

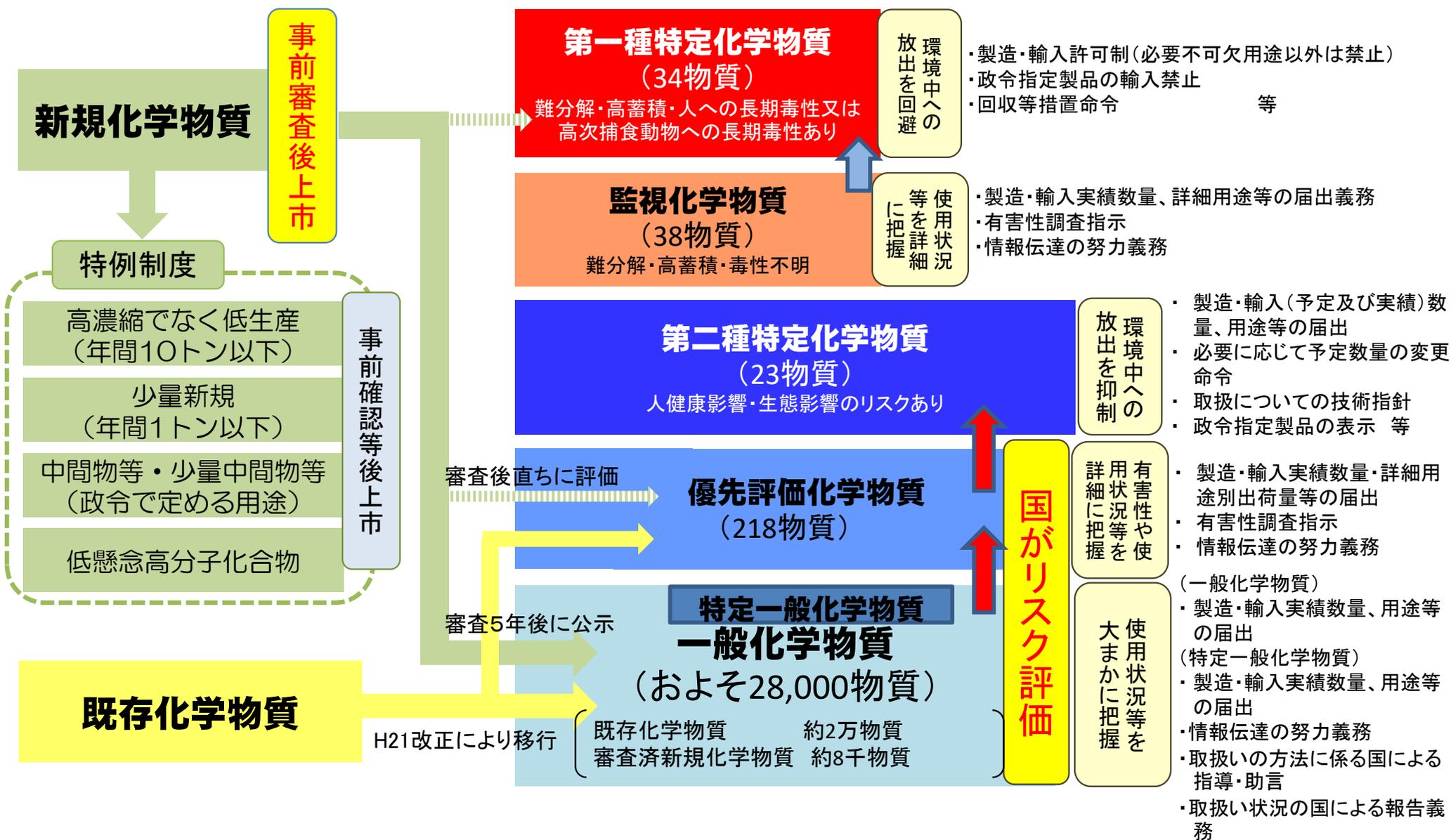
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく
「ポリ(オキシエチレン)＝アルキルフェニルエーテル(アルキル
基の炭素数が9のものに限る。)」
の第二種特定化学物質への指定等について

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

化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

物質数は令和5年1月時点



第二種特定化学物質

第二種特定化学物質とは

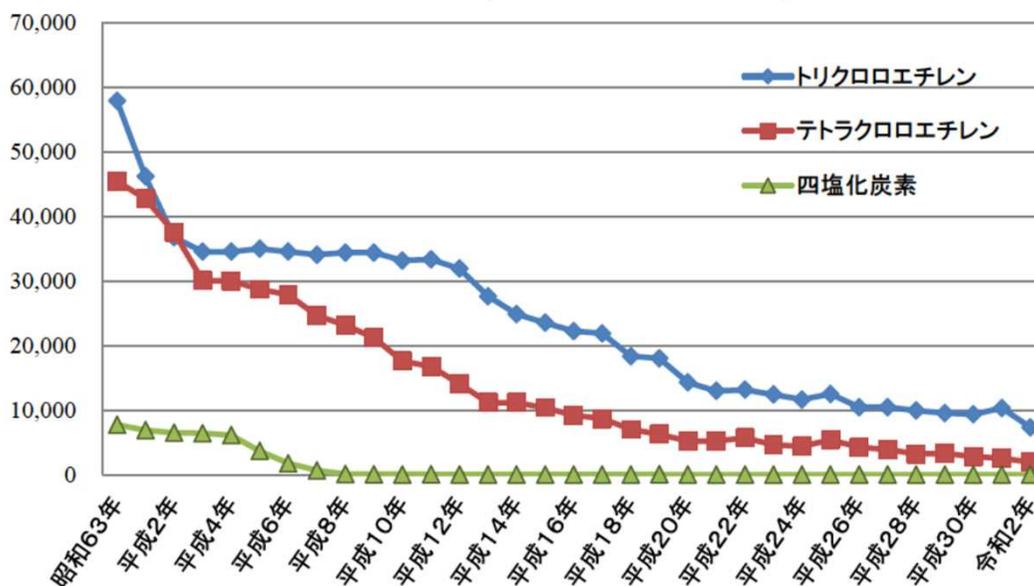
○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)

⇒蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によって規制を行う。

第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。届出者に対する予定数量の変更命令
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の取扱いに係る技術上の指針の公表
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務

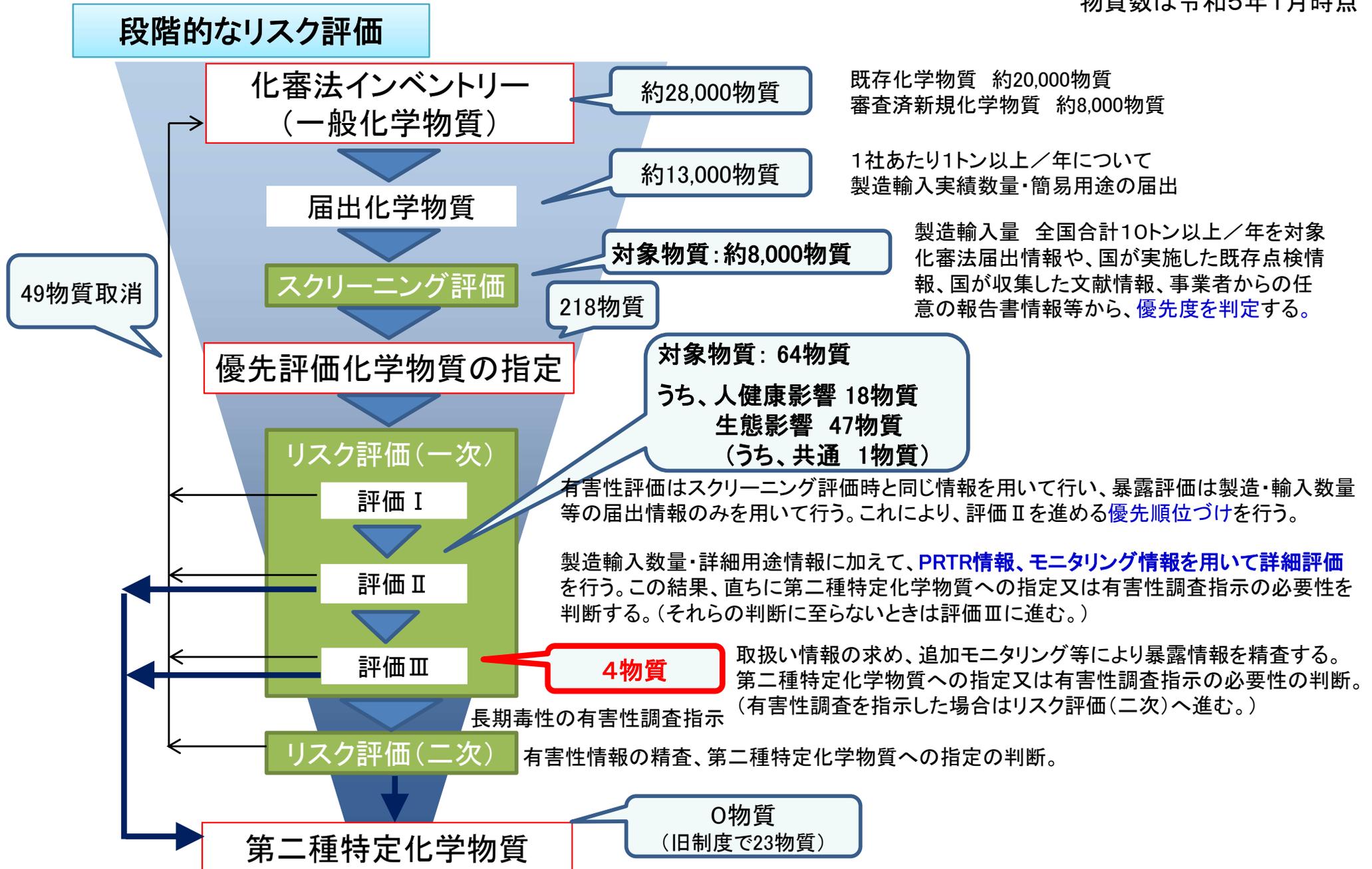
第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移 (t)



※左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

物質数は令和5年1月時点



リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※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

<評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>

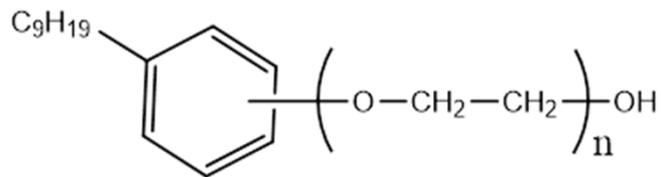
取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

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。) のリスク評価(一次)評価Ⅲの状況

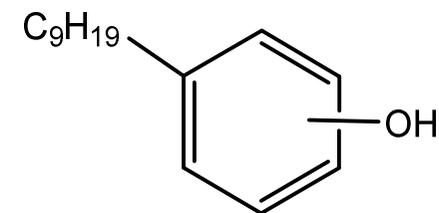
○標記化学物質(以下、本資料ではノニルフェノールエトキシレート(NPE)と記載する。)※1
については平成30年よりリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施。令和5年1月17日合同会合※2に
おいて、リスク評価書を審議。

主な用途： 工業用洗剤(繊維、金属製品など)、プラスチック・ゴム乳化剤、
農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

○当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール(NP)
($C_6H_4(OH)C_9H_{19}$)についても、あわせて評価を実施。



ノニルフェノールエトキシレート
(NPE)



ノニルフェノール
(NP)

※1 リスク評価書では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)という名称を使用。

※2 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

リスク評価結果について

→モニタリング結果との関係の検討

NPについて、直近5年(2016年度～2020年度)のモニタリングデータにおける最大濃度データによるリスク評価結果は表のとおり。

PECwater/PNECwater比の区分	水生生物 変化物 NP	
	A. メダカ拡張1世代繁殖試験をキースタディとする場合	B. アミを用いた試験をキースタディとする場合
	PNEC 0.00030 mg/L以下 (0.30 µg/L以下)	PNEC 0.00039 mg/L (0.39 µg/L)
$1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater}$	51以上(39流域以上)	39(33流域)
$0.1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater} < 1$	449以上	453
$\text{PECwater}/\text{PNECwater} < 0.1$	0	8

PECwater: 予測環境濃度(水環境)、PNECwater: 予測無影響濃度(水環境)



NPの環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が多数確認されたことから、**リスク低減に向けた対策の必要性が認められた。**

リスク評価書概要（まとめ①）

→排出源との関係を検討

○事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPE等が残っている可能性がある。

○G-CIEMS※¹によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点は洗剤等の化審法用途の寄与が大部分であることが示唆され、農薬(田)の寄与が最大で25%強ある地点もあった。



<NPEの今後の対策のあり方>

○今後の対策に当たっては、変化物NPのPNECはメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003mg/Lとする。

○洗剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質(NP)が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

※¹ G-CIEMS: 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル

リスク評価書概要（まとめ②）

○したがって、NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

○リスク低減のための対策としては、NPE及びNPE使用製品に表示を義務づけるとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPEを使用する事業者には指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。

※上記の対象となる製品については、引き続き本審議会において検討することとする。

今後のスケジュール

<NPEの第二種特定化学物質への指定、リスク削減に向けた措置>

(不確定要素を含むため、前後する可能性がある。)

(令和5年1月17日 3省合同会合※におけるNPEのリスク評価書のとりまとめ)

(令和5年1月18日 中央環境審議会へ諮問)

令和5年1月20日 中央環境審議会環境保健部会(方針の承認)

令和5年春 NPE使用製品に係る調査

令和5年7月 3省合同会合※におけるリスク削減に向けた措置に係る審議

// 中央環境審議会答申

令和5年秋以降 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

令和5年冬以降 改正政令公布

令和6年夏以降 施行

※ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合