

厚生労働行政推進調査事業費補助金

化学物質リスク研究事業

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に
関する研究

令和 2 年度 総合研究報告書

研究代表者 五十嵐 良明 国立医薬品食品衛生研究所

令和 3 (2021) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究 1
五十嵐 良明

II. 分担研究報告

1. 諸外国の家庭用品関連規制基準並びに家庭用品を介した化学物質
の曝露情報の収集方法に関する研究 13
河上 強志
2. 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究 47
井上 薫

III. 参考資料

IV. 研究成果の刊行に関する一覧

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
総括研究報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

研究代表者 五十嵐良明 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めることを目的として、諸外国における家庭用品中の化学物質の規制基準の調査、及び家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供情報について有用性を評価した。

EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）、米国有害物質規制法（TSCA）及びオランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点から対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。スコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。また、OECDは、優先度の判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付けには、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましく、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加してスコア化する方法が最も効率的であると考えられた。

化学物質の毒性情報の収集として、化審法スクリーニング評価で収集する情報源は、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。そこで、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報の段階的収集法として、まず化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位1の情報源を対象として調査し、不十分な場合は、優先順位2の情報源に当たる。これらでも十分な情報を収集できない場合は、政府向けGHS分類ガイダンスのList1のうち未調査の情報源を調査し、以上の方法によっても有用な情報が得られない場合は、List2の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集すると提案する。また、必要に応じて、専門家の判断により州レベルの評価文書も資料とすることが望ましいと考えた。情報が乏しい評価対象物質についてOECD SIDS Initial Assessment Report等の既存のグループ評価結果があり、そのグループ化や評価結果が妥当と判断された場合は、評価結果をそのまま使うことができると提案する。一方、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は独自にグループ評価を試みることで選択肢となり、構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。

化学物質の家庭用品を介した曝露情報に関して、特定化学物質の環境への排出量の把

握等及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR 法）における対象化学物質の用途情報等や、欧州化学品庁（ECHA）の Mapping exercise - Plastic additives initiative、TSCA の化学品データ報告（CDR）、北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出され公開されているデータ（SPIN）で収集されている化学物質の用途情報について、その内容を調査した。また、消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web について、その概要を調査した。化学物質の用途情報は、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

研究分担者

井上 薫 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部室長
河上強志 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部室長

研究協力者

田原麻衣子 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部主任研究官

A. 研究目的

住環境の変化と生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発されている。我が国では、家庭用品を保健衛生の面から規制し、国民の健康の保護に資することを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」が施行されている。本法では、家庭用品に含有される物質のうち人の健康に被害を生ずるおそれのある物質を「有害物質」と定義し、21 種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。しかし、ネット販売では、我が

国の規制基準に当てはまらないような海外製の家庭用品も容易に入手できるようになっており、これまで想定していなかった目的や使用方法で使用された化学物質による健康被害が発生している。よって、このような家庭用品を取り巻く状況変化に応じた、家庭用品規制法への新たな有害物質の指定及び対象家庭用品の見直しが必要になっている。

家庭用品規制法における指定有害物質は、候補となる物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験の結果をもとに、曝露評価の情報を合わせてリスク評価され、薬事・食品衛生審議会で審議、決定される。しかし、資料となるそれら情報の収集先、候補物質の選定方法や指定とする基準については定められておらず、随時検討しているのが現状である。

そこで、本研究では家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めるあり方を提案することを目的として、諸外国における家庭用品規制法

に相当する規制基準の調査を実施し参考にとともに、家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供内容の有用性について評価した。

B. 研究方法

B-1. 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

B-1-1. 家庭用品・規制物質リスト

EU 及び米国における「家庭用品」の定義、及び我が国で定義される「家庭用品」に相当すると考えられた製品に対する規制内容を調査し、日本を含めたこれらの国地域における家庭用品及び規制物質をリスト化し表形式でまとめている。本リストの情報の追加と修正を行った。

B-1-2. 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査

OECD では、各国の化学物質の優先順位付け方法に関して、「International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems」を公表しており、この報告書をもとに、各国の優先順位付け方法に関する概要を整理した。

B-1-3. EU における高懸念物質の優先順位付け方法に関する調査

EU の REACH 規則では、登録物質の中から特定のクライテリアに合致する物質を高懸念物質 (SVHC) に指定し、優先順位付けを行ったうえで、毎年一定数を認可対象物質に指定している。この優先順位付けの考え方や手順を調べ、整理した。

B-1-4. 米国 TSCA に関する調査

米国 TSCA では、既存化学物質に対する段階的なリスクアセスメントである TSCA Work Plan を運用上の取組として実施して

きた。TSCA は 2016 年に改正され、当該取組は具体的な法制度として運用されている。本調査では、その具体的な手順や結果を調査・整理した。

B-1-5. RIVM の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

RIVM は、2016 年 1 月に消費者製品含有物質の優先順位付けに係る手法をツール化し、「Prioritisation tool for chemical substances in consumer products」を公開している。当該報告書を参考に、具体的な優先順位付けに係る手順を調査・整理した。

B-2. 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究

B-2-1. 毒性情報の収集方法

令和 2 年 3 月に公表された「政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版 (Ver. 2.0)）」に示された「3.1. 情報収集の方法」の内容を精査し、List 1~3 に挙げられた評価文書等の種類を、化審法のスクリーニング評価で活用する優先順位 1 及び 2 の情報源と比較した。

また、米国の州レベルで実施されている化学物質の安全性評価結果（例えばカリフォルニア州の California Environmental Protect Agency (CalEPA) による評価書）の信頼性及び有害性評価での採用可否性を検討した。

B-2-2. 毒性評価のためのグループ評価の現状調査

毒性情報がないまたは不十分な評価対象物質への対応方法の提案を目的に、既存のグループ評価結果（OECD によるグループ評価等）の現状を調査した。また、グループ評価の第一段階で行う構造類似物質候補の検索方法について、具体的事例を挙げて検

討した。

B-3. 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

化管法の第一種指定化学物質について、「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」並びに「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」に収録されている用途情報を収集・整理した。また、ECHA が実施している「Mapping exercise - Plastic additives initiative」について、その概要と方法について調査すると共に、公表されている対象化合物の情報を収集し、利用可能な形に整理した。さらに、TSCA の CDR や北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出され公開されているデータ (SPIN) についても、用途情報を収集し整理した。昨年度及び本年度収集した用途情報を、CAS 番号をキー情報としてデータベース的に整理した上で、化審法の用途分類の説明資料を参考にしつつ化審法の詳細用途分類表に当てはめ、相互に紐づけて各用途情報源の信頼性を検討した。EU 及び RIVM で使用されている化学物質曝露推算モデルについて、その概要を調査した。

C. 研究結果及び考察

C-1. 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

OECD では、諸外国で実施されている化学物質のリスク評価やリスク管理において、その対象となる化学物質の優先順位付けに使用されているスキームを調査した。報告書には、オーストラリア、カナダ、EU、フィンランド、ドイツ、日本、オランダ、ニュージーランド及び米国の 9 つの国または地

域におけるスキームが記載されていた。ほとんどの優先順位付け方法は、既存の化学物質登録情報に基づいて物質を選択しており、曝露または有害性データが入手できないことが、優先順位付けの際の最も一般的な問題として指摘されていた。データ不足時には各国・地域によって、ワーストケースの仮定を適用する場合と、そうしない場合とがあった。また、一部の国・地域では、曝露または有害性データが入手できない場合には、化学物質の優先順位付けを行わないことを確認した。情報が得られた優先度判定スキームは、全て優先度判定を行う組織特有の必要性や目的に合うように作られているため、その構造などはそれぞれ異なっていた。一方、既存の優先度判定スキームを分析することで、スキームを新しく作成する場合や更新する場合に考慮すべき数々の指針を挙げていた。

REACH 規制における SVHC 指定物質の認可対象物質指定に向けた優先順位付けでは、生産量や用途の多様性などを指標にそれぞれをスコア化し、それらを総合し一定のスコア以上になった場合に、認可対象物質への指定を勧告していた。2020年3月に、SVHC のうち 109 化合物についての優先順位付け結果がリストとして公表されており、7 化合物の認可対象物質への指定が勧告されていた。

米国 TSCA Work Plan では、EPA は 2 段階のスクリーニングプロセスを使用して、TSCA で評価すべき潜在的な候補物質を特定した。1 段階目のプロセスでは、発がん性、PBT、子供の健康影響、神経毒性、小児の製品使用及びヒトや環境におけるモニタリング調査結果をもとに、これらの項目に該当

する化学物質を抽出し、重複や前述の目的に合致しない物質、TSCA 規制対象外の物質等を除き、金属はグループ化して、345 物質を候補物質として選定していた。2段階目のプロセスでは、候補物質を有害性、曝露及び残留・蓄積性の3つの観点で、それぞれスコア化していた。2014年の更新版 TSCA Work Plan では90物質がリスト化されている。

RIVM では ECHA データベースから、発がん性、変異原性、生殖毒性、呼吸器、皮膚感作物質 (C、M、R、S_{resp}、S_{derm}) として分類され、消費者製品・成型品に使用される物質を選択する。この消費者製品・成型品は、「化粧品」や「プラスチック製品」等の製品/成型品カテゴリ (PC/ACs) に分類できる。さらに、これらの物質について、導出無影響レベル又は導出最小影響レベル (DNEL/DMELs) 情報を収集している。本法では、評価対象物質と PC/ACs について、有害性スコア、曝露スコアを用いてそれぞれ優先順位付けを行っている。つまりは、物質側からの評価と、製品側からの評価を実施している。RIVM ではこれらの方法を用いて優先順位付けを行い、773 物質、57 製品/成型品を評価している。

REACH 及び TSCA は製品含有物質のヒト及び環境への影響を評価しており、RIVM は消費者への影響のみを評価対象としている。そのため、スコアの項目内容について違いが認められた。わが国の化審法では、一般化学物質に対してスクリーニング評価を実施し、そのリスク評価の結果に基づき、優先評価化学物質を指定し、より詳細な評価を実施している。その際、諸外国と同様に評価対象物質のハザード及び曝露に関

する情報をスコア化し、ハザード及び曝露スコアを用いた優先度マトリックスによって、判定している。一方、化審法におけるスクリーニング評価は、用いられているハザード指標は一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性とされており、家庭用品の安全性に重要と考えられ、TSCA や RIVM でスコア項目に含まれている呼吸器感作性や皮膚感作性の情報は用いられていない。また、REACH 及び TSCA 並びに化審法では、環境経路のヒトへの複合曝露や、環境(生態系)における残留性等も合わせて評価されたりしている。家庭用品規制法は対象の家庭用品からの直接曝露のみを想定しており、諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効である一方で、家庭用品規制法の概念と一致しないところも多々存在していた。そのため、家庭用品規制法における有害物質候補の優先順位付け方法として用いるには、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化方法を検討することが必要である。

C-2 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究

C-2-1. 毒性情報の収集方法

令和元年度は、家庭用品による健康被害を用途とヒトへの曝露形態を明確にした上で想定し、評価すべき毒性指標(急性毒性、刺激性(皮膚(腐食性含む)及び眼)、感作性(皮膚及び呼吸器)など)を決定することを提案した。一方、用途や暴露経路が特定できない場合なども、網羅的に情報収集し、入手できた毒性情報で可能な限りの評価を行うことを提案した。情報収集法として、REACH 規則 Annex XVII 掲載物質及び

Appendix 12 リスト掲載物質の一部) を例に、化審法のスクリーニング評価における方法の妥当性を確認した。

本年度は、化審法スクリーニング評価で収集する優先順位 1 及び 2 の情報源を政府向け GHS 分類ガイダンス (令和元年度改訂版 Ver. 2.0) と比較した。化審法スクリーニング評価で収集する優先順位 1 及び 2 の情報源は、旧版の政府向け GHS 分類ガイダンスに記載された情報源リストから選別されたものであり、政府向け GHS 分類ガイダンス (Ver. 2.0) で収集する情報源よりも数が少ないが、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報収集法は、以下のように提案する。

① まずは化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位 1 の情報源を対象として調査、収集する。情報が無いあるいは不十分な場合は、優先順位 2 の情報源も調査・収集の対象とする。

② ①の方法で十分な情報を収集できない場合は、政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 のうち未調査の情報源を調査し、十分な情報を得られた場合は調査を終了する。以上の方法によっても有用な毒性情報が得られない場合は、List 2 の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集する。

次に、米国の州レベルの評価文書等の扱いについて検討するため、例として CalEPA の評価文書を精査した。CalEPA の下部組織である OEHHA は、癌、先天異常、生殖毒性を引き起こす化学物質をリスト化し、州法 Proposition 65 は、これら化学物質に市民

が暴露される可能性がある場合、企業は事前に警告するよう義務付けることを規定している。Proposition 65 のために作成された評価文書が公表されているが、前述の GHS あるいは化審法のスクリーニング評価での国際機関または国レベルの評価機関による評価文書等が採用対象となり、これは信頼性がある評価文書としてリストアップされていない。しかし化審法評価 II における TDI、TDA のように専門家の判断により CalEPA の評価文書も採用される物質もある。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価においては、まずは国際機関及び国レベルの評価文書からの情報を優先的に採用し、専門家の判断により州レベルの評価文書の内容も妥当であると判断された場合のみ、その内容を採用して評価資料とすることが望ましいと考えた。

C-2-2.毒性評価のためのグループ評価に関する検討

OECD による SIDS Initial Assessment Report (SIAR) の一部には、グループ評価した結果が含まれている。このような既存の信頼性が担保された情報源にグループ評価結果があり、評価対象物質がそのグループに含まれることが確認できるあるいはグループに含むことが化学的にも毒性学的にも妥当だと判断された場合は、そのグループ評価結果 (毒性情報及び評価結果) をそのまま使うことができると考え、提案する。ただし、その際は、信頼できる情報源であっても念のため化学構造、物理化学的性状、毒性等に関する記載内容を精査し、既存の評価結果の妥当性を確認した方がよい。評価対象物質によっては、家庭用品としての用途に基づく曝露経路に関して、あるいは評価

が必要な一部あるいはすべての毒性項目に関して、既存のグループ評価情報から毒性情報や評価結果を得ることができない場合が想定される。このような場合は、新たに関連する毒性情報の収集を試み、曝露経路及び毒性項目毎にグループ評価が可能かを最初から検討することになる。

さらに、評価対象物質について、既存のグループ評価結果を活用することができないが毒性評価の必要性が高い場合は、独自にグループ評価を試みることで選択肢の一つとなる。第一段階として構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。候補物質の検索方法には、現在までに定法は確立されていない。そこで、本研究では、1-ノナンール、2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒド、テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド (TMAH) の3物質を事例として、既存の複数の化学構造検索ツールやデータベースを活用した構造類似物質候補の検索方法を検討した。まず、「類似した化合物は似た性質を持つ」との考えから、化学構造が類似する物質を収集した。はじめに下記の①~⑤の5種類のデータベース (DB) に当たった。CAS 番号が不明であったり、複合物や金属塩・同位体などが多く検索され、③の ChemACE の化合物を構成する元素の結合状態に基づく統計解析的手法のクラスタリング (クラスタ解析) で No Cluster となったりする場合は、⑥、⑦を加えた DB による類似物質候補収集を試みた。

<データベース>

① Search for analogue substance candidates ; PubChem (U.S. National Library of Medicine)

② " : SciFider (Japan Association for International Chemical Information Acronym)

③ Statistical analysis by cluster analysis ; ChemACE (U.S.EPA)

④ Structural drawing ; ChemDraw ver.18.2

⑤ Search for candidates for analogue substance candidates with similarity ; OECD QSAR Toolbox(Ver.4.3.1)

⑥ Ecotoxicity prediction system ; KATE (Ecological Toxicity QSAR, Kashinhou Tool for Ecotoxicity, National Institute for Environmental Studies)

⑦ Similar Chemical Structure Search ; SIMCOMP (KEGG, Kyoto University Bioinformatics Center)

検討の結果、1-ノナンールは、PubChem 及び SciFinder から共通で得られた C6~C12 の構造類似物質候補が、ChemACE によるクラスター解析で同一クラスターであったことから、C9 の両側の C6~C8 及び C10~C12 の範囲の物質 (1-hexanol, 1-heptanol, 1-octanol, 1-decanol, 1-undecanol, 1-dodecanol) について情報を収集することによって本物質の read across (RA, 類推) による毒性評価及びグループ評価が可能と考えられた。同様に、2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒドは、16 物質が構造類似物質候補として評価可能と考えられた。また、テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシドは、水中ではテトラメチルアンモニウムイオンとして存在することから、塩類や金属塩の情報により 12 物質が RA による毒性評価が可能

と考えられた。

上記の検討で対象とした 1) 1-ノナノールについては、得られた構造類似物質候補 (C6~C8 及び C10~C12) の毒性情報を収集した後、試験データの信頼性を評価してマトリックス化し、一般毒性 (反復投与)、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する RA を活用したグループ評価を試みた。その結果、このグループ (C6-C12 の直鎖飽和アルコール) の一般毒性 (反復投与) 及び生殖発生毒性に関する NOAEL は各々 370, 130 mg/kg/day であり、遺伝毒性は陰性であると考えられた。1-ノナノール及びその構造類似物質は、化学構造が単純で、炭素鎖の長さが異なるだけの単純な化学構造であったため、物性や毒性も類似であると考えられ、RA によるグループ評価が比較的容易にできたが、分岐構造を有するなど構造が複雑になると、化学的及び物性的並びに毒性学的に構造類似物質が妥当性であるということが難しくなる。したがって、グループ評価は評価対象物質によっては容易ではないことを認識しなければいけない。さらに、本検討では、最近の海外でのグループ評価に関する動向を把握するため、米国 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine における有機ハロゲン系難燃剤に関するクラスアプローチに関する取組みについて調査した。この取組みは、家庭用品に使用される有機ハロゲン系難燃剤 (OFR) を化学物質クラスに基づき有害性評価するための実施されており、Tris(2,3-dibromopropyl) phosphate (TDBPP) 及び bis(2,3-dibromopropyl) phosphate (BBBP) を含むポリハロゲン化有機リン酸エステルに関する事例検討も行われていた。結論と

して、このクラスアプローチは効率を高めコストを下げる可能性が高いとし、実施を推奨していたが、有害性情報が乏しい場合に new approach methodologies (NAMs : つまりコンピュータによるモデリングやヒト及び動物の細胞や組織を用いた in vitro 試験、ゼブラフィッシュ等を用いた代替法等) の結果を採用するかどうかを議論する必要があることが示されていた。この米国で実施されたクラスアプローチと同様の方法を採用するには、QSAR 等の様々な解析モデルを使用するため、ケモインフォマティクスの専門家が必要となることに留意が必要である。現在までに、国内における化学物質の有害性評価には、変異原性を予測する QSAR 解析結果を除き、NAM データは毒性評価のキーデータとして採用されていない。しかし、今後の家庭用品に使用される化学物質の毒性評価において、評価対象物質の毒性情報が不十分で評価が困難なケースに遭遇したとき、グループ評価の実施あるいはデータギャップの穴埋めのための NAM データの採用等について、国際的動向をみながら判断が必要になるだろう。

C-3. 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」では 351 PRTR 物質 (計 466 物質分、1 PRTR 番号に複数の CAS 番号が紐づいている場合があるため)、「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」では、462 PRTR 物質の情報が得られた。

ECHA の Mapping exercise – Plastic additives initiative は、成形品に含有する物質

の安全な使用に向けた用途情報や曝露情報を特定して事業者を支援するため、21の業界団体と協力して、年間製造輸入数量100トン以上のプラスチック添加剤(418物質)の物質リストを作成した。ECHAは、プラスチックに含有しているこれら添加剤の大気経由の曝露のしやすさ、経皮経由の曝露のしやすさから優先順位付けを行って効果的な対策につなげて行く予定である。

米国のCDRでは、TSCAインベントリー物質について一部の物質を除き、年間で一定数量以上取り扱う場合に、4年に一度、製造・輸入量を報告する必要がある。その際に、用途情報なども登録されており、消費者製品等(Consumer and commercial use)及び工業用途(Industrial processing and use)について、情報を入手した。また、北欧のSPINデータベースに収録されている情報を、用途、CAS番号等の項目で整理した。

EUでは、欧州化学物質生態毒性及び毒性センター(ECETOC)が開発した曝露評価ツールECETOC TRA(Targeted risk assessment)が存在する。REACHでは事業者によるリスク評価が求められており、専門家以外でも初期評価(tier 1)がある程度実施できるようにするために開発された。ECETOC TRAは労働曝露、消費者曝露などいくつかのバージョンがあり、誰でも使用可能である。現在、TRA ver 3.1が公表されており、消費者曝露用として提供されているのが、Consumer TRAで、曝露評価したい成形品カテゴリを選択し、用意されているパラメータ値を用いて推算を行う。各パラメータには変更可能なものとそうでないものが存在する。RIVMでは消費者製品中の化学物質の消費者曝露量推算ツールとして、

ConsExpo Webが公表されている。こちらは、評価対象物質及び成形品の物性情報から曝露量を推算するモデルであり、モンテカルロ法を用い各パラメータの不確実性を考慮している。

記載用途の正確性について、NITEの「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準として、そこに用途が収録されており、かつ他の情報源にも用途が収録されている87物質で評価した。「身の回りの製品に含まれる化学物質」に存在する用途が「各情報源」にも存在する/存在しない場合の「物質数」で比較したところ、CDRやSPINよりも、国内情報源(CHRIP、PRTR市民ガイドブック、主要化学物質の法規制一覧表)の方が正確であるという結果となった。あくまで、「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準としており、そこに記載された用途のみの比較ではあるが、曝露スコア化における用途情報源には国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。

TRA Consumer及びConsExpo Webを比較すると、TRA Consumerはある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpoはモンテカルロ法を用いて不確実性を考慮し、いくつかの曝露シナリオを用いることができることから詳細評価に向いていると考えられた。昨年度に国内における各種曝露シナリオ及び曝露係数などの関連情報を調査しているが、今後、それらの情報と合わせて、家庭用品規制法の考え方に沿った優先評価順位付け方法に利用可能な曝露量の推定方法を検討する必要がある。

D. 結論

家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めることを目的として、諸外国における家庭用品中の化学物質の規制基準の調査、及び家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供情報の有用性を評価した。

規制基準策定に向けた評価対象化学物質の優先順位付け方法について、諸外国等で実施されている方法を情報収集した。REACH、TSCA 及び RIVM の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点からスコアを設定し、対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。また、OECD では優先度の判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付け方法は、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましいと考えられ、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加したスコア化法が最も効率的であると考えられる。一方で、化審法及び諸外国におけるスコア化では、家庭用品規制法の考え方と一致しないところも多々存在していた。そのため、家庭用品規制法における有害物質候補の優先順位付け方法は、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化方法の検討が必要である。

化審法スクリーニング評価で収集する情

報源は、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。そこで、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報収集法として、段階的収集法として、まず化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位 1 の情報源を対象として調査し、不十分な場合は、優先順位 2 の情報源に当たる。これらでも十分な情報を収集できない場合は、政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 のうち未調査の情報源を調査し、以上の方法によっても有用な情報が得られない場合は、List 2 の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集することを提案する。また、必要に応じて、専門家の判断により州レベルの評価文書も資料とすることが望ましいと考えた。OECD SIAR にはグループ評価した結果も含まれている。評価対象物質についてグループ化やその評価結果が妥当と判断された場合は、その既存のグループ評価結果をそのまま使うことができると提案する。一方、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は独自にグループ評価を試みることで選択肢となり、構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。本検討で示した具体的な構造類似物質候補の検索・収集方法やグループ評価の事例は、今後のグループ評価実施の参考になると考えられた。また、海外での動向を参考に、グループ評価実施のための新たな分野の専門家の採用やデータギャップの穴埋めのための NAM データの採用等について、必要性に応じ議論が必要になると考えられた。

曝露情報に関する調査では、PRTR 法にお

ける対象化学物質の用途情報等や、ECHA、TSCA の CDR、SPIN で収集されている化学物質の用途情報についてその内容を調査した。消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web についてその概要を調査した。用途情報では、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

E. 健康危害情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2 学会発表

- 1) 吉崎芳郎, 牛田和夫, 甲斐 薫, 松本真理子, 井上 薫, 山田隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用ー構造類似物質候補の収集・選択法の確立 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.
- 2) 牛田和夫, 甲斐 薫, 吉崎 芳郎, 松本真理子, 井上薫, 山田 隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用ーノナンー1ーオール(C₉H₂₀O)の人健康影響評

価 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究年度終了報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

諸外国の家庭用品関連規制基準並びに家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

研究分担者 河上 強志 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 室長

本分担研究では、諸外国の家庭用品関連規制基準を調査すると共に、家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法を検討するために各種情報源の探索等を行っている。諸外国における家庭用品関連規制基準に関する調査では、昨年度に作成した日本、欧州連合（EU）、米国における家庭用品・規制物質リストの更新を行った。また、規制基準策定に向けた評価対象化学物質の優先順位付けのために諸外国等でとられている方法について、情報収集した。EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）、米国有害物質規制法（TSCA）及びオランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点から対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。スコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。また、OECDは、優先度の判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付けには、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましく、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加してスコア化する方法が最も効率的であると考えられた。一方で、化審法及び諸外国におけるスコア化は、家庭用品規制法の考え方と一致しないところも存在しており、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化を行い、有害物質候補を優先順位付けすることが必要である。曝露情報に関する調査では、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR法）における対象化学物質の用途情報等や、欧州化学品庁（ECHA）の Mapping exercise - Plastic additives initiative、TSCAの化学品データ報告（CDR）、北欧4カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出られ公開されているデータ（SPIN）で収集されている化学物質の用途情報についてその内容を調査した。また、消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web についてその概要を調査した。化学物質の用途情報では、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

研究協力者

田原麻衣子 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部主任研究官

A. 研究目的

我が国では、化学物質の安全性に関して、様々な観点から法規制がなされている（図 1）。このうち、家庭用品を衛生化学的観点から安全なものにすることを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」（昭和 48 年法律第百十二号）が施行されている¹⁾。本法では、家庭用品に含有される物質のうち人の健康に被害を生ずるおそれのある物質を「有害物質」と定義し、21 種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。近年、住環境の変化と生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発されている。それに伴い、これまで想定していなかった目的や方法で家庭用品に化学物質が使用されたことによる、健康被害の発生も報告されている。また、家庭用品の輸出入や海外製品のネット販売も増加しており、その安全性に関する我が国と諸外国との規制基準の違いを把握することが求められている。このような、家庭用品を取り巻く状況変化に応じた、新たな有害物質の指定、対象家庭用品の見直し等が必要である。家庭用品における有害物質の指定については、候補物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験の結果をもとにし、薬事・食品衛生審議会で審議される²⁾。しかし、その資料となる情報の収集方法や、その情報を

基にどのような方法で有害物質候補を選定するののかについては定められておらず、随時検討しているのが現状である。

このように、有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めておくことが必要であり、その選定には健康リスク評価が求められる。そして、健康リスク評価の実施に際しては、対象物質の毒性と曝露の両方の情報が必要である。本研究は、諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準を参考に、家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報の収集方法について検討し、家庭用品規制法で有害物質として指定を検討すべき物質の選定方法のあり方を提案することを目的としている。

本分担研究では、諸外国の家庭用品関連規制基準を調査すると共に、家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法を検討する。昨年度は、諸外国における家庭用品関連規制基準に関する調査では、欧州連合（EU）及び米国における家庭用品関連法令等の状況とそれらの設定手順、並びにカナダ化学物質管理計画及び米国カリフォルニア州における家庭用品関連規制基準を調査した。曝露情報については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）における一般化学物質（一部情報については優先評価物質を含む）の用途及び生産量情報並びに国内における各種曝露シナリオ及びその関連情報を調査した^{3,4)}。

本年度の諸外国における家庭用品関連規制基準調査では、昨年度に作成した日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストの更新を行った。また、規制基準

策定に向けた評価対象化学物質の優先順位付けに関して、諸外国等で実施されている方法について情報収集した。曝露情報に関する調査では、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）における対象化学物質の用途情報等や、欧州等で収集されている化学物質の用途情報について調査し、その信頼性について評価した。また、欧州の消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルについて概要を調査した。

B. 研究方法

B.1 諸外国の家庭用品関連規制基準に関する調査

家庭用品・規制物質リスト

これまでに、EU 及び米国における「家庭用品」の定義、及び我が国で定義される「家庭用品」に相当すると考えられた製品に対する規制内容（法律、基準値）とその根拠資料について調査し、日本を含めたこれらの国地域における家庭用品及び規制物質を取りまとめ、表形式でリストを作成している。本リストについて、情報の追加と修正を行った。

各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査

経済開発協力機構（OECD）では、各国の化学物質の優先順位付け方法に関して、リスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法に関する報告書として「International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems」を2019年12月に公表している⁵⁾。この報告書をもとに、各国

の優先順位付け方法に関する概要を整理した。

EU における高懸念物質の優先順位付け方法に関する調査

EU の化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction and Chemicals: REACH）では、登録物質の中から特定のクライテリアに合致する物質を高懸念物質（Substances of Very High Concern: SVHC）に指定し、さらに優先順位付けを行ったうえで、毎年一定数を認可対象物質に指定している。本年度は、この優先順位付けの考え方や手順⁶⁾及び具体的な優先指定順位付けの結果を調べて、整理した。

米国有害物質規制法（TSCA）に関する調査

米国 TSCA では、既存化学物質に対する段階的なリスクアセスメントである TSCA Work Plan を運用上の取組として実施してきた。TSCA は2016年に改正され、当該取組は具体的な法制度として運用されている。本調査では、対象物質選定の具体的な手順^{7,8)}や結果を調査・整理した。

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

RIVM は、2016年1月に消費者製品含有物質の優先順位付けに係る手法をツール化し、報告書「Prioritisation tool for chemical substances in consumer products」⁹⁾の形で公開している。本調査では、当該報告書を参考に、具体的な優先順位付けに

係る手順を調査・整理した。

これらの調査は、インターネットサイト及び公的資料を探索して実施した。調査結果の詳細は参考資料として添付し、結果の項には内容を抜粋して記載した。

B.2 家庭用品を介した化学物質の曝露情報

化管法の第一種指定化学物質について、「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」¹⁰⁾並びに「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」¹¹⁾に記載されている用途情報を収集・整理した。また、欧州化学品庁 (ECHA) が実施している「Mapping exercise - Plastic additives initiative」¹²⁾について、その事業の概要と方法について調査すると共に、公表されている対象化合物の情報を収集し、利用可能な形に整理した。さらに、TSCA の化学品データ報告 (CDR)¹³⁾ や北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出られ公開されているデータ (SPIN)¹⁴⁾ についても、用途情報を収集し整理した。これらの調査は、インターネットサイト及び公的資料を探索して実施した。調査結果の詳細は参考資料として添付し、結果の項には内容を抜粋して記載した。

昨年度及び本年度収集した用途情報を、CAS 番号をキー情報としてデータベース的に整理した上で、化審法の用途分類の説明資料を参考にしつつ化審法の詳細用途分類表に当てはめ、相互に紐づけて各用途情報源の信頼性を検討した。なお、PRTR 対象物質を比較対象とし、家庭用品への用途について重点的に考察した。

EU 及び RIVM で使用されている化学物質曝露推算モデルについて、その概要を調査した。

C. 結果

C.1 諸外国の家庭用品関連規制基準に関する調査

家庭用品・規制物質リスト

昨年度に作成した、各国法令の規制内容を家庭用品・物質毎にデータを格納したエクセルシートのリストを更新した。

各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査

OECD は、諸外国で実施されている化学物質のリスク評価やリスク管理において、その対象となる化学物質の優先順位付けに使用されているスキームを調査した。報告書には、オーストラリア、カナダ、EU、フィンランド、ドイツ、日本、オランダ、ニュージーランド及び米国の 9 つの国または地域におけるスキームが記載されていた。ほとんどの優先順位付け方法は、既存の化学物質登録情報に基づいて物質を選択しており、曝露または有害性データが入手できないことが、優先順位付けの際の最も一般的な問題として指摘されていた。データ不足の時は各国・地域によって、ワーストケースの仮定を適用する場合と、そうしない場合とがあった。また、一部国・地域では、曝露または有害性データが入手できない場合には、化学物質の優先順位付けを行わないことを確認した。情報が得られた優先度判定スキームは全て、優先度判定を行う組織特有の必要性や目的に合うように作られ

ているため、その構造などはそれぞれ異なっていた。一方、既存の優先度判定スキームを分析することで、スキームを新しく作成する場合や更新する場合に考慮すべき数々の指針が判明したとして、以下の点を挙げていた。

- 優先度の判定過程で使われる情報は、適切で科学的に信頼できるものでなければならない。データの品質を評価する過程及び優先度判定に必要な情報を収集する方法は、スキームを作成する前に検討されるべきである。
- 新しい優先度判定スキームは国内及び国外の専門家と相談した上で作成されるべきである。
- データは、共有及び他者が使用しやすいように、一般的なプラットフォームで収集および保管されるべきである。国内外のプログラムから得られたデータおよび情報は、二度手間を無くし、一貫性を高めるために使われるべきである。
- 優先度判定は第一に、曝露及びハザードの両者に関して潜在的な懸念が示唆されている情報を有する物質を特に優先して、リスクに基づいて行われるべきである。ただし、データ不足から物質の優先度を下げる十分な理由にはならない。優先度判定に必要なデータは、可能な限り常に収集する努力をするべきである。
- スキームは、新しい科学的知識や時とともに出現する課題を取り入れられるよう、柔軟で融通が利くものであるべきである。
- 優先度は明確な基準に基づいて決定さ

れるべきである。そうすれば、決定は透明性と再現性があるものになる。

- 提案された優先順位の結果は、効率化、協力、調整の機会を提供する可能性のある、他の国内外のアセスメント及び情報収集活動と関連して審査されるべきである。

REACH 規則における SVHC の優先順位付け方法に関する調査

REACH 規則では、事業者が登録した物質の中から、特定の基準に合致する物質を SVHC に指定し、さらに優先順位付けを行った上で、毎年一定数を認可対象物質に指定している。REACH における SVHC の優先順位付けの考え方は、初期から変遷しており、現在は第三版に更新されている。その内容を表 1 に示した。優先順位付けは、①有害性、②需要量、③用途の 3 つの観点をそれぞれスコア化（最大各 15 点）して行われていた。各項目では、それぞれ内容によってスコアが決まっており、例えば、①有害性では PBT 物質（難分解性で高蓄積性および毒性を有する物質）かつ発がん性、変異原性、生殖毒性物質のいずれかに相当、もしくはそれらと同等の懸念（感作性や内分泌攪乱作用など）を有する場合に 15 点、vPvB（極めて難分解性、高い生体蓄積性を有する物質）または PBT 物質では 13 点とされている。また、②需要量では、使用量が年間 10 トンに満たない物質では 3 点、1 万トン以上の物質では 15 点となっている。③用途では、業務用途では 10 点、消費者用途では 15 点などとなっている。

そして、各スコアを総合し、一定のスコ

ア以上になった場合に、認可対象物質への指定を勧告していた。2020年3月に公表されたリストでは、SVHCのうち109化合物について優先順位付け結果が公表されており、7化合物について認可対象物質への指定を勧告していた。

米国有害物質規制法 (TSCA) に関する調査

TSCA Work Plan では、EPA は2段階のスクリーニングプロセスを使用して、TSCA で評価すべき潜在的な候補物質を特定した。この2段階の優先順位付けプロセスは、特定の情報源を用い、以下の条件に1つ以上該当する化学物質を詳細評価のための候補物質とした。

- ・小児の健康に潜在的な懸念があるとして特定された化学物質 (例えば、生殖発生影響のある化学物質)
- ・難分解性、生物蓄積性、毒性 (PBT) と特定された化学物質
- ・おそらく発がん性又は発がん性が知られていると特定された化学物質
- ・子供用製品に使用されている化学物質
- ・消費者製品に使用されている化学物質
- ・バイオモニタリング・プログラムで検出された化学物質

1段階目のプロセスでは、発がん性、PBT、子供の健康影響、神経毒性、小児の製品使用及びヒトや環境におけるモニタリング調査結果をもとに、これらの項目に該当する化学物質を抽出し、重複や前述の目的に合致しない物質、TSCA 規制対象外の物質等を除き、金属はグループ化して、345物質を候補物質として選定していた。

2段階目のプロセスでは図1に示したプロセスで詳細分析すべき化学物質を絞り込んでいた。この時、候補物質を有害性、曝露及び残留・蓄積性の3つの観点で、それぞれを1~3点にスコア化していた。各スコアを総合し、3~4点を優先度低、5~6点を優先度中、7~9点を優先度高として分類し、詳細評価を行う優先順位を付けていた。また、有害性情報がない場合、または曝露情報がないが有害性もしくは残留・蓄積性に関するスコアが2~3の場合には、潜在的に情報収集に努めるべき候補とされていた。2014年の更新版 TSCA Work Plan では90物質がリスト化されている。

有害性スコアの判定基準を表2に示した。これらのスコア判定に用いた情報源についても公開されており、米国内の公的機関のみならず、国際がん研究機関 (IARC) や OECD 等の情報も利用されていた。曝露スコアの判定基準については、使用方法 (用途)、曝露状況、放出情報の3つに分類されていた (表3)。そして、これらの情報を得るための情報源も示されており、TSCA インベントリーの更新情報、機密情報として扱われる製造前届出データベースや OECD などの情報が利用されている。このうち、用途情報のスコア化では、少なくとも2つの情報源で消費者用途を確認したものをランク3として採用した。ランク3が付与されることになる曝露の可能性が高い製品として、未反応成分が残っている製品、スプレーやブラシで適用する製品、液体/ガス/揮発性の製品、オフガスがある/分解性/徐々に化学物質を放出する製品、誤って適用

又は使用される可能性のある製品が挙げられる。曝露の可能性が高い製品の使用カテゴリの例として、ペンキ及び塗料、接着剤・封止剤・エラストマー、断熱材等の建材、石鹼及び洗剤、ヘアケア用製品、水処理製品、床材、自動車用製品、芸術・工芸・ホビー材料が挙げられていた。ランク2の例としては、プラスチック及びゴム製品、電子機器製品、家具、フォーム製の座席及び寝具製品が挙げられていた。そして、少なくとも1つの商業的使用（業務用途）がインベントリーの更新情報に報告されていた化学物質に対しては、ランク1が付与されていた。インベントリーの更新が報告されていないか、又は工業用途で業務用途や消費者用途がない化学物質は、ランク0とされた。

TSCAは2016年に改正され、Work Planは運用上の取り組みから法律上の仕組みに位置付けられて運用されるようになった。優性評価付けに際しては、リスク評価を受ける化学物質の少なくとも50%は2014年に更新したTSCA Work Planに収載された物質が選定されることを法律上義務付けている。また、改正TSCAでは、期限内にEPAが詳細リスク評価のために、少なくとも高優先物質、及び低優先物質を各20物質指定する必要がある。そして、リスク評価が完了した物質が出ると、少なくとも一つの高優先物質を新たにリスク評価プロセスに送り、常にリスク評価を受ける化学物質が順番待ちになるシステムとなっていた。

RIVMの消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

ECHAデータベースから、発がん性、変異原性、生殖毒性、呼吸器、皮膚感作物質（C、M、R、S_{resp}、S_{derm}）として分類され、消費者製品・成型品に使用される物質を選択する。この消費者製品・成型品は、「化粧品」や「プラスチック製品」等の製品/成型品カテゴリ(PC/ACs)に分類できる。さらに、これらの物質について、導出無影響レベル又は導出最小影響レベル(DNEL/DMELs)情報を収集している。本法では、評価対象物質とPC/ACsについて、有害性スコア、曝露スコアを用いてそれぞれ優先順位付けを行っている。つまりは、物質側からの評価と、製品側からの評価を実施している。

評価対象物質では、(1)「有害性スコア」: hazard endpoint スコア（GHS分類に基づくエンドポイントの重大性のスコア）とDNEL/DMELsに基づくhazard potencyスコアの和、(2)「曝露スコア」: 物質が使用されているPC/ACsの総数と製品曝露スコアの和、の二つを用いて優先順位付けを行っている。

「有害性スコア」では、各ハザードに対してhazard endpointスコアが割り振られており、C及びMが4（ただし、CとM両方が該当する場合にはスコアは合わせて4）、Rが3、S_{resp}が2、S_{derm}は1とされている。複数のハザードが当てはまる場合には、これらを足し合わせたものをスコアとしている。そのため、理論的にはhazard endpointスコアは最小1、最大10となる。この5つのハザードはGHS分類に基づいているが、その区分（発がん性であれば、1A、1B及び2）は考慮されていない。これは、この区分は対象物質がその

ハザードを引き起こす能力を意味しておらず、入手可能な情報の確からしさに基づく為である（皮膚感作性を除く）。さらに、GHS 分類の対象外とされる内分泌かく乱の endpoint は含まれていない。また、hazard potency スコアは DNEL/DMELs の値に基づいており、1,000 mg/kg bw/day を超える場合が 1、 10^{-5} mg/kg bw/day 以下を 10 とする範囲で設定されている（表 4）。このスコアは、特定の曝露経路の DNEL/DMELs に対する選択性はない。これは、保守的なアプローチに従って、全ての経路の中で最も低い DNEL/DMELs、特に慢性曝露による値に焦点を当てること が妥当と考えられているためである。

「曝露スコア」では、製品/成型品カテゴリ数として、消費者が使用する PC/ACs の数とされる。これは、1~41 の範囲で割り当てられる。また、製品曝露スコアでは、曝露推定値、使用量/消費量、曝露頻度の 3 つについて、それぞれ 1~3 までのスコアを付け、それらに乗じたものとしている。そのため、製品曝露スコアは最小 1、最大 27 となる。これらを整理した製品/成型品カテゴリとその製品曝露スコアの一覧を表 5 に示した。

以上の評価対象物質の優先順位付けについて、整理すると下記の関係式となる。有害性スコアと曝露スコアとのスコアの平均化のため、有害性スコアに 3.5 を乗じている。

【評価対象物質】

「有害性スコア」= hazard endpoint スコア
+ hazard potency スコア

「曝露スコア」=製品/成型品カテゴリの

数+製品曝露スコア

「合計物質スコア」=有害性スコア×3.5
+曝露スコア

PC/ACs では、対象製品に含まれている全ての物質の hazard endpoint スコアの合計である「有害性スコア」、製品曝露スコアと物質数の積である「曝露スコア」を用いて優先順位付けを行っている。整理すると下記の関係式となる。評価対象物質の際と同様に、有害性スコアには 2 が乗じられている。

【PC/ACs】

「有害性スコア」=対象 PC/AC に含まれる全ての物質の全ての hazard endpoint スコアの合計

「曝露スコア」=製品曝露スコア×物質数

「合計 PC/AC スコア」=有害性スコア×2+曝露スコア

RIVM ではこれらの方法を用いて優先順位付けを行い、773 物質、57 製品/成型品を評価している。その一例を表 6 及び 7 に示した。

C.2 家庭用品に使用される化学物質の用途情報の収集方法に関する調査

「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」は 351 PRTR 物質（計 466 物質分、1 PRTR 番号に複数の CAS 番号が紐づいている場合がある）、「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」は、462 PRTR 物質の情報が得られた。一例を表 8 及び 9 に示した。

ECHA の Mapping exercise – Plastic additives initiative は、成形品に含有する物質の安全な使用に向けた用途情報や曝露情報を特定して事業者を支援するため、21 の業界団体と協力して、年間製造輸入数量 100 トン以上のプラスチック添加剤 (418 物質) の物質リストを作成した。対象用途は、酸化防止剤、帯電防止剤、難燃剤、核剤、可塑剤、顔料、熱安定剤、光安定剤であり、適用樹脂や添加量に関する情報も記載されている。ECHA は、プラスチックに含有しているこれら添加剤の大气経由の曝露のしやすさ、経皮経由の曝露のしやすさから優先順位付けを行って効果的な対策につなげて行く予定である。2016 年 11 月 15 日時点での REACH 登録情報から取得した情報に基づいて、添加剤の初期リストを ECHA が作成 (1,550 物質) した。具体的には、年間製造輸入数量 100 トン以上の物質から、加工時の添加剤、酸化防止剤、帯電防止剤、硬化剤、難燃剤、核剤、顔料、可塑剤等の機能を検索した。

ECHA では、複数の用途が登録されていることが多いため、プラスチック製品のカテゴリ (RIVM の優先順位付けにおける成型品カテゴリ AC 13) が 10%未満のもの及び非公開データ又は機密データに基づくものを削除したものを初期リストとして業界団体に提供し、業界団体がリストを確認し、不足分を追加した。作成されたリストは、放出可能性の情報と有害性情報を踏まえて、REACH 規則による詳細評価に使用されるとともに、物質グループの優先付けに使用されることになっている。その一部を表 10 に例示した。

米国の CDR では、TSCA インベントリ

一物質について一部の物質を除き、年間で一定数量以上取り扱う場合に、4 年に一度、製造・輸入量を報告する必要がある。その際に、用途情報なども登録されており、消費者製品等 (Consumer and commercial use) 及び工業用途 (Industrial processing and use) について、情報を入手した。また、北欧の SPIN データベースに収載されている情報を、用途、CAS 番号等の項目で整理した。それらと、化審法の用途情報を合わせたものの一部を例として、表 11~13 に示した。

EU では、欧州化学物質生態毒性及び毒性センター (ECETOC) が開発した曝露評価ツール ECETOC TRA (Targeted risk assessment) が存在する^{15,16)}。REACH では事業者によるリスク評価が求められており、専門家以外でも初期評価 (tier 1) がある程度実施できるようにするために開発された。ECETOC TRA は労働曝露、消費者曝露などいくつかのバージョンがあり、誰でも使用可能である。現在、TRA ver 3.1 が公表されており、消費者曝露用として提供されているのが、Consumer TRA で、曝露評価したい成形品カテゴリを選択し、用意されているパラメータ値を用いて推算を行う。各パラメータには変更可能なものとそうでないものが存在する。RIVM では消費者製品中の化学物質の消費者曝露量推算ツールとして、ConsExpo Web が公表されている^{16,17)}。こちらは、評価対象物質及び成形品の物性情報から曝露量を推算するモデルであり、モンテカルロ法を用い各パラメータの不確実性を考慮している。

これら二つのツールを用いて、床敷物

中化学物質の消費者曝露評価が実施されている¹⁸⁾。吸入曝露評価では Consumer TRA は変更可能な設置値が、製品中の化学物質比率と製品使用量のみであった。一方、ConsExpo Web は、蒸気への曝露、スプレーへの曝露及び固体材料からの放散のシナリオがあり、選択することが可能であった。また、対象製品の厚さや、製品比重、換気回数、室内空気の体積(気積)等々、いくつもの値が設定可能であった。また、経皮曝露では Consumer TRA は製品中化学物質の濃度、接触面積、及び移行係数のみ設定変更が可能であった。ConsExpo Web では、経皮曝露は製品との直接接触時のみの評価で、瞬間的に製品から皮膚に全量が移行するワーストケースから、皮膚に徐々に移行していくケース、皮膚中を物質が拡散していくモデルなど、5種類のシナリオが想定されている。

D. 考察

REACH、TSCA 及び RIVM の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード(毒性)及び曝露の観点からスコアを設定していた。そして、それらでは対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。REACH 及び TSCA は製品含有物質のヒト及び環境への影響を評価しており、RIVM は消費者への影響のみを評価対象としている。そのため、スコアの項目内容について違いが認められた。わが国では、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することを目的として化審法が存在する。化審法では、既存化学物質及び

新規化学物質について評価を行い、それぞれの毒性等に基づき、第一種特定化学物質から一般化学物質まで区分して管理している。化審法では、一般化学物質に対してスクリーニング評価を実施し、そのリスク評価の結果に基づき、優先評価化学物質を指定し、より詳細な評価を実施している。その際、諸外国と同様に評価対象物質のハザード及び曝露に関する情報をスコア化し、ハザード及び曝露スコアを用いた優先度マトリックスによって、判定している¹⁹⁾。一方、化審法におけるスクリーニング評価で用いられているハザード指標は一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性とされており、家庭用品の安全性に重要と考えられ、TSCA や RIVM でスコア項目に含まれている呼吸器感受性や皮膚感受性は用いられていない。また、REACH 及び TSCA 並びに化審法では、環境経由のヒトへの複合曝露や、環境(生態系)における残留性等も合わせて評価されたりしている。家庭用品規制法は指定された有害物質と対象の家庭用品を組みにして規制しており、家庭用品中の有害物質の曝露は、対象家庭用品からの直接曝露のみを想定している。そのため、諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効である一方で、家庭用品規制法の概念と一致しないところも多々存在していた。よって、家庭用品規制法における有害物質候補の優先順位付け方法として用いるには、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化方法を検討することが必要である。

OECD では優先度の判定のスキームを

作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付け方法は、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましいと考えられ、化審法で収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加したスコア化する方法が最も効率的であると考えられる。

曝露情報をスコア化するためには評価対象物質の用途及び生産量に関する情報が重要となる。TSCA では、曝露スコア算定の情報源の一つに、製造前届け出データベース及び化学物質データベースを使用しており、これらは機密情報をふくむ内容となっている。化審法では、一般化学物質について約 50 種類の用途分類が、優先評価物質には約 250 種類の詳細用途分類があり(表 14)、それら用途分類別に製造・輸入実績量が届け出られている。ある化学物質が工業用、家庭用品用などと用途が複数存在する場合に、製造量等を家庭用品規制法における有害物質候補の優先評価順位付けに使用するためには、それら用途別の製造・輸入量の把握が必要になる。しかしながら、化審法の用途別出荷量は事業者の機微情報を含むために、その利用に関しては方法を検討する必要があると考えられる。

用途情報について、PRTR 法関連及び諸外国のデータを収集した。そのうち、「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」は、用途の記載の仕方として、文章で説明をするような書

き方になっており、当該情報を使った解析には不向きであった。一方、「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」は、用途がきちんと平仄があった形で記載されており、当該情報を使った解析に向いている情報と思われた。

昨年度及び本年度収集した用途情報を、CAS 番号をキー情報としてデータベース的に整理した上で、化審法の用途分類を参考にしつつ化審法の詳細用途分類表に当てはめ、相互に紐づけて各用途情報源の信頼性を考察した。なお、比較・考察については PRTR 対象物質を対象にすることとし、家庭用品に関する用途を重点的に考察対象とした。用いた情報源は、SPIN、CDR、CHRIP、PRTR 市民ガイドブック、化学工業日報新化学インデックス(主要化学物質の法規制一覧表)、NITE 身の回りの化学物質である。これら情報源に対して、化審法用途分類を紐づけた。化審法用途分類には、一般用途分類と詳細用途分類があり、情報源の記載ぶりによっては詳細用途分類が付与できない場合や詳細用途分類を全て記載しないといけない場合があるため、そのような場合には一般用途分類を付与することとした。さらに、化審法用途分類に対して家庭用品への該否を付与した。該否の判断にあたり、以下のような基本的な考え方を設定した。当該詳細用途分類の材料、成分(添加剤等)を直接入手できる場合は、○を付与した。上記の材料、成分(添加剤等)を含む(家庭用)製品を入手できる場合は、○を付与した。用途分類において既に「工業用」と限定されている材料、添加剤は、×を付与した。プロセスのみに用いられ、

(家庭用) 製品に残留しない添加剤、又は全量が化学変化する成分は、×を付与した。その結果を表 14 に示した。

収集した情報源の各物質の用途及び対応する化審法用途を、横並びで比較した。SPIN 及び CDR について、PRTR 対象物質以外にも収集対象としたが、比較検討は PRTR 対象物質のみを抽出して行った。3 つ以上の情報源に掲載されていた物質を対象に記載用途を調べ、各情報源の用途情報記載数と当該情報源のみの記載数及びその割合を表 15 に示した。他の情報源と一致する用途が記載されていると信頼性(揺らぎ)が高く、他の情報源とは異なる用途が掲載されていると信頼性が低いと仮定すると、CHRIP、主要化学物質の法規制一覧表では当該情報源にのみ載っていた用途は 5%以下と少なく、他の情報源に比べて信頼性が高いという結果となった。SPIN 及び CDR では、事業者の届け出データを元にしてしているため信頼性は高いはずであるが、登録される用途の種類が多くなり、結果として他の情報源に記載の無い用途が登録されることが多くなったと考えられた。身の回りの化学物質は記載の母数が少ないことが信頼性を高くしている要因の一つと考えられた。

記載用途の正確性について、産業界に対して含有物質のリストの確認を依頼する等、用途の正確性を担保するためのチェックを行っていることから NITE の「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準として、そこに用途が収載されており、かつ他の情報源にも用途が収載されている 87 物質で評価した。そして、「身の回りの製品に含まれる化学物質」に存

在する用途が「各情報源」にも存在する/存在しない場合の「物質数」で比較したところ、CDR や SPIN よりも、国内情報源 (CHRIP、PRTR 市民ガイドブック、主要化学物質の法規制一覧表) の方が正確であるという結果となった。あくまで、「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準としており、そこに記載された用途のみの比較ではあるが、曝露スコア化における用途情報源には国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。

欧州では、TRA Consumer や ConsExpo Web 等の製品中化学物質の消費者曝露推算モデルが公表され、利用されている。この二つを比較すると、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo はモンテカルロ法を用いて不確実性を考慮し、いくつかの曝露シナリオを用いることができることから詳細評価に向いていると考えられた。昨年度、国内における各種曝露シナリオ及び曝露係数などの関連情報を調査した。今後、それらの情報と合わせて、家庭用品規制法の考え方に沿った優先評価順位付け方法に利用可能な曝露量の推定方法を検討する必要がある。

E. まとめ

規制基準策定に向けた評価対象化学物質の優先順位付け方法について、諸外国等で実施されている方法を情報収集した。REACH、TSCA 及び RIVM の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点からスコアを設定し、対象物質をスコアリングすることで、優

先順位付けを行っていた。諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。OECD では優先度判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付け方法は、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましいと考えられ、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加したスコア化法が最も効率的であると考えられる。一方で、化審法及び諸外国におけるスコア化では、家庭用品規制法の考え方と一致しないところも存在しており、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化を行い、有害物質候補を優先順位付けすることが必要である。曝露情報に関する調査では、PRTR 法における対象化学物質の用途情報等や、ECHA、TSCA の CDR、SPIN で収集されている化学物質の用途情報についてその内容を調査した。消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web についてその概要を調査した。用途情報では、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮

され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

F. 研究発表

F.1. 論文発表

なし

F.2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 引用文献

- 1) 昭和 48 年法律第百十二号: 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室: 平成 24 年度第 1 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 資料 3 家庭用品規制法原則的な規制スキーム (案) , <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002qkqj-att/2r9852000002qkvh.pdf>
- 3) 河上強志: 諸外国の家庭用品関連規制基準並びに家庭用品に使用される化学物質の生産量及び用途情報の収集方法に関する研究, 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (化学物質リスク研究事業) 分担報告書

- 4) 田原麻衣子・河上強志: 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究, 令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(化学物質リスク研究事業) 分担報告書
- 5) OECD (2019), International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems, OECD Series on Testing and Assessment, No. 314, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/0fafd6f5-en>.
- 6) ECHA (2014), Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV), Editorial update: 5 March 2020. http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf
- 7) EPA (2012), TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document, https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/work_plan_methods_document_web_final.pdf
- 8) EPA (2018), A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization, https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/preprioritization_white_paper_9272018.pdf
- 9) Woutersen M, Smit K, ter Burg W, Bokkers B, Schuur G: RIVM Report 2015-0194 'Prioritisation tool for chemical substances in consumer products', <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0194.pdf>
- 10) 環境省: リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート, <http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>
- 11) 環境省: PRTR データを読み解くための市民ガイドブック, <https://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/guidebook.html>
- 12) ECHA: Mapping exercise - Plastic additives initiative, <https://echa.europa.eu/mapping-exercise-plastic-additives-initiative>
- 13) USEPA: Chemical Data Reporting (CDR), <https://www.epa.gov/chemical-data-reporting/access-cdr-data#2020>
- 14) SPIN: Substances in Products in the Nordic Countries, <http://spin2000.net/>
- 15) European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC): Targeted risk assessment (TRA), <https://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/>
- 16) ECHA (2016): Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.15: Consumer exposure assessment.
- 17) RIVM: ConsExpo Web, <https://www.rivm.nl/en/consexpo/consexpoweb>
- 18) 青木幸生・花井荘輔・小島直也・東海明宏: 推算モデルによる床用敷物含有化学物質の消費者暴露特性評価とその設定パラメータに関する考察, 日本リスク研究学会誌, 29, 37-50, 2019.
- 19) 経済産業省: 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価, https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html#screening

表1. EUにおけるSVHCの優先順位付けの考え方の変遷

	第1版 — (相对比较)	第2版 22	第3版 45
合計点 観点① 有害性/物性	— SVHC指定根拠	4:10:CMR(閾値あり) 1:CMR(閾値なし) 3:VPvB/PBT 4:PBT&VPvB or PBT(閾値なしCM)	15:1:CMR/R/同等の懸念(内分泌以外) 7:同等の懸念(内分泌) 13:VPvB/PBT 15:VPvB and (C/M/R/同等の懸念) 15:PBT and (C/M/R/同等の懸念)
観点② 需要量	— 半定量的	9:0:製造なし 1:<10t/y 3:10-100t/y 5:100-1,000t/y 7:1,000-1万t/y 9:>1万t	15:0:製造なし 3:<10t/y 6:10-<100t/y 9:100-<1,000t/y 12:1,000-<1万t/y 15:≧1万t
観点③ 用途	— Weight of evidence (wide-dispersive use)	9:≠排出源x排出量 <排出量> 0:使用なし 1:<10 2:<100 3:≧100 <排出量> 0:insignificant 1:non-diffuse /controlled 3:diffuse /uncontrolled /significant	15:0:用途なし 5:工業的使用 10:商業的使用(プロ用途) 15:消費者用途

表2. TSCAにおける有害性スコアの判定基準

エンドポイント		高	中	低	有害性スコア
		3	2	1	
哺乳類急性毒性	経口 LD50 (mg/kg)	≤ 50 - 300	>300 - 2000	>2000	(全ての毒性分類の最高スコア)
	経皮 LD50 (mg/kg)	≤ 200 - 1000	>1000 - 2000	>2000	
	吸入 LC50 (気体/蒸気) (mg/L)	≤ 2 - 10	>10 - 20	>20	
	吸入 LC50 (霧/埃) (mg/L/day)	≤ 0.5 - 1.0	>1.0 - 5	>5	
発がん性		GHS 1A, 1B, GHS2	限られた動物	陰性若しくは SAR	
変異原性/遺伝毒性		GHS 1A, 1B, 2	in vivo若しくは in vitroで陽性	陰性	
生殖毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1	1 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
発性毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1.0	1.0 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
神経毒性	○経口 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100	
	40-50日	< 20	20 - 200	> 200	
	28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300	
	○経皮 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200	
	40-50日	< 40	40 - 400	> 400	
	28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600	
慢性毒性	○経口 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100	
	40-50日	< 20	20 - 200	> 200	
	28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300	
	○経皮 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200	
	40-50日	< 40	40 - 400	> 400	
	28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600	
呼吸器感作性		GHS 1A及び1B 呼吸器感作性の発生;呼吸器感作を裏付ける証拠		呼吸器感作性を裏付ける証拠なし	
急性水生毒性	(LC50 or EC50) (mg/L)	< 1.0 - 10	> 10 - 100	> 100	
慢性水生毒性	(NOEC or LOEC) (mg/L)	< 0.1 - 1	> 1 - 10	> 10	

表3. TSCAにおける曝露スコアの判定基準

項目	ランク	基準	スコア	
I. 使用タイプ	3	広範に使用される消費者製品、曝露の可能性が高い	使用スコア	
	2	限定的に使用される消費者製品、曝露の可能性が低い		
	1	商業的使用、曝露の可能性が示唆される		
	0	商業的使用の報告なし、使用による全体の曝露の可能性は殆どないか全くないことを示唆		
II. 一般集団及び環境曝露	3	生物相(人、魚類、動物、植物のバイオモニタリング)に存在、若しくは飲料水、室内空気、ハウスダスト中で検出	+ 一般集団 & 環境曝露スコア	
	2	生物相にはないが、2つ以上の環境媒体に存在することが報告されている		
	1	1つの環境媒体に存在することが報告されている		
III. 放出スコア：適切であればA若しくはBを使用	A. TRI対象化学物質の放出スコア	3	> 100,000 lbs/year	+ TRI放出スコア
		2	5,000 – 100,000 lbs/year	
		1	< 5,000 lbs/year	
	B. 非TRI対象化学物質の放出スコア	生産量、サイト数、工業的加工及び使用、商業的使用／消費者使用について、サブセットのランク付けの合計を規格化して作成(広範な放出の可能性を高／中／低で判断)		+ 非TRI放出スコア

表4. RIVMでの物質優先順位付けにおける hazard potencyスコア

カテゴリ (mg/kg bw/day)	スコア
DN/MEL $\leq 10^{-5}$	10
$10^{-5} < \text{DN/MEL} \leq 10^{-4}$	9
$10^{-4} < \text{DN/MEL} \leq 10^{-3}$	8
$0.001 < \text{DN/MEL} \leq 0.01$	7
$0.01 < \text{DN/MEL} \leq 0.1$	6
$0.1 < \text{DN/MEL} \leq 1$	5
$1 < \text{DN/MEL} \leq 10$	4
$10 < \text{DN/MEL} \leq 100$	3
$100 < \text{DN/MEL} \leq 1,000$	2
DN/MEL $> 1,000$	1

表5. 製品/成型品カテゴリとその製品曝露スコア

製品カテゴリ	曝露推定値	使用量/消費量	曝露頻度	製品曝露スコア
PC 0: その他	2	3	1	6
PC 1: 接着剤、シーラント	2	3	2	12
PC 2: 吸着剤	1	3	1	3
PC 3: エアケア製品	1	3	2	6
PC 4: 不凍液と除氷剤	1	3	1	3
PC 7: 卑金属・合金	1	1	1	1
PC 8: 殺生物製品	2	3	3	18
PC 9 a: コーティング剤、塗料、シンナー、除去剤	3	3	1	9
PC 9 b: フィラー、パテ、プラスター、モデリング粘土	3	3	1	9
PC 9 c: ゼリー状絵の具	2	3	2	12
PC 12: 肥料	2	3	1	6
PC 13: 燃料	3	3	1	9
PC 14: 金属表面処理製品	1	3	1	3
PC 15: 非金属表面処理製品	1	3	1	3
PC 17: 作動油	1	3	1	3
PC 18: インクおよびトナー	1	3	3	9
PC 19: 中間体	1	1	1	1
PC 20: pH調整剤、凝集剤、沈殿剤、中和剤などの製品	1	3	1	3
PC 21: 実験用化学物質	1	3	1	3
PC 23: 皮革なめし、染料、仕上げ、含浸製品	3	3	2	18
PC 24: 潤滑剤、グリース、およびリリース製品	3	3	1	9
PC 25: 金属加工液	1	3	1	3
PC 26: 紙及び板の染料(漂白剤を含む)	3	3	2	18
PC 27: 植物保護製品	1	3	1	3
PC 28: 香水、香料	3	3	3	27
PC 29: 医薬品	1	3	1	3
PC 30: 光化学薬品	1	3	1	3
PC 31: 光沢材とワックスの混合物	3	3	2	18
PC 32: ポリマー製剤とポリマー化合物	1	1	1	1
PC 33: 半導体	1	1	1	1
PC 34: 織物用染料(漂白剤を含む)	3	3	2	18
PC 35: 洗浄・清掃用品(溶剤系製品を含む)	2	3	3	18
PC 36: 硬水軟化剤	1	3	1	3
PC 37: 水処理薬品	1	3	1	3
PC 38: 溶接・はんだ製品、フラックス製品	1	3	1	3
PC 39: 化粧品、パーソナルケア製品	3	3	3	27
成型品カテゴリ				
AC 01: その他(放出されることを意図していない)	2	1	2	4
AC 0-2: その他(放出されることを意図した)	2	1	2	4
AC 1: 車両	2	1	2	4
AC 2: 機械および電気製品	2	1	2	4
AC 3: バッテリー	1	1	1	1
AC 4: 石材、セメントプラスター	1	1	1	1
AC 5: 布、織物、衣服	2	1	3	6
AC 6: 皮革製品	1	1	3	3
AC 7: 金属製品	1	1	1	1
AC 8: 紙製品	1	3	3	9
AC 10: ゴム製品	3	1	2	6
AC 11: 木製品	2	1	3	6
AC 13: プラスチック製品	3	1	3	9
AC 31: 香り付き衣類	3	1	3	9
AC 32: 香り付き消しゴム、ゴム	3	1	2	6
AC 34: 香り付き玩具	3	1	3	9
AC 35: 香り紙	1	3	3	9
AC 36: 香り付きCD	1	1	1	1
AC 38: グリース/腐食防止剤を放出する金属部品の梱包材	1	1	1	1

表6. 物質の優先順位付け結果（上位10物質）

物質名称(CHRIP名称)	CAS番号	hazard endpoint スコア	hazard potency スコア	有害性 スコア	PC/AC数	製品曝露 スコア	曝露 スコア	合計 スコア
酸化アルミニウム	1344-28-1	4	10	14	30	27	57	106
パトロラタム	8009-03-8	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum)	64742-61-6	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), oxidized	64743-01-7	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum), clay-treated	90669-78-6	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum), hydrotreated	92062-09-4	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), clay-treated	100684-33-1	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), hydrotreated	92045-77-7	7	10	17	17	27	44	103.5
メタクリル酸2-エチルヘキシル	688-84-6	1	8	9	40	27	67	98.5
Distillates (petroleum), heavy hydrocracked	64741-76-0	7	10	17	20	18	38	97.5

表7. PC/ACsの優先順位付け結果 (上位20)

PC/ACs	物質数		製品曝露スコア										合計曝露スコア					合計ハザードスコア				
	A	sum(B~F)	Carc	Mut	Repro	Sens _{resp}	Sens _{derm}	G	H	I	J	K	L	M	N	O	Ix2+H					
																		B	C	D	E	F
																		N*Carc	N*Mut	N*Repro	N*Sens _{resp}	N*Sens _{derm}
A+G																sum(J~N)						
PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products)	463		127	81	133	6	116	18	8334	1359	508	324	399	12	116		11052					
PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removers	553		149	78	158	16	152	9	4977	1566	596	312	474	32	152		8109					
PC 13: Fuels	508		177	121	172		38	9	4572	1746	708	484	516	0	38		8064					
PC 38: Welding and soldering products (with flux coatings or flux cores.), flux products	309		116	75	113		5	18	5562	1108	464	300	339	0	5		7778					
PC 24: Lubricants, greases, release products	415		129	76	145		65	9	3735	1320	516	304	435	0	65		6375					
PC 31: Polishes and wax blends	242		60	8	67		107	18	4356	580	240	32	201	0	107		5516					
PC 1: Adhesives, sealants	330		76	14	78	14	148	12	3960	770	304	56	234	28	148		5500					
PC 39: Cosmetics, personal care products	176		15	6	23	4	128	27	4752	289	60	24	69	8	128		5330					
PC 3: Air care products	427		121	81	124		101	6	2562	1281	484	324	372	0	101		5124					
PC 34: Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids	184		53	1	56	5	69	18	3312	463	212	4	168	10	69		4238					
PC 4: Anti-freeze and de-icing products	367		131	78	136		22	3	1101	1266	524	312	408	0	22		3633					
PC 28: Perfumes, fragrances	111		9	2	18		82	27	2997	180	36	8	54	0	82		3357					
PC 23: Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products	138		53	4	52		29	18	2484	413	212	16	156	0	29		3310					
PC 9b: Fillers, putties, plasters, modelling clay	223		55	3	68	1	96	9	2007	534	220	12	204	2	96		3075					
PC 18: Ink and toners	197		56	3	67		71	9	1773	508	224	12	201	0	71		2789					
PC 9c: Finger paints	153		52	1	52		48	12	1836	416	208	4	156	0	48		2668					
PC 8: Biocidal products (e.g. disinfectants, pest control)	124		9	5	11	1	98	18	2232	189	36	20	33	2	98		2610					
PC 0: Others	193		76	17	80	1	19	6	1158	633	304	68	240	2	19		2424					
AC 13: Plastic articles	123		17	3	50	4	49	9	1107	287	68	12	150	8	49		1681					
PC 12: Fertilisers	128		46	1	54	1	26	6	768	378	184	4	162	2	26		1524					

表8. 「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」から入手可能な情報例

PRTR番号	CAS番号(物質名)	物質名	別名	用途
1-6	818-61-1	アクリル酸2-ヒドロキシエチル	2-ヒドロキシエチル=アクリラート	アクリル樹脂の原料、接着剤や乳化剤の原料、合成樹脂改質剤の原料として使われています
1-6	141-32-2	アクリル酸ノルマル-ブチル	アクリル酸ブチル	アクリル樹脂の原料、接着剤や乳化剤の原料として使われています。
1-18	62-53-3	アニリン	アミノベンゼン、フェニルアミン、ベンゼンアミン	他の化学物質の原料として用いられており、主に硬質ウレタンフォームなどの原料であるジフェニルメタンジイソシアネートの原料として使われているほか、染料、医薬品の原料やゴム製品などの原料などに使われています。
1-30	1322-98-1 (デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム,C=10)	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	LAS	合成洗剤の主成分(家庭用8割、業務用2割)などとして使われています。
1-30	27636-75-5 (ウンデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム,C=11)	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	LAS	合成洗剤の主成分(家庭用8割、業務用2割)などとして使われています。
1-30	25155-30-0 (ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム,C=12)	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	LAS	合成洗剤の主成分(家庭用8割、業務用2割)などとして使われています。
1-30	26248-24-8 (トリデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム,C=13)	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	LAS	合成洗剤の主成分(家庭用8割、業務用2割)などとして使われています。
1-30	28348-61-0 (テトラデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム,C=14)	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	LAS	合成洗剤の主成分(家庭用8割、業務用2割)などとして使われています。
1-80	1330-20-7	キシレン	ジメチルベンゼン、メチルトルエン、キシロール	ほとんどが他の化学物質の原料として使われているほか、油性塗料や接着剤などの溶剤としても使われています。また、自動車の排気ガスにも含まれています。
1-80	95-47-6 (o-キシレン)	キシレン	ジメチルベンゼン、メチルトルエン、キシロール	無水フタル酸の原料として使われています。
1-80	108-38-3 (m-キシレン)	キシレン	ジメチルベンゼン、メチルトルエン、キシロール	可塑剤やポリエステル樹脂の原料であるイソフタル酸の原料として使われるほか、o-キシレンやp-キシレンに変化させて利用されます。
1-80	106-42-3 (p-キシレン)	キシレン	ジメチルベンゼン、メチルトルエン、キシロール	テレフタル酸などの原料になります。
1-208	96-76-4	2,4-ジ-tert-ブチルフェノール		酸化防止剤及び紫外線吸収剤の原料として使われています。
1-354	84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル	DBP、フタル酸ノルマルジブチル、ビス(n-ブチル)フタレート	主に塗料などを製造する際の添加剤などとして使われています。
1-403	119-61-9	ベンゾフェノン		医薬品などの原料、香料の保留剤や、紫外線吸収剤などとして使われています。
1-461	115-86-6	りん酸トリフェニル	トリフェニルホスフェート、TPP	合成樹脂・合成ゴムの可塑剤、難燃剤や安定剤として使われています。

表9. 「PRTRデータを読み解くための市民ガイドブック」から入手可能な情報例

政令番号	PRTR番号	CAS番号	名称(和文)	用途
6	1-6	818-61-1	アクリル酸2-ヒドロキシエチル	合成樹脂原料(アクリル樹脂)、合成原料(接着剤、乳化剤、合成樹脂改質剤)
18	1-18	62-53-3	アニリン	合成原料(染料、媒染料、ゴム薬品、火薬、ハイドロキノン、医薬品、ウレタン樹脂原料)
30	1-30	-	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(アルキル基の炭素数が10から14までのもの及びその混合物に限る。)	界面活性剤
80	1-80	1330-20-7	キシレン	合成原料(テレフタル酸、染料、有機顔料、香料、可塑剤、医薬品)、ガソリン・灯油成分、溶剤(塗料、農薬)
208	1-208	96-76-4	2,4-ジ-ターシャリーブチルフェノール	合成原料(酸化防止剤、紫外線吸収剤)
354	1-354	84-74-2	フタル酸ジ-ノルマル-ブチル	可塑剤
403	1-403	119-61-9	ベンゾフェノン	合成原料(医薬品、殺虫剤)、紫外線吸収剤
461	1-461	115-86-6	りん酸トリフェニル	可塑剤・難燃剤・安定剤(合成樹脂、合成ゴム)

表10. 欧州の「Mapping exercise – Plastic additives initiative」による製造輸入数量年間100t超のプラスチック添加物と適用樹脂及び濃度情報の例

ECHAの情報					
用途	CAS番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度(%)
光安定剤	1843-05-6	Octabenzene	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PMMA; PC; (E)PS	0.2 - 5.0
光安定剤	147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)phenol	other stabiliser; antioxidant	PVC (soft); PVC (rigid); PET; PMMA; PC	6
熱安定剤	2452-01-9	Zinc dilaurate	other stabiliser	PVC (soft); PVC (rigid)	2
熱安定剤	77745-66-5	Triisotridecyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	2
その他安定剤	52829-07-9	Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.2 - 1.0
酸化防止剤	693-36-7	Diocetyl 3,3'-thiodipropionate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PET; PA	0.25 - 3.0
酸化防止剤	31570-04-4	Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; ABS; PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.004 - 0.5
核剤	532-32-1	Sodium benzoate		Polyolefin-II	0.2
顔料	7758-98-7 7758-99-8	Copper sulphate		n.a.	n.a.
顔料	1373399-58-6	Reaction mass of willemite, white and zinc iron chromite brown spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
帯電防止剤	120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamide		n.a.	n.a.
難燃剤	78-40-0	Triethyl phosphate		PUR	10
その他	57-10-3	Palmitic acid	mould release agent	Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
可塑剤	77-90-7	Tributyl-O-Acetyl citrate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
可塑剤	1962-75-0	Di-n-butyl terephthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
可塑剤	3319-31-1	Tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate		PVC (soft)	35

表11. 米国CDRの消費者製品等(Consumer and commercial use)の例

CASRN (物質名)	Product Category Code	Product Category	化審法用途
108-38-3 (m-キシレン)	C202	Paints and coatings	115
115-86-6 (リン酸トリフェニ ル)	C102	Foam seating and bedding products	127a
	C202	Paints and coatings	115
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	127
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	128
	C307	Photographic supplies, film, and photo chemicals	124
119-61-9 (ベンゾフェノン)	C402	Lubricants and greases	136
	C108	Personal care products	該当なし
	C201	Adhesives and sealants	123
	C202	Paints and coatings	115
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	127
1330-20-7 (キシレン)	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	128
	C104	Fabric, textile, and leather products not covered elsewhere	該当なし
	C105	Cleaning and furnishing care products	該当なし
	C201	Adhesives and sealants	123
	C202	Paints and coatings	115
	C204	Building/construction materials not covered elsewhere	144
	C206	Metal products not covered elsewhere	該当なし
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	127
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	128
	C401	Automotive care products	該当なし
818-61-1 (アクリル酸2-ヒド ロキシチル)	C402	Lubricants and greases	136
	C404	Fuels and related products	147
	C406	Agricultural products (non-pesticidal)	該当なし
	C201	Adhesives and sealants	123
	C202	Paints and coatings	115
84-74-2 (フタル酸ジ-n-ブ チル)	C204	Building/construction materials not covered elsewhere	144
	C101	Floor coverings	114
	C105	Cleaning and furnishing care products	該当なし
	C108	Personal care products	該当なし
	C201	Adhesives and sealants	123
	C202	Paints and coatings	115
	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	127
96-76-4 (2,4-ジ-tert-ブチル フェノール)	C303	Plastic and rubber products not covered elsewhere	128
	C306	Ink, toner, and colorant products	116
	C404	Fuels and related products	147

表12. 米国CDRの工業用途(Industrial processing and use)の例

CASRN (物質名)	Func Category Code	Func Category	化審法用途	
108-38-3 (m-キシレン)	U030	Solvents (which become part of product formulation or mixture)	102	
	U030	Solvents (which become part of product formulation or mixture)	103	
	U011	Flame retardants	115j	
	U011	Flame retardants	123h	
	U011	Flame retardants	125d	
	U011	Flame retardants	126d	
	U011	Flame retardants	127i	
	U011	Flame retardants	128h	
	115-86-6 (リン酸トリフェニ ル)	U022	Plasticizers	115e
		U022	Plasticizers	116d
U022		Plasticizers	123c	
U022		Plasticizers	127c	
U022		Plasticizers	128d	
U030		Solvents (which become part of product formulation or mixture)	102	
U030		Solvents (which become part of product formulation or mixture)	103	
U034		Paint additives and coating additives not described by other categories	115f	
119-61-9 (ベンゾフェノン)	U034	Paint additives and coating additives not described by other categories	115j	
	U018	Odor agents	147d	
	U020	Photosensitive chemicals	115c	
	U020	Photosensitive chemicals	115d	
	U020	Photosensitive chemicals	116c	
	U020	Photosensitive chemicals	124a	
	U020	Photosensitive chemicals	124b	
	U020	Photosensitive chemicals	124c	
	U020	Photosensitive chemicals	138b	
	U021	Pigments	111a	
	U021	Pigments	115b	
	U021	Pigments	116b	
	U021	Pigments	125b	
	U021	Pigments	126a	
U021	Pigments	129b		
1330-20-7 (キシレン)	U034	Paint additives and coating additives not described by other categories	115f	
	U034	Paint additives and coating additives not described by other categories	115j	
	U002	Adhesives and sealant chemicals	123	
	U007	Corrosion inhibitors and anti-scaling agents	115i	
	U007	Corrosion inhibitors and anti-scaling agents	117b	
	U007	Corrosion inhibitors and anti-scaling agents	140a	
	U022	Plasticizers	115e	
	U022	Plasticizers	116d	
	U022	Plasticizers	123c	
	U022	Plasticizers	127c	
	U022	Plasticizers	128d	
	U023	Plating agents and surface treating agents	134	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	104	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	105	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	129b	
	62-53-3 (アニリン)	U030	Solvents (which become part of product formulation or mixture)	102
U030		Solvents (which become part of product formulation or mixture)	103	
U031		Surface active agents	113a	
U031		Surface active agents	113b	
U031		Surface active agents	115h	
U031		Surface active agents	116g	
U031		Surface active agents	120f	
U031		Surface active agents	122d	
U031		Surface active agents	123f	
U031		Surface active agents	124e	
U031		Surface active agents	127c	
U034		Paint additives and coating additives not described by other categories	115f	
U034		Paint additives and coating additives not described by other categories	115j	
818-61-1 (アクリル酸2-ヒド ロキシチル)		U008	Dyes	111a
	U008	Dyes	115b	
	U008	Dyes	116b	
	U008	Dyes	125b	
	U008	Dyes	126a	
	U008	Dyes	129b	
84-74-2 (フタル酸ジ-n-ブ チル)	U020	Photosensitive chemicals	115c	
	U020	Photosensitive chemicals	115d	
	U020	Photosensitive chemicals	116c	
	U020	Photosensitive chemicals	124a	
	U020	Photosensitive chemicals	124b	
	U020	Photosensitive chemicals	124c	
	U020	Photosensitive chemicals	138b	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	104	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	105	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	129b	
84-74-2 (フタル酸ジ-n-ブ チル)	U034	Paint additives and coating additives not described by other categories	115f	
	U034	Paint additives and coating additives not described by other categories	115j	
	U002	Adhesives and sealant chemicals	123	
	U022	Plasticizers	115e	
	U022	Plasticizers	116d	
	U022	Plasticizers	123c	
	U022	Plasticizers	127c	
	U022	Plasticizers	128d	
84-74-2 (フタル酸ジ-n-ブ チル)	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	104	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	105	
	U029	Solvents (for cleaning and degreasing)	129b	
	U030	Solvents (which become part of product formulation or mixture)	102	
	U030	Solvents (which become part of product formulation or mixture)	103	

表13. SPINデータベースの情報例

CASRN	SPIN UC62コード	説明	化審法用途
106-42-3 (p-キシレン)	2	Adhesives, binding agents	123
	9	Cleaning/washing agents	126a
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	59	Paints, laquers and varnishes	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	115
108-38-3 (m-キシレン)	2	Adhesives, binding agents	123
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	115
115-86-6 (りん酸トリフェニル)	2	Adhesives, binding agents	123
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	22	Flame retardants and extinguishing agents	128h
	22	Flame retardants and extinguishing agents	125d
	22	Flame retardants and extinguishing agents	123h
	22	Flame retardants and extinguishing agents	115j
	22	Flame retardants and extinguishing agents	126d
	22	Flame retardants and extinguishing agents	145c
22	Flame retardants and extinguishing agents	127i	
	59	Paints, laquers and varnishes	115
119-61-9 (ベンゾフェノン)	2	Adhesives, binding agents	123
	9	Cleaning/washing agents	126a
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	59	Paints, laquers and varnishes	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	115
1330-20-7 (キシレン)	2	Adhesives, binding agents	123
	9	Cleaning/washing agents	126a
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	22	Flame retardants and extinguishing agents	128h
	22	Flame retardants and extinguishing agents	125d
	22	Flame retardants and extinguishing agents	123h
	22	Flame retardants and extinguishing agents	115j
	22	Flame retardants and extinguishing agents	126d
	22	Flame retardants and extinguishing agents	145c
	22	Flame retardants and extinguishing agents	127i
	48	Solvents	106
	48	Solvents	105
	48	Solvents	102
	48	Solvents	104
	48	Solvents	108
	48	Solvents	103
	49	Stabilizers	124f
49	Stabilizers	115f	
49	Stabilizers	127d	
49	Stabilizers	123d	
49	Stabilizers	128e	
49	Stabilizers	116e	
53	Vulcanizing agents	128b	
53	Vulcanizing agents	128c	
	59	Paints, laquers and varnishes	128c
	59	Paints, laquers and varnishes	115
62-53-3 (アニリン)	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	49	Stabilizers	124f
	49	Stabilizers	115f
	49	Stabilizers	127d
	49	Stabilizers	123d
49	Stabilizers	128e	
49	Stabilizers	116e	
53	Vulcanizing agents	128b	
53	Vulcanizing agents	128c	
	59	Paints, laquers and varnishes	128c
	59	Paints, laquers and varnishes	115
818-61-1 (アクリル酸2-ヒドロキシエチル)	2	Adhesives, binding agents	123
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	115
84-74-2 (フタル酸ジ-n-ブチル)	2	Adhesives, binding agents	123
	9	Cleaning/washing agents	126a
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	59	Paints, laquers and varnishes	126a
	59	Paints, laquers and varnishes	115
95-47-6 (o-キシレン)	2	Adhesives, binding agents	123
	10	Colouring agents	125b
	10	Colouring agents	129b
	10	Colouring agents	111a
	10	Colouring agents	115b
	10	Colouring agents	116b
	10	Colouring agents	126a
	48	Solvents	106
	48	Solvents	105
	48	Solvents	102
	48	Solvents	104
	48	Solvents	108
	48	Solvents	103
59	Paints, laquers and varnishes	115	
49	Stabilizers	124f	
49	Stabilizers	115f	
49	Stabilizers	127d	
49	Stabilizers	123d	
49	Stabilizers	128e	
49	Stabilizers	116e	
	59	Paints, laquers and varnishes	128e
	59	Paints, laquers and varnishes	115

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用判定	備考 (例、解説資料抜粋等)
中間物					
101	中間物	a	合成原料、重合原料、プレポリマー	×	
		b	重合開始剤	×	
		z	その他	×	
溶剤					
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤	○	
		b	塗料剥離剤	○	
		c	ワニス用溶剤	○	
		d	コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤	○	
		e	インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ洗浄剤、複写用溶剤	○	
		f	殺生物剤用溶剤	○	
		z	その他	△	
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材	a	接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤	○	
		b	接着剤剥離用溶剤、糊剥離用溶剤	○	
		c	接着用溶剤	○	
		d	シーリング材用溶剤	○	
		z	その他	△	
104	金属洗浄用溶剤	a	金属洗浄用溶剤(塩素系)	×	
		z	その他	○	例)石油系溶剤
105	クリーニング洗浄用溶剤(洗濯業での用途に限る。)	a	ドライクリーニング溶剤	×	
		b	染み抜き溶剤、ドライクリーニング溶剤抽出剤	○	例)溶剤系染み抜き剤(WEBページ参照)
		z	その他	△	
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)[#104,105を除く]	a	レジスト現像用溶剤、レジスト剥離用溶剤	○	例)光造形(SLA)3Dプリンター洗浄用剤
		z	その他	△	
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)[#102-106を除く]	a	合成反応用溶剤	×	
		b	紡糸用溶剤、製膜(成膜)用溶剤	×	
		c	分離・精製用溶剤	×	
		d	希釈溶剤	×	
		z	その他	×	
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	a	エアゾール噴射剤、希釈剤	○	
		b	物理発泡剤	△	(家庭用途は恐らくない)
		z	その他	△	
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	z	その他の溶剤	△	
溶剤以外					
110	化学プロセス調節剤	a	触媒、触媒担体	×	
		b	イオン交換樹脂、イオン交換膜、分離膜、隔膜、濾過補助剤(脱蠟補助剤等)	△	分離膜(中空糸膜)式や交換樹脂採用の浄水器は該当?(化学プロセス調節とは無関係なので恐らく×)
		c	乳化剤、分散剤	×	
		d	重合調節(停止)剤、重合禁止剤、安定剤	×	
		e	光学分割剤	×	
		z	その他	×	
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)[#112,113,115,116,125,126,129を除く]	a	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	○	
		b	蛍光増白剤	○	
		c	発色剤、発色補助剤	○	
		z	その他	△	
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)[#125,126,129,130,133を除く]	a	界面活性剤(石鹼・合成洗剤用)	×	化学物質としては113-aとの重複あり
		b	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	×	化学物質としては113-cとの重複あり
		c	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(消泡剤等)	×	化学物質としては113-dとの重複あり
		d	防錆剤	×	
		z	その他	×	

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応（続き）

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用判定	備考 (例、解説資料抜粋等)
溶剤以外					
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	a	界面活性剤(石鹼・合成洗剤・ウインドウォッシャー液用)	○	
		b	柔軟剤	○	
		c	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	○	
		d	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(酵素、蛍光増白剤、紫外線吸収剤等)	○	
		e	香料	○	
		z	その他	○	
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	a	ワックス	○	
		b	乳化剤、分散剤	○	
		z	その他	○	
115	塗料又はコーティング剤(プライマーを含む。)[#114,117,125-131,135,138を除く]	a	塗料用樹脂、コーティング剤用樹脂	○	
		b	着色剤(染料、顔料、光輝剤)	○	
		c	バインダー成分前駆体(熱・光硬化塗料のモノマー・オリゴマー・プレポリマー等)	○	
		d	架橋剤、硬化剤、増感剤、重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤	○	
		e	可塑剤、充填剤	○	
		f	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
		g	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤、導電性改良剤	○	
		h	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、表面調整剤、造膜助剤	○	
		i	腐食防止剤、防錆剤、防錆剤、防かび剤、抗菌剤	○	
		j	乾燥促進剤、湿潤剤、難燃剤、撥水剤	○	
		z	その他	○	
116	インキ又は複写用薬剤(レジストインキを除く。)	a	インキ用樹脂、トナー用樹脂	○	
		b	着色剤(染料、顔料、色素)、感熱色素、感圧色素、蛍光増白剤、顕色剤	○	
		c	紫外線・電子線硬化インキのモノマー・オリゴマー・プレポリマー、増感剤、重合開始剤	○	
		d	可塑剤、充填剤	○	
		e	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
		f	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤	○	
		g	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、造膜助剤	○	
		h	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤	○	
		i	乾燥促進剤、湿潤剤	○	
		z	その他	○	
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	a	防汚剤用樹脂[添加剤も含む]	○	船底塗料はWEB通販などで入手可能
		b	船底塗料用防汚剤	○	同上
		c	漁網用防汚剤	×	
		z	その他	△	
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)[#115,117,123,125,136,137を除く]	a	殺菌剤、殺虫剤、防汚剤、防かび剤、抗菌剤(細菌増殖抑制剤、木材の防汚剤、防蟻剤)	○	
		b	展着剤、乳化剤、分散剤	△	(不明ながら恐らく○)
		z	その他	△	
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)[#126,140を除く]	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)	×	
		b	ガス滅菌剤、燻蒸剤、燻煙剤	×	
		c	殺菌剤、消毒剤、防汚剤、抗菌剤	×	
		d	展着剤、乳化剤、分散剤	×	
		z	その他	×	

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応（続き）

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用判定	備考 (例、解説資料抜粋等)
溶剤以外					
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)	○	
		b	繊維用・紙用防虫剤	○	
		c	シロアリ駆除剤、防蟻剤	○	
		d	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤、除菌剤	○	
		e	非農耕地用除草剤	○	
		f	展着剤、乳化剤、分散剤	○	園芸用薬剤、散布剤に成分として含まれている
		z	その他	○	
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	a	火薬、爆薬、火工品[#121-bを除く]、煙火	○	
		b	自動車安全部品用ガス発生剤	○	
		c	化学発泡剤	△	(不明ながら恐らくx)
		d	固形燃料	○	
		z	その他	△	
122	芳香剤又は消臭剤[洗浄剤用香料は#113]	(廃止)	(廃止)		
		b	芳香剤	○	
		c	消臭剤	○	
		d	乳化剤、分散剤	○	
		e	香料[#113-e及び#122-b,cを除く]	○	
		z	その他	△	
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	a	接着剤用樹脂、粘着剤用樹脂、シーリング材用樹脂	○	
		b	バインダー成分前駆体(モノマー・オリゴマー・プレポリマー等、硬化剤、硬化促進剤、開始剤、カップリング剤)	○	
		c	可塑性、充填剤	○	
		d	安定化剤(老化防止剤等)	○	
		e	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤	○	
		f	表面調整剤、乳化剤、分散剤	○	
		g	防腐剤、防かび剤、抗菌剤	○	
		h	難燃剤、導電剤	○	
		z	その他	△	
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材	a	感光性・感電子性樹脂(レジスト、印刷版等)	○	例)3Dプリンター
		b	感光性・感電子性樹脂のモノマー・オリゴマー・プレポリ	○	例)3Dプリンター
		c	感光剤、光重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤	○	例)3Dプリンター、写真フィルム
		d	色素形成カプラー(カラー写真用)	○	例)写真フィルム
		e	乳化剤、分散剤	○	同上
		f	定着剤、安定化剤	○	同上
		g	硬化剤、増感剤、減感剤、架橋密度向上剤、重合開始剤、レジスト添加剤	○	同上
		h	現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤	○	例)写真用現像液(市販品)
		z	その他	△	
125	合成繊維又は繊維処理剤	a	成形基材(合成繊維、不織布)	○	
		b	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤	○	
		c	集束剤	△	繊維製品に残留する成分か否か不明
		d	防炎剤、難燃剤	○	
		e	含浸補強剤、染料固着剤(フィックス剤)	○	
		f	帯電防止剤、親水加工剤	○	
		g	柔軟仕上げ剤	○	
		h	形態安定加工剤	○	
		i	撥水剤、撥油剤、防水加工剤、防汚加工剤	○	
		j	抗菌剤、変色防止剤、紫外線吸収剤	○	
		k	紡糸・紡績・織編油剤、紡糸・紡績・織編油助剤	△	繊維製品に残留する成分か否か不明
		l	洗浄剤、精練洗浄剤(ソービング剤)、潤滑剤	△	同上
		m	キレート剤	△	同上
		n	漂白剤、抜染剤	△	同上
		o	均染剤、浸透剤、促染剤(染色助剤)、媒染剤、捺染用糊剤	△	同上
		p	乳化剤、分散剤、消泡剤	x	
		q	マーセル化助剤	x	
		r	糊抜き剤	x	
		z	その他	△	

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応（続き）

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用判定	備考 (例、解説資料抜粋等)
溶剤以外					
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	a	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤	○	
		b	サイズ剤、定着剤、填料	○	
		c	コーティング剤	○	
		d	防炎剤、難燃剤、帯電防止剤	○	
		e	紙力増強剤、歩留向上剤、固着剤(フィックス剤)、防錆剤	○	
		f	撥水剤、撥油剤、防水加工剤	○	
		g	嵩高剤、柔軟剤	○	
		h	蒸解薬液、pH調節剤	○	
		i	スライムコントロール剤(防腐剤)、ビッチコントロール剤	○	
		j	漂白剤、漂白浴安定剤	△	紙製品に残留する成分が否か不明
		k	乳化剤、分散剤、消泡剤、脱墨剤、洗浄剤	×	
z	その他	△			
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤[#115-a,116-a,123-a,124-a,125-a,128-aを除く]着色剤は#111、物理発泡剤は#108、化学発泡剤は#121]	a	成形品基材(プラスチック、合成皮革・人工皮革、合成紙、発泡体)	○	
		b	高吸水性材料	○	
		c	可塑剤、乳化剤、分散剤	○	
		d	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
		e	充填剤、希釈剤、ポリマー分解促進剤	○	
		f	結晶核剤	○	
		g	内部滑剤、内部離型剤	○	
		h	防曇剤、流滴剤、撥水剤	○	
		i	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤	○	
		j	外部滑剤、外部離型剤	×	
		k	ラジカル発生剤	×	
		l	反応注型用・注型発泡用材料(モノマー・オリゴマー・プレポリマー等)	○	
		m	硬化剤、架橋剤(FRP用モノマー・オリゴマー・プレポリマー等)、架橋助剤、増感剤、重合開始剤	○	
n	硬化促進剤	△			
y	その他の添加剤(改質剤等)	○			
z	その他	△			
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤[着色剤は#111、物理発泡剤は#108、化学発泡剤は#121]	a	成形品基材(エラストマー(合成ゴム))	○	
		b	加硫促進剤、加硫促進剤助剤(加硫活性化剤)	○	
		c	加硫剤、架橋剤、架橋助剤	○	
		d	可塑剤、補強材(接着促進剤等)、充填剤、プロセス油の基油・添加剤	○	
		e	安定化剤(老化防止剤等)	○	
		f	スコーチ防止剤、素練促進剤、内部滑剤、内部離型剤	○	
		g	ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤	△	残留する成分が否か不明
		h	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤	○	
		i	外部滑剤、外部離型剤	×	
		(廃止)	(廃止)		
		k	ゴム再生剤(脱硫剤等)	△	残留する成分が否か不明
y	その他の添加剤(改質剤等)	○			
z	その他	△			
129	皮革処理剤[#114を除く]	a	なめし剤	○	
		b	仕上げ加工薬剤(漂白剤、着色剤、着色助剤、撥水剤、撥油剤、油剤、脱脂剤、加脂剤等)	○	
		c	準備工程(なめし前)薬剤(脱脂剤、脱灰剤等)	△	残留する成分が否か不明
		z	その他	△	
130	ガラス、ほうろろ又はセメント[着色剤は#111]	a	ガラス調合・成形原材料	○	
		b	ガラス添加剤(強化剤、集束剤、防曇剤、紫外線カット剤等)	○	
		c	ガラス加工助剤(離型剤、pH調節剤等)	×	(ガラス製品の製造プロセスで使用される薬剤で出荷時に製品に含まれないもの)
		d	ほうろろ調合・成形原材料	○	
		e	ほうろろ添加剤(絵付け用転写剤、フリット配合薬剤等)	○	
		f	ほうろろ加工助剤(中和剤、ニッケル処理剤等)	○	
		g	セメント調合原料	○	
		h	セメント添加剤(混合材、膨張剤、固化剤等)	○	
		i	セメント加工助剤	○	
		z	その他	△	

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応（続き）

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用判定	備考 (例、解説資料抜粋等)
溶剤以外					
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス[着色剤は#111、電子用ファインセラミックスは#138、#139]	a	陶磁器・耐火物・ファインセラミックスの調合・成形原材料	○	
		b	陶磁器添加剤、耐火物添加剤、ファインセラミックス添加剤(焼結助剤等)	○	(添加剤は、焼結後も内部・表面に残る副原料をいう)
		c	成形助剤(バインダー、増粘剤、可塑剤、潤滑剤、乳化剤、分散剤等)	×	(成形のために原料素材に添加されるが、脱脂又は焼結の段階で燃焼、分解して除去される加工助剤)
		d	滑剤、離型剤	×	
		z	その他	△	
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤[着色剤は#111]	a	研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤の調合・成形原材料	○	
		b	研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤の添加剤(バインダー、増粘剤、研磨助剤、乳化剤、分散剤、摩擦調整剤、潤滑剤等)	○	
		c	滑剤、離型剤	○	
		z	その他	△	
133	金属製造加工用資材[金属の合成原料は#101、着色剤は#111、表面処理は#134、溶接・ろう接は#135、金属加工油は#137]	a	金属用添加剤(接種剤等)	○	
		b	加工助剤(フラックス等)	×	(加工助剤は、... 金属内に取り込まれない薬剤)
		c	鑄造用粘結剤、鑄造用硬化剤、鑄造用添加剤	×	(鑄物砂への内部添加剤が該当)
		d	鑄造用離型剤、鑄造用塗型剤	×	
134	表面処理剤 [#104-106,112-117,123-132,138,144を除く]	a	めっき薬剤(皮膜成分原料)	○	
		b	めっき浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等)	○	
		c	化成処理薬剤	○	
		d	真空めっき(蒸着等)薬剤、溶射処理薬剤	○	
		e	表面硬化処理(浸炭、窒化等)薬剤	○	
		f	表面フッ素化処理薬剤、表面シリル化処理薬剤	○	
		g	エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、プラスト処理薬剤	×	
		z	その他	△	
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	a	溶接フラックス	○	
		b	ろう接フラックス(酸化防止剤等)	○	
		c	溶接用ガス、溶断用ガス	×	
		z	その他	△	
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤[プロセス油の基油・添加剤は#128][#137を除く]	a	作動油の基油、潤滑油剤の基油	○	
		b	絶縁油の基油	○	絶縁油(製品)はWEB通販等で入手可能
		(廃止)	(廃止)		
		d	グリース増ちょう剤	○	グリース(製品)の成分として
		e	作動油添加剤、潤滑油剤添加剤	○	作動油、潤滑油(製品)の成分として
		f	絶縁油添加剤	○	絶縁油(製品)の成分として
		(廃止)	(廃止)		
z	その他	△			
137	金属等加工油又は防錆油	a	水溶性金属加工油の基油	○	WEB通販等で入手可能
		b	不水溶性金属加工油の基油、防錆油の基油	○	
		c	水溶性金属加工油添加剤	○	
		d	不水溶性金属加工油添加剤、防錆油添加剤	○	
		z	その他	△	
138	電気材料又は電子材料(添加剤とプロセス加工助剤を含む。)[#139を除く][絶縁油は#136]	a	磁性材料[#138-fを除く]、導電材料、超電導材料、蛍光体材料	○	
		b	半導体材料、有機半導体材料、液晶材料	○	
		c	誘電体材料、抵抗体材料、固体電解質材料、電解液材料、セパレータ材料	○	
		d	光導波路材料(光ファイバを含む)、光学フィルム材料、電子機器用光材料	○	
		e	封止材、絶縁材料、シールド材料	○	
		f	電子記憶媒体材料(磁性材料、光吸収色素等)	○	
		z	その他	△	

表14. 化審法における用途分類及び詳細用途分類と家庭用品への適応（続き）

用途 番号	用途分類	詳細用途 番号	詳細用途分類	家庭用 判定	備考
					(例、解説資料抜粋等)
溶剤以外					
139	電池材料(一次電池又は二次電池に 用いられるものに限る。)	a	電解質材料、電解液材料、絶縁材料、セパレータ材料	○	
		b	電極材料(活物質、集電体、導電剤、バインダー等)、減極剤	○	
		z	その他	△	
140	水処理剤	a	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防スケール剤、防藻剤	○	WEB通販等で入手可能のもの ある
		b	金属イオン捕捉剤、金属イオン封鎖剤、硬水軟化剤	×	
		c	イオン交換体(有機及び無機イオン交換体)、分離膜	○	例)イオン交換樹脂/膜を使っ た浄水器
		d	酸化剤、還元剤、pH調節剤	×	
		e	消泡剤、凝集剤、濾過助剤、脱水助剤、イオン交換樹脂再生剤	×	
		z	その他	△	
141	乾燥剤又は吸着剤	a	乾燥剤、脱水剤	○	
		b	吸着剤(脱臭剤、脱硝剤、ガス吸着剤等)	○	
		c	吸収剤(脱酸素剤等)	○	
		z	その他	△	
142	熱媒体	a	冷媒、冷却剤	○	例)冷蔵庫
		b	熱媒、加熱剤	○	例)オイルヒーター(暖房器具)
		z	その他	△	
143	不凍液	a	不凍液(LLC等)	○	
		b	防錆剤、防食剤	○	不凍液(製品)の成分として
		z	その他	△	
144	建設資材又は建設資材添加物	a	表面硬化剤	×	
		b	コンクリート混和剤(強化剤、減水剤)	×	
		c	離型剤、消泡剤	×	
		d	木材補強含浸剤、木質板添加剤	×	
		e	防汚剤[#117-b,cを除く]、防水剤、撥水剤	×	
		f	建設資材	×	
		z	その他	×	
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	a	凍結防止剤(融雪剤等)	○	
		b	土壌改良剤、地盤改良剤	×	
		c	消火剤	○	
		d	人工降雨剤	×	
		e	油処理剤	×	
		f	粉塵結合剤、粉塵防止剤、煤塵処理剤	×	
		z	その他	×	
146	分離又は精製プロセス剤(鉱業又は 金属製造業に使用されるものに限 る。)	a	浮選剤(捕収剤、起泡剤、条件剤)、金属浸出剤	×	
		b	凝集剤、乳化剤、分散剤、金属捕捉剤	×	
		z	その他	×	
147	燃料又は燃料添加剤[固形燃料は #121]	a	燃料	○	
		b	燃料添加剤(清浄分散剤、酸化防止剤、粘度指数調整剤、摩擦低減 剤、防錆剤等)	○	燃料(製品)の成分として
		c	燃焼改良剤(燃焼促進剤、セタン価向上剤、アンチノック剤等)	○	同上
		d	氷結防止剤、着臭剤	○	同上
		z	その他	△	
上記以外					
198	その他の原料、その他の添加剤	z	その他の原料、その他の添加剤	△	
199	輸出用のもの	a	輸出用のもの	×	

表15. 各情報源の用途情報記載数と当該情報源のみの記載数及びその割合

情報源	用途数	当該情報源でのみ 記載された用途数	割合 (%)
CHRIP	2296	93	4.1
PRTR市民ハンドブック	1068	82	7.7
SPIN	2794	1056	37.8
主要化学物質の法規制一覧表	3527	166	4.7
身の回りの化学物質_接着剤	56	4	7.1
身の回りの化学物質_防除剤	52	9	17.3
身の回りの化学物質_衣料品	11	0	0.0
身の回りの化学物質_洗剤	12	0	0.0
身の回りの化学物質_塗料	11	0	0.0
CDR_Consumer	724	128	17.7
CDR_Industrial	1534	616	40.2

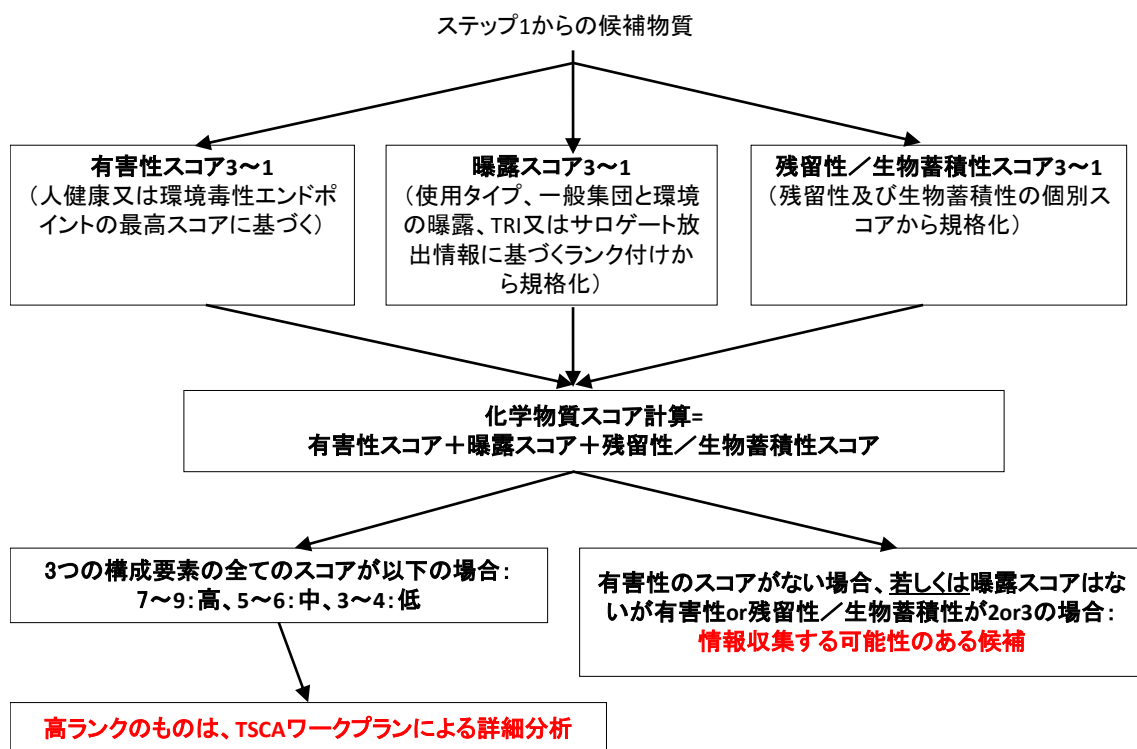


図 1. TSCA Work plan の2段階目における順位付け用スコア設定プロセス

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）

分担研究報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究

研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 井上 薫 室長
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 吉崎芳郎 研究員
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 牛田和夫 研究員

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法の検討及び家庭用品による健康被害の要因として想定される毒性指標を検討することを目的に、本分担研究を実施した。令和2年度は、前年度に引き続き、毒性情報の収集方法の検討を行った。また、グループ評価に関する現状を調査し、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価にグループ評価を活用する場合はどのようにすべきかの提言をまとめた。

毒性情報の収集方法については、「政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版 Ver. 2.0）を精査した結果、基本的には化審法のスクリーニング評価で採用されている方法で、情報が十分得られなかった場合は政府向け GHS 分類ガイダンスに示された情報源も調査し収集することを提案した。また、情報を十分得ることができなかった物質あるいは毒性項目によっては、類似構造物質の毒性情報を活用した Read Across 等によるグループ評価や、実試験の実施等の検討を始めることを提案した。入手できる有害性情報の中には、米国の州レベルの評価文書があるが、まずは国際機関及び国レベルの評価文書からの情報を優先的に採用し、専門家の判断により州レベルの評価文書の内容も妥当であると判断された場合のみ、その内容を採用して評価資料とすることが望ましいと考えた。

グループ評価については、信頼性が担保された情報源から得られた既存のグループ評価結果を、その内容の妥当性を検証した上で採用すること、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は、当該物質の毒性評価の必要性の高さに応じて、独自にグループ評価を試みることを提案した。また、本検討では、独自のグループ評価における類似物質候補の収集方法を提案とその方法による事例検討を行った。米国における有機ハロゲン系難燃剤に関するクラスアプローチの取組み状況を踏まえると、今後の毒性評価において、評価対象物質の毒性情報が不十分で評価が困難なケースに遭遇したときは、グループ評価の実施方法あるいはデータギャップの穴埋めのために採用するデータの種類等について、必要性に応じ国際的動向をみながら議論が必要になると考えられた。

A. 研究目的

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法の検討及び家庭用品による健康被害の要因として想定される毒性指標を検討することを目的に、本分担研究を実施した。

令和元年度は、家庭用品による健康被害の要因として想定される毒性指標を検討した。毒性指標については、評価対象物質を含有する家庭用品の用途や曝露経路（経口、経皮、吸入）及び曝露期間（短期間（単回曝露も含む）あるいは長期間）により、実際に評価すべき指標が異なることが想定される。そのため、まずは評価対象物質の用途とヒトへの曝露形態を明確にした上で、評価すべき指標を決定することが重要である。また、評価が必要な毒性指標は、評価対象物質により、急性毒性、刺激性（皮膚（腐食性含む）及び眼）、感作性（皮膚及び呼吸器）、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、遺伝毒性、生殖発生毒性の全てまたはいずれかであると考えられた。用途や曝露経路が特定できない場合や、曝露経路が多岐にわたる場合、または曝露経路を特定できるが評価したい毒性項目の情報が無いあるいは十分でない場合は、本検討で実施したような網羅的な情報収集を行い、入手できた毒性情報に基づき可能な限りの毒性評価を行うことが望ましい。

毒性情報の収集方法の検討については、家庭用品に使用されているあるいは使用されている可能性があるいくつかの物質（REACH規則Annex XVII掲載物質及びAppendix 12 リスト掲載物質の一部）を例として、化審法のスクリーニング評価における情報収集法を用いて、評価すべきと考えられた上記の毒性指標（化審法の評価対象外である急性毒性や感作性、刺激性を含む）について信頼性が担保された情報を得ることができるかを調査した。その結果、対象とした物質の多くについては、化審法のスクリーニング評価のための方

法と同様の網羅的な情報収集法により各曝露経路、各毒性項目の毒性情報を得ることができた。また、毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。毒性情報が無い場合については、更なる情報収集（毒性項目によってはin silicoツールを活用）を行うことや、場合により類似物質の毒性情報を活用したリードアクロス手法あるいは実試験の実施を検討することが必要になると考えられた。効率的な毒性情報の収集及び評価を実施するためには、評価対象物質の用途やヒトへの曝露経路を明確にし、曝露シナリオを事前に設定することや、既評価情報や有害性評価値（ADI、TDIやRfD, RfC等）を活用して毒性評価することが求められると考えた。

令和2年度は、前年度に引き続き、毒性情報の収集方法の検討を行った。また、グループ評価に関する現状を調査し、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価にグループ評価を活用する場合はどのようにすべきかの提言をまとめた。

B. 研究方法

1. 毒性情報の収集方法

(1) 具体的な情報収集方法の提案

今年度は、令和2年3月に公表された「政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版（Ver. 2.0）*1）」に示された「3.1. 情報収集の方法」の内容を精査し、List 1~3に挙げられた評価文書等の種類を化審法のスクリーニング評価で活用する優先順位1および2のものと比較した。

(2) 州レベルの評価文書等の扱いについて

信頼性が担保された有害性情報とされるものは、基本的には国際機関や各国のリスク評価機関が公表した評価文書等が該当すると考えられる

が、米国では州レベルで化学物質の安全性評価を行っており、その評価文書が公表されている。例えば、カリフォルニア州には California Environmental Protect Agency (CalEPA)があり、その下部組織である The Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA)は、有害物質のリスクを客観的、科学的に評価し、公衆衛生と環境を保護・強化するために活動している。OEHHA は、癌、先天異常、生殖毒性を引き起こす化学物質をリスト化し、州民が有害物質に暴露される可能性がある場合は企業から事前に警告する事を義務付けすること等を州法である Proposition 65 (正式名称: the Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)に規定し、州民の健康と環境の保護を目指している。本検討では、このような州レベルの評価文書等を、家庭用品に用いられる化学物質の有害性評価において評価資料として採用すべきかを検討した。

2. 家庭用品に使用される化学物質の毒性評価のためのグループ評価に関する検討

毒性評価では、評価対象物質に関する信頼性が担保された毒性情報を収集し、それらの情報に基づき各毒性項目の定性的、定量的評価を実施する。物質によっては、全てあるいは一部の毒性項目に関する既存の毒性情報が無いあるいは不十分であるため、必要な評価が困難な場合がある。このような場合、当該項目に関する毒性試験を実施することが選択肢に挙げられるが、近年の潮流としては、動物福祉の観点および試験のコストから、現実的に実施することは第一選択とならない。一方、毒性試験を実施せず、*in silico* 手法や類似物質に関する既存の毒性情報を援用すること(類推、以下 *read across* 又は RA という)によりデータ欠損(ギャップ)の穴埋めを試み、対象物質及び類似物質をグループ化して特定の毒性項目を評価

する取組み(グループ評価)が徐々に発展しつつある。

RA については、OECD「GUIDANCE ON GROUPING OF CHEMICALS, 2007, 2014」や ECHA「Read-Across Assessment Framework (RAAF) 2014」に詳しく解説・規定されている。RA を実施する場合、どの構造類似物質候補を使用するかは、物理化学特性や生物学的反応性も加味する必要がある。また、このガイダンスでは表 1 に示すアプローチに従い、隣り合う物質(つまり、構造類似性が高い物質)による RA 等を想定しているが、これは、隣り合う物質であれば、物理化学的特性や毒性に関するブレイクポイントあるいはギャップと言われる変曲点が存在する可能性が低いと考えられるためである。しかし、多重結合や枝分かれした化合物の場合、何をもって隣り合う構造類似物質候補とするか、判断が難しい。

グループ評価の第一段階に行う類似物質の選定方法(RA に用いる構造類似物質候補を収集・選択する方法)及び Chemdraw や PubChem 等の化学データベースで類似物とされている化学物質の構造から統計的手法に基づき同一群(同一クラスター)と分類されたものを最終的な構造類似物質候補とする方法は多様であり、一定の方法は確立していない。また、類似物質の妥当性に関する判断は難しく、化学構造の類似性だけでなく、類似物質候補の物理化学的性状や毒性プロファイル、体内動態、毒性発現機序等を総合的に評価した上で、最終的に「妥当な類似物質」を同定し、グループ評価の結論を導くことになる。つまり、OECD のガイダンスに従ってグループ評価を行うのは、毒性情報が豊富な単一の物質の毒性評価とは異なり、より多くの時間を要し、化学構造や毒性、代謝等の各分野の専門家による議論が類似物質候補の選定～グループ評価の最終化までの

各段階で求められるため、比較的規模の大きな取り組みになると考える。したがって、対象物質の評価の必要性の高さを踏まえ、独自にグループ評価するかどうかを判断することが必要となる。

本検討では、家庭用品に使用される化学物質の毒性評価のためのグループ評価を可能とする環境整備の一助として、毒性情報が無いまたは不十分な評価対象物質に遭遇した場合にどのような対応が必要かを提案する。

(倫理面への配慮)

本研究に、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を必要とする内容は含まれていない。

C. 研究結果

D. 考察

1. 毒性情報の収集方法

(1) 具体的な情報収集方法の提案

今年度は、令和2年3月に公表された「政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版（Ver. 2.0））」に示された「3.1. 情報収集の方法」の内容を精査し、List 1~3 に挙げられた評価文書等の種類を化審法のスクリーニング評価で活用する優先順位 1 および 2 のものと比較した。その結果、GHS 分類ガイダンスの方が、収集すべき情報の範囲が広く、スクリーニング評価で収集する評価文書等よりも種類が多いことが明らかになった。スクリーニング評価で収集する有害性情報は、「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*2」に記載されている通り、「収集対象情報源については、基本的に政府向け GHS 分類ガイダンスに掲載されてい

る情報源及びその優先度設定を参考とする。政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 等において掲載されている、国際的に信頼性が高いあるいは国内の法規制等に基づく専門家による審査が済んでいるとされる情報源については、優先順位を 1 とし、専門家によるピアレビューがなされていることを考慮し、当該情報源に掲載されている有害性データについては、後述する信頼性評価を基本的に要しないものとする。」として、優先順位 1 及び 2 の情報源を旧版の政府向け GHS 分類ガイダンスに記載された情報源リストを参照に選別したものである。令和元年度改訂版の政府向け GHS 分類ガイダンスでは、収集すべきとされた評価文書等が増えているが、化審法スクリーニング評価のための優先順位 1 及び 2 の範囲の情報源は、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源としての数も十分であると考えられる。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報収集法は、以下の方法で行ってはどうか。

① 評価対象物質の曝露経路を踏まえた安全性評価の対象とする毒性項目について、有害性情報は、まずは化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位 1 の情報源を対象として調査、収集する。情報が無いあるいは不十分な場合は、優先順位 2 の情報源も調査・収集の対象とする。

② 曝露経路あるいは毒性項目によっては、①の方法で十分な情報を収集できない可能性がある。このような場合は、政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 のうち未調査の情報源を調査し、十分な情報を得られた場合は調査を終了する。以上の方法によっても有用な毒性情報が得られない場合は、List 2 の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集する。

③ ①及び②の方法で情報が得られなかった場合は、List 3 の情報源にも調査範囲を広げる。情報を十分得ることができなかった毒性項目によっては、類似構造物質の毒性情報を活用した Read Across 等によるグループ評価や、実試験の実施等の検討を始める。

なお、有害性情報の信頼性評価やデータの扱い方等の詳細は、「政府向け GHS 分類ガイダンス(令和元年度改訂版 (Ver. 2.0))^{*1}及び「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」を参照すべきと考える。

*1:https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/GHS_gudance_rev_2020/GHS_classification_gudance_for_government_2020.pdf

*2:<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001f7t0-att/2r9852000001f80q.pdf>

(2) 州レベルの評価文書等の扱いについて

前述の通り、米国・カリフォルニア州のCalEPA による Proposition 65 のために作成された評価文書の評価資料としての妥当性を検討した。

Proposition 65 のために作成された評価文書は、例えば、化審法の評価Ⅱにおける 1,3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン(別名トルエンジイソシアネート, TDI)及びその分解物である 2,4-トルエンジアミン(TDA)の評価では、Proposition 65 のための評価書に記載された毒性試験結果等を採用して変異原性等を評価した

(https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/r02_02_01_02.pdf)。

経口及び吸入経路で化学物質が暴露されたときの一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性を評価し、有害性評価値を求める化審法の評価Ⅱ

において採用する情報源は、基本的にはスクリーニング評価等の前の段階の評価と同じであり、国際機関又は国レベルの評価機関による評価文書等が対象となる。しかし、TDI, TDA の人健康影響評価では、専門家である委員からの提案により、CalEPA の評価文書も採用することとなった。

CalEPA の評価文書の信頼性、妥当性について評価した情報はないが、内容によっては CalEPA の評価文書を採用すべきではないと判断される可能性がある。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価において、評価対象物質に関する評価文書が、CalEPA 等の州レベルの評価機関からも公表されていた場合は、まずは国際機関及び国レベルの評価文書からの情報を優先的に採用し、専門家の判断により州レベルの評価文書の内容も妥当であると判断された場合のみ、その内容を採用して評価資料とすることが望ましいと考えた。

2. 家庭用品に使用される化学物質の毒性評価のためのグループ評価に関する検討

(1) 既存のグループ評価による評価情報の活用
OECD による SIDS Initial Assessment Report (SIAR) は、政府向け GHS 分類ガイダンス(Ver. 2.0)において情報源ランク List 1、「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」において優先順位 1 の情報源として挙げられ、信頼性が担保された評価情報である。SIAR の一部には、RA によりグループ評価した結果が含まれている(OECD Existing Chemicals Database: <https://hpvchemicals.oecd.org/ui/ChemGroup.aspx>)。2021 年 3 月時点で、120 カテゴリーの評価結果が公表されている。これらのカテゴリー評

価について、各カテゴリーの **Category Justification** または **Category Rationale** における記載中に多用されている物理的・化学的性状に関する 8 つの用語をキーワードとして抽出し、分析した。キーワードの出現頻度を分析した結果、化学物質をグループ化しカテゴリーを作る場合の根拠として、構造類似 \geq 物理化学的特性 $>$ 分解類似 \geq 代謝類似 $>$ 機能類似 $>$ 易分解性 $>$ 易反応性 $>$ 成分類似性の順となり、多くのカテゴリーで、カテゴリー化の根拠として重視されていたのは、化学構造と物理化学的特性の類似性であることがわかった。また、代謝等により生成された分解物・代謝物が同じあるいは類似であることや、代謝物の作用が類似していること等も、カテゴリー化の根拠となっていた。しかし、一部のカテゴリーを精査した結果、体内動態の詳細情報があった方がカテゴリー化の妥当性がより明確となると考えられたもの（例：Dibutyltins, 及び Monobutyltin）、カテゴリー内の一部の物質の物理化学的性状が類似と考え難いもの（例：Xylenes（異性体間で p-xylene のみ融点が高い））が認められた。

このような信頼性が担保された情報源から得られる既存のグループ評価結果があり、家庭用品の評価対象物質がそのグループに含まれることが確認できるあるいはグループに含むことが化学的にも毒性学的にも妥当だと判断された場合は、そのグループ評価結果（毒性情報及び評価結果）をそのまま使うことを提案する。ただし、その際は、信頼できる情報源であっても念のため化学構造、物理化学的性状、毒性等に関する記載内容を精査し、既存の評価結果の妥当性を確認した方がよい。評価対象物質によっては、家庭用品としての用途に基づく曝露経路に関して、あるいは評価が必要な一部あるいはすべての毒性項目に関して、既存のグループ評価情報から毒性情報

や評価結果を得ることができない場合が想定される。このような場合は、新たに関連する毒性情報の収集を試み、曝露経路及び毒性項目毎にグループ評価が可能かを最初から検討することになる。

(2) 独自のグループ評価の試験的实施

評価対象物質について、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は、当該物質の毒性評価の必要性の高さに応じて、独自にグループ評価を試みることを検討してはどうか。ただし、前述の通り、独自のグループ評価は、構造類似物質候補の検索から最終的な類似物質の同定及びグループ評価による毒性評価結果の妥当性判断まで、時間や専門家による妥当性判断のための議論が十分必要であることや、妥当性判断の結果、期待する毒性評価を完結できない場合があることを事前に理解しておかなければならない。

独自にグループ評価を試みる場合、第一段階として構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。候補物質の検索方法には、現在までに定法は確立されていない。そこで、本研究では既存の複数の化学構造検索ツールやデータベースを活用した構造類似物質候補の検索方法を、家庭用品に使用されることが確認できた 3 物質を事例として検討した。その検討結果の概要を以下に報告する。

<方法>

対象物質

構造類似物質候補の検索方法を確立することを目指した本検討の対象物質として、以下の 3 物質を選択した（表 2）。

1) CAS No. 143-08-8

1-ノナノール (1-nonanol)

2) CAS No. 103-95-7

2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)
プロピオンアルデヒド (cyclamen
aldehyde)

3) CAS No. 75-57-0

テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシ
ド (tetramethyl ammonium hydroxide,
TMAH)

欧州での 1) の用途としては、塗料やコーテ
ィング剤、接着剤、香料、空気清浄剤等の様々な
製品に使用されていることが確認された

([https://echa.europa.eu/substance-information/
-/substanceinfo/100.005.076](https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.005.076))。また、2) につい
ては、石鹼や化粧品香料 (化学工業日報社) ある
いは空気清浄剤や洗剤等に使用されていること
が確認できた

([https://echa.europa.eu/substance-informatio
n/-/substanceinfo/100.002.874](https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.002.874))。3) については、
合成試薬として用いられることが多いが、再生繊
維やポリエステル繊維の表面処理剤、粘土の解膠
剤、二次電池用アルカリ電解質などに応用されて
いる(NIH, PubChem)。

構造類似物質候補の検索方法

構造類似物質候補は、毒性エンドポイント
をどこに置くかによって変わってくる可能性があ
るが、本研究ではまずは毒性エンドポイントを特
定せず「類似した化合物は似た性質を持つ
(similar property principle)」との考えから、化
学構造が類似する物質の収集を基本とした。構造
類似物質候補の収集は、はじめに一般的に化学物
質検索に用いられる下記の①~⑤の 5 種類の DB
を活用した。その結果収集された類似物質候補に
ついて、CAS 番号が不明であったり、複合物や
金属塩・同位体などが多く検索され、③の

ChemACE によるクラスター解析で No Cluster
となる場合には、⑥~⑦を加えた DB による類似
物質候補収集を試みた。

【使用したデータベース】

- ① Search for analogue substance candidates ;
PubChem (U.S. National Library of Medicine)
- ② Search for analogue substance candidates ;
SciFider (Japan Association for International
Chemical Information Acronym)
- ③ Statistical analysis by cluster analysis ;
ChemACE (U.S.EPA)
- ④ Structural drawing ; ChemDraw ver.18.2
- ⑤ Search for candidates for analogue substance
candidates with similarity ; OECD
QSAR Toolbox(Ver.4.3.1)
- ⑥ Ecotoxicity prediction system ; KATE
(Ecological Toxicity QSAR, Kashinhou Tool
for Ecotoxicity, National Institute for
Environmental Studies)
- ⑦ Similar Chemical Structure Search ;
SIMCOMP (KEGG, Kyoto University
Bioinformatics Center)

本研究では構造類似性の判断を行うにあたり、
物質の物理化学的情報だけでなく、化合物を
構成する元素の結合状態に基づく統計解析的
手法のクラスタリング (クラスター解析) を行
って類似性を判断することとした。クラスター
解析には上記③ChemACE (U.S.EPA) を用い、
EXCEL で化合物を Smiles 表記し、CAS 番号
の付与と物理化学的性質も加えたテキスト
ファイルとして入力した。クラスター解析の
結果、対象物質の同一 Cluster として出力
された物質を構造類似物質候補として取り
扱うこととした。

<結果>

1) 1-ノナノール (1-nonanol)

本物質は炭素数 9 の直鎖のアルコールである。この物質の構造類似物質候補を PubChem で検索すると 977 物質が Similarity として得られ、一方 SciFinder では類似度： ≥ 99 で 240 物質が得られる。その中で混合物、枝分かれ、多重結合を除くと PubChem で 9 物質、SciFinder で 17 物質となった。両者に共通でカウントされた C6~C12 (表 3) の物質については、構造類似物質候補として収集できると考えられた。また、ChemACE によるクラスター解析でも表 3 に示した C6~C12 のアルコールは同一クラスターであった。このため、C9 の両側の C6~C8 及び C10~C12 の範囲の物質について情報を収集することによって本物質 (C9) の RA による毒性評価が可能と考えられた。

2) 2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒド (cyclamen aldehyde)

本物質はベンゼン環の p-の位置にメチル基とプロピオン基がついて、簡潔な化学構造を有する。ベンゼン環の配位位置やプロピオン基に数多くの種類があるため、見た目の化学構造からはどれを構造類似物質候補として RA するのが適切なかの判断が難しい。本物質について PubChem 及び SciFinder で構造類似物質候補を検索し、収集された物質は 24 種類であった。これらを ChemACE でクラスター解析を行った結果、Cluster1、Cluster2、Cluster3 と No Cluster に分類された。本物質は Cluster2 に属し、その他 15 個の化学物質が同一クラスターに属した(図 1)。

図 2 は ChemDraw で構造類似物質を検索し、クラスター解析を行った結果である。本ソフトでは類似物質候補の検索数は 14 個と少なく、同一

クラスターの物質は 8 個であり、PubChem、SciFinder で検索した場合と異なる化合物は 1 種類のみであった。

以上の結果より、本物質については、①~④の DB とクラスター解析により対象物質と同一クラスター(図 1 のクラスター2 及び図 2 のクラスター1) となった 16 物質については、構造類似物質候補として RA による毒性評価のための有害性情報収集の対象に挙げることが可能であると考えられた。

3) テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド (tetramethyl ammonium hydroxide, TMAH)

本物質は最もシンプルな第四級アンモニウム塩で、合成試薬や表面処理剤として使用される。PubChem、SciFinder で構造類似物質候補を検索すると、各々19 物質と 12 物質得られた。次に CAS 番号がない物質と金属塩を除いて、これら構造類似物質候補を ChemACE でクラスター解析を行うと、図 3 に示すように本物質は類似構造物質が存在しない No Cluster となった。よって PubChem、SciFinder で収集した物質のクラスタリングでは構造類似物質候補を求めることはできなかった。

しかし TMAH は水中では水酸基が電離してテトラメチルアンモニウムイオンとして存在することから、塩類や金属塩の情報により RA ができると見込まれたため、類似度の指標となる Tanimoto 係数を参照できる KATE 及び SIMCOMP を用いて、構造類似物質候補の選定・収集を行った。その結果を図 4, 5 に示す。収集した構造類似物質候補の中には、類似度が 0.8 未満である物質が含まれていた。一般的に、類似度は 0.8 以上が望ましいとされているが、本検討においては、各候補の化学構造を評価した結

果、類似度 0.6 以上の候補を選択することが好ましいと考えた。また、この段階では幅広く構造類似物質を選定し、物性や毒性等の評価結果をふまえて改めて類似性の精査を行うことが望ましいとの考えから、図 4 及び 5 に示した構造類似物質候補については、RA による毒性評価のための有害性情報収集の対象に挙げる事が可能と考えられた。

<考察及び結論>

毒性情報のない物質の物理化学及び毒性データに基づく類推による評価を行うため構造類似物質候補の収集・選択法の定式化を試みた(図 6)。一連の手順として

Step1. PubChem・SciFider による構造類似物質候補の収集と CAS と Smiles の調査

Step2. ChemACE によるクラスタリング

Step3. 同一クラスターとなる物質の妥当性評価とデータ整理

これらの工程を行うためには何れの物質も CAS 番号を有することが不可欠となる。

一部の化学物質については構造類似物質候補の収集は行えるが、ChemACE によるクラスタリングで No Cluster となり構造類似物質候補が存在しないというソフトによる判断が得られる場合もある。このような物質には、

Step4. 生態毒性予測システム KATE 及び SIMCOMP(入力はモルファイルか Smiles)

を用いて、新たに物質の収集を行い、類似度の計算値を参照して、構造類似物質候補の選定・収集を行えることが判明した。

以上のとおり、今回対象とした 3 物質については、本検討で確立した方法による構造類似物質候補の収集・選択が有効であると判断された。

なお、今回検討した 3 物質について、OECD が開発した QSAR Toolbox でも構造類似物質候補の収集・選択を検討した。しかし、本ツールを用いる場合は毒性エンドポイントを特定する必要があったため、最終的に、本検討では採用しなかった。

“類似性”の概念は化学・毒性分野では様々な問題解決に利用されている。今回使用した DB の規模や内容(DB の物質の数、種類等)及び解析ソフトのアルゴリズムは明らかではなく、各ソフトで得られた類似度には差が生ずるという課題があった。しかし、本検討で用いた複数の DB 及びソフトから得られるすべてのデータから総合的に判断することにより、RA による毒性評価に供するための構造類似物質候補として妥当な物質を選定可能と考えられた。本検討で提案した構造類似物質候補の検索・収集のための一連の手順を、実際の家庭用品に使用される化学物質のためのグループ評価に活用する場合は、様々な構造的特徴を有する物質を対象に適用することになる。そのため、本手順がフィットしないケースがあった場合は、その都度、当該物質に適した方法を検討することになるだろう。

(3) 独自のグループ評価の試み

上記の検討で対象とした 1) 1-ノナノールについては、得られた構造類似物質候補 (C6~C8 及び C10~C12) の毒性情報を収集した後、試験データの信頼性を評価してマトリックス化し、一般毒性 (反復投与)、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する RA を活用したグループ評価を試みた。また、当該物質については OECD により既にグ

グループ評価の事例検討*が行われていたため、その評価結果との比較も行った。

一般毒性（反復投与）、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関して得られた試験データをマトリックス化したものを表4~6に示す。一般毒性についてはC6（ラット及びイヌ）、C7（ラット）及びC12（ラット）について経口暴露の情報があり、NOAELは370~2000 mg/kg/日の範囲であった。また、経口暴露による生殖発生毒性については、C7とC12のラット反復投与毒性試験と生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験及びC6とC8のラット出生前発生毒性の情報が得られ、各々のNOAELは1000、2000及び200、130 mg/kg/日であった。遺伝毒性については、C6、C7、C8、C10、C12の復帰突然変異試験、C7の染色体異常及びマウスリンフォーマ試験、C12の小核試験がいずれも陰性であった。以上の結果から、このグループ（C6-C12の直鎖飽和アルコール）の一般毒性（反復投与）及び生殖発生毒性に関するNOAELは各々370、130 mg/kg/dayであり、遺伝毒性は陰性であると考えられた。

n-アルカノール（直鎖飽和アルコール）のラット90日間反復投与毒性については、RAによるカテゴリーアプローチを使った毒性評価の事例研究が報告されている（OECD, 2017*; Schultz et al., 2017）。ソース化合物（構造類似物質）をC5およびC6、ターゲット化合物（評価対象物質）をC7~C13（C5:1-ペンタノール、C13:1-トリデカノール）とし、著者らはC5およびC6の90日間の経口反復投与毒性のNOAEL値は1000 mg/kg/dayであると結論付けている。この事例研究ではラットの試験のみを対象としていたが、我々の検討では、イヌの試験情報も含めて評価した結果、NOAELは370 mg/kg/dayとなった。OECDの事例研究には、C11のラット

90日間反復投与毒性試験に関する情報を採用していたが、引用元として記載されていたECHAからは、現在は当該情報が得られない状態だった（2020年6月1日にアクセス）。したがって、我々の検討においては、当該のC11に関する毒性情報は使用しなかった。

1-ノナノール及びその構造類似物質は、化学構造が単純で、炭素鎖の長さが異なるだけの単純な化学構造であったため、物性や毒性も類似であると考えられ、RAによるグループ評価が比較的容易にできたが、分岐構造を有するなど構造が複雑になると、化学的及び物性的並びに毒性学的に構造類似物質が妥当性であるということが難しくなる。したがって、グループ評価は評価対象物質によっては容易ではないことを認識しなければいけない。

*<http://www.oecd.org/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=KIIdFut4wxqQ6FHAb1a2Kgm5HzSffDW-aUUDZeI6aNo,&dl>

（4）米国における有機ハロゲン系難燃剤に関するクラスアプローチに関する取組み

米国 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine（以下、全米アカデミーズ）は、2019年に報告書「A class approach to hazard assessment of organohalogen flame retardants」を公表した。この報告書（以下、本報告書とする）の背景は、米国において、消費者団体等から非ポリマー系添加剤である有機ハロゲン系難燃剤（OFR）を含有する複数の製品（乳児〜小児用製品、布張り家具、マットレス及びプラスチック製の電子機器外包）を the Federal Hazardous Substances Act (FHSA; 連邦有害物質法)の下で禁止することを求めた請願（2015年）を受け、Consumer Product Safety

Commission (CPSC; 消費者製品安全委員会)は、化学物質クラスに基づき OFR の有害性評価を実施するためのスコーピングプランを作成するよう、全米アカデミーズに依頼したことにある。全米アカデミーズは Committee to Develop a Scoping Plan to Assess the Hazards of Organohalogen Flame Retardants (有機ハロゲン系難燃剤有害性評価のためのスコーピングプラン作成委員会) を招集し、事例検討を含む本報告書を作成した。

委員会が推奨するスコーピングプラン (判断樹) を図 7 に示す。

本報告書によると、判断樹の最初のステップでは、対象の化学物質に関するクラスアプローチが CPSC の有害性評価に有効かどうかを判断することである。この過程では、同じクラスに含もうと考えている候補の化学物質群について、化学構造、物化性状、生物活性に基づき、単一のクラスを設定できるか、クラスを構成する物質をすべて単一クラスとして評価できない場合はサブクラスを設定する必要があるか、あるいは対象物質をグループではなく個別に評価すべきかどうか判断することが含まれる。最良のクラスアプローチとして、可能な限り広くサブクラスを定義することが有害性評価のためには有用であるとしている。クラスアプローチが実行可能である場合、第 2 のステップでは、文献を調査して毒性データ (ヒト、動物、in vitro、及びその他の関連試験からのデータ) の入手可能性を判断し、評価すべき適切な毒性項目を特定する。特定の毒性項目について関連データが入手可能な場合、第 3 のステップでは、必要なデータを抽出、評価、統合してクラス又はサブクラス全体に関する有害性評価を行い、場合によっては更なる評価のためのアクション (新しいデータを作る、(サブ) クラス編成を変更する、行政判断を下す等) を決定する

ことである。

前述の委員会は、161 物質ある ORF についてリストアップし、各々の類似性を評価した。その結果、ORF は単一クラスでは評価できず、14 のサブクラスに分けて評価することが望ましいと判断した。サブクラスの中には、同時進行している別研究で対象としている

Tris(2,3-dibromopropyl) phosphate(TDBPP)及び bis(2,3-dibromopropyl) phosphate (BBBP) を含むポリハロゲン化有機リン酸エステルがあり、本報告書の中で事例検討していた(後述)。

結論として、前述の委員会は、本報告書の中で、個々の化学物質を評価する従来のアプローチと比較して、クラスアプローチは効率を高めコストを下げる可能性が高いとし、OFR と同程度の物質数の化学物質群に対しては実用的であると考え、CPSC にクラスアプローチ実施を推奨していた。また、同委員会は、クラスアプローチの実施には、new approach methodologies (NAMs : つまりコンピュータによるモデリングやヒト及び動物の細胞や組織を用いた in vitro 試験、ゼブラフィッシュ等を用いた代替法等)の結果を採用しなければ、時間とコストがかかり有害性評価を進めることが困難となるため、CPSC に NAM データを採用するかどうか決定する必要があることを提示した。

サブクラス設定までの方法の概要及びポリハロゲン化有機リン酸エステルに関するクラスアプローチの事例検討

本報告書では、クラスアプローチの事例検討が 2 例実施されていた。そのうちの一つ、ポリハロゲン化有機リン酸エステル類の事例検討の概要を、今後のグループ評価実施の参考のために以下に示す。

委員会では、最初に OFR として使用されているか、使用することを提案されている化学物質を特定しリスト化した。OFR のリストアップは、Eastmond による CPSC への書簡、デンマーク環境保護庁、英国環境庁、WHO 国際化学物質安全性計画 (IPCS)、欧州食品安全機関 (EFSA)、米国消費者製品安全委員会 (TERA)、米国環境保護庁 (EPA) による文書を含む複数の情報源から抽出し分析した。この分析により、難燃性として機能的用途を持つ 161 種のハロゲン化化学物質を特定した。次に、米国 EPA のダッシュボード*等の情報源を使用して化学物質の名称、CAS 番号及び構造を検証し、さらに構造を単純化し (脱塩、無機物や混合物の除去等)、物質の重複を除き、各物質の化学構造を QSAR 解析にすぐ供することができる状態にした。このプロセスにより、148 物質の「Seed (シード)」物質を特定した。シード物質を無償の QSAR モデルである OPEn structure-activity/property Relationship App (OPERA) (v2.0) を使って QSAR 解析した。QSAR 解析では、物理化学的性状、環境動態、エストロゲン及びアンドロゲン受容体活性や急性毒性 (経口) を含む各種毒性エンドポイントについて予測した。

次に、シード物質の構造類似物質 (構造類似性の指標である谷本係数 80% 以上の物質等) を検索・収集し、シード物質及び構造類似物質群 (拡張セット) のケミカルスペースを QSAR 解析等で分析した。最終的に、委員会は、シード物質は構造類似性や生物活性に共通点がないと判断した。したがって、委員会は単一のクラスではなく、複数のサブクラスを設定して OFR を評価することにした。サブクラスは、Chemoinformatics (ケモインフォマティクス: 化学情報学的) アプローチにより、シード物質の化学種 (構造) 及び生物活性 (核内受容体を介したシグナル経路やステロ

イド産生における酵素作用等) に基づき、161 種の OFR 化学物質に対し 14 のサブクラスを作成した (本報告書の Table 3-1 及び 3-2 参照)。サブクラス設定までの方法の詳細は、本報告書の Appendix B を参照。

*米国 EPA が構築した化学物質の物化性状、環境動態、曝露、用途、in vivo 毒性、in vitro バイオアッセイに関する情報を統合したオンラインツール。875000 物質以上の化学、毒性学、暴露情報を収載し、本ツールに収載されたデータやモデルを使えば、追加試験が必要な物質の同定や消費者製品カテゴリーごとの化学物質の検索等が可能である。

<https://comptox.epa.gov/dashboard>

ポリハロゲン化有機リン酸エステルの子クラスには、22 物質が同定された (本報告書の Table 3-3 参照)。委員会がこのサブクラスを事例検討のために選択したのは、サブクラス設定後に実施した毒性に関する文献調査において、各物質の CAS 番号毎に毒性情報 (特に慢性毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性) を調査した結果、従来の哺乳動物を用いた毒性試験や疫学調査データに加え、NAM データも存在し、比較的多くの情報を入手できたため、クラスアプローチにおける有害性評価のスコopingプランの様々な側面を説明できるためである。

本サブグループの遺伝毒性、慢性毒性、ヒト疫学データ、発生毒性、ゼブラフィッシュの催奇形性及び発達神経毒性に関するデータは、本報告書の Table 3-4~3-8 に、ゼブラフィッシュと哺乳類の発生毒性の概要は Table 3-9 に示されている。ここでは結果の詳細は述べないが、委員会による本サブクラスに関する結論は、本サブクラスの有害性評価を進めるには、遺伝毒性、発がん性、発生

毒性について分析結果を統合することが必要であるとしている。また、委員会は、発生毒性については、このサブクラスが最も試験・研究が実施され情報が多いと考えている。妊娠ラットへのTDCPP, TCEP, TCPP, TDBPPの経口投与によっては催奇形性や発達神経毒性は生じなかったが、ゼブラフィッシュの試験では一部またはすべての物質について陽性結果が出ていたことから、本サブグループのOFRは発生毒性を有することが示唆される。物質によって発生毒性試験の結果が異なること等、本サブクラス内の毒性について一致しない点があるが、この様にサブクラス内でデータが一致しない場合は、薬物動態や毒性機序等の分析、NAM試験や課題解決に必要な動物試験の実施や疫学データの分析等による新たなデータ生成、クラスの再編成、データがない物質に対して同じクラス内でみられた有害性を当てはめることによる行政判断(人健康を守るデフォルトで評価し、データ生成を奨励することができるという利点がある)を行うことが提案されている(本報告書のTable 3-17参照)。

以上、米国における有機ハロゲン系難燃剤に関するクラスアプローチに関する取組みについて、概要を示した。国内での家庭用品に使用される化学物質の有害性評価において、グループ評価が必要になった場合に、参考となる方法論の一つになると考えられるが、この米国で実施されたクラスアプローチと同様の方法を採用するには、QSAR等の様々な解析モデルを使用するため、ケモインフォマティクスの専門家が必要となることに留意が必要である。現在までに、国内における化学物質の有害性評価には、変異原性を予測するQSAR解析結果を除き、NAMデータは毒性評価のキーデータとして採用されていない。しかし、今後の家庭用品に使用される化学物質の毒性評価にお

いて、評価対象物質の毒性情報が不十分で評価が困難なケースに遭遇したとき、グループ評価の実施あるいはデータギャップの穴埋めのためのNAMデータの採用等について、国際的動向をみながら必要に応じ議論が必要になると考えられた。

E. 結論

今年度の本分担研究では、評価対象物質毎に家庭用品の用途とヒトへの曝露形態に基づき評価すべき毒性指標(急性毒性、刺激性(皮膚(腐食性含む)及び眼)、感作性(皮膚及び呼吸器)、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、遺伝毒性、生殖発生毒性の全てまたはいずれか)を特定し、基本的には化審法のスクリーニング評価で採用されている方法で、情報が十分得られなかった場合は最近改訂された政府向けGHS分類ガイダンスに示された情報源も調査し毒性情報を収集することを提案した。また、グループ評価が必要となった場合の対応法(既存のグループ評価結果の採用または独自のグループ評価の実施)を提案した。既存のグループ評価結果を活用することができない場合は独自にグループ評価を試みることを選択肢となり、構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。本検討で示した具体的な構造類似物質候補の検索・収集方法やグループ評価の事例は、今後のグループ評価実施の参考になると考えられた。また、海外での動向を参考に、グループ評価実施のための新たな分野の専門家の採用やデータギャップの穴埋めのためのNAMデータの採用等について、必要性に応じ議論が必要になると考えられた。

来年度は、家庭用品による事故で頻繁に問題となる皮膚感作性の定量的評価法及び海外での家庭用品の有害性評価における毒性学的懸念の闡

値 (TTC)の活用に関する現状調査を行い、家庭用品のための有害性評価における活用可能性を検討する。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

吉崎芳郎, 牛田和夫, 甲斐 薫, 松本真理子, 井上 薫, 山田隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用—構造類似物質候補の収集・選択法の確立 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.

牛田和夫, 甲斐 薫, 吉崎 芳郎, 松本 真理子, 井上薫, 山田 隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用—ノナン-1-オール(C₉H₂₀O)の人健康影響評価 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 化学カテゴリーのマトリクス化とデータギャップ穴埋めのための方法
(OECD: Guidance on Grouping of Chemicals, 2014)

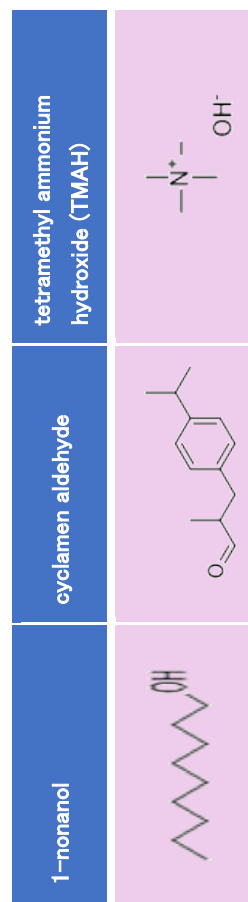
	化学物質1	化学物質2	化学物質3	化学物質4	データギャップ穴埋めのための方法
化学構造	XXX	XXXX	XXXXX	XXXXXX	
特性1	●	↑	●	↑	SAR/read-across
特性2	●	↑	○	●	内挿 (補間)
特性3	○	↓	●	○	外挿
活性1	●	↑	●	↑	SAR/read-across
活性2	●	↑	○	●	内挿 (補間)
活性3	○	↓	●	○	外挿

●: データあり, ○: データなし

表2 構造類似物質候補の検索方法を確立するための事例検討 (対象物質とその物性、毒性情報の有無、化学構造)

化合物名	CAS No.	分子式	分子量 g/mol	logP	pKa	融点 °C	沸点 °C	溶解度 mg/mL	密度	用途	変異原性情報の有無	生殖毒性情報の有無	遺伝毒性情報の有無	一般毒性情報の有無
1-nonanol	143-08-8	C ₉ H ₂₀	144.25	3.77	16.84	-5	213.3	1	0.8279	界面活性剤、消泡剤、香料原料等	×	×	×	×
Cyclamen aldehyde	103-95-7	C ₁₃ H ₁₈ O	190.28	2.03	14.83	-44.6	157	5.9	0.8153	石鹸、化粧品香料等	×	○	○	×
Tetramethyl ammonium hydroxide (TMAH)	75-59-2	C ₄ H ₁₃ NO	91.15	-2.47	-	-	-	1000	1.016	再生繊維やポリエステル繊維の表面処理剤等	×	×	○	△

注) ○: データあり, △: データ不十分, ×: データなし



←対象物質の構造式 (ピンクで示す)

表 3 1-nonanol の構造類似物質候補

物質名	化学式	分子量 g/mol	Smils	CAS	LogP	融点 °C	沸点 °C	溶解度 mg/mL	密度
1-nonanol	C ₉ H ₂₀ O	144.25	CCCCCCCCCO	143-08-8	3.77	-5	213.3	0.14	0.8279
1-hexanol	C ₆ H ₁₄ O	102.17	CCCCCO	111-27-3	2.03	-44.6	157	5.9	0.8153
1-heptanol	C ₇ H ₁₆ O	116.2	CCCCCO	111-70-6	2.62	-34.6	175.8	1.67	0.8219
1-octanol	C ₈ H ₁₈ O	130.229	CCCCCCCCO	111-87-5	3.00	-14.7	194.7	0.54	0.8262
1-decanol	C ₁₀ H ₂₂ O	158.28	CCCCCCCCCO	112-30-1	4.57	6.9	229	0.037	0.8297
1-undecanol	C ₁₁ H ₂₄ O	172.31	CCCCCCCCCO	112-42-5	4.72	19	243	0.019	0.8298
1-dodecanol	C ₁₂ H ₂₆ O	186.33	CCCCCCCCCO	112-53-8	5.13	24	259	0.004	0.831

表4：反復投与毒性

	Chemical Name	CAS No.	Species/ Duration	Route	Dose	NOAEL/LOAEL	Findings (adverse effect)	D-value	Class	Ref.
C6	1-Hexanol	111-27-3	Rat, 13 weeks	Diet	0.25, 0.5, 1.0 %	NOAEL: >= 1% (1127 mg/kg/d)	No adverse effects	>= 2.8	Out of class	OECD 2006
			Dog, 13 weeks	Diet Capsule	0.5, 1.0 % 1000 mg/kg	NOAEL: 1% (370 mg/kg /d) LOAEL: 1000 mg/kg/d	1000 mg/kg/d: death(3/4), severe inflammation of the upper gastro-intestinal tract and testicular atrophy and decreased oogenesis	0.93	Out of class	OECD 2006
C7	1-Heptanol	111-70-6	Rat Male: 2 weeks before mating until sacrifice (at least 5 weeks) Female: 2 weeks before mating-PND 5	Gavage	100, 300, 1000 mg/kg/d	NOAEL: >= 1000 mg/kg/d	No adverse effects	>= 1.7	Out of class	NICNAS 2014b
C8	1-Octanol	111-87-5	-	-	-	-	-	-	-	-
C9	1-Nonanol	143-08-8	-	-	-	-	-	0.93 (RA from C6)	Out of class	-
C10	1-Decanol	112-30-1	-	-	-	-	-	-	-	-
C11	1-Undecanol	112-42-5	-	-	-	-	-	-	-	-
C12	1-Dodecanol	112-53-8	Rat Male: 41-45 days Female: up to 54 days (Premating exposure: 14 days)	Diet	1500, 7500, 30000 ppm	NOAEL: 30000 ppm (2000 mg/kg/d)	No adverse effects	>= 3.3	Out of class	OECD 1995

表5：生殖發生毒性

	Chemical name	CAS no.	Species/ Duration	Route	Dose	NOAEL/LOAEL	Findings	D-value	Class	Ref.
C6	1-Hexanol	111-27-3	Rat Gestation day 1-19	Inhalation	3500 mg/m ³ /d	NOAEL: 3500 mg/m ³ (758.3 mg/kg/d) Maternal LOAEL: 1000 mg/kg/d NOAEL: 200 mg/kg/d Developmental/ Teratogenic NOAEL: >= 1000 mg/kg/d	No adverse effects 1000 mg/kg bw/day (maternal): Clinical signs of toxicity and reduction in bodyweights	>= 0.76	Out of class	NICNAS 2014a
C7	1-Heptanol	111-70-6	Rat Male: 2 weeks before mating until sacrifice (at least 5 weeks) Female: 2 weeks before mating-PND 5	Gavage	100, 300, 1000 mg/kg/d	NOAEL: >= 1000 mg/kg/d	No adverse effects	>= 1.0	Out of class	NICNAS 2014b
C8	1-Octanol	111-87-5	Rat Gestation day 6-15	Gavage	130, 650, 975, 1300 mg/kg/d	Maternal LOAEL: 130 mg/kg/d NOAEL: ND Developmental/ Teratogenic NOAEL: >= 1300 mg/kg/d	130 mg/kg/d and above (maternal): Increasing severity of clinical signs, including lateral and abdominal position, unsteady gait, salivation, piloerection, nasal discharge, and pneumonia 650 mg/kg/d or more: Death, decreased food consumption and body weight	< 0.013	3	NICNAS 2014b
C9	1-Nonanol	143-08-8	-	-	-	-	-	< 0.013 (RA from C8)	3	-
C10	1-Decanol	112-30-1	-	-	-	-	-	-	-	-
C11	1-Undecanol	112-42-5	-	-	-	-	-	-	-	-
C12	1-Dodecanol	112-53-8	Rat Male: 41-45 days Female: up to 54 days (Premating exposure: 14 days)	Diet	1500, 7500, 30000 ppm	NOAEL: >= 30000 ppm (2000 mg/kg/d)	No adverse effects	>= 2.0	Out of class	OECD 1995

表6：遺伝毒性

Chemical name	CAS no.	Study Type		Result	Ref.
C6 1-Hexanol	111-27-3	<i>in vitro</i>	Ames	Negative	NICNAS 2014a
		<i>in vitro</i>	Ames	Negative	NICNAS 2014b
C7 1-Heptanol	111-70-6	<i>in vitro</i>	Mouse lymphoma	Negative	NICNAS 2014b
		<i>in vitro</i>	Chromosome aberration	Negative	NICNAS 2014b
C8 1-Octanol	111-87-5	<i>in vitro</i>	Ames	Negative	NICNAS 2014b
C9 1-Nonanol	143-08-8	-	-	-	-
C10 1-Decanol	112-30-1	<i>in vitro</i>	Ames	Negative	ISHA Mut
C11 1-Undecanol	112-42-5	-	-	-	-
		<i>in vitro</i>	Ames	Negative	ECHAa
C12 1-Dodecanol	112-53-8	<i>in vivo</i>	Micronucleus	Negative	OECD 1995

図1 cyclamen aldehyde の SciFinder と PubChem による構造類似物質候補のクラスター解析結果



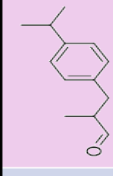
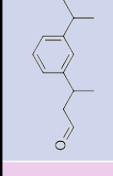
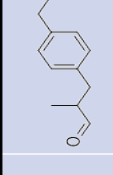
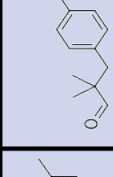
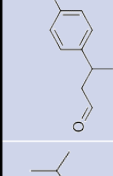

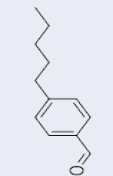
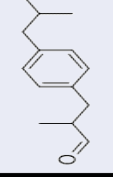
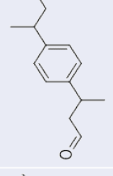
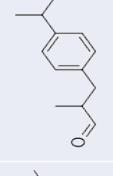
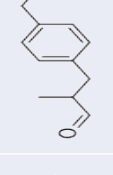
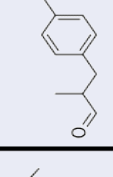

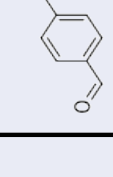

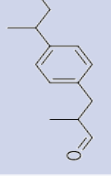
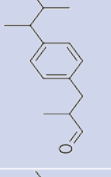
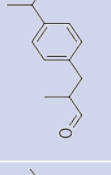
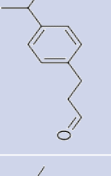
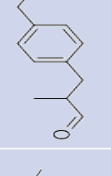
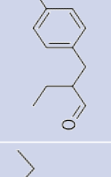

Cluster 1	Cluster 2			Cluster 3		No Cluster	
							
							
							

図2 cyclamen aldehyde の構造類似物質候補 14 種類の ChemDraw によるクラスター解析結果


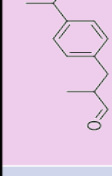
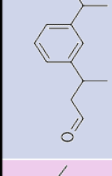

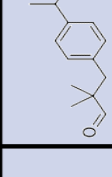
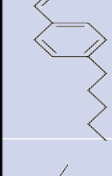
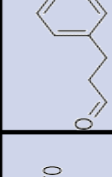



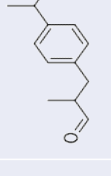

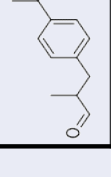

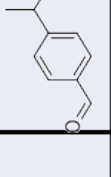
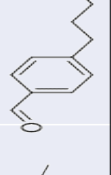
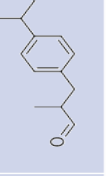
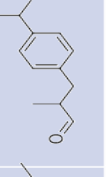
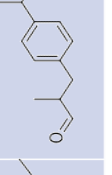


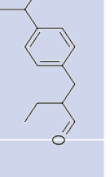
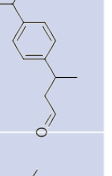

Cluster	Cluster 1			Cluster 2			No Cluster	
-								
-								
-								

図3 TMAHの構造類似物質候補のChemACEによるクラスター解析結果

Cluster 1		No Cluster	

図4 KATEによるTMAHの構造類似物質候補

構造式											
類似度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.76	1	0.63	0.64
CAS No.	51-92-3	75-57-0	15875-97-5	No CAS	1890-33-1	15302-88-2	75-50-3	66-40-0	102-69-2		

図5 SIMCOMPによる構造類似物質候補の検索と類似度

No.	1	2	3	4	5	6
構造式						
類似度	1.00	1.00	0.64	0.64	0.64	0.60
CAS No.	75-57-0	51-92-3	62-49-7	7418-61-3	7003-89-6	1184-78-7

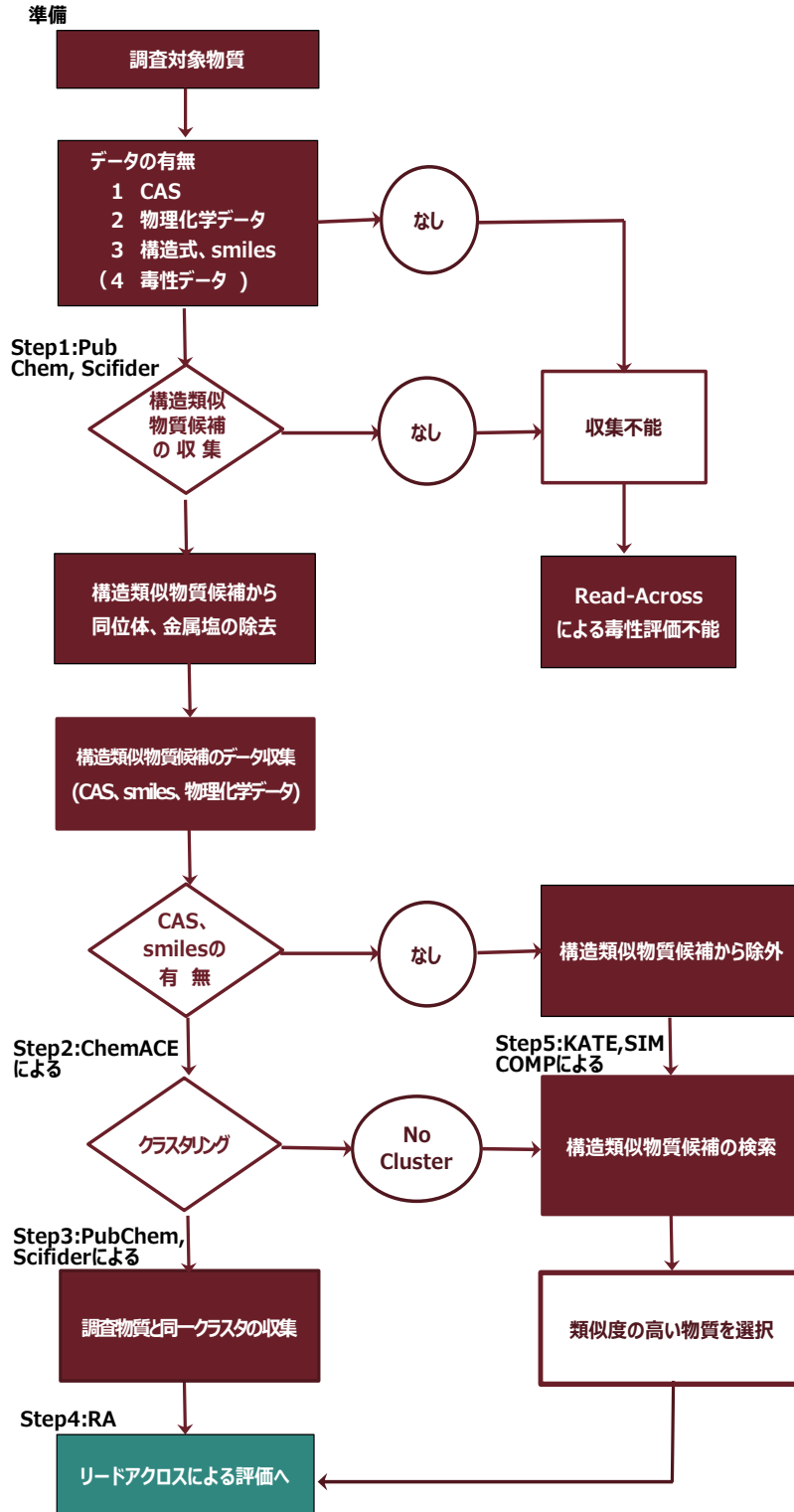


図6 構造類似物質候補の検索フローチャート

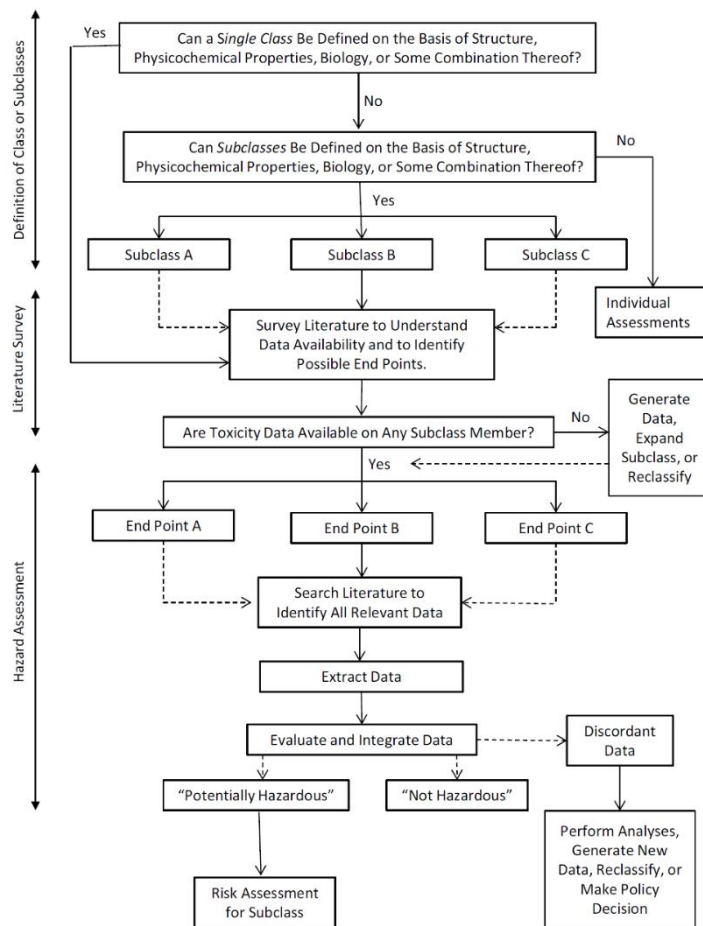


FIGURE S-1 Scoping plan to conduct a hazard assessment for the Consumer Product Safety Commission (CPSC) by using a class approach. *Toxicity data* is an inclusive term that refers to data from human, animal, in vitro, and other studies for end points relevant for CPSC. *End point* is used here to refer to toxic effects that CPSC considers relevant for hazard assessment under the FHSA. *Literature* is used broadly here to refer to scientific literature and database.

図7 CPSCがクラスアプローチにより有害性評価を行うためのスコーピングプラン（判断樹）

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2019) A class approach to hazard assessment of organohalogen flame retardants より引用

研究成果の刊行に係る一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

国立医薬品食品衛生研究所
請負業務報告書

諸外国における家庭用品関連規制
並びに家庭用品に使用される化学物質の
用途情報等の収集方法に関する調査

報 告 書

令和3年3月

MIZUHO

みずほ情報総研株式会社

目次

1. 背景・目的.....	3
2. 日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストの更新.....	4
2.1. 基本的な方針.....	4
2.2. 作業結果.....	4
3. 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査.....	5
3.1. 基本的な方針.....	5
3.2. 整理結果.....	5
4. 欧州 REACH 規則における高懸念物質（SVHC）の優先順位付け方法に関する調査.....	23
4.1. 基本的な方針.....	23
4.2. 高懸念物質（SVHC）の優先順位付けの手順.....	23
4.3. 具体的な優先指定順位付けの結果.....	24
5. 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査.....	40
5.1. 基本的な方針.....	40
5.2. 旧 TSCA（Work Plan）の優先順位付け.....	40
5.2.1. ステップ 1（潜在的な候補物質の選択）.....	40
5.2.2. ステップ 2（TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス）.....	41
5.3. 改正 TSCA の優先順位付け.....	51
5.3.1. 短期的アプローチ.....	51
5.3.2. 長期的アプローチ（ビニング（Binning）アプローチ）.....	57
6. オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査.....	64
6.1. 基本的な方針.....	64
6.2. 優先順位付け方法.....	64
6.2.1. 優先順位付けに用いられる各スコアの説明.....	65
6.2.2. 物質の優先順位付け.....	71
6.2.3. PC/AC の優先順位付け.....	71
6.3. 結果.....	72
6.3.1. 概要.....	72
6.3.2. 詳細.....	73
7. 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報.....	81
7.1. 化管法の第一種指定化学物質の用途情報の収集.....	81
7.1.1. 基本的な方針.....	81
7.1.2. 作業結果.....	81
7.2. 欧州化学品庁（ECHA）のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査.....	82
7.2.1. 基本的な方針.....	82
7.2.2. プラスチック添加剤イニシアチブの目的.....	82
7.2.3. 添加剤リストの作成方法.....	82
7.2.4. 今後の展開.....	85
7.2.5. プラスチック添加剤の物質リスト.....	86
7.3. 北欧における用途情報の届出制度に関する調査.....	104
7.3.1. 基本的な方針.....	104
7.3.2. 収集結果.....	104

7.4.	用途情報の整理及び信頼性に係る考察	108
7.4.1.	基本的な方針	108
7.4.2.	用途の考察対象とした情報源.....	108
7.4.3.	化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け	108
7.4.4.	用途情報源の信頼性の考察.....	117
8.	巻末資料	122

1. 背景・目的

我が国では、家庭用品を保健衛生の面から規制し、国民の健康の保護に資することを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」が施行されている。本法では、家庭用品における有害物質の指定については、候補物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験の結果をもとにし、薬事・食品衛生審議会で審議される。しかし、その資料となる情報の収集方法や、その情報を基にどのような方法で有害物質候補を選定するのかについては定められておらず、随時検討しているのが現状である。このように、有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めておくことが必要であり、家庭用品規制法における体系的な有害物質の指定のあり方の構築が求められている。そのため、現在「家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」を実施している。その中では、我が国での有害物質の指定方法のあり方の構築に資する、諸外国における家庭用品関連基準について調査、並びに家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報の収集方法及びそれらの情報源としての精度について検討している。昨年度は、諸外国における家庭用品関連規制では、欧州連合（EU）及び米国における家庭用品関連法令等の状況とそれらの設定手順並びにカナダ化学物質管理計画及び米国カルフォルニア州における家庭用品関連規制基準調査を、生産量及び用途情報に関しては、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）における一般化学物質（一部情報については優先評価物質を含む）の用途及び生産量情報を調査した。

本年度は、諸外国における家庭用品関連規制では、昨年度に作成した日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストの更新並びにEUの化学品の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則（REACH）の制度体系及び米国の有害物質規制法（TSCA）に関する調査を実施する。生産量及び用途情報に関しては、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）における対象化学物質の用途情報等や、欧州等で実施されている化学物質の用途等に関する事業について調査する。

2 日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストの更新

2.1 基本的な方針

2. 日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストの更新

2.1. 基本的な方針

昨年度作成した、日本・EU・米国における家庭用品・規制物質リストについて、情報の追加や削除の必要性を調査し、適宜修正して最新版を作成した。

2.2. 作業結果

作業結果を別添資料として添付した。

- 3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.1 基本的な方針
-

3. 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査

3.1. 基本的な方針

OECD が 2019 年 12 月にまとめた、リスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法に関する報告書「International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems¹」を整理して、各国の優先順位付け方法に関する概要を一覧整理した。

3.2. 整理結果

概要を図表 3.1～図表 3.8 に整理した。

¹

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2019\)34&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2019)34&doclanguage=en)

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

図表 3.1 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 1)

項目	オーストラリア	カナダ	カナダ	カナダ
化学物質管理システム	Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP)	優先物質リスト(PSL: Priority Substances List)	Categorisation of the Canadian Domestic Substances List (DSL: 国内物質リスト)	Ecological Risk Classification Approach for Organic Substances
組織	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)	Environment and Climate Change Canada and Health Canada		Environment and Climate Change Canada
URL	https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/what-isimap	N/A	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canadaapproach-chemicals/categorization-chemical-substances.html	https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=A96E2E98-1
関連する法律等	IMAP は法律の外側で実施	カナダ環境保護法(CEPA)	カナダ環境保護法(CEPA)	
目的	Australian Inventory of Chemical Substances (インベントリー)の未評価既存化学物質の評価を促進すること	CEPA が推進する優先付けプロセスで、評価の優先度の高いものを特定する。	DSL の分類は、CEPA1999 により法制化された時に、一度限りで行われた。リスク評価の高優先物質を特定する。	分類アプローチを用いて 2006 年に最初に優先とされた有機物質の一度限りの再度優先順位付けであり、環境に焦点を当て、評価の高優先と低優先を特定する。
優先順位付けスキーム概要	このスキームは、リスク評価と管理に対する優先順位の低いもの高いものの両方を特定することに焦点を当てている。Tier II 評価を必要とする化学物質については、これらの評価のタイミングで考慮されるファクターには、可能なグループ化、関連する評価の影響、可能なリスク管理の結果、データの可用性が含まれる。さらに、IMAP は法律の外側で実施され、NICNAS が優先順位を特定する際にある程度の柔軟性を与えているが、法律の下で NICNAS が評価する化学物質(新規化学物質、優先既存化学物質)は、リスクが変化し、以前に勧告されたリスク管理措置がもはや適用されない場合には、再評価のために優先順位付けされることがある。	このスキームは、一般の人集団、消費者及び環境への曝露を考慮して、評価の優先度の高いものを特定する。全体的に、優先順位付けスキームはリスクベースである。	この優先順位付けスキームは、DSL を対象に有害性と曝露に基づいている。有害性と曝露の基準の両方を組み合わせることでリスクに基づく優先順位付けもある。	生態学的リスク分類(ERC)アプローチは、分類アプローチを用いて 2006 年に最初の優先有機物質の一度限りの再優先順位付けである。このスキームは環境に焦点を当てて、高優先と低優先を特定する。全体として、リスクベースの定量的アプローチである。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	オーストラリア	カナダ	カナダ	カナダ
アプローチ (選択基準など)	<p>適用範囲を狭めるために2つの異なるメカニズムを用いた。 最初に、3つの選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NICNAS が曝露データを保有している化学物質、 2. 海外で対策がとられている懸念化学物質、 3. 国際的研究で乳児の臍帯血中に検出された化学物質 <p>)に基づいて特定した。 次いで、特定された3000の化学物質が、人健康有害性、環境有害性及び曝露判定基準と比較され、不合理なリスクをもたらすと予想されないもの(Tier I)、安全な使用のために規制上の管理が必要であると考えられるもの(Tier II)、及びリスクを決定するために詳細な評価が必要であると考えられるもの(Tier III)が決定された。</p>	<p>選定プロセスを支援する7つの原則は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 国家的重要性、 2) 健康または環境への影響、 3) 実現可能性、 4) 状況(背景)、 5) 物質(すなわち、個々の化学物質に限定されない)、 6) 予防、改善および修復、 7) 入手可能なすべての情報の利用 	<p>優先順位の基準： 保険省： ・人曝露の最大の可能性 ・規制に照らして残留性又は生物蓄積性で人に「本質的に毒性」 環境省※： ・規制に照らして残留性又は生物蓄積性で人以外に「本質的に毒性」</p> <p>有害性情報を用いて、環境と人健康に対する固有の毒性(iT)を決定。 人健康への曝露は、最大曝露可能性(GPE)の基準に基づき、1984年から1986年の間にカナダの商業目的で報告された量と用途を考慮して決定。 環境曝露は、残留性と生物蓄積性に基づく。</p>	<p>リスクマトリックス(半定量的採点システム)を用いて優先順位を特定する。 有害性及び曝露データは新規に作成されるか、既存の情報源から収集される。</p>
プロセス	<p>第一段階(Stage One)のプロセスでは、事前に決められた基準を用いて、評価と優先順位付けのために3000の化学物質を4年間にわたって選択した。 IMAPの第2段階(Stage Two)では、4年が経過した時点で、さらに評価する化学物質を選択するために同じ基準を使い続けている。また、第1段階の情報を用いて迅速に特定・評価できる化学物質や、インベントリに記載されている化学物質のうち、人健康や環境へのリスクが低いものを優先的に情報公開している。 このスキームは、リスク評価と管理について高優先と低優先を特定する。</p>	<p>様々なリスト(汚染物質排出インベントリなど)と報告メカニズムを用いて、最初の2つのPSLを作成した。 カナダ環境中での有無、毒性、生物蓄積性、残留性のいずれかなどのスクリーニング基準が使用され、最初のリストの絞り込みを行った。 非閾値ファクターとして、死亡率、内分泌機能障害、生物濃縮、生態系問題の指標が考慮された。</p>		

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	オーストラリア	カナダ	カナダ	カナダ
情報源	一般人、消費者、労働者、環境を考慮に入れている。 有害性情報と曝露情報はともに、多くの公開されている国際的な情報源から収集	有害性: インベントリーデータ、公開文献、国際的評価から収集 曝露: 文献検索、インベントリーおよびモニタリングデータベースを通じて、公開の情報源から収集	有害性と曝露に関する情報は、一般に入手可能な文献検索と国際的評価を組み合わせで収集。 データ提出も奨励された。 新たに生成されたデータもある(無機物質)。 in silico 予測モデルは、特に PBT と CMR エンドポイントの予測について、有機物質のスキームに組み入れた。	有害性情報は、in vitro、in silico および in vivo の実験的研究および計算モデル情報源から得られる。 曝露データは、トン数情報などのステークホルダー調査から収集されるが、(環境)運命と曝露モデルに情報を与えるのに用いられる。 オンライン・データベースに加えて、データの生成、収集、処理にも専用のツールが使用されている。
長所	評価と優先順位付けの両方を組み合わせ、オーストラリアでリスク管理が実施されていない化学物質に焦点を当て、多くの化学物質の評価とリスク管理の迅速化を可能にした。		姿勢の一貫性。アプローチが、物質のインベントリー全体に一貫して適用され、その結果は静的であり、利害関係者に優先順位を伝える際の高い確実性をもたらした。	基準が柔軟で、科学的理解の向上に適応するように変更が調整され、以前の優先順位付けアプローチ(分類)の限界に左右されない証拠に基づく IATA アプローチを使用すること。
短所	ステージ 1 で使用した選択基準と 3000 の化学物質の早期の特定は、リストにない高懸念の可能性のある化学物質に対処する能力に影響を与えた。	リソースとデータギャップに関する問題がある。	利用可能なデータが限られていること、インベントリーデータの日付が古いこと。その結果、優先順位の誤認、科学的理解の変化では修正できない厳格な判断基準、重複する有害性、有害性の範囲が限られた。姿勢の一貫性は一方で、科学の発展や新たなアプローチへの対応を阻害する。 真のリスクに基づく優先順位付けが欠如していたために、本来はそうではなかった多くの物質が優先と特定され、一度特定されたそれらの優先度に効率的に対処するために、様々な迅速スクリーニングアプローチが必要になった。	計算モデルに依存しているため、有害性と曝露の分類に不確実性がある。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

図表 3.2 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 2)

項目	カナダ	カナダ	カナダ	カナダ
化学物質管理システム	Ecological Risk Classification of Inorganic Substances	Approach for the Identification of Risk Assessment Priorities	Scoping and Prioritisation for the Indoor Air Contaminants Assessment Section	Prioritisation of the Revised in Commerce List
組織	Environment and Climate Change Canada	Health Canada (HC) and Environment and Climate Change Canada	Health Canada, Indoor Air Contaminant Assessment Section	Health Canada
URL	https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/science-approach-ecological-risk-classification-inorganic-substances.html	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/identification-chemicals-polymers-risk-assessment-priorities.html	N/A	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/identification-chemicals-polymers-risk-assessment-priorities.html
関連する法律等				
目的	分類アプローチを用いて 2006 年に最初に優先とされた無機物質を一度限りの再度優先順位付けであり、評価の高優先と低優先を特定する。	リスク評価の優先度特定のため、定期的に新しい科学的情報を見直し特定する。	必要に応じて新たな活動を行うための柔軟性を持った計画立案を可能にする。	さらに評価が必要な物質とそうでない物質を区別する。
優先順位付けスキーム概要	リスクベースのアプローチを用いる。高度で保守的なアプローチで生態学的懸念が低いと分類された物質の結果のみを提示する。	IRAP では、リスクベースのアプローチを用いて評価の高優先度を明確にすることに重点を置くとともに、データギャップが存在する領域と、それに対処するための手順を特定することにも重点を置いている。北部コミュニティや妊産婦・乳児などの集団を対象としたバイオモニタリングスタディを通じて、一般人、消費者、環境、脆弱集団を考慮している。主に個別物質のデータを収集するが、グループとの関連性は結果を特定する前に検討される。	このスキームは、純粋に有害性、曝露またはリスクベースだと特定することはできず、柔軟性があり、3つの要素すべてが総合的なアプローチに必要であると考えられる。評価と管理について、高優先と低優先を特定する。	優先順位付けは、有害性基準、曝露およびリスクに基づく。
アプローチ (選択基準など)	予測無影響濃度 (PNEC) は、過去の国内・国際的評価から、あるいは国内・国際的な環境品質目標から特定。これらが無い場合には文献調査を行った。種感受性分布または利用可能なデータ量	有害性基準は、CMR と PBT に焦点を当てている。	Risk 21 アプローチを用いた定量的スコアリングシステムは現在開発中である。有害性エンドポイントと試験の質も検討される。in vitro 分析および in silico 分析のような	有害性の基準は、CMR、PBT、TSCA の懸念のカテゴリと内分泌かく乱である。優先度は、予防的な方法で証拠の重みに基づいて選択される。PBT 予測のための環境運命を決定するた

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	カナダ	カナダ	カナダ	カナダ
	に基づくアセスメント係数アプローチを用いて、保存的 PNEC を求めた。 データギャップを埋めるために、read-across を利用。 曝露データについては、公に入手可能な情報源からの国内情報を予測モデルに用いた。		新しいアプローチ方法論 (NAM) など、全ての方法論が考慮される。	めに物理化学的性質が考慮される。 このアプローチで使用される新しいアプローチ方法 (NAM) は、QSAR 予測で、毒性、生物蓄積性、残留性の推定に使用される。 データ品質は評価段階でのみ考慮され、優先順位付けプロセスでは考慮されない。 プロセスでは、個別物質と類似の化学構造に基づく物質群が検討される。微生物も分類学的分類と使用パターンに基づいて考察された。
プロセス				
情報源	有害性: PNEC は、過去の国内・国際的評価、あるいは国内・国際的な環境品質目標から特定された。これらが無い場合に文献調査を行い、種感受性分布または利用可能なデータ量に基づくアセスメント係数アプローチを用いて、保存的 PNEC を求めた。 データギャップを埋めるために、read-across を用いた。 曝露: 公表されている情報源から国内情報のみを予測モデルに用いた。	有害性の情報源は、CEPA 第 70 条に基づいて提出される情報を除き、公表されている。 曝露: 内部文献と公表文献およびデータベースの混合から得ている。人健康については、曝露情報は一般的に、量の閾値よりもむしろ、使用および集団への直接曝露の可能性に焦点を当てている。バイオモニタリングデータも入手可能な場合には考慮される。	有害性および曝露に関する情報は、ピアレビューされた科学文献、灰色文献、公表された内部、地方および地域のリスク評価を含む公的資源 (リソース) から収集される。 曝露情報も、カナダ保健省の研究チームが必要に応じてパートナーと協力して行った研究から収集される。	有害性: 内部情報とともに、一般に利用可能なデータベース、評価、および文献から収集される。 曝露: 内部情報、さまざまな公的情報源から収集される。
長所	環境負荷の低い物質を効率的に扱うとともに、より詳細な評価が必要な環境負荷の高い物質を特定できること。			本質的に予防的であり、従うのが簡単で一貫性がある。
短所	非常にデータ集約的であり、定期的にあるいは他の物質に容易に適用されないこと。			TSCA New Chemical Categories of Concern を含む物質や、CMR 又は PBT と特定された物質にはフラグが立てられているため、過度に慎重である可能性がある。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

図表 3.3 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 3)

項目	カナダ	カナダ	カナダ	欧州連合
化学物質管理システム	Prioritisation of Nanoscale Forms of Substances on the Domestic Substances List	Proposed Regulatory Amendments for Environmental Risk Assessment of Medicinal Ingredients in Drugs	Drinking Water Chemicals Prioritisation Process	Trade Union Priority List for REACH
組織	Health Canada	PPIAD, HPFB, Health Canada	Water and Air Quality Bureau, Health Canada	European Environmental Bureau
URL	https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadianenvironmental-protection-act-registry/consultation-document-prioritization-approachnanoscale.html	N/A	N/A	https://www.etuc.org/en/trade-union-priority-list
関連する法律等		カナダ食品医薬品法		REACH 規則
目的	優先順位付けと定量的リスク評価のための DSL ナノマテリアルの曝露と人健康のデータのギャップを特定し、それらを埋める戦略を開発可能にする。	医薬品中の薬効成分の環境リスク評価のための長期的環境影響および間接的人健康影響を把握するために必要な情報のギャップに対処する。	飲料水問題に取り組む作業量の将来計画を柔軟にし、必要に応じて新しい活動を実行できるようにするため、4 年ごとに新しい科学を適宜見直し、新たな汚染物質の可能性を特定し、飲料水の既存のガイドラインを更新する。	リストアップした化学物質を REACH 認可リストに入れることにより化学物質関連職業病の発生を低減する。
優先順位付けスキーム概要	リスクベースのスキームである。ナノテクノロジーが発展し、時間とともに DSL に追加されるにつれて、優先順位を更新できるように、このプロセスは進行中である。このスキームでは、評価の高優先と低優先、および評価のためのデータギャップまたは「不十分な情報」が特定される。	物質の優先順位付けは曝露と有害性に基づく。	処理と分析的考察と州や地域によって設定された優先順位を考慮して、健康に基づく上位 2530 の優先順位を特定する。このプロセスでは、モニタリングデータに基づいて化学物質が環境中に存在するかどうか、また溶解性や滲出可能性などの曝露に影響を与える物理化学的性質を検討する。乳幼児、小児および妊婦として定義される脆弱集団と一般人集団に関連する曝露を検討する。	優先順位付けは、有害性、曝露およびリスクに基づく。欧州化学物質情報システム (ESIS) 収載または、物質情報交換フォーラム (SIEF) の対象となっている高生産量化学物質 (HPVC) で、高生産量 (>1000 T) の商業化学物質、農薬、個別物質およびグループ、CMR、PBT、vPvB、POPs、職業病関連物質を対象とする。
アプローチ (選択基準など)	有害性の基準は、CMR、内分泌かく乱、反復投与、急性毒性、皮膚感作性、刺激性、およびバルク物質毒性である。	PhACT および MISTRA データベースから、88 の医薬品有効成分について NOEC を抽出。	プロセスは、以前の優先順位付けプロセスで作成されたリストから開始される。有害性基準は、公表されている、国内/国	有害性基準: CMR(カテゴリー1A、1B または 2)、発がん性物質(1、2A または 2B)、PBT 物質、既知の内分泌かく乱物質およ

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	カナダ	カナダ	カナダ	欧州連合
	曝露情報は量と使用データに依存する。優先度は、証拠の重みに基づいて、曝露と有害性の考慮の両方に対する低、中、高のバンドを持つリスクマトリックスを使用する、予防的な方法で選択される。	予測環境濃度(PEC)>0.1 μg/Lの物質または分類的に含まれる物質が、更なる評価のために特定された。	際的评价、ピアレビューされた文献、灰色文献、リスク評価から収集される。曝露は発生とモニタリングレベルを検討する。 Risk 21 モデルが、1(低)、2(中)、3(高)のスコアリングシステムを用いて有害性データと曝露データを統合するために用いられる。	び神経毒性物質およびその疑いがあるものの曝露基準:高生産量閾値と作業曝露 HPVCをスコアでランク付けするために欧州リスクランキング法(EURAM)が、採用されている。様々な基準に起因するポイントがスコアに加算される。 他の管轄区域で講じられた措置頼りで、使用されるリストの多くは規制リストである。「同等の懸念」を考慮に入れている。
プロセス	優先順位付けのための化学物質のリストは、カナダと米国の規制協力協議会のイニシアチブ、ステークホルダーとの協議、および文献調査に基づき、当初の206物質のリストから絞り込まれ、53物質がカナダで2014年に流通していると特定された。			優先順位付けにはRISCTOXデータベースが使用された。
情報源	有害性と曝露に関する情報は、国内外の様々な情報源から得られ、その多くは公開されているが、一部は内部文書やデータベースである。 十分なデータがない場合は、保守的な最悪ケースの仮定が適用される。 物質のナノ形態に関する入手可能な情報にはNAMデータが含まれる。(NAMのデータがしかない場合、その物質は高優先と考えられるが、評価を実施するにはデータが不十分)	慢性生態毒性データはPhACTおよびMISTRAデータベースから収集された(いずれも一般には利用できない)。ピアレビューされた文献からの医薬品化合物に関する包括的な水生生物データが含まれる。	有害性:公表されている、国内/国際的評価、ピアレビューされた文献、灰色文献、リスク評価から収集される。 曝露:一般に入手可能な一次文献及び国内/国際評価から。	有害性:公開されている様々な国際機関データから収集される。公式に分類されているか、種々のリストに記載されている物質。 曝露:一般に公開されているインベントリー量。
長所	本質的に予防的であること。	より適切なデータ要件を導入すること、主要な国際的規制当局(EUと米国)と要件を調和させること、および情報を一般に利用可能にすること。		このプロセスは、非常に信頼性の高い規制リストと科学的リストに基づいている。有害性を積み重ねることができ、物質が優先付けされる可能性が高まる。また、職業病を引き起こす可能性を優先順位付けの重要な基準としており、データ収集に用いた情報源はすべて公表されている。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	カナダ	カナダ	カナダ	欧州連合
短所	確認された弱点の一つは、特定のナノマテリアルに関する情報不足を克服するためのメカニズムが存在しない。	スキームの複雑さ。多くの異なる発動要因と除外／免除を伴うため、一般に説明することが困難である。		リソースの制約の結果、リストは既存のリストの変更に対応できるほど頻りに更新されていない。

図表 3.4 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 4)

項目	欧州連合	欧州連合	フィンランド	ドイツ
化学物質管理システム	Screening as part of the integrated regulatory strategy	NORMAN Prioritisation framework	Matrix for risk-based prioritisation	Manual Screening for Regulatory Action
組織	European Chemicals Agency (ECHA)	NORMAN	Finnish Safety and Chemicals Agency	Federal Institute for Occupational Safety and Health
URL	https://echa.europa.eu/echa-irs and https://echa.europa.eu/screening	https://www.norman-network.net/?q=node/126	N/A	N/A
関連する法律等	REACH 規則、CLP 規則	欧州水法令 (European Water Legislation、飲料水指令)	REACH 規則	REACH 法 (規則 (EC) No 1907/2006)
目的	高懸念物質 (SVHC) の可能性がある物質を特定すること。	新規物質に関連する知識ギャップに対処するための合理的なアプローチを提供する。	REACH などの法律の遵守、作業プログラムの支援、化学物質のリスク評価の改善。	規則 (EC) No.1907/2006—REACH 規則の法的要件を満たすこと。
優先順位付けスキーム概要	統合規制戦略の一環としてのスクリーニングは、REACH および CLP によって推進され、年単位で行われる。このスキームは、評価、管理、およびデータ生成に対する優先度の高低を特定する。	このスキームは、評価と管理の両方について、高優先と低優先を特定する。環境リスク評価のみを目的として設計されており、人の曝露は考慮されない。このプロセスは、NORMAN ネットワークとの協議で開発された。	このスキームは、消費者と環境を考慮に入れて、リスク評価と管理の低優先と高優先を特定する。 人健康に影響を及ぼす有害性については、感作性物質と消費者用化学物質に焦点を当て、環境については難分解性、生物蓄積性及び毒性 (PBT) 又は内分泌かく乱 (ED) 物質が優先される。 労働者と脆弱集団への曝露は考慮されず、フィンランドで上市されていない化学物質も除外される。	優先順位付けは、REACH の下での共同体ローリング行動計画の年次更新に従い、毎年更新される。
アプローチ (選択基準など)	全体として、優先順位付けは、選択がだんだん狭くなる一連のステップを使用する。物質を選択する特定のイベントリーはないが、商業化学物質の最新情報から選択される。	アプローチはリスクベースである。 有害性基準: 生態毒性 (PNEC)、CMR 分類、PBT/vPvB 分類、および内分泌かく乱作用が証明されているか疑われていること	優先順位付けのための化学物質は、優先順位マトリックスを用いて当局の作業プログラムから得られ、化学物質に関する政府のプログラムと省庁のイニシアチブが考慮される。	優先順位付けスキームは、有害性、曝露およびリスク情報に基づいている。 最も優先度の高い基準は、感作性、CMR、分散的使用、作業曝露が高い可能性の

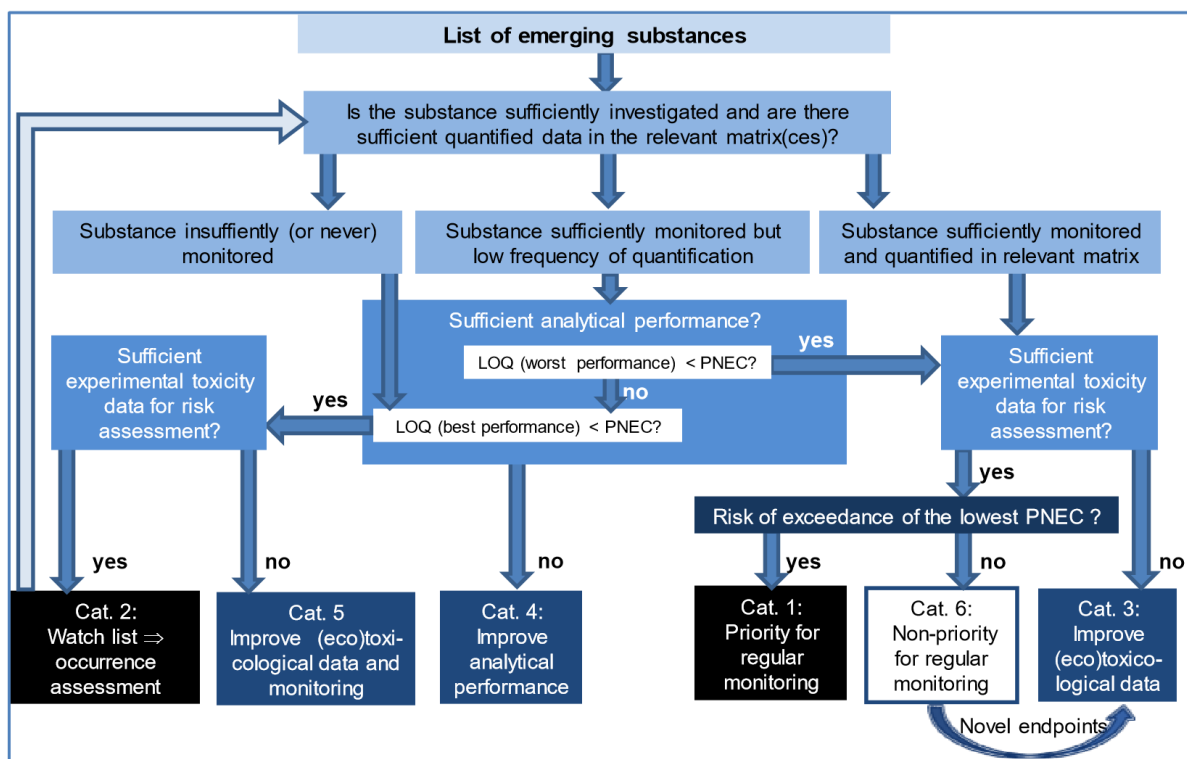
3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	欧州連合	欧州連合	フィンランド	ドイツ
	さらなるデータの作成や評価のために状況がどの程度「良い」か、十分な情報があるか、どのような規制上の障害が考えられるかについての評価も行う。	有害性評価は、予測無影響濃度 (PNEC) を導出するために使用される生態毒性データの内部データベース、ならびに公表された PNEC データを有するデータベースに基づいている。 曝露基準: 物質の定量化の頻度、濃度レベル及び物質が測定され検出されている国／場所の数 優先順位の決定には定量的スコアリングシステムが用いられ、スコアは 0~1 であるが、最終スコアの計算に用いられるアルゴリズムはカテゴリーによって異なる。	有害性と曝露は、2 次元 9 フィールドのマトリックスで与えられたスコアによる優先順位付けの基礎として用いられる。マトリックスには戦略的重要性とリスク管理の有効性の 2 つの変数がある。化学物質の安全性を向上させる最も効果的な task が最高スコアになり優先される。	あるプロセス、規制措置の必要な可能性である。
プロセス	データ分析ツールは部分的に IUCLID に基づき、部分的にカスタマイズされている。ToxCast や QSAR 予測などの新しいアプローチ方法論が組み込まれている。REACH で提出された情報がコンプライアンスに十分でない場合、データギャップとみなされ、コンプライアンスチェックのために優先順位付けされる。優先度を特定するために候補リストが作成され、加盟国が、優先権、利用可能な資源及び規制上の関連性に基づいて作業の継続を自主的に行うことができる。	Suspect List Exchange データベース (SusDat) を優先順位付けの候補化合物のインベントリーとして使用する。 分類ステップで、特定された知識のギャップとそれを埋めるために必要な行動に基づいて、物質は 6 つのカテゴリーに分類され、それぞれに個別に優先順位付けられる。(スキーム図は図表 3.5 参照) Cat.1 定期的モニタリング(Priority for regular monitoring) Cat.2 監視対象(Watch list ⇒ occurrence assessment) Cat.3 生態毒性データ改善(Improve (eco)toxicological data) Cat.4 分析能力改善(Improve analytical performance) Cat.5 生態毒性データとモニタリングの改善(Improve (eco)toxicological data and monitoring) Cat.6 優先ではない(Non-priority for regular monitoring)		規制当局、労働組合、保険組合は毎年、検討するための化学物質および新たな問題を提出するよう求められている。提起された問題や特定の職業関連疾患の有病率に関するデータが、優先順位付けの物質選択で検討される。毎年のスクリーニングで ECHA がショートリストにした物質も検討する。 毎年の優先順位付けのための予備的スクリーニングの際に、物質が特定され、フィルター基準を用いて分類される。得られた物質は詳細なスクリーニングを受ける。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
 3.2 整理結果

項目	欧州連合	欧州連合	フィンランド	ドイツ
		第二段階では、物質は、その発生、有害性及びリスク指標に基づいて、各カテゴリーの中でランク付けされる。		
情報源	曝露と有害性に関する情報は内部と外部の情報源から収集される。REACH の IUCLID 一式文書は、使用される有害性データと曝露データの両方の主要な情報源。	曝露: 水資源管理当局と研究パートナーのから定期的に収集される環境モニタリングデータ。データ収集は手動で行なわれ、専用の NORMAN データベースにアップロードされる。 実験情報が不足している場合には、PNEC は QSAR と化合物の予備的評価の read across モデルを用いて求められる。	有害性: 公開および非公開の EU 情報源から収集される。 曝露: REACH 登録を含めて非公開の情報源から収集される。	データは、ECHA 配布サイトなど公的に入手可能な情報源、REACH のリード登録者の化学物質安全性報告書などの機密情報源から得ている。
長所	ECHA に、すべての関連する化学物質に基礎レベルの情報があり、既存化学物質と新規化学物質を区別しない、出発点があること。	このアプローチは柔軟性があり、様々な規模と目標の優先順位付け目的に適合させることができる。		
短所	REACH の一式文書には依然として大きな知識ギャップがあること。	このアプローチでは混合影響を考慮することができず、主にトップダウンのアプローチである。		

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
 3.2 整理結果



図表 3.5 NORMAN カテゴリーゼーション/優先順位付けスキーム

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

図表 3.6 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 5)

項目	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ
化学物質管理システム	Work Program of the Committee on Hazardous Substances	Prioritisation for different REACH processes, assessments and regulatory measures	Human medicinal products (HMP)	Veterinary medicinal products (VMP)
組織	Committee on hazardous substances (AGS) (Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS))	Umweltbundesamt, UBA (German Environment Agency)	Umweltbundesamt, UBA (German Environment Agency)	Umweltbundesamt, UBA (German Environment Agency)
URL	https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/AGS-Arbeitsprogramm.pdf	N/A	N/A	N/A
関連する法律等	有害物質条例 (Hazardous Substances Ordinance)	REACH 法 (規則 (EC) No 1907/2006)	人用医薬品の環境リスク評価 (ERA) に関する欧州医薬品庁ガイドライン (EMA/CHMP/SWP/4447/00)	VICH ガイドライン GL6 及び GL38 (CVMP/VICH/592/98 および CVMP/VICH/790/03) を支持する動物用医薬品の環境影響評価に関する欧州医薬品庁ガイドライン
目的	有害物質委員会 (Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)) が、有害物質条例 (Hazardous Substances Ordinance) に基づいて策定する作業計画の管理の高優先度を特定する。	SVHC の特定、制限、認可、分類および表示など、REACH の様々な措置に対応する環境影響の優先順位付けを行う。	人用医薬品の環境リスク評価 (ERA) に関する欧州医薬品庁ガイドライン (EMA/CHMP/SWP/4447/00) の要件と対比してデータギャップがあり、環境懸念のある遺産的 API に対処する。	VICH ガイドライン GL6 及び GL38 (CVMP/VICH/592/98 および CVMP/VICH/790/03) を支持する動物用医薬品の環境影響評価に関する欧州医薬品庁ガイドラインの要件に照らして、データギャップのある動物用医薬品の API に対処する。
優先順位付けスキーム概要	優先順位付けは、有害性基準 (例えば、発がん物質、変異原) または全体的なリスクに基づく。	優先順位付けは、有害性と曝露の両方を考慮し、物理化学的性質も考慮される。有害性に関しては、新しい評価手法 (例えば SAR/QSAR 予測) からのデータを含めてすべての種類のデータが使用される。一般に、曝露情報のない有害性データは優先順位付けには不十分な可能性がある。優先順位付けは、定量的ではなく定性的なスコアリング・アプローチを使用し、一般に、他の管轄区域が講じた措置に依存せず、それを採用しない。物質及び規制措置に関する情報を保存し分析するために、KnowSEC などの内部ツールやデータベースが使用される。	ドイツ環境庁は 2005 年より前に認可された人用医薬品中の活性薬効成分 (API) の環境の優先順位付けと見直しを実施している。優先順位付けは、有害性に基づくもの (影響、PBT、CMR、内分泌活性) と曝露に基づくもの (消費) である。物理化学的性質も考慮される。定量的なスコアリング手法を用いず、他の管轄区域が講じた措置に依存したり採用したりはしない。	ドイツ環境庁は、2005 年より前に承認された動物用医薬品中の有効薬効成分 (API) の環境優先順位付けと見直しを行っている。優先順位付けは、有害性に基づくもの (影響、PBT、内分泌活性) と曝露 (消費とモニタリング) に基づくものである。物理化学的性質も考慮される。物質をクラスにランク付けするために定量的なスコアリング手法を使用し、農薬や殺生物剤規制などの他の管轄から得られたデータに頼っている。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ
アプローチ (選択基準など)	優先順位付けプロセスは、委任委員会の期間によって決定され、4年ごとに行われる。 このアプローチでは、作業員や近傍に居合わせた人への曝露を考慮して、管理の高優先度を特定する。 このスキームはまた、発がん性物質を新たな懸念として見ている。		環境懸念のある約1300種の遺産的APIのうち約300にしか利用可能な環境リスク評価がなく、地表水で検出された約254のAPIと地下水で検出された94のAPIについては環境影響及び運命データが欠如している。 優先順位付けは現在進行中である。 植物性API、ビタミン、電解質、アミノ酸、ペプチド、タンパク質、炭水化物・脂質及び天然化合物などの環境に関連しない物質は除外される。	優先順位付け前のスクリーニングは、ドイツ市場での使用に基づいて実施される。さらに、データの乏しい物質及び/又は国のモニタリングプログラムに含まれる物質が優先される。
プロセス		優先順位付けの化学物質はECHA登録データベースから取得され、前段階として手作業で物質のスクリーニングが行われる。物質は、ECHA、他の加盟国、他の政府機関、非政府組織、並びに一般を含めて様々な情報源から評価のために提出することができる。		
情報源	有害性情報および曝露情報を収集するすべての情報源は、公的または内部にかかわらず入手可能である。	データは、ECHA普及サイトなどの公的に入手可能な情報源や、科学文献、ECHA登録データベース(IUCLID)や内部調査報告書などの部分的に機密の情報源から取得される。	有害性:主に、国およびEU全体の認可に関する公に入手可能な評価報告書、有効性が確認されたエンドポイントのデータ、機密の試験報告書を含む内部データベースから得られる。 曝露:症状と適用された毎日の用量に基づく計算、内部の国内消費データ、国内及びEU全体のモニタリングプログラムからのデータ、公にアクセス可能な環境医薬品のデータベースから得られる。	有害性:主に、国およびEU全体の認可に関する公に入手可能な評価報告書、有効性が確認されたエンドポイントのデータ、機密の試験報告書を含む内部データベースから得られる。 曝露:症状と適用された毎日の投与量、抗菌薬の国内消費量データ、国およびEU全体のモニタリングプログラムのデータ、環境中の一般に公開されている医薬品データベースに基づいて算出されている。
長所	ステークホルダーが作業計画のすべてのステップに関与していること。		既存の実験データに基づく単純化されたアプローチであり、薬理学的作用機序および適用に基づいて物質をクラスに分類すること。	公開データに基づく簡素化された透明なアプローチ。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ
短所	ステークホルダーが作業計画のすべてのステップに関連していることは潜在的な弱点とみなすこともできる。	特に内分泌かく乱や使用及び曝露に関する情報に関して、一式文書の質を改善する必要がある。	データギャップ。	懸念は、非食用動物の動物用医薬品を除外。

図表 3.7 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ (その 6)

項目	ドイツ	ドイツ	オランダ	ニュージーランド
化学物質管理システム	POPs-related prioritisation projects	Consumer exposure considerations for screening activities in different REACH processes	Prioritisation tool for chemical substances in consumer products	Flexible Reassessment Categorisation Screening Tool” (FRCaST)
組織	Umweltbundesamt, UBA (German Environment Agency)	German Federal Institute for Risk Assessment	RIVM	New Zealand Environmental Protection Authority
URL	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1309104215304128	N/A	https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0194.pdf	https://www.epa.govt.nz/assets/Uploads/Documents/HazardousSubstances/Reassessments-programme/FRCaST-Tool-Notes.pdf
関連する法律等	POPs	REACH 法(規則 (EC)No 1907/2006)		
目的	ドイツ環境庁は、2つの POPs 関連優先順位付けプロジェクトを実施している。一つ目は現在の POPs を特定し、新たな POPs を特定するための戦略を開発するために用いられるデータ、方法及び手順を評価することを目的としている。もう一つは改訂された戦略を適用して POPs 候補を特定することを目指している。	消費者のリスクの評価と管理に情報を提供するために、高優先と低優先を特定する。物質評価等の規制プロセスにおける指名及び参加/範囲設定のため。	2014~2015年のオランダ食品消費者製品安全局(NVWA)の要請で、REACHに適合し、製品安全性を改善すること。	2010年優先リストを更新し、ステークホルダーの確信を助けるために定期的に更新を公表し、内部的に生きている状態に維持されるスキームにする。
優先順位付けスキーム概要	ドイツ環境庁は、2つの POPs 関連優先順位付けプロジェクトを実施している。優先順位付けは有害性と生産量(高)に基づく。物理化学的性状も、Epi Suite 推定とともに考慮される。他の管轄区域で講じられた措置に頼らず、	優先順位付けは、有害性分類および消費者曝露の考察に基づいて、物質の全体的なリスクに基づく。	このスキームは、有害性と曝露の判定基準の特定に焦点を当てている。CMRに分類され、REACHデータベースに登録されてる、100t超(>100T)で消費者製品に使用される個別物質が、2014年6月から2015年3月の期間に特定された。消費者曝露のみを考慮。	有害性、曝露およびリスクは、すべて優先順位付けの根拠として用いられる。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	ドイツ	ドイツ	オランダ	ニュージーランド
アプローチ (選択基準など)	<p>採用しない、半定量的スコアリングシステムを使用。</p> <p>年間 100 トンを超える商業化学物質について、一回限りの優先順位付けが行われた。環境曝露のみが考慮され、評価の高優先が特定された。</p> <p>ワークフローには予備的優先順位付けプロセスが含まれている。</p>	<p>ポリマー、UVCB および天然物質を含めて REACH に登録された商業化学物質に適用される。</p> <p>進行中の優先順位付けは、規制プロセスにおける指名及び参加/範囲設定のために行われる(物質評価等)。マニュアルスクリーニングは、今後数年間の作業を示すために共同体ローリング行動計画(CoRAP)を更新する目的で毎年実施される。</p> <p>マニュアルスクリーニングの前に、物質はフィルター基準によって選別され、予備的スクリーニングの過程で最初に特定された物質のセットを絞り込み、その後詳細なスクリーニングが行われる。</p>	<p>優先順位はリスクに基づく。</p> <p>専門家の判断を用いて、REACH から直接得られた有害性データに使用される PC コード(製品カテゴリー)および AC コード(成形品カテゴリー)に関して曝露のスコアを確立し、影響および効力を定量化することによってスコア化した。</p>	<p>有害性基準と曝露基準を組み合わせてリスクスコアを算出する。</p> <p>リスクスコアは、シナリオや新たな懸念(内分泌かく乱物質など)に応じて修正することができ、最終的な値を用いてランク付けを行う。</p> <p>スコアには、物質の有害性分類と使用パターンが必要。</p> <p>データがない場合には、「最良の場合」のシナリオ、またはエンドポイントがない場合の最も安全な有害性を想定する。</p> <p>優先順位付け対象の化学物質は、他の規制当局が懸念と特定したか、又は公共の利益のある物質の既存のリストから取得する。これらのフィーダーリストの一部は、メインの優先順位付けプロセスに含まれる前に、それ自体が優先順位付けされる。</p> <p>さらに、新たな問題に特化し、化学物質が追加または再評価されることになる可能性のある海外の管轄区域が講じた措置を監視する、作業の流れがある。</p>
プロセス				
情報源	<p>有害性情報は、ECHA 登録データベース、ECHA 普及サイト、公開文献および内部調査報告から入手した。</p>	<p>有害性: ECHA 分類および ECHA 情報公開サイトから得る。</p> <p>曝露: ECHA 情報公開サイト、有効な REACH 登録一式文書、北欧諸国における製品中の物質の使用に関するデータベース(SPIN データベース)、ミントルデータベース、公的に入手可能な文献から収集。</p>		<p>有害性情報も曝露情報も、公的に入手可能な多くの国際的な情報源から収集。</p>

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	ドイツ	ドイツ	オランダ	ニュージーランド
長所	透明性。	利用可能な情報を EU 全体で検討し、プロセス中に専門家と協議すること。	消費者製品に関する産業データの利用、総曝露量の取り込み、異なるエンドポイントへの適応性と特定の単一製品カテゴリー内で化学物質をランク付けすることができること。データベース更新の反映を繰り返すことと有害性と曝露の両方を考慮に入れることが容易。	高速で、化学的に特化したものではなく、リアルタイムでのスコアリングと容易な視覚化を可能にするのに優れていること。
短所	物質を特定するために予備登録データを使用したこと。得られた優先物質の多くは REACH に登録されなかったため、これらに関するデータは入手できなかった。	製品、混合物および成形品中の物質に関するデータの入手可能性に大きく依存していること。	REACH 登録に提出される情報の正確さに依存し、登録物質に限定される。	正式な分類に該当しない有害性を説明したり、データの乏しい物質を扱ったりすることは困難である。

図表 3.8 OECD 各国のリスク評価及びリスク管理における化学物質の優先順位付け方法のまとめ（その 7）

項目	米国
化学物質管理システム	TSCA Chemical Prioritisation Process
組織	US EPA
URL	https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-undertsca/prioritizing-existing-chemicals-risk-evaluation
関連する法律等	21 世紀のフランク・R・ローテンバーグ化学物質安全法
目的	法律に規定されるリスク評価の高優先と低優先を義務付けられたスケジュールに従って特定する。
優先順位付けスキーム概要	TSCA 化学物質優先順位付けプロセスはリスクベースのスキームである。法律上、判定基準及び考察は以下に基づいている。 (1) 化学物質の有害性及び曝露の可能性、 (2) 化学物質の残留性及び生物蓄積性、 (3) 潜在的に曝露又は影響を受けやすい部分集団、 (4) 重要な飲料水の水源の近くでの化学物質の貯蔵、 (5) 化学物質の使用状況又は使用状況の大幅な変化、 (6) 化学物質の生産量又は生産量の大幅な変化。

3 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査
3.2 整理結果

項目	米国
アプローチ (選択基準など)	優先順位付けプロセスは、候補の選択、優先順位付け、およびリスク評価を義務付けるスケジュールに基づいて継続的で行われている。優先順位付けプロセスは、9 か月から 12 か月の法定期間内に完了し、その終了時にリスク評価を開始することができる。リスク評価の(3 年から 3.5 年以内に)完了次第、EPA はその代わりに少なくとも一つの高優先化学物質を追加指定しなければならず、これにより、EPA のリスク評価待ち行列が常にいっぱいになるようにする。
プロセス	優先順位を特定するために使用するため定量的スコアリングシステムが現在開発中である。有害性情報と曝露情報については、公共と内部の両方の情報源が考慮される。TSCA は、優先順位付けを支援するために化学メーカー/加工業者にデータを作成することを要求する権限を有する。優先順位付けの候補化学物質を選択するための長期戦略は、伝統的な試験データが入手できないときにギャップを埋めるために NAM を統合する。 優先順位付けの候補選択プロセスは、優先順位付けプロセスの開始前に、必要に応じてデータの利用可能性及び他の要因を評価するために開発されているところである。
情報源	
長所	プロセスの厳格なスケジュールと過去の優先順位付けの取り組みや他の管轄区域で使用されているものと整合する全般にわたって、適用される基準がある。
短所	スクリーニングに要する時間枠が短いためのデータ充足性と利用可能性に課題がある。

4. 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.1. 基本的な方針

REACH 規則では、事業者が登録した物質の中から、特定の基準に合致する物質を SVHC に指定し、さらに優先順位付けを行った上で、毎年一定数を認可対象物質に指定している。本調査では、この優先順位付けの手順²及び具体的な優先指定順位付けの結果³を調査・整理した。

4.2. 高懸念物質 (SVHC) の優先順位付けの手順

欧州 REACH 規則では、SVHC に対して以下の観点に基づき優先順位付けを行い、認可対象物質を指定している。

- ・ 有害性の観点：PBT 又は vPvB の特性を有する物質
- ・ 需要量の観点：大量に使用されている物質
- ・ 用途の多様性の観点：広範囲に使用されている物質

SVHC の優先順位の考え方は、現在第 3 版に更新されている⁴。図表 4.1 に示す通り、第 1 版から優先順位付けの考え方は変遷してきているが、最新の考え方によれば、PBT 性状が最も懸念が高く、また、内分泌攪乱作用がそれに続く形となっている。用途では消費者用途を有している場合に最高得点が付くことになっている。

²

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prior_results_cl_subst_march_2020_en.pdf/74d28682-8acb-023f-8c8e-fc3987f1345a

³ 2020 年 (10th)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prior_results_cl_subst_march_2020_en.pdf

2019 年 (9th)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_draft9threc_substances_October_2019_en.pdf

2018 年 (8th)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_draft8threc_substances_february2018_en.pdf

2017 年 (7th)

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_CL_substances_march_2017_en.pdf

2016 年 (6th) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_6th_rec_en.pdf

2015 年 (5th) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/prioritisation_results_5th_rec_en.pdf

⁴ ECHA (2014) Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV), Editorial update: 5 March 2020. http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査
 4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

図表 4.1 SVHC の優先順位付けの考え方の変遷*

版	第 1 版		第 2 版		第 3 版	
合計点	- (相対比較)		22		45	
観点① 有害性/ 物性	-	SVHC 指定根拠	4	0:CMR(閾値あり) 1:CMR(閾値なし) 3:vPvB/PBT 4:PBT&vPvB or PBT(閾値なし CM)	15	1:C/M/R/同等の懸念(内分泌以外) 7:同等の懸念(内分泌) 13:vPvB/PBT 15:vPvB and (C/M/R/同等の懸念) 15:PBT and (C/M/R/同等の懸念)
観点② 需要量	-	半定量的	9	0:製造なし 1:<10t/y 3:10-100t/y 5:100-1,000t/y 7:1,000-1 万 t/y 9:>1 万 t	15	0:製造なし 3:<10t/y 6:10-<100t/y 9:100-<1,000t/y 12:1,000-<1 万 t/y 15:≥1 万 t
観点③ 用途	-	Weight of evidence (wide-dispersive use)	9	=排出源 × 排出量 <排出量> 0:使用なし 1:<10 2:<100 3:≥100 <排出量> 0:insignificant 1:non-diffuse /controlled 3 : diffuse /uncontrolled /significant	15	0:用途なし 5:工業的使用 10:商業的使用(プロ用途) 15:消費者用途

※REACH 規則第 58 条第 3 項に規定されている優先順位付けの考え方 (有害性、需要量、wide-dispersive use) がベースになっている。

4.3. 具体的な優先指定順位付けの結果

REACH 規則では、SVHC を毎年優先順位付けした上で認可対象物質を選定している。2015 年～2020 年までの毎年の優先順位付け結果を図表 4.2 に示す。

本表には、上記した 3 つの観点に基づく優先度の合計スコアに応じて降順に SVHC が並べられている。認可対象物質の第 10 次勧告に提案されている物質は、オレンジ色 (1 つのグループとみなされる物質 D4、D5、D6) と黄緑色 (その他の物質) で強調されている。

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査
 4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

図表 4.2 SVHC 候補リストの化学物質の優先順位付けした最新の評価結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2020	第10版	Decamethylcyclopentasi loxane (D5)	208-764-9	541-02-6	YES	15	15 (12) [※]	15 (7)
2020	第10版	Dodecamethylcyclohexa siloxane (D6)	208-762-8	540-97-6	YES	15	12 (9) [※]	15 (5)
2020	第10版	Terphenyl, hydrogenated	262-967-7	61788-32-7	YES	13	12	12
2020	第10版	Octamethylcyclotetrasil oxane (D4)	209-136-7	556-67-2	YES	15	12 (12) [※]	7 (7)
2020	第10版	Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	201-545-9	84-61-7	YES	7	12	12
2020	第10版	Ethylenediamine	203-468-6	107-15-3	YES	1	15	10-15
2020	第10版	Lead	231-100-4	7439-92-1	YES	1	15	12
2020	第10版	Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2	YES	1	12	12
2020	第10版	2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)pr opionic acid, its salts and its acyl halides (HFPO-DA)	-	-	YES	13	6	5
2020	第10版	Cadmium hydroxide	244-168-5	21041-95-2	YES	1	12	5
2020	第10版	Cadmium oxide	215-146-2	1306-19-0	YES	1	12	5
2020	第10版	Hydrazine	206-114-9	302-01-2, 7803-57-8	YES	1	12	5
2020	第10版	Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)	201-861-7	88-85-7	YES	1	12	5
2020	第10版	Lead styphnate	239-290-0	15245-44-0	YES	1	6	7-12
2020	第10版	Pyrochlore, antimony lead yellow	232-382-1	8012-00-8	YES	1	6	10
2020	第10版	Cadmium	231-152-8	7440-43-9	YES	1	9	6
2020	第10版	Imidazolidine-2-thione; (2-imidazoline-2-thiol)	202-506-9	96-45-7	YES	1	9	6
2020	第10版	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)	203-794-9	110-71-4	YES	1	9	5
2020	第10版	Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	YES	1	9	5
2020	第10版	4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4	YES	7	3	5
2020	第10版	4-Nonylphenol, branched and linear [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB-and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]	-	-	YES	7	0-9	0-5
2020	第10版	Formamide	200-842-0	75-12-7	YES	1	6	7

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2020	第10版	Lead diazide, Lead azide	236-542-1	13424-46-9	YES	1	6	7
2020	第10版	Lead(II) bis(methanesulfonate)	401-750-5	17570-76-2	YES	1	6-9	5
2020	第10版	Lead dinitrate	233-245-9	10099-74-8	YES	1	6	7
2020	第10版	Cadmium sulphide	215-147-8	1306-23-6	YES	1	6	5
2020	第10版	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	203-977-3	112-49-2	YES	1	6	5
2020	第10版	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)	219-514-3	2451-62-9	YES	1	6	5
2020	第10版	Lead di(acetate)	206-104-4	301-04-2	YES	1	3-6	6
2020	第10版	Lead bis(tetrafluoroborate)	237-486-0	13814-96-5	YES	1	6	5
2020	第10版	Lead cyanamidate	244-073-9	20837-86-9	YES	1	6	5
2020	第10版	Lead titanium trioxide	235-038-9	12060-00-3	YES	1	6	5
2020	第10版	Silicic acid (H ₂ Si ₂ O ₅), barium salt (1:1), lead-doped [with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for 'toxicity for reproduction' Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008]	272-271-5	68784-75-8	YES	1	6	5
2020	第10版	1,3-propanesultone	214-317-9	1120-71-4	YES	1	6	5
2020	第10版	[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)] (C.I. Basic Violet 3) [BV3]	208-953-6	548-62-9	YES	1	3	7
2020	第10版	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl] methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26) [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	219-943-6	2580-56-5	YES	1	3	7
2020	第10版	Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	YES	1	3	7
2020	第10版	Dibutyltin dichloride (DBTC)	211-670-0	683-18-1	YES	1	3	6
2020	第10版	Methyloxirane (Propylene oxide)	200-879-2	75-56-9	YES	1	3	5
2020	第10版	1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)	423-400-0	59653-74-6	YES	1	3	5
2020	第10版	4,4'-oxydianiline and its salts	202-977-0	101-80-4	YES	1	3	5
2020	第10版	Phenolphthalein	201-004-7	77-09-8	YES	1	3	5
2020	第10版	Cadmium carbonate	208-168-9	513-78-0	YES	1	0-9	0-5
2020	第10版	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol (4-tert-octylphenol)	205-426-2	140-66-9	YES	7	0	0

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2020	第10版	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol (4-tert-pentylphenol)	201-280-9	80-46-6	YES	7	0	0
2020	第10版	4-heptylphenol, branched and linear	-	-	YES	7	0	0
2020	第10版	Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8	YES	1	0-3	0-5
2020	第10版	Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	YES	1	0-3	0-5
2020	第10版	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride (trimellitic anhydride; TMA)	209-008-0	552-30-7	YES	1	0	0
2020	第10版	Diethyl sulphate	200-589-6	64-67-5	YES	1	0	0
2020	第10版	Cadmium nitrate	233-710-6	10022-68-1, 10325-94-7	YES	1	0	0
2020	第10版	Silicic acid, lead salt	234-363-3	11120-22-2	YES	1	0	0
2020	第10版	N-methylacetamide	201-182-6	79-16-3	YES	1	0	0
2020	第10版	3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	421-150-7	143860-04-2	YES	1	0	0
2020	第10版	1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	YES	1	0	0
2020	第10版	Acrylamide	201-173-7	79-06-1	YES	1	0	0
2020	第10版	o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	YES	1	0	0
2020	第10版	2-methoxyethyl acetate	203-772-9	110-49-6	NO	1	-	-
2020	第10版	Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	-	-	NO	7	-	-
2020	第10版	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidene camphor)	239-139-9	15087-24-8	NO	7	-	-
2020	第10版	2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	401-720-1	6807-17-6	NO	1	-	-
2020	第10版	Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	YES	15	0	0
2020	第10版	Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	INT	1	-	-
2020	第10版	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	NO	1	-	-
2020	第10版	Disodium 4-amino-3'-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene 2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	NO	1	-	-
2020	第10版	α, α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0	NO	1	-	-
2020	第10版	4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)	202-027-5	90-94-8	NO	1	-	-
2020	第10版	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	202-959-2	101-61-1	NO	1	-	-
2020	第10版	1,2-Diethoxyethane	211-076-1	629-14-1	NO	1	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2020	第10版	2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	NO	1	-	-
2020	第10版	2-Methoxyaniline; o-Anisidine	201-963-1	90-04-0	INT	1	-	-
2020	第10版	4,4'-methylenedi-o-toluidine	212-658-8	838-88-0	INT	1	-	-
2020	第10版	4-Aminoazobenzene	200-453-6	60-09-3	INT	1	-	-
2020	第10版	4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	202-453-1	95-80-7	INT	1	-	-
2020	第10版	6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)	204-419-1	120-71-8	INT	1	-	-
2020	第10版	Anthracene	204-371-1	120-12-7	INT	13	-	-
2020	第10版	Anthracene oil, anthracene paste	292-603-2	90640-81-6	INT	15	-	-
2020	第10版	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	NO	15	-	-
2020	第10版	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	295-278-5	91995-17-4	INT	15	-	-
2020	第10版	Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	INT	15	-	-
2020	第10版	Benz[a]anthracene	200-280-6	56-55-3, 1718-53-2	NO	15	-	-
2020	第10版	Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene)	200-028-5	50-32-8	NO	15	-	-
2020	第10版	Chrysene	205-923-4	218-01-9, 1719-03-5	NO	15	-	-
2020	第10版	Pyrene	204-927-3	129-00-0	INT	15	-	-
2020	第10版	Benzo[k]fluoranthene	205-916-6	207-08-9	NO	15	-	-
2020	第10版	Fluoranthene	205-912-4	206-44-0, 93951-69-0	NO	13	-	-
2020	第10版	Phenanthrene	201-581-5	85-01-8	NO	13	-	-
2020	第10版	Benzo[ghi]perylene	205-883-8	191-24-2	NO	15	-	-
2020	第10版	Biphenyl-4-ylamine	202-177-1	92-67-1	NO	1	-	-
2020	第10版	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	INT	13	-	-
2020	第10版	Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4, 31119-53-6	INT	1	-	-
2020	第10版	Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	NO	1	-	-
2020	第10版	Calcium arsenate	231-904-5	7778-44-1	NO	1	-	-
2020	第10版	Dimethyl sulphate	201-058-1	77-78-1	INT	1	-	-
2020	第10版	Furan	203-727-3	110-00-9	INT	1	-	-
2020	第10版	Lead dipicrate	229-335-2	6477-64-1	NO	1	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2020	第10版	Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9	NO	1	-	-
2020	第10版	Trilead diarsenate	222-979-5	3687-31-8	NO	1	-	-
2020	第10版	Methoxyacetic acid	210-894-6	625-45-6	INT	1	-	-
2020	第10版	o-aminoazotoluene	202-591-2	97-56-3	NO	1	-	-
2020	第10版	Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts (PFHxS) (C6-PFSA)	-	-	NO	13	-	-
2020	第10版	Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO) (C8-PFCA)	223-320-4	3825-26-1	NO	15	-	-
2020	第10版	Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA) (C8-PFCA)	206-397-9	335-67-1	NO	15	-	-
2020	第10版	Perfluorononane-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts (PFNA) (C9-PFCA)	206-801-3	375-95-1; 21049-39-8; 4149-60-4	NO	15	-	-
2020	第10版	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) [1] and its sodium [2] and ammonium [3] salts (C10-PFCA)	206-400-3 [1], Not applicable [2], 221-470-5 [3]	335-76-2 [1], 3830-45-3 [2], 3108-42-7 [3]	NO	15	-	-
2020	第10版	Henicosfluoroundecanoic acid (C11-PFCA)	218-165-4	2058-94-8	NO	13	-	-
2020	第10版	Tricosfluorododecanoic acid (C12-PFCA)	206-203-2	307-55-1	NO	13	-	-
2020	第10版	Pentacosfluorotridecanoic acid (C13-PFCA)	276-745-2	72629-94-8	NO	13	-	-
2020	第10版	Heptacosfluorotetradecanoic acid (C14-PFCA)	206-803-4	376-06-7	NO	13	-	-
2019	第9版	4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A)	201-245-8	80-05-7	YES	7	12	10
2019	第9版	1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16.9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus"™)	-	-	YES	13	9	7
2019	第9版	Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) with ≥0.1% w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HPbl)	-	-	YES	7	6	15
2019	第9版	Dioxobis(stearato)trilead	235-702-8	12578-12-0	YES	1	9	5
2019	第9版	Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8	YES	1	12	5
2019	第9版	Trilead dioxide phosphonate	235-252-2	12141-20-7	YES	1	12	7
2019	第9版	Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE)	-	-	YES (under the mono-constituent substances DOTE and MOTE respectively)	1	12	7
2019	第9版	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-	239-622-4	15571-58-1	YES	1	3-12	5-7

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
		stannatetradecanoate (DOTE)						
2019	第9版	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1	YES	1	6	12
2019	第9版	2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	YES	1	12	5
2019	第9版	Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [1], cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [2], trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [3] [The individual cis-[2] and trans-[3] isomer substances and all possible combinations of the cis and trans-isomers [1] are covered by this entry] (HHPA)	201-604-9, 236-086-3, 238-009-9	85-42-7, 13149- 00-3, 14166-21- 3	YES	1	12	5
2019	第9版	Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4] [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry] (MHHPA)	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	YES	1	12	5
2019	第9版	Tetraethyllead	201-075-4	78-00-2	YES	1	12	5
2019	第9版	Sulfurous acid, lead salt, dibasic	263-467-1	62229-08-7	YES	1	-	-
2019	第9版	2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	YES	1	6-9	7
2019	第9版	[Phthalato(2-)]dioxotrilead	273-688-5	69011-06-9	YES	1	-	-
2019	第9版	Trilead bis(carbonate) dihydroxide	215-290-6	1319-46-6	YES	1	3	5
2019	第9版	Lead oxide sulfate	234-853-7	12036-76-9	YES	1	0-3	0-5
2018	第8版	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	YES	15	9	15
2018	第8版	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (karanal group)	-	-	YES	13	>3	15
2018	第8版	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	212-828-1	872-50-4	YES	1	15	10-12
2018	第8版	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	NO	13	3-6	7
2018	第8版	1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with ≥ 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)	271-094-0, 272-013-1	68515-51-5, 68648-93-1	YES	1	9	12-15
2018	第8版	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	NO	13	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2018	第8版	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	NO	15	-	-
2017	第7版	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	YES	15	9	15
2017	第7版	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof]	-	-	YES	13	>3	15
2017	第7版	1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	212-828-1	872-50-4	YES	1	15	12
2017	第7版	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	NO	13	3-6	7
2017	第7版	1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with ≥ 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)	271-094-0, 272-013-1	68515-51-5, 68648-93-1	YES	1	9	12-15
2017	第7版	Dioxobis(stearato)trilead	235-702-8	12578-12-0	YES	1	15	7
2017	第7版	Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8	YES	1	15	7
2017	第7版	Trilead dioxide phosphonate	235-252-2	12141-20-7	YES	1	15	7
2017	第7版	reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia- 4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2- ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4- stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE)	-	-	YES (under the mono- constituent substances DOTE and MOTE respectively)	1	12	7
2017	第7版	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4- stannatetradecanoate (DOTE)	239-622-4	15571-58-1	YES	1	9-12	7
2017	第7版	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1	YES	1	6	12
2017	第7版	2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	YES	1	12	5
2017	第7版	Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [1], cis-cyclohexane-1,2- dicarboxylic anhydride [2], trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [3] [The individual cis-[2] and trans-[3] isomer substances and all possible combinations of the cis- and trans-isomers [1] are covered by this entry] (HHPA)	201-604-9, 236-086-3, 238-009-9	85-42-7, 13149- 00-3, 14166-21- 3	YES	1	12	5
2017	第7版	Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3- methylphthalic anhydride [4] [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	YES	1	12	5

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
		the isomers [1] are covered by this entry] (MHHPA)						
2017	第7版	Tetraethyllead	201-075-4	78-00-2	YES	1	12	5
2017	第7版	Lead styphnate	239-290-0	15245-44-0	YES	1	6	7-12
2017	第7版	Pyrochlore, antimony lead yellow	232-382-1	8012-00-8	YES	1	6	10
2017	第7版	Sulfurous acid, lead salt, dibasic	263-467-1	62229-08-7	YES	1	9	7
2017	第7版	Cadmium	231-152-8	7440-43-9	YES	1	9	6
2017	第7版	Imidazolidine-2-thione; (2-imidazoline-2-thiol)	202-506-9	96-45-7	YES	1	9	6
2017	第7版	2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	YES	1	6-9	7
2017	第7版	Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	YES	15	0	0
2017	第7版	Cadmium oxide	215-146-2	1306-19-0	YES	1	9	5
2017	第7版	Hydrazine	206-114-9	302-01-2, 7803-57-8	YES	1	9	5
2017	第7版	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)	203-794-9	110-71-4	YES	1	9	5
2017	第7版	[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3) [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	208-953-6	548-62-9	YES	1	3	11
2017	第7版	Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)	201-861-7	88-85-7	YES	1	9	5
2017	第7版	Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	YES	1	9	5
2017	第7版	4-Nonylphenol, branched and linear [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB-and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]	-	-	YES	7	0-9	0-5
2017	第7版	Formamide	200-842-0	75-12-7	YES	1	6	7
2017	第7版	Lead diazide, Lead azide	236-542-1	13424-46-9	YES	1	6	7
2017	第7版	Lead(II) bis(methanesulfonate)	401-750-5	17570-76-2	YES	1	6-9	5
2017	第7版	Lead dinitrate	233-245-9	10099-74-8	YES	1	6	6
2017	第7版	Cadmium sulphide	215-147-8	1306-23-6	YES	1	6	5
2017	第7版	Lead di(acetate)	206-104-4	301-04-2	YES	1	3-6	6
2017	第7版	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	203-977-3	112-49-2	YES	1	6	5
2017	第7版	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)	219-514-3	2451-62-9	YES	1	6	5
2017	第7版	Lead bis(tetrafluoroborate)	237-486-0	13814-96-5	YES	1	6	5

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2017	第7版	Lead cyanamidate	244-073-9	20837-86-9	YES	1	6	5
2017	第7版	Lead titanium trioxide	235-038-9	12060-00-3	YES	1	6	5
2017	第7版	Silicic acid (H ₂ Si ₂ O ₅), barium salt (1:1), lead-doped [with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for 'toxicity for reproduction' Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008]	272-271-5	68784-75-8	YES	1	6	5
2017	第7版	1,3-propanesultone	214-317-9	1120-71-4	YES	1	6	5
2017	第7版	[Phthalato(2-)]dioxotrilead	273-688-5	69011-06-9	YES	1	0-6	7
2017	第7版	Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	YES	1	3	7
2017	第7版	Dibutyltin dichloride (DBTC)	211-670-0	683-18-1	YES	1	3	6
2017	第7版	Methyloxirane (Propylene oxide)	200-879-2	75-56-9	YES	1	3	5
2017	第7版	1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β -TGIC)	423-400-0	59653-74-6	YES	1	3	5
2017	第7版	Phenolphthalein	201-004-7	77-09-8	YES	1	3	5
2017	第7版	Trilead bis(carbonate)dihydroxide	215-290-6	1319-46-6	YES	1	3	5
2017	第7版	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9	YES	7	0	0
2017	第7版	Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8	YES	1	0-3	0-5
2017	第7版	Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	YES	1	0-3	0-5
2017	第7版	Lead oxide sulfate	234-853-7	12036-76-9	YES	1	0-3	0-5
2017	第7版	Silicic acid, lead salt	234-363-3	11120-22-2	YES	1	0	0
2017	第7版	N-methylacetamide	201-182-6	79-16-3	YES	1	0	0
2017	第7版	3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	421-150-7	143860-04-2	YES	1	0	0
2017	第7版	1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	YES	1	0	0
2017	第7版	4,4'-oxydianiline and its salts	202-977-0	101-80-4	YES	1	0	0
2017	第7版	Acrylamide	201-173-7	79-06-1	YES	1	0	0
2017	第7版	o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	YES	1	0	0
2017	第7版	Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	INT	1	-	-
2017	第7版	α, α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) [with \geq 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0	NO	1	-	-
2017	第7版	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-	209-358-4	573-58-0	NO	1	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
		sulphonate) (C.I. Direct Red 28)						
2017	第7版	Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1, 1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalen e-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	NO	1	-	-
2017	第7版	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26) [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	219-943-6	2580-56-5	NO	1	-	-
2017	第7版	1,2-Diethoxyethane	211-076-1	629-14-1	NO	1	-	-
2017	第7版	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	NO	13	-	-
2017	第7版	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	NO	15	-	-
2017	第7版	2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	NO	1	-	-
2017	第7版	2-Methoxyaniline; o-Anisidine	201-963-1	90-04-0	INT	1	-	-
2017	第7版	4,4'-bis(dimethylamino)ben zophenone (Michler's ketone)	202-027-5	90-94-8	NO	1	-	-
2017	第7版	4,4'-methylenedi-o-toluidine	212-658-8	838-88-0	INT	1	-	-
2017	第7版	4-Aminoazobenzene	200-453-6	60-09-3	INT	1	-	-
2017	第7版	4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	202-453-1	95-80-7	INT	1	-	-
2017	第7版	6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)	204-419-1	120-71-8	INT	1	-	-
2017	第7版	Ammonium pentadecafluorooctanoa te (APFO) (C8-PFCA)	223-320-4	3825-26-1	NO	15	-	-
2017	第7版	Anthracene	204-371-1	120-12-7	INT	13	-	-
2017	第7版	Anthracene oil, anthracene paste	292-603-2	90640-81-6	INT	15	-	-
2017	第7版	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	NO	15	-	-
2017	第7版	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	295-278-5	91995-17-4	INT	15	-	-
2017	第7版	Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	INT	15	-	-
2017	第7版	Biphenyl-4-ylamine	202-177-1	92-67-1	NO	1	-	-
2017	第7版	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	INT	13	-	-
2017	第7版	Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4, 31119-53-6	INT	1	-	-
2017	第7版	Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	NO	1	-	-
2017	第7版	Calcium arsenate	231-904-5	7778-44-1	NO	1	-	-
2017	第7版	Diethyl sulphate	200-589-6	64-67-5	INT	1	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2017	第7版	Dimethyl sulphate	201-058-1	77-78-1	INT	1	-	-
2017	第7版	Furan	203-727-3	110-00-9	INT	1	-	-
2017	第7版	Henicosafuoroundecan oic acid (C11-PFCA)	218-165-4	2058-94-8	NO	13	-	-
2017	第7版	Heptacosafuorotetrade canoic acid (C14-PFCA)	206-803-4	376-06-7	NO	13	-	-
2017	第7版	Lead dipicrate	229-335-2	6477-64-1	NO	1	-	-
2017	第7版	Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9	NO	1	-	-
2017	第7版	Methoxyacetic acid	210-894-6	625-45-6	INT	1	-	-
2017	第7版	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	202-959-2	101-61-1	NO	1	-	-
2017	第7版	o-aminoazotoluene	202-591-2	97-56-3	NO	1	-	-
2017	第7版	Pentacosafuorotridecan oic acid (C13-PFCA)	276-745-2	72629-94-8	NO	13	-	-
2017	第7版	Pentadecafluorooctanoi c acid (PFOA) (C8-PFCA)	206-397-9	335-67-1	NO	15	-	-
2017	第7版	Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts (PFNA) (C9-PFCA)	206-801-3	375-95-1; 21049-39-8; 4149-60-4	NO	15	-	-
2017	第7版	Tricosafuorododecanoi c acid (C12-PFCA)	206-203-2	307-55-1	NO	13	-	-
2017	第7版	Trilead diarsenate	222-979-5	3687-31-8	NO	1	-	-
2016	第6版	Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	YES	15	15	15
2015	第5版	Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5	YES	15	15	12
2015	第5版	Pitch, coal tar, high temp.	266-028-2	65996-93-2	YES	15	15	12
2015	第5版	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB-and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-	YES	7	15	15
2015	第5版	Orange lead (lead tetroxide)	215-235-6	1314-41-6	YES	1	15	12
2015	第5版	1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	YES	1	15	12
2015	第5版	Boric acid	233-139-2, 234-343-4	10043-35-3, 11113-50-1	YES	1	15	12
2015	第5版	Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	YES	1	15	12
2015	第5版	Lead monoxide (lead oxide)	215-267-0	1317-36-8	YES	1	15	7-10

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2015	第5版	1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5	YES	1	12	10
2015	第5版	Dioxobis(stearato)trilead	235-702-8	12578-12-0	YES	1	15	7
2015	第5版	Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8	YES	1	15	7
2015	第5版	Hydrazine	206-114-9	302-01-2, 7803-57-8	YES	1	12	10
2015	第5版	Pentalead tetraoxide sulphate	235-067-7	12065-90-6	YES	1	15	7
2015	第5版	Tetralead trioxide sulphate	235-380-9	12202-17-4	YES	1	15	7
2015	第5版	Trilead dioxide phosphonate	235-252-2	12141-20-7	YES	1	15	7
2015	第5版	Diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2	YES	1	9	12
2015	第5版	Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [1], cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [2], trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [3] [The individual cis-[2] and trans-[3] isomer substances and all possible combinations of the cis-and trans-isomers [1] are covered by this entry]	201-604-9, 236-086-3, 238-009-9	85-42-7, 13149-00-3, 14166-21-3	YES	1	12	7
2015	第5版	4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1	YES	1	6	12
2015	第5版	1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)	203-794-9	110-71-4	YES	1	12	5
2015	第5版	2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4	YES	1	12	5
2015	第5版	Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4] [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry]	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	YES	1	12	5
2015	第5版	Tetraethyllead	201-075-4	78-00-2	YES	1	12	5
2015	第5版	Lead styphnate	239-290-0	15245-44-0	YES	1	6	7-12
2015	第5版	[Phthalato(2-)]dioxotrilead	273-688-5	69011-06-9	YES	1	9	7
2015	第5版	Cadmium	231-152-8	7440-43-9	YES	1	9	7
2015	第5版	Pyrochlore, antimony lead yellow	232-382-1	8012-00-8	YES	1	6	10
2015	第5版	Sulfurous acid, lead salt, dibasic	263-467-1	62229-08-7	YES	1	9	7
2015	第5版	2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5	YES	1	6-9	7
2015	第5版	Cadmium oxide	215-146-2	1306-19-0	YES	1	9	5-(7)
2015	第5版	[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3) [with ≥ 0.1% of	208-953-6	548-62-9	YES	1	3	11

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
		Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]						
2015	第5版	Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)	201-861-7	88-85-7	YES	1	9	5
2015	第5版	Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	YES	1	9	5
2015	第5版	Silicic acid, lead salt	234-363-3	11120-22-2	YES	1	9	5
2015	第5版	4-Nonylphenol, branched and linear [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB-and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]	-	-	YES	7	0-9	0-5
2015	第5版	Dibutyltin dichloride (DBTC)	211-670-0	683-18-1	YES	1	6	7
2015	第5版	Diisopentylphthalate	210-088-4	605-50-5	YES	1	6	7
2015	第5版	Formamide	200-842-0	75-12-7	YES	1	6	7
2015	第5版	Lead diazide, Lead azide	236-542-1	13424-46-9	YES	1	6	7
2015	第5版	Lead(II) bis(methanesulfonate)	401-750-5	17570-76-2	YES	1	6-9	5
2015	第5版	N-methylacetamide	201-182-6	79-16-3	YES	1	6-9	5
2015	第5版	1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	203-977-3	112-49-2	YES	1	6	5
2015	第5版	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)	219-514-3	2451-62-9	YES	1	6	5
2015	第5版	Lead bis(tetrafluoroborate)	237-486-0	13814-96-5	YES	1	6	5
2015	第5版	Lead cyanamidate	244-073-9	20837-86-9	YES	1	6	5
2015	第5版	Lead dinitrate	233-245-9	10099-74-8	YES	1	3-6	6
2015	第5版	Lead titanium trioxide	235-038-9	12060-00-3	YES	1	6	5
2015	第5版	Silicic acid (H ₂ Si ₂ O ₅), barium salt (1:1), lead-doped [with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for 'toxicity for reproduction' Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008]	272-271-5	68784-75-8	YES	1	6	5
2015	第5版	1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)	423-400-0	59653-74-6	YES	1	3-6	5
2015	第5版	3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine	421-150-7		YES	1	3-6	5
2015	第5版	Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	YES	1	3	7
2015	第5版	Methyloxirane (Propylene oxide)	200-879-2	75-56-9	YES	1	3	5
2015	第5版	Phenolphthalein	201-004-7	77-09-8	YES	1	3	5
2015	第5版	Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8	NO	1	3	5

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2015	第5版	Trilead bis(carbonate)dihydroxide	215-290-6	1319-46-6	YES	1	3	5
2015	第5版	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9	YES	7	0	0
2015	第5版	Lead oxide sulfate	234-853-7	12036-76-9	YES	1	0-3	0-5
2015	第5版	1,2,3-Trichloropropane	202-486-1	96-18-4	YES	1	0	0
2015	第5版	4,4'-oxydianiline and its salts	202-977-0	101-80-4	YES	1	0	0
2015	第5版	Acrylamide	201-173-7	79-06-1	YES	1	0	0
2015	第5版	o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	YES	1	0	0
2015	第5版	[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]meth ylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26) [with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	219-943-6	2580-56-5	NO	1	-	-
2015	第5版	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	NO	1	-	-
2015	第5版	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4	NO	1	-	-
2015	第5版	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0	NO	1	-	-
2015	第5版	1,2-Diethoxyethane	211-076-1	629-14-1	NO	1	-	-
2015	第5版	2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	NO	1	-	-
2015	第5版	2-Methoxyaniline; o-Anisidine	201-963-1	90-04-0	INT	1	-	-
2015	第5版	4,4'-bis(dimethylamino)benzophen one (Michler's ketone)	202-027-5	90-94-8	NO	1	-	-
2015	第5版	4,4'-methylenedi-o-toluidine	212-658-8	838-88-0	INT	1	-	-
2015	第5版	4-Aminoazobenzene	200-453-6	60-09-3	INT	1	-	-
2015	第5版	4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	202-453-1	95-80-7	INT	1	-	-
2015	第5版	6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)	204-419-1	120-71-8	INT	1	-	-
2015	第5版	Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)	223-320-4	3825-26-1	NO	15	-	-
2015	第5版	Anthracene	204-371-1	120-12-7	INT	13	-	-
2015	第5版	Anthracene oil, anthracene paste	292-603-2	90640-81-6	INT	15	-	-
2015	第5版	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	NO	15	-	-
2015	第5版	Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights	295-278-5	91995-17-4	INT	15	-	-
2015	第5版	Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	INT	15	-	-
2015	第5版	Biphenyl-4-ylamine	202-177-1	92-67-1	NO	1	-	-
2015	第5版	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	NO	1	-	-
2015	第5版	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	INT	13	-	-

4 欧州 REACH 規則における高懸念物質 (SVHC) の優先順位付け方法に関する調査

4.3 具体的な優先指定順位付けの結果

年度	版	物質名称	EC番号	CAS番号	登録ステータス YES/INT/NO (INT: 中間物用途のみ)	スコア		
						有害性/ 物性	需要量	用途
2015	第5版	Calcium arsenate	231-904-5	7778-44-1	INT	1	-	-
2015	第5版	Diethyl sulphate	200-589-6	64-67-5	INT	1	-	-
2015	第5版	Dimethyl sulphate	201-058-1	77-78-1	INT	1	-	-
2015	第5版	Dipentyl phthalate (DPP)	205-017-9	131-18-0	NO	1	-	-
2015	第5版	Furan	203-727-3	110-00-9	INT	1	-	-
2015	第5版	Henicosafuoroundecanoic acid	218-165-4	2058-94-8	NO	13	-	-
2015	第5版	Heptacosafuorotetradecanoic acid	206-803-4	376-06-7	NO	13	-	-
2015	第5版	Lead dipicrate	229-335-2	6477-64-1	NO	1	-	-
2015	第5版	Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9	NO	1	-	-
2015	第5版	Methoxyacetic acid	210-894-6	625-45-6	INT	1	-	-
2015	第5版	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	202-959-2	101-61-1	NO	1	-	-
2015	第5版	N-pentyl-isopentylphthalate	-	776297-69-9	NO	1	-	-
2015	第5版	o-aminoazotoluene	202-591-2	97-56-3	NO	1	-	-
2015	第5版	Pentacosafuorotridecanoic acid	276-745-2	72629-94-8	NO	13	-	-
2015	第5版	Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)	206-397-9	335-67-1	NO	15	-	-
2015	第5版	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	235-541-3	12267-73-1	NO	1	-	-
2015	第5版	Tricosafuorododecanoic acid	206-203-2	307-55-1	NO	13	-	-
2015	第5版	Trilead diarsenate	222-979-5	3687-31-8	INT	1	-	-
2015	第5版	α, α -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0	NO	1	-	-

※現在提案されている制限提案が通った場合の需要量スコア

5 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査

5.1 基本的な方針

5.2.1 ステップ 1（潜在的な候補物質の選択）

5. 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査

5.1. 基本的な方針

TSCA では、既存化学物質に対する段階的なリスクアセスメントである TSCA Work Plan を運用上の取組として実施してきた。2016 年には、TSCA が改正されたことにより、当該取組が法律上に明確に位置付けられ、具体的な制度として運用されている。これらの仕組みは、対象物質の選定時に子供向け製品への含有が考慮される等、それぞれ一定の優先順位付け方法^{5,6}に基づいて行われている。本調査では、「TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document (以下、Methods Document)」⁵と「A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization」⁷に基づいて、その具体的な手順や結果を調査・整理した。

5.2. 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け

2012 年、EPA は後述する 2 段階のスクリーニングプロセスを使用して、TSCA で評価すべき潜在的な候補物質を特定した。

2 段階の優先順位付けプロセスは、特定の情報源を用いて以下の 1 つ以上に該当する化学物質を特定し、詳細評価のための候補物質グループを選択することを目的とした。

- ✓ 小児の健康に潜在的な懸念があるとして特定された化学物質（例えば、生殖発生影響のある化学物質）
- ✓ 難分解性、生物蓄積性、毒性（PBT）と特定された化学物質
- ✓ おそらく発がん性又は発がん性が知られていると特定された化学物質
- ✓ 子供用製品に使用されている化学物質
- ✓ 消費者製品に使用されている化学物質
- ✓ バイオモニタリング・プログラムで検出された化学物質

5.2.1. ステップ 1（潜在的な候補物質の選択）

ステップ 1 の化学物質を選択するために、以下の情報源が用いた。

- 発がん性

⁵ 優先順位付け方法：EPA (2012) TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document, https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/work_plan_methods_document_web_final.pdf

優先順位付け結果（90 物質）：EPA (2014) TSCA Work Plan for Chemical Assessments: 2014 Update, https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/tasca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf

⁶ Procedure for Prioritization of Chemicals for Risk Evaluation Under the Toxic Substances Control Act（連邦公報 82FR 33753 2017.7.20）

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/07/20/2017-14325/procedures-for-prioritization-of-chemicals-for-risk-evaluation-under-the-toxic-substances-control>

⁷ EPA (2018) A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization : https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-09/documents/preprioritization_white_paper_9272018.pdf

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

- IRIS : 1986 年 A、B1 分類、1996 年 発がん性が知られている、又はおそらく発がん性、2005 年 発がん性
- IARC : 発がん性物質、グループ 1、2A
- NTP : Known Carcinogens (発がん性があることが知られている物質)
- PBT
 - TRI PBT 規則
 - Great Lakes Binational PBT
 - Canadian PBT (3 条件全てに合致)
 - LRTAP POPs
 - Stockholm POPs
- 子供の健康
 - IRIS : 生殖又は発生の RfD/RfC
 - NTP CERHR : 乳児/妊婦への何らかの影響
 - Cal Prop 65 生殖
- 神経毒性
 - IRIS
- 小児の製品使用
 - 2006 年 IUR の小児による使用を目的とする製品報告
- バイオモニタリング (人の曝露の可能性を示唆する人及び環境)
 - NHANES
 - 飲料水汚染物質
 - 魚類組織調査

少なくとも基準の 1 つに適合する化学物質が抽出され (重複は削除)、

- ✓ 優先順位付け基準の目的に合致しない物質
- ✓ TSCA の規制対象外の物質
- ✓ 既に TSCA の規制を受けている物質

については、短期のレビューや TSCA の規制措置の候補として適さないとして除外された。

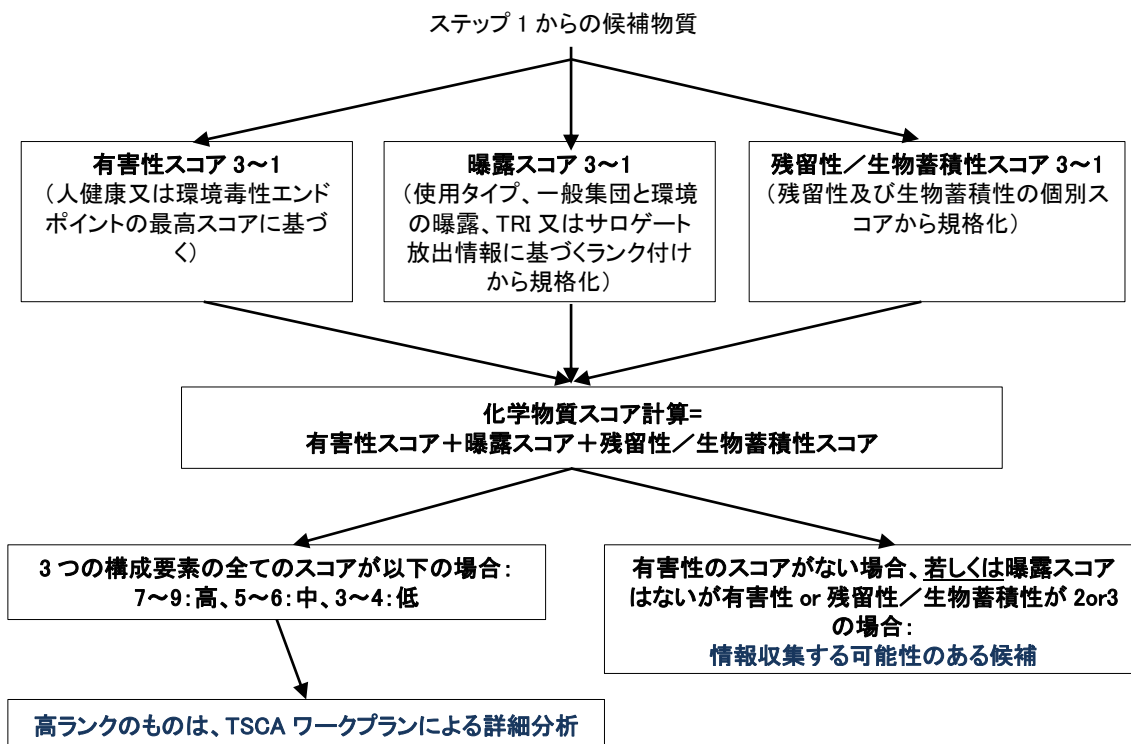
残った物質のうち、金属及びその化合物をグループ化し、候補物質になり得る 345 物質群が残り、ステップ 2 に進んだ。

5.2.2. ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

ステップ 2 では、曝露及び有害性の情報源情報を用いてスクリーニングし、詳細な評価を実施することになる特定の化学物質を選択した。「高」「中」「低」「情報収集」の 4 つに分類した。

図表 5.1 にステップ 2 のプロセスの概要を示す。

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)



図表 5.1 ステップ 2 の TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス

(1) 有害性スコア

図表 5.2 に有害性スコアの判定基準を示す。

図表 5.2 有害性スコアの判定基準

エンドポイント		高	中	低	有害性スコア
		3	2	1	
哺乳類急性毒性	経口 LD50 (mg/kg)	≤ 50 - 300	>300 - 2000	>2000	(全ての毒性分類の最高スコア)
	経皮 LD50 (mg/kg)	≤ 200 - 1000	>1000 - 2000	>2000	
	吸入 LC50 (気体/蒸気) (mg/L)	≤ 2 - 10	>10 - 20	>20	
	吸入 LC50 (霧/埃) (mg/L/day)	≤ 0.5 - 1.0	>1.0 - 5	>5	
発がん性		GHS 1A, 1B, GHS2	限られた動物	陰性若しくは SAR	
変異原性/遺伝毒性		GHS 1A, 1B, 2	in vivo 若しくは in vitro で陽性	陰性	
生殖毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1	1 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
発性毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1.0	1.0 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
神経毒性	○経口 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100	
	40-50日	< 20	20 - 200	> 200	
	28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300	

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

エンドポイント		高	中	低	有害性スコア
		3	2	1	
	○経皮 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200	
	40-50日	< 40	40 - 400	> 400	
慢性毒性	28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600	
	○経口 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100	
	40-50日	< 20	20 - 200	> 200	
	28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300	
	○経皮 (mg/kg-bw/day)				
	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200	
	40-50日	< 40	40 - 400	> 400	
	28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600	
呼吸器感受性	GHS 1A及び1B 呼吸器感受性 の発生;呼吸器 感作を裏付ける 証拠			呼吸器感受性 を裏付ける証拠 なし	
急性水生毒性	(LC50 or EC50) (mg/L)	< 1.0 - 10	> 10 - 100	> 100	
慢性水生毒性	(NOEC or LOEC) (mg/L)	< 0.1 - 1	> 1 - 10	> 10	

個別のエンドポイントの最高スコアが全体の有害性スコアとみなされ、化学物質は有害性について 3 (「高」)、2 (「中」)、1 (「低」) のいずれかにランク付けした。

図表 5.3 に Methods Document の Appendix A に掲載されている有害性スコア用の情報源を示す。なお、URL は 2012 年当時のものであるが、ここではそのまま掲載する。

図表 5.3 有害性スコア用の情報源

有害性情報(全ての毒性エンドポイントに関するデータ)	
提供者/データソース	説明
USEPA: IRIS	統合的リスク情報システム (integrated risk information system: IRIS): http://www.epa.gov/iris/index.html
USEPA: HPVIS	EPA が作成した High Production Volume Challenge Program (HPV)の化学物質に関する有害性特性: http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report?doctype=2 EPA が作成した Chemical Assessment and Management Program (ChAMP)のリスクベース又は有害性ベースの優先順位付け(Risk-Based or Hazard-Based Prioritizations) : http://iaspub.epa.gov/opthpv/existchem_hpv_prioritizations.report
USEPA: ISIS	Integrated Scientific Information System (ISIS)はもともと Molecular Design Limited (MDL) Information Systems が開発した化学物質のリレーショナルデータベースアプリケーションで、EPA の新規化学物質プログラムが使用していた。このデータベースの EPS 版には機密情報が含まれる。
UN WHO: IARC	国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer: IARC): http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php

- 5 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA（Work Plan）の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2（TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス）

有害性情報(全ての毒性エンドポイントに関するデータ)	
提供者/データソース	説明
NTP(米国国家毒性プログラム)	NTP の発がん性物質報告 (Report on Carcinogens): http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=03C9AF75-E1BF-FF40-DBA9EC0928DF8B15 NTP/CERHR の潜在的な生殖発生影響に関するモノグラフ (Monographs on Potential Reproductive and Developmental Effects): http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=974B2C24-030F-D308-60E11D088F83FADB
OECD: eChem Portal	http://www.echemportal.org/echemportal/substancesearch/page.action?pageID=0 OECD eChemPortal では、化学物質名と化学物質番号、及び化学的特性により報告書とデータベースを同時に検索できる。国、地域、国際レベルでの行政による化学物質レビュープログラムで作成された化学物質の有害性及びリスク情報コレクションの直接リンクを取得できる。入手可能な場合は、国/地域の有害性分類スキーム又は GHS による分類結果が提供される。参加データベースのリストはここからアクセスできる。 http://www.echemportal.org/echemportal/substancesearch/page.action?sessionId=1AB4C820B2D854B7FB9381877022B9F6?pageID=2
米国国立医学図書館 (National Library of Medicine Databases)	http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidheavy.jsp ChemID Plusからアクセスし、化学物質名又はIDで検索すると、以下を含む全てのNLMデータベースにリンクした結果が得られる。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ RTECS ✓ ATSDR Public Health Statements ✓ ATSDR Toxicological Profiles ✓ ATSDR ToxFAQS
TSCATS	The Toxic Substance Control Act Test Submission Database http://www.syrres.com/esc/tscats.htm
California Office of Environmental Health Hazard Assessment	下記のサイトのスプレッドシートのリンクから、OEHHAが作成したProposition 65の化学物質のリスク評価資料にアクセスすることができる。 http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/files/P65list110411links.xlsx
USEPA – Ambient Water Quality Criteria Documents	http://www.epa.gov/waterscience/criteria/wqcriteria.html
USEPA – Drinking Water Standards Health Effects Support Documents	http://www.epa.gov/safewater/standards.html
USEPA – ECOTOX Database	http://www.epa.gov/ecotox
IPCS Concise International Chemical Assessment Documents (CICADs)	http://www.inchem.org/pages/cicads.html

(2) 曝露スコア

曝露スコアは、化学物質の使用、一般集団と環境の曝露、放出情報の組み合わせに基づいて付与した。

図表 5.4 に曝露スコアの基準を示す。

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

図表 5.4 曝露スコアの基準

項目	ランク	基準	スコア**	
I. 使用タイプ	3	広範に使用される消費者製品、曝露の可能性が高い	使用スコア	
	2	限定的に使用される消費者製品、曝露の可能性が低い		
	1	商業的使用、曝露の可能性が示唆される		
	0	商業的使用の報告なし、使用による全体の曝露の可能性は殆どないか全くないことを示唆		
II. 一般集団及び環境曝露	3	生物相(人、魚類、動物、植物のバイオモニタリング)に存在、若しくは飲料水、室内空気、ハウスダスト中で検出	+一般集団 & 環境曝露スコア	
	2	生物相にはないが、2 つ以上の環境媒体に存在することが報告されている		
	1	1 つの環境媒体に存在することが報告されている		
III. 放出スコア: 適切であれば A 若しくは B を使用	A. TRI 対象化学物質の放出スコア*	3	> 100,000 lbs/year	+ TRI 放出スコア
		2	5,000 – 100,000 lbs/year	
		1	< 5,000 lbs/year	
	B. 非 TRI 対象化学物質の放出スコア	図表 5.5 参照。生産量、サイト数、工業的加工及び使用、商業的使用 / 消費者使用について、サブセットのランク付けの合計を規格化して作成(広範な放出の可能性を高 / 中 / 低で判断)		+非 TRI 放出スコア

*曝露計算に含まれる TRI データは、水、大気、及び non-contained の土壌への放出に限定。

**合計曝露スコアは、I、II、及び III. A 又は III.B. の個別スコアの合計。

図表 5.5 非 TRI 対象化学物質の放出スコア

項目	ランク	基準
サブセット 1: IUR の生産量	3	≥ 1,000,000 lbs/year
	2	≥ 500,000 – 999,999 lbs/year
	1	< 500,000 lbs/year
サブセット 2: IUR の製造、加工、使用のサイト数	3	≥ 1,000
	2	100 – 999
	1	< 100
サブセット 3: IUR の工業的加工及び使用 (IPU)	3	放出の可能性が高
	2	放出の可能性が中
	1	放出の可能性が低
サブセット 4: IUR 商業的使用 (C)	3	放出の可能性が高
	2	放出の可能性が中
	1	放出の可能性が低

上記を踏まえ、合計曝露スコアは次の通りに規格化した。

3 つのカテゴリの全てでスコアがある化学物質の規格化スコアリングの構成は下記のようになる。

合計曝露スコア : 8~9 → 全体ランク : 高 → 規格化全体曝露スコア : 3

合計曝露スコア : 5~7 → 全体ランク : 中 → 規格化全体曝露スコア : 2

合計曝露スコア : 2~4 → 全体ランク : 低 → 規格化全体曝露スコア : 1

3 つのカテゴリの内 2 つにだけスコアがある化学物質の規格化スコアリングの構成は下記のようになる。

- 5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

合計曝露スコア：5～6 →全体ランク：高 →規格化全体曝露スコア：3
 合計曝露スコア：3～4 →全体ランク：中 →規格化全体曝露スコア：2
 合計曝露スコア：1～2 →全体ランク：低 →規格化全体曝露スコア：1

図表 5.6 に Methods Document の Appendix B に掲載されている曝露スコア用情報源を示す。なお、URL は 2012 年当時のものであるが、ここではそのまま掲載する。

図表 5.6 曝露スコア用情報源

提供者/データソース	説明
用途	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inventory Update Reporting and Chemical Data Reporting (IUR/CDR) ✓ 製造前届出 (PMN) データベース (機密) ✓ Design for the Environment 化学物質データベース (機密) ✓ High Production Volume (HPV) Challenge Submissions ✓ EPA Hazard Characterizations and Risk Based Prioritizations ✓ OECD Screening Information Assessment Profiles and Reports ✓ Screening Information Data Sets (SIDS) Documents ✓ National Institutes of Health (NIH) Household Product Database ✓ NLM Hazardous Substances Data Bank ✓ NLM- Hazmap - 有害な化学物質への職業曝露 ✓ Source Ranking Database ✓ 他の官庁による化学物質評価 ✓ 公開文献 (Open literature)
環境放出	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Toxics Release Inventory (TRI) ✓ National Emission Inventory (NEI) Database U.S. EPA ✓ NIH Hazardous Substances Data Bank
室内大気汚染物質を含む一般的な人曝露	<ul style="list-style-type: none"> ✓ National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals (CDC NHANES) ✓ California Legislature Indoor Air Pollution in California. への報告 http://www.arb.ca.gov/research/indoor/ab1173/rpt0705.pdf ✓ German Environmental Survey - 室内の化学物質 http://www.umweltbundesamt.de/gesundheite/survey/index.htm ✓ NLM Hazardous Substances Data Bank ✓ 公開文献 (Open literature)
環境曝露	<ul style="list-style-type: none"> ✓ National Air Quality System (AQS) U.S. EPA ✓ National Contaminant Occurrence Database (NCOD) U.S. EPA ✓ Current National Recommended Water Quality Criteria U.S. EPA ✓ National Water-Quality Assessment Program (USGS NAWQA) ✓ EPA Fish Tissue Studies ✓ Clean Air Act Hazardous Air Pollutants (HAPs) ✓ Clean Water Act Priority Pollutants ✓ Superfund Chemical Data Matrix ✓ EPA: Targeted National Sewage Sludge Survey Report ✓ Groundwater chemicals Desk reference Chemicals in Groundwater Desk reference 2007 ✓ EPA Drinking water Chemical contaminant lists ✓ New York State Ambient Air monitoring program ✓ California Air Resources Board (ambient air) ✓ Washington State Background Soil concentration study ✓ NLM Hazardous Substances Data Bank ✓ 公開文献 (Open literature)

(a) 「I. 使用タイプ」の具体的なスコア付け

少なくとも 2 つの情報源で消費者用途を確認したものを採用した。

ランク 3 が付与されることになる曝露の可能性が高い製品として、未反応成分が残っている製品、スプレーやブラシで適用する製品、液体／ガス／揮発性の製品、オフガスがある／分解性か／徐々に化学物質を放出する製品、誤って適用又は使用される可能性のある製品が挙げられる。曝露の可能性が高い製品の使用カテゴリの例として、ペンキ及び塗料、接着剤・封止剤・エラストマー、断熱材等の建材、石鹼及び洗剤、ヘアケア用製品、水処理製品、床材、自動車用製品、芸術・工芸・ホビー材料が挙げられる。

ランク 2 が付与される製品使用カテゴリの例として、プラスチック及びゴム製品、電子機器製品、家具、フォーム製の座席及び寝具製品が挙げられる。

少なくとも 1 つの商業的使用が IUR に報告されていた化学物質に対しては、ランク 1 を付与した。

IUR に報告されていないか、又は工業用途で IUR に報告されているが商業的用途や消費者用途がない化学物質には、ランク 0 を付与した。

(b) 「IUR の工業的加工及び使用 (IPU)」の具体的なスコア付け

IUR で報告された①NAICS コード⁸、②プロセス又は使用コード、③工業的機能カテゴリを考慮対象とした。工業的加工／使用及び下流での使用で放出される可能性について、専門家の判断、包括的なシナリオ、過去の新規及び既存化学物質の評価の経験に基づき、①～③の 3 コードの組み合わせによって、ランク（「高」「中」「低」）を割り当てた。①～③の 3 コードの組み合わせには複数の組合せが考えられるが、最も高いランクを化学物質の IPU のスコアに用いた。

場所限定化学物質には IPU ランク 1 を付与した。

工業的加工及び使用 (IPU) の要件に該当しないことを化学物質の全ての報告者が示している場合は、そのような使用はないと仮定し、低ランクの 1 を割り当てた。「NRO (not readily obtainable : 入手困難)」として報告された複数の IPU がある IPU ランクが 1 又は 2 の化学物質については、報告された IPU だけに基づいてランク付けを行った。全ての IPU が「NRO」として報告された化学物質にはランク付けを行わなかった。広範な放出の可能性がある、少なくとも 1 つの IPU コードが報告された化学物質には、3 を割り当てた。

(c) 「IUR 商業的使用 (C)」の具体的なスコア付け

化学物質に対して報告されたそれぞれの IUR 商業的使用コードを調査し、使用中に放出される可能性に基づいてランクを割り当てた。2006 年 IUR の全ての使用コード「C」に商業用使用が含まれていたと仮定した。類似の化学物質の新規及び既存化学物質の評価や曝露シナリオの過去の経験を専門家の判断と一緒に用いて、それぞれの使用状況を調査し、化

⁸ North American Industrial Classification System Code

学物質を「高」「中」「低」にランク付けた。最高ランクが付与された使用コードを化学物質の商業的使用ランクのスコアに用いた。

大気中や水中への放出をもたらす可能性が高いと考えられる商業的用途には、3 を割り当てた。放出の可能性が少ないか又はない用途には低スコアの 1 を付与した。残りの用途には、スコア 2 を付与した。

化学物質の全ての報告者が商業的／消費者要件に該当しないことを示した場合は、EPA は、商業的使用がないと仮定し、1 を割り当てた。NRO 又は「その他」として報告された複数の商業的／消費者用途を持つランクが 1 又は 2 の化学物質については、残りの報告されている用途だけに基づいてランク付けを行った。全ての商業的／消費者用途が「NRO」又は「その他」として報告された化学物質にはランク付けを行わなかった。EPA は、広範な放出の可能性がある、少なくとも 1 つの「C」コードが報告された化学物質には、3 を割り当てた。多数の用途が報告されていた場合、最高ランクの使用コードを採用した。

（3）残留性／生物蓄積性

生物蓄積性のスコア付けは、生物蓄積／生物濃縮（測定又は推定 BAF／BCF）データの評価である。BAF データがない場合は、生物濃縮データ（測定又は推定）を使用し、蓄積性を評価した。

残留性や生物蓄積性の試験データがない場合は、EPI Suite™ バージョン 4.10 を用いた。特に、BIOWIN、HYDROWIN、AOPWIN、BCF／BAF、及び Level III フガシティーモデルを用いて生分解性、加水分解性、大気酸化、生物蓄積／生物濃縮、及び環境中における分配を評価した。

図表 5.7 に有害性スコアの判定基準を示す。

図表 5.7 残留性／生物蓄積性スコアの基準

項目	ランク	基準	全体の残留性／生物蓄積性スコア
I. 残留性	3	半減期 > 6 ヶ月	残留性スコア
	2	半減期 ≥ 2 ヶ月	
	1	半減期 < 2 ヶ月	
II. 生物蓄積性	3	BCF 又は BAF > 5,000	+ 生物蓄積性スコア
	2	BCF 又は BAF ≥ 1,000	
	1	BCF 又は BAF < 1,000	

残留性及び生物蓄積性の個別のスコアの合計スコア（I + II）は図表 5.8 のように規格化した。

- 5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査
 5.2 旧 TSCA (Work Plan) の優先順位付け
 5.2.2 ステップ 2 (TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス)

図表 5.8 残留性及び生物蓄積性の規格化スコア

残留性／生物蓄積性スコア	ランク	規格化 P/B スコア
5-6	高	3
3-4	中	2
2	低	1

図表 5.9 に Methods Document の Appendix B に掲載されている残留性／生物蓄積性スコア用データソースを示す。なお、URL は 2012 年当時のものであるが、ここではそのまま掲載する。

図表 5.9 残留性／生物蓄積性スコア用データソース

提供者／データソース	説明
環境中運命 (残留性及び生物蓄積性)	USEPA: EPA が作成した High Production Volume Challenge Program (HPV)の化学物質に関する HPVIS Hazard Characterizations : http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report?doctype=2 EPA が作成した Chemical Assessment and Management Program (ChAMP)のリスクベース又は有害性ベースの優先順位付け(Risk-Based or Hazard-Based Prioritizations): http://iaspub.epa.gov/opthpv/existchem_hpv_prioritizations.report Organization for Economic Cooperation and Development (OECD): eChem Portal http://www.echemportal.org/echemportal/substancesearch/page.action?pageID=0 http://www.echemportal.org/echemportal/substancesearch/page.action;jsessionid=1AB4C820B2D854B7FB9381877022B9F6?pageID=2 SRC Environmental Fate Databases http://www.srcinc.com/what-we-do/efdb.aspx National Library of Medicine Hazardous Substances Databank http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB Japanese National Institute of Technology and Evaluation (NITE). Biodegradation and Bioconcentration of the Existing Chemical Substances under the Chemical Substances Control Law NITE http://www.safe.nite.go.jp/english/kizon/KIZON_start_hazkizon.html

(4) 情報収集する可能性がある候補物質

有害性のスコア付けができなかった、あるいは有害性又は残留性／生物蓄積性のいずれかについて「中」又は「高」であったが曝露スコアが付与できなかった化学物質は、適宜グループ化した。これらの化学物質は、今後の情報収集活動の対象となり得る。

(5) TSCA ワークプラン化学物質の候補物質の分類

ステップ 1 の候補化学物質に有害性、曝露、残留性／生物蓄積性の規格化スコアを付与した後、これらのスコアを合計して、3つのカテゴリ全てでスコアが付けられた化学物質を以下のように「高」「中」「低」にグループ化した。

- 5 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査
 - 5.2 旧 TSCA（Work Plan）の優先順位付け
 - 5.2.2 ステップ 2（TSCA ワークプラン化学物質の特定プロセス）
-

図表 5.10 有害性、曝露、残留性／生物蓄積性の規格化スコアの合計のグループ化

規格化合計スコア	ランク
7-9	高
4-6	中
1-3	低

この結果、高スコアの 83 物質を特定し、2012 年ワークプランの成果とした。

なお、上記のリストは、2011 年の有害化学物質排出目録（TRI）と 2012 年の化学品データ報告（CDR）のデータを用いて、2014 年に再選別され、2014 年更新版 TSCA ワークプランとして 90 物質が得られている。

5.3. 改正 TSCA の優先順位付け

優先順位付けの潜在的候補として既存の化学物質を特定するための一般的なアプローチが、「A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization (優先順位付けの潜在的候補化学物質を特定するための作業アプローチ)」として公表されている。

このホワイトペーパーでは、EPA が 2014 年 TSCA ワークプランの残りの化学物質ごとに取り組む「短期的アプローチ」と、2014 年 TSCA ワークプラン物質の後の化学物質の優先順位付けの潜在的候補を特定する検討中の「長期的アプローチ案」を提示している。

5.3.1. 短期的アプローチ

(1) 現状のステータス

優先順位付けは、有害物質規制法 (TSCA) に基づく既存化学物質を評価するプロセスの最初のステップであり、化学物質の優先順位付け手順の最終規則 (Procedures for Prioritization of Chemical Substances for Risk Evaluation⁹) として体系化されている。

優先順位付けの目的は、化学物質を、さらなるリスク評価のための高優先物質、又はその時点でリスク評価が正当化されていない低優先物質のいずれかに指定することである。

改正 TSCA は、EPA がリスク評価のための少なくとも 20 の高優先物質と、少なくとも 20 の低優先物質を指定することを求めている。

これを受け、EPA は 2019 年 12 月 20 日にリスク評価を受ける図表 5.11 に示す 20 の高優先化学物質の指定を最終決定した。

図表 5.11 高優先化学物質

Chemical Name	CASRN	Chemical Group	Date Initiated	Docket Number(s)	Status*
Asbestos	1332-21-4	N/A	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2016-0736; EPA-HQ-OPPT-2019-0501	Part 1: Final risk evaluation (December 2020) Part 2: Initiated
1-Bromopropane	106-94-5	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0235; EPA-HQ-OPPT-2016-0741	Final risk evaluation (August 2020)
Carbon Tetrachloride	56-23-5	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0499; EPA-HQ-OPPT-2016-0733	Final risk evaluation (October 2020)
C.I. Pigment Violet 29 (PV29)	81-33-4	Pigments	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2018-0604; EPA-HQ-OPPT-2016-0725	Final risk evaluation (January 2021)
Cyclic Aliphatic Bromide Cluster (HBCD)	25637-99-4; 3194-55-6; 3194-57-8	Flame retardants	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0237; EPA-HQ-OPPT-2016-0735	Final risk evaluation (September 2020)
1,4-dioxane	123-91-1	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0238; EPA-HQ-OPPT-2016-0723	Final risk evaluation (December 2020)
Methylene Chloride	75-09-2	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0437; EPA-HQ-OPPT-2016-0742	Final risk evaluation (June 2020)
N-Methylpyrrolidone (NMP)	872-50-4	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0236; EPA-HQ-OPPT-2016-0743	Final risk evaluation (December 2020)
Perchloroethylene	127-18-4	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2019-0502; EPA-HQ-OPPT-2016-0732	Final risk evaluation (December 2020)

⁹ 40 CFR Part 702

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.1 短期的アプローチ

Chemical Name	CASRN	Chemical Group	Date Initiated	Docket Number(s)	Status*
Trichlorethylene (TCE)	79-01-6	Solvents	December 2016	EPA-HQ-OPPT-2016-0737; EPA-HQ-OPPT-2019-0500	Final risk evaluation (November 2020)
p-Dichlorobenzene	106-46-7	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0446	Final scope (September 2020)
1,2-Dichloroethane	107-06-2	Solvents	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0427	Final scope (September 2020)
trans-1,2- Dichloroethylene	156-60-5	Solvents	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0465	Final scope (September 2020)
o-Dichlorobenzene	95-50-1	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0444	Final scope (September 2020)
1,1,2-Trichloroethane	79-00-5	Solvents	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0421	Final scope (September 2020)
1,2-Dichloropropane	78-87-5	Solvents	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0428	Final scope (September 2020)
1,1-Dichloroethane	75-34-3	Solvents	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0426	Final scope (September 2020)
Dibutyl phthalate (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2- dibutyl ester)	84-74-2	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0503	Final scope (September 2020)
Butyl benzyl phthalate - 1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1-butyl 2(phenylmethyl) ester	85-68-7	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0501	Final scope (September 2020)
Di-ethylhexyl phthalate - (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2- bis(2-ethylhexyl) ester)	117-81-7	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0433	Final scope (September 2020)
Di-isobutyl phthalate - (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2- bis-(2methylpropyl) ester)	84-69-5	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0434	Final scope (September 2020)
Dicyclohexyl phthalate	84-61-7	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0504	Final scope (September 2020)
Di-isodecyl phthalate (DIDP) - (1,2-benzenedicarboxylic acid 1,2-diisodecyl ester)	26761-40-0, 68515-49-1	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0435	Draft Scope (November 2020)
Di-isononyl phthalate (DINP) - (1,2-benzenedicarboxylic acid, 1,2-diisononyl ester)	28553-12-0; 68515-48-0	Phthalates	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0436	Draft scope (November 2020)
4,4'-(1-Methylethylidene)bis[2,6-dibromopheno] (TBBPA)	79-94-7	Flame retardants	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0462	Final scope (September 2020)
Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)	115-96-8	Flame retardants	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0476	Final scope (September 2020)
Phosphoric acid, triphenyl ester (TPP)	115-86-6	Flame retardants	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0458	Final scope (September 2020)
Ethylene dibromide	106-93-4	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0488	Final scope (September 2020)
1,3-Butadiene	106-99-0	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0451	Final scope (September 2020)
1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta [g]-2-benzopyran (HHCB)	1222-05-5	Fragrance additives	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0430	Final scope (September 2020)
Formaldehyde	50-00-0	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0438	Final scope (September 2020)
Phthalic anhydride	85-44-9	N/A	December 2019	EPA-HQ-OPPT-2018-0459	Final scope (September 2020)
Octamethylcyclotetra- siloxane (D4)	556-67-2	N/A	October 2020	EPA-HQ-OPPT-2018-0443	Initiated

また、2020年2月20日には、図表 5.12 に示す 20 の低優先化学物質の指定を最終決

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.1 短期的アプローチ

定した。

図表 5.12 低優先化学物質

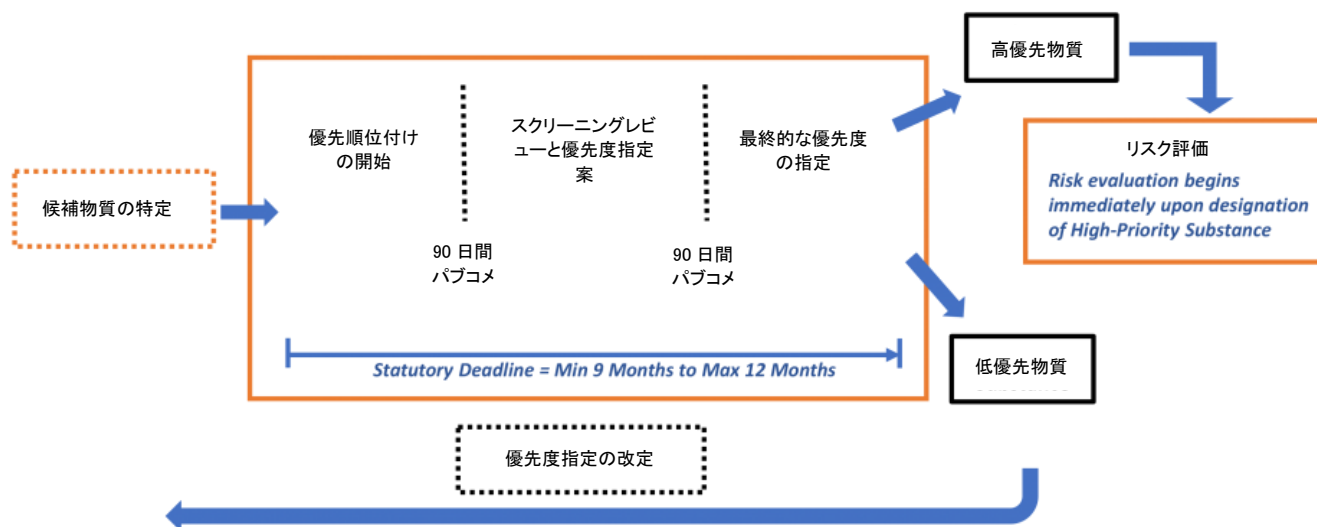
Chemical Name	CAS	Docket Number
1-Butanol, 3-methoxy-, 1-acetate	4435-53-4	EPA-HQ-OPPT-2019-0106
D-gluco-Heptonic acid, sodium salt (1:1), (2.xi)-	31138-65-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0107
D-Gluconic acid	526-95-4	EPA-HQ-OPPT-2019-0108
D-Gluconic acid, calcium salt (2:1)	299-28-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0109
D-Gluconic acid, .delta.-lactone	90-80-2	EPA-HQ-OPPT-2019-0110
D-Gluconic acid, potassium salt (1:1)	299-27-4	EPA-HQ-OPPT-2019-0111
D-Gluconic acid, sodium salt (1:1)	527-07-1	EPA-HQ-OPPT-2019-0112
Decanedioic acid, 1,10-dibutyl ester	109-43-3	EPA-HQ-OPPT-2019-0113
1-Docosanol	661-19-8	EPA-HQ-OPPT-2019-0114
1-Eicosanol	629-96-9	EPA-HQ-OPPT-2019-0115
1,2-Hexanediol	6920-22-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0116
1-Octadecanol	112-92-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0117
Propanol, [2-(2-butoxymethylethoxy)methylethoxy]-	55934-93-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0118
Propanedioic acid, 1,3-diethyl ester	105-53-3	EPA-HQ-OPPT-2019-0119
Propanedioic acid, 1,3-dimethyl ester	108-59-8	EPA-HQ-OPPT-2019-0120
Propanol, 1(or 2)-(2-methoxymethylethoxy)-, acetate	88917-22-0	EPA-HQ-OPPT-2019-0121
Propanol, [(1-methyl-1,2-ethanediy)bis(oxy)]bis-	24800-44-0	EPA-HQ-OPPT-2019-0122
2-Propanol, 1,1'-oxybis-	110-98-5	EPA-HQ-OPPT-2019-0123
Propanol, oxybis-	25265-71-8	EPA-HQ-OPPT-2019-0124
Tetracosane, 2,6,10,15,19,23-hexamethyl-	111-01-3	EPA-HQ-OPPT-2019-0125

(2) 優先順位付けの方法

(a) 優先順位付けの概要

TSCA は、製造業者が EPA に対してリスク評価を要求した化学物質を除いて、リスク評価完了時に、少なくとも 1 つの高優先物質を追加指定することを EPA に求めている。これにより、リスク評価の順番待ちが常に満たされることになる。

この優先順位付けプロセスの概要を図表 5.13 に示す。



図表 5.13 化学物質の優先順位付けプロセス

(b) 具体的な手順

① 候補物質の特定

TSCA は、優先順位付けプロセスの候補物質を特定する際に、リスク評価を受けている化学物質の少なくとも 50%が 2014 年更新 TSCA ワークプランに記載された物質から選定されていることを法律上義務付けている (6(b)(2)(B))。

また、

- ✓ 持続性/生体内蓄積スコアが 3 の 2014 年更新 TSCA ワークプラン物質
- ✓ ヒト発がん性が知られている、又は急性毒性が高い又は慢性毒性が高い 2014 年更新 TSCA ワークプラン物質

を優先することが法律上 EPA に求められている (§ 702.5)。

これらの法定上の選好と要件とは別に、EPA にどの化学物質を優先するかを決定する裁量権がある。

② 優先順位付けの開始

優先順位付けプロセスを受ける予定の化学物質を官報で正式に発表して優先順位付けプロセスが開始され、関連情報を提出するための 90 日間のコメント期間を設ける。優先順位付けプロセスが開始されると、EPA は 9~12 か月の法定期間内に化学物質を高優先又は低優先として指定する必要がある。

③ スクリーニングレビュー

優先指定案をサポートするために、EPA は、TSCA セクション 6(b)(1)(A)に規定された項目に対してその使用条件で化学物質をスクリーニングする。

具体的には、以下の項目に関して合理的に入手可能な情報が検討される。

- ✓ 化学物質の有害性と曝露の可能性
- ✓ 残留性と生体内蓄積
- ✓ 潜在的曝露集団、又は影響を受けやすい集団
- ✓ 重要な飲料水源の近くでの保管
- ✓ 化学物質の使用条件又は使用条件の大幅な変更
- ✓ 製造又は加工される化学物質の量又は量の大幅な変化

「使用条件 (Conditions of use)」は、TSCA において「長官が決定した状況、化学物質の製造、加工、商業流通、使用、廃棄が意図されている、知られている、又は合理的に予見される用途」を意味する。優先順位付けの目的で、長官は、特定の活動が「使用条件」の定義から外れていると判断することがある。

④ 優先度指定案

EPA は、

- ✓ 化学物質を高優先物質又は低優先物質として特定することを提案
- ✓ 指定案と、指定を行うために使用された情報、分析、根拠を公表
- ✓ 指定案と補足資料について 90 日間のパブリックコメントを実施

を行うことになっている。高優先物質と低優先物質の具体的な説明は次の通りである。

高優先物質：コストやその他の非リスク要因を考慮せずに、使用条件での潜在的有害性及び潜在的な曝露経路のために、(長官が) 関連があると特定した潜在的曝露のある又は影響を受けやすい亜集団への不当なリスクを含めて、健康又は環境に不当な傷害のリスクをもたらす可能性があるとして (長官が) 決定する化学物質

低優先物質：コストやその他の非リスク要因を考慮せずに、当該物質が高優先の基準を満たしていないことを立証するのに十分な情報に基づいて、(長官が) 決定する化学物質

⑤ 最終的な優先度の指定

化学物質の指定案に対して受け取ったパブリックコメントを検討した後、最終的な指定のステップでは、EPA は、

- ✓ 高優先物質の指定を確定し、直ちにリスク評価を開始
- ✓ その時点でリスク評価は正当化されないと決定し低優先物質の指定

を行うことになっている。

最終的な優先度の指定は、指定をサポートするために使用される情報分析と根拠と共に、連邦官報に公開される。

優先順位付けプロセスにより高優先に指定された化学物質は、TSCA リスク評価プロセスに入る。

⑥ 優先度指定の改定

EPA は、入手できる情報に基づいて、低優先物質の指定を高優先物質に変更する可能性がある。指定を改定するプロセスには、指定の再開始、再提案、及び再確定を含む優先順位付けプロセスの再開が含まれ、必然的に同様のパブリックコメントの機会が提供される。

(3) 2014 年 TSCA 作業計画化学物質 (のうち未評価物質) に対する短期的アプローチ

EPA は、2014 年更新の TSCA ワークプランのうち未評価物質ごとにそれぞれ、積極的に情報収集を行うための公開 Docket を開設した。

EPA は、法定期限を守り、リスク評価の結果としてのリスク管理措置が科学的証拠によって支持されることを確保するためには、プロセスのできるだけ早い段階でギャップを特

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.1 短期的アプローチ

定しそれを埋めることが最も賢明な対処であると考えている。

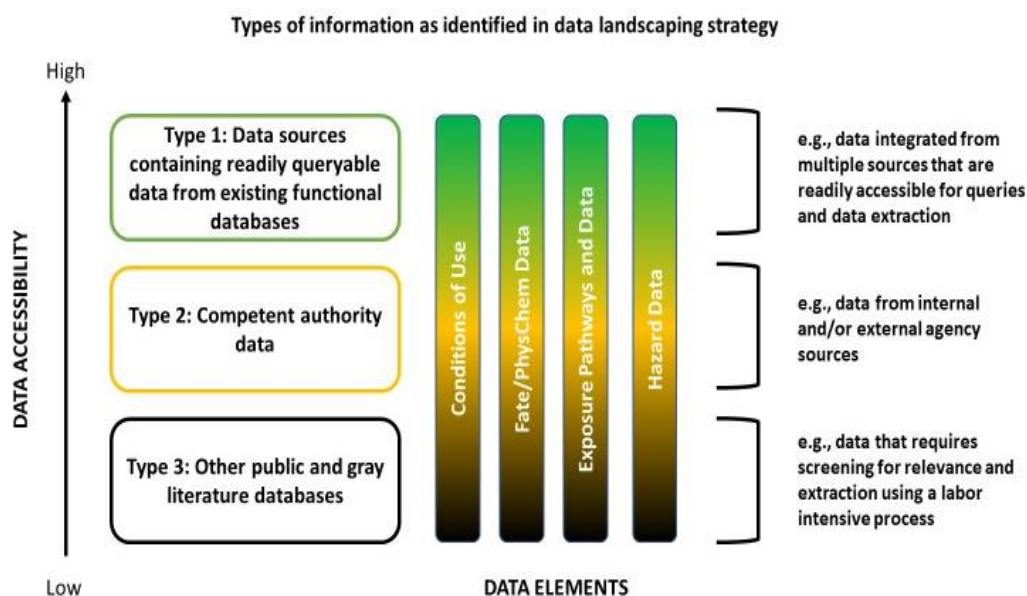
利用可能な情報を特定するためのアプローチ案を図表 5.14 に示す。このアプローチでは、情報源を 3 つのタイプに分けて考えることを強調しており、容易にデータクエリを使って／関連データソースからの追加抽出を通じて直接取得できる範囲にある情報のアクセシビリティを考慮することを提案している。

タイプ 1 の情報源：既存のデータベース内の以前に抽出された利用可能な情報

タイプ 2 の情報源：管轄当局が保持する公開及び非公開の規制目的の情報

タイプ 3 の情報源：スクリーニングと抽出に追加の作業が必要になることがある情報

各情報源から提供される情報は、既存の情報に積み上げられ、情報の可用性とギャップを特定するために必要な総合的な情報ランドスケープを提供する。



図表 5.14 利用可能な情報を特定するためのアプローチ案

(4) 低優先物質に対する短期的アプローチ

EPA は 2019 年 12 月までに 20 の低優先物質を指定しなけりばならなかつた。

EPA は 2019 年 3 月 21 日に、低優先の潜在的候補物質を公表しプロセスを開始した。その際の官報 (84 FR 10491¹⁰) に 20 物質の候補選択アプローチが概説されている。EPA は TSCA アクティブインベントリ 2018 年 4 月の中間更新版の 30,000 超の化学物質からスタートし、一連のフィルタリング手順を適用した。有害性に関するデータが最も容易に入手で

¹⁰ 84 FR 10491 : Initiation of Prioritization Under the Toxic Substances Control Act (TSCA)
A Notice by the Environmental Protection Agency on 03/21/2019
<https://www.federalregister.gov/documents/2019/03/21/2019-05404/initiation-of-prioritization-under-the-toxic-substances-control-act-tsca>

5 米国の有害物質規制法（TSCA）の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.2 長期的アプローチ（ビンニング（Binning）アプローチ）

きるため、最初の基準として低有害性に基づいて候補を選択した。

- ✓ EPA のより安全な化学物質成分リスト（SCIL）と化学物質評価管理プログラム（ChAMP）、及び OECD スクリーニング情報データセット（SIDS）を出発点として利用
- ✓ 有害性、使用条件、曝露に関する情報の信頼性を高めるために、約 1,600 物質の中から、個別構造を持つ約 200 物質にフィルタリング
- ✓ 最もデータが入手可能な化学物質を選択し、低有害性ステータスの約 75 物質に絞込み
- ✓ 文献検索を実施して、信頼性、完全性、一貫性について候補物質の情報を更新し、確認する最終スクリーニングを適用し 20 物質に絞込み

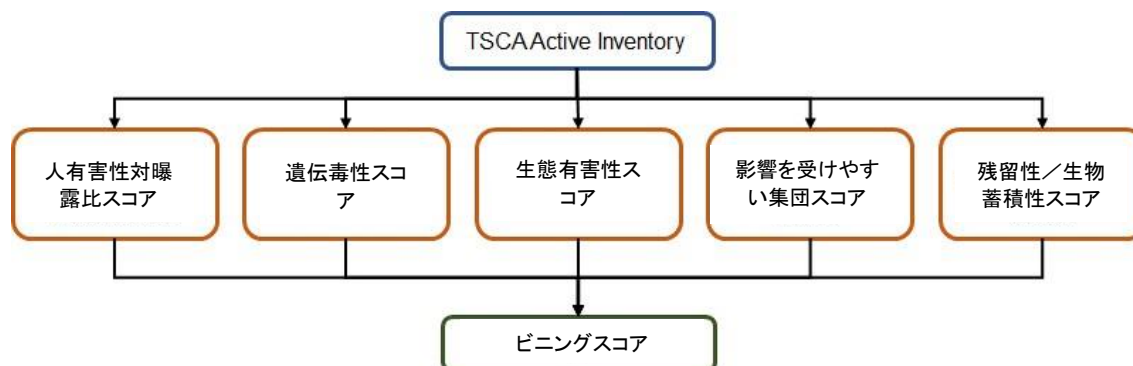
5.3.2. 長期的アプローチ（ビンニング（Binning）アプローチ）

TSCA ワークプランに現在収載されていない TSCA アクティブインベントリの化学物質を、TSCA を含む EPA 全体の複数の活動と優先順位に情報を与えるために使用できるビン入れる、長期的なリスクベースのアプローチが提案されている。

(1) ビンニングスコア

(a) 概要

図表 5.15 にビンニングスコアの計算の構成を示す。

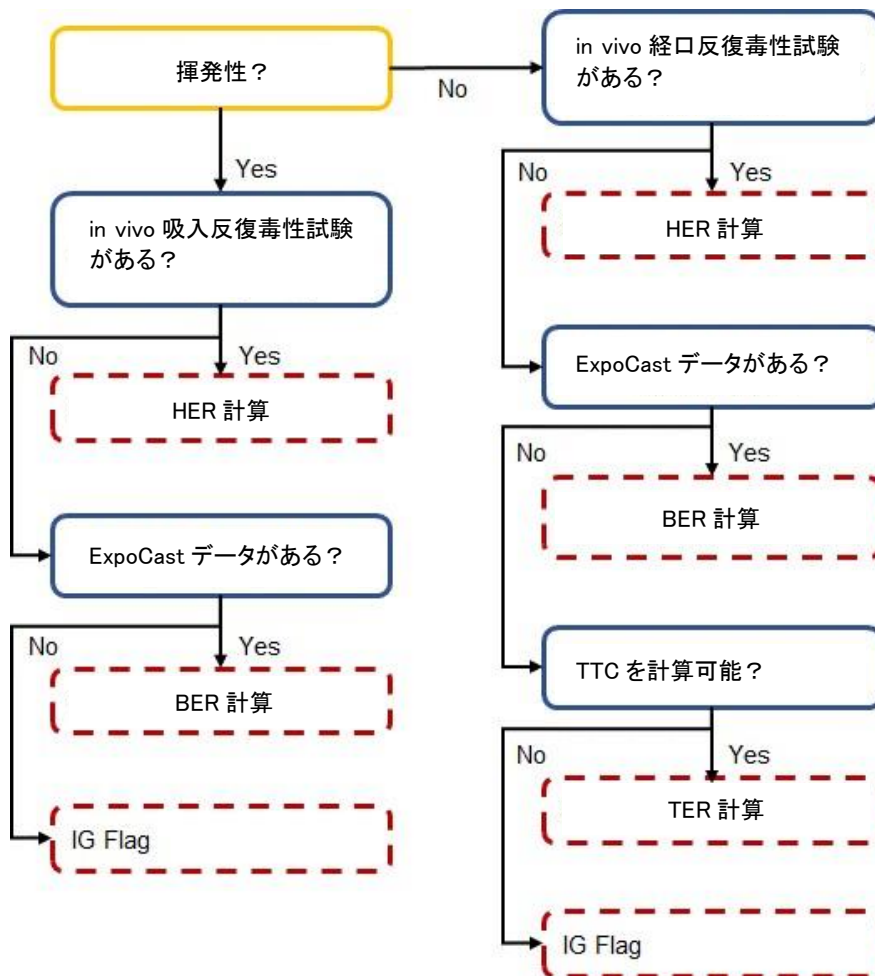


図表 5.15 ビンニングスコアの計算の構成

(b) 具体的な計算方法

① 人有害性対曝露比スコア

人有害性対曝露比スコアの計算は、階層化された有害性選択プロセスと EPA の ExpoCast モデルの曝露推定を組み込んだデシジョンツリーに基づいている。図表 5.16 に人有害性対曝露比スコア計算のデシジョンツリーを示す。



図表 5.16 人有害性対曝露比スコア計算のデシジョンツリー

ExpoCast の曝露推定は、生産量と使用条件を組み込み、一般集団のバイオモニタリングデータで調整される。

有害性対曝露比 (HER) は、「in vivo 反復投与毒性試験の POD」÷「ExpoCast 推定 (中央値)」で与えられる。

in vivo 試験が利用できない場合は、生物活性対曝露比 (BER) が「高スループットのトキシコキネティクスアプローチを用いて経口用量等量に換算された ToxCast の in vitro 生物活性推定値」÷「ExpoCast 推定 (中央値)」で与えられる。

in vivo も in vitro 試験も利用できない場合は、TTC 対曝露比 (TER) が「毒性学的懸念の閾値(TTC)」÷「ExpoCast 推定 (中央値)」で与えられる。

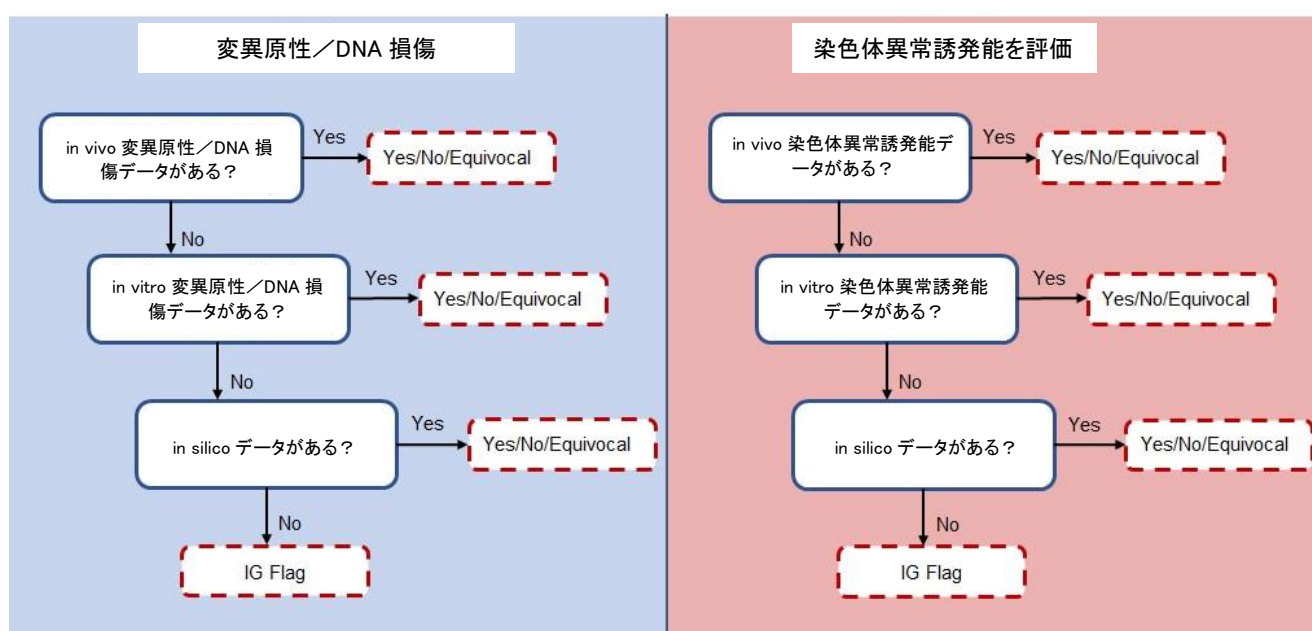
人有害性対曝露比の成分スコアは、HER、BER、TER 値の大きさに基づいて階層化された方法で割り当てられる。重視する順番は、HER>BER>TER である。

HER、BER、TER のいずれも推定できない場合、その物質には、将来の情報収集や情報要求のフラグ (IG Frag) が付与される。

in vivo 毒性試験のデータソースは、ToxRefDB、eChemPortal 経由の ECHA、EFSA、COSMOS、スーパーファンドのピアレビューされた暫定毒性値、有害性評価支援システム (HESS) データベース、EPA 統合リスク情報システム (IRIS)、高生産量情報システム (HPVIS)、有害物質データバンク (HSDB) である。in vitro 生物活性推定値のデータソースは ToxCast であり、高スループットトキシコキネティクスデータは HTTK R パッケージから編集される。TTC 値は、ToxTree アプリケーションで計算する。

② 遺伝毒性スコア

遺伝毒性スコアの計算には、図表 5.17 に示す 2 つの階層化評価プロセスがある。



図表 5.17 遺伝毒性スコアに関連する階層化評価プロセス

1 つ目の階層化プロセスは、物質の変異原性と DNA 損傷の可能性を評価する。in vivo 標準試験（例えば、トランスジェニックげっ歯類体細胞及び生殖細胞遺伝子変異試験及び in vivo 哺乳類アルカリコメット試験）があれば最初に使用される。in vivo 試験がない場合、標準の in vitro 試験（例えば、細菌復帰突然変異試験[Ames]、in vitro 哺乳類細胞遺伝子変異試験[HPRT 又は MLA/tk]）が使用されることになる。in vivo 又は in vitro の試験が利用できない場合、変異原性の可能性が、毒性推定ソフトウェアツール (TEST) を使用して予測される。in vivo、in vitro、in silico データがない物質は、将来の情報収集のためにフラグが立てられる。

2 つ目のプロセスは、物質の染色体異常誘発能の可能性を評価する。in vivo 標準試験（例えば、哺乳類赤血球小核試験及び哺乳類骨髄染色体異常試験）があれば第 1 階層で使用されることになる。in vivo 試験がない場合、標準の in vitro 試験（例えば、in vitro 哺乳類細

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.2 長期的アプローチ (ビニング (Binning) アプローチ)

胞小核アッセイ及び *in vitro* 哺乳類染色体異常アッセイ) が使用されることになる。*in vivo* 又は *in vitro* 試験が利用できない場合、染色体異常誘発能の可能性が、経済協力開発機構 (OECD) の QSAR toolbox の構造アラートを使用して予測される。*in vivo*、*in vitro*、又は *in silico* データがない物質には、将来の情報収集のフラグが立てられる。

全体的な遺伝毒性成分スコアは、変異原性/DNA 損傷及び染色体異常誘発能の両方を使用して計算される。

③ 生態有害性スコア

生態有害性スコアの実験データは、EPA の ECOTOX データベースと eChemPortal 経由の欧州化学庁から抽出され、死亡、繁殖、成長の急性及び慢性エンドポイントに対し LC50、EC50、NOEC、LOEC がそれぞれ特定される。

実験データが利用できない場合、EcoSAR モデルと毒性推定ソフトウェアツール (TEST) を使用して、急性水生毒性の LC50 又は EC50 値をそれぞれ予測する。

生態学的有害性成分スコアは、測定又は予測された効力値の関数として計算される。実験データやモデル予測が利用できない場合、その物質には将来の情報収集や情報要求のフラグ (IG Frag) が付与される。

水溶解度よりも大きい効力値には、詳細な検討のフラグが立てられる。

生態有害性スコアの計算は、最初は TSCA 2012/2014 ワークプランと同様の急性及び慢性水生毒性であるが、中期的には、定量的生態学的曝露モデルが開発され、水生毒性の効力値と統合されて人有害性成分と同様の生態有害性対曝露比の計算が促進される。

④ 影響を受けやすい集団スコア

子供への曝露の可能性に基づく。子供向け製品中の有無は、EPA の消費者製品データベース (CPDat) と EPA の化学品データ報告 (CDR) の結果に基づいて特定される。CPDat も CDR データも利用できない物質は、将来の情報収集のためにフラグ (IG Frag) が付与される。

⑤ 残留性／生物蓄積性スコア

残留性は、標準的な物理的・化学的特性及び環境運命パラメータに基づいて物質の分配特性及び全ての可能な除去経路を考慮しつつ、空気、水、土壌、低質中の潜在的半減期に基づいて評価される。

生物蓄積は、生物蓄積係数 (BAF) 又は生物濃縮係数 (BCF) に基づいて表される。実験データが利用できない場合、EPI Suite と OPERA モデルを使用して残留性・生物蓄積の可能性が予測される。

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.2 長期的アプローチ (ビンニング (Binning) アプローチ)

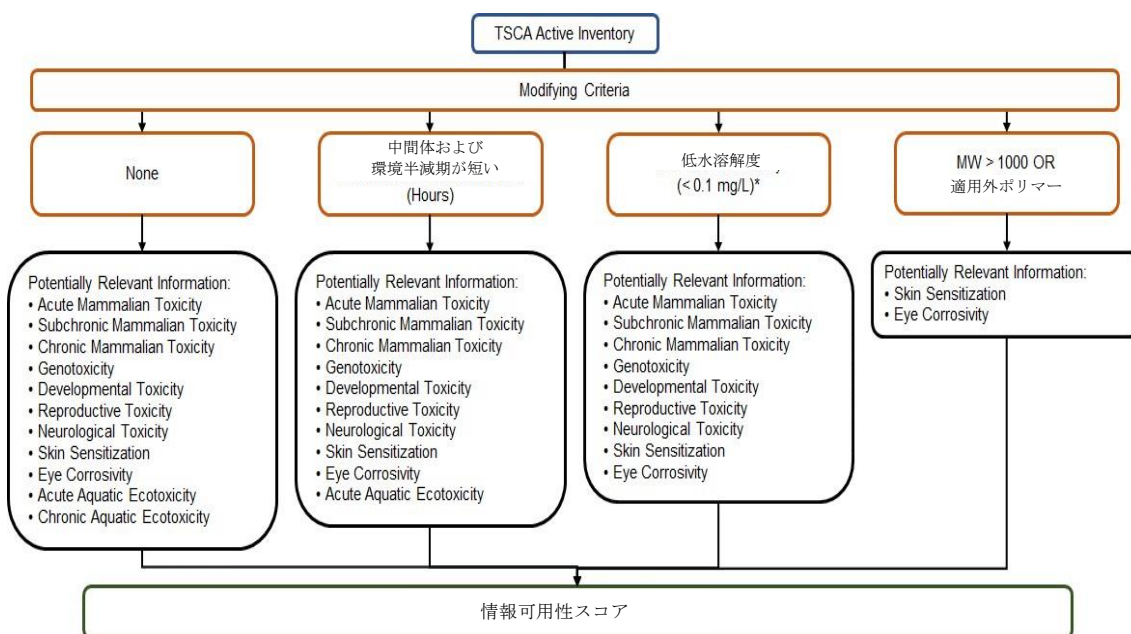
(2) 情報可用性スコア計算

リスク評価を行うための有害性・曝露関連情報量が十分あるかは状況に左右され、専門家の判断が必要である。しかし、専門家主導のアプローチは、TSCA アクティブインベントリの何千もの物質を評価するために拡大することが容易にでない。

これらの両立しない目的を達成するために、潜在的に関連する人健康と生態毒性に関連する可能性のある情報のセットに情報を提供する比較的単純な基準のセットが開発された (図表 5.18)。基準には、化学的中間体としての一次使用、環境半減期、水溶解度、分子量、適用外ポリマーかどうかの組み合わせが含まれている。

基準を適用した後、特定の物質に対して利用可能な関連リスト内の関連する可能性がある情報の関数として情報可用性スコアが計算される。

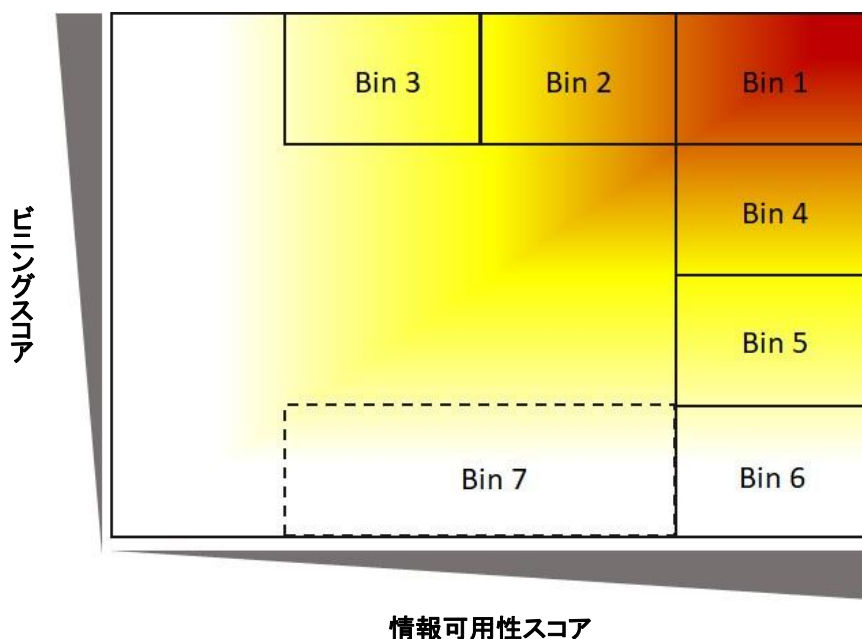
見つからない情報には、将来の情報収集の可能性のためにフラグが立てられる。



図表 5.18 人健康及び生態毒性関連情報を特定するための少数の物理化学的及び使用基準に基づく、各物質の情報可用性スコアを計算するためのフローチャート

(3) 物質のビンニングプロセス

全体的なビンニングスコアと情報可用性スコアの計算と割当の後で、物質を解析して複数のビンに入れる。2次元スコアリングマトリックスは、プログラムのニーズに応じて、様々な組み合わせとビンサイズに解析できる。図表 5.19 にビンの一例を示す。



図表 5.19 TSCA アクティブインベントリを解析するビンの定義に使用されるスコアリングマトリックス（ビンは一例）

ビン 1～3 は、情報可用性が異なるビン 4～7 の化学物質よりも潜在的リスクが高い物質が豊富になるように設計されている。

化学物質のスコアも、それが配置されているビンも、化学物質が優先順位付けの潜在的候補かどうか、又は優先順位付けのために選択されるかどうかを決定しない。スコアは、相当量の情報の合成を反映することと、EPA がさらなる評価のために潜在的候補のプールに化学物質を大まかにグループ化するのを可能にすることだけを目的としている。

ビンニングプロセスは、予測モデルを実行し、従来の毒性試験、曝露情報、残留性・生物蓄積の実測、製品中存在だけでなく NAM の情報を格納する大規模な科学計算及びデータ管理インフラストラクチャを利用する。

(4) 中・長期的改善目標と注意・制限事項

(a) 中期的・長期的改善目標

中期的改善目標

プロセスでより多くの経験が得られ、関連データの他のソースが組み込まれるにつれて、ビンニングアプローチが繰り返し改善される可能性が期待される。中期的に（2020～2021 年度）、以下の改善が見込まれている。

- ✓ TSCA インベントリ届出規則に基づいた更新を組み込んで、ビンニングアプローチで評価される物質が修正される。

5 米国の有害物質規制法 (TSCA) の優先順位付けに関する調査

5.3 改正 TSCA の優先順位付け

5.3.2 長期的アプローチ (ビニング (Binning) アプローチ)

- ✓ 計算モデル化とスコアリングとビニングプロセスを、混合物と UVCB (組成が未知の又は変動する物質、複雑な反応生成物又は生物由来物質) に対応するように構成する。
- ✓ 職業曝露の推定結果を提供できるように ExpoCast モデルを更新、改善する。
- ✓ 反復投与吸入試験のデータベースが更新され、揮発性物質の TTC 値が求められるようになる。
- ✓ *in vivo* 急性及び慢性データが欠けている場合の生態有害性成分スコアリングに *in vitro* アッセイデータの検討を組み込む。これにより、非特異的 (ナルコシス型) 毒性のみが優先順位付けを主導する場合に、特異的に作用する可能性のある作用機序の証拠を考慮することが可能になる。
- ✓ 定量的な生態曝露モデルと生態有害性を組み合わせることで、生態有害性対曝露比をビニングスコアに統合しやすくする。

長期目標と改善

長期的には (2021 年度以降)、この戦略は、「代替試験法の開発と実施を促進する戦略計画」に記載されている信頼性と関連性の基準を満たす NAM からの情報を取り入れたものとして進化することが期待される。

(b) 注意事項と潜在的な制限事項

戦略案の注意事項と潜在的な制限事項は以下の通り。

- ✓ アクティブインベントリの何千もの化学物質をビンに入れるために、ビニングスコアと情報可用性スコアの計算は自動化プロセスを使用して実行されるため、特定の化学物質又は化学物質グループに対して発生する可能性のある例外又は状況の全てが考慮されないこともある。化学物質と関連するビンの専門家によるレビューは、プロセスの不可欠な部分になる。
- ✓ 初期の戦略は、全ての曝露経路や集団 (例えば高齢者) を十分に考慮しているわけではない。他の曝露経路と潜在的に影響を受けやすい集団は、後から追加される可能性がある。
- ✓ ビニングとスコアリングの戦略は、複数のソースとモデルから統合された化学特性、有害性、曝露、残留性、生物蓄積情報の大規模なデータベースに依存している。情報の正確性を確保するための努力が必要となるが、データベースにはソースデータベースから伝達されたエラーが含まれている可能性がある。情報のクリーニングとキュレーションは、継続的なプロセスになる。

6. オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.1. 基本的な方針

RIVM は、2016 年 1 月に消費者製品含有物質の優先順位付けに係る手法をツール化し、報告書「Prioritisation tool for chemical substances in consumer products」として公開している¹¹。本調査では、当該報告書を参考に、具体的な優先順位付けに係る手順を調査・整理した。

6.2. 優先順位付け方法

ECHA データベースから、発がん性、変異原性、生殖毒性、呼吸器、皮膚感作物質（C、M、R、S_{resp}、S_{derm}）として分類され、消費者製品・成型品に使用される物質を選択する。これらの消費者製品・成型品は、「化粧品」や「プラスチック製品」等の製品／成型品カテゴリ（PC/ACs）に区分できる。さらに、これらの物質について、導出無影響レベル及び導出最小影響レベル（DN/MELs）を収集する。

本手法では、物質、PC/ACs について、有害性スコア、曝露スコアを用いて優先順位付けを行っている。

物質は、(1) ハザードエンドポイントスコア（GHS 分類に基づくエンドポイントの重大性のスコア）と DN/MELs に基づくポテンシスコアの和である「有害性スコア」、(2) 物質が使用されている PC/ACs の総数と製品曝露スコア（これらの製品の使用による曝露に対するスコア）の和である「曝露スコア」を用いて優先順位付けを行っている。

PC/ACs は、CMRS_{resp}S_{derm} 物質の全てのハザードエンドポイントスコアの合計である有害性スコア、製品曝露スコアと物質数の積である曝露スコアを用いて優先順位付けを行っている。

上記を整理すると次のような関係式となる。

【物質】

- ✓ ①有害性スコア＝ハザードエンドポイントスコア＋ハザードポテンシスコア
- ✓ ②曝露スコア＝製品／成型品カテゴリの数＋（最高）製品曝露スコア
- ✓ ③合計物質スコア＝①有害性スコア×3.5＋②曝露スコア

【PC/ACs】

- ✓ ①有害性スコア＝ある PC/AC に含まれる全ての物質の全てのハザードエンドポイントスコアの合計
- ✓ ②曝露スコア＝製品曝露スコア×物質数
- ✓ ③合計 PC/AC スコア＝①有害性スコア×2＋②曝露スコア

¹¹ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0194.pdf>

6.2.1. 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

(1) ハザードエンドポイントスコア (hazard endpoint score)

単にエンドポイントスコアと記載されることもある。発がん性 (C)、変異原性 (M)、生殖毒性 (R)、呼吸器感作性 (S_{resp})、皮膚感作性 (S_{derm}) の 5 つの性状 (GHS 分類に基づく) を選択基準に用いる。ハザードエンドポイントスコアでは、より重大なハザードに対して高いスコアを割り当てることにより、GHS 分類された影響の重大性が考慮される。具体的には C 及び M に 4、R に 3、S_{resp} に 2、S_{derm} に 1 が割り当てられている。合計は全てのエンドポイントを合算した最小 1～最大 10 となる。

なお、GHS 分類の区分 (例えば、発がん性 1A、1B 及び 2) は加味されていないことに注意が必要である。その理由は、上記のほとんどの分類項目では、区分決定は「物質が特定の作用を引き起こす能力」ではなく、「入手可能な証拠の確からしさ」に基づくためである (感作物質を除く)。例えば、発がん性を例にとると、ECHA データベースでは、物質が (ヒトで) がんを引き起こすという入手可能な基礎的証拠に基づいて、物質を 3 つの異なる発がん性区分 (1A、1B、2) に分類している。十分な情報が得られない場合には、物質は「2 つの可能性のある区分のうちの 1 つにしか入れない」(すなわち、発がん性であるか否か)。したがって、本来は区分 1B 又は 2 に分類されるべき発がん性物質であっても、実際には「発がん性を示さない」という合理的な確信をもって追加情報が示されるまでは、当該物質は区分 1A の発がん物質と等しくヒトに腫瘍を引き起こす可能性があると考えられるべきである。したがって、全ての区分が同じ影響スコアを持つべきである。これは、変異原性及び生殖毒性の区分にも適用される。

ハザードエンドポイントスコアの重みは、Schuur & Traas (2011)¹²を参考にして定めた (図表 6.1 参照)。C、M に分類された物質は全て同じ臨床影響をもたらす可能性があるため、同じスコアが与えられる。C 及び M、R、S_{resp} 及び S_{derm} に分類される物質による影響は、この順に程度が減少すると想定され、対応するスコアに反映される。S_{derm} は Schuur & Traas (2011)には含まれていなかったが、この影響は S_{resp} よりも重度ではないため、S_{derm} はスコア 1 とした。

当該手法が設定した上述の各分類の重症度の順序は、WHO の世界疾病負担分析 (Salomon et al., 2012¹³) の異なる健康影響の重症度を互いに比較するために使用される障害による重み付け (Dws) により支持される (図表 6.1 参照)。WHO の解析では、がんの平均 Dw は 0.294 から 0.159 である。生殖影響と考えられる障害の Dws は 0.004 から 0.606 である。これらには、不妊症、胎児アルコール症候群、知的障害、難聴及び視力障害、

¹² Schuur & Traas (2011) Prioritisation in processes of the European chemical substances regulations REACH and CLP, RIVM report 601352001, <https://rivm.openrepository.com/handle/10029/260490>

¹³ Salomon et al (2012) Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010, *Lancet*. 380(9859), 2129-43. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61680-8.

6.2 優先順位付け方法

6.2.1 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

筋骨格系の問題、醜形、運動障害、認知障害等がある。アレルギー反応は WHO には記載されていないが、喘息 (D_w : 0.009 から 0.132) は呼吸器感作性物質の影響と同等の影響、熱傷 (<20%) 及び開放創 (D_w : 0.005 から 0.096) は皮膚感作性物質の影響と同等の影響と考えられている。 D_w s によって示される重大度の順序は、エンドポイントスコアの順序を裏付けるものである。

1 種類の影響しか引き起こさず、したがって「唯一」の分類、例えば生殖毒性を有する物質は、より多くの種類の影響を有する物質、又は分類、例えば生殖毒性及び皮膚感作性を有する物質と比較して、より危険性が低いと考えられる。したがって、物質の全ての分類のスコアを合計することとした。選択された物質のハザードエンドポイントスコアの理論的範囲は、最小が 1 (S_{derm} のみ)、最大が 10 ($CMRS_{\text{resp}}S_{\text{derm}}$: 4+3+2+1) である。

図表 6.1 Suhuur & Traas (2011)、GBD の障害による重み付け (D_w s) と本手法のスコアの比較

分類項目	Schuur & Traas (2011, incl. potency) が用いたスコア	本手法におけるスコア	D_w s (Salomon J. A. et al., 2012)
C	4~6	4	0.294~0.519
M	6	4	
C & M		4	
R	3~5	3	0.004~0.606
S_{resp}	2 又は 4	2	0.009~0.132
S_{derm}		1	0.005~0.096

(2) ハザードポテンシースコア (hazard potency score)

ハザードポテンシースコアは、単にポテンシースコアと記載されることもある。DNEL/DMELs に基づくスコアで、DNEL/DMELs の範囲に応じて 1~10 までのスコアが割り当てられている。DN/MEL $\leq 10^{-5}$ mg/kg/day なら最高の 10 が、DN/MEL > 1,000 mg/kg/day なら最低の 1 が割り当てられる。

カテゴリ (mg/kg bw/day)	スコア
DN/MEL $\leq 10^{-5}$	10
$10^{-5} < \text{DN/MEL} \leq 10^{-4}$	9
$10^{-4} < \text{DN/MEL} \leq 10^{-3}$	8
$0.001 < \text{DN/MEL} \leq 0.01$	7
$0.01 < \text{DN/MEL} \leq 0.1$	6
$0.1 < \text{DN/MEL} \leq 1$	5
$1 < \text{DN/MEL} \leq 10$	4
$10 < \text{DN/MEL} \leq 100$	3
$100 < \text{DN/MEL} \leq 1,000$	2
DN/MEL > 1,000	1

物質の DN/MEL は、有害作用を引き起こす能力の指標とみなすことができる。ECHA データベースには、様々なレベルの DN/MEL に関する情報が含まれている。

- ・急性及び慢性
- ・経皮、吸入、経口曝露

6.2 優先順位付け方法

6.2.1 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

- ・一般集団と労働者
- ・全身影響と局所影響

実用的な理由から、ある物質のポテンシースコアを設定するために一つの DN/MEL が使用されている。先験的に、成形品及び製品への曝露期間が定められておらず、かつ急性と慢性の両方の影響が起こる可能性があるため、急性あるいは慢性 DN/MEL のどちらを選んでも良いが、ある物質の慢性 DN/MEL は急性 DN/MEL より低いと仮定することは合理的である。最も低い DN/MEL、すなわち慢性 DN/MEL に焦点を当てた保守的アプローチに従うことは合理的である。

関係する製品及び成型品によるが、各経路による曝露の可能性があるため、特定の曝露経路の DN/MEL に対する選好性はない。この場合も、保守的なアプローチに従って、全ての経路の中で最も低い DN/MEL に焦点を当てることが妥当であると考えられる。比較及び分類を可能にするために、平均的な成人の一日（24 時間）の呼吸量（20 m³）を乗じ、平均的なヒト体重（70 kg）で除することによって、吸入 DN/MELs は mg/kg bw/day に変換される。消費者曝露に適切な一般集団に対する DN/MEL が使用される。

全身 DN/MEL が考慮されるのは、局所 DN/MEL が曝露との比較が可能な標準単位に変換できないことが唯一の理由である。

以上をまとめると、考慮された DN/MEL は、一般集団における慢性の全身影響及び mg/kg bw/day で最も低い値を与える曝露経路に関するものである。

この DN/MEL は分類に依存しないことに注意を要する。例えば、ある物質は生殖毒性の分類に基づき選択されるが、神経毒性の DNEL を有する。残念ながら、DN/MEL が導出された影響を自動的に見つけることはできない。

ECHA データベースの全ての物質に DN/MEL があるわけではない。そのため DN/MEL のない物質については、入手可能な特定の分類の DN/MEL のノンパラメトリックパーセンタイルを代理 DN/MEL として使用した。5%ile は、特定の分類を有するが ECHA データベースに報告された DN/MEL がない物質についての合理的な最悪ケースの DN/MEL を表すと想定される。パーセンタイルは、分類が CMRS_{resp}S_{derm} の物質に関して別々に導出される。ある物質の DN/MEL は、その物質が複数の分類を有する場合、複数の分類特異的 DN/MEL 分布に寄与し得ることに注意が必要である。複数の分類を有する物質については、ポテンシースコアは対応する最も低い代理 DN/MEL に基づいている。

分類項目別のポテンシースコアとその根拠を図表 6.2 に示す。

図表 6.2 分類項目別のポテンシースコアとその根拠

分類項目	入手可能な DN/MELs の数	入手可能な DN/MELs の 5%ile (mg/kg bw/day)	ポテンシースコア
C	198	5.7×10^{-6}	10
M	138	5.7×10^{-6}	10
R	288	1.5×10^{-4}	8
S _{resp}	73	4.3×10^{-6}	10
S _{derm}	533	8.6×10^{-4}	8

6.2 優先順位付け方法

6.2.1 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

(3) 製品／成型品カテゴリ（PC/ACs）数

消費者が使用する PC/ACs のみを選択する。最小 1～最大 41 が割り当てられる。

(4) 製品曝露スコア（product exposure score）

製品曝露スコアは、製品又は成型品に対して半定量的に決定される。これらの製品曝露スコアは、ECETOC-TRA 消費者曝露ツールを用いて、Schuur & Traas (2011)で記述されている方法と同様の方法及びサブ製品カテゴリから製品カテゴリへ内挿する専門家判断に基づいて導出されている。

製品曝露スコアは、曝露推定値、曝露頻度、使用対消費の三つの要素を乗じて決定される。各要素には、1～3 ポイントが与えられ、したがって、製品曝露スコアは 1～27 である。

これを一覧化したものを図表 6.3 に示す。

図表 6.3 製品曝露スコア

パラメータ	低	中	高
曝露推定値	1: <100 mg/kg bw/day	2: 100-1000 mg/kg bw/day	3: ≥1000 mg/kg bw/day
使用対消費	1: usage		3: consumption
曝露頻度	1: accidental/infrequent	2: occasionally	3: continuous/frequent

曝露量の推定は、ECETOC-TRA ツールのデフォルト値に基づいており、また全経路の複合曝露をカバーしていて、蒸気圧の高い架空の物質で計算されている。無条件に空气中に放出される割合が 1 に設定されているので、吸入経路の曝露が含まれる製品に比較的大きな重みを与えるが、蒸気圧が低いと仮定した場合にも同様の結果が得られる。

ECETOC-TRA ツールからの推定値は、慢性濃度ではなくイベント濃度であり、イベントあたりの量が多い製品だけを見ることになってしまう。それを埋め合わせるため、使用／消費及び曝露頻度が考慮される。使用／消費は、使用の度に放出される物質が少ないマットレスのような成形品と、消費の度に補充される塗料のような製品との差を反映する。

使用／消費及び使用頻度を含めることにより、イベントあたりの製品量が少ないが頻繁に使用されるような、使い切り製品のスコアを平準化している。例えば、クリーニング製品（PC 35）などがその良い例であり、曝露評価は中等度（スコア＝2）であるが、曝露頻度が高く消費されるため、総合スコアとしては比較的高い。

製品カテゴリ／成型品カテゴリとその製品曝露スコアをそれぞれ図表 6.4、図表 6.5 に示す。

図表 6.4 製品カテゴリとその製品曝露スコア

製品カテゴリ	曝露推定値	使用／消費	曝露頻度	製品曝露スコア
PC 0: その他	2	3	1	6
PC 1: 接着剤、シーラント	2	3	2	12

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.2 優先順位付け方法

6.2.1 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

製品カテゴリ	曝露推定値	使用／消費	曝露頻度	製品曝露スコア
PC 2: 吸着剤	1	3	1	3
PC 3: エアケア製品	1	3	2	6
PC 4: 不凍液と除氷剤	1	3	1	3
PC 7: 卑金属・合金	1	1	1	1
PC 8: 殺生物製品	2	3	3	18
PC 9 a: コーティング剤、塗料、シンナー、除去剤	3	3	1	9
PC 9 b: フィラー、パテ、プラスター、モデリング粘土	3	3	1	9
PC 9 c: ゼリー状絵の具	2	3	2	12
PC 12: 肥料	2	3	1	6
PC 13: 燃料	3	3	1	9
PC 14: 金属表面処理製品	1	3	1	3
PC 15: 非金属表面処理製品	1	3	1	3
PC 17: 作動油	1	3	1	3
PC 18: インクおよびトナー	1	3	3	9
PC 19: 中間体	1	1	1	1
PC 20: pH調整剤、凝集剤、沈殿剤、中和剤などの製品	1	3	1	3
PC 21: 実験用化学物質	1	3	1	3
PC 23: 皮革なめし、染料、仕上げ、含浸製品	3	3	2	18
PC 24: 潤滑剤、グリース、およびリリース製品	3	3	1	9
PC 25: 金属加工液	1	3	1	3
PC 26: 紙及び板の染料（漂白剤を含む）	3	3	2	18
PC 27: 植物保護製品	1	3	1	3
PC 28: 香水、香料	3	3	3	27
PC 29: 医薬品	1	3	1	3
PC 30: 光化学薬品	1	3	1	3
PC 31: 光沢材とワックスの混合物	3	3	2	18
PC 32: ポリマー製剤とポリマー化合物	1	1	1	1
PC 33: 半導体	1	1	1	1
PC 34: 織物用染料（漂白剤を含む）	3	3	2	18
PC 35: 洗浄・清掃用品（溶剤系製品を含む）	2	3	3	18
PC 36: 硬水軟化剤	1	3	1	3
PC 37: 水処理薬品	1	3	1	3
PC 38: 溶接・はんだ製品、フラックス製品	1	3	1	3
PC 39: 化粧品、パーソナルケア製品	3	3	3	27

図表 6.5 成型品カテゴリとその製品曝露スコア

成型品カテゴリ	曝露推定値	使用／消費	曝露頻度	製品曝露スコア
AC 01: その他（放出されることを意図していない）	2	1	2	4
AC 0-2: その他（放出されることを意図した）	2	1	2	4
AC 1: 車両	2	1	2	4
AC 2: 機械および電気製品	2	1	2	4
AC 3: バッテリー	1	1	1	1
AC 4: 石材、セメントプラスター	1	1	1	1
AC 5: 布、織物、衣服	2	1	3	6
AC 6: 皮革製品	1	1	3	3
AC 7: 金属製品	1	1	1	1
AC 8: 紙製品	1	3	3	9
AC 10: ゴム製品	3	1	2	6
AC 11: 木製品	2	1	3	6
AC 13: プラスチック製品	3	1	3	9

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.2 優先順位付け方法

6.2.1 優先順位付けに用いられる各スコアの説明

成型品カテゴリ	曝露推定値	使用／消費	曝露頻度	製品曝露スコア
AC 31: 香り付き衣類	3	1	3	9
AC 32: 香り付き消しゴム、ゴム	3	1	2	6
AC 34: 香り付き玩具	3	1	3	9
AC 35: 香り紙	1	3	3	9
AC 36: 香り付き CD	1	1	1	1
AC 38: グリース／腐食防止剤を放出する金属部品の梱包材	1	1	1	1

(5) 有害性スコア

物質の優先順位付けに用いる有害性スコアは、「ハザードエンドポイントスコア+ハザードポテンシースコア」で決定する。

PC/AC の優先順位付けに用いる有害性スコアは、「ある PC/AC に含まれる全ての物質の全てのハザードエンドポイントスコアの合計」で決定する。

有害性スコアで考慮している事項

- ・ C、M、R、S_{derm}、S_{resp} のスコア
- ・ DN/MEL に基づくポテンシー（一般集団／慢性／全身性）

有害性スコアで考慮できていない事項

- ・ その他の全ての GHS 分類（Acute tox、STOT RE 等）
- ・ GHS 分類の下位区分（1A、1B、2）の差
- ・ GHS 分類の対象外とされているエンドポイント（内分泌かく乱）
- ・ 職業／環境エンドポイント（Worker DNEL、OEL、PBT/vPvB 性状）

(6) 曝露スコア

物質の曝露スコアは、「製品／成型品カテゴリの数+製品曝露スコア」で決定する。

PC/AC の曝露スコアは、「製品曝露スコア×物質数」で決定する。

曝露スコアで考慮している事項

- ・ ある物質が使用される PC/AC の数
- ・ 当該物質を含む製品／成型品の使用による曝露の尺度としての製品曝露スコア

曝露スコアで考慮できていない事項

- ・ トン数
- ・ 登録者数
- ・ 人口規模
- ・ 当該物質の機能用途

・物理化学的性質

6.2.2. 物質の優先順位付け

ハザード又は曝露のいずれかを高く評価する理由はなく、両スコアは同様に重み付けされている。現在選択された有害性スコアは2～18であり、曝露スコアは2～68であるため、有害性スコアを3.5倍して同様の規模にした。最終的に、両方のスコアを加算し最終スコアとする。

- ✓ 有害性スコア＝ハザードエンドポイントスコア＋ハザードポテンシースコア
- ✓ 曝露スコア＝製品／成型品カテゴリの数＋最高製品曝露スコア
- ✓ 合計物質スコア＝有害性スコア×3.5＋曝露スコア

以下に、酸化亜鉛を例にとり合計スコアの計算方法を示す。

例：酸化亜鉛

有害性スコア

- ・エンドポイントスコア＝3（Rのみ）
- ・ポテンシースコア＝5（DNEL 0.7 mg/kg/d）
- ・有害性スコア＝3＋5＝8

曝露スコア

- ・PC/AC数＝23
- ・最高製品曝露スコア＝27
- ・曝露スコア＝23＋27＝50

合計スコア（有害性スコア×3.5＋曝露スコア）

- ・8×3.5＋50＝78

ツールの開発当初は、製品曝露スコアの最高値ではなく平均値を使用していたが、最高値を使用するように変更した。これは例えば、ある物質が化粧品（スコア＝27）と金属製品（スコア＝1）の両方に使用される場合、平均製品曝露スコアは14であるが、化粧品にのみ使用される物質の製品曝露スコアは27となってしまう。全てのPC/ACの中で最も高い製品曝露スコアを取ることで、この影響を回避することにした。

6.2.3. PC/ACの優先順位付け

PC/ACのランク付けは、各PC/AC中の物質の数、それらのハザードエンドポイントスコア、及びそのPC/ACの製品曝露スコアに基づく。残念ながら、現在のところ、ポテンシースコアをPC/ACに関連付けることは不可能である。

物質の優先順位付けと同様に、有害性スコアと曝露スコアは同じ重みとする。有害性スコアは、PC/ACに含まれる全ての物質の全てのハザードエンドポイントの合計スコアであり、曝露スコアは、特定のPC又はACに属する製品曝露スコアに物質の数を乗じたもの

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.1 概要

であり、有害性スコアに2を乗じてハザード及び曝露を同様の規模とする。曝露スコアと有害性スコアを合計して合計スコアを算出する。

- ✓ 有害性スコア = ある PC/AC に含まれる全ての物質の全てのハザードエンドポイントスコアの合計
- ✓ 曝露スコア = 製品曝露スコア × 物質数
- ✓ 合計 PC/AC スコア = 有害性スコア × 2 + 曝露スコア

以下に、「PC 12：肥料」を例にとり合計スコアの計算方法を示す。

例:PC 12:肥料	
有害性スコア	
・含まれる全物質の全ハザードエンドポイントスコアの合計 = C(46 × 4) + M(1 × 4) + R(54 × 3) + S _{resp} (1 × 2) + S _{derm} (26 × 1) = 378	
曝露スコア	
・物質数 = 128	
・製品曝露スコア = 6	
・曝露スコア = 128 × 6 = 768	
合計スコア(有害性スコア × 2 + 曝露スコア)	
・378 × 2 + 768 = 1524	

6.3. 結果

6.3.1. 概要

優先順位付けの結果は RIVM のホームページで公開されている¹⁴。物質及び PC/ACs の優先順位付け結果の概要をそれぞれ図表 6.6、図表 6.7 に示す。

図表 6.6 物質順位付け結果概要

物質数	773
発がん性	248
変異原性	151
生殖毒性	297
呼吸器感作性	38
皮膚感作性	461
最高スコア	106(酸化アルミニウム)
中央スコア	53(種々の化合物)
最低スコア	19.5(Phenol, isobutyleneated, phosphate (3:1))
ランキング数	121
DN/MEL の数	420
最高 DNEL	196.5 mg/kg bw/day(三硫化アンチモン)
最小 DMEL	2.87 × 10 ⁻⁷ mg/kg bw/day(石油ピッチ)
中央 DNEL	0.25 mg/kg bw/day

¹⁴ Results of the prioritisation tool, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0194.xlsx>

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

図表 6.7 PC/ACs の順位付け結果概要

PC/AC の数	57
最高合計スコア	11052(PC 35: 洗淨・清掃用品)
最低合計スコア	7(PC 11: 爆発物)
最高有害性スコア	1746(PC 13: 燃料)
最高曝露スコア	8334(PC 35: 洗淨・清掃用品)
PC/AC あたりの最多物質数	553(PC 9 a: コーティング剤、塗料)
PC/AC あたりの最少物質数	1(PC 11: 爆発物)
最多発がん物質	177(PC 13: 燃料)
最多変異原物質	121(PC 13: 燃料)
最多生殖毒性物質	172(PC 13: 燃料)
最多皮膚感作性物質	152(PC 9 a: コーティング剤、塗料)
最多呼吸器感作性物質	16(PC 9 a: コーティング剤、塗料)

6.3.2. 詳細

前述の優先順位付けの詳細を以下の通り紹介する。物質の優先順位付けのうち、上位 100 物質を図表 6.8 に、PC/ACs の優先順位付けを図表 6.9 に示す。

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

図表 6.8 物質の優先順位付け結果 (上位 100 物質)

物質名称 (CHRIP 名称)	CAS 番号	EC 番号	ハザードエ ンドポイン トスコア	ハザードポ テンシース コア	有害性スコ ア	PC/AC 数	製品曝露 スコア	曝露スコア	合計スコア
酸化アルミニウム	1344-28-1	215-691-6	4	10	14	30	27	57	106
ペトロラタム	8009-03-8	232-373-2	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum)	64742-61-6	265-165-5	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), oxidized	64743-01-7	265-206-7	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum), clay-treated	90669-78-6	292-660-3	7	10	17	17	27	44	103.5
Slack wax (petroleum), hydrotreated	92062-09-4	295-523-6	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), clay-treated	100684-33-1	309-706-6	7	10	17	17	27	44	103.5
Petrolatum (petroleum), hydrotreated	92045-77-7	295-459-9	7	10	17	17	27	44	103.5
メタクリル酸2-エチルヘキシル	688-84-6	211-708-6	1	8	9	40	27	67	98.5
Distillates (petroleum), heavy hydrocracked	64741-76-0	265-077-7	7	10	17	20	18	38	97.5
ニュートラル潤滑油用基油	64741-88-4	265-090-8	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic	64741-89-5	265-091-3	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), solvent deasphalted	64741-95-3	265-096-0	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic	64741-96-4	265-097-6	7	10	17	20	18	38	97.5
ニュートラル潤滑油用基油	64741-97-5	265-098-1	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), solvent-refined	64742-01-4	265-101-6	7	10	17	20	18	38	97.5
水素処理重ナフテン系石油留分	64742-52-5	265-155-0	7	10	17	20	18	38	97.5
石油留分	64742-53-6	265-156-6	7	10	17	20	18	38	97.5
水素処理重パラフィン系石油留分	64742-54-7	265-157-1	7	10	17	20	18	38	97.5
水素処理軽パラフィン系石油留分	64742-55-8	265-158-7	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light paraffinic	64742-56-9	265-159-2	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), hydrotreated	64742-57-0	265-160-8	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), solvent-dewaxed	64742-62-7	265-166-0	7	10	17	20	18	38	97.5
溶剤脱ワックス重パラフィン系石油留分	64742-65-0	265-169-7	7	10	17	20	18	38	97.5
Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy	64742-70-7	265-174-4	7	10	17	20	18	38	97.5
Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light	64742-71-8	265-176-5	7	10	17	20	18	38	97.5
Lubricating oils, petroleum, C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high-viscosity	72623-85-9	276-736-3	7	10	17	20	18	38	97.5
水素化中性油を原料とする潤滑油 (C15~30)	72623-86-0	276-737-9	7	10	17	20	18	38	97.5
水素化中性油を原料とする潤滑油 (C20~50)	72623-87-1	276-738-4	7	10	17	20	18	38	97.5

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

物質名称 (CHRIP 名称)	CAS 番号	EC 番号	ハザードエ ンドポイン トスコア	ハザードポ テンシース コア	有害性スコ ア	PC/AC 数	製品曝露 スコア	曝露スコア	合計スコア
Lubricating oils	74869-22-0	278-012-2	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), hydrotreated solvent dewaxed	90669-74-2	292-656-1	7	10	17	20	18	38	97.5
Residual oils (petroleum), catalytic dewaxed	91770-57-9	294-843-3	7	10	17	20	18	38	97.5
Lubricating oils (petroleum), base oils, paraffinic	93572-43-1	297-474-6	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), solvent-refined hydrotreated heavy, hydrogenated	94733-08-1	305-588-5	7	10	17	20	18	38	97.5
Lubricating oils (petroleum), C24-50, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated	101316-72-7	309-877-7	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), clay-treated heavy naphthenic	64742-44-5	265-146-1	7	10	17	20	18	38	97.5
Hydrocarbons, C17-30, hydrotreated distillates, distn. lights	97862-82-3	308-132-3	7	10	17	20	18	38	97.5
Distillates (petroleum), dewaxed light paraffinic, hydrotreated	91995-40-3	295-301-9	7	10	17	20	18	38	97.5
Lubricating oils (petroleum), C18-40, solvent-dewaxed hydrocracked distillate-based	94733-15-0	305-594-8	7	10	17	20	18	38	97.5
Lubricating oils (petroleum), C>25, solvent-extd., deasphalted, dewaxed, hydrogenated	101316-69-2	309-874-0	7	10	17	20	18	38	97.5
Foots oil (petroleum)	64742-67-2	265-171-8	7	10	17	15	18	33	92.5
Foots oil (petroleum), clay-treated	93924-32-4	300-226-2	7	10	17	15	18	33	92.5
Foots oil (petroleum), hydrotreated	92045-12-0	295-394-6	7	10	17	15	18	33	92.5
(不明)	-	-	1	8	9	27	27	54	85.5
Reaction Mass of 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one		915-730-3	1	8	9	27	27	54	85.5
プロパン	74-98-6	200-827-9	4	10	14	9	27	36	85
天然ガソリン	8006-61-9	232-349-1	7	10	17	7	18	25	84.5
リグロイン	8032-32-4	232-453-7	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), full-range straight-run	64741-42-0	265-042-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light straight-run	64741-46-4	265-046-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), heavy catalytic cracked	64741-54-4	265-055-7	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light catalytic cracked	64741-55-5	265-056-2	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light catalytic reformed	64741-63-5	265-065-1	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), full-range alkylate	64741-64-6	265-066-7	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light alkylate	64741-66-8	265-068-8	7	10	17	7	18	25	84.5

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

物質名称 (CHRIP 名称)	CAS 番号	EC 番号	ハザードエ ンドポイン トスコア	ハザードボ テンシース コア	有害性スコ ア	PC/AC 数	製品曝露 スコア	曝露スコア	合計スコア
Naphtha (petroleum), heavy catalytic reformed	64741-68-0	265-070-9	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light hydrocracked	64741-69-1	265-071-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), isomerization	64741-70-4	265-073-5	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light thermal cracked	64741-74-8	265-075-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), heavy hydrocracked	64741-78-2	265-079-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), heavy thermal cracked	64741-83-9	265-085-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), solvent-refined light	64741-84-0	265-086-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), sweetened	64741-87-3	265-089-2	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), hydrotreated heavy	64742-48-9	265-150-3	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), hydrotreated light	64742-49-0	265-151-9	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), catalytic dewaxed	64742-66-1	265-170-2	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), hydrodesulfurised light	64742-73-0	265-178-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), hydrodesulfurised heavy	64742-82-1	265-185-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Solvent naphtha (petroleum), light aliphatic	64742-89-8	265-192-2	7	10	17	7	18	25	84.5
Solvent naphtha (petroleum), light aromatic	64742-95-6	265-199-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Distillates (petroleum), straight-run light	68410-05-9	270-077-5	7	10	17	7	18	25	84.5
Distillates (petroleum), catalytic reformed depentanizer	68475-79-6	270-660-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C3-11, catalytic cracker distillates	68476-46-0	270-686-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C.gtoREQ,5, C5-6-rich	68476-50-6	270-690-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), full-range coker	68513-02-0	270-991-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light catalytic reformed aromatic-free	68513-03-1	270-993-5	7	10	17	7	18	25	84.5
Petroleum products, hydrofiner-powerformer reformates	68514-79-4	271-058-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), full-range alkylate butane-contg.	68527-27-5	271-267-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), aromatic-contg.	68603-08-7	271-635-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Gasoline, straight-run, topping-plant	68606-11-1	271-727-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), unsweetened	68783-12-0	272-186-3	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light sweetened	68783-66-4	272-206-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), full-range reformed	68919-37-9	272-895-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), catalytic reformed	68955-35-1	273-271-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Distillates (petroleum), catalytic reformed hydrotreated light, C8-12 arom. fraction	85116-58-1	285-509-8	7	10	17	7	18	25	84.5

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

物質名称 (CHRIP 名称)	CAS 番号	EC 番号	ハザードエ ンドポイン トスコア	ハザードボ テンシース コア	有害性スコ ア	PC/AC 数	製品曝露 スコア	曝露スコア	合計スコア
Naphtha (petroleum), catalytic reformed light, arom.-free fraction	85116-59-2	285-510-3	7	10	17	7	18	25	84.5
ガソリン	86290-81-5	289-220-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C4-6, depentanizer lights, arom. hydrotreater	91995-38-9	295-298-4	7	10	17	7	18	25	84.5
Kerosine (petroleum), straight-run wide	92045-37-9	295-418-5	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), heavy catalytic cracked sweetened	92045-50-6	295-431-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), hydrodesulfurised full-range	92045-52-8	295-433-7	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light catalytic cracked sweetened	92045-59-5	295-441-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Naphtha (petroleum), light C5-rich sweetened	92045-60-8	295-442-6	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C6-7, naphtha-cracking, solvent-refined	92045-64-2	295-446-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Aromatic hydrocarbons, C7-12, C8-rich	93571-75-6	297-401-8	7	10	17	7	18	25	84.5
Gasoline, C5-11, high octane stabilized reformed	93572-29-3	297-458-9	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C7-12, C>9-arom.-rich, reform heavy fraction	93572-35-1	297-465-7	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C5-11, nonaroms.-rich, reforming light fraction	93572-36-2	297-466-2	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C6-11, hydrotreated, dearomatized	93763-33-8	297-852-0	7	10	17	7	18	25	84.5
Hydrocarbons, C6-rich, hydrotreated light naphtha distillates, solvent-refined	101316-67-0	309-871-4	7	10	17	7	18	25	84.5

図表 6.9 PC/ACs の順位付け結果

PC/ACs	物質数	Carc	Mut	Repro	Sens resp	Sens derm	製品曝露 スコア	合計曝露 スコア	合計ハザ ードスコア	N*Carc	N*Mut	N*Repro	N*Sens resp	N*Sens derm	合計スコ ア
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
	sum(B~ F)							A+G	sum(J~ N)						I×2+H
PC 35: Washing and cleaning products (including solvent based products)	463	127	81	133	6	116	18	8334	1359	508	324	399	12	116	11052
PC 9a: Coatings and paints, thinners, paint removes	553	149	78	158	16	152	9	4977	1566	596	312	474	32	152	8109
PC 13: Fuels	508	177	121	172		38	9	4572	1746	708	484	516	0	38	8064
PC 38: Welding and soldering products (with flux coatings or flux cores.), flux products	309	116	75	113		5	18	5562	1108	464	300	339	0	5	7778
PC 24: Lubricants, greases, release products	415	129	76	145		65	9	3735	1320	516	304	435	0	65	6375
PC 31: Polishes and wax blends	242	60	8	67		107	18	4356	580	240	32	201	0	107	5516

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

PC/ACs	物質数	Carc	Mut	Repro	Sens resp	Sens derm	製品曝露 スコア	合計曝露 スコア	合計ハザ ードスコア	N*Carc	N*Mut	N*Repro	N*Sens resp	N*Sens derm	合計スコ ア
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
	sum(B~ F)							A+G	sum(J~ N)						I×2+H
PC 1: Adhesives, sealants	330	76	14	78	14	148	12	3960	770	304	56	234	28	148	5500
PC 39: Cosmetics, personal care products	176	15	6	23	4	128	27	4752	289	60	24	69	8	128	5330
PC 3: Air care products	427	121	81	124		101	6	2562	1281	484	324	372	0	101	5124
PC 34: Textile dyes, finishing and impregnating products; including bleaches and other processing aids	184	53	1	56	5	69	18	3312	463	212	4	168	10	69	4238
PC 4: Anti-freeze and de-icing products	367	131	78	136		22	3	1101	1266	524	312	408	0	22	3633
PC 28: Perfumes, fragrances	111	9	2	18		82	27	2997	180	36	8	54	0	82	3357
PC 23: Leather tanning, dye, finishing, impregnation and care products	138	53	4	52		29	18	2484	413	212	16	156	0	29	3310
PC 9b: Fillers, putties, plasters, modelling clay	223	55	3	68	1	96	9	2007	534	220	12	204	2	96	3075
PC 18: Ink and toners	197	56	3	67		71	9	1773	508	224	12	201	0	71	2789
PC 9c: Finger paints	153	52	1	52		48	12	1836	416	208	4	156	0	48	2668
PC 8: Biocidal products (e.g. disinfectants, pest control)	124	9	5	11	1	98	18	2232	189	36	20	33	2	98	2610
PC 0: Others	193	76	17	80	1	19	6	1158	633	304	68	240	2	19	2424
AC 13: Plastic articles	123	17	3	50	4	49	9	1107	287	68	12	150	8	49	1681
PC 12: Fertilisers	128	46	1	54	1	26	6	768	378	184	4	162	2	26	1524
PC 15: Non-metal-surface treatment products	138	56	2	52		28	3	414	416	224	8	156	0	28	1246
PC 27: Plant protection products	116	47	1	44		24	3	348	348	188	4	132	0	24	1044
AC 10: Rubber articles	104	6	4	32	3	59	6	624	201	24	16	96	6	59	1026
AC 2: Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles	104	15	7	28	5	49	4	416	231	60	28	84	10	49	878
AC 8: Paper articles	67	4		23	1	39	9	603	126	16	0	69	2	39	855
PC 16: Heat transfer fluids	85	41	2	42			3	255	298	164	8	126	0	0	851
PC 17: Hydraulic fluids	83	42	2	38		1	3	249	291	168	8	114	0	1	831
AC 1: Vehicles	93	11	7	19	3	53	4	372	188	44	28	57	6	53	748
AC 5: Fabrics, textiles and apparel	67	3	2	16	5	41	6	402	119	12	8	48	10	41	640
PC 37: Water treatment chemicals	29	1		8	5	15	18	522	53	4	0	24	10	15	628

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

PC/ACs	物質数	Carc	Mut	Repro	Sens resp	Sens derm	製品曝露 スコア	合計曝露 スコア	合計ハザ ードスコア	N*Carc	N*Mut	N*Repro	N*Sens resp	N*Sens derm	合計スコ ア
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
	sum(B~ F)							A+G	sum(J~ N)						I×2+H
AC 7: Metal articles	100	20	3	41	6	30	1	100	257	80	12	123	12	30	614
AC 11: Wood articles	57	3	1	24	2	27	6	342	119	12	4	72	4	27	580
PC 32: Polymer preparations and compounds	109	16	2	20	13	58	1	109	216	64	8	60	26	58	541
PC 26: Paper and board dye, finishing and impregnation products: including bleaches and other processing aids	23	1		7		15	18	414	40	4	0	21	0	15	494
AC 4: Stone, plaster, cement, glass and ceramic articles	68	10	2	29	2	25	1	68	164	40	8	87	4	25	396
AC 3: Electrical batteries and accumulators	67	11	4	18	3	31	1	67	151	44	16	54	6	31	369
AC 01: Other (non intended to be released)	26	7	2	8		9	4	104	69	28	8	24	0	9	242
AC 31: Scented clothes	20			3		17	9	180	26	0	0	9	0	17	232
AC 6: Leather articles	31	1	2	9	1	18	3	93	59	4	8	27	2	18	211
AC 35: Scented paper articles	17			3		14	9	153	23	0	0	9	0	14	199
PC 30: Photo-chemicals	27	2	1	9		15	3	81	54	8	4	27	0	15	189
PC 21: Laboratory chemicals	27	2		7	1	17	3	81	48	8	0	21	2	17	177
PC 20: Products such as ph-regulators, flocculants, precipitants, neutralisation agents	26	1		9	1	15	3	78	48	4	0	27	2	15	174
PC 14: Metal surface treatment products, including galvanic and electroplating products	25	3		4	3	15	3	75	45	12	0	12	6	15	165
PC 2: Adsorbents	24	3	3	2		16	3	72	46	12	12	6	0	16	164
AC 34: Scented toys	13			3		10	9	117	19	0	0	9	0	10	155
PC 19: Intermediate	28		1	12	1	14	1	28	56	0	4	36	2	14	140
PC 29: Pharmaceuticals	23	1		3		19	3	69	32	4	0	9	0	19	133
AC 32: Scented eraser	10			3		7	6	60	16	0	0	9	0	7	92
PC 25: Metal working fluids	9	1		7		1	3	27	26	4	0	21	0	1	79
PC 36: Water softeners	9			2		7	3	27	13	0	0	6	0	7	53
AC 36: Scented CD	13			3		10	1	13	19	0	0	9	0	10	51
PC 7: Base metals and alloys	12	1		1		10	1	12	17	4	0	3	0	10	46
PC 33: Semiconductors	10			1		9	1	10	12	0	0	3	0	9	34

6 オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

6.3 結果

6.3.2 詳細

PC/ACs	物質数	Carc	Mut	Repro	Sens resp	Sens derm	製品曝露 スコア	合計曝露 スコア	合計ハザ ードスコア	N*Carc	N*Mut	N*Repro	N*Sens resp	N*Sens derm	合計スコ ア
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
	sum(B~ F)							A+G	sum(J~ N)						I×2+H
AC 02: Other (intended to be released)	4					4	4	16	4	0	0	0	0	4	24
AC 38: Packaging material for metal parts, releasing grease/corrosion inhibitors	4		1	1		2	1	4	9	0	4	3	0	2	22
PC 11: Explosives	1			1			1	1	3	0	0	3	0	0	7

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.1 化管法の第一種指定化学物質の用途情報の収集

7.1.1 基本的な方針

7. 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.1. 化管法の第一種指定化学物質の用途情報の収集

7.1.1. 基本的な方針

化管法の第一種指定化学物質に対して、「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート¹⁵」並びに「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック¹⁶」に記載されている用途情報を収集・整理した。

7.1.2. 作業結果

(1) 化学物質ファクトシート

351 PRTR 物質（計 466 物質分）の情報が得られた（1 PRTR 番号に複数の CAS 番号が紐づいている場合があるため）。ただし、用途の記載の仕方として、文章で説明をするような書き方になっており、当該情報を使った解析には不向きな情報でもあった。

(2) 市民ガイドブック

462 PRTR 物質の情報が得られた。当該情報は、用途がきちんと平仄があった形で記載されており、当該情報を使った解析に向いている情報と思われた。

¹⁵ <http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>

¹⁶ <https://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/guidebook.html>

7.2. 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査

7.2.1. 基本的な方針

欧州化学品庁 (ECHA) が実施している「Mapping exercise – Plastic additives initiative¹⁷⁾」について、その事業の概要と方法¹⁸⁾について調査すると共に、公表されている対象化合物の情報を収集し、利用可能な形に整理した。

7.2.2. プラスチック添加剤イニシアチブの目的

ECHA は、成形品に含有する物質の安全な使用に向けた用途情報や曝露情報を特定して事業者を支援するため、21 の業界団体と協力して、年間製造輸入数量 100 トン以上のプラスチック添加剤 (418 物質) の物質リストを作成した。対象用途は、酸化防止剤、帯電防止剤、難燃剤、核剤、可塑剤、顔料、熱安定剤、光安定剤であり、適用樹脂や添加量に関する情報も記載されている。

ECHA は、プラスチックに含有しているこれら添加剤の大気経由の曝露のしやすさ、経皮経由のばく露のしやすさから優先順位付けを行って効果的な対策につなげて行く予定である。

プラスチック添加剤イニシアチブの具体的な目的は以下である。

- ✓ プラスチック製品の耐用年数中における添加剤の放出可能性を比較する方法を開発する。
- ✓ 「有害性」と「放出可能性」の不確実性が最も高い (そのためリスクが高い可能性がある) 登録物質の中で、放出可能性に基づいて優先順位をつけることに資する。
- ✓ REACH 規則の登録者及び政府当局に対して、既に登録が終了した「登録ドシエ」と「化学物質安全性評価 (CSR ; リスク評価書)」の効率的な更新のための情報を提供する。
- ✓ 「用途」と「安全な使用の条件」についてサプライチェーンの情報伝達を支援する。
- ✓ 情報に基づく代替を支援する。
- ✓ 「化学物質」と「用途」に共通したセクター内での一貫したアプローチを適用することで、規制措置の予見可能性を向上させ、製造業者、輸入業者、使用者の間での公平な競争の場を促進する。

7.2.3. 添加剤リストの作成方法

(1) 母集団の作成

2016 年 11 月 15 日時点での REACH 登録情報から取得した情報に基づいて、添加剤の初期リストを ECHA が作成 (1,550 物質)。具体的には、年間製造輸入数量 100 トン以上の物

¹⁷ <https://echa.europa.eu/mapping-exercise-plastic-additives-initiative>

¹⁸ Plastic additives initiative Supplementary Information on Scope and Methods 15.02.2019
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/plastic_additives_supplementary_en.pdf/79bea2d6-8e45-f38c-a318-7d7e812890a1

質から以下の機能を検索した。

- ✓ 加工時の添加剤
- ✓ ポリマー製造における添加剤
- ✓ 酸化防止剤
- ✓ 帯電防止剤
- ✓ 発泡剤
- ✓ カップリング剤
- ✓ 硬化剤
- ✓ フィラー
- ✓ 難燃剤
- ✓ 熱安定剤
- ✓ 核剤
- ✓ 顔料
- ✓ 可塑剤
- ✓ 安定剤
- ✓ 紫外線（光）安定剤
- ✓ 粘度調整剤
- ✓ その他添加剤

（2）初期リストの作成

複数の用途が登録されていることが多いため、プラスチック製品のカテゴリ（AC 13）が10%未満のもの及び非公開データ又は機密データに基づくものを削除したものを初期リスト（図表 7.1）として業界団体に提供した。

図表 7.1 登録データスクリーニングに基づく初期リストの概要（重複あり）

用途	初期リスト	AC13を有する物質	割合
紫外線(光)安定剤	19	6	32%
加工時の添加剤	205	45	22%
酸化防止剤	52	14	27%
帯電防止剤	56	16	29%
発泡剤	314	4	1%
硬化剤	278	2	1%
フィラー	510	45	9%
難燃剤	157	52	33%
熱(heat)安定剤	7	3	43%
核剤	6	4	67%
顔料	494	110	22%
その他添加剤	45	8	18%
可塑剤	109	23	21%
安定剤	324	101	31%
ポリマー製造時の添加剤	166	0	0%

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁（ECHA）のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.3 添加剤リストの作成方法

用途	初期リスト	AC13を有する物質	割合
カップリング剤	24	0	0%
熱(thermo)安定剤	1	0	0%
粘度調整剤	9	0	0%
合計	2776	433	16%

(3) 業界団体への確認

業界団体はリスト中の物質がプラスチック添加剤であるかどうかを確認し、欠けている添加剤を追加した。

(4) 業界団体からの追加の情報収集

プラスチック添加剤であることが確認された物質について、業界団体より以下の情報を収集。

- ✓ 添加剤のタイプ（機能）
- ✓ ポリマーの種類（濃度範囲を含む）
- ✓ （添加物が必要な）製品の種類
- ✓ その物質が機能を発揮するために化学的に反応するかどうか
- ✓ 高温下での使用が予想されるかどうか
- ✓ 屋内/屋外での使用

(5) ECHA によるフラグ付け

ECHA が、以下の観点でフラグ付けを行った。

- ✓ 有機物（単一成分又は多成分/UVCB）、無機物
- ✓ （金属）有機形成イオン（塩）
- ✓ REACH 規則での規制対象の該否

その結果、図表 7.2 に示すように、58%が REACH 若しくは CLP で措置されていない物質、11%が用途（機能）に関する情報が不足している物質であることが分かった。

図表 7.2 用途（機能）ごとの物質数と何らかの規制措置のある物質の割合

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁（ECHA）のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.4 今後の展開

用途(機能)	物質数(重複なし)	何らかの措置有の物質割合
酸化防止剤	26	65
帯電防止剤	16	43
難燃剤	40	67
核剤	5	20
可塑剤	66	54
顔料	127	30
熱安定剤	27	66
紫外線安定剤	16	62
その他の安定剤	23	45
その他の機能	72	12
物質の総数	418	41

(6) 相対的な放出可能性を推定

放出可能性の推定方法は以下の通り。

- ✓ 既存の放出推定モデルをベースにして推定
- ✓ 放出可能性は、樹脂マトリックス中の拡散速度とプラスチック表面から接触媒体への分配の結果として推定
- ✓ プラスチック樹脂から食品・皮膚・室内空気・唾液・水への放出は、食品接触材料の分野における既存のモデルをベースに推定
- ✓ 「放出可能性」は、樹脂マトリックス中での拡散速度とプラスチック表面から接触媒体への分配を推定するもの。これらの基本的なメカニズムは次のパラメータに基づき決定される；
 - 添加剤の分子量及びその他固有の特性
 - 樹脂マトリックスの拡散性（添加剤と樹脂マトリックスの特定の相互作用）
 - 添加剤と樹脂マトリックス及び接触媒体との親和性（例えば、蒸気圧、Kow 等）
 - 温度
- ✓ また、以下の要因によって放散量が決定される；
 - 添加剤濃度
 - 接触面積と表面に接触する媒体（空気や水等）の速度
 - 製品自体の構造（厚さ、形状、層数、バリア効果）

7.2.4. 今後の展開

作成されたリストは、放出可能性の情報に有害性を踏まえて、REACH 規則による詳細評価に使用されるとともに、物質グループの優先付けに使用されることになる。

ワークショップ参加者からは、以下のアクションが提案されている。

ECHA は、産業界と加盟国のフィードバックを得て、製品使用段階におけるプラスチック中の添加剤の安全性評価にどう取り組むかについて、簡単なガイダンスの作成を検討することになっている。

欧州樹脂加工協会（EuPC）は、登録者によるドシエ更新を支援するために、耐用年数の

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
7.2 欧州化学品庁（ECHA）のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

情報で既存の部門の用途マップ（use map）を拡大するかどうかを探る予定である。

ECHA は、添加剤の放出可能性を定量化した結果を REACH のスクリーニングプロセスに導入する場合の影響を分析する予定である。

REACH 規則のスクリーニングへの影響や登録ドシエの品質の変化等の、プロジェクトによる良い影響を評価するために、1年～1年半以内にフォローアップワークショップが開催される。

7.2.5. プラスチック添加剤の物質リスト

物質リストを図表 7.3 に示す。

- 7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

図表 7.3 欧州で製造輸入数量年間 100t 超のプラスチック添加物と適用先・添加量の情報リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
光安定剤	203-585-2	108-46-3	Resorcinol	other stabiliser; flame retardant		
	217-421-2	1843-05-6	Octabenzene	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PMMA; PC; (E)PS	0.2 - 5.0
	219-470-5	2440-22-4	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	Other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PMMA; (E)PS	0.0015 - 0.5
	221-573-5	3147-75-9	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	other stabiliser	PC	0.3
	223-445-4	3896-11-5	Bumetizole		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PC; (E)PS	0.3 - 1.0
	245-950-9	23949-66-8	N-(2-ethoxyphenyl)-N'-(2-ethylphenyl)oxamide	other stabiliser	PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PA; PC; (E)PS	0.7
	247-384-8	25973-55-1	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol			
	264-513-3	63843-89-0	Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl) [[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]butylmalonate		PMMA	1
	267-342-2	67845-93-6	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid, hexadecyl ester		Polyolefin-I; Polyolefin-II	0.2
	274-570-6	70321-86-7	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(1-methyl-1-phenylethyl)phenol	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.2 - 5.0
	403-800-1	103597-45-1	2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	other stabiliser	PMMA; PC	0.2 - 6.0
	406-750-9	129757-67-1	A mixture of: bis(2,2,6,6-tetramethyl-1-octyloxypiperidin-4-yl)-1,10-decanedioate; 1,8-bis[(2,2,6,6-tetramethyl-4-((2,2,6,6-tetramethyl-1-octyloxypiperidin-4-yl)-decan-1,10-dioyl)piperidin-1-yl)oxy]octane	other stabiliser	PVC (soft); PVC (rigid); PMMA	0.2 - 0.5
	411-380-6	147315-50-2	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)phenol	other stabiliser; antioxidant	PVC (soft); PVC (rigid); PET; PMMA; PC	6
	413-610-0	124172-53-8	N,N'-1,6-hexanedylbis(N-(2,2,6,6-tetramethyl-piperidin-4-yl)formamide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PMMA; PA; (E)PS	0.5 - 0.8
	415-430-8	86403-32-9	A mixture of: 2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl-hexadecanoate; 2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl-octadecanoate	other stabiliser		
915-687-0		Reaction mass of Bis(1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl) sebacate and Methyl 1,2,2,6,6-pentamethyl-4-piperidyl sebacate	heat stabiliser	PUR; ABS; PMMA; (E)PS	0.2 - 0.5	
熱安定剤	201-039-8	77-58-7	Dibutyltin dilaurate		Polyolefin-I; PVC (soft); PVC (rigid)	3
	201-074-9	77-99-6	Propylidynetrimethanol		n.a.	n.a.
	202-908-4	101-02-0	Triphenyl phosphite	other stabiliser	PVC (soft); PVC (rigid)	3
	204-794-1	126-58-9	2,2,2',2'-tetrakis(hydroxymethyl)-3,3'-oxydipropan-1-ol	other stabiliser	n.a.	n.a.
	219-518-5	2452-01-9	Zinc dilaurate	other stabiliser	PVC (soft); PVC (rigid)	2
	235-067-7	12065-90-6	Pentalead tetraoxide sulphate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	235-380-9	12202-17-4	Tetralead trioxide sulphate		PVC (soft); PVC (rigid)	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	235-702-8	12578-12-0	Dioxobis(stearato)trilead		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	239-581-2	15535-79-2	2,2-dioctyl-1,3,2-oxathiastannolan-5-one		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	239-594-3	15546-11-9	Methyl (Z,Z)-8,8-dibutyl-3,6,10-trioxo-2,7,9-trioxa-8-stannatrideca-4,11-dien-13-oate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	239-622-4	15571-58-1	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	239-716-5	15647-08-2	2-ethylhexyl diphenyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	246-998-3	25448-25-3	Triisodecyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	247-098-3	25550-98-5	Diisodecyl phenyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	3
	247-777-4	26544-23-0	Isodecyl diphenyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	3
	248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	251-073-2	32509-66-3	Ethylene bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]		n.a.	n.a.
	252-669-5	35674-68-1	Zinc bis[12-hydroxyoctadecanoate]		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	260-828-5	57583-34-3	2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-methyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	260-829-0	57583-35-4	2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dimethyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate		PVC (soft); PVC (rigid)	4
	263-467-1	62229-08-7	Sulfurous acid, lead salt, dibasic		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	268-500-3	68109-88-6	Ethyl 9,9-dioctyl-4,7,11-trioxo-3,8,10-trioxa-9-stannatetradeca-5,12-dien-14-oate		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	278-758-9	77745-66-5	Triisotridecyl phosphite		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	292-966-7	91031-62-8	Fatty acids, C16-18, lead salts		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	293-049-4	91051-01-3	Fatty acids, C16-18, zinc salts		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	401-990-0	106990-43-6	N,N',N'',N'''-tetrakis(4,6-bis(butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II	1.5
	500-311-6	120498-03-5	N-butyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-amine, oligomeric reaction products with N,N'-bis(3-aminopropyl)ethylenediamine and 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	other stabiliser	n.a.	n.a.
その他安定剤	203-049-8	102-71-6	2,2',2''-nitrioltriethanol	pigment	n.a.	n.a.
	203-755-6	110-30-5	N,N'-ethylenedi(stearamide)		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; (E)PS	0.3 - 0.5
	203-820-9	110-97-4	1,1'-iminodipropan-2-ol		n.a.	n.a.
	204-398-9	120-46-7	1,3-diphenylpropane-1,3-dione		PVC (soft); PVC (rigid); PET	n.a.
	206-059-0	298-14-6	Potassium hydrogencarbonate		n.a.	n.a.
	208-915-9	546-93-0	Magnesium carbonate		Polyolefin-I; PA	1
	215-138-9	1305-78-8	Calcium oxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (rigid)	1

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	231-659-4	7681-11-0	Potassium iodide		n.a.	n.a.
	231-674-6	7681-65-4	Copper iodide		PA	0.5
	234-319-3	11097-59-9	[carbonato(2-)]hexadecahydroxybis(aluminium)hexamagnesium		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; ABS; PA; PC	0.5
	243-001-3	19372-44-2	Bis(pentane-2,4-dionato)calcium		n.a.	n.a.
	248-470-8	27458-93-1	Isooctadecan-1-ol		n.a.	n.a.
	253-149-0	36653-82-4	Hexadecan-1-ol		n.a.	n.a.
	258-207-9	52829-07-9	Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.2 - 1.0
	266-930-6	67701-06-8	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd.		Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
	270-337-8	68425-17-2	Syrups, corn, hydrogenated		n.a.	n.a.
	271-867-2	68610-51-5	Phenol, 4-methyl-, reaction products with dicyclopentadiene and isobutylene		n.a.	n.a.
	285-547-5	85116-93-4	Fatty acids, C16-18, esters with pentaerythritol		n.a.	n.a.
	305-962-8	95370-96-0	Fatty acids, C14-22, 2-ethylhexyl esters, epoxidized		n.a.	n.a.
	800-029-6	1290049-56-7	Amines, N-(C16-18 (even numbered) and C18-unsatd. alkyl) trimethylenedi-, ethoxylated(NLP)		n.a.	n.a.
	915-069-0		not available		n.a.	n.a.
	915-316-2		Reaction mass of 1-phenyloctadecane-1,3-dione and phenylcosane-1,3-dione		n.a.	n.a.
酸化防止剤	201-618-5	85-60-9	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidenedi-m-cresol	other stabiliser	PVC (rigid); PA	0.5
	201-816-1	88-27-7	2,6-di-tert-butyl- α -dimethylamino-p-cresol		n.a.	n.a.
	202-525-2	96-69-5	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-thiodi-m-cresol		Polyolefin-I	0.001
	204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methylenediphenol		n.a.	n.a.
	204-327-1	119-47-1	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol		Polyolefin-I; ABS	0.5
	204-881-4	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol		n.a.	n.a.
	211-750-5	693-36-7	Di-octadecyl 3,3'-thiodipropionate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PET; PA	0.25 - 3.0
	216-971-0	1709-70-2	3,3',3'',5,5',5''-hexa-tert-butyl- α , α' , α'' -(mesitylene-2,4,6-triyl)tri-p-cresol	other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PA	0.5 - 2.5
	217-420-7	1843-03-4	4,4',4''-(1-methylpropanyl-3-ylidene)tris[6-tert-butyl-m-cresol]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); (E)PS	0.5 - 1.0
	218-216-0	2082-79-3	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PMMA; PC; (E)PS	0.002 - 0.4
	219-702-5	2500-88-1	Di-octadecyl-disulphide		Polyolefin-II	1
	223-276-6	3806-34-6	Di-stearyl-pentaerythryl-di-phosphite		Polyolefin-I; Polyolefin-II	0.2
	229-722-6	6683-19-8	Pentaerythritol tetrakis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate)		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	0.002 - 0.5
	239-816-9	15721-78-5	Bis(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl)amine		n.a.	n.a.
	247-952-5	26741-53-7	3,9-bis(2,4-di-tert-butylphenoxy)-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-diphosphaspiro[5.5]undecane	other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PET; PA; PC; (E)PS	0.0015 - 1.0

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	248-597-9	27676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS	0.4 - 0.8
	250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-ditert-butylphenyl) phosphite	other stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; ABS; PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.004 - 0.5
	251-156-3	32687-78-8	2',3-bis[[3-[3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl]propionyl]]propionohydrazide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); PA; PC	0.002 - 3.0
	253-039-2	36443-68-2	Ethylenebis(oxyethylene) bis[3-(5-tert-butyl-4-hydroxy-m-tolyl)propionate]		PUR; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PMMA; PA; (E)PS	0.005 - 3.0
	254-996-9	40601-76-1	1,3,5-Tis(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H, 3H, 5H)- trione		PUR	n.a.
	262-872-0	61617-00-3	1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione, zinc salt		n.a.	n.a.
	308-208-6	97925-95-6	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-branched and linear alkyl) derivs.	antistatic	PVC (soft)	n.a.
	402-860-6	110553-27-0	2,4-bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol		Polyolefin-I; Polyolefin-II; (E)PS	0.015 - 0.2
	406-040-9	125643-61-0	reaction mass of isomers of: C7-9-alkyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate		PUR; PVC (soft)	n.a.
	432-130-2		Reaction products of phosphorous trichloride, with 1,1'-biphenyl and 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)phenol	other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PET; PMMA; PA; PC	0.1 - 0.25
	500-051-3	26780-96-1	1,2-Dihydro-2,2,4-trimethylquinoline, oligomers	heat stabiliser	n.a.	n.a.
核剤	208-534-8	532-32-1	Sodium benzoate		Polyolefin-II	0.2
	273-761-1	69012-64-2	Fumes, silica	flame retardant	n.a.	n.a.
	286-344-4	85209-91-2	2,2'-methylene bis-(4,6-di-tert.butylphenyl) sodium phosphate		Polyolefin-II	0.2
	293-048-9	91051-00-2	Fatty acids, C8-10, zinc salts	other stabiliser	PVC (soft); PVC (rigid)	n.a.
	413-110-2		(1R)-1-((4R,4aR,8aS)-2,6-bis(3,4-dimethylphenyl)tetrahydro-[1,3]dioxino[5,4-d][1,3]dioxin-4-yl)ethane-1,2-diol		n.a.	n.a.
顔料	201-344-6	81-33-4	Perylene-3,4:9,10-tetracarboxydiimide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	201-375-5	81-77-6	6,15-dihydroanthrazine-5,9,14,18-tetrone		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	203-953-2	112-27-6	2,2'-(ethylenedioxy)diethanol		n.a.	n.a.
	205-685-1	147-14-8	29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5 - 2.0
	207-439-9	471-34-1	Calcium carbonate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	209-378-3	574-93-6	29H,31H-Phthalocyanine		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	209-406-4	577-11-7	Docusate sodium		n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	213-561-3	980-26-7	5,12-dihydro-2,9-dimethylquino[2,3-b]acridine-7,14-dione		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	213-879-2	1047-16-1	5,12-dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	215-157-2	1308-06-1	Tricobalt tetraoxide		PA	1
	215-160-9	1308-38-9	Chromium (III) oxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	215-168-2	1309-37-1	Diiron trioxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	215-239-8	1314-62-1	Divanadium pentaoxide		n.a.	n.a.
	215-251-3	1314-98-3	Zinc sulphide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; ABS; PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2.0 - 10.0
	215-266-5	1317-35-7	Trimanganese tetraoxide		n.a.	n.a.
	215-277-5	1317-61-9	Triiron tetraoxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	215-282-2	1317-80-2	Titanium dioxide (rutil)		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	215-524-7	1328-53-6	Polychloro copper phthalocyanine		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	215-609-9	1333-86-4	Carbon black	antistatic; UV/light stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2.5 - 40.0
	215-691-6	1344-28-1	Aluminium oxide	antistatic; other stabiliser	PA	0.25
	215-693-7	1344-37-2	Lead sulfochromate yellow		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	219-730-8	2512-29-0	2-[(4-methyl-2-nitrophenyl)azo]-3-oxo-N-phenylbutyramide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	220-509-3	2786-76-7	4-[[4-(aminocarbonyl)phenyl]azo]-N-(2-ethoxyphenyl)-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide			
	220-562-2	2814-77-9	1-[(2-chloro-4-nitrophenyl)azo]-2-naphthol		n.a.	n.a.
	221-264-5	3049-71-6	2,9-bis[4-(phenylazo)phenyl]anthra[2,1,9-def:6,5,10-d'e'f']diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-tetrone		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	221-424-4	3089-17-6	2,9-dichloro-5,12-dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	222-530-3	3520-72-7	4,4'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[2,4-dihydro-5-methyl-2-phenyl-3H-pyrazol-3-one]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	223-460-6	3905-19-9	N,N'-phenylene-1,4-bis[4-[(2,5-dichlorophenyl)azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	223-754-4	4051-63-2	4,4'-diamino[1,1'-bianthracene]-9,9',10,10'-tetraone		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1.0 - 2.0
	224-867-1	4531-49-1	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramide]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft)	2
	225-590-9	4948-15-6	2,9-bis(3,5-dimethylphenyl)anthra[2,1,9-def:6,5,10-d'e'f]diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-tetrone		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	225-822-9	5102-83-0	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2,4-dimethylphenyl)-3-oxobutyramide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	2
	225-935-3	5160-02-1	Barium bis[2-chloro-5-[(2-hydroxy-1-naphthyl)azo]toluene-4-sulphonate]		Polyolefin-I; PVC (soft); PVC (rigid)	2
	226-103-2	5280-68-2	N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-hydroxy-4-[[2-methoxy-5-[(phenylamino)carbonyl]phenyl]azo]naphthalene-2-carboxamide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	226-106-9	5280-78-4	N,N'-(2-chloro-1,4-phenylene)bis[4-[(2,5-dichlorophenyl)azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	226-107-4	5280-80-8	3,3'-[(2,5-dimethyl-p-phenylene)bis[imino(1-acetyl-2-oxoethylene)azo]]bis[4-chloro-N-(5-chloro-o-tolyl)benzamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	226-109-5	5281-04-9	Calcium 3-hydroxy-4-[(4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-2-naphthoate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	226-789-3	5468-75-7	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramide]		PUR; PVC (soft); PVC (rigid)	2
	226-866-1	5521-31-3	2,9-dimethylanthra[2,1,9-def:6,5,10-d'e'f]diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-tetrone		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	226-939-8	5567-15-7	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide]			
	226-970-7	5580-57-4	3,3'-[(2-chloro-5-methyl-p-phenylene)bis[imino(1-acetyl-2-oxoethylene)azo]]bis[4-chloro-N-(3-chloro-o-tolyl)benzamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	227-930-1	6041-94-7	4-[(2,5-dichlorophenyl)azo]-3-hydroxy-N-phenylnaphthalene-2-carboxamide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	228-768-4	6358-31-2	2-[(2-methoxy-4-nitrophenyl)azo]-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutyramide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PC; (E)PS	2
	228-787-8	6358-85-6	2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-phenylbutyramide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	229-355-1	6486-23-3	2-[(4-chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2-chlorophenyl)-3-oxobutyramide		n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	229-440-3	6535-46-2	3-hydroxy-N-(o-tolyl)-4-[(2,4,5-trichlorophenyl)azo]naphthalene-2-carboxamide		(E)PS	2
	230-303-5	7023-61-2	Calcium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	2
	231-298-2	7487-88-9	Magnesium sulphate		n.a.	n.a.
	231-494-8	7585-41-3	Barium 4-[(5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl)azo]-3-hydroxy-2-naphthoate		Polyolefin-I	2
	231-509-8	7601-54-9	Trisodium orthophosphate		n.a.	n.a.
	231-545-4	7631-86-9; 112926-00-8	Silicon dioxide	other stabiliser	n.a.	n.a.
	231-784-4	7727-43-7	Barium sulfate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	50
	231-824-0	7757-87-1	Trimagnesium bis(orthophosphate)		n.a.	n.a.
	231-837-1	7758-23-8	Calcium bis(dihydrogenorthophosphate)		n.a.	n.a.
	231-847-6	7758-98-7, 7758-99-8	Copper sulphate		n.a.	n.a.
	231-900-3	7778-18-9	Calcium sulfate		n.a.	n.a.
	232-353-3	8007-18-9	Antimony nickel titanium oxide yellow		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	232-466-8	8048-07-5	Cadmium zinc sulfide yellow		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	232-475-7	8050-09-7	Rosin		n.a.	n.a.
	232-694-8	9007-13-0	Resin acids and Rosin acids, calcium salts	other stabiliser	n.a.	n.a.
	233-149-7	10045-86-0	Iron orthophosphate		n.a.	n.a.
	233-257-4	10101-66-3	Ammonium manganese(3+) diphosphate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	235-049-9	12062-81-6	Iron manganese trioxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5
	235-330-6	12167-74-7	Pentacalcium hydroxide tris(orthophosphate)		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	235-425-2	12225-06-8	N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-hydroxy-4-[[2-methoxy-5-[(phenylamino)carbonyl]phenyl]azo]naphthalene-2-carboxamide		PUR; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET	2
	235-462-4	12236-62-3	2-[(4-chloro-2-nitrophenyl)azo]-N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	235-476-0	12239-87-1	Copper chlorophthalocyanine		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	235-558-6	12286-66-7	Calcium bis[4-[[1-[[2-methylphenyl]amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]-3-nitrobenzenesulphonate]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; (E)PS	2
	235-759-9	12656-85-8	Lead chromate molybdate sulfate red		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	235-790-8	12737-27-8	Chromium iron oxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	235-811-0	12769-96-9	Ultramarine Violet		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5
	236-675-5	13463-67-7	Titanium dioxide	UV/light stabiliser	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5.0 - 20.0
	236-875-2	13530-50-2	Aluminium tris(dihydrogen phosphate)			
	237-714-9	13939-25-8	Aluminium dihydrogen triphosphate			
	237-898-0	14059-33-7	Bismuth vanadium tetraoxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5
	238-238-4	14302-13-7	[1,3,8,16,18,24-hexabromo-2,4,9,10,11,15,17,22,23,25-decachloro-29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]copper		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	238-694-4	14644-61-2	Zirconium sulphate			
	239-879-2	15782-05-5	Strontium 4-[[5-chloro-4-methyl-2-sulphonatophenyl]azo]-3-hydroxy-2-naphthoate (1:1)		PVC (soft); PVC (rigid)	2
	239-898-6	15793-73-4	4,4'-[[3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]bis(azo)]bis[2,4-dihydro-5-methyl-2-(p-tolyl)-3H-pyrazol-3-one]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	242-159-0	18282-10-5	Tin dioxide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	247-304-1	25869-00-5	Ammonium iron(3+) hexakis(cyano-C)ferrate(4-)		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5
	248-573-8	27614-71-7	Copper (tetrachloro-29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32		Polyolefin-I; Polyolefin-II	0.05
	249-125-4	28654-73-1	[N,N,N',N'',N''-hexaethyl-29H,31H-phthalocyaninetrimethylaminato(2-)-N29,N30,N31,N32]copper		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	250-063-5	30125-47-4	3,4,5,6-tetrachloro-N-[2-(4,5,6,7-tetrachloro-2,3-dihydro-1,3-dioxo-1H-inden-2-yl)-8-quinolyl]phthalimide		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	250-830-4	31837-42-0	2-[[1-[[[(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]benzoic acid		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); (E)PS	2
	252-772-5	35869-64-8	N,N'-(2-chloro-1,4-phenylene)bis[4-[[4-chloro-2-nitrophenyl]azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC; (E)PS	2
	253-256-2	36888-99-0	5,5'-(1H-isoindole-1,3(2H)-diylidene)dibarbituric acid		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); PVC (rigid)	2
	255-005-2	40618-31-3	N,N'-(2,5-dichloro-1,4-phenylene)bis[4-[[2,5-dichlorophenyl]azo]-3-hydroxynaphthalene-2-carboxamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PC; (E)PS	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査

7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	257-098-5	51274-00-1	Iron hydroxide oxide yellow		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	261-218-1	58339-34-7	Cadmium sulfoselenide red		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	263-272-1	61847-48-1	Methyl 4-[[[(2,5-dichlorophenyl)amino]carbonyl]-2-[[2-hydroxy-3-[[[(2-methoxyphenyl)amino]carbonyl]-1-naphthyl]azo]benzoate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	265-634-4	65212-77-3	Calcium 4,5-dichloro-2-[[[4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1-(3-sulphonatophenyl)-1H-pyrazol-4-yl]azo]benzenesulphonate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PC; (E)PS	2
	268-734-6	68134-22-5	N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxo-2-[[2-(trifluoromethyl)phenyl]azo]butyramide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; (E)PS	2
	269-049-5	68186-87-8	Cobalt zinc aluminate blue spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-050-0	68186-88-9	Zinc iron chromite brown spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-052-1	68186-90-3	Chrome antimony titanium buff rutile.		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	269-053-7	68186-91-4	Copper chromite black spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	0.5
	269-054-2	68186-92-5	Chrome tungsten titanium buff rutile.		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-056-3	68186-94-7	Manganese ferrite black spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-060-5	68186-97-0	Iron cobalt chromite black spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-072-0	68187-11-1	Cobalt chromite blue green spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-075-7	68187-15-5	Zirconium praseodymium yellow zircon		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	269-103-8	68187-51-9	Zinc ferrite brown spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	270-185-2	68412-38-4	Manganese antimony titanium buff rutile		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	270-958-4	68512-13-0	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, brominated chlorinated		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	271-176-6	68516-73-4	Tetramethyl 2,2'-[1,4-phenylenebis[imino(1-acetyl-2-oxoethane-1,2-diyl)azo]]bisterephthalate		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); PVC (rigid); PET; PMMA; (E)PS	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	272-713-7	68909-79-5	Hematite, chromium green black		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	273-501-7	68987-63-3	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, chlorinated		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); PVC (rigid); (E)PS	2
	274-324-8	70131-50-9	Bentonite, acid-leached		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	275-738-1	71631-15-7	Nickel iron chromite black spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	276-057-2	71832-85-4	Calcium bis[4-[[1-[[[(2-chlorophenyl)amino]carbonyl]-2-oxopropyl]azo]-3-nitrobenzenesulphonate]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); (E)PS	2
	276-344-2	72102-84-2	5-[(2,3-dihydro-6-methyl-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)azo]barbituric acid		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	277-823-9	74336-59-7	3-[(4-chloro-2-nitrophenyl)azo]-2-methylpyrazolo[5,1-b]quinazolin-9(1H)-one			
	278-388-8	76199-85-4	2-cyano-2-[2,3-dihydro-3-(tetrahydro-2,4,6-trioxo-5(2H)-pyrimidinylidene)-1H-isoindol-1-ylidene]-N-methylacetamide			
	278-770-4	77804-81-0	2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide]		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PC; (E)PS	2
	279-356-6	79953-85-8	3,3'-[[2-chloro-5-methyl-p-phenylene]bis[imino(1-acetyl-2-oxoethylene)azo]]bis[4-chloro-N-[2-(4-chlorophenoxy)-5-(trifluoromethyl)phenyl]benzamide]		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	279-767-0	81457-65-0	Copper, [29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32]-, [[3-(1-methylethoxy)propyl]amino]sulfonyl derivs.		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	285-561-1	85117-09-5	Lime (chemical), hydraulic			
	309-928-3	101357-30-6	Silicic acid, aluminum sodium salt, sulfurized		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	310-077-5	102184-95-2	Silicic acid, zirconium salt, cadmium pigment-encapsulated		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	310-193-6	1345-16-0	Cobalt aluminate blue spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	401-540-3	84632-65-5	3,6-bis(4-chlorophenyl)-2,5-dihydro-1,4-diketo pyrrolo [3,4-c] pyrrole; Pyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione, 3,6-bis(4-chlorophenyl)-2,5-dihydro-		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	2
	413-920-6		3,6-Bis-biphenyl-4-yl-2,5-dihydro-pyrrolo[3,4-c]-pyrrole-1,4-dione		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PET; (E)PS	2
	416-250-2		3,6-Bis(4-tert-butylphenyl)-2,5-dihydropyrrolo[3,4-c]pyrrole-1,4-dione		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PC; (E)PS	2

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	600-736-8	106276-80-6	Benzoic acid, 2,3,4,5-tetrachloro-6-cyano-, methyl ester, reaction products with p-phenylenediamine and sodium methoxide		Organic UVCB	
	936-897-9	1373399-58-6	Reaction mass of willemite, white and zinc iron chromite brown spinel		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	939-379-0		Reaction mass of melamine and Nickel, 5,5'-azobis-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione complexes		Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PA; PC	2
帯電防止剤	204-393-1	120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamide		n.a.	n.a.
	204-823-8	127-09-3	Sodium acetate	flame retardant; pigment	n.a.	n.a.
	215-222-5	1314-13-2	Zinc oxide	UV/light stabiliser; flame retardant	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	5
	215-540-4	1330-43-4; 1303-96-4; 12179-04-3	Disodium tetraborate, anhydrous	flame retardant; other stabiliser	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft)	5
	215-663-3	1338-39-2	Sorbitan laurate		n.a.	n.a.
	246-807-3	25307-17-9	2,2'-(octadec-9-enylimino)bisethanol		ABS; (E)PS	n.a.
	250-705-4	31566-31-1	Stearic acid, monoester with glycerol		Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
	254-414-3	39322-78-6	Phosphoric acid, dodecyl ester, potassium salt		n.a.	n.a.
	276-014-8	71786-60-2	Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-C12-18-alkyl derivs.		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; (E)PS	n.a.
	291-445-1	90411-68-0	Hexanoic acid, 2-ethyl-, C16-18-alkyl esters	plasticiser; other stabiliser	n.a.	n.a.
	307-055-2	97489-15-1	Sulfonic acids, C14-17-sec-alkane, sodium salts		PVC (soft); (E)PS	n.a.
	620-539-0	1218787-30-4	2,2'-(C16-18 (evennumbered) alkyl imino) diethanol	antioxidant	ABS; PET; PC	n.a.
	620-540-6	1218787-32-6	2,2'-(C16-18 (evennumbered, C18 unsaturated) alkyl imino) diethanol		n.a.	n.a.
	931-329-6		Amides, C8-18 (even numbered) and C18-unsatd., N, N-bis(hydroxyethyl)	other stabiliser	n.a.	n.a.
	932-124-4		Calcium dihydroxide precipitated with carbon dioxide during sugar juice purification	flame retardant; pigment	n.a.	n.a.
	936-414-1		Multi-Walled Carbon Nanotubes (MWCNT), synthetic graphite in tubular shape		PA	10
難燃剤	201-114-5	78-40-0	Triethyl phosphate		PUR	10
	201-236-9	79-94-7	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS	5.0 - 10.0
	203-615-4	108-78-1	Melamine		PUR	25
	203-618-0	108-80-5	Cyanuric acid		Polyolefin-I; Polyolefin-II	n.a.
	204-650-8	123-77-3	Azodicarbonamide	blowing agent	Polyolefin-I; PVC (rigid)	0.1
	214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromophenyl) ether		n.a.	n.a.
	215-100-1	1302-42-7	Aluminium sodium dioxide		n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	215-137-3	1305-62-0	Calcium dihydroxide		n.a.	n.a.
	215-170-3	1309-42-8	Magnesium hydroxide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS	4.0 - 8.0
	215-175-0	1309-64-4	Diantimony trioxide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PA	8
	215-284-3	1318-23-6	Boehmite (Al(OH)O)		PA	5
	221-967-7	3296-90-0	2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol		n.a.	n.a.
	231-764-5	7722-76-1	Ammonium dihydrogenorthophosphate		n.a.	n.a.
	232-190-8	7789-79-9	Calcium phosphinate		Polyolefin-I	1
	235-487-0	12251-53-5	Aluminium sodium tetrahydroxide		n.a.	n.a.
	235-804-2	12767-90-7	Hexaboron dizinc undecaoxide		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PA	0.3 - 0.4
	236-337-7	13308-51-5	Boron orthophosphate		n.a.	n.a.
	236-948-9	13560-89-9	Dechlorane plus = 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro-1,4,7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene		Polyolefin-I	3
	237-159-2	13674-87-8	Tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl] phosphate		n.a.	n.a.
	242-555-3	18755-43-6	Dimethyl propylphosphonate		PUR	15
	244-492-7	21645-51-2	Aluminium hydroxide	pigment	Polyolefin-I; PUR; PA	0.25 - 50.0
	244-617-5	21850-44-2	1,1'-(isopropylidene)bis[3,5-dibromo-4-(2,3-dibromopropoxy)benzene]		n.a.	n.a.
	247-148-4	25637-99-4	Hexabromocyclododecane		n.a.	n.a.
	251-118-6	32588-76-4	N,N'-ethylenebis(3,4,5,6-tetrabromophthalimide)		n.a.	n.a.
	252-813-7	35948-25-5	6H-dibenz[c,e][1,2]oxaphosphorin 6-oxide		n.a.	n.a.
	253-575-7	37640-57-6	1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione, compound with 1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (1:1)		PUR; PA	5.0 - 30.0
	253-760-2	38051-10-4	2,2-bis(chloromethyl)trimethylene bis(bis(2-chloroethyl)phosphate)		PUR	12
	255-449-7	41583-09-9	1,3,5-triazine-2,4,6-triamine phosphate		n.a.	n.a.
	261-235-4	58398-71-3	Calcium magnesium dihydroxide oxide	pigment	n.a.	n.a.
	264-150-0	63449-39-8	Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes, chloro	plasticiser	PUR; PVC (soft)	n.a.
	269-789-9	68333-79-9	Polyphosphoric acids, ammonium salts		Polyolefin-I	30
	273-066-3	68937-41-7	Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)	plasticiser	PUR; PVC (soft)	15.0 - 35.0
	284-366-9	84852-53-9	1,1'-(ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene]		PUR; PVC (soft)	15.0 - 35.0
	287-477-0	85535-85-9	Alkanes, C14-17, chloro	plasticiser	PUR; PVC (soft)	15
	306-832-3	97416-84-7	1,1'-(isopropylidene)bis[3,5-dibromo-4-(2,3-dibromo-2-methylpropoxy)benzene]		PUR; PVC (soft)	15
	411-200-6	14657-64-8	3-(hydroxyphenylphosphinyl)propanoic acid		ABS; PET; PC	n.a.
	426-040-2		2,4,6-tris(2,4,6-tribromophenoxy)-1,3,5-triazine		n.a.	n.a.
	479-310-7		Fyroflex SOL-DP		n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	700-990-0		Reaction mass of p-t-butylphenyldiphenyl phosphate and bis(p-t-butylphenyl)phenyl phosphate and triphenyl phosphate		n.a.	n.a.
	911-815-4		Reaction mass of tris(2-chloropropyl) phosphate and tris(2-chloro-1-methylethyl) phosphate and Phosphoric acid, bis(2-chloro-1-methylethyl) 2-chloropropyl ester and Phosphoric acid, 2-chloro-1-methylethyl bis(2-chloropropyl) ester	plasticiser	PUR; PVC (soft)	15
可塑剤	201-067-0	77-90-7	Tributyl-O-Acetyl citrate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	201-070-7	77-93-0	Triethyl citrate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	201-071-2	77-94-1	Tributyl citrate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	201-557-4	84-74-2	Dibutyl phthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	201-877-4	89-04-3	Trioctyl benzene-1,2,4-tricarboxylate		n.a.	n.a.
	202-319-2	94-28-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl bis(2-ethylhexanoate)		PVC (soft)	n.a.
	203-051-9	102-76-1	Triacetin		PVC (soft)	10
	203-090-1	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	203-350-4	105-99-7	Dibutyl adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	203-431-4	106-79-6	Dimethyl sebacate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	203-672-5	109-43-3	Dibutyl sebacate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	203-757-7	110-33-8	Diethyl adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	204-112-2	115-86-6	Triphenyl phosphate	flame retardant	ABS	2
	204-211-0	117-81-7	Di-2-ethylhexyl phthalate		PUR; PVC (soft); ABS; (E)PS	2.0 - 35.0
	204-407-6	120-55-8	Oxydiethylene dibenzoate		PVC (soft)	n.a.
	204-558-8	122-62-3	Decanedioic acid, 1,10-bis (2-ethylhexyl) ester		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	205-016-3	131-17-9	Di-allyl phthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	205-465-5	141-17-3	bis(2-(2-butoxyethoxy)ethyl) adipate		n.a.	n.a.
	217-803-9	1962-75-0	Di-n-butyl terephthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	222-020-0	3319-31-1	Tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate		PVC (soft)	35
	222-823-6	3622-84-2	N-butylbenzenesulphonamide; N-butylbenzenesulfonamide		PUR; PA	10.0 - 15.0
	224-081-9	4196-89-8	1,3-Propanediol, 2,2-dimethyl-, 1,3-dibenzoate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	229-176-9	6422-86-2	Bis(2-ethylhexyl) terephthalate		n.a.	n.a.
	232-391-0	8013-07-8	Soybean oil, epoxidized		n.a.	n.a.
	232-401-3	8016-11-3	Linseed oil, epoxidized		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	237-067-2	13598-37-3	Zinc bis(dihydrogen phosphate)		n.a.	n.a.
239-937-7	15834-04-5	2,2-bis[[[1-oxopentyl]oxy]methyl]propane-1,3-diyl divalerate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0	
241-029-0	16958-92-2	Bis(tridecyl) adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0	
246-771-9	25265-77-4	Isobutyric acid, monoester with 2,2,4-trimethylpentane-1,3-diol		PVC (soft)	n.a.	
247-660-8	26401-35-4	Diisotridecyl adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0	

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	248-258-5	27138-31-4	Oxydipropyl dibenzoate		n.a.	n.a.
	248-368-3	27253-26-5	Di-isotridecyl phthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	249-044-4	28472-97-1	Di-isodecyl azelate		PVC (soft)	n.a.
	249-047-0	28473-19-0	Decanedioic acid, 1,10-diisodecyl ester		PVC (soft)	n.a.
	249-079-5	28553-12-0、 68515-48-0	Diisononylphthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	249-828-6	29761-21-5	Isodecyl diphenyl phosphate		PUR	10
	251-646-7	33703-08-1	Diisononyladipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	258-469-4	53306-54-0	Bis(2-propylheptyl) phthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	266-944-2	67701-26-2	Glycerides, C12-18		n.a.	n.a.
	266-945-8	67701-27-3	Glycerides, C14-18		n.a.	n.a.
	271-089-3	68515-47-9	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13-rich		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	271-090-9	68515-48-0	Di-C8-10-Branched alkyl esters, C9-rich		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	271-091-4	68515-49-1	Di-C9-11-Branched alkyl esters, C10-rich; Di-isodecyl phthalate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	286-075-2	85186-89-6	Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane		n.a.	n.a.
	287-401-6	85507-79-5	Diundecylphthalate, branched and linear		n.a.	n.a.
	287-401-6	85507-79-5	Diundecyl phthalate, branched and linear		n.a.	n.a.
	290-580-3	90193-76-3	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C16-18-alkyl esters		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	290-754-9	90218-76-1	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, mixed decyl and octyl triesters		n.a.	n.a.
	293-170-2	91052-13-0	Glycerides, C8-18 and C18-unsatd. mono- and di-, acetates		n.a.	n.a.
	304-780-6	94279-36-4	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, tri-C9-11-alkyl esters		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	306-082-7	95912-86-0	Fatty acids, C8-10, C12-18-alkyl esters		n.a.	n.a.
	306-083-2	95912-87-1	Fatty acids, C16-18, C12-18-alkyl esters		ABS; PC	0.5
	413-890-4	82469-79-2	1,2,3-trihexyl 2-(butanoyloxy)propane-1,2,3-tricarboxylate		n.a.	n.a.
	431-890-2	166412-78-8	1,2-Cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester, reaction products of hydrogenation of di-isononylphthalates (n-butenes based); Di-isononyl cyclohexanoate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	447-010-5	670241-72-2	Nonylbenzoate, branched and linear		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	500-204-4	68334-05-4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, 2-ethylhexyl esters		n.a.	n.a.
	601-141-6	111937-03-2	Isononanoic acid, C16-18 (even numbered)-alkyl esters		n.a.	n.a.
	700-073-5		Isosorbide Diesters		PVC (soft)	30
	701-257-8		C14-17 alkanes, sec-mono- and disulfonic acids, phenyl esters		n.a.	n.a.
	905-983-8		Reaction mass of benzyl 2-ethylhexyl adipate, bis (2-ethylhexyl) adipate, dibenzyl adipate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	907-434-8		Reaction mass of: 2-[2-(benzoyloxy)ethoxy]ethyl benzoate, 1-[2-(benzoyloxy)propoxy]propan-2-yl benzoate and 2-[2-(benzoyloxy)ethoxy]ethoxy]ethyl benzoate		PVC (soft)	n.a.
	907-437-4		Reaction mass of: 1-[2-(benzoyloxy)propoxy]propan-2-yl benzoate and 2-[2-(benzoyloxy)ethoxy]ethyl benzoate.		PVC (soft)	n.a.
	931-251-2		bis(decyl and/or dodecyl) benzene-1,2-dicarboxylate		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	931-299-4		Amides, C16-C18 (even) , N,N'-ethylenebis		Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); PA; (E)PS	1
	939-588-7		Dodecanoic acid, ester with 1,2,3-propanetriol, acetylated		PUR; PVC (soft)	10.0 - 35.0
	941-303-6		Esterification products of 1,3-dioxo-2-benzofuran-5-carboxylic acid with nonan-1-ol		PVC (soft)	n.a.
その他	200-289-5	56-81-5	Glycerol	slip promoter	n.a.	n.a.
	200-312-9	57-10-3	Palmitic acid	mould release agent	Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
	200-313-4	57-11-4	Stearic acid	plasticiser; lubricant	Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
	204-009-2	112-84-5	(Z)-docos-13-enamide	slip promoter	Polyolefin-I; Polyolefin-II	0.1
	204-528-4	122-20-3	1,1',1''-nitrioltriopropan-2-ol	n.a.	n.a.	n.a.
	204-693-2	124-26-5	octadecanamide	slip promoter	Polyolefin-I; Polyolefin-II	0.2 - 3.0
	205-250-6	136-52-7	Cobalt bis(2-ethylhexanoate)	filler	PET	n.a.
	205-582-1	143-07-7	Lauric acid	emulsifier	Polyolefin-I; Polyolefin-II	1
	209-097-6	555-43-1	Glycerol tristearate	processing agent	n.a.	n.a.
	209-151-9	557-05-1	Zinc distearate	lubricant	PVC (soft); PVC (rigid); PET; PA	0.5 - 1.0
	210-826-5	624-03-3	Ethane-1,2-diyl palmitate	lubricant	PVC (rigid)	n.a.
	215-183-4	1310-65-2	Lithium hydroxide	n.a.	n.a.	n.a.
	215-199-1	1312-76-1	Silicic acid, potassium salt	n.a.	n.a.	n.a.
	215-235-6	1314-41-6	Orange lead	n.a.	n.a.	n.a.
	215-664-9	1338-41-6	Sorbitan stearate	anti-fogging agent	n.a.	n.a.
	215-687-4	1344-09-8	Silicic acid, sodium salt	n.a.	n.a.	n.a.
	222-981-6	3687-46-5	Decyl oleate	emollient	n.a.	n.a.
	229-912-9	6834-92-0?	Disodium metasilicate	n.a.	n.a.	n.a.
	232-292-2	8001-78-3	Castor oil, hydrogenated	lubricant	PVC (rigid)	n.a.
	233-226-5	10094-45-8	(Z)-N-octadecyl docos-13-enamide	slip promoter	PVC (soft)	5
	245-442-7	23128-74-7	N,N'-hexane-1,6-diylbis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamide]	n.a.	PUR; PA	0.5
	247-568-8	26266-57-9	Sorbitan palmitate	n.a.	n.a.	n.a.
	247-891-4	26658-19-5	Sorbitan tristearate	emulsifier	Polyolefin-I	0.5
	249-862-1	29806-73-3	2-ethylhexyl palmitate	emollient	n.a.	n.a.
	262-967-7	61788-32-7	Terphenyl, hydrogenated	n.a.	n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報
 7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査
 7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	266-928-5	67701-03-5	Fatty acids, C16-18	viscosity modifier	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA	1
	266-952-6	67701-33-1	Glycerides, C14-18 mono- and di-	n.a.	n.a.	n.a.
	267-021-7	67762-52-1	Fatty acids, C5-9, hexaesters with dipentaerythritol	n.a.	n.a.	n.a.
	267-057-3	67784-87-6	Glycerides, palm-oil mono- and di-, hydrogenated	n.a.	n.a.	n.a.
	273-282-8	68955-56-6	Amines, C36-alkylenedi-	n.a.	n.a.	n.a.
	275-093-6	70983-72-1	Fatty acids, C5-10, esters with dipentaerythritol	n.a.	n.a.	n.a.
	276-719-0	72576-80-8	Isooctadecyl palmitate	n.a.	n.a.	n.a.
	284-863-0	84988-74-9	Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., Bu esters	n.a.	n.a.	n.a.
	284-864-6	84988-75-0	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., esters with propylene glycol	n.a.	n.a.	n.a.
	284-868-8	84988-79-4	Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., iso-Bu esters	n.a.	n.a.	n.a.
	285-206-0	85049-36-1	Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., Et esters	n.a.	n.a.	n.a.
	285-207-6	85049-37-2	Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., 2-ethylhexyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	285-541-2	85116-88-7	Fatty acids, C14-18 and C16-18-unsatd., isotridecyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	286-072-6	85186-86-3	Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with neopentyl glycol	n.a.	n.a.	n.a.
	286-490-9	85251-77-0	Glycerides, C16-18 mono- and di-	lubricant	Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PVC (rigid); (E)PS	1
	287-039-9	85408-76-0	Fatty acids, C16-18, Bu esters	n.a.	n.a.	n.a.
	287-487-5	85536-06-7	Glycerides, C8-18	n.a.	n.a.	n.a.
	287-634-3	85566-24-1	Fatty acids, C14-18, C14-18-alkyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	288-668-1	85865-69-6	Fatty acids, C16-18, iso-Bu esters	n.a.	n.a.	n.a.
	292-771-7	90990-10-6	Fatty acids, C12-14	n.a.	n.a.	n.a.
	292-932-1	91031-31-1	Fatty acids, C16-18, esters with ethylene glycol	lubricant	PVC (rigid)	n.a.
	292-951-5	91031-48-0	Fatty acids, C16-18, 2-ethylhexyl esters	mould release agent	n.a.	n.a.
	292-962-5	91031-58-2	Fatty acids, C16-18, iso-Pr esters	n.a.	n.a.	n.a.
	292-997-6	91031-91-3	Fatty acids, coco, isotridecyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	293-187-5	91052-28-7	Glycerides, C14-18 and C16-18-unsatd. mono-, di- and tri-	n.a.	n.a.	n.a.
	293-208-8	91052-47-0	Glycerides, C16-18 mono-	lubricant	Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PVC (rigid); PMMA; PC; (E)PS	0.3 - 0.8
	293-209-3	91052-49-2	Glycerides, C12-18 mono- and di-	n.a.	n.a.	n.a.
	293-215-6	91052-54-9	Glycerides, C16-18 mono-, di- and tri-	n.a.	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (rigid)	n.a.
	294-571-5	91744-09-1	Glycerides, C16-18 and C18-unsatd. mono-	n.a.	n.a.	n.a.
	294-582-5	91744-20-6	Glycerides, C16-18 and C18-unsatd. mono-, di and tri-	n.a.	n.a.	n.a.
	295-118-4	91844-53-0	Sorbitan, octanoate (2:3)	n.a.	n.a.	n.a.
	295-366-3	92044-87-6	Fatty acids, coco, 2-ethylhexyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	296-473-8	92704-41-1	Kaolin	filler	Polyolefin-I; Polyolefin-II; PVC (rigid); PA	15.0 - 20.0
	297-443-7	93572-14-6	Fatty acids, soya, 2-ethylhexyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	297-462-0	93572-32-8	Glycerides, palm-oil mono-, hydrogenated, acetates	n.a.	n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.2 欧州化学品庁 (ECHA) のプラスチック添加剤イニシアチブに関する調査

7.2.5 プラスチック添加剤の物質リスト

ECHA の情報						
用途	EC 番号	CAS 番号	物質名称	その他の機能	適用樹脂	適用濃度 (%)
	306-084-8	95912-88-2	Fatty acids, C16-18, isotridecyl esters	lubricant	PUR; PVC (soft); PVC (rigid)	n.a.
	306-232-1	96690-38-9	Fatty acids, C16-18, 2-octyldodecyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	306-657-2	97358-80-0	Isooctadecanoic acid, mono- and diesters with glycerol	n.a.	n.a.	n.a.
	306-797-4	97404-33-6	Fatty acids, C16-18, C16-18-alkyl esters	lubricant	Polyolefin-I; Polyolefin-II; ABS; PVC (rigid); PA; PC	n.a.
	309-832-1	101227-09-2	Fatty acids, C16-18, 2-hexyldecyl esters	n.a.	n.a.	n.a.
	309-913-1	101357-16-8	Benzenamine, reaction products with aniline hydrochloride and nitrobenzene, hydrochlorides	n.a.	Polyolefin-I; PUR; Polyolefin-II; PVC (soft); ABS; PVC (rigid); PET; PMMA; PA; PC; (E)PS	1
	411-220-5	134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methyl-pentadecyl)phenol	n.a.	n.a.	n.a.
	423-570-6	169314-88-9	aluminium-magnesium-zinc-carbonate-hydroxide	lubricant	PVC (soft); PVC (rigid)	n.a.
	460-100-9		1-Ethyl-3-methylimidazolium ethylsulfate	lubricant	n.a.	n.a.
	700-672-1		dodecanoic acid, mono and diester with oxybis(propanediol)	n.a.	n.a.	n.a.
	931-434-7		Reaction products resulting from the esterification of Sorbitol with C8 - 18 (even) and C18 unsaturated fatty acids in the ratio of 1:1	anti-fogging agent	Polyolefin-I; Polyolefin-II	4
	939-582-4		Fatty acids, C16-18 (even numbered), aluminum salts	lubricant	PMMA; PA; PC	n.a.
	939-715-6		Fatty acids C12-18 (even numbered); C16-20 (even numbered)-alkyl esters	n.a.	n.a.	n.a.

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.3 北欧における用途情報の届出制度に関する調査

7.3.1 基本的な方針

7.3. 北欧における用途情報の届出制度に関する調査

7.3.1. 基本的な方針

北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出られ公開されているデータ (SPIN)¹⁹についても、用途情報を収集し整理した。

7.3.2. 収集結果

SPIN データベースに収載されている情報を、以下の項目で整理した。

- ✓ PID (SPIN の ID)
- ✓ 届出国
- ✓ 年
- ✓ 用途番号
- ✓ 用途名称
- ✓ 届出者数
- ✓ 生産量 (トン)
- ✓ CAS 番号
- ✓ 物質名称 (登録者が付与した名称)

上記のデータを集計した結果を、図表 7.4～図表 7.6 に示す。

¹⁹ <http://spin2000.net/>

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.1 基本的な方針

7.4. 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.1. 基本的な方針

昨年度及び本年度収集した用途情報を、CAS 番号をキー情報としてデータベース的に整理した上で、化審法の用途分類の説明資料²⁰を参考にしつつ化審法の詳細用途分類表²¹に当てはめ、相互に紐づけて各用途情報源の信頼性を考察した。なお、比較・考察については PRTR 対象物質を対象にすることとし、家庭用品に関する用途を重点的に考察対象とした。

7.4.2. 用途の考察対象とした情報源

昨年度及び本年度収集した用途情報源から、考察に適していると考えられる以下の情報源を選定し、化審法用途分類を紐づけることとした。

- ✓ 海外情報源
 - 北欧 SPIN
 - 米国 EPA CDR
- ✓ 国内情報源
 - NITE CHRIP
 - 環境省 PRTR 市民ガイドブック
 - 化学工業日報 新化学インデックス（主要化学物質の法規制一覧表）
 - NITE 身の回りの化学物質

7.4.3. 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

上記の情報源に対して、化審法用途分類を紐づけた。化審法用途分類には、一般用途分類（約 50 分類）と詳細用途分類（約 250 分類）がそれぞれあり、情報源の記載ぶりによっては詳細用途分類が付与できない場合や詳細用途分類を全て記載しないといけない場合があるため、そのような場合には一般用途分類を付与することとした。

さらに、化審法用途分類に対して家庭用品への該否を付与した。該否の判断にあたり、以下のような基本的な考え方を設定した。

- ✓ 当該詳細用途分類の材料、成分（添加剤等）を直接入手できる場合は、○を付与した
- ✓ 上記の材料、成分（添加剤等）を含む（家庭用）製品を入手できる場合は、○を付与した
- ✓ 用途分類において既に「工業用」と限定されている材料、添加剤は、×を付与した
- ✓ プロセスのみに用いられ、（家庭用）製品に残留しない添加剤、又は全量が化学変化する成分は、×を付与した

²⁰

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/ippantou/yotokaisetsu_2019fy.pdf
<https://www.nite.go.jp/chem/risk/sakuin.pdf>

²¹ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/ippantou/yusenoyoto_2019fy.pdf

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

✓ ○、×の判定が困難な場合は、△を付与した

以上の基本的な考え方を踏まえて、家庭用品への該否を検討した結果を図表 7.7 に示した。

図表 7.7 化審法用途分類と家庭用品への該否の検討（みずほが判断したのは（A）（B））

用途番号	用途分類	家庭用品対象 (A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象 (B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
中間物						
101	中間物		a	合成原料、重合原料、プレポリマー	×	
			b	重合開始剤	×	
			z	その他	×	
溶剤						
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	○	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤	○	
			b	塗料剥離剤	○	
			c	ワニス用溶剤	○	
			d	コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤	○	
			e	インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ洗浄剤、複写用溶剤	○	
			f	殺生物剤用溶剤	○	
			z	その他	△	
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材	○	a	接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤	○	
			b	接着剤剥離用溶剤、糊剥離用溶剤	○	
			c	接着用溶剤	○	
			d	シーリング材用溶剤	○	
			z	その他	△	
104	金属洗浄用溶剤	○	a	金属洗浄用溶剤(塩素系)	×	
			z	その他	○	例)石油系溶剤
105	クリーニング洗浄用溶剤(洗濯業での用途に限る。)	○	a	ドライクリーニング溶剤	×	
			b	染み抜き溶剤、ドライクリーニング溶剤抽出剤	○	例)溶剤系染み抜き剤(WEBで入手可)
			z	その他	△	
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)[#104,105を除く]	○	a	レジスト現像用溶剤、レジスト剥離用溶剤	○	例)光造形(SLA)3Dプリンター洗浄用剤
			z	その他	△	
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)[#102-106を除く]	×	a	合成反応用溶剤	×	
			b	紡糸用溶剤、製膜(成膜)用溶剤	×	
			c	分離・精製用溶剤	×	
			d	希釈溶剤	×	
			z	その他	×	
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	○	a	エアゾール噴射剤、希釈剤	○	
			b	物理発泡剤	△	(家庭用途は恐らくない)
			z	その他	△	
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	△	z	その他の溶剤	△	
溶剤以外						
110	化学プロセス調節剤	△	a	触媒、触媒担体	×	

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
			b	イオン交換樹脂、イオン交換膜、分離膜、隔膜、濾過補助剤(脱臭剤等)	△	分離膜(中空糸膜)式や交換樹脂採用の浄水器は該当?(化学プロセス調節とは無関係なので恐らく×)
			c	乳化剤、分散剤	×	
			d	重合調節(停止)剤、重合禁止剤、安定剤	×	
			e	光学分割剤	×	
			z	その他	×	
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)[#112,113,115,116,125,126,129を除く]	○	a	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	○	
			b	蛍光増白剤	○	
			c	発色剤、発色助剤	○	
			z	その他	△	
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)[#125,126,129,130,133を除く]	×	a	界面活性剤(石鹼・合成洗剤用)	×	化学物質としては 113-a との重複あり
			b	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	×	化学物質としては 113-c との重複あり
			c	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(消泡剤等)	×	化学物質としては 113-d との重複あり
			d	防錆剤	×	
			z	その他	×	
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	○	a	界面活性剤(石鹼・合成洗剤・ウインドウォッシャー液用)	○	
			b	柔軟剤	○	
			c	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	○	
			d	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(酵素、蛍光増白剤、紫外線吸収剤等)	○	
			e	香料	○	
			z	その他	○	
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	○	a	ワックス	○	
			b	乳化剤、分散剤	○	
			z	その他	○	
115	塗料又はコーティング剤(プライマーを含む。)[#114,117,125-131,135,138を除く]	○	a	塗料用樹脂、コーティング剤用樹脂	○	
			b	着色剤(染料、顔料、光輝剤)	○	
			c	バインダー成分前駆体(熱・光硬化塗料のモノマー・オリゴマー・プレポリマー等)	○	
			d	架橋剤、硬化剤、増感剤、重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤	○	
			e	可塑剤、充填剤	○	
			f	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
			g	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤、導電性改良剤	○	
			h	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、表面調整剤、造膜助剤	○	
			i	腐食防止剤、防錆剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤	○	
			j	乾燥促進剤、湿潤剤、難燃剤、撥水剤	○	
			z	その他	○	

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
116	インキ又は複写用薬剤(レジストインキを除く。)	○	a	インキ用樹脂、トナー用樹脂	○	
			b	着色剤(染料、顔料、色素)、感熱色素、感圧色素、蛍光増白剤、顕色剤	○	
			c	紫外線・電子線硬化インキのモノマー・オリゴマー・プレポリマー、増感剤、重合開始剤	○	
			d	可塑剤、充填剤	○	
			e	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
			f	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤	○	
			g	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、造膜助剤	○	
			h	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤	○	
			i	乾燥促進剤、湿潤剤	○	
			z	その他	○	
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	○	a	防汚剤用樹脂[添加剤も含む]	○	船底塗料は WEB 通販などで入手可能
			b	船底塗料用防汚剤	○	同上
			c	漁網用防汚剤	×	
			z	その他	△	
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)[#115,17,123,125,136,137を除く]	○	a	殺菌剤、殺虫剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤(細菌増殖抑制剤、木材の防腐剤、防蟻剤)	○	
			b	展着剤、乳化剤、分散剤	△	(不明ながら恐らく○)
			z	その他	△	
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)[#126,140を除く]	×	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)	×	
			b	ガス滅菌剤、燻蒸剤、燻煙剤	×	
			c	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、抗菌剤	×	
			d	展着剤、乳化剤、分散剤	×	
			z	その他	×	
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	○	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)	○	
			b	繊維用・紙用防虫剤	○	
			c	シロアリ駆除剤、防蟻剤	○	
			d	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤、除菌剤	○	
			e	非農耕地用除草剤	○	
			f	展着剤、乳化剤、分散剤	○	園芸用薬剤、散布剤に成分として含まれている
			z	その他	○	
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	○	a	火薬、爆薬、火工品[#121-bを除く]、煙火	○	
			b	自動車安全部品用ガス発生剤	○	
			c	化学発泡剤	△	(不明ながら恐らく×)
			d	固形燃料	○	
			z	その他	△	
122	芳香剤又は消臭剤[洗浄剤用香料は#113]	○	(廃止)	(廃止)		
			b	芳香剤	○	
			c	消臭剤	○	

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
			d	乳化剤、分散剤	○	
			e	香料[#113-e 及び#122-b,cを除く]	○	
			z	その他	△	
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	○	a	接着剤用樹脂、粘着剤用樹脂、シーリング材用樹脂	○	
			b	バインダー成分前駆体(モノマー・オリゴマー・プレポリマー等、硬化剤、硬化促進剤、開始剤、カップリング剤)	○	
			c	可塑剤、充填剤	○	
			d	安定化剤(老化防止剤等)	○	
			e	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤	○	
			f	表面調整剤、乳化剤、分散剤	○	
			g	防腐剤、防かび剤、抗菌剤	○	
			h	難燃剤、導電剤	○	
			z	その他	△	
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材	○	a	感光性・感電子性樹脂(レジスト、印刷版等)	○	例)3D プリンター
			b	感光性・感電子性樹脂のモノマー・オリゴマー・プレポリ	○	例)3D プリンター
			c	感光剤、光重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤	○	例)3D プリンター、写真フィルム
			d	色素形成カプラー(カラー写真用)	○	例)写真フィルム
			e	乳化剤、分散剤	○	同上
			f	定着剤、安定化剤	○	同上
			g	硬化剤、増感剤、減感剤、架橋密度向上剤、重合開始剤、レジスト添加剤	○	同上
			h	現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤	○	例)写真用現像液(市販品)
			z	その他	△	
125	合成繊維又は繊維処理剤	○	a	成形品基材(合成繊維、不織布)	○	
			b	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤	○	
			c	集束剤	△	繊維製品に残留する成分か否か不明
			d	防炎剤、難燃剤	○	
			e	含浸補強剤、染料固着剤(フィックス剤)	○	
			f	帯電防止剤、親水加工剤	○	
			g	柔軟仕上げ剤	○	
			h	形態安定加工剤	○	
			i	撥水剤、撥油剤、防水加工剤、防汚加工剤	○	
			j	抗菌剤、変色防止剤、紫外線吸収剤	○	
			k	紡糸・紡績・織編油剤、紡糸・紡績・織編油助剤	△	繊維製品に残留する成分か否か不明
			l	洗浄剤、精練洗浄剤(ソーピング剤)、潤滑剤	△	同上
			m	キレート剤	△	同上
			n	漂白剤、抜染剤	△	同上
o	均染剤、浸透剤、促染剤(染色助剤)、媒染剤、捺染用糊剤	△	同上			

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
			p	乳化剤、分散剤、消泡剤	×	
			q	マーセル化助剤	×	
			r	糊抜き剤	×	
			z	その他	△	
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	○	a	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤	○	
			b	サイズ剤、定着剤、填料	○	
			c	コーティング剤	○	
			d	防炎剤、難燃剤、帯電防止剤	○	
			e	紙力増強剤、歩留向上剤、固着剤(フィックス剤)、防錆剤	○	
			f	撥水剤、撥油剤、防水加工剤	○	
			g	嵩高剤、柔軟剤	○	
			h	蒸解薬液、pH調節剤	○	
			i	スライムコントロール剤(防腐剤)、ビッチコントロール剤	○	
			j	漂白剤、漂白浴安定剤	△	紙製品に残留する成分か否か不明
			k	乳化剤、分散剤、消泡剤、脱墨剤、洗浄剤	×	
			z	その他	△	
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤[#115-a,116-a,123-a,124-a,125-a,128-aを除く][着色剤は#111、物理発泡剤は#108、化学発泡剤は#121]	○	a	成形品基材(プラスチック、合成皮革・人工皮革、合成紙、発泡体)	○	
			b	高吸水性材料	○	
			c	可塑剤、乳化剤、分散剤	○	
			d	安定化剤(酸化防止剤等)	○	
			e	充填剤、希釈剤、ポリマー分解促進剤	○	
			f	結晶核剤	○	
			g	内部滑剤、内部離型剤	○	
			h	防曇剤、流滴剤、撥水剤	○	
			i	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤	○	
			j	外部滑剤、外部離型剤	×	
			k	ラジカル発生剤	×	
			l	反応注型用・注型発泡用材料(モノマー・オリゴマー・プレポリマー等)	○	
			m	硬化剤、架橋剤(FRP用モノマー・オリゴマー・プレポリマー等)、架橋助剤、増感剤、重合開始剤	○	
			n	硬化促進剤	△	
			y	その他の添加剤(改質剤等)	○	
			z	その他	△	
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤[着色剤は#111、物理発泡剤は#108、化学発泡剤は#121]	○	a	成形品基材(エラストマー(合成ゴム))	○	
			b	加硫促進剤、加硫促進剤助剤(加硫活性化剤)	○	
			c	加硫剤、架橋剤、架橋助剤	○	
			d	可塑剤、補強材(接着促進剤等)、充填剤、プロセス油の基油・添加剤	○	
			e	安定化剤(老化防止剤等)	○	
			f	スコーチ防止剤、素練促進剤、内部滑剤、内部離型剤	○	
			g	ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤	△	残留する成分か否か不明

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
			h	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤	○	
			i	外部滑剤、外部離型剤	×	
			(廃止)	(廃止)		
			k	ゴム再生剤(脱硫剤等)	△	残留する成分か否か不明
			y	その他の添加剤(改質剤等)	○	
			z	その他	△	
129	皮革処理剤[#114を除く]	○	a	なめし剤	○	
			b	仕上げ加工薬剤(漂白剤、着色剤、着色助剤、撥水剤、撥油剤、油剤、脱脂剤、加脂剤等)	○	
			c	準備工程(なめし前)薬剤(脱脂剤、脱灰剤等)	△	残留する成分か否か不明
			z	その他	△	
130	ガラス、ほうろう又はセメント[着色剤は#111]	○	a	ガラス調合・成形原材料	○	
			b	ガラス添加剤(強化剤、集束剤、防曇剤、紫外線カット剤等)	○	
			c	ガラス加工助剤(離型剤、pH調節剤等)	×	(ガラス製品の製造プロセスで使用される薬剤で出荷時に製品に含まれないもの)
			d	ほうろう調合・成形原材料	○	
			e	ほうろう添加剤(絵付け用転写剤、フリット配合薬剤等)	○	
			f	ほうろう加工助剤(中和剤、ニッケル処理剤等)	○	
			g	セメント調合原料	○	
			h	セメント添加剤(混合材、膨張剤、固化剤等)	○	
			i	セメント加工助剤	○	
			z	その他	△	
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス[着色剤は#111、電子用ファインセラミックスは#138、#139]	○	a	陶磁器・耐火物・ファインセラミックスの調合・成形原材料	○	
			b	陶磁器添加剤、耐火物添加剤、ファインセラミックス添加剤(焼結助剤等)	○	(添加剤は、焼結後も内部・表面に残る副原料をいう)
			c	成形助剤(バインダー、増粘剤、可塑剤、潤滑剤、乳化剤、分散剤等)	×	(成形のために原料素材に添加されるが、脱脂又は焼結の段階で燃焼、分解して除去される加工助剤)
			d	滑剤、離型剤	×	
			z	その他	△	
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤[着色剤は#111]	○	a	研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤の調合・成形原材料	○	
			b	研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤の添加剤(バインダー、増粘剤、研磨助剤、乳化剤、分散剤、摩擦調整剤、潤滑剤等)	○	
			c	滑剤、離型剤	○	
			z	その他	△	
133	金属製造加工用資材[金属の合成原料は#101、着色剤は#111、表面処理は	○	a	金属用添加剤(接種剤等)	○	
			b	加工助剤(フラックス等)	×	(加工助剤は、… 金属内に取り込まれない薬剤)

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
	#134、溶接・ろう接は#135、金属加工油は#137]		c	鑄造用粘結剤、鑄造用硬化剤、鑄造用添加剤	×	(鑄物砂への内部添加剤が該当)
			d	鑄造用離型剤、鑄造用塗型剤	×	
			z	その他	△	
134	表面処理剤[#104-106,112-117,123-132,138,144を除く]	○	a	めっき薬剤(皮膜成分原料)	○	
			b	めっき浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等)	○	
			c	化成処理薬剤	○	
			d	真空めっき(蒸着等)薬剤、溶射処理薬剤	○	
			e	表面硬化処理(浸炭、窒化等)薬剤	○	
			f	表面フッ素化処理薬剤、表面シリル化処理薬剤	○	
			g	エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、プラスト処理薬剤	×	
			z	その他	△	
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	○	a	溶接フラックス	○	
			b	ろう接フラックス(酸化防止剤等)	○	
			c	溶接用ガス、溶断用ガス	×	
			z	その他	△	
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤[プロセス油の基油・添加剤は#128][#137を除く]	○	a	作動油の基油、潤滑油剤の基油	○	絶縁油(製品)はWEB通販等で入手可能
			b	絶縁油の基油	○	
			(廃止)	(廃止)		
			d	グリース増ちょう剤	○	グリース(製品)の成分として
			e	作動油添加剤、潤滑油剤添加剤	○	作動油、潤滑油(製品)の成分として
			f	絶縁油添加剤	○	絶縁油(製品)の成分として
			(廃止)	(廃止)		
			z	その他	△	
137	金属等加工油又は防錆油	○	a	水溶性金属加工油の基油	○	製品はWEB通販等で入手可能
			b	不水溶性金属加工油の基油、防錆油の基油	○	
			c	水溶性金属加工油添加剤	○	
			d	不水溶性金属加工油添加剤、防錆油添加剤	○	
			z	その他	△	
138	電気材料又は電子材料(添加剤とプロセス加工助剤を含む。)[#139を除く][絶縁油は#136]	○	a	磁性材料[#138-fを除く]、導電材料、超電導材料、蛍光体材料	○	
			b	半導体材料、有機半導体材料、液晶材料	○	
			c	誘電体材料、抵抗体材料、固体電解質材料、電解液材料、セパレータ材料	○	
			d	光導波路材料(光ファイバを含む)、光学フィルム材料、電子機器用光材料	○	
			e	封止材、絶縁材料、シールド材料	○	
			f	電子記憶媒体材料(磁性材料、光吸収色素等)	○	
			z	その他	△	

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.3 化審法用途の紐付け及び家庭用品への該否の紐付け

用途番号	用途分類	家庭用品対象(A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象(B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	○	a	電解質材料、電解液材料、絶縁材料、セパレータ材料	○	
			b	電極材料(活物質、集電体、導電剤、バインダー等)、減極剤	○	
			z	その他	△	
140	水処理剤		a	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防スケール剤、防藻剤	○	WEB 通販等で入手可能ものもある
			b	金属イオン捕捉剤、金属イオン封鎖剤、硬水軟化剤	×	
			c	イオン交換体(有機及び無機イオン交換体)、分離膜	○	例)イオン交換樹脂/膜を使った浄水器
			d	酸化剤、還元剤、pH調節剤	×	
			e	消泡剤、凝集剤、濾過助剤、脱水助剤、イオン交換樹脂再生剤	×	
			z	その他	△	
141	乾燥剤又は吸着剤	○	a	乾燥剤、脱水剤	○	
			b	吸着剤(脱臭剤、脱硝剤、ガス吸着剤等)	○	
			c	吸収剤(脱酸素剤等)	○	
			z	その他	△	
142	熱媒体	○	a	冷媒、冷却剤	○	例)冷蔵庫
			b	熱媒、加熱剤	○	例)オイルヒーター(暖房器具)
			z	その他	△	
143	不凍液	○	a	不凍液(LLC等)	○	
			b	防錆剤、防食剤	○	不凍液(製品)の成分として
			z	その他	△	
144	建設資材又は建設資材添加物	×	a	表面硬化剤	×	
			b	コンクリート混和剤(強化剤、減水剤)	×	
			c	離型剤、消泡剤	×	
			d	木材補強含浸剤、木質板添加剤	×	
			e	防汚剤[#117-b,cを除く]、防水剤、撥水剤	×	
			f	建設資材	×	
			z	その他	×	
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	○	a	凍結防止剤(融雪剤等)	○	
			b	土壌改良剤、地盤改良剤	×	
			c	消火剤	○	
			d	人工降雨剤	×	
			e	油処理剤	×	
			f	粉塵結合剤、粉塵防止剤、煤塵処理剤	×	
			z	その他	×	
146	分離又は精製プロセス剤(鉱業又は金属製造業に使用されるものに限る。)	×	a	浮選剤(捕収剤、起泡剤、条件剤)、金属浸出剤	×	
			b	凝集剤、乳化剤、分散剤、金属捕捉剤	×	
			z	その他	×	
147	燃料又は燃料添加剤[固形燃料は#121]		a	燃料	○	
			b	燃料添加剤(清浄分散剤、酸化防止剤、粘度指数調整剤、摩擦低減剤、防錆剤等)	○	燃料(製品)の成分として

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.4 用途情報源の信頼性の考察

用途番号	用途分類	家庭用品対象 (A)	詳細用途番号	詳細用途分類	家庭用品対象 (B)	備考 (例、解説資料抜粋等)
			c	燃焼改良剤(燃焼促進剤、セタン価向上剤、アンチノック剤等)	○	同上
			d	氷結防止剤、着臭剤	○	同上
			z	その他	△	
上記以外						
198	その他の原料、その他の添加剤	△	z	その他の原料、その他の添加剤	△	
199	輸出用のもの	×	a	輸出用のもの	×	

7.4.4. 用途情報源の信頼性の考察

(1) 基本的な方針

7.4.3 の結果を踏まえて、用途情報源の信頼性について考察を行った。情報源別に比較を行う際の考察の観点は、「情報源間の用途情報の記載の揺らぎ度合い」と「正しい用途の収載度合い」とした。

(2) 情報源間の用途情報の記載の揺らぎ度合いに係る考察

(a) 基本的な考え方

収集した情報源の物質・用途及び対応する化審法の用途を 1 つのテーブルにまとめ、用途を横並びで比較して各情報源の用途情報の信頼性を評価した。

北欧 SPIN データベース、米国 CDR データベースについては、PRTR 対象物質以外にも収集対象としたが、精度確認は PRTR 対象物質のみを抽出して行った。

(b) 方法

① 評価基準

3 つ以上の情報源に掲載されていた物質を対象に、どのような用途が記載されていたかを調べ、「他の情報源と一致する用途は信頼性が高い」と見なし、逆に、「他の情報源とは異なる用途が掲載されている情報源は信頼性が低い」と見なすこととして、以後の考察を行った。

② 評価手順

考察の手順を図表 7.8 に示す。

図表 7.8 情報源の用途情報の信頼性を評価する手順

手順	整理する内容
① 3 つ以上の情報源に載っていた物質を抽出	3 つ以上の情報源に載っていた物質の一覧を整理する。
② 物質の用途 & 各用途が載っていた情報源の数を調査	①について物質別化審法用途別情報源数を整理する。
③ 他の情報源とは異なる用途を記載していた情報源を調査	②で整理した物質別化審法用途別情報源数が「1」だった用途と情報源の一覧を整理する。

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.4 用途情報源の信頼性の考察

手順		整理する内容
④	情報源の信頼性を評価する指標として、他の情報源とは異なる用途を記載していた割合を算出	③について、情報源別に集計し、[他の情報源とは異なる用途の数/情報源別用途の総数]を求める。

(c) 結果

検証手順に従い、信頼性を評価する指標を算出した結果を図表 7.9 に示す。

図表 7.9 情報源の用途情報の信頼性評価指標の算出結果（のべ数ベース）

情報源	当該情報源のみで載っていた用途の数	用途の母数 (※1)	割合
1_CHRIP	93	2296	4.1%
2_PRTR市民ハンドブック	82	1068	7.7%
3_SPIN	1056	2794	37.8%
4_主要化学物質の法規制一覧表	166	3527	4.7%
5身の回りの化学物質 接着剤	4	56	7.1%
5身の回りの化学物質 防除剤	9	52	17.3%
5身の回りの化学物質 衣料品	0	11	0.0%
5身の回りの化学物質 洗剤	0	12	0.0%
5身の回りの化学物質 塗料	0	11	0.0%
6_米国CDR_Consumer	128	724	17.7%
6_米国CDR_Industrial	616	1534	40.2%

(※1) 例えば 10 物質が記載されていて、うち 1 物質に 2 つの用途が紐づき、残り 9 物質に 1 つの用途が紐づいていた場合、 $2+9=11$ が母数となる。

(※2) 化審法の用途に対応付けられなかった用途や # 198 (その他の用途) に対応づけた用途については、あらかじめ除外してから計算しているため、7.4.3 で整理した用途数とは異なるものがある。

- ✓ CHRIP、主要化学物質の法規制一覧表では当該情報源にのみ載っていた用途は 5%以下と少なく、他の情報源に比べて信頼性が高いという結果となった。
- ✓ 北欧 SPIN データベースは、いわゆる化審法の届出情報に相当する情報源であり、一般的に正確性が高い情報源に位置付けられるべきものだが、事業者の登録情報をベースとして記載されており、様々な用途が登録された結果、本考察の評価基準においては信頼性が低いという結果になったと考えられる。
- ✓ 米国 CDR データベースも SPIN データベースと同様の理由と考えられる。
- ✓ なお、上記の考察は PRTR 対象物質のみを対象として整理したため、国内の情報源の用途情報が比較的精査されていた可能性もあり、全物質で上記の考察を行った場合には、信頼性の程度は低下する可能性もある点に留意が必要である。
- ✓ 「身の回りの化学物質 (防除剤)」では 17.3%の用途が当該情報源にのみ掲載されていた。この詳細を調べたところ、当該情報源のみに掲載されていた物質は 9 物質 (かつ 9 用途) であり、そのうち 1 物質 (1,4-ジクロロベンゼン) 以外は全て、「防除剤の補助剤成分」であった。展着剤や粘度調整剤等の補助剤成分は、防除剤以外の用途でも使用される可能性は高いため、用途が他の情報源と異なっても必ずしも誤りとは限らない点に留意が必要である。

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.4 用途情報源の信頼性の考察

- ✓ 上記の考察において「身の回りの化学物質(防除剤)」のみに用途が記載されていた「1,4-ジクロロベンゼン」について、以降では細かく確認を試みる。「身の回りの化学物質(防除剤)」では、防除剤の有効成分とされていることから、今回の作業においても当該物質を化審法用途#120「殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)」に対応付けを行った。他方、「4_主要化学物質の法規制一覧表」では当該物質の用途として「衣料防虫剤」を挙げており、化審法用途#118「殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)」とした。このように、各情報源の記載ぶりによって紐づける用途分類の判断が若干ゆらぎ、それが用途の違いにつながっている可能性がある。対応策としては、化審法用途分類側を適切な用途分類(例えば#118~120は一緒にまとめて考える)等の対応が必要となる可能性がある。
- ✓ なお、「身の回りの化学物質」については物質・用途の母数が少ないため、必ずしも信頼性を評価する指標が情報源の特性を捉えられているといえないことにも留意が必要である。

(3) 正しい用途の収載度合いに係る考察

(a) 基本的な考え方

本考察では、まず「正確な用途を収載している情報源」を定義する必要がある。今回収集対象とした情報源の中で信頼性が高いのはNITEの「身の回りの製品に含まれる化学物質」以下、「身の回りの化学物質」という。)と思われるため^{*}、当該情報源を「正解」とした前提で、以降の考察(情報源間の比較)を進めることとした。

※産業界に対して含有物質のリストの確認を依頼する等、用途の正確性を担保するためのチェックを行っているため。

(b) 方法・結果

前述の通り、以下の作業は家庭用品用途のみについて実施した。

まず、今回収集した情報のうち、身の回りの化学物質に用途が収載されており、かつ、他の情報源にも用途が収載されている物質を抽出したところ、87物質が該当した。当該物質について、以下の考察を行った。

7 家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途情報

7.4 用途情報の整理及び信頼性に係る考察

7.4.4 用途情報源の信頼性の考察

① 「身の回りの化学物質」に存在する用途が「各情報源」にも存在する「物質数」で比較標記の比較を行った結果を図表 7.10 に示す。当該比較では、物質数が多ければ多いほど正確性が高いという結論となる。

図表 7.10 「身の回りの化学物質」に存在する用途が「各情報源」にも存在する物質数

項目	1_CHRIP	2_PRTR 市民ガイドブック	3_SPIN	4_主要化学物質の法規制一覧表	6_米国 CDR_Industrial	6_米国 CDR_Consumer
ア) 当該情報源に収録されていた物質数(全 87 物質中)	49	39	77	54	62	51
イ) ア)のうち、「5_身の回りの化学物質」と同じ用途が収録されていた物質数	13	13	15	15	12	0
ウ) 確度の高い用途を収録している物質数の割合(イ)÷ア))	27%	33%	19%	28%	19%	0%

図表 7.10 のイ) より、「6_米国 CDR_Consumer」は正確性に疑問が呈された形となったが、それ以外の情報源に大きな違いは見られなかった。

ウ) を見ると情報源の正確性に違いがみられ、海外情報源に比べて、国内情報源の方が相対的に正確性が高いことが示唆された。また、国内情報源の中でも「2_PRTR 市民ガイドブック」の正確性が高いという結果であった。

② 「身の回りの化学物質」に存在する用途が「各情報源」に存在しない「物質数」で比較標記の比較を行った結果を図表 7.11 に示す。当該比較では、物質数が少なければ少ないほど正確性が高いという結論となる。

図表 7.11 「身の回りの化学物質」に存在する用途が「各情報源」に存在しない物質数

項目	1_CHRIP	2_PRTR 市民ガイドブック	3_SPIN	4_主要化学物質の法規制一覧表	6_米国 CDR_Industrial	6_米国 CDR_Consumer
ア) 当該情報源に収録されていた物質数(全 87 物質中)	49	39	77	54	62	51
イ) ア)のうち、「5_身の回りの化学物質」と同じ用途が収録されていない物質数	40	33	69	43	57	51
ウ) 確度の低い用途を収録している物質数の割合(イ)÷ア))	82%	85%	90%	80%	92%	100%

図表 7.11 のイ) より、「2_PRTR 市民ガイドブック」が最も正確性が高いという結果になった。

ウ) を見ると、①の検討と同様、海外情報源に比べて国内情報源の方が相対的に正確性が高いことが示唆された。また、国内情報源の中でも「4_主要化学物質の法規制一覧表」の正確性が高いという結果であった（他方で、それほど大きな優位性があるわけでもない）。

なお、上記はあくまでも相対論であり、そもそも図表 7.11 のウ) はゼロに近い方が好ましいことは前提である。

③ 化審法の排出係数の幅で比較

今回の検討では、対象とした物質の全ての一般用途を化審法用途に紐づける作業を行った。これにより、化審法排出係数も考察に利用できるようになった。

前述の考察①②は「用途分類」での比較を行ったが、例えば、ここでは同じ使い方、同じような排出動態と同じような曝露経路をたどることが想像される「塗料用溶剤、塗料希釈剤」(102a)と「塗料剥離剤」(102b)は別用途としている。このように、「用途」の側面だけを見て考察をすると、「正確性」の解釈偏りが出てしまう。

そこで、本考察では化審法の排出係数に着目した。排出係数が同レベルであれば、排出動態や曝露経路が似ているとの仮定に立った考察となる。

ここでも前述の考察と同様、「身の回りの化学物質」を正確な用途が記載されている情報源として位置付け、これに対して他の情報源に記載されている用途はどの程度の排出係数の揺らぎがあるのか（異なる使い方を用途として記載しているのか）を考察した。

物質別、情報源別、排出先媒体別の排出係数の幅をヒストグラムとして表現した。その結果を巻末資料 1 として示す。

身の回りの化学物質は基本的に排出係数が大きい製品用途（家庭用塗料、家庭用接着剤、家庭用洗剤、家庭用防除剤等）を記載しているため、排出係数は 0.1～0.5 の範囲に収まるものであった。これに対して、各情報源の排出係数のゆらぎを比較すると、前述の考察①②と同様に、国内情報源における排出係数の揺らぎは海外情報源における排出係数の揺らぎと比べて大幅に小さいことが確認された。

以上、①②③の考察より、基本的に海外情報源よりも国内情報源を用いて用途の考察を進めることが好ましいことが示唆された。

また、「身の回りの化学物質」との比較が可能な用途に限定しているためバイアスがかかっている可能性はあるが、国内情報源は総じて正しい用途を記載している割合が高いことが示唆された（他方で、多少なりとも不正確な用途による揺らぎがあることは踏まえる必要がある）。

8. 卷末資料

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品
所属研究機関長 職名 所長
氏名 合田 幸広

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業
2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活衛生化学部・室長
(氏名・フリガナ) 河上 強志・カワカミ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業
2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活衛生化学部・部長
(氏名・フリガナ) 五十嵐 良明・イカラシ ヨシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和3年 3 月 29 日

機関名 国立医薬品食

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業
2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 安全性予測評価部・室長
(氏名・フリガナ) 井上 薫・イノウエ カオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。