

令和2年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和2年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第209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2年12月11日	資料2-1 (審議会後確定版)

スクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準

平成23年1月21日
平成24年1月27日改訂
平成24年12月21日改訂
平成26年12月19日改訂
平成29年11月24日改訂
令和元年11月20日改訂

化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律（化審法）におけるスクリーニング評価手法では、優先度マトリックスを用いて優先度「高」となる化学物質については優先評価化学物質相当と判定する。

これに加えて、「人の健康、生態のいずれかあるいは両方に係る優先度が「中」に区分される物質のうち、3省の審議会における専門家による詳細評価を踏まえ、3省の審議会において必要性が認められたものについては、「中」に分類されるものでも優先評価化学物質に選定する。ただしその際は、判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。」¹

この判断の基準については、以下の通りとする。

I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価

1. PRTR 排出量による暴露クラスの見直し

暴露の指標は、届出数量、用途分類、スクリーニング評価用の用途分類別排出係数を用いて算出した全国合計排出量（化審法排出量）を基本とするが、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 PRTR 制度に基づき事業者から届け出られた又は国により推計された排出量（PRTR 排出量）が得られる場合は、必要に応じて暴露クラスを見直すこととする。具体的には、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、PRTR 排出量が得られる物質については、化審法排出量とスクリーニング評価時に得られる直近の PRTR 排出量とを比較し、PRTR 排出量の方が大きく、3省の審議会での必要性が認められる場合は、PRTR 排出量を用いて暴露クラスを見直すこととする。

¹ 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方
<http://www.env.go.jp/chemi/KASHINHOUIKIHOI.pdf>

35 PRTR 排出量には化審法の規制対象となっていない農薬、医薬品などの用途
36 からの排出量が含まれているが、「化審法における優先評価化学物質に関するリ
37 スク評価の技術ガイダンス 第IV章 排出量推計」に従い、該当排出量が化審法
38 の対象外又は適用除外か判断を行うこととする（別添参照）。スクリーニング評
39 価では、PRTR 制度に基づき事業者から届け出られた排出量（大気、水域）及び
40 国が推計した排出量（大気、水域）の全国集計値を考慮の対象とすることとする。

41

42 2. 環境中濃度による詳細評価

43 優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、環境調査が行われた物質につ
44 いては、その結果から得られる環境中濃度とスクリーニング評価における有害
45 性評価値を用いて、別添のとおり詳細評価を行うこととする。

46 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
47 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
48 既存の知見が活用可能であれば考慮することとする。

49

50 3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラス 51 の見直し

52 化審法の第二種特定化学物質の有害性に関する要件は慢性毒性で判定するこ
53 とから、スクリーニング評価においても慢性毒性優先を原則とし、生態影響につ
54 いては、同じ栄養段階について慢性毒性値がある場合は慢性毒性値を採用し、慢
55 性毒性値がない場合に急性毒性値を A C R（急性慢性毒性比）で除した値を慢性
56 毒性値の代わりに用いることを原則としている。

57 スクリーニング評価においては、慢性毒性優先を原則としつつ、同じ栄養段階
58 について慢性毒性値 > 急性毒性値 / A C R となる場合には、毒性試験の信頼性、
59 生物種、成長段階等を精査した上で、3省の審議会での必要性が認められる場合は
60 急性毒性値を採用して有害性クラスを見直すこととする。

61

62

63 II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

64 1. I の詳細評価を踏まえた選定の判断基準

65 I の 1 及び 3 の詳細評価によって有害性クラス、暴露クラスが見直された物
66 質については、見直された有害性クラス、暴露クラスを用いて優先度マトリッ
67 クスを適用した結果、優先度「高」となった場合には、優先評価化学物質に選定す
68 る。

69 I. 2 の詳細評価では、専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う。

70

71 I の詳細評価の結果を踏まえても、優先度マトリックスにおいて「中」と区分

72 される物質については、以下に示す基準を満たす場合に優先評価化学物質に選
73 定することを考慮する。

74

75 2. 人健康影響に係る選定の判断基準

76 (ア) 発がん物質

77 閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる
78 発がん物質

79 (イ) 有害性評価値が非常に低い (0.0005 以下) 物質

80 一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス 2 には有害性評価値
81 が 0.005 以下の物質が該当するところ、その 10 分の 1 以下 (0.0005 以
82 下) の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が
83 必要と考えられる物質

84 (ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質

85 ヒトの生殖細胞に変異を起こす、あるいは起こすと見なされる物質。

86 (エ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にすると、上記 (ア) (イ) (ウ)

87 に該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質

88 なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

89

90

91 3. 生態影響に係る選定の判断基準

92 (ア) PNEC が非常に低い (0.0001 mg/L 以下) 物質

93 有害性クラス 1 には PNEC が 0.001 mg/L 以下の物質が該当するところ、
94 その 10 分の 1 以下 (0.0001 mg/L 以下) の PNEC を有し、暴露クラスを
95 勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

96 (イ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にすると、上記 (ア) に該当する

97 可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質

98 なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

99

100 (別紙) スクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準に用い
 101 る PRTR 届出外排出源

大分類		PRTR届出外排出源			詳細用途		
		中分類	小分類				
1	すそ切り以下	1-1	平均取扱量等に基づく推計方法				
		1-2	排出源別推計方法	1-2-1	塗料	#02-a	
				1-2-2	接着剤等	#03-a	
				1-2-3	印刷インキ	#02-e	
				1-2-4	工業用洗浄剤等	#04-#06, #12	
				1-2-5	燃料(蒸発ガス)	#47	
				1-2-6	ゴム溶剤等	#03-c	
				1-2-7	化学品原料等	#01, #07	
				1-2-8	剝離剤(リムーバー)	#02-b	
				1-2-9	滅菌・殺菌・消毒剤	化審法適用除外	薬機法
				1-2-10	表面処理剤	#04-z	
				1-2-11	試薬	化審法対象外	試験研究用
				1-2-12	コンバーティング溶剤	#07-d	
1-2-13	プラスチック発泡剤	#27-k					
2	農薬			化審法適用除外	農薬取締法		
3	殺虫剤	3-1	家庭用殺虫剤	3-1-1	有効成分	化審法適用除外	薬機法
				3-1-2	補助剤	化審法適用除外	薬機法
		3-2	防疫用殺虫剤	3-2-1	有効成分	化審法適用除外	薬機法
				3-2-2	補助剤	化審法適用除外	薬機法
		3-3	不快害虫用殺虫剤		#20-a, #20-f, #20-z		
3-4	シロアリ防除剤		#20-c, #20-f, #20-z				
4	接着剤	4-1	溶剤		#03-a		
		4-2	樹脂原料		#23-z		
5	塗料	5-1	溶剤		#02-a		
		5-2	可塑剤		#15-e		
		5-3	顔料		#15-b		
6	漁網防汚剤	6-1	有効成分		#17-c		
		6-2	溶剤		#02-f		
7	洗浄剤・化粧品等	7-1	界面活性剤	7-1-1	化粧品	化審法適用除外	薬機法
				7-1-2	身体用	化審法適用除外	薬機法
				7-1-3	台所用	化審法適用除外	食品衛生法
				7-1-4	洗濯・住宅用等	#13-a	
				7-1-5	業務用(食器洗い用)	化審法適用除外	食品衛生法
				7-1-6	業務用(洗濯・清掃用等)	#13-a	
		7-2	中和剤	7-2-1	身体用	化審法適用除外	薬機法
				7-2-2	洗濯・台所・住宅用等	#13-c, 化審法適用除外	食品衛生法と化審法とが混在
				7-2-3	トイレタリー用	#13-c	
				7-2-4	飲食店	#13-c	
7-2-5	建物サービス業	#13-c					
8	防虫剤・消臭剤	8-1	防虫剤		#20-b		
		8-2	消臭剤		#22-c		
9	汎用エンジン			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
10	たばこの煙			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
11	自動車	11-1	ホットスタート	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		11-2	コールドスタート	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		11-3	蒸発ガス	化審法対象外	主な物質が届出不要		
12	二輪車	12-1	ホットスタート	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		12-2	コールドスタート	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		12-3	蒸発ガス	化審法対象外	主な物質が届出不要		
13	特殊自動車	13-1	建設機械	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		13-2	農業機械	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		13-3	産業機械	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
14	船舶	14-1	貨物船・旅客船等	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		14-2	漁船	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		14-3	プレジャーボート	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
15	鉄道車輛	15-1	エンジン	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		15-2	ブレーキパッド(摩耗)	#32-a			
16	航空機	16-1	エンジン	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
		16-2	APU	化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出		
17	水道	17-1	対象業種	化審法対象外	塩素消毒による副生成		
		17-2	非対象業種	化審法対象外	塩素消毒による副生成		
		17-3	家庭	化審法対象外	塩素消毒による副生成		
18	オゾン層破壊物質						
19	ダイオキシン類			化審法対象外	非意図的生成		
20	低含有率物質			化審法対象外	非意図的生成		
21	下水処理施設	21-1	届出対象				
		21-2	すそ切り		小分類1-2-9, 1-2-11由来は除く		
		21-3	非点源(家庭・非対象業種)		小分類7-1-1~7-1-3, 7-1-5由来は除く		
		21-4	家庭排水(その他の物質)				
		21-5	路面等からの雨水				

102
 103
 104