

スクリーニング評価における化学物質の評価単位の検討

1. 経緯

スクリーニング評価においては、基本的に CAS 番号または官報公示整理番号（MITI 番号）を単位とした評価を実施してきた。一方で、平成 25 年度スクリーニング評価に係る審議会¹において、多数の成分の混合物として製造・輸入等されており、また、一定の化学物質の集まりとして名称や番号（MITI 番号、CAS 番号）が付与されている化学物質については、必ずしも届出された MITI 番号や CAS 番号のまま評価するのではなく、適切な評価単位について検討を行うことが必要とされた。

そこで、このような化学物質の評価単位を検討するために、一昨年 12 月より有識者からなる「化審法のスクリーニング評価に関する検討会」（以下、「検討会」という。）を開催し、今後のリスク評価や化審法による規制措置を念頭に置きつつ、実際に製造・輸入されている化学製品の実態（構成成分や構成比率等）、既に得られている有害性情報、海外における取扱い、有害性の類似性などを考慮し、次の①～③の化学物質を中心に検討を進めてきた。

- ①石油由来の炭化水素類の化学物質
- ②ポリオキシアルキレン類の化学物質
- ③脂肪酸由来の化学物質

なお、平成 26 年度スクリーニング評価²において、②ポリオキシアルキレン類の化学物質及び③脂肪酸由来の化学物質の一部の物質について、検討会で設定した新たな評価単位に従って評価が行われ、表 1 の化学物質が優先評価化学物質に指定されたところである。

表 1 新たに設定された単位で優先評価化学物質に指定されたもの

分類	通し番号	優先評価化学物質公示名称
②ポリオキシアルキレン類の化学物質	188	α -アルキル（C=9～11）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1,000未満のものに限る。）
	189	α -アルキル（C=12～15）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1,000未満のものに限る。）
③脂肪酸由来の化学物質	178	飽和脂肪酸（C=8～18、直鎖型）のカリウム塩又は不飽和脂肪酸（C=18、直鎖型）のカリウム塩

¹ 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 年度第 2 回化学物質審議会安全対策部会 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（平成 25 年 7 月 19 日）

² 平成 26 年度第 7 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 26 年度化学物質審議会 第 2 回安全対策部会第 149 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

2. 新たに設定した評価単位

今回、検討会において、①石油由来の炭化水素類の化学物質のうち、化審法番号 9-1692「石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油」について、業界団体からの提案及び海外における取扱いを踏まえ、以下の評価単位を新たに設定した。

- ・ 石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油
(IP346 法に基づく DMSO 抽出物量が 3 重量%未満)
- ・ 石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油
(IP346 法に基づく DMSO 抽出物量が 3 重量%以上又は不明)

2. 1. 評価単位の設定の考え方

IP346 法³による DMSO 抽出物量が 3 重量%未満であれば、発がん性は懸念されないとされる欧州石油環境保全連盟(CONCAWE)の報告⁴を受け、EU では、IP346 法による DMSO 抽出物量が 3%未満の潤滑油基油に対して、発がん性の区分は適用されないとされている。また、オーストラリアやカナダ等においても潤滑油基油に対して同様の考え方が適用され評価等が行われている(表 2 参照)。なお、日本国内の潤滑油基油の製造・輸入事業者には照会をしたところ、IP346 法による DMSO 抽出物量がほぼ把握されており、その大半は 3%未満であった。

これらを踏まえ、化審法番号 9-1692「石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油」で届出されている潤滑油基油については、DMSO 抽出物量 3%以上と 3%未満の 2 つの評価単位に整理することとした。

2. 2. 今後の取扱い

今年度から、新たに設定した上記の評価単位による一般化学物質の製造数量等の届出(26 年度実績)を事業者へ依頼し、4 月から 7 月にかけて届出が行われたところである。今回、25 年度実績の届出について事業者への照会を行い、これらの評価単位について暴露クラスの付与を試行したところであるが(表 3 参照)、今後、有害性情報の収集を行い、スクリーニング評価を進める予定である。

³ IP346 法は Institute of Petroleum によって作成された試験法であり、DMSO (ジメチルスルホキシド) による抽出操作により潤滑油基油の多環芳香族の含有量を求めるものである。

⁴ The use of the dimethyl sulphoxide (DMSO) extract by the IP346 method as an indicator of the carcinogenicity of lubricant base oils and distillate aromatic extracts

表 2 各国の石油由来物質における DMSO 抽出物の取扱いの例*

	石油由来物質における DMSO 抽出物の取扱い
EU	Article1 67/548/EEC の Annex I (有害物質リスト) の Foreword (序文) に以下の NOTE が加えられた。 NOTE L : The classification as a carcinogen need not apply if it can be shown that the substance contains less than 3 % DMSO extract as measured by IP 346. This note applies only to certain complex oil-derived substances in Annex I.
オーストラリア	・高度精製基油の DMSO 抽出物量は 3%w/w 未満 (IP346 法)。 ・精製度が低いもの (IP346 法で DMSO 抽出物量 3%以上) は、長期的な発がん性および発生毒性。
カナダ	物質により (主に石油由来物質) 以下に該当するものは発がん性または変異原性を分類 $\geq 0.1\%w/w$ ベンゼン $\geq 0.1\%w/w$ 1,3-ブタジエン $\geq 0.005\%w/w$ ベンゾ(a)ピレン $\geq 3.0\%w/w$ DMSO 抽出物

※経済産業省委託事業 平成 26 年度化学物質安全対策 (スクリーニング・リスク評価における調査) 平成 27 年 3 月 31 日

表 3 今回新たに設定した評価単位の暴露クラスについて

化審法 番号	名称	暴露クラス			
		人健康	生態	人健康 (良分解)	生態 (良分解)
9-1692	石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油 (IP346 法に基づく DMSO 抽出物量が 3 重量%未満)	3	3	3	3
	石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油 (IP346 法に基づく DMSO 抽出物量が 3 重量%以上又は不明)	5	5	5	5