

平成23年度第3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3回評価手法検討小委員会  
第112回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会  
合同審議会議事録

1. 日 時：平成23年6月10日（金）13：00～16：00
2. 場 所：中央合同庁舎5号館 17階 専用第21会議室
3. 出 席（五十音順、敬称略）

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

小川 久美子	鈴木 勇司	高木 篤也
田中 明人	田中 博之	西川 秋佳
能美 健彦	広瀬 明彦	

化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会

北野 大	庄野 文章	恒見 清孝
中西 準子（委員長）	林 真	原田 房枝
安井 至	山本 喜久治	吉田 喜久雄

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

青木 康展	菅野 純	日下 幸則
白石 寛明	鈴木 規之	田中 信介
中杉 修身（委員長）	吉岡 義正	和田 勝

事務局

厚生労働省 長谷部化学物質安全対策室長

経済産業省 河本化学物質管理課長

環境省 和田化学物質審査室長 他

#### 4. 議 題

- (1) スクリーニング評価手法に対する意見募集の結果について（報告）
- (2) リスク評価の基本的な考え方及び手順フローについて（審議）
- (3) その他

#### 5. 議 事

○MOE事務局 それでは、時間がまいりましたので、ただいまから平成23年度第3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3回評価手法検討小委員会、第112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審議会を開催したいと思います。

本日はいずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることをご報告いたします。

審議に先立ちまして、夏期の軽装のお願いについて申し上げます。地球温暖化防止、省エネルギーに資するため、政府全体として夏期の軽装に取り組んでいるところでございます。これを踏まえまして、事務局は軽装にて対応させていただいております。委員の方々におかれましてもご理解、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

それではお手元に配付しました資料について確認を行いたいと思います。

まず、議事次第でございます。次に資料1で、スクリーニング評価に対する意見の募集について。資料2-1で、優先評価化学物質のリスク評価の審議の進め方。資料2-2で、基本的な考え方。資料2-3で、フロー図を載せております。それから資料3-1で、信頼性評価等の今後の審議について。資料3-2で、物理化学的性状等の信頼性評価等についての案。資料3-3で、人健康の信頼性評価等についての案。資料3-4で、生態毒性の信頼性評価等についての案。それから参考資料のほうで委員名簿と前回の議事録、関係条文をつけてございます。過不足等ございましたら事務局までよろしく願いいたします。

それでは、これよりご審議賜ればと思います。きょうの全体の議事進行につきましては中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の中杉委員長をお願いいたします。よろしく願いいたします。

○中杉委員長 それでは初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りいたします。

各審議会の公開につきましてはそれぞれ規定のあるところでございますけれども、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定な者に不

当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開すべき場合には該当しないと考えられますので、本日の会議は原則公開といたしたいと思います。

ただし、営業秘密等に該当する場合は秘匿することを認めることといたしたいと思いますが、いかがでございましょうか。

(「はい」の声あり)

○中杉委員長 よろしいでしょうか。それでは本日の会議は公開とさせていただきます。

なお議事録につきましては、後日ホームページ等で公開されますので、あらかじめご承知おきをお願いいたします。

それでは議事次第に従って進めたいと思います。まず最初に、スクリーニング評価手法に対する意見募集の結果についてということで、事務局からご報告をお願いいたします。

○MOE事務局 それでは資料1をごらんください。昨年10月に、この合同審議会のほうで取りまとめていただきましたスクリーニング評価の基本的な考え方や手法について、パブリックコメントをかけた結果について、ご報告をさせていただきます。

実施期間としましては1ポツの(1)にございますとおり、昨年の10月16日から11月14日まで実施しております、意見の総数としては72件、意見が来ております。

意見の内容につきましては別表のほうにまとめて整理しておりますが、時間の関係もございしますので、本日はこの中で、3省の考え方として今後検討しますというような整理をさせていただいているところについて、ご紹介させていただきます。

まず、一番左端に項目の番号が書いてありますので、項目の3のところなんですけれども、優先度マトリックスにつきまして、いわゆるエキスパートジャッジと呼んでいるんですけれども、専門家の判断で優先に指定するような、選定するようなどころについては基準を明確にするようにというようなご意見がございました。

これを踏まえまして、考え方のほうに書いてあるように、明確化することとしているというふうに書いてあるんですけれども、これは1月の審議会で、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質について既にスクリーニング評価をやっておりまして、その時点でのこの専門家判断の基準についてはお示ししているところでございます。今後リスク評価の議論をしていく中で、またエキスパートジャッジについて見直すところがあれば見直していくということとしております。

続きまして項目の6番をごらんください。こちらについてはOECDのHPVの合意文書等、まだ公表されていない文書については、デフォルト値の適用ではなくてご配慮をお願いしたい

というようなことが書かれておりまして、こちらについては公表のやり方も含めまして活用方法等を今後検討するという事としております。

それから次のページの7番目ですけれども、スクリーニング評価の結果「中」とか「低」に分類するようなものにつきましても公表する必要があるのではないかというようなご意見がございました。

こちらについても事務局のほうで公表の方法等について、今後検討していきたいというふうに考えております。

8番目ですけれども、試験困難物質とか、ポリマーについて、なかなか試験がしにくいようなケースがあるので、そういうものについて事業者から申し出がある場合はケース・バイ・ケースで判断できるような柔軟な仕組みをお願いしたいというようなことがご意見としてありまして、こちらにつきましても、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り扱い等の運用について今後検討して、適切に対応してまいりたいというふうに考えております。

続いて12番目ですけれども、QSARとかカテゴリーアプローチの活用について推進してほしいというようなご意見がございました。

こちらについては、リスク評価の基本的な考え方のところにもまとめておりますけれども、今後検討を進めていきたいというふうに考えております。

次のページ、4ページ目でございますけれども、16番目のほうで化審法の濃縮度ですね、BCFが提出されている物質については、環境暴露量にBCFを乗した数値をもってリスク評価をすべきですというようなご意見がございました。

こちらについては、第一種監視化学物質に相当するようなものは、リスク評価とは別のスキームで対応していくことになるんですけれども、一般化学物質について濃縮度をどこまでリスク評価の中で検討していくかということにつきましては、まさに今後検討していくリスク評価の手法の中で検討していきたいというような答えをしております。

以上でございまして、あと残る部分につきましては、また後ほどご覧いただければと思っております。

○中杉委員長 資料1について事務局からご説明いただきましたけれども、ただいまの内容についてご質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

どうぞ、菅野先生。

○菅野委員 この中には暴露評価のほうに関するコメントは特になかったんでしょうか。

○MOE事務局 暴露評価に関するコメントとしましては、例えば10番目のところに、暴露に

については、評価の優先度が低い一般化学物質については複数年度の暴露データをもとにするなど評価の精度の向上をお願いしたいとか、あとは先ほどの13番目のほうで、排出量の算出方法等について事業者等からの情報を受け付けし、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というようなご意見などをいただいております。

○菅野委員 特に10番の意見などがよく反映されているんだと思うんですが、実を言いますと、私も有害性のほうの人間なものですから、そちらばかり最初、手いっぱいだったので、やっと少し落ちついて、同じく重要な暴露評価のほうも少し吟味させていただき始めているんです。

それで、昔の体制では有害性情報だけで二監にしておりましたので、その段階では環境中に難分解性のものが出ていったときのことを我々有害性のほうの人間がある程度ケアしてやっていたという経緯がございました。ですが、今度はそれが完全に分担されたということになります。

それで今の状況で、情報として暴露評価の、特にスクリーニングの審査シートのことを思い浮かべていただければわかるんですが、暴露評価のほうの情報が結果だけしか書いていなくて、経緯が全く載っていない。これはエ暴露のキスパートの先生方がいる中で何もコメントができない状況にあると思います。今も、いろいろと係数を今後変えていこうという話があったと思うんですが、その際にエキスパートの先生方に当然そういうのをお諮りするんだと思うんですが、日々の評価作業の中でそういうデータがないということが後々問題になるんじゃないかと思います。そこで、スクリーニングの段階から、暴露クラスを算定する根拠とか、そういうものの開示をぜひ進めていただきたいと思うんですね。

これは、環境中に難分解性のものが出ていくところを、首根っこで押さえるのが化審法なわけですね。ところが出ていく先がどのぐらい汚れているかによって、本来は余りにも汚れているところに出す場合と、汚れていないときに出すのとでは、やはり有害性を判定する我々から見れば、考え方が変わってくるはずではないかと考えるんですね。

例えば重金属とか既存の化学物質など、環境中に、我々が住んでいるところにどれだけ難分解性のものがあるかという情報があるものが存在するわけですね。

分解物がそれに当たるような化学物質に関しては、あわせてそういう情報も追加していただくのが、今後のためにいいのではないかという意見を持っており、ぜひご検討願いたいということでもあります。

○中杉委員長 この前からやっている新規化学物質のときに出される情報が少ないというご指摘でしょうか。

○菅野委員 まず第一段階としてはそこです。

○中杉委員長 基本的には一定のルールでやるということで、その方法が適切かどうかということに関しては新規の審査の中で、私自身も少し考え直さなきゃいけないなということは考えております。

ただ、それについてはスクリーニング評価手法のところでも評価手法については随時見直しを行うということにしておりますので、その中で少し議論をさせていただければなというふう思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○北野委員 今の件で、要するにハザードとエクスポージャーのマトリックスから我々考えているんですけれども、ハザードについてはかなり詳細に報告書を見ながらNOELが適切かどうかと見ているわけですね。エクスポージャーについては一定のルールに従って量と用途でやっているわけなんですけれども、過去2回の審査部会で、優先評価化学物質になるものがなかった。基本的にそれはエクスポージャーのほうから足りないということになったんですけれども、ちょっと私ども席上ですぐ計算をフォローできないんですね。ですから、間違いないということをももちろん知りたいんですが、その辺の信頼性をどう役所のほうとしても確保しているのかという、そこはやっぱり大事だと思うんですね。万が一、算出ですとか計算間違いしちゃって、本来、優先評価になるべきものがなっていないなかったということがあるといけませんので、何かアンバランスに見えちゃうんですね、ハザードとエクスポージャーの評価が。

ですから今後その辺、間違いないということはどうやって担保していくかということと、それから我々がその辺をフォローできるような形を少し考えていただくといいのかなというのが私の意見です。

○中杉委員長 実は、この前の審査のときにも、私自身は用途——詳細な用途、これはどういう用途ですかと。単に用途の名前しか出てこないの。それに排出係数を考えると、これはこんな排出係数でいいのだろうかということもあって、少し業者の方に聞いてくださいというふうに申し上げて、そういうものを少し疑問を感じるようなものについて、さらに議論をする必要があるだろうということは十分考えておりますけれども、そういうふうな形で当然見直しをしていくべきものだろうと。そういうふうにスクリーニング評価手法のやり方、きょうも随時見直しをしていくということが書いてありますけれども、その中でご議論させていただければというふうに思いますけれども、よろしいでしょうか。

あれで決まった方法であるというわけでなく、前回のでも、なぜこれが、この物質が優先評価化学物質にならないのかというご意見がたくさんありまして、そこら辺のところも、それは

本当にそれでいいのだろうか。個別の例がないと、なかなかこれで適切かどうかという判断もできないので、幾つか例示を拾いながら議論をしていくということが必要だろうと思います。これは事務局のほうで忘れないようにしていただきたいというふうに思いますが、そういうことで。

○広瀬委員 見直ししていくのもよろしいですし、スクリーニング評価手法のやり方そのものに異議を唱えているのではなくて、多分、資料として当たり前のことをオープンにしていればというのがメインだと思います。

やり方には多分、当面これで問題ないとか、それは後々、有害性ももちろんそうなので、この前つくったクライテリアは当然変えていかなきゃいけない。今、話をしているのは、毎回の資料の中に数字を、当たり前の数字の計算を公開しないと、そのときの委員がそれが正しいかという有害性の判定のクラス分けそのものも正しいかどうかというジャッジができないのではないかというのが中身なので、やり方を変えたいというのではなくて、毎回の会議で出てくる資料の作成のほうを重要視しているんだと思います。

○中杉委員長 それは事務局のほうでご検討いただければ。これは実際にどういうところを追加するのかというのはありますけれども、先生方のご意見を少し伺いながら、単純に計算する、どういうあれでという計算式を書くんですね。排出係数が幾らで、これを足し合わせると幾らと、そこら辺のところまで出していくのかどうか。どこまで出せばよろしいのかということをし。

○MOE事務局 事務局のほうでまた先生方のご意見を聞きながら、審査シートの書き方については工夫をしていきたいと思っております。

たしか一番最初の物質だけ計算、こういうふうに掛け算しているんですというのを口頭では説明させていただいたんですけども、確かにそれだけだとわかりにくいというようなご指摘かと思しますので、ちょっと工夫をさせていただきたいと思います。

○鈴木（規）委員 少し、そこに責任があったかもしれない人間ですので、今、菅野先生がおっしゃるように、その部分の判断をさせていただくのに少しつらいかなと思うところがありますので、ご検討いただければ幸いです。よろしくをお願いします。

○中杉委員長 それと見直しも確実にやるということが、これは必要だろうと思いますので、実際にやってみると、よかったかどうかという反省をこめながら、幸いにして今回の化審法の改正で一回優先評価化学物質に指定されなくても見直しを行ってするという事は十分できるような仕組みになっていますので、そういうことは確実にやっていこうというふうなことを考

えておりますので、それは事務局のほうで忘れないようにしていただければと思います。

○MOE事務局 了解しました。

○中杉委員長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○高木委員 基本的に今までの委員に賛成なんですけれども、もう既に環境中に出ていってしまったものの評価については、なるべく急いで見直しを進めていただきたいと思います。

○中杉委員長 環境中に出ていったと、もともと環境中にあるものをどうするかというのも含めて、少し議論が必要かというふうに思います。

よろしいでしょうか。それではこれは事務局というか、委員会全体が宿題をいただいたというふうな理解にさせていただきまして、ほかにご意見がないようでしたら、課題1の報告については終わりにしたいと思います。

それでは本日の本題でございます議題2番のリスク評価の基本的な考え方、及び手順のフローについてということで、審議に先立ちまして事務局からリスク評価の審議の進め方について、ご説明お願いいたします。

○MOE事務局 それでは資料2-1をごらんください。リスク評価の審議の進め方というペーパーをつくらせていただきまして、今後の予定とかをちょっと先にお示ししたいと思っています。

本日、6月10日の本日の審議につきましても、まずはリスク評価の基本的な考え方や手順フロー、大枠についてご審議いただければと思っております。

次回の、まだ日時は調整中なんですけれども、次回以降、リスク評価の手法の詳細について、後で説明しますけれども、一番最初の評価Ⅰの段階を中心に審議をして、3回目の審議のときに評価Ⅱ以降、後半のほうのリスク評価手法について中心に審議していくというような予定で今考えております。その後、9月ごろをめどにパブリックコメントを経た上で取りまとめをしたいというふうに考えております。

以上でございます。

○中杉委員長 このリスク評価手法の審議の進め方について、資料2-1のご説明をいただきました。何かご質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。こういうことで、多分9月ということになりますと、それまでに審議、2回目と3回目をやらないといけないことに、平均すると月一では開催しなければいけないと。よろしくお願い申し上げます。

日程調整については事務局のほうでしていただいて。

それではこの資料 2-1 のスケジュールに従いまして、本日はリスク評価の基本的な考え方及び手順フローについて審議をしたいと思います。それで次回以降にリスク評価、各段階の詳細については次回以降に審議をしていくこととしたいと思います。

それではリスク評価の基本的な考え方と手順のフローについてということで、ご説明お願いいたします。

OMO E事務局 それでは資料 2-2 と資料 2-3 のフロー図をごらんください。まず資料 2-2 のほうからご説明させていただきます。

まず、これは基本的な考え方をまとめたものでございますが、まず背景としまして、皆さんご存じのとおりですが、2020年目標と通称呼んでおりますけれども、予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成すると、こういう目標を踏まえまして化審法が改正され、今年4月に全面施行されたところでございます。

この改正化審法では、すべての一般化学物質を対象にスクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、段階的にリスク評価を行うような効果的、効率的な体系を導入しているという理解でございまして、この資料ではその基本的な考え方を整理しております。

2ポツのほうで、まずリスク評価の目標でございまして、そもそもリスク評価の定義なんですけれども、これは法律の条文上、化学物質による環境汚染により人の健康に係る被害、または生活環境動植物の生息、もしくは生育に係る被害を生じるおそれがあるかどうかについての評価と定義されておまして、二特の指定ですとか、指定の取り消しといった規制権限の行使の必要性について三大臣が判断することを目的として行うものでございます。

この2020年目標の達成に向けまして、国際的な動向を踏まえながら、まずは著しいリスクがあると認められるようなものについてリスク評価を行って、著しいリスクがあれば二特に指定をしていって必要な規制措置を講じることとしたいというふうに考えておまして、次のページをめくっていただきまして、2020年以降何もしないのかというとそうではございませんで、国際的な化学物質管理を牽引するために、引き続き必要に応じてリスク評価を進めて、必要性が認められれば、早急に二特指定というのも追加的にやっていくということを考えております。

この際、有害性調査指示を受けた長期毒性試験の実施とか、そういったものについては相当の期間が必要でありますので、優先順位の高いものから可能な限り早くリスク評価を進めていく必要があるというふうに考えております。

それから、こういった形で事業者から情報収集しながらリスク評価を進めることで自主的な管理を促すということも期待されるのではないかというふうに考えております。

続きまして、3ポツでリスク評価の方法でございます。

まず、(1)で基本的な前提を少し書かせていただいております。

まず①番で対象範囲なんですけれども、化審法の規制対象となる範囲に着目して行うということがまずは原則になるだろうと。これもご存じのとおりだと思いますが、元素ですとか、天然物、放射性物質、特定毒物といった、そういった特定の化学物質が除外されております。それから、食品ですとか農薬とか医薬品といった特定の用途も除外されておりますので、そういったことに留意しながらリスク評価を進めるということが必要になるだろうというふうに考えております。

②番でリスク評価の対象ですけれども、スクリーニング評価をやる際に、人の観点で優先に指定するとか、あるいは生態の観点で優先に指定するというようなことをしてきておりますので、それに対応して基本的には次のページに書かれておりますように、人の健康のみでリスク評価をするようなもの、それから生態のみでリスク評価するようなもの、その両方でリスク評価するようなものの3種類があるのかなというふうに考えております。これに従って、優先評価化学物質ごとにリスク評価を進めていくというのが基本になるんですが、その後に得られた有害性情報によってこの部分は変わり得るということがあるかというふうに考えております。

③番目がリスク評価の物質単位ですけれども、原則としましては優先評価化学物質として指定された物質単位とするんですけれども、評価の過程で得られる情報に応じて、必要があればグルーピング化をしていくということも必要かというふうに考えております。

続いて(2)リスク評価の考え方ですけれども、2020年目標の中に書かれておりますように、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価というのを担保する必要があるというふうに考えておまして、まず予防的取組方法につきましては、そもそも化審法の改正の中で、リスクがないとは言えない化学物質を優先評価化学物質に指定するというようなスキームをつくっているところなどに、この予防的取組方法という考え方が反映されているんですけれども、リスク評価を進めるに当たっても、完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きながら、優先順位の高いものから科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めていくということにしたいというふうに考えております。

それから不確実性を残しながら、いろいろな必要な措置について判断を行うような場合も出てくるかと思っておりますけれども、そういう場合には不確実性があることを明らかにして、事業者

等から不確実性を低減するような情報提供があれば、その信頼性を確認した上で考慮していくことが必要だというふうに考えております。

続いて、透明性のある科学的根拠についてでございますけれども、こちらについては二特の指定ですとか、有害性調査指示といった判断を行う場合には3省の審議会を開催して、科学的根拠を踏まえた審議を行うということが化審法上、既に定められております。この際、透明性確保の観点から、審議会は原則公開で開催することとしたいと思っております。

また、物質ごとにリスク評価の進捗状況——今、どの段階までリスク評価が進んでいるのかとか、そういったところを明らかにするとともに、いろいろな判断をする際には物質情報とか、リスク評価の結果の概要について、個人情報とかそういったところに留意しながら公開していきたいというふうに考えておりますし、有害性情報については、精査が完了次第、著作権等に留意しながら公開したいというふうに考えております。

それからリスク評価の手法につきましても、科学的根拠ですとか国際的な動向を踏まえましてつくっていきまして、透明性を担保するために技術ガイダンスとして取りまとめて公開をしていくことを考えております。

続いて②番のほうで段階的なリスク評価手順ということで、2020年目標の達成に向けて、早くリスク評価を進めていくためには、段階的に必要な情報を収集しながら優先順位の高いものから順次リスク評価を進めていくこととしたいというふうに考えておまして、こちらの資料2-3のフロー図をごらんいただきたいんですけども、こういう形で段階ごとに、ステップごとに評価を進めていくような仕組みを考えております。こちらで大きく、まず最初に2つに分けておまして、有害性の観点から長期毒性がそろわない、基本的には長期毒性はないという段階でのリスク評価を、このフロー図には書いていないんですけども、リスク評価の一次と呼んでおります。

それから、有害性調査指示を経た後の部分をリスク評価の二次というふうに大きく分けておまして、リスク評価の一次の中を、さらに優先順位づけをしていくリスク評価Ⅰというところと、いろいろなモニタリングデータとかP R T Rデータも使いながら精緻化をして取扱情報の報告等を求める用途等について判断するための評価Ⅱと、それから有害性調査指示について判断をするための評価Ⅲというふうに3つに分けております。後ほどこの段階ごとに何をやるかというところについてはご説明したいと思います。

それから資料2-2の5ページ目をごらんいただきたいんですけども、有害性評価の考え方ということで、有害性評価のほうは、スクリーニング評価で用いた有害性情報や、その後収

集された有害性情報を用いるというのが基本になります。原則としてはスクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値ですとか、PNECの導出というのを行っていくんですが、スクリーニング評価のときに個別判断を経ていないような物質については、必要に応じて精査を行うということがあるのかなと考えております。

それから、新たに有害性情報が得られた場合は資料3のほうで説明させていただきます、信頼性基準に基づいて、利用可能な情報をリスク評価に順次用いていきたいというふうに考えております。

4番目で暴露評価の考え方ですけれども、こちらについては化審法に基づいている情報を使うということが基本となるんですけれども、評価の段階に応じて、より精緻なリスク評価を可能とするためにPRTTRデータですとか、環境モニタリングデータ、それから事業者から自主的に提供された情報なども積極的に活用していきたいというふうに考えております。

さらに優先順位が高いような物質については、国のほうで可能な限り環境モニタリングの対象としていきたいというふうにも考えておりまして、そういった情報から一定の仮定に基づいて環境中濃度とか、人の摂取量とか、水生生物の暴露濃度といったところを推計して暴露評価を行っていききたいと。特に二特の規制判断を行うような場合には、そのほか詳細な情報を加味して総合的な判断を行っていききたいというふうに考えております。

⑤番目でリスク評価の考え方ですが、こちらについては二特の要件であります相当広範な地域においてリスクが懸念される状況というのが要件になっておりますので、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況というのを示していくことが基本になるかなというふうに考えておりまして、これも同じように総合的な判断を行っていくということが重要かと思っております。

6ページ目をめくっていただきまして、ここから段階ごとにどういうリスク評価をしていくかを書かせていただいております。フロー図を横に見ながらご説明をさせていただきます。

まずリスク評価Ⅰなんですけれども、この段階ではすべての優先評価化学物質が対象になりまして、基本的にはすべての優先評価化学物質を対象にしますので、化審法の届け出情報と、それからスクリーニング評価で用いた有害性情報を用いてリスク評価を行うこととしたいと思っております。

有害性評価につきましては、基本的にはスクリーニング評価で対象にしているエンドポイントについて、同じ不確実係数を用いて有害性評価値を導出したいというふうに考えておりまして、暴露評価については届け出情報である製造出荷数量をもとに排出シナリオに沿って都道府県とかライフサイクルステージ、用途別に仮想的な排出源というのを設定して排出量を推計し

た上で、暴露シナリオに沿って環境中の濃度とか、人の摂取量を推計していくということを行いたいというふうに思っております。その有害性評価と暴露評価の結果を比較してリスクを評価仮想排出源ごとにリスクを評価しまして、人健康の場合はリスクが懸念される排出源の全国の箇所数、それからリスクが懸念される地域の合計面積でリスクを示して、生態系の場合はリスク懸念の箇所数のほうを指標として、リスクの全国的な分布というのを示していきたいというふうに考えております。

このようなことをする中で、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位づけをすることを評価Ⅰの目的としたいというふうに考えております。変異原性とか発がん性などについては、ちょっと有害性評価のほうがなかなかこの段階ではやりにくいということがありまして、推計排出量による順位づけを行いたいというふうに思っております。

また有害性情報がそもそもないような優先評価化学物質については、推計排出量を用いて、こちら優先順位をつけていくということを考えております。

なお書きで書いてありますように、製造・輸入数量の全国合計が10トン以下ですとか、あるいは全国推計排出量が1トン以下になるようなもの、これはスクリーニング評価でもすそ切りみたいな形になっていたと思いますけれども、こういったものについては基本的には評価Ⅱには進まずに、次年度以降に届け出られる製造数量、輸入数量を監視していくということにしたいというふうに考えております。

次の段階の②番ですけれども、有害性情報の報告の求めとあったところなんですけれども、こちらについては、化審法に基づいて有害性情報の報告を求めたりとか、あるいは事業者のほうで新しく得た有害性情報等の報告をしていただいたりとか、そういったところを考えております。

③番目の評価Ⅱなんですけれども、こちらについては①番の評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、二特指定の判断に向けたリスク評価を行うと。それから逆に優先順位が低いような優先評価化学物質についても、必要に応じて取り消しの判断に向けたリスク評価を進めていくということになるというふうに考えておまして、この段階では評価Ⅰで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報ですとか、P R T Rデータ、環境モニタリングデータといったところを既往のデータを用いていくということを考えております。

有害性評価については、エンドポイントごとに精査をした上で有害性評価値を導出するというを考えておまして、暴露評価については、評価Ⅰと同じような方法で環境中濃度とか摂取量を推計するのに加えて、P R T Rデータとか環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づいて可能な限り精緻化をして、必要に応じて、用途等に応じた暴露シナリオもいろいろ

ろ追加していきながら評価をしていきたいというふうに考えております。

この有害性評価と暴露評価の結果を比較することでリスクを評価しまして、リスクが懸念されるような地域の分布状況ですとか、排出源に係る用途ですとか、ライフサイクルステージとといったところを可能な限り明らかにして、それから不確実性の要因というものの特定をしていくということを進めることで、④に示す取り扱い状況の報告ですとか、追加モニタリングを実施すべき地域とといったところについて特定していくというのを評価Ⅱの目的としたいというふうに考えております。

基本的には評価Ⅱは既往の情報だけを用いてやるので、なかなかこれだけで二特指定とかいうのを一気にできないと思うんですけども、そういった評価をするに足りる十分な情報が既往の情報で入手できた場合には、これ以降の段階を経ずに二特指定とか、そういった判断を行うということも考えております。

8ページ目で④番ですけれども、評価Ⅱの結果を踏まえまして、必要に応じて取り扱い状況の報告ですとか、あるいは追加モニタリングの実施といったことをしたいというふうに考えております。

それから⑤番のほうで評価Ⅲですけれども、こちらについてはこういった情報が得られた物質を対象に評価Ⅱで用いた情報に加えて、そういった情報を使いながらリスク評価を行うということを考えておまして、有害性評価については基本的には評価Ⅱと同様の方法で行いまして、暴露評価については取り扱い状況の報告とか追加モニタリングでいろいろな情報が集まってきますので、それに基づいて排出係数ですとか暴露シナリオの見直しを行うといった改善とか精緻化を図って暴露評価をするということを考えております。これによって有害性調査指示の判断を行うということが評価Ⅲの目的になるというふうに考えております。

また、評価Ⅲの結果を踏まえまして優先評価化学物質の取り消し等の判断も行うことも考えております。ただし書きに書いているように、この段階で既に長期毒性がそろっているということであれば、有害性調査指示とか、その後のリスク評価（二次）を経ずに二特指定の判断も行っていきたいというふうに考えております。

⑥番が有害性調査指示ですが、こちらについては評価Ⅲの結果を踏まえて有害性調査を指示するということをやるといことと、それから有害性調査指示を受けて事業者のほうで自主的な取り組みを強化するといったことも想定されますので、そういった情報をさらに報告してもらったりとか、追加モニタリングをするといったことも並行してやるということは考えられるというふうに考えております。

⑦番目でリスク評価の二次でございますが、こちらのほうでは有害性調査指示によって長期毒性に関する知見を得た物質を対象にリスク評価を行います。この段階の有害性評価については、長期毒性の情報を使って有害性評価値を導出するというのが大きな違いになりまして、暴露評価については基本的には評価Ⅲと同じような方法になりますが、新たに暴露に関する情報が得られた場合には、さらに改善、精緻化を図っていききたいというふうに考えております。

これによって、二特判断をするということがリスク評価（二次）の目的というふうになっております。また、評価Ⅲの結果を踏まえて取り消し等の判断も行っていきたいというふうに考えております。

4ポツのほうで、現時点におけるリスク評価の判断基準というのを書かせていただいております。こちらについては、2020年目標の趣旨を踏まえて、そういった判断基準について可能な限り示すことが望ましいというふうなことは考えております。ただ、リスク評価を開始する現時点において確定的な判断基準を示すのはなかなか困難であるというふうに事務局では考えておまして、化審法の規定ですとか、これまでの運用等を参考にしながら、現時点において適切と考えられる判断基準を示しております。

今後、リスク評価を進めながら、リスク評価の過程で得られた最新の科学的知見などを踏まえながら、この判断基準については随時必要な見直しを図りたいというふうに考えておりますし、実際の判断に当たっては判断基準を基本にしながら、個別具体的ケースに応じて弾力的に判断をしていきたいというふうに考えております。

まず（1）の二特の指定ですが、こちらについてはリスク評価の結果、人または生活環境動植物の長期毒性があるという有害性の要件と、それから相当広範な地域の環境に相当程度残留しているか、その見込みが確実であるというような暴露の要件の2つの要件を満たして、リスクがあると認める場合には二特にするという規定になってございます。

これを判断する基準としては、リスク評価の結果、リスクが懸念されるような地域が一定数以上あるか、あるいは一定の面積以上の範囲でリスクが懸念されると判断される場合には二特に相当するだろうと。それから、製造・輸入数量とか排出係数の大きい用途の割合が増加傾向にあって、おおむね一、二年以内のうちに、先ほど申し上げた状況に至ることが確実と予想されるような場合にも二特指定にも相当するというふうに考えております。

この一定数以上、一定の面積以上というところの具体的な数字について、ちょっと今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、さらに検討していきたいというふうに考えております

（2）番の有害性調査指示につきましては、先ほどの二特の指定の判断と同様に判断をする

んですが、この段階では長期毒性がありませんので、人健康であればスクリーニング毒性、生態であれば急性毒性の有害性評価の結果を外挿する形でリスク評価を行っていくのかなというふうに考えております。

(3) 番の取り消しのほうなんですけれども、こちらについては法令上、環境の汚染により人の健康に係る被害、生活環境動植物の生息、もしくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至ったときに指定を取り消すというような規定になってございます。

この具体的な判断基準につきましては、まだ事務局のほうで整理ができておりませんで、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら今後検討していきたいというふうに考えております。ただ、先ほど10トン、1トンという話を申し上げましたけれども、過去3年以上、全国の製造・輸入数量の合計が10トン以下となる場合ですとか、あるいは推計排出量が1トン以下となるような場合、これにつきましては低生産の特例措置ですとか少量新規の特例措置との整合性を考慮して、優先評価化学物質の取り消しに相当すると判断してもよいのではないかというふうに考えております。

それから優先評価化学物質が低懸念高分子化合物相当ですとか、高分子フロースキームで白判定相当といったように届け出不要物質に相当するということが確認された場合も、その時点で取り消しに相当すると判断してもよいというふうに考えております。

11ページ目になお書きで書いてありますが、この指定を取り消した後、一般化学物質に戻りますけれども、その物質は化学物質としての届け出が必要でして、スクリーニング評価の結果、また再び優先に指定されるということもあり得るということがございます。

それからこのスクリーニング評価の際には、また同じ優先度マトリックスをそのまま当てはめてしまうと、またすぐに戻ってくるということにもなりかねませんので、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うかどうか必要ではないかというふうに考えております。

5ポツでその他ですけれども、こちらの(1)番目でQSAR、カテゴリーアプローチの活用検討というのを書いております。これは基本的にはスクリーニング評価のところにもこのようなことを書いておりますが、リスク評価の中で、どのような場面で活用可能かというところを早急に検討していきたいというふうに考えております。

なお、物理化学性状とか分解性、蓄積性についてはQSARを利用してリスク評価を進めていくこととしたいというふうに考えております。

12ページ目ですけれども(2)番で関係大臣に対する通知というのがございます。こちらについては、今回の改正化審法で新しく入った規定になっておるんですけれども、化審法におけ

るリスク評価の過程で相当量の情報が蓄積されるというふうに考えられまして、その結果、化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令で行うべきだというようなことを判断できるような場合ですとか、あるいは化審法による規制が予定されていないような、例えば農薬ですとか、そういったものにつきましては、化審法第47条に基づいて、これらの情報をほかの法律の施行に関する事務を所掌する大臣に伝達をして、適切な規制を行うことを促すということをしていきたいというふうに考えております。

当然のことなんですけれども、なお書きに書いてあるように、化審法のリスク評価で得られたいろいろな知見については、他法令を所管する省庁の間でも共有をして活用を促していきたいというふうに考えております。

最後に見直しの規定でございますが、リスク評価の基本的な考え方や、それに基づいて作った技術ガイダンスにつきましては、最新の科学的知見や国際的動向、あるいはリスク評価の結果なども踏まえながら見直しを行っていきたいというふうに考えております。

以上でございます。

○中杉委員長 資料2-2、及び2-3に基づきまして、リスク評価の基本的な考え方についてご説明をいただきました。事務局案についてのご質問、ご意見等ございましたら、お願いします。いかがでございましょうか。原田委員。

○原田委員 事務局、説明ありがとうございます。二、三質問がありますが、まずQSARとかカテゴリーアプローチの活用、11ページ目について、産業界としては、やはりこちらの技術は積極的に活用すべきだと考えています。その点ではこちらの意見には賛成ですが、スクリーニング評価の議論の際も検討終了期限が設けられず、早急にという言葉に終始したと思います。ぜひここは、いつまでに何をすべきかということをもう少しマイルストーンを立てて進めていただけたらいいかなと思います。

また、QSARとかカテゴリーアプローチ、一緒に走らせることはやはり難しいです。既にOECDのHPVなどでは、やはりカテゴリーアプローチ、既に実績がございます。またジャパンチャレンジでもカテゴリーアプローチは厚生労働省様のほうの検討会でも十分検討された上で運用が進められています。そういったものはすぐさま運用できるものと、これからやらなくてはいけないQSAR、分野ごとでございますので、そこをやはり項目ごとに少し細かく手当てしていただければいいかなと考えています。

またこれは有害性についてですが、暴露につきましてもさまざまなシミュレーションモデル、例えば産総研のSHANEL、またADMERといった有用なモデルが出てきております。今

回のQSAR、カテゴリーアプローチというインシリコの世界よりもう少し広げていただいて、化審法のスクリーニングもしくはリスク評価で入れるべきもの、どのようなタイミングでということをご希望、まずスケジュールを、あとゴールを明確にさせていただくのが化審法の運用のかぎかと思っています。まずそこだけ意見させてください。

○中杉委員長 いかがでしょうか、事務局のほうから何か。

○MOE事務局 期限を示すべきというところにつきましては、生態のほうについて申し上げますと、今まさにQSARの活用につきまして今年度の業務の中で国環研を中心に検討することになっておまして、今年度中にはできれば活用できるかどうかというところがあるかといったところの中間的な取りまとめはしたいというふうには考えておるんですけども、ちょっとどこまで活用できるかというところまでの期限はもちろん、今検討中でございますので示すことはできないんですけども、そういったことを考えております。

○中杉委員長 一番活用できそうなのは分蓄で実際の審査の中でも全く活用していないわけではなくて実際には使っているんで、もう少しそこら辺は個別にやっているようなところなんで、少し整理をしてもらう必要があるのかもしれないですね。こういうケースについては、もう実際に使っていると、こういうケースについて広げられるかもしれないと。それはなかなか明確に見通しを出すというのは難しいかもしれないけれども目標としてこういうふうなものだと議論する必要があるのかなというふうに思いますけれども。

○METI事務局 スクリーニング評価のQSAR、カテゴリーアプローチの活用につきましては一般化学物質のスクリーニング評価を行うまでの間にというふうに期限を、スクリーニング評価の基本的考え方に盛り込ませていただいておりますので、そのスケジュールで検討を進めていきたいというふうに考えております。

また、ただいまご指摘がありました分解性、蓄積性ですとか、物理化学性状につきましては、この考え方にも書かせていただいておりますが、リスク評価——例えば物理化学性状につきましては、そもそも加味するのがリスク評価段階からになります、この基本的考え方にもありますとおり、QSARを活用してリスク評価を進めていくという方向性を書かせていただいております。

○原田委員 よろしくお願いたします。

○中杉委員長 実際には新規化学物質の審査の中で一応、全く活用していないわけじゃなくて、かなり構造から類推するというようなこともやっていますから、そこら辺、少し整理をしてもらいたい。

○MHLW事務局 人健康影響のほうにつきましても、新規の化学物質の審査にご参加いただいている先生はご存じのとおりかと思いますが、QSARにつきましても、変異原性について毎回ご参考としてお示ししているところでもありますので、こちらに書いてありますとおり、これまでの推計精度等を検討した上でどういったところに使えるかというところを検討してまいりたいと考えております。

○中杉委員長 これは使える範囲を限定してでも使えるところは使っていくということが多分必要だと思いますね。全面的に使えるようにするというのはなかなか、それを待っていると使えないので、限定的に使うということも踏まえて議論していく必要があるかというふうに思いますけれども。

林委員、どうぞ。

○林委員 今もうおっしゃられたことなんですけれども、やはり分野ごとでかなり進歩の状況というのは違うと思うので、それは分野ごとの個別の判断にもなるかと思うんです。とにかく、本当に使えるところから使っていきたいというのは、正直なところだと思います。

それからちょっと言葉の問題なんですけれども、このタイトルの、QSARとカテゴリーアプローチというのは、先ほど原田委員からもありましたけれども、かなり意味合いの違うものだし、ある意味ではカテゴリーアプローチの中にQSARも含まれるというような、そういうふうなこともあるので、この辺は言葉の使い方として、インシリコアプローチとか、そういうもう少し広げたような表現というのもひとつ考えてもいいのじゃないかなと思います。

それからその下の1ポツの2行目の(1)のところなんですけれども、QSARやカテゴリーアプローチを使う場合に有害性を過小に評価しないことというような言葉がありますけれども、これはやはり過小と過大と両方、インシリコの場合は考えられると思いますので、単に過小評価だけじゃなくてバランスをとった評価というようなニュアンスを出す必要があるんじゃないかというふうに思います。

以上です。

○中杉委員長 そちら辺は過小でも過大でもいけない。でも安全性を見て漏れ落ちないということ考えると、次の段階を考えると過小というところに特に目がいつているというふうに解釈されるんですけれども、実際にはそういうQSARを使って過大になってもいけない。より厳しく見てもいけない、見すぎてもいけないというのは当然のことだと思いますので、ちょっとそちら辺のところ表現ぶりは事務局のほうで検討していただければと思います。

それから言葉はどうですか。QSAR、カテゴリーアプローチというのをインシリコ。

○庄野委員 先ほどのご議論からしてもそうなんですけれども、林先生もおっしゃったように、Q S A R、カテゴリーアプローチの言葉というのはそれぞれ違うと思うんですね。ここは非常に包括的なものの表現のされ方をしていますので、そこはきちっとやはり整理をしていただいたほうがいいと思います。

それと今、中杉先生がおっしゃいましたように分蓄、一部のものについてはかなり精度が高く、いわゆるQ S A Rということができるシステムですが、ママリアンとかその辺のほかの毒性はどうかという、これはQ S A Rというには、それは限界がございますね。いわゆるエキスパートシステムとしては使えるシステムだけれども、その使える面、使い方によって違うように思います。

今、林先生がいみじくもご指摘なされました①のとにかく有害性を過小に評価しないということに関しては、これはもうQ S A Rの種類によって全然違うわけであって、過小に評価するか、過大に評価するか、もともとそういうことを前提にしてしまったら、まずQ S A Rは要らないわけになってしまうわけですから、ここはまずこの文章を問う必要は今ないんじゃないかなというふうに思います。

Q S A Rに関しては、ちょっとそんな感じがいたしますので、よろしくをお願いします。

○中杉委員長 その件に関してのご意見がございましたら、よろしいでしょうか。

これは実際に審査する中でも広い意味でこれに類推することは使っているわけですね。それを一回整理してみてください。こういうふうなことで、こういう場面ではこう使っている。この次の段階ではという、先ほど原田委員が言ったタイムステップ、時間的なステップ、明確に何年までというのを約束するのは難しいけれども、次の段階はこうしますよと。

だから、そういう意味での今まではQ S A Rについて検証しようというところを何回もやってきているわけです。そろそろそれを踏まえて、どこまでが使えるのかという評価をする時期には来ているんだろうというふうに思いますので、そういう方向に進んでいただければと思います。

恒見委員。

○恒見委員 2点ご質問があります。一つは6ページのところで、評価Ⅰで仮想的排出源の仮定というところで進められているわけですが、これが恐らくその評価Ⅱ、それから評価Ⅲにわたっても方法論は同じだと思います。やはり問題となりますのは、最後の二特に指定するところまで仮想点源でいいのかという問題もあるかなと思ひまして、特に5ページにも書いてありましたけれども、リスク評価の考え方ということで、リスクが懸念される地域の全国的な分布

状況を示すということを基本にするのであれば、やはり空間情報、特に地理情報も入れた評価を最終的にはやるほうが望ましいのではないかと思います。

原田委員もおっしゃっていましたが、産総研のADMER、SHANEL、もしくは国環研のG-C I E M Sなどのやはりツールを使うということをもっと検討していただくほうがいいのかなと思います。ちなみにモニタリングデータを活用すると書いてありますが、当然点源から近いほど濃度は高く、点源から遠いと濃度は低いわけですが、モニタリングデータをそのどこに当てはめるのか、どういうふうに活用するのかというのは私にはよくわからなくて、その辺はちょっとご説明いただきたいと思います。

それに関連してもう一つは、判定のクライテリアということで10ページのところ、一定水準、もしくは一定の面積以上というのがありますが、それも仮想点源にひっばられてこのような判断クライテリアを設けようとしているわけですが、非常に国際的にも独自だろうなと思いますし、果たして今後検討すると言ったところで集約できるのかなという疑問もありまして、基本的にはというところに載っていますようにHazard Quotient、もしくはP E C / P N E Cで、やはりリスク評価をするというのを前提で進められた、最終的には進めたほうがよいのではというふうに考えます。

以上です。

○中杉委員長 最後のお話は、P E C / P N E Cと言ったときのP E Cをどこにとるかというところで議論が出てきてしまうので、事務局はその分布を考えて、どこか1点でも超えたらという話ではないよという意味合いで書かれているので。

○恒見委員 じゃ、何点ならいいのか。

○中杉委員長 そこら辺が議論になると思います。そこら辺はまさに、まだ集約ができていないところで、事務局としてこれから審議の中で、2回目か3回目かに議論していただくということだろうと思います。

○MOE事務局 今ご指摘いただいた二特にするときに、どこまで精緻化を図るかということだと思わすけれども、そこの部分につきましては、評価Ⅱの段階のリスク評価手法を細かく議論する中で、今事務局のほうで用意させていただいている手法の紹介なりを詳細にやっていきたいというふうに思っておりまして、今ご指摘のあったような、できるだけその地域の分布状況をきちっと示すべきだというようなところを踏まえながら、今事務局のほうで手法を用意しておりますので、またそこのところでいろいろご意見をいただければというふうに思っております。

○中杉委員長 原田委員、関連ですか。

○原田委員 はい、関連です。環境モニタリングデータは、一つのデータとしては使えるものだと思いますが、環境モニタリングは環境省さんが1974年からされている、かなり古いデータもまじっています。1974年ぐらいですと当時の下水道普及率も10%に満たない時代です。全ての時代のデータではなくて、やはりどれぐらいの時代まで使えるのか。そこは点源ではちょっと難しいところもありますので、さっき恒見委員がおっしゃられたようなシミュレーションを組み合わせしていく、そういった方法が適切じゃないかと思います。

○中杉委員長 化管法も環境モニタリングデータを使うということにしていますけれども、あれも一応年限を限っていて、何年以降という言い方をしていますので、当然古いデータですと分析方法自体にも疑問があるところもありますから、余り古いのは使えない。そこら辺は議論していく必要があるだろうというふうに思います。どうぞ。

○鈴木（規）委員 今の幾つか関連がありましたので、まずこのリスク評価という段階というのはスクリーニングが終わっているもので、私としてはある程度丁寧な仕事をするのであろうということを想像しておりますが、丁寧な仕事ということはより正しいものに近い判断をすると。

そのときに私が、一つのラインから、常に複線的な異質な情報から最後、人間から判断するというのが基本だというのが私なりの科学者の考えでありまして、今回のモデル推定の中で暴露に関して言うと、評価Ⅰという製造数量からの集計の精緻化、排出源、あるいは評価Ⅱで言われている、ある意味これは同質な情報でありまして、製造数量及び排出源に寄与するもので、その性質が当然必要であります、有効な情報であります、そのラインから、というのは最終的な判断というものはできれば慎重になったほうがよいと。

この中で全く異質な情報はモニタリングデータだけでありまして、モニタリングデータというのはご議論されるように非常に難しい扱いではありますが、あるモニタリングデータに限らず既存の文献情報、あるいは先ほど議論されたような何をすべきかがあるかのものとか含めて、余りこの評価Ⅰ、Ⅱの段階を機械的に考えずに運用するほうが、より科学的な正しいものに近づくのではないかと私は思っております。

それと関連してですけれども、評価ⅠとⅡというのを2つに分けておられるんですけれども、といってどのぐらいの数を評価すると想定されているのかわからないんですが、同じような意味で、評価ⅠとⅡというものをこういうふうに画然と分けることが本当に必要なかどうかということは、ある種、数がわかってから判断するというような進め方でもよいのではないかなという気も何となく私なりはいたします。これは数によっては必要かもしれませんし、数によ

っては例えば、とにかくデータを見なければ、観測値を見なければ、あるいは何か論文を見なきゃわからないところはたくさんありますので、評価Ⅰでスクリーニングを通ってきたものを評価Ⅰでもう一回見直して非常に新しい情報が出るのかなという、ちょっと語弊はありますが、ある種それに近い感じがありまして、できれば早い段階で、全部のものに情報はそろわないでしょうが、なるべく異質な情報を早くリンクさせて判断に持っていくと。それがその丁寧な仕事をやりきれないときはしょうがないから、多分評価Ⅰのようなスクリーニングを適宜入れるというような、それは柔軟に進めるようにフローを考えていただいたほうがよいかと思えます。

○中杉委員長 事務局から。

○ME T I 事務局 優先評価化学物質の数によってという、作業の量によってというご意見いただきましたが、まさに昨年度は二監、三監から88物質ということで優先評価選定いたしましたけれども、そのほか一般化学物質については、まさに今、数量の届け出をしていただいているところですので、そういった情報も見ながら一般化学物質のスクリーニング評価を終えると優先評価化学物質の数といったものも出てくる場所はあるかと思えますので、そうしたらその届け出の状況を見ながらということはあるかと思えます。

ただしステップといたしまして、やはり数多くの物質を効率的に評価するという観点からは、まず優先順位を考えまして、特に優先順位が高いものから順にこういった評価を進めていくというようなアプローチを提案させていただいているところでございます。

また先ほど暴露の評価におきまして、いろいろなモデルの活用についてご意見いただいたところですが、化審法上はそのほか取り扱い状況の求めを事業者様に求めるというステップも法に規定されてございますので、こうした評価が進みまして、例えば二特の指定といったような議論をする場合には、例えば用途別ですとか、ライフサイクルステージ別というふうにある程度区切った段階かもしれませんが、実際の取り扱いがどのようになされているのかというような情報もいただきながら総合的に判断というものを進めていきたいというふうに思っております。

○中杉委員長 多分今どのぐらいの数あるかわからないけれども、スケジュール的に言うと、かなり2020年というのは近いんですね。実際にロードマップ書いてみると、そんな余裕はないので、やっぱりやらなきゃいけないものを抽出しなきゃいけないかもしれないと。とりあえず、そういうふうなスキームをつくっておいて、もし全体のあれを見て必要ないと判断であればここを飛ばすというのはあり得るんだろうというふうに思いますが、とりあえずは入

れておくと。

○鈴木（規）委員 飛ばすというよりも、これは必ずそうしろという意見ではございませんが、評価ⅠとⅡをあるいはまぜてしまったって構わないのであって、その中で評価Ⅰしか出ないものについては、そっちを先にやる、後でやるという評価をつけるとか、そういう柔軟な運用はあるんじゃないかなと思います。そういうような指摘です。

○中杉委員長 そのほか、いかがでしょうか。北野先生。

○北野委員 事務局にちょっと確認したいんですが、3ページの③なんです。リスク評価の物質単位ということで、化審法上はもちろん一物質ごとですから、当然優先評価というのはあるんですが、ここで必要に応じグルーピング化を行うと。例えば重金属の例を考えると、例えばカドミウムにしましょうか。新しいカドミウム化合物が出てきたと、一方既存には同じようなカドミウム化合物があると、そういうときの暴露をどう考えるかですけれども、難しいところがあるんだけど、このグルーピング化というのはどの程度のイメージを現時点で事務局が考えていらっしゃるのか。今私が言ったようなことまで考えているのかどうかと。もしおわかりでしたら、お答えいただけますでしょうか。

○METI事務局 グルーピング化につきましては、実はスクリーニング評価の基本的考え方をご審議いただいたときにも基本的考え方の中に盛り込んでおりまして、その一般化学物質につきましては、そこに書いてあることは基本的にCASベースの評価ということをとすることは書いてあるものの、その得られる情報に応じまして、有害性情報の単位などにも配慮しながらではありますけれども、異性体混合物ですとか、乖離性を有する化学物質については必要に応じてグルーピング化を行うというようなことが書いてございます。

基本的には一般化学物質の段階である程度適切なグループをつくりまして、評価を行うということが順当なステップだと思いますが、優先評価化学物質のリスク評価の段階で、そのような情報を新たに得たような場合は、まずそのグルーピング化というような検討をする可能性があるのかなというふうに考えております。

○北野委員 特にグルーピング化というのは暴露に関して大きな影響を与えてきますよね。だから、そこをどこまで扱うかという、難しいところですね。

○METI事務局 やはりまずは届け出情報でどのようなものが出てくるのかということにも依存するところはあるとは思いますが、一つずつ具体的に検討していくのかと思います。

○MOE事務局 恐らくいろいろなケースが多分想定されるのかなと思っておりまして、思い

つくところだと、今ご指摘がありましたカドミウムみたいな重金属の話ですとか、あるいはイオンみたいな乖離性のあるものですかというふうなものもありますし、環境中で例えば加水分解とか、そういうところで分解した子物質同士が一緒になるとか、いろいろなパターンが考えられるので、ちょっと具体的な物質を見ながら判断していくことが必要なのかなというふうに考えています。

○中杉委員長 これは実際に先ほど一番最初に申し上げたスクリーニング評価のときの適切かどうかを見直しをしようという中でもそのような議論ができるんだろうというふうに思います。何でこれが入らないんだというのは、この前のあれでもありました。そのどきに同じような、例えば北野先生が言われた重金属類は毒性のほうは何々及びその化合物的な毒性情報があるのに、暴露のほうは製品だけだという話がありますので、そこら辺は先ほど言った問題点の議論の中で少し詰めていく。個別のケースがあって、そのたびに考え直していかざるを得ないのかな。最初のうちから全部想定するというのは、なかなか難しいように思いますけれども。

吉岡先生、すみません、お待たせしました。

○吉岡委員 8ページの④の取り扱い状況の報告の求め、追加モニタリング等の項目の3行目で、環境省において、追加モニタリングを実施するというふうに記載がしてございます。これは有害性調査指示を出す前の話ではありますが、追加モニタリングを実施すると書いた場合には必ずするという意味になるんだろうかという点をお尋ねしたい。

と言いますのは、有害性調査指示で、例えば環境なんかの問題で、モニタリングをする金よりも実際に試験したほうが安くつく。そしてモニタリングしたところで、2点や3点やったところで余り意味がない。何十点やればいいのかというふうな話になってくると、いかにも効率の悪い方法だ。

あるモニタリングデータを利用するのは構わないけれども、追加してモニタリングを実施しなければいけないということになりますと、無駄な費用をかけていくというような感じを覚えます。その点はいかがでしょう。

○MOE事務局 まず必ず追加モニタリングをするのかするののかというところですが、この文章読みにくかったのかもしれませんが、一番最初に「必要に応じて」と書いていまして、必要な場合は追加モニタリングをするという趣旨です。今想定しているのはすべての、あらゆる地点についてモニタリングとかいうのは、そんな無駄なことはするつもりはなくて、この前の段階である程度どういった場所で、どういった地域でリスクの懸念がありそうだとか、あるいはこういった地域で取り扱いの状況がありそうだとかいう、そういうのが見えてきたときに

ターゲットを絞ってモニタリングをしていくのかなということを考えています。

○吉岡委員 私自身は、モニタリングのデータというものを使うというような規定はなくしたほうが良いと思っています。それはどうしてかと言いますと、先ほど申し上げたように一体何点やって気が済むのだというところの部分があります。そういう不確実なものをコストをかけてするよりも、例えば先ほどQSARの話が出ましたけれども、QSARは100%当たるわけじゃございません。何%かは必ず当たりません。ということからすると、脱落部分が必ずあるということを前提条件としてQSARを導入するということを思っておられるはずで

それから考えれば、モデルだけでやっても何%かは必ず脱落する。つまり本来ならば、しなきゃいけないのにしないでもいいという判断を下してしまったということが起きるかもしれません。しかしながら、どこでも統計学上ある程度リスクを負って判断をしているんだという考え方を持っているならば、わざわざモニタリングをしなくてもモデルだけでやりますよというふうに決めてもおかしくはないだろうというふうに思います。これは個人的な意見です。

○中杉委員長 いかがでしょうか。多分モニタリングというと、イメージするのは今やっている、保健部でやっている調査みたいなイメージで考えられますけれども、必ずしもあの方法が適切だと、こういう場合に適切だというわけではないだろうと思いますね。やり方は当然工夫をしてやっていかなきゃいけない話で。どういうやり方をするか、吉岡先生が言われるように無駄なものだということになるのかもしれませんが、逆にそのぐらいの落ちこぼれはしょうがないんだというふうな合意を持った上でやるということであれば、またそれはそれで一つの考え方かと思えますけれども、そこで余り安心を買いすぎると大変なことになるというのは承知はしておりますけれども、そこら辺のバランスをどう考えていくかという話になるんじゃないかというふうに思います。

いかがでしょうか。北野先生。

○北野委員 今回の吉岡委員のモニタリングデータの考え方ですけれども、確かに得られたデータ、異なる地点でのデータとか同一地点での異なる時期のデータとか、その監視の仕方に確かに難しさがあるのは私もわかるんですが、でも一番、環境中での存在を明確に示しているという、そういうエビデンスになるのではないかと私は思っているんですが。ですから、先生のご意見には多少この点は合わないんですけれども。

○中杉委員長 庄野委員、関連でしたら。

○庄野委員 いえ、これは関連ではございませんので、後ほどで。

○中杉委員長 吉岡先生も私の意見ですということで申し上げられたので、吉岡先生はこの文

言を変えろというご意見ですと、少し議論して結論を出していかなきゃいけないと思いますが。

○吉岡委員 事務局のご回答の中で「必要に応じて」というかかりがあるんだということでしたから、じゃ、どんなときが必要なんだということ、これから審議されればいいのかというふうに思います。以上です。

○中杉委員長 わかりました。

○鈴木（規）委員 吉岡先生にお答えしても、僕がお答えしても全くしょうがないと思うんですが、そういうレポートを書いた人間としては、もちろん多ければ多いにいいにこしたことはありませんが、1個でもあるのとないのではまるきり違う話ですので、私もそういう意味では、モデルだけしかないレポートなんて、私は恐ろしくてめったに書きませんので、その点では私の意見としては違うかなというふうに思います。

○中杉委員長 それでは庄野委員、どうぞ。

○庄野委員 もう少しちょっと話題がゼネラルな話でございますけれども、一つ確認と、一つお願いがございます。

それは2ページの冒頭でございます、本来のリスク評価の目標の中で、上から4分の1か5分の1のところの記述でございますが、「事業者から有害性情報や取り扱いの状況に関する情報を収集しながら、国がリスク評価を進めることで、事業者に化学物質の自主的な管理を促すことも期待される」とございます。

これに関連する文章は後ろのほうにも、7のところではやはり同じような文章を出されているんですが、確認の内容としましては、7ページのところは後ろから3行目ぐらいだと思いますね、「有害性調査指示を受けて事業者による自主的取り組みが強化される」と。これは具体的にどういうふうな内容をイメージされているのか確認までということでございます。

国がリスク評価をされることは法的な規定に基づいてやられるわけですし、我々事業者からは情報を提供しなきゃいけないという義務が生じてくるわけですが、これが自主的な管理を促すという部分について、どういうふうにお考えなのかという点を1点伺いたいと思います。

それからもう一つは、これは10ページでございますが、非常にありがたい話での優先評価化学物質の取り消しの話でございます。ただ、ちょっと文章の書きぶりからしますと、やや気になる部分がございますのは、このいわゆる優先評価化学物質の取り消しに当たって、この10ページのところに下から2行目なんですけれども、優先評価化学物質が低懸念高分子化合物相当、あるいは高分子フロースキームで白判定相当、届出不要物質相当であることが確認された場合もというふうに、この文章が上と続きます。ただ、我々の判断からしますともともと、いわゆ

る P L C、いわゆるポリマーローコンサーンのような届出不要物質等はもともとこういう評価が、まさにこれは優先評価化学物質ではないというふうにもともと判断されている物質だろうと思っていますので、これに関しましてはちょっと文章上きちっと分けていただいたほうがいいというふうに考えております。

ただ、こういうことに関しましては、その判断ができた段階で速やかに、3年以上の経過観察というのは、我々はむしろ不要であると考えておりますが、迅速に外す措置を講じていただきたいというふうに思います。

この2つでございます。

○中杉委員長 いかがですか。2番目については、私もどうしてこういうのが入るのということと事務局に聞いたんですが、こういうケースがあるというお話があったので。

○M E T I 事務局 2点目につきましては、庄野委員ご指摘のとおり、もともと一般化学物質の段階で高分子フローが白ですとか、P L Cに相当するということが判明している場合には、届出不要物質に基本的には指定されますので、優先評価化学物質になるということとはございませんが、一般化学物質の段階で有害性に関するデータ、あるいはこういった高分子化合物に関するデータがない状態で、例えばデフォルト値で万が一優先になってしまったとしても、その後の情報収集で、こうした高分子フロー白ですとか、P L C相当ということがわかれば、その時点で優先評価化学物質の取り消しをするというような考え方を書かせていただいております。

10ページの一番最後、その時点でというふうに書いてございますが、こうした相当であることがわかった場合に関しましては、3年間の観察というようなステップではなく、優先の取り消し相当というふうに考えたいと思っております。

○庄野委員 ありがとうございます。ということはデータがなく、デフォルトで有害性クラス4に分類されていたものが、新たに我々データとして報告させていただいたら、その時点での判断はあり得るとご理解させていただいてよろしいですか。

○M E T I 事務局 はい、結構です。

○庄野委員 ありがとうございます。

○中杉委員長 最初のほうはいかがですか。この自主的管理が云々の。

○M O E 事務局 最初のほうにつきましては、いろいろなケースがあると思うんですけども、評価Ⅱの結果、例えば取り扱い状況の報告の求めといったときをする部分については、こういった用途、あるいはこういったライフサイクルステージについて評価Ⅱ段階の情報だけを使ったリスク評価ではリスク懸念がありそうですよということを事業者にお伝えすることになると

思います。そういった情報をもとに事業者のほうで、仮に確かに現状の取り扱いではリスク懸念がありそうだということであれば、その取り扱いのほうを自主的に改善していただくというようなことも考えられるのかなということを考えておりまして、あとは有害性調査指示というのは、それなりの相当な期間を要する調査になりますので、その間にある程度できることはやっていたかどうかというものはあるのかなと。

また化審法上は、もちろん事業者のほうで自主的にやっていた場合もありますし、大臣のほうからそういった自主的な取り組みについて指導や助言をするというような規定もございますので、そういったところを念頭に置いた書きぶりというふうに考えております。

○庄野委員 ありがとうございます。ただ、正直申し上げまして、現実の観点からしますと、実際、自主的管理をやらないと我々は怖い、こういう事業形態になってきているんですよ。したがって管理を促すということは、何もやっていないんじゃないかなと我々は考えたりするわけでありまして、ちょっとこの書きぶりは、むしろ不要ではないかなと。むしろ我々、自主的管理をいかにベストミックスの形で規制と合わせていこうかと前向きに考えておりますので、促すことは、いや、それまで気がつかなかったという危惧は、余り今はないように思うんですけども。もう少しソフトにお書きいただいたらどうかと。

○MOE事務局 わかりました、そういう趣旨で書いたつもりは全くなかったんですけども、そういうふうな誤解を招くような表現ですので、また内部で書きぶり、相談したいと思います。

○中杉委員長 これで改めて自主的に何かを求めるという話ではなくて、こういうことをやっていたかと自然とそういうことをやっていたかという期待しているという意味合いで書かれているんだろうと思いますが、ちょっと表現ぶり、少し考えてください。

どうぞ。

○吉田委員 またフローにちょっと話が戻ってしまうのですが、現在、環境省の環境リスク初期評価、それからNEDOの初期リスク評価で、200近い物質について、ここで言うところの評価Ⅰに相当するモニタリングデータと有害性のデータを使って、リスク評価が終わっているわけです。そういった物質について、またこの評価Ⅰの仮想点源のところからスタートするというのは非常に無駄であると思います。もう既に初期リスク評価が済んでいるものについては、きちっとMOEなりを判断されており、十分にMOEがある物質については評価にかけなくてもいいんじゃないかと思います。そういう形で物質数を少しでも減らすことをちょっと工夫されたらいいかなと思います。

○MOE事務局 今のご指摘おっしゃるとおりだと思ひまして、環境省のほうでこれまでずっ

と継続してやってきたもの、あるいはN I T Eのほうでやっていただいているものがござい  
ますので。ただ、化審法の法規制のことを念頭に置いている評価ではございませんので、必要な  
情報はかなり蓄積されているんだと思うんですけれども、それをそのまま、それだけで化審法  
の判断ができるかというところはあるんですけれども、そういった物質については、今現時点  
で評価書に書いてあるような情報というのをもう一回全てやり直すということではなくて、そ  
れを十分に活用しながらやっていきたいというふうに思っています。

これはあくまでも基本的なフローでございまして。

○中杉委員長 そこら辺のところは評価をやった時点もかなり古いのがありますから、そうい  
うのを見ながら、やはり使えるものは使うという観点だと思います。

それでは原田委員。

○原田委員 今の吉田先生の発言にちょっと関連してですが、できる限り使えるデータは全て  
使っていくというのが多分原則だと思います。今回の書きぶりを見ると、スクリーニング評価と  
共通の不確実係数、有害性情報活用というところに、有害性情報について縛りを入れているよ  
うに、誤解をするような表現になっています。できましたら国際的にもう既に評価済み、また  
国内外で評価済みのデータを使っていくような前向きな姿勢を入れていただいて、効率化を図  
るのがいいのかなと考えます。

例えば水生生物の毒性に関しましては、単に化審法で短期、急性毒性、慢性毒性だけではな  
くて、そのもう少し高次元なモデル生態系のデータだとか、そういった信頼済みのデータも盛  
り込むことで審査が早くなるということが期待されます。また国際的にもやはり透明性がで  
てまいります。あと国際協調したデータという意味で、国際的な受け入れ性があるものを使っ  
ているということで、日本としての透明性が高まるのではないかと考えています。その点でス  
クリーニング評価のパブリックコメントの産業界からの意見だと思いますけれども、出させて  
いただいた、やはり日本独自の不確実係数の取り扱いに関しましても、日本ではこれを使うと  
いう前提になっておりますが、それを国際的に認知させる、サウンドサイエンスといった意味  
で周知をいただければいいかなと思っています。以上です。

○中杉委員長 ご指摘いただいた方法について、いきなり採用するという話にはならないと思  
いますけれども、検討の課題だろうというふうに思いますけれども。

○原田委員 よろしく申し上げます。

○林委員 これもフローの案のところについての、これはもう感想です。

リスク評価ということは、もう皆様ご存じのようにハザード I D と暴露の評価が対になって

行われるべきものと考えておりますけれども、最初にこのフローを眺めさせていただいた時、暴露評価の部分のほうが何か強調されているというか、そのほうが多いなというような印象を持ちましたので、その辺は何かもう少しバランスをとった書き方というものを検討していただければありがたいというふうに思います。

○中杉委員長 いかがでしょうか。特に変わってきているところは暴露のところを精緻にするというのが、ここが中心になってしまっているのですということになっているんですけれども。

○METI事務局 おっしゃるとおり、有害性につきましては、リスク評価においては暴露のところの詳細化というところが大きな特徴ではございますが、有害性に関しても得られた情報を常に精査をしながら使っていくというような原則かと思っておりますので、ご指摘を踏まえてフロー図につきましては、事務局のほうで少し検討させていただきたいと思っております。

○中杉委員長 広瀬委員、どうぞ。

○広瀬委員 コメントです。まず原田委員のほうから出た国際的な評価についてですけれども、それは恐らく有害性評価の情報収集のところから既に収集することになっていると思っておりますので、それは十分出てくる話だと思います。それはコメントということで。

あと、不確実係数の話は日本独自と言われますが、多分基本的にはREACHのを使っていると思っております。

○原田委員 すみません、言葉足らずで。水生生物に関するものです。

○広瀬委員 ああ、水生生物の。

○中杉委員長 生態影響の。

○広瀬委員 失礼いたしました。じゃ、それはそれで了解いたしました。

あともう一つは、最初に北野先生が言われたグルーピングとカテゴリーの話なんですけれども、カテゴリー評価、QSARは別にして、OECDでも既にやっているのは確かで実績もあるんですけれども、OECDは今ハザード評価しかしておりません。要するにリスク評価というか、暴露評価が入ると、私も最近までちょっと気づかなかったんですけれども、複合暴露を考えなければいけないことになるんです。それは要するにグルーピングをした瞬間に、その物質はすべて同じ毒性を持つということになりますので、今までカテゴリー評価というのは毒性のないもので外すのが多かったんです。でもこの先、毒性のあるものでグルーピングをしますと、それは暴露した瞬間に毒性を積算する手法を新たに開発しなければいけない。それがリスク評価として新たな課題になってきますので、それは今後の話かもしれませんが、コメントまで。

○中杉委員長 ありがとうございます。青木委員。

○青木委員 今の広瀬委員のコメントと非常に近い、逆に先に言っていただいてよかったんですけども、結局グルーピング化の場合、ちょっとこの3ページの③の文章が正直言ってわかりにくいんですが、優先評価化学物質として指定された物質単位とするまで、結局グルーピング化をする対象というのは、優先評価化学物質として指定されたものをグルーピング化するのか、それとも優先評価化学物質の類縁物質まで含めて考えるのかによってかなり変わってくると思うんですね、グルーピング化の対象。そこはもちろんこの時点で決めるお話ではないと思うんですが、やはり大きく効いてくると思います。

その原因というのはやはり今、広瀬委員のほうからお話がありました、あるグルーピング化をしたら、それを同じハザードと見なす、そうじゃなくてもいいかもしれないですけども、もちろん毒性等価係数を振って、振り直すという考え方もあると思うんですが、やはりその議論というのは大きく効いてきますし、あともう一つ現実に新規化学物質の審査というのか、判定をさせていただいた場合に、1トン、10トンの類縁の物質がたくさんあるようなやつは議論も、当然今までにあったわけですから、やはりそこは現実に言うと今決める話ではないけれども、近々にここの議論は詰めていただいたほうがいいんじゃないかなと。意見とコメントとごっちゃでございます。

○中杉委員長 今のそもそも、もともとのところまで入ってくる少量新規等はどうするということの議論まで、多分進んでいくと入ってくるだろうと思います。それは化審法全体の議論になってくるだろうと思いますけれども、それは今後課題として検討していく一つの方法だろうというふうに思います。よろしいでしょうか。

きょう、いろいろご意見をいただいておおむね、吉岡先生はまだご了承、完全にいただけたと思っていませんけれども、本筋のところはおおむねご理解いただいているのかなというふうに思います。

それで、とりあえず、とは言いながら、文言の修正等について何人かの委員からご意見をいただいています。それについてはこの後、事務局がご意見をいただいた先生と少し相談をしていただいて、少し修文していただく。大筋はこういって次の作業へ、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、二次のリスク評価の具体的な手法を決めるということは作業を進めていただくのは結構だと思うんですが、この取りまとめというものそこで議論した上でまた戻ってくるということも可能だということでございますけれども、きょうの議論を踏まえて、少し先生方のご意見を入れながら文言の修正を事務局でしていただいて、次回のときにご説明いただくというふうなことに

させていただく、そういうことでよろしいでしょうか。

またここで審議をやめておいてということになると次に進みませんので、とりあえず大筋をご了解をいただいたということにさせていただいて、事務局のほうで作業を進めていただくということにしたいと思います。

一応そういう整理をした上で、菅野先生。

○菅野委員 厚生労働大臣、経済産業大臣、及び環境大臣（以下三大臣）がと、こうなっていて、決めごとをするときの実態を想像すると、稟議書が回って、3大臣が判を押していくのかなみたいに思うわけですがけれども、これはある意味、各大臣のお立場によって拒否権があるというふうに考えておいてよろしいのでしょうか。

この会では皆の合意の上でやるわけですがけれども、そういう事態が来たとしてもびっくりするなよという心構えだけはしておいたほうがいいのか、そこら辺の実際のどういうことが起こるのかということです。

○中杉委員長 これは事務局からお答えいただいたらいいと思いますけれども。

○MOE事務局 大臣、3大臣が審議会の意見を聞いて最終的には判断をするということですので、3大臣で当然指示を指定をするわけですので、ある大臣は指定すると言って、ほかの大臣が指定しないというようなことではなくて、3大臣が合意して指定をすると。その際には審議会のご意見を聞くということに尽きるのかなというふうには思うのですがけれども。

○中杉委員長 これは自分が自分に指定するということは十分に起こりうる話ですよ。3大臣が出すんだけれども、3大臣の中のだれか1人に対して出すということは十分起こりうる話だと思いますけれども。そういうことですよ。

だから例えば、3大臣が環境大臣に対して、こういうふうな取り組みの促進をなさいと、情報提供と。そうじゃないの。対応を促すということ。

○MOE事務局 今の菅野先生のご趣旨は、関係大臣通知の話ですか。

○中杉委員長 関係大臣通知の話ですよ。

○菅野委員 いや、すべて3大臣が判断することを目的にするとか、必ず所要所に3大臣が出てきますよね。ですから、そのおのおのについて、あるいはトータルとして、お互いに拒否権を発動するようなことも起こりうるのかと。

○MOE事務局 まあ拒否権というような感じではないと思うのですがけれども、3大臣合意の上で判断を、一つの判断をするということになるかと思います。

○中杉委員長 今も審査をした結果は、3大臣が合意の上で出しているはずですので、実際に

そういうところで拒否権——拒否権という言葉は悪いですけども、合意ができなかったということが多分なかったんだろうなと解釈をしていますけれども。どうぞ。

○北野委員 すみません、終了間際に。先ほども発言しようと思ったんですけども、林委員が近い発言をしてくれたので、私、あえて黙っちゃったんですけども、11ページの最後、物理化学性状、分解、蓄積性とQSARの利用とか活用と書いてあるんですけども、その上に有害性を過小に評価しないことという①ございますね。そこを考えると、私の理解では分解性と蓄積性は同じではないんですね。蓄積性のほうは過小に評価しないということははっきり言えるんですけども、分解性については必ずしもそうは言えないので、どういう文章にしたらいいか、自分もすぐ修文できないんですけども、ちょっとそこを分けていただきますか。

○METI事務局 はい、検討したいと思います。

○北野委員 お願いします。

○中杉委員長 それではよろしいでしょうか。先ほどのような整理をさせていただきましたけれども。

それでは議題の1と2を終了ということにさせていただきます、その他でございまして、事務局から、今度は信頼性評価のことについてでございます。資料3のシリーズですけども、順番に説明をお願いいたします。

○METI事務局 資料3-1、化審法の評価に用いる性状データの信頼性評価等の今後の審議についてということで、ご説明させていただきます。

まずはじめにのところなんですけど、2つ目の段落からちょっと読ませていただきますが、スクリーニング評価に必要な性状データについては、新規化学物質の場合、事業者が義務づけられている毒性試験等の結果を3省合同審議会にて個別に性状データの質の評価をした上で審査に用いているところでございますが、一方、既存化学物質由来の一般化学物質の場合は、その物質数も非常に多いと予想されて、またスクリーニング評価を行う前に新規化学物質と同等の個別の性状データの質の評価を行うことは、そういう意味では実質上非常に困難と想定しております。したがって、性状データの質の評価は既存の知見を最大限活用して効率的に行うことが妥当と考えております。

既存化学物質の性状についての情報源につきましては、化審法審査を受けたもの、また文献調査したもの、それから事業者からの報告等さまざまあることとなります。これらの既存情報を包括的に扱い、優先評価化学物質の選定に用いる有害性データが適切かつ効率的に選定可能となる基準が必要と考えております。

最後、有害性データがとありましたが、これはもちろん物化性状データに関しますものと同様でございます。

このような考え方を踏まえまして、これらの基準等、性状データの種別別に下の資料3から4まで列挙しておりますが、信頼性等の案を作成しました。作成に当たりましては、OECD-HPV、化学物質点検マニュアル、それからスクリーニング評価手法の審議に用いました参考資料の中で示しました使用可否基準等、キースタディー選定ルールの基本的考え方案などを適宜参考にして作成したところでございます。

次の2ページにある表についてご説明いたしますが、物理化学的性状、それから生物濃縮データ、それから有害性データに関しましては、スクリーニング評価、リスク評価でそれぞれ活用しますが、表にありますように生物濃縮性、それから物理化学的性状に関しましては、スクリーニングでは現状の方法では使わないということになっております。それら、各性状につきまして用いる情報に関しては○で示しているところであります。

1ページのほうに戻りまして、そのような状況から、まず物理化学的性状に関しましては資料3-2にまとめまして、有害性データにつきましてはスクリーニング評価とリスク評価の両方の段階で用いるということで、現時点ではスクリーニング評価について資料3-3、3-4を作成しているところでございます。

2ページのほうにいきまして、2ポツの用語説明であります。この後に資料3-2から3-4まで個々の性状ごとの手法に関して簡単にご説明させていただきますが、そこで用いられている用語に関して簡単にご紹介させていただきます。

1つ目は性状データの質の評価ということで、評価に用いる性状データの質の評価の観点にはReliability、それからRelevance、Adequacyの3つの側面があるという考え方でございます。それぞれの考え方に関しましては、同資料3-1の別添1のほうのOECD-HPV化学物質マニュアルの列のほうの①、②、③でそれぞれ記載させていただいております。

①番のReliabilityのほうは、標準化された方法への準拠を評価する観点ということで、基本的には外形標準ということで、試験、テストガイドラインに準拠しているかどうかであったり、またはGLP準拠かどうかと、そういったことが観点になります。

2番目、3番目のRelevance、またはAdequacyに関しましては、そういった意味では試験に関する内容のことにつきまして、その有害性評価をするに当たって、その試験が適切であるかどうか、またその試験における化学物質の純度の問題と、そういったものが観点になっております。

資料3-1の2ページ目、2ポツの用語説明に戻させていただきますが、信頼性評価に關しましての用語については、性状データの出自——これは試験方法や出典等についてデータのReliabilityの格付をすること。Klimischらの提唱したKlimischコードを用いた方法が、OECD-HPV点検を初め、広く用いられているところではあります。ここでは格付の基準を信頼性基準と呼びまして、格付の区分を信頼性ランクというふうに記載しております。

使用可否基準につきましては、信頼性評価に基づき、評価に用いる性状データの使用の可否を判断する基準ということで、例えば信頼性ランクが1か2のものを使用可とすると。そういった基準のことになります。

キースタディー選定ルールにつきましては、上で説明しました使用可否基準によって使用可能なデータがもし複数ある場合、そういった場合において、スクリーニング評価やリスク評価に用いるキースタディーを一つ選定するルールという位置づけにしております。精査を行わないことを前提とする段階のルールと、精査を行うことを前提とする段階のルールを分けることを考えられると、このような内容になっております。

それでは、それぞれ物化的性状、それから分蓄、人健康、それから生態影響について、それぞれその信頼性評価等の内容についてご説明させていただきます。まずは資料3-2のほうをごらんください。こちらは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基準等についてになります。

まずははじめにのところで、まずこちらのほう、物理化学的性状で対象としております性状についてご紹介しますが、15行目、左のラインの15行目のほうを見ていただきますと、性状データとしまして、融点、沸点、蒸気圧、水に対する溶解度、1オクタノールと水の間の分配係数、大気・水気・底質または土壌に係る分配係数としまして、具体的には有機炭素補正土壌吸着定数、それからヘンリー定数を指します。それから乖離定数（酸乖離定数に限るもの）、それから生分解性、生物濃縮性と、これらに關しましての信頼性評価等に関する基準を、この文章のほうで定めております。

21行目のほうにまいりまして、まず化審法のスクリーニング評価、またはリスク評価で用いる情報として、(ア)から(ウ)まで書いてありますが、まずは(ア)として化審法のデータというものが考えられます。これは注釈のほうの2に書いてありますが、化審法の判定に用いられたデータや、国が試験を行ったもの、それから事業者により報告されたものが該当します。

(イ)としては、それ以外の文献等による情報。それから(ウ)として適用範囲の推定方法。具体的には例えばQSARによる値と、こういったものが対象と考えております。

これらの信頼性基準の考え方に関しまして、まず端的に流れをご説明したいと思います。5ページのほうをお開き願います。5ページにフロー図がかかっているかと思いますが、まず一番上の性状データ、先ほどのデータ源からの情報に関しまして、下にまいりまして、まず信頼性ランクを付与します。その付与されたランクに応じて、その下の使用可否基準ということで、ここで書いておりますのはランク1、または2であれば下の使用可のデータにいきまして、またランク3か4の場合は使用できないデータというふうに流れます。

使用可能なデータにおきましては、もしそれが一つでありましたら、それを用いてスクリーニング評価、もしくはリスク評価を行うという流れになりますが、例えば使用可能なデータが、同じランクで複数ある場合。複数あった場合、どれを選択すべきかというところがキースタディ選定ルールになりまして、そのルールに従いまして選定されたデータが選定データということになりまして、最終的にこのデータを用いてスクリーニング評価を実施すると、またはリスク評価を実施するというような流れになります。

この最初のまず信頼性ランクに関しまして簡単にご紹介しますと、4ページになりますか、4ページの表1、信頼性ランクと使用可否基準とありますが、左側に使用可否基準の列があり、その一つ右に信頼性ランクの列があるかと思いますが、まず信頼性ランクとして1A、1B、2A、2B、2C、3、4と、このように物理化学的性状、それから分蓄の場合はランクを分けておりまして、その右に信頼性を評価する観点として記述がありますが、このような情報源、それぞれの情報源に沿ってランクがつけられるということになります。

例えば、信頼性を評価する観点の国際的に、もしくは化審法上認められた試験方法等によるデータという欄の1Aのところにおきましては、化審法またはOECDテストガイドライン、及びそれに準じた試験法によるものでGLP準拠のものと、こういった試験データでありましたらランクとして1Aをつけるという考え方。その他、右のほうでは化審法の判定結果を導くために直接的に使われたデータ、及びOECD-HPVプログラムのS I A Rのキースタディデータと、こういったものも1Aのランクにしております。

また、このような観点で、1Aから2Cまで、また3、4とそれぞれランクをつけてあります。また、それぞれ1Aから2Cは信頼性ありという考え方。3に関しましては信頼性が不十分。4に関しましては信頼性不明。使用可否に関しましては1Aから2Cまでが使用可能であると。3に関しましては使用不可、4に関しましては原則不可と、このような考え方です。このような信頼性ランクを使いまして、使用可能なデータを絞っていくと、このような方法になっております。

一方、使用可能なデータが複数あった場合の選定基準になりますが、そちらのほうはページをめくりまして9ページ、4ポツの性状の項目別の使用可否基準とキースタディー選定ルールとありますが、ここに個別の性状、融点、沸点等々、性状ごとにその考え方を考えておりますが、例えば4.1の融点に関しましては、ページをめくりまして10ページの252行目、キースタディー選定ルールというような形で、このような考え方を記載しております。

ここだけご紹介させていただきますと、使用可否基準に合致したデータの中から、次の順番に従ってキースタディーを選択するというので、まず1つ目は信頼性ランク1または2に該当する、最も信頼性が高いデータが1つであれば、それを採用すると。

②番は、信頼性ランク1または2に該当する最も信頼性が高いデータが複数ある場合は、その算術平均値を求め、算術平均値の算出に用いた各データが算術平均値プラスマイナス10℃以内である場合は、算術平均値に最も近い測定値を選定する。算術平均プラスマイナス10℃を超えるデータがある場合は、そのデータを除いた残りのデータの算術平均を求め、その値に最も近い測定値を選定すると。なお、データが2つある場合には、キースタディーを1つに絞り込むことはできないと。この場合に関しましては2つのデータをキースタディーとし、化学物質の融点としては2つのデータの算術平均を採用すると。③番としましてはMPBPWINと言いまして、QSARモデルによる融点の選定するという形で、複数ある場合のキースタディー選定ルールが、ここでいいますと②番に記載されているということになります。

ここで③番でQSARの推定値に関しまして説明しましたが、QSARに関してどのような使い方をするかということに記載しましたのが7ページ。手前の6ページの推定方法から7ページにかけて記載されておりますが、それぞれ表2のほうに、7ページの表の2のほうに記載しております、それぞれの性状データ、項目に関して融点、沸点、蒸気圧に関しまして推定方法として基本的にはEPI Suite、これは米国EPAの新規化学物質、PMMの審査にも用いられている実績がございますQSARであります、そのEPI Suiteのそれぞれのモジュールを用いた推定という、このようなモデルを使ったQSARの活用ということを考えております。

その他、EPI Suiteではないものとして、生物濃縮係数のほうでは回帰式を入れております。これは4ポツ13章になっておりますが、その他、ヘンリー係数に関しましても計算式、これは基本的に蒸気圧を水溶解度で割った式を用いるであるとか、乖離定数の場合はSPARCを用いるといった考え方でQSARを導入しているということになります。

もう一度整理させていただきますが、物理化学的性状、それから分蓄に関しましては、スク

リーニング評価段階では分解性のみを活用いたします、データとして。リスク評価においては物理化学的性状と分蓄、フルに使うという形になっております。

最後、19ページのほうに性状データ選定の全体像というふうに記載しておりまして、やはり選定のフローに関しまして、全体をまとめたものになりますが、上のほうに性状データの情報源ということで幾つか考えられる、最初のほうにも紹介しました化審法の判定に用いられたデータであるとか、既存点検のデータといったものがどのような形で選定基準を経て、採用されていくかということを書いております。

基本的にこちらの、今回、案として策定しております文章は、このフロー図の真ん中ほどに点線があるかと思いますが、これより上の基準を記載しておりますが、つまりこちらはリスク評価の評価Ⅰまでの活用という考え方で記載しています。

リスク評価（一次）の評価Ⅱ以降の考え方も概要としてここに記載しておりますが、そこにおきましては各性状データごとに選定されたものに関して精査を行って活用していくといった大きな流れも、ここに全体像として記載しております。

物理化学的性状、それから生分解、生物濃縮データの信頼性基準等に関しては以上でございます。

OMHLW事務局 それでは引き続きまして、人健康影響に関する有害性データの信頼性等について、ご説明申し上げます。資料3-3のほうをごらんください。こちらが人健康影響に関する有害性の信頼性評価等についての案になっております。

1枚おめくりいただきまして、まず冒頭には、信頼性評価等について、対象としております毒性の範囲、有害性の項目が示されております。こちらのほうで目的としておりますのは、スクリーニング評価で使用します一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性、これらについてのデータについて信頼性を評価することとなっており、では収集するデータとしてはどういったものかと申しますと、真ん中のところにあります図表3 収集する有害性の項目と有害性のデータとしてお示ししてあるものでございます。例えば一般毒性ですと、一般毒性に係る有害影響及びその無毒性等の定量的毒性値で、有害性クラス当てはめに際し、有害性評価値を導出するために使うものになっております。

収集の情報源としましては、有害性の項目ごとに収集対象とする情報源を設定いたしまして、各情報源における収集の情報源の優先順位を設定し、スクリーニングに用いる有害性を評価していくこととしております。

1枚おめくりいただきますと、スクリーニング評価に用いる有害性データの選定フローとい

う図が出てございます。失礼しました、先ほどと順番が逆になっております、1枚戻っていた  
だきまして3ページのほうです。失礼いたしました。

有害性データの評価に関する基本的な考え方としまして、図表1に示しておりますような選  
定のフローを考えております。まず有害性データの収集、そして有害性データの仮選定とし  
まして、どのデータを使うかという候補を選定し、その後、その候補データが十分な信頼性を備  
えているかどうかというところを確認した上で、最終的に使用する有害性データを選定する  
といったスキームを考えております。

次の基本事項のところになります、2ポツ目に書いてございますように、今回スクリーニ  
ング評価に用いる有害性データとしましては、一定の信頼性や情報源の範囲で情報収集を行  
うということを考えておまして、その中で基本的には安全側の評価となる有害性データ、こ  
ちらをキースタディとして選定するというを考えております。

次のポツですが、情報源のうち、既に専門家によりレビューされまして信頼性が評価され  
ていく情報源、あるいはそういった有害性データにつきましては、基本的に信頼性があるもの  
としまして信頼性評価をあえて行わず、そういったものを最大限活用していこうというふう  
に考えてございます。

他方、G L P準拠かどうかわからないようなもの、あるいは信頼性に関する情報がないよ  
うなものについては、個々にガイドラインにどの程度準拠したのか、容認できるのかとい  
ったものについて、総合的な信頼性評価を行うというふうにしております。

こういった信頼性の評価につきましては、フロー図に示しておりますとおり、まずどのデー  
タを使うかといったデータを仮選定した後に、じゃ、このデータは使えるのだろうかとい  
う信頼性をまた確認するといった流れで、信頼性の評価をし、使うデータを決めるとい  
ったフロートしております。

続きまして6ページのほうに飛びまして、信頼性スコアのほうの考え方になります、先ほ  
どと若干繰り返しになりますものの、信頼性のある情報源につきましては、信頼性ランクを1  
としまして、基本的に信頼性評価を行わないというふうに考えております。信頼性スコア等  
が掲載されていない情報源につきましては、その文献の中身を見た上で、信頼性ランクが1  
から3のうち、どこに入るのか。使えるものなのか、あるいは信頼性が十分ないという  
ふうに分けられるものなのかというものを設定するというふうに考えております。

8ページに飛びまして、具体的に収集する情報項目としましては、こちらのようなところ  
を考えております。例えば一般毒性につきましては、げっ歯類の28日の反復経口投与毒性試験、

新規に使っているものと同じものですが、この他、90日の試験など、ここに示すようなものを収集することとしております。

9ページ以降は、生殖発生毒性、変異原性について、どういった情報を収集するかということに記載しております。なお、発がん性につきましては、スクリーニング評価におきまして、発がん性の分類——例えばIARCのクラス分類などを使うこととしておりますので、情報収集の対象もそういった国際機関等、IARC等の分類を収集することとしております。

11ページ目以降が、収集対象とする情報源を示しております。図表8につきましては、優先順位の1、信頼性のあると考えられる情報源を示しております。まず第一に化審法審査済みのデータ、あるいは国際的なものとしましては6番にありますようなOECDのSIDSレポートですとか、そのほか、9番にあります添加物のモノグラフ、10番には農薬のモノグラフといった、国際的な評価書については信頼性がある情報源として使っていくことを想定しております。

14ページにありますのは、先ほどちょっと申し上げました発がん性分類についてのデータ収集でございまして、収集する内容としてはIARC、EPA、それからNTP、ACGIH、日本産業衛生学会、EUにおける発がんクラスといった、こういったところについての発がんクラスの情報を収集することを想定しております。

若干ページが飛びますが、21ページに飛んでいただきまして、先ほど申し上げましたような信頼性の高い情報源以外の情報が得られた場合の信頼性をどのようにつけるかといった考え方になります。図表17にありますような考え方で信頼性をつけることとしておりまして、信頼性ランクの1としましては、OECD等のテストガイドラインに従いGLP準拠で実施されているものを1としまして、2としてはGLP準拠ではない、または不明であったり、あるいはOECDのテストガイドラインからは逸脱や不明な点は多少あるとしても科学的に容認できるとするもの。これを2としまして、この信頼性ランク1については採用しうるデータというふうに扱うことと考えております。

採用しないものとしては、逸脱が多い、不明な点が多い、信頼性が低いと考えられるものとして信頼性ランクの3をつけることとしております。

ページが若干前後して申しわけございませんが、フロー図のほうになります。17ページのフロー図のほうの方がわかりやすいかと思っておりますので、17ページのフロー図を見ていただきまして、結局まとめますとどのようなところになるかといったところですが、まず左上のスタートから始まりまして、信頼性データ、未確認の有害性データが1つ以上あるかどうかということで、なければ、もうデータなしということでおしまい。信頼性未確認のデータがあれば、1つ以上

あれば基本的には厳しくなるほうから有害性データを選び、それが果たして情報源レベルから考えて信頼性が差し支えないか。信頼性における情報源であるとするれば、イエスとして信頼性に係る専門家確認終了。これがノーであれば、個々の文献レベル、書いてある内容レベルにたどりまして確認をいただき、イエスであれば確認終了ということでおしまい。ノーであれば、結局前に戻りましてほかのデータを当たり、信頼性を確認すると。ただ、そういった形をしたときに結局信頼性のデータがないということになれば、左側のほうに落ちまして信頼性のあるデータなしというほうになって終わるといったスキームになっております。

少々駆け足でございましたが、人影響に関する有害性データの信頼性評価についてご説明申し上げます。

OMO E事務局 続いて資料3-4をごらんください。生態毒性に関する信頼性の評価等についての案でございます。まずこれは生態のほうだけ見え消しになっておりますのは、昨年10月に生態毒性につきましては、既存化学物質の審査をした3省合同審議会のほうで一度ご審議をいただいて取りまとめたものが修正をする前のものでございまして、それを使いまして、今年1月に第三種監視化学物質についてのスクリーニング評価をやった際に、この考え方に沿って信頼性評価をした生態毒性のデータを使わせていただいております。

その際にもご説明したんですけれども、人健康とか、先ほどご説明のあった物理化学的性状等の信頼性評価のほうがまとまった段階で、もう一度こちらのほうも見直すということになっておりました。

現状、この修正は、先ほど説明のあった2つのものと文言の統一を図ったというところだけ、とりあえずしてございまして、内容の整合性というか内容の見直しというところまではまだ行っておりません。

簡単にご説明させていただきますと、はじめにのところは飛ばさせていただきますと、生態のほうは1ポツの取り扱い原則というのを並べてございまして、1番目で書いてありますように、新規の審査と信頼性が大きく異なるものとするというのが一つの原則になってございまして、2番目は化審法の試験方法、指示の試験法に準拠しているということと、生物種はこれらの推奨種に限定するという。それからエンドポイントは、ここに掲げているようなものを使うというようなことを書いております。

それから3番目で、このような前提を踏まえて信頼性を評価をして、ランクを4つに分類するというのを書いてございまして、その結果、ランクの1、2に該当するものを使用すると。

キースタディーをどのように選定したかというルールについては、栄養段階ごとに、まずは

慢性を優先して、次に毒性分類が同じ場合は信頼性ランクが高いような毒性値を、信頼性ランクが同じ場合にはより小さな毒性値を採用していくというような基本的な原則を書いております。

それから、栄養段階によって毒性値の信頼性ランクが異なる場合においても同等に扱っていくということを書いております、最後にこの原則によりがたいような場合は専門家により妥当性を判断するというふうにしております。

2ポツのほうで信頼性ランクの設定というのをしております、ランクの1についてはGLPに従って試験が実施されているとか、95%以上の純度であるとか、そういったところを挙げております、ランク2については逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性があるようなもの、あるいは純度については基本的に同じことを書いていましてランク3が信頼性が不十分、ランク4は信頼性が確認できないといったところを書いております。

3ポツのほうで具体的な手順というのを書いております、こちらはフロー図のほうをごらんいただきたいと思うんですけれども、4ページ目をごらんください。まず有害性情報の収集をする際には、信頼性の確認作業が不要な、既に信頼性が確認されているようなデータベースからまず収集作業をしていきまして、そういうデータがあればランク1かランク2かというのを判断していくと。そういった信頼性の確認作業が不要なデータがなければ、そうじゃないようなデータベースにも当たって行って毒性データを集めて行ってランク1、ランク2という信頼性ランクをつけて行って、それらを毒性値の候補として掲げていきます。

PNEC導出のほうについては、一番下の四角に書いてあるように栄養段階ごとに、まずは慢性を優先しますと。分類が、栄養段階かとか毒性分類が同じ場合は信頼性ランク1の毒性値を優先すると。信頼性ランクが同じような場合はより小さなほう、厳しいほうを採用するというような形で選定をしていくということを考えております。

4ページの後半のほうで有害性データの収集範囲として、こちらについては信頼性の確認を必要としないものとしてはどういうものがあるかというのをずらっと並べております。(2)番で信頼性の評価というところについて、これらの既に確認がされているようなデータについては、ランク1になるものはここに書かれているようなものを機械的に、基本的には機械的に当てはめていくと。ランク2については6ページ目に掲げているようなものを判断基準として当てはめていくというようなことで、この信頼性の確認が既に行われているものはある程度機械的に判断していくというような仕組みにしてあります。

6ページ目の下のほうです、3.2のほうで信頼性の確認を必要とする有害性情報データの

収集範囲というのを挙げておりました、具体的にはこの7ページのほうに並んでいるものを挙げておりました、こちらについては8ページ目以降に掲げている表に従って、少し詳細に確認作業をしていくというような流れでつくっております。

簡単ではございますが、以上でご説明を終わります。

OMETI事務局 続きまして資料3-1のほうに再び戻りまして、3-1の3ポツ、主な課題となりますが、少し資料をご説明し忘れたものを紹介させていただきますと、別添3のほうで物化性状、それから人健康における今回の信頼性基準の案の検討を行うに当たり検討いただきました専門家のリストを記載させていただいております。生態影響のほうは先ほど環境省さんからご説明ありましたように、既に審議会のほうにかけておられましたので脚注のほうに記載ということになっております。

これは3つの信頼性基準等の文章に関しましては、別添1のOECD-HPV点検マニュアルであるとか、もしくはスクリーニング評価手法の詳細案のほうを適宜参考にしながら策定してきたということになります。

3ポツで主な課題といたしまして、性状データ別の信頼性評価について現時点の案を取りまとめた資料につきまして、必要に応じて整合化を図るという観点から、以下の課題が残されていくというふうに考えております。

2ページ目の3ポツの(1)国が収集する性状データの情報源についてということで、情報源の範囲を定める基準が必ずしも明らかになっていないものがあるということ。それから

(2)番で性状データの信頼性評価等の内容についてということで、試験法番号とGLP準拠の有無等の確認のみのものから、原文献による試験条件の詳細な確認、さらにAdequacyの観点からの確認といった精査が必要なものまで、性状データの種類ごとに異なっているという状況があると。また(3)で性状データの信頼性等を精査する段階においてということで、スクリーニング評価前に上述しました(2)で示しました内容の精査を行う前提としているものから、精査を原則リスク評価段階で行うということを想定しているものまで、その性状データごとに異なっているという状況が今の文章ではございます。

ただ、それ物理化学的性状、有害性の信頼性基準ということで、すべてを合致させるかどうか、統一させるかどうかといったことは4ポツにあります。こういった整合化を図るという観点から、その整合化の必要もあわせて検討してまいりたいと思っております。

検討の手順といたしましては、四角で囲っておりますように、今回を合わせまして3回の審議会においてご検討していきながら、取りまとめていきたいと考えております。本日と、その

次は、これは新規化学物質のための合同審議会のほうになりますが、6月24日の審議会のほうでも検討をお願いして、それからリスク評価の合同審議会ということで、本審議会の次回、第4回のリスク評価の審議会のほうでも議論していただきまして、この3回で全体、この信頼性評価の基準に関しましての取りまとめを行いたいと考えております。以上です。

○中杉委員長 資料3の関連の1から4までご説明いただきました。きょう固めてしまうという話ではなくて、きょうは現状での案をご紹介いただいたということで、ご意見をいただいて、あと2回審議がございます。そこで固めたいということがございます。

ご自由にご意見、ご質問をいただければと思います。いかがでしょうか。林先生。

○林委員 すみません、ちょっと混乱してきたんですけども、これはやっぱり3つのものに分けて今はつくられていますけれども、その根本のところというのを、やはり一つというか、その辺はやっぱりきちっと整合性がとられてしかるべきじゃないかというふうに思います。個別の点については、それぞれの特徴があって、いろいろ変わるところがあるのは、それはやむを得ないと思います。

それで一つ確認なんですけれども、資料3-3の人健康のところの3ページ目にフローがありますけれども、これは有害性データの信頼性の確認がまずなされてからじゃないかというふうに思います。その信頼性の確認がまずあるんじゃないかというふうに考えます。

ほかの分野のほうは大体そういうふうな流れになっていたのかと思います。

それともう1点、これはやはり今の資料3-3の10ページのところで一つ、今見て気になったんですけども、収集する有害性項目等ということで今、私自身が遺伝毒性の専門なので気がついたのかもしれませんが、最近のOECDでもう外れているような試験系が入っているんですね。例えば、このショウジョウバエを用いる伴性劣性致死なんていうのは、今回のOECDのWNTで、これはデリートというかアーカイブに移すということでコンセンサスが得られたものだというふうに思います。そのほかにも幾つか、そういうOECDのテストガイドラインとしても外すようなものというのが、やはりここに残っていてもいいのかな、どうかということを少し疑問に思いました。以上です。

○中杉委員長 事務局からお答えいただけますか。

○MHLW事務局 今のご指摘の点ですが、説明のところにも不十分な点がございます、申しわけございません。今回、人の信頼性評価についてで、まずデータの仮選定を行うというところがあって、その以前に信頼性のほうをまず確認すべきではないかというご意見で、まさにそれはご指摘のとおりでございますが、今回、有害性データを収集する範囲として、国際的にあ

る程度レビューされた文書というのを一番中心に据えておりますので、その範囲においては基本的に信頼性は担保されているものであろうというふうには考えてはおります。

そういった背景もありまして、まずそういったところのデータ収集をしまして、データの選定をして、一部信頼性がそれほど確認されていないところからデータをとってくる場合もありますので、特にそういった場合に信頼性の確認をちゃんとしまして、最終的に選定するというのを考えておりますので、全く信頼性を考えない段階でデータをとってくるというスキームにしているわけではございません。

あと、ガイドラインの点、まさにご指摘のとおりでございまして、先生がおっしゃったWNTでガイドラインが外れるということになったのはこの案をつくった後のことしの4月のものでしたので、ちょっとそこが反映できなかったところはございますが、10ページの図の下のところの文章にありますとおり、OECDテストガイドラインの改廃に応じて適宜見直す必要性が高いということを我々としても認識しておりまして、そちらは入ってくるものがあれば当然入れますし、削除するものがあれば、今のおっしゃられた477のように削除していくものもあるというふうには考えております。

○林委員 今の2点目に関しては、これはリバイスされるというふうに考えていいわけですね。

最初の信頼性の確保が先か、どちらが先かというところですが、もし今のご説明にあったような流れになるのであれば、それをもう少しわかりやすく書いていただきたいというふうに思います。

○中杉委員長 これは林先生が最初に言われた3つの整合をできるだけとるようにということで、並べて見たときにどうなるのかと。見た目で見えるようなものをつくっておく必要がある、共通してこういうふうな考え方でやりますよというふうなものが一つあるのかな。

そうすると、この図表の今の資料3-3の図表の1についても、仮かもしれないけれども、そこにもう一つ枠があってもいいんじゃないだろうか、この部分はこういうふうな扱いをしているので、実質的にはスキップしますよというふうな整理をしておいたほうが、並べたときに誤解を招かなくてよろしいのかなというふうな感じはしますけれども、そこら辺も含めて、少し今後の課題の、事務局の言っている課題の中にも全体にはっきり整合がとれていないところがあるということを言われていますので。

○METI事務局 事務局から、そういう意味では質問させていただきたいところがあるんですが、今そういった意味では整合性を図る、必要性も含めて検討したいというふうに考えているんですが、少し悩んでいるところといたしましては、OECDでも考えられている3つの観

点ということでRelevanceとかReliabilityとかAdequacyというような3つのものがありますが、いわゆるReliabilityというのは基本的に外形標準のようなG L Pであるとかテストガイドライン準拠といったものという認識をしておりますが、まず初期段階はReliabilityで見て、詳細な段階になってからAdequacyとか中身の精査をすべきという、そういう段取りを踏むべきか、やはり毒性情報、それから物化性状に関しましてはそれぞれ、いろいろ見るべき観点が違うので、やはりそこは整合性は難しいと、そういった観点か、そういったあたり、もし可能でありましたら、ご意見とかいただければありがたいと考えております。

○中杉委員長 いかがでしょうか。どうぞ。

○庄野委員 基本的にベースとして我々は情報をというのは、まず信頼性から入ると考えていますので、やはり信頼性ありきで、その次の性能評価というのは基本的な流れだと思います。非常にオーセンティックな動きだろうと思います。我々産業界としても実はこの問題は非常に注視しております。やはりこれは信頼性ありき——確かに国際的にレビューというお話がございましたけれども、国際的なレビューでどこまでのものを具体的に置くのか、想定するのかということをごひ、それであればご記載をしていただきたいと思います。

私ども一番気にしていますのは、むしろ17ページのフローで、資料3-3でございます。このチャートでいきますと、真ん中の四角のところ信頼性未確認の有害性データのうち厳しくなる側の有害性データから選定というようなことになるんですが、これは結局、信頼性があっても、厳しくない側のデータはここで落ちてしまうようなこともあるであって、事実を誤認してしまうんじゃないかなと、むしろ我々はそういった危惧を持っております。

この辺のところは、むしろ3ページの先ほど中杉先生もおっしゃいましたけれども、もう一つの考え方といいますか、むしろパラレルな形でやられるべき筋合いの話だろうと思います。これは実は我々、産業界としても国際化学工業協会の中でもこの議論が出ていまして、やはり本来的にはまず信頼性ありき。ただし、Klimischとか、いろいろなデータゲージから考えると非常に難しいんですけども、やはりそこはきちっとやっていこうよというのが我々の考え方でございます。以上でございます。

○中杉委員長 どうぞ、菅野さん。

○菅野委員 事務局からのご返事のほうがいいのかもしれないですか、今のチャートはネガティブセレクションになっているから、そういう誤解を受けたんだと思うんです。信頼性がないものに、NOELの低いものがあつた場合に、こういう情報があるのに何で採用しなかったんだという批判を受けることがあるので、それに対する理屈づけをちゃんとしておきましょうと

いう控えのものでありまして、図表14のメインはノーのほうなんです。だからこれ、イエスのほうをメインルートにするように書きかえないといけないと思うんです。「未確認のものが無い」というふうに二重否定になっているのがまずいです。○庄野委員 菅野先生、ありがとうございます。ただ、全般的にやはり誤解を招く部分も多いところがありますね。

○菅野委員 そうですね。今の二重否定はまずいですね。

○庄野委員 まずいですね。それから3ページのチャートのところもやはりちょっと書きぶりをご相談していただいたほうが、我々、国際的にも、我々業界はほかのところからも聞いてまいりますので、ちょっとそこは十分配慮したいと思いますので、よろしくご指導ください。

○中杉委員長 全体的に細かいところはそれぞれの特徴があるんでしょうけれども、基本的な考え方だとか、流れというのは、どれもある程度共通したものにならないといけないと思いますので、そういうものを示していただいて、それでそれぞれについては、こういう特徴があるのでここについては、例えば生態毒性についてはこの部分はこういうふうに扱っていると、そういう整理をしていただいたほうがよろしいかなと思いますので、これは事務局の課題としても挙げられているところがございますので、少しこういうご意見を踏まえて修正していただければと思います。菅野先生。

○菅野委員 これはいわゆる「新規」ではなくて「既存」のものをメインにやっている話なわけですが、もう一回確認させていただきたいのは、暴露評価のほうも「既存」に関しては「新規」と違うということです。先ほどのグルーピングの話も出てきますので無理に情報を集めろとは決して申しませんが、例えば共通の変化体が出てくるようなものがあつた場合に、環境にどれだけ負荷があるかというような情報がすぐにとれるものがあれば、それもぜひ列記していただいて、今後の判定に、あるいはスクリーニング段階でもいろいろ勘案した結果、負荷が大きいという場合は追加の負荷に関しての化審法のレギュレーションに関しても考慮すべきかどうかの論議ぐらいはできるようにしておく必要があるんじゃないかと思いますね。これは「既存」の場合の特徴だと思います。

難分解性のものが長年にわたって使われてきている中での評価になるわけですから、もう既にあるものに関してはストックと言うんですか、環境中にストックされているものとの兼ね合いがどうしても、化審法の大もとの精神からすると当然考慮されなきゃいけないはずなのです。そのところをぜひ、暴露評価側のほうについても「既存」に対する何らかのこういうドキュメント、あるいはメモ書きをつくっていただけるとありがたいと思います。

○中杉委員長 これは先ほどのスクリーニング評価のときに議論させていただいたように、こ

これはこういうものはどうなんだというときの議論の中にいろいろなケースが出てきて、多分、抽象的な議論ではなかなか進まないと思うので、具体的にこういうケースがあるというのを、これは事務局のほうで、私どもも専門家の委員もエキスパートジャッジメントでやるというのはそこら辺を踏まえていますので、それで問題点を抽出して議論して、それを踏まえて一般的な問題であれば見直しをしていくと、そういう流れでさせていただければと思いますけれども。原田委員、どうぞ。

○原田委員 先ほど、座長が既にお話ししていただいたように、やはりわかりやすいスキームをつくっていただきたいと思います。やはり共通性があること、それは最初に信頼度があるものから選んでいって、個別の有害性等の項目に落ちていくスキームです。と言いますのは、これは国が使うだけではなくて、事業者としてどのデータに信頼度があって、提供すべきものかどうかを選定する材料になると考えています。そういった意味で今の信頼性評価基準はばらばらですので、考え方の統一を日本国として欲しい。

また、個別の書きぶりがやはり深いところ、大きなところなど層別の問題もあります。これは、事務局が課題として整理していただいたとおりであって、このままですと事業者として自分が持っているデータの信頼度のはかり方がよくわからないですし、専門家判断がどこで入るのか。そういった点の注意事項も可能であれば書いていただいて、お互いに効率的なデータの受け渡しができるような形をつくっていただきたいと思います。以上です。

○中杉委員長 吉田委員。

○吉田委員 有害性の人健康の指標とはリスク評価にそのまま使うわけですが、物理化学的性状というのは、これはリスクとか、暴露の指標でも何でもなくて、モデルのシミュレーションに入れるパラメータという意味では、有害性と物化性状というのはかなり違うわけです。

幾ら物化性状に信頼性をきちんと与えたとしても、仮想の環境のモデルに入れてしまえば、そこで具体的に環境中の暴露濃度を実測に近い形で出そうということは不可能ですので、ちょっと書き方としては暴露評価と有害性評価というのがあって、暴露評価の中にパラメータの物化性状であったり、可能であればモデルというのも入るのかもしれないですが。

この資料3-2にリスク評価に使うと書いてありますけれども、そうじゃなくて、実際、暴露評価に使う物化性状ですから、その辺少し整理していただければと思います。

○中杉委員長 これは暴露の話でいくと、モニタリングデータをどういうふうにするか。この信頼性をどうチェックするかという話も大きな問題で、モニタリングデータ、幾らでも、ある意味では幾らでもある。それをどういう範囲で、ちゃんと信頼性を担保してやっていくかとい

うことも少し考えていかなきゃいけない。これは吉岡先生の話ではないですが、既存のデータを使うにしても、そこら辺のところをしっかりとやらなきゃいけないだろうというふうに思います。

一応予定の時間が来ております。

○広瀬委員 一言いいですか。先ほどから信頼性をすごく強調されているんですが、確かに有害性評価の書きぶりはわかりにくくて、これはスキームではなくて作業手順の順番で書かれています。そういう意味でわかりにくかったんですが。実際信頼性のあるデータを既存化学物質の中で求めると難しいことがいっぱい起きてきます。それで、例えば古く行われた試験、でもそれはWHOなりがちゃんと評価しているので、それは信頼して使いましょうという手順を踏んでいます。だからそういう意味で、信頼性で最初に持ってこられると使えないデータが既存化学物質はたくさん出てきちゃうので、それをエクスキューズするためにこの手順を、さらに効率化を求めるためにつくったので、そういうふうになっています。

○中杉委員長 基本的な考え方を書いていただいた上で、個別の事情についてこうだからということで整理をしていただくとよろしいかなと思いますけれども。

一応、きょうは結論ではございません。いろいろなご意見をいただきましたので、ご意見を踏まえて事務局のほうで案を練っていただく、さらにリバイスしていただくということで、今後の審議に回したいというふうに思います。よろしいでしょうか。

それではその他でございしますが何かございしますでしょうか。

○MOE事務局 特段ございませんが、次回リスク評価に関する合同審議会については、現在日程調整中でございますので、決まり次第事務局より連絡いたしますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

○中杉委員長 先生方から特段、よろしいでしょうか。

それでは、以上を持ちまして合同審議会を終了したいと思います。委員の皆様にはご多忙中、ご参集いただきまして、熱心なご討議ありがとうございました。これで終了させていただきます。どうもありがとうございました。