既知見通知¹で示されたイオンのみに分解する化学物質や生体中にも存在する 化学物質の取扱いについて

(案)

1. 現状の取扱い

一般化学物質の製造数量等の届出対象物質に対する考え方を整理した「製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定に考え方について」においては、製造された化学物質による環境経由の暴露量が、自然界に本来に存在する当該化学物質により日常的に受ける暴露量に比べて著しく少ないことが明らかである場合は、製造された化学物質のリスクは無視することができると考えられるとされている。

具体的には、次の①~③の化学物質については、明らかにこれに該当するものであることから、原則として製造数量等の届出を免除する化学物質に指定しているところである。

- ①地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在する化学物質
- ②環境中で既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質
- ③生体の生命活動に必須又は重要な化学物質

ただし、①~③に該当する一般化学物質であっても、人の健康被害や環境汚染を防止する観点から他法律により規制対象となっている化学物質については、法47条の主旨を踏まえてより広い観点でのリスク評価に資することも考慮し、引き続き化審法に基づく製造数量等の届出を要することとされている。また、③に該当する一般化学物質であっても、大量に摂取すると健康等に悪影響を及ぼす恐れから、耐容上限量が定められている化学物質については、引き続き化審法に基づく製造数量等の把握を行うこととされている。

さらに、この他にも、①~③に直接該当するかどうかの判断が難しいが、①~ ③に近い状況にあると考えられるものも存在する。

(参考)

①~③に該当するか類似の状況にあるが届出不要とされていない一般化学物質 (暴露クラス1~4でおよそ80物質、例示は資料2-4参照)

2. 今回のスクリーニング評価での取扱い

スクリーニング評価は、第二種特定化学物質に指定するほどのリスクは有していないとは言い切れない化学物質を優先評価化学物質として絞り込むための評

¹ 「『既に得られているその組成、性状等に関する知見』としての取扱いについて」(平成23年3月31日 薬食発0331第4号、平成23·03·29製局第2号、環保企発第110331006号)

価である。

ここで、先にも述べたとおり、既知見通知で示されたイオンのみに分解するとみられるもの、人健康の観点からは環境経由での暴露が経口・経皮等の意図的な暴露に比べ著しく小さいと考えられるもの(エタノール、尿素など)等の化学物質でありながら、製造数量等の届出免除とされていないものもある。また、既知見通知で示されたイオンで構成された化学物質についても、人健康影響と生態影響で取扱いの異なるイオンで構成されたものも存在する。これらの化学物質については、現在のところスクリーニング評価手法・取扱いが別途定められてはいないが、スクリーニング評価/リスク評価において他の物質と同様の取扱いとするかは検討の余地があると考えられるところ、今回のスクリーニング評価においては、暴露クラスの付与のみとし、今後、引き続き検討を行う。