

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

| | | |
|----|---|----|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | 1. はじめに | 2 |
| 7 | 2. 目標達成状況の確認 | 6 |
| 8 | 2.1 【目標①】スクリーニング評価の進捗状況 | 6 |
| 9 | 2.2 【目標②】リスク評価の進捗状況 | 9 |
| 10 | 2.3 【目標③】評価に必要な情報収集に向けた制度改善の進捗状況 | 12 |
| 11 | 3. 方策の実行状況・評価手法の点検 | 13 |
| 12 | 3.1 点検の考え方 | 13 |
| 13 | 3.2 方策の実行状況の点検 | 14 |
| 14 | 3.3 評価手法の点検 | 17 |
| 15 | 4. 方策の達成状況・評価手法の点検から導き出された対応策と今後の取組 | 24 |
| 16 | 4.1 対応策一覧 | 24 |
| 17 | 4.2 具体例 | 25 |
| 18 | 4.3 対応策を実行することによる今後の見通し | 28 |
| 19 | | |
| 20 | | |
| 21 | ----- | |
| 22 | 別紙 1 第 2 回 化審法施行状況検討会（平成 27 年 10 月 16 日）議事録抜粋 | |
| 23 | 別紙 2 化審法施行状況検討会報告書（平成 28 年 3 月、化審法施行状況検討会） | |
| 24 | 別紙 3 化審法における 2020 年目標の具体化について（平成 28 年 10 月及び平成 29 年 1 月、3 省合同審議会資料） | |
| 25 | 別紙 4 第 194 回通常国会 議事録抜粋（29 年化審法改正国会審議） | |
| 26 | 別添 5 リスク評価Ⅱ全体スケジュール（平成 29 年度から平成 32 年度、平成 33 年度以降） | |
| 27 | 別紙 6 改正した一般化学物質・優先評価化学物質の製造数量等の届出様式 | |
| 28 | 別紙 7 優先評価化学物質の指定前後の排出量（優先度）の変動 | |
| 29 | 別紙 8 リスク評価（一次）評価Ⅰ手法の検証と見直し（案） | |
| 30 | 別紙 9 他法令の管理状況の具体例 | |
| 31 | | |

1

2

1. はじめに

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

◆ 平成 14 年の持続可能な開発に関する世界首脳会議で合意された「化学物質が、人の健康と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」との国際目標（以下「WSSD2020 年目標」という。）の達成に向けて、平成 21 年に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。）を改正し、既存化学物質を含むすべての工業用化学物質について、段階的なリスク評価を行う体系へ転換した。その後、厚生労働省、経済産業省、環境省（以下、「3 省」という。）は、評価の進め方や対象物質の選定方法などの手順や基準を構築してきた。

◆ 平成 21 年改正化審法附則第 6 条において、施行後 5 年を経過した場合に、施行状況を勘案し、必要な見直しを行うこととしており、平成 27 年には、経済産業省、環境省（第 3 回から厚生労働省も参加）において「化審法施行状況検討会」を開催し、新規化学物質の審査や既存化学物質等のスクリーニング評価・リスク評価について施行状況の点検を行った。スクリーニング評価・リスク評価の加速化の必要性については複数の委員から意見が提示された（別紙 1）。同検討会報告書「化審法施行状況検討会報告書」（別紙 2）¹の中で整理された運用に係る課題については、引き続き検討や議論を行う必要があるとの提言がなされ、WSSD2020 年目標に係る課題と対応の方向性が以下の通り整理された（抜粋）。

○（略）化審法の枠組みにおいて 2020 年までに達成すべき具体的なイメージを早急に明確化する必要があるのではないかと。また、具体的な目標とそのためのロードマップの設定については、毎年実施されるリスク評価進捗と関係するため、3 省合同審議会による検討の必要があると考える。

○ 加えて、その目標が達成されるようリスク評価を加速化する具体的な方策について、3 省合同審議会においてどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。（略）

20

21

22

23

24

25

26

27

◆ このため、3 省は、WSSD2020 年目標達成の具体化並びに目標達成に向けた評価の合理化・加速化方策（以下「目標紙」という。）を整理し、平成 28 年 10 月及び平成 29 年 1 月の 3 省合同審議会において示し、了承された（別紙 3）。ここで明確化された目標は以下の 3 点である。（以下、これらを目標①、目標②、目標③と表記する）。さらに、平成 28 年 10 月の審議会での指摘を踏まえて立てられた 13 の方策が、平成 29 年 1 月の 3 省合同審議会において了承された（図表 2）。（方策は図表 9 にも掲載）

¹ 化審法施行状況検討会（平成 28 年 3 月）化審法施行状況検討会報告書

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/report_01_01.pdf

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- ◆ **スクリーニング評価をひととおり終え（目標①）**
- ◆ **人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する（目標②）**

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- ◆ **評価を行える目処が立っている（目標③）**

スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

| | 改正箇所 | 改正・改善内容 |
|----------------------|---|--|
| スクリーニング評価 | スクリーニング評価の基本的考え方／化審法におけるスクリーニング評価手法について／スクリーニング評価手法の詳細 | ① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用等の検討・促進等） |
| | (運用改善) | ③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力 |
| リスク評価 | 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について | ④ 【実施済】専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 【実施済】優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 【実施済】経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 【実施済】変異原性クラスの付与方法の明確化 |
| | 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考え方／段階的なリスク評価の手順フロー／優先評価化学物質のリスク評価手法について／化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドランス | ⑤ 評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し） ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等） ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討 |
| | (運用改善) | ⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項の発出（有害性等の調査）の発出 ⑨ 評価Ⅱスケジュールの見直し ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化 |
| 評価の集約・必要な情報の収集・報告の改善 | 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（経済産業省令）様式11（一般化学物質）及び様式12（優先評価化学物質） | ⑫ UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正 |
| | 有害性情報の報告に関する省令 第3条 | ⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正 |

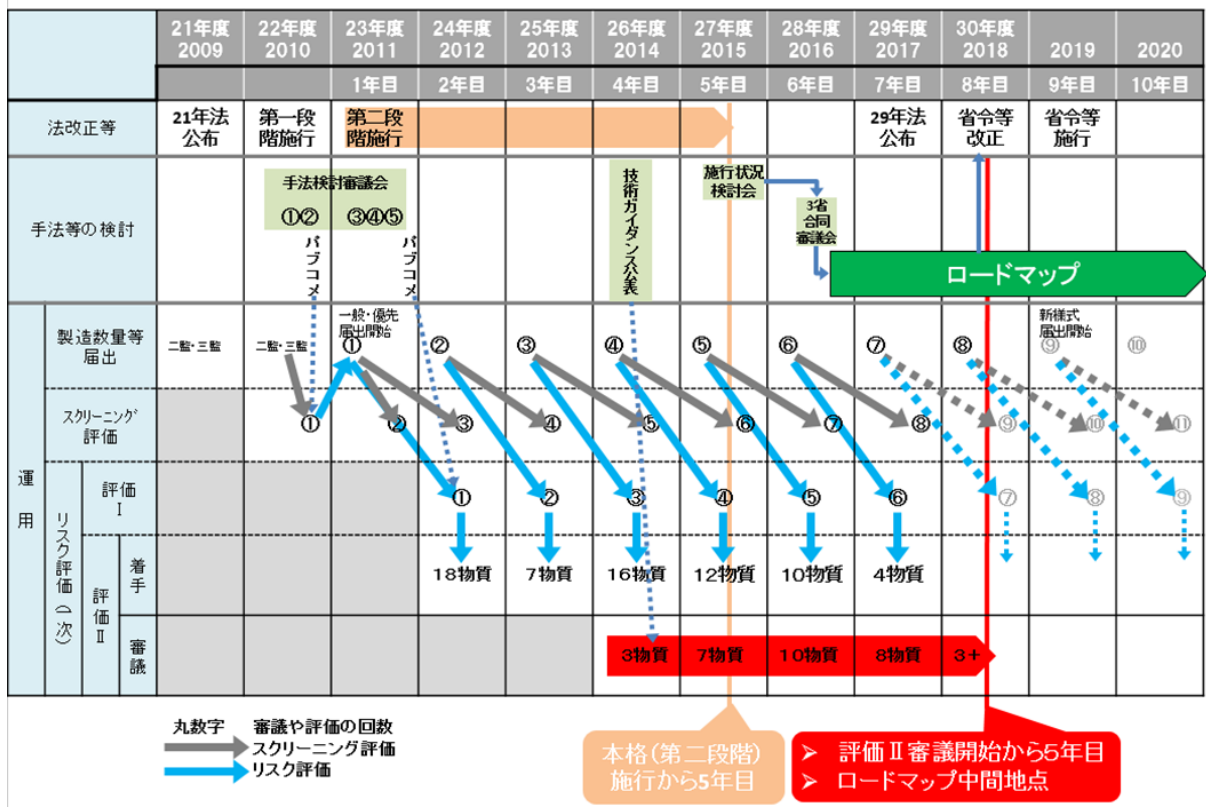
図表 1 WSSD2020年目標達成の具体的な方策²

- ◆ なお、平成29年の化審法改正にかかる国会審議においても、法改正事項ではないものの、WSSD2020年目標達成に関する質疑が度々あり、「WSSD2020年目標を達成するために、これまで把握した課題へ対応することで、評価を合理化・加速化している」ことを政府答弁したところである。（別紙4）。

² 平成29年1月31日開催、平成28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 化学物質審議会第164回審査部会・平成28年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第171回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料5

1 ◆ 図表2に、2009年（平成21年）改正から2020年までの進展及びロードマップを併せて示
 2 した線表を示す。平成28（2016）年度末に作成した目標紙（別紙3）の中で、目標達成の3
 3 つの具体的なイメージ（以下「目標」という。）を実現するためのスクリーニング評価・リス
 4 ク評価合理化・加速化方策（以下「方策」という。）を13項目策定（PLAN）し、運用（DO）
 5 をしてきた。今年度（平成30（2018）年度）は、目標紙を策定した2016年度から目標を達成
 6 すべきとして設定された2020年度までの中間地点にあたる。さらに、リスク評価（一次）
 7 評価Ⅱ（以下、「評価Ⅱ」という。）の審議開始（平成26（2014）年度）から5年目にも当た
 8 り、21年法改正以降の運用による評価結果等も蓄積されてきている。

化審法21年改正以降の線表～運用の進展～



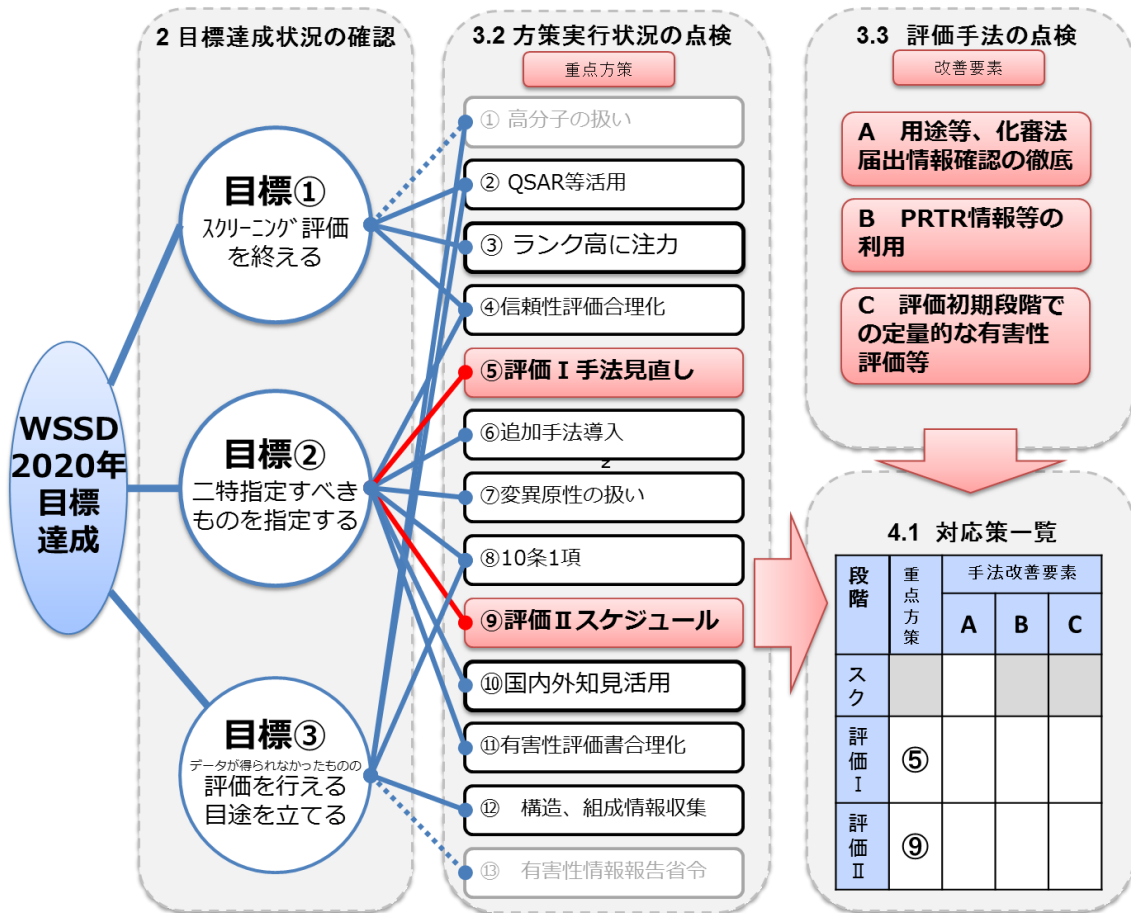
図表2 化審法21年改正以降の運用の進展

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

◆ そのため、本資料では、目標の着実な達成とスクリーニング評価・リスク評価の一層の合理化・加速化に向け、蓄積されてきた評価結果等を解析して現時点までの目標の達成状況を確認した。さらに、方策の実行状況や評価手法の点検（CHECK）を行うことにより、達成状況が芳しくない目標については今後の対応策を、また、達成に向けて着実に進捗している目標については更なる加速化方策を検討し、必要に応じて取組み（ACTION）を行う。

- 1 ◆ 本資料の要旨は次のとおり。次章以降で詳述する。図表3には、本資料において言及するスクリーニング評価・リスク評価の進捗状況及び今後の改善策の全体像を示す。
- 2

- 3つの目標と照らし合わせて現状の進捗状況を確認した。目標①及び目標③については概ね達成できる見込みであった。一方、目標②については、優先評価化学物質としての指定が取消しになる物質やリスク懸念地点が0～数地点となるケースが散見され、改善の必要性が見出された。(→2. 参照)
- 目標②の達成及び目標①、③の一層の加速化に向け、13の方策の実行状況を点検した。その結果、評価Ⅱに至るまでの評価手法、すなわちスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価Ⅰの有効性を検証すること、さらに評価手法に有効性の観点から改善点があるのであれば、これまでの手法によって評価Ⅱに至った物質で構成されるリスク評価Ⅱスケジュールを再検討することが有効と考えられた。そこで評価手法の有効性について詳細に点検したところ、改良すべき要素を3点抽出した。(→3. 参照)
- 以上の点検で明らかになった重点方策と手法の改良要素に基づき、具体的な対応策と今後の取り組みを整理した。(→4. 参照)



図表3 進捗状況と対応策の全体像

1

2. 目標達成状況の確認

ここでは、3つの目標と照らし合わせて進捗状況を確認した。

【目標①】 人健康・生態とも、達成に向けて着実に進捗している。

【目標②】 平成 29 年 3 月に示したリスク評価（一次）評価Ⅱのスケジュールに概ね沿って進められてきており、達成に向けて着実に進捗している。しかしながら、これまで評価した物質の多くが二特非該当あるいは優先取消と判定されたことから、2020 年以降のリスク評価も見据え一層の合理化・加速化が必要な状況であることがわかった。そのため、リスク評価（一次）評価Ⅱを実施する物質の優先順位付けを行うリスク評価（一次）評価Ⅰの手法について検証することが有効であり、改善した手法に基づき可能な範囲でリスク評価（一次）Ⅱのスケジュールを再検討することが適当と考えられる。

【目標③】 評価を行うためのデータが得られなかった物質について評価を行える目途を立てるための方策は着実に進んでいる。

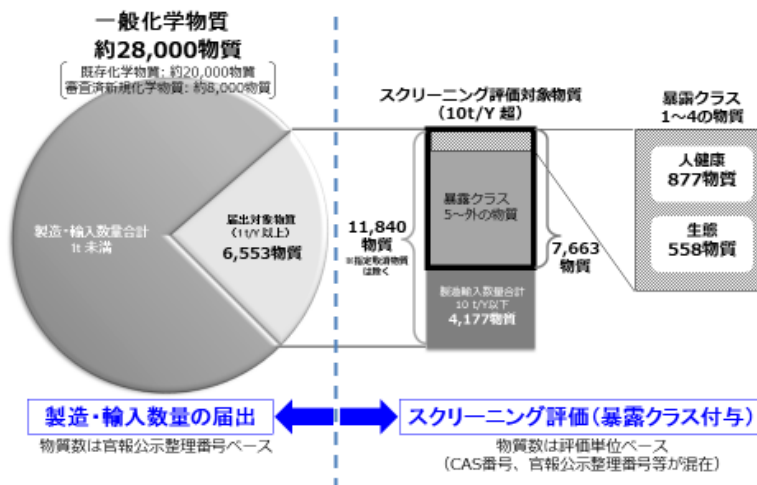
2

2.1 【目標①】スクリーニング評価の進捗状況

平成 23 年に優先評価化学物質の指定を開始して以降、毎年度、一般化学物質のスクリーニング評価を実施しており、平成 30 年度初頭時点までに計 236 物質（累積）の化学物質を優先評価化学物質に指定した。図表 4 には、平成 27 年度実績の製造数量等に係る届出情報に基づいて付与した、平成 29 年 11 月のスクリーニング評価（暴露クラス付与）の結果をまとめた暴露クラス等を付与した。暴露クラス 1～4 となる化学物質については、人健康 877 物質（平成 26 年度実績では 911 物質）、生態 558 物質（同 643 物質）となっている。平成 28 年 10 月のスクリーニング評価結果と比較すると、人健康 34 物質、生態 85 物質減っているが、製造・輸入数量の変動により暴露クラス 1～4 となる化学物質に毎年度入れ替わりがあるため、有害性クラス付与の対象となる化学物質も毎年 100 物質程度の入れ替わりがあることに留意が必要である。

スクリーニング評価の進捗（一般化学物質全体）

平成29年11月のスクリーニング評価時点（平成27年度実績の製造・輸入数量データによる）



図表 4 スクリーニング評価の進捗（暴露クラス 1～4 の内訳）
（平成 29 年 11 月のスクリーニング評価時点）

13

14

15

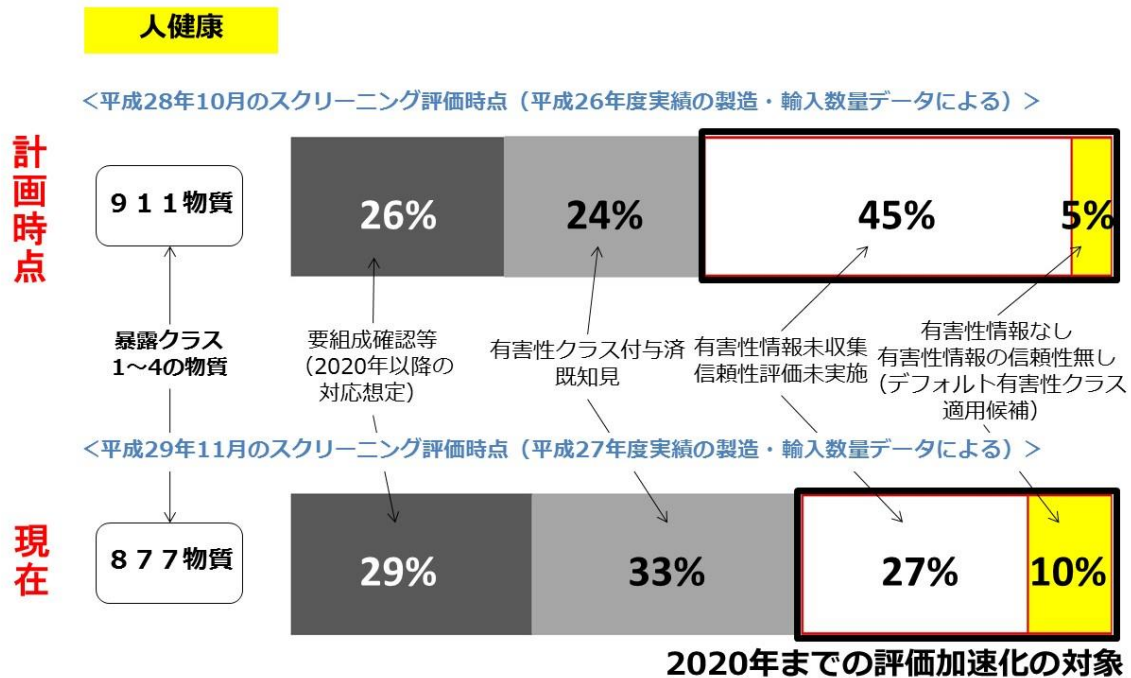
16

1 (1) 人健康

2 暴露クラス1～4の一般化学物質について、人健康の有害性クラス付与等の進捗を図表5に示
 3 した。目標①は「科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニン
 4 グ評価をひととおり終える」であり、これは棒グラフの白領域の物質をなくすことを意味してい
 5 る。棒グラフの白領域の物質については、平成28年度評価時の407物質から平成29年度評価時
 6 の241物質へと着実に減少している。一方で、有害性クラス付与済（優先評価化学物質判定を含
 7 む）や有害性情報なしと判明した物質は着実に増加している。白領域の物質については、2020年
 8 までに一通り有害性クラスを付与する目処が立っており、目標①については、実現に向けて着実
 9 に進捗しているといえる。

10

スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）



11

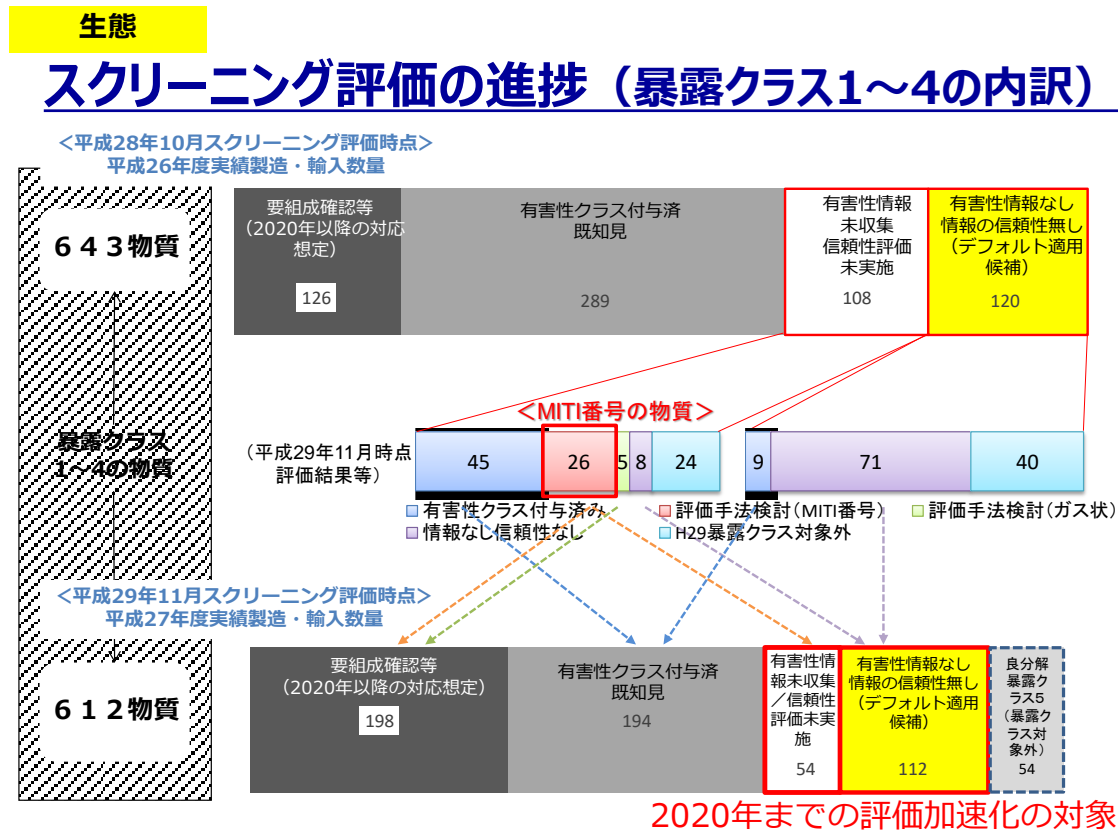
12 図表5 人健康影響に係るスクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）
 13 （平成29年11月のスクリーニング評価時点）

14

15 (2) 生態

16 暴露クラス1～4の一般化学物質について、生態の有害性クラス付与状況等の進捗を図表6に
 17 示した。平成28年10月時点で評価対象とされた棒グラフの白領域「有害性情報未収集・信頼性
 18 評価未実施」の108物質については、平成29年度11月時点で、評価可能な53物質全ての評価
 19 を終えている（有害性クラスを付与済み45物質、有害性情報なし／情報の信頼性なし8物質）。
 20 残りの55物質は、評価手法の検討が必要とされた物質（MITI番号のみで届出26物質、常温でガ
 21 ス状5物質）、及び平成29年度には評価対象外となった物質（暴露クラス対象外24物質）であ
 22 る。当該年度に有害性クラスを付与すべき物質についてはすべて実施しており、また、評価手法
 23 の検討が必要とされた物質についても、専門家によるワーキンググループにおいて順次検討が進
 24 められていることから、目標①については、実現に向けて着実に進捗しているといえる。

1 なお、平成 27 年度実績に対応した有害性情報の収集においては、評価手法の検討がなされた結
 2 果、新たに評価可能となった MITI 番号の物質と、暴露クラスの入替わりにより新たに暴露クラ
 3 ス 1～4 に上がってきた物質であり、平成 29 年度のスクリーニング評価から新たに有害性評価の
 4 対象となった物質である。
 5



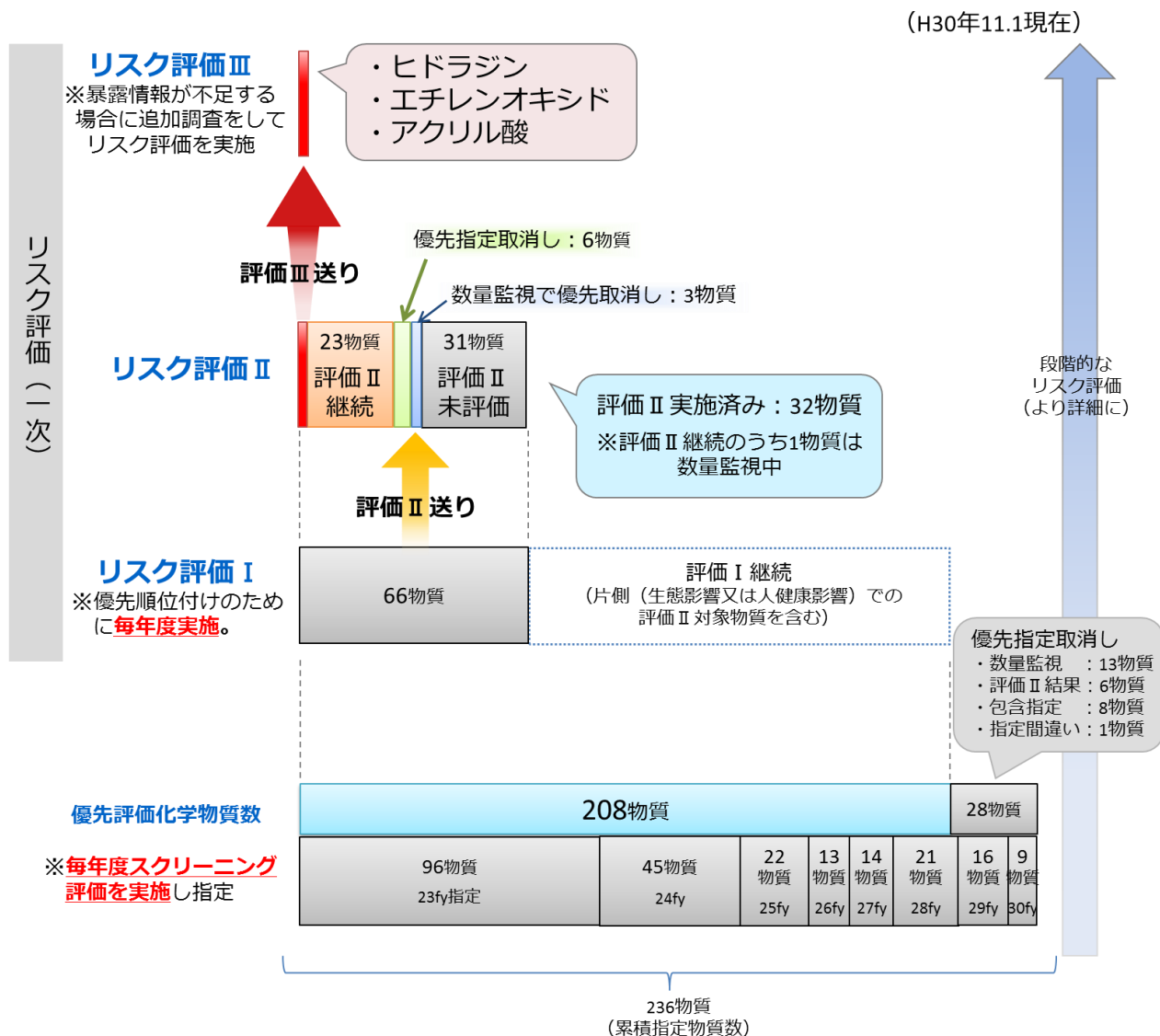
6
 7 図表 6 生態影響に係るスクリーニング評価の進捗（暴露クラス 1～4 の内訳）
 8 （平成 29 年 11 月のスクリーニング評価時点）
 9
 10

1 2.2 【目標②】リスク評価の進捗状況

2 優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗について、図表7のとおり整理した。

3 平成24年度から優先評価化学物質に対する段階的なリスク評価を開始した。毎年度実施してい
 4 る評価Ⅰを通じて、これまでに累計66物質が評価Ⅱに進んだ。このうち平成30年11月時点で
 5 累計32物質について評価Ⅱの審議を行い、3物質については数量監視を条件として優先評価化学
 6 物質の指定を取り消した。31物質について評価未実施であるが、そのうち5物質は物質の取扱実
 7 態を調査する必要があるため2021年度以降に評価と整理している。

8



9

10

11

図表7 リスク評価の進捗

12 平成30年9月までに評価Ⅱの結果を審議した物質(32物質)と数量監視等により取消しをした
 13 物質(3物質)の評価Ⅱの結果概要を図表8に示す。

14 評価Ⅱは平成24年度から着手し、平成26年度からは評価結果について毎年度3省合同審議会
 15 で審議を行っている。評価Ⅱ段階にある優先評価化学物質の年次別の審議予定スケジュールを示
 16 した「リスク評価Ⅱ全体スケジュール」の第1版(平成27~29年度の予定)を平成27年7月に

1 公表し、その後平成 28 年 3 月に第 2 版（平成 28~30 年度の予定）に更新している。第 1 版と第
2 2 版は、評価Ⅱ段階の物質を翌年度以降の 3 年間に並べたものであったが、平成 28 年度に、評価
3 年度後ろ倒し等の計画変更が続出したことを受け、平成 29 年 1 月に審議了承された方策に沿いか
4 つ現実的なスケジュールに見直し、平成 29 年 3 月に第 3 版を公表した（別紙 5）。以降、そのス
5 ケジュールに概ね沿って各省協力して評価を進めてきた。

6 目標②は「科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について人の健康又は生活
7 環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明し
8 たものを第二種特定化学物質に指定する」であり、これまでスケジュールに概ね沿って評価Ⅱを
9 進めてきていることから、目標②の達成に向けて着実に進捗しているといえる。

10 しかしながら、図表 8 からわかるとおり、これまでの評価結果は、二特非該当となった物質、
11 優先取消となった物質が多数となっている。従って、2020 年以降も見据えて、リスク評価の一層
12 の合理化・加速化を進めるため、評価Ⅱに至るまでの評価手法、すなわちスクリーニング評価及
13 びリスク評価（一次）評価Ⅰの手法の有効性を検証することが有効と考えられる。さらに、評価
14 手法が有効性の観点から改善点があるのであれば、これまでの手法によって評価Ⅱに至った物質
15 で構成されるリスク評価Ⅱスケジュールを再検討することが有効と考えられる。（ただし、リスク
16 評価に用いる情報の収集や精査には長い時間を要するため、2020 年度までにリスク評価（一次）評価
17 Ⅱが予定されている物質については既に準備に着手していることを考慮すると、現段階で大幅なスケ
18 ジュール変更を行うことは、かえってリスク評価の合理化・加速化に逆行することになることが懸念
19 されることから、合理化・加速化に効果的な範囲での見直しにとどめるべき）。

20

図表 8 リスク評価（一次）評価Ⅱの結果概要

| 審議会 | 着手年 | 通し番号 | 名称 | 評価対象 | 結果 |
|--------|--------|------|--|--------|------------|
| 26FY | 24 | 13 | クロロエチレン(別名塩化ビニル) | 人健康 | 優先取消し |
| 26FY | 24 | 48 | イソプロベニルベンゼン(別名 α -メチルスチレン) | 生態 | 二特非該当 |
| 26FY | 24 | 75 | 4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール(別名4, 4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA) | 生態 | 二特非該当 |
| 27FY | 24 | 4 | 1, 3-ブタジエン | 人健康 | 二特非該当 |
| 27FY | 24 | 20 | 1, 2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン) | 人健康 | 優先取消し |
| 27FY | 24 | 33 | アクリル酸n-ブチル | 生態 | 優先取消し |
| 27FY | 24 | 39 | アクリロニトリル | 人健康 | 評価継続 |
| 27FY | 25 | 49 | 1, 2, 4-トリメチルベンゼン | 生態 | 二特非該当 |
| 27FY | 24 | 53 | p-ジクロロベンゼン | 生態 | 二特非該当 |
| 27FY | 24 | 64 | 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール | 生態 | 二特非該当 |
| 28FY | 24/25 | 2 | ヒドラジン | 人健康/生態 | 評価継続 |
| 28FY | 24 | 7 | ジクロロメタン(別名塩化メチレン) | 人健康 | 優先取消し |
| 28FY | 25 | 9 | ブロモメタン(別名臭化メチル) | 生態 | 二特非該当 |
| 28FY | 24 | 12 | 1, 2-ジクロロプロパン | 人健康 | 優先取消し |
| (28FY) | 24 | 14 | 1, 3-ジクロロプロペン(別名D-D) | 生態 | 数量監視で優先取消し |
| 28FY | 25 | 76 | ナフタレン | 生態 | 二特非該当 |
| 28FY | 25 | 89 | 過酸化水素 | 生態 | 評価継続 |
| 28FY | 26 | 125 | キシレン | 生態 | 二特非該当 |
| 28FY | 26 | 128 | 安息香酸ベンジル | 生態 | 二特非該当 |
| 28FY | 26 | 130 | (R)-4-イソプロベニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン) | 生態 | (化審法対象外) |
| 28FY | 26 | 139 | (T-4)-ビス[2-(チオキソ- κ S)-ピリジン-1(2H)-オフト- κ O]亜鉛(II) | 生態 | 評価継続 |
| 29FY | 24 | 19 | エチレンオキシド | 人健康 | 評価継続 |
| 29FY | 25 | 27 | N, N-ジメチルホルムアミド | 人健康 | 二特非該当 |
| (29FY) | 24 | 57 | o-トルイジン | 人健康 | 数量監視で優先取消し |
| (29FY) | 26 | 73 | 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン)) | 人健康 | 数量監視で優先取消し |
| 29FY | 25 | 86 | 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) | 生態 | 評価中 |
| 29FY | 26 | 137 | 1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン | 生態 | 評価継続 |
| 29FY | 26 | 152 | 2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩 | 生態 | 評価中 |
| 29FY | 27 | 158 | N-メチルカルバミン酸2-sec-ブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC) | 生態 | 評価継続 |
| 29FY | 27 | 159 | ナトリウム=3, 5-ジクロロ-2, 4, 6-トリオキソ-1, 3, 5-トリアジナン-1-イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム) | 生態 | 評価継続 |
| 29FY | 26(28) | 169 | N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタ | 生態 | 評価継続 |
| 29FY | 28 | 170 | デカン-1-オール | 生態 | 二特非該当 |
| 30FY | 26/27 | 1 | 二硫化炭素 | 人健康/生態 | 二特非該当 |
| 30FY | 26 | 54 | アニリン | 人健康 | 二特非該当 |
| 30FY | 25 | 94 | アクリル酸 | 生態 | 評価継続 |
| (30FY) | 27 | 160 | 2-tert-ブチルアミノ-4-シクロプロピルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン | 生態 | 数量監視中 |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

2.3 【目標③】評価に必要な情報収集に向けた制度改善の進捗状況

目標③は「評価を行うためのデータが得られなかった物質について評価を行える目途が立っている」である。これは、スクリーニング評価段階に関して言えば、図表5と6の黒領域の物質、あるいは黄色領域の物質について評価を行える目途を立てることを意味している。黒領域の物質は主に UVCB 物質³であり、現状の制度では、評価する化学物質の評価単位を決定する情報が不足しているために、評価が困難な物質群である。また、優先評価化学物質にも、構造や組成等を確認することができないために有害性情報の収集が滞っている複雑な混合物が含まれている。一方、黄色領域の物質は、評価単位は設定できるものの、有害性情報が不足しており、信頼性のある評価ができない物質群である。

黒領域の物質、すなわち UVCB 物質の評価を進めるために、平成31年4月施行予定で省令改正を行った（別紙6）。具体的には、一般化学物質や優先評価化学物質の製造数量等の届出において、実態に即した届出単位となるよう、また、当該化学物質の構造・組成について参考となる事項を記載した書類の添付（以下「添付資料」という。）を必要に応じて求めることができるよう改正した。今後、実態に即した製造数量等の届出書や、それに添付される資料を用いることで、評価単位を適切に設定したり、有害性情報の収集が可能となることが期待できる。

黄色領域の物質については、スクリーニング評価段階、リスク評価段階のいずれにおいても、QSAR やリードアクロスによる予測値等の利用に向けた検討・準備を進めている。優先評価化学物質に関しては、法第10条第1項に基づく有害性情報提出の求めの発出の準備も進めている。

以上から、評価を行うためのデータが得られなかった物質について評価を行える一定の目途が立ったと言える。

³ UVCB 物質 : Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

1
2

3. 方策の実行状況・評価手法の点検

ここでは、方策の実行状況と評価手法の有効性を点検した。

方策の実行状況の点検により、一部課題が明らかになった目標②に関連して、重点化が必要な2項目が抽出された。

【方策⑤】(2020年以降も見据えた) 評価Ⅰ手法の見直し

「評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位付け手法の見直し）」

【方策⑨】方策⑤の具体化、評価手法の点検結果を踏まえた評価Ⅱスケジュールの再検討

「評価Ⅱスケジュールの見直し」

さらに、現状の評価手法が第二種特定化学物質に該当しそうな化学物質を絞り込むのに有効に機能しているかを点検した結果、以下に示す改良すべき要素が3点抽出された。

- A) 用途等、届出情報の精査の徹底
- B) PRTR排出量の活用、モニタリングデータの活用
- C) 評価初期段階での定量的な有害性評価等

3

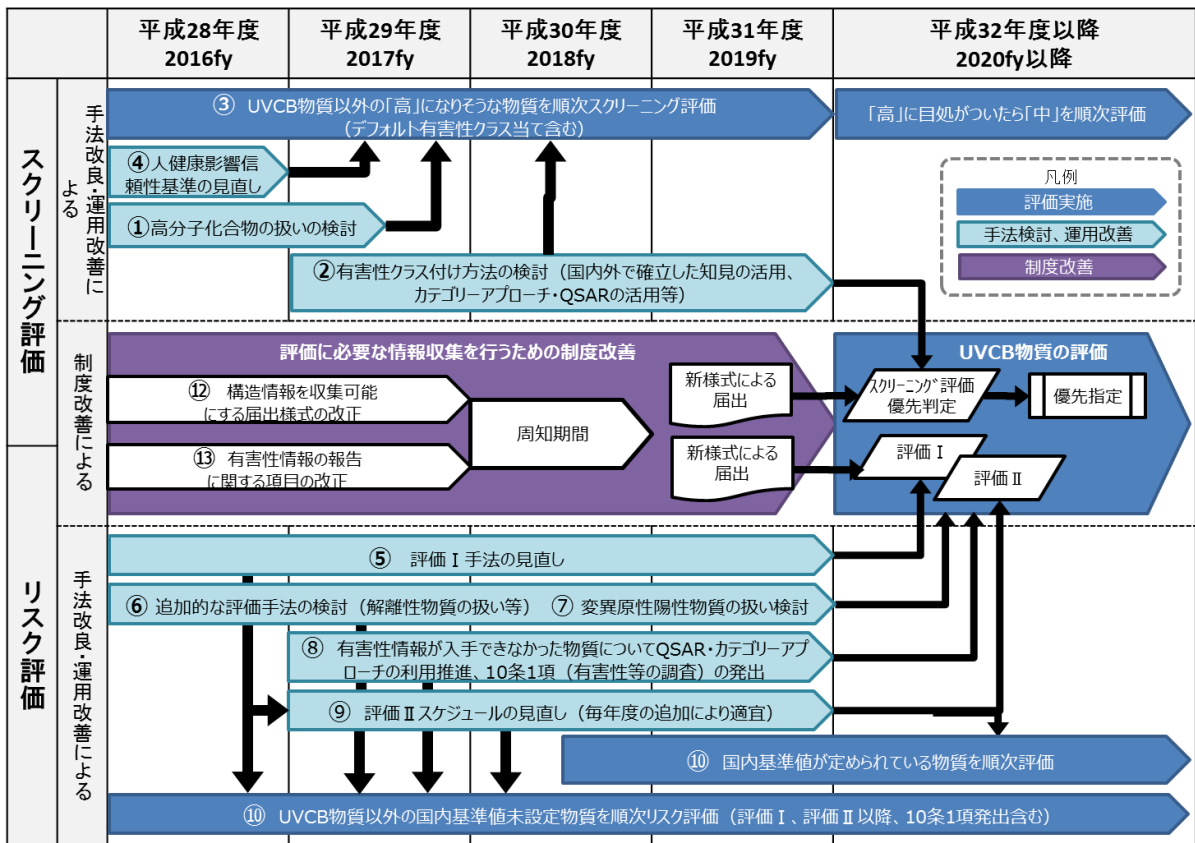
3.1 点検の考え方

5 目標紙においては、2020年目標達成の姿を具体化し、その達成の姿とその時点の運用状況との
6 ギャップから各種方策とロードマップ（図表9）が作られた。3つの目標の達成状況の確認を行
7 った結果、目標②については一部課題が明らかになった。

8 本章では、目標②の達成及び目標①、③の一層の加速化に向け、方策の実行状況の点検を行う
9 とともに、方策の中には評価手法の見直しが含まれていることから、評価手法の有効性について
10 も点検を行う。

11 次項の方策実行状況の点検により、具体的なアクションに落とし込まれていないものや再検討
12 が必要な項目を重点項目として抽出する。3.3の評価手法の点検により、手法の有効性を向上
13 させるという視点から改良の余地のある要素を抽出する。

ロードマップ⁴



図表 9 WSSD2020 年目標達成に向けたロードマップ⁴

3.2 方策の実行状況の点検

図表 10 に、目標とそれに対応する方策について、実行状況を確認し、それに基づき、方策の達成状況を整理した。

なお、達成状況についての分類は以下のように表記し、人健康と生態で状況が分かれるものは区別して示した。また、方策①は方策⑫に内包し、方策⑬は方策⑫で対応可能と整理した。

- ◆ 既に実施済み又は随時実行中のものは「実施済」
- ◆ 対応を進めて施行・実行準備段階にあるものは「施行待」
- ◆ 実施内容自体が検討段階のもの、試行中のもの、実施したが課題があるものは「検討中/再検討」

⁴ 平成 29 年 1 月 31 日開催、平成 28 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 化学物質審議会第 164 回審査部会・平成 28 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会 第 171 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 5

1 図表 10 スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策の実行及び達成状況
2 (太枠：重点項目)

| 目標 | | | 合理化・加速化方策 (13項目) | 実行状況 | 方策の 達成状況 | | |
|----|---|---|---|--|---------------------|------------------|-----------------------------|
| ① | ② | ③ | | | 実施 済/ 実行 中 | 施 行 待 待 | 検 討 中/ 再 検 討 |
| ○ | | ○ | ① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 | <ul style="list-style-type: none"> スクリーニング評価を行う評価単位の区分を重合度の違いで分ける可能性があることから、まずは組成確認を行うと整理 (⑫に内包) | ⑫に内包 | | |
| ○ | | ○ | ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討 (国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等) | <ul style="list-style-type: none"> (生態) QSAR、リードアクロスによる有害性の予測値について事業者からの提出ガイドラインを準備中 | | | ○ |
| ○ | | | ③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力 | <ul style="list-style-type: none"> (人健康) 有害性未収集物質について着実に減少している (生態) 現時点で有害性クラスを付与すべき物質についてはすべて実施済み (生態) MITI 番号のみの物質についても暴露クラスが高いものから CAS 展開し有害性の付与を検討中 | ○ | | |
| ○ | ○ | | ④ 専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 変異原性クラスの付与方法の明確化 | <ul style="list-style-type: none"> 「化審法におけるスクリーニング評価手法について」及び「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について」に左記内容を反映する改訂を平成29年1月の審議会時点で実施し、運用に反映済 | ○ | | |
| ○ | | | ⑤ 評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し (PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し) | <ul style="list-style-type: none"> 一部試行し、評価手法の有効性を点検 (4.2(2)) 他法令で管理対象になっている場合、その知見の活用促進が必要 今後、点検結果を踏まえ、優先順位付け手法の見直しが必要 | | | ○ |
| | ○ | | ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化 (解離性物質の扱い等) | <ul style="list-style-type: none"> 解離性物質の暴露評価手法を検討・導入 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤の暴露評価手法を検討・導入 混合物等の評価対象物質の設定の考え方を検討・整理 | ○ | | |
| | ○ | | ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法 (試験要求基準を含む) 等の課題への対応検討 | <ul style="list-style-type: none"> 検討中 (中長期的な取組み) | | | ○ |
| | ○ | ○ | ⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項の発出 (有害性等の調査) | <ul style="list-style-type: none"> QSAR、リードアクロスによる有害性の予測値について事業者からの提出ガイドラインを準備中 10条1項発出に係る手続きのガイドラインを公表 | | ○ | |

| 目標 | | | 合理化・加速化方策 (13項目) | 実行状況 | 方策の 達成状況 | | |
|----|---|---|--|--|-----------------------------|------------------|-----------------------------|
| ① | ② | ③ | | | 実 施 済/ 実 行 中 | 施 行 待 待 | 検 討 中/ 再 検 討 |
| | | | の発出 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 10条1項の求めの候補物質について、⑫の省令改正による構造、組成情報を求めるため、候補物質の公表を実施 | | | |
| | ○ | | ⑨ 評価Ⅱスケジュールの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成29年3月に方策に沿った評価Ⅱのスケジュールを提示 ➤ ⑤の具体化、評価手法の点検結果を踏まえたリスク評価Ⅱ全体スケジュールについて、再検討することが有効 | | | ○ |
| | ○ | | ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ リスク評価における既存評価書の積極的な活用を進め、それに伴い新規文献の収集方法も変更 | ○ | | |
| | ○ | | ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 評価書作成の合理化を進めるため、「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」及び「優先評価化学物質のリスク評価手法について」に左記内容を反映する改訂を実施 | ○ | | |
| ○ | ○ | ○ | ⑫ UVCBs の評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 一般化学物質、優先評価化学物質の製造数量等の届出において必要に応じ構造・組成に係る書類の添付を求めることができるよう省令改正を行い平成31年4月より施行予定（別紙7） | | | ○ |
| ○ | ○ | ○ | ⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ ⑫をもって目的が達成されると判断 | | | ⑫で対応可能 |

1
2 目標①「科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価
3 をひととおり終える」については、方策③及び④が着実に実施されていることもあり、3. 1に
4 記載のとおり、既に概ね達成されている状況である。

5 目標①に係る方策のうち、「検討中/再検討」である②については、ロードマップ上も2020年以
6 降の実施が想定されているため、現時点では2020年以降の実施に向けた検討と運用の準備を引
7 き続き行う。

8 目標②「科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について人の健康又は生活環
9 境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明した
10 ものを第二種特定化学物質に指定する」については、方策④、⑥、⑩、⑪が着実に実行されてい
11 ることもあり、3. 2に記載のとおり、実現に向けて着実に進捗している。

12 目標②に係る方策のうち、「検討中/再検討」のものは⑤、⑦及び⑨である。⑦についてはロー
13 ドマップ上も2020年以降の実施が想定されている。一方で、**2020年以前に早急に対応が必要で
14 あるのは方策⑤及び⑨**である。方策⑤と方策⑨については、「目標紙」において以下の方向性が
15 示されている。

- 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。(例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等)
- 評価Ⅱのスケジュールも上記と同様の観点で見直す。

1
2 方策⑤については、発がん性等の定量評価など、一部試行中ではあるものの手法の検証及びそ
3 れを踏まえた見直しには至っていない。また、2. 2に記載のとおり、これまでの評価結果、二
4 特非該当となった物質、優先取消となった物質が多数となったことから、リスク評価Ⅰの手法に
5 ついて、検証することが有効と考えられる。すなわち、一部試行中の評価手法も含め、評価手法
6 の点検を行い、二特指定の蓋然性が高い物質の絞り込みに有効に機能しているか確認し、それを
7 踏まえた方策の具体化と速やかな実施が必要であると考えられる（評価手法の点検は3. 3に、
8 方策⑤の具体化については4に後述）。

9 また、「他法令で管理対象となっているかどうか」という観点を踏まえた優先順位付けについて
10 は、現状、評価Ⅰにおいて考慮されていないため、評価Ⅱに進める候補物質が出てきたときには、
11 個別の状況を踏まえ必要に応じて考慮することも有効と考えられる。

12 方策⑨については、概ね予定通りのスケジュールで進められてきた。しかしながら、これまで
13 の評価結果、二特非該当となった物質、優先取消となった物質が多数となったことから、より一
14 層、二特指定の蓋然性の高い物質から評価Ⅱを進めていくために、評価Ⅱスケジュールについて、
15 方策⑤の具体化、評価手法の点検結果を踏まえ、今一度、再検討し、見直すことが有効と考える。

16 （方策⑨の再検討・見直しについては4に後述）。過去に、ベンゼンについては、他法令での管理
17 対象であることを考慮して評価Ⅱスケジュールの見直しで考慮されたが、今後は、他法令管理対
18 象となっている他の物質についても、他法令情報の活用を視野に入れ、必要に応じて個別物質ご
19 とに評価Ⅱスケジュールの再検討が有効であると考えられる。（評価手法の点検は3. 3に、方策
20 ⑤の具体化については4に後述）

21
22 目標③「評価を行うためのデータが得られなかった物質について評価を行える目処が立ってい
23 る」に係る方策は②、⑧及び⑫（①内包）である。方策⑧、⑫はそれぞれ施行の準備が進んでい
24 る。また、方策②についてはQSAR、リードアクロス等の有害性予測手法も利用し、暴露クラス
25 に応じて効率的に優先度「高」となる可能性のある物質を選別する方法を検討中であり、有害性
26 予測手法の活用が進むことが期待できる。

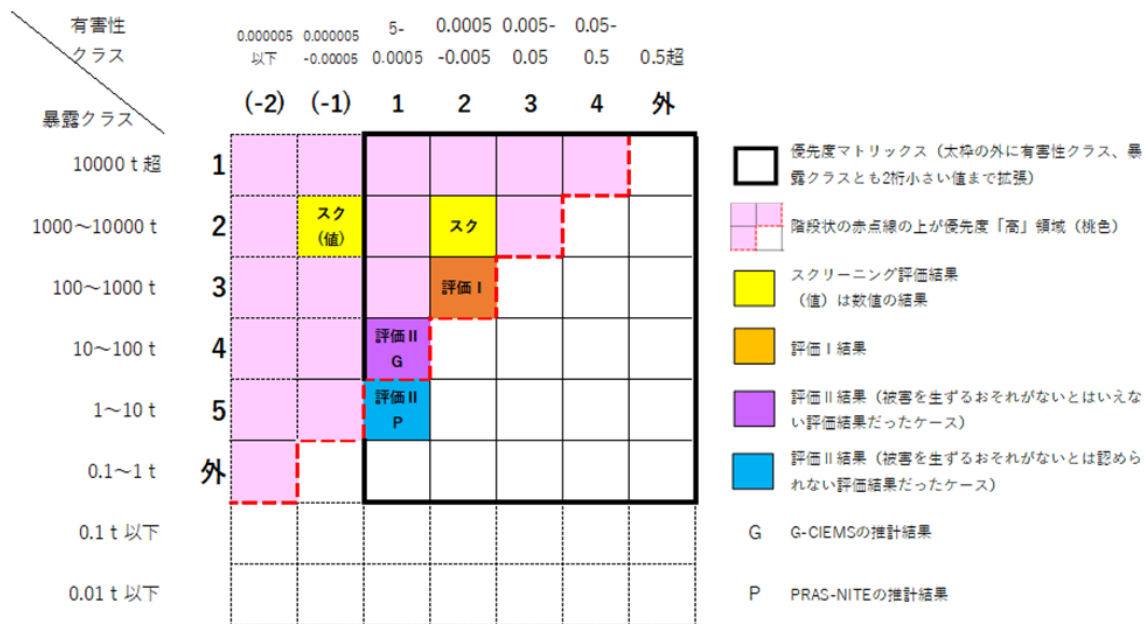
27 3.3 評価手法の点検

28 (1) 各評価段階における評価結果の比較による点検

29 各評価段階の評価手法の点検は以下のような考え方で行う。

30 化審法のリスク評価スキームは、多段階評価によって、段階を進めるごとに情報収集範囲を広
31 げ手法を精緻化するのが特徴である。そこで、詳細な評価を行う段階（リスク評価（一次）評価
32 Ⅱ）のリスク評価で第二種特定化学物質の該当性に関して一定の結論が得られている優先評価化
33 学物質を対象に、評価Ⅱの結果とその前段階の評価、すなわち、スクリーニング評価とリスク評
34 価（一次）評価Ⅰの結果を比較する。それにより、各評価段階の手法が第二種特定化学物質に該
35 当しそうな化学物質を絞り込むのに有効かどうかを点検する。具体的には、評価Ⅱ段階で一定の

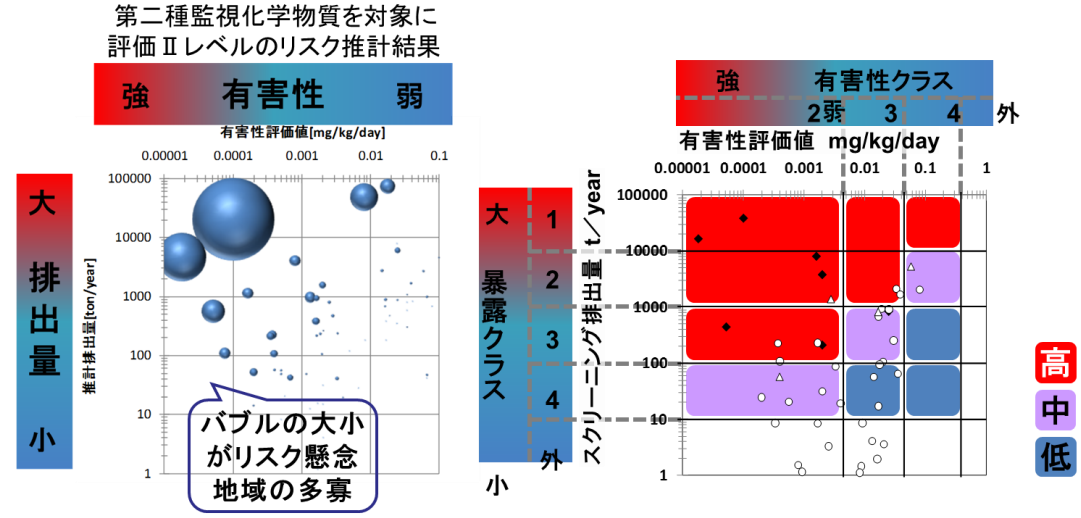
- 1 結論を得ている優先評価化学物質の各評価段階で用いられた有害性評価値（PNEC）と環境排出
- 2 量を、優先度マトリックス（2桁拡張）上に位置づけることで点検を行った。
- 3 以下に図表の凡例を示す。



4
5 図表 15、16 の凡例

6 なお、図表 11 に示すように、現在のスクリーニング評価の優先度マトリックスはもともと評価
7 II レベルのリスク推計結果と比較して優先度の領域（高、中、低）が設定された⁵ものである。従
8 って、本点検は、運用により得られた評価結果を用いて、その手法の成り立ちに立ち返った点検
9 であると言え、評価IIの結果が蓄積されて初めて可能となったものである。

**スクリーニング評価の優先度マトリックスは
優先評価化学物質のリスク評価手法の試算結果を元にして設定**



10
11 図表 11 優先度マトリックスとリスク評価の関係
12

⁵ スクリーニング評価手法の詳細
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_detail.pdf

1 人健康に係る点検結果は、図表 12（9 物質）に、生態に係る結果は図表 13（12 物質）に整理
2 した。

3 評価手法の有効性は以下の観点で評価した。

4 優先度マトリックスの階段上の優先度「高」領域はリスクが懸念される度合いが大きくリス
5 ク評価を行う優先度が高いと考えられるものとして設定されていることから、評価Ⅱの結果で「被
6 害を生ずるおそれがないとはいえない」（二特該当の可能性あり）とされた物質がスクリーニング
7 評価や評価Ⅰにおいても優先度「高」側（桃領域）に位置しているか、逆に評価Ⅱの結果で「被
8 害を生ずるおそれがあるとは認められない」（二特非該当）とされた物質がスクリーニング評価や
9 評価Ⅰにおいても優先度「中・低」側（白領域）に位置しているかで判断した。

10

11 人健康 7 物質、生態 1 物質については、スクリーニング評価（黄）、評価Ⅰ（橙）、評価Ⅱ（青・
12 紫）が比較的近く、また、優先度「高」側（桃領域）、優先度「中・低」側（白領域）のいずれか
13 に寄る位置となっており（特に、評価Ⅱにおいて「被害を生ずるおそれがないとはいえない」と
14 の結論となった物質（紫）人健康 2 物質、生態 1 物質は、スクリーニング評価（黄）、評価Ⅰ（橙）
15 とも、優先度「高」の領域（桃領域）に収まっている。）、概ね妥当な評価が行われたと言える。

16

17 一方、各段階の結果が著しく異なる物質（人健康 2 物質、生態 11 物質）もあり、その原因を
18 分析した。

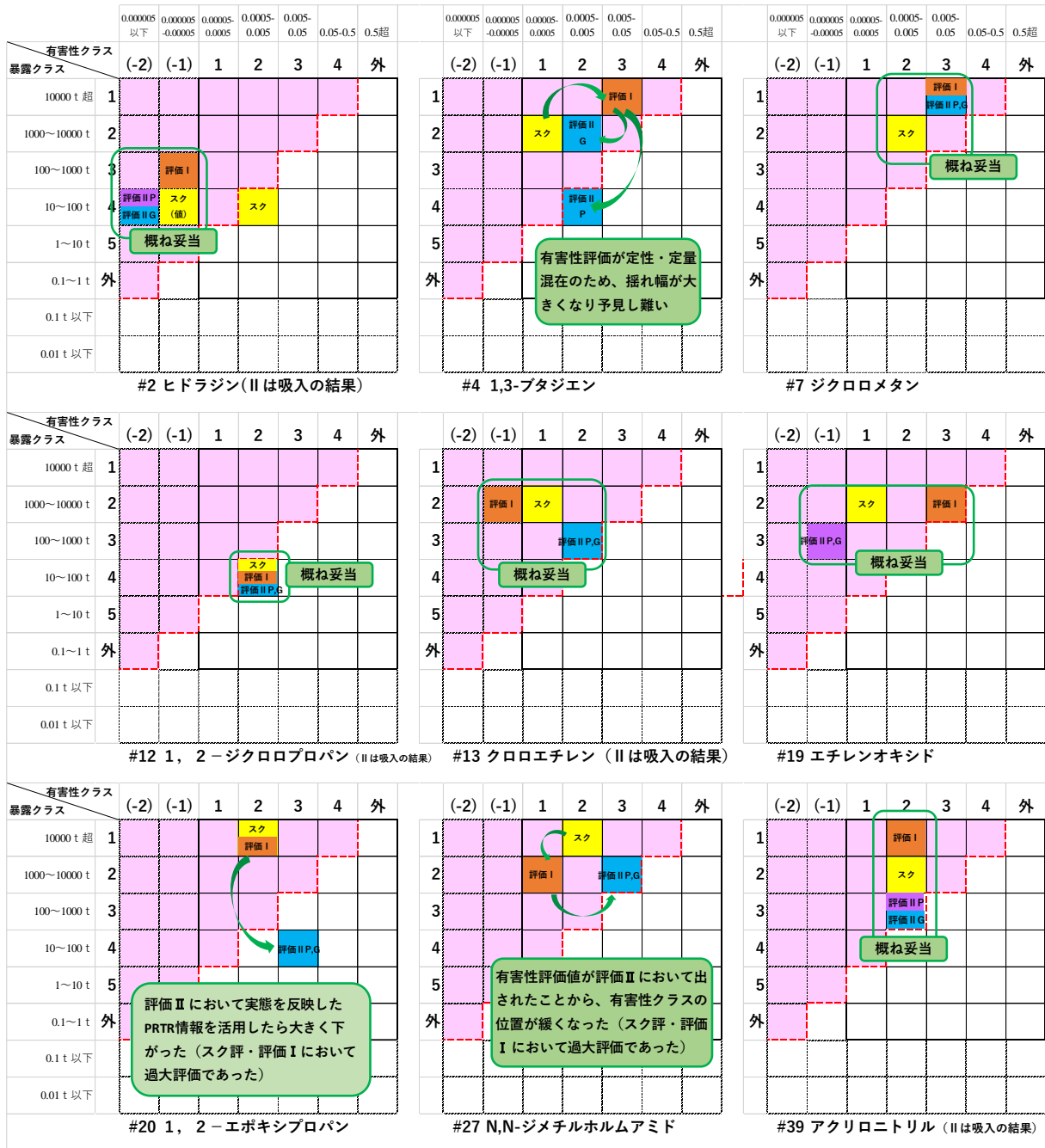
19 1 つめの原因として、適用する排出量の違いがあげられる。スクリーニング評価と評価Ⅰでは
20 化審法の製造数量等の届出情報に基づく推計排出量を適用する。一方で、評価Ⅱでは、実態を反
21 映していると考えられる PRTR 情報が得られる物質については、いずれも PRTR 情報に基づく排
22 出量を適用している。その結果、暴露クラスの位置が大きく変わっている物質が多く認められた
23 （図表 12、13 の「PRTR 非活用による過大評価」と記載のある人健康 1 物質、生態 9 物質）。化
24 審法の製造数量等の届出情報に基づく推計排出量は、届出には排出源ごとの排出量が記載されて
25 いるのではなく、製造・輸入数量と都道府県別・用途別の出荷量が記載されていることから、そ
26 れに基づく推計排出量は、PRTR 情報に基づく排出量と比して実態を反映しているとは言い難い。
27 また、生態については、全般的な傾向として、水域への排出係数が大きめに設定されていること
28 もあり、PRTR 情報が得られる場合の暴露クラスは、化審法届出から算出した暴露クラスより大
29 きく下がっている。これらを見ると、ある程度の精緻化された結果が必要となるリスク評価Ⅰの
30 時点から PRTR 情報を利用していけば、より効率的に「被害を生ずるおそれがないとはいえない」
31 化学物質を選別できると考えられる。

32 2 つめの原因として、用途の精査による暴露クラスの変化があげられる。排出量の推計結果は
33 化審法届出に記載される用途に大きく依存するが、評価Ⅱを行う段階で用途を精査したことによ
34 り、正しい用途に修正され暴露クラスもそれに伴い修正された。（図表 13 の「用途間違いによる
35 過大評価」と記載のある生態 6 物質）。これらを見ると、用途は評価結果に大きな影響を与えるこ
36 とから、初期段階のスクリーニング評価の時点から用途確認を徹底していれば、より効率的に「被
37 害を生ずるおそれがないとはいえない」化学物質を選別できると考えられる。

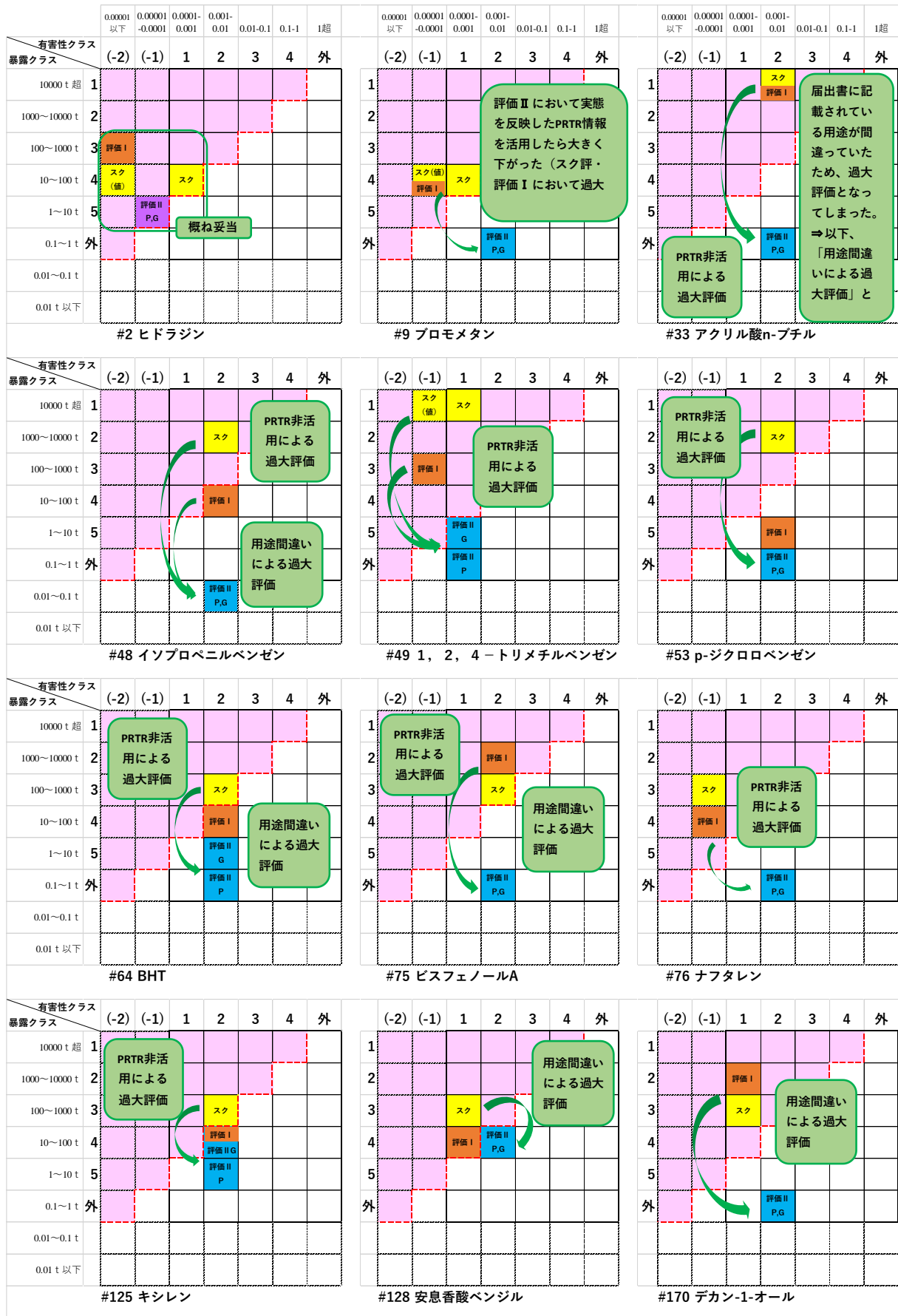
38

39 なお、人健康の有害性クラスについては、優先度「高」側（桃領域）、優先度「中・低」側（白
40 領域）のいずれかに寄る位置となっており概ね妥当な評価となっているものの、有害性クラスの
41 振れ幅が予見しがたい場合があり、これは定量的な評価項目（一般毒性、生殖発生毒性）と定性

1 的な評価項目（変異原性、発がん性）が混在していることが原因と考えられる。 具体的な例とし
 2 ては、図表 14 の 1,3-ブタジエン（#4）などがあげられる。当該物質については、スクリーニン
 3 グ評価においては発がん性に係る定性的な評価により有害性クラス「1」が、評価Ⅰでは、一般
 4 毒性等の有害性評価値に基づき有害性クラス「3」が、評価Ⅱでは発がん性に係る定量的な評価
 5 により有害性クラス「2」が付与され、有害性クラスの振れ幅が予見しがたいことがみてとれる。
 6 そのため、可能な限り評価初期段階での定量的な有害性評価値の導出が望まれる。
 7 生態に関しては、PNEC はスクリーニング評価段階から定量的なものであり、これまでのとこ
 8 ろ評価Ⅱの結果とそのマトリックスの位置は概ね整合している。
 9



10
 11 図表 12 スクリーニング評価、リスク評価（一次）評価Ⅰ、評価Ⅱ結果の比較（人健康）



1
2
3

図表 13 スクリーニング評価、リスク評価（一次）評価Ⅰ、評価Ⅱ結果の比較（生態）

1 (2) 優先指定物質の排出量推移による点検

2 評価手法の点検は以下のような考え方で行う。

3 スクリーニング評価は毎年実施しており、暴露クラス・有害性クラスを算出し、優先度マトリ
4 ックスに当てはめ、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。暴露クラ
5 スは、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）
6 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から算出する。そこで、優先評
7 価化学物質を対象に、優先評価化学物質相当と判定された際に使用された年度及びその前後合計
8 7年間の、事業者別・用途別の排出量の推移を整理し、排出量の変動を確認する。また、優先評
9 価化学物質相当と判定された際に使用された年度の排出量のみが大きくその前後がそれよりも著
10 しく小さい物質を抽出し、排出量の変動の原因を事業者を確認して原因を分析する。それにより、
11 スクリーニング評価の暴露クラスを単年度の排出量から算出することが妥当かを点検する。

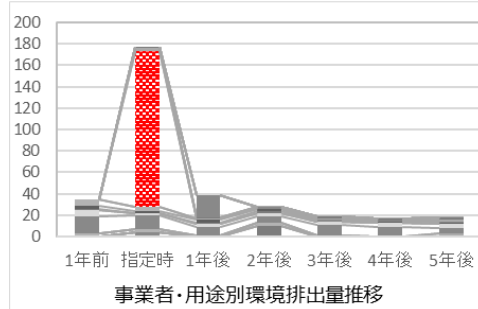
12 優先評価化学物質全般の排出量の変動（優先度マトリックスの優先度で表示）状況を別紙7に、
13 排出量の変動が大きかった物質の変動要因の確認結果の例を図表14に整理した。

14 優先評価化学物質相当と判定された際に使用された年度の排出量のみが大きくその前後がそれ
15 よりも著しく小さい物質があった。このような物質については、優先に指定された後の排出量が
16 少ないことから、数量監視の結果優先が取り消されたり、評価Ⅰに何年も滞留したり、評価Ⅱを
17 実施しても懸念がなく、優先が取り消されたりといった経緯をたどっており、効率的・合理的な
18 評価を妨げる要因となっている。排出量の変動の原因は、特定の事業者の特定の用途の出荷数量
19 の変動が要因となっているが、その変動の理由としてまずあげられるのが、用途間違いのほか
20 担当の変更などが原因で、化審法対象外の用途であることから本来届出不要の化学物質を届出
21 してしまっていることである。こうした問題は、先にも言及したスクリーニング評価時点からの
22 用途確認の徹底により、防止できると考える。一方で、事業者からの聞き取りの結果、ある年の
23 み、単年度契約での取引のために輸入を行った等の理由で単年度だけ届出したことにより、排出
24 量の変動している可能性も考えられる。このような場合、毎年度同程度の排出量がある物質と一
25 律に評価することは、実態に即しているとは言い難い。すなわち、単年度の排出量から暴露クラ
26 スを算出すると、例年と比べて排出量が大きくなった物質については、実態よりも過大評価に、
27 逆に例年と比べて排出量が小さくなった物質については過小評価となる可能性がある。このよう
28 な場合は、排出量の変動を踏まえた暴露クラスを付与できるよう、優先物質に指定する前に、届
29 出者に排出量が例年と比較して変動している理由を確認する等行った上で、変動した理由を踏ま
30 えて指定の判断を行うことが、より実態に即した評価であると考えられる。

優先通し番号（147）：二塩化酸化シリコニウム：指定日 平成25年12月20日優先指定 人健康影響

| | 1年前 | 優先 指定時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | 4年後 | 5年後 |
|-----|-----|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 優先度 | 中 | 高 | 中 | 中 | 中 | 中 | 中 |

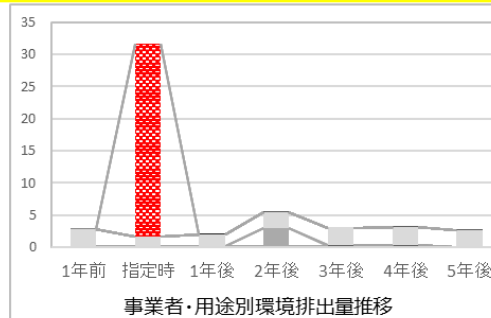
指定時の排出量急増は、ある事業者が指定時のみ単年度取引があったため、届出したことが原因。
他年度においては、取引がなかったことから、届出されていない。



優先通し番号（157）：4-（1，1，3，3-テトラメチルブチル）フェノール：指定日 平成25年12月20日優先指定 生態影響

| | 1年前 | 優先 指定時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | 4年後 | 5年後 |
|-----|-----|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 優先度 | 中 | 高 | 中 | 中 | 中 | 中 | 中 |

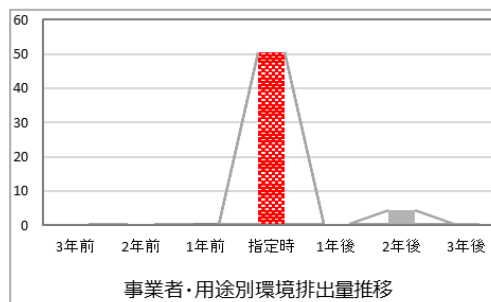
指定時の排出量急増は、ある事業者が指定時のみ単年度取引があったため、届出したことが原因。
他年度においては、取引がなかったことから、届出されていない。



優先通し番号（211）：5-クロロ-2-(2,4-ジクロロフェノキシ)フェノール(別名トリクロサン)：指定日 平成28年4月1日優先指定 生態影響

| | 3年前 | 2年前 | 1年前 | 優先 指定時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 |
|-----|-----|-----|-----|-----------|-----|-----|-----|
| 優先度 | 外 | 外 | 外 | 高 | 外 | 中 | 外 |

指定時の排出量急増は、ある事業者が指定時のみ誤って届出したことが原因。
他年度においては、本来、化審法対象外用途であるため、届出不要であることから、届出されていない。



図表 14 事業者・用途別環境排出量、優先度の推移

1
2
3
4
5 **(3) リスク評価（一次）評価Ⅰの手法の点検**

6 リスク評価（一次）評価Ⅰの手法の点検について別紙8に示す。
7
8

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

4. 方策の達成状況・評価手法の点検から導き出された対応策と今後の取組

本章では、前章の方策の実行状況の点検から抽出された2つの重点方策と、評価手法の点検から導き出された3つの改良要素に基づき、スクリーニング評価、リスク評価（一次）評価Ⅰ及び評価Ⅱの各段階における具体的な対応策を一覧で整理し、それぞれについて具体例も示した。

4.1 対応策一覧

前段4においては、方策の実行状況を点検した。また、これまで実施してきた評価手法が、二特指定の蓋然性が高い物質の絞り込みに有効に機能しているかを確認するために、評価手法も点検を行った。その結果から導き出された対応策と取組状況を図表15に示す。まだ取り組めていないものについては、速やかに実行することが必要と考えられる。それぞれの方策について、具体例も示した。（4.2）

図表 15 具体的な対応策

| 段階 | 重点方策の点検から抽出した重点、改良要素 | 評価の手法の点検から抽出した改良要素 | | |
|-----------|----------------------|--|-------------|-----|
| | | 用途等、化審法届出情報確認の徹底 | PRTR 情報等の活用 | その他 |
| スクリーニング評価 | — | (用途確認) (現状は実施済み・過去に優先指定したものは確認必要) 既に、直近3～4年はスクリーニング評価段階からの用途の確認を徐々に実施しており、引き続き、同じ物質の届出を比較して間違っている可能性のある用途を抽出する等により、排出量の推計に大きく影響する用途の確認を徹底する。 【具体例1】 (排出量変動確認) 例年と比べて排出量が大きくなった物質については実態よりも過大評価に、逆に例年と比べて排出量が小さくなった物質については過小評価となる可能性があることから、排出量の変動理由を確認した上で、複数年度の届出数量に基づいた暴露クラスを付与する等、エキスパートジャッジの際に考慮する。 【具体例2】 | — | — |

| 段 | 重点方策の点検から抽出し | 評価の手法の点検から抽出した改良要素 | | |
|--------------|---|---|---|---|
| リスク評価（一次）評価Ⅰ | <p>(2020年以降を見据えた評価Ⅰ精度アップ)</p> <p>【方策⑤】二特指定の蓋然性が高い物質の絞り込み・優先順位付けに有効に機能するような方策の具体化と速やかな実施が必要</p> <p>(他法令管理状況考慮)</p> <p>【方策⑤】他法令で基準値等が設置されており、それが化審法の法目的に沿うものであり、それが概ね達成されているような物質などは、必要に応じて、優先度付で考慮する。</p> <p>【具体例3】【別紙9】</p> | <p>(用途確認)</p> <p>(現状は実施済み・過去に評価Ⅱに進めたものは確認必要)</p> <p>スクリーニング評価と同様に、引き続き、同じ物質の届出を比較して間違っている可能性のある用途を抽出する等により、排出量の推計に大きく影響する用途の確認を徹底する。</p> <p>【具体例4】</p> | <p>PRTR 排出量、モニタリング情報を評価Ⅰから利用し、評価Ⅰの精度を向上させる。なお、PRTR 物質と優先評価化学物質では物質の範囲が異なるものがあるため、過小評価にならないかを確認して利用する。</p> <p>【具体例5】</p> | <p>(発がん性定量評価)</p> <p>定性的な発がん性評価だけで優先評価化学物質となった物質については、人健康の有害性クラス評価において、評価段階が上がることによる有害性クラスの振れ幅が予測できない。そのため、発がん性に係る定量的な有害性評価、すなわち発がん性に係る有害性評価値導出を評価Ⅰの段階から実施する。</p> <p>【具体例6】</p> |
| 評価Ⅱ | <p>(スケジュール見直し)</p> <p>【方策⑨】二特指定の蓋然性が高い物質の優先順位付けに有効に機能するような評価Ⅰ手法見直し(方策⑤)の具体化、評価手法の点検結果を踏まえた評価Ⅱスケジュールの再検討</p> <p>(他法令管理状況考慮)</p> <p>【方策⑨】他法令で基準値等が設定されており、それが化審法の法目的にも沿うものであり、それが概ね達成されているような物質などは、必要に応じてそのような情報を柔軟に活用し、評価Ⅱスケジュールの再検討において考慮する。</p> <p>【具体例7】【別紙9】</p> | <p>用途等、化審法届出情報確認の徹底・PRTR 排出量、モニタリング情報の活用・発がん性物質の定量評価を行った結果、二特指定の蓋然性が高いとは言えない物質については、評価ステータスや優先順位を下げ評価Ⅱスケジュールを見直す。さらに、他法令の管理状況についてもスケジュールの見直しにおいて必要に応じて考慮する。</p> <p>【具体例8】</p> | | |

1

2 4.2 具体例

3 (1) 具体例1：スクリーニング評価・用途等、化審法届出情報確認の徹底

4 優先評価化学物質 48 イソプロピルベンゼンは、22年度のスクリーニング評価で暴露クラス
5 3、有害性クラス2で優先評価化学物質に指定され、24年度に評価Ⅱに上げられ、26年度に評
6 価Ⅱの審議にかけられた。しかし、評価Ⅱを行うにあたり、用途確認を行ったところ、例えば、
7 届出書に「その他の原料、その他の添加剤 - その他の原料」(#98z)とあった用途が「中間物 - 合
8 成原料、重合原料、前駆重合体」(#01a)に変更された。

9 評価Ⅱでは、PRTR 情報を用いた予測環境中濃度、環境モニタリングによる実測濃度のいずれ
10 も PNEC を超えた地点はなく、イソプロピルベンゼンによる環境の汚染により生活環境動植物
11 の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないとの評価となった。

12 スクリーニング評価段階から用途確認を行っていれば、暴露クラスが3になることはなく、優
13 先評価化学物質に指定されることもなかったと考えられる。

14

1 (2) 具体例 2 : スクリーニング評価・排出量の変動の確認

2 優先評価化学物質 147 二塩化酸化ジルコニウムは、25年度のスクリーニング評価で暴露クラ
3 ス3、有害性クラス2で優先評価化学物質に指定された。しかし、図表15のとおり、25年度
4 において、例年と比べて排出量が一時的に大きくなっただけにも関わらず、25年度の排出量
5 を用いた際の評価で優先指定されている。指定後は例年通りの排出量となっていた。なお、平成2
6 5年度の排出量の増加は単年度取引があったことが原因であった。そのため、用途照会や事業者
7 への取り扱い状況の確認等を適切に行い、排出量の急変の原因を特定し、その原因に応じた評価
8 を行うことができれば、例年は排出量が小さい物質を優先指定してしまうことを避けることがで
9 きたと考えられる。

11 (3) 具体例 3 : 評価 I ・他法令管理状況の考慮

12 優先評価化学物質 1, 2-ジクロロエタン (#11) は、22年度のスクリーニング評価で暴露ク
13 ラス3、有害性クラス2で人健康影響の観点で優先評価化学物質に指定され、評価Iの段階にあ
14 る。1, 2-ジクロロエタンは大気汚染防止法の有害大気汚染物質の優先取組物質であり、指針
15 値が設定されている。過去3年間、239~344の環境モニタリング地点のうち、指針値超過地点は
16 1~2地点である。本物質が評価IIに進める候補となった際、大気汚染防止法等での管理状況が、
17 化審法の法目的に沿うものであり、それが概ね達成できるかを議論し、必要に応じて、評価の優
18 先順位付けに活用する。

20 (4) 具体例 4 : 評価 I ・用途等、化審法届出情報確認の徹底

21 優先評価化学物質 48 イソピロペニルベンゼンは、22年度のスクリーニング評価で暴露クラ
22 ス3、有害性クラス2で優先評価化学物質に指定され、23年度に評価IIに上げられ、26年度に評
23 価IIの審議にかけられた。これまで、届出は形式的なチェックをしたうえで受理したものである
24 ことから、記載されている内容は正しいとの前提で評価を進めてきたが、評価IIを行うにあたり、
25 届出者に対し、形式にとどまらない物質ごとに応じた詳細なアドバイスをしつつ、記載した用途
26 が正しいか確認を行ったところ、例えば、「その他の原料、その他の添加剤 - その他の原料」(#98z)
27 とあった用途が「中間物 - 合成原料、重合原料、前駆重合体」(#01a)に変更された。

28 その結果、評価IIでは、PRTR情報を用いた予測環境中濃度、環境モニタリングによる実測濃
29 度のいずれもPNECを超えた地点はなく、イソプロペニルベンゼンによる環境の汚染により生活
30 環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないとの評価とな
31 った。

32 評価I段階から、届出者に必要なアドバイスをしつつ、用途確認を行っていれば、評価IIに進
33 むこともなかったと考えられる。

35 (5) 具体例 5 : 評価 I ・PRTR情報の活用

36 優先評価化学物質 33 アクリル酸n-ブチルは、22年度のスクリーニング評価で暴露クラス1、
37 有害性クラス2で優先評価化学物質に指定され、24年度に評価IIに上げられ、28年度に評価II
38 の審議にかけられた。しかし、評価IIを行うにあたり、PRTR排出量を利用したところ、化審法
39 推計排出量がPRTR排出量の4倍程度大きいことがわかった。(その後の用途確認で化審法排出
40 量は100分の1程度に減少。) 評価IIでは、予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実

1 測濃度のいずれも PNEC を超えた地点は限定的で、アクリル酸 n-ブチルによる環境の汚染によ
2 り生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないとの評
3 価となった。評価Ⅰ段階において、PRTR 排出量等を活用することにより、総合的な観点から実
4 態に即した環境排出量を把握していれば、適切な評価を行うことができたと考えられる。

6 (6) 具体例 6：評価Ⅰ・発がん性の定量評価

7 優先評価化学物質 4 1,3-ブタジエンは、22 年度のスクリーニング評価では、発がん性の定性的
8 な評価により有害性クラス「1」が付与され、評価Ⅰでは、一般毒性等の有害性評価値を使用し
9 て定量的な評価を行い有害性クラス「3」が付与された。しかし、評価Ⅱでは発がん性について
10 も定量評価を行って有害性評価値が出されたことから、有害性クラス「2」相当となり、有害性
11 クラスの振れ幅が大きくなった。もし、評価Ⅰの段階から発がん性の定量評価を行って有害性評
12 価値を出していれば、その段階から有害性クラスが「2」と判明しており、より適切な優先順位
13 付けを行うことができたと考えられる。

15 (7) 具体例 7：評価Ⅱスケジュール見直し・他法令管理状況の考慮

16 優先評価化学物質にはニッケル化合物として 144 二塩化ニッケル（Ⅱ）、146 ビス（スルファ
17 ミン酸）ニッケル（Ⅱ）、148 硫酸ニッケル（Ⅱ）、177 水酸化ニッケルの 4 物質が指定され、そ
18 のうちの 3 物質が評価Ⅱ段階にある。ニッケル化合物としての大気汚染防止法の指針値、水道法
19 水質管理目標値が、いずれもトータルニッケルとして設定されている。大気汚染に関して、全ニ
20 ッケル濃度として指針値超過地点は過去 3 年間で各年とも 1 地点であった。水道水に関しては過
21 去 3 年間の目標値超過地点は 0～1 地点であった。トータルニッケルとして、以上のような状況
22 であることから、有害性情報の最新知見の有無、有害性評価値の設定状況を慎重に見極める必要
23 があるものの個別のニッケル化合物について現時点で二特蓋然性はない可能性があるため、スケ
24 ジュールについて再検討する余地がある。

26 (8) 具体例 8：評価Ⅱスケジュール見直し・二特蓋然性が高いとは言えない物質

27 優先評価化学物質 45 ベンゼンは、22 年度のスクリーニング評価で優先評価化学物質に指定さ
28 れ、平成 24 年度に発がん性物質であるということで評価Ⅱ着手となった。ベンゼンは、発がん性
29 に関して十分に証拠があるとして IARC で Group1（ヒトで発がん性あり）に分類されている。
30 環境基本法において人の健康の保護に関する公共用水域の水質汚濁に係る環境基準、大気汚染に
31 係る環境基準、水道法における水道水質基準が設定されており、これらの基準値はいずれも閾値
32 のない発がん性の 10⁻⁵ 生涯過剰発がんリスクに相当する濃度として設定されている。公共用水域、
33 水道水質に関して過去 3 年間に基準超過地点はなく、大気に関しても過去 3 年間の超過地点は 0
34 ないし 1 地点である。大気汚染防止法の有害大気汚染物質の優先取組み物質として排出削減も進
35 んでいる。このような他法令での管理状況を踏まえて、現状の管理状況が、化審法の法目的に沿
36 うものであり、それが概ね達成されているかを議論した後、評価Ⅱのスケジュールを見直すこと
37 も考えられる。

1 4.3 対応策を実行することによる今後の見通し

2 化審法の平成21年改正の本格施行から5年が経過した平成27年度の施行状況検討会において、
3 WSSD2020年目標達成の具体的なイメージを明確化すべきとの指摘がなされた。それを受け、平
4 成28年度末に作成した目標紙（別紙3）の中で、目標達成の3つの具体的なイメージ（を明確化
5 するとともに、それを実現するためのスクリーニング評価・リスク評価合理化・加速化方策（以
6 下「方策」という。）を13項目策定（PLAN）し、運用（DO）をしてきた。本資料では、目的達
7 成に向けての進捗状況確認、方策の達成状況や評価手法の有効性の点検といった一連の点検
8 （CHECK）を行って、重点化すべき対応策を明らかにした。

9 これら対応策を実行する（ACTION）ことは、2020年目標の達成のみならず、評価リソースの
10 削減を通じた以下の評価業務の加速化にも寄与することが期待される。

11

12 ➤ 第二種特定化学物質の蓋然性の高い物質のリスク評価Ⅱ

13 ➤ 第二種特定化学物質の蓋然性が高いとして評価Ⅲに送られた物質の情報収集と再評価

14

15 さらに、来年度より、原則化合物単位での届出が必要となる製造数量等の届出様式改正に伴い、
16 増加することが想定される一般化学物質の届出件数に対する以下の対応に、リソースを配分する
17 ことも可能となることも期待される。

18

19 ➤ 増大する届出物質の有害性情報の収集と有害性クラス付け

20 ➤ 添付資料を利用した評価単位の設定とスクリーニング評価（暴露クラス、有害性クラス付与）