

令和4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

令和4年度化学物質審議会第3回安全対策部会

第229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4年11月18日（金）13時00分～14時00分

2. 開催方法：Web会議方式

3. 出席：（五十音順、敬称略）

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委員

| | | |
|-----------|-------|-------|
| 北嶋 聡 | 齋藤 文代 | 佐藤 薫 |
| 杉山 圭一 | 頭金 正博 | 豊田 武士 |
| 平林 容子（座長） | 広瀬 明彦 | 増村 健一 |

化学物質審議会安全対策部会委員

| | | |
|--------|------------|-------|
| 石川 百合子 | 小野 恭子 | 柏田 祥策 |
| 北本 幸子 | 金原 和秀 | 金藤 博子 |
| 須方 督夫 | 東海 明宏（部会長） | 永井 孝志 |
| 森田 健 | 山根 雅之 | |

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

| | | |
|-------|-------------|-------|
| 青木 康展 | 石塚 真由美 | 稲寺 秀邦 |
| 小山 次朗 | 白石 寛明（小委員長） | 鈴木 規之 |
| 吉岡 義正 | 和田 勝 | |

事務局

厚生労働省 大久保化学物質安全対策室長

経済産業省 藤沢化学物質安全室長

環境省 久保化学物質審査室長 他

4. 議題

1. 一般化学物質のスクリーニング評価等について
2. その他

○経産省事務局　それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和4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、令和4年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第229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。

今回も新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、3省合同のウェブ会議方式での開催とさせていただきます。

なお、本合同会議は、第一部、第二部、第三部に分けて実施しまして、第一部及び第二部は公開の会議であることから、ウェブ会議の様子を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。

また、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。

また、各審議会から本日の会合への具体的伝達手続はそれぞれの省により異なりますが、化審法第56条に基づく諮問が大臣よりなされている審議会もございますので、よろしくお願いいたします。

○厚労省事務局　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・食品衛生審議会薬事分科会規程第11条の適合条項の確認結果について報告させていただきます。

薬事分科会規程第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、薬事分科会規程第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、報告させていただきます。委員の皆様には会議の開催の都度書面を御提出いただいておりますが、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。

○経産省事務局　本日の合同審議会の進め方に関しまして御案内いたします。

13時から14時までを第一部として、「一般化学物質のスクリーニング評価等について」「その他」の議事を公開にて審議いたします。第一部終了後、休憩を挟みまして、14時15分をめぐりに第二部を開催する予定としております。

それでは、第一部を始めるに当たり、お配りした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1-1から資料1-4、資料2-1から資料2-5、資料3、そして資料4-1から資料4-6、最後にその他配付資料としまして参考資料1から参考資料5-2でございます。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。

続きまして、今回3省合同のウェブ開催としているため、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、御発言時以外はマイクをミュート、ビデオをオフにさせていただきますようお願いいたします。

御意見、御質問などで御発言いただく際にはWebexのチャット機能を活用し、御自身のお名前、所属する審議会の担当省名の略称を御入力ください。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担当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ったりした場合は、座長から順に発言者を御指名いただきます。指名されましたらマイクとビデオをオンにいただき、御発言が終わったらマイクをミュートに戻し、ビデオをオフにしてください。

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いたします。

それでは、これより御審議を賜ればと存じます。本日の全体の議事進行につきましては、化学物質審議会安全対策部会の東海部会長をお願いしたいと思います。東海部会長、よろしく願いいたします。

○東海部会長　それでは、これより議事に移らせていただきます。

初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りします。

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ございますが、「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えます。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えます。よろしいでしょうか。

(了承を確認)

それでは、本日の会議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お願いいたします。

それでは、議題1「一般化学物質のスクリーニング評価等について」に関わる審議に移りたいと思えます。

令和4年度スクリーニング評価等の全般及び専門家の詳細評価でございます。

まず初めに、優先度マトリックスにより優先度「高」となる物質及び専門家の詳細評価によるスクリーニング評価について審議を行います。資料1シリーズ及び資料2シリーズを用いて御審議いただきます。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○経産省事務局　それでは、資料1-1を御覧ください。「令和4年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果(案)」について御説明いたします。

化審法では、一般化学物質等を対象とし、リスクが十分に低いと判断できない物質を絞り込み、優先評価化学物質に指定するスクリーニング評価を行った上で、リスク評価を行うこととしております。

スクリーニング評価は、リスク評価手法を導入する法改正を行いました平成21年度の翌年度から毎年度実施しております。

スクリーニング評価の方法ですが、有害性クラスと暴露クラスのマトリックスである優先度マトリックス、こちらを用いまして、優先度「高」に区分される物質や、専門家による詳細評価に基づき必要性が認められた物質につきまして、優先評価化学物質と判定しております。

有害性クラスは、国において収集した情報に基づきクラスを付与しておりまして、暴露クラスは製造・輸入・出荷数量、用途分類とスクリーニング評価用の排出係数から全国排出量を推計し、分解性を加味し付与しております。

次に、スクリーニング評価の実施状況を示しております。

これまでに12回実施しておりまして、優先評価化学物質に指定されております物質は合

計218物質となっております。

続きまして、今回のスクリーニング評価の実施対象についてです。令和2年度実績の製造・輸入数量の届出におきまして、製造・輸入数量が10t超であった一般化学物質等を対象として評価しております。こちらの表のとおり、評価対象となる製造・輸入数量10t超の物質数は7,719物質でございました。

続きまして、スクリーニング評価の基本方針についてです。

有害性クラスの付与は暴露クラス1～4の物質につきまして、暴露量が多い物質から優先的に付与いたします。

また、暴露クラス5、外の物質につきましては、暴露クラスの付与をもってスクリーニング評価を実施したこととしております。

続きまして、スクリーニング評価の結果（案）についてです。

資料1－2となります。暴露クラスは、資料1－2のとおり付与しております。右端に分解性を考慮した暴露クラスを記載しております。

資料1－1に戻ります。

有害性クラスを付与している物質については、今年度の暴露クラスを踏まえまして優先度の判定を行っております。詳細は、資料1－3、1－4において、専門家による詳細評価が必要な物質の選定結果については後ほど資料2において、優先評価化学物質の指定の取消がされた物質については後ほど資料3において、優先評価化学物質の指定根拠外項目については後ほど資料4において説明いたします。

なお、暴露クラスごとの物質数は表3のとおりとなっております。

表4を御覧ください。評価の結果、優先度「高」からの選定物質は、人健康の観点から1物質、生態影響の観点から4物質となりました。優先度「中」からの選定物質はございませんでした。

以上となります。

○厚労省事務局　続きまして、資料1－3について説明をいたします。

それでは、人健康影響の優先度判定（案）について御説明いたします。資料1－3を御覧ください。

基本的には色分けして表示している優先度の列を御覧いただければと思います。資料構成としましては、1ページに「今回新たに有害性クラスの付与を行う物質」候補を、2ページ以降に「平成22～令和3年度に有害性クラスの付与を行った物質」を掲げております。

これらの物質について優先度判定を行った結果、優先度「高」に該当する物質、つまり優先評価化学物質相当とする候補物質はございませんでした。

続きまして、非公開情報としております「未公示新規物質の優先度判定」について御説明いたします。こちらは公表されていない企業秘密に関する事項が含まれておりますので、閲覧は委員の先生方限りとさせていただきます。委員の先生方におかれましては、未公示新規化学物質に関する御発言がある際には、物質名ではなく左端の番号でお示しいただきますようお願いいたします。

公示前の新規化学物質につきましては、新規審査における毒性の情報と、今回付与いたしました暴露クラスを用いて優先度判定を行ったところ、優先度「高」となる物質はございませんでした。

資料1-3の説明につきましては以上でございます。

○環境省事務局　続きまして、資料1-4、生態影響に関する優先度判定（案）について御説明いたします。

人健康と同様に、今回新たに有害性クラスの付与を行い優先度判定を行った物質、平成22年度～令和3年度の間に有害性クラスを付与した物質について、最新の暴露クラスに基づいて優先度判定を行った物質、未公示新規物質の優先度判定に分かれており、未公示新規物質に関しましては公表されていない企業秘密に関する事項が含まれているため、委員限りとさせていただきます。

まず、1ページ目を御覧ください。「1. 今年度新たに有害性クラスの付与を行った物質」でございます。ピンクハッチがかかっているNo. 1～4の物質が今回優先度「高」の判定となっております。

続いて、4ページ目に移りまして、「2. 平成22年度～令和3年度に有害性クラスの付与を行った物質」を示しております。こちらに関しましては、最新の暴露クラスに基づいて優先度判定を行ったところ、優先度が「高」となる物質はございませんでした。

なお、生態影響の観点でも未公示新規物質に関して優先度判定を行っておりますが、優先度「高」となる物質はございませんでした。

資料1-4については以上です。

今回新たに有害性クラスの付与をした物質について、資料1-4別添にPNEC導出に用いた有害性情報をお示ししております。

資料1-4参考はQSAR予測結果となっております。

資料1-4シリーズにつきましては以上となります。

続きまして、資料2シリーズについて御説明いたします。

まず、資料2-1を御覧ください。

化審法に基づくスクリーニング評価では、資料1-1に記載のとおり、基本的には有害性クラス及び暴露クラスの優先度マトリックスにおいて、優先度「高」となった物質について優先評価化学物質相当と判定しております。それに加えて、優先度「中」となった物質についても専門家による詳細評価に基づき必要と認められた物質については、優先評価化学物質と判定することとなっております。

評価方法は、1ポツに記載しております5つの観点から評価することとなっております。

評価方法の詳細につきましては資料2-1参考を御覧ください。

まず、1つ目のP R T R排出量による暴露クラスの見直しから御説明いたします。

資料2-2を御覧ください。

P R T R排出量による暴露クラスの見直し。化審法の優先度マトリックスの優先度が「中」又は「低」に区分された物質のうち、「物質範囲が、P R T Rの政令物質と化審法の届出対象とで同じもの」について、P R T R排出量を用いて暴露クラスを付与し、化審法届出情報に基づく暴露クラスと比較をし、P R T R排出量による暴露クラスのほうがより排出量の多い暴露クラスとなる物質を抽出いたしました。

暴露クラスとして使用したデータは、化審法は令和2年度実績の一般化学物質の製造・出荷量情報に基づく推計排出量から設定した暴露クラス、P R T Rは令和2年度のP R T Rの届出及び届出外排出量となります。

次のページ、図表1を御覧ください。P R T R排出量に基づく暴露クラスが化審法届出情報に基づく暴露クラスを上回った物質は、人健康影響において1物質ございました。

生態影響につきましては、図表2のとおり、P R T R排出量による暴露クラスが化審法届出情報に基づく暴露クラスを上回った物質はございませんでした。

この結果より、優先度「高」となる物質はございませんでした。

続きまして、資料2-3に移ります。環境中濃度による詳細評価について御説明いたします。

こちらにも優先度が「中」又は「低」に区分された物質のうち、環境調査が行われた物質について、その結果から得られる環境中濃度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて詳細評価を行うこととしております。

使用したデータは、大気では有害大気汚染物質モニタリング調査結果、化学物質環境実態調査、水質に関しましては公共用水域水質測定結果、要調査項目等存在状況調査結果、化学物質環境実態調査結果となっております。環境調査として使用したデータは、いずれも直近5年（平成28～令和2年度）のデータを使用しております。

各種環境調査から得られた環境中濃度を用いて、人健康影響については(A)に記載の式で示されるHQが1以上であるもの、生態影響については(B)に記載されているとおり、PEC/PNEC比が1以上であるものを優先評価化学物質に指定すべきか否かエキスパートジャッジを行う候補となる物質を抽出し、表にお示ししました。

今回、優先度「高」となる物質はございませんでした。

なお、人健康影響の表、下から4番目の1, 1-ジクロロエチレンでございますが、HQ1.4未満となっておりますが、水質モニタリング結果より0.1未満の値を用いているため、優先評価化学物質相当と判断できず、優先判定しないとしております。

結論として、優先評価化学物質相当となる物質はございませんでした。

資料2-3につきましては以上となります。

○厚労省事務局　　続きまして、資料2-4について御説明いたします。こちらの資料では、今年度、人健康影響に関するスクリーニング評価において「中」あるいは「低」に分類された物質の中から、優先評価化学物質相当か否かの判断に詳細な検討が必要と考えられる物質を整理した資料となっております。

具体的には、資料2-1参考の「Ⅱ. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準」のうち、「2. 人健康影響に係る選定の判断基準」として挙げられております「(ア)発がん物質」「(イ)有害性評価値が非常に低い物質」に該当する可能性がある物質などを抽出いたします。

今回は、これらの基準に該当する物質はございませんでした。

資料2-4の説明につきましては以上でございます。

○環境省事務局　　続きまして、資料2-5「生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定について」の資料でございますが、生態影響からの観点でも該当する物質はございませんでした。

資料2-5につきましては以上です。

資料2-2から2-5を踏まえ、資料2-1をお示ししたとおり、優先評価化学物質相当となる物質はございませんでした。

以上です。

○経産省事務局 資料1-1別添を御覧ください。優先評価化学物質に相当すると考えられる物質一覧をまとめております。

生態影響の観点からの優先度「高」の物質が4物質ございました。生態影響のみが指定根拠により、既に優先評価化学物質であり、今回、人健康影響の観点から優先度「高」となった物質が1物質ございます。

資料1-1に戻ります。今回の審議結果を踏まえまして、優先評価化学物質相当と判定されました物質につきましては優先評価化学物質に指定いたしまして、令和6年度届出（令和5年度実績）から、優先評価化学物質の製造・輸入数量等を届け出いただくこととなります。

優先評価化学物質相当と判定されたものにつきまして、取扱いの実態等を踏まえまして、適切な優先評価化学物質の名称及び範囲となるよう別途検討いたします。

次年度以降のスクリーニング評価につきましては、引き続き、暴露クラス、有害性クラスの高いものに注力してまいります。また、構造組成が不明な物質のスクリーニング評価単位についても引き続き順次設定してまいります。

以上となります。

○東海部会長 ありがとうございます。

事務局からの説明にありましたが、公示前の判定済み新規化学物質に関する判定案などにつきましては「営業秘密等に該当する場合は秘匿すること」に該当しますので、本審議会においても取扱注意をお願いいたします。このため、委員限りでお配りしている資料1-3及び資料1-4の未公示新規物質に関する資料についてのコメントをいただく場合には、物質名称ではなく資料の行番号でお願いします。以降の審議についても同様といたします。

それでは、事務局の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○北嶋委員 厚労委員の北嶋でございますけれども、よろしいでしょうか。

大変膨大な内容のものを簡潔に非常に分かりやすく御説明いただいて非常に助かりました。内容に直接関係するものではないのですが、せっかく表が掲げられておりますので、具体的には、資料1-1の表1「スクリーニング評価の過去の評価実績」についてコメントさせていただきます。拝見し、非常に驚いたのですけれども、開始当初の時期では優先評価化学物質相当が、非常に多くあるというのは、制度の開始のことがありますので、い

ろいろな条件が関わってきた結果という推測はできるのですけれども、ここ数年間の推移をみますと、8、4、6、6物質、そして今回も数物質でして、結果として、非常に安定した数値がはじき出されているわけです。非常に多くの物質について評価した結果、こんなに毎年ほぼ同じような一定の数になるというのは、驚異的なことだと思うのです。この理由について、多少なりとも分析した方が良いのでは、と思うのです。例えば、どういった物質が新規に出てきていて、その結果を踏まえてこうなっているなど、です。もちろん、すぐに分析できないのかもしれないのですけれども、今後のために、参考までにコメントさせていただきました。もしお分かりになる方がいらっしゃいましたら、御教示のほど、お願い申し上げます。

○東海部会長　それでは、事務局のほうから何かコメントはありますか。

○厚労省事務局　厚労省事務局ですけれども、毎年度の届出情報に基づくものですので、経済産業省さんのほうで何かお伝えできる情報がありましたらよろしいでしょうか。

○経産省事務局　経済産業省の藤沢でございます。

御意見いただきありがとうございます。本件につきましては、我々も分析しきれているわけではないのですが、ひとつには暴露情報、要するに生産量・製造量が変わったということがあり得ると思います。もう一方で、新たな有害性の情報が入手され有害性クラスが付与されたことにより、数物質が新しく優先評価化学物質の対象になったということもあるかと思いますが、今後、分析してまいりたいと思います。御意見ありがとうございます。

以上です。

○東海部会長　ありがとうございました。

それでは、鈴木委員から御意見をよろしくお願いします。

○鈴木委員　ありがとうございます。鈴木です。

1点質問というか、確認させてください。資料1-4のNo.3の物質と8の物質、それから7の物質についても、備考のところに塩違いがあるということが書いてあるのですが、判定結果に関してはこれでよいと思いますが、これらの関連物質の扱いというのは今後どういうふうになるのでしょうか。

○東海部会長　事務局、よろしくお願いたします。

○環境省事務局　環境省事務局です。御質問いただきましてありがとうございます。

塩違いのものにつきましては、水環境中で同一の形態のものについては同一の有害性情

報を基に評価していくことになります。

以上です。

○鈴木委員　これは「単位検討物質」と書いてありますが、これはどういう意味になるのでしょうか。

○経産省事務局　No. 3のエチレンジアミン四酢酸のナトリウム塩の件でございますね。エチレンジアミンの四酢酸のナトリウム塩につきましては、例えばモノナトリウム塩、ジナトリウム塩、トリナトリウム塩、テトラナトリウム塩というような届出がございまして、そちらについて共通の塩を有していること、それから水中での同じような解離が想定されるということで、1つの単位として検討をしております。

○鈴木委員　分かりました。分かりましたというか、ちょっと分かりませんが、私としては、判定結果はこれで一応いいと思いますけれども、3と8あるいは7と7の備考に触れられている関連物質、7は優先度「中」ですから少し違うものではありませんが、それらを、恐らくあるナトリウム塩だけではなくて、ほかの塩も含めて考察することは考えられると思いますので、どのような形で検討を行うかを御検討いただきたいと思いました。

以上です。

○東海部会長　ありがとうございました。

それでは、ほか、御意見、御質問等はございますでしょうか。

では、今、委員の皆様方からいただいた懸念点等を事務局では対応していただければと思います。

続きまして、「過去に優先評価化学物質指定の取消がなされた物質のスクリーニング評価」「優先評価化学物質の指定根拠外項目のスクリーニング評価に準じた評価」の審議に移ります。資料3及び資料4シリーズを用いて御審議いただきます。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○経産省事務局　経産省事務局です。

優先評価化学物質、過去に指定の取消がなされた物質のスクリーニング評価結果（案）についてというところで、資料3、1ページになります。

1. 背景及び目的ですけれども、リスク評価の結果、化審法第11条第2号に基づきまして優先評価化学物質指定の取消がなされた物質、以降「指定取消物質」とさせていただきますが、再び一般化学物質としてスクリーニング評価の対象となりまして、「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」に基づきましてスクリーニング評価を行うこ

ととしております。具体的には、通常のスクリーニング評価と同様に優先度マトリックスを用いた評価を行いまして、以下の点につきましては通常のスクリーニング評価と異なる扱いをすることといたします。有害性プラス付けにはリスク評価段階あるいは優先指定の取消以降において更新・精査された有害性評価結果を利用すること。また、スクリーニング評価の結果、優先度判定が「高」となった物質については、化審法の届出情報、P R T R 排出量、環境モニタリングデータ等について個別に詳細な評価を行うことで、優先評価化学物質の該当性について評価をすること。

2つ目になりますけれども、評価対象といたしましては、今回スクリーニング評価の対象として、令和3年3月31日以前に化審法第11条第2号に基づきまして優先評価取消物質の指定の取消がなされた物質のうち、令和2年度実績の製造・輸入数量の届出におきまして製造・輸入数量が10t超であった14物質としております。詳細は別紙1に記載しております。

○厚労省事務局　　続きまして、「3. 有害性クラスの見直し」について御説明いたします。

優先評価化学物質の指定後のリスク評価段階、あるいは優先指定の取消以降におきまして更新・精査された有害性評価結果がある物質につきましては、それらの評価結果を反映させ、有害性クラスの見直しを行っております。

令和元年度に、優先評価化学物質の通し番号7番、12番、13番、20番の4物質の有害性クラスを見直し、合同審議会にて御審議いただきました。4物質につきましては、いずれもリスク評価のⅡが行われた結果、最も感受性の高い指標となる有害性が発がん性でありまして、該当する有害性評価値を用いたリスク推計の結果、優先評価化学物質の指定が取り消された物質になります。令和2年度以降は、年度ごとに更新される化審法届出情報、P R T R 排出量、環境モニタリングデータとともに再評価し、その結果につきましては4ページ以降の別紙2にまとめております。

以上でございます。

○経産省事務局　　続きまして、4. スクリーニング評価の結果（案）です。

優先度マトリックスを用いた評価の結果といたしまして、スクリーニング評価の対象とする指定取消物質につきましては今年度の暴露クラスを付与し、優先度判定を行っております。その結果、人健康影響に関しましては3物質が優先度「高」、1物質が優先度「中」となっております。生態影響に関しましては、優先度「高」となった物質はなく、3物質

が優先度「中」となっております。

2つ目ですけれども、優先度「高」の物質に関する詳細評価の結果といたしまして、(1)におきまして優先度「高」となりました3物質につきましては、リスク評価（一次）評価Ⅱの際に示されました今後の対応に基づきまして、指定取消物質ごとに詳細な暴露評価を行った結果、いずれの物質も優先評価化学物質相当と判定しないことといたします。物質ごとの詳細評価結果は別紙2となっております。

こちら、4ページ目が別紙2となっております。

今回挙がっておりますのが3物質となりますが、1つ目、ジクロロメタンです。まず、過去のリスク評価の結果といたしまして、平成28年度、人健康影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱにおきますジクロロメタンの評価の結果、優先評価化学物質指定の取消が行われております。また、今後の対応といたしまして、一般化学物質といたしまして製造・輸入数量等を把握する。また、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推進していくとともに、P R T R排出量・環境モニタリングデータ等を注視していくとされております。また、この物質につきましては数理モデルによって高濃度と推計された点における環境中濃度が十分に把握されていないことに留意する必要があるともされております。これらに基づきまして、以下の化審法の届出情報、P R T R排出量、環境モニタリングデータの3点につきまして確認いたしまして、優先評価化学物質の指定を含めた対応の検討を行っております。

5ページ目に結果を表示しておりますけれども、1つ目に化審法の届出情報といたしまして、評価年度で用いた平成26年度実績と最新の令和2年度実績に係る化審法の製造数量等の用途分類データを比較した結果、令和2年度実績のデータにおいて新たな非点源用途での届出はありませんでした。また、暴露クラスについてはいずれも2となりまして、変化はありませんでした。

2つ目としまして、P R T R排出量につきまして、令和2年度実績のP R T R届出情報を用いて評価Ⅱと同様な方法を用いて算出した人の摂取量推計値と、評価Ⅱに用いられた有害性評価値を比較したところ、H Qが1以上となるリスク懸念地点はございませんでした。

3つ目に、環境モニタリングデータにつきまして、リスク評価Ⅱで設定しました有害性評価値と環境モニタリングデータを比較したところ、リスク懸念地点はありませんでした。

以上から、今回のスクリーニング評価におきましては、ジクロロメタンを優先評価化学

物質相当と判定しないこととしております。

同様に2物質を審査しておりますが、こちらは8ページ、クロロエチレン。クロロエチレンは平成26年度に取消をされております。これも、この下の化審法の届出情報、P R T R排出量、環境モニタリングデータの3点について確認しておりますが、結果といたしまして優先評価化学物質相当と判定しないことといたします。

最後に、3つ目ですけれども、12ページ目、1, 2-エポキシプロパンですけれども、こちらは平成26年度に人健康影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱにおきまして優先評価化学物質指定の取消が行われております。

今後の対応といたしまして、一般化学物として製造・輸入数量等を把握するとされていたところ、平成29年度のスクリーニング評価時に今後の対応としてまとめられました内容を踏まえまして再指定の必要性の検討を行っております。化審法の届出情報とP R T R排出量からです。

これらの結果が13ページにございますけれども、2点の観点からも特に懸念地点はなかったとございまして、優先評価化学物質相当と判定しないこととしております。

戻りまして、資料3の5ポツですけれども、今後の方針と課題への対応といたしまして、今回、いずれの物質も優先評価化学物質相当と判定されなかったことから、これらの物質についてはいずれも一般化学物質として来年度のスクリーニング評価を行うこととします。今後も指定取消物質が増加していくと考えられることに鑑みまして、スクリーニング評価における取扱いのさらなる類型化等について引き続き検討し、スクリーニング評価手法に反映させることとしたいと思います。

続きまして、資料4の説明に入らせていただきます。資料4のシリーズですけれども、「優先評価化学物質の指定根拠外項目の評価の進め方及び評価結果（案）」となります。

こちら、目的ですけれども、スクリーニング評価は一般化学物質ごとに「人健康影響」と「生態影響」に係る2通りで行うこととしているため、以下の3通りの優先評価化学物質が現在存在します。

その結果、「人健康影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質につきましては「人健康影響」のリスク評価のみが進められまして、同様に「生態影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質につきましては「生態影響」のリスク評価のみが行われております。しかし、優先評価化学物質の指定根拠ではない項目につきましても、リスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要と考えております。

そこで、①と②の優先評価化学物質の指定根拠ではない項目については、毎年度、最新の有害性クラス及び暴露クラスを用いてスクリーニング評価に準じた評価を実施し、優先評価化学物質に相当すると判定された場合には、優先評価化学物質の指定根拠に追加することとしております。

評価手法は2ポツになっておりますけれども、一般化学物質と基本的に同様の方法で行っております。

3に入りますけれども、2の評価手法に従って評価を実施した結果、「生態影響」のみが指定根拠となっております、現在優先評価化学物質の204番となっております以下の物質につきましては「人健康影響」に関して優先度「高」となりまして、優先評価化学物質に相当すると考えております。

なお、平成30年度の生態影響のリスク評価（一次）評価Ⅱにおきまして優先評価化学物質取消相当とされました安息香酸ベンジルにつきましては、当時、人健康影響のスクリーニング評価が未実施だったために、スクリーニング評価を実施した上で優先評価化学物質の指定を取り消すかどうかを判断するとされております。今般、人健康影響のスクリーニング評価を実施した結果、優先度「低」であったことから、優先評価化学物質の指定を取り消しまして、令和5年度の届出から一般化学物としての製造・輸入数量等の届出としたいと思っております。

4-2には暴露クラスも表示されておりますので、御参照ください。

○厚労省事務局　　続きまして、資料4-3を用いて、人健康影響に関する評価について御説明いたします。

「生態影響」のみが指定根拠の優先評価化学物質につきましても、通常と同様の優先度判定を実施しましたところ、1物質につきまして優先度「高」となる物質がございました。優先通し番号204番の物質は、今回新たに有害性クラスの付与を行い、変異原性クラス2であることから有害性クラス2となり、分解性を考慮した暴露クラス3であることから、優先度マトリックスを用いてスクリーニング評価した結果、優先度「高」となりました。

以上でございます。

○環境省事務局　　続きまして、生態影響について御説明いたします。資料4-4を御覧ください。

資料の構成ですが、1枚目に今回新たに有害性クラスの付与を行う物質、2枚目からは平成22年度～令和3年度に有害性クラスの付与を行った物質の一覧となっております。

今回新たに有害性クラスの付与を行う物質につきまして、3物質ございました。優先度判定を行った結果、優先「高」となる物質はございませんでした。また、過年度に有害性クラスの付与を行った物質につきましても優先度「高」となる物質はございませんでした。

新たに付与した物質につきまして、資料4-4別添にPNEC導出に用いた有害性情報、資料4-4参考にQSAR予測結果をお示ししております。

資料4-4につきましては以上です。

続いて、資料4-5でございます。資料2-2と同様に、PRTTR排出量による暴露クラスの見直しを行いました。

人健康影響用暴露クラスにおける見直し結果を図表1に、生態影響用暴露クラスにおける見直し結果を図表2にお示ししております。見直した結果、PRTTR排出量による暴露クラスが化審法届出情報に基づく暴露クラスを上回った物質は人健康影響及び生態影響において各1物質ございましたが、優先度「高」となる物質はございませんでした。

資料4-5につきまして、以上となります。

続きまして、資料4-6を御覧ください。先ほどの資料2-3と同様に、環境中濃度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて詳細評価を行いました。

次のページの表にまとめてございます。人健康影響及び生態影響で優先度「高」となる物質はございませんでした。

資料4-6につきまして、以上となります。

○東海部会長　　ありがとうございました。

ここで資料4-3について補足と追加の説明があるようです。お願いいたします。

○厚労省事務局　説明いたします。資料4-3におきまして、優先通し番号204番の変異原性有害性クラスが2となった根拠試験であるin vivo小核試験のスクリーニング評価結果について補足して説明いたします。

本通し番号には、CAS番号54464-57-2、68155-66-8、68155-67-9という3つの異性体が紐づいております。当該のin vivo小核試験は、これら3種の異性体に加え、CAS番号54464-59-4を含む異性体混合物Octahydro-tetramethyl-naphthalenyl-ethanone、以下「OTNE」と言います、を用いて実施されております。この異性体混合物による試験結果を優先通し番号204番の評価結果として採用することにつきましては、厚労省委員により妥当であると御判断いただいております。

また、本試験は、参考資料5-1のスクリーニング評価に用いる有害性データの選定フロ

一に基づき選定いたしました。米国NTPが実施したものであり、優先順位1の情報源でありますオーストラリアのNICNAS、あるいは国によるGHS分類結果の評価書にも記載があった試験情報でした。つまり、信頼性ランク1の情報源から得た試験情報であるため、信頼性評価を行わずに評価に採用いたしました。当該のin vivo小核試験では、OTNEをマウスには最高2000mg/kg/bw、ラットには最高500mg/kg/bwの用量で3か月間皮膚に適用し、末梢血を用いて検索されました。その結果、ラットでは雌雄ともに陰性、マウスでequivocal、雌で陽性であり、雌マウスの陽性結果は最高用量で約1.5倍の有意な増加に基づくものでした。変異原性を専門とする厚労省委員に御評価いただいた結果、雌マウスの陽性結果は強い反応ではなく、経皮の反復投与という標準的ではない試験条件ではありますが、他にin vivo試験がなく、陽性を否定する根拠に欠けることから、本試験の結果は陽性とする安全側の評価をいただき、有害性クラスは2と御判断いただいたものでございます。

続きまして、本物質が優先度「高」となったため、念のため当該in vivo小核試験の詳細を御確認いただいた結果を増村委員から御説明いただきます。増村先生、よろしく願いいたします。

○増村委員 厚労委員の増村です。

事務局からのただいまの御説明のとおり、本物質は変異原性クラスが2のために優先度「高」になっています。その根拠が、唯一のin vivo試験であります反復経皮投与の末梢血小核試験の結果です。

しかしながら、本試験の詳細を確認しましたところ、マウスで見られた小核頻度の増加は、有意差はあるものの最高用量群での小さな増加でありまして、また雌のみで見られたものであることから、その生物学的意義と再現性に疑問があると考えます。試験を行ったNTPのレポートでも、ディスカッションでは、ごく小さな増加、very small increaseであり、生物学的意義について疑問があると述べています。また、この最高用量は2,000 mg/kgで、反復投与におけるガイドラインの限度容量の2倍の高用量ということになります。ECHAは、この試験について、毒性影響も考慮して最高用量は評価に採用しないとして、雄の結果をネガティブ、雌はinconclusiveと評価しています。加えて、陰性対象値の背景データがないということも指摘されております。本物質はin vitroではAmes試験及び染色体異常試験の結果が陰性で、遺伝毒性を示唆するほかの情報がありません。

したがって、総合的に判断して、このin vivo小核試験の陽性の結果を採用しない

こととして、本物質を人健康の優先評価化学物質としないということとしてはどうかと考えております。

私からのコメントは以上です。

○東海部会長 御説明ありがとうございました。

資料4-3にお示しする優先通し番号204番の評価結果は優先度「高」としておりましたけれども、変異原性クラス「2」の根拠となりましたin vivo小核試験についての増村委員による考察も踏まえまして、委員の皆様から御意見をいただければと思います。

それでは、事務局の説明も含めまして、御質問、御意見等はございませんでしょうか。

○森田委員 経産委員の森田です。

ただいまの増村先生の御説明に納得いたしました。私も同意いたします。ありがとうございました。

○東海部会長 ありがとうございました。

そのほか御意見いかがでしょうか。

○青木委員 環境委員の青木です。

増村先生の御意見に私も同意するのですが、ただ、ちょっと一応確認なのですが、これは、もし聞き違いだったら申し訳ないのですが、経皮暴露による影響ということでしょうか。標準的ではない方法ではあると思うのですが、そこら辺のところの考察をちょっと聞かせてください。それなりのin vivo小核が出ているということで、ただ、それはなかなか採用しづらいデータであるという知見であるということでは理解いたしますけれども、その点についてももし何か気がつかれたことがあったら教えていただきたいんですが。

○東海部会長 増村先生、よろしく願いいたします。

○増村委員 厚労委員の増村です。青木先生、コメントありがとうございます。

あまり毒性について詳細なコメントは私のほうではちょっとしかねるのですが、ECHAがこちらの試験について、最高用量の2,000については評価対象としないとした根拠の一つとして、御指摘の毒性の影響というのがあることに触れています。この用量ですと、投与した部位や周辺の部位に慢性の炎症でありますとかそういった所見がもろもろ見られるということで、通常、小核試験は短期の投与ですぐ測定するものですから、このように長期に暴露して様々な毒性所見が見られている動物で行われたときにどうなるかというのは、特に今回その施設背景データもないという状態ですので、なかなか評価が難しいという判断なのではないかと考えております。

以上です。

○青木委員 ありがとうございます。状況をよく理解できました。確かにそうですね。炎症が起こっているということは、やはりこの化学物質の直接的な影響ではない可能性と
いうのがあるかなということで、十分理解できました。ありがとうございます。

○東海部会長 ありがとうございます。

そのほか御意見等はございますでしょうか。

それでは、議論も尽きましたようですので、この件につきましては元のデータの検証を行
いました結果、判定案といたしましては優先度「高」としておりましたけれども、その
根拠データに見直した結果、これは取り下げるとすることにさせていただきたいと思いま
す。ありがとうございました。

それでは、今年度のスクリーニング評価結果につきまして事務局から説明をお願いいた
します。

○経産省事務局 経産省事務局です。

優先評価化学物質につきまして御審議いただきました結果、優先度「高」、生態影響4
物質となっております。そのため、この4物質が優先評価化学物質相当判定の対象となる
と考えております。

○東海部会長 優先評価化学物質の判定については以上となりますが、最終的に先ほど
御審議いただきました優先度「高」の物質につきまして、優先評価化学物質相当と判定し
てよろしゅうございますでしょうか。

(了承を確認)

特段御意見はないということで、ありがとうございました。

それでは、先ほど御説明いただきました物質について、優先評価化学物質と判定したい
と思います。

これをもちまして、「一般化学物質のスクリーニング評価等」を終了いたします。

それでは、次に、議題2、その他として、事務局から何かございますか。

○経産省事務局 特段ございません。ありがとうございます。

なお、合同審議会第二部の審議につきましては14時15分より開始したいと思っておりますので、
第二部委員の皆様におかれましては開始時間までにお戻りいただきますようお願いいたし
ます。

○東海部会長 それでは、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

ありがとうございました。

——了——