

環境中濃度による詳細評価（専門家の判断を要する物質の選定）の考え方

1. 目的

一般化学物質等のスクリーニング評価においては、製造数量等を元に付与された暴露クラスと既存の有害性情報を元に付与された有害性クラスから成る優先度マトリックスを用いて優先評価化学物質相当か判定を行っている。

一方、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰ以降では、環境中モニタリング情報を用いた暴露評価が行われている。環境モニタリング情報の役割としては、実態に基づくリスク推計を行うこと、実測値により数理モデルの裏付けを行うこと、排出量が把握できない又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況の手がかりとなることが挙げられている。

把握できない又は未知の排出源などからの暴露については優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価では十分に評価できていないことから、こうした影響が考えられる一般化学物質についてはリスク評価と同様の手順により専門家による詳細評価を実施することにより、リスクがないとは言えない物質を優先評価化学物質に指定する必要がある。

また、この際、当該物質について、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評価やPRTR排出量から数値計算によって求めた環境中濃度を用いるリスク評価等の既存の知見が存在する場合には、こうした評価結果等についても考慮しつつ専門家の判断が行われるべきである。

なお、専門家による詳細評価ではあるものの、あくまでもスクリーニング評価段階であることから、この段階で新たな情報収集等を実施することは想定しておらず、より詳細な評価は優先評価化学物質に指定後にリスク評価の中で行われるべきである。

2. 環境中濃度による詳細評価の具体的な手順

基本方針は、

大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリングデータに基づき、

- ・ 人健康影響については、呼吸、飲水、魚介類摂取に基づく暴露に基づくリスク
 - ・ 生態影響については、水生生物へのリスク
- を評価する。

こととする。

なお、この選定は、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱで行う環境モニタリング情報に基づくリスク評価と概ね同様の手順であるが、利用可能な情報が限られているため優先評価化学物質のリスク評価とは異なり、スクリーニング評価段階でも利用可能な情報により物質を抽出することを目的とした、簡素な方法とする必要がある。

そこで、専門家の判断を要する物質の選定手順は、以下の①～⑥とする。

①評価対象年度から過去 5 年程度の間の中濃度（大気、水域、生物（魚類））の環境モニタリング情報を使用する。

環境モニタリング情報を評価に利用するに当たっては、より詳細な評価においては時間的な代表性等を吟味すべきであるが、スクリーニング評価に利用可能な環境モニタリング情報は調査数が限られていることがほとんどであることなどから、こうした作業を行うことは現実的でない。

そこで、過去 5 年程度の環境モニタリング情報を使用した選定を想定している。専門家の判断に当たっては、必要に応じて過去 5 年間の検出値の変動や直近年度の状況等を用いる。

②有効な環境モニタリング情報が得られた媒体（大気、水域、生物（魚類））別に次の環境中濃度を用いる。

(A) 検出値がある場合には検出濃度の最大濃度（当該年度の地点平均濃度¹で最大のもの）を用いる。

(B) すべて不検出(N. D.)である場合には、最新測定年度での検出下限値を評価用濃度として用いる。ただし、評価に有効でない場合（人健康影響については検出下限値×当該媒体摂取量が有害性評価値よりも大きい。生態影響については検出下限値が予測無影響濃度（以下「PNEC」という）よりも大きい）には用いない。

より詳細な評価においては空間的な代表性や統計的な解析等を吟味すべきであるが、スクリーニング評価段階であることを考慮し、優先評価化学物質に指定される物質を見逃さないような評価を行うべきだと考えられる。また、環境モニタリング情報は調査数が限られているため、得られた最大濃度が日本全国で最大の濃度であるとは限らないことに留意する必要がある。

そこで、得られた最大濃度を用いた選定を想定している。専門家の判断に当たっては、必要に応じて過去 5 年間の最大値だけでなく全体的な検出の状況や地点別の変動等を用いる。また、人健康評価の評価では、媒体別に最大濃度を用いるため、用いる環境モニタリング情報の地点が異なることも生じるため、このような点にも留意が必要である。

③人健康影響については、暴露経路として呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮し、それぞれ大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリング情報を使用する。また、環境モニタリング情報は、大気濃度のみ、水域濃度のみである等、本評価で対象としている 3 つの環境媒体が揃わないことが考えられるが、その場合には、得られている環境モニタリング情報のみで評価し、環境モニタリング情報の実績がない媒体からの摂取量は

¹ 地点平均濃度の算出方法については化学物質の環境リスク初期評価（環境省）に準拠し、「算術平均」を採用し、不検出については検出下限値の 1/2 として計算した。

ゼロとし、すべて不検出である媒体からの摂取量は、②のとおりとする。

スクリーニング評価に利用可能な環境モニタリング情報は調査数が限られていることから、必ずしも全ての媒体の環境中濃度が得られない可能性がある。環境中濃度を用いた詳細評価はあくまでも補完的な評価であることを踏まえれば、実態としてリスク懸念が否定できないものを抽出することが求められており、得られている環境モニタリング情報のみを用いることとする。

④人健康影響における摂取量の計算は、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの手順に沿って行う。各変数は表1のとおりであり、媒体摂取量の値については表1の値欄に示すものを用いることとする。なお、生物の環境モニタリング情報が得られた場合、淡水魚と海産魚とは区別せずに用いる。

また、スクリーニング評価では物性値等の情報収集は生分解性の情報を除き²必要でないため、以下については本評価では考慮していない。

- ・ 生物濃縮係数 BCF を用いて水質中濃度から魚介類中濃度を算出する必要がある魚介類からの化学物質摂取量
- ・ 融点、蒸気圧、水溶解度、logPow 等多くのパラメータを必要とする農作物や畜産物からの化学物質摂取量

摂取量の計算については優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの手順と同様に行うが、スクリーニング評価段階では得られない物理化学的性状等を利用することは困難であり、またすべての物質で同等の評価を行う上で、情報が豊富に集まっている物質のみ評価することは適切ではないと考えられる。そこで、③に示すように環境モニタリング情報で得られた濃度を用いて、呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮した評価を行うこととした。

表 1 人の化学物質摂取量算出に使用する変数

変数名	変数	値	単位
人の化学物質の推定一日暴露量	EHE	$EHE = EXP_{DW} + EXP_F + EXP_A$	mg/kg/day
飲料水からの摂取量	EXP_{DW}	$EXP_{DW} = C_{river_man} \cdot \frac{INTK_{DW}}{BW}$	mg/kg/day
魚介類からの摂取量	EXP_F	$EXP_F = C_{fish} \cdot \frac{INTK_F}{1000 \cdot BW}$	mg/kg/day
大気からの摂取量	EXP_A	$EXP_A = C_A \cdot \frac{INTK_A}{BW}$	mg/kg/day
飲料水中濃度	C_{river_man}	環境モニタリングによる河川濃度をそのまま使用する。※浄化率は設定しない。	mg/L
魚介類中濃度	C_{fish}	環境モニタリングによる魚中濃度をそのまま使用する。	mg/kg

² 生分解性は、暴露クラスの設定に係わりスクリーニング段階でも用いている。

変数名	変数	値	単位
大気中濃度	C_A	環境モニタリングによる大気濃度をそのまま使用する。※バイオアベイラビリティは設定しない。	mg/m^3
飲料水摂取量	INTK_{DW}	2	L/day
魚介類摂取量	INTK_{F}	45.3	g/day
呼吸量	INTK_{A}	20	m^3/day
体重	BW	50	kg

⑤評価は、

(A) 人健康影響については、EHE と有害性評価値の比をとった $\text{HQ}=\text{EHE}/\text{有害性評価値}$ が 1 以上のもの

(B) 生態については、予測環境中濃度(以下「PEC」という)と PNEC の比をとった PEC/PNEC 比が 1 以上のもの

を要専門家判断とし、優先評価化学物質に指定すべきか否かエキスパートジャッジを行う。この際、参考情報として、モニタリングデータの地点数、 $\text{HQ} \geq 1$ 又は PEC/PNEC 比 ≥ 1 となった地点数、その他専門家判断に役立つと考えられる情報を別に示す。

これらを踏まえたフロー図を図 1 に示す。

リスク評価の基本的な考え方において、 $\text{HQ} \geq 1$ 又は PEC/PNEC 比 ≥ 1 をリスクの懸念と定義していることから、その考え方を踏襲して評価を行うべきである。ただし、本評価はスクリーニング評価であり、有害性評価値又は PNEC はスクリーニング段階のものであることから、本評価をもって直ちにリスクが懸念されるものではなく、より詳細な評価は優先評価化学物質のリスク評価において実施されるべきである。

⑥ただし、 $\text{HQ} \geq 1$ 又は PEC/PNEC 比 ≥ 1 の場合であっても、以下の場合については、特に慎重に判断を行う。

- ・ 最大濃度が他の調査結果と比較して大きく異なる値を示している場合
- ・ 人健康影響の評価において、検出下限値を採用したことで $\text{HQ} \geq 1$ となった場合
- ・ 生態影響の評価において、3つの栄養段階の急性毒性試験が揃っておらず、PNEC 値算出に用いる不確実係数積が 1,000~10,000 と大きい場合
- ・ スクリーニング評価対象物質と環境モニタリング対象物質が完全に一致しない場合
(例：異性体混合物なのか異性体単体なのか)
- ・ 対象物質の用途について、化審法対象外(農薬、医薬品等)のものがあることが知られている場合

これまでの検討において留意すべき事項を並べたものである。これ以外の観点からも慎重に判断を行うべき要素があることは言うまでもない。

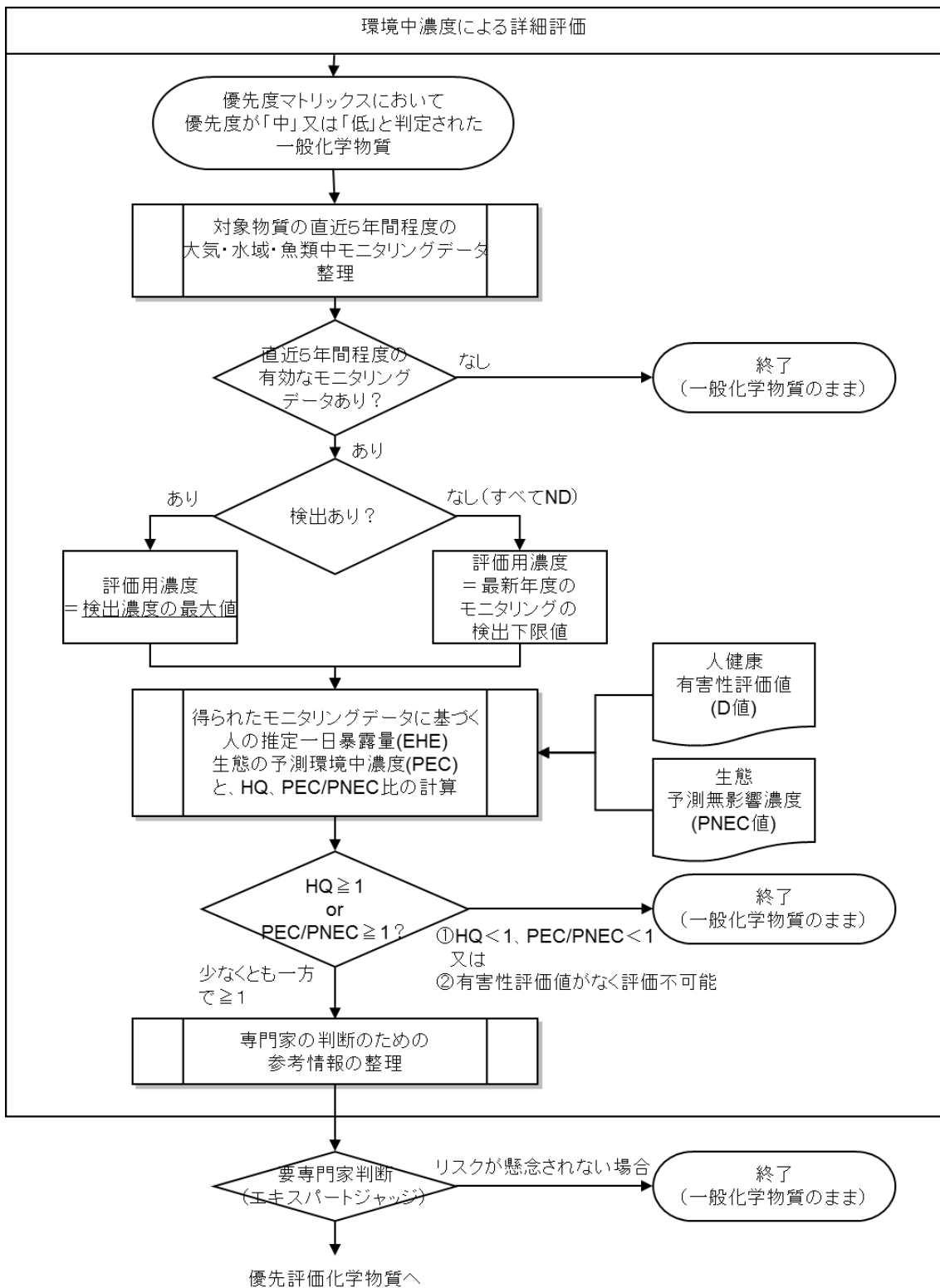


図 1 環境中濃度を用いた詳細評価フロー