

化学物質審査小委員会の審議状況について

令和2年2月26日

環境省 大臣官房環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室

<目次>

- ① POPs条約への対応について
- ② 平成30年度以降の化学物質審査小委員会の開催状況

POPs条約を受けた対応(一特追加指定)

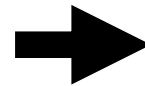
■残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)■

残留性有機汚染物(POPs)による汚染防止のため、国際的に協調して廃絶、削減等を行う。
2001年5月採択、日本は2002年8月に締結、2004年5月発効。

- ・ 締約国会議(COP)は2年に1回、これまで9回開催。
- ・ 専門・技術的事項は、COPの下で残留性有機汚染物検討会(POPRC)で審議される。

POPs (Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、
②分解しにくく、
③生物中に蓄積され、
④長距離を移動する物質。



1カ国に止まらない国際的な汚染防止の取組が必要。

COP9の概要

○日時: 令和元年4月29日(月)~5月10日(金) / 場所: ジュネーブ(スイス)

○会議の成果

- ・ 条約上の規制対象物質の追加: POPRCの勧告を踏まえ、以下を決定
 - **ジコホル**: 附属書Aに追加
 - ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質**: 附属書Aに追加
- ・ 過去に附属書に追加された物質の認められる目的及び個別の適用除外の見直し
- ・ 条約の有効性の評価

国内担保措置

〔・ジコホル
・ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質
のそれぞれに関し、

- ① 製造・輸入の許可制(化審法17条、22条)
- ② 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限(化審法24条)
- ③ 例外的に許容される用途での使用(化審法25条)
- ④ 取扱い等に係る技術上の基準の策定(化審法28条)
- ⑤ 第一種特定化学物質の指定等に伴う回収等措置命令(化審法34条)

について化学物質審査小委員会において御審議いただいているところであり、その結果を踏まえ、化審法に基づく第一種特定化学物質の指定等の必要な措置を講ずることとする。

審議会における審議結果

中央環境審議会第一次答申（令和元年8月）

POPs条約の対象に追加された

- ・ ジコホル
- ・ ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質

について化審法に基づく第一種特定化学物質に指定することが適当

中央環境審議会第二次答申（令和元年10月）

第一種特定化学物質の指定とあわせて、以下の措置を講ずることが適当

- 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限（化審法24条）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
（製品）フロアワックス等
- 例外的に許容される用途での使用（エッセンシャルユース）（化審法25条）
PFOA関連物質
（用途）医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（PFOI）の使用
- 技術上の基準の遵守義務（化審法28条）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
（製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

国内対応のこれまでの経緯

令和元年7月4日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(諮問)
- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(付議)

令和元年7月22日

- －第42回中央環境審議会環境保健部会

令和元年7月24日

- －第196回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(厚生労働省、経済産業省との合同審議)

令和元年8月19日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第一次答申)

令和元年9月20日

- －第197回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(厚生労働省、経済産業省との合同審議)

令和元年10月18日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第二次答申)

令和元年11月15日～12月14日

- －パブリックコメント(任意)
 - ・エッセンシャルユースの指定等について追加の検討が必要な事例が確認

国内対応の今後の予定

令和2年3月26日

- －3省合同会合におけるエッセンシャルユース等に係る審議

令和2年6月以降

- －TBT通報、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント、政令の公布

令和2年12月目途

- －・ジコホル、PFOAとその塩及びPFOA関連物質の第一種特定化学物質への指定
 - ・エッセンシャルユース
 - ・PFOAとその塩及びPFOA関連物質使用製品の輸入禁止措置 等
- について施行

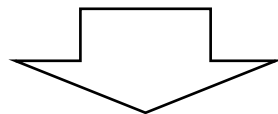
※不確定要素を含むため、前後する可能性がある。

<目次>

- ① POPs条約への対応について
- ② **平成30年度以降の化学物質審査小委員会の開催状況**

平成30年度以降の化学物質審査小委員会の開催状況

化学物質審査小委員会は、化審法第56条の規定により、環境大臣は、新規化学物質に係る判定や規制対象物質の指定等を行おうとするときは、あらかじめ、中央環境審議会の意見を聴くこととされていることを受け、同法の重要な事項に関する調査審議を行っている（厚生労働大臣、経済産業大臣も、各所管の審議会の意見を聴くこととされている。）。



化学物質審査小委員会は、薬事・食品衛生審議会（厚生労働省）及び化学物質審議会（経済産業省）と合同で、平成30年度は計10回、令和元年度はこれまでに9回開催。

化学物質審査小委員会委員	
(委員長)	
白石寛明	国環研名誉研究員
青木康展	国環研リスクセンターフェロー
石塚真由美	北海道大学大学院教授
稲寺秀邦	富山大学教授
小山次朗	鹿児島大学名誉教授
鈴木規之	国環研リスクセンター長
田辺信介	愛媛大学特別栄誉教授
山本裕史	国環研リスクセンター副センター長
吉岡義正	元大分大学教授
和田 勝	東京医科歯科大学名誉教授

新規化学物質の事前審査

○事業者は、新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、その製造・輸入が可能になる。【通常新規】

○製造・輸入量が10t以下の場合は、当該物質が高蓄積性でないことが確認できれば、製造・輸入できる。【低生産量新規】

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出→判定	分解性・蓄積性・人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出→判定 申出→確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国排出※ 10t以下(各者10t以下)	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1回/年度)

※製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

高分子フロースキームに基づく通常新規物質及び低生産量物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

新規化学物質の判定

通常新規化学物質の審議及び判定件数(平成30年4月～令和2年1月)

審議件数	判定件数						特定新規化学物質	
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号	人健康	生態
298件	0件	19件	7件	40件	232件	0件	4件	6件

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・**第1号**
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でないと判断された場合・・・**第2号～第5号**
第2号:人健康毒性 有、生態毒性 無
第3号:人健康毒性 無、生態毒性 有
第4号:人健康毒性 有、生態毒性 有
第5号:人健康毒性 無、生態毒性 無
- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合・・・**第5号**
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・**第6号**
- ⑤ 第2号から第4号までのいずれかに該当するものであって、第2条第8項に該当するもの・・・**特定新規化学物質**

低生産量新規化学物質(全国排出10トン/年以下)の審議及び判定件数 (平成30年4月～令和2年1月)

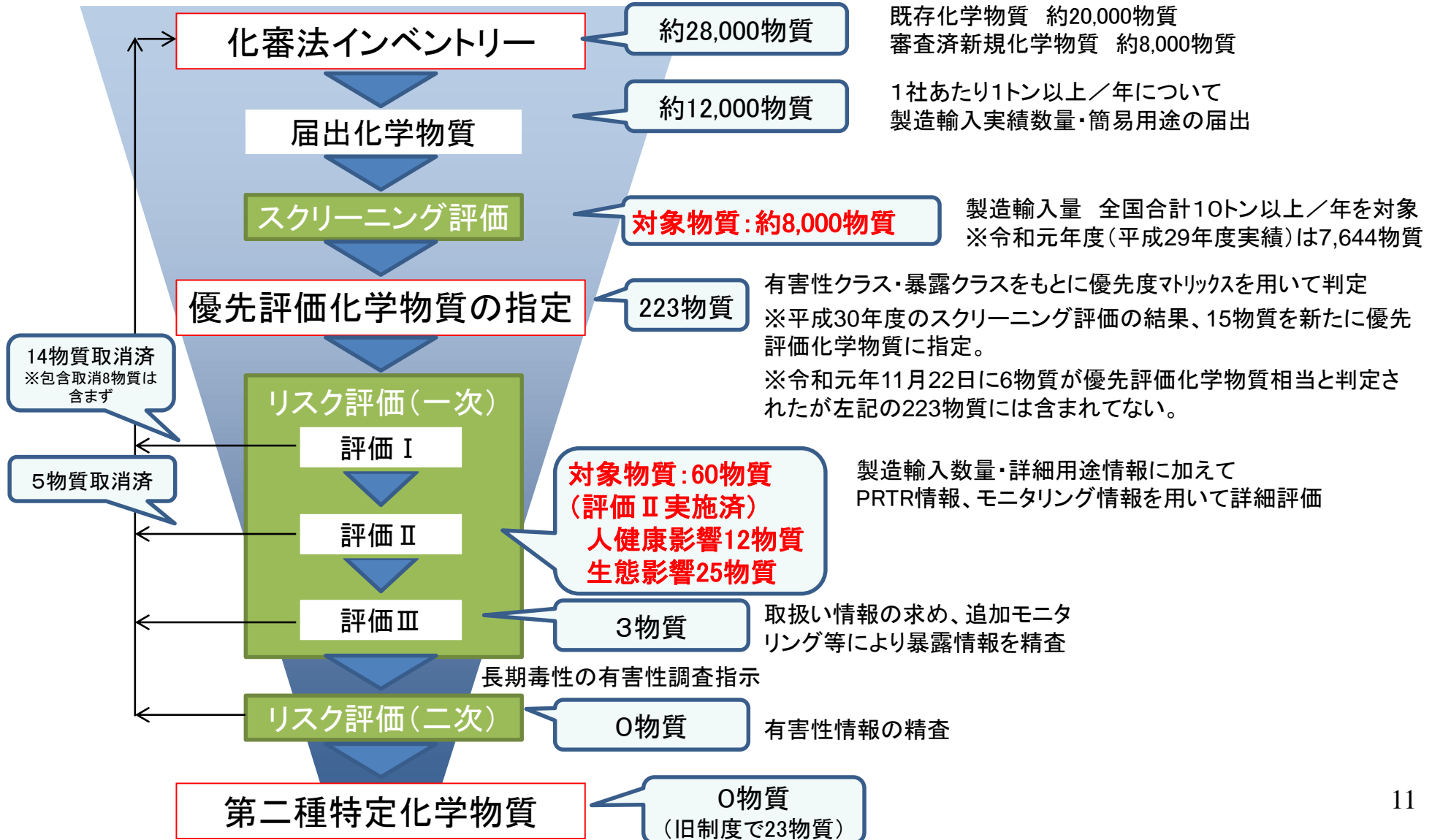
審議件数	判定件数
185件	185件

※高分子フローズキームに基づく低生産量新規物質も含む。

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

※平成31年4月時点

段階的なリスク評価



スクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

【人・健康】
 一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定
 【生態】
 水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】
 ・製造・輸入数量等の届出情報
 ・分解性の判定結果
 から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス					
		強 ←→ 弱				外	
		1	2	3	4		外
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

令和元年度スクリーニング評価の評価結果

○令和元年11月に、平成29年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が10t超であった一般化学物質を対象として実施。結果は以下の通り。

1. 優先度「高」物質及び専門家による詳細評価物質一覧

	人健康	生態
優先度「高」物質	0物質	1物質
優先度「中」からの選定物質	2物質	1物質
計	2物質	2物質

	評価単位	名称	スクリーニング評価結果		
			優先度	暴露クラス	有害性クラス
生態影響に係る優先度「高」物質	【旧二監通し番号】 614	5-クロロ-2-(4-クロロフェノキシ)フェノール	高	4	1
人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (いずれも、エキスパートジャッジの「II. 2(イ)有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 27083-27-8	ポリヘキサメチレンビグアナイド	中	4	2
	【CAS登録番号】 84-66-2	ジエチル=フタラート	中	4	2
生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (エキスパートジャッジの「II. 3(ア)PNECが非常に低い(0.0001mg/L以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 74-90-8	シアン化水素	中	5	1

2. 指定取消物質について再度優先評価化学物質と判定された物質

#73 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン (別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))

#79 ビシクロ[2.2.1]ヘプタン-2, 5 (又は2, 6)-ジイル=ジシアニドの混合物

※いずれも優先度「中」であるが、専門家判断により人健康影響に係る優先評価化学物質に選定することを考慮する基準に該当

リスク評価の状況

○優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、平成30年度以降、令和2年1月までに12物質について、評価及び進捗状況の報告を実施(審議中の物質含む)

○今後、令和元年3月に新たに3物質、令和2年度には10物質(うち4物質は再評価)についてリスク評価Ⅱを実施予定。

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
H30.7.13 H30.9.21	アニリン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、生態影響の有害性情報を収集。	評価Ⅰ 継続
	アクリル酸	生態	・評価Ⅲに進め、排出実態を把握する。 ・環境モニタリングによる実測データの収集等を行った上で、必要な措置を検討。	評価Ⅲ
H30.9.21	二硫化炭素	人健康・ 生態	・排出量上位事業者に対してリスク評価の結果を通知し、自主的取組を促す。 ・排出状況の改善を確認したうえで優先の取消	取組確認 後取消
H31.1.18	ジカリウム＝ピペラジン-1,4-ビス(カルボジチオアート)略称:PDTK	人健康	・改めてスクリーニング評価を行い、優先評価化学物質に該当することを確認。 ・使用、排出及び分解の実態を考慮して評価Ⅰを実施。	評価Ⅰ 継続
	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・界面活性作用を有する物質のリスク評価手法を整理、検討して再評価。	評価Ⅱ 継続
H31.3.23	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)	生態	・物理化学的性状等の詳細資料(案)および生態影響に係る有害性評価書(案)について審議が行われ、了承された。 ・漁網用防汚剤の評価手法について了承され、引き続き評価Ⅱを進める。	評価Ⅱ 継続
	ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)(銅ピリチオン)	生態	・現在の情報の範囲では第二種特定化学物質に該当するかどうか判断できない。 ・追加調査が必要となる不確実性の要因の調査を進めるほか、船底塗料用防汚剤シナリオによる暴露評価手法の課題対応を踏まえ、再評価を行うこととする。	評価Ⅱ 継続
	α -(ノニルフェニル)- 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)=ノニルフェニルエーテル、NPE)	生態	・NPEの変化物であるノニルフェノールについて、Watanabeら(2017)の試験データ(MEOGRT試験)及びWard and Boeri(1991)の試験データ(アミデータ)を化審法リスク評価のPNECの導出根拠として採用することについての妥当性が論点。 ・現在も審議中。	審議中

リスク評価の状況(続き)

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
R1.7.24	N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジ イルアミン	生態(人 健康)	・用途精査の段階で間違いが発覚し、正しい用途を考慮すると、優先評価化学物質に該当しない事が確認された。 ・優先評価化学物質の指定を取消。	取消予定
R1.9.20	(参考)アクリロニトリル ※評価(H28.3.25)後の報告	人健康	(評価後の報告) ・排出状況及びモニタリングの結果並びに事業者から排出削減の取組及び今後の見通しについて報告。	二特相当 (評価済)
R2.1.16	n-ヘキサン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しないが、不確実性が大きい。 ・有害性情報の充実を待ちつつ、暴露情報の精緻化を図り再審議。	評価Ⅱ 継続
	テトラエチルチウラムジスルフィド(別 名:ジスルフィラム)	生態	(進捗状況報告) ・現時点での有害性評価、暴露評価等について報告。 ・本物質は漁網防汚剤に用いられていることから、数理モデルMAMPECを用いた濃度推計手法について検討中。	評価Ⅱ 継続
	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン 酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバ モイルチオ亜鉛(別名:ポリカーバ メート)	生態	(進捗状況報告) ・現時点での有害性評価、暴露評価等について報告。 ・本物質は漁網防汚剤に用いられていることから、数理モデルMAMPECを用いた濃度推計手法について検討中。	評価Ⅱ 継続

今後の予定

○令和2年3月(予定)

- 1,3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン(人健康)
- エチレンジアミン四酢酸(生態)
- 2,2',2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩(生態)

○令和2年度(予定)

- 10物質(うち4物質は再評価)