

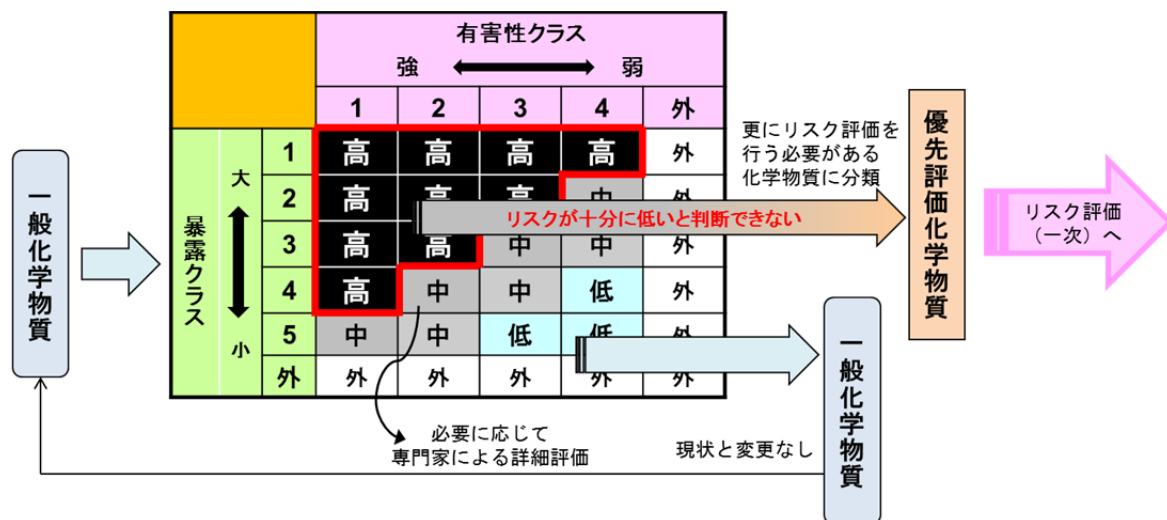
平成 26 年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果

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。）においては、「2020 年目標¹」の達成に向けて平成 21 年に改正され、有害性評価に加えて暴露評価を行うことで、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられた。

具体的には、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、リスクが十分に低いと判断でき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精緻化したリスク評価を行うというものである。

この優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価は、平成 23 年以降、毎年度実施しており、基本的には、評価の前年度に事業者等から届出のあった製造・輸入数量、用途別出荷量（前々年度実績）等に基づき推計した全国合計排出量に分解性を加味した暴露情報と、国において収集した有害性情報に基づき、それぞれ暴露クラス・有害性クラスを付与した上で、有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」の物質などを優先評価化学物質相当と判定している。

図1 スクリーニング評価のイメージ²

¹ 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。

² 優先度「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3 省の審議会において専門家による詳細評価を行い、必要性が認められれば、優先評価化学物質に指定する。

2. これまでのスクリーニング評価の実施状況

これまでに、一般化学物質等のスクリーニング評価は4回（平成23年1月、平成24年1月・7月、平成25年7月）実施し、その結果、優先評価化学物質に現在指定されている物質は合計164物質である。

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1月審議)		平成23年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)		平成25年度 (平成25年7月審議)	
	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	旧第三種 監視化学 物質	一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
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	
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 ^{※2}	暴露クラス 1～3
有害性情報	判定根拠		OECD/HPV ^{※3} 判定根拠 など	OECD/HPV 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	
評価単位 物質数	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質	
製造輸入数量 10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質	
優先評価 化学物質相当	88物質		8物質		46物質		40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 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
- ※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
- ※3 生殖発生毒性については付与せず

なお、この評価にあたり、有害性情報、暴露情報の評価方法はそれぞれ以下のとおり。

- 有害性情報：「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」（参考資料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」（参考資料3）に基づき、有害性クラスを付与している。
- 暴露情報：化審法に基づき事業者等より届出のあった製造・輸入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合計排出量に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

3. 今回のスクリーニング評価の実施対象

今回のスクリーニング評価は、平成 24 年度実績の製造・輸入数量の届出において、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、基本的には CAS 番号ごとに評価を行う³。また、公示前の判定済み新規化学物質についても、一般化学物質と同様、平成 24 年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が 10t 超であった物質を評価の対象とする⁴。

表 2 平成 24 年度実績製造・輸入数量

製造・輸入数量 10t 超（評価対象）	7699 物質
製造・輸入数量 10t 以下	4198 物質

4. 今回のスクリーニング評価の基本方針

今回のスクリーニング評価においては、有害性クラスは、暴露量が大きいと考えられる物質等から優先的に付与し、以下の方針に基づき実施する。

- (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 の物質について行うこととする⁵。
- (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今年度はスクリ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物質や既に情報収集済みの物質については評価を実施した）。

³ ただし、旧第二種監視化学物質及び旧第三種監視化学物質についてはそれぞれの通し番号ベースで評価を実施する。また、製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 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。

⁴ ただし、公示前の新規化学物質において、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、高分子フロー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、評価対象外とした。

⁵ 人健康影響の有害性クラスは基本的に、暴露クラス 1～4 までの物質のうち、最も情報が得られにくい「発がん性」の情報があるものについて、

- ① 「発がん性」の有害性クラス 1 が付与され、残りの試験項目の情報がなくとも、優先評価化学物質相当として判定されるもの
- ② 「発がん性」の有害性クラス 2 以下であっても、他の 3 項目の試験情報があるものを（デフォルトの付与を行わなくてよいもの）を選定し、有害性クラスを付与した。

5. スクリーニング評価の課題への対応状況

上記の基本的な方針に基づき評価を実施していく過程で、有害性情報の付与に当たって、検討が必要とした①～③の課題に該当する物質については、以下の対応を行い、評価に向けた取組を進めたところである。これらの対応においても引き続き課題の検討が必要な物質については、それぞれ、有害性情報の更なる収集、評価単位の検討、推計排出量及び用途の継続的な把握など、実態に応じた対応を進めることとする。

- ①有害性情報を入手することができなかったもの、有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかったもの

(これまでの対応)

事業者等に対し、本年2月に、既に有している有害性情報の提供の呼びかけを実施した。収集した情報のうち、信頼性を満たした一部の有害性情報をもとに、有害性クラスの付与を行った。

(今後の対応予定)

年内を目途に、有害性情報の提供を依頼する物質をさらに広げ、事業者等へ提供を呼びかける。

- ②石油由来の炭化水素類、ポリオキシアルキレン類等の化学物質等、官報公示整理番号（MITI 番号）やCAS番号のまま評価するのは適当ではなく、評価単位の検討が必要なもの（資料2-1参照）

(これまでの対応)

昨年12月より検討会を設置し、実際に製造・輸入されている化学製品の実態、既に得られている有害性情報、海外における取組・取扱いなどを考慮し、必要に応じて製造・輸入事業者へ組成等の照会を実施し、適切な評価単位の検討を行っている。評価単位が決まったものは適宜スクリーニング評価を実施する。

(今後の対応予定)

引き続き検討会における適切な評価単位の検討を行う。

- ③ナトリウムイオン、カリウムイオンなど既知見通知⁶で示されたイオンのみに分解する化学物質や生体中にも存在する化学物質など、現時点では評価上の取扱いが難しいもの（資料2-2参照）

(これまでの対応)

既知見通知で示されたイオンのみから構成される化学物質については、人の健康を損なったり、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと考えられることから、この物質に該当するものについては優先評価化学物質に該当

⁶ 「『既に得られているその組成、性状等に関する知見』としての取扱いについて」（平成23年3月31日 薬食発0331第4号、平成23・03・29製局第2号、環保企発第110331006号）

しないものとする。

(今後の対応予定)

引き続き届出の対象として、製造等数量を把握するものとし、国内外における規制動向等を踏まえ、必要に応じてスクリーニング評価における取扱いを検討する。

6. 今回のスクリーニング評価の結果

暴露クラスについては、毎年度更新することとしており、平成 24 年度の製造・輸入数量及び用途別出荷量等によりすべての対象物質について資料 3 のとおり付与した。

これらについて、有害性の付与及び優先度の判定を行った結果を、資料 4 及び資料 6 に示す。

以上を踏まえ、優先評価化学物質相当と判定された物質数をまとめると表 3 のとおりである。

表 3 今回のスクリーニング評価の結果

	人健康	生態
評価対象物質（製造輸入数量が 10t 超）	7699 物質	7699 物質
平成 24 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	18 物質	13 物質
暴露クラス 2	61 物質	43 物質
暴露クラス 3	305 物質	211 物質
暴露クラス 4	644 物質	458 物質
暴露クラス 1～4 の小計	1028 物質	725 物質
暴露クラス 5	1304 物質	939 物質
暴露クラス外	5367 物質	6035 物質
暴露クラス 5、外の小計	6671 物質	6974 物質
評価対象物質のうち今回までに有害性クラスを付与している物質数 ⁷		
	126 物質	233 物質
優先評価化学物質相当と判定された物質数		
	1 物質	13 物質

また、優先評価化学物質の指定根拠でない項目について、最新の有害性情報及び最新の暴露クラスを用いて、スクリーニング評価に準じた評価を実施し、優先評価化学物質に相当すると判定された場合、優先評価化学物質の指定根拠に追加することとする。（資料 7 参照）（※生態影響の観点から 7 件が指定根拠に追加。）

⁷ 評価単位が決まった物質であっても、個別の CAS 番号等の単位で有害性情報が得られた物質数を記載している。

7. 今後の方針

今回の評価結果を踏まえて、国においては、以下の取組を進めることとする。

- 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ついては、優先評価化学物質に指定する。（これにより優先評価化学物質に指定された物質については、平成 28 年度に事業者等より平成 27 年度実績の製造・輸入数量等の届出が必要となる予定。）
- 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、今回のスクリーニング評価で用いた名称及び範囲にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物質より広い範囲となる場合も含めて、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。
- 一般化学物質の有害性情報等については、特に一定以上の暴露量があると考えられるものについて、事業者への情報提供の呼びかけにより収集された情報を活用し、信頼性を確認された情報をもとに、スクリーニング評価を進める。その上で、有害性情報が得られなかった物質については、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を具体的に検討する。
- これらの取組を通じて、今後、スクリーニング評価／リスク評価の一層の推進を図る。