

既存化学物質のスクリーニング評価 及びリスク評価の現状

平成27年10月16日

経済産業省 製造産業局

化学物質管理課 化学物質安全室

環境省 総合環境政策局

環境保健部 企画課 化学物質審査室

目次

1 . WSSD2020年目標	P. 3
2 . 前回改正において導入されたリスク評価の位置付け	P. 4
3 . スクリーニング評価手法・リスク評価手法に関する議論の経緯	P. 8
4 . スクリーニング評価の手法	P. 9
5 . スクリーニング評価の現状	P.15
6 . スクリーニング評価において現在検討中の課題	P.20
7 . リスク評価の手法	P.21
8 . リスク評価の現状	P.23
9 . リスク評価において現在検討中の課題	P.38

1. WSSD2020年目標

- WSSD2020年目標は、2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ・サミット:WSSD)で合意された国際目標。
- 「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」もの。
- WSSD2020年目標の達成に向けた国際戦略及び行動計画として、2006年に国際化学物質管理会議(ICCM)で「国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ(SAICM)」を採択。

我が国での取組



- 化審法は、2020年目標を踏まえた改正を実施(平成21年改正、平成23年度完全施行)。
- SAICMの採択を受け、我が国では各種個別施策を推進するため、SAICM国内実施計画を策定。

2.1 前回改正において導入されたリスク評価の位置付け

- 前回の化審法改正では、WSSD目標を踏まえた制度にすることを基本的な考え方とし、

化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化(→第3回検討会)

厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質(第一種特定化学物質)の取扱い(→第4回検討会)

の3項目について具体的に検討し、改正を実施。

(リスク評価体系の構築)のポイント

- 全ての化学物質を対象に、一定数量以上製造・輸入した事業者に対しては、その数量等の届出を義務化。
- 届出られた情報等を利用して国がスクリーニング評価・リスク評価を実施。
- リスクが懸念される化学物質を段階的に絞り込むことで、迅速かつ効率的な管理(第二種特定化学物質への指定)を実現。

< 出典 >

・厚生労働省・経済産業省・環境省「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 逐条解説」(平成22年春)

・厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会「化審法見直し合同委員会報告書」(平成20年12月。以下「平成20年答申」という。)

2.2 前回改正時の答申及び国会答弁(参考)

平成20年答申

. 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担など
新制度の構築による化学物質管理体系の提示

・・・優先評価化学物質に関するリスク評価を、その手法や評価内容等を明確にしつつ実施し、その結果を踏まえて、法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることも含め、**2020年までに、すべての対応を完了することを目指すべき**である。

法案審議時の国会答弁

平成21年4月8日衆議院経済産業委員会環境委員会連合審査

吉川経済産業副大臣・・・平成二十四年度の早い時期に優先評価化学物質のリストを公表する見込みでございますが、優先評価化学物質の数につきましては、既存化学物質等に係る届け出を受けて評価しなければわかりませんが、現時点では約千物質程度を想定いたしております。**個々の優先評価化学物質の詳細なリスクの評価につきましては、毎年百物質強の評価を実施することとなりまして、これにより、環境サミットでの合意の期間であります二〇二〇年、平成三十二年まででありますけれども、すべての優先評価化学物質のリスク評価を終了させる予定でございます。**

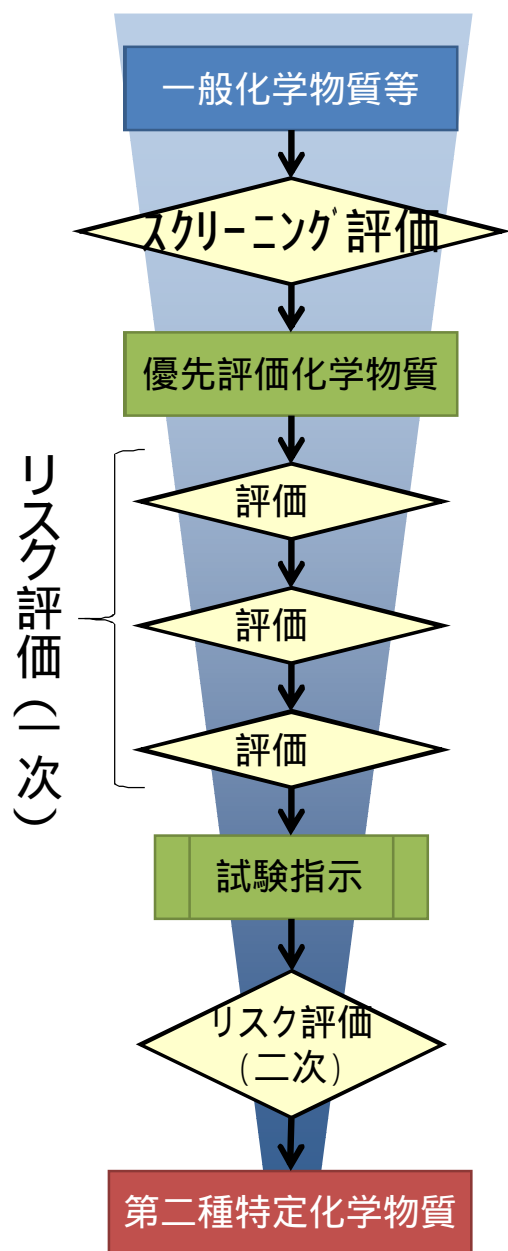
平成21年4月15日衆議院経済産業委員会

吉川経済産業副大臣・・・この目標(注:2020年目標のこと)の達成に向けまして、今回の改正法のもとでは、まず、製造・輸入数量や既に知り得ている有害性情報等を勘案いたしまして優先評価化学物質を指定することにいたします。発がん性が疑われる物質や、有害性の有無が不明な物質で環境への排出量が多いと考えられるものなどにつきまして、二〇一〇年度から二〇一二年度の早い段階にかけて千物質程度が指定されると想定をいたしております。その後、優先評価化学物質につきまして、事業者に対して有害性情報の提出も求めながら、**毎年百物質以上のリスク評価を実施する**ということになります。

このようなことによりまして、環境サミットでの合意の期限であります**二〇二〇年度までにすべての優先評価化学物質のリスク評価を終了させる**、そういう段取りでございます。

これらの答弁は、スクリーニング評価やリスク評価の開始前の時点で、優先評価化学物質に指定される物質数を想定し、各年の均等割りでのリスク評価の実施数を試算したものの。

2.3 スクリーニング評価・リスク評価の概要



- 評価の対象となる物質は、昭和48年の化審法公布以前に既に製造輸入されていた既存化学物質に加えて、審査を経て公示された新規化学物質及び公示前の審査済新規化学物質。

(新規化学物質に対してもスクリーニング評価の手法を活用して優先評価化学物質への該当の可否を審査。法第56条第2項。)

- スクリーニング評価・リスク評価は、第一種特定化学物質、監視化学物質のような分解性・蓄積性・長期毒性を有する物質を厳しく管理するスキームとは別に、全ての一般化学物質等を対象に規制対象物質(第二種特定化学物質)を効果的・効率的に選定するためのスキーム。

- 主な評価結果は、『3省合同審議会』において審議される。

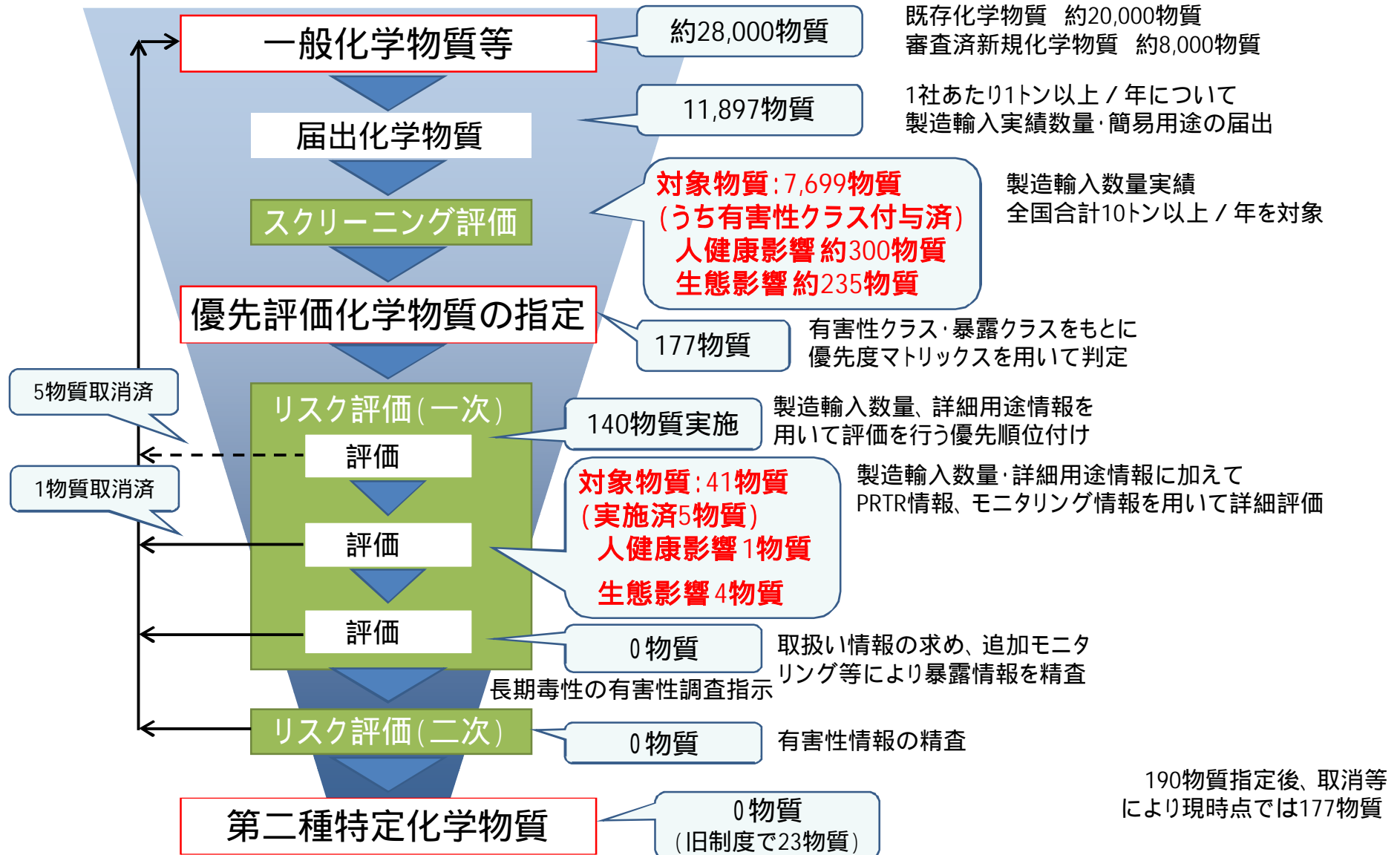
- 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会(厚生労働省)
- 化学物質審議会安全対策部会(経済産業省)
- 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(環境省)

2つの評価手法の位置付け

- スクリーニング評価: 一般化学物質等の中から、優先的にリスク評価すべき物質(優先評価化学物質)を選定
- リスク評価: 段階的に情報を収集し、詳細な評価を実施することで有害性と暴露の不確実性を低減し、第二種特定化学物質の該当性を判断

2.4 スクリーニング評価・リスク評価の現状

段階的な評価



3. スクリーニング評価手法・リスク評価手法に関する議論の経緯

時期	評価手法の検討	評価の実施等
平成22年 9月	第1回検討小委員会・調査会(9月3日) スクリーニング評価の具体的な手法について	
10月	第2回検討小委員会・調査会(10月8日) スクリーニング評価手法のまとめ →パブコメ(10月16日～11月14日)	
平成23年 1月		第1回スクリーニング評価(1月21日審議会) →二監・三監から88物質を優先評価化学物質相当と判定
4月		(改正化審法の全面施行) ・88物質を優先評価化学物質として公示(4月1日)
6月	第3回検討小委員会・調査会(6月10日) リスク評価の基本的考え方及び手順フローについて(審議)	
7月	第4回検討小委員会・調査会(7月22日) リスク評価手法について(審議)	
9月	第5回検討小委員会・調査会(9月15日) リスク評価手法について(審議) →パブコメ(9月26日～10月25日)	
平成24年 7月		第1回リスク評価(一次)評価の実施(7月25日) →評価 に着手する18物質を抽出

検討小委員会・調査会:薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会安全対策部会評価
手法検討小委員会 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合
二監:平成21年改正前の化審法(旧法)において人健康影響の観点から第二種特定化学物質の候補であった第二種監視化学物質のこと
三監:旧法において、生態影響の観点から第二種特定化学物質の候補であった第三種監視化学物質のこと

4.1 スクリーニング評価の手法(概要)

- 暴露クラス(推計排出量の大きさ)及び有害性クラス(有害性の強さ)を付与し、優先度マトリックスを用いて評価するもの。判断基準としては、優先度「高」の物質を優先評価化学物質として一律に判断。これに加えて、専門家判断あり(後述)。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報 から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報 から有害性クラスを設定

化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】

・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果

から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

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

リスクが十分に低いと判断できない

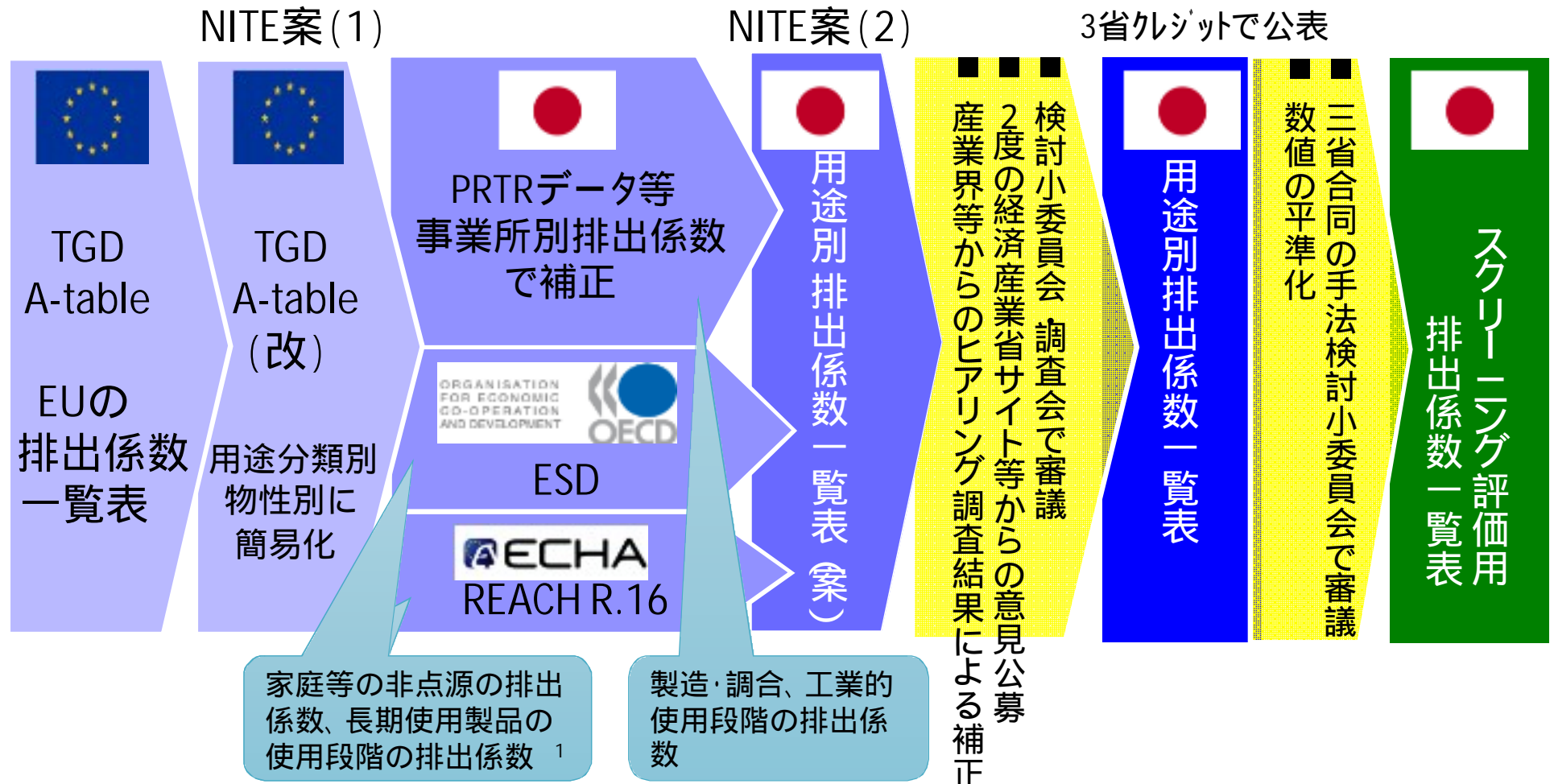
優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じて専門家判断で優先評価化学物質に指定

4.2 用途分類別の排出係数の設定の経緯

- EUの排出係数 (TGD A-table) を出発点とし、専門家間の議論やPRTRデータ、産業界からのヒアリング結果を活用し、パブリックコメントを経て現在の排出係数が設定されている。(PRTR:Pollutant Release and Transfer Register, 化学物質排出把握管理促進法(化管法)に基づく化学物質排出移動量届出制度)



1 長期使用製品からの排出係数については、事業所からの排出と違い、国ごとの管理の差が生じにくいと考え、海外のデータを採用

TGD: Technical Guidance Document on Risk Assessment
ESD: Emission Scenario Document

4.3 排出係数の算出方法

- NITEにおいて、旧法の監視化学物質(第二種特定化学物質の候補物質)かつPRTR対象物質の76物質について、個別物質・個別事業者のデータから得られた排出係数データから化審法の排出係数をどのように導出するかを検証を目的として、推計排出量を「加重平均値」と「最大値」の集計方法でそれぞれ比較した。
- その結果、全体としては加重平均値を用いてもPRTR排出量よりも安全側(多め)に推計されることが確認された。

NITE(2010)平成21年度環境対応技術開発等(改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査)報告書



リスク評価用

個別データの加重平均値を用いた
詳細用途別排出係数に

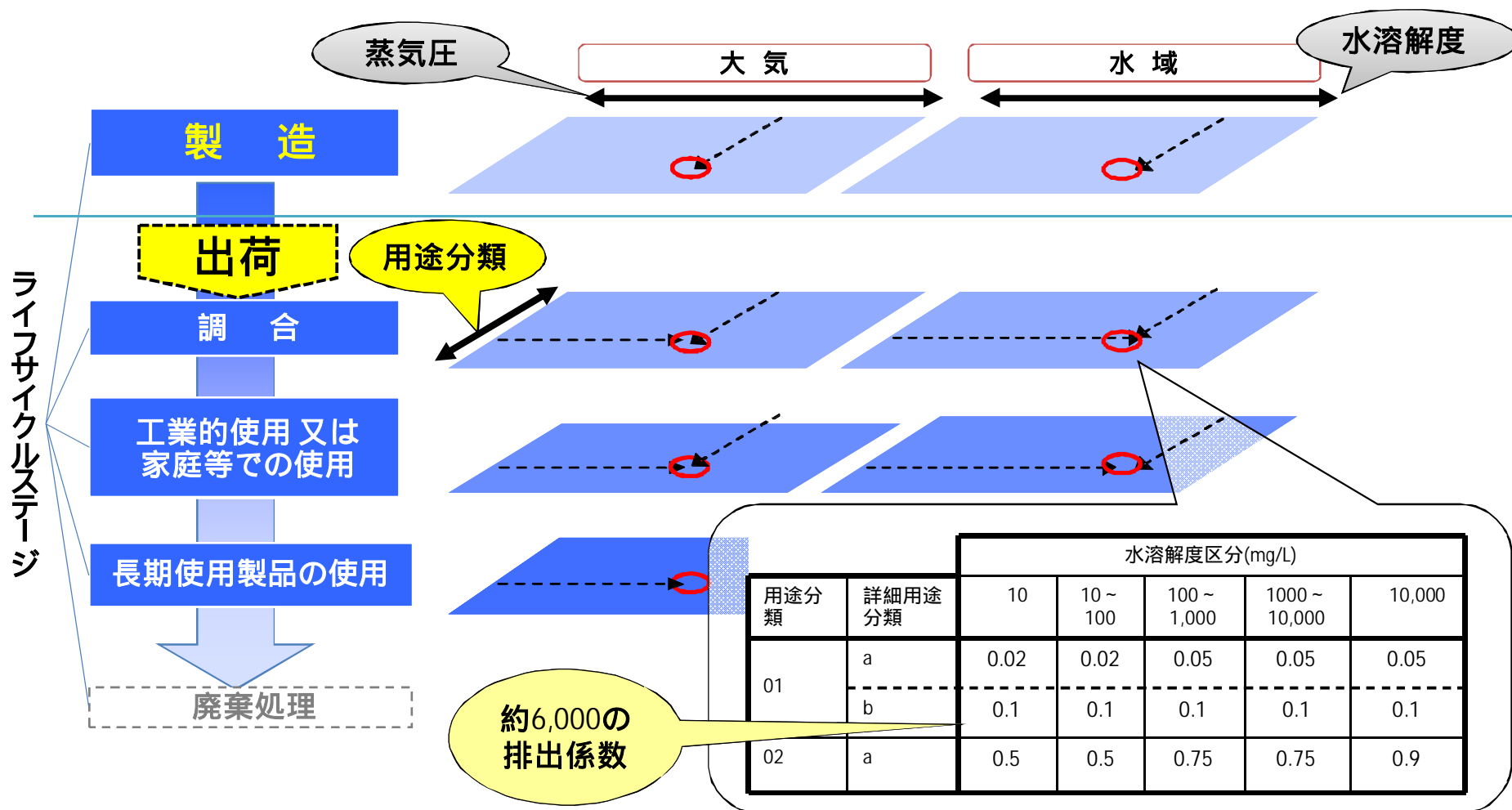


スクリーニング評価用

スクリーニング評価における排出係数は、
さらに詳細用途・物理化学的性状全てを対象に
幾何平均値を用いた排出係数に

4.4 リスク評価に用いる排出係数

- リスク評価には、製造と出荷先以降のライフサイクルステージ別、大気及び水域の排出先媒体別、詳細用途分類ごと、蒸気圧及び水溶解度区分ごとに、合計約6,000種類の排出係数が設定されている。



4.5 スクリーニング評価に用いる排出係数

- スクリーニング評価で用いる排出係数は、リスク評価で用いる排出係数のライフサイクルステージ毎の幾何平均値を合計したもの。

リスク評価用

(6) 調合段階 (水域)

枠内を幾何平均化

用途分類	詳細用途分類	水溶解度 (mg/L)				
		< 10	10 ~ 100	100 ~ 1,000	1,000 ~ 10,000	> 10,000
12.水系洗浄剤 (工業用途)	a. 石鹼、洗剤	5×10^{-5}	1×10^{-4}	1×10^{-4}	2.5×10^{-4}	5×10^{-4}
	b. 無機アルカリ、...	5×10^{-5}	1×10^{-4}	1×10^{-4}	2.5×10^{-4}	5×10^{-4}
	c. ビルダール、...	5×10^{-5}	5×10^{-5}	1×10^{-4}	1×10^{-4}	2×10^{-4}
	d. 防錆剤	5×10^{-5}	1×10^{-4}	2×10^{-4}	5×10^{-4}	1×10^{-3}
	z. その他	5×10^{-5}	1×10^{-4}	2×10^{-4}	5×10^{-4}	1×10^{-3}



(6) 調合段階 (物理化学的性状区分を考慮しない)

用途分類	詳細用途分類	水溶解度区分 (mg/L)				
		< 10	10 ~ 100	100 ~ 1,000	1,000 ~ 10,000	> 10,000
12.水系洗浄剤 (工業用途)	a. 石鹼、洗剤	1×10^{-4} (幾何平均)	1×10^{-4} (幾何平均)	1×10^{-4} (幾何平均)	1×10^{-4} (幾何平均)	1×10^{-4} (幾何平均)
	b. 無機アルカリ、...					
	c. ビルダール、...					
	d. 防錆剤					
	z. その他					

1×10^{-4}
(幾何平均)



合計

スクリーニング評価用

用途番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-

14	ワックス (床用、自動車用、皮革用等)	0	1	0	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.0009	0.0004	0.00004	0.0004
16	印刷インキ、複写用薬剤 (トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.00008	0.00004	0.00008
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.000006	0.9
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]	0.01	0.03	0.0002	0.03
20	殺生物剤3 (家庭用・業務用の用途)	0.2	0.08	0.05	0.08
21	火薬類 (煙火を含む)	0.002	0.0008	-	-

スクリーニング評価用排出係数で考慮している
ライフサイクルステージ

用途番号	製造	調合	工業的使用	家庭用等使用	長期使用製品使用
46 分離					0.02
47 燃料					0.000007
98 その他					0.5(1)
99 輸出					0
* その他					0.000004
()の中の値は					

用途番号17 (船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤) のみ考慮

4.6 スクリーニング評価の手法(専門家判断)

- 優先度「中」「低」の物質の中からも、3省合同審議会において専門家の判断に基づき必要性が認められれば、優先評価化学物質に指定することとしている。

・優先度「中」及び「低」区分に対する詳細評価の項目

【暴露側の詳細評価】

1. PRTR排出量による暴露クラスの見直し
2. 環境中濃度(モニタリングデータ)による詳細評価

【有害性側の詳細評価】

3. [生態影響] 急性毒性値を採用した有害性クラスの見直し
4. [人健康影響] 一般毒性の重大性に関する不確実性係数(UF)の付与による有害性クラスの見直し(例: 神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等)

・優先評価化学物質に選定する際の判断基準

詳細評価に基づく優先評価化学物質の選定

- (1) の1.、3.、4.を踏まえると優先度「高」に該当
- (2) の2.を踏まえた専門家判断

その他、有害性を根拠とする優先評価化学物質の選定

- (1) [人健康影響] 閾値なしの発がん性あり、有害性評価値が非常に低い(0.0005 mg/kg/day)、生殖細胞変異原性あり等
- (2) [生態影響] PNECが非常に低い(0.0001mg/L)等

5.1 スクリーニング評価の現状(概要)

● 平成23年1月の第1回スクリーニング評価からこれまで、合計5回を実施。

	平成22年度(第1回) (平成23年1月審議)		平成23年度(第2回) (平成24年1月審議)		平成24年度(第3回) (平成24年7月審議)		平成25年度(第4回) (平成25年7月審議)		平成26年度(第5回) (平成26年11・12月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧二監 ¹	旧三監 ²	一般化学物質の一部		届出のあった全ての一般化学物質					
曝露情報	平成21年度実績		平成22年度実績		平成22年度実績		平成23年度実績		平成24年度実績	
有害性クラス付与範囲	曝露クラス1~5 (旧二監、旧三監に限る)		曝露クラス1~4 ³		曝露クラス1~4 ⁴	曝露クラス1~3	曝露クラス1~4 ⁵		曝露クラス1~4	
有害性クラス付与物質数	198物質	54物質	55物質	37物質	77物質	22物質	128物質 ⁶	117物質 ⁶	126物質 ⁶	233物質 ⁶
有害性情報	二監・三監の判定根拠		OECD/HPV ⁷ 判定根拠等		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの					
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質		11,897物質	
製造輸入数量10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質		7,699物質	
優先評価化学物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質		14物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質	1物質	13物質

1 旧法の第二種監視化学物質(人健康影響の観点からの第二種特定化学物質の候補物質)

2 旧法の第二種監視化学物質(人健康影響の観点からの第二種特定化学物質の候補物質)

3 生殖発生毒性については付与せず。

4 一般毒性・変異原性については曝露クラス2以上を対象。生殖発生毒性については付与せず。

5 生殖発生毒性は曝露クラス1~2、一般毒性・変異原性は曝露クラス1~3、発がん性は曝露クラス1~4の物質に対して付与。

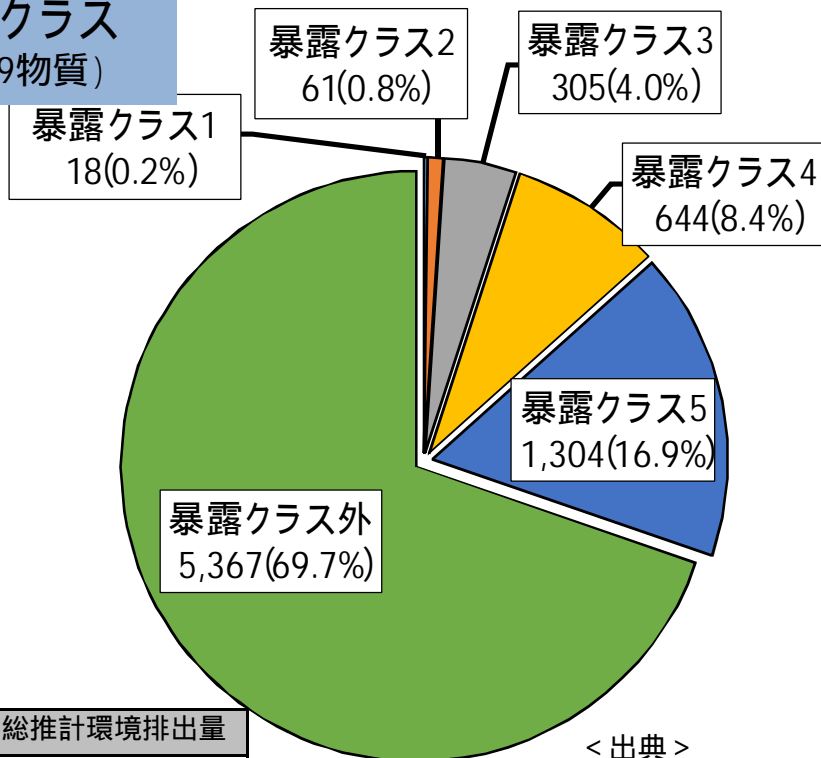
6 今回までに有害性クラスを付与している物質を含める。

7 OECD/HPV: OECD高生産量プログラム。高生産量化学物質(OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1,000トン以上生産されている化学物質)について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、評価を実施。

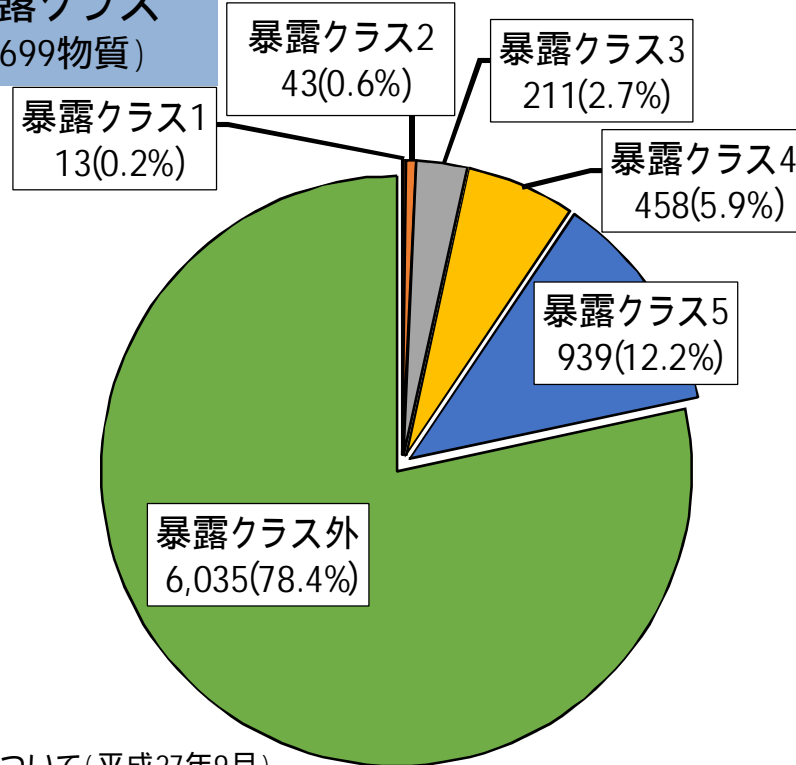
5.2 スクリーニング評価の現状(暴露クラス)

- 平成26年度スクリーニング評価における暴露クラス付与の結果は以下の通り。
- このうち、優先度マトリックスで優先度「高」に該当する可能性のある物質(暴露クラス1~4)から優先的に有害性クラスを付与している状況。

人健康影響の
暴露クラス
(7,699物質)



生態影響の
暴露クラス
(7,699物質)



< 出典 >

・SAICM国内実施計画の進捗状況について(平成27年9月)

注1 数字は各クラスを付与された物質数、%は各クラスの全体に占める割合を示す。

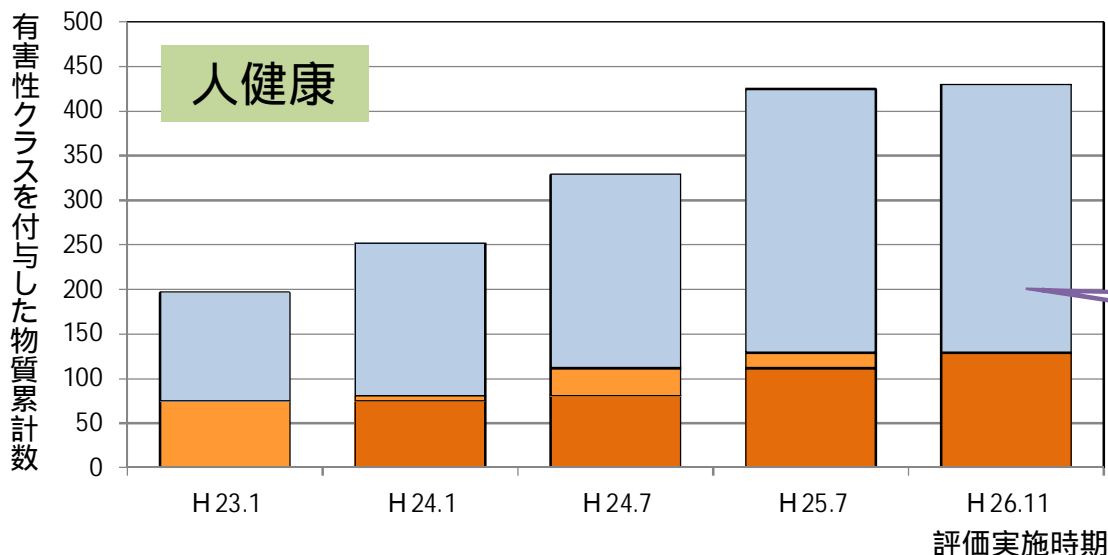
注2 人健康影響では大気及び水域への推計排出量の合計、生態影響では水域への推計排出量の合計に基づき、それぞれの暴露クラスを付与しているため、物質数の内訳が異なる結果となっている。

注3 暴露クラス4以上の物質について有害性クラスを当てはめ、優先度マトリックス(各物質を有害性クラスと暴露クラスの2軸の観点により「高」、「中」及び「低」に優先度をつけるもの)において有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」、及び専門家の詳細評価を踏まえ3省合同審議会において必要性が認められたものを優先評価化学物質相当と判定。

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

5.3 スクリーニング評価の現状(有害性クラス)

スクリーニング評価における有害性クラスの審議物質実績(平成26年11月まで)

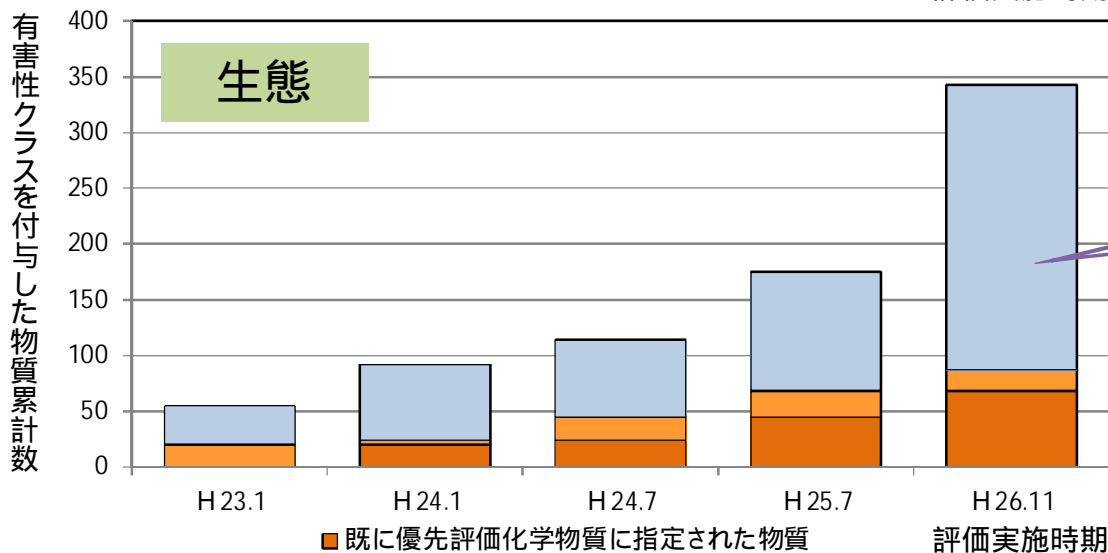


人健康

スクリーニング評価対象物質7,699物質(製造輸入数量10トン超)に対して、有害性クラス付与済み物質は約300物質。

有害性クラス付与物質合計 約430物質

過年度に有害性クラスの付与を行い優先評価化学物質に指定された物質があるため、上記約300物質とあわない。



生態

スクリーニング評価対象物質7,699物質(製造輸入数量10トン超)に対して、有害性クラス付与済み物質は約235物質(うち暴露クラス1~4は141物質)

有害性クラス付与物質合計 約340物質

過年度に有害性クラスの付与を行い優先評価化学物質に指定された物質があるため、上記約235物質とあわない。

生態影響について、暴露クラス1~4の725物質について、有害性クラス付与済みは141物質であり、残りの有害性クラスが未付与である584物質の情報収集状況等のステータスの詳細を次スライドにまとめた。

< 出典 >

・SAICM国内実施計画の進捗状況について(平成27年9月)

5.4 スクリーニング評価の現状(有害性クラス/生態の例)

- 環境省が担当する生態影響に関する有害性情報の収集状況及び評価の現状は以下のとおり(平成27年9月現在)
- 暴露クラス1～4の725物質については、504物質の有害性情報の収集を行い、222物質については評価を行うための信頼性ある情報がなかった。

暴露クラス	物質数 ¹	審議会で審議済 ²	優先非該当と整理済 ³	審議会で未審議					
				有害性情報を収集済				有害性情報なし	未収集
				有害性情報あり					
				信頼性評価実施済		信頼性評価未実施			
				有害性クラス(案)導出	情報の信頼性なし				
1	13	4	3	2	0	3	0	1	
2	43	7	4	5	5	9	5	8	
3	211	44	8	11	16	16	51	65	
4	458	86	9	29	20	42	125	147	
小計	725	141	24	47	41	70	181	221	
5	939	44	- ⁴	0	7	- ⁴	290	407	
外	6,035	50	- ⁴	2	7	- ⁴	- ⁴	- ⁴	
合計	7,699	235	- ⁴	49	55	- ⁴	- ⁴	- ⁴	

有害性クラス未付与

584物質

222物質

- 1 平成26年度スクリーニング評価における暴露クラス付与結果の物質数。
- 2 3省合同審議会で有害性評価を審議済みの物質(評価対象物質に含まれることにより優先指定となったものを含む)
- 3 「Na⁺、K⁺、NH₄⁺、Mg²⁺、Ca²⁺、BO₃³⁻、SiO₄⁴⁻、PO₄³⁻、SO₄²⁻、F⁻、Cl⁻、Br⁻、I⁻」又は「H⁺、OH⁻、O²⁻、CO₃²⁻、NO₃²⁻」のみに分解する物質は、平成26年11月28日開催の3省合同審議会において、基本的には優先評価化学物質に該当しないことと整理された(資料2-2)。
- 4 集計していない。

5.5 有害性クラスのデフォルトの適用

平成20年答申

・、既存化学物質のうち、必要なハザード情報が不足している物質については、一定以上のばく露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判断できないとして、優先評価化学物質に指定すべきである。

化審法におけるスクリーニング評価手法(平成23年1月14日)

有害性情報が得られない場合の扱い

- (人健康影響) 一般毒性と変異原性の有害性情報が得られない場合、当該項目の有害性クラスは「2」とする。生殖発生毒性と発がん性については、有害性情報が得られない場合に有害性クラスは付与しない。
- (生態影響) 生態毒性の情報が得られない場合、有害性クラスは「1」とする。

このような扱いは、以下の2つの考え方による。

- (ア) 法第10条第1項に基づき優先評価化学物質に対して試験成績を記載した資料の提出を求めることができる試験項目(基本的に新規化学物質の審査に必要な試験項目と同じ項目)に係る有害性の項目であること。
- (イ) (ア)の有害性項目について、法第10条第1項に基づく有害性情報が得られた場合に付与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

スクリーニング評価の3省合同審議会(平成26年11月、12月開催)では、事業者への情報提要の呼びかけを行った上で有害性情報が得られない物質については、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を具体的に検討することとされている。

6. スクリーニング評価において現在検討中の課題

● 有害性情報の効率的な収集

- **【現状】** 基本的には国が有害性情報を収集。一部の一般化学物質及び優先評価化学物質については、事業者に対してボランティアな提出を依頼¹。約800物質の情報が提出されたところ。
- **【課題】** 有害性情報が得られなかった物質に対するデフォルト適用に係る具体的な検討。[3省合同審議会]

● 適切な評価単位の検討

- **【現状】** 基本的にCAS番号単位で評価し、場合によってMITI番号で評価。第5回スクリーニング評価では「ポリオキシアルキレン類の化学物質」「脂肪酸由来の化学物質」について評価単位の考え方を整理した上で評価し、共に優先指定。
- **【課題】** 適切な評価単位の検討が引き続き必要。「石油由来の炭化水素類の化学物質」の考え方を整理中。[3省合同審議会、化審法のスクリーニング評価に関する検討会]
- **【課題】** 環境中分解(分解生成物)の考え方も整理が必要。特に金属化合物に対する評価方法の整理が必要。[3省合同審議会、環境省内部検討]

● 排出係数の見直し

- **【現状】** 現行のスクリーニング評価手法は排出係数等の見直しを前提として構築し運用開始したが、長期使用製品の使用段階の排出係数が整備された用途はわずか。廃棄物処理段階等は未考慮。
- **【課題】** 上記ライフサイクルステージにおける排出係数は引き続き科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階でスクリーニング評価・リスク評価の排出係数の見直し等が必要。[3省合同審議会、化審法の環境排出量推計手法検討会]

● 構造活性相関(QSAR)やカテゴリーアプローチ等の活用

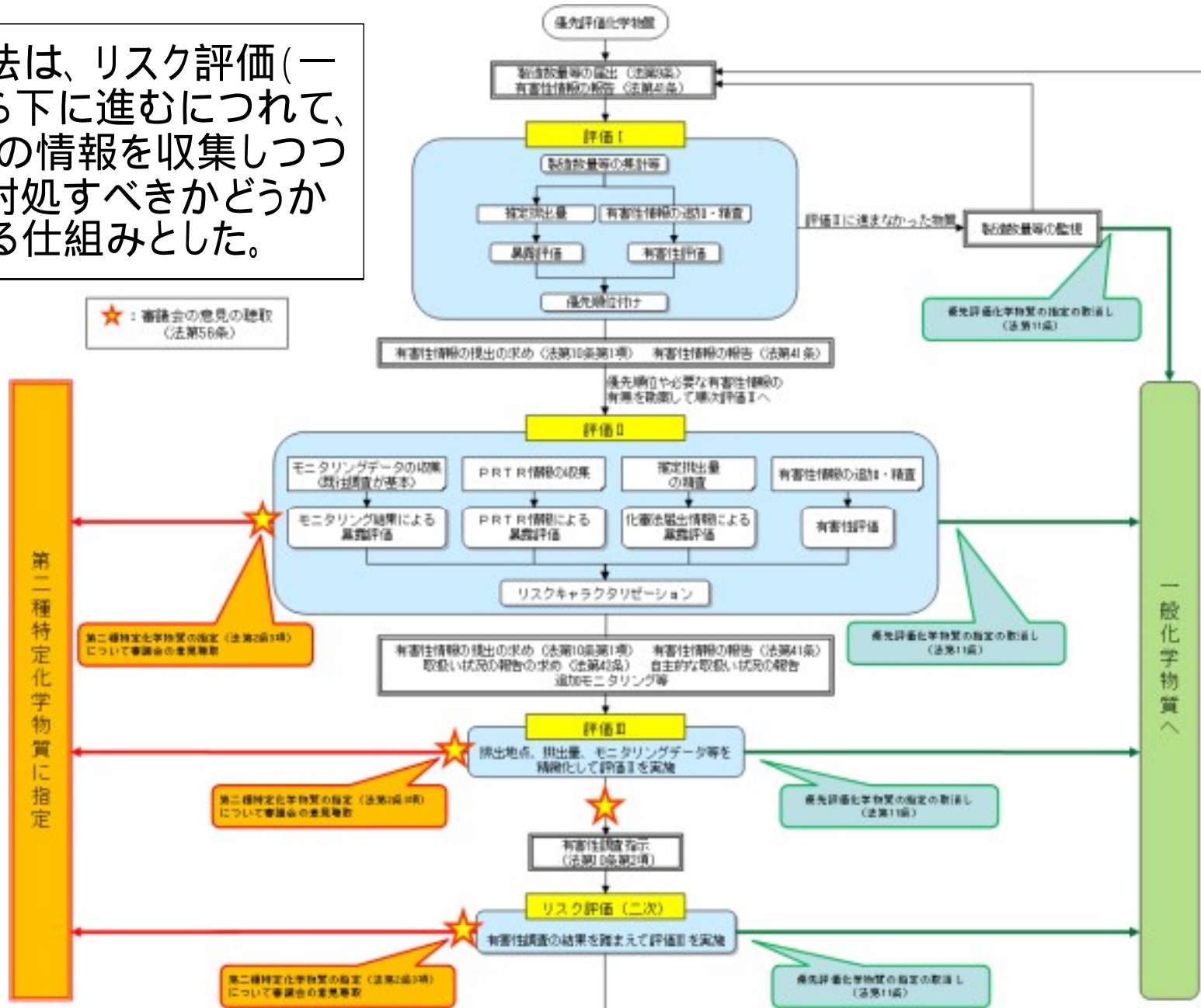
- **【現状】** 専門家判断に資するため、実験値と比較可能な形で国内外のQSARツールでの計算結果を審議会資料として作成(生態影響)。
- **【課題】** 推計精度や有効範囲等を検証した上で、どのような場面で活用可能か等を早急に検討し、活用可能と考えられる場面から試行を目指すとともに、必要に応じて一層の技術開発を進める。[3省合同審議会]

1 第1回(平成26年2月12日)、第2回(平成27年1月30日)

2 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて(平成23年3月31日薬食発0331第4号、平成23・03・29製局第2号、環企発第110331006号)

7.1 リスク評価の手法(概要)

- リスク評価手法は、リスク評価(一次)評価 から下に進むにつれて、暴露と有害性の情報を収集しつつリスク懸念に対処すべきかどうかを明らかにする仕組みとした。



7.2 リスク評価の手法(リスク評価(一次)について)

- リスク評価(一次)は、評価、
、
の3段階構成。

< 評価 >

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報を用いて行い、
暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。
これにより、評価を進める優先順位づけを行う。

化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

< 評価 >

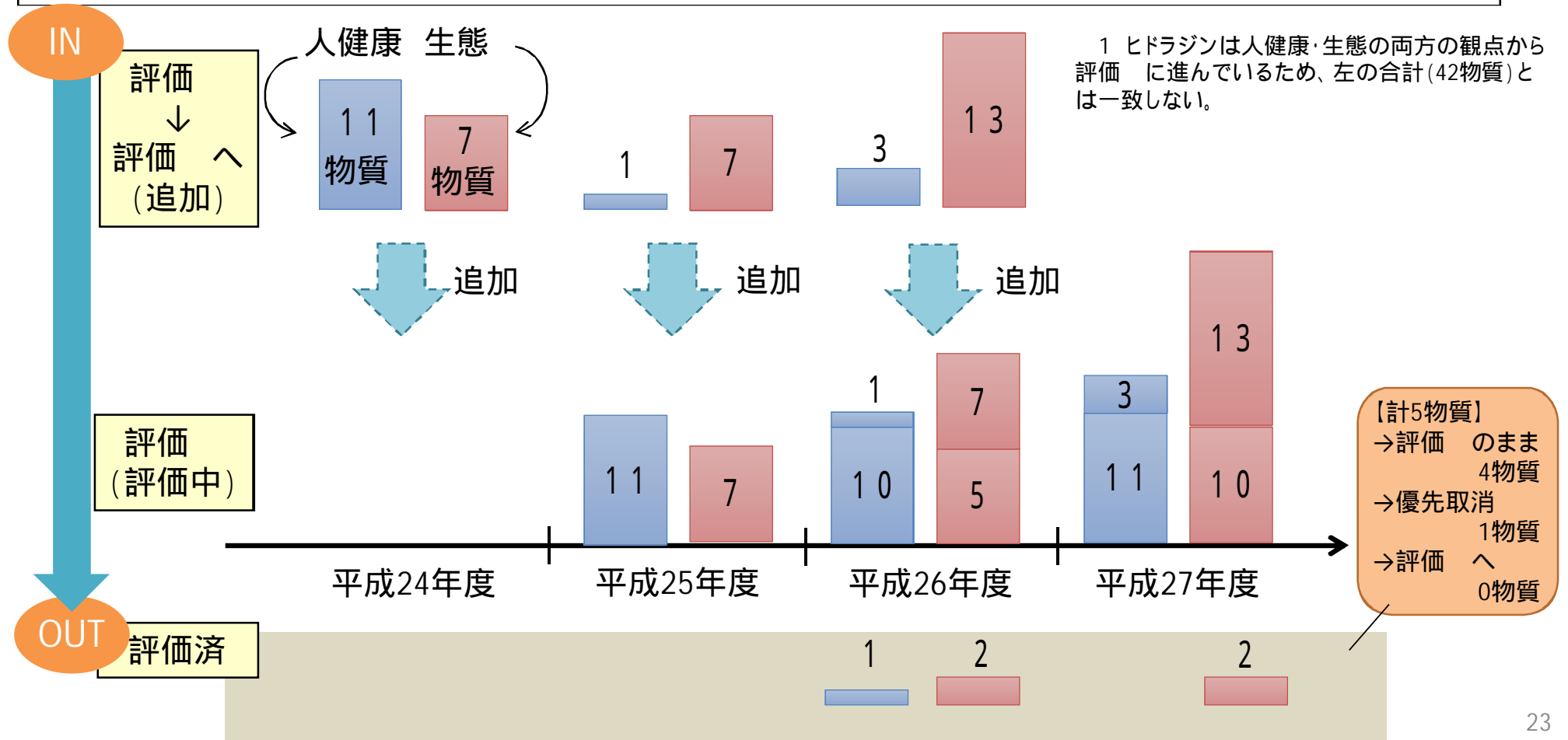
有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、
暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のP R T Rデータやモニタリングデータも活用して行う。
これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価に進む。

< 評価 >

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

8.1 リスク評価の現状

- 優先評価化学物質として、製造輸入数量実績(平成24年度実績まで)の届出が行われた140物質がリスク評価(一次)評価の対象。
- リスク評価(一次)評価の結果、評価に進んだのは41物質¹。評価に進まなかった物質及び平成25年度から製造輸入数量実績の届出対象となる物質に対して、平成27年度に評価を実施予定。
- 評価及びリスク評価(二次)に進んだ物質はない。



8.2 リスク評価(評価)の評価結果

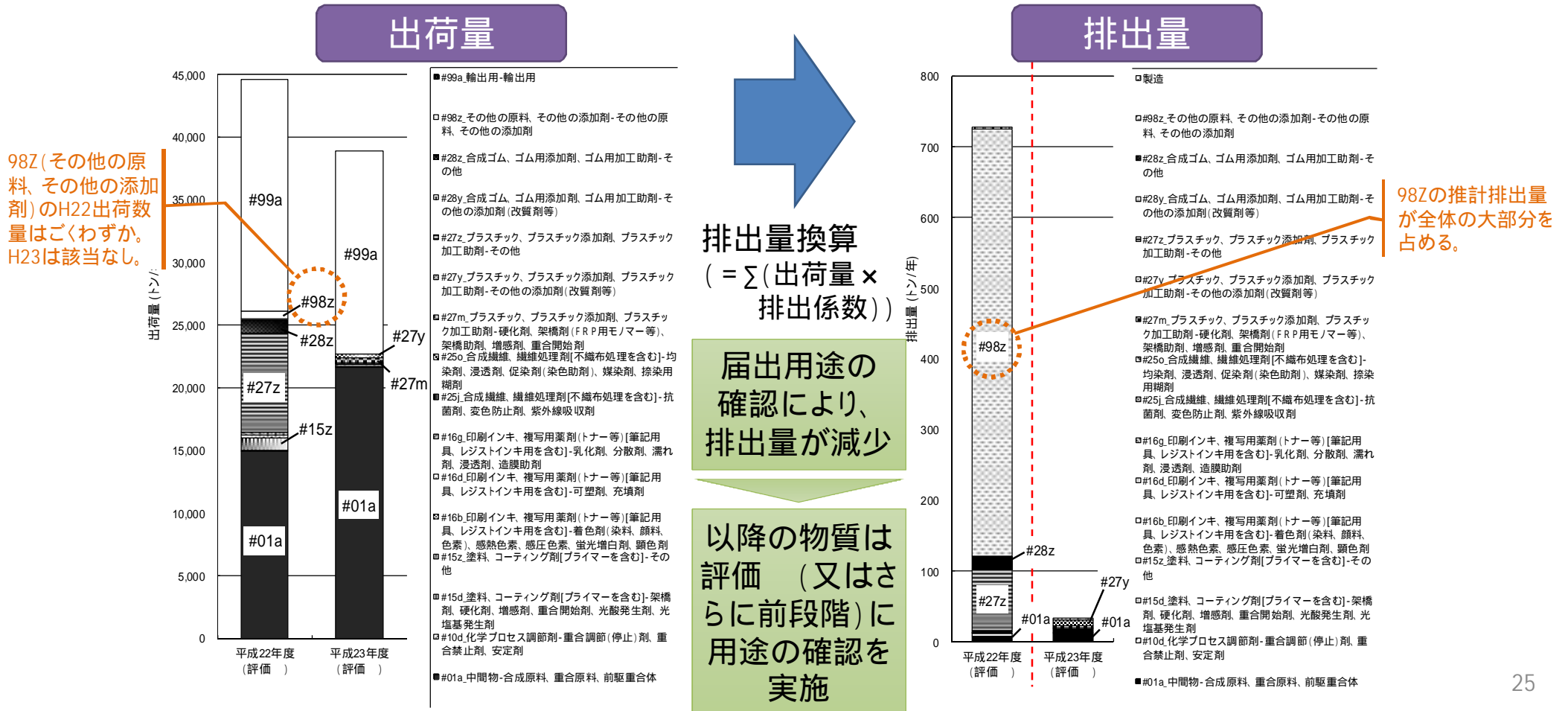
- 評価の結果は約半年ごとに3省合同審議会で審議。
- これまでに5物質が評価の審議にかけられており、評価に進んだ物質はない。
- 一方、評価を踏まえて優先評価化学物質を取り消された物質は1物質。
- 平成27年度は7物質、28年度は15物質、29年度は16物質の評価書を審議する予定。

物質名	評価の観点	評価書審議日	評価結果と今後の対応(概要)
イソプロペニルベンゼン(別名 α -メチルスチレン)	生態影響	平成26年6月27日	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・なお、人健康影響の観点での評価が未実施のため、引き続き評価。
4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール(別名4,4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA)	生態影響		・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しないが、一部水域で実測濃度及び予測環境中濃度がPNECを超えた地点があったため、現状の実態を確認するための追加の環境モニタリングを実施中。
クロロエチレン(別名塩化ビニル)	人健康影響	平成26年12月19日	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しないため、優先評価化学物質を取消。
2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール	生態影響	平成27年7月24日	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しないが、環境排出量の推計とモニタリングデータに不確実性があり、PEC/PNEC比が1に近い地点が少なからず見られることから、追加のモニタリングを実施中。
1,2,4-トリメチルベンゼン	生態影響		・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しないが、一部水域でPEC/PNEC比が1を超えた地点があり、環境排出量の推計とモニタリングデータに不確実性があるため、製造輸入数量やPRTR排出量等の経年変化を調査し、暴露濃度を確認。

8.3 リスク評価 の評価結果(イソプロペニルベンゼンの場合)

- イソプロペニルベンゼンについては、評価の結果においてリスク懸念箇所が多く、評価を実施する優先度が高いとされたにもかかわらず、評価でリスクの懸念はなかった。
- リスク評価段階においては化審法に基づく製造輸入数量実績・詳細用途における評価を実施しており、信頼性のある評価を行うためには、製造輸入数量実績・詳細用途について精査されて届出される必要がある。

例) イソプロペニルベンゼンの排出量推計結果(平成26年6月27日審議)



8.4 リスク評価 の評価結果(クロエチレンの場合)

- クロロエチレンはリスク評価の結果、広範な地域での環境汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められず、優先評価化学物質の指定を取消し(一般化学物質へ)。
- クロロエチレンは発がん性が知られており(有害性クラス1)、化審法に基づく推計排出量は約3,400トン(暴露クラス2相当)であるため、単純に優先度マトリックスに当てはめれば優先度「高」に該当。
- こうした優先評価化学物質の指定取消し物質について、スクリーニング評価の手法を別途検討することがリスク評価の課題として整理されている。(「リスク評価に係る今後の課題」(平成24年1月))

例) クロロエチレンのリスク推計結果(平成26年12月19日審議)

HQ(Hazard Quotient: ハザード比)は化学物質の推計摂取量を有害性評価値で除したものの

排出源ごとの暴露シナリオによる評価

用いたデータ	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積
化審法届出情報	あり	あり
PRTR届出情報	なし	なし



【評価結果】
PRTR届出情報を用いた結果より、リスクの懸念があるとは言えない
(PRTRの方が個別具体的な排出源の情報を有しており、より実態を反映しているものと判断)

様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

推計内容	ハザード比の区分	
	1 HQ	0.1 HQ < 1
G-CIEMSによる推定結果	地点なし	地点なし



【評価結果】
リスクの懸念があるとは認められない

環境モニタリングデータによる評価

評価内容	ハザード比の区分	
	1 HQ	0.1 HQ < 1
モニタリングデータによる評価	1地点	十数地点



【評価結果】
1地点でHQ 1となった

その他

PRTR排出量は過去5年間で半減、大気汚染及び水質汚濁の観点から他法令に基づく取り組みあり



【結論】
広範な地域での環境汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められない

一般化学物質へ

8.5 リスク評価 の評価結果(1,2,4-トリメチルベンゼンの場合)

- 1,2,4-トリメチルベンゼンはリスク評価(生態影響)において、評価に必要な信頼性のある有害性情報が魚類急性毒性1種類のみであったため、不確実係数積(UFs)10,000を用いて評価を実施。(PNECはキースタディをUFsで除すことにより算出する)
- 審議会委員からは、評価に当たって、さらに不確実性を低減する取組を実施すべきとの意見が多数あった。

例)1,2,4-トリメチルベンゼンの有害性評価(生態影響)(平成27年7月24日審議)

・キースタディの候補となった毒性値(水生生物)

栄養段階(生物群)	種名	影響内容	暴露期間	エンドポイント	毒性値
生産者(藻類)	-	-	-	-	-
一次消費者(甲殻類)	-	-	-	-	-
二次消費者(魚類)	Pimephales promelas (ファットヘッドミノー)	死亡	96時間	LC50	7.72mg/L

・有害性評価のまとめ

	水生生物に対する毒性情報	底生生物に対する毒性情報
PNEC	0.00077 mg/L	0.044 mg/kg-dry
キースタディの毒性値	7.72 mg/L	—
UFs	10,000	—
(キースタディのエンドポイント)	二次消費者(魚類稚魚)の96時間 半数致死濃度(LC50)	水生生物のPNECwaterとKocから 推計した値

8.6 リスク評価 対象物質と他法令との関係

- 以下、化審法のリスク評価(一次)評価 の対象物質について、他法令との関係を整理。
- 「環境基準値等」として環境法令等において有害性評価をもとにした基準値等の設定状況の例を記載。
 - 環境基準値等の例: 環境基準 (大気、水質)、有害大気汚染物質指針値、水質要監視項目 等
- 「排出抑制等」として環境法令等において実施されている排出抑制の取組の例を記載(自主管理を含む。)
 - 排出抑制等の例: 排出規制(大気、水質)、大気汚染防止法に基づく優先取組物質の対策、化管法に基づく排出抑制 等

環境基準は、人の健康を保護し、及び生活環境を保全する上で維持されることが望ましい基準(環境基本法第16条第1項)

【平成26年度3省合同審議会審議物質: 3物質】

No	優先評価化学物質の名称	評価の観点	環境基準値等	排出抑制等
48	イソプロペニルベンゼン(別名 -メチルスチレン)	生態影響		化管法第一種
75	4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール(別名4,4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA)	生態影響		化管法第一種
13	クロロエチレン(別名 塩化ビニル)	人健康影響	指針値(大気) 要監視項目(水質)	優先取組(大気) 化管法第一種

【平成27年度3省合同審議会審議予定物質: 7物質】

4	1,3-ブタジエン	人健康影響	指針値(大気)	優先取組(大気) 化管法第一種
20	1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	人健康影響		化管法第一種
33	アクリル酸n-ブチル	生態影響		化管法第一種
39	アクリロニトリル	人健康影響	指針値(大気)	優先取組(大気) 化管法第一種
49	1,2,4-トリメチルベンゼン(平成27年7月24日に審議)	生態影響		化管法第一種
53	p-ジクロロベンゼン	生態影響	要監視項目(水質) ¹	化管法第一種 ²
64	2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール(平成27年7月24日に審議)	生態影響		化管法第一種

¹ ただし、人健康影響の観点であり、評価 の「評価の観点」と異なる。

² ジクロロベンゼンとして。

8.6 リスク評価 対象物質と他法令との関係

【平成28年度3省合同審議会審議予定物質：15物質】

No	優先評価化学物質の名称	評価の観点	環境基準値等	排出抑制等
2	ヒドラジン	人健康影響 生態影響		化管法第一種
7	ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	人健康影響	環境基準(大気) 環境基準(水質)	優先取組(大気) 排出規制(水質) 化管法第一種
9	プロモメタン(別名臭化メチル)	生態影響		オゾン層保護法 ¹ 化管法第一種
12	1,2-ジクロロプロパン	人健康影響	要監視項目(水質)	化管法第一種
14	1,3-ジクロロプロペン(別名D-D)	生態影響	環境基準(水質) ²	排出規制(水質) ² 化管法第一種
19	エチレンオキシド	人健康影響		優先取組(大気) 化管法第一種
25	ホルムアルデヒド	人健康影響		優先取組(大気) 化管法第一種
45	ベンゼン	人健康影響	環境基準(大気) 環境基準(水質)	排出規制(大気) 優先取組(大気) 排出規制(水質) 化管法第一種
76	ナフタレン	生態影響		化管法第一種
89	過酸化水素	生態影響		
128	安息香酸ベンジル	生態影響		
130	(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)	生態影響		
137	1,3,5-トリクロロ-1,3,5-トリアジナン-2,4,6-トリオン	生態影響		
139	(T-4)-ビス[2-(チオキソ-S)-ピリジン-1(2H)-オラト-O]亜鉛(II)	生態影響		
140	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響	環境基準(水質)	化管法第一種

1 ただし、オゾン層保護の観点であり、評価の「評価の観点」と異なる。

2 ただし、人健康影響の観点であり、評価の「評価の観点」と異なる。

8.6 リスク評価 対象物質と他法令との関係

【平成29年度3省合同審議会審議予定物質:16物質】

No	優先評価化学物質の名称	評価の観点	環境基準値等	排出抑制等
1	二硫化炭素	人健康影響		化管法第一種
27	N,N-ジメチルホルムアミド	人健康影響		化管法第一種
41	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響		化管法第一種
42	ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート) ¹	生態影響		化管法第一種
54	アニリン	人健康影響		化管法第一種
57	o-トルイジン	人健康影響		化管法第一種 ³
71	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III) ¹	生態影響		
73	4,4'-ジアミノ-3,3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響		化管法第一種
86	-(ノニルフェニル)- -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)	生態影響		化管法第一種
94	アクリル酸	生態影響		化管法第一種
99	N,N-ジメチルプロパン-1,3-ジイルジアミン	生態影響		
125	キシレン	生態影響	要監視項目(水質) ²	化管法第一種
152	2,2',2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	生態影響		
169	N,N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10,12,14,16,18、直鎖型)、(Z)-N,N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(Z,12Z)-N,N-ジメチルオクタデカ-9,12-ジエン-1-アミン=オキシド	生態影響		化管法第一種
171	アルコール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	生態影響		化管法第一種 ⁴
174	[(3-アルカンアミド(C=8,10,12,14,16,18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-{[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ}アセタート	生態影響		

1 金属化合物としての規制あり

2 ただし、人健康影響の観点であり、評価の「評価の観点」と異なる。

3 トルイジンとして

4 C12のみ

8.7 化審法第47条に基づく知見等の共有

平成20年答申

…今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、他法令に関連する部分を関係部局に提供するという対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と法律の相互連携を更に高めていくことが必要である。

改正化審法第47条

厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

これまでの通知実績

発出日	通知元	通知先	提供内容	所管法
H24.2.3	経済産業大臣	厚生労働大臣	「4,4'-ジアミノ-3,3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))」のスクリーニング評価での人健康影響の有害性情報	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
			「0-トルイジン」のスクリーニング評価での人健康影響の有害性情報	労働安全衛生法
H25.6.20	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成23年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法
H25.6.27	経済産業大臣	厚生労働大臣	化審法の一般化学物質の製造数量等の届出に基づき平成22年度の製造・輸入数量が届け出られた化学物質のうち、その実績により、化審法のスクリーニング評価において、暴露クラス(人健康影響)が「クラス外」と評価された化学物質の名称及びスクリーニング評価を行った物質単位の番号	労働安全衛生法
H25.7.9	経済産業大臣	厚生労働大臣	平成22年度製造・輸入数量実績により、スクリーニング評価において、暴露クラス(人健康影響)が「クラス外」と評価された化学物質の名称・物質単位の番号	労働安全衛生法
H26.5.15	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成24年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法
H26.3.11	経済産業大臣	厚生労働大臣	平成22年度製造・輸入数量実績により、スクリーニング評価の実施において、その評価物質単位での製造・輸入数量の全国合計値が10トン以下であった化学物質の名称・物質単位の番号	労働安全衛生法
H27.5.26	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成25年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法

8.8 有害性情報の報告制度

化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。(法第41条)

- 第1項 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質について、新たな試験を行った場合に一定の有害性が得られた場合。
- 第2項 少量新規化学物質、PLC 新規化学物質、低生産量新規化学物質又は未公示新規化学物質について、新たな試験を行った場合に一定の有害性が得られた場合。(PLC:低懸念高分子化合物)
- 第3項 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質について、有害性情報を有している場合(努力義務。H21改正により追加)。

法41条に基づく有害性情報の報告件数

データ 種類	報告年度				
	H22	H23	H24	H25	H26
分解性	74	101	88	112	103
蓄積性	3	3	5	1	6
物化性状	6	4	10	3	2
人毒性	90	79	113	104	77
生態毒性	48	37	51	49	31
合計	221	224	267	269	219

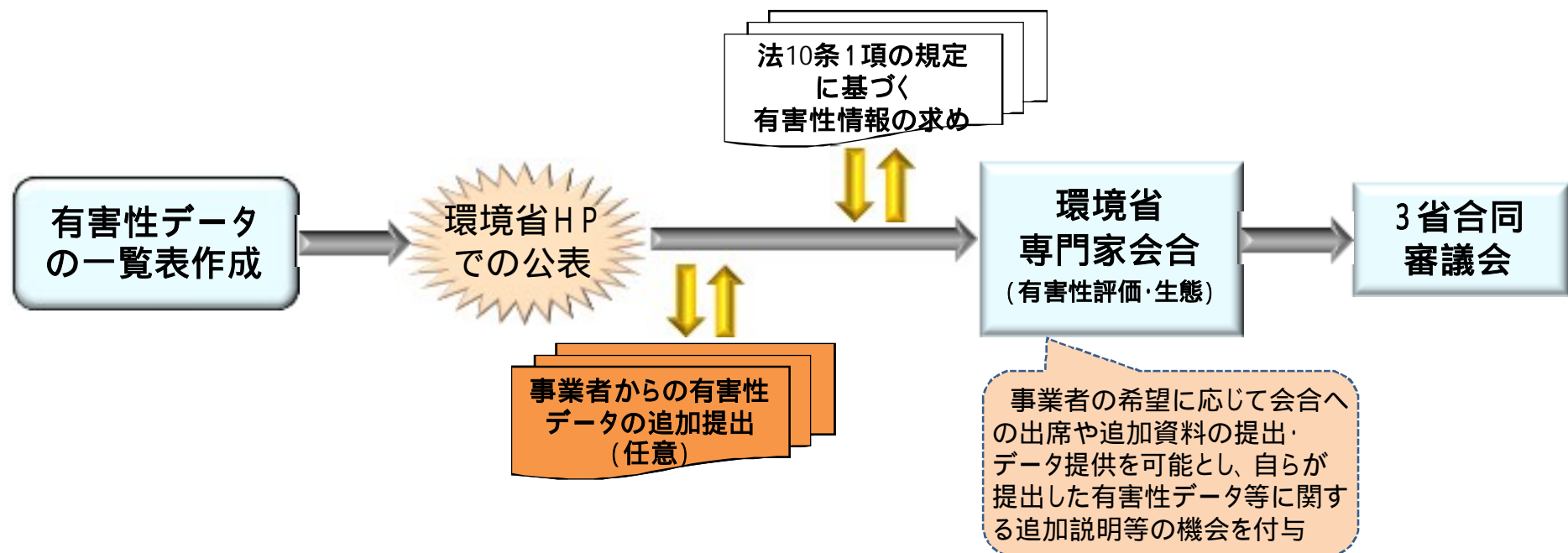
1項又は2項の報告をせず、又は虚偽の報告をした社に該当する者は20万円以下の過料(法62条第2号)

ただし、これまで適用事例無し

全体的な傾向として、新規化学物質の審査のために取得したデータが多い(第2項)

8.9 化審法に基づく有害性情報(生態毒性)の収集案

- 3省合同審議会におけるリスク評価(一次)評価(生態影響)の審議において、有害性評価の不確実性の低減を進めるべく意見があったことを踏まえ、環境省の実施する有害性評価の途中段階において、収集した有害性情報の一覧を公開し、事業者に対して有害性情報の追加提出や環境省が開催する専門家会合等への参加等を通して、より多くの有害性情報の活用を可能とする取組を検討中。
- 事業者がQSARやカテゴリーアプローチにより予測した毒性値や、非GLPデータを提出する場合には、事業者自らがその信頼性・妥当性を証明する資料を提出し、専門家によりその信頼性・妥当性を検証する予定。



8.10 QSAR等の活用検討

H20審議会答申

QSARとは、化学物質の構造上の特徴又は物理化学定数と生物学的活性（毒性等）の相関関係を定量的に示すためのモデルを言う。また、化学物質のカテゴリーとは、構造的類似性のため、物理化学的及び毒性学的性質が類似している（又は一定の規則性を示す）と考えられる化学物質のグループのことであるが、カテゴリーアプローチとは、カテゴリーを構成する化学物質の一部に係る既知の試験結果を用いて、カテゴリー内の試験未実施の化学物質の試験結果を推測する方法である。双方とも、動物試験削減の要請が強い欧米などで、積極的に利用が進められてきている。

これらについては、試験に要する費用や期間の効率化、あるいは国際的な動物試験削減の要請にもかんがみて、化審法におけるハザード評価において、**可能な場面より活用を行うことが適当**である。なお、QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似の化学物質のハザードデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方がある。他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDツールボックスの活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果（データ）を補完することは可能であると考えられる。また、QSAR等を含む動物試験の代替法についても、今後とも更に取り組んでいくことが重要であると考えられる。

国会附帯決議

平成21年4月15日衆議院経済産業委員会附帯決議

七 事業者による自主的な化学物質管理を推進するため、化学物質管理を担える人材の育成及び研究機関の充実に努めること。また、大学及び大学院における**定量的構造活性相関（QSAR）の手法、計測、リスク評価及び管理に関する専門家育成の検討**に加え、学校教育における化学物質に関する教育内容の見直しを図ること。

平成21年5月12日参議院経済産業委員会

十 試験に要する費用・期間の効率化や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、**定量的構造活性相関の活用等を含む動物試験の代替法の開発・活用を促進すること**。

また、国内外の法制度で明記されている動物試験における3R（代替法活用、使用数削減、苦痛軽減）の原則にかんがみ、不合理な動物実験の重複を避けるなど、3Rの有効な実施を促進すること。

8.10 QSAR等の活用検討

スクリーニング評価の基本的な考え方(抜粋)(平成22年10月8日3省合同審議会)

QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、スクリーニング評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を早急に検討し、活用可能と考えられる部分については、一般化学物質のスクリーニング評価の実施に合わせて試行することを目指すとしたが、より具体的な検討ステップは以下のとおり考える。

1. スクリーニング評価において、どのような場面でQSARやカテゴリーアプローチが活用可能かを検討する。その際、**有害性を過小に評価しないこと。** **効率的で低負荷なスクリーニング評価の実施に貢献すること**等を念頭に検討を行う。
2. 人健康、生態に対する候補QSARモデルについて、新規化学物質、既存点検等用いた試験データとの検証を進めてきた推計成績(正解率、統計データ)をまとめる。
3. 1. で活用すべきと判断した場面において、2. の推計成績を加味し、利用可能なQSARモデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例としては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられる。なお、後者の活用事例等は、推計成績が必ずしも高い必要がないと考えられることから、積極的なQSARやカテゴリーアプローチの活用を行う。
4. このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外のQSARモデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方(抜粋)(平成23年9月15日3省合同審議会)

(1)有害性に係るQSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

有害性に係るQSARやカテゴリーアプローチの導入については、リスク評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を以下のステップで早急に検討し、活用可能と考えられる部分については、リスク評価の実施に合わせて試行することを目指す。特に、有害性の推計手法としてのカテゴリーアプローチについては、国内外のこれまでの適用実績等を踏まえて、より積極的に活用する。

1. リスク評価において、どのような場面でQSARやカテゴリーアプローチが活用可能かを検討する。その際、データが不足している場合には安全側の仮定を置きつつ、**有害性を過小又は過大に評価しないこと。** **効率的なリスク評価の実施に貢献すること**等を念頭に検討を行う。
2. 人健康、生態に対する候補QSARモデルについて、新規化学物質、既存点検等用いた試験データとの検証を進めてきた推計精度(正解率、統計データ)をまとめる。
3. 1. で活用すべきと判断した場面において、2. の推計精度を加味し、利用可能なQSARモデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例としては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられる。なお、後者の活用事例等は、推計精度が必ずしも高い必要がないと考えられることから、積極的なQSARやカテゴリーアプローチの活用を行う。
4. このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外のQSARモデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

8.11 生態毒性予測モデル(QSAR)の現状

- QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship: 定量的構造活性相関)とは、化学物質の構造等と性状(活性)との関係に成り立つ相関のこと。これを利用して、構造等が類似した物質の毒性値から毒性未知の化学物質について、動物実験を行うことなく毒性値の予測値を得ることが可能と考えられている。
- 生態毒性を予測するQSARモデルについては、ブルガス大学が開発したTIMES、米国EPAが開発したECOSARとともに、環境省・国立環境研究所が開発したKATEが知られている。

生態毒性予測モデルの一覧と特徴

モデル名称	開発元	記述子	予測エンドポイント	ドメイン判定 ¹	その他
KATE	環境省 国立環境研究所	LogP ²	魚類・甲殻類急性毒性	構造 ⁵ 、 記述子 ⁶	無償
ECOSAR	米国EPA	主にLogP	魚類・甲殻類・藻類急性 毒性等	記述子	無償
TIMES	ブルガリア ブルガス大学	LogBCFtox ³ 、 LUMO ⁴ 等	魚類・甲殻類急性毒性等	構造	有償

1 参照した類似物質等の範囲から実施される予測値の有効性の判定。ドメイン判定がエラーの場合には予測値は有効でないと考えられる。

2 水オクタノール分配係数

3 BCFは生物蓄積性。LogPを用いた場合と比較して、LogPが著しく高い場合の過大評価を考慮可能

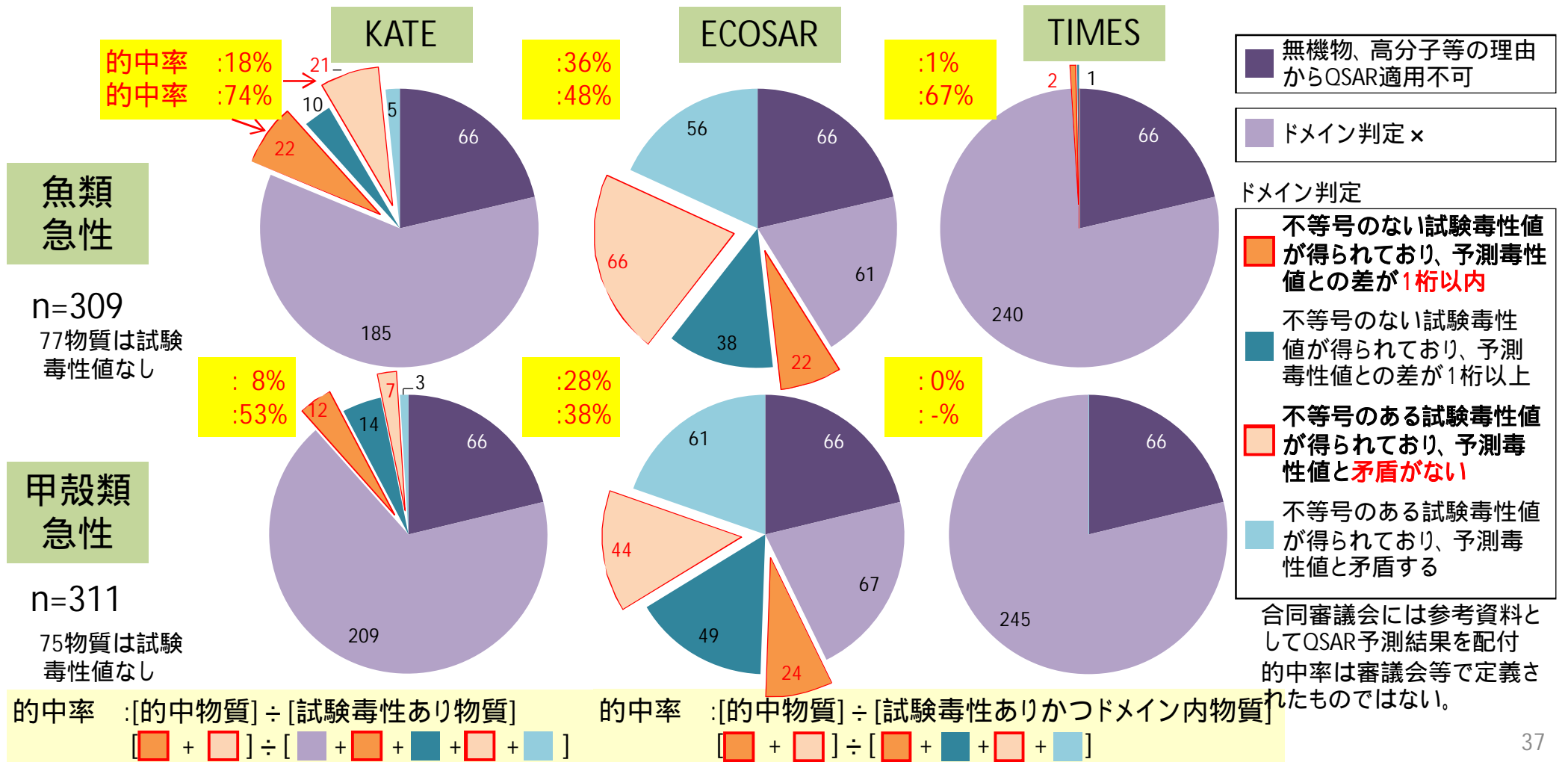
4 Lowest Unoccupied Molecular Orbital: 電子のはいっていない分子軌道のうちで、軌道エネルギーのもっとも低いもの

5 予測する化学物質のもつ部分構造が、予測する化学物質の分類されたクラスの参照物質に含まれる。

6 予測した物質の記述子(ここではlogP)がQSAR回帰式の有効範囲内に入っているか(内挿であるか)であるか

8.12 生態毒性予測モデル(QSAR)の精度の現状

- 生態毒性の予測モデルについて、実測値との比較を行った結果は以下の通り。
(平成24年4月～平成27年7月に審議された物質(386物質、変化物を含む)を対象とした)
- 新規化学物質については、ドメイン判定でQSARが適用可能な物質に限られる。適用可能な物質についても、的中率には一層の向上の余地があるのではないか。



9. リスク評価において現在検討中の課題

- 優先評価化学物質の取消物質のその後の取り扱い
 - **【現状】** 評価 から5物質、評価 から1物質、それぞれ優先評価化学物質の指定を取り消されている。こうした物質の一般化学物質としてのスクリーニング評価の際に、リスク評価結果を踏まえた判断を行うための具体的な手法は今後検討することとされている。
 - **【課題】** 優先度取消し後の一般化学物質のスクリーニング評価手法を検討する必要がある。[3省合同審議会]
- 有害性評価における不確実性の低減
 - **【現状】** 評価 の段階においても、評価に必要な有害性情報が十分でなく、不確実性が大きいまま評価をせざるをえない物質が存在。
 - **【課題】** 事業者に対して有害性情報(QSARやカテゴリーアプローチにより予測した毒性値や非GLPデータを含む。)の追加提出を求めるなどにより、より多くの有害性情報を生態影響の評価に活用を可能とする取組が必要。[3省合同審議会、環境省専門家会合]
 - **【課題】** 法第10条第1項に基づく有害性情報の求め等を行うためのスキームの検討が必要。[3省合同審議会]
- 排出係数の見直し(再掲)
 - **【現状】** 現行のスクリーニング評価手法は排出係数等の見直しを前提として構築し運用開始したが、長期使用製品の使用段階の排出係数が整備された用途はわずか。廃棄物処理段階等は未考慮。
 - **【課題】** 上記ライフサイクルステージにおける排出係数は引き続き科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階でスクリーニング評価・リスク評価の排出係数の見直し等が必要。[3省合同審議会、化審法の環境排出量推計手法検討会]
- 構造活性相関(QSAR)やカテゴリーアプローチ等の活用(再掲)
 - **【現状】** 専門家判断に資するため、実験値と比較可能な形で国内外のQSARツールでの計算結果を審議会資料として作成(生態影響)。
 - **【課題】** 推計精度や有効範囲等を検証した上で、どのような場面で活用可能か等を早急に検討し、活用可能と考えられる場面から試行を目指すとともに、必要に応じて一層の技術開発を進める。[3省合同審議会]