

改正化審法におけるリスク評価 スクリーニング評価手法の提案(1)

国が示している改正化審法におけるスクリーニング評価及びリスク評価の位置付けです。

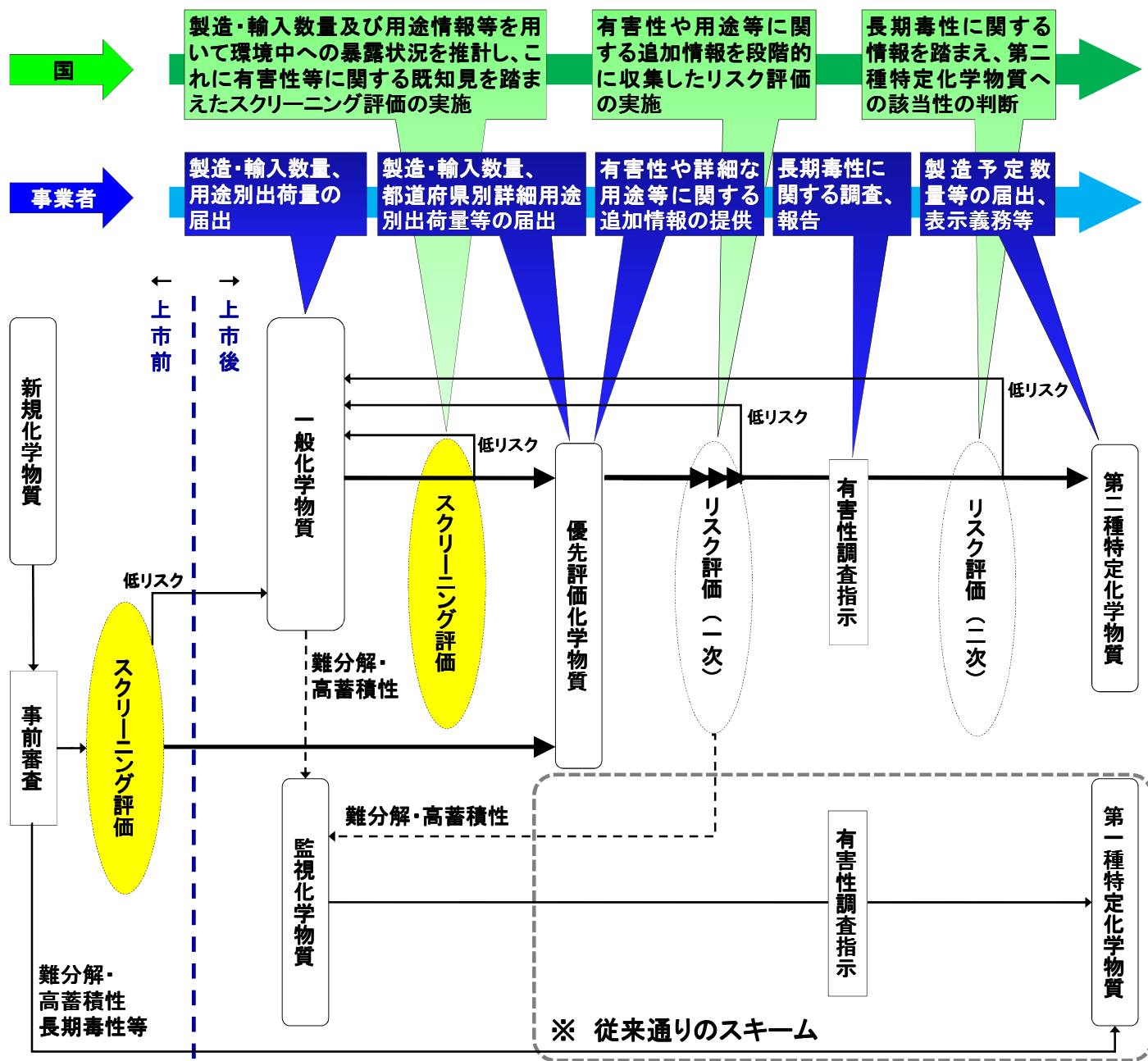
スクリーニング評価とリスク評価に係る改正化審法のポイント

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」の改正が行われた(平成21年5月20日公布)。主な改正のポイントは以下のとおりである。

- 既存化学物質を含む一般化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して**製造・輸入数量や用途別出荷量等の届出が義務付け**される。
- 国はその届出情報を基に一般化学物質の**スクリーニング評価**を行い、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を**優先評価化学物質**として絞り込む。
- 優先評価化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して**製造・輸入数量や詳細用途別都道府県別出荷量等の届出が義務付け**される。
- 国はその届出情報を基に優先評価化学物質の**より詳細なリスク評価**を実施し、その結果に応じて、化学物質の製造・使用等に関する必要な措置を講ずる。

改正化審法におけるリスク評価体系と官民の役割

改正化審法における規制措置の判断のための**リスク評価等は国が責任をもって行い**、そのための**情報提供は基本的には事業者が行う**。官民の役割を含めた改正化審法におけるリスク評価体系を以下に示す。



経済産業省に対して、NITEが提案しているスクリーニング評価手法です。

スクリーニング評価

性状の情報

分解性の情報
(良分解性/難分解性の判定結果等)

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

- ・水生生物(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)の毒性試験データ

製造数量等の届出情報

※ 人健康では、**大気・水域**
生態では、**水域のみ**

全国総排出量*
(推計値)

		有害性クラス				評価対象外
		1 (高)	2 (中)	3 (低)	4 (微)	
排出量クラス	1 (高)	高	高	高	高	評価対象外
	2 (中)	高	高	高	中	
	3 (低)	高	高	中	低	
	4 (微)	高	中	低	低	
評価対象外						評価対象外

排出量クラスの基準

有害性クラスの基準

排出量クラス	基準
1 (高)	10,000t以上
2 (中)	1,000~10,000t
3 (低)	100~1,000t
4 (微)	10~100t
評価対象外	10t以下

		有害性項目	有害性クラス				評価対象外
			1 (高)	2 (中)	3 (低)	4 (微)	
人健康 <small>反復投与毒性及び生殖発生毒性の単位は mg/kg/day</small>	反復投与毒性		90日 LOAEL ≤ 10 (28日 NOEL ≤ 3 又は有害性評価値 ≤ 0.005) ・データがない	10<90日 LOAEL ≤ 100 (3<28日 NOEL ≤ 30 又は0.005<有害性 評価値 ≤ 0.05)	100<90日 LOAEL ≤ 840 (30<28日 NOEL ≤ 250 又は0.05<有害性 評価値 ≤ 0.42)	90日 LOAEL > 840 (28日 NOEL > 250 又は有害性評価値 0.42)	
	(生殖細胞) 変異原性	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	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 ・化審法で強い変異原性 ・データがない	(検討中)		ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発しないことが知られている物質 ・化審法のスク毒変異原性試験のいずれも陰性判定	
	生殖発生毒性		LOAEL ≤ 50 (NOAEL ≤ 5 又は有害性評価値 ≤ 0.005)	50<LOAEL ≤ 250 (5<NOAEL ≤ 25 又は0.005<有害性 評価値 ≤ 0.025)	250<LOAEL ≤ 1000 (25<NOAEL ≤ 100 又は0.025<有害性 評価値 ≤ 0.1)	LOAEL > 1000 (NOAEL > 100 又は有害性評価値 > 0.1)	
	発がん性	ヒトに対する発がん性が知られている物質 (例: IARC 1等)	ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質 (例: IARC 2A/2B等)			情報があり、左記以外 (例: IARC 3, 4等)	
生態	生態有害性クラス	みなし慢性毒性値 ≤ 0.01mg/L ・データがない	0.01mg/L < みなし慢性毒性値 ≤ 0.1mg/L	0.1mg/L < みなし慢性毒性値 ≤ 1mg/L	1mg/L < みなし慢性毒性値 ≤ 10mg/L	情報があり、左記以外	

みなし慢性毒性値 : 3種(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)の慢性毒性値が揃っていない場合に、慢性毒性値及び慢性毒性値のない種の急性毒性値とそれぞれの場合に応じた不確実係数から外挿した、3種揃った場合を想定した慢性毒性値。
なお、3種の慢性毒性値がある場合には「みなし」とはならない。

※本調査の成果は、経済産業省委託平成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)の一環として得られたものです。