

## 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰの結果及び今後の対応について

令和3年3月30日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室  
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室  
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

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。)に基づき、リスク評価(一次)評価Ⅰ(以下、「評価Ⅰ」という。)を実施しました。

### 1. 評価対象物質

今回の評価Ⅰは、平成30年度実績の製造・輸入数量<sup>1</sup>、詳細用途別出荷量等を用いて実施しました。評価対象は、現在優先評価化学物質として指定されている物質であって、優先評価化学物質としての届出が平成30年度実績としてあった物質のうち、「リスク評価(一次)評価Ⅱ」(以下、「評価Ⅱ」という。)及び「リスク評価(一次)評価Ⅲ」以外の物質です。また、製造・輸入数量の全国合計が10t以下であった物質についても、評価Ⅰの対象外としました(なお、当該物質については数量監視(後述(参考)を参照。)の対象となります)<sup>2</sup>。

### 2. 評価Ⅰの結果を踏まえて評価Ⅱに着手する物質の選定基準について

(1) 人健康影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定基準は以下のとおり。

- 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性に関して導出された有害性評価値のうち最小の有害性評価値を用いてリスク推計を実施し、以下の観点を踏まえて選定する。
  - ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ(点源)においてリスク懸念箇所が多いか。
  - ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ(点源)においてリスク懸念影響面積が広いか。
  - ・用途等に応じた暴露シナリオ(非点源)(水系、大気系)においてリスク懸念が認められるか。

<sup>1</sup> 優先評価化学物質の製造・輸入数量(令和2年3月25日)

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/volume\\_priority.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_priority.html)

<sup>2</sup> 当該物質を含め、数量監視を経て今年度優先評価化学物質の指定を取消すこととなる物質及び現在数量監視中の物質については「令和2年度 製造・輸入数量の監視対象となる優先評価化学物質の取扱いについて」

([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/pacs\\_suryokanshi\\_2020fy.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_suryokanshi_2020fy.pdf))をご確認ください。

※ただし、その他考慮する事項（他法令における管理状況やモニタリングデータ等）がある場合はそれを踏まえて選定する。

(2)生態影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定基準は以下のとおり。

■水生生物にかかる有害性評価値を用いてリスク推計を実施し、以下の観点を踏まえて選定する。

- ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ（点源）においてリスク懸念箇所が多いか。
- ・用途等に応じた暴露シナリオ（非点源）（水系、海域）においてリスク懸念が認められるか。

※ただし、その他考慮する事項（他法令における管理状況やモニタリングデータ等）がある場合はそれを踏まえて選定する。

### 3. 評価Ⅰの結果概要

1. の評価対象物質（人健康影響：102物質、生態影響：69物質）について実施したリスク推計の結果を資料2-1及び資料2-2に示しています。推計結果を踏まえ、新たに評価Ⅱに着手すべきと判断した物質は、下表のとおり、人健康影響について1物質、生態影響について4物質の計5物質となりました。

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
66	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	人健康影響
70	オクタデシルアミン(N-B)トリフェニルボラン	生態影響
214	ナトリウム=アルキル(C=8~18)=スルファート	生態影響
219	りん酸トリトリル	生態影響
229	N, N, N-トリメチルドデカン-1-アミニウムの塩	生態影響

また、今回の評価Ⅰにおいて推計排出量が1t以下となり、かつ、過去2年間、数量監視となっていた物質であって、「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育若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至った」ため優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる(後述(参考)を参照。)物質は人健康影響について0物質、生態影響について2物質の計2物質となりました<sup>3</sup>。従いまして、本年度は評価Ⅱに着手せず、また、優先評価化学物質の指定を取り消さず、引き続き評価Ⅰの対象となる物質は人健康影響で101物質、生態影響で63物質となりました。

#### **4. 評価Ⅰの結果を踏まえた今後の対応について**

今回の評価Ⅰにおいて、評価Ⅱに着手すべきと判断した5物質については、令和3年度より、順次、着手します。その後、評価Ⅱの結果をまとめ、公表します。有害性情報が不足し詳細なリスク評価の実施が難しい場合には、化審法第10条第1項に基づく有害性情報の求めを発出するなどの対応を検討します。

引き続き評価Ⅰの対象物質となる物質については、次年度に令和元年度実績の製造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて再度評価Ⅰを実施し、その結果をもとに、改めて評価Ⅱに着手するかどうかの判断を行います。

なお、令和3年度に優先評価化学物質に指定される物質を反映した、「優先評価化学物質のリスク評価ステータス」については、令和3年4月中に公表予定です。

(参考)数量監視とは

「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2版】」に基づき、評価年度における製造・輸入数量の全国合計が10t以下又は推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質は、当面は製造・輸入数量を監視していくこととされており、このことを「数量監視」といいます。そして、過去連続3年以上数量監視の対象となり、「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育若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至った」と判断した優先評価化学物質については、化審法第11条に基づき、優先評価化学物質の指定を取り消すこととしています。

<sup>3</sup> 数量監視を経て今年度優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる物質及び現在数量監視中の物質については「令和2年度 製造・輸入数量の監視対象となる優先評価化学物質の取扱いについて」

([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/pacs\\_suryokanshi\\_2020fy.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_suryokanshi_2020fy.pdf))をご確認ください。

<資料一覧>

- 資料1 リスク評価(一次)評価Ⅰの結果及び今後の対応について
- 資料2-1 人健康影響に関するリスク評価(一次)評価Ⅰの推計結果による優先順位
- 資料2-2 生態影響に関するリスク評価(一次)評価Ⅰの推計結果による優先順位
- 資料3-1 リスク評価(一次)評価Ⅰで用いた人健康影響のデータ
- 資料3-2 リスク評価(一次)評価Ⅰで用いた生態影響のデータ
- 資料3-2別添 物質群のアセスメント係数について
- 資料3-3 リスク評価(一次)評価Ⅰで用いたモニタリングデータ
- 資料3-4 リスク評価(一次)評価Ⅰで用いた物理化学的性状・分解性・生物濃縮性等のデータ

<参考資料一覧>

- 参考1 優先評価化学物質の製造・輸入数量の全国合計値(平成30年度実績、令和2年3月25日公表)
- 参考2-1 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2版】
- 参考2-1別紙 段階的なリスク評価の手順フロー【平成30年度版】
- 参考2-2 優先評価化学物質のリスク評価手法について【改訂第2版】
- 参考3-1 「用途等に応じた暴露シナリオ」と「用途・詳細用途分類」の関係
- 参考3-2 大気系の非点源シナリオの暴露評価について

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

TEL:03-5253-1111(内線:2416)

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL:03-3501-1511(内線:3701~3)

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

TEL:03-3581-3351(内線:7329)