

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく審査状況について

平成 27 年 7 月 22 日
化学物質安全対策室

平成 26 年 9 月（第 5 回）以降の薬事・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における化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき行われた新規化学物質、一般化学物質及び優先評価化学物質の審査状況については、以下のとおり。なお、平成 26 年 7 月（第 4 回）までの審査状況については、平成 26 年 8 月（前回）までの化学物質安全対策部会で報告済み。

		審査物質数		
		新規化学物質	一般化学物質	優先評価化学物質 ^{※5}
平成26年度	平成26年9月(第5回)	53	—	—
	平成26年10月(第6回)	29	—	—
	平成26年11月(第7回)	30	348 ^{※2}	—
	平成26年12月(第8回)	32	1 ^{※3}	1 ^{※4}
	平成27年1月(第9回)	32	—	—
	平成27年3月(第10回)	56	—	—
平成27年度	平成27年4月(第1回)	21	—	—
	平成27年5月(第2回)	21	—	—
	平成27年6月(第3回)	36	—	—
合計		310 ^{※1}	349	1

※1：第一種特定化学物質と判定された物質はなかった。また、優先評価化学物質相当と評価された物質はなかった。

※2：13物質が優先評価化学物質相当と評価され、1物質は審査を継続することとされた。なお、348物質のうち124物質が人健康影響の観点から評価された。

※3：1物質が優先評価化学物質相当と評価された(※2において審査を継続することとされた物質)。

※4：人健康影響の観点から評価され、優先評価化学物質の指定を取り消すこととされた。

※5：2物質について生態影響の観点から評価されている(平成26年7月(第4回))。

別紙1 平成26年11月(第7回)及び平成26年12月(第8回)の薬事・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において、優先評価化学物質相当と評価され、前回の化学物質安全対策部会(平成26年8月21日開催)の後に優先評価化学物質に指定された物質一覧

別紙2 リスク評価(一次)評価Ⅱにおけるクロロエチレンの評価結果について

平成26年11月(第7回)及び平成26年12月(第8回)の薬事・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において、
 優先評価化学物質相当と評価され、前回の化学物質安全対策部会(平成26年8月21日開催)の後に
 優先評価化学物質に指定された物質一覧

別紙1
 平成27年7月22日

通し番号	官報公示 整理番号	官報公示名称	優先評価化学物質相当と判定された時の名称	人健康影響			生態影響			専門家による詳細評 価を踏まえ優先評価 化学物質に指定	人健康影響の観 点から優先評価 化学物質に指定	生態影響の観 点から優先評価化 学物質に指定	参考		指定日
				暴露 クラス	有害性 クラス	優先度	暴露 クラス	有害性 クラス	優先度				二監 No.	三監 No.	
177	1-417	水酸化ニッケル(Ⅱ)	水酸化ニッケル(Ⅱ)	4	1	高					○				平成27年4月1日
178	2-611 9-1677	飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のカリウム塩又は 不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)のカリウム塩	飽和脂肪酸(C8~18、直鎖型)のカリウム塩又は 不飽和脂肪酸(C18、直鎖型)のカリウム塩				2	1	高			○			平成27年4月1日
179	2-1249	カリウム=ジエチルジチオカルバマート	カリウム=ジエチルジチオカルバマート				3	1	高			○			平成27年4月1日
180	2-1291 2-2709	2-(N-ドデシル-N,N-ジメチルアンモニオ) アセタート	2-(N-ドデシル-N,N-ジメチルアンモニオ)ア セタート				4	1	高			○	1055		平成27年4月1日
181	2-1841	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ ン(別名マンネブ)	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ ン(別名マンネブ)				3	1	高			○	179		平成27年4月1日
182	2-2795	2,2-ジプロモ-2-シアノアセトアミド	2,2-ジプロモ-2-シアノアセトアミド				5	1	中	○(暴露)		○	183		平成27年4月1日
183	2-3659	N-[3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくは テトラデカン)アミド]プロピル]-N-メチル-2- [オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテ トラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウム=クロリ ド	N-[3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくは テトラデカン)アミド]プロピル]-N-メチル-2- [オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテ トラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウム=クロリ ド				2	1	高			○			平成27年4月1日
184	3-326 3-2694	アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモ ニウムの塩	ベンジル[アルキル(C12~16)]ジメチルアンモニ ウム=クロリド				4	1	高			○			平成27年4月1日
185	3-1585	ヘキシル=2-ヒドロキシベンゾアート	ヘキサン-1-イル=2-ヒドロキシベンゾアート				4	1	高			○			平成27年4月1日
186	4-613	カンフェン	カンフェン				4	1	高			○			平成27年4月1日
187	5-683	4,6,6,7,8,8-ヘキサメチル-1,3,4,6, 7,8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン	4,6,6,7,8,8-ヘキサメチル-1,3,4,6, 7,8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン				3	2	高			○			平成27年4月1日
188	7-97	α-アルキル(C=9~11)-ω-ヒドロキシポリ(オ キシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに 限る。)	ポリオキシエチレンモノアルキル(C9~11)エーテ ル(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)				3	2	高			○			平成27年4月1日
189	7-97	α-アルキル(C=12~15)-ω-ヒドロキシポリ (オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のも のに限る。)	ポリオキシエチレンモノアルキル(C12~15)エー テル(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)				1	1	高			○			平成27年4月1日
190※	2-141	トリエチルアミン	トリエチルアミン				5	3	低	○(環境中濃度)		○	981		平成27年4月1日

※平成26年12月(第8回)の薬事・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にて優先評価化学物質相当とされた物質

リスク評価（一次）評価Ⅱにおけるクロロエチレンの評価結果について

＜評価結果及び今後の対応について＞

- クロロエチレンについて、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから一般毒性、生殖発生毒性及び発がん性の有害性評価値を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度等の推計を行った。これらを比較したリスク評価の結果、PRTR 情報に基づく暴露濃度等が有害性評価値を超えた地点はなく、環境モニタリングによる実測濃度から推計された摂取量が有害性評価値を超えた地点が水域のみで 1 地点確認された¹。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいで近年は減少傾向にあり、各法令に基づく取組や事業者の管理の促進等により、PRTR 排出量は過去 5 年間で半減した。
- このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、現状の取扱い及び排出の状況が継続しても、広範な地域での環境の汚染により人の健康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。
- 上記の結果及び、生態影響においても優先評価化学物質相当ではないと判定されている²ことから、化審法第 11 条第 2 号ニ³に基づき優先評価化学物質の指定の取消しを行い、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握することとする。
- なお、この物質については、化学物質管理、大気汚染及び水質汚濁等に関する他法令に基づく取組を引き続き適切に推進していくとともに、PRTR 排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく。

¹ クロロエチレンの環境モニタリング情報に基づく評価においては、実測濃度から推計された摂取量が有害性評価値を超えた地点が水域 1 地点のみであること、その地点の経年状況及び実測濃度の値、直接排出以外の要因で環境中に存在する経路の可能性が示唆されていることなどを踏まえる必要がある。

² 「優先評価化学物質の指定根拠外項目の評価（スクリーニング評価に準じた評価）」により優先度「中」（生態影響有害性クラス「3」、暴露クラス「3」）。（平成 26 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、平成 26 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 149 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（平成 26 年 11 月 28 日）資料 7-3）

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 10 月 16 日法律第 117 号）（抄）（優先評価化学物質の指定の取消し）

第 11 条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

2 前条第 1 項の資料の提出、同条第 2 項の報告その他により得られた知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、次のイからニまでのいずれかに該当するとき。

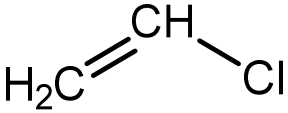
ニ 当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至ったとき。

評価の概要について

(1) 評価対象物質について

本評価で対象とした物質は表1のとおり。

表1 評価対象物質の同定情報

評価対象物質名称	クロロエチレン (別名塩化ビニル)
構造式	
分子式	C ₂ H ₃ Cl
CAS 登録番号	75-01-4

(2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性について

本評価で用いたクロロエチレンの物理化学的性状、濃縮性及び分解性は表2、表3のとおり。

表2 モデル推計に採用した物理化学的性状等データのまとめ

項目	単位	採用値	詳細
分子量	—	62.5	—
融点	°C	-153.8	測定値か推計値か不明
沸点	°C	-13.8	101,300 Pa での値 (測定値か推計値か不明)
蒸気圧	Pa	333,000	20°C, 測定値
水に対する溶解度	mg/L	9,086	20.5°Cにおける測定値を 20°Cに補正した値
1-オクタノールと水との間の分配係数 (logPow)	—	1.46	25°C, OECD TG 107, 測定値
ヘンリー係数	Pa・m ³ /mol	2,180	複数温度での測定値を用いて、20°Cに内挿した値
有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)	L/kg	18	logPow を用いた KOCWIN (V. 2.00) による推計値
生物濃縮係数 (BCF)	L/kg	3.16	カテゴリーアプローチの最小値
生物蓄積係数 (BMF)	—	1	logPow と BCF から設定
解離定数	—	—	解離性の基を有さない物質

表3 分解に係るデータのまとめ

項目		半減期 (日)	詳細
大気	大気における総括分解半減期		NA
	機序別の半減期	OHラジカルとの反応	2.4 26°Cでの反応速度定数の測定値からOHラジカル濃度 5×10^5 molecule/cm ³ として算出
		オゾンとの反応	46 室温での反応速度定数から、オゾン濃度 7×10^{11} molecule/cm ³ として算出
		硝酸ラジカルとの反応	145 25°Cでの反応速度定数の測定値から硝酸ラジカル濃度 2.4×10^8 molecule/cm ³ として算出
水中	水中における総括分解半減期		NA
	機序別の半減期	生分解	180 水中におけるスクリーニング試験結果に基づく半減期
		加水分解	365 高温の測定データから環境条件に外挿された半減期
		光分解	NA
土壌	土壌における総括分解半減期		60 ¹⁴ C 標識クロロエチレンを使用した試験での半減期
	機序別の半減期	生分解	NA
		加水分解	365 水中加水分解の項参照
底質	底質における総括分解半減期		NA
	機序別の半減期	生分解	248 底質での嫌氣的生分解試験での半減期からの補正值
		加水分解	365 水中加水分解の項参照

NA：情報が得られなかったことを示す

(3) 有害性評価

クロロエチレンの有害性情報は表4のとおり。

表4 有害性情報のまとめ

有害性評価項目	人健康					
	一般毒性		生殖発生毒性		発がん性	
	経口経路	吸入経路	経口経路	吸入経路	経口経路	吸入経路
NOEL等、ユニットリスク、スロープファクター	NOAEL 0.13 mg/kg/day	LOAEL 26mg/m ³ (6h/d, 6d/w)	—	NOAEL 130mg/m ³ (7h/d, 7d/w) 63mg/kg/day	スロープファクター 0.147 (mg/kg/day) ⁻¹	ユニットリスク 1×10 ⁻⁶ (μg/m ³) ⁻¹
不確実係数積(UFs)	100	1000	—	100	—	—
有害性評価値	1.3×10 ⁻³ mg/kg/day	4.1×10 ⁻³ mg/kg/day	—	0.63 mg/kg/day	6.8×10 ⁻⁵ mg/kg/day	0.010 mg/m ³
NOEL等の根拠	ラット, 149週間, 経口投与試験, 肝臓への影響	ラット, 3, 6, 12か月精巣の精細管障害(6, 12か月)、肝臓の相対重量増加(6か月)	—	マウス, 妊娠6-15日, 生存胎児数減少、胎児体重の減少、骨格変異(頭骨、胸骨の骨化遅延)の増加	ラット, 135週間, 混餌投与試験, 肝細胞がん	(疫学調査) 肝・胆道系がん

一般毒性、生殖発生毒性及び発がん性の有害性評価項目のうち、経口及び吸入暴露のいずれにおいても、最も感受性の高い指標となるのは発がん性であった。発がん性は、暴露経路に依存せず誘発される可能性が高いことから、各々の暴露推計量に基づくリスク比の合計値をもってリスク評価を行うことが毒性学的に妥当。

(4) リスク推計結果の概要

①排出源ごとの暴露シナリオによる評価

- ・化審法の届出情報を用いた結果及び、PRTR届出情報を用いて、排出源ごとの暴露シナリオの推計モデル(PRAS-NITE)により、評価を行った。それぞれの推計結果は表5～7⁴、表8～10⁵のとおり。
- ・化審法の届出情報を用いた結果、一般毒性及び発がん性においてリスク懸念箇所が認められたが、PRTR届出情報を用いた結果ではリスク懸念箇所は認められなかった。PRTR届出情報は化審法で届け出られたクロロエチレンのライフサイクルステージを反映したものであり、PRTR届出情報に基づくリスク推計結果の方がより実態を反映していると考えられる。

⁴ クロロエチレンの製造箇所6箇所、用途別都道府県別出荷先14箇所より、リスク評価を行う仮想的な排出源の数を20箇所と設定。

⁵ クロロエチレンのPRTR届出事業者数38箇所、移動先の下水道終末処理施設1箇所より、排出源の数を39箇所と設定。

表5 化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	大気・水域排出分	7/20	2,198
吸入経路	大気排出分	12/20	212

表6 化審法届出情報に基づく生殖発生毒性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	-	-	-
吸入経路	大気排出分	0/20	0

表7 化審法届出情報に基づく発がん性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	大気・水域排出分	17/20	5,338
吸入経路	大気排出分	12/20	234
経口経路+吸入経路	大気・水域排出分	17/20	5,338

表8 PRTR情報に基づく一般毒性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	大気・水域排出分	0/39	0
吸入経路	大気排出分	0/39	0

表9 PRTR情報に基づく生殖発生毒性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	-	-	-
吸入経路	大気排出分	0/39	0

表10 PRTR情報に基づく発がん性におけるリスク推計結果

暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積 (km ²)
経口経路	大気・水域排出分	0/39	0
吸入経路	大気排出分	0/39	0
経口経路+吸入経路	大気・水域排出分	0/39	0

②様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

- ・PRTR 届出情報及び届出外排出量推計を用いて、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（G-CIEMS）により、大気中濃度及び水質濃度の計算を行い、評価対象地点とした環境基準点を含む 3,705 地点のリスク推計を行った。
- ・推計結果は以下のとおり。この結果、経口経路及び吸入経路において、 $HQ \geq 1$ となる地点はなかった。

表 1 1 G-CIEMS による濃度推定結果に基づく HQ 区分別地点数

ハザード比の区分	経口経路		吸入経路			経口+吸入経路 発がん性
	経口 一般毒性	経口 発がん性	吸入 一般毒性	吸入 生殖発生毒性	吸入 発がん性	
$1 \leq HQ$	0	0	0	0	0	0
$0.1 \leq HQ < 1$	0	0	0	0	0	0
$HQ < 0.1$	3,705	3,705	3,705	3,705	3,705	3,705

③環境モニタリングデータによる評価

- ・直近年度（平成 19～23 年度）のクロロエチレンの大気及び水質モニタリングデータを元に、評価を行った。直近年度の結果は表 1 2、表 1 3 のとおり。
- ・大気においては、 HQ が 1 以上となる地点はなく、水質においては、 HQ が 1 以上となる地点が 1 地点あった⁶。

表 1 2 大気モニタリングデータに基づく HQ 区分別測定地点数

ハザード比の区分	大気モニタリング濃度の測定地点数（直近 5 年のべ数）				
	吸入一般毒性	吸入生殖発生毒性	吸入発がん性	経口一般毒性	経口発がん性
$1 \leq HQ$	0	0	0	0	0
$0.1 \leq HQ < 1$	13	0	13	0	0
$HQ < 0.1$	1,762	1,775	1,762	1,775	1,775

表 1 3 水質モニタリングデータに基づく HQ 区分別測定地点数

ハザード比の区分	水質モニタリング濃度の測定地点数（直近 5 年のべ数）	
	経口一般毒性	経口発がん性
$1 \leq HQ$	0	1
$0.1 \leq HQ < 1$	0	22
$HQ < 0.1$	3,028	3,005

（以上）

⁶ リスク推計において $HQ \geq 1$ となりリスク懸念とされた水質モニタリング情報について、PRTR 届出情報では周辺及び上流域にクロロエチレンの発生源となる事業所が特定できなかった。直近 5 年間は当該地点を毎年測定しているが、高濃度となったのは $HQ \geq 1$ となった 1 年のみであり前後の年度では不検出であった。