

# 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1版(案)】

2011年1月15日

改訂:2019年7月 日

厚生労働省

経済産業省

環境省

### (1) 2020年目標の達成

2002年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議において合意された「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」という国際目標（以下「2020年目標」と言う。）などを踏まえ、平成21年に化審法を改正した。改正化審法では、有害性評価に加えて、暴露評価を行い、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法を新たに取り入れた。具体的には、既存化学物質を含むすべての一般化学物質等を対象に、まずは、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行うといった迅速性・効率性の観点から合理的な手法を導入した。

なお、本来、化審法は、環境経由の長期毒性を防ぐための規制措置であり、この法目的については、平成21年の法改正においても変更はないことに留意する必要がある。

こうした改正化審法を効果的、合理的に執行し、化学物質のリスク評価を着実に進めていくことで、2020年目標の達成が期待できる。

### (2) スクリーニング評価の位置づけ

スクリーニング評価とは、一般化学物質等について、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで、化審法第2条第5項の優先評価化学物質に相当するかどうかを判定することである。スクリーニング評価により優先評価化学物質相当と判定された化学物質は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣により優先評価化学物質に指定される。

本資料では、スクリーニング評価の基本的考え方を整理した。評価手法の解説は、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」に記載している。

## (3) スクリーニング評価の基本的な前提と考え方

### ① 優先評価化学物質の定義に基づくスクリーニング評価

優先評価化学物質の定義から、スクリーニング評価では、第二種特定化学物質の有害性要件（人又は生活環境動植物への長期毒性）に該当しないことが既知見から明らかであると認められないという有害性の視点と、製造・輸入数量等から判断される環境における相当程度での残留という暴露の視点を統合した観点から、環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要である。

### ② 優先度マトリックス

リスクが懸念される度合いが大きいほど、リスク評価を行う優先度が高いとの考えに基づき、優先度の高低を分類する基準を設定する。具体的には、有害性と暴露のそれぞれの指標の分類基準を設定し、それらの組み合わせに応じた優先度を設定する。このような有害性と暴露の指標から優先度を付与するためのマトリックスを「優先度マトリックス」と呼ぶ。

### ③ スクリーニング評価の対象（人健康・生態）

リスク評価の対象には人の健康と生態があり、それぞれ評価に用いる有害性情報や暴露の指標が異なる。そのため、スクリーニング評価においても、人の健康と生態の別に実施する。

### ④ 有害性クラス

有害性の指標は、化審法において着目している長期毒性に係る項目とする。スクリーニング評価における有害性の指標の分類を「有害性クラス」と呼ぶ。このクラスは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GHS等の国際的な区分と整合性を保たせることとする。

### ⑤ 暴露クラス

暴露の指標は、届出数量及び用途分類別排出係数から推計される全国合計排出量に分解性を加味した量とする。スクリーニング評価における暴露の指標の分類を「暴露クラス」と呼ぶ。

### ⑥ スクリーニング評価を行う物質の単位

~~平成22年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている物質を評価の単位とする。~~

~~一方、平成23年度以降の一般化学物質等に対しては、可能な範囲で化学物質毎でCASベースの評価を行うこととを原則とする。~~

~~なお、いずれの場合も、優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価と~~

1 同じ物質単位とするが、必要に応じて実態を考慮した単位とする。

#### 3 (4) スクリーニング評価の運用に関する考え方

##### 4 ① スクリーニング評価の進め方

5 全国合計排出量に分解性を加味した量については毎年変動等することがありうるため、ス  
6 クリーニング評価は毎年度実施する。

7 スクリーニング評価の実施に当たっては、数万種類の一般化学物質等が対象となることか  
8 ら、2020年目標を計画的に達成できるよう、例えば有害性情報がそろっている物質、排出  
9 量が多い物質などから順次進めることとする。

10 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  
11 性があるものとみなして、デフォルトの有害性クラスを付与して評価を進める。

12 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  
13 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  
14 の提出について一定期間を付与することとする。

##### 15 ② 優先評価化学物質の判定の進め方

16 基本的には、優先度マトリックスを用いて、有害性及び暴露の程度が大きい優先度の高  
17 い物質を優先評価化学物質相当と判定する。具体的には、個別の化学物質ごとに暴露クラ  
18 スと有害性クラスを当てはめ、優先度マトリックスを用いて人の健康に係る優先度と生態  
19 に係る優先度をそれぞれ求め、その結果、「人の健康に係る優先度マトリックスにより優先  
20 度「高」となる化学物質」、「生態に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化  
21 学物質」のいずれかあるいは両方に該当するものを優先評価化学物質相当と判定する。(そ  
22 の結果、優先評価化学物質は人の健康のリスク評価をすべきもの、生態のリスク評価をす  
23 べきもの、人の健康及び生態のリスク評価をすべきもののいずれかになる。)

24 人の健康、生態のいずれかあるいは両方に係る優先度が「中」に区分される物質のうち、  
25 3省の審議会における専門家による詳細評価を踏まえ、3省の審議会において必要性が認め  
26 られたものについては、「中」に分類されるものでも優先評価化学物質に選定する。ただし  
27 その際は、判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

28 また、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、必要に応じて、専門家等により個別  
29 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する。ただしその際は、有害性  
30 は化審法で対象としている項目に限るとともに、選定の理由を明らかにすることとする。

31 なお、上記選定方法に関わらず、例年と比べて排出量が大きくなった物質については実  
32 態よりも過大評価に、逆に例年と比べて排出量が小さくなった物質については過小評価と  
33 なる可能性があることから、排出量の変動理由を確認した上で、複数年度の届出数量に基  
34 づいた暴露クラスを付与する等、専門家による判定の際に考慮するものとする。

### ③ 優先評価化学物質の指定取消物質のスクリーニング評価の進め方

優先評価物質に対するリスク評価の結果、一定の基準を満たすものについては優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質とする（リスク評価による指定取消しの基準については、「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」を参照）。指定取消物質についても基本的には、通常と同様のスクリーニング評価を実施するが、その際の有害性クラス付けにはリスク評価段階で精査や定量化を行った結果を利用するとともに、必要に応じて、個別に詳細な評価をすることで、優先評価化学物質の該当性について評価する。

#### (5) その他

##### ① 情報の公開等

###### (イ) 有害性情報の収集・公開

有害性情報については、「化審法上で届出又は報告された情報」、「国が実施した既存点検情報」、「国が収集した文献情報」、「事業者からの任意の報告情報」等から幅広く収集し、活用するものとし、収集した情報については、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、国は企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが不可欠であることに留意し、スクリーニング評価に係る情報の公開のあり方について検討する。

~~有害性情報の公開については特に文献情報に関しては著作権等に留意しつつ、審査シート等については、優先評価化学物質だけでなく一般化学物質に対しても国による精査が完子次第公開することとする。また、優先評価化学物質に指定されなかった新規化学物質についても事業者へ有害性クラスの提示を行う等、このような有害性情報提供のあり方についても検討する。~~

###### (ロ) スクリーニング評価結果の公開

スクリーニング評価を実施した物質優先評価化学物質の指定根拠については、その物質情報（官報公示名称、官報公示番号等）、有害性クラス及び暴露クラスを公表することとする。

なお、有害性情報については、特に文献情報の著作権等に配慮しつつ、必要に応じて公開することを検討する。

~~なお、優先評価化学物質の事業者間の譲渡・提供に当たっては、譲渡・提供先に優先評価化学物質である旨の情報を提供する努力が求められる。~~

##### ② QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

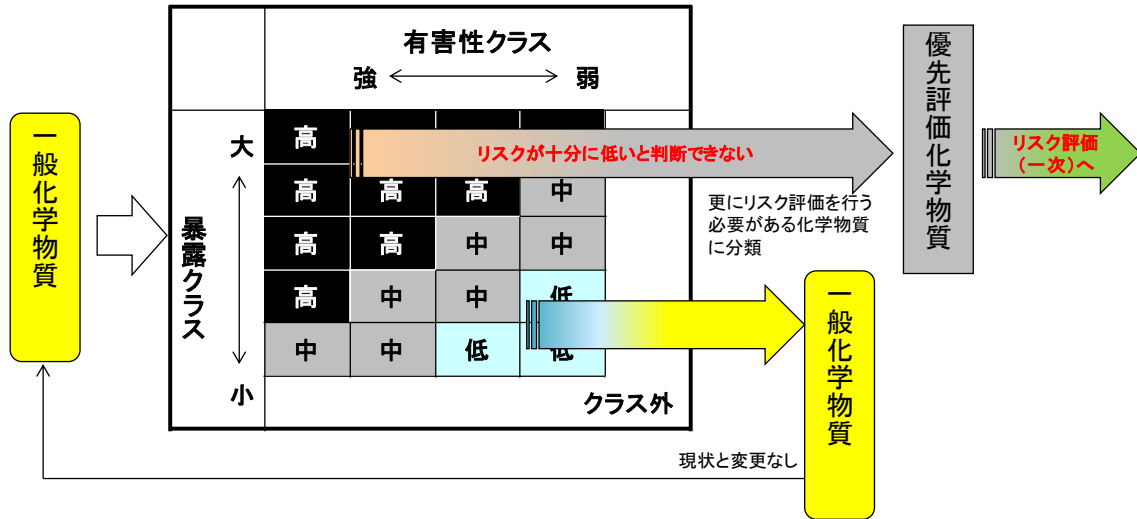
QSAR やカテゴリーアプローチの化学物質の性状評価への導入が国際的に進められている。スクリーニング評価における具体的な活用事例として、欠測データの補充や評価を行う順序付け、試験データの妥当性評価のための参考値等の導出が挙げられる。  
QSAR に関しては、新規化学物質審査や既存化学物質安全性点検等の試験データ等を用いて導出した当該 QSAR の推計精度（正解率、統計データ）を加味して利用可能性等

1 を検討して、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  
2 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  
3 どの試行を経て運用への組み込みを図る。なお、「評価を行う化学物質の順序付け」を  
4 行う際は、必ずしも高い推計精度を必要としないと考えられることから、QSAR やカテ  
5 ゴリーアプローチの活用を積極的に進める。QSAR やカテゴリーアプローチの活用に向  
6 けた検討に際しては、データが不足している場合には安全側の仮定を置きつつ、①有害  
7 性を過度に過大評価しないこと。②効率的なスクリーニング評価の実施に貢献すること  
8 等を念頭に検討を行う。また、国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向、あるいは  
9 カテゴリーアプローチの活用動向等を注視し、適用範囲の拡大に取り組むものとする。

### 11 ③ 見直し

12 より実態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、ス  
13 クリーニング評価手法の改良に資する新たな科学的知見等が得られた場合には、優先評  
14 価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、適宜、見直しを行う。

1 <参考> スクリーニング評価のイメージ



17 <参考> 優先評価化学物質の定義 (改正化審法第2条第5項)

18 この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

27