

リスク評価の個別論点等

1. 技術上の論点

(1) 評価の準備

① 評価を行う物質の単位について 基 p.33.(1)③ 手 p.43.3

一般化学物質のスクリーニング評価においては、可能な範囲でCASベースのスクリーニング評価を行うが、得られる情報に応じて、官報公示番号ベースの評価や、有害性情報の単位にも配慮しつつ異性体混合物や解離性を有する化学物質等については必要に応じてグループ化を行い評価することとしている。

したがって、優先評価化学物質のリスク評価は、原則、優先評価化学物質として指定された物質単位とする。ただし、リスク評価の過程で新たに情報が得られた場合、必要に応じて評価を行う物質の単位を変更することが妥当ではないか。

② スクリーニング評価の結果に合わせたリスク評価の対象 基 p.2~33.(1)② 手 p.33.2

リスク評価は、スクリーニング評価において優先指定の対象となった人又は生態（どちらか又は両方）に対して行うことを基本としつつ、その後得られた有害性情報によって、必要に応じて対象を変えることが妥当ではないか。

また、人に対するリスク評価では一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性のうち、スクリーニング評価でクラスが付いたもの（クラス外は除く）全てに対して行うことが妥当ではないか。生態に対するリスク評価では水生生物の評価に加え、必要に応じて底生生物の評価も実施することが妥当ではないか。

(2) 有害性評価 I

① 有害性評価値の算定に用いる毒性値 基 p.6~73.(3)① 手 p.13~156.1(2)

- 新規物質の審査については、これまで NOEL で評価を行ってきたが、既存化学物質等を優先評価化学物質に判定する際に利用する情報源では、NOAEL が記載されているケースが多い。これらについてはスクリーニングやリスク評価 I 段階では敢えて区別することをせず、必要に応じてリスク評価 II 以降において精査することでどうか。また、現行の新規審査においても明らかに毒性学的に意義のない変化やヒトに外挿できない所見などは、NOEL の根拠としていないことから、新規審査における NOEL の取扱についても検討してはどうか。

(3) 暴露評価 I

① 排出量推計について 基 p.6~73.(3)① 手 p.20~226.2(3)②(i), p.26~276.2(3)④

- 製造数量等の届出情報を用いた排出量推計では、参考資料 4 別添の「化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表」を用いるのが妥当ではないか。今後、排出係数を改善して行く上で留意すべき点は何か。
- 製造数量等の届出情報を基にした基本となる排出シナリオは適切か。（例えば都道府

県、詳細用途、ライフサイクルステージごとに仮想排出源を設定する方法は適切か。
この排出シナリオを前提とした場合に評価において留意すべき点は何か。

② 暴露量推計について **基 p.6~7 3.(3)①** **手 p.22~25 6.2(3)②(ii), p.28~29 6.2(3)⑤⑥**

- ・ 製造数量等の届出情報を基にした基本となる暴露シナリオは適切か。(例えば、大気について排出源を中心とした評価エリアの設定方法や人の摂取量推計の際のシナリオ、国内自給率・近郊生産物摂取割合の設定等は適切か。この暴露シナリオを前提とした場合に評価において留意すべき点は何か)

③ 暴露評価に用いる情報の信頼性確保

排出係数設定の参考として用いる業界データや用途分類の設定根拠の信頼性をどのように確保すべきか。

(4) 評価Ⅰでの優先順位付け **基 p.6 3.(3)①** **手 p.35 6.3(3)**

評価Ⅰの結果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、有害性情報を有する場合にはリスク推計の結果等が得られる。優先順位の指標としては、以下を基本としてはどうか：

人健康のリスク推計の場合、ライフサイクルステージごと・詳細用途ごと・都道府県ごとの影響面積を集計した物質の全国合計影響面積の大小で相対的なリスクの高低を判断

生態のリスク推計の場合、ライフサイクルステージごと・詳細用途ごと・都道府県ごとのリスク懸念排出源の数を集計した物質の全国合計リスク懸念箇所数の多寡で相対的なリスクの高低を判断

ただし、必要に応じてハザード比や環境モニタリング情報等も優先順位付けの指標とし、次の段階（評価Ⅱもしくは有害性情報提出の求め）の必要性の判断に利用してはどうか。

2. 運用上の論点

(1) リスク評価に必要な性状情報の収集 **基 p.7 3.(3)②**

リスク評価（一次）を進める上で性状情報（分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状）が不足している場合、国は事業者に対してそれらの情報の提供を求めることとなる。（←法第10条第1項）。この際、国内外での情報整備（他法令並びに他国・地域、国際組織等で収集された情報）状況も踏まえて、利用可能なデータは積極的に活用し、産業界とも連携し計画的に情報を収集することが必要ではないか。

分解性については、不明な場合、難分解性として扱うが、リスク評価では有害性情報を求める際に併せて分解性試験の実施を製造輸入者に求めるのが妥当ではないか。

(2) 任意報告情報の取扱い

リスク評価（一次）の結果、有害性調査指示の必要性については、リスク評価結果をもとに判断を行うことを基本とするが、その際、より実態に即した評価を実施するためにも、産業界が自主的に実施し国に提出した情報（暴露評価結果、リスク評価結果を含む）も参

考情報として活用して評価を行うことが妥当ではないか。その際、信頼性をどのように確保すべきか。

3. 今後の課題

(1) 影響の重大性にかかる不確実係数の適用 手 p.14~15 6.1(2)②

人の健康に関する有害性の評価に当たって、重大な影響が見られた場合には不確実係数を適用することとしているが、今後新規化学物質の審査、スクリーニング評価の実施における専門家判断の集積をふまえ、国内外のこれまでの実績を参考にしつつ、化審法のリスク評価における不確実係数の適応について適宜整理し、運用の透明性と一貫性の確保を図ることが重要。

(2) 変異原性の評価の考え方 基 p.6~7 3.(3)① 手 p.35 6.3(3)

変異原性は有害性評価値の導出が困難なため、一般毒性等と同様のリスク評価が困難である。従って、変異原性については当面、主に発がん性との関連に着目した閾値ありの又は無しの評価の判断材料とすることが妥当ではないか。ただし、変異原性のみを根拠とした優先評価化学物質も想定されることから、引き続きリスク評価手法における変異原性の評価手法（例えば、暴露情報のみで判断を行う等）を検討するものとする。

(3) 長期使用段階及び廃棄段階等の加味 手 p.26~27 6.2(3)④

長期使用段階又は廃棄段階での排出が多く見込まれる化学物質の捕捉及び適切な管理の促進については、今後、科学的な検証を行い知見を蓄積した段階で、環境モニタリングデータの活用や排出係数の見直し等により対応することとする。また、化審法の対象とならない用途・排出源等から環境中に排出された化学物質の化審法リスク評価における暴露評価への組み入れについて、技術上の取扱いから検討を行うとともに、そのような物質の化審法上の取扱いのあり方についても今後検討を行う。

(4) 優先評価化学物質の指定を取り消された物質のその後の取扱い 基 p.11~12 4.(3)

優先評価化学物質の指定が取り消された物質に関するその後のスクリーニング評価の際には、優先度マトリックスによる評価に加えて、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととしている。具体的には、指定取消し時における詳細用途分類ベースで届出された情報から算出するスクリーニング評価用（用途分類ベース）の排出量にマージンを加味したのに対し、以後その量を超えなければ、優先度マトリックスが「高」であっても、優先評価化学物質に指定する必要はない等の方法を今後検討する。

(5) 国内外のリスク評価等において利用されている有害性データや評価手法の活用

リスク評価において、OECD/HPV や国内公的機関のリスク評価等で用いられている有害性データ（陸生生物に関する試験データ、海域生物に関する試験データ、メソコズム試験等のモデル生態系試験データ等）や評価手法であっても、現行の化審法の枠組み上想定されていなかったり、新規化学物質の審査との整合性を確保することが困難である有害性情

報データや手法については、リスク評価の主軸として用いることはできない。したがって、総合的な判断を行う上でのそれらの活用方法については、今後、具体化に向けて検討をしていく必要がある。