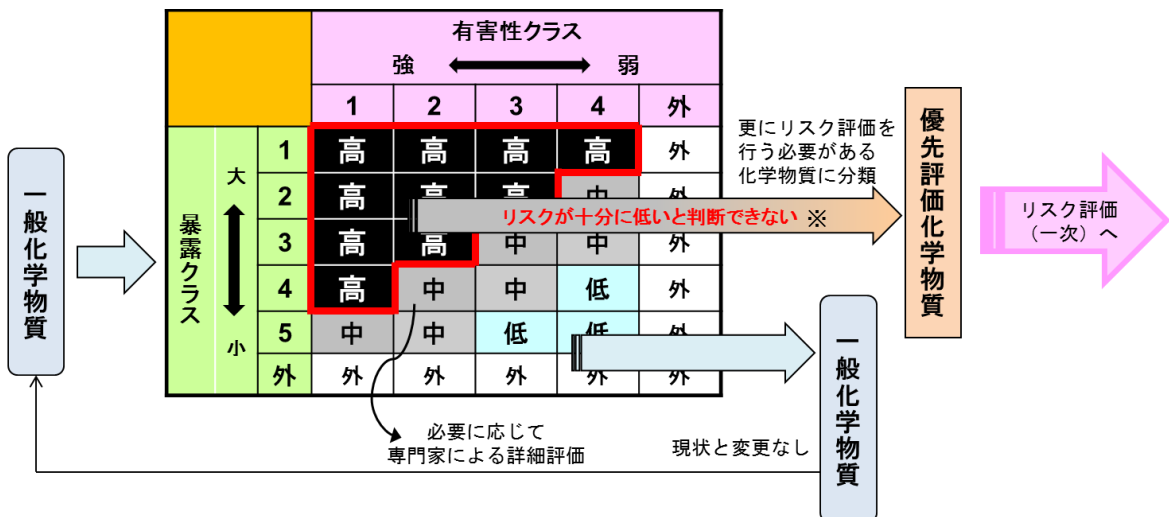


令和5年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果（案）

1. スクリーニング評価について

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。）では、既存化学物質を含む一般化学物質等を対象にスクリーニング評価を実施してリスクが十分に低いと判断できない化学物質を絞り込み、それらを優先評価化学物質に指定した上で、リスク評価を行うこととしている。

スクリーニング評価については、リスク評価手法を取り入れる法改正を行った平成21年度の翌年度から毎年度実施しており、基本的には、有害性クラスと暴露クラスのマトリックス（以下「優先度マトリックス」という。）において有害性及び暴露の程度が大きく優先度が「高」に区分される物質や、優先度が「中」に区分される物質のうち、専門家による詳細評価に基づき必要性が認められた物質について、優先評価化学物質相当と判定している。



※過去に優先評価化学物質の指定の取消がなされた物質については、別途、評価を実施する

図1 スクリーニング評価のイメージ

有害性クラスは、化審法において着目している長期毒性に係る有害性情報について、「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【改訂第2版】」（参考資料2-4-1）、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」（参考資料2-4-2）に記載された情報源から情報収集及び信頼性の確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について【改訂第3版】」（参考資料2-3）に基づき付与している。

暴露クラスは、化審法に基づき、事業者等から届出のあった製造・輸入・出荷数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国

27 合計排出量に、分解性を加味して付与している。

28 **2. これまでのスクリーニング評価の実施状況**

29 これまでに、スクリーニング評価は13回実施し、その結果、優先評価化学物
30 質に現在指定されている物質は合計218物質となっている。

31 表1 スクリーニング評価の過去の評価実績

	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧第二種監視化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
暴露情報	平成21年度実績(平成22年度届出)の確定値		平成22年度実績(平成23年度届出)の暫定値		平成22年度実績(平成23年度届出)の確定値		平成23年度実績(平成24年度届出)の確定値		平成24年度実績(平成25年度届出)の確定値		平成25年度実績(平成26年度届出)の確定値		平成26年度実績(平成27年度届出)の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1～5		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4 ^{※1}	暴露クラス1～3	暴露クラス1～4 ^{※1}	暴露クラス1～3	暴露クラス1～4 ^{※2}	暴露クラス1～3	暴露クラス1～4		暴露クラス1～4	
有害性情報	二監・三監の判定根拠		OECD/HPV ^{※3} 判定根拠など		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの	
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質		11,897物質		11,810物質		11,904物質	
製造輸入数量10t超【評価対象物質】	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質		7,699物質		7,678物質		7,661物質	
優先評価化学物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質		14物質		19物質		16物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質	1物質	13物質	3物質	16物質	2物質	14物質

	平成29年度		平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
暴露情報	平成27年度実績(平成28年度届出)の確定値		平成28年度実績(平成29年度届出)の確定値		平成29年度実績(平成30年度届出)の確定値		平成30年度実績(令和元年度届出)の確定値		令和元年度実績(令和2年度届出)の確定値		令和2年度実績(令和3年度届出)の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1～4		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4	
有害性情報	国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの	
評価単位物質	11,746物質		11,726物質		11,801物質		12,958物質		12,748物質		12,477物質	
製造輸入数量10t超【評価対象物質】	7,672物質		7,592物質		7,644物質		8,269物質		8,062物質		7,719物質	
優先評価化学物質相当	9物質		8物質		4物質		6物質		6物質		4物質	
	3物質	6物質	1物質	7物質	2物質	2物質	1物質	5物質	3物質	3物質	0物質	4物質

32

33 ※1 一般毒性・変異原性については暴露クラス2以上の物質、生殖発生毒性については付与せず

34 ※2 生殖発生毒性については暴露クラス2以上、一般毒性及び変異原性については暴露クラス3以上、発がん性については暴露クラス4以上の物質

36 ※3 生殖発生毒性については付与せず

37 **3. 今回のスクリーニング評価の実施対象**

38 今回のスクリーニング評価は、令和3年度実績の製造・輸入数量の届出におい
39 て、製造・輸入数量が10t超であった一般化学物質等を対象とし、可能な範囲で
40 化学物質ごとに評価を行うことを原則とする¹。また、公示前の判定済み新規化
41 学物質についても、一般化学物質と同様、令和3年度実績の製造・輸入数量の届
42 出において、製造・輸入数量が10t超であった物質を評価の対象とする²。

43 表2 令和3年度実績製造・輸入数量

製造・輸入数量10t超（評価物質）	7,957物質
製造・輸入数量10t以下	4,568物質

44

45 **4. 今回のスクリーニング評価の基本方針**

46 今回のスクリーニング評価においては、以下の方針に基づき実施する。
47 (1) 有害性クラスの付与については、基本的には暴露クラス1～4の物質につ
48 いて、暴露量が大きい物質等から優先的に付与する。
49 (2) 暴露クラス5又は外の物質については、暴露クラスの付与をもってスクリ
50 ーニング評価を実施したこととする（専門家による詳細評価実施対象の
51 物質や情報が得られている物質については評価を実施）。

52

53 **5. 今回のスクリーニング評価の結果**

54 すべての評価物質について、暴露クラスを資料2-1-2のとおり付与した。
55 さらに、有害性クラスを付与している物質については、今年度の暴露クラスを踏
56 まえ優先度の判定を行った。その結果は資料2-1-3（人健康）及び資料2-
57 1-4（生態）のとおり。

¹ 基本的にはCAS登録番号ごとに評価を行う。製造・輸入数量等の届出の記載等において国がCAS登録番号と関連づけられない物質等においては官報公示整理番号（MITI番号）ベースで評価を実施する。また、省令改正により、実際に製造・輸入されている構造が把握できる書類等を必要に応じて届出への添付を求めることができるようになったことから、それを基に、構造情報を分析し、構造や組成が不明であった物質のスクリーニング評価単位を順次設定している。具体的には、MITI番号ベースでの評価単位を実際に製造・輸入されている構造の範囲に絞る、構造に重なりのある異なるCAS登録番号を1つの単位とする、塩など、これまで複数のMITI番号で届出られていたことにより1つの物質が複数の単位に分かれていたものを塩として1つの評価単位とする等を行っている。

² ただし、公示前の新規化学物質のうち、良分解性の物質については、有害性情報を取得していないことから、評価の対象としていない。また、高分子フロッスキームにより白判定相当（法第4条第1項第5号の判定）を受けた高分子の物質のうち、届出不要に該当する物質については、評価対象外とする。また、令和4年3月31日以前に化審法第11条第2号二に基づき優先評価化学物質の指定の取消がなされた物質については、別途、評価を実施する。（詳細は資料2-3参照）

58 また、優先度「中」から専門家による詳細評価が必要な物質の選定を行った。
 59 (詳細は資料2-2-1～資料2-2-5参照)
 60 優先評価化学物質指定の取消がなされた物質については、資料2-3のとおり
 61 リスククリーニング評価を行った。
 62 優先評価化学物質の指定根拠外項目については、資料2-4-1～資料2-
 63 4-6のとおりリスククリーニング評価に準じた評価を行った。
 64
 65 なお、暴露クラスごとの物質数は表3のとおり。

66 表3 暴露クラスごとの物質数

	人健康	生態
評価物質（製造輸入数量が10t超）	7,957物質	7,957物質
令和3年度実績用途別出荷量に基づく暴露クラス		
暴露クラス1	8物質	5物質
暴露クラス2	61物質	39物質
暴露クラス3	215物質	114物質
暴露クラス4	591物質	369物質
暴露クラス1～4の小計	875物質	527物質
暴露クラス5	1,288物質	921物質
暴露クラス外	5,794物質	6,509物質
暴露クラス5、外の小計	7,082物質	7,430物質

67
 68 以上の評価の結果、優先評価化学物質に相当すると判定された物質を別添に
 69 まとめた。なお、物質数については表4のとおり。

70 表4 優先評価化学物質相当と判定された物質数

	人健康	生態
優先度「高」物質	4物質	6物質
優先度「中」からの選定物質	3物質	0物質
計	7物質	6物質

71

72 6. 今後の方針

- 73 ○ 今回の審議結果を踏まえて、優先評価化学物質相当と判定された化学物質に
 74 ついては、優先評価化学物質に指定する。これらについては、令和7年度届出
 75 (令和6年度実績)から、優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出となる。
- 76 ○ その際、優先評価化学物質相当と判定されたものについて、その範囲が他の
 77 優先評価化学物質と重複している場合や、その取り扱い実態を踏まえるとよ
 78 り適切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニ
 79 ング評価で用いた名称及び範囲にこだわらず、より広い範囲となる場合も含

- 80 めて、より適切な優先評価化学物質の名称及び範囲となるよう別途検討する
81 こととする。また、優先評価化学物質として指定した後であっても今後のリス
82 ク評価の実施を進める際に必要に応じて同様の検討を行う。
- 83 ○ また、次年度以降のスクリーニング評価についても、引き続き、暴露クラス、
84 有害性クラスが高いものに注力して進める。加えて、構造や組成が不明な物質
85 のスクリーニング評価単位についても、引き続き、順次設定していく。