

化審法第三種監視化学物質に係るリスク評価について

1. 背景: 化審法における規定等

(1) 第三種監視化学物質

第三種監視化学物質は、生態系への影響の防止の観点から平成15年の化審法改正において新たに導入されたものであり、難分解であり、高濃縮ではないものの動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質として指定される。第三種監視化学物質については、その製造・輸入者に対し毎年度製造等の実績量の報告等が義務づけられる。

第三種監視化学物質の判定に当たっては、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いることとされている。

平成16年4月の改正化審法の施行開始以降、これまでに61物質が第三種監視化学物質として指定（告示）されている。

(2) 第二種特定化学物質及びその指定にかかる手続き

第二種特定化学物質は、難分解性だが高濃縮性ではなく、長期毒性を有し、相当広範囲な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康又は生活環境動植物に係る被害を生ずるおそれのあると認められる化学物質として指定される。

第二種特定化学物質に指定されると、製造・輸入予定数量及び実績の届出、取扱事業者がとるべき措置に関する技術上の指針の公表等の規制が適用されるほか、第二種特定化学物質による環境汚染を通じた人の健康又は生活環境動植物に係る被害を防止するために必要があると認められるときには、製造・輸入予定数量の変更を命じることができるとされている。

第二種特定化学物質への指定に当たっては、その定義にあるとおり、化学物質の性状（有害性）のみならず、環境中の残留状態を含めたリスク評価が必要となる。

また、第二種特定化学物質には人の健康の観点から指定される場合と、生活環境動植物への影響の観点から指定される場合がある。現在23物質が第二種特定化学物質として指定されているが、いずれも人健康の観点から指定されているものである。

生態影響の観点からの第二種特定化学物質について、化審法においては、第三種監視化学物質から第二種特定化学物質への指定替えの手順として以下のとおり規定している。

- ① 国（経済産業大臣及び環境大臣）は、その物質の有害性や製造、輸入、使用等の状況から見て第三種監視化学物質が第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要があると認めるに至った時には、当該第三種監視化学物質の製造・輸入者に対し、有害性の調査及びその結果の報告を指示する。
- ② ①の報告に基づき、第二種特定化学物質に該当するかどうかの判定を行う。

これまでこの規定にしたがって第三種監視化学物質から第二種特定化学物質に指定された物質は無いが、今後、第三種監視化学物質の指定が更に進み、また、毎年度の製造・輸入実績量の報告も進んでいくことから、第三種監視化学物質のリスク評価に関する具体的な手順等について検討しておくことが必要である。

2. 第三種監視化学物質のリスク評価の進め方(案)

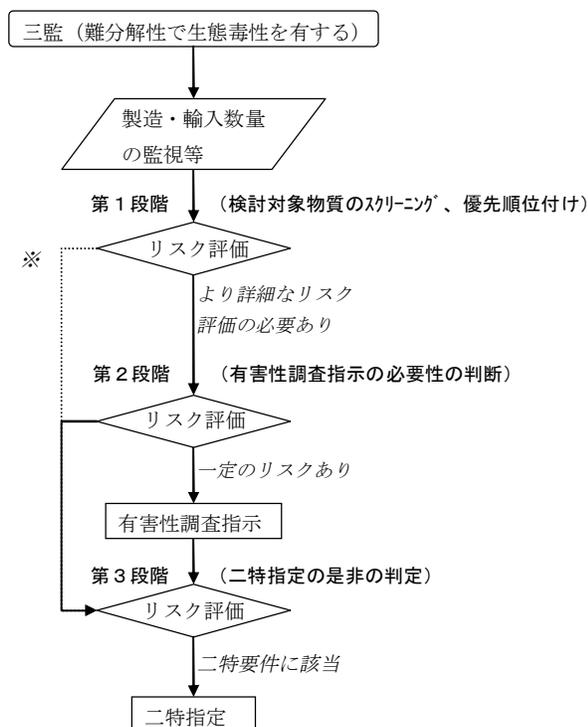
以上の背景を踏まえ、これまで、環境省及び（独）国立環境研究所において第三種監視化学物質のリスク評価に係る手順等について整理・検討を行ってきた。その概要は以下のとおりである。（詳細は参考資料2参照。）

(1) 評価のプロセス

第三種監視化学物質から第二種特定化学物質の指定に至るプロセスは、図1のとおりであり、①国による予備的な評価の実施（検討対象物質の抽出あるいは優先順位付け）、②事業者に対する有害性調査指示の必要性の判断、③第二種特定化学物質に該当するか否かの判断 の3つの段階が存在する。

なお、化審法上は②と③の段階についてのみ規定されているが、第三種監視化学物質が相当数に上ること等を勘案すると、①の段階、すなわち、検討対象の抽出や優先順位付けを目的とした予備的な評価を実施することが、効果的・効率的な評価の実施を確保する観点から有益と考えられる。

それぞれの段階ごとに、化審法の趣旨を踏まえたリスク評価を実施し、その結果を踏まえて次の段階へ進むこととなる。（場合によっては、第2段階を経ずに第3段階に至るケースもあり得る。）



※ 生活環境動植物への長期毒性を十分に示唆する情報（二特要件に該当する可能性）がある場合には、有害性調査指示を行わなくとも第3段階に進むことがあり得る。

図1. 三監から二特指定に向けたプロセスと3段階のリスク評価（模式図）

(2) 各段階でのリスク評価の概要

それぞれのリスク評価は、基本的に、段階を追うごとに対象となる物質の数が絞られるとともに、より詳細な評価作業となっていく。（それぞれの段階ごとの具体的な手順及び評価の考え方等の詳細については、参考資料2を参照。）各段階のリスク評価で主に利用される有害性情報及びばく露情報の例を表1にまとめる。

表1. リスク評価の各段階で主に利用される有害性・ばく露データ

	有害性情報	ばく露情報
第1段階	①三監の判定根拠とした急性・慢性試験結果（藻類、ミジンコ、魚類）	<実測値がある場合> ①環境省が実施するモニタリング結果（エコ調査、要監視、要調査、SPEED'98）

		<実測値がない又は不十分な場合> PRTR 排出データを用いたモデルによる推計値
第2段階	上の①に加え、 ②収集した急性・慢性試験結果 (藻類、ミジンコ、魚類、その他)	上の① (調査地点、調査年度等を更に精査) ②環境省以外の機関が実施するモニタリング結果の収集 ③新たに追加実施したエコ調査の結果 ----- ①～③に加え、適宜 PRTR 排出データを用いたモデルで検証
第3段階	上の①、②に加え、 ③有害性調査指示の結果提出された慢性試験結果 (ミジンコ、魚類、(ユスリカ))	第2段階と同じ (情報の更新のみ)

3. 今後の方針と課題

環境省としては、今後、(独) 国立環境研究所の協力を得て、第三種監視化学物質についてまず第1段階のリスク評価から順次進めていくこととしている。

その際、特に、ばく露評価に必要な情報の質の向上 (第三種監視化学物質の環境中残留実態の把握やモデルの精度向上) が不可欠であるとともに、評価の手順自体も、評価作業の進展に伴い必要に応じ適宜見直していく必要がある。