## 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価 I の結果及び今後の対応について

令和4年3月30日

厚生労働省医薬·生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「化審法」という。)に基づき、リスク評価(一次)評価 I (以下、「評価 I 」という。)を実施しました。

## <u>1. 評価対象物質</u>

今回の評価 I は、令和元年度実績の製造・輸入数量<sup>1</sup>、詳細用途別出荷量等を用いて実施しました。評価対象は、現在優先評価化学物質として指定されている物質であって、優先評価化学物質としての届出が令和元年度実績としてあった物質のうち、「リスク評価(一次)評価 II」(以下、「評価 II」という。)及び「リスク評価(一次)評価 II」以外の物質です。また、製造・輸入数量の全国合計が10t以下であった物質についても、評価 I の対象外としました(なお、当該物質については数量監視(後述(参考)を参照。)の対象となります)。

### 2. 評価 Ⅰ の結果を踏まえて評価 Ⅱ に移行する物質の選定基準について

(1)人健康影響の観点で評価Ⅱに移行する物質の選定基準は以下のとおり。

- 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性に関して導出された有害性評価値のうち最小 の有害性評価値を用いてリスク推計を実施し、以下の観点を踏まえて選定する。
  - ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ(点源) においてリスク懸念箇所が多いか。
  - ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ(点源) においてリスク懸念影響面積が広いか。
  - ・用途等に応じた暴露シナリオ(非点源)(水系、大気系)においてリスク懸念が認め られるか。
- ※ただし、その他考慮する事項(他法令における管理状況やモニタリングデータ等) がある場合はそれを踏まえて選定する。

<sup>1</sup> 優先評価化学物質の製造・輸入数量(令和3年3月30日)

- (2)生態影響の観点で評価Ⅱに移行する物質の選定基準は以下のとおり。
- 水生生物にかかる有害性評価値を用いてリスク推計を実施し、以下の観点を踏ま えて選定する。
  - ・化審法届出情報または PRTR データを用いた排出源ごとの暴露シナリオ(点源) においてリスク懸念箇所が多いか。
  - ・用途等に応じた暴露シナリオ(非点源)(水系、海域)においてリスク懸念が認められるか。
- ※ただし、その他考慮する事項(他法令における管理状況やモニタリングデータ等) がある場合はそれを踏まえて選定する。

# 3. 評価 I の結果概要

1. の評価対象物質(人健康影響:95物質、生態影響:76物質)について実施したリスク推計の結果を資料2-1及び資料2-2に示しています。推計結果を踏まえ、新たに評価 II に移行することとした物質は、下表のとおり、人健康影響について1物質、生態影響について0物質の計1物質となりました。

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
80	1, 4ージオキサン	人健康影響

また、今回の評価 I において推計排出量が1t以下となり、かつ、過去2年間、数量監視となっていた物質であって、「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育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」ため優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる(後述(参考)を参照。)物質は人健康影響について1物質、生態影響について1物質の計2物質となりました。従いまして、本年度は評価 II に移行せず、また、優先評価化学物質の指定を取り消さず、引き続き評価 I の対象となる物質は人健康影響で93物質、生態影響で75物質となりました。

### 4. 評価 I の結果を踏まえた今後の対応について

今回の評価 I において、評価 II に移行すべきと判断した1物質については、令和4年度より、順次、着手します。その後、評価 II の結果をまとめ、公表します。有害性情報が不足し詳細なリスク評価の実施が難しい場合には、化審法第10条第1項に基づく有害性情報の求めを発出するなどの対応を検討します。

引き続き評価 I の対象物質となる物質については、次年度に令和2年度実績の製

造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて再度評価 I を実施し、その結果をもとに、改めて評価 II に移行するかどうかの判断を行います。

なお、令和4年度に優先評価化学物質に指定される物質を反映した、「優先評価化学物質のリスク評価ステータス」については、令和4年4月中に公表予定です。

### (参考)数量監視とは

「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【改訂第2版】」 <sup>2</sup>に基づき、評価年度における製造・輸入数量の全国合計が10t以下又は推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質は、当面は製造・輸入数量を監視していくこととされており、このことを「数量監視」といいます。そして、過去連続3年以上数量監視の対象となり、「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」と判断した優先評価化学物質については、化審法第 11 条に基づき、優先評価化学物質の指定を取り消すこととしています。

なお、本年度の対象物質については、「令和3年度製造・輸入数量の監視対象となる優先評価化学物質の取扱いについて」。をご確認ください。

<sup>2</sup> 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【改訂第2版】

https://www.meti.go.jp/policy/chemical\_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess.pdf 3 「令和3年度 製造・輸入数量の監視対象となる優先評価化学物質の取扱いについて」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical management/kasinhou/files/information/ra/pacs survokanshi 2021fy.pdf