

平成23年度第6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5回評価手法検討小委員会、第115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23年9月15日開催)における「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(案)」、「リスク評価の手順フロー(案)」、「優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)」、「リスク評価に係る今後の課題(案)」に対する意見の募集について

平成24年1月31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23年9月23日(金)付けで、「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(案)」、「リスク評価の手順フロー(案)」、「優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)」及び「リスク評価に係る今後の課題(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48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23年9月26日(月)～平成23年10月25日(火)
- (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：48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、「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」、「リスク評価の手順フロー」、「優先評価化学物質のリスク評価手法について」及び「リスク評価に係る今後の課題」を別添2、3、4及び5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
1	<p><人の健康に係る有害性評価 生殖発生毒性> 生殖毒性の試験実施要望的な記載がなされております。上場トン数によっては、in vitro試験(CHOならびに精子への影響試験など)情報を優先的に考慮し、上場トン数の多い化学物質については、28日反復・生殖毒性併合試験を実施していただくのが現実的ではないか、と感じました。 2大試験の境界線はある閾値を設けてはいかがでしょうか。</p>	<p>人の健康に関して対象とする有害性の項目は、化審法の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ている4項目(一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性)を評価の項目とすることが必要であると考えます。なお、生殖発生毒性の試験実施については、評価が進んだ段階で、必要に応じて、有害性調査指示を行います。</p>
2	<p><人の健康に係る有害性評価 変異原性> 変異原性の評価について: 変異原性試験は工業化学物質の発癌性を予測する目的で実施するものと考えます。つまり、膨大な費用を要するin vivo発癌性試験の代替試験と考えます。従いまして、これからは、現在の規制毒性試験で提唱されている試験での枠組みを考え直し、最新の科学的根拠に基づいた試験方法を枠組みを取り外して提示し、データについては試験実施した科学者が責任をもって見解を述べるのが一報かと、感じたいです。膨大なトン数が上場されている化学物質については閾値を儲け、該当した化学物質については、感度のよいと提唱されている簡易発癌性試験の実施にて、発癌を確認し、後、当該化学物質への対応を協議するという流れになるのではないのでしょうか。</p>	<p>「リスク評価に係る今後の課題」に示しているとおり、変異原性の評価手法については引き続き検討します。</p>
3	<p><人の健康に係る有害性評価> 資料3: 優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)28頁(※)によれば、以下のごとく人への影響は成人を対象に行われているが、放射能同様遺伝子への影響が懸念される化学物質は新陳代謝の盛んな乳幼児や子供への影響を見る必要がある。 今回のリスク評価の対象の中では人という対象の設定の仕方だけでなく、乳幼児や子供の影響を独自に見るといふ発想が不可欠と考える。</p> <p>(※) 6 人の摂取量推計 人の環境経由の化学物質摂取量は、推計した環境媒体中の濃度を用い、以下の式で求める。 人の化学物質摂取量 = Σ(媒体中濃度 × 媒体別摂取量) / 体重 人の化学物質摂取量 : 排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜産物と、排出源から化学物質が流入している河川の水と淡水魚、その河川が流入している海域の海産魚を一定割合で摂取している成人の化学物質摂取量 媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物、牛肉、乳製品、河川水、淡水魚、海産魚の各濃度 媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量 体重 : 成人の体重</p>	<p>個別の化学物質について、脆弱層への影響など関連する知見が得られた場合には、具体的に個別のリスク評価において検討します。また、リスク評価の手法については、必要に応じて見直ししていく予定ですので、見直しの際にはそれらの経験も踏まえて検討します。</p>
4	<p><人の健康に係る有害性評価> リスク評価に、胎児期から乳幼期を経て、成人に到るまでの発達途上にある年代、および老齢期における脳・神経系への化学物質の影響についての評価をいれるべきである。</p>	<p>リスク評価の評価Ⅱにおいては、専門家により個別情報の精査を行うこととしておりますので、ご提案のような神経毒性に係る知見等があれば、適宜考慮する予定です。</p>

	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
5	<p><人の健康に係る有害性評価> 一般化学物質のスクリーニング評価に際しまして、動物の実験を行わないようご検討下さいますようお願い致します。 動物実験の結果が、人間に対しての毒性の確認に反映出来ないことは国際的にも重要な認識として示されています。 2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえるためにも、日本が倫理的にも科学的にも動物実験代替法の分野でイニシアチブを取れるよう、ご考慮下さい。</p>	<p>ご意見は化審法のスクリーニング評価についてであり、リスク評価手法に関するものではありませんが、リスク評価においても、「基本的考え方」で示しているように、有害性評価に係る QSARやカテゴリーアプローチの活用を早急に検討します。</p>
6	<p><人の健康に係る有害性評価> 有害性評価において、動物を使わない方法に変更してゆくようお願いします。 国際的な医療機関、研究者の間では、動物を使った実験により人間への有害性、また人間の体内での反応予測は不可能であるという見解が常識になりつつあります。 人間の一卵双生児でも、同じ環境(化学的なそれを含む)で同じ病気が発症するのは50%の確立だそうです。 動物と人間ではどんなに遺伝子が似通っていても、遺伝子を操作する作用(遺伝子)が違います。動物を使った人間への毒性確認は、不可能であるだけでなく、危険であり、研究を遅らせます。 しかしながら、米国でも大学の研究などにおいて動物を使った実験に多大な税金が使われています。そのような旧来の仕組みがシフトし始めています。 どうぞ新たな研究の方向性を海外からの技術/見解も取り入れ世界をリードする手法を確立し法制定に向けて税金をお使いください。</p>	<p>「基本的考え方」で示しているように、有害性評価に係る QSARやカテゴリーアプローチの活用を早急に検討します。</p>
7	<p><有害性評価 不確実係数の扱い> 有害性評価値の算定にあたり、不確実係数として反復投与毒性で「影響の重大性(1~10)」、生態毒性においては「ACR」の値に日本独自の設定(最大100)が提案されている。OECD等国際社会において一般的に採用されていない係数の採用にあたっては、その設定根拠が明確になるよう、根拠資料等を本文に記載頂きたい。 また、本手法、設定の考え方を、OECDで提案する等、世界標準として採用するための対応を迅速に図るとともに、国際的にも受け入れられるものとして頂きたい。 リスク評価の手法については、科学的根拠や国際動向を踏まえて構築することとしており、日本独自の不確実係数の設定にあたっては、その科学的根拠を明確にするとともに、国際整合性を積極的に図るべきと考える。 また、日本だけ異なるダブルスタンダードとならないよう、国際整合性を図ることは、日本国がアジア諸国をはじめとする国際的な化学物質管理をけん引していくために、重要と考える。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、<u>不確実係数の設定根拠</u>について、<u>本文に注釈を追記</u>し、詳細については、今後作成・公開する予定の技術ガイダンスに盛り込むことを検討します。また、国際調和に向けて我が国も貢献してまいります。</p>
8	<p><生態に係る有害性評価 底生生物のPNEC導出> 底生生物種として、化審法で推奨されている「ユスリカ毒性試験」のほかに、淡水産貧毛類(イトミミズ: Tucifex)や線虫(Caenorhabditis elegans)を推奨生物種として、GLP適応試験のガイドライン化に早急に着手すべきである。また、GLP化には時間を要すると考えられることから、ユスリカ毒性試験以外の底生生物の毒性試験の結果も信頼性ランク1としてリスク評価に利用すべきである。</p>	<p>ユスリカ以外の底生生物の有害性情報の利用については、いただいたご意見も踏まえながら、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>

	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
9	<p><生態に係る有害性評価 底生生物のPNEC導出> 底生生物の毒性評価について、資料3, p.37の図表21の記述と、p.41のフロー図にある、$3 \leq \log Kow < 5$の物質については「水生生物評価に含まれる」とは一致していないと思われる。もともと、底生生物を取り上げたのは、底質に移行した物質が、水ばかりでなく、底質からも取り込まれることを想定していると思われるため、毒性データが得られない物質は、一律、平衡分配法によりPNEC導出してよいのではないか。この方が、リスクを評価する上で安全側に立っているといえると思われる。</p>	<p>いただいたご意見を踏まえ、底生生物のPNEC導出手法をより明確にするため、「リスク評価手法について」p41 図表23を修正しました。</p> <p>底生生物のデータがなく、logKowの値が3以上5未満の場合、「水生生物のPNEC_{water}からPNEC_{sed}を算出」としていた箇所を、「PNEC_{sed}は平衡分配法**で求めた値を10で除して導出」とし、底生生物のデータがなく、logKowの値が5以上の場合、「水生生物評価に含まれるとする」としていた箇所を、「PNEC_{sed}は平衡分配法**で求めた値を使用」としました。</p> <p>また、注釈について、「**底質と水の平衡分配法による」としていた箇所を「**底質と水の分配平衡を仮定」としています。なお、PEC_{sed}をPEC_{water}から平衡分配法で求める場合、水生生物のPEC/PNECと同じ評価結果となります。</p> <p>また、フロー図左下の四角囲み中の記載について、「PNEC_{sed}を算出(NOEC等/UFs)」としていた箇所を「PNEC_{sed}を導出(NOEC等/UFs)」としました。</p> <p>なお、この評価方法は、乾泥ベースで評価する底生生物の毒性試験法と対応しており、必ずしもリスク評価をする上で安全側にたっているということではありません。</p>
10	<p><生態に係る有害性評価> リスク評価において、水生生物および生態系への影響評価を強化すべきである。</p>	<p>資料4「リスク評価に係る今後の課題(案)」(3)にあるとおり、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性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ませんが、いただいたご意見も踏まえながら、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>
11	<p><生態に係る有害性評価 今後の課題> 資料4 リスク評価に係る今後の課題 (3) 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 2行目</p> <p>リスク評価では入手できるデータ・知見を全て用いて評価を行うべきである。モデル生態系評価の知見は、既に実用段階にあり、化審法のリスク評価に取り入れるべきである。</p>	<p>資料4「リスク評価に係る今後の課題(案)」(3)にあるとおり、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性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ませんが、いただいたご意見も踏まえながら、モデル生態系評価の知見の活用の方法について、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>
12	<p><有害性評価 不確実係数> 不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみ見直しを行う、と記載されているが、国際整合性だけでは科学的根拠に基づくか、不明確であり、国際整合性を科学的根拠からかんがみ見直しを行う、とすべきである。</p>	<p>「基本的考え方」に記載の通り、不確実係数の適用に限らず、リスク評価全体について科学的根拠に基づくこととしております。</p>

	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
13	<p><有害性評価 有害性評価値又はPNEC> リスク評価において専門家による個別判断を経て導出された有害性評価値又はPNECについては、優先評価化学物質の指定の取り消しにより一般化学物質となった物質のスクリーニング評価を行う際に、活用すべきと考える。この部分を明確にするため「④有害性評価の考え方」の末尾に以下の文章を追加頂きたい。 「なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。」</p>	<p>ご指摘の通り、リスク評価で専門家の個別判断を経て導出された有害性評価値又はPNECを、優先評価化学物質の指定の取り消しにより一般化学物質となった際のスクリーニング評価に活用することは、当該物質のスクリーニング評価の精度向上に繋がるものと考えられます。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については今後の課題に挙げていますので、ご意見を踏まえ、資料4の2項(5)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の文末に「なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。」を付け加えることとします。</p>
14	<p><有害性評価> OECD HPV点検結果であるSIDSや国内リスク評価書(例、詳細リスク評価書)などに示されている、国際的にコンセンサスが得られた評価値(PNEC等)をリスク評価において用いるべきである。国内外のリスク評価で用いられている有害性データや評価手法の活用等については、今後個別の事例の中で検討することになっている。科学的に有効なデータおよび評価手法を活用してリスク評価を行うことは、基本的方針としてとらえるべき事項であり、個別事例検討だけでなく、それぞれの手法の積極活用について変異原性の検討と同様に、産業界及び有識者の意見を踏まえつつ、より積極的に検討を進めて頂きたい。</p>	<p>国際的にコンセンサスが得られた評価値(PNEC等)であっても、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性データや手法については、すべての物質の評価において共通的に情報を収集し用いることができないため、化審法のリスク評価手法において主軸と位置付けることはできません。しかし、信頼性が確保できる情報については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用方法については、今後、具体的に個別の事例の中で検討していくとしています。</p>
15	<p><監視化学物質の該非> 「リスク評価の準備」において難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質の抽出を行い、監視物質の該非検討を行なうとあるが、方法と基準を明確にすべきである。 また、分解性と蓄積性が不明なものに対してどのような方法で検討を行なうのか示すべきである。</p>	<p>既存化学物質の中でこれまで分解性又は蓄積性の確認を行っていない物質を選別し、QSARの活用や試験の実施により、適宜、分解性及び蓄積性を確認していく予定です。また、監視化学物質に該当する基準については、濃縮倍率(BCF)が5,000倍以上の物質及び1,000倍以上5,000倍未満の物質が必要と認められた物質という基準が設けられており、改正法の施行前後で変更はありません。</p>
16	<p><分解性・蓄積性・物理化学的性状> 『優先評価化学物質』に『生分解性データ』が無い場合、いきなり『難分解性』として扱うのではなく、事業者での取得を促す意味でも、その旨をできるだけ事前に明示していただき、「デフォルト値」で先に評価が進む事を明らかにしていただけたらと思います。 実測値が得られない場合で、推定値で補完する『蓄積性』と各種『物理化学的性状』につきましては、その「リスク評価(一次)の評価Ⅰ」のできれば事前に、遅くともその事後に速やかに、どの部分にどのような手法で得られた『推定値(数値も含む)』を使用したのかについても明確化をお願いしたいと思います。</p>	<p>「リスク評価手法について」p19に記載しているとおり、評価Ⅰにおいて生分解のデータが得られない場合は、当該物質は難分解性物質として扱われます。また、評価Ⅰの優先順位付けの結果を踏まえて、必要な項目について情報の求めを国が行い、情報が得られた場合はデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる予定です。分解性、蓄積性及び物理化学的性状のQSAR活用による推定値については、リスク評価を進める中で明確にしていきます。</p>
17	<p><カテゴリーアプローチ> カテゴリーアプローチは、海外の評価書(REACH、OECD-HPVなど)では、その考え方がすでに取り入れられている。化審法におけるリスク評価においても、これらの考え方を評価の枠組みに取り入れ、評価手法として直ぐにも活用すべきである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p12に記載しているとおり、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、より積極的に活用していきます。</p>

	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
18	<p>< 暴露評価 数理モデルの選定 > 「優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)」 P25 8,9; 6. リスク評価(一次)の評価Ⅰ 6. 2 暴露評価Ⅰ (3) 暴露評価Ⅰの方法 ③数理モデルの選定 (ア) 国内外の化学物質管理制度等における適用実績がある数理モデル (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報が少なくシンプルで数理モデル</p> <p>において、化学物質管理制度とは公の実績を差しているのか。 また、数理モデルの選定において、両事項を満たす必要があるか。その場合、選定できる数理モデルは限定されると考えられる。より適切な暴露評価を実施するためにも、両事項に該当しなくても暴露評価が可能な数理モデルは積極的に用いるべきである。例えば、水系暴露評価モデルとしては、独立行政法人産業技術総合研究所で開発されたAIST-SHANEL(国内の地理情報や気象情報を組み入れた数理モデル)も推奨数理モデルとして紹介すべきである。</p>	<p>暴露評価Ⅰでは、すべての優先評価化学物質を対象に評価Ⅱに進む優先順位を付けることが目的であることから、「リスク評価の手法について」p19～29に示した暴露シナリオを用いて統一的に評価することとしております。暴露評価Ⅱ以降では、用途等に応じて各種の数理モデルを併用する予定です。 なお、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の具体的な手法については、技術ガイダンスとして公開します。この際、暴露評価で用いる具体的な数理モデル等についても、個別に技術ガイダンスに記載することを検討します。</p>
19	<p>< 暴露評価 事業者が提出する情報の取り扱い > 資料3 優先評価化学物質のリスク評価手法(案)、優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)、50ページ、①評価結果に含まれる不確実性の要因</p> <p>当該項目の中では、事業者が自主的に提出した暴露評価に関わる情報についてどのように取り扱うか言及されていない。事業者は自らの化学物質管理の考え方に基づき、暴露情報を所持している場合があるため、これらの情報も積極的に活用するようお願いする。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p6に記載しているとおり、暴露評価では、事業者から自主的に提供された情報も積極的に活用していきます。</p>
20	<p>< 取扱い状況の報告の求め > まずは、対象とする詳細用途とその理由を使用する事業者にも分かりやすい形で明確化をお願いしたいと思います。また、その実施方法として、当該物質の製造者経由での実施とする場合は、製造事業者により分かりやすい内容での公表をお願いできればと思っております。また、直接使用者へその連絡が行く場合は、関係諸団体には十二分に連絡を行っていただくとともに、製造業者にもその内容の公表をお願いしたいと思います。</p> <p>『リスク評価(一次)のⅡ』が終了した時点で、もし、『ばく露の詳細調査』が必要無くても、即『第2種特定化学物質』となる物質があれば、その旨を早めに明確化していただくようご配慮をお願いできればありがたいかと思っております。</p>	<p>化審法に基づいて事業者に対し取扱い状況についての報告を求める際には、ご指摘のように、当該事業者に報告すべき内容を可能な限り分かりやすく伝えることとします。 また、第二種特定化学物質の指定に際しては、審議会の意見聴取を公開で行い、配布された資料は基本的にはすべて公表されることとなります。ただしこの際、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開します。 なお、各審議会の規定に基づき、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とすべき場合には審議会を非公開で開催することがあり得ます。</p>

	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
21	<p><リスク評価に用いるデータや手法> 化審法では法としては(規制目的の実施の為に)具体的に使用する有害性データや評価手法を決めていない。これらは政令や省令という命令あるいは告示(行政の裁量)で規制されているのが現状である。従って、枠組み上想定されていない有害性データや手法についてはリスク評価の主軸としないのではなく、有効な有害性データや優れた評価手法が出現すれば、政令や省令の枠組みを(行政の裁量で)改正して、これらを取り込んで、より化審法の規制目的に沿うようにリスク評価を進めるべきではないか。 資料では「専門家の意見を聴いて」と何回も強調しているのであるから、これを真に生かす為にも枠組み自体を最新の科学的成果が生かせる枠組みに適宜柔軟に変更してゆくことが必要ではないか。</p>	<p>ご指摘の「リスク評価に係る今後の課題」p11に記載しているとおり、信頼性が確保できる入手可能な情報や個別の物質に応じた評価手法については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用の方法については、今後、具体的に個別の事例の中で検討していきます。 また、「リスク評価の基本的な考え方」p13に記載しているとおり、リスク評価の基本的な考え方、手法及び技術ガイダンスについては、今後にも必要に応じて見直しを行います。</p>
22	<p><事業者からの届出> ・既存化学物質については、製造者や輸入者に対して、期限を決めて、生産・輸入量、用途別使用量、毒性データ及び環境汚染データの提出を求め、その内容を公表すべきである。期限までに提出されない場合は、その物質の製造・使用を止めさせるべきである。 ・すべての化学物質について、その製造者や輸入者、販売者には、製造量、輸入量、販売量、用途別使用量を届出と公表を義務づけるべきである。 ・すべての化学物質について、その製造者や輸入者、販売者には、その物質の生活環境及び自然環境の汚染状況の調査実施と公表を義務づけるべきである。 ・化学物質を使用した製品については、その製造者や輸入者、販売者に、製品中に含まれる化学物質の名称と含有量を公表するよう義務づけるべきである。 ・上記データの公表を前提に、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。 ・適正に使用すれば安全ということで、使用されている化学物質が多くあるが、その物質による環境汚染や健康被害が出た場合、使用者だけでなく、製造者や輸入者、販売者の責任を明確にすべきである。</p>	<p>化審法改正の際、化学物質の適切な管理の在り方について審議を重ねた結果、まずは一定量以上の製造・輸入量がある化学物質について、製造量等を把握し、人の健康や環境への悪影響のおそれに応じて、段階的に情報を収集し、リスクの程度に応じて当該化学物質の製造・輸入量の制限や情報提供等の措置をとる体系としています。 なお、化学物質の適正な使用については使用事業者の責任で対応いただく必要がありますが、適正使用のためには化学物質の安全性に関する情報が必要であることから、安全性情報の収集・伝達を強化する法改正を行ったところです。</p>
23	<p><新規化学物質の審査> ・新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データの公開させ、パブリックコメントを求めた後、用途を限って使用を認め、生活環境や自然環境の汚染状況をみて、使用の継続の可否を決める。</p>	<p>ご意見はリスク評価手法の内容に関わるものではありませんが、新規化学物質については、従前の有害性情報に基づく審査に加えて、上市後のリスク管理を迅速かつ効率的に行うため、予定される製造量等から優先評価化学物質に相当するかのスクリーニング評価を行うこととしています。 新規化学物質については、スクリーニング評価に基づき優先評価化学物質に指定された場合は、詳細用途情報についても国が把握し、その情報をリスク評価に適切に反映することとしております。その結果、第二種特定化学物質に指定されれば、特定の用途への技術的指針の遵守も含めた必要な管理措置を講じるという法体系になっています。</p>

	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
24	<p><透明性確保></p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の、生産・輸入・輸出货量、製品ごとの含有量、毒性情報、食品や環境汚染情報等を国民すべてが知ることのできるデータベースを構築し、インターネットで公開すべきである。 ・上記データの公表を前提に、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。 	<p>リスク評価に関しては、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を原則公開で開催します。また、その際の資料をインターネットでも公開します。</p> <p>また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、規制判断を行う際には、物質情報やリスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開します。知的財産を保護する制度に係るご意見は、今後の参考とさせていただきます。</p>
25	<p><難分解性及び高蓄積性ではない物質の扱い></p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行化審法では、難分解性、高蓄積性を有する化学物質の規制に重点が置かれているが、分解性や蓄積性に問題がないとされている化学物質でも、人の生活環境に常時検出される化学物質は化審法の対象とすべきである。 	<p>難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質ではない物質も化審法のリスク評価の対象に加え、これらの化学物質に係るリスク評価手法を提案しております。</p>
26	<p><リスク評価の適用範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行化審法で、適用除外となっている農薬、医薬品、医薬部外品については、同じ化学物質が、他の用途でも使用されることがあることを鑑みて、適用対象として、取扱うべきである。 	<p>農薬、医薬品等の化学物質が、それら以外の用途で使用される場合は、当該化学物質は化審法の適用対象となり、優先評価化学物質に指定されれば、リスク評価の対象になります。</p>
27	<p><有害性評価 内分泌かく乱化学物質></p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害性の評価に、環境ホルモン作用や化学物質過敏症に係る評価を導入すべきである。 	<p>内分泌かく乱化学物質等に係る評価については、現時点においては、科学的に再現可能な評価方法が確立されておらず、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。なお、厚生労働省、経済産業省、環境省は、化学物質の内分泌かく乱作用について評価手法の確立等を進めているところです。</p>
28	<p><リスク評価の適用範囲></p> <p>リスク評価方法において、放射線の影響を配慮し方法を検討すべきである。東京電力第一原子力発電所の事故による放射能汚染の拡大・恒常化に伴い、化学物質との複合作用、相乗効果等についてのリスク評価方法を確立する必要がある。</p>	<p>放射線による影響や、評価対象となっている化学物質と他の物質等との複合作用、相乗効果等については、化審法のリスク評価で活用できる十分な科学的な知見の蓄積がないため、それらを考慮したリスク評価の方法を検討することは困難です。</p>
29	<p><リスク評価></p> <p>リスク評価を優先的にすべき化学物質として、人の生活環境で、身近に使用され、自然環境よりも生活環境の汚染の度合いが大きいものをとりあげるべきである。</p> <p>たとえば、すでに、人の健康を害している有機リン類、ネオニコチノイド類、ピレスロイド類、塩素化ベンゼン類、香料類などである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p2に記載しているとおり、化審法におけるリスク評価では、化審法の規制対象となる範囲に着目して、環境経路で人健康又は生態に与える影響の評価を行うことが基本であり、環境の汚染によるリスクが懸念される地域の面積等をもとにリスク評価を進める優先順位をつけることにしています。ご指摘の「生活環境の汚染の度合いが大きいもの」についても広範な地域において環境汚染によるリスクが懸念されれば高い優先順位がつくこととなります。</p>

	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
30	<p><判断基準> 第二種特定化学物質の指定に関して「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」、及び、相当広範な地域の環境に相当程度残留しているか、と記載されているが、相当広範な地域の定義がなく、相当広範な地域の定義を記載すべきである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p10に記載しているとおり、第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の取消等の規制措置を講じるための判断基準については、可能な限り具体的な判断基準を示すことが望ましいと考えますが、リスク評価を開始する前の現時点において確定的な判断基準を示すのは困難であるため、化審法の規定及びこれまでの化審法の運用等を参考に、現時点において適切と考えられる基準を示しています。 今後、リスク評価を進めながら、リスク評価の過程で得られる最新の科学的知見などを踏まえつつ、判断基準について随時必要な見直しを図ることとします。</p>
31	<p><有害性調査指示> 国としてきちんとした製造・輸入量に見合った分担案の提示と関係者に「洩れ」の無い様な連絡をお願いしたいと思っております。</p>	<p>有害性調査指示については、化審法に基づき、対象となる優先評価化学物質の製造又は輸入事業者に対して指示を行います。また、化審法に基づき、経済産業大臣は当該調査に必要な費用の負担の公平に資するため、必要があれば費用負担の方法及び割合に関して基準を定めることができることとなっています。</p>
32	<p><優先評価化学物質の指定の取消し> リスク評価Ⅰでは、事業者からの製造数量届出を用い、また、事業者から提供されるであろうハザード情報で評価を行なうこととなり、排出数量1t未満は評価Ⅱに進めず、数量の監視ということになっているが、事業者からより信頼性の高いハザード情報が得られた場合の優先評価物質から一般化学物質にするルートを示すべきではないか。</p>	<p>事業者から提出された有害性情報のうち、利用可能な情報については順次用いるべきと考えています。ただし優先評価化学物質の取消しの具体的な判断基準については、「リスク評価の基本的な考え方」p11に記載しているとおり、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後検討します。この際、いただいたご意見も参考にさせていただきます。</p>
33	<p><優先評価化学物質の指定の取消し> 資料3 優先評価化学物質のリスク評価手法(案)、35ページ、「7. リスク評価(一次)の評価Ⅱ」第1段落に「また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取り消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。」との記載があるが、審議会では優先評価化学物質の取り消しの議論は十分になされていない。具体的な取り消し条件・手順についても科学的透明性をもった記載が必要である。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p11に記載しているとおり、優先評価化学物質の取消しの具体的な判断基準については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後検討します。 また、同資料p8に記載しているとおり、評価Ⅱでは、評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質のみならず、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととします。</p>
34	<p><PRTR法> リスク評価の基本的考え方(案)において、PRTR法による情報の活用が述べられているが、同法における指定化学物質の見直しは、少なくとも、年に1回は実施されるべきである。</p>	<p>ご意見は化審法のリスク評価手法に関するものではありません。</p>
35	<p><関係大臣に対する通知> 「化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合に他大臣に伝達」との記載がありますが、伝達を実施する際には、どの時点で、どのような情報を、また、どの大臣宛てに伝えるのかを事前にその理由とともに公開していただければと思っております。</p>	<p>いただいたご意見も踏まえながら、化審法に基づいて関係大臣に対し情報を伝達する際の情報公開について、今後検討をすることとします。</p>

	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
36	<p><技術ガイダンス> 「曝露評価法(特に評価Ⅰ、Ⅱ)」について、関連するガイダンスを早期にfinal化し、パブコメを行なった上で、公開すべきである。 また、国で使用予定の計算モデルも広く公開し、実態にあわせたその有効性を確認する必要があると考えられる。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の手法については、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開します。この際、曝露評価Ⅰで用いる具体的な数理モデル等についても、個別に技術ガイダンスに記載することを検討します。 技術ガイダンスについては、現時点ではパブコメを行う予定はありませんが、今後の課題についての検討結果、最新の科学的知見や国際動向、リスク評価の結果を踏まえて、必要に応じて見直しを行います。</p>
37	<p><技術ガイダンス> 細かい点ですが、「……基本的な考え方」の後ろには、後カッコが必要かと思えます。 「技術ガイダンス」については、今後作成予定なのが今回のパブコメ内容では良く分かりづらいかとも思えます。おそらく作成する予定があるのかと思えますが、もし、そうであれば『作成予定の技術ガイダンス』と記載した方がよろしいかと思っています。 「見直し」については、『優先評価化学物質のリスク評価の結果を踏まえて』との記載がありますが、手法そのものの見直しを実施するような場合には、審議会など関係者・専門家での協議が必要ではないでしょうか?「場合に拠っては審議会など関係者の意見を聞いて見直しを実施する。」とした方がよろしいのではないのでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・後括弧についてはご指摘を踏まえて修正します。 ・技術ガイダンスについては、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、今後作成し公開予定ですが、ご指摘の箇所については、ガイダンス作成以降も含めた見直しに関する基本的考え方ですので、原案どおりといたします。 ・ご指摘を踏まえて以下のとおり修正します。 …については、…を踏まえて、必要に応じて、専門家の意見を聴取し、見直しを行う。
38	<p><技術ガイダンス> 公開される技術ガイダンスでは、事業者が事前にリスク評価が実施できるような形で公開していただくとともに、事業者へのリスク評価実施に支援をお願いしたいと思っております。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の具体的な手法については、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開します。いただいたご意見も踏まえながら、今後、技術ガイダンスの検討を行います。</p>
39	<p><透明性確保> 化学物質の被害者である消費者への情報開示が進められるような枠組みをつくるべき。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p3に記載しているとおり、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価を行うことが重要と考えます。規制判断を行う際の審議会や国が収集した有害性情報についての透明性確保の考え方は同資料p4に記載しているとおりでありますが、情報を公開する際には、広くホームページ等で公開します。</p>
40	<p><透明性確保> 三省の審議会の公開をどの程度の範囲の人々を対象としているのか。 有識者および当該化学物質の関係者に限定すべきである。</p>	<p>審議会を公開で開催する際には、範囲を限定することはできませんが、物質情報やリスク評価の結果の概要について公開する際には、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開します。 なお、各審議会の規定に基づき、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とすべき場合には審議会を非公開で開催することがあり得ます。</p>

	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
41	<p><リスク評価Ⅰ> リスク評価Ⅰにおいて、総排出源の全国箇所数に対する影響箇所数及び影響面積や、リスク懸念箇所数について、評価Ⅱに進む基準の具体的な数値(比率)等を示してほしい。 なお、現時点では検討中である場合、公表予定について提示してほしい。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p7に記載しているとおり、評価Ⅰは、評価対象となった全ての優先評価化学物質を対象に、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位を付けることを目的としているものであり、評価Ⅰを行った物質のうち、全国推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質以外は、基本的には評価Ⅱに進むことになります。</p>
42	<p><透明性確保> 「著作権等に留意しつつ」とありますが、自然科学的な調査の結果は著作にあたるのでしょうか。 もちろん報告書を諸手続などに使用する権利は所有者に帰すべきだと思いますが、物性、毒性等の結果は広く社会に享受されるべきものと思います。</p>	<p>物質情報やリスク評価の結果の概要については、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとします。</p>
43	<p><スケジュール及び公表> ・『優先評価化学物質』(以後、『優先』と略)は、今後その「数」が増加し社内及び業界での対応が必要となると予測され、早めにその対応体制を作る必要があります。したがって、「リスク評価」の段階にある『優先』につきましては、リスク評価の準備の段階も含めて、各段階が終了後速やかに、その優先順位を明確化し公表していただけるとありがたいと思っております(『優先』として選定されている以上、特段の影響は出ないと推定されます)。そういう意味では、できれば物質ごとの大まかな今後の評価予定時期を常に明確化し公表してもらえるとありがたいと思っています。また、公表は各段階の評価が終了した物質ごとに五月雨式に公表とするのか、あるいは各段階でまとめて公表するののかについても明確化していただければ幸いです。できれば事業者への一時的な負担増を避けるためにも、後者の五月雨式での公表が望ましいと考えております。 ・できるだけ各段階にある物質につきましては、常にその『詳細(ex. 詳細用途、ハザードの有無は無理としても、せめて、ハザードクラス、ばく露クラス)』を明確化していただけるとありがたいと思っております。また、『予防原則』の考えは本法制度に取り込まれてはいますが、何もあらゆる「化学物質」の『第2種特定化学物質』への指定化が本法律の目的では無いはずであり、本当に関係者が協力してリスクを管理して適正な使用ができるようにするのが、本来の本法の目的でもあり、『WSSD2020年目標』にも適うものかと思われまます。その意味で、物質の『使用者』を含めた事業者同士での『事前の対策』が容易となるように十分な時間的配慮をしていただければありがたいと思っております。また、一番影響を受けるのは大幅な『リスク管理』が必要となる『川中・川下業界』であり、事業者間同志での協力を頼るのみならず、国もその『協力体制』が作れるよう『川中・川下業界』への積極的な働き掛けなどのご『支援』をお願いできればと考えております。</p>	<p>・「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているように、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにしますが、その際、具体的に示す事項については、いただいたご意見も踏まえて今後検討します。また、リスク評価に係る具体的なスケジュールを、可能な限り明らかにしていきます。さらに、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消し等の判断を行う際には、リスク評価の結果の概要や有害性情報等について、物質毎に随時明らかにする予定です。 ・サプライチェーンを通じた事業者の協力体制の構築に関するご意見については、今後、リスク評価に係る情報の公開や関係者に対する周知を行う際に参考にさせていただきます。</p>

	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
44	<p><スケジュール及び公表></p> <p>・『リスク評価（一次）のⅠ』終了後に提示される『安全性データ』の不足物質では、特に『一般化学物質』から選定された場合、そのデータの種類にも拠りますがその取得にはかなりの時間が掛かると予測されます。まずはこの点へ猶予提出期限を設けるなどの配慮をお願いできればと考えております。また、既にOECD-HPVのSIAM会議は実施済ではありますがSIARが未公表物質の『扱い』についてもその考慮をお願いできればと思っております。さらに、QSARや『カテゴリーアプローチ』の手法を早く確立し、その利用が可能となるよう願っています。</p> <p>・優先度が高いにも関わらず、『ハザードデータ』が既に揃っていて『ハザードデータ』の要求がされない『優先』についても、『リスク評価（一次）のⅠ』の後に、その事が明確に分かるようお願いしたいと思っております。</p>	<p>・「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているように、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにしますが、その際、具体的に示す事項については、いただいたご意見も踏まえて今後検討します。</p> <p>・「リスク評価の基本的な考え方」p12に記載しているとおり、QSARやカテゴリーアプローチについては、どのような場面で活用可能か等を早急に検討します。</p> <p>・有害性情報については、「リスク評価の基本的な考え方」p5及びp4に記載しているとおり、得られた有害性情報を国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報を順次用いることとします。ご指摘にあるような、国内外で既に評価を行っているがその内容が公表されていない物質の評価については、ご意見を踏まえて今後具体的に検討します。</p>
45	<p><意見の募集></p> <p>今回のパブリックコメント募集は、関係者の意見を反映させたリスク評価体系づくりに向け、たいへん重要なプロセスであると認識しております。一方で、意見募集期間30日間は充分な対応をとるには短く、今後、本件のような重要かつ複雑な内容の案件に関するパブコメ募集においては、少なくとも欧米並みの60日～90日程度の募集期間を設けていただきたいと思います。</p>	<p>今回のパブリックコメントは、行政手続法の対象ではありませんが、同法に規定された意見提出期間を参考に三十日の意見提出期間を設け、実施しています。ご意見は化審法のリスク評価手法に関するものではありませんが、今後の参考にさせていただきます。</p>

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

1. 背景

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。）などを踏まえて、平成21年5月に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。）が改正され、平成23年4月に全面施行されたところである。

改正された化審法では、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、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することとなっている。

本資料では、優先評価化学物質を対象に実施するリスク評価の基本的な考え方を整理した。

2. リスク評価の目標

化審法では、優先評価化学物質のリスク評価は「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あるかどうかについての評価」と定義されている。

このリスク評価は、化審法上の「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定の取消し」等の規制権限の行使の必要性について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）が判断することを目的として行われる。

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

この際、有害性調査指示を受けた長期毒性試験の実施等には、相当の期間が必要であることを踏まえ、第二種特定化学物質の指定に向けたリスク評価をすべき優先順位の高い物質から、可能な限り早くリスク評価を進める必要がある。

事業者から有害性情報や取扱いの状況に関する情報を収集しながら、国がリスク評価を進めることで、我が国として官民双方の取組により化学物質の管理が一層促進されることが期待される。

※第一種特定化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質に指定した場合も優先評価化学物質の指定を取り消すことになるが、本資料において単に「優先評価化学物質の指定の取消し」と記載した場合は、優先評価化学物質の指定を取り消して一般化学物質になる場合のみを指すものとする。

3. リスク評価の手法

(1) リスク評価の基本的な前提

① リスク評価の対象範囲

化審法におけるリスク評価は、化審法の規制対象となる範囲に着目して行うことが原則となる。化学物質の対象範囲としては化審法の規制対象から、元素、天然物、放射性物質、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物等の特定の化学物質が除外されていること、用途の範囲としては食品衛生法の食品等、農薬取締法の農薬、薬事法の医薬品等の特定の用途が適用除外とされていることに留意してリスク評価を行うこととする。

② リスク評価の対象（人健康・生態）

基本的には、優先評価化学物質ごとに、スクリーニング評価により優先度「高」となった対象又は優先度「中」で優先評価化学物質に指定する必要があるとされた対象（人健康もしくは生態）についてリスク評価を行う。したがって優先

評価化学物質には以下の3種類がある。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象は変わりうる。

- ・ 人健康のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 生態のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 人健康と生態の両方のリスク評価を行う優先評価化学物質

③ リスク評価を行う物質の単位

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が、リスク評価の過程で得られる情報に基づき、必要に応じて複数の化学物質をまとめてリスク評価するなど、リスク評価を行う化学物質の単位を見直すこととする。

(2) リスク評価の考え方

① 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価

2020年目標の達成のためには、「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」を用いてリスク評価が行われている必要がある。

ア 予防的取組方法について

「予防的取組方法」は、第三次環境基本計画において、「完全な科学的証拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる」こととされている。

今回の化審法改正では、予防的取組方法を反映し、リスクがないとはいえない化学物質を優先評価化学物質に指定することとなっている。優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たっても、国が得られる情報が限られているなど完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広げ、科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めることとする。

不確実性を残しつつ必要な措置についての判断を行う場合には、不確実性が

あることを明らかにし、事業者等から不確実性を低減するための情報提供があった場合には、当該情報の信頼性を確認した上で積極的に活用していくこととする。

イ 透明性のある科学的根拠について

化審法において、リスク評価の結果、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を開催して科学的根拠を踏まえた審議を行うことが定められている。この際、透明性確保の観点から、審議会は原則公開で開催する。

また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消しなどの判断を行う際には、物質情報（官報公示名称、官報公示番号等）、リスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとする。国が収集した有害性情報についても、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開する。

さらに、リスク評価の手法については、科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。

② 段階的なリスク評価手順

2020年目標の達成に向けて、我が国において早期にリスク評価を進めていくために、国は化審法に基づき、製造・輸入数量等の届出、有害性情報の提出の求め、取扱い状況の報告の求め、有害性調査の指示などにより、段階的に必要な情報を事業者から収集しながら優先順位の高い物質から、順次リスク評価を進めることとする。

リスク評価の段階としては、まず、有害性情報の観点から、基本的には長期毒性のデータを得ていない段階での「リスク評価（一次）」と有害性調査指示により得た長期毒性のデータを用いることができる「リスク評価（二次）」とに大きく段階を分ける。さらに「リスク評価（一次）」については、暴露情報として製造・輸入数量等の届出情報のみを用いてリスク評価を進める優先順位づけを行う「評価Ⅰ」、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取扱い情報の報告を求めるべき用途等について判断するための「評価Ⅱ」、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いて有害性調査指示について判断するための「評価Ⅲ」の三段階に分けて実施する。

③ 継続的なリスク評価の実施

優先評価化学物質については、毎年度、化審法に基づき製造・輸入数量等が事業者から届け出られることとなっている。この届出制度により、いったんリスク評価を行った優先評価化学物質についても、製造・輸入数量等に変更があれば、再評価が可能な仕組みとなっている。

このため、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う評価Ⅰについては、基本的に毎年度評価を行い優先順位を見直すこととする。また、評価Ⅱ以降の評価についても、必要に応じて見直す。

同様に、優先評価化学物質の指定の取消しにより一般化学物質となった物質についても、毎年度スクリーニング評価を繰り返すこととしているため、再び、優先評価化学物質に指定される可能性がある。ただし、このような物質のスクリーニング評価を行う際には、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととする。

④ 有害性評価の考え方

有害性評価は、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集された有害性情報を用いることを基本とする。また、原則としてスクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値又はPNECの導出を行うが、この際、スクリーニング評価において専門家による個別判断を経ていない物質の有害性情報については、必要に応じて精査を行う。不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみたる見直しを行う。また、新たに有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる。

⑤ 暴露評価の考え方

暴露評価は、国が化審法に基づいて得る情報を用いて行うことを基本とするが、評価の段階に応じて、より精緻なリスク評価を可能とするため、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）の第一種指定化学物質（PRT R対象物質）に係るPRT Rデータや、入手可

可能な環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用していくこととする。さらに、優先順位の高い物質について、可能な限り国が環境モニタリングの対象としていくこととする。これらの情報から一定の仮定に沿って環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行うが、特に、第二種特定化学物質該当等の規制判断を行う際には、その他詳細な情報を加味して、総合的な判断を行う。

暴露評価で用いる種々のデータや数理モデルについては、国際機関等で整理されている暴露評価に関する考え方を参考に、必要に応じて専門家の意見を聴いて、その信頼性や適用範囲に留意しながら利用する。

⑥ リスク評価の考え方

リスク評価の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」にかんがみて、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。この際、排出源ごとのリスク評価に加えて、詳細な情報から得られる結果等を踏まえて、総合的な判断を行う。

(3) リスク評価の手順

(1) 及び (2) を踏まえて、以下の手順でリスク評価を進めることとする(資料 1-2 参照)。

① リスク評価の準備

この段階では、リスク評価の対象物質を特定し、評価に用いる情報を整備する。評価の準備には「情報整備」、「優先評価対象物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の 4 つのステップがある。

なお、製造・輸入数量の全国合計が 10 t 以下となる優先評価化学物質については、当面は製造・輸入数量を監視していくこととし、その間、全国合計が 10 t を超えた場合には評価 I の対象とする。

① リスク評価 (一次) 評価 I

この段階では、評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、基本的には化審法第9条第1項に基づく優先評価化学物質の届出情報（製造数量、輸入数量、用途等）及びスクリーニング評価で用いた有害性情報を用いて、リスク評価を行う。

評価Ⅰの有害性評価については、基本的にスクリーニング評価で対象にしているエンドポイントについて、スクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値を導出することにより行う。暴露評価については、事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定（排出シナリオ）に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定し、詳細用途分類別の排出係数を乗じ排出量を推計した上で、暴露に係る一連の仮定（暴露シナリオ）に沿って環境中濃度や人の摂取量を推計することにより行う。有害性評価の結果と暴露評価の結果を比較することによりリスクを評価し、その結果は人健康影響の場合はリスクが懸念される排出源の全国の箇所数（リスク懸念の箇所数）及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積（リスク懸念の影響面積）を、生態影響の場合はリスク懸念の箇所数を指標として示す。

これにより、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位を付けることを評価Ⅰの目的とする。変異原性又は発がん性の有害性情報を有する場合には、推計排出量による順位付けを行う。有害性情報を有しない優先評価化学物質について、有害性情報の報告の求めを行うための優先順位付けも、推計排出量を用いる。

なお、全国推計排出量が1 t以下となる優先評価化学物質については、基本的には評価Ⅱには進まず、次年度以降に届け出られる製造・輸入数量を監視していくこととする。

② 有害性情報の報告の求め等

評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質について、必要に応じて化審法第10条第1項に基づき、三大臣は事業者に対して有害性情報の報告を求める。なお、事業者が新たに有害性情報を得た場合には、化審法第41条第1項に基づき三大臣に報告する義務があり、事業者が既に有している有害性情報については同条第3項に基づき三大臣に報告するよう努めることとされている。

③ リスク評価（一次） 評価Ⅱ

この段階では、評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価を行う。また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。この段階では、評価Ⅰで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や化審法制度以外の暴露情報としてP R T Rデータ（P R T R対象物質のみ）及び環境モニタリングデータ（過去に環境モニタリングが行われた物質のみ）を用いることとする。

評価Ⅱの有害性評価についてはエンドポイントごとに精査した有害性評価値を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。

有害性評価の結果と精緻化した暴露評価の結果を比較してリスクを評価し、リスクが懸念される地域の分布状況や排出源に係る用途やライフサイクルステージを可能な限り明らかにし、それを通じて暴露に係る不確実性の要因を特定する。

以上により、直ちに第二種特定化学物質の指定又は有害性調査の指示の判断ができるか否かを判断し、それらの判断に至らない場合は、評価Ⅲを実施する必要性を判断し、④に示す事業者に報告を求めべき取扱い状況や追加モニタリングを実施すべき地域について、特定していくことを評価Ⅱの目的とする。また、基本的にはリスク評価Ⅱは既往の情報のみを用いて行うこととなるが、第二種特定化学物質の指定、有害性調査の指示や優先評価化学物質の取消しの判断を可能とする精緻なリスク評価を行うに足る既往の情報が入手できた場合は、④～⑦のいずれかを经ずに第二種特定化学物質の指定等の判断を行うこととする。

④ 取扱い状況の報告の求め、追加モニタリング等

評価Ⅱを踏まえて、必要に応じて化審法第42条に基づき、三大臣及び事業所管大臣が取扱事業者に対して取扱い状況の報告を求めるとともに、環境省において追加モニタリングを実施する。

なお、取扱い状況の報告の求めの対象とならなかった場合であっても、取扱

事業者から自主的な取扱い状況の報告があれば、リスク評価において考慮することとする。

⑤ リスク評価（一次） 評価Ⅲ

この段階では、④により取扱い状況の報告や追加モニタリングの結果を得た物質を対象に、評価Ⅱで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や④で得られた暴露情報を用いてリスク評価を行う。

評価Ⅲの有害性評価については評価Ⅱと同様の方法で有害性評価値を導出することとし、暴露評価については取扱い状況の報告、追加モニタリングの結果を踏まえて排出係数や暴露シナリオの見直しを行うなどの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、有害性調査指示の必要性を判断することを評価Ⅲの目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。ただし、既に化審法で定める長期毒性情報が得られている場合には、⑥、⑦を経ずに、第二種特定化学物質の指定の判断を行うこととする。

⑥ 有害性調査指示等

評価Ⅲの結果を踏まえて、必要に応じて化審法第10条第2項に基づき、三大臣が事業者に対して有害性調査を指示する。化審法第39条に基づき、三大臣が優先評価化学物質の取扱事業者に対し、その取扱の方法に関して必要な指導及び助言を行うこともできる。

有害性調査指示や指導及び助言等を受けて、事業者が化学物質管理の取組を強化し、その結果として環境排出量が低減することなども想定されることから、必要に応じて、暴露情報に関しても、④で示した取扱い状況の報告の求めや追加モニタリング等をさらに行い、当該物質の管理について監視していくこととする。

⑦ リスク評価（二次）

この段階では、⑥により長期毒性に関する知見を得た物質を対象に、リスク評価を行う。

リスク評価（二次）の有害性評価については、⑥で得られた長期毒性に係る有害性情報を用いて、有害性評価値を導出することとし、暴露評価については評価Ⅲと同様の方法を基本とするが、新たに情報が得られた場合には、それらを踏まえて、排出係数の見直しや暴露シナリオの見直しを行うなどの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、第二種特定化学物質の指定を行うことをリスク評価（二次）の目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。

4. 現時点におけるリスク評価の判断基準

透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いるという2020年目標の趣旨を踏まえて、第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の取消し等の規制措置を講じるための判断については可能な限り具体的な判断基準等を示すことが望ましい。

ただし、リスク評価を開始する前の現時点において確定的な判断基準を示すのは困難であるため、化審法の規定及びこれまでの化審法の運用等を参考に、現時点において適切と考えられるリスク評価の判断基準を以下に示すこととする。

今後、リスク評価を進めながら、リスク評価の過程で得られた最新の科学的知見などを踏まえつつ、判断基準について随時必要な見直しを図ることとする。また、実際の判断に当たっては、判断基準を基本にしつつ、専門家の意見を踏まえて、個別具体的ケースに応じて弾力的に判断することとする。

(1) 第二種特定化学物質の指定

リスク評価の結果、人又は生活環境動植物への長期毒性があるという有害性の要件、相当広範な地域の環境に相当程度残留しているか、その見込みが確実であるという暴露の要件の二つの要件を満たし、人又は生活環境動植物へのリスクがあると認める場合は、化審法第2条第3項に基づき、三大臣が第二種特定化学物質に指定することとなる。

リスク評価の結果、リスクが懸念される（※）地域が一定数以上あるか、一定の面積以上の範囲でリスクが懸念されると判断される場合は第二種特定化学物質の指定に相当すると判断する。

また、製造・輸入数量又は排出係数の大きい用途の割合が増加傾向にあり、概ね1、2年以内のうちに上記の状況に至ることが確実と予測される場合にも第二種特定化学物質の指定に相当すると判断する。

なお、「一定数以上」「一定の面積以上」の具体的な数値については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後、さらに検討するものとする。

※基本的には、人健康影響については $HQ \geq 1$ 、生態影響については $PEC/PNEC$ 比 ≥ 1 となる場合に「リスクが懸念される」と考える。

(2) 有害性調査指示

長期毒性の有害性情報が得られない場合に、化審法で定めるスクリーニング毒性（人健康影響）又は急性毒性（生態影響）の有害性評価の結果を用いて長期毒性値に外挿し、リスク評価を行い、(1)の第二種特定化学物質の指定の判断と同様に判断する。

(3) 優先評価化学物質の取消し

リスク評価の結果、化審法第11条に基づき、「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生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至った」場合は、三大臣が優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる。

具体的な判断基準については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後、検討するものとする。

ただし、過去3年以上、低生産量化学物質の審査における特例措置との整合性を考慮し製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる場合又は化審法の少量新規化学物質の届出における特例措置との整合性を考慮し推計排出量が1t以下となる場合には、優先評価化学物質の取消しに相当すると判断する。

また、優先評価化学物質が低懸念高分子化合物相当、高分子フロースキームで白判定相当等、届出不要物質相当であることが確認された場合も、その時点で優先評価化学物質の指定の取消しに相当すると判断する。

なお、優先評価化学物質の指定を取り消した後も、当該物質は一般化学物質としての製造・輸入数量等の届出が必要であり、スクリーニング評価の結果、再び優先評価化学物質に指定されることもありうる。こ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する。

5. その他

(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、①有害性を過小又は過大に評価しないこと。②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。

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、順次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。

なお、物理化学性状、分解性及び蓄積性については、QSARを活用してリスク評価を進めることとする。

(2) 関係大臣に対する通知

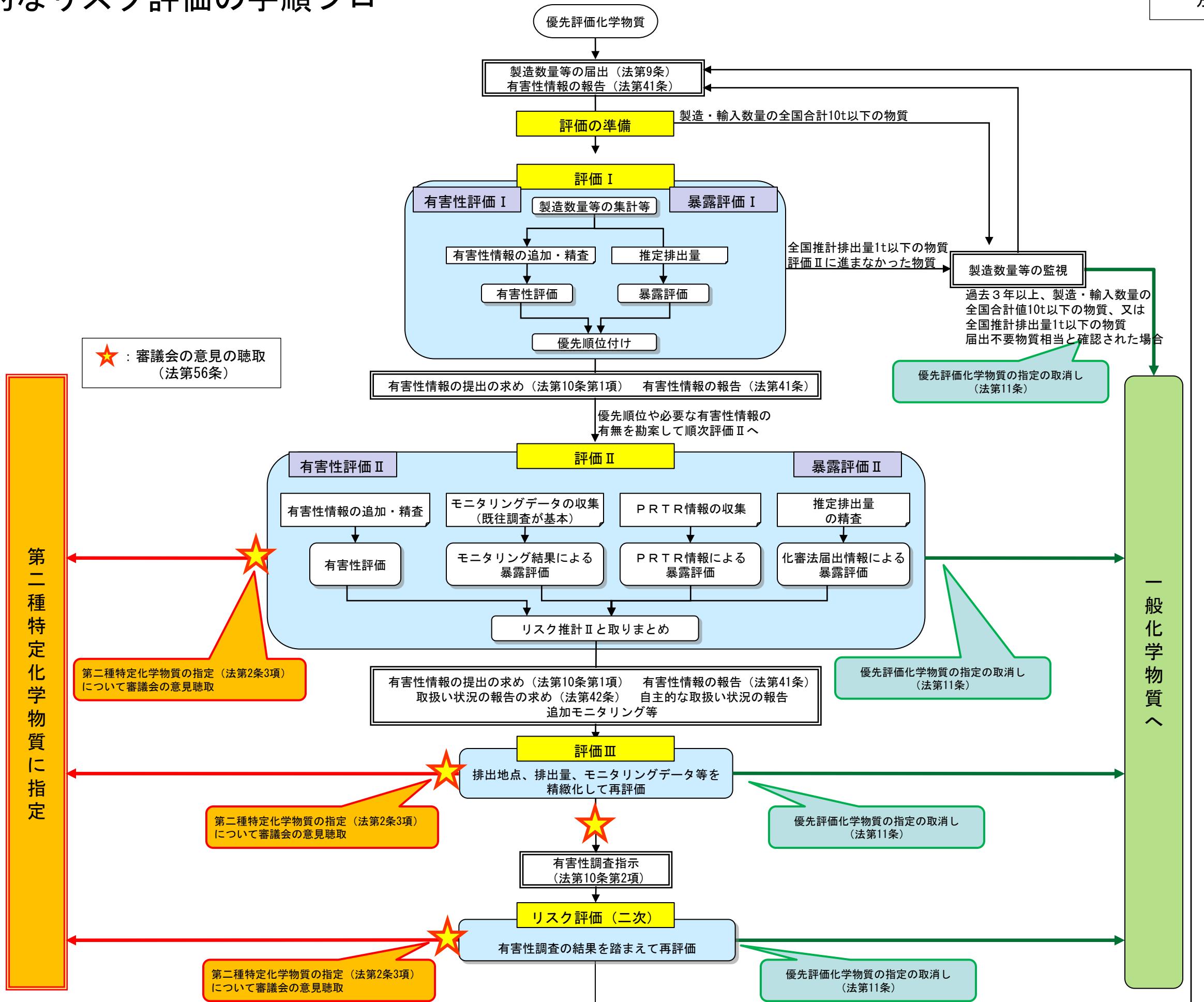
化審法におけるリスク評価の過程では、各化学物質に関する相当量の情報が蓄積されると考えられる。その結果、化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合には、化審法第 47 条に基づき、これらの情報を当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に伝達し、2020 年目標の達成に向けて適切な規制等を行うことを促すこととする。

なお、化審法のリスク評価において得られた、個々の化学物質の有害性等に係る知見について、他法令を所管する省庁の間でも共有し、活用を促すこととする。

(3) 見直し

「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」、「優先評価化学物質のリスク評価手法について」及び「技術ガイダンス」については、「今後の課題」についての検討結果、最新の科学的知見や国際的動向、優先評価化学物質のリスク評価の結果を踏まえて、必要に応じて専門家の意見を聴取し、見直しを行う。

段階的なリスク評価の手順フロー



優先評価化学物質のリスク評価手法について

平成 2 4 年 1 月

目 次

I. はじめに	1
1. 背景.....	1
2. リスク評価の目標.....	1
II. リスク評価の基本的な前提と考え方	3
3. リスク評価の基本的な前提.....	3
3.1 リスク評価の対象範囲.....	3
3.2 リスク評価の対象（人健康・生態）	3
3.3 リスク評価を行う物質の単位.....	3
4. リスク評価の考え方	4
4.1 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価	4
4.2 段階的なリスク評価手順	5
4.3 継続的なリスク評価の実施.....	6
4.4 有害性評価の考え方	6
4.5 暴露評価の考え方.....	7
4.6 リスク評価の考え方	7
III. リスク評価手法の概要	8
5. リスク評価の準備.....	9
6. リスク評価（一次）の評価Ⅰ	11
6.1 有害性評価Ⅰ	12
6.2 暴露評価Ⅰ	17
6.3 リスク推計Ⅰと優先順位付け	30
7. リスク評価（一次）の評価Ⅱ	35
7.1 有害性評価Ⅱ	36
7.2 暴露評価Ⅱ	42
7.3 リスク推計Ⅱ及びとりまとめ	49
8. リスク評価（一次）の評価Ⅲ	53
9. リスク評価（二次）	53

1 I. はじめに

2 1. 背景

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」という。）などを踏まえて、平成21年5月に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。）が改正され、平成23年4月に全面施行されたところである。

改正された化審法では、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、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することとなっている。

3
4 本資料では、優先評価化学物質を対象に実施するリスク評価の基本的な考え方（枠内に記述）
5 を踏まえたリスク評価手法の概要を整理した。
6

7 2. リスク評価の目標

化審法では、優先評価化学物質のリスク評価は「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あるかどうかについての評価」と定義されている。

このリスク評価は、化審法上の「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定の取消し」等の規制権限の行使の必要性について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）が判断することを目的として行われる。

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

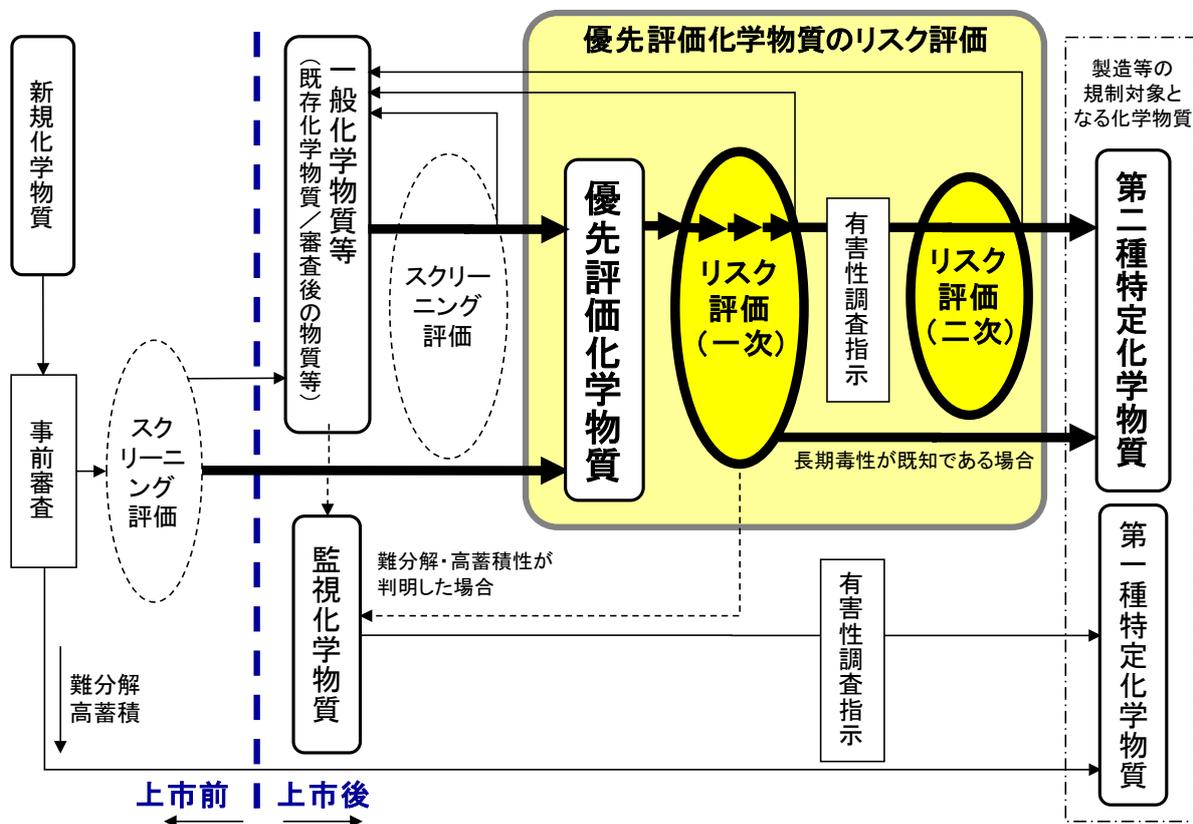
この際、有害性調査指示を受けた長期毒性試験の実施等には、相当の期間が必要であることを踏まえ、第二種特定化学物質の指定に向けたリスク評価をすべき優先順位の高い物質から、可能な限り早くリスク評価を進める必要がある。

事業者から有害性情報や取扱いの状況に関する情報を収集しながら、国がリスク評価を進めることで、我が国として官民双方の取組により化学物質の管理が一層促進されることが期待される。

※第一種特定化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質に指定した場合も優先評価化学物

質の指定を取り消すことになるが、本資料において単に「優先評価化学物質の指定の取消し」と記載した場合は、優先評価化学物質の指定を取り消して一般化学物質になる場合のみを指すものとする。

- 1 化審法における優先評価化学物質のリスク評価の位置づけを図表 1 に示す。
- 2



- 3
- 4 図表 1 化審法の枠組みにおける優先評価化学物質のリスク評価の位置づけ

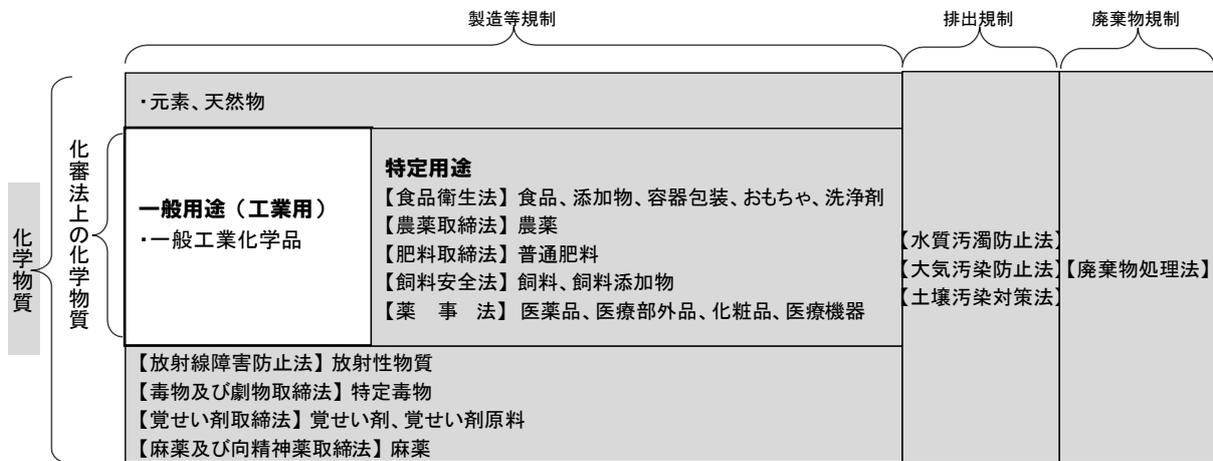
1 II. リスク評価の基本的な前提と考え方

2 3. リスク評価の基本的な前提

3 3.1 リスク評価の対象範囲

化審法におけるリスク評価は、化審法の規制対象となる範囲に着目して行うことが原則となる。化学物質の対象範囲としては化審法の規制対象から、元素、天然物、放射性物質、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物等の特定の化学物質が除外されていること、用途の範囲としては食品衛生法の食品等、農薬取締法の農薬、薬事法の医薬品等の特定の用途が適用除外とされていることに留意してリスク評価を行うこととする。

4 化審法が規制対象としている化学物質の範囲について、他の法律との関係を対象用途と規制方式の切り口から整理した図を図表 2 に示す。



6 図表 2 化審法の対象となる化学物質の範囲 (逐条解説より)

9 3.2 リスク評価の対象（人健康・生態）

基本的には、優先評価化学物質ごとに、スクリーニング評価により優先度「高」となった対象又は優先度「中」で優先評価化学物質に指定する必要があるとされた対象（人健康もしくは生態）についてリスク評価を行う。したがって優先評価化学物質には以下の3種類がある。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象は変わりうる。

- ・ 人健康のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 生態のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 人健康と生態の両方のリスク評価を行う優先評価化学物質

11 3.3 リスク評価を行う物質の単位

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が、リスク評価の過程で得られる情報に基づき、必要に応じて複数の化学物質をまとめてリスク評価するなど、リスク評価を行う化

学物質の単位を見直すこととする。

1 一般化学物質のスクリーニング評価に当たっては、可能な範囲でCASベースの評価を行うこ
2 とを原則としているが、化学物質の同定に係る情報や有害性情報等、得られる情報に基づき、必
3 要に応じて、官報公示番号単位、共通の有害性情報を有する化学物質のグループの単位（例：異
4 性体混合物や解離性を有する化学物質等）で評価することとしている。リスク評価を行う化学物
5 質の単位は、上述のように、スクリーニング評価段階で設定されることが原則となる。

6 ただし、スクリーニング評価段階では有害性情報等が得られず、優先評価化学物質に指定され
7 た場合には、以下の例のように指定された優先評価化学物質の単位のままではリスク評価が適切
8 に行えない場合が考えられることから、リスク評価を進める中で個別に検討することとする。

- 9
- 10 ・優先評価化学物質が一つの化学物質で指定されたが、指定後にその化学物質を含む混合物の
11 性状の情報が得られ、混合物としての評価を行うほうが適切であることが判明した場合
 - 12 ・優先評価化学物質が混合物等の複数の化学物質のグループで指定されたが、指定後にその一
13 部の成分についての性状の情報が得られ、一部の成分の性状でグループ全体の評価を行うの
14 は不適切であることが判明した場合
- 15 等

16

17 なお、グループの単位で評価する例としては、評価に用いる有害性情報が共通の場合であり、
18 かつ、当該有害性の既知見（既往のリスク評価書や有害性評価書の対象物質）がグループで評価
19 されている等により、その単位で評価することが妥当と判断された場合等を想定している。

21 4. リスク評価の考え方

22 4.1 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価

23 2020年目標の達成のためには、「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
24 くリスク評価手順」を用いてリスク評価が行われている必要がある。

24 (1) 予防的取組方法について

「予防的取組方法」は、第三次環境基本計画において、「完全な科学的証拠が欠如していること
をもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる」こととさ
れている。

今回の化審法改正では、予防的取組方法を反映し、リスクがないとはいえない化学物質を優先
評価化学物質に指定することとなっている。優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たって
も、国が得られる情報が限られているなど完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安
全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収
集の範囲を広げ、科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めることとする。

不確実性を残しつつ必要な措置についての判断を行う場合には、不確実性があることを明らか

にし、事業者等から不確実性を低減するための情報提供があった場合には、当該情報の信頼性を確認した上で考慮することとする。

1

2 (2) 透明性のある科学的根拠について

化審法において、リスク評価の結果、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を開催して科学的根拠を踏まえた審議を行うことが定められている。この際、透明性確保の観点から、審議会は原則公開で開催する。

また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消しなどの判断を行う際には、物質情報（官報公示名称、官報公示番号等）、リスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとする。国が収集した有害性情報についても、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開する。

さらに、リスク評価の手法については、科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。

3 優先評価化学物質のリスク評価手法は、数理モデル等の各種の個別手法を体系化したものである。個別手法は既存の手法の中から選定し、化審法における適用のために改良を加えた。

5 既存の手法からの選定に当たっては、手法の妥当性と国際整合性に配慮した。具体的には、国内外の化学物質管理制度等における適用実績があること、あるいは科学的な手法としての根拠がさかのぼれることを条件とした。これは、一定の妥当性が認められている手法の中から選定することで、行政判断の根拠とするリスク評価の手法の透明性・信頼性を担保するという考え方による。

10 また、リスク評価手法は、以下の2つの考え方から、標準的方法を提示する技術ガイダンスとしてとりまとめ、公表する。

12

13 ・ 化審法の規制措置の判断の根拠となるリスク評価について物質間で公平性と整合性を確保するため

15 ・ リスク評価における考え方や技術的な手法に関して透明性を担保するため

16

17 これらの観点から、技術ガイダンスには、考え方や評価の手順のほか、具体的な数式やパラメータ、それらの選定・設定の経緯や根拠、手法の検証や感度解析の結果等も収載する。

19

20 4.2 段階的なリスク評価手順

2020年目標の達成に向けて、我が国において早期にリスク評価を進めていくために、国は化審法に基づき、製造・輸入数量等の届出、有害性情報の提出の求め、取扱い状況の報告の求め、有害性調査の指示などにより、段階的に必要な情報を事業者から収集しながら優先順位の高い物質から、順次リスク評価を進めることとする。

リスク評価の段階としては、まず、有害性情報の観点から、基本的には長期毒性のデータを得

ていない段階での「リスク評価（一次）」と有害性調査指示により得た長期毒性のデータを用いることができる「リスク評価（二次）」とに大きく段階を分ける。さらに「リスク評価（一次）」については、暴露情報として製造・輸入数量等の届出情報のみを用いてリスク評価を進める優先順位づけを行う「評価Ⅰ」、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取扱い情報の報告を求めるべき用途等について判断するための「評価Ⅱ」、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いて有害性調査指示について判断するための「評価Ⅲ」の三段階に分けて実施する。

1 上記に示すような段階的なリスク評価手順を導入したのは以下のような理由からである。

- 2
- 3 ・優先評価化学物質の数は多数であるため、はじめからすべての物質に対して多くの情報・
 - 4 時間・人的資源を要する詳細なリスク評価を行うことは現実的ではない。
 - 5 ・化審法では、優先評価化学物質のリスク評価を行うために、事業者による製造数量等の届
 - 6 出等を義務化しているほかに、必要である場合、国は事業者に対し有害性情報の報告を求
 - 7 めたり、取扱い状況の報告を求めたりすることができ、さらに、有害性調査を指示するこ
 - 8 とができる。このような段階的に情報を収集する制度と連動したリスク評価手順とする必
 - 9 要がある。

11 4.3 継続的なリスク評価の実施

優先評価化学物質については、毎年、化審法に基づき製造・輸入数量等が事業者から届け出られることとなっている。この届出制度により、いったんリスク評価を行った優先評価化学物質についても、製造・輸入数量等に変更があれば、それに応じた再評価が可能な仕組みとなっている。

このため、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う評価Ⅰについては、基本的に毎年評価を繰り返して優先順位を見直すこととし、評価Ⅱ以降の評価についても必要に応じて再評価を行うこととする。

また、同様に、優先評価化学物質の指定の取消しにより一般化学物質となった物質についても、毎年スクリーニング評価を繰り返すこととしているため、再び、優先評価化学物質に指定される可能性がある。ただし、このような物質のスクリーニング評価を行う際には、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととする。

13 4.4 有害性評価の考え方

有害性評価は、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集された有害性情報を用いることを基本とする。また、原則としてスクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値又はPNECの導出を行うが、この際、スクリーニング評価において専門家による個別判断を経していない物質の有害性情報については、必要に応じて精査を行う。不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみ見直しを行う。また、新たに有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる。

1

2 4.5 暴露評価の考え方

暴露評価は、国が化審法に基づいて得る情報を用いて行うことを基本とするが、評価の段階に応じて、より精緻なリスク評価を可能とするため、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）の第一種指定化学物質（PRTR対象物質）に係るPRTRデータや、入手可能な環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用していくこととする。さらに、優先順位の高い物質について、可能な限り国が環境モニタリングの対象としていくこととする。これらの情報から一定の仮定に沿って環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行うが、特に、第二種特定化学物質該当等の規制判断を行う際には、その他詳細な情報を加味して、総合的な判断を行う。

暴露評価で用いる種々のデータや数理モデルについては、国際機関等で整理されている暴露評価に関する考え方を参考に、必要に応じて専門家の意見を聴いて、その信頼性や適用範囲に留意しながら利用する。

3 環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等の推計には数理モデルを用いて行うことが
4 基本となる。評価Ⅰでは化審法に基づいて得られる情報を用いて推計できる数理モデルを使い、
5 評価Ⅱ以降ではそれに加え、PRTR 情報等も利用して、対象物質の性状や用途等に応じて適した
6 ものを活用する。

7

8 4.6 リスク評価の考え方

リスク評価の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」にかんがみて、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。この際、排出源ごとのリスク評価に加えて、詳細な情報から得られる結果等を踏まえて、総合的な判断を行う。

9

10

1 III. リスク評価手法の概要

2 4.2 に示したとおり、化審法のリスク評価は段階的に進めることとする。各段階の概要を図表 3
 3 に示す。本節では、段階ごとに手法の概要を整理する。

4
 5

図表 3 リスク評価の各段階の概要

リスク評価(一次) 全ての優先表化学物質を対象に行う評価	
評価の準備	製造数量等による優先評価化学物質の抽出・評価 I を行うための情報整備・分解性・蓄積性の評価
情報整備	製造数量等の届出情報と性状情報(分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状)を整備
優先評価化学物質の抽出	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が 10t 以下は当面は製造数量・輸入数量の監視
評価対象物質の識別	以下の観点から評価対象物質を識別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査・判定を経た物質: 分解度試験による分解生成物の有無等の確認による評価対象物質の識別・選定(親化合物か分解生成物か等) ・ 審査・判定を経していない物質: 優先評価化学物質指定の単位と有害性情報の対応関係の適切性の確認
データ選定	評価対象物質ごとに分解性・蓄積性・物理化学的性状データを信頼性ランクに基づき選定
分解性・蓄積性の評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出 ・ 分解性、蓄積性の評価(構造による予測、類推等による総合評価)
評価 I	最小限の情報に基づく評価による次の段階の優先順位付け
有害性評価 I	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人健康: 一般毒性・生殖発生毒性の有害性評価値の導出、変異原性又は発がん性物質の抽出 ・ 生態: 水生生物の PNEC の導出
暴露評価 I	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計 ・ 推計排出量から仮想的排出源ごとの暴露量をモデル推計 人健康: 吸入暴露量(大気吸入)と経口暴露量(飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取)を推計 生態: 水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計
リスク推計 I	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仮想的排出源ごとの暴露量と有害性評価値(水生生物は PNEC)を比較し、有害性評価値 ≤ 暴露量であればリスク懸念と判定 ・ 人健康: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数及びリスク懸念の影響面積を算出 ・ 生態: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数を集計
優先順位付け	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推計排出量の合計値が 1t 以下は当面製造数量・輸入数量の監視 ・ リスク推計 I を行った物質は、その結果等で評価 II の優先順位付け ・ 変異原性又は発がん性物質は排出量等で評価 II の優先順位付け ・ 有害性情報のない物質は排出量等で有害性情報の求めを行う優先順位付け
評価 II	評価 II 対象となった物質・有害性項目に対して既存情報も利用した重層的な評価
有害性評価 II	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害性評価 I の情報に加え既存の評価書等を調査し有害性情報を追加・キースタディ選定 ・ 人健康: 有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性) ・ 生態: PNEC の導出(水生生物、必要に応じ底生生物)
暴露評価 II	製造数量等の届出情報に基づく暴露量をモデル推計することに加え、重層的・多面的な解析・評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露関連の既存情報の収集と分解性、物理化学的性状等データの精査 ・ PRTR 届出情報に基づく暴露量をモデル推計(PRTR 対象物質の場合) ・ 環境モニタリング情報の利用(環境モニタリング調査対象物質の場合) ・ 用途等に応じた暴露シナリオやモデル推計手法の追加 等
リスク推計 II	・ 全国のリスク懸念地域の分布状況等で表示
とりまとめ	リスク評価の過程で得られた情報及び評価結果を、有害性調査指示等の措置の判断に役立つよう、リスク評価書等としてとりまとめる。
評価 III	評価 II で判断の根拠に足る評価結果が得られなかった物質に対して新たに取得した暴露情報等を反映した再評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 産業界等から得る情報は II でリスクが懸念される排出源に係る排出実態等 ・ 新たに得られた暴露情報や有害性情報を加味して再評価
リスク評価(二次) 有害性調査指示を行った優先評価化学物質を対象に行う評価	
	・ 新たに得られた長期毒性情報を用いて、暴露要件該当性の確認を行うための再評価

5. リスク評価の準備

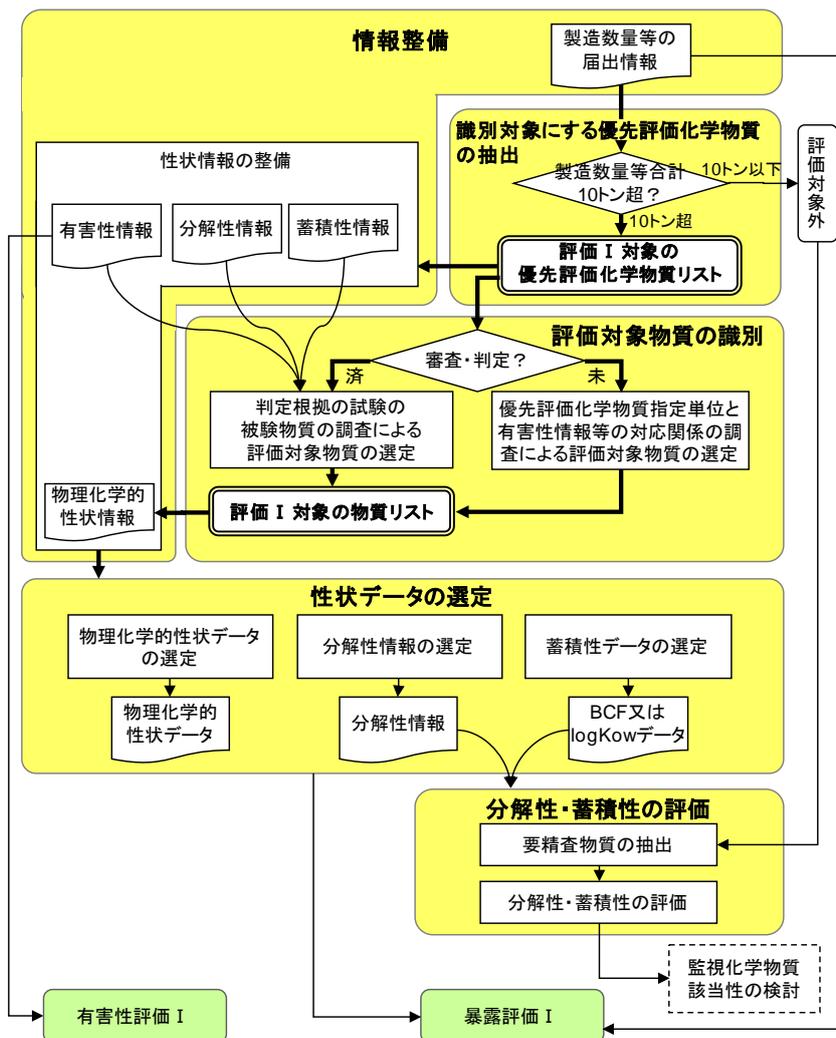
この段階では、リスク評価の対象物質を特定し、評価に用いる情報を整備する。評価の準備には「情報整備」、「優先評価化学物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の4つのステップがある。

なお、製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる優先評価化学物質については、当面は製造・輸入数量を監視していくこととし、その間、全国合計が10tを超えた場合には評価Iの対象とする。

(1) 評価の準備の目的

評価の準備の目的は、リスク評価の対象物質を特定し、評価Iに用いる情報を整備することである。

評価の準備には「情報整備」、識別の対象となる「優先評価化学物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の4つのステップがある。なお、この段階においては、リスク評価とは別途、「分解性・蓄積性の評価」も行うこととする。



図表 4 評価の準備のステップ

1
2
3
4
5

(2) 情報整備

評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、図表 5 に示す情報を整備する。

図表 5 整備する情報と使用目的

整備する情報		使用目的
優先評価化学物質の製造数量等の届出情報		・ 暴露評価における排出量推計
性状の情報	分解性	・ 分解性の評価 ・ 暴露評価における下水処理場からの排出量推計
	蓄積性	・ 蓄積性の評価 ・ 暴露評価における環境中（魚介類中）濃度推計
	物理化学的性状	暴露評価における ・ 排出量推計（排出係数の選択基準） ・ 環境中濃度推計（数理モデルのパラメータ）
	有害性	・ 有害性評価における有害性評価値・PNEC の導出等

6
7

(3) 優先評価化学物質の抽出

優先評価化学物質のリスク評価に先立ち、評価対象年度¹の製造数量等の届出数量を用いて、識別の対象となる優先評価化学物質を抽出する。製造・輸入する事業者ごとに届け出られた情報から製造量と輸入量を優先評価化学物質ごとに集計し、その合計量が 10 t 超の物質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

12
13

(4) 評価対象物質の識別

リスク評価対象物質を構造式等から同定するというもののほか、本手法では以下の 2 つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。(ア)ではリスク評価の対象となる分解生成物の有無を確認する。(イ)は、3.3 に記載したような、評価単位の見直しの必要性を判断するために行う。

(ア)評価対象物質が分解生成物を含むかの確認

(イ)優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物質の単位の対応が適切かの確認

22
23

(5) 分解性・蓄積性・物理化学的性状データの選定

優先評価化学物質に指定された親化合物及び前節(4)のステップで識別されたリスク評価対象物質ごとに、評価 I に必要な性状データ一式を選定して揃える。

¹ 製造数量等の届出制度では、優先評価化学物質を製造・輸入する者は、ある年度の実績数量をその翌年度の 4 月から 6 月の間に経済産業大臣に報告することとなっている。評価 I は、6 月までに届け出られた情報を用いてその年度のうちに（もしくはその翌年度に）評価を行うことが想定される。

1 選定し揃える項目は、分解性（難分解性又は良分解性の区分）、蓄積性（生物濃縮係数又は生物
2 濃縮性の推計に用いるためにオクタノール-水分配係数）及び物理化学的性状（分子量、沸点、融
3 点、蒸気圧、水溶解度、オクタノール-水分配係数、ヘンリー係数、有機炭素補正土壌吸着係数、
4 解離定数）である¹。実測値が得られない場合に推定値で補完するのは、蓄積性と物理化学的性状
5 である。

6 収集したデータには、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。信
7 頼性ランクは、試験データの信頼性評価に国際的に用いられているKlimischコード²の考え方を
8 基にした格付けである³。同一の項目（沸点、蒸気圧等）で、使用可能な複数のデータが得られた
9 場合は、項目ごとの選定ルールに従い、適切なデータを選択する。

10
11 なお、(2)～(5)の4つのステップ以外に、審査・判定を経ていない優先評価化学物質の中には、
12 分解性と蓄積性が不明のものがある。仮に難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質である場合、
13 化審法では、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）として優先評価化学物質とは異なる枠組み
14 の中で管理されることとなる（図表 1 参照）。そこで、難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質
15 の抽出を行い、分解性と蓄積性の精査を行う。これにより必要に応じて監視化学物質の該当性の
16 検討に導くこととする⁴。ここでは「(3) 優先評価化学物質の抽出」において製造・輸入数量が
17 一定値以下であった優先評価化学物質についても対象とする。なお、このような分解性と蓄積性
18 の精査については、一般化学物質も対象として行い、適宜物質の抽出を行うこととする。

20 6. リスク評価（一次）の評価 I

この段階では、評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、基本的には化審法第9条
第1項に基づく優先評価化学物質の届出情報（製造数量、輸入数量、用途等）及びスクリーニン
グ評価で用いた有害性情報を用いて、リスク評価を行う。

評価 I の有害性評価については、基本的にスクリーニング評価で対象にしているエンドポイン
トについて、スクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値を導出することにより
行う。暴露評価については、事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連

¹ 有害性データの選定は「6.1.有害性評価」で後述。

² Klimisch, H.-J. et al. (1997) A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1-5.

OECDにおけるHPV点検プログラムのマニュアルでは、既存データの信頼性を評価する初期的な方法として、Klimischらの提唱した信頼性の格付けを紹介している。毒性試験データに適用するものとして提案されているが、物理化学的性状や環境運命の項目の試験データにも援用できるとされている。

HPV点検プログラムのマニュアル：OECD (2007) *Manual for Investigation of HPV Chemicals*.

³ 人健康有害性に係るデータ、生態毒性に係るデータでも同様な考え方の信頼性の評価を行い、ランク付けを行う。

⁴ この部分の評価が完了しなければ評価 I を行わないということではなく、評価 I 等と並行して進めることとする。

の仮定（排出シナリオ）に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定し、詳細用途分類別の排出係数を乗じ排出量を推計した上で、暴露に係る一連の仮定（暴露シナリオ）に沿って環境中濃度や人の摂取量を推計することにより行う。有害性評価の結果と暴露評価の結果を比較することによりリスクを評価し、その結果は人健康影響の場合はリスクが懸念される排出源の全国の箇所数（リスク懸念の箇所数）及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積（リスク懸念の影響面積）を、生態影響の場合はリスク懸念の箇所数を指標として示す。

これにより、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位を付けることを評価Ⅰの目的とする。変異原性又は発がん性の有害性情報を有する場合には、推計排出量による順位付けを行う。有害性情報を有しない優先評価化学物質について、有害性情報の報告の求めを行うための優先順位付けも、推計排出量を用いる。

なお、全国推計排出量が1 t以下となる優先評価化学物質については、基本的には評価Ⅱには進まず、次年度以降に届け出られる製造・輸入数量を監視していくこととする。

1

2 6.1 有害性評価Ⅰ

3 (1) 有害性評価Ⅰの目的

4 有害性評価Ⅰの目的は、以下の2点である。

5

6 (ア) リスク推計Ⅰに用いる有害性評価値¹（生態の場合はPNEC）の導出

7 (イ) 有害性情報提出の求めを行う場合にその調査項目を特定

8

9 (ア) について、次節以降（2）と（3）に記載する。(イ)については、有害性情報提出の求め
10 に係る省令に規定する項目のうち、いずれの求めを行うのかを優先評価化学物質が有する有害性
11 情報の有無状況より個別に特定する。また、有害性情報提出の求めを行う前には、既知見の有無
12 の確認を行う。

13

14 (2) 人の健康に対する有害性評価

15 ① 前提と基本的考え方

16 (i) 用いる有害性情報

17 有害性評価に用いる情報は、以下のいずれかである。

18

19 ・スクリーニング評価に用いた情報

20 ・優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報

21 ・優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報

¹ 反復投与毒性試験等による無毒性量等（NOAEL等）を不確実係数積で除した数値を指し、TDI（Tolerable Daily Intake）やADI（Acceptable Daily Intake）、あるいはREACHにおけるDNEL（Derived No Effect Level）に相当する。

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

(ii) 評価の対象とする有害性項目

評価の対象とする人の健康に係る有害性項目は、「一般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発がん性」の4項目である。

人健康の評価を行う優先評価化学物質に関して、これら4つの項目のすべてを対象に評価を行うわけではなく、原則として、以下の項目を対象とする。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象項目は変わりうる。

- ・スクリーニング評価において優先度が「高」に該当した項目
- ・情報が得られず有害性クラスが付与されなかった生殖発生毒性又は発がん性について、優先評価化学物質の指定後に優先度「高」相当の情報が得られた項目

評価Iでは、一般毒性と生殖発生毒性の有害性評価値をリスク推計Iに用いる。変異原性と発がん性については、リスク推計は行わず、優先順位付けで考慮する。

(iii) 経口経路と吸入経路の扱い

有害性情報は、原則として経口経路と吸入経路のものを想定する。

評価Iでは、経口経路と吸入経路は区別せず、NOAEL等の有害性データは1日当たり単位体重当たりの摂取量換算を行う¹。吸入経路の毒性試験データを利用する場合は、試験動物種の呼吸速度・体重等により摂取量換算を行う。

② 有害性評価値の導出

評価Iでは、一般毒性と生殖発生毒性に関して、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性評価値を用いる。

優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報があれば、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使用可能な（信頼性のある）複数のデータが得られた場合、別途定める信頼性基準に示したルールにしたがい、キースタディを選定する。

優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報がキースタディとなった場合、以下のように不確実係数積を設定し、NOAEL等²を不確実係数積で除して有害性評価値を導出する。

一般毒性と生殖発生毒性の有害性の評価において、有害性評価値の導出には、動物試験結果等から得られるNOAEL等を用いることとする。

有害性評価値は、NOAEL等を不確実係数積で除して求める。その際の不確実係数は、一般毒

¹ このように摂取量換算をした有害性データから求めた有害性評価値を、暴露評価で求める吸入経路と経口経路の両経路を合計した推計摂取量と比較することにより、リスク推計を行う。

² NOEL評価されている場合にもリスク評価I段階ではNOAELと特に区別せず取り扱う。

1 性に関して、原則として以下のとおりとする¹。

2

3 種間差：..... 10

4 個体差：.....10

5 試験期間 90日未満：.....6

6 90日以上12ヶ月未満：.....2

7 12ヶ月以上の試験期間：.....1

8 LO(A)EL採用：.....10

9 影響の重大性..... 1～10

10
11 不確実係数を適用する重大な影響については、その影響と試験期間の長さを勘案して追加するものと
12 するが、試験期間の短いスクリーニング毒性試験である28日間反復投与毒性試験に関しては、以下に該
13 当する影響の場合に追加するものとする。²

- 14
15 ・NOAEL等の推定根拠またはその他発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化
16 等、毒性学的に重要な変化が発現したもの。
17 ・回復期の影響については、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化であつ
18 て、以下のいずれかの場合
19 ア. 回復試験期間内に回復しない病理組織学的な変化を生じさせるもの
20 イ. 遅発毒性を生じさせるもの
21 ウ. 回復試験期間内に回復しない生化学的な変化を生じさせるもの

22
23 なお、回復期の影響については、可逆性の程度、回復期における毒性の残存状況、遅発毒性の有無、
24 組織学的変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。

25
26
27 生殖発生毒性に関しては、有害性評価値を導出する際の不確実係数は、原則として以下のとお
28 りとする¹。

29

30 種間差：..... 10

31 個体差：.....10

32 LO(A)EL採用：.....10

33 試験の質／影響の重大性.....10

34
35 「試験の質／影響の重大性」では、哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験を含む簡易
36 生殖毒性試験・一世代生殖試験等の場合に「試験の質」として10を、エンドポイントが母体毒性よりも
37 低用量で発現する催奇形／児死亡である場合には「影響の重大性」として10を追加する。ただし、「試
38 験の質」及び「影響の重大性」がそれぞれ前述の場合に合致する際には併せて10を追加することとする。

39

1 「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（平成23年4月22日）」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/criteria_110422.pdf

2 評価Ⅰでは、発がん性に関しては有害性評価値の導出を想定していないため、ここでは言及していない。発がん性の情報を有する場合、評価Ⅱ以降は、閾値の有無の判断の上、閾値のある発がん性である場合に、影響の重大性の不確実係数を追加する（III.7.1(3)②(ii)参照）。

1 (3) 生態に対する有害性評価

2 ① 前提と基本的考え方

3 (i) 用いる有害性情報

4 人健康の場合と同様、有害性評価に用いる情報は以下のいずれかである。

- 5
- 6 ・スクリーニング評価に用いた情報
- 7 ・優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- 8 ・優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報
- 9

10 また、試験データの扱いとして以下のとおりとする。

- 11
- 12 ・生物種は化審法試験法・OECD 試験法等での推奨種とする。
- 13 ・エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度 (No Observed Effect Concentration :
14 NOEC)、急性毒性については半数致死濃度(LC₅₀)と半数影響濃度(EC₅₀)とする。
15 なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度(EC₁₀)または最大許
16 容濃度(Maximum Acceptable Toxicant Concentration : MATC)等を活用することがで
17 きる。
- 18

19 (ii) 評価の対象とする生物

20 生態に関して、化審法では「動植物」と「生活環境動植物」という用語が使い分けられている。
21 前者のほうは概念として広く、後者は、動植物のうち「人の生活と密接な関係のある動植物（例
22 えば、有用な動植物）」等が該当するとされている。優先評価化学物質のリスク評価では、生活環
23 境動植物を対象とし、それは、水生生物及び底生生物とする。

24 評価 I では、水生生物を対象とする。

25

26 (iii) 評価の対象とする毒性影響

27 評価の対象とする生態に係る毒性影響は、生活環境動植物への長期毒性とする。したがって、
28 急性毒性値を用いて評価を行う場合には、慢性毒性値に外挿するため、次項②に示すように急性
29 慢性毒性比ACR^{1,2}を適用する。

30 なお、淡水域の生物と海水域のそれとは区別せず、有害性に対する感受性は同等と仮定する。

31

¹平成 18 年度第 4 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 56 回審査部会、第 59 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 2-3

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-59b.html>

²第 2 回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、第 9 回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及び第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合 参考資料 2

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02.html>

1 ② 水生生物に対するPNECの導出

2 評価Ⅰでは、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた PNEC を用いる。

3 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報があれば、別途定める信頼性基準にしたがっ
4 て、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使用可能な（信頼性の
5 ある）複数のデータが得られた場合、項目に応じた選定ルールにしたがい、キースタディを選定
6 する。

7 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報がキースタディとなった場合、以下のように
8 不確実係数積を設定し、PNEC を導出する。

9

10 PNEC の導出に用いる不確実係数を図表 6 に、PNEC の導出フローを図表 7 に示す。

11 PNEC 導出において、同一の栄養段階に関して慢性毒性値と急性毒性値のいずれも得られた場
12 合、原則として慢性毒性値を優先的に使用する。

13

14

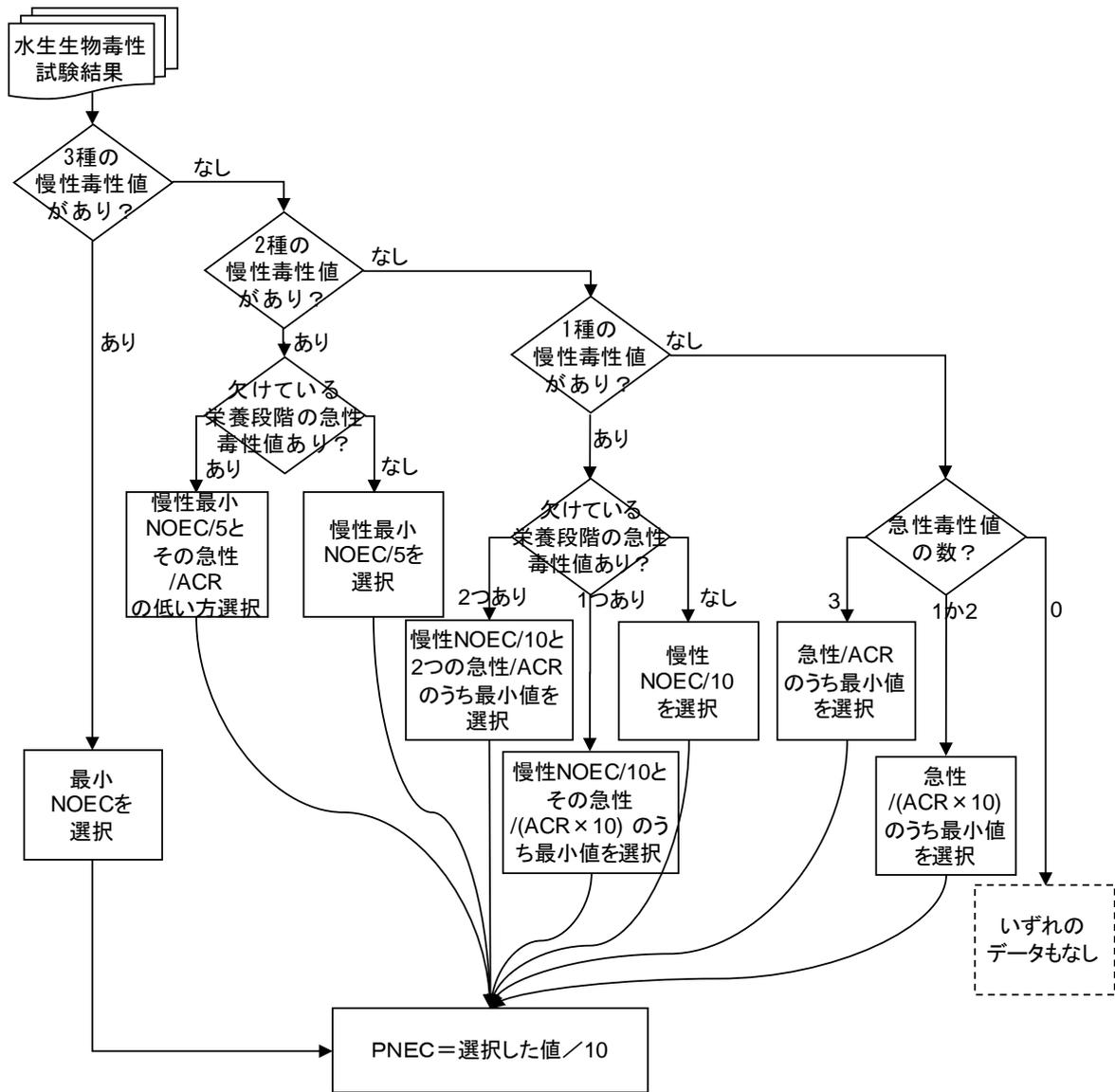
15

16

図表 6 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

採用する毒性値		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 UF _s
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の最小の NOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の小さいほうの NOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の NOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養 段階の急性毒性値が揃わない場合の 小さいほうの L(E)C50		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	/	/

17



図表 7 水生生物に対する PNEC の導出フロー

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

6.2 暴露評価 I

(1) 暴露評価 I の目的

暴露評価 I の目的は、リスク推計 I に用いる環境経由の暴露量（又は暴露濃度）（人健康の場合は摂取量、生態の場合はPEC¹）の推計である。リスク推計 I に用いる有害性情報を有しない優先評価化学物質に関しては、有害性情報提出の求めを行う必要性の判断の指標とするために排出量を推計する。

¹ PEC：予測環境中濃度。Predicted Environmental Concentration の略。

1 (2) 前提と基本的な考え方

2 ① 暴露評価の対象範囲

3 優先評価化学物質の暴露評価では評価段階に共通して、化審法の規制対象となる範囲に着目し
4 て、化学物質の製造・使用等に起因する環境経由の暴露量を推計することが原則となる。下記の
5 ような、化審法の規制対象から除外されている化学物質等に留意してリスク評価を行うこととす
6 る。(図表 2 参照)¹。

- 7
- 8 ・ 「化学物質」に当たらない化合物による暴露
9 例：自然発生源（火山、食物中成分等）からの暴露
- 10 ・ 「製造等の規制」の対象とならない排出源に起因する暴露
11 例：移動体の排ガス（燃焼生成物）、爆発等の事故による排出、国外の環境汚染源等に起
12 因する暴露
- 13 ・ 「環境経由」ではない暴露
14 例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露
- 15 ・ 化審法適用除外用途に係る暴露
16 例：食品衛生法・農薬取締法・薬事法等の対象用途からの暴露

17

18 ② 人の暴露経路

19 人の体に化学物質が取りこまれる経路は吸入、経口及び経皮の 3 つの経路がある。優先評価化
20 学物質のリスク評価では環境経由の暴露を対象としているため、環境経由の暴露において主要な
21 経路と考えられる吸入と経口の経路を対象とし、経皮経路は考慮しない。

22 評価 I では、吸入経路と経口経路の区別はせず、両経路とも摂取量換算（単位は mg/kg/day）
23 をして合算した全経路の暴露量を求める。この際、経口経路、吸入経路いずれの経路でも吸収率
24 （生物利用能）100%という仮定を置いている。

25

26 ③ 人の暴露量推計における時間の捉え方

27 優先評価化学物質の暴露評価は「届け出られた実績数量等に基づく暴露濃度が時間変化をせず
28 長期にわたり継続する」という前提の下での評価であり、将来の予測である。

29

30 ④ 分解性の扱い

31 化学物質は、環境中で微生物による分解の他、加水分解、光分解等、様々な機序で分解される。
32 化審法では、「分解性」の評価のための試験方法は、微生物等による分解度試験が用いられている。

33 評価 I では、環境中の分解性に関して、以下のように扱う。

¹ PRTR 情報が利用可能な物質の場合は、化審法適用除外用途の排出分等についても暴露量の推計に含むことがありうる。また、環境モニタリング情報が利用可能な場合は、暴露量（暴露濃度）に占める各種の排出源の寄与は明らかではない。そのため、これらの情報を利用する際は、化審法の規制対象寄与分の解釈が必要となる場合がある。

- 1
- 2 ・ 化審法の生分解性に係る判定結果（難分解性／良分解性）のみを用い、その他の機序の分
- 3 解性は考慮しない。
- 4 ・ 「良分解性」の場合、下水処理場を經由して環境中へ排出されると想定される用途の水域
- 5 への排出量推計において、下水処理場での除去率を想定したファクターを乗じる。
- 6 ・ 「難分解性」又は分解性が不明である場合は上記のファクターを乗じない。

7

8 (3) 暴露評価 I の方法

9 ① 暴露評価の構成要素

10 製造数量等の届出情報を用いた暴露評価は、図表 8 に示す要素で構成される。

11 図表 8 の構成要素のうち、1 と 2 の項目は予め一律に設定しておく¹。3～5 については評価を

12 行う年度に物質ごとに実施するものである。

13

14

図表 8 暴露評価の構成要素

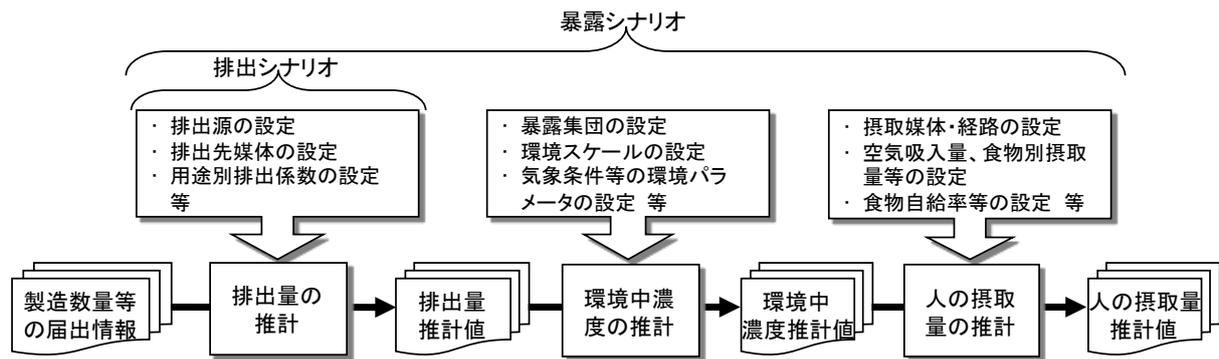
構成要素	概要	参照先
1 暴露シナリオの設定	化学物質の排出源から人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の経路等を仮定	6.3(3) ②
a 排出シナリオの設定	詳細用途に応じた排出源の数、排出先の媒体、排出係数の設定等	(i)
b (排出以外の) 暴露シナリオの設定	暴露集団、環境スケール（排出源からの距離、評価面積等の設定）、摂取媒体・経路等の設定	(ii)
2 数理モデルの設定等	数理モデルの選定とモデルに入力するパラメータの設定	③
a 数理モデルの選定	暴露シナリオに適した数理モデルの選定と調整	(i)
b モデルパラメータの設定	環境パラメータ（風速等の気象条件、流量等）、人の摂取量推計のための暴露係数（呼吸量、摂食量等）等を設定	(ii)
3 排出量推計	・ 製造数量等の届出情報から環境媒体別の排出量を推計	④
4 環境中濃度推計	2a で選定した数理モデルに 2b の環境パラメータ、3 の排出量データ（及び物理化学的性状等のデータ）を入力して計算	⑤
5 人の摂取量推計	4 で計算した環境中濃度と 3b で設定した暴露係数により計算	⑥

15

16 ② 暴露シナリオの設定

17 製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計するまでの流れを図表 9 に示す。

¹ 詳細段階において、ケースに応じて暴露シナリオに変更を加える場合はありうる。



図表 9 製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計する流れ

図表 9 に示すように、製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計するためには一連の仮定を置く。ここでは、製造数量等の届出情報から排出量を推計するまでの一連の仮定を「排出シナリオ」と呼び、排出シナリオも包含し人の摂取量あるいは生活環境動植物の暴露濃度を推計するまでの一連の仮定を「暴露シナリオ」と呼ぶ。

(i) 排出シナリオの設定

排出シナリオについて、対象とする排出源、基本となる排出シナリオ、用途等に応じた排出シナリオの順に設定の考え方を示す。

□対象とする排出源

リスク評価の対象とする排出源は原則、化審法の規制対象となる製造・使用等に係るものとして、次の(ア)～(ウ)を想定する。(ア)と(イ)については、次項「基本となる排出シナリオ」に対応し、(ウ)については、「用途等に応じた排出シナリオ」に対応する。

(ア)優先評価化学物質の製造事業所

(イ)出荷先で優先評価化学物質¹を使用(調合又は工業的に使用)する事業所

(ウ)優先評価化学物質の最終用途での使用に係る排出源(家庭等での使用、長期使用製品の使用など)

□基本となる排出シナリオ ～排出源ごとのシナリオ～

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を図表 10 に示す。

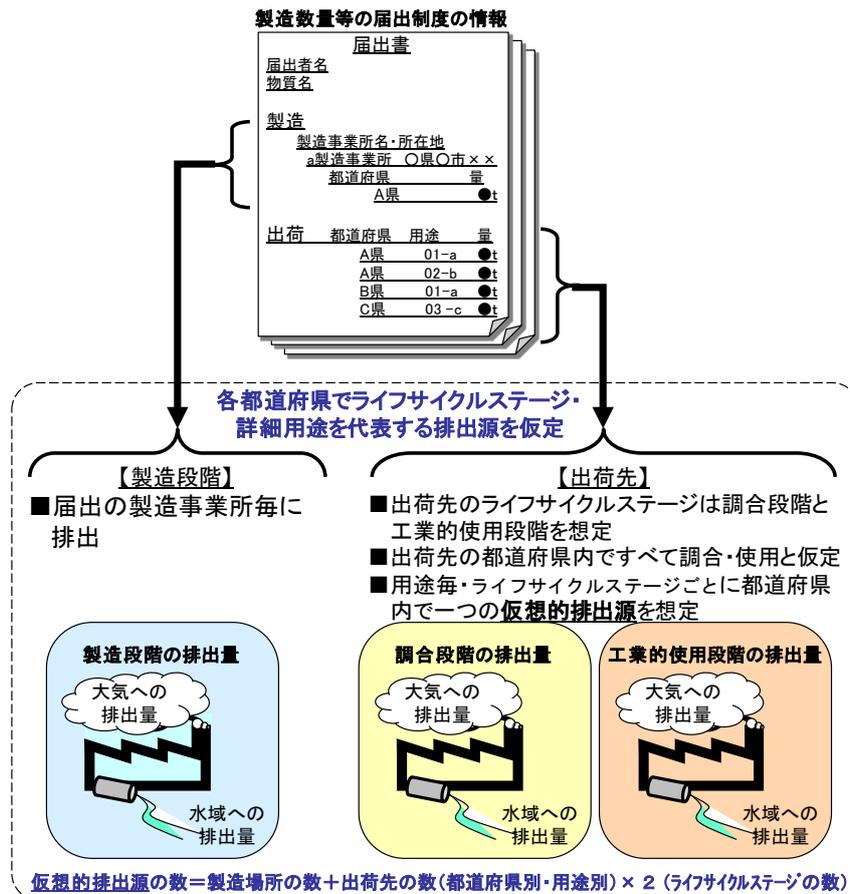
製造段階については、届出の製造事業所ごとに排出源となる。出荷先については、複数の届出者からの出荷数量を都道府県別・詳細用途別に集計し、各都道府県に詳細用途ごとに調合段階と工業的使用段階²の2つの仮想的排出源を設定する³。このシナリオを「排出源ごとのシナリオ」

¹ 輸入製品中に含まれる化学物質の使用に係るものは除く。化審法における「製品」の定義は「化学物質の審査及び製造との規制に関する法律の運用について」に基づく。

² 本手法では、化学物質のライフサイクルステージとして製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等使用段階及び長期使用製品使用段階の5つを設定している。このうち、排出源ごとの暴露評価の対象となるのは、製造段階、調合段階、工業的使用段階の3つである。

³ 詳細用途によっては、調合段階と工業的使用段階ごとに1つの仮想排出源とは限らない場合も

1 と呼ぶこととする。



図表 10 基本となる排出シナリオ ～排出源ごとのシナリオ～

この排出シナリオは以下の2つの考え方により設定した。

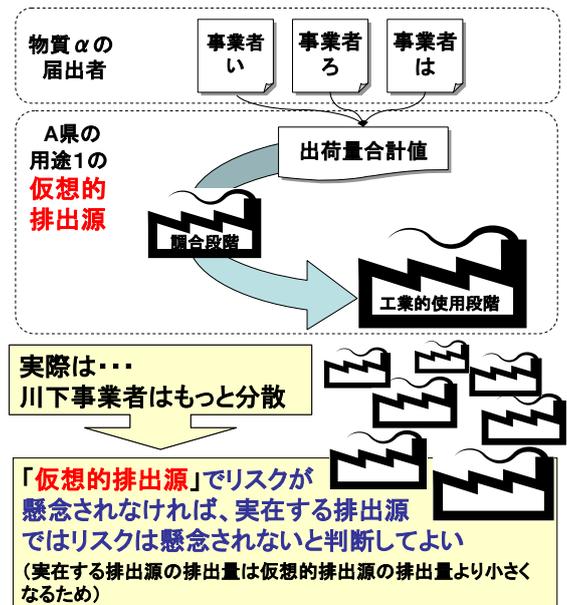
1 つは製造数量等の届出の内容を規定する省令¹に基づいている。省令では、環境中にどれだけの量が排出されているかを推定するために必要な項目として「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・詳細用途別の出荷数量」が届出事項とされている。本手法ではこれに準拠し、製造事業所ごとの製造量、都道府県別・詳細用途別の出荷数量を最小単位とみなし、環境への排出量の推定ではこれらを排出源の単位として扱うものとした。

もう1つの考え方は、出荷数量の扱いでライフサイクルステージ・都道府県・詳細用途別に1つずつの仮想的排出源を設定することに関連する。この排出量の推計では、製造・輸入という国内で優先評価化学物質が取り扱われる総量を把握し、環境への排出量をサプライチェーンの川上側から順に推計する。製造数量等の届出情報では、川下事業者の裾野がどの程度広がっているかの把握は困難であるため、都道府県別・詳細用途別の「仮想的排出源」という考え方を考案した。この考え方は、「仮想的排出源からの排出によるリスクが懸念されないのであれば、実在する排出源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必

ある。例えば、中間物は調合段階は想定せず、工業的使用段階のみを設定する。このように、詳細用途ごとにライフサイクルステージは予め仮定を置いている。

¹ 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

1 ず小さくなるため、基本的にリスクは懸念されないと判断してよい」というものである（図表 11
 2 参照）。これは製造数量等の届出情報という限られた情報から優先評価化学物質を一律に、効率的
 3 に評価するための手段である。その評価結果は上記のとおり、実在する排出源によるリスクより
 4 も大きめに見積もっていることから、リスク懸念ありとなった場合には次の段階で情報を収集し
 5 て再評価するという段階的アプローチに繋がっている。そして、有害性調査指示や第二種特定化
 6 学物質指定等の最終判断の前には、取扱い状況の報告等による情報収集により「仮想的」ではな
 7 い実態を反映した排出源に係る評価となる。



8
 9 図表 11 仮想的排出源を置く排出シナリオの考え方
 10

11 □用途等に応じた排出シナリオ

12 基本となる排出源ごとの排出シナリオのほか、用途等に応じた排出シナリオを設定する。これ
 13 らについては、暴露シナリオとあわせて次項で後述する。

14
 15 (ii) 暴露シナリオの設定

16 □基本となる暴露シナリオ ～排出源ごとの暴露シナリオ～

17 基本となる暴露シナリオは、以下のようなシナリオとする。
 18

化審法の規制対象となる排出源を対象とし、それぞれの排出源の周辺に居住する一般住民（又は生育・生息する生活環境動植物）が、排出源から排出される化学物質に、評価エリア内で環境媒体（人の場合、食物を含む）を通じて暴露される。

19
 20 排出源周辺の評価エリアとは「排出源を中心とした半径 1km から 10km（1km 刻み）のエリア
 21 （ただし半径 100m 以内は除く）」とし、以下の点を考慮して設定した。

22
 23 (ア) 人の長期間の平均暴露濃度を推計する範囲であるため、生活圏とみなせる範囲であること。

24 (イ) 製造数量等の届出制度で想定されている排出源の最小単位（都道府県別・詳細用途別）と
 25 整合する大きさであること。

1 (ウ) 個別排出源の有意な影響を受けると想定される範囲であること。

2 (ア)については、暴露濃度を推計する環境の設定を地点ではなくエリアとしたことに関わる。本
3 手法は長期毒性¹のリスク評価を行うものであるため、暴露評価では長期の継続した暴露期間を想
4 定している((2)③参照)。長期間の環境経由の平均暴露濃度の推計では、生活圏を想定するのが
5 ふさわしいと考えられる。そこで、ここでは暴露濃度を推計する環境の設定を、排出源から一定
6 の距離の「地点」ではなく、ある程度の面積をもった「エリア」とした。このエリアは、長期(数
7 十年～生涯)にわたってそのエリア内の住民が空気を吸入し、そこで産出される食物等を摂取す
8 る空間と想定している。ここで設定した半径1～10kmのエリア面積はおよそ3～300km²であり、
9 概ね市区町村程度の大きさである。

10 (イ)については、排出量を推計する最小単位が都道府県別・用途別であるため、排出量ひいては
11 暴露濃度を推計する範囲は少なくとも都道府県よりは小さく、その中でさらに用途別に分割され
12 るということが想定される。半径1km～10kmのエリアは最大で約300km²、最小の都道府県(約
13 1900km²程度)の数分の1程度の大きさであり、製造数量等の届出による排出源の単位と整合す
14 ると考えられる。

15 (ウ)については、環境中濃度を推計する際に使用している数理モデルの仕様との関連がある。本
16 手法で大気に排出した化学物質の大気中濃度と大気から土壌への沈着量の推計に利用している数
17 理モデルは、事業所などの点源から排出される化学物質がその地域の気象条件に応じて周辺に拡
18 散する状況を解析するもので、対象範囲は10km以内(半径5km)が目安とされている²。また、
19 大気中濃度の推計式と合わせて使う拡散パラメータを算出する計算式は、排出源からの距離が
20 10km以内で定義されている³。以上より、点源から大気へ排出された化学物質の拡散を評価する
21 範囲としては、半径10kmは概ね限界と考えられる。

22
23 排出源周辺に着目する暴露シナリオは、以下の2つの考え方により設定した。

24 1 つ目は、優先評価化学物質が第二種特定化学物質に該当するかの判断基準である暴露要件に
25 関わる。暴露要件に該当する状況として、本手法では基本的に「排出源の周辺における局所的な
26 環境汚染が全国に散在している」というケースを想定した。

27 2 つ目は、環境汚染状況の検出の感度に関わる。仮に一般環境にリスクが懸念されるような汚
28 染が及ぶ場合も、その始まりは局所的な汚染であることから、排出源周辺に着目した暴露評価を
29 行うことは、一般環境における汚染状況の監視にも有効であると考えられる。

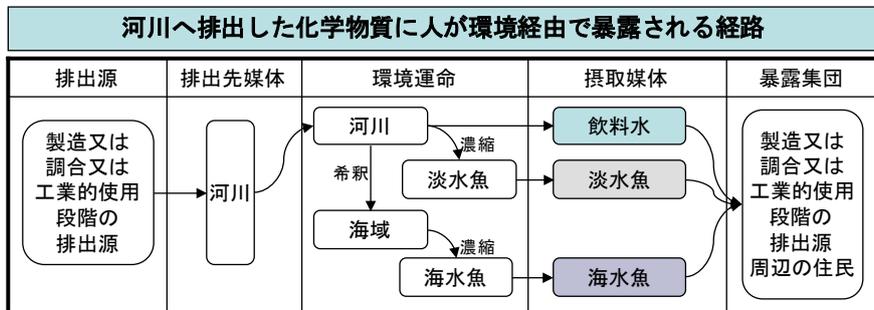
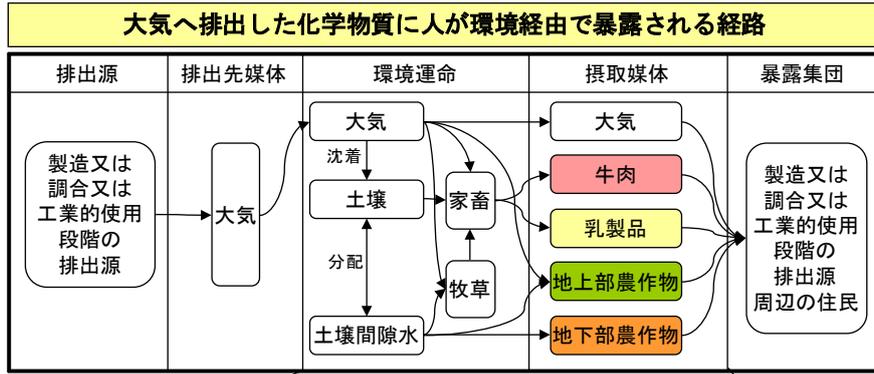
30 人の暴露集団が評価エリア内で環境経由で暴露される経路を図表12に示す。

31

¹ 長期毒性に関する化審法上の文言は「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであること」又は「継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること」である。

² 中西準子・花井荘輔・東野晴行・吉門洋・吉田喜久雄 共著(2007) リスク評価の知恵袋シリーズ1、大気拡散から暴露まで ADMER・METI-LIS、丸善。

³ 浮遊粒子状物質対策検討会著、環境庁大気保全局大気規制課監修(1997) 浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル、東洋館。



河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等
であり、排出源からの距離に依存しない量 (排出源ごとに一定)

図表 12 排出源ごとのシナリオにおける人が暴露される経路

□用途等に応じた暴露シナリオ

基本となる暴露シナリオのみでは、環境への主要な排出に係る暴露をカバーできない用途等に関しては、基本となる暴露シナリオに追加して、用途等に応じた暴露シナリオをそれぞれ設定する。概要を図表 13 に示す。

図表 13 用途等に応じた暴露シナリオ (排出シナリオ含む) の概要

シナリオ名	対応する主な用途	対応するライフサイクルステージ	概要
水系の非点源シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> 水系洗剤 (家庭用・業務用の用途) ワックス 殺生物剤 等 	家庭用・業務用での使用段階	家庭等で使用され下水を通じて下水処理場に化学物質が集まり、そこから河川へ排出される化学物質に暴露される暴露集団を想定。該当する用途の全国出荷数量から国民一人当たりの使用・排出量に換算して原単位ベースで代表的濃度を推計するシナリオ。なお、下水処理場での除去率はスクリーニング評価と同様の値を用いるが、その場合は下水処理場経由の河川水中濃度は下水道未普及地域の河川水中濃度に比べて高くなると想定されるため、評価 I では下水処理場経由の河川水中濃度で暴露評価を行う。

シナリオ名	対応する主な用途	対応するライフサイクルステージ	概要
大気系の非点源シナリオ	・芳香剤、消臭剤 ・殺生物剤 ・燃料、燃料添加剤等	家庭用・業務用での使用段階	非点源（家庭や移動体等）で大気への排出が想定される用途について、大気経由の暴露量を推計するシナリオ。評価Ⅰでは仮想的排出源を設定し、排出源ごとのシナリオと同様の手法で暴露量を推計する。
船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ	・船底塗料用防汚剤 ・漁網用防汚剤	長期使用製品の使用段階	船底塗料用防汚剤や漁網用防汚剤は、長期使用製品の使用段階において海域へ排出されることから別シナリオで扱う。評価Ⅰでは該当用途の長期使用製品の使用段階の推計排出量で順位付けを行う。

1

2 ③ 数理モデルの設定等

3 (i) 数理モデルの選定

4 暴露評価Ⅰで環境中濃度推計に用いる数理モデルは、欧米の化学物質管理制度で使用されてきた各種のモデル、または同等のタイプの日本版モデルを土台にした。本手法における環境中濃度推計等の数理モデル選定に当たっての視点は以下のとおりである。

5

6 (ア) 国内外の化学物質管理制度等における適用実績がある数理モデル

7 (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報が少なく済むシンプルな数理モデル

8

9 (ii) モデルパラメータの設定

10 数理モデルを用いて環境中濃度や人の摂取量の推計を行うには、環境条件や暴露係数¹等のモデルパラメータの設定を行う必要がある。製造数量等の届出情報を用いる段階では、個別具体的な排出実態や暴露状況は不明であるため、これらモデルパラメータにはデフォルト設定を行う。モデルパラメータの例とデフォルト設定に当たっての観点を図表 14 に示す。

11

12

図表 14 モデルパラメータ

種類	例	設定に当たっての観点
環境条件	・気象条件 ・河川流量 ・海域希釈率	・化審法の制度で得られる情報の中で適用を可能とするため一般化 ・化審法で想定されている影響（長期間の環境経由暴露による長期毒性の影響）の評価にふさわしくするため長期的な統計量から設定 ・日本の実情に近づけるため、可能な範囲で日本の統計情報を利用
暴露係数	・人の体重 ・大気吸入量 ・摂取量（農作物、畜産物、魚介類、飲料水）	・大気吸入速度等の各媒体の摂取速度と体重は、一般的な成人を想定し、既往の国内の知見を基に設定 ・食品目ごとの摂取量は、暴露シナリオに合わせて国内自給率、国内の摂食量、近郊生産物摂取割合※を加味して設定

13 ※近郊生産物摂取割合：排出源を中心とする一定の領域に住む人が、その領域で栽培される農作物を
14 摂取する割合

15

16

17 ¹ 暴露係数：人や生物の暴露量を推計するために用いる様々なパラメータ。例えば、個体当たりの呼吸量、食物の種類別摂取量、飲水量、摂取頻度等がある。

1 ④ 排出量推計

2 数理モデルを用いて環境中濃度等を推計するには、数理モデルに入力する排出量データが必要
3 となる。製造数量等の届出情報に基づく排出量推計について(i)～(iv)で説明する。

5 (i) 基本的な前提

6 製造数量等の届出情報を用いた排出量推計における基本的な前提を以下に挙げる。

8 (ア) 基本的考え方：

9 ライフサイクルステージ・詳細用途・物理化学的性状区分の3つの属性が同一の化学物質
10 は、環境への排出係数が同一であるとみなす。

11 (イ) ライフサイクルステージ：

12 (ウ) 製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階（一部用途のみ）、長期使用製
13 品の使用段階（船底塗料用・漁網用防汚剤のみ）を考慮する。排出係数（ii）で後述）：

14 ・ 排出係数は、取扱量のうち排出する量の割合であり、ライフサイクルステージ別・詳細用
15 途別・物理化学的性状区分別に設定する（上記(ア)と対応）。

16 ・ 排出先の環境媒体は大気と水域とし、排出係数はこの2つの媒体別に設定する。

17 (エ) 排出量推計（(iii)で後述）：

18 ・ 前述した排出シナリオ（6.2(3)②(i)参照）にしたがい、化審法の製造数量等の届出制度
19 に基づく届出数量（製造数量、出荷数量）から都道府県別・ライフサイクルステージ別・
20 用途別の仮想的排出源ごとに、対応する排出係数を乗じて算出する。

21 ・ 仮想的排出源からの水域への排出は、下水処理場を経由せず河川に排出されると仮定する。

23 (ii) 排出係数

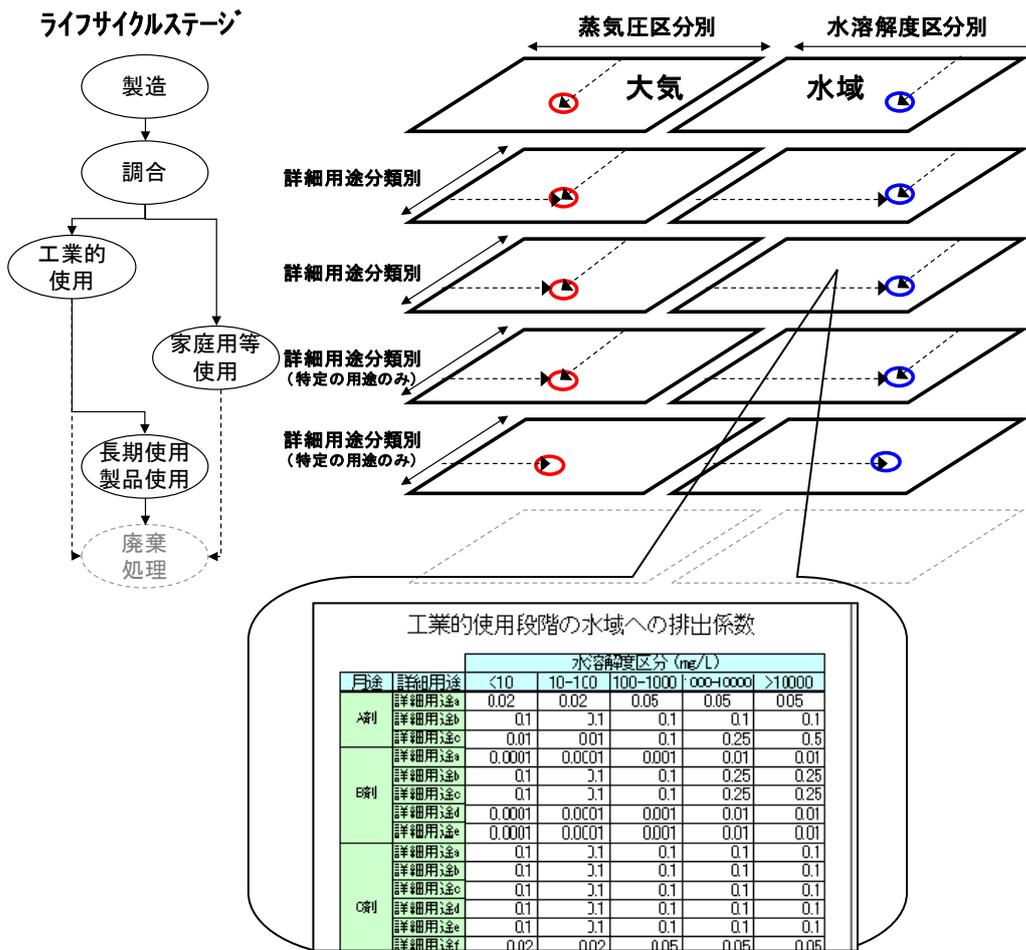
24 本手法で用いる大気と水域への排出係数¹は、ライフサイクルステージ別・詳細用途別・物理化
25 学的性状区分別に設定し、図表15に示す形態で整備した。

26 排出係数は、EU-TGDのA-tableと呼ばれる排出係数一覧表²を土台とし、製造数量等の届出制
27 度で用いている用途分類表と対応させ、日本の排出実態に係るデータを用いて調整することによ
28 り設定した³。

¹ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/haishutsu-keisu.html

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Appendix I
Emission factors for different use categories. A-tables Estimates for the emission factors
(fractions released).

³ 製品評価技術基盤機構（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. 第3章 化学物質の詳細用途分類に応じた排出係数の設定. http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/files/21FY_Report.pdf



図表 15 排出係数の整備イメージ

(iii) 排出量の推計式

製造数量等の届出制度では製造数量と出荷数量は別々に届け出る様式であり（図表 10 参照）、この様式に合わせて、製造段階と出荷先の排出量を下式のように別々に算出する。

製造段階の排出量

製造段階の大気への排出量 = 製造量 × 製造段階の大気への排出係数

製造段階の水域への排出量 = 製造量 × 製造段階の水域への排出係数

出荷先の排出量（都道府県別であることは略記）

用途 i の調合段階の大気への排出量 = 用途 i の出荷数量 × 用途 i の調合段階の大気への排出係数

用途 i の調合段階の水域への排出量 = 用途 i の出荷数量 × 用途 i の調合段階の水域への排出係数

用途 i の工業的使用段階の大気への排出量 = (用途 i の出荷数量 - 用途 i の調合段階の排出量) × 用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数

用途 i の工業的使用段階の水域への排出量 = (用途 i の出荷数量 - 用途 i の調合段階の排出量) × 用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数

1 ⑤ 環境中濃度推計

2 製造数量等の届出情報を用いて環境中濃度及び人の摂取量を推計する全体フローを図表 16 に
3 示す。この図では、矢印の始点の項目が、終点の項目を推計のための入力値になっていることを
4 表現している。

5 食物を含む媒体中濃度は、III.6.2(3)③で前述した考え方により選定した数理モデルに、排出
6 量と物理化学的性状等を入力して推定する。

7

8 ⑥ 人の摂取量推計

9 人の環境経由の化学物質摂取量は、推計した環境媒体中の濃度を用い、以下の式で求める。

10 人の化学物質摂取量 $= \Sigma(\text{媒体中濃度} \times \text{媒体別摂取量}) / \text{体重}$

11 人の化学物質摂取量 : 排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜産物と、排
12 出源から化学物質が流入している河川の水と淡水魚、その河川が
13 流入している海域の海産魚を一定割合で摂取している成人の化学
14 物質摂取量

15 媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物、牛肉、乳製品、河川水、淡
16 水魚、海産魚の各濃度

17 媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量

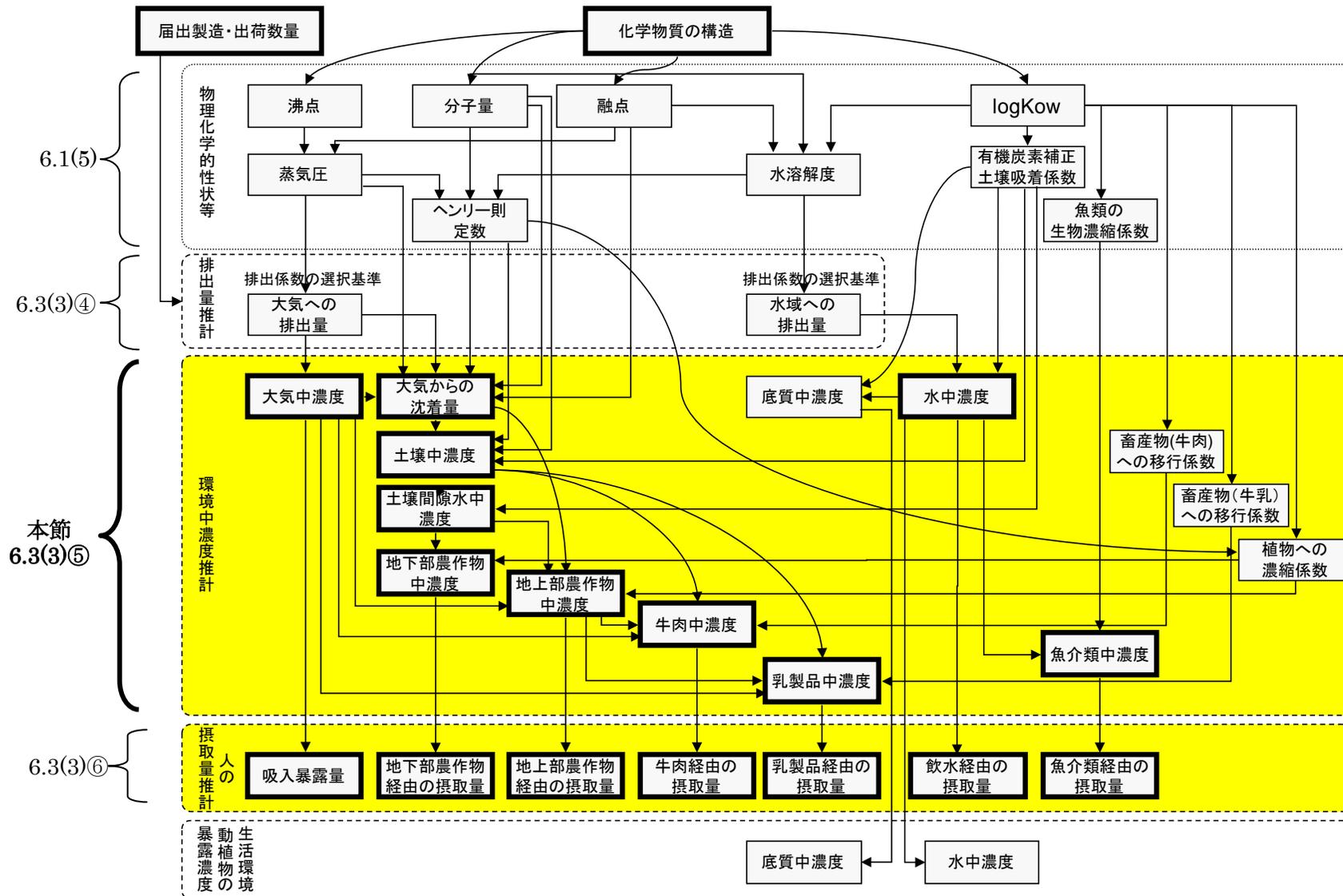
18 体重 : 成人の体重

19

20 摂取量は、1つの排出源につきエリアの大きさごとに10通り推計する。

21 大気吸入速度等の各媒体の摂取速度等の暴露係数は、図表 14 に示す考え方にしたがって設定す
22 る。また、河川水から取水した飲料水について、化学物質の浄水率（除去率）はゼロと仮定して
23 いる。

24



図表 16 環境中濃度と人の摂取量推計のフロー

1 6.3 リスク推計 I と優先順位付け

2 (1) リスク推計 I と優先順位付けの目的

3 本節は評価 I の最終ステップであり、目的は評価 I の目的と同じである。評価 I の目的は、次
4 の段階（評価 II、有害性情報提出の求め等）を実施するための優先順位付けを行うことである。

6 (2) リスク推計 I

7 ① 基本的考え方

8 (i) リスク懸念の定義

9 本手法では、暴露量（又は暴露濃度）（人の健康に対する評価の場合は摂取量、生態の場合はPEC）
10 が有害性評価値（生態の場合はPNEC）以上であれば「リスクが懸念される」¹と考える。

11	✓	人の健康の場合のリスク推計	
12		摂取量 \geq 有害性評価値	リスクが懸念される
13			
14	✓	生態の場合のリスク推計	
15		PEC \geq PNEC	リスクが懸念される

16 人の健康のリスク推計では、ハザード比 **HQ**（摂取量／有害性評価値）を算出し、生態のリス
17 ク推計では、PEC/PNEC 比を算出する。以上の定義にしたがい、これらの比が 1 以上であれば、
18 「リスクが懸念される」と考える。

19

20 (ii) 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

21 優先評価化学物質のリスク推計では、排出源ごとの暴露シナリオに関して、排出源ごとにハザ
22 ード比（生態の場合はPEC/PNEC比）を算出する。さらにその結果を用いて、リスクの指標を以
23 下の 2 種類の地理的分布で表す²。

24

25 (ア) リスク懸念の箇所数 : リスクが懸念される排出源の全国の箇所数

26 (イ) リスク懸念の影響面積 : リスクが懸念される影響地域の全国の合計面積

27

28 人の健康に対するリスク推計では、(ア)と(イ)の 2 つの指標で表す³。人が環境経由で暴露され
29 る経路は、化学物質が大気に排出された分と水域に排出された分の両方から様々な経路で人が暴
30 露されるというシナリオを設定している。このうち大気に排出された分については、排出源に近
31 いエリアほど暴露量が大きいという関係があるため、排出源周辺のエリアでリスクが懸念される

¹ これは「ハザード比 $HQ \geq 1$ 」もしくは「PEC/PNEC ≥ 1 」、「暴露マージン $MOE \leq$ 不確実係数積 UFs 」と同義である。

² リスクの指標としては、**HQ**やPEC/PNEC比の数値もある。本手法の場合、大気への排出分の評価（つまり、人健康影響の評価）においては、**HQ**の大きさは、リスク懸念の影響面積の大きさに反映される。

³ 水域に排出された分については面積で表示はできない。そのため、大気と水域の両方へ排出された分からの暴露を想定する人の暴露評価においては、リスク懸念地域について面積換算が可能な場合と箇所数のみで表される場合が混在する。この扱いについては III. 6.3(2)で後述する。

1 場合に、それを影響面積で表すことが可能である。

2

3 生態に対するリスク推計では、(ア)の指標で表す。水生生物及び底生生物を対象としているため
4 水域に排出された分についてリスク推計を行う。これについては大気排出の場合と異なりリスク
5 推計結果は面積換算はできず、排出源ごとにリスクが懸念されるか否かの結果となり、全国的に
6 はリスク懸念の箇所数のみで表される

7

8 以上の概念を図表 17 と図表 18 に示す。

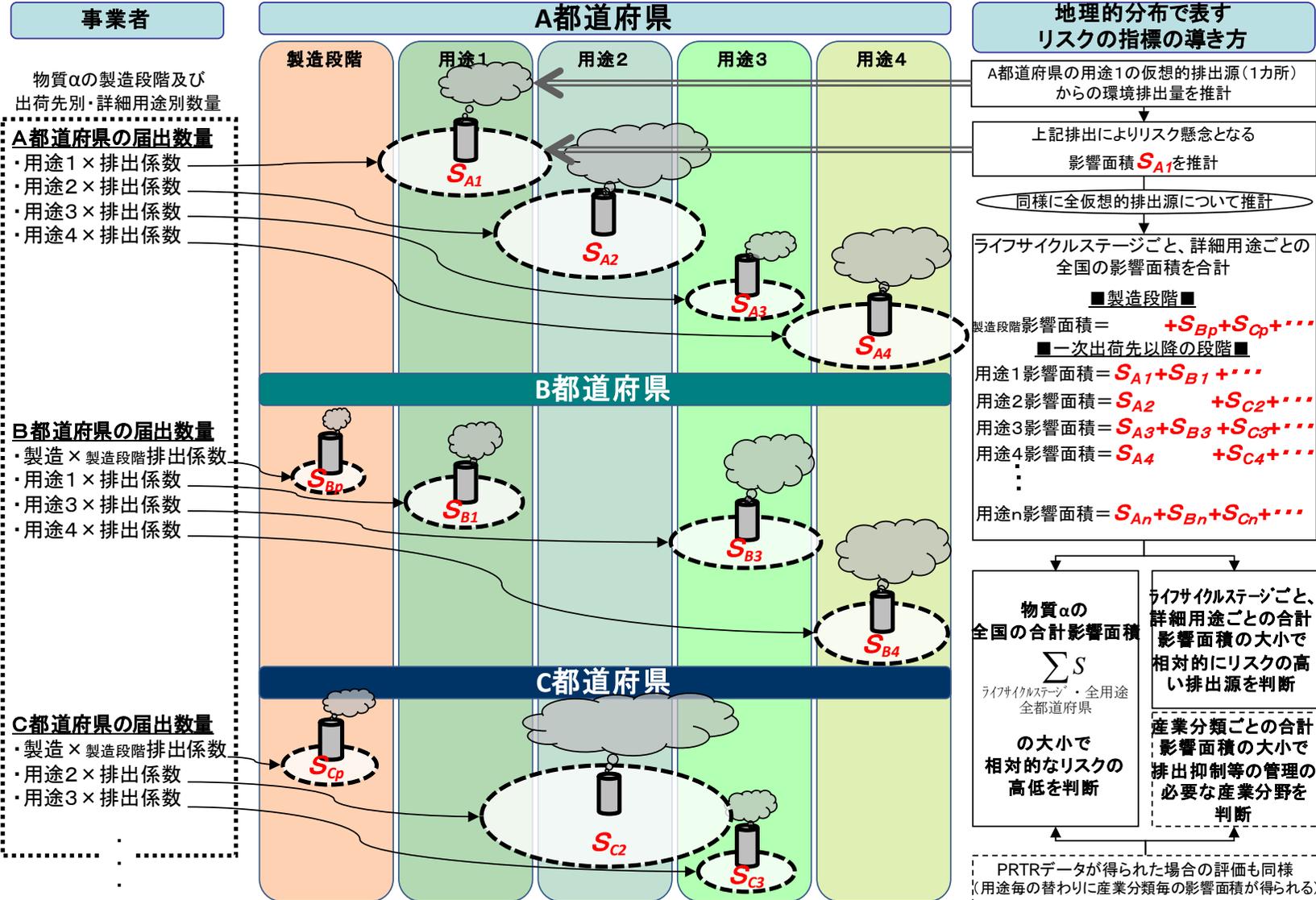
9

10

化審法によるデータ届出義務者

事業者

仮想的排出源ごとにリスク推計を行いリスク懸念の影響面積を集計



図表 17 人健康のリスク推計におけるリスクの指標の表し方

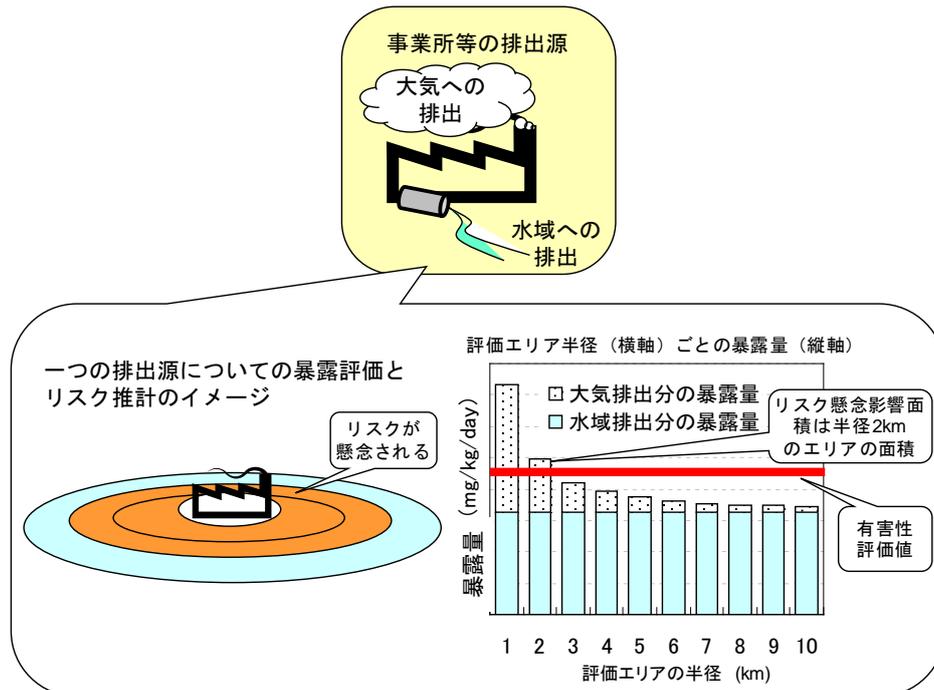
1

2

1 ② 人健康に係るリスク推計

2 (i) 排出源ごとのシナリオにおける人健康に対するリスク推計

3 排出源ごとのシナリオでは、リスクの指標をリスク懸念の影響面積で表すため、排出源を中心
4 とした半径 1km~10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとにリスク推計を行う。
5 例えば、ある排出源について半径 2km の評価エリアまででリスクが懸念されれば、リスク懸念影
6 響面積は半径 2km の面積と判定する (図表 19 参照)。このようにして全ての排出源でリスク推
7 計を行い、それぞれのリスク懸念影響面積を導出する。結果として、全国のリスク懸念の合計影
8 響面積と箇所数が得られる (図表 17 参照)。



9
10 図表 19 排出源ごとのシナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係

11
12 (ii) 用途等に応じたシナリオの人健康に対するリスク推計

13 用途等に応じた暴露シナリオ (図表 13 参照) のうち、評価 I では、水系及び大気系の非点源
14 シナリオのリスク推計を行う。

15 水系の非点源シナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱
16 い、物質ごとに 1 つの暴露量を推計する。この暴露量と有害性評価値を比較し、リスク推計では
17 物質ごとに 1 つの結果が得られる。

18 大気系の非点源シナリオでは、用途ごとに点源の仮想的排出源を設定し、その排出源ごとにリ
19 スク推計を行う。

20
21 ③ 生態に係るリスク推計

22 (i) 排出源ごとの生態に対するリスク推計

23 排出源ごとのシナリオでは、排出源ごとに 1 つの PEC が推計され、リスク推計も 1 つの
24 PEC/PNEC 比が得られる。全ての排出源でリスク推計を行い、結果として全国のリスク懸念の箇
25 所数が得られる (図表 18 参照)。

26

1 (ii) 用途等に応じたシナリオの人健康に対するリスク推計

2 用途等に応じた暴露シナリオ（図表 13 参照）のうち、評価Ⅰでは、水系の非点源シナリオの
3 リスク推計を行う。

4 水系の非点源シナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱
5 い、物質ごとに1つだけ PEC が推計される。この PEC と PNEC を比較し、リスク推計では物
6 質ごとに1つの推計結果が得られる。

7
8 (3) 優先順位付け

9 優先順位付けは評価Ⅰの最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。

10 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
11 する場合にはリスク推計の結果等が得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、次の段階（評
12 価Ⅱもしくは有害性情報の提出の求め）の必要性の判断に利用する。

13

14

図表 20 次の段階に応じた優先順位付けの指標

評価対象	次の段階	優先順位付けに用いる指標
人健康	一般毒性・生殖発生毒性に係る評価Ⅱ	・排出源ごとのリスク推計結果 ・用途等に応じたリスク推計結果
	変異原性・発がん性に係る評価Ⅱ	・推計排出量 ・当該有害性情報
	有害性情報の提出の求め	・推計排出量 ・情報の得られている有害性の項目
生態	評価Ⅱ	・排出源ごとのリスク推計結果 ・用途等に応じたリスク推計結果
	有害性情報の提出の求め	・推計排出量 ・情報の得られている有害性の項目 ・排出源ごとのリスク推計結果 ・用途等に応じたリスク推計結果

15

16

17 **7. リスク評価（一次）の評価Ⅱ**

この段階では、評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価を行う。また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。この段階では、評価Ⅰで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や化審法制度以外の暴露情報としてP R T Rデータ（P R T R対象物質のみ）及び環境モニタリングデータ（過去に環境モニタリングが行われた物質のみ）を用いることとする。

評価Ⅱの有害性評価についてはエンドポイントごとに精査した有害性評価値を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。

有害性評価の結果と精緻化した暴露評価の結果を比較してリスクを評価し、リスクが懸念され

る地域の分布状況や排出源に係る用途やライフサイクルステージを可能な限り明らかにし、それを通じて暴露に係る不確実性の要因を特定する。

以上により、直ちに第二種特定化学物質の指定又は有害性調査の指示の判断ができるか否かを判断し、それらの判断に至らない場合は、評価Ⅲを実施する必要性を判断し、事業者に報告を求めるべき取扱い状況や追加モニタリングを実施すべき地域について、特定していくことを評価Ⅱの目的とする。また、基本的にはリスク評価Ⅱは既往の情報のみを用いて行うこととなるが、第二種特定化学物質の指定、有害性調査の指示や優先評価化学物質の取消しの判断を可能とする精緻なリスク評価を行うに足る既往の情報が入手できた場合は、有害性調査指示やリスク評価（二次）を経ずに第二種特定化学物質の指定等の判断を行うこととする。

1
2 評価Ⅱ以降、リスク評価の内容に応じて有害性調査指示等の措置の判断を行うことがあり得る。
3 このような判断に役立つよう、リスク評価の過程で得られた情報と評価の結果をリスク評価書等
4 としてとりまとめる。

5 ここでは、「有害性評価Ⅱ」、「暴露評価Ⅱ」、「リスク推計及びとりまとめ」の順に手法を記載す
6 るが、実際のリスク評価の実施に当たっては、評価の過程で得られる情報に応じて有害性評価や
7 暴露評価をやり直すなど、柔軟に評価を進めることとする。

8

9 7.1 有害性評価Ⅱ

10 (1) 有害性評価Ⅱの目的

11 有害性評価Ⅱの目的は、以下の2点である。

12

13 (ア) リスク推計Ⅱに用いる有害性評価値（生態の場合はPNEC）の導出

14 (イ) 有害性調査指示を行う十分な根拠が得られた場合にはその調査項目を特定

15

16 (ア) について、次節以降（2）～（4）に記載する。（イ）については、有害性調査指示に係る
17 省令に規定する項目のうち、いずれの指示を行うのかは個別に特定する。

18

19 (2) 有害性評価Ⅰとの違い

20 有害性評価ⅠとⅡの違いを図表21に示す。Ⅰと異なる内容を太字で示している。

21 原則として、有害性評価Ⅰは精査を行わない段階であり、スクリーニング評価の有害性クラス
22 付けに用いられた有害性評価値をそのまま用いる。有害性評価Ⅱでは、既知見を含めて精査を行
23 う。ただし、スクリーニング評価の段階で既知見を含めた精査が済み、追加の有害性情報がなけ
24 れば、評価Ⅱにおいて精査を行う必要がない場合もある。

25

26

27

28

29

30

31

1

図表 21 有害性評価 I と II の違い

評価段階 対象項目等		評価 I	評価 II (III)
人の健康	一般毒性 ・ 生殖発生毒性	<ul style="list-style-type: none"> スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） 経口・吸入の区別をしない 	<ul style="list-style-type: none"> 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 個別に精査し有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い
	変異原性 ・ 発がん性	<ul style="list-style-type: none"> スクリーニング評価における有害性クラスの情報を定性的に優先順位付けに使用 	<ul style="list-style-type: none"> 発がん性：定量的な情報を収集（スロプ・ファクター等）し得られれば有害性評価値を導出 変異原性：発がん性の閾値有無の扱いの判断のため既知見を収集し個別に精査し判断に利用
生態	水生生物	<ul style="list-style-type: none"> スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性のあるデータのうち最もきびしいデータを使用） 原則的な不確実係数を用い PNEC を導出（スクリーニング評価に用いた PNEC はそのまま使用） 	<ul style="list-style-type: none"> 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 原則的な不確実係数を用いて PNEC を導出
	底生生物	<ul style="list-style-type: none"> 評価を行わない 	<ul style="list-style-type: none"> 底質に残留しやすい物質の場合評価対象 既知見を収集し個別に精査し、得られれば PNEC 導出 既知見が得られなければ平衡分配法により PNEC 導出

2 ※ 段階を追って追加していく内容を太字で表記

3

4 (3) 人の健康に対する有害性評価 II

5 ① 前提と基本的考え方

6 (i) 既知見の収集と精査

7 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報の報告に加え、スクリーニング評価の
8 際の既知見の収集状況とその後の更新状況を調査し、改めて既知見の収集を行う。また、スクリ
9 ーニング評価の段階における影響の重大性の検討状況等を踏まえ、評価 I で用いた情報について
10 も必要に応じて精査を行う。

11

12 (ii) 評価の対象とする有害性項目

13 有害性評価 II の対象とする項目は、原則として以下のとおりとする。

14 既知見の収集等により新たな有害性情報が得られれば、個別に判断して対象項目に考慮する。

15

- 16 ・ 一般毒性と生殖発生毒性 : リスク推計 I でリスクが懸念された項目
- 17 ・ 発がん性と変異原性 : スクリーニング評価において有害性クラスが付与された項目

18

19 (iii) 経路別の扱い

20 評価 II 以降は、有害性の内容によっては経路別にリスク評価を行うこととし、経路別の有害性

1 評価値を導出する¹。

2

3 ② 有害性評価値の導出

4 有害性評価値の導出方法は、毒性学的に閾値がある場合とない場合の別に、原則として図表 22
5 のとおりとする。ただし、専門家判断により、得られる情報に応じて扱いを変えることはありう
6 る²。

7

8

図表 22 閾値有無の別による有害性評価値の導出方法

閾値の有無	該当する項目	有害性評価値の導出方法	有害性評価値の算出式
閾値がある 場合	・一般毒性 ・生殖発生毒性 ・閾値があると考えら れる発がん性	有害性データから得られる NOAEL 等をデータに応じた 不確実係数積で除して算出	NOAEL 等/ 不確実係数積
閾値がない 場合	・閾値がないと考えら れる発がん性	ユニットリスク又はスロープ ファクターを用い、許容リス クレベル 10^{-5} とする実質安全 量を算出	10^{-5} /ユニットリスク又は スロープファクター

9

10 (i) キースタディの選定

11 有害性評価値の導出に先立って、項目ごと³に適切な毒性試験データ等（キースタディ）の選定
12 を行う。既知見の収集等により新たな情報が得られれば、データごとに信頼性ランクを付与し、
13 使用可能なデータを選別する。使用可能ではない有害性情報についても、必要に応じて証拠の重
14 みやクロスチェックに利用し、精査の上、項目ごとに専門家判断によりキースタディを選定する。

15

16 (ii) 一般毒性等の有害性評価値の導出

17 既知見の収集等による新たな有害性情報の追加や精査に伴い、必要に応じて有害性評価値の見
18 直しを行う。不確実係数は、原則は有害性評価 I で示した通りとするが（6.1(2)②参照）、専門
19 家判断により、得られる情報に応じて扱いを変えることはありうる⁴。

20 また、影響の重大については、閾値のある発がん性がある場合にも追加するものとする。

21

22 (iii) 閾値がないと考えられる発がん性の場合の有害性評価値の導出

23 発がん性の評価は、以下の場合に行う。

24

25 (ア) スクリーニング評価において、発がん性の有害性クラスが 1 又は 2 であった場合

26 (イ) スクリーニング評価では情報がなく有害性クラスが付与されなかったが、優先評価化
27 学物質指定後に発がん性に係る情報が得られた場合

28

29 閾値の有無の扱いは、変異原性試験の結果と既往評価を参考にしつつ専門家判断により行う。

1 例えば、吸入経路と経口経路では標的臓器が異なる場合である。

2 例えば、NOAEL 等の代わりにベンチマークドーズ法を適用すること等が考えられる。

3 変異原性については、必ずしもキースタディを 1 つ選ぶということではなく、信頼性のある情
報は後続試験の必要性や発がん性の閾値有無の判断等に総合的に用いる。

4 例えば、試験動物種とヒトとの種間差の情報に応じて、種間差の不確実係数を置き換えること
や、NOAEL 等の代わりにベンチマークドーズ法を適用すること等が考えられる。

1 閾値なしと扱う場合¹、既往のユニットリスク、スロープファクターの評価値があれば妥当性を
2 確認し、妥当であればその値を用いる。有害性評価値は、発がんリスクレベル 10^{-5} をユニットリ
3 スク又はスロープファクターで除して求める(図表 22 参照)。すなわち、発がんリスクレベル 10^{-5}
4 に相当する実質安全量を有害性評価値とする。既往の評価値が得られない場合は、ユニットリス
5 ク等を求め、同様に有害性評価値を導出する。ただし、専門家判断により、得られる情報に応じ
6 て扱いを変えることがありうる²

7 閾値の有無の判断が困難である場合の扱いは、専門家判断により決定する。

8

9 (iv) 基準値等からの有害性評価値の導出

10 各種の基準値等(水道水の水質基準や大気環境基準等)から有害性評価値への換算を行ってい
11 る場合、スクリーニング評価における換算方法が適切であるかを必要に応じて確認し見直しを行
12 う。

13

14 ③ 変異原性のみが対象項目となっている場合の扱い

15 有害性調査指示の必要性等について、個別ケースに応じて検討する。

16

17 (4) 生態に対する有害性評価Ⅱ

18 ① 前提と基本的考え方

19 (i) 既知見の収集と精査

20 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた有害性情報の報告に加え、スクリーニング評価の
21 際の既知見の収集状況とその後の更新状況を調査し、改めて既知見の収集を行う。

22

23 (ii) 評価の対象とする生物

24 有害性評価Ⅱでは、水生生物に加えて「既に得られているその組成、性状等に関する知見に基
25 づいて、環境中において底質に分布し残留しやすいもの」である場合に底生生物も対象とする³。

26

27 ② PNECの導出

28 (i) キースタディの選定

29 既知見の収集等により新たな情報が得られれば、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可
30 能なデータを選別する。使用可能ではない有害性情報についても、必要に応じて証拠の重みやク
31 ロスチェックに利用し、精査の上、各栄養段階の急性・慢性の試験項目ごと⁴に専門家判断により

¹ 閾値ありの場合の有害性評価値の導出は、前項②に示した不確実係数を適用する方法とする。

² ベンチマークドーズ法の適用等が考えられる。

³ 底生生物に対する有害性試験の調査指示は、「既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、当該化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものであつて、かつ、その物質による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合」になされるため。〔第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について(平成16年3月25日、平成16・03・19製局第6号、環保企発第040325004)〕。

⁴ 藻類の急性毒性試験、藻類の慢性毒性試験、ミジンコ(甲殻類)の急性毒性試験、ミジンコ(甲殻類)の慢性毒性試験、魚類の急性毒性試験、魚類の慢性毒性試験の6種類となる。

1 キースタディを選定する。

2

3 (ii) 水生生物に対するPNECの導出

4 既知見の収集等による新たな有害性情報の追加や精査に伴い、必要に応じてPNECの見直しを
5 行う。不確実係数は、原則は有害性評価 I に示した通りとする (6.1(3)② 参照)。

6

7 (iii) 底生生物に対するPNECの導出

8 底生生物については、「既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、環境中
9 において底質に分布し残留しやすいもの」である場合に評価を行うこととする。「環境中において底
10 質に分布し残留しやすいもの」か否かはlogKowの値で判別するものとし、logKowが3以上の場
11 合に底質に残留しやすいと分類する¹。

12

13 底生生物も評価対象種とすることとした場合、既存データが得られる場合と得られない場合の
14 別に、以下のようにPNEC_{sed}²を導出する (図表 23 参照)。

15

16 既存データによるPNEC_{sed}の導出

17 底生生物に対する有害性の既存情報が得られた場合、得られたデータに基づいてPNEC_{sed}を設
18 定する。利用可能なデータが複数得られれば、慢性毒性値を優先的に使用する。また、慢性毒性
19 値の選定の際、「異なる生息・食餌条件でのデータ数」により、不確実係数を選定する (図表 23
20 参照)。この不確実係数はREACHのガイダンスの淡水域の底生生物に対する設定に準じている³。

21

22 平衡分配法によるPNEC_{sed}の導出

23 底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平衡分配
24 法」を適用する⁴。この方法では、以下を仮定している。

25

26 (ア) 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。

27

(イ) 底質中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度間が平衡状態にある。

28

29 さらに、REACHのガイダンスでは、logKowが5以上の場合には底質に吸着した物質の摂取を
30 考慮し、不確実係数 (REACHのガイダンスでは assessment factor) として10を加味するとし
31 ている。これに準じ、logKowが5以上の場合のPNEC_{sed}は、logKowが5未満の場合の10分の
32 1とする。

33

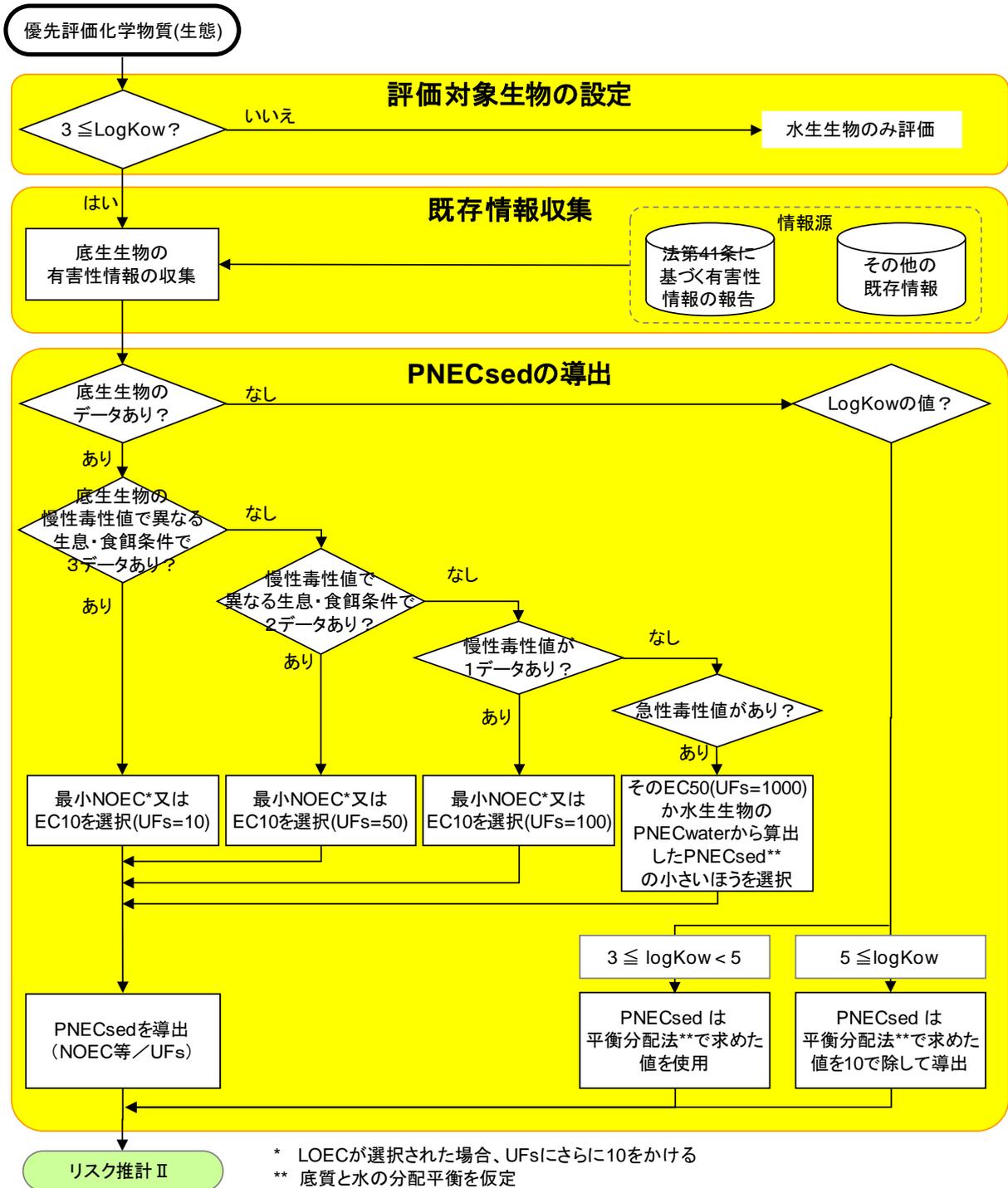
¹ REACHのガイダンスにおける「一般にKoc<500~1000の物質は底質に吸着する可能性は低い。底生生物の試験の対象とする物質は「logKoc又はlogKow≥3」をトリガー値とすることができる。」との見解に基づいた。ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7b: Endpoint specific guidance, R.7.8.7 Introduction to sediment organisms' toxicity.

² PNEC_{sed}のsedはsediment (底質) の略。

³ ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment, R.10.5.2.2 Calculation of PNEC for fresh water sediment using assessment factors.

⁴ 上記 Guidance における R.10.5.2.1 Calculation of PNEC for freshwater sediment using equilibrium partitioning.

1 以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水との分配係数を用いて底質中の濃
 2 度に換算し、これを $PNEC_{sed}$ とする。 $PNEC_{sed}$ は底質の乾燥重量ベースの化学物質濃度である。
 3
 4



図表 23 底生生物の $PNEC_{sed}$ 導出フロー

5
6
7

1 7.2 暴露評価Ⅱ

2 (1) 暴露評価Ⅱの目的

3 暴露評価Ⅱの目的は、入手可能な情報を用いて、対象物質の暴露の状況を推計することである。
 4 そのために、製造数量等の届出情報を用いた数理モデルによる推計に加え、PRTR 情報や環境モ
 5 ニタリング情報も利用できる場合には併用し、複数の情報源や複数の推計手法を用いるとともに、
 6 推計や解析に必要な情報を収集、整理する。

8 (2) 暴露評価Ⅰとの違い

9 暴露評価Ⅰと暴露評価Ⅱの違いを図表 24 に示す。評価段階の違いは、用いる情報の範囲と精
 10 査の程度及び評価内容の詳細さのレベルとケースに応じた多様性である。

11 図表 24 暴露評価ⅠとⅡの違い

評価段階 実施項目等	評価Ⅰ	評価Ⅱ (評価Ⅰから追加・変更のある部分を記載)
用いる情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造数量等の届出情報 ・ 物理化学的性状（信頼性ランクに基づくが未精査） ・ 分解性：良分解性/難分解性の区分 ・ 環境条件：デフォルト設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造数量等の届出情報（経年的） ・ PRTR 情報 ・ 既存の環境モニタリング情報 ・ 物理化学的性状（精査して改めて選択） ・ 分解性：環境媒体別の分解速度データを収集し推計に反映 ・ PRTR 情報が利用できる場合に排出先水域の流量データや排出源周辺の土地利用等も調査し推計に反映する等
環境中濃度の推計等	排出源ごとの暴露シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造数量等の届出情報の「その他」の用途を精査し排出量推計に反映 ・ PRTR 情報があれば並行して PRTR の届出事業所ごとに環境中濃度を推計 ・ PRTR 情報と環境モニタリング情報が両方あれば、排出源との位置関係等により当該シナリオに対応する環境中濃度として利用
	様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造数量等の届出情報より、長期使用製品の使用段階の排出も含めた排出量も加味し、広域的・長期的スケールの数理モデルを用いて暴露状況を推計 ・ PRTR 情報があれば地理情報を活用した数理モデルを用いて環境中濃度の全国的な空間分布を推計 ・ 環境モニタリング情報があれば、測定地点ごとに環境中濃度として設定
	用途等に応じた暴露シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推計に用いるパラメータ（下水処理場での除去率データ等）を収集し推計に反映 ・ 用途等に応じた暴露シナリオでケースに応じたより詳細なモデル推計を追加 ・ 当該シナリオに対応した環境モニタリング情報が得られれば利用
人の摂取量の推計	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露量は吸入・経口暴露量を摂取量に合算 ・ 点推定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害性の内容に応じて吸入暴露量と経口暴露量を別々に推計 ・ 必要に応じ、幅を持たせて推定
残留性の評価	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 環境媒体別の半減期のほか、広域的・長期的スケールの数理モデルにより環境中の残留性を推計 ・ 環境モニタリング情報があれば、経年的な検出状況を整理

1 ※段階を追って追加していく内容を太字で表記

2

3 (3) 暴露評価Ⅱの前提と基本的考え方

4 ① 暴露評価Ⅱの基となる情報源

5 (i) 情報源ごとの特徴と留意点

6 評価Ⅱにおいて、暴露評価の基となる情報源には図表 25 に示す 3 種類がある。情報源別の概
7 要と特徴を図表 25 に、暴露評価における推計ステップの違いを図表 26 に示す。

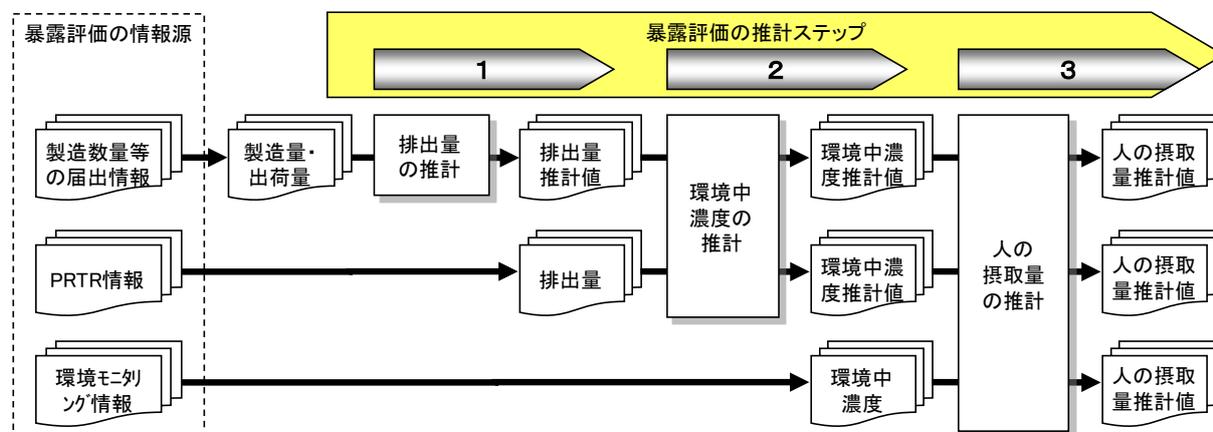
8

9

図表 25 暴露評価に用いる情報源と特徴等

情報源	概要	主な特徴	
		長所	短所／留意点
製造数量等の届出情報	化審法に基づく製造・輸入事業者ごとの ・ 都道府県別製造数量 ・ 輸入数量 ・ 都道府県別・詳細用途別出荷数量	すべての優先評価化学物質が有する	<ul style="list-style-type: none"> この情報を用いた推計結果は多段階の推計ステップを重ねるため、相対的な量 第二種特定化学物質指定等の最終判断の前には個別の取扱い状況等の追加情報が必要
PRTR情報	化管法に基づく ・ 取扱い事業者による届出排出量 ・ 国による推計排出量	届出排出量データは個別排出源別・媒体別で具体的	<ul style="list-style-type: none"> 一部の優先評価化学物質のみ有する 化学物質の範囲が優先評価化学物質とは一致しない場合がある 排出源の範囲が化審法の規制対象とは必ずしも一致しない 推計排出量は都道府県別であり、必ずしも媒体別ではない
環境モニタリング情報	環境媒体（大気、河川水、海水、底質、魚介類等）や食物中の化学物質の実測濃度	<ul style="list-style-type: none"> 人又は生物が暴露される実環境の濃度レベルを把握できる 数理モデルによる推計濃度の裏付けとなりうる 	<ul style="list-style-type: none"> 単独では、化審法の規制対象由来の排出量等の解釈が困難 複数の暴露経路からの人の摂取量の把握は困難 測定回数によっては、暴露シナリオで想定している濃度（長期間の平均値等）を代表しない

10



11

12

図表 26 暴露評価の情報源別の推計ステップの違い

13

14 図表 25 に示すように暴露評価に用いる情報は、それぞれ異なる長所、短所を持つことから、図

1 表 26 で示す推計ステップで得られる値を用いるだけで有害性調査指示等の判断を行うのではなく、
 2 暴露評価に用いる情報が待つ長所、短所について留意しながら利用する。

3

4 (ii) 情報源の組み合わせごとの扱い

5 暴露評価Ⅱで基となる図表 25 に示した 3 つの情報源について、対象物質ごとに得られる情報
 6 源の組合せは、図表 28 の列に示す 4 通りとなる。得られる情報に応じて、適用可能な手法が分
 7 かれる。

8 また、それぞれの情報源が対象としうる情報源は、図表 27 のように異なる。

9

10

図表 27 情報源別の対象としうる排出源の違い

化審法の製造数量等の届出情報を用いる場合に対象となる排出源

		排出源の種類				
		化審法対象用途	化審法対象除外用途	その他の排出源(例)		
				移動体	自然発生源	国外の汚染
ライフサイクル ステージ	製造段階	○				
	調合・工業的使用段階	○				
	家庭等使用段階	○				
	長期使用製品の 使用段階	○				
	廃棄処理段階					

PRTR情報を用いる場合に対象としうる排出源

ライフサイクル ステージ	製造段階	○	○	○		
	調合・工業的使用段階	○	○			
	家庭等使用段階	○	○			
	長期使用製品の 使用段階					
	廃棄処理段階					

環境モニタリング情報を用いる場合に含まれる排出源

ライフサイクル ステージ	製造段階	○	○
	調合・工業的使用段階		
	家庭等使用段階		
	長期使用製品の 使用段階		
	廃棄処理段階		

11

12

図表 28 暴露評価の情報源別の推計ステップの違い

組合せ シナリオ		化審法情報	化審法情報 PRTR情報	化審法情報 モニタリング情報	化審法情報 PRTR情報 モニタリング情報
排出源ごとの 暴露シナリオ		【化審法】必ず推計	【PRTR】届出情報を用いて推計		【PRTR】届出情報を用いて推計 【モニタリング】当該シナリオに対応する モニタリング情報が得られれば利用
様々な排出 源の影響を 含めた 暴露シナリオ		【化審法】必ず推計	【PRTR】PRTR情報を用いて推計	【モニタリング】一般環境のモニタリン グ情報とみなして利用	【PRTR】PRTR情報を用いて推計 【モニタリング】メッシュごとの推計値と 対応させて利用
用途 等に 応じた シナ リオ	大気系 非点源 シナリオ	【化審法】該当する用途があった場合に非点源の寄与分を推計	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計	【モニタリング】一般環境のモニタリン グ情報とみなして利用	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計 【モニタリング】メッシュごとの推計値と 対応させて利用
	水系 非点源 シナリオ	【化審法】該当する用途があった場合に非点源の寄与分を推計	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計	【モニタリング】一般環境のモニタリン グ情報とみなして利用	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計 【モニタリング】メッシュごとの推計値と 対応させて利用
	船底・ 漁網防 汚剤 シナリオ	【化審法】該当する用途があった場合に推計	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計	【モニタリング】シナリオに対応するモニ タリング情報が得られれば利用	【PRTR】該当する用途等に係る推計が 行われていれば推計

1 ② 人の暴露経路

2 評価Ⅱ以降は¹、有害性の内容によっては経路別に暴露量を求める²（「6.1(2)①(iii)経口経路
3 と吸入経路の扱い」参照）。

5 ③ 分解性の扱い

6 評価Ⅱ以降は³、環境媒体ごとの分解速度（又は半減期）、下水処理場での除去率を調査・推計
7 し、入手できれば下水処理場からの排出量推計のほかに、環境中濃度推計及び残留性の評価に利
8 用する。

10 (4) 暴露評価Ⅱの方法

11 ① 既知見の収集と精査

12 暴露評価Ⅱを行うため、図表 24 に記載で言及した各種の既知見を収集するとともに、排出量
13 や暴露量推計に用いる物理化学的性状等の性状データの精査も必要に応じて行う。

15 ② 排出源ごとの暴露シナリオ

16 (i) 製造数量等の届出情報を用いる場合

17 暴露評価Ⅰで実施する製造数量等の届出情報に基づく暴露評価の方法に、以下の事項を反映し
18 て排出源ごとのシナリオによる暴露量を推計し直す。

19
20 (ア) 物理化学的性状データの精査により採用値を変更した場合、排出係数を選択し直す。

21 (イ) 届出出荷数量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合、排出係数を見直す。

22 (ウ) 環境媒体別分解速度定数等が得られた場合、濃度推計に反映する。

24 (ii) PRTR情報が得られる場合

25 さらに、化管法に基づく PRTR 情報が得られる場合には、事業所毎の届出データを利用し、届
26 出事業所ごとに、大気への排出量と公共用水域への排出量を使用し、排出源ごとの暴露量推計の
27 入力値とする。

28 化審法の製造数量等に基づく場合と異なるのは、排出源は「仮想的排出源」ではなく、実在す
29 る届出事業所であり、排出源の位置や排出先媒体等が具体的に明らかになる点、化審法の規制対
30 象外である適用除外用途や副生成等による排出も含まれる点等が挙げられる。

31

1 評価Ⅰでは、吸入経路と経口経路の区別はせず、両経路とも摂取量換算（単位は mg/kg/day）
をして合算した全経路の暴露量を求める。

2 例えば、吸入経路と経口経路では標的臓器が異なる場合である。

3 評価Ⅰでは化審法の分解性に係る判定結果（難分解性／良分解性）のみを下水処理場からの排
出量推計に用いる。

1 (iii) 環境モニタリング情報が得られる場合

2 環境モニタリング情報が得られ、PRTR 情報も得られる場合、両者の位置関係等により、「排出
3 源ごとのシナリオ」に対応する環境中濃度を、当該シナリオの実測値とみなして利用する。

4

5 ③ 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ

6 排出源ごとの暴露シナリオは、サプライチェーンの上～中流の固定排出源（製造事業所、調合
7 や工業的使用事業所）を対象に暴露評価を行っている。暴露評価Ⅱでは、固定排出源だけではなく、
8 様々な排出源（家庭、移動体等）からの影響などを含めた本シナリオを設定することとする。

9

10 (i) 製造数量等の届出情報を用いる場合

11 本シナリオでは、排出源ごとのシナリオで対象としたサプライチェーン上～中流の固定排出源
12 の排出量に加え、家庭用・業務用の使用段階、長期使用製品の使用段階といった面的な排出量も
13 加味し、多媒体モデル¹を用いて、広域的・長期的スケールの暴露状況の推計を行う。

14

15 (ii) PRTR情報が得られる場合

16 PRTR 情報が得られる場合には、面的な排出源を含めた全国の排出源からの排出量を基に、地
17 図上の区画（メッシュ）ごとに環境中濃度を推計するモデルを用いて、環境中濃度の空間的分布
18 を全国レベルで推計した上で、暴露量を推計する。この際、化審法の規制対象の範囲外の排出量
19 の影響について可能な限り解析するため、明らかに化審法の規制対象の範囲外となる PRTR 情報
20 については除外したケースについても推計を行う。

21

22 (iii) 環境モニタリング情報が得られる場合

23 評価Ⅱの段階では、測定や分析に関して一定の信頼性を確保するため、国が実施した既往の環
24 境モニタリング情報を基本とし、過去10年以内の実測データを収集する。なお、それ以外の環
25 境モニタリング情報については、追加モニタリング実施の必要性と併せて収集の必要性を検討し、
26 評価Ⅲの段階で用いることとする。

27 収集した環境モニタリング情報を基に、測定地点別の環境中濃度として設定した上で、暴露量
28 を推計する。

29 環境モニタリング情報は、化審法の規制対象外の排出源の影響が含まれ、排出源との関係が不
30 明確であることから、PRTR 届出事業所の位置情報、化審法の規制対象外の排出源に関する情報
31 など排出源との関係を解析するために必要な情報を収集が可能な範囲で整理する。

32

33 ④ 用途等に応じた暴露シナリオ

34 (i) 製造数量等の届出情報を用いる場合

35 排出源ごとの暴露シナリオのみでは、環境への主要な排出に係る暴露を評価できない用途等に

¹ 多媒体モデル：環境中に排出された化学物質が、大気、水、土壌、底質などの環境媒体間において、輸送・移動、分配され、また化学的または生物学的に分解される等の環境動態を評価するための数理モデル。

1 関しては、用途等に応じた図表 29 に示す暴露シナリオを追加し、必要に応じて推計モデルも追
 2 加する。暴露評価Ⅱでは、既存情報を追加して、可能な範囲で詳細化する。

3

4

図表 29 用途等に応じた暴露シナリオ（排出シナリオ含む）の概要

シナリオ名	主に対応する用途	主に対応するライフサイクルステージ	概要
水系の非点源シナリオ	・水系洗浄剤 《家庭用・業務用の用途》 ・ワックス ・殺生物剤	家庭用・業務用での使用段階	家庭等で使用され下水を通じて下水処理場に化学物質が集まり、そこから河川へ排出される化学物質に暴露される暴露集団を想定。評価Ⅱでは下水処理場での除去率は物質毎の値も用いる。また、下水処場経由の河川水中濃度と下水道未普及地域の河川水中濃度の両方を推計する。
大気系の非点源シナリオ	・芳香剤、消臭剤 ・殺生物剤 ・燃料、燃料添加剤	家庭用・業務用での使用段階	非点源（家庭や移動体等）で大気への排出が想定される用途について、評価Ⅱでは全国排出量を人口等を指標にしてメッシュ単位に割振り、割り振られた排出量を用いて暴露評価を行う。
船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ	・船底塗料用防汚剤 ・漁網用防汚剤	長期使用製品の使用段階	船底塗料用、漁網用の防汚剤が船底塗膜や漁網から海域に排出されることを想定し、評価Ⅱでは該当用途の全国出荷数量から代表的な日本の使用場所（海域）における排出量を算出し、海域中濃度を推計する。
地下水汚染の可能性シナリオ	・金属洗浄溶剤 ・クリーニング・洗浄用溶剤	工業的使用段階又は家庭用・業務用での使用段階	用途や物質の性質が特定の分類に当てはまる場合に限り、土壌へ優先評価化学物質（人健康）が排出される場合を仮定し、モデル推計により地下水への移行し易さについて検討する。

5

6 (ii) PRTR情報が得られる場合

7 PRTR届出外排出量推計が行われている場合、必要に応じて¹図表 29 に示した暴露シナリオを
 8 追加して暴露評価を行う。

9

10 ⑤ 人の摂取量の推計

11 人の食物からの摂取量の推計では、特定の排出源の影響に着目したシナリオでは自給率と近郊
 12 生産物摂取割合を加味し、一般環境では自給率は加味するが近郊生産物摂取割合は加味しないこ
 13 ととする。排出源周辺と一般環境の濃度が別々に推計される場合、両者の合計摂取量を推計する。

14 また、必要に応じて、近郊生産物摂取割合等の暴露係数に幅をもたせて暴露量を求めることと
 15 する。

16

17 ⑥ 残留性の評価

18 環境中での残留性の指標として、多媒体モデルを用い、環境中の定常到達時間等を推計する。

¹ 水系の非点源シナリオと大気系の非点源シナリオについては、前述の「様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ」の PRTR 情報を用いた数理モデルによって包含される場合には、必ずしも追加する必要がない場合が考えられる。

1 また、複数年の環境モニタリング情報が得られる場合には、環境媒体ごとの経年的な検出状況
2 について整理する。

3

4 7.3 リスク推計Ⅱ及びとりまとめ

5 (1) リスク推計Ⅱ

6 ① リスク推計Ⅱの目的

7 リスク推計Ⅱの目的は、リスクを定量化することである。定量化することにより、リスク推計
8 値は意思決定を行うときの指標の1つとなる。

9

10 ② 人健康に係るリスク推計Ⅱ

11 人の健康に対するリスク推計は、有害性項目と、暴露シナリオ・情報源ごとに行う。リスク推
12 計結果の表し方は、暴露シナリオ・情報源ごとに、図表 30 に示すように異なる。

13

14 **図表 30 暴露シナリオ・情報源ごとの人健康に係るリスク推計結果の表し方**

暴露シナリオ	情報源	リスク推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	PRTR 情報	リスク懸念の PRTR 届出事業所の懸念面積と箇所数
	環境モニタリング情報 (PRTR 情報も得られる場合)	排出源周辺の評価エリアごとのリスク懸念の有無
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ	PRTR 情報	リスク懸念のメッシュの全国的な分布
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布
用途等に応じた暴露シナリオ	製造数量等の届出情報、PRTR 情報	リスク懸念の有無※

15 ※ 評価Ⅰの結果はシナリオごとに、リスク懸念有無で表すが、評価Ⅱ以降では地域的な分布で表
16 すこともある。

17

18 ③ 生態に係るリスク推計Ⅱ

19 生態に対するリスク推計は、対象生物 (水生生物、必要に応じて底生生物) と、暴露シナリオ・
20 情報源ごとに行う。リスク推計結果の表し方は、暴露シナリオ・情報源ごとに図表 31 に示すよ
21 うに異なる。

22

23

24

25

26

1 図表 31 暴露シナリオ・情報源ごとの生態に係るリスク推計結果の表し方

暴露シナリオ	情報源	推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	リスク懸念の仮想的排出源の数
	PRTR 情報	リスク懸念のPRTR届出事業所の数
	環境モニタリング情報 (PRTR 情報も得られる場合)	排出源周辺の環境モニタリング測定地点ごとのPEC/PNEC比
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ	PRTR 情報	リスク懸念のメッシュの全国的な分布
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布
用途等に応じた暴露シナリオ	製造数量等の届出情報 PRTR 情報	リスク懸念の有無※

2 ※ 評価Ⅰの結果はシナリオごとに、リスク懸念有無で表すが、評価Ⅱ以降では地域的な分布で表
3 すこともある。

4
5 (2) とりまとめ

6 リスク評価の過程で得られた情報及び評価結果を、有害性調査指示等の措置の判断に役立つよ
7 う、リスク評価書等としてとりまとめる。リスク評価書等にとりまとめる内容を以下に示す¹。

8
9 ① 評価結果に含まれる不確実性の要因

10 一般的に、リスク評価結果に含まれる不確実性は、有害性評価と暴露評価の両軸に存在する。
11 有害性評価に含まれる不確実性は、「不確実係数積」という形で表現して、対象物質の人や動植物
12 への毒性影響に係る知識の不足を安全率として織り込む手法を用いる（6.1(2)②参照）。

13 一方、暴露評価に含まれる不確実性については、暴露評価の中で仮定やデフォルト値を置くこ
14 と等によって対処したが、そのように仮定を置いた部分（排出源の数、排出先媒体や排出係数、
15 流量等の環境条件等）を不確実性の要因として抽出し、推計結果に与える影響の度合いについて
16 序列をつける。

17
18 なお、評価結果に看過できない不確実性が含まれ、有害性調査指示等の判断に用いることがで
19 きないうちは、「不確実性解析→情報入手→再評価」のサイクルを繰り返すこととし、有害性調査
20 指示等の判断を行うのは、新たな情報の追加によって主要な不確実性が低減された後である。

21
22 ② リスク懸念地域の全国的な分布状況

23 リスク懸念地域の全国的な分布状況は、複数の暴露シナリオによるリスク推計結果で示される

¹ とりまとめる内容は、WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology. Harmonization Project Document No.1.における”risk characterization”の定義と、U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.に記載されている考え方を参考にした。

1 (図表 30 及び図表 31 参照)。リスク推計結果は暴露シナリオと情報源に応じてリスク懸念の影
2 響面積と箇所数、リスク懸念のメッシュ数等の全国的な分布で表される。

3 暴露シナリオと情報源に応じて、それぞれ異なる手段・異なる視点で対象化学物質の暴露状況
4 を捉えているため、相互に補ってリスク懸念地域の全国的な分布状況を多面的にとらえ、解釈を
5 行う。

7 ③ リスク懸念地域に係る用途や産業分類等

8 前項のリスク懸念地域の全国分布に係る数値に加え、リスク懸念となった排出源の内訳も併せ
9 て示す。化審法の製造数量等の届出情報に基づく場合はライフサイクルステージ別・詳細用途別
10 に、PRTR届出情報に基づく場合は業種分類別等¹で表すことができる。これにより、リスク懸念
11 地域が特定の用途・業種に偏るのか、複数の用途・業種にわたるのか等が示される。

12 リスク懸念となった排出源の内訳は、以下のような判断のよりどころとなる。

13
14 ・ 暴露要件の判断を行う場合：

15 化審法の規制対象となる「製造、使用等」に関連するか

16 ・ 次の段階の評価に進む場合：

17 どのような用途・業種から情報を収集するべきか

18 ・ 指導及び助言を行う場合：

19 どのような事業者に対して指導及び助言を行うか

20 ・ 規制対象にする場合：

21 どのような用途・業種を対象として法第 27 条に基づく環境汚染を防止する
22 ための技術上の指針を策定するか

24 ④ 評価に使用した情報

25 対象物質の同定に係る情報、性状情報、有害性情報及び暴露関連情報がある。これらは、リス
26 ク評価の透明性・客観性を担保する上で重要である。

28 ⑤ 評価の結論

29 評価の結論は、評価に使用した情報及び評価ステップごとの評価結果を、論理的に考察し、総括す
30 ることによって導く。

31 評価Ⅱ以降では、暴露要件への該当性の判断、化審法による規制の効果の判断等に資するため、
32 環境中での残留状況の解析を得られる情報に応じて複数の暴露評価手法を用いたリスク推計結果
33 を基に環境モニタリング情報と比較するなど、多面的・重層的に行う。

34 その際、以下のような視点から解釈を加え、解釈に必要な十分な情報が得られている場合には
35 評価の結論を導き、得られていない場合は評価を結論付けず、次項の不確実性を低減するために
36 必要な情報の整理を行う。

¹ PRTR 情報に基づく場合は、必要に応じて個別事業所別に表すこともできる。

1
2 (ア) 複数の情報源に基づく結果がある場合、どの情報源に基づくものが確からしいか

3 ✓ 情報源ごとの特徴・限界・留意点の観点からどうか (図表 25 参照)

4 ・ 化学物質の包含関係からはどうか

5 ・ 排出源の包含関係からはどうか

6 ✓ 残存する不確実性の要因はどのようなものか

7 (イ) リスク懸念地域があるか

8 ✓ ある場合、化審法の規制対象となる製造・使用等に関連するか

9 ✓ 排出源周辺の環境モニタリングデータの検出状況はどうか

10 (ウ) 一般環境に汚染が及んでいる可能性はあるか

11 ✓ 事業所等の点源以外の排出はあるか

12 ・ あると考えられる場合、

13 その排出は化審法の規制対象となる製造・使用等に関連するか

14 寄与はどの程度か

15 ✓ 一般環境の環境モニタリングデータの検出状況はどうか

16 など

18 ⑥ 再評価に必要な情報

19 再評価に必要な情報は、暴露評価に係るものと、有害性評価に係るものが想定される。

20 暴露評価に関しては、不確実性解析によって抽出された不確実性の要因に関し、不確実性を低
21 減するための情報、全国的な分布状況を把握するための排出源の位置情報、排出源の用途や産業
22 分類等を確認するための情報などの種類等を整理する。その際は、評価結果への影響度と、ある
23 情報が得られれば後続する情報が不要になる場合等を勘案して、入手の順序・優先度も併せて記
24 載する¹。

25 有害性評価に関しては、例えば、不確実係数積が非常に大きな試験データの場合、環境経由の
26 主要な暴露経路に関係する投与経路の試験データが得られていない場合、試験データの信頼性に
27 制限がある場合等に、本来、入手することが望まれる有害性情報を整理する。

1 有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定の前に審議会の意見を聴取する際には、不確実性を低減するために法令上取得することができる情報は、取得して再評価済みという想定である。そのため、この段階で示されるリコメンデーションの内容は、それでも残存する事項であり、それらの不確実性の低減のために資源を投入するのかは、個別ケースに応じて決定されると想定される (「III. 7. 3 (2) ① 評価結果に含まれる不確実性の要因」参照)。

1

8. リスク評価（一次）の評価Ⅲ

この段階では、取扱い状況の報告や追加モニタリングの結果を得た物質を対象に、評価Ⅱで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や新たに得られた暴露情報を用いてリスク評価を行う。

評価Ⅲの有害性評価については評価Ⅱと同様の方法で有害性評価値を導出することとし、暴露評価については取扱い状況の報告、追加モニタリングの結果を踏まえて排出係数や暴露シナリオの見直しを行うなどの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、有害性調査指示の必要性を判断することを評価Ⅲの目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。ただし、既に化審法で定める長期毒性情報が得られている場合には、有害性調査指示やリスク評価（二次）を経ずに、第二種特定化学物質の指定の判断を行うこととする。

2

3

4

9. リスク評価（二次）

この段階では、長期毒性に関する知見を得た物質を対象に、リスク評価を行う。

リスク評価（二次）の有害性評価については、有害性調査指示に基づき事業者から報告された長期毒性に係る有害性情報を用いて、有害性評価値を導出することとし、暴露評価については評価Ⅲと同様の方法を基本とするが、新たに情報が得られた場合には、それらを踏まえて、排出係数の見直しや暴露シナリオの見直しを行うなどの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、第二種特定化学物質の指定を行うことをリスク評価（二次）の目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。

5

6

7

リスク評価に係る今後の課題

(1) 影響の重大性に係る不確実係数の適用 手 p.13~14 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、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今後適宜整理し、運用の透明性と一貫性の確保を図ることとする。

(2) 変異原性の評価の考え方 基 p. 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又は無しの評価の判断材料とする。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) 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い有害性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。しかしながら、信頼性が確保できる入手可能な情報や個別の物質に応じた評価手法については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用の方法については、新規化学物質の審査やスクリーニング評価における取扱いも含めて、今後、具体的に個別の事例の中で検討をしていく。

(4) 長期使用製品の使用段階、廃棄処理段階等の取扱い 手 p.26~27 6.2(3)④

長期使用製品の使用段階又は廃棄処理段階からの排出が多く見込まれる化学物質については、今後、科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階で、環境モニタリング情報の活用や排出係数の見直し等により化審法のスクリーニング評価及び評価 I における対応を検討することとする。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。

(5) 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ついて、その後スクリーニング評価をする際には、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するが、具体的な方法、例えば、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ものに対し、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については、今後検討する。なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。