

第I部 総論編

総論編の想定する対象者は化審法のリスク評価に関わる人全般（政策決定者・評価者と産業界など）である。

以下の4章から構成される。第1章では本ガイダンスとリスク評価に係る化審法の仕組み等の基本的な事項を述べている。第2章では本スキームの根底となる考え方を示しており、各論編の技術的な内容の基礎となっている。第3章は各論編全体の概要である。第4章では、本スキームによるリスク評価結果を利用する上での限界と留意点を述べている。

第1章 技術ガイダンスについて

第2章 優先評価化学物質のリスク評価における基本的考え方

第3章 リスク評価スキームの概要

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

1 第1章 技術ガイダンスについて

2

3 本章では本ガイダンスの導入として、ガイダンスの目的(1.1)、リスク評価に係る化審法
4 の枠組み(1.2)について述べるとともに、ガイダンスの構成と対象者(1.3)、基本的な用
5 語の定義(1.4)を記載している。

6 1.1 技術ガイダンスの目的

7 本ガイダンスは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「化審法」とい
8 う。)の制度上、優先評価化学物質について行うこととなっているリスク評価の考え方並び
9 に流れと手法を解説したものである。

10

11 本ガイダンスが作成された目的は二つある。一つは化審法の規制に係る判断の根拠とな
12 るリスク評価について物質間で公平性・整合性を確保することである。もう一つはリスク
13 評価における考え方や技術的な手法に関して透明性を担保することである。

14

15 公平性と整合性の確保に関しては以下のような意義がある。

16 化審法の目的は、化学物質による環境汚染を通じた人の健康への被害と動植物の生息又
17 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ことである。法律上の規制
18 措置の必要性や措置の内容は一定の判断基準に照らして決定される。一方、化学物質の人
19 の健康や動植物に対するリスク評価の方法は目的に応じた詳細さの程度や着目する有害性
20 の種類等によって、様々なレベル、多様なアプローチがありうる。法律上の判断に使われ
21 るリスク評価の手法には、法の目的と規制方式に沿った法律上の判断基準に照らせる評価
22 結果を提供できるものが要求される。そして規制措置の判断に関し物質間で公平性を保ち、
23 現在と未来とで整合性を維持することが求められる。そのためには、リスク評価は物質ご
24 とに随意的方法で行われるのではなく、一定の範囲内で共通する考え方と方法に基づくこ
25 とが必要である。そこで標準的方法を提示する技術ガイダンスが求められる。

26

27 透明性の担保に関しては以下の二つの意義がある。

28 一つは、優先評価化学物質のリスク評価に係るすべての利害関係者に対して、このリス
29 ク評価のプロセスと技術的な詳細を公開することにより、それぞれ必要なレベルでリス
30 ク評価の有効性と限界を理解した上でリスク評価の手法・結果を適切に活用してもらうため
31 である。

32 もう一つは、さらなる改良や高度化への門戸を開いておくためである。優先評価化学物
33 質のリスク評価の手法は、欧米で発達してきた行政上のリスク評価の各種の技術を概ね土
34 台としている。一方で、化審法は難分解性・高蓄積性を有する化学物質の環境汚染に端を
35 発した法律制定の経緯から、独自の審査項目に基づく事前審査制度が設けられ、運用され

1 できた。性状（ハザード）¹の審査を基礎とした化学物質管理の歴史の長い化審法の制度に
2 は、制定の当初から事前審査等の中にリスク評価が組み込まれた欧米のリスク評価手法を
3 そのまま適用することが困難な面があった。そのため、化審法の前審査や優先評価化学
4 物質に対する管理といった制度に適合するよう、排出量推計をはじめとする各種の手法を
5 調整し、その複合体としてリスク評価スキームを構築した。法律の届出制度等で得られる
6 情報の範囲内でリスク評価を可能とするために様々な仮定を置き多段階の推計を行う本ス
7 キームは、情報収集すべき対象物質及び対象項目を絞り込む手段として一定の利点がある
8 一方で、技術的並びに仕組み上の改良の余地が残っている。そのような改良の余地も含め
9 て一連の手法の透明性を確保することが、リスク評価スキームを今後さらに化審法の化学
10 物質管理制度に資するよう高度化するための近道となる。

11

12 なお、本ガイダンスでは標準的な手法と考え方を示しており、対象物質の特徴に応じて
13 様々な例外がありうると想定される。本ガイダンスは、説明を加えた上で例外的な扱いや
14 個別の解析を追加することを阻むものではない²。最終的な目的は、形式に従ったリスク評
15 価書を作成することではなく、化審法上の判断の根拠としうる結論を合理的に導くこと
16 ある。

17 1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み

18 リスク評価に関連する化審法の制度とは以下のとおりである。

19 化審法の枠組みにおける、本ガイダンスが対象とするリスク評価の範囲を図 1-1 示す。

20 平成 21 年 5 月に改正法が公布され平成 23 年 4 月から施行される化審法では、第二種監
21 視化学物質と第三種監視化学物質に替わり、優先評価化学物質の制度が創設される。優先
22 評価化学物質は、人の健康又は生活環境動植物に対する長期毒性を有しないことが明らか
23 ではなく、かつ、環境中に残留する見込みがあり、人の健康又は生活環境動植物に対する
24 リスク（被害を生ずるおそれ）がないとは認められないため、性状等の情報を収集してリ
25 スク評価を優先的に行う必要があるものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣
26 が指定するものをいう³（法第 2 条（定義等）第 5 項）。すなわち、優先評価化学物質につい

¹ 分解性、蓄積性、有害性（人への長期毒性、生態毒性）。第 II 部 5.2.2 (1)「表 5-3 化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質の性状の情報」参照。

² EU-TGD（EU 指令に基づくリスク評価の技術指針）においても“case-by-case”の対応や“expert judgement”の必要性について折に触れ言及されている。

³ 化審法上の原文は以下のとおり。

「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つて、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

1 ては、その定義に規定されるリスク評価を行う必要がある。

2 優先評価化学物質のリスク評価を行うために、国は必要があると認めるときは、製造・

3 輸入事業者に対して省令に定める性状に関する情報を提供するように求めることができる

4 (法第10条第1項)。さらに、優先評価化学物質の有害性に係る知見と製造、輸入、使用

5 等の状況からみて、環境汚染を通じた人や生活環境動植物¹に対するリスクが懸念されると

6 見込まれる場合²には、国は製造・輸入事業者に長期毒性に関する有害性調査の指示を行う

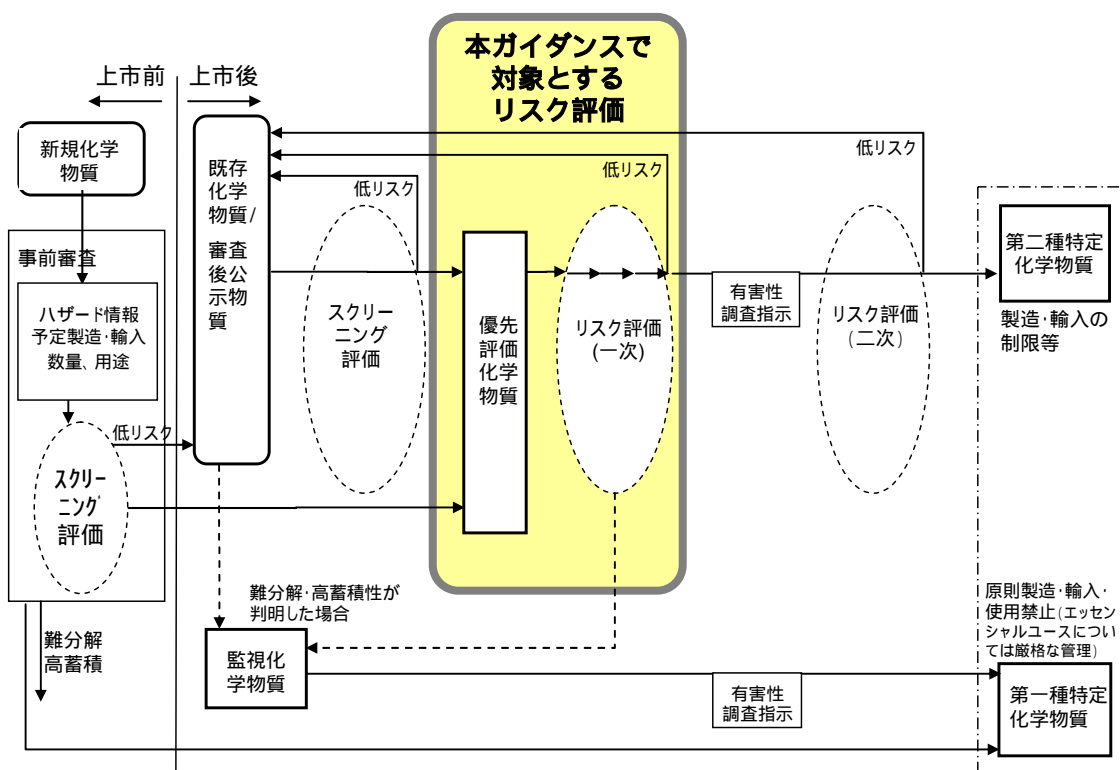
7 ことができる(法第10条第3項)。

8 化審法の枠組みにおいて、優先評価化学物質を選定するための評価を「スクリーニング

9 評価」と呼び、優先評価化学物質に対して行うリスク評価を「リスク評価(一次)」、長期

10 毒性に関する知見が得られた後に行うリスク評価を「リスク評価(二次)」と表記する。本

11 ガイダンスは、リスク評価(一次)に対するものである³。



12

13 図 1-1 化審法の枠組みと本ガイダンスで対象とするリスク評価

14 (枠組みのフローは経済産業省資料より)

15

大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

1 ここで「動植物」ではなく「生活環境動植物」としている理由は「第I部 2.1.2.1 リスク

2 評価における基本的な前提」で後述する。

3 長期毒性に関する有害性調査指示の対象となる優先評価化学物質は、基本的にはスクリー

4 ニング毒性試験成績等を有する場合で、長期毒性は確定していないものである。そのため、

5 慢性毒性試験等でも長期毒性が認められるとの前提でリスク評価を行うことになる。

6 リスク評価(二次)については、リスク評価(一次)の暴露評価の結果と、長期毒性の知

7 見から導く有害性の閾値(本ガイダンスでは有害性評価値という。「1.4.2 本ガイダンス

8 で定義する用語」参照。)との比較によると想定される。

1 優先評価化学物質が第二種特定化学物質に該当するのかの判断基準には、以下に示す「二
2 特要件（有害性）」と「二特要件（暴露）」の 2 種類がある。これらのいずれにも該当する
3 ことが、第二種特定化学物質に指定する際の要件となる。

4
5 【二特要件（有害性）】

6 人又は生活環境動植物への長期毒性が認められること

7 【二特要件（暴露）】

8 性状と製造、輸入、使用等の状況からみて人又は生活環境動植物へのリスクが
9 広範な地域で懸念される状況にあるか、又はこれに至ることが確実と予測され
10 る状況であること

11
12 優先評価化学物質には、旧第二種監視化学物質のように人の健康に係る優先評価化学物
13 質（人健康）と、旧第三種監視化学物質のように生態に係る優先評価化学物質（生態）が
14 あり、一つの優先評価化学物質が両方に該当する場合もある。

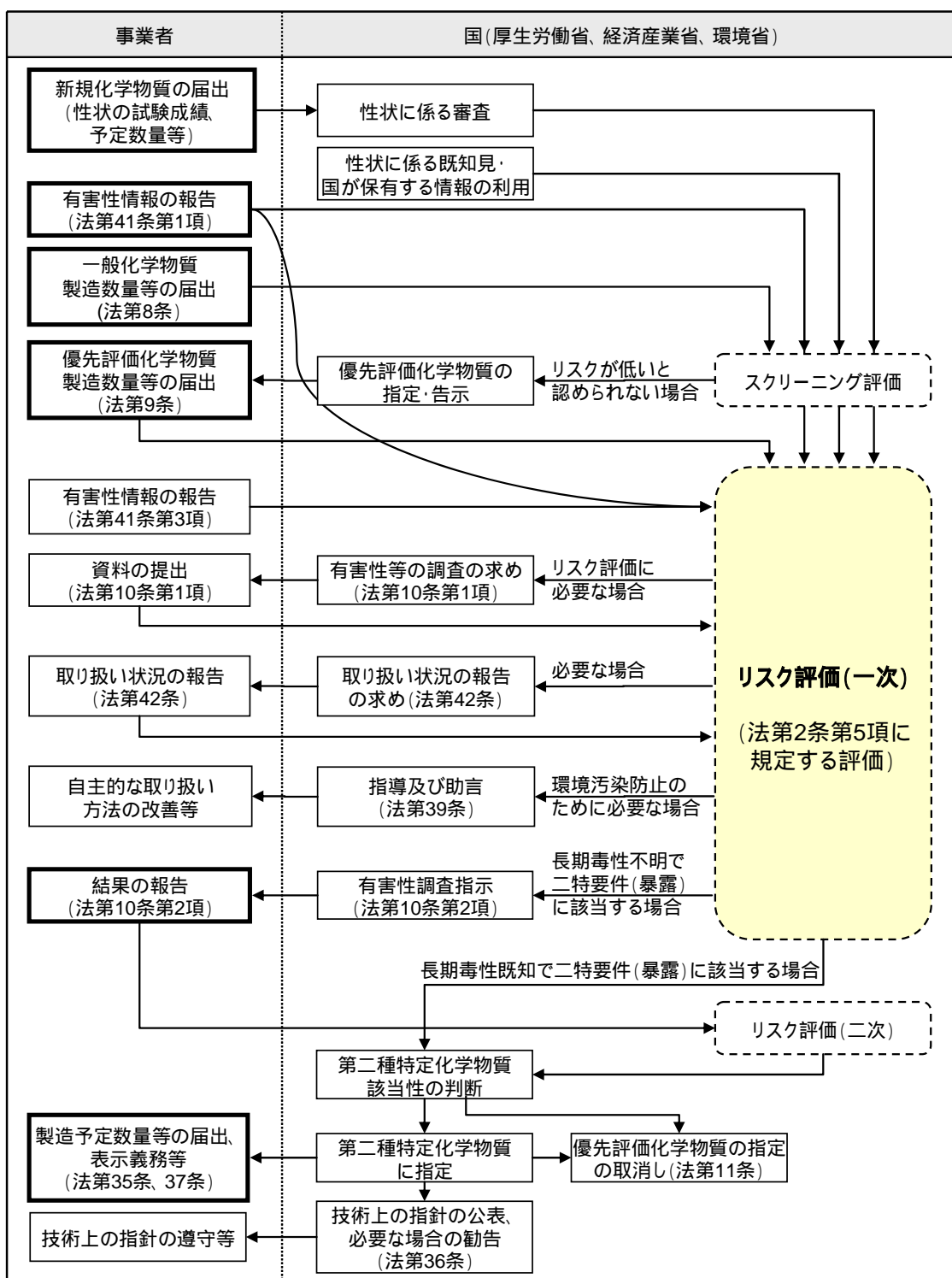
15 上記の二特要件に該当するとして第二種特定化学物質に指定されたり、優先評価化学物
16 質の定義に該当しないと判断されれば、優先評価化学物質の指定は取消される（法第 11 条）。

17 また、化審法では優先評価化学物質による環境の汚染を防止する観点から、特に必要が
18 あると国が認めるときは、当該物質を製造又は業として使用あるいは取扱う者に対し、取
19 扱いの方法に関し環境放出量を抑制させるべく必要な指導及び助言を行うことを規定して
20 いる（法第 39 条）。

21 以上のように、化審法では優先評価化学物質について、その定義に規定されるリスク評
22 価を行う必要があり、その結果は、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性、第二種特定
23 化学物質への指定あるいは取消し、そして指導及び助言の必要性の判断の根拠となる。

24 以上の優先評価物質に係る化審法の枠組みを、国と事業者の役割も含めて図 1-2 に示す。

25
26 なお、本ガイダンスのリスク評価手法は、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）に対
27 しても、有害性の情報が存在すれば優先評価化学物質と同様に適用が可能である。本ガイ
28 ダンスが優先評価化学物質を対象としているのは、第二種特定化学物質が優先評価化学物
29 質の性状（長期毒性）とリスクに基づき指定されるものであり、第一種特定化学物質は性
30 状のみ（難分解性、高蓄積性、長期毒性）に基づき指定されるものだからである（図 1-1
31 参照）。



太枠の事項は義務規定

- 1
- 2
- 3
- 4

図 1-2 優先評価化学物質に係る化審法の枠組み

1 1.3 技術ガイダンスの構成と対象者

2 1.3.1 概略構成と対象者

3 本ガイダンスは総論・各論の 2 部から成る本編と付属書の全 3 部構成となっており、そ
4 れぞれの位置付けと想定する対象者は表 1-1 のとおりである。

5

6

表 1-1 技術ガイダンスの構成と対象者

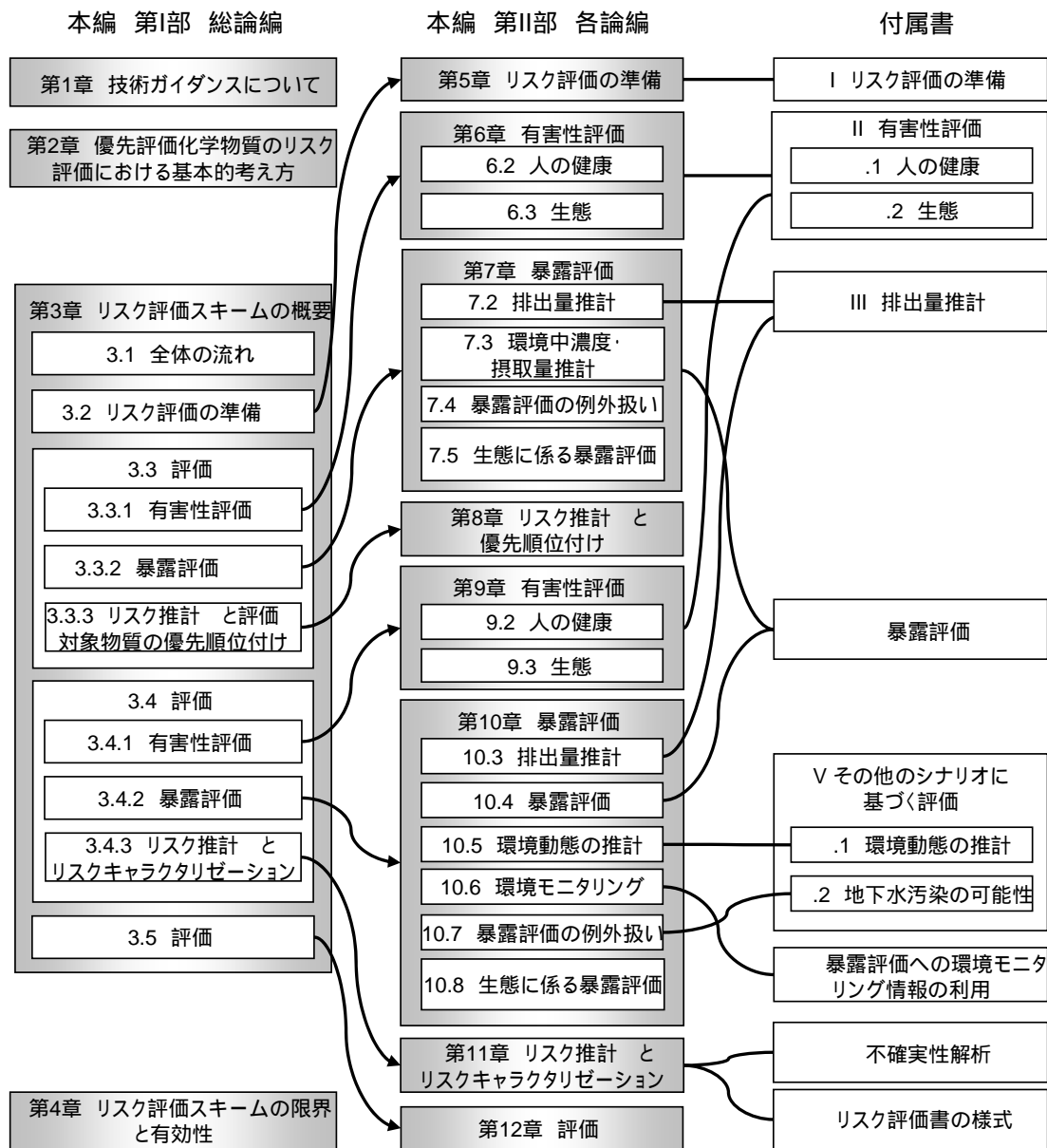
構成		位置付け・概要	想定する対象者
本編	第 I 部 総論編 (第 1 章～ 第 4 章)	技術ガイダンスの導入としてガイ ダンス及びリスク評価の目的、用 語の定義、リスク評価スキームの 基本的考え方と流れ、有効性と限 界を解説したもの	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般（政策決定者、リスク評 価者、優先評価化学物質の製 造・輸入者等） ・ リスク評価スキームの目的や 概要、考え方を知りたい者
	第 部 各論編 (第 5 章～ 第 12 章)	リスク評価スキームの段階に沿っ て、各ステップにおける詳細な作 業の流れや手順、作業の意義やス テップ間の相互関係を説明したも の	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般 ・ 総論を読み手順や手法及びそ の考え方等の詳細が知りたい 者
付属書		各論に示した各ステップに係る各 種のデフォルト設定や手法選定の 経緯や根拠、具体的な計算式、評 価以降のリスク評価書の項目等 を収載したもの	・ リスク評価の実施者 ・ 各論を読み手法の技術的な詳 細や根拠を知りたい者

7

1 1.3.2 全体の詳細構成

2 本ガイダンスの詳細な構成を図 1-3 に示す。

3 総論編の第 3 章にリスク評価スキーム全体の流れと概要を示しており、スキームを構成
 4 するステップごとの詳細な作業の流れや手順が各論編の第 5～12 章に、さらに具体的な計
 5 算方法のほか、シナリオやデフォルト値の設定根拠等がそれぞれ対応する付属書に収載し
 6 ている。



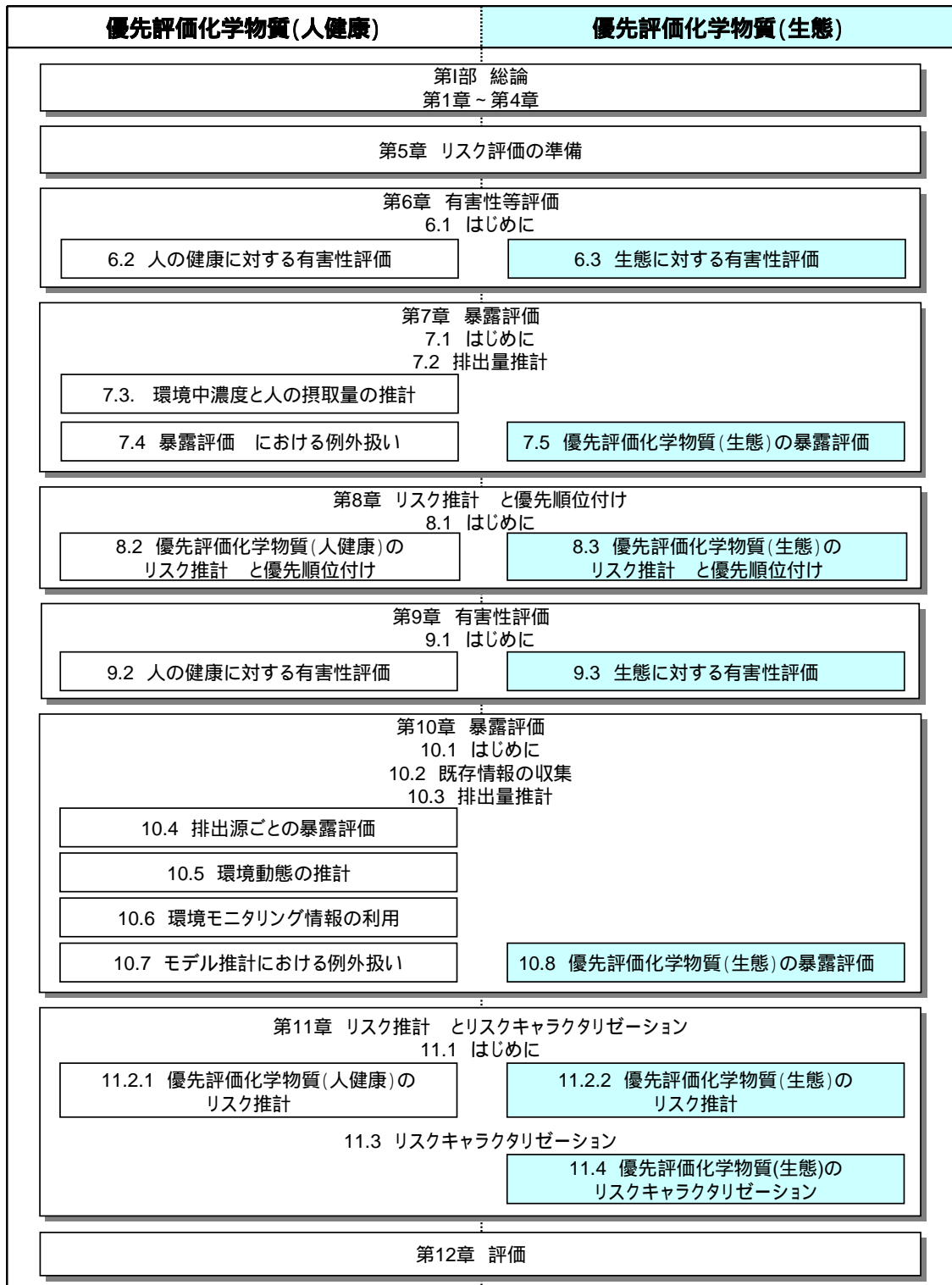
7
8 **図 1-3 本ガイダンスの全体構成 (標題は略記)**

9
10 1.3.3 人健康と生態に対する評価に関するガイダンス箇所

11 図 1-4 に優先評価化学物質 (人健康)、優先評価化学物質 (生態) の別に、本ガイダンス
 12 の関連箇所を示す。

13 有害性評価 (第 6 章、第 9 章)、暴露評価 (第 7 章、第 10 章) 及びリスク推計 (第 8 章、

- 1 第 11 章) に関しては、人の健康と生態の別に節を設けている。
- 2 ガイダンス全体を通じて優先評価化学物質(人健康)をベースに記述しており、優先評
- 3 価化学物質(生態)で扱いが異なる場合等はその都度、脚注等で付記する形式となってい
- 4 る。
- 5



6

7 **図 1-4 人健康の評価及び生態の評価に関連するガイダンスの箇所**

1 1.4 基本的な用語の定義と略語

2 本ガイドンスで使用する主な用語の定義を以下に示す。リスク評価全般に係る用語
3 (1.4.1) 本ガイドンスで定義する用語(1.4.2) 化審法に係る用語(1.4.3) 化管法に
4 係る用語(1.4.5) 略語(1.4.5)の5区分で整理している。

5

6 1.4.1 リスク評価全般に係る用語(五十音順)

7 GHS分類:国際連合により2003年に勧告されたGHS(The Globally Harmonized System
8 of Classification and Labelling of Chemicals:化学品の分類及び表示に関する
9 世界調和システム)による化学物質の危険有害性の世界的な統一基準のこと。

10

11 一般毒性(反復投与毒性):長期間の継続暴露(反復投与)により引き起こされる毒性。
12 反復投与毒性ともいう。実験動物の反復投与毒性試験では、化学物質の
13 毒性変化を引き起こす用量とその経過を明らかにすることを目的とし、
14 一般に3ヶ月以上の長期間にわたってある化学物質を反復投与し、臨床
15 観察、血液・生化学的検査や病理組織学的検査、肝機能・腎機能の検査
16 などの検査を行う。

17

18 エンドポイント:化学物質暴露の影響の指標として用いる観察可能な、測定可能な生物学的
19 事象または化学的濃度(例えば標的器官における代謝物濃度)。

20

21 1-オクタノール-水分配係数(logKow):ある化学物質が、互いに混じり合わない1-オクタ
22 ノールと水に溶解し、平衡に達した時の1-オクタノールと水のそれぞれ
23 に溶解している化学物質の割合を示す係数。水中における化学物質の生
24 体内脂質への相対的な吸収可能性の尺度の一つで、数値が大きいほど生
25 体内脂質に吸収される可能性が高い。

26

27 キースタディ:信頼性のある試験の中から、リスク評価に用いることができると判断し
28 た試験結果。

29

30 局所影響:化学物質と接触する生体部位(皮膚、粘膜、気道、眼等)において生じ
31 る有害な影響のこと。

32

33 実質安全量(VSD):発がんの確率が 10^{-5} ~ 10^{-6} (10万分の1から100万分の1の確率。本
34 ガイドンスでは 10^{-5} とする。)程度では、実質的に安全であるという考
35 え方に基づき、スロープファクターやユニットリスクを用いて算出する
36 用量。

37

- 1 スロープファクター：1日当たり、体重 1kg 当たり、1mg の化学物質を生涯にわたって摂
2 取した場合の過剰発がんリスク。スロープファクターに摂取量
3 (mg/kg/day) を掛け合わせると過剰発がんリスクが計算できる。
4
- 5 生殖発生毒性：雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通し
6 て、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用
7 して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質。
8
- 9 生物濃縮係数 (BCF)：環境中の化学物質濃度に対する生物中及び表面 (それらの特定の組
10 織) の化学物質濃度の比。数値が大きいほど生物体内への濃縮性が高い。
11
- 12 多媒体 (マルチメディア) モデル：環境中に排出された化学物質が、大気、水、土壌、底質
13 などの環境媒体間において、輸送・移動、分配され、また化学的または
14 生物学的に分解される等の環境動態を評価するための数理モデル。
15
- 16 排出係数：取扱量 (製造量又は出荷量等) と、環境中への排出量の比。製造量等か
17 ら環境中への排出量を推定するために用いる。
18
- 19 排出シナリオ：化学物質又は化学物質を含む製品の製造、調合、工業的使用、家庭にお
20 ける使用といったライフステージの各段階において、環境中へ排出され
21 る化学物質の排出源、排出経路、排出係数等に関して一連の仮定を置く
22 こと。
23
- 24 曝露シナリオ：化学物質の環境中への排出や、排出源からどのような経路で評価の対象
25 とする人や生態に取り込まれるかについて一連の仮定を置くこと。
26 *人の曝露は、大気からの吸入摂取や、水や食物からの経口摂取、皮膚接触による
27 経皮吸収といった経路が考えられるが、本ガイダンスにおいては、吸入と経口の二
28 つの経路のみを考慮する。また、仮想的排出源からの排出シナリオを含むものとす
29 る。
30
- 31 曝露評価：評価の対象とする人や生態に対して曝露される濃度や用量 (摂取量) を
32 推計すること。曝露される濃度や用量 (摂取量) を曝露量という。
33 *本ガイダンスでは、化審法に基づく製造量、出荷量等の届出数量から環境中への
34 排出量及び環境中濃度を推計し、その結果に基づき人や生態の曝露量を算出する。
35 評価、評価においては、化管法 (後出) に基づく PRTR 情報や環境モニタリン
36 グ情報が得られる場合には、これらを併せて利用し曝露量を算出する。
37
- 38 発がん性：化学的要因、物理的要因、生物的要因などが人や動物にがんを発生させ
39 る、あるいはがん発生を増加させる能力を持つ性質。がん原性ともいう。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

不確実係数 (UF): 動物試験などで得られた有害性データを用いて、人の健康あるいは生態系全体のリスク評価を行う場合、データのばらつきや試験の信頼性を考慮したり、データのない領域に外挿等を行う時に安全性を確保するために用いる係数。不確実係数と同様の概念の用語として、安全係数、アセスメント係数がある。

不確実係数積 (UFs): 個々の不確実係数を乗じたもの。例えば、実験動物の長期毒性試験から得られた結果を人の健康リスク評価に用いる場合には、不確実係数積は 10 (種差) $\times 10$ (個体差) = 100 となる。

不確実性 : 不確実性はリスク評価のどの段階においても発生する。不確実性の原因には、自然の多様性に基づくデータの変動性、推計モデルの妥当性、単純な無知等があるといわれている。
*本ガイダンスでは、評価におけるリスクキャラクタリゼーションにおいて、暴露評価における不確実性解析を行う。

変異原性 (遺伝毒性): 化学物質や物理的要因の遺伝的過程に対する障害で、染色体の異数性形成、付加・欠失・再結合等の染色体異常及び遺伝子突然変異等を起こす性質。

ヘンリー則定数 : ある温度において平衡状態にある大気中蒸気圧と水中濃度の比で、ヘンリーの法則 ($p = E \times x$) で使われる定数 E のこと。 p は気体の分圧、 x は溶液中の気体成分のモル分率である。この値が大きい物質は大気中に分布する傾向にある。なお、このヘンリーの法則は一般的に比較的溶けにくいガスに適用される。

有害性評価 : 一般的には、有害性の同定とその用量-反応関係を評価することを指す。前者は化学物質が引き起こす有害性の影響を同定することで、後者はその影響の発生率や強さが用量 (もしくは濃度) とどのように関係しているかを評価する。
本ガイダンスにおける有害性評価では、評価 I においては、優先評価化学物質指定の根拠となった有害性データの特定と不確実係数(積)の設定により有害性評価値の導出を行う。評価 II においては、各種既存情報も加えた中から前述の判定根拠に置き換えうるデータの特定と不確実係数(積)の設定等により有害性評価値の導出を行う。

有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc): 化学物質の土壌による吸着の強弱を表す係数のことで、この値が大きいほど化学物質は土壌に吸着されやすい。土壌中の有機炭

1 素含有率で補正した数値で表す。

2
3 ユニットリスク : 人が化学物質を濃度 1µg/L (水) または 1µg/m³ (大気) で連続暴露し
4 た時に予測される生涯過剰発がんリスク。

5
6 リスクキャラクターゼーション (Risk Characterization): 予測した暴露量から、人の健康
7 や生態に悪影響が引き起こされる可能性を定量化し (リスク推計) 暴
8 露評価や有害性評価に伴う不確実性を加味した上で、最終的に化学物質
9 のリスクについて判定を行うこと。

10 U.S.EPA では「リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リ
11 スク全般に関する結論を政策決定者にとって完全で有益で利用しやす
12 い形に統合するもの」と定義している。

13 *本ガイダンスにおいては、リスク評価結果が化審法上の措置の必要性の判断の根
14 拠となることを意図して、不確実性解析を含めたリスク評価のステップごとの内容
15 をリスク評価書等に統合することを指す。

16
17 リスク推計 (Risk estimation): 有害性評価から得られた有害性評価値と暴露評価から得ら
18 れた推計暴露量を比較し、リスクの可能性を定量化すること。

19 *本ガイダンスにおいては、推計暴露量が有害性評価値以上であれば、「リスク懸念」、
20 未満であれば「リスク懸念なし」と判断することを指す。

21
22 リスク評価 (Risk Assessment): 化学物質の人の健康や生態に対するリスク評価には、有
23 害性評価、暴露評価、リスク推計、そしてそれらの結果を比較・統合す
24 るリスクキャラクターゼーションを含む。用語上、これらのステップを
25 包含するものがリスク評価と定義されている¹。

26 *本ガイダンスにおいても上記の定義を概ね踏襲し、有害性評価、暴露評価及びリ
27 スク推計 (評価 以降はリスクキャラクターゼーションまで含む) を実施すること
28 をリスク評価とする。

31 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語 (五十音順)

32 本ガイダンスで定義した用語を以下に説明する。

33
34 親化合物 : 化審法において、分解生成物が確認されている場合の、分解度試験に供
35 された (新規化学物質由来の場合は届け出られた) 物質のこと。

¹ IPCS/OECD, 2004, Harmonization Document No.1 IPSC RISK ASSESSMENT
TERMINOLOGY
<http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf>

- 1
- 2 仮想的排出源 : 暴露評価において、化審法の製造数量等届出情報に基づき、排出量を推
3 計するために設定する仮想的な排出源のこと。物質別・ライフステージ
4 別・都道府県別・用途別に設定される。
- 5
- 6 環境分配モデル : 暴露評価で利用する数値モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相
7 等の環境媒体間の化学物質の移動や分配を、化学物質の物理化学的性状、
8 分配係数等を用いて評価する一連の数式。暴露評価で利用する農作物中
9 濃度を推計する部分や環境動態の推計で利用する多媒体モデル等が該
10 当する。
- 11
- 12 環境分配モデル適用物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定もしくは
13 推計可能な化学物質。
- 14
- 15 環境分配モデル適用外物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定不可も
16 しくは推計不可な化学物質。
17 高分子化合物など、特定の又は一部の物理化学的性状が定義又は測定で
18 きないいくつかの物質群で、暴露評価において環境分配モデルへ適用の
19 範囲外と分類した物質。
- 20
- 21 構造不定物質 : 「A と B と...の反応生成物」や「C と D と...の混合物」といった名称を
22 持つ混合物で、主成分や代表的な 1 成分を選択することができない物質
23 (群)のこと。
- 24
- 25 新規由来化学物質 : 新規化学物質として事前届出制度により届出され、優先評価化学物質に
26 指定された化学物質のこと。
- 27
- 28 スクリーニング評価 : 一般化学物質から優先評価化学物質を選定するために行う評価のこと。
29
- 30 地上部農作物 Exposed : 可食部が地上にあり、葉菜等丸ごと食する農作物。(例) トマト、
31 キャベツ、ほうれん草等
- 32
- 33 地上部農作物 Protected : 可食部が地上にあり、表皮は取り除いて食さない農産物。(例) 米、
34 豆類、ミカン等
- 35
- 36 NOEL 等 : 有害性評価において使用する無影響量 (NOEL)、無毒性量 (NOAEL)、
37 最小影響量 (LOEL)、最小毒性量 (LOAEL)を総称し、NOEL 等と呼
38 ぶ。
- 39

- 1 PRTR 二監（三監）：化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が旧第二種監視化学物
2 質（旧第三種監視化学物質）の指定根拠となっている化学物質のこと。
3
- 4 有害性評価値 : 有害性評価から得られた、リスク推計に用いる有害性の値のこと。一般
5 毒性、生殖発生毒性及び閾値があると考えられる発がん性の場合、
6 NOEL 等の数値を不確実係数積で除した値となる。TDI (Tolerable
7 Daily Intake) や ADI (Acceptable Daily Intake) あるいは REACH
8 における DNEL (Derived No Effect Level) に相当する値。一方、閾
9 値がないと考えられる発がん性の場合、許容できるリスクレベルをユニ
10 ットリスクあるいはスロープファクターで除した値(実質安全量)を有
11 害性評価値とする。
12 生態のリスク推計の場合は PNEC (予測無影響濃度) に相当する。
13
- 14 リスク懸念の箇所(数)：暴露評価において、全国の仮想的排出源 (PRTR 情報を用いる場
15 合は PRTR 届出事業所) のうち暴露量 (暴露濃度) が有害評価値以上
16 となり、リスクが懸念される排出源 (の数)。
17
- 18 リスク懸念の影響面積：優先評価化学物質 (人健康) の暴露評価において、大気への排出が
19 ある (または想定される) 場合に、暴露量が有害性評価値以上となる場
20 合にリスクが懸念される地域の広がりを面積的な概念でとらえたもの。
21
- 22 リスク総合指標 : 次式で算出される指標。
23
$$\text{リスク総合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} + (\text{リス} \\ \text{ク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \times \text{半径 1km のエ} \\ \text{リア面積}$$

26
- 27 リスク評価 (一次)：優先評価化学物質に対し、長期毒性に係る有害性調査指示の前に行う
28 リスク評価のこと。本ガイダンスで対象とするのは「リスク評価(一次)」
29 であり、評価 I から評価 の段階的評価を行う。評価 I では評価 の対
30 象物質の絞り込みと優先順位付けを行い、評価 では、公知の情報を追
31 加してより詳細な評価を行う。評価 で化審法上の判断の根拠に足る評
32 価結果が得られない場合には、新たな情報を追加して評価 を行う。
33
- 34 リスク評価 (二次)：優先評価化学物質に対し、有害性調査指示によって長期毒性に関する
35 知見が得られた後に行うリスク評価のこと。
36
37

1 1.4.3 化審法に係る用語（逐条解説等より）

2 化学物質 : 元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物の
3 こと。化審法における「化合物」とは、単一種類の物質以外に、不純物、
4 副生成物等が混在する混合物も含まれる。なお、元素（単体）は除かれ
5 ている。

6
7 監視化学物質 : 「難分解性」「高蓄積性」であるが、「長期毒性（人又は高次捕食動物）」
8 の有無については不明の物質（旧第一種監視化学物質）。

9
10 3省共同化学物質データベース(3省DB): 化審法に係る化学物質の情報を収載したデータ
11 ベースシステムのうち、主に審査情報を収載した内部運用版の部分のこ
12 と（非公開）。現時点では新規化学物質由来の化審法の審査情報が収載
13 されている。

14
15 J-CHECK : 上記システムのうち、外部公開版システムの部分のこと。化審法に係る
16 規制対象物質、審査済告示物質及び既存化学物質の一覧や、化学物質の
17 安全性情報（既存化学物質の国による安全性点検の試験結果、Japan チ
18 ャレンジプログラムデータ）を収載している。
19 <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

20
21 事前審査制度 : 我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）に
22 ついては、その製造又は輸入を開始する前に、厚生労働大臣、経済産業
23 大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）に対して届出を行い、三
24 大臣が審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定す
25 るまでは、原則としてその新規化学物質の製造又は輸入をすることがで
26 きないという制度のこと。判定は、「分解性」、「蓄積性」、「人
27 への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状に基づいて行われ
28 る。

29
30 スクリーニング毒性試験（スク毒）: 「スクリーニング毒性に関する試験」のことで、事前審
31 査制度に記載した にあたる性状を判定するための試験のこと。具体的
32 には、1)ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験（28 日間反復投与
33 毒性試験）とほ乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験（90 日間反復
34 投与毒性試験）、2)細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞
35 を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試
36 験）のこと。

37
38 生活環境動植物 : 動植物（一般）のうち、人の生活と密接な関連のある特定の範囲の動植

1 物種のこと。これを設定しているのは、以下のように説明されている。
2 第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接
3 規制の対象となりうるものであるところ、「動植物(一般)」あるいは生
4 態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこ
5 と等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象とな
6 る動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣
7 旨を示しているものである。

8 *本ガイダンスでは、水生生物及び底生生物とする。
9

10 製造数量等の届出制度：第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化
11 学物質については、それを製造・輸入する事業者が、製造・輸入数量、
12 出荷量等を毎年度届け出ることが省令により義務づけられている。
13

14 蓄積性 : 生物の体内に蓄積しやすいものであるかどうかのことで、魚介類の体内
15 における化学物質の濃縮度試験(濃縮度試験)又は1-オクタノールと
16 水との間の分配係数測定試験(Pow 測定試験)の結果に基づき判定され
17 る。
18

19 動植物への毒性 : 「動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれ」があるかどうかのことで、
20 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験
21 (生態毒性試験)等により判定される。
22

23 第一種特定化学物質：PCBに類似する3つの性状(「難分解性」、「高蓄積性」、「長期毒性
24 (人又は高次捕食動物)」)を有し、政令で定める化学物質。製造・輸入
25 については許可制、使用については政令で指定する特定の用途以外は認
26 めないという規制が課せられる。
27

28 第二種特定化学物質：長期毒性(人又は生活環境動植物)」を有し、相当広範な地域の環境
29 において相当程度環境中に残留している又はその見込みがあることに
30 より被害を生ずるおそれ(リスク)があると認められるとして、政令で
31 定める化学物質。製造及び輸入の予定数量等の事前届出等の義務付け、
32 環境汚染の状況によっては、製造予定数量等の変更も命令しうるとされ
33 ている。
34

35 二特要件(暴露) : 第二種特定化学物質の指定要件の一つ。「相当広範な地域の環境にお
36 いて相当程度残留」しているか、又は近くその状況に至ることが確実で
37 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
38 の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ(リスク)があると認め
39 られる状況。

- 1
2 人への長期毒性 : 継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあること。スクリーニング毒性試験等により人への長期毒性についての「疑い」が判定され、長期毒性試験等によって確認される。
- 3
4
5
6 分解性 : 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうかのことで、微生物等による化学物質の分解度試験(分解度試験)の結果に基づき判定される。
- 7
8
9
10 分解生成物 : ある化学物質が自然的作用により容易に化学的変化を生じるものであった場合、変化して生じる化学物質(元素を含む。)のこと。届出物質の分解度試験結果から、変化物として生じたすべての化学物質を分解生成物と呼ぶ。
- 11
12
13
14
15 有害性調査指示 : 優先評価化学物質又は監視化学物質について、人への長期毒性や高次捕食動物への毒性、生活環境動植物への毒性を有している疑いがあり、環境汚染を生ずるおそれがあると見込まれる場合に、国が優先評価化学物質又は監視化学物質の製造・輸入事業者に対して長期毒性試験等の有害性の調査を指示すること。
- 16
17
18
19
20
21 優先評価化学物質 : 「長期毒性(人又は生活環境動植物)」がないとは認められず、その知見及び製造、輸入等の状況からみて、相当程度環境中に残留している又はその見込みがある化学物質であって、人の健康または生活環境動植物への影響(リスク)がないとは認められないため、リスク評価に必要な情報を収集し、優先的にリスク評価を行う必要のあるとして 3 大臣が指定する化学物質。
- 22
23
24
25
26
27
28 用途分類 : 化審法に基づき対象となる化学物質の出荷先での用途情報を製造・輸入業者が届け出る際に用いられる分類のこと。約 50 種類の用途分類と約 280 種類の詳細用途分類から構成されており、一般化学物質、新規化学物質については前者のみ、優先評価化学物質や監視化学物質、第二種特定化学物質については、双方を組み合わせで届け出ることになる。用途分類は、対象となる化学物質の環境中への排出量を推計する際に用いられる排出係数と関連づけられている。
- 29
30
31
32
33
34
35

36 1.4.4 化管法に係る用語(五十音順)

37 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律を、本ガイド
38 ダンスでは以後、化管法という。

- 1
2 移動体からの排出量：自動車、二輪車、船舶、鉄道車両、航空機等からの排出量。国が排出
3 量の推計を行う。
4
5 家庭からの排出量：家庭で使用される洗剤や家庭用製品、たばこの煙等からの排出量。国が
6 排出量の推計を行う。
7
8 すそ切り : PRTR 対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業
9 員数、年間取扱量その他の要件を満たさないため届出の対象とならない
10 もの。国が排出量の推計を行う。対象業種届出外排出量ともいう。
11
12 PRTR 制度 : 人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質について、事業所から
13 環境への排出量及び廃棄物や下水への移動量を事業者自らが把握し国
14 に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量
15 を集計し、公表する制度。
16
17 PRTR 対象物質 : 化管法における第一種指定化学物質のこと。人や生態系への有害性(オ
18 ゾン層破壊物質を含む)のおそれがあり、かつ環境中に広く継続的に存
19 在するものが指定されている。PRTR 制度に基づく排出量・移動量の届
20 出が事業者に義務づけられている。
21
22 非対象業種からの排出量：PRTR の届出の対象となる 45 業種に該当しない事業所からの排
23 出量。国が排出量の推計を行う。
24

25 1.4.5 略語 (アルファベット順)

- 26 ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists
27 米国産業衛生専門家会議
28 ADI : Acceptable Daily Intake
29 許容量 1 日摂取量
30 BAF : Bioaccumulation Factor
31 生物蓄積係数
32 BCF : Bioconcentration Factor
33 生物濃縮係数
34 BMF : Biomagnification Factor
35 生物蓄積係数
36 BUA : CDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental
37 Relevance (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe)
38 ドイツの化学品安全関係データベース

1	EC50	: 50% Effective Concentration
2		半数影響濃度
3	ECB	: European Chemical Bureau
4		欧州化学品局。2007年に欧州化学物質庁(European Chemical Agency)
5		に移行した。
6	ECETOC	: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
7		欧州化学物質生態毒性及び毒性センター
8	E-FAST	: Exposure and Fate Assessment Screening Tool
9		米国環境保護庁の暴露及び運命評価スクリーニングツール
10	EHC	: Environmental Health Criteria
11		WHO 環境保健クライテリア。国連環境計画(UNEP)、国際労働機関
12		(ILO)及び世界保健機関(WHO)により設立された国際化学物質安
13		全性計画(IPCS)において作成されているモノグラフ。
14	EUSES	: European Union System for the Evaluation of Substances
15		EUの化学物質リスク評価システム
16	EU-TGD	: European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment
17		EUのリスクアセスメント等を実施する際の技術指針
18	HHRAP	: Human Health Risk Assessment Protocol
19		米国環境保護庁 有害廃棄物燃焼施設のための健康リスク評価のプロト
20		コル
21	GHS	: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of
22		Chemicals
23		化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
24	GLP	: Good laboratory Practice
25		優良試験所基準
26	HPV	: High Production Volume chemicals
27		高生産量化学物質(生産量1000t/年以降の化学物質)
28	HSDB	: Hazardous Substance Data Bank
29		米国医学図書館が提供する、毒性額・化学物質の環境に及ぼす影響等に
30		関するデータベース
31	IARC	: International Agency for Research on Cancer
32		国際がん研究機関
33	IPCS	: International Programme on Chemical Safety
34		国際化学物質安全性計画(WHO/ILO/UNEP 共同)
35	IRIS	: Integrated Risk Information System
36		米国環境保護庁により、化学物質のリスク評価やリスク管理のために作
37		成されている化学物質データベースシステム
38	ISC	: Industrial Source Complex
39		米国環境保護庁が開発した大気拡散モデル

1	LC(D)50	: 50% Lethal Concentration (Dose)
2		半数致死量。1回の投与で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される濃度。
3		
4	METI-LIS	: METI (Ministry of Economy, Trade and Industry)-Low Rise Industry
5		Source Dispersion Model
6		経済産業省 - 低煙源工場拡散モデル
7	MNSEM	: Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model
8		化学物質環境動態モデルデータベースのひとつ。化学物質が環境中に排出された後、移流、分散、光分解などの各種の過程を経て、大気や土壌、
9		水など環境媒体中に広く拡散する、環境中での挙動を予測するモデル
10		
11	MSDS	: Material Safety Data Sheet
12		物質安全性データシート
13	NITE	: National Institute of Technology and Evaluation
14		独立行政法人製品評価技術基盤機構
15	NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level
16		無毒性量。実験動物を用いた有害性試験で、何段階かの投与用量において有害影響の頻度または強度が、統計学的または生物学的に優位に増加
17		したい最高の投与量
18		
19	NOEC(L)	: No Observed Effect Concentration (Level)
20		無影響濃度。投与群と対照群との間でいかなる影響の頻度または強度が、
21		統計学的または生物学的に優位に増加しない投与濃度
22	NTP	: National Toxicology Program
23		米国国家毒性プログラム
24	OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development
25		経済協力開発機構
26	PBT	: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
27		「難分解性」、「生物蓄積性」、「有害性」(の性質を有する化学物質)
28	PEC	: Predicted Environmental Concentration
29		予測環境中濃度
30	PNEC	: Predicted No Effect Concentration
31		予測無影響濃度。化学物質による環境影響評価(環境生物)への影響の有無を評価する際に用いる、化学物質が影響を起こさないと推定される
32		濃度。
33		
34	POPs	: Persistent Organic Pollutants
35		残留性有機汚染物質
36	PRTR	: Pollutant Release and Transfer Register
37		環境汚染物質排出移動・登録制度
38	QSAR	: Quantitative Structure-Activity Relationship
39		定量的構造活性相関

1	REACH	: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals
2		化学物質の登録・評価・許可（EU の新たな化学物質規制）
3	SIAP	: SIDS Initial Assessment Profile
4		SIDS 初期評価プロフィール
5	SIAR	: SIDS Initial Assessment Report
6		SIDS 初期評価報告書
7	SIDS	: Screening Information Data Set
8		OECD の既存化学物質点検関連における初期評価データセット
9	TDI	: Tolerable Daily Intake
10		耐容 1 日摂取量
11	TLV	: Threshold Limit Value
12		許容濃度閾値
13	TSCA	: Toxic Substance Control Act
14		有害物質規制法
15	TWA	: Time-Weighted Average
16		時間加重平均値
17	UF	: Uncertainty Factor
18		不確実係数
19	U.S.EPA	: United States Environmental Protection Agency
20		米国環境保護庁
21	VSD	: Virtually Safe Dose
22		実質安全量
23	WHO	: World Health Organization
24		世界保健機構

1 第2章 優先評価化学物質のリスク評価における

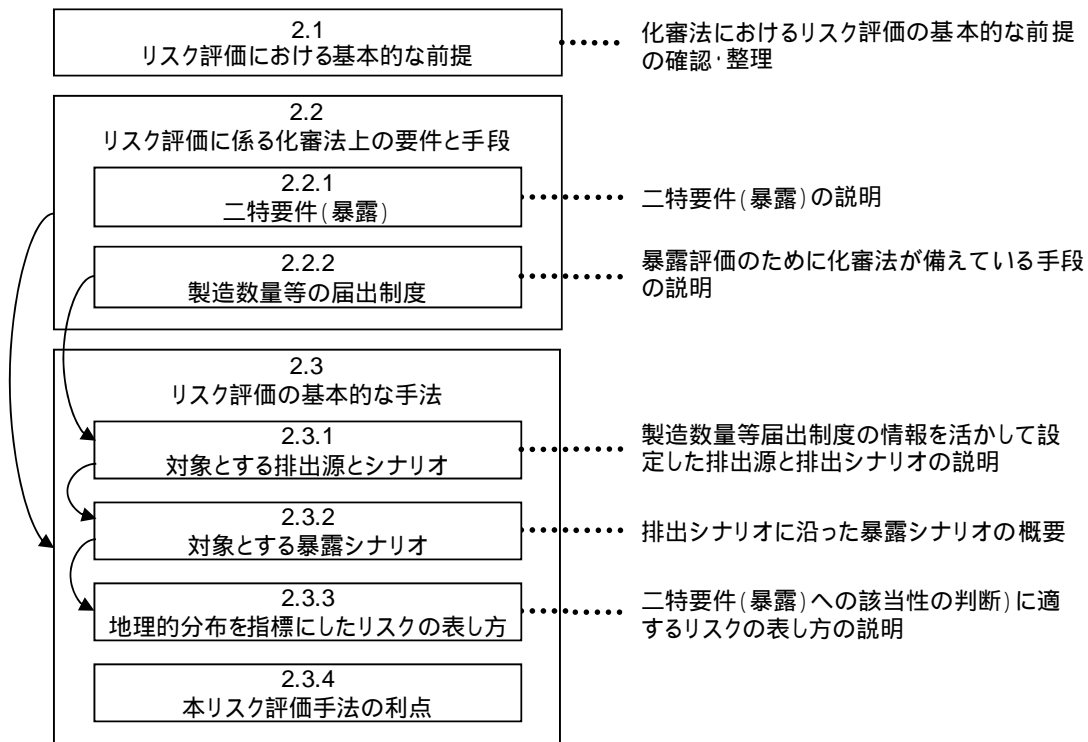
2 基本的考え方

3

4 本リスク評価スキームは化審法上の規定、仕組み、考え方等を根底として構築している。
5 本章では、それらがスキームにどのように反映されているかという側面を解説する。

6 はじめに、優先評価化学物質のリスク評価における基本的な前提を整理する(2.1)。次
7 に、化審法の制度の説明として、リスク評価の必要性に関わり第二種特定化学物質の定義
8 にある二特要件(暴露)(2.2.1)と、リスク評価を行う手段の土台となっている製造数量
9 等の届出制度(2.2.2)に言及する。これら制度上の要件と手段を考慮したリスク評価の基
10 本的な手法を、製造数量等の届出制度に基づく排出シナリオ(2.3.1)、排出シナリオに沿
11 った暴露シナリオ(2.3.2)とリスクの表し方(2.3.3)の順で説明する。最後にそのよう
12 なリスク評価手法の利点を整理する(2.3.4)。

13 本章各節の相互関係を図 2-1 に示す。



14

15

図 2-1 第 2 章各節の相互関係

16

1 2.1 リスク評価における基本的な前提

2 優先評価化学物質のリスク評価における基本的な前提を以下に列挙する。

3

4 (ア) リスク評価は原則として優先評価化学物質として指定された単位で行う¹。異なる化
5 学物質の複合暴露、複合影響については考慮しない。

6 (イ) 環境経由の暴露を対象とする。

7 (ウ) 優先評価化学物質（人健康）については人の健康への影響、優先評価化学物質（生
8 態）については生活環境動植物への影響についてリスク評価を行う。

9 (エ) 生活環境動植物とは水生生物及び底生生物とする。

10 (オ) 人の健康のリスク評価で対象とする有害性項目は長期毒性、生態リスク評価でも長
11 期毒性とする。長期毒性の具体的な項目は関連する省令や通知に準ずる。

12 (カ) 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価では、製造事業所ごとの製造量、都道府県
13 別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。

14

15 これらは以下のように、化審法の法目的や規定、仕組みに基づいている。

16 (ア)については、化審法上、優先評価化学物質に指定された単位で有害性調査の指示がな
17 され第二種特定化学物質への該当性が判断されるためであり、また、優先評価化学物質に
18 指定される際には、リスク評価の基となる性状の情報の単位等が勘案されて指定されてい
19 るためである²。

20 また、異なる化学物質の複合暴露、複合影響については現状では制度上も技術的にも評
21 価が可能な段階ではない。

22 (イ)については、法目的が「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支
23 障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染の防止」であるためである。

24 (ウ)については、法第 2 条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化
25 学物質の定義には「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」が要

¹ 優先評価化学物質は必ずしも単一の構造単位で指定されていないため、一つの優先評価化学物質のリスク評価が、複数の化学物質（親化合物と分解生成物など）の複数通りのリスク評価から構成される場合もある。その際、結論としては優先評価化学物質ごとに統合することになる（「第 II 部 5.4.2 (2) 評価対象物質が複数ある場合等の扱い」参照）。

² 旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質由来の優先評価化学物質については、第二種又は第三種監視化学物質の指定における該当性の審議・判定と、その判定の元となった情報がこの単位であることから、優先評価化学物質単位で評価を行うことで原則問題はない。一方、審査・判定を経ておらず、性状の情報も十分ではない中で指定された一般化学物質由来の優先評価化学物質については、指定された後に新たに得られた性状等の情報と照らし合わせて、指定されている単位がリスク評価を行う単位として必ずしも適切ではないケースが出てくることも考えられる。このような場合には、それが判明した時点で優先評価化学物質の指定単位の見直しがなされる場合も考えられる。こういったケースの確認のステップについては「第 II 部 5.4.3 性状情報と評価対象物質の対応の確認による識別」参照。

1 件にある。生活環境動植物とは、動植物一般¹のうち、人の生活と密接な関連のある特定の
2 範囲の動植物種である。第二種特定化学物質の定義の中で、動植物一般ではなく「生活環
3 境動植物」としているのは、逐条解説で「数量制限等を伴う直接規制を講ずる場合におけ
4 る評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する『生活環境』保全に必要な範囲
5 に限定する趣旨を示している」と説明されている。したがって優先評価化学物質（生態）
6 のリスク評価では、第二種特定化学物質への該当性の判断が目的であるため生活環境動植
7 物を対象とする。

8 (エ) については、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に
9 係る有害性の調査の項目等を定める省令」²及び「第三種監視化学物質に係る有害性の調査
10 のための試験の方法について」の通知³に基づいている。これらにより有害性調査項目は
11 藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験、底質添加によ
12 るユスリカ毒性試験と規定されているため、これら試験対象種で代表される水生生物と底
13 生生物が生活環境動植物に該当すると判断される。

14 (オ) については、法第 2 条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化
15 学物質の有害性の要件には「人の健康への長期毒性を有するものであること⁴（ただし第一
16 種特定化学物質を除く）」又は「生活環境動植物への長期毒性を有するものであること⁵（た
17 だし第一種特定化学物質を除く）」があるためである。

18 (カ) については、優先評価化学物質について環境の汚染状況を監視するために法第 9 条
19 に基づき届出される製造数量等の届出の項目が、経済産業省令⁶により「製造した事業所名
20 及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・用途別の
21 出荷数量」と規定され、これらは、環境中にどれだけの量が排出されているかを推定する
22 ために必要な事項として定められているためである⁷（2.2.2 参照）。

¹ 新規化学物質に対する生態毒性に係る審査の判断基準は、法第 4 条に「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ」とあり、第二種特定化学物質よりも広い範囲の影響を審査している。

² 平成 22 年 3 月時点では意見募集中の段階（意見募集期間：2010 年 2 月 4 日～3 月 5 日）である。

³ 平成 23 年 4 月の施行までに、同通知の表題は変更されると考えられる。平成 22 年 3 月時点では本文に記載のとおり。

平成 16・03・19 製局第 6 号、環保企発第 040325004

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/daisannshu20080704.pdf>

⁴ 化審法上の原文は以下のとおり。

「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの」

⁵ 化審法上の原文は以下のとおり。

「継続的に摂取され、又はこれにされされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」

⁶ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（最終改正 平成 22 年 3 月 9 日）

⁷ 法第 23 条の逐条解説（平成 15 年法）より。なお、暴露評価 の段階で化管法に基づく PRTR 届出情報を用いたり、評価 の段階で具体的な事業所に係る情報を用いたりする場合には、製造数量等の届出情報に基づく都道府県別・用途別の出荷量を最小単位で扱うということとはなくなる。そのように扱うのは製造数量等の届出情報以外に具体的な情報がない段階の場合である（第 3 章参照）。

1 2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段

2 2.2.1 二特要件（暴露）

3 第二種特定化学物質の指定要件には、二特要件（有害性）と二特要件（暴露）の 2 種類
4 がある（「1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み」参照）。第 1 章の図 1-2 に示した「有害
5 性調査指示（法第 10 条第 2 項）」の必要性の判断は優先評価化学物質が二特要件（暴露）に
6 該当しているかどうかで判断される¹。同図の「第二種特定化学物質該当性の判断」は、二
7 特要件（暴露）と二特要件（有害性）の両方の該当性で判断される。

8

9 二特要件（暴露）とは、法第 2 条の第二種特定化学物質の定義において言及されており、

10 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
11 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
12 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
13 害を生ずるおそれがあると認められる

14 状況を指す。すなわち、製造、輸入、使用等に起因する環境汚染により人の健康や生活環
15 境動植物の生息又は生育に対するリスクが懸念される地域が広範にみられる、あるいは確
16 実と予測される状況である。呼称は「二特要件（暴露）」であるがリスクに係る要件である。

17 優先評価化学物質を第二種特定化学物質に指定するためには、この二特要件（暴露）に
18 該当するかの判定が必要である。

19 同 2 条の逐条解説では、

20 当該化学物質による環境汚染の程度を認定する際には、当該化学物質の製造、輸入、使用
21 等の状況を十分に勘案し、総合的に判断する必要性

22 が強調されている。さらに、その判断の際の考え方の例示として逐条解説に以下のような
23 記述があり、化学物質の製造、輸入、使用等の状況と環境汚染との因果関係が科学的に裏
24 付けられることの重要性が述べられている。

25 例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質とし
26 て指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物
27 質の製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認
28 められるものでなければならない。また、このことは、逆に、たとえ当該化学物質の環境
29 モニタリングのデータがなくても、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から判断し
30 て、相当程度、環境を汚染していると推定されるときには、第二種特定化学物質として指
31 定しうることを意味している。

¹ すなわち、長期毒性に係る有害性調査指示（法第 10 条第 2 項）は、スクリーニング毒性試験等による有害性情報のみでは長期毒性の有無は判断できないため、二特要件（暴露）の状況にある優先評価化学物質について、もう一つの二特要件（有害性）を確定し、第二種特定化学物質の該当性を判断するためになされる。

1

2 以上に引用したような第二種特定化学物質の二特要件（暴露）に関する法律上の解釈を
3 踏まえると、優先評価化学物質に関するリスク評価においては、単に概括的なリスクの有
4 無ではなく、「化審法に係る製造、輸入、使用等が原因で、相当広範な地域の環境でリスク
5 が懸念されるか又は将来それに至るか」の判断が可能となる評価方法が必要とされる。そ
6 のために考案したリスク評価のアプローチは 2.3 で後述する。

7

8 2.2.2 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度

9 優先評価化学物質が二特要件（暴露）に該当する状況にあるか、すなわちリスクが懸念
10 される地域が広範に生じているかを監視するため、国は優先評価化学物質を製造・輸入す
11 る者から製造数量・輸入数量及び都道府県別・用途別出荷数量の実績値を毎年度届出させ
12 てる。これが優先評価化学物質の「製造数量等の届出制度」である。

13 二特要件（暴露）に該当する状況にあるかの監視には、「特定化学物質の環境への排出量
14 の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以下、「化管法」という。）に基づく排出量
15 の情報（以下、「PRTR 情報」という。）や環境モニタリング情報が利用できる場合もある。
16 しかし、優先評価化学物質全体の中では一部の物質に限られる。したがって、すべての優
17 先評価化学物質について環境汚染の状況を監視するためには、製造数量等の届出制度に基
18 づく情報を使うことが基本となる。

19

20 製造数量等の届出制度では、以下の情報が事業者ごと、優先評価化学物質ごとに把握さ
21 れる。

- 22 ・ 都道府県別の製造数量（自家消費分は除く）、製造場所の住所
- 23 ・ 輸入数量
- 24 ・ 都道府県別・用途別の出荷数量

25

26 これらの情報から、製造段階については製造場所ごとの製造数量¹、出荷段階については出
27 荷先都道府県と用途の情報を有する出荷量が得られる。

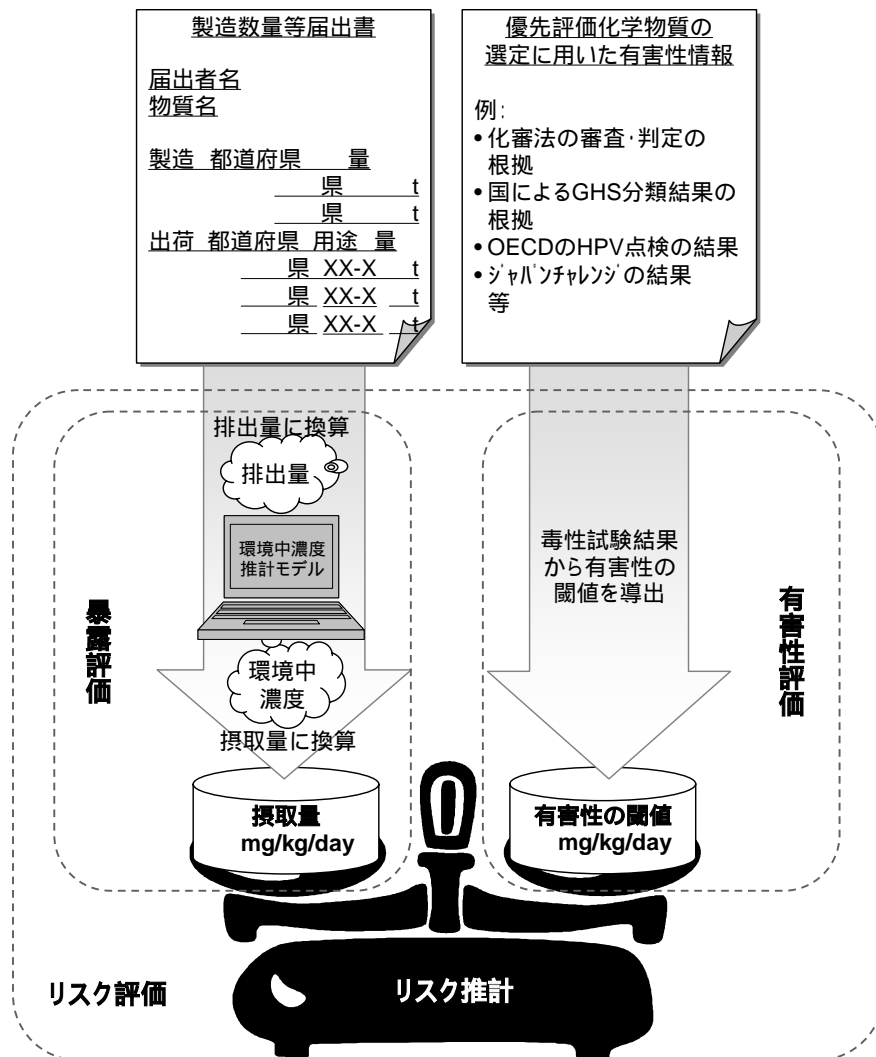
28

29 この届出制度で得られる情報とリスク評価との関係を図 2-2 に示す。リスク評価の中で、
30 人や生活環境動植物が暴露される量を推計する過程でこれら製造数量等を排出量に換算し、
31 そこから環境中濃度を推計する手順を踏む（詳細は第 7 章）。人の健康に対するリスク評価
32 では環境中濃度からさらに摂取量を推計する。この摂取量や暴露濃度を有害性の閾値²と比
33 較することでリスクが推計される（詳細は第 8 章）。有害性の閾値は優先評価化学物質の選
34 定時に使用された有害性情報等から導出する（詳細は第 6 章）。

¹ 届出様式上は、製造数量は都道府県別に記載し、別枠に製造場所の住所を記載するため、一つの都道府県内に複数の製造事業所を有する事業者からの届出の場合は、その内訳は判別できない。ただし、そのようなことは稀である。

² 本ガイダンスでは「有害性評価値」と言う。「第 I 部 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）」、「第 II 部 6.2.2 有害性評価値の導出」参照。

- 1 このように、製造数量等の届出制度は優先評価化学物質のリスク評価の根幹となってい
 2 る。



3
 4 図 2-2 化審法の制度とリスク評価（人の健康に対するリスク評価の例）
 5

6 2.3 リスク評価の基本的な手法

7 本節では前節の内容を受け、優先評価化学物質のリスク評価手法に求められる事項と、
 8 そのために化審法上の制度が備えている手段とを勘案して考案したリスク評価の基本的な
 9 手法を説明する。この手法には、製造数量等の届出制度で得られる情報を最大限に活用す
 10 る観点より設定した排出シナリオ（2.3.1）とそれに沿った暴露シナリオ（2.3.2）そこ
 11 から二要件（暴露）への該当性を適切に判断でき、さらには管理方策の方向性の判断に役
 12 立つようにとの配慮から考案した地理的分布を指標にしたリスクの表し方（2.3.3）が含ま
 13 れる。これらは独立したものではなく、相互に密接に関連する。

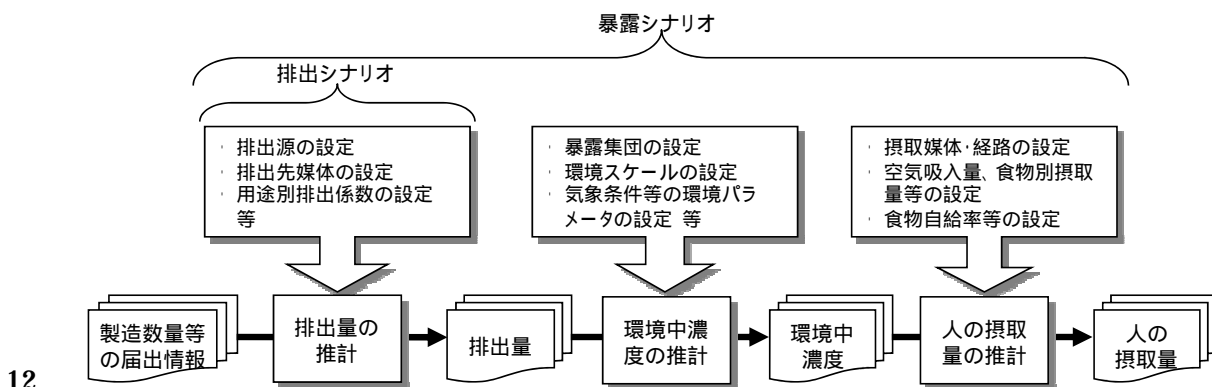
14

1 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ

2 優先評価化学物質の製造数量等の届出制度とリスク評価との関係について 2.2.2 で前述
3 した。その続きとして、本リスク評価スキームで製造数量等の届出制度の情報から人の摂
4 取量を推計するまでの流れを図 2-3 に示す。図中に示すように、製造数量等の届出情報か
5 ら人の摂取量を推計するためには一連の仮定を置く必要がある。本ガイダンスでは、製造
6 数量等の届出情報から排出量を推計するまでの一連の仮定を「排出シナリオ」と呼び、排
7 出シナリオも包含し人の摂取量あるいは生活環境動植物の暴露濃度を推計するまでの一連
8 の仮定を「暴露シナリオ」と呼ぶ。

9 本節では排出シナリオと数量等届出制度との関係を解説し、次節 2.3.2 では排出シナリオ
10 を含めた暴露シナリオについて説明する。

11 なお、排出量推計の詳細は第 II 部 7.2 で後述する。



12

13 図 2-3 製造数量等の届出制度の情報から人の摂取量を推計する流れ

14

15 (1) 基本となる排出シナリオ

16 排出シナリオをより詳しくすると図 2-4 のようになる¹。本スキームではこの図に示すよ
17 うに、製造・輸入する者から届け出られる優先評価化学物質製造数量等届出書にある情報
18 を活用する排出シナリオを設定した。

19 製造段階については届出の製造事業所ごとに排出源とみなし²、排出量を推計する。出荷
20 先については、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・用途別に集計する。そして各都
21 道府県に用途ごとに調合段階と工業的使用段階³の二つのライフステージを設定し、それぞ

1 暴露評価では、本節で説明している製造・調合・工業的使用の排出源毎の排出シナリオのほか、家庭用等の使用段階の排出シナリオ(家庭で使用・排出する洗浄剤等の用途の場合)も別途設定しているが、ここでは割愛し、第 II 部 7.4.1 で説明する。

2 届出者が一つの都道府県内に同一物質について複数の製造事業所を有する場合は、届出書の書式上、それらを分割することはできず製造段階の排出源は一箇所として扱う。このような場合には製造段階の排出源も「仮想的な排出源」になるが、基本的には想定されない。

3 本スキームでは、化学物質のライフステージとして製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等使用段階及び長期使用製品使用段階の 5 つを設定している。このうち、排出源ごとの暴露評価の対象となるのは、製造段階、調合段階、工業的使用段階の 3 つである(「第 II 部 7.2.2 (2)排出シナリオで考慮するライフステージ」及び「付属書 2.2.2 用途とライ

1 一つ一つの仮想的排出源を想定し、仮想的排出源ごとの排出量を推計する(図 2-4 参照)。

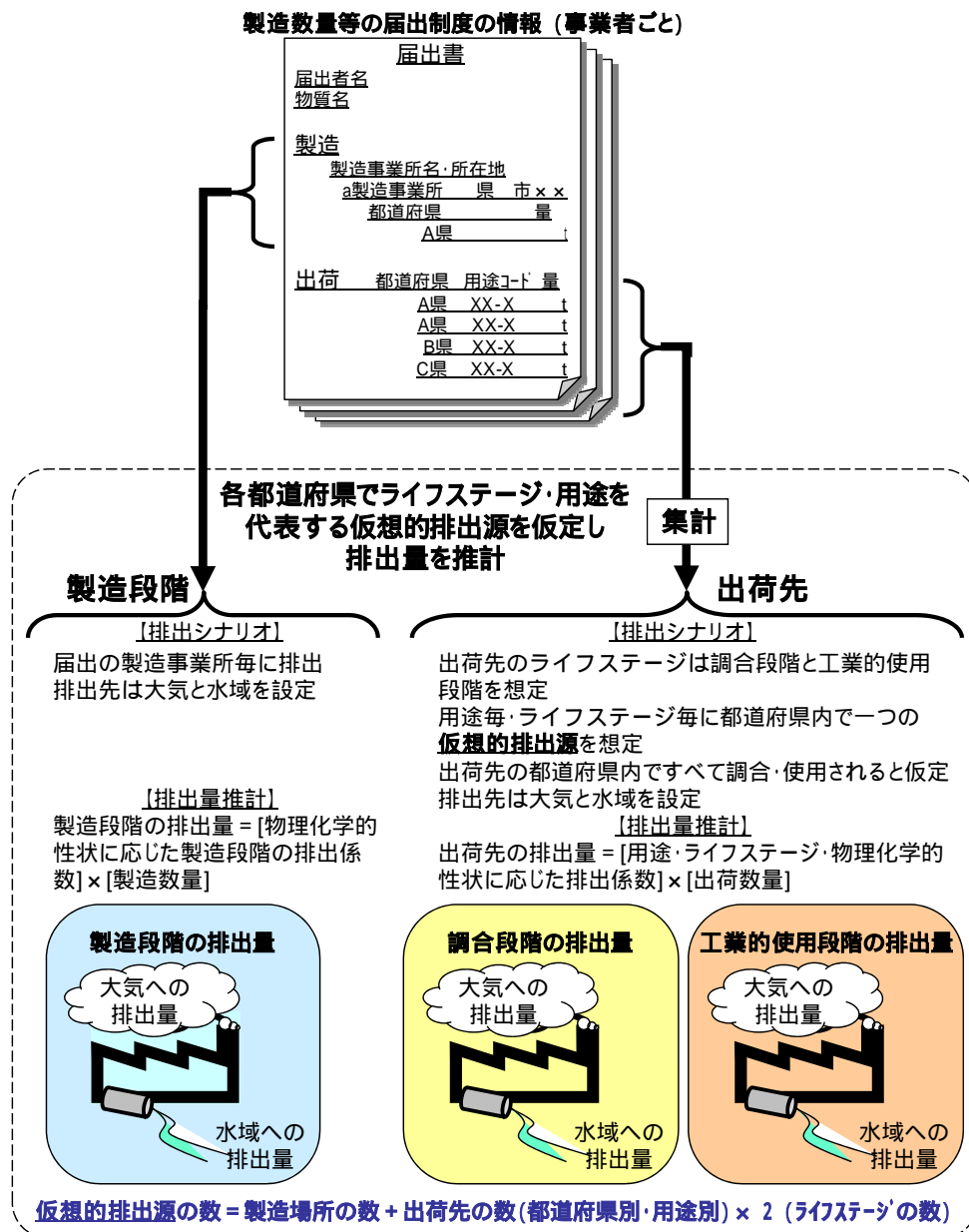


図 2-4 基本となる排出シナリオ

2

3

4

5 (2) 排出シナリオ設定の基本的考え方

6 排出シナリオは以下の二つの考え方により設定した。

7 一つは製造数量等の届出の内容を規定する省令²に基づいている。省令では、環境中にとど
8 れだけの量が排出されているかを推定するために必要な項目として「製造した事業所名及

フサイクルの関係」参照)。

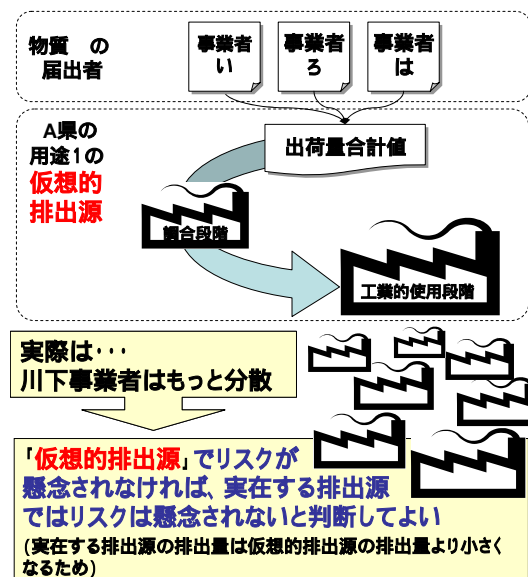
1 用途によっては調査段階と工業的使用段階の両方のライフステージが想定されない場合
もある。例えば、中間物は調査段階は想定せず、工業的使用段階のみを設定する。このよ
うに用途ごとにライフステージは予め仮定を置いており、詳細は付属書 2.2.2 で説明し
ている。

2 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則

1 び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・用途別の出
2 荷数量」が届出事項とされている。「2.1 リスク評価における基本的な前提」で述べたよう
3 に、本スキームではこれに準拠し、製造事業所ごとの製造量、都道府県別・用途別の出荷
4 量を最小単位とみなし、環境への排出量の推定ではこれらを排出源の単位として扱うもの
5 とした。

6 もう一つの考え方は、出荷量の扱いでライフステージ・都道府県・用途別に一つずつの
7 仮想的排出源を設定することに関連する。この排出量の推計では、製造・輸入という国内
8 で優先評価化学物質が取り扱われる総量を把握し、環境への排出量をサプライチェーンの
9 川上側から順に推計する。製造数量等の届出情報では、川下事業者の裾野がどの程度広が
10 っているかの把握は困難であるため、本スキームでは都道府県別・用途別の「仮想的排出
11 源」という考え方を採用している。この考え方は、「仮想的排出源からの排出によるリスクが
12 懸念されないのであれば、実在する排出源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の
13 排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必ず小さくなるため、リスクは懸念されな
14 いと判断してよい」というものである（図 2-5 参照）。これは製造数量等の届出情報という限
15 られた情報から優先評価化学物質を一律に、効率的に評価するための手段である。その評
16 価結果は上記のとおり、実在する排出源によるリスクよりも大きめに見積もっていること
17 から、リスク懸念ありとなった場合には次の段階で情報を収集して再評価するという段階
18 的アプローチ（3.1、第4章等で後述）に繋がる。

19



20

21

図 2-5 仮想的排出源を置く排出シナリオの考え方

22

23 2.3.2 リスク評価で対象とする暴露シナリオ

24 本節では、前節で設定した排出シナリオの続きとなる暴露シナリオの概要と、その設定
25 における基本的な考え方を説明する。ここでいう暴露シナリオは、環境経由の暴露か直接
26 暴露か、環境経由では空間スケールが局所的か広域的かといった大掴みなものである。

27 なお、暴露シナリオ設定の詳細は第 II 部 7.1.5 で後述する。

1

2 (1) 基本となる暴露シナリオの概要

3 排出源から排出された化学物質に人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の仮定で
4 ある暴露シナリオは、本スキームでは基本的に、「前節で設定したすべての仮想的排出源を
5 対象とし、それぞれの仮想的排出源の周辺に居住する一般国民（又は生育・生息する生活
6 環境動植物）が環境経由で暴露される」ものとした。排出源の周辺とは、当該排出源の影
7 響を受ける地域を指し¹、一般環境（特定の排出源の影響を受けない地域）ではないという
8 ことである。また、環境経由の暴露量は、排出源から大気へ排出された化学物質を吸入し、
9 大気から土壌へ沈着した化学物質を農作物・畜産物経由で摂取し、水域へ排出された化学
10 物質を飲料水、魚介類経由で摂取するというシナリオの設定に基づく数理モデルで推計す
11 る（第7章で詳述）。

12

13 さらに、暴露シナリオに関連して本スキームでは以下のような基本的な前提がある。

14

15 (ア) 化審法における製造・輸入に関する規制は、他法令との関係により適用除外とする
16 用途（表 2-1 参照）があるため、これら適用除外の用途からの暴露については対象
17 に含まない。

18 (イ) 化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を視野に入れ、可能な範囲で排
19 出源として対象とする。

20

21 (ア)に関しては、適用除外用途については製造数量等の届出制度の対象に含まれないため、
22 この届出制度に基づくリスク評価では予め除外されていることになる²。

23 (イ)については、逐条解説の以下の文言を拠り所とした。優先評価化学物質が第二種特定
24 化学物質として指定されるような「製造、輸入、使用等の状況」とは、逐条解説において
25 以下のように説明されている。

26 当該化学物質の製造又は輸入の量が相当大きく、かつ相当な範囲において使用され、その
27 用途が開放系で環境中へ大量に排出されやすい用途であるような状況を想定している。な
28 お、「使用等の状況」には、当該化学物質が直接使用消費される状況はもちろん、当該化学
29 物質を使用した製品の使用状況、当該化学物質の廃棄の状況、揮発性、水溶性等の物理化
30 学的性状、環境モニタリングの結果等が含まれる。

31 これより化審法で想定されている化学物質の排出に係る状況は、化学物質の製造から廃棄

¹ 具体的には排出源を中心とした半径 1km ~ 10km と設定している。詳細は第 II 部 7.1.5 参
照。

² PRTR 情報が利用できる場合には、農薬等の適用除外用途も含めてより広範な種類の排出
量データが得られる。その場合、リスク評価における扱いとしては、排出やリスク懸念の
分布全体に占める化審法の規制の及ぶ製造・輸入・使用による排出の寄与を示すといった
アプローチとなる（第 11 章参照）。また、環境モニタリング情報が利用できる場合には、
検出されている濃度と、化審法の規制の及ぶ製造・使用等による排出との関係について考
察し、リスク評価の結果に解釈を加えることになる（第 II 部 10.6 参照）。

1 に至るライフサイクル全体が視野に入れられていると読み取れる。ただし、逐条解説の他の法律との関係に係る記述等¹において、化審法の規制対象物質である第一種特定化学物質と第二種特定化学物質の廃棄に際しては「廃棄物」として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に規制を委ねることとしている。化審法におけるこのような考え方を踏襲し、本スキームにおいても廃棄物からの環境への排出に関しては対象外とした。

本スキームで対象とする暴露シナリオを排出源と併せて表 2-1 に整理した。

表 2-1 リスク評価の対象とする排出（源）と暴露シナリオ（ で表示）

		排出（源）と暴露シナリオ	人への影響	生態への影響
環境 経 由	排出 源 周 辺	製造 1 事業所周辺の暴露	1	1
		調合・工業的使用事業所周辺の暴露		
		下水処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）		
		廃棄物処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）	×	×
	一般 環 境	製造 1、使用、最終用途での使用・廃棄からの排出による一般環境における暴露	3	3
	移動体の排ガス（自動車、船舶等）	×	×	
自然 発 生 源	自然発生源（火山、植物等）	×	×	
	食物中自然生成物	×		
事故	爆発、漏洩等の事故による暴露	×	×	
直接 暴 露	室内暴露、消費者製品使用時の暴露	×		
	労働暴露	×		
化 審 法 適 用 除 外 用 途 に 係 る 暴 露 4	食品衛生法対象用途からの暴露	×	×	
	農薬取締法対象用途からの暴露	×	×	
	肥料取締法対象用途からの暴露	×	×	
	飼料安全法対象用途からの暴露	×	×	
	薬事法対象用途からの暴露	×	×	

1：同一事業者内の自家消費中間物は除く。

2：輸入製品²中に含まれた物質の使用、廃棄からの排出は除く。

3：一般環境については環境モニタリング情報が得られる場合にのみリスク評価を行う（第11部 10.6 参照）。

4：当該用途に係る製造・加工・使用・廃棄を含む。

¹ 平成 15 年法の逐条解説概説編の「他の法律との関係」、第 14 条（第一種特定化学物質の使用の制限）の用語解説、第 27 条（第二種特定化学物質の技術上の指針の公表等）の用語解説等で記載されている。

² 化審法における「製品」とは以下の に該当するものである。

固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。

必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売される形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

（出典：化学物質の審査及び製造との規制に関する法律の運用について（改正案））

1

2 (2) 暴露シナリオ設定の基本的考え方

3 排出源周辺に着目する暴露シナリオは、以下の2つの考え方により設定した。

4 一つ目は、2.2.1 で説明した二特要件（暴露）に関わる。二特要件（暴露）は“相当広範
5 な地域の環境において人や生態へのリスクが見込まれる”という状況である。このような
6 二特要件（暴露）に該当する状況として、本スキームでは基本的に、排出源の周辺におけ
7 る局所的な環境汚染が全国に散在しているというケースを想定する（以下、ここではこの
8 ような環境汚染を「局所汚染散在タイプ」という）。例えば、長期毒性を有しかつ国内使用
9 量が多いものとして PRTR 対象物質となっている物質の大半は大気に排出されており、物
10 質によっては全国に多数の排出源が分布する。大気中の化学物質濃度は排出源からの距離
11 によって著しく減衰するため、リスクが見込まれるような大気汚染の多くは局所的な汚染
12 ということができる。大量に排出している排出源が全国に多数あれば、局所汚染が多数散
13 在することになる。

14 したがって、リスク評価結果が二特要件（暴露）該当性の判断に資するには、排出源周
15 辺の環境中濃度がリスクをもたらすようなレベルであるか、それが全国にどの程度分布し
16 ているのかという事項を予測することが有用と考えられる。

17

18 二つ目は、環境汚染状況の検出の感度に関わる。局所汚染散在タイプとは異なる広範な
19 環境汚染には、以下のようなケースが考えられる。難分解性の化学物質が大量に使用され
20 環境中に放出されると、長期間環境中に残留する。拡散した環境中の濃度は低くても生物
21 への高蓄積性を有する場合は生物中に濃縮し、魚等の食物を通じて人や高次捕食動物が暴
22 露されることが考えられる（以下、このような環境汚染を「広域環境残留タイプ」という。）
23 これは、化審法制定の契機となったポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染が典型例
24 であり、残留性有機汚染物質（POPs: Persistent Organic Pollutants）に関して想定される
25 暴露シナリオである。化審法においては、難分解性かつ高濃縮性を有する化学物質は監視
26 化学物質に指定され、優先評価化学物質から第二種特定化学物質へのルートとは別途管理
27 されることとなる（図 1-1 参照）。そのため、本スキームでは、広域環境残留タイプの環境
28 汚染を基本的には想定はしていない。ただし、仮に広域環境残留タイプの汚染に至る場合
29 もその始まりは局所的な汚染であることから、排出源周辺に着目した暴露評価を行うこと
30 は、広域環境残留タイプに至る潜在的可能性を有する化学物質の汚染状況の監視にも有効
31 であると考えられる。

32

33 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

34 本節では、前節までに説明した排出シナリオ並びに暴露シナリオに沿ったリスク評価結
35 果の表し方の概念を示す。

36

1 (1) リスクの二つの指標

2 本スキームでは、リスク評価の結果をリスクが懸念される仮想的排出源の全国の箇所数
3 (リスク懸念の箇所数) 及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積 (リスク懸念
4 の影響面積) という2つの地理的な分布の指標で表す。これらの指標は、ライフステージ・
5 都道府県・用途という区分で分割された全国の仮想的排出源の数のうち、どれだけの箇所
6 でリスクが懸念されるか、又はその影響範囲は面積換算でどの程度か、という指標である。

7 人の健康に対するリスク評価では、化学物質が大気に排出された分と水域に排出された
8 分の両方から様々な経路で人が暴露されるというシナリオを設定している。このうち大気
9 に排出された分については、排出源に近いエリアほど暴露量が大きいという関係があるた
10 め、排出源周辺のエリアでリスクが懸念される場合に、それを影響面積で表すことが可能
11 である (詳細は第 II 部 7.1.5 及び第 II 部 8.2.2 参照)¹。また、リスクが懸念される排出源
12 の箇所数としても表すことができる。

13 生活環境動植物に対するリスク評価では、水生生物及び底生生物を対象としているため
14 水域に排出された分についてリスク評価を行う。これについては大気排出の場合と異なり
15 リスク評価結果は面積換算はできず、排出源ごとにリスクが懸念されるか否かの結果とな
16 り、全国的にはリスク懸念の箇所数のみで表される (第 II 部 8.3.2 参照)。

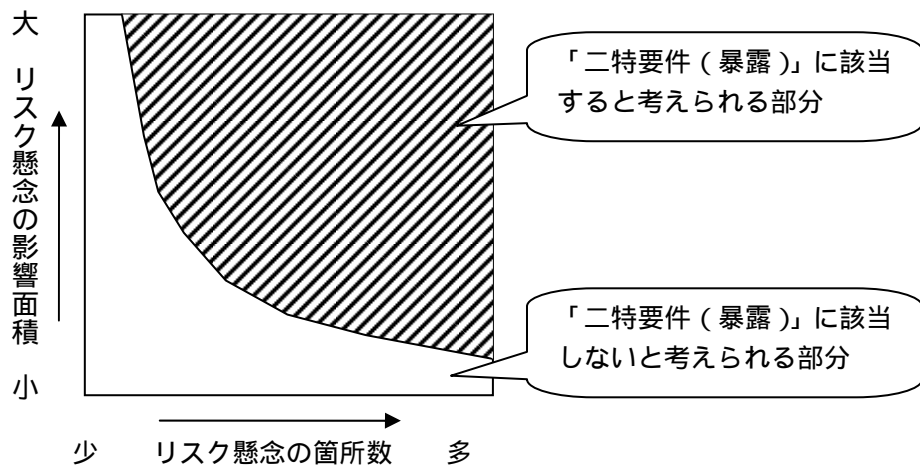
17 以上の概念を図 2-7 と図 2-8 に示す。

18

19 (2) リスクを二つの地理的指標で表す基本的考え方

20 このように、リスク評価の結果を箇所数と影響面積という二つの指標で表すこととした
21 のは以下の理由による。本スキームでは「二特要件 (暴露)」に該当するかどうかの判断の
22 ために、リスク評価により図 2-6 に示す斜線の部分の把握を意図したためである。つまり、
23 リスク懸念の箇所数のみの多寡ではなく、箇所数が少なくても影響面積が大きい場合は「二
24 特要件 (暴露)」に該当する可能性があるし、影響面積が小さな場合は箇所数がある程度あ
25 っても該当しない可能性もある。そのため、箇所数と影響面積 (あるいはその指標) の両
26 軸について、それぞれの全国の合計値が把握可能な方法とした。

¹ 水域に排出された分については面積で表示はできない。そのため、大気と水域の両方へ排出された分からの暴露を想定する人の暴露評価においては、リスク懸念地域について面積換算が可能な場合と箇所数のみで表される場合が混在する。この扱いについては第 8 章で詳述する。



- 1
- 2
- 3

図 2-6 リスクの二つの指標

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質の製造段階及び出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

B都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数

仮想的排出源ごとにリスク評価を行いリスク懸念の影響面積を推計

A都道府県

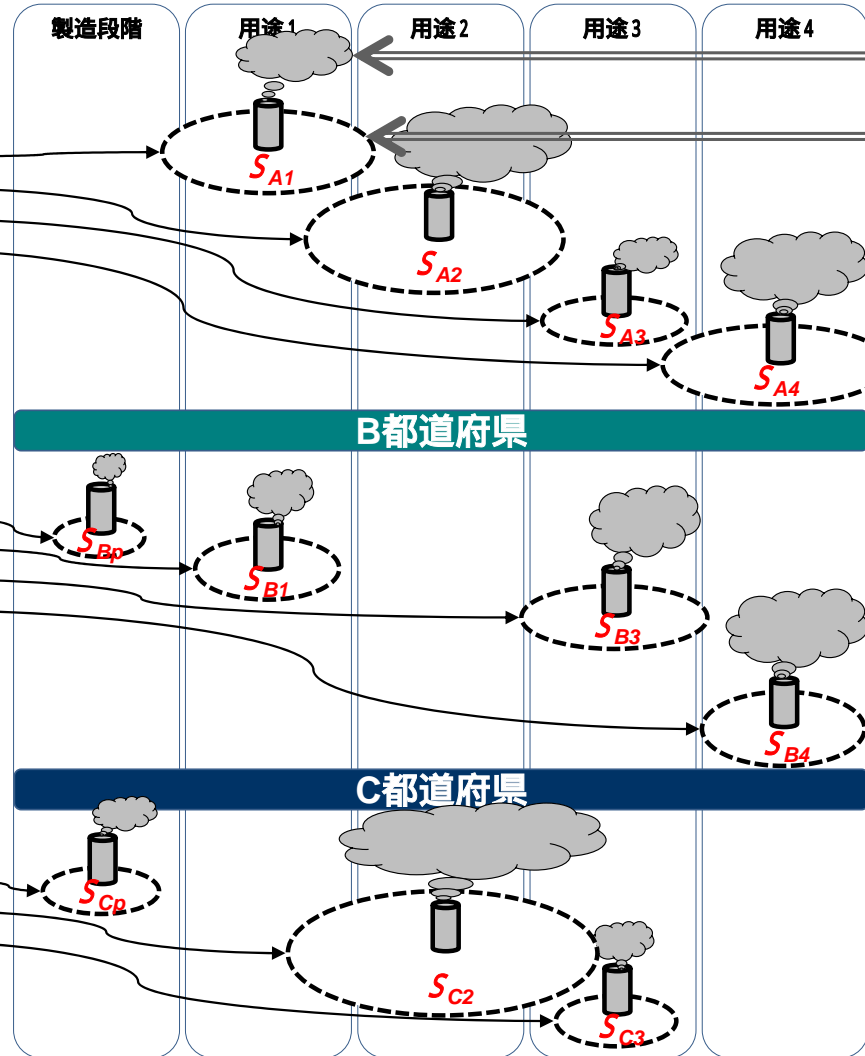
製造段階

用途1

用途2

用途3

用途4



二特要件(暴露)該当性等を判断するための指標の導き方

A都道府県の用途1の仮想排出源(1カ所)からの環境排出量を推計

上記排出によりリスク懸念となる影響面積 S_{A1} を推計

同様に全仮想排出源について推計

ライフステージごと、用途ごとの全国の影響面積を合計

製造段階
製造段階影響面積 = $+S_{BP} + S_{CP} + \dots$

一次出荷先以降の段階
用途1 影響面積 = $S_{A1} + S_{B1} + \dots$
用途2 影響面積 = $S_{A2} + S_{C2} + \dots$
用途3 影響面積 = $S_{A3} + S_{B3} + S_{C3} + \dots$
用途4 影響面積 = $S_{A4} + S_{C4} + \dots$
⋮
用途n 影響面積 = $S_{An} + S_{Bn} + S_{Cn} + \dots$

物質の全国の合計影響面積 $\sum S$
ライフステージ・全用途
全都道府県

の大小で二特要件(暴露)を判断

ライフステージごと、用途ごとの合計影響面積の大小で排出抑制等の管理の必要なライフステージ・用途を判断

産業分類ごとの合計影響面積の大小で排出抑制等の管理の必要な産業分野を判断

PRTRデータが得られた場合の評価も同様
(用途毎の替わりに産業分類毎の影響面積が得られる)

1
2

図 2-7 優先評価化学物質(人健康)のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質の製造段階及び
出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

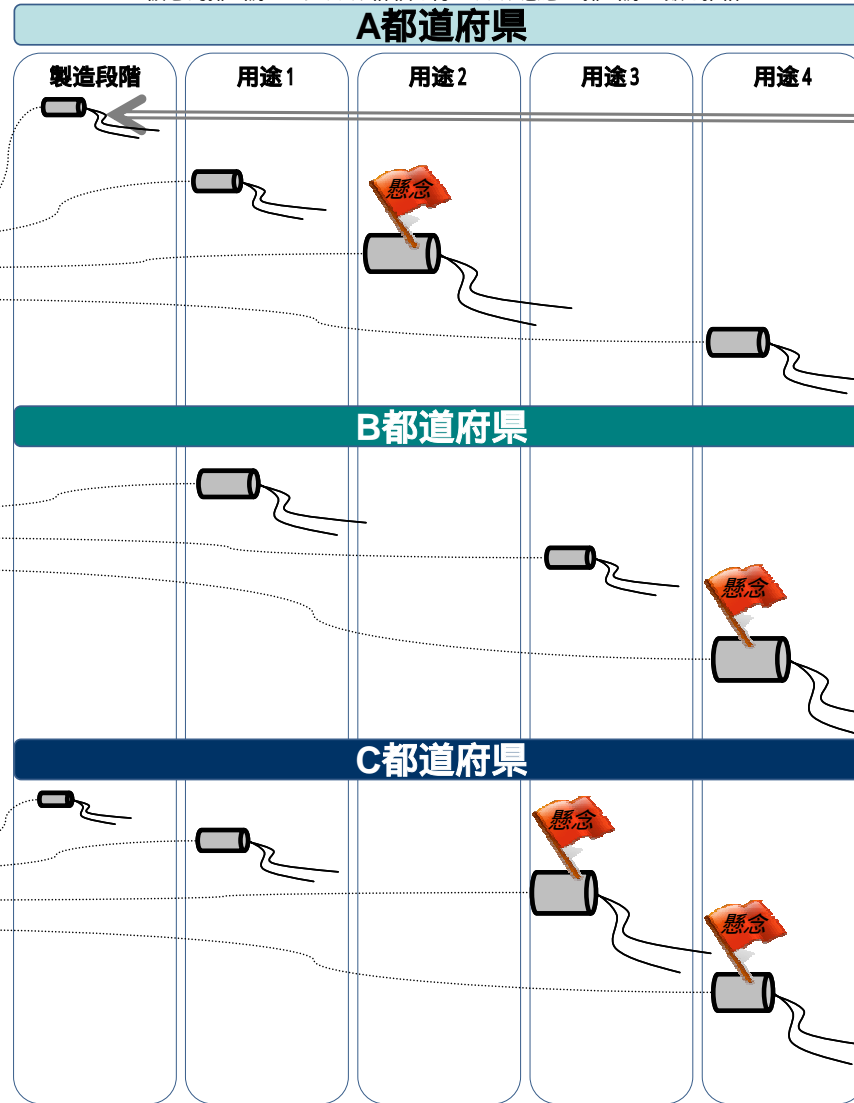
B都道府県の届出数量

- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

仮想的排出源ごとにリスク評価を行いリスク懸念の排出源の数を推計



**二特要件(暴露)該当性等を判断するための
指標の導き方**

A都道府県の仮想排出源(1カ所)
からの河川排出量を推計

上記排出による河川水中濃度推計し
水生生物に対するリスク評価

同様に全仮想排出源について評価

ライフステージごと、用途ごとの
全国のリスク懸念排出源の数を合計

- 製造：
一次出荷先以降の段階
- 用途1：
用途2：
用途3：
用途4：
用途n：

物質の
全国合計の
リスク懸念箇所数の
多寡で
二特要件(暴露)を
判断

ライフステージごと、
用途ごとの合計懸念
箇所数の多寡で
排出抑制等の管理
の必要なライフス
テージ・用途を判断

産業分類ごとの合計
懸念箇所数の多寡で
排出抑制等の管理
の必要な産業分野を
判断

PRTRデータが得られた場合の評価も同様
(用途毎の替わりに産業分類毎の懸念箇所が得られる)

1
2

図 2-8 優先評価化学物質(生態)のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

1 2.3.4 本リスク評価手法の利点

2 逐条解説では二特要件（暴露）にある「相当広範な地域の環境」は以下のように解説さ
3 れている。

4 画一的に決められるものではなく、本法の目的を踏まえ、問題となっている化学物質の製
5 造・輸入、使用等の状況に応じ個別具体的ケースに応じて弾力的に判断されるものである
6 が、「全国的規模又は全国的とまではいえないまでも相当広範な地域」を意味している。

7 製造数量等の届出制度で得られる「ライフステージ（製造段階と出荷先）、都道府県、用
8 途」という区分で得られる数量について、情報の解像度を落とすことなく利用し、この区
9 分で分けられた仮想的排出源ごとにリスク評価を行うことには、二特要件（暴露）の該当
10 性判断の指標に適するということに加え、次の3つの利点がある。

11

12 (ア) リスク懸念箇所数やリスク懸念影響面積は全国合計というだけではなく、ライフス
13 テージ別・都道府県別・用途別といったように弾力的に表示することが可能であり
14 (図 2-7 と図 2-8 の右下部分参照) リスク懸念地域の分布状況について個別具体的
15 ケースに応じた適切な尺度を提供することが可能となる¹。

16 (イ) 第二種特定化学物質に指定する場合、指定後の管理方策には 排出量を制限する方
17 法と、 供給量を制限する方法の二種類があり、いずれの方策が有効であるかは排
18 出の分散状況によって分かれるため²、リスク評価においてリスク懸念地域のライフ
19 ステージ別・用途別等の分散状況を把握しておくことは有用である。

20 (ウ) 有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定に至らずとも、排出抑制の指導及び助
21 言を要する場合には、排出抑制をすべき排出源がライフステージ・用途といった区
22 分で明確であれば適切な措置が可能となる。

23

24 ここで仮に、ライフステージ・都道府県・用途という区分のすべてあるいはこの一部の
25 区分を取り払い、例えば都道府県別に用途等をすべて括って一つの仮想的排出源を想定し
26 た排出シナリオでリスク評価を行うと、環境汚染の散在状況の把握があいまいになり、上
27 記3点いずれの有効性も減じることになる。

1 PRTR 情報が利用可能な監視化学物質の場合には、製造数量等の届出情報に基づくリスク
評価のほかに、PRTR 届出情報に基づく個別の事業所別・産業分類別のリスク評価結果が
併せて得られるため、二特要件（暴露）への該当性の判断をする者に対し、リスク懸念地
域の分布状況に関してさらに重層的な尺度の提示が可能となる。

2 逐条解説では、 いずれの方策（二つの方法の組合せを含む）を採用するかはケースバ
イケースで判断すべきものとしている。その際の視点として、化学物質の使用者が非常に
多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、供給面での
規制が全国レベルでのリスク管理の観点からは規制の確実性、効率性の点でより有効な場
合があるとしている。逆に、特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる
場合、排出源が分散型でなく点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適する
場合もあるとしている。なお、第二種特定化学物質の管理では供給面での規制に重点を置
き、排出面の規制は補完的な措置という位置付けである。（逐条解説 第三節 第二種特
定化学物質に関する規制の前書きより抄録した。）

1 第3章 リスク評価スキームの概要

2

3 本章では、本スキームのリスク評価の流れの概要を示し、各ステップがもつ意味や位置
4 付けを解説する。3.1 に全体の流れを示し、3.2 以降は流れに沿ってステップごとに概説す
5 る。この章全体で各論編の第 5 章から第 12 章で詳説しているスキームのアウトラインとな
6 っている。

7 3.1 全体の流れ

8 本リスク評価スキームの全体像を図 3-1 に示す。図の右側に化審法の措置の流れを、左
9 側にリスク評価スキームの流れを示しており、相互の関係を矢印で結んでいる。

10

11 本スキームは評価 から評価 の三段階の段階的評価を行う枠組みとなっている。対象
12 物質をしばり込み優先順位付けする目的の評価 、公知の情報を追加してより詳細な評価
13 を行う評価 、評価 において二特要件（暴露）該当性の判断の根拠に足る信頼性のある
14 評価結果が得られない場合に、暴露関連の新たな情報を追加して行う評価 という位置付
15 けである。

16

17 評価 の前に、製造・輸入数量の少ない物質を評価対象から除外するためのすそ切りと、
18 評価 に必要な情報収集等を行うリスク評価の準備段階がある。

19

20 評価 は、対象物質を絞り込み優先順位付けを行う段階である。化審法の制度上入手可
21 能な情報（製造数量等の届出情報と優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報）を基本に
22 したリスク推計によって評価 が不要な物質をふるい落とし、残った物質の評価 の優先
23 順位付けをする。また、有害性情報を有しない優先評価化学物質については有害性調査の
24 求めを行う優先順位付けを行う。これらをもって政策決定者は詳細な評価が必要な物質、
25 有害性調査の求めを行う物質をそれぞれ選定する。

26

27 評価 は、図 3-1 の右側に示した化審法の措置の流れの中の「法律上の二特要件（暴露）
28 に関する評価」に相当する。ここでは二特要件（暴露）¹に該当するかどうかの判断のため
29 に、化審法の制度以外の各種情報も収集し、評価 よりも詳細な評価を行う。リスク推計
30 のほかに、この段階では暴露評価結果に含まれる不確実性²の主要因を明らかにする。不確
31 実性の要因の中身は、評価 の結果が二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠に足る信
32 頼性を有するかの指標となる。政策決定者は、信頼性があると判断すれば評価 の結果を
33 もって二特要件（暴露）への該当性の判断を行うことになる。

34

35 評価 では二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠に足る評価結果が得られなかった
場合は評価 に進む。

¹ 「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

² 暴露評価に不可欠な部分に関する知識の欠如。「第 II 部 11.3.3 不確実性解析」参照。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

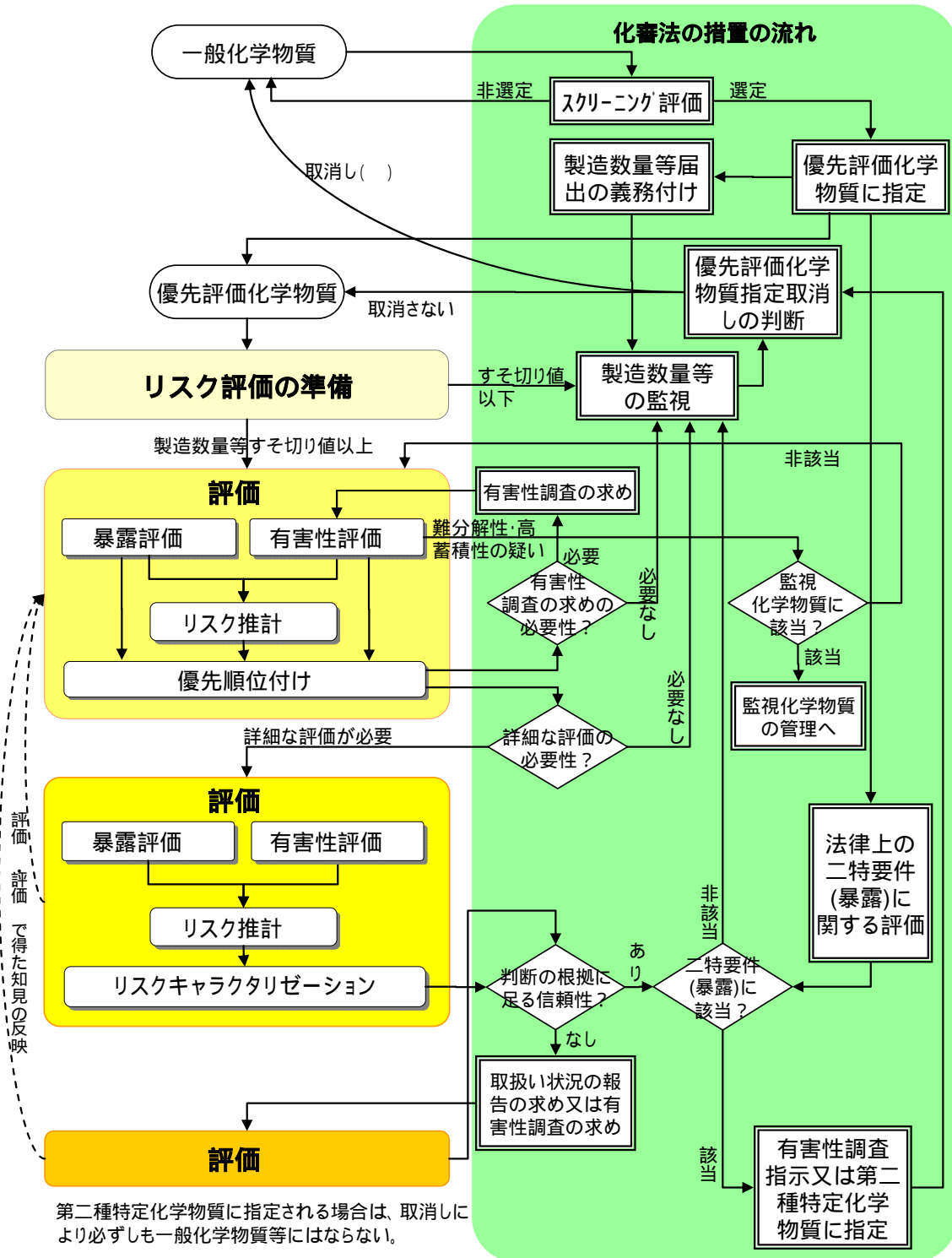
評価は、評価で判別された評価結果に含まれる不確実性の要因に係る情報を産業界等から得た上で、それらの情報を加味して行う再評価である。評価には「二特要件（暴露）への該当性」の判断の根拠に足る信頼性を有する評価結果が得られるまで留まる。評価も化審法上の「法律上の二特要件（暴露）に関する評価」に該当する。

このリスク評価スキームの土台である製造数量等の届出情報は、毎年度届出されるため、このスキームでは少なくとも評価については毎年度行い、評価以降は優先度の高い物質から順次評価を行うことが想定されている。ある年度にはすそ切りをされたり評価で詳細な評価が不要となった優先評価化学物質でも、翌年度以降の届出で数量の増加や用途に大きな変更があれば評価対象になったり詳細な評価が必要になることもある。さらに、評価や評価が行われた結果、二特要件（暴露）には該当しないと判断され再び評価に戻ってくる物質については、評価や評価で得られた有害性の知見、詳細な用途・排出状況といった情報を評価で活用することによって、より精緻なレベルで評価を行うことができる仕組みとなっている。

また、各評価段階のリスク評価に必要な有害性情報や取扱い状況の情報を事業者に対して提出を求める化審法上の措置と連動して、効率的な情報収集と評価が行える仕組みとなっている。

このように、化審法の制度上入手可能な情報を用いて評価を行うことで、次のステップの必要性の判断につながり、評価の段階に応じた情報を利用しながらリスク評価の結果を得て、優先評価化学物質ごとにそのリスクに即した化審法上の措置に振り分けられる仕組みとなっている。

1
2



3
4
5
6
7
8

図 3-1 リスク評価スキームの全体像

表 3-1 リスク評価スキームの各ステップの概要

(5章) リスク評価の準備	評価対象物質のすそ切りと評価を行うための情報整備
情報収集	製造数量等の届出情報と性状情報(分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状)を収集
すそ切り	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が10トン以下を評価対象物質外としてすそ切り
評価対象物質の識別	2つの観点からの評価対象物質の識別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査・判定を経た物質: 分解度試験による分解生成物の有無等の確認による評価対象物質の識別・選定(親化合物か分解生成物か等) ・ 審査・判定を経していない物質: 優先評価化学物質指定の単位と有害性情報の対応関係の確認による評価対象物質の確認・識別
性状データの選定	評価対象物質ごとに、分解性情報、蓄積性データ、物理化学的性状データを信頼性スコアに基づき選定
評価	製造数量等の届出情報に基づくリスク推計等により評価対象物質をしばり込み優先順位付け
(6章) 有害性評価	人健康、生態、分解性と蓄積性の3軸の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 人健康: 一般毒性・生殖発生毒性の有害性評価値の導出、強い変異原性又は発がん性物質の抽出 ・ 生態: 水生生物のPNECの導出 ・ 分解性と蓄積性: 難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出
(7章) 暴露評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法の製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計 ・ 推計排出量から仮想的排出源ごとの暴露量をモデル推計 人健康: 人の吸入暴露量(大気吸入)と経口暴露量(飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取)を推計 生態: 水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計
(8章) リスク推計と優先順位付け	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仮想的排出源ごとの暴露量と有害性評価値(水生生物はPNEC)を比較し、有害性評価値 暴露量であればリスク懸念と判定 ・ 人健康: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 生態: リスク懸念の箇所数を計測 ・ リスク推計を行った物質は、その結果で評価の優先順位付け ・ 強い変異原性又は発がん性物質は排出量で評価の優先順位付け ・ 有害性情報のない物質は排出量で有害性情報の求めを行う優先順位付け
評価	評価対象となった物質・有害性項目に対して既存情報を追加して行う詳細な評価
(9章) 有害性評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害性評価の情報に加え既存の評価書等を調査し有害性情報を追加 ・ 人健康: 有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性) ・ 生態: PNECの導出(水生生物、底生生物)
(10章) 暴露評価	製造数量等の届出情報に基づく暴露評価に加え、多面的な解析・評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露関連の既存情報の収集と分解性、物理化学的性状等データの精査 ・ 環境動態のモデル推計による環境媒体間の分配比率、残留性等の推計 ・ PRTR届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価(PRTR対象物質の場合) ・ 環境モニタリング情報の利用(環境モニタリング調査対象物質の場合)等
(11章) リスク推計	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露評価で暴露量の推計を行った排出源ごとにリスク推計 ・ 人健康: リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 生態: リスク懸念箇所数を計測
(11章) リスクキャラクター化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露評価の構成要素(評価に使う元データ、排出量推計、暴露評価)ごとに不確実性の要因を抽出 ・ 評価を統合してリスク評価書にとりまとめ ・ 不確実性の要因に対応した評価に必要な情報の収集の推奨
(12章) 評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価で二特要件(暴露)への該当性判断の根拠に足る信頼性のある評価結果が得られなかった場合に、産業界等から新たな情報(詳細用途、排出実態、物理化学的性状等)を得て行う再評価 ・ 手法自体は評価と同様で、新たなデータを加味して暴露量を再計算しリスクを再評価

1 3.2 リスク評価の準備

2 リスク評価の準備では、リスク評価の対象物質をふるい分け、識別し、有害性評価 及
3 び暴露評価 のために必要な情報を整備する。リスク評価の準備には「情報収集」、「評価
4 対象物質のすそ切り」、「評価対象物質の識別」、「データの選定」の4つのステップがある。

5 3.2.1 情報収集

7 評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、優先評価化学物質の製造数量等の届出情
8 報と性状の情報を収集する。性状の情報には、分解性・蓄積性・有害性及び物理化学的性
9 状が含まれる。分解性と有害性の情報は、スクリーニング評価で用いられた情報が主体で
10 あり、蓄積性と物理化学的性状の情報についてはこの段階で収集する。化審法の審査・判
11 定を経た優先評価化学物質とそうではないものによって、性状の情報の情報源は異なる。

12 本ステップの詳細は第 II 部 5.2 に記載している。

13 3.2.2 評価対象物質のすそ切り

15 ここでは評価対象年度¹の製造数量等の届出数量を用いる。製造・輸入する事業者ごとに
16 届出られた情報から製造量と輸入量を優先評価化学物質ごとに集計し、その合計量が 10 ト
17 ン超の物質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

18 10 トンというすそ切り値は、法第 5 条（製造予定数量等が一定の数量以下である場合に
19 おける審査の特例等）に準拠している。法令解釈上、そもそも第二種特定化学物質に該当
20 する蓋然性が認められない優先評価化学物質を予め評価の対象から除外し、効率化を図る
21 目的でこのステップを設けている。

22 本ステップの詳細は第 II 部 5.3 に記載している。

23 3.2.3 評価対象物質の識別

25 リスク評価対象物質を構造式等から同定するというもののほかに、本スキームでは以下
26 の二つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。この識別には収集した性状デ
27 ータを用いる。

- 28 ・ 評価対象物質が分解生成物を含むか否かの確認
- 29 ・ 優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物
30 質の単位の対応が適切かの確認

31 一つ目は、法第 2 条の優先評価化学物質等の定義に端を発している。定義では、優先評
32 33

¹ 製造数量等の届出制度では、監視化学物質を製造・輸入する者は、ある年度の実績数量を
その翌年度の 6 月までに経済産業大臣に報告することとなっている。評価 は、6 月まで
に届け出られた情報を用いてその年度のうちに（もしくはその翌年度に）評価を行うこと
が想定される。

1 価化学物質はその物質自体のみならず、分解生成物の性状によってその親化合物が指定さ
2 れる。化審法の審査のための性状の試験では、まず分解度試験が行われ、そこで分解生成
3 物が生じた場合は後続試験（濃縮度試験、スクリーニング毒性試験及び生態毒性試験）は
4 原則として分解生成物で行われる¹。つまり、環境中に放出された後、環境中に残留する化
5 学物質に着目して審査が行われている。したがって、リスク評価では優先評価化学物質に
6 指定されている物質が対象になるとは限らないため、審査・判定を経ている物質について
7 は審査・判定情報を精査し、リスク評価の対象とする物質を識別する本ステップが必要と
8 なる。

9 二つ目は、化審法の判定を経ずに既存化学物質から優先評価化学物質に指定される場合
10 には、指定後に得られた有害性情報によっては、指定された優先評価化学物質の単位のみ
11 まではリスク評価が適切に行えないことが生じうるために行うものである。

12 本ステップの詳細は第 II 部 5.4 に記載している。

13

14 3.2.4 性状データの選定

15 優先評価化学物質に指定された親化合物及び前節 3.2.3 のステップで識別されたリスク
16 評価の対象となる物質ごとに、評価 に必要な性状データを選定して揃える。

17 選定し揃える項目は、分解性（難分解性又は良分解性の区分）、蓄積性（生物濃縮係数又
18 はオクタノール-水分配係数）及び物理化学的性状（沸点、融点、蒸気圧、水溶解度、オク
19 タノール-水分配係数、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数）である²。実測値が得
20 られない場合に推定値で補完するのは、蓄積性と物理化学的性状である。

21 優先評価化学物質の指定時に用いられた情報があれば、それが第一候補となる。審査・
22 判定を経ている優先評価化学物質では審査・判定の根拠情報となる。

23 同一の項目で複数のデータが得られた場合は、信頼性スコアの付与によって、信頼性の
24 高いデータから選定する。同一スコアで複数得られた場合は、性状の種類に応じた選定ル
25 ールに従い、適切なデータを選択する。

26 本ステップの詳細は第 II 部 5.4 に記載している。

27 3.3 評価

28 評価 の目的は、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、
29 次のステップの優先順位を付けることである。そのため、リスク評価結果を左右する排出
30 量推計では過小評価になりにくい条件を設定するというように、二特要件（暴露）への該
31 当性の疑われる優先評価化学物質が漏れないように考慮した評価方法としている。評価
32 は、多数の優先評価化学物質について一様に詳細な評価を行うのではなく、注力すべき物
33 質に資源配分してスキームの運用効率を高めるために設けている。

¹ 実際は親化合物のみ、親化合物と分解生成物の両方、単一もしくは複数の分解生成物とい
った様々なパターンがある（第 II 部 5.4 参照）

² 有害性データの選定は有害性評価（第 I 部 3.3.1）を参照。

1 本スキームで評価 を初めて行う際には、優先評価化学物質が一様に有する情報を用い
2 ることを基本としている。一様に有する情報とは製造数量等の届出情報と化審法制度に基
3 づく性状の情報（スクリーニング評価に用いられた情報を含む）である。それは、本リス
4 ク評価スキームの入り口である評価 のスタート時において情報の多寡により物質間で評
5 価の不平等が生じないための配慮である。初年度以降については前述したとおり、評価 ・
6 評価 に進み評価 に戻ってきた物質については、評価 ・評価 で得られた有害性や暴
7 露に関するより精緻な情報に置き換え、当初よりも精度の高い評価 が可能となる。

8 評価 は、製造数量等の届出情報に基づき、評価対象年度の製造・輸入数量の合計が 10
9 トン超の優先評価化学物質を対象に行う。

10 評価 には「有害性評価 」、「暴露評価 」、及び「リスク推計 と優先順位付け」の 3
11 つのステップがある。

12

13 3.3.1 有害性評価

14 本ステップは評価対象物質の識別（3.2.3 ）の続きである。有害性評価 には人健康、生
15 態及び分解性と蓄積性の 3 つの評価軸がある。評価に用いる情報は、優先評価化学物質の
16 指定根拠、すなわちスクリーニング評価に用いられた情報¹と指定後に得られた法第 41 条に
17 基づく有害性情報の報告である。

18 評価対象物質として識別された物質ごとに、以下の作業を行う。

19 人健康については、一般毒性と生殖発生毒性に関して適切なデータを選定し、データに
20 応じた不確実係数積を設定して「有害性評価値」²の導出を行う。変異原性と発がん性に関
21 してはGHS区分等の定性的な情報を整理して強い変異原性又は発がん性を有する物質を抽
22 出する。生態については、適切なデータを選定し、データに応じた不確実係数積を設定し
23 て水生生物に関する有害性評価値に相当する予測無影響濃度 PNEC（Predicted No Effect
24 Concentration）を導出する。分解性と蓄積性に関しては、「難分解性」かつ「高蓄積性」
25 の疑いのある物質を抽出し、抽出した物質に対しては、監視化学物質（旧第一種監視化学
26 物質）の該当性について精査を行い、該当する場合には本スキームの対象外とする（図 1-1、
27 図 3-1 参照）。

28 毒性試験データの選定では、同一の試験項目で複数のデータが得られた場合は、信頼性
29 スコアの付与によって、信頼性の高いデータから選定する。同一スコアで複数得られた場
30 合は、有害性データの選定ルールに従い、適切なデータを選択する。

31

32 有害性評価値と PNEC はリスク推計 （3.3.3 ）に用い、強い変異原性又は発がん性を
33 有する物質については優先順位付け（3.3.3 ）で考慮する。また、優先評価化学物質の中に

¹ スクリーニング評価で用いる性状情報は、人健康に係る有害性、生態に係る有害性及び分
解性（難分解性/良分解性の区分）である。蓄積性に関する情報は、リスク評価の準備階
段で収集する。

² 反復投与毒性試験による無影響量等(NO(A)EL 等)を不確実係数積で除した数値を指し、
TDI（Tolerable Daily Intake）や ADI（Acceptable Daily Intake）あるいは REACH に
おける DNEL（Derived No Effect Level）に相当する。第 II 部 6.2.2 参照。

1 は有害性が不明の物質もあることから、それらもリストアップし、有害性の調査を求める
2 優先順位付け（3.3.3）に用いる。

3
4 評価・評価の中で指定根拠の有害性データがより適切なものに置き換わり、後年再
5 度評価を行う物質については、当初より適切なデータで評価が行えるようになる。

6 本ステップの詳細は第6章に記載している。評価以降にも共通する有害性評価におけ
7 る基本的な前提等も説明している。

9 3.3.2 暴露評価

10 このステップは「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の3つのプロセ
11 スがある¹。

12 本ステップでは評価対象物質のすそ切り（3.2.2）で集計した製造数量等と性状データの
13 選定（3.2.4）で整備したデータを、予め設定した暴露シナリオに沿った数理モデルへ入力
14 し、暴露量（人の摂取量と環境中濃度）を推計する。人が環境経由で暴露される経路とし
15 て大気吸入、飲水、魚介類の摂取、農作物と畜産物（牛肉と乳製品）の摂取を設定し、人
16 に関してはこれらの合計摂取量を推計する。生態に対しては、水生生物が暴露される濃度
17 PEC（Predicted Environmental Concentration）として河川水中濃度を推計する。

18
19 暴露量はライフステージ別・都道府県別・用途別の仮想的排出源ごとに推計する。また、
20 一つの排出源につき暴露評価のスケールは排出源を中心にした半径1kmから1km刻みに
21 10kmまでの10段階に設定しており、この大きさの異なるエリアごとの10通りのエリア
22 内平均摂取量を推計する²。これは「2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で説
23 明したように（図2-7で例示）、リスクの指標を面積表示にするためである。

24 このように、仮想的排出源ごと、仮想的排出源のエリアごとの暴露量推計によって、リ
25 スク推計の結果が全国のリスク懸念の箇所数と影響面積で表すことができるようになる。
26 この結果はリスク推計（3.3.3）に使われる。

27 本ステップの詳細は第7章に記載している。評価以降にも共通する暴露評価における
28 基本的な前提や暴露シナリオの設定についても詳説している。

30 3.3.3 リスク推計と優先順位付け

31 リスク推計では、有害性評価のアウトプットである有害性評価値（又はPNEC）と
32 暴露評価のアウトプットである暴露量（摂取量又はPEC）とを比較し、前者よりも後者
33 が大きければ「リスク懸念」と分類する。リスク推計はライフステージ別・都道府県別・
34 用途別の仮想的排出源ごと、さらにその10のエリアごとに行う。したがって、リスク推計
35 結果は優先評価化学物質ごとにリスク懸念有無だけの概括的判定ではなく、全国のリスク

¹ 優先評価化学物質（生態）については環境中濃度推計までとなる。

² このようにエリアで扱うのは優先評価化学物質（人健康）で大気への排出がある場合のみである。詳細は第8章参照。

1 懸念の箇所数や影響面積で表現される¹。
2 優先順位付けには、評価を行うためと有害性調査の求めを行うための2種類がある。
3 前者はリスク推計を行った物質と強い変異原性又は発がん性を有する物質に対して行い、
4 後者は有害性情報を有しない物質に対して行う。リスク推計を行った物質の優先順位付
5 けには、リスク推計の結果（全国のリスク懸念の箇所数と影響面積）を用いる。それ以
6 外、すなわち強い変異原性又は発がん性を有する物質と有害性情報を有しない物質の優先
7 順位付けには、暴露評価で推計した排出量を用いる。
8 優先順位付けでは、優先評価化学物質（人健康）と優先評価化学物質（生態）のそれぞ
9 れで順位を付ける。
10 本ステップの詳細は第8章に記載している。

11 3.4 評価

12 評価の主目的は二特要件（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
13 ることである。そのために、評価と異なり、化審法の制度以外の各種の情報（有害性に
14 係る国内外の評価書、暴露に係るPRTR情報と環境モニタリング情報等）も収集・利用し、
15 公知の情報の範囲で可能な詳細なリスク評価を行う。それにより、優先評価化学物質ごと
16 に情報の多寡によって必然的にリスク評価の詳細さのレベルが分かれていく。PRTR情報
17 が利用できる場合などは、評価の段階で化審法上の判断の根拠に足る信頼性のある評価
18 結果が得られる物質もありうる一方、追加で得られる情報がなく、評価と変わらない結
19 果しか得られない物質もある。しかし、リスク評価の結果というのは、数値（本スキーム
20 ではリスク懸念の箇所数と影響面積）で表されるため、それだけを示すと信頼性のある結
21 果であるのかどうかは伝わらない。そこで、本スキームでは、リスク評価の詳細さ・評価
22 の精度が様々な評価においては、リスク評価の結果と併せ、そこに含まれる不確実性の
23 要因を提示する。不確実性を併せ示すことによって、この段階で化審法上の判断の根拠と
24 しようか、不確実性を低減させる情報収集の上で再評価を行ったほうがよいかの判断材料
25 になる。

26 評価は、評価で「詳細な評価が必要」としてふるい分けられた物質に対して実施す
27 る。

28 評価には「有害性評価」、「暴露評価」、「リスク推計とリスクキャラクターゼー
29 ション」の3つのステップがある。

30

31 3.4.1 有害性評価

32 本ステップは「既存情報の収集」と「有害性評価値の導出」の二つのプロセスに分けら
33 れる。

34 有害性評価との主な違いは以下のとおりである。

¹ 影響面積で表示できるのは優先評価化学物質（人健康）でで大気への排出がある場合である。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

- ・ 情報収集範囲の拡大：
有害性情報を収集する範囲に国内外の評価書等を加え、より広く情報収集を行う。
 - ・ 人健康の評価対象項目：
リスク推計 と優先順位付けで詳細な評価が必要となった項目を対象とする。
 - ・ 人健康の経路別の扱い：
標的臓器等の有害性の中身に応じて場合により吸入経路と経口経路を区別して扱う。
 - ・ 人健康の発がん性の扱い：
発がん性についてもユニットリスク等の情報を収集して有害性評価値の導出を行う。
 - ・ 生態の評価対象生物：
水生生物に対する PNEC の導出に追加して、底質に残留しやすいものであるかどうか判定の上で、残留しやすいものについては底生生物に対する PNEC も導出する。
- データ選定のルールや有害性評価値(又は PNEC)を導出のための不確実係数の設定は、有害性評価 と同様である。
本ステップの詳細は第 9 章に記載している。

3.4.2 暴露評価

本ステップは「既存情報の収集」、「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の 4 つのプロセスに分けられる。既存情報の収集以外は暴露評価 と同様のプロセスであるが、主に次の 4 つの点が暴露評価 とは異なる。

- ・ 性状データの精査：
環境媒体別の分解速度定数(あるいは半減期)を収集するとともに、物理化学的性状データの精査を行う。
- ・ 情報源の追加：
PRTR 情報、環境モニタリング情報のほか、必要に応じて河川流量、下水処理場での除去率等の情報を利用する。
- ・ 環境動態の推計を追加：
暴露評価に用いている数理モデルとは空間と時間のスケールが異なる数理モデルを用いて、広域的・長期的な環境動態の推計を行う。
- ・ 環境モニタリング情報の利用：
環境中での検出状況、一般環境での暴露状況等の把握に利用する。

暴露評価 では、二特要件(暴露)への該当性の判断に資するため、対象物質の環境中での残留状況を評価 よりも多面的・重層的に解析を行う。例えば、排出源ごとの暴露評価では、評価 と同様の製造数量等の届出情報を用いた推計に加え、PRTR 情報が得られる場合は PRTR 届出事業所ごとの推計も行う。また、環境動態の推計によって、事業所等

¹ 優先評価化学物質(生態)については環境中濃度推計までである。

1 の点源以外の排出も含めた広域的・長期的な環境媒体間の分配や残留性を予測する。環境
2 モニタリング情報が利用できる場合には、環境動態の推計と併せて、対象物質の残留が一
3 般環境に及んでいる可能性について考察する。

4 本ステップの詳細は第 10 章に記載している。

5

6 3.4.3 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション

7 このステップでは、有害性評価 と暴露評価 の結果を統合して「リスク推計 」を行
8 うとともに、「リスクキャラクタリゼーション」を行う。

9 リスク推計 の方法はリスク推計 と同様であるが、有害性の項目毎・情報源ごとに複
10 数通りで行うところが異なる。有害性の面からは、有害性評価 で有害性の項目ごとに有
11 害性評価値を導出するため、項目別にリスク推計を行う。暴露の面からは、暴露評価 で
12 化審法の届出情報を用いた推計暴露量の他に、PRTR 情報を用いた推計暴露量や環境モニ
13 タリング情報を用いた推計暴露量も得られる場合があるため、情報源別にリスク推計を行
14 う。

15 リスク推計 のアウトプットは数値の羅列となる（例えば、製造数量等の届出情報によ
16 る一般毒性のリスク懸念箇所数は 箇所、影響面積は 、発がん性では 箇所、影響面積
17 は 、PRTR 届出情報による一般毒性のリスク懸念箇所数は 箇所・・・など）。このままで
18 は当該優先評価化学物質の全国の汚染状況をどの数値を元に判断をしたらよいのか、予測
19 の精度はどの程度なのか、また予測の精度が低いのであれば精度を上げるためにどのような
20 情報を追加すべきであるのか等が不明である。

21 リスクキャラクタリゼーションは、リスク評価結果を単に数値の羅列ではなく「リスク
22 評価を意図された目的に役立つものにし、理解可能なものにする¹」ことである。本スキ
23 ムによるリスク評価の意図された目的は「対象物質ごとにそのリスクに応じた化審法上の
24 適切な管理下に振り分ける判断の根拠となる」ことである。そのためには、政策決定者が
25 リスク評価の結果から以下の事項について判断ができるようにする必要がある。

26

27 ✓ 評価結果は行政上の判断の根拠に足る信頼性があるか。

28 信頼性があると判断した場合

- 29 ・二特要件（暴露）に該当するか。
- 30 ・有害性調査指示の必要性があるか。
- 31 ・指導・助言の必要性があるか。

32 信頼性が不十分と判断した場合

- 33 ・評価（再評価）の必要性があるか。
- 34 ・不確実性を低減するために収集すべき情報は何か。

35

36 本スキームのリスクキャラクタリゼーションでは以上のことを念頭に置き、これらの判
37 断が可能となるよう、評価 のリスク評価書を取りまとめる。そこでは特に、暴露評価結

¹ U.S. EPA, 2000, Risk Characterization Handbook より引用。第 II 部 11.3.1 参照。

1 果に含まれる不確実性を元データやプロセス単位にブレイクダウンして不確実性の内訳を
2 明らかにすることに力点を置いている。これによって、この段階で得られている評価結果
3 が行政上の判断の根拠に足るものかの指標を、リスク評価結果を判断に使用する者に対し
4 て提示する。
5 本ステップの詳細は第 11 章に記載している。

6 3.5 評価

7 評価 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、評
8 価 に進む。評価 に進むのは基本的に、評価 で追加情報がなく製造数量等の届出情報
9 に基づくリスク推計 でリスクが懸念される場合と、暴露評価のモデル推計の結果を大き
10 く左右する物理化学的性状データの信頼性が低い場合が想定される。評価 を行うために、
11 どのような情報を収集すべきかは、評価 の不確実性解析によって導かれる。
12

13 評価 に先立ち、評価 で判別されたリスク評価結果の不確実性を低減させる情報につ
14 いて産業界等から情報を収集する。その後、評価 において、新たに得られた情報を加味
15 して再評価を行う。このような「情報入手 再評価」のサイクルは、二特要件（暴露）へ
16 の該当性の判断が可能な評価結果が得られるまで繰り返される。

17 評価 も化審法上の「法律上の二特要件（暴露）に関する評価」に該当する。
18 本ステップの詳細は第 12 章に記載している。

1 第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

2
3 本章では、総論編の総括として本リスク評価スキームの特徴を限界と有効性という切り
4 口から整理する。はじめに本スキームの枠組みとしての3つの特徴を整理し(4.1)、一つ目
5 の特徴から派生する限界を説明し(4.2)、その限界を補う機能も含めた有効性(4.3)を述
6 べる。

7 この中で、スキームの特徴に分かちがたく結びついている手法等については各論に先立
8 って言及している部分がある。

9 ガイダンス冒頭(1.1)で述べたように、本スキームの手法とリスク評価結果を適切に活
10 用するためにはスキームの有効性と併せて限界を認識することが重要である。

11 4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴

12 本リスク評価スキームの枠組みとしての特徴を抽出すると以下の3つが挙げられる。

13 (ア) 化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたリスク評価スキーム

14 製造数量等の届出制度による情報を活用してリスク評価を行い、法律上の判断基準
15 の尺度に合わせたリスクの指標を導くスキームである。

16 すべての優先評価化学物質について一定の評価が可能である一方、製造数量や出荷
17 数量から環境中濃度や人の摂取量を推計するために必然的に多くの仮定を重ねてい
18 る。製造数量等の届出情報のみに基づく評価の段階では、過小評価は回避する設定
19 となっている一方、リスクの推計結果には不確実性が多重に織り込まれている。
20

21 (イ) 情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ

22 対象物質を絞り込み優先順位付けする目的の評価、公知の情報を追加してより詳
23 細な評価を行う評価、評価において二特要件(暴露)該当性の判断の根拠に足
24 る信頼性のある評価結果が得られない場合に、暴露関連の新たな情報を追加して行
25 う評価という段階的アプローチである。この評価段階の上昇につれて、注力すべ
26 き対象物質を絞り込み、リスク評価に用いる情報収集の範囲を順次広げ、仮想的・
27 安全側の評価から実態を反映した評価へと評価の精度も上昇する。(表 4-1 参照)。
28

29 (ウ) 評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み

30 評価あるいは評価にまで進み有害性と暴露に係る情報が追加され、二特要件(暴
31 露)には該当しなかったが、後年再び評価の対象となった物質については、過去
32 に実施した評価・評価で得られた情報を評価に反映させる仕組みである。し
33 たがって、スキームを運用し回転を重ねるほどに評価の精度も上がり、効率化・
34 高度化が進むようになっている。
35

1

表 4-1 リスク評価スキームの評価段階の概要

評価段階	概要	物質数	評価に使う情報量
評価	物質間横並びの最小限の情報を使い詳細な評価が必要な物質を絞り込み優先順位付けする段階		
評価	公知の情報を追加して二特要件(暴露)への該当性の判断を行うための詳細な評価の段階		
評価	評価で二特要件(暴露)への該当性判断に足る評価結果が得られない際に産業界から新たな暴露情報等を得て行う再評価の段階		

2

3 4.2 リスク評価スキームの限界

4 上述したリスク評価スキームの一つ目の特徴には、ある面からみれば長所であり別の側
 5 面からは短所になりうるという両面がある。本節では、限界という観点の短所を述べる。
 6 これはそのままリスク評価結果を利用する際の留意点である。

7

8 本スキームが内包する限界は、製造数量等の届出制度に基づく暴露評価の結果（ひいて
 9 はリスク評価の結果）は絶対量としてみなせる性質のものではなく、相対的尺度とみなす
 10 べきものであるという点である。

11 この理由を暴露評価における推計プロセスから説明する。

12

13 推計暴露量は何で決まるか

14 化審法の製造数量等の届出情報から暴露量（人の場合は摂取量、生活環境動植物の場合
 15 は環境中濃度）の推計を行うには、図 4-1 に示すように暴露シナリオ（一連の仮定）を設
 16 定し、そのシナリオに沿ってモデル推計を行うことになる。

17 推計モデルの基本骨格は下式のように表すことができる。

18 暴露量 = 排出量 × f_1 (化学物質の性状) 式 4-1

19 排出量 = 届出数量 × 排出係数

20 排出係数 = f_2 (化学物質の性状、用途)

21

22 式中の f は関数の意味で、 f_1 は暴露シナリオ、 f_2 は排出シナリオに相当する¹。暴露量は排出
 23 量に比例し、化学物質の性状と暴露シナリオに左右される。排出量は「届出数量 × 排出係
 24 数」であり、排出係数の数値は化学物質の性状（具体的には蒸気圧と水溶解度）と用途で
 25 選択する。すなわち、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は詰まるところ届出数量・用途
 26 と化学物質の性状、暴露シナリオ(排出シナリオ含む)によって決定される（図 4-1 参照）。

¹ もう少し丁寧に言うと、 f_1 は暴露シナリオに沿った一連の数式、 f_2 は排出シナリオに沿った性状と用途に対応させた排出係数の選択ルールに相当する。

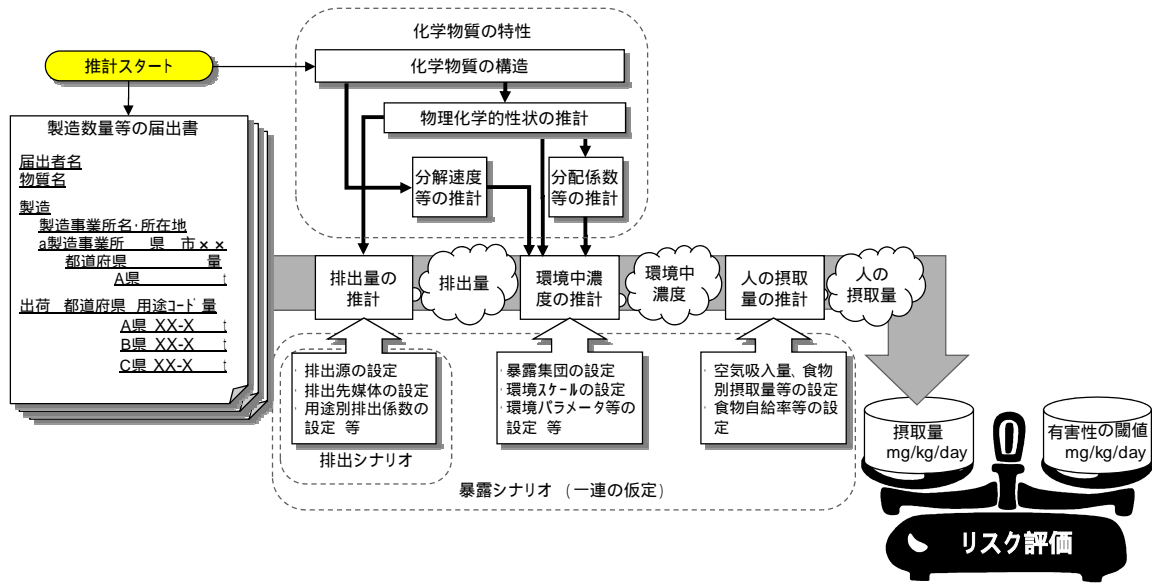


図 4-1 曝露量は推計値同士の掛け合わせ

1
2
3
4 **推計曝露量を左右するもの 1 ~ 化学物質の性状 ~**

5 推計曝露量を左右する化学物質の性状とは、物理化学的性状と環境中の分配係数や分解
6 速度である。分解性と蓄積性以外は化審法の審査対象ではないため、化審法の審査・判定
7 を経た優先評価化学物質であってもこれらの情報が得られる場合は限られる。多くの優先
8 評価化学物質では、これらの情報は化学構造等からの推計値を用いることになる。

9
10 **推計曝露量を左右するもの 2 ~ 排出係数（排出シナリオの一部）~**

11 優先評価化学物質の環境への排出量を推計する際に使用する排出係数は、EU-TGD¹に収
12 載されている排出係数のデフォルト値一覧表（A-table）²を土台にして本スキームために構
13 築したものである。EU の排出係数は産業分類、ライフステージ、用途、EU 域内供給量、
14 物理化学的性状、事業所での扱い（連続処理/バッチ処理など）等によって選択するため、
15 優先評価化学物質にはそのままでは適用できない。そこで、優先評価化学物質が有する情
16 報 { ライフステージ（製造と出荷先）と用途及び物理化学的性状 } のみで数値を選択でき
17 るように簡略化し、さらに日本の排出係数で置き換えや調整を施して、優先評価化学物質
18 に適用できるようにしている²。

19 EU の排出係数のデフォルト値は、過小評価をしないためにワーストケースを想定して専
20 門家判断によって設定されたものである。この推計の精度は、実測値との比で 1~1000 倍
21 とされている³。この意味は、式 4-1 に示した推計モデルの基本骨格の式より、曝露量の推

¹ European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment : REACH 以前の EU の制度において化学物質のリスクアセスメントを実施する際の技術指針

² 第 II 部 7.2.3 (2)及び付属書 .2.3.3 参照。

³ EU では、化学物質管理制度の中で EUSES というリスク評価システム（パッケージソフトウエア）を利用しており、そこに組み込まれたモジュール（排出量推計、局所の環境中濃度推計、広域の環境中濃度推計、消費者曝露推計等）ごとにバリデーションが進められ

1 計精度も排出係数に関してだけで1～1000倍は見込まれるということである。

2

3 推計暴露量を左右するもの3 ～暴露シナリオ（排出シナリオ以外の部分）～

4 排出シナリオの一部である排出係数については、ライフステージ・用途・物理化学的性
5 状の区分ごとに設定が分かれる。一方、排出シナリオ以外の暴露シナリオについては、本
6 スキームでは物質間で一律の設定としている。この暴露シナリオには、環境中濃度を推計
7 するための気象条件、河川の流量、土壌や底質の密度のような環境パラメータ¹の他、人の
8 摂取量を推計するための人の体重や空気を吸入する速度、飲水量、食物の種類別の摂食量²と
9 いったものが含まれる。これらについては、出荷先の排出源を仮想的に設定しているため
10 に個別具体的な数値は設定できない。そのため、排出先の環境や暴露される人の集団を一
11 般化し³、日本全体の一級河川の流量の統計量からデフォルト流量を設定するといったよう
12 に各種のパラメータを一律に設定している。この意味は、式4-1で示した推計モデルの基本
13 骨格の式において暴露シナリオを f_i と示したとおり、本スキームの暴露シナリオは暴露量
14 を求めるための物質間で共通の関数になっているということである⁴。

15

16 まとめ ～推計暴露量を利用する際の留意点～

17 以上を踏まえると、化審法の製造数量等の届出情報に基づいて推計する暴露量は、届出
18 の数量・用途及び物質の性状のみで推計された、多くの不確実性を内包する数値と言える。
19 つまり、現実の暴露量を予測しているのではなく、それと何らかの相関が想定される量と
20 捉えることが、推計結果を適切に利用していく上で不可欠である⁵。

21 また、製造数量等の届出情報から推計される暴露量についてはリスクは、リスクを見逃さ
22 ないように現実よりも大きく推計されるように設定された暴露シナリオに基づいて導出さ
23 れる。過小評価を回避するための暴露シナリオの設定は、限られた情報のみでリスク評価
24 を行うという制約の中で、環境汚染の予防という化審法の目的に沿うための方策である。

てきている。排出量推計である Release estimation の Indication of possible deviation from measured values は1～1000とある。(EUSES 2.0 Background Report, 2004, 1.7 Validation Status より)。この数値に“過小評価をしない”という思想が現れている。

1 付属書 .2 参照。

2 付属書 .8 参照。

3 環境経由の暴露シナリオを一般化しているというのはEUのリスク評価においても同様であり、EU-TGDに基づく暴露・リスク評価推計システムEUSESの背景報告書では「暴露シナリオの選択は科学的な解決は極めて困難であるため、通常は妥協によってなされる。」と記載されている。ECB (2004) EUSES 2.0 Background Report, .5.2.1 Exposure Scinario, p.63.

4 物質間でみれば関数であり、一つの物質でみれば物理化学的性状等が定数となるために比例定数のように扱えるということになる。

5 EU-TGDに基づく暴露・リスク評価推計システムEUSESの背景報告書においても以下のような認識が示されている。

These risk estimates are abstractions and cannot be determined in the real world. In fact, the purpose of EUSES is not to predict actual effects or concentrations occurring in the environment. In fact, the system will provide the user with a conservative estimate for a non-existing standard environment, based on limited data requirements. (EUSES 2.0 Background Report, 2004 より)

1 したがって、製造数量等の届出情報に基づいた推計結果でリスクが懸念される場合¹、規
2 制措置に係る意思決定の速断は禁物である。リスクが懸念されると推計された優先評価化
3 学物質については、排出の実態等の情報を収集して再評価を行い、規制措置の判断の前
4 は、評価の内容を実態に近づけることが必要である。本スキームではそのために評価 と
5 いう再評価の段階を設けており、再評価のために必要な情報を明らかにするために、評価
6 結果に内包される不確実性を明らかにする必要がある²。本スキームでは不確実性解析がそ
7 の役割を担っており、次節に述べる本スキームの有効性に繋がっている。

8 4.3 リスク評価スキームの有効性

9 本節では、リスク評価スキームの有効性という観点からの長所を述べる。これは 4.1 で挙
10 げたリスク評価スキームの枠組みとしての 3 つの特徴ごとに挙げられる。

11 なお、ここで述べる 3 つの特徴のうちの後者 2 つに関する有効性は、前節 4.2 で述べた
12 限界を補う機能を担っている。

13

14 「化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム」による有効性

15 有効性は三つ挙げられる。

16 一つ目は、すべての優先評価化学物質を対象に一定の評価が可能となることである。

17 二つ目は、製造数量等の届出情報に基づく評価段階³では、リスクが相対的に高い優先評
18 価化学物質やその用途を見落とすことなく判別する拡大鏡のような役割を担っていること
19 である。これは、前節 4.2 で述べた限界の裏返しでもある。

20 三つ目は、この評価結果を化学物質の管理につなげるという面で、以下のような合理性
21 を備えていることである。この届出制度では、製造・輸入・出荷という化学物質が国内に
22 供給される入り口がカバーされており、環境への排出の分布状況をライフステージ（製造
23 と出荷先）・都道府県・用途という区分で相対的に評価をする手段を持っているということ
24 ができる。化審法は化学物質の製造、使用について環境汚染防止のために必要な規制を行
25 うものである。例えば第二種特定化学物質の規制には 排出量を制限する方法と 供給量
26 を制限する方法があり、 いずれの方策（二つの方法の組合せを含む）を採用するかは
27 ケースバイケースで判断すべきものとされている。その際の視点として、化学物質の使用
28 者が非常に多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、
29 供給面での規制が規制の確実性、効率性の点でより有効な場合があるとしている。逆に、
30 特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる場合、排出源が分散型でなく
31 点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適することもあるとしている。ライ
32 フステージや用途等の排出源の種類別に暴露の状況が相対的に把握できれば、汚染防止の

¹ 逆に言うと、過小評価をしない暴露シナリオに基づくリスク評価の結果でリスクが懸念されなければ、「追加の評価は不要」としてふるい落とししていくことができる。

² 本スキームのリスクキャラクター化では推計暴露量の不確実性の解析が大きな割合を占める（第 12 章 参照）。

³ 基本的には評価 の段階までを指している。

1 ためには上記の いずれが効果的であるのかといった管理方策の方向付けの判断に有用
2 と考えられる¹。これは第二種特定化学物質の指定に至らずとも指導及び助言を行う場合に
3 も有用である。

4 用途分類の設定や出荷先の地理的情報（例：都道府県など）といった製造数量等の届出
5 様式は、管理方策のきめ細かさに直結するといえる。

6 このように、製造数量等の届出情報に基づくリスク評価の結果は、リスク管理が必要と
7 なった場合にその対策の方向性を導く手段と捉えることができる。

9 「情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ」による有効性

10 情報収集の範囲を順次広げる三段階のステップを設けた本スキームは、最小限の情報か
11 ら注力すべき対象物質を絞り込む効率性に加え、法律に基づく情報の届出、その受理や企
12 業秘密の保護といった情報の管理等に付随する官民双方の負担軽減に関して合理性を備え
13 ている。

14 評価 において製造数量等の届出情報という最小限のデータに基づいてリスク推計を行
15 い、標的をしぼった後に評価 で公知の情報の範囲で詳細なリスク評価を行う。評価 の
16 中では、リスクが懸念される場合にはその排出源の内訳を示すとともに、暴露評価結果に
17 含まれる要素単位で不確実性の主要な源を明らかにする。概略的には「優先評価化学物質
18 のリスク懸念の排出源のほとんどは用途 A の出荷先であるが、この用途の排出係数デフ
19 ゾルト値は根拠に乏しく暴露評価結果の不確実性が高い」といった例が挙げられる。この
20 ような場合、根拠に乏しいデータを使ったままの評価結果からは「二特要件（暴露）への
21 該当性」の判断ができないため、評価 では用途 A に係る排出実態（具体的な用途や排出
22 量、排出係数、出荷先の数等）の情報を事業者に求めるといったことになる。

23 このように、具体的な出荷先や用途といった企業秘密に抵触する情報ははじめからすべ
24 ての優先評価化学物質について細かく届出させるのではなく、このスキームでは最小限の
25 製造数量等の届出様式に沿ったリスク評価から、詳細な情報が必要な範囲を絞り込むこと
26 ができる。これは、届け出る側の負担を最小化するとともに、不必要な企業秘密を行政側
27 が持たないという点でも合理的である。

29 「評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み」による有効性

30 本スキームの全体像（図 3-1）に示したように、評価 あるいは評価 を経て有害性や暴
31 露に関連する情報が追加された物質については、後年度の評価 では追加情報を加味して
32 より精緻な評価 が可能になるというスキームとなっている。すなわち、毎年度の届出情
33 報によって同じ地平で単に更新されるというのではなく、運用でスキームを回転させてい

¹ EU-TGD においても、環境経由の暴露評価結果について以下のように述べられている。
In the light of the above mentioned limitations, it is clear that a generic indirect
exposure assessment, as required in this framework, can only be used to indicate
potential problems. The assessment should be seen as a helpful tool for decision
making and not as a prediction of human exposure actually occurring at some place or
time. (TGD Part I, p.80, 2.4 Exposure of human via the environment の Introduction
より)

1 くごとに規制や管理の必要な物質は順に仕分けられ、それ以外の物質についても数量の増
 2 減や用途の変更の状況に応じた「監視」が効率化されるというように、らせん状に高度化
 3 する仕組みとなっている。

4 効率化というのは、例えば排出係数のデフォルト値が実態を反映したものに置き換われ
 5 ばその部分については過大な評価をすることはなくなって、言わばふるい分けの網が精緻
 6 になるため、よりの確・迅速に、詳細に評価すべきあるいは管理すべき物質や用途が
 7 しぼり込まれていくといったことである。

8 ただし、最低限の情報しかもたない物質の評価の精度については前節 4.1 で述べたような
 9 限界を伴うため、運用の初期段階ではこれらの物質の多くが評価 にまで進むといったよ
 10 うな初期投資は付随してくるという面はある。

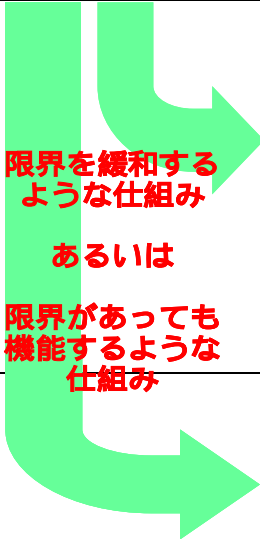
11

12 以上を表 4-2 に整理した。

13

14

表 4-2 スキームの特徴とその限界及び有効性

特徴	限界	有効性
化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム	<ul style="list-style-type: none"> 推計暴露量は多くの仮定に基づく様々な不確実性を含んだ抽象的・相対的なものとなる 情報量の少ない物質は安全側に評価される（特に、運用当初ではしぼり込みの効果が低くなる） 	<ul style="list-style-type: none"> すべての優先評価化学物質で一定の評価が可能 注力すべき優先評価化学物質・用途を判別する拡大鏡のような役割 化審法に基づく管理が必要となった場合に対策の方向性を導きやすい
情報収集の範囲を順次広げていく三段階のアプローチ	 <p>限界を緩和する ような仕組み</p> <p>あるいは 限界があっても 機能するよう な仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> すべての物質をいきなり詳細評価するのではなく、順次ふるい分けをして効率化 情報の届出・報告に係る産業界の負担の軽減 再評価のために必要な出荷先の詳細な用途や使用・排出実態等の企業秘密に抵触する情報収集について、必要な範囲にしぼり込むことができる
使用する情報が更新され評価の精度がスパイラルアップする仕組み		<ul style="list-style-type: none"> スキームを運用していくごとにリスク評価に使用する情報が更新され評価精度が向上し効率化が進む 暴露情報のデータギャップの補完

15