

## 平成 28 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<sup>1</sup>」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。

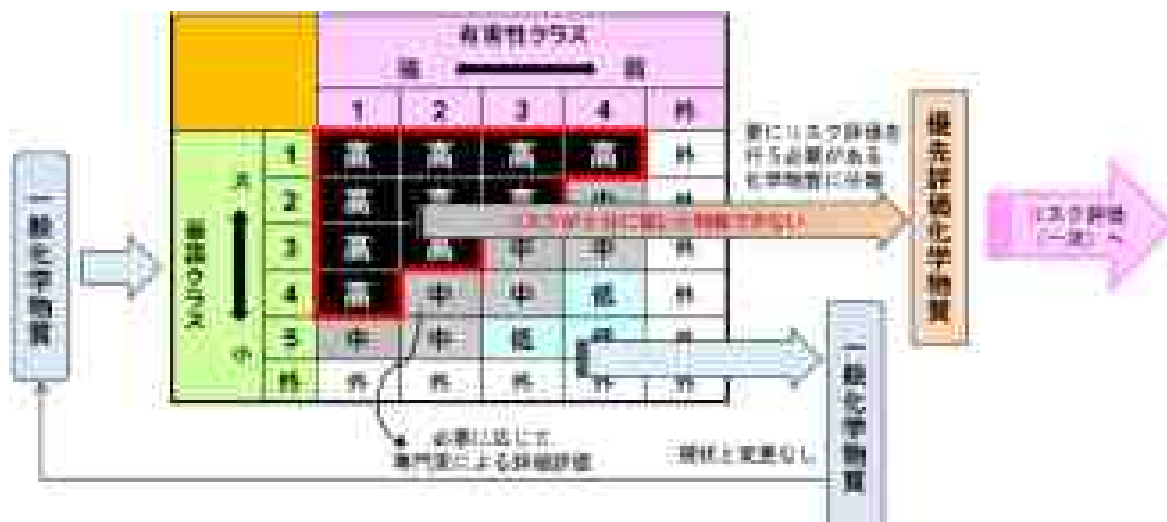


図1 スクリーニング評価のイメージ<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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6回（平成23年1月、平成24年1月・7月、平成25年7月、平成26年11月、平成27年10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196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23年度 (平成23年1月審議)		平成24年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧第一種監視化学物質、旧第二種監視化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
曝露情報	平成23年度実績 (平成23年度届出)の確定値		平成23年度実績 (平成23年度届出)の確定値		平成23年度実績 (平成23年度届出)の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス 1～2		暴露クラス 1～4		暴露クラス 1～4(人)	暴露クラス 1～2
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		OECD GVP <sup>TM</sup> 判定基準など		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	
評価単位物質	82物質	111物質	117物質	129物質	122物質	
製造輸入数量 10t超 【評価対象物質】	44物質	119物質	101物質	116物質	104物質	
優先評価 化学物質 届出	0物質		0物質		0物質	
	17物質	23物質	1物質	13物質	3物質	16物質

	平成25年度 (平成25年7月審議)		平成26年度 (平成26年11月審議)		平成27年度 (平成27年10月審議)	
	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	
曝露情報	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	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス 1～4	暴露クラス 1～3	暴露クラス 1～4	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	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	11,979物質		11,897物質		11,810物質	
製造輸入数量 10t超 【評価対象物質】	7,819物質		7,699物質		7,678物質	
優先評価 化学物質 相当	40物質		14物質		19物質	
	17物質	23物質	1物質	13物質	3物質	16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 26 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<sup>3</sup>。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 26 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<sup>4</sup>。

表 2 平成 26 年度実績製造・輸入数量

製造・輸入数量 10t 超（評価対象）	7,661 物質
製造・輸入数量 10t 以下	4,243 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。
- (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情報が得られている物質については評価を実施した）

### 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、検討を必要とした ～ 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

<sup>3</sup> 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。

<sup>4</sup> 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。

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。

有害性情報を入手することができなかった物質、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物質

(これまでの対応)

事業者等が既に有している有害性情報の提供の呼びかけをし、得られ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、スクリーニング評価を行った。また、それでも有害性情報を入手することができ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し、暴露クラスと合わせてスクリーニング評価を行い、優先評価化学物質の指定を行った。

(今後の対応予定)

引き続き有害性の情報の入手を試みるとともに、有害性情報の得られないことが明らかで、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は、デフォルトの有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を進める(参考5参照)。

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物質

(これまでの対応)

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・輸入事業者へ構造情報の照会を実施し、適切な評価単位の検討を行ってきた。昨年度の評価単位の検討においても、ポリオキシアルキレンアルキル(又はアルケニル)(C=4~24)エーテルの硫酸塩及びその塩(K、Na、Ca)は、構造情報、有害性情報及び取扱い実態を踏まえて[ - (アルキル(C=10~16)) - - (スルホオキシ)ポリ((オキシエチレン)(又は[オキシエチレン/オキシ(メチルエチレン)]))]又はそのナトリウム塩(繰り返し単位の繰り返し数の平均が1~4のものに限る。)とする評価単位を設定した。

(今後の対応予定)

現状の届出情報のみでは構造情報が得られないためその都度、事業者照会により構造情報の把握を行っているが、照会には多大の労力を要し、評価単位の設定が進んでいない。そのため届出に係る省令等の所要の改正を行い、特定の

物質群については届出時に構造情報を記載してもらうことにより、未設定の評価単位の処理を行う。

## 6. 今回のスクリーニング評価の結果(案)

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 26 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、有害性クラス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)	7661 物質	7661 物質
<b>平成 26 年度実績用途別出荷量に基づく暴露クラス</b>		
暴露クラス 1	13 物質	10 物質
暴露クラス 2	63 物質	39 物質
暴露クラス 3	256 物質	166 物質
暴露クラス 4	579 物質	428 物質
暴露クラス 1 ~ 4 の小計	911 物質	643 物質
暴露クラス 5	1300 物質	900 物質
暴露クラス外	5450 物質	6118 物質
暴露クラス 5、外の小計	6750 物質	7018 物質
<b>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<sup>5</sup></b>		
	189 物質	271 物質
<b>優先評価化学物質相当と判定された物質数</b>		
	2 物質	10 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)

## 7. 今後の方針

<sup>5</sup> 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。

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 30 年度に事業者等より平成 29 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。