「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会合同会合報告（案）」に対する意見募集（パブリックコメント）の結果について

令　和　２　年　５　月　１　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
環境省大臣官房環境保健部環境安全課

「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会合同会合報告（案）」について、意見募集を行ったところ、以下のとおり御意見をいただきました。

いただいた御意見の概要及び御意見に対する考え方をまとめましたので、別紙のとおり公表いたします。御協力いただきありがとうございました。

１．意見募集の概要

○　実施期間：令和２年２月 25 日（火）～３月 13 日（金）

○　告知方法：電子政府の窓口（e-GOV）及び厚生労働省、経済産業省、環境省ホームページに掲載

○　意見提出方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）意見提出フォーム、電子メール、郵送、FAX のいずれか

２．意見提出数

○　提出者数：541 団体・個人

○　意見提出数：662 件

３．いただいた御意見の概要及び御意見に対する考え方

別紙のとおり

※いただいた御意見については、便宜上、以下の分類をしています。

はじめに	0
1　現行の物質選定の考え方と課題	1
1－1　平成 11 年度法制定時における物質選定の考え方	1－1
1－2　平成 20 年度見直しにおける物質選定の考え方及び課題	1－2
1－3　令和元年度の制度見直しにおける物質選定に係る課題	1－3
2 令和元年度の見直しにおける物質選定の考え方	2
2－1 令和元年度の見直しにおける物質選定の基本的な考え方	2－1
2－2 物質選定を行う母集団の考え方	2－2
2－3 有害性の観点からの物質選定の考え方	2－3
（1）有害性の観点からの選定基準	2－3（1）
（2）有害性の情報源	2－3（2）
2－4 環境での存在状況（ばく露）等の観点からの物質選定の考え方	2－4
（1）一般環境中での検出状況に基づく判断基準	2－4（1）
（2）検出状況以外の判断基準	2－4（2）
（3）環境保全施策上必要な物質の判断基準	2－4（3）
2－5 その他の対象物質選定の考え方	2－5
2－6 特定第一種指定化学物質の選定の考え方	2－6
3 物質選定における今後の課題	3
3－1 有害性の観点からの物質選定における今後の課題	3－1
3－2 環境での存在状況（ばく露）の観点からの物質選定における今後の課題	3－2
3－3 その他の課題	3－3
おわりに	4
別添1PRTR 及び SDS 対象化学物質の有害性の観点からの選定基準の詳細	5
別添2 有害性の情報源	6
別添3 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の化管法物質選定用排出係数の算出結果	7
別添4 生態の観点からの特定第一種指定化学物質の選定方法	8
（1）背景	8（1）
（2）現行の特定第一種指定化学物質の指定要件	8（2）
（3）生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件等	8（3）
別添5 選定された物質の一覧	9
別添6 3省諮問	10
別添7 委員名簿	11
別添8 審議の推移	12

【別紙】

「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会PRTR対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会PRTR対象物質等専門委員会合同会合報告（案）」に対する意見募集の結果

No	分類	御意見の概要	御意見に対する考え方・対応	件数
1	報告書 ２	・化管法も施行後20年余りを経過し、対象化学物質の見直しを行うことは望ましいものと思う。SDS制度、更にはGHSに基づく分類といった手法が世の中全般に浸透して来ており、適切なエビデンスに基づく判断という考え方もまた定着しつつあると考える。こうした時期に於いて、それを主導すべき行政からの対象物質リストに判断根拠が付けられること無くパブコメに掛けられるというのは、まず如何なものかと疑問を抱かざるを得ない。また、公表されたリストはPDF形式であり、検索性や再利用性が乏しく、パブコメを付けたいと考える国民が確認しにくい形式であり、本当に国民の声を問いたいのかと、行政の姿勢自体を疑わざるを得ないものであると考える。	対象物質の判断根拠については、厚生労働省、経済産業省、環境省の第2回の化管法対象物質見直し合同会合の資料を御覧ください。 http://www.env.go.jp/council/05hoken/_prtr_prtr_1.html https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/kakanho_sentei/2019_02.html https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09597.html また、リストのファイル形式については、データ容量をできるだけ小さくすることや提供情報の改ざん防止などの理由からPDFとしておりますので、御理解賜りますようお願いいたします。なお、リストの提示形式についての御意見については、課題として受け止め、今後の参考とさせていただきます。	1
2	報告書 ２	・諸外国の制度と比較検討するのはよいが、化審法第一種特定化学物質とPOPsの指定要件に既に不整合等が存在している中、特に関係する化審法との整合性を十分考慮して進めて頂きたい。	化審法と化管法の法目的は異なりますが、次回の見直しの検討において参考にさせていただきます。	1
3	報告書 ２－２	・労働安全衛生法第 65 条に基づき作業環境測定が義務付けられている物質はすべてPRTRの対象物質とすべきと考えますが、対象から外れている理由は何か。 ・「有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質」でPRTR対象物質に含まれない物質が111物質がありますが、含まれない理由は何か。 https://www.env.go.jp/council/former2013/07air/y073-09/mat04.pdf ・大阪府がVOCに該当するとしている沸点150℃以下の物質で、PRTR対象外の物質についてもPRTR対象とすべきと考える。 http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/4460/00032622/voc.pdf ・PRTRの対象外で多くの法規制がかかっている物質で、市場での使用量が多いメタノール、メチルエチルケトン、イソプロピルアルコール、エチレングリコール等についてはPRTRの対象物質とすべきと考えるが、今回の見直しリストからも外れている理由をお示し頂きたい。 ・パブコメ意見（参考資料３）として、指定を削除された農薬、農薬用途だけではなく、衛生害虫殺虫剤、シロアリ駆除剤、非農地用除草剤として身近で使用されている農薬類似成分、水質や魚介類に検出されている農薬などを表2に示し、指定することを求めたが、受け容れられなかった。同表には、今回提示されている第一種及び第二種物質案にある農薬類に★又は■印をつけてみた。新たに指定予定の物質を明示するとともに、指定リストにないものは、その理由を示されたい。 表2　いままでのパブコメで指定を求めた農薬成分 アセタミプリド ★　ヒドラメチルノン　アミドフルメト　ピラゾスルフロンエチル　（以下略）	次回の見直しの検討において参考にさせていただきます。いくつかの御指摘に関しては以下のとおりです。 ・今回の見直しにおいて、検討の結果、母集団、有害性の観点からの選定基準は、前回の見直しと同様としております。労働安全衛生法第65条「作業環境測定が義務付けられている物質」及び「有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質」は母集団に含まれておりません。 ・メタノール等御指摘の4物質については、化審法の優先評価化学物質ですが、化管法の有害性要件を満たしませんでした。	1
4	報告書 ２－２	・化管法新規指定化学物質についてはその物質の母集団が属するものは何か、（報告書案：「2-2 物質選定を行う母集団の考え方」の表のどれに当たるのか）をわかるようにして欲しい。	御指摘を踏まえ、関連する情報の提示に努めてまいります。	1
5	報告書 ２－３	・選定基準についてGHSと整合性を持たせるべきである。現在、GHSは化学品の危険有害性判定基準として、事実上の国際標準となっており、化管法の指定物質選定見直しにおいても、「物質選定基準と GHS（化学品の分類及び表示に関する世界表示システム）との一層の整合化が必要」との認識は、平成20年当時から繰り返し指摘がなされている。そのような状況にも関わらず、今回の見直しにおける選定基準は「現行のものを引き続き採用する」となっており、特段の見直しがなされていないことは大きな問題である。GHS分類のための政府ガイダンスに基づく分類結果が公表されている中で、今回のように異なる基準により大量の追加物質の選定がなされるということは、ダブルスタンダードとなり事業者の混乱は大きい。改めてGHS基準に基づいて検討し直すべきと考える。以下にGHSと整合していない基準の例を挙げる。（これらはGHS国連文書及び政府によるGHS分類ガイダンスより比較検討）	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
6	報告書 ２－３（１）	・物質選定において、有害性の判断基準として、発がん性、神経毒性、免疫毒性、生殖毒性等について、評価する場合、現行の動物実験をできるだけ減らし、それにかわる試験で評価を行うべきである。また、発達神経毒性、発達免疫毒性も評価すべきである。たとえば、細菌や、人や動物の血液や神経細胞を用いた試験。IgGのような免疫抗体による感作性の作用、神経系への作用、環境ホルモン作用などの試験も実施する。	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
7	報告書 ２－３（２）	・様々な化学物質について分類がされているが、農薬については、その有害性について食品安全委員会で詳細な検討がなされている。今回の分類結果と食品安全委員会の評価結果の間には矛盾がかなりの頻度で認められている。食品安全委員会の評価では報告書も含めて詳細な評価がなされていることから、より科学的に妥当な評価がなされていると考えられる。従って、食品安全委員会で評価済みの農薬についての有害性情報については、食品安全委員会の評価を可能な限り参照すべきである。報告案の9頁の有害性の情報源に、食品安全委員会評価書を最優先とすることを加えるべきである。科学的な評価においては、より科学的に適切と考えられる方法が採用されなければならない。より適切に評価が行われている食品安全員会の結果を採用することにより、省庁間の矛盾した評価結果をなくし日本国として統一した見解が可能となり、また省庁間の重複する業務も減らすことが可能である。	次回の見直しにおいては、各評価機関における評価の主旨を踏まえつつ、有害性基準や情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
8	報告書 ２－３（２）	・人への影響についての情報を収集し、科学的に完全な因果関係が立証されなくとも、予防原則に基づいて、物質選定を行うべきである。たとえば、(1)国民からの情報提供された事故情報データバンクシステムなどの利用。(2)人体を汚染している化学物質の調査で、日常的な汚染が判明している－たとえば、血液、脂肪、尿など排泄物、爪・体毛。その他分泌物などに農薬やその代謝物が検出されている－情報の利用。(3)健康への影響との関連が疑われる人の疫学調査結果の利用。	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
9	報告書 ２－３（２）	・有害性の試験方法についても最新の科学的知見を取り入れた見直しが必要である。本案の「おわりに」（１８頁）にも記載されているように、近年、リスク評価の進展等により、試験方法や生物種も多岐にわたってきている。従来の試験方法で用いられる生物種と比較しても、感受性の高い種が存在することもわかっているのであるから、環境保全上の支障を未然に防止するためには、少なくとも、最も影響を受けやすい種を用いた試験方法を採用して評価すべきは当然である。	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
10	報告書 ２－４（１）	・「水質モニタリングにおいて、同一水系で同年に複数地点で検出される場合は、１地域とみなす。ただし、水系が長く、複数地点での検出が異なる原因によると考えられる場合にはこの限りではない。」としているが、ただし書きについては、見直すべきである。農薬など非点源からの排出の場合は複数地点とすべきである。農薬など非点源からの排出の場合は、異なる原因と判断するのか、報告書では読み取れないので、水田や畑地などからの排出の場合は、排出場所が複数あると考えられるので、異なる原因として、同一水系で複数地点で検出される場合は、複数地域として評価すべきである。	原案のとおりといたします。同一水系で同年に複数地点で検出された場合には、慎重に精査したうえで、同一地点と見なすかどうか判断をいたします。なお、農薬などの非点源からの排出割合が高い物質か否かに関わらず、今回の見直しにおけるデータでは、同一水系で同年に複数地点で検出されたことによって１地域とみなした事例はありませんでした。	7
11	報告書 ２－４（１）	・物質選定の判断材料となる環境調査については、空気、水、土壌などの一般環境中の調査だけでなく、採取地域を配慮し、かつ定量限界値を統一して調査すべきである。農薬の場合、春から夏にかけての使用が多く、冬場は少ない。水系、底質、魚介類の農薬分析は、農業地域での季節変化がわかるよう試料を採取し、継続的に調査することが必要である。そのほか、ダイオキシン類がみられる廃棄物処理場、有害フッ素系難燃剤がみられる自衛隊やアメリカ軍管理地域、などの特定汚染地域での調査もすべきである。また、生活環境生物への影響調査は、個々の種の生息状況だけでなく、生態系全体への影響・生物多様性に関する調査も実施して、その結果を選定に反映させるべきである。	報告書17ページに記載されたモニタリングの実施の際の参考にさせていただきます。	1

12	報告書 ２－４（２）	・移動量の勘案方法として、化審法の少量新規・低生産量審査特例制度における廃棄段階からの排出係数を活用することは理解できるものの、最大のものが概ね0.1 であることを理由に、一律に移動量について排出量よりも1桁大きい移動量100トン以上のものを新たな第一種指定化学物質の対象とする、という考え方は適切とは言えないのではないか。平成29年度化学物質審議会第5回安全対策部会（第2回）資料2別紙2「少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の確認に係る排出係数（案）」には、用途分類毎に廃棄段階の排出係数が記載されている。同資料によると48種の用途分類の中で廃棄段階の排出係数が0.1以上であるものは一つも無く、最大のものは用途番号116（インキ、複写用薬剤（トナー等））及び126（紙・パルプ薬品）の0.09であり、43種の用途については排出係数を四捨五入しても0.1にはならない。移動量からの推計方法が未確立の状況下で、拙速に「移動量の多い物質についての勘案」に基づき指定化学物質の選定基準を設けることは避けるべきである。	次回の見直しに際しては、化管法の物質選定用の排出係数を設定することが課題とされていることから、基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
13	報告書 ２－４（３）	・環境保全施策上必要な物質の判断基準に浄水処理対応困難物質を追加すること。第１種指定化学物質候補案に以下の浄水処理対応困難物質を追加すること。 （候補案に記載されていない浄水処理対応困難物質） 1,1-ジメチルヒドラジン、N,N-ジメチルアニリン、テトラメチルエチレンジアミン、N,N-ジメチルエチルアミン、ジメチルアミノエタノール、アセトンジカルボン酸、1,3-ジヒドロキシベンゼン、1,3,5-トリヒドロキシベンゼン、2’-アミノアセトフェノン、3’-アミノアセトフェノン、臭化物（臭化カリウム等） 「平成27年3月6日付 健水発0306第2号「浄水処理対応困難物質」の設定について」では、水道事業体がこれら当該物質によるリスクの存在を認識し、事故が起こった場合に備えておくことが望ましいとされている。また、浄水処理対応困難物質というカテゴリーが設定された背景としても、水道事業者等のみならず、排出側を含めた関係者が当該物質に対して注意を払うことを目的としている。当該物質は、浄水場で必要不可欠な塩素処理を行うことにより水道水質基準項目であるホルムアルデヒドやクロロホルムを生成する物質、またはオゾン処理により水道水質基準項目である臭素酸を生成する物質であり、河川へ流出した場合には水道水を経由して、人の健康を損なうおそれがあるため、当該物質を環境保全施策上必要な物質の判断基準に追加する必要があると考える。また、万が一の事故時に発生源を特定するために、当該物質を第１種指定化学物質に指定し、水道事業者等が環境への排出量・移動量を把握できるようにすべきであると考える。	次回の見直しにおいて参考にさせていただきます。	1
14	報告書 ２－６	ビス（トリブチルスズ）＝オキシドは、化審法第一種特定化学物質等として既に規制されており、具体的に製造・輸入がなされているとは思われない。環境モニタリング等を通じた監視の継続は必要であろうが、化管法で事業者が管理すべき物質を選定すべきである。	次回の見直しにおける生態毒性の観点からの特定第一種指定化学物質の選定方法の検討の参考にさせていただきます。	1
15	報告書 ３－２	・p.17　6行目以降　さらに、モニタリングによる一般環境中での検出状況は、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標として、最も確度の高い指標とされていることから、新たに化管法の対象となる物質中心に分析方法の開発やモニタリングの実施に努める必要がある。について、モニタリングの実施をもっと強調すべきではないか。モニタリングによる検出状況補把握は、報告書に明記されている通り、継続的な存在を示すものであり、より多くの物質をより多い地点でモニタリングすべきだと考えられるため。特に、ICCM4で、環境残留性医薬物質が、新規政策課題として決議されており、河川や湖沼などの底質中の環境残留状況をモニタリングする必要があると考えられるからである。	御指摘を踏まえ、「新たに化管法の対象となる物質を中心に分析方法の開発やモニタリングの実施に努める必要がある。」を「これまでモニタリング事例が少ない物質や新たに化管法の対象となる物質を中心に、様々な媒体における分析方法の開発やモニタリングの実施を行う必要がある。」と修正いたします。	7
16	報告書 ３－３	・今後の課題 3-2 その他 2 パラ（P17）において、“今回の見直しにおいて化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在（製造・輸入量又は一般環境中での検出）にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質である。このような物質については、事業者においては、今後とも化学物質管理指針を踏まえ、自主的な取組を継続することが望まれる。”について、当該箇所については全文削除すべき。化管法は、法第一条にあるとおり、「特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置…を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする」法律であり、同法に規定された事業者の責務は法第四条のとおりである。したがって、事業者は、同法に基づく取り組みを行うことにより環境の保全上の支障を未然に防止することが可能と考えられることから、同法以上の取り組みを事業者に促す必要はないと考える。	御指摘を踏まえ、「このような物質については、事業者においては、今後とも化学物質管理指針を踏まえ、自主的な取組を継続することが望まれる。」を「環境での存在（製造・輸入量又は一般環境中での検出）にかかる判断基準を満たさないが、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質については、事業者においては、今後とも、自主的な排出管理の取組を行うことが望まれる」と修正いたします。	4
17	報告書 ３－３	化審法の対象以外の物質で今回除外される物質に対する今後の選定基準について報告書（案）に一切記載がないと思われます。製造輸入量から排出移動量へ指標を変更するのであれば、除外物質の今後の選定基準についてもセットで決めておくべき問題であると考えます（除外物質は今後、排出移動量が把握できないため、再度選定する際には、また製造輸入量に指標が戻るのか。）。もし、今回除外された物質の選定基準の設定を先送りにするのであれば、本件については少なくとも今後の大きな課題の一つになります。当該課題に対しては、報告書（案）１７ページの「その他」の項目に数行だけ記載されていますが、もっと大きな課題であると考えます。別に項目を立てて表現すべきとも思われます。	原案のとおりといたします。排出係数の課題については令和元年６月の中央環境審議会、産業構造審議会の取りまとめにおいて化管法全体の中長期的な課題として既にまとめており、本報告書ではこの取りまとめに基づき、具体的な物質選定の観点での取りまとめとしております。	1
18	報告書 4	・今回の見直し事項をより正確に反映させた記述として、下記のような加筆を提案する。『今回の見直しでは、PRTR 制度施行から15 年超が経過し、排出量データの蓄積が進んできており、届出排出・移動量、届出外排出量があるものについてはこれを、またないものについては化審法の排出係数等を活用して排出量をばく露の指標として物質選定を行うこととなった。また、難分解性・高蓄積性・生態毒性を有する物質の指定の観点から特定第一種指定化学物質を選定した。』。根拠は、「報告案」11頁、及び14頁　２－６。	主な変更点を示す観点から、原案のとおりといたします。 今回の見直しにおいて、届出排出・移動量、届出外排出量があるもの以外には、化審法用途以外の用途がある物質について製造輸入量を用いています。	1
19	報告書 4	・化学物質の管理は、WSSD2020年目標にもある通り、リスクベースで行われる必要があり、有害性とばく露の双方で今後も検討が進められるべきである。ついては、おわりに於ける次回の見直しにむけて計画的に検討するべき事項としては、化管法として適切な排出係数やライフサイクル全体での環境排出等に関する科学的知見の集積等、有害性情報のみならず、ばく露の観点についても言及頂きたい。 化管法は事業者による自主的な改善活動に負うところが大きく、また事業者により様々な形の関与が存在する。今回、化管法から除外された物質が生じたのは、ばく露に関わるより科学的な捉え方や事業者の削減努力の成果とみることができる。従って見直しにより化管法の対象物質から除外された物質について、監視や注視を国が行うことに吝かではないが、関係する全事業者の法的な取組としてはあくまでリスクの高い物質に対して行われるべきと考えるので、おわりにに於ける監視・注視の主語として『国は』を追記頂きたい。根拠は、持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画のパラグラフ23。パラケルススの格言。「全てのものは毒であり、毒でないものなど存在しない。その服用量こそが毒であるか、そうでないかを決めるのだ」	前段の御意見については、原案のとおりといたします。排出係数の課題については令和元年６月の中央環境審議会、産業構造審議会の取りまとめにおいて化管法全体の中長期的な課題として既にまとめております。本報告書ではこの取りまとめに基づき、具体的な物質選定の観点での取りまとめとしております。 後段の御指摘を踏まえ、18ページのおわりの「また今回の見直しにより化管法の対象物質から除外された物質については、各種の方法により監視を行い、除外されたことによりリスクが増大しないよう注視する必要がある。」を「また今回の見直しにより化管法の対象物質から除外された物質については、国は各種の方法により監視を行い、地方公共団体等と連携しつつ、除外されたことによりリスクが増大しないよう注視する必要がある。」に修正いたします。	1
20	報告書 6	・農薬の発がん性については、食品安全委員会のように。健康への影響を評価して、ADIを設定する際に、食品からの摂取ルートのみを対象にしたうえ、動物実験で発がん性が認められても、非遺伝毒性メカニズムだから閾値があるとする立場はとるべきでないと考える。なぜなら、現実には、農薬やこれと同じ成分を経口以外の経路で摂取していること/他の発がん性物質や放射性物質との相乗作用が不明であること/すでにガンを発症している患者への影響もわからないことなどを、配慮すると、当該物質の摂取をできるかぎり、へらすべきと考える。また、人は、発がん性のある化学物質を複数種摂取していることも懸念される。ちなみに、当グループが、食品安全委員会が評価した農薬について、調べた結果を表1にまとめた。156種の下記農薬成分が、非遺伝毒性メカニスムによる発がん性を示すとされている。 表1　食品安全委員会が非遺伝毒性メカニズムと考えている発がん性農薬 ACN　シクロピリモレート　フェンブコナゾール　BHC　シクロプロトリン　フォルペット　（以下略）	次回の見直しの検討において参考にさせていただきます。	1
21	報告書 9	・物質選定グループ1-36のイソプレンの別名がビスフェノールAと記載されておりますが、これは1-37の4，4’ーイソプロピリデンジフェノールの別名ですので、修正をお願いする。第一種指定化学物質候補物質案中、1-46から1-64までの略称（別名）が一行ずつずれているように見える。そうであれば修正して欲しい。	御指摘のとおり、誤りですので修正をいたします。なお、1-36から1-68までの別名が1つずつずれておりますので、同様に修正を行います。	2
22	報告書 9	・表中にばく露情報としてモニタリングの検出状況はあるが、検出状況以外の情報、例えば今回、一部製造輸入量から排出量に変更されたとのことであるが、選定された物質について、根拠となる情報（排出量、製造輸入量と排出係数等）が記載されていない。選定された物質に該当する根拠は明示頂くべきではないか。また、過去の資料から類推できるが、モニタリング欄の記号（YY等）の注（説明）が記されていない。該当箇所に記載がない。	御指摘を踏まえ、関連する情報の提示に努めてまいります。	1

23	報告書 9	・SDSの準備に時間を要するため、十分な準備期間を確保して欲しい。JISの改訂作業にも留意して欲しい。参考資料に拠ると、新たにPRTRを行う必要がある物質は207物質、また化管法に基づくSDSの提供が新たに必要となる物質は72物質に及ぶ。③理由で記載の会合で既に述べた様に、これらの準備は担当者の少ない中小事業者等にとっては大きな事務負荷がかかる事となる。また、SDSの改訂では、サプライチェーンを通じた改訂が必要となること、及びGHS、SDSに関わるJIS改訂が既に行われているが、その猶予期間内（2019年5月25日～2022年5月24日）の改訂が望ましいこと等を考慮し、繰り返しとなるが関係事業者が十分な準備期間が確保出来る様、今後お進め頂きたい。 ・今回の報告書案には、改正に関するスケジュールは明記されていないものの、サプライチェーンにおける情報伝達に時間を要するため、改正までの期間は十分な猶予を設けていただくようお願いするとともに、サプライチェーン上流からの情報伝達が円滑に進むよう配慮をお願いする。 ・自動車製造業、電気機械製造業などの川下企業へ化学物質の混合物（塗料・接着剤など）を供給する川中企業では、川上企業や川中企業が発行するSDSを得た後でなければ、自社製品のSDSを作成し始められない。そのため、改正施行令公布から今回改正される物質でのPRTR集計開始までの期間（改正情報が伝達される時間）を十分に確保していただくとともに、川上企業へは施行令公布後早々に改正SDSを発行するように説明・指導いただきたい。 ・報告書に、施行までの十分な周知・準備期間を設ける必要がある旨を追記して頂きたい。事業者にとって最も負荷のかかる物質の指定後の対応について、何ら触れられていないのは困る。今般の改正案で新たに指定される271物質や指定物質から除外される169物質を含有する製品のラベルやSDSの対応、更に新たに第一種となる207物質のPRTR対応準備は膨大な作業となる。また、農薬のように製品の有効期間が3年～5年と長く※、出荷した製品の一部が流通段階で数年にわたり滞留することが常態化している業種では、特に第一種から第二種に変わる55物質や第二種から第一種に変わる8物質を含む製品のラベル表示の齟齬による混乱が懸念される。従って、施行までの十分な周知期間、準備期間が必要となるため。 ・前回改訂と同様、指定物質追加・入換数が大きく、SDS変更等を政令施行日から実施することは困難です。前回改訂時には物質リスト確定から法施行までに約1年の経過措置期間がありましたが十分とは言い難かったため、今回は一層のご考慮を賜りたい。改正JISによるSDS改訂作業との負荷分散にもご配慮いただけますと幸い。	周知期間は施行日に関連しますが、見直し後の指定化学物質が決定次第、国において施行日を含む政令の改正が、御指摘の点も踏まえて適宜検討される予定です。 なお、JISの改訂主体は国ではないことから、改正政令の施行日とJISの改訂時期の関係については現時点では未定です。 「報告書に、施行までの十分な周知・準備期間を設ける必要がある旨を追記して頂きたい。」との御意見を踏まえ、報告書の適切な箇所に、「PRTR制度及びSDS制度の施行にあたっては、物質見直し等による事業者の対応の必要性を勘案し、十分な猶予期間を取ることが適当である。」と追記いたします。	7
24	報告書 9	・CAS名称を併記して欲しい、エクセルで提供して欲しい。 ・施行時に対象物質リストの”CAS番号付きのエクセルファイル”での提供をお願いする。弊社でSDS作成・管理の業務を行っておりますが、SDSが3000件以上あり、対象物質の変更により、修正の要否チェックを行う必要がある。現在、CAS番号の記載のないPDFファイルで対象物質が公表されているが、対象物質をエクセル上での照合すれば、非常に手間が省ける。修正作業の簡便化のため。 ・第一種および第二種指定化学物質候補案に掲載されているリストは物質名のみ記載されているが、CAS RNを併記していただくようお願いする。特に新規に候補案として提示している物質（リストにPやSで始まる物質）に関しては、物質を特定するのに時間がかかる。	御指摘を踏まえ、政令指定名称と対応する物質について明確になるよう工夫をさせていただきます。	4
25	報告書 9	・追加番号にする、管理番号にするなどの工夫をお願いしたい。 ・先回は改正前後の号番号の変更が大きな負担であった。次回の改正では　現行の政令番号は変更してほしくありません。あいうえお順になっている事は承知しておりますが、今後　新たに追加になった物質は1種は463、二種は101から追番とし、削除は欠番とする事を検討していただきたくお願いする。他法令において　あいうえお順を維持するために　XXX-Y　枝番（ハイフン）を用いている例がありますが、桁数の増加は望ましくない。優先評価物質のような追番と欠番による指定物質の採番を検討お願いする。 ・今回の物質改正案は多くの物質に関わっており、号番号（政令番号）の変更が余儀なくされるものと考えられる。各事業者においてSDSに該号番号を記載し、サプライチェーンの下流側への周知に努めている例があるが、このような場合、物質に対する号番号の変更は事業者のSDSシステムの改変が必要となり、事業者への過度な負担となる可能性が高いと考えられる。排出量・移動量の報告時における号番号の取扱い方法の変更を含め、格段の配慮をお願いする。 ・川下企業ではSDSに記載された化学物質の名称のみから指定化学物質であるか否かの判定は難しいこともあり、川下企業から政令番号や指定化学物質の有無を確認されることがある。この対応として法令では要求されていないが政令番号をSDSに記載することもある。SDSの作成はシステム化しているが、施行令の改正の度に政令番号が変更されると、そのためのシステム改修が必要となる。また、社内のPRTR集計も政令番号毎に行っていることから、この仕組みの改修も必要となる。これらの改修を軽減するために、政令番号以外で指定化学物質を管理する方法を一考願いたい。	政令番号の付与の方法については、見直し後の指定化学物質が決定次第、政令改正の過程で国において適宜検討される予定です。	3
26	報告書 9	・経済産業省ホームページで公表している「平成２０年度政令改正に伴う対象物質対照一覧」のような表を今改正の指定化学物質に対しても作成いただき、公表いただきたい。	御指摘を踏まえ、関連する情報の提示に努めてまいります。	1
27	報告書 9	・別添5　対象物質一覧に、第一種対象物質と第二種対象物質の区分に関し、排出量または製造輸入量のどちらを使用したのかを明示すべき。第一種対象物質から第二種に区分が変更された場合について、毒性評価なのか、排出量なのかが明確になるように、候補物質一覧表に、何を用いたのか、根拠情報をたどれるようにすべきである。	御指摘を踏まえ、関連する情報の提示に努めてまいります。	1
28	報告書 9	・PRTR法の追加対象物の改正については、いつ施行され、経過期間がどれくらいになるか。	経過期間は公布日と施行日に関連しますが、見直し後の指定化学物質が決定次第、国において施行日を含む政令の改正が適宜検討される予定です。なお、一般的に政令の公布は、閣議決定後速やかに行われます。	1
29	報告書 9	・PRTR届出の対象となる事業者数は多く、今回の改正による影響は大きい。施行前に、事業者への周知を徹底すべき。 ・改正にあたり、PRTR届出システムに変更がある場合、施行前に対象事業者及び自治体職員向けに説明会等を行うなど、届出業務に支障のないようにすべき。現状として、古い様式で届出を行う事業者や古い政令番号を使用している事業者が未だに散見される。改正にあたっては、周知を徹底していただきたい。現状での神奈川県内のPRTR対象事業者は1300件程度あり、今後の改正にあたって県が運用体制を整えるには時間を要する。そのため施行前に、国において、特にPRTR届出に関連する改正の内容を提示し、説明会を行う等自治体が効率的に届出事務等を実施できるようにしていただきたい。	政令改正後の事業者及び自治体等関係機関への周知を徹底してまいります。	1
30	報告書 9	・生体内での作用機構が同類の化学物質は、まとめて、管理すべきである。たとえば、化学構造が類似している物質群（有機リン系、ネオニコチノイド系、ピレスロイド系など）。	次回の見直しの検討において参考にさせていただきます。	1
31	報告書 9	・第一種指定化学物質の指定を受けた物質の代替物質についても、物質選定の選定基準に加える必要がある。例えば、ビスフェノールAは、内分泌かく乱作用をはじめ有害性があることが指摘され、日本では事業者による自主的取組みによって、缶詰のコーティング剤等は代替化が進められた。しかし、代替物質としてはビスフェノールS、ビスフェノールFなどの類似物質が使用されており、これらにも内分泌かく乱作用があることが報告されている。また、PFOS・PFOAはストックホルム条約の対象物質となり、代替化が進められているが、代替物質も有機フッ素化合物（PFAS）が使用されており、これらについてもストックホルム条約での規制が検討されている。このように、指定物質の削減、代替化が必ずしも環境保全上の支障の除去を意味する訳ではないのが現状である。しかし、それでは何のための規制なのかわからない。本来は、代替物質は環境保全上の支障のおそれが格段に少ないものでなければならないはずである。そのためには、「化管法」において、代替物質についてもPRTRまたはSDSの対象物質に指定し、環境保全上の支障を生じさせるおそれがないかどうかを十分に監視することが求められている。	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
32	報告書 9	・現在のPRTR制度では、各物質について、化学構造や化学的特性による論理的な分類整理を行うことなく、あいうえお順に並べただけの、化学情報学的に非効率的な管理になっており、管理（網羅）漏れやヒューマンエラーの原因になるおそれがある。化学情報学的により網羅的に、かつ、正確に管理するためには、化学構造や化学的特性（構造-活性相関に関する知見）などに基づく論理的整理が重要。ついては、添付資料1において提案する化学物質の構造系群のように、化学物質を化学構造やそれを根拠にして発現される作用によって体系的に分類し、各群全体と群内の各物質との両方で実効的な化学物質管理ができる体制の整備を求める。さらに、近年では、AIによるパターン認識技術が実用化されつつあり、前述の化学情報の論理的整理によるPRTR制度の効果的な運用にも、AIの活用を検討すべき。	次回の見直しにおいて基準の設定、情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。	1
33	－	・主題の意見募集内容とは異なりますが、川上企業(粗原料)のSDSについてPRTR該当物質を幅表記(例15～25など)で記載したり、2ケタ表示を守らない企業がみられる。法令改正の際、通達等で行政指導をお願いする。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。	1

34	－	・パブリックコメントの募集をもっと一般的に世間に分かるようにしていただけませんか。Twitter等から情報を得ていますが、主要メディアでは報道されていないように思う。密室で物事を決めようとしていると捉えるのは嫌なので、国のことをしっかりと知りたいので、例えばNHKなどで、パブリックコメントこんなものがあると偏見を交えず'に公示していただくなど、していただきたい。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。	1
35	－	・グリホサホート、クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムアセタミプリドなどが第1種化学物質となるのは当然と思うが、これらの物質は少量でも環境に対する影響が大きいので、環境影響の発生の仕組みや影響の程度などについて科学的な不確実性が存在する場合でも、規制措置を可能にする「予防原則」を厳格に適用し、どの農薬がどれだけ使用できるかという事から離れ、使わなくて済む技術、価格、市場性を検討することこそが求められる。経済的利益より環境の保護を優先してほしい。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。	1
36	－	・災害発生時における届出排出・移動量の地方公共団体における活用や、化学物質の漏洩の未然防止のための取組を「化管法」に明記する法改正を行うべきである。近年、大規模地震や、記録的な台風・豪雨が多発しており、これらは気候変動の影響として今後も継続して発生するおそれがますます高まっている。こうした災害発生時には、化学物質を取扱う事業所等で施設の破損等による化学物質の漏洩等が発生するおそれがあり、その未然防止の取組みが求められる。東京都、大阪府など、こうした災害時に備えた化学物質の取扱いや情報共有を定める条例を制定している自治体もあるが、化学物質を対象として災害時の取扱いや漏洩の未然防止、情報共有等を定める国の法律は存在しない。従って、「化管法」を改正し、これらの取組等を明記する必要がある。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。	1
37	－	・施行後20年を迎え、この間に蓄積されたデータを国の化学物質対策にどのように活用するのかについて、市民も含めて検討する場を設ける必要がある。平成12年3月に「化管法」が施行されて20年が経過した。この間、「化管法」の対象物質は徐々に増加し、運用等の改善も行われてきている。また、排出量等のデータの集積も相当量にのぼっている。しかし、これらのデータを国の化学物質政策にどのように活用するのかについては未だ本格的な検討がなされていない。PRTR制度の目的は、事業者の自主的取組の促進や市民・企業・行政とのリスクコミュニケーションの推進だけではなく、国の適切な化学物質対策の企画立案・実施を通じて、市民・事業者・行政が協力して、より安全で安心できる社会を構築することにある。施行後20年を経た今こそ、これまでのデータを活かした化学物質対策のあり方について、国民的議論を開始すべき時と考える。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。	1

No	番号	御意見の概要	御意見に対する考え方・対応	件数
38	1-2	・最も問題とされるべき吸入毒性（神経系の障害）に全く言及されていない。 ・アクリルアミドなどは相変わらず吸入毒性が空欄。 ・アクリルアミドは、固体として扱われていると思うが、最近は、柔軟剤等のマイクロカプセルの原料として用いられており、微細な粒子となって、空気中を浮遊している可能性がある。粒子状のアクリルアミドの吸入毒性についても、検討をすべき。	原案のとおりといたします。当該化学物質の吸入による毒性については、TWA（作業環境許容濃度）設定の際に考慮されております。	6
39	1-30	・今回指定第一種指定化学物質候補の1-30の直鎖アルキルベンゼンスルホン酸は生体体内蓄積が問題でベンゼンは昔から発がん性を疑われていたものが発がん性の項目データーがないことで洗剤メーカーへの忖度を感じる。	原案のとおりといたします。調査対象とする情報源について有害性情報を収集した結果、当該化学物質について発がん性を有するとの情報はございませんでした。	1
40	1-34	・３－イソシアナトメチル－３．５．５－トリメチルシクロヘキシル＝イソシアネート　においては、吸入毒性が、事務局案では－表示である。	原案のとおりといたします。当該化学物質の吸入による毒性については、TWA（作業環境許容濃度）設定の際に考慮されております。	1
41	1-37	・ビスフェノールA（以下BPAと略す）は、かつて内分泌かく乱物質である可能性があるとして社会的に話題になったこともあり、第一種指定化学物質に指定されるのはやむを得ないと考える。 しかし、指定の根拠となる毒性について、生殖毒性が3から2、生態毒性が2から1へと厳しくなったことに対しては賛成できまない。従来通り、生殖毒性は3、生態毒性は2が妥当。その根拠は以下の通り。 生殖毒性 EUでの生殖毒性分類が区分2から区分１Bに変更され、おそらくこのことを参考にしてNITEから公表されている分類でも区分2から区分１Bに変更されたことを受けてのことかと推定する。 EU及びNITEで生殖毒性区分1Bとした根拠は、マウス及びラットを用いた信頼度の高い生殖毒性試験で500mg/kg/日以上の高用量で生殖毒性が観察された結果が複数あることとされている。また、生殖毒性が、一般毒性の二次的影響である場合は生殖毒性物質とはしないという規定があるが、BPAの場合は一般毒性の二次的影響だという証拠がないのでこの規定が当てはまらないとされている。多くの試験結果を総合して、ビスフェノールAの多世代生殖毒性試験の結果は、一般毒性のLOAEL: 50 mg/kg/日、NOAEL: 5 mg/kg/日、生殖毒性のLOAEL: 500 mg/kg/日、NOAEL: 50 mg/kg/日となる。すなわち、生殖毒性が観察されるのは一般毒性がみられる500 mg/kg/日以上の高用量だといえる。一般大衆が摂取するビスフェノールA量は、0.5μg/kg/日で生殖毒性のNOAEL 50 mg/kg/日の1/100,000に過ぎない。リスクでなくハザードによる分類であるとしても実害がないものを生殖毒性物質とするのは法の趣旨に合わない。たいていの化学物質は高用量を投与すれば一般毒性に限らず生殖毒性もみられるはずで、しかも一般毒性の二次的影響と証明できる例は少ないと推定する。したがって、生殖毒性試験をすれば生殖毒性物質区分2に分類される可能性は高く、また、何度も信頼性の高い生殖毒性試験すると区分1B生殖毒性物質になってしまう。一方、生殖毒性試験をしない物質は生殖毒性物質にはならない。これでは安全性試験しようという意欲がなくなることになる。生殖毒性よりも一般毒性の方が低い用量で観察される場合は、生殖毒性物質としないという目安も必要と考える。以上の理由からBPAは生殖毒性物質ではないと考える。しかし、行政には行政としての考え方があるため、生殖毒性物質区分3とされることは、やむを得ないとも考える。なお、NITEの分類根拠では、マウスを用いた連続交配試験において600 mg/kg/日において生殖毒性がみられた、この用量では一般毒性はみられていないと記載されているが、他の試験報告から考えて、600 mg/kg/日で一般毒性がみられないというのは不自然だと考える。 注：BPAの摂取量は、FDA調査による2歳以上の90%値を採用している。 https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/bisphenol-bpa-use-food-contact-application 生態毒性 BPAについての生態毒性試験結果は非常にたくさん報告されている。信頼性が高い報告の中で最も厳しい値のものは以下の通りである。BPAは易分解性なので、急性毒性、長期毒性ともにGHS分類では区分2とするのが妥当と考える。なお、EUでは生態毒性の分類を急性毒性、長期毒性ともに区分1にする提案が行われている。この提案に対して、EUの企業側から区分２が妥当であるという意見書を提出している。	原案のとおりといたします。生殖発生毒性のクラス分類は、御指摘のような用量反応性によるものではなく、Weight-of-Evidence,（WoE）を重視しています。ラットを用いた3世代試験では各世代とも500 mg/kg/day で一般毒性（体重の軽度低下（雌雄）、尿細管の変性(雌のみ)）と共に生殖発生毒性（同腹児数の減少）がみられているものがあります（EU-RAR (2010)）。 生態毒性の有害性の情報源として、化審法リスク評価Ⅱを確認しており、NOEC=0.066mg/Lに基づいてPNECを導出しています。御指摘にあります報告のデータにおきましては、魚類のNOEC=0.016mg/LについてもクラスⅠに分類することを裏付ける結果となっています。なお、今回の見直しでは、検討の結果、有害性の観点での選定基準は、見直し前の基準と同じとすることとされました。そのため、生態毒性に係る選定基準ではGHS分類の「急速分解性」による基準の差は設けておりません。	1
42	1-72 P203	・1-72：塩化パラフィン（炭素数が１０から１３までのもの及びその混合物に限る。）とP203：モノ（又はポリ）クロロアルカン（Ｃ＝１４～１７、直鎖型）どちらの物質名称に該当するのか炭素数によって分かれるものをまとめて一つの指定名称としてほしい。 ・まとめての指定が不可の場合、届出の際にはどちらかを必ず指定する必要があるのか。また、SDSの記載においては、上記のような物質に関しては、該当する可能性のある名称をすべて記載の上、含有率は合計の値を記載することを可能にしてほしい。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
43	1-87	・3価クロム化合物の発がん性データが不明確である。 ・指定案通りになるとクロム製品が一括りで評価されてしまい生産活動への影響が危惧される。 ・事務局案が発がん性評価の根拠としているACGIHの発がん性区分と事務局案の発がん性区分との間に相違がある。 ・変異原性、生殖発生毒性がない。 ・難分解性、高蓄積性もない。 ・今般の案にて、発がん性を理由に特定１種の候補となったことについて、非常に違和感を覚える。業務として、SDSの作成などを行い、様々な有害性情報やその変更について日々接しておりますが、寡聞にしてこれら2物質について発がん性への変更があったとの情報に接したことがない。	御指摘を踏まえ再確認したところ、クロム及び3価クロムのACGIH分類結果はA4（発がん性物質として分類できない物質）であることが確認できました。このため、発がん性クラスなしと修正いたします。	7
44	1-144	・シアンを発がん性に分類するものは無いようです。 ・今般の案にて、発がん性を理由に特定１種の候補となったことについて、非常に違和感を覚える。業務として、SDSの作成などを行い、様々な有害性情報やその変更について日々接しておりますが、寡聞にしてこれら2物質について発がん性への変更があったとの情報に接したことがない。また、無機シアン化合物は急性毒性として猛毒として知られており、致死に至らないレベルで継続投与し、発がん性の様な長期毒性試験を行うこと自体困難であり、新たに発がん性知見が得られる可能性は極めて考えがたいものと拝察する。	当該化学物質については、CAS登録番号557-19-7のシアン化ニッケル（II）がCLP分類における「1A」であったことから発がん性クラス1に分類したところですが、当該分類結果は、化合物中のニッケル成分に起因するものと考えられることから、発がん性クラスなしと修正いたします。 同様に(1-242)セレン及びその化合物、(1-305)鉛化合物についても、化合物中の別の成分に基づいて発がん性クラス1を付与していたと考えられるため、それぞれ発がん性クラス2に修正いたします。	2
45	1-181	・ジクロロベンゼンはp-ジクロロベンゼンとo-ジクロロベンゼンに分けるべきである。p-ジクロロベンゼンは常温では固体、o-ジクロロベンゼンは常温では液体であり、毒性も大きく異なることから、GHS分類も差があるので、別の物質として管理すべきである。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	8
46	1-298	・これらのマイクロカプセル（とりわけ高残香柔軟剤や消臭スプレー）から揮発する物質を吸入したり，経皮で吸収されることによる喘息発作（TDI），皮膚炎，神経系の障害等，様々な健康被害が全国で発生している。しかるに事務局案では，例えばトリレンジイソシアネートの吸入毒性及び変異原性が削除されている。トリレンジイソシアネートの最大の害は吸入により喘息やアレルギーを起こすことであり，これを削除するのは問題ではないか。 ・1-298トリレンジイソシアネートにおいては、現行が１であるのに、事務局案では空欄となっている。これは、何かの間違いではないか。特に、トリレンジイソシアネートの吸入毒性は、きちんと表示していただきたい。 ・「香害」原因物質は、ホルムアルデヒドやイソシアネート、アクリルアミドなどでマイクロカプセル化した化学物質であり、吸入した場合の試験を追加して欲しい。	変異原性については原案のとおりといたします。変異原性の有害性の情報源として、政府GHS分類（平成29年度）を確認しており、in vivoでは陽性結果が存在しないため、いずれのクラスにも分類できませんでした。吸入慢性毒性については、有害性の情報源を再度確認したところ、環境省環境リスク初期評価（平成28年度）では根拠データが引き続き得られていることより、御指摘を踏まえて吸入慢性毒性をクラス1に分類いたします。	6
47	1-361 P80	・シハロホップブチルが2か所（1-361とP80）に記載されている。２つをダブルカウントしているのか、それとも別の物質がシハロホップブチルに置き換わって記載されているのか確認して欲しい。	今回の物質抽出は、CAS登録番号をベースに実施いたしました。シハロホップブチルについては、複数のCAS登録番号が割り当てられていました(1-361⇒122008-85-9、P80⇒122008-78-0)。どちらもシハロホップブチルであることから、P80を削除いたします。	1
48	1-396 P172	・最近新聞記事にもたびたび取り上げられている有機フッ素化合物を指定物質とするべき。沖縄だけの問題ではなく東京においても多摩地区からも検出されている。	原案のとおりといたします。有機フッ素化合物それぞれで有害性やばく露が異なっておりますので、有機フッ素化合物のうち化管法の物質選定基準に合致しているものを第一種指定化学物質候補としています（PFOS及びP172等）。	10

49	1-407 P16 P17	・1-407：ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル（アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。）、P-16：α－アルキル（C＝9～11）－ω－ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）、P-17：［α－（アルキル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）又はα－（アルケニル（C＝16～18））－ω－ヒドロキシポリ（オキシエタン－1，2－ジイル）］（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）、これらの3物質はアルキル基の炭素数のみが異なる物質であるため、3物質をあわせ、アルキル基の炭素数がC-9～18の物質として届出を行うことはできないか。当該物質はアルコールに酸化エチレンを反応させて合成すると思われる。アルコール自体が炭素数分布を持つため、物質が3つのままであると含有率に合わせて分配する必要があり集計作業が煩雑となる。 ・1-407：ポリ（オキシエチレン）＝アルキルエーテル（アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。）、P-16：α－アルキル（C＝9～11）－ω－ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（数平均分子量が1，000未満のものに限る。）について、どちらの物質名称に該当するのか炭素数によって分かれるものをまとめて一つの指定名称としてはもらえないか。まとめての指定が不可の場合、届出の際にはどちらかを必ず指定する必要があるのか。また、SDSの記載においては、上記のような物質に関しては、該当する可能性のある名称をすべて記載の上、含有率は合計の値を記載することを可能にしてもらえないか。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	3
50	1-411	・「香害」原因物質は、ホルムアルデヒドやイソシアネート、アクリルアミドなどでマイクロカプセル化した化学物質であり、吸入した場合の試験を追加してほしい。	原案のとおりといたします。吸入した場合の有害性については既に情報収集を実施済みであり、ホルムアルデヒドについては基準に該当していることから指定対象候補としています。	2
51	1-453	・化管法政令番号1-453「モリブデン及びその化合物」は、三酸化モリブデンやモリブデン酸ナトリウム等の無機モリブデン化合物の安全性データとモリブデンに対するWHO・日本の水質基準値を基に指定されていると思われるが、一方で市場には有機モリブデン化合物が存在し、無機系と異なる安全性情報を示し、閉じられた系で使用されているものがある。化管法は類似の構造・毒性を有する場合は物質群として指定している。構造については無機系と有機系とで異なっている。毒性について無機系と有機系との相違を示すデータを提示することが必要であるが、相違が明らかになった場合は無機系と有機系を一括して管理するのではなく、分割して管理することを今後検討してほしい。	御指摘を踏まえ、今後、有機モリブデン化合物と無機モリブデン化合物の有害性に違いが確認されれば指定の単位を検討いたします。	1
52	P2	・本物質は、発がん性及び生態毒性試験の結果からそれぞれクラス2に分類され、第一種指定化学物質の候補物質とされている。しかし、生態毒性については、本物質の長期的有害影響は小さく、かつ環境中で検出されたデータはないことから、生態毒性は第一種指定化学物質への選定理由から除外されるべき。本物質は、甲殻類（オオミジンコ）による48h-EC50＝1.3mg/L（EU-RAR, 2005）であることから、生態毒性クラス2に分類されたと判断している。しかしながら、本物質は急速分解性があり（OECD TG301Fでの28日分解度＝75%（EU-RAR, 2005））、かつ生物濃縮性が低いと推定される（logKow＝3.9（EU-RAR, 2005））ことから、GHS分類に従うと長期毒性は区分外とされている。この分類は、独立法人　製品評価技術基盤機構（NITE）が平成20年度に、政府向けGHS分類ガイダンス（H20.9.5版）に従って実施した結果でもある。本法で指定する物質の選定に関する答申（注）において「物質選定基準と GHSとの一層の整合化を目指す」との記述がある点からも、第一種指定物質の選定に関し、生態毒性については生分解性や蓄積性を考慮した選定がなされることが望ましいと考える。以上の点から、本物質の有する長期的有害影響は小さく、その生態毒性はPRTR第一種指定化学物質への選定理由から除外されるべき。	原案のとおりといたします。化管法においてはばく露・有害性が一定の基準を満たす場合にはPRTR等の対象となります。今回の見直しでは、検討の結果、有害性の観点での選定基準は、見直し前の基準と同じとすることとされました。そのため、生態毒性に係る選定基準ではGHS分類の「急速分解性」による基準の差は設けておりません。蓄積性についても同様です。	1
53	P3	・「234アクリル酸重合物」が第一種指定化学物質候補リストに入っているが、対象となる物質が非常に広範囲であるように感じられる。アクリル酸重合物全体が化管法の目的である環境の保全上の支障が生じる物質に該当するという確認は取れているのか。 ・「234アクリル酸重合物」は固体粉末であると想像されるが、第一種指定化学物質に該当するほどの量が環境中に存在しているのか。 ・PM2.5は測定結果などがよく出ているが、こうした固体化学物質がどの程度環境中に出ているのかも合わせて公開はされないのか。 ・第一種指定化学物質候補物質案のP3　アクリル酸重合物とあるが、アクリル酸単体での重合物以外のポリアクリル酸と他の物質との共重合物も規制対象になるのか。対象となる場合は該当物質が非常に幅広くなること、またポリマーとして処理して部分の成分組成まで開示してもらいアクリル酸を使用しているか確認が必要と言うことか。 ・第一種指定化学物質候補物質案のP3 アクリル酸重合物とあるが、「重合物」の定義を教えてほしい。2量体から重合物にあたるのか。	本物質の有害性試験は粉末で行われましたが、被験物質の分子量等の範囲情報は確認できていません。対象物質の指定範囲は別途改めて検討いたします。 化管法においては、ばく露・有害性が一定の基準を満たす場合は「環境の保全上の支障が生じる物質に該当する」物質としてみなしており、当該化学物質はばく露・有害性ともにその基準を満たしています。 化管法上、重合物の定義はありませんが、2量体以上の重合体を指すことが一般的です。なお、上記のとおり指定範囲は別途改めて検討いたします。	3
		・アジピン酸ジ（2-エチルヘキシル）（以下DOAと略記します）が、現行では除外されていましたが、今回の見直しで、第一種指定化学物質候補としてノミネートされている。 ・前回見直しでは、総合製造区分は1であり、暴露量が多く、総合モニタリング検出結果も複数地域での検出がありながらも、ハザードがクラス外（記載なし）であることから、リスクの観点から、除外されたものと判断。 1-1. 前回（H20年（2008年））の見直し時の有害性・暴露情報http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=9641 参考資料2_現行対象物質より、下に、当時評価された要点を示す。総合製造区分は1であり、暴露量が多く、総合モニタリング検出結果も複数地域での検出がありながらも、ハザードがクラス外（記載なし）であることから、リスクの観点から、除外されたものと判断。経口慢性クラス：前回回答3　→　記載なし、生態毒性クラス：前回回答1　→　記載なし、総合製造輸入区分：1（100t以上）、総合モニタリング検出結果：YY（排出媒体：大気、出典：化学物質環境実態調査）、見直し後の区分：一種　→　除外 2. 当該法令におけるDOAについての今回改訂のあらまし 第１種指定化学物質候補案より 今回の見直しされた第一種指定化学物質候補（案）の表を拝見しますと、DOAでは、以下が明示。 グループ単位の根拠：グレー、生態・関連情報、生態毒性：クラス1（H20年では“記載なし”）、モニタリング（10年間の検出状況）：Y（1地域で検出） 3.「今回の判断基準」とDOAのカテゴリー判断（第一種、第二種、除外継続）概要 3-A. 有害性情報の視点から： （1）有害性の観点からの選定基準：「選定基準は現行を引き継ぎ採用する。」→　現行継続（→　除外継続） （2）有害性の情報源（初期リスク評価、「化審法」におけるスクリーニング評価）：「化審法」におけるスクリーニング評価で新たな有害情報がもたらされた。 第１種指定化学物質（新規追加候補に対する有害性根拠）より →　DOAに関して、 ・環境省化学物質の環境リスク評価（2003年）生態リスク評価 淡水域でのPEC/PNEC=0.19/0.52=0.4 > 0.1）（クラス1） ・環境省調査の生態毒性（繁殖試験）（H17年（2005年）） 甲殻類　NOEC=0.0032mg/L（クラス1） ・化審法スクリーニング評価（H30年（2018年）。H17年と同じ値） 甲殻類　NOEC=0.0032mg/L（クラス1） H20年（2008年）以降、新たな有害性情報は見当たりません。つまり、生態毒性の分類が今回、クラス1となる論拠が見当たらないことになります。（→　除外継続）	原案のとおりといたします。当該物質の甲殻類の21日間NOEC0.024mg/l（ECETOC、TR91、2003）に対し、今回の物質選定に際して改めてデータの収集・整理で得られた水溶解度は0.78mg/l（NITE初期リスク評価書（2007年10月）および環境省環境リスク初期評価（2003年3月））です。	1

54	P5	3-B. 環境中での存在状況（ばく露）の視点から： （1）一般環境での検出状況に基づく判断基準 ・10年間での検出状況（複数地域から（第一種指定化学物質）、1 地域から（第二種）） →　DOAについては　Y（一地域から）　　（→　第二種指定化学物質に該当） （2）検出状況以外の判断基準、（製造輸入量から）排出量へ） ・現行：DOA　（→　該当しない。） ・非現行（化審法用途のみ）：排出量推計値（化審法届出、排出係数）、10t≦、1t≦ ・非現行（化審法用途外）：製造輸入量 [可塑剤工業会出荷情報から] 可塑剤工業会の統計では、2011年以降、アジピン酸系可塑剤各化合物ではなく、アジピン酸系可塑剤として一括して出荷量が集計しています。下表を参照ください。なお、2010年の統計を基に、比例計算で2018年のDOA単体の出荷量を参考までに推算し（）内に示す。2018年は推定値ではありますが、最新の出荷量を参照しても、DOAの製造輸入量　＞　DOAの国内出荷量　が考えられるので、非現行（化審法用途のみ）、非現行（化審法用途外）何れの場合でも、暴露の観点からは、判断は右の通りになる。（→　第一種指定化学物質に該当） 3-C. 総合的な取り組みの視点から：他の環境法令、施策との連携 環境基準、優先評価化学物質、水質汚濁胞、水質要監視項目、有害淹汚染、環境リスク初期評価、化学物質環境実態調査（黒本調査） ・DOAは2014年3月に「水質要監視項目」から除外されています。以下をご参照。 「水環境保全に向けた取組のための要調査項目リスト」の改訂について 別添：要調査項目リスト 参考資料2−3：改訂前の要調査項目リスト つまり、総合的な取り組みの範疇においても、環境へのDOAの排出は極めて低く抑えられており、環境保護の観点からも監視を要する懸念物質ではないと言う判断がなされたことが窺われる。（→　除外継続） 4. DOAについてのカテゴリー判断（第一種、第二種、除外継続） 以下の通り、DOAは暴露量からは第二種、第一種指定化学物質に相当しますが、有害性の選定基準は現行が踏襲されますので、新たな有害情報が存在しないとすれば、先回の見直し時と同様、リスクの観点からは、DOAは除外継続が妥当であると判断。 4-3-A. 有害性情報の視点から： （1）有害性の観点からの選定基準→除外継続 （2）有害性の情報源（初期リスク評価、「化審法」におけるスクリーニング評価） →　除外継続 4-3-B. 環境中での存在状況（ばく露）の視点から： （1）一般環境での検出状況に基づく判断基準→第二種指定化学物質に該当 （2）検出状況以外の判断基準（製造輸入量→）排出量へ→　第一種指定化学物質に該当 4-3-C. 総合的な取り組みの視点から：他の環境法令、施策との連携 →　除外継続 5. 今回の当該法運用に関する要望 PRTRが発効（H12年（2000年））して、20年を迎え、2回目の規制見直しが今なされようとしている。そこで、DOAについてその履歴を振り返ると以下の通りのようである。 2003年：生態リスク評価淡水域でのPEC/PNEC=0.19/0.52=0.4 ＞ 0.1） 2005年（H17年）：環境省調査の生態毒性（H17年（H30年と同じ閾値））、甲殻類　NOEC=0.0032mg/L 2009年以前：第一種指定化学物質 2010年～：第一種指定化学物質から除外 2014年　：水質要監視項目から除外 2018年（H30年）：環境省調査の生態毒性（H17年（2005年）と同じ閾値）） 2020年～：第一種指定化学物質(案） 2009年以前は、NEC/PNEC=0.19/0.52＝0.4>0.1を論拠に生体毒性がクラス1でDOAが第一種指定化学物質とされたものと推察される。ところが、2010年に、このデータや2005年のデータが顧みられず、DOAは第一種指定化学物質から除外されてました。それに引き続き、2014年には、NEC/PNEC>0.1の判断基準を掲げながらも、水質要監視項目からもDOAは除外されました。一つのポイントとなるのは、2010年からDOAが何故第一種指定化学物質から除外されたのかである。議事録等読み返して見る必要があるものと考える。（パブコメ準備期間中資料が入手できませんでした。）何れにしても、以上に詳細を述べさせて頂きましたこと（現行の判断基準が踏襲され、新たな生体毒性データがないこと）をご勘案頂き、リスク評価結果から、前回同様、今回の第一種特定指定化学物質候補リストからDOA除外して頂きますよう強く要望する。 6. 当該法等に関する全般的意見 調査が十分でないところもありますが、今般、意見書をまとめるにあたって痛感したことが幾つかある。リスクをベース評価判断すると言う意図は理解できますが、選定基準が定量的ではなく、客観性が乏しいと思う。選定プロセスをスコアー化するなどしてはどうでしょうか。それと関連して、ハザード、暴露量、各法令間の重み付けも有用かと思う。特に、暴露量に関しては漸次改良の努力はされておりますが、今一つの工夫があればと思う。また、化学物質の生産使用状況は社会の動きと連動しており、常に時間と共に変化している。暴露量の評価基準についての今一つの工夫の一つに環境モニタリングがある。従来からの環境モニタリングを更に継続し、そのデータを活用することも本法令の適正運用に大いに寄与するものと思う。そのために、環境モニタリングの在り方、特に時間軸と地域性も考慮に入れた環境モニタリングの実施を要望する。		
55	P7	・本物質は、変異原性及び生態毒性の試験結果からそれぞれクラス2に分類され、第一種指定化学物質の候補物質とされている。しかし、生態毒性については、本物質の長期的有害影響は小さいことから、生態毒性は第一種指定化学物質への選定理由から除外されるべき。本物質は、甲殻類(オオミジンコ)の14日間NOEC (reproduciton rate) = 0.25 mg/L（SIDS, 2003)であり、本データを理由に生態毒性クラス2に分類されたと判断している。しかしながら、本物質は急速分解性があり（良分解性：28日でのBOD分解度＝83%、GC分解度＝100%、TOC分解度＝95%（通産省公報, 1991））、かつ生物蓄積性が低いと推定される（log Kow= 0.4（PHYSPROP Database、2009））。そのため、GHSの分類スキームに従うと、急性、慢性ともに区分3に分類される。これは、独立法人　製品評価技術基盤機構（NITE）が平成27年度に、政府向けGHS分類ガイダンス（平成２５年度改訂版(Ver.1.1)）に従って実施した分類結果でもある。本法で指定する物質の選定に関する答申（注）において「物質選定基準と GHSとの一層の整合化を目指す」との記述がある点からも、第一種指定物質の選定に関し、生態毒性については生分解性や蓄積性を考慮した選定がなされることが望ましいと考える。以上の点から、本物質の有する長期的有害影響は小さく、その生態毒性は第一種指定化学物質への選定理由から除外されるべきと考える。	原案のとおりといたします。今回の見直しでは、検討の結果、有害性の観点での選定基準は、見直し前の基準と同じとすることとされました。そのため、生態毒性に係る選定基準ではGHS分類の「急速分解性」による基準の差は設けておりません。蓄積性についても同様です。	1
56	P19 P33	・アルケン（C＝7～9、C＝8を高含有、分枝型），エトキシ化プロポキシ化アルコール（C＝9～11、C＝10を高含有、イソ分枝型）、これら2物質では、何れも『高含有』という形で定義付けられているが、具体的な数値での指定で無ければ、事業者の判断が出来ませんので、最終的な政令案とされる際には、誰でも理解出来る形の定義としてほしい。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1

57	P21	・アントラキノンを第一種指定化学物質の指定候補とすることとなったばく露指標の評価について再検討していただき、指定物質とすることについて見直しを求める。日本国内において、アントラキノンの製造は弊社のみが行っており、輸入については2018年度は0トン、2019年度も12月までは0トン（財務省貿易統計）となっている。従って、日本国内で流通しているアントラキノンは弊社製造品のみと考えられる。一方、今回の対象化学物質の見直しにおいて、化管法対象物質見直し合同会合の報告案のp11の3～5行目には次の通り記述されている。 ②「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」については、化審法の届出情報、化審法の排出係数等を基に算出した排出量推計値に よりばく露指標の評価（選定）を行う。 アントラキノンは「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」に該当するので、弊社の化審法「製造数量等届出」に基づき2018年度の排出量を計算したところ、次ページ表1の通り合計で0.14トンとなった。また、2019年度(2019年4月～2020年3月)については未だ出荷数量は確定していないが、2018年度と同程度の排出量となる見込である。今回の対象化学物質見直しにおいて指定候補に選定される推計排出量の判断基準は、化管法対象物質見直し合同会合の報告案によると、p12の下から1～2行目に第一種指定化学物質が10トン以上及び第二種指定化学物質が1トン以上とする旨記述されており、弊社の計算結果からアントラキノンはいずれも対象外と考えられる。以上より、ばく露指標の評価からアントラキノンを第 種指定化学物質の指定候補とすることは適切でないと考える。	原案のとおりといたします。アントラキノンは、以下のように複数の観点においてばく露要件を満たしています。 ・環境省環境リスク初期評価における「詳細な評価を行う物質」であることから、「環境保全施策上必要な物質」として数量等にかかわらずばく露要件を満たします。 http://www.env.go.jp/chemi/report/h23-01/pdf/chpt1/1-2-3-01.pdf ・直近10年の環境モニタリング（平成29年度要調査項目）の結果、複数地点において検出実績があります。 https://www.env.go.jp/water/chosa/H29.pdf	1
58	P24	・“4，4‘ーイソプロピリデンジフェノールと1ークロロー2，3エポキシプロパンの重縮合物（別名、ビスフェノールA型エポキシ樹脂（液状のものに限る）”は、平成20年、前回の物質選定見直しにおいて、変異原性に関し、“旧労働省 既存化学物質C果（エイムズ、染色体異常試験；いずれもin vitro）は陽性であるが、in vivo試験はすべて陰性であることからクラス外に修正する” との専門委員会での結論から、平成20年に化管法第1種指定化学物質から除外されている。平成20年の物質見直しの際に審議のうえ特定化学物質から除外を決定しており、新たな有害性の情報無しに今回指定するのは適切ではない。	第3回化管法対象物質見直し合同会合（4月10日～16日、書面審議）の結果を踏まえ、本物質は指定化学物質候補とはしないことといたします。 なお、御参考ではございますが、パブリックコメントでの御指摘を踏まえ、変異原性についてはクラスを撤回し、生態毒性については引き続き、クラス2とすることが妥当との判断に至っております。 変異原性については、in vivo試験において小核/CA試験（DFG:MAK及びBAT）で陰性の結果であったものの、In vitroではAmes/MLA/CA試験（US.NTP及びDFG：MAK及びBAT）において陽性との結果から遺伝子突然変異を否定できないと判断しました。他方、御指摘のあったEU:EFSA及びOECD:SIDSの情報を精査したところ、発がん性及び遺伝毒性に対して懸念が示されていないことが確認できたことから変異原性における有害性クラス分類1を撤回いたします。 生態毒性については、水溶解度0.5 mg/L以下ですが、化審法スクリーニング評価ではNOEC0.3mg/Lであり、これを踏まえ有害性クラスとして2を付与しています。	9
59	P24	・変異原性については、“旧労働省　既存化学物質点検結果（エイムズ、染色体異常試験；いずれもin vitro）は陽性であるが、in vivo試験はすべて陰性であることからクラス外に修正する” との専門委員会での結論から、また、生態毒性についても、試験物質の水溶解度に対する　試験結果の信頼性等のことから、“除外”の決定がなされました。しかしながら、今回、同じ2つの観点（変異原性、生態毒性）から、再度、候補物質にリストされておりますので、下記の意見を提出するに至りました。提示された内容を見る限り、旧労働省　既存化学物質点検結果（エイムズ、染色体異常試験；いずれもin vitro）が陽性であることから、リストされたと推察されますので、前回見直し時期の経緯をレビューされたのか、されていたのであれば、どのようなことから、再度、候補物質と判定したのか、その経緯をお伺いしたい。また、再度、候補物質にすべき、確かな科学的根拠を新たに認識されたのであれば、ご教示いただきたい。本協会では、前回の第1種指定化学物質から除外する結論を改める、新たな有害性情報はなく、添付資料1～6に基づき、“前回の第1種指定化学物質から除外する”結論はサポートされるものと認識している。次に変異原性に関して　以下のことを申し述べる。欧州プラスチック連合（Plastic Europe）によって提出されたBADGE（ビスフェノールAジグリシジルエーテル）のラットによる2年間経口慢性発ガン試験結果および他の有害性情報から、欧州当局（EFSA；Europe Food Safety Authority ）は、「BADGEの発がん性、in vivo 遺伝毒性に懸念はない」と結論、一日あたりの許容摂取量を0.15 mg/Kg/dayとしました。“In vivo 遺伝毒性への懸念なし”の判断の根拠は、経世代変異原性試験（優性致死試験）で陰性、生殖細胞in vivo変異原性試験（染色体異常試験）で陰性 、体細胞in vivo変異原性試験（小核試験）で陰性、DNA損傷試験で陰性 、であることから結論されたものである。これを裏付けるように、NITEより公表された液状エポキシ樹脂の変異原性10)のGHS分類結果は、「DFGOT vol.19(2003)の記述から、経世代変異原性試験（優性致死試験）で陰性、生殖細胞in vivo変異原性試験（染色体異常試験）で陰性、体細胞in vivo変異原性試験（小核試験、染色体異常試験）で陰性であることから区分外とした。」である。また、旧エポキシ樹脂工業会より、平成24年1月に有害性情報として、変異原性試験、発がん性試験等の報告を経済産業省、環境省、厚生労働省に提出、平成26年7月31日に公表されたリスク評価状況報告において、「事業者からの有害性情報（発がん性試験の結果等）の提出により、変異原性については実質的に懸念がないことが示されている」ことが明記されていることをご確認されたい。次に、平成25年度に本物質は優先評価化学物質と位置付けられ、その際、当該物質の排出量は100トン超1000トン以下のレベルとして報告されておりました。ビスフェノールA型液状エポキシ樹脂の物理化学的特性ですが、蒸気圧が極めて小さく、揮発性が殆どない化学物質である。常温での蒸気圧（8.2×10−11kPa/25℃）は代表的な溶剤であるトルエンの蒸気圧（2.4kPa7/25℃）と比較して1/100億以上も小さい値である。本来、エポキシ樹脂は硬化剤とともに配合され、化学反応により、硬化反応をして不揮発性の高分子架橋構造の物質になる。前記の蒸気圧データからも揮発性がほぼ無いエポキシ樹脂が、大気中に放出された後、硬化反応による高分子架橋構造をとることは実質的にありえません。従いまして、当該物質の排出量は100トン超1000トン以下のレベルとして報告されておりますが、その排出量の数値については、実態を反映してないと考える。各事業者からの排出量について、この点を踏まえ、精査して頂くようお願い申し上げる。 ・発がん性について（in vivo　試験）、添付資料1の32頁7.3.7；発がん性で、「ビスフェノールA型液状エポキシ樹脂はマウスに対して発がん性を示していない。IARCはBPADGEをグループ3（ヒトに対する発がん性については分類できず」に分類している。添付資料2；平成24年2月1日に環境省、厚生労働省、経済産業省に提出した毒性データで3省の担当者に説明した経緯がある。旧エポキシ樹脂工業会が保有していた発がん性の動物試験として「ラットを用いた2年間の経口投与慢性毒性試験、オス・メスともに、何れの投与群（0.2,15,100mg/kg体重/day）においても腫瘍形成はなく、発がん性の可能性を示唆するものは観察されない。上記のラットを用いた2年間の経口投与慢性毒性試験報告書を様式第2（第4条関係）に基づき平成24年2月1日に3省に提出しました。平成26年7月31日付け資料（添付資料3）「人健康影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等」資料には、No.87（CAS,25068-38-6）の変異原性2、※2（事業者からの有害性情報(発がん性試験の結果等)の提出により、変異原性については実質的に懸念がないことが示されている）と明記されている。これらのin vivo試験のデータが報告されており、変異原性については平成26年に実質的懸念が無いと報告されていたのに対し、今回再度化管法の第1種指定化学物質候補に挙がったのは、毒性に関する新たな知見や文献等が得られたからか。		8
60	P24	生態毒性について、今回、示された生態毒性ハザードクラスは2と判定しているが、その根拠は、CERI・NITE有害性評価書ver 1.0 , No.99 (2006 年) に記載されているオオミジンコに対する48時間EC50（遊泳阻害）；1.7 mg/L であると理解している。しかしながら、CERI・NITE有害性評価書では、この試験の濃度範囲では被試験物質は完全に溶解しておらず、現時点で入手可能な毒性データ（無脊椎動物に対する急性毒性；甲殻類のオオミジンコの48時間EC50（遊泳阻害）；1.7 mg/L、魚類に対する急性毒性；ニジマスを用いた96時間LC50；1000 mg/L）はいずれもビスフェノールA型エポキシ樹脂の水への溶解度を超えていると判断され、甲殻類および魚類はビスフェノールA型エポキシ樹脂の水へ溶解度付近では影響を受けないと推測されると結論づけられている。ちなみにビスフェノールA型エポキシ樹脂の水への溶解度は、0.5 mg/L以下(25℃)、またビスフェノールA型エポキシ樹脂の主成分であるBPADGE　(Bisphenol-A Diglycidyl ether)の水溶解度は、0.041mg/L(25℃)である。ビスフェノールA型エポキシ樹脂に関し、米国EPAにOECD SID dossier、IUCLID Data Set, SIDS Initial Assessment report 等が提出されている（添付資料5）。SIDS Initial Assessment reportにおける環境影響評価では、次の記載がある。魚の96時間LC50は、1.2-2.4mg/L；ミジンコの24時間EC50は、3.4-4.6 mg/Lであるが、無脊椎動物への慢性毒性に関しては、唯一のエンドポイントを調べる研究が確認されるのみで、現時点で記載できるものはない。Selenastrumでの4日間 EC50は9.0 mg/Lであるものの、試験濃度では試験物質そのものに溶解性がなく、微生物への有害性はきわめて低い。以上のことより、ビスフェノールA型エポキシ樹脂の水溶解度を考慮し、甲殻類のオオミジンコの48時間EC50（遊泳阻害）；1.7 mg/Lの結果に基づいて生態毒性ハザードクラスを2とする判断は妥当ではない。		5

61	P24	“4，4’ーイソプロピリデンジフェノールと1ークロロー2，3エポキシプロパンの重縮合物（別名、ビスフェノールA型エポキシ樹脂（液状のものに限る）”は、平成20年に化管法第１種指定化学物質から除外されている。しかし今回再度同じ化学物質が候補として挙がったのは、優先評価化学物質であったためと推察する。優先評価化学物質としては、変異原性in vitro試験が陽性で有害性クラスが2、大気中への排出量が1万トン超でクラス1になっている。また、生態毒性については、平成30年3月22日のリスク評価１で当該樹脂No.89は「スクリーニング評価の結果、優先評価化学物質非該当」との報告がある。非該当の生態毒性を除いて、大気への排出量について意見を申し述べる。大気への排出量について、添付資料１の3頁3.に当該エポキシ樹脂の蒸気圧が記載されており、25℃では、（8.2×10−8Pa、150℃では（0.47Pa）である。一方、添付資料の5頁4.3.1に2002年度のPRTRデータ公表値によると当該エポキシ樹脂は1年間に全国合計で届出事業者から大気へ123トンの排出量が報告されている。排出対象業種からの排出量のうち、ほとんどは輸送用機械器具用製造業から大気への排出である。その中でも特に開放系、例えばドックなどでの作業が想定される船舶製造、修理業、船用機関製造業から大気への排出が主体となっている。７頁の4.5排出シナリオで述べているが、「当該化学物質の物理化学的性状から、蒸気での排出は考えにくい。ミストで排出され重力によって降下するものと推察できる。」との事が記載されている。この件について意見を述べる。届出事業者は有機溶剤と一緒に当該エポキシ樹脂が大気中に排出されるものとして算出しているようですが、エポキシ樹脂の蒸気圧からすれば常温で大気中に排出されることはあり得ません、溶剤のみが揮発してミストとして排出されて降下することになる。但し、通常エポキシ樹脂は単独で使用することはなく、硬化剤を配合して使用しますので、塗料等が排出された場合、硬化により三次元架橋が進むことになり、別の物に変わりますので、ビスフェノールA型液状エポキシ樹脂が、そのまま環境中に排出することは無いと考える。優先評価化学物質、第１種指定化学物質に指定された時の大気中への排出量が1万トン超でクラス1となっていますが、平成21年のPRTR排出量公表値が25トンであり、違いが大きすぎる。 PRTR公表値でも前述した理由から実態とはかけ離れた値と考えている。このため、優先評価物質としての大気中への排出量１万トン超については、再度ご確認の上、精査して頂きます様お願い申し上げる。	（意見募集の対象外の御意見）	8
62	P32	・過去の化学物質環境調査では検出されていないことから、化管法の指定対象物質として指定することは不適切である。1979年・1995年の調査時には検出されておらず、製造数量はその頃よりも減少している。指定化学物質の指定見直し（案）の選定基準では10年以内に検出されたものを対象とする旨記載があり、本物質は該当しない。 ・指定化学物質の指定見直し（案）では、有害性評価の根拠としてPriority−2情報源とPriority−2 情報源があった場合はPriority−1 情報源を採用する旨記載がある。よってPriority−1情報源である「OECD SIAR」を採用すべき。 第一種指定化学物質候補物質案において、2−エチルヘキサン−1−オール（物質選定グループ：P32）は、生態毒性でクラス２（事務局案）という提案がなされました。その設定根拠は、「GHS危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち、平成25年度に実施された分類 1にて用いられたPriority−2情報源である、「AQUIRE（Aquatic Toxicity Information Retrieval）」による、魚類（ブルーギル）による96時間 LC50 = 10 mg/L の試験結果に基づき、指定化学物質の指定見直し（案）の別添1にある、「別表1−8 生態毒性の分類」と照らし合わせてクラス2と判定されたものと推察する。一方で、Priority−1情報源である「OECD SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE(SIAM 3, 13−15 February 1995)」では、2−エチルヘキサン−1−オールは水性動植物に対して中程度の急性毒性を持ち、L(E)C50 = 11.5−44 mg/L とのデータが掲載されている。さらに、「AQUIRE（Aquatic Toxicity Information Retrieval）」と同じPriority−2情報源である、「ECB: ESIS（European Chemical Substances Information System）、IUCLID」では、魚類（Leuciscus idus melanotus）による生態毒性試験において L(C)50(96H) = 17.1 mg/L という試験結果が報告されている。当該ECBのデータは、規定された試験方法に沿って優良試験所規範（GLP）に適合した施設で実施されており、信頼性の区分が4段階の区分の中の最も高い区分1の試験であることからも、非常に信頼性が高いデータであると考える。指定化学物質の指定見直し（案）では、23ページに、複数データが存在する場合における選択の仕方として、「Priority1,2の情報源の両方に試験結果がある場合には、毒性値の大小によらず、Priority1の試験結果を優先的に採用した。」と解説されています。この手順に沿えば、2−エチルヘキサン−1−オールは生態毒性の分類において、クラス2の条件を満たしておらず、第一種指定化学物質に該当しないものと考える。以上より、改めて2−エチルヘキサン−1−オールにおける生態毒性の分類について、クラス判定にて採用された情報源を検証いただき、見直しがなされることを要望する。また、化管法対象物質の選定で採用された情報源について、物質ごとに開示いただくこともご検討いただきたい。 ・2−エチルヘキサン−1−オールは過去に化学物質環境調査の対象物質として調査されたが検出されておらず、また良分解性であり環境中に残存しにくい物質である。よって今回の化管法 指定対象物質から は除外いただきたい。 2−エチルヘキサン−1−オールに対する過去の環境モニタリング結果について、化学物質データベースWebkis−Plusを用いて調べました。最近10年間の実績ではありませんでしたが、化学物質と環境（環境省）による環境中濃度測定値として、1979年及び1995年における水質及び底質の測定結果が掲載されており、いずれも調査地点においても検出された地点はありませんでした（検出下限界より低濃度であったか、存在していなかった）。また、現在の製造数量は1995年に比べて減少しており2、現時点でも環境中からは検出されないものと推測される。指定化学物質の指定見直し（案）の14ページにあるとおり、指定化学物質の選定基準は「一般環境中で最近10 年間に検出されたもの」となっておりますが、過去の調査結果もぜひ有効に活用いただき、判断いただければと思う。また、2−エチルヘキサン−1−オールの分解度を、GHS政府分類に収載されている水生環境有害性（長期間）にて調べたところ、急速分解性がある（BOD分解度 = 99.9%, 79.0%、化学物質安全性点検結果等（分解性・蓄積性）《経済産業省》）との根拠が示されていました。これらの情報から、2−エチルヘキサン−1−オールは環境中に排出されたとしても、速やかに分解され環境中に残存しにくい物質であると推測しました。化管法では、指定対象物質に対して、「当該化学物質又はその変化物が人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」又は「当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの」のいずれか（法第2条第2項又は第3項）としている。しかしながら、前述したように2−エチルヘキサン−1−オールは、速やかに分解されやすく環境中に残存しにくい物質であることから、動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがある物質と判断することは妥当ではなく、第一種指定化学物質への指定は不適切と考える。	明示的に【優先順位１】となっている情報源から化管法クラス外となるデータが得られていることから、生態毒性のクラス分類2を撤回し、対象物質候補から除外いたします。	2
63	P34	・対象物質について、農薬用途ではなく、家庭用殺虫剤、シロアリ駆除剤、非農地用除草剤として使用されている物質も、有害性の観点から対象物質とすべきである。アレスリン、シプロコナゾール、シラフルオフェンなどを追加すべきである。	原案のとおりといたします。化管法は用途を限定していませんので、事業者・事業所が届出要件を満たせば届出を行っていただくことになります。なお、アレスリン、シプロコナゾールについては、化管法の物質選定基準を満たしていないため、第一種指定化学物質候補とはしていません。	6

64	P41	・D4の環境中での実測濃度の低さ並びに今般第一種指定化学物質候補物質への選定に係る生殖発生毒性及び生態毒性に関するデータ、試験条件、さらに関連する専門家の論文に鑑みると、D4の人及び環境への影響は小さいと判断できることから、当該物質は第一種指定化学物質には該当しないと考える。 ・D4は、生殖発生毒性及び生態毒性を理由に第一種指定化学物質候補物質に選定されましたが、以下2つの理由から、化管法における第一種指定化学物質には該当しないと考える。 実際の環境モニタリングの結果並びにPNECから推定される人及び環境への低いリスク 今般第一種指定化学物質候補物質への選定に係る生態毒性の理由となっているNOECデータは、Sousa等による論文からの引用ですが、同論文は、「D4は実際の環境中において水生生物への悪影響はないと考えられる」と結論づけている。また、SHANELモデルから国内で最も濃度が高い地点と推定される多摩川水系におけるD4のモニタリング調査を2016年～2017年にかけて実施し、河川水濃度と下水処理場の放流水濃度を算出している。結果は、95パーセンタイル値がそれぞれ0.019μg/Lと0.036μg/Lと、カナダ環境省及び英国環境局がそれぞれ算出したPNEC（予測無影響濃度）0.2μg/Lと0.44μg/Lよりも一桁低い値が確認されている。加えて、D4の主用途はポリマー原料をメインとする工業用中間体であり、グローバルに見てもこの用途が99%以上を占めている。例外的にD4として国内で出荷される化粧品原料用途の出荷量は年間50トン程度となっている。こうしたリスク評価の諸観点を踏まえると、D4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」と認められる化学物質には当たらないと考える。 ・試験方法に関する問題点 D4の環境毒性に関するFairbrother、Woodburnの論文において、D4の環境濃度とPNECの関係がグローバルな環境モニタリングデータをベースに示されており、D4の環境へのリスクは小さいことがわかります。特に、同論文は、D4のような疎水性かつ揮発性の化学物質のNOECを密閉系という特殊な条件下で求めることの課題及び問題点を指摘している。D4は水への非常に低い溶解性、親油性、及び揮発性といった特異的な物理化学的性状を有しており、このため、実験室のような密閉系の特殊な条件下での試験をD4の環境毒性の判断に用いることには重大な問題があると考える。過去にも、揮発を防ぐための非現実的なテスト条件、例えばヘッドスペースの無い密閉された投与システムや過飽和の貯蔵液を使用して実施された研究においてのみ毒性が示され、開放型システムを使用した研究では、どの濃度でも毒性が確認できませんでした。同様に、生殖毒性の試験結果に関しても、添付資料のとおり、ラットの生理学的能力を超えると懸念される高濃度暴露において影響が示されたものであり、実環境下の濃度では「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」と認められる化学物質には当たらないと考える。 ・D4は、その特異的な物理化学的特性（水への非常に低い溶解性、親油性、揮発性）から、実験室で環境への毒性をテストする際に大きな課題を生み出す。毒性は揮発を防ぐための非現実的なテスト条件、例えばヘッドスペースの無い密閉された投与システムや過飽和の貯蔵液を使用して実施された研究のみで実証され、開放型システムを使用した研究ではどの濃度でも影響を示しませんでした。引用されたNOEC4.4μg/Lはテストされた最高濃度であったため重大な不確実性がある。例えば、魚の臨界生体負荷量(CBB)を推定するモデリングでは、93日マスELT試験で最大12μg/Lまで影響がありませんでした。また、ミジンコの試験の再評価では、21日間NOECは15μg/L以上であると判断されました。よって、D4の有害影響レベルの判定にはこれらの点が考慮される必要があると考える。D4暴露後のラットの生殖に対する影響は2つの最高用量レベル（500及び700ppm）でのみ見られました。これらの用量は化学物質を処理するラットの生理学的能力を超えている可能性があり、人及び野生動物が遭遇することの無い濃度です。また、このような高濃度ではエアロゾル相が気相より優勢となり、物質固有の毒性ではなく、物理的な感覚刺激を引き起こす可能性がある。	原案のとおりといたします。化管法においてはばく露・有害性が一定の基準を満たす場合はPRTR等の対象となります。当該化学物質は、ばく露は今回採用した化審法の推計排出量が10トンを超えており、有害性は決められた情報源において化管法の有害性基準に合致する情報が得られています。	1
65	P42	・製品評価技術基盤機構のNITE－CHRIPでの検索では、オレオイルザルコシンは2つのCAS番号の掲載がある。110－25－8はカルボン酸、29544－29－4は塩の構造を持った物質でした。今後、物質名称を決められるにあたっては、どちらかまたはどちらも対象としているのか、判りやすい名称にして頂けるよう要望する。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
66	P48	・第1種指定化学物質として、ネオニコチノイド系殺虫剤や除草剤グリホサートが候補物質として提案されている事に、賛成する。ネオニコチノイドやグリホサートなど生態系や人体に多大な悪影響を及ぼす農薬が国内でどれだけ使用されているのかを調査、公表するべき。 ・今回の追加指定の中に、アメリカで発がん性について有罪判決が出ている、グリホサートが入っていることに賛成する。第一種指定化学物質に指定するにとどまらず、特定第一種指定をすべきではないかと考える。危険性についての認識が広まらず、農薬として家庭菜園などで気軽に使われていることに危機感を覚える。	対象化学物質となった場合には、都道府県別・適用対象別の排出量が把握できるようになります。 なお、特定第一種指定化学物質への指定に関しては、一定の基準に基づいて判断されます。	59
67	P48	・グリホサートの発がん性分類はクラス2とされているが、その判定基準はIARCのGroup 2Aに基づいている。報告案別表1-1発がん性の分類の注釈にもあるように、IARCはハザード分類であり、発がん性の強さや発がんリスクの大きさを示すものではないだけでなく、発がん性の根拠としたデータが、JMPRや日本を含めた国の評価機関の評価に比べ限られたものだったことから、IARCを優先的な情報源とすることに疑問を感じる。日本を含めた国の評価機関や他の国際的評価機関の結果を考慮すべきと考える。 ・第一種指定化学物質の候補案（P48, グリホサート）に関して、次の2点について申し述べたい。1）発がん性の事務局案として「2」とされている事に関して、IARCに基づくものと理解している。一方、グリホサートの関して日本（食品安全委員会）及び他国そして国際的評価機関においてIARCの結果も踏まえたリスクアセスメントが行われており、いずれも「発がん性は認められない」と結論付けられていることも考慮していただきたい。2）生態毒性の事務局案として「1とされているが、CLHの報告書を見ると「1」には該当しないと考える。	原案のとおりといたします。今般、化管法のクラス分類基準であるIARC「2A」判定を踏まえて判断しております。なお、次回の見直しにおいては、各評価機関における評価の主旨を踏まえつつ、有害性基準や情報源の設定の検討にあたり参考にさせていただきます。また、CLHに掲載されたNOECでは生態毒性クラス2に該当しますが、試験期間等が短く信頼性の低いデータと考えられます。また、藻類（スケレトネマ）の96時間EC50 = 0.85 mg/L（U.S. EPA: RED, 1993）を否定する情報もないことから原案のとおり、生態毒性クラス1に分類いたします。	2
68	P48	・グリホサートについてはIUPACではないと思いますが正式な名称も記載するべき。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになり	1
69	P79	・例えば、シトラール（P79）は、レモングラスや柑橘類などの植物精油の成分として、食用植物を含めた植物成分として広く分布している成分であるとともに、芳香療法（アロマセラピー）で有益な成分としても認識されている。このような、毒性額的観点から有益性の側面が大きいとされる天然物を指定化学物質とすることは、適切ではない。	事業者による自主的な管理の促進という本法の趣旨に照らし、第一種指定化学物質候補としないことといたします。	1
70	P104	・炭化タングステンの発がん性分類については、化学的データに基づいた決定を希望する。国際タングステン工業協会（ITIA）からの情報等から、炭化タングステンの発がん性について、明確な因果関係は認められないと認識しており、今回の分類2への移行は適切でないと考えている。	当該化学物質については「炭化タングステンを含むコバルト金属」の場合に有害性が確認されることから、当該化学物質単体としては候補から除外し、別途候補対象としている「コバルト及びその化合物」に含めることといたします。	2
71	P110	・本物質は現行のエチレンジアミン四酢酸の4ナトリウム塩となりますが、1～3ナトリウム塩が除外され規制の抜け穴作る形となりますので、枠組み作りに於いて充分な検討をお願いしたいと考える。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
72	P132	・TMSPGEは、エポキシ基由来の変異原性を理由に第一種指定化学物質候補案に選定されましたが、以下2つの理由から、化管法における第一種指定化学物質の要件である「物理的化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存する」を満たすとは言えず、従い、TMSPGEは第一種指定化学物質には該当しないと考える。 ・物理化学的性状：TMSPGE特有の反応性官能基（アルコシキ基・エポキシ基）の易加水分解性 TMSPGEは易加水分解性を有しており、ある企業が実施した安定性調査では、TMSPGE水溶液中のエポキシ基残率が14日後には69%まで低下、また同じエポキシ基を持つ類似化合物（８－（２，３－エポキシプロポキシ）オクチル（トリメトキシ）シラン（CAS RN. 1239602-38-0）の分解度試験結果では28日後に約20%まで低下することが確認されている。このため、TMSPGEは「相当広範な地域の環境において」「継続して存する」と認められる化学物質ではないと考える。 ・使用状況：国内における用途の限定性 TMSPGE の主用途は一般工業用中間体であり、接着剤、シーラント、カプセル材料及びコーティング剤等に少量配合しておくことにより被着体との接着機能を発揮する目的で用いられるシランカップリング剤としての用途が主であることから、TMSPGEは用途が限定的であり、「相当広範な地域の環境において」「継続して存する」と認められる化学物質ではないと考える。TMSPGEについて、EUでは既に安全性評価が実施され、その使用が認められており、PRTR制度に類する管理もなされておりません。諸外国で既に安全性が確認された上で使用されている化学物質に対し、日本のみが特出して管理を実施する必要性は低いと考える。	原案のとおりといたします。化管法においてはばく露・有害性が一定の基準を満たす場合はPRTR等の対象となります。２－［［３－（トリメトキシシリル）プロポキシ］メチル］オキシランについて、御意見としていただいた分解度試験の結果等を踏まえても、当該化学物質は「分解性が速い（半減期が概ね１日未満）」とは言えません。なお、ばく露の「相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存する」については、今回基準としている化審法の推計排出量が10トンを超えていることをもって判定しております。	2
73	P138	・本物質は、現行のニトリロ三酢酸の3ナトリウム塩となりますが、本内容ですと、酸と3ナトリウム塩は該当だが、1ナトリウム塩，2ナトリウム塩は非該当ということになりますが、これでは規制の抜け穴となってしまうのでは無いかと懸念する。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1

74	P147	・本物質では、酸及びそのカリウム塩, ナトリウム塩という指定となりますが、金属等（本件では、（１－ヒドロキシエタン－１，１－ジイル）ジホスホン酸）に換算して記載すべき物質となるのか、それとも個別の物質として記載するのかをご検討願う。現行に於いても、金属等に換算する物質については、事業者の理解が追いついておらず、不適切なSDSが大量に出回り、悪貨が良貨を駆逐する様な状況となっている。その為、まじめな事業者が適切な情報を提供してもらえないという、不合理な状況となっている。次期改正を機に事業者の理解が高まる様、啓蒙周知をお願いしたい。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。また、御指摘を踏まえ、届出範囲が明確となる指定方法、普及啓発を検討して参ります。	1
75	P157	・Prmary tallow amine ethylene oxcide adduct（以下略）について意見提出する。一般名称ポリオキシエチレン（牛脂）アルキルアミンとして、国内メーカーのカタログ掲載が確認できる。P157のアルキル基は牛脂（tallow）由来ですが、植物のヤシ油、パーム油由来の原料を使用した類似物質も国内で流通していると考える。化管法指定根拠が生態毒性とされていますが、構造的にはヤシ油由来他もほぼ同等であり、tallowに限定せず、炭素数条件を付加して指定してはいかがかとご提案する。 （例：アルキル基の炭素数が8から20までのもの及びその混合物に限る）	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
76	P167	・本物質は生態毒性試験結果からクラス2に分類され、追加指定の対象物質とされている。しかし、本物質の長期的有害影響は小さく、かつ環境中で検出されたデータはないことから、現時点で第一種指定化学物質に追加されることは適切でないと考える。本物質は、魚類（ニジマス）の96時間LC50=5.6mg/L（SIDS、2001）であることから、生態毒性クラス2に分類されたと判断している。しかしながら、本物質は急速分解性があり（良分解性、BODによる平均分解度: 77%(化審法DB: 1988)）、かつ蓄積性がない (LogKow: 3.39 (EXP) (PhysProp Database: 2018))ことから、GHS分類に従うと長期毒性は区分外とされる。この分類は、独立法人　製品評価技術基盤機構（NITE）が平成30年度に、政府向けGHS分類ガイダンス（平成25年度改訂版(Ver.1.1)）に従って実施した結果でもある。したがって、本物質の有する長期的有害影響は小さいと判断される。本法で指定する物質の選定に関する答申（注）において「物質選定基準と GHSとの一層の整合化を目指す」との記述がある点からも、第一種指定物質の選定に関し、生態毒性については生分解性や蓄積性を考慮した選定がなされることが望ましいと考える。しかも、現時点で本物質が環境モニタリングで検出されたデータはありません。結論として、本物質が第一種指定化学物質に追加されることは適切でないと考える。	原案のとおりといたします。今回の見直しでは、検討の結果、有害性の観点での選定基準は、見直し前の基準と同じとすることとされました。そのため、生態毒性に係る選定基準ではGHS分類の「急速分解性」による基準の差は設けておりません。蓄積性についても同様です。また、モニタリングについては過去10年での実績がないため、ばく露は推計排出量で判断されます。	1
77	P178 P179	（脂肪酸に関して多数いただいた御意見） ・石けんの使用を禁止しないで欲しい。 ・ 新型コロナウイルス感染拡大防止として石けんでの手洗いを励行しているなかで、石けんを規制対象にするのは違和感がある。 ・合成界面活性剤と同じ毒物のリストに入れるのは許しがたい。 ・人の健康に影響はない。 ・環境省はリサイクル石けんの製造を表彰していることと矛盾する。	多数の御意見をありがとうございます。 化管法の目的は環境の保全上の支障の未然防止のため、ある条件に合致した化学物質の排出量を把握するとともに得られた情報を活用して、市民、事業者、行政が協力し相互に対話しながら管理を進めていこうというものです。化管法が公布され、20年経過いたしますが、化管法の趣旨や得られたデータについて国は国民により一層わかりやすく周知を行うべきと考えます。 　今回、脂肪酸は水生生物（ミジンコ）に対する毒性の観点で化管法の物質選定基準に該当する有害性があるという試験結果がございました。一方、人健康の観点では、化管法の物質選定に用いる情報源を調査した限り、化管法の基準に当てはまる有害性はございませんでした。 なお、脂肪酸塩が化管法の対象物質として指定されたとしても、石けんの使用を禁止するものではなく、環境保全に配慮しつつ、必要かつ適切な使用を行うようにするためのものです。今般の新型コロナウィルス感染拡大防止の観点からの石けんをはじめとした洗浄剤を用いた手洗い等は適切に行われるべきものです。また、リサイクル石けんの製造を禁止するものでもありません。	486
78	P178 P179	・P178P179環境中で石鹸分子の界面活性剤機能が速やかに失われる事と、最終分解までの期間が短い。下水処理場を通って環境に出る前に脂肪酸Na,脂肪酸Caは消失する。よって、指定から外すべき。	原案のとおりといたします。今回の見直しでは分解が早い（半減期が概ね1日未満など）物質は対象から除外していますが、御提供いただいた情報からは半減期が1日未満かどうかの判断はできませんでした。	68
79	P178 P179	・脂肪酸塩および脂肪酸塩を利用した薬剤の生分解性 脂肪酸のナトリウム塩およびカリウム塩を利用し環境に散布する薬剤として「環境配慮型泡消火剤」をあげることができる（Mizuki, et al.,2007、岩下ら2010）。これらの薬剤は脂肪酸塩が環境中で容易に生分解されることを利用したもので、実際に、活性汚泥条件を再現した実験で微生物による速やかな分解が確認されている（Mizuki et al.,2010）。実験により脂肪酸塩（長鎖脂肪酸塩）が、微生物がおこなうβ酸化により分解される過程の反応速度が示されました。この分解されやすさの速度解析の結果は、脂肪酸塩が微生物に対する毒性を示さないことおよび環境中で容易に生分解性されうることが示唆するものである。		2
80	P178 P179	・化管法も施行後20年余りを経過し、対象化学物質の見直しを行うことは望ましいものと思う。SDS制度、更にはGHSに基づく分類といった手法が世の中全般に浸透して来ており、適切なエビデンスに基づく判断という考え方もまた定着しつつあると考える。 ・飽和脂肪酸（C＝8～18、直鎖型）のナトリウム塩又は不飽和脂肪酸（C＝16～18、直鎖型）のナトリウム塩, 飽和脂肪酸（C＝8～18、直鎖型）のカリウム塩又は不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）のカリウム塩、これらは化審法の現行優先評価化学物質にも指定されている所から、化管法に於ける指定も妥当性のあるものと存じる。化審法に於いては、炭素数, 不飽和結合の有無により、個別物質として届出となっておりますが、化管法ではどの様な表記とするのか。	政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
81	P178 P179	・第一種指定化学物質候補物質案の対象から除外することを提案する。環境省の調査および製品評価技術基盤機構や試薬メーカーなどの公表されているSDSにおいて、今回指摘されている生態毒性に関連するデータは、候補物質の一部である「不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）のナトリウム塩」「不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）のカリウム塩」のみと思われる。そのため、データがない候補物質に対して拡大解釈することは理解しがたい。 データのある「不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）のナトリウム塩」「不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）のカリウム塩」も含めた全ての候補物質は、環境中に存在するカルシウムなどの金属イオンと反応し直ちに石けんカスとなり、界面活性作用が失われることにより毒性がなくなることが知られている（K. Goto et al., “Use of Natural Mineral Waters as the Sources of Diversified Natural Waters Worldwide for testing the Eco-Toxicity of Detergents Using Green Paramecia”, ITE Lett. Batter. New Technol. Medic., 1(2), 76-80(2008)）。さらに、これまでの研究から、易生分解性であり、数日で分解される(石崎ら, “石けんを主成分とした泡消火剤の生物分解シミュレーション”, 化学工学会第422回秋季大会研究発表講演要旨集(2010)、H. Sekiguchi et al., “Biodegradation of α-Olefin Sulfonatets and Other Surfactants”, 油化学, 24(3), 145-148(1975))ことが示されており、環境中に残留することはないと考えられる。以上のことから、水生生物に対しても長期的な毒性があるとは考えられず、候補物質から除外することを提案する。	原案のとおりといたします。 今回収集した範囲では化管法の有害性要件を満たすC12からC18までのデータがありました。そのため、これらの有害性から指定候補範囲の有害性を推定いたしました。有害性の情報は化管法対象物質見直し合同会合資料を御覧ください。 また、脂肪酸カルシウムの水溶解度を改めて調査したところ、水に不溶とする情報がある一方、今回の毒性値（例えばNOEC0.11mg/L）を上回るとする情報があり、総合的に検討し有害性を否定できないといたしました。 （理化学事典） ・ オレイン酸カルシウム（C18、不飽和）水25℃ 400mg/L ・ ステアリン酸カルシウム（C18、飽和）水に不溶 ・ ラウリン酸カルシウム（C12、飽和）水15℃ 39mg/L （HSDB） ・ ステアリン酸カルシウム 水15℃　40mg/L (ILO International Chemical Safety Cards (ICSC)) ・ ステアリン酸カルシウム　水15℃ 40mg/L	1
82	P178 P179	・不飽和脂肪酸には酸素により過酸化脂質が生成され、生態毒性があることが知られている。しかし、指定化学物質候補の生態毒性データでは過酸化脂質の影響を考慮したかが不明確。過酸化脂質の影響を考慮した検証により生態毒性を評価すべきで、推定で指定化学物質候補とするのは合理的ではなく、候補より除外を求める。指定化学物質候補の脂肪酸ナトリウム塩、脂肪酸カリウム塩に不飽和脂肪酸も含まれている。不飽和脂肪酸、特に多価不飽和脂肪酸に発生する過酸化脂質は、生態毒性を発揮することが知られているが、脂肪酸ナトリウム塩、脂肪酸カリウム塩の生態毒性検証において過酸化脂質が考慮されていたかが読み取れません。生態毒性データで公表されているのはオレイン酸塩(一価不飽和脂肪酸)までにもかかわらず、指定化学物質候補では多価不飽和脂肪酸までも含む範囲となっており、検証されずに推定で多価不飽和脂肪酸塩までも候補になっていると読み取れる。よって指定化学物質候補の範囲を不飽和脂肪酸（C＝18、直鎖型）とするのは合理的ではなく、候補より除外を求める。もし、多価不飽脂肪酸ナトリウム・カリウムの過酸化脂質のレベルによる生態毒性を特定できれば、日本の技術で過酸化脂質を低減した脂肪酸ナトリウム塩、脂肪酸カリウム塩を作ることは可能で、より生態に優しい製品を開発し、輸出することも可能ではと考える。産業の発展のためにもより有用データを収集し公表していただくことを期待する。	原案のとおりといたします。 ナトリウム塩のなかで最も有害性が強く表れたオレイン酸ナトリウムの毒性試験では、被検物質の濃度を測定しながら実施されており、御指摘の過酸化脂質の影響があるとすれば、それも含めた有害性が毒性値に表現されていると考えております。なお、自然的作用による分解物が化管法の基準となる有害性を有する場合、親化合物を化管法の対象物質に指定することとしております。	2

83	P178 P179	・第一種指定化学物質追加候補物質のうち、P178・P179（水溶性高級脂肪酸塩（石けん）に該当する物質）について、水溶性高級脂肪酸塩（石けん；以下、石けん）は、次のように、他の界面活性剤にはない化学的特性をもっている。従って、化学物質のリスク評価にあたっては、これらの特性を十分に踏まえて行わなければ、科学的に無意味な（誤った）結論を導いてしまうことになりかねない。 ・pH依存による界面活性作用の消失について 石けんの界面活性作用は、それぞれ対応する脂肪酸イオンによって発現するものである。水溶液中において、脂肪酸イオンは概ねpH9以上のアルカリ性域においてのみ安定に存在するものであり、それ以下のpH域では分解が進み、一般的な河川や湖沼のpH域（pH ＜ 8）ではほとんど存在できません。石けんの水溶液がpH 9以上の弱アルカリ性を示すのは、水溶液中において、次のような化学平衡が成立するためである。水を加えて希釈すると、系内の水の増加を抑えようとする方向（左辺から右辺）へ平衡が移動し、そのときに水酸化物イオンを生成することにより、アルカリ性を示します。しかし、一般的な河川や湖沼のpH域（pH ＜ 8）では、ほぼ完全に右辺の状態となっているため、もはや脂肪酸イオンは存在せず、界面活性作用は示さない。RCOO− + H2O →← RCOOH + OH− （※都合上、化学平衡の矢印標記は→←で代用。）	原案のとおりといたします。 ステアリン酸の解離定数pKa（SPARCによる計算値）は4.75であり、pH7程度の河川及び湖沼において脂肪酸イオンで存在していると推定されます。なお、化管法の物質選定においては、生態毒性試験において、一定の有害性ありとの結果が得られれば、作用機構に関わらず選定されることになります。	7
84	P178 P179	・金属イオンによる界面活性作用の消失について 石けんの脂肪酸イオンは、水中にカルシウムイオンやマグネシウムイオンなどの金属イオンが存在することにより、これらと鋭敏に反応して、水に不溶の金属石けんを生成する。石けんの界面活性作用は、脂肪酸イオンによっているので、界面活性作用を失うことになる。	原案のとおりといたします。 脂肪酸カルシウムの水溶解度を改めて調査したところ、水に不溶とする情報がある一方、今回の毒性値（例えばNOEC0.11mg/L）を上回るとする情報があり、総合的に検討し有害性を否定できないといたしました。 （理化学事典） ・オレイン酸カルシウム（C18、不飽和）水25℃ 400mg/L ・ステアリン酸カルシウム（C18、飽和）水に不溶 ・ラウリン酸カルシウム（C12、飽和）水15℃ 39mg/L （HSDB） ・ステアリン酸カルシウム 水15℃　40mg/L (ILO International Chemical Safety Cards (ICSC)) ・ステアリン酸カルシウム　水15℃ 40mg/L	220
85	P178 P179	・脂肪酸塩の界面活性材としての特性とミネラルへの感受性 脂肪酸のナトリウム塩およびカリウム塩（以下、脂肪酸塩と略す）は、界面活性を有することから古くから洗浄等に利用されている。脂肪酸塩が、一般家庭などで石鹸として利用される場合、固体としての石鹸に水を介在させ直接衣服や体の表面にこすりつけるなどして、水道水中に含まれるミネラル（硬度成分、カルシウムおよびマグネシウム）の濃度を上回る高濃度の脂肪酸塩を局所的に利用することで、衣服や体の表面の疎水性の汚れを落とす効果が生じる。しかし、脂肪酸塩は、水道水や河川水で希釈されることにより、脂肪酸塩中のカリウムやナトリウムが、カルシウムおよびマグネシウムと置換され速やかに界面活性を失い、白濁あるいは沈殿、いわゆる金属石鹸を生じる。従って一般家庭や工業用途に利用された脂肪酸塩が水道水や河川水に由来する水と混和される場合、界面活性を喪失した金属石鹸の形で環境中に排出されると考えられる。最終的に脂肪酸塩が河川を通じて海に到達した場合、界面活性の喪失はより確実なものとなると考えられる。脂肪酸塩の界面活性の喪失と後述する水生生物に対する生態毒性には密接な関係があると考えられる。		1
86	P178 P179	・P178、P179は以下の生体毒性事務局案によって案指定されました。『別表１－８ 生態毒性の分類脂肪酸カリウム等＝評価 1 （NOEC0.1 mg/l以下）脂肪酸ナトリウム等＝評価 2 （同1 mg/l以下）』、これは、脂肪酸ナトリウムにおいては、1リットル中0.11ミリグラムの水にミジンコを２１日間入れた場合、その半数に生殖毒性が現れたというもの。また、脂肪酸カリウムにおいては、1リットル中0.57ミリグラムの水にミジンコを４８時間いれたところ、半数が遊泳能力が落ちたという結果（そのデータが存在する）にもとづいたもの、と聞き及びました。一方、横浜市水道局のホームページには、「石けんは、脂肪酸カリウム・脂肪酸ナトリウムといった分解性の高い物質が主要成分となっている。これらの物質は、下水処理における生物処理の過程でほとんどが分解されるため、下水処理への影響は無いと考えている。水中に含まれるカルシウム、マグネシウム、鉄のイオンが水の硬度100をこえるあたりから石けんと反応して石けんカスが発生する。ただし、日本の水は、硬度50程度の軟水のため、石けんカスが多量に発生することはなく、下水管が詰まるといったことはないと考えている。合成洗剤については、（中略）石鹸でも合成洗剤でも適量を守っていただければ、処理に問題はないと考えています」ほぼ公共下水道管理者については同じ見解と思う。つまり現状ではPRTRの補足するべき対象物質の、環境中の暴露量は以上のように小さいのではないか、と考える。（放流される河川についても同様）また、環境基準や水質基準が0.05ミリグラム/リットルに比べ、評価データの0.11～0.57ミリグラムは、参考試験データとして妥当なのでしょうか。不明です。「相当広範な地域の環境での継続的な存在」にのみ着眼され、または漫然と「化審法のスクリーニング評価・リスク評価の結果を活用した。」結果ではなかろうかとの、疑念がぬぐえません。古来より人類の英知の中で長い年月をかけ定着した石鹸成分物質を、石綿やトリクロロエチレン、トルエン類などの「有害化学物質」と同様にリスト化するなど、到底生活者としては受け入れがたい。またそれでなくても、環境政策においては、リュース瓶が駆逐されペットに置き換わるように、合成界面活性剤が石鹸を凌駕してしまう本末転倒を許してしまうことにつながる。（石鹸製造の現場にさらに負担を強いることになる。） 以上が主なP178とP179を第一種指定化学物質候補物質案の盛り込むことに反対する理由である。	原案のとおりといたします。 脂肪酸カルシウムの水溶解度を改めて調査したところ、水に不溶とする情報がある一方、今回の毒性値（例えばNOEC0.11mg/L）を上回るとする情報があり、総合的に検討し有害性を否定できないといたしました。 （理化学事典） ・オレイン酸カルシウム（C18、不飽和）水25℃ 400mg/L ・ステアリン酸カルシウム（C18、飽和）水に不溶 ・ラウリン酸カルシウム（C12、飽和）水15℃ 39mg/L （HSDB） ・ステアリン酸カルシウム 水15℃　40mg/L (ILO International Chemical Safety Cards (ICSC)) ・ステアリン酸カルシウム　水15℃ 40mg/L。 有害性、ばく露については一定の基準に当てはまる物質を対象物質候補としております。対象物質候補の有害性については種類、強さともに様々ですが、化管法対象物質選定において採用することとした情報源から得られた試験で有害性があるとの結果があったものです。化管法では、市民、事業者、行政が協力し、化管法により得られた情報を活用して、相互に対話しながら管理を進めていこうというものです。本法の趣旨を御理解のうえ、御協力をお願いします。	2
87	P178 P179	・今回、対象候補になった理由は生態毒性であるが、2017年度環境省がまとめた上記2つの塩物質の製造及び輸入量を国民が排出する総生活排水量で除して得られる数値は、今回の管理物質相当と判断された試験結果の数値と比べて半量以下の少ない量である。また、その水の硬度を60とした場合のカルシウム量から見ても全て水難溶性の脂肪酸カルシウム塩となり毒性は限りなく低くなるものである。環境中には生活排水以上に水量は存在するためそのことは明白である。さらに浄化槽設備についても充実していっていることから、できた脂肪酸カルシウム塩がそのままの量、環境中に排出されることはなく、環境に与える影響は皆無といえる。よって、今回の見解は、現実にそぐわないものであり、妥当ではないため、撤回を要望するものである。 今回、管理物質相当と判断した根拠の試験結果数値 Aカリウム塩：9.19mg/L(魚類) Bナトリウム塩：4.2mg/L(甲殻類) ・製造量及び輸入量/国民が排出する総生活排水量 Cカリウム塩：0.53mg/L Dナトリウム塩：1.01mg/L ※カリウム塩生産量+輸入量：5949t、ナトリウム塩生産量＋輸入量：11456t(NITE) ※総生活排水量：1.12945E+13L/年(生活排水量：250L/人/日、人口：123775千人(R1/9/1総務庁)で計算) 結論：C＜A、D＜B。 生活排水中の全硬度を60(東京都の平均硬度;H15年)でカルシウム量は24mg/Lなので、総生活排水中のカルシウム量は271067tとなり、上記2脂肪酸塩の製造量及び輸入量の総量の17405tに対して全てがカルシウム塩となるのには十分すぎる量が存在する。 カリウム塩5549tに対してカルシウム塩となるのに必要なカルシウム量：447t ナトリウム塩11456tに対してカルシウム塩となるのに必要なカルシウム量：885t、カルシウム量合計：1332t 単純必要量に対して2桁多いカルシウム量が総生活排水量中には存在する。 結論：A、Bの量は全てカルシウム塩となる。 カルシウム塩の毒性は家畜などの飼料に使われている有用物質でもあるので無いと判断すること及び浄化槽設備の充実の方向性(東京都等自治体推奨事項)から全てのカルシウム塩が環境中に排出されることはない。	原案のとおりといたします。 脂肪酸カルシウムの水溶解度を改めて調査したところ、水に不溶とする情報がある一方、今回の毒性値（例えばNOEC0.11mg/L）を上回るとする情報があり、総合的に検討し有害性を否定できないといたしました。 （理化学事典） ・オレイン酸カルシウム（C18、不飽和）水25℃ 400mg/L ・ステアリン酸カルシウム（C18、飽和）水に不溶 ・ラウリン酸カルシウム（C12、飽和）水15℃ 39mg/L （HSDB） ・ステアリン酸カルシウム 水15℃　40mg/L (ILO International Chemical Safety Cards (ICSC)) ・ステアリン酸カルシウム　水15℃ 40mg/L また、ばく露の観点からの選定基準では、当該物質はモニタリングデータが得られなかったため、推計排出量が一定の基準に当てはまるため、対象物質候補と判断されております。	1
88	P178 P179	・石けんの臨界ミセル濃度（cmc）について オレイン酸カリウム（P179に該当）のcmcは、約0.03wt%とされています。よって、オレイン酸カリウムの水溶液は、オレイン酸カリウムとしての濃度が0.03%を下回ると、それだけでも界面活性作用を失うことになる。しかし、これは、純水を溶媒とする場合のように、pH値の低下や金属イオンの存在が無視できる場合でのことであり、金属イオンが僅かなりとも存在する自然水の場合は、cmcよりも高い濃度であっても、界面活性剤としての性質を失う可能性がある。※オレイン酸カリウムのcmcは、石けんでは最も低い部類に入りますが、それでも、合成界面活性剤のcmcと比べると、一桁以上高い濃度レベルとなる。（例：それだけ自然水中で界面活性作用を失いやすい界面活性剤であるといえる。	原案のとおりといたします。 臨界ミセル濃度以下において生態毒性が発現しないとの情報はありません。なお、化管法の物質選定においては、生態毒性試験において、一定の有害性ありとの結果が得られれば、作用機構に関わらず選定されることになります。	2

89	P178 P179	・自然環境中での石けんの挙動について考慮すべきこと 河川や湖沼、海洋といった自然環境中では、単純に希釈されるだけではなく、金属石けんを生成させる金属イオンが絶えず送り込まれることになる。このような状態は、バイオアッセイ系を構成する水として純水やイオン交換水を用いる一般的な閉鎖系のバイオアッセイでは再現されないことから、実際の環境中での挙動には忠実ではなく、生態毒性評価として誤った評価をしてしまう原因となる。さらに、実際には、洗濯や食器洗いなどのすすぎの段階ですでに金属石けんになっている場合が多く、界面活性作用をもった状態で石けんの生態毒性評価をすることそのものが意味を成さないような場合が多くある。もし仮に界面活性作用をもった状態であっても、細胞膜の表面が弱酸性であることによって、合成界面活性剤のように細胞膜を透過したり破壊することができず、合成界面活性剤と同様の細胞毒性を示すようなことはまず考えられない。	原案のとおりといたします。 非常に多くの物質から化管法の候補となる物質を選定するため、比較可能となるよう国際的に認められた試験方法（条件）によって行われた試験データを活用し、一定条件に当てはまった場合に対象物質候補とすることにしております。環境水を用いた試験では、試験に用いた環境水により毒性がマスキングあるいは増強される可能性もあり、現在の科学的知見の範囲においては、被験物質の正確な毒性値の考察が困難であるため今回の判断では採用できず、OECDのテストガイドラインに則った試験データを活用しています。なお、ナトリウム塩の試験で最も有害性が強く表れたオレイン酸ナトリウムのミジンコ慢性毒性試験では、試験水として脱塩素水道水を使用しており、ばく露期間中のpHは7.9～8.5、硬度は80～85mg/Lとされており、有害性が発現しなかった最大濃度（無影響濃度NOEC）0.11mg/Lに対して十分過剰な量が供給されております。また、界面活性剤の生態毒性試験に関しては、OECDにおいて試験困難物質の試験に関するガイドライン文書23が策定されており、界面活性剤の生態毒性試験は臨界ミセル濃度（CMC）以下で実施することが推奨されています。	1
90	P178 P179	・石けんの環境毒性評価について 石けんを用いたバイオアッセイは一筋縄にはいかず、その化学的特性を考慮することなく、他の被験物質と同様に評価をすることで、誤った評価をしてしまうおそれがある。バイオアッセイに際しては、被験物質の化学的特性を十分に考慮し、たとえ化学変化で別の物質に変わってしまう場合であっても、実際の環境中における存在形態に忠実なかたちになるようにして行うべきである。P178およびP179に該当する石けんの場合は、環境中ではすでにほぼ全量が金属石けん（カルシウム石けん・マグネシウム石けん）や高級脂肪酸と金属石けんとの複合体に変化してしまっているため、そのような条件を再現してバイオアッセイをし、そのうえで評価をすべきである。		79
91	P178 P179	・脂肪酸塩の生態毒性における水条件の重要性 全ての生物は、リン脂質を主成分とする脂質二重膜で形成される生体膜（細胞膜やオルガネラの膜構造）を有しており、界面活性剤は、生体膜へのダメージを与えることが知られている。従って、脂肪酸塩を含む界面活性剤が、水生生物に与える毒性のメカニズムにおいて、生体膜主要は、標的は標的であると言える。しかし、脂肪酸塩および脂肪酸塩を主成分とする石鹸は、海水や汽水、さらには河川や湖沼の淡水に含まれる硬度成分（ミネラル成分）の影響により速やかに界面活性を失う性質を持つことから、環境中に排出された場合、生態毒性が大きく低減することが考えられる。この仮定を支持する実験として、アッセイに用いる水の硬度（カルシウム、マグネシウム組成）を変化させた魚類（ヒメダカ）や水生微生物（ゾウリムシ、ミドリゾウリムシ）を用いた脂肪酸塩の生態毒性評価実験が挙げられる。様々な脂肪酸塩（オレイン酸ナトリウム、オレイン酸カリウム、パルミチン酸ナトリウム、パルミチン酸カリウム、ミリスチン酸ナトリウム、ミリスチン酸カリウム、ラウリン酸ナトリウム、ラウリン酸カリウム）の致死濃度（LC50）をミドリゾウリムシ（Kadono）およびゾウリムシで比較した場合、純水（イオン交換による低ミネラル水）を用いた試験では毒性が高めに評価される（例：ラウリン酸ナトリウムのミドリゾウリムシでのLC50：5.8ppm）のに対し、硬度100ppm前後の河川水および水道水を用いた試験では、毒性が大幅に（数十倍から数百倍）低減される傾向を示しました（例：ラウリン酸ナトリウムのミドリゾウリムシでのLC50：572～631ppm）。このことは、脂肪酸塩の生態毒性は、多くの水生生物が生息する実際の環境中ではほぼあり得ない蒸留水やイオン交換水では、評価が困難であることを示唆している。そこで、実際に国内外の様々な河川から採取した水を利用した試験（Gotoet al., 2007）および国内外で流通するミネラルウォーターをアッセイに利用した試験（Goto et al.,2008）を行い、河川水や天然の河川水に由来するミネラルウォーター中では、低ミネラルモデル水（イオン交換水）を用いた場合よりも脂肪酸塩（オレイン酸ナトリウム）が大幅に低い毒性を示すこと、河川水中のミネラル成分をキレーターにより除去すると、オレイン酸ナトリウムに対する生態毒性低減効果が消失すること、水の硬度と生態毒性の低減の程度には、有意な相関があることが示されている。上記のように水生微生物（ゾウリムシ、ミドリゾウリムシ）に対する生態毒性が環境水中のミネラル組成により大幅に低減する現象は、脂肪酸塩を主成分とする泡消火剤の生態毒性評価試験でも確認されている。（Mizukiet al.,2007）。同様に、ヒメダカを利用した魚毒性試験でも、オレイン酸ナトリウムなど脂肪酸塩を主成分とする泡消火剤生態毒性が、河川水や水道水中で、さらには汽水や海水環境中で大幅に低下することが確認されている（Linet al., 2006; Kawano et al., 2007）。なお、ヒメダカは、魚類の中でも特に硬度や塩濃度の大幅な変化に適応可能な魚種であり（Yokawa et al.,2009）、同一魚種を用いて（適切な馴化処理を経たうえで）、淡水から海水までの幅広い水条件での生態毒性評価を可能にする。このように環境水中のミネラル組成が界面活性剤の生態毒性を変化させる事例は、アルキル鎖長の異なる様々なアルキルスルホン酸系の界面活性剤を用いた試験（生物材料：ヒメダカ、ミドリゾウリムシ）でも確認されていますが（Goto et al., 2015）、脂肪酸塩の効果程大きな変化は特に顕著であると言える（Goto et al., 2007; Lin et al.,2006）。また、脂肪酸塩を主成分とする泡消火剤が生態系に与える影響を半年以上の長期にわたって評価するための、実際に様々な生物種で構成される水圏生態系を模倣した屋外のビオトープ試験での知見も、環境中においては脂肪酸塩が高い生態毒性を示さないという見解を支持している（Kawano, et al., 2014）。 ・ミジンコ繁殖試験におけるミネラルの影響 既に議論したように、水条件の違いにより生態毒性が変化する化合物群を対象とした場合、環境中に排出された化合物の生態毒性を正しく評価するには、生態系の水質を反映したアッセイが用いられる必要がある。そのような化合物の筆頭に脂肪酸塩をあげることができる。しかしながら、P178およびP179に記載されている物質群（脂肪酸のナトリウム塩およびカリウム塩）の生態毒性の根拠として例示された試験では、（限られた時間内に読み込んだ範囲内では）生態系に存在する水のミネラル組成の「変化」を考慮したデータが含まれていません。良く知られたオオミジンコ（Daphnia magna）を用いた生態毒性評価試験においても水の硬度の変化が物質の毒性を「変化」させる事例が報告されている。例：亜鉛の慢性毒性が高度により変化（Paulauskis and Winner, 1988）。考慮すべきは単なるモデル試験における「毒性」ではなく、「生態毒性」であるので、オオミジンコへの脂肪酸塩の生態毒性を評価する場合でも環境水中のミネラル濃度の変化が毒性に与える影響を確認できるのかを議論すべきだと考える。本コメントの筆者は、脂肪酸塩の「生態毒性」の評価手法の開発に長年取り組んできた研究者であり、ここに引用した文献以外にも海産性魚類（アジ）、土壌生物（アカミミズ）、藻類、高等植物（イネ科植物などの湿地性植物や様々な陸生植物）を対象に脂肪酸塩の生態毒性評価を行っている。ヒメダカを用いた低濃度領域での脂肪酸塩の影響の魚類の遺伝子発現レベルでの評価も実施している。これらの結果は一貫して、低ミネラルの実験室条件での評価の結果よりも、脂肪酸塩の実際の生態毒性が低くなることを示している（河野2017）。		1
92	P178 P179	・化粧品、医薬部外品として扱われる部分を第1種指定化学物質候補案から除外 化審法の五十五条において、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)に定められる医薬品、医薬部外品、化粧品等は化審法の各種規定を除外されている。当該物質は広く一般家庭で使用されている石鹸であり、一般市場における身体洗浄用用途の石鹸については薬機法で規定される医薬部外品または化粧品として流通している。製造工場からは、汚損や工程に残留するもの、いわゆる工程ロス分が固形の状態で排出されるほか、機械の洗浄水等が石鹸水として排出される。前者は産業廃棄物として処分するほかなく、また固形物であることから環境に放出されることはない。後者は排水処理、合併浄化槽または下水処理にて分解される。未処理のまま河川等に放流された場合においても、排水中の石鹸成分（当該物質）は河川においてカルシウムイオンと結合してカルシウム塩となる。カルシウム塩は当該物質とは異なるものであるうえ、水溶性は極めて低く、魚の餌にもなる物質である。従って、身体洗浄用として流通する当該物質に関しては製造工程から環境に排出される可能性は極めて低く、実質環境への影響は考えられない。にもかかわらず移動排出量を事業者に管理させることは事業者の事務負担を増大させるだけで合理性に欠けることから、化審法第五十五条に定められる例外と同様の適用をすべきである。なお、薬機法の規制外である洗濯石鹸など、身体洗浄用途以外の石鹸にも同様のことが言えるため、適用から除外されるべきと考える。	原案のとおりといたします。 化管法では排出の全体像を把握することが重要であり用途に基づく除外規定を設けておりません。	1
93	P178 P179	・対象化学物質に関しまては平成 20 年 4月 28 日から 5月 28 日行われたPRTR対象物質の見直しに関するパブリックコメントおいても候補と取り上げられましたが、その際も「ステアリン酸ナトウムとオレイン酸ナトリウムは河川中ではステアリン酸カルシウム、オレイン酸カルシウムになるので環境中には存在せず、また実際の河川中では生態毒性のデータは低いことから指定から外すべき。」と言った趣旨の意見が寄せられ、「ステアリン酸ナトリウムとオレイン酸ナトリウムは環境中で不溶性であるカルシウム塩となり、カルシウム塩の水溶解度限界までの濃度において毒性の発現がないと考えられ、生態毒性をクラス外に修正します。」とのご見解をいただいている。このように環境中での影響の懸念は小さく、一方で石鹸製造メーカーは中小企業が多いため事業者の負担も増すことが予想されることから、継続して指定除外としていただきたくべきと考える。	原案のとおりといたします。 前回の見直しでは、オレイン酸ナトリウムとステアリン酸ナトリウムが候補物質となっており、パブリックコメントの御指摘によって除外しました。今回は炭素数に幅がある物質群として指定されており、いくつかの脂肪酸カルシウムの水溶解度を改めて調査したところ、不溶とする情報がある一方、今回の毒性値を上回っている情報も多かったため、環境中で一部は不溶化するものの、毒性値を上回るとの情報も多く、総合的に検討し、有害性を否定できないとの結論に至りました。	1
94	P178 P179	・「平成20年の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会PRTR対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会PRTR対象物質等専門委員会合同会合（第4回）」でも議論されており、同様の理由から候補物質から除外されている経緯がある。		34
95	P178 P179	・P178およびP179に記載されている物質群（脂肪酸のナトリウム塩およびカリウム塩）は、石鹸の主成分として知られる化合物群である。（1）歴史的背景、（2）生分解性、（3）脂肪酸塩の界面活性材としての特性とミネラルへの感受性の観点、（4）生態毒性試験における水条件の重要性の観点から、脂肪酸のナトリウム塩およびカリウム塩を第一種指定化学物質候補物質として記載することに疑問を感じる。特に、脂肪酸塩（ナトリウム塩およびカリウム塩）の生態毒性評価に関して、生態系を構成する水のミネラル条件を再現しない実験室で得られた毒性のデータと環境中に放出された脂肪酸塩が生態系を構成する個々の生物に対し示す毒性とが大きく乖離する可能性が、アッセイ条件を変化させた実験により示唆されている点は考慮する必要がある。飽和脂肪酸（C＝8～18、直鎖型）のナトリウム塩およびカリウム塩（以下脂肪酸塩と略す）は、石鹸の主成分として知られます。脂肪酸や油脂の塩である石鹸の発見と利用は、エジプト文明やギリシャ文明の時代あるいはそれ以前の鉄器時代（ガリア）の医薬品（軟膏等）に遡るとされます（Gibbs,F.W. 1939）。これら脂肪酸塩を主成分とする石鹸は、産業革命以降や第二次世界大戦後に発展した石油化学工業により急激に増加した多くの化合物とことなり、植物や動物の油脂など天然の素材を原料として、鉄器時代から現在まで人類の歴史と共に安全に利用されてきた物質群であり、過去3000年以上の歴史の中で経験的に安全性が確認されてきた物質群、即ち人類の歴史を通じて長い期間安全に利用されてきた物質群であると言えます。	今回の見直しでは、脂肪酸ナトリウム及び脂肪酸カリウムについて、生態毒性をもってクラスを付与しており、人健康に対する有害性クラスは付与しておりません。試験水については、非常に多くの物質から化管法の候補となる物質を選定するため、比較可能となるよう国際的に認められた試験方法（条件）によって行われた試験データを活用し、一定条件に当てはまった場合に対象物質候補とすることにしております。環境水を用いた試験では、試験に用いた環境水により毒性がマスキングあるいは増強される可能性もあり、現在の科学的知見の範囲においては、被験物質の正確な毒性値の考察が困難であるため今回の判断では採用できず、OECDのテストガイドラインに則った試験データを活用しています。なお、ナトリウム塩の試験で最も有害性が強く表れたオレイン酸ナトリウムのミジンコ慢性毒性試験では、試験水として脱塩素水道水を使用しており、ばく露期間中のpHは7.9～8.5、硬度は80～85mg/L 80～85mg/Lとされており、有害性が発現しなかった最大濃度（無影響濃度NOEC）0.11mg/Lに対して十分過剰な量が供給されております。毒性情報、半減期、試験水、今回指摘の根拠となった試験については上記の回答案を御覧ください。なお、化管法は、当該物質の使用を禁止するものではなく、環境保全に配慮しつつ、必要かつ適切な使用を行うようにするためのものです。市民、事業者、行政が協力し、化管法により得られた情報を活用して、相互に対話しながら管理を進めていこうというものです。	1

96	P178 P179	・該当物質は高級脂肪酸のナトリウム塩、およびカリウム塩と見なすことができるので、一括して意見を述べる。以下、根本的な視点と現実的視点に分けて述べさせていただく。該当物質は、動植物の油脂をアルカリ加水分解して合成される物質で、石けんとして人間が昔から広く使用して来たものである。洗濯などで使用した後に自然界に排出されると、水中で脂肪酸と金属塩に解離する。脂肪酸は、元々生物を構成していた天然有機化合物なので、海川に棲む種々の生物の体内に取り入れられると栄養源となり、体内で油脂へと生合成される。あるいは、生体内で生分解されるので、一時的に高濃度で排出されるのでなければ自然界では決して毒として作用しない。河川中での半減期の値は1-4日で、生分解しやすい事が分かる。すなわち、当該物質は自然界の物質循環系を形成するものであり、OECDにおける生態影響試験法　TG(テストガイドライン)201, 202, 203あるいは環境省生態影響試験が定める「生態毒性」試験の対象にすることに相応しくなく、自然界の総合的な生物および物質循環システムの中で影響を考えるべきであると考える。当該物質は、人間生活の中で石けんとして大量に使用されている現実がある。資料によれば、現在、日本では年間200万トン製造されている（合成洗剤は、その5.5倍の1100万トン）。大都市の生活圏において、洗濯後に石けん水が大量に小川を経て海へと流失すると、河川・海岸近くの生物の命、生態に毒として作用するだろう。しかし、地方の市町村では流出量は相対的に少なく、河川、海における水中生物、微生物の餌となるので環境汚染原因となる恐れは小さい。他方で、合成洗剤(一般的にはAES, AE, AS)は、石けんに比べて生態毒性が高く、消費量も格段と多いのが現状で、その環境への影響は遙かに大きい事を確認して置きたい。つまり、石けんの生態毒性は区分２であり、製造量（排出量）は合成洗剤の約20%で、１で述べたように、生分解性なので生態系を損なう可能性は小さいと考える。この問題は、環境行政の課題である。石けんは、古くから人々の生活の中で広く使われ、皮膚炎や健康障害を起こすことがなかったという市民の常識と知恵を大事にしたい。今回のPRTR法の指定物質として追加するという案は、市民の常識と環境に配慮する生活を心がけている人々の意識にそぐわない、と私は感じている。例えば、外出から帰った子ども達に石けんで手を洗うように躾けてきた親たちに大きな戸惑いを与えるに違いない。環境行政への不信を招くことにもなるだろう。 (1) OECDにおける生態影響試験法　TG(テストガイドライン)201, 202, 203 (2) 環境省生態影響試験 https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei07/pdf/05-03.pdf (3)「安全データシート（SDS）ステアリン酸ナトリウム」 https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/0817.html SDS(安全データシート)　AES　ポリアルキルエーテルスルホン酸ナトリウム https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/9004-82-4.html SDS(安全データシート)　AE　ポリアルキルエーテル http://www.kishida.co.jp/product/catalog/msds/id/1800/code/230-09735j.pdf https://www.env.go.jp/chemi/report/h22-01/pdf/chpt1/1-2-3-07.pdf SDS(安全データシート)　AS　アルキル（ラウリル）スルホン酸ナトリウム http://www.st.rim.or.jp/~shw/MSDS/19332350.pdf (4) 河川水中におけるLASおよび石けんの生分解性 https://www.jstage.jst.go.jp/article/rikusui1931/45/3/45_3_204/_article/-char/ja/ (5) 以上(1)から(4)の中から要点をまとめた私文書（添付）		1
97	P178 P179	石けんの使用を禁止しないで欲しい。	脂肪酸塩が化管法の対象物質として指定されたとしても、石けんの使用を禁止するものではなく、過剰な使用を避けながらも、当然必要な使用は行われるべきものです。今般の新型コロナウィルス拡大防止の観点からの石けんをはじめとした洗浄剤を用いた手洗い等は適切に使われるべきものです。また、リサイクル石けんの製造を禁止するものでもありません。化管法の目的である環境の保全上の支障の未然防止のため、ある条件に合致した化学物質の排出量を把握するとともに得られた情報を活用して、市民、事業者、行政が協力し相互に対話しながら管理を進めていこうというものです。	486
98	P181	・ポリ（オキシメチレン）と表現してしまうと、汎用的なプラスチックである高分子量のポリアセタール樹脂（通称POM）についても対象になりかねないため懸念している。一方で、一般に変異原性の懸念があるものとして知られているのは、低分子量ポリ（オキシメチレン）のパラホルムアルデヒドであり、例えば韓国K-REACHではパラホルムアルデヒドとして重点管理物質に指定されている。以上のことから、指定名称について、汎用的なプラスチックである高分子量のポリアセタール樹脂（通称POM）が含まれてしまわないような表現への変更をご検討いただきたい。例としては、パラホルムアルデヒド、或いは、ポリ（オキシメチレン）（重合度が１００未満のものに限る。）などの表現が考えられる。今回の変異原性クラス１の情報源として使用されているのは、公開済み安衛法変異原性試験結果であると推察しますが、職場のあんぜんサイトでは結果サマリーのみの公開となっており、具体的にどのような条件（分子量など）のポリ（オキシメチレン）の試験サンプルが使用されていたのか弊社で確認することはできませんでした。もし行政側で報告書保管されているのであれば内容ご確認いただければと思う。 ・【1】パブコメの要約：第一種指定化学物質候補物質案に「ポリ（オキシメチレン）」との物質名称のみ記載されているが、記載名称を「パラホルムアルデヒド」とし、加えて、公示の際はCAS番号30525-89-4も併記頂くことを要望する。【2】パブコメの理由：（1)今回、第一種指定化学物質候補物質案に「ポリ（オキシメチレン）」が掲載されているが、「3・補足」に記載の情報より「ポリ（オキシメチレン）」が候補とされる理由はCAS番号30525-89-4の物質によるものと推察され、当該CAS番号から、化審法番号は9-1941であり、名称は「パラホルムアルデヒド」と考えられる。（2)「ポリ（オキシメチレン）」は、我々の業界では、一般的にポリアセタール樹脂の物質名と認識されるが、その化審法番号は7-129、CAS番号は9002-81-7と考えている。（3) つまり、「ポリ（オキシメチレン）」の物質名だけでは、化審法番号7-129と9-1941の二つの物質が該当することになると考えられ、我々が一般的に考えている物質である化審法番号7-129に記載の物質も第一種指定化学物質候補物質に含まれてしまう。（4) そのため、記載名称を「パラホルムアルデヒド」とし、加えて、公示の際はCAS番号も含めて頂くことを要望するに至った。【3】補足：（1) 今回の化管法に関するパブコメでは、「第一種指定化学物質候補物質案」に「ポリ（オキシメチレン）」との物質名称のみ記載されている。（物質選定グループ：P181）（2) 関連する部会資料（参考資料3-2）に根拠が示されており、「厚労省の変異原性試験結果が陽性」と記載されていたが、該当物質はCAS番号30525-89-4とされていた。（参考資料3-2の39頁／157）（3) CAS番号30525-89-4をNITE-CHRIPで確認したところ、名称は「パラ（オキシメチレン）」となっているが、化審法の記載は、「官報整理番号9-1941：パラホルムアルデヒド」となっており、「安衛法：変異原性試験結果：陽性」とされている。（4) 一般的なPOMホモポリマーと認識しているCAS番号9002-81-7をNITE-CHRIPで確認したところ、一般名称は「パラ（オキシメチレン）」となっているが、化審法番号として、 ・官報整理番号7-129：ポリオキシアルキレン（n＞１００を含む） ・官報整理番号9-1941：パラホルムアルデヒド に二つが関連付けられている。（5) NITE-CHRIPでは、「CAS番号9002-81-7⇒化審法番号7-129と化審法番号9-1941⇒安衛法：変異原性試験結果：陽性」となっており、化審法番号7-129も変異原性：陽性となっているため、別途、訂正の依頼をする予定。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	2
99	P198	・第一種指定化学物質として提案されているシフルメトフェンについては、一般毒性のクラスが「1」と提案されていますが、ADIが0.092mg/kg bw/dayであることから、分類不要と考えられる。また、生態毒性のクラスが「2」と提案されていますが、水産EC50は水溶解度（0.028 mg/L）を超えており、実際的な影響は懸念されないことから、分類不要と考えられる。	御指摘を踏まえ、有害性を見直した結果、生態毒性はクラスなしとし、一般毒性については原案のとおりといたします。 一般毒性については、当該化学物質はADIではなく、有機シアン化合物の一種として「全シアン」の水質環境基準である「検出されないこと」に基づきクラス１に分類しておりますので原案のとおりといたします。 生態毒性については、当該化学物質の水溶解度は、環境省環境リスク初期評価において28.1 μg/L（20℃）とされており、NOEC=0.709mg/Lはこれを３倍以上超過するものであるため、有害性クラスなしといたします。	1
100	－	・第１種指定化学物質として、ネオニコチノイド系殺虫剤や除草剤グリホサートが候補物質として提案されている事に、賛成する。ネオニコチノイドやグリホサートなど生態系や人体に多大な悪影響を及ぼす農薬が国内でどれだけ使用されているのかを調査、公表するべき。今後も物質を拡大するよう求める。	対象化学物質となった場合には、都道府県別・適用対象別の排出量が把握できるようになります。	59
101	2-28	・1-（3, 5-ジクロロ-2, 4-ジフルオロフェニル-3-（2, 6-ジフルオロベンゾイル）尿素 別名テフルベンズロンと書かれているが、2-26の間違いではないのか。2-26の1-（3, 5-ジクロロ-2, 4-ジフルオロフェニル-3-（2, 6-ジフルオロベンゾイル）尿素（別名テフルベンズロン）が第二種継続、2-28の2-［4-（2, 4-ジクロロ-メタ-トルオイル）-1, 3-ジメチル-ピラゾリルオキシ］-4-メチルアセトフェノン（別名ベンゾフェナップ）が第一種昇格であっているか。 ・特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて（報告）案の、２１ページ別表１－３. 経口慢性毒性の分類の表で、クラス3 は農薬の場合ではADI (mg/kg/day) が 0.01 以下とされている。一方、テフルベンズロンについては、食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛に平成29年１２月１２日付府食第７９８号で発出された「食品健康影響評価の結果の通知について」において、各国やJMPRの評価結果も比較検討された上でテフルベンズロンの最新のADIとして0.021 mg/kg体重／日※1,2と通知されていることから、クラス3との分類結果の記載は不適切と考えられるため削除すべきである。	当該資料の「2-28 テフルベンズロン」は誤りであり、「2-26 テフルベンズロン」に修正いたします。 御指摘のとおり、2-26のテフルベンズロンが第二種継続、現行第二種2-28のベンゾフェナップは第一種指定化学物質候補といたします（資料上では「P73」）。 テフルベンズロンの農薬ADIについて、食品安全委員会では0.021 mg/kg/dayに下げられているが、JMPRなどでは0.005 mg/kg/dayが設定されておりこの値に基づいて有害性クラス3に分類いたします。	2

102	S5	・弊社としては、イマザピルを用いた生態毒性試験結果やPEC計算結果から、PRTR第2種に指定されるのは妥当ではないと考えている。下記に示す科学的見地から、第2種からの除外をお願いする。なお、必要であれば、弊社が農薬登録時に提出したデータ概要及びイマザピル原体のSDSを提供することは可能。 ・弊社の把握する評価結果：中央環境審議会における水産動植物被害予測において、イマザピルの魚類AECf=4.13 ppm、ミジンコ遊泳阻害AECd=4.13 ppm及び藻類生長阻害AECa=41.3 ppmであり、一方、環境中予測濃度(水産PEC)は0.000012 ppmであることからイマザピルが環境動植物に与える影響は認められないものと考えられる。	原案のとおりといたします。クラス分類に用いたEPA Pesticide Ecotoxicity Databaseに収録された有害性情報を否定する情報はありません。	1
103	S8	・当該物質は、第一種指定化学物質候補（案）P018に包含される物質であり、第二種指定化学物質候補から除外すべき。	御指摘を踏まえ、第二種指定化学物質候補とはしないことといたします。	1
104	S11	・第二種指定化学物質として候補に挙げられている、S11：オクタン　（分岐を有する物質も対象）という理解で問題ないか。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
105	S25	・大気中の水分とすぐに反応し、ポリマー（高分子）となることが知られている。よって大気中に気散しても水分と反応し「２－シアノアクリル酸エチル」のままで存在するのは、ほんの僅かな時間となる。経済産業省のサイト※には、PRTRの対象製品の例外して、以下の記載がある。 対象化学物質が環境中に排出される可能性が少ないと考えられる製品については、事業者の負担等を考慮し、例外的に把握の対象外としています。 ※https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/2.html 「２－シアノアクリル酸エチル」も環境中に排出される可能性が少ないため、対象物質にする必要はないと考える。 ・2-シアノアクリル酸エチルは一般的な瞬間接着剤の主成分であり、空気中の湿気と瞬時に反応しポリマー化する性質を有している。このポリマー化した硬化物は被着体表面に降り積もり白化現象を起こし被着体表面を白くしてしまう。この白い粉はすでにポリマーのため感作性もありません。PRTRは環境中に排出される可能性がある物質を対象にしておりますが、2-シアノアクリル酸エチルは湿気で瞬時にポリマー化してしまうため、その蒸気が環境中に排出・継続存在することは不可能であるため、PRTRの対象としてはふさわしくないと思う。PRTRでは環境中に排出される可能性が少ないと考えられる製品については事業者の負担等を考慮し例外的に把握の対象外としてもおり2-シアノアクリル酸エチルはその対象外処置に十分当てはまるものと考える。 ・（1）この化学物質は水分と即座に反応してポリマーとなるため、大気中へ気散した場合も同様に、すぐにポリマーとなる。従いまして、「2-シアノアクリル酸エチル」のまま存在するのは極めて短時間である。（2）瞬間接着剤の主成分である。瞬間接着剤は、一般家庭から工業、建築、医療用途と幅広く使用されている認知度の高い接着剤であり、対象となった場合の影響範囲も広い。（3）絶対量を考えた場合に、瞬間接着剤は国内の接着剤総生産量の0.1%程度であり、流通量、使用量自体は極めて微量と考えられる。 http://www.jaia.gr.jp/statistics/ ・「2-シアノアクリル酸エチル」は、瞬間接着剤の主成分である化学物質（モノマー）で、大気中の水蒸気などと反応し、直ちにポリマー（高分子）となる。そのため、下記の理由によりPRTR対象製品の例外規定（事業者による取り扱いの過程で対象化学物質が環境中に排出される可能性が少ないと考えられる製品については、事業者の負担等を考慮して、例外的に把握の対象外とする）に該当するものと考える。事業者による取り扱いの過程で2-シアノアクリル酸エチルが環境中に排出されたとしても、すぐにポリマーとなり環境や人体に残留する可能性は極めて少ないものと考える。ポリマーは水に不溶な「固形物」に該当する。そのポリマーは水や熱などにより加水分解しま	当該化学物質は、環境中で即座にポリマーが生成され、モノマーが消失することから対象外とすることといたします。	8
106	S40	・当該物質の環境排出量は1トン未満であり、第二種指定の候補から除外すべき。	原案のとおりといたします。今回採用した化審法の推計排出量は1トンを超えています。	1
107	S51	・第二種指定化学物質として候補に挙げられている、S51：n-ノナン　（直鎖のみ）という理解で問題ないか。	他法令で指定されている化学物質を化管法で指定する際には、他法令での指定方法等を参照し、化管法における指定範囲と名称を検討の上、定めてきました。今回の見直しにおいても、政令で指定される第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定範囲及び名称は他法令での指定方法等を参照し今後検討されることになります。	1
108	S59	・第二種指定化学物質候補案シートの「物質選定に」S59の物質名称（CAS）*に、弊社シアントラニリプロールのCAS名（農薬抄録記載名**）に類似した化合物がリストされている。省庁により、命名の仕方が多少違うと理解しましたが、同一化合物でよろしいか。そうだとすれば、事務局案の弊社シアントラニリプロール選定理由が、「生態毒性１」であることは妥当だと考える。 ・S59が弊社シアントラニリプロールだとしますと、「一般毒性　事務局案（新規）」に記載の「２」はタイプミスで、「３」が適切ではないか。一般毒性はADI値（0.0096mg/kg-bw/day）による分類だと考えますと、「３」に該当すると思う。分類基準で「２」の下限値はADI値0.001 以下、「３」は同0.01 以下であるため。	当該化学物質として表記する「S59」は、CAS番号 736994-63-1の「シアントラニリプロール」です。当該化学物質の一般毒性については、ADI＝0.00096 mg/kg/day との認識に基づいてクラス分類を2としていましたが、正しくはADI＝0.0096 mg/kg/day ですので、御指摘を踏まえ、正しいADI値に基づいてクラス分類を3に修正いたします。	1

No	その他の御意見
109	国民の食の安全や健康、将来に渡っての環境、生態系に与える悪影響の懸念される、また各専門家が実験、検証に基づきその問題性について明らかにされている現状に鑑みて、このような物質の使用を禁止あるいは規制することはもはや必然だと思います。またそれについて反対の検証結果も存在することも踏まえた上で、未だ多角的且つ長期的影響について明らかにされておらず、現段階では使用を許可するに充分な検討がなされずに今まで使用され続けたことは非難されて然るべき事実であると考えます。ごく一部の企業の経済的利益と引き換えに、自国の国民の食料の安全性、自然環境を投げ売るなどは言語道断であり、政府としてどのような対応を取るか非常に問われています。また、政策として農産物の海外輸出の拡大を謳うのであれば、また農業における競争力強化を実践する上でも、世界のスタンダードとはかけ離れたルーズな農薬使用基準は全面的に見直しの対象とすべきであります。また農薬の製造或いは販売会社は自身の扱う製品のもたらす影響について充分に精査する責任があり、今回の案件について経済的ダメージを被るというのは本来取り扱い業者が当然負うべき責任を放棄するということになり、またそのような言い分は本来の農薬の使用について規制を設けるというテーマとも全く無関係です。また現状では、使用者である個々の農家に対する情報の提供という面でも全く周知されておらず、最も被曝度合いが高く健康上リスクの大きい農業者の健康面も使用基準の根拠の一つとすべきであると考えます。
110	EUを参考に規制してください。自然界へも人体へも化学物質は不要です。
111	すでにEUなど多くの国が禁止したものを日本は逆に規制緩和しているわけで、排出していい量なんてゼロにしなければならない。しっかりと日本も規制してほしい。
112	諸外国が規制に向けて動いている中、日本は緩和するというのはおかしな流れではないかと思います。国民の健康を第一に考えた法整備を願います。
113	実際の市販の農薬には界面活性剤などが入れられていて、試験の時には出ない問題が、使用時に問題として発生することがございます。EUは売られている状態の農薬をチェックしなければないという方向性まで打ち出されています。すでにEUなど多くの国が禁止したものを日本は逆に規制緩和しているわけでございまして、排出していい量なんてゼロにしなければなりません。利害関係のある方々からの圧力かもしれませんが、規制すべきもの規制してください。
114	種子法の改正等もそうでしたが世界が危険だと使用を制限させていく中、何故緩和させる動きになっているのでしょうか。 資料を完全に理解した訳ではありません。でも、私にはこれが最善の道には思えません。農林水産は国の礎です。 何事も壊してしまうよりも直す方が時間も苦労も要します。そしてこの事をどれだけの国民は知っているのでしょうか。国の礎を崩しにかかるのであれば、この事を全国民が知った上で国民投票を行う位しても良いと思います。 農林水産はそれだけ大事な物です。どうか一部の方々の損得勘定で国を壊す様な真似は辞めて下さい。
115	日本もしっかり規制してください。
116	他の国々が禁止、削減している薬剤の規制を安易に緩めるのはおかしいと思います。直ぐに止めろ、は難しくとも規制を強化するべきではないでしょうか。基準がない、断定できないからといって規制をしないというのは、何も知らない国民で人体実験しているのと同じです。
117	そもそも、科学物質を排出することがおかしいです。人体に少なからず影響を与えることは確かな事実であり、国民も香害や農薬グリホサートなど様々に実感したり知識を得ています。国民が安心、安全に生活できる基盤を整えていただきたい。
118	EUなど多くの国が禁止したものを、日本はなぜ逆に規制緩和しているのか。日本も、危険な化学物質の環境への排出を止めるべきである。発ガン性物質の規制、界面活性剤などを入れられた販売時の農薬規制をきちんとしろ。
119	既にEUや他の国で禁止したものをわざわざ日本は規制緩和していることに信じられない思いでいっぱいである。しっかり日本も規制して下さい。
120	EUを見習ってしっかり規制してください。
121	グリホサート等の農薬に対して安全基準を厳しくしてください。緩和しないで下さい。世界は使用を禁止の流れになっていっているはずなのに、何故緩めるのですか。国民の食の安全の為にもしっかりと規制し、安心して食材が選べる世の中にして下さい。お願いします。
122	有害性が高いとは思えません。香料、添加物の方が余程有害です。指定物質候補から外してください
123	検査方法に恣意がある場合科学的検査とは言えません。通常の使用方法に準ずる検査でなければ何の意味があるのですか。検査をするなら人体に対してどのような影響があるかを調べるべきでしょう。今回の検査で出た結果は認められません。
124	反対です。検証方法に疑問がある。添加物や香料のが迷惑です。
125	香りの合成洗剤や柔軟剤は使われている成分が体に悪いので、化学物質過敏症等を引き起こす原因になっています。石鹸にはそういった危険なものが無いので安心して使用する事が出来ますが、石鹸の成分に新たなものを入れて化学過敏症、多種過敏症など方々が生活に困ることはやめて下さい。私は石鹸に新たな成分を入れようとする事を反対します。
126	今化学物質過敏症が増えている中非常に危険な判断だと考えます。 そのあたりきちんと考えていただきたいです。
127	危険な成分を入れないで。
128	毒物ではないものを　毒物指定しないでください
129	水道や生活用品への有害物質混入を次から次へと認可してはいけません。直ちに中止してください。あなた方はそんなに日本人が憎いのか。そんなに日本を滅亡させたいのか。日本人から奪い取った税金で日本人を殺害するのがあなた方の仕事なのか。
130	貴方の良心に恥じぬ行動をお願い致します。 大変だとは思いますが、体調にお気をつけて自分と公のために頑張って下さい。
131	色んな薬物を入れないで欲しいです。私はシンプルのものを使いたいです。しかし健康を及ぼすようなものはいらないです。海外では色んな薬物が入ってないのに日本はやたらと入っているのはおかしいですよ。
132	この案件には規制緩和の内容が含まれているそうですね。規制緩和反対です。
133	世界的に禁止されている物質を日本だけが許可するとなると、今後輸出する際にその農薬が原因として、貿易できなくなる可能性がある。 健康に害が出るとされている物質を使用する事により、将来アルツハイマー病などに罹患する人口が増え、医療費が膨大となる。特に壮年期の患者であると、介護を受けて生きる期間が長くなり医療と介護の現場が崩壊する。
134	なぜ、EUでは規制が強まっているような物質を、日本では緩和するのでしょうか。できれば、危険性の高い化学物質の受け入れは「緩和」するのではなく、厳しく取り締まっていただきたいです。未来ある子どもを育てる親として、強く思います。
135	すでに多くの他国で禁止されていることを何故日本は進んで緩和するんでしょうか？全てにおいて逆行していると思います。もっときちんと規制してください。その場だけでなくて、こどもたちの未来がかかってます。
136	自然環境下では毒性は緩和されるのに何故不自然な精製水での実験で毒性を証明しようとするのか。PRTR制度の意義が問われてしまう。それならPRTR制度を指標として使用する意味がない。我々の環境負荷度合いと健康被害の影響を把握するための本来の使い方にして欲しい。
137	反対します。
138	何故そこまでして有害なものを使う必要があるのでしょう。しっかり規制して頂くよう。よろしくお願いします。

※ 「分類」欄は「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会PRTR対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会PRTR対象物質等専門委員会合同会合報告（案）」に対する意見募集（パブリックコメント）の結果についてのP2に記載している分類を指します。
※ 「番号」欄は番号について、1-〇は現行第一種指定化学物質、2-〇は現行第二種指定化学物質で、数値は化管法施行令別表第一、第二に掲げる番号を示している。P〇は新規の第一種指定化学物質候補、S〇は新規の第二種指定化学物質候補を示している。
※ 今般の化管法の対象物質候補の判断で用いた有害性の情報については、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて（報告）」（令和２年５月）の「別表２－１　有害性の情報源」に基づいています。