

## ．化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン

本ガイドラインは、化学物質の人の健康及び生態系に対する環境リスクの初期評価（内分泌かく乱作用についての評価を除く。）を行うための指針として、評価作業の手順等を整理したものであり、暴露評価、健康リスク初期評価及び生態リスク初期評価の3部より構成される。

なお、本ガイドラインの記述は、環境リスクに係る評価手法等の国際的動向等を踏まえ、適宜改定等を行うものとする。

### 1．暴露評価

化学物質の健康リスク及び生態リスクのそれぞれに係る初期評価において必要となる暴露量の評価を行うものである。

### 2．健康リスク初期評価

化学物質の人の健康に対する有害性の評価を行った上で、その物質の環境に由来する暴露が人の健康に及ぼすリスクについてスクリーニング的な評価を行うものである。なお、発がん性の定量的な評価は今後の課題としている。

### 3．生態リスク初期評価

化学物質の水生生物に対する生態毒性の評価を行った上で、その物質の水質からの暴露が生態系に及ぼすリスクについてスクリーニング的な評価を行うものである。

## [ 1 ] 暴露評価

### 1 . 評価の方法の概要

環境中等における化学物質濃度の実測データをもとに、化学物質の健康リスク及び生態リスクのそれぞれに係る初期評価において必要となる暴露量の評価を行うものである。

#### (1) 健康リスク初期評価のための暴露量の評価

化学物質の健康リスク初期評価においては、わが国の一般的な国民が受ける暴露量を問題として、基本的には人が日常的に生活を送る場であり特定の排出源の影響を受けていない一般環境からの暴露について評価することとし、安全側に立った評価の観点からその大部分がカバーされる高濃度側のデータによって人の暴露量の評価を行う。人に対する化学物質の暴露の総量を把握する観点から、食事等についても評価対象とする。発生源周辺における暴露については、実測等のデータがあるものについて補足的に評価する。

#### (2) 生態リスク初期評価のための予測環境中濃度（PEC：Predicted Environmental Concentration）の評価

化学物質の生態リスク初期評価においては、水生生物の生存・生育を確保する観点から、基本的には特定の排出源の影響を受けていない公共用水域における暴露について評価することとし、安全側に立った評価の観点からその大部分がカバーされる高濃度側のデータによって予測環境中濃度の評価を行う。発生源周辺における暴露については、実測等のデータがあるものについて補足的に評価する。

### 2 . 評価作業の具体的手順

暴露データの収集・整理は次の2段階に分けて行う。

- ・ 第1段階：既存の文献や測定結果の収集整理（モデルによる暴露推定を含む）
- ・ 第2段階：文献の追加調査及び食事中や環境中での蓄積状況の実測

#### (1) 第1段階

評価対象物質の選定に伴い、次のように化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）データ、その他全国調査データ、IPCS (International Programme on Chemical Safety) EHC (Environmental Health Criteria) 文献、JICST検索文献等の収集を行い、委員会の資料を作成し、暴露評価のための基礎資料とする。

化学物質環境汚染実態調査データの収集・整理

各物質・媒体別の濃度情報を整理し、濃度調査表を作成する。

収集対象文献：環境省（環境庁）「化学物質と環境」

収集条件 : 過去10年以内の調査データ。10年以内でない場合は、逐次10年以前の調査データについて収集する。

全国調査データ及びIPCS EHC文献等の収集

収集した文献について各物質・媒体別の濃度情報の有無を整理し、濃度調査表を作成する。

収集対象文献

- ・全国調査報告書（有害大気汚染物質モニタリング調査、内分泌かく乱化学物質の調査、要監視項目等汚染状況解析調査等）
- ・IPCS Environmental Health Criteria 等

食事中の濃度データのJICST検索文献等の収集

食事中の濃度情報についてJICST所蔵文献等より必要なものを収集する。収集した文献について各物質・媒体別の濃度情報の有無を整理し、濃度調査表を作成する。

収集条件

国内文献でかつ過去10年以内に公表された文献を優先的に収集する。文献がない場合は逐次過去10年以前又は海外の文献を収集する。

モデルによる推定

次のように各物質の一般情報、排出量等を収集してモデルによる推定を行い、暴露評価の参考とする。

ア．一般情報の収集

モデルによる数値計算に必要な一般情報を収集する。

収集対象データ

分子量、化学式、融点（ ）、沸点（ ）、比重、水への溶解度（g/100g）、蒸気圧(mmHg)、オクタノール/水分配係数、用途、生産量(t/年)、発生源、データの出典 等

イ．排出量等の収集

モデルによる推定に必要な排出量等の情報を収集する。

収集対象文献

PRTRパイロット事業報告書（環境省（環境庁））、経団連PRTR調査結果報告、レスポンシブルケアによるPRTRの実施について（(社)日本化学工業協会）、農薬要覧等

ウ．モデルによる推定の実施

上記一般情報、排出量等からモデル計算により予測濃度を算出する。

モデル計算機関：担当委員

モデル計算方法：EUSESまたはCemoSモデルによる計算

第2段階評価作業の必要性の検討（委員会における検討）

暴露経路の判定や、文献調査及び食事中の濃度測定の必要性について検討し、第2

段階評価作業を実施するかどうか検討する。

#### ア．暴露経路の判定

暴露データは、下記に従って「暴露経路が主経路と判断された場合」、「暴露経路が主経路以外と判断された場合」に分けて整理する。

主経路：その媒体（食事等）の情報が抜けると総暴露量が大幅に変化してしまうと判断できる媒体をいう。

主経路以外：その媒体（食事等）の情報が抜けても総暴露量にほとんど影響しないと判断できる媒体をいう。

##### (7) 主経路又は主経路以外を判断するための参照資料

- a．収集した一般情報
- b．モデルによる推定結果

##### (4) 経路の判断主体：暴露評価委員会委員

#### イ．追加的な文献調査の必要性について（食事以外）

文献調査の結果をもとに、さらなる文献調査の必要性について委員会で検討する。

文献調査の必要性は、「当該暴露経路が主経路と判断された媒体の場合」と「当該暴露経路が主経路以外と判断された媒体の場合」に分けて検討する。以下にさらなる文献調査の必要性に関する判断基準を列記した。

##### (7) 当該暴露経路が主経路と判断された媒体の場合

次の場合は、さらなる文献調査を必ず行う。

初期文献調査（黒本調査、その他全国調査等）においてほとんど濃度データが得られない場合。

初期文献調査での濃度データはあるが、ほとんどが検出下限値未満であり、かつ、その検出下限値が無毒性量（NOAEL）の濃度換算値の1/1,000や予測無影響濃度（PNEC）値の1/10に比べ大きい場合。

初期文献調査での濃度データはあるが、今日の日本の状況を十分把握できるデータではない場合。（かなり以前のデータである場合、また局地的なデータである場合など）

これ以外の場合については、暴露評価委員会で検討する。

##### (4) 当該暴露経路が主経路以外と判断された媒体の場合

さらなる文献調査の必要性：暴露評価委員会で検討する。

##### (7) 判断後の対応

文献調査が必要と判断された場合：更なる文献調査を開始する。

文献調査が不要と判断された場合

- ・不要とした根拠を明確にし、予測環境中濃度を決定する方法について検討する。（例；物理化学的性状等に基づく推定により対応可能であるとして、モデル等を使用して濃度データを作成するなど）
- ・既存濃度データにより予測環境中濃度の決定が可能として文献調査が不要とされた物質・媒体については、委員会で予測環境中濃度を決定する。

#### ウ．食事中の濃度測定の必要性について

食事中の濃度情報に関するJICST文献調査の結果、情報がないと判断された場合は、濃度測定の必要性について暴露評価委員会で検討する。

なお、原則として濃度の測定を行う媒体は食事とするが、他の媒体についても情報が不十分と暴露評価委員会により判断された場合は、濃度の測定を行うか否かの検討を行う。

(ア) 食事による暴露経路が主経路と判断された場合

次の場合は、食事中の濃度測定を必ず行う。

初期文献調査においてほとんど濃度データがない場合。

初期文献調査での濃度データはあるが、ほとんどが検出下限値未満であり、かつその検出下限値がNOAEL値（濃度換算値）の1/1,000やPNEC値に比べ大きい場合。

初期文献調査において食物個々の濃度データはあるが、食事全般の濃度データがない場合。

これ以外の場合については、適宜、暴露評価委員会で検討する。

(イ) 食事による暴露経路が主経路以外であると判断された場合。

食事中の濃度測定の必要性：暴露評価委員会で検討する。

(ウ) 判断後の対応

濃度測定が必要と判断された場合：濃度測定方法についてその妥当性を検討する。

濃度測定が不要と判断された場合：不要とした根拠を明確にし、予測環境中濃度を決定する方法について検討する。（例：物理化学的性状等に基づく推定により対応可能であるとして、モデル等を使用して濃度データを作成するなど）暴露評価委員会で検討された方法により食事中の濃度データを収集する。

(2) 第2段階

文献の追加調査

第一段階において追加の文献調査が必要であると判断した項目について追加調査を行う。

ア．JICST所蔵文献調査

下記の条件により、JICST所蔵の文献調査を行う。

(ア) JICST検索媒体キーワード

大気、空気、排ガス、室内、食品、食物、食事、水道、飲料水、海水、淡水、水、排水、土壌、底質、土、表流水、河川、湖沼、伏流水、地下水、埋立地

(イ) その他のキーワード

分析、測定、計測、暴露、モニタリング、リスク、健康被害

- ・国内文献でかつ過去10年以内に公表された文献を優先的に収集
- ・文献がない場合は逐次過去10年以前または海外の文献を収集

イ．主要学会誌、講演集、地方公共団体公害等試験研究機関（地公研）の年報につい

## での文献調査

下記の条件により、学会誌等の文献調査を行う。

- ・学会誌：大気環境学会誌、水環境学会誌、産業衛生学会誌、水道協会雑誌、食品衛生学雑誌、室内環境学会誌、環境化学、日本食品化学会誌
- ・講演集収集対象学会：大気環境学会、水環境学会、日本産業衛生学会、日本水道協会、日本食品衛生学会、室内環境学会、環境化学会、日本食品化学会
- ・地公研年報：事務局が収集可能な地公研の年報
- ・過去10年以内に公表された文献を収集

## 食事中、環境中での蓄積状況の実測

### ア．食事中、環境中の評価対象物質の既存濃度測定方法の収集、開発

評価対象物質の選定に伴い、食事中、環境中の各物質の濃度測定方法の収集・開発を行う。

また、文献の追加調査により環境中の濃度測定の必要性を判断した場合は環境中の各物質の濃度測定方法の収集・開発を行う。

#### (7) 既存濃度測定方法の収集条件

食事中、環境中の化学物質の既存測定方法を収集する際の条件は次のとおりとする。

##### 検出下限値の目標値

- ・測定方法の検出下限値 ( $\mu\text{g/g}$ 、 $\mu\text{g/m}^3$ 、 $\mu\text{g/l}$ ) は、この検出下限値を用いて算出した仮の1日暴露量 ( $\mu\text{g/kg/day}$ ) が各物質のNOAEL値の1/1,000以下及びPNECの1/10以下となることを目標とする。
- ・NOAEL値が算出されていない物質の場合は、暫定的な検出下限値として、この数値を用いて算出した仮の1日暴露量が $0.01\mu\text{g/kg/day}$ 以下となることを目標とする。
- ・その他、上記目標値を超えて検出下限値を設定しても検出下限値未満以外の濃度が算出できる場合は、その検出下限値を用いて良い。

必要な調査試料数：一般的な食事中、環境中の濃度が把握するため、黒本調査の一般環境調査と同程度の試料を確保する必要がある。

#### (1) 既存濃度測定方法の収集

収集条件に沿って収集した測定方法について整理し、委員会の資料を作成する。

収集機関：分析担当機関（委員会外の機関）

##### 測定方法の記載内容

- ・測定対象物質
- ・測定方法の概要
- ・前処理方法の概略
- ・分析方法の概略
- ・検出下限値、定量下限値の明示

#### (9) 濃度測定方法の新規開発

既存の濃度測定方法がない場合は上記の検出下限値の目標値を満たす測定方法を新たに開発する。

開発機関：分析担当機関（委員会外の機関）

測定方法の記載内容

- ・測定対象物質
- ・測定方法の概要
- ・前処理方法の概略
- ・分析方法の概略
- ・検出下限値、定量下限値の明示

#### イ．食事中、環境中の濃度測定方法の妥当性について

収集・開発された濃度測定方法の妥当性について、暴露評価委員会で検討する。

##### (7) 測定方法の妥当性判断

妥当性の判断対象物質：食事中及び環境中の濃度測定が必要と判断された物質

妥当性の判断項目

- ・測定方法の検出下限値（ $\mu\text{g/g}$ 、 $\mu\text{g/m}^3$ 、 $\mu\text{g/l}$ ）を用いて算出した仮の1日暴露量（ $\mu\text{g/kg/day}$ ）が各物質のNOAEL値の1/1,000以下及びPNECの1/10以下であるか。
- ・NOAEL値が算出されていない場合は、設定された検出下限値を用いて算出した仮の1日暴露量が $0.01\mu\text{g/kg/day}$ 以下であるか。
- ・上記数値を超えて検出下限値が設定された場合に、検出下限値未満以外の濃度が算出できるか。
- ・前処理方法、分析方法が適切であるか。

##### (1) 妥当性判断後の対応

妥当性があると判断された場合：食事中、環境中の濃度測定を開始する。

妥当性がないと判断された場合：食事中、環境中の濃度測定方法の再開発を開始する。

### (3) 暴露評価の実施

環境中分布のモデルによる予測

各環境媒体への移行量の比率の算出結果を示す。

各媒体中の存在量の概要

各媒体中の存在量の概要について情報の整理を行う。

人に対する暴露の推定（一日暴露量の予測最大量）

人に対する一日暴露量の推定を行う。

#### ア．各媒体中濃度の設定

文献値または実測値をもとに委員会において設定する。安全側に立った評価の観

点から高濃度側のデータによる評価を行うため、当面は統計的検定の実施を含めデータの信頼性を確認した上で得られた最大濃度を評価に用いることとする。ただし、多数の実測データが得られ、その一部に排出源周辺等のデータも含まれると考えられる場合は、これを除外するため実測データの95%を評価に用いる。平均値と最大値等として整理する。

#### イ．一日暴露量の算出

上記濃度をもとに、一日暴露量を算出する。

1日暴露量算出媒体：大気、飲料水、土壌及び食事とする。

飲料水のデータが得られない場合には井戸水の値を検討し、いずれも得られない場合には公共用水域・淡水のデータを検討する。

1日暴露量の算出式

・大気からの暴露量

$(\text{濃度 } \mu\text{g}/\text{m}^3) \times (1 \text{日呼吸量} : 15\text{m}^3/\text{day}) \div (\text{体重} : 50\text{kg})$

・飲料水からの暴露量

$(\text{濃度 } \mu\text{g}/\text{L}) \times (1 \text{日飲水量} : 2\text{L}/\text{day}) \div (\text{体重} : 50\text{kg})$

・土壌からの暴露量

$(\text{濃度 } \mu\text{g}/\text{g}) \times (1 \text{日暴露量} : 0.15\text{g}/\text{day}) \div (\text{体重} : 50\text{kg})$

・食事からの暴露量

$(\text{濃度 } \mu\text{g}/\text{g}) \times (1 \text{日暴露量} : 2000\text{g}/\text{day}) \div (\text{体重} : 50\text{kg})$

ここで用いている大気の日呼吸量及び飲料水の日飲水量は、わが国の各種行政推計において通常用いられている値として採用する。土壌からの1日暴露量0.15g/dayは、「土壌中のダイオキシン類に関する検討会第一次報告」（平成11年7月）に示された大人と子供の1日土壌摂食量の平均値として設定されたものであり、食事からの1日暴露量2000g/dayは、食事の際の飲料水等も加えた陰膳調査試料の重量の実績に基づいて暴露評価委員会において設定するものである。

水生生物に対する暴露の推定（水質に係る予測環境中濃度：PEC）

文献値または実測値をもとに委員会において設定する。設定の考え方はアに同じ。

#### (4) 今後の課題：不確実なデータに基づく評価の考え方

化学物質によっては、収集できる環境実測データが限られていたり、信頼性の面で不十分である等により不確実なデータに基づく暴露評価を行わなければならない場合があり、安全性を確保する観点から一定の不確実係数を見込むことが考えられる。検出の見込まれる濃度の上限値を推測するため、下記のような方法に基づき検出濃度の幾何平均値に対して下記のような不確実係数を乗ずることが提案されているが、暴露評価においてこれを活用するためには、その信頼性等について今後実測データをもとに検証していく必要がある。

予測環境中濃度の基本的な記載基準

表記濃度に2～3倍程度のずれがあり得る場合：～程度

表記濃度に1桁以内のずれがあり得る場合：概ね～

表記濃度に1桁から2桁のずれがあり得る場合：限られた～しかない

表記濃度に2桁以上のずれがあり得る場合：暴露量を推定するデータはない

黒本調査、文献調査とも該当データがない場合：データはない

不確実係数の提案値

予測環境中濃度を求めるために各実測データの幾何平均値に乗ずる不確実

係数の範囲は、次のとおり。

・・・未満（広範な測定値が全て不検出であるような場合）	1
・・・程度、・・・未満程度	1～3
おおむね・・・、おおむね・・・未満	3～10
限られた・・・しかない、・・・の報告はある	10～30

(5) 環境中濃度の記載方法の例示

日本のデータを優先する。

日本のデータはないが外国のデータが豊富で、諸状況が日本と変わらないと判断できる場合には外国のデータを利用し「概ね～」の表記をとってよいが、それ以外の場合には国名を明記した上で「（～の報告がある）」の表記方法を採用する。

黒本調査やその他の全国的な調査によりデータが豊富で日本の全体像が把握できるような場合には、そのデータの幾何平均値を用いて「～程度」の表記にして良い。

調査対象が多様な状況にわたって調査されているが日本での個別的なデータである場合には、データの偏りを考慮して「概ね～」の表記方法を使う。

日本のデータで1～2個しかなく調査対象も限られている場合は「限られた～しかない」又は「～の報告がある」の表記方法とする。

「過去のデータとして～」の表記法は、10年以上前のデータで、かつ、今の状況と違う場合に用いる。例えば、使用が中止されてしまった場合など。それ以外で今とあまり変わらない状況と判断できる場合は改めて「過去の」という表記は不要である。

なお、過去のデータのみがあって、その後使用が中止されてしまった場合などは、「過去のデータとして～があるが、現在では減少していると推測される」の表記は行ってよい。

「データはない」の記述はなるべく避け、参考情報も含め「～の報告がある」など何らかの記述をしておく。

「～程度」、「概ね～」などの表記方法は、データが少ない場合に数値を表記する目安であり、データが豊富にある場合にそのデータのばらつきを示す方法としては、この表記方法は使用しない。

発生源周辺のデータについてはその性格上事例紹介にならざるを得ない。例えば「～工場周辺では～の報告がある」など。

(別添) 暴露評価の様式

(1) 環境中分布の予測

表2.1 当該物質の各媒体間の分布予測結果

		分布量(%)
大	気	
水	質	
土	壤	
底	質	

(2) 各媒体中の存在量の概要

表2.2 当該物質の各媒体中の存在状況

媒体	幾何 平均値	算術 平均値	最小値	最大値	検出 下限値	検出率	調査 地域	測定年	文献
一般環境大気	μg/m <sup>3</sup>								
室内空気	μg/m <sup>3</sup>								
飲料水	μg/L								
地下水	μg/L								
食物	μg/g								
公共用水域・淡水	μg/L								
公共用水域・海水	μg/L								

(3) 人に対する暴露の推定 (一日暴露量の予測最大量)

表2.3 化学物質の各媒体中濃度と一日暴露量

	媒体	濃度	一日暴露量
平均	大 気		
	一般環境大気		
	室内空気		
	水 質		
	飲料水		
	地下水		
	公共用水域・淡水		
最大値等	食 物		
	土 壤		
	大 気		
	一般環境大気		
	室内空気		
	水 質		
	飲料水		
地下水			
公共用水域・淡水			
	食 物		
	土 壤		

注) [ ] 内の数値は、実測値の95パーセンタイル値を示す。

表2.4 人の一日暴露量

		平均	予測最大量
		暴露量(μg/kg/day)	暴露量(μg/kg/day)
大気	一般環境大気		
	室内空気		
水質	飲料水		
	地下水		
	公共用水域・淡水		
食物			
土壌			
経口暴露量合計			
総暴露量(ケース1)			
総暴露量(ケース2)			

注) 1) [ ] 内の数値は、実測値の95パーセンタイル値より算出した値。

2) ( ) 内の数字は総暴露量の算出に用いていない。

3) 総暴露量(ケース1)は、大気暴露において一般環境大気及び室内空気のうち化学物質の濃度が高いもの(ここでは室内空気)に終日暴露されていると仮定して算出したもの。総暴露量(ケース2)は、一般環境大気に終日暴露されていると仮定して算出したもの。

4) アンダーラインは不検出データによる暴露量を示す。

(4) 水生生物に対する暴露の推定(水質に係る予測環境中濃度: PEC)

表2.5 水質中の化学物質の濃度

媒体	平均	最大値等
	濃度	濃度
水質		
公共用水域・淡水		
公共用水域・海水		

注) 1) 公共用水域・淡水は、河川河口域を含む。

2) [ ] 内の数値は、実測値の95パーセンタイル値を示す。

(5) 引用文献等

## [ 2 ] 健康リスク初期評価

### 1 . 評価の方法の概要

- (1) 健康リスクの初期評価は、化学物質の人の健康に対するリスク評価(内分泌かく乱作用についての評価は除く。)について第1段階の作業を行うものであり、本格的な有害性評価を行うための文献調査等には多大な労力と時間を要することを考慮して、信頼できる主要な評価文書等により毒性量(「無毒性量(NOEL)」、「最小毒性量(LOEL)」、「無影響量(NOEL)」及び「最小影響量(LOEL)」)や発がん性等に関する情報を収集・整理する。
- (2) 得られた毒性量情報のうち、信頼性のある最小値を「無毒性量等」として設定する。
- (3) 原則として、暴露評価の結果求められた暴露量の「予測最大量」と上記(2)で得られた無毒性量等との比較を行い、詳細な評価を行う候補物質を選定する。また、発がん性については定性的な評価を行い、定量的な発がんリスク評価の必要性の検討を行う。

### 2 . 評価作業の手順

- (1) 一般毒性等及び発がん性に関する情報の収集・整理

#### 考え方

有害性評価等に係る第1段階の作業であり、詳細な評価を行う候補物質を抽出するためのものである。

#### 作業の手順

既存の評価文書を効率的に利用して文献調査を省力化し、作業のスピード化、効率化を図る。国際機関等で設定したTDI(ADI)の根拠となった無毒性量(NOEL)等については、それを有効に活用する。

評価文書の引用文献から指針等の判断根拠となった論文等を抽出し、原報を取り寄せ、記載内容を確認する。

#### ア . 利用する評価文書

- ・ EHC ( Environmental Health Criteria: IPCS ) : 環境保健クライテリア
- ・ IRIS ( Integrated Risk Information System: U.S. EPA )
- ・ ACGIH ( American Conference of Governmental Industrial Hygienists: US ACGIH ) : 米国産業衛生専門家会議
- ・ IARC ( International Agency for Research on Cancer: IARC ) : 国際がん研究機関
- ・ GDWQ ( Guidelines for Drinking-Water Quality: WHO ) : 飲料水質ガイドライン
- ・ SIDS ( Screening Information Data Set: OECD ) :

## スクリーニング用情報データセット

- ・ CICAD ( Concise International Chemical Assessment Document: IPCS )  
国際簡潔評価文書
- ・ その他

### イ . 評価文書等の引用文献以外の文献

評価文書等の引用文献以外のものについては、下記の要領で検索を実施する。

#### 検索対象データベース

JICST検索、MEDLINE及びJ-MEDLINE検索

#### 検索キーワードの検討

- ・ 中・長期毒性

化学物質名 / CASNo.

亜急性毒性 / 慢性毒性

- ・ 発生・生殖毒性

化学物質名 / CASNo.

発生毒性 / 生殖毒性 / 催奇形性 / 繁殖

- ・ 発がん性

化学物質名 / CASNo.

発がん性 / がん原性 / 催腫瘍性

#### 文献検索遡及年

1985年以降発行の学術雑誌(上記評価文書の策定期間に応じて設定)

上記については必要に応じ、委員会に相談する。

#### 評価対象物質の情報収集項目

物性データと有害性データを収集する。

- ・ 物性データ

分子量、化学式、融点( )、沸点( )、比重、水への溶解度(g/100g)、蒸気圧(mmHg)、オクタノール/水分配係数、分解性、生物濃縮係数、生産量(t/年)、用途、データの出典 等

- ・ 有害性データ

急性毒性、中・長期毒性試験、生殖・発生毒性試験、ヒトへの影響(疫学調査等)、発がん性、その他の有害性データ 等

\* 当該物質について、経口試験及び吸入試験による無毒性量等がともに得られる場合には、それぞれの情報を収集する。

\* 無毒性量(NOAEL)と無影響量(NOEL)の区分については、原則として評価文書等に、記載があるとおりとする(LOAELとLOELも同様の取扱いとする。 )。

#### 暴露状況による補正

暴露状況に応じてNOAEL等の補正を行うものとする。

例えば、動物実験条件が6時間/日、5日/週の吸入試験では、以下の換算式により、1日

24時間、1週7日間に平均化した値に補正する。

$$\text{補正值 (mg/m}^3\text{)} = \frac{6\text{時間}}{24\text{時間}} \times \frac{5\text{日}}{7\text{日}} \times \text{NOAEL等 (mg/m}^3\text{)}$$

また、動物実験条件が6日/週の経口試験では、以下の換算式により、1週7日間に平均化した値に補正する。

$$\text{補正值 (mg/kg/day)} = \frac{6\text{日}}{7\text{日}} \times \text{NOAEL等 (mg/kg/day)}$$

ヒトの場合には、労働条件等に基づき同様の補正を行うが、労働条件については原則として8時間/日、5日/週を仮定する。

最小毒性量 (LOAEL) から無毒性量 (NOAEL) への変換等

無毒性量 (NOAEL) が得られず適当な最小毒性量 (LOAEL) が得られた場合には、これを無毒性量 (NOAEL) に変換する必要があるが、初期評価であることを踏まえ、安全サイドに立ち最小毒性量 (LOAEL) を10で除して、無毒性量 (NOAEL) とする (LOELからNOELを求める場合についても同様の取り扱いとする。 )。

また、長期間にわたる試験以外の試験から得られた無毒性量等を初期評価に用いる場合は、原則としてそのNOAEL値を10で除することとする。

経口による無毒性量等と吸入による無毒性量等の変換等

経口による無毒性量等 (mg/kg/day) を吸入による無毒性量等 (mg/m<sup>3</sup>) へ、あるいは吸入による無毒性量等を経口による無毒性量等へ変換する必要がある場合には、以下の換算式により、下表の数値を当てはめて計算するものとする。

$$\text{経口による無毒性量等} = \text{吸入による無毒性量等 (補正值)} \times \frac{\text{呼吸量}}{\text{体重}}$$

	ヒト (疫学調査)	ラット (動物実験)	マウス (動物実験)
呼吸量	15 m <sup>3</sup> /day	0.26 m <sup>3</sup> /day	0.05 m <sup>3</sup> /day
体重	50 kg	0.35 kg	0.03 kg

有害性に関する知見のとりまとめ

次の項目に沿って別添の形でとりまとめる。

ア．一般毒性

(ア) 急性毒性

半数致死量等の急性毒性試験の概要を記す。

(イ) 中・長期毒性

適当な無毒性量等が得られる文献の試験の概要等を記す。

(ウ) 生殖・発生毒性

適当な無毒性量等が得られる文献の試験の概要等を記す。

(エ) ヒトへの影響

疫学調査等の概要を記す。無毒性量等が得られた場合は、それを記す。

## イ．発がん性

### (ア) 発がん性に関する知見の概要

発がん性試験や疫学調査等の概要を記す。

### (イ) 発がんリスク評価の必要性

発がん性に関する知見に基づき、別途、発がん性に関するリスク評価の必要性について記載する。

#### IARCの分類

1 及び 2 A : 発がん性に関する評価を行う必要がある。

2 B : 発がん性に関する評価の実施について検討する必要がある。

3 及び 4 : 現時点では発がん性に関する評価を行う必要はない。

## (2) 無毒性量等の設定

上記により得られた無毒性量等のうち、原則として信頼性のある最小値を採用することにより、健康リスクの初期評価に用いる無毒性量等を設定する。

この際、次の事項に留意する。

無毒性量等は経口暴露と吸入暴露についてそれぞれ設定する。

適当な無毒性量等が得られない場合には、その旨を記載する。

## (3) 健康リスクの初期評価

無毒性量等と暴露評価の結果求められた暴露量の「予測最大量」との比較により、健康リスクの初期評価を行う。

#### 暴露量及び無毒性量等の記載

ア．暴露量については、平均値と予測最大量を記載する。

イ．経口暴露における暴露量は、飲料水（または地下水等）、食物及び土壌からの合計量とする。

ウ．吸入暴露については、室内空気及び一般環境大気のそれぞれに対し暴露量を設定する。

エ．無毒性量等については、ヒトの知見より設定されたものであるか、動物実験結果より設定されたものであるかが判断できるように、値とともに動物種を記載する。

#### 無毒性量等と暴露量の予測最大量との比較による初期評価の実施

ア．初期評価としては、無毒性量等と予測最大量から求めたmargin of exposure（以下「MOE」という。）を下表の判定基準に照らし、次の段階の評価（詳細な健康リスク評価）を行う候補とするか否か等について判断する。その結果を、別添の一覧表に整理する。

なお、MOEはヒトに対する無毒性量等を予測最大量で除した値として算出し、無毒性量等が動物実験結果より設定された場合には、さらに10で除して算出する。

イ．無毒性量等が設定できない、あるいは予測最大量の値が得られていない場合には、MOEを算出しない。

MOE	判 定
10 未満	詳細な評価を行う候補と考えられる。
10 以上 100 未満	情報収集に努める必要があると考えられる。
100 以上	現時点では作業は必要ないと考えられる。
-	現時点ではリスクの判定ができない。

(別添)健康リスクの初期評価

(1) 一般毒性

急性毒性

表3.1 急性毒性

動物種	経路	致死量、中毒量等
-----	----	----------

中・長期毒性

生殖・発生毒性

人への影響

(2) 発がん性

発がん性に関する知見の概要

発がんリスク評価の必要性

(3) 無毒性量 (NOAEL) 等の設定

(4) 健康リスクの初期評価結果

表3.2 健康リスクの初期評価結果

暴露経路	暴露量		無毒性量等		MOE
	平均値	予測最大量			
経口	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$	*	
吸入	室内空気	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	$\text{mg}/\text{m}^3$	*	
	環境大気	$\mu\text{g}/\text{m}^3$			

注：\*には、無毒性量等の設定の根拠となった知見において用いられた動物種を記載する。

(5) 引用文献

参考資料

## [ 3 ] 生態リスク初期評価

### 1 . 評価の方法の概要

- (1) ここで行う生態リスクの初期評価は、OECDの評価方法に準じて化学物質の水生生物に対するリスク評価に係る第1段階の作業を行うものであり、既存のデータベースより得られる知見を活用することにより実施する。
- (2) 化学物質の水生生物に対する生態毒性に関する知見(内分泌かく乱作用についての評価は除く。)に基づき、生態系に対して有害な影響を及ぼさないと予想される濃度として設定される予測無影響濃度 (PNEC : Predicted No Effect Concentration) を導く。
- (3) 暴露評価の結果求められた予測環境中濃度 (PEC : Predicted Environmental Concentration) と(2)により設定された予測無影響濃度の比較を行うことにより、詳細な評価を行う候補物質等を選定する。
- (4) なお、予測無影響濃度 (PNEC) の設定には文献値を含め実測値を使用し、OECDあるいは米国等で用いられている定量的構造活性相関 (Quantitative Structure-Activity Relationship: QSAR) 法については実測結果との乖離等の問題があるため当面使用しない。

### 2 . 評価作業の具体的手順

#### (1) 生態毒性に関する知見の整理

##### 対象とする試験生物種

化学物質によっては、試験されている種数に差がみられたり、我が国で分布しない種も含まれているなどの問題がある。そこで、当面はOECDのSIDS (Screening Information Data Sets) が要求する生物種 (藻類、甲殻類及び魚類) を考慮し、次のとおりとする。

##### ア . 対象とする生物群

藻類、甲殻類、魚類及びその他の4分類群とする。生態影響試験データのとりまとめは種類別に行い、PNECの算定においてはこの分類群ごとに扱うこととする。

##### イ . 生息種

生息域は日本国内の淡水域及び海域に限定せず、全ての生物を対象とする。

##### 物質の基本的情報に関する文献調査

選定物質に関して次の情報を得るための文献調査を行う。

- ・ 法規制
- ・ 利用形態 (生産量、輸入量、用途)
- ・ 物理化学的特性

・その他

化学物質生態影響試験データ（毒性データ）の収集・整理

ア．生態毒性データベースの作成

対象物質に関して、各種データベースにより知見を抽出するとともにテキストファイルを作成し、変換プログラムを用いて、対象物質別に生態毒性データベースに入力する。

(ア) 基本とするデータベース

- ・ 米国EPA「AQUIRE」データベース：6400物質の知見を集積
- ・ European Commission Joint Research Centre「ECDIN」  
<http://ulisse.etoit.eudra.org/Ecdin/Ecdin.html>
- ・ EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS(ECETOC)：60物質に関してテクニカルレポート作成
- ・ BIOSYS（米国データベース）
- ・ 諸外国における水質目標値策定関連資料
- ・ 各種学会誌（日本環境毒性学会、水環境学会、SETAC等）等

(イ) 生態毒性データベース入力項目

- ・ 対象種：Major Group Code / Latin Name / Common Name / Life Stage
- ・ 試験内容：Endpoint / Effect / Exposure Type / Exposure time(day)
- ・ 実験環境：Experiment place / Test Media / Temperature / Hardness / Alkalinity / DO / pH / Salinity
- ・ 毒性値：Conc Type / Concentration
- ・ 出典：Reference

イ．一覧表の作成

データベースから、対象種を藻類、甲殻類、魚類及びその他の4分類群に分け、それぞれの毒性データ、試験内容等に関する一覧表を作成する。

なお、一覧表は、生物ごと毎の無影響濃度を選定するための基礎資料であり、各生物担当委員に予め送付する。各生物担当の委員は、無影響濃度選定に必要な文献をチェックし、事務局に該当文献の収集を指示する。

ウ．生態影響濃度の選定（毒性データシートへの記入）

(ア) 事務局は、各生物担当委員が選定した文献を収集し、文献に掲げられている各生物の生態影響濃度等の数値を含めその内容を記入することにより、毒性データシートの素案を作成する。

(イ) 各生物担当委員は、事務局から送付された毒性データシート（素案）と文献について試験内容、実験条件等を吟味し、その信頼性を検討する。

エ．試験方法及びデータの信頼性の検討に係る留意事項

(ア) 試験方法

試験方法については、測定／設定濃度、対照群の反応、試験生物の感受性、水質濃度を考慮する。生存、成長、繁殖のようなエンドポイントは、その他のエンドポイント（例：生化学パラメータ）よりも重点をおき、生存・成長・繁殖、全ての毒

性データが揃っている場合は、原則として、これらの毒性データの中から無影響濃度を選定する。また、急性毒性で最も感受性の高い種の慢性毒性データがない場合等については、試験結果に明記する。なお、生化学パラメータ等その他のエンドポイントに関して、個体群の変化と明瞭な関連性が認められている場合はその試験結果も考慮する。

#### (イ) データの信頼性

各種係数、試験方法、試験条件、試験生物等の内容を考慮し、データの評価を行い、データを3段階((1)信頼できる、(2)ある程度信頼できる、(3)信頼性は低い)に分類して表示する。

なお、PNECを算出するために必要な信頼性のあるデータが無い場合は、生態影響試験を実施すべき物質として明記し、生態リスク評価を延期する。

#### オ．生態影響試験データのとりまとめ

生態影響試験データ(以下、毒性データと言う)は、以下の事項に留意してとりまとめる。

##### (ア) 複数データの取り扱い

同一種に複数の毒性データがある場合には、次の規則を適用する。

- ・同一影響パラメータ(エンドポイント)及び期間に基づくならば、最小値を用いる。
- ・異なる影響パラメータ又は異なる暴露時間が用いられているならば、種々の試験のエンドポイント及び暴露期間の重要性を考慮して、最長の試験期間からの最小値を用いる。

##### (イ) 最小影響量(LOEC)のみが明らかとされている場合の無影響量(NOEC)算出方法

最小影響量(LOEC)とされている実験濃度の1段階低い実験濃度を無影響量(NOEC)とする。

例) 試験濃度が0、3.7、7.9、13、23、52 $\mu$ g/Lで、LOECが23 $\mu$ g/Lの場合、NOECは13 $\mu$ g/Lとなる。試験濃度の公比が1.5で、LOECが23 $\mu$ g/Lの場合、NOECは15 $\mu$ g/Lとなる。

##### (ウ) 藻類における急性毒性と慢性毒性の取り扱いについて

藻類については、72時間以上の試験期間でのNOECが算出されている場合、慢性毒性として扱うことができる。

## (2) 予測無影響濃度(PNEC)の設定

### アセスメント係数の設定の考え方

限られた試験データをもとに化学物質の予測無影響濃度(PNEC)を求めるため、得られた毒性値をOECDのSIDS Manual (Screening Information Data Set Manual of the OECD Programme on the Co-operative Investigation of High Production Volume Chemicals)の考え方に基づき設定されたアセスメント係数で除する。ここで用いたアセスメント係数を次の

表に示す。

表1 予測無影響濃度（PNEC）の推定に使用されるアセスメント係数

分類	アセスメント係数
藻類、甲殻類及び魚類のうち、1～2の生物群について信頼性のある急性毒性値がある。	1000
藻類、甲殻類及び魚類の3つの生物群全てについて信頼性のある急性毒性値がある。	100
藻類、甲殻類及び魚類のうち、1～2の生物群について信頼性のある慢性毒性値がある	100
藻類、甲殻類及び魚類の3つの生物群全てについて信頼性のある慢性毒性値がある。	10

これは、次の各段階を外挿するという考え方で設定されている。

- ・急性毒性値（EC<sub>50</sub>、LC<sub>50</sub>等）から慢性毒性値（NOEC）への外挿：アセスメント係数10
- ・感受性の種間差（藻類、甲殻類及び魚類の3生物群のうち、知見の得られたものが1または2生物群のみの場合から、3生物群全てについて知見が得られた場合への外挿）：アセスメント係数10
- ・最も低い慢性毒性値（3生物群の知見が揃った場合）から野外の状況への外挿：アセスメント係数10

#### 予測無影響濃度の導出

##### ア．基本的考え方

急性毒性値及び慢性毒性値のそれぞれについて、信頼できる知見のうち生物群（藻類、甲殻類、魚類及びその他）ごとに値の最も低いものを整理し、そのうち最も低い値に対して情報量に応じたアセスメント係数を適用することにより、予測無影響濃度（PNEC）を求める。これにより得られた2つのPNECのうち低い方の値を、当物質のPNECとして採用する。

##### イ．慢性データの入手が可能な場合のPNEC値の算出例

次の点を考慮し、10～100のアセスメント係数を最も低い無影響量に適用する。

- (ア) 魚類、甲殻類及び藻類のうち1または2生物群についての慢性毒性値（NOEC）が得られた場合は、アセスメント係数100を最も低いNOECに適用することによりPNECを求める。これを最も低い急性データより得られたPNEC値と比較し、低い方のPNEC値を採用する。
- (イ) 魚類、甲殻類及び藻類の3生物群全てについての慢性毒性値（NOEC）が得られた場合は、アセスメント係数10を最も低いNOECに適用する。魚類、甲殻類及び藻類のうち2生物群についてのみNOECが得られた場合であっても、最も感受性が高い種の知見が得られたという確信があれば、アセスメント係数として100でなく10を適用することによりPNECを算出することが可能である。

##### ウ．作業手順

- (ア) 事務局は、各生物担当委員から送付された毒性データシートと該当する文献を、

PNECとりまとめ委員に送付する。

- (イ) PNECとりまとめ委員は、毒性データシートの記載事項と文献を再吟味し、生物群ごとに急性・慢性毒性の生態影響濃度を選定する。
- (ウ) さらに、これらの情報からアセスメント係数を当てはめ、対象物質のPNEC値を算出する。

### (3) 生態リスクの初期評価

OECDの評価方法に準じて、PECとPNECの比較を行う。

#### 評価の考え方

- ア．評価は、暴露評価委員会により高濃度側の実測値に基づき設定された予測環境中濃度（PEC）と、予測無影響濃度PNECとの比較により行う。
- イ．PECが環境中濃度に係る限られた実測データ等より算出されるため、ある程度の誤差が生じる可能性が考えられること、評価はより慎重に行う必要があること等の理由により、次の3段階の評価を行う。

評価の分類	
PEC / PNEC < 0.1	現時点では作業は必要ないと考えられる。
0.1 PEC / PNEC < 1	情報収集に努める必要があると考えられる。
1 PEC / PNEC	詳細な評価を行う候補と考えられる。
(情報が不十分な場合)	現時点ではリスクの判定はできない。

#### 作業手順

対象物質について、各生物担当委員から提出された生態影響濃度に基づきPNECとりまとめ委員から提出されたPNEC値を生態リスク評価委員会で討議し、その信頼性を確認するとともに、暴露評価委員会から提出されたPEC値と比較することにより評価を行う。

#### その他

- ア．評価の結果、水生生物に対するリスクの可能性が認められる場合、対象物質のリスク管理に関する留意事項等についても検討するとともに、追加試験により正確な評価をし、暴露解析にも努力する。例えば、予測無影響濃度（PNEC）が急性毒性に関する知見のみから得られた場合には、適切な種（急性毒性でも最も感受性の高い種）で慢性毒性試験を行うことも1つの方策として挙げられる。
- イ．底生生物への有害性、鳥類やほ乳類への間接的な影響がありそうであれば、評価の際に次の段階で考慮することを明記する。

(別添)生態リスクの初期評価

(1) 生態毒性の概要

表4.1 生態毒性の概要

生物種	急性	慢性	毒性値 [μg/L]	生物名	エンドポイント/ 影響内容	暴露期間 [日]	信頼性			Ref. No.
							a	b	c	
藻類										
甲殻類										
魚類										
その他										

太字の毒性値は、PNEC算出の際に参照した知見として本文で言及したもの、下線を付した毒性値はPNEC算出の根拠として採用されたものを示す。

信頼性) a : 毒性値は信頼できる値である

b : ある程度信頼できる値である

c : 毒性値の信頼性は低いあるいは不明

(2) 予測無影響濃度 (PNEC) の設定

(3) 生態リスクの初期評価結果

表4.2 生態リスクの初期評価結果

媒体		平均濃度	最大値[95%値]濃度 (PEC (μg/L))	PNEC (μg/L)	PEC/ PNEC比
水質	一般環境・淡水域				
	一般環境・海水域				
	発生源周辺				
底質	一般環境				

注)一般環境・淡水域は、河川河口域を含む。

(4) 引用文献等