令和８年度第５回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会
令和８年度化学物質審議会第２回安全対策部会
第 267 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【第一部】

１．日　　時：令和８年９月１４日（月）１３時０５分～１４時１３分

２．開催方法：厚生労働省内会議室　及び　オンライン（ハイブリッド）

３．出　　席：（五十音順、敬称略）

薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

稲見　圭子	齋藤　文代	正田　卓司
杉山　圭一	豊田　武士	平林　容子（座長）
北條　仁	増村　健一	三澤　隆史

化学物質審議会安全対策部会委員

石川　百合子	小野　恭子	蒲生　昌志（部会長）
木島　雄平	木村　信忠	永井　孝志
林　真実	村田　里美	森田　健

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

石塚　真由美	川嶋　貴治	菅野　純
小池　英子	小山　次朗	白石　寛明（小委員長）
鈴木　規之	山本　裕史	

事務局

厚生労働省　井上化学物質安全対策室長

経済産業省　中山化学物質安全室長

環　境　省　近藤化学物質審査室長　　他

４．議　　題：

１．Weight of Evidence を用いた優先評価化学物質の分解性の評価について

２．優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価について

審議物質　２，６－ジ－ｔｅｒｔ－ブチル－４－メチルフェノール（#64）【生態影響】

３．その他

○厚労省事務局　定刻を過ぎておりますが、ただいまから、「令和８年度第５回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和８年度化学物質審議会第２回安全対策部会、第 267 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第一部】」を開催いたします。委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

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

本合同審議会は、【第一部】と【第二部】に分けて実施します。今回は対面及びオンラインのハイブリッド会議形式での開催とさせていただきます。予定では 13 時からでしたが、遅れまして、13 時 5 分から 14 時までを【第一部】として、「Weight of Evidence を用いた優先評価化学物質の分解性の評価について」「優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱにおける評価について」「その他」の議事を公開にて審議を行います。【第一部】終了後、休憩を挟みまして、14 時 20 分を目途に【第二部】の審議を非公開にて行います。なお、【第一部】は公開の会議であることから、会議の様子を YouTube にてオンライン配信しておりますので、御了承お願いいたします。

本合同審議会を開始する前に、厚生労働省事務局より所属委員の薬事審議会規程第 11 条への適合状況の確認結果について、報告させていただきます。薬事審議会規程第 11 条においては、『委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない』と規定しております。今回、全ての委員の皆様より、薬事審議会規程第 11 条に適合している旨を御申告いただいておりますので、御報告させていただきます。委員の皆様には、会議開催の都度、書面を御提出いただいており、御負担をおかけしておりますが、引き続き御理解、御協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

厚生労働省事務局において異動がありましたので御報告いたします。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長に井上大輔が着任しております。一言御挨拶申し上げます。

○井上室長　８月１日付けで厚生労働省医薬局の化学物質安全対策室に着任いたしました井上と申します。本日はよろしくお願いいたします。

○厚労省事務局　それでは、【第一部】を始めるに当たり、配布資料について確認を行いたいと思います。資料名の読み上げは割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料を確認いたします。資料は、資料１、資料１参考資料、資料２、資料２参考１～２、資料３、参考資料１～３です。過不足等ございましたら事務局までお申し付けください。

今回、３省合同の対面及びオンラインのハイブリッド開催としており、スムーズな審議を行うため、議事に先立ち、審議の進行方法等について事務局より御説明させていただきます。

まず、対面にて御参加いただいている委員の皆様におかれましては、御発言を希望される場合、お手元のネームプレートを立てていただきますようお願いいたします。順に、座長から御指名いただきます。座長から指名されましたら、マイクをオンにし、御自身の所

属する審議会の省名とお名前と併せ、御発言ください。御発言が終わりましたら、マイクをオフにお願いいたします。

続きまして、オンラインにて御参加いただいている委員の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをミュートにしていただきますようお願いいたします。御意見、御質問を頂く際は、Webex のチャット機能を活用し、御自身のお名前、所属する審議会の省名を御入力ください。座長から順に発言者を御指名いただきます。なお、チャットが使用できない委員におかれましては、発言前にマイクをオンにして所属する審議会の省名及びお名前をお知らせください。御発言のタイミングが重なるような場合は、座長から順に発言者を御指名いただきます。会議中、マイクの調子が悪かった場合などは、チャットに御発言内容を御記入いただくようお願いをする場合がございます。なお、チャット機能を御利用された場合、入力内容は会議参加者のみに共有され、YouTube Live 上には公開されません。システムの動作不良などがございましたら、会議の途中でも結構ですので、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。また、もし事務局のサーバーがダウンするなどのトラブルが発生した場合は、事務局から一斉にメールで御連絡いたしますので、御確認をお願いします。

それでは、これより議事に入ります。本日の全体の議事進行につきましては、平林座長にお願いいたします。平林座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○平林座長　平林です。どうぞよろしくお願いいたします。それでは、これより議事に移らせていただきます。初めに、本日の会議の【第一部】の公開の是非についてお諮りいたします。

各審議会の公開につきましては、それぞれ規定のあるところですが、「公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定な者に不当な益、若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則、公開といたしたいと思います。ただし、営業秘密等に該当する場合は秘匿することを認めることといたしたいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、本日の会議の【第一部】は公開といたします。議事録につきましては、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おき願います。

それでは、議題１「Weight of Evidence を用いた優先評価化学物質の分解性の評価について」に関する審議を行います。資料１について、事務局より説明をお願いいたします。

○経産省事務局　それでは、資料１について御説明させていただきます。Weight of Evidence を用いた優先評価化学物質の分解性の評価につきまして、評価案を御提示する前に、改めて目的等について簡単に御説明をさせていただきます。化審法では、分解性について新規審査等における法定試験に基づく判定が行われておらず分解性が不明である場合、リスク評価の際には、難分解性と判定して暴露量の推計がされます。

Weight of Evidence の取組は、そのような分解性不明の物質の解消を目的とし、法定試験の結果に加え、分解性に関する多様な情報である法定試験以外の生分解性試験データと類似物質に関する知見、及び QSAR による予測結果等を用いた Weight of Evidence によ

る総合的な分解性評価となります。

本日、御審議いただく物質につきましては、化審法の新規審査等における法定試験に基づく分解性判定が行われておらず、これまでのリスク評価の際には、難分解性と仮定して扱われてきたものです。本物質の分解性に関しましては、実測データが得られていますが、残留変化物に係る情報はございませんでした。つきましては、今般法定試験の結果以外の情報を収集し、分解性の評価(案)を作成しましたので御説明させていただきます。

○経産省事務局（ＮＩＴＥ）　個別物質の評価(案)につきまして御説明させていただきます。資料１を御覧ください。こちらは、今回御審議いただく優先評価化学物質 通し番号208 の分解性の評価(案)となっております。１ページ目は、評価結果の概要になります。一番上の欄は、優先評価化学物質の通し番号や公示名称を、その下に、評価対象物質の物質名等を記載しております。ページ後半の分解性評価の欄では、評価対象物質の分解性と残留変化物の有無及び残留変化物がある場合のその構造について、最終的な評価結果に至った理由を記載しております。

本評価対象物質は易分解性であり、かつ、残留変化物も生じないと考えられることから、最終的な評価結果としては良分解性の案とさせていただいております。以降、評価に用いたデータについて説明させていただきます。

２ページ目には、評価に用いた主な情報について記載しております。収集された様々な情報のうち、最終的な評価結果を導き出すための主要な情報になります。評価対象物質は、易分解性試験である OECD TG301D、301C、301B において、パスレベルを超える分解度が得られております。各試験結果について、化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議において、分解性等の専門家に信頼性、関連性、妥当性を御確認いただき、評価に用いた主な情報として記載しております。

具体的には、結果番号１、REACH 登録情報から得られた OECD TG301D 試験につきましては、マニュアルに基づきまして、信頼性は OECD GLP 準拠ということで 1A、関連性は High、また、これらの結果から、妥当性も High としております。

結果番号２、同じく REACH 登録情報から得られた OECD TG301C 試験につきましては、非 GLP ということで、信頼性は 1B、関連性は、一部試験情報が確認できなかったため、専門家による判断で Mid、また、これらの結果から、妥当性を Mid のランクを付与しています。

結果番号３、事業者提供情報で得られた OECD TG301B 試験につきましては、信頼性は OECD GLP 準拠ということで 1A、関連性 High、またこれらの結果から妥当性は High のランクを付与しています。

続いて、３～５ページ目は、御紹介した試験を含め、Weight of Evidence で収集した情報の概要を一覧として確認できるよう、表形式で記載した資料となっております。３ページ目では、収集された個別情報について、信頼性、関連性、それらを踏まえた妥当性などの品質評価を実施し、その位置付けにより、欄の背景を色付けしております。まず、背景が白の情報は、評価結果を導き出すために用いた情報になります。次に、背景が水色の情報は、サポート情報になります。サポート情報とは、最終的な評価結果を補強したり、指示したりする情報となります。最後に、背景が灰色の情報は、情報の品質を評価したり、

評価した結果、信頼性の基準を満たさないなどの理由から、評価に使用しなかった情報となります。

続いて、４ページ目は、類推に用いた類似物質情報と、その評価結果となり、最終的な類推結果を記載しております。

評価対象物質は、オキソラン-２-オンの５位にヘプチル基が置換した物質であり、同様に、ペンチル基が置換した類似物質３、ヘキシル基が置換した類似物質４及びオクチル基が置換した類似物質５は全て易分解性を示す結果が得られております。

４ページ目に記載のその他、類似物質の分解度試験結果でも、同様の傾向が認められていることから、内挿の類推により、本評価対象物質は環境中で分解すると考えられております。

これらの情報を統合した結果につきましては、３ページ目の右側に記載のとおり、個別情報に妥当性ランクを付与し、情報の一貫性等を確認しております。

全ての情報を統合した結果につきましては、一貫性あり、証拠の強さは、複数の妥当性の高い実測試験結果から強いとなり、不確実性は妥当性の高い複数の易分解性試験を含む試験及び多数の易分解性を示す類似物質からの類推の結果等に基づき低いと評価しております。

１ページ目下段、評価対象物質の残留変化物につきましては、情報が入手できなかったため、類推により評価しております。類似物質８は、オキソラン-２-オンの４位にメチル基、５位にヘキシル基が置換した物質であり、OECD TG301C 試験結果において、BOD 分解度は平均 65%であり、BOD 曲線が 28 日後も上昇傾向であること、生成した変化物は分解中間体であることから、いずれ生分解されると考えております。評価対象物質の変化物は、類似物質８との構造類似性から、同様の代謝経路により分解されることが想定され、最終的に無機化されると考えられます。この評価は、類推結果に基づくため不確実性は中程度としております。

以上より、本評価対象物質は、易分解性であり、かつ、残留変化物も生じないと考えられることから、１ページ目の評価結果欄に記載されているように、最終的な評価結果は良分解性とさせていただいております。資料１についての説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○平林座長　ありがとうございました。それでは、資料１について御意見等ございますか。ウェブからもよろしいですか。それでは、事務局から説明いただいたとおりの対応としたいと思います。

それでは「議題２　優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱにおける評価について」に関する審議を行います。審議物質２，６-ジ-ｔｅｒｔ-ブチル-４-メチルフェノールの生態影響の観点からの評価に関して審議を行います。資料２について事務局より説明をお願いします。

○経産省事務局　経産省事務局です。本日御審議いただきます優先評価化学物質通し番号 64 番の２，６-ジ-ｔｅｒｔ-ブチル-４-メチルフェノールは、過去に一度、リスク評価(一次)評価Ⅱを実施し御審議をいただいている物質です。また、前回の審議の時点で、環

境の汚染により広範な地域での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考えられる、とされておりましたが、一部確認事項等が示されていた物質となります。したがいまして、本物質については前回の審議以降、確認するとした事項等に関して、新たに得られた情報を中心とした資料を用いて説明してまいります。前回、御審議いただいた際に用いた資料については、別途、資料２の参考１から参考２を添付しておりますので、適宜、そちらも御参照いただければと存じます。

それでは、資料２について説明いたします。１ページ目を御覧いただければと思います。平成 27 年７月に公表された生態影響に係る２，６-ジ-ｔｅｒｔ-ブチル-４-メチルフェノールのリスク評価(一次)評価Ⅱの評価結果では、以下の枠内に記載の事項を確認することとされていたことから、平成 27 年７月以降に新たに得られた情報によりリスク評価を実施しました。

まず、枠内に記載の平成 27 年７月公表の「評価結果及び今後の対応について」の内容を御説明いたします。枠内の１つ目の○です。この物質、以下、「BHT」呼ばせていただきますけれども、こちらにつきまして、生態影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから水生生物及び底生生物の予測無影響濃度(PNEC)を導出しまして、一方で暴露評価として、長期使用製品の使用段階を含む化審法の届出情報、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度(PEC)の計算、また、環境モニタリングによる実測濃度の収集整理等を行いまして、リスク評価としてこれらを比較した結果、PEC 及び環境モニタリングによる実測濃度のいずれも PNEC を超えた地点はありませんでした。また、前回評価当時の製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいでした。

続いて、２つ目の○です。このことから、現在推計される暴露濃度では、BHT による環境の汚染により広範な地域での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考えられる、とされておりました。

３つ目の○ですけれども、他方、環境排出量の推計、こちらは枠内末尾の注釈１に説明がございますけれども、BHT の家庭用・業務用用途の使用段階、また、BHT を含有する製品の長期使用段階からの排出量のことです。また、モニタリングデータもモデル推計による高濃度範囲の評価対象地点での情報が不足していて不確実性があること、また、前回審議の際に、不確実性が必ずしも安全側になるとは限らないのではないかという御議論もあり、１つ目の○で御説明したとおり、各推計モデルによる予測無影響濃度及び環境モニタリングによる実測濃度いずれも PNEC を超えた地点はなかったのですが、注釈２に説明があるように、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価において、PEC/PNEC が 0.1 以上１未満の地点が、水質では 3,705 地点中 74 地点、底質では 3,705 地点中 20 地点が確認されており、PEC/PNEC 比が 1 に近い地点が少なからず見られていることから、引き続き、製造・輸入数量や PRTR 排出量等の経年変化を調査しつつ、追加モニタリングや排出量推計方法の一部改善等を行い、暴露濃度を確認するとし、また、これらの結果については審議会に報告して、必要に応じ再度審議に諮るものとするとされておりました。

したがって、枠外に記載のとおり、BHT に関する上記の今後の対応を踏まえた評価結果及び今後の対応については以下のとおりとするとして、２ページ以降にその案を示してい

ますけれども、２ページは一旦飛ばして、３ページ以降の新たに得られた情報に基づく評価の説明の後、改めて２ページを御説明いたします。３ページの説明に移ります。
○環境省事務局　続きまして、環境省事務局から３ページ以降について御説明させていただきます。まず、有害性評価の所ですけれども、新たに情報収集をした結果、水生生物に関して信頼性のある有害性データが得られたところです。このため、前回評価時に利用可能とされたデータと合わせ、技術ガイダンスに従い水生生物に対する PNEC を導出しました。また、底生生物については追加の有害性データは得られなかったところです。本評価で用いた BHT の生態影響に係る有害性情報を表 1～表 3 にまとめていますけれども、４ページの表 3 有害性情報のまとめの所を御覧いただき、PNEC、それからキースタディの毒性値を記載していますが、いずれにおきましても前回の評価結果から値の変更はなかったということです。
　続きまして、５ページ目、環境モニタリングデータによる評価です。近年の BHT の水質及び底質モニタリングデータを基にリスク評価を行った結果、水生生物及び底生生物のいずれについても、PEC/PNEC 比が 1 を超える地点は確認されませんでした。なお、冒頭、経産省事務局から説明のあったとおり、前回評価において PEC/PNEC 比が 1 に近いとされた地点の近傍で実施されたモニタリング結果についても、全ての地点で環境中濃度が PNEC を下回っておりました。環境省事務局からは以上です。
○経産省事務局（ＮＩＴＥ）　続きまして、排出源ごとの暴露シナリオによる評価を説明いたします。５ページ目の表 5 を御覧ください。令和５年度実績の PRTR 届出情報を用いて、PRAS-NITE によりリスク推計した結果を表 5 に載せています。水生生物、底生生物のいずれもリスク懸念箇所は０箇所でした。表 5 についての説明は以上となります。
○環境省事務局　続きまして、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価について説明させていただきます。本評価では、PRTR 届出排出量及び当該届出外排出量に加え、化審法届出情報に基づく使用段階及び長期使用段階からの推計排出量を用いて、G-CIEMS による評価を実施いたしました。なお、今回の評価では前回評価で使用した G-CIEMS からモデルを更新し、新たに下水処理場への移動や下水処理プロセスを考慮できる G-CIEMS(Ver.1.2)を用いて評価しています。その結果、水域及び底質における評価対象地点 3,705 流域について評価したところ、水生生物及び底生生物のいずれについても PEC/PNEC 比が 1 を超える地点は確認されませんでした。また、水生生物では 0.1 以上 1 未満の地点が 2 地点、底生生物では 0 地点という結果でした。
○経産省事務局（ＮＩＴＥ）　続きまして、資料の９ページ目を御覧ください。図 1 に化審法に基づく届出情報に基づく製造・輸入数量の経年変化を載せています。赤い点線の左側が前回の評価で用いられた平成 24 年度実績の製造・輸入数量で、右側が令和２年度実績から令和５年度実績までの製造・輸入数量の経年変化を示しています。化審法届出情報による製造・輸入数量は、前回評価で用いた平成 24 年度以降、増加傾向となっております。その下の図 2 には PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化を載せています。同じく赤い点線の左側が前回の評価で用いられた平成 24 年度実績の排出・移動量で、右側が令和２年度実績から令和５年度実績までの排出・移動量の経年変化を示しています。下か

ら２番目に届出_水域の記載がありますが、PRTR 届出に基づく水域への総排出量は減少傾向となっています。化審法及び PRTR 制度に基づく届出情報の推移についての説明は以上となります。

○経産省事務局　それでは、同資料の２ページ目に戻って、新たに得られた情報及び今後の対応について御説明いたします。新たに得られた情報として１つ目の○ですけれども、新たに得られた有害性情報に基づき、水生生物に対する PNEC を導出しましたが、先ほどの説明のとおり、平成 27 年７月(前回)からの値の変更はありませんでした。

２つ目の○ですが、化審法届出情報による製造・輸入数量は、前回評価で用いた平成 24 年度実績以降、増加傾向でした。また、PRTR 届出に基づく水域への総排出量は減少傾向でした。

３つ目の○ですが、前回評価時に様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価において PEC/PNEC の比が１に近いとされた地点の近傍、その情報が不足しているとされていたものですけれども、それらの地点におきまして平成 27 年度以降に測定された水質濃度及び底質濃度と、それぞれの PNEC を比較した結果、全ての地点で環境中濃度が PNEC を下回っていたことを確認しました。

４つ目の○ですが、長期使用製品の使用段階からの排出量推計に用いた排出係数について情報源の更新状況等を確認しました。注釈１に説明を入れていますが、まずは排出係数のベースとしている OECD の ESD(Emission Scenario Document)において、BHT に関する新たな更新情報がないことを確認しています。また、ESD の#1「排出シナリオ文書に関するガイダンス文書」には、ESD の大部分は「reasonable worst-case(妥当な最悪ケース)」との記載があることについても、前回の評価時からこの ESD のスタンスに変わりはないのですが、過去の議論も踏まえ、念のため明記させていただいています。また、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデルをバージョンアップし、下水経由の評価を加味した改善を行っています。これらの確認や改善を行い、複数の排出先シナリオで暴露濃度を確認した結果、全ての地点で環境中濃度が PNEC を下回っていました。

続きまして、今後の対応ですが、まず、本物質の生態影響に係るリスク評価としては、１つ目の○のとおり、前回評価において、「BHT による環境の汚染により広範な地域での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考えられる。」とされた上で、その後確認し報告するとされた事項に関し、今回、環境モニタリングデータ等の新たに得られた情報による上記の結果から、BHT による環境の汚染により広範な地域での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考えられます。

２つ目の○ですが、他方、新たに収集した情報の中には、複数の変化物が一定程度環境中に存在するという情報もありました。しかしながら、現時点で把握した情報では、リスクを詳細に評価するには十分でなくデータが不足していることから、今後引き続き、考えられる変化物について、モニタリングによる環境中濃度及び有害性情報を収集し、それらを用いた評価を行うこととしています。本物質の説明は以上となります。

○平林座長　ありがとうございました。それでは、ただいまの事務局の説明について御質

問、御意見等がございますでしょうか。木島先生、お願いします。
○木島委員　御説明いただきありがとうございました。経産委員の木島です。幾つか質問がございますが、まず、５ページ目の表 6、G-CIEMS の結果について３点伺えればと思います。今回の G-CIEMS の推計の結果について、推計値と実測値の対応状況がどれほど合っていたかというところを伺えればと思います。２点目ですが、今回の推計、PRTR 届出外排出量の所、農薬を除いているという記載がありますけれども、そこの農薬を外している意図はどの辺りにあるのか伺えればと思います。３点目ですが、前回の審議での推計結果と比べてみると、今回、特に PEC/PNEC 比 0.1 から 1 の間の所の流域数が激減している形にも見えます。その要因がどこにあるのか考察していたら伺えればと思います。特に排出量の変化とか、先ほどの農薬も含む排出量の推計方法なのか、G-CIEMS のバージョンアップもあったと聞いていますので、どの辺りが変化の要因になったのか伺えればと思います。以上、３点、よろしくお願いいたします。
○平林座長　ありがとうございます。事務局、いかがでしょうか。
○環境省事務局　環境省事務局から回答させていただきます。１点目の G-CIEMS の推計値と実測値の対応の状況ですけれども、水質及び底質、いずれも 0 から 1 桁程度推計濃度のほうが高い結果が得られたところです。
２点目、今回、農薬を推計排出量から除外した意図ですけれども、御指摘のとおり前回、2015 年に行われた評価書につきましては、農薬を含めた推計排出量についても計算を行ったところですが、農薬については化審法の対象範囲には含まれていないということで、近年の評価書においては推計排出量から除外する方針で統一しています。そのため、今回、改めての評価を行うに際して同様の取扱いとさせていただいたところです。
３点目、PEC/PNEC 比の違いと言いますか変化についてですが、この内容につきましては様々考えられると思っておりまして、その中で、どれがどの程度という定量的な分析は行っていないですけれども、主なところを挙げるとすれば今回のモデルが更新によって下水経由の考慮を行っているということで、その中で PRTR 届出外推計から設定した下水処理後の移行率を公共水域については 16%に設定しています。そのため下水を通ると 16%に減少するということで、こういったところが要因として考えられるかと思っています。
○木島委員　木島です。御説明いただきありがとうございました。言われたとおりというところでよく分かりました。ありがとうございます。１点、農薬のところについては化審法の対象外ということで、その意図は分かりましたが、実際、環境モニタリングを行った際には農薬経由の量も少なからず入ってきていると思いますので、今回はそこの詳細のところを詰めなくてもジャッジができたということかと思いますが、農薬による影響がどうだったかというところも、実際の考察としては重要になってくるのではないかと感じていますので、適宜、今後の物質の評価の際には、その辺りの検討も重要になってくるように思いました。以上になります。
○環境省事務局　ありがとうございます。今回の G-CIEMS の結果につきましては、現時点の農薬を外した状態での推計の中で、水質についても底質についても 0 から 1 桁程度、推計の濃度が高いという結果で、ある意味、安全側に立ったモデル推計という意味では適合

性が高い結果であったと思っています。その上で、農薬の影響等につきましては、それぞれの物質ごとに、どの程度見ていかなければいけないかといったことも、当然考察していかなければいけないところだと思いますので、御指摘も踏まえて今後の評価に生かしていきたいと思います。
○木島委員　ありがとうございます。
○平林座長　ありがとうございます。小野委員、お願いします。
○小野委員　経産委員の小野です。御説明ありがとうございました。小さな確認ですが、G-CIEMS の下水処理後の移行率は、前回、平成 27 年のときに出ていた結果では移行率は100％であったという理解でよろしいですか。それが１点です。もう１点、今後の方針の変化物についてお尋ねしますけれども、変化物って具体的にどんなのか私は不勉強でパッと思い浮かばないので、そのイメージを付けたいと思っての質問です。モニタリングデータがどれぐらいありそうで、有害性データもどれぐらいありそうで、今後、どのように進めていただくのがいいか。その辺りの見通しがあれば教えてください。以上です。
○平林座長　事務局、お願いします。
○環境省事務局　ありがとうございます。前回評価時の G-CIEMS におきましては、そもそも下水道を経由したところがモデルに考慮されていないということですので、そういった意味では下水処理後の移行率がそもそも勘案されていなくて、おっしゃるとおり 100％のような考え方であったということになります。また、変化物については我々もかなり限られた情報しか持っていないところですけれども、本日の資料の下側の注釈の所でオーストラリアの NICNAS についての評価書を引用しています。ページ番号で申し上げますと２ページ目の下側に注釈の２として、オーストラリア NICNAS の IMAP Assessment(2020)を引用していますけれども、そちらの記載を基に御回答させていただきますと、幾つかのモニタリング調査において BHT に近い濃度で BHT の変化物が検出されていること。その中で、特に BHT-キノンと BHT-アルデヒド、この２物質について重大な環境リスクをもたらす可能性があると指摘されているところです。他方で、この評価書においても、現時点ではリスク評価を実施するために十分なデータが得られていないとされているところで、本日の評価の結果を受けまして、今後環境省において、こうした有害性やモニタリングに関する情報については収集に努めていきたいと考えているところです。
○平林座長　石川委員、お願いします。
○石川委員　経産委員の石川です。私から１点確認させていただきたいのですが、今、御説明いただきました５ページ目のリスク評価の所で、特に暴露濃度の解釈の仕方ですけれども、底生生物のリスク評価を行う際、底質濃度との比較を行うのですが、これは限られた中のモニタリングデータを使うということで承知しています。さらに、G-CIEMS による推定値を用いた全流域のリスク評価を行うことも承知しています。モニタリングデータに関しては数十地点ということですが、底質濃度というのは、例えば上流、中流、下流で底質の性状によって濃度が高くなりやすいかどうかも決まってきますし、また、感潮域のような水の流れが行ったり来たりする所は非常に底質濃度が高くなることが、いろいろな物質で言われています。この辺り、今回の物質に関してリスクの懸念がないとはいえ、表４

の２地点とか、また他に取りこぼしと言うのでしょうか、モニタリングもされていない所で高濃度があるのではないかと考えたときに、これをどういうふうに解釈すればいいか教えてください。
○平林座長　事務局、お願いします。
○環境省事務局　ありがとうございます。６ページ目の表８に近年の水質モニタリングにおける調査結果をお示ししていますけれども、今の御指摘に関連するところで言えば、令和７年度の化審室調査が、G-CIEMS で得られた結果から高濃度の地点を抽出して、その地点でピンポイントに調査を行ったところです。また、令和元年度と令和４年度に、それぞれ化学物質環境実態調査と要調査項目の調査を行っていますが、こちらは、どちらかというと既に設定されているモニタリング地点について分析を行っていて、日本全国の平均的な濃度を把握することを目的に行った調査です。今回、G-CIEMS の推計の結果がどの程度妥当であるかを検討するに当たっては、実際のモニタリングの結果と日本の平均的な状況、それからG-CIEMSの結果から高いと推定された地点、これをそれぞれモニタリングの結果とG-CIEMSの推計の結果を対照させ、その得られた結果、傾向としては先に申したとおり0から1桁程度の差に、ある意味収まったところです。そうした中で我々事務局としては、現時点で日本全国のモニタリングを行うことはどうしても現実的ではない中で、G-CIEMSを使ったモデルの推計の妥当性を考え、現状の結果から一定程度有効な結果が得られたと考えているところです。
○石川委員　ありがとうございます。承知しました。
○平林座長　お待せしました。白石委員長、お願いします。
○白石委員長　御説明ありがとうございます。小さな点ですが、１つは、今のモニタリングデータの所ですが、水生生物で PEC/PNEC 比 0.1 以下が 7 となっていますが、足し合わせて 49 にしたほうがいいのではないかと思います。内、ND が 42。42 も PEC/PNEC 比 1 以下ということでよろしいですか。トータル数を書いたほうが分かりやすいのではないでしょうか。
○環境省事務局　御指摘のとおりですので、必要な修正をしたいと思います。
○白石委員長　もう１点ですが、化審法に基づく届出情報で製造・輸入数量が増加傾向ということで、９ページ目にグラフがあります。平成 24 年と比べると増加しているように見えますが、近年、ほとんど横ばいです。平成 24 年から徐々に上がっていったものなのでしょうか。何か特別な理由があるのであれば増加傾向と言うまでもないように思います。また、下の PRTR と比べると、近年はほぼ一緒の傾向が見えるのですが、24 年からだけは少しずれがあるので用途が変わっているのか、24 年のときの情報が何か少し不足していたのかについてお伺いしたいです。以上です。
○平林座長　事務局、お願いできますか。
○経産省事務局（ＮＩＴＥ）　１つ目の化審法に基づく届出情報に基づく製造・輸入数量の経年変化が変わっていることに関してですが、届出情報を確認した範囲では主な用途に変更はなく、出荷数量において輸出の割合が増加していることを把握しています。２つ目の御質問につきまして、PRTR 届出排出量の経年変化についてですが、個々の事業者にお

ける取扱い状況であるとか、排出管理の影響を常に受けるものでございまして、化審法の製造・輸入数量の増加が直ちに PRTR 届出排出量の増減に直結するものではないと認識しています。ただ、各事業者における詳細については把握していないのですが、化審法の出荷数量のうち国内排出量には寄与しない、国外への輸出の割合が平成 24 年度と比較して、令和５年度実績において増加しているといったことを把握しています。
○白石委員長　ありがとうございます。
○平林座長　鈴木委員、お願いします。
○鈴木委員　ありがとうございます。まず、今後の対応について１つ目の○に書いていること、基本的にこの方針はこれでいいかなと思いました。ただ、議論されているモデルの推定値も、それでも一定程度高い側に分布しているような気もしますので、それも含めて十分に考えていただければいいかと思います。その点でもう１つ、２つ目の変化物があるかもしれないということも合わせれば、その点を総合判断ということで全体としてはよかったと思いました。１点、コメントとしては、今、既に何人かの先生から議論がありましたが、モデルの結果とモニタリング結果というのは、常にモニタリングに対して補完的に使うのがいいのではないかと思っています。その意味においては、モニタリングの結果をよく使っていただいていることは有効な方法だと思います。一方で、御議論がありましたが、特に水、更に底質になるとモデルの技術的限界もだんだん厳しくなってきますので、もちろん、モデルの結果も十分参照していただきつつ、他地点の状況とか排水量など、得られることを十分考えた上で評価に使うデータを取っていくことが重要かと思いますので、一応、コメントとして申し上げます。
○平林座長　事務局、いかがですか。
○環境省事務局　御指摘を踏まえまして、次回以降、改めて評価を行う際の参考とさせていただければと思います。
○平林座長　ほかに、Ｗｅｂの先生方もよろしいですか。活発な御議論をありがとうございました。それでは、議論も尽きましたので事務局から説明いただいたとおりの対応といたします。今後のことにつきましては留意点等、事務局から説明のあったとおり今後も続けていくことになろうかと思います。続きまして、議題３　「その他」として、事務局より報告があるそうですので資料を用いて説明をお願いします。
○環境省事務局　環境省事務局から説明をさせていただきます。資料３の「スクリーニング評価における生態影響試験情報が得られない物質への生態毒性予測手法の活用の検討状況(報告)」を御覧ください。まず冒頭、背景です。化審法のスクリーニング評価では、人健康影響及び生態影響に関する有害性情報を収集し、有害性クラスを付与しています。一方で、有害性情報が得られない場合には、必要に応じて一定の有害性があるものとみなしてデフォルトの有害性クラスを付与し、スクリーニング評価を進める仕組みとなっています。この有害性情報については、近年では米国や欧州において、QSAR やリードアクロスといった NAMs、いわゆる新しい評価手法を活用した毒性予測の利用が進められています。化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方においても、QSAR やカテゴリーアプローチの活用について検討を進めることとされており、環境省では、生態毒性予測シス

テムであるKATEの開発・充実等を進めてきました。

現在、こうした知見の集積を踏まえて、「スクリーニング評価における生態影響試験情報が得られない物質への生態毒性予測手法の活用について」の資料案を取りまとめているところです。今回の資料では、その概要を御説明いたします。

２ページです。１点目の活用場面ですが、生態毒性予測手法は、スクリーニング評価におけるデフォルト適用の判断に使用すると想定しています。すなわち、有害性試験情報が得られない場合に、有害性試験情報の参考として、デフォルトの有害性クラスを適用するかどうかの判断に、予測手法による知見を活用できるようにするものです。

２点目の活用可能な手法ですが、定量的構造活性相関、いわゆるQSARと類似物質データからの類推であるリードアクロス又はカテゴリーアプローチを対象としています。このうちQSARについては、予測結果の信頼性を判断するために、評価対象物質と参照物質の構造類似性や参照データの内容等、信頼性評価に必要な情報が確認できることを要件としており、当面は信頼性評価に必要な情報を得られることを環境省で確認しているKATE最新版による毒性予測結果を使用することを想定しています。一方で、ECOSAR等の他のQSARツールについては、現時点では専門家判断の参考情報として活用しながら、知見の蓄積を図ることとしています。

３点目は、事業者からのデータ受付についてです。現在受付をしている有害性情報の提出や試験実施の申出に加えて、今後は生態毒性予測手法による予測値や、予測実施申出についても受け付けたいと考えています。

４点目です。提出された予測データについては、専門家による信頼性評価を実施いたします。その結果、採用可能と判断された予測値については、暫定有害性クラスを付与することとしています。また、透明性確保の観点から、予測値を提出した事業者に対しては、信頼性評価結果や暫定有害性クラス付与結果を事前に通知することを想定しています。

最後に５点目ですが、こちらの暫定有害性クラス付与結果について、デフォルト適用要否の判断に活用することを考えています。

３ページは、スクリーニング評価におけるデフォルト適用の進め方をイメージで示したものです。現在のフローにおいては、最上段のデフォルト適用候補物質の公表の際に、事業者に対して一定期間を設けて、有害性情報の提出や試験実施の申出を求めていますが、それらの提出あるいは申出がない場合には、デフォルトの有害性クラスを適用してスクリーニング評価を行う仕組みとなっています。今回の検討においては、従来の有害性情報の提出や試験実施の申出に加えて、予測手法を活用したデータ等を受け付けるフローを追加したいと考えています。

具体的な内容については、次回以降の本審議会において御審議いただきたいと考えています。説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○平林座長　ありがとうございました。ただいまの御報告に何か御質問はございますか。

○経産省事務局　経産省事務局から１点よろしいでしょうか。

○平林座長　では経産省事務局、どうぞ。

○経産省事務局　本日、御都合により御欠席の化学物質審議会安全対策部会の小田原委員

より事前に御意見を預かっておりますので、事務局より代読させていただきます。「検討状況について御報告いただき、ありがとうございます。日化協としましては、予測手法等の新しい技術、手法、アプローチについては、科学的妥当性を大前提としつつ、迅速化を含めたより合理的な評価につながることを期待しております。次回以降の３省合同審議会において審議が予定されるとのことですが、その際、予測値の算出方法の科学的妥当性は重要なポイントであると考えており、丁寧に御説明いただけますとありがたく、よろしくお願いいたします。

１点確認をさせてください。「生態毒性予測手法の活用について(案)の概要」１．生態毒性予測手法の活用場面に、「スクリーニング評価におけるデフォルト適用の判断に使用する。」とあります。事業者から提出した予測値は、もっぱらこの目的のために使用され、予測値があたかも評価値であるように扱われる。例えば、リスク評価等に利用されるといったことはないとの理解でよろしいでしょうか。」以上です。

○平林座長　ありがとうございます。環境省事務局、いかがですか。

○環境省事務局　前段で御提言いただいた内容も含めて、次回の審議をより充実させたいと考えております。その上で、御質問については御理解のとおりで、今回の活用として想定している場面については、スクリーニング評価におけるデフォルト適用の判断ということで、それ以降の評価について活用する予定はございません。

○平林座長　ありがとうございます。よろしいですか。蒲生先生、お願いいたします。

○蒲生部会長　御説明をありがとうございます。QSAR 利用を積極的に進める取組で、大変良いかなと思います。あと、QSAR を導入するところが、すごく慎重なところから適用を試みるというアプローチもいいかなと感じました。一方で、現在の活用について(案)の資料を拝見しますと、方向性は割と具体的に示されている一方で、具体的な科学的エビデンスの根拠とか手続といったものがまだ書かれておらず、現状の資料で書かれている内容で良さそうなのかどうなのかというのは今後の検討かなと感じたところでもあります。

そういった中で、本資料の中でも言及されているスクリーニング評価の基本的考え方といった資料を拝見しますと、と言いましてもこの資料を引用するまでもなくですが、QSAR 導入の際、当然、推定精度や適用可能性といったところを慎重に確認しながらということが必須かと思いますので、次回以降の審議においては、そういったところの具体的なエビデンスを示していただくようお願いしたいと考えております。以上です。

○平林座長　事務局、お願いいたします。

○環境省事務局　予測手法については、これに限らずほかの化審法上の運用の変更を伴う際は、一般的にそうした流れかと思いますが、まず、各省の事務局において事務局(案)の取りまとめをして、その上で本審議会において御審議いただき、御審議いただいた御意見を踏まえて必要な修正を行いながら、最終的に運用に組み込むということが図られてきたと思っております。次回以降の審議会において、御指摘いただいた内容等について事務局で検討した部分をしっかり御報告して、充実した御審議を頂けるよう努めたいと思います。

○平林座長　では、木村委員、お願いいたします。

○木村委員　経産委員の木村です。今、蒲生部会長からもお話がありましたが、これから

詳細については御検討されるということですけれども、やはり予測手法の信頼性については、審査をする上で非常に重要なファクターだと考えております。今回は KATE を御利用されるということですが、KATE というのは一体どういう特性を持っているのか、あるいは、どういったところが信頼性に若干欠けるかといった情報も含めて示していただくと。それと、他の QSAR ツールについても情報として、参考データとして使用するということですが、是非参考データを出していただいて、KATE のデータとも並列に並べていただくことで、信頼性というのはどの程度あるかということを考える上での参考にさせていただければと考えております。以上です。

○平林座長　事務局、いかがですか。

○環境省事務局　KATE 等を含めて詳細な御説明は、次回の審議会で御提出させていただければと思いますが、KATE について１点特性を挙げるとすれば、中に入っている参照物質のデータが、環境省が実施した試験データと米国ＥＰＡのデータも使っておりますけれども、それも含めて詳細がきちんと確認できるというところが１つの特性かなと思っております。そういった中で、ある種 KATE を使うことで予測手法の信頼性評価がよりやりやすいというか、しっかり科学的根拠を持ったものでできるものと考えております。

一方で、ECOSAR 等のほかの予測手法についても当然、総合的に活用して、しっかりと科学的根拠に基づいた対応を進めていく必要があるとも思っております。次回の審議で必要な資料を御準備させていただきたいと思います。

○平林座長　よろしいですか。では、木島委員、お願いいたします。

○木島委員　御説明をありがとうございました。経産委員の木島でございます。生態影響試験情報が得られない物質に対して、こういった予測手法を活用していくという大きな方向性自体は、動物実験であったり合理的な評価の観点から賛同しております。一方で、スクリーニング評価での運用が実質的な事業者にとって過度な負担の増加にならないようなところを、今後に向けて検討いただければと思います。その観点で３点要望させていただきます。

１点目ですが、今回は事業者が取りまとめた予測値などを受け付けるとありますけれども、少なくとも構造がある程度明確で、KATE 等の適用範囲にあるような物質のようなものについては、恐らくデフォルト候補として公表する前に、国のほうである程度予測はできるのかなというところで、まず行政、国のほうにおいて予測を実施することも一つ検討の候補なのかなと考えております。事業者にデータの提出を求めることがデフォルト適用の回避のための事実上の義務負担増という形にはならないように、このようなプロセスも有効かなというところを要望いたします。

２点目ですが、専門家による信頼性評価の透明性をどう確保していくかというところも重要なポイントかと考えております。特に、提出されたデータについては、専門家による信頼性評価を行って、採用可能な予測値により有害性クラスを付与するというところは、採用可能とする基準とか専門家の判断ロジックがブラックボックス化しやすい部分であろうかと思いますので、事前に事業者に結果を通知するだけではなくて、信頼性評価の具体的な基準、例えば KATE の適用領域外となった場合どうするのかなど、その辺りも事前に

明確にガイドライン等で示していただければと思います。

最後、３点目ですが、化審法全体の運用についてということで、今回の検討に直接関連するものではないのですけれども、現在、生態影響に関する Weight of Evidence の運用の検討のようなものも進んでいると聞いております。化審法全体でこれらの技術活用が進んでいくと認識しておりますので、その大きな流れの中で今回の手法がどのように位置付けられるのか。その中で、例えば今回の話でいうと、類似物質の定義とかは共通してくる要素かと思いますので、化審法全体において、これら予測手法の位置付け、適用の方向性と整合するように検討を進めてほしいと考えております。長くなりましたが、以上です。

○平林座長　事務局、お願いいたします。

○環境省事務局　まず１点目は、事業者がデータを提出するだけではなく、国においてもスクリーニング評価を実施して、デフォルト適用候補として挙げる際には予測を実施してはどうかという御意見でしたけれども、我々がふだん情報収集を行っている中で、予測手法についてどこまで充実させた体制とすることができるかというのはあるのですが、御意見についてはおっしゃるとおりかと思いますので、できる範囲で運用の中に組み込みを図ってまいりたいと思っております。

２点目の提出されたデータの信頼性をありとする、あるいはなしとする際の基準についてですが、まずは資料の中でしっかりとした基準をお示しできるように努めたいと思っております。その上で、どうしても最終的な段階では基準に適合しているか適合していないかというのは、有識者の御意見を踏まえて御判断させていただくことになろうかと思っておりますが、一方で事業者の負担という意味では、現行のフローより少なくとも後退しないようにとは思っております。

現行のフローでいきますと、デフォルト適用候補物質の公表を行った後、有害性試験情報あるいは試験実施の申出がなかった場合は、そのままデフォルトの適用ということでスクリーニング評価に向かって進んでいくところですが、今回の予測手法については、少なくとも予測手法の結果で信頼性ありとなれば、当然デフォルト適用候補物質からは除外されます。仮になしとなった場合も、もう一度試験実施の申出、あるいは、その段階で有害性情報を持っているということは考えづらいかもしれませんが、もし有害性情報を別途見つけてきたということであれば受け付けるということで、今のフローよりも事業者の不利になるということはないようにしたいと思っております。

３点目の化審法全体の運用については、予測手法の活用、それから、おっしゃっていただいた類似物質の定義も含めて全体を整理する必要があると思いますので、必要な検討を進めていきたいと思います。ありがとうございます。

○木島委員　ありがとうございました。

○平林座長　それでは、オンラインから村田委員、お願いいたします。

○村田委員　経産委員の村田です。蒲生部会長をはじめ、いろいろな先生がおっしゃったことの繰り返しになるのかもしれないのですが、この KATE を使って得られた結果と、実際に毒性データがある物質の結果と比較したものを次回以降に示していただけると、信頼性がどのぐらいあるかということが分かるのではないかと考えております。以上です。

○平林座長　事務局、お願いいたします。
○環境省事務局　御指摘を踏まえて検討したいと思います。
○平林座長　白石先生、お願いいたします。
○白石委員長　ちょっと時間が長くなっていますので、簡単に。大分、期待と要望が多いようなので、次回以降となっていますが、今後のスケジュールについてお考えがあれば教えていただきたいと思います。
○環境省事務局　本日、報告として概要をお示しさせていただいたところですが、既に多数の委員から御指摘や御助言等を賜りましたので、その内容を踏まえて今後、事務局において資料の取りまとめを進めていき、次回以降の審議会にお諮りしたいと考えております。その上で、我々として必要な資料の取りまとめについては、なるべく迅速に図ってまいりたいと思っておりますので、可能であれば今年度の審議会にお諮りして、来年度以降、スクリーニング評価において活用してまいりたいと考えているところです。以上です。
○白石委員長　ありがとうございました。
○平林座長　森田先生、何かありましたらどうぞ。
○森田委員　森田です。今までの委員の先生方の御質問とその回答で、私の質問内容も一緒でしたので結構です。ありがとうございました。
○平林座長　ありがとうございます。ほかによろしいですか。それでは、「スクリーニング評価における生態影響試験情報が得られない物質への生態毒性予測手法の活用の検討状況(報告)」については、以上で終了といたします。その他、事務局から何かございますか。
○厚労省事務局　特段ございません。御審議いただきまして、ありがとうございました。合同審議会【第二部】の審議については、休憩を挟んで 14 時 25 分より開始したいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。なお、【第二部】については非公開とさせていただき、YouTube による配信はいたしません。【第二部】の委員の皆様におかれましては、開始時間の 14 時 25 分までにお席にお戻りいただきますよう、お願いいたします。
○平林座長　以上をもちまして、合同審議会【第一部】を終了いたします。ありがとうございました。

―了―