

# 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

## Ⅸ. リスク推計・優先順位付け・ とりまとめ

Ver.1.2

令和4年7月

厚生労働省・経済産業省・環境省

## 改訂履歴

Version	日付	改訂内容
Ver. 1.0	平成 26 年 6 月	初版
Ver. 1.1	平成 30 年 1 月	「優先評価化学物質のリスク評価手法について」及び「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」の改訂に伴う改訂
Ver. 1.2	令和 4 年 7 月	「優先評価化学物質のリスク評価手法について」及び「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」の改訂に伴う改訂

## 目次

IX. リスク推計・優先順位付け・とりまとめ .....	1
IX.1 はじめに .....	1
IX.1.1 本章の位置づけ .....	1
IX.1.2 他の章との関係 .....	2
IX.2 リスク推計 I と優先順位付け .....	2
IX.2.1 リスク推計の定義等 .....	2
IX.2.2 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付け .....	3
IX.2.3 生態に係るリスク推計 I と優先順位付け .....	10
IX.3 リスク推計 II ととりまとめ .....	13
IX.3.1 はじめに .....	13
IX.3.2 リスク推計 II .....	16
IX.3.3 とりまとめ .....	19
IX.3.4 優先評価化学物質（生態）のとりまとめ .....	36
IX.4 リスク推計 III ととりまとめ .....	36
IX.5 リスク推計（二次）ととりまとめ .....	37
IX.6 付属資料 .....	38
IX.6.1 評価対象物質の不確実性(物質の識別における適切さ) .....	38
IX.6.2 物理化学的性状データの不確実性 .....	39
IX.6.3 PRTR 情報等の不確実性 .....	39
IX.6.4 排出量推計の不確実性 .....	40
IX.6.5 暴露シナリオの不確実性 .....	41

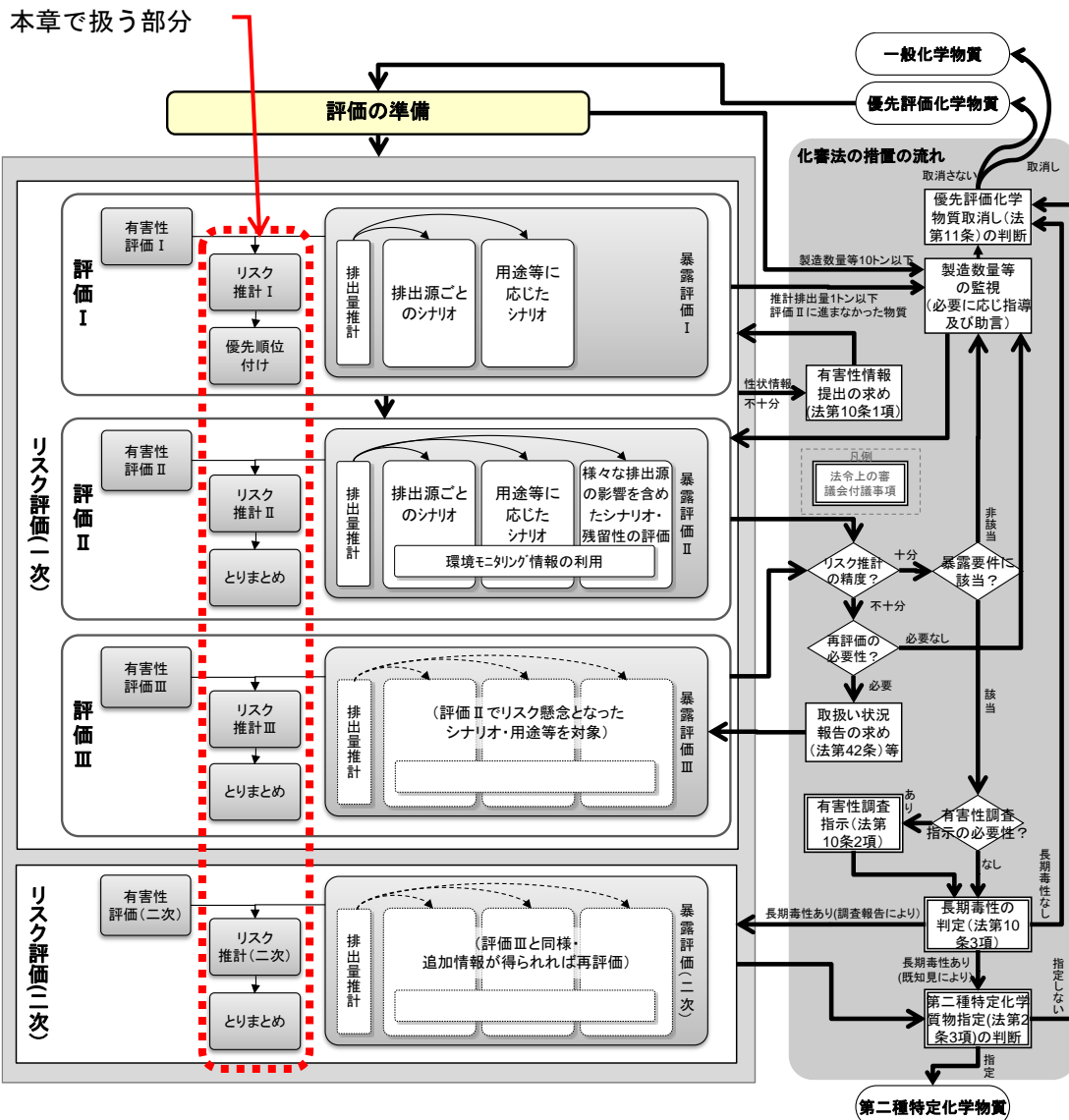
1 IX. リスク推計・優先順位付け・とりまとめ

2 IX.1 はじめに

3 IX.1.1 本章の位置づけ

4 本章では、優先評価化学物質のリスク評価のうち、「リスク推計」、「優先順位付け」、「と  
5 りまとめ」について記載する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図表  
6 IX-1 に示す。

7



8

9

図表 IX-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

10

1 リスク推計では、有害性評価で導出した有害性評価値（又は PNEC）と暴露評価で算出  
 2 した暴露量とを比較し、リスク懸念を判断する。評価 I ではその結果を用いて次の段階（評  
 3 価 II、有害性情報の提出の求め等）を実施するための優先順位付けを行う。評価 II 以降では、  
 4 リスク評価の過程で得られた情報及び評価結果を、有害性調査指示や第二種特定化学物質  
 5 の指定等の措置の判断に役立つよう、リスク評価書等としてとりまとめる。

## 7 IX.1.2 他の章との関係

8 本章は、各段階のリスク評価におけるリスク推計以降のステップを記載している。ここに  
 9 至るまでの各ステップの詳細については評価の準備（I 章）、有害性評価（II～III 章）、暴露  
 10 評価（IV～VIII 章）を参照されたい。

## 12 IX.2 リスク推計 I と優先順位付け

### 13 IX.2.1 リスク推計の定義等

14 本スキームで「リスク推計」とは、暴露量又は暴露濃度（人の健康に対する評価の場合  
 15 は摂取量、生態の場合は PEC）と有害性評価値（生態の場合は PNEC）を比較すること  
 16 を意味し、前者が後者の値以上であれば「リスクが懸念される」（単に「リスク懸念」と  
 17 もいう）と表現する<sup>1</sup>。

18 ✓ 人の健康の場合のリスク推計

19 摂取量  $\geq$  有害性評価値      リスクが懸念される

20 ✓ 生態の場合のリスク推計

21  $PEC \geq PNEC$       リスクが懸念される

22 評価 I では、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の 2 種類  
 23 の暴露シナリオでリスク推計を行う。用途等に応じた暴露シナリオには、用途に応じて複数  
 24 のシナリオが設定されており、評価 I のリスク推計では「水系の非点源シナリオ」と「大気  
 25 系の非点源シナリオ」が対象となる（排出源ごとの暴露シナリオと用途等に応じた暴露シナ  
 26 リオの詳細は V 章または VI 章を参照）。また、有害性評価値と PNEC は II 章または III 章で導  
 27 出した値を用いる。リスク評価の対象（人の健康か生態か）と暴露シナリオに応じてリスク  
 28 推計は図表 IX-2 に示すように異なる。

1 これは「ハザード比  $HQ \geq 1$ 」、「暴露マージン  $MOE \leq$  不確実係数積  $UFs$ 」と同義である。また、評価 I 及び評価 II において閾値のない発がん性の観点でのリスク推計を行う場合も、有害性評価値として  $10^{-5}$  相当の発がんリスクレベルを導出してリスク推計を行う。（II 章「人健康影響に関する有害性評価」参照）

1 図表 IX-2 評価 I における暴露シナリオごとのリスク推計

暴露シナリオ	リスク推計の対象	
	人健康	生態（水生生物）
排出源ごとの暴露シナリオ	リスク懸念となる仮想的排出源の全国の箇所数と全国の合計影響面積	リスク懸念となる仮想的排出源の全国の箇所数
用途等に応じた暴露シナリオ	代表的な地点でリスクが懸念されるか	代表的な地点でリスクが懸念されるか

2

## 3 IX.2.2 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付け

## 4 IX.2.2.1 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付けのフロー

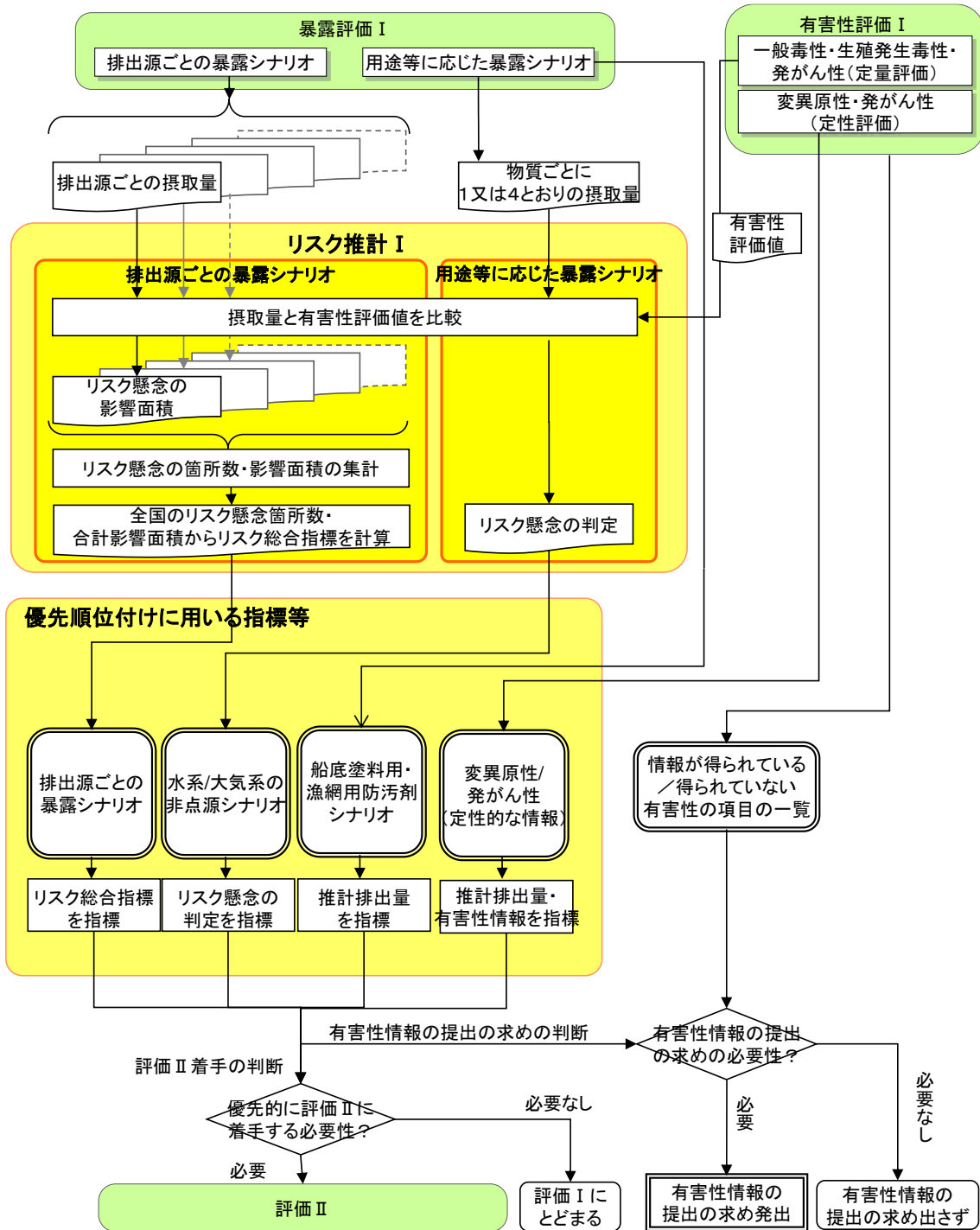
5 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 I と優先順位付けのフローを図表 IX-3 に示  
6 す。

7 優先順位付けは評価 I の最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。人健康では  
8 評価 I の結果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、有害性情報  
9 を有する場合にはリスク推計の結果等が得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、  
10 次の段階（評価 II もしくは法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報の提出の求め<sup>1)</sup>）の必要性  
11 の判断に利用する。

12 続いて、フローに沿って順に説明する。

13

<sup>1</sup> 人の健康に係る有害性項目は、「一般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発がん性」の 4 項目である。このうち、生殖発生毒性と発がん性については、法第 10 条第 1 項に基づき有害性情報の提出を求めることができる項目に含まれない。（ただし、一般毒性の情報がない場合は、28 日反復投与毒性試験のかわりに反復・生殖発生毒性併合試験を法第 10 条第 1 項で求めることもできるので、その場合は生殖発生毒性の情報も求めることになる。）これらについては、一般毒性と変異原性のいわゆるスクリーニング毒性試験結果を用いたリスク評価等の結果、暴露要件に該当すると判断される場合に、法第 10 条第 2 項に基づき有害性調査の指示が行われるものと考えられる。



図表 IX-3 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 I と優先順位付けのフロー

#### IX.2.2.2 人健康に係るリスク推計 I

評価 I では、一般毒性及び生殖発生毒性に係る有害性評価値、並びに評価 I において新たに導出する発がん性の有害性評価値が得られた場合にこれらを用いてリスク推計 I を実施するが、変異原性と発がん性に係る定性的な情報は、これらを用いたリスク推計 I は実施しない。ただし、変異原性と発がん性についても、定性的な情報として優先順位付けに使用する

1 る。

2 評価Ⅰでは、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の別に暴  
3 露評価を行うが、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計Ⅰ  
4 についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。以降では、  
5 これらシナリオごとのリスク推計Ⅰの結果が意味する内容と表し方を説明する。

6

7 (1) 排出源ごとの暴露シナリオにおける人健康に対するリスク推計Ⅰ

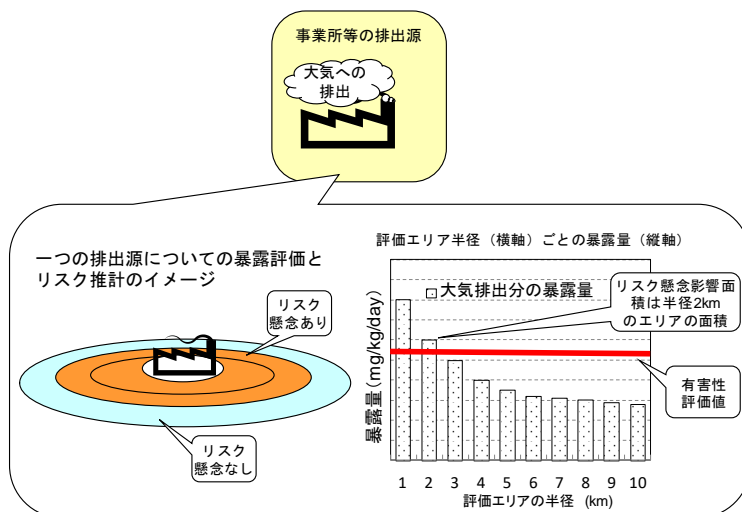
8 以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。なお、評価Ⅱで PRTR 情報を利用できる  
9 場合や評価Ⅲで排出源が特定できる場合には、「仮想的排出源」ではなく、特定された実際  
10 の排出源を用いる（Ⅳ章「排出量推計」参照）。

11

12 ① リスク懸念の影響面積の考え方

13 「排出源ごとの暴露シナリオ」では、リスクの指標をリスク懸念の影響面積で表すため、  
14 排出源を中心とした半径 1km～10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとに  
15 リスク推計を行う。例えば、ある排出源について半径 2km の評価エリアまででリスクが懸  
16 念されれば、リスク懸念影響面積は半径 2km の面積とする<sup>1</sup>（図表 IX-4）。このようにして  
17 全ての排出源でリスク推計を行い、それぞれのリスク懸念影響面積を導出する。結果として、  
18 全国のリスク懸念の合計影響面積と箇所数が得られる。

19



20

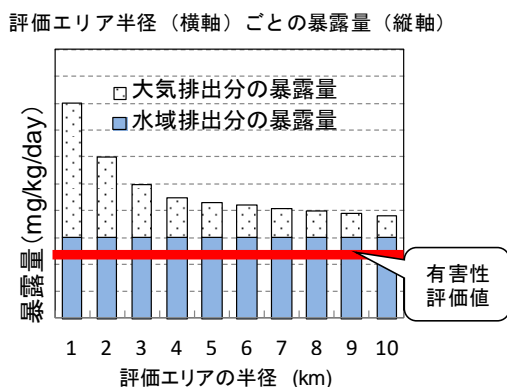
21 図表 IX-4 排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係

22

23 「排出源ごとの暴露シナリオ」では、評価エリアの半径に応じて減衰する大気排出分の暴  
24 露量と、評価エリアの半径に無関係な水域排出分の暴露量の合計暴露量が得られる（図表  
25 IX-5 参照）。

<sup>1</sup> ただし、リスク懸念影響面積の計算時は半径 0.1km (=100m) 以内は事業所敷地内と仮定して除く。





図表 IX-5 有害性評価値が水域排出分の暴露量を下回る場合のリスク推計

以上のことから、大気排出分と水域排出分の両方の経路からの暴露量に基づく人の健康に対するリスク推計では、リスク懸念の影響面積とリスク懸念の箇所数という 2 つのリスクの指標が存在することになる。これらを用いて評価 I における優先順位付けを行う際には、次に述べる「リスク統合指標」を算出する。

### ② リスク統合指標の設定

評価 I の人健康に係る評価の場合には、リスク懸念の影響面積とリスク懸念箇所数の 2 つの指標を以下の式で統合した「リスク統合指標」を用いる。

$$\begin{aligned} \text{リスク統合指標} = & \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} + \\ & (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \times \text{半径 1km のエリアの面積} \end{aligned} \quad \text{式 IX.2-1}$$

ここで用いるリスク統合指標は、リスクの指標を面積の尺度としており、大気排出分だけでリスク懸念となる面積と、水域排出分だけがリスク懸念となる箇所や、大気排出分や水域排出分だけではリスク懸念とならないが合計暴露量ではリスク懸念となる箇所を半径 1km のエリアの面積に換算したものの合計である。そのため、本「リスク統合」指標の単位は面積 (km<sup>2</sup>) となる。具体的な計算例を次に示す。

### ③ リスク統合指標の計算例

全国に次の 5 つ (No.1~No.5) の排出源があった場合を例にリスク統合指標を計算する。図表 IX-6 において、各グラフの縦軸は暴露量で横軸は評価エリアの半径 (km) である。左端のグラフが各排出源の合計暴露量で中央のグラフと右端のグラフは内訳 (大気排出分の暴露量、水域排出分の暴露量)、赤い横線は有害性評価値である。



$$\begin{aligned}
 & \text{リスク統合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\
 & \quad + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\
 & \quad \times \text{半径 1km のエリアの面積} \\
 & = \{ \text{半径 2km のエリア面積} + \text{半径 3km のエリア面積} \} \\
 & \quad + (4-2) \times \text{半径 1km のエリアの面積} \\
 & = \{ \pi (2^2 - 0.1^2) + \pi (3^2 - 0.1^2) \} \\
 & \quad + (4-2) \times \pi (1^2 - 0.1^2) \approx 47
 \end{aligned}$$

となり、この場合のリスク統合指標は約 47km<sup>2</sup> である。

#### ④ リスク評価 I で用いるリスク統合指標とスクリーニング評価における優先度マトリックスとの関係

スクリーニング評価における優先度マトリックスの優先度「高」(優先評価化学物質相当)を設定する際には、旧第二種監視化学物質かつ PRTR 対象物質を用いて試行を行い、リスク評価 I で用いる「リスク統合指標」が 10km<sup>2</sup> 以上となるものと対応するように設定された<sup>1</sup>。

#### (2) 用途等に応じた暴露シナリオにおける人健康に対するリスク推計 I

用途等に応じた暴露シナリオの 1 つである水系の非点源シナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱い、物質ごとに 1 つの暴露量を推計する(「VI章用途等に応じた暴露シナリオ」参照)。この暴露量と有害性評価値を比較し、リスク推計では物質ごとに 1 つの結果が得られる。このシナリオによる暴露量は、日本全国で使用された当該化学物質に起因する代表値であり、これを用いたリスク推計は下水処理場から流入がある河川を想定した場合に、そこでリスク懸念があることが仮想的に推定されたということの意味する。これは、排出源ごとの暴露シナリオでの排出源が 1 つの場合に 1 つのリスク懸念があったときと同じリスク推計結果に見えるが、表す意味は異なる。

大気系の非点源シナリオでは、全国のメッシュに割り振った推計排出量から環境中濃度を推計するが、評価 I ではメッシュ単位の大気への推計排出量が全国で 100 パーセント、95 パーセント、50 パーセント、5 パーセントとなる 4 メッシュで代表させて、環境中濃度を推計する(VI章「用途等に応じた暴露シナリオ」参照)。この暴露量と有害性評価値とを比較し、リスク推計 I では物質ごとに 4 つの結果が得られる。

<sup>1</sup> 厚生労働省,経済産業省,環境省,スクリーニング評価手法の詳細(平成 22 年 10 月 8 日),pp.18-24

([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/screening\\_detail.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_detail.pdf))

なお、人健康に係る優先度マトリックスの設定に際し、旧第二種監視化学物質かつ PRTR 対象物質を用いたリスク評価の試行結果が用いられている。一方で、生態に係る優先度マトリックスは、旧第三種監視化学物質かつ PRTR 対象物質を用いてリスク評価を試行し、リスク懸念箇所数が 10 以上となる化学物質が優先度「高」になるように暴露クラスを設定している(pp.34-40)。

1

## 2 IX.2.2.3 人健康に係る優先順位付け

3 評価Ⅰでは、優先評価化学物質（人健康）に対して、評価Ⅱを着手する判断のための優先  
4 順位付けや有害性情報の提出の求めを発出する判断のための優先順位付けを行う。優先順  
5 位付けに用いる指標等は以下のとおりである。（ア）～（エ）については図表 IX-3 に対応して  
6 いる。

7

8 （ア）排出源ごとの暴露シナリオでは、IX.2.2.2 (1)で解説した評価Ⅰに用いられる指標を  
9 優先順位付けの指標とする。

10 （イ）水系の非点源シナリオ（該当用途がある場合のみ）では、リスク懸念を判定しておく。  
11 大気系の非点源シナリオのリスク推計の結果（該当用途がある場合のみ）は、4つの  
12 ケース（大気への推計排出量が100パーセントイル、95パーセントイル、50パーセ  
13 ントイル、5パーセントイル）の各々についてリスク懸念を判定しておく。これらの  
14 リスク懸念の判定結果<sup>1</sup>を優先順位付けの指標とする。

15 （ウ）船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオの対象物質（該当用途がある場合のみ）は、現状  
16 のスキームでは評価Ⅱからリスク推計を実施するという整理であるため（Ⅵ章「用途  
17 等に応じた暴露シナリオ」参照）、ここでは当該用途に係る推計排出量を優先順位付  
18 けの指標とする。

19 （エ）定性的な情報により変異原性又は発がん性を有すると類別された優先評価化学物質  
20 については、閾値のない有害性を有する可能性が考えられる物質であり、優先順位付  
21 けの指標を推計排出量と当該有害性情報とする。

22

23 なお、上記の（ア）と（イ）については、有害性評価値が得られた一般毒性、生殖発生毒  
24 性及び発がん性ごとに行う。

25 評価Ⅱに着手する優先順位は（ア）～（エ）の指標から総合的に判断し、そのうえで当該  
26 年度に評価Ⅱに着手する物質を決定する。また、有害性情報の提出の求めの優先順位は、有  
27 害性情報の得られている項目と得られていない項目を整理し、上記（ア）～（エ）の指標や  
28 推計排出量の大きさから総合的に判断し、そのうえで不足している有害性項目について有  
29 害性情報の提出の求めを発出する物質を決める。

---

<sup>1</sup> IX.2.2.2 (2)に説明したように水系の非点源シナリオによるシナリオでリスク懸念という  
ことは下水処理場からの流入のある全国の大半の河川に関連する暴露でリスクが懸念さ  
れると推計されたということを意味する。そのため、排出源が1つの場合におけるリス  
ク懸念とはリスク推計結果の表す意味が異なる。因みに、全国の下水処理場の数は約  
1800箇所（下記資料）あり、式 IX.2-1 で算出されるリスク統合指標に換算すると約  
5700 km<sup>2</sup> という大きい数値になる。

総務省編「平成18年度版（平成16年度決算）地方財政白書」によれば、平成16年  
度の終末処理場の箇所数は1841箇所（終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼  
称）。

1 評価Ⅱへ進まなかった物質は評価Ⅰの段階にとどまり、次年度の評価Ⅰ実施の候補<sup>1</sup>とな  
2 る。次年度の評価Ⅰの結果次第では評価Ⅱに着手する可能性もある。なお、人健康と生態影  
3 響の両方の観点で優先評価化学物質となっている場合は、それぞれについて評価Ⅱを着手  
4 するかどうかを判断する。このため、例えば人健康の観点では評価Ⅱへ進むが、生態影響の  
5 観点では評価Ⅰにとどまるといったケースも想定される。

6

## 7 IX.2.3 生態に係るリスク推計Ⅰと優先順位付け

### 8 IX.2.3.1 生態に係るリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー

9 優先評価化学物質（生態）のリスク推計Ⅰと優先順位付けのフローを図表 IX-7 に示  
10 す。

11 優先順位付けは評価Ⅰの最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。評価Ⅰの結  
12 果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、リスク推計の結果等が  
13 得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、次の段階（評価Ⅱもしくは法第10条第1  
14 項に基づく有害性情報の提出の求め<sup>2</sup>）の必要性の判断に利用する。

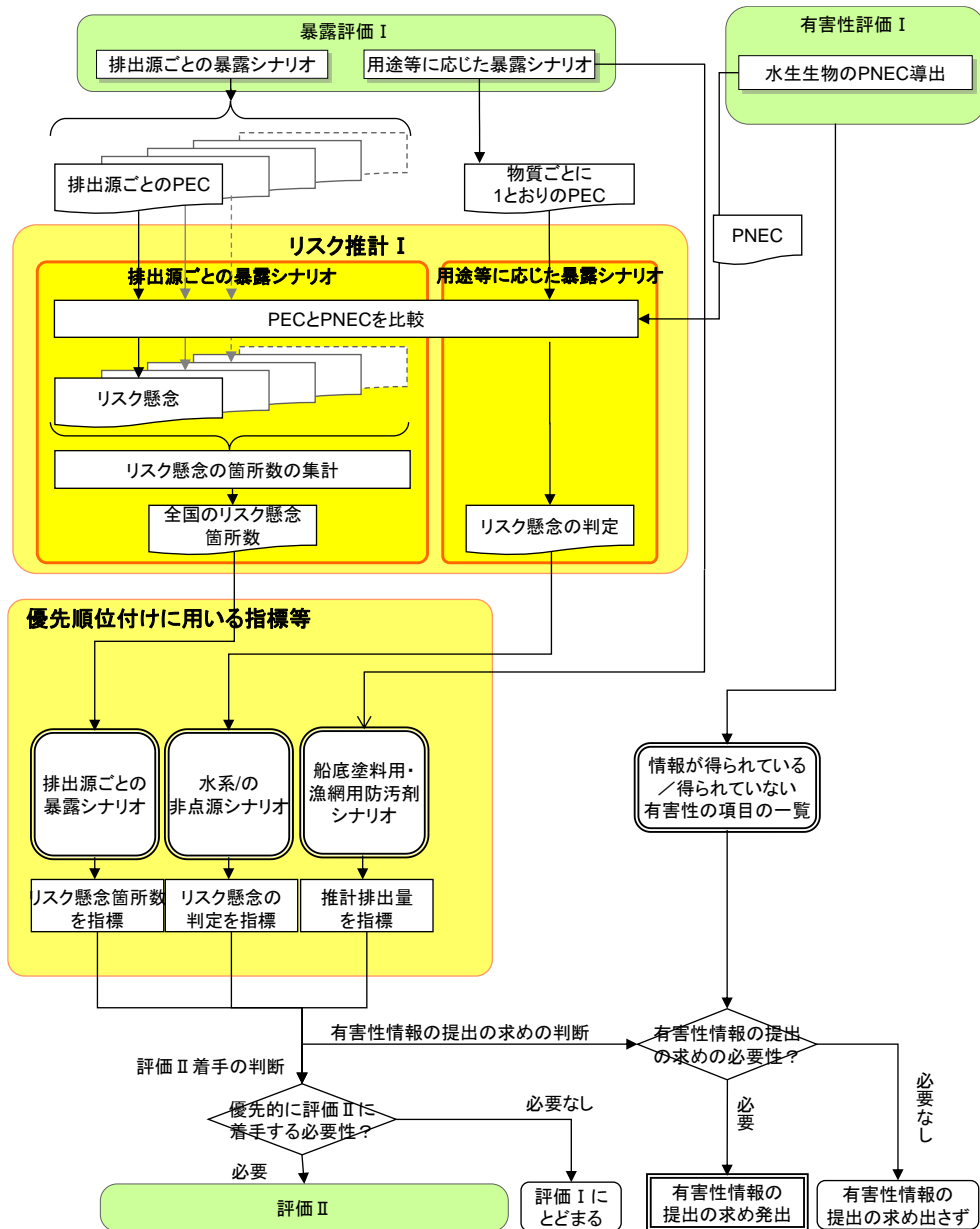
15 続いて、フローに沿って順に説明する。

16

---

1 製造輸入数量の全国合計量が 10t 以下の優先評価化学物質は評価Ⅰの対象外（I 章「評価の準備」参照）。

2 法第10条第1項に基づく有害性情報の提出の求めることができる試験項目は、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験と省令で定められている。  
（新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令）



図表 IX-7 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 I と優先順位付けのフロー

### IX.2.3.2 生態に係るリスク推計 I

評価 I では水生生物に係るリスク推計（リスク推計 I）を実施する。評価 I では、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の別に暴露評価を行うが、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計 I についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。以降では、これらシナリオごとのリスク推計 I の結果が意味する内容と表し方を説明する。

### 1 (1) 排出源ごとの暴露シナリオにおける生態に対するリスク推計 I

2 以下の内容は評価 I～IIIを通じて共通である。なお、評価 II で PRTR 情報を利用できる  
3 場合や評価 III で排出源が特定できる場合には、「仮想的排出源」ではなく、特定された実  
4 際の排出源を用いる (IV章「排出量推計」推計)。

5 「排出源ごとの暴露シナリオ」では、仮想的排出源ごとに 1 つの PEC が推計され、リス  
6 ク推計も 1 つの結果が得られる。全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、結果として全  
7 国のリスク懸念の箇所数が得られる。

8

### 9 (2) 用途等に応じた暴露シナリオにおける生態に対するリスク推計 I

10 用途等に応じた暴露シナリオの 1 つである水系の非点源シナリオ<sup>1</sup>では、排出量推計から  
11 環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱い、物質ごとに 1 つだけ PEC が推計され  
12 る。(VI章「用途等に応じた暴露シナリオ」参照) この PEC と PNEC を比較し、リスク推  
13 計では物質ごとに 1 つの結果が得られる。このシナリオによる PEC は、日本全国で使用さ  
14 れた当該化学物質に起因する代表値であり、これを用いたリスク推計は下水処理場から流  
15 入がある河川を想定した場合に、そこでリスク懸念があることが仮想的に推定されたとい  
16 うことを意味する。これは、排出源ごとの暴露シナリオでの排出源が 1 つの場合に 1 つの  
17 おけるリスク懸念があったときと同じリスク推計結果に見えるが、表す意味は異なる。

18

### 19 IX.2.3.3 生態に係る優先順位付け

20 評価 I では、優先評価化学物質 (生態) に対して、評価 II を着手する判断のための優先順  
21 位付けや有害性情報の提出の求めを発出する判断のための優先順位付けを行う。優先順位  
22 付けに用いる指標等は以下のとおりである。(ア)～(ウ)については図表 IX-7 に対応してい  
23 る。

24

25 (ア) 排出源ごとの暴露シナリオでは、IX.2.3.2 (1)で解説したリスク懸念箇所数を優先順  
26 位付けの指標とする。

27 (イ) 水系の非点源シナリオ (該当用途がある場合のみ) では、リスク懸念を判定しておく。  
28 リスク懸念の判定結果を優先順位付けの指標とする。

29 (ウ) 船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオの対象物質 (該当用途がある場合のみ) は、評価  
30 I で採用可能な簡便なリスク推計手法がないため、ここでは当該用途に係る推計排  
31 出量を優先順位付けの指標とする。

32

33 評価 II に着手する優先順位は (ア)～(ウ)の指標から総合的に判断し、そのうえで当該

---

<sup>1</sup> 大気系の非点源シナリオは排出源ごとの暴露シナリオと同じく、大気へ排出される化学物質に起因する水生生物の暴露は考慮していないため、生態に対するリスク推計 I の対象外である。

1 年度に評価Ⅱに着手する物質を決める。また、有害性情報の提出の求めの優先順位は、有害  
2 性情報の得られている項目と得られていない項目を整理し、上記（ア）～（ウ）の指標や推  
3 計排出量の大きさから総合的に判断し、そのうえで不足している有害性項目について有害  
4 性情報の提出の求めを発出する物質を決める。

5 評価Ⅱへ進まなかった物質は評価Ⅰの段階にとどまり、次年度の評価Ⅰ実施の候補<sup>1</sup>とな  
6 る。次年度の評価Ⅰの結果次第では評価Ⅱに着手する可能性もある。なお、人健康と生態影  
7 響の両方の観点で優先評価化学物質となっている場合は、それぞれについて評価Ⅱを着手  
8 するかどうかを判断する。このため、例えば生態影響の観点では評価Ⅱへ進むが、人健康の  
9 観点では評価Ⅰにとどまるといったケースも想定される。

10

## 11 IX.3 リスク推計Ⅱととりまとめ

### 12 IX.3.1 はじめに

#### 13 IX.3.1.1 本節の位置付け

14 本節（IX.3）では、「リスク推計Ⅱ」及び「とりまとめ」について解説する。

15 リスク推計Ⅱは、優先評価化学物質（人健康）については一般毒性、生殖発生毒性、発が  
16 ん性の中から得られた総合的な観点で選定された適切なキースタディより導出した有害性  
17 評価値を用いて行う<sup>2</sup>。優先評価化学物質（生態）については水生生物と評価対象物質の性  
18 状に応じて底生生物を対象に行う。

19 とりまとめは、リスク評価の過程で得られた情報と評価の結果をリスク評価書等<sup>3</sup>に統合  
20 することである。とりまとめの中で行う不確実性解析についても本節で説明する。

21

#### 22 IX.3.1.2 リスク推計Ⅱととりまとめのフロー

23 リスク推計Ⅱ及びとりまとめのフローについて優先評価化学物質（人健康）を例にして図  
24 表 IX-8 に示す。フローに沿って、次項以降順に説明する。

25 人健康に係るリスク推計Ⅱでは、評価対象物質のキースタディから導出された有害性評  
26 価値に対してリスク推計を行い、リスク懸念の影響面積、箇所数、メッシュ又は小流域等を  
27 推計する。

---

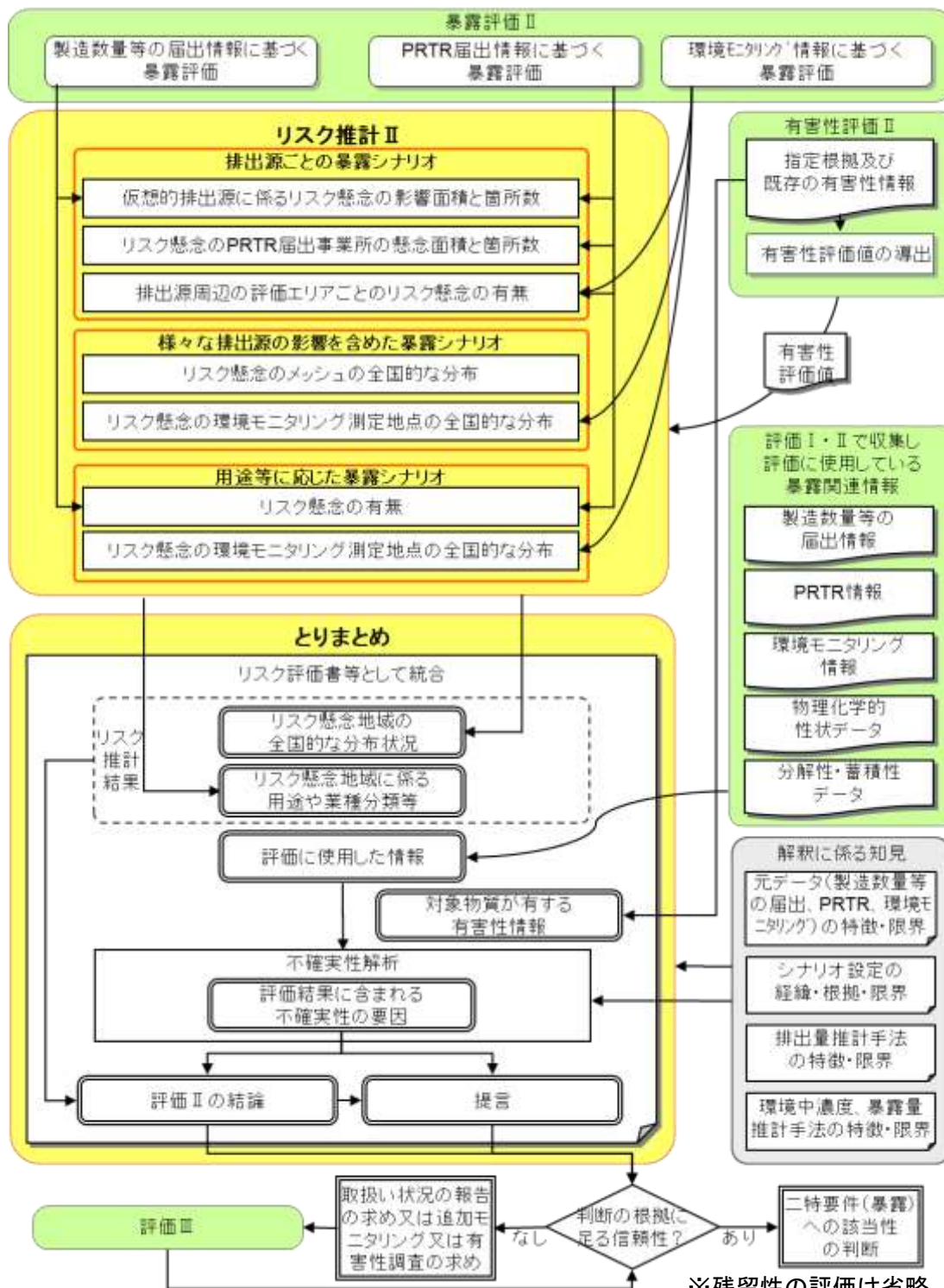
<sup>1</sup> 製造輸入数量の全国合計量が 10t 以下の優先評価化学物質は評価Ⅰの対象外（Ⅰ章「評価の準備」参照）。

<sup>2</sup> 有害性評価値の導出については、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 Ⅱ. 人健康影響に関する有害性評価の II.4.1.3 有害性評価Ⅱの目的に記載。

<sup>3</sup> リスク評価書「等」としているのは、本節で述べる内容を全て網羅した詳細なリスク評価書の他に、簡易的に結果を示すもの（簡易版）も含めているためである（IX.3.3 参照）。



- 1  
2     とりまとめでは、リスク評価の過程で得られた情報と評価の結果をリスク評価書等に統  
3 合する。とりまとめにおいては、有害性評価Ⅱ、暴露評価Ⅱ及びリスク推計Ⅱの結果ととも  
4 に、それらに用いた情報を集約する。暴露評価で推計に利用している元データ、推計方法の  
5 特徴や限界といった知見から不確実性の要因を抽出する。不確実性の要因は、この段階で得  
6 られている評価結果が行政上の判断の根拠に足るものかの判断材料として提示する。これ  
7 らから、評価Ⅱの結論を導き、有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定、評価Ⅲに進む  
8 のか否かが判断されると想定している。とりまとめについては IX.3.3 で説明する。
- 9     優先評価化学物質（生態）のとりまとめについては IX.3.4 に人健康のそれと異なる部分  
10 を整理する。



※残留性の評価は省略

図表 IX-8 リスク推計IIととりまとめのフロー  
(優先評価化学物質(人健康)の場合)

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

## 1 IX.3.2 リスク推計Ⅱ

2 リスク推計Ⅱについて、人の健康に対する場合と生態に対する場合のそれぞれでリスク  
3 推計Ⅰと異なる部分を説明する。

4 図表 IX-8 に示したように、ここで得られるリスク推計Ⅱの結果と、後述 (IX.3.3.3) す  
5 る不確実性解析の結果が統合されて、評価Ⅱの結論を導くことになる。

6

## 7 IX.3.2.1 人健康に係るリスク推計Ⅱ

8 優先評価化学物質 (人健康) についてリスク推計Ⅱを行う暴露シナリオと、情報源及び有  
9 害性項目に応じたリスク推計結果の表し方を図表 IX-9 に示す。

10

11 図表 IX-9 優先評価化学物質 (人健康) のリスク推計Ⅱを行う暴露シナリオ・情報源・  
12 有害性項目に応じたリスク推計結果の表し方

暴露シナリオ	情報源	有害性項目※3		
		一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
		リスク推計結果の表し方	リスク推計結果の表し方	リスク推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数		仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	PRTR 情報	リスク懸念の PRTR 届出事業所の懸念面積と箇所数		
	環境モニタリング情報	排出源周辺の評価エリアごとのリスク懸念の有無 (PRTR情報も得られる場合)		
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ※1	PRTR 情報	リスク懸念のメッシュや小流域の全国的な分布		
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布		
用途等に応じた暴露シナリオ※2	製造数量等の届出情報	リスク懸念の有無※4		リスク懸念の有無※4
	PRTR 情報	リスク懸念の有無※3		
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布		

13

注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰでも実施する区分

14

※1 化審法の製造数量等の届出情報を用いた評価Ⅱにおける様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオでは、日本全体を1つの箱とみなして広域的・長期的スケールの数理モデルも用いて暴露状況を推計するが、そこでは基本的にはリスク推計は行わない。

16

17

※2 評価Ⅰの船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオでは推計排出量による優先順位付けを行う。また、評価Ⅱから実施する地下水汚染の可能性シナリオでは地下水への移行し易さについて相対的な評価を行う。

18

19

20

※3 リスク推計Ⅱを実施する有害性項目は、評価Ⅱの結果に基づき、一般毒性、生殖発生毒

1 性、発がん性のいずれか1項目<sup>1</sup>について行う。  
2 ※4 評価Ⅰの結果はシナリオごとに、リスク懸念で表すが、評価Ⅱ以降ではリスク懸念のメ  
3 ッシュの全国的な分布で表すこともある。  
4

5 図表 IX-9 においてリスク推計Ⅰでも実施する区分を太枠で示した<sup>2</sup>。それ以外が評価Ⅱ  
6 で加わる部分である。ただし、有害性情報と暴露情報の情報源が評価Ⅱで追加されなければ、  
7 リスク推計を行う区分は評価Ⅰと同様である。

8 有害性項目は、有害性評価Ⅱで情報の得られた一般毒性、生殖発生毒性、及び発がん性の  
9 うち、有害性評価値の指標となったいずれか1項目についてリスク推計を行う。暴露評価  
10 は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。環境モニタリング情報を利  
11 用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表される。リスク推計結果がリスク  
12 懸念の影響面積と箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは PRTR 届出情報  
13 を用いた排出源ごとの暴露シナリオの場合である。様々な排出源の影響を含めた暴露シナ  
14 リオにおいて PRTR 情報等の地理的な情報を含む排出量情報を用いて地理情報を活用した  
15 数理モデルを使いメッシュごとに環境中濃度等を推計する場合、リスク評価結果はリスク  
16 懸念のメッシュの全国的な分布で表される。  
17

#### 18 IX.3.2.2 生態に係るリスク推計Ⅱ

19 優先評価化学物質（生態）についてリスク推計Ⅱを行う暴露シナリオと、情報源及び対  
20 象生物に応じたリスク推計結果の表し方を図表 IX-10に示す。  
21

<sup>1</sup> なお、経口及び吸入の経路ごとに有害性評価値は算出する。

<sup>2</sup> 指定根拠の有害性が生殖発生毒性の場合もある。

1 図表 IX-10 優先評価化学物質（生態）のリスク推計Ⅱを行う暴露シナリオ、情報源及び  
2 対象生物に応じたリスク推計結果の表し方

暴露シナリオ	情報源	対象生物	
		水生生物	底生生物
		推計結果の表し方	推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	リスク懸念の仮想的排出源の数	リスク懸念の仮想的排出源の数
	PRTR情報	リスク懸念のPRTR届出事業所の数	
	環境モニタリング情報	排出源周辺の環境モニタリング測定地点ごとのPEC/PNEC比 (PRTR情報も得られる場合)	
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ※1	PRTR情報	リスク懸念のメッシュや小流域の全国的な分布	
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布	
用途等に応じた暴露シナリオ※2	製造数量等の届出情報	リスク懸念の有無※3	リスク懸念の有無※3
	PRTR情報	リスク懸念の有無※3	
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布	

3 注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰでも実施する区分

4 ※1 化審法の製造数量等の届出情報を用いた評価Ⅱにおける様々な排出源の影響を含めた  
5 暴露シナリオでは、日本全体を1つの空間とみなして広域的・長期的スケールの数理モ  
6 デルも用いて暴露状況を推計するが、そこでは基本的にはリスク推計は行わない。

7 ※2 評価Ⅰの船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオでは推計排出量による優先順位付けを行う。

8 ※3 評価Ⅰの結果はシナリオごとに、リスク懸念で表すが、評価Ⅱ以降ではリスク懸念のメ  
9 ッシュの全国的な分布で表すこともある。

10

11 図表 IX-10 においてリスク推計Ⅰでも実施する区分を太枠で示した。それ以外が評価Ⅱ  
12 で加わる部分である。ただし、底生生物が評価対象とならず、暴露情報の情報源が評価Ⅱで  
13 追加されなければ、リスク推計Ⅱを行う区分は評価Ⅰと同様である。

14

15 対象物質が底質に残留しやすい場合には (logPow の値で判断。第Ⅲ章「生態影響に関する  
16 有害性評価」参照)、評価対象生物に底生生物を加え、有害性評価で PNEC<sub>sed</sub> を導出し  
17 てリスク推計を行う。暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加され  
18 る。環境モニタリング情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表さ  
19 れる。リスク評価結果がリスク懸念の箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは  
20 PRTR 届出情報を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。様々な排出源の影響を含  
21 めた暴露シナリオにおいて、PRTR 情報等の地理的な情報を含む排出量情報を用いて地理  
22 情報を活用した数理モデルを使いメッシュ又は小流域ごとに環境中濃度等を推計する場合  
23 は、リスク評価結果はリスク懸念のメッシュ又は小流域の全国的な分布で表される。

24

## 1 IX.3.3 とりまとめ

2 本項では、はじめにとりまとめの定義と本スキームにおける考え方を示すとともに、本ス  
3 キームにおけるとりまとめの要素を挙げる (IX.3.3.1)。次に、評価結果から判断される内  
4 容と、とりまとめの要素との対応を示す (IX.3.3.2)。IX.3.3.3 では、とりまとめの際に行  
5 う不確実性解析の説明をする。IX.3.3.4 ~IX.3.3.7 ではその他のとりまとめの要素につい  
6 て解説し、IX.3.3.8 ではとりまとめの要素を関連付けた結論の導出の考え方を説明する。

7 優先評価化学物質 (生態) のとりまとめについては、優先評価化学物質 (人健康) とは異  
8 なる部分を次節 IX.3.4 に整理する。

### 10 IX.3.3.1 とりまとめの基本的な考え方

11 優先評価化学物質のリスク評価スキームの中で評価Ⅰでは、評価Ⅱの対象とする物質を  
12 着手の判断のための優先順位付けと有害性情報の提出の求めの判断のための優先順位付け  
13 が目的であったが、評価Ⅱ以降では有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定の必要性  
14 といった化審法上の判断の根拠となりうるものが目的となる。そのため、本スキームにおけ  
15 る評価Ⅱ以降のとりまとめにおいては、リスク評価結果を以下の (ア) ~ (オ) に示す化審  
16 法上の判断に基づく措置に役立つようにリスク評価書等を取りまとめることが基本的な考  
17 え方となる。

18

19 (ア) 有害性調査指示 (法第 10 条第 2 項)

20 (イ) 第二種特定化学物質への指定 (法第 2 条 3 項)

21 (ウ) 指導及び助言 (法第 39 条)

22 (エ) 製造数量等の監視 (法第 9 条)

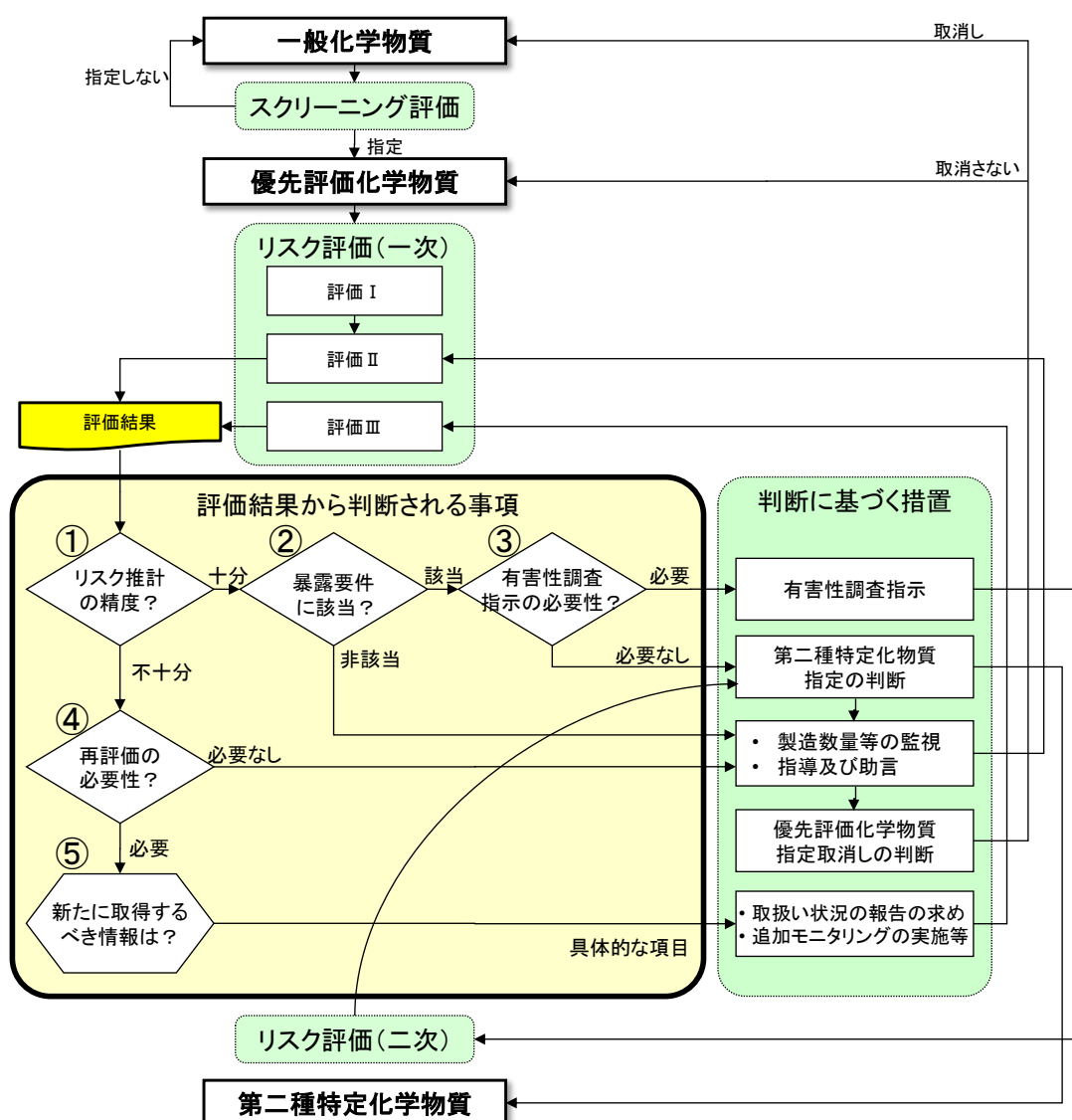
23 (オ) 事業者への取扱い状況に関する報告の求め (法第 42 条) や追加モニタリング実施等

24

25 本スキームにおけるリスク評価Ⅱ・Ⅲの結果から、上述の判断に基づく措置 (ア) ~ (オ)  
26 に役立つために、図表 IX-11 に示す①~⑤の事項を整理した。

27

28



図表 IX-11 評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される事項とそれに基づく措置

本スキームのとりまとめではこれら①～⑤の事項の判断が可能となるよう、リスク評価の結果を統合することになる。

第二種特定化学物質への指定の判断においては、暴露要件と有害性要件のそれぞれの該当性が個別に判断された上で指定がなされる（「導入編」参照）。典型的な例としては、1) 暴露要件に該当しているとして長期毒性に係る有害性調査の指示が出され、2) 当該有害性調査の報告を受けて第二種特定化学物質の有害性要件の判定がなされ、3) 判定された有害性をもって再度、暴露要件の該当性が確認された上で、第二種特定化学物質の指定が行われる。そのため、リスク評価の各ステップの中では、リスクが懸念されるほどの暴露状況かどうかを評価する暴露評価の精査が中心となり、暴露評価の信頼性が問われることになる（IX.3.3.3で後出）。

### 1 IX.3.3.2 とりまとめに必要な事項

2 評価Ⅱ以降のリスク評価書等には、前述した①～⑤の事項を判断するために、以下の(ア)  
3 ～(カ)の6つの項目を明示的に含める必要がある。以後、これらの要素を「とりまとめに  
4 必要な事項」と呼ぶ<sup>1</sup>。

5

6	リスク評価書等に含める項目（とりまとめに必要な事項）	主に対応する判断内容
7	(ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因	①⑤
8	(イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況	②④
9	(ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	③④⑤
10	(エ) 評価に使用した情報	①③④⑤
11	(オ) 対象物質が有する有害性情報	③
12	(カ) 評価Ⅱの結論（不確実性を低減するための情報の種類等を含む）	①②③④⑤

13

14 リスク評価書等では、(ア)～(カ)のとりまとめに必要な項目を含め、評価Ⅱ以降の各ステ  
15 ップで得られた情報を結合する。

16 とりまとめに必要な事項の(ア)～(カ)の項目の位置付けと考え方等について次節以降、順  
17 に説明する。

18

### 19 IX.3.3.3 不確実性解析

20 本節では、とりまとめに必要な項目「不確実性の要因」を抽出する手段である不確実性解  
21 析について説明する。

22

#### 23 (1) リスク評価における不確実性

24 不確実性（Uncertainty）はリスク評価の各ステップ（有害性評価、暴露評価、リスク推  
25 計）に存在する。有害性評価においては、動物試験データを人への影響の評価に使用する値  
26 に外挿するために不確実係数を用いる手法が広く定着している。一方、暴露評価の不確実性  
27 は、その存在は認識されているものの、有害性評価のような不確実性を評価に組み込む定型  
28 的な手法は必ずしも明確にはなっていない。

29 以下は、WHOの暴露評価の不確実性に関するガイダンス<sup>2</sup>に基づく。

30 「リスク削減の必要性や適切な対策に係る合理的な意思決定には、透明性のあるリスク  
31 評価が基礎となる。そして、透明性のあるリスク評価には、暴露評価の不確実性が適切に説

<sup>1</sup> なお、とりまとめの中で何が重要かはリスク評価の目的や詳細さの程度によって異なる  
と考えられ、ここで挙げた項目は化審法の枠組みの中で一定の役割をもつ本スキームに  
係る「とりまとめの要素」である。

<sup>2</sup> WHO (2008) Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty  
in Exposure Assessment. (Harmonization Project Document No. 6)



1 明 (characterize) されていることが不可欠である。また、暴露評価を行う側にとっては、  
2 暴露評価の不確実性解析によって透明性が増し、評価プロセスの信頼性を向上させること  
3 につながる。さらに、推計の精度を高めるために重要なデータギャップが明らかになること  
4 からワーストケースアプローチを回避することに結び付く。」

5

## 6 (2) 本スキームにおける不確実性解析の位置付けと必要性

7 本スキームの不確実性解析は暴露評価が中心であるが、これは暴露評価は取り扱う情報  
8 が評価対象物質ごとに大きく異なり精査が必要であるため、リスク推計の不確実性に大き  
9 く寄与するためである。

10 本スキームの不確実性解析は、主に暴露評価結果に含まれる不確実性を定性・定量両面か  
11 ら考察することであり、それによって評価結果が判断の根拠に足る信頼性の有無を判別す  
12 る役割がある。

13 リスク推計の結果は単に数値で表されるため、その数値だけを評価結果として示すとそ  
14 こに含まれる不確実性は伝わらない。そこで、推計結果の不確実性は別途、提示する必要が  
15 ある。本スキームのとりまとめでは不確実性解析を行い、不確実性の要因<sup>1</sup>を提示する。こ  
16 の不確実性の要因によって「判断の根拠に足る信頼性を有するか」を判別することが、化審  
17 法上の措置のための判断を評価Ⅱの結果を用いて行うか、評価Ⅲに進むかの岐路になって  
18 いる (図表 IX-11 参照)。不確実性解析によって、不確実性の主な要因及びその不確実性を  
19 低減するための情報の種類が明らかになれば、評価Ⅲのために範囲を絞った情報収集が可  
20 能になる。

21

## 22 (3) 不確実性解析の対象項目

23 本スキームの不確実性解析では、主に暴露評価の結果に含まれる不確実性の要因の抽出  
24 を行う。ここでは、暴露評価の結果を左右する項目を不確実性解析の対象項目として設定す  
25 る。以下では、主に排出源ごとの暴露シナリオの不確実性の項目について記載する。

26

27 本スキームによる暴露評価結果は、一連の仮定に基づく推計値である。以下に化審法の届  
28 出情報を用いた暴露評価で用いる推計モデルの基本骨格の式を示す。

29

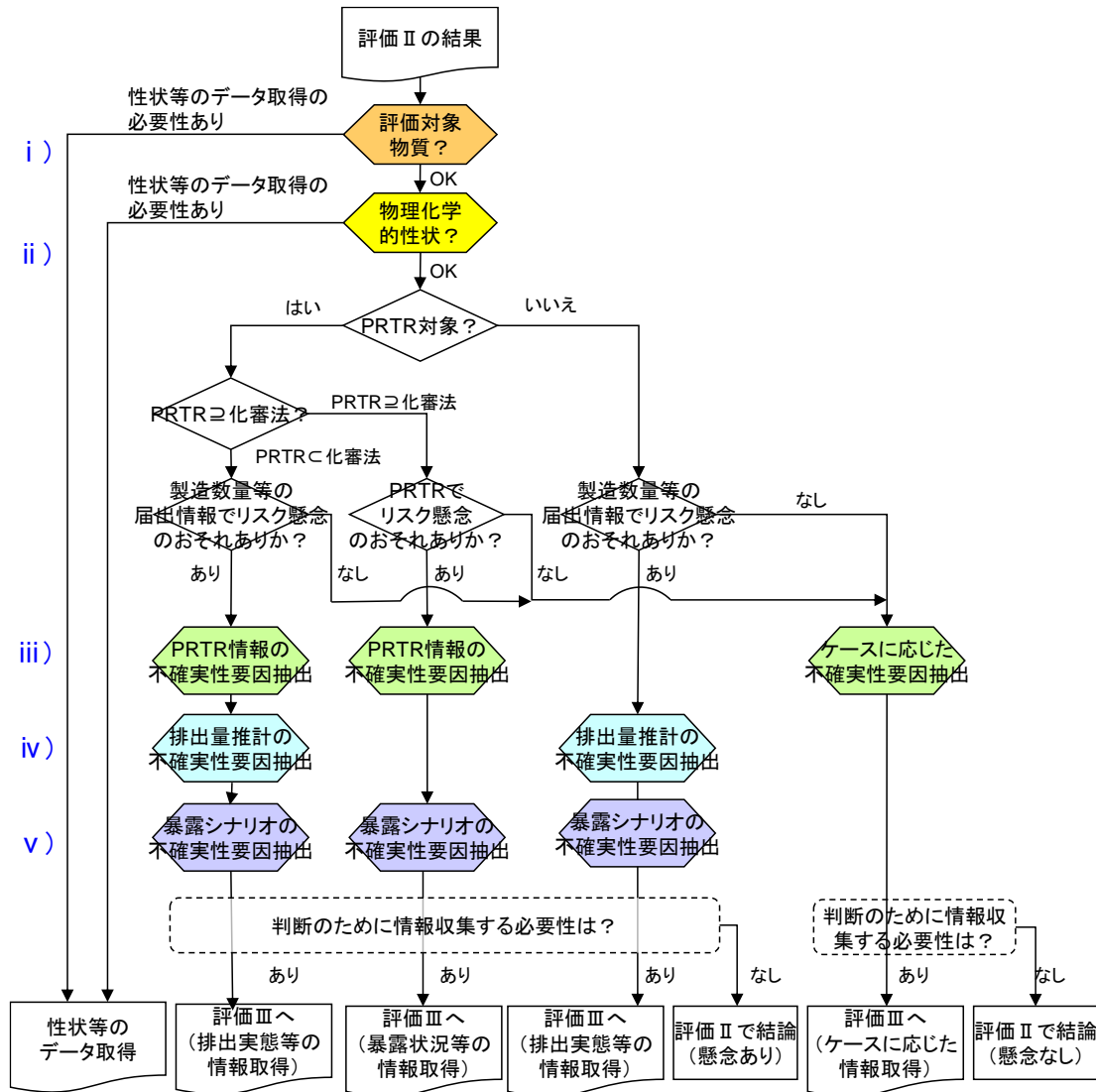
30

---

<sup>1</sup> ここでは「信頼性が高い」と「不確実性が低い」、もしくは「信頼性が低い」と「不確実性が高い」を概ね同じ意味で使用している。物理化学的性状データ等の測定可能なものに対して「信頼性」という言葉は使えても、様々な要素 (シナリオ、モデル、パラメータ) の複合として出力される暴露評価の推計結果に対しては、測定可能な事実との関係が複雑で「信頼性」という言葉がなじみ難い。そのため、文章においては両者の区別をあいまいにしているが、両者をまとめて指す際には「不確実性」という言葉で統一している。

$$\begin{aligned} \text{暴露量} &= \text{推計排出量} \times f_1 \text{ (化学物質の性状、暴露シナリオ)} \\ \text{推計排出量} &= \text{届出数量} \times \text{排出係数} \\ \text{排出係数} &= f_2 \text{ (化学物質の性状、排出シナリオ)} \end{aligned} \quad \text{式 IX.3-1}$$

- 1  
2 これらの式では、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は化学物質の性状、暴露シナリオ（排  
3 出シナリオ含む）及び届出数量で決定されることを示している。そのため、基本的にはこれ  
4 らにおける、i)評価対象物質、ii)物理化学的性状、iii)PRTR 情報、iv)排出量推計、v)暴  
5 露シナリオを不確実性解析の対象項目とする。これらの項目の不確実性解析における段階  
6 的な進め方を図表 IX-12 に示す。
- 7 図表 IX-12 には、六角形のダイアグラムで示した不確実性解析の項目 i)～v)のうち、評  
8 価Ⅱの結果に応じて順にどの部分の不確実性解析を行うかを示している。不確実性解析の  
9 概要と場合別の実施項目を図中の下部に示した表に示している。以下 i)～v)の各解析の対  
10 象項目を説明する。  
11



評価Ⅱの不確実性解析の項目と場合別の実施項目(●を実施)

不確実性解析の対象項目	場 合	暴露要件の該当性を判断する前	リスク懸念のおそれ			暴露要件に非該当
			製造数量等の届出情報に基づく	製造数量等の届出情報とPRTR届出情報に基づく	PRTR届出情報に基づく	
i) 評価対象物質	対象物質と評価に用いているデータの一致性と適切性	●	●	●	●	●
ii) 物理化学的性状	データの信頼性と、信頼性が一定基準に満たない場合のリスク推計結果への感度	●	●	●	●	●
iii) PRTR情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>化審法で評価対象とする物質・用途とPRTR情報との包含関係</li> <li>製造数量の届出制度・PRTR制度上の届出要件と実態との乖離等</li> </ul>			●	●	●
iv) 排出量推計	排出シナリオ(都道府県別・用途別の仮想的排出源、用途と物性に応じた排出係数)と実態との乖離		●	●		
v) 暴露シナリオ	暴露シナリオ(河川水を飲水、排出源周辺の農作物摂取等)と実態との乖離		●	●	●	

1  
2

図表 IX-12 不確実性解析の段階的進め方

1 これら不確実性解析の対象のうち、i)とii)で示した項目に関しては、リスク評価に用い  
2 た性状データの根源的な適切性を問うものである。これらのデータが不適切で、そのデータ  
3 を用いたことによって過小評価の可能性がある場合は、当該推計結果に意味は見出せず、性  
4 状等のデータの取得後に再評価を行う必要がある。

5 i) 評価対象物質の不確実性

6 評価対象物質と有害性を含む性状データの不一致によりもたらされる不確実性で  
7 ある。ここではそのデータギャップの有無と、データギャップがある場合にそれが過  
8 小評価をもたらすかについて考察する。データギャップとは例えば、混合物であるが、  
9 そのうちの一成分のみの性状で代表させている等である。そのことが過小評価をもた  
10 らすかについては、個別ケースに応じて判断する。

11 ii) 物理化学的性状データの不確実性

12 評価Ⅱにおける精査の結果、信頼できる情報源から得られた各物理化学的性状デー  
13 タまたはそれらの推計データが大幅にばらつく場合は、数理モデルを用いて暴露評価  
14 を実施する際に必要に応じて感度解析もあわせて実施する（感度解析の詳細は「I章  
15 評価の準備」を参照。）。その結果、結果の変動がわずかである、もしくは暴露要件の  
16 判断を左右するほどではない場合には、次の不確実性解析のステップへ進む。

17 評価対象物質又は物理化学的性状のいずれかによって過小評価のおそれがあるよ  
18 うな場合は、図表 IX-12 に示すように基本的にはその先の不確実性解析は行わない。  
19 まずこれらの不確実性を下げないと、その先にある不確実性の内訳も見分けられない  
20 ためである。

21 iii) PRTR 情報等の不確実性

22 図表 IX-12 のフローでは、iii)の並びに3つの六角形のダイアグラムがあるが、こ  
23 れらはそれぞれ内容的に異なる。

24 左は、PRTR 届出情報では評価対象物質の範囲をカバーしておらず、PRTR 届出情  
25 報に基づく過小評価になる場合である。この場合、PRTR 届出情報をどの程度、製  
26 造数量等の届出情報に基づく評価の補足に使用できるかが判断できるような情報収  
27 集が必要で、その部分が不確実性の要因である。

28 中は、PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果でリスク懸念のおそれがあるが、化  
29 審法の適用除外用途による排出等も含まれている可能性があるため、化審法に係る  
30 「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与についての情報収集が必要で、その部分が  
31 不確実性の要因である。

32 右は、製造数量等の届出情報、PRTR 届出情報いずれの場合でもリスク懸念のおそ  
33 れがないが、これらの届出制度上の届出要件（取扱量1トン未満は届出不要等）等  
34 によって、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある場合に情報収集が必要  
35 と考えられ、その部分が不確実性の要因である。

36 なお、環境モニタリング情報の対象となった化学物質と評価対象物質の関係につい

1 ても、PRTR 届出の対象となる化学物質と評価対象物質の関係と同じことが言える。  
2 つまり、環境モニタリング情報でも評価対象物質の範囲よりも狭い（又は広い）範囲  
3 が対象となることがあるため、環境モニタリング情報を用いたリスク推計においても、  
4 PRTR 情報の不確実性と同様の解析が必要となる。

5 iv) 排出量推計（排出シナリオ）の不確実性

6 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果においてリスク懸念のおそれがある  
7 となった仮想的排出源を対象に、排出シナリオの不確実性の要因を抽出する。製造  
8 数量、出荷数量から仮想的排出源を設定して排出量を推計する一連の仮定が不確実性  
9 の要因であり、主に排出源の数と排出係数という2つの観点から情報収集をするべき  
10 事項を列挙する。

11 v) 暴露シナリオの不確実性

12 評価対象物質が環境中に排出されてから人が暴露されるまでの経路における一連  
13 の仮定は不確実性の要因である。ただし、この要因抽出ではすべての仮定を列挙す  
14 るのではなく、評価対象物質に関してリスク懸念のおそれとなる人の暴露経路に係る  
15 部分に着目することになる。暴露シナリオによって仮定や暴露量推計に用いる数理モデ  
16 ルが異なるため、暴露シナリオ別に考察する。

17 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、iii)の排出シナリオに  
18 ついて排出実態が得られれば、当初推定されていた主要暴露経路が異なること等が十  
19 分考えられるため<sup>1</sup>、情報収集の優先度は排出量推計の不確実性に係る事項のほうが  
20 高い<sup>2</sup>。したがって、基本的には排出量推計の不確実性を低減してもなおリスクが懸念  
21 される場合に暴露シナリオの不確実性の要因に関する調査をすることになると想定  
22 される。

23 PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、リスク懸念となる個別事業所  
24 や排出先水域名が判別できるため、公知の情報によってある程度は暴露シナリオを実  
25 態に近づけられると考えられ、それでも残る不明点を抽出することになる。

26 環境モニタリング情報に基づくリスク推計に関しては、製造輸入数量の推移や  
27 PRTR 情報の推移を確認してリスク推計に利用可能なものかを確認するとともに、暴  
28 露シナリオの不確実性の要因の検証に用いることと想定される。

29

---

<sup>1</sup> 例えば、対象物質の用途と物理化学的性状区分では、大気と水域へおよそ半々の排出割合であるというデフォルトの設定であり、人の暴露経路は大気吸入のほか飲水や魚介類の寄与もあると推計されていたものが、排出に係る情報を収集したら水域への排出実態はないと判明する等である。

<sup>2</sup> 排出係数の実態との乖離が～3 オーダーである（「IV章 排出量推計」参照）ことに対して、暴露シナリオに関するパラメータの変動は河川流量を除いてはそれほど大きなものではなく、通常、リスク推計結果への影響度は排出シナリオの不確実性の要因のほうが大きい。

## 1 (4) 不確実性解析結果の示し方

2 不確実性解析を行った結果として、有害性評価値が最も厳しい有害性評価項目に係るリ  
3 スク推計結果に関して図表 IX-13 に例示するような総括表を作成する。

4 総括表では、前項(3)で挙げた 5 つの対象項目に関して抽出した不確実性の要因を一覧表  
5 示す。要因ごとに、調査の必要性及び再評価に有用な情報とその理由を付す。

6 図表 IX-13 では 4 つの項目の例示を示す。

7 不確実性解析の結果をこのように示すことで、どの項目がリスク推計結果へ影響がある  
8 かについて透明性をもって示すことが可能となる。影響度の大きい項目は、情報収集によっ  
9 てリスク推計結果全体への不確実性の低減に効果的である項目である。

10 この総括表は後述する評価Ⅱの結論 (IX.3.3.8 ) につながる。

11

12

図表 IX-13 不確実性解析結果の総括表のイメージ

項目	不確実性の要因	調査の必要性	再評価に有用な情報	理由
① 評価対象物質	・評価対象物質と性状等試験データ被験物質との不一致など	低い	—	・異性体混合物であるが、混合物としての性状データで過小評価のおそれはないと考えられるため
② 物理化学的性状	・推計値しかない場合等のリスク推計結果への影響など 例：蒸気圧が推計値で評価結果への感度が高い。	なし	—	・評価結果への感度は低いため実測は不要と考えられた
③ PRTR 情報	・化審法対象物質と PRTR 対象物質との不一致 ・化審法届出情報と PRTR 届出情報との不一致 例：化審法届出情報では出荷先である都道府県が、PRTR 排出量の届出がない。	あり	・化審法の届出において、A 県への出荷を届け出た事業者への事実確認等。	・化審法届出情報では、A 県に 1 トン以上の出荷があるが、PRTR 排出量の届出はなかった。A 県の仮想的排出源周辺では、「リスク懸念」であったことから、PRTR 情報を用いた評価結果から評価書としての結論を導く場合は、届出事業者に確認をした方がよいと考えられるため
④ 排出量推計	・化審法届出情報に基づく排出量推計の排出シナリオと実態との乖離等 例 1：排出源ごとの暴露シナリオにおいて、リスク懸念 5 箇所中 4 箇所を占める「溶剤」の出荷先(工業的使用段階)での具体的用途、排出実態	あり	・具体的用途(何用の溶剤か) ・出荷先の数 ・排出先媒体別推計排出量(もしくは排出係数)	・何用の溶剤か不明のため、「その他の溶剤」としての結果、「リスク懸念」となっているため ・溶剤の種類によっては汎用的に使われ「出荷先の都道府県内で 1 箇所の排出源」という設定が実態と乖離している可能性があるため

項目	不確実性の要因	調査の必要性	再評価に有用な情報	理由
	例 2: リスク懸念 5 箇所中 1 箇所を占める「●●剤」の出荷先での排出実態	あり	・排出先媒体別推計 排出量（もしくは排出係数）	・排出係数がデフォルト値で過大評価のおそれがあるため
⑤ 暴露 シナリオ	・暴露シナリオと実態との乖離等 例：③の各排出源の排出先水域の実態を反映していないモデル推計	➤ 例：排出源ごとの暴露シナリオ		
		③で水域排出がある場合必要あり	・水域排出の場合は排出先水域名 ・河川の場合は流量 ・河川の場合、排出先水域での水道水取水状況 ・取水している場合水道の浄化率	・流量がデフォルト値で過大又は過小評価のおそれがあるため ・「排出先水域の水を摂取」というシナリオと実態が乖離している可能性があるため
		➤ 例：様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ（環境中濃度等の空間的分布の推計）		
		低い	-	・モニタリングデータと G-CIEMS モデルに基づく水質・底質濃度は概ね整合的であり、実態を捉えたものとなっていると考えられるため。
		➤ 例：用途等に応じた暴露シナリオ		
		...	...	...

1

## 2 IX.3.3.4 リスク懸念地域の全国的な分布状況

3 このとりまとめに必要な項目は、各暴露シナリオに基づく暴露評価によるリスク推計結  
4 果において、リスク懸念の影響面積と箇所数、リスク懸念のメッシュ又は小流域の全国的な  
5 分布、リスク懸念の環境モニタリングデータの分布等で表される（図表 IX-9 参照）。

6

## 7 IX.3.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

8 ここでは排出源ごとの暴露シナリオを例において、リスク懸念となった排出源の内訳を  
9 示す方法を説明する。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価ではライフサイクルステー  
10 ジ・用途別に表し、PRTR 届出情報に基づく場合は業種分類別に表す。

## 11 ■位置付け

12 これにより、リスク懸念地域が特定の用途・業種に係るのか、複数の用途・業種にわたる  
13 のかが示される。これは、以下のような事項の判断の根拠となると想定される。

14

15 ✓ リスク推計の結果の精度が不十分と判断される場合：

16 ・ どのような用途について取扱い情報を収集するか。

17 ✓ 暴露要件に該当すると判断される場合：

18 ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、どのような事業者（ライフサイクルス  
19 テージ・取り扱う用途・業種）を対象として、法第 27 条に基づく環境汚染を防止

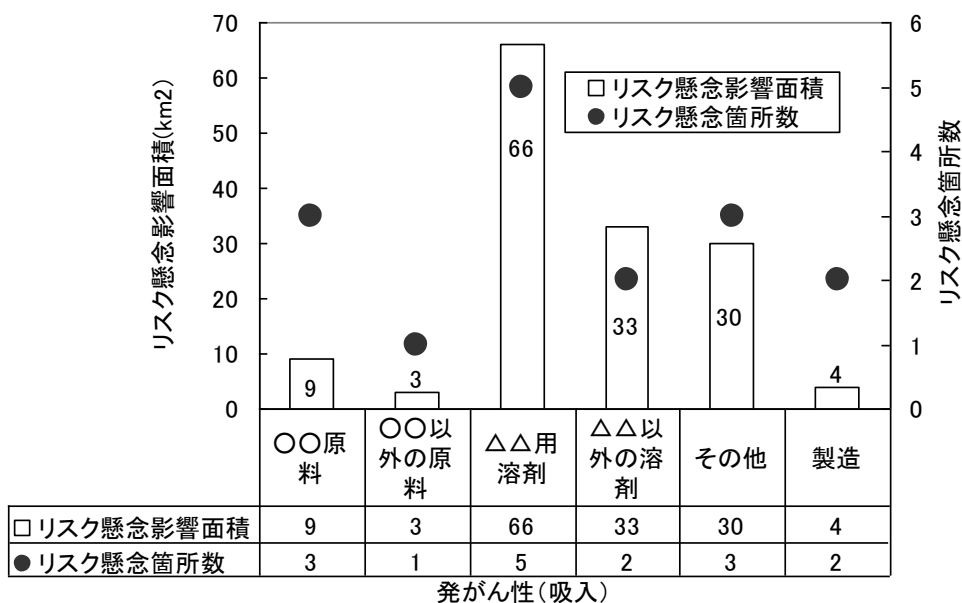
- 1 するための技術上の指針を公表するか。  
2 ✓ 暴露要件に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：  
3 ・ どのような事業者（ライフサイクルステージ・取り扱う用途・業種）を対象とし  
4 て指導・助言をするか。

5 ■ 示し方の例

6 リスク懸念の排出源について、リスク懸念の影響面積と箇所数を図表 IX-14 のように図  
7 示する。横軸は排出源の種類で区分し、縦軸はリスク懸念の影響面積を棒グラフで、箇所数  
8 をプロットで表示している。

9 このような図を有害性評価項目ごとに作成する。さらに製造数量等の届出情報と PRTR  
10 届出情報のそれぞれで作成する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性でも有害性評価値が  
11 導出でき、PRTR 対象物質である物質の場合、この図が 4 種類<sup>1</sup>得られることになる。排出  
12 源の種類は、製造数量等の届出情報の場合は用途で示され、PRTR 届出情報の場合は業種分  
13 類で示される。

14



15

16 図表 IX-14 排出源ごとの暴露シナリオの結果の排出源の内訳を示す表示例

17

18 IX.3.3.6 評価に使用した情報

19 評価Ⅱに使用する情報には、評価対象物質の(1) 同定に係るプロフィール、(2)性状、(3)暴  
20 露関連情報及び(4)有害性情報がある。以下順に説明する。

21

<sup>1</sup> 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。



## 1 (1) 対象物質のプロファイル

2 対象物質の各種の番号（優先評価化学物質の番号、官報公示整理番号等）や構造式、複数  
3 物質であればそのリスト等を示す部分である。評価の準備段階において評価対象物質の識  
4 別をする部分である。化審法の制度との関係で以下の3つの観点から整理する。

5  
6 (ア) 評価の準備段階で識別した、評価対象物質とその性状データの対応関係とデータギ  
7 ャップの有無

8 (イ) 化審法の運用通知<sup>1</sup>により、製造数量等の届出情報に含まれるうる化学物質のリスト  
9 又は該当する物質の例

10 (ウ) 評価対象の優先化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(イ)の化学物質  
11 群との包含関係と、化審法の適用除外用途との関係

12

## 13 ■位置付け

14 有害性評価と暴露評価の元となる情報はどの化学物質に対するものかを示す部分で、リ  
15 スク評価全体の根底となる。不確実性解析と評価Ⅱの結論を導く際に関連する。

16

17 (ア)では、対象とする優先評価化学物質に関して、リスク評価の対象とするのはどの化学  
18 物質かと性状データとの対応関係を示す。例えば、「I章 評価の準備」で説明したように、  
19 「優先評価化学物質が指定名称から主成分は特定できないものの構造の特定できる複数成  
20 分の混合物である場合」がある。これには「A と B の混合物」等といった名称のものや、  
21 「キシレン」など異性体が含まれる名称のもの、繰り返し構造の数に変化する混合物等が該  
22 当する。有り姿の性状データがなく、いずれかの構成成分の性状データで全体を代表させて  
23 評価した場合、基本的に評価結果には不確実性が伴うことになる。

24

25 (イ)では、構造の一部に対象とする優先評価化学物質が含まれるもののリスト（又は例）  
26 を列挙しておく。例えばヒドラジンの場合、各種の水和物、塩などである。化審法の製造数  
27 量等の届出ではこれらがヒドラジンとしての数量に換算されて届出られていると想定され  
28 る。次の(ウ)との関係で重要である。

29

30 (ウ)では、評価対象の優先評価化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(ア)(イ)

---

<sup>1</sup> 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「2. 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたもののうち、構造の一部に優先評価化学物質を有するもの（例：分子間化合物、ブロック重合体、グラフト重合体等）及び優先評価化学物質の構成部分を有するもの（例：付加塩、オニウム塩等）については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱うこととし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質として製造数量等届出する必要がある。（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」平成23年3月31日薬食発0331第5号、平成23・03・29製局第3号、環企発第110331007号）

1 との関係を整理する。例えばヒドラジンの場合、ヒドラジンは PRTR 対象物質であり排出  
2 量が届け出られているが、各種の塩はそこに含まれない。このような場合、PRTR 情報による  
3 暴露評価のみで結論を導くと過小評価となる。製造数量等の届出情報と PRTR 情報のそ  
4 れぞれに基づく評価結果が得られるときに、いずれをベースに結論を導くかに関係する。

5 また、化審法適用除外用途（農薬、化粧品等）に係る排出についても PRTR 制度では対  
6 象となっているが、それらは製造数量等の届出情報には含まれない。このような情報源の間  
7 の不一致を認識することが重要である。特に PRTR 届出情報を用いてリスク懸念となる際  
8 は、化審法に係る製造、輸入、使用等の寄与の解析をする必要性を判断し、注意深く評価を  
9 行う必要がある。

10

## 11 (2) 性状（物理化学的性状、蓄積性、分解性）

12 評価Ⅰの準備段階で国が公表している信頼性評価基準<sup>1</sup>に沿って収集・推計・選定し、評  
13 価Ⅱであらためて精査した物理化学的性状データ、蓄積性データ及び分解性データである  
14 （「Ⅰ章 評価の準備」参照）。

### 15 ■位置付け

16 物理化学的性状の項目のうち、蒸気圧と水溶解度は製造数量等の届出情報から排出量推  
17 計をする際の排出係数の選択基準となる。これら 2 項目を含む物理化学的性状と BCF、環  
18 境媒体中の半減期のデータはモデル推計による暴露評価の入力値となる。

19 暴露評価の結果はこれらの数値の関数であるため、これら性状データの信頼性は暴露評  
20 価結果の信頼性を左右する。これら性状データの値のバラつきが大きく、値の幅の変動でリ  
21 スク推計結果を左右するような場合には、新たにデータを入手し置き換えて再評価が必要  
22 との判断につながる。

23

## 24 (3) 暴露関連情報

25 暴露評価の元となっている情報及びその解釈に用いる情報を示す部分であり、①化審法  
26 の製造数量等の届出情報、②PRTR 情報、③環境モニタリング情報、④排出源に係るその他  
27 の情報がある。以下順に説明する。なお、ここでは位置付けの説明は、排出源ごとの暴露シ  
28 ナリオにおけるものを例として述べている。

29

### 30 ① 化審法の製造数量等の届出情報

31

32 以下のような項目について整理する。

33

34 (ア) 製造・輸入量の経年変化

35 (イ) 出荷量（用途別）の経年変化

---

1 「化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について」

- 1 (ウ) 年度別推計排出量（用途別）
- 2 (エ) 評価対象年度の用途別の出荷先都道府県数と仮想的排出源数
- 3 (オ) 排出量推計に使用している用途別・ライフサイクルステージ別の排出係数

#### 4 ■位置付け

5 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価において、以下のような観点で評価の各部分の  
6 解釈等とつながっている。

7  
8 (ア)～(ウ)は、評価対象年度の推計排出量によって将来の予測をすることが、過去の傾向  
9 からみて過小評価になっていないかの確認に用いる。例えば、評価対象年度では数量が小さ  
10 いが、年度による変動が大きい場合には、人の生涯の暴露量の推計には過去の届出の期間平  
11 均値を使うほうが相応しいといった考察につながり、暴露量推計を追加することもありう  
12 る。

13  
14 (エ)と(オ)については、製造数量等の届出情報に基づく排出量推計における排出シナリオ  
15 の具体的な中身である。この仮定（排出源の数、排出先媒体や排出係数）が実態と乖離して  
16 いるほど推計排出量ひいては推計暴露量、さらにはリスク推計の結果の不確実性が高いと  
17 いうことを意味する。推計排出量は推計暴露量を直接（線形に）左右するため（IX.3.3.3 (3)  
18 式 IX.3-1 参照）、(エ)と(オ)については、暴露評価の不確実性解析の対象項目となっている。

#### 19 20 ② PRTR 情報

21 以下のような項目について整理する。

- 22 (ア) 届出排出量と移動量・届出外排出量の経年変化
- 23 (イ) 評価対象年度の届出排出量と移動量・届出外排出量等の内訳（媒体別、推計区分別等）
- 24 (ウ) 評価対象年度の届出排出量の業種別の排出量・届出事業所数等の内訳
- 25 (エ) 評価対象年度の届出外排出量の推計区分の詳細内訳と推計量

#### 26 27 28 ■位置付け

29 PRTR 情報に基づく暴露評価において、以下のような観点で評価の各部分の解釈等とつ  
30 ながっている。

31  
32 (ア)については、前項①における(ア)～(ウ)と同様に、モデル推計において評価対象年度  
33 の排出量を使って将来の予測をすることが、過去の傾向からみて過小評価になっていない  
34 かの確認に利用する。

35  
36 (イ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露シナリオが捕捉する排出量に  
37 ついて、下水道への移動量や廃棄物としての移動量及び届出外排出量も含めた全体の中で、  
38 どの程度の割合かが示される。この割合が大きければ、排出源ごとの暴露シナリオに基づく  
39 暴露評価の結果をもって暴露要件への該当性を判断することを支持するものとなる。一方、

1 小さい場合は、排出源ごとの暴露シナリオに基づく暴露評価では一部の排出源しか捉えて  
2 いないことを意味する。

3  
4 (ウ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露シナリオの元データである。  
5 PRTR 届出情報に基づく暴露評価が行える場合には、この結果をもって暴露要件への該当  
6 性の判断につながる人が多いと想定される。ただし、以下の観点からの検討を経ることが  
7 必要となる。

8 この部分については、届出排出量でリスク懸念となりうる排出点源を捕捉しているか  
9 という観点で他の情報と比較しつつデータを眺める。まず PRTR 制度のすそ切り以下事業所  
10 からの推計排出量と比較する。例えば、その推計排出量が届出排出量と比較して割合が大き  
11 い場合は、PRTR 届出排出量による暴露評価における排出源の捕捉率が低いということ  
12 を意味する。このときに、対象化学物質の排出源ごとの暴露評価における排出量の閾値<sup>1</sup>が 1  
13 トンを超えるのであれば、取扱量に係るすそ切り分についてはそれ以上の考慮は不要と考  
14 えられる。排出量の閾値が 1 トンを下回る場合には、PRTR 届出情報のみではリスク懸念  
15 となる排出源を見逃しているおそれがあると考えられる。すそ切り条件のうち従業員数に  
16 係るすそ切り分については、さらに必要に応じて PRTR 届出排出量による暴露評価が過小  
17 評価する可能性を個別に考察する。以上のことは、PRTR 届出情報等の不確実性の要因の一  
18 つである。

19 (エ)については、環境モニタリング情報が得られ、一般環境でリスクが懸念されるような  
20 場合<sup>2</sup>に、それをもたらす原因が化審法の製造等に係るかの検討の手がかりの一つとなる。

### 22 ③ 環境モニタリング情報

23  
24 暴露評価Ⅱの既存情報収集により、評価対象年度から過去 10 年の環境中濃度の測定デー  
25 タを収集し（「Ⅷ章 環境モニタリング情報を用いた暴露評価」参照）、環境モニタリング情  
26 報を用いたリスク推計、環境中における検出状況を概観するためのデータである。

#### 27 ■位置付け

28 環境中での検出状況と排出量の経年的な推移を並べて示すことにより、リスク推計や暴  
29 露評価の裏付けに使用可能な環境モニタリング情報を確認する（「Ⅷ章 環境モニタリング  
30 情報を用いた暴露評価」参照）。

### 32 ④ 排出源に係るその他の情報

34 既存の文献等において、評価対象物質のその他の排出源に係る情報（非意図的生成、輸入

---

<sup>1</sup> 推計暴露量が有害性評価値又は PNEC と同じになる推計排出量で、排出源ごとの暴露評  
価のリスク推計により逆算できる。

<sup>2</sup> 適切な環境モニタリング情報が利用できる場合にリスク推計が可能になる。「Ⅷ章 環  
境モニタリング情報を用いた暴露評価」参照。

1 製品への含有等)があれば、記述を引用する。

2

#### 3 (4) 有害性情報

4 優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報と既知見から収集した情報の中から、有害性  
5 評価項目ごとにキースタディの候補及び選定したキースタディを示す部分である。

#### 6 ■位置付け

7 リスク推計に用いる有害性評価値の根拠に選定されたキースタディをその候補と併せて  
8 示す。

9 有害性試験に係る投与経路・標的臓器や所見と、暴露に係る暴露経路や暴露期間との関係  
10 は、評価Ⅱにおけるリスク評価の適切性の検討に非常に重要である。評価Ⅱの結論や提言を  
11 検討する際には、暴露評価の内容と併せ、例えば以下のような観点で改めて有害性情報を見  
12 て、必要に応じ暴露評価の見直しや評価Ⅲで収集すべき情報の内容に反映させる。

13 ✓ 暴露経路は吸入が主であると推計されるが、有害性情報が経口投与試験で得られて  
14 いる場合、吸入経路の毒性試験を行う必要があるか。

15 ✓ 発生毒性がみられる場合は、生涯の平均暴露量ではなく、より短期間の高暴露を推計  
16 する必要はないか。

17

#### 18 IX.3.3.7 評価対象物質が有する有害性情報

19 本スキームによるリスク評価の目的の一つは、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性  
20 の判断の根拠となることである。新規化学物質由来の優先評価化学物質や、有害性情報を有  
21 さずに優先評価化学物質に指定されたものについては、評価Ⅱ以降の段階で有する有害性  
22 情報はほとんどがスクリーニング毒性試験結果と考えられるため<sup>1</sup>長期毒性は不明であり、  
23 暴露要件に該当する場合には長期毒性に係る有害性調査が必要と想定される。一方、中には  
24 PRTR 対象物質でもある物質などでは、長期毒性試験結果やがん原性試験結果を有するも  
25 のもある。このような物質が暴露要件に該当する場合には、長期毒性に係る有害性調査指示  
26 を要せずに第二種特定化学物質に指定されることも考えられる。

27 ここでは、必要に応じて有害性評価Ⅱで収集した有害性情報を、長期毒性に係る有害性調  
28 査指示の調査項目に相当するかという観点から整理し、有無状況を一覧表示する。これによ  
29 り、暴露要件への該当性が判断された対象化学物質について有害性調査指示の必要性とそ  
30 の項目を検討する際の一助とすることを想定している。

31

---

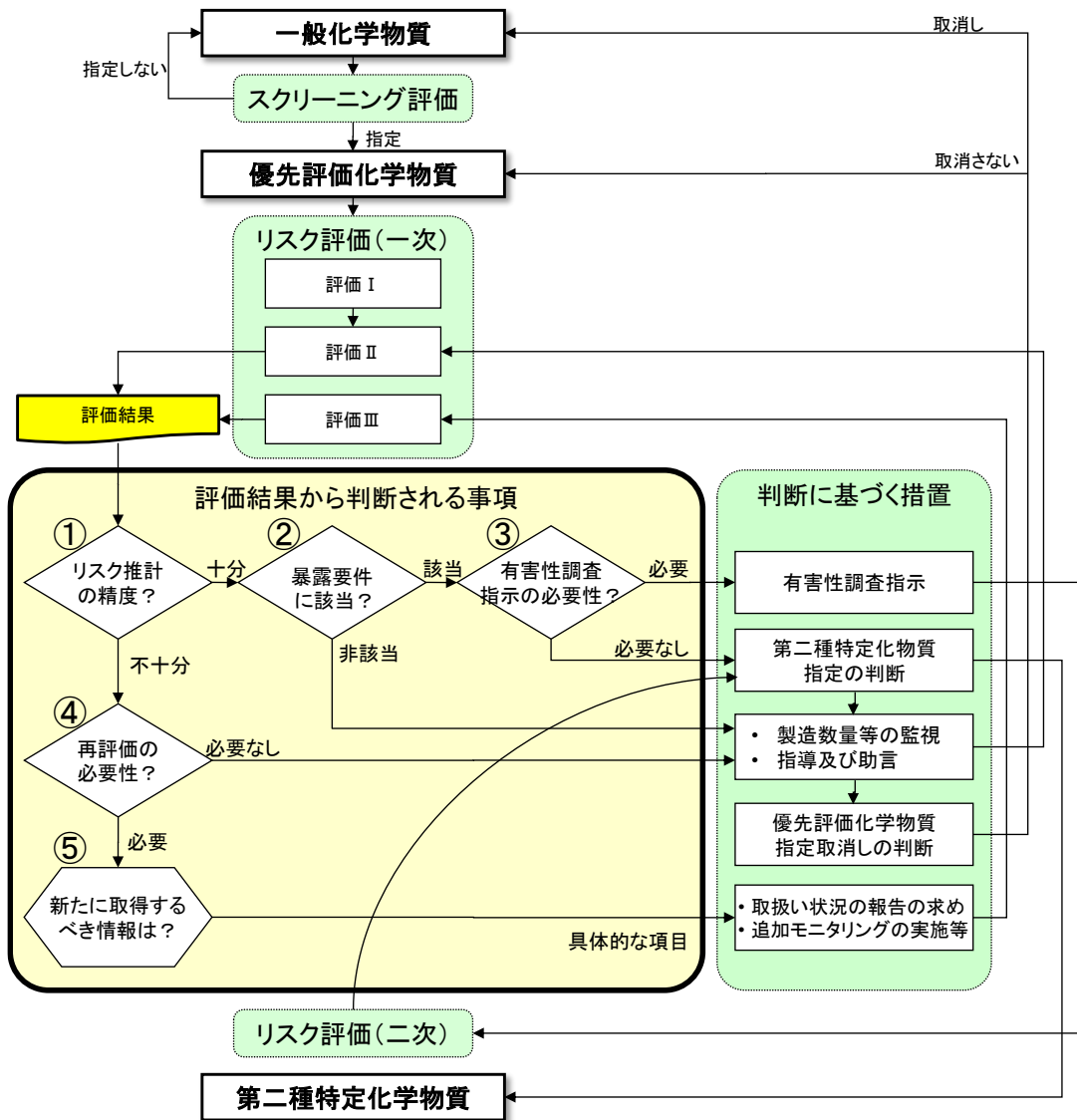
<sup>1</sup> 有害性情報を有せずに優先評価化学物質に指定された物質で、評価Ⅱのリスク評価書を作成する段階に進んでいるものは、評価Ⅱに先立って法第10条第1項に基づく有害性調査の求めに応じた有害性情報が得られているか、法第41条に基づく有害性情報の報告がなされていることを想定している。法第10条第1項に基づき求めることができる有害性調査の項目は、新規化学物質の事前審査と同様の試験項目である。

1 IX.3.3.8 評価Ⅱの結論

2 評価Ⅱの結論は、IX.3.3.3～IX.3.3.7で示したとりまとめに必要な項目を整理し、リス  
3 ク推計の結果を論理的に考察し、総括することによって導く。

4 評価Ⅱの結果に基づき判断される事項に対応した内容を整理し結論を導く。結論には、不  
5 確実性解析から導かれた評価Ⅲで収集すべき情報や有害性情報の整理から導かれた取得す  
6 べき有害性情報等について具体的に記載する。なお、評価Ⅱの結果に基づき判断される事項  
7 とは次図に示した以下の5項目である。

8



9

10 図表 IX-15 評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される事項とそれに基づく措置  
11 (図表 IX-11 の再掲)

12

13 ①リスク推計の精度が十分か。

- 1 ②暴露要件に該当するか。
- 2 ③有害性調査指示の必要性があるか。
- 3 ④評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。
- 4 ⑤評価Ⅲ（再評価）のために収集すべき情報は何か。
- 5

## 6 IX.3.4 優先評価化学物質（生態）のとりまとめ

7 本節では優先評価化学物質（生態）に対するとりまとめについて、優先評価化学物質（人  
8 健康）と異なる部分を整理する。

9 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活環  
10 境動植物は水生生物と底生生物を対象とし（「Ⅲ章 生態影響の有害性評価」参照）、評価Ⅱ  
11 ではこの両方を評価対象とする。

12 とりまとめの全体構成は IX.3.3 で示した優先評価化学物質（人健康）の場合と同様であ  
13 り、考え方も通底する。とりまとめに必要な項目（IX.3.3.2(ア)～(カ)）については、有害性  
14 調査指示の項目や、底生生物の評価を行う場合の底質中濃度の取扱いなどがあるが、特に優  
15 先評価化学物質（人健康）と大きくは変わらない。

16

## 17 IX.4 リスク推計Ⅲととりまとめ

18 ここでは評価Ⅲにおいて行われるリスク推計Ⅲととりまとめについて述べる。

19 評価Ⅲは、評価Ⅱのリスク評価結果が「暴露要件への該当性等の判断の根拠に足る信頼性  
20 がない」と判断された優先評価化学物質を対象に行う。そのような物質の場合、評価Ⅱで抽  
21 出された不確実性を低減させるための暴露関連情報等の種類が示される。評価Ⅲに先立っ  
22 て化審法第42条に基づき取扱事業者に対して「取扱いの状況に関する報告」を求め、それ  
23 により取扱事業者から提供された情報や追加の環境モニタリング調査の結果を加味し、評  
24 価Ⅲに着手することになる。入手した情報を加味し、排出量や暴露量の再計算等<sup>1</sup>を行い、  
25 暴露評価結果を更新する。暴露評価によって得られた暴露量（人の場合は摂取量、生態の場  
26 合はPEC）と有害性評価によって得られた有害性評価値（生態の場合はPNEC）を比較す  
27 るというリスク推計の基本的な考え方は同じである。有害性調査指示の必要性の判断等  
28 行えるようにリスク評価書等のとりまとめが行われる。また、既に長期毒性情報が得られて  
29 いる場合は、有害性調査指示やリスク評価（二次）は要さず、第二種特定化学物質の指定の  
30 判断を行えるようにとりまとめが行われる点は評価Ⅱと同様である。

31 なお、リスク評価結果に看過できない不確実性が含まれ、有害性調査指示等の判断に用い  
32 ることができないうちは、基本的に「不確実性解析→情報入手→再評価」のサイクルを繰り返す。

---

<sup>1</sup> 排出量や暴露量の再計算に関する具体的な考え方や例は、「Ⅳ章 排出量推計」や「Ⅴ章 排出源ごとの暴露シナリオ」の評価Ⅲの箇所を参照。

1 返すことになる。そのため、判断の根拠に足る評価結果が得られるまでこの段階に留まると  
2 想定される。

3

#### 4 IX.5 リスク推計（二次） ととりまとめ

5 ここではリスク評価（二次）において行われるリスク推計（二次） ととりまとめについて  
6 述べる。

7 リスク評価（二次）の有害性評価については、有害性調査指示に基づき事業者から報告さ  
8 れた長期毒性に係る有害性情報を用いて、有害性評価値（生態の場合は PNEC）を導出す  
9 ることとし、暴露評価については評価Ⅲと同様の方法を基本とするが、新たに情報が得られ  
10 た場合には、それらを踏まえて、排出係数の見直しや暴露シナリオの見直しを行うなどの改  
11 善、精緻化を図ることとする。リスク推計の基本的な考え方は評価Ⅲまでと同じである。第  
12 二種特定化学物質の指定の必要性の判断が行えるようにリスク評価書等のとりまとめが行  
13 われる。

14

15



## 1 IX.6 付属資料

2 付属資料では、評価Ⅱ及び評価Ⅲにおいて行う不確実性解析について、ステップごとに不  
3 確実性の要因とその抽出の考え方を説明する。対応する本編は「IX.3.3.3 不確実性解析」で  
4 ある。

### 6 IX.6.1 評価対象物質の不確実性(物質の識別における適切さ)

7 評価対象物質の不確実性は、とりまとめの要素の「本編 IX.3.3.6 (1)対象物質のプロフ  
8 ァイル」に係る部分である。

9 「評価対象物質」とは、リスク評価の実質的な対象物質を指すものである。評価対象物質  
10 のほかに、製造数量等の届出の対象となる化学物質、性状データについて既知見を収集する  
11 際の対象物質、有害性試験等の被験物質である「試験対象物質」があり、これらは必ずしも  
12 相互に一致しないことがある。そのため、リスク評価の評価対象物質についてこれらの情報  
13 の確認を行い、評価対象物質を決定する。この一連の作業を「評価対象物質の識別」と呼ぶ  
14 (詳細は「I章 評価の準備」を参照)。

15  
16 プロファイルで示す内容のうち、混合物が優先評価化学物質の場合には、リスク評価の対  
17 象とするべき物質について性状データが揃い、評価対象物質となっているのかという観点  
18 で確認する。確認の結果、なんらかのデータギャップがあり、それによる過小評価のおそれ  
19 がある場合は、調査が必要な事項として抽出する。

20 また、例えば炭素数の異なる混合物の中で、最も有害性評価値の低いデータを有する物質  
21 を代表として評価する場合等である。すなわち、評価対象物質の選定においてデータギャ  
22 プがあったとしても、最も厳しい条件で評価をしてその結果がリスクが懸念されないの  
23 であれば、評価結果の信頼性は担保できていると考える。

24 判断の理由はリスク評価書等に記載する。

25

26 図表 IX-16 評価対象物質の特定に係る不確実性の要因の例

問題なし	要調査項目として抽出
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白</li> </ul>	<p>【左記以外の場合（下に例示）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させており、過小評価のおそれがある</li> <li>・ 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価（例：変化物が生じ、環境排出後は変化物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価）しており、過小評価のおそれがある</li> <li>・ リスク評価対象物質とデータの不一致があり（例：有害性データは変化物1、BCFデータは親物質で変化物1は類推）、過小評価のおそれがある</li> </ul>

27

## 1 IX.6.2 物理化学的性状データの不確実性

2 物理化学的性状データの精度は、リスク推計結果の精度に影響を及ぼすため、必要に応じて、物理化学的性状データの不確実性がリスク推計結果に与える影響を解析する必要がある(感度解析)。対象とするデータ項目や感度解析の具体的な方法は「I章 評価の準備」を  
4 参照されたい。  
5  
6

## 7 IX.6.3 PRTR 情報等の不確実性

8 PRTR 情報が利用できる場合、以下の観点から優先評価化学物質の評価に用いる情報として過小評価のおそれがないかという観点で、不確実性の要因を抽出する。  
9  
10

- 11 ✓ PRTR 対象物質と優先評価化学物質の化学物質の包含関係
- 12 ✓ 化審法適用除外用途等に係る包含関係
- 13 ✓ すそ切り以下の事業所の占める割合

14

15 一つ目については、化審法の製造数量等の届出に含まれる物質群と PRTR 対象物質が  
16 一致しない可能性があるため、ギャップの有無と過小評価の可能性を判断する。過  
17 小評価の可能性とは、例えば優先評価化学物質名、PRTR 対象物質名とも「A」であるが、  
18 化審法上は運用通知<sup>1</sup>により「A」を含む各種の塩等が化審法の届出には含まれ、PRTR の届  
19 出情報には含まれないと想定される場合等である。  
20

21 二つ目の用途に関しては、製造数量等の届出情報には化審法の適用除外用途の数量は含  
22 まれない一方、PRTR 情報には含まれることになる。この場合、PRTR 情報を用いても暴露  
23 要件に該当しなければ問題はないが、該当する場合には、化審法に係る「化学物質の製造、  
24 輸入、使用等」の寄与が判別できなければ情報を収集すべき不確実性の要因となる。  
25

26 三つ目のすそ切りに関しては、すそ切り推計排出量の占める割合が大きい場合や、すそ切  
27 り推計が行われていない場合には、届出に含まれる排出源は全体の一部であると考えられ

---

<sup>1</sup> 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「2. 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたもののうち、構造の一部に優先評価化学物質を有するもの(例:分子間化合物、ブロック重合体、グラフト重合体等)及び優先評価化学物質の構成部分を有するもの(例:付加塩、オニウム塩等)については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱うこととし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質として製造数量等届出する必要がある。(「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」平成23年3月31日薬食発0331第5号、平成23・03・29製局第3号、環保企発第110331007号)

1 る。そのような際は個別に検討し、リスク懸念の排出源を見逃しているおそれがあると考え  
2 られる場合には不確実性の要因として抽出する。

### 3 IX.6.4 排出量推計の不確実性

4 化審法の製造数量等の届出情報を用いたリスク推計Ⅱで、基本的にはリスク懸念となっ  
5 た仮想的排出源を対象に行う。排出量推計の過程は、排出源の設定と環境媒体別の排出量の  
6 推計に分けられ、それぞれの不確実性は排出源の数と排出係数に集約される。これらの不確  
7 実性の要因を抽出する観点について解説する。

8

#### 9 (1) 排出源の数の不確実性

10 暴露評価を行う排出源の数については暴露要件への該当性の判断に関わるため、不確実性  
11 解析の項目としている。

12 製造数量等の届出情報から排出源ごとの暴露シナリオで暴露評価を行う場合、出荷先につ  
13 いては、ライフサイクルステージ・都道府県・詳細用途別に一つずつの仮想的排出源を仮定  
14 している。これが実態と乖離している可能性がある。ライフサイクルステージと詳細用途に  
15 よって以下のような観点で排出源の数に係る不確実性の要因を抽出する。

16 製造段階の排出源の数については、製造事業所の住所を国に届け出ることから、製造事業  
17 所数と排出源の数は一致するものと考えられる。

18 出荷先である調合段階と工業的使用段階については、仮想的排出源の数と実在する排出  
19 源の数との乖離はあると考え、リスクが懸念される仮想的排出源については、要調査項目と  
20 して抽出する。通常、調合段階よりも工業的使用段階のほうが乖離の程度が大きいと考えら  
21 れる。特に出荷先の都道府県が多い詳細用途の場合には、PRTR 情報をみると、さらに都道  
22 府県内において複数の排出源が存在するケースが多く、実在する排出源の数の把握は化審法  
23 届出情報からでは困難であると考えられる。

24

25 以上述べたことは、製造数量等の届出情報で暴露要件に該当する場合に、「そのままでは  
26 過大評価である」という前提の下で行う不確実性の要因の抽出である。一方、製造数量等の  
27 届出情報で暴露要件に該当しない場合には、この届出制度の届出要件（取扱量 1 トン未満  
28 の事業者は届出不要）によって、リスク懸念となる排出源を見逃していないかという過小評  
29 価のおそれの観点から不確実性の要因を抽出する。これは、有害性評価値が非常に小さく、  
30 リスク懸念となる推計排出量の閾値が 1 トン未満となる場合に不確実性の要因となりうる。

31

#### 32 (2) 排出係数デフォルト値

33 「IV章 排出量推計」で説明したように、本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table  
34 という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定して  
35 いる。

1 これらの排出係数は、基本的には過小評価をしないように設定しているため、リスク懸念  
2 となった排出源に係る排出係数、排出先媒体については、不確実性の項目として抽出する。

3 排出係数によってはその設定の過程において、日本における排出実態のデータが反映され  
4 ているため、その元データも参考になることもありうる。

5

## 6 IX.6.5 暴露シナリオの不確実性

7 暴露シナリオに関しては、環境中に排出されてから人や生活環境動植物が暴露される量  
8 を推計する過程で設定している各種のデフォルトと実態の乖離が不確実性といえる。IX.6.4  
9 の排出実態の不確実性を低減してもリスク懸念である場合や、PRTR 届出情報を用いてリ  
10 スク懸念である場合には、暴露状況を実態に近づけるため、対象物質の人の主要暴露経路に  
11 着目して以下のような要調査項目を抽出する。

12

13 暴露シナリオの不確実性の要因の抽出例：

14 ✓ リスク懸念で飲水の寄与がある場合：

15 排出先水域名、排出先水域の飲料水取水状況、排出先水域の流量、浄水除去率、水道  
16 水での検出実態等

17 ✓ リスク懸念で魚介類摂取の寄与がある場合：

18 排出先水域名、排出先水域の漁業の実態、排出先水域の流量等

19 ✓ リスク懸念で農作物、畜産物の寄与がある場合：

20 事業所周辺の農地、牧草地の土地利用状況等

21 ✓ 生態でリスク懸念となる場合：

22 排出先水域名、排出先水域の流量

23

24