

令和5年度第1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	
令和5年10月17日 ～10月23日	資料1

優先評価化学物質「 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)」(NPE)の第二種特定化学物質への指定等につい
て(案)

2023年10月17日(火)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

1. 検討の背景等

2 (1) 背景

3 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。以下
4 「化審法」という。)は、化審法第2条第3項に規定する要件に該当する場合には、第
5 二種特定化学物質に指定し、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な措置
6 を講ずることとされている。

7 「 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
8 エチレン)=ノニルフェニルエーテル)」(以下「NPE」という。)は、「生態影響へのリス
9 クが十分に小さいとは判断できない」との理由から優先評価化学物質に指定され、
10 2018年3月より3省審議会¹にて、リスク評価が行われてきた。

11 2023年1月17日に開催された当該合同審議会において、NPEについては、環境
12 中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残
13 留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると
14 認められるとのリスク評価結果及びNPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低
15 減のための対策を行うことが適当である、という方針については了承された。

16 上記を踏まえ、今般、NPEを化審法第2条第3項に規定する第二種特定化学物
17 質に係る要件に該当することを確認し、その上で、第二種特定化学物質として講じ
18 るべき措置について検討する必要がある。

19

¹ 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(厚生労働省)、化学物質審議会安全対策部会(経済産業省)、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(環境省)

20 (2)化審法に基づく第二種特定化学物質に係る措置

- 21 ・ 第二種特定化学物質の製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、
22 予定数量及び実績の届出義務(化審法第35条)
- 23 ・ 第二種特定化学物質等取扱事業者※に対する、技術上の指針の公表及び環境
24 の汚染を防止するためにとるべき措置に関する勧告(化審法第36条)
- 25 ・ 第二種特定化学物質等取扱事業者に対する、環境の汚染を防止するための措
26 置等に関する表示義務(化審法第37条)
- 27 ・ 第二種特定化学物質の製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、
28 環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育
29 に係る被害を生ずることを防止するための、製造・輸入に係る予定数量の変更に
30 関する命令(化審法第35条)

31 ※第二種特定化学物質等取扱事業者

- 32 a. 第二種特定化学物質を製造する者
- 33 b. 第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用
34 されているもの(第二種特定化学物質等)を使用する者
- 35 c. その他の業として第二種特定化学物質等を取扱う者
- 36

37 (3)審議会の審議事項

38 化審法第56条において、以下の点の政令の制定若しくは改正の立案をしようとする
39 ときには、審議会等で意見を聴くこととされている。

- 40 ・ 第二種特定化学物質の指定(第2条第3項)
- 41 ・ 第二種特定化学物質が使用されている製品の指定(第35条第1項、第36条第1
42 項)
- 43 ・ 第二種特定化学物質の製造数量等変更命令の必要性の認定(第35条第4項)

44

45 2. NPE の第二種特定化学物質への指定について

46 2-1. リスク評価結果について

47 2023 年1月 17 日に開催された3省合同審議会において審議され、了承された、
48 NPE のリスク評価(一次)評価Ⅲ(生態影響)のリスク評価書(以下「リスク評価書」とい
49 う。)の概要は以下のとおり。

- 50 ● NPE は、化審法届出情報によると、2020 年度の製造・輸入量は 3000 t 弱であ
51 り、製造・輸入された NPE の主な開放系用途は洗浄剤等である。
- 52 ● NPE は、エチレンオキシドの平均付加モル数、ノニル基の炭素鎖構造及びノニ
53 ル基の芳香環への置換位置の組み合わせにより様々な構造を有し、環境中で
54 の生分解により、より短いエチレンオキシド鎖を有する NPE(変化物①:NPE2、
55 NPE1)やノニルフェノール(変化物②:NP)に分解される(別添表1~4)。
- 56 ● これらの化学物質の水生生物に対する有害性について、これまで得られた知
57 見から、親物質 NPE の水生生物に対する予測無影響濃度(PNEC)は、0.014
58 mg/L、より短いエチレンオキシド鎖を有する NPE(変化物①:NPE2、NPE1)につ
59 いては 0.00015 mg/L とした。また、ノニルフェノール(変化物②:NP)の水生生
60 物に対する予測無影響濃度(PNEC)は、魚類(メダカ)の MEOGRT データに基
61 づく 0.0003 mg/L 以下と甲殻類(アミ)を用いた試験に基づく 0.00039 mg/L の
62 2 つの PNEC をもって総合的にリスク評価を行うこととした。
- 63 ● 親物質 NPE については、水質モニタリングにおける PNEC (0.014 mg/L) 超過
64 地点は、2011 年度~2020 年度において、0地点(測定地点数 74 地点)であつ
65 た。また、PRTR 届出情報(2020 年度)及び化審法届出情報(2020 年度)の長
66 期使用製品からの排出量を用いた G-CIEMS² による推計結果は、評価対象地
67 点 3705 流域の内、リスク懸念個所数は水生生物で 107 であった。
- 68 ● より短いエチレンオキシド鎖を有する NPE(変化物①:NPE2、NPE1)について
69 は、水質モニタリングにおける PNEC (0.00015 mg/L) 超過地点は 2011 年度~
70 2020 年度において7地点(測定地点数 74 地点)であった。
- 71 ● ノニルフェノール(変化物②:NP)については、水質モニタリングにおけるメダカ

² G-CIEMS (Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System : 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル (国立環境研究所))

72 PNEC (0.0003 mg/L 以下) 超過地点は、2016 年度～2020 年度において、51 地
73 点(測定地点数 3752 地点)以上、アミ PNEC (0.00039 mg/L) 超過地点は、39
74 地点(測定地点数 3752 地点)であった。

- 75 ● ノニルフェノール(変化物②:NP)が、環境モニタリング調査において PNEC を
76 超えた地点について、G-CIEMS により排出源寄与割合予測を行ったところ、多
77 くの地点は洗浄剤等の化審法用途の寄与が大部分であることが示唆された。ま
78 た、農薬(田)の寄与が最大で 25% 強ある地点もあった。
- 79 ● 今後の対策に当たっては、ノニルフェノール(変化物②:NP)の PNEC 値は安全
80 側に立ち、かつ、環境基準の設定根拠の一つとなっており、試験生物自体が
81 生活環境動植物であるメダカの MEOGRT データに基づく 0.0003 mg/L 以下を
82 採用し、対策の目標としては当面 0.0003 mg/L とする。
- 83 ● 親物質 NPE が環境中で生分解して生成する、よりエチレンオキシド鎖の短い
84 NPE(変化物①:NPE2 及び NPE1) 及びノニルフェノール(変化物②:NP)が、我
85 が国の複数の河川等において予測無影響濃度(PNEC)又は当面の対策目標
86 値を超えた濃度で存在している。
- 87 ● このことから、洗浄剤等開放系用途に用いられている NPE(親物質 NPE)につ
88 いては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環
89 境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被
90 害を生ずるおそれがあると認められる。
- 91 ● したがって、NPE(親物質 NPE)を第二種特定化学物質に指定し、リスク低減の
92 ための対策を行うことが適当である。
- 93 ● リスク低減のための対策としては、NPE 及び NPE 使用製品に表示を義務づけ
94 るとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPE を使用する事業者
95 に指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。
- 96 ● なお、NPE は農薬用途としても相当量使われ継続的に環境中に放出されてい
97 ると考えられることから、その排出量を低減するための措置について、所管省庁
98 において検討されることが適当である。
- 99 ● さらに、ノニルフェノール(変化物②:NP)については水質環境基準が設定され
100 ているところであるが、今回の有害性評価において MEOGRT データ(NOEC:
101 0.003 mg/L 以下)等が新たな科学的知見として得られていることから、所管部
102 署において当該知見を踏まえ適切な科学的判断が加えられ、見直しに向けた

103 検討がなされることが適当である。

104

105 2-2.化審法における対応について(案)

106 (1)NPE の第二種特定化学物質への指定について

107 2-1に示したリスク評価結果から、洗浄剤等開放系用途に用いられている NPE に
108 ついては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境
109 において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ず
110 るおそれがあると認められる。

111 上記を踏まえ、法第2条第3項の第二種特定化学物質にかかる要件に該当すること
112 から、表1に掲げる化学物質を第二種特定化学物質に指定する。

113

114

表1. 第二種特定化学物質に新たに指定する物質

優先評価化学物質名称	【優先評価化学物質通し番号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)」
第二種特定化学物質指定 後の物質名称(予定)	ポリ(オキシエチレン)=アルキルフェニルエーテル(アルキル基の 炭素数が9のものに限る。)(別名NPE)
CAS 登録番号 (参考※)	26571-11-9、27177-08-8、20427-84-3、104-35-8 等
化審法官報公示整理番号 (参考※)	3-589、7-172

115 ※CAS登録番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質
116 が対象となる。

117

118 (2)NPE の第二種特定化学物質への指定に際し、NPE 自体の製造・輸入事業者に対 119 して講じる措置について

120 NPE が第二種特定化学物質に指定されることに伴い、NPE を製造・輸入する事業
121 者に対しては化審法第 35 条に基づく事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実
122 績数量の届出義務、NPE の取扱事業者*に対しては、化審法第 36 条に基づく技術上
123 の指針の遵守義務及び化審法第 37 条に基づく表示の義務が課される。

124 ※NPE の取扱事業者

125 a. NPE を製造する者

126 b. NPE を使用する者

127 c. その他の業として NPE を取扱う者(運搬等)

128

129 <参考1>技術上の指針の策定に当たって考慮すべきと考えられる主な要素

- 130 ・ 保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- 131 ・ 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに
- 132 拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の
- 133 場所に保管していること。
- 134 ・ 取扱いに係る作業要領を策定すること。
- 135 ・ 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に処理すること。

136

137 <参考2>環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考
138 えられる主な要素

- 139 ・ 第二種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- 140 ・ 第二種特定化学物質の含有量
- 141 ・ 使用上の注意
- 142 ・ 不慮の事故等により、第二種特定化学物質が漏出した場合等の措置
- 143 なお、製造事業者等により既に表示がなされている場合は、特に必要と認められ
144 る場合を除いて、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

145

146

147 (3)NPE が使用されている製品への対応

148 化審法第 35 条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品、化審法第 36
149 条に基づく技術上の指針の遵守義務、化審法第 37 条に基づく表示の義務を課す製
150 品を指定すべきかどうかについて検討した。

151

152 ① データや調査結果について

153 (ア)NPE の用途及び製造輸入量等について

154 別添表7「化審法届出情報に基づく NPE の出荷数量と推計排出量(2021 年度)」の
155 とおり、製造・輸入された NPE の主な開放系用途は水系洗浄剤等であり、中間物と輸
156 出分の用途を除き、2000 t 弱が水系洗浄剤等の NPE 含有製品の生産に使用されて
157 いる。また、同表において水域への排出量は合計 113 t と推計されており、水系への
158 主な排出(用途・推計排出量)は、「水系洗浄剤、合成繊維又は繊維処理剤」(87.6 t)
159 である。

160 (別添表7の推計排出量は、長期使用製品の使用段階の排出量も考慮されている)。

161

162 (イ)NPE の PRTR 制度に基づく排出量推計について

163 別添表8「PRTR 制度に基づく NPE の排出・移動量の経年変化」より、2021 年度の
164 NPE の PRTR 届出に基づく水域排出量は 10.2 t である。

165 別添表9「NPE の PRTR 届出外排出量(2021 年度)」からは、「農薬」が 462.3 t、「対
166 象業種の事業者のすそ切り以下」は 73.8 t、「洗浄剤・化粧品等」は 49.3 t とされてい
167 る。ここで、当該 PRTR 届出外排出量の推計方法によれば、「対象業種の事業者のす
168 そ切り以下」の主な内訳は工業用洗浄剤等とされている。

169 これらのことから、工業用洗浄剤等³及び業務用洗浄剤⁴の排出量は 100 t 以上と推
170 計される。

171

172 (ウ)リスク評価時の排出源分析結果について

173 リスク評価書では、水質モニタリングによる NP の実測濃度が、NP の生態影響に係
174 る有害性評価値(PNEC)を超過した地点が多数確認されたことを踏まえ、排出源を分
175 析すべく、水質モニタリングデータにおいて複数年 PNEC を超過している地点の流域
176 を調査分析すると共に、関係業界へのヒアリングを通じて業種ごとの取扱い状況を調

³ すそ切り以下事業者に係る推計排出量の排出源別の「工業用洗浄剤等」73.8t (令和3年度)
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/r3kohyo/05todokedegaiyou/syousai/1.pdf#page=279

⁴ 洗浄剤・化粧品等(界面活性剤)に係る推計排出量の「業務用洗浄剤(洗濯・清掃用等)」と「その他」の合計49.3t
(令和3年度)
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/r3kohyo/05todokedegaiyou/syousai/7.pdf#page=11

177 査した。また、化審法の規制の対象外である農薬由来の可能性や、親物質の変化物
178 が底質に残留している可能性などについても検討した。

179 これによると、NP 及び NPE の発生源が化審法用途由来なのか、農薬由来なのか、
180 又は底質等への残留物の流出由来なのか、を特定することは困難であった。

181 他方で、NP に関する環境モニタリング調査において NP の濃度が PNEC を超えた
182 地点について、G-CIEMS により排出源寄与割合予測を行ったところ(別添表 10)、多
183 くの地点において洗浄剤等の化審法用途の寄与が大部分を占めることが示唆された。
184 また、農薬(田)の寄与が最大で 25%強ある地点もあった。また、長期使用製品の使
185 用段階での排出の寄与は数%程度であることが示唆された。

186

187 (エ) 排出実態調査について

188 リスク評価書にも掲載した、NPE の使用実態に係る業界団体等へのヒアリング調査
189 結果(2022 年 1 月審議会資料)等によると、NPE の使用が確認されている各工場では
190 排水処理や産廃処理が行われている。具体的には、産廃業者により焼却処分されて
191 いれば NPE は残留しないこと、活性汚泥法が使われていれば NPE が 97%以上除去
192 されること、下水処理場では主に好氣的な微生物処理が行われており NPE 及び NP
193 の除去率は 90%以上であること、その内、生活系排水の流入割合が高い下水処理場
194 と事業場排水の流入割合が高い下水処理場の場合、最終的に約 99%除去される、と
195 のことであった。一方、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中に NPE や NP
196 等が残っている可能性があると考えられた。

197 このような中、2023 年4月に、化審法届出事業者と PRTR 届出事業者を合わせて約
198 200 事業者、関係団体約 30 団体を通じて、NPE 取扱いに係る実態調査(約 250 事業
199 者より回答あり)を行った。別添表5「NPE が使用されている主な製品の国内出荷数
200 量・輸入数量等について」の用途で NPE を用いるに当たり水域・下水への排出がある
201 と回答のあった事業者(約 60 事業者)においても、約8割は活性汚泥法等の生物処理
202 を行ってから公共用水域や下水道への排出、又は産業廃棄物処理委託を実施してい
203 るとの回答があった。

204

205 また、長期使用製品については、これまで、産業界へのヒアリングから得られた回答
206 の概要は以下のとおり。

- 207 ➤ NPE を含む塗料製品では、樹脂、顔料等と共に塗膜として硬化するため、使用中
208 に NPE が溶出して環境中に排出される可能性は低い。また、定期的に塗装状況
209 について点検をし、塗膜が劣化・剥離する前に塗り直されることが推奨されている。
- 210 ➤ コンクリート中の NPE は、セメント粒子や未焼却カーボン類などの担持物質に吸
211 着するため、強酸等でコンクリート自体を溶かしてしまうような条件が揃わないと溶
212 出されにくい。ウレタンフォームは、化学反応により瞬時に樹脂化することから、製

213 造及び使用中に NPE が溶出して環境中に排出される可能性は低い。
214 ▶ プラスチック添加剤、ゴム添加剤、接着剤中の NPE は、添加剤を含む樹脂は硬化
215 することから、製品の使用中に NPE が溶出して環境中に排出される可能性は低
216 い。

217

218 ② 技術上の指針及び表示義務対象の製品の指定について

219 既述のとおり、化審法届出情報よりも実態を反映していると考えられる PRTR 制度に
220 基づく NPE の 2021 年度排出量(別添表8、別添表9)において、PRTR 届出による水
221 域排出量 10.2 t に比べて、PRTR 届出外排出量(推計値)の合計は約 600 t と非常に
222 大きく、この内、化審法対象の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤について、すそ切
223 り以下事業者からの排出量の推計も含め 100 t 以上の PRTR 届出外排出量が推計さ
224 れている。

225 また、リスク評価書の G-CIEMS を用いた排出源寄与割合予測によると、環境モニタ
226 リング調査において NP の濃度が PNEC を超えた地点について、PRTR 制度に基づく
227 届出外排出量の工業用洗浄剤等及び業務用洗浄剤の排出による寄与が大部分を占
228 め、長期使用製品の使用段階での排出については、数%の寄与率であることが示唆
229 されている。

230 以上に加えて、産業団体を通じたヒアリング等の結果を考慮すると、多くの事業者は
231 適切な排出処理や廃棄物処理をしていると考えられるが、すそ切り以下事業者に該
232 当するような小規模事業者の状況を網羅的には把握できていない可能性がある。

233 また、NPE 含有水系洗浄剤の取扱いに当たっては、NPE を含有する排水が出るこ
234 とが想定されることから、特に適切な排水処理等が求められる。

235 なお、関係団体によると、家庭用洗浄剤には NPE は使われていないことがわかっ
236 ている。

237

238 上記を踏まえ、NPE を含有する水系洗浄剤の取扱事業者*に対して、適切な取扱
239 いを求めるべく、水系洗浄剤を技術上の指針及び表示の義務の対象とし、第二種特
240 定化学物質の環境放出を防止するために取るべき当該措置等について周知徹底を
241 図ることが適当と考えられる。

242 ※NPE を含有する水系洗浄剤の取扱事業者

243 a. NPE を含有する水系洗浄剤を使用する者

244 b. その他の業として NPE を含有する水系洗浄剤を取扱う者(運搬等)

245

246 以上により、表2に掲げる製品については、化審法第 36 条第1項に基づく技術上の
247 指針の遵守及び化審法第 37 条第1項の環境汚染防止のための表示の義務が課され
248 る製品として政令で指定する。

249

250

表2. NPEを使用している場合は化審法第36条に基づく技術上の指針及び

251

化審法第37条に基づく表示義務の対象となる製品

製品※	水系洗浄剤(水で希釈して使用する洗浄剤)
-----	----------------------

252

※ 製品についての表現の仕方については、今後、変更があり得る。

253

254

なお、農薬は化審法による規制の対象外ではあるが、2023年1月のNPEに関する
255 リスク評価結果において、「NPEは農薬用途としても相当量使われ継続的に環境中に
256 放出されていると考えられることから、その排出量を低減するための措置について、所
257 管省庁において検討されることが適当である。」とされたところである。

258

このことも踏まえ、環境省と農林水産省は、NPEを有効成分又は補助成分として含
259 む農薬について、別の成分へ切替え等を依頼する旨、農薬メーカーが所属する団体
260 等に通知した(2023年1月)。

261

262

<参考1>技術上の指針の策定に当たって考慮すべきと考えられる主な要素

263

・ 保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。

264

・ 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに
265 拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の
266 場所に保管していること。

267

・ 取扱いに係る作業要領を策定すること。

268

・ 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に処理すること。

269

270

<参考2>環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考
271 えられる主な要素

272

・ 第二種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称

273

・ 製品中の成分及び第二種特定化学物質の含有量

274

・ 使用上の注意

275

・ 不慮の事故等により、第二種特定化学物質が漏出した場合等の措置

276

なお、製造事業者等により、既に表示がなされている場合は、特に必要と認められ
277 る場合を除いて、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

278 ③ 化審法 35 条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品について
279 海外における NPE 含有製品の製造・使用・輸出状況について、在外大使館を通じ
280 調査した。その結果、一部の国・地域では、洗浄剤等で NPE を含有する製品の製造・
281 使用実績があることが確認されたが、特に我が国への輸出状況については明確な回
282 答が得られなかった。

283 また、②で検討したとおり、NPE の第二種特定化学指定物質への指定に係り、表示
284 義務及び技術上の指針を策定すべき製品として水系洗浄剤を提示しているが、日
285 本で販売されている海外製の水系洗浄剤としては、自動車用洗浄剤、洗濯用洗浄剤
286 などがあるが、国内代理店等がある海外メーカー製の自動車用洗浄剤(10 社 41 製品)
287 や、Web サイトに掲載のある洗濯用洗浄剤・柔軟剤(10 社 49 製品)、業務用洗浄剤(6
288 社 57 製品)について SDS 等で成分を確認したところ、NPE が含有されている製品は
289 見つからなかった。

290 このように、現時点では、国内で市販される海外製の水系洗浄剤には NPE が含有
291 されていることは確認できていないことから、水系洗浄剤について化審法第 35 条第 1
292 項に規定する政令で定める製品に含める必要はないこととする。

293 なお、水系洗浄剤が化審法第 36 条に基づく技術上の指針及び第 37 条による表
294 示の義務の対象製品となった場合には、輸入された NPE 含有水系洗浄剤の取扱い
295 に対しても当該規定が適用されることとなる。

296

297 3. 今後の進め方について

298 NPE を第二種特定化学物質に指定し、また NPE を含む水系洗浄剤について技術
299 上の指針の遵守や表示の義務といった指定に伴う措置を講ずるため、施行令の一部
300 を改正する政令案について、以下に示したスケジュールによりパブリックコメント等を実
301 施した上で、政令の公布・施行を行う。

302 仮に、パブリックコメント等において NPE の取扱い等に関する新たな実態や事例等
303 が追加的に判明した場合は、必要に応じ講ずる措置についても再検討する。

304 NPE の第二種特定化学物質への指定に係り、取扱事業者等に対して、技術上の
305 指針の遵守や表示の義務といった指定に伴う措置の周知を行う。

306 また、引き続き、環境モニタリング等において、NPE の第二種特定化学物質指定後
307 の環境への排出動向については確認していく。

308

309 【参考】今後の予定（予定については前後する可能性がある。）

310 令和5年10月以降 措置内容に関するパブリックコメント

311 令和6年 春以降 TBT 通報⁵

312 化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

313 令和6年 夏以降 改正政令公布

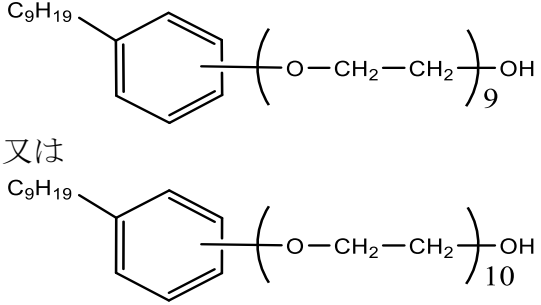
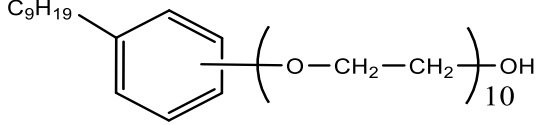
314 令和7年 春以降 施行

⁵ 世界貿易機関（WTO）「貿易の技術的障害に関する協定」（TBT 協定）に基づき、WTO 事務局に本件を通
報し WTO 加盟国から意見を受付

315

316

表1. リスク評価対象物質(親化合物:NPE)の主成分構造等

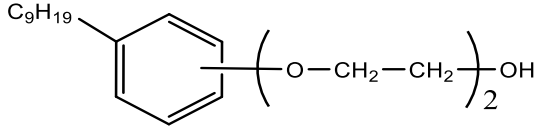
	 <p>又は</p> 
評価対象物質名称	α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル) エチレンオキシドの平均付加モル数は9~10(ただし付加モル数は3以上)
分子式	C ₃₃ H ₆₀ O ₁₀ 又は C ₃₅ H ₆₄ O ₁₁
CAS 登録番号	26571-11-9 (n = 9) 27177-08-8 (n = 10)など

317

318

319

表2. リスク評価対象物質(変化物①:NPE2)の構造等

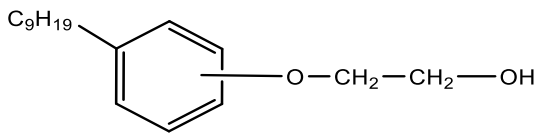
	
評価対象物質名称	ノニルフェノールジエトキシレート
分子式	C ₁₉ H ₃₂ O ₃
CAS 登録番号	20427-84-3 など

320

321

322

表3. リスク評価対象物質(変化物①:NPE1)の構造等

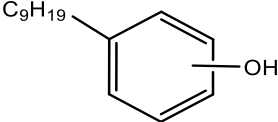
	
評価対象物質名称	ノニルフェノールモノエトキシレート
分子式	C ₁₇ H ₂₈ O ₂
CAS 登録番号	104-35-8 など

323

324

325

表4. リスク評価対象物質(変化物②):NP)の構造等

	
評価対象物質名称	ノニルフェノール
分子式	C ₁₉ H ₂₄ O
CAS 登録番号	25154-52-3 など

326

327

328

表5. NPEが使用されている主な製品の国内出荷数量・輸入数量等について

329

※2021 年度化審法届出出荷数量の約9割を占める用途

NPE の用途 (対応する化審法 の用途番号-詳 細用途番号)	国内出荷数量(t)		海外で の製造 実績	輸入 実績	備考欄
	2020fy	2021fy			
水系洗浄剤 (112-a、113-a)	564	671	有※	不明	※工業用洗剤、界面 活性剤について一 部諸外国で 2013- 2022 年度に製造実 績あり
中間物 (101-a)	461	539	不明	不明	
プラスチック添 加剤、ゴム添 加剤、接着剤 (123-f、127-c、127- d、127-j、128-g、128- i)	442	337	不明	不明	
建設資材添加 物 (144-b)	170	280	不明	不明	
塗料・インキ (115-h、116-g)	164	198	不明	不明	
金属等加工油 (137-c)	229	180	不明	不明	
輸出用	107	156	不明	不明	

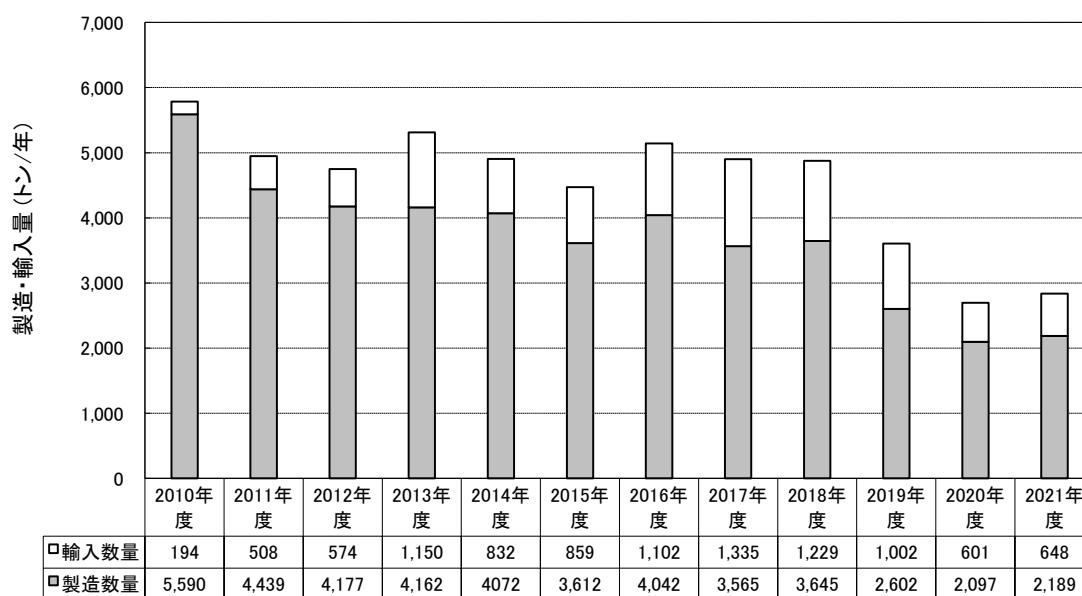
(199-a)					
合成繊維処理剤 (125-k、125-l、125-o、125-p)	151	104	不明	不明	

330

331

332

表6. NPE 化審法届出情報 (t/年度)



333

334

335

336

表7. 化審法届出情報に基づく NPE の出荷数量と推計排出量(2021 年度)

用途番号- 詳細用途 番号	用途分類	詳細用途分類	出荷数量 (トン/年)	推計排出量 (トン/年)※
	製造			0.22(0.22)
101-a	中間物	合成原料、重合原料、プレポリマー	539	0.59(0.54)
110-c	化学プロセス調節剤	乳化剤、分散剤	9	0.018(0.018)
112-a	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	界面活性剤(石鹼・合成洗剤用)	634	32(32)
113-a	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	界面活性剤(石鹼・合成洗剤・ウインドウォッシャー液用)	37	37(37)
114-b	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	乳化剤、分散剤	1	1(1)
115-h	塗料又はコーティング剤(プライマーを含む。)	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、表面調整剤、造膜助剤	195	15(7)
116-g	インキ又は複写用薬剤(レジストインキを除く。)	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、造膜助剤	3	0.0036(0.0033)
118-b	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	展着剤、乳化剤、分散剤	62	0.68(0.22)
119-d	殺生物剤(工業用のものであって、	展着剤、乳化剤、分散剤	17	1(1)

用途番号- 詳細用途 番号	用途分類	詳細用途分類	出荷数量 (トン/年)	推計排出量 (トン/年)※
	成形品に含まれるものを除く。))			
121-z	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	その他	1	0.0026(0.0025)
123-f	接着剤、粘着剤又はシーリング材	表面調整剤、乳化剤、分散剤	30	0.033(0.033)
125-k	合成繊維又は繊維処理剤	紡糸・紡績・織編油剤、紡糸・紡績・織編油助剤	21	2(2)
125-l	合成繊維又は繊維処理剤	洗浄剤、精練洗浄剤(ソーピング剤)、潤滑剤	13	3(3)
125-o	合成繊維又は繊維処理剤	均染剤、浸透剤、促染剤(染色助剤)、媒染剤、捺染用糊剤	3	0.6(0.6)
125-p	合成繊維又は繊維処理剤	乳化剤、分散剤、消泡剤	67	13(13)
127-c	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	可塑剤、乳化剤、分散剤	281	0.18(0.034)
127-d	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	安定化剤(酸化防止剤等)	3	0.05(0.048)
127-j	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	外部滑剤、外部離型剤	1	0.00062(0.00012)
128-g	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤	21	3(2)
128-i	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	外部滑剤、外部離型剤	1	0.00065(0.00015)
129-c	皮革処理剤	準備工程(なめし前)薬剤(脱脂剤、脱灰剤等)	23	0.37(0.37)
131-d	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	滑剤、離型剤	2	0.012(0.012)
133-d	金属製造加工用資材	鋳造用離型剤、鋳造用塗型剤	15	2(2)
134-b	表面処理剤	めっき浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等)	42	0.13(0.088)
136-e	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	作動油添加剤、潤滑油剤添加剤	19	0.029(0.028)
137-c	金属等加工油又は防錆油	水溶性金属加工油添加剤	180	0.99(0.99)
140-e	水処理剤	消泡剤、凝集剤、濾過助剤、脱水助剤、イオン交換樹脂再生剤	1	0.026(0.026)
144-b	建設資材又は建設資材添加物	コンクリート混和剤(強化剤、減水剤)	280	19(10)
199-a	輸出用のもの	輸出用のもの	156	0(0)
		計	2,657	131(113)

337 ※1)は、うち水域への排出量

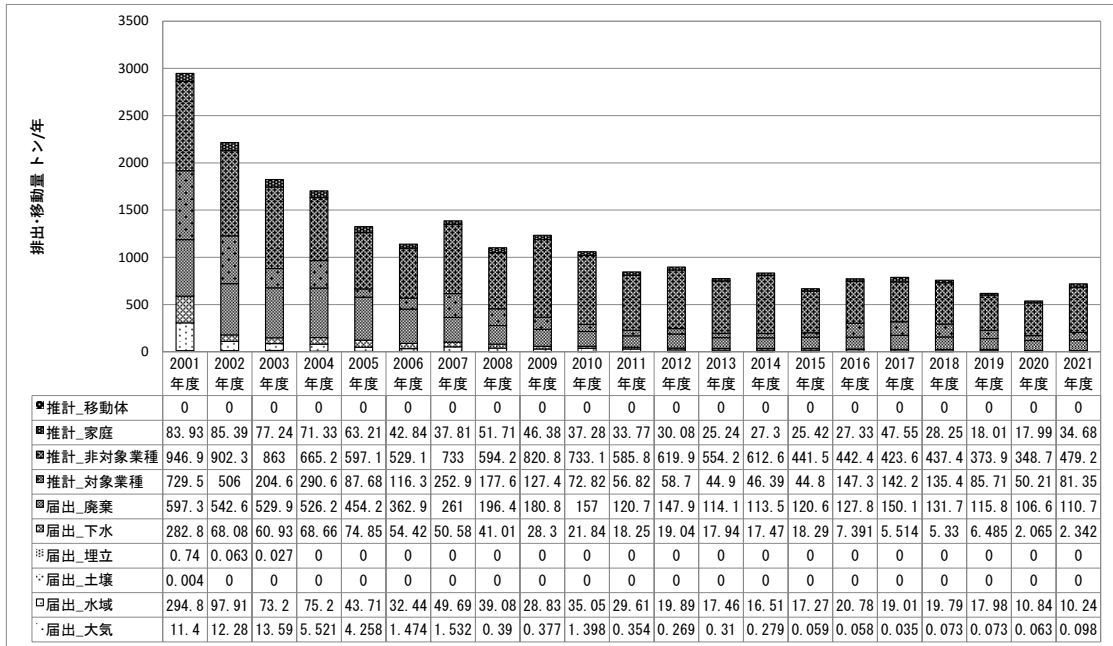
338 ※2 長期使用製品の使用段階からの排出量の推計に用いた排出係数 は、2018年3月の3省合同審議会当時の係数を用いて

339 おり、業種別実態調査を踏まえて新たに設定したものではない

340

341

表8. PRTR 制度に基づく NPE の排出・移動量の経年変化



342

343

344

345

表9. NPE の PRTR 届出外排出量(2021 年度)

		年間排出量 (トン/年)																									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	合計		
		対象業種の事業者	農薬	殺虫剤	接着剤	塗料	漁網汚剤	洗浄剤・化粧品等	防虫剤・消臭剤	汎用エンジン	たばこの煙	自動車	二輪車	特殊自動車	船舶	鉄道車両	航空機	水道	オゾン層破壊物質	ダイオキシン類	低含有率物質	下水処理施設	一般廃棄物処理施設	産業廃棄物焼却施設			
大区分	移動体																										
	家庭		○	○	○	○		○											○	○	○					34.7	
	非対象業種		○	○	○	○		○												○	○	○					479.2
	対象業種(すそ切り)	○	○																	○	○	○	○	○	○	81.3	
推計量		73.8	462.3	2.3				49.3																		595.2	

346

表 10. 環境モニタリング (NP) でリスク懸念あり(水生生物)となった地点の発生源別寄与割合(上位 40 地点)
(リスク評価書の別添表 25 を再掲)

実測濃度 (NP)					G-CIEMS予測濃度 (NPE)																	
都道府県名	水域名	地点名	生活環境項目測定結果		LinkID	予測濃度 (mg/L)	PEC/PNEC 比	流量 (m ³ /s)	PRTR 届出	PRTR すそ り	予測濃度にしめる寄与										PRTR 洗浄剤化粧品等 化審法対 象用途	化審法長 期使用全 用途
			直近5年 間最大値	直近5年間最大 PEC/PNEC比 (MEOGRT)							PRTR 農業			PRTR 殺虫剤			PRTR 洗浄剤化粧品等					
										田	果樹	畑等	家庭	防疫	不快害 虫	シロア リ	化審法対 象用途	化審法除 外用途				
Q	Q5	Q5-1	0.0014	4.7	860610105	0.014	0.98	2.5	0.0%	61.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	32.3%	0.6%	2.2%		
F	F6	F6-1	0.0012	4.1	830280983	0.044	3.2	0.025	0.0%	41.3%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	53.2%	0.6%	1.8%		
K	K2	K2-1	0.0010	3.4	842690033	0.0000094	0.000067	17	0.0%	53.1%	23.7%	0.0%	0.1%	0.0%	0.5%	0.0%	0.0%	13.7%	1.6%	7.3%		
H	H2	H2-1	0.0010	3.4	835440027	0.011	0.75	0.26	0.0%	21.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	73.9%	0.9%	2.8%		
C	C5	C5-1	0.0010	3.2	825370088	0.00023	0.017	0.46	0.0%	35.0%	15.3%	0.0%	0.0%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%	41.5%	1.2%	5.7%		
Q	Q5	Q5-2	0.00085	2.8	860610105	0.014	0.98	2.5	0.0%	61.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	32.3%	0.6%	2.2%		
C	C6	C6-1	0.00078	2.6	822560049	0.00048	0.034	0.65	0.0%	28.8%	12.6%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	51.2%	1.3%	4.8%		
J	J1	J1-1	0.00078	2.6	830320001	0.0012	0.084	1.7	0.0%	71.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	0.0%	0.0%	24.5%	0.5%	2.1%		
N	N7	N7-1	0.00078	2.6	852790014	0.0020	0.14	1.6	0.0%	39.0%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	53.9%	0.9%	3.1%		
Q	Q1	Q1-1	0.00072	2.4	860610098	0.011	0.78	5.8	0.0%	63.4%	2.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	31.0%	0.5%	1.7%		
C	C3	C3-1	0.00070	2.3	822570025	0.000070	0.0050	4.8	0.0%	34.1%	26.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	33.0%	0.9%	4.3%		
Q	Q7	Q7-1	0.00066	2.2	860610111	0.013	0.90	2.3	0.0%	59.4%	3.4%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	33.2%	0.6%	2.4%		
Q	Q4	Q4-1	0.00065	2.2	860610104	0.0043	0.31	16	0.0%	62.2%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	31.3%	0.6%	2.2%		
G	G3	G3-1	0.00060	2.0	830290066	0.014	1.0	0.17	0.0%	33.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	59.6%	1.2%	4.6%		
S	S3	S3-1	0.00060	2.0																		
C	C2	C2-2	0.00059	2.0	822560006	0.00051	0.037	7.7	0.0%	30.3%	4.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	59.9%	1.0%	3.3%		
N	N9	N9-1	0.00057	1.9	850530117	0.0075	0.54	0.20	0.0%	39.2%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	55.9%	0.9%	2.9%		
S	S1	S1-1	0.00057	1.9																		
M	M2	M2-1	0.00054	1.8	832680034	0.00027	0.020	8.7	0.0%	36.9%	3.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	55.8%	0.7%	2.5%		
P	P1	P1-1	0.00053	1.8	860610551	0.0057	0.40	0.042	0.0%	71.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	24.0%	0.7%	3.1%		

実測濃度 (NP)					G-CIEMS予測濃度 (NPE)																		
都道府県名	水域名	地点名	生活環境項目測定結果		LinkID	予測濃度 (mg/L)	PEC/PNEC 比	流量 (m³/s)	予測濃度にしめる寄与												PRTR 洗浄剤化粧品等 化審法対 象用途	化審法除 外用途	化審法長 期使用全 用途
			直近5年 間最大値	直近5年間最大 PEC/PNEC比 (MEOGRT)					PRTR 届出	PRTR すそ り以	PRTR 農薬				PRTR 殺虫剤				シロア リ				
											田	果樹	畑等	家庭	防疫	虫	不快害						
W	W1	W1-1	0.00053	1.8	895920008	0.00040	0.029	0.19	0.0%	16.2%	5.6%	0.0%	0.0%	0.0%	2.9%	0.0%	0.0%	69.8%	1.2%	4.4%			
N	N8	N8-1	0.00051	1.7	850530007	0.0049	0.35	0.85	6.0%	38.6%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	50.6%	0.9%	3.1%			
Q	Q8	Q8-1	0.00049	1.6	860610098	0.011	0.78	5.8	0.0%	63.4%	2.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	31.0%	0.5%	1.7%			
C	C1	C1-2	0.00049	1.6	825370068	0.0025	0.18	1.3	0.0%	28.5%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	1.4%	0.0%	0.0%	64.1%	1.1%	3.6%			
C	C2	C2-1	0.00049	1.6	822560016	0.00010	0.0070	5.7	0.0%	30.8%	2.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	35.6%	1.2%	5.3%			
C	C4	C4-2	0.00047	1.6	835410060	0.00072	0.051	0.35	0.0%	33.2%	6.5%	0.0%	0.0%	0.0%	1.8%	0.0%	0.0%	51.5%	1.4%	5.5%			
D	D4	D4-1	0.00046	1.5	830280735	0.011	0.82	0.019	0.0%	18.0%	1.8%	0.0%	0.1%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	72.0%	1.6%	5.2%			
Q	Q2	Q2-2	0.00046	1.5	860610355	0.0049	0.35	11	0.0%	63.1%	2.6%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	30.6%	0.6%	2.1%			
R	R3	R3-1	0.00046	1.5	865660004	0.0016	0.11	0.49	0.0%	35.6%	13.2%	0.1%	0.0%	0.0%	2.6%	0.0%	0.0%	39.8%	2.0%	6.8%			
B	B1	B1-1	0.00046	1.5	820170169	0.00010	0.0070	0.13	0.0%	16.0%	19.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	58.0%	1.0%	5.1%			
H	H1	H1-1	0.00045	1.5	830280718	0.036	2.5	0.042	0.0%	25.7%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	64.5%	1.9%	6.6%			
D	D3	D3-1	0.00044	1.5	830280734	0.012	0.86	0.013	0.0%	19.8%	1.4%	0.0%	0.1%	0.0%	1.3%	0.0%	0.0%	72.5%	1.2%	3.8%			
N	N1	N1-1	0.00043	1.4	852780031	0.0045	0.32	0.26	0.0%	34.8%	3.0%	0.0%	0.0%	0.0%	3.1%	0.0%	0.0%	54.4%	1.0%	3.6%			
R	R1	R1-1	0.00042	1.4	865660005	0.0095	0.68	0.33	0.0%	25.7%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	1.7%	0.0%	0.0%	68.4%	0.9%	2.7%			
M	M3	M3-1	0.00042	1.4	850480013	0.00060	0.043	0.52	0.0%	47.3%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%	45.6%	1.0%	3.8%			
L	L1	L1-1	0.00041	1.4	860680035	0.0019	0.13	0.22	0.0%	45.7%	5.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	44.4%	0.9%	3.2%			
Q	Q3	Q3-1	0.00040	1.3	865650006	0.0035	0.25	0.85	0.0%	68.1%	4.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	24.4%	0.5%	2.1%			
M	M3	M3-2	0.00040	1.3	850480006	0.0020	0.14	0.49	0.0%	44.7%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	0.0%	0.0%	49.5%	0.9%	3.3%			
R	R4	R4-1	0.00039	1.3	865660006	0.013	0.94	0.21	0.0%	31.6%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	1.7%	0.0%	0.0%	62.8%	0.6%	1.8%			
M	M1	M1-1	0.00039	1.3	850480041	0.000017	0.0012	17	0.0%	54.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.0%	0.0%	41.4%	0.7%	2.6%			

赤字:化審法除外用途

審議ご説明資料

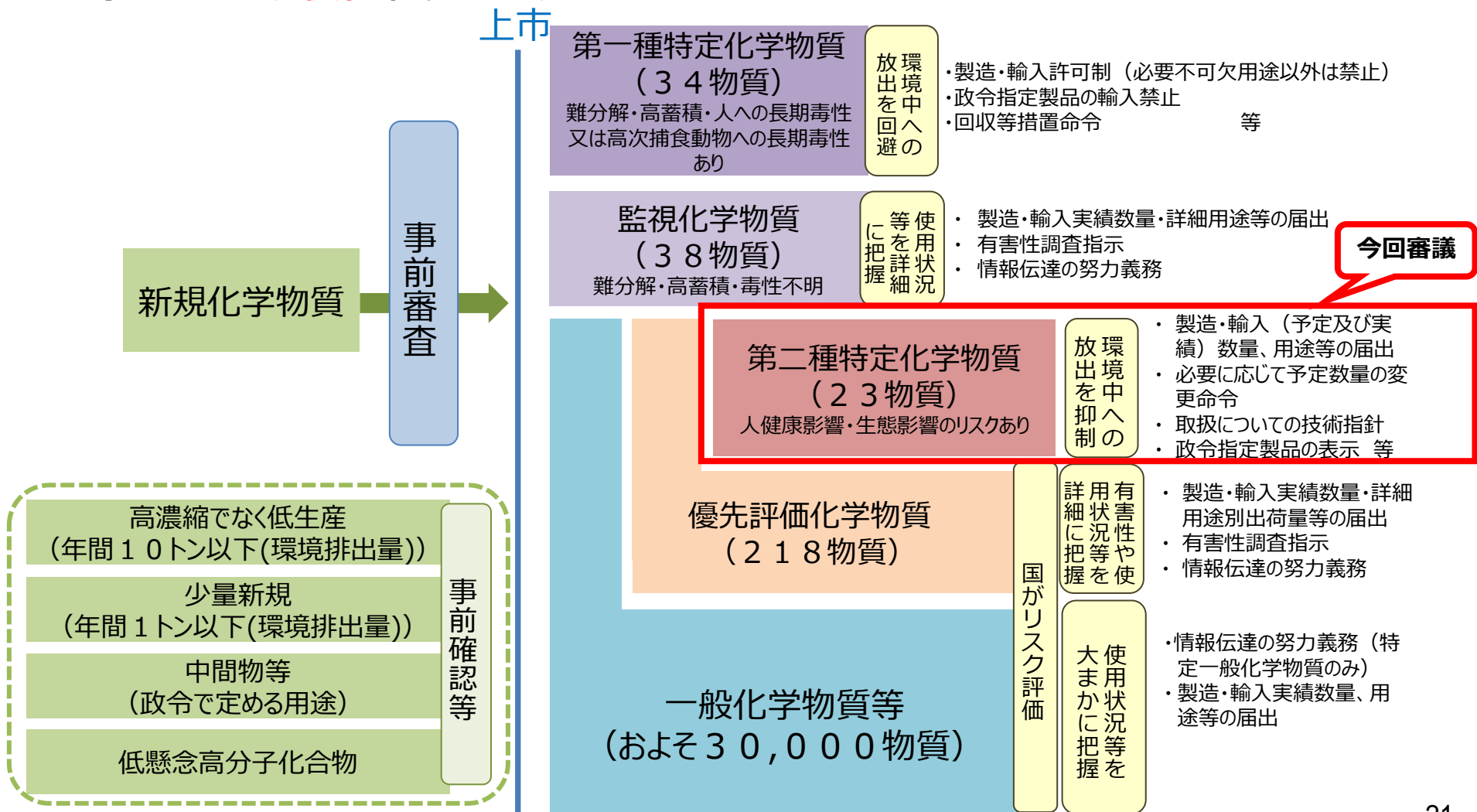
優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」の化学物質審査規制法第二種特定化学物質への指定等について
（案）

令和5年10月17～23日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
化学物質安全対策室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系

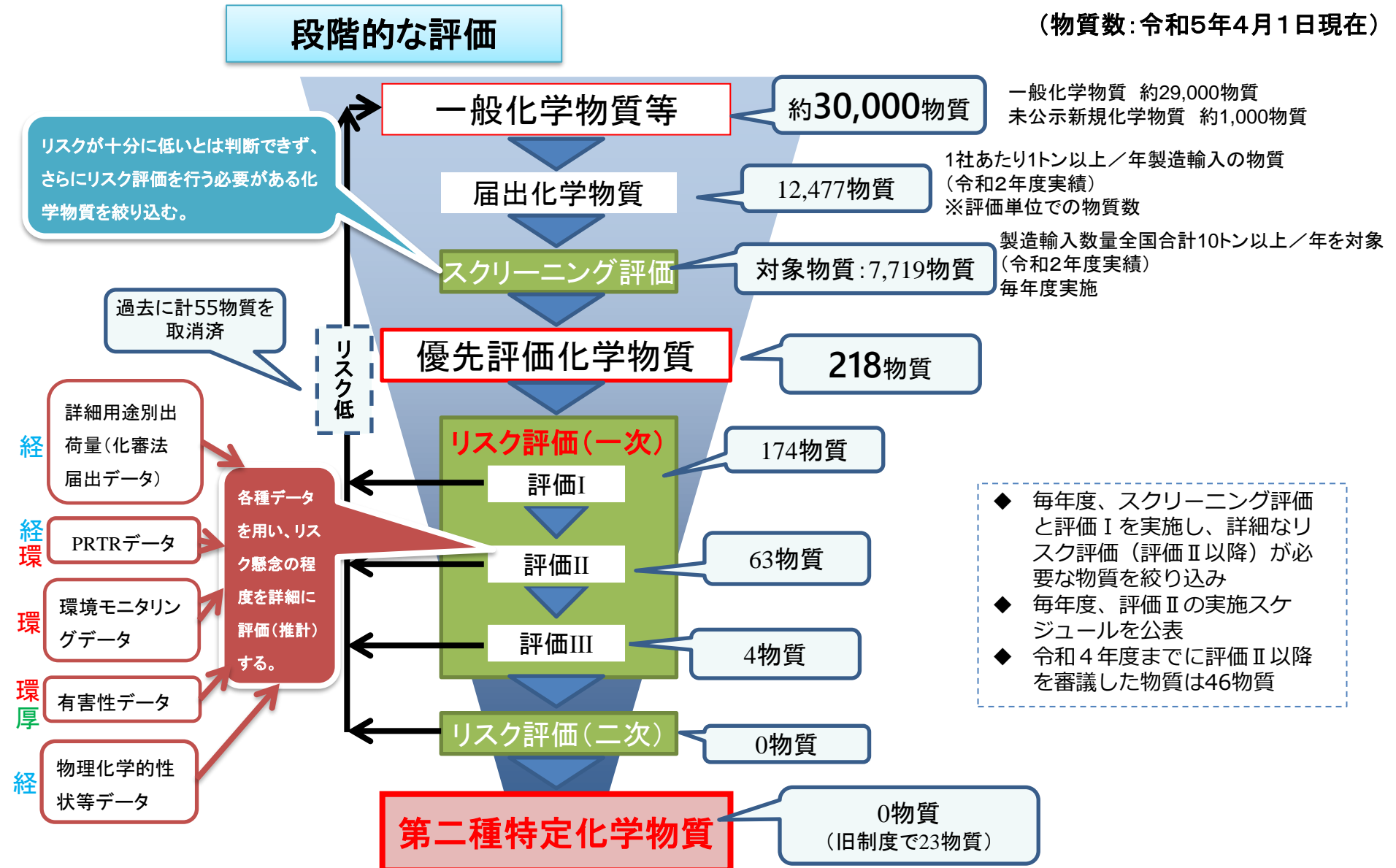
- 新規化学物質の製造にあたっては、国に事前に届出をし、国は、その性状（分解性、蓄積性、**人健康・生態への毒性**）を審査し、その結果に応じた規制を行う。
- 厚生労働省は**人健康**に関することを所掌。（※ 分解性、蓄積性は経済産業省、生態への毒性は環境省が所掌。）



※物質数は令和5年4月1日時点のもの

化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像

(物質数: 令和5年4月1日現在)



リスク評価

目的

第二種特定化学物質の指定等の規制権限の行使の必要性について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が判断するため

リスク評価（一次）

長期毒性のデータを得ていない段階での評価

評価 I

基本的には、暴露情報として化審法届出情報及びPRTRデータを、有害性情報としてスクリーニング評価で用いた有害性情報及びその後収集した有害性情報等を活用

- ・ 評価 II に移行する優先評価化学物質の優先順位付け
- ・ 有害性情報の提出の求めを行う物質の優先順位付け

評価 II

- ・ 詳細な用途、製造・輸入量及び幅広く収集した有害性情報をもとに詳細なリスク評価

評価 III

- ・ 有害性調査指示の必要性を判断することを目的とする
- ・ 評価IIで得られた情報を元に評価の改善、精緻化を図る

リスク評価（二次）

長期毒性のデータを用いて評価

【リスク評価のフロー】

一般化学物質等

優先評価化学物質

リスク評価（一次）

評価 I

評価 II

評価 III

リスク評価（二次）

第二種特定化学物質

第二種特定化学物質

第二種特定化学物質とは（化審法第2条第3項）

- ✓ 人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性あり
- ✓ 相当広範な地域の環境において相当程度残留していると思込まれること等により、人又は生活環境動植物へのリスクあり

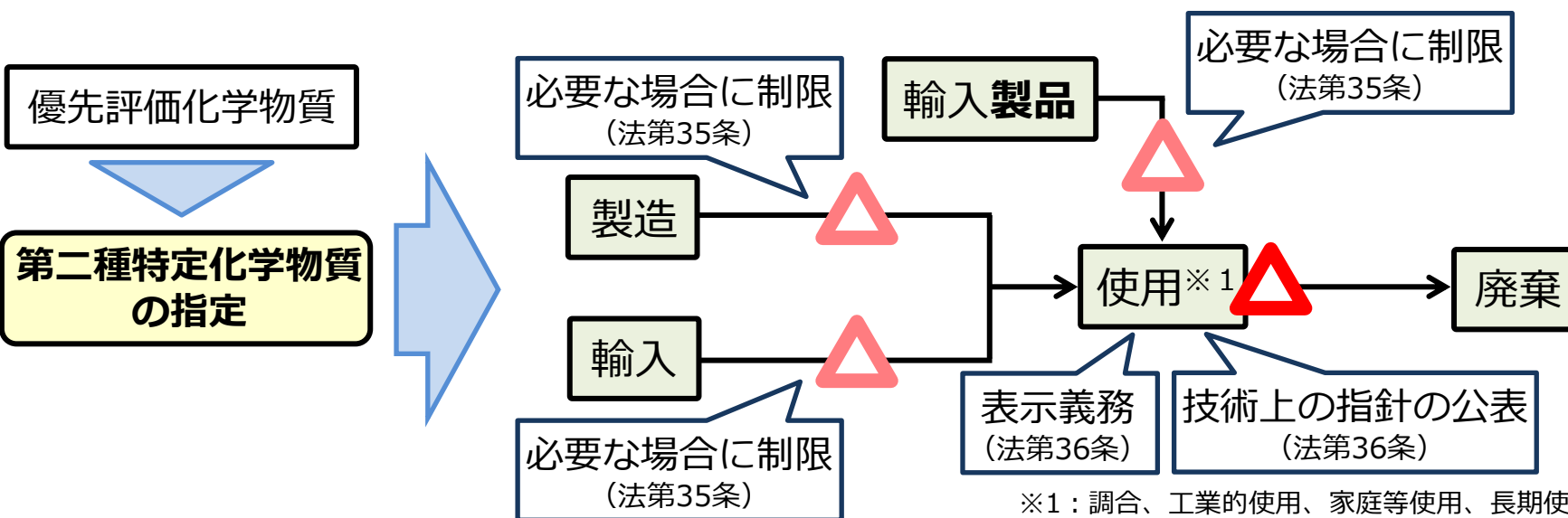
第二種特定化学物質の規制内容

- ✓ 製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、予定数量及び実績の届出義務（化審法第35条）
- ✓ 取扱事業者に対する、技術上の指針の公表及び環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する勧告（化審法第36条）
- ✓ 取扱事業者に対する、環境の汚染を防止するための措置等に関する表示義務（化審法第37条）
- ✓ 製造者・輸入者又は政令指定製品の輸入者に対する、製造・輸入に係る予定数量の変更に関する命令（化審法第35条）

第二種特定化学物質に対する主な管理措置

管理措置

対象	主要な管理措置	備考
製造・輸入者	・製造・輸入、指定製品の輸入の予定／実績数量の届出（法第35条(1)(6)）	－
	・製造・輸入、指定製品の輸入の予定数量の変更命令（法第35条(5)）	－
	・適切な取扱いに係る勧告（法第36条(2)）	－
	・容器、包装又は送り状への表示義務（法第37条(1)）	－
使用者	・適切な取扱いに係る勧告（法第36条(2)）	－
	・容器、包装又は送り状への表示義務（法第37条(1)）	－
国	・技術上の指針の公表（法第36条(1)）	－
	・環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定（法第35条(4)）	－

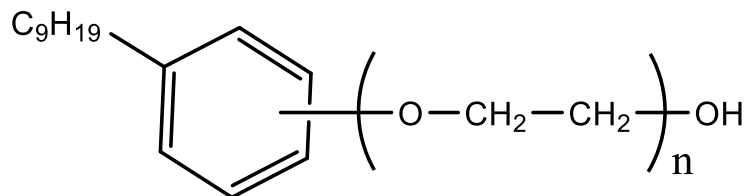


審議物質の3省合同審議会※¹における審議経過

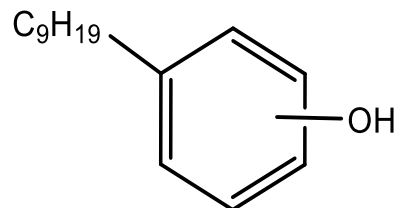
優先評価化学物質の指定からリスク評価Ⅲ

- ◆ 審議物質（以下、本資料ではノニルフェノールエトキシレート（NPE）と記載する。）については、**生態影響の観点※²から**優先評価化学物質相当と判定され、平成23年4月に優先評価化学物質に指定
- ◆ 平成30年よりリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施し、令和5年1月17日に、リスク評価書を審議
- ◆ NPEのリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール（NP）についても、あわせて評価を実施

構造



ノニルフェノールエトキシレート
(NPE)



ノニルフェノール
(NP)

主な用途

工業用洗剤（繊維、金属製品など）、プラスチック・ゴム乳化剤、
農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

※ 1 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、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

※ 2 環境省が有害性評価実施。人健康影響の観点では現在、優先評価化学物質ではなく一般化学物質としてスクリーニング評価段階。

3 省合同審議会における審議概要

リスク評価Ⅱ・Ⅲの結果概要

- ◆ NPについて、直近5年（2016年度～2020年度）の環境モニタリングによる実測濃度がPNEC※¹を超えた地点が多数確認されたことから、リスク低減に向けた対策の必要性が認められた
- ◆ 事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPE等が残っている可能性がある
- ◆ G-CIEMS※²によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点は洗浄剤等の化審法に基づき届出された用途の寄与が大部分であることが示唆された一方、化審法届出対象ではない農薬の使用（田）の寄与が最大で25%強ある地点もあった
- ◆ 今後の対策に当たっては、変化物NPのPNECはメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003mg/Lとする。
- ◆ 洗浄剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質（NP）が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

※ 1 生態影響は予測環境中濃度（PEC：Predicted Environmental Concentration）の予測無影響濃度（PNEC：Predicted No-Effect Concentration）に対する比（ハザード比）に基づいてリスク評価を実施

※ 2 G-CIEMS：様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル

今回審議事項

化審法第56条に基づき、審議会（化学物質安全対策部会）で今回審議する事項

①第二種特定化学物質に指定すること（法第2条第3項）

資料1（105行目～）

2-2.化審法における対応について（案）

（1）NPEの第二種特定化学物質への指定について

②技術上の指針の公表を行う第二種特定化学物質が使用されている製品の指定（法第36条第1項）

③第二種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等の届出を義務づける製品の指定（法第35条第1項）

資料1（118行目～）

2-2.化審法における対応について（案）

（2）NPEの第二種特定化学物質への指定に際し、NPE自体の製造・輸入事業者に対して講じる措置について

（3）NPEが使用されている製品への対応

審議事項への対応（案）

第二種特定化学物質の指定及び所要の措置

現状等

- NPEが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められ、第二種特定化学物質の要件に適合するものと認められる。NPEについて、用途及び製造輸入量等の調査や、PRTR制度に基づく排出量推計、環境モニタリングによる排出源分析、排出実態調査を実施したところ、工業用洗剤等及び業務用洗剤の排出による寄与が大部分を占めていた。関係団体によると、家庭用洗剤にはNPEは使われていないことがわかっている。
- なお、現時点では、国内で市販される海外製の水系洗剤にはNPEが含有されていることは確認できていない。



審議事項への対応（案）

- ① NPEについては、化審法第2条第3項に基づく **第二種特定化学物質に指定**。
- ② 表に掲げる製品にNPEが使用されている場合は、環境汚染を防止する観点から、**技術上の指針を定め**、取扱事業者に対し、指針に基づく取組を講ずるよう促すこと及び製品に表示を義務づける。なお、製造事業者等により、既に表示がなされている場合は、特に必要と認められる場合を除き、販売業者等が表示を行う必要はない。
- ③ **輸入予定数量等を届け出なければならない製品の指定については、当該製品を定めない。**

① 第二種特定化学物質

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）
（NPE）（政令指定名称は今後決定される）

② 製品

水系洗剤
（水で希釈して使用する洗剤）

スケジュール

(審議会後の予定は前後する可能性がある。)

令和5年1月17日 化学物質調査会等3省合同審議会でリスク評価Ⅲ審議済

令和5年9月15日 化学物質調査会等3省合同審議会で①～③審議済

令和5年10月17～23日

化学物質安全対策部会で①～③審議予定

その後、薬事分科会で報告予定



今回審議

令和5年10月以降 措置内容に関するパブリックコメント

令和6年 春以降 TBT 通報

化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

令和6年 夏以降 改正政令公布

令和7年 春以降 施行

参考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) のリスク評価の概要①

評価対象物質	生態影響に係る有害性評価	暴露評価	リスク推計結果
<ul style="list-style-type: none"> ポリ (オキシエチレン) = アルキルフェニルエーテル (アルキル基の炭素数が9のものに限る。) (以下「NPE」という。) は、界面活性剤として広く利用され、2020年度の製造・輸入量は3000 t 弱。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。) における届出情報によると、製造・輸入されたNPEの主な開放系用途は洗浄剤等である。 NPE は、エチレンオキシドの平均付加モル数、ノニル基の炭素鎖構造及びノニル基の芳香環への置換位置の組み合わせにより、様々な構造を有する。また、NPEは環境中で生分解により、より短いエチレンオキシド鎖を有するNPEやノニルフェノール (以下「NP」という。) に分解される。 評価対象物質については、実態調査等も踏まえ、エチレンオキシドの平均付加モル数別に、親化合物と変化物① (NPE2、NPE1)、変化物② (NP) とした。(ノニル基の炭素鎖構造及びノニル基の芳香環への置換位置の組み合わせでは区別しない。) 	<ul style="list-style-type: none"> 2018年3月23日の3省合同審議会において、変化物②のメダカ拡張1世代繁殖試験 (以下「MEOGRT」という。) データについて、初めて審議が行われたが、継続審議となり、その後、専門家による意見交換及び審議会を経て、次点データである甲殻類の慢性毒性試験データも併せて検討された。 2020年9月7日～10月23日の審議会 (書面) で審議された生態影響に係る有害性情報の詳細資料 (案) においては、安全側にたち、NPが二次消費者に影響を及ぼさない濃度としてMEOGRTデータから算出した0.00307 mg/L以下を魚類の慢性毒性候補値とし、次に小さな値である一次消費者 (甲殻類) 慢性毒性候補値0.0039 mg/Lも併せて用い、室内試験から野外へのUF「10」で除した2つの予測無影響濃度 (以下「PNEC」という。) 、0.00030 mg/L (0.30 µg/L以下) 及び0.00039 mg/L (0.39 µg/L) をもって総合的にリスク評価を行うこととされ、了承された。 有害性評価Ⅱ及びⅢの結果、水生生物に係るPNECwaterとして、親物質では0.014 mg/L、変化物①は0.00015 mg/L、変化物②では0.00030 mg/L以下 (以下、PNEC [a]) あるいは0.00039 mg/L (以下、PNEC [b]) を採用する。 親物質、変化物①、変化物②の底生生物に係る PNECsedはそれぞれ8.6 mg/kg dwt、0.010 mg/kg dwt及び4.5 mg/kg dwtを採用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報によるNPEの製造・輸入数量は、2010年度から2020年度にかけて減少傾向にあった。なお、最新届出情報 (2020年度) では3,000 t 弱が製造・輸入されている。 NPEのPRTR届出排出量及び届出外排出量は、2001年度から2006年度にかけて減少したものの、その後2020年度にかけて横ばいから減少傾向であった。 変化物②のPRTR届出排出量及び届出外排出量も減少傾向であり、直近5年間では排出量全体としても年間1 t を超えることはなく、NPEの排出量に比べれば3オーダー程度少ない。 2020年度の化審法届出情報に基づく推計排出量の合計は121 t (水系への排出量はそのうち108 t) であり、水系への主な排出 (用途・推計排出量) は、「水系洗浄剤、合成繊維又は繊維処理剤」 (約80 t) である。 PRTR 制度に基づく主な排出量については、大気への排出 (0.1 t)、水域への排出 (10.9 t)、移動量については、廃棄物への移動 (106.6 t)、下水への移動 (2.1 t) 程度となっており、また、届出外推計における排出量については、農薬 (315 t)、対象業種の事業者のすそ切り以下 (41.9 t)、洗浄剤・化粧品等 (55.7 t)、殺虫剤 (3.1 t)、下水処理施設 (8.3 t) 程度となっている。 なお、農薬、医薬・化粧品用途は、他の法律による規制との重複を排除する観点から、化審法に基づく規制の対象外となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 親物質から変化物への分解経路や分解速度が環境中の条件によって異なることを踏まえ、モデル推計においてさまざまな仮定を入れると解析が複雑になることから、モデル推計は親物質についてのみを行い、変化物①②についてはモデル推計を行わないこととした。 PRTR届出情報 (2020fy) を用いた排出源ごとの暴露シナリオによる推計結果は、水生生物及び底生生物ともに、排出源数265のうちリスク懸念箇所数は0であった。 PRTR届出情報 (2020fy) 及び化審法届出情報 (2020fy) の長期使用製品からの排出量を用いた様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計結果は、評価対象地点3,705流域のうちリスク懸念箇所数は水生生物で107、底生生物で1であった。

参考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) のリスク評価の概要②

モニタリング結果	排出源分析	NPEのリスク評価のまとめ及び今後の対応
----------	-------	----------------------

【親物質 (NPE)】
 ・過去10年 (2011~2020fy) の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、測定地点数74のうち懸念地点数は0であった。なお、測定地点数は要調査項目と黒本調査それぞれの測定地点数の合算であり、底質モニタリング調査は未実施である。

【変化物① (NPE2、NPE1)】
 ・直近10年 (2011~2020fy) の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、測定地点数74のうち懸念地点数は7 (7流域) であった。なお、測定地点数は要調査項目と黒本調査それぞれの測定地点数の合算であり、底質モニタリング調査は未実施である。

【変化物② (NP)】
 ・直近5年 (2016~2020fy) の水質モニタリングにおける最大濃度データによるリスク評価結果は、以下のとおり。なお、測定地点数は生活環境項目と黒本調査それぞれの測定地点数の合算である。

i) MEOGRT試験データを採用した場合 (0.30 µg/L以下 (PNEC [a]))
 測定地点数3,752のうち PNEC 超過地点数は51以上 (39流域以上) であった。(底質モニタリング調査は未実施)

ii) 甲殻類の慢性毒性試験データを採用した場合 (0.39 µg/L (PNEC [b]))
 測定地点数3,752のうちPNEC超過地点数は39 (33流域) であった。(底質モニタリング調査は未実施)

・過去5年間の変化物②のモニタリング調査においては、検出地点数及びPNEC超過地点数は減少している。モニタリング濃度がPNEC [a] [b] を超過した地点数を年度別に示すと、[23] [18] (2016)、[15] [11] (2017)、[19] [15] (2018)、[18] [9] (2019)、[10] [8] (2020) である。PEC/PNEC比で見ると、5年間で、2019年度に一河川で最高値[4.7][3.6]である。PEC/PNEC比が4を超えたのは同河川に加え、2018年度において1地点：[4.1][3.1]のみである。しかし、依然として複数のPNEC超過地点が存在している状況である。

・NPの水質モニタリングによる実測濃度がPNECを超過した地点が多数確認され、リスク低減の必要性が認められたものの、排出源がはっきりしないため、リスク低減方策の方向性を検討するためにも詳細な排出源分析を行うこととした。

・まず、水質モニタリングデータにおいて複数年PNECを超過している地点の流域の調査分析を行った。その結果、PNEC [a] を複数回超過した地点の上流域に立地する事業所からの水域への排出量は2000年代前半以降減少していることが確認された。また調査の結果、NPEの排出源を特定することはできなかった。

・次に、関係業界へのヒアリングを通じて業種ごとの取扱い状況を調査したところ、NPEの継続使用が確認されている用途は工場内で使われている場合が多く、各工場では排水処理や産廃処理が行われているものの、排水処理方法によっては排水中にNPE又はNPが残留している可能性がある。

・また、NPEの化審法規制の対象外である農薬由来の汚染が原因である可能性や、親物質の変化物が底質に残留している可能性などについても検討したが、変化物②の濃度は農繁期において農薬を散布した際に見られる局所的な高濃度地点は見られず、全地点ではほぼ同程度の濃度であったこと等から、NP及びNPEの発生源が化審法由来、農薬由来、残留物の流出由来等の特定をすることは困難であった。

・ 今後の対策に当たっては、変化物②のPNEC値は安全側に立ち、かつ、環境基準の設定根拠の一つとなっており、試験生物自体が生活環境動植物であるメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003 mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003 mg/Lとする。

・ 親物質NPEが環境中で生分解して生成する、よりエチレンオキシド鎖の短いNPE (変化物①：NPE1及びNPE2) 及びNP (変化物②) が、我が国の複数の河川等において予測無影響濃度 (PNEC) 又は当面の対策目標値を超えた濃度で存在している。

・ このことから、洗浄剤等開放系用途に用いられているNPE (親物質NPE) については、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

・ したがって、NPE (親物質NPE) を第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

・ リスク低減のための対策としては、NPE及びNPの使用製品に表示を義務づけるとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPEを使用する事業者指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。