

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に  
関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の  
指定の見直しについて（報告）  
（案）

令和 2 年 月

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会化学物質安全対策部会PRTR対象物質調査会  
化学物質審議会安全対策部会 化管法物質選定小委員会  
中央環境審議会環境保健部会 PRTR対象物質等専門委員会  
（化管法対象物質見直し合同会合）



## 目次

はじめに.....	1
1 現行の物質選定の考え方と課題.....	2
1-1 平成 11 年度法制定時における物質選定の考え方.....	2
1-2 平成 20 年度見直しにおける物質選定の考え方及び課題.....	3
1-3 令和元年度の制度見直しにおける物質選定に係る課題.....	4
2 令和元年度の見直しにおける物質選定の考え方.....	8
2-1 令和元年度の見直しにおける物質選定の基本的な考え方.....	8
2-2 物質選定を行う母集団の考え方.....	8
2-3 有害性の観点からの物質選定の考え方.....	9
(1) 有害性の観点からの選定基準.....	9
(2) 有害性の情報源.....	9
2-4 環境での存在状況（ばく露）等の観点からの物質選定の考え方.....	10
(1) 一般環境中での検出状況に基づく判断基準.....	10
(2) 検出状況以外の判断基準.....	10
(3) 環境保全施策上必要な物質の判断基準.....	13
2-5 その他の対象物質選定の考え方.....	14
2-6 特定第一種指定化学物質の選定の考え方.....	14
3 物質選定における今後の課題.....	16
3-1 有害性の観点からの物質選定における今後の課題.....	16
3-2 環境での存在状況（ばく露）の観点からの物質選定における今後の課題.....	16
3-3 その他の課題.....	17
おわりに.....	18
別添 1 PRTR 及び SDS 対象化学物質の有害性の観点からの選定基準の詳細.....	19
別添 2 有害性の情報源.....	25
別添 3 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の化管法物質選定用排出係数の算出結果.....	30
別添 4 生態の観点からの特定第一種指定化学物質の選定方法.....	32
(1) 背景.....	32
(2) 現行の特定第一種指定化学物質の指定要件.....	32
(3) 生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件等.....	33
別添 5 選定された物質の一覧.....	37
別添 6 3 省諮問.....	38

別添7 委員名簿 .....	39
別添8 審議の推移.....	40

## はじめに

化学物質による人の健康や生態系への影響に関する国民の不安が増大していることを背景として、従来の化学物質対策に加え、より総合的な対策の検討が必要になったことから、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以下、「化管法」という。）が平成11年7月に公布され、平成12年3月に施行された。

化管法は、特定の化学物質の環境への排出量に関する措置（PRTR）並びに事業者による化学物質の性状及び取扱いに関する情報（SDS: Safety Data Sheet）の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的としたものである。

化管法附則第3条により、施行後7年を経過した場合に見直すこととされており、平成20年11月に化管法施行令が改正された。また、平成30年度には規制改革会議に登録されている規制見直し時期を迎えたことから、産業構造審議会と中央環境審議会では合同で審議会が開催され、これまでの答申の内容や化管法を取り巻く種々の情勢の変化を踏まえつつ、化管法の課題や見直しの必要性及び方針等について検討を行い、令和元年6月に「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」が公表された。

一方、PRTR及びSDSの対象となる「第一種指定化学物質」、SDSのみの対象となる「第二種指定化学物質」については、化管法第18条により、政令の制定又は改正の立案をしようとする場合には、あらかじめ審議会等（薬事・食品衛生審議会、化学物質審議会及び中央環境審議会）の意見を聴くこととされており、中央環境審議会に対しても、令和元年7月1日付けで、環境大臣より「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について」の諮問が行われた。

これを受け、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会安全対策部会 化管法物質選定小委員会、中央環境審議会環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会（以下、「化管法対象物質見直し合同会合」という。）は所要の検討を行い、報告を以下に取りまとめた。

# 1 現行の物質選定の考え方と課題

## 1-1 平成11年度法制定時における物質選定の考え方

化管法に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定については、以下の法律の基本的考え方に基づき、平成12年2月の関係審議会答申（「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）（平成12年2月）」、以下、「制定時答申」という。）において具体的な選定基準が定められた。

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）（平成12年2月）」抜粋

PRTR（化学物質排出・移動量届出制度：Pollutant Release and Transfer Register）及びMSDS（化学物質等安全データシート：Material Safety Data Sheet）<sup>1</sup>の対象化学物質となるのが「第一種指定化学物質」であり、法においては、

- ① 当該化学物質が人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの、
- ② 当該化学物質の自然的作用による化学的変化により容易に生成する化学物質が①に該当するもの、
- ③ 当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの、  
のいずれかに該当し、かつ、
- ④ その有する物理的・化学的性状、その製造、輸入、使用又は生成の状況等からみて、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存すると認められる化学物質で政令で定めるものとされている（法第2条第2項）。

また、MSDSのみの対象となる「第二種指定化学物質」は、上の①から③のいずれかに該当し、かつ、

- ④' その有する物理的・化学的性状からみて、その製造量、輸入量又は使用量の増加等により、相当広範な地域の環境において当該化学物質が継続して存することとなることが見込まれる化学物質で政令で定めるものとされている（法第2条第3項）。

<sup>1</sup> 平成24年3月に、従来のJIS Z 7250（「化学物質等安全データシート（MSDS）－内容及び項目の順序」）とJIS Z 7251（「GHSに基づく化学物質等の表示」）を統合してGHSに対応するJIS Z 7253が制定され、この際、安全データシートの名称も「MSDS」から国連GHS文書で定義されている「SDS」に変更された。

有害性の分類に当たっては、『OECD/IOMC<sup>2</sup>の有害性分類基準が参考となる』とされ、『有害性の各項目は、それぞれ異なる作用を表すものであることから、個々の物質の有害性の判断においては独立に取り扱うべきである。したがって、物質選定にあたっては、項目毎に分類を行うこととし、異なる有害性毎の分類を組み合わせる等による最終的な分類の設定は行う必要はない。』とされた。また、環境での存在状況については、『「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標としては、環境中における検出状況によることが最も確度が高いと考えられる。しかしながら、数多くの化学物質のうちこれまで環境中濃度の測定が行われた化学物質は一部であることから、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断するための項目として、今回は「一般環境中での検出状況」又は「製造・輸入量」を主に用いることが適当である。』とされた。

選定基準に従って物質選定をした結果、政令において、PRTR 制度及び MSDS<sup>1</sup> 制度の対象となる第一種指定化学物質として 354 物質、そのうち人に対する発がん性があると判断された特定第一種指定化学物質として 12 物質、MSDS<sup>1</sup> 制度のみ対象となる第二種指定化学物質として 81 物質が指定された（化管法施行令第 1 条別表第一及び第 2 条別表第二）。

## 1-2 平成 20 年度見直しにおける物質選定の考え方及び課題

平成 12 年 3 月の施行から、7 年を経過した平成 19 年には中央環境審議会、産業構造審議会において制度見直しの検討が行われ、平成 19 年 8 月の「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ」においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間とりまとめ（平成 19 年 8 月）」抜粋

一方、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきである。また、その際、5 年間の PRTR 制度に基づく各物質の届出や推計の状況、環境リスク評価の結果等についても考慮することが必要である。

なお、化管法における物質指定の基準については、化学物質管理を巡る国際的な状況を踏まえつつ、化学品の分類及び表示に関する世界表示システム（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : GHS）との整合化を目指すべきである。また、特定第一種指定化学物質については、現行では、人に対する発

<sup>2</sup> IOMC (The Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals) アジェンダ 2 1 第 19 章のフォローアップのために設置された「化学物質適正管理のための機関間プログラム

がん性があると判断された物質を指定しているが、GHS との整合性を踏まえ、新たなエンドポイントの追加（例えば、ヒト生殖細胞に対する変異原性や人に対する生殖毒性）を検討すべきである。

さらに、今後とも、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである。

これを受けて、平成20年の関係審議会答申（「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）」、以下、「平成20年答申」という。）で具体的な選定基準が定められ、それによって物質選定が行われた。具体的には、指定化学物質の選定基準は法制定時の基準を踏襲し、政令において PRTR 制度及び MSDS 制度の対象となる第一種指定化学物質として462物質、GHS において、変異原性、生殖発生毒性の管理を強化していることから、人に対する発がん性に加えて、変異原性、生殖発生毒性の観点から判断された特定第一種指定化学物質として15物質、MSDS 制度のみ対象となる第二種指定化学物質として100物質が指定された（化管法施行令第1条別表第一及び第2条別表第二）。

なお、平成20年答申では、以下の観点が課題とされた。

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申）（平成20年7月）」抜粋

### 3. 今後の課題

今回、化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在（製造・輸入量又は一般環境中での検出）にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質であり、除外に伴う製造量等の増加の可能性もある。このため、このような物質については、引き続き、製造・輸入状況の把握や一般環境中での存在の監視に努める必要がある。さらに、このような物質については、事業者による自主的な取組として、今後とも MSDS の提供を継続することが望まれる。

今回の対象物質見直しにおいては、対象除外物質の確認の際、初期リスク評価の結果を部分的に用いることとしたが、次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じて、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。また、次回の見直しにおいては、物質選定基準と GHS との一層の整合化を目指すとともに、付随的生成物の選定に向けた排出量把握方法の確立などの課題に引き続き取り組む必要がある。

### 1-3 令和元年度の制度見直しにおける物質選定に係る課題

平成30年度には規制改革会議に登録されている規制見直し時期を迎えたことから、産業構造審議会と中央環境審議会による合同審議会が開催され、これまでの答申の内容や化管法を取り巻く種々の情勢の変化を踏まえつつ、化管法の課題や見直しの必要性及び方針等につ



いて検討が行われた。検討結果を踏まえて令和元年 6 月 28 日に公表された「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(以下、「令和元年取りまとめ」という。)においては、化管法対象物質について、以下の観点から見直しを実施すべきとされた。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」(令和元年 6 月 28 日) 抜粋

## ② 有害性の判断基準

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1. 発がん性、2. 変異原性、3. 経口慢性毒性、4. 吸入慢性毒性、5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6. 生殖発生毒性、7. 感作性、8. 生態毒性、9. オゾン層破壊物質を対象項目として選定し、各項目について PRTR 及び SDS 対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

これらの有害性項目については、前回答申において更なる GHS との整合性が求められているところであり、科学的知見の蓄積の状況等を踏まえつつ検討することが適当である。

### <特定第一種指定化学物質>

法制定当時の附帯決議(平成 11 年 7 月 6 日参議院国土・環境委員会)では、「特に、有害性の強い指定化学物質については、含有率や取扱量の下限を小さくするよう配慮すること」とされ、発がん性が指定要件とされたことから、法制定当時においては有害性ランクで発がん性クラス 1 の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定した。

また、前回改正においては、GHS で生殖細胞変異原性及び生殖毒性等の有害性の管理を強化していることに鑑み、これまで特定第一種指定化学物質の有害性要件としていた発がん性(C)に加えて、生殖細胞変異原性(M)及び生殖毒性(R)についても特定第一種指定化学物質の指定要件に追加された。

さらに、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)」

(平成 20 年 7 月)の「2. 化管法対象物質見直しの考え方」において、「現行の指定化学物質の選定基準を尊重しつつ、化学物質の有害性に関する新たな知見や GHS に関する国連勧告等、PRTR 制度の運用開始後の国内外の状況変化を踏まえ、有害性、ばく露それぞれの観点から必要に応じた見直しを行うこととする。」とされている。

国内外の状況として、欧州の REACH 規則の SVHC(高懸念物質)では、CMR 物質のほか PBT 物質として環境中での残留性(P)や蓄積性(B)を有する場合に、毒性(T)として長期毒性が考慮されていること、また、GHS 分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見(NOEC(無影響濃度)等)が充実し

てきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられる。

(中略)

#### (イ) 検出状況以外の判断基準

<「製造輸入量」から「排出量」への見直し>

ばく露の指標を排出量とすることについて、「排出量」を指標とする方が「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の程度と相関性が高いと考えられるが、多くの物質はPRTRを実施してみないと排出量のレベルがわからないため、当面、排出量を物質選定の指標項目にはできない。」(平成12年の答申<sup>3</sup>)とされており、これまで製造・輸入量が指標とされてきた経緯がある。

その結果、現行の第一種指定化学物質には、製造輸入量が多くても、環境への排出量がほとんどない物質も一定存在している状況である。

この点、PRTR制度施行から15年超が経過し、排出量データの蓄積が進んできており、届出排出・移動量、届出外排出量があるものについてはこれを活用して排出量をばく露の指標として物質選定を行うことが考えられる。

また、届出排出・移動量、届出外排出量が存在しないものについては、化審法においては排出係数を用いた排出量を指標として審査及びリスク評価を行っていることから、この排出係数を活用して推計排出量による選定を行うことが適当である。

(中略)

#### ④ その他の環境保全施策上必要な物質

化管法の法目的である環境保全上の未然防止の達成のためには、国として必要に応じて効果的、総合的な対策を迅速にとるために化管法において事業者に課されている排出量の把握及び国への届出により得られた情報を活用した対策が講じられることが必要である。

第五次環境基本計画において「化学物質のライフサイクル全体のリスクの最小化」を目指すとされており、製造から廃棄に至るまでの各段階における排出量の把握とそれを踏まえた総合的なリスク削減の必要性が益々高まっている。環境保全施策の実施において排出実態の把握の重要性が増し、PRTR制度に基づく届出情報の活用が進む中で、化管法の目的の達成のためにも、他の環境法令や関連施策との連携を一層深めていくことが必要であると考えられる。

このため、国が環境保全上の支障の未然防止を図るための総合的な対策をとるために環境排出量の把握が必要とされている化学物質を指定対象物質とすることが必要である。

具体的には、化管法以外の環境法令等において環境中の存在に係る情報収集やリスク評

<sup>3</sup> 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)(平成12年2月中央環境審議会、生活環境審議会及び化学品審議会)

価等を優先的に行うこととされている化審法マトリックスをベースとして選定された化審法の優先評価化学物質や、水環境の保全の観点から設定されている要監視項目、大気環境保全の観点から設定されている優先取組物質等が該当すると考えられる。

(以下略)

## 2 令和元年度の見直しにおける物質選定の考え方

### 2-1 令和元年度の見直しにおける物質選定の基本的な考え方

令和元年度の見直しにおける物質選定の基本的な考え方は以下のとおりである。

有害性の観点からの物質選定については、現行の選定基準を踏まえながら、平成 20 年答申における課題、令和元年取りまとめの内容に留意しながら物質選定を行うことが適当である。

具体的には、第一種指定化学物質、第二種指定化学物質の有害性の選定基準は、現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点から、平成 20 年答申の基準を引き続き採用することが適当である。一方、平成 20 年答申において課題としてあげられた有害性情報は、初期リスク評価の結果をより一層活用する他、「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。）におけるスクリーニング評価、リスク評価が進められていることに鑑みて、情報源としてはこれらのデータも活用する。

環境中での存在状況（ばく露）等の観点からの物質選定については、令和元年取りまとめにおいて、従来使用してきた「一般環境中での検出状況」の他、PRTR 制度に基づく情報が充実してきたことから「相当広範な地域の環境での継続的な存在」の程度と相関性のある指標として、製造輸入量から排出量に変更し使用することが示された。

具体的には、現行の化管法 PRTR 対象物質については、PRTR の届出排出量・移動量や届出外排出量を活用し、その他の物質については、化審法の対象用途のみの物質は化審法の排出係数等を活用し、化審法対象外の用途がある物質は製造輸入数量を活用することが適当とされた。

一方、新たに令和元年取りまとめにおいては、環境保全施策の実施において排出実態の把握の重要性が増し、PRTR 制度に基づく届出情報の活用が進む中で、化管法の目的の達成のためにも、他の環境法令や関連施策との連携を一層深めていくことが必要であると考えられるとして、国が環境保全上の支障の未然防止を図るための総合的な対策をとるために環境排出量の把握が必要とされている化学物質を指定対象物質とすることが必要であるとされた。これらを「その他の環境保全施策上必要な物質」として、信頼できる有害性情報が得られた際には第一種指定化学物質とすることが適当とされた。

以上の基本的な考え方に基づいて、有害性及び環境中での存在状況（ばく露）等の具体的な考え方を以下にまとめた。

### 2-2 物質選定を行う母集団の考え方

令和元年取りまとめでは、平成 20 年度の物質選定の際の母集団を前提としつつ、必要な精査を行うことが適当と考えられるとされた。各種の法令においては、平成 20 年度と物質区分が異なる点もあるため、以下に母集団を示す。

1		現行化管法対象物質	第一種指定化学物質
			第二種指定化学物質
2	①	化審法	第一種特定化学物質
			第二種特定化学物質
			監視化学物質
			優先評価化学物質
			一般化学物質のうち有害性クラス付与済みの物質
	②	毒劇物取締法	毒物・劇物
	③	労働安全衛生法	通知対象物質
	④	ロッテルダム条約対象物質	
	⑤	農薬取締法	登録農薬
			公共用水域水質指針
	⑥	自治体条例対象物質	
	⑦	諸外国における PRTR 対象物質	
	⑧	内分泌かく乱作用を有することが推察される物質	
その他	POPs 条約対象物質		
	モントリオール議定書対象物質		

## 2-3 有害性の観点からの物質選定の考え方

### (1) 有害性の観点からの選定基準

現行の選定の考え方では、有害性の判断に係る項目として、評価手法が確立して一定のデータの蓄積のある項目としており、1. 発がん性、2. 変異原性、3. 経口慢性毒性、4. 吸入慢性毒性、5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性、6. 生殖発生毒性、7. 感作性、8. 生態毒性、9. オゾン層破壊物質、を対象項目として選定し、各項目について PRTR 及び SDS 対象化学物質の具体的な選定基準を設定している。

現時点においても、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点からは、上記の9項目を選定することが妥当と考えられる。また、令和元年度の見直しにおいては、有害性の項目及び具体的な選定基準は、現行のものを引き続き採用することとする。詳細は別添1に示すとおりである。

### (2) 有害性の情報源

化管法対象物質を選定するための有害性データに関する情報源について、最新の科学的知見を踏まえた情報源に更新する。

優先順位1の情報源のうち、①発がん性における IARC 評価、②経口慢性毒性における WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値、③吸入慢性毒性における WHO 欧州地域事務局大気質ガイドラ

イン及び日本の大気汚染に係る環境基準値については、平成 20 年答申と同様の優先的な取扱いを行うこととする。

さらに、平成 20 年答申で指摘された「次回の見直しにおいては、今後の評価作業の進展に応じた、初期リスク評価の結果のより一層の活用を検討することとする。」を踏まえ、すでに情報源として活用している初期リスク評価の結果に加え、化審法が改正され、既存化学物質等について段階的にスクリーニング評価、リスク評価が進められることとなったことを踏まえ、化審法に基づく、スクリーニング評価、リスク評価において、信頼性評価がなされた有害性情報も優先順位 1 として活用する。情報源の詳細は別添 2 に示すとおりである。

## 2-4 環境での存在状況（ばく露）等の観点からの物質選定の考え方

### (1) 一般環境中での検出状況に基づく判断基準

現行の選定基準においては、以下のとおり環境モニタリングの検出状況を活用することとされている。

- ・ 第一種指定化学物質：一般環境中で最近 10 年間に複数地域から検出されたもの
  - ・ 第二種指定化学物質：一般環境中で最近 10 年間に 1 地域から検出されたもの
- また、環境モニタリングは、以下の結果を用いている。

①：化学物質環境実態調査、②：公共用水域水質測定、③：有害大気汚染物質モニタリング調査、④：フロン等オゾン層影響微量ガス監視調査、⑤：アスベスト大気濃度調査及び⑥：ダイオキシン類の排出量の目録

環境モニタリングの選定基準については、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標として、最も確度の高い指標とされており、これらのモニタリング調査は現時点でも継続して実施されていることから、本基準及び出典とするモニタリング情報は、引き続きこれを用いることとする。

なお、前回見直し以降、この 10 年間で測定精度の向上等が見られること等から、今回の見直しにおいては、以下のように運用することが適当と考えられる。

- ・ 水質モニタリングにおいて、同一水系で同年に複数地点で検出された場合は、1 地域とみなす。ただし、水系が長く、複数地点での検出が異なる原因によると思われる場合にはこの限りではない。
- ・ 大気モニタリングにおいて、同一市町村で同年に複数地点で検出された場合には、1 地域とみなす。ただし、複数地点での検出が異なる原因によると思われる場合にはこの限りではない。

### (2) 検出状況以外の判断基準

検出状況以外の判断基準については、製造輸入数量から排出量等へ変更することとしたが、具体的には以下の 3 区分に分けてばく露基準を設定する。

- ① 「現行の第一種指定化学物質」については、当該届出排出移動量、届出外排出量を用いてばく露指標の評価を行う。
- ② 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」については、化審法の届出情報、化審法の排出係数等を基に算出した排出量推計値によりばく露指標の評価（選定）を行う。
- ③ 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質」については、引き続き製造輸入量によりばく露指標の評価（選定）を行う。

なお、特定第一種指定化学物質については、発がん性の懸念が高い物質など、特に重篤な障害をもたらす物質、あるいは強い生態毒性を持ち、難分解性・高蓄積性をもち、動植物の生育に支障を及ぼす可能性が特に高い物質であることから、製造輸入量が一定以上あるもの等については排出量の多寡に関わらず対象とすることが適当である（有害性の観点からの選定基準は2－6参照）。

このため、特定第一種指定化学物質については、引き続き、現行制度と同様に一定以上の製造輸入量があるもの（製造輸入量10トン以上のもの）を対象とすることが適当と考えられる。

#### 現行の第一種指定化学物質

##### (A) 排出量に係る具体的なすそ切り値の設定

現行の第一種指定化学物質については、物質ごとに届出排出・移動量、届出外排出量を公表しており、これにより物質選定を行う。

具体的には、新たな第一種指定化学物質（PRTR制度＋SDS制度）選定の基準としては、農薬の製造輸入量のすそ切り値を、農薬が最終的には環境に排出される性格のものであることから「10トン以上」と設定していることを踏まえ、製造輸入量から排出量へばく露指標を見直すに当たっては、この基準を参考とし、新たな第一種指定化学物質については10トン以上のものを対象とする。

一方、第一種指定化学物質（PRTR制度＋SDS制度）が相当広範な地域において継続して存すると認められる物質であるのに対して、第二種指定化学物質（SDS制度）は、第一種指定化学物質には該当しないものの、ばく露量の増加により将来第一種指定化学物質となることが見込まれる物質（有害性の基準は第一種指定化学物質と同じ）とされている。

この点、現行では検出状況以外の判断基準として「製造輸入量」を指標としているが、「現行の第一種指定化学物質」のうち、新たな第一種指定化学物質の要件に該当しなかった物質については、第一種指定化学物質と同様に「排出量」を用いて、第二種指定化学物質を選定することが考えられる。具体的な基準としては、最終的には環境中に排出される性格のものであるとして設定されている農薬の基準が、第一種指定化学物質が10トン以上であることに対して、第二種指定化学物質は1トン以上とされていることから、これを参考に新たな第二種指定化学物質については排出量1トン以上のものを対象とする。

(参考1) 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)(平成12年2月中央環境審議会、生活環境審議会及び化学品審議会)(抄)

基本とする「1年間の製造・輸入量」を100トンとした場合、有害性ランクで発がん性クラス1の物質は、特に重篤な障害をもたらす物質であることが明らかであることから、「1年間の製造・輸入量」10トン以上の物質を選定することが適当である。なお、農業については使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質であることから、「1年間の製造・輸入量」10トン以上の物質を選定することが適当である。

(参考2) 化審法で毒性試験が不要となる低生産量新規化学物質(難分解性であり、高蓄積でないものに限る。)は、国内の1年間の環境排出量の推計値の合計が10トン以下まで認められている。

## (B) 移動量の多い物質の勘案

化管法の第一種指定化学物質に係る移動量からの排出量の推計については、前回答申時の課題と整理されているものの未だ結果は出ていない状況であり、本来であれば、移動量を物質選定に当たって考慮するためには、移動量からの排出量を勘案することが適当であるものの、移動量からの排出量の推計方法が確立し、廃棄物からの排出量が明らかとなるまでの間については、一定何らかの方法により移動量を勘案することとした。

移動量からの排出については、下水や廃棄物に含まれる化学物質の種類及び組成は把握が困難であるという特殊性があり、特別要件施設とされていることから、正確な把握が難しい状況である。しかしながら、移動量に移行した化学物質の全量が排出されているとは想定しにくいこと、移動量の大部分を廃棄物としての移動が占めていること等から、現在存在する化審法の少量新規・低生産量審査特例制度における廃棄段階からの排出係数として最大のものが概ね0.1であることを勘案し、移動量について排出量よりも1桁大きい移動量100トン以上のものを新たな第一種指定化学物質の対象とする。

上記のとおり、「現行の第一種指定化学物質」に対する第一種指定化学物質のばく露基準においては、移動量を勘案することとしていることから、新たな第二種指定化学物質についてもこれを勘案することが考えられる。具体的には、移動量100トン以上を第一種指定化学物質の対象とすることとしていることを踏まえ、移動量10トン以上のものを対象とする。

### 現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質

令和元年取りまとめに記載のとおり、今回の見直しにおいては、現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、物質収支を考慮の上で推計排出量を算出する。令和元年取りまとめにおける設定方針及びこの方針に基づく「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の化管法物質選定用排出係数の算出結果は別添3のとおり。

化審法の排出係数を用いて算出した排出量については「現行の第一種指定化学物質」よりも精度の観点では劣ると考えられるが、現時点では現行の指定化学物質と異なる基準を設定するための定量的データが得られていないため、排出量が10トン以上の物質を新たな第一種指定化学物質に、1トン以上の物質を新たな第二種指定化学物質の対象とする。



## 現行第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途以外の用途もある物質

化審法の対象は工業用途限定であることから化審法用途以外の物質については適用できない。このため、現行の第一種指定化学物質ではない物質であって化審法用途以外の用途もある物質については、届出排出・移動量、届出外排出量もなく、推計排出量を算定することもできないことから、引き続き、製造輸入量により選定することとする。

なお、化審法用途外の用途があるかどうかについては、各種リファレンスを活用して判断する必要がある。当該用途については、化審法において製造輸入量の届出義務が課されておらず、また、前回の物質見直し時はアンケート調査「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」（平成 20 年実施）により製造輸入量を把握していたところ、直近では行われていないことから、母集団として抽出された物質について、以下の統計資料を用いて当該 CASRN<sup>®</sup>に対応する製造輸入数量を把握する。

農薬：「農薬要覧」（日本植物防疫協会）<sup>4</sup>

肥料：「普通肥料の種類別生産量、輸入量」<sup>5</sup>（農林水産省）

医薬品：「薬事工業生産動態統計年報」（厚生労働省）

食品添加剤：「生産量統計を基にした食品添加物摂取量推定」<sup>6</sup>

（日本食品添加物協会 JAFAN）

化審法用途内である工業用途部分の製造輸入量については、化審法において得られる製造輸入量のデータを使用する。

これらについては現行基準を踏襲し、新たな第一種指定化学物質は 100 トン以上（農薬は 10 トン以上、オゾン層破壊物質は累積製造輸入量が 10 トン以上）とし、新たな第二種指定化学物質については、1 トン以上とする。

### （3）環境保全施策上必要な物質の判断基準

国が環境保全上の支障の未然防止を図るための総合的な対策をとるために環境排出量の把握が必要とされている化学物質を指定対象物質とすることが必要である。

具体的には、化管法以外の環境法令等において環境中の存在に係る情報収集やリスク評価等を優先的に行うこととされている化審法マトリックスをベースとして選定された化審法の優先評価化学物質や、水環境の保全の観点から設定されている要監視項目、大気環境保全の観点から設定されている優先取組物質等、以下に示す物質を対象とすることが適当である。

- ・ 環境基本法における環境基準が設定されている物質
- ・ 化審法における「優先評価化学物質」
- ・ 水質汚濁防止法に基づく排水基準が設定されている物質
- ・ 水質に係る「要監視項目」として設定されている物質

<sup>4</sup> 原体輸入量、原体製造量から原体輸出量、製剤に含まれて輸出された原体量を除いた量

<sup>5</sup> CASRN<sup>®</sup>への展開は NITE/CHRIP を使用して等分する。

<sup>6</sup> 3 年に 1 度の調査である。

- ・ 有害大気汚染物質のうち「優先取組物質」
- ・ 化学物質の環境リスク初期評価において情報収集が必要であるとされた物質のうち、特に情報収集が必要とされた物質
- ・ 化学物質環境実態調査【黒本調査】の対象物質のうち、検出があった物質

なお、化管法の指定対象物質については「当該化学物質又はその変化物が人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」又は「当該化学物質がオゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの」のいずれか(法第2条第2項又は第3項)とされているため、上記に該当する物質のうち環境経由での人又は動植物に対する有害性情報のうち十分な信頼性を有するものが得られる物質を対象とする。

## 2-5 その他の対象物質選定の考え方

前述の方法により抽出された物質については、化管法の趣旨等に鑑みて、以下の観点から確認を行うことが適当である。

- ・ 一般環境中での検出状況において検出された媒体と有害性項目の関係(例えば、生態毒性のみで有害性基準に該当しているが、モニタリングは大気中での検出結果であった場合など)
- ・ 失効、国内販売中止等の状況
- ・ 主な摂取経路から鑑みて対象物質とすることが不適當 等

## 2-6 特定第一種指定化学物質の選定の考え方

特定第一種指定化学物質については、発がん性の懸念が高い物質など、特に重篤な障害をもたらす物質、あるいは強い生態毒性を持ち、難分解性・高蓄積性をもち、動植物の生育に支障を及ぼす可能性が特に高い物質である。

平成20年答申では、GHSにおいて発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の1%から0.1%に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることに鑑み、以下のカテゴリーの物質を特定第一種指定化学物質の対象とした。

選定プロセスとしては、母集団の中から以下のカテゴリーに該当する物質の情報源を精査し、有害性を客観的に判断し得る定量データ等が存在することを前提とした。

- 発がん性 人に対して発がん性あり(現行基準:クラス1、GHS:区分1A)
- 生殖細胞変異原性 ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する(GHS:区分1A)
- 生殖発生毒性 人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす(現行基準:クラス1、GHS:区分1A)

今回見直しにおいては、人健康については上記の基準を引き続き用いることとし、GHS分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見

(NOEC (無影響濃度) 等) が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討する。

具体的には米国、欧州等諸外国、国内における化学物質関連法における基準を参考として、難分解性、高蓄積性及び生態毒性の基準を設定することが適当である。詳細は別添4に示す。

### 3 物質選定における今後の課題

令和元年取りまとめに示すとおり、今回行った見直しの検証も含め、法目的に照らしてより実効性のある制度となるよう、規制の一定期間経過後見直しに係る基準（法令見直し期間5年）に基づき引き続き、見直しに係る検討を行っていくことが必要である。そのため、例えば以下に示すような今回の見直しの過程で生じた様々な課題については早期に検討に着手し、定期的な進捗管理を行いつつ計画的に検討を進め、今後の見直しに繋げていくことが適当である。

#### 3-1 有害性の観点からの物質選定における今後の課題

今回の見直しにおいては初期リスク評価の一層の活用として、化審法のスクリーニング評価・リスク評価の結果を活用することとした。また、諸外国及び国内での化学物質管理制度における有害性が特に高い物質への閾値の設定を参考に一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討することとした。

次回の見直しに向けては、人健康影響、生態影響いずれの観点からも、国際的な潮流や最新の科学的知見を踏まえつつ、化管法の第一種指定化学物質、第二種指定化学物質及び特定第一種指定化学物質いずれの選定基準についても引き続き検討を行うこととする。具体的には、選定に使用する有害性情報については、近年の化学物質のリスク評価等の進展により多くの有用な情報が得られるようになってきており、例えば1つの物質に対し異なる試験方法による試験結果が複数得られる場合の有害性の証拠の確かさや、従来とは異なる生物種を用いて行われ、従来の試験生物による試験結果とは影響の度合いが大きく異なった試験結果が得られた場合などの化管法の物質選定における扱いについて検討を進める必要がある。

#### 3-2 環境での存在状況（ばく露）の観点からの物質選定における今後の課題

今回の見直しにおいては、検出状況以外の判断基準として、製造輸入数量から排出量等へ変更することとなった。

現行の対象物質については、環境での存在状況（ばく露）の指標として、PRTR 届出及び届出外の情報を活用しており、その観点から今後も PRTR 情報の正確性の確保を行うことが一層重要である。PRTR 届出外排出量については、推計対象としなかった排出源<sup>7</sup>が複数存在しているため、個別の対象物質への排出量への寄与割合も勘案しつつ、必要に応じて速やかに推計方法の検討を進めることが適当である。また推計を行うことが難しい場合においても届出、届出外情報双方の不確実性にも留意した物質選定のあり方について検討する必要がある。

また、「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の選定については、現時点で審議会等の議論を経ている数値として化審法の排出係数を利用し、物

<sup>7</sup> PRTR 届出外排出量の推計対象としなかった排出源（環境省 PRTR インフォメーション広場）  
<https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH29/suikai/taisyougai.pdf>

質収支を考慮の上で推計排出量を算出することとされたが、化管法として適切な排出係数を検討することが必要である。今後の対象物質の見直し等に向けて、化学物質のライフサイクル全体での環境排出等に関する科学的知見の集積に努め、関係者とも連携しながら、排出係数の設定等を行うことが適当である。

さらに、モニタリングによる一般環境中での検出状況は、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」を判断する指標として、最も確度の高い指標とされていることから、新たに化管法の対象となる物質を中心に分析方法の開発やモニタリングの実施に努める必要がある。

### 3-3 その他の課題

今回の見直しにおいて新たに対象となった物質については、現行物質の指定範囲の設定方法を踏まえつつ、事業者における届出や情報の提供等の物質範囲を明確化する必要がある。

今回の見直しにおいて化管法対象から除外される現行対象物質のうち、環境での存在（製造・輸入量又は一般環境中での検出）にかかる判断基準を満たさなくなったものについても、有害性の観点からは引き続き注意を要する物質である。このような物質については、事業者においては、今後とも化学物質管理指針を踏まえ、自主的な取組を継続することが望まれる。また、国においては、製造・輸入状況、用途の変化の把握、推計排出量への影響を定期的に把握したうえで、必要に応じて一般環境中での存在の監視を行い、再度化管法対象とする必要性を検討することが適当である。

## おわりに

今回の見直しでは、PRTR 制度施行から 15 年超が経過し、排出量データの蓄積が進んできており、届出排出・移動量、届出外排出量があるものについてはこれを活用して排出量をばく露の指標として物質選定を行うこととなった。また、生態毒性の観点から特定第一種指定化学物質を選定した。

一方、近年各種のリスク評価の進展等により、有害性情報は充実してきており、その試験方法や生物種も多岐にわたってきている。化管法の対象物質においては、これらの情報を十分に活用し、化管法としてより管理を行うべき対象物質を選定する手法を次回の見直しにむけて計画的に検討するべきである。

また今回の見直しにより化管法の対象物質から除外された物質については、各種の方法により監視を行い、除外されたことによりリスクが増大しないよう注視する必要がある。

## 別添 1 PRTR 及び SDS 対象化学物質の有害性の観点からの選定基準の詳細

今回の化管法対象物質の具体的な選定基準は、一部の選定方法の詳細について合同会合における議論等を踏まえて補正した上で、平成 20 年答申のものを引き続き採用した。今回の化管法対象物質の見直しにおける有害性・環境での存在状況等の選定基準の詳細は以下のとおり。

### 発がん性

前回答申の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2 の判定に用いた情報は別表 1 - 1 のとおりである。

別表 1 - 1 発がん性の分類

クラス	評価方法	IARC	EPA	EU (CLP)	NTP	ACGIH	日産衛
1	ヒト発がん性あり（1 機関以上）	1	A、CaH、K	1A	K	A1	1
2	ヒト発がん性の疑いが強い（IARC で 2A 又は 2B 又は複数機関）	2A、2B	B1、B2、L	1B	<u>R</u>	A2、A3	2A、2B

注：発がん性に関する IARC 等の分類はハザードによる分類であり発がん性の強さや発がんリスクの大きさを示すものではない。

平成 20 年答申と同様に IARC を優先的な情報源とし、IARC で 2A、2B とされたものは、他の機関が「ヒト発がん性の疑いが強い」と評価していない場合でもクラス 2 とした。EU におけるクラスの記載方法の変更に伴い、クラス 1 に CLP 規則の 1A を、クラス 2 に CLP 規則の 1B を追加した。このほか、IARC のドラフト版は情報源として不採用とした。

<参考：CLP ランクの定義>

#### CLP

1A：ヒトへの発がん性が知られている物質。

1B：ヒトへの発がん性があるとみなされるべき物質。

## 変異原性

別添2別表2-1のPriority-1、2の情報源を利用し、具体的にクラス1の判定に用いた情報は別表1-2のとおりである。

別表1-2 変異原性の分類

	変異原性
(1)	in vivo 試験において陽性であるもの。
(2)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 1000 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性であるもの。
(3)	ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.01 mg/ml 以下であり、かつ、細菌を用いる復帰突然変異試験が陽性であるもの。
(4)	細菌を用いる復帰突然変異試験の比活性値が 100 rev/mg 以上であり、かつ、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の D <sub>20</sub> 値が 0.1 mg/ml 以下であるもの。なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの。
(5)	異なるエンドポイント（遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性）をみる in vitro 試験のいくつかにおいて明確に（低濃度での陽性や多数の試験での陽性など）陽性の結果が得られている等により、(1)~(4)と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの。

前回答申と同様に、in vivo 試験が陽性の場合には原則的にこれを採用し、また、陰性の場合でも、別表1-2の(2)、(3)、(4)に該当する場合は、クラス1とした。ただ個別物質に対する専門家の指摘に基づき、クラス外に修正した。また、in vivo 試験が陰性の場合には、別表1-2の(5)に該当しても原則としてクラス外とした。

## 経口慢性毒性

別添2別表2-1の情報源を利用し、具体的にクラス1、2、3の判定に用いた情報は別表1-3のとおりである。



別表 1 - 3. 経口慢性毒性の分類

クラス	経口慢性毒性			
	水質基準値 (WHO、EPA、 日本)	IRIS 等		農薬
	(mg/L)	NOAEL(NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL(LOEL) (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。さらに、前回答申と同様に、WHO 水道水質ガイドライン、EPA 水質クライテリア及び日本の水質汚濁にかかる環境基準値と要監視項目指針値を優先的な情報源としているが、十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用した。

### 吸入慢性毒性

別添 2 別表 2 - 1 の Priority-1、2 の情報源を利用し、具体的にクラス 1、2、3 の判定に用いた情報は表 4 のとおりである。

別表 1 - 4 吸入慢性毒性の分類

クラス	吸入慢性毒性		
	大気基準	IRIS 等	
	(mg/m <sup>3</sup> )	NOAEL(NOEL) (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL(LOEL) (mg/m <sup>3</sup> )
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下

NOAEL(NOEL)及び LOAEL(LOEL)については、原則として投与期間 1 年以上の試験結果を用いた。さらに、平成 20 年答申と同様に、WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン及び日本の大気汚染に係る環境基準値を優先的な情報源としているが、十分信頼できる NOAEL 等が確認された場合、これらの情報も採用した。

## 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性

別添2別表2-1の情報源を利用し、具体的にクラス1、2、3の判定に用いた情報は別表1-5のとおりである。

別表1-5 作業環境許容濃度の分類

クラス	ACGIH または日本産業衛生学会（急性毒性を除く）	
	TWA (mg/m <sup>3</sup> ) (気体または蒸気)	TWA (mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質等)
1	0.1 以下	0.01 以下
2	1 以下	0.1 以下
3	10 以下	1 以下

急性毒性に該当するため除外する物質の選定基準を、眼、上部気道、下部気道、皮膚刺激等に症状が限定されるものとして明確化した。また、前回答申では急性と判断しなかったが、今回の合同会合での審議に際し情報を精査した上で急性と判断した物質については、当該データを採用しなかった。

ACGIHのTWAでは、気体または蒸気は、ppmで決められているため、ppm単位の許容濃度が設定されている物質を気体と判定した。

日本産業衛生学会の作業環境許容濃度では、気体/粒子の判定は、有機物質に関しては、蒸気圧が0.01mmHg(1.3Pa)以上で気体と判定した(ただし、テトラヒドロメチル無水フタル酸は、蒸気圧が0.003mmHgであるが、ppm単位の許容濃度が設定されているため気体と判定した)。無機物質に関しては、ppm単位の許容濃度が設定されている物質を気体と判定した(ただし、水銀蒸気は、ppm単位の許容濃度が設定されていないが、その名称から気体と判定した)。

ppmからmg/m<sup>3</sup>の換算は、ACGIHに記載されている次式に従って計算した。

$$1 \text{ 気圧、} 25^{\circ}\text{Cにおいて、} 1\text{ppm} = (\text{分子量}/24.45) \text{ mg/m}^3$$

なお、石綿はACGIHのTWA及び日本産業衛生学会でppm、mg/m<sup>3</sup>で作業環境が規定されていないが、前回答申において、ACGIHで0.1f/ccとされていることからクラス2と判定しており、今回の検討でもその判定を踏襲した。

## 生殖発生毒性

EUにおけるリスク警句の廃止とCLP規則への移行に伴い、CLP規則においてRepr.1A~Repr.2に分類される物質に対して、別添2別表2-1のPriority-1、2の情報源を利用し、根拠となる定量的データがある場合、判定に用いた。具体的にクラス1、2、3の判定に用いた情報は別表1-6のとおりである。

以上より、生殖発生毒性の分類は別表1-6のとおりである。

別表 1-6 生殖発生毒性の分類

クラス	EU CLP 規則（根拠となる定量的データがある場合）
1	Repr. 1A
2	Repr. 1B
3	Repr. 2

**感作性**

日本産業衛生学会の気道感作性第 1 群及び第 2 群の物質をクラス 1 と判定した。また、EU におけるリスク警句の廃止と CLP 規則への移行に伴い、CLP 規則において H334 に分類される物質に対して、別添 2 別表 2-1 の Priority-1、2 の情報源を利用し、根拠となるデータがある場合、クラス 1 と判定した。さらに、ACGIH の TLV 表中に SEN または Sensitization と表示される物質に対して、別添 2 別表 1 の Priority-1、2 の情報源を利用し、根拠となるデータがある場合、クラス 1 と判定した。

以上より、感作性の分類は別表 1-7 のとおりである。

別表 1-7 感作性の分類

日本産業衛生学会の気道感作性物質	ACGIH（根拠となるデータがある場合）	EU CLP 規則（根拠となるデータがある場合）
第 1 群及び第 2 群	SEN、Sensitization 表示	H334

**生態毒性**

生態毒性についても、別添 2 別表 1 に記載された情報源のうち、生物種、エンドポイント、ばく露時間等が OECD TG 等で基本とする条件に合致する試験結果を用いた。なお、平成 20 年答申時と同様に、ばく露時間等が OECD TG で基本とする条件に合致する試験結果がない場合には、ばく露時間が OECD TG 等より短い試験結果を引き続き用いた。

また、OECD TG 等の推奨種を用いているか、GLP の有無の確認の下、毒性ランクが同じであれば、毒性値の大小によらず、信頼性に関するより豊富な情報が得られているものを優先的に用いた。

なお、Priority 1、2 の情報源の両方に試験結果がある場合には、毒性値の大小によらず、Priority 1 の試験結果を優先的に採用した。

以上より、生態毒性の分類は別表 1-8 のとおりである。

別表 1 - 8 生態毒性の分類

クラス	NOEC	L(E)C <sub>50</sub>	EU CLP 規則 (根拠となるデータがある場合)
1	0.1 mg/l 以下	1 mg/l 以下	H400
2	1 mg/l 以下	10 mg/l 以下	—

難水溶性物質（水溶解度が目安として概ね 1 mg/L 以下の物質）については、毒性値と水溶解度との比が概ね 3 倍程度を超える試験結果は、信頼性に懸念があると考えられることから、判定に用いなかった。また、界面活性作用のある分散剤、乳化剤を使用した試験結果は、助剤の影響が懸念されるため、判定に用いなかった。ただし、平成 20 年答申時と同様に、水混和性溶剤を使用した試験結果は OECD TG で使用が認められているため、引き続き判定に用いた。このほか、水溶解度の試験結果は実測値を用いるものとし、実測値がない場合には、溶解度の目安として推定値を参照した。

揮発性物質については、難水溶性物質と同様に、毒性値と水溶解度との比が概ね 3 倍程度を超える試験結果は、信頼性に懸念があると考えられ、判定に用いなかった。また、揮発性物質のうち明らかに環境中に継続して存することはないと判断される物質はクラス外とした。

加水分解・光分解及び生分解性物質（半減期が目安として概ね 1 日以下（25°C、pH=7）の物質）については、前回答申時と同様に、分解性物質について、分解生成物の毒性が選定基準に合致しない場合は対象外とした。また、平成 20 年答申時と同様に、試験結果について、親物質又は分解生成物のどちらの毒性による影響であるかを確認し、分解生成物の毒性である場合には、親物質そのものの毒性ではなく加水分解生成物によるものであることを明確にし、親化合物を対象物質とした。

#### **オゾン層破壊物質**

モントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されたオゾン層破壊物質を対象物質とした。

## 別添 2 有害性の情報源

別表 2-1 有害性の情報源

エンドポイント	前回答申の情報源	GHS 危険有害性分類事業の情報源	政府向けGHS分類ガイダンス (H25FY版)	今回の対象物質選定に用いた情報源	
発がん性	WHO : International Agency for Research on Cancer (IARC : 国際がん研究機関)	Priority-1	List-1	【優先順位 1】	
	National Toxicological Program (NTP : 米国国家毒性プログラム)	(財) 化学物質評価研究機構 (CERI) : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」	(一財) 化学物質評価研究機構 (CERI) ・ (独) 製品評価技術基盤機構「化学物質の初期リスク評価書」	「前回答申の情報源」	
	米国 EPA (米国環境保護庁)	CERI ・ (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) : 「化学物質有害性評価書」	(一財) 化学物質評価研究機構 (CERI) ・ (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)		
	European Union (欧州連合)	NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」	「化学物質有害性評価書」		
	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議)	厚生省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」 化学物質点検推進連絡協議会	厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」 化学物質点検推進連絡協議会		
	日本産業衛生学会	環境省 : 「化学物質の環境リスク評価」	厚生労働省 「労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示」		
		OECD SIDS Initial Assessment Report	日本バイオアッセイ研究センター厚生労働省委託がん原性試験結果		
		WHO/IPCS : EHC	環境省「化学物質の環境リスク評価」		
		EU	WHO/IPCS : Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD : 国際簡潔評価文書)	日本産業衛生学会 (JSOH) 「許容濃度提案理由書及び許容濃度等の勧告」	【優先順位 1】
		WHO/IPCS : Environmental Health Criteria (EHC : 環境保健クライテリア)	ACGIH : Documentation of the threshold limit values for chemical substances ドイツ学術振興会 (DFG) : Occupational Toxicants Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens	OECD SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)	「前回答申の情報源」
	German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA) report	EU リスク評価書	WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD)	「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-1 情報源	
変異原性	European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)	カナダ環境省 : Priority Substance Assessment Reports	WHO 国際がん研究機関 (IARC)		
	OECD SIDS ( Screening Information Data Set )	オーストラリア NICNAS : Assessment Report	FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs (JECFA モノグラフ (食品添加物等))	「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源	
	Initial Assessment Report	ECETOC	FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ (残留農薬))		
	厚生省試験報告 : 「化学物質毒性試験報告」	Patty' s Toxicology	EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局)	「その他」	
	厚生省 : 「労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集」	WHO : IARC	EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report : EU RAR)	化審法におけるスクリーニング評価	
		米国EPA : IRIS	米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)		
		NTP	ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (化学物質許容濃度文書) (7th edition, 2001) (2012 supplement, 2012)及び “TLVs and BEIs” (ACGIH、毎年発行)	【優先順位 2】	
		日本産業衛生学会 : 「許容濃度の勧告」	米国 EPA / IRIS	「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-2 情報源	
		ATSDR: Toxicological Profile	米国国家毒性プログラム (NTP)	「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源	
			①NTP Data Search Home Page ②Report on Carcinogens(12th, 2011)		

	WHO 飲料水質ガイドライン		③発がん性テクニカルレポート	【優先順位 1】
	EPA 水質クライテリア		米国毒性物質疾病登録局 (ATSDR) Toxicological Profile	「前回答申の情報源」
	日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値		カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (優先物質評価報告書)	
	米国 EPA: Integrated Risk Information System (IRIS)		Australia NICNAS	「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-1 情報源
	WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン		ドイツ学術振興会 (DFG) MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values	
	日本の大気汚染に係る環境基準値		Patty' s Toxicology (6th edition, 2012) (Patty)	「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源
	ACGIH		United States Environmental Protection Agency (EPA)	
	日本産業衛生学会		Pesticides "Reregistration Eligibility Decision"	「その他」
	登録農薬ADI		US HPV Challenge Program (HPV-IS) (EPA 評価済みのもの)	日本の水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、食品安全委員会評価書、
経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性			High Production Volume Information System (HPVIS)	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) 、
				FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議: Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA)
		Priority-2		
		米国国立労働衛生研究所 (NIOSH) : RTECS		化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価
		WHO/IPCS: 「ICSCカード (International Chemical Safety Cards) 」	List-2	
		EU European Chemicals Bureau ( ECB ) : International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)	EU European Chemicals Bureau (ECB: 欧州化学品局) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) IUCLID CD-ROM (Update 版 Edition 2 - 2000)	【優先順位 2】
		EU 第7次修正指令 Annex I (EU 分類)	米国国立医学図書館 (NLM)	「GHS 危険有害性分類事業 (当時) の情報源」のうち Priority-2情報源
		HSDB: Hazardous Substance Data Bank	German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance	
		New Jersey Department of Health and Senior Services : Hazardous Substance Fact Sheet	農林水産省消費技術安全センター農薬抄録及び評価書	「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源
		Sittig' s Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens	農薬工業会 農薬安全性情報	

	EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS等で根拠となるデータがある場合）	BUA Report Dreisbach's Handbook of Poisoning	内閣府食品安全委員会食品健康影響評価 厚生労働省 既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	【優先順位1】 「前回答申の情報源」  「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源  「その他」 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価
生殖発生毒性				【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源
	日本産業衛生学会（気道感作性第1、2群） ACGIH（EHC、BUA、ECETOC、SIDS等で根拠となるデータがある場合） EU リスク警句（EHC、BUA、ECETOC、SIDS等で根拠となるデータがある場合）			【優先順位1】 「前回答申の情報源」  「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1 情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-1の情報源
感作性				【優先順位2】 「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源  「政府向けGHS分類ガイダンス」のうち List-2の情報源

	ECETOC	Priority-1	List-1	【優先順位1】
	環境省において実施して評価した生態影響試験報告	環境省「化学物質の生態影響試験について」	環境省 化学物質の生態影響試験について	「前回答申の情報源」
	日本において登録されている農薬に関する公表データ	環境省：「化学物質の環境リスク評価」	環境省 化学物質審査室化学物質の環境リスク評価	
	EU リスク警句（根拠となるデータがある場合）	OECD SIDS Initial Assessment Report	(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) 化学物質の初期リスク評価書	「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-1情報源
生態毒性		WHO/IPCS : EHC	(一財)化学物質評価研究機構 (CERI)・(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) 「化学物質有害性評価書」	
		WHO/IPCS : CICAD	OECD SIDS 初期評価レポート (SIAR)	「その他」
		EU リスク評価書	OECD 選択的初期評価レポート (ITAR)	化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価
		カナダ環境省： Priority Substance Assessment Reports	OECD SIAM (現 CoCAM)	
		オーストラリア NICNAS : Assessment Report	OECD:HPV-SIAP	
		ECETOC : Technical Report シリーズ ・ TR91 ( Aquatic HazardAssessment II) *	WHO/IPCS 環境保健クライテリア (EHC)	【優先順位2】
		WHO/FAO Pesticide Data Sheets	WHO/IPCS 国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD)	「GHS 危険有害性分類事業（当時）の情報源」のうち Priority-2情報源
		CERI : 「化学物質安全性 (ハザード) データ集」		
		CERI・NITE : 「化学物質有害性評価書」		
				EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局) EU リスク評価書 (EU Risk Assessment Report : EU RAR)
			カナダ環境省/保健省 Assessment Report Environment Canada : Priority Substance	
		Priority-2	Australia NICNAS	
		AQUIRE ( Aquatic Toxicity Information Retrieval)	European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)	
		HSDB	Technical Report シリーズ・TR91 (Aquatic Hazard Assessment II)	
		ECB : ESIS ( European Chemical Substances Information System) 、 IUCLID	WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs)	
		ECB : The N-CLASS Database on Environmental Hazard Classification	United States Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides “Reregistration Eligibility Decision”	
		BUA Report		
			List-2	
			Aquatic Toxicity Information Retrieval (AQUIRE)	
			EU European Chemicals Bureau (ECB : 欧州化学品局 ) International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)	
			米国国立医学図書館 (NLM) Hazardous Substance Data Bank (HSDB)	
			German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance BUA Report (BUA)	

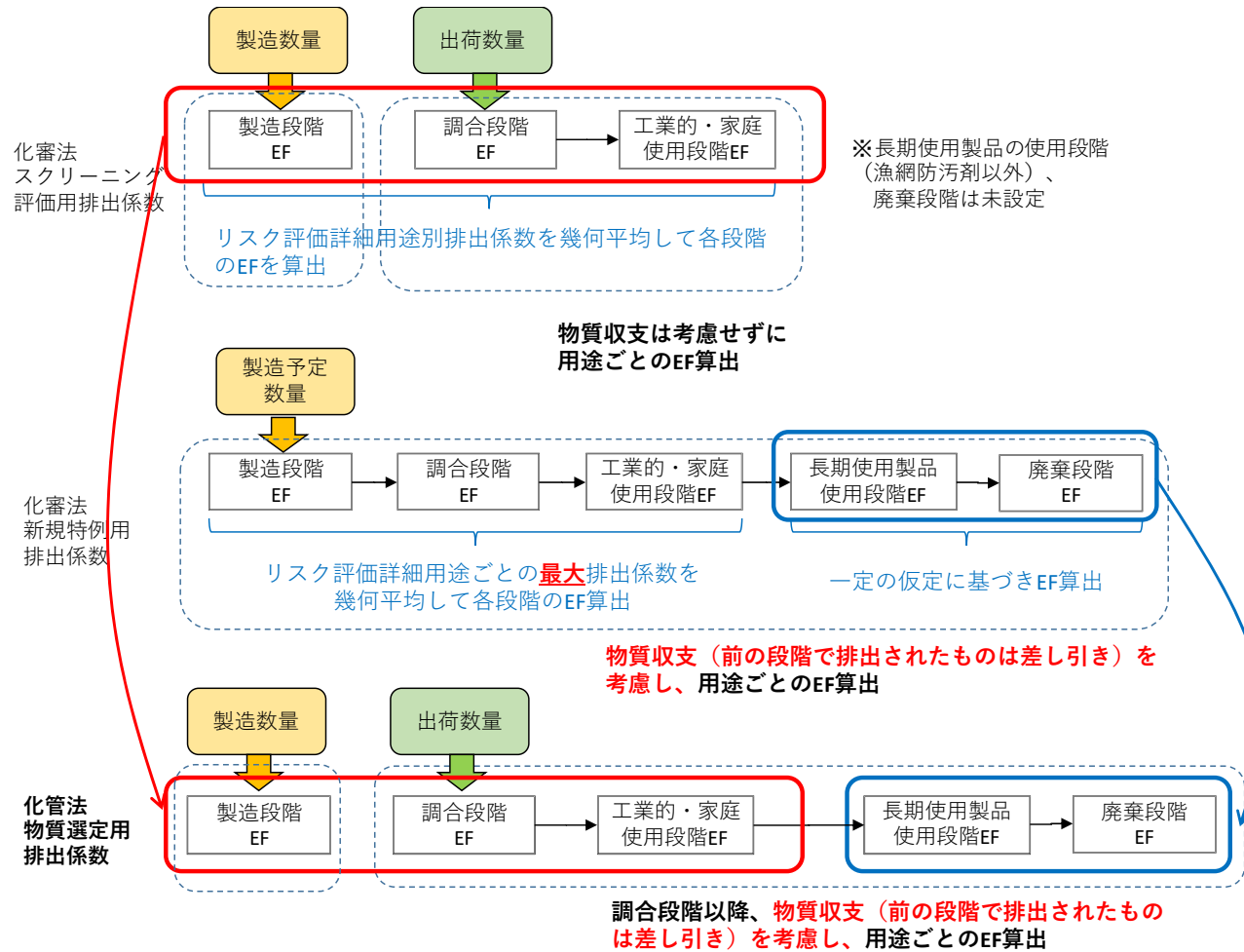


別表 2-2 生態毒性の判定に用いた試験結果の例

	急性 (L(E)C <sub>50</sub> )	慢性 (NOEC)
藻類	72 時間を基本とするが、それ以下も用いる (OECD TG : 201 に基づく)	72 時間 (96 時間も対象としていたが、結果的になし) (OECD TG : 201 を参照して設定)
甲殻類等※	ミジンコ 48 時間を基本とするが、それ以下も用いる (OECD TG : 202 に基づく)	21 日間を基本とするが、それ以下も用いる (OECD TG : 211 に基づく)
魚類	96 時間を基本とするが、それ以下も用いる (OECD TG : 203 に基づく)	OECD TG : 210 を参照して設定

※関連制度の状況等鑑みて、甲殻類等についてはユスリカデータも確認した。

別添3 「現行の第一種指定化学物質ではない物質のうち、化審法用途のみの物質」の化管法物質選定用排出係数の算出結果



別図3-1 令和元年取りまとめにおける化管法物質選定用排出係数設定方針

別表 3-1 化管法物質選定用排出係数の算出結果

用途番号	用途分類	化審法スクリーニング評価(製造段階の排出係数を足したもの)	化審法新規特例(製造～廃棄の合計)	化管法物質選定
1	中間物	0.001	0.004	0.0008
2	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.9	0.3
3	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.9	0.4
4	金属洗浄用溶剤	0.2	0.8	0.2
5	クリーニング洗浄用溶剤《洗濯業での用途》	0.02	0.8	0.03
6	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.8	0.07
7	工業用溶剤	0.02	0.4	0.03
8	エアゾール用溶剤	1	1	1
9	その他の溶剤	1	1	1
10	化学プロセス調節剤	0.0007	0.02	0.01
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0003	0.01	0.01
12	水系洗浄剤1《工業用途》	0.01	0.07	0.02
13	水系洗浄剤2《家庭用・業務用の用途》	1	1	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	1	1	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.001	0.01	0.004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.1	0.09
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.9	0.9	0.9
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.04	0.03
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]《工業用途》	0.04	0.2	0.08
20	殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	0.3	0.4	0.3
21	火薬類[煙火を含む]	0.003	0.02	0.003
22	芳香剤、消臭剤	1	1	1
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.02	0.01
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.008	0.05	0.02
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.03	0.2	0.1
26	紙・パルプ薬品	0.005	0.1	0.1
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.001	0.03	0.01
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0006	0.06	0.05
29	皮革処理剤	0.003	0.02	0.01
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.002	0.03	0.02
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.003	0.1	0.04
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.004	0.1	0.03
33	金属製造加工用資材	0.006	0.1	0.04
34	表面処理剤	0.02	0.1	0.07
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.02	0.03	0.03
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等)	0.0003	0.02	0.02
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.005	0.03	0.01
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.001	0.01	0.008
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0007	0.03	0.03
40	水処理剤	0.009	0.05	0.02
41	乾燥剤、吸着剤	0.02	0.09	0.03
42	熱媒体	0.005	0.08	0.01
43	不凍液	0.002	0.08	0.01
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.04	0.3	0.04
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	0.7	1	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.02	0.1	0.03
47	燃料、燃料添加剤	0.00008	0.004	0.00007
98	その他の原料、その他の添加剤	1	1	1
99	輸出入	0.00003	0.001	0.00003

注1：化審法スクリーニング評価用排出係数は2012.01.27版のものに他の排出係数と比較するため「その物質自体の製造」を加えたもの。

注2：化審法新規特例用排出係数は平成30年9月4日に設定されたものであり、用途は新たに設定された区分に対応している(本表に示された用途区分と完全に一致はしていない)。

注3：本表は化管法の物質選定のために算出した排出係数であり個別の事業所における排出実態を表すものではない。

## 別添 4 生態の観点からの特定第一種指定化学物質の選定方法

### (1) 背景

特定第一種指定化学物質については、法制定当時の附帯決議（平成 11 年 7 月 6 日参議院国土・環境委員会）において「特に、有害性の強い指定化学物質については、含有率や取扱量の下限を小さくするよう配慮すること」とされたことを受けて、有害性ランクで発がん性クラス 1 の物質を、特に重篤な障害をもたらす物質として特定第一種指定化学物質に指定した。

平成 19 年度から平成 20 年度の見直し検討において、GHS で発がん性、生殖細胞変異原性及び生殖毒性等について、混合物の分類における製品中の対象物質の限界濃度を通常の 1% から 0.1% に切り下げることにより、これらの有害性に対応した管理を強化していることに鑑み、それまで特定第一種指定化学物質の有害性要件としていた発がん性 (C) に加えて、生殖細胞変異原性 (M) 及び生殖毒性 (R) についても特定第一種指定化学物質の指定要件に追加された。

令和元年の見直しにおいては、国内外の状況も鑑みて、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられるとされた。そこで、生態毒性の観点からの特定第一種指定化学物質の指定要件について以下に示す。

「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会合同会合取りまとめ」（令和元年 6 月 28 日）抜粋

国内外の状況として、欧州の REACH 規則の SVHC（高懸念物質）では、CMR 物質のほか PBT 物質として環境中での残留性 (P) や蓄積性 (B) を有する場合に、毒性 (T) として長期毒性が考慮されていること、また、GHS 分類の進捗、化審法におけるリスク評価の進展等によって、特に生態毒性に関する知見 (NOEC（無影響濃度）等）が充実してきていること等を勘案した上で、一定以上の「生態毒性」を有する化学物質のうち、難分解性、かつ、高蓄積性があるものを特定第一種指定化学物質の指定要件として検討し、追加することが適当と考えられる。

### (2) 現行の特定第一種指定化学物質の指定要件

現行の特定第一種指定化学物質の指定要件を別表 4-1 に示す。2-6 及び (1) 背景に記載したとおり、GHS の有害性区分を参考に設定をしており、発がん性で 13 物質、生殖発生毒性で 2 物質が指定されている。

別表4-1 現行の特定第一種指定化学物質の有害性項目ごとの指定要件と物質数

有害性項目	指定要件	物質数
発がん性	人に対して発がん性あり ⇒化管法クラス1 ⇒GHS：区分1A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・石綿</li> <li>・エチレンオキシド</li> <li>・カドミウム及びその化合物</li> <li>・六価クロム化合物</li> <li>・クロロエチレン（別名塩化ビニル）</li> <li>・ダイオキシン類</li> <li>・ニッケル化合物</li> <li>・砒素及びその無機化合物</li> <li>・1,3-ブタジエン</li> <li>・ベリリウム及びその化合物</li> <li>・ベンジリジン=トリクロリド</li> <li>・ベンゼン</li> <li>・ホルムアルデヒド 計13物質</li> </ul>
生殖細胞変異原性	ヒト生殖細胞に遺伝的突然変異を誘発する ⇒GHS：区分1A	(該当なし)
生殖発生毒性	人の生殖能力を害する又は人に対する発生毒性を引き起こす ⇒化管法クラス1 ⇒GHS：区分1A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鉛化合物</li> <li>・2-ブロモプロパン 計2物質</li> </ul>

(3) 生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件等

**難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある諸制度における基準**

国内外において、難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある諸制度について別表4-2に整理した。

別表4-2 難分解性、高蓄積性、生態毒性に関する規定がある国内外における諸制度の概要

規制による物質区分	当該物質区分に課せられる主な規制内容等	分解性	生物蓄積性	生態毒性等
日本 化審法における 第一種特定化学 物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・輸入の許可制（事実上禁止）</li> <li>・ 政令指定製品の輸入禁止</li> <li>・ 政令指定用途以外での使用の禁止</li> <li>・ 物質及び政令指定製品（物質使用製品）の取扱基準適合・表示義務</li> <li>・ 回収等措置命令</li> </ul>	<p>生分解性試験で良分解性でないこと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3つの試験容器のうち2つ以上でBODによる分解度が60%以上であり、かつ3つの平均が60%以上であること。</li> <li>・ あわせてHPLC、GC等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。</li> </ul>	BCF ≥ 5,000	有害性要件（ヒトへの長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性を有していること）
欧州 REACH 規則 認可対象 候補物質 (SVHC)	<p>【SVHC】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SDS等による情報伝達義務</li> </ul> <p>【認可】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上市・使用の認可制</li> </ul>	<p>半減期が以下のいずれかを満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海水中 &gt; 60 日</li> <li>・ 淡水中 &gt; 40 日</li> <li>・ 海底質中 &gt; 180 日</li> <li>・ 淡水底質中 &gt; 120 日</li> </ul>	BCF > 2,000	慢性 NOEC < 0.01mg/L（またはCMR カテゴリー1&2 または内分泌かく乱性）
米国 TRI 対象物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PRTR 制度における報告閾値（取扱量要件）の引き下げ</li> </ul>	<p>半減期が以下のいずれかを満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 淡水中または海水中 ≥ 60 日</li> <li>・ 底質中 ≥ 60 日</li> <li>・ 土壌中 ≥ 60 日</li> <li>・ 大気中 ≥ 2 日</li> </ul>	BCF ≥ 1,000	懸念リスクレベルによる毒性データ

規制による物質区分	当該物質区分に課せられる主な規制内容等	分解性	生物蓄積性	生態毒性等
米国 TSCA 新規化学物質 審査における PBT 分類基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PBT に関する試験要求</li> <li>• 環境排出に関する年間報告、排出制限</li> </ul>	半減期 > 60 日	$BCF \geq 1,000$	哺乳類（ヒトを含む） および鳥類に対する 慢性毒性
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生産禁止（EPA による規制方針策定まで）</li> </ul>	半減期 > 180 日	$BCF \geq 5,000$	

### 生態毒性の観点の特定第一種指定化学物質の指定要件

諸外国の制度と比較したエラー！参照元が見つかりません。より、米国の PRTR 制度である TRI において報告閾値（取扱量要件）を引き下げる基準は、特定第一種指定化学物質の趣旨ともなじむものと考えられる。そのため、分解性及び生物蓄積性は、TRI の設定を参照する。

一方、TRI の報告閾値（取扱量要件）を引き下げる基準における生態毒性等の基準はリスクレベルによる毒性データとされており、一意に決まらない。生態毒性が非常に懸念されるものとして、欧州 REACH 規則における SVHC の基準として、無影響濃度 (NOEC) 0.01mg/L が設定されている。また、動植物の生息生育に著しく支障を及ぼすとして設定された化審法の特定一般化学物質では、予測無影響濃度 (PNEC) として  $3 \times 10^{-4}$ mg/L が設定されている<sup>8</sup>。

今般用いる指定要件としては、化審法の特定一般化学物質の基準である PNEC  $3 \times 10^{-4}$ mg/L に水生生物 3 種の慢性毒性が揃った場合の不確実係数 (UF、10)<sup>9</sup> を乗じて算出した無 NOEC である  $3 \times 10^{-3}$ mg/L とする<sup>10</sup>。

### 指定要件によって抽出される物質

これらの指定要件に合致する物質について母集団から抽出した結果（分解性、生物蓄積性が網羅的に得られないため、判明している範囲）は以下のとおりである。

別表 4-3 設定した特定第一種指定化学物質の要件（生態毒性）に合致する物質

物質情報		ばく露情報	有害性情報	分解性・蓄積性		
CASRN <sup>®</sup>	物質名称	環境中の検出状況（直近10年）	根拠	半減期	BCF	根拠URL
56-35-9	1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサブタン-1-イルジスタンノキサ	YY	NOEC (Daphnia magna) : 0.15 µg/L LOEC (Nucella lapillus) : 0.002 µg/L	底質 : 1~15年	10000以上	<a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/52f3fc94-c78f-436f-98ca-e0f845f37a9a">https://echa.europa.eu/documents/10162/52f3fc94-c78f-436f-98ca-e0f845f37a9a</a>

<sup>8</sup> 3 種の慢性毒性が揃った場合は予測無影響濃度として  $3 \times 10^{-4}$ mg/L、3 種の慢性毒性が揃わない場合は予測無影響濃度として  $3 \times 10^{-5}$ mg/L

<sup>9</sup> 化審法のリスク評価において設定された 3 種の水生生物慢性毒性が揃った場合の屋内試験結果から屋外への不確実係数である 10

<sup>10</sup> NOEC/UF=PNEC により PNEC×UF=NOEC とした。



## 別添5 選定された物質の一覧

(第2回合同会合 資料5、6)

## 別添6 3省諮問

(第1回合同会合 資料2-3)

## 別添7 委員名簿

### 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会

- 井上 薫 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター  
安全性予測評価部第一室 室長
- 菅野 純 独立行政法人労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター  
所長【座長】
- 杉山 圭一 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター  
変異遺伝部第二室 室長
- 頭金 正博 名古屋市立大学大学院 薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 教授
- 北條 仁 一般財団法人残留農薬研究所 毒性部生殖・発生毒性研究室 室長

### 化学物質審議会 安全対策部会 化管法物質選定小委員会

- 蒲生 昌志 国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 総括研究主幹
- 坂田 信以 一般社団法人経済団体連合会 環境安全委員会環境管理 WG 特別委員  
(一般社団法人日本化学工業協会 常務理事)
- 東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科 教授【小委員長】
- 松江 香織 一般社団法人日本化学工業協会国際化学工業協議会 (ICCA)  
化学品政策と健康リーダーシップグループ 委員
- 宮川 宗之 学校法人帝京大学 医療技術学部スポーツ医療学科 教授
- 森田 健 独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター  
上席技術専門官

### 中央環境審議会 環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会

- 青木 康展 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター  
フェロー【専門委員長】
- 亀屋 隆志 国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 教授
- 菅野 純 独立行政法人労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター  
所長
- 小山 次朗 国立大学法人鹿児島大学 名誉教授
- 白石 寛明 国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員
- 鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター  
センター長
- 宮川 宗之 学校法人帝京大学 医療技術学部スポーツ医療学科 教授

## 別添 8 審議の推移

令和元年 12 月 3 日 第 1 回 化管法対象物質見直し合同会合 開催

令和 2 年 2 月 19 日 第 2 回 化管法対象物質見直し合同会合 開催