

資 料 編

資料 1

対象化学物質選定の考え方

以下に示す対象化学物質選定の考え方は、平成9年度PRTRパイロット事業の対象物質を選定した際に用いた考え方である。平成11年度調査の対象物質は、「1.(3)対象化学物質」に示した若干の変更点を除いて、基本的に9年度の対象物質をそのまま採用している。

1 物質選定に関する基本的考え方

有害性（ハザード）、暴露の程度等から相当程度の環境リスクを有すると推定される化学物質を対象とする。

ア．既に環境規制またはこれに準じた措置が講じられている化学物質は、有害性、環境暴露性を考慮して問題がある物質であることが明らかなので対象とする。

イ．環境規制措置等が講じられていないものについては、有害性及び暴露可能性の観点から問題となる可能性のある物質を対象とする。

2 物質選定の手順

(1) 環境規制対象物質等

以下の物質を対象とする。

- ・「大気汚染防止法」の排出基準設定物質（ばいじんを除く）及び指定物質並びに大気汚染に係る優先取組物質
- ・「水質汚濁防止法」の排水基準設定物質（BOD、COD等を除く）及び水質汚濁に係る要監視項目
- ・「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の産業廃棄物の処分基準が定められている物質
- ・「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」の第二種特定化学物質

(2) 環境規制対象物質等となっていない物質

有害性及び暴露可能性の両者を勘案して対象を選定する。

ア．有害性の判断

有害性の判断は、発がん性、変異原性、吸入・経口慢性毒性、生殖毒性、生態毒性等の観点から有害性の程度でランク分けして行うこととする（(1)に掲げるものを除く）。

(発がん物質)

人に対し強い発がん性を持つ物質、人に対する発がん性の強い疑いのある物質として表 -1の第1欄の機関により、第2、3、4欄に該当すると評価されている化学物質。(なお、研究機関等の正式名称は資料末を参照されたい。)

表 -1 発がん性のハザードランク

毒性 ランク	機関名 程度	IARC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業 衛生学会
A	人発がん性あり	1	A	1	a	A1	1
B	人発がん性の疑いが強い 複数機関で指定	2A 2B	B1 B2	2	b	A2	2A 2B
C	人発がん性の疑いが強い 一機関のみ指定						

(吸入・経口慢性毒性)

吸入・経口に伴う人の慢性毒性に関しては、原則として表 -2のB、C、Dのランクに該当する化学物質。

表 -2 慢性毒性のハザードランク

人に対す る有害性 ランク	吸入毒性			
	WHO大気(mg/m ³)	I R I S (U S E P A)		
		NOAEL(mg/m ³)	LOAEL(mg/m ³)	
B	0.05	0.1以下	1以下	
C	0.0005	1	10	
D	0.005	10	100	
人に対す る有害性 ランク	経口慢性毒性			
	WHO水質(mg/l)	EPA水質(mg/l)	I R I S (U S E P A)	
			NOAEL(mg/kg·d)	LOAEL(mg/kg·d)
B	0.001以下	0.001以下	0.01以下	0.1以下
C	0.01	0.01	0.1	1
(D)	0.1	0.1	1	10

(生殖毒性)

生殖毒性に関しては、表 -3の B、C のランクに該当する化学物質。

表 -3 生殖毒性のハザードランク

人に対する有害性 ランク	生殖毒性	
	EUの R60、R61	
B	人の受胎能力を害する	1
C	人の受胎能力を害する強い恐れがある	2

(作業環境の対象物質)

ACGIH、または、日本産業衛生学会で取り扱われている化学物質で、原則として表 -4の B、C のランクに該当するもの。ただし、固体、粉塵、ミスト、急性毒性で作業環境の対象物質となっているものは原則として除く。

表 -4 作業環境におけるハザードランク

人に対する有害性 ランク	作業環境の対象物質	
	TWA(mg/m ³)	上限値(mg/m ³)
B	1	10
C	10	100
(D)	100	1000

(変異原性)

労働省の通達により、特に強い変異原性が認められている既存化学物質(ランク Cとした)。

(生態毒性)

生態毒性に関しては、原則として表 -5の B、C のランクに該当する化学物質。

表 -5 生態毒性のハザードランク

生態毒性 ランク	生態毒性		
	魚のLC50(mg/l)	ミジンコのEC50(mg/l)	藻類のEC50(mg/l)
B	0.1以下	0.1以下	0.1以下
C	1	1	1
(D)	10	10	10

イ. 暴露可能性の判断

暴露可能性については、検出実績又は取扱量により判断することとする。

アにより有害性ありと判断された化学物質のうち、環境調査結果で環境検出があったものは、本パイロット事業の対象とする。

また、環境検出実績のない化学物質についても、有害性のランク（ハザードランク）ごとに国内取扱総量の下限值を表6の通り設け、この値以上の取扱量のものを本パイロット事業の対象とする。なお、過去の調査によると環境検出実績のある物質は、一般に100トン以上の取り扱い実績が認められている。

検出、取扱量に関する既存のデータがなく、かつ、表6の有害性のランクに該当するものについては、（社）日本化学工業協会に国内の取扱状況を問い合わせ、取扱量の基準に適合するものを本パイロット事業の対象とする。なお、（社）日本化学工業協会において国内の取扱状況の把握が短期間では困難な物質は、今回のパイロット事業の対象とはしないが、別途リストを整理し、引き続き把握に努めることとする。

表 -6 有害性のランク（ハザードランク）と国内年間取扱量との対応

		有害性のランク			
有害性の種類	発がん性	A	B	C	
	吸入・経口慢性毒性		B	C	D
	生殖毒性		B	C	
	作業環境		B	C	
	変異原性				
	生態毒性		B	C	
有害性のランクに対応した国内年間取扱量		1トン以上	100トン以上	1000トン以上	5000トン以上

(3) 専門家の総合的チェック

(2)の物質のうち、物理化学的特性等を考慮すれば、環境汚染を形成する物質になり得ないもの等は、対象から外す。また、逆に、速報値などにより対象とすべきと判断したものを加える。

3 その他

ア．SO_x（硫黄酸化物）、NO_x（窒素酸化物）は、既に排出量総合調査が実施されているので対象としない。

イ．粉塵、原油、石炭、タール、ピッチ、ガソリンの類は対象化学物質としないが、それらに含まれる個別有害化学物質は対象とする。

ウ．非意図的生成化学物質は、ダイオキシン類、多環芳香族炭化水素類、及び多環芳香族二口化合物類の3物質群にまとめる。

エ．その他、金属化合物、異性体等で物質群としてまとめても有害性の観点から特に問題がない物質は適宜物質群としてまとめる。

* なお、表1-2では、法規制等の観点から選定した物質についても、その基準値や毒性に基づき、上記のどの有害性のランク（ハザードランク）に相当するかを記載している。

< 研究機関の正式名称及び有害性のランク >

(1) 発がん性

動物の正常細胞に作用して、細胞をがん化する性質のことである。ここでは、疫学調査、動物実験及び他の適切なデータに基づき、ヒトへの影響を検討し、発がん性の程度をランク付けした6つの機関の評価ランクを示した。これらの機関の概要及び各組織におけるランクの意味を次に示す。

ア International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関)

WHOにより1965年に設立。国際的なヒトのがんの原因に関する研究及び方向性の提示並びにがんを科学的に制御するための方策を研究することを目的としている。ランクの意味は次のとおり。

- 1 : 人に対して発がん性が有る
- 2 A : 人に対して恐らく発がん性が有る
- 2 B : 人に対して発がん性が有るかもしれない。
- 3 : 人に対する発がん性については分類できない
- 4 : 人に対して恐らく発がん性がない。

[出典]

IARCホームページ(<http://www.iarc.fr/monoeval/crthall.htm>、1998.2時点のデータを使用)

イ Environmental Protection Agency (EPA : アメリカ環境保護庁)

米国における環境関連担当の行政機関である。Guidelines for Carcinogen Risk Assessmentに基づいて、発がん性の研究を実施している。ランクの意味は次のとおり。

- A : 人発がん性物質
- B 1 : 疫学的研究から限定された人への発がん性を示す証拠がある物質
- B 2 : 動物での十分な証拠があり、かつ疫学的研究から、人での発がん性の不十分な証拠があるか、または証拠がない物質
- C : 動物において限られた発がん性の証拠があるが、人に関するデータがない物質
- D : 人及び動物において発がん性の証拠が不十分である物質または発がん性の証拠となるデータがない物質
- E : 異なった種を対象とした少なくとも2つの適切な動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質または適切な疫学的調査及び動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質

[出典]

「Integrated Risk Information System (IRIS)」(CD-ROM)
(EPA, SilverPlatter International. 1997.11)

ウ European Union (EU:欧州連合)

欧州連合理事会は、「危険な物質の分類、輸送、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令67/548/EEC」の第7次修正指令において、危険な物質を15のカテゴリーに分類して評価している。この中の1つに発がん性が入っている。ランクの意味は次のとおり。

- 1 : 人の物質への曝露とがんの発生の中に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある物質
- 2 : 人の物質への曝露ががんを発生させる恐れがある強い推定を行うための適切な長期動物試験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある物質
- 3 : 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリー2に入れるには不十分な物質

[出典]

「EU危険な物質リスト/ANNEX 第21次委員会指令対応」(CD-ROM)
(社団法人 日本化学物質安全・情報センター、1996.3)

エ National Toxicology Program (NTP:米国毒性プログラム)

情報提供のみを目的として発行されている発がん性年報のデータである。NIEHS(国立環境衛生研究所)科学審議委員会がIARCの調査結果及びNTPのテクニカルレポート等の発がん性研究報告に基づいて候補物質リストの作成を行い、NTPの発がん性年報ワーキンググループがこのリストの検討を行っている。ランクの意味は次のとおり。

- a : 人での調査から化学物質と人とがんとの間に因果関係があることを示す発がん性の十分な証拠がある。
- b : 人での調査から発がん性の限定された証拠があるまたは実験動物での試験から発がん性の十分な証拠がある物質。

[出典]

NTPホームページ(http://ntp-server.niehs.nih.gov/Main_Pages/NTP_ARC_PG.html,
"Seventh Annual Report on Carcinogens, Summary 1994")

オ American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH:米国産業衛生専門家会議)

米国の産業衛生の専門家の組織であって、職業上及び環境上の健康についての管理及び技術的な分野を扱っている。毎年、科学物質や物理的作用及びバイオモニタリングについての職業上の許容濃度の勧告値や化学物質の発がん性を公表し、世界的にも重要視されている。この機関が出す発がん性についての評価ランクは次のとおりである。

- A 1 : 人に対して発がん性が確認された物質
- A 2 : 人に対して発がん性が疑われる物質
- A 3 : 動物実験で発がん性が認められた物質
- A 4 : 発がん性物質として分類できない物質
- A 5 : 人に対して発がん性物質として疑えない物質

[出典] 「1997 TLVs and BEIs」(ACGIH, 1997)

カ 日本産業衛生学会

この学会は、労働環境の改善と良好な環境の達成、維持に少しでも関心のある人々のための情報源として広く利用され、個別の勧告値の意味の理解に資するとともに、許容濃度や許容基準の一般的性格についての理解にも役立つことを目的として、毎年機関紙に「許容濃度等の勧告」を掲載している。発がん性についての評価は次のランクに分類される。

- 1 : 人間に対して発がん性のある物質
- 2 A : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質（証拠がより十分）
- 2 B : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質（証拠が比較的十分でない）

[出典]

「許容濃度等の勧告(1997)」 (産業衛生学雑誌39第4号、1997.7)

これらの各機関でのランクを横並びで評価するため、化学物質選定作業段階では次に示す対応表を用いた。

毒性 ランク		IRAC	EPA	EU	NTP	ACGIH	日本産業 衛生学会
A	ヒト発がん性あり	1	A	1	a	A 1	1
B	ヒト発がん性の疑いが強い (複数機関で指定)	2 A 2 B	B 1 B 2	2	b	A 2	2 A 2 B
C	ヒト発がん性の疑いが強い (1機関のみで指定)						

(2) 変異原性

突然変異を引き起こす性質のことで、発がん性などに関連がある。

発がん性の疑いのある化学物質のスクリーニング（ふるい分け）に変異原性試験が用いられている。試験管や培養器内のような人工環境を用いる実験系で行うin vitroの試験方法としては、微生物を用いる復帰変異試験（Ames試験）が代表的なものとされ、これを補うものとして、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験も行われている。さらに、生きた動物をそのまま用いる実験系で行うin vivoの各種試験法がある。

なお、労働省通達で強い変異原性を示す物質が特定されているため、該当する場合は明記した。また、EU指令では、変異原性を次のように分類しているため、これも記した。

ア カテゴリー 1

ヒトに対して変異原性があることが知られている物質。

物質への人のばく露と遺伝性の障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

イ カテゴリー 2

あたかもヒトに対して変異原性であるようにみなされるべき物質。

その物質への人のばく露は、遺伝性の障害を生じさせる恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

ウ カテゴリー 3

突然変異作用を及ぼす可能性があるためヒトに対する懸念を引き起こす物質。

適切な変異原性試験からの証拠があるが、これはその物質をカテゴリー 2 に入れるには不十分である。

[出典]

「既存化学物質変異原性試験データ集」

(労働省労働基準局安全衛生部化学物質調査課監修、社団法人日本化学物質安全・情報センター編集・発行、平成 8 年 1 月)

「微生物を用いる変異原性データ集」(エル・アイ・シー)

「EU危険な物質リスト/ANNEX 第 2 1 次委員会指令対応」(CD-ROM)

(社団法人日本化学物質安全・情報センター、1996.3)

労働省資料

(3) 吸入慢性毒性

呼吸によって反復して長期間にわたって体内に入る化学物質による毒性である。何らかの障害が発生したときの濃度を発生した事象の種類別に示す。

ア NOAEL(No Observed Adverse Effect Level)

無毒性量、無副作用量、最大有害無作用レベル、最大無毒性量と訳される。何段階かの投用量群を用いた毒性試験において、投与物質による有害影響が観察されなかった最高の投与量のことである。この値に安全係数を乗じて、1日最大摂取許容量を求めることがある。

イ NOEL (No Observed Effect Level)

複数の投用量群を用いた毒性試験において、投与物質による影響が観察されなかった最高の投与量のことである。

ウ LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level)

最小副作用用量のことで、毒性試験において、投与物質の有害影響が臓器に認められた最低の投与量をいう。

エ LOEL(Lowest Observed Effect Level)

最小作用用量のことで、毒性試験において、投与物質の何らかの影響が認められない最低の投与量をいう。

これらの他に、WHOの欧州における大気質ガイドラインにおける指針値を記載した。

[出典]

「Integral Risk Information System (IRIS)」(CD-ROM)

(EPA, SilverPlatter International, 1997.11)

「Pollution and Toxicology (POLTOX)」(CD-ROM)

(Cambridge Scientific Abstracts in cooperation with the

International Food Information service and U.S. national Library of

medicine, SilverPlatter International, 1997.12)

「Air Guidelines for Europe」(WHO Regional Office for Europe, 1987)

(4) 経口慢性毒性

食物、飲料水または胃内への直接投与により、反復して長期間にわたって体内に入る化学物質による毒性である。毒性値は、吸入慢性毒性と同様にNOAEL、LOAEL等で示した。

また、WHO水質ガイドライン及びEPAの水質クライテリアの値も示した。

[出典]

「Integral Risk Information System (IRIS)」(CD-ROM)

(EPA, SilverPlatter International, 1997.11)

「Pollution and Toxicology (POLTOX)」(CD-ROM)

(Cambridge Scientific Abstracts in cooperation with the International Food Information service and U.S. national Library of medicine, SilverPlatter International, 1997.12)

「Guidelines for drinking-water quality」(WHO, 1993)

「Hazardous Substances Data Bank」(CD-ROM)

(US National Library of Medicine, SilverPlatter International, 1997.11)

(5) 催奇形性

化学物質などが胎生期(受精から出生までの妊娠期)に作用して、先天異常のうち、奇形及び機能発達異常を引き起こす性質のことである。

[出典]

「Integrated Risk Information System(IRIS)」(CD-ROM)

(EPA, SilverPlatter International, 1997.11)

「Pollution and Toxicology (POLTOX)」(CD-ROM)

(Cambridge Scientific Abstracts in cooperation with the International Food Information service and U.S. national Library of medicine, SilverPlatter International, 1997.12)

(6) 作業環境許容濃度

ACGIHのTWA(時間荷重平均限界値)、日本産業衛生学会での許容濃度の数値を記載した。TWAは1日8時間、1週40時間の平常作業で有害物質に繰り返し暴露されたとしても、ほとんどの作業者に労働障害を招くことがないと考えられる空气中濃度の時間荷重平均値である。

日本産業衛生学会の許容濃度は、労働者が1日8時間、週間40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に暴露された場合に、当該有害物質の平均暴露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどの労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度である。

[出典]

「1997 TLVs and BEIs」(ACGIH, 1997)

「許容濃度等の勧告(1997)」(産業衛生学雑誌39巻4号、1997.7)

(7) 生殖毒性

雌雄の生殖機能に対する有害作用のことで、不妊や流産など出生力に影響を及ぼす性質などが含まれる。EUでは、受胎能力を害する恐れがある(R60)、胎児に有害である恐れがある(R61)、胎児に有害であるリスクの可能性(R63)、母乳で育てられた乳児に有害である恐れがある(R64)に分類されており、次のようなカテゴリー分けがなされている。

ア カテゴリー 1

人の受胎能力を害することが知られている物質。

その物質への人のばく露と受胎能力障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

人の発生に対する毒性を呈することが知られている物質。

その物質への人のばく露とそれに続く子孫の発生に対する毒性影響との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。

イ カテゴリー 2

あたかも人の受胎能力を害するとみなされるべき物質。

その物質への人のばく露は、受胎能力を害する恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

あたかも人に対して発生毒性を引き起こすとみなされるべき物質。

その物質への人のばく露は、発生毒性を起こす恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。

ウ カテゴリー 3

人の受胎能力に対する懸念を引き起こす物質。

発生毒性影響が想定されるため人に対する懸念を引き起こす物質。

[出典]

「EU危険な物質リスト/ANNEX 第21次委員会指令対応」(CD-ROM)

(社団法人日本化学物質安全・情報センター、1996.3)

「Integrated Risk Information System (IRIS)」(CD-ROM)

(EPA, SilverPlatter International, 1997.11)

「Pollution and Toxicology (POLTOX)」(CD-ROM)

(Cambridge Scientific Abstracts in cooperation with the International Food Information service and U.S. national Library of medicine, SilverPlatter International, 1997.12)

「産業中毒便覧増補版」(医歯薬出版株式会社、1992.7)

(8) 生態毒性

魚、ミジンコ及び藻類に対する毒性を示した。魚については急性毒性試験及び延長毒性試験の結果を、ミジンコについては急性遊泳阻害試験及び繁殖阻害試験の結果を、藻類については生長阻害試験の結果を示した。

また、EUでは、水生生物に猛毒性(R50)、水生生物に毒性(R51)、水生生物に有害性(R52)、水生環境中で長期の悪影響を起こす恐れがある(R58)に分類されている。

ア EC50

急性遊泳阻害試験、繁殖阻害試験及び生長阻害試験から得られる数値で、試験対象の50%に影響が出る濃度。

イ NOEC

試験対象に観察する影響が出ない最大の濃度。

ウ LC50

試験対象生物の50%が死亡する濃度。

[出典]

「化審法の既存化学物質安全性点検データ集」

(通商産業省基礎産業局化学品安全課監修、財団法人化学品検査協会編集、
社団法人日本化学物質安全・情報センター発行、1992.10)

「EU危険な物質リスト/ANNEX 第21次委員会指令対応」(CD-ROM)

(社団法人日本化学物質安全・情報センター、1996.3)

「農薬の安全性評価データ集1997年改定版」

(関沢純編集、株式会社エル・アイ・シー発行、1997.5)

「化学物質ハザード・データ集」

(通商産業省基礎産業局化学品安全課監修、財団法人化学品検査協会編集、
第一法規出版株式会社発行、1997.7)

環境庁環境保健部環境リスク評価室調査結果