

令和5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5年度化学物質審議会第1回安全対策部会、第237回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和5年9月15日	資料2-2 (審議会後確定版)

## 各審議会における報告について

### ○資料2-2①

#### 化学物質審議会安全対策部会

- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第3項等に規定する第二種特定化学物質の指定等について（報告案）

### ○資料2-2②

#### 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく「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。）」の第二種特定化学物質への指定等について（報告案）

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第3項等に規定する第二種特定化学物質の指定等について（報告案）

令和5年9月15日  
化学物質審議会安全対策部会

令和5年9月13日付け2023化審第31号をもって付託された諮問（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第3項等に規定する第二種特定化学物質に関する化学物質審議会への諮問について）に関し、令和5年度化学物質審議会第1回安全対策部会において審議を行った結果、表1に掲げる化学物質を同法第2条第3項に規定する第二種特定化学物質に指定することが適当であること及び表2に掲げる製品を同法第36条第1項に規定する製品に指定することが適当であるとの結論を得たため御報告いたします。

なお、同法第35条第1項に規定する第二種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届け出なければならない製品の指定については、当該製品を定めないと結論を得たため、併せて御報告いたします。

表1. 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】 「 $\alpha$ -（ノニルフェニル）- $\omega$ -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）=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。

表2. 表1に掲げる化学物質を使用している場合、技術上の指針及び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。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく「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。）」の第二種特定化学物質への指定等について（報告案）

令和5年9月15日

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、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うこととしている。

第231回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会<sup>1</sup>において、標記化学物質のリスク評価の結果、当該化学物質から自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（ノニルフェノール）が継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあり、また、相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留していることによ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た。

については、以下のように、標記化学物質を第二種特定化学物質に指定するとともに、所要の措置を講じることが適当であることを報告する。

なお、現時点で実態が不明で、パブリックコメント等により、新たな実態が判明した場合、追加的に措置を講じることについても検討すべきである。

#### 1. 第二種特定化学物質の指定（化審法第2条第3項）

下表に示す化学物質について、以下の理由により、化審法第2条第3項に規定する第二種特定化学物質に指定することが適当である。

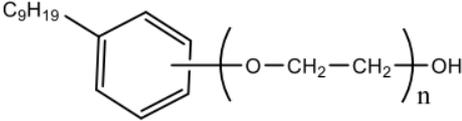
（理由）

表1に示す化学物質は、第231回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において、別添のとおり、当該化学物質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係る被害を生ずるおそれがあると認められるとの結論が得られている。

同委員会の結論は妥当であり、化審法第2条第3項第2号に規定する第二種特定化学物質の要件に適合するものと認められるため。

<sup>1</sup> 令和5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5年度化学物質審議会第1回安全対策部会との合同会合

表 1. 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】 「 $\alpha$ -(ノニルフェニル)- $\omega$ -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)= 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)   (NPEの構造式)
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 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。

2. 第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針及び表示義務対象となる製品について(化審法第36条、化審法第37条)

環境汚染を防止する観点から、表2に掲げる製品について、当該化学物質が使用されている場合は、技術上の指針を定め、取扱事業者に対し、指針に基づく取組を講ずるよう促すこと及び製品に表示を義務づけることが適当である。

表 2. 表1に掲げる化学物質を使用している場合、  
技術上の指針及び表示義務の対象となる製品

第二種特定化学物質	製品※
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)	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。

## 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。)のリスク評価の概要

評価対象物質	有害性評価	暴露評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。)(以下「NPE」という。)は、界面活性剤として広く利用され、2020年度の製造・輸入量は3000t弱。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。)における届出情報によると、製造・輸入されたNPEの主な開放系用途は洗剤等である。</li> <li>・ NPEは、エチレンオキシドの平均付加モル数、ノニル基の炭素鎖構造及びノニル基の芳香環への置換位置の組み合わせにより、様々な構造を有する。また、NPEは環境中で生分解により、より短いエチレンオキシド鎖を有する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2018年3月23日の3省合同審議会において、変化物②のメダカ拡張1世代繁殖試験(以下「MEOGRT」という。)データについて、初めて審議が行われたが、継続審議となり、その後、専門家による意見交換及び審議会を経て、次点データである甲殻類の慢性毒性試験データも併せて検討された。</li> <li>・ 2020年9月7日～10月23日の審議会(書面)で審議された生態影響に係る有害性情報の詳細資料(案)においては、安全側にたち、NPが二次消費者に影響を及ぼさない濃度としてMEOGRTデータから算出した0.00307 mg/L以下を魚類の慢性毒性候補値とし、次に小さな値である一次消費者(甲殻類)慢性毒性候補値0.0039 mg/Lも併せて用い、室内試験から野外へのUF「10」で除した2つの予測無影響濃度(以下「PNEC」という。)、0.00030 mg/L(0.30 µg/L以下)及び0.00039 mg/L(0.39 µg/L)をもって総合的にリスク</li> </ul>	<p>化審法届出情報によるNPEの製造・輸入数量は、2010年度から2020年度にかけて減少傾向にあった。なお、最新届出情報(2020年度)では3,000t弱が製造・輸入されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ NPEのPRTR届出排出量及び届出外排出量は、2001年度から2006年度にかけて減少したものの、その後2020年度にかけて横ばいから減少傾向であった。</li> <li>・ 変化物②のPRTR届出排出量及び届出外排出量も減少傾向であり、直近5年間では排出量全体としても年間1tを超えることはなく、NPEの排出量に比べれば3オーダー程度少ない。</li> <li>・ 2020年度の化審法届出情報に基づく推計排出量の合計は121t(水系への排出量はそのうち108t)であり、水系への主な排出(用途・推計排出量)は、「水系洗剤、合成繊維又は繊維処理剤」(約80t)である。</li> <li>・ PRTR制度に基づく主な排出量については、大気への排出(0.1t)、水域への排出(10.9t)、移動量について</li> </ul>

<p>NPEやノニルフェノール（以下「NP」という。）に分解される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>評価対象物質については、実態調査等も踏まえ、エチレンオキシドの平均付加モル数別に、親化合物と変化物①（NPE2、NPE1）、変化物②（NP）とした。（ノニル基の炭素鎖構造及びノニル基の芳香環への置換位置の組み合わせでは区別しない。）</li> </ul>	<p>評価を行うこととされ、了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有害性評価II及びIIIの結果、水生生物に係るPNECwaterとして、親物質では0.014 mg/L、変化物①は0.00015 mg/L、変化物②では0.00030 mg/L以下（以下、PNEC [a]）あるいは0.00039 mg/L（以下、PNEC [b]）を採用する。</li> <li>親物質、変化物①、変化物②の底生生物に係る PNECsedはそれぞれ8.6 mg/kg dwt、0.010 mg/kg dwt及び4.5 mg/kg dwtを採用する。</li> </ul>	<p>は、廃棄物への移動（106.6 t）、下水への移動（2.1 t）程度となっており、また、届出外推計における排出量については、農薬（315 t）、対象業種の事業者のすそ切り以下（41.9 t）、洗浄剤・化粧品等（55.7 t）、殺虫剤（3.1 t）、下水処理施設（8.3 t）程度となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>なお、農薬、医薬・化粧品用途は、他の法律による規制との重複を排除する観点から、化審法に基づく規制の対象外となっている。</li> </ul>
---	---	---

リスク推計結果	モニタリング結果
<ul style="list-style-type: none"> <li>親物質から変化物への分解経路や分解速度が環境中の条件によって異なることを踏まえ、モデル推計においてさまざまな仮定を入れると解析が複雑になることから、モデル推計は親物質についてのみ行い、変化物①②についてはモデル推計を行わないこととした。</li> <li>PRTR届出情報（2020fy）を用いた排出源ごとの暴露シナリオによる推計</li> </ul>	<p>【親物質（NPE）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過去10年（2011～2020fy）の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、測定地点数74のうち懸念地点数は0であった。なお、測定地点数は要調査項目と黒本調査それぞれの測定地点数の合算であり、底質モニタリング調査は未実施である。</li> </ul> <p>【変化物①（NPE2、NPE1）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直近10年（2011～2020fy）の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、測定地点数74のうち懸念地点数は7（7流域）であった。なお、測定地点数は要調査項目と黒本調査それぞれの測定地点の合算であり、底質モニタリング調査は未実施である。</li> </ul> <p>【変化物②（NP）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直近5年（2016～2020fy）の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、以下のとおり。なお、測定地点数は生活環境項目と黒本調査そ</li> </ul>

リスク推計結果	モニタリング結果
<p>結果は、水生生物及び底生生物ともに、排出源数265のうちリスク懸念箇所数は0であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PRTR届出情報（2020fy）及び化審法届出情報（2020fy）の長期使用製品からの排出量を用いた様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計結果は、評価対象地点3,705流域のうちリスク懸念箇所数は水生生物で107、底生生物で1であった。</li> </ul>	<p>それぞれの測定地点数の合算である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) MEOGRT試験データを採用した場合（0.30 µg/L以下（PNEC [a]）） 測定地点数3,752のうちPNEC超過地点数は51以上（39流域以上）であった。（底質モニタリング調査は未実施）</li> <li>ii) 甲殻類の慢性毒性試験データを採用した場合（0.39 µg/L（PNEC [b]）） 測定地点数3,752のうちPNEC超過地点数は39（33流域）であった。（底質モニタリング調査は未実施） <ul style="list-style-type: none"> <li>過去5年間の変化物②のモニタリング調査においては、検出地点数及びPNEC超過地点数は減少している。モニタリング濃度がPNEC [a] [b] を超過した地点数を年度別に示すと、[23] [18]（2016）、[15] [11]（2017）、[19] [15]（2018）、[18] [9]（2019）、[10] [8]（2020）である。PEC/PNEC比で見ると、5年間で、2019年度に一河川で最高値[4.7][3.6]である。PEC/PNEC比が4を超えたのは同河川に加え、2018年度において1地点：[4.1][3.1]のみである。しかし、依然として複数のPNEC超過地点が存在している状況である。</li> </ul> </li> </ul>

排出源分析
<ul style="list-style-type: none"> <li>NPの水質モニタリングによる実測濃度がPNECを超過した地点が多数確認され、リスク低減の必要性が認められたものの、排出源がはっきりしないため、リスク低減方策の方向性を検討するためにも詳細な排出源分析を行うこととした。</li> <li>まず、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の調査分析を行った。その結果、PNEC [a] を複数回超過した地点の上流域に立地する事業所からの水域への排出量は2000年代前半以降減少していることが確認された。また調査の結果、NPEの排出源を特定することはできなかった。</li> <li>次に、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ところ、NPEの継続使用が確認されている用途は工場内で使われている場合が多く、各工場では排水処理や産廃処理が行われているものの、排水処理方法によっては排水中にNPE又はNPが残留している可能性がある。</li> <li>また、NPEの化審法規制の対象外である農薬由来の汚染が原因である可能性や、親物質の変化物が底質に残留し</li> </ul>

#### 排出源分析

ている可能性などについても検討したが、変化物②の濃度は農繁期において農薬を散布した際に見られる局所的な高濃度地点は見られず、全地点ではほぼ同程度の濃度であったこと等から、NP及びNPEの発生源が化審法由来、農薬由来、残留物の流出由来等の特定をすることは困難であった。

#### NPE のリスク評価のまとめ及び今後の対応

- ・ 今後の対策に当たっては、変化物②のPNEC値は安全側に立ち、かつ、環境基準の設定根拠の一つとなっており、試験生物自体が生活環境動植物であるメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003 mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003 mg/Lとする。
- ・ 親物質NPEが環境中で生分解して生成する、よりエチレンオキシド鎖の短いNPE（変化物①：NPE1及びNPE2）及びNP（変化物②）が、我が国の複数の河川等において予測無影響濃度（PNEC）又は当面の対策目標値を超えた濃度で存在している。
- ・ このことから、洗浄剤等開放系用途に用いられているNPE（親物質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係る被害を生ずるおそれがあると認められる。
- ・ したがって、NPE（親物質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を使用する事業者指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。