

第三種監視化学物質のリスク評価に係る手順等(案)

はじめに(本資料の位置づけ)

平成15年の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。)改正により、化学物質の審査、規制制度に生態系保全の観点新たに導入され、平成16年4月より施行されている。

その中の一つに、第三種監視化学物質に係る規定がある。これは、難分解性を有し、高濃縮性ではないものの生態毒性を有する化学物質を第三種監視化学物質として指定し、その製造・輸入事業者に対し毎年の製造・輸入量の報告の義務づけ等を行うものである。さらに、第三種監視化学物質について国が予備的なリスク評価を実施した結果必要と認められる場合には、関係事業者に有害性調査の実施を指示し、その結果に応じて第二種特定化学物質(難分解性かつ高濃縮性ではないものの長期毒性を有し、人の健康又は生活環境動植物に係る被害を生ずるおそれがあると認められる物質)に指定することができる。とされている。

国立環境研究所環境リスク研究センターにおいては、改正化審法の円滑な施行に資するべく化学物質の動植物への影響に関する各種検討を進めてきているところである。本手順等(案)はその検討成果の一部であり、第三種監視化学物質について国が行う予備的なリスク評価に関し、その考え方、評価の手順等を提案するとともに、今後の技術的課題についても併せて整理している。

なお、本手順等(案)は確定したものではなく、リスク評価の作業を進めながら今後も適時適切に修正していくべき性格のものである。

I 化審法における生態系保全の観点からの対応

1. 化審法における生態系保全の考え方

生態系は、多様な生物と、それらの生息と生育の基盤となる大気、水、土などの自然的構成要素の総体として成り立っているものであり、それらの間の物質循環やエネルギーフローといった複雑な過程を通じて相互に作用し、動的に複合したものとされている。

個別の化学物質が生態系に及ぼす影響を客観的・定量的に評価することは困難であるものの、生態毒性試験を活用することにより、生態系への何らかの影響の可能性が示唆される化学物質を特定することは可能である。

このため、化学物質審査規制法においては、生態毒性試験結果を用いて、環境中の生物の影響について一定の評価を行うアプローチが採用されている。

その際、生態毒性を評価するに当たっては、試験の実施可能性・容易性や国際整合性を踏まえた上で、生態系の機能において重要な食物連鎖等の関係に着目し、生産者、一時消費者、二次消費者等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いることとされた。

なお、評価に用いる試験の項目や対象生物種に関しては、化学物質の環境中における挙動等も考慮しつつ、今後の科学的知見の充実や国際的な動向を十分踏まえ、将来において、必要に応じてその内容を見直すこととされている。また、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)の活用の可能性について検討する必要があるとされた。

2. 第三種監視化学物質

第三種監視化学物質(以下「三監」という。)は、難分解性で動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質として指定される。このような化学物質が環境へ放出された場合、長期間にわたり環境中に残留する性格を有することから、製造や使用等の状況によっては、回復困難な環境汚染を引き起こし、環境中の生物の生息・生育に影響を及ぼす可能性がある。

しかしながら、その環境放出と生態系への影響との因果関係に関する科学的知見は不十分であり、また、生態系への影響を定量的に評価することは困難であることから、直ちに生態系を保護の対象として製造・輸入数量の制限や使用の制限、環境中の濃度を管理するために環境への放出量を制限する措置を講ずることにはつながらない。

このため、三監については、製造量等の実績量の報告が義務付けられているほか、環境汚染のための適正管理が行われるよう、取扱事業者に対し生態毒性等に関する情報の提供が義務付けられている。

三監の判定に当たっては、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いることとされた。試験方法としては、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験が採用されている。

3. 第二種特定化学物質

第二種特定化学物質（以下「二特」という。）は、難分解性だが高濃縮性ではなく、長期毒性を有し、**相当広範囲な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康又は生活環境動植物に係る被害を生ずるおそれのあると認められる化学物質として指定される。**

(注)関連用語の解説

二特に関し化学物質審査規制法で用いられている各用語について、以下のとおり説明されている（「逐条解説 化審法」（平成16年3月 経済産業省・厚生労働省・環境省）より抜粋）。

①「相当広範囲な地域の環境」について

画一的に決められるものではなく、本法の目的を踏まえ、問題となっている化学物質の製造・輸入、使用等の状況に応じ個別具体的ケースに応じて弾力的に判断されるものであるが、「全国的規模又は全国的とまではいえないまでも相当に広い地域」を意味している。

②「相当程度残留している」について

例えば、環境濃度が、その有する毒性等から推定される予測無影響濃度（最大無作用量に一定の不確実係数を見込んだもの）以上の濃度であること等を意味する。なお、「残留している」とは、必ずしも環境モニタリングで実際に確認されることまでは要せず、製造、輸入、使用等の状況からその存在が科学的に推定される場合もこれに該当する。

③「近くその状況に至ることが確実であると見込まれる」について

当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況の傾向から判断して、概ね一、二年のうちに「その状況に至る」ことが確実であると認められるような状況を意味している。具体的には、環境中の濃度の予測モデルによる推計結果等、種々の情報を総合的に考慮して判断されることとなる。

④「生活環境動植物」について

直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に必要な範囲に限定している。具体的には、環境基本法の解釈等に従いつつ社会通念で判断されるが、例えば「人の生活に密接な関係のある動植物（例えば、有用な動植物）」はこれに該当し、もっぱら人の生活に害をなすと考えられる動植物（例えば、害虫）はこれに該当しないと考えられる。

二特に指定されると、事業者に対し製造・輸入予定数量及び実績の届出義務が課せられるほか、取扱事業者がとるべき措置が技術上の指針として公表され、二特又はそれを使用している製品の容器、包装等には環境汚染を防止するための措置等の表示が義務付けられる。さらに、製造、輸入、使用の状況や上記の措置の効果などからみて、環境汚染を通じて人の健康又は生活環境動植物に係る被害が生じることを防止するために必要があると認められるときには、製造・輸入予定数量の変更を命じることができる。

数量規制を導入する場合、保護の対象となる生物の選定、影響の程度など保全すべき水準や範囲をどのように考えるかが問題となる。二特の指定に当たっては、他の制度的な取組において、生態毒性を有する化学物質による生活環境に係る一定範囲の動植物に対する被害の発生を防止するために、直接規制を念頭に置きつつ化学物質の環境中での許容レベルについての定量的な評価がなされていることや、生活環境に係る動植物は人間の生活に関係が深くその被害が認知されやすいこと等を踏まえ、生活環境の範囲内の保護対象や保護水準をその評価指標とすることが適当とされた。

このため二特の指定に当たり、人の健康又は生活環境動物に係る被害を生ずるおそれの判定においては、環境中での残留に伴う低レベルでの長期的なばく露による影響を判断するために、人の生活に密接な関係のある動植物のうち、ばく露を受けやすく、実際に被害を受ける可能性があるものに係る慢性毒性試験により毒性を確定した上で、その結果と、モニタリング調査又はモデル予測に基づき予測される環境濃度を用いて判断することが適当であるとされている。

これを受け、二特としての指定を検討するための、三監に係る有害性の調査のための試験の方法については、原則として、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験及び底質添加によるユスリカ毒性試験（その三監が環境中において底質に分布し残留しやすいものであって、かつ、その三監による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合に限り）が採用されている。

4. 生態系の保全のためのリスク評価

次章以降では、生態系保全の観点から三監から二特に至るプロセスについて具体的にまとめるが、その前に改めて、生態系の保全と、そのためのリスク評価の考え方について整理したい。

生態系は、①各生物の「個体」、②個体が集まってできる「個体群」、③同種の個体群が集まってできる「メタ個体群」、④複数の種の個体群もしくはメタ個体群が集まってできる「群集」、⑤群集とそれを取り巻く非生物的環境が相互作用することによって成立する「生態系」¹、という階層構造を持つものと理解されている。

¹例えば、生態系保全に関する主要な国際的枠組みである「生物の多様性に関する条約」において、「生態系」とは、植物、動物及び微生物の群集とこれらを取り巻く非生物的環境とが相互に作用して一の機能的な単位を成す動的な複合体をいう」と定義されている。

生態系を保全するという観点から妥当な生態リスク評価法を考案する場合、個体の細胞・組織への影響及びその結果としての死といった個体レベルにおける影響評価にとどまらず、個体群もしくは群集のより高次の階層における影響を評価することが求められる。しかしながら、特に群集レベル以上での生態リスクを評価すること（群集ひいては生態系全体が破壊され、生態系機能が著しく減衰する危険度の把握）は、多くの解析的手法が提案されているものの、再現性の高い理論モデルの欠如と実環境における基礎的生物データの不足などにより、現状では十分に実用的な段階に達していない。このため、群集の構成要素である個体群への影響評価（個体群の著しい減少ないし絶滅のおそれがあるかどうか）を行い、その結果を基に「個体群の減少が、群集レベルにおける多様性の低下、ひいては生態系機能の減衰をもたらす可能性があるかどうか」を判定基準として生態系へのリスク評価に代えることが現状においては最も現実的かつ望ましい立場であると考えられる。

したがって、現時点で得られる生態毒性情報（おもに個体への影響）を判断材料として、個体群への影響を評価し、群集の構成要素である個体群の消失をもたらすリスクを把握・評価することが求められる。

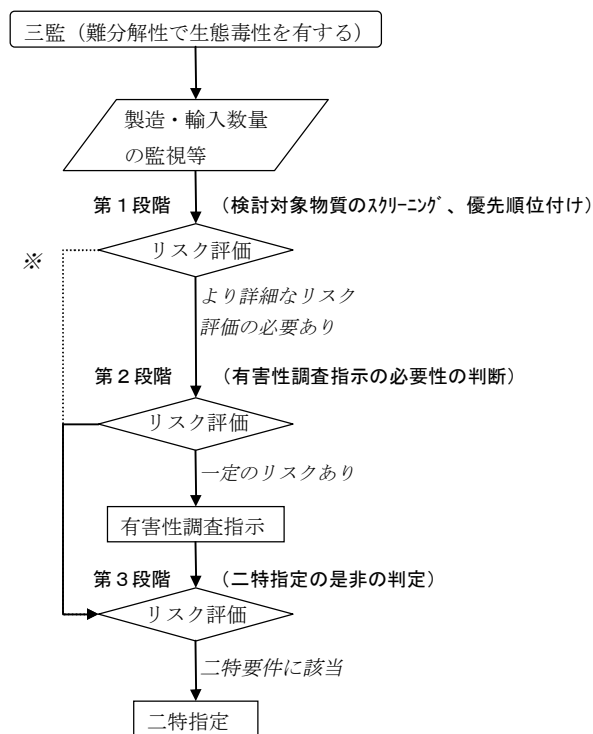
Ⅱ 第三種監視化学物質のリスク評価のプロセス

1. プロセスの概要

三監から有害性調査指示を経て二特の指定に至るプロセスは、図1のとおりである。図1から明らかなように、この指定プロセスの中には、①国による予備的な評価の実施（検討対象物質の抽出あるいは優先順位付け）、②事業者に対する有害性調査指示の必要性の判断、③提出された有害性調査の結果も踏まえ二特に該当するか否かの判断の3つの段階が存在する。

なお、化審法上は②と③の段階についてのみ規定されているが、三監が相当数に上ること等を勘案すると、①の段階、すなわち、検討対象の抽出や優先順位付けを目的とした予備的な評価を実施することが、効果的・効率的な評価の実施を確保する観点から有益と考えられる。

それぞれの段階ごとに、法の趣旨を踏まえたリスク評価を実施し、その結果を踏まえて次の段階へ進むこととなる（場合によっては、第2段階を経ずに第3段階に至るケースもあり得る。）。



※ 生活環境動植物への長期毒性を十分に示唆する情報（二特要件に該当する可能性）がある場合には、有害性調査指示を行わなくとも第3段階に進むことがあり得る。

図1 三監のリスク評価のプロセスと3段階のリスク評価（模式図）

それぞれのリスク評価は、基本的に、段階を追うごとに対象となる物質の数が絞られるとともに、より詳細な評価作業となっていく。表1には、各段階のリスク評価で主に利用される有害性情報及びばく露情報の種類をまとめる。

表1. リスク評価の各段階で主に利用される有害性・ばく露データ

	有害性情報	ばく露情報
第1段階	①三監の判定根拠とした急性・慢性試験結果（藻類、ミジンコ、魚類）	<実測値がある場合> ①環境省が実施するモニタリング結果（エコ調査、要監視、要調査、SPEED'98）
		<実測値がない又は不十分な場合> PRTR 排出データを用いたモデルによる推計値
第2段階	上の①に加え、 ②収集した急性・慢性試験結果（藻類、ミジンコ、魚類、その他）	上の①（調査地点、調査年度等を更に精査） ②環境省以外の機関が実施するモニタリング結果の収集 ③新たに追加実施したエコ調査の結果
		①～③に加え、適宜 PRTR 排出データを用いたモデルで検証
第3段階	上の①、②に加え、 ③有害性調査指示の結果提出された慢性試験結果（ミジンコ、魚類、（ユスリカ））	第2段階と同じ（情報の更新のみ実施）

以下2.～4.では、それぞれの段階ごとに、リスク評価の目的、具体的な手順及び評価の考え方（次の段階に進むか否かを判断する際の基準）等の詳細について整理する。

2. 検討対象物質の抽出(第1段階)

(1) 評価の目的

本段階におけるリスク評価は、三監から二特への指定に向けた検討の第1段階として、全ての三監を対象とし、そのうち詳細に検討を行うべき物質を抽出（スクリーニング）、あるいは検討の優先順位付けを行うための予備的な評価と位置づけられる。基本的には、全ての三監は二特の要件に該当する可能性を否定できないものの、その可能性の大きさについては、各物質の製造・輸入量及び使用状況の違いや毒性の程度等によって様々であること、また、三監の数は多く、審査の進展に伴い今後もその数は着実に増えていくと予想されることから、第2段階以降の作業を効果的・効率的に進めるためにスクリーニング的な作業が不可欠である。

したがって、第1段階での評価は、できる限り簡便に行われることを目指すとともに、その時点で得られている情報から判断して第2段階の作業（より詳細な評価）に進む必要性が高い物質を的確に抽出することを基本とする。

また、得られている情報が少ない等の理由により判断ができない場合は、具体的にどのような情報を収集すべきかについての方針を明確にしつつ、引き続き第1段階の評価対象として残すことにより、少なくとも二特に該当する可能性が示唆される物質が第1段階での作業の結果漏れることの無いよう、十分に安全側に立った評価を行うことを基本とする。

なお、第1段階の前提として、対象化学物質の環境中濃度の実態及び排出状況の把握が極めて重要であることから、三監物質に指定された段階で、製造・輸入量を考慮しつつ、化学物質環境実態調査（初期環境調査等）及びPRTRの対象とする方向で検討を行う。

(2) 評価作業の具体的手順

ア. 有害性評価

a. 利用するデータ

- ・ 三監指定時に参照した試験データ（化審法推奨種及びその同属種は別添1参照）を基本とし、信頼性のある試験データが得られた場合には可能な範囲*でこれ以外も含める。毒性値の信頼性等の考え方は別添2に示すとおりである。

b. 評価の方法

慢性影響に基づき評価を行う観点から、アセスメント係数（不確実係数）を設定し、予測無影響濃度（PNEC）を算出する。安全サイドの評価を行う必要があるため、基本的には算出したPNECの最小値を用いる。ただし、同じ生物種で急性毒性試験結果と慢性毒性試験結果の両方が存在する場合には、慢性毒性試験結果を優先して評価に用いることとする。

なお、他のリスク評価等において、PNECが算出されている場合には、その結果も

併記し、参考とする。

○ 3種の急性毒性試験結果が揃っている場合

- A) 三監判定の根拠データが慢性毒性試験結果 (NOEC) の場合は、その値にその他 (野外等) の不確実係数10を考慮して、PNECを算出する。
- B) 三監判定の根拠データが急性毒性試験結果 (EC₅₀、LC₅₀) の場合は、その値に化審法判定基準で使用している急性慢性毒性比 (ACR^{*1}) を用いて、NOECを算出し、その他 (野外等) の不確実係数10を考慮して、PNECを算出する。

なお、その他 (野外等) の不確実係数10には、①急性毒性値から慢性毒性値への外挿 (ACR)、②藻類・ミジンコ・魚類の3種間の種差、以外の室内の試験データから野外への外挿 (温度・pH、種間相互作用、競争関係等)、藻類・ミジンコ・魚類とそれ以外の生物との種間差等の科学的に不明な部分の不確実性が含まれる。

表 3種の急性毒性試験結果が揃っている場合の
アセスメント係数 (不確実係数)

PNEC 算出の根拠とする毒性値		三監判定基準		アセスメント係数				
		生物種等	mg/L	ACR ^{*1}	種差	他	計	
A-1	三監の判定根拠となつた慢性毒性値 (NOEC) の最小値	藻類	≤0.1	/	/	10	10	
A-2		ミジンコ	≤0.1	/	/	10	10	
A-3		魚類	≤0.1	/	/	10	10	
B-1-1	三監の判定根拠となつた急性毒性値 (EC ₅₀ 、LC ₅₀)	藻類	面積法	≤1	10	/	10	100
B-1-2			速度法	≤2	20	/	10	200
B-2-1		ミジンコ	アミン類以外	≤1	10	/	10	100
B-2-2			アミン類	≤10	100	/	10	1000
B-3		魚類	≤10	100	/	10	1000	

○ 3種の試験結果が揃っていない場合 (PRTRからの移行物質)

- C) 利用可能な最小毒性値に、環境リスク初期評価における考え方を踏まえ、急性から慢性への外挿: 10、種差 (魚類、ミジンコ、藻類): 10、その他 (野外等): 10を考慮して、PNECを算出する。

表 3種の急性毒性試験結果が揃っていない場合の
アセスメント係数 (不確実係数)

利用できる毒性値	PNEC 算出の根拠とする毒性値	アセスメント係数			
		ACR	種差	他	計

C-1	慢性 1～2種	三監の判定根拠となった最小毒性値		10	10	100
C-2	急性 1～2種	三監の判定根拠となった最小毒性値	10	10	10	1000

イ. ばく露評価

a. 利用するデータ

できるだけスクリーニング作業を迅速かつ効率的に行う観点から、その時点で利用できる実測データ（環境省調査データ）に基づく評価を基本としつつ、実測データが無い又は不十分な場合はPRTR排出データを基にしたモデルの結果等を参考として総合的に判断する。

(a) 化学物質環境実態調査（エコ調査）等による実測データ

- 利用するデータとしては、環境省の実施する化学物質環境実態調査（以下「エコ調査」という。）のほか、水質環境保全に係る要調査項目の調査結果その他利用可能なデータ（地方公共団体等において独自に測定されたデータ等）についても、データの質（測定方法、測定地点や測定時期等）に留意しつつ、利用可能であれば採用することを検討する。

測定数についてはできるだけ多くかつ測定地点も広範にわたることが望ましいが、この段階においては測定地点数又は検出地点数が少なくてもデータを採用する。

- 測定の時期については、出来る限り直近（過去数年程度前まで）のものを採用することが望ましいが、この段階においては過去に遡って採用できるデータがあれば採用する。
- なお、実測データを利用するに当たっては、地点の特性、排出源との関係、時間的変動のある排出に対する時間的な特性など多くの要因を考慮する必要がある。化審法の趣旨を踏まえ、大規模事業所など排出源の直下近傍は除く一般環境と目される地点から選定することが基本であるが、この段階においては、作業をできるだけ簡便に行うとの観点から、上記のような要因は特に考慮せず、得られたデータをそのまま用いることとする。
- また、測定実績はあるが非検出（ND）である場合には、基本的に当該情報を評価に用いることは困難であるが、状況によっては不検出レベル（検出下限値等）を考慮した最大見積もり濃度を評価に用いることも検討する（例：十分な測定実績があり、PNECが検出下限値より十分大きい場合に、検出下限値との比較から○（直ちに第2段階に進む必要はない）と判断する等。）。

(b) PRTR排出データ

- 実測データが存在しない場合には、PRTR等の排出量データをモデルに適用して環境中の濃度推定を行い、実測データを補完する情報とする。
- その際、一般に化学物質の環境中濃度は地点により大きく異なること、大半の化学物質は多媒体間にまたがる動態を示すことを踏まえ、全国の環境濃度に対

する安全側の推定値として適切な代表性を有する推定結果を求める必要がある。このため、モデルは以下の要件を満たすものを用いることとする。

- ①（河川等の水域における濃度の地点間の変動を再現できる）十分な程度の地理分解能を有すること
- ②多媒体間の輸送・移動を再現したモデルであること
- ③基本的に日本全国を対象としたモデルであること

また、評価対象物質数が多く、作業をできる限り簡便に行う必要があることを踏まえ、モデルは化学物質の違いによらず、一律に適用しうる汎用性を持つモデル（Genericなもの）であることが望ましい。

- ・ 第Ⅲ部に、上記の要件を満たすGIS多媒体モデルG-CIEMS（Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System）の概要及びそれを用いた計算の例を示す。

(c) 化審法製造・輸入量データ（用途情報を含む）

- ・ 実測データ及びPRTR排出量データがいずれも存在しない場合には、基本的に環境中濃度の評価が困難であり、実測データ等必要な情報収集を進める必要がある。

b. 評価の方法

- ・ 基本的には実測データの最大値を安全側の予測環境中濃度（PEC）とする。
- ・ 実測データが不十分な場合は、PRTR排出量データを基にしたモデルによる推定値を採用する。その際、他の物質に関する実測値とモデル予測結果の関係等を勘案して、モデルによる結果の最大値または適切な代表値を予測環境中濃度（PEC）として採用することとする。
- ・ 実測データ、PRTR排出量データがいずれも存在しない場合には、PECの算定を行わない。（なお、PECの算定が基本であることから、必要なデータが得られ次第、算定を行うこととする。）

ウ. リスク評価

基本的にはPEC/PNEC比に基づきリスクを評価する。データ不足のためPEC値算定が行えない場合は下記（3）イ. に示す考え方に従って暫定的に判断する。

(3) 評価の考え方

ア. PEC/PNEC比による評価

上記ア及びイによりそれぞれPNEC及びPECが算出される場合は、PEC/PNEC比の値で評価を行う。

評価に当たっては、以下の3カテゴリーに分類する。

- ①ただちに第2段階へ進むもの (●)
- ②引き続き情報 (エコ調査、PRTR 排出量データ及び化審法製造・輸入量) の収集を進め、その結果に応じて再度第1段階の評価を行うべきもの (△)
- ③当面検討対象から外して良いと考えられるもの^(注) (○)

(注) なお、評価の結果如何にかかわらず、当該物質が三監から外れることは化審法上無く、③と評価された場合であっても、将来的な状況の変化 (製造・輸入量の増大等) により再び検討対象となる可能性もある。

当該評価に当たっての基準 (目安) として、以下により判断する。

- a. ① (ただちに第2段階へ) の判断の目安
 - ・ PEC/PNEC 比の値が 1 以上
 - ・ ばく露データが不十分ではない (以下の A、B のいずれか)
 - A 測定実績があり、複数の地点で検出又は測定地点数が概ね 50 カ所以上
 - B A に該当しなくとも測定実績があり、かつ PRTR 排出量データを用いたモデルに基づく結果が測定結果と概ね整合している場合。
- b. ③ (当面検討対象から外して良い) の判断の目安
 - ・ PEC/PNEC 比の値が 0.1 未満
 - ・ ばく露データが十分にある (以下 C)
 - C 直近年度 (概ね 3 年以内を目安) の測定実績があり、測定地点数が概ね 100 カ所以上
- c. ② (引き続き情報収集を進めるもの) の判断の目安
 - ・ 上記 a. 及び b. に該当しない場合

すなわち、PEC/PNEC 比の値について 1 又は 0.1 を判断の目安とするとともに、PEC の算出に用いたばく露データの確からしさにも留意している。その際、十分に安全側に立った判断をするとの観点から、「検討対象から外して良い」と判断する場合には、「ただちに第2段階に進む」と判断する場合と比べ、ばく露データの「十分さ」についてより厳しい条件付けをすることが適当である。

(参考) 環境省「環境リスク初期評価」における評価 (PEC/PNEC の値)

- 1 以上: 詳細評価の候補 ■
- 0.1 以上 1 未満: 引き続き情報収集 ▲
- 0.1 未満: 作業を行う必要なし ○
- 情報不十分: 判定不能 ×

イ. PEC値が得られない場合の判定

基本的には、②（引き続き情報収集を進めるもの）として取り扱う。ただし、ばく露情報が得られなくとも製造・輸入量及び想定される用途情報等から相当程度のばく露のおそれが見られる場合には、例外的に、①（ただちに第２段階に進む）と判断することも検討する。なお、判断材料が乏しい状態であるため、③（当面検討対象から外して良いもの）とは判断できないことに留意が必要。

3. 有害性調査指示の必要性の判断(第2段階)

(1) 評価の目的

第2段階では、第1段階において特に生態リスクのおそれが高いことが判明した物質を対象として、事業者に対する有害性調査指示を行う必要があるか否かを判断するためのリスク評価を行う。

この評価の結果に基づいて法に基づく措置(有害性調査指示)の発動の適否を判断する必要があることから、二特の必要条件である「相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、(人の健康又は)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ある」物質を確実に抽出することが求められる。このため、国自らが可能な限り情報を集めた上で、第1段階よりも詳細なリスク評価を行う。

なお、この段階で長期毒性に関する十分な情報が得られており、生活環境動植物への影響が十分に示唆される場合は、有害性調査指示を行うまでもなく第3段階に移行する。このため、第2段階の作業を進める前の前提として、生活環境動植物への影響が示唆される毒性情報、具体的には、

- ①藻類生長阻害試験、
- ②ミジンコ繁殖試験、
- ③魚類初期生活段階毒性試験
- ④底質添加によるユスリカ毒性試験※

※その三監が環境中において底質に分布し残留しやすいものであって、かつ、その三監による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合に限る。

の各種試験結果から長期毒性を示唆する情報が得られているかどうかを判断する必要がある。以下には、そのような情報がない場合の作業について具体的なリスク評価の手順を記載する。

(2) 評価作業の具体的手順

ア. 有害性評価

具体的な評価の手順は、第1段階と概ね同様であるが、以下の点について留意する必要がある。

a. 利用するデータ

- ・ 利用可能な有害性情報を網羅的に収集する(イメージはOECD/SIDSレベル)。
- ・ この際、二特の要件が「生活環境動植物」であることを念頭においた評価が必要。すなわち、可能な限り試験結果を「生活環境動植物」への長期毒性に当てはめて判断することが必要。

- ・したがって、第1段階の評価で用いたデータ（三監指定時のデータ等）に加え、藻類、ミジンコ、魚類及び底生生物（例えばユスリカ）などに対する知見を、急性毒性及び慢性毒性を問わず可能な限り広く収集する。
- ・なお、現状においては、適当な試験法が無いことや試験に供することのできる生物種に自ずと制約があることにより、利用可能なデータの範囲に限界があるが、こうした方針に基づき、新たな試験生物を用いた試験法の開発（OECDガイドラインの制定等）など、将来において評価方法が改良、進歩した場合には、これを適切に評価手法に追加することを検討することが重要である。

b. 評価の方法

- ・採用する毒性値は、基本的には得られた最小毒性値でよいか（同一生物種に関する複数の毒性値の扱い、同一生物群に関する複数の毒性値の扱い）。
- ・慢性影響に基づき評価を行う観点からアセスメント係数（不確実係数）を設定する。係数値は第1段階より小さいことが想定されるが、設定方法について検討が必要。

イ. ばく露評価

a. 利用するデータ

- ・化審法における「相当広範な地域の環境」の解釈に基づき、「全国的規模又は全国的とはいえないまでも相当に広い地域」における実測データの存在を基本とする。このうち「全国的とはいえないまでも相当に広い地域」については、評価対象となる生活環境動植物の分布状況等も勘案して総合的に判断する必要があるものの、例えば複数の水系や複数の都道府県における実測データがこれに該当する。
- ・具体的なデータの十分さについては、個別に判断する。
- ・実測データが不十分な場合は、化学物質環境実態調査の追加的実施等を通じて実測データを充実させる。その際には、排出実態を踏まえた測定地点、測定時期の設定が必要である。
- ・必要に応じて排出情報を用いたモデル予測を行う。適用するモデルの考え方は第1段階と同様であるが、加えて実測データを用いた検証等により推定値の信頼性を向上させることが必要である。

b. 評価の方法

- ・上記aのデータを用いてPECを算定する。
- ・ここでばく露評価の対象とするPEC値は特定の値を採用するのではなく、排出源情報との関係、実測データの地理的な分布、濃度別頻度分布等を踏まえ総合的に把握する。

なお、PRTR法においては、その対象である第二種指定化学物質の定義（ばく露要件）として「相当広範な地域の環境において継続して存することとなることを見込ま

れること」とされており、この実際の運用において、「年間の製造・輸入数量1トン超」である物質を対象として指定している。

これを踏まえれば、年間製造・輸入量が1トン超で、エコ調査における複数地点での検出、又はPRTRにおいて複数の都道府県の届出發生源があれば、二特指定要件の一つである「相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれる」状態に該当しうると判断することが適当である。

ウ. リスク評価

PEC/PNEC 比に基づきリスクを評価する。

(3) 判定の考え方

基本的には、PEC/PNEC 比の値が1以上であり、かつ有害性情報について長期毒性のデータが不足している場合には、事業者に対し有害性調査指示を行う。

その際、化学物質の使用、排出の実態や環境の汚染の広がりによっては、個別の発生源に対する規制など化審法以外の枠組みによる対応がより効果的な場合も想定されることから、PRTR 等による排出源情報等を踏まえて総合的に対応を検討することが必要である。

※データの不足がどの程度である場合に有害性調査指示が必要となるのか考え方の整理が必要。

※さらに、利用可能な既存情報量の程度に応じて、

A：「十分な情報があり、有害性調査を指示しなくとも二特相当と判断できる（第3段階の評価へ進む）もの」

B：「十分な情報があり、それによれば二特相当とは判断されないもの（白）」

C：「情報が不足しているが、二特相当の疑いが高いため、有害性調査を指示する必要があるもの」

D：「情報が不足しているが二特相当とは判断されないため、当面有害性調査を指示する必要がないもの」

の4カテゴリーに評価分類するための判断基準が必要。

4. 第二種特定化学物質指定の是非の判定(第3段階)

(1) 評価の目的

有害性調査指示に基づき事業者から報告されたデータも含めた全ての情報を基に、二特指定の是非を判定するためのリスク評価を再度行う。各生物群について得られている慢性毒性値を用いて、二特条件である「生活環境動植物に係る長期毒性を有し、かつ相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、近くその状況に至るこ

とが確実であると見込まれることにより、(人の健康又は)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ある」物質を確実に選定する。

(2) 評価作業の具体的手順

ア. 有害性評価

有害性調査を指示した場合は、当該調査指示に基づき事業者から報告された情報、有害性調査を指示しなかった場合は、既に収集されている生活環境動植物への長期毒性を示唆する情報を基に、PNECを算出する。以下に挙げる点を除き、第2段階の有害性評価に準じて評価を行う。

a. 利用するデータ

これまでに得られた全てのデータを参照するが、基本的には有害性調査指示等を通じて各生物群について得られた慢性毒性値を採用する。OECDテストガイドラインの推奨種及びその類縁種を対象とする点は第2段階と同様である。ただし、生物種の範囲については評価法の検討が進んだ際には追加を検討する。

b. 評価の方法

各生物群について慢性値が得られている前提の下でアセスメント係数(不確実係数)を設定する。

イ. ばく露評価

基本的には第2段階で行った詳細なばく露評価を適宜更新し、PECを算出する。

ウ. リスク評価

PEC/PNEC比に基づきリスクを評価する。

(3) 判定の考え方

基本的には、PEC/PNEC比が1以上である場合には、当該物質を二特として指定する。

その上で、生態リスクの程度や当該物質の製造・輸入・使用・排出の実態等に応じて、化学物質審査規制法に基づく措置(製造・輸入量又は使用製品の輸入の制限の対象としての認定、技術上の指針の作成・公表等)を講じる。

なお、二特指定に際しては、PRTR等により排出源情報の確認を行い、PRTR届出發生源からの排出が主である場合は、より効果的にリスクを低減する観点から、発生源に対する排出規制による対応も念頭に置きつつ二特指定の必要性の有無について検討することも必要である。

Ⅲ G-CIEMS の概要等

1. GIS 多媒体モデル G-CIEMS の概要等

(1) G-CIEMS モデルについて

G-CIEMS(Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System)多媒体モデルは、大気についてはグリッド上の分解能、地上媒体については流域・河道・海域等のポリゴンを中心とした地理区分に基づく多媒体動態を記述するモデルである。大気については国土上で 1-5km メッシュ分解能、近海上 100km メッシュ分解能での地理・気象のデータを作成した。これによって、上記の地理分解能を持ち、大気・河川・湖沼・海域の各区画内外の環境動態を記述することが可能となり、この成果を用いてダイオキシン類、VOC 等に関する推定計算と検証を行った。モデルの概要を図 1 に示す。

G-CIEMS モデルは、既存の化学物質多媒体モデルが記述する詳細な媒体間動態過程の記述を生かし、同時に、大気中の移流等の輸送、河道ネットワークを介した河川流下の過程、土壌・底質などの媒体との媒体間輸送や分解などを GIS オブジェクト上で実行する GIS 多媒体モデルである。河川については、既に公表した河道構造データベースにより、全国河川の接続構造、河川流量のデフォルト値設定、湖沼の河川ネットワークへの導入等を実施した成果を利用する。これにより、例えば河川については、全国を平均長 5.3 km の河道 + 平均面積 9.6 km² の単位流域からなる約 38,000 の地理情報単位に分解したデータに基づき多媒体の濃度予測を実行することが可能である。

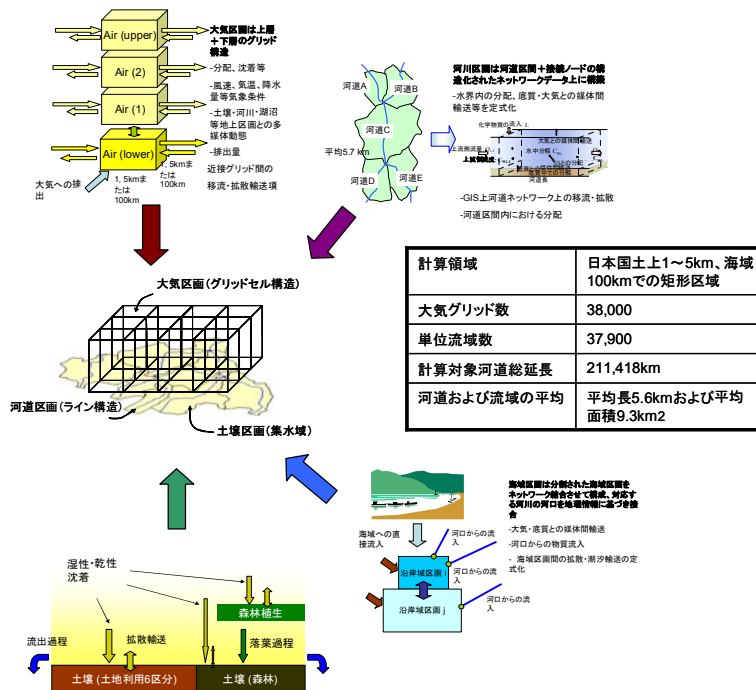


図 1 G-CIEMS 多媒体モデルの基本構造と本推定において用いた日本国土上での地理要素・分解能の概要

本検討では、このモデルおよび日本国土上での計算領域、分解能を用い、三監のうち物性値・排出推定等のデータが利用可能な物質（検討対象物質については(2)参照）についてモデル計算を行った。各物質の入力値、計算結果等は別紙に示した。

基本的な計算の考え方は以下の通りである：

- ・ 物性値と排出量のみを与えることによって **Generic** にモデル予測を行うことが目的であるため、計算結果は既定の（全ての物質に対して同一の）地理・水文・気象データ等に基づいて行われ、物性値と排出量のみを計算時に個別に入力する。
- ・ 本スクリーニング計算の趣旨にかんがみ、実測値との検証あるいはチューニング的な操作は行わない。
- ・ 排出量は **PRTR** の届出および届出外の合計値を三次メッシュ配分した結果を用い、必要に応じ、更に単位流域へデータ変換を行う。
- ・ 物性値は、①D. Mackay et al.²の値、②「化学物質の環境リスク評価」の値、③ **EPI Suite v3.12**³の実測値データベースの値、の順に参照し、ほぼ室温、一気圧に近い条件を設定した。
- ・ 環境中の分解速度は多くの物質について得ることが難しいため、ここでは難分解性と判断し、一律に約1年（330日）を全媒体における分解半減期として設定した。
- ・ モデル推定との比較のため、利用可能な実測値を既存の調査結果から収集し、モデル推定の結果と比較するために利用する。

（2）検討対象物質

検討対象物質は、**PRTR** 対象物質のうち、以下の条件を満たす物質を選定した。なお、物質選定では、モデルの計算に必要な物性値（**LogKow**、ヘンリー定数もしくは水溶解度と蒸気圧）が入手できる物質を優先している。

○2000年以降に環境中濃度が実測されており、検出されている物質（5物質）

(a)一般的な有機化合物

- ①106-47-8 p-クロロアニリン
- ②80-05-7 ビスフェノール A
- ③122-39-4 ジフェニルアミン

(b)農薬

- ④119-12-0 ピリダフェンチオン
- ⑤333-41-5 ダイアジノン（加水分解を受けるとの報告有）

² Illustrated Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals/Donald Mackay, Wan Ying Shiu, and Kuo Ching a.

³ EPI Suite v3.12 : <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>

○2000年以降に環境中濃度が実測されており、検出下限以下となった物質(2物質)

⑥106-49-0 p-トルイジン

⑦98-83-9 1-メチルエチルベンゼン

2. 結果と考察

(1) 計算結果

1. (2)で選出した7物質の計算結果を以下①～⑦に示す。

① p-クロロアニリン (106-47-8)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ①-1 p-クロロアニリンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	127.27		
ヘンリー定数 [Pa・m ³ /mol]	0.099		D. Mackay et al.
Kow	67.6083		D. Mackay et al.
蒸気圧 [Pa]※1	6.873	298.15 K	D. Mackay et al.
水溶解度 [mol/m ³]※2	69.37	298.15 K	D. Mackay et al.

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の2003年度PRTR排出・移動量を表①-2に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は2.10E+03 [kg/year] (6.66E-05 [kg/sec])であった。大気及び公共用水域への届出排出量の比率は、公共用水域100%であったため、排出シナリオは水100%とした。

表 ①-2 p-クロロアニリンのPRTR排出・移動量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用水域	土壌	埋立	対象業種	非対象業種	家庭	移動体	下水道	廃棄物
0	2100	0	0	0	0	0	0	0	434

廃棄物を除く総排出・移動量：2.10E+03 [kg/year] (6.66E-05 [kg/sec])

河川投入量 (100%)：6.64E-05 [kg/sec] 13 流域

イ. 計算結果

G-CIEMSによる計算結果を表①-3に示す。

表 ①-3 p-クロロアニリンの予測結果

<単位：ug/L>

	排出シナリオ：水 100%
度数	37723
平均値	2.53E-03
最小値	6.98E-12
1%値	4.00E-10
5%値	1.41E-09
25%値	1.49E-08
中央値	5.71E-08
75%値	7.73E-07
95%値	1.45E-04
99%値	7.13E-04
最大値	3.42E+01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表①-4に示す。

表 ①-4 p-クロロアニリンの実測結果

<単位：ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1990	0/18	N.D.	0.05
環境調査(水系)	1998	0/45	N.D.	0.07
要調査項目	2000	5/91	0.06	0.02
要調査項目	2002	0/50	N.D.	0.02

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図①-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

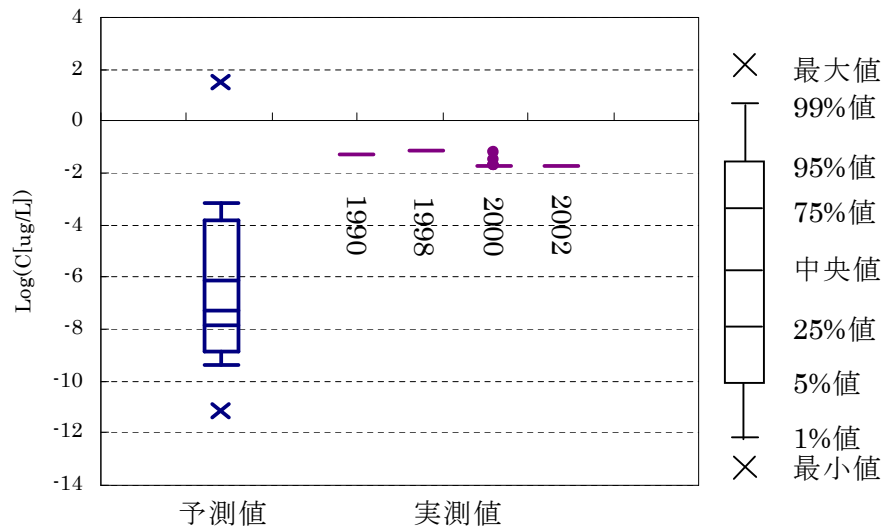


図 ①-1 p-クロロアニリンの実測値と G-CIEMS 予測値の比較

② 4, 4'-イソプロピリデンジフェノール (別名ビスフェノール A) (80-05-7)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ②-1 ビスフェノール A の予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	228.29		
ヘンリー定数 [Pa・m ³ /mol]	0.000099		蒸気圧と水溶解度より計算
Kow	2089		「化学物質の環境リスク評価」第3巻
蒸気圧 [Pa]※1	0.00096	298.15 K	「化学物質の環境リスク評価」第3巻
水溶解度 [mol/m ³]※2	9.69418	298.15 K	「化学物質の環境リスク評価」第3巻

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表②-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 3748 [kg/year] (1.19E-04 [kg/sec]) であった。大気及び公共用水域への届出排出量の比率は、大気 86.2%、公共用水域 13.8%であったため、排出シナリオは大気 86.2%、水 13.8%と設定した。

表 ②-2 ビスフェノール A の PRTR 排出・移動量

排出量 [kg/year]		移動量 [kg/year]
届出	届出外	届出

大気	公 共 用 水 域	土 壌	埋 立	対 象 業 種	非 対 象 業 種	家 庭	移 動 体	下 水 道	廃 棄 物
2451	392	0	0	358	0	0	0	547	233650

廃棄物を除く総排出・移動量：3748 [kg/year] (1.19E-04[kg/sec])

大気投入量 (86.2%)：1.03E-04 [kg/sec] 7488 領域

河川投入量 (13.8%)：1.24E-05 [kg/sec] 26210 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表②-3 に示す。

表 ②-3 ビスフェノール A の予測結果

< 単位：ug/L >

	排出シナリオ：大気 86.2%+水 13.8%
度数	37723
平均値	6.38E-03
最小値	7.79E-11
1%値	6.15E-09
5%値	4.74E-08
25%値	2.45E-06
中央値	2.91E-05
75%値	2.07E-04
95%値	5.84E-03
99%値	6.70E-02
最大値	1.04E+01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表②-4 に示す。

表 ②-4 ビスフェノール A の実測結果

< 単位：ug/L >

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1996	18/50	0.268	0.01
Speed98	1998	126/173	0.94	0.01
Speed98	1999	80/169	0.71	0.01
Speed98	2000	81/170	0.72	0.01
Speed98	2001	86/170	0.56	0.01
Speed98	2002	72/91	19	0.01
Speed98	2003	52/73	0.4	0.01
Speed98	2004	45/69	0.92	0.01

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図②-1 に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

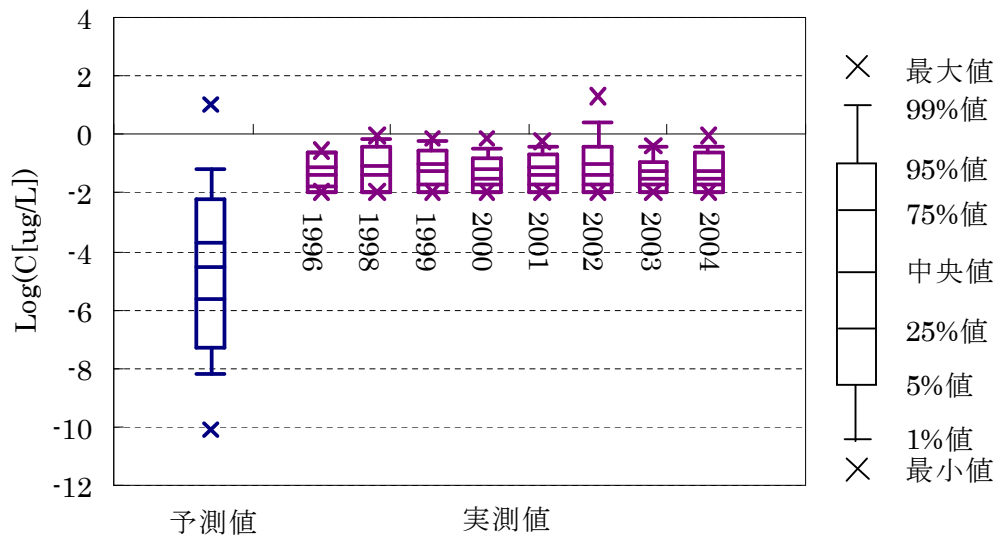


図 ②-1 ビスフェノール A の実測値と G-CIEMS 予測値の比較

③ ジフェニルアミン (122-39-4)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ③-1 ジフェニルアミンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	169		
ヘンリー定数 [Pa・m ³ /mol]	0.035		D. Mackay et al.
Kow	2818.383		D. Mackay et al.
蒸気圧 [Pa]※1	0.115	298.15 K	D. Mackay et al.
水溶解度 [mol/m ³]※2	3.338	298.15 K	D. Mackay et al.

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表③-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 384 [kg/year] (1.22E-05 [kg/sec]) であった。大気及び公共用水域への届出排出量の比率は、大気 99.5%、公共用水域 0.5%であったため、排出シナリオは大気 99.5%、水 0.5%と設定した。

表 ③-2 ジフェニルアミンの PRTR 排出量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用水域	土壌	埋立	対象業種	非対象業種	家庭	移動体	下水道	廃棄物
204	1	0	0	173	0	0	0	6	19462

廃棄物を除く総排出・移動量 : 384 [kg/year] (1.22E-05 [kg/sec])

大気投入量 (99.5%) : 1.21E-05 [kg/sec] 2253 領域

河川投入量 (0.5%) : 5.27E-08 [kg/sec] 11319 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表③-3 に示す。

表 ③-3 ジフェニルアミンの予測結果

<単位 : ug/L>

	排出シナリオ : 大気 99.5% + 水 0.5%
度数	37723
平均値	2.35E-04

最小値	1.67E-11
1%値	7.86E-10
5%値	1.17E-08
25%値	1.18E-06
中央値	8.08E-06
75%値	4.56E-05
95%値	8.17E-04
99%値	3.53E-03
最大値	2.46E-01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表③-4に示す。

表 ③-4 ジフェニルアミンの実測結果

<単位 : ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1990	1/27	1.2	0.2
要調査項目	2000	0/91	N.D.	0.02
要調査項目	2002	1/50	0.55	0.02

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図③-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

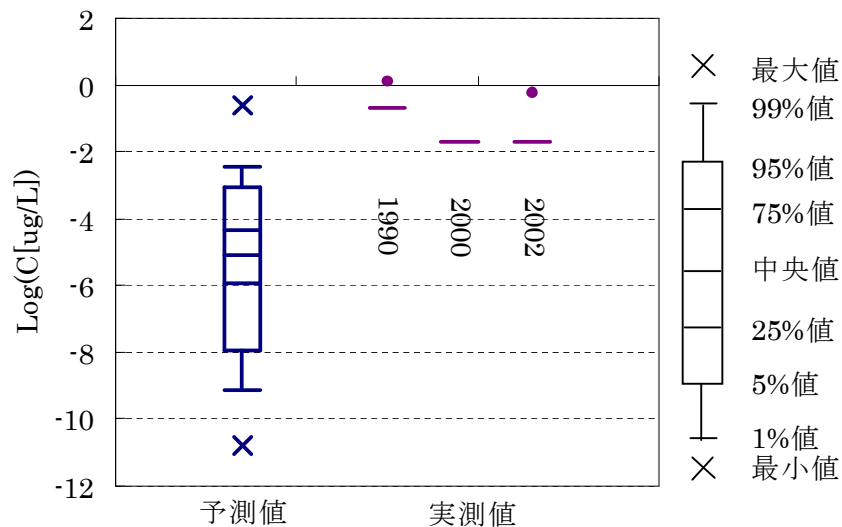


図 ③-1 ジフェニルアミンの実測値と G-CIEMS 予測値の比較

④ チオリン酸O, O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル) (別名ダイアジノン) (333-41-5)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ④-1 ダイアジノンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	304.35		
ヘンリー定数 [Pa·m ³ /mol]	0.040589		D. Mackay et al.
Kow	2000		D. Mackay et al.
蒸気圧 [Pa]※1	0.008	298.15 K	D. Mackay et al.
水溶解度 [mol/m ³]※2	0.1971	298.15 K	D. Mackay et al.

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表④-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 5.38E+05 [kg/year] (1.69E-02 [kg/sec]) であった。本物質は農薬なので、排出シナリオは水 10%と設定した。

表 ④-2 ダイアジノンの PRTR 排出量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用 水域	土壌	埋立	対象 業種	非対象 業種	家庭	移動 体	下水道	廃棄物
78	0	0	0	440	529834	3434	0	20	4215

廃棄物を除く総排出・移動量 : 5.38E+05 [kg/year] (1.69E-02 [kg/sec])

河川投入量 (10%) : 1.53E-03 [kg/sec] 36934 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表④-3 に示す。

表 ④-3 ダイアジノンの予測結果

<単位 : ug/L>

	排出シナリオ : 水 10%
度数	37723
平均値	2.28E-01
最小値	3.89E-08
1%値	8.72E-07

5%値	3.98E-04
25%値	2.51E-02
中央値	7.88E-02
75%値	2.01E-01
95%値	8.50E-01
99%値	2.73E+00
最大値	5.20E+01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表④-4に示す。

表 ④-4 ダイアジノンの実測結果

<単位 : ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1983	0/8	N.D.	0.1
要監視項目	2000	17/1043	9.3	0.1 - 1
要監視項目	2001	6/1038	2.7	0.1 - 1
要監視項目	2002	3/1048	2.5	0.1 - 0.5
要監視項目	2003	6/1037	1.5	0.1 - 1

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図④-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

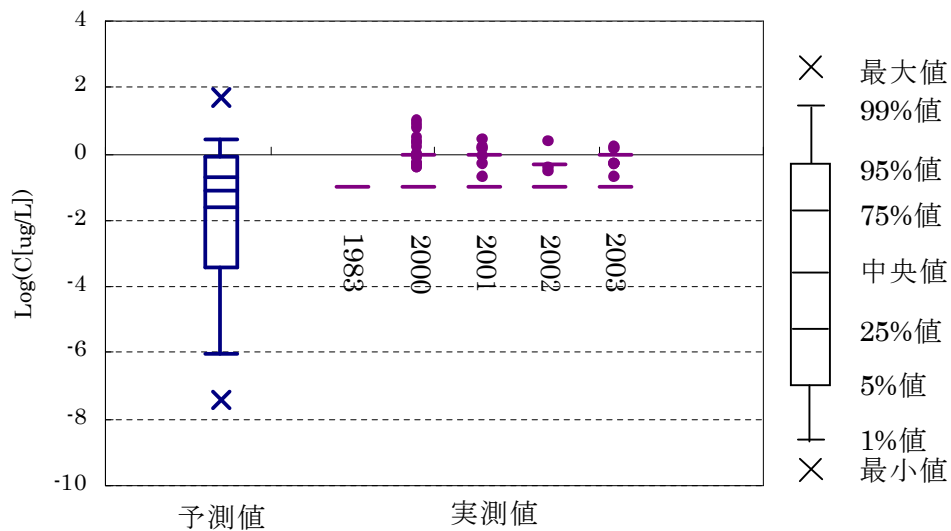


図 ④-1 ダイアジノンの実測値と G-CIEMS 予測値の比較

⑤ チオリン酸O, O-ジエチル-O-(6-オキソ-1-フェニル-1, 6-ジヒドロ-3-ピリダジニル) (別名ピリダフェンチオン) (119-12-0)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ⑤-1 ピリダフェンチオンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	340.33		
ヘンリー定数 [Pa·m ³ /mol]	0.000005		蒸気圧と水溶解度より計算
Kow	1585		EPI Suite v3.12 実測値 DB
蒸気圧 [Pa]※1	0.0000029	293.15 K	EPI Suite v3.12 実測値 DB
水溶解度 [mol/m ³]※2	0.58175	293.15 K	EPI Suite v3.12 実測値 DB

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表⑤-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 36335 [kg/year] (1.15E-03 [kg/sec]) であった。本物質は農薬なので、排出シナリオは水 10%と設定した。

表 ⑤-2 ピリダフェンチオンの PRTR 排出・移動量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用 水域	土壌	埋立	対象 業種	非対象業 種	家庭	移動 体	下水道	廃棄物
0	0	0	0	0	33239	3093	0	3	181

廃棄物を除く総排出・移動量 : 36516 [kg/year] (1.16E-03[kg/sec])

河川投入量 (10%) : 1.04E-04 [kg/sec] 36862 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表④-3 に示す。

表 ⑤-3 ピリダフェンチオンの予測結果

<単位 : ug/L>

	排出シナリオ : 水 10%
度数	37723
平均値	1.37E-02
最小値	2.76E-10

1%値	3.83E-08
5%値	1.16E-05
25%値	5.61E-04
中央値	2.56E-03
75%値	1.10E-02
95%値	6.03E-02
99%値	1.41E-01
最大値	7.68E+00

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表⑤-4に示す。

表 ⑤-4 ピリダフェンチオンの実測結果

<単位：ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	2001	0/17	N.D.	0.11
初期環境	2004	1/12	0.006	0.003
要調査項目	2004	2/102	0.07	0.05

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図⑤-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

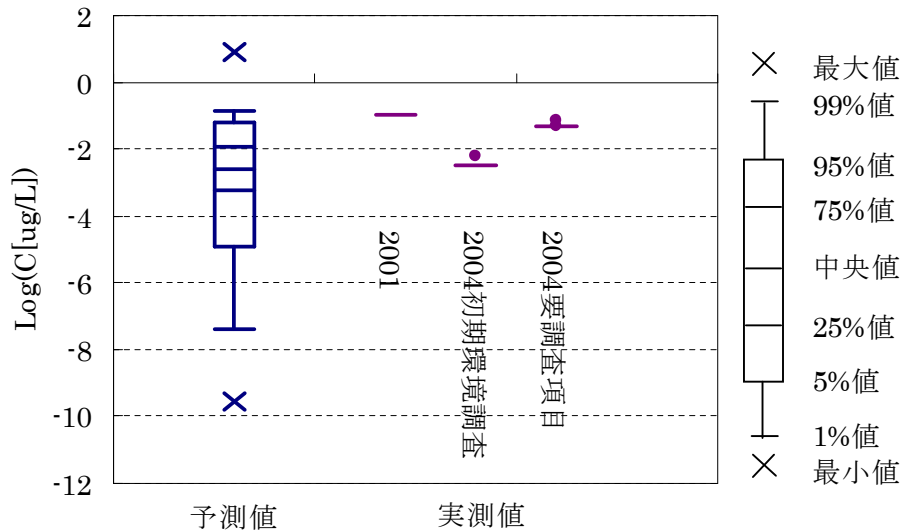


図 ⑤-1 ピリダフェンチオンの実測値と G-CIEMS 予測結果の比較

⑥ p-トルイジン (106-49-0)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ⑥-1 p-トルイジンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	107.16		
ヘンリー定数 [Pa·m ³ /mol]	0.656		D. Mackay et al.
Kow	25.11886		D. Mackay et al.
蒸気圧 [Pa]※1	61.48	298.15 K	D. Mackay et al.
水溶解度 [mol/m ³]※2	93.7	298.15 K	D. Mackay et al.

※1 液体の蒸気圧。

※2 液体の水溶解度。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表⑥-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 5123 [kg/year] (1.62E-04 [kg/sec]) であった。大気及び公共用水域への届出排出量の比率は、大気 17.4%、公共用水域 82.6%であったため、排出シナリオは大気 17.4%、水 82.6%と設定した。

表 ⑥-2 p-トルイジンの PRTR 排出量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用水域	土壌	埋立	対象業種	非対象業種	家庭	移動体	下水道	廃棄物
91	431	0	0	0	0	0	0	4601	52612

廃棄物を除く総排出・移動量 : 5123 [kg/year] (1.62E-04 [kg/sec])

大気投入量 (17.4%) : 2.82E-05 [kg/sec] 8 領域

河川投入量 (82.6%) : 3.84E-05 [kg/sec] 36 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表④-3 に示す。

表 ⑥-3 p-トルイジンの予測結果

<単位 : ug/L>

	排出シナリオ : 大気 17.4%+水 82.6%
度数	37723
平均値	1.33E-03

最小値	5.02E-11
1%値	9.98E-10
5%値	3.03E-09
25%値	3.38E-08
中央値	1.39E-07
75%値	9.07E-07
95%値	1.84E-04
99%値	2.32E-03
最大値	3.41E+01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表⑥-4に示す。

表 ⑥-4 p-トリルイジンの実測結果

<単位：ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1998	0/13	N.D.	0.09
要調査項目	2003	0/50	N.D.	0.004

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図⑥-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

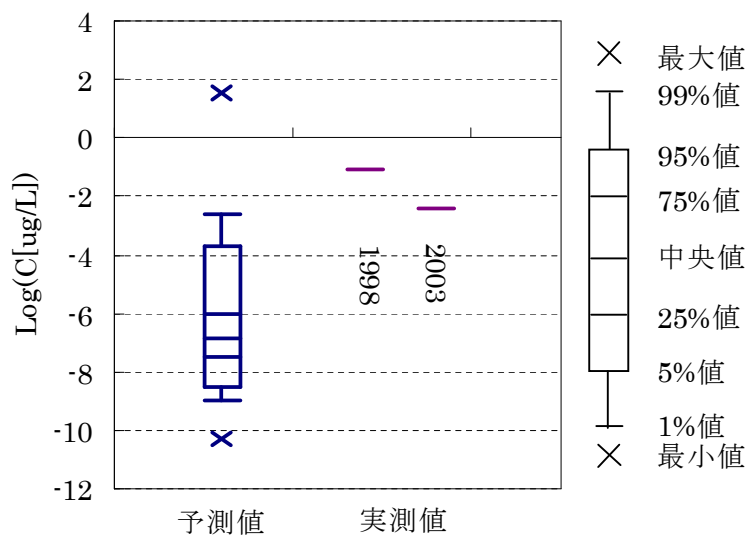


図 ⑥-1 p-トリルイジンの実測値と G-CIEMS 予測値の比較

⑦ 1-メチルエチルベンゼン (98-83-9)

ア. 計算に使用した値

a. 物性値

表 ⑦-1 1-メチルエチルベンゼンの予測に使用した物性値

項目名称	物性値	測定温度等	参考文献
分子量 [g/mol]	118.18		
ヘンリー定数 [Pa·m ³ /mol]	0.9816		「化学物質の環境リスク評価」第4巻
Kow	3020		「化学物質の環境リスク評価」第4巻
蒸気圧 [Pa]※1	38	305.15 K	「化学物質の環境リスク評価」第4巻
水溶解度 [mol/m ³]※2	0.9816		「化学物質の環境リスク評価」第4巻

※1 蒸気圧は、液体の蒸気圧に換算した。

※2 水溶解度は、液体の水溶解度に換算した。

b. PRTR 排出量 (2003 年度)

本物質の 2003 年度 PRTR 排出・移動量を表⑦-2 に示す。廃棄物移動量を除く総排出・移動量は 45881 [kg/year] (1.45E-03 [kg/sec]) であった。大気及び公共用水域への届出排出量の比率は、大気 99.9%、公共用水域 0.1%であったため、排出シナリオは大気 99.9%、水 0.1%と設定した。

表 ⑦-2 1-メチルエチルベンゼンの PRTR 排出量

排出量 [kg/year]								移動量 [kg/year]	
届出				届出外				届出	
大気	公共用水域	土壌	埋立	対象業種	非対象業種	家庭	移動体	下水道	廃棄物
45736	46	0	0	0	0	0	0	99	56209

総排出量：45881 [kg/year] (1.45E-03 [kg/sec])

大気投入量 (99.9%)：1.45E-03 [kg/sec] 32 領域

河川投入量 (0.1%)：2.22E-07 [kg/sec] 188 流域

イ. 計算結果

G-CIEMS による計算結果を表④-3 に示す。

表 ⑦-3 1-メチルエチルベンゼンの予測結果

<単位：ug/L>

	排出シナリオ：大気 99.9%+水 0.1%
度数	37723
平均値	3.91E-04

最小値	1.48E-09
1%値	2.70E-08
5%値	7.86E-08
25%値	6.39E-07
中央値	3.66E-06
75%値	6.69E-05
95%値	1.80E-03
99%値	6.93E-03
最大値	1.18E-01

ウ. 実測値との比較結果

本物質の実測結果を表⑦-4に示す。

表 ⑦-4 1-メチルエテニルベンゼンの実測結果

<単位 : ug/L>

調査名	調査年度	検出地点/調査地点	検出最大値	検出下限値
環境調査(水系)	1997	0/12	N.D.	0.3
要調査項目	2001	0/50	N.D.	0.01

上記の実測結果と G-CIEMS による予測結果の箱ひげ図を図⑥-1に示す。また、実測濃度は調査、年度ごとに検出値をプロットし、その際の検出下限値を線で示した。

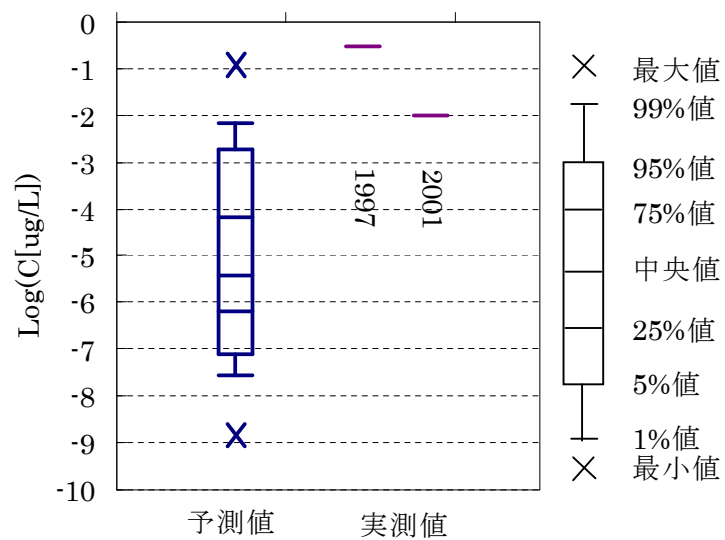


図 ⑦-1 1-メチルエチルベンゼンの実測値と G-CIEMS 予測値の比較

(2) 排出シナリオの設定

排出シナリオとして、点源の大気と公共用水域の排出比率を用いた。ただし、農薬については、水に対して流達率 10%で流出するとのシナリオを仮に設定し、これらから物質ごとに適切と思われる以下のシナリオを考察において使用する。

各物質の実測最大値を用いた PEC 値（最大値もしくは検出下限値）とモデルによる推定値の比率のオーダーを表 1 に整理した。

(3) 考察

表 1 実測最大値を用いた PEC 値とモデル推定値の関係

		①p-ChAni	②bisA	③DiphAm	④Diazion	⑤PyrPh	⑥p-Tol	⑦MeEtBz
予 測 値 ／ 実 測 値 の オ ー ダ ー	最大値	10 ²	10 ⁻¹	10 ⁻¹	1	10 ²	10 ³	10
	99% タ イル値	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻¹	1	10 ⁻¹	10 ⁻¹
	95% タ イル値	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹
排出シナリオ	水	大気+水	大気+水	水 10%流達	水 10%流達	大気+水	大気+水	
実測値	最大	最大	最大	最大	最大	検出下限 (2003)	検出下限 (2001)	
注記		※1			※2			

※ 1 実測最大値は、他の年度の検出最大値と比較して10倍以上高い値になっている。

※ 2 予測 99%と 95%は比較的近い

表 1 より、実測最大値を用いた PEC は、本モデル推定によって得られた予測環境濃度の全国の濃度分布の 99%タイル値と最大値の間に位置すると考察される。このことから、安全側の推定を行う観点から、実測データが不十分な場合に実施する PRTR 排出データに基づくモデル推定では、モデル予測の最大値を PEC として採用することとする。

IV 技術的な課題等

1. ばく露評価に関する事項： モニタリングデータ及びばく露モデルの活用について

(1) 第1段階におけるばく露評価手法

ア. 観測データ(測定地点)について

- ・ 発生源近傍と一般環境の区別において、定型的な基準は設定できず、常に総合判断を求められることに留意する必要がある。
- ・ 測定地点数：調査によって曝露評価に利用可能な測定値点数が変動することに留意する必要がある。
- ・ 測定値の時間的な変動：環境濃度が非常に短時間に変動するような物質あるいは地点のデータをどのように得て、また解析するか、なお総合判断を要する点があることに留意する必要がある。

イ. モデルを用いる場合について

- ・ PEC を抽出する判断基準：特定の地理分解能や推定手法の特性により、実測値と整合性を持つ PEC を抽出する判断基準（99%タイル等）が変動する可能性がある点に留意が必要である。
- ・ PEC を求める際の環境変数の設定（河川構造、流量、気象等）
- ・ 物性値等のパラメータが実測されていない場合の推定方法（EPI Suite、その他の推定モデル）
- ・ PRTR 排出データの精度および未推定の排出源、また、環境中で変換を受ける物質などの検討課題がある。

(2) 第2段階及び第3段階におけるばく露評価手法

- ・ 実測データについては、より十分な地点数と信頼性の確保が必要である。
- ・ 実測データが不十分である場合、排出実態および⁷⁾例えば第1段階で用いたGIS多媒体モデルの予測結果から測定地点および測定時期に関する情報を推定することが考えられる。
- ・ モデル予測値を上記2)以上に利用する場合は、第1段階より高い予測信頼性を確保することが必要であり、このための、入力データ、物性値、排出推定値、また、実測データと検証手法などの検討が必要である。

2. 有害性評価に関する事項： 毒性値の信頼性、評価対象生物種の範囲等につい

て

(1) 評価に用いる生物種の範囲について

検討対象物質の抽出（第1段階）、有害性調査指示の必要性の判断（第2段階）及び二特指定の是非の判定（第3段階）の各段階において、評価に用いる生物種の範囲を検討する必要がある。

生活環境動植物の定義はなるべく広めに採るが、その試験方法や評価方法には制約がある。

(2) その他

① 難水溶性物質

- ・ 溶解度までの試験により、急性毒性では毒性がないが、慢性毒性では毒性があるような物質をどのように拾うか。

② 蓄積性

- ・ $BCF \geq 1000$ の物質を評価の過程で考慮する必要があるか。（ $BCF \geq 5000$ は一特、一監）

3. リスク評価に関する事項：底生生物のリスク評価等

三監の性状等によっては、有害性調査指示を行うにあたって底質添加によるユスリカ毒性試験の必要性を判断する必要がある。諸外国の底生生物の生態リスク評価手法等も参考としつつ、底生生物に関する毒性データが得られている場合と得られていない場合の2つのケースを想定し、検討を行う必要がある。

① 信頼できる底生生物の毒性データが得られる場合

アセスメント係数を用いて PNEC（底生生物）を算出し、底質中の生活環境動植物への影響を評価する。この場合、生物種の範囲、ユスリカ試験結果の取り扱い等が検討課題。

② 底生生物の毒性データが得られない場合

水質の PNEC 値から、水質と底質の平衡分配係数を用いて PNEC（底生生物）を推定する等により底質中の生活環境動植物への影響を推定し評価することが可能か検討。

化審法における推奨種とその同属種

1. 化審法における推奨種

(1) 藻類

Pseudokirchneriella subcapitata (旧名 *Selenastrum capricornutum*) が推奨されるが、*Desmodesmus subspicatus* (旧名 *Scenedesmus subspicatus*) など、他の種を用いてもよい。なお、これらの2種以外の種を使用する場合には、暴露期間中、指数増殖期が維持されることが確認されていなければならない。

(2) ミジンコ

オオミジンコ (*Daphnia magna*) が推奨されるが、*Daphnia pulex* など、他の *Daphnia* 属の種を用いてもよい。

(3) 魚類

メダカ (ヒメダカ) が推奨されるが、例えば付表1に示す魚種などを使用してもよい。魚は良好な健康状態にあり、外見上の奇形があってはならない。また、各試験に使用する魚はできるだけ均一な大きさであることが望ましい。

付表 1

魚種	推奨試験温度 (°C)	試験魚の推奨全長 (cm)
<i>Danio rerio</i> ゼブラフィッシュ	21-25	2.0±1.0
<i>Pimephales promelas</i> ファットヘッドミノー	21-25	2.0±1.0
<i>Cyprinus carpio</i> コイ	20-24	4.0±2.0
<i>Oryzias latipes</i> メダカ	21-25	2.3±1.2
<i>Poecilia reticulata</i> グッピー	21-25	2.0±1.0
<i>Lepomis macrochirus</i> ブルーギル	21-25	2.0±1.0
<i>Oncorhynchus mykiss</i> ニジマス	13-17	5.0±1.0

2. 化審法における推奨種の同属種

(1) 藻類

① *Pseudokirchneriella subcapitata*,

② *Desmodesmus subspicatus* の同属種

<i>Scenedesmus abundans</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus acuminatus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus acutiformis</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus acutus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus acutus . alternans</i>	Algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus armatus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus basiliensis</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus bijuga</i>	Cocoid green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus bijugatus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus dimorphus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus incrassatulus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus longus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus obtusiusculus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus opoliensis</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus pannonicus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus quadricauda</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)
<i>Scenedesmus sp.</i>	Green algae	セネデスムス属 (イカダモ属)

(2) ミジンコ (オオミジンコとネコゼミジンコの同属種)

<i>Daphnia ambigua</i>	Water flea	マギレミジンコ
<i>Daphnia carinata</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia catawba</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia cephalata</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia cucullata</i>	Water flea	カムリハリナガミジンコ
<i>Daphnia curvirostris</i>	Water flea	ニセミジンコ
<i>Daphnia galeata</i>	Water flea	カブトミジンコ
<i>Daphnia galeata mendotae</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia hyalina</i>	Water flea	ウスカワハリナガミジンコ
<i>Daphnia laevis</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia longiremis</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia longispina</i>	Water flea	ハリナガミジンコ

<i>Daphnia lumholzi</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia magna</i>	Water flea	オオミジンコ
<i>Daphnia obtusa</i>	Water flea	オナシミジンコ
<i>Daphnia parvula</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia pulex</i>	Water flea	ミジンコ
<i>Daphnia pulicaria</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia retrocurva</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia rosea</i>	Water flea	カワリハリナガミジンコ
<i>Daphnia schodleri</i>	Water flea	オオビワミジンコ
<i>Daphnia similis</i>	Water flea	タイリクミジンコ
<i>Daphnia spinulata</i>	Water flea	ミジンコ属
<i>Daphnia</i> sp.	Water flea	ミジンコ属
<i>Ceriodaphnia acanthina</i>	Water flea	ネコゼミジンコ属
<i>Ceriodaphnia affinis</i>	Water flea	ネコゼミジンコ属
<i>Ceriodaphnia cornuta</i>	Water flea	トガリネコゼミジンコ
<i>Ceriodaphnia dubia</i>	Water flea	ニセネコゼミジンコ
<i>Ceriodaphnia lacustris</i>	Water flea	ネコゼミジンコ属
<i>Ceriodaphnia pulchella</i>	Water flea	ヒメネコゼミジンコ
<i>Ceriodaphnia quadrangula</i>	Water flea	ネコゼミジンコ
<i>Ceriodaphnia reticulata</i>	Water flea	アミメネコゼミジンコ
<i>Ceriodaphnia</i> sp.	Water flea	ネコゼミジンコ属

(3) 魚類

①ゼブラフィッシュの同属種

<i>Danio aequipinnatus</i>	Danio	
<i>Danio devario</i>	Bengal danio	
<i>Danio malabaricus</i>	Giant danio	
<i>Danio rerio</i>	Zebra danio	ゼブラフィッシュ
<i>Danio</i> sp.	Danio	

②ファットヘッドミノーの同属種

<i>Pimephales notatus</i>	Bluntnose minnow	
<i>Pimephales promelas</i>	Fathead minnow	ファットヘッドミノー

③コイの同属種

<i>Cyprinus carpio</i>	common carp	コイ
------------------------	-------------	----

<i>Cyprinus carpio carpio</i>	Carp	コイ属
<i>Cyprinus carpio communis</i>	Carp	コイ属

④メダカと同属種

<i>Oryzias latipes</i>	Medaka, high-eyes	メダカ
<i>Oryzias melanostigma</i>	Medaka	メダカ属
<i>Oryzias</i> sp.	Medaka	メダカ属

⑤グッピーと同属種

<i>Poecilia formosa</i>	Amazon molly	グッピー属
<i>Poecilia latipinna</i>	Sailfin molly	グッピー属
<i>Poecilia mexicana</i>	Shortfin molly	グッピー属
<i>Poecilia reticulata</i>	Guppy	グッピー
<i>Poecilia sphenops</i>	Molly	グッピー属
<i>Poecilia vivipara</i>	Guaru	グッピー属
<i>Poecilia</i> sp.	Mollies	グッピー属

⑥ブルーギルの同属種

<i>Lepomis auritus</i>	Redbreast sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis cyanellus</i>	Green sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis gibbosus</i>	Pumpkinseed	ブルーギル属
<i>Lepomis gulosus</i>	Warmouth sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis humilis</i>	Orangespotted sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis macrochirus</i>	Bluegill	ブルーギル
<i>Lepomis marginatus</i>	Dollar sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis megalotis</i>	Longear sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis microlophus</i>	Redear sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis symnetricus</i>	Bantam sunfish	ブルーギル属
<i>Lepomis</i> sp.	Sunfish	ブルーギル属

⑦ニジマスの同属種

<i>Oncorhynchus aguabonita</i>	Golden trout	サケ属
<i>Oncorhynchus apache</i>	Arizona trout	サケ属
<i>Oncorhynchus clarki</i>	Cutthroat trout	サケ属
<i>Oncorhynchus clarki henshawi</i>	Lahontan cutthroat trout	サケ属
<i>Oncorhynchus clarki lewisi</i>	Westslope cutthroat trout	サケ属
<i>Oncorhynchus clarkii stomias</i>	Greenback cutthroat trout	サケ属

<i>Oncorhynchus gilae apache</i>	Apache trout	サケ属
<i>Oncorhynchus gorbuscha</i>	Pink salmon	カラフトマス
<i>Oncorhynchus keta</i>	Chum salmon	サケ
<i>Oncorhynchus kisutch</i>	Coho salmon,silver salmon	ギンザケ
<i>Oncorhynchus masou</i>	Cherry salmon	ビワマス
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	Rainbow trout,donaldson trout	ニジマス
<i>Oncorhynchus nerka</i>	Sockeye salmon	サケ属
<i>Oncorhynchus nerka kennerlyi</i>	Sockeye salmon	サケ属
<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>	Chinook salmon	マスノスケ

(出典) U. S. EPA 生態毒性データベース「ECOTOX」 (<http://cfpub.epa.gov/ecotox/>)

和名 : 山岸高旺(1999):淡水藻類入門,内田老鶴園:pp. 646.

田中正明(2002):日本淡水産動植物プランクトン図鑑,名古屋大学出版会:pp. 584.

水野寿彦・高橋永治編(2000):日本淡水動物プランクトン検索図説,東海大学出版会:pp. 551.

中坊徹次編(2000):日本産魚類検索 全種の同定 第二版,東海大学出版会

毒性値の信頼性等の考え方

リスク評価を行う際には、毒性値の信頼性 (reliability) 及び評価目的に対する採用の可能性 (relevance) の2点の確認を行う。

- a. 信頼性 (reliability) : 信頼できる試験法を用いて、適切な条件で実施されている試験であり、毒性値は信頼できる。
- b. 評価目的に対する採用の可能性 (relevance) : 目的とする有害性評価またはリスク評価に用いることができる。

1. 毒性値の信頼性 (reliability) について

毒性試験と得られた毒性値の信頼性については、OECD 等の国際的な考え方¹を踏まえて、以下の4段階とする。

a. 信頼性スコア 1 「信頼性有り」

文献又は試験報告から得られた研究又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン² (GLP 適合試験)、又は試験条件が特定のガイドライン (GLP が望ましい)、又はすべての試験条件がガイドラインに関連づけられ/比較可能で実施されたもの。

b. 信頼性スコア 2 「信頼性有り (制限付き)」

国際的に認められたガイドラインと完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究又はデータ。GLP に一部不適合であるが、科学的に説明可能なもの。

c. 信頼性スコア 3 「信頼性なし」

試験に障害または不適切な箇所³があり、専門家の判断用としては容認できない研究またはデータ。

d. 信頼性スコア 4 「評価不能」

十分な実験の詳細のない、短い要約または二次的文献 (本、レビュー等) にリストアッ

¹ OECD の SIDS マニュアルに記載されている、Klimisch et al. (1997)の知見。

1 = reliable without restrictions: "studies or data...generated according to generally valid and/or internationally accepted testing guidelines (preferably performed according to GLP) or in which the test parameters documented are based on a specific (national) testing guideline...or in which all parameters described are closely related/comparable to a guideline method."

2 = reliable with restrictions: "studies or data...(mostly not performed according to GLP), in which the test parameters documented do not totally comply with the specific testing guideline, but are sufficient to accept the data or in which investigations are described which cannot be subsumed under a testing guideline, but which are nevertheless well documented and scientifically acceptable."

3 = not reliable: "studies or data...in which there were interferences between the measuring system and the test substance or in which organisms/test systems were used which are not relevant in relation to the exposure (e.g., unphysiologic pathways of application) or which were carried out or generated according to a method which is not acceptable, the documentation of which is not sufficient for assessment and which is not convincing for an expert judgment."

4 = not assignable: "studies or data...which do not give sufficient experimental details and which are only listed in short abstracts or secondary literature (books, reviews, etc.)."

² 国際的に認められたガイドライン: 化審法テストガイドラインや OECD テストガイドラインを指す。その他の試験法については要検討。

³ 試験に障害または不適切な箇所: 不適切な実験方法で実施された実験結果や、評価のための記載が不十分な報告、実験結果の解釈に確実性を欠く報告等

プされているだけの研究又はデータ。

2. 評価目的に対する採用の可能性 (relevance) について

リスク評価の目的を踏まえて、採用すべき毒性値か否かを判断する基準を以下の3段階とする。

a 採用できる

毒性値は信頼でき、かつ、エンドポイントやばく露期間等も妥当*である。

b 採用できない

毒性値は信頼できるが、エンドポイントやばく露期間等が妥当でない。

c 保留

毒性値は信頼できるあるいはある程度信頼できるが、一部の試験条件に問題がある等、採用の適否を明確に判断できない。

※妥当な試験条件等については利用する段階ごとに検討が必要