

令和4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、令和4年度化学物質審議会第1回安全対策部会、第226回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

令和4年7月15日

資料2-3
(審議会後確定版)

スクリーニング評価手法について

【改訂第3版】

2022年7月

厚生労働省
経済産業省
環境省

改訂履歷

2011年 1月 公表
2017年 11月 改訂第1版公表
2019年 9月 改訂第2版公表
2022年 7月 改訂第3版公表

目 次

I. はじめに	1
II. スクリーニング評価の基本的な前提と考え方	2
III. スクリーニング評価手法	4
III.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法	4
III.2 生態に係るスクリーニング評価手法	7
III.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項	14

付属資料. スクリーニング評価手法の詳細

1 I. はじめに

2 (背景、スクリーニング評価の位置づけ)

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、平成21年に化審法を改正した。改正化審法では、有害性評価に加えて、暴露評価を行い、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法を新たに取り入れた。具体的には、既存化学物質を含むすべての一般化学物質等を対象に、まずは、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行うといった迅速性・効率性の観点からも合理的な手法を導入した。

なお、本来、化審法は、環境経由の長期毒性を防ぐための規制措置であり、この法目的については、平成21年の法改正においても変更はないことに留意する必要がある。

スクリーニング評価とは、一般化学物質等について、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで、化審法第2条第5項の優先評価化学物質に相当するかどうかを判定することである。スクリーニング評価により優先評価化学物質相当と判定された化学物質は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣により優先評価化学物質に指定される。

3
4 本資料では、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定
5 するためのスクリーニング評価の基本的考え方（枠内に記述）を踏まえたスクリーニング
6 評価手法の概要を整理した。

8 化審法第2条第5項

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

1 II. スクリーニング評価の基本的な前提と考え方

2 (1) 優先評価化学物質の定義に基づくスクリーニング評価

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

3

4 (2) 優先度マトリックス

リスクが懸念される度合いが大きいほど、リスク評価を行う優先度が高いとの考えに基づき、優先度の高低を分類する基準を設定する。具体的には、有害性と暴露のそれぞれの指標の分類基準を設定し、それらの組み合わせに応じた優先度を設定する。このような有害性と暴露の指標から優先度を付与するためのマトリックスを「優先度マトリックス」と呼ぶ。

5 優先度マトリックスでは、収集した情報に基づいてクラス分けした有害性クラスと、事業者からの届出情報等から算出した推計環境排出量に基づいてクラス分けした暴露クラスの2軸の観点により、各物質に「高」、「中」及び「低」という優先度を付与する。(図表 2-1)

8

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

		有害性の指標（有害性クラス）			
		1（強）	2（中）	3（弱）	クラス外
暴露の指標 （暴露クラス）	1（大） 〇t 超	高	高	中	クラス外
	2（中） 〇～〇t	高	中	低	
	3（小） 〇～〇t	中	低	低	
	クラス外 〇t 以下				

11

12 (3) スクリーニング評価の対象（人健康・生態）

リスク評価の対象には人の健康と生態があり、それぞれ評価に用いる有害性情報や暴露の指標が異なる。そのため、スクリーニング評価においても、人の健康と生態の別を実施する。

13 優先度マトリックスは「人健康」、「生態」のそれぞれに設定する。

14

1 (4) 有害性クラス

有害性の指標は、化審法において着目している長期毒性に係る項目とする。スクリーニング評価における有害性の指標の分類を「有害性クラス」と呼ぶ。このクラスは化審法の法目的や過去の運用との整合性にも配慮しつつ、可能な限り GHS 等の国際的な区分と整合性を保たせることとする。

2 有害性クラスは、人の健康と生態の別に化審法の第二種¹又は第三種監視化学物質²（設
3 定当時）の判定基準と GHS の分類基準等を基に設定する。有害性クラスは、有害性の程度
4 に応じて 5 段階に分ける。有害性クラスの設定方法については後述する（Ⅲ.1(1)、Ⅲ.2
5 (1)）。

7 (5) 暴露クラス

暴露の指標は、届出数量及び用途分類別排出係数から推計される全国合計排出量に分解性を加味した量とする。スクリーニング評価における暴露の指標の分類を「暴露クラス」と呼ぶ。

8 暴露クラスは、暴露の程度に応じて 6 段階に分ける。暴露クラスの設定方法については
9 後述する（Ⅲ.1(2)、Ⅲ.2(2)）。

10

11 (6) スクリーニング評価を行う物質の単位

可能な範囲で化学物質毎での評価を行うことを原則とする。

優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価と同じ物質単位とするが、必要に応じて実態を考慮した単位とする。

12 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、官報公示整理番号
13 の単位、共通の有害性情報を有する化学物質のグループの単位にも配慮しつつ異性体混合
14 物や解離性を有する化学物質等については必要に応じてグループ化を行い評価することと
15 する。

16

¹ 「第二種監視化学物質」は本文書の初版公表時点（平成 23 年 1 月）の旧化審法において、高蓄積ではないが、人への長期毒性を有する疑いのある化学物質の規制区分である。現行化審法においては、一般化学物質に位置づけられている（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く）。

² 「第三種監視化学物質」は本文書の初版公表時点（平成 23 年 1 月）の旧化審法において、高蓄積ではないが、生態毒性（動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）のある化学物質の規制区分である。現行化審法においては、一般化学物質に位置づけられている（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く）。

1 III. スクリーニング評価手法

2 本項では、スクリーニング評価手法を解説する。手法設定の根拠については、「スクリー
3 ニング評価手法の詳細」にて説明している。

5 III.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法

6 以下に人の健康に係るスクリーニング評価手法を示す。図表 3-4 にこれらをまとめて示し
7 た。

9 (1) 有害性クラス

10 ① 対象とする有害性の項目

11 人の健康に関して対象とする有害性の項目は、一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発
12 がん性の 4 項目とする。これら 4 項目は、「継続的に摂取される場合には人の健康を損なう
13 おそれがあるものであるかどうか」を調査するために定められている化審法の長期毒性に
14 係る有害性調査指示の試験項目に対応するものとして設定した。これら 4 つの有害性の項
15 目について、有害性調査指示の試験項目並びに GHS 分類の項目との対応を図表 3-1 に示す。

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

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

19 ② 有害性クラスの区切り

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

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

25 一般毒性と生殖発生毒性については、有害性クラスの区切りを有害性評価値で表示した。
26 有害性評価値とは毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除した数値である。以下に、

スクリーニング評価において有害性評価値の導出に用いる基本的な不確実係数を示す。不確実係数積については、リスク評価（一次）評価Ⅰで用いる値と原則同じとする。

【一般毒性の場合】

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

(※1)「影響の重大性」では、以下に該当する著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。

- ・ NOEL 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等、毒性学的に重要な変化が発現したもの。
- ・ 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って、以下のいずれかの場合
 - (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
 - (イ) 遅発毒性を生じさせるもの
 - (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

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、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。また、影響の重大性についての不確実係数の値については、スクリーニング段階においては最大 10 とし、重大性の影響が発現した用量と質に応じて、1～10 の範囲で専門家によって見直しを行うこととする。

【生殖発生毒性の場合】

種間差	10
個体差	10
LO(A)EL 採用	10
試験の質／影響の重大性(※2)	10

(※2)「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。

4 つの有害性の項目の有害性クラスの当てはめでは、閾値がない影響を有しうる変異原性と発がん性については、閾値のある影響と考えられる一般毒性と生殖発生毒性よりも一段

1 上の有害性クラスまで設定するとともに、化審法の有害性に係る判定基準の「第二種監視
2 化学物質（設定当時）相当ではない」もしくは GHS の分類基準の「区分外」に該当する場
3 合とした。

4 5 ③ 有害性情報が得られない場合の扱い

6 一般毒性と変異原性の有害性情報が得られない場合、当該項目の有害性クラスとしては、
7 デフォルトの有害性クラスである「2」を付与する。生殖発生毒性と発がん性については、
8 有害性情報が得られない場合に有害性クラスは付与しない。

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

11 (ア) 法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質に対して有害性調査の求めを行うことがで
12 きる試験項目（基本的に新規化学物質の審査に必要な試験項目と同じ項目）に係る有
13 害性の項目であること。

14 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付
15 与しうる最も厳しい有害性クラスとすること。

16 17 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

18 人健康に係る 4 つの有害性の項目ごとに独立で有害性クラス付けを行い、そのうち最も
19 厳しい（クラスの数字の小さい）クラスを当該物質の有害性クラスとする。

20 21 (2) 暴露クラス

22 ① 暴露クラスの区切り

23 人の健康に係る暴露クラスは、クラス 1 からクラス 5 及びクラス外の 6 つの分類とする。
24 クラス 1 は 10,000t 以上、クラス 2 は 1,000～10,000t 等といったようにオーダーで区切る。
25 クラス外は排出量 1t 以下とする。（図表 3-4 参照）

26 27 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

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

1 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

2 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

3 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス+暴露クラス
4 ≤ 5 」とする。¹

5

6 ② 個別物質の優先度の当てはめ方

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

10

11 III.2 生態に係るスクリーニング評価手法

12 以下に生態に係るスクリーニング評価手法の骨子を示す。図表 3-5 にこれらをまとめて示
13 した。

14

15 (1) 有害性クラス

16 ① 有害性クラスの付与に用いる有害性データ

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

19

20 ② 有害性クラスの区切り

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

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

¹ この組合せは、暴露評価が行える第二種監視化学物質（設定当時）かつ PRTR 対象物質で化審法と化管
法で対象化学物質が一致する物質で、さらに、有害性評価が行える定量的な有害性情報を有する物質に
ついてリスク評価を行い、その結果を指標とし、リスクが懸念されると推定される物質の選定に漏れが
なく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組合せとして設定した。
なお、リスク評価結果は以下に記載されている手法に基づき試算した。
独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技
術ガイダンス(案)：https://www.nite.go.jp/chem/risk/yusenhyoka_risk.html

1

2

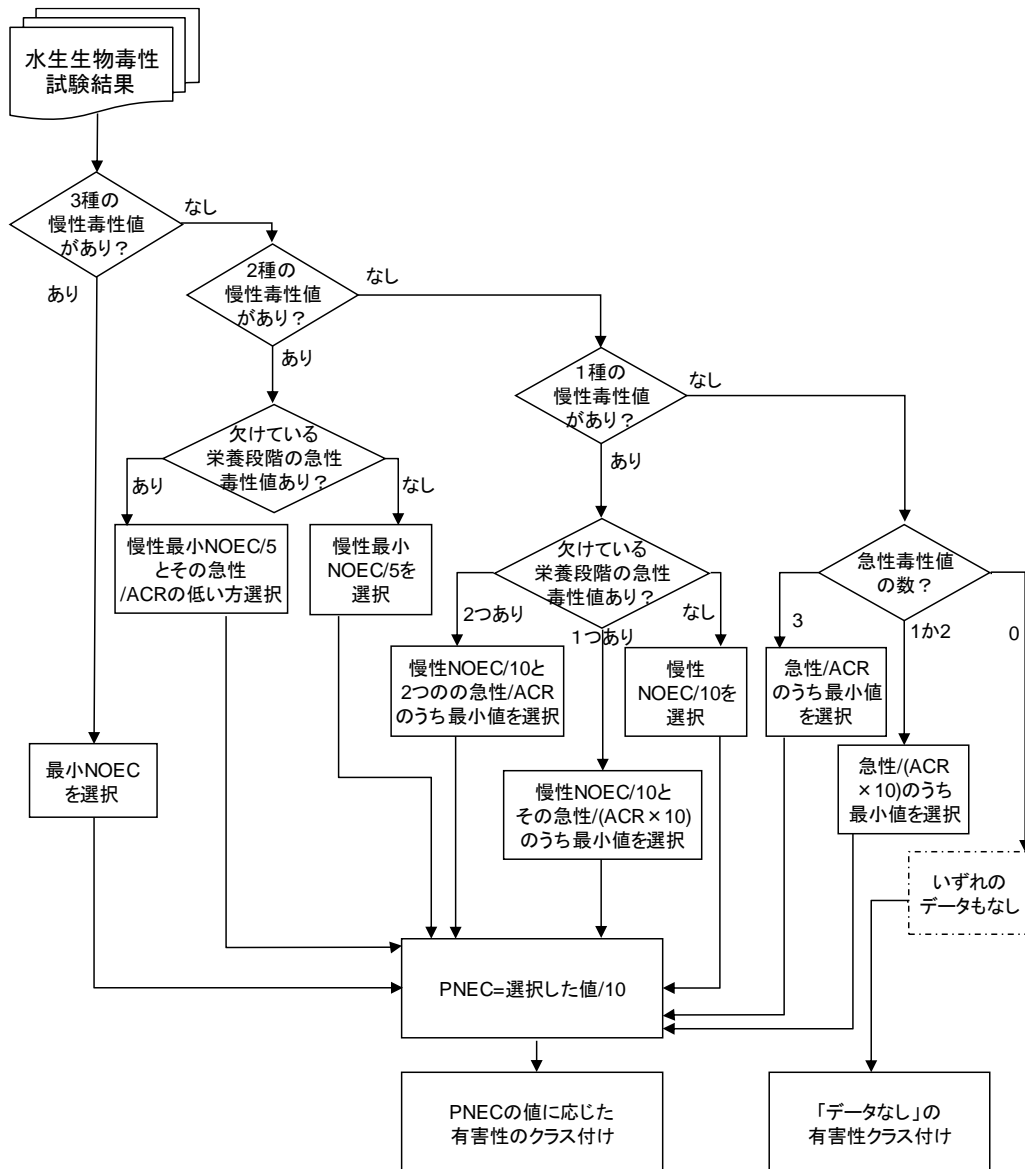
図表 3-2 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

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

3

4

図表 3-3 PNEC の導出フロー



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

③ 有害性情報が得られない場合の扱い

生態毒性の情報得られない場合、有害性クラスは「1」とする。

このような扱いは、人の健康の場合と同様、以下の 2 つの考え方による。

1 (ア) 法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質に対して試験成績を記載した資料の提出を
2 求めることができる試験項目（基本的に新規化学物質の審査で必要な試験項目と同じ
3 項目）に係る有害性の項目であること。

4 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付
5 与しうる最も厳しい有害性クラスとすること。

6

7 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

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

13

14 (2) 暴露クラス

15 ① 暴露クラスの区切り

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

18

19 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

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

24

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

1 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

2 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

3 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス+暴露クラス
4 ≤ 5 」とする。¹

5

6 ② 個別物質の優先度の当てはめ方

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

¹ この組合せは、暴露評価が行える第三種監視化学物質(設定当時)かつ PRTR 対象物質で化審法と化管法で対象化学物質が一致する物質で、さらに有害性評価が行える定量的な有害性情報を有する物質についてリスク評価を行い、その結果等を指標とし、リスクが懸念されると推定される物質の選定漏れがなく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組合せとして設定した。

なお、リスク評価は以下に記載されている手法に基づき試算した。

独立行政法人製品評価技術基盤機構(2010)化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案): https://www.nite.go.jp/chem/risk/yusenhyoka_risk.html.

図表 3-4 人の健康に係る優先度マトリックス

		有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)				分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス
1	2	3	4	クラス外				
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5 ※6	スクリーニング評価の判定基準	一般毒性		
	【第二種監視化学物質(設定当時)相当】 28日反復NOEL ≤ 25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質(設定当時)相当】 25 < 28日反復NOEL ≤ 250	【第二種監視化学物質(設定当時)相当ではない】 28日反復NOEL > 250	第二種監視化学物質(設定当時)の判定基準			
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5	スクリーニング評価の判定基準	生殖発生毒性		
	【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10	【区分2】 10 < 90日反復LOAEL ≤ 100	【区分外】 100 < 90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定の臓器毒性(反復暴露))			
	【High】 LOAEL ≤ 50	【Moderate】 50 < LOAEL ≤ 250	【Low】 250 < LOAEL		米国EPAの基準			
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B.2 ・化審法の変異原性クラス1 ・in vitro試験で強い陽性※2 ・in vivo試験で陽性※3	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1 (in vivo試験が利用できない場合)	化審法の変異原性試験のいずれか陽性※1 (in vivo試験が利用できない場合)	以下のいずれか ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 (in vivo試験が利用できない場合) ・in vivo試験ですべて陰性※4	スクリーニング評価の判定基準	変異原性	4つの項目について独立にクラス付けし、クラスが一番きびしい(数字の小さい)クラスにする	
	【第二種監視化学物質(設定当時)相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性		【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質(設定当時)相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1	【第二種監視化学物質(設定当時)相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質(設定当時)の判定基準			
	【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B.2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみられる／可能性がある物質		【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)			
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等 ※5	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等 ※5	設定なし	設定なし	IARC 4 ACGIH A5 等 ※5	スクリーニング評価の判定基準	発がん性		
	【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B.2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質		【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)			

暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	クラス外
	2	1,000t 超 10,000t 以下	高	高	高	中	
	3	100t 超 1,000t 以下	高	高	中	中	
	4	10t 超 100t 以下	高	中	中	低	
	5	1t 超 10t 以下	中	中	低	低	

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
 ※2 試験もしくは評価の結果、又は、結論が「強い陽性」とされた場合
 ※3 in vivo変異原性試験で陽性の結果がある場合、原則として「クラス2」とし、
 加えて、in vitro化審法変異原性試験のすべてで陰性の場合は個別に専門家判断
 ※4 in vitro変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは専門家判断
 ※5 「スクリーニング評価手法の詳細」による
 ※6 WHO JECFAでADIが「not specified」もしくは「not limited」とされた場合は、有害性クラス「外」に相当するものとする

(注)ここで化審法変異原性試験とは、Ames試験及び染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK試験のこととする。
 (注)スクリーニング評価に用いることができる有害性情報がない場合(信頼性のランクが低い場合を含む)、有害性クラスは「情報なし」とする。また、発がん性の項目については、IARC3、ACGIH4等の場合も「情報なし」とする。(※5)
 (注)変異原性の項目について、in vivo試験データが得られず、化審法変異原性試験のいずれかのみが得られた場合、有害性クラスは「情報なし」とする。

図表 3-5 生態に係る優先度マトリックス

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

1 III.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

2 (1) スクリーニング評価の対象とする化学物質

3 スクリーニング評価の対象物質は、製造数量等の届出情報より、製造・輸入量の全国合
4 計値が 10t 超の一般化学物質等（届出不要のものを除く。公示前の新規化学物質を含む。）
5 とする。

6 10t というすそ切り値は、法第 5 条（製造予定数量が一定の数量以下である場合における
7 審査の特例等）の考え方に基づいており、第二種特定化学物質に該当する蓋然性が極めて
8 低い一般化学物質等は予め評価の対象から除外するという考え方である。

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

12

13 (2) スクリーニング評価を行う化学物質の単位

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

18

19 (3) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件

20 有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、使用可否基準を満たすものとし、項目（一
21 般毒性、魚類の急性毒性等）ごとに複数の有害性情報が得られた場合には、キースタディ
22 の選定ルールに従って一つを選定するものとする。これらの事項は「化審法のスクリーニ
23 ング評価及びリスク評価（一次）評価 I に用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え
24 方」、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」、「化審
25 法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」参照。

26

27 (4) 排出量推計に用いる排出係数

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

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

¹ 既存化学物質名簿に記載された化学物質（既存化学物質）、または公示された化学物質（公示化学物質）の官報告示の類別整理番号

1 なお、スクリーニング評価用・リスク評価用排出係数一覧表¹は、より実態を反映させる
2 ため平成 30 年 8 月に改正している。

3

4 (5) 良分解性物質の扱い

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

8

9 (ア) 環境中での考慮

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

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

17

18 (イ) 下水処理場等での考慮

19 家庭用・業務用の用途として想定されている 4 つの用途分類（#113 水系洗剤（家庭
20 用又は業務用のものに限る。）、#120 殺生物剤（家庭用又は業務用のものに限る。）、#114
21 ワックス（床用、自動車用、皮革用等のものをいう。）、#122 芳香剤、消臭剤）につい
22 て、良分解性判定が得られている場合、家庭等からの水域への排出量のうち、汚水処
23 理普及率（92.1%²）分に除去率 67%を乗じることとする。

24

25 (6) 分解生成物の扱い

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

29

30 (ア) 有害性クラス

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

¹ スクリーニング評価用・リスク評価用排出係数一覧表は、平成 30 年 3 月の三省合同審議会における審議を経て、平成 30 年 7 月から 8 月にかけて意見公募を行い改正した。

² 令和 2 年度の汚水処理普及率の全国平均値。

https://www.mlit.go.jp/report/press/mizukokudo13_hh_000477.html

1 (イ) 暴露クラス

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

4

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

8

9

1
2

付録 1

スクリーニング評価用の排出係数 Ver. 2

用途番号	用途分類	一般化学物質用(Ver. 2)		高分子化合物用(Ver. 2)	
		大気	水域	大気	水域
101	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.3	0.0008	-	-
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
104	金属洗浄用溶剤	0.2	0.0008	-	-
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.02	0.0001	-	-
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.06	0.0003	-	-
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.02	0.0007	-	-
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	0	-	-
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1	0	-	-
110	化学プロセス調整剤	0.0004	0.0003	0.00002	0.0003
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.0002	0.00004	0.00002	0.00004
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.0006	0.01	0.00004	0.01
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0	1	0	1
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	0	1	0	1
115	塗料又はコーティング剤	0.001	0.0005	0.00007	0.0004
116	インキ又は複写用薬剤	0.001	0.00008	0.00009	0.00008
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.00002	0.9
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.02	0.003	0.01	0.003
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.01	0.03	0.0002	0.03
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.2	0.08	0.05	0.1
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.002	0.0008	0.0004	0.0008
122	芳香剤又は消臭剤	1	0	1	0
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.001	0.0001	0.00009	0.0001
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.003	0.005	0.00009	0.005
125	合成繊維又は繊維処理剤	0.004	0.04	0.0007	0.03
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.0003	0.005	0.00003	0.006
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.001	0.00004	0.0001	0.00004
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00005	0.00005
129	皮革処理剤	0.0007	0.002	0.0001	0.001
130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.0004	0.001	0.0001	0.0008
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0004	0.0008
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0003	0.0006
133	金属製造加工用資材	0.003	0.003	0.0007	0.004
134	表面処理剤	0.01	0.005	0.003	0.003
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.009	0.007	0.01	0.007
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.0004	0.00003	0.00002	0.00002
137	金属等加工油又は防錆油	0.0008	0.005	0.00007	0.005
138	電気材料又は電子材料	0.0005	0.0007	0.0001	0.0007
139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	0.0005	0.0002	0.00009	0.0002
140	水処理剤	0.0004	0.009	0.00003	0.01
141	乾燥剤又は吸着剤	0.002	0.02	0.0001	0.02
142	熱媒体	0.003	0.002	0.0002	0.002
143	不凍液	0.001	0.001	-	-
144	建設資材又は建設資材添加物	0.01	0.005	0.0006	0.004
145	散布剤又は理立処分前処理薬剤	0.05	0.7	0.01	0.7
146	分離又は精製プロセス剤	0.003	0.02	0.0002	0.02
147	燃料又は燃料添加剤	0.00004	0.000007	0.000003	0.000007
198	その他の原料、その他の添加剤	0.5	0.5(1) ¹⁰	0.5	0.5(1) ¹⁰
199	輸出用のもの	0	0	0	0
*	その物質自体の製造	0.00003	0.000004	0.000001	0.000004

※()の中の値は、生態に係るスクリーニング評価用

3
4
5

スクリーニング評価における良分解性物質の取扱いについて

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

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

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

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

＜検討に当たって参考とした事項＞

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

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

※平成 22 年度第 10 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第 101 回審査部会、第 107 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会資料 3-1 抜粋