

C. 中央環境審議会化学物質評価専門委員会検討資料（抜粋）

第7回 化学物質評価専門委員会検討資料（平成16年7月27日）

（I）暴露評価に関する検討について

1. 環境中の媒体別分配割合の予測について

（1）現状及び課題

- ① 環境リスク初期評価における暴露評価では、実測データに基づく暴露量の評価に先立ち、対象物質が一般環境中でどのように存在するかについて化学物質の媒体別の分配割合の予測を行っている。
- ② これまではEUSESモデルを用いて予測を行ってきたが、化学物質の環境中への排出に関する具体的なデータが得られなかったため、PRTRパイロット事業のデータを活用するとともに、EUSESのデフォルト排出シナリオの下で予測が行われた。
- ③ 平成15年3月より化学物質排出把握管理促進法（化管法）に基づく化学物質の環境排出量が公表されているので、これを活用して媒体別分配割合の予測を効果的に行う必要がある。一方PRTR制度の対象となっていない物質については、不確実な排出シナリオの設定に大きく依存しないように排出先を単純化して予測を行うことが重要である。

（2）対応

PRTRデータを活用して以下のように環境中の分布予測を行うこととする。

① PRTR排出量データが得られる場合

環境省が開発したPRTRデータ活用環境リスク評価支援システム（改訂版）を用いて予測を行う。このシステムでは、PRTR対象物質の届出排出量が集計されるほか、届出外排出量についても届出排出量の情報等を参考にして大気、水域等の各種環境媒体への排出量が推計されている。このシステムでは、各環境媒体への排出量をinputとし、SimpleBoxモデルを用いて対象物質が環境媒体（大気、水域、土壌及び底質）の間でどのように分配されるかの予測を行うことが可能である。

今回行ったSimpleBoxモデルによる予測においては、評価対象物質別に、内環境としては13年度PRTR 排出量の最も多い都道府県を設定し、外環境としては日本全国から内環境を差し引いた部分を設定した。

② PRTR排出量データが得られない場合

化学物質の環境中運命予測モデルであるフガシティモデル level IIIを用いることとし、大気、水域又は土壌のいずれかのみに対して排出された場合について個別に予測を行うとともに、これらに均等に排出された場合について予測を行う。

今回は、USEPAが開発したEPIWIN v3.11の中に含まれているLevel III fugacity modelを用いて予測を行った。計算に用いるパラメータは、このシステムのデフォルト値を採用した。

2. 暴露評価における地域属性データの扱いについて

(1) 現状及び課題

- ① 中央環境審議会第5回化学物質評価専門委員会では、わが国では幹線道路近傍も一般の住宅地として利用されている実態を考慮した上で、有害大気汚染物質モニタリング調査において地域属性として分類されている「沿道」について、本暴露評価では「一般環境大気」に含めて扱う方針を採用した。一方、環境リスク初期評価が基本的に特定の排出源の影響を受けていない一般環境における暴露を評価するという考え方にに基づき、「発生源周辺」については住民が住んでいない地域が含まれるとして、評価対象からは外していた。
- ② 発生源周辺とされている測定地点の一部について、その場所を特定し周辺の状況を確認すると、化学物質の発生源は工業地域にのみ存在するとは限らず、住宅地等のような人の生活する地域内に散在するケースもあれば、発生源の周辺にかなりの密度で人が実際生活しているケースもあった。従って、「発生源周辺」のデータを、発生源からの局所的な影響を受けている特殊なケースと一律にみなして除外すると、実際に住民が暴露されている可能性のある測定値を評価の際に用いないことになるおそれがある。

(2) 対応

有害大気汚染物質モニタリング調査については、同調査における「一般環境」と「沿道」に「発生源周辺」を加えたものを環境リスク初期評価のための本暴露評価で用いることとする。評価の際には、必要に応じて最大濃度を示した地点のデータの情報を確認することとする。

(Ⅱ) 発がん性及び非発がん影響を通じた健康リスク初期評価の実施について

1. 現状と課題

- (1) 環境リスク初期評価は、環境リスク管理に向けた詳細評価を行う候補物質の抽出を目的として行うスクリーニング的な環境リスク評価である。特に環境政策上の対応を要する可能性のある物質は的確に抽出する必要があることから、**false negative**の可能性を小さくするように安全サイドの評価を行っている。
- (2) 健康リスク初期評価については、環境リスク初期評価に関する第1次とりまとめ（平成14年1月）の際に「環境リスク初期評価ガイドライン」（以下「ガイドライン」という）として非発がん影響（一般毒性及び生殖・発生毒性）に関する評価の考え方をとりまとめ、第2次とりまとめ（平成15年1月）ではこれに加えて「発がん性の評価のための手順書」（以下「発がん性評価手順書」という）を作成して試行的に評価を行ったところであるが、これらを通じた総合的な評価は行っていない。
- (3) 環境リスク初期評価において発がん性と非発がん影響を通じた健康リスクの初期評価を行う際には、(1)に挙げる考え方を念頭に置きつつ、評価対象物質について総合的な判断を行う必要があり、その考え方について整理する必要がある。これをもとに、今後ガイドラインとして一体化を図る必要がある。

2. 発がん性と非発がん影響を通じた健康リスク初期評価の考え方

(1) 基本的な考え方

第2次とりまとめにおいては、非発がん影響（一般毒性及び生殖毒性）と発がん性について個別に評価を行っていたが、今回からはこれらを通じた評価を行う必要がある。そこで、閾値の有無のそれぞれについて有害性の知見を整理した上で、暴露情報と合わせて予測されるリスクレベルに関する情報を導くこととする。

(2) 閾値の存在を前提とする発がん性及び非発がん影響の評価

発がん性についてその影響の重篤性を踏まえた「不確実係数」（原則として10、場合により1～10）の考慮がなされていることを除けば、評価の基本的な考え方は共通であるため、用語の適正化を行いつつガイドラインにおける一般毒性等の評価の考え方に合わせて評価を進めることとする。これらの両面を考慮した上で、閾値のある有害性の知見に基づき着目すべき無毒性量等を抽出し、MOE（Margin of Exposure）を算出する。

(3) 閾値なしの前提による発がん性

既存の知見から得られたスロープファクター又はユニットリスクからそれぞれ評価に用いるものを採用した上で、暴露に関する情報と合わせて過剰発がん率を算出するこ

ととする。EPI (Exposure Potency Index) に関する知見が得られる場合は、 $TD_{0.05}$ または $TC_{0.05}$ の値をもとにEPIの値を参考として算出する。

(4) 健康リスクの判定

(2)及び(3)の結果を比較した上で、健康リスクの判定を行う。

3. 健康リスク初期評価における取り扱いの適正化

(1) 疫学調査結果の暴露状況での補正係数の見直し

- ① 疫学調査で得られた暴露濃度の暴露状況での補正については、1日8時間、週5日間の労働条件を仮定し、 $8/24 \times 5/7 = 1/4.2$ を乗じて補正していた。
- ② 年間の労働日数についてみると、週休2日以外にも、祝祭日、有給休暇等による休日があり、週5日の労働日数で考える場合よりも実際の年間労働日数は少ないこと、制御された暴露条件で実施される動物実験とは異なり労働者の暴露状況の把握には不確実性が伴うこと等に基づき、疫学調査結果から得られた労働者の暴露状況での補正については安全を見込んで1/5を採用することとする。

(2) WHOの知見に基づくスロープファクターの扱いの見直し

- ① WHOは飲料水ガイドラインの中で、発がん性に閾値なしと考えられる化学物質については、生涯のがん過剰発生率 10^{-4} 、 10^{-5} 及び 10^{-6} に対応する飲料水中の濃度 (ng/L) をそれぞれ示しているが、スロープファクターについては直接的な記載がなかった。そこで、前回の評価では一部の物質について生涯のがん過剰発生率 10^{-5} に対応する濃度の飲料水を日本人 (平均体重50 kg、飲水量2 L/day) が摂取した場合の1日体重当りの化学物質摂取量と暴露評価の結果求められた予測最大暴露量に基づき、経口暴露における生涯のがん過剰発生率を算出した。
- ② 実際はWHOはスロープファクターを算出した上で、それをもとに生涯のがん過剰発生率 10^{-4} 、 10^{-5} 及び 10^{-6} に対応する用量 (mg/kg/day) を求め、体重60kgのヒトが1日に2Lの飲料水を飲むと仮定した場合の濃度を設定しているはずである。そこでこの手順を逆にたどることにより、WHOが算出したスロープファクターを明らかにした上で評価を行うこととする。

(3) Exposure Potency Index (カナダの評価手法) による判定基準の見直し

- ① 発がん性評価手順書では、その他の手法(参考)としてカナダ厚生省によるExposure Potency Index (EPI) の手法をとりあげている。カナダではEPIが 2×10^{-4} 以上をhigh、 2×10^{-6} 以上 2×10^{-4} 未満をmoderate、 2×10^{-6} 未満をlowとしているが、この判定基準の根拠が得られなかったため、発がん性評価手順書では同じ判定基準を採用していた。
- ② カナダ厚生省から出された報告書 (Assessment and Management of Cancer Risks from Radiological and Chemical Hazards. 1998) を入手して確認したところ、EPI 2×10^{-4} を生涯のがん過剰発生率 10^{-5} に、EPI 2×10^{-6} を同 10^{-7} に対応させていることが判明し

た。

- ③ 発がん評価手順書では、閾値なしの前提による評価を行う際にがんの過剰発生率 10^{-5} 及び 10^{-6} を判定の基準としているため、EPIを用いる場合はこれに対応する 2×10^{-4} 及び 2×10^{-5} に着目することとする。その場合の判定の基準は下記のように修正される（下線部は変更箇所を示す）が、現時点では参考手法であり慎重に判断する必要がある。

EPI	評価の考え方
2.0×10^{-4} 以上	詳細な評価を行う候補と考えられる。
<u>2.0×10^{-5}以上</u> 2.0×10^{-4} 未満	情報収集に努める必要があると考えられる。
<u>2.0×10^{-5}未満</u>	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。

- (4) 第1次及び第2次とりまとめにおける評価結果への影響

以上の見直しを行っても、第1次及び第2次とりまとめにおける健康リスク初期評価の判定結果に変更がないことが確認されている。

4. 健康リスク初期評価における総合判断に際しての留意事項

- (1) 発がん性について十分な証拠の得られない物質の取扱い

- ① 第2次とりまとめでは、人に対する発がん性があると考えられる物質（IARCの1及び2Aに相当）の定量的評価を行うとともに、人に対する発がん性があるかもしれないとされている物質（同2Bに相当）の一部について、定量的評価の必要性が指摘された。今回はこの後者に相当する物質を含む5物質について、定量的評価を行う必要がある。
- ② このように人に対する発がん性があるかもしれないとされている物質については、WHO等における取扱いを踏まえて、慎重に健康リスクの判定を行うこととする。

- (2) 発がん性に関する不確実係数の取扱い

- ① 発がんリスクの判定を閾値ありの前提により行う場合は、発がん性の重篤性を踏まえて原則10（場合により1～10）の不確実係数を加えることとする。
- ② 発がん性に関する情報が得られている際に非発がん影響に基づき健康リスクの判定を行う場合は、国内の他の基準等の導出時の扱いを参照しつつ、非発がん影響による無毒性量等に対して最大10の不確実係数を適用することを考慮する。

(Ⅲ) 生態リスク初期評価における生態毒性データの取扱いについて

1. 藻類の生長阻害を考える上での反応変数 (response variable)

(1) 現状及び課題

- ① 生態リスク初期評価は、既往の知見による生態毒性データのうち、信頼できる試験法を用い毒性値の導出方法が妥当と判断されるものを用いて行っている。藻類に対する影響を把握するための毒性試験法としては、経済協力開発機構 (OECD) が1984年に採択した藻類生長阻害試験TG201が国際的に認められたものであり、現行のTG201では藻類の生長に対する半数影響濃度 (EC50) を面積法と速度法により算出することとしている。
- ② OECDでは、1997年よりTG201の改定が検討され、専門家会合を経て数度にわたりドラフトがナショナルコーディネーター会合 (WNT) に提出され議論が行われたが、毒性値の算出方法を巡って合意が得られなかった。そこで2003年10月に専門家会合が開催され、そこでの論議を踏まえて新たな改定ドラフトが作成され、2004年5月のWNTに再度提案された。
- ③ 2003年10月の専門家会合では、指数関数的に増殖する生物に対する毒性評価のための反応変数としては生長速度が科学的に妥当であるとし、また一部加盟国において規制等の場面でbiomass法 (面積法) が用いられていることを考慮して最終収量 (増加生物量) を反応変数として認めることとされ、これまでTG201で採用されてきた面積法は採用しないこととされた。本年5月のWNTでは以上の考え方を踏まえた改定ドラフトが議論され、細部の修正等は必要とされたものの基本的にはこの考え方で合意された。
- ④ 環境省が平成7年度より実施している生態影響試験実施事業では、TG 201に準拠して藻類生長阻害試験が行われてきた。ここではTG201に基づき面積法と速度法を採用し、速度法は24-72時間における半数影響濃度が公表されている。生態リスク初期評価では、これまでこの結果を採用してきており、速度法より低い値を示す面積法による毒性値が予測無影響濃度 (PNEC) の根拠として採用されていた。

(2) 対応

- ① 上記専門家会合の資料を検討すると、藻類生長阻害試験における反応変数の採用に関する同会合の見解は支持できるものと判断される。また、参考に示した「藻類生長阻害試験法の検討 (案)」で引用されているように、「化学物質の影響が生物体の代謝速度に影響する場合、その阻害効果は比例関係にある生長速度の変化から算出することが正しい」とすれば、生長速度への影響を捉えることは藻類への影響をみる上で妥当と考えられる。
- ② 今後生態リスク初期評価では、藻類生長阻害試験の半数影響濃度は、藻類の指数増殖を前提とした上で、原則として0-72時間の速度法による値とすることが適当である。環境省の生態影響試験結果については、元データに基づき0-72時間の速度法による毒性値を算出して用いることとする。

2. 不安定な物質等の実測値濃度の取扱い

(1) 現状及び課題

- ① 藻類生長阻害試験は止水式で実施されており、水中で不安定な物質についても、これまで設定値または初期実測濃度で影響濃度が算出されてきた。しかし、藻類が暴露される濃度を把握するためには、実測値を用いることが望ましい。
- ② このような考え方により改正化審査の下での藻類生長阻害試験では、実測濃度に基づき影響濃度を算出することとされている。

(2) 対応

藻類生長阻害試験では、被験物質の減少の原因として吸着と分解がある。そこで、分解による減少と考えられる場合は各計測時の実測値の幾何平均値等を用いることとするが、吸着と考えられる場合や判断が困難なものについては、その旨明記した上で所金実測濃度等を用いる。

3. 水溶解度を超える毒性値の取扱い

(1) 現状及び課題

- ① OECDでは、試験困難物質の水生生物に対する生態影響試験法に関するガイダンス文書23（2000）において、難水溶性物質の扱い等についてまとめており、分散剤の使用を控えるべきと主張している。
- ② 環境省の生態影響試験実施事業では平成13年度よりこの考え方を取り入れており、改正化審査の下での生態影響試験では、特に界面活性作用のある分散剤を使用しないことが明記された。
- ③ 環境省が平成12年度までに実施した生態影響試験では、従来のOECDテストガイドラインに従い、分散剤を使用した試験も行われてきた。

(2) 対応

明らかに水溶解度以上の毒性値が算定されている試験は、現時点では信頼性が低いものと判断し、生態リスク初期評価における予測無影響濃度（PNEC）の導出には用いないこととする。

（I）暴露評価において採用する測定値の考え方について

1. 経年的な情報の扱い

（1）現状及び課題

環境リスク初期評価では一般的には長期暴露に伴う慢性影響を対象としているため、暴露評価も時間的な平均暴露量に基づいて評価することとしている。しかし、製造・使用状況の変化、排出抑制等の対策の実施等により、環境濃度は経年的にも変化する。このため、例えば健康リスク評価においては人の生涯にわたる濃度変動を考慮して暴露評価を行うことが望ましいが、将来にわたる環境濃度の変動を定量的に予測することは困難である。

そこで、これまでは基本的には情報収集の結果得られた最新のデータに基づき評価を行ってきた。また、1年間に複数回の測定データがある場合は、その年間平均値によることを基本としている。

（2）今後の対応

経年的なデータが得られたものについては、環境濃度の変動を考慮するため、少なくとも直近の3年分のデータに基づいて経年的な推移の確認を行った上で暴露評価を行うこととする。また、基本的には最新のデータを優先的に扱うものの、使用実態、環境濃度等の推移を確認した上で、過去の最大検出濃度にも留意しつつ評価を行うこととする。

2. リスクの判定に用いるデータの扱い

全国の測定地点で測定された多数の空間的なデータの取扱いについては次のとおりである。

（1）現状及び課題

① 環境リスク初期評価では、安全側に立った評価の観点から、一般環境における測定データの大部分がカバーされる高濃度側のデータによって暴露量の評価を行うこととしている。基本的には測定データの最大値を用いているが、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パーセンタイル値を判定に用いてきた。

具体的には、大気、水質等について100を超える地点のデータが得られ、その一部に排出源周辺等のものも含まれると考えられる場合に、不検出データには検出下限値の1/2の値を与えて統計解析を行い、95パーセンタイル値を算定してこれをリスクの判定に用いることとしてきた。

② 前述のように環境リスク初期評価は長期暴露を対象に行われているが、環境濃度の

時間的変動もあり、測定データの時間的な平均値を用いても実際の平均的な環境濃度と大きく異なる可能性がある。また、発生源のごく近傍で人や生物が暴露される可能性のない地点の測定データが含まれている可能性もある。そこで、統計的な異常値検定を行い、このようなデータの排除を試みている。

- ③ 化学物質の発生源は工業地域にのみ存在するとは限らず、住宅地等のような人の生活する地域内に散在するケースもある。高濃度側のデータを、発生源からの局所的な影響を受けている特殊なケースと一律にみなすのは適当でない。例えば有害大気汚染物質の調査では基準値の超過のみられない物質であっても、個別の研究事例での発生源周辺での測定結果を見ると、基準値を超えて検出される場合がある。異常値検定による排除に加えてさらに95パーセンタイル値による評価を機械的にあてはめた場合に、実際に住民が暴露されている可能性のある高濃度の測定値を評価の際に用いないことになるおそれがある。

(2) 今後の対応

環境リスク初期評価では、引き続き当面最大値による評価を基本とする。原則として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が、95パーセンタイル値に積極的な意味が見出せる場合を除いては、リスクの判定の際には95パーセンタイル値を採用しないこととする。なお、分布の状況を明らかにするため、必要に応じて95パーセンタイル値を参考にする。

3. 不検出データの扱い

(1) 現状及び課題

- ① 地方公共団体における測定結果を集計した全国的なデータにおいては、地点により検出下限値等が異なるが、不検出データが多く、かつ検出下限値が統一されていない場合は、最大検出濃度が不検出データの最大検出下限値を下回ることが考えられる。このような場合、最大値の選定にあたっては、最大検出濃度を上回る検出下限値の下での不検出データがある場合は、その「検出下限値以下」を暴露評価の結論としてきた。
- ② 現状のように最も大きな「検出下限値以下」であるとして評価すると、感度のよい方法で得られた検出データが暴露評価に用いられず、感度の悪い測定データによって環境リスク初期評価の結果が左右されることになる。

(2) 今後の対応

- ① 検出下限値が統一されていない場合、検出データが得られているときは、不検出データの中に最大検出濃度を上回る検出下限値のものが含まれていても、最大検出濃度によって評価することとし、検出データが全く得られないときは、最も大きな検出下限値以下であるとして暴露量を評価することとする。また、検出下限値が統一されていない不検出データが多数存在する場合に、95パーセンタイル値を参考とする際は、

検出下限値と検出濃度の大きさの順に測定データを並べ、順位量としての95パーセンタイル値を求める。

- ② 上記のような場合、不検出データの真の値が最大検出濃度を上回る可能性は小さいと考えられるが、完全に否定することはできない。このため、最大検出濃度と比べて特に大きな検出下限値で不検出となっている地点については、特定の発生源の存在など測定地点の周辺特性に関する情報に基づき、最大検出濃度を上回る濃度で対象物質が存在する可能性の大小について判断する必要がある。
- ③ 検出下限値の異なる不検出データが数多く存在する場合には、測定データが健康または生態に係るリスク評価における判定のそれぞれ（「詳細評価の候補」、「情報収集」及び「作業不要」）に該当する測定データの比率を求め、評価の参考として用いることとする。

4. その他

測定データの値の分布の解析を行いつつ、最大値等の扱いの妥当性等、暴露評価において採用する測定値の取扱いについて引き続き検討を行うこととする。

(Ⅱ) 生態リスク初期評価における課題について

1. 内分泌攪乱作用の確認された物質の生態リスク初期評価について

(1) 背景

- ① 生態リスク初期評価では、現行の「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」に基づき、内分泌攪乱作用について除外した作業を行っている。
- ② 環境省では、環境ホルモン戦略計画SPEED'98に基づき、内分泌攪乱作用に係る有害性評価等を「内分泌攪乱化学物質問題検討会」の下で進めている。これまでに、ノニルフェノール及び4-*t*-オクチルフェノールについては、雄メダカにおける精巣卵の発生等に基づき、魚類に対して内分泌攪乱作用を有することが確認されている。

(2) 生態影響に関する有害性評価におけるエンドポイントについて

- ① これまでの生態リスク初期評価においては、OECDの考え方に従い、「生長阻害」、「遊泳阻害」、「繁殖阻害」、「致死」等をエンドポイントとして採用している。
- ② メダカについて確認された精巣卵の発生の取扱いについては、平成13年8月の内分泌攪乱化学物質問題検討会により了承されたノニルフェノールに関する報告書において、安全側の仮定として、暫定的にエンドポイントとすることが提案されているが、精巣卵と「繁殖阻害」等との関連については、同検討会において引き続き検討が続けられている。また、本年9月にオランダで開催されたOECDのワークショップにおいても同様の検討が行われており、国際的にも検討が続けられている段階である。

(3) 生態リスク初期評価における内分泌攪乱作用の取扱いについて

- ① 化学物質の生態リスクを総合的に評価するため、今後は内分泌攪乱作用に係る知見も踏まえた上で検討を行う。
- ② ただし、精巣卵の発生の取扱いについては、内分泌攪乱化学物質問題検討会における今後の検討及び国際的な動向を踏まえて判断する必要があることから、今回の生態リスク初期評価においては、予測無影響濃度（PNEC）を導出するエンドポイントとしては用いずに、参考情報として付記するにとどめることとする。

2. 「判定不能」とされる物質の取扱いについて

(1) 現行の取扱い

生態リスク初期評価におけるリスクの判定は、有害性評価の結果得られた予測無影響濃度（PNEC）と暴露評価の結果得られた予測環境中濃度（PEC）の比較により行っているが、次のようなケースでは、「現時点ではリスクの判定ができない（判定不能）」という結論としている。

- ① 環境中濃度の実測が行われていない場合
- ② 環境中濃度の実測の結果未検出であったが、その検出下限値が予測無影響濃度（PNEC）

の1/10の値以上となるため、PECとPNECの関係が明らかにならない場合（検出下限値がPNECの1/10未満であれば、「現時点では作業は必要ないと考えられる」と結論付けることができる）

(2) 問題点

生態リスク評価のための作業をさらに進めた結果、上記(1)及び(2)に該当するためにリスクの判定ができないケースが多くなってきており、機械的に「判定不能」とするのみでは優先的な対応を必要とする物質をスクリーニングすることを目的とする環境リスク初期評価として十分な成果が得られないことになる。

(3) 生態リスク初期評価における当面の対応について

実測値に基づくリスクの判定が行えない場合であっても、生産量、用途、物化性状等の情報に基づき、以下のような考え方で対応の必要性についての提言を行うこととする。

① 水生生物に対する有害性が高いこと、生産量が多いこと、開放系用途に用いられていること、水環境中に高い比率で分配され容易には分解されないと予測されること等を総合的に勘案して、水生生物に対するリスクが高くなる可能性が見込まれる場合には、暴露情報を充実させて再度初期評価を行うことを提言する。

② 各項目の評価の視点は次のとおり。

ア. 水生生物に対する有害性（生態毒性）

国連において勧告案としてとりまとめられた「化学物質の分類及び表示に関する世界的に調和されたシステム（GHS）」における生態毒性の分類、GESAMP (Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection) における生態毒性のランク付け、化学物質排出把握管理促進法における対象化学物質の生態毒性による選定基準、化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査の際の「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」の判断基準等を考慮して、PNEC値が10～100 μ g/L程度以下の物質に着目する。

イ. 生産量

OECDでは生産量年間1,000t以上の物質を高生産量（High Production Volume: HPV）化学物質として扱っている。また、米国EPAのTSCAでは、既存化学物質において企業に試験を課す条件として生産量を掲げており、その量は10⁶ポンド（450t）とされている。これらを考慮して、年間100～1,000t程度以上の物質に着目する。

ウ. 開放系用途

環境中に放出される可能性が高いものとして、界面活性剤等のような開放系用途に用いられる物質に着目する。

エ. 水環境中への分配等

暴露評価の中で多媒体モデルを用いた化学物質の環境媒体間の分配の予測を行っている。環境中に放出された後に水環境中に存在する可能性が高いものとして、水質中の分配率が高く、著しい分解性を示さない物質に着目する。また、生物に対する蓄積性が高い物質についても留意する。