

対象物質について

○ 検討事項(案)

- ・ 対象物質について、PRTRの届出実績等を踏まえて、選定の妥当性をどのように評価するか。
- ・ 法制定時の物質選定要件(ハザード及びばく露)について、その後のPRTR運用実績、内外の動向を踏まえてどのような方向で再検討するのか。
- ・ 対象物質からの除外について、どのような基準で判断するのか。

1. 法律の規定

化学物質排出把握管理促進法の対象となる化学物質は、人の健康を損なうおそれ(発がん性、変異原性、感作性など)又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれ(生態毒性)があるもので、環境中に存在すると考えられる量の違いによって第一種指定化学物質(354種類)と第二種指定化学物質(81種類)の2つに区分し、指定している。

PRTR制度の届出の対象となるのは、第一種指定化学物質で、このうち、人に対する発がん性があると評価されている物質を特定第一種指定化学物質と呼び、12種類を指定している。

第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質を他の事業者へ出荷する場合には、有害性に関する情報や取扱い方法などを記載したMSDS(化学物質等安全データシート)を提供することを事業者に義務づけている。

第一種指定化学物質(354物質):排出量・移動量の届出とMSDSの提供

次のいずれかの有害性の条件に当てはまり、かつ、環境中に広く継続的に存在するもの

- ◎人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの
- ◎その物質自体は人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがなくても、環境中に排出された後で化学変化を起こし、容易に上記の有害な化学物質を生成するもの
- ◎オゾン層を破壊するおそれがあるもの

特定第一種指定化学物質(12物質)

- ◎人に対する発がん性があると評価されているもの
石綿、エチレンオキシド、カドミウム及びその化合物、六価クロム化合物、塩化ビニル、ダイオキシン類、ニッケル化合物、砒素及びその無機化合物、ベリリウム及びその化合物、ベンジリジン=トリクロリド、ベンゼン、メキサレン

第二種指定化学物質(81物質):MSDSの提供

第一種指定化学物質と同じ有害性の条件に当てはまり、製造量の増加等があった場合には、環境中に広く存在することとなると見込まれるもの

2. 現行の選定基準

現在対象とされている第一種指定化学物質、第二種指定化学物質を選定するに至った有害性、ばく露性等の基準を以下に示す。

(「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)」平成12年2月 中央環境審議会 より作成)

(1) 有害性

有害性を判断するための項目としては、原則として国際的に信頼性の高い専門機関でデータの評価が行われている項目や、統一的な試験方法により物質相互の比較が可能なデータが得られている項目として次の項目を用いた。

- ・ 人の健康を損なうおそれに関する項目
発がん性、変異原性、経口慢性毒性、吸入慢性毒性、生殖／発生毒性(催奇形性を含む)、感作性
- ・ 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれに関する項目
水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)に対する生態毒性
- ・ オゾン層の破壊により人の健康を損なうおそれに関する項目
オゾン層を破壊する性質

物質選定に用いた有害性に関する各項目は、その優先性や選定範囲を検討するため、いくつかの有害性の強さに分類を行った。定性的な評価を行う項目(発がん性など)については、その証拠の強さ(確からしさ)の程度に応じ、採用する情報源の分類方法を参考として分類し、また、定量的な評価を行う項目(経口慢性毒性、生態毒性など)については、無毒性量(NOAEL)または最大無影響濃度(NOEC)等のオーダーにより分類した。有害性の各項目はそれぞれ異なる作用を表すものであることから、有害性毎の分類を組み合わせた最終的な分類の設定などは行わず、有害性の項目毎に、一定程度以上の分類のものを対象とすることとした。

具体的選定基準は、次のとおり(第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質に共通)。

① 発がん性

クラス	機関名 評価方法	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業 衛生学会
		1	1	A	1	a	
2	人発がん性の疑いが強い (IARCで2A又は2B 又は複数機関)	2A 2B	B1 B2	2	b	A2 A3	2A 2B

② 変異原性

EUの人に対する変異原性に関する証拠の程度によるカテゴリー分けに加え、EH C、BUA、ECETOC、SIDS、通商産業省が作成した既存化学物質安全性評価シート、労働省及び厚生省で行った細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の情報により、次に該当するもの。

- 1) in vivo試験において陽性であるもの
- 2) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの
- 3) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験のD20 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの
- 4) 細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験のD20 値が 0.1 mg/ml 以下のもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの
- 5) 異なるエンドポイント(遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA損傷性)をみるin vitro試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られている等により 1)～4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの

③ 経口慢性毒性

クラス	経口慢性毒性			
		I R I S等		農薬
	水質基準値(WHO、EPA、日本)(mg/l)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	ADI(mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

④ 吸入慢性毒性

クラス	大気基準 (mg/m ³)	吸入毒性	
		I R I S等	
		NOAEL(NOEL) (mg/m ³)	LOAEL(LOEL) (mg/m ³)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

⑤ 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報

クラス	ACGIH又は日本産業衛生学会	
	TWA(mg/m ³)(気体)	TWA(mg/m ³)(粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

※急性毒性を除く

⑥ 生殖／発生毒性

クラス	EUリスク警句*	
	生殖機能を損なう	胎児に害を及ぼす
1	Repr.カテゴリー1(R60)	Repr.カテゴリー1(R61)
2	Repr.カテゴリー2(R60)	Repr.カテゴリー2(R61)
3	Repr.カテゴリー3(R62)	Repr.カテゴリー3(R63)

* 根拠となるデータがある場合

⑦ 感作性

日本産業衛生学会 気道感作性物質	ACGIH*	EUリスク警句*
第1群 第2群	SEN,Sensitization 表示	R42 指定物質

* 根拠となるデータがある場合

⑧ 生態毒性

クラス	NOEC	L(E)C ₅₀	EU*
1	0.1mg/l 以下	1mg/l 以下	R50
2	1mg/l 以下	10mg/l 以下	R51

* 根拠となるデータがある場合

⑨ オゾン層破壊物質

「オゾン層破壊物質」としてモントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されている物質。

(2) ばく露性

ばく露性を判断する項目としては、環境中における検出状況によることが最も確度が高いと考えられるが、数多くの化学物質のうちこれまで環境中濃度の測定が行われた化学物質は一部であることから、「一般環境中での検出状況」又は「製造・輸入量」を主に用いている。

具体的選定基準は次のとおり。

① 第一種指定化学物質

- ・ 過去10年間の「化学物質環境汚染実態調査(通称;黒本調査)」におけるモニタリング結果等により、複数の地域から検出された物質
- ・ 「1年間の製造・輸入量」が100トン以上の物質
- ・ 有害性ランクで発がん性クラス1の物質及び農薬は、「1年間の製造・輸入量」10トン以上の物質
- ・ オゾン層破壊物質については、過去の累積の「製造・輸入量」が10トン以上

② 第二種指定化学物質の選定基準

- ・ 過去10年間の「化学物質環境汚染実態調査(通称;黒本調査)」におけるモニタリング結果等により、1地点から検出された物質
- ・ 「1年間の製造・輸入量」が1トン以上の物質

3. 対象物質選定に関して新たに考慮すべき事項

(1) 有害性

1) 現行対象物質選定基準とGHS(化学品の分類及び表示に関する世界調和システム)分類の対比

ア) 有害性項目

表 3-1 現行対象物質選定基準とGHS分類の対比

現行基準		GHS分類
①	発がん性	発がん性
②	変異原性	生殖細胞変異原性
③	経口慢性毒性	特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)
④⑤	吸入慢性毒性	特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)
⑥	生殖／発生毒性	生殖毒性
⑦	感作性	呼吸器感作性
⑧	生態毒性	水生環境有害性
⑨	オゾン層破壊物質	—

注1:表中の番号は、現行の選定基準に至る各有害性の項目番号に対応していることを示す。

注2:②変異原性を除いて両者の対象とする有害性項目及びクラス分類は概ね一致。

注3:③～⑤ 第12回国連 GHS 小委(2007.12.)において、「特定標的臓器／全身毒性」を「特定標的臓器毒性」へ名称変更する旨決議されている。

注4:⑨オゾン層破壊物質についてGHS分類は未設定。

イ) 化管法及びGHSにおける製品中の対象物質の濃度限界(カットオフ値)

【現行基準】(化管法対象事業者の要件において定められている基準)

- ・ 特定第一種指定化学物質(人に対する発がん性があるもの)は0.1%以上
- ・ その他の対象物質は1%以上

【GHS分類】(混合物の分類における要件)

- ・ 発がん性、変異原性(区分1)、生殖毒性等については0.1%以上
- ・ その他の有害性については1%以上

2) 現行対象物質選定以降の有害性に関する科学的知見の充実

なお、対象化学物質は、科学的知見の充実状況及び排出量データの把握の状況等に応じて定期的に見直しを行うべきである。

(「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)」平成12年2月 中央環境審議会より抜粋)

(2) ばく露性

化管法対象物質の再検討の基礎情報として、現行対象物質(第一種:354 物質、第二種:81 物質 計 435 物質)について、ばく露情報の整理を行った。ばく露情報としては、1)製造・輸入量、2)環境での検出状況(エコ調査:モニタリング)、3)PRTR届出・推計量情報を使用した。

現行指定物質のばく露情報整理結果を別添に示す。

製造・輸入量に関しては、現行対象物質選定時の化学物質の製造・輸入量調査に準じた調査を行った。

PRTR届出・推計量情報は、平成13年度～17年度のデータを使用した。

エコ調査は、直近の10年間(平成8～17年度)のデータを使用した。

表 3-2 現行化管法対象物質の製造・輸入量規模別の物質数

製造・輸入量		第一種指定化学物質 (特定第一種指定化学物質、農薬、オゾン層破壊物質除く)	特定第一種指定化学物質	農薬 (第一種指定化学物質)	第二種指定化学物質 (農薬除く)	農薬 (第二種指定化学物質)	オゾン層破壊物質 (累積製造・輸入量)
1	100トン以上 (特定第一種指定化学物質、農薬、オゾン層破壊物質は10トン以上)	166	8	93	16	2	11
2	1～100トン未満 (特定第一種指定化学物質、農薬、オゾン層破壊物質は1～10トン未満)	25	0	12	36	10	0
3	0～1トン未満	2	1	3	4	4	0
4	0トン	6	1	13	7	2	7
5	不明	2	2	0	0	0	3
合計		201	12	121	63	18	21

注1:プロモetanがオゾン層破壊物質と、農薬の両方にカウントされるため合計 436 物質となる。

注2:網掛けの数値は、各対象物質に係る現行のばく露性判断基準に該当するカテゴリーであることを示す。

表 3-3 現行化管法対象物質のPRTR届出結果

		第一種指定化学物質 (特定第一種指定化学物質を含む)	第二種指定化学物質
1	PRTR届出排出量が過去5年間ゼロ (PRTR届出実績ゼロを含む)	52	-
2	PRTR届出排出・移動量が過去5年間ゼロ (PRTR届出実績ゼロを含む)	23	-
3	PRTR届出排出・移動量及び推計量が過去5年間ゼロ	12	-

表 3-4 エコ調査結果概要

		第一種指定化学物質 (特定第一種指定化学物質を含む)	第二種指定化学物質
1	エコ調査未検出(定量下限以下): 過去10年(平成8-17年度)	33	2
2	エコ調査で1個所から検出: 過去10年(平成8-17年年度)	14	2
3	エコ調査で複数個所から検出: 過去10年(平成8-17年度)	74	2

4. 参考資料

(1) 化学物質排出把握管理促進法に関する懇談会(平成 18 年5月 10 日～同年8月 29 日開催)における提言

化学物質排出把握管理促進法の施行の状況及び今後の課題について(平成 18 年9月)

(6) 対象物質

PRTR対象物質については、政令により、354 物質が指定されている。これは、平成 12 年2月の中央環境審議会答申に基づき指定されたものであるが、それ以降、化学物質の有害性に関する新たな知見、製造・使用状況の変化が見られ、見直しが必要となっている。特に、PRTR対象物質を使用している事業者にとっては、非対象物質に代替する動きが見られるが、代替によりかえってリスクが増大することがないように、対象物質を随時見直すことが必要である。一方では、頻繁に対象物質を見直すと事業者における対応に混乱が生じるおそれがあり、5年程度ごとに対象物質を見直していくことが適切である。

対象物質候補の検討に当たっては、化審法の監視化学物質等も含め、我が国で製造・使用されている幅広い化学物質について、製造・使用量、環境濃度データや毒性データの再評価を行って環境リスクの検討を行うとともに、届出データの検証を行うべきである。特に、「化学物質の分類・表示に関する世界調和システム」(GHS)に定められた分類基準に配慮すべきである。また、慢性毒性等だけでなく、地域住民の関心の高い事故のリスクを考えれば、急性毒性のある物質についても追加を検討すべきである。なお、対象物質を増やしすぎると個々の物質に対する管理意識が弱くなる懸念があることに留意すべきである。

なお、光化学オキシダントの原因となる揮発性有機化合物、ばい煙、温室効果ガス等についても、追加を検討すべきとの意見があった。しかしながら、これらについては、大気汚染防止法の下での排出インベントリの作成、大気汚染物質排出量総合調査、地球温暖化対策推進法に基づく排出量把握等が別途制度化されている。これらの制度に基づき収集される情報を総合的に解析すること等により、環境への負荷の低減に関する政策指標の検討や、事業者・国民にわかりやすい情報提供に努めることが求められる。

(2) 化管法における関連規定

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(平成11年7月13日法律第86号)(抄)

(定義)

第二条 この法律において「化学物質」とは、元素及び化合物(それぞれ放射性物質を除く。)をいう。

2 この法律において「第一種指定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する物理的・化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

一 当該化学物質が人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

二 当該化学物質が前号に該当しない場合には、当該化学物質の自然的作用による化学的変化により容易に生成する化学物質が同号に該当するものであること。

三 当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるものであること。

3 この法律において「第二種指定化学物質」とは、前項各号のいずれかに該当し、かつ、その有する物理的・化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質(第一種指定化学物質を除く。)で政令で定めるものをいう。

4 前二項の政令は、環境の保全に係る化学物質の管理についての国際的動向、化学物質に関する科学的知見、化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況等を踏まえ、化学物質による環境の汚染により生ずる人の健康に係る被害並びに動植物の生息及び生育への支障が未然に防止されることとなるよう十分配慮して定めるものとする。

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令(平成12年3月29日政令第138号)(抄)

(第一種指定化学物質)

第一条 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(以下「法」という。)第二条第二項の第一種指定化学物質は、別表第一のとおりとする。

(第二種指定化学物質)

第二条 法第二条第三項の第二種指定化学物質は、別表第二のとおりとする。

(1)衆議院附帯決議(平成11年5月21日 衆議院商工委員会)(抄)

二 対象物質の政令指定に当たっては、科学的知見を踏まえた専門的な検討を行い、幅広く関係者からの意見を聴取する機会を設けるとともに、国際的整合性の確保に十分留意すること。なお、内分泌攪乱物質、いわゆる環境ホルモンの取扱いについては、人の健康及び生態系への重大な影響を与える可能性にかんがみ、内外の動向等を踏まえて迅速かつ適切に対処すること。

(2)参議院附帯決議(平成11年7月6日 参議院国土・環境委員会)(抄)

二 対象物質の選定に当たっては、内分泌攪乱作用など化学物質排出の環境への影響を未然に防止するという衆議院修正の趣旨を十分踏まえるとともに、広く関係者からの意見を聴取する機会を設けるなどOECD原則に沿った方法とすること。

(3) 自治体条例における対象物質

埼玉県、東京都、川崎市、大阪府の4自治体では国の届出対象物質とは別に独自で物質を指定し、報告を求めている。

各自治体の条例による届出対象物質数等を表 4-1 に示す。表 4-1 において、国の法律に基づく届出対象物質と同じ場合は、「国の届出対象物質との関係」の全項目を空欄とした。

表 4-1 地方自治体の条例における届出対象物質数等

自治体	条例における対象物質数	国の届出対象物質(354 物質)との関係			
		354 物質に追加	354 物質から一部除外	一部除外・追加	その他
札幌市	66		66 物質選定 (第一種のうち)		
埼玉県	499	第一種:354 物質 第二種:81 物質 独自指定:64 物質			
東京都	58			第一種から 42 物質 独自指定 16 物質	
神奈川県	354				
横浜市	指定なし				物質指定なし
川崎市	64+市長が必要と認める物質			第一種から 51 物質 独自指定 13 物質等	
石川県	354				
愛知県	354				
名古屋市	354				
大阪府	123			第一種から 73 物質 第二種から 2 物質 独自指定 48 物質	
徳島県	354				

注1: 法律に基づく第一種指定化学物質は「第一種」と略称した(「第二種」も同様)。

注2: 横浜市は要請に応じて届出させる規定となっているため、物質に制限を設けていない。

注3: 川崎市は 64 物質だけ指定しているが、そのすべてについて報告を求めるとは限らない。