

「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施行令の一部を改正する政令案」に対する意見公募（パブリックコメント）の実施結果について

令和 3 年 1 0 月 1 5 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

1. 意見募集の概要

「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施行令の一部を改正する政令案」（以下「改正政令案」という。）について、以下のとおり意見公募（パブリックコメント）を実施しました。

○募集期間

令和2年12月4日（金）から令和3年1月4日（月）まで

○意見提出方法

電子政府の総合窓口（e-Gov）のフォーム、郵送、FAX、E-mail

2. 意見募集の結果

提出意見数 2,918 通、4,199 件

（1）改正政令案に係る御意見 4,189 件

①制度に係る御意見 40 件

②個別物質に係る御意見 4,149 件

（2）改正政令案に関係しない御意見 10 件

3. 頂いた御意見の概要及び御意見に対する考え方

頂いた御意見の概要及び御意見に対する考え方は、別紙のとおりです。また、パブリックコメント前後の物質名の比較表を参考として掲載しております。

なお、頂いた御意見は以下のとおり整理しました。

1. 制度に係る御意見

2. 個別物質に係る御意見

（1）パブリックコメントでお示しした改正政令案において、番号 1-456, 1-457 としていた物質について

（2）（1）以外の物質について

※別紙において、「番号 1-456」等の記載は、パブリックコメントでお示しした改正政令案別表第一及び別表第二の号番号を簡略化して表記したものです。

「1-」は別表第一、「2-」は別表第二を示し、後ろは各別表の号番号です。

「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施行令の一部を改正する政令案」に対する御意見の概要及び御意見に対する考え方

1. 制度に係る御意見

カテゴリ	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数	
指定化学物質を特定しやすくする	現行政令の番号の維持 コンピュータや表計算に蓄えられている過去のデータとの突き合わせや手作業等の実務的影響に配慮し、現行の指定化学物質の番号は変更せず、新たに追加になった物質について、第一種指定化学物質は 463 から、第二種指定化学物質は 101 からの追番とし、削除となった物質の政令番号は欠番としてほしい。指定対象物質を 50 音順に整理する必要はなく、市民に分かりやすく、合理的に管理すべき。	今回の指定化学物質の見直しにあたり、番号の変更による事業者の負担を軽減するよう、令和元年 6 月の審議会答申において提言を受けました。これを踏まえ、政令の番号とは別に、「管理番号（仮称）」を付与することといたしました。各物質の管理番号等については、別途ホームページなどでお示しいたします。	3	
CAS 登録番号や新旧対照表の公表	前回（平成 23 年 4 月施行）の指定化学物質の見直しと同じく、改正前後の対照表をエクセルファイルで公表いただきたい。また、指定化学物質の名称と政令の番号、CAS 登録番号、構造式等の対応関係を整理し、速やかに公表していただきたい。本来は、パブリックコメントの時点で、このような資料がないと、事業者は確認することが極めて困難である。	令和 2 年 8 月審議会答申時の番号・物質名称と令和 2 年 12 月改正政令案および改正政令の番号・物質名称の対応関係は別途整理してお示しいたします。また、CAS 登録番号との対応関係については、ホームページなどで別途整理してお示しいたします。パブリックコメント時にこのような資料を提供することについては、今後の施策の参考にさせていただきます。	6	
一般名や構造の併記	指定化学物質について、容易に判別できるよう、IUPAC 名だけでなく一般的な名称や構造も併記していただきたい。	指定化学物質の名称については、IUPAC 命名法に従った名称を基本としていますが、古くから一般名が広く用いられている物質（農薬等）については、名称の後ろに別名として、これを付記しています。	3	
指定範囲の明確化	第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質について、異性体も含む場合は、このことを明記していただきたい。	指定化学物質については、異性体を除外する名称となっている物質を除き、全ての異性体が対象となります。	1	
排出量等の算出方法	排出量の算出	金属の化合物については、基本的に、金属部分の量に換算した値を SDS や排出量届出の対象とすることとされているが、「〇〇及びその塩」といった形で指定されている物質については、こうした換算を行う旨の規定がない。（無機シアン化合物を除く） 換算しないと、本来把握すべき部分とは関係ない物質を大量にカウントしてしまうことになるため、その集計値を用いるその後の政策も間違った方向に向かわせてしまう可能性がある。直ちに修正すべき。	換算することが定められていない物質は、それぞれの物質の質量を届出等の際の取扱量としてください。 いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。	2
	含有量の算出	今回の改正では、天然に存在する化学物質も指定されている。例えば酢酸リナリルやゲラニオールは植物より抽出した精油に含まれているが、植物由来の為、製造毎に含有率が変動し正確な値を得ることが困難である。SDS 作成の際にどう算出すればよいか。	製品中の指定化学物質の含有率の記載方法は、有効数字二桁での記載を義務付けています。したがって、同一製品でありながら、指定化学物質の含有率に幅があるような場合、平均値、中央値、代表値などにより、有効数字二桁を算出し、算出根拠の説明を追加記載してください。なお、管理幅がある場合には、その旨を 2 桁表示したものに付記しても差し支えありません。 (例) 12%（平均値）《10%～15%》 10～15%『12%』（平均値）	1

カテゴリ		御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
SDS 制度の運用	SDS 提供を前倒し	改訂した SDS を施行期日前に配布しても良いか。例えば、「フタル酸ジエチル（2022 年 3 月 31 日まで第一種指定化学物質、2022 年 4 月 1 日以降第二種指定化学物質）」のように 2 つの期間における指定状況を併記した SDS を作成し、制度の施行前から顧客へ配布することはどうか。	指定化学物質の名称は、改正政令の公布時に確定します。事業者の皆様には政令公布から施行までの間に、改正後の指定化学物質に対応した SDS を積極的に提供していただき、円滑な施行に努めていただくよう、御協力をお願いいたします。その際、御提案いただいたような形式で適用法令の欄に記載していただくことは問題ありません。今後、SDS 作成ガイドで記載例等をお示しし、SDS の提供に向けた取組を支援するとともに、今後セミナーを開催する等により、周知に努めていく考えです。なお、改正政令の施行期日は、令和 5 年 4 月 1 日といたしました。	5
	SDS 提供を後ろ倒し	SDS の準備という観点で令和 4 年 4 月 1 日の施行は早すぎるので、遅らせてほしい。また、既に出荷され流通段階にある製品の SDS については、弾力的な運用をお願いしたい。	パブリックコメント等を踏まえ、改正政令の施行期日は令和 5 年 4 月 1 日といたしました。既に出荷され流通段階にある製品に関しては、事業者の皆様には政令公布から施行までの間に SDS の内容を確認いただいた上で、改正後の指定化学物質に対応した SDS を積極的に提供していただき、円滑な施行に努めていただくよう、御協力をお願いいたします。このことについては、今後セミナーを開催する等により、周知に努めていく考えです。	4
		SDS の施行時期について、単一物質と混合物の SDS で差を設けていただきたい(混合物は単一物質より半年～1 年後とするなど)。または、サプライチェーンの川上産業である原料メーカーやその団体に対して、行政指導ベースで SDS による含有指定化学物質情報の、川下産業のメーカーへの提供を促していただきたい。	SDS の施行時期については全ての物質で同一といたします。事業者の皆様には政令公布から施行までの間に改正後の指定化学物質に対応した SDS を積極的に提供していただき、円滑な施行に努めていただくよう、御協力をお願いいたします。このことについては、今後セミナーを開催する等により、周知に努めていく考えです。	1
	SDS の適切な運用	成形品となった製品に対して、得意先メーカーや販売店等を通じて最終ユーザーの製品購入要件であることを理由に製造時に使用した塗料や接着剤の SDS の提出を求められることがある。セーフティ・データ・シートという名称自体が、個々の材料には直接関係のないところで、最終製品全体の安全性を保証するドキュメントであると都合よく認識されてしまっているのではないかと推測する。今回、政令改正を契機に、市場において正しい認識が広まるように啓発いただきたい。	御意見ありがとうございます。御指摘を踏まえ、SDS に関して正しく認識していただけるよう周知に努めてまいります。	1
	SDS への号番号の記載	法令上、SDS に指定化学物質の政令の番号の記載は必要ないという認識でよいか。	法令上、政令番号の記載は必要ありません。ただし、自主的に記載いただいても構いません。	1
普及啓発	改正に係る事業者・地方公共団体への周知徹底	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。また周知の時期、方法について、各地方公共団体に共有いただきたい。特に、新型コロナウイルス感染症への感染が拡大している中、どのように効果的・効率的に改正政令の周知を図るのか。	ホームページ上での情報提供、オンラインを利用したセミナーの開催や、業界団体、地方公共団体を通じた周知等に努めてまいります。	2
		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の開催、資料の提供を行うなど、届出業務に支障のないようにすべき。	改正政令の施行に伴い、PRTR 届出システムの改修を予定しています。改修後の操作方法の解説資料をホームページで公開する等により、分かりやすい情報提供に努めてまいります。	1

カテゴリ		御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
その他	物質名称の違い及び範囲拡大	今回示された改正政令案は、中央環境審議会答申から、化学物質の削除、化学物質名称の変更、政令番号の変更など、大幅に改変されていた。討議経過が見えない改変された政令案では、国民にも審議会委員にも理解が得られない。この間の討議経過を公表し、再度審議会で承認されたものを、もう一度パブコメする必要があるのではないか。特に変更した部分について、中央環境審議会上に報告をしているのか伺いたい。	指定化学物質の名称については、他法令で用いられている名称や IUPAC 命名法に従った名称等を用いることとしており、審議会答申時の名称とは異なっている場合があります。政令の番号についても、名称に合わせて 50 音順に整理しています。 これらの変更点については、審議会委員にも御報告しています。 令和 2 年 8 月の審議会答申時の番号・物質名称と令和 2 年 12 月の改正政令案および改正政令の番号・物質名称の対応関係は別途整理してお示しいたします。 また、CAS 登録番号との対応関係についても、ホームページなどで別途整理してお示しいたします。	7
	パブコメ募集期間の妥当性	新型コロナウイルス感染症への感染が拡大している中、年末年始をパブコメ期間とし意見募集をするのは、募集期間として適切ではないと考えます。年末年始を挟むのであれば、その期間相当を延長して募集期間とすべきと考える。	いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。	1
	包括的な化学物質管理	近年、他国の化学法規制は厳格化していき先進国を中心に EU の REACH 規則制度の導入を基に各国で一貫した化学法規制登録を義務付けられている。 日本では現在のところ、事業者には経済産業省管轄の化審法、厚生労働省管轄の労働安全衛生法、環境省管轄の PRTR 法と各々個別にデータ提出及び申請・年間報告を義務付けられている。 今後の国際的な化学法規制状況を踏まえて日本でも日本 REACH 規則として化審法・PRTR 法・労働安全衛生法をはじめとする化学法規制の一元管理をしてはどうか。	いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。	1

2. 個別物質に係る御意見

(1) パブリックコメントでお示しした改正政令案において番号 1-456, 1-457*としていた物質について

- ※ 1-456: 飽和脂肪酸のカリウム塩（アルキル基の構造が直鎖であり、かつ、当該アルキル基の炭素数が8から18までのもの及びその混合物に限る。）及び不飽和脂肪酸のカリウム塩（アルケニル基の構造が直鎖であり、かつ、当該アルケニル基の炭素数が18のものに限る。）の混合物
- 1-457: 飽和脂肪酸のナトリウム塩（アルキル基の構造が直鎖であり、かつ、当該アルキル基の炭素数が8から18までのもの及びその混合物に限る。）及び不飽和脂肪酸のナトリウム塩（アルケニル基の構造が直鎖であり、かつ、当該アルケニル基の炭素数が16から18までのもの及びその混合物に限る。）の混合物

カテゴリ	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
環境中で速やかに分解されることについて	<p>石けんと合成洗剤(LAS)が微生物に分解されるまでの微生物による分解の進行度によれば、石けんはわずか半日で約90%が分解されている(シャボン玉石けんのSDGsの取り組み 無添加石けんの環境影響 石けんと合成洗剤(LAS)が分解されるまで)。</p> <p>生分解性について、日本の河川の水温は数℃～30℃で石けんの生分解を妨げない。実地試験である「リバーダイアウェイ river die away 試験」では、河川中の石けんは20ppm (20mg/L)以下の濃度、10℃～40℃の温度で、すみやかに100%分解し、環境になんの影響も残さないことが分かっている。 河川中におけるLASおよび石けんの生分解性、陸水学会誌、45、204-201(1984)</p> <p>横浜市のホームページに、石けんの主成分である脂肪酸カリウム・脂肪酸ナトリウムは分解性の高い物質であり、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書かれている。</p>	<p>御提供いただいた情報の中では、脂肪酸が水中でカルシウム等と反応して生成する沈殿を含めて分解とされているものもありますが、生分解は生成される沈殿物も含めて分解されるまでとしております。</p> <p>御提供いただいた分解性に関する文献を改めて検討したところ、脂肪酸ナトリウムの一部の成分については、化管法対象物質の対象外となる「半減期が1日以下」に該当する可能性があり、それらを含む混合物としての指定の是非について引き続き検討を行うため、今回の政令改正では脂肪酸塩の指定を行わないこととしました。(脂肪酸カリウムについても水中で同様の形態をとると考えられるため、同様の取扱といたします。)</p>	494
■上記のとおり、1-456、1-457は今回の政令改正では第一種指定化学物質に指定しないこととしましたが、これを前提としつつ、いただいた御意見については、以下のとおり回答いたします。			
石けんが使用できなくなる等の懸念について	<p>石けんの原料である当該物質が第一種指定化学物質に指定された場合、以下のような懸念がある。指定を取り消すべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造又は輸入の許可（原則禁止）が適用され、石鹸の入手が困難になる。 ・新型コロナウイルスへの感染防止には石けんでの手洗いは欠かせない。現在の状況に逆行する。独立行政法人製品評価技術基盤機構の「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会」の報告においても、脂肪酸カリウムと脂肪酸ナトリウムの新型コロナウイルス除去に関する有効性が明らかにされている。 ・中性洗剤などの使用の増加を招くおそれがある。 <p>複数の地方自治体等において合成洗剤より石けんの使用を奨励していることと矛盾があるのではないかと。農水省も脂肪酸カルシウムを飼料として認めている。</p> <p>廃食油からリサイクルで石けんをつくっている団体や企業等を、過去、環境大臣等が表彰していることと矛盾する。</p>	<p>化管法は、特定の化学物質の排出量や移動量を把握すること等により、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ものであり、指定化学物質の使用や製造を禁止するものではありません。</p> <p>脂肪酸カリウム塩及び脂肪酸ナトリウム塩（以下「脂肪酸塩」という。）が化管法の指定化学物質として指定されたとしても、石けん（リサイクル石けんを含む。）の製造や使用を禁止するものではありません。 今般の新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、石けんによる正しい手洗いは、強く推奨されています。</p>	67
ヒトへの有害性を示さないことについて	<p>石けんは、環境にも人間にも負荷の小さい唯一の界面活性剤である。アトピー性皮膚炎等の疾患により、石けん利用を専門医から進められている。</p> <p>平成30年年3月2日付で内閣府食品安全委員会から「欧州食品安全機関から食品添加物として脂肪酸ナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びマグネシウム塩には安全上の懸念はない」という評価をしていることを公表している。</p>	<p>今回の指定化学物質の見直しにおいて得られた知見から、脂肪酸塩については、人健康影響の観点から化管法の物質選定基準を満たす有害性情報は確認されていません。</p>	820
生態影響について	<p>石けん成分（脂肪酸ナトリウム塩等）が自然界に流れれば、水中のカルシウムと結合し速やかに金属石けん（脂肪酸カルシウム等）になり、生態毒性は発現しない。</p>	<p>今回の指定化学物質の見直しにおいて得られた知見から、生態毒性のうち、甲殻類への有害性が物質選定基準を満たしたものです。</p>	1098

カテゴリ	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
	<p>人口軟水で試験したところ、魚毒性についても合成界面活性剤といわゆる石けんとは大きな開きがある。次に人工軟水中で LAS と石けんについて共存塩 の影響を比較してみた。今回用いた人工軟水は硬度 25mg/l で日本の河川 の平均硬度 (25.4mg/l) と ほぼ同じ水質である。石けんでは逆に塩が共存すると毒性が急激に低下した。人工軟水中での 24 時間 TLm は今回の実験では求められなかったが、80mg/l 以上の値 であることは間違いない。実際の河川水中では石けん<C12-AS<LAS<C14-AS<C16-AS の順で毒性が増していく。</p>	<p>脂肪酸塩では、溶解度の低いカルシウム塩の生成によって脂肪酸イオン濃度の低下が考えられるため、この影響の考慮が必要ですが、ステアリン酸カルシウムの水溶解度が (40mg/L, 15°C, HSDB) との報告があり、有害性が発現しなかった最大濃度 (無影響濃度 NOEC) 0.11mg/L に対して十分な量が溶解するものと考えられるため、有害性を否定できないものと判断しました。</p>	
<p>生態影響試験の妥当性について</p>	<p>ミジンコの生態毒性試験について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各家庭及び工場などから排出される脂肪酸カリウム、ナトリウムは水道水などで薄まり、自然界に出る時は、ほぼ脂肪酸カルシウムになるので脂肪酸カルシウムで行なうべき。 ・環境水で実施すべき。純水や脱塩素水道水では再現できない。 ・自然界と同じ条件下で実施すべき。 ・ミネラルを含有していない水を試験水とするのは不適切では無いか。 ・水道水を試験水とするのは不適切では無いか。 	<p>指定化学物質の選定に当たっては、多くの物質が一律の基準で比較可能となるよう、国際的に認められた試験方法 (OECD テストガイドライン等) によって行われた試験データを精査の上、有害性情報として活用し、物質選定基準を満たした物質を指定化学物質の候補とすることとしています。</p> <p>御指摘の環境水を試験水として用いることについては、環境中における被験物質の影響の実態を把握するうえで一定の効果があると考えられますが、被験物質以外の要因による影響や再現性の問題が排除できません。</p> <p>有害性の根拠として採用されたオレイン酸ナトリウム塩を用いた試験では、試験生物であるミジンコの飼育水として適性が確認された脱塩素水道水が試験水として用いられています。</p> <p>脂肪酸塩では、溶解度の低いカルシウム塩の生成による影響の考慮が必要ですが、ナトリウム塩の試験で有害性が最も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、試験水として使用した脱塩素水道水の曝露期間中の 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 (オレイン酸ナトリウム塩) 及びその設定濃度 0.65mg/L に対して十分過剰な量のカルシウム分が供給されております。</p> <p>当該試験結果は OECD テストガイドラインに則ったものであり、この結果から、有害性を否定できないものと判断しました。</p>	<p>144</p>
	<p>環境省の「OECD における生態影響試験法及び GLP 基準」4 ページによれば、慢性毒性に関する試験として位置付けられている、ミジンコ繁殖試験(OECD テストガイドライン 211(以降 TG211 と記載)に準拠)では、試験媒体として「天然水または調整水」を用いる旨の記載がある。「脱塩素水道水」はミジンコ類急性遊泳阻害試験(TG202)の試験媒体としては記載があるが、TG211 の試験媒体としては記載がない。TG202 は TG211 の予備試験の役割「も」担ってはいるが、上述もしたとおり、慢性毒性に関する試験として位置付けられているのは TG211 である。</p> <p>同じく環境省の「OECD における生態影響試験法(藻類生長阻害試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験・繁殖試験、魚類急性毒性試験)」25 ページには、付録 2 として、適切な人工調整水の例(ISO6341-1982)が記載されているが、「脱塩素水道水」との記載はない。</p> <p>これらを用いない慢性毒性試験は試験として不適切であり、その試験に基づく結論も不適切である。</p>	<p>指定化学物質の選定に当たっては、多くの物質が一律の基準で比較可能となるよう、国際的に認められた試験方法 (OECD テストガイドライン等) によって行われた試験データを精査のうえ有害性情報として活用し、物質選定基準を満たした物質を指定化学物質の候補とすることとしています。</p> <p>今回、有害性の根拠として採用された試験は、OECD TG211 に準拠して実施しています。OECD TG211 では、試験媒体として Elendt M4 and M7 の調整水が推奨されていますが、ミジンコ飼育水として適正であることが示されていれば他の試験媒体も許容されています。他の試験媒体の例として挙げられている文献では、適切に処理された脱塩素水道水であれば使用できるものとされています。また、本試験では、じゅん化期間においても使用した脱塩素水道水がミジンコの飼育水として適正であることが示されており、化管法で使用可能な試験結果であると判断いたしました。</p>	<p>1</p>
	<p>令和 2 年 10 月 6 日に環境省に要望書提出を行った際、ミジンコに対する有害性試験について、「脂肪酸塩は分解沈降しやすいため、濃度を上げて実験を行った」、「石けんの水溶液濃度が一定ではなかった」との発言があった。当該実験は信頼できないと判断する。</p>	<p>要望書提出時の意見交換会では、環境省が行ったオレイン酸ナトリウムのオオミジンコ(Daphnia magna)に対する繁殖阻害試験において、当該物質は分解やカルシウム塩の沈降などの影響が考えられることから、NOEC 算出に用いた試験における設定濃度は測定値よりも高い旨を説明いたしました。</p> <p>試験報告書を確認したところ、「NOEC 0.11mg/L」を算出した試験の設定濃度は 0.65mg/L であり、設定濃度においても NOEC の生態毒性クラス判定に用いる 1mg/L よりも低濃度であることから、当該試験結果により判定される有害性評価には影響しないことを確認しました。</p>	<p>2</p>

カテゴリ	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
特定第一種指定化学物質の要件との関係について	化管法の主旨で第一種指定化学物質に指定されるのは、一定以上の生態毒性があり、さらに難分解性と高蓄積性のある物質とされている。しかし、「飽和・不飽和脂肪酸ナトリウム塩」と「飽和・不飽和脂肪酸カリウム塩」は、河川や海の中のミネラル分と結合し不溶性の食用石けんとなって小生物の餌となり、下水処理場や河川ではほぼ 100%分解されるというデータがあり、指定の根拠はない。	御指摘の「一定以上の生態毒性があり、さらに難分解性と高蓄積性のある物質」は、「特定第一種指定化学物質」の選定基準の一つであり、第一種指定化学物質の選定基準ではありません。 今回、脂肪酸塩は、「第一種指定化学物質」の候補とされたものであり、この選定基準を満たすものではありません。	31
前回の物質見直しとの関係について	石けんが環境中では無害であることは、平成 20 年に化管法の指定化学物質候補から外れた経緯があることからも明らかである。	平成 20 年の指定化学物質の見直しでは、オレイン酸ナトリウムとステアリン酸ナトリウムを指定候補としていましたが、パブリックコメントの御指摘を受けて検討を行い、審議会答申の物質から除外しました。 今回は炭素数に幅がある物質群として検討を行い、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、毒性値が選定基準を上回っているという情報も多かったため、総合的に検討し、有害性を否定できないとの結論に至ったものです。	71
自然由来の成分であることについて	脂肪酸塩は、自然由来であり、歴史上古くから使用されているが、これまで毒性が問題になったことはない。	自然由来の物質の場合でも、例えば工場や家庭などの人為的な発生源から排出される量が膨大であれば、人の健康や動植物の生息・生育に支障を及ぼす可能性があります。これらの物質についても、選定基準を満たすものは、指定化学物質として適切な管理を行っていく必要があります。	165
水への溶解度を考慮する必要性について	令和 2 年 5 月 1 日に公表された審議会報告(案)への意見募集の結果では、石けん(脂肪酸ナトリウム、カリウム)が自然水に溶けると水中のカルシウムと結合し、脂肪酸カルシウムになることは認めつつ、不溶性だけでなく 400mg/L 溶けるから有害性を否定できないと回答している。400mg/L とは 0.04%であり、ほとんど溶けないことで、水に溶けると有害性であるという根拠はあるのか不明である。 水溶性かどうかを判定理由に持ち出すのも疑問を感じる。例えば砒素は水に溶けないが、特定第一種指定物質である。それ以外にも、酸化亜鉛も水に溶けないが、指定対象外である。しかし塩化亜鉛は水溶性だが第一種指定化学物質である。 令和 2 年 5 月 1 日に公表された審議会報告(案)への意見募集の結果によると、水溶解性の観点から総合的に有害性を否定できないとの判断であったが、脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩は河川等で毒性を示す濃度になることは考えられない。水溶解度として示された濃度は飽和水溶液での濃度を示しており、河川等において飽和する濃度の脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩が存在しているとの報告はこれまでにないためである。以上のことから、脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩を第一種指定化学物質とすることは理解できない。	水溶解度のデータは、その値単独で有害性の判断を行うものではなく、補助的な位置づけに用いられるものです。具体的には、水生生物に対する有害性データと水溶解度の値とで、大小を比較するなど利用します。	9
暴露判定について	脂肪酸塩は、排出係数 1（製造量=排出量）となっているが、物質の性質、生分解性、LCA も勘案されておらず実態と異なる。同じ用途の合成界面活性剤の排出量は合併浄化槽除去率、下水道普及率（除去率）が加味されているが、石けんにはそれもなく排出係数が超過大に推測された設定となったままである。合成界面活性剤と同様に、石けん 2 種の排出係数の設定実態を早急に調べることを先行すべき。	当該物質は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に基づく優先評価化学物質に指定されており、「環境保全施策上必要な物質」として第一種指定化学物質の候補に選定されました。 令和 2 年 8 月審議会答申における「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」では、化管法の物質選定のための適切な排出係数を検討することが指摘されており、御指摘については今後の施策の参考にさせていただきます。	2

カテゴリ	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
脂肪酸塩の指定範囲の妥当性について	平成20年6月18日の審議会 参考資料3において、「類似の構造・毒性を有することから物質群として取り扱うことが適当な化学物質については、物質群として指定することが適当である。」と記載されている。類似の構造・毒性を有すると判断したのは、C12から18の飽和脂肪酸、不飽和脂肪酸で類似の毒性データがあるためと推測されるが、令和2年4月10日の合同会議で根拠資料として示されている「参考資料2 有害性根拠 新規追加第一種指定化学物質」には、オレイン酸塩、ステアリン酸塩以外の他の脂肪酸に関しては、毒性があるとは示されていない。市販されている石けん類は、炭素鎖の異なる脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩の混合物の製品もあるが、単体の脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩を使用している製品も多い。このような市場状況を鑑みても、炭素鎖の異なる脂肪酸カリウム塩、脂肪酸ナトリウム塩を同じ物質とみなすことは適切ではないと考える。	脂肪酸ナトリウム塩はC12からC18まで、脂肪酸カリウム塩はC8からC18までの化管法の選定基準を満たす有害性を示すデータがありました(令和2年4月審議会(第3回)参考資料1 有害性の観点からの選定根拠情報②参照)。これらを総合的に判断し、候補物質といたしました。「環境保全施策上必要な物質」では有害性が確認される場合に候補物質としますが、各物質の分解性を収集したところ、脂肪酸ナトリウムの構成成分のうち一部の成分については、化管法対象物質の対象外となる「半減期が1日以下」に該当する可能性があり、また、構成成分のうち一部の成分が対象外である場合の混合物の指定について検討が不十分であると判断いたしました。このため今回の政令改正での指定は見送り、引き続き適切な指定方法について検討を行うこととします。なお、脂肪酸カリウムについても水中で同様の形態をとると考えられるため、同様の扱いといたします。	2
選定経緯について	飽和・不飽和脂肪酸のカリウム塩と飽和・不飽和脂肪酸のナトリウム塩が排出と管理の安全という観点の上で選ばれるに至った選定の経緯と基準と他物質と比較した資料を提供されたい。	今回の指定化学物質の見直しに用いた有害性の観点からの選定基準及び各候補物質のクラス付与結果については、審議会資料としてホームページ上で公表しています。	1
指定に反対	指定に反対する。	今回の指定化学物質の見直しにおいて得られた知見から、生態毒性のうち、甲殻類への有害性が物質選定基準を満たしたものですが、今回御提供いただいた情報から、脂肪酸ナトリウムの一部の成分については、化管法対象物質の対象外となる「半減期が1日以下」に該当する可能性があり、それらを含む混合物としての指定の是非について引き続き検討を行うため、今回の政令改正では脂肪酸塩の指定を行わないこととしました。(脂肪酸カリウムについても水中で同様の形態をとると考えられるため、同様の取扱といたします。)	1192
その他の御意見	1-456、1-457の脂肪酸石けんは、化審法でも優先評価化学物質に指定され、現在炭素数別、飽和不飽和の別、中和塩の別で届出がされている。本政令での表記から見ると、中和塩のNaとKの区別のみであり、炭素数や飽和不飽和の区別は行わないように読み取れる。本法と化審法は目的は異にしているものの、共に環境中への排出による影響の考慮という点は共通していると考え。共通する目的があるのであれば、届出集計に於いても共通する集計単位とすることにより、データの共用も可能となり、更なる施策の推進に繋がるのではないかと。両法は共に所管する省庁も共通なので、協調を行ない、共通する把握の方法とすべき。	化管法で届出いただいた情報は、化審法におけるリスク評価でも用いられています。御指摘の両制度の協調については、今後の参考にさせていただきます。	1
	オレイン酸カリウムは石けんの実用性能の指標となるくらい重要な物質であるが、政令番号1-456の論理的範囲上、この物質は、アルケニル基の炭素数が17であるため、「アルケニル基の炭素数は18に限る」とする政令番号1-456の物質としては含まれないことを確認したい。	令和2年8月審議会答申と令和2年12月改正政令案で物質の範囲にずれが生じておりました。答申の物質範囲ではオレイン酸カリウムは含まれます。	1

(2)(1) 以外の物質について

政令案の該当箇所 (令和2年12月改正政令案の番号、 物質名称)	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
1-8 アクリル酸重合体	当該物質はポリアクリル酸のみか、ナトリウム塩やカリウム塩等も含まれるのか。	当該物質の指定範囲は酸のみとなり、塩は含まれません。	2
1-38 アルキル＝スルファート及びその水溶性 塩(アルキル基の炭素数が8から18まで のもの及びその混合物に限る。)	「ドデシル硫酸ナトリウム」について、令和2年8月審議会答申には掲載されていたが、令和2年12月改正政令案では削除されている。理由もなく削除されるのは、手続きとして不適正である。	当該物質について、令和2年12月改正政令案では「ドデシル硫酸ナトリウム」を含む「アルキル＝スルファート及びその水溶性塩(アルキル基の炭素数が八から十八までのもの及びその混合物に限る。)」という名称で指定することとしていたものです。 御指摘を踏まえ当該物質の範囲について再度検討し、令和2年8月審議会答申の「ドデシル硫酸ナトリウム」に名称を再修正いたします。	11
1-39 アルファ-アルキル-オメガ-ヒドロキシポリ [オキシエタン-1,2-ジイル](アルキル基 の構造が分枝であり、かつ、当該アルキ ル基の炭素数が9から11までのもの の混合物(当該アルキル基の炭素数が10 のものを主成分とするものに限る。)) 及びアルファ-アルキル-オメガ-ヒド ロキシポリ[オキシ(メチルエタン-1,2-ジ イル)](アルキル基の構造が分枝であり、 かつ、当該アルキル基の炭素数が9から 11までのものの混合物(当該アルキル基 の炭素数が10のものを主成分とするも のに限る。))の混合物	令和2年12月改正政令案では、アルコールエトキシレート(EO)とアルコールプロポキシレート(PO)の混合物という名称となっているが、EOとPOは、構造が全く異なる物質であり、混合物として指定する名称の付し方には問題がある。 また、審議会答申時の名称「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)」は、「EO-PO」が付加されたものとなっているが、令和2年12月改正政令案では「EO-PO」の両方が付加した構造は含まれず、不一致となっている。	御指摘を踏まえ、当該物質の名称について再度検討し、EOとPO両方が付加した構造を表す「アルファ-アルキル-オメガ-ヒドロキシポリ[オキシエタン-1,2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1,2-ジイル)](アルキル基の構造が分枝であり、かつ、当該アルキル基の炭素数が9から11までのものの混合物(当該アルキル基の炭素数が10のものを主成分とするものに限る。))」に修正いたします。	2
1-40 アルファ-アルキル-オメガ-ヒドロキシポリ [オキシエタン-1,2-ジイル](アルキル基 の炭素数が16から18までのもの及びそ の混合物であって、数平均分子量が 1,000未満のものに限る。))及びアルファ -アルケニル-オメガ-ヒドロキシポリ(オキ シエタン-1,2-ジイル)(アルケニル基の炭 素数が16から18までのもの及びその混 合物であって、数平均分子量が1,000未 満のものに限る。))の混合物	[(アルカノールのエトキシレート)と(アルケノールのエトキシレート)の混合物]という名称になっているが、混合物なのであれば、各々別々に指定されるべきである。混合物ではなく、アルカノールのエトキシレートとアルケノールのエトキシレートの両方を必ず含む物質であり、各々単独のみの物質の場合は対象外という意味であれば、容易に理解できる名称へ変更すべきである。	御指摘を踏まえ、当該物質の名称について再度検討し、アルカノールのエトキシレートとアルケノールのエトキシレートのいずれか及びこれらの混合物を表す「アルファ-アルキル-オメガ-ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)(アルキル基の炭素数が16から18までのもの及びその混合物であって、数平均分子量が1,000未満のものに限る。))及びアルファ-アルケニル-オメガ-ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)(アルケニル基の炭素数が16から18までのもの及びその混合物であって、数平均分子量が1,000未満のものに限る。))並びにこれらの混合物」に修正いたします。 なお、同様の観点から、1-34, 1-36, 1-44, 1-373 (*いずれも令和2年12月改正政令案の番号。以下、特段の説明がない番号は全て同じ。)の物質の名称も修正いたします。	1
1-50 石綿	当該物質は労働安全衛生法により製造及び使用が禁止されているため、環境中に排出することは漏洩事故など例外的な場合を除き通常考えられない。「事業者の自主的な化学物質の管理の改善を促進」という化管法の趣旨にそぐわないので、第一種指定化学物質から除外すべき。	原案のとおりといたします。 化管法においては、環境保全上の支障の未然防止という観点から、既に市場に出回っているものを含めて、排出量・移動量を把握するために指定化学物質を指定しています。	1

政令案の該当箇所 (令和2年12月改正政令案の番号、 物質名称)	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
<p>1-51 アルファ-(イソシアナトベンジル)-オメガ -(イソシアナトフェニル)ポリ[(イソシア ナトフェニレン)メチレン]</p> <p>1-499 メチレンビス(4,1-フェニレン)=ジイソシ アネート</p>	<p>1-51には、成分として、現行でも指定されている1-499が含まれている。また1-499を含まない1-51は市場に流通していない。このような状況下において新たに1-51「アルファ-(イソシアナトベンジル)-オメガ-(イソシアナトフェニル)ポリ[(イソシアナトフェニレン)メチレン]」を追加指定することは事業者に集計上の過度な負担を強いるものであり、追加指定すべきではない。</p>	<p>1-499とは別に1-51の排出量・移動量の把握が必要であるため、原案のとおりといたします。</p>	1
<p>1-76 エチレンジアミンモノ・ノルマル・ブチ ルエーテル(別名ブチルセロソルブ)</p>	<p>当該物質は、令和2年8月審議会答申別表5-1のリストに無い。勝手に加わっているように見える。</p>	<p>当該物質は令和2年8月審議会答申別表5-1のリストP156「2-プトキシエタノール」に該当します。令和2年12月改正政令案の名称は、他法令の名称を参照し答申時から改めております。 令和2年8月審議会答申時の番号・物質名称と令和2年12月時点の改正政令案および改正政令の番号・物質名称の対応関係は別途整理してお示しいたします。</p>	1
<p>1-79 エチレンジアミン四酢酸及びその塩</p>	<p>令和2年8月審議会答申では四ナトリウム塩が追加されるだけだったが、令和2年12月改正政令案ではすべての塩が追加されている。 全ての塩について有害性を評価したのか。塩の中に化管法指定化学物質の選定基準を満たさない化学物質がある場合、それを化管法指定化学物質とすることの合法性を懸念する。</p>	<p>令和2年12月改正政令案では、水中で同一の酸に解離する塩をグループとして指定すべきという考えに基づき「その塩」としておりました。 御指摘を踏まえ、塩の指定範囲について再度検討し、「エチレンジアミン四酢酸並びにそのナトリウム塩及びカリウム塩」に修正いたします。</p> <p>なお、1-38, 1-88, 1-95, 1-105, 1-165, 1-313, 1-353, 1-377, 1-480についても、同様の観点から指定化学物質の範囲を修正いたします。</p>	2
	<p>優先評価化学物質としてのリスク評価が終了した段階で、その結果をもとに「エチレンジアミン四酢酸およびその塩」の第一種指定化学物質への指定について見直すべき。</p>	<p>いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。</p>	1
	<p>1-79「エチレンジアミン四酢酸及びその塩」等では、結晶水が付いたものが数多く知られている。こうした場合、SDS記載の含有量は、結晶水を除いた部分としての量になるのか。それとも結晶水を含めた含有量になるのか。本来把握すべきは、当該物そのものなので、結晶水を外した当該部分について記載や届け出るべきで、結晶水部分は除外すべき。</p>	<p>結晶水を除いた量で届出いただくこととなります。</p>	1
<p>1-115 2-クロロ-2'-エチル-N-(2-メトキシ-1-メ チルエチル)-6'-メチルアセトアニリド (別名メトラクロール)</p> <p>1-116 (S)-2-クロロ-2'-エチル-N-(2-メトキシ-1- メチルエチル)-6'-メチルアセトアニリド 及び(R)-2-クロロ-2'-エチル-N-(2-メトキ シ-1-メチルエチル)-6'-メチルアセトアニ リドの混合物((S)-2-クロロ-2'-エチル-N- (2-メトキシ-1-メチルエチル)-6'-メチルア セトアニリドの含有率が80重量パーセ ント以上のものに限る。)(別名S-メト ラクロール)</p>	<p>1-115は(RS)と記載されていないことから、1-115と1-116の違いは、R体とS体の混合比になる。よって、1-115はS体が「80重量%未満のものに限る。」との理解でよいか。R体だけの物質は、1-115に該当し、S体だけの物質は、1-116に該当するとの理解でよいか。</p>	<p>1-115はラセミ体であり、S体50%R体50%の混合物です。一方で1-116は、S体が80%以上R体が20%以下の混合物です。 したがって、R体だけの物質は第一種指定化学物質に該当せず、S体だけの物質は1-116に該当します。 御指摘を踏まえ、1-116の名称について再度検討し、「2-クロロ-2'-エチル-N-[(1S)-2-メトキシ-1-メチルエチル]-6'-メチルアセトアニリド及び2-クロロ-2'-エチル-N-[(1R)-2-メトキシ-1-メチルエチル]-6'-メチルアセトアニリドの混合物(2-クロロ-2'-エチル-N-[(1S)-2-メトキシ-1-メチルエチル]-6'-メチルアセトアニリドの含有率が80重量パーセント以上のものに限る。)」に修正いたします。</p>	1

政令案の該当箇所 (令和2年12月改正政令案の番号、 物質名称)	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
<p>1-129 (RS)-2-クロロ-N-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アセトアミド(別名ジメテナミド)</p> <p>1-130 (S)-2-クロロ-N-(2,4-ジメチル-3-チエニル)-N-(2-メトキシ-1-メチルエチル)アセトアミド(別名ジメテナミドP)</p>	<p>当該物質は(RS)と記載されているので、R体のみの物質は、1-129、1-130とともに該当しないとの理解でよいか。</p>	<p>御指摘のとおり、R体のみの物質は第一種指定化学物質に該当しません。</p>	<p>1</p>
<p>1-132 3-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-N-ニトロ-1,3,5-オキサジアジナン-4-イミン(別名チアメトキサム)等</p>	<p>6種類のネオニコチノイド系農薬の追加を評価する。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>	<p>1</p>
<p>1-221 (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-ジデオキシ-3-C-メチル-3-O-メチル-アルファ-L-リボ-ヘキソピラノシル)オキシ]-14-エチル-12,13-ジヒドロキシ-7-メトキシ-3,5,7,9,11,13-ヘキサメチル-6-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-ペータ-D-キシロ-ヘキソピラノシル]オキシ]オキサシクロテトラデカン-2,10-ジオン(別名クラリスロマイシン)</p> <p>1-241 (4S,4aR,5S,6S,12aS)-4-(ジメチルアミノ)-3,5,6,10,12,12a-ヘキサヒドロキシ-6-メチル-1,11-ジオキソ-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-オクタヒドロテトラセン-2-カルボキサミド(別名オキシテトラサイクリン)</p> <p>1-289 1,1'-[1-L-(1,3,5)-4-[5-デオキシ-2-O-(2-デオキシ-2-メチルアミノ-アルファ-L-グルコピラノシル)-3-C-ホルミル-アルファ-L-リキソフラノシルオキシ]-2,5,6-トリヒドロキシシクロヘキサ-1,3-イレン]ジグアニジン及び1,1'-[1-L-(2,4,6)-4-[5-デオキシ-2-O-(2-デオキシ-2-メチルアミノ-アルファ-L-グルコピラノシル)-3-C-ホルミル-アルファ-L-リキソフラノシルオキシ]-2,5,6-トリヒドロキシシクロヘキサ-1,3-イレン]ジグアニジンの混合物(別名ストレプトマイシン)</p>	<p>1-221「クラリスロマイシン」、1-241「オキシテトラサイクリン」、1-289「ストレプトマイシン」は医薬品(抗生物質)である。化管法の目的である「環境保全上の支障の未然の防止」は人の健康に対する支障の未然防止もその目的として当然含んでいるが、これら医薬品を指定することは化管法の目的に反すると考えられる。特にストレプトマイシンの使用削減を促すことは結核患者の治療予後を悪化させる可能性がある。</p>	<p>化管法は、特定の化学物質の排出量や移動量を把握すること等により、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ものです。指定化学物質の適正管理に努めていただく必要があるものの、必要以上の使用削減を求めるものではありません。</p> <p>御指摘の3物質は、有害性の観点について、人健康影響の観点からの選定基準は満たしておりませんが、生態影響の観点からの選定基準を満たしたことにより、第一種指定化学物質に指定されることとなりました。</p> <p>1-241、1-289の名称について、対象となる物質を正確に表現する観点からそれぞれ1-241は「(4S,4aR,5S,5aR,6S,12aS)-4-(ジメチルアミノ)-3,5,6,10,12,12a-ヘキサヒドロキシ-6-メチル-1,11-ジオキソ-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-オクタヒドロテトラセン-2-カルボキサミド」、1-289は「1,1'-[(1R,2R,3S,4R,5R,6S)-4-((5-デオキシ-2-O-[2-デオキシ-2-(メチルアミノ)-アルファ-L-グルコピラノシル]-3-C-ホルミル-アルファ-L-リキソフラノシル)オキシ)-2,5,6-トリヒドロキシシクロヘキサ-1,3-ジイル]ジグアニジン」に修正いたします。</p>	<p>1</p>
<p>1-291 デカナール(別名デシルアルデヒド)</p>	<p>当該物質のデシル基は直鎖及び分枝型を含み、アルデヒド基の置換位置は不問との理解でよいか。</p>	<p>当該物質は、炭素数10の直鎖炭化水素鎖デカンの末端がアルデヒド基となったものを対象にしています。</p>	<p>1</p>

政令案の該当箇所 (令和2年12月改正政令案の番号、 物質名称)	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
1-340 2,4,4-トリメチル-1,2-ビス(2,4,4-トリメチルペンタン-2-イルテトラスルファニル)ペンタン	当該物質は、令和2年2月の審議会の参考資料3「有害性における選定根拠情報 第1種指定化学物質(新規追加候補に対する有害性根拠)」に記載されているCAS登録番号68515-88-8 硫化(2,4,4-トリメチルペンテン)に該当するとの理解でよいか。	御指摘のとおり、当該物質は、同資料及び令和2年8月審議会答申のP205(硫化(2,4,4-トリメチルペンテン))に該当します。 なお、当該物質の名称については、対象となる物質を正確に表現する観点から「硫化(2,4,4-トリメチルペンテン)」に修正いたします。 令和2年8月の審議会答申時の番号・物質名称と令和2年12月改正政令案および改正政令の番号・物質名称の対応関係は別途整理してお示しいたします。 また、CAS登録番号との対応関係については、ホームページなどで別途整理してお示しいたします。	1
1-341 トリメチルベンゼン	当該物質は、これまで第一種指定化学物質に指定されていた1,2,4-トリメチルベンゼン、1,3,5-トリメチルベンゼン、と今回新たに指定化学物質に相当すると判断された1,2,3-トリメチルベンゼンを総称してトリメチルベンゼンにしたものとする。SDSへの通知対象となる含有量の算出、排出量、移動量の報告対象となる取扱量について、1,2,4-トリメチルベンゼン、1,3,5-トリメチルベンゼン、1,2,3-トリメチルベンゼンの3物質を混合する物について、3物質の合計で判断するのかが、また、取扱量が合計で1t以上の場合、報告対象となるのか。 1,2,4-トリメチルベンゼン、1,3,5-トリメチルベンゼン、1,2,3-トリメチルベンゼンを複数含有する混合物で、SDSに含有物質の名称を記載する場合、異性体個々の名称を記載せず、これらの総称としてトリメチルベンゼンと記載してよいか。 また、トリメチルベンゼンと表示した場合、異性体の含有量の合計を含有量として記載してよいか。	令和2年12月改正政令案においては、トリメチルベンゼンの異性体である1,2,4-トリメチルベンゼン、1,3,5-トリメチルベンゼン、1,2,3-トリメチルベンゼンの全てが第一種指定化学物質の候補となったことを受け、「トリメチルベンゼン」として指定いたします。 届出に係る含有量や取扱量は、3物質の合計値で御判断ください。 SDSの「3. 組成、成分情報」には個々の異性体の情報を、「15. 適用法令」には化管法のトリメチルベンゼンと記載いただくこととなります。 なお、新規指定化学物質については、排出量の算出方法等について取りまとめ、今後ホームページ等で情報提供を行う予定です。	2
1-342 2,4,4-トリメチルペンタ-1-エン及び 2,4,4-トリメチルペンタ-2-エンの混合物	当該物質は、令和2年2月の審議会の参考資料3「有害性における選定根拠情報 第1種指定化学物質(新規追加候補に対する有害性根拠)」に記載されているCAS登録番号97593-00-5(C7~9、C8 リッチ)分岐アルケンに該当するとの理解でよいか。また、2,4,4-トリメチルペンタ-1-エンのみの物質、2,4,4-トリメチルペンタ-2-エンのみの物質は、1-342に該当しないとの理解でよいか。	御指摘のとおり、当該物質は、同資料及び令和2年8月審議会答申のP19(アルケン(C=7~9、C=8を高含有、分枝型))に該当します。 また、当該物質は、混合物としての指定となり、2,4,4-トリメチルペンタ-1-エンのみ、2,4,4-トリメチルペンタ-2-エンのみの場合は該当しません。 CAS登録番号との対応関係については、ホームページなどで別途整理してお示しいたします。	1
1-353 ニトリロ三酢酸及びその塩	ニトリロ三酢酸は、発がん性と水生環境有害性(長期間)の基準に合致していないのではないか。	化管法に基づく対象化学物質の指定に当たっては、有害性の観点及びばく露の観点から選定基準を設定しており、基準を満たす場合に指定化学物質となります。 ニトリロ三酢酸は、有害性の観点から発がん性においてIARCで区分2B、日本産業衛生学会で区分2B、NTPで区分Rとされており、化管法の選定基準ではクラス2の区分となります。また生態毒性については、見直し前の区分のクラス2と同じとすることといたしました。 塩の指定範囲については、1-79の回答に記載のとおり再度検討し、「ニトリロ三酢酸及びそのナトリウム塩」に修正いたします。 なお、1-38、1-79、1-88、1-95、1-105、1-165、1-313、1-377、1-480についても、同様の観点から指定化学物質の範囲を修正いたします。	1
	優先評価化学物質としてのリスク評価が終了したら、その結果をもとに「ニトリロ三酢酸およびその塩」の第一種指定化学物質への指定について見直すべき。	御意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。	1
1-430 4,6,6,7,8,8-ヘキサメチル-1,3,4,6,7,8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン	当該物質は、一般的に異性体を含んだ単一製品として流通しているが、今回の改正では異性体も含めた指定であると考えてよいか。	当該物質は、異性体も含めて対象としています。	1
1-436 1-ヘキセン	当該物質は、厚生労働省GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報によれば急性毒性(経口)、急性毒性(経皮)、急性毒性(吸入)、皮膚腐食性・刺激性、眼に対する重篤な損傷・眼刺激性、皮膚感作性等がすべて区分外であり、有害性は低いと思われるが、令和2年12月改正政令案で第一種指定化学物質候補とされた理由は何か。	当該物質は、有害性の観点からの選定基準のうち「生態毒性」がクラス2の区分であったことにより、令和2年12月改正政令案において第一種指定化学物質に選定されています。 今回の見直しに用いた有害性クラスの付与基準及び各候補物質のクラス付与結果については、審議会において公表しておりますので、併せて御覧ください。	1

政令案の該当箇所 (令和2年12月改正政令案の番号、 物質名称)	御意見の概要	御意見に対する考え方	意見数
1-443 ペルフルオロオクタン酸(別名 PFOA)及 びその塩	当該物質について、一般的に広く使用されている PFOA が別名として表記されたことを評価する。	御意見ありがとうございました。	4
1-458 ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が 10 か ら 13 までのもの及びその混合物に限 る。)	当該物質の塩素の含有量が全重量の 48 パーセントを超えていた場合に、化審法第 1 種特定化学物質であるこの物質を、 化管法指定化学物質とすることは化審法との法的整合性を懸念する。	化管法においては、環境保全上の支障の未然防止という観点から、既に市場に出 回っているものを含めて、排出量・移動量を把握するために指定化学物質を指定 しています。 なお、当該物質の名称について、対象とする物質を正確に表現する観点から再度 検討し、現行の政令の名称「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。)」に再修正いたします。	1
1-464 ポリ(オキシエチレン)ニルフェニルエ ーテル	この物質は化審法優先評価化学物質通し番号 86 に対応すると考えられるが、NITE-CHRIP では一致していない。	御指摘の通り、当該物質は、化審法における優先評価化学物質通し番号 86 「 α - (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)ニルフェニルエーテル)」と対応しているため、データベース等による 検索結果とは整合を図るよう検討いたします。 なお、当該物質については IUPAC 命名法に基づく名称「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。)」に修正い たします。	1
2-60 3,7-ジメチルオクタ-1,6-ジエン-3-イル= アセタート(別名酢酸リナリル)	植物の精油成分として天然に広く分布している物質(例:ゲラニオール、酢酸リナリル等)は、天然由来のものとな人的 拡散によるものとの識別が実際の環境ではほぼ不可能であり、化学物質管理上の意義そのものに疑問があるため、指定化 学物質に加えることは適切でないと考えます。	天然由来の物質の場合でも、例えば工場や家庭などの人為的な発生源から排出さ れる量が膨大であれば、人の健康や動植物の生息・生育に支障を及ぼす可能性が あります。 これらの物質についても、選定基準に合致するものは、指定化学物質として適切 な管理を行っていく必要があります。	1
2-63 3,7-ジメチル-1-ヒドロキシ-2,6-オクタジ エン(別名ゲラニオール)	植物の精油成分として天然に広く分布している物質(例:ゲラニオール、酢酸リナリル等)は、天然由来のものとな人的 拡散によるものとの識別が実際の環境ではほぼ不可能であり、化学物質管理上の意義そのものに疑問があるため、指定化 学物質に加えることは適切でないと考えます。	天然由来の物質の場合でも、例えば工場や家庭などの人為的な発生源から排出さ れる量が膨大であれば、人の健康や動植物の生息・生育に支障を及ぼす可能性が あります。 これらの物質についても、選定基準に合致するものは、指定化学物質として適切 な管理を行っていく必要があります。	1
2-82 ノナン	当該物質は直鎖及び分枝型を含むとの理解でよいか。	当該物質は、直鎖のみを対象にしています。	1
全般	「尿素」・「ウレア」、「りん酸」・「ホスファート」など、名称が不統一で把握が困難である。	指定化学物質の名称については、他法令等における使用例や IUPAC 命名法等を 基に、名称を付与しています。今回の政令名称では IUPAC 命名法を基に「ウレ ア」の「尿素」への統一、「ホスファート」の「りん酸」への統一等、把握しやす い名称となるよう心がけました。	2
	合成界面活性剤に関して、アルキル基の炭素数の上限を設けたり、偶数(又は奇数)に限定するのは、科学的妥当性に乏 しく、化学物質管理をむやみに煩雑化させたり、事業者等による、対象外類縁物質の使用による、いわゆる「PRTR 逃れ」 の原因となるので撤廃すべき。また、アルキル基の炭素数の下限については、合成界面活性剤に特徴的な毒性作用が、そ の界面活性作用によっていることから、類縁物質において、界面活性剤としての成立条件としての界面活性作用が認めら れる最小の炭素数とすべき。	いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。	1
	今後の指定化学物質の選定に際しては、現在リスク管理がなされていない「農薬でない除草剤」について環境保全の観点 から非点源排出量の把握に努めるなどしてリスク評価を精緻化していただきたい。	いただいた御意見は、今後の施策の参考にさせていただきます。	1