

化審法の優先評価化学物質の見直しについて（案）

令和 7 年 1 月

厚生労働省

経済産業省

環境省

1. 背景

優先評価化学物質の見直しについては、これまで、リスク評価（一次）評価Ⅱの結果に基づき第二種特定化学物質に該当しないと考えられた物質や、過去 3 年以上、製造・輸入数量の全国合計が 10 t 以下となる場合、又は推計排出量が 1 t 以下となる場合に該当する物質（数量監視物質）については、化審法第 11 条に基づき優先評価化学物質からの取消しを行っている。

令和 3 年 9 月開催の三省合同審議会¹において、スクリーニング評価・リスク評価の更なる合理化・加速化に向けた取組の 1 つとして、優先評価化学物質への指定後に新たに得られた有害性情報及び暴露情報を用いて優先度マトリックスに当てはめ、リスク評価（一次）評価Ⅰ又は評価Ⅱの段階においてリスク懸念のない物質の機動的な優先取消しを検討することとされ、検討結果は「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【改訂第 3 版】」²へ反映し実施しているが、リスク評価の効率化の向上のため、リスク評価（一次）評価Ⅰの推計結果を活用し、更なる運用改善を図る³。

2. 優先見直しの検討方法

リスク評価（一次）評価Ⅰ段階である優先評価化学物質のうち、優先評価化学物質の指定後に有害性情報の更新があった物質を対象とし、最新の有害性情報に基づく有害性クラスと、直近 3 年間の化審法届出情報に基づく暴露クラスを優先度マトリックスへ当てはめる。これは、当該対象物質に対する再スクリーニング評価との位置づけであり、真に優先してリスク評価すべき物質かどうかを見極め、リスク懸念のない物質の機動的な優先取消しを行うものである。この条件の詳細は、「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【改訂第 3 版】」の 4. の（3）に記載されている。

なお、ここで直近 3 年間の化審法届出情報を活用している理由は、数量監視物質と同様に、直近の暴露の推移を勘案するためである。このため、通常のスクリーニング評価に加え、直近 3 年間の化審法届出情報と同じ 3 年間の PRTR 情報及び評価対象年度から過去 5 年分のモニタリングデータも活用して判断を行

¹ 令和 3 年度第 5 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、令和 3 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf

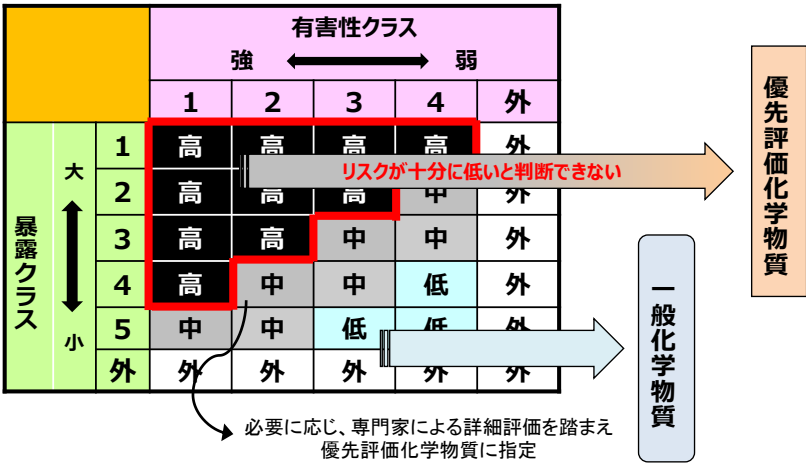
² 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第 3 版】

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf

³ 令和 6 年度第 2 回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、令和 6 年度第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/002_01_01.pdf

33 うとともに、この条件にリスク評価（一次）リスク評価Ⅰの推計結果による優先順位⁴を加味した（ウ）を
34 追加する。



35 図 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

36

- (ア) 優先度マトリックスにおける過去3年間の優先度が「外」で構成される物質
- (イ) 過去3年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質（(ア)であるものを除く。）については、PRTR 情報及びモニタリングデータを活用し、スクリーニング評価における専門家による詳細評価の判断基準も参照して、以下の2つの条件を満たす物質
- ・ 過去3年間の PRTR 情報による優先度も「低」又は「外」で構成される
 - ・ 過去5年間のモニタリングデータで、いずれの地点においても HQ 及び PEC/PNEC 比が小さい
- (ウ) 上記（ア）、（イ）と同等と考えられる物質

37

38 **3. 優先見直しの検討結果**

39 上記2に従い検討した結果を、別紙1（人健康影響）及び別紙2（生態影響）に示す。2.（ア）、（イ）
40 及び（ウ）に該当する物質は、人健康影響の観点から7物質、生態影響の観点から3物質が該当する。

41

42 **4. 今後について**

43 上記3に該当する物質のうち、「エチレンオキシド」（優先評価化学物質通し番号 19）は、人健康影響の
44 観点において本見直しの対象物質でないこと、また「2, 2, 2-トリクロロ-1-フェニルエチル=ア
45 セタート」（優先評価化学物質通し番号 245）は、人健康影響の観点においてスクリーニング評価未実施で
46 あることから、この2物質を除く計8物質については、上記1の前段に記載の取消方法により選定された
47 物質とともに本年度末に優先評価化学物質の取消しを行い、一般化学物質としてスクリーニング評価を行
48 っていく。

49 また、上記2で示した新たな条件は、「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
50 方」にも反映させ、来年度以降も引き続き実施することとする。

⁴ リスク評価（一次）評価Ⅰでは、人健康影響・生態影響それぞれの観点において暴露情報（化審法届出情報及び PRTR データ）と有害性情報を活用し、リスク評価を行う。その結果、リスク懸念のない物質についての優先順位は「D」となる。

別紙 1 優先評価化学物質見直しの検討結果【人健康影響】

（ア）優先度マトリックスにおける過去３年間の優先度が「外」で構成される物質
・該当無し

（イ）過去３年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質
・該当無し

（ウ）上記（ア）、（イ）と同等と考えられる物質

優先評価化学物質		有害性クラス						分解性考慮範囲クラス (化審法)				最悪クラス (PRTR)			優先度 (化審法)			優先度 (PRTR)			リスク評価（一次）評価Ⅰ 推計結果による優先順位				モニタリングデータ												備考
通し 番号	物質名称	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 有害性クラス	優先評価化学物質の指定後に 更新された有害性情報を用いた 有害性クラス	定量情報 有害性 クラス	変異原性 有害性 クラス	発がん性 有害性 クラス	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 最悪クラス	R2FY 排出 実績 ※2	R3FY 排出 実績 ※2	R4FY 排出 実績 ※2	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	参照 する 総合 ランク	R4FY 評価Ⅰ (R2FY 排出 実績)	R5FY 評価Ⅰ (R3FY 排出 実績)	R6FY 評価Ⅰ (R4FY 排出 実績)	大気モニ タリング調 査名	大気モニ タリング局 大濃度[μ g/m3]	濃度範囲 [μ g/m3]	検出地点 数	測定地点 数（欠測 除く）	最大HQ	水質モニ タリング調 査名	水質モニ タリング局 大濃度[μ g/L]	濃度範囲 [μg/L]	検出地点 数	測定地点 数（欠測 除く）	最大HQ		
																																				大気モニタリング(H30～R4FY)	
24	2－（1－メチルエトキシ）エタノール	2	3 ^{※1}	3 ^{※4}	外	－	3	4	4	4	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	※3
67	テフタル酸ジメチル	2	3 ^{※1}	3	外 ^{※5}	－	3	5	4	5	5	5	5	低	中	低	低	低	低	PRTR	D	D	D	-	-	-	-	-	-	2022fy要 調査	<0.01	<0.01	0	20	<0.0000 125	※3	
81	ホルホルン	2	3 ^{※1}	3	外 ^{※6}	－	3	4	4	4	4	4	4	中	中	中	中	中	中	PRTR	D	D	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	※3
105	エチレングリコール	3	4 ^{※1}	4 ^{※7}	外	－	2	2	3	2	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	※3
108	トリエタノールアミン	2	4 ^{※1}	4 ^{※8}	外	－	2	2	2	2	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	※3
131	シクロヘキサノ	2	4 ^{※1}	4	外	－ ※9	2	2	2	2	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	※3
150	2－イソプロピルシエタノール	2	3 ^{※1}	3 ^{※10}	外	－	3	4	4	4	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	2022fy要 調査	<0.02	<0.02	0	20	<0.0000 32	※3	

（参考）人健康影響データ													発がん性
定量有害性情報				変異原性							発がん性分類		
最小有害性評価 値 (D値) [mg/kg/day]	該当評価項目	NO(A)EL 等 [mg/kg/day]	不確実 係数積 (UFs)	情報源	①Ames試験 (遺伝突然変 異試験)	②in vitro ほ乳類染色 体異常試験	③その他in vitro試験	④in vivo 小核試験	⑤その他in vivo試験	⑥化審法変 異原分類	情報源	発がん性分類	
0.013	一般毒性	8	600	厚労省報告（既 存点検）、SIDS、 AU-NICNAS	陰性	陰性					厚労省報告（既存点検）、 SIDS、AU-NICNAS、MAK、 GHS、ECHA	情報なし	
0.032	一般毒性	3.2	100	産衛	陰性	陰性	MLA陰性、 小核陰性	陰性	マウス骨髄 CA-SCE不明瞭		SIDS、AU-NICNAS、環境省リス ク評価、NTP-DB、安衛法変 異原性	情報なし	
0.048	一般毒性	4.78	100	SIDS	陰性	陰性	MLA弱陽 性、小核陰 性				SIDS、環境省リスク評価、 EHC、ACGIH、NTP-DB、 Patty、安衛法変異原性、カナ ダEPA、IARC	情報なし	
0.15	生殖発生毒性	150	1,000	SIDS、環境省リス ク評価、カナダEPA、 ATSDR	陰性	陰性	MLA陰性、 Hprt陰性	陰性	骨髄CA陰 性、DL陰性		SIDS、環境省リスク評価、カナ ダEPA、ATSDR、AU-NICNUS、 NITE初期リスク評価書、 ACGIH、MAK、NTP-DB、 Patty、安衛法変異原、CICAD	情報なし	
0.30	生殖発生毒性	300	1,000	AU-NICNAS、 MAK、カナダEPA	陰性	陰性	MLA陰性	陰性			SIDS、AU-NICNAS、NTP- DB、ACGIH、MAK、Patty、 ECHA、GHS、カナダEPA	情報なし	
0.25	生殖発生毒性	250	1,000	MAK、ECHA	陰性	陰性	MLA陰性 Hprt陰性	陰性	DL 陰性 骨髄CA陰 性		JECFA、NTP-DB、MAK、 ACGIH、IARC、GHS、ECHA	情報なし	
0.025	一般毒性	15	600	厚労省報告（既 存点検）	陰性	陰性					厚労省報告（既存点検）	情報なし	

※ 1 優先評価化学物質への指定後、最新の有害性情報に基づきスクリーニング評価と同様に評価を実施した結果、有害性クラスが優先指定時から変更された。

※ 2 直近３年間の化審法届出情報（製造・輸入数量及び用途情報）に基づき最悪クラスの付与を行った。

※ 3 優先評価化学物質への指定後、最新の有害性情報に基づく評価により有害性クラスが下がり、かつ、過去３年間の優先度が「中」、「低」又は「外」で構成される物質について、リスク評価（一次）評価Ⅰの推計結果による優先順位が複数年連続「D」で構成される。

※ 4 優先指定時は、ラットを用いた28日間反復経口投与毒性試験（厚労省、2002）のLOAEL 30 mg/kg/day（最低用量）をキースタディとして採用し、D値 0.005 mg/kg/day、有害性クラス「2」としていたが、NOAELを判断できる試験を優先して採用することが原則（＊）であるため、再評価した。その結果、NOAELが得られた複数の試験の中でも最もD値が小さい生殖発生毒性スクリーニング試験（厚労省、2003）をキースタディとして選択した。当該キースタディのNOAELは、哺乳動物の一般毒性を根拠とした 8 mg/kg/day、D値は 0.013 mg/kg/dayであり、有害性クラス「3」となった。なお、優先指定時のキースタディのNOAELは 30mg/kg未満、見直し後のキースタディのNOAELは8 mg/kgであり、再評価の結果は妥当と考えられる。
＊ 「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」改訂第 2 版」117ページ参照。

※ 5 優先指定時の根拠である化審法の変異原性分類はクラス1であるが、その根拠である*in vivo* 小核試験（Goncharova et al., 1988）は溶媒（DMSO）の影響で陽性となった可能性がある。SIDS、NICNASはWeight of Evidenceにより遺伝毒性なしと判断している。また、NITE初期リスク評価書においても本物質について「遺伝毒性を示さないと判断する」と結論していることから、有害性クラス「外」とした。

※ 6 優先指定時の根拠である化審法の変異原性分類はクラス1であるが、その根拠情報である*in vivo* 染色体異常試験（EHC、1996）は、SIDSがreliability 4 と判断し、評価に使用していない。また、本物質についてはSIDS、AU-NICNASが遺伝毒性なしと判断していることから、有害性クラス「外」とした。

※ 7 優先指定時の情報源であるPatty’s Toxicology（6th edition, 2012）を確認したところ、優先指定時のD値 0.0054 mg/kg/dayに該当する試験情報は認められず、有害性情報を改めて収集し再評価した結果、一般毒性のD値としてATSDRのoral MRL 0.8 mg/kg/dayを採用した。

※ 8 優先指定時の情報源であるSIDS（1995）を確認したところ、優先指定時のD値が0.00011 mg/kg/dayに該当する試験情報は認められず、有害性情報を改めて収集し再評価した結果、一般毒性のD値としてラット91日間反復経口投与試験（CTFA、1976）に基づく 5.0 mg/kg/dayを採用した。

※ 9 優先指定時の発がん性の有害性クラスは「2」であった。IARC：3⇒「情報なし」、ACGIH：A3⇒「クラス 2」、GHS：区分外⇒「クラス外」であり、機関により判断が異なっている。GHSは、平成18年度版ではACGIHを採用して「区分 2」としていたが、平成21年度版ではIARCを採用して「区分外」に変更している。最も厳しい判断を採用すればACGIHのA3から有害性クラス「2」と判定することになるが、ACGIHに記載された発がん性情報からは明らかな腫瘍発生増加の記載はなく、A3とする根拠に乏しいこと及びGHSの判断を踏まえて「情報なし」とした。

※ 10 一般毒性に関する唯一の試験情報であった反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験（厚労省報告（既存点検））の報告書には「大腿骨髄の赤芽球過形成と赤芽球系細胞の増加に伴う骨髄球比率の低下が 15 mg/kg 群の雄および分娩雌で認められたことから、雌雄動物の反復投与毒性に対する無毒性量（NOAEL）は 15 mg/kg/ day 未満と判断された。」と記載されていたため、LOAEL 15 mg/kg/dayに基づくD値 0.0025 mg/kg/day及び有害性クラス「2」」が付与がされていた。しかし、報告書の詳細を確認したところ、15 mg/kg群の骨髄球比率の値は回復群の対照群と同程度の値であること、赤芽球過形成や赤芽球系細胞の増加も認められていないことから、赤芽球系細胞にみられた所見は毒性ではないと判断した（対照群の値が高めだったため有意差が付いてしまったと考えるのが妥当）。見直しの結果、同試験のNOAEL 15 mg/kg/day、D値 0.025 mg/kg/day、有害性クラス「3」となった。

別紙2 優先評価化学物質見直しの検討結果【生態影響】

(ア) 優先度マトリックスにおける過去３年間の優先度が「外」で構成される物質
・該当無し

(イ) 過去３年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質

優先評価化学物質		有害性クラス		分解性考慮暴露クラス (化審法)				暴露クラス (PRTR)			優先度 (化審法)			優先度 (PRTR)			モニタリングデータ							備考
				水質モニタリング(H30～R4FY)																				
通し 番号	物質名称	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 有害性クラス	優先評価化学物質の指定後に 更新された有害性情報を用いた 有害性クラス	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 暴露クラス	R2FY 排出 実績 ※2	R3FY 排出 実績 ※2	R4FY 排出 実績 ※2	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	水質 モニタリン グ調査名	水質 モニタリン グ最大濃 度[μ g/L]	濃度範囲 [μg/L]	検出 地点数	測定地点 数(欠測 除く)	最大 PEC/PN EC		
230	カリウム＝2－エチルヘキサノート	1 (デフォルト)	4※1	4	4	4	4	-	-	-	低	低	低	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

(ウ) 上記（ア）、（イ）と同等と考えられる物質

優先評価化学物質		有害性クラス		分解性考慮暴露クラス (化審法)				暴露クラス (PRTR)			優先度 (化審法)			優先度 (PRTR)			リスク評価（一次）評価Ⅰ 推計結果による優先順位				モニタリングデータ						備考
通し 番号	物質名称	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 有害性クラス	優先評価化学物質の指定後に 更新された有害性情報を用いた 有害性クラス	優先として 指定することが 適当であると 判断した際の 暴露クラス	R2FY 排出 実績 ※2	R3FY 排出 実績 ※2	R4FY 排出 実績 ※2	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	R2FY 排出 実績	R3FY 排出 実績	R4FY 排出 実績	参照する 総合 ランク	R4FY 評価Ⅰ (R2FY 排出 実績)	R5FY 評価Ⅰ (R3FY 排出 実績)	R6FY 評価Ⅰ (R4FY 排出 実績)	水質 モニタリン グ調査名	水質 モニタリン グ最大濃 度[μ g/L]	濃度範囲 [μg/L]	検出 地点数	測定地点 数（欠測 除く）	最大 PEC/PN EC	
19	エチレンオキシド	2	3 ^{※1}	3	4	4	4	4	4	4	中	中	中	中	中	中	PRTR	D	D	D	-	-	-	-	-	-	※3 （人健康影響： リスク評価（一次）評価Ⅲ段階）
245	2，2，2－トリクロロ－1－フェニ ルエチル＝アセート	1 (デフォルト)	3 ^{※1}	4	4	4	4	-	-	-	中	中	中	-	-	-	化審法	D	D	D	-	-	-	-	-	-	※3 （人健康影響： スクリーニング評価未実施）

※1 優先評価化学物質への指定後、最新の有害性情報に基づきスクリーニング評価と同様に評価を実施した結果、有害性クラスが優先指定時から変更された。

※2 直近３年間の化審法届出情報（製造・輸入数量及び用途情報）に基づき暴露クラスの付与を行った。

※3 優先評価化学物質への指定後、最新の有害性情報に基づく評価により有害性クラスが下がり、かつ、過去３年間の優先度が「中(有害性クラス＋暴露クラス＝７)」、「低」又は「外」で構成される物質について、リスク評価（一次）評価Ⅰの推計結果による優先順位が複数年連続「D」で構成される。

※4 優先評価化学物質への指定後、新たな有害性情報が得られて有害性クラスが新規付与された。

※5 優先評価化学物質への指定後、新たに藻類急性毒性値が得られてUFが軽減された。

（参考）生態影響データ													備考
予測無影響濃度（PNEC）			PNEC導出元データ						情報源				
根拠情報			藻類		ミジンコ		魚類						
PNEC [mg/L]	最小値 [mg/L]	不確実 係数根 （UFs）	急性 毒性値 （EC50） [mg/L]	慢性 毒性値 （NOEC） [mg/L]	急性 毒性値 （EC50） [mg/L]	慢性 毒性値 （NOEC） [mg/L]	急性 毒性値 （EC50） [mg/L]	慢性 毒性値 （NOEC） [mg/L]					
0.39	19.8	50	544	142.6	1001	19.8	>	109.7	環境省（2001） （Na塩）	※4			

（参考）生態影響データ													備考
予測無影響濃度(PNEC)				PNEC導出元データ						情報源			
根拠情報			藻類		ミジンコ		魚類						
PNEC [mg/L]	最小値 [mg/L]	不確実 係数根 (UFs)	急性 毒性値 (EC50) [mg/L]	慢性 毒性値 (NOEC) [mg/L]	急性 毒性値 (EC50) [mg/L]	慢性 毒性値 (NOEC) [mg/L]	急性 毒性値 (EC50) [mg/L]	慢性 毒性値 (NOEC) [mg/L]					
0.084	84	1,000	240		212		84		藻類： ECHA(1985) 甲殻類・魚類： EPA ECOTOX, ECHA (1983)	※5			
0.017	3.4	200	3.4		16.8		> 11.37		藻類・甲殻類： ECHA (2018) 魚類：ECHA (2015)	※4			