

平成30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
平成30年度化学物質審議会第3回安全対策部会
第189回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【第一部】

議事要旨

日時 平成30年11月16日（金）13時00分～14時30分
場所 三田共用会議所 第4特別会議室

議 題

1. 一般化学物質のスクリーニング評価等について
2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標の達成に係る進捗状況と今後の取組について
3. その他

議 事

会議は公開で行われた。

○ 議題1について

- ・ 化学物質審査規制法に基づく優先評価化学物質の判定について審議が行われた。一般化学物質等のスクリーニング評価の結果、酢酸ヘキシル（CAS登録番号：142-92-7）の生態影響の観点からの優先度判定は保留され、人健康影響の観点から1物質、生態影響の観点から6物質が新たに優先評価化学物質相当と判定された。
- ・ また、人健康影響のみ又は生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質の優先度判定の結果、生態影響の観点から2物質が優先評価化学物質相当と判定された。
- ・ 判定結果については別添1及び別添2を参照。

○ 議題2について

- ・ 化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標の達成に係る進捗状況と今後の取組について審議が行われ、了承された。

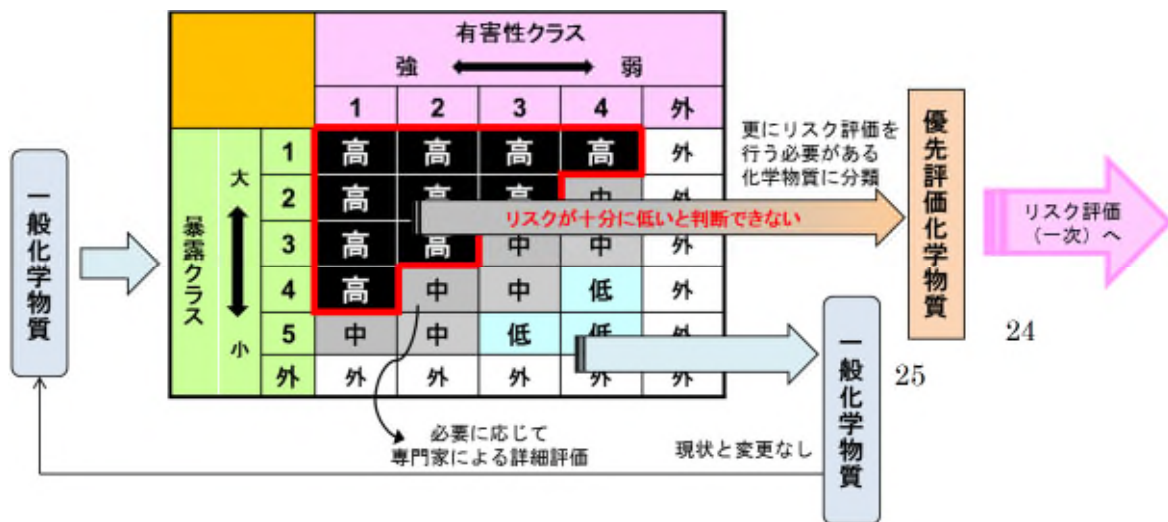
平成 30 年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果

1. スクリーニング評価について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）においては、「2020 年目標¹」の達成に向けて平成 21 年に改正され、有害性評価に加えて暴露評価を行うことで、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられた。

具体的には、既存化学物質を含む一般化学物質等を対象に、スクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に精緻化したリスク評価を行うというものである。

この優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価は、平成 23 年以降、毎年度実施しており、基本的には、評価の前年度に事業者等から届出のあった製造・輸入数量、用途別出荷量（前々年度実績）等に基づき推計した全国合計排出量に分解性を加味した暴露情報と、国において収集した有害性情報に基づき、それぞれ暴露クラス・有害性クラスを付与した上で、有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」の物質などを優先評価化学物質相当と判定している。

図 1 スクリーニング評価のイメージ²

¹ 2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議において合意された「予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」という国際目標。

² 優先度「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、3 省の審議会において専門家による詳細評価を行い、必要性が認められれば、優先評価化学物質に指定する。

2. これまでのスクリーニング評価の実施状況

これまでに、一般化学物質等のスクリーニング評価は8回実施し、その結果、優先評価化学物質に現在指定されている物質は合計208物質となっている。

表1 スクリーニング評価の過去の評価実績

| | 平成22年度 | | 平成23年度 | | 平成24年度 | | 平成25年度 | |
|----------------------------|--------------------------------|-------|----------------------------------|-------|--------------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|
| | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 |
| 評価対象の物質区分 | 旧第二種監視化学物質 | | 一般化学物質 | | 一般化学物質 | | 一般化学物質 | |
| 暴露情報 | 平成21年度実績 (平成22年度届出)の 確定値 | | 平成22年度実績 (平成23年度届出)の 暫定値 | | 平成22年度実績 (平成23年度届出)の 確定値 | | 平成23年度実績 (平成24年度届出)の 確定値 | |
| 有害性クラス付与範囲 | 暴露クラス1～5 | | 暴露クラス1～4 | | 暴露クラス 1～4 ^{※1} | 暴露クラス 1～3 | 暴露クラス 1～4 ^{※1} | 暴露クラス 1～3 |
| 有害性情報 | 二監・三監の判定根拠 | | OECD/HPV ^{※3} 判定根拠など | | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | |
| 評価単位物質 | 682物質 | 212物質 | 109物質 | 275物質 | 10,792物質 | | 11,979物質 | |
| 製造輸入数量 10t超 【評価対象物質】 | 447物質 | 166物質 | 101物質 | 188物質 | 7,054物質 | | 7,819物質 | |
| 優先評価化学物質 相当 | 88物質 | | 8物質 | | 46物質 | | 40物質 | |
| | 75物質 | 20物質 | 6物質 | 4物質 | 31物質 | 21物質 | 17物質 | 23物質 |

| | 平成26年度 | | 平成27年度 | | 平成28年度 | | 平成29年度 | |
|----------------------------|--------------------------------|--------------|--------------------------------|------|--------------------------------|------|--------------------------------|-----|
| | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 |
| 評価対象の物質区分 | 一般化学物質 | | 一般化学物質 | | 一般化学物質 | | 一般化学物質 | |
| 暴露情報 | 平成24年度実績 (平成25年度届出)の 確定値 | | 平成25年度実績 (平成26年度届出)の 確定値 | | 平成26年度実績 (平成27年度届出)の 確定値 | | 平成27年度実績 (平成28年度届出)の 確定値 | |
| 有害性クラス付与範囲 | 暴露クラス 1～4 ^{※2} | 暴露クラス 1～3 | 暴露クラス 1～4 | | 暴露クラス 1～4 | | 暴露クラス 1～4 | |
| 有害性情報 | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | | 国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの | |
| 評価単位物質 | 11,897物質 | | 11,810物質 | | 11,904物質 | | 11,746物質 | |
| 製造輸入数量 10t超 【評価対象物質】 | 7,699物質 | | 7,678物質 | | 7,661物質 | | 7,672物質 | |
| 優先評価化学物質 相当 | 14物質 | | 19物質 | | 16物質 | | 9物質 | |
| | 1物質 | 13物質 | 3物質 | 16物質 | 2物質 | 14物質 | 3物質 | 6物質 |

※1 一般毒性・変異原性については暴露クラス2以上の物質、生殖発生毒性については付与せず

※2 生殖発生毒性については暴露クラス2以上、一般毒性及び変異原性については暴露クラス3以上、発がん性については暴露クラス4以上の物質

※3 生殖発生毒性については付与せず

1 なお、この評価にあたり、有害性情報、暴露情報の評価方法はそれぞれ以下の
2 とおり。

3 ○有害性情報：「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等
4 について」、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等に
5 ついて」に記載された情報源から情報収集及び信頼性の確認を行い、「化審法に
6 おけるスクリーニング評価手法について」に基づき、有害性クラスを付与してい
7 る。

8 ○暴露情報：化審法に基づき事業者等より届出のあった製造・輸入数量及び用途
9 分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量
10 に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

13 3. 今回のスクリーニング評価の実施対象

14
15 今回のスクリーニング評価は、平成 28 年度実績の製造・輸入数量の届出にお
16 いて、製造・輸入数量が 10t 超であった一般化学物質等を対象とし、基本的には
17 CAS 番号ごとに評価を行う³。また、公示前の判定済み新規化学物質についても、
18 一般化学物質と同様、平成 28 年度実績の製造・輸入数量の届出において、製
19 造・輸入数量が 10t 超であった物質を評価の対象とする⁴。

20
21 表 2 平成 28 年度実績製造・輸入数量

| | |
|---------------------|----------|
| 製造・輸入数量 10t 超（評価物質） | 7,592 物質 |
| 製造・輸入数量 10t 以下 | 4,134 物質 |

24 4. 今回のスクリーニング評価の基本方針

25
26 今回のスクリーニング評価においては、有害性クラスは、暴露量が大きいと考
27 えられる物質等から優先的に付与し、以下の方針に基づき実施する。

28
29 (1) 有害性クラスの付与については、基本的には暴露クラス 1～4 の物質につい

³ ただし、旧第二種監視化学物質及び旧第三種監視化学物質についてはそれぞれの通し番号ベ
ースで評価を実施する。また、製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 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。

⁴ ただし、公示前の新規化学物質において、良分解性の物質については、有害性情報を取得して
いないことから、評価の対象としていない。また、高分子フロースキームにより白判定相当（法
第 4 条第 1 項第 5 号の判定）を受けた高分子の物質のうち、届出不要に該当する物質につい
ては、評価対象外とした。また、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの結果、指定の取
消しを行った物質についても、評価対象外とした。（別途、評価予定）

1 行うこととする。

2
3 (2) 暴露クラス5又は外の物質については、暴露クラスの付与をもってスクリー
4 ニング評価を実施したこととする（専門家による詳細評価実施対象の物
5 質や情報が得られている物質については評価を実施した）。

8 **5. スクリーニング評価の課題への対応**

9
10 化審法における2020年目標の具体化について、科学的な信頼性のある有害性
11 を得られている物質については、スクリーニング評価をひととおり終えることと
12 しており、暴露クラス、有害性クラスが高いものに注力して評価することとす
13 る。ただし、評価を行うためにデータが得られなかった物質について、評価を行
14 える目途が立っていることを目標としており、暴露クラスが高いが有害性が得ら
15 れない、有害性情報の信頼性の観点から評価することができなかったものについ
16 ては、引き続き、デフォルトの有害性を適用し、優先評価化学物質の指定等を実
17 施する。

18 さらに、現状の届出情報のみでは構造情報が得られない物質については、実際
19 の製造・輸入されている構造が把握できるように、詳細な構造・成分情報の提出
20 が可能になるような省令改正を実施し、着実にスクリーニング評価ができるよう
21 制度改善を行った。

24 **6. 今回のスクリーニング評価の結果**

25
26 暴露クラスは、平成28年度実績の製造・輸入数量及び用途別出荷量等により
27 すべての評価物質について付与した。評価物質のうち有害性クラスを付与してい
28 る物質については、今年度の暴露クラスを踏まえ優先度の判定を行った。

29 また、優先度「中」区分から専門家による詳細評価により優先評価化学物質相
30 当と考えられる物質の選定を行った。

31 なお、評価対象物質のうち今回までに有害性クラスを付与している物質数⁵は人
32 健康で297物質、生態で307物質であった。また、優先評価化学物質の指定根拠
33 でない項目（人健康又は生態）について、最新の有害性情報及び最新の暴露クラ
34 スを用いて、スクリーニング評価に準じた評価を実施した。

35
36
37 以上から、優先評価化学物質に相当すると考えられる物質について別添2にま

⁵ CAS番号単位で有害性情報が得られた物質数。

1 とめた。なお、物質数については表3のとおり。

2
3 表3 優先評価化学物質相当と考えられる物質数

| | 人健康 | 生態 |
|----------------------|------|-------------------|
| 優先度「高」物質 | 0 物質 | 4 物質 ⁶ |
| 優先度「中」区分からの選定物質 | 1 物質 | 2 物質 |
| 小計 | 1 物質 | 6 物質 |
| 指定根拠でない項目に係る優先度「高」物質 | 0 物質 | 2 物質 |

4
5
6 **7. 今後の方針**

7
8 ○今回の審議結果を踏まえて、優先評価化学物質相当と判定された化学物質につ
9 いては、優先評価化学物質に指定する。（これにより優先評価化学物質に指定
10 された物質については、平成 32 年度届出（平成 31 年度実績）から、優先評価
11 化学物質の製造・輸入数量等の届出が必要となる。）

12
13 ○その際、優先評価化学物質相当と判定されたものについて、その範囲が他の優
14 先評価化学物質と重複している場合や、その取り扱い実態を踏まえるとより適
15 切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニング評
16 価で用いた名称及び範囲にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物
17 質より広い範囲となる場合も含めて、より適切な優先評価化学物質の名称及び
18 範囲となるよう別途検討することとする。また、優先評価化学物質として指定
19 した後であっても今後のリスク評価の実施を進める際に必要に応じて同様の検
20 討を行う。

21
22 ○また、優先評価化学物質の指定根拠でない項目について、優先評価化学物質相
23 当と判定されたものは、優先評価化学物質の指定根拠に追加することとする。

24
⁶ 平成 26 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
平成 26 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会 第 149 回中央環境審議会環境保健部会化学
物質審査小委員会時に、AE 類の取り扱い実態に基づいて決められた評価単位である、ポリオキシ
エチレンモノアルキル（又はアルケニル）（C16～18）エーテル（数平均分子量が 1,000
未満のものに限る。）については、CAS 番号単位で 3 物質が対応することが判明しているが、
これは 1 物質とカウントしている。

優先評価化学物質相当と判定された物質一覧(平成30年11月16日)

| CAS登録番号 | 旧二監No. | 旧三監No. | 官報公示整理番号 | 優先通し番号 | 名称 | 人健康影響 | | | 生態影響 | | | 専門家による詳細評価を踏まえ優先評価化学物質に指定 | 人健康影響の観点から優先評価化学物質に指定 | 生態影響の観点から優先評価化学物質に指定 |
|--|--------|--------|----------|--------|---|-------|--------|-----|-----------------|--------|-----|---------------------------|-----------------------|----------------------|
| | | | | | | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 | | | |
| 1. 優先度「高」として優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | | | | | |
| 19309-23-0 | | | | | Ethyl ethyldimethyltetradecylammonium sulphate | | | | 3 | 1 | 高 | | | ○ |
| | | | 3-4307 | | ナトリウム＝ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート | | | | 3 | 1 | 高 | | | ○ |
| | 1131 | 299 | | | シクロヘキシリデン(フェニル)アセトニトリル | | | | 4 | 1 | 高 | | | ○ |
| | | | | | ポリオキシエチレンモノアルキル(又はアルケニル)(C16～18)エーテル(数平均分子量が1,000未満のものに限る。) ^{※1} | | | | 3 ^{※2} | 1 | 高 | | | ○ |
| 2. 優先度「中」又は「低」であるが、専門家による詳細評価により優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3811-73-2 | | | | | 2-メルカプトピリジン-N-オキサイドナトリウム塩 | 5 | 2 | 中 | 5 | 1 | 中 | ○(人健康影響) | ○ | ○ |
| | | 165 | | | トリオクチルアミン | | | | 5 | 1 | 中 | ○(生態影響) | | ○ |
| 3. 人健康影響のみ又は生態影響のみが指定根拠の優先評価化学物質について、指定根拠外項目の評価により優先評価化学物質相当と判定された物質 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | 70 | オクタデシルアミン(N-B)トリフェニルボラン | | | | 4 | 1 | 高 | | ○ ^{※4} | ○ |
| | | | | 229 | N, N, N-トリメチルドデカン-1-アミニウムの塩 | | | | 2 ^{※3} | 1 | 高 | | ○ ^{※5} | ○ |

(平成30年11月16日現在)

※1:平成26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 平成26年度化学物質審議会第2回安全対策部会 第149回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会時に、AE類の取り扱い実態に基づいて決められた評価単位。

※2: CASRN®9005-00-9、68439-49-6、68920-66-1から算出。

※3: CASRN® 112-00-5 (1-Dodecanaminium, N,N,N-trimethyl-, chloride)から算出。

※4: 人健康影響の観点では平成23年1月21日に優先評価化学物質相当に判定済み(平成23年4月1日に優先評価化学物質に指定済み)。

※5: 人健康影響の観点では平成29年11月24日に優先評価化学物質相当に判定済み(平成30年4月2日に物質の範囲が拡大されたN,N,N-トリメチルドデカン-1-アミニウム(優先評価化学物質通し番号229)として優先評価化学物質に指定済み)。