

平成22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、化学物質審議会安全対策部会第2回評価手法検討小委員会、第104回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(平成22年10月8日開催)における「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)」に対する意見の募集について

平成23年1月14日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

平成22年10月16日(土)付けで、「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)」に対する意見の募集を行ったところ、18の個人・団体・企業の方々から計72件の御意見を頂きました。

提出された御意見の内容及びそれを踏まえた対応等は以下のとおりです。
今回御意見等をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- (1) 募集期間：平成22年10月16日(土)～平成22年11月14日(日)
- (2) 実施方法：電子政府の総合窓口(e-Gov)、厚生労働省・経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- (3) 意見提出方法：電子メール、FAX、郵送

2. 御意見等の総数：72件

3. 御意見に対する対応

頂いた御意見に対する厚生労働省、経済産業省及び環境省としての考え方は、別添1のとおりです。

頂いた御意見も勘案の上、「スクリーニング評価の基本的な考え方」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について」を別添2及び別添3のとおり取りまとめました。

4. 問い合わせ先

- 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
TEL：03-5253-1111(内線2427)
- 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室
TEL：03-3501-1511(内線3701)
- 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
TEL：03-3581-3351(内線6329)

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

別添1

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>1 <優先度マトリックス></p> <p>「一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年度評価を繰り返すこととする。」とあるが、「毎年度」を「随時」とするべきだと思います。</p>	<p>一般化学物質の製造数量等は、前年度実績をまとめて毎年度届け出いただくことになっており、この届出数量を用いて、国は、一定量以上の届出があった物質を対象に、毎年度スクリーニング評価を行うこととしています。</p>
<p>2 <優先度マトリックス></p> <p>「高」に続いて、「中」「小」の区分についても、必要に応じて再評価とありますが、本来のスクリーニング評価の意味とは異なるのではないかと思います。スクリーニングとは、篩い分け、選別であり、ここでは、多くの化学物質の中から、一定の基準にて「高」を選別し、「高」と区分された化学物質を優先評価化学物質として、詳細にリスク評価すると理解しています。従いまして、「中」、「小」区分については、「高」の評価を終えた後に進めるべきであり、「中」、「小」から必要に応じた評価という考え方は存在しないのではないかと考える次第であります。仮に、「中」、「小」にも懸念物質が含まれるのであれば、スクリーニング評価基準を見直すべきと思います。</p>	<p>優先度マトリックスにおいて「高」とする組み合わせとしては、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」にあるとおり一部の二監・三監物質のリスク評価の試行結果を踏まえ、「有害性クラス+暴露クラス≤5」が妥当であると考えていますが、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、考慮すべき有害性情報等がある場合は、専門家等により個別に優先評価化学物質の選定の判断を行う余地を残すものとしています。具体的には、「中」に分類されるものでも、3省の審議会での必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定することとしています。その際の判断の基準は可能な範囲で明確にします。</p> <p>この個別判断については、上述のとおり考慮すべき有害性情報等がある場合に限り行う措置であり、すべての「中」や「低」の物質を対象に行うものではありませんが、このような判断に基づいて優先評価化学物質に選定される物質が多数になる場合は、スクリーニング評価の評価項目や評価基準自体の見直しも必要になるものと考えます。</p>
<p>3 <優先度マトリックス></p> <p>『優先度マトリックスで「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、専門家による詳細評価を行うこととする。詳細評価を踏まえた有害性クラス判定の結果、最終的に「中」に分類されるものでも、3省の審議会において必要が認められれば優先評価化学物質に選定する(別添1「基本的考え方」1頁)』とあるが、専門家による詳細評価により「中」分類から優先評価化学物質を選定する場合には、その際の判断の基準を明確にするべきである。</p>	<p>「中」区分について優先評価化学物質に選定する際の判定基準につきましては、別途、厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会にて検討し明確化することとしております。</p>
<p>4 <スクリーニング評価を行う際の物質単位></p> <p>届出・スクリーニング等におけるCAS番号の適用について、いくつか例示をあげた運用を提示していただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価の物質の単位は、「スクリーニング評価の基本的な考え方」p2に記載しているとおりです。</p> <p>法に基づく製造数量等の届出における物質の単位は、官報整理番号単位での届出があれば法的義務を果たすと考えますが、官報整理番号に対応するCAS番号が複数あり、CAS番号単位で数量が把握可能な場合は、できる限りCAS番号ごとの届出を求めることにより、スクリーニング評価において、より正確な評価を行いたいと考えています。なお、届出における物質の単位の考え方については、「基本的考え方」には記載していませんが、届出準備資料や経済産業省のホームページを通じて周知しているところです。</p> <p>また、官報整理番号とCAS番号の対応関係についても、経済産業省及びNITEのホームページで12月1日に公表しました。</p> <p>(参考)「化審法に基づく官報公示整理番号とCAS番号との照合に当たっての情報提供依頼」の結果報告について http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/miti-cas-kekka.html</p>
<p>5 <スクリーニング評価を行う際の物質単位></p> <p>OECD SIDS等の公開データにおいて、評価する物質の単位が、有姿で実施されている物質については、現行化審法の不純物の定義を適用せず、昭和63年通知の基準等に従う等の化学物質の有姿を物質を評価する単位として用いるべきである。二監・三監に指定されている物質を評価の単位とするという基準と、現在の化審法運用基準の不純物の定義が重ね合わせられると、官報公示された名称物質と、有姿で有害性データを取得されている物質が異なっている場合、リスクアセスメントの基礎となる有害性データが得られないことになり、化審法データの再取得等が発生し、非効率である。</p>	<p>スクリーニング評価を行う物質単位については、「スクリーニング評価の基本的な考え方」p2に記載されたとおり、二監・三監物質の場合は、二監・三監に指定されている物質単位で評価を行い、一般化学物質については、可能な範囲でCASベースの評価を行うことと考えています。</p> <p>その上で、御意見にあるようなスクリーニング評価の単位と有害性データを取得されている単位が異なっている場合でも、3省の審議会において専門家の意見を踏まえ、当該情報をスクリーニング評価を行う物質の有害性情報に相当するとして用いる場合があります。</p>
<p>6 <有害性情報の収集・公開></p> <p>情報収集に関して、国内の情報に留まらずOECD HPVプログラム、USチャレンジプログラム、REACH IUCLID5等、国家或いは国際機関等が所持している或いは所持しているがまだ公開していない情報を、日本政府として入手して頂きたい。</p> <p>実際には『国際的な評価(例えば、OECD-HPVなどのSIAM会議での合意)』が終了しているにもかかわらず、まだ最終のSIAR等の資料が公表されていない物質に関しては、仮に当該『試験データ』が公表されていない事を理由に、『有害性情報』が得られないとして、直ちに一律に『有害性クラス』を設定し、一定の『有害性がある』として評価を先に進めたりする事が無きようご配慮をお願いできればと思っております。</p>	<p>スクリーニング評価においては、公知ではない有害性情報の収集は基本的には事業者が行うべきとは考えますが、国も、スクリーニング評価に利用可能な信頼性のあるデータについて可能な限り収集して参りたいと考えています。ただし、御意見にあるようなOECD-HPVのSIAM会議での合意文書等については、内容が必ずしも公表できない可能性があるため、スクリーニング評価結果の公表の考え方を含めて、活用方法等を今後検討します。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡潔化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>7 <スクリーニング評価結果の公開></p> <p>基本的な考え方(案)の記載からすると、『優先評価化学物質』と指定された物質のみがその物質情報とクラスを公表するのように見えます。『一般化学物質』も初回の来年度は同様に『スクリーニング評価』が実施されるはずであり、また、それ以降も毎年一部の『優先評価化学物質』の指定を取り消された物質も含め、ほぼ前年評価済の物質について『スクリーニング評価』は実施されるはずなので、その結果の公表方法は3省のHP掲載などでも構いませんが、『優先評価化学物質』と判定された物質に限らず、その『使用』に対する現状把握のためにも、『中』、『低』に分類される物質でも、物質情報や判定結果を一律に速やかに公表されてはとっております。ただし、製造が1社のみの場合などは当該企業のみ公表とするような配慮も必要と思われます。なお、本件は、本『スクリーニング評価』の審議会ではこのような主旨での方向性が出されていたかと思っております。</p>	<p>一般化学物質の有害性情報については、国による精査が完了次第、著作権等に留意しつつ、審査シート等の概要及び有害性クラスを公開します。 また、一般化学物質の製造輸入数量については、集計後、全国総量が一定量以上の場合、3社以上届出のあった物質に限り、製造輸入数量を桁区切り(例:1千トン～1万トン、1万トン～10万トン……)で公開します。 製造が1社のみの場合の扱い等も含め、「中」や「低」となった一般化学物質のスクリーニング評価の結果の公表については、御意見も踏まえ、今後も検討して参ります。</p>
<p>8 <スクリーニング評価の進め方></p> <p>スクリーニング評価においては、有害性データがある物質から優先的に評価を進め、有害性データがなくデフォルトの分類で「高」となった物質に対し一定期間データ提出のための期間を付与するという仕組みを是非とも導入していただきたい。 ポリマー、染料のように水不溶性であったり、加水分解性や揮発性があり水中で安定性が維持できないとの理由で試験液の調整ができないなど、安全性試験の実施が困難な物質については、有害性データの取得が難しいケースもありますので、事業者からの申し出がある場合はケースバイケースで判断する柔軟な仕組みをお願いしたい。 事業者が一定期間内に有害性データの取得の試験計画書を提出した(もしくは意思表示した)場合、その期間内は優先評価化学物質に指定されないようにして頂きたい。</p>	<p>「スクリーニング評価の基本的な考え方」p3にあるとおり、平成23年度以降のスクリーニング評価は、例えば有害性情報がそろっている物質、排出量が多い物質などから順次進めることとしますが、この際、当初有害性データがなく、デフォルトの有害性クラスの採用によって優先度マトリックスで「高」となる物質について、事業者による有害性データ等の取得・提出を促すため、国への有害性データの提出について一定期間を付与することとしています。御意見にあるような、ポリマーや試験困難物質の取扱や、事業者から具体的な試験実施の計画書の提出があった場合の取扱等の運用については、基本的な考え方を取りまとめる中で委員から提出された意見も踏まえ、今後検討し、適切に対応して参ります。</p>
<p>9 <スクリーニング評価の進め方></p> <p>有害性がなくデフォルトの有害性クラスを採用する物質のみならず、国が収集した有害性情報にもつき優先度マトリックスで「高」となる物質についても、優先化学物質指定前に事業者知らせ、事業者による有害性データやコメントの提出機会を設けていただきたい。いきなり、優先評価化学物質に指定しないようにしていただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価における判定には、国が収集した有害性情報及び事業者から提出があった有害性情報のうち、国が定める使用可否基準を満たした情報を用いますが、国がどのような有害性情報を保有しているかについては、平成23年度以降なるべく早い時期に、公開する予定です。また、製造・輸入数量についても、国の精査が終了した時点で公開予定です。 さらに、スクリーニング評価において、当初有害性データがなく、デフォルトの有害性クラスの採用によって優先度マトリックスで「高」となる物質について、国への有害性データの提出について一定期間を付与することとしています。 以上の情報公開及び一定期間の付与によって、事業者は、必要な有害性データを取得・提出することが可能になると考えます。</p>
<p>10 <スクリーニング評価の進め方></p> <p>暴露について、評価の優先度が低い一般化学物質においては、複数年度の暴露データを基に優先評価化学物質の指定を行い、評価の精度向上をお願いしたい。</p>	<p>スクリーニング評価では、効率的に多くの物質の評価を進めるために、直近の届出数量をもとに、評価を行う予定です。</p>
<p>11 <スクリーニング評価の進め方></p> <p>一つの優先評価対象化学物質に対して、複数の製造者・輸入者が存在した場合、その際の費用分担をどのようにするのか、費用分担してデータを取得・提出した企業としなかった企業に対してどのような取扱を行うのかについて、国による明確なガイダンスを示していただきたい。</p>	<p>一般化学物質の有害性情報収集は、化審法上、事業者任意の取組として求めているものであるため、国が、御意見にあるようなガイダンスを示す予定はありません。 優先評価化学物質については、国が有害性情報の提供を求める場合や有害性調査指示を行う場合は、国は化審法に基づき、特に必要があると認めるときは、当該試験等に要する費用の負担及び割合に関する基準を定めることができます。</p>
<p>12 <QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討></p> <p>QSARやカテゴリーアプローチは、スクリーニング評価を行う際、有害性データのない物質のデータを補完する手段として有効なツールと考えられる。有害性情報が得られない場合に、一律の有害性クラスを当てはめる項目があるが、物質毎の性状・性質を考慮することを取り入れてほしい。スクリーニング評価の実施に合わせて試行推進することはQSAR実用化の絶好の機会である。国際動向、特に既に導入している米国等の状況を参考に、先進的な活用を推進していただきたい。</p>	<p>QSARやカテゴリーアプローチの活用については、御意見も踏まえ、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つつ、今後積極的に検討を進めて参ります。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p><一定期間後の見直し></p> <p>より実勢に合致した排出量の算出方法、より精度の高い有害性クラスの考え方等科学的知見が判明した場合、一定期間後に見直しを行うとされているが、事業者等から情報を受付し、定期的に見直しするような仕組みを導入していただきたい。</p> <p>運用開始後に、排出量の推計値が明らかに実態に則していないことが判明した場合や、より実態に見合った用途分類及び制度の高い排出係数の情報が、事業所から提出された場合、それらの情報を含めてより実態に近いリスク評価方法へ見直す仕組みが必要と考えます。</p> <p>例えば、より実勢に合致した排出量の算出方法については、判明した年度の翌年からの適用を、またより精度の高い有害性クラスの考え方等は、その根拠が明確で手法への適用が適切と国民レベルで認められた段階でお願いしたい。</p>	<p>優先度マトリックスを用いた評価手法そのものや有害性クラスの考え方等については、制度の安定性を保つため、随時見直しは行うべきではないと考えますが、例えば改正化審法の見直しを検討すべきとされている施行後5年が経過する前には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、見直しを行うべきと考えます。ただし、スクリーニング手法全体の見直し以前にも、御意見にあるような排出係数等、運用面の詳細については、実態にあわせて変更が妥当と認められる場合には必要に応じて見直しを図って参ります。</p> <p>特に排出係数については、「改正化審法に用いる『化学物質の排出係数一覧表(案)』に対する意見募集について(平成22年8月16日)」でも申し上げているとおり、今後事業者の方々が独自に調査をされ、情報を入力された場合などは、将来の見直しに役立てて参りますので、個別に情報をご提供を頂きたいと思っております。</p>
<p><優先度「高」とする各クラスの組み合わせ></p> <p>優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組み合わせは、当面、「有害性クラスと暴露クラス≤ 4」とすることとし、一定期間の後に、「有害性クラスと暴露クラス≤ 5」に段階的に拡大することにしていただきたい。</p> <p>また高分子の既存化学物質について、優先度「高」であっても当面、優先評価化学物質とはせず、一定期間の後に優先評価化学物質とするように段階的な運用をお願いしたい。</p>	<p>優先度マトリックスにおいて「高」とする組み合わせとしては、二監・三監物質のリスク評価の結果を指標とし、リスクが懸念されると推定される物質の選定に漏れが無くかつリスクが懸念されない物質を効率よく除ける組み合わせである「有害性クラス+暴露クラス≤ 5」を設定していますので、御意見にあるような段階的な拡大は行う予定はありません。</p> <p>また、高分子の既存化学物質については、「製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について」にも示しているとおり、低懸念高分子(PLC)相当又は高分子フロースキームで白判定相当であることが確認できた時点で、優先評価化学物質とならないこととしています。</p>
<p><有害性クラス></p> <p>過去の新規化学物質届出あるいは既存化学物質点検においてNOELしか特定されていない物質についても、事業者側の希望があればNOAELあるいはGHS分類案を提案できる仕組みを検討いただきたい。</p>	<p>NOAELやGHS分類案の根拠となる試験成績等、化学物質の有害性に係る情報の提供は可能です。有害性情報の報告様式や要領については、経済産業省ホームページ等で御確認ください。国が定める使用可否基準を満たした情報については、スクリーニング評価にも活用していく予定です。</p> <p>(参考)有害性情報の報告について http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/harmful.html</p>
<p><対象とする有害性の項目></p> <p>二監・三監のうち、濃縮度試験の数値(BCF)が1,000から5,000の間にある物質については、個別に優先評価化学物質の選定対象とし、PBT相当の疑いがある物質としての選定であることを明らかにするべきである。</p> <p>化審法の届け出データに濃縮度試験の数値(BCF)が提出されている物質については、環境暴露量にBCFを乗じた数値をもって、リスクを評価すべきである。</p> <p>化審法届けで蓄積性データが得られない物質については、Pow試験結果を用いるかまたはQSARを活用してBCFの帯域を計算し、環境暴露量にBCFを乗じた数値をもって、リスクを評価すべきである。</p>	<p>濃縮倍率(BCF)が5,000以上の物質及び1,000倍以上5,000倍未満の物質で必要と認められた物質については、高蓄積性を有する物質として、第一種監視化学物質及び第一種特定化学物質の区分で規制を実施しています。この区分及び規制内容については、改正法施行後も規制区分の名称(第一種監視→監視)以外は変更がなく、化審法上、スクリーニング評価や優先評価化学物質のリスク評価とは別の体系で、対応していくことになっています。</p> <p>現行の二監・三監物質は、高蓄積性ではないとすでに判定されていることから、スクリーニング評価では濃縮度を考慮しません。</p> <p>一般化学物質についても、現時点においてスクリーニング評価では濃縮度を考慮しませんが、リスク評価における濃縮倍率の取扱いの検討結果等を踏まえ、スクリーニング手法も見直すべきとの結論が得られた場合は、改めて検討することとします。</p> <p>なお、蓄積性に係るデータが得られない一般化学物質については、QSARの活用や試験の実施等により、適宜、蓄積性を確認していきます。</p>
<p><不確実係数></p> <p>不確実係数に日本独自の設定が行われている。有害性評価の方法は国際的に利用されている値に整合化すべきであり、もし、国際的に利用されている値よりも本案の方がより適切に評価できるということであれば、本案を世界標準とすべくOECD等に提案すべきである。</p>	<p>不確実係数については、国内外で様々な値が用いられていることから、化審法の法目的や過去の運用との整合性にも配慮しつつ、可能な限り国際的な整合を図るよう総合的に判断し安全側に立って設定したものであり、原案どおりとすることが適当であると考えます。スクリーニング評価手法については、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直すこととしており、不確実係数についてもあわせて検討してまいります。なお、国際調和に向けて我が国も貢献に努めてまいりたいと考えます。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>＜人の健康に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案＞</p> <p>有害性の項目一般毒性で、区切りの数値として、有害性評価値≤ 0.005、$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$、$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$および有害性評価値$> 0.5$が使用されているが、それぞれ有害性評価値$< 0.005$、$0.005 \leq \text{有害性評価値} < 0.05$、$0.05 \leq \text{有害性評価値} < 0.5$および有害性評価値$\geq 0.5$の間違いと思われる。「監視化学物質への妥当性の判定に係る試験方法及び判定基準」の改正について(平成22年4月12日)では、基準の区切りには「25 mg/kg/day未満」あるいは「250 mg/kg/day未満」などの「未満」が用いられており、考え方が矛盾する。</p>	<p>区切り値の扱いについて、第二種監視化学物質の判定基準では「未満」を使っていますが、優先度マトリックスにおいては、GHS基準を参考に設定した「以下」を使う現案を採用することとします。</p> <p>なお、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」p13の表中の第二種監視化学物質の判定基準の欄に記載している不等号については誤りがありましたので、修正します。</p>
<p>＜人の健康に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案＞</p> <p>参考資料では「有害性クラス4とクラス外の境界の有害性評価値0.5 mg/kg/dayは、対応する化審法の判定基準の数値NOEL250 mg/kg/dayを不確実係数積(種差$10 \times$ 個体差$10 \times$ 試験期間$6=600$)で除した数値0.42を有害性クラス2と3の区切りの数値と桁(10倍)で変わるように0.5に置き換えた。」とある。既存の試験データは、250 mg/kg/dayを投与量として選択し、この用量がNOELとなっている試験も多いと思われるが、NOELが250 mg/kg/dayの場合の有害性評価値を0.5に読み替えると考えてよいか。そのように解釈して運用いただきたい。投与量250 mg/kg/dayの有害性評価値を0.42として見るのか、0.5とするのかでは、リスク評価する上でこれほど大きな違いとなる。</p>	<p>NOELが25mg/kg/day、250mg/kg/dayで不確実係数積が600である場合は、有害性評価値はそれぞれ0.042、0.42と扱い、現実どおりの区切り値を採用してクラスを判断します。</p>
<p>＜生態に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案＞</p> <p>「評価手法(案)」の『付属資料.スクリーニング評価手法の詳細』P.27 22行目および、P.28 4行目にGHSの考え方との整合性を考慮して「慢性毒性のNOECが水溶解度よりも大きい1mg/Lを超える場合、これは慢性水生毒性区分慢性1および2に分類する必要がないことを意味する。」との文言を追加していただきたい。</p>	<p>これまで水溶解限度で水生生物に影響が認められない場合は、第三種監視化学物質相当と判定しない運用を行っており、スクリーニング評価においても同様の運用を予定しています。</p> <p>また、藻類、ミジンコ、魚類の慢性毒性のNOECがある場合であって、最も低い慢性毒性のNOECが1mg/L超である場合は、有害性評価値PNECは0.1mg/L超、有害性クラス4又は有害性クラス外となり、GHSの区分慢性1や区分慢性2に相当するクラスにはなりません。</p> <p>なお、御指摘の箇所については、GHS改定第三版の概要を記載したものであり、御指摘の事項を含め、GHS改定第三版の記載内容を網羅的に記載することは紙面の都合上困難です。</p>
<p>＜生態に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案＞</p> <p>化学物質によっては、これまでにOECD HPVプログラム等で有害性情報のレビュー、評価がなされ、国際的に政府および専門家のコンセンサスによる有害性評価値(PNEC等)が出されている場合、これらの値をスクリーニング評価における有害性評価値として採用していただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価においては、御指摘の有害性評価値PNEC等の根拠となる試験成績等について、国が定める使用可否基準を満たすかの確認を行った上で、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」のPNEC導出フローに従って、有害性評価値PNECを導出する予定です。</p>
<p>＜排出量推計に用いる排出係数＞</p> <p>排出係数は、49の用途に対し蒸気圧、水溶解度の区別なく、大気、水域、夫々に一つの値が割り当てられています。これについては効率的な物質選定の為と理解しますが、実際の運用後、選定物質において明らかに不具合と考えられる偏りが判明した場合には、用途分類も含めて早急に見直しをお願いしたい。</p> <p>製品評価技術基盤機構の報告書の監視化学物質の試行(注)によれば、同一分類において、蒸気圧、水溶解度が大幅に異なるものを一分類に内包しているものが幾つかあることが分かります。この影響は殆どないと記載されていますが、難分解低蓄積性物質に限った検討であり、かつ半数の用途分類では“その他”で届出られたものなので、十分な試行と言い難い面があります。従って、実際のスクリーニング評価の運用時に現実の排出量と大きく乖離する物質が顕在化する懸念があります。</p> <p>(注)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 84～96頁</p>	<p>スクリーニング手法全体の見直し以前にも、御意見にあるような排出係数等、運用面の詳細については、実態にあわせて変更が妥当と認められる場合には必要に応じて見直しを図って参ります。</p> <p>なお、御指摘の報告書につきまして、「半数の用途分類では“その他”で届け出られたものなので…」との御指摘ですが、正確には、「試行を行った第二種・第三種監視化学物質の用途分類には偏りがあり、「中間物」と「その他」で49%を占めた」であり、半数が「その他」であったわけではありません。</p>
<p>＜良分解性物質の扱い＞</p> <p>大気への排出に関しても、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討し、その結果を用いるべきである。</p>	<p>御意見にある大気中への排出に関しては、スクリーニング段階においては、化審法に基づく新規審査で採用し、データを入手することになっている生分解性のみを考慮することとしていますが、大気中の分解性と生分解性は必ずしも相関があるとの知見がありません。このため、スクリーニング評価段階では、大気への排出に関しては、良分解性物質と難分解性物質とで扱いに差を付けません。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p data-bbox="91 177 315 197"><良分解性物質の扱い></p> <p data-bbox="91 220 1464 264">良分解性物質は、難分解性物質とは別の排出量クラスを区別する取り扱いが必要と考える。具体的には環境残留性の面から、排出量クラスの設定を難分解性物質のものよりクラスを低くする設定が適切である。</p> <p data-bbox="91 264 1464 331">これまでの化審法の新規届出における事前審査の判定基準を考えても、良分解性と難分解性とは区別する排出量クラスの設定が適切と考える。良分解性物質が、日本で環境安全性上の問題を引き起こしたという国からの開示情報や報道を聞いたことがありません。さらに、良分解性物質の排出クラスを難分解性物質より低懸念であることを明確にすることは、事業者にとっても、良分解性物質を、環境受容性に配慮した製品として開発・製造するためのインセンティブになる。</p>	<p data-bbox="1480 177 2190 264">「化審法におけるスクリーニング評価手法について」p16にあるとおり、良分解性物質の環境中での分解については、専門家の意見を踏まえ、取扱を検討するとなっておりますが、平成22年12月17日に開催された3省合同の審議会において、以下のように取り扱うことが了承されました:</p> <p data-bbox="1480 264 2190 400">スクリーニング評価における良分解物質の暴露クラスの付与に当たっては、水域への排出量に、一律の係数「0.5」を乗じた値を用いる。なお、大気中への排出量については、係数を乗じないこととする。この係数を乗ずることにより優先評価化学物質と判定されなくなる良分解性物質については、3省の審議会において物質毎に検討することとする。当該検討を踏まえ必要性が認められれば、優先評価化学物質相当と判定する。</p> <p data-bbox="1480 400 2190 445">なお、今後、新たな化学的知見が得られた場合は、この扱いを柔軟に見直すこととします。</p>
<p data-bbox="91 453 353 474"><優先評価化学物質の定義></p> <p data-bbox="91 496 1464 541">優先評価化学物質の定義等を、化学物質の川下ユーザー等の理解が不十分な国民に改めて周知頂き、誤ったコミュニケーション、管理が進むことが無き様、お願いしたい。</p> <p data-bbox="91 541 1464 585">優先的にリスク評価を実施する物質である「優先評価化学物質」が、本来の意味を離れて社会からリスクの高い物質、危険な物質と受け止められ、ひいてはその使用に影響が生じるといった事態が起こることのないよう、化審法の評価体系、優先評価化学物質の位置づけについて社会に周知していただきたいと考えます。</p>	<p data-bbox="1480 453 2190 497">優先評価化学物質の定義については、御意見にあるとおり、国としても積極的に広く周知する必要があると考えます。</p>

スクリーニング評価の基本的な考え方

(1) 2020 年目標の達成

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において合意された「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リスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や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」という国際目標（以下「2020 年目標」と言う。）などを踏まえ、平成 21 年に化審法を改正した。改正化審法では、有害性評価に加えて、暴露評価を行い、その化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法を新たに取り入れた。既存化学物質を含むすべての一般化学物質等を対象に、まずは、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う効果的、効率的な体系を導入した。本資料では、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価（以下「スクリーニング評価」と言う。）手法に係る基本的な考え方（案）を整理した。

(2) 手法について～優先度マトリックス～

優先評価化学物質の定義から、スクリーニング評価では、第二種特定化学物質の有害性要件（人又は生活環境動植物への長期毒性）に該当しないことが既知見から明らかであると認められないという有害性の視点と製造・輸入数量等から判断される環境における相当程度での残留という暴露の視点を統合した観点から、環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要である。基本的には、事業者からの届出情報（製造・輸入量、用途）等から予測した排出量と収集された情報に基づき有害性をクラス分けして、そのマトリックス（以下「優先度マトリックス」と言う。）において有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」のものを優先評価化学物質相当と判定する。

①優先度マトリックス

優先度マトリックスは、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。

「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3 省の審議会において専門家による詳細評価を行うこととする。その結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ 3 省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

なお、一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年

度評価を繰り返すこととする。

② 人と生態別のスクリーニング評価

「人健康」と「生態」の2通りのスクリーニング評価を実施し、優先評価化学物質の判定を行う。

③ 可能な限りGHSと整合させた有害性クラス

スクリーニング評価の手法における有害性は5段階にクラス分けを行う。このクラスは化審法の法目的や過去の運用との整合性にも配慮しつつ、可能な限りGHS等の国際的な区分と整合性を保たせることとする。

また、有害性データがない場合には、人健康、生態に対して一定の有害性があるものとみなして、デフォルトの有害性クラスを付与する。

④ 届出数量及び用途分類別排出係数による暴露クラス

スクリーニング評価における暴露の指標は、届出数量及び用途分類別排出係数から推計される全国合計排出量に分解性を加味した量とし、6段階にクラス分けを行う。人健康影響のスクリーニング評価においては大気と水域への合計排出量を考慮し、生態影響のスクリーニング評価では水域への排出量を考慮する。

⑤ スクリーニング評価を行う際の物質単位

平成22年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている物質を評価の単位とする。

一方、平成23年度以降の一般化学物質等に対しては、可能な範囲でCASベースの評価を行うこととするが、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。

なお、いずれの場合も、優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価と同じ物質単位とする。

(3) 運用について

① 物質指定の審議

今般策定する考え方（スクリーニング評価手法）に則って、個別の物質のスクリーニング評価については、3省の審議会において毒性等の専門家の知見を活用し、各々優先評価化学物質の判定を下すこととする。

ただし、優先度マトリックスによる基本的なスクリーニング評価に加えて、必要に応じて、専門家等により個別に判定を下すことができるものとする。

② 情報の公開等

(イ) 有害性情報の収集・公開

有害性情報については「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」等幅広く収集し、活用するものとする。

有害性情報の公開については特に文献情報に関しては著作権等に留意しつつ、審査シート等については、優先評価化学物質だけでなく一般化学物質に対しても国による精査が完了次第公開することとする。また、優先評価化学物質に指定されなかった新規化学物質についても事業者へ有害性クラスの提示を行う等、このような有害性情報提供のあり方についても検討する。

(ロ) スクリーニング評価結果の公開

優先評価化学物質の指定根拠については、その物質情報（官報公示名称、官報公示番号等）、有害性クラス及び暴露クラスを公表することとする。

なお、優先評価化学物質の事業者間の譲渡・提供に当たっては、譲渡・提供先に優先評価化学物質である旨の情報を提供する努力が求められる。

③ スクリーニング評価の進め方

平成22年度は、22年4月時点で指定されている二・三監を対象に、二監は人健康影響、三監は生態影響のみについてスクリーニング評価を行い、平成23年度以降、一般化学物質等についてスクリーニング評価を行うこととする。

なお、平成23年度以降の一般化学物質等のスクリーニング評価の実施に当たっては、数万種類の一般化学物質等が対象となることから、2020年目標を計画的に達成できるよう、例えば有害性情報がそろっている物質、排出量が多い物質などから順次進めることとする。この際、当初有害性データがなく、デフォルトの有害性クラスの採用によって優先度マトリックスで「高」となる物質について、事業者による有害性データ等の取得・提出を促すため、国への有害性データの提出について一定期間を付与することとする。

④ 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、①有害性を過小に評価しないこと。②効率的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。

なお、1～4の検討については別途3省で毒性等の専門家の意見を踏まえつつ検討を進め、一般化学物質のスクリーニングの開始までに3省の審議会で具体的な利用方法を取りまとめるものとする。

⑤ 一定期間後の見直し

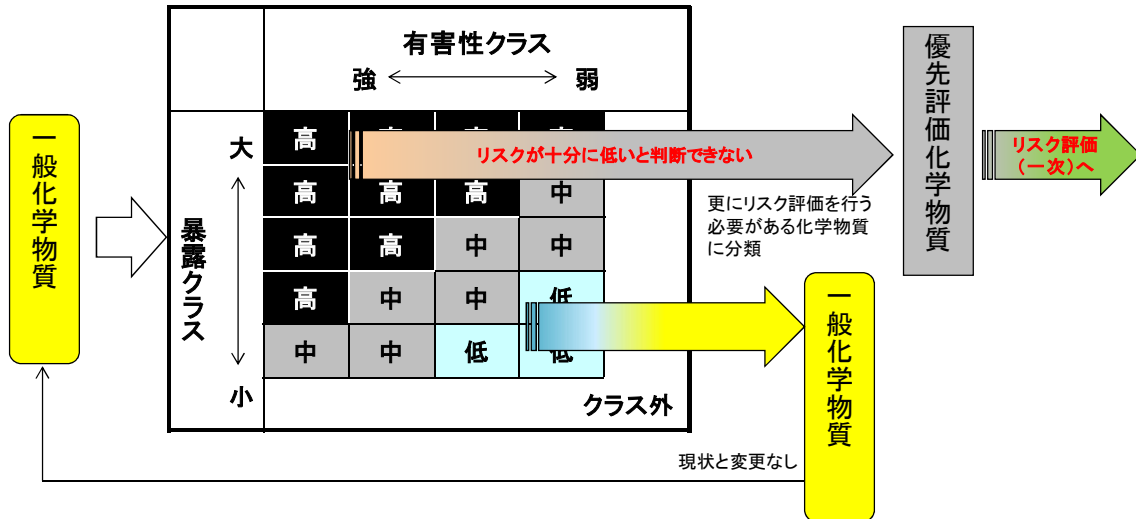
(イ) 優先評価化学物質の指定の取消し

優先評価物質に対するリスク評価の結果、一定の基準を満たすものについては優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質とする（リスク評価による指定取消しの基準については、リスク評価手法の審議の際に検討する）。

(ロ) スクリーニング評価手法の見直し

暴露クラスの判定、有害性クラスの判定及びそれらの組み合わせから判定する優先度マトリックス等からなるスクリーニング評価手法については、より実勢に合致した排出量の算出方法、より精度の高い有害性クラスの考え方等科学的知見が判明した場合には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直しを行う。

<参考> スクリーニング評価のイメージ



<参考> 優先評価化学物質の定義（改正化審法第2条第5項）

この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

化審法における スクリーニング評価手法について

平成23年1月14日

目 次

スクリーニング評価手法の概要	1
1. はじめに	1
2. スクリーニング評価手法について	2
3. スクリーニング評価手法.....	4
3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法	5
3.2 生態に係るスクリーニング評価手法	8
3.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項	15

付属資料. スクリーニング評価手法の詳細

1 スクリーニング評価手法の概要

2 1. はじめに

3 (2020年目標の達成、化審法改正の背景・趣旨)

4 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において合意された「予防的取
5 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リスク管理手順を
6 用いて、化学物質が人の健康や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
7 産されることを2020年までに達成する」という国際目標（以下「2020年目標」と言う。）
8 などを踏まえ、我が国においても平成21年に化審法を改正した。改正化審法では、2020
9 年目標に則り、ハザード評価に加えて暴露評価も行い、その化学物質のリスクを総合的に
10 評価・管理する手法を新たに取り入れた。既存化学物質を含むすべての一般化学物質等を
11 対象に、まずは、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指
12 定した上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行うといった迅
13 速性・効率性の観点からも合理的な手法を採用することとしている。2020年目標を達成す
14 るためには、より効果的、効率的に化審法を執行し、化学物質のリスク評価を着実に進め
15 ていく必要がある。

16 なお、本来、化審法は、環境経由の長期毒性を防ぐための規制措置であり、この法目的
17 については、今般の法改正においても変更はないことに留意する必要がある。

18

19 (スクリーニング評価の位置づけ)

20 スクリーニング評価とは、一般化学物質等が化審法第2条第5項の優先評価化学物質に
21 相当するかどうかを判定することである。優先評価化学物質とはスクリーニング評価によ
22 り優先評価化学物質相当と判定された結果を受け、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境
23 大臣が指定するものをいう。

24 本資料は、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定す
25 るための評価（以下「スクリーニング評価」と言う。）手法について述べるものである。ス
26 クリーニング評価手法の策定に当たっては、上述のとおり、より効果的、効率的に化審法
27 を執行して化学物質のリスク評価プロセスを着実に進めていくことを目標として検討を進
28 めることとする。

29

30 化審法第2条第5項

31 この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該
32 化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及び
33 その製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状
34 況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による環境の汚染により人の健康
35 に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められない
36 ものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、その
おそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質と
して厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

(スクリーニング評価手法の見直し)

暴露クラスの設定、有害性クラスの判定及びそれらの組み合わせから判定する優先度マトリックス等からなるスクリーニング評価手法については、より実勢に合致した暴露クラスの設定、より精度の高い有害性クラス設定等科学的知見が判明した場合には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直しを行う。

2. スクリーニング評価手法について

スクリーニング評価では、第二種特定化学物質の有害性要件（人又は生活環境動植物への長期毒性）に該当しないことが既知見から明らかであるとは認められないという有害性の視点と、製造・輸入数量等から判断される環境における相当程度での残留という暴露の視点を統合した観点から、環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要である。

以下にスクリーニング評価手法の骨子を示す。

(1) 優先度マトリックス

リスクが懸念される度合いが大きいほど、リスク評価を行う優先度が高いと考える。優先度の高低を分類するために、暴露と有害性のそれぞれの指標の分類基準を設定し、それらの組み合わせに応じた優先度を設定する。暴露と有害性の指標の分類から「高」、「中」、及び「低」の優先度を付与するためのマトリックスを「優先度マトリックス」と呼ぶ（図表 2-1）。

「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3省の審議会において専門家による詳細評価を行うこととする。その結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ3省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

なお、一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年度評価を繰り返すこととする。

1 図表 2-1 スクリーニング評価における優先度（高・中・低）付けのイメージ
 2 (優先度マトリックス)

		有害性の指標（有害性クラス）			
		1（強）	2（中）	3（弱）	クラス外
暴露の指標 （暴露クラス）	1（大） ○トン超	高	高	中	クラス外
	2（中） ○～○トン	高	中	低	
	3（小） ○～○トン	中	低	低	
	クラス外 ○トン以下				

3
 4 (2) スクリーニング評価の対象

5 リスク評価の対象には人の健康と生態があり、それぞれ評価に用いる有害性情報も暴露
 6 の指標も異なる。そのため、スクリーニング評価においても人の健康と生態の別に行うも
 7 のとし、優先度マトリックスはそれぞれに設定する。

8
 9 (3) 有害性クラス

10 有害性の指標は、化審法において着目している長期毒性に係る項目を対象とする。スク
 11 リーニング評価における有害性の指標の分類を「有害性クラス」と呼ぶ。有害性クラスは、
 12 人の健康と生態の別に化審法の第二種又は第三種監視化学物質の判定基準と GHS の分類基
 13 準等を基に設定する。

14
 15 (4) 暴露クラス

16 暴露の指標は、製造数量等の届出情報から推計する全国合計排出量に下水処理場等及び
 17 環境中での分解性を加味した量とする。人の健康に対する場合は大気と水域への排出量の
 18 合計、生態に対する場合は水域への排出量を用いる。スクリーニング評価における暴露の
 19 指標の分類を「暴露クラス」と呼ぶ。

20
 21 (5) 物質の単位

22 平成 22 年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている
 23 物質を評価の単位とする。

24 一方、平成 23 年度以降の一般化学物質等に対しては、可能な範囲で CAS ベースの評
 25 価を行うこととするが、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
 26 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
 27 てグループ化を行い評価する。

28 なお、いずれの場合も、優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価
 29 と同じ物質単位とする。

1

2 (6) 優先評価化学物質の判定基準

3 優先評価化学物質相当であることの判定基準は原則として以下のとおりとする。個別の
4 化学物質ごとに暴露クラスと有害性クラスを当てはめ、優先度マトリックスを用いて人の
5 健康に係る優先度と生態に係る優先度をそれぞれ求める。その結果、以下のいずれかに該
6 当するものを優先評価化学物質相当と判定する。

7

- 8 ・ 人の健康に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質
- 9 ・ 生態に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質

10

11 結果として、優先評価化学物質は以下の 3 種類のいずれかとなる。

12

- 13 ・ 人の健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 14 ・ 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 15 ・ 人の健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

16

17 なお、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、必要に応じて、専門家等により個別
18 に優先評価化学物質の選定の判断を行う余地を残すものとする。ただしその際は、有害性
19 は化審法で対象としている項目に限るとともに、選定の理由を明らかにすることとする。

20

21

22 3. スクリーニング評価手法

23 優先度マトリックスを用いてスクリーニング評価を行うために、以下の事項を設定した。
24 これらのうち、(ア)～(ウ)については人の健康と生態の別に設定した。

25

26 【人の健康と生態それぞれで設定】

27

(ア) 有害性クラス

28

- ・ 対象とする有害性の項目

29

- ・ 有害性クラスの区切り

30

- ・ 有害性情報が得られない場合の扱い

31

- ・ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

32

(イ) 暴露クラス

33

- ・ 暴露クラスの区切り

34

- ・ 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

35

(ウ) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

36

- ・ 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

37

- ・ 個別物質の優先度の当てはめ方

1 【人の健康と生態に共通で設定】

- 2 (エ) スクリーニング評価の対象とする化学物質
- 3 (オ) スクリーニング評価を行う化学物質の単位
- 4 (カ) スクリーニング評価に用いる有害性等データの条件
- 5 (キ) 排出量推計に用いる排出係数
- 6 (ク) 良分解性物質と難分解性物質の扱い
- 7 (ケ) 分解生成物の扱い

8
9 以下、人の健康に係るスクリーニング評価手法（3.1）、生態に係るスクリーニング評価
10 手法（3.2）及び人の健康と生態に共通する事項（3.3）を示す。

11
12 **3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法**

13 以下に人の健康に係るスクリーニング評価手法を示す。図表 3-2 にこれらをまとめて示
14 した。

15
16 **(1) 有害性クラス**

17 **① 対象とする有害性の項目**

18 人の健康に関して対象とする有害性の項目は、一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発
19 がん性の4項目とする。これら4項目は、「継続的に摂取される場合には人の健康を損なう
20 おそれがあるものであるかどうか」を調査するために定められている化審法の長期毒性に
21 係る有害性調査指示の試験項目に対応するものとして設定した。これら4つの有害性の項
22 目について、有害性調査指示の試験項目並びにGHS分類の項目との対応を下表に示す。

23
24 **図表 3-1 人の健康に係るスクリーニング評価で対象とする有害性の項目**

スクリーニング評価で対象とする有害性の項目	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目	GHS 分類の項目
一般毒性	慢性毒性試験	特定標的臓器毒性 (反復暴露)
生殖発生毒性	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖毒性
変異原性	変異原性試験	生殖細胞変異原性
発がん性	がん原性試験	発がん性

25
26 **② 有害性クラスの区切り**

27 人の健康に係る有害性クラスはクラス1からクラス4及びクラス外の5つの分類とする。
28 項目ごとの有害性クラスの区切りについては、化審法の第二種監視化学物質の判定基準と
29 GHS の分類基準等を土台にして設定した（図表 3-2 参照）。

1 一般毒性と生殖発生毒性については定量的な区切りの数値を設定し、変異原性と発がん
2 性については定性的な分類とした。

3 一般毒性と生殖発生毒性については、有害性クラスの区切りを有害性評価値で表示した。
4 有害性評価値とは毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除した数値である。以下に、
5 スクリーニング評価において有害性評価値の導出に用いる基本的な不確実係数を示す。不
6 確実係数積については、リスク評価（一次）で用いる値と原則同じとする。

7
8 **【一般毒性の場合】**

9	種間差：.....	10
10	個体差：.....	10
11	試験期間 90 日未満：.....	6
12	90 日以上 12 ヶ月未満：.....	2
13	12 ヶ月以上の試験期間：.....	1
14	LO(A)EL 採用：.....	10
15	影響の重大性(※1)：.....	1～10

16 (※1)「影響の重大性」では、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。なお、影響の
17 重大性に関する不確実係数の設定ルールについては別途、厚生労働省、経済産業省及び環境
18 省の審議会で定めるものとする。

19
20 **【生殖発生毒性の場合】**

21	種間差：.....	10
22	個体差：.....	10
23	LO(A)EL 採用：.....	10
24	試験の質／影響の重大性(※2)：.....	10

25 (※2)「試験の質／影響の重大性」では、簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等では「試験の質」
26 として、エンドポイントが母体毒性よりも低用量で発現する催奇形／児死亡である場合には
27 「影響の重大性」として最大で併せて 10 を追加する。

28
29 4 つの有害性の項目の有害性クラスの当てはめでは、閾値がない影響を有しうる変異原性
30 と発がん性については、閾値のある影響と考えられる一般毒性と生殖発生毒性よりも一段
31 上の有害性クラスまで設定した。クラス外は、化審法の有害性に係る判定基準の「第二種
32 監視化学物質相当ではない」もしくは GHS の分類基準の「区分外」に該当する場合とした。

33
34 **③ 有害性情報が得られない場合の扱い**

35 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
36 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
37 は付与しない。

38 一般毒性と変異原性について上記の扱いとすることとしたのは、以下の 2 つの考え方による。
39

1 (ア) 法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質に対して有害性調査の求めを行うことがで
2 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
3 害性の項目であること。

4 (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
5 与しうる最も厳しい有害性クラスとすること。

6

7 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

8 個別の化学物質について、人の健康に係る有害性クラスの当てはめは次のように行う。
9 はじめに 4 つの有害性の項目ごとに独立で有害性クラス付けを行う。そして、そのうち最
10 もきびしい（クラスの数字の小さい）クラスを当該物質の有害性クラスとする。

11

12 (2) 暴露クラス

13 ① 暴露クラスの区切り

14 人の健康に係る暴露クラスは、クラス 1 からクラス 5 及びクラス外の 6 つの分類とする。
15 クラス 1 は 10,000t 以上、クラス 2 は 1,000～10,000t 等といったようにオーダーで区切る。
16 クラス外は排出量 1 トン以下とする。（図表 3-2 参照）

17

18 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

19 個別の化学物質について、届け出られた製造数量と用途別出荷数量のそれぞれの合計値
20 に、対応する排出係数を乗じて化学物質ごとに全国合計排出量（大気と水域）を推計し、
21 さらに、下水処理場等及び環境中での分解性を加味した量を当てはめることによって人の
22 健康に係る暴露クラスを付与する。

23

24 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

25 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

26 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス＋暴露クラス
27 ≤5」とする。

28 この組合せは、第二種監視化学物質のリスク評価の結果¹を指標とし、リスクが懸念され
29 ると推定される物質の選定に漏れがなく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組
30 合せであるとして、第二種監視化学物質の製造数量等の届出情報に基づく試行により設定
31 した。

32

¹ リスク評価は以下に記載されている手法に基づき試算した。
独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）化審法における優先評価化学物質に関する
リスク評価の技術ガイダンス(案).

1 ② 個別物質の優先度の当てはめ方

2 個別の化学物質について、(1)④による有害性クラスと、(2)②による暴露クラスをそれぞれ
3 求め、上記(3)①による優先度マトリックス（図表 3-2）に当てはめて、人の健康に係る
4 優先度を決定する。

5

6 3.2 生態に係るスクリーニング評価手法

7 以下に生態に係るスクリーニング評価手法の骨子を示す。図表 3-3 にこれらをまとめて
8 示した。

9

10 (1) 有害性クラス

11 ① 有害性クラスの付与に用いる有害性データ

12 生態の有害性クラスの付与に用いる有害性データは、原則として、水生生物（藻類、ミ
13 ジンコ、魚類）に対する急性毒性試験結果もしくは慢性毒性試験結果とする。

14

15 ② 有害性クラスの区切り

16 生態に係る有害性クラスはクラス 1 からクラス 4 及びクラス外の 5 つの分類とする。有
17 害性クラスの区切りについては、化審法の第三種監視化学物質の判定基準と GHS（改訂 3
18 版）における水生環境有害性の慢性毒性（易分解性でない）の分類基準を土台にして設定
19 した（図表 3-3 参照）。

20 有害性クラスの区切りは PNEC で表示した。PNEC とは生態毒性試験による EC50 等の
21 毒性値を不確実係数積で除した数値である。以下に、不確実係数と PNEC の導出フローを
22 示す。不確実係数積及び PNEC 導出については、リスク評価（一次）で用いる値と同じと
23 する。

24

1

2

水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

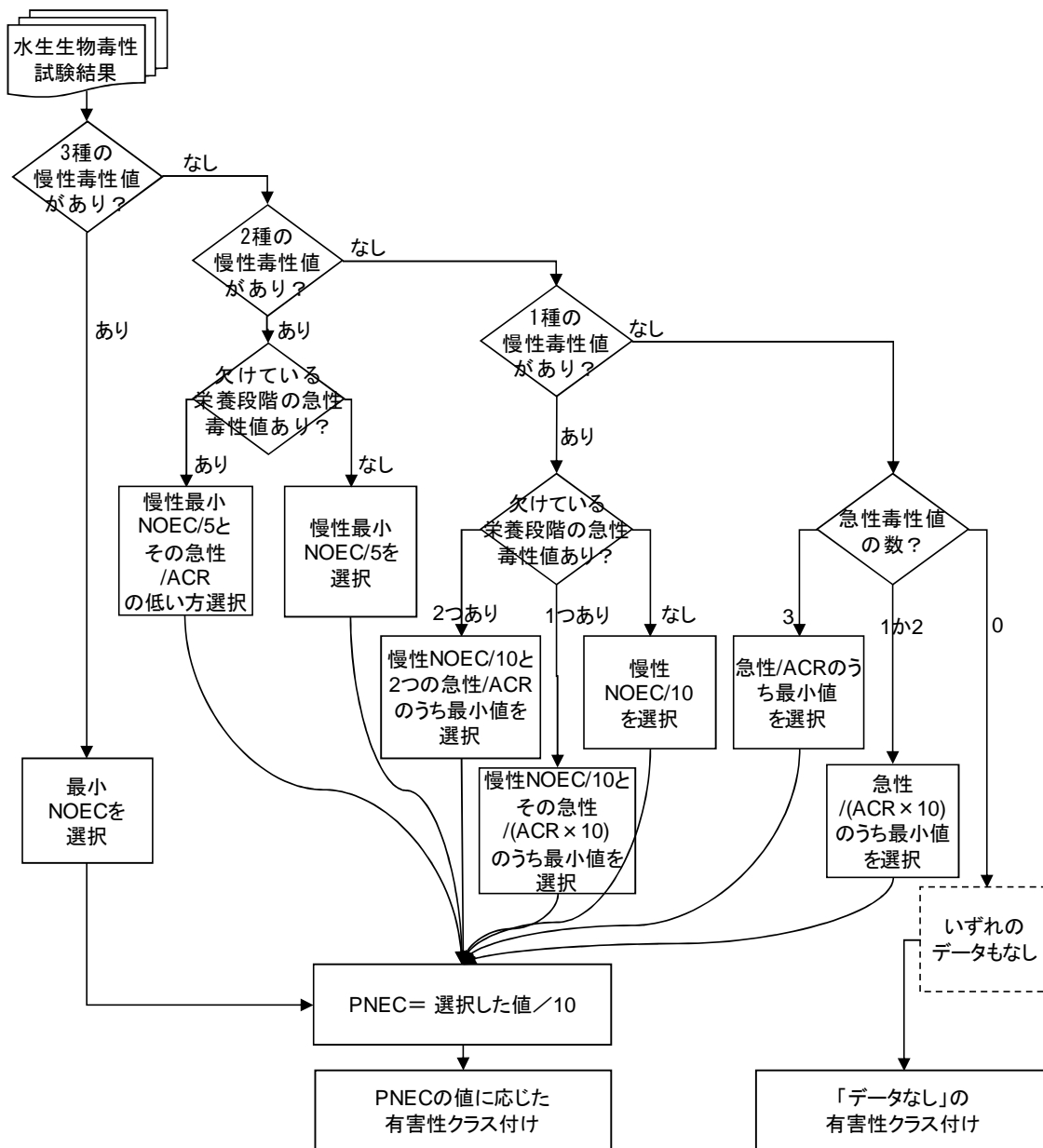
		種間外挿の UF	急性から慢性への UF(ACR)	室内試験から 野外への UF	不確実係数 積 UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性試験結果がある場合		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性試験結果が揃わない場合		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		アミン類以外	10		
	魚類		100		

3

4

1
2

PNEC の導出フロー



3
4
5
6
7
8
9
10

過去に蓄積された生態毒性試験データを調査した結果、GHS分類の区分1相当に含まれる物質の割合が多かったため、第三種監視化学物質の判定基準の区切り（GHS分類の区分1の区切りも同じ）の数値より1桁小さい区切りを新たに設けた。クラス外は、GHS分類の区分外相当とした。

③ 有害性情報が得られない場合の扱い

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、人の健康の場合と同様、以下の2つの考え方による。

1 (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
2 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
3 項目）に係る有害性の項目であること。

4 (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
5 与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

6

7 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

8 個別の化学物質について、生態に係る有害性クラスの当てはめは以下のように行う。ま
9 ず、3 種（藻類、ミジンコ、魚類）の慢性毒性試験データを有した場合に導出しうる PNEC¹
10 を基準に考える。その基準に対するデータの過不足と急性毒性値か慢性毒性値か等に対応
11 した不確実係数を設定し、物質ごとに有するデータにその不確実係数を適用して PNEC を
12 導出する。導出した PNEC の数値で有害性クラスの当てはめを行う。

13

14 (2) 暴露クラス

15 ① 暴露クラスの区切り

16 生態に係る暴露クラスはクラス 1 からクラス 5 及びクラス外の 6 つの分類とする。暴露
17 クラスはオーダーで区切る。クラス外は 1 トン以下とする。

18

19 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

20 個別の化学物質について、届け出られた製造数量と用途別出荷数量のそれぞれの合計値
21 に、対応する水域への排出係数を乗じて化学物質ごとに水域への全国合計排出量を推計し、
22 さらに、下水処理場等及び環境中での分解性を加味した量を当てはめることによって生態
23 に係る暴露クラスを付与する。

24

25 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

26 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

27 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス+暴露クラス
28 ≤ 5 」とする。

29 この組合せは、第三種監視化学物質のリスク評価の結果²等を指標とし、リスクが懸念さ

¹ Predicted No Effect Concentration の略で日本語では予測無影響濃度。化学物質が影響を
起こさないと推定される濃度で、化学物質による環境中の生物に対するリスク評価で用い
る。水生生物に関しては、栄養段階を代表する 3 種（藻類、甲殻類、魚類）の生態毒性試
験による毒性値（EC50 等）の最小値を、データの内容に応じた不確実係数積で除して求
める。

² リスク評価は以下に記載されている手法に基づき試算した。
独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）化審法における優先評価化学物質に関する
リスク評価の技術ガイダンス(案).

1 れると推定される物質の選定漏れがなく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組
2 合せとして設定した。

3

4 ② 個別物質の優先度の当てはめ方

5 個別の化学物質について、(1)④による有害性クラスと、(2)②による暴露クラスをそれぞ
6 れ求め、上記(3)①による優先度マトリックス（図表 3-3）に当てはめて、生態に係る優先
7 度を決定する。

図表 3-2 人の健康に係る優先度マトリックス

		有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）				分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス
		1	2	3	4			
	設定なし		有害性評価値 ≤ 0.005	0.005<有害性評価値 ≤ 0.05	0.05<有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 >0.5	案	一般毒性
			【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL<25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 \leq 28日反復NOEL<250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL \geq 250	第二種監視化学物質の判定基準	
	設定なし		【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10	【区分2】 10<90日反復LOAEL ≤ 100	【区分外】 100<90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))	生殖発生毒性
			有害性評価値 ≤ 0.005	0.005<有害性評価値 ≤ 0.05	0.05<有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 >0.5	案	
			【High】 LOAEL ≤ 50	【Moderate】 50<LOAEL ≤ 250	【Low】 250<LOAEL		米国EPAの基準	
	GHS区分1A		以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2	案	変異原性
			【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1	【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質の判定基準		
	【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B, 2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる／可能性のある物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)		
	IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	発がん性	
	【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B, 2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)		
暴露クラス ※3	1	10,000t 超	高	高	高	高	※1 軽微な陽性、強い陽性を除く ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量	
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中		
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中		
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低		
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低		
	クラス外	1t 以下				クラス外		

分類基準の有害性クラスを統合

4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一つきびしい(数字の小さい)クラスにする

図表 3-3 生態に係る優先度マトリックス

有害性クラス (有害性の単位はmg/L)						分類基準
1	2	3	4	クラス外	案	
$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$	案	
【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) ≤ 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) ≤ 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) ≤ 1 急性毒性値(魚類) ≤ 10 慢性毒性値 ≤ 0.1			【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) > 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) > 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) > 1 急性毒性値(魚類) > 10 慢性毒性値 > 0.1		第三種監視化学物質の判定基準	
【区分 慢性1】 慢性毒性値 ≤ 0.1	【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合	水生生物(HS) (改訂3版) (急速分解性の慢性毒性値)の分類基準	
【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1	【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合		
暴露クラス ※	1	10,000t 超	高	高	高	※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	中	
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	
	4	100t 以下 10t 超	高	中	低	
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	
	クラス外	1t 以下				

1 3.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

2 (1) スクリーニング評価の対象とする化学物質

3 スクリーニング評価の対象物質は、製造数量等の届出情報より、製造・輸入量の全国合
4 計値が 10 トン超の一般化学物質等(届出不要のものを除く。公示前の新規化学物質を含む。
5 平成 22 年度に行うスクリーニング評価においては、第二種又は第三種監視化学物質) とす
6 る。

7 10 トンというすそ切り値は、法第 5 条(製造予定数量が一定の数量以下である場合にお
8 ける審査の特例等)の考え方に基づいており、第二種特定化学物質に該当する蓋然性が極
9 めて低い一般化学物質等は予め評価の対象から除外するという考え方である。

10 また、高分子の既存化学物質について、デフォルトの有害性クラスを用いた場合に優先
11 度マトリックスが「高」であっても低懸念高分子(PLC)相当又は高分子フロースキ
12 ムで白判定相当であることが確認できた場合は、優先評価化学物質としない。

13

14 (2) スクリーニング評価を行う化学物質の単位

15 スクリーニング評価は、可能な範囲で「化学物質」ごと(CAS 番号¹単位)で行うことを
16 原則とする。ただし、化学物質の同定に関する情報、有害性情報及び取扱いに係る情報に
17 基づき、必要に応じて、官報公示番号²単位、有害性情報を有する化学物質のグループ単位
18 (例：異性体混合物や解離性等の化学物質)で評価を行うものとする。

19 なお、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質については、原則としてその指定の単
20 位で評価を行うものとする。

21

22 (3) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件

23 有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、使用可否基準を満たすものとし、項目(一
24 般毒性、魚類の急性毒性等)ごとに複数の有害性情報が得られた場合には、キースタディ
25 の選定ルールに従って一つを選定するものとする。

26

27 (4) QSAR、カテゴリーアプローチの活用

28 QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、以下の I～IV に挙げた内容の検討を
29 3 省(厚生労働省、経済産業省、環境省)により毒性等の専門家の意見を踏まえつつ進め
30 る。この検討結果を踏まえ、QSAR やカテゴリーアプローチのスクリーニング評価への活
31 用を行う。

32

¹ 米国化学会の機関ある CAS(Cheical Abstracts Service)が個々の化学物質もしくは化学物質群に付与している登録番号

² 既存化学物質名簿に記載された化学物質(既存化学物質)、または公示された化学物質(公示化学物質)の官報告示の類別整理番号

1 I. 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
2 が活用可能かを検討する。その際、①有害性を過小に評価しないこと。②効率的なス
3 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。

4 II. 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
5 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。

6 III. I. で活用すべきと判断した場面において、II. の推計精度を加味し、利用可能な
7 **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
8 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
9 る。なお、後者の活用例等は、推計精度が必ずしも高い必要がないと考えられること
10 から、積極的な **QSAR** やカテゴリーアプローチの活用を行う。

11 IV. 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
12 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。

14 (5) 排出量推計に用いる排出係数

15 暴露クラスを求めるために用いる排出係数は、一般化学物質の製造数量等の届出情報の
16 様式に対応して設定した「スクリーニング評価用の排出係数」（付録1）を用いる。

17 この排出係数は、化学物質の製造段階から使用段階までの全国合計排出量の推計のため
18 に、優先評価化学物質のリスク評価（一次）で使用することを想定している「化学物質の
19 排出係数一覧表¹」を土台にして設定したものである。

21 (6) 良分解性物質の扱い

22 化審法において「良分解性」と判定されている化学物質の扱いに関して、環境中での分
23 解と、環境へ排出される前の下水処理場等における分解という二つの側面について、以下
24 に示す。

26 (ア) 環境中での考慮

27 良分解性物質は、本質的には環境中で分解・消失しやすいものであり、環境中での残
28 留性は、難分解性物質より小さいと考えられる。水域への排出に関しては、専門家の
29 意見を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討し、その結果を用
30 いることとする（付録2）。また、大気への排出に関しては難分解性物質と良分解性物
31 質とで取扱いに差はつけない。

32 なお、環境中の分解性についてはさらなる数値検証や新たなモニタリングデータの取
33 得等、得られる知見に応じて柔軟に見直す。

35 (イ) 下水処理場等での考慮

36 家庭用・業務用の用途として想定されている4つの用途分類（#13 水系洗浄剤2、#20

¹ 「化学物質の排出係数一覧表」は平成22年3月から6月にかけてNITE及び経済産業省のホームページより意見公募し、そこで寄せられた産業界の意見等も参考にして設定した。

1 殺生物剤 3、#14 ワックス、#22 芳香剤、消臭剤) について、良分解性判定が得られて
2 いる場合、家庭等からの水域への排出量のうち、汚水処理普及率 (84.8%) 分に除去率
3 67%を乗じることとする。

4 5 (7) 分解生成物の扱い

6 化審法では、優先評価化学物質等はその物質自体の性状のみならず、分解生成物の性状
7 によってその親化合物が指定される。スクリーニング評価においては、化審法で「難分解
8 性」と判定され、かつ難分解性の分解生成物が生ずる場合の扱いは、以下のとおりとする。

9 10 (ア) 有害性クラス

11 複数の有害性情報を有する場合 (例: 複数の分解生成物、親化合物と分解生成物) は、
12 最もきびしい有害性情報を用いるものとする。

13 (イ) 暴露クラス

14 親化合物の推計排出量を指標とすることにより安全側の評価となるため、親化合物の
15 排出量をスクリーニング評価に用いるものとする。

16
17 なお、「良分解性」と判定されている化学物質、親化合物が分解せず「難分解性」と判定
18 されている化学物質、分解性が不明の化学物質については、当該物質 (親化合物) でスク
19 リーニング評価を行う。

スクリーニング評価用の排出係数

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	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0002	0.0004	-	-
12	水系洗浄剤1 《工業用途》	0.0006	0.01	0.00002	0.01
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	0	1	0	1
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	0.0002
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] 《工業用途》	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	-	-
22	芳香剤、消臭剤	0.5	0.5(1)※	1	0
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.0001	0.00002	0.0001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.003	0.005	0.00002	0.005
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.004	0.03	0.0005	0.01
26	紙・パルプ薬品	0.0003	0.005	0.00001	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.0009	0.00004	0.00005	0.00003
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00006	0.00005
29	皮革処理剤	0.0007	0.002	-	-
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.0009	0.001	0.0002	0.001
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0001	0.0006
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0002	0.0006
33	金属製造加工用資材	0.003	0.003	-	-
34	表面処理剤	0.01	0.005	0.001	0.002
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.009	0.007	-	-
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等)	0.0002	0.00002	0.00001	0.00002
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.0004	0.005	0.00003	0.005
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.0005	0.0007	0.00006	0.0007
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0005	0.0002	0.00006	0.0002
40	水処理剤	0.0004	0.009	0.00001	0.009
41	乾燥剤、吸着剤	0.002	0.02	-	-
42	熱媒体	0.003	0.002	-	-
43	不凍液	0.001	0.001	-	-
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.03	0.008	0.001	0.008
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	0.03	0.7	0.01	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.003	0.02	0.0002	0.02
47	燃料、燃料添加剤	0.00004	0.000007	0.000002	0.000007
98	その他の原料、その他の添加剤	0.5	0.5(1)※	0.5	0.5(1)※
99	輸出入	0	0	0	0
*	その物質自体の製造	0.00003	0.000004	0.000001	0.000004

4 ※()の中の値は、生態に係るスクリーニング評価用

スクリーニング評価における良分解性物質の取扱いについて

平成 22 年 10 月 8 日に開催した薬事・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会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において、水域への排出に関しては、専門家の意見を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討することとなっていたところ、以下のとおり取り扱うこととする。

○スクリーニング評価における良分解性物質の暴露クラスが付与に当たっては、水域への排出量に、一律の係数「0.5」を乗じた値を用いる。なお、大気中への排出量については、係数を乗じないこととする。

○上記係数を乗ずることにより優先評価化学物質相当と判定されなくなる良分解性物質については、3 省の審議会において物質毎に検討することとする。当該検討を踏まえ必要性が認められれば、優先評価化学物質相当と判定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

○今後、新たな科学的知見が得られた場合は、この扱いを柔軟に見直すこととする。

＜検討に当たって参考とした事項＞

現時点において、水域中での良分解性物質と難分解性物質の分解の差の程度について十分な科学的知見がない。そのため、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の分解度試験で分解度 60%以上を良分解性物質相当と判定していることを参考に、これを上回らない範囲で、当面の間、一律の係数を「0.5」とすることとした。

ただし、良分解性と難分解性による水域中での濃度の差は、排出形態等によっても異なることが示唆されるなど、上記係数を乗ずることにより優先評価化学物質相当と判定されなくなる良分解性物質についても、優先評価化学物質相当と判定すべき場合があることが想定される。このため、このような良分解性物質については、物質毎に検討を行い、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められない場合は優先評価化学物質相当と判定することとした。

※平成 22 年度第 10 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、化学物質審議会第 101 回審査部会、第 107 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会資料 3-1 抜粋