

資料4（化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標の達成に係る  
進捗状況と今後の取組（案）） 別紙集

## 目次

別紙1	第2回化審法施行状況検討会（平成27年10月16日）議事録抜粋	1
別紙2	化審法施行状況検討会報告書（平成28年3月、化審法施行状況検討会）	3
別紙3	化審法における2020年目標の具体化について（平成28年10月及び平成29年1月、 3省合同審議会資料）	27
別紙4	第194回通常国会（29年化審法改正国会審議）議事録抜粋	34
別添5	リスク評価Ⅱ全体スケジュール（平成29年度から平成32年度、 平成33年度以降）	36
別紙6	改正した一般化学物質・優先評価化学物質の製造数量等の届出様式	37
別紙7	優先評価化学物質の指定前後の排出量（優先度）の変動	43
別紙8	リスク評価（一次）評価Ⅰ手法の検証と見直し（案）	47
別紙9	他法令の管理状況の具体例	58
	具体例3 1,2-ジクロロエタンの国内法における管理状況（優先番号11）	
	具体例7 ニッケル化合物の国内法における管理状況（優先番号144・146・148・177）	
	具体例8 ベンゼンの国内法における管理状況（優先番号45）	

## 第 2 回化審法施行状況検討会（平成 27 年 10 月 16 日）

## 議事録抜粋

1  
2  
3  
4 ○亀屋委員

5 本日のテーマはリスク評価、スクリーニング評価ということで、これは前回の改正の中  
6 も一番大きな部分であったと認識をしております。

7 (中略)

8 EUのものをそのまま持ってくるのではなくて、かなり我が国独自のカスタマイズをしな  
9 がら、慎重にやってきていると。それが 5、6 年経ってきたわけですけども、ちょっとリ  
10 スク評価が遅れているのではないかという感じを皆が持っているのは、一つ原因はそこにあ  
11 るのではないかと思っております、先程も御説明ありましたけれども、1, 000 物質と  
12 いうのはあくまでもあまり手法を固めていないときにこんなものではないかということで決  
13 めた数字でありますので

14 (中略)

15  
16 ○崎田委員

17 今、スピード感を上げるために矢印をもう少しいろいろ適切に振ったかどうかというお話もあ  
18 りました。例に挙げておられた重篤な影響のないものに関して、もっと早く回すためにというこ  
19 とに関しては非常におっしゃるとおりだと思っているのです

20 (中略)

21  
22 ○亀屋委員

23 (中略)

24 そういった意味でリスクの程度がどのくらいなのかという評価は、特に優先評価化学物質につ  
25 いては早く結果を出してあげることによって、規制が必要なら規制の方に行くでしょうし、事業  
26 者の自主管理がもう少し必要だということであれば、事業者は自主管理をここまでやろうという  
27 ふうに判断されるわけですし、あるいはそれほどリスクが高くないということになれば、これま  
28 でと同じような管理の仕方でもいいという判断が事業者もできるようになると。

29 だから、そういった方向、管理がしやすくなる方向に早く持っていくためにリスクの評価をも  
30 う少し早く回すような仕組みが必要だということを考えています

31 (中略)

32  
33 ○蒲生委員

34 鈴木委員がコメントしたことのちょっとフォローみたいな感じもあるのですけれども、このス  
35 クリーニング評価あるいはリスク評価のフローというのは、幾つかの絵にありますように、基本  
36 的に第二種特定化学物質の指定をいかに網羅的に効率よくやっていくかという枠組みだというこ  
37 とを、色々な評価の設計とか、あるいは審議のプロセスで毎回思い出しながらやる必要があるの  
38 ではないかと。

39 (中略)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

○丸山委員

今の先生のお話に引き続いてということになりますけれども、WSSDの2020年目標を指して、今の化審法のリスク評価をどう加速していくかというのは、やっぱり一つの大きな課題になっているのだろうと。そうしたときに、どういったプロセスでやっていくのか。例えば精緻さをどこまで求めるか、まずは全体を一巡させるといいますか、今挙がっているものについて、一通りざっと見た上で、というのもある意味必要ではないかと思うところです。

(中略)

○有田委員

実は、私は亀屋委員と同じように考えていて、このスピード感のなさに疑問もありました。2020年までには今のスピードではとても全物質を対象にするのは無理だという思いがあります。そこで委員が議論しないといけないということであれば、先ほどどなたかがおっしゃったように、2020年までにはこれぐらいだったら事務局として可能な数字だとか、そのためにはどうする、ということについてもう少し情報を出していただかないと、目標等の色々な議論をしてくださいと言われても、ちょっと議論になりにくいと思っていますのです。

一生懸命努力をされているのは、理解しているのです。けれども、それでもやはり2015年の時点では、もう少し進んでいると思っていたので。期待していたほどではなかった。それはいろいろ言っても仕方がないとは思いますが。目標というか、実はここら辺まではというのを何か腹積もりでも良いので教えていただいた上で、それに対して意見を言っていきたいなと思っているのですが。

# 化審法施行状況検討会報告書

平成28年3月

化審法施行状況検討会

# 目次

1. 検討の背景	1 ページ
2. 化審法の施行状況	
2-1. 既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の現状について	2 ページ
2-2. 新規化学物質の審査・確認にかかる制度について	6 ページ
2-3. 化審法における化学物質管理の取組状況について	7 ページ
3. 課題の整理と対応の方向性について	
3-1-1. 既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の課題	10 ページ
3-1-2. 既存化学物質等に関する課題への対応の方向性	13 ページ
3-2-1. 新規化学物質の審査・確認にかかる課題	13 ページ
3-2-2. 新規化学物質に関する課題への対応の方向性	16 ページ
3-3-1. 化審法における化学物質管理の課題について	17 ページ
3-3-2. 化学物質管理に関する課題への対応の方向性	19 ページ

## 1. 検討の背景

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっている。一方、化学物質の中には、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性があるものがあることから、化学物質の製造から使用、廃棄に至る全ての過程において適切な管理を行うことが重要である。

「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。）」は、工業用途で、化学反応によって得られる化学物質を対象とし、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的としている。

遡ると昭和 40 年代、ポリ塩化ビフェニル（PCB: Poly Chlorinated Biphenyl）による環境汚染が発生し社会問題化したことが契機となって、化審法は制定された。それまで我が国では、毒物や劇物などの急性毒性を有する化学物質や労働者が直接的に取り扱う化学物質の製造・使用等の規制、工場の煙突や排水口からの排出（いわば裏口）により環境中に放出された不要な化学物質についての排出規制が講じられてきた。しかし、PCB による環境汚染問題は、化学工業により大量に生産される化学物質が製品等に使用され、それらの製品の通常の消費、使用、廃棄（いわば表口）により環境に放出され、環境汚染を通じて人の健康をじわじわと蝕んでいくものであり、従来の化学物質対策の盲点を突くものであった。

特に、PCB は、環境中では容易に分解せず（難分解性）、生物の体内に蓄積しやすく（高蓄積性）、継続的に摂取される場合に人の健康を損なう（人への長期毒性）性状を有していたことから、これらの性状を有する化学物質の製造・使用等については、厳格な管理措置が必要とされた。

その結果、昭和 48 年（1973 年）に化審法が制定され、新たに製造・輸入される化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを事前に審査する制度を設けるとともに、PCB に類似した性状を示す新規化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。

その後、化審法は、昭和 61 年（1986 年）、平成 15 年（2003 年）、平成 21 年（2009 年）の累次に亘る改正を経て、現行法の形に至ることとなった。現行の

化審法は、持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD: World Summit on Sustainable Development）2020年目標<sup>1</sup>を踏まえ、包括的な化学物質管理を行うため、平成21年（2009年）に改正され、化審法制定以前から存在していた既存化学物質を含む「一般化学物質」についてリスク評価を着実に実施し、その結果に応じて迅速に所要の措置を講じること等とされた。

この平成21年（2009年）改正法附則第6条において「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されており、平成28年（2016年）4月に改正法が全面施行されてから5年が経過することから、関係審議会による審議に先立ち、厚生労働省、経済産業省、環境省が事務局を務める形で、平成27年（2015年）8月から化審法施行状況検討会を開催し、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行った。

## 2. 化審法の施行状況

### 2-1. 既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の現状について

#### (1) 評価手法の構築

○平成21年改正法の検討に当たっては、平成20年12月の化審法見直し合同委員会報告書<sup>2</sup>（以下「平成20年答申」という。）において「一義的には、WSSD目標を踏まえること、すなわち、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じて製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とすべき」とされ、制度の検討に当たっては、「2020年までに、我が国で化学工業品として製造、輸入又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現することを目指すべき」とされた。この考え方に従い、新たな化審法の制度体系について検討が行われ、平成21年5月に所要の法改正が行われた。

○法改正後は、スクリーニング評価・リスク評価の具体的な手法について平成

<sup>1</sup> 2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」での、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意

<sup>2</sup> 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、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 合同会合報告書（平成20年12月）

22年9月3日から3省合同の検討小委員会・調査会<sup>3</sup>での審議が開始された。スクリーニング評価手法については、約1ヶ月後の第2回会合（平成22年10月8日）において今後適宜見直すことを前提として評価手法の内容が取りまとめられ、パブリックコメントを経て確定された。また、リスク評価手法については、平成23年6月10日から検討小委員会・調査会での審議が開始され、約3ヶ月後の第3回会合（平成23年9月15日）において今後適宜手法を見直すことを前提として内容が取りまとめられ、パブリックコメントを経て確定された。

○化審法制定以降に順次実施されてきた国の既存化学物質点検や、平成17年から平成25年まで実施された官民連携による化学物質の安全性情報の収集（官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（通称：Japanチャレンジプログラム））により、一部の既存化学物質については評価が実施されてきたが、平成21年の化審法改正及び上記の評価手法の確立により、評価が未実施であった大部分の既存化学物質に対して評価を行うための枠組みが整備された。

○WSSD2020年目標で言及されている「予防的取組方法<sup>4</sup>」については、第三次環境基本計画（平成18年4月7日閣議決定）において「完全な科学的根拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる<sup>5</sup>」こととされており、現行の第四次環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）でもこれを踏襲している。このため、化審法のリスク評価手法の検討では、優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たっても、国が得られる情報が限られているなど、完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広げ、科学的知見

<sup>3</sup> 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 化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

<sup>4</sup> 国連環境開発会議（1992）の「環境と開発に関するリオ宣言」では「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」とされている。

<sup>5</sup> 環境基本計画本文25ページ「3. 予防的な取組方法の考え方などによる、不確実性を踏まえた施策決定と柔軟な施策変更」の一部を抜粋したもの。原文は以下の通り。「科学的知見は常に深化するものである一方、常に一定の不確実性を有することは否定できません。しかしながら、不確実性を有することを理由として対策をとらない場合に、問題が発生した段階で生じる被害や対策コストが非常に大きくなる問題や、地球温暖化問題のように、一度生じると、将来世代に及ぶ取り返しがつかない影響をもたらす可能性がある問題についても取組が求められています。このような問題に対しては、完全な科学的証拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じるという、予防的な取組方法の考え方に基づく対策を必要に応じて講じます。予防的な取組方法の考え方に基づく対策が必要になるような場合には、どの程度の不確実性があるのかも含めた、それぞれの時点において得られる最大限の情報を基にしつつ、迅速に具体的な対策の検討を進めていく必要があります。」

の充実に努めながらリスク評価を進めることとされた<sup>6</sup>。

## (2) 一般化学物質等のスクリーニング評価の実施

- スクリーニング評価の対象となる一般化学物質等は、昭和48年の化審法公布以前に既に製造輸入されていた既存化学物質に加えて、審査を経て官報に名称が公示された新規化学物質及び公示前の審査済新規化学物質のうち、前年度に届出された製造輸入数量実績の全国合計が10トン超のものである。
- 一般化学物質等のスクリーニング評価は平成23年1月22日から毎年度3省合同審議会<sup>7</sup>において実施されており、直近では平成27年10月23日に審議された。
- 平成27年の審議で暴露クラスが付与されたのは7,678物質であり、暴露クラスが1～4の物質は人健康影響評価対象で906物質、生態影響評価対象で645物質である。平成27年までに有害性クラスが付与されたのは人健康で約460物質、生態で約410物質である（そのうち現在でも一般化学物質なのは、人健康で約330物質、生態で約290物質）。
- スクリーニング評価では、優先度マトリックスに暴露クラスと有害性クラスを当てはめることにより優先度「高」と判定された物質を優先評価化学物質に指定している。優先評価化学物質には現在までに190物質が指定されたが、製造輸入数量や推定排出量が経年的に減少したことによる取消し、リスク評価（一次）評価Ⅱの結果を踏まえた取消し評価単位の変更等による統廃合等を経て、現時点の優先評価化学物質の指定数は177物質である（人健康の観点での指定：123物質、生態影響の観点での指定：79物質）<sup>8</sup>。
- また、優先度マトリックスへの当てはめ以外にも、詳細な評価を行うことが望ましいと考えられる場合には3省合同審議会における専門家判断によって優先評価化学物質に指定する手法がとられている。暴露の観点からはPRTR<sup>9</sup>（Pollutant Release and Transfer Register）排出量や環境中濃度を用いた暴露クラスの見直し、また有害性の観点からは人健康影響の重大性や毒性値

<sup>6</sup> 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年1月）

<sup>7</sup> 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 化学物質審議会安全対策部会 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 の合同会合

<sup>8</sup> 人健康、生態影響の両方の観点から指定されている物質があるため、物質数を単純合計しても合わない

<sup>9</sup> PRTR（化学物質排出移動量届出制度）とは、人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質が、事業所から環境（大気、水、土壌）へ排出される量及び廃棄物に含まれて事業所外へ移動する量を、事業者が自ら把握し国に届け出をし、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計・公表する制度。平成13年4月から実施されている。

等により、優先評価化学物質への指定を可能としている。

- 一般化学物質等のリスク評価以外に、新規化学物質に対しても、事前審査の際に優先度マトリックスに当てはめて優先評価化学物質に相当するかどうかを判断することとなっている（判定の結果優先評価化学物質となった物質は、上記 190 物質中 1 物質）。
- 平成 20 年答申における、「より迅速で効率的なリスク評価体制を構築するためには、上市後のすべての化学物質を対象とし、まずは、一定数量以上の化学物質を製造・輸入する事業者に対し、定期的に、その製造・輸入数量等を国に届け出させる制度を創設することが必要である。」との指摘を踏まえ、現在はこれが制度化されており、事業者から届出された用途情報や製造輸入数量情報は、スクリーニング評価の基礎情報として活用されている。

### （3）優先評価化学物質のリスク評価の実施

- 優先評価化学物質は、段階的にリスク評価を進めることとされており、リスク評価（1 次）は評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲと段階的に実施され、リスク評価（1 次）が終了するとリスク評価（2 次）に進むことになる。これらの評価スキームは、第二種特定化学物質を効果的・効率的に選定するためのスキームであり、暴露と有害性の情報を収集しつつリスク懸念に対処すべきかどうか明らかにする仕組みとした。これらリスク評価の結果、最終的に、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあると判定された場合には、第二種特定化学物質に指定されることとなっているが、現行のスキームによるリスク評価を通じて第二種特定化学物質に指定された物質はこれまでない。
- 優先評価化学物質に指定された物質については、事業者が届け出た製造輸入数量等を用いてリスク評価（1 次）評価Ⅰが実施される。評価Ⅰは現在までに合計 4 回実施されており<sup>10</sup>、評価Ⅰの対象となった 160 物質から、これまでに評価Ⅱに進めるべきとされた物質が合計 54 物質選定されている。
- リスク評価（1 次）評価Ⅱの結果、評価書が取りまとめられ年 2 回のペースで

<sup>10</sup> 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応について（平成 24 年 7 月 25 日公表、平成 25 年 7 月 18 日公表、平成 26 年 7 月 31 日公表、平成 27 年 11 月 26 日公表）

3省合同審議会において審議されている。現時点で審議済の物質は9物質ある<sup>11</sup>。3物質について優先評価化学物質の指定の取消の判定等が行われ、残り6物質については引き続き環境モニタリングデータの情報収集を行うなどしており、評価Ⅲ以降に進んだ物質はこれまでない。また、平成27年7月の3省合同審議会では平成27年度から平成29年度までの3年間の評価スケジュールが示されており、平成28年度は14物質、平成29年度は17物質、平成30年度は13物質の評価が予定されている<sup>12</sup>。

○平成20年答申において、「リスクが十分に低いと判断される化学物質」と「リスクが十分に低いとは判断できず更にリスク評価を行う必要があるものに分類し、後者については優先評価化学物質（仮称）として指定し、公表すべきである」と指摘があった。現在では、優先評価化学物質の名称等はすべて公開されている。

## 2-2. 新規化学物質の審査・確認にかかる制度について

○化審法における新規化学物質とは、官報で名称が公示されていない、若しくは、政令で特定化学物質に指定されていない化学物質のことを指し、新規化学物質を製造又は輸入するためには、原則、国による事前審査又は事前確認を受けることが求められる。

○新規化学物質の審査制度には、通常新規化学物質を基本としつつ、少量新規化学物質、低生産量新規化学物質、低懸念高分子化合物、中間物等、少量中間物等の確認制度があり、それぞれの制度で求められる化学物質の分解性や蓄積性に関するデータや有害性のデータは異なる。例えば、通常新規化学物質は、分解性・蓄積性・人健康影響・生態影響の4種類のデータを収集し提出することが求められ、第一種特定化学物質に該当しない旨（化審法第4条第1項第2号、第3号、第4号又は第5号）の判定を受ければ量の制限なく、製造・輸入が可能になる。また、低生産量新規化学物質は、分解性と蓄積性のデータに基づき判定を受けることで、全国合計10トン以内で、国の確認を受けた数量の製造・輸入が可能になる。

○前回の法改正から、新規化学物質の審査において従来のハザード評価に加えて、届出された製造輸入予定数量と用途に基づくスクリーニング評価を実施

<sup>11</sup> 平成26年6月27日開催、平成26年12月19日開催、平成27年7月24日開催、平成28年1月22日開催の3省合同審議会にて審議

<sup>12</sup> 平成27年度第9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27年度化学物質審議会第4回安全対策部会 第161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28年1月22日）資料1

し、必要に応じて優先評価化学物質に指定することとした<sup>13</sup>。また、公示前の審査済み新規化学物質についても、一般化学物質と同様のスクリーニング評価が実施されている。これにより、新規化学物質の審査後に 1 物質、公示前の審査済み新規化学物質から 1 物質がそれぞれ優先評価化学物質に指定されている。

○このように、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれのある化学物質による環境汚染の防止を前提にしつつ、多種多様な素材を供給するために少量多品種生産であるという化学産業に特徴的な業態を考慮し、数次にわたる改正により、個々の物質の性状、量、用途を踏まえたリスクベースに基づく審査・確認制度を構築してきている。

○ナノマテリアルに関しては、平成 20 年答申では、「ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会的に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、ナノマテリアルは、その粒径が極めて小さいため、元の状態とは異なる特性や形状を有している。そのため、人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明」とあり、前回改正から 5 年が経過した現在においても、ナノマテリアルの影響については、国際的に試験方法、評価手法の検討が OECD（経済協力開発機構）において進行中と認識しているところである。

### 2-3. 化審法における化学物質管理の取組状況について

(1) 我が国の化学物質管理における化審法の位置付け

○第四次環境基本計画では、化審法に基づく化学物質管理の取組は、化管法（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）、大防法（大気汚染防止法）、水濁法（水質汚濁防止法）等とともにライフサイクル全体のリスクの削減の取組の一つとして整理され、「一般用途（工業用）の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、平成 23 年度から導入された包括的管理制度を円滑に運用するとともに、特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、流通過程における適切な化学物質管理を行う」こととされている。SAICM<sup>14</sup>（Strategic Approach to International Chemicals Management）国内実施計画（平成 24 年 9 月 SAICM

<sup>13</sup> 平成 20 年答申における「新規化学物質についても、上市前の審査の際、現行制度で必要な分解性・蓄積性データやスクリーニング毒性情報等のハザード情報に加えて、上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することにより、上市後の化学物質と同様にリスクに着目した評価を実施すべきである」とあるとの指摘を踏まえたもの。

<sup>14</sup> 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ

関係省庁連絡会議)においても同様の位置付けがされている。

### (2) 第一種特定化学物質に対する規制

- 難分解性、高濃縮性、人又は高次捕食動物への長期毒性を有する物質については、第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入については許可制（下記のエッセンシャルユース用を除き事実上の禁止）としている。第一種特定化学物質に係る規制は残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「ストックホルム条約」という。2004年発効。）の国内担保措置の一つと位置付けられており、近年、ストックホルム条約の附属書改正により廃絶等の対象とされた物質については、順次第一種特定化学物質に追加指定している。なお、条約発効以降、国内で第一種特定化学物質相当の物質が新規化学物質として新たに届出されたことはない。化審法制定以降これまでに30物質（群）が指定されており、平成27年5月のストックホルム条約締約国会議の決定を受けて、現在2物質群について追加指定の手続を行っているところである。
- ストックホルム条約の附属書において廃絶等の適用除外として認められた物質・用途について、平成21年法改正により、化審法においてもエッセンシャルユースとして厳格な取扱い基準・表示義務に従いつつ製造・使用が可能とされている。
- 他の化学物質に不純物として含まれる第一種特定化学物質については、当該第一種特定化学物質による環境の汚染を通じたリスクが懸念されず、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減されていることをもって第一種特定化学物質としては取り扱わないとの運用を行っている。
- PCB等これまで第一種特定化学物質に指定された物質については化学物質環境実態調査において環境モニタリングを実施して一般環境中の残留状況を監視しており、横ばい又は漸減傾向が認められている。

### (3) 監視化学物質に対する措置

- 監視化学物質（難分解性・高濃縮性・毒性不明）に現在指定されている物質は37物質あり、製造輸入実績数量・詳細用途（約280区分）の届出義務が課せられている。また、監視化学物質の取扱事業者には監視化学物質の譲渡又は提供時に、監視化学物質の名称と、提供するものが監視化学物質である旨の情報提供の努力義務が課せられている。

○最近では、平成 26 年に、監視化学物質のうち 1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカンが第一種特定化学物質に指定されている。

#### (4) 第二種特定化学物質に対する規制

○第二種特定化学物質とは、人又は生活環境動植物への長期毒性を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある化学物質であり、それらは第二種特定化学物質として政令に指定される。

○これまで第二種特定化学物質に指定された物質は 23 物質あり、いずれも平成 21 年改正以前に指定されたものである。これらについては、製造輸入予定数量・詳細用途及び製造輸入数量実績・詳細用途（約 280 区分）の届出義務が課せられている。第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質が使用される製品の主要な用途については技術上の指針が策定され、また、表示の義務が課されている。国の権限として環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定、予定数量の変更命令、取扱い・表示に係る勧告、指導・助言、報告徴収及び立入検査が規定されているが、近年の実施実績はない。

○第二種特定化学物質の製造輸入実績数量は概ね減少傾向にあり、PRTR 排出量は横ばい又は減少にある。環境基準が設定されている項目については環境基準をほとんど達成している。

#### (5) 優先評価化学物質に対する措置

○優先評価化学物質に現在指定されている物質は 177 物質あり、製造輸入数量実績・詳細用途（約 280 区分）の届出義務が課せられている。また、優先評価化学物質の取扱事業者には優先評価化学物質の譲渡又は提供時に、優先評価化学物質の名称と、提供するものが優先評価化学物質である旨の情報提供の努力義務が課せられている。

○平成 23 年 4 月の改正法施行以降、リスク評価を順次実施しているところであるが、これまでのところ優先評価化学物質から第二種特定化学物質に指定された物質はない。

○優先評価化学物質のリスク評価において、広範な汚染を伴わないものの一定

のリスクが懸念される優先評価化学物質に対しては、化審法に基づく指導・助言等を行うこととしているが、これまで実績はない。

(6) 一般化学物質に対する措置

- 一般化学物質については、製造輸入数量実績・簡易用途（49 区分）の届出義務が課せられている。届出情報及び既存の有害性に係る知見に基づきスクリーニング評価を実施し、リスクがないとはいえないものについて優先評価化学物質への指定を行っている。

(7) 新規化学物質に対する措置

- 新規化学物質の審査の際に、一部の有害性の高い物質等については、必要に応じて新規化学物質審査の3省合同審議会から注意喚起され、3省事務局から届出者に対して取扱いに注意するよう伝達している。

- 中間物等の特例の確認（事業者による中間物等の取扱い・管理方法について3省が確認）を受けた新規化学物質については、毎年度製造輸入に関する実績報告が行われるとともに、立入検査により申出事項の遵守状況を確認している。

(8) その他

- 3省やNITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）のウェブサイトにおいて法令や関係通知・基準、審議会資料等を公開し、化審法の普及に努めている。また、環境省では国立研究開発法人国立環境研究所とともに「生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー」を毎年2回開催し、化審法の最新動向や生態毒性試験に関する技術的事項等を説明している。さらに、経済産業省でも、事業者を対象に、化審法を含む化学物質管理一般の説明会を行い、制度の普及に努めている。

- 平成20年答申や平成21年改正時の国会附帯決議を受け、化学物質の安全性情報の公開、情報伝達の取組等の促進を実施している。

### 3. 課題の整理と対応の方向性について

#### 3-1-1. 既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の課題

- 平成21年改正化審法のこれまでの施行状況を踏まえ、改正時に想定していた目標を考慮して、まずは現状のリスク評価の進捗状況を評価してはどうか。

また、これまでの運用実績をもとに改善点の抽出を行ってはどうか。

○現在のスクリーニング評価・リスク評価における取組が、WSSD2020 年目標等に掲げられた予防的取組方法<sup>15</sup>の観点から十分なものとなっているか検証してはどうか。また、今後も引き続き化審法における予防的取組方法の在り方についての議論を継続していく必要があるのではないか。

○その上で、WSSD 目標の目標年である 2020 年に向けて、化審法の枠組みにおいて達成すべき具体的な目標とそのための道筋が不明確であることが課題であることから、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において今後どのような作業を優先して行うべきかを検討してはどうか。この際、欧米等の国際的な動向も踏まえつつ、化審法の枠組みにおける WSSD 目標達成の具体的なイメージを明確化してはどうか。

○2020 年に向けたイメージの具体化を行った上で、現状の進捗が不足しているのであれば、評価を加速化する方策を検討してはどうか。現状のボトルネックとなっている要因を検討し、海外における取組や、他法令による取組を踏まえつつ、加速化方策を検討してはどうか。

○今後の評価の推進に際しては、評価の優先順位付け方法について見直しを行うなど、リスクの懸念が少なく簡易的な評価としても差し支えない物質、リスクの懸念が少なくと言えず精緻に評価すべき物質などについて作業の優先度・作業内容の差別化を行ってはどうか。

○定量的構造活性相関（QSAR: Quantitative Structure-Activity(又は Affinity) Relationship) やカテゴリーアプローチ等の代替手法については、評価の迅速化や効率化の観点から導入の効果が期待されるところであるが、一部を除き導入に進展がない。このため、平成 22 年の「スクリーニング評価の基本的な考え方」及び平成 23 年の「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」で指摘された課題を踏まえつつ、また、利用可能なモデル等の精度・有効範囲等や国際的な動向を踏まえつつ、適用可能な具体的な場面を想定して活用方法を柔軟に検討してはどうか。その上で、人の健康や生態系の保全を前提としつつ、適用可能な場面から代替手法を活用

---

<sup>15</sup> 国連環境開発会議（1992）の「環境と開発に関するリオ宣言」では「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」とされている。

するとともに、今後の適用場面の拡大に向けた技術的な課題を明確にし、今後の研究開発を一層促すこととしてはどうか。

- スクリーニング評価・リスク評価の推進に際して、事業者の自主的な協力等により有害性情報の収集を進める方策を検討してはどうか。その際、事業者から提供された非 GLP (Good Laboratory Practice) データや QSAR・カテゴリーアプローチによる予測結果についても、活用を検討してはどうか。以上については、前項の代替手法に係る検討と併せて、活用の際の使用可能な条件、信頼性・妥当性の確認方法も含め関係の会議において当該会議が設置された主旨に十分留意しつつ、検討してはどうか。また、3省合同審議会でも必要に応じ検討してはどうか。
- 有害性情報の収集のため、必要に応じて化審法第 10 条第 4 項の費用負担の方法及び割合に関する基準を策定しつつ、化審法第 10 条第 1 項の有害性情報の求めを積極的に行うなど現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用すべきではないか。化審法第 41 条に基づく有害性情報の報告制度を周知徹底し、適切に運用するとともに、有害性の類推に資するよう、化学物質の構造の類似性について、迅速且つ効率的に評価可能なシステムを構築してはどうか。
- 暴露評価にあたっては、化学物質の用途が重要な要素であるため、精査された用途又は正しい用途の報告がなされるような対応を検討してはどうか。また、用途に応じて設定される排出係数について、我が国の状況を踏まえた設定の考え方と設定された値に齟齬がないか確認する必要があるのではないかと。さらに、有害性評価における専門家判断と同様に、暴露評価においても専門家判断によるさらなる評価（例：PRTR データの活用、物理化学的性状に応じた排出係数の精査等）が進められるよう検討してはどうか。
- 現状のスクリーニング評価・リスク評価において専門家判断などを取り入れているものの、現状の評価は一定の手法に基づき実施されている。画一的な手法の運用ではその手法が想定していないリスクを拾いきれない（例：これまでのスクリーニング評価における専門家判断など）ため、そうしたリスクをも適切に拾い上げ将来第二種特定化学物質になる可能性のある物質を漏れなく適切に評価しているのか検討してはどうか。また、諸外国で優先的に評価されている物質は、現行の評価スキームとは別に優先度をあげてできるだけ早期に評価してはどうか。

- 優先評価化学物質の評価に時間を要して停留する、つまり、リスク評価のスキームが円滑に回らない事態が続いてしまうのではないかと懸念される。リスク評価を円滑に回すためにどのような手段が必要か議論してはどうか。
- なお、これらの検討の実施に当たり、専門的・技術的な事項については、本検討会で課題の抽出を行った上で、これらと同様の課題について他の会議でも既に検討されている場合には、当該会議が設置された主旨に十分留意しつつ、それらの議論も踏まえて引き続き検討することとしてはどうか。
- また、現状において、既に 3 省合同審議会の検討課題として取り上げられている事項（有害性クラスのデフォルトの適用、混合物等の適切な評価単位、優先評価化学物質の指定を取り消された物質の一般化学物質のスクリーニング評価手法等）については速やかに検討を行い、対応してはどうか。

### 3-1-2. 既存化学物質等に関する課題への対応の方向性

- 化審法の枠組みでは、WSSD2020 年目標を踏まえた具体的な数値目標等を設定していないため、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において 2020 年までに目指すべき具体的な姿と現在の状況を比較、評価することは、現在のところ、困難な状況である。
- そのような現状に鑑みて、化審法の枠組みにおいて 2020 年までに達成すべき具体的なイメージを早急に明確化する必要があるのではないかと考える。また、具体的な目標とそのためのロードマップの設定については、毎年実施されるリスク評価進捗と関係するため、3 省合同審議会による検討の必要があると考える。
- 加えて、その目標が達成されるようリスク評価を加速化する具体的な方策について、3 省合同審議会においてどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用するとともに、事業者が保有しているものの活用されていない非 GLP データや QSAR・カテゴリーアプローチを積極的に活用するため、現行法における評価法の運用見直しについて 3 省合同審議会による検討の必要があると考える。

### 3-2-1. 新規化学物質の審査・確認にかかる課題

- 化審法の新規化学物質の審査において、QSAR など非動物試験による推計手法は、今後の活用の可能性を考慮して、審査物質を対象に QSAR 推計結果を参考

情報として 3 省合同審議会に供しているところ。また、蓄積性評価においては QSAR 等を利用した類推評価手法をルール化し、積極的な活用を始めている。しかしながら、新規審査において全体的には試験結果からの評価を原則としているところであり、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、QSAR 等のより積極的な活用方法の検討を求める指摘にどう対応するか。

○化審法では、1%以上の不純物が含まれる場合、その特定とそれが新規化学物質であった場合は届出が求められ、当該不純物単独あるいは他の化学物質と当該不純物との混合物としての評価が必要となる。しかしながら、欧米では不純物の評価を求めている。また、分解生成物の取扱いについては、化審法では特定が求められ、1%以上生成している場合はその評価が必要となる。一方、米国では、分解生成物の特定は不要となっており、欧州では年間 100 トンの製造輸入数量を超えない化学物質から生成する分解生成物についてはその特定は求められない。我が国の制度においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、欧米と類似の評価の方法を求める声に対してどう考えるか。

○現行では、少量新規化学物質確認制度では全国で年間 1 トン、低生産量新規化学物質確認制度では全国で年間 10 トンと製造輸入数量の上限が決められており、同一化学物質を複数事業者が申し出た際、国による数量調整等により各社が予定していた製造輸入可能数量が減少する可能性がある。これにより各企業の事業活動の予見可能性を低減させ、ビジネスの機会を逸していることが指摘されている。これらの指摘を踏まえ、規制改革実施計画（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）に基づき新たに少量中間物等に係る確認制度を創設したところであるが、人の健康や生態系に対する安全性を確保しながら、現状の少量新規化学物質の申出状況などを見つつ、国単位の製造数量・輸入数量の上限の見直しや、より各企業の予見可能性を高められるような制度の見直しの検討を求める声にどう対応するか。さらに、受付頻度について、現状、少量新規化学物質については年 4 回、低生産量新規化学物質については原則年 1 回と決められているが、その受付機会を増やすことについて検討できないかという指摘にどう対応するか。その際、国の事務処理の軽減や名称が異なる化学物質や反応生成物の同一性の確認の効率化を考えると、電子情報による提出や化学物質の構造を一定のルールに沿って表記する方法（例えば SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Syntax) などの名称表記法) を使った構造情報の提出を求めているかどうか。また、当該化学物質に係る確認数量などの情報を後発者に開示することや、申請の有料化（手数料の徴収）等

について、実施の効果等を含めて検討してはどうか。

- 現在化審法の輸出専用品の輸出可能な地域について、「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令」で定められているが、省令制定時に、化学物質に関する法体系が未成熟だったアジア諸国の中で、法規制体系が成立してきた国も出てきたところである。昨今、国内企業がそうした国への化学物質の輸出を検討している状況を鑑み、輸出可能な地域の見直しと、必要な場合は国名の追加について検討を求める声についてどう考えるか。また、EU 諸国においては REACH 規則が制定されたことから、加盟国全てを地域（EU 諸国）として追加できないか。
- 現行化審法においては、高分子化合物（ポリマー）は原則届出対象であるが、例外として、そのポリマーの①重量割合の合計が 99%を超える単量体（モノマー）等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等である場合（99%ルール）と、②重量割合の 98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であって、残り 2%未満の単量体等が既存化学物質等である場合（98%ルール）は、新規化学物質としては扱わず、届出を求めないこととしている。また、安定性や溶解性のほか、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たす場合は、低懸念ポリマーとして国の確認を受けることで届出を求めないこととしている。他方、欧州では、ポリマーそのものは登録対象となっておらず、ポリマーを構成するモノマー等のうち重量割合が 2%以上のものを登録することが求められている。また、米国ではポリマーは登録対象としつつ、既存化学物質として収載されていないモノマー等の重量割合 2%以下の場合やカチオン性ポリマーでない場合等は、安定性、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たすことで、低懸念ポリマーとして国に報告することをもって届出を免除される。このようにポリマーについては各国、地域で制度が異なるが、我が国の運用においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、これまでの知見を生かして、運用の改善を求める指摘にどう対応するか。
- 新規化学物質の名称の公表について、現行化審法では審査結果の通知から 5 年経過後に全ての化学物質について、原則化学構造が特定できる名称で公示され、他の事業者による製造輸入が可能となる。しかしながら、公示時期が画一的であり、審査結果の通知から公示に至る年数設定に新規化学物質の届出事業者のニーズを踏まえた柔軟な運用を求める指摘がある。また、名称から推定される化学構造は営業秘密（CBI: Confidential Business Information）

に該当するケースがある。欧米では、事業者からの要請を受け、CBIに該当すると判断された場合、新規化学物質の名称をマスクングして製造輸入することが認められている。我が国では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間の確保により開発者の先行利益を守ってきたところであるが、企業利益の確保、営業秘密の保護といった観点から、公示時期の柔軟な運用、公示名称のあり方について検討を求める声がある中、どのように考えるか。

○ナノマテリアルの取扱いについては引き続き検討が必要であるという意見もあるがどのように考えるか。

### 3-2-2. 新規化学物質に関する課題への対応の方向性

○人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、QSAR やカテゴリーアプローチ等の活用、分解生成物の取扱い、高分子化合物の審査、不純物の取り扱いについては、技術的な課題や事業者の取組・課題等の実態を把握し、海外における取組状況の実態を調査した上で、具体的なデータ（科学的な根拠等）に基づき、3省合同審議会等においてどのような対応が考えられるか引き続き検討を進めてもらう必要があると考える。

○審査済み新規化学物質の名称公示のあり方（公示期間の選択制・総称名での公表）、少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度に関しては、現在の3省合同審議会で議論する内容と定められておらず、必要に応じて政策的な事項を審議するのに適切な場で検討すべきであると考えている。

○審査済み新規化学物質の名称公示のあり方については、平成20年答申でも指摘されているが、実態を踏まえた評価・検討が求められているところ、改正化審法が施行されて5年経過した現在の事業活動の実態を踏まえて、どのような対応が考えられるか引き続き検討する必要があると考える。

○少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度に関しては、人の健康や生態系に対する安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立のため、事業者が化学物質を適切に管理し環境の汚染が生じないよう必要な措置や履行状況の確認のための事後監視が講じられることを前提とすることが求められる。また、事業者の予見可能性への影響や海外の規制制度におけるこうした特例の取扱いの実態を調査した上、具体的なデータ（科学的な根拠等）に基づき、制度全体の整合性を担保した形とするためには、どのような対応が考えられるか検討する必要があると考える。

- 輸出専用品について、諸外国における化学物質審査規制制度の進展を踏まえ、その動向の調査を行い、これまで対象としていた国・地域と同等の制度が施行された国・地域がある場合には、輸出可能な地域を見直していく必要があると考える。

### 3-3-1. 化審法における化学物質管理の課題について

#### (1) 環境基本計画、SAICM との関係

- 環境基本計画及び SAICM 国内実施計画で化学物質管理全般の目的とされている「WSSD2020 年目標」及びその中で言及されている「予防的取組方法」の観点から、現在の化審法における化学物質管理や他法令との連携は十分なものとなっているか。十分なものであれば今後どのようにこの取組を継続していくべきか。不十分であれば、化審法と他法令の一層の連携、事業者の自主的取組の一層の促進を含め、どのような取組を行うべきであるか。

#### (2) 各カテゴリーの規制に関する課題

- 第一種特定化学物質については、事実上の製造輸入の禁止等の規制を講じてきたところであり、着実にこうした規制を続けていく必要があるのではないか。また、現在、ストックホルム条約締結国会議ではいくつかの物質が一部の締約国から新たな規制対象とすべく提案されているところであり、我が国の知見を積極的に提供して条約における規制対象物質の議論に貢献し、条約の規制対象物質に追加されるものがあれば、第一種特定化学物質に追加する等の措置を講じていくべきではないか。その際、エッセンシャルユースに係る規定についても引き続き適切に運用することが必要ではないか。
- 他の化学物質に不純物として含まれる第一種特定化学物質については、これまでの運用（工業技術的・経済的に可能なレベルまでの低減）を引き続き適切に継続するとともに、今後の事業者による取組の状況等を踏まえ、必要に応じ所要の検討を行うべきではないか。
- これまでに指定された第二種特定化学物質については、製造輸入数量や環境中の濃度を監視することにより、適切にリスクが管理されているかどうかを評価し、確認する必要があるのではないか。その際、第二種特定化学物質等に課せられた表示義務や技術上の指針への対応による管理が十分なものであるか確認すべきではないか。

- 今後優先評価化学物質のリスク評価結果から新たに第二種特定化学物質に指定される物質については、評価の際に懸念されたリスクに対処するために必要に応じて許容限度を設定するなど必要な措置を講じていくとともに、新たに第二種特定化学物質に指定された物質のリスクが適切に低減されているかどうかを環境モニタリング等により確認する必要があるのではないか。また、リスク評価において、第二種特定化学物質への該当性の判断基準を明確にするよう検討すべきではないか。
- 優先評価化学物質のうち広範な汚染を伴わないものの一定のリスクが懸念されるものに対する指導・助言について、化審法以外の他法令における取組も踏まえつつ、どのように推進していくべきか。また、優先評価化学物質の指定が取消され一般化学物質となった場合でも、リスク評価結果を踏まえて適切に評価管理されるように検討する必要があるのではないか。リスク評価が困難な物質が優先評価化学物質として滞留することが想定されることを踏まえ、優先評価化学物質の取消が行われた物質も含め、事業者に必要な取扱いを求める新たな物質分類を検討してはどうか。
- 監視化学物質及び優先評価化学物質に係る事業者の努力義務の実施状況や、事業者による自主的な取組内容を踏まえ、施行状況を点検すべきではないか。

### (3) その他の課題

- 新規化学物質や一般化学物質の中には有害性が非常に高い物質があり、これらについては審査や評価を実施する 3 省合同審議会において、有害性に係る知見をどう活用するののかとの課題が指摘されている。これまで、新規化学物質の 3 省合同審議会からの注意喚起、毎年度の名称未公示新規化学物質（名称公示後は一般化学物質）としての製造輸入数量実績・簡易用途の届出の監視、届出実績に基づくスクリーニング評価の実施、公示済新規化学物質の審査シートの公開等を行っているが、リスク管理の観点からこれらの対応で十分であるのか、さらに対応を検討する必要があるか。
- 慢性毒性が懸念される物質については、暴露が生じていない段階においても、未然防止の観点から適切に管理される必要があるのではないか。
- 物質代替によるリスクの管理について、化審法において何らかの検討を行う必要はあるか。

○化学物質に関する情報が正しく消費者まで伝達されるよう、まずは事業者間の情報伝達を充実させるよう検討すべきではないか。

○他法令との一層の連携強化、事業者による自主的な管理の促進、情報伝達等も踏まえ、化審法がさらに果たすべき役割はあるか。この際、諸外国の法制度における管理措置を調査し、化審法において同様の管理措置の導入が必要かどうか検討すべきではないか。

### 3-3-2. 化学物質管理に関する課題への対応の方向性

○平成20年答申には、「優先評価化学物質は、定期的に見直されるべきである。

いったん、リスクが十分に低いと判断された場合でも、製造・輸入数量の増加や用途の変更等により、判断を見直すべき物質については、優先評価化学物質に改めて指定することとする。逆に、事業者の自主的な管理の促進等に伴い、用途の変更などによる環境排出量の減少や、新たなハザード情報の入手等により、リスクが十分に低いと判断される場合においては、優先評価化学物質から除外することとする。」とあり、現在では、本報告書4ページ目にあるように、優先評価化学物質の見直しを行っているが、現在の運用では優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質に戻したものは、その他の一般化学物質と同様に扱われ、製造輸入数量が増加した場合等には再度スクリーニング評価・リスク評価の対象となる。優先評価化学物質の指定が取消された物質の評価管理の在り方について、3省合同審議会における検討の必要があると考える。

○化審法において規定されている各カテゴリーによる化学物質管理については、特に第二種特定化学物質について適切にリスクが低減されるよう事業者に課せられた義務の履行状況を適切に確認する必要があると考える。

○有害性が非常に強く環境中に放出される場合にはリスクが顕在化する可能性のある化学物質が新規化学物質の審査において散見されているところ、環境排出量が非常に小さく優先評価化学物質には相当せず、また、広範囲な地域に残留している化学物質でもないため第二種特定化学物質にも相当しない状況にある。このような化学物質について、管理が行き届かなくなる場合があり得るとの指摘があるが、技術的な面では現行法における評価法の運用見直し（例えば、スクリーニング評価で使用している優先度マトリックスにおいて、ハザードは高いが環境排出量が少ない化学物質を専門家判断による対応を可能とし、優先評価化学物質に指定するという運用基準の見直し）を検討

することにより迅速かつ効果的に対応できると考えられる。これ以外の他の対応については、本検討会での議論を踏まえ、技術的な事項は 3 省合同審議会において、政策的な事項がある場合には政策的な事項を審議するのに適切な場において、引き続き検討していくことが必要と考える。

以上

(参考1) 化審法施行状況検討会 開催実績

第1回 平成27年8月31日(月)

議題：「化審法施行状況検討会」について

化審法の施行状況及び今後のスケジュールについて

(資料) 化審法概要と平成21年改正以降の取組状況について

化審法施行状況検討会の今後のスケジュールと議題(案)

第2回 平成27年10月16日(金)

議題：WSSD目標の達成に向けた既存化学物質のリスク評価の進捗状況

(資料) 既存化学物質のスクリーニング評価及びリスク評価の現状

第3回 平成27年12月4日(金)

議題：新規化学物質の審査・確認制度について

(資料) 新規化学物質の審査・確認制度の現状

新規化学物質事前審査の合理的運用に向けて(案)

第4回 平成27年12月24日(木)

議題：化審法における適切な化学物質管理と関連する取組について

(資料) 化審法における化学物質管理の状況

第5回 平成28年2月8日(月)

議題：これまでの議論のとりまとめ

(資料) 化審法施行状況検討会報告書(案)

(参考2) 化審法施行状況検討会 委員名簿

氏名	所属
赤渕 芳宏	国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授
有田 芳子	主婦連合会 会長・環境部長
大塚 直	早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授
亀屋 隆志	国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
蒲生 昌志	国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長
菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部長
崎田 裕子	ジャーナリスト・環境カウンセラー
鈴木 規之	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長
武林 亨	慶應義塾大学 医学部教授
東海 明宏	国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科教授
平塚 明	東京薬科大学薬学部 教授
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長
古橋 真	電機・電子4団体 環境戦略連絡会 議長代理 (ソニー株式会社 品質/環境部門 環境部 環境渉外担当 部長)
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長
丸山 修	一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長 (住友化学株式会社 執行役員)

(敬称略、五十音順、平成28年3月時点)

# 化審法における2020年目標の具体化について（案）

～化審法におけるリスク管理が2020年までに達成すべき具体的なイメージ、目標とロードマップ～

■「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年）での言及

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、**2020年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定**した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

## 具体的イメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

# 具体的なイメージと方策

具体的なイメージ

方策

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

### スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

- ① スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- ② 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
- ③ 評価Ⅱのスケジュールも②と同様の観点で見直す。
- ④ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
- ⑤ 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイダンスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- ⑥ 評価単位や評価対象物質が決められないUVCB物質(※)の評価が行えるように制度改善を行う。（省令改正等）→後出
- ⑦ 優先評価化学物質のデータの補間にQSAR、カテゴリーアプローチの活用、ノンGLPデータ等の活用の検討を行うとともに、10条1項の発出を進める。

※UVCB 物質；Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

## ⑥の詳細：改正点一覧

改正箇所	改正内容
経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則(経済産業省令) 様式11(一般化学物質)及び様式12(優先評価化学物質)	実際に製造・輸入されている構造による製造数量等の届出を可能にするために、複数の官報公示整理番号や構造類別(付加塩など)を記載可能な届出様式に改正にする。
	詳細な構造情報を提出可能にするために届出様式(備考欄)を改正する。
有害性情報の報告に関する省令 第3条	優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正する。

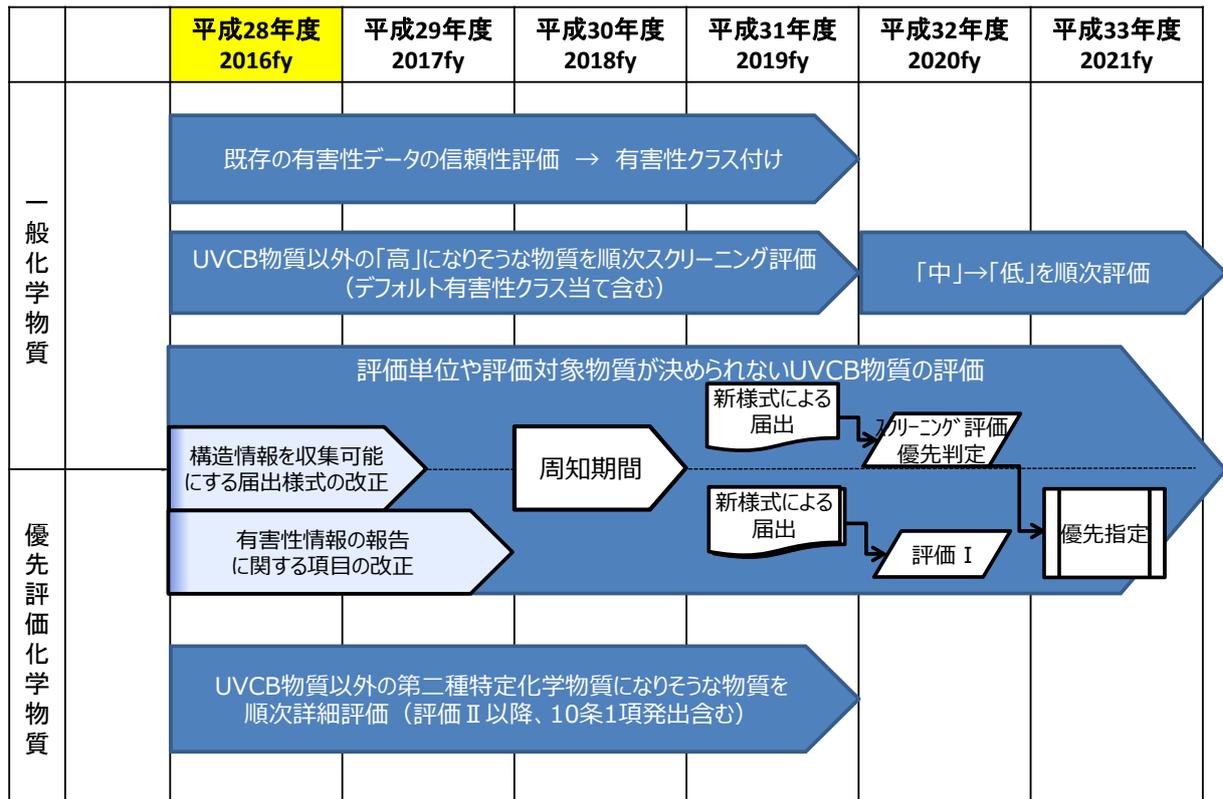
## ⑥の詳細：構造情報収集の仕組み

- 製造数量等の届出様式に構造情報の添付を求める。
- 優先評価化学物質については、有害性情報の報告の項目に組成を追加することにより構造情報を入手可能とする。
- 詳細な構造情報を求める物質は、一律ではなく必要な物質に限定する。
  - 一般化学物質：暴露クラス1～4等
  - 優先評価化学物質：有害性情報を求める構造範囲を決めるために必要な場合、リスク評価Ⅱにおいて必要な場合等
- 詳細な構造情報を求める物質については、届出記載要領等に構造情報が必要な物質リスト及び必要な項目を記載することにより周知する。

詳細な構造情報を求める物質と必要な項目の例

MITI番号	名称	必要な項目
2-798	脂肪酸(C=9～24)アルキル(C=1～12)エステル	脂肪酸の構造情報(炭素数、分岐、飽和/不飽和の別) アルキルの構造情報(炭素数・分岐)
9-1697	原油、石油留分又は残油の水素化精製、改質又は分解により得られるガス	成分情報(構造、比率)

# ロードマップ



【参考】

## WSSD 2020年目標

持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画のパラグラフ 2.3 抜粋

持続可能な開発と人の健康と環境の保護のために、ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 2.1 で促進されている約束を新たにする。とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第 15 原則に記載されている予防的取組方法 (precautionary approach) に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す。

*Renew the commitment, as advanced in Agenda 21, to sound management of chemicals throughout their life cycle and of hazardous wastes for sustainable development as well as for the protection of human health and the environment, inter alia, aiming to achieve, by 2020, that chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment, using transparent science-based risk assessment procedures and science-based risk management procedures, taking into account the precautionary approach, as set out in principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, ...*

# 化審法における2020年目標の具体化について（案）

～化審法におけるリスク管理が2020年までに達成すべき具体的なイメージ、進捗状況、方策とロードマップ～

## ■「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年）での言及

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、**2020年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定**した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

### 具体的イメージ

#### 2020年までに

#### 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

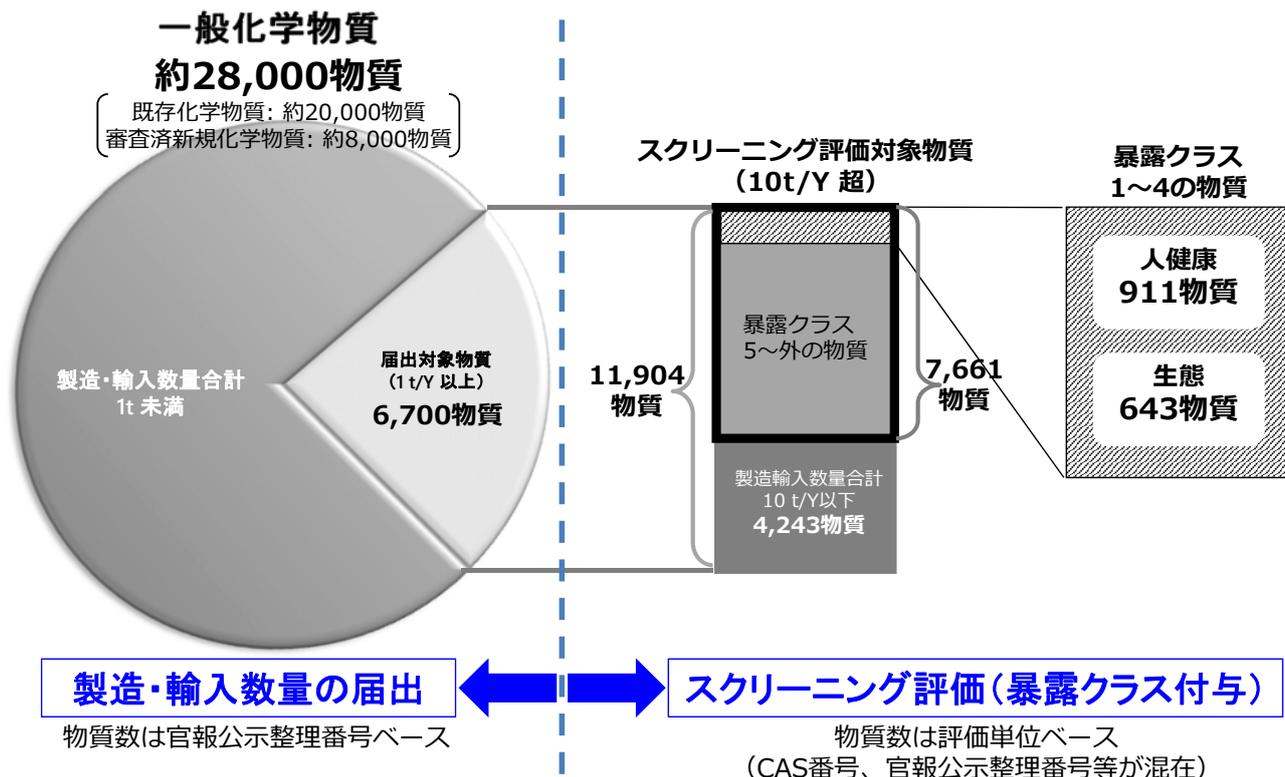
- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

#### 評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

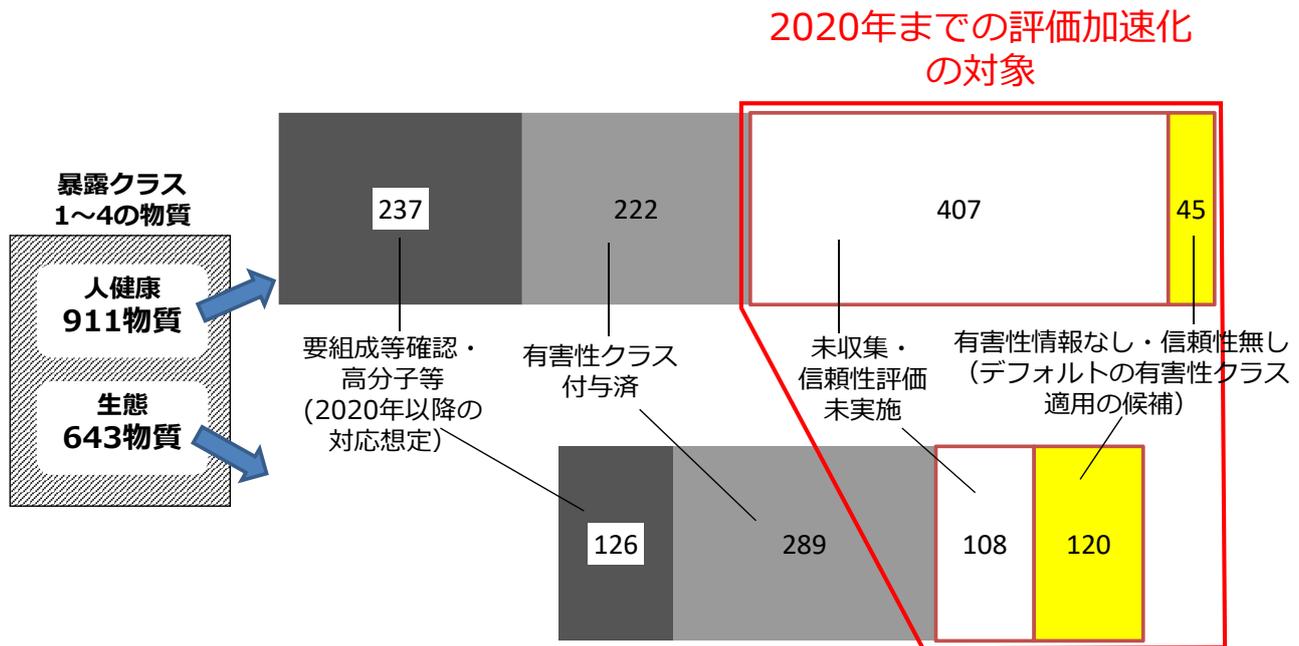
## スクリーニング評価の進捗（一般化学物質全体）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）



# スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）



## 具体的なイメージと方策

### 具体的なイメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

### 方策

#### スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

- スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
- 評価Ⅱのスケジュールも上記と同様の観点で見直す。
- 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
- 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイドラインの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。

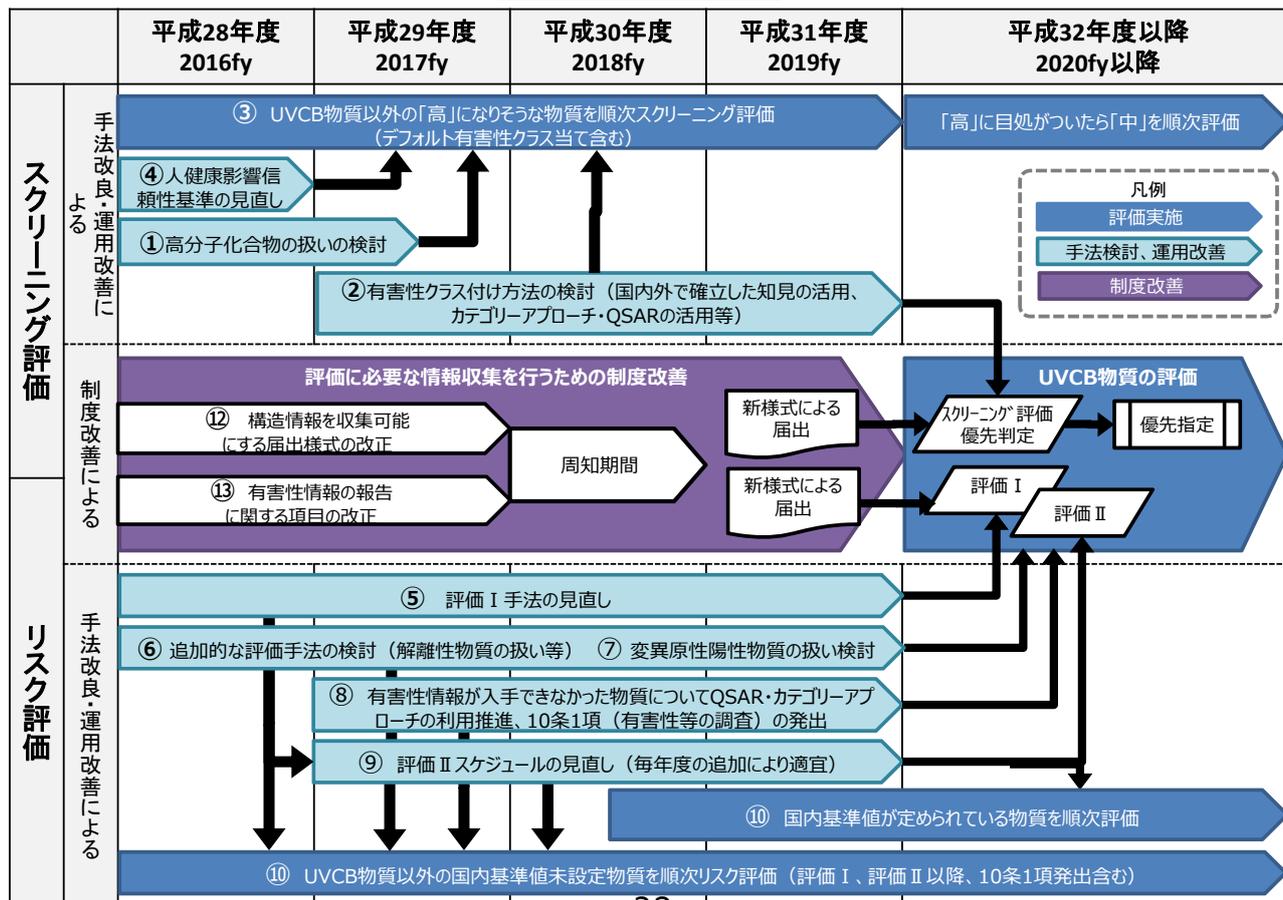
- 評価単位や評価対象物質が決められないUVCB物質（※）の評価が行えるように制度改善を行う。（省令改正等）
- 優先評価化学物質のデータの補間にQSAR、カテゴリーアプローチの活用、ノンGLPデータ等の活用の検討を行うとともに、10条1項の発出を進める。

※UVCB 物質；Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

# スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

	改正箇所	改正・改善内容
スクリーニング評価	スクリーニング評価の基本的考え方／化審法におけるスクリーニング評価手法について／スクリーニング評価手法の詳細	① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用等の検討・促進等）
	(運用改善)	③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力
リスク評価	化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について	④ 【実施済】専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 【実施済】優先度 1 とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 【実施済】経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 【実施済】変異原性クラスとの付与方法の明確化
	化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的考え方／段階的なリスク評価の手法フロー／優先評価化学物質のリスク評価手法について／化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドンス	⑤ 評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し） ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等） ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討
	(運用改善)	⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項の発出（有害性等の調査）の発出 ⑨ 評価Ⅱスケジュールの見直し ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱ リスク評価書の合理化
評価に必要な情報の収集を行うための制度改善	経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（経済産業省令）様式 1 1（一般化学物質）及び様式 1 2（優先評価化学物質）	⑫ UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正
	有害性情報の報告に関する省令 第3条	⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

## ロードマップ



## WSSD 2020年目標

### 持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画のパラグラフ 2.3 抜粋

持続可能な開発と人の健康と環境の保護のために、ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 2.1 で促進されている約束を新たにする。とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第 15 原則に記されている予防的取組方法（precautionary approach）に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す。

*Renew the commitment, as advanced in Agenda 21, to sound management of chemicals throughout their life cycle and of hazardous wastes for sustainable development as well as for the protection of human health and the environment, inter alia, aiming to achieve, by 2020, that chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment, using transparent science-based risk assessment procedures and science-based risk management procedures, taking into account the precautionary approach, as set out in principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, ...*

## 第 194 回通常国会（平成 29 年化審法改正国会審議）

## 議事録抜粋

参議院 経済産業委員会（平成 29 年 4 月 11 日）

○石川博崇君

是非、事業者の方々あるいは研究者の方々等を含めて、この SMILES コードに対する理解促進に向けて更なる御尽力をお願いをしたいと思います。

二〇〇二年に WSSD、持続可能な開発に関する世界首脳会議が開催されました。ここにおきまして長期的な化学物質管理に関して首脳レベルでの合意がなされまして、我が国もその合意に参加をして、化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産することを二〇二〇年までに達成することについて合意がなされたところでございます。

このいわゆる WSSD 二〇二〇年目標に向けまして、我が国としても科学的な信頼性ある有害性データが得られている物質についてはスクリーニング評価を一通り終えるということ、あるいは評価を行うためのデータが得られなかった物質については評価を行うことができるめどが立っているということを目指しているわけでございます。

二〇二〇年目標でございますので、残すところあと数年という段階に来たわけでございますが、数多くの対象物質にスクリーニング評価を行っていく必要があるということから、この加速化が求められる状況でございます。現在の目標達成に向けた政府の取組状況と今後の加速化に向けた具体的方策をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（糟谷敏秀君）

WSSD で合意した目標の達成に向けまして、化審法の平成二十一年、前回の改正におきまして、この法律が施行される以前から存在しておりました化学物質を含む全ての化学物質について事業者には製造・輸入数量等の届出義務を課し、その数量等を踏まえて優先的に評価対象とする物質を絞り込み、絞り込んだ物質に関するリスク評価を行った上で規制等の対象とすることとされたわけでありまして、二〇二〇年度までに全ての優先評価化学物質のリスク評価を終了させることを目指して作業を始めたわけでございます。

これまでのところ、優先評価化学物質になる可能性があるというふうに前回の改正時に想定しておりました改正前の法律の第二種、第三種監視化学物質、これは約千三百物質ございますけれども、これらについてはスクリーニング評価を実施をいたしまして、このうち八十八物質を優先評価化学物質に指定をしたところであります。また、これ以外の化学物質についてもスクリーニング評価を実施をいたしておきまして、現在、二百一の優先評価化学物質を指定し、第二種特定化学物質への指定の要否についてリスク評価を実施しているところでございます。

他方で、こうした評価を行うに当たりまして、難しさも判明したところでございます。例えば、第一に、一つの化学物質名の下に毒性の異なる物質が多数含まれるものがありまして、これらについて一律の評価が難しいということでありまして、第二に、化学物質が環境中でどのように動いて人や生態に吸収されるかを科学的に推定することが難しいということであり

1 ます。

2 こうした状況を踏まえまして、昨年の九月に三省合同の審議会を開きまして、目標達成の  
3 方策を検討いたしました。この検討の結果、二〇二〇年までに、第一に、科学的な信頼性の  
4 ある有害性データが得られている物質についてはスクリーニング評価を一通り終え、要件に  
5 該当するものを第二種特定化学物質に指定するという、第二に、評価を行うためのデー  
6 タが得られなかった物質については評価を行えるめどが立っているようにすること、こうし  
7 た状態を達成するために、評価の合理化、加速のための様々な具体策を講じることにしたわ  
8 けでございます。

9 これを踏まえて、国内外で確立された知見を積極的に活用するとともに、優先評価化学物  
10 質の中でも有害性と環境排出量の多い物質のリスク評価に注力するなどして対応を加速して  
11 いるところでございます。

12 また、特に一つの化学物質名の下に複数の物質が含まれているという問題に対応するため  
13 に、こうした物質群の構造や組成に関する追加情報を事業者に求めてまいりたいというふう  
14 に考えているところでございます。

15

16 (衆議院 経済産業委員会でも田島議員より同様の質問があった)

## リスク評価Ⅱ全体スケジュール(平成29年度～平成32年度、平成33年度以降)

## 平成29年度審議会予定物質

優先評価化学物質通し番号	優先評価化学物質名称	評価の観点
19	エチレンオキシド	人健康影響
27	<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	人健康影響
86	$\alpha$ -( <i>N</i> -ニルフェニル)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ニルフェニルエーテル)	生態影響
137	1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン	生態影響
152	2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	生態影響
158	<i>N</i> -メチルカルバミン酸2- <i>sec</i> -ブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC)	生態影響
169	<i>N, N</i> -ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、( <i>Z</i> )- <i>N, N</i> -ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9 <i>Z</i> , 12 <i>Z</i> )- <i>N, N</i> -ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド	生態影響
170	デカン-1-オール(生態)	生態影響

## 平成30年度審議会予定物質

優先評価化学物質通し番号	優先評価化学物質名称	評価の観点
1	二硫化炭素	人健康影響、生態影響
25	ホルムアルデヒド	人健康影響、生態影響
54	アニリン	人健康影響
71	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)	生態影響
84	ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)銅	生態影響
85	ジカリウム=ピペラジン-1, 4-ビス(カルボジチオアート)	人健康影響
94	アクリル酸	生態影響
129	1, 3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン	人健康影響
153	<i>N</i> -[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	生態影響
159	ナトリウム=3, 5-ジクロロ-2, 4, 6-トリオキソ-1, 3, 5-トリアジナン-1-イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム)	生態影響

## 平成31年度審議会予定物質

優先評価化学物質通し番号	優先評価化学物質名称	評価の観点
36	エチレンジアミン四酢酸	生態影響
41	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
42	ビス( <i>N, N</i> -ジメチルジチオカルバミン酸) <i>N, N'</i> -エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
123	(1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイル)ジホスホン酸	生態影響
140	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響
144	二塩化ニッケル(Ⅱ)	人健康影響
145	三酸化クロム(VI)	人健康影響
146	ビス(スルファミン酸)ニッケル(Ⅱ)	人健康影響
148	硫酸ニッケル(Ⅱ)	人健康影響

## 平成32年度審議会予定物質

優先評価化学物質通し番号	優先評価化学物質名称	評価の観点
3	<i>n</i> -ヘキサン	生態影響
45	ベンゼン	人健康影響
99	<i>N, N</i> -ジメチルプロパン-1,3-ジイルジアミン	生態影響
142	チオシアン酸銅(Ⅰ)	生態影響
166	ヘキサデシル(トリメチル)アンモニウムの塩	生態影響
167	ジデシル(ジメチル)アンモニウムの塩	生態影響
174	[(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は( <i>Z</i> )-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート	生態影響

## 平成33年度以降審議会予定物質

優先評価化学物質通し番号	優先評価化学物質名称	評価の観点
164	アルカン-1-アミン(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、( <i>Z</i> )-オクタデカ-9-エン-1-アミン又は(9 <i>Z</i> , 12 <i>Z</i> )-オクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン	生態影響
171	アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	生態影響
172	飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のナトリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型)のナトリウム塩	生態影響
173	<i>N, N</i> -ビス(2-ヒドロキシエチル)アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、( <i>Z</i> )- <i>N, N</i> -ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9-エンアミド又は(9 <i>Z</i> , 12 <i>Z</i> )- <i>N, N</i> -ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9, 12-ジエンアミド	生態影響
175	ナトリウム=アルケンスルホナート(C=14~16)又はナトリウム=ヒドロキシルアルカンスルホナート(C=14~16)	生態影響

※評価年度は確定したのではなく、各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。



## (1)化学物質名称等

## [④製造・輸入した一般化学物質の名称と番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、物質名称欄に法第4条第5項に規定する通知に係る判定通知書の物質名称を記載すること。

[物質名称]

[CAS登録番号(CAS RN)]

								-				
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

## [⑤製造・輸入した一般化学物質に対応する官報公示名称と官報整理番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、[官報整理番号1]欄に右詰めで新規化学物質に関する審査の処理番号(7桁)を記載すること。

[官報公示名称1]

[官報整理番号1]

		-							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(官報整理番号は左詰め)

製造・輸入した化学物質が2つ以上の官報整理番号で示される場合は、以下の欄も用いて当該官報整理番号と対応する官報公示名称を上記を含めて主要な3つまで記載すること。

[官報公示名称2]

[官報整理番号2]

		-							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(官報整理番号は左詰め)

[官報公示名称3]

[官報整理番号3]

		-							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

(官報整理番号は左詰め)

## [⑥製造・輸入した一般化学物質が法第11条(第2号ニに係る部分に限る。)の規定により優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質に該当する場合は優先評価化学物質であったときの物質管理番号]

--	--	--	--	--	--

## [⑦高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]





(1) 化学物質名称等

[④ 優先評価化学物質の官報公示名称と番号]

[官報公示名称]

[物質管理番号]

--	--	--	--	--

[官報整理番号1]

	—				
--	---	--	--	--	--

[⑤ 製造・輸入した化学物質の名称と番号]

製造・輸入した化学物質が優先評価化学物質の官報公示名称と一致する場合は記載不要

[物質名称]

[CAS登録番号(CAS RN)]

								—			—	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	--

製造・輸入した化学物質が2つ以上の官報整理番号で示される場合は、以下の欄も用いて当該官報整理番号と対応する官報公示名称を上記④を含めて主要な3つまで記載すること。

[官報公示名称2]

[官報整理番号2]

	—							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

(官報整理番号は左詰め)

[官報公示名称3]

[官報整理番号3]

	—							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

(官報整理番号は左詰め)

[⑥ 高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

(2) 製造数量及び輸入数量

(単位：t)

西暦 

--	--	--	--

 年度実績値

年度計 

--	--	--	--

 ⑦ 製造・輸入合計数量 (t)    

--	--	--	--

 ⑧ 製造数量 (t)    

--	--	--	--

 ⑨ 輸入数量 (t)

3. 化学物質の製造等

(1) 製造した事業所名及びその所在地

(2) 当該化学物質を製造した都道府県別製造数量又は輸入した国・地域別輸入数量

⑩ 都道府県番号    ⑪ 製造数量 (t)    ⑫ 国・地域番号    ⑬ 輸入数量 (t)

0							
							(t)
0							(t)
							(t)
0							(t)
							(t)
0							(t)
							(t)



優先評価化学物質全般の排出量の変動(優先度マトリックスの優先度で表示)状況【人健康】  
 <平成25年度以降指定物質、エキスパートジャッジによる指定を除く>

通し 番号	名称	指定日 /取消日 (取消事由)	優先度							事業者 確認物質 (確認結果)
			H22実 績	H23実 績	H24実 績	H25実 績	H26実 績	H27実 績	H28実 績	
143	炭化ケイ素	平成25年12月20日	中	高	中	高	高	高	高	
144	二塩化ニッケル(Ⅱ)	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
145	三酸化クロム(VI)	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
146	ビス(スルファミン酸)ニッケル(Ⅱ)	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
147	二塩化酸化ジルコニウム	平成25年12月20日	中	高	中	中	中	中	中	○(単年度取引) ⇒グラフ
148	硫酸ニッケル(Ⅱ)	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
150	2-イソブトキシエタノール	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
152	2, 2', 2' - ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	平成25年12月20日	高	高	外	高	高	高	高	
153	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	中	中	
155	p-トルイジン	平成25年12月20日 平成30年3月30日取消 (数量監視)	中	高	外	中	外	外	外	○(用途変更)
156	クレゾール	平成25年12月20日	高	高	中	中	中	中	中	
161	アクリル酸重合物のナトリウム塩	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
162	コルタル	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
163	コルタルピッチ	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高	
173	N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルカンアミド (C=8,10,12,14,16,18、直鎖型)、(Z)-N,N-ビス(2- ヒドロキシエチル)オクタデカ-9-エンアミド又 は(9Z,12Z)-N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オ クタデカ-9,12-ジエンアミド	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高	
177	水酸化ニッケル(Ⅱ)	平成27年4月1日	中	中	高	高	高	高	高	
220	ジメチル(1-フェニルエチル)ベンゼン	平成29年4月3日	中	中	高	高	高	高	高	
225	α-(イソシアナトベンジル)-ω-(イソシアナト フェニル)ポリ[(イソシアナトフェニレン)メチレン]	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
228	1-ブロモプロパン	平成30年4月2日	高	高	高	高	高	高	高	
229	N,N,N-トリメチルドデカン-1-アミニウムの塩	平成30年4月2日	中	中	高	高	高	高	高	
234	アクリル酸重合物	平成30年4月2日	高	高	高	高	高	高	高	

優先評価化学物質全般の排出量の変動(優先度マトリックスの優先度で表示)状況【生態】  
 <平成25年度以降指定物質、エキスパートジャッジによる指定を除く>

通し 番号	名称	指定日 /取消日 (取消事由)	優先度								原因分析対象物質 (確認結果)
			H22 実績	H23 実績	H24 実績	H25 実績	H26 実績	H27 実績	H28 実績		
142	チオシアン酸銅(I)	平成25年12月20日	高	高	中	高	高	高	高		
151	アリル=ヘプタノアート	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高		
152	2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	平成25年12月20日	外	外	外	高	高	高	高		
153	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアールアミド	平成25年12月20日	外	高	高	高	高	高	高		
154	クロロベンゼン	平成25年12月20日	中	高	中	中	中	中	中	○(用途変更)	
157	4-(1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル)フェノール	平成25年12月20日	中	高	中	中	中	中	中	○(単年度取引) ⇒グラフ	
159	ナトリウム=3, 5-ジクロロ-2, 4, 6-トリオキソ-1, 3, 5-トリアジナン-1-イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム)	平成25年12月20日	外	高	高	高	高	高	高		
160	2-tert-ブチルアミノ-4-シクロプロピルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン	平成25年12月20日	外	高	外	中	外	中	中	○(用途変更)	
162	コルタル	平成25年12月20日	高	高	高	高	高	高	高		
166	ヘキサデシル(トリメチル)アンモニウムの塩	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
167	ジデシル(ジメチル)アンモニウムの塩	平成26年4月1日	外	高	高	高	高	高	高		
168	ビス(アルキル(C=12, 14, 16, 18, 20,直鎖型))(ジメチル)アンモニウムの塩	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
169	N, N'-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18,直鎖型),(Z)-N, N'-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N'-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
170	デカン-1-オール	平成26年4月1日	中	高	外	外	中	中	中	○(用途変更)	
171	アルコール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
172	飽和脂肪酸(C=8~18,直鎖型)のナトリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=16~18,直鎖型)のナトリウム塩	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
173	N, N'-ビス(2-ヒドロキシエチル)ある館網戸(C=8, 10, 12, 14, 16, 18,直鎖型),(Z)-N, N'-ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9-エンアミド又は(9Z, 12Z)-N, N'-ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9, 12-ジエンアミド	平成26年4月1日	中	高	高	高	高	高	高		
174	[(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18,直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
175	ナトリウム=アルケンスルホナート(C=14~16)又はナトリウム=ヒドロキシアルケンスルホナート(C=14~16)	平成26年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
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	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	高		
179	カリウム=ジエチルジチオカルバマート	平成27年4月1日	外	高	高	高	高	高	高		
180	2-(N-ドデシル-N, N'-ジメチルアンモニオ)アセタート	平成27年4月1日	外	高	高	高	高	高	高		

通し 番号	名称	指定日 /取消日 (取消事由)	優先度							原因分析対象物質 (確認結果)
			H22 実績	H23 実績	H24 実績	H25 実績	H26 実績	H27 実績	H28 実績	
181	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ ン(別名マンネブ)	平成27年4月1日	中	高	高	高	高	外	高	
183	N-[3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくはテトラデ カン)アミド]プロピル]-N-メチル-2-[オクタデカノイル (又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル)オキ シ]エチルアンモニウムクロリド	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	外	
184	アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウ ムの塩	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	高	
185	ヘキシル=2-ヒドロキシベンゾアート	平成27年4月1日	外	高	高	高	高	高	高	
186	カンフェン	平成27年4月1日	外	外	高	高	高	高	高	
187	4, 6, 6, 7, 8, 8-ヘキサメチル-1, 3, 4, 6, 7, 8-ヘキサ ヒドロシクロペンタ[ <i>g</i> ]イソクロメン	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	高	
188	$\alpha$ -アルキル(C=9~11)- $\omega$ -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。)	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	高	
189	$\alpha$ -アルキル(C=12~15)- $\omega$ -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。)	平成27年4月1日	高	高	高	高	高	高	高	
192	シアン化ナトリウム	平成28年4月1日	高	高	中	高	高	高	中	
193	トリメチル(オクタデシル)アンモニウムの塩	平成28年4月1日	高	高	高	高	高	高	中	
194	1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジシロキサン	平成28年4月1日	高	高	中	高	高	中	外	
195	[2-(ドデカノイルオキシ)エチル](エチル)(ジメチル)ア ンモニウムの塩	平成28年4月1日	高	高	高	高	外	外	外	
196	アリル=ヘキサノアート	平成28年4月1日	高	高	高	高	中	外	低	
198	<i>m</i> -クロロアニリン	平成28年4月1日	高	高	外	高	外	外	外	○(用途変更)
199	2-ベンジリデンオクタナール	平成28年4月1日	高	高	高	高	高	高	中	
200	ベンジル(ジメチル)(オクチル)アンモニウムの塩	平成28年4月1日	外	高	高	高	中	高	高	
202	2-tert-ブチルフェノール	平成28年4月1日	外	外	外	高	外	外	外	○(不明)
204	1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8-オクタ ヒドロ-2-ナフチル)エタノン, 1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル- 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 8a-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノン 及び1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル-1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 8a- オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノンの混合物を主成分 (80%以上)とする, 3-メチルペンタ-3-エン-2-オンと3-メ チリデン-7-メチルオクタ-1, 6-ジエンの反応生成物	平成28年4月1日	外	高	高	高	中	高	中	
205	オキサシクロヘキサデカン-2-オン	平成28年4月1日	中	高	高	高	中	中	中	
206	1, 4-ジオキサシクロヘプタデカン-5, 17-ジオン	平成28年4月1日	高	高	高	高	高	高	中	
207	3-(1, 3-ベンゾジオキソール-5-イル)-2-メチルプロパ ナール	平成28年4月1日	高	高	高	高	外	高	低	
208	5-ヘプチルオキサラン-2-オン	平成28年4月1日	中	中	高	高	高	高	中	
209	クレオソート油	平成28年4月1日	高	中	高	高	高	高	中	
211	5-クロロ-2-(2, 4-ジクロロフェノキシ)フェノール(別名ト リクロサン)	平成28年4月1日	外	外	外	高	外	中	外	○(届出不要物質) ⇒グラフ
212	2, 2, 4, 6, 6-ペンタメチルヘプタン	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
213	ナトリウム=1, 4-ビス[(2-エチルヘキシル)オキシ]- 1, 4-ジオキソブタン-2-スルホナート	平成29年4月3日	外	中	中	中	高	高	高	
214	ナトリウム=アルキル(C=8~18)=スルファート	平成29年4月3日	中	高	高	高	高	高	高	

通し 番号	名称	指定日 /取消日 (取消事由)	優先度							原因分析対象物質 (確認結果)
			H22 実績	H23 実績	H24 実績	H25 実績	H26 実績	H27 実績	H28 実績	
216	ジメチル[ビス(オクタデセン-1-イル)]アンモニウムの塩	平成29年4月3日	外	高	高	高	高	高	高	
217	(1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイル)ジホスホン酸又はそのカリウム塩若しくはナトリウム塩	平成29年4月3日	外	高	中	中	中	中	中	
222	(アンヒドロ(又はジアンヒドロ)グルシトールとドデカン酸のモノエステル)と $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)のモノ(又はポリ)エーテル	平成29年4月3日	中	高	高	高	高	高	高	
223	$\alpha$ -(アルキル(C=10~16))- $\omega$ -(スルホオキシ)ポリ[(オキシエチレン)(又はオキシエチレン/オキシ(メチルエチレン))]のオニウム塩又はナトリウム塩(繰り返し単位の繰り返し数の平均が1~4のものに限る。)	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
224	アジピン酸・N-(2-アミノエチル)(又はN,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1, 2-ジアミン・2-(クロロメチル)オキシラン 重縮合物	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
226	{デンブンのポリ[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]エーテル}の塩	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
227	ナトリウム=(アルキル(C=12,分枝型))(アルキル(C=12,分枝型)フェノキシ)ベンゼンスルホナート(又はナトリウム=(アルキル(C=12,分枝型)フェノキシ)ベンゼンスルホナート又はナトリウム=(アルキル(C=12,分枝型))(フェノキシ)ベンゼンスルホナート又は二ナトリウム=(アルキル(C=12,分枝型))[(アルキル(C=12,分枝型))(スルホナト)フェノキシ]ベンゼンスルホナート又は二ナトリウム=(アルキル(C=12,分枝型))(スルホナト)フェノキシ]ベンゼンスルホナート)	平成29年4月3日	高	高	高	高	高	高	高	
230	カリウム=2-エチルヘキサノアート	平成30年4月2日	高	高	中	中	高	高	中	
231	3-ヒドロキシ-2, 2-ビス(ヒドロキシメチル)プロピル=オクタデカノアート	平成30年4月2日	外	高	高	高	高	高	高	
232	2-tert -ブチルシクロヘキシル=アセタート	平成30年4月2日	外	高	高	高	中	高	高	
233	フルフリルアルコール	平成30年4月2日	外	高	中	高	高	高	高	
235	ナトリウム= $\alpha$ -(カルボキシラトメチル)- $\omega$ -(ドデシルオキシ)ポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)(繰り返し単位の繰り返し数は1から100までの整数とする。)	平成30年4月2日	外	高	高	高	高	高	高	
236	$\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ドデカンアミドポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)(繰り返し単位の繰り返し数は2から101までの整数とする。)	平成30年4月2日	高	高	外	高	高	高	高	

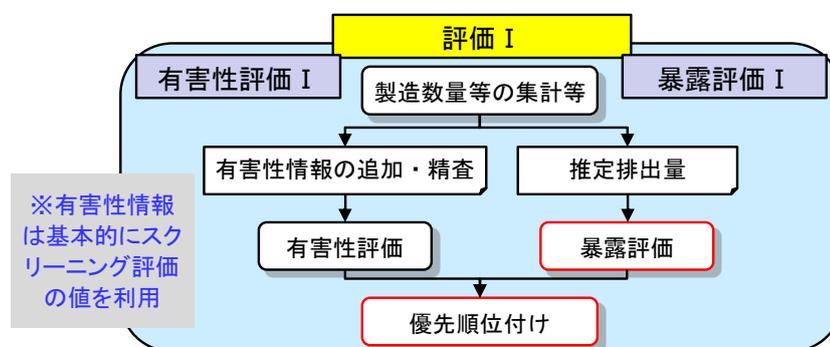
## リスク評価（一次）評価Ⅰ手法の検証と見直し（案）

## 1. 評価Ⅰに関する課題と改善方法の検討

## 1.1. 評価Ⅰの概要

リスク評価（一次）評価Ⅰ（評価Ⅰのフローについては図表 1 参照）については化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスに従い優先順位づけを行っており、リスク懸念の可能性が高い物質から優先的に評価Ⅱに進めることとされている。評価Ⅱではこれまで 32 物質が評価されてきているが、評価の結果、リスク懸念がないと判定される物質が複数発生していることから、評価Ⅰの方法に改善の余地がないかどうか検討する余地があると考えられる。

そこで、評価Ⅰと評価Ⅱの結果が大きく異なった要因について整理すると共に、評価Ⅰの改善方法について検討を行った。



図表 1 化審法におけるリスク評価（一次）評価Ⅰのフロー

## 1.2. 評価Ⅰに関する検討方針

評価Ⅰの改善点を抽出するにあたって以下の手順で検討を行った。

- (1) 評価Ⅰと評価Ⅱの結果に大きな違いが生じた要因の抽出
- (2) 精緻化の観点から改善を図るべき項目の検討
- (3) 緊急性の観点から改善を図るべき項目の検討

### 1.3. 評価Ⅰと評価Ⅱの結果に大きな違いが生じた要因の抽出

#### 1.3.1. 評価Ⅰから評価Ⅱへ送る際の判断基準

評価Ⅰから評価Ⅱへ送る際の判断基準は図表 2、図表 3 に示すとおりであり、年によって判断基準が変化しているものの、H26 年 7 月の暴露シナリオの追加以降大きな変更はない。人健康では発がん性の観点のみで選定されており暴露の観点が含まれない場合があるという点に特徴がある。一方、生態では有害性と暴露の観点から定量的に選定されている。

図表 2 各年度における評価Ⅰから評価Ⅱへ送る際の当面の判断基準の整理  
(赤字は前年の判断基準から変更になった箇所。※の斜体字は追加コメント。)

評価Ⅰ 実施日	人健康	生態影響	
		暴露	有害性
a) H24 年 7 月	○以下を満たす物質を選定。 ・人に対する発がん性があると分類されている物質（発がん性の有害性クラス 1 等の物質）。 ・上記以外で一般毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス 2 かつ変異原の有害性クラス 2 の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性についてリスク懸念箇所が多いリスク懸念影響面積が広い※物質）。 ※「多い」、「広い」に関する定量的な情報は不明。	○リスク懸念の箇所が 1 カ所以上ある。	○藻類、ミジンコ、魚類の 3 つの栄養段階全てについて利用可能な有害性情報が得られている。
b) H25 年 7 月	○以下を満たす物質を選定。 ・一般毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス 2 かつ変異原の有害性クラス 2 の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性・ <b>生殖発生毒性</b> についてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質）。 <u>※a)H24.7 の判断基準の 1 点目（発がん性の有害性クラス 1）が無くなっている。</u>	○ <b>排出源ごとの暴露シナリオにおいて、リスク懸念の箇所数が多い物質。</b>  ※評価Ⅱに進んだ物質の評価結果から、「箇所数が多い」とは「10 箇所以上」と推測される。	なし
c) H26 年 7 月	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・ <b>人に対する発がん性があると分類されている物質（発がん性の有害性クラス 1 等の物質）。</b> ・一般毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス 2 かつ変異原性の有害性クラス 2 の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性・生殖発生毒性についてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質）。 <u>※a)H24.7 の判断基準の 1 点目が復活。</u>	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所数が多い物質。 ・ <b>水系の非点源シナリオにおいてリスク懸念が認められた物質。</b> ・ <b>海域の非点源シナリオについて推計排出量の多い物質。</b>	なし
d) H27 年 11 月	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・人に対する発がん性があると分類されている物質（発がん性の有害性クラス 1 等の物質）。 ・一般毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス 2 かつ変異原性の有害性クラス 2 の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性・生殖発生毒性についてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質）。 <u>※c)H26.7 と同じ</u>	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所数が多い物質。 ・水系の非点源シナリオにおいてリスク懸念が認められた物質。 ・海域の非点源シナリオについて推計排出量 <b>がある</b> 物質。	なし
e) H28 年 11 月	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・人に対する発がん性があると分類されている物質（発がん性の有害性クラス 1 等の物質）。 ・一般毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス 2 かつ変異原性の有害性クラス 2 の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性・生殖発生毒性についてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質）。	○次のいずれかに該当する物質を選定。 ・排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所数が多い物質。 ・水系の非点源シナリオにおいてリスク懸念が認められた物質。	なし (判断基準ではないが、物資群にかかる係数が新たに導入された)

評価 I 実施日	人健康	生態影響	
		暴露	有害性
	<u>※c)H26.7 と同じ</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海域の非点源シナリオについて推計排出量がある物質。</li> </ul> <u>※d)H27.11 と同じ</u>	

図表 3 各年度における評価Ⅰから評価Ⅱへ送る際の当面の判断基準の呈取表

(※「-」は条件が設定されていないことを示す。)

審議会 開催日	人健康 (条件1または条件2を満たすもの)		生態影響 (有害性の条件1を満たし、かつ、条件2~4のいずれかを満たすもの)			
	有害性のみ	有害性・暴露・リスク	有害性	暴露	リスク	
	【条件1】 発がん性 (有害性 クラス1)	【条件2】 ・一般毒性、発がん性、 変異原性 ・推計排出量 ・リスク懸念	【条件1】 3栄養段階の 有害性情報が すべて入手可能	【条件2】 海域の 非点源シナリオの 推計排出量	【条件3】 排出源ごとの 暴露シナリオでの リスク懸念箇所数	【条件4】 水系の 非点源シナリオ でのリスク懸念
平成 24 年 7 月	○	○ (推計排出量：多,か つ, リスク懸念箇所数：多 or 懸念影響面積： 大)	○	-	○ (1箇所以上)	-
平成 25 年 7 月	-	○ (上記条件に 生殖発生毒性追加)	-	-	○ (多い)	-
平成 26 年 7 月	○	○ (同上)	-	○ (多い)	○ (同上)	○ (懸念あり)
平成 27 年 11 月	○	○ (同上)	-	○ (排出あり)	○ (同上)	○ (同上)
平成 28 年 12 月	○	○ (同上)	-	○ (同上)	○ (同上)	○ (同上)

### 1.3.2. 評価Ⅰと評価Ⅱの比較結果

評価Ⅱに着手となった物質のうち、これまでにリスク評価（一次）評価Ⅱを実施した物質について、人健康、生態影響それぞれについて評価Ⅰと評価Ⅱのリスク評価結果について比較した結果を次ページの図表 4、図表 5 にまとめた。なお表中において「評価Ⅰと評価Ⅱで異なった理由」に関する“●”及び“○”の判定基準は以下のとおり。

#### ①有害性評価値の変化

- ：有害性評価値が評価Ⅰに比べて緩くなった場合（精査により不確実係数が縮小したため）
- ：有害性評価値が評価Ⅰに比べて厳しくなった場合（安全側に評価できていなかったため）

#### ②排出量の変化

- ：評価Ⅰに比べて2倍以上～10倍未満の範囲で変化した場合（精査による妥当な範囲内）
- ：評価Ⅰに比べて10倍以上変化した場合（精査による妥当な範囲を超えると考えられる）

#### ③下水除去率の変化

- ：デフォルト値（66.7%）に基づく残存率（33.3%）に比べて10倍以上変化した場合。

#### ④評価対象の変更

- ：分解生成物に変更した場合。（精査に基づく結果であり妥当と考えられる。）

図表 4 人健康に関する評価Ⅰと評価Ⅱの結果の比較と異なった要因の考察

(ピンク色：リスク懸念地点5地点以上、黄色：リスク懸念地点1~4地点。)

通し番号	名称	評価Ⅰ実施年月	評価Ⅱ実施年月 ▼時系列順にソート	評価Ⅰの結果 (リスク懸念箇所数・地点数) ※H27.28年度3省共有版の評価Ⅰステータスリストに基づく			評価Ⅱの結果 (リスク懸念のある箇所数・地点数)															評価ⅠとⅡで結果が異なった要因								
				一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性	排出源ごとの暴露シナリオ【PRAS-NITE】						様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ【G-CIEMS】			環境モニタリングデータによる評価						①有害性評価値の変化 D値の精査	②排出量の変化		③物化性状の変化	④環境中での挙動の考慮	備考			
							一般毒性			生殖・発生毒性			発がん性			大気			水域				用途の精査	PRTR排出量との乖離				化審法除外用途	下水除去率の精緻化	分解生成物による評価
							一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性	一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性	一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性	一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性	一般毒性	生殖・発生毒性	発がん性									
13	クロロエチレン(別名塩化ビニル)	H24.7	H26.11	18/20	-	1	経口	7/20	-	17/20	0/39	0/39	0/39	0/3705	-	0/3705	0/1775	0/1775	0/1775	0/3028	-	1/3028							【異なった要因】 ●PRTR: 推計排出量の1/10程度(D値は3倍程度緩和)	
4	1,3-ブタジエン	H24.7	H28.1	2/22	-	1	経口	0/22	0/22	0/22	0/50	0/50	0/50	0/3705	0/3705	0/3705	0/1916	0/1916	0/1916	0/25	0/25	0/25							【異なった要因】 ●D値: 発がんが考慮されたことで1桁程度強化(厳しくなる方向) (PRTR: 推計排出量の1/2程度)	
20	1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	H24.7	H28.1	0/27 (用途精査前は推計排出量が100倍なので0地点はおかしい)	-	2	経口	0/27	0/27	13/27	0/71	0/71	0/71	0/3705	0/3705	0/3705	0/56	0/56	0/56	0/22	0/22	0/22							【異なった要因】 ●D値: 発がんが考慮されたことで1桁程度強化(厳しくなる方向) ●用途の精査: 1/100に減 ○PRTR: 推計排出量の1/5程度	
39	アクリロニトリル	H24.7	H28.3	0/39	-	2	経口 (簡易版では非掲載)			0/155	0/155	3/155	1/3705	0/3705	4/3705	0/1708	0/1708	0/1708	0/23	0/23	2/23								【異なった要因】 ●D値: 評価Ⅱで発がんが考慮されたことで2桁近く強化。(厳しくなる方向) ○PRTR: 推計排出量の1/6程度	
12	1,2-ジクロロプロパン	H24.7	H28.6	(非掲載)	-	-	経口 (簡易版では非掲載)			0/14	0/14	0/14	0/3705	0/3705	0/3705	0/113	0/113	0/113	0/8503	0/8503	0/8503								大きな変化なし (評価Ⅰの段階からリスク懸念は小さかったが、社会的関心の観点から選定。)	
2	ヒドラジン	H24.7	H29.1 (進捗報告)	57/164	-	2	経口	2/145	0/145	12/145	1/102	0/102	4/102	1/3705	1/3705	2/3705	-	-	-	0/60	0/60	0/60							【異なった要因】 ●D値: 発がんが考慮されたことで1桁程度強化(厳しくなる方向) ●PRTR: 推計排出量の1/10程度(用途の精査: 1/2程度に減)	
7	ジクロロメタン	H24.7	H29.1	42/526	-	2	経口 (簡易版では非掲載)			0/4274	0/4274	0/4274	0/3705	0/3705	0/3705	0/2170	0/2170	0/2170	0/16005	0/16005	0/16005								大きな変化なし ・有害性評価値: 一般毒性は1桁緩和されたが、評価Ⅰ(一般毒性)と評価Ⅱ(発がん)ではほとんど差は見られない。 ・PRTR: 推計排出量の1/2程度	
27	N,N-ジメチルホルムアミド	H25.7	H30.1	0/192	64/192	2	経口 (簡易版では非掲載)			-	-	0/466	-	-	0/3705	-	-	-	-	-	-	0/4							【異なった要因】 ○有害性評価値: 評価Ⅰ(生殖発生毒性)に比べ評価Ⅱ(発がん)では2桁程度緩和。	
19	エチレンオキシド	H24.7	H30.3	0/38		1	経口 (簡易版では非掲載)			-	-	0/202* (4/202)	-	-	16/3705 5	-	-	0/277	-	-	-								【異なった要因】 ●D値: 発がんが考慮されたことで3桁程度強化(厳しくなる方向) ●PRTR: 推計排出量の1/10程度 ●除外用途: 薬機法用途(滅菌ガス)が大部分	

※上段: 医療用滅菌ガスと想定される排出源を含まない場合、下段: 当該排出源を含む場合

図表 5 生態影響に関する評価Ⅰと評価Ⅱの結果の比較と異なった要因の考察

(ピンク色：リスク懸念地点5地点以上、黄色：リスク懸念地点1~4地点。)

通し 番号	名称	評価Ⅰ 実施年月	評価Ⅱ 実施年月 ▼時系列順 にソート	評価Ⅰの結果 ※H27, 28年度3省共有版の評価Ⅰス テータスリストに基づく※1			評価Ⅱの結果 (リスク懸念のある箇所数・地点数)						評価ⅠとⅡで結果が異なった要因						
				排出源ごとの 曝露シナ リオ (リスク懸念 箇所数)	用途等に応じた 曝露シナリオ		排出源ごとの曝露シナリオ 【PRAS-NITE】		様々な排出 源の影響を含 めた曝露シナ リオ 【G-CIEMS】	モニタリング データ 超過地点数 (PEC/PNEC 最大値)	水系の非点源シナリオ (PEC/PNEC最大値)		①有害性 評価値の 変化	②排出量の変化			③物化性 状の変化	④環境中 での挙動 の考慮	備考
					水系の非点 源シナリオ (PEC/ PNEC比)	海域の非点 源シナリオ (推計排出 量)	PRAS	NITE			下水経由	下水経由 せず		PNECの精 査	用途の精 査	PRTR排出 量との乖 離			
				化審法推計排出量			化審法推計排 出量	PRTR情報 (化審法推計 排出量)	水質モニタ リングデー タ	化審法推計排出量									
48	イソプロピルベンゼン	H24.7	H26.11	0/41	-	-	0/41	0/64	0/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.0011)	-	-	●				【異なった要因】 ●用途の精査:1/90に減(水域 排出量)		
75	ビスフェノールA	H24.7	H26.11	2/92	-	-	3/84	0/174	1/3705	1 (PEC/PNEC 最大値:2.9)	-	-	●				【異なった要因】 ●PRTR(水域):推計排出量の 1/40程度		
49	1, 2, 4-トリメチルベンゼン	H25.7	H27.7	1/265	PEC/PNEC 0.022	-	1/264	2/18,355	1/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.023)	-	-	○	●	○		【異なった要因】 ○PNEC:1桁程度緩和 ●用途の精査:1/20に減(水域 排出量) ○PRTR(水域):推計排出量の 1/4程度		
64	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メ チルフェノール	H24.7	H27.7	2/171	PEC/PNEC 0.26	-	0/240	0/204	0/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.049)	0.0015	0.0007	○	○	●		【異なった要因】 ○PNEC:1桁程度緩和 ○用途の精査:1/2に減 ●PRTR(水域):推計排出量の 1/10程度 ※非点源シナリオ:下水を経由し ない方が下水経由よりも低い。		
33	アクリル酸n-ブチル	H24.7	H28.1	17/38	-	-	17/38	0/193	3/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.031)	-	-	●	●			【異なった要因】 ●用途の精査:1/100に減 ●PRTR(水域):推計排出量の 1/400程度		
53	p-ジクロロベンゼン	H24.7	H28.1	3/29	-	-	0/29	0/3	0/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.00026)	-	-	○		●		【異なった要因】 ○PNEC:1桁程度緩和 (推計排出量(水域):8→206→6ト ンと年変動が大きい) ●PRTR(水域):推計排出量の 1/100程度		
9	プロモetan	H25.7	H28.6	5/8	-	-	- (簡易版では非 掲載)	0/37	0/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: <0.038)	-	-	○	●	●		【異なった要因】 ○PNEC:2桁程度緩和 ●用途の精査:1/20に減 ●PRTR(水域):水域直接排出な し(土壌排出のみ)		
76	ナフタレン	H25.7	H28.6	37/181	-	-	- (簡易版では非 掲載)	1/334	1/3705	0 (PEC/PNEC 最大値: 0.0094)	-	-	○	●	●		【異なった要因】 ○PNEC:2桁程度緩和 ●用途の精査:1/30に減 ●PRTR(水域):推計排出量の 1/10程度		



### 1.3.3. 評価Ⅰと評価Ⅱの結果に大きな違いが生じた要因のまとめ

評価Ⅰと評価Ⅱの結果について整理・比較した結果、評価結果が大きく異なる要因としては主に以下のように整理される。

#### ①有害性評価値の変化

- ・人健康では評価Ⅱで発がん性が定量的に評価されることに伴う変化。(発がん性の方が有害性評価値は厳しい値になる場合が多い)
- ・評価Ⅱにおける毒性情報の精査に伴い、不確実係数が縮小。

#### ②化審法推計排出量の変化

- ・評価Ⅱで用途精査(照会)が行われたことにより大きく変化。評価Ⅰでは用途の精査が十分に行われていないため、不確実性が大きい。特に排出係数1が適用される「98その他」が含まれていると、過大評価となりやすい。
- ・PRTR 排出量は評価Ⅱから使用されているが、PRTR 排出量は化審法推計排出量に比べると1桁以上小さい場合がしばしば見られる。(評価Ⅱで精査した後の推計排出量を用いるよりもPRTR 排出量を用いた方がG-CIEMSやモニタリングの結果と似た傾向となる。)
- ・評価Ⅰでは薬機法や農薬等の化審法除外用途が含まれて評価されている場合があり、評価Ⅱでそれらを除外することにより排出量が大きく減少。

#### ③下水処理除去率の変化

- ・評価Ⅱにおける下水処理除去率の精査に伴い、下水除去率が評価Ⅰのデフォルト値(良分解性の物質については、水域への排出量に活性汚泥処理による除去率に相当する係数として67%を乗じている)から大きく変化。

#### ④環境中での挙動の考慮

- ・評価Ⅱでは親物質ではなく分解生成物で評価をする場合(トリクロロイソシアヌル酸、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムなどでは分解生成物であるイソシアヌル酸で評価)があり、有害性が大きく下がることもある。

#### 1.4. 精緻化の観点から改善を図るべき項目の検討

1.3.で抽出した①～④の要因のうち、精緻化の観点から検討する。①（有害性（発がん性以外）及び④（評価対象の変更）についてはリスク評価が段階的に精緻化されていくという趣旨を踏まえると妥当であるといえ、むしろ評価Ⅰの段階で精緻化にこだわりすぎると「加速化・効率化」の観点から逆行するおそれもある。このため、ここでは②（排出量）と③（下水除去率）の改善方策について検討した（対応可能性、対応時期については別途検討を要する）。

##### 1.4.1. ②排出量の不確実性が大きい点に関する改善方策の検討

###### ○用途の精査

- ・評価Ⅰにおける事業者への用途照会を行う。特に「その他」や明らかにおかしいと思われるものだけでも、評価Ⅰで精査しておく<sup>1</sup>。
- ・ただし、用途照会に時間がかかりすぎるようであれば評価の加速化・効率化に逆行するため、極力最小限かつ効率的な照会方法を検討する必要がある。
- ・そもそも用途の届出間違いが発生しにくいような用途分類への変更を検討できないか。

###### ○PRTR 情報の活用

- ・排出源ごとの暴露シナリオで化審法届出情報に加え、PRTR 届出排出量を活用する。
- ・ただし、PRTR 届出排出量のみで評価を行うと、PRTR 届出外排出量等の非点源排出や長期使用段階からの排出が考慮できなくなるため、化審法推計排出量を用いた評価結果と合わせた総合判断としてはどうか。

###### ○化審法除外用途の精査

- ・製造輸入数量の届出時点において事業者は化審法対象用途に絞って報告をしているという位置づけであるため基本的には問題ないといえるが、例えばエチレンオキシドの評価Ⅱで除外されたのは製造事業者からサプライチェーンを追跡していった結果、判明したものである。・これを評価Ⅰで行うと加速化・効率化に逆行するため、除外用途の精査については現行のままとしてはどうか。ただし、後述のモニタリングの観点で評価Ⅱに上げる場合には化審法除外用途に関するチェックを行う。

##### 1.4.2. ③下水除去率の精査に関する改善方策の検討

###### ○評価Ⅰで下水除去率を設定

- ・下水除去率については、評価Ⅱで NITE が Simple Treat, EPI Suite 等による予測や文献調査に基づき総合的に決定。ただ、Simple Treat や EPI Suite の予測については時間を要しないため、評価Ⅰの段階で予測ツールや届出外排出量推計（下水処理場）の除去率に基づき安全側の値を採用するようにしてはどうか。

<sup>1</sup> 最新の用途別出荷量は「98 その他」がほとんどなくなっているため、NITE が評価Ⅰの段階で自主的に精査しているのか、事業者が「98 その他」を避けて記載するようになってきているものと推測。

## 1.5. 緊急性の観点から改善を図るべき項目の検討

以下についても、対応可能性、対応時期については別途検討を要する。

### (1) 緊急性の高い物質への対応（モニタリングデータが有害性評価値を超えている物質）

- ・現状、スクリーニング評価でエキスパートジャッジによって優先評価化学物質に指定された物質については、評価Ⅰにおいても選定されにくい傾向にあると考えられる。
- ・しかし、緊急性の観点からは、スクリーニング評価においてモニタリングデータによるエキスパートジャッジで選定された物質については、現状で既にリスク懸念があるということでもあるため、化審法における対応が必要かどうか早急に判断すべきであると考えられる。



- ・スクリーニング評価においてモニタリングデータによるエキスパートジャッジで選定された物質については評価Ⅱに上げるものとしてはどうか。
- ・ただし、(2)に示すような自然発生源や排ガス、医薬品・農薬等の化審法除外用途等が排出量の大部分を占めていないかどうか、最低限のチェックは行うものとする。

### (2) 緊急性の低い物質への対応（自然発生源が大部分を占める物質など）

- ・物質によっては自然発生源や排ガスが大部分を占める物質が存在するなど、(1)とは逆に、化審法の観点からは緊急性の低い物質も存在すると考えられる。
- ・一方、例えば産総研の詳細リスク評価書では自然発生源や排ガスが発生源に占める割合についても定量的に検討されている。そこで、詳細リスク評価書等において、化審法のリスク評価の対象外となる発生源（自然発生源や排ガス等）が大部分であると定量的に推計されている物質については、評価Ⅰの優先順位付けの対象から当面の間、外してはどうか。（アセトアルデヒドなど）

## 1.6. その他

### ○緊急性の高い物質に関する評価Ⅱ着手時期の前倒し

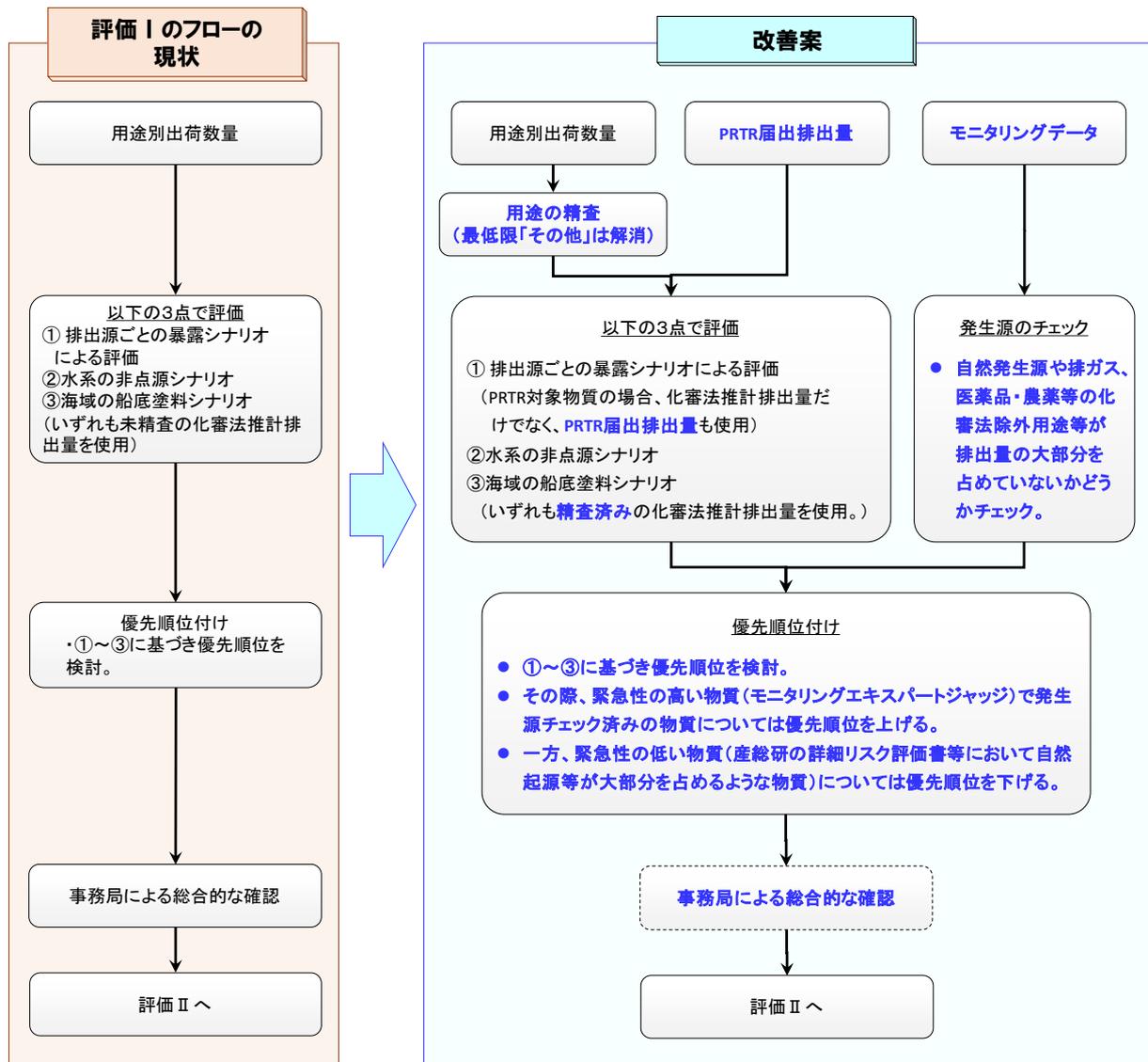
- ・モニタリングデータによるスク評のエキスパートジャッジによって選定された物質については現状でリスク懸念があるということでもあるため、評価Ⅱのスケジュールについても前倒しして実施することを検討する。

### ○人・生態の観点での優先評価化学物質のうち生態の評価Ⅱ実施済み物質については人健康についても優先的に評価Ⅱに上げて評価を早期に完了できるかどうか検討

- ・人・生態の観点での優先評価化学物質のうち、生態において評価Ⅱで懸念なしとなった物質については人健康についても優先的に評価Ⅱに上げて評価を早期に完了させることが可能かどうか検討する。（検討の結果、困難であると判明した場合には片側のみを評価する。）
- ・事業者にとっても中途半端に優先評価化学物質が継続されるより、評価が早期に完了した方がメリットは大きいと考えられる。

### 1.7. 評価 I 改善方法（案）のまとめ

以上の検討を踏まえ、評価 I のフローの改善案を生態影響を例にして  
図表 6 に示す。



図表 6 評価 I フローの改善案（生態影響の例）

## 他法令の管理状況の具体例

**具体例 3** 1,2-ジクロロエタンの国内法における管理状況  
 (優先番号 11)

1. 化審法以外の国内法
- 1.1 国内法及びその基準値等

## 1,2-ジクロロエタン関連の国内法及びその基準値等

法律	項目および基準値等
環境基本法	《公共用水域の水質汚濁に係る環境基準：人の健康の保護に関する環境基準》 1,2-ジクロロエタン：0.004 mg/L 以下 ー(1)
大気汚染防止法	《環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値(指針値)》 1,2-ジクロロエタン：1年平均値が 1.6 µg/m <sup>3</sup> 以下 ー(2)
水道法	《水質管理目標値》 (水道水中での検出の可能性があるので、水質管理上留意すべき項目) 1,2-ジクロロエタン：0.004 mg/L 以下 ー(3)

## 1.2 基準値等の設定根拠

1,2-ジクロロエタンに係る化審法以外の国内法について、その基準値等の設定根拠の概要は以下のとおり。

## (1) 環境基本法(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準)

1,2-ジクロロエタンに関する公共用水域の水質汚濁に係る環境基準の設定根拠は、中央環境審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第一次答申)」(平成 16 年 2 月 26 日)において示されている<sup>1</sup>。以下にその概要を記す。

1,2-ジクロロエタンは、National Cancer Institute(1978)の Osborne-Mendel ラットに対する週5日経口投与による雄ラットの前胃扁平細胞がん及び循環器系での血管肉腫、雌ラットでは乳腺がんの発生率がそれぞれ有意に増加したデータより、線形マルチステージモデルに基づき発ガンリスク 10<sup>-5</sup> 相当レベルとして、基準値は 0.004mg/L 以下とされた。

## (2) 大気汚染防止法(指針値)

1,2-ジクロロエタンに関する大気汚染防止法における有害大気汚染物質に係る指針値は、中央環境

<sup>1</sup> 中央環境審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第一次答申)」(平成 16 年 2 月 26 日「別紙 1 環境基準項目等の設定根拠等」<https://www.env.go.jp/council/toshin/t090-h1510/02.pdf>)

審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第八次答申)」(平成 18 年 11 月)において示されている<sup>2</sup>。以下にその概要を記す。

1,2-ジクロロエタンは、発がん性に係る評価値については、雌マウスの乳腺腫瘍(腺がん、腺腫、線維腺腫)に関する動物実験から算出され、発がん性以外の有害性に係る評価値については、雌雄ラットの諸臓器への影響に関する動物実験から算出した。これらの評価値を比較し低い方の数値(発がん性に係る評価値)を採用し、指針値は年平均値 1.6 µg/m<sup>3</sup> 以下と設定された。

### (3) 水道法(水道管理目標値)

1,2-ジクロロエタンに関する水道水質基準の設定根拠は、厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会において示されている(平成 15 年 4 月)<sup>3</sup>。以下にその概要を記す。

IARC では Group2B(人に対して発がんの可能性あり)に分類されている(IARC, 1999)。NCI(1978)の Osborne-Mendel ラットへの 47, 95 mg/kg で週 5 日、78 週間経口投与により、雄ラットの前胃で扁平細胞がんと循環器系で血管肉腫の発生率が増加し、雌のラットでは乳腺がんの発生率が有意に増加した結果に基づいてマルチステージモデルを用いた発がんリスクから評価値:0.004 mg/L を設定した。WHO(1996)では同試験を根拠に基準値:0.03 mg/L を算出している。これ以後、基準設定にかかわる毒性情報は報告されていない。さらに、ここ数年(平成 15 年 4 月時点)の評価値の 10%を越える値は浄水では検出されていないが、原水では検出されていることや過去の経緯を考慮し、水質管理目標設定項目とすることが妥当とされた(目標値:0.004 mg/L)。

## 2. 法律ごとの管理状況

基準値等が設定されている法律に関し、環境モニタリング調査等による過去 3 年間の管理状況を以下に整理した。

### 2.1 環境基本法(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準)

1,2-ジクロロエタンについては、平成 28 年度の公共用水域水質調査は、河川 2,668 地点、湖沼 205 地点、海域 563 地点について調査が実施された。環境基準を超過する地点は河川において 1 地点あった。超過地点は愛知県 荒子川 荒子川ポンプ所(0.020 mg/L (最大値)、0.012 mg/L(平均値))であった。原因は近隣の埋立廃棄物からの溶出とみられ、現地浄化試験を行うなど浄化手法について調査・研究中である。平成 26 年度ならびに平成 27 年度調査に関しても河川において同地点で環境基準値超過がみられた。

公共用水域水質に関する調査結果を表 1 に示す。<sup>4</sup>

<sup>2</sup> 第 21 回中央環境審議会大気環境部会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第八次答申)」(平成 18 年 11 月) <http://www.env.go.jp/press/7669.html>

<sup>3</sup> 厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会「水質基準の見直しにおける検討概要」(平成 15 年 4 月) <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/shingikai.html>

<sup>4</sup> 環境省 公共用水域水質測定結果(環境省 水・大気環境局) <http://www.env.go.jp/water/suiiki/index.html>

表 1. 健康項目の環境基準達成状況(平成 26 年度～平成 28 年度)

	河川		湖沼		海域		全体		
	a:超過地点数	b:調査地点数	a:超過地点数	b:調査地点数	a:超過地点数	b:調査地点数	a:超過地点数	b:調査地点数	非達成率(a/b %)
H28 年度	1	2668	0	205	0	563	1	3436	0.03
H27 年度	1	2659	0	211	0	566	1	3436	0.03
H26 年度	1	2689	0	202	0	546	1	3437	0.03

## 2.2 大気汚染防止法(指針値)

1,2-ジクロロエタンの直近3年間の有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告による集計を表 2～4 に示す<sup>5,6,7</sup>。過去3年間で、指針値超過地点は固定発生源周辺において1～2箇所であった。

表 2. 平成 28 年度 1,2-ジクロロエタンのモニタリング調査結果

地点属性	地点数	指針値超過地点数	平均値 μg/m <sup>3</sup>	平均値 (最小値～最大値) <sup>8</sup> μg/m <sup>3</sup>
一般環境	238	0	0.12	0.030 ~ 0.36
固定発生源周辺	47	1 <sup>*</sup>	0.33	0.060 ~ 4.3
沿道	56	0	0.13	0.058 ~ 0.22
沿道かつ固定発生源周辺	1	0	0.14	0.14
全体	342	1	0.15	0.030 ~ 4.3

※ 平成 28 年度 指針値超過地点: 1 地点(4.3 μg/m<sup>3</sup>)  
この値(4.3 μg/m<sup>3</sup>)は、平均値の最大値である。また、平成 28 年度モニタリング調査結果報告の参考資料 1 と資料編とは地点数の不一致が見られたため、地点の特定はできなかった。

<sup>5</sup> 環境省 平成 28 年度有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告

[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h28/index.html](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h28/index.html)

<sup>6</sup> 環境省 有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告

(平成 26 年度)[https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h26/index.html](https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h26/index.html)

(平成 27 年度)[https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h27/index.html](https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h27/index.html)

<sup>7</sup> 環境省 大気汚染状況について(有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告)

(平成 26 年度)[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h26/data.html](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h26/data.html)

(平成 27 年度)[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h27/data.html](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h27/data.html)

<sup>8</sup> 環境省 平成 28 年度大気汚染状況について(有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告 参考資料 1「モニタリング調査結果の概要(優先取組物質 21 物質)」)

[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h28/shiryu1.pdf](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h28/shiryu1.pdf)

表 3. 平成 27 年度 1,2-ジクロロエタンのモニタリング調査結果

	地点数	指針値 超過地点数	平均値 μg/m <sup>3</sup>	平均値(最小値～ 最大値)μg/m <sup>3</sup>
一般環境	225	0	0.15	0.034 ~ 0.50
固定発生源周辺	55	2*	0.38	0.081 ~ 5.9
沿道	57	0	0.14	0.061 ~ 0.31
沿道かつ固定発生源周辺	0	0	—	—
全体	337	2	0.15	0.034 ~ 5.9

※ 平成 27 年度調査:固定発生源周辺 指針値超過地点

- ・兵庫県 神戸市東灘区 東灘大気測定局 2.0 μg/m<sup>3</sup>
- ・大分県 杵築市 狩宿北部公民館 5.9 μg/m<sup>3</sup>

表 4. 平成 26 年度 1,2-ジクロロエタンのモニタリング調査結果

地点属性	地点数	指針値 超過地点数	平均値 μg/m <sup>3</sup>	平均値(最小値～ 最大値)μg/m <sup>3</sup>
一般環境	239	0	0.15	0.033 ~ 0.66
固定発生源周辺	55	2*	0.48	0.086 ~ 8.2
沿道	57	0	0.14	0.071 ~ 0.30
沿道かつ固定発生源周辺	0	0	—	—
全体	351	2	0.20	0.033 ~ 8.2

※ 平成 26 年度調査:固定発生源周辺 指針値超過地点

- ・兵庫県 高砂市 高砂市沖浜ポンプ場 5.1 μg/m<sup>3</sup>
- ・大分県 杵築市 狩宿北部公民館 8.2 μg/m<sup>3</sup>

### 2.3 水道法(水質管理目標値)

1,2-ジクロロエタンの直近の3過年度(平成26～28年度)の水道水の水質測定結果を表5に示す<sup>9</sup>。  
水質管理目標値を超過する地点はなかった。

表 5. 水道水 水質分布表(浄水(給水栓水等)) 平均値 mg/L

	1,2-ジクロロエタン	計			
		<0.0004	0.0004~0.004	>0.004	
平成 28 年度	全体	2285	2285	0	0
	表流水	532	532	0	0
	ダム湖沼	147	147	0	0
	地下水	1066	1066	0	0
	その他	540	540	0	0
平成 27 年度	全体	2298	2296	2	0
	表流水	531	530	1	0
	ダム湖沼	150	150	0	0
	地下水	1100	1099	1	0
	その他	517	517	0	0
平成 26 年度	全体	2319	2319	0	0
	表流水	538	538	0	0
	ダム湖沼	157	157	0	0
	地下水	1098	1098	0	0
	その他	526	526	0	0

<sup>9</sup> 水道水質データベース(JWWA) <http://www.jwwa.or.jp/mizu/>

**具体例7** ニッケル化合物の国内法における管理状況  
(優先番号 144・146・148・177)

1. 化審法以外の国内法  
1.1 国内法及びその基準値等

ニッケル化合物関連の国内法及びその基準値等

法律	項目および基準値等
環境基本法	《公共用水域の水質汚濁に係る環境基準：人の健康の保護に係る項目》 要監視項目及び指針値 ニッケル： <u>項目のみあり、値はなし</u>
大気汚染防止法	《環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値(指針値)》 ニッケル及びその化合物： <u>25 ng Ni/m<sup>3</sup> 以下(年平均値)</u> —(1)
水道法	《水質管理目標設定項目と目標値》 (水道水中での検出の可能性があるなど、水質管理上留意すべき項目) ニッケル及びその化合物： <u>0.02 mg/L 以下</u> —(2) (ニッケル量に関して)

1.2 基準値等の設定根拠

ニッケル及びその化合物に係る化審法以外の国内法について、その基準値等の設定根拠の概要は以下のとおり。

(1) 大気汚染防止法(指針値)

ニッケル及びその化合物に関する大気汚染防止法の有害大気汚染物質に係る指針値の設定根拠は、中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第七次答申)」(平成 15 年 7 月)において示されている<sup>1</sup>。以下にその概要を記す。

ニッケル及びその化合物は、WHO 欧州大気質ガイドライン(Air Quality Guidelines for Europe; WHO 2000) で、ノルウェイ、カナダ、英国の3つのニッケル精錬所の情報からユニットリスク(UR) が算定された。3カ所の精錬所のデータから計算された UR の範囲は  $1.5 \times 10^{-4} \sim 5.7 \times 10^{-4} \mu\text{g}/\text{m}^3$  で、比較的近い値であるため、これらの幾何平均値を求め、ニッケル精錬粉塵の  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  に対して、生涯リスクを  $3.8 \times 10^{-4}$  ( $10^{-5}$  リスクは  $0.025 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) と算出した。

ニッケル精錬所以外ではヒトの発がんに関する報告がないこと、発がんに関連するニッケル化合物の化学形態が決定されていないことなど、いくつかの問題点はあるものの、3つのニッケル精錬所で働く労

<sup>1</sup> 環境庁大気保全局「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第七次答申)」(平成 15 年 7 月)  
<https://www.env.go.jp/council/toshin/t07-h1503.html>

働者を対象とした研究より、ニッケル化合物の発がんに対するユニットリスク値として WHO (2000)が算出した  $3.8 \times 10^{-4} \mu\text{g}/\text{m}^3$  を採用することが適当と考えられた。

以上により、ニッケル化合物の指針値は、生涯リスクレベル  $10^{-5}$  に相当する値として年平均値  $0.025 \mu\text{g Ni}/\text{m}^3$  以下と設定された。ただし、ニッケル精錬作業者の発がんに関する疫学的研究に対して科学的反証がこれまでなされていなかったことを前提としており、今後ニッケル化合物の有害性に関する新たな知見の集積が図れた場合、それに即した指針値の見直しが行われるべきであるとされている。

## (2) 水道法(水質管理目標値)

食品安全委員会(2012)「清涼飲料水評価書 ニッケル」<sup>2</sup>および諸外国の水質基準値又はガイドライン値で最も低い値は $0.02\text{mg}/\text{L}$  であることに基づきニッケルの評価値は $0.02\text{mg}/\text{L}$  とされた<sup>3</sup>。以下に根拠となった食品安全委員会(2012)「清涼飲料水評価書 ニッケル」の概要を記す。

ニッケルの経口暴露による発がんリスクについては現時点では判断ができないとされ、空腹状態のニッケル皮膚炎女性への飲水投与試験(単回飲水投与)における手の湿疹の悪化、斑点状丘疹の拡大を指標としたLOAEL= $12 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日から耐用一日摂取量(TDI)が $4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(UF=3)と導出された。

---

<sup>2</sup> 内閣府食品安全委員会評価書詳細ニッケル(清涼飲料水の規格基準の改正)通知文書(平成 24 年 7 月)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/shingikai.html>

<sup>3</sup> 厚生労働省第14回厚生科学審議会生活環境水道部会資料2「水質基準等の見直しについて」(平成 25 年 3 月)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002y59v-att/2r9852000002y5ee\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002y59v-att/2r9852000002y5ee_1.pdf)

## 2. 法律ごとの管理状況

基準値等が設定されている法律に関し、環境モニタリング調査等による過去 3 年間の管理状況を以下に整理した。

### 2.1 大気汚染防止法(指針値)

直近 3 年における有害大気汚染物質モニタリング調査結果を表 1 と表 2 に示す<sup>4,5</sup>。

直近 3 年における超過地点は、平成 28・27 年度は固定発生源周辺の 1 地点(北海道 室蘭市 御前水地区測定局)、平成 26 年度は固定発生源周辺の 1 地点(大阪府 泉大津市 泉大津市役所局)であった。

表 1. 平成 28 年度ニッケル化合物のモニタリング調査結果

地点属性	地点数	環境基準 超過地点数	検出範囲 (ng Ni/m <sup>3</sup> ) 年平均値
一般環境	208	0	0.089 - 12
固定発生源周辺	40	1	1.7 - 32
沿道	35	0	1.1 - 6.9
沿道かつ固定発生源周辺	4	0	4.4 - 14
全体	287	1	0.089 - 32

表 2. ニッケル化合物のモニタリング調査結果(平成 26~28 年度)

	H26	H27	H28
超過地点数	1 <sup>※1</sup>	1 <sup>※2</sup>	1 <sup>※3</sup>
全地点数	280	285	286
検出範囲 (ng Ni/m <sup>3</sup> )	0.15 - 45	0.13 - 53	0.089 - 32

※1 超過地点(固定発生源周辺):大阪府 泉大津市 泉大津市役所局 (45 ng Ni/m<sup>3</sup>)

※2 超過地点(固定発生源周辺):北海道 室蘭市 御前水地区測定局 (53 ng Ni/m<sup>3</sup>)

※3 超過地点(固定発生源周辺):北海道 室蘭市 御前水地区測定局 (32 ng Ni/m<sup>3</sup>)

<sup>4</sup> 環境省 平成 28 年度 有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告

[https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h28/index.html](https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h28/index.html)

<sup>5</sup> 環境省 平成 28 年度大気汚染状況について(有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告)

[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h28/H28gaiyou.pdf](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h28/H28gaiyou.pdf)

## 2.2 水道法(水道水質基準)

ニッケル及びその化合物の過去 3 年分(平成 26~28 年度)の水道水の水質分布(浄水(給水栓水等))平均値を表 3 に示す<sup>6</sup>。平成 27 年度において目標値を超過する地点が 1 箇所存在した(平成 26 年度及び平成 28 年度は超過地点なし)。

表 3. 水道水 水質分布(浄水(給水栓水等))平均値 mg/L

	ニッケル及びその化合物	計	<0.002	0.002~0.020	>0.020
平成 28 年度	全体	2576	2564	12	0
	表流水	588	584	4	0
	ダム湖沼	172	172	0	0
	地下水	1196	1189	7	0
	その他	620	619	1	0
平成 27 年度	全体	2540	2524	15	1
	表流水	579	576	3	0
	ダム湖沼	180	178	1	1 <sup>※1</sup>
	地下水	1198	1188	10	0
	その他	583	582	1	0
平成 26 年度	全体	2565	2553	12	0
	表流水	584	582	2	0
	ダム湖沼	187	187	0	0
	地下水	1203	1195	8	0
	その他	591	589	2	0

※1 超過地点(ダム湖沼):福島県 小野浄水場 こまちダム (0.180 mg/L)

<sup>6</sup> 水道水質データベース(JWWA) <http://www.jwwa.or.jp/mizu/>

**具体例8**    ベンゼンの国内法における管理状況  
(優先番号 45)

1. 化審法以外の国内法  
1.1 国内法及びその基準値等

ベンゼンの国内法及びその基準値等

法律	項目および基準値等
環境基本法	《公共用水域の水質汚濁に係る環境基準：人の健康の保護に関する環境基準》 ベンゼン： <u>0.01 mg/L 以下</u> -(1)
	《大気汚染に係る環境基準》 ベンゼン： <u>0.003 mg/m<sup>3</sup> 以下</u> -(2)
水道法	《水道水質基準》 ベンゼン： <u>0.01 mg/L 以下</u> -(3)

- 1.2 基準値等の設定根拠

ベンゼンに係る化審法以外の国内法について、その基準の設定根拠の概要は以下のとおり。

- (1) 環境基本法(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準)

ベンゼンに関する公共用水域の水質汚濁に係る環境基準の設定根拠は、中央環境審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第一次答申)」(平成16年2月26日)において示されている<sup>1</sup>。以下にその概要を記す。

米国 EPA による IRIS(1999)の、ヒト経口摂取による発がんリスク 10-5 相当レベルとして基準値を 0.01mg/l 以下とされた。

- (2) 環境基本法(大気汚染に係る環境基準)

ベンゼンに関する大気汚染に係る環境基準の設定根拠は、中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第二次答申)」(平成8年10月)において示されている<sup>2</sup>。以下にその概要を記す。

ベンゼンは、IARC で Group1(1987)に分類されている。よって、発がん性であり、閾値のない物質として取り扱うことが妥当であるとされた。ベンゼンの発がん性についての量－反応関係及び数理モデル

<sup>1</sup> 中央環境審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第一次答申)」(平成16年2月26日「別紙2 環境基準項目等の設定根拠等」<https://www.env.go.jp/council/toshin/t090-h1510/02.pdf>)

<sup>2</sup> 環境庁大気保全局「今後の有害大気汚染物質対策のあり方・今後の自動車排出ガス低減対策のあり方に関する中央環境審議会答申」(平成8年10月)

の評価結果から、リスク評価に用いたデータ等の不確実性を考慮した上で、生涯曝露に関するユニットリスク( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )として  $3 \times 10^{-6} \sim 7 \times 10^{-6}$  が提案された。よって、 $10^{-5}$  生涯過剰発がんリスクに相当する濃度として、環境基準は  $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$  以下と設定された。

### (3) 水道法(水道水質基準)

ベンゼンに関する水道水質基準の設定根拠は、厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会において示されている(平成 15 年 4 月)。以下にその概要を記す。

ベンゼンは、IARC では Group1(ヒトで発がん性あり)に分類されている(IARC, 1995)。平成 4 年の専門委員会および WHO (1996)共に、疫学調査結果を基に白血病の  $10^{-5}$  発がんリスクに相当する飲料水濃度として  $0.01 \text{ mg}/\text{L}$  を算出した。また、経口投与によるラットとマウスの実験結果(NTP, 1986)から線形マルチステージモデルを用いて  $10^{-5}$  発がんリスクを算出したところ、 $0.01\text{-}0.08 \text{ mg}/\text{L}$  となった。これらのことから基準値としては、 $0.01 \text{ mg}/\text{L}$  が適切であるとされた。

米国 EPA による Integrated Risk Information System (IRIS, 2000)では、ヒトの経口摂取による  $10^{-5}$  生涯過剰発がんリスクに相当する飲料水濃度は  $0.01 \sim 0.1 \text{ mg}/\text{L}$  であると算出しており、比較的新しい評価においても  $10^{-5}$  生涯過剰発がんリスクに相当する下限値は  $0.01 \text{ mg}/\text{L}$  とされている。<sup>3</sup>

## 2. 法律ごとの管理状況

基準値等が設定されている法律に関し、環境モニタリング調査等による過去3年間の管理状況を以下に整理した。

### 2.1 環境基本法(公共用水域の水質汚濁に係る環境基準)

ベンゼンについては、平成 28 年度の公共用水域水質調査は、河川 2,630 地点、湖沼 206 地点、海域 561 地点について調査が実施された。いずれにおいても、環境基準を超過する地点はなかった。また、平成 19 年度から平成 27 年度調査においても、環境基準値を超えた地点はなかった。「環境数値データベース」<sup>4</sup>で公表されている入手可能な直近 3 過年度の調査における最大検出濃度は、平成 19 年度及び平成 21 年度は  $0.006 \text{ mg}/\text{L}$ 、平成 20 年度は  $<0.001 \text{ mg}/\text{L}$  であった。公共用水域水質に関する調査結果を表 1 に示す。<sup>5</sup>

<sup>3</sup> 厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会「水質基準の見直しにおける検討概要」(平成 15 年 4 月)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/konkyo0303.html>

<sup>4</sup> 国立環境研究所 環境数値データベース <http://www.nies.go.jp/igreen/>

<sup>5</sup> 環境省 公共用水域水質測定結果  
<http://www.env.go.jp/water/suiiki/index.html>

表 1. 健康項目の環境基準達成状況(平成 26 年度～平成 28 年度)

	河川		湖沼		海域		全体		
	a:超過 地点数	b:調査 地点数	a:超過 地点数	b:調査 地点数	a:超過 地点数	b:調査 地点数	a:超過 地点数	b:調査 地点数	非達成 率 (a/b %)
H28 年度	0	2,630	0	206	0	561	0	3,397	0
H27 年度	0	2,611	0	212	0	568	0	3,391	0
H26 年度	0	2,643	0	203	0	547	0	3,393	0

## 2.2 環境基本法(大気汚染に係る環境基準)

直近3年間の有害大気汚染物質モニタリング調査結果を表 2～3 に示す<sup>6</sup>。

直近 3 年における超過地点は、平成 28 年度は固定発生源周辺の 1 地点(千葉県市原市岩崎西 市原岩崎西局)のみであった。

表 2. 平成 28 年度ベンゼンのモニタリング調査結果

地点属性	地点数	環境基準 超過地点数	検出範囲 (µg/m <sup>3</sup> ) 年平均値
一般環境	218	0	0.24 – 1.5
固定発生源周辺	81	1	0.38 – 3.6
沿道	90	0	0.51 – 2.0
沿道かつ固定発生源周辺	13	0	0.88 – 1.6
全体	402	1	0.24 – 3.6

表 3. ベンゼンのモニタリング調査結果(平成 10～28 年度)

	H26	H27	H28
超過地点数	0	0	1 <sup>*</sup>
全地点数	404	398	402
検出範囲(µg/m <sup>3</sup> )	0.41 – 2.5	0.36 – 2.9	0.24 – 3.6

※ 環境基準超過地点(固定発生源周辺): 千葉県市原市岩崎西 市原岩崎西局 (3.6 µg/m<sup>3</sup>)

<sup>6</sup> 環境省 平成 28 年度大気汚染状況について(有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告)  
[http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon\\_h28/](http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/mon_h28/)

### 2.3 水道法(水道水質基準)

ベンゼンの直近3過年度(平成26~28年度)の水道水の水質測定結果を表4に示す<sup>7</sup>。水質基準値を超過する地点はなかった。

表4. 水道水の水質測定結果 (浄水(給水栓水等)及び測定地点近隣の状況)

年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
基準値を超過した 地点数/測定地点数	0/5,678	0/5,788	0/6,341

<sup>7</sup> 水道水質データベース(JWWA) <http://www.jwwa.or.jp/mizu/>