

化審法における スクリーニング・リスク評価手法の 詳細

2010年11月26日

独立行政法人 製品評価技術基盤機構
化学物質管理センター 平井 祐介



3省がパブリックコメントにかけた手法

● スクリーニング評価

- スクリーニング評価の基本的な考え方(案)
- 化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)
- スクリーニング評価手法の詳細(案)

● リスク評価

NITEから経済産業省へ提案中の手法

- 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), 技術ガイダンス(案)

参考URL

e-Gov: <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=595210030&Mode=0>

経済産業省: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html

NITE: <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

1. 化審法上のリスク評価の位置づけを理解する
2. 官民の役割を理解する
3. 段階的アプローチとは何かを理解する
4. スクリーニング評価を理解する
5. リスク評価を理解する


Contents

1. 化審法上のリスク評価の位置づけ
2. 官民の役割
3. 段階的アプローチ
4. スクリーニング評価
5. リスク評価

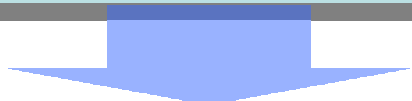


化審法の目的

環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又は生育への被害を防止するため製造等に関し必要な規制を行う



規制等の措置が必要かどうかは
被害を生じるおそれがあるかで判断



被害を生じるおそれがあるかどうかは
環境経由の「リスク評価」で予測



制度上、「リスク評価」が必要

- 化審法は規制法（化学物質の入口規制の1つ）
- リスク評価は規制の対象となる範囲に着目

着目する
範囲

| | |
|-----------------|---------------------|
| 化学物質 | 人間が工業的に 開発した化合物※ |
| 暴露経路 | 環境経由 |
| 有害性の エンドポイント | 長期毒性 |
| 用途 | 法の適用除外用途 以外の用途 |

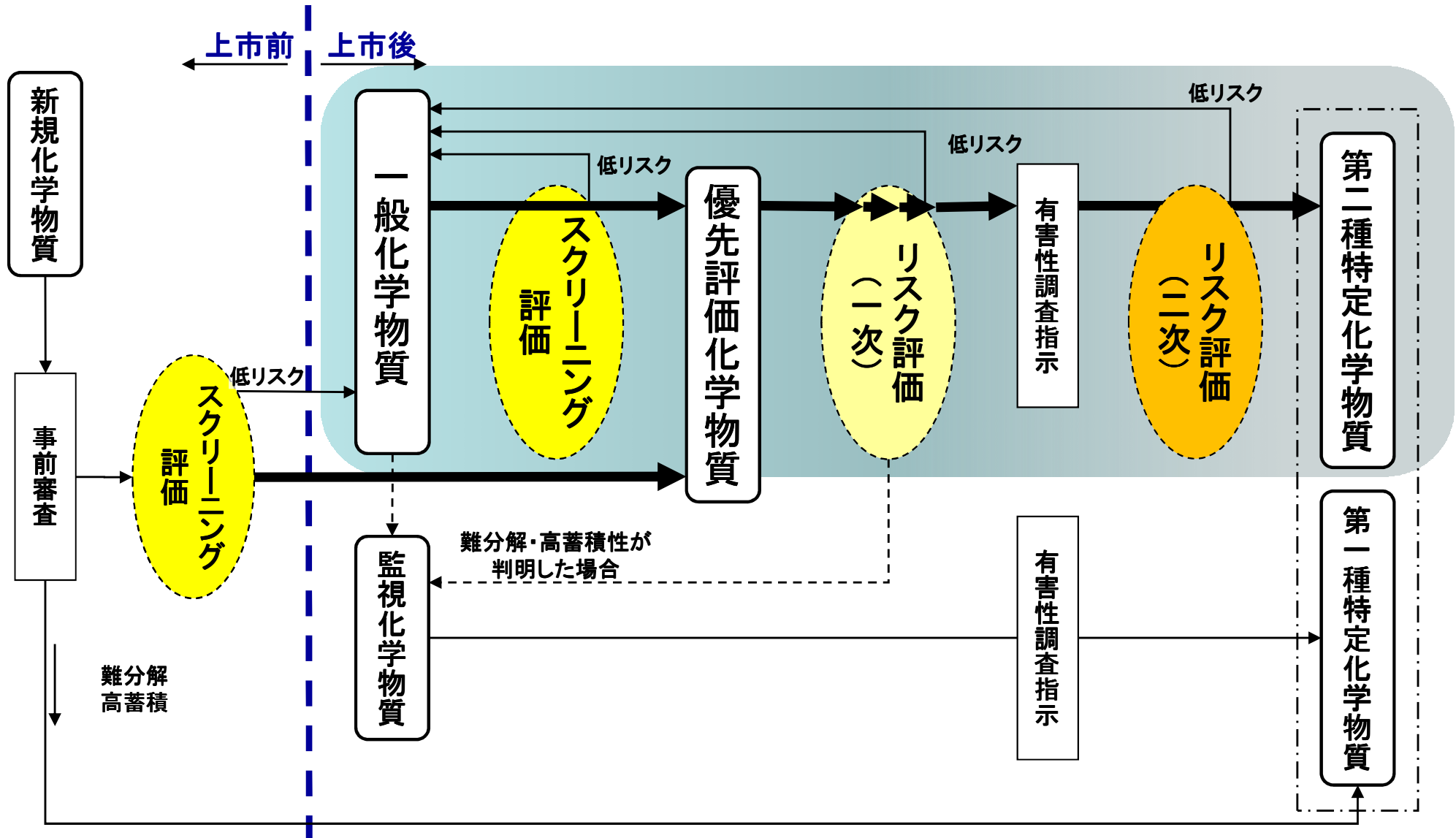
化審法における リスク評価の対象外

- ✓ 「化学物質」に当たらない化合物
 - 自然発生源(火山、食物中成分・・・)
- ✓ 「環境経由」ではない暴露経路
 - 室内暴露
 - 労働暴露
 - 消費者製品使用時の直接暴露
- ✓ 長期毒性以外の有害性
 - 急性毒性(人健康)
 - 刺激性、感作性 など
- ✓ 適用除外用途に係る暴露
 - 食品衛生法(食品添加物等)、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法、薬事法(医薬品、化粧品など)の対象用途からの暴露
- ✓ 「製造等」の規制の対象とならない排出源
 - 爆発等の事故による排出
 - 国外の環境汚染源



洗剤、殺虫剤は
他法令にまたがっている典型

nite 化審法上のスクリーニング評価／ リスク評価の位置づけ



Contents

1. 化審法上のリスク評価の位置づけ

2. 官民の役割

3. 段階的アプローチ

4. スクリーニング評価

5. リスク評価

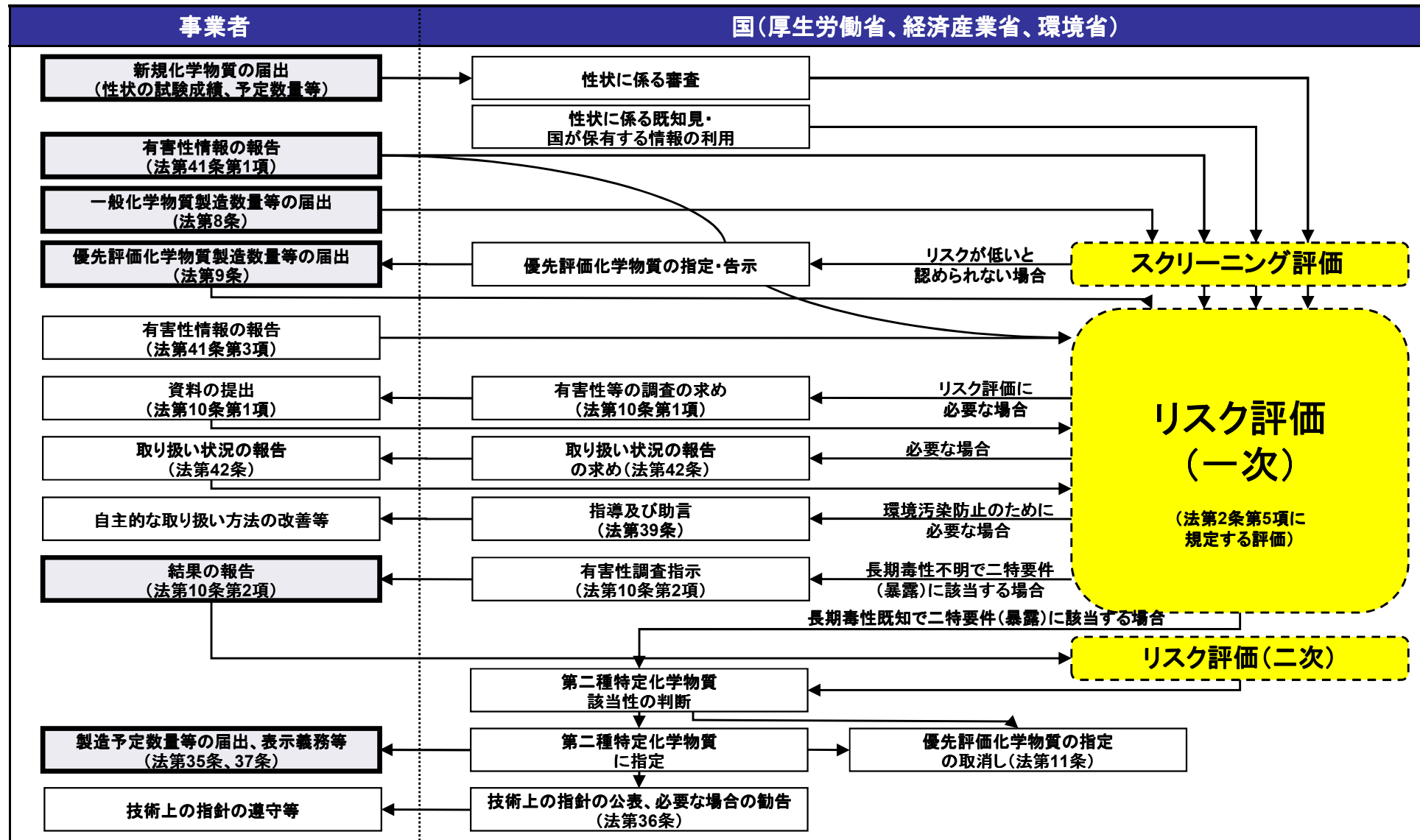


官民の役割(概略)

| 事業者 | 国 (厚生労働省、経済産業省、環境省) |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 情報の届出・報告<ul style="list-style-type: none">- 製造数量等- 有害性など性状データ- 取扱いの状況※• 措置等の遵守※<ul style="list-style-type: none">- 指導・助言に基づく取扱い状況の改善- 技術上の指針の遵守 等 | <ul style="list-style-type: none">• 評価の実施<ul style="list-style-type: none">- 審査・評価判定- スクリーニング評価- リスク評価(一次)- リスク評価(二次)• 評価結果に基づく措置等の判断と指示<ul style="list-style-type: none">- 物質指定・取消し- 有害性調査の求め・指示- 指導・助言・勧告 |

※製造・輸入事業者だけでなく、取り扱い事業者も含む

官民の役割(詳細)

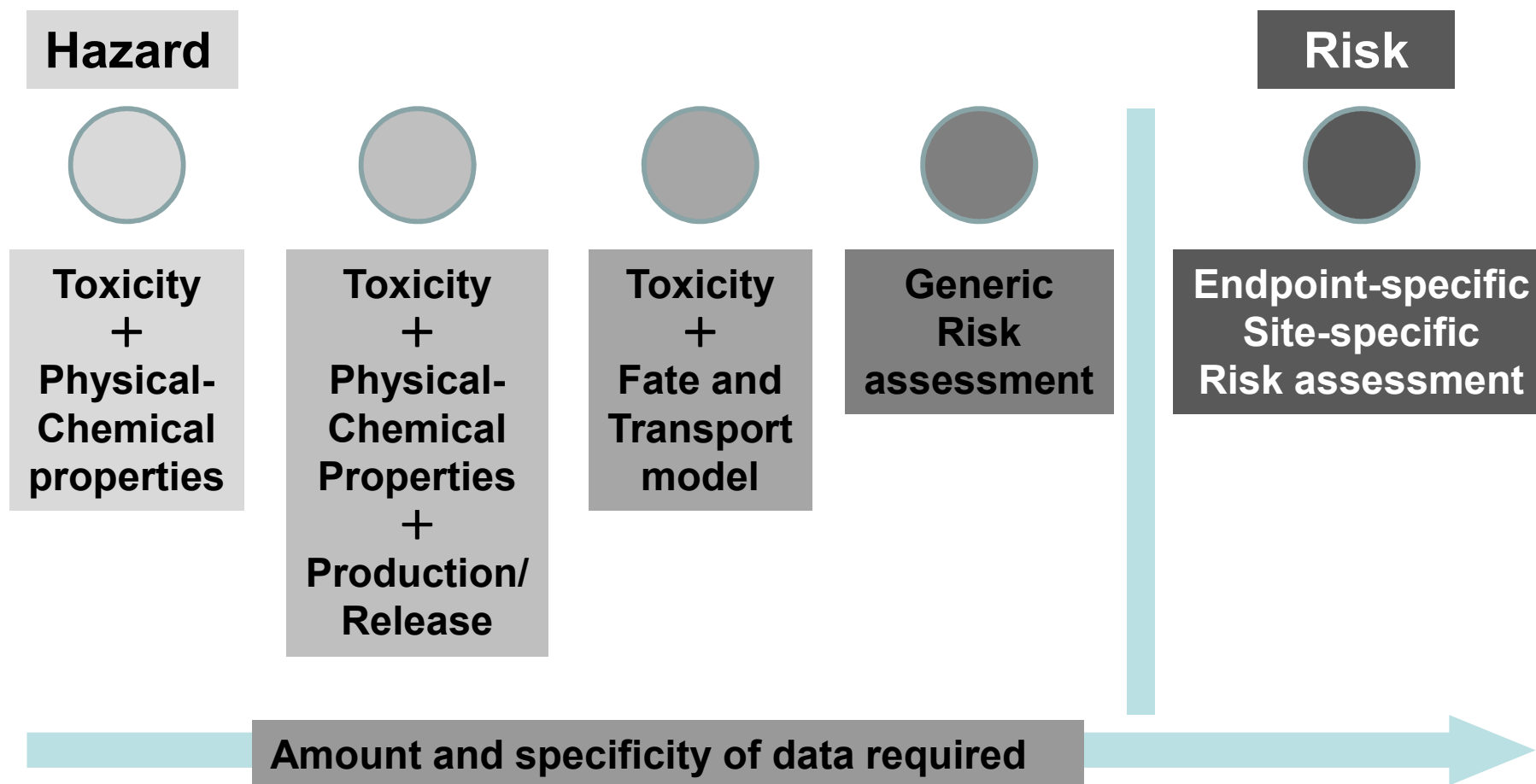


Contents

1. 化審法上のリスク評価の位置づけ
2. 官民の役割
- 3. 段階的アプローチ**
4. スクリーニング評価
5. リスク評価



一般論として



*Figure1-2 Chemical ranking and scoring conceptual framework
Chemical Ranking and Scoring Guidelines for Relative Assessments of Chemicals
(SETAC,1997,pp.7)*

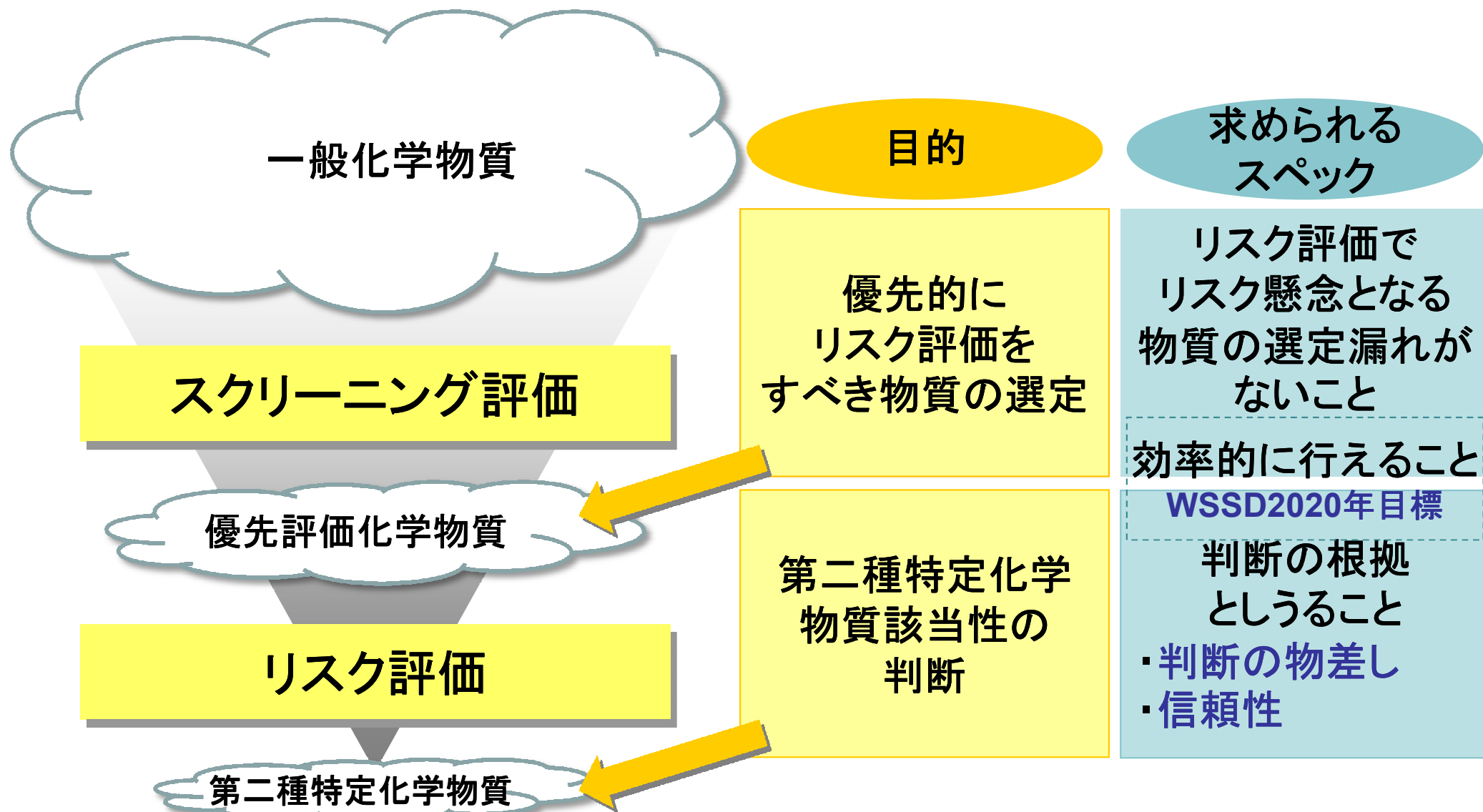
対象物質の数の多さと 評価の効率性

多数の化学物質に対して
詳細なリスク評価を行うのは非現実的

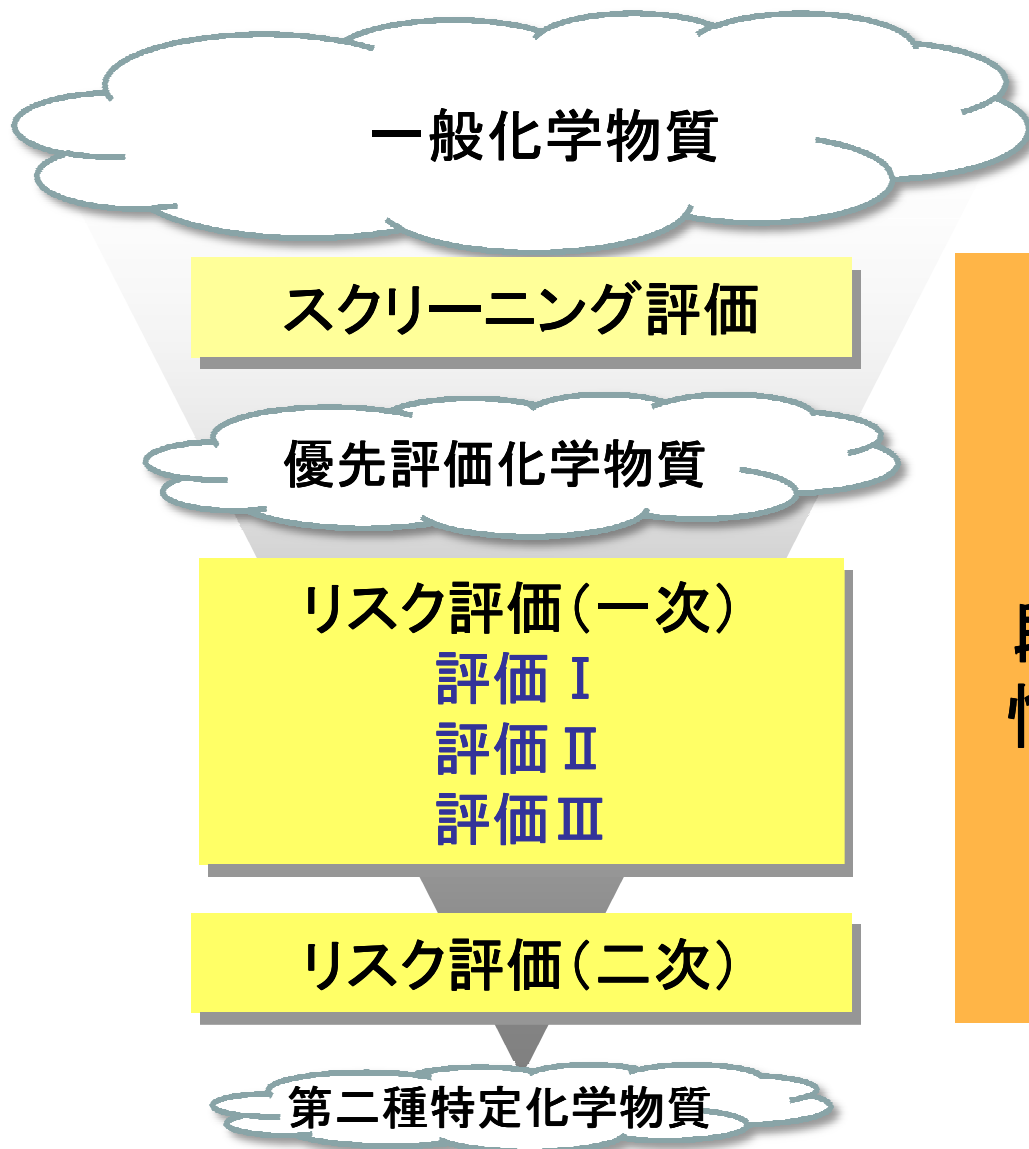
WSSD2020年目標に向けて
効率的にリスク評価を行っていかなければならない

「予防的取組み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・管理手順を用いて、
化学物質による人の健康と環境への著しい影響を
最小化する方法で生産・利用されることを
2020年までに達成する」

スクリーニング評価とリスク評価



多段階の評価



効率的に行うために

段階的に対象物質を絞り込み
情報収集の範囲を順次広げる
多段階の評価

各段階で評価に用いる情報

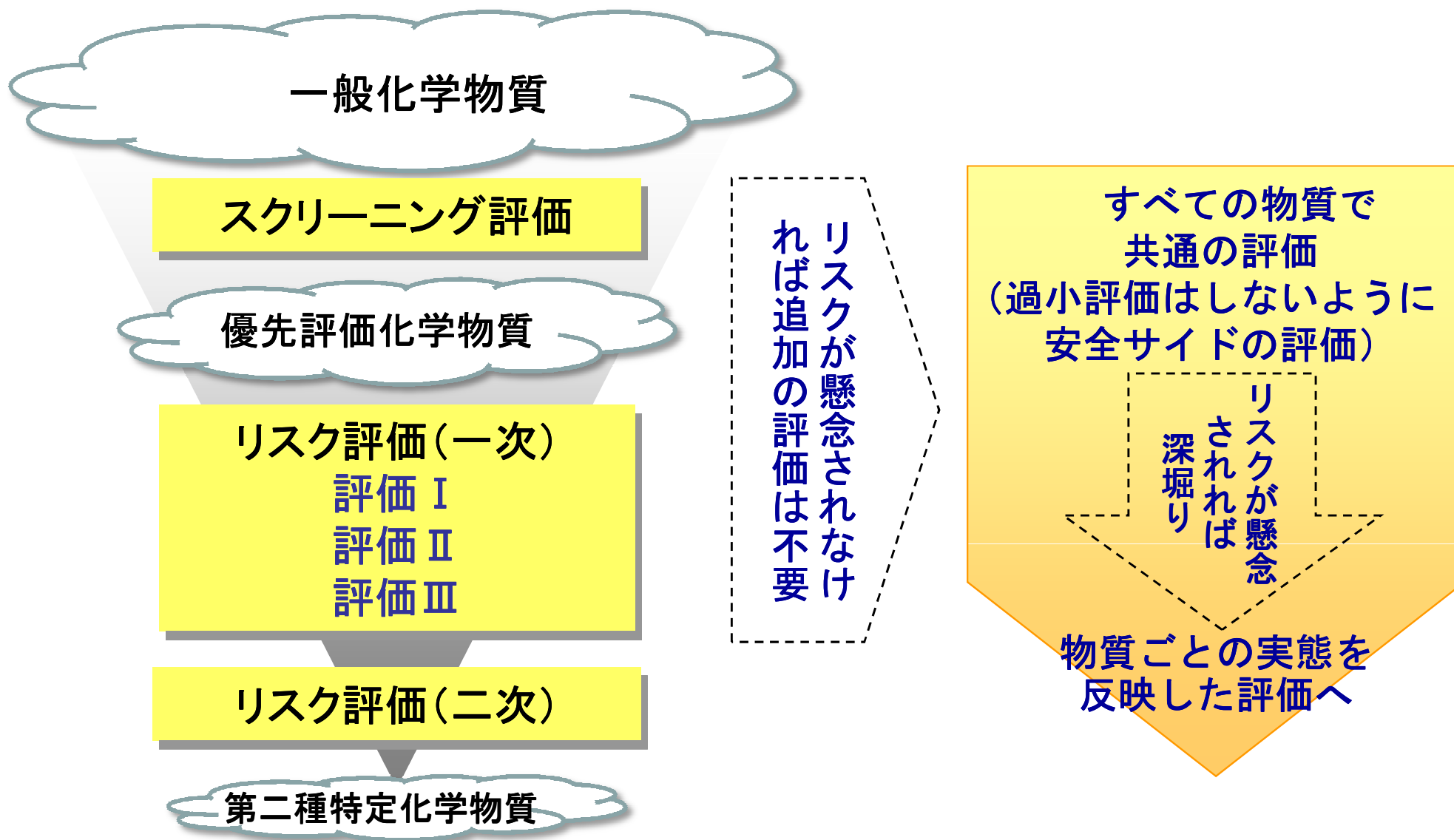
| 評価段階 | 有害性 | | 暴露 | | | | | | | | | |
|-----------------------|---------|---------|-------|---------|----------|----------|-----|---------|------------|----------|---------|--|
| | 有害性(簡易) | 有害性(長期) | 用途別数量 | 詳細用途別数量 | 分解性(良/難) | 分解性(半減期) | 蓄積性 | 物理化学的性状 | P R T R 情報 | モニタリング情報 | 個別取扱い状況 | |
| スクリーニング評価 | ● | ○ | ● | | ○ | | | | | | | |
| リスク評価 (二次) | 評価Ⅰ | ○ | | ● | ○ | | ● | ● | | | | |
| | 評価Ⅱ | ○ | | ● | | ● | ● | ● | ○ | ○ | | |
| | 評価Ⅲ | ○ | | ● | | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | |
| 長期毒性に係る有害性調査指示 | | | | | | | | | | | | |
| リスク評価(二次) | | ● | | ● | | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | |

暴露の精査

有害性の精査

赤は前段より追加、●又は●:必須、○又は○:入手できれば使用

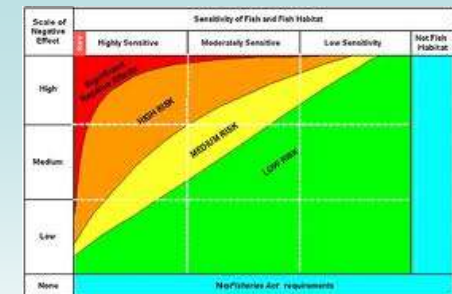
段階的アプローチの特徴



Contents

1. 化審法上のリスク評価の位置づけ
2. 官民の役割
3. 段階的アプローチ
4. スクリーニング評価
5. リスク評価

| | | CONSEQUENCES | | | | INCREASING LIKELIHOOD | | | | | |
|---|---|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------|--|---|--|-------------------------|
| | | People | Assets | Environment | Reputation | A | B | C | D | E | |
| SEVERITY | 0 | No injury or health effect | No damage | No effect | No impact | Never heard of in the history | Heard of in the history | Has happened in our Organization or more than once per year in the history | Has happened in the Location or more than once per year in the Location | Has happened more than once per year in the Location | Confidence Requirements |
| | 1 | Slight injury or health effect | Slight damage | Slight effect | Slight impact | | | | | | Control by ALARP |
| | 2 | Minor injury or health effect | Minor damage | Minor effect | Minor impact | | | | | | |
| | 3 | Major injury or health effect | Moderate damage | Moderate effect | Moderate impact | | | | | | |
| | 4 | FDEP or up to 3 fatalities | Major damage | Major effect | Major impact | | | | | | |
| | 5 | More than 3 fatalities | Massive damage | Massive effect | Massive impact | | | | | | |
| 0: Minimum Risk (Safety), 5: Maximum Risk (Disaster). | | | | | | | | | | | |



SAMPLE
Download PDF compatible version in our products area
RAPIDBI.com

| SEVERITY | Very Unlikely (1) | Unlikely (2) | Unlikely (3) | Likely (4) | Very Likely (5) |
|-------------------|-------------------|--------------|--------------|------------|-----------------|
| Very Serious (20) | Low (1) | Low (2) | Low (3) | High (16) | High (20) |
| Serious (10) | Low (1) | Low (2) | Low (3) | High (10) | High (14) |
| Minor (5) | Low (1) | Low (2) | Low (3) | High (5) | High (7) |
| Very Minor (1) | Low (1) | Low (2) | Low (3) | High (1) | High (1) |

The matrix uses a color scale from green (Low) to red (High). The text 'The matrix is available in our products area' is overlaid on the top right.

Risk Assessment Guide RAPIDBI

スクリーニング評価の前提

一般化学物質の中から
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を
化審法の制度で利用可能な情報を用いて選別すること

- 人の健康又は生活環境動植物に対する長期毒性を有さないことが明らかではない
- 環境中に相当程度残留する見込み

- 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

- リスク評価を優先的に行う必要がある
 - 性状に関する情報を収集
 - 使用等の状況を把握

スクリーニング評価の前提

一般化学物質の中から
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を
化審法の制度で利用できる情報を用いて選別すること

■有害性情報

- 審査・判定情報
- 各種の既存情報
(PRTR対象物質の選定に用いた各種の有害性情報、Japanチャレンジの情報、HPV点検の情報等)

■暴露情報

- 一般化学物質の製造数量等の届出情報
(製造数量、輸入数量、用途別出荷数量)

スクリーニング評価の考え方

リスクの指標でリスク評価を行う優先度を付与

$$\text{リスク} = \text{有害性} \times \text{暴露}$$

有害性 → 強弱のクラスを付ける

暴露 → 大小のクラスを付ける

有害性が強く、暴露が大きいほど
リスクが懸念される度合いが大きい

「リスク評価を行う優先度が高い」

スクリーニング評価の基本形

～優先度マトリックス～

| | | 有害性クラス | | | | | |
|-------|---|--------|---|---|---|-----|------|
| | | 強 ← | | | | → 弱 | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 | |
| 暴露クラス | 大 | 1 | 高 | 高 | 高 | 高 | |
| | ↑ | 2 | 高 | 高 | 高 | 中 | |
| | | 3 | 高 | 高 | 中 | 中 | |
| | | 4 | 高 | 中 | 中 | 低 | |
| | | 5 | 中 | 中 | 低 | 低 | |
| | 小 | 外 | | | | | クラス外 |

- ✓ 有害性と暴露のそれぞれの指標を設定し、それらの組合せに応じた優先度を設定。
- ✓ 「高」: 優先評価化学物質相当。
- ✓ 「低」、「中」: 必要に応じ、詳細評価。「中」については、必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定。

スクリーニング評価の対象

人健康と生態では用いる有害性情報も暴露の指標も異なるため、それぞれを対象とし、独立にスクリーニング評価を実施

- 人健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 人健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

| | 人健康 | 生態 |
|---------------------|---|--|
| 対象生物 | 人 | 水生生物 |
| 有害性クラス付けに用いる毒性試験の種類 | げっ歯類を用いた反復投与毒性試験、変異原性試験等 | 生態毒性試験(藻類、ミジンコ、魚類) |
| 暴露経路 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大気の吸入 ・ 飲水 ・ 魚類・野菜等の食物の摂取 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 水中での暴露 |
| 暴露の指標 | 大気・水域への全国総排出量 | 水域への全国総排出量 |

手法設定のために決めること

| | | |
|----------|----------------------|-------------------------|
| | 排出量 | 有害性 |
| 目盛り設定 | 暴露クラスを どう区切る？ | 有害性クラスを どう区切る？ |
| 当てはめるデータ | 排出量をどう計算？ | データの当てはめ？ 有害性不明のときは？ |
| 組み合わせ | どの組み合わせ(マス目)が優先度「高」？ | |
| 難/良分解性 | どのように反映？ | |

優先度マトリックス

| | | 有害性クラス | | | | | |
|-------|---|--------|---|---|---|------|---|
| | | 強 ← | | | | → 弱 | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 |
| 暴露クラス | 大 | 1 | 高 | 高 | 高 | 高 | |
| | 2 | 高 | 高 | 高 | 中 | | |
| | 3 | 高 | 高 | 中 | 中 | | |
| | 4 | 高 | 中 | 中 | 低 | | |
| | 5 | 中 | 中 | 低 | 低 | | |
| 小 | 外 | | | | | クラス外 | |

有害性クラスの設定

～基本的な考え方～

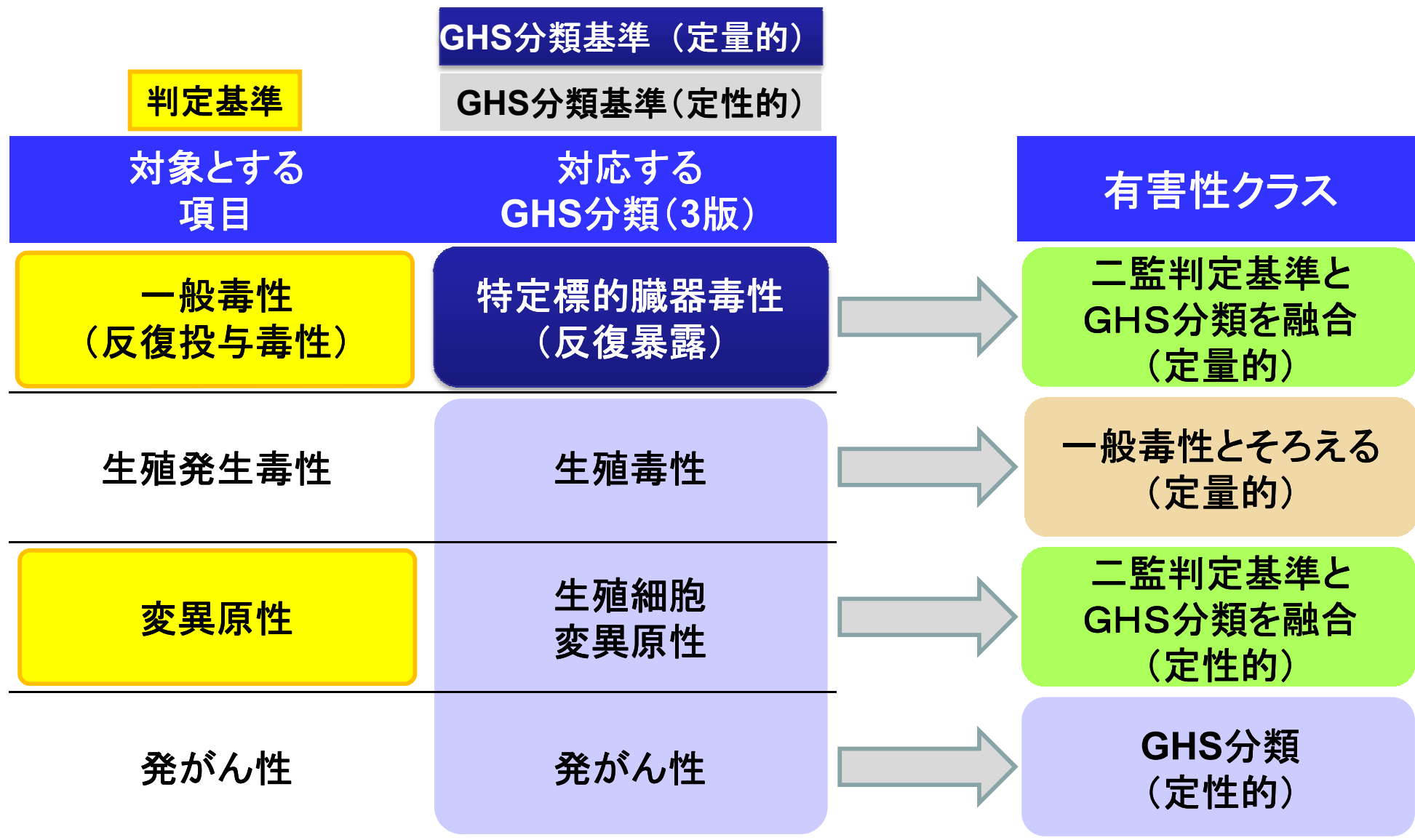
- ✓ 人と生態それぞれで設定
- ✓ 土台とする基準
 - 化審法の判定基準
 - GHS分類
- ✓ 対象とする有害性項目
 - 人健康に係る長期毒性
 - 水生生物に係る長期毒性



人健康に係る有害性クラス ～対象とする有害性の項目～

| 有害性の項目 | 長期毒性に係る有害性調査指示の項目 |
|------------------|--------------------------------|
| 一般毒性 (反復投与毒性) | 慢性毒性試験 |
| 生殖発生毒性 | 生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験 |
| 変異原性 | 変異原性試験 |
| 発がん性 | がん原性試験 |

人の健康に係る有害性クラス ～化審法判定基準とGHS分類の融合～



人健康に係る有害性クラス ～区切り～

| | 有害性 | | | | 弱 |
|--------|---------|--|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
| | 強 | | | | |
| 有害性の項目 | 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 |
| 一般毒性 | | $D \leq 0.005$ GHS区分1 (二監相当) | $0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2 | $0.05 < D < 0.5$ (変異原と併せて 二監相当) | $D \geq 0.5$ (二監相当ではない) |
| 生殖発生毒性 | | $D \leq 0.005$ | $0.005 < D \leq 0.05$ | $0.05 < D \leq 0.5$ | $D > 0.5$ |
| 変異原性 | GHS区分1A | ・GHS区分1B,2 ・化審法「強い陽性」 ・化管法「クラス1」 ・強弱不明の陽性 (二監相当) | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性 (一般毒性と併せて二監相当) | 化審法の変異原性試験のいずれかで陽性 | ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性 (二監相当ではない) |
| 発がん性 | GHS区分1A | GHS区分1B, 2 | | | GHS区分外 |

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

人健康に係る有害性クラス 有害性評価値導出に用いる不确实係数

一般毒性の場合

| | |
|-------------|------|
| 種間差 | 10 |
| 個体差 | 10 |
| 試験期間 90日未満 | 6 |
| 90日以上12ヶ月未満 | 2 |
| 12ヶ月以上 | 1 |
| LO(A)EL採用 | 10 |
| 影響の重大性 | 1~10 |

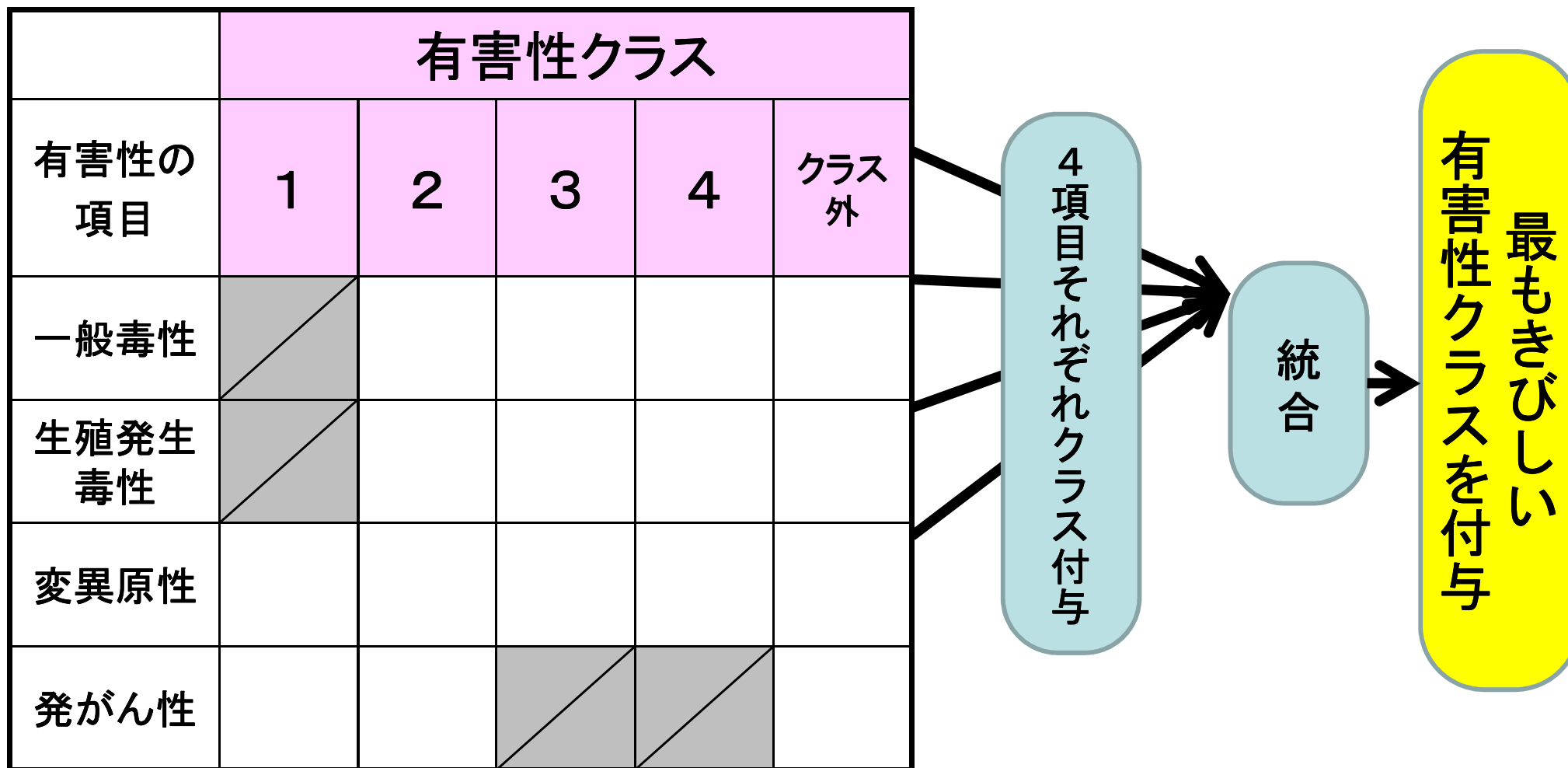
生殖発生毒性の場合

| | |
|-------------|----|
| 種間差 | 10 |
| 個体差 | 10 |
| LO(A)EL採用 | 10 |
| 試験の質／影響の重大性 | 10 |

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不确实係数積 (mg/kg/day)

- ✓ 一般毒性・生殖発生毒性は定量的な分類
- ✓ 有害性情報には様々な毒性試験データ
 - 28日間NOEL、90日間LOAEL等
- ✓ 統一的な尺度で有害性クラス付けを行うため
有害性評価値で区切りを設定

人健康に係る有害性クラス 個別物質の有害性クラスの当てはめ方



水生生物の



✓ 急性毒性データ

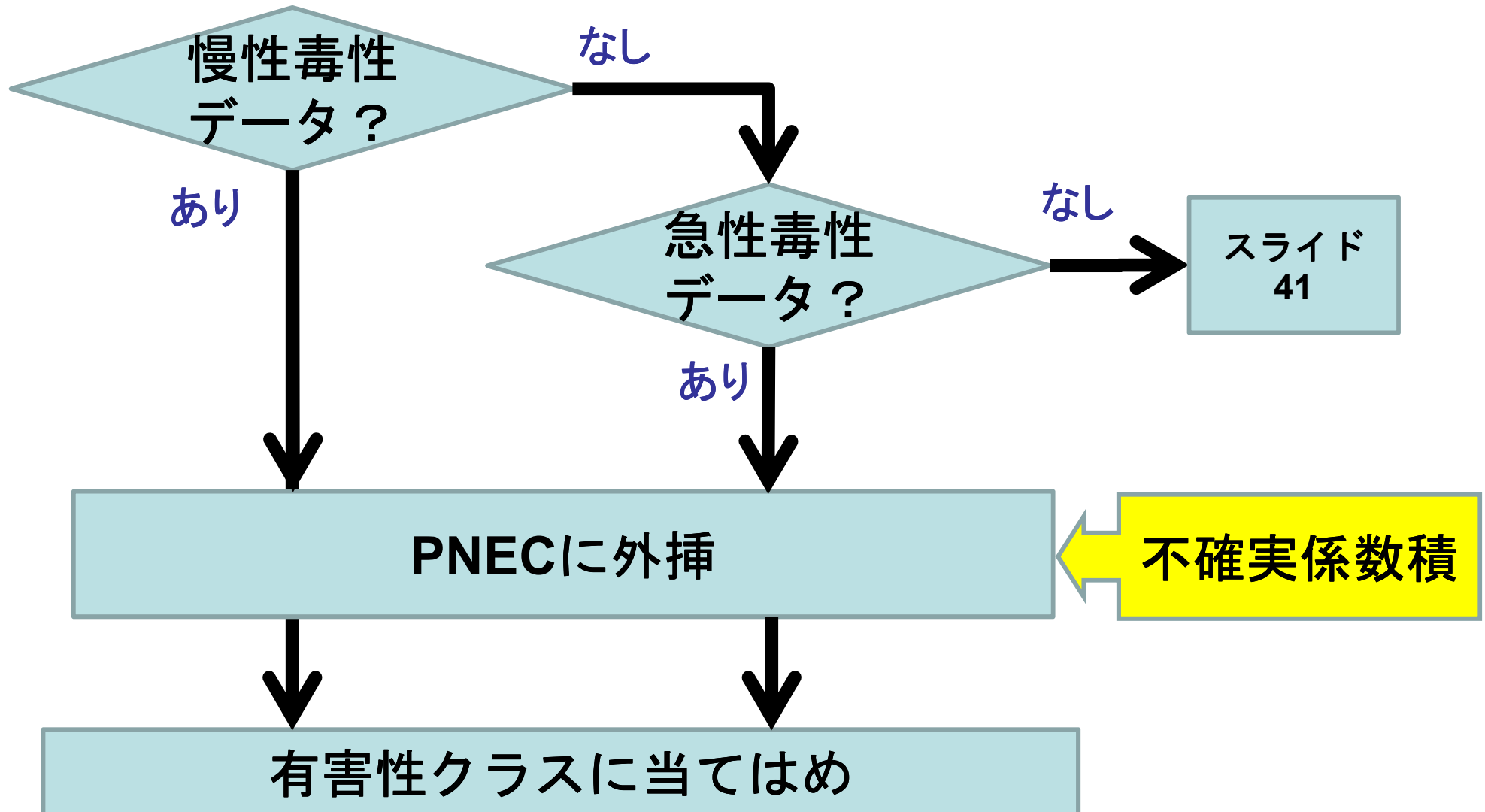
- 藻類
- 甲殻類(ミジンコ)
- 魚類

✓ 慢性毒性データ

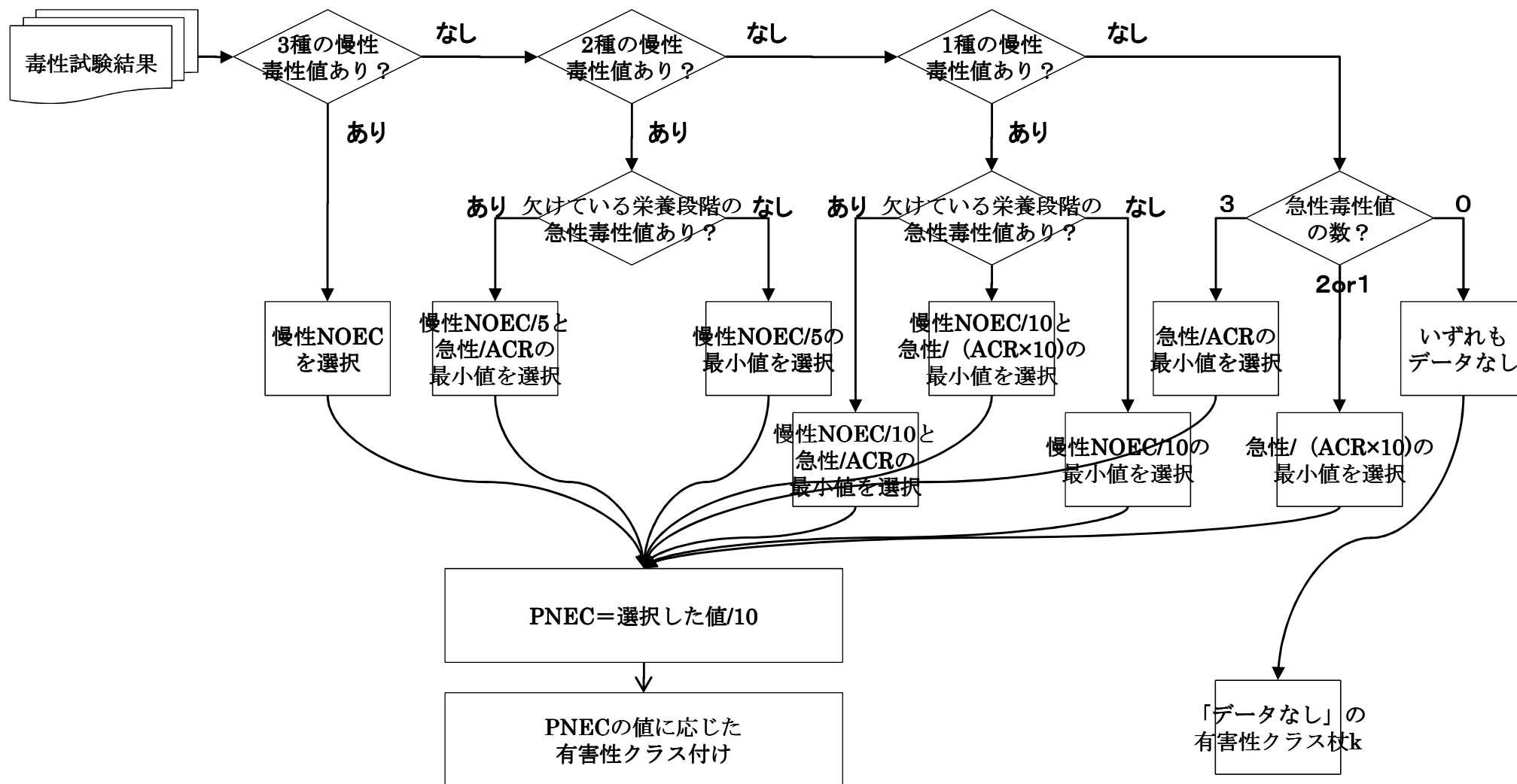
- 藻類
- 甲殻類(ミジンコ)
- 魚類



生態に係る有害性クラスの付け方



生態に係る有害性クラス ～ PNECの導出フロー～



生態に係る有害性クラス ～区切り～

- ✓ PNEC(Predicted No Effect Concentration)の数値で区切りを表示
- ✓ 「GHS区分慢性1」相当に含まれる物質の割合が多いことが、過去の試験データから明らかとなったため、さらに1桁小さい区切りを設定

| | 有害性 | | | | 弱 |
|----------|----------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| | 強 | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 |
| 提案 | PNEC ≤0.001 | 0.001< PNEC ≤0.01 | 0.01< PNEC ≤0.1 | 0.1< PNEC ≤1 | PNEC > 1 |
| GHS | 区分慢性※1 | | 区分慢性※2 | 区分慢性※3 | 区分外 |
| 判定 基準 | 三監相当 | | 三監相当ではない | | |

PNEC: 無影響濃度 (mg/L) = 最小毒性値 / 不確実係数積

※慢性区分は急性データからも分類可

PNEC導出に用いる不確実係数

✓水生生物(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)に対するPNECの導出に用いる不確実係数UF

| 採用する毒性値 | | 種間外挿のUF | 急性から慢性へのUF(ACR) | 室内試験から野外へのUF | 不確実係数積UFs |
|---|------|---------|-----------------|--------------|-----------|
| 3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小のNOEC | | — | — | 10 | 10 |
| 2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうのNOEC | | 5 | — | 10 | 50 |
| 1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合のNOEC | | 10 | — | 10 | 100 |
| 3つの栄養段階の急性毒性L(E)C50がある場合の最小のL(E)C50 | | — | ACR | 10 | 10 × ACR |
| 慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうのL(E)C50 | | 10 | ACR | 10 | 100 × ACR |
| ACR (Acute Chronic Ratio) | 藻類 | | 20 | | |
| | ミジンコ | アミン類 | 100 | | |
| | | アミン類以外 | 10 | | |
| | 魚類 | | 100 | | |

nite 有害性情報が得られない場合 ～人健康～

- ✓ 優先評価化学物質に対して、有害性調査の求め(法第10条第1項)を行うことができる試験項目に係る有害性の項目であること
- ✓ 法第10条第1項に基づく有害性情報が得られた場合に付与しうる最もきびしい有害性クラスとすること

| 項目 | 有害性クラス | | | | |
|--------|--------|------------|---|---|-----------|
| | 強 1 | 2 | 3 | 4 | 弱 クラス外 |
| 一般毒性 | | 情報が得られない場合 | | | |
| 生殖発生毒性 | | 付与しない | | | |
| 変異原性 | | 情報が得られない場合 | | | |
| 発がん性 | | 付与しない | | | |

nite 有害性情報が得られない場合 ～生態～

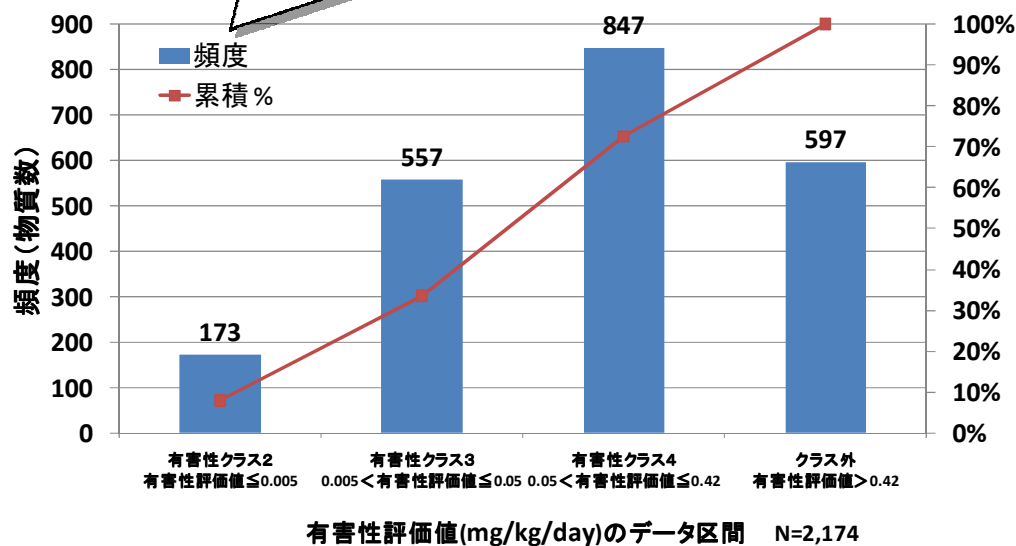
- ✓ 人健康と同様の考え方で扱う
- ✓ 藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類のいずれにおいても得られない場合の扱い

| 有害性クラス | | | | |
|------------|---|---|---|------|
| 強 | | | | 弱 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 |
| 情報が得られない場合 | | | | |

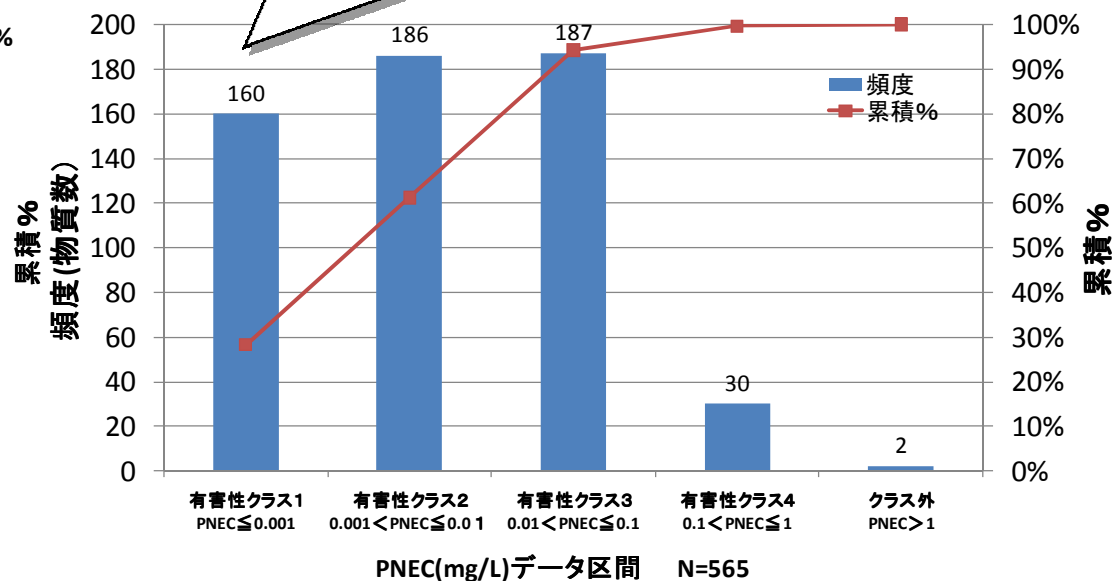
※パブリックコメント資料内で、QSARやカテゴリーアプローチの活用事例として「有害性情報が得られない場合の代用」が挙げられている。

～過去に得られている有害性情報～

一般毒性の有害性クラス2は
過去の情報では約8%



生態毒性の有害性クラス1は
過去の情報では約28%



反復投与毒性試験による有害性評価値の頻度分布

生態毒性試験によるPNECの頻度分布

nite 有害性クラス付けに用いる有害性情報 ～使用可否基準～

使用可否基準

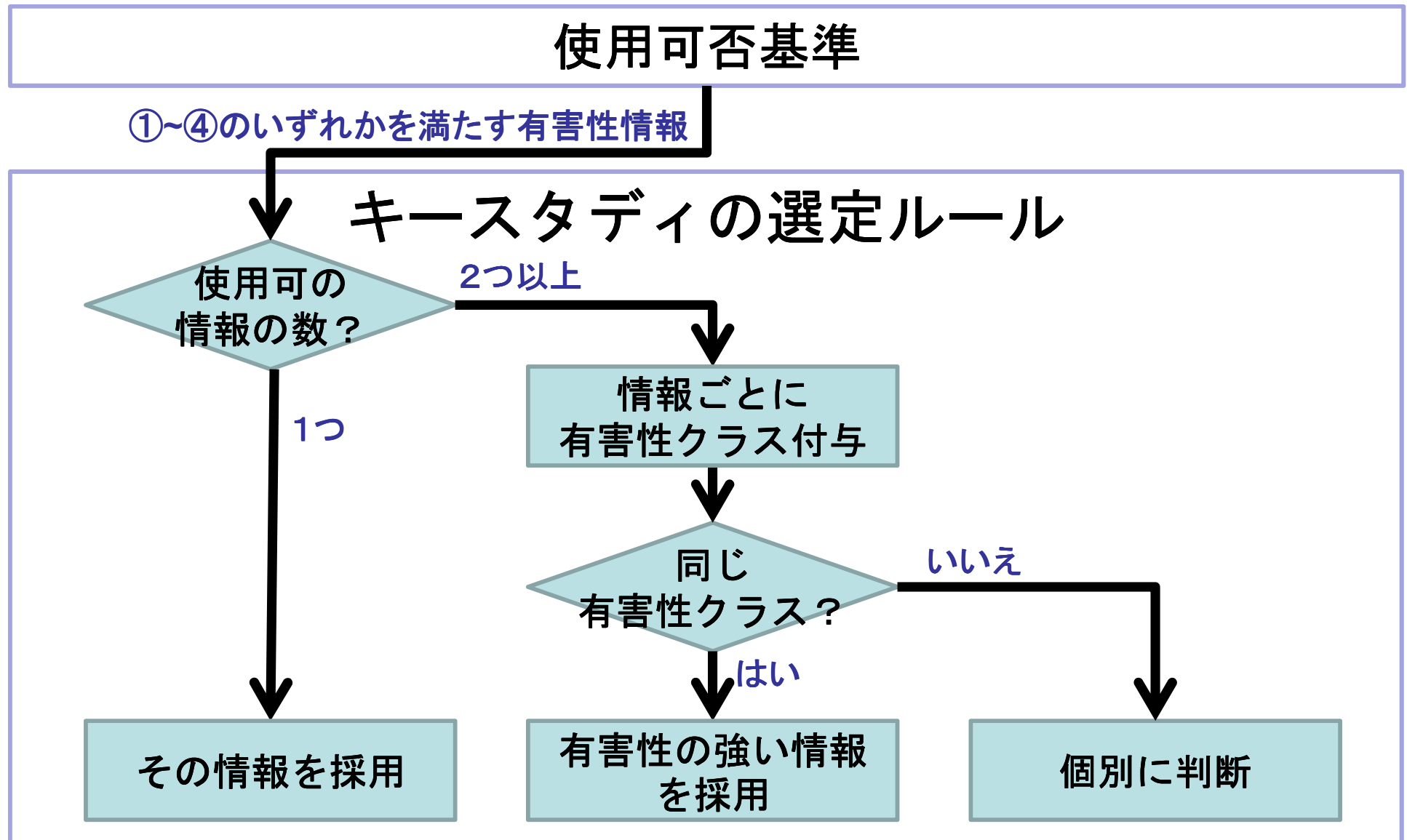
以下のいずれかであればスクリーニング評価の有害性クラス付与に用いる情報として使用可

- ① 化審法において有害性の判断に使用された情報(判定根拠等)
- ② 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ(GLP準拠)
(①を除く)
- ③ 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ(GLPでない／不明)(①を除く)
- ④ 信頼性の定まった情報源からの有害性情報(①②③を除く)



キースタディの選定ルール

nite 有害性クラス付けに用いる有害性情報 ～ケーススタディの選定ルール～



暴露クラスの設定

～基本的な考え方～



- ✓ 人と生態それぞれで設定
 - 人 : 大気+水域
 - 生態 : 水域
- ✓ 全国合計排出量でクラス付け
 - 届出数量と用途分類別排出係数で推計
- ✓ 区切り
 - 1,000トン超～10,000トン以下といったオーダーで区切る
 - 1トン以下は、「クラス外」とする

nite 一般化学物質の製造数量等の届出情報

[届出者等コード又は届出者等整理コード]

2. 製造数量、輸入数量及び出荷数量

(1) 化学物質名称等

[物質名称]

[官報整理番号]

[その他の番号]

[高分子化合物の該当の有無 (該当する場合は○印を記入)]

(2) 製造数量、輸入数量及び出荷数量

年度実績値

年度計 製造数量 (t) 輸入数量 (t)

| 出荷数量 (t) | 出荷に係る用途番号 | 具体的用途 |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

A事業者
B事業者
C事業者
D事業者

原則、CAS No.単位

高分子化合物の該当の有無

製造数量

用途分類別 出荷量

スクリーニング評価用の排出量推計方法

✓物質 α のすべての届出者からの届出数量を合計し、
その値に排出係数を乗じて、排出量を推計(以下の式参照)

総排出量

$$= \text{製造段階の排出量} \\ + \text{出荷以降の排出量}$$

製造段階の排出量

$$= \text{製造数量} \times \text{製造段階の排出係数}$$

出荷以降の排出量

$$= \sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$$

nite スクリーニング評価用の排出係数

| 番号 | 用途分類 | 一般化学物質用 | | 高分子化合物用 | |
|----|---|---------|---------|----------|---------|
| | | 大気 | 水域 | 大気 | 水域 |
| 01 | 中間物 | 0.001 | 0.0003 | 0.0001 | 0.0001 |
| 02 | 塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤 | 0.3 | 0.00008 | - | - |
| 03 | 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 | 0.4 | 0.0002 | - | - |
| 04 | 金属洗浄用溶剤 | 0.2 | 0.00008 | - | - |
| 05 | クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》 | 0.02 | 0.0001 | - | - |
| 06 | その他の洗浄用溶剤 | 0.06 | 0.0003 | - | - |
| 07 | 工業用溶剤 | 0.02 | 0.0007 | - | - |
| 08 | エアゾール用溶剤 | 1 | 0 | - | - |
| 09 | その他の溶剤 | 1 | 0 | - | - |
| 10 | 化学プロセス調節剤 | 0.0004 | 0.0003 | 0.000005 | 0.0002 |
| 11 | 着色剤(染料、顔料、色素、色材) | 0.0002 | 0.00004 | - | - |
| 12 | 水系洗浄剤1 《工業用途》 | 0.0006 | 0.01 | 0.00002 | 0.01 |
| 13 | 水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 14 | ワックス(床用、自動車用、皮革用等) | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 15 | 塗料、コーティング剤 [プライマーを含む] | 0.0009 | 0.0004 | 0.00004 | 0.0004 |
| 16 | 印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む] | 0.001 | 0.00008 | 0.00004 | 0.00008 |
| 17 | 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤 | 0.0002 | 0.9 | 0.000006 | 0.0002 |
| 18 | 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの] | 0.02 | 0.003 | 0.008 | 0.003 |
| 19 | 殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》 | 0.01 | 0.03 | 0.0002 | 0.03 |
| 20 | 殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》 | 0.2 | 0.08 | 0.05 | 0.08 |
| 21 | 火薬類[煙火を含む] | 0.002 | 0.0008 | - | - |
| 22 | 芳香剤、消臭剤 | 0.5 | 0.5(1)* | 1 | 0 |
| 23 | 接着剤、粘着剤、シーリング材 | 0.001 | 0.0001 | 0.00002 | 0.0001 |
| 24 | フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料 | 0.003 | 0.005 | 0.00002 | 0.005 |
| 25 | 合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む] | 0.004 | 0.03 | 0.0005 | 0.01 |
| 26 | 紙・パルプ薬品 | 0.0003 | 0.005 | 0.00001 | 0.005 |
| 27 | プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤 | 0.0009 | 0.00004 | 0.00005 | 0.00003 |
| 28 | 合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤 | 0.0005 | 0.00005 | 0.00006 | 0.00005 |
| 29 | 皮革処理剤 | 0.0007 | 0.002 | - | - |
| 30 | ガラス、ほうろく、セメント | 0.0009 | 0.001 | 0.0002 | 0.001 |

スクリーニング評価用の 排出係数の導出

| 評価段階 | 評価対象物質 | 製造数量等の届出 | 排出量推計に用いる排出係数 |
|-----------|----------|--|--|
| スクリーニング評価 | 一般化学物質 | <ul style="list-style-type: none"> 製造数量 輸入数量 用途分類別出荷数量 | <ul style="list-style-type: none"> 製造段階の排出係数 用途分類別の排出係数 |
| リスク評価 | 優先評価化学物質 | <ul style="list-style-type: none"> 都道府県別製造数量 輸入数量 都道府県別・詳細用途分類別出荷数量 | <p style="text-align: center;">平均化 (幾何平均)</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造段階の物化性状区分別の排出係数 調合・使用等の段階別・詳細用途分類別・物化性状区分別の排出係数 |

優先度「高」とする各クラスの組合せ

- ✓ 「有害性クラス」+「暴露クラス」 ≤ 5 を優先度「高」とする
- ✓ リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組合せ

| | | 有害性クラス | | | | |
|-------|---|--------|------|---|---|-----|
| | | 強 ← | | | | → 弱 |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 |
| 暴露クラス | 大 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| | 小 | 外 | クラス外 | | | |

優先度「高」とする各クラスの 組合せの導き方

✓ 二監・三監かつPRTR対象物質

- 定量的な有害性データ
- PRTR排出量

✓ PRTR排出量データでリスク評価

- 広範な地域でリスク懸念かどうか

✓ 二監・三監届出数量でスクリーニング評価

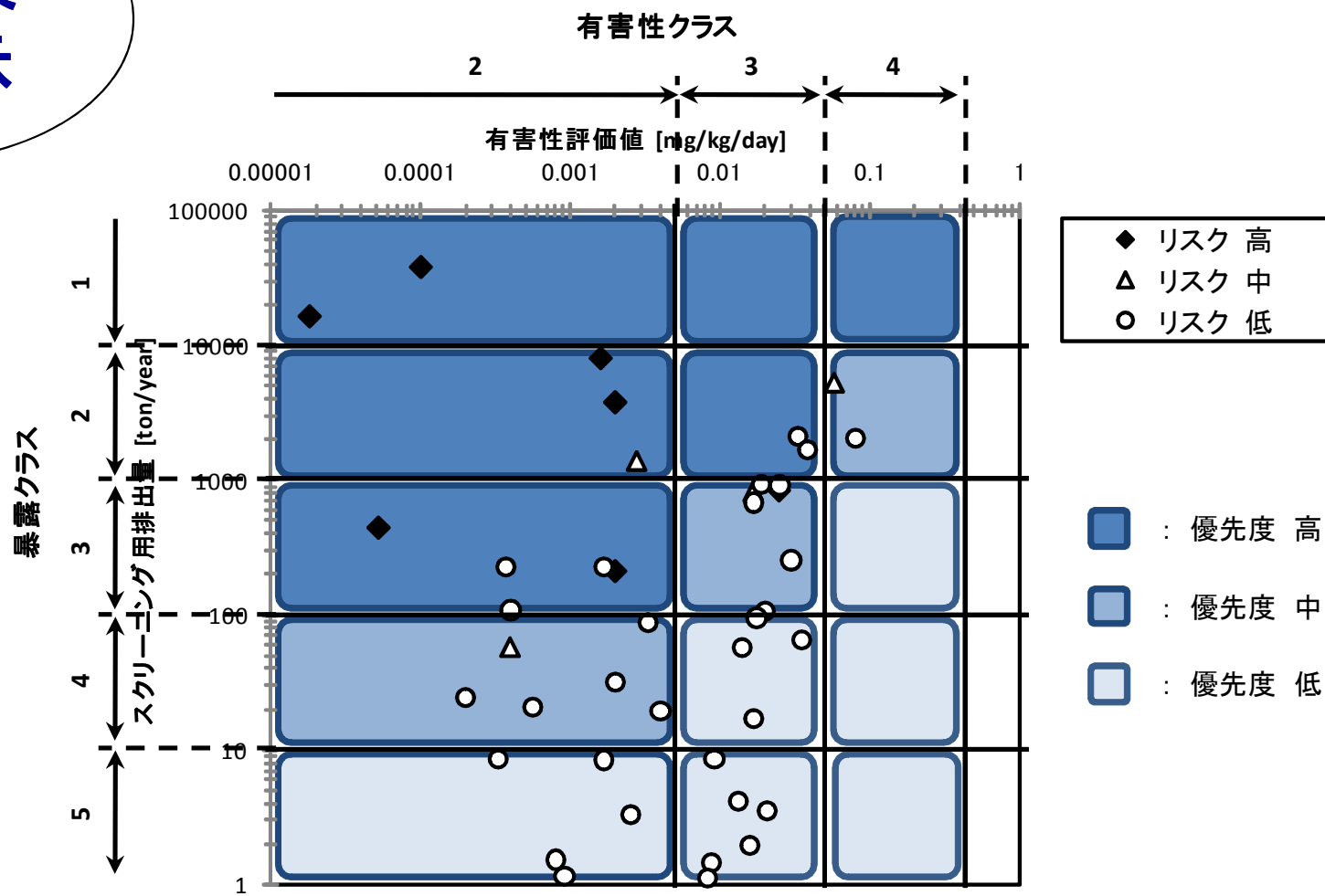
- 有害性クラス付与
- 暴露クラス付与 (複数パターンで試行)

✓ リスク評価結果とスクリーニング評価結果を比較

- リスク評価である程度のリスクレベルの物質がスクリーニング評価の優先度マトリックスで「高」になる必要がある。

優先度「高」とする各クラスの 組合せの導き方

人健康
で例示



優先度「高」とする各クラスの 組合せの導き方

人健康
で例示

採用

| | PRTR排出量を使用して求めた リスク総合指標 | スクリーニング評価結果 | | | | | |
|---------|----------------------------|---------------|--------|---------------|---------|---------------|----------|
| | | 案1 | | 案2 | | 案3 | |
| | | 排出量[トン]クラスの設定 | | 排出量[トン]クラスの設定 | | 排出量[トン]クラスの設定 | |
| | | 1000超 | 1000以下 | 10000超 | 10000以下 | 100000超 | 100000以下 |
| | | 100超 | 100以下 | 1000超 | 1000以下 | 10000超 | 10000以下 |
| | | 10超 | 10以下 | 100超 | 100以下 | 1000超 | 1000以下 |
| | | 1超 | 1以下 | 10超 | 10以下 | 100超 | 100以下 |
| | | 1以下 | | 10以下 | | 100以下 | |
| 二 監物質01 | 1000~10000 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質02 | 1000~10000 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質03 | 100~1000 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質04 | 10~100 (高) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質05 | 10~100 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 |
| 二 監物質06 | 10~100 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質07 | 10~100 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質08 | 10~100 (高) | 高 | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 |
| 二 監物質09 | 1~10 (中) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質10 | 1~10 (中) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質11 | 1~10 (中) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質12 | 1~10 (中) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質13 | 0 (低) | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 二 監物質14 | 0 (低) | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 | 中 |
| 二 監物質15 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質16 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質17 | 0 (低) | 低 | 低 | 低 | 低 | 外 | 外 |
| 二 監物質18 | 0 (低) | 低 | 低 | 外 | 外 | 外 | 外 |
| 二 監物質19 | 0 (低) | 低 | 低 | 外 | 外 | 外 | 外 |
| 二 監物質20 | 0 (低) | 中 | 中 | 低 | 低 | 外 | 外 |
| 二 監物質21 | 0 (低) | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 | 中 |
| 二 監物質22 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質23 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質24 | 0 (低) | 低 | 低 | 低 | 低 | 外 | 外 |
| 二 監物質25 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質26 | 0 (低) | 中 | 中 | 低 | 低 | 低 | 低 |
| 二 監物質27 | 0 (低) | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 | 中 |
| 二 監物質28 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質29 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質30 | 0 (低) | 低 | 低 | 外 | 外 | 外 | 外 |
| 二 監物質31 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質32 | 0 (低) | 高 | 高 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 二 監物質33 | 0 (低) | 中 | 中 | 低 | 低 | 外 | 外 |
| 二 監物質34 | 0 (低) | 低 | 低 | 外 | 外 | 外 | 外 |

優先度マトリックス ～まとめ～

スクリーニング評価で取り扱う情報

性状の情報

分解性の情報
・難分解性/良分解性の判定結果

人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

生態の評価の場合

- ・水生生物（藻類、ミジンコ、魚類）の毒性試験データ

製造数量等の届出情報

全国総排出量
(推計値)

| | | 有害性クラス | | | | |
|-------|---|--------|----|---|---|---|
| | | 強 | ←→ | | | 弱 |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 |
| 暴露クラス | 大 | 1 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| | | 2 | 高 | 高 | 高 | 中 |
| | | 3 | 高 | 高 | 中 | 中 |
| | | 4 | 高 | 中 | 中 | 低 |
| | 小 | 5 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 外 | | クラス外 | | | | |

スクリーニング評価 ～まとめ～

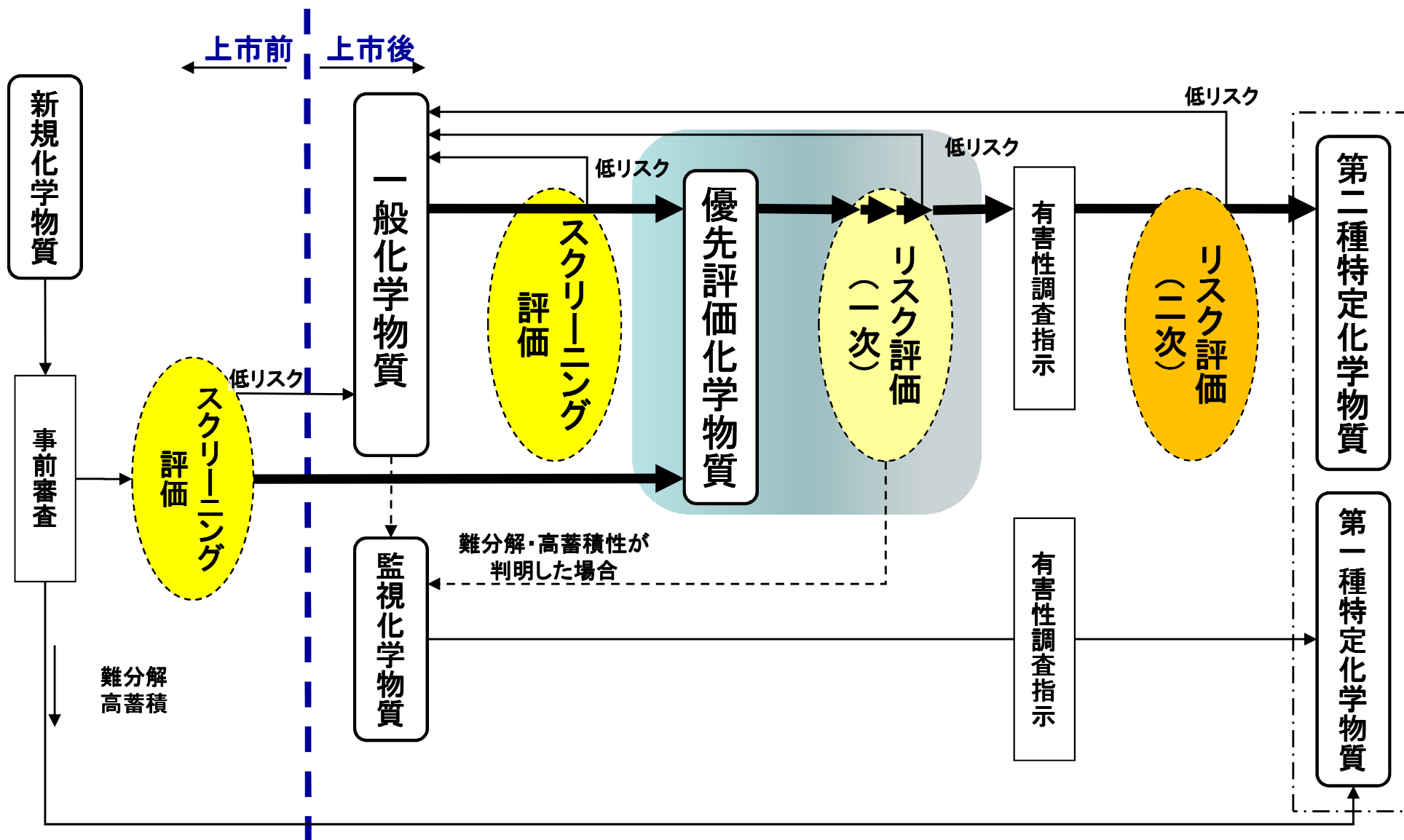
- 新規化学物質、一般化学物質の人健康リスク、生態リスクが対象
- リスクの指標を有害性と暴露の指標で設定し、それらの組合せに応じた優先度を設定(優先度マトリックス)
- 化審法判定基準とGHS分類を土台にした有害性クラス
- 一般化学物質の製造数量等の届け出情報と排出係数から推計した全国排出量に基づく暴露クラス
- 優先度「高」に該当する物質は優先評価化学物質相当、「中」については必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定

Contents

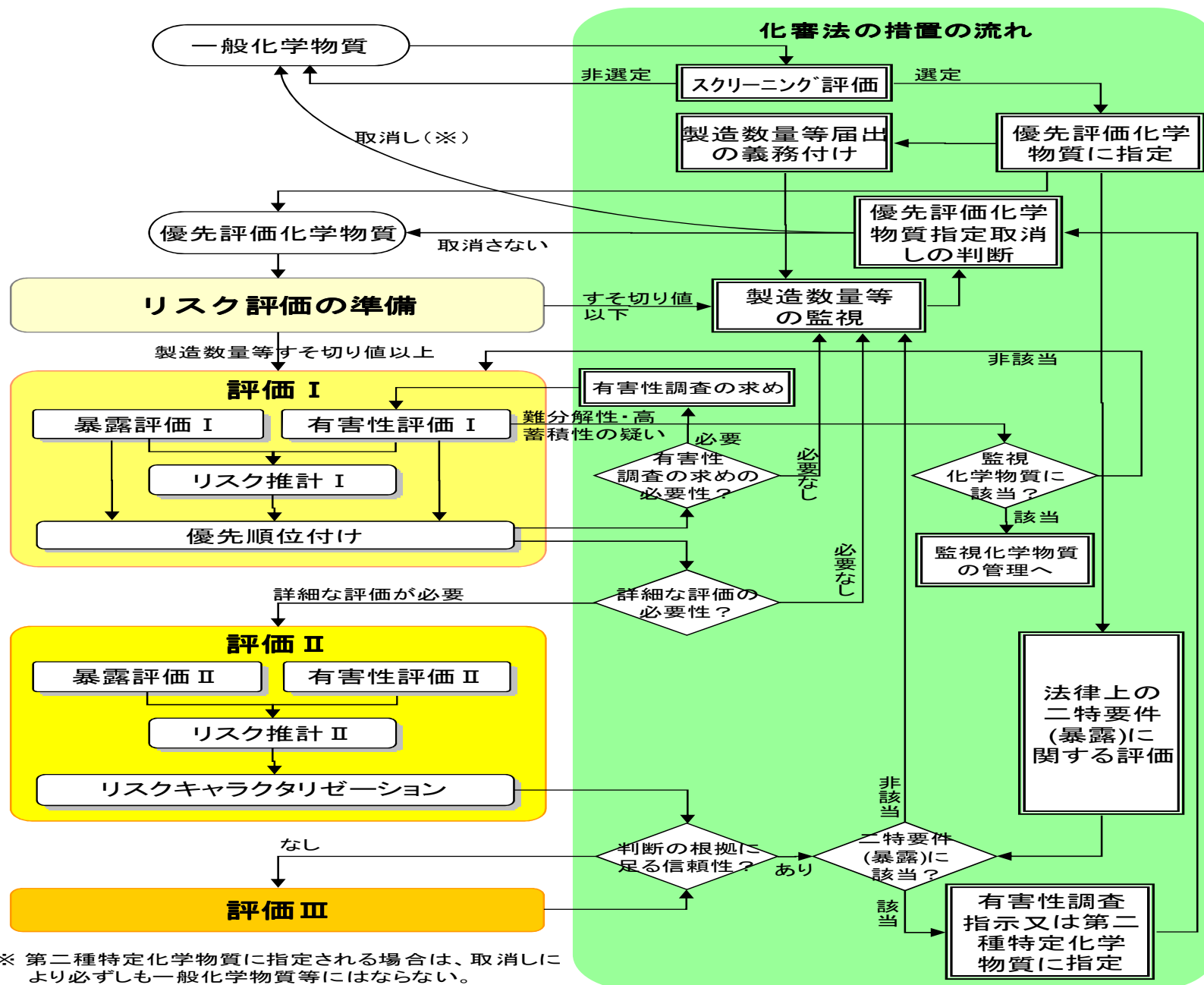
1. 化審法上のリスク評価の位置づけ
2. 官民の役割
3. 段階的アプローチ
4. スクリーニング評価
- 5. リスク評価**



化審法上のリスク評価の位置づけ

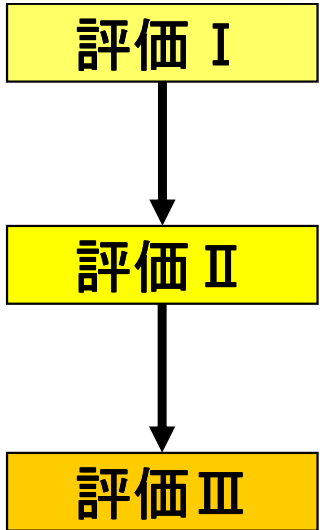
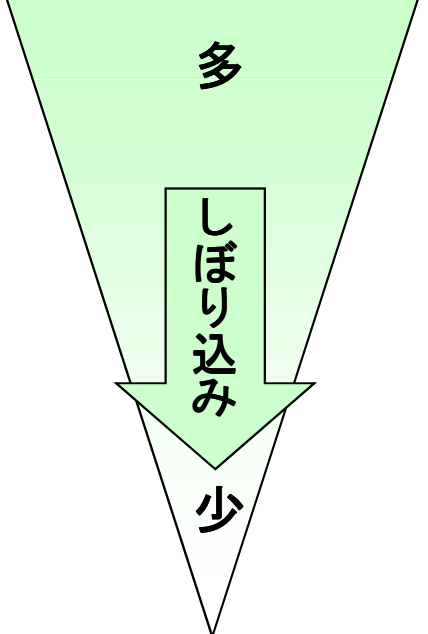
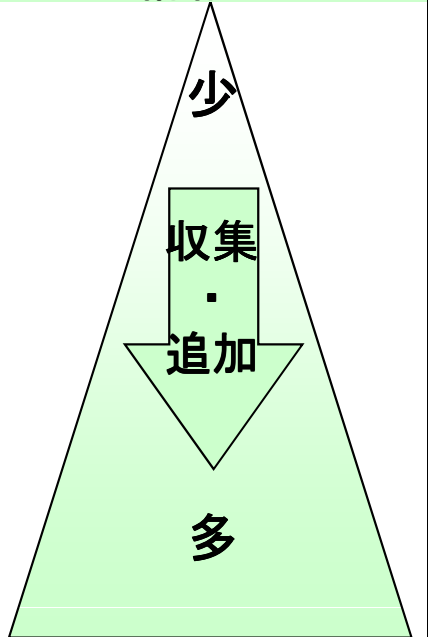


リスク評価スキームの全体像



リスク評価（一次）における 段階的アプローチ

スライド17も
参照

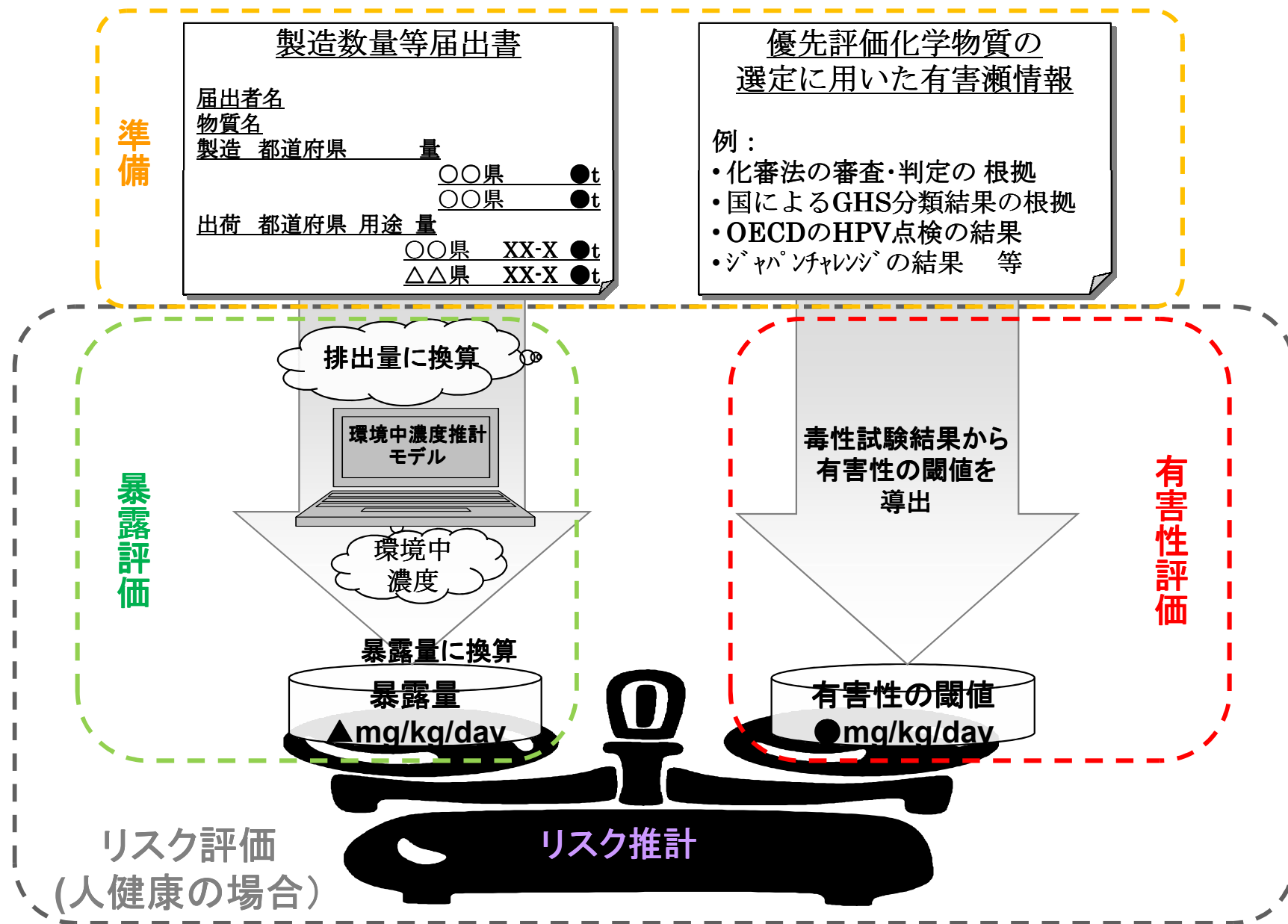
| 評価段階 | 目的 | 物質数 | 評価に使う 情報量 |
|---|---|---|---|
|  <p>評価Ⅰ ↓ 評価Ⅱ ↓ 評価Ⅲ</p> | <p>詳細な評価が不要な物質をリスク評価によってふるい落とすとともに、評価Ⅱの優先順位を付けること</p> |  <p>多 しぼり込み 少</p> |  <p>少 収集・追加 多</p> |
| | <p>二特要件（暴露）への該当性の判断をするためのリスク評価結果を得ること</p> | | |
| | <p>評価Ⅱと同じ（評価Ⅱで二特要件（暴露）への該当性の判断に足る結果が得られなかった場合に、評価Ⅲに進む。）</p> | | |

段階的に対象物質の数を絞り込み、情報収集の範囲を広げる3段階の評価

評価ⅠからⅢの流れでは、暴露評価に使う情報の収集・追加等の精査が主体

リスク評価の基本的な流れ

～スクリーニング評価からリスク評価へ～



準備

- 情報収集
- 評価対象物質のすそ切り
- 評価対象物質の識別
- 性状データの選定

排出量推計

暴露評価

- 排出シナリオと仮想的排出源
- 暴露シナリオ
- 数理モデルと性状データ

- 人健康影響
- 生態影響
- 不確実係数

有害性評価

リスク推計

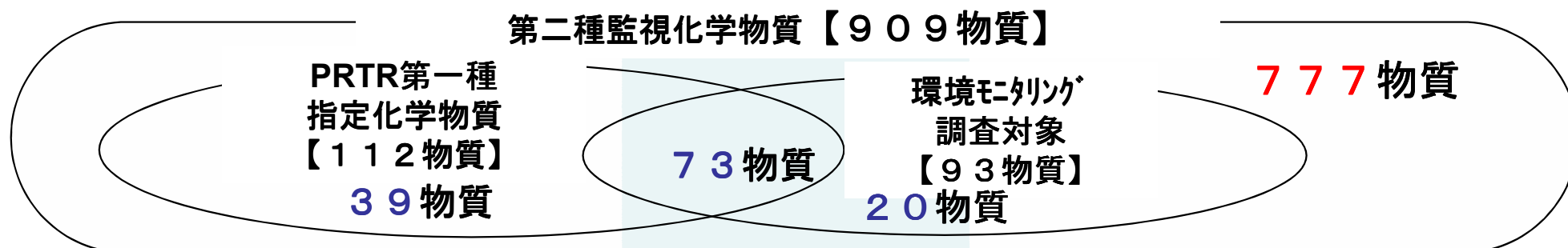
- リスク評価指標
- リスクキャラクターリゼーション(評価II)

リスク評価

暴露評価の特徴

化審法の製造数量等の届出制度が土台

これまではPRTR排出量データや環境モニタリングデータを有する
第二種監視化学物質・第三種化学物質についてのみリスク評価を実施



平成20年6月時点。環境モニタリング調査は過去10年間の大気・水域・魚介類・食事等のいずれかの測定がなされた物質の数

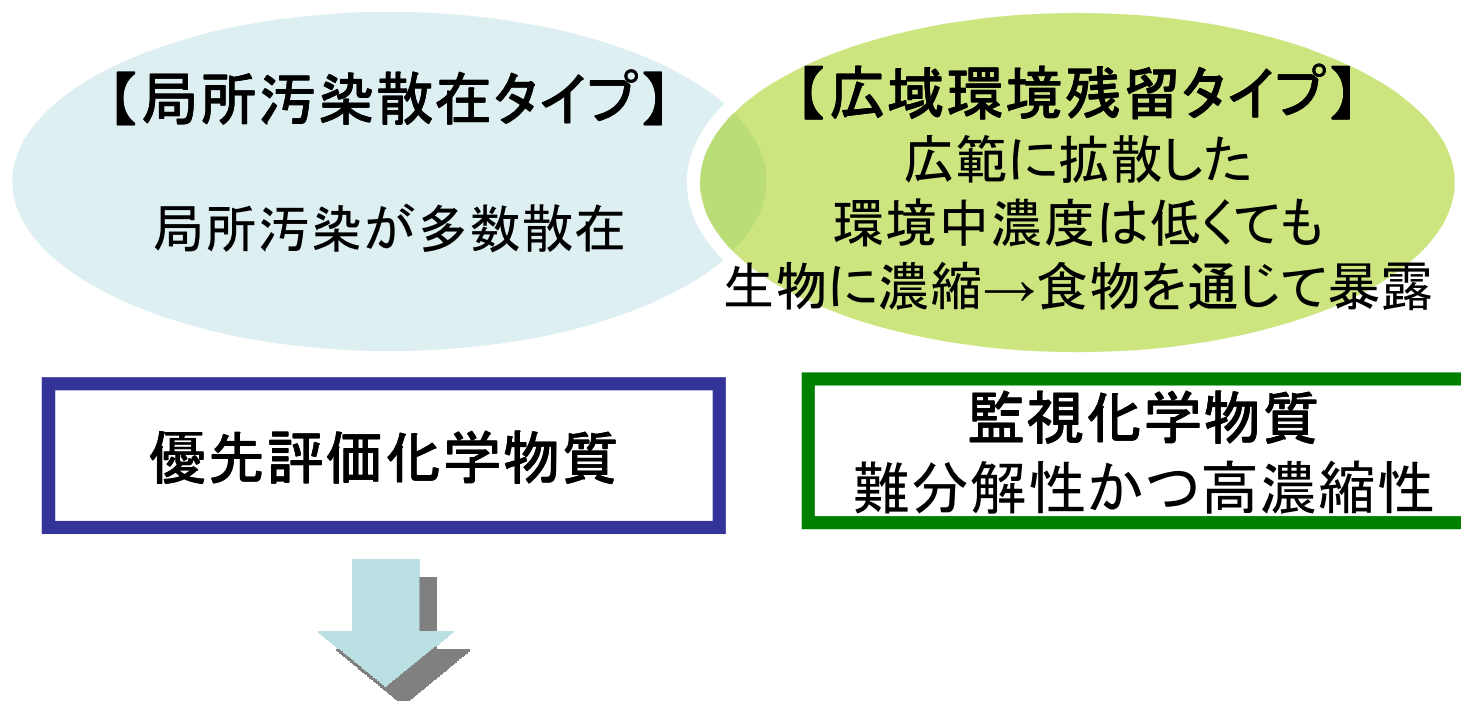
PRTR対象物質に指定されたり環境モニタリング調査がなされるまで、
リスク評価を行うことを待っているわけにはいかない

化審法に基づき届出情報を暴露評価に利用することで
すべての優先評価化学物質に対して適用可能

暴露評価の特徴

排出源周辺の暴露評価が主体

✓ 想定される広範な環境汚染

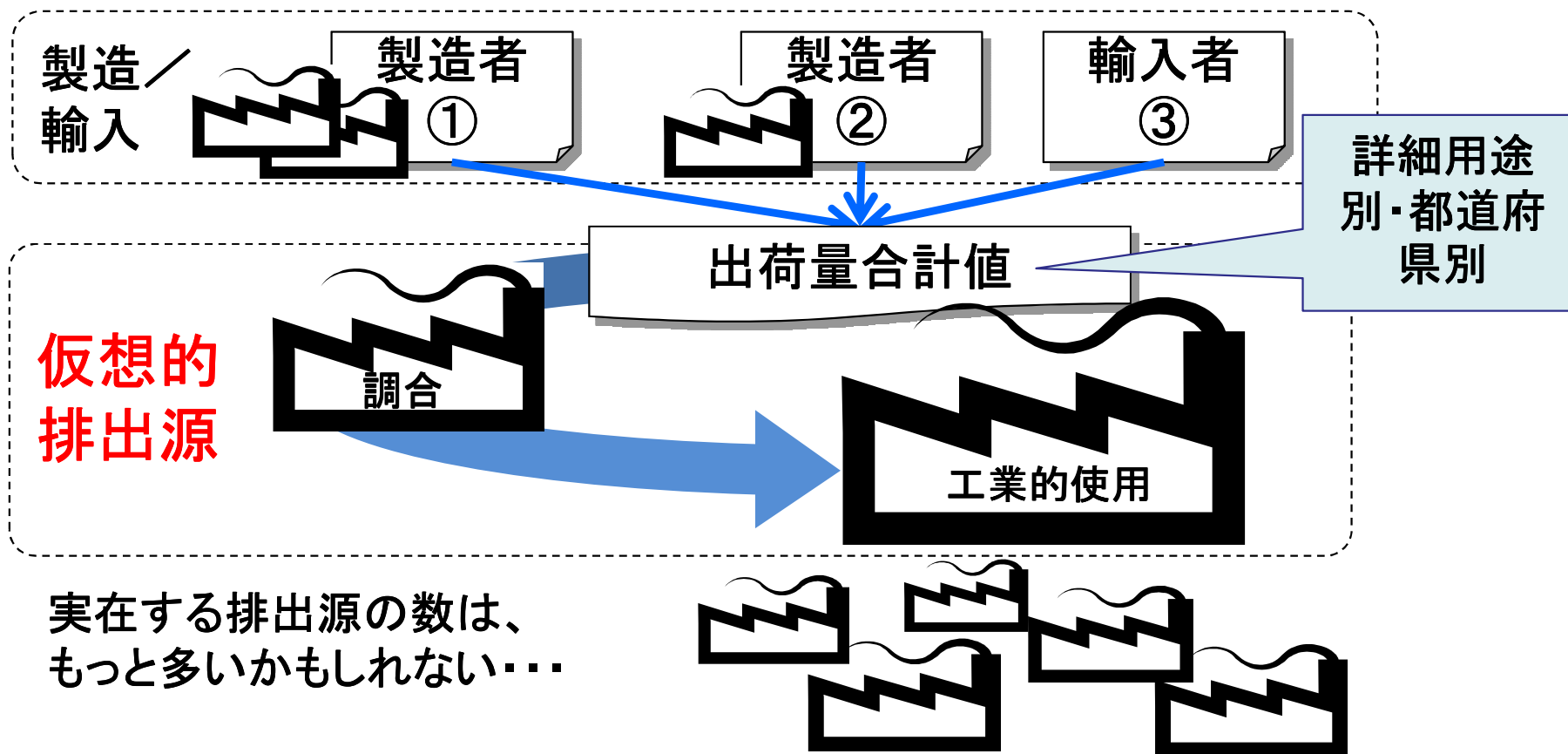


✓ 広範な環境汚染も局所汚染からという考え

- ◆ 排出源周辺環境中濃度 ≧ 拡散した環境中濃度
- ◆ 局所汚染の評価(監視)によって広範な汚染も見逃さない

暴露評価の特徴

「仮想的排出源」という考え方



製造数量等の届出情報を用いた「**仮想的排出源**」周辺のリスクが懸念されなければ、実在する排出源ではリスクは懸念されないと判断してよいという考え方

(実在する排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より小さくなるため)

リスク推計結果の表し方

～リスク評価の指標～

- 一般的なリスク指標
 - TDI・ADIと暴露量の比較
 - HQ、MOE(MOS)、PEC/PNEC、MOE vs.UFs、

- 化審法のリスク評価におけるリスク指標

- 人健康

摂取量 \geq 有害性評価値 …… リスク懸念あり

摂取量 $<$ 有害性評価値 …… リスク懸念なし

- 生態

PEC \geq PNEC …… リスク懸念あり

PEC $<$ PNEC …… リスク懸念なし

さらに、リスク懸念の地理的な分布を考慮する

リスク推計結果の表し方

～なぜ地理的分布で表すのか～

リスク評価は、第二種特定化学物質への
該当性の判断をするためのもの

【第二種特定化学物質の定義】

＝【第二種特定化学物質の指定要件】

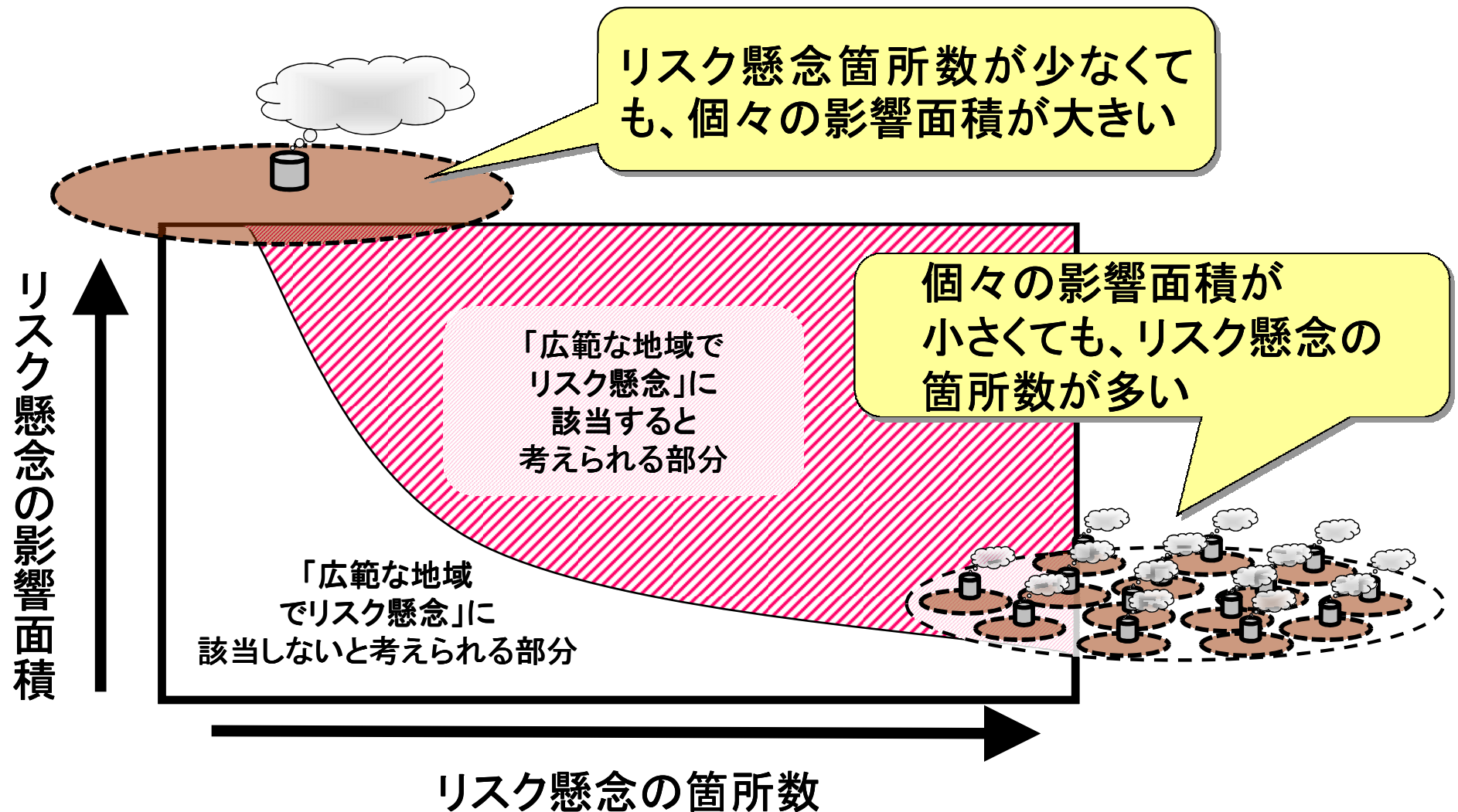
- ① 人又は生活環境動植物への長期毒性【二特要件（有害性）】
- ② （化審法に係る）製造、輸入、使用等により相当広範な地域でリスクが懸念される又はそれに至ることが確実と予測される状況【二特要件（暴露）】

第二種特定化学物質の定義（化審法第2条第3項）

その有する性状及び製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、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あると認められる化学物質で・・・

2つの指標

リスク懸念の影響面積・箇所数

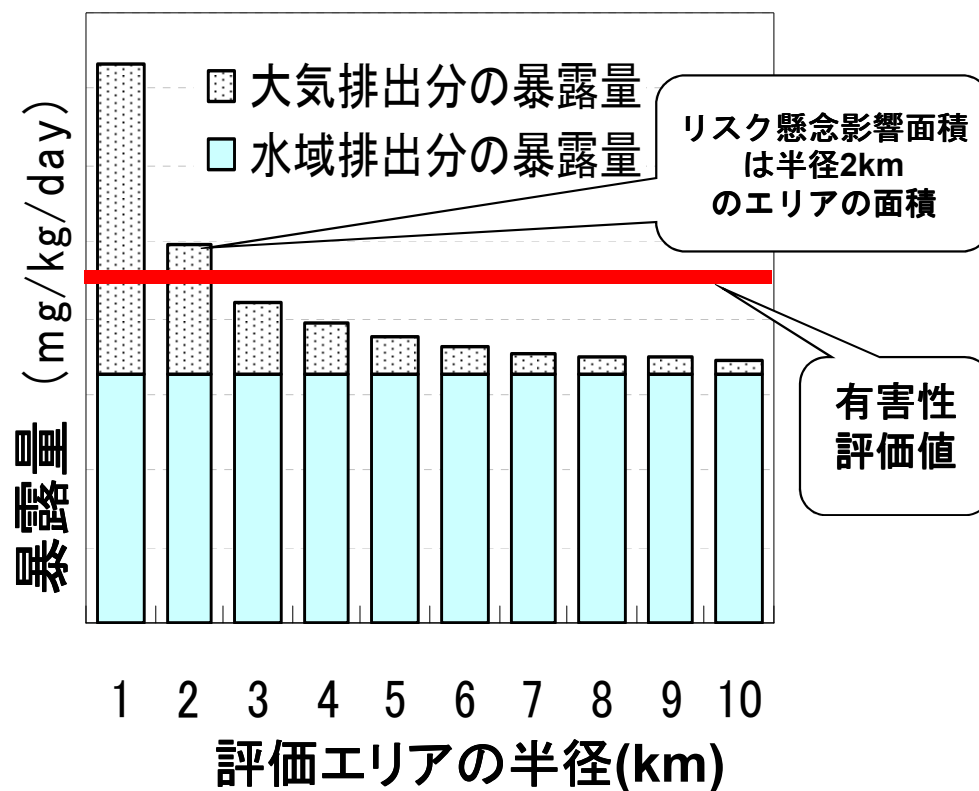
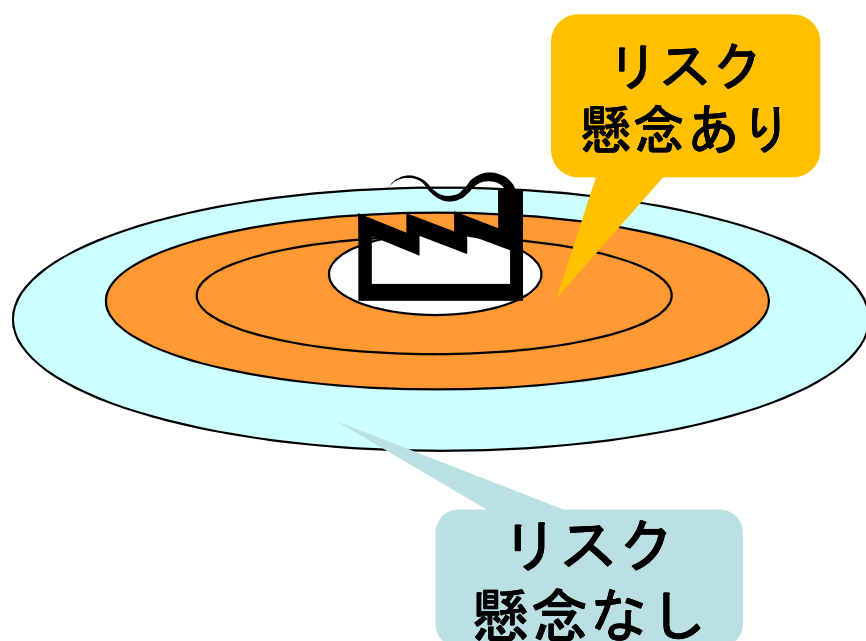


リスク推計結果の表し方

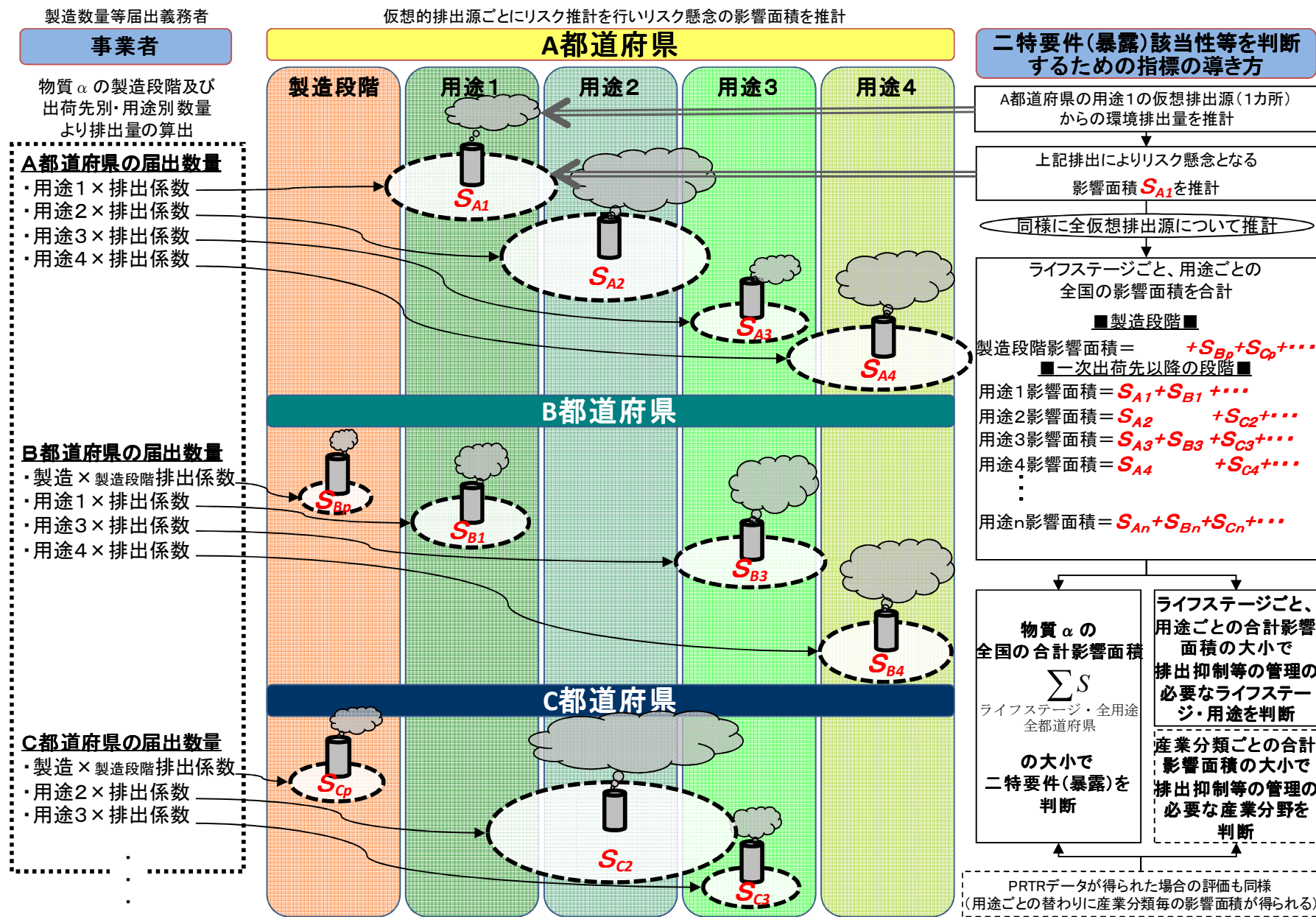
～リスク懸念の影響面積（イメージ）～

人健康の場合

評価エリア半径（横軸） 毎の暴露量（縦軸）



評価 I における リスク推計結果の表し方 (イメージ)



リスク評価 ～まとめ～

- 優先評価化学物質に指定された際の人健康リスクand/or生態リスクが対象
- リスク評価(一次)は、評価Ⅰ～Ⅲの3段階のアプローチ
- 二特要件(暴露)への該当性の判断をするための評価
- 優先評価化学物質の製造数量等の届け出情報と排出係数から推計した「仮想的排出源」周辺の暴露評価
- 有害性評価値(or PNEC)と摂取量(or PEC)を用いてリスク推計
- リスク推計結果は、リスク懸念影響面積とその箇所数が指標
- 評価Ⅱで二特要件(暴露)への該当性の判断に足りる結果が得られなかった場合には、評価Ⅲでより現実的な評価

ご清聴ありがとうございました

人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

✓ 評価の対象とする一般化学物質

- 製造・輸入数量の合計10トン超
- 低懸念高分子(PLC)相当又は高分子フロースキームで白判定相当であることが確認できた場合は、優先評価化学物質としない

✓ 評価を行う化学物質の単位

- 原則として化学物質単位(CAS番号単位)
- 化学物質の同定、有害性、取扱いに係る情報に基づき必要に応じてMITI番号単位、有害性情報を有するグループ単位
- 第二種・第三種監視化学物質の指定単位は維持

人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

✓ 良分解性と判定されている物質の扱い

■ 環境中での考慮

水域への排出後については、専門家の意見を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取り扱いを検討し、その結果を用いる。大気については差はつけない。

■ 下水処理場等での考慮

下水処理場等を経由することが想定される家庭用の用途（洗剤など）に用いられる化学物質に対しては、下水処理場等の普及率(84.8%)や除去率(デフォルト値67%)を加味。

✓ 分解生成物を生ずる場合の扱い

■ 複数の有害性情報を有する場合（例：複数の分解生成物、親化合物と分解生成物） 最も強い有害性情報を用いる

70 ■ 親化合物の排出量を用いる

参考3 人健康に係る優先度マトリックス

| 有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day） | | | | | 分類基準 | 有害性の項目 |
|--|--|--|--|---|--------------------------|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 | | |
| 設定なし | 有害性評価値 ≤ 0.005 | 0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05 | 0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5 | 有害性評価値 > 0.5 | 案 | 一般毒性 |
| | 【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL ≤ 25 | | 【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 < 28日反復NOEL ≤ 250 | 【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL > 250 | 第二種監視化学物質の判定基準 | |
| | 【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10 | 【区分2】 10 < 90日反復LOAEL ≤ 100 | 【区分外】 100 < 90日反復LOAEL | | GHSの分類基準（特定標的臓器毒性（反復暴露）） | |
| 設定なし | 有害性評価値 ≤ 0.005 | 0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05 | 0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5 | 有害性評価値 > 0.5 | 案 | 生殖発生毒性 |
| GHS区分1A | 以下のいずれか ・GHS区分1B.2 ・化審法判定における強い陽性 ・化管法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果 | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1 | 化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1 | 以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2 | 案 | 変異原性 |
| | 【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性 | 【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1 | 【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性 | | 第二種監視化学物質の判定基準 | |
| 【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質 | 【区分1B.2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる／可能性がある物質 | | | 【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質 | GHSの分類基準（生殖細胞変異原性） | |
| IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等 | IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等 | 設定なし | 設定なし | IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等 | 案 | 発がん性 |
| 【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質 | 【区分1B.2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質 | | | 【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質 | GHSの分類基準（発がん性） | |

分類基準案の有害性クラスを統合

人の健康に係る有害性クラス

4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一歩きびしい(数字の小さい)クラスにする

| 暴露クラス | 1 | 10,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 高 |
|-------|------|------------------------|---|---|---|---|
| | 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 |
| | 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 中 |
| | 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 中 | 低 |
| | 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| | クラス外 | 1t 以下 | | | | |

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
 ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とする場合は個別に専門家判断

参考4 生態に係る優先度マトリックス

| | | 有害性クラス (有害性の単位はmg/L) | | | | 分類基準 | | |
|-------|------|--|---|---|---------------------|--------------------|---------------|--|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | クラス外 | |
| | | $PNEC \leq 0.001$ | $0.001 < PNEC \leq 0.01$ | $0.01 < PNEC \leq 0.1$ | $0.1 < PNEC \leq 1$ | $PNEC > 1$ | 案 | |
| | | 【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) ≤ 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) ≤ 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) ≤ 1 急性毒性値(魚類) ≤ 10 慢性毒性値 ≤ 0.1 | | 【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれも 急性毒性値(藻類) > 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) > 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) > 1 急性毒性値(魚類) > 10 慢性毒性値 > 0.1 | | 第三種監視化学物質の判定基準 | | |
| | | 【区分 慢性1】 慢性毒性値 ≤ 0.1 | 【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ | - | | 【区分外】 情報があり左記以外 | 3種の慢性毒性値がある場合 | GHS 水生毒性 (改訂3版) (急速分解性) の慢性 毒性 の分類 基準 |
| | | 【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1 | 【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10 | 【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$)のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$ | | 【区分外】 情報があり左記以外 | 2種以下の慢性毒性値の場合 | |
| 暴露クラス | 1 | 10,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 高 | | |
| | 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 | | |
| | 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 中 | | |
| | 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 中 | 低 | | |
| | 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 中 | 低 | 低 | | |
| | クラス外 | 1t 以下 | | | | | クラス外 | |