
複数化学物質の環境リスク評価 に係るガイダンス

令和 8 年 8 月 27 日
環境省大臣官房環境保健部

複数化学物質の環境リスク評価に係るガイダンス①

- 広く行われている化学物質の環境リスク評価では、多くの場合は個別の化学物質に着目してリスクを評価。人や環境中の生物が多くの化学物質に同時に曝露されている中で、個別物質の視点で評価を結論付けるのみでは、潜在するリスクを見逃すおそれ。
- 環境省では「**複数化学物質の環境リスク評価に係るガイダンス（令和8年4月版）**」をとりまとめ、HP上で公開。 <https://www.env.go.jp/content/000394798.pdf>

概要

- 複数物質の複合曝露に伴うリスクの評価を、既存の環境リスク評価体系のもとで合理的、効果的に検討を行うための考え方の提示を試みるもの。
- 物質単位で行われている既存のリスク評価体系に複合曝露に伴うリスクの評価の視点を提供するため、**成分ベースのアプローチ**に主眼。**共通の有害性を有する複数物質**によるリスクの評価に向け、**用量相加性を基本**。
- さまざまな目的の下で行われている既存の環境リスク評価の体系への適用を念頭に置いて、段階的なリスク評価の考え方を採用。
- **健康リスク評価と生態リスク評価の双方をカバー**。
- 本ガイダンスは、内外の研究や検討の進展、関連する知見の充実等を踏まえ、**適宜加筆、充実を図るべきもの**。
- 併せて具体的な物質群を対象とするリスク評価の**ケーススタディ**も進行中。

段階的リスク評価 – 4つのレベル

WHO/IPCSの段階的評価のフレームワーク*が提示する4つのTier(Tier 0～3)を参照し、本ガイダンスでは既存のリスク評価への適用を念頭に置いて、独自に4つのレベル(レベル 0～3)を設定

レベル0:容易に入手できる限られた情報のもとで、複数物質のリスク評価の必要性を簡易に評価、判断する場面を想定

レベル1:スクリーニング段階のリスク評価において、複数物質のリスク評価を検討、実施する場面を想定

レベル2:リスク管理に向けて行う詳細リスク評価として、化学物質管理制度のもとで行われるリスク評価や、指針値、目標値等を導出するための有害性評価等を実施する場面を想定

レベル3:物質群を対象としてレベル2よりも精緻かつ詳細な評価を行う場面を想定

* Meek, M.E.(Bette), Boobis, A.R., Crofton, K.M., Heinemeyer, G., van Raaij, M. and Vickers, C. (2011) **Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework**. Regul. Toxicol. and Pharmacol., 60, S1–S14.

課題設定 (Problem formulation)

- WHO/IPCSのフレームワークの課題設定よりも柔軟な適用を想定。
- 証拠の確信を得ることに固執せず、共曝露や共通の有害性の可能性を検討。
- 課題設定の前に十分な情報が得られるとは限らず、リスク評価の過程で得られる可能性も。課題設定に繰り返しの視点が重要となる場合も。

評価対象物質群の設定

- 複合影響評価の対象とする化学物質群の設定の考え方と例を紹介。構造や有害性が類似する物質群、親物質の代謝物や分解産物等を想定。
- 検討対象物質群の範囲の設定は必ずしも容易ではなく、評価に先立って確定できる場面は少ないと考えられる。評価結果をとりまとめる段階になってようやく確定できる場合も想定。

段階的リスク評価の考え方

- レベル0～3は、既存の各種リスク評価体系における活用を念頭に置いた目安として設定。各レベルで想定する評価のあり方を簡潔に記述（曝露評価、有害性評価及びリスクの判定（risk characterization））
- レベル0は、具体的な評価の実施に向けた前裁きとしての判断。
- 低いレベルはスクリーニング段階、高いレベルは詳細な評価における活用を想定。低いレベルでは限られた情報のもとで粗い評価。見落とししないようにするため、安全側の配慮が重要。
- 各レベルで提示した詳細度の評価の実施は必須ではない。レベル0から一つ一つレベルを上げていくべきものでもない。評価の目的と得られた情報に基づき、どのレベルを適用するか柔軟に判断。
- 低次のリスク評価によってリスクの懸念が示される場合は、より高次のリスク評価の検討を想定するが、一律に詳細なリスク評価の実施を求めるものではない。評価の目的に応じて柔軟に判断。