

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会化学物質安全対策部会 P R T R 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 P R T R 対象物質等専門委員会
合同会合（第3回）
議事要旨

審議期間：令和2年4月10日（金）～令和2年4月16日（木）

議決日：令和2年4月16日

審議方法：電子メールによる書面審議

議題

1. 化学物質排出把握管理促進法（化管法）対象物質の選定について
 - ①化管法対象物質見直し合同会合報告（案）に対する意見募集の結果と対応案
 - ②合同会合報告書案
 - ③第1種指定化学物質候補案
 - ④第2種指定化学物質候補案
2. その他

議事概要

議題 1. 化学物質排出把握管理促進法（化管法）対象物質の選定について

① 化管法対象物質見直し合同会合報告（案）に対する意見募集の結果と対応案（資料 3-2）

了承する：16名

了承しない：0名

意見の内容が確認され、対応案について了承された。

対応案について、御指摘を踏まえて修正を行った上で回答として公表することとされた。

いただいた御意見（「項目」欄は資料 3-2 に掲げる No 及び分類もしくは番号）とそれに対する回答

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 16 報告書 3-3	蒲生委員	当該箇所を削除すべきという意見に対して、修文する旨の回答となっているが、内容的には原案のとおりであり、「ご指摘を踏まえ」とは言い難い。ちなみに私自身は、寄せられた意見と同意見であり、当該箇所は削除するのがよいと考える。	当該箇所については、化管法以上の取り組みを事業者に促す必要はないとする旨のパブリックコメントをいただいております。この御指摘を踏まえ、化管法の対象物質から除外された化学物質について、化管法における届出等の義務を継続的に課すものではないことをより明確にする観点から修正しております。
No. 17 報告書 3-3	青木委員	意見に対する考え方・対応の 1 行目： 「次回の見直しにおいて今回の見直しと同じばく露指標を用いることとなった場合は」； 意味が分かりにくい記述です。次回の見直しの見通しを予め述べているようにも読めます。	御指摘を踏まえ、以下を削除いたします。 削除する箇所：次回の見直しにおいて今回の見直しと同じばく露指標を用いることとなった場合は、化審法用途がある物質は化審法の製造輸入数量と排出係数によって推計された排出量に基づき選定され、化審法用途以外の用途もある物質は製造輸入数量に基づき選定されることとなります。また、
No. 19 報告書 4	青木委員	意見に対する考え方・対応の 5 行目： 協力 > 連携； 「国」を主語として、国の責任を明確にしたわけですから、「協力」より強い関係である「連携」として施策の実効性を明確に示すべきと考えます。	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：協力 修正後：連携

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 23 報告書 9	青木委員	意見に対する考え方・対応の 1 行目： （前略）政令の改正が、'ご指摘の点も踏まえて' 適宜検討される（後略）； 貴重なご意見であり、ご意見に対応したことを明確 にする必要があると考えます。	御指摘のとおり、以下のように追記いたしま す。 追記する内容（下線）：国において施行日を含 む政令の改正が、 <u>御指摘の点も踏まえて適 宜検討される予定です。</u>
	蒲生委員	「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。」について は、対応するのが良い。	御指摘の一文を報告書の「おわりに」に追記 いたします。 追記する内容（下線）： <u>なお、P R T R 制度 及びS D S 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。</u>
No. 38 以降 （個別物質全 般）	松江委員	資料 3 - 2 におけるパブコメ回答、特に個別物質に ついては、「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G H S 分類の「急 速分解性」による基準の差は設けておりません、」 という表現が多く見受けられる。基準を明確にし、 ぶれない判断をすることは行政として重要であるこ とは理解できる。しかし、いったん環境中に排出さ れても、急速分解により、結果として環境中に存在 しないことがエビデンスをもって説明できるのであ れば、これをP R T R 法の対象とする適切ではない と思われる。カットラインの問題なので、せめて次 回の見直し時において判定基準を再考する等の、コ メントを付記することが望ましいと思われる。	原案のとおりといたします。 化管法では環境での継続的な存在を明らかに 否定する判断根拠として指定対象物質の半減 期がおおむね 1 日未満であること等を条件に しています。御指摘の生分解性の考慮につい ては、「国際的な潮流や最新の科学的知見を 踏まえつつ、化管法の第一種指定化学物質、 第二種指定化学物質及び特定第一種指定化学 物質いずれの選定基準についても引き続き検 討を行うこととする。」に含めており、引き 続きの検討事項としております。

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 58～61 P 2 4	坂田委員	<p>”4, 4 ‘-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-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）は以下の理由から対象外とすべきである。</p> <p>1）製造段階で当該物質は蒸気圧（8.2×10^{-11} kPa/25℃）が極めて小さく、揮発性がほとんどないため、大気に排出されることはない、排水も無害化された後に排出されるため、公共用水域への流出、土壌への浸透は無い。</p> <p>2）必ず硬化、無害化等により他の物質に変えてから産廃にすることを徹底して行っており、当該物質そのものが排出されることはない。</p> <p>3）水分の吸収により硬化物の性能が変わるため、密閉容器に保管され、使用現場まで開封されることはない。さらに使用現場では、使用後すぐに硬化し、他の物質に反応してしまうため、当該物質が環境中に拡散することは無い。</p>	御意見を踏まえ、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。
	杉山委員	<p>No. 58～59 について、以下のような修正案を提案します。</p> <p>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原案のとおりとします。</p> <p>→</p> <p>御指摘を踏まえ、現在得られている知見に基づき今回は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原案のとおりとします。</p>	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。
	蒲生委員	<p>「排出量の数値については、実態を反映していないと考える」という部分についても回答してはどうか。</p>	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。

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 77 P 1 7 8 P 1 7 9	鈴木委員	「生態（甲殻類ミジンコ）の観点で」ほかでも同様の省略がなされているのか理解できていませんが、生態影響（甲殻類ミジンコの毒性による）とか、現在の表現は省略しすぎのように思われます。	御指摘を踏まえて、以下のように修正いたします。 修正前：生態（甲殻類ミジンコ） 修正後：水生生物（ミジンコ）に対する毒性
No. 77～96 P 1 7 8 P 1 7 9	東海委員	根拠や関連資料とともにコメントされている意見（例 81, 87・・・）がありますが、基本、今回の判断で用いたデータは、資料 4 の p. 25 の別表 2－1 に則ったものであることも補足されてはいかがでしょうか(77)。また、平成 20 年 6 月 18 日の合同会合の資料を確認しましたが、評価単位の拡張の必要性が生じた背景について補足されてはいかがでしょうか。（81, 94）	御指摘を踏まえ、今回の判断で用いた有害性の情報源等について、パブリックコメントへの回答資料の欄外に補足として記載いたします。 また、本物質の取扱いの実態を考慮して群として指定することが適切であると判断したのですが、これは 81, 94 といった個別のご意見に限定されるものでないことから補足説明は見送らせていただきます。
No. 82 P 1 7 8 P 1 7 9	鈴木委員	「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」生態毒性の方にお伺いしたいところですが、過酸化脂質が影響するとしても、それは脂肪酸の代謝機序の中で現れる物質で例えば濃度で表示すればごく低くとも主要な影響を与えるようなことがあり得ると思うので、親の被験物質の濃度を測定したことと、過酸化脂質の影響であるかどうかの判断は直接関係がないように思われました。ただし、試験として正しく実行されていれば、その機序が過酸化脂質経由であったとしても、その点を含めた影響を見ている、という回答は正しいと思います。が、上記の説明は正確でしょうか。 必ず修正すべきという意見ではなく、前からあった表現とも思いますので今頃言わない方が良いかも知れませんが、もし正しければ、出来る限り科学的に正確な表現とする方が良いと思います。	表現として適切であることを確認しておりますので、原案のとおりとしております。

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 86 P 1 7 8 P 1 7 9	蒲生委員	「何らかの試験」では説得力がない。「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」などとしてはどうか。	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：何らかの試験 修正後：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
No. 89 P 1 7 8 P 1 7 9	蒲生委員	実環境に近い条件で試験すべきという趣旨の指摘に対して、「比較可能となるよう」の意図をくみ取りにくい。「御参考情報」にある「恣意的な評価にならないよう、テストガイドラインに則った」の方が適当ではないか。	御指摘を踏まえて、以下のように修正いたします。 修正前：被験物質の毒性の真の値の考察が困難であり、他の物質のデータとの比較が困難です。 修正後：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。
	鈴木委員	「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、被験物質の毒性の真の値の考察が困難であり、他の物質のデータとの比較が困難です。」 被験物質の毒性の真の値の考察は現在の科学的知見の範囲では困難であるため今回の判断では採用できない、というような感じではないかと思いました。これも同上で必ず修正すべきという意見ではなく、可能な範囲でご検討ください。	
No. 89～91 P 1 7 8 P 1 7 9	白石委員	十分な回答であると思うが。毒性が界面活性作用との誤認があるようなので、「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ダンス文書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」ており、硬度の視点に加え、CMC以下である点も付記したらどうか。	御指摘のとおり、文末に以下のように追記いたします。 <u>追記する箇所(下線)：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ダンス文書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。</u>

項目	委員氏名	御意見	回答
No. 95、96 P 1 7 8 P 1 7 9	蒲生委員	実環境に近い条件で試験すべきという趣旨の指摘に対して、「比較可能となるよう」の意図をくみ取りにくい。番号 89 の「御参考情報」にある「恣意的な評価にならないよう、テストガイドラインに則った」の方が適当ではないか。また、「上記の回答案を御覧ください。」とは。	御指摘を踏まえて、以下のように修正いたします。 修正前：被験物質の毒性の真の値の考察が困難であり、他の物質のデータとの比較が困難です。 修正後：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、「上記の回答案を御覧ください。」とは、P 1 7 8、P 1 7 9 への他のパブリックコメントに対する回答に、試験水や半減期等に関する記載をしていることを御案内しているものです。
No. 95～97 P 1 7 8 P 1 7 9	鈴木委員	「過剰な使用を避けながらも、当然に必要な使用されるべきものです。」やや表現が乱暴に感じます。例えば、環境保全に配慮しつつ、必要かつ適切な使用のために用いられるものです、とか。	御指摘を踏まえ、以下のように修正いたします。 修正前：過剰な使用を避けながらも、当然に必要な使用されるべきものです。 修正後：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。
No. 105 S 2 5	白石委員	急速分解性を理由に対象外としているが、ほかの物質と整合性をとるために、環境中からの検出がないことを追加する必要はないか。	本物質はポリマー化によりモノマーが消失するため、原案のとおりといたします。

② 合同会合報告書案（資料4）

了承する：16名

了承しない：0名

報告書案が了承され、御指摘を踏まえて修正を行った上で報告書として公表することとされた。

いただいた御意見（「項目」欄は資料4に掲げる頁数等）とそれに対する回答

項目	委員氏名	御意見	回答
2-4 (1) 10 ページ 30 行目	蒲生委員	「測定精度の向上等が見られること等」が、なぜ複数地点検出の取り扱いの運用変更につながるのか理解できない。	原案のとおりといたします。 御指摘の記載は、令和元年6月の合同審議会の報告書の引用ですが、測定精度の向上を要因として、複数地点検出され、化管法の第一種指定化学物質となることは望ましくないと考えたことから複数地点検出の要件を整理するとしたものです。
2-4 (2) 12 ページ 20 行目	白石委員	「一定 何らかの」のつながりが分かりにくい。「以下の」でよいのではないか	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：一定 何らかの 修正後：以下の
2-4 (2) 12 ページ 22 行目	亀屋委員	正確な把握が難しい → <u>排出量の正確な把握が難しい</u>	御指摘のとおり、以下のように追記いたします。 追記する箇所（下線）：「 <u>排出量の正確な把握が難しい</u> 」
2-4 (2) 12 ページ 34 行目	亀屋委員	現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、 → <u>現時点で化審法において審議会の議論を経ている排出係数を利用し、</u>	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数 修正後：化審法において審議会の議論を経ている 排出係数

項目	委員氏名	御意見	回答
2-4 (2) 12 ページ 40 行目	白石委員	「精度」より「確からしさ」ではないか	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：精度 修正後：確からしさ
3-1 16 ページ	松江委員	事業者が所有する試験データを募集（採用）する等の方策について記載できないか。 既存のDBを信頼性に基づき採用していることは理解しているが、今回のパブコメでも、複数のエビデンスが報告されている。動物実験の重複を避ける等の意義もある。	原案のとおりといたします。 化管法では指定した情報源の有害性情報を参照する制度設計となっているため、個別事業者の試験データを採用することは困難です。個別事業者の試験データについて、化管法で指定した情報源の有害性情報に基づいている場合、その情報源の有害性情報が更新されれば、化管法でも当該情報を参照することとなります。
3-1 / 3-2 16 ページ	松江委員	資料2においてもコメントしたが、今後の課題として、環境中での存在状況の観点として、生分解性を考慮する点を追記できないか。今回、環境における「急速分解」を判断基準とされなかったことは残念なことであり、国際整合性の観点からも、分解性を考慮した環境濃度の推定に取り組むべきと思われる。 3-1の15行目に記載の、「国際的な潮流や最新の科学的知見」のくだりに包含されるならば特筆は不要。	原案のとおりといたします。 御指摘のとおり、生分解性の考慮については、「国際的な潮流や最新の科学的知見を踏まえつつ、化管法の第一種指定化学物質、第二種指定化学物質及び特定第一種指定化学物質いずれの選定基準についても引き続き検討を行うこととする。」に含めており、引き続きの検討事項としております。
3-2 16 ページ 35 行目	亀屋委員	現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、 → 現時点で化審法において審議会の議論を経ている排出係数を利用し、	御指摘のとおり、以下のように修正いたします。 修正前：審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数 修正後：化審法において審議会の議論を経ている排出係数

項目	委員氏名	御意見	回答
3-2 17 ページ 1 行目	亀屋委員	化管法として適切な排出係数 → 化管法として適切な <u>物質選定用</u> 排出係数	御指摘を踏まえて、以下のように修正いたします。 修正前：化管法として適切な排出係数 修正後：化管法の物質選定のための適切な排出係数
3-2 17 ページ 3 行目	亀屋委員	排出係数等の設定 → <u>物質選定用</u> 排出係数の設定	御指摘を踏まえて、以下のように追記いたします。 追記する箇所（下線）： <u>物質選定のための</u> 排出係数等の設定
3-2 17 ページ 6 行目	亀屋委員	新たに化管法の対象となる物質を中心に → <u>これまでモニタリング事例が少ない物質や新たに</u> 化管法の対象となる物質を中心に	御指摘のとおり、以下のように追記いたします。 追記する箇所（下線）： <u>これまでモニタリング事例が少ない物質や新たに</u> 化管法の対象となる物質を中心に
3-3 17 ページ 11 行目	亀屋委員	現行物質の指定範囲【←何の項目についての指定範囲なのかが不明です。情報提供の範囲のことか。】の設定方法を踏まえつつ、事業者における届出や情報の提供等の物質範囲【←届出や情報提供する物質／しない物質を分けるという意味か。】を明確化する必要がある	御指摘を踏まえて、以下のように修正いたします。 修正前：今回の見直しにおいて新たに対象となった物質については、現行物質の指定範囲の設定方法を踏まえつつ、事業者における届出や情報の提供等の物質範囲を明確化する必要がある。 修正後：特に、今回の見直しにおいて新たに対象となった物質については、化管法施行令に具体の物質名称を示す際に、事業者が P R T R 制度に基づく届出や S D S 制度に基づく情報の提供等を適切に実施できるように、対象となる物質の範囲を明確化する必要がある。

項目	委員氏名	御意見	回答
3-3 17 ページ 15~17 行目	蒲生委員	今回の見直しにより対象外となる物質について、「このような物質については・・・望まれる。」とあるが、事業者の自主的な取組を「物質選定における今後の課題」と位置付けるのには無理があるのではないか。敢えて書くのであれば p18 の「おわりに」の中であろうと思われるが、そもそも、定めた物質選定ルールに従って除外される物質について、事業者に自主的な取組を求めるのは、法律の趣旨に照らして過剰であると思う。	原案のとおりといたします。 環境での存在にかかる判断基準が満たされなくなったことで化管法の対象物質から除外された物質について、再び化管法の対象とならないようにするためには、事業者をはじめ各関係者の協力が必要であり、とりわけ事業者の自主管理という観点が非常に重要であるため、「物質選定における今後の課題」に位置づけております。当然ながら化管法の対象から外れた物質について事業者に届出等の義務を課すものではないため、「望まれる」としてしております。
3-3 17 ページ 16 行目	菅野委員	赤文字で示される修正の結果、最終文は「事業者においては、今後とも、自主的な取組を行うことが望まれる。」となっているが、これは、「自主的な取組」の内容がよくわからない表現になってしまっている。『今後とも有害性の観点からの自主的な取組を行う事が望まれる』のか、『今後とも環境での存在状態に留意するなどの自主的な取組を行う事が望まれる』のか、いずれにせよ（後者であろうが）何らかの説明の追加（化学物質管理指針を踏まえには戻せないであろうけれども）が必要ではないか。	御指摘の趣旨を踏まえて、以下のように追記いたします。 追記する箇所（下線）：自主的な <u>排出管理</u> の取組行うことが望まれる
	亀屋委員	自主的な取組を行うことが望まれる → 自主的な <u>排出管理</u> の取組を行うことが必要である	

項目	委員氏名	御意見	回答
3-3 17 ページ 17 行目	亀屋委員	国においては、 → 国においては、 <u>サプライチェーンを通じた事業者の協力の下、</u>	<p>御指摘を踏まえ、以下のように修正いたします。</p> <p>修正前：このような物質については、事業者においては、今後とも、自主的な取組を行うことが望まれる。また、国においては、製造・輸入状況、用途の変化の把握、推計排出量への影響を定期的に把握したうえで、必要に応じて一般環境中での存在の監視を行い、再度化管法対象とする必要性を検討することが適当である。</p> <p>修正後：このような物質については、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が、国においては、必要に応じサプライチェーンを通じた事業者の協力の下、製造・輸入状況、用途の変化の把握、推計排出量への影響を定期的に把握したうえで、必要に応じて一般環境中での存在の監視を行い、再度化管法対象とする必要性を検討することが適当である。</p>
おわりに 18 ページ 3 行目	亀屋委員	届出排出・移動量、届出外排出量 → <u>化管法の届出排出・移動量や届出外排出量、化審法の推計排出量</u>	<p>原案のとおりといたします。</p> <p>御指摘の箇所は、P R T Rデータのばく露指標への活用に着目して述べているものとなります。</p>

項目	委員氏名	御意見	回答
別添1 20 ページ 4 行目	蒲生委員	<p>「また、in vivo 試験が陰性の場合は、別表1-2の(5)に該当しても原則としてクラス外とした。」とあるが、それであれば、(5)はクラス1の判定に用いた情報とは呼べないのではないか。</p> <p>(1)から(4)と横並びとはせず、例外的に用いる場合があるということを別途明記する方が理解しやすい。</p>	<p>原案のとおりといたします。</p> <p>今回の物質選定における有害性の基準は、平成20年答申のものを引き続き採用することとしました。ご指摘の変異原性の基準は平成20年答申のものであり、今回は修正しないことといたします。</p>
(資料5)	蒲生委員	<p>図の右の方「現行化管法対象物質以外の物質」の吹き出しのリストが、報告書p9の2-2の表と微妙に一致していない(化審法の「一般化学物質のうち有害性クラス付与済みの物質」など)。現状案の程度に列挙するのであれば、ちゃんと一致させる方が良い。また、報告書p13(3)にある「環境保全施策上必要な物質の判断基準」についても、重要なポイントだと思うので、この部分に記述するのがよいと思う。</p>	<p>資料5を報告書の内容と整合させるように修正いたします。</p>

③ 第1種指定化学物質候補案（資料6-1）

了承する：16名

了承しない：0名

候補案について了承され、御指摘を踏まえて修正を行った上で候補として公表することとされた。

いただいた御意見（「項目」欄は資料6-1に掲げる番号）とそれに対する回答

項目	委員氏名	御意見	回答
P24	坂田委員	<p>全て削除願いたい。理由：</p> <p>1) 製造段階で当該物質は蒸気圧（8.2×10^{-11} kPa/25℃）が極めて小さく、揮発性がほとんどないため、大気に排出されることはない、排水も無害化された後に排出されるため、公共用水域への流出、土壌への浸透は無い。</p> <p>2) 必ず硬化、無害化等により他の物質に変えてから産廃にすることを徹底して行っており、当該物質そのものが排出されることはない。</p> <p>3) 水分の吸収により硬化物の性能が変わるため、密閉容器に保管され、使用現場まで開封されることはない。さらに使用現場では、使用後すぐに硬化し、他の物質に反応してしまうため、当該物質が環境中に拡散することは無い。</p>	御意見を踏まえ、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。
P181	坂田委員	他法令との整合性を考慮してCAS番号を明記する等、物質名称の指定範囲の明確化に努めていただきたい。本件についてはCAS番号30525-89-4、官報整理番号9-1941のパラホルムアルデヒドとするのが妥当と考えられる。	<p>原案のとおりといたします。</p> <p>御指摘のCAS登録番号の物質名称は、ポリ（オキシメチレン）となっておりますので、この名称を記載しています。政令名称案の検討に際しては、御提案の名称も含めて改めて検討いたします。</p>
第二種から第一種となった12物質	坂田委員	第二種指定化学物質から第一種指定化学物質となった12物質について、物質リストの「2種→1種」項に○を付していただきたい。	御指摘のとおり資料6-1に追加いたします。

④ 第2種指定化学物質候補案（資料7-1）

了承する：16名

了承しない：0名

候補案について了承され、他の資料の修正に伴う修正を行った上で候補として公表することとされた。

議題2. その他

なし