

化審法における
スクリーニング評価手法について（案）

平成 22 年 9 月 3 日

目 次

| | |
|------------------------------------|----------|
| I. スクリーニング評価手法の概要 | 1 |
| 1. はじめに | 1 |
| 2. スクリーニング評価手法について..... | 2 |
| 3. スクリーニング評価手法..... | 4 |
| 3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法 | 4 |
| 3.2 生態に係るスクリーニング評価手法 | 7 |
| 3.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項 | 11 |

II. スクリーニング評価手法の詳細

(次回検討)

1 I. スクリーニング評価手法の概要

2 1. はじめに

3 (2020年目標の達成)

4 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
5 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
6 を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらず著しい悪影響を最小化する方法で使用、
7 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」と言う。)
8 などを踏まえ、平成21年に化審法を改正し、既存化学物質を含むすべての一般化学物質
9 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
10 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効果的、
11 効率的な体系を導入した。

12

13 (スクリーニング評価の位置づけ)

14 スクリーニング評価とは、一般化学物質が化審法第2条第5項の優先評価化学物質に相
15 当するかどうかを判定することである。優先評価化学物質とはスクリーニング評価により
16 優先評価化学物質相当と判定された結果を受け、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大
17 臣が指定するものをいう。

18 本資料は、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を指定す
19 るための評価(以下「スクリーニング評価」と言う。)手法について述べるものである。

20

21 化審法第2条第5項

22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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。

28

29

30 (スクリーニング評価手法の見直し)

31 暴露クラスの設定、有害性クラスの設定及びそれらの組み合わせから判定する優先度マ
32 トリックス等からなるスクリーニング評価手法については、より実勢に合致した暴露クラ
33 スの設定、より精度の高い有害性クラス設定等科学的知見が判明した場合には、優先評価
34 化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直しを行う。

35

1 2. スクリーニング評価手法について

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は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。

以下にスクリーニング評価手法の骨子を示す。

8

9 (1) 優先度マトリックス

10 リスクが懸念される度合いが大きいくほど、リスク評価を行う優先度が高いと考える。優先度の高低を分類するために、暴露と有害性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。暴露と有害性の指標の分類から「高」、「中」及び「低」の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（図表 2-1）。

15 「高」に該当する物質は、優先評価化学物質と判定する。「中」に関しては、現時点では「一般化学物質」と判定するが、一定期間の評価結果を踏まえ、あらためて優先評価化学物質相当と判定すべきかどうか検討するものとする。「低」に該当する物質は、一般化学物質と判定する。

19

20 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
21 （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） トン超 | 高 | 高 | 中 | クラス外 |
| | 2（中） ～トン | 高 | 中 | 低 | |
| | 3（小） ～トン | 中 | 低 | 低 | |
| | クラス外 トン以下 | | | | |

22

23 (2) スクリーニング評価の対象

24 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も暴露の指標も異なる。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に行うものとし、優先度マトリックスはそれぞれに設定する。

27

1 (3) 有害性クラス

2 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を対象とする。スク
3 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。有害性クラスは、
4 人の健康と生態の別に化審法の第二種又は第三種監視化学物質の判定基準とGHSの分類基
5 準等を基に設定する。

6
7 (4) 暴露クラス

8 暴露の指標は、製造数量等の届出情報から推計する全国合計排出量とする。人の健康に
9 対する場合は大気と水域への排出量の合計、生態に対する場合は水域への排出量とする。
10 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。

11
12 (5) 物質の単位

13 平成22年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている
14 物質を評価の単位とする。

15 一方、平成23年度以降の一般化学物質に対しては、可能な範囲でCASベースの評価
16 を行うこととするが、得られる情報に応じて、官報公示番号ベースの評価や、有害性情報
17 の単位にも配慮しつつ異性体混合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
18 グループ化を行い評価する。

19 なお、いずれの場合も、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
20 と同じ物質単位とする。

21
22 (6) 優先評価化学物質の判定基準

23 優先評価化学物質相当であることの判定基準は原則として以下のとおりとする。個別の
24 一般化学物質ごとに暴露クラスと有害性クラスを当てはめ、優先度マトリックスを用いて
25 人の健康に係る優先度と生態に係る優先度をそれぞれ求める。その結果、以下のいずれか
26 に該当するものを優先評価化学物質相当と判定する。

- 27
28 ・ 人の健康に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質
29 ・ 生態に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質

30
31 結果として、優先評価化学物質は以下の3種類のいずれかとなる。

- 32
33 ・ 人の健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
34 ・ 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
35 ・ 人の健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

36
37 なお、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、必要に応じて、専門家等により個別

1 に優先評価化学物質の選定の判断を行う余地を残すものとする。ただしその際は、有害性
2 は化審法で対象としている項目に限るとともに、選定の理由を明らかにすることとする。

3

4 3. スクリーニング評価手法

5 優先度マトリックスを用いてスクリーニング評価を行うために、以下の事項を設定した。
6 これらのうち、(ア)～(ウ)については人の健康と生態の別に設定した。

7

8 【人の健康と生態それぞれで設定】

9 (ア) 有害性クラス

- 10 ・対象とする有害性の項目
- 11 ・有害性クラスの区切り
- 12 ・有害性情報が得られない場合の扱い
- 13 ・個別物質の有害性クラスの当てはめ方

14 (イ) 暴露クラス

- 15 ・暴露クラスの区切り
- 16 ・個別物質の暴露クラスの当てはめ方

17 (ウ) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

- 18 ・優先度「高」とする各クラスの組み合わせ
- 19 ・個別物質の優先度の当てはめ方

20 【人の健康と生態に共通で設定】

21 (エ) スクリーニング評価の対象とする化学物質

22 (オ) スクリーニング評価を行う化学物質の単位

23 (カ) スクリーニング評価に用いる有害性等データの条件

24 (キ) 排出量推計に用いる排出係数

25 (ク) 良分解性物質と難分解性物質の扱い

26 (ケ) 分解生成物の扱い

27

28 以下、人の健康に係るスクリーニング評価手法(3.1)、生態に係るスクリーニング評価
29 手法(3.2)及び人の健康と生態に共通する事項(3.3)を示す。

30

31 3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法

32 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 3-2 にこれらをまとめて示
33 した。

34

1 (1) 有害性クラス

2 対象とする有害性の項目

3 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
4 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
5 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
6 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
7 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下表に示す。

8

9

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 |

10

11

有害性クラスの区切り

12

13

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。
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
GHS の分類基準等を土台にして設定した(図表 3-2 参照)。

15

16

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
性については定性的な分類とした。

17

18

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。
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(参考資料 2 - 2 - 1)で除
した数値である。

20

21

22

23

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
上の有害性クラスまで設定した。クラス外は、化審法の有害性に係る判定基準の「第二種
監視化学物質相当ではない」もしくはGHSの分類基準の「区分外」に該当する場合とした。

24

25

有害性情報が得られない場合の扱い

26

27

28

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は「2」と
する。生殖発生毒性と発がん性については、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。

29

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

1 よる。
2 (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
3 きる試験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 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

8 個別の一般化学物質について、人の健康に係る有害性クラスの当てはめは次のように行
9 う。はじめに 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う。そして、そのう
10 ち最もきびしい(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。

11
12 (2) 暴露クラス

13 暴露クラスの区切り

14 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。
15 クラス 1 は排出量 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
16 区切る。クラス外は排出量 1 トン以下とする。(図表 3-2 参照)

17
18 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

19 個別の一般化学物質について、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
20 計値に、対応する排出係数を乗じて一般化学物質ごとに全国合計排出量(大気と水域)を
21 推計し、その数値を当てはめることによって人の健康に係る暴露クラスを付与する。

22
23 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

24 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

25 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
26 5」とする。

27 この組合せは、第二種監視化学物質のリスク評価の結果¹を指標とし、リスクが懸念され
28 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
29 合せであるとして、第二種監視化学物質の製造数量等の届出情報に基づく試行により設定
30 した。

31
32 個別物質の優先度の当てはめ方

33 個別の一般化学物質について、(1) による有害性クラスと、(2) による暴露クラスをそ

¹ 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)。

1 れぞれ求め、上記(3) による優先度マトリックス(図表 3-2)に当てはめて、人の健康に
2 係る優先度を決定する。

3

4 3.2 生態に係るスクリーニング評価手法

5 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 3-3にこれらをまとめて
6 示した。

7

8 (1) 有害性クラス

9 有害性クラスの付与に用いる有害性データ

10 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
11 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。

12

13 有害性クラスの区切り

14 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
15 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の判定基準と GHS(改訂 3
16 版)における水生環境有害性の慢性毒性(易分解性でない)の分類基準を土台にして設定
17 した(図表 3-3 参照)。

18 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
19 毒性値を不確実係数積(参考資料 2 - 2 - 1)で除した数値である。

20 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
21 る物質の割合が多かったため、第三種監視化学物質の判定基準の区切り(GHS 分類の区分
22 1 の区切りも同じ)の数値より 1 桁小さい区切りを新たに設けた。クラス外は、GHS 分類
23 の区分外相当とした。

24

25 有害性情報が得られない場合の扱い

26 生態毒性の情報が得られない場合、有害性クラスは「1」とする。

27 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。

28 (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
29 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
30 項目)に係る有害性の項目であること。

31 (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
32 与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

33

34 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

35 個別の一般化学物質について、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。

1 まず、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する PNEC¹
2 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
3 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
4 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。

5

6 (2) 暴露クラス

7 暴露クラスの区切り

8 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
9 クラスはオーダーで区切る。クラス外は 1 トン以下とする。

10

11 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

12 個別の一般化学物質について、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
13 計値に、対応する水域への排出係数を乗じて一般化学物質ごとに水域への全国合計排出量
14 を推計し、その数値を当てはめることによって生態に係る暴露クラスを付与する。

15

16 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

17 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

18 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
19 5」とする。

20 この組合せは、第三種監視化学物質のリスク評価の結果²等を指標とし、リスクが懸念さ
21 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
22 合せとして設定した。

23

24 個別物質の優先度の当てはめ方

25 個別の一般化学物質について、(1) による有害性クラスと、(2) による暴露クラスをそ
26 れぞれ求め、上記(3) による優先度マトリックス(図表 3-3) に当てはめて、生態に係る
27 優先度を決定する。

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。

² 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)。

図表 3-2 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 | | | |
| | 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 0.42 | 有害性評価値>0.42 | 案 | 一般毒性 | 4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一歩きびしい(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相当】 25<28日反復NOEL 250 | 【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL > 250 | 第二種監視化学物質の判定基準 | | |
| | 設定なし | 有害性評価値 0.005 | 0.005<有害性評価値 0.025 | 0.025<有害性評価値 0.1 | 有害性評価値>0.1 | 案 | 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(特定標的臓器毒性(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 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果 | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性 | 化審法の変異原性試験のいずれかで陽性 | 以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性 | 案 | 変異原性 | |
| | | 【第二種監視化学物質相当】 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相当】 変異原性試験のいずれかで陽性 | | 【第二種監視化学物質相当ではない】 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なされる / 可能性のある物質 | | | 【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 | IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等 | 設定なし | 設定なし | IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等 | 案 | 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 | | |
| | 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 | | |
| | 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 低 | | |
| | 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 低 | 低 | | |
| | 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 低 | 低 | 低 | | |
| | クラス外 | 1t 以下 | | | | | クラス外 | 軽微な陽性、強い陽性を除く |

分類基準案の有害性クラスを統合

図表 3-3 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 0.001 | 0.001 < PNEC 0.01 | 00.1 < PNEC 0.1 | 0.1 < PNEC 1 | PNEC > 1 | 案 |
| | | 【第三種監視化学物質相当】 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の判定基準 | |
| | | 【区分 慢性1】 慢性毒性値 0.1 | 【区分 慢性2】 0.1 < 慢性毒性値 1 | - | 【区分外】 情報が左記以外 | 3種の慢性毒性値がある場合 | 水生GHS(改訂3版)の急性毒性 |
| | | 【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、BCF 500(logKow 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 500(logKow 4)のとき以下のいずれか 0.1 < 慢性毒性値 1 1 < 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 500(logKow 4)のとき 10 < 急性毒性値 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 | クラス外 |
| | 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 | |
| | 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 低 | |
| | 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 低 | 低 | |
| | 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 低 | 低 | 低 | |
| | クラス外 | 1t 以下 | | | | | |

1 3.3 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 10 トン超の一般化学物質（届出不要のものを除く。平成 22 年度に行うスクリーニ
5 ング評価においては、第二種又は第三種監視化学物質）とする。

6 10 トン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
7 ける審査の特例等）の考え方に基いており、第二種特定化学物質に該当する蓋然性が極
8 めて低い一般化学物質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
11 ム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」ごと（CAS 番号¹単位）で行うことを
15 原則とする。ただし、化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
16 基づき、必要に応じて、官報公示番号²単位、有害性情報を有する化学物質のグループ単位
17 （例：異性体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 なお、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質については、原則としてその指定の単
19 位で評価を行うものとする。

20

21 (3) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件

22 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
23 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
24 の選定ルールに従って一つを選定するものとする（参考資料 2 - 2 - 2）。

25

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」（参考資料 2 - 2 - 3）を用
30 いる。

31 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
32 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

¹ 米国化学会の機関ある CAS(Cheical Abstracts Service)が個々の化学物質もしくは化学物質群に付与している登録番号

² 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 排出係数一覧表¹」を土台にして設定したものである。

2

3 (5) 良分解性物質の扱い

4 化審法において「良分解性」と判定されている化学物質については、スクリーニング評
5 価において、「難分解性」と判定されている化学物質とは以下の2点について扱いを変える
6 ものとする。なお、化審法において分解性に係る判定が行われていないものは、「難分解性」
7 として扱う。

8

9 (ア) 環境中での考慮(次回検討)

10 「良分解性」と判定されている化学物質については、暴露の指標(暴露クラスもしくは
11 は全国合計排出量)に、環境中での分解を反映させる。定量的な反映の方法について
12 引き続き検討する。

13 (イ) 下水処理場等での考慮

14 「良分解性」と判定されている化学物質については、暴露クラスの付与に用いる排出
15 量推計において、下水処理場等を経由して環境へ排出されると想定される用途には、
16 下水処理場等における除去率(参考資料2-2-4)を加味するものとする。

17

18 (6) 分解生成物の扱い

19 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
20 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
21 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。

22

23 (ア) 有害性クラス

24 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、
25 最もきびしい有害性情報を用いるものとする。

26 (イ) 暴露クラス

27 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
28 排出量をスクリーニング評価に用いるものとする。

29

30 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
31 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
32 リーニング評価を行う。

33

34

¹ 「化学物質の排出係数一覧表」は平成22年3月から6月にかけてNITE及び経済産業省のホームページより意見公募し、そこで寄せられた産業界の意見等も参考にして設定した。

有害性クラスの付与に用いる不確実係数（案）

人の健康

一般毒性と生殖発生毒性の有害性クラスの区切りは、有害性評価値（毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除したもの）で表示した。これは以下の理由による。有害性評価値は、不確実係数を介して、様々な反復投与毒性試験データ等を共通の尺度に換算したものである。そこで、不確実係数の統一した設定ルールのもとで導出する有害性評価値を有害性クラスの区切りの数値に用いることにした。それにより、試験期間や有害性の指標の異なる様々な反復投与毒性試験データ等（28 日間 NOEL や 90 日間 LOAEL 等）を共通の尺度に換算して、有害性クラスの付与が行えるようになる¹。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不確実係数を示す²。

【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 |

【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 | 10 |

「試験の質 / 影響の重大性」では、経世代の試験結果ではない場合（簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等）には「試験の質」として、エンドポイントが催奇形性である場合には「影響の重

¹ GHS 国連文書（改訂 2 版）のガイダンス値に関する説明 3.9.2.9.5 においても以下の記述があり、GHS のガイダンス値を基にして、外挿係数としてリスク評価で用いる不確実係数を用いることは妥当と考えられる。また、以下の文書にある「28 日間の試験については、90 日間の試験によるガイダンス値を 3 倍」の 3 倍という数値は、試験期間に関して設定している不確実係数と整合している。

「提案されたガイダンス値は、基本的にはラットを用いて実施した標準の 90 日間毒性試験で認められた影響に基づいている。このガイダンス値は、『有効用量は暴露濃度および暴露時間に正比例する』という吸入についてのハーバー規則に類似した用量/暴露時間外挿を用いて、より長期の、またはより短期の暴露毒性試験に相当するガイダンス値を外挿する基礎として使用される。その評価はケースバイケースを原則に行うべきである。例えば、28 日間の試験については、下記のガイダンス値を 3 倍して使用する。」

² 閾値のある発がん性の場合には、さらに「重大性」として 10 を追加することとしている。

大性」として最大で併せて 10 を追加する。

生態

生態に係る有害性クラスの区切りは、PNEC（生態毒性試験による EC50 等を不確実係数積で除したもの）で表示した。これは以下の理由による。生態毒性に係る試験データの揃い具合は、栄養段階を代表する 3 種の慢性毒性データが揃っているものから、1 種の急性毒性データのみを有するものまで、物質によって様々である。PNEC は、3 種の毒性データの揃い具合と急性毒性値か慢性毒性値か等に応じて設定する不確実係数を介して、様々な生態毒性試験データを有する化学物質の有害性の指標を共通の尺度に換算したものである。そこで、不確実係数の統一した設定ルールのもとで導出する PNEC を有害性クラスの区切りの数値に用いることにした。それにより、有するデータが物質ごとに異なる場合に、有害性の指標を共通の尺度に換算して、有害性クラスの付与が行えるようになる。スクリーニング評価において PNEC の導出に用いる不確実係数を下表に示す。この不確実係数の数値は、ACR については化審法の判定基準に、それ以外については OECD 等³において PNEC の導出に使用される Assessment factor に準じている。

PNEC の導出フロー（慢性毒性値が欠けている場合に欠けている種の急性毒性値に当てはめること等）については GHS の分類基準への当てはめルールを踏襲している（p.4 の図参照）。

³ 以下のガイダンス等において概ね共通である。

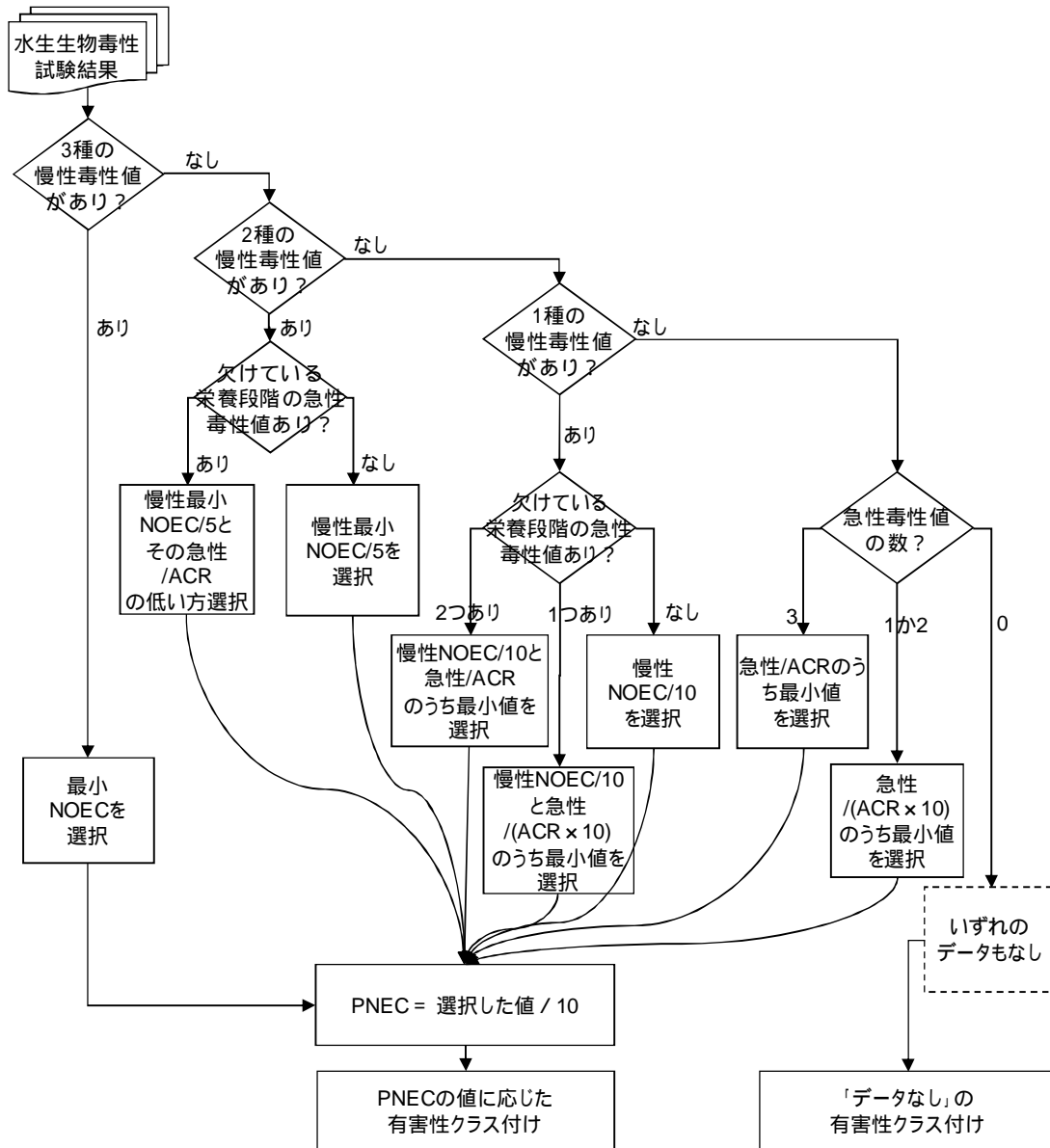
OECD (2004) Manual for Investigation of HPV Chemicals. 4.2 Guidance for the Initial Assessment of Aquatic Effects.

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment, Part II Chapter 3, Environmental Risk Assessment.

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.

水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数 UF

| 採用する毒性値 | | 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 UF _s |
|--|------|----------|------------------|---------------|------------------------|
| 3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小の NOEC | | - | - | 10 | 10 |
| 2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうの NOEC | | 5 | - | 10 | 50 |
| 1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC | | 10 | - | 10 | 100 |
| 3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50 | | - | 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値が揃わない場合の小さいほうの L(E)C50 | | 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 | / |



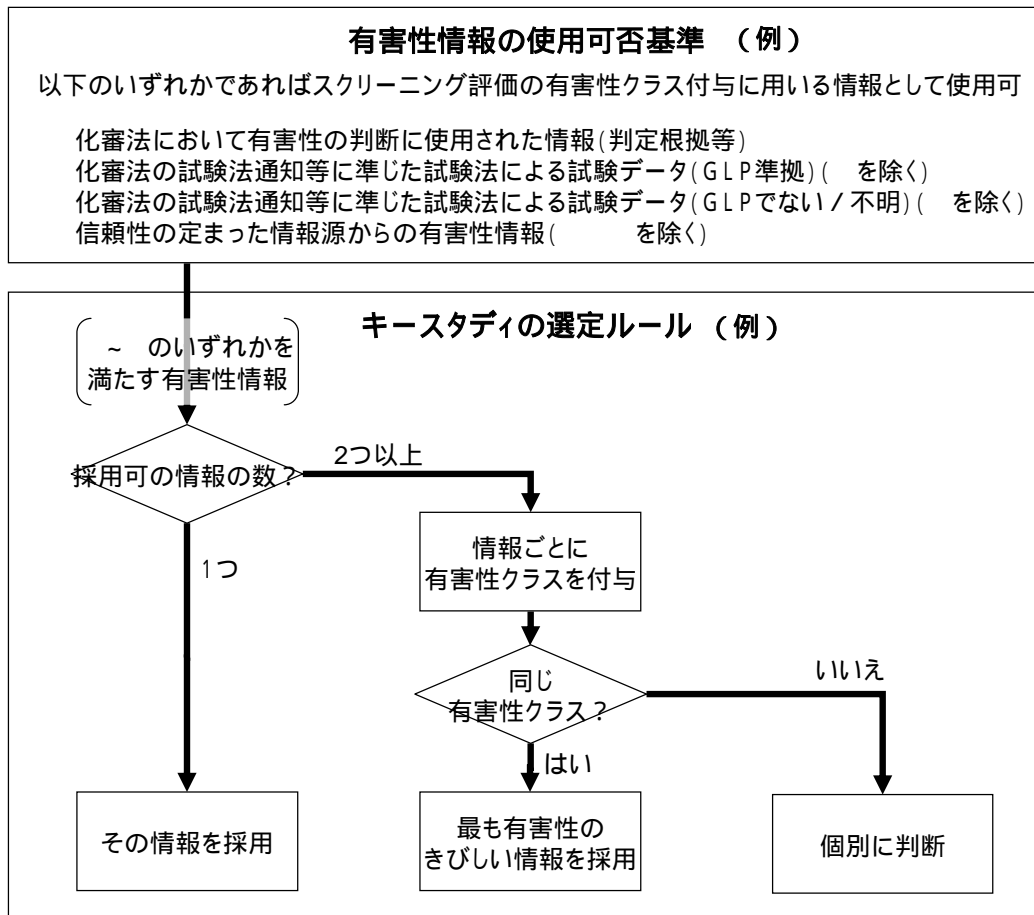
PNECの導出と有害性クラス付けのフロー

スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件等（案）

基本的な考え方

一般化学物質の有害性情報には「化審法上で事業者から届出又は報告された情報」、「国が実施した安全性点検の情報」、「国が収集した文献情報」、「事業者から任意に報告された情報」等がある。これらの中から、有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、下図に示す ~ の使用可否基準を満たすものとする。項目（一般毒性、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、ケーススタディの選定ルールに従って一つを選定するものとする。

なお、スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件等については、一般化学物質のスクリーニング評価の前までに、その詳細を確定するものとする。



使用可否基準とケーススタディの選定ルール（案）

スクリーニング評価用の排出係数

スクリーニング評価用の排出係数の値は、優先評価化学物質のリスク評価で用いることを想定している排出係数¹から導出した。

スクリーニング評価用の排出係数と優先評価化学物質のリスク評価（一次）用の排出係数との違いを下表に示す。

化審法の評価に用いられる予定の排出係数の種類

| 評価段階 | 評価対象物質 | 製造数量等の届出 | 排出量推計に用いる排出係数 |
|-----------|----------|---|---|
| スクリーニング評価 | 一般化学物質 | <ul style="list-style-type: none"> ・製造数量 ・輸入数量 ・用途分類別出荷数量 | <ul style="list-style-type: none"> ・製造段階の排出係数 ・用途分類別の排出係数 |
| リスク評価（一次） | 優先評価化学物質 | <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県別製造数量 ・輸入数量 ・都道府県別・詳細用途分類別出荷数量 | <ul style="list-style-type: none"> ・物理化学的性状（蒸気圧、水溶解度）別 ・ライフステージ別（製造、調合、工業的使用、家庭での使用等） ・詳細用途分類別 |

¹ 優先評価化学物質のリスク評価に用いる排出係数の値は、EUの値を土台に、PRTRデータの結果、約50業界団体のヒアリング結果を踏まえて平成21年度に作成された。その後、経済産業省から平成22年4月21日から6月30日までの期間に、e-Govにおいて意見募集（改正化審法に用いる「化学物質の排出係数一覧表（案）」に対する意見募集について）が行われ、その結果が反映された状況である。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000067357>

スクリーニング評価用の排出係数一覧表排出係数一覧表

| 番号 | 用途分類 | 一般化学物質用 | | 高分子化合物用 | |
|----|--|---------|----------|----------|----------|
| | | 大気 | 水域 | 大気 | 水域 |
| 01 | 中間物 | 0.001 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0001 |
| 02 | 塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤 | 0.3 | 0.00008 | - | - |
| 03 | 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 | 0.4 | 0.0002 | - | - |
| 04 | 金属洗浄用溶剤 | 0.2 | 0.00008 | - | - |
| 05 | クリーニング洗浄用溶剤（洗濯業での用途） | 0.02 | 0.0001 | - | - |
| 06 | その他の洗浄用溶剤 | 0.06 | 0.0003 | - | - |
| 07 | 工業用溶剤 | 0.02 | 0.0007 | - | - |
| 08 | エアゾール用溶剤 | 1 | 0 | - | - |
| 09 | その他の溶剤 | 1 | 0 | - | - |
| 10 | 化学プロセス調節剤 | 0.0004 | 0.0003 | 0.000005 | 0.0002 |
| 11 | 着色剤（染料、顔料、色素、色材） | 0.0002 | 0.00004 | - | - |
| 12 | 水系洗浄剤1（工業用途） | 0.0006 | 0.01 | 0.00002 | 0.01 |
| 13 | 水系洗浄剤2（家庭用・業務用の用途） | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 14 | ワックス（床用、自動車用、皮革用等） | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 15 | 塗料、コーティング剤【プライマーを含む】 | 0.0009 | 0.0004 | 0.00004 | 0.0004 |
| 16 | 印刷インキ、複写用薬剤（トナー等）【筆記用具、レジストインキ用を含む】 | 0.001 | 0.00008 | 0.00004 | 0.00008 |
| 17 | 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 | 0.0002 | 0.9 | 0.000006 | 0.0002 |
| 18 | 殺生物剤1【成形品に含まれ出荷されるもの】 | 0.02 | 0.003 | 0.008 | 0.003 |
| 19 | 殺生物剤2【工程内使用で成形品に含まれないもの】（工業用途） | 0.01 | 0.03 | 0.0002 | 0.03 |
| 20 | 殺生物剤3（家庭用・業務用の用途） | 0.2 | 0.08 | 0.05 | 0.08 |
| 21 | 火薬類【煙火を含む】 | 0.002 | 0.0008 | - | - |
| 22 | 芳香剤、消臭剤 | 0.5 | 0.5(1) | 0.5 | 0.5(1) |
| 23 | 接着剤、粘着剤、シーリング材 | 0.001 | 0.0001 | 0.00002 | 0.0001 |
| 24 | フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料 | 0.003 | 0.005 | 0.00002 | 0.005 |
| 25 | 合成繊維、繊維処理剤【不織布処理を含む】 | 0.004 | 0.03 | 0.0005 | 0.01 |
| 26 | 紙・パルプ薬品 | 0.0003 | 0.005 | 0.00001 | 0.005 |
| 27 | プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤 | 0.0009 | 0.00004 | 0.00005 | 0.00003 |
| 28 | 合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤 | 0.0005 | 0.00005 | 0.00006 | 0.00005 |
| 29 | 皮革処理剤 | 0.0007 | 0.002 | - | - |
| 30 | ガラス、ぼうろ、セメント | 0.03 | 0.008 | 0.001 | 0.008 |
| 31 | 陶磁器、耐火物、ファインセラミックス | 0.002 | 0.0006 | 0.0001 | 0.0006 |
| 32 | 研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤 | 0.003 | 0.0006 | 0.0002 | 0.0006 |
| 33 | 金属製造加工用資材 | 0.003 | 0.003 | - | - |
| 34 | 表面処理剤 | 0.01 | 0.005 | 0.001 | 0.002 |
| 35 | 溶接材料、ろう接材料、溶断用材料 | 0.009 | 0.007 | - | - |
| 36 | 作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤（エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等） | 0.0002 | 0.00002 | 0.00001 | 0.00002 |
| 37 | 金属加工油（切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等）、防錆油 | 0.0004 | 0.005 | 0.00003 | 0.005 |
| 38 | 電気・電子材料【対象材料等の製造用プロセス材料を含む】 | 0.0005 | 0.0007 | 0.00006 | 0.0007 |
| 39 | 電池材料（一次電池、二次電池） | 0.0005 | 0.0002 | 0.00006 | 0.0002 |
| 40 | 水処理剤 | 0.0004 | 0.009 | 0.00001 | 0.009 |
| 41 | 乾燥剤、吸着剤 | 0.002 | 0.02 | - | - |
| 42 | 熱媒体 | 0.003 | 0.002 | - | - |
| 43 | 不凍液 | 0.001 | 0.001 | - | - |
| 44 | 建設資材添加物（コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等） | 0.03 | 0.008 | 0.001 | 0.008 |
| 45 | 散布剤、埋処分前処理薬剤（融雪剤、土壌改良剤、消火剤等） | 0.03 | 0.7 | 0.01 | 0.7 |
| 46 | 分離・精製プロセス剤（鋳業、金属製造での用途） | 0.003 | 0.02 | 0.0002 | 0.02 |
| 47 | 燃料、燃料添加剤 | 0.00003 | 0.000007 | 0.000001 | 0.000007 |
| 98 | その他の原料、その他の添加剤 | 0.5 | 0.5(1) | 0.5 | 0.5(1) |
| 99 | 輸出入 | 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

良分解性物質の扱い ~ 下水処理場での考慮 ~

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（#13 水系洗剤 2、#20 殺生物剤 3、#14 ワックス、#22 芳香剤、消臭剤）について、水域への排出量を推計する際、大部分は下水処理場等で処理を受けると想定している。

現時点での最新の汚水処理普及率は、農林水産省、国土交通省、環境省の 3 省から公開された平成 20 年度末の汚水処理人口普及率 84.8%になる¹。

そこで、これら 4 用途については、その用途分類への出荷量に用途分類ごとの水域への排出係数を乗じ、そのうち、汚水処理が普及している分（84.8%）についてはさらに下水処理場等での除去率を乗じ、未普及の分（15.2%）については、除去率を乗じず、そのまま水域へ排出しているとして、水域への排出量を推定する。そのイメージを下図に示す。

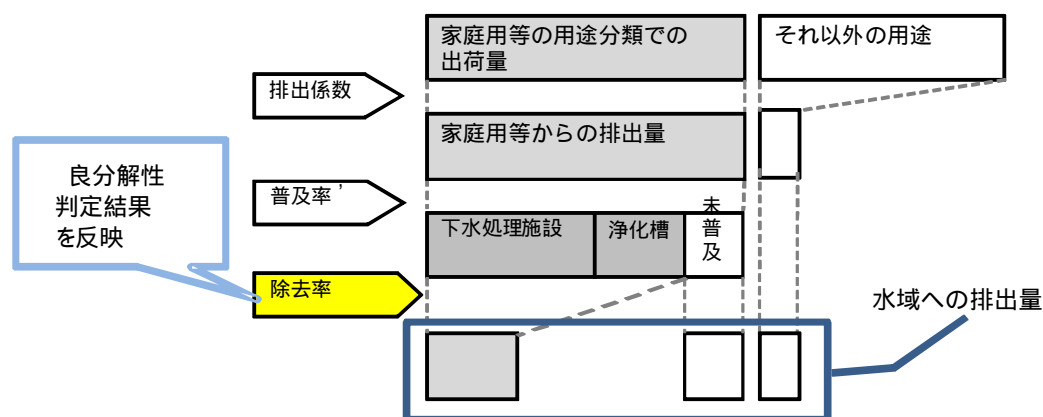


図 家庭用・業務用の用途における水域への排出量推計のイメージ

しかし、これらの用途分類に該当する一般化学物質すべての除去率をあらかじめ整備しておくことは困難であるため、EU のリスク評価で用いられている下水処理場モデル SimpleTreat²で推測された値をデフォルトの下水処理場での除去率として用いる。その際、良分解性かどうかでその値が異なる設計となっているため、化審法において良分解性判定を受けているかどうかで除去率を乗じるかどうかを区別する。

また、合併浄化槽の除去率については、化管法 PRTR 届出外推計において、合併処理浄化槽における実測データが得られない場合、下水処理場等における除去率とほぼ同様とみなし、除去率が設定されていること³から、スクリーニング評価においても下水処理場での除去率と同等と仮定

¹ 農林水産省、国土交通省、環境省 (2009) http://www.mlit.go.jp/report/press/city13_hh_000077.html (国土交通省の URL)

² RIVM(1996) SimpleTreat 3.0: a model to predict the distribution and elimination of chemicals by sewage treatment plants

³ 経済産業省製造産業局化学物質管理課,環境省環境保健部環境安全課(2010) 平成 20 年度 PRTR 届出

する。

EU TGD には、以下の 4 つのパターンに分かれて、除去率が示されている⁴。また、除去率は logKow と log H (ヘンリー則定数の対数) で示されている。

- a) No biodegradability
- b) Inherent biodegradability
- c) Ready biodegradability , 10-day window criterion is not fulfilled
- d) Ready biodegradability , 10-day window criterion is fulfilled

OECD TG301c の試験の結果と説明できるのは、c)であり、c) の除去率の範囲は、最小値 67%、最大値 97%、中央値 82%である。この場合、スクリーニング評価においては logKow とヘンリー則定数は用いないため、この中の最小値 67%を用いることとする。なお、a)の難分解性判定の場合、最小値は 0%である。

したがって、該当 4 用途分類に出荷実績のある一般化学物質については、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、普及率 (84.8%) 分に除去率 67%を乗じることとする。

外排出量の推計方法等の詳細 8 . 洗剤・化粧品等に係る排出量 合併処理浄化槽における対象化学物質別の除去率 p.8-6 <http://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH20/syosai.html>

⁴ EU (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II p.278-283 “Appendix II Fate of chemicals in a wastewater treatment plant based on the SimpleTreat model”