

令和5年度化学物質の内分泌かく乱作用に関する公開セミナー

NPEの化審法第二種特定化学物質への 指定の取組みなど

令和6年3月

環境省 大臣官房 環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室
製品監視専門官 飯束 敏泰

こちらの表題で発表させていただきます。よろしくお願いいたします。

発表内容

①化審法におけるリスク評価の概要

②NPEの第二種特定化学物質への指定について

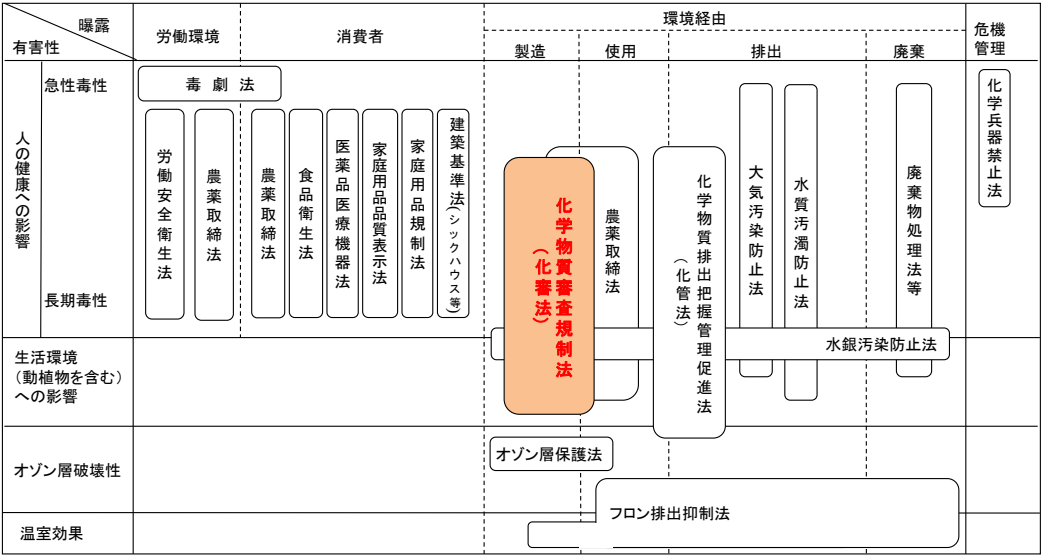
1

本日は、「化審法におけるリスク評価の概要」と「NPEの第二種特定化学物質への指定について」という内容について御説明いたします。

我が国の化学物質規制における化審法の位置づけ

○我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。

○化審法は、環境を経由した人への影響や生活環境・生態系への影響を対象としている。



日本における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律によって管理が行われております。中でも、化審法は環境を経由した人への影響や生活環境・生態系への影響を評価の対象としております。

化学物質審査規制法(化審法)とは

目的

○人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

概要

○新規化学物質の事前審査

→新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

○上市後の化学物質の継続的な管理措置

→製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告等に基づくリスク評価

○化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制及び措置

→性状に応じて「**第一種特定化学物質**」、「**第二種特定化学物質**」等に指定

→製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

3

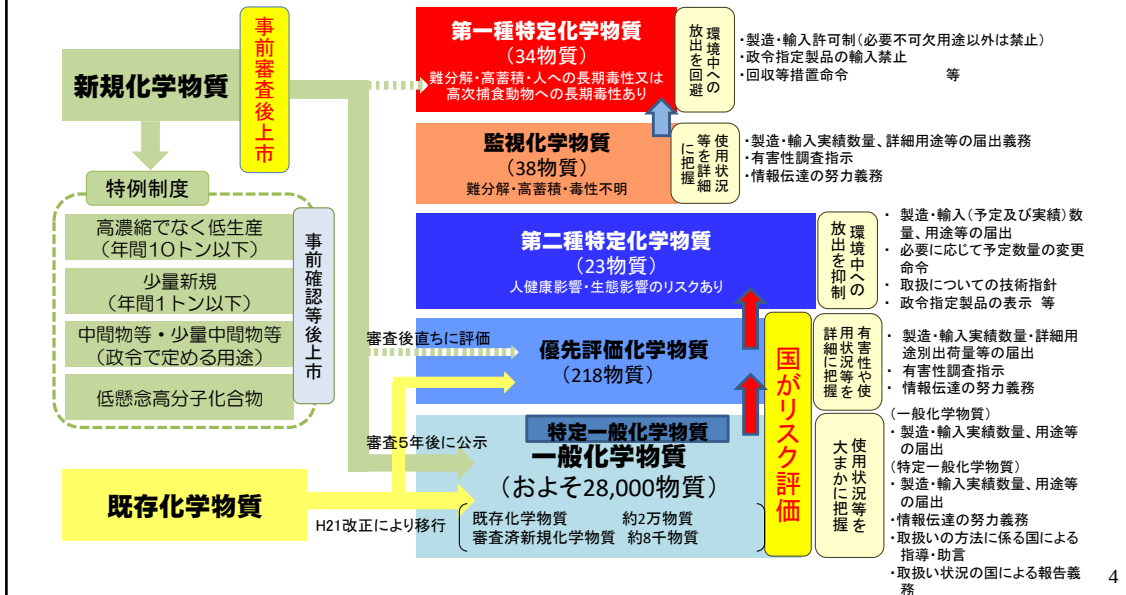
化審法は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的としております。

概要を申し上げますと、化審法は大きく分けて3つの部分から構成されておりました、第1は新規化学物質の事前審査でありまして、新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査を行うことです。第2は上市後の化学物質の継続的な管理措置でありまして、製造・輸入数量の把握、有害性情報の報告等に基づくリスク評価を行うことであります。第3は化学物質の性状等に応じた規制及び措置として、性状に応じて「第一種特定化学物質」や「第二種特定化学物質」に指定をしまして、指定した物質に応じて製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限などを行うことが挙げられます。

化審法の体系

○ 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

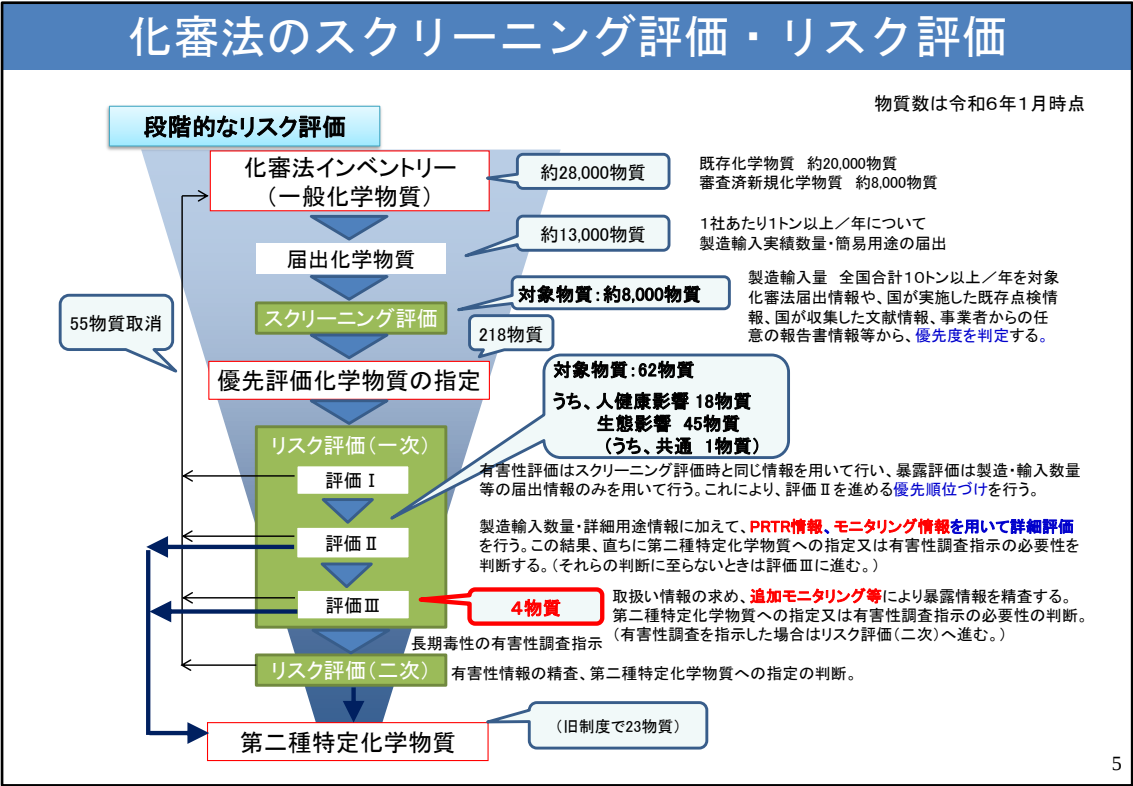
物質数は令和6年1月時点



日本において新たに製造又は輸入される化学物質につきましては、製造又は輸入を開始する前に厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に対して原則届出を行いまして、審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定するまでは原則としてその新規化学物質の製造又は輸入をすることができないという制度が定められております。

特に、高蓄積性でないものの長期毒性を持つ化学物質につきましては、スライド右下のほうになりますが、多量に環境中に排出されない限り人の健康や生態系に悪影響を及ぼすものではないため、環境中に一定以上残留しないよう環境中への放出量を適切に管理する必要があります。そのため、高蓄積性ではないものの長期毒性を持つ化学物質のうち、相当広範な地域の環境において相当程度環境中に残留している又はその見込みがあるものを第二種特定化学物質として政令で指定しまして、製造・輸入の予定数量の事前届出の義務づけ、必要に応じて予定数量の変更も命令し得ることとされております。

化審法においては上市前の事前審査、上市後の化学物質の性状等に応じて継続的に管理・監視することによって、化学物質による環境汚染を防止しております。



化審法においては、包括的な化学物質の管理を行うため、本法制定以前に製造・輸入が行われていた既存化学物質を含む一般化学物質等について一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に届出義務を課しております。

国は上記の届出によって把握した製造・輸入数量等を踏まえまして、スクリーニング評価、リスク評価（一次）・リスク評価（二次）を実施しまして、その結果に基づいて必要に応じて第二種特定化学物質等に指定され、製造・輸入の予定数量の事前届出の義務づけなどといった所定の規制が講じられることになります。

スクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、**暴露クラス（推計排出量の大きさ）**及び**有害性クラス（有害性の強さ）**を付与し、以下のマトリックスを用いて**スクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）**を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】

・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出量を算出し、
暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1,000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス				
		強 ←──				

リスクが十分に低いと判断できない

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで
優先評価化学物質に指定

優先評価化学物質

一般化学物質

続いて各評価について紹介いたします。

製造・輸入数量が全国年間10t以上の一般化学物質につきましては、スクリーニング評価を実施することとなっております。

スクリーニング評価においては、優先度マトリックスを用いることで有害性の強弱、ばく露クラスの大小によってリスクが十分に小さいとは言えない化学物質を選定します。

この有害性クラスと暴露クラスによる評価の結果、リスクの高・中・低という分類をしまして、リスクが十分に小さいと判断できない場合は優先評価化学物質に移ることとなります。また、リスクが中・低となるものにつきましては、必要に応じてエキスパートジャッジを受けながら優先評価化学物質に移る流れとなっております。

リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

<評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往の**PRTRデータ**や**モニタリングデータ**も活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>

取扱い情報や**追加モニタリングデータ等**も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

7

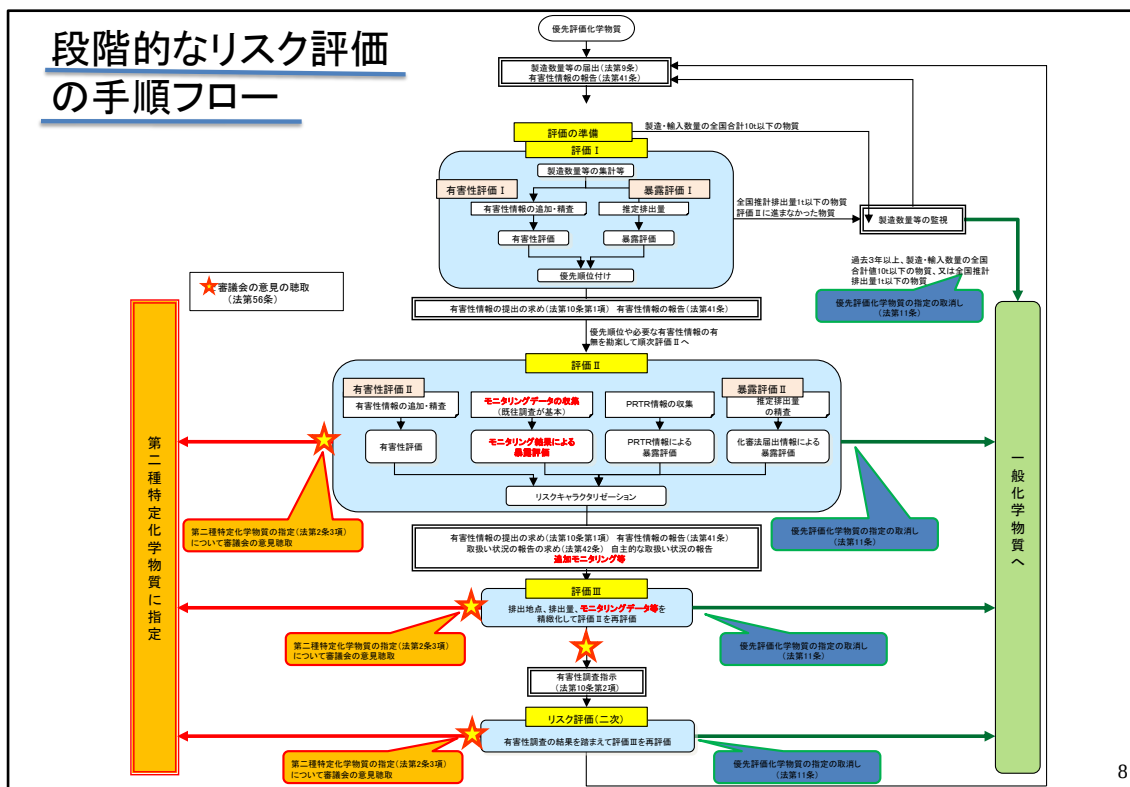
リスク評価(一次)は、評価Ⅰ・Ⅱ・Ⅲの3段階構成となっております。評価Ⅰでは有害性評価はスクリーニング評価時と同じ情報を用いて行いまして、暴露評価は製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行います。これによって評価Ⅱへと進めていく優先順位づけを行っております。

評価Ⅱでは、有害性評価は有害性情報を追加的に収集して行いまして、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行います。暴露情報として既往のPRTPデータやモニタリングデータも活用して行います。スクリーニング評価、評価Ⅰで用いた情報に加えて収集された情報によってリスク評価を行いつつ、直ちに第二種特定化学物質に指定する、または有害性調査の指示の可否を判断いたします。それらの判断に至らない場合については評価Ⅲに進むこととなっております。

評価Ⅲでは、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を緻密化し、有害性調査指示の必要性について判断することとなっております。

以上が化審法のスクリーニング評価及びリスク評価の流れとなっております。

段階的なリスク評価 の手順フロー



化審法のスクリーニング評価及びリスク評価の流れにつきましては、詳細な流れを記載しましたスライドのようになっております。御興味のある方は環境省ホームページに化審法の情報が掲載されておりますので、ぜひそちらを御覧いただければと思います。

化審法におけるリスク評価(一次)評価Ⅱ

○予測環境中濃度(PEC)と予測無影響濃度(PNEC)を比較してリスクを判定
 ○PEC/PNEC ≥ 1 の場合、リスク懸念あり
 ○化審法におけるリスク評価の詳細は下記ウェブサイトを参照
<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment/index.html>

有害性評価

- ・予測無影響濃度(PNEC)を算出する。
- ・文献等から得られた有害性情報に不確実性を考慮しPNECを算出する。

有害性情報 ÷ 不確実係数

PNEC

・藻類
 ・甲殻類
 ・魚類
 の水生生物(必要に応じて底生生物も)の有害性情報等を活用

暴露評価

- ・地点別に予測環境中濃度(PEC)を算出する。
- ・PECの算出方法は次の2つ

◆ モニタリング調査による実測値

◆ モデルによる推計値

使用するモデル G-CIEMS※1
 PRAS-NITE※2

PEC

リスク判定

PEC / PNEC ≥ 1 : リスク懸念あり

PEC / PNEC < 1 : リスク懸念なし

各地点で判定

リスク評価の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」に鑑み、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。

※予測環境中濃度(PEC: Predicted Environmental Concentration)
 ※予測無影響濃度(PNEC: Predicted No Effect Concentration)

※1 http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html
 ※2 <https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

9

化審法におけるリスク評価では、有害性情報と暴露情報を比較することでリスク判定を行っております。

比較には、有害性情報として予測環境中濃度(PEC)と暴露情報として予測無影響濃度(PNEC)を用いて行っております。PEC/PNEC比が1以上の場合、リスク懸念ありとなります。予測環境中濃度(PEC)については、モデルによる推計値やモニタリング調査による実測値を用いて各地点でそれぞれ評価をしまして、化学物質のリスク判定を行っております。

第二種特定化学物質の要件におきまして、相当広範な地域においてリスクが懸念される状況となっておりますので、リスク懸念地域が全国的に広がっているかどうかということを確認しております。

発表内容

①化審法におけるリスク評価の概要

②NPEの第二種特定化学物質への指定について

10

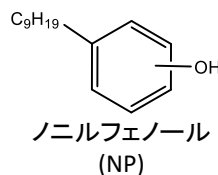
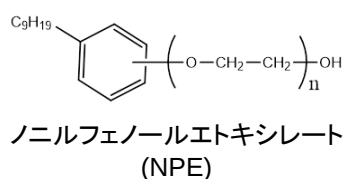
続いて、「NPEの第二種特定化学物質への指定」について御説明いたします。

α -(ノニルフェニル)- ω -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)=ノニルフェニルエーテル)のリスク評価について

○標記化学物質(以下、本資料ではノニルフェノールエトキシレート(NPE)と記載する。)※¹については平成30年からリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施。令和5年1月17日合同審議会※²において、リスク評価書を審議。

主な用途: 工業用洗浄剤(繊維、金属製品など)、プラスチック・ゴム乳化剤、農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

○当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール(NP)
($C_6H_4(OH)C_9H_{19}$)についても、あわせて評価を実施。



※¹ リスク評価書では α -(ノニルフェニル)- ω -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)=ノニルフェニルエーテル)という名称を使用。

※² 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

11

標記化学物質、以下「NPE」と記載しておりますが、これについては平成30年からリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施しております。令和5年1月17日の合同会合におきましてリスク評価書について審議を行っております。

NPEの主な用途は、工業用洗浄剤、プラスチック・ゴム乳化剤、農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤というのが挙げられております。

当該物質のリスク評価に当たって、環境中でNPEはノニルフェノールに分解しますことから、NPEの毒性の主要因はノニルフェノールであると考えられましたので、NPEと併せてノニルフェノールについてもリスク評価を実施しております。

NPEの生態リスク評価について(有害性)

○ 主な論点として、NPE変化物であるノニルフェノール(NP)について、以下の2つのデータで総合的にリスクを評価することとなった。

・Watanabeら(2017)^{※1}のメダカ拡張1世代繁殖試験(Medaka Extended One-Generation Reproduction Test, MEOGRT)

→ 専門家会合を経てPNECは0.00030 mg/L以下

・Ward and Boeri(1991)^{※2}のアミ科*Americamysis bahia*を用いた試験のデータの取り扱いが論点となっていた。

→ PNECは0.00039 mg/L

※1 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017) : Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254–3266.

※2 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div.Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)

NPEの有害性評価について根拠データの信頼性が議論となりまして、NPEの変化物であるノニルフェノールにつきまして、スライドの2つのデータで総合的にリスク評価を実施いたしました。

メダカ拡張1世代繁殖試験、先ほど説明がありましたが、MEOGRTの結果からはPNEC 0.00030 mg/L以下、アミ科を用いた試験データの結果からはPNEC 0.00039 mg/Lというのが得られております。

ノニルフェノールは内分泌かく乱作用を持つことが知られておりますが、このリスク評価では内分泌かく乱作用に関する当初のプログラムEXTENDの下で開発しまして、OECDテストガイドラインになったメダカ拡張1世代繁殖試験の試験データが採用されていまして。

リスク評価結果について(その1)

→**モニタリング結果**との関係の検討

NPIについて、直近5年(2016年度～2020年度)の**モニタリングデータ**における最大濃度データによるリスク評価結果は表のとおり。

PECwater/PNECwater比の区分	水生生物 変化物 NP	
	A. メダカ拡張1世代繁殖試験をキースタディとする場合	B. アミを用いた試験をキースタディとする場合
	PNEC 0.00030 mg/L以下 (0.30 µg/L以下)	PNEC 0.00039 mg/L (0.39 µg/L)
$1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater}$	51以上(39流域以上)	39(33流域)
$0.1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater} < 1$	449以上	453
$\text{PECwater}/\text{PNECwater} < 0.1$	0	8

PECwater: 予測環境濃度(水環境)、PNECwater: 予測無影響濃度(水環境)



NPの環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が多数確認されたことから、**リスク低減に向けた対策の必要性が認められた**。

13

リスク評価結果についてですが、NPEのリスク評価結果においては、NPEは環境中においてノニルフェノールに分解しますことから、ノニルフェノールについてもモニタリングデータを基にリスク評価を実施しております。

通常有害性評価値は一つの数字となるのですが、本件につきましては根拠データの信頼性が議論となっておりましたので、先ほど御紹介した2つの結果の両方を用いて総合的にリスク評価を実施しております。結果としては、どちらのPNEC値を用いても直近5年のモニタリングデータで2桁のリスク懸念地点があるということから、いずれにしてもリスク低減対策が必要という結果になっております。

リスク評価結果について(その2)

→排出源との関係を検討

○事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPE等が残っている可能性がある。

○G-CIEMS※¹によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点は洗剤等の化審法用途の寄与が大部分であることが示唆され、農薬(田)の寄与が最大で25%強ある地点もあった。



＜NPEの今後の対策のあり方＞

○洗剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質(NP)が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

○今後の対策に当たっては、変化物NPのPNECはメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003mg/Lとする。

※¹ G-CIEMS: 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル

こういった議論が令和5年1月17日の合同会合で行われまして、リスク評価書がまとめられております。

NPEについては下の段になりますが、洗剤などの開放系用途に使われるNPEについては、それが生分解して生成するノニルフェノールが相当広範な地域の環境で生活環境動植物の生息・生育に被害を生ずるおそれがあると認められるとされておりまして、NPEの今後の対策においてノニルフェノールの化学物質対策においてはメダカ拡張1世代繁殖試験のデータを採用して、PNEC 0.0003 mg/Lとすることと提言がなされております。

リスク評価結果について(その3)

<結論>

○したがって、NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

○リスク低減のための対策としては、NPE及びNPE使用製品に表示を義務づけるとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPEを使用する事業者には指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。

15

したがって、NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当であるとされました。

リスク低減のための対策としましては、製品表示の義務づけ、そして開放系用途を対象に技術上の指針を定めて、指針に基づいて取り扱うよう促すことが適当であるとされております。

リスク評価書の結果を受けた検討の経緯

- 令和5年1月17日に開催された合同審議会において、リスク評価書の審議を踏まえて、NPEについては、環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められるとのリスク評価結果及びNPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である、という方針については了承された。
- 令和5年9月15日の合同審議会にて、今般、NPEを化審法第2条第3項に規定する第二種特定化学物質に係る要件に該当することを確認し、その上で、第二種特定化学物質として講じるべき措置について検討する必要があることから、上記検討した。

16

それを踏まえまして、令和5年1月17日に開催された合同審議会におきましてはリスク評価書の審議をしましたが、令和5年9月15日の合同審議会におきましては、それを踏まえてNPEを化審法第2条第3項に規定する第二種特定化学物質に係る要件に該当することを確認し、その上で第二種特定化学物質として講じるべき措置について検討する必要があるということから、特に措置について検討いたしました。

NPEの第二種特定化学物質への指定について

- リスク評価結果から、洗淨剤等開放形用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に被害を生ずるおそれがあると認められる。
- 上記を踏まえ、法第2条第3項の第二種特定化学物質に係る要件に該当することから、下表に掲げる化学物質を第二種特定化学物質に指定する。

第二種特定化学物質に新たに指定する物質

優先評価化学物質名称	【優先評価化学物質通し番号86】 「 α -(ノニルフェニル)- ω -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)=ノニルフェニルエーテル)」
第二種特定化学物質指定後の物質名称(予定)	ポリ(オキシエチレン)=アルキルフェニルエーテル(アルキル基の炭素数が9のものに限る。)(別名NPE)
CAS登録番号(参考※)	26571-11-9、27177-08-8、20427-84-3、104-35-8 等
化審法官報公示整理番号(参考※)	3-589、7-172

※CAS登録番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質が対象となる。

17

リスク評価の結果から、洗淨剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息または生育に被害を生ずるおそれがあると認められました。

それを踏まえますと、NPEは化審法第2条第3項の第二種特定化学物質に係る要件に該当するということでございましたので、下の表に記載しました化学物質(NPE)を第二種特定化学物質に指定するということで改めて整理をしております。

NPEの第二種特定化学物質への指定に際し、
NPE自体の製造・輸入事業者等に対して講じる措置について

化審法に基づく第二種特定化学物質に係る措置

- 第二種特定化学物質の製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、予定数量及び実績の届出義務(化審法第35条)
- 第二種特定化学物質等取扱事業者※に対する、技術上の指針の公表及び環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する勧告(化審法第36条)
- 第二種特定化学物質等取扱事業者に対する、環境の汚染を防止するための措置等に関する表示義務(化審法第37条)
- 第二種特定化学物質の製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずることを防止するための、製造・輸入に係る予定数量の変更に関する命令(化審法第35条)

- NPEが第二種特定化学物質に指定されることに伴い、NPEを製造・輸入する事業者に対しては、化審法第35条に基づく事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務、NPEの取扱事業者※に対しては、化審法第36条に基づく技術上の指針の遵守義務及び化審法第37条に基づく表示の義務が課される。

※NPEの取扱事業者:a. NPEを製造する者、b. NPEを使用する者、c. その他の業としてNPEを取扱う者(運搬等) 18

NPEの第二種特定化学物質への指定に際し、NPE自体の製造・輸入事業者等に対して講じる措置について御紹介いたします。

スライドに掲載した4つが主な措置になります下のほうに概要を記載しております、NPEが第二種特定化学物質に指定されることに伴いまして、NPEを製造・輸入する事業者に対して化審法第35条に基づく事前の製造・輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出の義務、そしてNPEの取扱い事業者に対しましては、化審法第36条に基づく技術上の指針の遵守義務及び化審法第37条に基づく表示の義務が課されることとなっております。

●技術上の指針の策定に当たって考慮すべきと考えられる主な要素

- ・保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- ・外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の場所に保管していること。
- ・取扱いに係る作業要領を策定すること。
- ・排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に処理すること。

●環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考えられる主な要素

- ・第二種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- ・第二種特定化学物質の含有量
- ・使用上の注意
- ・不慮の事故等により、第二種特定化学物質が漏出した場合等の措置

なお、製造事業者等により既に表示がなされている場合は、特に必要と認められる場合を除いて、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

NPEの第二種特定化学物質の指定に向けまして、技術上の指針と表示に関する具体的な措置を策定するに当たっては、スライドに記載した事項を考慮すべきということで審議会にて了承されたところでございます。

NPEが使用されている製品への対応

○化審法第35条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品、化審法第36条に基づく技術上の指針の遵守義務、化審法第37条に基づく表示の義務を課す製品を指定すべきかどうかについて検討した。

データや調査結果

- ・ NPEの用途及び製造輸入量等について
- ・ NPEのPRTR制度に基づく排出量推計について
- ・ リスク評価時の排出源分析結果について
- ・ 排出実態調査について

20

NPEにつきましては、前のスライドで説明したような措置がかかるということになりますので、化審法第35条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品、化審法第36条に基づく技術上の指針の遵守義務、化審法第37条に基づく表示の義務を課す製品につきまして、どのような製品を措置の対象として指定すべきかどうかにつきましてスライドの4点について検討しております。

NPE使用製品への対応に係る検討（用途および製造輸入数量）

化審法届出情報に基づくNPEの出荷数量と推計排出量（2021年度）

用途番号- 詳細用途 番号	用途分類	詳細用途分類	出荷数量 (t/年)	推計排出量 (t/年) ※
112-a	水系洗浄剤 (工業用のものに限る。)	界面活性剤(石鹼・合成洗剤用)	634	32(32)
113-a	水系洗浄剤(家庭用又は業務 用のものに限る。)	界面活性剤(石鹼・合成洗剤・ウイン ドウォッシャー液用)	37	37(37)
115-h	塗料又はコーティング剤(プラ イマーを含む。)	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、 表面調整剤、造膜助剤	195	15(7)
125-p	合成繊維又は繊維処理剤	乳化剤、分散剤、消泡剤	67	13(13)
合計			2,657	131(113)

○製造・輸入されたNPEの主な開放系用途は水系洗浄剤等

○中間物と輸出分の用途を除き、2000 t弱が水系洗浄剤等のNPE含有製品の生産に使用されている。

○水域への排出量は合計113 tと推計されており、水系への主な排出(用途・推計排出量)は、「水系洗浄剤、合成繊維又は繊維処理剤」(87.6 t)である。

※1: 審議会資料の別添表7から一部抜粋 ※2: 推計排出量は長期使用製品の使用段階の排出量も考慮されている 21

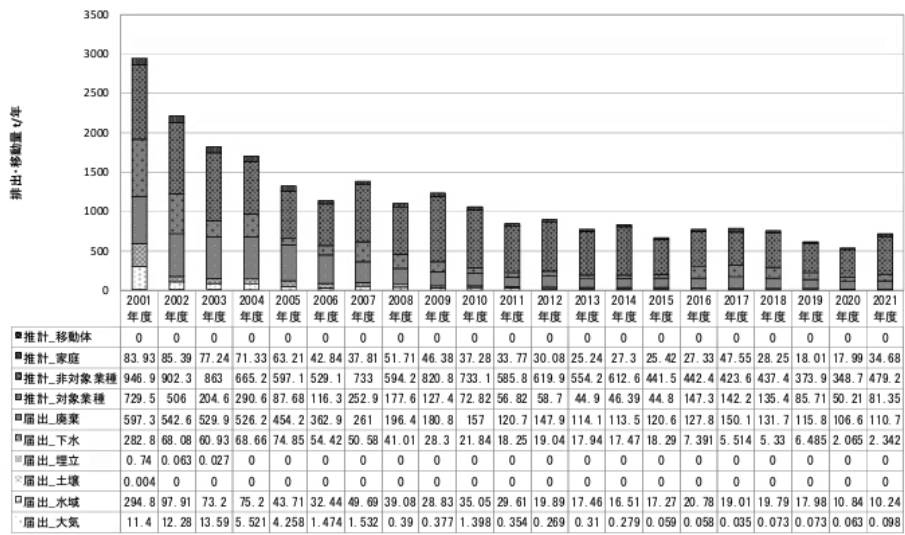
スライドは審議会資料から一部抜粋したものでございますが、2021年度の化審法届出に基づくNPEの出荷数量と推計排出量を掲載しております。これを見ますと、表の右下辺りに記載されておりますが、全体の推計排出量は131tとなっております、特に括弧内ですが、水域への排出量は約113tとなっております。そのうちの約70tは水系洗浄剤となっているということが分かります。

それを踏まえまして、製造・輸入されたNPEの主な開放系用途は水系洗浄剤等であるということが分かりまして、中間物と輸出分の用途を除いて約2,000t弱が水系洗浄剤等のNPE含有製品の生産に使用されているとのことでございました。先に申し上げましたが、水域への排出量は合計113tと推計されておりまして、水系への主な排出につきましては水系洗浄剤、合成繊維または繊維処理剤であるということが分かりました。

NPE使用製品への対応に係る検討（PRTRに基づく排出量推計①）

○2021年度のNPEのPRTR届出に基づく水域排出量は10.2 t

PRTR制度に基づくNPEの排出・移動量の経年変化



22

また、2021年度のPRTR届出情報についても併せて掲載をしております。

右下のところになりますが、当時の年度におきまして水域の排出量、移動量の届出につきましては10.2tと整理されております。

NPE使用製品への対応に係る検討（リスク評価時の排出源分析結果①）

- リスク評価書では、**水質モニタリングによるNPの実測濃度**が、NPの生態影響に係る有害性評価値(PNEC)を超過した地点が多数確認されたことを踏まえ、排出源を分析すべく、**水質モニタリングデータ**において複数年PNECを超過している地点の流域を調査分析すると共に、関係業界へのヒアリングを通じて業種ごとの取扱い状況を調査した。
- また、化審法の規制の対象外である農薬由来の可能性や、親物質の変化物が底質に残留している可能性などについても検討した。
- これによると、NP及びNPEの発生源が化審法用途由来なのか、農薬由来なのか、又は底質等への残留物の流出由来なのか、を特定することは困難であった。

24

リスク評価書では、水質モニタリングによるノニルフェノールの実測濃度がノニルフェノールの生態影響に係る有害性評価値を超過した地点が多数確認されたことを踏まえまして、NPEまたはノニルフェノールの排出源を分析するために水質モニタリングデータにおいて複数年PNECを超過している地点の流域を調査したり、関係業界へのヒアリングを通じて業種ごとの取扱い状況を調査しておりますが、残念ながら発生源が化審法用途由来なのか農薬由来なのか、残留流出物由来なのかを特定することは困難であったという状況でございます。

NPE使用製品への対応に係る検討（リスク評価時の排出源分析結果②）

環境モニタリング(NP)でリスク懸念あり(水生生物)となった地点の発生源別寄与割合

実測濃度 (NP)				G-CIEMS予測濃度 (NPE)															
都道府県名	水域名	地点名	生活環境項目測定結果	LinkID	予測濃度 (mg/L)	PEC/PNEC 比	流量 (m³/s)	予測濃度における寄与											
			直近5年 間最大値 PEC/PNEC (MEQRT)					PRTR 届出	すそ り以下	PRTR 農業				PRTR 殺虫剤				PRTR 洗浄剤化粧品等 化審法長 期使用全 用途	化審法長 期使用全 用途
										田	果樹	畑等	家庭用	防除用	不快害 虫	シロア リ	化審法対 象用途	化審法除 外用途	
Q	Q5	Q5-1	0.0014	4.7	860610105	0.014	0.98	2.5	0.0%	61.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	32.3%	0.6%	2.2%
F	F6	F6-1	0.0012	4.1	830280983	0.044	3.2	0.025	0.0%	41.3%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	53.2%	0.6%	1.8%
K	K2	K2-1	0.0010	3.4	842690033	0.0000094	0.000067	17	0.0%	53.1%	3.7%	0.0%	0.1%	0.0%	0.5%	0.0%	13.7%	1.6%	7.3%
H	H2	H2-1	0.0010	3.4	835440027	0.011	0.75	0.26	0.0%	21.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	73.9%	0.9%	2.8%
C	C5	C5-1	0.0010	3.2	825370088	0.00023	0.017	0.46	0.0%	35.0%	5.3%	0.0%	0.0%	0.0%	1.4%	0.0%	41.5%	1.2%	5.7%
Q	Q5	Q5-2	0.00085	2.8	860610105	0.014	0.98	2.5	0.0%	61.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	32.3%	0.6%	2.2%
C	C6	C6-1	0.00078	2.6	825600049	0.00048	0.034	0.65	0.0%	28.8%	2.6%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	51.2%	1.3%	4.8%
J	J1	J1-1	0.00078	2.6	830320001	0.0012	0.084	1.7	0.0%	71.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	0.0%	24.5%	0.5%	2.1%
N	N7	N7-1	0.00078	2.6	852790014	0.0020	0.14	1.6	0.0%	39.0%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	53.9%	0.9%	3.1%
Q	Q1	Q1-1	0.00072	2.4	860610098	0.011	0.78	5.8	0.0%	63.4%	2.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	51.0%	0.5%	1.7%
C	C3	C3-1	0.00070	2.3	822570025	0.00070	0.0050	4.8	0.0%	34.1%	3.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	33.0%	0.9%	4.3%
Q	Q7	Q7-1	0.00066	2.2	860610111	0.013	0.90	2.3	0.0%	59.4%	3.4%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	33.2%	0.6%	2.4%
Q	Q4	Q4-1	0.00065	2.2	860610104	0.0043	0.31	16	0.0%	62.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	31.3%	0.6%	2.2%
G	G3	G3-1	0.00060	2.0	830290066	0.014	1.0	0.17	0.0%	33.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	59.6%	1.2%	4.6%
S	S3	S3-1	0.00060	2.0															
C	C2	C2-2	0.00059	2.0	822560006	0.00051	0.037	7.7	0.0%	30.3%	4.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	59.9%	1.0%	3.3%
N	N9	N9-1	0.00057	1.9	850530117	0.0075	0.54	0.20	0.0%	39.2%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	55.9%	0.9%	2.9%
S	S1	S1-1	0.00057	1.9															
M	M2	M2-1	0.00054	1.8	832680034	0.00027	0.020	8.7	0.0%	36.9%	3.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	55.8%	0.7%	2.5%
P	P1	P1-1	0.00053	1.8	860610951	0.0057	0.40	0.042	0.0%	71.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	24.0%	0.7%	3.1%

※表はR5.1.17審議会資料より一部抜粋

- G-CIEMSにより排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点において洗浄剤等の化審法用途の寄与が大部分を占めると示唆された。
- 農薬(田)の寄与が最大で25%強ある地点もあった。
- 長期使用製品の使用段階での排出の寄与は数%程度と示唆された。²⁵

また、ノニルフェノールに関する環境モニタリング調査におきまして、ノニルフェノール濃度がPNECを超えた地点につきまして、G-CIEMSというモデルを用いて排出源寄与割合予測を行いましたところ、多くの地点で洗浄剤等の化審法用途の寄与が大部分であるということが示唆されました。

また農薬の寄与が最大で25%強あるというような地点と推計されることや、長期使用製品において使用段階での排出寄与は大体数%程度であるということが整理されております。

NPE使用製品への対応に係る検討（排出実態調査①）

- リスク評価書にも掲載した、NPEの使用実態に係る業界団体等へのヒアリング調査結果（2022年1月審議会資料）等によると、NPEの使用が確認されている各工場では排水処理や産廃処理が行われている。
- 具体的には、産廃業者により焼却処分されていればNPEは残留しないこと、活性汚泥法が使われていればNPEが97%以上除去されること、下水処理場では主に好氣的な微生物処理が行われておりNPE及びNPの除去率は90%以上であること、その内、生活系排水の流入割合が高い下水処理場と事業場排水の流入割合が高い下水処理場の場合、最終的に約99%除去される、とのことであった。
- 一方、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPEやNP等が残っている可能性があると考えられた。

26

リスク評価書にも掲載しておりましたNPEの使用実態に係る業界団体等へのヒアリング調査は経産省が実施しておりますが、これによりますとNPEの使用が確認されている各工場においては排水処理や産廃処理が行われているようでして、具体的には産廃業者により焼却処分されており、そうすればNPEは残留しないということや、活性汚泥法が使われていればNPEが97%以上除去されることや、下水処理場では主に好氣的な微生物処理が行われており、NPE及びノニルフェノールの除去率は90%であること、そのうち生活排水の流入割合が高い下水処理場と事業場排水の流入割合が高い下水処理場の場合、最終的に約99%除去されとのことでありました。ただ、油水分離や中和凝集処理のみの場合には排水中にNPEやノニルフェノール等が残っている可能性があると考えられております。

NPE使用製品への対応に係る検討（排出実態調査②）

- このような中、2023年4月に、化審法届出事業者とPRTR届出事業者を合わせて約200事業者、関係団体約30団体を通じて、NPE取扱いに係る実態調査（約250事業者より回答あり）を行った。
- 審議会資料2-1別添表5「NPEが使用されている主な製品の国内出荷数量・輸入数量等について」の用途でNPEを用いるに当たり水域・下水への排出があると回答のあった事業者（約60事業者）においても、約8割は活性汚泥法等の生物処理を行ってから公共用水域や下水道への排出、又は産業廃棄物処理委託を実施しているとの回答があった

27

このような中、2023年4月に化審法届出事業者とPRTR届出事業者を合わせて約200事業者、関係団体約30団体を通じてNPE取扱いに係る実態調査を行ったところでございます。

審議会資料における別添表5に掲載しておりますが、「NPEが使用されている主な製品の国内出荷数量・輸入数量等について」の用途でNPEを用いるに当たり水域・下水への排出があると回答のあった事業者（約60事業者）においても、約8割は活性汚泥法等の生物処理を行ってから公共用水域や下水道への排出、または産業廃棄物処理委託を実施しているとの回答が得られたとのことでございます。

技術上の指針及び表示義務対象の製品の指定について

- 既述のとおり、化審法届出情報よりも実態を反映していると考えられるPRTR制度に基づくNPEの2021年度排出量において、PRTR届出による水域排出量10.2 tに比べて、PRTR届出外排出量(推計値)の合計は約600 tと非常に大きく、この内、化審法対象の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤について、すそ切り以下事業者からの排出量の推計も含め100 t以上のPRTR届出外排出量が推計されている。
- また、リスク評価書のG-CIEMSを用いた排出源寄与割合予測によると、**環境モニタリング調査**においてNPの濃度がPNECを超えた地点について、PRTR制度に基づく届出外排出量の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤の排出による寄与が大部分を占め、長期使用製品の使用段階での排出については、数%の寄与率であることが示唆されている。
- 以上に加えて、産業団体を通じたヒアリング等の結果を考慮すると、多くの事業者は適切な排出処理や廃棄物処理をしていると考えられるが、すそ切り以下事業者に該当するような小規模事業者の状況を網羅的には把握できていない可能性がある。
- また、NPE含有水系洗浄剤の取扱いに当たっては、NPEを含有する排水が出ることが想定されることから、特に適切な排水処理等が求められる。なお、関係団体によると、家庭用洗浄剤にはNPEは使われていないことがわかっている。

28

これまで申し上げましたとおり、PRTR制度に基づくNPEの2021年度排出量は非常に大きいということでございますし、このうち化審法対象の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤について裾切り以下事業者からの排出量の推計も含めると100t以上のPRTR届出外排出量が推計されております。

また、リスク評価書のG-CIEMSを用いた排出源寄与割合予測によると、環境モニタリング調査においてノニルフェノールの濃度がPNECを超えた地点についてはPRTR制度に基づく届出外排出量の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤の排出による寄与が大部分を占めており、長期使用製品の使用段階での排出については数%の寄与率であるということが推察されております。

以上に加えて、産業団体を通じたヒアリング等の結果を考慮いたしますと、多くの事業者は適切な排出処理や廃棄物処理を実施していただいていると考えられますが、中には網羅的には把握できていないという可能性もございます。また、NPE含有水系洗浄剤の取扱いに当たりましては、NPEを含有する排水が出ることが想定されますので、特に適切な排水処理等が求められております。なお、関係団体によると家庭用洗浄剤にはNPEは使われていないということが分かっております。

技術上の指針及び表示義務対象の製品の指定について

○以上により、下表に掲げる製品については、化審法第36条第1項に基づく技術上の指針の遵守及び化審法第37条第1項の環境汚染防止のための表示の義務が課される製品として政令で指定する。

NPEを使用している場合は化審法第36条に基づく技術上の指針
及び 化審法第37条に基づく表示義務の対象となる製品

製品※	水系洗浄剤(水で希釈して使用する洗浄剤)
-----	----------------------

※ 製品についての表現の仕方については、今後、変更があり得る。

※農薬は化審法による規制の対象外ではあるが、2023年1月のNPEに関するリスク評価結果において、「NPEは農薬用途としても相当量使われ継続的に環境中に放出されていると考えられることから、その排出量を低減するための措置について、所管省庁において検討されることが適当である。」とされたところである。このことも踏まえ、環境省と農林水産省は、NPEを有効成分又は補助成分として含む農薬について、別の成分へ切替え等を依頼する旨、農薬メーカーが所属する団体等に通知した(2023年1月)。

29

以上の検討を踏まえて、スライド中段に掲げる製品、水系洗浄剤(水で希釈して使用する洗浄剤)については、化審法第36条第1項に基づく技術上の指針の遵守及び化審法第37条第1項の環境汚染防止のための表示の義務が課される製品として政令で指定することと整理をいたしまして、審議会にて承認されました。

「水系洗浄剤」という表記については手続の中で変わる可能性があります、内容としては先に示したNPEということで変更はございません。

化審法第35条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品について

- 海外におけるNPE含有製品の製造・使用・輸出状況について、在外大使館を通じ調査した。その結果、一部の国・地域では、洗浄剤等でNPEを含有する製品の製造・使用実績があることが確認されたが、特に我が国への輸出状況については明確な回答が得られなかった。
- また、前述した通り、NPEの第二種特定化学物質の指定に係り、表示義務及び技術上の指針を策定すべき製品として水系洗浄剤を提示しているが、日本で販売されている海外製の水系洗浄剤としては、自動車用洗浄剤、洗濯用洗浄剤などがあるが、国内代理店等がある海外メーカー製の自動車用洗浄剤や、Webサイトに掲載のある洗濯用洗浄剤・柔軟剤、業務用洗浄剤についてSDS等で成分を確認したところ、NPEが含有されている製品は見つからなかった。
- 現時点では、国内で市販される海外製の水系洗浄剤にはNPEが含有されていることは確認できていないことから、水系洗浄剤について化審法第35条第1項に規定する政令で定める製品に含める必要はないこととする。
- なお、輸入されたNPE含有水系洗浄剤の取扱いに対しても化審法第36条に基づく技術上の指針及び第37条による表示の義務に係る規定が適用される。

30

化審法第35条の輸入に係る製品ですが、こちらにつきましては調査をしたところですが、現時点では国内で市販される海外製の水系洗浄剤にはNPEが含有されていることは確認できないということから、水系洗浄剤について化審法第35条第1項に規定する政令で定める製品に含める必要はないという様に整理をしてございます。

なお、輸入されたNPE含有水系洗浄剤等の取扱いに対しましても、化審法第36条に基づく技術上の指針及び第37条による表示の義務に係る規定が適用される予定でございます。

今後のスケジュール

＜今後のスケジュール＞（予定については前後する可能性がある。）

令和6年春以降	TBT通報、 化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和6年夏以降	改正政令公布
令和7年春以降	施行

※世界貿易機関(WTO)「貿易の技術的障害に関する協定」(TBT 協定)に基づき、
WTO事務局に本件を通報し WTO 加盟国から意見を受付

31

今後のスケジュールにつきましては、スライドで示しているとおりでございます。

ご静聴ありがとうございました

環境省化学物質審査室 ホームページ

スクリーニング評価、リスク評価

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>

ここから探せる化学物質情報”ケミココ”

<https://www.chemicoco.env.go.jp/>

32

御清聴ありがとうございました。表示のホームページにつきましても、ぜひ御覧下さい。