

化審法の優先評価化学物質の見直しについて

1. 背景

優先評価化学物質の見直しについては、これまで、リスク評価（一次）評価Ⅱの結果に基づき第二種特定化学物質に該当しないと考えられた物質や、過去3年以上、低生産量化学物質の審査における特例措置との整合性を考慮し、製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる場合、又は化審法の少量新規化学物質の届出における特例措置との整合性を考慮し、推計排出量が1t以下となる場合に該当する物質（数量監視物質）については、化審法第11条に基づき優先評価化学物質からの取消しを行ってきている。

2. 今回実施した優先取消方法

「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第3版】¹」の4.の(3)に基づき、次の条件に該当する場合には優先評価化学物質の取消しに相当すると判断する。

- (ア) 優先度マトリックスにおける優先度が、3年連続で「外」となる物質
- (イ) 過去3年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質（3年連続「外」であるものを除く。）
については、PRTR情報及びモニタリングデータを活用し、スクリーニング評価における専門家による詳細評価の判断基準も参照して、以下の2つの条件を満たす物質
 - ・3年間のPRTR情報による優先度も「低」又は「外」で構成される物質
 - ・モニタリングデータは、いずれの地点においてもHQ及びPEC/PNEC比が小さい物質
- (ウ) 人健康影響と生態影響の両方が指定根拠の優先評価化学物質については、両方が上記(ア)又は(イ)に該当する物質

また、生態影響の観点においてデフォルトの有害性クラスを適用し優先評価化学物質に指定された「エチル＝水素＝スルファート」（優先評価化学物質通し番号 244）の扱いについては、別添に記載する。なお、デフォルト適用等によって優先指定された物質の扱いについては、今後も検討課題とする。

3. 優先取消を行う物質及び今後の予定

2020年度までに優先評価化学物質に指定された物質（約200物質）を対象に、上記2.（ア）又は（イ）に該当する物質を検討した結果、人健康影響については本年度の該当物質はなかった。生態影響については別紙のとおり、「硫酸ジメチル」（優先評価化学物質通し番号 122）が（ア）に該当し優先評価化学物質の取消しに相当するが、人健康影響の観点からは優先評価化学物質の取消しに相当しない²ため、今後も優先評価化学物質とする。

また、「エチル＝水素＝スルファート」については、令和6年度末に優先評価化学物質の取消しを行うことを前提に、届出実態を踏まえたCAS登録番号等の新たな評価単位でスクリーニング評価を実施する。

¹ 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第3版】
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf

² 当該物質は人健康影響と生態影響の両方が指定根拠の優先評価化学物質であるが、人健康影響においては（ア）と（イ）のいずれにも該当しない。

優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」

(優先評価化学物質通し番号 244) の取消し及び評価単位の見直しについて

平成 30 年度に実施されたスクリーニング評価においては、官報公示整理番号 (MITI 番号) 2-3231 「エチル＝水素＝スルファート」に対しては、MITI 番号単位でスクリーニング評価が行われ、生態影響の観点においてデフォルトの有害性クラス (有害性クラス 1) を適用した結果、優先度「高」(暴露クラス 3、デフォルト有害性クラス 1) となり³、平成 31 年 4 月 1 日に優先評価化学物質に指定された。

その後届出様式を改正し、平成 31 年 4 月 1 日以降の届出では、優先評価化学物質は、官報公示名称と異なる化学物質を製造・輸入した場合に、製造・輸入した化学物質の名称 (CAS 登録名称等) を記載し、一般化学物質は、CAS 登録番号項目を設けて明記することとし、より詳細に実態を把握することが可能となった。

現在のスクリーニング評価の運用では、可能な範囲で化学物質毎での評価を行うことを原則としており⁴、改正した届出様式に基づいて、より実態を把握するよう努めながら評価を行っている。しかしながら、「エチル＝水素＝スルファート」のスクリーニング評価を実施した当時は届出様式の改正前であったことから、当該物質は MITI 番号単位でスクリーニング評価が実施された。

また、優先評価化学物質においては、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について⁵」3-1 (2) の規定により、「エチル＝水素＝スルファート」を構造の一部として有する付加塩、オニウム塩 (以下、「塩」と言う。) についても優先評価化学物質として取り扱うこととなっている。

上記内容による届出実態を踏まえ、現在、「エチル＝水素＝スルファート」においては CAS 登録番号の異なる塩の届出が複数あり、それらが大宗を占めることがわかった。優先評価化学物質指定時には把握できていなかった実態が明らかになったこと及び現在のスクリーニング評価の運用では、可能な範囲で化学物質毎での評価を行うことを原則としていることを鑑みると、当該物質について適切に評価するためには、評価単位を再検討する必要があると考える。

³ スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質と優先評価化学物質の判定案並びに今後の進め方について (平成 30 年度第 9 回薬事・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 平成 30 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会 第 191 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会)

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/20190118_032.pdf

別紙

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/20190118_032b.pdf

⁴ 基本的には CAS 登録番号ごとに評価を行う。製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 登録番号と関連づけられない物質等においては官報公示整理番号 (MITI 番号) ベースで評価を実施する。また、省令改正により、実際に製造・輸入されている構造が把握できる書類等を必要に応じて届出への添付を求めることができるようになったことから、それを基に、構造情報を分析し、構造や組成が不明であった物質のスクリーニング評価単位を順次設定している。具体的には、MITI 番号ベースでの評価単位を実際に製造・輸入されている構造の範囲に絞る、構造に重なりのある異なる CAS 登録番号を 1 つの単位とする、塩など、これまで複数の MITI 番号で届出られていたことにより 1 つの物質が複数の単位に分かれていたものを塩として 1 つの評価単位とする等を行っている。

⁵ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について

(平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環保企発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

66 以上のことを踏まえ、優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」については、令和6年
67 度末に優先評価化学物質の取消しを行うことを前提に、届出実態を踏まえたCAS登録番号等の新た
68 な評価単位でスクリーニング評価を実施する⁶。

⁶ 優先評価化学物質「エチル＝水素＝スルファート」の優先評価化学物質の取消しは令和6年度末を予定。同年度に実施する新たな評価単位におけるスクリーニング評価により優先評価化学物質へ指定することが適当であると結論が出た物質については、令和7年度初めに優先評価化学物質に指定する予定。

「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第3版】」の4. (3)に基づく優先評価化学物質の見直し検討結果

(ア) 優先度マトリックスにおける優先度が、3年連続で「外」となる物質

【人健康影響】

該当なし。

【生態影響】

優先評価化学物質			優先度(化審法)			優先度(PRTR)			分解性考慮基準クラス(化審法)			基準クラス(PRTR)			有害性クラス		予測無影響濃度(PNEC)			PNEC導出元データ			モニタリングデータ									
通し番号	公示名称	評価ステータス	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	優先判定時	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	優先判定時	有害性クラス	PNEC [mg/L]	最小値 [mg/L]	不確実係数積(UFs)	急性毒性値(EC50) [mg/L]	慢性毒性値(NOEC) [mg/L]	急性毒性値(EC50) [mg/L]	慢性毒性値(NOEC) [mg/L]	急性毒性値(EC50) [mg/L]	慢性毒性値(NOEC) [mg/L]	水質モニタリング調査名	水質モニタリング最大濃度 [µg/L]	濃度範囲 [µg/L]	検出地点数	測定地点数(欠測除く)	最大PEC/PNEC
122	硫酸ジメチル	I	外	外	外	-	-	-	3	外 ^{※1}	外 ^{※1}	外 ^{※1}	-	-	-	2	2	0.0083	8.3	1,000	46.9	10	17			8.3	-	-	-	-	-	

※1 優先評価化学物質への指定後、製造・輸入数量及び用途情報が変わった結果、基準クラスが優先指定時から変更された。

※2 当該物質について、人健康影響の観点においては(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない。

(イ) 過去3年間の優先度が「低」又は「外」で構成される物質(3年連続「外」であるものを除く。)

【人健康影響・生態影響】

該当なし。

(ウ) 人健康影響と生態影響の両方が指定根拠の優先評価化学物質

該当なし。

(※2 参考) 「硫酸ジメチル」にかかる人健康影響の優先度付与結果

優先評価化学物質			優先度(化審法)			優先度(PRTR)			分解性考慮基準クラス(化審法)			基準クラス(PRTR)			有害性クラス										モニタリングデータ																							
通し番号	公示名称	評価ステータス	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	優先判定時	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	R01排出実績	R02排出実績	R03排出実績	優先判定時	有害性クラス	定量情報有害性クラス	変異原性有害性クラス	発がん性有害性クラス	最小有害性評価値(D値) [mg/kg/day]	該当評価項目	NO(A)EL等 [mg/kg/day]	不確実係数積(UFs)	情報源	変異原性				発がん性分類	大気モニタリング(H29~R03年度)					水質モニタリング(H29~R03年度)												
																										①Ames試験(塩酸突然変異試験)	②in vitro 哺乳類染色体異常試験	③その他のin vitro試験	④in vivo 小核試験		⑤その他のin vivo試験	⑥化学法変異原分類	情報源	発がん性分類	大気モニタリング調査名	大気モニタリング最大濃度 [µg/m3]	濃度範囲 [µg/m3]	検出地点数	測定地点数(欠測除く)	最大HQ	水質モニタリング調査名	水質モニタリング最大濃度 [µg/L]	濃度範囲 [µg/L]	検出地点数	測定地点数(欠測除く)	最大HQ		
122	硫酸ジメチル	I	中	中	中	-	-	-	3	5 ^{※1}	5 ^{※1}	5 ^{※1}	-	-	-	2	2	2	2	2	0.002	一般毒性		0.2	100	ACGIH, 産衛	陽性	陽性	Hprt陽性	陽性	骨髄CA陽性 DL陰性	IRIS, EU-RAR, カナダEPA, IARC, 安衛法変異原性, GHS	IARC: 2A, USEPA: B2, NTP: R, ACGIH: A3, 産衛: 2A, EU: 1B, GHS: 区分1B	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※1 優先評価化学物質への指定後、製造・輸入数量及び用途情報が変わった結果、基準クラスが優先指定時から変更された。