

# 化審法のスクリーニング評価・ リスク評価の最新動向

平成27年1月22日(水)／28日(火)

環境省総合環境政策局環境保健部  
企画課 化学物質審査室

# 目次

## 1. 化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について

- ・概要

- ・新規化学物質の審査・確認

- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

## 2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

# 目次

## 1. 化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について

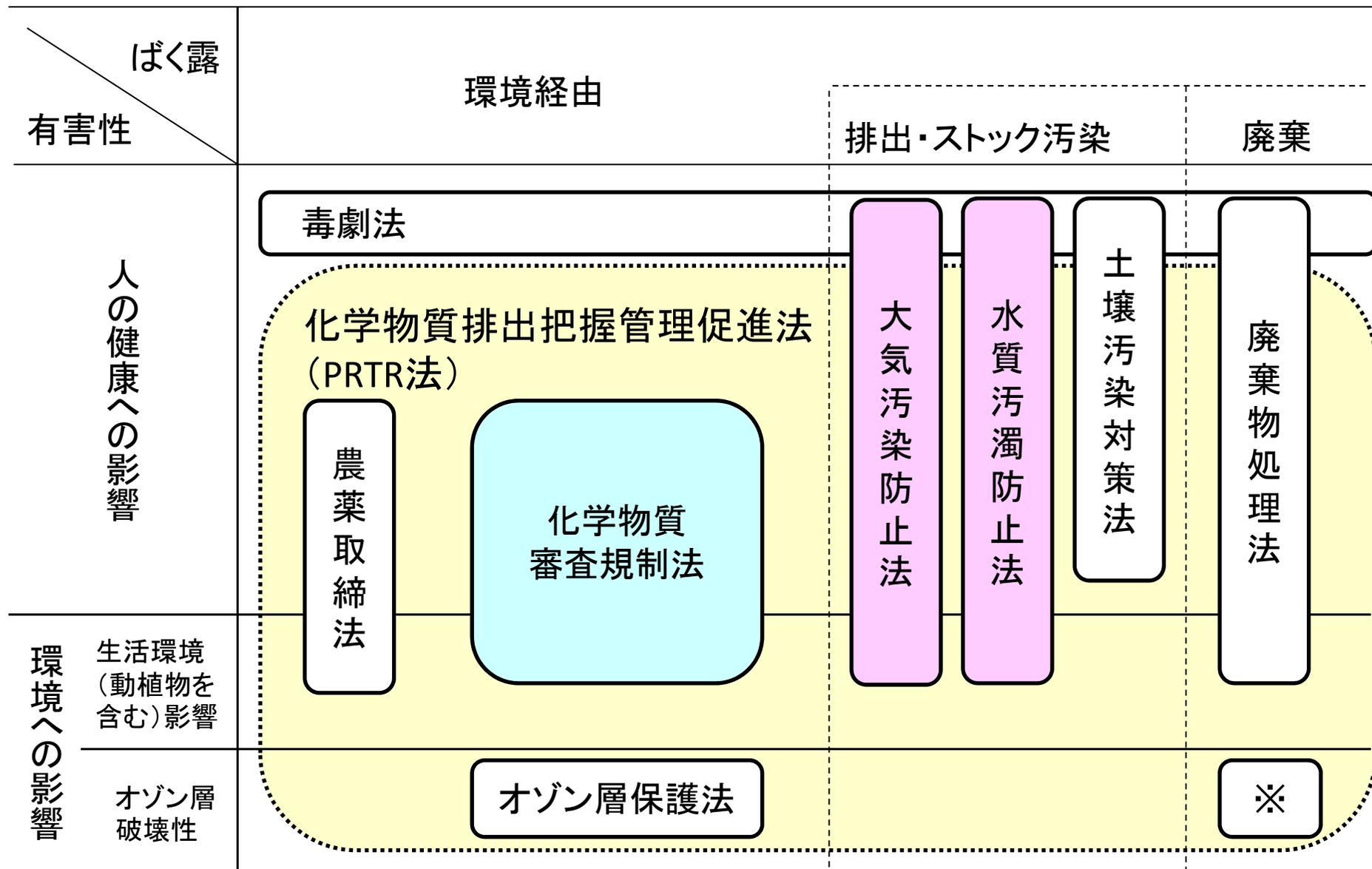
- ・概要

- ・新規化学物質の審査・確認

- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

## 2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

# 環境経路でばく露される化学物質管理に関する我が国の主な法令



※ フロン回収破壊法に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている。

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

## <目的>

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

## <所管>

- 厚労省、経産省、環境省の3省で共管。

## <主な措置内容>

残留性(Persistence) 生物蓄積性(Bioaccumulation) 長期毒性(Toxicity)

- PBTをもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
- 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

# 化審法制定・改正の経緯

## 昭和48年 制定

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)の物質の製造・輸入等を規制

## 昭和61年 改正

難分解性で長期毒性を有するが、蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから法改正

## 平成11年 改正

平成13年1月の省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

## 平成15年 改正

動植物への影響に着目した審査・規制制度(注:毒性に生態影響を追加)や、環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入

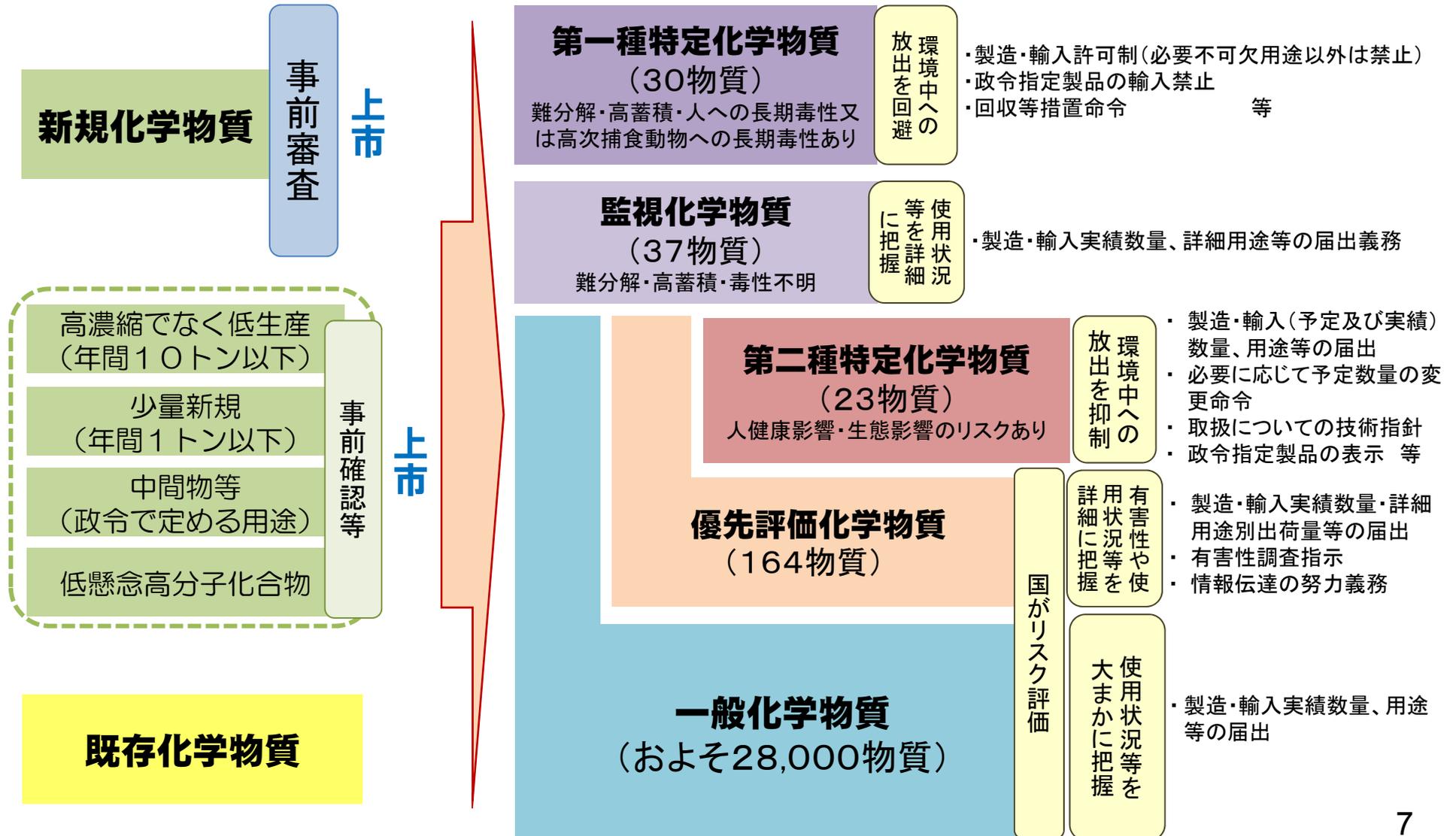
## 平成21年 改正

包括的な化学物質の管理を行うため、審査や規制の体系を抜本的に見直し(既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者には数量等の届出を義務付け、優先評価化学物質を絞り込み、安全性評価を行う等)

# 化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

※物質数は平成27年1月時点



# 規制対象物質の種類

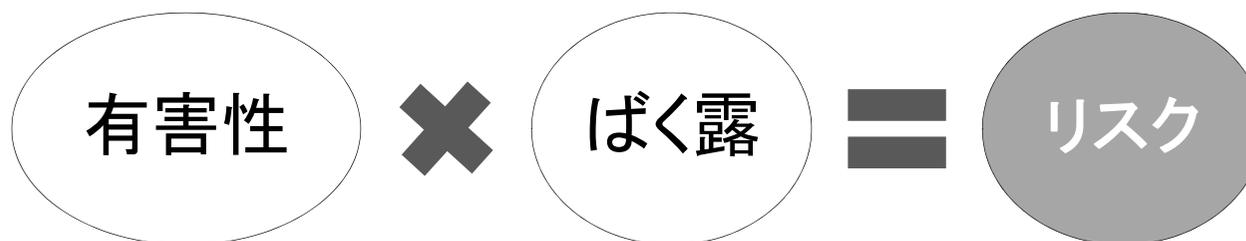
平成27年1月時点

規制対象物質の種類	定義	物質数
第一種特定化学物質	難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性を持つ化学物質	30 (PCB等)
第二種特定化学物質	人又は生活環境動植物への長期毒性を有し、相当広範な地域の環境中に相当程度残留。	23 (トリクロロエチレン等)
監視化学物質	難分解性、高蓄積性を有する 人又は高次捕食動物への長期毒性は不明	37 (酸化水銀(Ⅱ)等)
優先評価化学物質	低蓄積性を有し、人又は生活環境動植物への毒性がないとは言えない、環境中に相当程度残留している	164 (フェノール、ベンゼン等)
一般化学物質	上記以外の化学物質	

## <考え方>

### (1) リスクのとらえ方

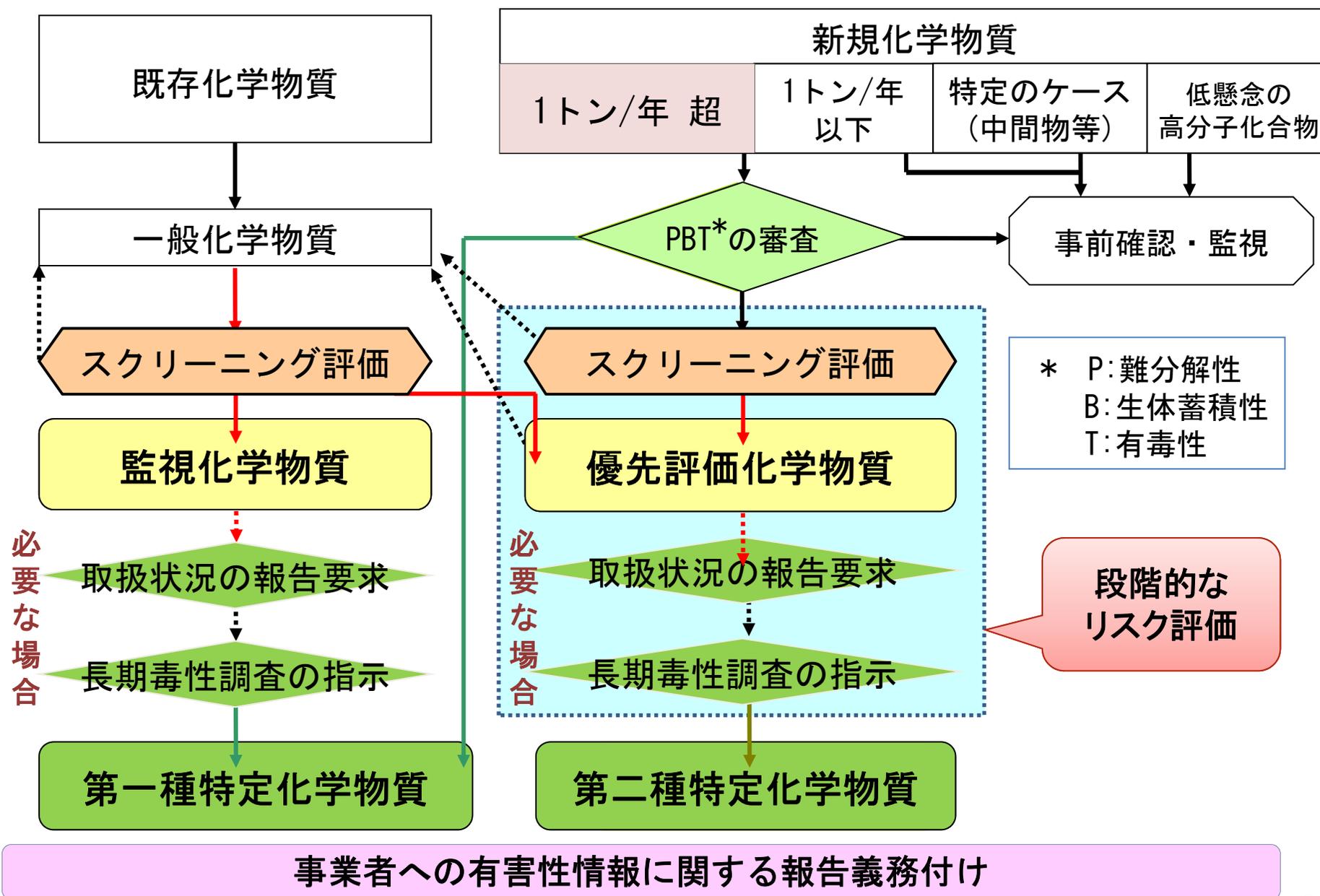
有害性とばく露量・濃度から総合的に化学物質のリスクを評価



### (2) 手順の効率化

評価すべき物質数が多いため、「段階的な評価」による効果的かつ効率的な体系を導入

# 化審法の概要



# 化学物質の製造、輸入等の規制①

<特定化学物質:2つのタイプ>

## ○第一種特定化学物質

- 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性
- 製造・輸入の許可及び使用の制限(事実上の禁止)
- 政令指定製品の輸入制限
- 物質指定等の際の回収等措置命令
- Essential Useでの例外的使用(技術上の基準適合・表示の義務)

### • 対象物質:30物質

ポリ塩化ビフェニル

ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限る。)

ヘキサクロロベンゼン

アルドリン                      エンドリン

ディルドリン                      DDT

クロルデン類                      等

(数字は平成27年1月時点)

# 化学物質の製造、輸入等の規制②

## ○第二種特定化学物質

- 人又は生活環境動植物への長期毒性
- 相当広範な地域の環境中に相当程度残留
- 製造・輸入の予定及び実績数量の届出
- 製造・輸入の制限が必要な事態が生じた場合の製造・輸入予定数量の変更を命令
- 環境汚染を防止するための技術上の指針の公表及び必要に応じた勧告
- 表示の義務付け、技術上の指針の順守
  
- 対象物質:23物質
  - トリクロロエチレン
  - テトラクロロエチレン
  - 四塩化炭素
  - 有機スズ化合物20種

(数字は平成27年1月時点)

# 目次

## 1. 化学物質審査規制法(化審法)の現状について

- ・概要

- ・新規化学物質の審査・確認

- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

## 2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

# 新規化学物質の審査・確認について

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質について、その製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき、事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し、判定。

- ① 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか（分解性）
- ② 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか（蓄積性）
- ③ 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか（人への長期毒性）
- ④ 動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか（生態毒性）

# 新規化学物質の届出又は審査の特例

	内容
少量新規化学物質	国内での年間の製造・輸入量の予定数量が <b>1トン以下</b> で既知見等から判断して環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがない旨の確認を三大臣より受けた物質
中間物等※	予定されている取り扱い方法からみて、その新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして、政令で定める場合( <b>中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品</b> )に該当する旨の三大臣の確認を受けた物質
低懸念高分子化学物質	<b>高分子化合物</b> であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがないものとして三大臣の確認を受けた物質
低生産新規化学物質	国内の1年間の製造・輸入予定数量が年間 <b>10トン以下</b> の新規化学物質について、事前の審査の対象とした上で、 <b>難分解性であるものの高蓄積性ではない</b> との判定・通知を受けた場合には、10トン以下であること等について三大臣が事前の確認を行うとともに、事後の監視(報告徴収や立入検査)がなされることを前提に、製造・輸入ができることとする物質

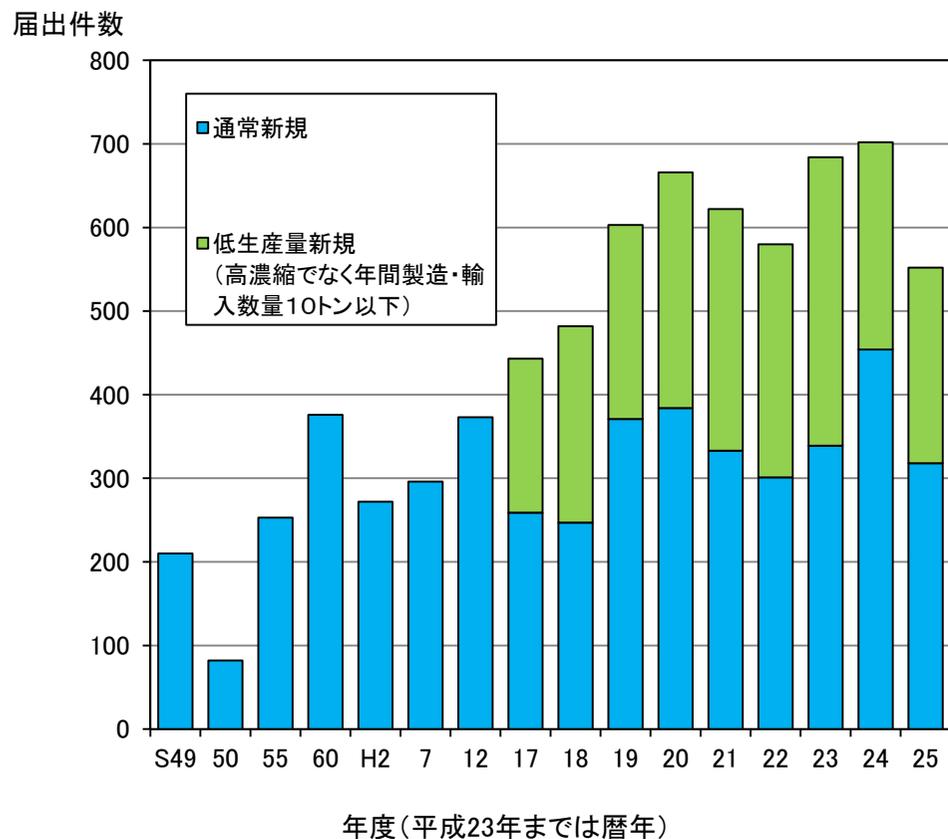
※平成26年10月より「少量中間物等新規化学物質確認制度」を導入(23ページ参照)

# 化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査①

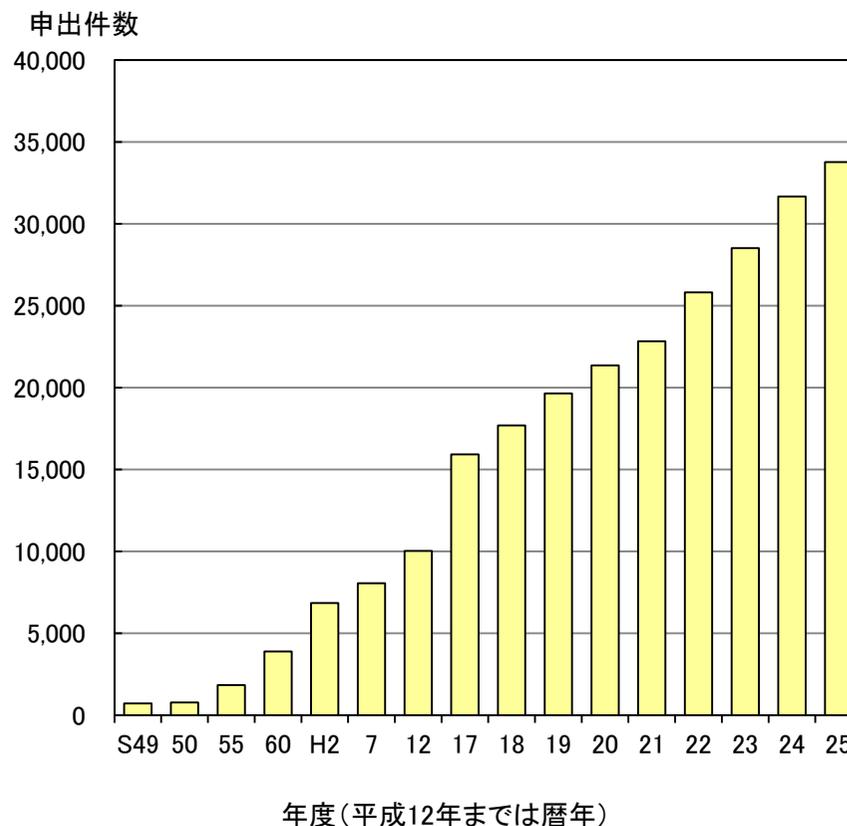
○平成25年度の新規化学物質の届出件数は552件。

○少量新規化学物質の申出件数は増加傾向にあり、平成25年度の件数は33,766件。

## 新規化学物質の届出件数



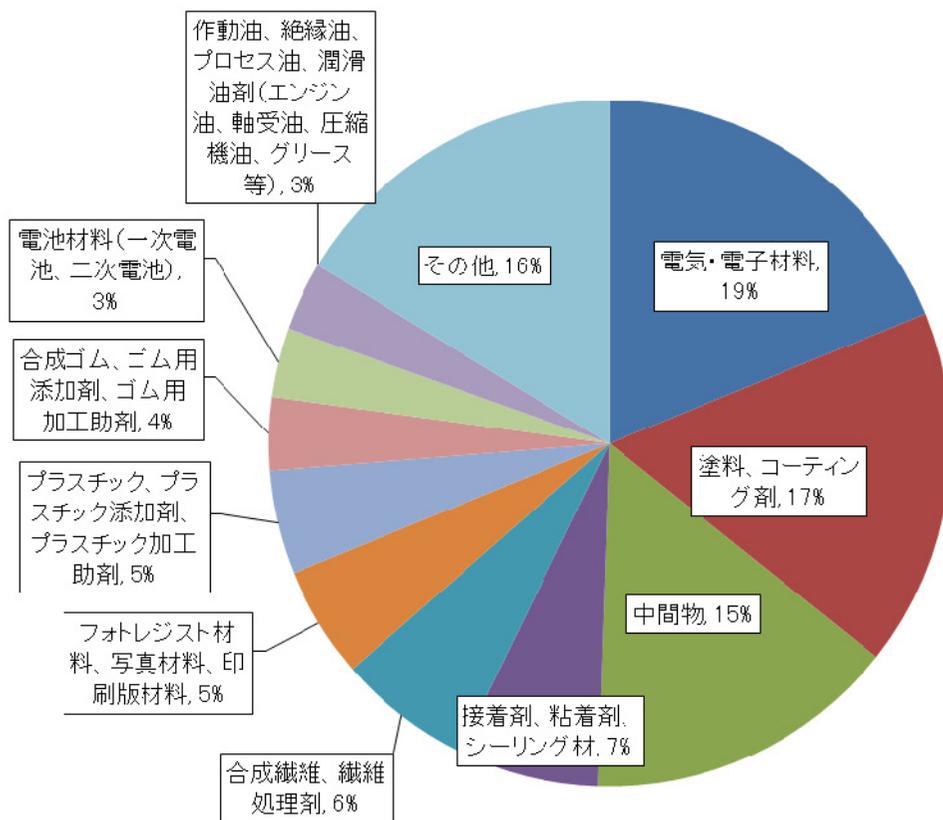
## 少量新規化学物質の申出件数



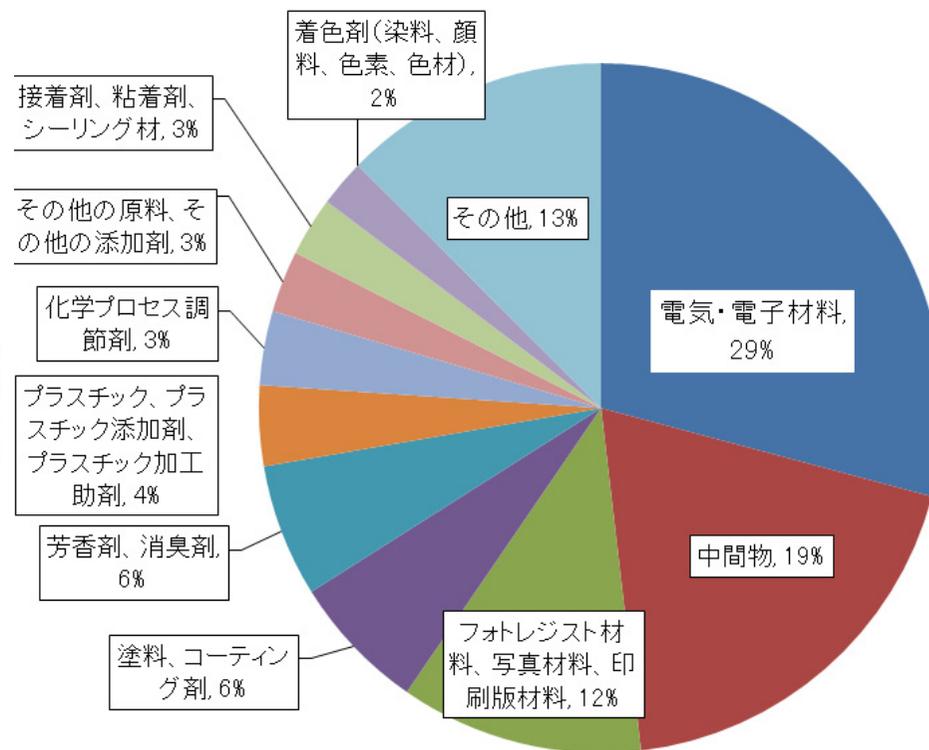
# 化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査②

○新規化学物質、少量新規化学物質の用途分類は以下のとおり。

＜新規化学物質の主な用途（25年度）＞



＜少量新規化学物質の主な用途（25年度）＞

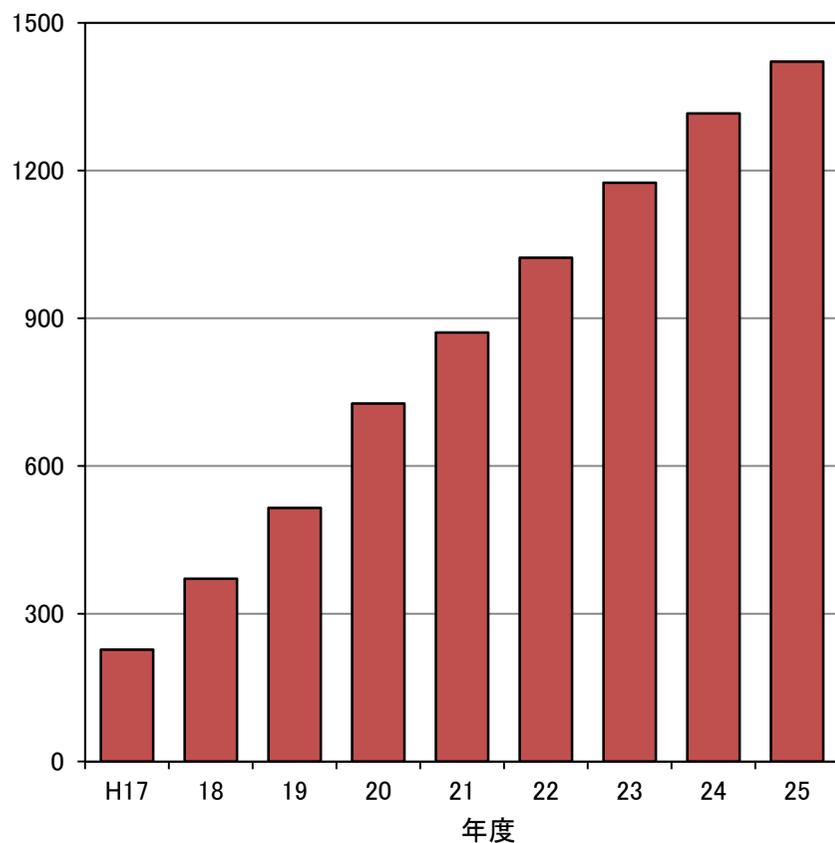


# 化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査③

- 低生産量新規化学物質の申出件数も増加傾向にあり、平成25年度の申出件数は1,421件。
- 平成22年4月より運用が開始された低懸念高分子化合物の平成25年度の確認件数は36件。

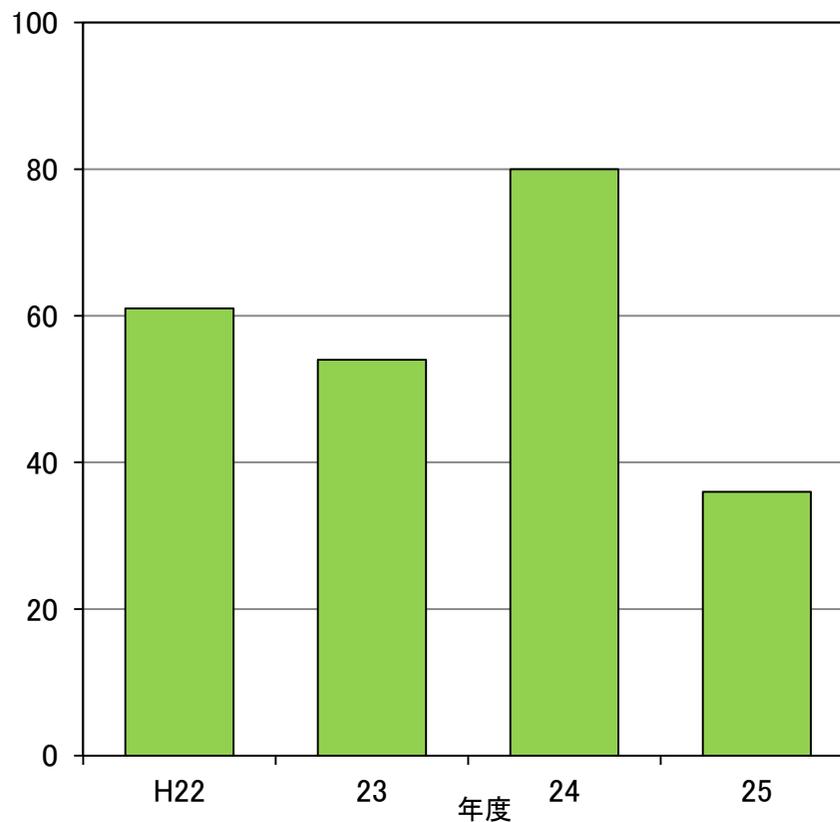
## 低生産量新規化学物質の申出件数

申出件数



## 低懸念高分子化合物の確認件数

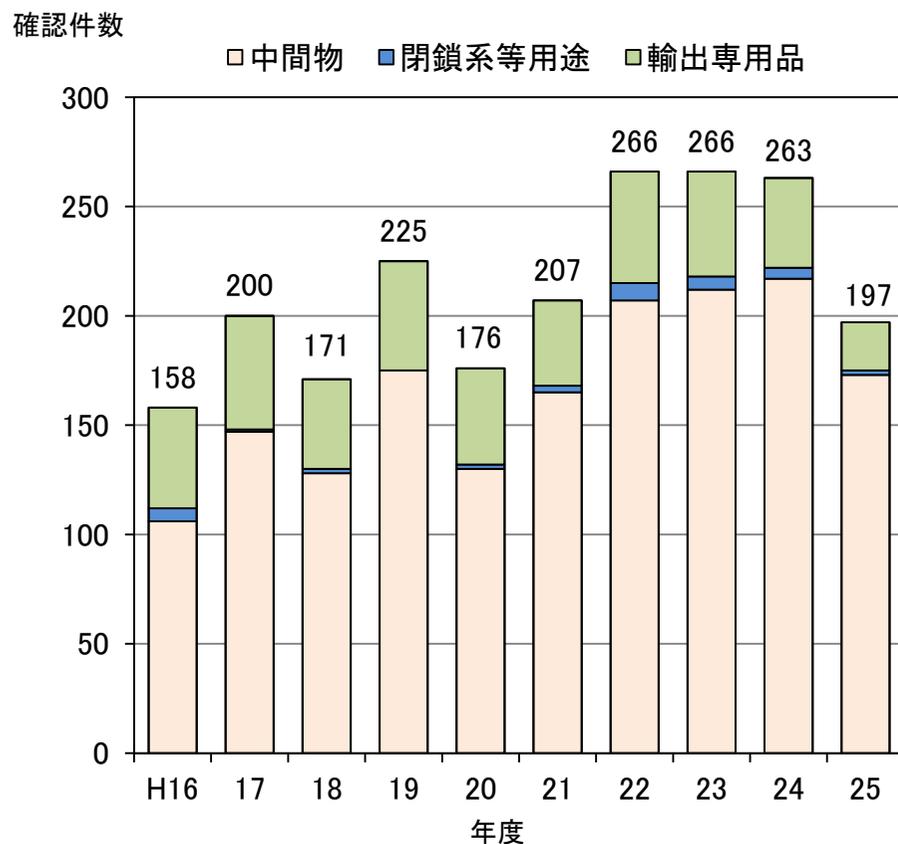
確認件数



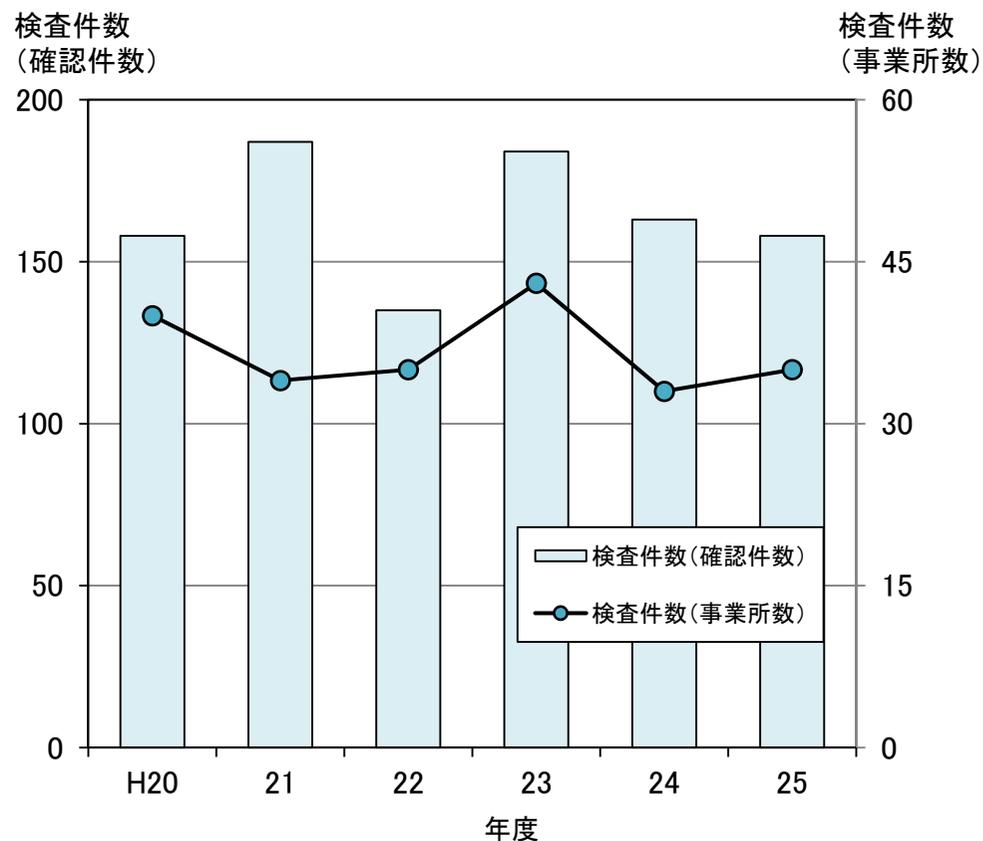
# 化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査④

- 平成25年度の中間物等の確認件数は197件。
- 平成25年度の中間物等の事業所への立入検査件数は35事業所(158件)。

中間物等の確認件数



中間物等の立入検査件数



# 化審法の施行状況 有害性情報の報告制度

○化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている(法41条)。

## ＜有害性情報の報告件数＞

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
分解性	74	101	88	112
蓄積性	3	3	5	1
物化性状	6	4	10	3
人毒性	90	79	113	104
生態毒性	48	37	51	49
合計	221	224	267	269

# 少量中間物等新規化学物質確認制度について①

## ■ 規制改革会議への対応

### 経緯

- ・内閣府に設置された規制改革会議(平成25年1月23日設置)の下部組織である創業等ワーキング・グループは、検討項目の一つとして「新規化学物質の審査制度」を規制の合理化の対象として取り上げた。
- ・所要の審議の結果、化学物質審査制度の見直しが規制改革会議の答申及び規制改革実施計画に盛り込まれた。

- |            |                             |
|------------|-----------------------------|
| 平成25年5月14日 | 第6回創業等ワーキング・グループ(公開ヒアリング)   |
| 5月27日      | 第7回創業等ワーキング・グループ(報告書案とりまとめ) |
| 6月 5日      | 規制改革会議「規制改革に関する答申」とりまとめ     |
| 6月14日      | 「規制改革実施計画」閣議決定              |

# 少量中間物等新規化学物質確認制度について②

## ■ 規制改革実施計画に盛り込まれた事項

### 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
化学物質審査制度の見直し①(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、 <b>事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため</b> 、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、 <b>一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。</b>	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省
化学物質審査制度の見直し②(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省
化学物質審査制度の見直し③(化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築)	安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度のあり方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省

# 少量中間物等新規化学物質確認制度について③

## ■ 趣旨(化学物質審査規制法第3条第1項第4号)

- ・ 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、「新規化学物質製造又は輸入に関する届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等新規化学物質確認制度』を創設。(平成26年10月1日施行)
- ・ 中間物又は輸出専用品として取り扱われる新規化学物質の製造・輸入に際し、一年度の製造輸入予定数量が事業者あたり1トン以下である場合には、申出書の添付資料を簡素化することとした。

## ■ フロー図



事業者は、3省大臣の確認(②)を受けてから新規化学物質の製造・輸入が可能

- ・ 申出受付頻度: 随時(有効期限なし)
- ・ 提出資料: 環境汚染防止措置の概要、管理体制の概要、使用者(輸出者)の情報等 23

# 目次

## 1. 化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について

- ・概要

- ・新規化学物質の審査・確認

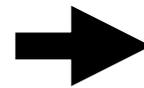
- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

## 2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

# POPs条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)

POPs(Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、  
②分解しにくく、  
③生物中に蓄積され、  
④長距離を移動する物質。



1国に止まらない国際的な  
汚染防止の取組が必要。

**POPs**による汚染防止のため、**国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等**を行う。

○2001年5月採択。我が国は2002年8月に締結。2004年5月に発効。)

○締約国会議は2年に1回、これまで6回開催。

○専門・技術的事項は、残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)で審議。

対象物質(当初12物質)

農薬・殺虫剤

アルドリン、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼン、  
エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、  
DDT、マイレックス、トキサフェン、

意図せず生成される副産物等

ダイオキシン、ジベンゾフラン

PCB

工業化学品

(注)2009年5月に9物質群の追加に合意

条約を履行するための国内実施計画を策定して実施。

# 第6回POPs条約締約国会議(COP6)の結果概要

○日時:2013年4月30日(火)~5月2日(木)

○場所:ジュネーブ(スイス)

○会議の成果

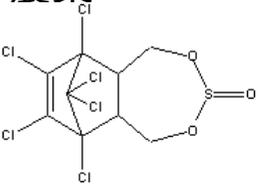
- 条約への新規POPs物質の追加  
→附属書A(廃絶)にヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)を追加
- ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の代替物質の評価  
→POPRCで代替候補物質の性能や安全性に係る評価の継続が決定
- 個別の適用除外に関する今後の作業計画  
(対象物質:PFOS、ブロモジフェニルエーテル)  
→適用除外が引き続き必要か各国の状況を調査し、COPでその是非について評価する作業計画が合意
- 条約の有効性の評価  
→有効性評価の枠組み、世界モニタリング計画改定案が採択

○次回(COP7)開催:2015年5月ジュネーブ(スイス)

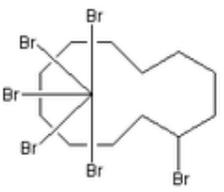
- 今回同様、3条約(ストックホルム条約・バーゼル条約・ロッテルダム条約)連続開催する予定

# COP5及びCOP6：附属書A（廃絶）へ追加された物質

## COP5において決定された事項

物質	主な用途	除外
エンドスルファン及びその異性体	農薬 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -特定作物-害虫への農薬用の製造と使用

## COP6において決定された事項

物質	主な用途	除外
ヘキサブロモシクロドデカン 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロ ドデカン及びその主な異性体; $\alpha$ -ヘキサブロモシクロドデカン $\beta$ -ヘキサブロモシクロドデカン $\gamma$ -ヘキサブロモシクロドデカン	難燃剤 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -建築用のビーズ法発泡ポリスチレン及び押出 発泡ポリスチレン用の製造と使用



- 上記の2物質を、化審法の第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入・使用の原則禁止等を措置(2014年5月施行)。\*
- また、HBCDを含む製品(繊維用難燃処理薬剤、難燃性EPS用ビーズ及び防災生地・防災カーテン)について、化審法に基づく輸入禁止を措置(2014年10月施行)。

\* エンドスルファンについては農薬取締法に基づき、既に農薬としての製造、販売等は禁止されている。

# 残留性有機汚染物質検討委員会第10回会合(POPRC10)

○日時:2014年10月27日～30日    ○場所:ローマ(イタリア)

## ○会合の成果

- ・ 条約への新規POPs物質の追加
  - **ペンタクロロフェノール及びその塩及びエステル類**[主な用途:農薬、殺菌剤]について、電柱・腕木に係る使用・製造の適用除外を付したうえで、附属書A(廃絶)に追加することをCOPに勧告することを決定。
- ・ 条約対象物質としての検討
  - **デカブロモジフェルエーテル**[難燃剤]について、長距離移動の結果重大な悪影響をもたらす恐れがあるとの結論に達し、POPRCにおいてリスク管理に関する評価案の作成段階に進むことを決定
  - **ジコホル**[農薬]について、リスクプロファイル案の作成段階に進むことを決定(※化審法1特に指定済み)
  - 附属書B(制限)に掲載されている**PFOS**[界面活性剤]について、①適用除外に関する調査結果の報告書、②代替物質の評価報告書をCOP7に提出することを合意。また、③PFOS代替物質の評価に関するガイダンスの改定案の2017年のCOP8提出へ向けて作業を進めることを決定(※化審法1特に指定済み、適用除外あり)

# 有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価

平成24年2月に一部の有機顔料等が、非意図的に副生したPCBを微量含有することが判明

○有機顔料中に副生するPCBの分析結果（調査対象：588製品）

PCB濃度 (ppm)	0.5 以下	0.5超 ~1	1~5	5~10	10~15	15~20	20~25	25~50	50超	合計
合計	359	51	89	29	13	7	10	13	17	588

※50ppm超のPCBを含有することが判明した有機顔料は17品目であり、これらについては既に、製造、輸入及び出荷を停止するとともに、出荷先にある未使用のものを回収するよう指導。

○有機顔料中に副生するPCBによる環境汚染、消費者への影響について検討

「有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価検討会」（平成24年3月～平成25年3月）

- ・環境の汚染を通じた人や生態系への影響や当該顔料が使用された製品の使用を継続することによる消費者の健康への影響等について、専門家による議論を行った。
- ・極端なケースを除き、環境経由での人健康及び生態へのリスクは低いと考えられるとの検討結果。

○有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルについて検討

「有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルに関する検討会」

（平成24年7月～）

- ・有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルについて、専門家の意見を聴取しつつ検討を行う。

# 目次

## 1. 化学物質審査規制法(化審法)の現状について

- ・概要

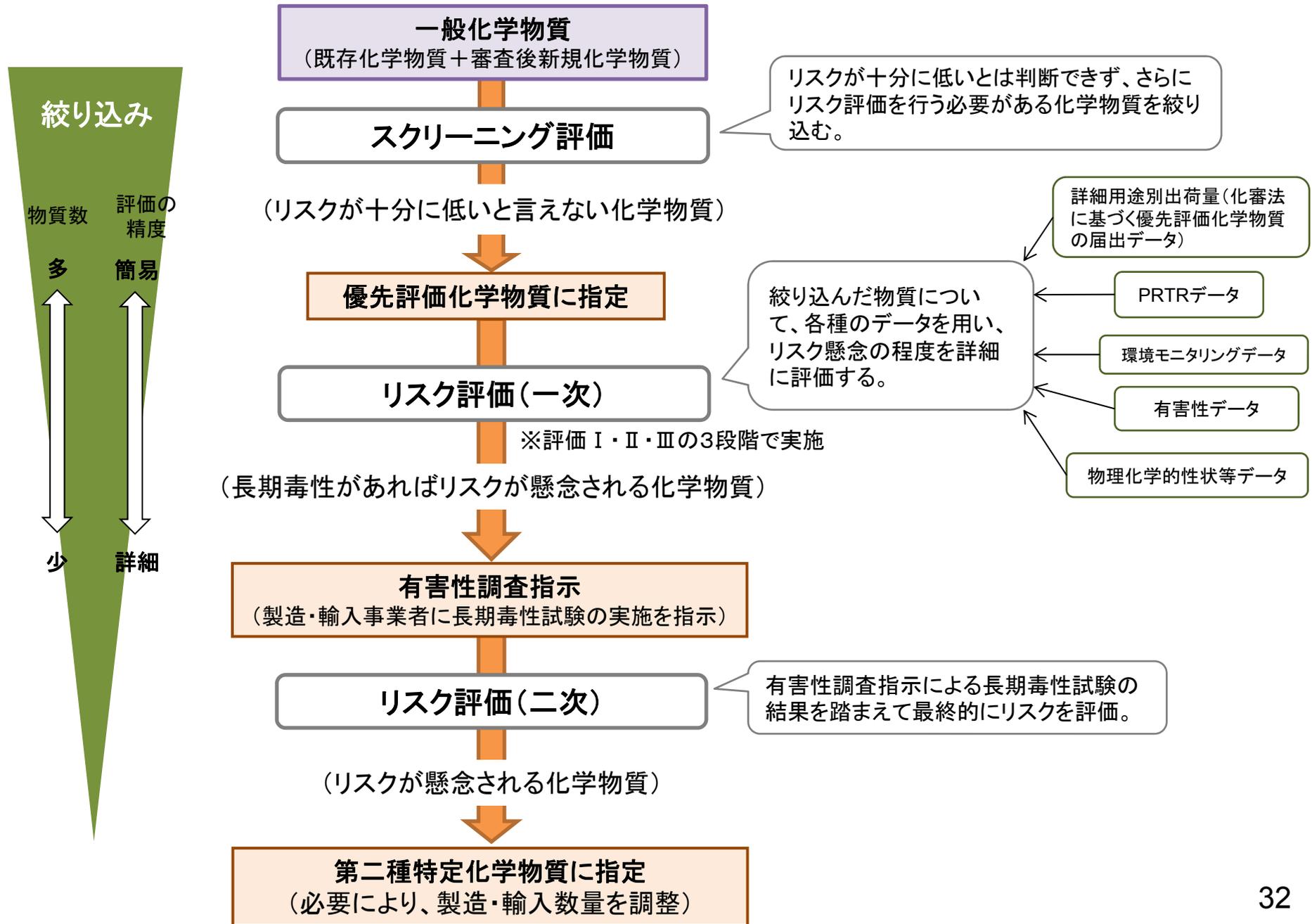
- ・新規化学物質の審査・確認

- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

## 2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向



# 化審法における上市後の化学物質のリスク評価の流れ



# (1)スクリーニング評価

## 【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

## 【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

### 有害性クラス

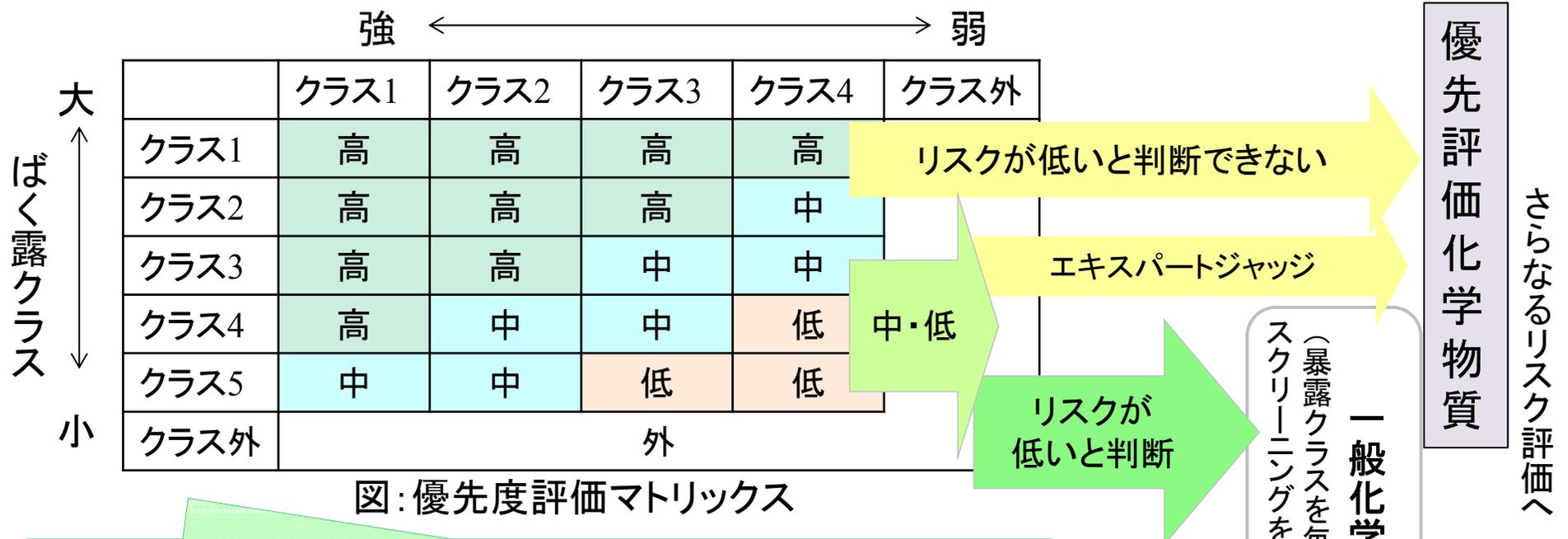


図: 優先度評価マトリックス

## 【物化性状】

- ・製造・輸入数量等の届出情報
- ・分解性の判定結果
- ・全国総排出量を概算(毎年更新)

# ① スクリーニング評価結果 暴露クラス

評価対象物質：7,699物質

(平成25年度に届出された11,897物質のうち、製造輸入数量が10t超(平成24年度実績)の物質)

有害性評価の観点		人健康	生態
暴露クラス (平成25年度届出 実績の確定値)	1	18物質	13物質
	2	61物質	43物質
	3	305物質	211物質
	4	644物質	458物質
	5	1,304物質	939物質
	外	5,367物質	6,035物質

○化審法に基づき事業者等より届出のあった製造/輸入数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

## ②国による有害性情報の収集と有害性クラスの付与

- 平成26年度までは、製造輸入数量10t超の物質7,699物質のうち、基本的にはCAS番号に基づいて一般化学物質の有害性情報の収集を実施している。
- 下記の資料(3省合同審議会※各回資料として公表)に基づいて信頼性確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」に基づき、有害性クラスを付与している。
  - ・「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」
  - ・「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」
- これまで、スクリーニング評価にあたっては国による一般化学物質の情報収集を行ってきたが、これに加えて今後は事業者からの有害性情報等の提供を呼びかけることとする。

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

### ③ スクリーニング評価実施結果

	平成22年度 (平成23年1月審議)		平成23年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)		平成25年度 (平成25年7月審議)		平成26年度 <sup>※</sup> (平成26年11月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の 物質区分	旧二監	旧三監	一般化学物質 の一部		届出のあった全ての一般化学物質					
曝露情報	平成21年度実績		平成22年度実績		平成22年度実績		平成23年度実績		平成24年度実績	
有害性情報	二監・三監の 判定根拠		OECD/HPV 判定根拠など		国が保有している・収集した情報で 信頼性等が確認できたもの					
評価単位物 質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質		11,897物質	
製造輸入数 量 10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質		7,699物質	
優先評価化 学物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質		14物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質	1物質	13物質 <sup>※</sup>

※同年12月の審議会で継続審議となった物質の審議を行い、1物質を優先相当と判定。 36

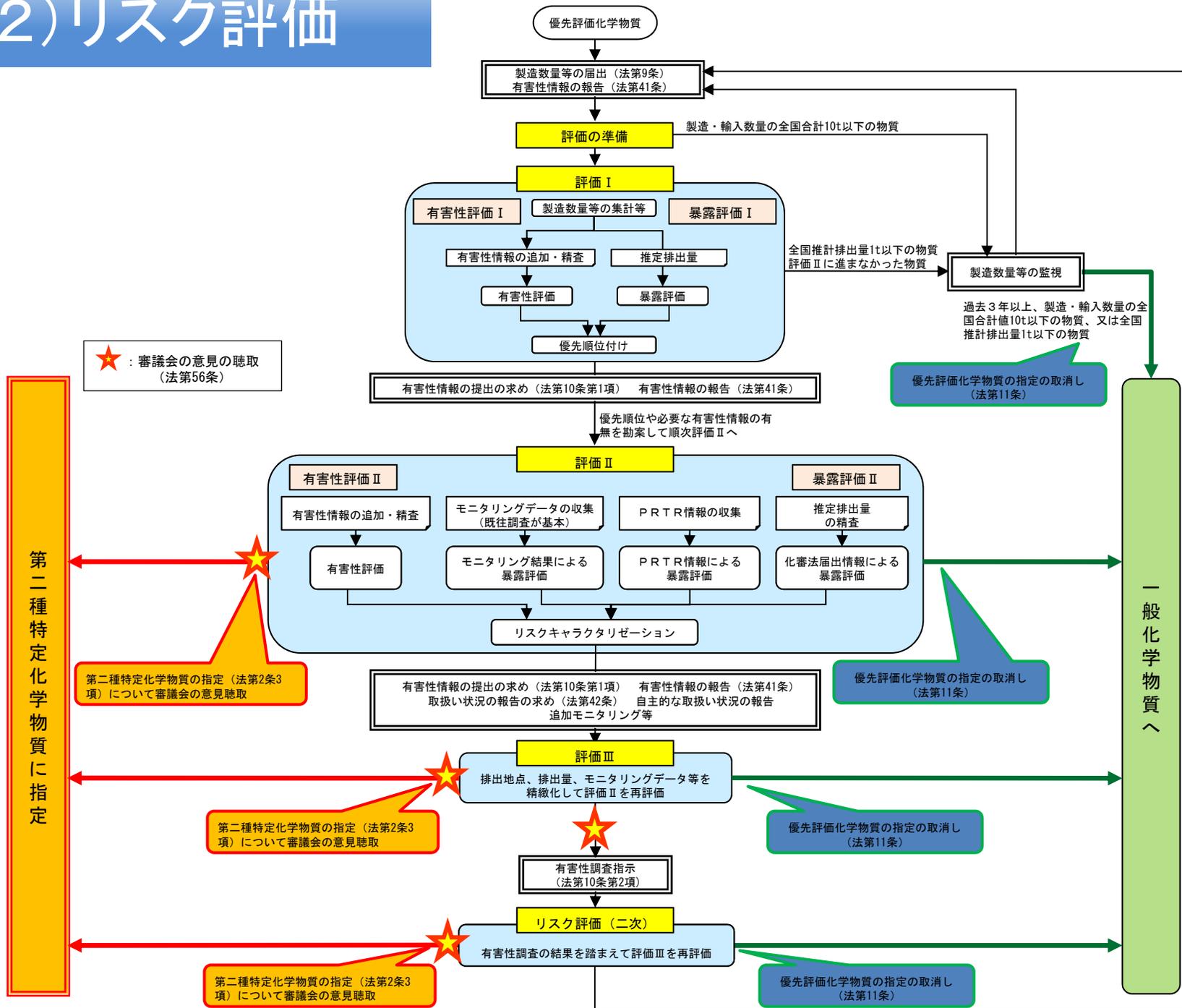
## ④スクリーニング評価の課題と今後の対応

- 有害性情報を入手することができなかったもの、有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかったものについて、特に一定以上の暴露量があると考えられるものについて、事業者への情報提供の呼びかけにより収集された情報を活用し、信頼性を確認された情報をもとに、スクリーニング評価を進める。
- その上で、有害性情報が得られなかった物質については、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を具体的に検討する。
- 石油由来の炭化水素類、ポリオキシアルキレン類等の化学物質等、官報公示整理番号(MITI 番号)やCAS 番号のまま評価するのは適当ではなく、評価単位の検討が必要なものについて、実際に製造・輸入されている化学製品の実態、既に得られている有害性情報、海外における取組・取扱いなどを考慮し、必要に応じて製造・輸入事業者へ組成等の照会を実施し、適切な評価単位の検討を引き続き行う。
- 長期使用製品の使用段階、廃棄処理段階等の取扱いについて、科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階で、排出係数の見直し等によりスクリーニング評価等における対応を検討する。

# (2) リスク評価

リスク評価（一次）

リスク評価（二次）



# ① リスク評価（一次）について

## リスク評価（一次）は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

### <評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

### <評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

### <評価Ⅲ>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

## ② リスク評価(一次)評価Ⅰについて(生態)

評価対象となった全ての優先評価化学物質(年間製造数量等合計10t超)

○化審法第9条第1項に基づく優先評価化学物質の届出情報(製造数量、輸入数量、用途等)  
○スクリーニング評価で用いた有害性情報

リスク評価(1次)評価Ⅰ

### 有害性評価

スクリーニング評価で対象としているエンドポイントについて、スクリーニング評価とおなじ不確実係数積(UFs)を用いて予測無影響濃度(PNEC)を導出

### 暴露評価

事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定

⇒ 詳細用途分類別の排出係数を乗じて排出量を推計

⇒ ばく露に係る一連の仮定に沿って予測環境中濃度(PEC)を推計

### <指標>

生態:リスク懸念の箇所数

(人:リスクが懸念される排出源の全国の箇所数及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積)

### ③ リスク評価(一次)評価Ⅰ結果

○これまでにリスク評価(一次)評価Ⅰを3回実施している。現在までの通算で、平成24年度までに指定された優先評価化学物質計140物質のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t超の116物質を対象に、詳細用途別出荷量等を用いて、評価Ⅰを実施した。平成24年度においては18物質、平成25年度においては8物質、平成26年度においては16物質について新たに評価Ⅱに着手することとした。

実施年月	H24.7	H25.7	H26.7
優先評価化学物質※1	87 物質	95 物質	140 物質
リスク評価(一次)評価Ⅰの対象	86 物質	79 物質	116 物質
評価Ⅱに着手する物質 (人健康影響) (生態影響)	18 物質 (11物質) (7物質)	8 物質 (1物質) (7物質)	16 物質 (3物質) (13物質)
上記に該当せず、次年度、引き続き評価Ⅰを行う物質	63 物質	62 物質	97 物質
全国推計排出量1t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	5 物質 (-) (-)	6 物質 (-) (-)	7 物質 (3物質) (4物質)
製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	1 物質 (-) (-)	2 物質 (-) (-)	5 物質 (4物質) (1物質)

※1・・・H24.7実施では平成23年4月指定物質(H24.1に1物質指定取消)、H25.7実施では平成23年度までの指定物質、H26.6実施では平成24年度までの指定物質が対象。

※2・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値が10t以下の物質、又は全国推計排出量が1t以下の物質については、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定の取消しを行う。

## ④ リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

### 平成24年度 18物質

#### <人健康影響(11物質)>

- ・ ヒドラジン
- ・ ジクロロメタン
- ・ **クロロエチレン**※※
- ・ 1, 2-エポキシプロパン
- ・ ホルムアルデヒド
- ・ ベンゼン
- ・ 1, 3-ブタジエン
- ・ 1, 2-ジクロロプロパン
- ・ エチレンオキシド
- ・ アクリロニトリル
- ・ o-トルイジン

#### <生態影響(7物質)>

- ・ 1, 3-ジクロロプロペン
- ・ アクリル酸n-ブチル
- ・ **イソプロペニルベンゼン**※
- ・ p-ジクロロベンゼン
- ・ 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール
- ・ [3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)
- ・ **4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール**※  
(別名ビスフェノールA)

### 平成25年度 8物質

#### <人健康影響(1物質)>

- ・ N, N-ジメチルホルムアミド

#### <生態影響(7物質)>

- ・ ヒドラジン
- ・ ブロモメタン  
(別名臭化メチル)
- ・ 1, 2, 4-トリメチルベンゼン
- ・ ナフタレン
- ・  $\alpha$ -(ノニルフェニル)- $\omega$ -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)
- ・ 過酸化水素
- ・ アクリル酸

※ 平成26年6月27日の3省合同審議会における  
評価審議対象物質

※※ 12月19日の3省合同審議会で審議済み、  
今後指定取消の告示を行い、一般化学物質へ

# ④ リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

## 平成26年度 16物質

### <人健康影響(3物質)>

- ・二硫化炭素
- ・アニリン
- ・4, 4' -ジアミノ-3, 3' -ジクロロジフェニルメタン (別名4, 4' -メチレンビス(2-クロロアニリン))

### <生態影響(13物質)>

- ・テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)
- ・ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)  
(別名ポリカーバメート)
- ・N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン
- ・N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド<sup>1)</sup>
- ・1-ドデカノール<sup>2)</sup>
- ・トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート<sup>3)</sup>
- ・2-[(3-ドデカンアミドプロパン-1-イル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート<sup>4)</sup>
- ・キシレン
- ・安息香酸ベンジル
- ・(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)
- ・1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン
- ・(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(Ⅱ)
- ・アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)

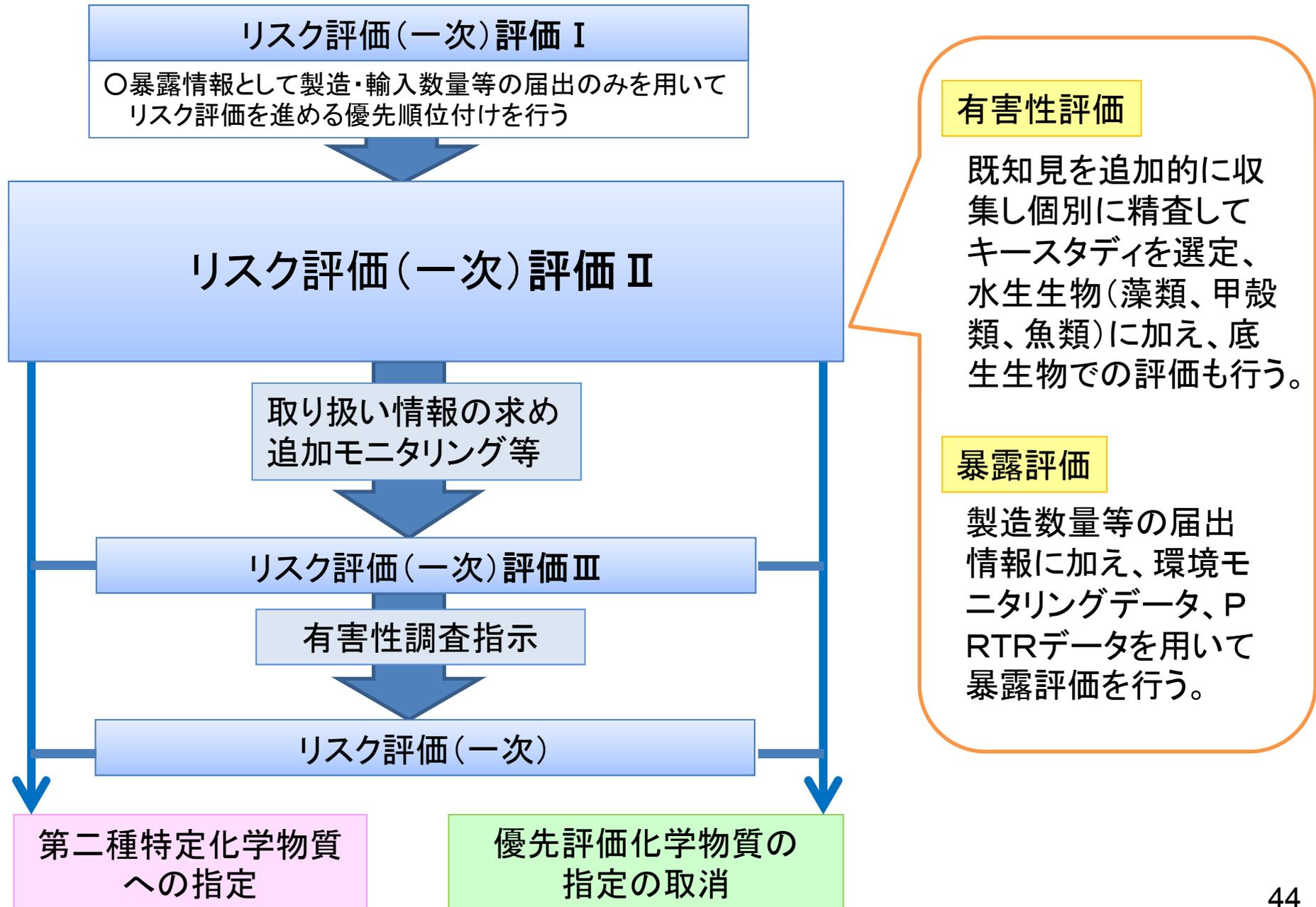
1) 通し番号:169(N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号169として評価Ⅱに着手する。

2) 通し番号:171(アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。))に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号171として評価Ⅱに着手する。

3) 通し番号:152(2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩)に包含のため平成25年12月20日に指定を取消し。通し番号152として評価Ⅱに着手する。

4) 通し番号:174([(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号174として評価Ⅱに着手する。

## ⑤ リスク評価(一次)評価Ⅱについて(生態)



## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

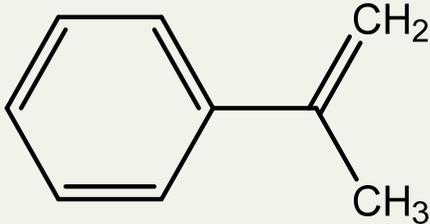
### 優先評価化学物質48

イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (0) 評価の実施日

平成26年6月27日 3省合同審議会

#### (1) 評価対象物質

評価対象物質名称	イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)
構造式	
分子式	C <sub>9</sub> H <sub>10</sub>
CAS登録番号	98-83-9

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質48

### イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細		
分子量	—	118.18	—	大気	大気における総括分解半減期	NA		
融点	°C	-23.2	測定値か推計値か不明		機序別の半減期	OHラジカルとの反応	0.31	25±2°Cで測定された反応速度定数から推計
沸点	°C	165.4	標準圧力(101,300 Pa)における値(測定値か推計値か不明)			オゾンとの反応	0.082	反応速度定数(推計値)から推計
蒸気圧	Pa	300	20°Cでの測定値			硝酸ラジカルとの反応	NA	
水に対する溶解度	mg/L	93.4	OECD TG 105による25°Cの測定値(GLP)を20°Cの値に補正	水中	水中における総括分解半減期	NA		
1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)	—	3.48	OECD TG 107による測定値(GLP)		機序別の半減期	生分解	10,000	難分解性物質として半減期を推計
ヘンリー係数	Pa·m <sup>3</sup> /mol	380	20°Cの蒸気圧と水に対する溶解度からの推計値			加水分解	推計せず	GLP下のOECD TG 111の加水分解試験で安定
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	1,047	logPowを用いたKOCWINによる推計値	光分解		NA		
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	72	既存化学物質安全性点検での試験結果	土壌	土壌における総括分解半減期	NA		
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定		機序別の半減期	生分解	10,000	水中の生分解半減期と同じと仮定
解離定数	—	—	解離性の基を有さない物質	底質		加水分解	推計せず	水中加水分解試験の欄参照
					底質における総括分解半減期	NA		
				機序別の半減期	生分解	40,000	水中の生分解半減期の4倍と仮定	
					加水分解	推計せず	水中加水分解試験の欄参照	

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質48

### イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (3)有害性評価(生態影響)

・キースタディの候補となった毒性値(水生生物)

栄養段階(生物群)	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
生産者(藻類)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害	72時間	NOEC	0.300mg/L
一次消費者(甲殻類)	<i>Daphnia magna</i>	繁殖阻害	21日間	NOEC	0.401mg/L
二次消費者(魚類)	<i>Oryzias latipes</i>	死亡	96時間	LC50	7.28mg/L

・有害性評価のまとめ

	水生生物に対する毒性情報	底生生物に対する毒性情報
PNEC	0.0060 mg/L	0.65 mg/kg-dry
キースタディの毒性値	0.300 mg/L	—
UFs	50	—
(キースタディのエンドポイント)	生産者(藻類)の生長阻害に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)	(水生生物に対するPNEC <sub>water</sub> とKocからの平衡分配法による換算値)

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質48

イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (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

- ・ PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	41
底生生物に対するリスク推計結果	0	41

- ・ PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	64
底生生物に対するリスク推計結果	0	64

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質48

### イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (4)リスク推計結果の概要

#### 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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

PEC/PNEC比の区分	水生生物	底生生物
$1 \leq \text{PEC/PNEC}$	0	0
$0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$	0	0
$\text{PEC/PNEC} < 0.1$	3,705	3,705

#### ③モニタリングデータによる評価

PEC <sub>water</sub>	<0.000009 mg /L (水質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC <sub>water</sub>	0.0060 mg /L
PEC <sub>water</sub> /PNEC <sub>water</sub> 比	<0.0015
PEC <sub>sed</sub>	<0.0007 mg/kg-dry (底質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC <sub>sed</sub>	0.65 mg/kg-dry
PEC <sub>sed</sub> /PNEC <sub>sed</sub> 比	<0.0011

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質48

### イソプロペニルベンゼン(別名 $\alpha$ -メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

#### (5) 評価結果及び今後の対応について

- イソプロペニルベンゼンについて、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に対する予測無影響濃度(PNEC)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(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集した。これらと比較したリスク評価の結果、予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度のいずれもPNECを超えた地点はなかった。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいであった。
- このことから、現在及び近い将来の推計される暴露濃度では、イソプロペニルベンゼンによる環境の汚染により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。

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

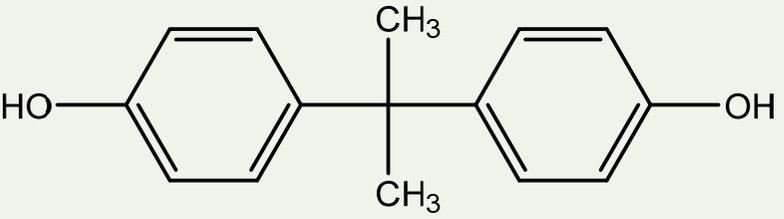
### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

#### (0) 評価の実施日

平成26年6月27日 3省合同審議会

#### (1) 評価対象物質

評価対象物質名称	4, 4'- (プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール (別名4, 4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA)
構造式	
分子式	C15H16O2
CAS登録番号	80-05-7

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

#### (2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細		
分子量	—	228.29	—	大気	大気における総括分解半減期	NA		
融点	°C	156	155~157°Cの平均値(測定値か推計値か不明)		機序別の半減期	OHラジカルとの反応	0.20	AOPWIN(v1.92)により推計。反応速度定数推定値から、OHラジカル濃度 $5 \times 10^5$ molecule/cm <sup>3</sup> として算出
沸点	°C	360.5	101,300 Paでの値(測定値か推計値か不明)			オゾンとの反応	NA	
蒸気圧	Pa	$3.76 \times 10^{-6}$	25°Cの値(測定値か推計値か不明)を20°Cに補正			硝酸ラジカルとの反応	NA	
水に対する溶解度	mg/L	112	25°Cの値(測定値か推計値か不明)を20°Cに補正	水中	水中における総括分解半減期	7	日本の15河川水での20°C~30°Cにおける測定半減期の最大値	
1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)	—	3.4	測定値		機序別の半減期	生分解		NA
ヘンリー係数	Pa·m <sup>3</sup> /mol	$7.7 \times 10^{-6}$	20°Cの蒸気圧と水に対する溶解度からの推計値			加水分解		推計せず
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	890	OECD TG 106に従った測定値	土壌	土壌における総括分解半減期	7	初濃度:1 μg/g、温度:20°Cでの試験での測定値	
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	61	OECD TG 305Cでの試験		機序別の半減期	生分解		NA
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定	加水分解		NA		
解離定数	—	9.87、10.9	2つの解離基に対する3種の推計値の中央値	底質	底質における総括分解半減期	58	底質を用いた好氣的生分解試験での測定半減期からの補正值	
					機序別の半減期	生分解		NA
						加水分解	NA	

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

#### (3) 有害性評価(生態影響)

・キースタディの候補となった毒性値(水生生物)

栄養段階(生物群)	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
生産者(藻類)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害	72時間	NOEC	0.32mg/L
一次消費者(甲殻類)	<i>Americamysis bahia</i>	繁殖阻害	21日間	NOEC	0.17mg/L
二次消費者(魚類)	<i>Cyprinodon variegatus</i>	繁殖阻害	116日間	NOEC	0.066mg/L

・キースタディの候補となった毒性値(底生生物)

生息・食餌条件	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
内在/堆積物食者	<i>Lumbriculus variegatus</i>	死亡	28日間	NOEC	22mg/kg-dry
内在/懸濁物・堆積物食者	<i>Leptocheirus plumulosus</i>	死亡	28日間	NOEC	32mg/kg-dry

・有害性評価のまとめ

	水生生物に対する毒性情報	底生生物に対する毒性情報
PNEC	0.0066 mg/L	0.44 mg/kg-dry
キースタディの毒性値	0.066mg/L	22 mg/kg-dry
UFs	10	50
(キースタディのエンドポイント)	二次消費者(魚類)の繁殖阻害に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)	内在/堆積物食者の死亡に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

#### (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

- ・PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	3	84
底生生物に対するリスク推計結果	3	84

- ・PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	174
底生生物に対するリスク推計結果	0	174

##### ②水系の非点源シナリオによる評価

- ・AIST-SHANELを用いたPRTR届出外排出量に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念メッシュ数
水生生物に対するリスク推計結果	0
底生生物に対するリスク推計結果	0

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

#### (4)リスク推計結果の概要

#### 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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

PEC/PNEC比の区分	水生生物	底生生物
$1 \leq \text{PEC/PNEC}$	1	1
$0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$	4	4
$\text{PEC/PNEC} < 0.1$	3,700	3,700

#### ③モニタリングデータによる評価

PEC <sub>water</sub>	0.019 mg/L (水質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC <sub>water</sub>	0.0066 mg/L
PEC <sub>water</sub> /PNEC <sub>water</sub> 比	2.9
PEC <sub>sed</sub>	0.36 mg/kg-dry (底質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC <sub>sed</sub>	0.44 mg/kg-dry
PEC <sub>sed</sub> /PNEC <sub>sed</sub> 比	0.82

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質75

#### ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

##### (5) 評価結果及び今後の対応について

- ビスフェノールAについて、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に対する予測無影響濃度(PNEC)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(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集した。これらを比較したリスク評価の結果、予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が確認されたところもあるが、その地点は少なかった。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいであった。
- このことから、現在推計される暴露濃度では、ビスフェノールAによる広範な地域での環境の汚染により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。
- 他方、一部の水域において、環境モニタリングによる実測濃度、予測環境中濃度の計算値がPNECを超えた地点が確認されたことから、当面の間、製造・輸入数量やPRTR排出量等の経年変化を調べつつ、慎重を期して、現状の実態を確認するための追加モニタリングを行うことにより、その地点における暴露状況を把握する。

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

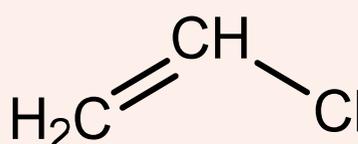
### 優先評価化学物質13

クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

#### (0) 評価の実施日

平成26年12月19日 3省合同審議会

#### (1) 評価対象物質

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 <sub>2</sub> H <sub>3</sub> Cl
CAS登録番号	75-01-4

# ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

## 優先評価化学物質13

### クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

#### (2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細	
分子量	—	62.5	—	大気	大気における総括分解半減期	NA	
融点	°C	-153.8	測定値か推計値か不明		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 $5 \times 10^5$ molecule/cm <sup>3</sup> として算出
沸点	°C	-13.8	101,300 Paでの値(測定値か推計値か不明)			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 $7 \times 10^{11}$ molecule/cm <sup>3</sup> として算出
蒸気圧	Pa	333,000	20°C,測定値			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 $2.4 \times 10^8$ molecule/cm <sup>3</sup> として算出
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	水中	水中における総括分解半減期	NA	
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		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
ヘンリー係数	Pa·m <sup>3</sup> /mol	2,180	複数温度での測定値を用いて、20°Cに内挿した値			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
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	光分解		NA	
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	土壌	土壌における総括分解半減期	60 <sup>14</sup> C標識クロロエチレンを使用した試験での半減期	
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定		機序別の半減期	生分解	NA
解離定数	—	—	解離性の基を有さない物質	底質	加水分解	365 水中加水分解の項参照	
					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	

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質13

#### クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

#### (3)有害性評価(人健康影響)

有害性評価項目	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 <sup>3</sup> (6h/d,6d/w)	—	NOAEL 130mg/m <sup>3</sup> (7h/d,7d/w) 63mg/kg/day	スロープファクター 0.147 (mg/kg/day) <sup>-1</sup>	ユニットリスク 1×10 <sup>-6</sup> (μg/m <sup>3</sup> ) <sup>-1</sup>
不確実係数積(UFs)	100	1000	—	100	—	—
有害性評価値	1.3×10 <sup>-3</sup> mg/kg/day	4.1×10 <sup>-3</sup> mg/kg/day	—	0.63 mg/kg/day	6.8×10 <sup>-5</sup> mg/kg/day	0.010 mg/m <sup>3</sup>
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。
- ◆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き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。

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質13

#### クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

#### (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

・PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく人健康に係るリスク推計結果

有害性評価項目	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 <sup>2</sup> )
一般毒性	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
生殖発生毒性	吸入経路	大気排出分	0/20	0
発がん性	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

・PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく人健康に係るリスク推計結果

有害性評価項目	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 <sup>2</sup> )
一般毒性	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
生殖発生毒性	吸入経路	大気排出分	0/39	0
発がん性	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

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質13

#### クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

#### (4)リスク推計結果の概要

##### 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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	経口経路		吸入経路			経口+吸入経路
	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	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モニタリングデータによる評価

・大気モニタリングデータ(直近5年)に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	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	14	0	0
$HQ < 0.1$	1,762	1,775	1,761	1,775	1,775

・水質モニタリングデータ(直近5年)に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	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

## ⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

### 優先評価化学物質13

#### クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

##### (5) 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※。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ことから、化審法第11条第2号ニ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。

※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。

## ⑦リスク評価の今後の課題と対応

- リスク評価(一次)評価Ⅱを着手している残りの物質について、関係省庁と協力して引き続き評価書等の作成に努める。
- また、評価の実施により得られた知見を活用して、スクリーニング評価・リスク評価の手法を改善していく。
- 事業者の皆さまにおかれては、引き続き実態に即した製造輸入数量実績・用途情報を化審法に基づき届け出ただくとともに、有害性情報の収集に御協力いただきたい。

## (参考)リスク評価関連文書の公表状況

○リスク評価の基本的な考え方や評価手法などをまとめた文書をまとめ、公表している。これらの文書に沿って、今後もリスク評価を実施する。

リスク評価関連文書	公表時期
化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方	平成24年1月
リスク評価の手順フロー	平成24年1月
優先評価化学物質のリスク評価手法について	平成24年1月
リスク評価に係る今後の課題	平成24年1月
化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表ver.3	平成25年11月
化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスver1.0*	平成26年6月

※技術ガイダンスについては現時点での知見等に基づき策定されたものであり、今後の運用上の扱いに関する検討や技術的な知見の蓄積等により、適宜改訂を実施。

(公開URL)環境省ウェブサイト:化審法における化学物質のリスク評価関連情報

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment.html>