

# 化審法スクリーニング評価における UVCBsの扱い

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター リスク評価課

宮坂 宜孝

# 目次

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. 評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. 評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

# 平成21年化審法改正

## 2002年国際合意

2002年に開催されたWSSD(環境サミット)

「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」



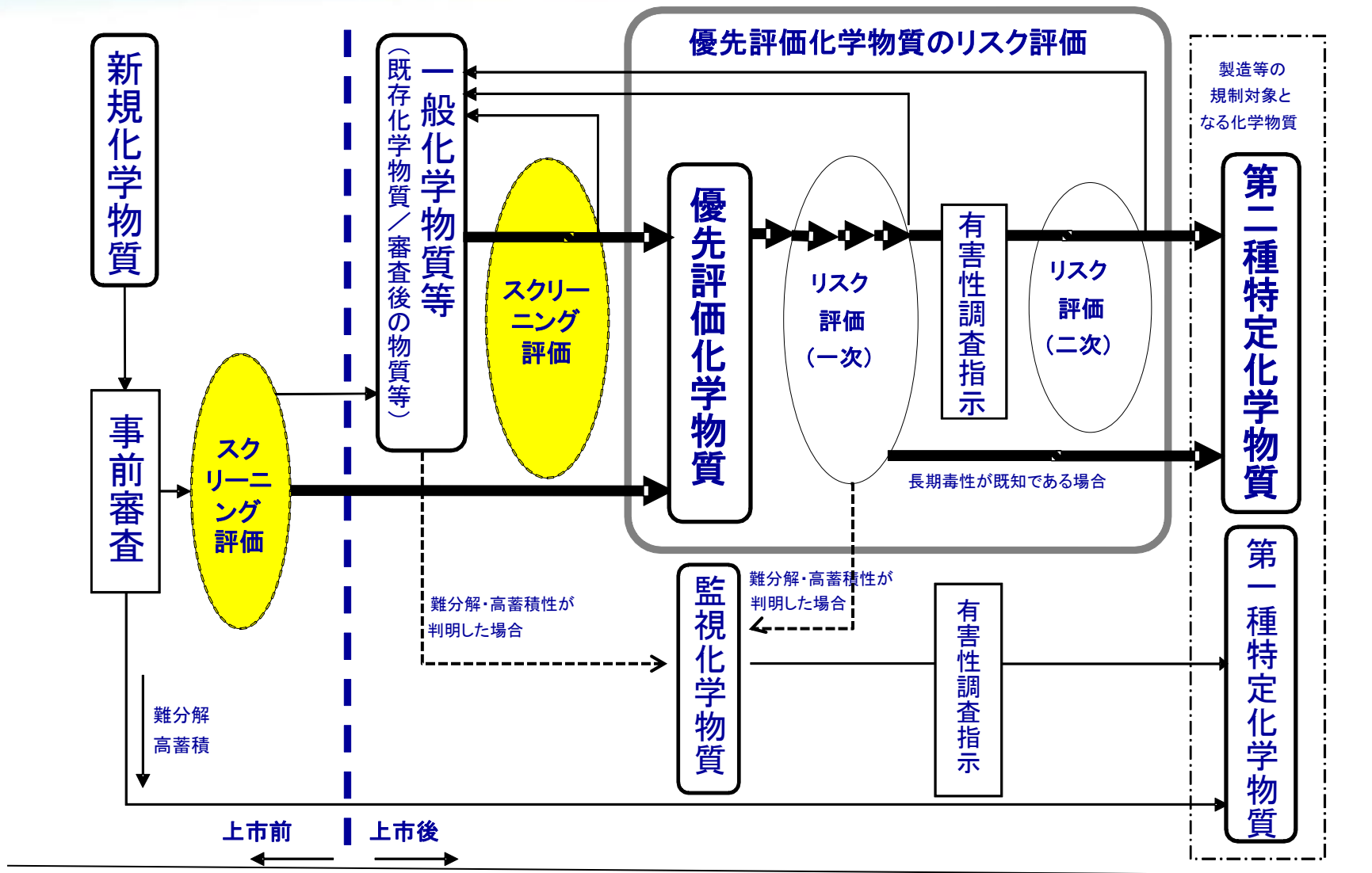
## 平成21年化審法改正

ハザードベースでの化学物質の管理からリスクベースでの管理へと規制体系をシフトさせるべく、包括的な管理制度の導入等抜本的な見直し。

# 段階的なリスク評価体系の導入

- 有害性評価に加えて暴露評価を実施し、全ての化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられた。
- これまで有害性が明らかになるまでは管理の対象にならなかった既存化学物質等も一般化学物質に区分され管理の対象とされた。
- 約2万7千物質の一般化学物質を効率的に評価・管理するために、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、段階的にリスク評価を行う体系が導入された。

# スクリーニング評価の位置付け



1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. 評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

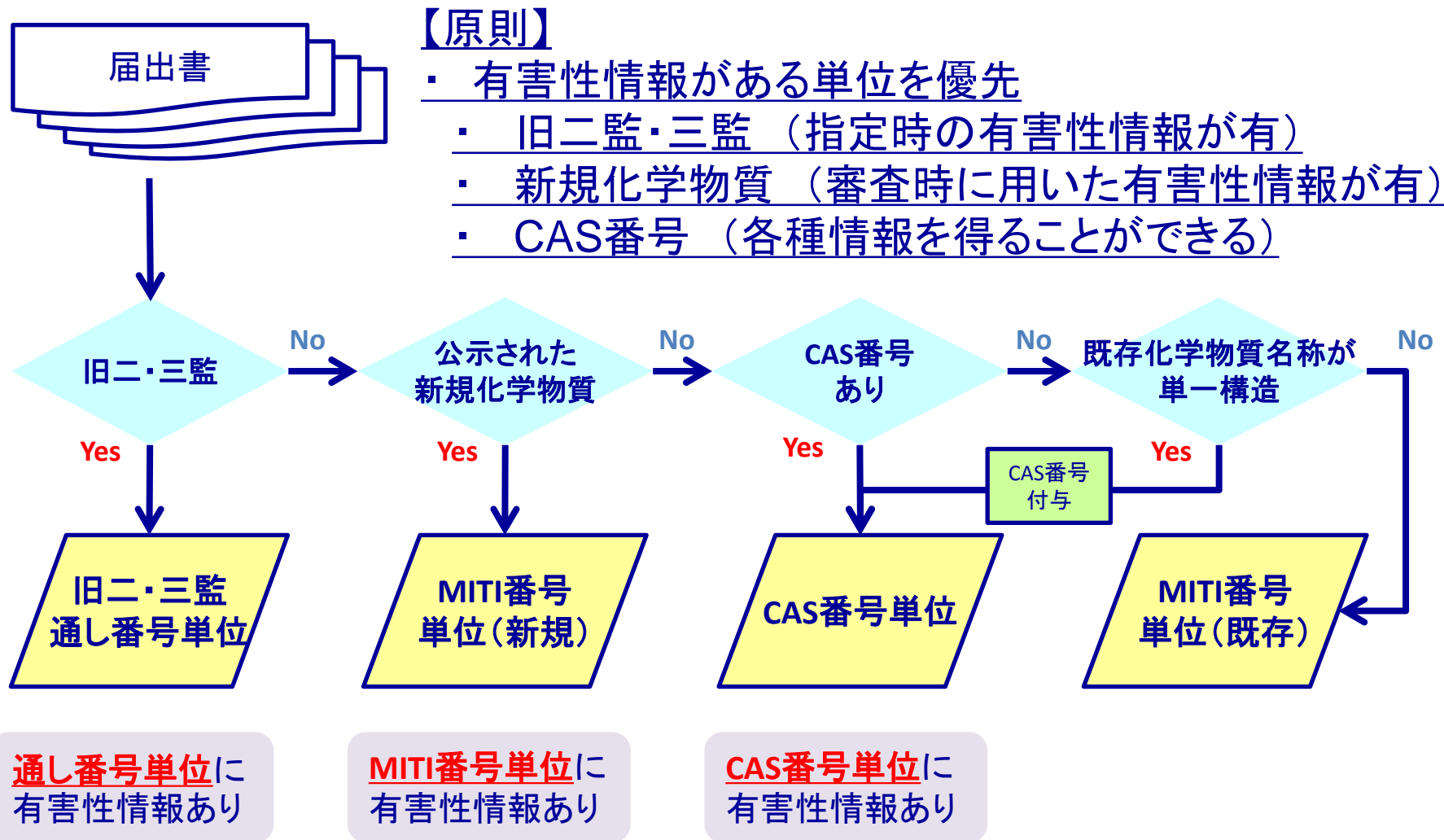




## ～届出で得られる物質情報～

- MITI番号(官報公示名称)
  - MITI番号はリスク評価を考慮して作成された物質単位ではない。(既存化学物質名簿は、既存化学物質か新規化学物質かを判断するために作成)
- CAS番号(任意)
  - 任意項目であり、記載がない場合もある。
  - CAS番号の情報があっても、物質の構造等を把握できない場合がある。

# ～基本的な評価単位の設定方法～



# スクリーニング評価の流れ

約12,000物質  
に関する届出

一般化学物質

評価物質単位ごとに  
製造・輸入数量の集計

製造輸入数量  
10t以下

暴露クラスの付与

暴露クラス  
外

有害性クラスの付与

有害性情報  
未取得等

優先度マトリックス

「高」

「中」・「低」

「クラス外」

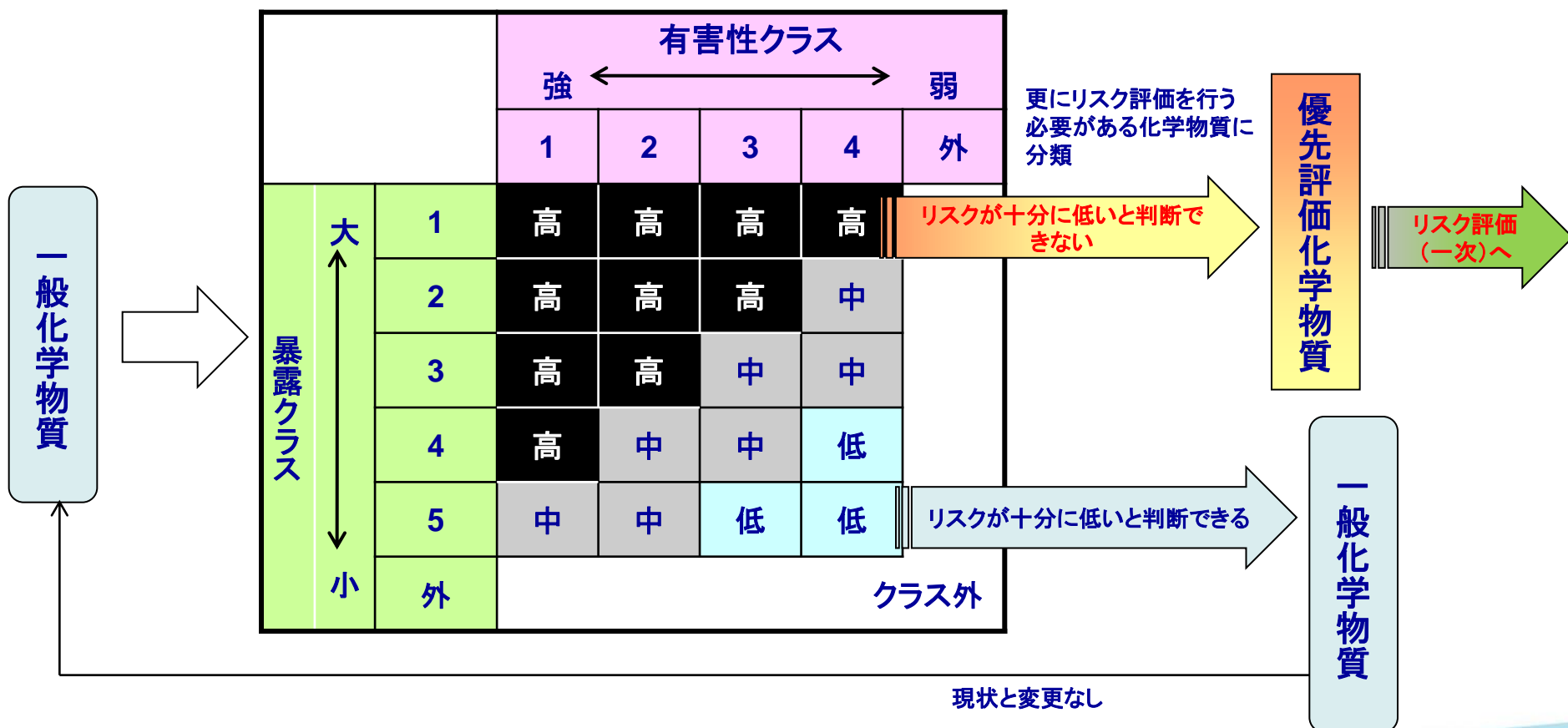
優先評価化学物質相当

エキスパートジャッジ  
(専門家判断)

一般化学物質

# 優先度マトリックス

- 事業者からの届出情報(製造・輸入量、用途)等から予測した排出量を用いて**暴露クラス**を、収集された有害性情報に基づき**有害性クラス**を付与する。
- 各クラスを**優先度マトリックス**に当てはめ、優先度「高」のものを優先評価化学物質相当と判定する。



# スクリーニング評価で取り扱う情報

## スクリーニング評価で取り扱う情報

### 性状の情報

分解性の情報  
 ・難分解性/良分解性の判定結果

### 人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

### 生態の評価の場合

- ・水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データ

製造数量等の届出情報

全国総排出量  
(推計値)

|       |   | 有害性クラス |    |   |      |   |
|-------|---|--------|----|---|------|---|
|       |   | 強      | ←→ |   |      | 弱 |
|       |   | 1      | 2  | 3 | 4    | 外 |
| 暴露クラス | 大 | 1 高    | 高  | 高 | 高    |   |
|       | ↑ | 2 高    | 高  | 高 | 中    |   |
|       |   | 3 高    | 高  | 中 | 中    |   |
|       |   | 4 高    | 中  | 中 | 低    |   |
|       |   | 5 中    | 中  | 低 | 低    |   |
| 小     | 外 |        |    |   | クラス外 |   |

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. **スクリーニング評価の結果と進捗**
4. 評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

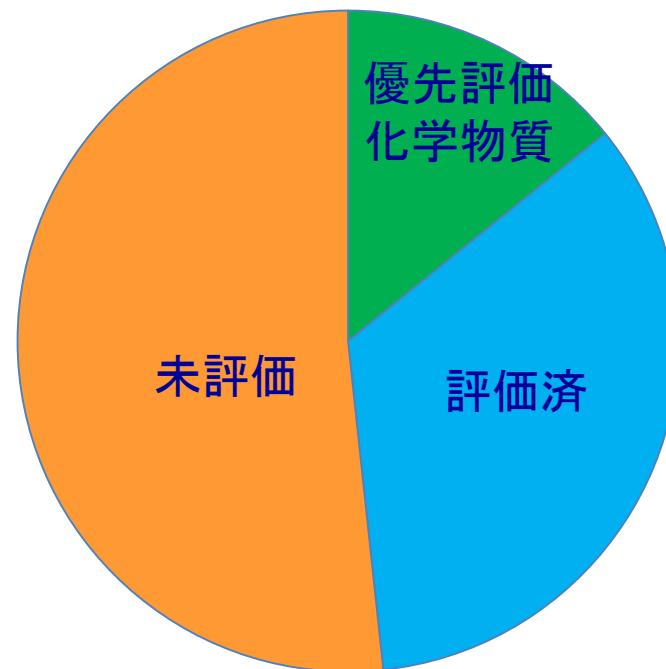
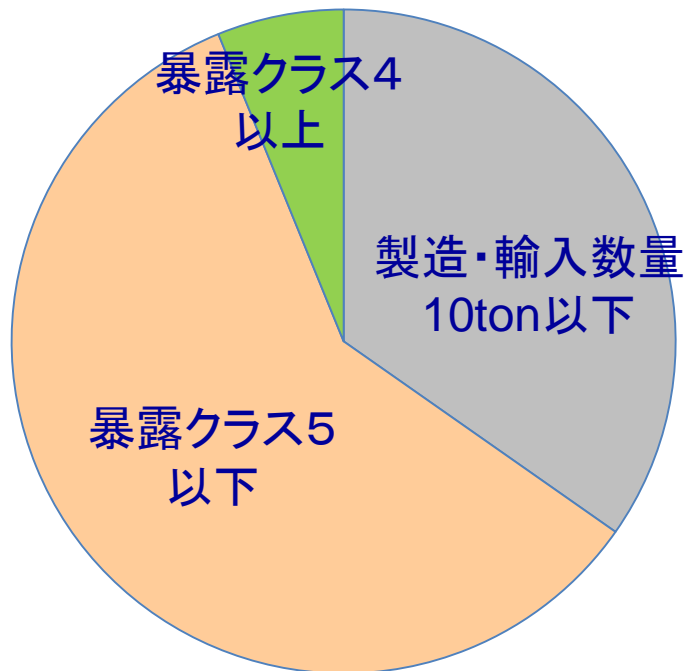
# スクリーニング評価結果

|            | 平成22年度<br>(平成23年1月審議会) |       | 平成23年度<br>(平成24年1月審議会) |       | 平成24年度<br>(平成24年7月審議会)       |      | 平成25年度<br>(平成25年7月審議会) |      | 平成26年度<br>(平成26年11月審議会) |      | 平成27年度<br>(平成27年10月審議会) |      |
|------------|------------------------|-------|------------------------|-------|------------------------------|------|------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------|------|
|            | 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   | 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              |      |                        |      |                         |      |                         |      |
| 暴露情報       | 平成21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                |      | 平成25年度実績                |      |
| 有害性情報      | 二監・三監の判定基準             |       | OECD/HPV判定根拠等          |       | 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                |      | 11,810物質                |      |
| 製造輸入数量10t越 | 447物質                  | 166物質 | 101物質                  | 188物質 | 7,054物質                      |      | 7,819物質                |      | 7,699物質                 |      | 7,678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                    |      | 19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 | 3物質                     | 16物質 |

177物質が優先評価化学物質に指定されている。(平成27年4月1日時点)

# スクリーニング評価の進捗

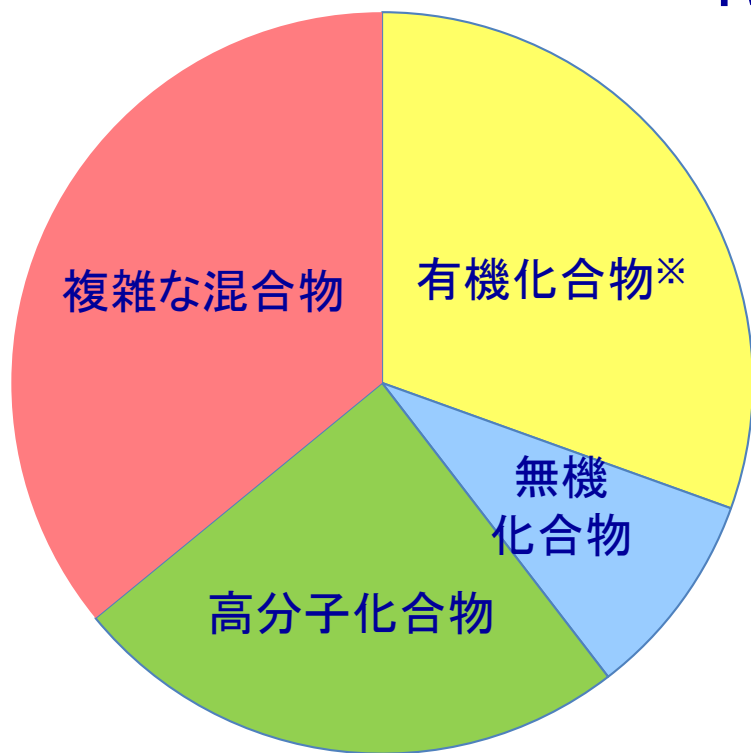
例：生態影響





# スクリーニング評価未評価の特徴

- 有害性情報が得られていない。



- 有機化合物
  - 試験の実施やQSAR等の適用
- 高分子化合物
  - 高分子フロースキームを適用
- 複雑な混合物
  - 試験やQSARの対象とすべき物質の特定が困難
  - 評価単位を検討する必要がある。

※ 高分子化合物及び複雑な混合物は除く

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. **評価単位の検討**
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

# 評価単位作成時の問題点

- 既存化学物質名称(MITI単位)では、具体的な物質の特定が困難な場合がある。

【例】

MITI番号: 2-10

官報公示名称: アルカン(C=10~29)

- CAS単位でも、構造自体が不明な物質や、炭素鎖に範囲がある等、物質の特定が困難な場合がある。

【例】

| CAS番号      | 名称                                      |
|------------|---|
| 64742-48-9 | Naphtha (petroleum), hydrotreated heavy |
| 68131-39-5 | Alcohols, C12-15, ethoxylated           |

# 評価単位検討の必要性

- これらの複雑な混合物(UVCBs※)について、評価単位を決定する必要がある。

※ Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

→ MITI番号やCAS番号だけでは評価することができない複雑な混合物の評価方法等を検討するため、3省合同の検討会を設置。

「[「化審法のスクリーニング評価に関する検討会」の開催について。]

平成25年12月24日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課(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)  
環境省総合環境政策局環境保健部企画課(化学物質審査室)

1. 趣旨

平成21年に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。)が改正され、既存化学物質を含む全ての化学物質を対象に、国がリスク評価を行う仕組みが導入された。

具体的には、既存化学物質をはじめとする一般化学物質を対象に、国がスクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いとは言えない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に精緻なリスク評価を実施するという仕組みが導入された。

これまで、一般化学物質等のスクリーニング評価は4回実施され、その結果、昨年までに合計140物質が優先評価化学物質に指定され、さらに本年度において優先評価化学物質相当と判定された40物質が指定済もしくは指定に向けた準備が進められている状況にある。

他方で、これまでのスクリーニング評価の過程において、MITI番号やCAS番号のまま評価することは適当でないと考えられるものなど、さらなる検討が必要な課題がいくつか存在することが明らかになってきた。

こうしたことを踏まえ、有識者からなる検討会を開催し、スクリーニング評価に係る主な課題についての対応の方向性を検討する。

2. 検討内容

(1) 以下の化学物質群の評価単位について。

- ・石油留分から製造される化学物質。
- ・ポリオキシアルキレン類。
- ・その他。

(2) その他。

(注) 検討対象については、検討の進捗や検討結果等を踏まえ、適宜見直しを図ることとする。

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. 評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

- 例1

- ポリオキシアルキレン(C2~4, 8) モノアルキル(又はアルケニル)(C1~24)エーテル(n=1~150)

- 例2

- 石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油

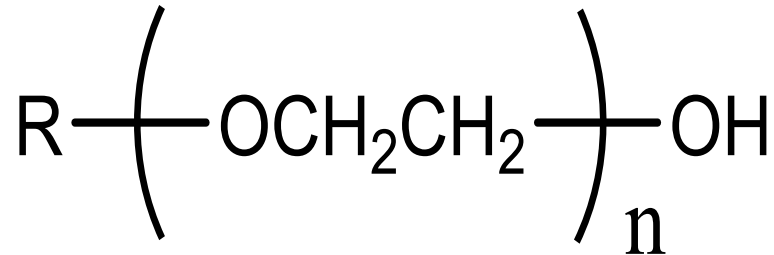
# 検討した評価単位 例1

MITI番号： 7-97

官報公示名称：

ポリオキシアルキレン(C2~4, 8) モノアルキル  
(又はアルケニル)(C1~24)エーテル(n=1~150)

構造：



ポリオキシエチレンモノアルキル(又はアルケニル)エーテル(AE類※)

※AE類： 非イオン界面活性剤で洗剤に多く用いられている。  
アルキル鎖長とEOの繰り返し数が異なる物質が利用されている。

検討が必要な部分

- ・ Rの炭素鎖長
- ・ ポリオキシアルキレンの炭素鎖長
- ・ ポリオキシアルキレンの繰り返し数n

# 検討した評価単位 例1

## AE類の例

| CAS番号       | CAS名称  |
|-------------|--|
| 9002-92-0   | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -dodecyl- $\omega$ -hydroxy-            |
| 68002-97-1  | Alcohols, C10-16, ethoxylated  |
| 68439-51-0  | Alcohols, C12-14, ethoxylated propoxylated                                 |
| 27306-79-2  | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -tetradecyl- $\omega$ -hydroxy-         |
| 68551-12-2  | Alcohols, C12-16, ethoxylated  |
| 9043-30-5   | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -isotridecyl- $\omega$ -hydroxy-        |
| 37311-00-5  | Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane, monododecyl ether                |
| 70750-27-5  | Alcohols, C12-13, ethoxylated propoxylated                                 |
| 61791-13-7  | Alcohols, coco, ethoxylated  |
| 68439-49-6  | Alcohols, C16-18, ethoxylated  |
| 68439-50-9  | Alcohols, C12-14, ethoxylated  |
| 69011-36-5  | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -tridecyl- $\omega$ -hydroxy-, branched |
| 69227-22-1  | Alcohols, C10-16, ethoxylated propoxylated                                 |
| 166736-08-9 | Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane, mono(2-propylheptyl) ether       |
| 68551-13-3  | Alcohols, C12-15, ethoxylated propoxylated                                 |
| 9005-00-9   | Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -octadecyl- $\omega$ -hydroxy-          |
| .           | .  |

範囲に重複がある56個のCAS番号での届出がある。



# 検討した評価単位 例1

## 取扱い状況の把握

- ・日本石鹼洗剤工業会及び日本界面活性剤工業会との意見交換
  - ・製造・輸入事業者への照会
- C9～11とC12～15の間で取扱いの実態が異なることが判明

## 他法令による規制等の単位

- ・化管法政令指定名称：  
ポリ(オキシエチレン)＝アルキルエーテル(アルキル基の炭素数が12から15までのもの及びその混合物に限る。)



## 設定された評価単位

- ・ ポリオキシエチレンモノアルキル(又はアルケニル)(C9～11)エーテル(数平均分子量が1000未満のものに限る)
- ・ ポリオキシエチレンモノアルキル(又はアルケニル)(C12～15)エーテル(数平均分子量が1000未満のものに限る)

# 検討した評価単位 例2

MITI番号： 9-1692

官報公示名称：

石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油※

※ 潤滑油基油： エンジンオイルに代表されるような、滑り合う二つの固体間の摩擦・摩耗を減少させるために用いられる油系液体潤滑剤の基油

構造： 炭化水素を主とする複雑な混合物

検討が必要な部分

- ・ 含まれている炭化水素及びその割合

# 検討した評価単位 例2

## 潤滑油基油の例

| CAS番号       | CAS名称  |
|-------------|--|
| 74869-22-0  | Lubricating oils   |
| 64741-88-4  | Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic                            |
| 64742-52-5  | Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic                               |
| 101316-71-6 | Lubricating oils (petroleum), C20-35, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated           |
| 101316-72-7 | Lubricating oils (petroleum), C24-50, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated           |
| 64742-54-7  | Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic                               |
| 64742-55-8  | Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic                               |
| 72623-86-0  | Lubricating oils (petroleum), C15-30, hydrotreated neutral oil-based                 |
| 64741-89-5  | Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic                            |
| 64742-53-6  | Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic                               |
| 72623-83-7  | Lubricating oils (petroleum), C>25, hydrotreated bright stock-based                  |
| 72623-85-9  | Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high-viscosity |
| 64741-96-4  | Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic                            |
| 64742-65-0  | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic                            |
| 72623-87-1  | Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based                 |
| 64742-46-7  | Distillates (petroleum), hydrotreated middle   |
| 64742-56-9  | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light paraffinic                            |
| 64741-44-2  | Distillates (petroleum), straight-run middle   |
| .           | .  |

範囲に重複がある22個のCAS番号での届出がある。

# 検討した評価単位 例2

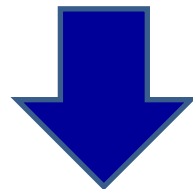
## 取扱い状況の把握

- ・ 石油連盟との意見交換
  - ・ 製造・輸入事業者への照会
- 安定性に優れた潤滑油にするため、精製していることが判明

## 海外の評価方法

EUにおけるCLP規則において、IP346 法※によるDMSO 抽出物量が3%未満であれば、発がん物質に分類されないとされている。

※IP346: PCA(多環芳香族炭化水素)量をDMSO(ジメチルスルホキシド)抽出操作によって測定する手法である。



## 設定された評価単位

- ・ 石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油 (IP346法に基づくDMSO抽出物量が3質量%未満)
- ・ 石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油 (IP346法に基づくDMSO抽出物量が3質量%以上又は不明)

1. 化審法スクリーニング評価の位置付け
2. スクリーニング評価の手法
3. スクリーニング評価の結果と進捗
4. UVSBsに関する評価単位の検討
5. UVCBsの評価単位検討例
6. まとめ

# まとめ

- 実際の取扱い実態を把握することで、UVCBsの評価単位を設定できた。
  - 用途によって炭素鎖長や繰り返し数に特徴があり、構造の特徴ごとに届出単位を設定
  - 国際的に用いられている指標に対応するため、MITI番号やCAS番号以外の新たな届出単位を設定

## 【課題】

- 実態を把握するための仕組みが必要
- 有害性の観点での UVCBsの扱い方の整理

**ご清聴ありがとうございました。**