

スクリーニング評価におけるデフォルトの有害性クラスを適用する一般化学物質の候補と今後の進め方等について（案）

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）における一般化学物質のスクリーニング評価のために、これまで国は一定の情報源等^{1,2,3}から有害性情報の収集及び信頼性の確認を行い、有害性クラスを付与してきたが、有害性情報を入手することができなかった物質や有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかった物質については、事業者へ有害性情報の提供の呼びかけを行う⁴こととし、それでも有害性情報が得られなかった物質については、デフォルトの有害性クラス（人健康影響：有害性クラス 2、生態影響：有害性クラス 1）を適用する⁵などの対応を具体的に検討するとしている⁶。

今般、有害性情報の提供の呼びかけを行い⁷収集した情報も踏まえて精査した結果、有害性情報が得られなかった一般化学物質（以下、「デフォルト適用候補物質」という。）があったので、今後の進め方等について示す。

1. デフォルト適用候補物質及び不足している有害性情報項目について

今回の情報の精査によりデフォルト適用候補物質と考えられるものは資料 2 - 2 表 3 のとおりである。

2. 今後の進め方について

2.1. 有害性情報の提供依頼及び試験実施の申出の受付

不足している有害性情報項目については、スクリーニング評価に利用可能^{1,2,3}と考える有害性情報（試験報告書に限る）の提供を求めるとともに、平成

¹ 化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について【改訂第 1 版】（平成 26 年 6 月 30 日）：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria02_140630_00.pdf

² 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（平成 23 年 9 月 15 日）：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf

³ 化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について（平成 23 年 9 月 15 日）：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf

⁴ 平成 26 年度第 7 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化学物質調査会 平成 26 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会 第 149 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 - 配布資料 資料 1 平成 26 年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果（案）

4p. :http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/h26_02_haifu.html

⁵ スクリーニング評価手法の詳細（案）：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_detail.pdf

⁶ 平成 26 年度第 7 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化学物質調査会 平成 26 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会 第 149 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 - 配布資料 資料 1 平成 26 年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果（案）

6p. :http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/h26_02_haifu.html

⁷ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律のスクリーニング評価・リスク評価に係る有害性情報の提供依頼について（協力依頼）

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/teikyuirai/140212teikyuirai00.pdf

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/teikyuirai/150130teikyuirai00.pdf

28 年中に試験を実施し試験成績を報告する旨の申出について受付けることとする。

2.2. デフォルトの有害性クラスを適用する物質及び時期

資料 2-2 表 3 のデフォルト適用候補物質のうち、次のいずれかに該当する物質については、デフォルトの有害性クラス（人健康影響：有害性クラス 2、生態影響：有害性クラス 1）を適用して、平成 27 年度中に審議会では優先評価化学物質の判定の審議に諮る。また、平成 28 年度初めに優先評価化学物質の指定を進める。

2.1. の有害性情報の提供依頼及び試験実施の申出の受付に対して、

- 不足している有害性情報の提供がない物質
- 不足している有害性情報の提供があり、信頼性等の確認を行ったが、評価に使用することができないと判断された物質
- 試験実施の申出がない物質

なお、上記以外の物質については、平成 27 年度のデフォルトの有害性クラスの適用対象から除外することとし、平成 28 年度以降のスクリーニング評価の対象とする。

2.3. 化審法第 10 条第 1 項の発出等

デフォルトの有害性クラスの適用により優先評価化学物質に指定された物質（以下、「デフォルト優先評価化学物質」という。）については、化審法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質の製造・輸入事業者⁸に対して、評価に必要な毒性試験等の試験成績を記載した資料の提出を求める手続き等を進めることとする。

2.4. デフォルト優先評価化学物質の評価

デフォルト優先評価化学物質については、デフォルトの有害性クラスの適用に係る項目についてリスクがないとは認められないかどうかについて評価がされていないことから、化審法第 10 条第 1 項の発出等により取得した有害性情報に基づき、優先評価化学物質としての評価を進める前にスクリーニング評価に準じた評価を行う。

2.5. 公表について

1. から 2.4. までの事項については、後日ホームページ等から公表する。

3. その他

今後もこれまでに収集してきた情報に加えて最新の情報についても精査を続け、事務局の判断において、順次、デフォルト適用候補物質を整理・公表する

⁸ 「法第十条第一項の経済産業省令で定める者は、試験成績を記載した資料の提出の要求の日前三年以内に当該要求に係る優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいた者とする。」（経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（平成二十七年三月十六日経済産業省令第十一号）第十二条）

とともに情報提供の依頼等を行い、有害性情報が得られなかった物質の評価のための対応を進める。