわけではないのでということを考えると、やはり安全側を見てということでしょうかね。

○原田委員 事務局に確認ですが、先ほどQSARをやっていたモデルの名前はKATEでしょうか。それからあと、ECOSARはいかがですか。

○環境省 KATEとECOSARの両方で実施をしております、両方ドメイン外という結果でございました。

○中杉委員長 残念ながら、QSARをもう少しバージョンアップしないと、そこら辺は対応できないということがよくわかったと、残念な結果だったなと思います。

○原田委員 逆に、ドメインが合う場合はぜひ使っていただきたいと思います。

○中杉委員長 はい。こういう判断のときは使っていききたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、初期段階ですから、より安全側に見ていくということで、次の段階では、例えば魚類のデータを何とかして得るとか、QSARをもう少し考えるというようなことで詳細に見ていくことになるかと思えます。

生態影響に関して、優先度「中」区分から優先評価化学物質に選定するものは、全部で5物質であるという判定をさせていただこうと思えます。

それでは、資料1の6と7についての御説明をいただくことになるんですかね。お願いします。

○経済産業省 ありがとうございます。ただいまご審議いただきましたスクリーニング評価の結果につきまして、まとめさせていただきます。

最初に御説明させていただきました資料1を改めて御参照いただけますでしょうか。資料1、6.の「今回のスクリーニング評価の結果」というところから御説明をさせていただきます。

4ページ目の6.の最初のほうは、今ちょうど御審議いただいた資料3から資料5のことについてございまして、表3のところ今回のスクリーニング評価の結果としまして、暴露クラスごとの物質数の分類ですとかが記載されております。

ここで1点訂正でございますが、「評価対象物質のうち今回までに有害性クラスを付与している物質数」というところで、人健康が「129物質」となっておりますが、これは「128物質」でございます。恐縮ですが、訂正のほどをよろしくお願いいたします。

それで、今、優先評価化学物質について御審議をいただきました結果を踏まえて、空欄になっている「優先評価化学物質相当と判定された物質数」が埋まるということでございます。優先評価化学物質相当と判定された物質数につきましては、まず人健康は、優先度「高」となったものが17物質で、専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジのご判断として優先度「高」となったものが1物質、合計18物質が優先評価化学物質相当と判定された物質数ということになります。

生態につきましては、優先度「高」となったものが18物質、続きまして専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジをいただいたものが5物質となりまして、合計23物質が優先評価化学物質相当の判定をいただいたということになります。

ですので、今いただいた御審議の結果を踏まえて、今後この資料を公表する際には、この数字を埋めた上で公表をしたいというふうに考えております。

今ご審議をいただいたスクリーニング評価結果と、こちらから御説明させていただいたスクリーニング評価をするに当たっての課題などを踏まえまして、「今後の方針」について御説明をさせていただきます。7.でございます。

今回の評価結果を踏まえて、国においては以下の取組を進めることとさせていただきたいと書いてございますが、まず1点目でございます。

今回の審議結果を踏まえて、優先評価化学物質相当と判定された化学物質につきましては、今年度中に優先評価化学物質に指定をいたします。これによりまして、優先評価化学物質に指定された物質につきましては、来年度平成26年度から、事業者等により平成25年度実績の製造・輸入数量の届出が必要となります。

その際、今般、優先評価化学物質相当と判定されたものにつきまして、評価単位の話に関連しますが、その範囲がほかの優先評価化学物質と重複している場合ですとか、あるいは取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などにつきましては、今回のスクリーニング評価で用いた名称や範囲にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物質よりも広い場合となることも含めて、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に別途検討することといたします。また、優先評価化学物質として指定した後であっても、今後のリスク評価の実施を進める際にも、必要に応じてこのような評価単位についての検討を

行いたいと考えております。

最後に、一般化学物質の有害性情報等につきましては、特に一定以上の暴露量があると考えられるものにつきましては、先ほどの課題の中で情報がなかなかなかったというものが一点ございましたが、引き続き国による情報収集を行うとともに、今後は事業者からも情報提供いただくように呼びかけることとしたいと考えております。

なお、その上で有害性情報が得られなかった物質につきましては、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応も検討したいと考えております。

このような取組を通じまして、今後スクリーニング評価やリスク評価の一層の推進を図りたいと私どもとしても考えておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

以上です。

○中杉委員長 議題1の優先評価化学物質の審議につきましては以上となりますけれども、最終的に、先ほど御審議いただきました優先度「高」の物質及び専門的な見地から個別の判断、エキスパートジャッジした物質について、優先評価化学物質相当と判定してもよろしいでしょうか。また、これをもちまして資料1の平成25年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果を御了承いただいたとしてよろしいでしょうか。

なお、資料1については、表3の優先評価化学物質相当の物質数を記入して、審議後に公開する予定でございます。そういうことでよろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

ようやくこれで、議題1の優先評価化学物質の審議は終了いたします。

「その他」がございます。あまり時間がございませんけれども、事務局のほうから手短かに御説明ください。

○経済産業省 ありがとうございます。2点ございまして、まず1点目ですが、リスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応につきまして、御説明させていただきます。

参考6-1、6-2、6-3を御参照いただけますでしょうか。こちらは、今は一般化学物質についてスクリーニング評価の御審議をいただいたということでございますが、昨年までにスクリーニング評価によって優先評価化学物質と指定されたものについてのリスク評価の対応状況についての御報告でございます。

こちらにつきましては、昨年にもこのような評価Ⅰというものは実施してございますが、優先評価化学物質につきましては、指定された後に、評価Ⅰ、評価Ⅱといったように段階を踏んで、より精緻な評価を行うこととされております。その評価の次の段階、評価Ⅱと呼ばれるも

のに進める物質の選定について、昨年度と同様、今年度も行いまして、その結果をちょうど昨日公表させていただきましたので、結果について御報告させていただきます。資料が多うございますので、結果のところに関しまして、参考6-2というポンチ絵のほうを御覧いただけますでしょうか。

○中杉委員長 参考6-2、ポンチ絵になっている部分です。

○経済産業省

こちらの上の枠囲いのほうに書いてございますが、平成23年4月1日及び平成24年3月22日に指定された優先評価化学物質のうち、81物質につきまして、製造・輸入数量の全国合計値が10トンを超える79物質を対象に、平成23年度実績の詳細用途別の出荷量等を用いて、要するに暴露評価をより精緻なものにしてリスク評価Ⅰを実施いたしました。その結果、今回新たに8物質を次の段階の評価Ⅱに進めることとさせていただきたいということでございます。

8物質の内訳は、まず人健康影響は1物質、N,N-ジメチルホルムアミド、生態影響については7物質、ヒドラジン、ブロモメタン、1,2,4-トリメチルベンゼン、ナフタレン、ポリ(オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル、過酸化水素、アクリル酸、以上の8物質でございます。こちらにつきましては、リスク評価Ⅱの段階に進めた上で、より精緻な評価を進めていきたいというふうに考えてございます。まず、これが1点目でございます。

続きまして、2点目についてもよろしいですか。

このリスク評価の同じ参考6-2のところ、既にリスク評価Ⅱに選定されたもの、昨年までに選定されたもの18物質でございます。こちらについては、リスク評価Ⅱの段階では、リスク評価書を作るべく事務方のほうでも取り組んでいるところではございますが、その一つの進捗状況としまして、参考資料7を配付させていただいておりますので、御覧いただけますでしょうか。こちらは、リスク評価(一次)評価Ⅱ対象物質の暴露情報でございます。

なお、こちらはまだリスク評価書を作成するに至るまでに、より精査が必要だとは思いますが、現在までに18物質全てにつきまして、物化性状等を精査したデータをN I T Eのほうでまとめております。こういった情報をまとめた上で、今後毒性に関するリスク評価の内容とまとめて、それぞれ18物質についてのより精緻なリスク評価についてまとめた上で、また御報告をさせていただきたいと考えております。

以上でございます。

○中杉委員長 すみません、私が進行悪くて、事務局、急ぎ足で御説明していただきました。

参考資料6のシリーズと7について御説明いただきました。御質問等ございましたらお願い

いたします。いかがでございましょう。

はい、どうぞ。

○原田委員 説明ありがとうございました。

今後の方針のところとも絡みますが、事業者からのデータ提出に関連する要望です。

今回、スクリーニングで非常にスタミナをかけて詳細なデータを事務局のほうでまとめていただいています。今回提示されたデータがキースタディのみとなっており、どの情報源を見てきたのかがちょっとわかりにくい構図となっております。事業者サイドの手間を省くこと、またほかの法律、化審法の47条の精神に基づいて、調べたものを公開していくような方向で検討いただけないでしょうか。つまり事業者としても、例えばOECDのSIDSにはこういうデータがあるが、何でこれが採用されていないのか、そういった理由をはっきりさせていただくことが、事業者からのデータ提出を促進する手だてになると思います。

あともう一点、リスク評価に関しまして、たしか以前ガイダンスをつくるといった話が出ていたようにも記憶しております。そちらの進捗についても併せてお知らせください。

○中杉委員長 2点、1つは御要望で、もう1つは御質問ですけれども、どなたが答えていただけますか。情報を整理して出してほしいと。まあ、なかなか整理する時間がないのかなというところはあります……

○原田委員 おそらく、作業用の何か資料をお持ちだと思うので、そちらの公開で十分だと思っています。改めて整理する時間はかけるべきではなく、評価を先に進めるべきだと思います。

○中杉委員長 そちら辺は事務局のほうで検討していただきましょう。やるとなかなか約束できないかもしれないけれども。

○厚生労働省 こういった情報の収集につきましては、私ども役所でございますので、年度ごとに入札で基本的に実施事業者を選んでやっております。したがって、その年々で、業者が変わってくるということもございまして、作業シートの様式もばらばらで、正直なところ、そのままではぐちゃぐちゃで、とてもお見せするには堪えないというのが担当者としての実感でございます。

でするので、やるとなると、やはり相当なリソースをかけて整理しなければ難しいなというのが正直なところでございます。

○中杉委員長 ちょっとそれは事務局の間で検討してみてください。

2つ目の御質問に関して、ガイダンス。

○経済産業省 2点目に御質問いただきましたリスク評価のガイダンスにつきましては、おっ

しゃるとおり作成をしているところをごさいます、N I T Eのほうでその一案をつくって3省のほうで見ているというところをごさいます、申し訳ありません、そこは3省でまだ確認をしているところもありまして、多少公表について遅れたりしているところがあるのが事実でございます。

ただ、ガイダンスのたたき台はあって、それを3省間で必要に応じて修正もあるかどうかという確認作業を、今回ご審議いただいたような評価と並行して進めているところをごさいます。

○中杉委員長 実際進めていく中で、また見直しをしなきゃいけないんですけども、とりあえず今やっている作業をどういうふうな手順でやっているかというのを明確にしてほしいというご要望だと思いますので。

はい、どうぞ。

○東海委員 細かいことですが、6-2の説明のところ、18物質の評価に着手されたという説明を受けました。その中の物質を幾つか見ますと、2001年頃、産総研がリスク評価手法開発並びに詳細リスク評価書の策定事業でやっておいた物質も一部重複されていると思いますので、恐らくその成果も適宜参照されることによって、その当時に比べてプラスアルファされた科学的知見を踏まえて、さらにどのような政策対応が必要なのかという、その科学的知見の追加分を反映した評価に留意される必要があろうかと思えます。そのようにメリハリをつけることによって、リスク評価の加速化にもつながるのではないかと思います。

以上です。

○中杉委員長 当然のことながら、いろんな既存の資料も活用しながらということになるかと思えます。

よろしいでしょうか。それでは、その他につきましては以上にさせていただきます。

その他、何かございますでしょうか。

○環境省 特段ございせんが、合同審議会の第二部の審議につきましては、15分間の休憩を挟みまして、14時55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いたします。

○中杉委員長 私の進行が悪くて少し延びてしまいましたけれども、以上をもちまして合同審議会第一部を終了したいと思います。

なお、第二部につきましては、既存化学物質の審議でございます。引き続き公開とさせていただきますけれども、第二部の委員の皆様方、今事務局から御説明ありましたような開始時間で開催したいと思いますので、それまでにお席にお戻りくださいますようお願い申し上げます。

どうもありがとうございました。