

平成22年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会第2回評価手法検討小委員会、第104回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合(平成22年10月8日開催)における「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)」に対する意見の募集について

平成23年1月14日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

環境省環境保健部企画課化学物質審査室

平成22年10月16日(土)付けで、「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)」に対する意見の募集を行ったところ、18の個人・団体・企業の方々から計72件の御意見を頂きました。

提出された御意見の内容及びそれを踏まえた対応等は以下のとおりです。
今回御意見等をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- (1) 募集期間：平成22年10月16日(土)～平成22年11月14日(日)
- (2) 実施方法：電子政府の総合窓口(e-Gov)、厚生労働省・経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- (3) 意見提出方法：電子メール、FAX、郵送

2. 御意見等の総数：72件

3. 御意見に対する対応

頂いた御意見に対する厚生労働省、経済産業省及び環境省としての考え方は、別添1のとおりです。

頂いた御意見も勘案の上、「スクリーニング評価の基本的な考え方」及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について」を別添2及び別添3のとおり取りまとめました。

4. 問い合わせ先

○厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室

TEL：03-5253-1111(内線2427)

○経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室

TEL：03-3501-1511(内線3701)

○環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 化学物質審査室

TEL：03-3581-3351(内線6329)

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

別添1

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>1 <優先度マトリックス> 「一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年度評価を繰り返すこととする。」とあるが、「毎年度」を「随時」とするべきだと思います。</p>	<p>一般化学物質の製造数量等は、前年度実績をまとめて毎年度届け出いただくことになっており、この届出数量を用いて、国は、一定量以上の届出があった物質を対象に、毎年度スクリーニング評価を行うこととしています。</p>
<p>2 <優先度マトリックス> 「高」に続いて、「中」「小」の区分についても、必要に応じて再評価とありますが、本来のスクリーニング評価の意味とは異なるのではないかと思います。 スクリーニングとは、篩い分け、選別であり、ここでは、多くの化学物質の中から、一定の基準にて「高」を選別し、「高」と区分された化学物質を優先評価化学物質として、詳細にリスク評価すると理解しています。 従いまして、「中」、「小」区分については、「高」の評価を終えた後に進めるべきであり、「中」、「小」から必要に応じた評価という考え方は存在しないのではないかと考える次第であります。 仮に、「中」、「小」にも懸念物質が含まれるのであれば、スクリーニング評価基準を見直すべきと思います。</p>	<p>優先度マトリックスにおいて「高」とする組み合わせとしては、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」にあるとおり一部二監・三監物質のリスク評価の試行結果を踏まえ、「有害性クラス+暴露クラス≤5」が妥当であると考えていますが、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、考慮すべき有害性情報等がある場合は、専門家等により個別に優先評価化学物質の選定の判断を行う余地を残すものとしています。具体的には、「中」に分類されるものでも、3省の審議会が必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定することとしています。その際の判断の基準は可能な範囲で明確にします。 この個別判断については、上述のとおり考慮すべき有害性情報等がある場合に限り行う措置であり、すべての「中」や「低」の物質を対象に行うものではありませんが、このような判断に基づいて優先評価化学物質に選定される物質が多数になる場合は、スクリーニング評価の評価項目や評価基準自体の見直しも必要になるものと考えます。</p>
<p>3 <優先度マトリックス> 『優先度マトリックスで「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、専門家による詳細評価を行うこととする。詳細評価を踏まえた有害性クラス判定の結果、最終的に「中」に分類されるものでも、3省の審議会において必要が認められれば優先評価化学物質に選定する(別添1「基本的考え方」1頁)』とあるが、専門家による詳細評価により「中」分類から優先評価化学物質を選定する場合には、その際の判断の基準を明確にするべきである。</p>	<p>「中」区分について優先評価化学物質に選定する際の判定基準につきましては、別途、厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会にて検討し明確化することとしております。</p>
<p>4 <スクリーニング評価を行う際の物質単位> 届出・スクリーニング等におけるCAS番号の適用について、いくつか例示をあげた運用を提示していただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価の物質の単位は、「スクリーニング評価の基本的な考え方」jp2に記載しているとおります。 法に基づく製造数量等の届出における物質の単位は、官報整理番号単位での届出があれば法的義務を果たすと考えますが、官報整理番号に対応するCAS番号が複数あり、CAS番号単位で数量が把握可能な場合は、できる限りCAS番号ごとの届出を求めることにより、スクリーニング評価において、より正確な評価を行いたいと考えています。なお、届出における物質の単位の考え方については、「基本的考え方」には記載していませんが、届出準備資料や経済産業省のホームページを通じて周知しているところです。 また、官報整理番号とCAS番号の対応関係についても、経済産業省及びNITEのホームページで12月1日に公表しました。 (参考)「化審法に基づく官報公示整理番号とCAS番号との照合に当たっての情報提供依頼」の結果報告について http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/miti-cas-kekka.html</p>
<p>5 <スクリーニング評価を行う際の物質単位> OECD SIDS等の公開データにおいて、評価する物質の単位が、有姿で実施されている物質については、現行化審法の不純物の定義を適用せず、昭和63年通知の基準等に従う等の化学物質の有姿を評価する単位として用いるべきである。 二監・三監に指定されている物質を評価の単位とするという基準と、現在の化審法運用基準の不純物の定義が重ね合わせられると、官報告示された名称物質と、有姿で有害性データを取得されている物質が異なる場合、リスクアセスメントの基礎となる有害性データが得られないことになり、化審法データの再取得等が発生し、非効率である。</p>	<p>スクリーニング評価を行う物質単位については、「スクリーニング評価の基本的な考え方」jp2に記載されたとおり、二監・三監物質の場合は、二監・三監に指定されている物質単位で評価を行い、一般化学物質については、可能な範囲でCASベースの評価を行うと考えています。 その上で、御意見にあるようなスクリーニング評価の単位と有害性データを取得されている単位が異なる場合でも、3省の審議会において専門家の意見を踏まえ、当該情報をスクリーニング評価を行う物質の有害性情報に相当するとして用いる場合があります。</p>
<p>6 <有害性情報の収集・公開> 情報収集に関して、国内の情報に留まらずOECD HPVプログラム、USチャレンジプログラム、REACH IUCLID5等、国家或いは国際機関等が所持している或いは所持しているがまだ公開していない情報を、日本政府として入手して頂きたい。 実際には『国際的な評価(例えば、OECD-HPVなどのSIAM会議での合意)』が終了しているにもかかわらず、まだ最終のSIAR等の資料が公表されていない物質に関しては、仮に当該試験データが公表されていない事を理由に、『有害性情報』が得られないとして、直ちに一律に『有害性クラス』を設定し、一定の『有害性がある』として評価を先に進めたりする事が無きようご配慮をお願いできればと思っております。</p>	<p>スクリーニング評価においては、公知ではない有害性情報の収集は基本的には事業者が行うべきとは考えますが、国も、スクリーニング評価に利用可能な信頼性のあるデータについて可能な限り収集して参りたいと考えます。ただし、御意見にあるようなOECD-HPVのSIAM会議での合意文書等については、内容が必ずしも公表できない可能性があるため、スクリーニング評価結果の公表の考え方を含めて、活用方法等を今後検討します。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡潔化しております。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
7	<p><スクリーニング評価結果の公開></p> <p>基本的な考え方(案)の記載からすると、『優先評価化学物質』と指定された物質のみがその物質情報とクラスを公表するのよう見えます。『一般化学物質』も初回の来年度は同様に『スクリーニング評価』が実施されるはずであり、また、それ以降も毎年一部の『優先評価化学物質』の指定を取り消された物質も含め、ほぼ前年評価済の物質について『スクリーニング評価』は実施されるはずなので、その結果の公表方法は3省のHP掲載などでも構いませんが、『優先評価化学物質』と判定された物質に限らず、その『使用』に対する現状把握のためにも、『中』、『低』に分類される物質でも、物質情報や判定結果を一律に速やかに公表されてはとっております。ただし、製造が1社の場合などは当該企業のみ公表とするような配慮も必要と思われれます。なお、本件は、本『スクリーニング評価』の審議会ではこのような主旨での方向性が出されていたかと思っております。</p>	<p>一般化学物質の有害性情報については、国による精査が完了次第、著作権等に留意しつつ、審査シート等の概要及び有害性クラスを公開します。</p> <p>また、一般化学物質の製造輸入数量については、集計後、全国総量が一定量以上の場合、3社以上届出のあった物質に限り、製造輸入数量を桁区切り(例:1千トン~1万トン、1万トン~10万トン…)で公開します。</p> <p>製造が1社の場合の扱い等も含め、「中」や「低」となった一般化学物質のスクリーニング評価の結果の公表については、御意見も踏まえ、今後も検討して参ります。</p>
8	<p><スクリーニング評価の進め方></p> <p>スクリーニング評価においては、有害性データがある物質から優先的に評価を進め、有害性データがなくデフォルトの分類で「高」となった物質に対し一定期間データ提出のための期間を付与するという仕組みを是非とも導入していただきたい。</p> <p>ポリマー、染料のように水不溶性であったり、加水分解性や揮発性があり水中で安定性が維持できないとの理由で試験液の調整ができないなど、安全性試験の実施が困難な物質については、有害性データの取得が難しいケースもありますので、事業者からの申し出がある場合はケースバイケースで判断する柔軟な仕組みをお願いしたい。</p> <p>事業者が一定期間内に有害性データの取得の試験計画書を提出した(もしくは意思表示)場合、その期間内は優先評価化学物質に指定されないようにして頂きたい。</p>	<p>「スクリーニング評価の基本的な考え方」p3にあるとおり、平成23年度以降のスクリーニング評価は、例えば有害性情報がそろっている物質、排出量が多い物質などから順次進めることとしますが、この際、当初有害性データがなく、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、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。御意見にあるような、ポリマーや試験困難物質の取扱や、事業者から具体的な試験実施の計画書の提出があった場合の取扱等の運用については、基本的な考え方を取りまとめる中で委員から提出された意見も踏まえ、今後検討し、適切に対応して参ります。</p>
9	<p><スクリーニング評価の進め方></p> <p>有害性がなくデフォルトの有害性クラスを採用する物質のみならず、国が収集した有害性情報にもとづき優先度マトリックスで「高」となる物質についても、優先化学物質指定前に事業者に知らせ、事業者による有害性データやコメントの提出機会を設けていただきたい。いきなり、優先評価化学物質に指定しないようにしていただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価における判定には、国が収集した有害性情報及び事業者から提出があった有害性情報のうち、国が定める使用可否基準を満たした情報を用いますが、国がどのような有害性情報を保有しているかについては、平成23年度以降なるべく早い時期に、公開する予定です。また、製造・輸入数量についても、国の精査が終了した時点で公開予定です。</p> <p>さらに、スクリーニング評価において、当初有害性データがなく、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、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。</p> <p>以上の情報公開及び一定期間の付与によって、事業者は、必要な有害性データを取得・提出することが可能になると考えます。</p>
10	<p><スクリーニング評価の進め方></p> <p>曝露について、評価の優先度が低い一般化学物質においては、複数年度の曝露データを基に優先評価化学物質の指定を行い、評価の精度向上をお願いしたい。</p>	<p>スクリーニング評価では、効率的に多くの物質の評価を進めるために、直近の届出数量をもとに、評価を行う予定です。</p>
11	<p><スクリーニング評価の進め方></p> <p>一つの優先評価対象化学物質に対して、複数の製造者・輸入者が存在した場合、その際の費用分担をどのようにするのか、費用分担してデータを取得・提出した企業としなかった企業に対してどのような取扱いを行うのかについて、国による明確なガイダンスを示していただきたい。</p>	<p>一般化学物質の有害性情報収集は、化審法上、事業者任意の取組として求めているものであるため、国が、御意見にあるようなガイダンスを示す予定はありません。</p> <p>優先評価化学物質については、国が有害性情報の提供を求める場合や有害性調査指示を行う場合は、国は化審法に基づき、特に必要があると認めるときは、当該試験等に要する費用の負担及び割合に関する基準を定めることができます。</p>
12	<p><QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討></p> <p>QSARやカテゴリーアプローチは、スクリーニング評価を行う際、有害性データのない物質のデータを補完する手段として有効なツールと考えられる。有害性情報が得られない場合に、一律の有害性クラスを当てはめる項目があるが、物質毎の性状・性質を考慮することを取り入れてほしい。スクリーニング評価の実施に合わせ、試行推進することはQSAR実用化の絶好の機会である。国際動向、特に既に導入している米同等の状況を参考に、先進的な活用を推進していただきたい。</p>	<p>QSARやカテゴリーアプローチの活用については、御意見も踏まえ、国際動向や国内外のQSARモデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視しつつ、今後積極的に検討を進めて参ります。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡潔化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>13 <一定期間後の見直し></p> <p>より実勢に合致した排出量の算出方法、より精度の高い有害性クラスの考え方等科学的知見が判明した場合、一定期間後に見直しを行うとされているが、事業者等から情報を受付し、定期的に見直しするような仕組みを導入していただきたい。</p> <p>運用開始後に、排出量の推計値が明らかに実態に則していないことが判明した場合や、より実態に合った用途分類及び制度の高い排出係数の情報が、事業所から提出された場合、それらの情報を含めてより実態に近いリスク評価方法へ見直す仕組みが必要と考えます。</p> <p>例えば、より実勢に合致した排出量の算出方法については、判明した年度の翌年からの適用を、またより精度の高い有害性クラスの考え方等は、その根拠が明確で手法への適用が適切と国民レベルで認められた段階でお願いしたい。</p>	<p>優先度マトリックスを用いた評価手法そのものや有害性クラスの考え方等については、制度の安定性を保つため、随時見直しは行うべきではないと考えますが、例えば改正化審法の見直しを検討すべきとされている施行後5年が経過する前には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、見直しを行うべきと考えます。ただし、スクリーニング手法全体の見直し以前にも、御意見にあるような排出係数等、運用面の詳細については、実態にあわせて変更が妥当と認められる場合には必要に応じて見直しを図って参ります。</p> <p>特に排出係数については、「改正化審法に用いる『化学物質の排出係数一覧表(案)』に対する意見募集について(平成22年8月16日)」でも申し上げているとおり、今後事業者の方々が独自に調査をされ、情報を入力された場合などは、将来の見直しに役立てて参りますので、個別に情報をご提供を頂きたいと思っております。</p>
<p>14 <優先度「高」とする各クラスの組み合わせ></p> <p>優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組み合わせは、当面、「有害性クラスと暴露クラス≤ 4」とすることとし、一定期間の後に、「有害性クラスと暴露クラス≤ 5」に段階的に拡大することにしていただきたい。</p> <p>また高分子の既存化学物質について、優先度「高」であっても当面、優先評価化学物質とはせず、一定期間の後に優先評価化学物質とするように段階的な運用をお願いしたい。</p>	<p>優先度マトリックスにおいて「高」とする組み合わせとしては、二監・三監物質のリスク評価の結果を指標とし、リスクが懸念されると推定される物質の選定に漏れが無くかつリスクが懸念されない物質を効率よく除ける組み合わせである「有害性クラス+暴露クラス≤ 5」を設定していますので、御意見にあるような段階的な拡大は行う予定はありません。</p> <p>また、高分子の既存化学物質については、「製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について」にも示しているとおり、低懸念高分子(PLC)相当又は高分子フローズキームで白判定相当であることが確認できた時点で、優先評価化学物質とならないこととしています。</p>
<p>15 <有害性クラス></p> <p>過去の新規化学物質届出あるいは既存化学物質点検においてNOELが特定されていない物質についても、事業者側の希望があればNOELあるいはGHS分類案を提案できる仕組みを検討いただきたい。</p>	<p>NOELやGHS分類案の根拠となる試験成績等、化学物質の有害性に係る情報の提供は可能です。有害性情報の報告様式や要領については、経済産業省ホームページ等で御確認ください。国が定める使用可否基準を満たした情報については、スクリーニング評価にも活用していく予定です。</p> <p>(参考)有害性情報の報告について http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/harmful.html</p>
<p>16 <対象とする有害性の項目></p> <p>二監・三監のうち、濃縮度試験の数値(BCF)が1,000から5,000の間にある物質については、個別に優先評価化学物質の選定対象とし、PBT相当の疑いがある物質としての選定であることを明らかにするべきである。</p> <p>化審法の届け出データに濃縮度試験の数値(BCF)が提出されている物質については、環境暴露量にBCFを乗じた数値をもって、リスクを評価すべきである。</p> <p>化審法届け出で蓄積性データが得られない物質については、Pow試験結果を用いるかまたはQSARを活用してBCFの帯域を計算し、環境暴露量にBCFを乗じた数値をもって、リスクを評価すべきである。</p>	<p>濃縮倍率(BCF)が5,000以上の物質及び1,000倍以上5,000倍未満の物質で必要と認められた物質については、高蓄積性を有する物質として、第一種監視化学物質及び第一種特定化学物質の区分で規制を実施しています。この区分及び規制内容については、改正法施行後も規制区分の名称(第一種監視一監視)以外は変更がなく、化審法上、スクリーニング評価や優先評価化学物質のリスク評価とは別の体系で、対応していくことになっています。</p> <p>現行の二監・三監物質は、高蓄積性ではないとすでに判定されていることから、スクリーニング評価では濃縮度を考慮しません。</p> <p>一般化学物質についても、現時点においてスクリーニング評価では濃縮度を考慮しませんが、リスク評価における濃縮倍率の取扱いの検討結果等を踏まえ、スクリーニング手法も見直すべきとの結論が得られた場合は、改めて検討することとします。</p> <p>なお、蓄積性に係るデータが得られない一般化学物質については、QSARの活用や試験の実施等により、適宜、蓄積性を確認していきます。</p>
<p>17 <不確実係数></p> <p>不確実係数に日本独自の設定が行われている。有害性評価の方法は国際的に利用されている値に整合化すべきであり、もし、国際的に利用されている値よりも本案の方がより適切に評価できるということであれば、本案を世界標準とすべくOECD等に提案すべきである。</p>	<p>不確実係数については、国内外で様々な値が用いられていることから、化審法の法目的や過去の運用との整合性にも配慮しつつ、可能な限り国際的な整合を図るよう総合的に判断し安全側に立って設定したものであり、原案どおりとすることが適当であると考えます。スクリーニング評価手法については、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直すこととしており、不確実係数についてもあわせて検討してまいります。なお、国際調和に向けて我が国も貢献に努めてまいります。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
18	<p><人の健康に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案></p> <p>有害性の項目一般毒性で、区切りの数値として、有害性評価値≤ 0.005、$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$、$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$および有害性評価値$> 0.5$が使用されているが、それぞれ有害性評価値$< 0.005$、$0.005 \leq \text{有害性評価値} < 0.05$、$0.05 \leq \text{有害性評価値} < 0.5$および有害性評価値$\geq 0.5$の間違いやと思われる。「監視化学物質への妥当性の判定に係る試験方法及び判定基準」の改正について(平成22年4月12日)では、基準の区切りには「25 mg/kg/day未満」あるいは「250 mg/kg/day未満」などの「未満」が用いられており、考え方が矛盾する。</p>	<p>区切り値の扱いについて、第二種監視化学物質の判定基準では「未満」を使っていますが、優先度マトリックスにおいては、GHS基準を参考に設定した「以下」を使う現実を採用することとします。</p> <p>なお、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」p.13の表中の第二種監視化学物質の判定基準の欄に記載している不等号については誤りがありましたので、修正します。</p>
19	<p><人の健康に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案></p> <p>参考資料では「有害性クラス4とクラス外の境界の有害性評価値0.5 mg/kg/dayは、対応する化審法の判定基準の数値NOEL250 mg/kg/dayを不確実係数積(種差$10 \times$個体差$10 \times$試験期間$6 = 600$)で除した数値0.42を有害性クラス2と3の区切りの数値と桁(10倍)で変わるように0.5に置き換えた。」とある。既存の試験データは、250 mg/kg/dayを投与量として選択し、この用量がNOELとなっている試験も多いと思われるが、NOELが250 mg/kg/dayの場合の有害性評価値を0.5に読み替えると考えてよいか。そのように解釈して運用いただきたい。投与量250 mg/kg/dayの有害性評価値を0.42として見るのか、0.5とするのかでは、リスク評価の上でこれほど大きな違いとなる。</p>	<p>NOELが25mg/kg/day、250mg/kg/dayで不確実係数積が600である場合は、有害性評価値はそれぞれ0.042、0.42と扱い、現案どおりの区切り値を採用してクラスを判断します。</p>
20	<p><生態に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案></p> <p>「評価手法(案)」の『付属資料、スクリーニング評価手法の詳細』P.27 22行目および、P.28 4行目にGHSの考え方との整合性を考慮して「慢性毒性のNOECが水溶解度よりも大きい1mg/Lを超える場合、これは慢性水生毒性区分慢性1および2に分類する必要がないことを意味する。」との文言を追加していただきたい。</p>	<p>これまで水溶解限度で水生生物に影響が認められない場合は、第三種監視化学物質相当と判定しない運用を行っており、スクリーニング評価においても同様の運用を予定しています。</p> <p>また、藻類、ミジンコ、魚類の慢性毒性のNOECがある場合であって、最も低い慢性毒性のNOECが1mg/L超である場合は、有害性評価値PNECは0.1mg/L超、有害性クラス4又は有害性クラス外となり、GHSの区分慢性1や区分慢性2に相当するクラスにはなりません。</p> <p>なお、御指摘の箇所については、GHS改定第三版の概要を記載したものであり、御指摘の事項を含め、GHS改定第三版の記載内容を網羅的に記載することは紙面の都合上困難です。</p>
21	<p><生態に係る優先度マトリックスの有害性評価値の分類基準案></p> <p>化学物質によっては、これまでにOECD HPVプログラム等で有害性情報のレビュー、評価がなされ、国際的に政府および専門家のコンセンサスによる有害性評価値(PNEC等)が出されている場合、これらの値をスクリーニング評価における有害性評価値として採用していただきたい。</p>	<p>スクリーニング評価においては、御指摘の有害性評価値PNEC等の根拠となる試験成績等について、国が定める使用可否基準を満たすかの確認を行った上で、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」のPNEC導出フローに従って、有害性評価値PNECを導出する予定です。</p>
22	<p><排出量推計に用いる排出係数></p> <p>排出係数は、49の用途に対し蒸気圧、水溶解度の区別なく、大気、水域、夫々に一つの値が割り当てられています。これについては効率的な物質選定の為と理解しますが、実際の運用後、選定物質において明らかに不具合と考えられる偏りが判明した場合には、用途分類も含めて早急に見直しをお願いしたい。</p> <p>製品評価技術基盤機構の報告書の監視化学物質の試行(注)によれば、同一分類において、蒸気圧、水溶解度が大幅に異なるものを一分類に内包しているものが幾つかあることが分かります。この影響は殆どないと記載されていますが、難分解低蓄積性物質に限った検討であり、かつ半数の用途分類では“その他”で届出られたものなので、十分な試行と言えない面があります。従って、実際のスクリーニング評価の運用時に現実の排出量と大きく乖離する物質が顕在化する懸念があります。</p> <p>(注)平成21年度 環境対応技術開発等(改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査)報告書 84~96頁</p>	<p>スクリーニング手法全体の見直し以前にも、御意見にあるような排出係数等、運用面の詳細については、実態にあわせて変更が妥当と認められる場合には必要に応じて見直しを図って参ります。</p> <p>なお、御指摘の報告書につきまして、「半数の用途分類では“その他”で届け出られたものなので…」との御指摘ですが、正確には、「試行を行った第二種・第三種監視化学物質の用途分類には偏りがあり、「中間物」と“その他”で49%を占めた」であり、半数が「その他」であったわけではありません。</p>
23	<p><良分解性物質の扱い></p> <p>大気への排出に関しても、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討し、その結果を用いるべきである。</p>	<p>御意見にある大気中への排出に関しては、スクリーニング段階においては、化審法に基づく新規審査で採用し、データを入手することになっている生分解性のみを考慮することとしていますが、大気中の分解性と生分解性は必ずしも相関があるとの知見がありません。このため、スクリーニング評価段階では、大気への排出に関しては、良分解性物質と難分解性物質とで扱いに差を付けません。</p>

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p data-bbox="129 204 347 225"><良分解性物質の扱い></p> <p data-bbox="129 245 1458 352">良分解性物質は、難分解性物質とは別の排出量クラスを区別する取り扱いが必要と考える。具体的には環境残留性の面から、排出量クラスの設定を難分解性物質のものよりクラスを低くする設定が適切である。 これまでの化審法の新規届出における事前審査の判定基準を考えると、良分解性と難分解性とは区別する排出量クラスの設定が適切と考える。良分解性物質が、日本で環境安全性上の問題を引き起こしたという国からの開示情報や報道を聞いたことがありません。さらに、良分解性物質の排出クラスを難分解性物質より低い懸念であることを明確にすることは、事業者にとっても、良分解性物質を、環境受容性に配慮した製品として開発・製造するためのインセンティブになる。</p>	<p data-bbox="1480 204 2157 284">「化審法におけるスクリーニング評価手法について」jp16にあるとおり、良分解性物質の環境中での分解については、専門家の意見を踏まえ、取扱を検討するとなっておりますが、平成22年12月17日に開催された3省合同の審議会において、以下のように取り扱うことが了承されました:</p> <p data-bbox="1480 288 2157 411">スクリーニング評価における良分解物質の曝露クラスの付与に当たっては、水域への排出量に、一律の係数「0.5」を乗じた値を用いる。なお、大気中への排出量については、係数を乗じないこととする。この係数を乗ずることにより優先評価化学物質と判定されなくなる良分解性物質については、3省の審議会において物質毎に検討することとする。当該検討を踏まえ必要性が認められれば、優先評価化学物質相当と判定する。</p> <p data-bbox="1480 416 2157 453">なお、今後、新たな化学的知見が得られた場合は、この扱いを柔軟に見直すこととします。</p>
<p data-bbox="129 464 387 485"><優先評価化学物質の定義></p> <p data-bbox="129 505 1458 592">優先評価化学物質の定義等を、化学物質の川下ユーザー等の理解が不十分な国民に改めて周知頂き、誤ったコミュニケーション、管理が進むことが無き様、お願いしたい。 優先的にリスク評価を実施する物質である「優先評価化学物質」が、本来の意味を離れて社会からリスクの高い物質、危険な物質と受け止められ、ひいてはその使用に影響が生じるといった事態が起こることのないよう、化審法の評価体系、優先評価化学物質の位置づけについて社会に周知していただきたいと考えます。</p>	<p data-bbox="1480 464 2157 501">優先評価化学物質の定義については、御意見にあるとおり、国としても積極的に広く周知する必要があると考えます。</p>