

## 「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」等の改定（案）について

### 1. 改定の背景

化審法に基づくスクリーニング評価は、「スクリーニング評価の基本的な考え方」（2011年1月策定）（以下、「スク評基本的な考え方」という。）及び「スクリーニング評価手法について」（2011年1月策定、2017年11月改定）（以下、「スク評手法」という。）に基づき行っている。また、スクリーニング評価により優先評価化学物質に指定された化学物質のリスク評価は、「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」（2012年1月策定、2018年・2019年改定）（以下、「リスク評価基本的な考え方」という。）及び「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（2012年1月策定、2018年・2019年改定）（以下、「リスク評価手法」という。）に基づき行っている。また、スクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰで用いる性状データの選定等は、物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データ、人健康影響に関する有害性データ、生態影響に関する有害性データごとに、データの信頼性評価等についてまとめられた文書に基づき行っている。

2018年11月に開催された3省合同審議会において、「化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標の達成に係る進捗状況と今後の取組」（以下、「今後の取組」という。）について審議され、方策の達成状況や評価手法の点検の結果及びそこから導き出された今後の具体的な対応策が了承された。これら対応策を実行していくことが了承されたことを踏まえ、昨年度、「リスク評価基本的な考え方」及び「リスク評価手法」について所要の改定を行ったところ。

今般、「スク評基本的な考え方」、「スク評手法」及び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まとめられた「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」（以下、「人健康信頼性評価」という。）についても同様に所要の改定を行うこととする。

### 2. 対応策とそれを踏まえた改定点

「今後の取組」についての審議で了承された重点化すべき対応策と、それを受けた「スク評基本的な考え方」及び「人健康信頼性評価」の改定箇所並びに改定内容の案を以下にまとめる。

番号	重点化すべき対応策	改定箇所		改定内容
		「スク評基本的な考え方」	「人健康信頼性評価」	
①	スクリーニング評価において、エキスパートジャッジの際に排出量の変動について考	(4)②/p. 3	-	・ 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づいた暴露クラスを付与する

	慮する。			等、エキスパートジャッジの際に考慮することを追記
②	評価Ⅰにおいて、発がん性に係る有害性評価値導出を評価Ⅰの段階から実施する。	-	はじめに /p. 1-2	・評価Ⅰにおける発がん性の定量評価に伴う、発がん性に係る有害性データの選定方法等の変更について追記

また、これまで実施してきた運用を明記する等の改定箇所及び改定内容の案についても以下にまとめる。

番号	改定内容	改定箇所		
		「スク評基本的な考え方」	「スク評手法」	「人健康信頼性評価」
①	評価単位を化学物質毎に修正	(3)⑥/p. 2	Ⅲ. 3(2)/p. 14	-
②	これまで実施してきた指定取消物質のスクリーニング評価方法を明記	(4)③/p. 4	-	-
③	スクリーニング評価における情報の公開等のあり方について明記	(5)①/p. 4	-	-
④	QSARやカテゴリーアプローチの検討状況の反映	(5)②/p. 4-5	-	-
⑤	人健康有害性評価値算出の際の不確実係数（影響の重大性）の設定ルールを反映	-	Ⅲ. 1(1)②/p. 4-6	-
⑥	良分解性物質の扱いの際に用いる汚水処理普及率の更新	-	Ⅲ. 3(5)(4)/p. 15	-
⑦	排出係数の更新	-	Ⅲ. 3(4)/p. 14-15 Ⅲ. 3(5)(4)/p. 15 付録1/p. 17-18	-
⑧	生殖発生毒性に関して収集試験法の追加	-	-	2. 1. 1. (2)/p. 11

さらに、上記以外にも、内容の明確化や構成の整理、形式的な修正等、軽微な改定も併せて行った。

### 3. 今後の予定 - 技術ガイダンス等の改定

昨年度実施した「リスク評価基本的な考え方」及び「リスク評価手法」の改定、及び今般の「スク評基本的な考え方」、「スク評手法」及び「人健康信頼性評価」の改定に伴い、これらの文書の下位文書である「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」及び「スクリーニング評価手法の詳細」についても所要の改定を行う。