

平成 22 年度第 7 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
 化学物質審議会安全対策部会第 2 回評価手法検討小委員会
 第 104 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
 合同審議会議事録

1. 日 時：平成 22 年 10 月 8 日（金）14：00～16：00
2. 場 所：三田共用会議所 講堂
3. 出 席（五十音順、敬称略）

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

江馬 眞（座長）	高木 篤也	田中 博之
西川 秋佳	西原 力	能美 健彦
吉岡 義正		

化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会

有田 芳子	恒見 清孝	中西 準子（委員長）
林 真	原田 房枝	半沢 昌彦
山本 喜久治		

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

青木 康展	菅野 純	日下 幸則
白石 寛明	鈴木 規之	田中 嘉成
中杉 修身（委員長）	花里 孝幸	吉岡 義正
和田 勝		

事務局

厚生労働省	長谷部化学物質安全対策室長
経済産業省	河本化学物質管理課長、實國化学物質安全室長
環境省	和田化学物質審査室長 他

4. 議 題

1. 前回審議での指摘事項について
2. スクリーニング評価手法のまとめ
3. その他

5. 議 事

○厚生労働省 まだ、お見えになっていらっしゃらない先生もいらっしゃいますが、時間がまいりましたので、ただいまから「平成 22 年度第 7 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」「化学物質審議会安全対策部会第 2 回評価手法検討小委員会」「第 104 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」の合同審議会を開催いたしたいと思います。

本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告いたします。

続きまして、お手元にお配りした資料の確認を行いたいと思います。

資料 1 「前回審議での指摘事項について」。

資料 2-1 「スクリーニング評価の基本的な考え方」。

資料 2-2 「化審法におけるスクリーニング評価手法について（案）」。

参考資料といたしまして「委員名簿」「前回議事録」「スクリーニング評価手法の詳細（案）付属資料」をお付けしております。

このほか、本日、御欠席の北野先生より御意見をいただいております、そちらの方もお配りしております。

もし不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

それでは、これより御審議賜わればと存じます。

審議に当たりましては、化学物質調査会、江馬先生に本日の合同審議会の座長として議事進行をお願いしたいと思います。

○江馬座長 初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りします。各審議会の公開につきましては、それぞれ規定のあるところがございますが、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれのある場合、または特定なものに不当な益もしくは不利益をもたらす場合がある場合等、非公開とすべき場合に当たらないと考えますので、原則公開といたしたいと思います。

ただし、営業秘密等に当たる場合は、秘匿することを認めることといたしたいと思います。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○江馬座長 ありがとうございます。それでは、本日は公開といたします。

議事録につきましては、後ほどホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おきをお願いします。

それでは、まず、議題 1 の改正化審法における化学物質のスクリーニングリスク評価手法の検討に当たり、事務局から今回の位置づけ、スケジュール等、続いてスクリーニングの基本的な考え方について説明をお願いします。

○経済産業省 お手元の資料 1 に従いまして、前回審議での指摘事項についてまとめたものについて御説明を差し上げたいと思います。

前回の指摘事項につきまして、まず、資料 1 の 1 ページ目でございます。スクリーニング評価に用いる人健康に係る有害性のエンドポイントということで、前回御議論をいただきまして、それに関わ

る考え方をまとめてございます。

基本的には、本来、化審法でこれまで見ておりましたエンドポイントを今後もこのスクリーニング評価においても採用していきたいというような趣旨のことを書かせていただいております。

具体的に申しますと、従来から化審法において長期毒性の有害性調査指示を行う項目というものは、こちらの資料1に書かれているとおりでございますけれども、それに対応した今回エンドポイントということでございまして、4つのエンドポイント、一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性、こちらの4つについてエンドポイントとして採用いたしまして、感作性、刺激性については加えていないという考え方になってございます。

ただし、後段に書いてございますとおり、必要に応じて毒性学的に重要な変化、神経毒性や回復性に関しましては、専門家の方々による個別判断をくだすということができるようになりたいと考えております。

個別判断につきまして、参考1に更にご書かせていただいております。こちら優先度マトリックスを2ページ目の一番上に書かせていただいておりますけれども、前回御説明をした際には「高」に関しましては、優先評価を行うと。

続きまして「高」のリスク評価が一段落した時点で「中」「低」についても扱いを検討するというような案を御提示させていただきましたが、それぞれの専門家の個別判断が必要であるというような御指摘を踏まえまして、まず、クラス「中」「低」に区分されたものに関しましては、優先度の高いものから順に必要なに応じて専門家による詳細評価を行いまして、例えば「中」に分類されても毒性データ等個別に検討していただき、審議会で認められれば、優先に指定されるといったような専門家の判断について考え方を含ませていただいております。

また、この際に専門家の判断につきましては、可能な範囲で判断基準を明確化するよう、今後検討していくという考え方を書かせていただいております。

また、このような個別の判断を行うような「中」と区分される物質に関しまして、これまで一段斜めに引いていたラインにつきまして、この区分を2層に増やさせていただいたマトリックスを改正案として御提案をさせていただきたいと考えております。

また、2ページ目に移りまして、参考の2、こちらは前回の審議会でも御説明をしたとおりでございますけれども、GHSなどの国際的な区分との整合性といった観点から、前回お示したようなこちらの有害性クラス、5段階のクラス分けというところを適用したいと考えております。

また、同じページ、参考3でございまして、新規化学物質に関しましては、従来、これまで新規化学物質の審査を行っておりますような、従来の仕組みに変更はございませんけれども、法改正によりまして、ハザード評価に加えまして、暴露情報を踏まえたスクリーニング評価も新規化学物質に関して行うということとなっております。

この際に、新規化学物質のスクリーニングに関しましては、まず、暴露に関しましては、審査のときに提出されます予定の数量を用いるということ。

また、スクリーニング評価自体につきましては、ここの2ページ目の上に書いてあります上市後に使うスクリーニングマトリックスと同じものを適用するという考え方を書かせていただいております。

す。

続きまして、3ページ目、前回の御議論にありましたQ S A Rに関しましてまとめたものを御説明いたします。

Q S A Rにつきましては、具体的なステップをお示するというのが、前回の宿題だったかと思っております。具体的には2ポツ、まずは人健康や生態に対するQ S A Rモデルにつきましては、これまで新規審査ですとか、既存点検で行いました推計の成績を事務局の方でまとめるということを進めていきたいと考えております。

3ポツに関しましては、実際にQ S A Rを使う活用事例といたしましては、大きく分けて、まず、有害性情報が得られない場合の代用ですとか、または評価を行う順序を付けるために使う推計の方法ということが考えられますが、まず、少なくとも後者の活用例につきましては、必ずしも推計成績が高いことが求められない場合もあると考えておまして、こうしたところからQ S A R、カテゴリーアプローチにつきまして積極的に適用を行いまして、活用の経験を踏んでいきたいと考えております。

また、この1ポツから4ポツに書かれておりますような具体的な適用の拡大に関しましては、一般化学物質のスクリーニングの開始、こちらは来年度以降でございますけれども、一般化学物質のスクリーニングの開始までには3省の審議会で、こうした手法をとりまとめていきたいと考えています。

続きまして、4ページ目でございますけれども、前回、良分解性物質について、スクリーニング評価においてどのように取り扱うべきか、ということが議論として残っておりましたけれども、やはり良分解性物質に関しましては、環境中での残留性は難分解性物質よりも小さいと考えられるとしておりますけれども、具体的に水域への排出について良分解性の分解度を考慮しながら取扱いを検討していきたいと考えてはございますけれども、今回、その案をちょっとお示しすることができません。具体的にどのように取り扱うべきか、ということに関しましては、今後、審査部会等、専門家の御意見を踏まえ検討をさせていただきたいと考えております。

なお、大気への排出に関しましては、難分解性物質と良分解性物質では取扱いに差を付けないというような考え方をここで御提示させていただいているところでございます。

以上、簡単ではございますが、前回審議での指摘事項についてまとめさせていただきましたので、御意見賜われれば幸いです。よろしく願いいたします。

○江馬座長 ありがとうございます。それでは、審議に入りたいと思います。ただいま説明のございました指摘事項につきまして、まず、1のスクリーニング評価に用いる人健康に関わる有害性のエンドポイントにつきまして、御意見、コメント等ございましたらお願いします。

よろしいでしょうか。1番の参考1、優先評価化学物質の指定、それから参考2、有害性クラスの区分、参考3、新規化学物質のスクリーニング評価につきまして、修正等が加わっておりますが、御質問よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、次へ移らせていただきます。もし、ございましたら、後でお願いします。

2番のQ S A R、カテゴリーアプローチについて御質問、コメント等ございましたら、お願いします。

林先生、どうぞ。

○林委員 Q S A Rに関しましては、前回、私の方からも発言させていただいたのですけれども、こういうふうにまとめていただきまして、一步前進かというふうには考えています。あとは、これをいかに実際に実行していくかになるのですけれども、1番と2番、1ポツ、2ポツの検討するということについては、できるだけ早急にやっていただきたいと考えます。

3番、4番についてもやはりできる早く実行に移すということが必要かと思うのですけれども、実際に実行に移すに当たって、いろいろまだ問題点があるかと考えております。これを実行に移すについても、実際には、だれもがすつとできるという状態には、まだないと思いますので、人材の確保、もし、いい人材がないのであれば、人材の育成も含めて検討することが必要かと思えます。また、予算化ということも必要になるかと思えますので、その辺も含めて動かすための実際の検討をお願いできればと考えております。

○江馬座長 ありがとうございます。菅野先生、どうぞ。

○菅野委員 済みません。1つ戻らせていただいてよろしいですか。参考の3のところで、最初の4行が1つの文章なもので長いものですから、なかなか読み砕けないのですが、これは、参考1の2ページの上を書いてあるマトリックスの説明のところでおっしゃられた審議会でこうした方がいいとなった内容を大臣が指定すると読んで構わないのでしょうか。特に4行目の右端です。

○江馬座長 4行目のリスクが十分に低いと判断できない物質については、大臣が優先評価化学物質に指定するというところです。事務局、いかがですか。

○経済産業省 御指摘のとおり、まず、審議会に諮問をさせていただきまして、最終的に大臣が指定するという形になってございます。

○江馬座長 よろしいでしょうか。そのほか、よろしいでしょうか。
どうぞ。

○中杉委員長 本文の2番の方の3ページのところで、Q S A R、カテゴリーアプローチの扱いについて、一般化学物質のスクリーニングの開始までという期限を切った形でまとめるということにしていますけれども、これは早い方が望ましいことは望ましいのですが、具体的な実際の運用のことを考えると、恐らく評価を行う順序づけの方から使われることになる考えると、次のスクリーニングではなくて、次のリスク評価、その物質をどうふうに行っていくかということを考える段階から実際に運用が始まるように思いますので、ここのところをどのくらいじっくり考えるか、少しこういうふうに書いていて整理をしておくことは、早い方がいいというのは、林先生が言われるとおり、いいですけれども、少しそこで余裕があるかなと、私は考えている。コメントをさせていただきます。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。
どうぞ。

○吉岡委員 同じく3ページのQ S A Rの3ポツのところ。上から4行目のところに、推計成績には必ずしも高い必要がないと書いてありますけれども、これは推計精度という意味でしょうか。

○経済産業省 そのとおりでございます。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。よろしいようでしたら、次の「3. スクリーニング評

価における良分解物質の取扱い」について御質問、コメント等ございましたら、お願いします。

どうぞ。

○原田委員 事務局の提案に私も賛成です。産業界側としては、第一世代と言われる化学物質、特に私どもの業界は界面活性剤を中心に開発してまいりましたけれども、次世代、現在開発しているものは明確に生分解性というところを意識してデザインした物質をつくっております。これが、やはり社会に対して、産業界の1つの環境受容性に対する答えだと思っています。

こうした活動は、今後も続けていく必要もありますし、積極的に行いたいと思います。是非、化学物質を管理する法律をつくっている側、国に関してもこのような活動を支持していただくという点からも、スクリーニング段階においては良分解性と生分解性の差を付けてほしいと考えておりました。

それで、下水普及率と処理率から、現在、差が若干付いていますが、その差は50%程度です。そういったレベルではなくて、排出量クラスが効果的に効いてくるような、そんなスキームをつくっていただきたいと思っています。

確かに私どももデータを見ましたが、現在の時点で良分解性と難分解性、どの程度差を付けるべきかと、残念ながら材料はございませんでした。そういった点でも、科学的なデータの提供ということも前向きに考えていきたいと思っています。よろしくをお願いします。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。

資料1について、全般的なことでもコメント、御質問等ございますか。

どうぞ。

○経済産業省 申し訳ありません。机の方に、本日、御欠席の北野先生からの御意見が配付されておりますので、事務局より御紹介させていただきます。

今、御議論いただいております良分解性物質の扱いについてということで御意見をちょうだいいたしております。

これまでの化審法での取扱いを考えると、やはりスクリーニングで暴露クラスを決定するときに、良分解性物質に関しては分解度を考慮し、例えば難分解性物質とは差を付けた係数を設定するなどして取り扱うべきと。

なお、具体的にどのような差を付けて取り扱うべきかについては、専門家の意見を踏まえ、取扱いを検討するとしている事務局の案に賛成というような御意見をいただいておりますので、御紹介させていただきます。ありがとうございます。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○半沢委員 全体的な話と、有害性データのない物質の扱いについて意見を述べさせていただきます。

まず、前回の議論ですけれども、スクリーニング評価の目的は2つあるかと思います。すべての物質を対象にした振るい分けと、それから来る優先評価化学物質の選定ということです。

しかしながら、前回の議論では、どうも篩い分け以降、すなわち優先評価化学物質をどう選ぶかという議論に重点があったような印象があります。我々としましては、もともとの目的であります2020年目標達成のためのタイムラインを見て、その上ですべての物質を対象に、効率的にスクリーニング

評価を進めるということで、これは賛成だと思うのですが、やはりスクリーニングに続いて、リスク評価も行うわけですから、その後のそれも含めた全体の作業スケジュールを考慮すべきだと思います。

そのためには「高」だけではなくて「中」「低」にも分布させて、流れやすくして全体的にバランスのいい優先順位づけを行う必要があるのではないかと思います。

また、有害性データですが、前回、私どもの庄野の方からも意見を述べさせていただきましたけれども、現行案ではデータがなければ一律の厳しいデフォルトという値になり、実質的にリスクが低い物質までがすべて無条件で「高」に分類されて、結果的に本当にやらなければいけないものは勿論ですが、それ以外のものも一緒にリスク評価を行うため、全体のスケジュールの進め方からしても効率的ではない部分があるのではないかと思います。

したがって、本来であれば、ポリマーや試験困難物質のように化学構造とか物化性状から実質懸念の低いものはデフォルトのクラスを下げるとか、取扱い等で考慮していただきたいと思います。もし、これが難しい場合には、運用として基本的な考え方にありましたように、有害性のデータのあるものと、ないものを分けて、有害性のデータのあるものから先行してスクリーニング評価しながら、その間、データのないものについては、事業者にはデータ取得を促すような期間の設置を是非検討していただきたいと思います。

それができると、我々事業者にとっても評価するものが見えますので、それに対して計画的にデータ取得を行うこともできますし、それに対するモチベーションにもなるかと思います。

また、全体的にはデータのあるものからやることで、より必要なものを優先的に作業できるということで、全体的なタイムラインといいますか、制度設計上も適切ではないかと思いますので、是非、よろしく願いいたします。

○江馬座長 ありがとうございます。ただいまのコメントにつきまして、事務局から何かございますか。

○経済産業省 御指摘いただきました、後ろの方で御紹介いたします基本的な考え方に少し関わってしまうかもしれませんが、データがないものに関しては、一定期間の猶予ということで、前回も御紹介させていただいておまして、そうした考え方を適宜運用に生かしていきたいと考えております。

また、今回、資料の1に掲げさせていただいておりますQ S A Rなどを活用いたしまして、評価を行う順序づけなども柔軟に考えていきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

○江馬座長 ありがとうございます。そのほか、よろしいでしょうか。時間がもう少しありますので、御意見等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。よろしいようでしたら、御指摘の内容につきましては、3座長の一任とさせていただきます。事務局で調整の上、本文に反映させることとさせていただいてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○江馬座長 ありがとうございます。では、事務局で案を練っていただきたいと思います。

続きまして、議題2に移りたいと思います。議題2のスクリーニング評価のまとめにつきまして、事務局から御説明をお願いします。

○経済産業省 お手元の資料2-1及び資料2-2に即しまして、御説明を差し上げたいと思っております。

いずれも資料2-1、基本的な考え方及び資料2-2の評価手法について、いずれも前回の委員会でもお話ししたところがございますので、以前、この前の議題で御審議いただきました資料1での変更点などを中心に変更した部分の御説明を差し上げたいと思います。

まず、資料2-1、基本的な考え方でございますけれども、変更点につきましては、1ページ目の下から5行目になります。優先度マトリックスの「中」及び「低」に分類される物質に関しましても、一般化学物質と判定はしますが、必要に応じて優先度の高いものから順に専門家による詳細評価を行う。また、その際の判断の基準を可能な範囲で明確にするということを書かせていただいております。

飛びまして、2ページ目に関しましては、前回お示した考え方に変更はございません。

3ページ目でございますけれども、3ページ目、②、情報の公開に関しまして、有害性情報の公開に関しましては、前回、特に審査シートなどの概要に関しましては、優先評価化学物質に関しては公開をするという考え方を御案内したところがございますけれども、優先だけではなく、一般化学物質に関しましても、国による精査が完了次第公開をする。また、新規化学物質に関しましても、事業者への有害性クラスの提示を行うなど、在り方を今後も検討するという内容を書かせていただいております。

また、4ページ目になりますけれども、今、御審議いただきましたQSARの具体的な導入のための、QSARの検討のステップというものをそのまま書かせていただいております。

以上が資料2-1の主な変更点になります。

続きまして、資料2-2、スクリーニング評価手法についての変更点に関しまして、御説明をいたします。

資料2-2の2ページ目、こちらは先ほどの専門家による個別の判断というところを書かせていただいております。具体的には2ページ目の24、25行目に、先ほど御紹介したものと同一文章を書かせていただいております。

また、資料の6ページ目になりますけれども、資料2-2、6ページ目に関しましては、今、申し上げましたような、専門家による判断というところに関連いたしまして、スクリーニング評価において、不確実係数を示させていただいておりますが、一般毒性の場合、影響の重大性に関しましては、最大10の不確実係数を追加するという内容を書かせていただいております。

なお、こちらの設定ルールにつきましては、今後、3省の審議会ですべて詳しく定めていきたいと考えております。

また、ページが飛びますけれども、続きまして、資料2-2の13ページ目に関しましては、人の健康に係る優先度のマトリックスをお示しいたしております。

こちら、先ほども御説明いたしましたように、まず「中」に区分される領域に一段ラインを増やしたという変更がございます。

また、少し細かくなりますけれども、一般毒性に関しまして、クラスの4とクラス外を分ける有害性評価値につきまして、前回の資料では0.42というGHSのガイダンス値から不確実係数で割り算をしまして値を書かせていただいておりますが、こちら、そのクラスが1つ増えるごとに、けたが1つ下がるというような考え方で、丸めた0.5という値を採用させていただいております。

同じく有害性評価値、生殖発生毒性につきましては、前回の審議では、アメリカのEPAの基準を基にいたしました区分の仕方を御提案いたしておりましたけれども、こちら一般毒性と同じ有害性評価値をそのまま当てはめるといった変更を加えさせていただいております。

また、次の14ページに関しまして、生態に関わる優先度マトリックスに関しましてですが、こちら人も健康に係るマトリックスと同様に「中」の区分を一段増やしているという変更を加えております。

続きまして、15ページでございますけれども、御審議いただいたQSAR、カテゴリーアプローチの活用についてそのまま同じ文章を入れております。

また、16ページでございますけれども、良分解性物質の環境中での考慮ということ、先ほどの資料1に従いまして、文章を修正させていただいております。

内容として変更を加えました点は、以上でございます。よろしく御検討いただければ幸いです。

○江馬座長 ありがとうございます。資料の2-1及び2-2の変更点について御説明をいただいたわけですが、御質問、コメントをお願いします。

菅野先生、お願いします。

○菅野委員 資料2-1は、基本的な考え方ということなので、これはこれで、むしろ2の方が手法についての提案ですから、2-2の方をまず優先的に考えたいと思うのですが、2ページ目の優先度マトリックスの第2段落目、「高」に該当する物質は、優先化学物質と判定する、の次ですが、「中」及び「低」に関しては、現時点では一般化学物質と判定するが、必要に応じて優先度の高いものから順に、優先評価化学物質相当とすると判定すべきかどうか検討するものとするという文面になっておりますが、資料1の方での御説明と、この記載がずれているように我々からは感じられます。

どこがずれていると感じるかという「現時点では」というのが何を指すかということと「必要に応じて検討するものとする」というのがいつの段階を指しているのかわからないのです。ですので、資料1の御説明を私どもは、マトリックスの有害性クラスを判定する段階で、いわゆる専門家による毒性学的な判定を加味して、「中」にはなるけれども、優先化学物質と判定すべきであるかどうかを論議するというふうに理解しておりましたので、そのように読めるように修正していただけないかということでもあります。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。事務局からお願いします。

○厚生労働省 こちらにつきましては、資料2-1のところの優先度マトリックスの説明にございますところの、下から2つ目のパラグラフと、同じ表現の方に統一させていただきたいと思っておりますので、よろしくをお願いします。

資料2-1の基本的な考え方の方でございます考え方で、「中」「低」に関しましては、現時点では、一般化学物質と判定するが、必要に応じて優先度の高いものから順に専門家による詳細評価を行う。その詳細評価を行った結果、先ほどの前回指摘事項のところの紙でお示ししておりましたような「中」になるものでも優先評価化学物質と指定すべきものというふうに審議会で御判断いただいたものについては、それは優先評価化学物質にすると、そういうふうにしたいと考えております。

○江馬座長 どうぞ。

○菅野委員 2-1の方が更によくわからない表現に、我々からするとなっているように感じるのですが。

○中西委員長 もともとこの内容は、菅野先生が言われているような内容だと思うのです。だから、文章をそういうふうに変えるということでもいいのではないかと思います、そうですね。

○江馬座長 多分、事務局は菅野先生のおっしゃったようなことを含めて書いてあると、私は理解したのですが、菅野先生は、もっと具体的に表現した方がよろしいということでしょうか。

○菅野委員 現時点ではというのが、どこだかがよくわからないのです。

○厚生労働省 ちょっと混乱を生じて申し訳ございません。

若干表記が、資料1の先ほど御審議いただきました前回指摘事項のところと、今回の資料2-2の部分で少し表記が違っておまして、そこで誤解といいますか、わかりにくい点を生じてしまって申し訳ございません。

資料1の参考1のところに書いてございますようなところが、一番正確な表記かと考えておりました、上から4行目くらいのところ、すなわち、優先度マトリックスにおいて「高」と区分される物質の扱いは変わらず優先評価化学物質と指定するものの、これらの優先評価化学物質への指定後、続いて、「中」「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、専門家による詳細評価を行う。その専門家による詳細評価を行った結果、クラスについてのエキスパートジャッジをいただくこと。それから「中」になってくるようなものについても、個別の物質の毒性データ等にかんがみまして、優先評価化学物質に指定する必要があるれば、それを優先評価化学物質に指定いただくという流れになります。表記が統一されておらず、申し訳ございません。こちらの前回指摘事項、資料1にある表記にさせていただければと思います。

○中西委員長 資料1の方ということなのですが、資料1の方でもいいのですが、急にここに大臣が出てきたり、資料1の文章も余りよくないので、要するに菅野先生が言われているとおりの内容ということで、よろしいのではないですか。違うのですか。

○厚生労働省 基本的には、菅野委員の御指摘のとおりです。

○中西委員長 そうですね。そのように文章を変えるということで。

○江馬座長 どうぞ。

○菅野委員 それでしたら、ちょっとここでやると時間がないというのならあれですが、やはりちょっと直していただいた方がいいと思われるところが、資料1の参考1にしても、あるように思われるので、調整させていただければありがたいのですが。

○江馬座長 ありがとうございます。菅野先生の御意見を聞いて文章を直すということでよろしいで

しょうか。

どうぞ。

○原田委員 方針としては、そうかもしれませんが、実際に1万という物質がある中で、それぞれリソースが限られている専門家の意見を聞くというのは、實際上、ワーカブルかどうか、そこの検証も併せてやっていただいた方がいいかと思います。

といいますのは、やはり2020年目標を達成するためには、まず、スクリーニング段階が終わらないと、次のリスク評価にいきません。スクリーニング段階で専門家の方のリソースを使うより、その次の段階のリスク評価の方で限られたリソースは使った方が運用がうまくいくのではないかと。実際のスタミナが、リソースの点もわからない。あと、物質がわからない点もありますので、そちらも継続して検討できるような形が望ましいかと思います。

○江馬座長 ありがとうございます。効率的に行ってくださいということだと思いますが、データのある物質というのは、1万もあるわけではないと思います。新規化学物質で評価したものはレビューされていますし、既存点検で行ったものもレビューをされているので、実際には、エキスパートジャッジが必要な物質は、そんなには多くないのではないかと想像しています。

○原田委員 わかりました。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○鈴木委員 2点ございますけれども、1点目が、資料2-1の5ページ、これは、参考なので、そんなことを言って意味があるかどうかかわからないのですが、図の中に、クラス外のものがリスクが十分に低いと判断できるという矢印が付いているのですけれども、これは、私の理解では、基本的には優先度「高」のものがリスクが十分に低いと判断できないということを明らかに記されているかと思いますが、リスクが十分に低いと判断できると判断されているようには私には思えないので、こういう書き方は余り適当ではないような気がします。それが1点です。

もう一つが、資料2-2、2-2だけではないですね、全体ですかね。判断の「中」の段階を2つにしましたので、暴露クラス1トン以下の扱いなのですが、「中」の段階を2段階にしますと、都合、境界線から見て、暴露量に関して、恐らく2けたの安全率と見ているような格好になるかと思うのですが、そうしますと、有害性クラス1の列で、クラス1トン以下を排除するのは合理的ではないという気が、私はいたします。ここは「中」になるべきだと、そうでないと整合性がないかと思えます。

ここは、例えば使用量であるというならばわかりますけれども、これは推定によって出た排出量ですので、これで資料のクラスを2段階取るということの意味は、多分、排出係数、排出推計、暴露推計に関わる不確実性を判断してこのように取るということで、私は理解いたしますので、その趣旨で言うならば、クラスが1トン以下の暴露クラスになるものについても、基本的に10トン以上になる可能性があるという意味で、10トン以下と判断することだと思いますので、一律に、もし、この2段階で「中」という分類を取るのであれば、有害性クラス1についても「中」というものは1トン以下のところまで適用すべきであると思います。

○江馬座長 ただいまの御意見、事務局からございますか。

○経済産業省 今、御指摘のありました、まず、資料2-1の参考の一般化学物質の表現につきましては、御指摘を踏まえまして、より適切な形に修正をさせていただきたいと考えております。

また、御指摘がありました排出量クラス1トン以下で有害性クラス1に分類されるものに関しましては、資料1の下から7行目にも書かせていただいておりますけれども、排出量1トン以下に関しましては、クラス外ということを考えております。

基本的な考え方に、これまでの少量新規等々の運用との整合性を踏まえということで、前回、1トン以下についてクラス外という考え方を御提示させていただいております、そのように考えてございます。

○環境省 若干補足させていただいてもよろしいでしょうか。

まず、一般化学物質について、リスクが十分に低いと判断できるというところ、表現がおかしいというところなのですけれども、確かに御指摘のとおり、一般化学物質は、法令上、特に何らかの判断をくだしているような条文にはなっておりません、優先評価化学物質とか新規化学物質とか、そういった物質の、それ以外のものという定義でございますので、そういったことも考えながら、もう少し適切な表現を考えるか、あるいはそもそもこの矢印が要するのかという話もありますので、少しそこは事務局の方で御相談させていただければと思います。

それから、1トン以下のところは、今、御指摘のとおり、少量新規の制度と少し整合性を持たせておりまして、1トン以下のところはクラス外とさせていただいているのですけれども、確かに排出量の方が、いろいろな推計を基に出している排出量ですので、排出量自体が間違っているという可能性がないというわけではありませぬので、例えばモニタリングとかで、モニタリングデータとか、そういったものがある場合には、少しエキスパートジャッジみたいなところも考えなければいけないのかなと考えております。

以上です。

○江馬座長 どうぞ。

○鈴木委員 制度上の整合性というところは、確かに完全に判断し切れないところかもしれませんが、1つの背景は、前回のときに私が質問した内容で、排出係数の設定につきまして、これは、中央値をねらったものなのかという概念をお尋ねしたかと思うのですが、中央値であると、そのことは十分理解できることでありますけれども、そうであるならば、排出係数自体の持つある種の不確実性を明示的に考える必要があることに、ある意味逆にもなりますので、その意味で二段階取るということ自体は、ある意味、1つの判断かと思いますが、そうしますと、この意味がどのようなことで、「中」ということの意味づけにも関わるのかもしれませんが、「中」というところが、明らかにアンバランスな扱いだと、前は「中」が一段階しかなかったので、この扱いがたまたま出てこなかったのだと思いますけれども、「中」を二段階とってしまうと、ここのところは論理的には、明らかにアンバランスな扱いですので、今、お答えいただいたので限界なのかもしれませんが、御検討いただければと思います。

○江馬座長 事務局で鈴木先生と調整をしていただけますでしょうか。

○中杉委員長 排出量と使用量、ギャップというのは、多分、排出係数がそんなに大きくないので、少し差があるのかなと思いますけれども、どこで線を切るかというのは非常に難しい話なので、とりあえず、現時点ではということで、使用量と排出量を読み替えるというのは、1つの判断だろうと思いますけれども、いずれ見直しをしていかなければいけないということになりますね。5年後くらいか何かわかりませんが、その間に、この切り方というのはいいのかどうかということを議論していく必要があるだろうと、検証していく必要があるだろうと思います。これは、低生産でやっているものについても、本当にそれでいいのかどうかということを再度検証することも含めて全体として暴露の方についてもどう評価していくかということを実見直していくということで、とりあえずということで、了解をせざるを得ないのかなと思っています。

もう一つ、マトリックスのあれは、どう表現するかわかりませんが、少なくとも、現時点ではリスクが十分に低い、十分と入れるかどうかですけれども、これはあくまでも生産量が変わってくれば、変わってくる話なので、まさに現時点での話だと思いますので、未来永劫リスクが低いと評価できるわけではない。そこだけは修正をしておいていただいた方がいいかなと思います。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○有田委員 今回のマトリックスのところの確認なのですが、中杉先生がおっしゃったようなことで理解はできるのですが、資料2-1の5ページですが、この中でリスクが十分に低いと判断できるというのは、これはスクリーニング評価の結果が書いてあるわけではなくて、ここの低いところと、リスクが十分に低いと判断できたから低いと書いている。どちらのことか。私はこの矢印は、その結果、低いと判断できるところは外に行くとして理解していたのですが、そこを確認させてください。

○経済産業省 御指摘のとおり、スクリーニング評価の結果、リスクが十分に低いと判断できるという考え方でございますが、今、中杉先生からありましたとおり、暴露クラスに関しましては変わっていくものでございますし、また、有害性クラスに関しましても、新たな知見があれば、変更があるということでございますので、現時点ではというような表現を盛り込みたいと考えております。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。

吉岡先生から、どうぞ。

○吉岡委員 前回の会議のときに、私が質問した事項がどなたもお答えにならなかったもので、今日は返事が聞けるとして楽しみにしてまいりました。

私の質問事項は、基本的に1つでございまして、資料2-2の14ページに、図表3-3の生態に係る優先度マトリックスというのがあります。ここのマトリックスに関してなんですけれども、そもそもどうしてこのマトリックスをつくらなければならないのかという点でございまして。すなわち、有害性クラスあるいは暴露クラスというのは、PEC/PNECという数字に代表されるわけですが、基本的に判断するのは、PECとPNECの比を取って判断をしているという判定をするはずなんです。

2つのPEC/PNECという数字がなければ、それぞれのクラスに編入するというのもできないはずなんです。

ということは、数字が2つあって、最終的な判断というものは、リスクというもので行いますから、リスクで行うのであれば表ではなくて、最初から割り算をしてやればいいのかという質問でした。

この質問について、事務局側は準備されていると思いますので、お尋ねいたします。

追加のもう一点です。同じく14ページの表の中で、有害性クラスの3、4、クラス外のもので、上から2番目の第三種監視化学物質相当でないという欄は「以下のいずれか」ではなくて「以下のいずれも」に変更しないと矛盾を生じます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。事務局、お願いします。

○環境省 今の御指摘の点でございますが、PEC/PNEC比でリスク評価をするというのは、そのとおりでございます。環境中の濃度が予測できれば、何らかの比率、傾きが1になるとは思いますが、それでも、そこで線を引いてできるかと思うのですけれども、スクリーニングの段階では、濃度を出すというところまではできませんで、暴露の排出量というものでやらざるを得ないというところがございます。

その排出量と環境中の濃度というのは、なかなかどういう関係にあるのかというのは、非常に難しいところがございます。有害性クラスと排出量の方で1つの線を引くというのは、正直難しいのかなと考えております。

勿論、いろいろと分析を加えて何らかの統計処理をして線を引くというのが不可能ではないのですが、なかなか難しいのかなと。

もう一つあるのは、排出量のクラスの方は、非常に推計をもってやっておりますので、恐らく10トン、100トンとか、そういったオーダー的な部分で、例えば11トンなのか12トンなのか、そういったオーダーでは、なかなか精緻に議論はできないのかなと思っております。こういった10倍、10倍のオーダー的なところで議論をせざるを得ないのかなということを考えております。

なかなかきちんとしたお答えになっていないのですが、確かに科学的には、そういうところができるのかもしれないのですが、少しスクリーニングの段階では、このようなクラスという単位でやりたいと。

一応、このクラスがフォールスネガティブにならないようには、事務局の方で注意をしたつもりでございますし、そういった部分が仮に生じるようなところについては、エキスパートジャッジで御判断をいただくというようなスキームにしているつもりでございます。

先生がおっしゃったようなPEC/PNEC比のような考え方で詳細なリスクにつきましては、スクリーニング後のリスク評価の方できちんとやっていきたいというふうに思っておりますので、スクリーニング段階では、この程度でお許しいただければと思っております。

もう一つ「以下のいずれか」ではなくて「以下のいずれも」の方にした方がいいということにつきましては、そのように修正をしたいと思います。

以上でございます。

○江馬座長 よろしいですか。

○吉岡委員 今日会議でもって、この方法が定まりますと、2020年まで恐らく大きく変えることなく、この方法が続いていくだろうと思っています。

そういう意味で、どういう方法を決めるかというのは、非常に重要なことだろうと感じております。できるだけ合理性のあるように、後から論理的に修正がきくような方法というものを望んで意見は申し上げます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。基本的には、よろしいということで、細かい文言につきましては、吉岡先生と事務局と調整をしていただきたいと思います。

お願いします。

○半沢委員 不確実係数に関するコメントなのですが、資料2-2の中で、生態と人の方がありますけれども、前回、ACRについて御説明があって、日本のローカルルールですよというお話がありました。それと、今回、人の方で影響の重大性ということで追加されているかと思えます。

ACRの方については、これまでの検討を踏まえて、化審法上の審議会でも活用されているということで、これはこれで理解するのですが、私どもとしては、やはりこれを日本のローカルルールではなくて、もし、それを、これから是非世界の場に出してといたしますか、OECD等でオーソライズされる方には是非もっていただきたいと思えます。

といたしますのは、やはり我々事業者としては、リスクベースということで、それぞれ同じような物質を国内だけではなくて海外でも対応しようとしています。

したがって、リスク評価の手法はそれぞれの国のやり方があるかと思えますけれども、いわゆる科学的な不確実係数等々はできるだけハーモナイズしていただかないと、同じ物質でそういう評価で分かれるということについては、やはりなるべく避けたいので、是非そういう方向で御検討していただきたいと思えます。

以上です。

○江馬座長 ありがとうございます。青木先生、どうぞ。

○青木委員 今までと違った論点で恐縮なのですが、資料2-1、3ページ目「(3)運用について」の②の(イ)の2段落目、情報の公開というのは、確かにこういう審査を行っていくときに重要だと思うのですが、そのときに、2段落目の第1の文章を見ると、精査が完了次第公開することとするとございまして、そのただし書きと申しましょうか、1行目に、特に文献情報に関しては著作権等に留意しつつと、これは一般論としては正しいと思うのですが、逆に読むと、ある著作権等の問題が発生したときには、公開できないというふうにも読めてしまうのですが、この場合、一般論としてはわかるのですが、具体的に公開できない場合というのは、想定されているのでしょうか。

○江馬座長 多分、事業者というか、メーカーが持っているデータのことはないのですか。

○経済産業省 そういったものも含めて討議させていただいて、今後、個別にそういった判断をしながら、できる限り公開をしていくということかと考えております。

○青木委員 了解いたしました。

○江馬座長 そのほか、よろしいでしょうか。2-1、2-2について全般的なことでも結構ですの

で、ございませんか。

どうぞ。

○田中（博）委員 資料2-2の6ページのところに、不確実係数についての記述があるのですが、この中で、影響の重大性ということで加味する値があります。これは、多分最大値が10とか、一般毒性の場合ですが、それから生殖発生毒性の場合は10ということは、この値が入れば、1ランク毒性評価が上がるということになると思うのですが、これらの毒性のクラスは、2が最大になっていて、2に既に評価されているものは、このような重大性についての影響があったとしても1には行かないということになるわけですね。その点については、どのようにお考えなのでしょうか。

○厚生労働省 スクリーニング段階におきましては、マトリックスの方をごらんいただきますと、基本的に2になるものは、大体、暴露量にもよりますが「高」になってまいります。一般毒性については、クラス1の設定がございませんので、クラス2から上がるということはありませんが、ただ、その不確実係数を加味した有害性評価値については、優先評価物質指定後以降のリスク評価において考慮されます。

もう一つ、有害性評価値が非常に低くなるようなケース、それこそクラス2から更に1けた下がるようなケースも、暴露量の少ないものであれば「中」に落ちてしまうこともありますけれども、そういったものであれば、専門家の御判断でもって優先評価化学物質該当であるという判定をいただけるようなスキームにしてあります。

お答えになりましたでしょうか。

○江馬座長 よろしいでしょうか。そのほか、よろしいですか。

よろしいようでしたら、そろそろ終わりたいと思いますが、ただいまの御指摘の内容、多々ありましたが、つきましては、3座長に一任とさせていただきますと思います。事務局で調整の上、本文に反映させることとさせていただきます、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○江馬座長 ありがとうございます。本日の議論は、ここまでといたしたいと思います。

最後に、事務局から今後の予定について御説明をお願いします。

○厚生労働省 御議論いただきました、本日の内容につきましては、必要な修正を加えた上で、今後、パブリックコメントの手続きを経て、最終化したいと考えております。

まず、本日、御議論いただきました点につきましては、事務局で修正案の方を作成しまして、先生方にお知らせするとともに、その後、パブリックコメントに進みます。

パブリックコメントが終了して、スクリーニング手法の方が最終化いたしましたら、再度、その際、先生方に事務局より御連絡差し上げることとしております。

○江馬座長 以上をもちまして、本日の合同審議会を終了したいと思います。委員の先生方には、御多忙中のところ御参集いただきまして、誠にありがとうございます。また、活発な議論をいただきまして、どうもありがとうございました。