

スクリーニング評価における生態影響試験情報が得られない物質への生態毒性予測手法の活用の検討状況（報告）

令和8年9月

環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

【背景】

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。）では、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行っており、有害性クラスは、化審法において着目している長期毒性に係る有害性情報について、「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【改訂第2版】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²」に記載された情報源から有害性情報の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【改訂第3版】³」に基づき付与しています。また、有害性に係る情報がない場合には、必要に応じて人健康、生態に対して一定の有害性があるものとみなして、デフォルトの有害性クラス（人健康影響：有害性クラス2、生態影響：有害性クラス1）を付与して評価を進めることとしています。なお、デフォルトの有害性クラスの採用によって優先度マトリックスで「高」となる物質については、事業者による有害性データ等の取得・提出を促すため、国への有害性データの提出について一定期間を付与することとしています。

一方、「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第2版】⁴」において、QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討として、QSARに関しては、新規化学物質審査や既存化学物質安全性点検等の試験データ等を用いて導出した当該QSARの推計精度や評価対象物質に対する適用可能性等を加味して、利用可能性等を検討し、活用を図る、また、カテゴリーアプローチに関しては、有害性情報が得られなかった物質で適用可能な物質から実施し、その妥当性は個別に専門家判断を行うなどの試行を経て運用への組み込みを図ることとされています。

環境省では、有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法として、米国や欧州においてQSARや類似物質データからの類推（リードアクロス又はカテゴリーアプローチ）といった新しい評価手法（New Approach Methodologies：NAMs）による毒性予測手法の有害性評価等への活用が進められていることを踏まえ、生態影響の観点から、生態毒性予測システムKATE（ケイト、KAshinhou Tool for Ecotoxicity）⁵の開発・充実等に係る取組を進めてきました。

現在、これまでに得られたQSARや類似物質データからの類推に関する知見を踏まえ、「スクリーニング評価における生態影響試験情報が得られない物質への生態毒性予測手法の活用について（案）」（以下「生態毒性予測手法の活用について（案）」という。）の取りまとめを進めており、次回以降の3省合同審議会において審議を予定しています。

¹ 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【改訂第2版】

<https://www.env.go.jp/content/000047827.pdf>

² 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

<https://www.env.go.jp/content/000047828.pdf>

³ 化審法におけるスクリーニング評価手法について【改訂第3版】

<https://www.env.go.jp/content/000067652.pdf>

⁴ 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第2版】

<https://www.env.go.jp/content/000067651.pdf>

⁵ 生態毒性予測システムKATE（開発機関：国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域）

<https://kate.nies.go.jp/index.html>

【「生態毒性予測手法の活用について（案）」の概要】

1. 生態毒性予測手法の活用場面

スクリーニング評価におけるデフォルト適用の判断に使用する。

2. 活用可能な生態毒性予測手法

定量的構造活性相関（QSAR）及び類似物質データからの類推（リードアクロス又はカテゴリーアプローチ）を活用する。

なお、QSAR の活用にあたっては、信頼性評価に必要となる情報（評価対象物質と参照物質の構造類似性や化学物質の構造的特徴等に基づき分類された各 QSAR クラスの参照データ）を得ることができる手法を活用する。また、類似物質データからの類推にあたっては、OECD や ECHA のガイダンス文書を参考に、類似物質該当性を評価する。

当面は、QSAR については、上記の情報を得られることを環境省で確認している KATE 最新版による毒性予測結果を使用する。ECOSAR 等他の QSAR ツールを用いた予測等については、専門家判断における参考データとして使用しつつ、知見の蓄積を図る。

3. 生態毒性予測データの受付

スクリーニング評価において、事業者から有害性情報の提供又は試験実施申出を受け付ける際に、事業者が取りまとめた生態毒性予測手法による予測値や予測実施申出を受け付ける。

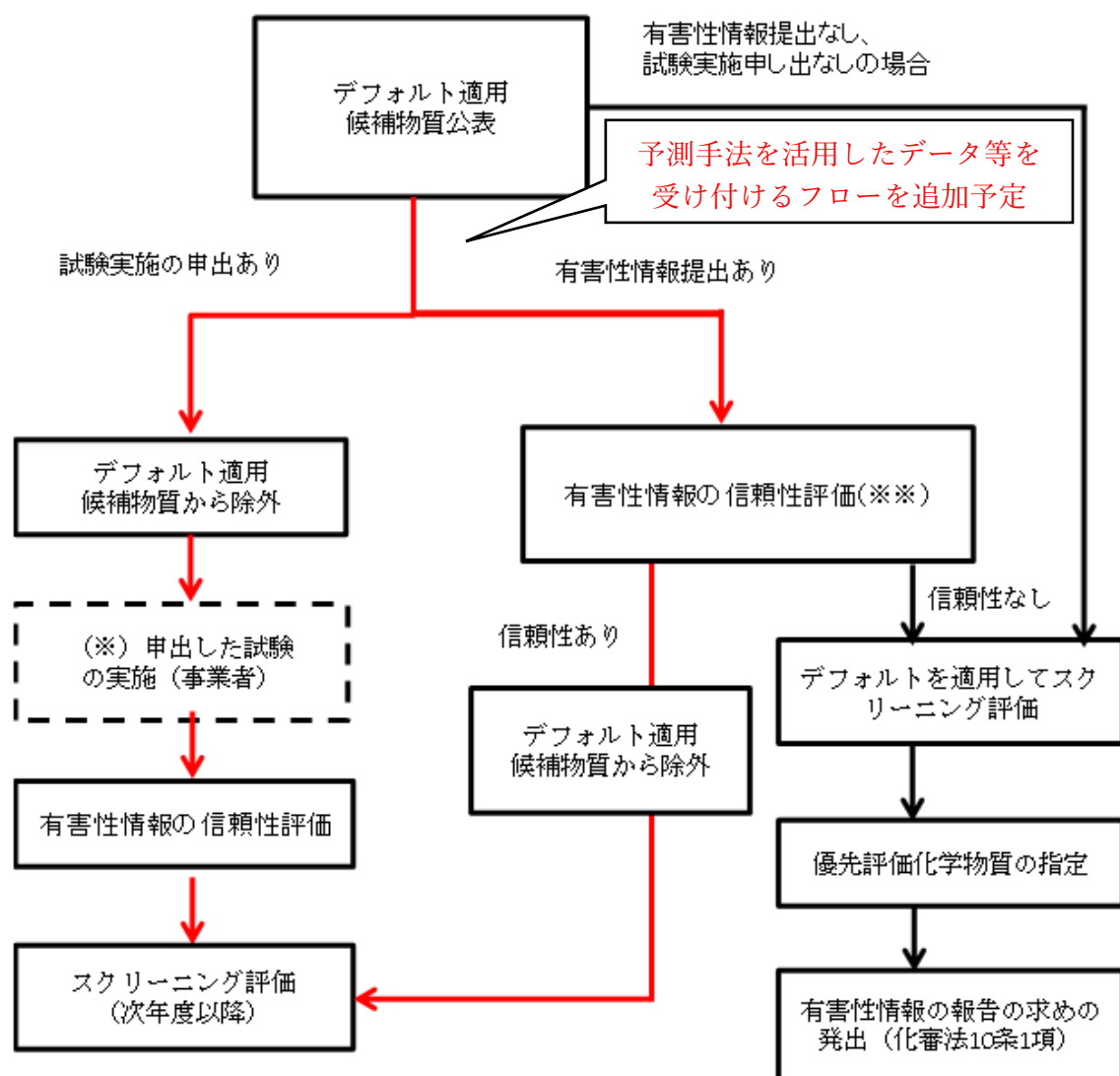
4. 信頼性評価及び暫定有害性クラスの付与

3. で受け付けたデータは、専門家による信頼性評価を行い、採用可能な予測値により暫定有害性クラスを付与する。予測値を提供した事業者には信頼性評価結果又は暫定有害性クラス付与結果を事前に通知するなど、信頼性評価の透明性の確保を図る。

5. 暫定有害性クラス付与結果の活用

4. で付与した暫定有害性クラスの結果をデフォルト適用要否の判断に活用する。

(参考) スクリーニング評価におけるデフォルト適用の進め方のイメージ



(※) 同一物質について複数の事業者から試験の申出があった場合は、過去3年間の製造・輸入の届出数量の合計値が最も大きい事業者に試験を実施していただく予定としております。

(※※) 当該年度のデフォルト適用の判定までに信頼性評価未実施のものは当該年度のデフォルト適用を保留とする。