

「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」等の改訂について

<改訂の背景>

2021年9月に行われた3省合同審議会において、化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組が総括され、2020年目標の達成に向けた取組結果や今後の取組がとりまとめられた¹。また、今後の取組の一つとして、リスク懸念のない物質の機動的な優先取消について検討することとなったことを受け、2022年1月の3省合同審議会においては、優先評価化学物質の取消しの判断方法について審議が行われた。これらの審議会結果を踏まえ、化審法に基づくスクリーニング評価及びリスク評価の実施に係る以下の文書の改訂を行う。

- ① 「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」（2011年1月策定・2019年9月改訂）
- ② 「スクリーニング評価手法について」（2011年1月策定、2017年11月・2019年9月改訂）
- ③ 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（2012年1月策定、2018年1月・2019年3月改訂）
- ④ 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（2012年1月策定、2018年1月・2019年3月改訂）

なお、WSSD2020年目標達成の具体化並びに目標達成に向けた評価の合理化・加速化方策の一つとして位置づけられていた「変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討」については、2018年11月の3省合同審議会の結果、③④に「人健康の発がん性については、可能であれば、リスク評価Ⅰの段階から定量的な評価を行う。」と記載されたところであり、さらにその後、特に発がん性試験データのない物質の評価手法について追加検討を行い、「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」（以下「技術ガイダンス」という。）へ詳述したことから③④における関連箇所の記載を整備することとする。

<主な改訂及び修正箇所>

- ・ 2020年目標達成に関する記載を削除（①(1)/p.1 等）
- ・ 2020年目標の達成に向けた取組に関する記載を2020年目標への取組結果及び今後の取組に変更（③2./p.2 等）
- ・ リスク懸念のない物質の機動的な優先取消の検討結果に伴い、優先評価化学物質の取消しの判断方法を変更（③4.(3)/p.12 等）
- ・ 前回改訂後に運用する実態に合わせて改訂する技術ガイダンスと整合を図るため、リスク評価Ⅰ段階における優先順位付けの説明文を修正（③3.(3)①/p.8、④図表3/p.8 等）

さらに、上記以外にも、最新の情報や実態に合わせた修正や体裁等の軽微な改訂も併せて行った。

<参考>

技術ガイダンスの改訂

前回（2019年3月）の③及び④の改訂並びにその後の追加検討を踏まえ、これらの下位文書である技術ガイダンスについても所用の改訂を行ったため、関連箇所を参考資料として添付する。