

化管法対象物質の選定方法について（案）

1. 背景

「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、「化管法」という。）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は、以下の法律の基本的考え方に基づき、平成12年2月の関係審議会答申で具体的な選定基準が定められ、それに従って物質選定が行われている。

PRTR及びMSDSの対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、

- ① 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、
- ② 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①に該当するもの、
- ③ 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、
のいずれかに該当し、かつ、
- ④ 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とされている（法第2条第2項）。

また、MSDSのみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の①から③のいずれかに該当し、かつ、

- ④' 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で政令で定めるものとされている（法第2条第3項）。

具体的には、政令において、PRTR制度及びMSDS制度の対象となる第一種指定化学物質として354物質、そのうち人に対する発がん性があると判断された特定第一種指定化学物質として12物質、MSDS制度のみ対象となる第二種指定化学物質として81物質が指定されている（化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二）。

平成19年8月の「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ」においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

一方、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきである。また、その際、5年間のPRTR制度に基づく各物質の届出や推計の状況、環境リスク評価の結果等についても考慮することが必要である。

なお、化管法における物質指定の基準については、化学物質管理を巡る国際的な状況を踏まえつつ、化学品の分類及び表示に関する世界表示システム（GHS）との整合化を目指すべきである。また、特定第一種指定化学物質については、現行では、人に対する発がん性があると判断された物質を指定しているが、GHSとの整合性を踏まえ、新たなエンドポイントの追加（例えば、ヒト生殖細胞に対する変異原性や人に対する生殖毒性）を検討すべきである。

さらに、今後とも、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである。

2. 化管法対象物質見直しの考え方（案）

上述の背景を踏まえ、化管法対象物質の見直しを進める必要がある。

基本的な考え方として、現行の指定化学物質の選定基準を尊重しつつ、化学物質の有害性に関する新たな知見やGHSに関する国連勧告等、PRTR制度の運用開始後の国内外の状況変化を踏まえ、有害性、暴露それぞれの観点から必要に応じた見直しを行うこととする。

具体的には、以下の考え方により物質の再選定を行う。

<有害性の判断基準>

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1. 発がん性、2. 変異原性、3. 経口毒性、4. 吸入慢性毒性、5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6. 生殖／発生毒性、7. 感作性、8. 生態毒性、9. オゾン層破壊物質、を対象項目として選定し、各項目についてPRTR及びMSDS対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点からは、上記の9項目を選定することが妥当と考えられる。また、これらの項目と判定基準については、GHSの母体となったOECD/IOMCの有害性分類基準を参照していることもあり、オゾン層破壊物質を除いて、概ねGHSに対応したものとみなされる。

このため、有害性の項目及び具体的な選定基準は、現行のものを引き続き採用することとする。

<特定第一種指定化学物質>

前回答申では、有害性ランクで発がん性クラス 1 の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定している。GHS では、発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の 1 % から 0.1 % に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることにかんがみ、今回の選定においては、以下のカテゴリーの物質を特定第一種指定化学物質の対象とする。

- | | |
|----------|--|
| 発がん性 | 人に対して発がん性あり（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1 A）
（現行対象と同様） |
| 生殖細胞変異原性 | ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する（GHS：区分 1 A） |
| 生殖／発生毒性 | 人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす（現行基準：クラス 1、GHS：区分 1 A） |

<有害性の情報源>

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

具体的には、別表のとおり、前回答申において用いられた情報源に加えて、GHS 危険有害性分類事業（厚生労働省、経済産業省、環境省：平成 18 年 2 月～平成 19 年 2 月公表）において用いられた情報源を用いることとする。このうち、前回答申において用いられた情報源及び GHS 危険有害性分類事業における Priority-1 情報源の中から試験条件等の信頼性を確認できたものを優先情報源として用いることとし、当該情報源から情報が得られなかった場合、GHS 危険有害成分分類事業における Priority-2 情報源の情報を収集し、上述のデータと同等の試験条件等の信頼性を確認できたものを用いることとする。

<環境での存在に関する判断基準>

現行基準では、第一種指定化学物質については、1 年間の製造輸入量が一定量（100 トン、農薬及び特定第一種指定化学物質については 10 トン、オゾン層破壊物質については累積製造輸入量が 10 トン）以上のもの又は一般環境中で最近 10 年間に複数地域から検出されたものであって現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除いたものを対象としている。また、第 2 種指定化学物質については、1 年間の製造輸入量が 1 トン以上のもの又は一般環境中で最近 10 年間に 1 地域から検出されたものとしている。

化管法施行後 5 年間（平成 13 年度～17 年度）の PRTR 届出・推計結果を見ると、PRTR 対象物質 354 物質のうち、PRTR 届出排出・移動量が 0 であった物質は 22 物質（6.2%）であり、PRTR 届出排出・移動量及び届出外排出量が 0 であった物質は 10 物質（2.8%）であり、例外的な物質を除き、環境への排出実態があることが明らかになった。このため、環境中での存在に関する判断基準としては、現行の基準を引き続き採用することとし、データについては、直近のものを用いた評価を行うこととする。

なお、現行の第一種指定化学物質については、環境での存在に関する情報として、製造輸入量及び一般環境中での検出に加えて PRTR に基づく排出・移動実績についても考慮することも場合によっては必要である。すなわち、現行第一種指定化学物質のうち、①1 年間の製造輸入量が一定量以上及び②最近 10 年間での一般環境中複数地点の検出のいずれの条件も満たさな

なくなったものであっても、PRTR に基づく届出・推計実績がある場合には、初期リスク評価等におけるリスクの懸念等を踏まえ、引き続き第一種指定化学物質として残すことも検討しうる。

<物質選定>

上記の考え方にに基づき、有害性の判断基準と環境での存在に関する判断基準をともに満たす物質を新たな化管法対象物質案として選定した結果を資料 2-2～資料 5 に示す。

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	今回の選定基準の見直しの検討において用いる情報源
発がん性	<p>WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関)</p> <p>米国 EPA (米国環境保護庁)</p> <p>European Union (欧州連合)</p> <p>National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム)</p> <p>American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議)</p> <p>日本産業衛生学会</p>	<p>Priority-1</p> <p>(財) 化学物質評価研究機構 (CERI) : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」</p> <p>CERI・(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「化学物質有害性評価書」</p> <p>NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」</p> <p>厚労省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」</p> <p>化学物質点検推進連絡協議会</p> <p>環境省環境リスク評価室 : 「化学物質の環境リスク評価」</p> <p>OECD SIDS (Screening Information Data Set) Report (SIDS Initial Assessment Report)</p> <p>WHO/IPCS : Environmental Health</p>	<p>【優先順位 1】</p> <p>「前回答申の情報源」</p>
変異原性	<p>EU</p> <p>WHO/IPCS : Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア)</p> <p>BUA Report</p> <p>European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)</p> <p>OECD SIDS (Screening Information Data Set) Report</p> <p>厚労省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」</p> <p>厚労省 : 「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」</p>	<p>Criteria (EHC : 環境保健クライテリア)</p> <p>WHO/IPCS : Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD : 国際簡潔評価文書)</p> <p>American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議) : Documentation of the threshold limit values for chemical substances</p> <p>ドイツ学術振興会 (DFG) : ”Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens”</p> <p>EU リスク評価書</p> <p>カナダ : Priority Substance Assessment Reports</p>	<p>【優先順位 1】</p> <p>「前回答申の情報源」</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」</p> <p>Priority-1 情報源</p> <p>【優先順位 2】</p> <p>「GHS3 省分類の情報源」</p> <p>Priority-2 情報源</p>

		オーストラリア (NICNAS) : Assessment Report European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) Patty's Toxicology WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関) 米 国 EPA : Integrated Risk Information System (IRIS) National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム) 日本産業衛生学会「許容濃度の勧告」 ATSDR: Toxicological Profile	
慢性毒性	WHO 飲料水質ガイドライン EPA 水質クライテリア 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値 米 国 EPA : Integrated Risk Information System (IRIS) WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン ACGIH 日本産業衛生学会 登録農薬 ADI	Priority-2 米国国立労働衛生研究所 (NIOSH) : RTECS WHO/IPCS : 「 ICSC カード (International Chemical Safety Cards)」 EU European Chemicals Bureau (ECB) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) EU 第7次修正指令 Annex I (EU 分類) HSDB: Hazardous Substance Data Bank Hazardous Substance Fact Sheet (New Jersey Department of Health and Senior Services) Sittig's Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: "BUA	【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源 「その他」 日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書、 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 : Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) 、 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 : Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) 【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源
生殖／発生毒性	EU リスク警句 (EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータか確認)		【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源 【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」

		Report” Dreisbach’s Handbook of Poisoning	報源 Priority-2 情報源
感作性	日本産業衛生学会（気道感作性第 1、2 群） ACGIH（EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータか確認） EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS 等で根拠となるうるデータを確認）		【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源 【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源
生態毒性	ECETOC 環境省において実施して評価した生態影響試験報告 日本において登録されている農薬に関する公表データ EU リスク警句（根拠となるうるデータを確認）	Priority-1 環境省「化学物質の生態影響試験について」 環境省環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価」 SIDS レポート EHC CICAD EU リスク評価書 カナダ環境省アセスメントレポート オーストラリア NICNAS アセスメントレポート ECETOC : Technical Report シリーズ・TR91（Aquatic Hazard Assessment II）* WHO/FAO Pesticide Data Sheets CERI：「化学物質安全性（ハザード）データ集」 CERI・NITE：「有害性評価書」 Priority-2 AQUIRE（Aquatic Toxicity Information Retrieval） HSDB ECB：ESIS（European chemical Substances Information System）、	【優先順位 1】 「前回答申の情報源」 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-1 情報源 【優先順位 2】 「GHS3 省分類の情報源」 Priority-2 情報源

		<p>IUCLID</p> <p>EU European Chemicals Bureau (ECB) The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification</p> <p>German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance “BUA Report”</p>	
--	--	---	--