

(7) 少量新規化学物質の事前確認制度の概要

化学物質審査規制法においては、年間の製造数量又は輸入数量の全国における合計数量が1トン以下の新規化学物質（少量新規化学物質）について、当該化学物質の製造・輸入開始前に製造・輸入の予定数量等を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に申し出て、①国内における1年間の製造と輸入の合計数量が1トン以下であり、かつ②既存の知見から判断して当該化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないことが確認された場合には、確認された数量の範囲内で、当該化学物質を製造又は輸入することができる制度が設けられている。

制度の上限となっている製造・輸入予定数量1トンについては、昭和48年の化学物質審査規制法制定の際に、仮に、既知見等からは難分解性・高蓄積性・長期毒性を示す第一種特定化学物質に該当する少量新規化学物質を特定することが困難な場合があり得たとしても、国内の製造・輸入総量の上限を年間1トンとしておけば、人の健康被害を未然防止することができるとの判断に基づくものである。

なお、化学物質審査規制法における高蓄積性の位置付けは、以下の例のとおり、食物連鎖の過程で生体内濃度が著しく増加することにより環境中濃度よりも高濃度で人に摂取される可能性を考慮したものである。この意味で、化学物質が環境経由で人により摂取される量を評価する際には、環境濃度とともに、蓄積性も考慮することが適切である。

環境を経由しての人の健康への影響に関する
高蓄積性物質（H）と低蓄積性物質（L）の違い

	環境中濃度	魚体内の濃度	人の摂取量
	水環境中のHとLの濃度は排出量に比例。	魚体内のHとLの濃度は各々「水環境中の濃度×濃縮倍率」。	一定の魚肉を摂取し、その健康に影響を受ける。
HとLの排出量が同じ場合	H : 1 L : 1	H : 10000 L : 100	Hの方が濃縮倍率に濃縮され、多量に摂取されることになる。
HとLの排出量の比が濃縮倍率の逆数の比と同じ場合	H : 1 L : 100	H : 10000 L : 10000	HとLが摂取される量は同等となる。

H：高蓄積性物質（濃縮倍率 10000 倍）、L：低蓄積性物質（濃縮倍率 100 倍）とする。
なお、上記においては化学物質の主要な摂取経路と考えられる魚介類の摂食の場合を例示。

(別紙)

第一種特定化学物質を1トン環境中に放出した場合の環境中濃度の予測

化学物質審査規制法における少量新規化学物質の事前確認制度においては、年間の製造・輸入数量の全国における合計数量の上限値は1トンとされている。この上限値の妥当性について、以下のとおり、第一種特定化学物質の一つであるディルドリンを事例として用いて、限られた水域中に年間1トン放出されたと仮定した場合の環境中濃度の予測、及び魚介類の摂取による暴露を想定した簡易なリスク評価により確認を行った。

1. 対象物質

第一種特定化学物質の中で一日許容摂取量 (ADI) が最も低いディルドリン (ADI: 0.0001mg/kg/day(*1)) を対象とした。

*1: 厚生省、厚生科学研究「母乳中のダイオキシン類に関する調査」結果 報道発表資料 (平成11年8月2日)

なお、検討に用いたディルドリンの物性データは以下のとおり。

分子量	380.9
水溶解度 (mg/L)	0.022
蒸気圧 (Pa)	4.3×10^{-4}
分配係数 (Log Kow)	5.61
生物濃縮倍率	14,500 (*2)

((財)日本環境協会 化学物質運命予測手法開発調査報告書 (昭和57年3月)、
経済産業省既存化学物質点検結果 (*2))

2. 暴露の考え方

全国総量で年間1トンのディルドリンが毎年継続して製造され、そのうちの一定割合が特定の水域に放出された後、これらの物質が蓄積された魚介類を人が摂取することによる暴露を想定する。なお、ここでは以下の二つの海域を想定することとする。なお、大気及び飲料水経由の暴露については無視しうると考え、ここでは考慮しないこととする。

(1) 想定した水域

滞留時間が長くかつ漁業が行われている広範囲の水域として、東京湾及び瀬戸内海を選択。

水域	面積 (km ²)	水深 (m)	滞留時間 (日)
東京湾	1,380	45	45.6
瀬戸内海	21,827	37	547.5

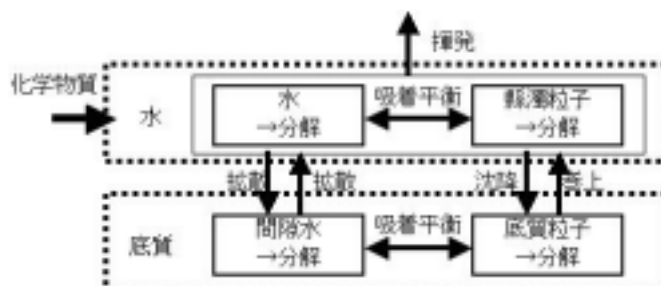
(国土技術政策総合研究所資料、(財)国際エメックスセンター資料等)

これらの水域に対して、全国の年間生産量1トンのうち、流域人口に比例した数量が使用され放出されると想定して、東京湾に0.28トン、瀬戸内海に0.15トンのディルドリンが放出されると仮定した。

(2) 予測に用いたモデル及び各種係数

水域における表層水と底質で構成される2コンパートメントモデル (SAFECAS) を用いて、以下の仮定に基づき水中溶存態濃度を計算し、これに生物濃縮倍率を乗じることにより、環境中濃度及び魚体中濃度を算出した。

検討に用いた2コンパートメントモデル



(計算の前提条件)

- ・微生物分解速度：難分解性のためゼロと仮定。その他の非生物的な分解速度もゼロと仮定。
- ・平衡定数：分配係数を用いて Mackay のフガシティモデルでの相関式 $K_{oc}=0.41 \times K_{ow}$ から推算。
- ・魚介類の摂取量：高暴露集団の魚介類多食者を想定し、厚生省の国民栄養調査（1995年）での平均値（最も多い50～59歳で128g/day）と標準偏差から算出される95パーセンタイル値を用いて、268g/dayと仮定。
(摂取する全ての魚介類が沿岸・近海で汚染されたものであると仮定)
- ・ヒトの体重：50kg
- ・その他の環境パラメータはモデルのデフォルト値である以下の値を使用。

	温度 (°C)	15
水相	懸濁粒子濃度 (mg/L)	10
	有機炭素含有率	0.05
	粒子沈降速度 (m/day)	0.5
底質相	厚さ (m)	0.05
	間隙率	0.5
	粒子密度 (kg/L)	2
	有機炭素含有率	0.05
	容積重 (kg/L)	1.5
	粒子巻上速度 (m/day)	5×10^{-5}

4. 予測結果

対象水域へそれぞれ、0.28トン/年（東京湾）、0.15トン/年（瀬戸内海）の速度で流入したと仮定した場合に予測される各環境媒体中濃度及び摂取量は以下のとおり。

	東京湾	瀬戸内海
水中濃度 (mg/L)	0.59×10^{-6}	0.62×10^{-7}
底質中濃度 (mg/kg)	1.6×10^{-3}	0.17×10^{-3}
魚体中濃度 (mg/kg)	0.78×10^{-2}	0.83×10^{-3}
摂取量 (mg/kg/day)	0.42×10^{-4}	0.44×10^{-5}

それぞれの水域における摂取量をA D I 値（0.0001mg/kg/day）と比較すると、摂取量/A D I の値は、東京湾では0.42、瀬戸内海では0.04となった。

(8) 化学物質排出把握管理促進法におけるP R T R対象物質選定の際の暴露の考え方

化学物質排出把握管理促進法におけるP R T R制度の対象物質（第一種指定化学物質）については、以下の要件を満たすこととされている。

- ①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（有害性要件）
- ②相当広範な地域の環境において継続して存すると認められるもの（暴露要件）

特に、暴露要件の判断基準については、関係審議会（※1）における審議の結果、「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（報告）」において、下記のような考え方の整理が示されている。

※1 中央環境審議会環境保健部会 P R T R対象物質専門委員会
生活環境審議会生活環境部会 P R T R法対象化学物質専門委員会
化学品審議会安全対策部会 化学物質管理促進法対象物質検討分科会

<上記報告における該当箇所（抜粋）>

第一種指定化学物質の選定基準としては、いずれかの有害性（※2）に分類された物質で、「1年間の製造・輸入量」が一定量以上または一般環境中で最近10年間で複数地域から検出されたものについては、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き「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることを基本とすることが適当である。ただし、特に重篤な障害をもたらす物質及び使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質については、「製造・輸入量」がより小さいレベルのものも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることが適当である。

具体的な「1年間の製造・輸入量」には、これより多いと環境中から検出されやすくなる100トンを基本とし、より小さいレベルのものも対象とする場合はこれより1桁下の10トンとするのが一つの考え方である。また、OECDにおいて高生産量化合物等の目安としている1000トン

を基本とする考え方もある。

※2（有害性の範囲）

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情報
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

(9) 環境省の化学物質環境汚染実態調査における製造・輸入数量別の検出状況

環境省が実施している化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）において昭和49年度から平成12年度までに調査対象とされた物質に関して、過去の化学物質の製造・輸入数量と環境中からの検出状況の関係を整理したところ、以下のとおりとなった。（注）

製造・輸入数量の少ない区分ほど検出割合は小さくなっており、100トンの区分を境にして検出割合は更に大きく減少する傾向を示している。また、過去の製造・輸入数量が年間10トン未満の場合には、これまでのところ検出実績はなかった。

（注）製造・輸入数量のデータは、経済産業省の製造・輸入量に関する実態調査結果、化学物質環境汚染実態調査報告、農薬要覧、民間のデータベース及び製造事業者への聞き取り調査による。

製造・輸入数量区分毎の検出状況一覧

製造・輸入数量(トン)	不検出	検出	合計	検出割合(%)
1以上-10未満	6	0	6	0
10以上-50未満	18	1	19	5
50以上-100未満	29	5	34	15
100以上-1,000未満	81	50	131	38
1,000以上-10,000未満	48	49	97	51
10,000以上-100,000未満	25	39	64	61
100,000以上-1,000,000未満	10	28	38	74
1,000,000以上	0	9	9	100

