第1回合同会合における化管法対象物質の見直しに関する主な論点

化管法対象物質の見直しに関する論点に関する<u>資料3-1</u>、<u>資料3-2</u>のうち、第1回合同会合における主な論点を以下に示す。

1 有害性の観点からの論点

① 有害性の判断に係る項目及び選定基準として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目、選定基準はどのように設定するか。

<mark>対応案</mark> 物質選定を行う際の有害性項目は現行と同様に以下の9項目とし、選定基準も現行 と同様に設定することでどうか。

1. 発がん性、2.変異原性、3. 経口慢性毒性、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

(参考) 資料3-1の記載

現行の選定の考え方では、2で示したとおり、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. 経口慢性毒性、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 SDS 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、今回の見直しにおいては、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。

②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更新する観点から、有害性の情報源はどのようにするか。

対応案 現行の情報源に加えて、化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価に用いた情報源を優先順位1として用いることでどうか。

(参考) 資料 3-1 の記載

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1のとおり、平成20年答申の情報源に加えて、化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果を用いることとする。化審法のスクリーニング評価、リスク評価における有害性評価結果は優先順位1の情報源として用いることとする。また、優先順位1の情報源のうち、①発がん性におけるIARC評価、②経口慢性毒性におけるWHO水道水質ガイドライン、EPA水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、③吸入慢性毒性におけるWHO欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、前回答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

また、平成20年答申で指摘された「次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。」を踏まえ、すでに情報源として活用している初期リスク評価の結果に加え、上記のとおり「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「化審法」という。)が改正され、既存化学物質等について段階的にスクリーニング評価、リスク評価が進められることとなったことを踏まえ、化審法に基づく、スクリーニング評価、リスク評価において、信頼性評価がなされた有害性情報も適宜活用する。

③付随的生成物(多環芳香族炭化水素など)については対象物質とするか。

対応案 大気あるいは水質の規制を引き続き注視し、個別事業所に対して濃度測定の義務 等が課せられることとなった場合に届出の対象とすることを検討することでどうか。

(参考) 資料3-1の記載

今回の対象物質見直しにおいては、対象除外物質の確認の際、初期リスク評価の結果を部分的に用いることとしたが、次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。また、次回の見直しにおいては、物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある。

2 暴露の観点からの論点

① 現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質の推計排出量を算出するための具体的な排出係数は何か。

<mark>対応案</mark> <u>資料3−2 (表4)に示したとおり、取りまとめに記載された方法により算出し</u> た排出係数を用いることでどうか。

② 現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質の 化審法以外の用途の製造輸入量に用いる統計情報はなにを用いるか。

対応案 資料3-2 (表2) に示したとおりの統計情報を用いることでどうか。

(参考) 資料3-2の記載

用途	統計資料
農薬	「農薬要覧」(日本植物防疫協会)
	平成 27 農薬年度~平成 29 農薬年度の算術平均
肥料	「普通肥料の種類別生産量、輸入量」(農林水産省)
	※CASRN®への展開は NITE/CHRIP を使用して等分
	平成 27 年~平成 29 年の算術平均
医薬品	「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)
	平成 27 年度~平成 29 年度
食品添加剤	「生産量統計を基にした食品添加物摂取量推定」(日本食品添加物協会
	JAFAN 第 37 巻第 3 号(2017))
	平成 27 年度(3 年に 1 度の調査)