

化審法における優先評価化学物質に関する
リスク評価の技術ガイダンス（NITE 案）

X. リスク推計・優先順位付け・
とりまとめ

Ver.1.0

平成 26 年 5 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

はじめに

本技術ガイダンス (NITE 案) 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」という。) における優先評価化学物質の標準的なリスク評価の手法に関し、独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) が化審法を所管する厚生労働省、経済産業省、環境省 (以下、「3 省」という。) に提案している文書である。

化審法では、リスクが十分に低いとは判断できない物質を、3 省が優先評価化学物質に指定し、そのリスク評価を行う。このリスク評価の手法は、平成 23 年度に 3 省の合同審議会において審議され、意見募集を経て公開された。この手法に関する資料の 1 つである「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」では、「科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。」と記載されている。

NITE は、経済産業省からの「独立行政法人製品評価技術基盤機構に対する第三期中期目標」に対し、それを達成するための第三期中期計画及び年度計画の中で、化審法のリスク評価手法に関する技術ガイダンスの作成を支援することになっている。そのため、独自に技術ガイダンス案を順次作成 (ただし、手法の中には NITE が技術ガイダンス案を作成しない部分も含まれる) し、3 省に提案している。これは過去に以下の経済産業省の委託調査を NITE が受託し、リスク評価手法を検討してきた経験がベースになっている。

- ・ 平成 18 年度環境対応技術開発等 (化学物質の有害性評価・リスク評価のための基盤情報の整備及び評価スキームの確立)
- ・ 平成 19 年度環境対応技術開発等 (化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査)
- ・ 平成 20 年度環境対応技術開発等 (化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査)
- ・ 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)

なお、本技術ガイダンス (NITE 案) は、上記のような状況で作成しており、まだ未作成部分があるほか、更なる検討等により変更される可能性がある。また、今後の 3 省における運用上の扱いに関する検討や技術的な知見の蓄積等により、順次、修正が行われる予定である。

平成 26 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

改訂履歴

Version	日付	改訂内容
Ver .1.0	平成 26 年 5 月	初版

目 次

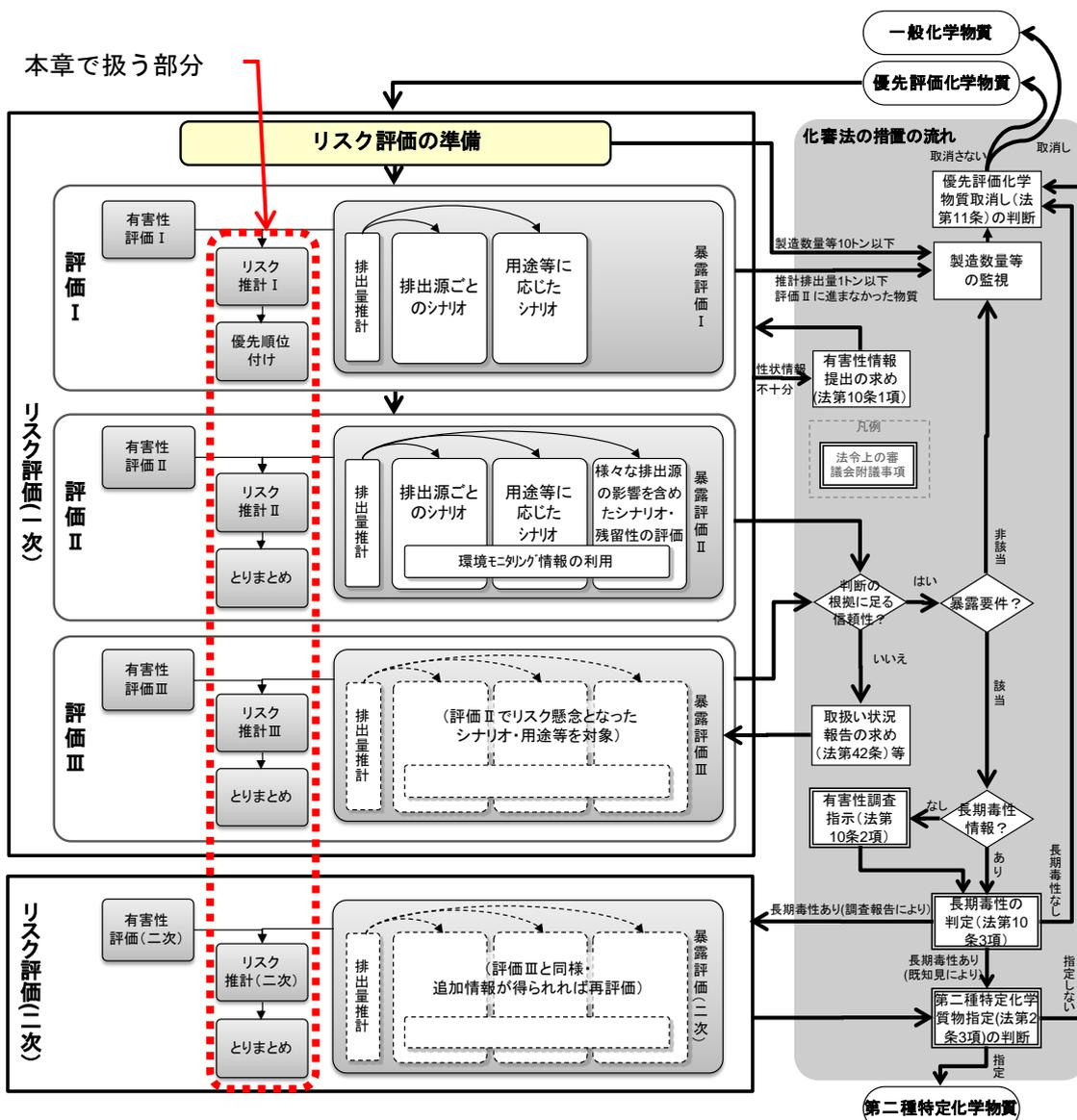
X. リスク推計・優先順位付け・とりまとめ	1
X.1 はじめに	1
X.1.1 本章の位置づけ	1
X.1.2 他の章との関係	2
X.2 リスク推計 I と優先順位付け	2
X.2.1 リスク推計の定義等	2
X.2.2 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付け	3
X.2.3 生態に係るリスク推計 I と優先順位付け	10
X.3 リスク推計 II ととりまとめ	13
X.3.1 はじめに	13
X.3.2 リスク推計 II	16
X.3.3 とりまとめ	18
X.3.4 優先評価化学物質（生態）のとりまとめ	53
X.4 リスク推計 III ととりまとめ	54
X.5 リスク推計（二次） ととりまとめ	55
X.6 付属資料	56
X.6.1 評価対象物質の不確実性(物質の識別における適切さ)	56
X.6.2 物理化学的性状データの不確実性	57
X.6.3 排出量推計の不確実性	57
X.6.4 暴露シナリオの不確実性	58
X.6.5 PRTR情報等の不確実性	58
X.6.6 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計の不確実性	59

1 X. リスク推計・優先順位付け・とりまとめ

2 X.1 はじめに

3 X.1.1 本章の位置づけ

4 本章では、優先評価化学物質のリスク評価のうち、「リスク推計」、「優先順位付け」、「と
5 りまとめ」について記載する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図表 X-1
6 に示す。



図表 X-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

7
8
9

10 リスク推計では、有害性評価で導出した有害性評価値（又は PNEC）と暴露評価で算出
11 した暴露量とを比較し、リスク懸念を判断する。評価 I ではその結果を用いて次の段階（評

1 価Ⅱ、有害性情報の提出の求め等)を実施するための優先順位付けを行う。評価Ⅱ以降で
2 は、リスク評価の過程で得られた情報及び評価結果を、有害性調査指示等の措置の判断に
3 役立つよう、リスク評価書等としてとりまとめる。

4

5 X.1.2 他の章との関係

6 本章は、各段階のリスク評価におけるリスク推計以降のステップを記載している。ここ
7 に至るまでの各ステップの詳細については評価の準備 (I 章)、有害性評価 (Ⅱ～Ⅲ章)、
8 暴露評価 (Ⅳ～Ⅸ章)を参照されたい。

9

10 X.2 リスク推計 I と優先順位付け

11 X.2.1 リスク推計の定義等

12 本スキームで「リスク推計」とは、暴露量又は暴露濃度 (人の健康に対する評価の場合
13 は摂取量、生態の場合はPEC)と有害性評価値 (生態の場合はPNEC)を比較し、前者が
14 後者の値以上であれば「リスクが懸念される」(単に「リスク懸念」ともいう)と判断す
15 ることを指す¹。

16	✓ 人の健康の場合のリスク推計	
17		摂取量 \geq 有害性評価値 リスクが懸念される
18	✓ 生態の場合のリスク推計	
19		PEC \geq PNEC リスクが懸念される

20 評価Ⅰでは、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の2種類
21 の暴露シナリオでリスク推計を行う。用途等に応じた暴露シナリオには、用途に応じて複
22 数のシナリオが設定されており、評価Ⅰのリスク推計では「水系の非点源シナリオ」と「大
23 気系の非点源シナリオ」が対象となる (排出源ごとの暴露シナリオと用途等に応じた暴露
24 シナリオの詳細はV章またはVI章を参照)。また、有害性評価値と PNEC はⅡ章またはⅢ章
25 で導出した値を用いる。リスク評価の対象 (人の健康か生態)と暴露シナリオに応じてリ
26 スクの表し方は図表 X-2 に示すように異なる。

27

28

29

30

31

¹ これは「ハザード比 $HQ \geq 1$ 」、「暴露マージン $MOE \leq$ 不確実係数積 UFs 」と同義である。また、評価Ⅱにおいて閾値のない発がん性の観点でのリスク推計を行う場合も、有害性評価値として 10^{-5} の実質安全量を導出してリスク推計を行う。(Ⅱ章「人健康影響に関する有害性評価」参照)

1 図表 X-2 評価 I における暴露シナリオごとのリスクの表し方

暴露シナリオ	リスク推計の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源ごとの暴露シナリオ	リスク懸念となる仮想的排出源の全国の箇所数と全国の合計影響面積	リスク懸念となる仮想的排出源の全国の箇所数
用途等に応じた暴露シナリオ	リスク懸念	リスク懸念

2
3 また、評価対象物質ごとに得られるリスク推計結果の数を図表 X-3 に示す。これらを利用
4 して図表 X-2 のようにリスクが表される。

5
6 図表 X-3 評価 I における暴露シナリオごとのリスク推計結果の数

暴露シナリオ		リスク推計の対象	
		人の健康	生態（水生生物）
排出源ごとの暴露シナリオ		仮想的排出源の数×10 ^{*1}	仮想的排出源の数
用途等に応じた暴露シナリオ	水系の非点源シナリオ	1 (該当用途がある場合)	1 (該当用途がある場合)
	大気系の非点源シナリオ	4 ^{*2} (該当用途がある場合)	4 ^{*2} (該当用途がある場合)

7 ※1 排出源を中心とした半径 1km～半径 10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとに
8 リスク推計を行う。(X.2.2.2 (1)で後述)
9 ※2 メッシュ単位の大気への推計排出量が全国で 100 パーセント、95 パーセント、50
10 パーセント、5 パーセントとなる 4 メッシュで代表させるため。(VI 章「VI. 3. 1. 3
11 大気系の非点源シナリオの排出シナリオと排出量推計」参照)

12
13 「排出源ごとの暴露シナリオ」では図表 X-3 のように仮想的排出源ごとのリスク推計結
14 果を得ることによって、全国のリスク懸念の影響面積や懸念箇所数が導かれる (X.2.2.2 (1)、
15 X.2.3.2 (1)で後述)。

17 X.2.2 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付け

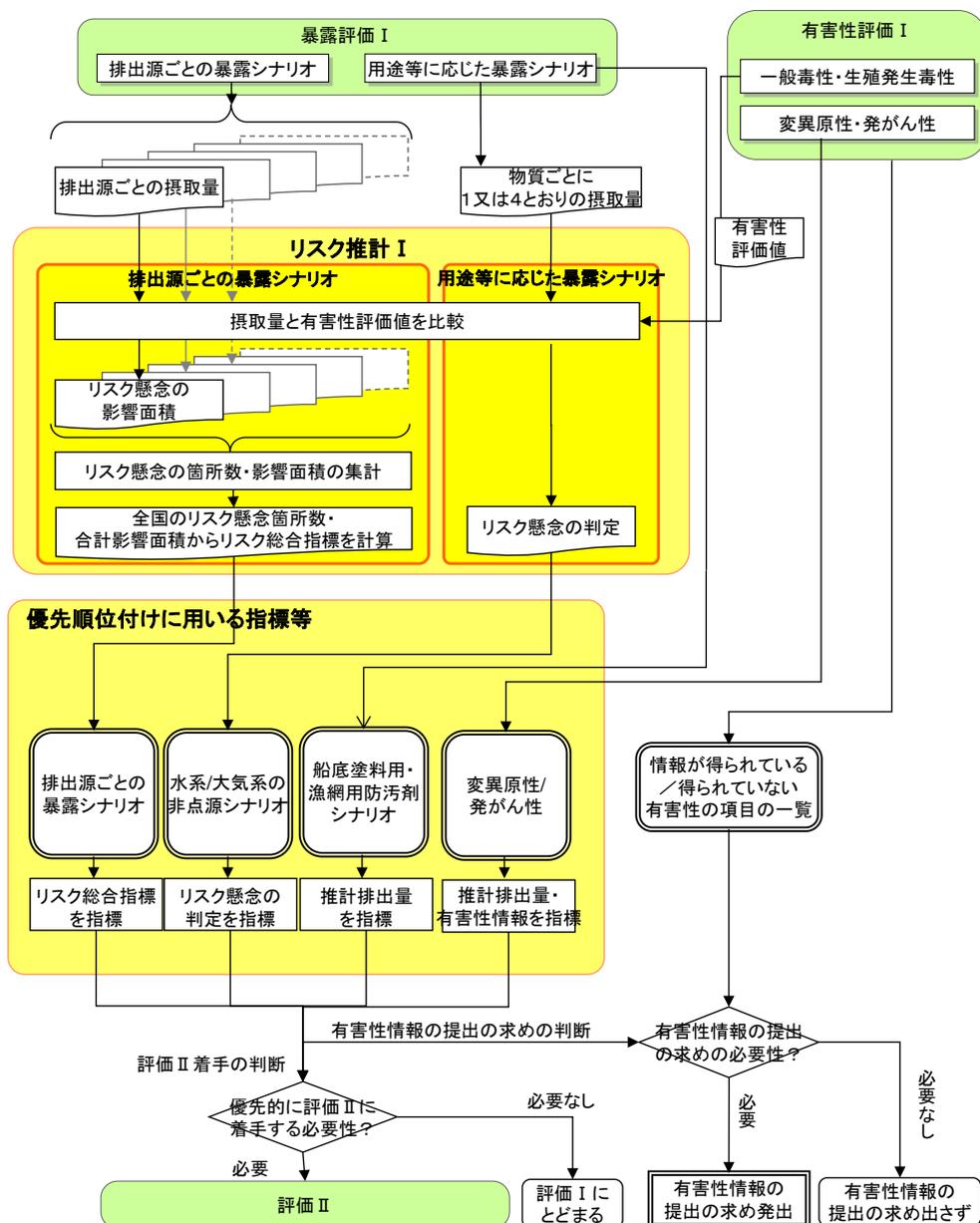
18 X.2.2.1 人健康に係るリスク推計 I と優先順位付けのフロー

19 人健康に係る優先評価化学物質のリスク推計 I と優先順位付けのフローを図表 X-4 に示
20 す。

21 優先順位付けは評価 I の最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。人健康では
22 評価 I の結果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、有害性情報
23 を有する場合にはリスク推計の結果等が得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、
24 次の段階（評価 II もしくは法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報の提出の求め¹⁾）の必要性

¹ 人の健康に係る有害性項目は、「一般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発

- 1 の判断に利用する。
- 2 続いて、フローに沿って順に説明する。
- 3



4
5 図表 X-4 優先評価化学物質 (人健康) のリスク推計 I と優先順位付けのフロー
6

がん性」の 4 項目である。このうち、生殖発生毒性と発がん性については、法第 10 条第 1 項に基づき有害性情報の提出を求めることができる項目に含まれない。(ただし、一般毒性の情報がない場合は、28 日反復投与毒性試験のかわりに反復・生殖発生毒性併合試験を法第 10 条第 1 項で求めることもできるので、その場合は生殖発生毒性の情報も求めることになる。) これらについては、一般毒性と変異原性のいわゆるスクリーニング毒性試験結果を用いたリスク評価等の結果、暴露要件に該当すると判断される場合に、法第 10 条第 2 項に基づき有害性調査の指示が行われるものと考えられる。

1 X.2.2.2 人健康に係るリスク推計 I

2 評価 I では一般毒性と生殖発生毒性に係る有害性評価値が得られた場合にリスク推計 I
3 を実施する。一方、評価 I では変異原性と発がん性に係る情報は定性的なものであるため、
4 リスク推計 I は実施しない。

5 評価 I では、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の別に暴
6 露評価を行うが、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計
7 I についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。以降
8 では、これらシナリオごとのリスク推計 I の結果が意味する内容と表し方を説明する。

9

10 (1) 排出源ごとの暴露シナリオにおける人健康に対するリスク推計 I

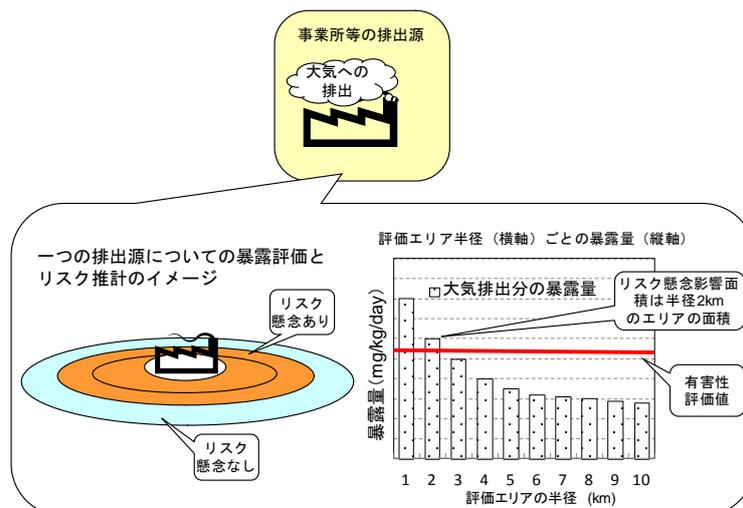
11 以下の内容は評価 I ～IIIを通じて共通である。なお、評価 II で PRTR 情報を利用できる
12 場合や評価 III で排出源が特定できる場合には、「仮想的排出源」は「仮想的」ではなくなる
13 (IV 章「排出量推計」参照)。

14

15 ① リスク懸念の影響面積の考え方

16 「排出源ごとの暴露シナリオ」では、リスクの指標をリスク懸念の影響面積で表すため、
17 排出源を中心とした半径 1km～10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとにリ
18 スク推計を行う。例えば、ある排出源について半径 2km の評価エリアまででリスクが懸念
19 されれば、リスク懸念影響面積は半径 2km の面積とする¹ (図表 X-5)。このようにして全
20 体の排出源でリスク推計を行い、それぞれのリスク懸念影響面積を導出する。結果として、
21 全国のリスク懸念の合計影響面積と箇所数が得られる。

22

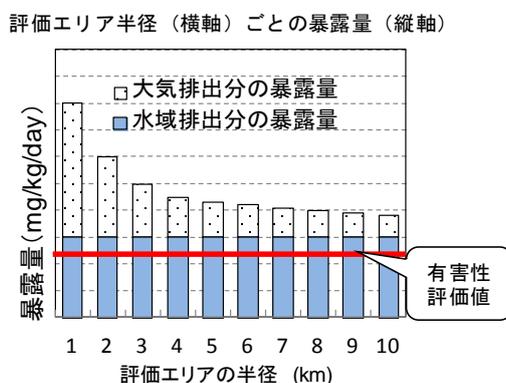


23

24 図表 X-5 排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係

¹ ただし、リスク懸念影響面積の計算時は半径 0.1km (=100m) 以内は事業所敷地内と仮定して除く。

「排出源ごとの暴露シナリオ」では、評価エリアの半径に応じて減衰する大気排出分の暴露量と、評価エリアの半径に無関係な水域排出分の暴露量の合計暴露量が得られる（図表 X-6 参照）。



図表 X-6 有害性評価値が水域排出分の暴露量を下回る場合のリスク推計

以上のことから、大気排出分と水域排出分の両方の経路からの暴露量に基づく人の健康に対するリスク推計では、リスク懸念の影響面積とリスク懸念の箇所数という 2 つのリスクの指標が存在することになる。これらを用いて評価 I における優先順位付けを行う際には、次に述べる「リスク総合指標」を算出する。

② リスク総合指標

「リスク総合指標」は、人健康に係る評価の場合にのみ適用され、リスク懸念の影響面積とリスク懸念箇所数の 2 つの指標を以下の式で統合して求められる。

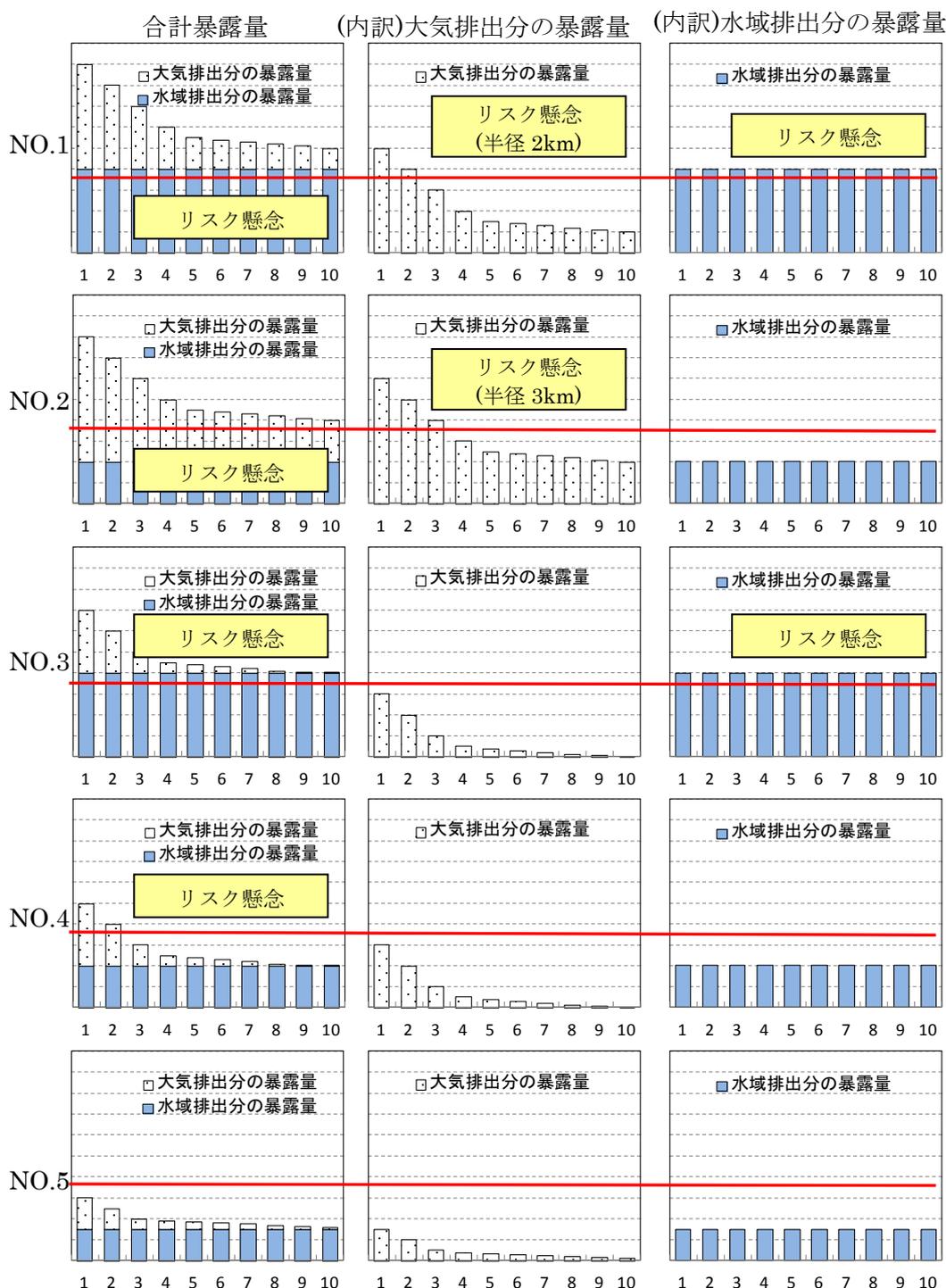
$$\begin{aligned} \text{リスク総合指標} = & \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\ & + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \times \text{半径 1km のエリアの面積} \end{aligned} \quad \text{式 X.2-1}$$

「リスク総合指標」は、リスクの指標を面積の尺度としており、大気排出分だけでリスク懸念となる面積と、水域排出分だけがリスク懸念となる箇所や、大気排出分や水域排出分だけではリスク懸念とならないが合計暴露量ではリスク懸念となる箇所を半径 1km のエリアの面積に換算したものの合計である。そのため、「リスク総合指標」の単位は面積 (km²) となる。具体的な計算例を次に示す。

③ リスク総合指標の計算例

全国に次の 5 つ (No.1~No.5) の排出源があった場合を例にリスク総合指標を計算する。図表 X-7 において、各グラフの縦軸は暴露量で横軸は評価エリアの半径 (km) である。左

- 1 端のグラフが各排出源の合計暴露量で中央のグラフと右端のグラフは内訳（大気排出分の暴露量、
2 暴露量、水域排出分の暴露量）、赤い横線は有害性評価値である。
3



4
5 図表 X-7 各排出源の暴露量とリスク推計
6

- 7 リスク推計の定義より、合計暴露量が有害性評価値以上であればリスク懸念となるので、
8 ・リスク懸念箇所数：4箇所 (No.1、No.2、No.3、No.4)
9 ・大気排出分でリスク懸念の箇所数：2箇所 (No.1 : 2km まで懸念、No.2 : 3km まで懸念)

1 となる。したがって、

$$\begin{aligned} & \text{リスク総合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\ & \quad + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \quad \times \text{半径 1km のエリアの面積} \\ & = \{ \text{半径 2km のエリア面積} + \text{半径 3km のエリア面積} \} \\ & \quad + (4-2) \times \text{半径 1km のエリアの面積} \\ & = \{ \pi (2^2 - 0.1^2) + \pi (3^2 - 0.1^2) \} \\ & \quad + (4-2) \times \pi (1^2 - 0.1^2) \approx 47 \end{aligned}$$

10 となり、この場合のリスク総合指標は約 47km²である。

12 ④ リスク総合指標とスクリーニング評価における優先度マトリックスとの関係

13 「リスク総合指標」が 10km²以上となる化学物質が優先度「高」(優先評価化学物質相当)
14 となるように、スクリーニング評価における人の健康に係る優先度マトリックスは設定さ
15 れている¹。

17 (2) 用途等に応じた暴露シナリオにおける人健康に対するリスク推計 I

18 用途等に応じた暴露シナリオの 1 つである水系の非点源シナリオでは、排出量推計から
19 環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱い、物質ごとに 1 つの暴露量を推計する
20 (「VI章用途等に応じた暴露シナリオ」参照)。この暴露量と有害性評価値を比較し、リス
21 ク推計では物質ごとに 1 つの結果が得られる。このシナリオによる暴露量は、日本全国で
22 使用された当該化学物質に起因する代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念
23 ということは、全国の下水处理場から流入がある河川に関連する暴露でリスク懸念と推計
24 されたということを意味する。そのため、排出源 1 つの場合におけるリスク懸念とはリス
25 ク推計結果の表す意味が異なるということになる。

26 大気系の非点源シナリオでは、全国のメッシュに割り振った推計排出量から環境中濃度
27 を推計するが、評価 I ではメッシュ単位の大気への推計排出量が全国で 100 パーセンタイ
28 ル、95 パーセンタイル、50 パーセンタイル、5 パーセンタイルとなる 4 メッシュで代表さ
29 せて、環境中濃度を推計する (VI章「用途等に応じた暴露シナリオ」参照)。この暴露量
30 と有害性評価値とを比較し、リスク推計 I では物質ごとに 4 つの結果が得られる。

¹ 厚生労働省,経済産業省,環境省,スクリーニング評価手法の詳細 (平成 22 年 10 月 8 日),pp.18-24

(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_detail.pdf)

なお、人健康に係る優先度マトリックスの設定に際し、旧第二監視化学物質かつ PRTR 対象物質を用いたリスク評価の試行結果が用いられている。一方で、生態に係る優先度マトリックスは、旧第三種監視化学物質かつ PRTR 対象物質を用いてリスク評価を試行し、リスク懸念箇所数が 10 以上となる化学物質が優先度「高」になるように暴露クラスを設定している (pp.34-40)。

1 2 X.2.2.3 人健康に係る優先順位付け

3 評価Ⅰでは、人健康に係る優先評価化学物質に対して、評価Ⅱを着手する優先順位付け
4 や有害性情報の提出の求めを発出する優先順位付けを行う。優先順位付けに用いる指標等
5 は以下のとおりである。(ア)～(エ)については図表 X-4 に対応している。

6
7 (ア) 排出源ごとの暴露シナリオでは、X.2.2.2 (1)で解説したリスク総合指標を優先順位付
8 けの指標とする。

9 (イ) 水系の非点源シナリオ (該当用途がある場合のみ) では、リスク懸念を判定してお
10 く。大気系の非点源シナリオのリスク推計の結果 (該当用途がある場合のみ) は、4
11 つのケース (大気への推計排出量が 100 パーセントイル、95 パーセントイル、50 パ
12 ーセントイル、5 パーセントイル) の各々についてリスク懸念を判定しておく。これ
13 らのリスク懸念の判定結果¹を優先順位付けの指標とする。

14 (ウ) 船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオの対象物質 (該当用途がある場合のみ) は、現
15 状のスキームでは評価Ⅱからリスク推計を実施するという整理であるため (VI章「用
16 途等に応じた暴露シナリオ」参照)、ここでは当該用途に係る推計排出量を優先順
17 位付けの指標とする。

18 (エ) 変異原性又は発がん性を有すると類別された優先評価化学物質については、閾値の
19 ない有害性を有する可能性が考えられる物質であり、優先順位付けの指標を推計排
20 出量と当該有害性情報とする。

21
22 なお、上記の (ア) と (イ) については、一般毒性と生殖発生毒性ごとに行う。

23 評価Ⅱに着手する優先順位は (ア) ～ (エ) の指標から総合的に判断し、そのうえで当
24 該年度に評価Ⅱに着手する物質を決定する。また、有害性情報の提出の求めの優先順位は、
25 有害性情報の得られている項目と得られていない項目を整理し、上記 (ア) ～ (エ) の指
26 標や推計排出量の大きさから総合的に判断したうえで不足している有害性項目について有
27 害性情報の提出の求めを発出する物質を決める。

28 評価Ⅱへ進まなかった物質は評価Ⅰの段階にとどまり、次年度の評価Ⅰ実施の候補²とな
29 る。次年度の評価Ⅰの結果次第では評価Ⅱに着手する可能性もある。なお、人健康と生態

¹ X.2.2.2 (2)に説明したように水系の非点源シナリオによるシナリオでリスク懸念という
ことは下水処理場からの流入のある全国の大半の河川に関連する暴露でリスクが懸念さ
れると推計されたということを意味する。そのため、排出源が 1 つの場合におけるリスク
懸念とはリスク推計結果の表す意味が異なる。因みに、全国の下水処理場の数は約 1800
箇所 (下記資料) あり、式 X.2-1 でリスク総合指標に換算すると約 5700 という大きい数
値になる。

総務省編「平成 18 年度版 (平成 16 年度決算) 地方財政白書」によれば、平成 16 年度
の終末処理場の箇所数は 1841 箇所 (終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称)。

² 製造輸入数量の全国合計量が 10t 以下の優先評価化学物質は評価Ⅰの対象外 (I 章「評価
の準備」参照)。

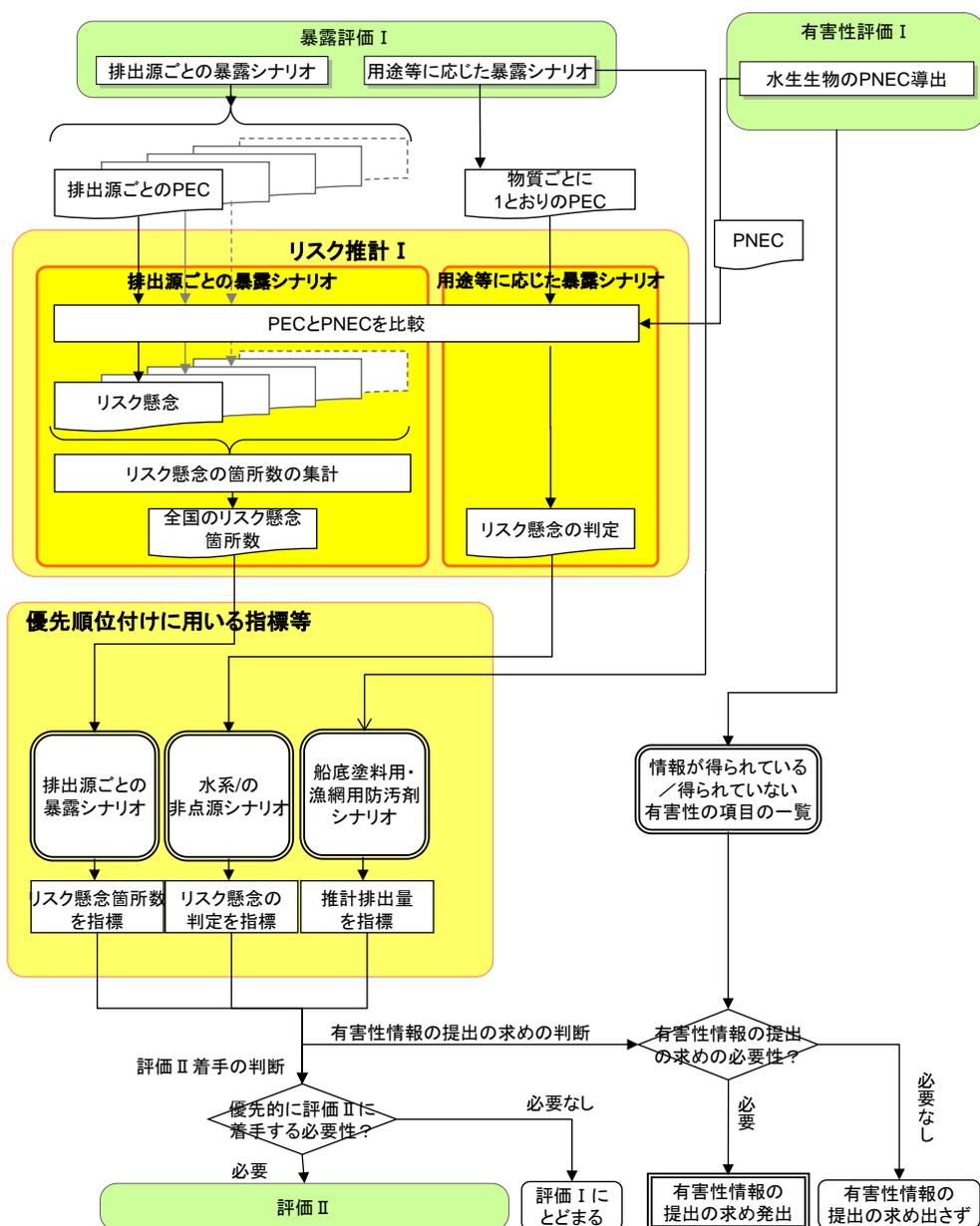
1 影響の両方の観点で優先評価化学物質となっている場合は、それぞれについて評価Ⅱを着
2 手するかどうかを判断する。このため、例えば人健康の観点では評価Ⅱへ進むが、生態影
3 響の観点では評価Ⅰにとどまるといったケースも想定される。
4

5 X.2.3 生態に係るリスク推計Ⅰと優先順位付け

6 X.2.3.1 生態に係るリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー

7 生態に係る優先評価化学物質のリスク推計Ⅰと優先順位付けのフローを図表 X-8 に示す。
8 優先順位付けは評価Ⅰの最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。評価Ⅰの結
9 果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、リスク推計の結果等が
10 得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、次の段階（評価Ⅱもしくは法第 10 条第 1
11 項に基づく有害性情報の提出の求め¹⁾の必要性の判断に利用する。
12 続いて、フローに沿って順に説明する。
13

¹ 法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報の提出の求めることができる試験項目は、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験と省令で定められている。(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係る有害性の調査の項目等を定める省令)



図表 X-8 優先評価化学物質（生態）のリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー

X.2.3.2 生態に係るリスク推計Ⅰ

評価Ⅰでは水生生物に係るリスク推計（リスク推計Ⅰ）を実施する。評価Ⅰでは、「排出源ごとの暴露シナリオ」と「用途等に応じた暴露シナリオ」の別に暴露評価を行うが、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計Ⅰについても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。以降では、これらシナリオごとのリスク推計Ⅰの結果が意味する内容と表し方を説明する。

1 (1) 排出源ごとの暴露シナリオにおける生態に対するリスク推計 I

2 以下の内容は評価 I～IIIを通じて共通である。なお、評価 II で PRTR 情報を利用できる
3 場合や評価 III で排出源が特定できる場合には、「仮想的排出源」は「仮想的」ではなくなる
4 (IV章「排出量推計」推計)。

5 「排出源ごとの暴露シナリオ」では、仮想的排出源ごとに 1 つの PEC が推計され、リス
6 ク推計も 1 つの結果が得られる。全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、結果として全
7 国のリスク懸念の箇所数が得られる。

8

9 (2) 用途等に応じた暴露シナリオにおける生態に対するリスク推計 I

10 用途等に応じた暴露シナリオの 1 つである水系の非点源シナリオ¹では、排出量推計から
11 環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱い、物質ごとに 1 つだけ PEC が推計され
12 る。(VI章「用途等に応じた暴露シナリオ」参照) この PEC と PNEC を比較し、リスク推計
13 では物質ごとに 1 つの結果が得られる。このシナリオによる PEC は、日本全国で使用され
14 た当該化学物質に起因する代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念というこ
15 とは、下水処理場から流入がある全国の河川においてリスク懸念と推計されたということ
16 を意味する。そのため、排出源 1 つの場合におけるリスク懸念とはリスク推計結果の表す
17 意味が異なることになる。

18

19 X.2.3.3 生態に係る優先順位付け

20 評価 I では、生態に係る優先評価化学物質に対して、評価 II を着手する優先順位付けや
21 有害性情報の提出の求めを発出する優先順位付けを行う。優先順位付けに用いる指標等は
22 以下のとおりである。(ア)～(ウ)については図表 X-8 に対応している。

23

24 (ア) 排出源ごとの暴露シナリオでは、X.2.3.2 (1) で解説したリスク懸念箇所数を優先順位
25 付けの指標とする。

26 (イ) 水系の非点源シナリオ (該当用途がある場合のみ) では、リスク懸念を判定してお
27 く。リスク懸念の判定結果²を優先順位付けの指標とする。

¹ 大気系の非点源シナリオは排出源ごとの暴露シナリオと同じく、大気へ排出される化学物質に起因する水生生物の暴露は考慮していないため、生態に対するリスク推計 I の対象外である。

² X.2.2.2 (2) に説明したように水系の非点源シナリオによるシナリオでリスク懸念ということは下水処理場からの流入のある全国の大半の河川に関連する暴露でリスクが懸念されると推計されたということの意味する。そのため、排出源が 1 つの場合におけるリスク懸念とはリスク推計結果の表す意味が異なる。因みに、全国の下水処理場の数は約 1800 箇所 (下記資料) あり、式 X.2-1 でリスク総合指標に換算すると約 5700 という大きい数値になる。

総務省編「平成 18 年度版 (平成 16 年度決算) 地方財政白書」によれば、平成 16 年度の終末処理場の箇所数は 1841 箇所 (終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称)。

1 (ウ) 船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオの対象物質 (該当用途がある場合のみ) は、現
2 状のスキームでは評価Ⅱからリスク推計を実施するという整理であるため (VI章「用
3 途等に応じた暴露シナリオ」参照)、ここでは当該用途に係る推計排出量を優先順
4 位付けの指標とする。

5
6 評価Ⅱに着手する優先順位は (ア) ~ (ウ) の指標から総合的に判断して決める。その
7 うえで当該年度に評価Ⅱに着手する物質を決める。また、有害性情報の提出の求めの優先
8 順位は、有害性情報の得られている項目と得られていない項目を整理し、上記 (ア) ~ (ウ)
9 の指標や推計排出量の大きさから総合的に判断して決める。そのうえで当該年度に不足し
10 ている有害性項目について有害性情報の提出の求めを発出する物質を決める。

11 評価Ⅱへ進まなかった物質は評価Ⅰの段階にとどまり、次年度の評価Ⅰ実施の候補¹とな
12 る。次年度の評価Ⅰの結果次第では評価Ⅱに着手する可能性もある。なお、人健康と生態
13 影響の両方の観点で優先評価化学物質となっている場合は、それぞれについて評価Ⅱを着
14 手するかどうかを判断する。このため、例えば生態影響の観点では評価Ⅱへ進むが、人健
15 康の観点では評価Ⅰにとどまるといったケースも想定される。

17 X.3 リスク推計Ⅱととりまとめ

18 X.3.1 はじめに

19 X.3.1.1 本節の位置付け

20 本節 (X.3) では、「リスク推計Ⅱ」及び「とりまとめ」について解説する。

21 リスク推計Ⅱは、優先評価化学物質 (人健康) については一般毒性、生殖発生毒性、発
22 がん性の項目ごとに行い、優先評価化学物質 (生態) については水生生物と底生生物を対
23 象に行う。

24 とりまとめでは、リスク評価の過程で得られた情報と評価の結果をリスク評価書等²にと
25 りまとめる。とりまとめの中で行う不確実性解析についても本節で説明する。

27 X.3.1.2 リスク推計Ⅱととりまとめのフロー

28 リスク推計Ⅱ及びとりまとめのフローについて優先評価化学物質 (人健康) を例にして
29 図表 X-9 に示す。フローに沿って、次項以降順に説明する。

30 人健康に係るリスク推計Ⅱでは、対象物質の有害性評価の対象項目ごとに (最大で一般

¹ 製造輸入数量の全国合計量が 10t 以下の優先評価化学物質は評価Ⅰの対象外 (I 章「評価の準備」参照)。

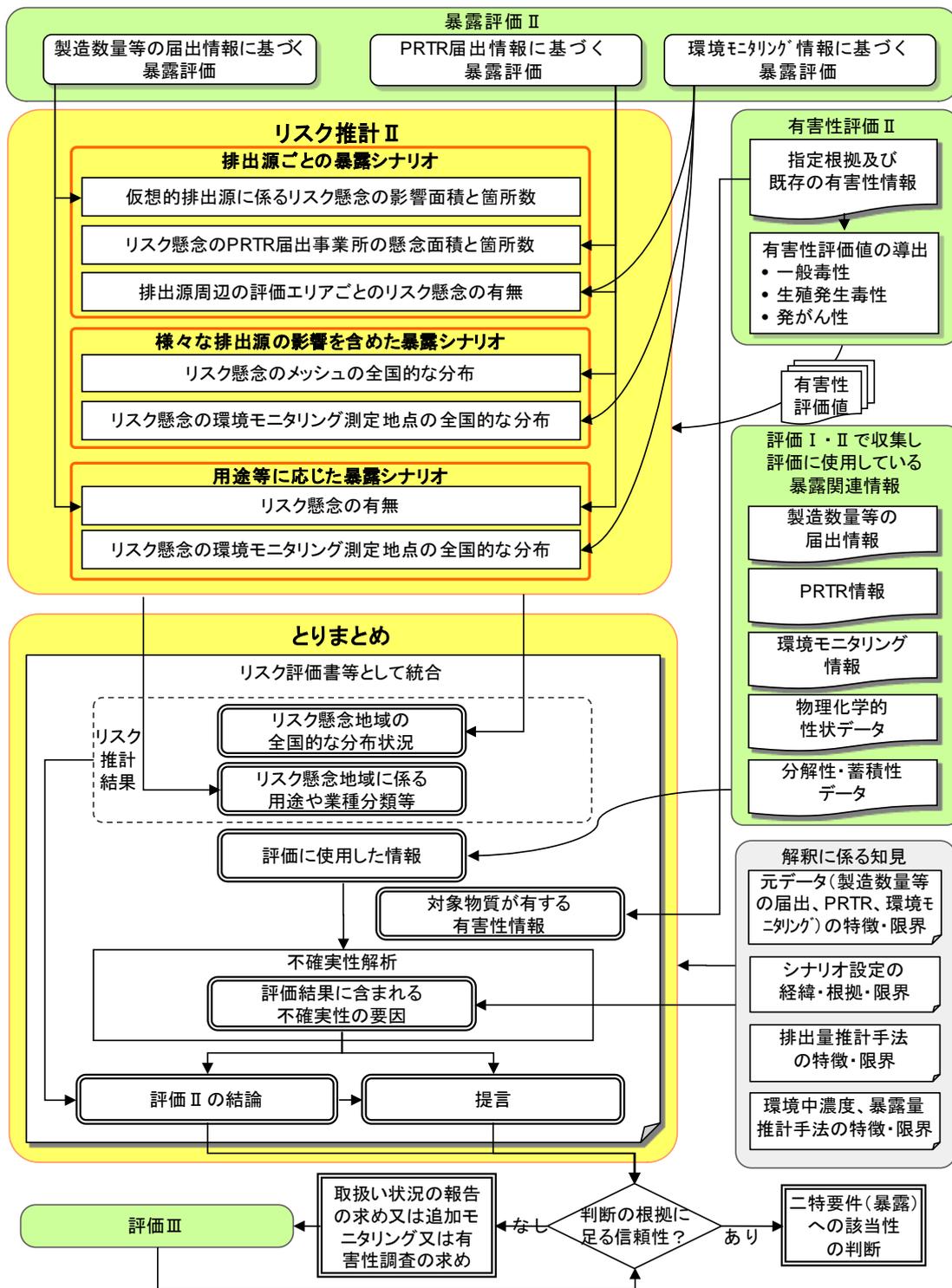
² リスク評価書「等」としているのは、本節で述べる内容を全て網羅した詳細なリスク評価書の他に、簡易的に結果を示すもの (簡易版) も含めているためである (X.3.3 参照)。

1 毒性、生殖発生毒性及び発がん性の 3 項目) リスク推計を行い、有害性項目ごとのリスク
2 懸念の影響面積と箇所数等を推計する。

3
4 とりまとめでは、リスク評価の過程で得られた情報と評価の結果をリスク評価書等にと
5 りまとめる。有害性評価Ⅱ、暴露評価Ⅱ及びリスク推計Ⅱの結果とともに、それらに用い
6 た情報を集約する。暴露評価で推計に利用している元データ、推計方法の特徴や限界とい
7 った知見から不確実性の要因を抽出する。不確実性の要因は、この段階で得られている評
8 価結果が行政上の判断の根拠に足るものかの判断材料として提示する。これらから、評価
9 Ⅱの結論と提言内容を導き、評価Ⅲに進むのか否かが判断されると想定している。とりま
10 とめについては X.3.3 で説明する。

11 優先評価化学物質 (生態) のとりまとめについては X.3.4 に人健康のそれと異なる部分を
12 整理する。

13



※残留性の評価は省略

図表 X-9 リスク推計 II ととりまとめのフロー
(優先評価化学物質 (人健康) の場合)

1
2
3
4

1 X.3.2 リスク推計 II

2 リスク推計 II について、人の健康に対する場合と生態に対する場合のそれぞれでリスク
3 推計 I と異なる部分を説明する。

4 図表 X-9 に示したように、ここで得られるリスク推計 II の結果と、後述 (X.3.3.3) す
5 る不確実性解析の結果が統合されて、評価 II の結論を導くことになる。

7 X.3.2.1 人健康に係るリスク推計 II

8 優先評価化学物質 (人健康) についてリスク推計 II を行う暴露シナリオと、情報源及び
9 有害性項目に応じたリスク推計結果の表し方を図表 X-10 に示す。

10

11 図表 X-10 優先評価化学物質 (人健康) のリスク推計 II を行う暴露シナリオ・情報源・有害性
12 項目に応じたリスク推計結果の表し方

暴露シナリオ	情報源	有害性項目		
		一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
		リスク推計結果の表し方	リスク推計結果の表し方	リスク推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	仮想的排出源に係る リスク懸念の影響面積と箇所数		仮想的排出源に係る リスク懸念の影響面積と箇所数
	PRTR 情報	リスク懸念の PRTR 届出事業所の懸念面積と箇所数		
	環境モニタリング情報	排出源周辺の評価エリアごとのリスク懸念の有無 (PRTR 情報も得られる場合)		
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ ※1	PRTR 情報	リスク懸念のメッシュの全国的な分布		
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布		
用途等に応じた暴露シナリオ ※2	製造数量等の届出情報	リスク懸念の有無 ※3		リスク懸念の有無 ※3
	PRTR 情報	リスク懸念の有無 ※3		
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布		

13

注：太枠で囲った部分はリスク推計 I でも実施する区分

14

※1 化審法の製造数量等の届出情報を用いた評価 II における様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオでは、日本全体を 1 つの箱とみなして広域的・長期的スケールの数理モデルも用いて暴露状況を推計するが、そこでは基本的にはリスク推計は行わない。

15

16

※2 評価 I の船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ及び評価 II から実施する地下水汚染の可能性シナリオではリスク推計は行われない。

17

18

※3 評価 I の結果はシナリオごとに、リスク懸念で表すが、評価 II 以降ではリスク懸念のメッシュの全国的な分布で表すこともある。

19

20

21

1 図表 X-10 においてリスク推計 I でも実施する区分を太枠で示した¹。それ以外が評価 II
2 で加わる部分である。ただし、有害性情報と暴露情報の情報源が評価 II で追加されれば、
3 リスク推計を行う区分は評価 I と同様である。

4 有害性項目は、有害性評価 II で情報の得られた範囲で、最大で 3 項目（一般毒性、生殖
5 発生毒性、発がん性）で別々にリスク推計を行う。暴露評価は情報源にPRTR情報と環境モ
6 ニタリング情報が追加される。環境モニタリング情報を利用する場合は、その測定地点ご
7 とのリスク懸念の有無で表される²。リスク推計結果がリスク懸念の影響面積と箇所数で表
8 されるのは、製造数量等の届出情報もしくはPRTR届出情報を用いた排出源ごとの暴露シナ
9 リオの場合である。様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおいてPRTR情報を用いて
10 地理情報を活用した数理モデルを使いメッシュごとに環境中濃度等を推計する場合、リス
11 ク評価結果はリスク懸念のメッシュの全国的な分布で表される。

12

13 X.3.2.2 生態に係るリスク推計 II

14 優先評価化学物質（生態）についてリスク推計 II を行う暴露シナリオと、情報源及び対象
15 生物に応じたリスク推計結果の表し方を図表 X-11 に示す。

16

17 図表 X-11 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 II を行う暴露シナリオ、情報源及び対象生
18 物に応じたリスク推計結果の表し方

暴露シナリオ	情報源	対象生物	
		水生生物	底生生物
		推計結果の表し方	推計結果の表し方
排出源ごとの暴露シナリオ	製造数量等の届出情報	リスク懸念の仮想的排出源の数	リスク懸念の仮想的排出源の数
	PRTR情報	リスク懸念のPRTR届出事業所の数	
	環境モニタリング情報	排出源周辺の環境モニタリング測定地点ごとのPEC/PNEC比 (PRTR情報も得られる場合)	
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ※1	PRTR情報	リスク懸念のメッシュの全国的な分布	
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布	
用途等に応じた暴露シナリオ※2	製造数量等の届出情報	リスク懸念の有無※3	リスク懸念の有無※3
	PRTR情報	リスク懸念の有無※3	
	環境モニタリング情報	リスク懸念の環境モニタリング測定地点の全国的な分布	

1 指定根拠の有害性が生殖発生毒性の場合もある。

2 環境モニタリング情報を用いたリスク推計が可能であるかは、暴露シナリオに対する代表性、統計的代表性、人の摂取量に占める当該媒体経由の寄与を勘案して個別に判断するため、環境モニタリング情報があれば必ず可能とは限らない（第VIII章「環境モニタリング情報を用いた暴露評価」参照）。

1 注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰでも実施する区分

2 ※1 化審法の製造数量等の届出情報を用いた評価Ⅱにおける様々な排出源の影響を含めた
3 暴露シナリオでは、日本全体を1つの空間とみなして広域的・長期的スケールの数理モ
4 デルも用いて暴露状況を推計するが、そこでは基本的にはリスク推計は行わない。

5 ※2 評価Ⅰの船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ及び評価Ⅱから実施する地下水汚染の可能
6 性シナリオではリスク推計は行わない。

7 ※3 評価Ⅰの結果はシナリオごとに、リスク懸念で表すが、評価Ⅱ以降ではリスク懸念のメ
8 ッシュの全国的な分布で表すこともある。

9
10 図表 X-11 においてリスク推計Ⅰでも実施する区分を太枠で示した。それ以外が評価Ⅱで
11 加わる部分である。ただし、底生生物が評価対象とならず、暴露情報の情報源が評価Ⅱで
12 追加されなければ、リスク推計Ⅱを行う区分は評価Ⅰと同様である。

13
14 対象物質が底質に残留しやすい場合には (logPowの値で判断。第Ⅲ章「生態影響に関す
15 る有害性評価」参照)、評価対象生物に底生生物を加え、有害性評価でPNEC_{sed}を導出して
16 リスク推計を行う。暴露評価は情報源にPRTR情報と環境モニタリング情報が追加される。
17 環境モニタリング情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表され
18 る。リスク評価結果がリスク懸念の箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは
19 PRTR届出情報を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。様々な排出源の影響を含め
20 た暴露シナリオにおいて、PRTR情報を用いて地理情報を活用した数理モデルを使いメッシ
21 ュごとに環境中濃度等を推計する場合は、リスク評価結果はリスク懸念のメッシュの全国
22 的な分布で表される。

24 X.3.3 とりまとめ

25 本項では、はじめにとりまとめの定義と本スキームにおける考え方を示すとともに、本
26 スキームにおけるとりまとめの要素を挙げる (X.3.3.1)。次に、評価結果から判断される
27 内容と、とりまとめの要素との対応を示す (X.3.3.2)。X.3.3.3 では、とりまとめの際に行
28 う不確実性解析の説明をする。X.3.3.4 ~X.3.3.7 ではその他のとりまとめの要素について
29 解説し、X.3.3.8 ではとりまとめの要素を関連付けた結論の導出の考え方を、X.3.3.9 では
30 提言の導き方を説明する。

31 優先評価化学物質 (生態) のとりまとめについては、優先評価化学物質 (人健康) とは
32 異なる部分を次節 X.3.4 に整理する。

34 X.3.3.1 とりまとめの定義と考え方

35 (1) とりまとめの定義

36 本スキームで「とりまとめ」とよぶものは、欧米のリスク評価では一般的に「リスクキ

1 ヤラクタリゼーション(Risk Characterization) 」¹とよばれているものに該当する。本スキ
2 ームでは、とりまとめについて以下のU.S. EPAによるリスクキャラクターゼーションの定
3 義²を踏襲する。

4 リスクキャラクターゼーションはリスク評価の一連の過程の最終ステップであり、以下
5 のように定義されている。

6 リスク評価の各ステップから得られた情報を結合し、リスクに関する全般的な結論を意思
7 決定者にとって完全で有益で利用しやすい形に総合すること

8
9 上記のような定義を具体化するため、U.S. EPA ではリスクキャラクターゼーションのため
10 に以下のような4つの原則(以下、「TCCR 原則」と言う。)を設定している。

- 11
- | | | |
|----|-----------------------|---|
| 12 | ✓透明性 (Transparency) | リスク評価の過程が明示的であること |
| 13 | ✓明確さ (Clarity) | 評価それ自体にあいまいな言葉が使われておらず、
14 理解しやすいこと |
| 15 | ✓整合性 (Consistency) | リスク評価の結果が当局の他の活動と一致する形で
16 判定されていること |
| 17 | ✓合理性 (Reasonableness) | リスク評価が健全な判断に基づいていること |
- 18

19 これらのうち、「透明性」はそれ以外の3項目の前提ともなるため最も重要とされている。
20 「透明性」の中には複数の評価基準があり、データの不足、不確実性の記述、評価に用い
21 ている前提等を明らかにすること等がそれぞれ設定されている。

22
23 これらの考え方は、リスク評価結果を政策決定の判断根拠の1つとしてきた U.S. EPA に
24 おいて、以下のような認識から確立されてきた。

25 「多くのリスク評価結果は、主としてリスクの推定値で表現されてきた。その結果、科
26 学的な見解の有効範囲を伝えられないままに、しばしば根拠なしに正確であるという印象
27 を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、誰がどのような影響を受ける可能性が
28 あり、政策決定に重大な影響を及ぼす予測結果や他の定性的情報に対してリスク評価者が
29 どの程度の確信を抱いているか、といった事柄に関する情報を効果的にリスク管理者に伝
30 達しなければ、実効性のあるリスク管理は行われない³。」

31 上記より、実効性のあるリスク管理が行えるようにリスク評価結果をまとめることがリ
32 スクキャラクターゼーションの目的といえる。

33

¹ しばしば「リスク判定」と翻訳される。

² U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

³ U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

1 (2) 本スキームにおける基本的な考え方

2 優先評価化学物質のリスク評価スキームの中で評価Ⅰでは、評価Ⅱの対象とする物質の
3 優先順位付けと有害性情報の提出の求めの優先順位付けが目的であったが、評価Ⅱ以降で
4 は暴露要件への該当性、指導・助言の必要性といった化審法上の判断の根拠となりうるこ
5 とが目的となる。そのため、本スキームにおける評価Ⅱ以降のとりまとめにおいては、TCCR
6 原則に準拠しつつ、リスク評価結果を以下の(ア)～(オ)に示す化審法上の判断に基づ
7 く措置に役立つようにリスク評価書等¹をとりまとめることが基本的な考え方となる。

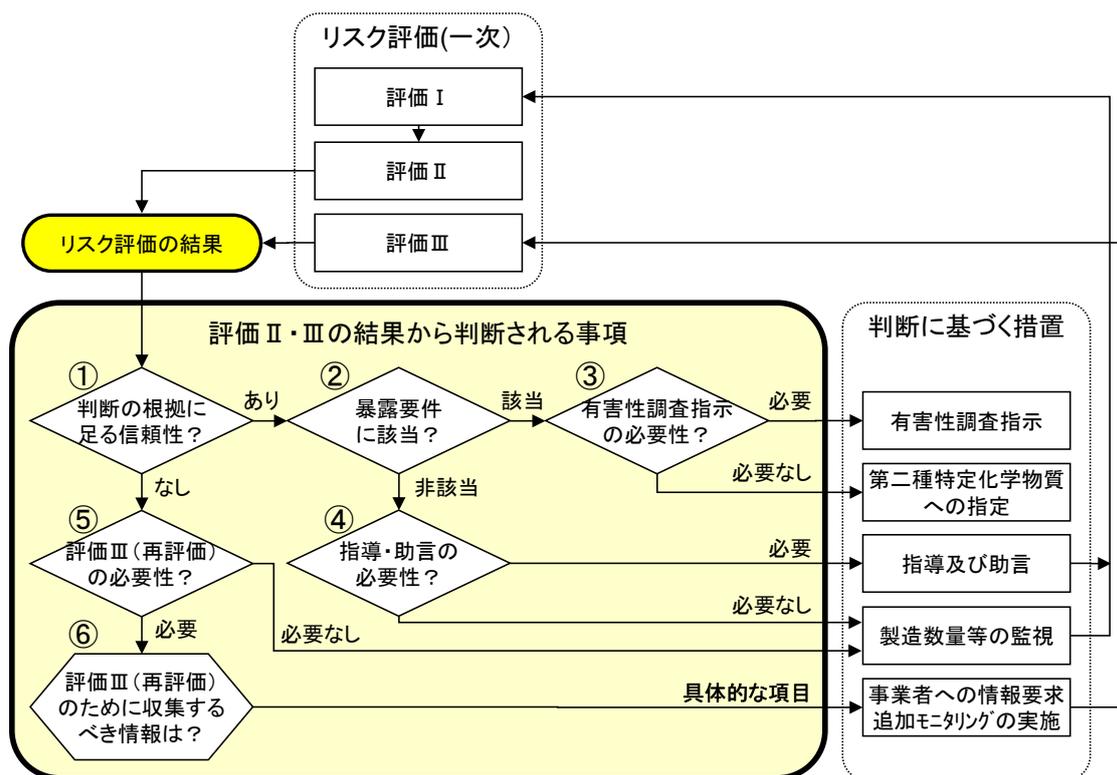
- 8
- | | |
|----------------------|----------------|
| 9 (ア) 有害性調査指示 | (法第 10 条第 2 項) |
| 10 (イ) 第二種特定化学物質への指定 | (法第 2 条 3 項) |
| 11 (ウ) 指導及び助言 | (法第 39 条) |
| 12 (エ) 製造数量等の監視 | (法第 9 条) |
| 13 (オ) 事業者への情報要求等 | (法第 42 条) |

14

15 本スキームにおけるリスク評価Ⅱ・Ⅲの結果から、上述の判断に基づく措置(ア)～(オ)
16 に役立つために、図表 X-12 に示す①～⑥の事項を整理した。

17

¹ リスク評価書等のとりまとめ方には、内容に応じて簡略的なものから詳細なものまでありうる。例えば、PRTR 情報等が得られるなど情報量が豊富でかつリスク懸念箇所があるような場合は、その信憑性を見極めるために詳細なものとなり、製造数量等の届出情報等を用いた安全側の設定に基づく評価でリスク懸念箇所がないような場合は簡略的なものとなりうる。また、評価Ⅱで結論が出ずに評価Ⅲへ進む場合は、評価Ⅱの段階ではとりまとめずに、評価Ⅲで最終的な結論を出す際にとりまとめて評価書の形にすることも考えられる。



図表 X-12 評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される事項とそれに基づく措置

本スキームのとりまとめではこれら①～⑥の事項の判断が可能となるよう、リスク評価の結果をとりまとめることになる。

リスクキャラクターゼーションは本来、リスク評価の最終ステップに至るまでの各ステップ（有害性評価、暴露評価、リスク推計）のすべてを含むものである。本スキームのとりまとめにおいては、暴露評価を中心としている。これは以下の理由による。

優先評価化学物質から第二種特定化学物質の指定に至る化審法上の仕組みに拠る。第二種特定化学物質への指定の判断においては、暴露要件と有害性要件のそれぞれの該当性が個別に判断された上で指定がなされる（「導入編」参照）。典型的な例としては、1)暴露要件に該当しているとして長期毒性に係る有害性調査の指示が出され、2)当該有害性調査の報告を受けて第二種特定化学物質の有害性要件の判定がなされ、3)判定された有害性をもって再度、暴露要件の該当性が確認された上で、第二種特定化学物質の指定が行われる。本スキームは基本的に、1)の判断に供するリスク評価結果を提示するものだからである。

そのため、リスク評価の各ステップの中では、リスクが懸念されるほどの暴露状況かどうかを評価する暴露評価が中心となり、その信頼性が問われることになる（X.3.3.3 で後出）。

X.3.3.2 とりまとめの要素

評価Ⅱ以降のリスク評価書等には、前述した①～⑥の事項を判断するために、以下の（ア）

1 ～(キ)の7つの要素¹を明示的に含める。以後、これらの要素を「とりまとめの要素」と
2 呼ぶ²。

3

4 リスク評価書等に含める項目 (とりまとめの要素)	主に対応する判断内容
5 (ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因	①⑥
6 (イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況	②④⑤
7 (ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	③④⑤⑥
8 (エ) 評価に使用した情報	①③⑤⑥
9 (オ) 対象物質が有する有害性情報	③
10 (カ) 評価Ⅱの結論	①②③④⑤
11 (キ) 提言 (不確実性を低減するための情報の種類等)	⑤⑥

12

13 リスク評価書等では、前項 X.3.3.1 (2) で述べた(ア)～(キ)のとりまとめの要素を含め、評
14 価Ⅱの各ステップで得られた情報を結合する。

15 とりまとめの要素の(ア)～(キ)の項目の位置付けと考え方等について次節以降、順に説明
16 する。

17

18 X.3.3.3 不確実性解析

19 本節では、とりまとめの要素「不確実性の要因」を抽出する手段である不確実性解析に
20 ついて説明する。(1)では不確実性解析に関する一般論に触れ、(2)で本スキームにおける位
21 置付けと必要性を説明する。(3)では本スキームの不確実性解析の対象項目を挙げ(4)で段階
22 的進め方を説明し、(5)で結果の提示例を示す。ステップごとの不確実性解析の具体的な方
23 法については付属資料に記載している。

24 この不確実性解析によって導かれる「不確実性の要因」とリスク推計結果とが統合され
25 て「評価Ⅱの結論」(X.3.3.8 で後出)と「提言」(X.3.3.9 で後出)につながる。

26

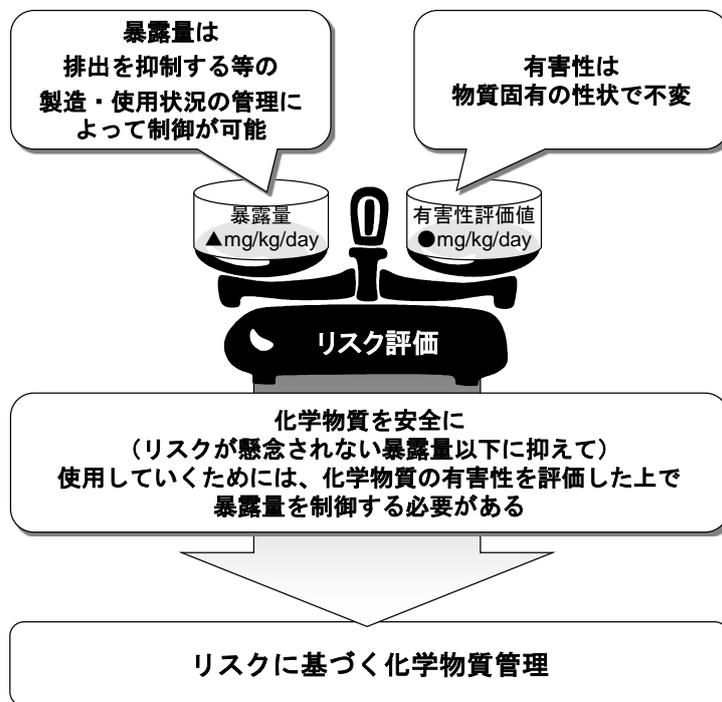
27 (1) リスク評価における不確実性

28 不確実性 (Uncertainty) はリスク評価の各ステップ (有害性評価、暴露評価、リスク推
29 計) に存在する。有害性評価においては、動物試験データを人への影響の評価に使用する
30 値に外挿するために不確実係数を用いる手法が広く定着している。一方、暴露評価の不確
31 実性は、その存在は認識されているものの、有害性評価のような定型的な手法は必ずしも

¹ U.S.EPA の Risk Characterization Handbook では、12 の elements of a risk characterization が紹介されている。

² なお、とりまとめの中で何が重要かはリスク評価の目的や詳細さの程度によって異なると考えられ、ここで挙げた項目は化審法の枠組みの中で一定の役割をもつ本スキームに係る「とりまとめの要素」である。

- 1 明確にはなっていない。
2 しかし、リスクベースの化学物質管理は暴露を制御することにより実現されるため¹ (図
3 表 X-13 参照)、暴露評価の不確実性の重要性が認識されてきている²。
4



5
6 図表 X-13 リスクに基づく化学物質管理

- 7
8 以下は、WHOの暴露評価の不確実性に関するガイダンス³に基づく。
9 「リスク削減の必要性や適切な対策に係る合理的な意思決定には、透明性のあるリスク
10 評価が基礎となる⁴。そして、透明性のあるリスク評価には、暴露評価の不確実性が適切に
11 説明 (characterize) されていることが不可欠である。また、暴露評価を行う側にとっては、
12 暴露評価の不確実性解析によって透明性が増し、評価プロセスの信頼性を向上させること
13 につながる。さらに、推計の精度を高めるために重要なデータギャップが明らかになるこ
14 とからワーストケースアプローチを回避することに結び付く。」

¹ ここには「その化学物質を使用していく場合は」という条件が入る。化学物質のリスク管理にはこのほかに物質の代替等もある。

² EU の REACH では、リスクがコントロールされた化学物質の使い方 (暴露シナリオ) を構築し、それを順守することを通じて化学物質管理を行う。そのような暴露シナリオを構築するのが化学物質安全性評価 (Chemical Safety Assessment) であり、その中で不確実性解析が位置付けられている。その部分の REACH のガイダンスは、後出の WHO による暴露評価の不確実性に関するガイダンスの考え方に基づいている。

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.19: Uncertainty analysis.

³ WHO (2008) Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment. (Harmonization Project Document No. 6)

⁴ 「X.3.3.1 (1) とりまとめの定義」も参照。

1
2 WHOのガイドランスでは、暴露評価の不確実性は「暴露評価に不可欠な部分に関する知識
3 の欠如」と定義されている¹。また、不確実性解析を暴露評価の必須事項 (integral part) と
4 するべきと推奨している。

5 暴露評価の不確実性解析はレベル 1~3 の段階的なアプローチがあるとしており、不確実
6 性解析のレベルは暴露評価・リスク評価の目的と詳細さのレベルに応じて行うべきと推奨
7 している。ここで、不確実性を反映させた安全側の仮定やデフォルト設定に基づく評価を
8 レベル 0 と位置付けている。レベル 0 の評価によってリスクが懸念されなければ、それ以
9 上の不確実性解析を要さないために有用であり、ほとんどの規制制度に適用されていると
10 している。

- 11
- 12 ✓ レベル 0：不確実性を反映した安全側 (conservative) の仮定やデフォルト設定によ
13 る screening-level の暴露評価とリスク評価
- 14 ✓ レベル 1：定性的な不確実性解析
- 15 ✓ レベル 2：決定論的な不確実性解析²
- 16 ✓ レベル 3：確率論的な不確実性解析
- 17

18 (2) 本スキームにおける不確実性解析の位置付けと必要性

19 ① 不確実性解析の位置付け

20
21 本スキームでは、前項(1) で紹介した WHO のガイドランスによる暴露評価の不確実性に係
22 る概念を参考とし、不確実性解析をとりまとめの要素を導出するために評価Ⅱのステップ
23 として位置付けた。本スキームの不確実性解析は暴露評価が中心であるが、最終的にはそ
24 の結果が伝播 (propagate) するリスク推計に対する不確実性解析である (後出の図表 X-14
25 参照)。

26 本スキームの不確実性解析は、主に暴露評価結果に含まれる不確実性を可視化すること
27 であり、それによって評価結果の扱いの方向性を指し示す役割がある。

28
29 評価Ⅱの結果は、全国のリスク懸念の影響面積や箇所数、リスク懸念のメッシュの全国
30 的な分布等が示される (図表 X-10)。その推計結果を暴露要件への該当性の判断の根拠と
31 する前に、判断の根拠に足る信頼性の有無を判別する必要がある。なぜなら、後述の「X.3.3.3
32 (3)不確実性解析の対象項目」で述べるように、化審法の製造数量等の届出情報しか得られ

¹ WHO のガイドランスでは暴露評価の不確実性を「シナリオの不確実性」、「モデルの不確実性」、「パラメータの不確実性」の 3 種類に分類している。

² 決定論的な不確実性解析というのは、不確実性を含むパラメータにワーストケース、平均的なケースといった数値を設定して、そのケース別に暴露評価等を行い推計結果への影響を確かめる感度解析のようなアプローチを指している。不確実性を定性的に格付けするレベル 1 と、不確実性を含むパラメータに確率分布を当てはめて解析するレベル 3 の中間的な位置づけの解析である。

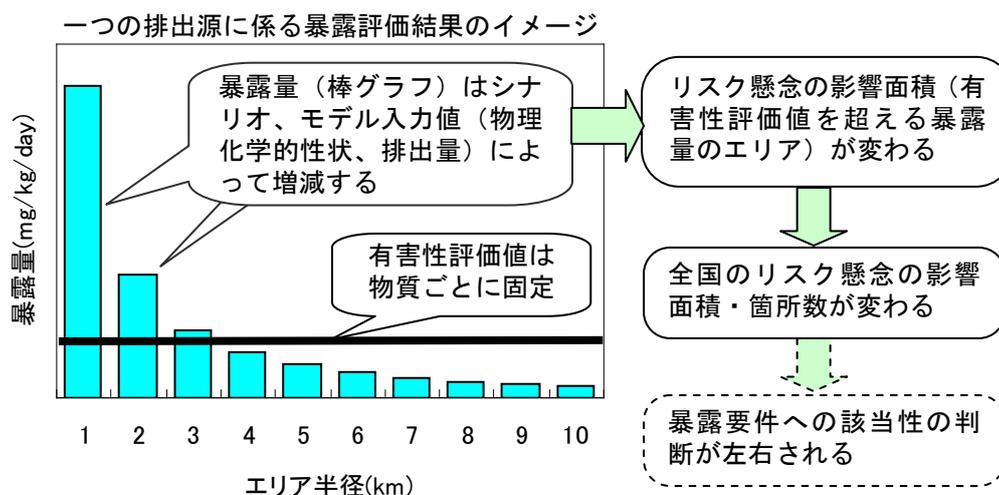
ない場合、その評価結果は仮定を重ね不確実性が幾重にも織り込まれたものであり、そのままその数値を政策決定の根拠に使うと判断を過つおそれがあるためである。一方で、対象物質によっては評価に用いる情報量が豊富で信頼性の高い結果が得られるものもある。

リスク推計の結果は単に数値で表されるため、その数値だけを評価結果として示すとそこに含まれる不確実性は伝わらない¹。そこで、推計結果の不確実性は別途、提示する必要がある。本スキームのとりまとめでは不確実性解析を行い、不確実性の要因²を「判断の根拠に足る信頼性を有するか」の指標として提示する。この不確実性の要因によって「判断の根拠に足る信頼性を有するか」を判別することが、化審法上の措置のための判断を評価Ⅱの結果を用いて行うか、評価Ⅲに進むかの岐路になっている(図表 X-12 参照)。

評価Ⅱの推計の過程に看過することができない不確実性が含まれる場合には、不確実性を低減するべく情報を収集し、再評価を行うことになる。不確実性解析によって、不確実性の主な要因及びその不確実性を低減するための情報の種類が明らかになる。これによって評価Ⅲのために範囲を絞った情報収集が可能になる。

② 不確実性解析の必要性

不確実性解析の必要性を図表 X-14 を用いて説明する。



図表 X-14 暴露評価の不確実性とリスク推計結果への伝播

¹ 本章冒頭の X.3.3.1 (1) に引用した、U.S. EPA がリスクキャラクターゼーションを確立してきた背景を参照。

² ここでは「信頼性が高い」と「不確実性が低い」、もしくは「信頼性が低い」と「不確実性が高い」を概ね同じ意味で使用している。物理化学的性状データ等の測定可能なものに対して「信頼性」という言葉は使えても、様々な要素 (シナリオ、モデル、パラメータ) の複合として出力される暴露評価の推計結果に対しては、測定可能な事実との関係が複雑で「信頼性」という言葉がなじみ難い。そのため、文章においては両者の区別をあいまいにしているが、両者をまとめて指す際には「不確実性」という言葉で統一している。

1 リスク推計を行う際、有害性については不確実係数積として既に不確実性が加味された
2 有害性評価値が導出されており、この値に関しては固定して扱う。一方、推計暴露量はモ
3 デルに入力する物理化学的性状等と排出量によって大きく変動する。したがって、以下の
4 二つの観点から推計暴露量の不確実性の原因を特定する必要がある。

5 一つ目は、暴露量の推計の基礎となる物理化学的性状等に係る。物理化学的性状を基に
6 して暴露評価における様々なパラメータを推計するため（「I 章 評価の準備」参照）、そ
7 の数値によって暴露量が左右されるため、物理化学的性状の信頼性は推計暴露量の信頼性
8 に影響する。

9 二つ目は排出量に係る。本スキームの化審法の製造数量等の届出情報を用いた暴露評価
10 では基本的に安全側にシナリオを設定¹している。これは、実態が不明で仮定を置かざるを
11 えない不確実な部分については、安全側の仮定によって安全率を見込んでいるということ
12 を意味し、安全側の仮定でリスクが懸念されなければ結果自体は信頼性があると言いうる
13 ということを意味する。その一方、安全側の仮定でリスクが懸念される場合には、フォー
14 ルスポジティブ (False Positive: 偽陽性。リスクが懸念されないのに懸念されると判定する
15 こと) を防ぐために精査が必要となる。

16 以上のことから、暴露評価の不確実性解析を行うことは、粗い評価から順に的を絞り中
17 身を精査していく段階的アプローチとした本スキームの成り立ちと不可分であるといえる。

19 (3) 不確実性解析の対象項目

20 本スキームの不確実性解析では、主に暴露評価の結果に含まれる不確実性の要因の抽出
21 を行う。ここでは、暴露評価の結果を左右する項目を不確実性解析の対象項目として設定
22 する。

23
24 本スキームによる暴露評価結果は、一連の仮定に基づく推計値である。以下に化審法の
25 届出情報を用いた暴露評価で用いる推計モデルの基本骨格の式を示す。

$$\begin{aligned} \text{暴露量} &= \text{推計排出量} \times f_1 \text{ (化学物質の性状、暴露シナリオ)} && \text{式 X.3-1} \\ \text{推計排出量} &= \text{届出数量} \times \text{排出係数} \\ \text{排出係数} &= f_2 \text{ (化学物質の性状、排出シナリオ)} \end{aligned}$$

27
28 これらの式では、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は化学物質の性状、暴露シナリオ
29 （排出シナリオ含む）及び届出数量で決定されることを示している。そのため、基本的
30 はこれら①化学物質の性状、②暴露シナリオ及び③届出数量を不確実性解析の対象項目と

¹ 暴露評価の構成要素のうち、最も直接的に結果に影響する排出量推計の部分において、
基本的に安全側を想定したシナリオを設定している（「仮想的排出源」からの排出による
リスクが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
懸念されないと判断してよい」というもの。IV章「排出量推計」参照）。これはすべての
対象物質に対して「レベル0」の安全側の設定をしているということになる。

1 する。以下順に項目ごとの不確実性の主な要因を説明する。

3 ① 化学物質の性状に係る不確実性

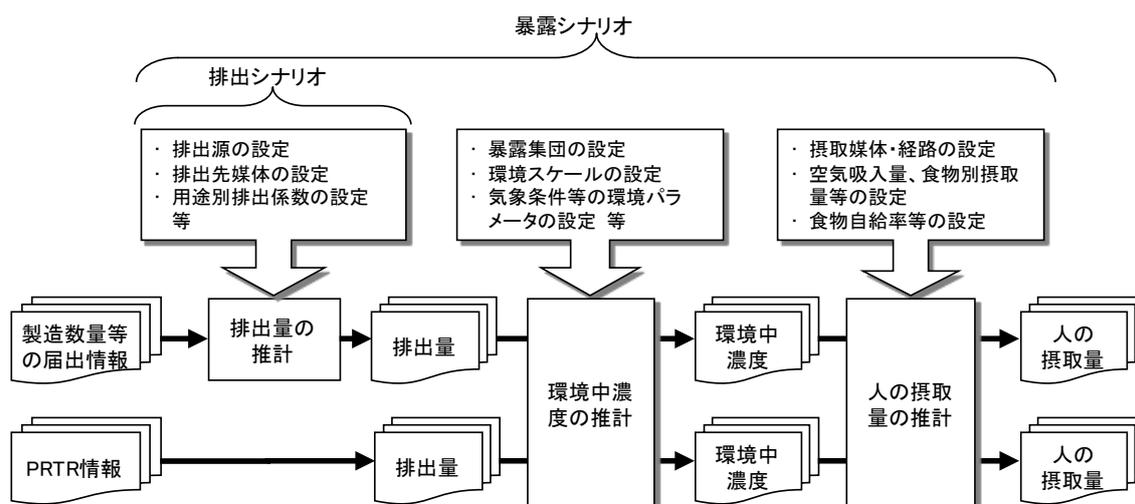
4 不確実性解析の対象とする化学物質の性状とは、リスク評価対象物質の特定における適
5 切さ¹と物理化学的性状²を指すものとする。前者の不確実性の要因は、評価対象物質と評価
6 に用いている性状データ（この場合は有害性を含む）の不一致等が挙げられる。物理化学
7 的性状に係る不確実性の要因は、ここでは理想的な条件で測定されたデータと得られるデ
8 ータとの乖離ととらえる。その指標として、測定データであればその測定等に係る信頼性、
9 推定値であれば推定の精度とし、本スキームでは信頼性が一定レベルに満たない物理化学
10 的性状データについてはリスク推計結果への感度解析を行うこととしている（I 章「評価
11 の準備」参照）。

13 ② 暴露シナリオに係る不確実性

14 暴露シナリオについては、排出シナリオとそれ以外の部分がある（図表 X-15 参照）。排
15 出シナリオに含まれる不確実性の要因は、具体的な排出実態に関する情報がないために仮
16 定を置いている部分である。例えば、出荷先の排出源についてライフサイクルステージ・
17 都道府県・詳細用途別に一つの仮想的排出源を設定するという「排出源の数」であり、詳
18 細用途別・物理化学的性状区分に応じて取扱量の一定割合が環境中に排出されるとする「排
19 出係数」である。暴露シナリオに含まれる不確実性の要因も、具体的な暴露状況に関する
20 情報がないために仮定を置いている部分である。例えば、排出源周辺の空気を吸い、排出
21 源周辺で栽培される農作物を摂取し、排出先河川の水を飲み、魚を摂取するといった設定
22 とその関連パラメータである。製造数量等の届出情報に基づく推計結果には暴露シナリオ
23 全体の不確実性が含まれ、PRTR 情報に基づく場合には基本的には排出シナリオ以外の暴
24 露シナリオの不確実性が含まれる。

1 不確実性解析の項目としては違和感があるものの、「I 章 評価の準備」で説明したよう
に、リスク評価対象物質の設定の時点で、物質群をある特定の構造で代表させて評価を
行う等の仮定を置くことがあるため、ここでは不確実性解析の対象項目とした。

2 物理化学的性状を暴露評価の不確実性解析の対象項目とするのは、先の WHO のガイド
ンスにおいて”Uncertainty is distinct from data quality. Uncertainties are inherent,
even when exposure estimation is based on high quality data, e.g. its use in a wrong
scenario or model.”と述べられている文脈からは違和感があるところである。WHO のガ
イドンスの例示等では、暴露量推計のモデルやパラメータに係る不確実性を対象として
おり、それは暴露評価の基礎となる物理化学的性状等については信頼性のあるデータの
使用が担保されているのが前提であるためと考えられる。しかし本スキームでは、調査
によって容易には不確実性が低減しない物質間一律のモデルやパラメータの部分より先
に、物理化学的性状等は不確実性を低減すべき（データの信頼性を高めるべき）ものとみ
なした。これは、化審法の制度におけるデータセット（分解性、蓄積性、スクリーニング
毒性）の独自性にも由来する。



図表 X-15 暴露評価の元情報から人の摂取量を推計する流れと暴露シナリオ
(製造数量等の届出情報や PRTR 情報を用いる場合)

③ 制度に基づく届出情報に係る不確実性

暴露評価の情報源としては製造数量等の届出情報、PRTR情報¹と環境モニタリング情報があるが、ここでは製造数量等の届出情報とPRTR情報についての不確実性について説明する²。

両者に共通するものとしては、制度上はすべての取扱事業者の取扱量の把握はできないことからくる実態との乖離である。例えば、両者とも取扱量が年間 1 トンに満たない事業者は届出不要となっているためその部分の数量の把握はできない、といったことである³。また、PRTR届出数量の不確実性の要因にはさらに以下の 2 つが挙げられる。一つは化審法で評価の対象とする対象物質や用途の範囲とPRTR届出数量に含まれる範囲は必ずしも一致しないことである⁴。もう一つは、PRTR届出要件に関して従業員数 21 人未満の小規模事業者は届出不要となっており、それらの事業者の取扱量が不明なことである⁵。

一方、化審法の製造数量等の届出情報に関する不確実性の大きな要因としては、出荷先事業所については、「出荷先都道府県」の情報しかなく、地理的分布を正確に把握することはできないため、出荷先の「仮想的排出源」については出荷先都道府県ごとに、詳細用途別に調合段階と工業的使用段階の排出源がそれぞれ独立して 1 箇所ずつ分布すると仮定し

¹ PRTR 情報に基づく評価を行う場合は、式 X.3-1 の「推計排出量」の部分が PRTR 排出量に相当する。

² 環境モニタリング情報の利用において考慮する点等は「Ⅷ章 環境モニタリング情報を用いた暴露評価」を参照。

³ 1 トン未満の把握ができないことが問題になるのは、有害性評価値 (あるいは PNEC) が非常に小さく、リスク懸念となる排出量が 1 トン未満となる場合である。これは頻出することではなく、本スキームでは評価Ⅱでリスクが懸念されない (暴露要件に該当しない) 場合に、さらなる評価を要しないか (リスク懸念となる排出源を見落としていないか) のチェックとして確認することとしている (X.3.3.8 (1)①で後述)。

⁴ 「X.3.3.6 (1) 対象物質のプロファイル」参照。

⁵ 「X.3.3.6 (3)②PRTR 情報」参照。

1 ていること等があげられる (詳細はIV章参照)。

3 (4) 不確実性解析の段階的進め方

4 本スキームの不確実性解析は図表 X-16 に示すように段階的に行う。図表 X-16 には、六
5 角形のダイアグラムで示した不確実性解析の項目 i)～v)のうち、評価Ⅱの結果に応じて順
6 にどの部分の不確実性解析を行うかを示している。不確実性解析の概要と場合別の実施項
7 目を図中の下部に示した表に示している。以下、①では基本的な考え方を、②では i)～v)
8 の各ステップの説明をする。

10 ① 基本的な考え方

12 本スキームの暴露評価に含まれる不確実性は、前項(3)で述べたとおり化学物質の性状と
13 暴露シナリオ及び暴露評価の情報源の 3 種類に分けられる。これら 3 種類に対する不確実
14 性解析は、以下のようにフェーズが異なる。

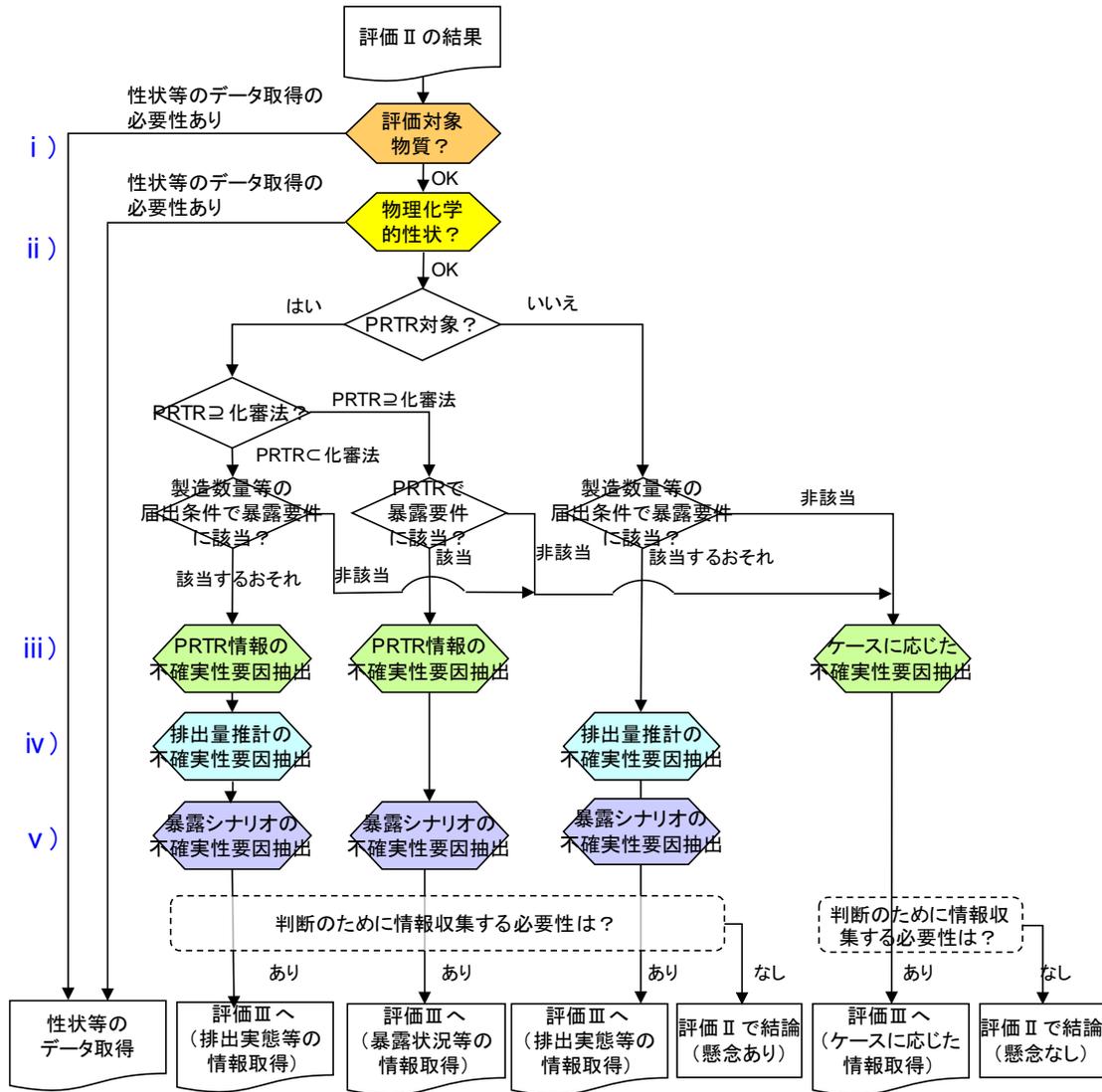
15 化学物質の性状に係る図表 X-16 の中に i)と ii)で示した項目に関しては、リスク評価に
16 用いた性状データの根源的な適切性を問うものである。これらのデータが不適切で、その
17 データを用いたことによって過小評価の可能性がある場合は、当該推計結果に意味は見出
18 せず、性状等のデータの取得後に再評価を行う必要がある。そのため、i)と ii)で示した項
19 目に関しては、リスク推計結果が暴露要件に該当するか否かに関わらず、いずれの場合に
20 もチェックを行う。i)と ii)で示した項目に関しては、有害性情報を収集する物質を決める
21 こと等にも影響を及ぼす可能性があるため、暴露評価だけでなく有害性評価にも関係する
22 内容といえる点に留意が必要である。

23 それに対して、iii)排出シナリオとiv)暴露シナリオに関しては、評価Ⅱの結果が暴露要件
24 に該当するおそれがある場合に、暴露評価のデフォルトシナリオを実態に即した情報に置
25 き換える必要がある部分を抽出するために行う。本スキームの暴露評価のデフォルトシナ
26 リオは基本的に安全側を想定しているためである。すなわち、「リスク懸念なし」であれば
27 それ以上の解析は要しないが、「リスク懸念」であれば排出・暴露の実態に関する情報を収
28 集し、デフォルト設定部分を実態が反映されたデータに置き換え、再評価する必要がある
29 ためである。

30 v)の PRTR 情報の不確実性解析では、PRTR 情報を暴露評価の元情報として使用する場
31 合に、PRTR 制度と化審法における製造数量等の届出制度の化学物質の包含関係等に関連
32 して確認すべき事項の抽出を行う。

34 図表 X-16 のフローの一番右側の流れは、製造数量等の届出情報によって暴露要件に該当
35 しない場合である。本スキームの製造数量等の届出情報に基づく暴露評価は、WHO のガイ
36 ダンスでいう「レベル 0」に相当し (X.3.3.3 (1) 参照)、暴露シナリオ (排出シナリオ) に
37 おいて安全側の仮定やデフォルト値を用いることによって排出実態に係る知識の欠如をカ
38 バーする設定となっている。そのため、製造数量等の届出情報に基づく暴露評価でリスク

- 1 が懸念されない場合には、基本的には i) と ii) の化学物質の性状に係る不確実性解析のみ
- 2 を行い、それ以上の不確実性解析は要しないようになっている。例外的に不確実性解析を
- 3 要する場合が図表 X-16 のフロー下の「ケースに応じた不確実性要因抽出」である。この内
- 4 容は前項(3)で述べた届出数量に関する事項であり、その考え方は X.3.3.8 (1)①の(カ) で後
- 5 述する。
- 6



評価 II の不確実性解析の項目と場合別の実施項目 (●を実施)

不確実性解析の対象項目	場 合 概 要	暴露要件の該当性を判断する前	暴露要件に該当するおそれ			暴露要件に非該当
					PRTR届出情報に基づく	
i) 評価対象物質	対象物質と評価に用いているデータの一致性と適切性	●	●	●	●	●
ii) 物理化学的性状	データの信頼性と、信頼性が一定基準に満たない場合のリスク推計結果への感度	●	●	●	●	●
iii) PRTR情報等	<ul style="list-style-type: none"> 化審法で評価対象とする物質・用途とPRTR情報との包含関係 製造数量の届出制度・PRTR制度上の届出要件と実態との乖離等 			●	●	●※
iv) 排出量推計	排出シナリオ(都道府県別・用途別の仮想的排出源、用途と物性に応じた排出係数)と実態との乖離		●	●		
v) 暴露シナリオ	暴露シナリオ(河川水を飲水、排出源周辺の農作物摂取等)と実態との乖離		●	●	●	

※) 精査の必要がある場合に実施 (X.3.3.8 (1)①(カ)参照)

1
2

図表 X-16 不確実性解析の段階的進め方

1 ② ステップごとの概要

2
3 図表 X-16 に示す i)～v)のステップについて順に概要を説明する。不確実性解析の具体的
4 的な方法等については、付属資料に記載している。

5 これらステップごとの不確実性の要因の抽出のうち特にiii)～v)については、暴露評価に
6 用いている元データ及び排出量推計手法・環境中濃度推計手法に関する特徴や限界、そし
7 て暴露シナリオ設定の経緯、根拠及び限界に係る評価者の知見が土台となる (図表 X-9 参
8 照)。

9 i) 評価対象物質の不確実性

10 リスク評価の対象となる物質について、有害性を含む性状データが揃っていること
11 が理想的であり、ここではそのデータギャップの有無と、データギャップがある場合
12 にそれが過小評価をもたらすかについて考察する。データギャップとは例えば、混合
13 物であるが、そのうちの一成分のみの性状で代表させている等である。そのことが過
14 小評価をもたらすかについては、個別ケースに応じて判断する。

15 ii) 物理化学的性状データの不確実性

16 評価Ⅱにおける精査の結果、信頼できる情報源から得られた各物理化学的性状デー
17 タまたはそれらの推計データが大幅にばらつく場合は、数理モデルを用いて暴露評価
18 を実施する際に必要に応じて感度解析もあわせて実施する (感度解析の詳細は「Ⅰ章
19 評価の準備」を参照)。その結果、結果の変動がわずかである、もしくは暴露要件の
20 判断を左右するほどではない場合には、次の不確実性解析のステップへ進む。

21 評価対象物質又は物理化学的性状のいずれかによって過小評価のおそれがあるよ
22 うな場合は、図表 X-16 に示すように基本的にはその先の不確実性解析は行わない。
23 まずこれらの不確実性を下げないと、その先にある不確実性の内訳も見分けられない
24 ためである。

25 iii) PRTR 情報等の不確実性

26 図表 X-16 のフローでは、iii)の並びに 3 つの六角形のダイアグラムがあるが、こ
27 れらはそれぞれ内容的に異なる。

28 左は、PRTR 届出情報では化審法で対象とする化学物質の範囲をカバーしておらず、
29 PRTR 届出情報に基づく過小評価になる場合である。この場合、PRTR 届出情報を
30 どの程度、製造数量等の届出情報に基づく評価の補足に使用できるかが判断できるよ
31 うな情報収集が必要で、その部分が不確実性の要因である。

32 中は、PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果で暴露要件に該当するが、化審法の
33 適用除外用途による排出等も含まれている可能性があるため、化審法に係る「化学物
34 質の製造、輸入、使用等」の寄与についての情報収集が必要で、その部分が不確実性
35 の要因である。

36 右は、製造数量等の届出情報、PRTR 届出情報いずれの場合でも暴露要件に該当は
37 しないが、これらの届出制度上の届出要件 (取扱量 1 トン未満は届出不要等) 等によ

1 　　って、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある場合に情報収集が必要と
2 　　考えられ、その部分が不確実性の要因である。この部分についてはケースに応じて情
3 　　報収集の対象は PRTR 届出情報に関連するものには限らず、X.3.3.8 (1)①の(カ)で後
4 　　述する。

5 iv) 排出量推計（排出シナリオ）の不確実性

6 　　製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果においてリスク懸念となった仮想
7 　　的排出源を対象に、排出シナリオの不確実性の要因を抽出する。製造数量、出荷数量
8 　　から仮想的排出源を設定して排出量を推計する一連の仮定が不確実性の要因であり、
9 　　主に排出源の数と排出係数という 2 つの観点から情報収集をするべき事項を列挙す
10 　　る。

11 v) 暴露シナリオの不確実性

12 　　対象物質が環境中に排出されてから人が暴露されるまでの経路における一連の仮
13 　　定は不確実性の要因である。ただし、この要因抽出ではすべての仮定を列挙するの
14 　　ではなく、対象物質に関する人の主要暴露経路に係る部分に着目することになる。暴
15 　　露シナリオによって仮定や暴露量推計に用いる数理モデルが異なるため、暴露シナリオ
16 　　別に考察する。

17 　　製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、iii)の排出シナリオに
18 　　ついて排出実態が得られれば、当初推定されていた主要暴露経路が異なること等が十
19 　　分考えられるため¹、情報収集の優先度は排出量推計の不確実性に係る事項のほうが
20 　　高い²。したがって、基本的には排出量推計の不確実性を低減してもなおリスクが懸
21 　　念される場合に暴露シナリオの不確実性の要因に関する調査をすることになると想
22 　　定される。

23 　　PRTR届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、リスク懸念となる個別事業所
24 　　や排出先水域名が判別できるため、公知の情報によってある程度は暴露シナリオを実
25 　　態に近づけられると考えられ、それでも残る不明点を抽出することになる。

26
27 (5) 不確実性解析結果の示し方

28 　　不確実性解析を行った結果として、有害性評価値が最も厳しい有害性評価項目に係るリ
29 　　スク推計結果に関して図表 X-17 に例示するような総括表を作成する。

¹ 例えば、対象物質の用途と物理化学的性状区分では、大気と水域へおよそ半々の排出割合であるというデフォルトの設定であり、人の暴露経路は大気吸入のほか飲水や魚介類の寄与もあると推計されていたものが、排出に係る情報を収集したら水域への排出実態はないと判明する等である。

² 排出係数の実態との乖離が～3 オーダーである（「IV章 排出量推計」参照）ことに対して、暴露シナリオに関するパラメータの変動は河川流量を除いてはそれほど大きなものではなく、通常、リスク推計結果への影響度は排出シナリオの不確実性の要因のほうが大きい。

- 1 総括表では、前項(4)で挙げた 5 つの対象項目に関して抽出した不確実性の要因を一覧表
 2 示す。要因ごとに、調査の必要性及び再評価に有用な情報とその理由を付す。
 3 図表 X-17 では 4 つの項目の例示を示す。
 4 不確実性解析の結果をこのように示すことで、どの項目がリスク推計結果へ影響がある
 5 かについて透明性をもって示すことが可能となる。影響度の大きい項目は、情報収集によ
 6 ってリスク推計結果全体への不確実性の低減に効果的である項目である。
 7 この総括表は後出する評価Ⅱの結論 (X.3.3.8) と提言 (X.3.3.9) につながる。

図表 X-17 不確実性解析結果の総括表のイメージ

項目	不確実性の要因	調査の 必要性	再評価に有用な 情報	理由
① 評価対象物質	・評価対象物質と性状等試験データ被験物質との不一致など	なし	—	・異性体混合物であるが、混合物としての性状データで過小評価のおそれはないと考えられるため
② 物理化学的性状	・推計値しかない場合等のリスク推計結果への影響など 例：蒸気圧が推計値で評価結果への感度が高い。	なし	—	・評価結果への感度は低い ため実測は不要と考えられた
③ PRTR 情報	・化審法対象物質と PRTR 対象物質との不一致 ・化審法届出情報と PRTR 届出情報との不一致 例：化審法届出情報では出荷先である都道府県が、PRTR 排出量の届出がない。	あり	・化審法の届出において、A 県への出荷を届け出た事業者への事実確認等。	・化審法届出情報では、A 県に 1 トン以上の出荷があるが、PRTR 排出量の届出はなかった。A 県の仮想的排出源周辺では、「リスク懸念」であったことから、PRTR 情報を用いた評価結果から評価書としての結論を導く場合は、届出事業者に確認をした方がよいと考えられるため
④ 排出量推計	・化審法届出情報に基づく排出量推計の排出シナリオと実態との乖離等 例 1：排出源ごとの暴露シナリオにおいて、リスク懸念 5 箇所中 4 箇所を占める「溶剤」の出荷先(工業的使用段階)での具体的用途、排出実態	あり	・具体的用途(何用の溶剤か) ・出荷先の数 ・排出先媒体別推計排出量(もしくは排出係数)	・何用の溶剤か不明のため、「その他の溶剤」とした結果、「リスク懸念」となっているため ・溶剤の種類によっては汎用的に使われ「出荷先の都道府県内で 1 箇所の排出源」という設定が実態と乖離している可能性があるため
	例 2：リスク懸念 5 箇所中 1 箇所を占める「●●剤」の出荷先での排出実態	あり	・排出先媒体別推計排出量(もしくは排出係数)	・排出係数がデフォルト値で過大評価のおそれがあるため

項目	不確実性の要因	調査の必要性	再評価に有用な情報	理由
⑤ 暴露シナリオ	・暴露シナリオと実態との乖離等 例：③の各排出源の排出先水域の実態を反映していないモデル推計	▶ 例：排出源ごとの暴露シナリオ		
		③で水域排出がある場合必要あり	・水域排出の場合は排出先水域名 ・河川の場合は流量 ・河川の場合、排出先水域での水道水取水状況 ・取水している場合水道の浄化率	・流量がデフォルト値で過大又は過小評価のおそれがあるため ・「排出先水域の水を摂取」というシナリオと実態が乖離している可能性があるため
		▶ 例：様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ (環境中濃度等の空間的分布の推計)		
		低い	-	・モニタリングデータと G-CIEMS モデルに基づく水質・底質濃度は概ね整合的であり、実態を捉えたものとなっていると考えられるため。
		▶ 例：用途等に応じた暴露シナリオ		
...	

1

2 X.3.3.4 リスク懸念地域の全国的な分布状況

3 このとりまとめの要素の主体は、各暴露シナリオに基づく暴露評価によるリスク推計結果
4 である。この結果はリスク懸念の影響面積と箇所数、リスク懸念のメッシュの全国的な分
5 布等で表す (図表 X-10 参照)。また、これを補足するものとして、広域的・長期的スケール
6 の暴露状況の推計 (様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ)、残留性の評価がある。

7 これらの評価ではそれぞれ異なる手段・異なる視点で対象化学物質の暴露状況を捉えて
8 いる。したがって、リスク懸念地域の全国的な分布状況は、情報源 (化審法届出情報、PRTR
9 情報、環境モニタリング情報) 別の各暴露シナリオにおける評価に加え、複数の評価から
10 得られる暴露状況の断片的な推計結果等をつなぎ合わせ、総合的に判断することになる。

11 以下は1つの例として、排出源ごとの暴露シナリオに基づくリスク推計結果について、(1)
12 で化審法の届出情報と PRTR 情報を用いた結果の示し方、(2)では環境モニタリング情報や
13 他の推計項目等を用いた補足方法について説明する。

14

15 (1) 排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計結果 (化審法の届出情報と PRTR 情報)

16 ■位置付け

17 リスク懸念影響面積の大小とリスク懸念箇所の多寡が「暴露要件への該当性」の判断に
18 直結するとともに、指導・助言の必要性、評価Ⅲの必要性の判断の根拠ともなる。

19 ■示し方の例

20 「X.2.2.2 (1)①」で説明したように、大気排出分を含む暴露によるリスクは影響面積及び
21 リスク懸念の箇所数で表され、水域排出分のみでの暴露でリスク懸念となる排出源につい
22 てはリスク懸念の箇所数で表現される。リスク評価書等ではこれらをまとめ、リスク推計

1 結果を図表 X-18 の上表のように整理する。

2

	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積
大気・水域全排出分のリスク推計結果	15	-
(うち大気排出分のみ)のリスク推計結果	(15/15)	1,567km ² 以上
(うち水域排出分のみ)のリスク推計結果	(5/15)	-

No	都道府県	用途分類	詳細用途分類	ライフサイクルステージ	大気排出量(トン)	水域排出量(トン)	合計排出量(トン)	～1km	～2km	～3km	～4km	～5km	～6km	～7km	～8km	～9km	～10km
1	A	製造		製造	1,000	10.0	1,010	55	23	13	9.0	6.6	5.1	4.1	3.5	3.0	2.6
2*	B	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	400	200	600	31	18	14	13	12	11	11	10	10	10
3*	C	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	400	200	600	27	16	12	11	10	9.6	9.3	9.0	8.9	8.7
4	D	製造		製造	400	4.0	404	20	8.3	4.6	3.3	2.4	1.9	1.5	1.3	1.1	0.95
5	E	製造		製造	300	3.0	303	19	7.9	4.4	3.1	2.3	1.8	1.4	1.2	1.0	0.90
6*	F	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	100	70	170	11	6.4	4.9	4.4	4.1	3.9	3.7	3.7	3.6	3.5
7*	G	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	130	70	200	11	6.3	4.8	4.4	4.0	3.8	3.7	3.6	3.5	3.5
8	H	製造		製造	200	2.0	202	10	4.3	2.4	1.7	1.2	0.96	0.78	0.65	0.56	0.49
9	I	製造		製造	200	2.0	202	9.1	3.8	2.1	1.5	1.1	0.85	0.69	0.58	0.49	0.43
10	J	製造		製造	200	2.0	202	8.9	3.7	2.1	1.5	1.1	0.83	0.67	0.57	0.49	0.42
11*	K	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	100	50	150	8.4	4.9	3.8	3.4	3.2	3.0	2.9	2.8	2.8	2.7
12	L	製造		製造	100	1.0	101	8.1	3.4	1.9	1.3	0.97	0.75	0.61	0.51	0.44	0.38
13	M	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	30	20	50	2.6	1.5	1.2	1.1	0.99	0.94	0.91	0.88	0.87	0.85
14	N	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	30	20	50	2.6	1.5	1.2	1.0	0.97	0.92	0.89	0.86	0.85	0.83
15	O	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用	30	10	40	2.2	1.3	0.99	0.89	0.82	0.78	0.75	0.73	0.72	0.71

3

図表 X-18 排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計結果の表示例

4

5
6 このような表を有害性評価項目ごとのリスク推計結果について整理する。さらに製造数
7 量等の届出情報を用いてリスク推計した場合とPRTR届出情報を用いてリスク推計した場
8 合のそれぞれで整理する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性についても有害性評価値
9 が導出でき、かつPRTR対象物質である物質の場合、このような表が 4 種類¹得られること
10 になる。

11 暴露要件への該当性判断の際には、原則として最も厳しい評価結果から判断されると想
12 定される²。

13

14 (2) 補足する項目

15 ここで説明する各項目は、(1)の排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計結果に対して、
16 それが捉えていない部分を補ったり、その結果を支持して信頼性を高めたり、暴露要件へ
17 の該当性の判断のためにさらなる調査・解析の必要性を示唆したりする役割がある。

18

19 ① 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計 (様々な排出源の影響を含めた暴露シナ
20 リオ)

21

22 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおける、広域的・長期的スケールの暴露状
23 況の推計では、多媒体モデルを用いて環境媒体間の分配比率、人の摂取量の経路別比率を
24 推計する(「VII章 様々な排出源の影響を含めた暴露評価と残留性の推計」参照)。このた
25 めリスク推計には直接には結びつかない。しかし、以下のような視点から「暴露要件への

¹ 発がん性の情報(ユニットリスク、スロープファクター等)について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には8種類となる。

² いずれの有害性調査項目の指示を出すべきかにも関係すると考えられる。

1 該当性」の判断に間接的につながる。

2 排出源ごとの暴露シナリオにおける人の摂取量の摂取経路別比率と広域的・長期的スケ
3 ールの暴露状況の推計でのそれを比較し、それがほぼ同じであれば、「排出源周辺の濃度」
4 一般環境の濃度」であるため、排出源ごとの暴露シナリオにおける暴露評価結果を使って
5 「暴露要件への該当性」の判断をすることを支持するものとなる。一方、排出源ごとの暴
6 露シナリオにおける人の摂取量の摂取経路別比率が排出源周辺の推計値と異なる場合、特
7 定の排出源の影響を受けていない一般環境では暴露状況が異なっていると類推されるため、
8 場合によっては排出源ごとの暴露シナリオの結果のみで即断はできず、一般環境における
9 暴露状況の確認をしてからという判断につながる可能性がある。具体的には、他の情報を
10 利用することや他の暴露シナリオによる評価結果も確認すること等が必要になる。

11 環境モニタリング情報が利用できる場合にはさらに、次項②で例示するように一般環境
12 に汚染が及んでいる可能性の考察につなげることができる場合がある。

14 ② 一般環境に係る環境モニタリング情報の利用

15
16 一般環境の環境モニタリング情報が利用できる場合、上記の「一般環境における暴露状
17 況の確認」が行えることがある。例えば、排出源の周辺（排出源ごとの暴露評価で想定し
18 ている評価エリア）では大気吸入の経路が主であるが、一般環境では食物経由が主である
19 と推計される場合に、食物中濃度のモニタリング情報が利用でき、リスク懸念でなければ、
20 排出源ごとの暴露シナリオのリスク推計結果をもって「暴露要件への該当性」の判断をす
21 ることを支持するものとなる。もし一般環境でリスク懸念があれば、「暴露要件への該当性」
22 の判断の前に一般環境の人の摂取量に占める化審法の製造等の寄与をさらに精査するとい
23 うことにつながる。

25 ③ 残留性の評価結果の利用

26 ②で一般環境の環境モニタリング情報を利用して有害性評価値と比較してもリスク懸念
27 ではなくとも暴露量が有害性評価値に近い場合には、残留性の評価で行われるモデル推計
28 による媒体別の定常到達時間も勘案する。例えば農作物等の摂取比率が高く、土壌におけ
29 る定常到達時間が長い（数年～数十年）場合、排出量が今後増えなくても土壌や農作物中
30 濃度は上昇していく可能性が示唆されるため今後の注視が必要、という考察につながる。

32 ④ 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用

33
34 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用は、PRTR届出事業所と環境モニタリング測定
35 地点のマッチング¹を経て行うことになる。環境モニタリング測定地点とマッチングのでき
36 たPRTR届出事業所だけで、測定値を用いたリスク推計によって多くの箇所でリスク懸念と

¹ マッチング：PRTR 届出事業所と環境モニタリング測定地点の 2 地点間距離等により、
最も両者の結びつきが強いと考えられる地点同士のセットをみつけること。（「Ⅷ章 環
境モニタリング情報を用いた暴露評価」参照）

なる場合は、暴露要件に該当する可能性が高いと考えられる。そうではない場合は、排出源ごとの暴露評価の推計結果との一致や乖離について可能な範囲で考察し、推計結果を支持するのか、さらなる解析が必要であるかを判断する。例えば、大気中濃度の場合、推計結果と測定値の相関が見られない場合（つまり「排出量が大きく、排出源からの距離が近いほど測定値が高い」という傾向が見られない場合）、固定排出源以外の排出の寄与が大きく、排出源ごとの暴露シナリオで用いるモデル推計による暴露評価の推計の精度は低いと考えられるため、面源も扱えるモデル（例えばⅦ章「様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ」でのG-CIEMSモデル）による結果も十分に考慮して結論を導く等である。

⑤ 排出源に係るその他の情報

各種の国内外の評価書やデータベース等から、人工・自然・非意図的なものを含めて対象化学物質に関わる排出源に係る情報を収集し示す。

この情報は、環境モニタリング情報を使用した一般環境における評価の重要性を左右する要素の一つとなっている。ここで示す情報により、化審法の製造数量等の届出情報、PRTR情報のいずれでも届出や推計に含まれていない排出源（自然発生源、廃棄物処分場等）の存在が想定される場合には、モデル推計による暴露評価では評価できないため、環境モニタリング情報で把握することになる。仮に環境モニタリング情報が得られ、一般環境でリスクが懸念される場合には、さらに化審法の製造、輸入、使用等の寄与について解析する必要性につながる。

X.3.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

前節 X.3.3.4 で示す内容は、リスク懸念地域の全国分布に係る数値のみであり、ここでは例として排出源ごとの暴露シナリオにおいて、リスク懸念となった排出源の内訳を示す方法を説明する。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価ではライフサイクルステージ・用途別に表し、PRTR 届出情報に基づく場合は業種分類別に表す。

■ 位置付け

これにより、リスク懸念地域が特定の用途・業種に係るのか、複数の用途・業種にわたるのかが示される。これは、以下のような事項の判断の根拠となると想定される。

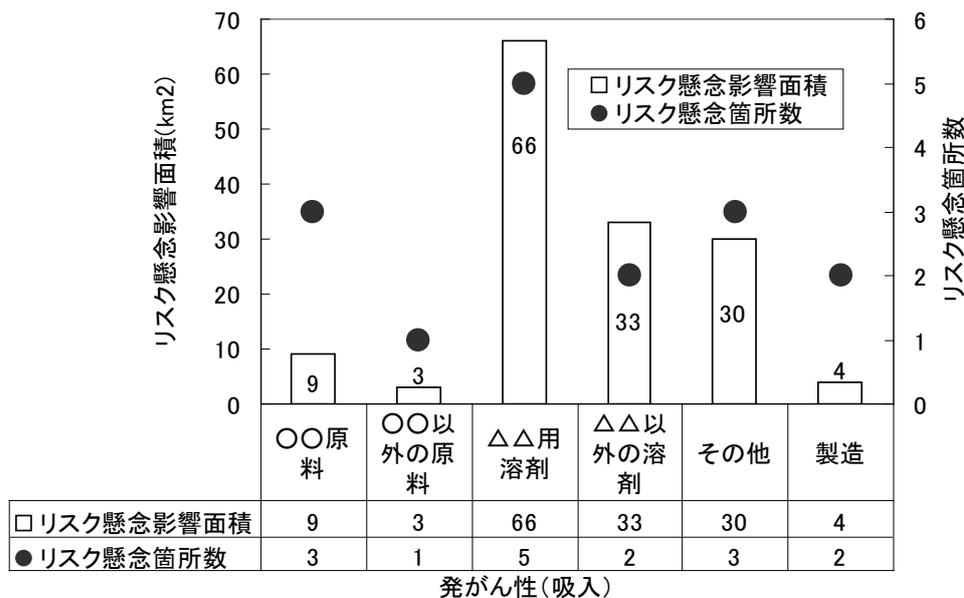
- ✓ 評価結果が化審法上の判断の根拠に足る信頼性がないと判断される場合：
 - ・ どのような用途に係る事業者から情報を収集するか。
- ✓ 暴露要件に該当すると判断される場合：
 - ・ 有害性調査指示に至る場合はどのような事業者に対して行うのか。
 - ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、指定後の規制方式において供給量を制限する方式と排出量を制限する方式のいずれが効果的であるか。
 - ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、どのような事業者（ライフサイクルステージ・取り扱う用途・業種）を対象として、法第 27 条に基づく環境汚染を防止

- 1 するための技術上の指針を公表するか。
2 ✓ 暴露要件に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：
3 ・ どのような事業者（ライフサイクルステージ・取り扱う用途・業種）を対象とし
4 て指導・助言をするか。

5 ■ 示し方の例

6 前節 X.3.3.4 (1)でリスク懸念の排出源について、リスク懸念の影響面積と箇所数を図表
7 X-19 のように図示する。横軸は排出源の種類で区分し、縦軸はリスク懸念の影響面積を棒
8 グラフで、箇所数をプロットで表示している。

9 このような図を有害性評価項目ごとに作成する。さらに製造数量等の届出情報とPRTR届
10 出情報のそれぞれで作成する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性でも有害性評価値が
11 導出でき、PRTR対象物質である物質の場合、この図が 4 種類¹得られることになる。排出
12 源の種類は、製造数量等の届出情報の場合は用途で示され、PRTR届出情報の場合は業種分
13 類で示される。



15

16 図表 X-19 排出源ごとの暴露シナリオの結果の排出源の内訳を示す表示例

17

18 X.3.3.6 評価に使用した情報

19 評価Ⅱに使用する情報には、評価対象物質の(1) 同定に係るプロファイル、(2)性状、(3)
20 暴露関連情報及び(4)有害性情報がある。以下順に説明する。

21

¹ 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。

1 (1) 対象物質のプロファイル

2 対象物質の各種の番号（優先評価化学物質の番号、官報公示整理番号等）や構造式、複
3 数物質であればそのリスト等を示す部分である。評価の準備段階において評価対象物質の
4 識別をする部分と関連する。化審法の制度との関係で以下の 3 つの観点から整理する。

5
6 (ア) 評価の準備段階で識別した、評価対象物質とその性状データの対応関係とデータギ
7 ャップの有無

8 (イ) 化審法の運用通知¹により、製造数量等の届出情報に含まれるうる化学物質のリスト
9 又は該当する物質の例

10 (ウ) 評価対象の優先化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(イ)の化学物質群
11 との包含関係と、化審法の適用除外用途との関係

12

13 ■位置付け

14 有害性評価と暴露評価の元となる情報はどの化学物質に対するものかを示す部分で、リ
15 スク評価全体の根底となる。不確実性解析と評価Ⅱの結論を導く際に関連する。

16

17 (ア)では、対象とする優先評価化学物質に関して、リスク評価の対象とするのはどの化学
18 物質かと性状データとの対応関係を示す。例えば、「I 章 評価の準備」で説明したように、
19 「優先評価化学物質が指定名称から主成分は特定できないものの構造の特定できる複数成
20 分の混合物である場合」がある。これには「A と B の混合物」等といった名称のものや、「キ
21 シレン」など異性体が含まれる名称のもの、繰り返し構造の数が増える混合物等が該当
22 する。有り姿の性状データがなく、いずれかの構成成分の性状データで全体を代表させて
23 評価した場合、基本的に評価結果には不確実性が伴うことになる。

24

25 (イ)では、構造の一部に対象とする優先評価化学物質が含まれるもののリスト（又は例）
26 を列挙しておく。例えばヒドラジンの場合、各種の水和物、塩などである。化審法の製造
27 数量等の届出ではこれらがヒドラジンとしての数量に換算されて届出られていると想定さ
28 れる。次の(ウ)との関係で重要である。

29

30 (ウ)では、評価対象の優先評価化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(ア)(イ)
31 との関係を整理する。例えばヒドラジンの場合、ヒドラジンは PRTR 対象物質であり排出

¹ 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「2. 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたもののうち、構造の一部に優先評価化学物質を有するもの（例：分子間化合物、ブロック重合体、グラフト重合体等）及び優先評価化学物質の構成部分を有するもの（例：付加塩、オニウム塩等）については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱うこととし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質として製造数量等届出する必要がある。（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 5 号、平成 23・03・29 製局第 3 号、環境企発第 110331007 号）

1 量が届け出られているが、各種の塩はそこに含まれない。このような場合、PRTR 情報に
2 よる暴露評価のみで結論を導くと過小評価となる。製造数量等の届出情報と PRTR 情報の
3 それぞれに基づく評価結果が得られるときに、いずれをベースに結論を導くかに関係する。

4 また、化審法適用除外用途（農薬、化粧品等）に係る排出についても PRTR 制度では対
5 象となっているが、それらは製造数量等の届出情報には含まれない。このような情報源の
6 間の不一致を認識することが重要である。特に PRTR 届出情報を用いてリスク懸念となる
7 際は、化審法に係る製造、輸入、使用等の寄与の解析をする必要性を判断し、注意深く評
8 価を行う必要がある。

9 10 (2) 性状（物理化学的性状、蓄積性、分解性）

11 評価Ⅰの準備段階で国が公表している信頼性評価基準¹に沿って収集・推計・選定し、評
12 価Ⅱであらためて精査した物理化学的性状データ、蓄積性データ及び分解性データである
13 （「Ⅰ章 評価の準備」参照）。

14 ■位置付け

15 物理化学的性状の項目のうち、蒸気圧と水溶解度は製造数量等の届出情報から排出量推
16 計をする際の排出係数の選択基準となる。これら 2 項目を含む物理化学的性状と BCF、環
17 境媒体中の半減期のデータはモデル推計による暴露評価の入力値となる。

18 暴露評価の結果はこれらの数値の関数であるため、これら性状データの信頼性は暴露評
19 価結果の信頼性を左右する。これら性状データの値のバラつきが大きく、値の幅の変動で
20 リスク推計結果を左右するような場合には、とりまとめの要素 X.3.3.4 で示したリスク懸念
21 地域の全国的な分布状況等も不確実性が高いため、これにより早計に判断を下すべきでは
22 ないということになる（詳細は「Ⅰ章 評価の準備」の「物理化学的性状の不確実性」参
23 照）。そのような場合は新たにデータを入手し置き換えて再評価が必要との判断につながる。

24 このように、評価に用いる元データとその信頼性（不確実性）は、「評価Ⅱの結果が化審
25 法上の判断の根拠に足る信頼性があるかどうか」の判断につながっている。

26 ■示し方

27 物理化学的性状については、項目別に採用した数値と単位、測定値か推計値の区別、情
28 報源等を示す。環境中半減期については、採用した数値、考慮している分解の機序の内訳
29 と情報源等を示す。

30 31 (3) 暴露関連情報

32 暴露評価の元となっている情報及びその解釈に用いる情報を示す部分であり、①化審法
33 の製造数量等の届出情報、②PRTR 情報、③環境モニタリング情報、④排出源に係るその
34 他の情報がある。以下順に説明する。なお、ここでは位置付けの説明は、排出源ごとの暴

¹ 「化審法における物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性データの信頼性評価等について」

1 露シナリオにおけるものを例として述べている。

2
3 ① 化審法の製造数量等の届出情報

4
5 以下のような項目について整理する。

6 (ア) 製造・輸入量の経年変化

7 (イ) 出荷量 (用途別) の経年変化

8 (ウ) 推計排出量 (用途別) の経年変化

9 (エ) 評価対象年度の用途別の出荷先都道府県数と仮想的排出源数

10 (オ) 排出量推計に使用している用途別・ライフサイクルステージ別の排出係数

11
12 ■ 位置付け

13 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価において、以下のような観点で評価の各部分の
14 解釈等とつながっている。

15
16 (ア)～(ウ)は主に二つの観点からデータを利用する。一つ目は、評価対象年度の推計排出
17 量によって将来の予測をすることが、過去の傾向からみて過小評価になっていないかの確
18 認に用いる。例えば、評価対象年度では数量が小さいが、年度による変動が大きい場合に
19 は、人の生涯の暴露量の推計には過去の届出の期間平均値を使うほうが相応しいといった
20 考察につながり、暴露量推計を追加することもありうる。二つ目は、環境モニタリング情
21 報が利用できる場合に、暴露評価の裏付けに使用可能かの検討において暴露シナリオに対
22 する時間的な代表性の判断に用いる (Ⅷ章「環境モニタリング情報に基づく暴露評価」を
23 参照)¹。

24
25 (エ)と(オ)については、製造数量等の届出情報に基づく排出量推計における排出シナリオ
26 の具体的な中身である。この仮定 (排出源の数、排出先媒体や排出係数) が実態と乖離し
27 ているほど推計排出量ひいては推計暴露量、さらにはリスク推計の結果の不確実性が高い
28 ということを意味する。推計排出量は推計暴露量を直接 (線形に) 左右するため (X.3.3.3 (3)
29 式 X.3-1 参照)、(エ)と(オ)については、暴露評価の不確実性解析の対象項目となっている。

30
31 ② PRTR 情報

32
33 以下のような項目について整理する。

34 (ア) 届出排出量と移動量・届出外排出量の経年変化

35 (イ) 評価対象年度の届出排出量と移動量・届出外排出量等の内訳 (媒体別、推計区分別
36 等)

37 (ウ) 評価対象年度の届出排出量の業種別の排出量・届出事業所数等の内訳

38

¹ PRTR 情報が利用できる場合はそれと併せて使うことになる。

1 (エ) 評価対象年度の届出外排出量の推計区分の詳細内訳と推計量

2 ■位置付け

3 PRTR 情報に基づく暴露評価において、以下のような観点で評価の各部分の解釈等とつ
4 ながっている。

5
6 (ア)については、前項①における(ア)～(ウ)と同様の二つの観点からデータを利用する。
7 一つ目は、モデル推計において評価対象年度の排出量を使って将来の予測をすることが過
8 去の傾向からみて過小評価になっていないかの確認、二つ目は、環境モニタリング情報が
9 暴露評価の裏付けに使用可能かの検討における暴露シナリオに対する時間的な代表性の判
10 断である。なお、二つ目の点について、PRTR 情報と製造数量等の届出情報のいずれで上
11 記を判断するのが適当なのかは、化審法上の評価対象物質、PRTR 対象物質、環境モニタ
12 リング調査の対象物質の包含関係に左右されることに注意を要する (X.3.3.6 (1)参照)。

13
14 (イ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露シナリオが捕捉する排出量に
15 ついて、下水道への移動量や廃棄物としての移動量及び届出外排出量も含めた全体の中で、
16 どの程度の割合かが示される。この割合が大きければ、排出源ごとの暴露シナリオに基づ
17 く暴露評価の結果をもって暴露要件への該当性を判断することを支持するものとなる。一
18 方、小さい場合は、排出源ごとの暴露シナリオに基づく暴露評価では一部の排出源しか捉
19 えていないことを意味する。この場合、捉えられていない排出源が化審法の製造等に関わ
20 るのであれば、暴露要件への該当性の判断は、届出情報に基づく評価のみならず、すそ切
21 り推計分の排出量も加えたモデル推計が行える他の暴露シナリオ (例えば、様々な排出源
22 の影響を含めた暴露シナリオ) での結果を考慮し、総合的に判断することが望ましいこと
23 になる。言い換えると、この届出排出量の割合は、複数の暴露シナリオを考慮して判断す
24 る必要性と環境モニタリング情報の重要性の指標の一つといえる。

25
26 (ウ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露シナリオの元データである。
27 PRTR 届出情報に基づく暴露評価が行える場合には、この結果をもって暴露要件への該当
28 性の判断につながることが多いと想定される。ただし、以下の観点からの検討を経ること
29 が必要となる。

30 この部分については、届出排出量でリスク懸念となりうる排出点源を捕捉しているか
31 という観点で他の情報と比較しつつデータを眺める。まずPRTR制度のすそ切り以下事業所か
32 らの推計排出量と比較する。例えば、その推計排出量が届出排出量と比較して割合が大き
33 い場合は、PRTR届出排出量による暴露評価における排出源の捕捉率が低いということ
34 を意味する。このときに、対象化学物質の排出源ごとの暴露評価における排出量の閾値¹ が 1
35 トンを超えるのであれば、取扱量に係るすそ切り分についてはそれ以上の考慮は不要と考
36 えられる。排出量の閾値が 1 トンを下回る場合には、PRTR届出情報のみではリスク懸念と

¹ 推計暴露量が有害性評価値又は PNEC と同じになる推計排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク推計により逆算できる。

1 なる排出源を見逃しているおそれがあると考えられる。すそ切り条件のうち従業員数に係
2 るすそ切り分については、さらに必要に応じてPRTR届出排出量による暴露評価が過小評価
3 する可能性を個別に考察する。以上のことは、前述 (X.3.3.3 (4)②iii) したPRTR届出情報
4 等の不確実性の要因の一つである。

5
6 (エ)については、環境モニタリング情報が得られ、一般環境でリスクが懸念されるような
7 場合に、それをもたらす原因が化審法の製造等に係るかの検討の手がかりの一つとなる。

8 9 ③ 環境モニタリング情報

10
11 暴露評価Ⅱの既存情報収集により、評価対象年度から過去 10 年の環境中濃度の測定デー
12 タを収集し(「Ⅷ章 環境モニタリング情報を用いた暴露評価」参照)、環境中における検
13 出状況を概観するためのデータである。

14 ■位置付け

15 環境中での検出状況と排出量の経年的な推移を並べて示すことにより、暴露評価の裏付
16 けに使用可能な環境モニタリング情報の条件のうち、暴露シナリオの「時間的な代表性」
17 に適合しているかの確認に用いる。これに適合していれば、さらに「空間的な代表性」の
18 検討を行って、一般環境の環境中濃度レベルの把握への利用等につながる(「Ⅷ章 環境モ
19 ニタリング情報を用いた暴露評価」参照)。

20 21 (4) 有害性情報

22 優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報と既知見から収集した情報の中から、有害性
23 評価項目ごとにキースタディの候補及び選定したキースタディを示す部分である。

24 ■位置付け

25 リスク推計に用いる有害性の項目ごとに選定したキースタディをその候補と併せて示す。

26 有害性試験に係る投与経路・標的臓器や所見と、暴露に係る暴露経路や暴露期間との関
27 係は、評価Ⅱにおけるリスク評価の適切性の検討に非常に重要である。評価Ⅱの結論や提
28 言を検討する際には、暴露評価の内容と併せ、例えば以下のような観点で改めて有害性情
29 報を見て、必要に応じ暴露評価の見直しや評価Ⅲで収集すべき情報の内容に反映させる。

30 ✓ 暴露経路は吸入が主であると推計されるが、有害性情報は経口投与試験で得られて
31 いる場合、吸入経路の毒性試験を行う必要があるか。

32 ✓ 発生毒性がみられる場合は、生涯の平均暴露量ではなく、より短期間の高暴露を推
33 計する必要はないか。

34

1 適切な環境モニタリング情報が利用できる場合にリスク推計が可能になる。「Ⅷ章 環境
モニタリング情報を用いた暴露評価」参照。

1 X.3.3.7 対象物質が有する有害性情報

2 本スキームによるリスク評価の目的の一つは、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性
3 の判断の根拠となることである。新規化学物質由来の優先評価化学物質や、有害性情報を
4 有さずに優先評価化学物質に指定されたものについては、評価Ⅱ以降の段階で有する有害
5 性情報はほとんどがスクリーニング毒性試験結果と考えられるため¹長期毒性は不明であり、
6 暴露要件に該当する場合には長期毒性に係る有害性調査が必要と想定される。一方、中に
7 はPRTR対象物質でもある物質などでは、長期毒性試験結果やがん原性試験結果を有するも
8 のもある。このような物質が暴露要件に該当する場合には、長期毒性に係る有害性調査指
9 示を要さずに第二種特定化学物質に指定されることも考えられる。

10 ここでは、必要に応じて有害性評価Ⅱで収集した有害性情報を、長期毒性に係る有害性
11 調査指示の調査項目に相当するかという観点から整理し、有無状況を一覧表示する。これ
12 により、暴露要件への該当性が判断された対象化学物質について有害性調査指示の必要性
13 とその項目を検討する際の一助とすることを想定している。

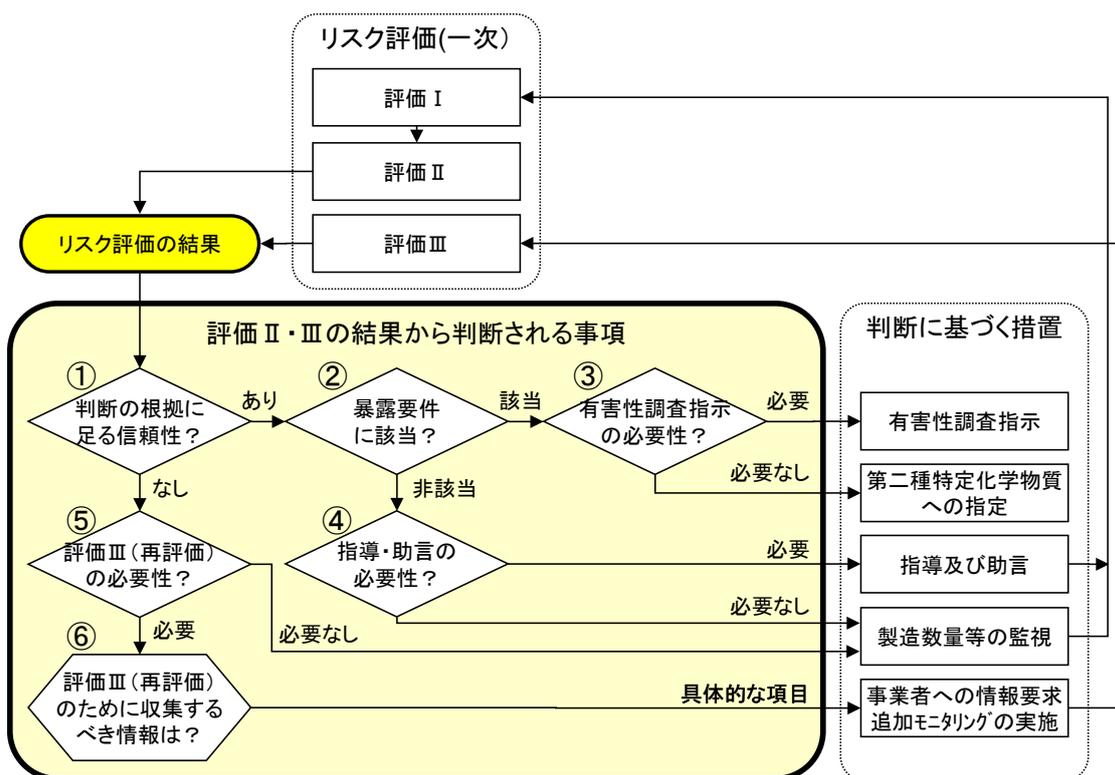
14

15 X.3.3.8 評価Ⅱの結論

16 ここでは、X.3.3.3 ～X.3.3.7 で示したとりまとめの要素を関連づけた評価Ⅱの結論の導
17 出の考え方を解説する。

18 評価Ⅱの結果に基づき判断される事項に対応した内容を整理し結論を導く。判断される
19 事項とは次図に示した以下の 6 項目である。

¹ 有害性情報を有さずに優先評価化学物質に指定された物質で、評価Ⅱのリスク評価書を作成する段階に進んでいるものは、評価Ⅱに先立って法第 10 条第 1 項に基づく有害性調査の求めに応じた有害性情報が得られているか、法第 41 条に基づく有害性情報の報告がなされていることを想定している。法第 10 条第 1 項に基づき求めることができる有害性調査の項目は、新規化学物質の事前審査と同様の試験項目である。



図表 X-20 評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される事項とそれに基づく措置
(図表 X-12 の再掲)

- ①判断の根拠に足る信頼性があるか。
- ②暴露要件に該当するか。
- ③有害性調査指示の必要性があるか。
- ④指導及び助言の必要性があるか。
- ⑤評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。
- ⑥評価Ⅲ（再評価）のために収集すべき情報は何か。

判断される事項の筆頭は、評価Ⅱの結果で暴露要件への該当性の判断をするか評価Ⅲに進むかに分かれる「判断の根拠に足る信頼性があるか」である。この部分について①で説明し、②～⑤に対応する部分を(2)で説明する。⑥については提言にもつながるので、次の X.3.3.9 で説明する。

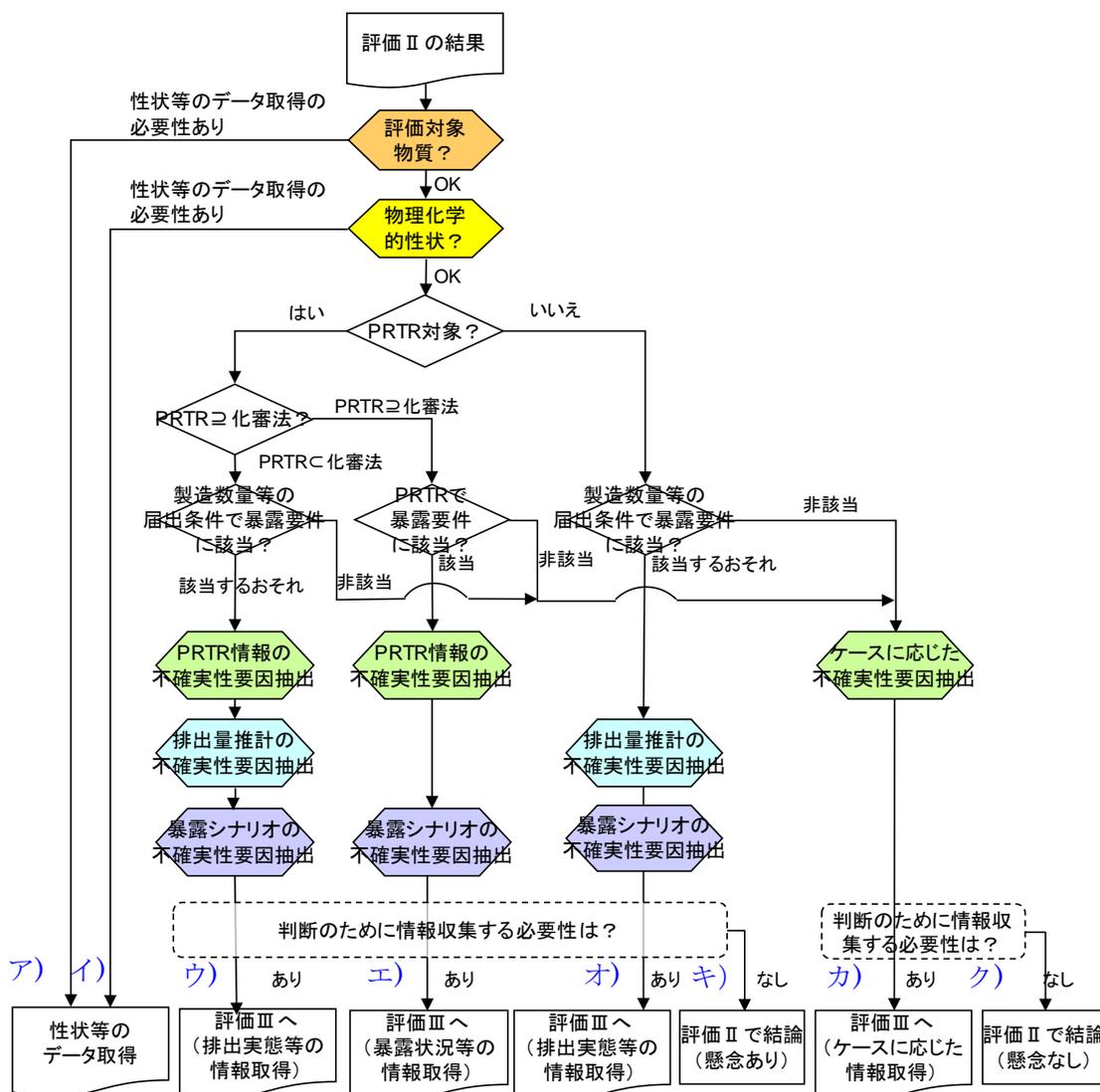
(1) 評価Ⅲに進むか否かの考え方

ここでは、i) 評価Ⅲに進むのか、又は ii) 評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断をするのかについての評価書等としての案を導出する考え方を説明する。この部分の結論を導く基本的なロジックを図表 X-21 に示す。図中のア)～カ)については①で、キ)、ク)については②で説明する。

1 図表 X-21 に示すように、基本的には、暴露要件に抵触するおそれがある場合には評価Ⅲ
2 に進む。

3 評価Ⅱでは基本的に既往の情報のみを用いて評価を行うが、評価Ⅱの結果が有害性調査
4 の指示や優先評価化学物質の取消しの判断ができるだけの信頼性があるとみなせる状況で
5 あれば、その結果をもって有害性調査の指示や優先評価化学物質の取消しの判断を行うこ
6 とがある。また、そのような状況で長期毒性に係る有害性情報が既に得られていれば、リ
7 スク評価（二次）を経ずに第二種特定化学物質の指定の判断を行うことがある。これらは
8 図表 X-21 で「評価Ⅱで結論」とある（キ）、（ク）が相当する。

9



10

11 図表 X-21 評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断をするか評価Ⅲへ進むかのロジック

12

13 ① 評価Ⅲに進む場合

14 原則として評価Ⅲに進むと想定されるのは、図表 X-21 に示した(ウ)～(カ)のパターンが
15 考えられる。これらのパターンには「図表 X-12 評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される事項と

1 それに基づく措置」において「判断の根拠に足る信頼性？」と記載されている評価Ⅲに進
2 むか否かの判断において「判断の根拠に足る信頼性なし」となること、すなわち看過でき
3 ない不確実性の要因が評価結果に残っていることを意味する。それぞれ具体的に以下のよ
4 うな場合が想定される。

5
6 (ア) 不確実性の要因は、評価対象物質と性状データの間データギャップがあり、その
7 ことが過小評価をもたらすおそれがあることである。そのため、データギャップを
8 補ってリスク推計（暴露評価）を再度行う必要がある（評価対象物質の考え方の詳
9 細については「I 章 評価の準備」の「評価対象物質の識別」を参照）。

10 (イ) 不確実性の要因は、物理化学的性状データが推計値や類推値又は信頼性の低い測定
11 値しかなく、かつ、物理化学的性状データの変動幅によってリスク推計の結果が左
12 右されることである。信頼性の高い実測値に置き換えリスク推計（暴露評価）を再
13 度行う必要がある。

14 (ウ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「暴露要件に該当するおそれ」が
15 ある。一方、PRTR 情報が得られるものの、製造数量等の届出情報に比べて対象物
16 質の範囲が狭いなど過小評価のおそれがあるため、PRTR 情報のみによるリスク推
17 計結果では不十分である。そのため両者の評価結果を補足しあう必要がある。不確
18 実性の要因は、製造数量等の届出情報に基づく評価に関しては、排出シナリオと暴
19 露シナリオのデフォルト設定の部分であり、PRTR 情報に基づく評価に関しては、
20 製造数量等の届出情報との乖離部分と暴露シナリオのデフォルト設定の部分である。
21 これらに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行
22 った上で、相互に補って解釈する必要がある。

23 (エ) PRTR 情報が得られ、それに基づくリスク推計結果で「暴露要件に該当するおそれ」
24 がある。ただし、PRTR 情報は製造数量等の届出情報に比べて対象物質の範囲に関
25 して過小となるおそれはないものの、用途等の範囲に化審法の適用除外のものが含
26 まれている可能性がある。この場合、製造数量等の届出情報に基づく結果よりは
27 PRTR 届出情報に基づく結果のほうが実態に近いと考えられるが、PRTR 情報に基
28 づく評価結果から結論を導く前に、化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」
29 の寄与を判別する必要がある。不確実性の要因は、PRTR 情報における化審法に係
30 る「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与と、暴露シナリオのデフォルト設定の
31 部分である。これらに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評
32 価）を再度行う必要がある。

33 (オ) PRTR 情報は得られず、製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「暴露要
34 件に該当するおそれ」がある。不確実性の要因は、排出シナリオと暴露シナリオの
35 デフォルト設定の部分であり、暴露評価を実態に近づけるために排出実態等の情報
36 を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う必要がある。

37 (カ) このパターンは、製造数量等の届出情報のみに基づく場合と、PRTR 情報も得られる
38 場合の 2 つのパターンがある。なお、環境モニタリング情報等も得られる場合には、

1 不確実性の要因を抽出する考察においては、それらも加味して¹判断を行う。

2 ■製造数量等の届出情報のみに基づく場合：

3 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「暴露要件に非該当」である。
4 しかし、以下のいずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したような不確
5 実性の要因があり、これらが看過できないと判断される場合²には、これらに係る
6 情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う必要があ
7 る。

- 8 ・ 有害性評価値から逆算される推計排出量の閾値³が 1 トンを下回る場合。製造
9 数量等の届出情報は取扱量が 1 トン以上の届出のみであるため、リスク懸念
10 となる排出源を見逃している可能性がある。
- 11 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
12 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
13 関連するかは不明である。

14 ■PRTR 情報が得られる場合：

15 PRTR 情報に基づく推計結果で「暴露要件に非該当」である。しかし、以下のい
16 ずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したような不確実性の要因があり、
17 これらが看過できないと判断される場合には、これらに係る情報を収集して暴露
18 評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う必要がある。

- 19 ・ 有害性評価値から逆算される排出量の閾値が 1 トンを下回る場合。製造数量
20 等の届出情報も PRTR の届出情報も取扱量は 1 トン以上の届出のみであるた
21 め、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある。
- 22 ・ PRTR 情報に関してはさらに、排出量に占めるすそ切り事業所の割合が多い
23 場合、あるいはすそ切り推計が行われておらずその寄与が大きいと推測され
24 る場合には、PRTR 届出情報のみに基づくリスク推計結果では過小評価のお
25 それがある。
- 26 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
27 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
28 関連するかは不明である部分が残っている。

29
30 (ア)～(カ)は、(ア)(イ)、(ウ)～(オ)及び(カ)の大きく 3 種類に分けられる。(ア)(イ)は推計
31 した暴露量及びリスク懸念の有無自体に信頼が置けず、対象物質の基本的な性状データの
32 入手から行う必要があることを意味する。(ウ)～(オ)は、基本的にフォールスポジティブ

1 「X.3.3.4 (2)補足する項目」参照。

2 これらに当てはまれば必ず評価Ⅲを行う必要があるというわけではない。評価Ⅲの必要
性は個別ケースに応じて判断することになる。例えば、用途や化学物質の性状等から、
取扱量が小規模な事業所は想定されない等の知見によってリスクが懸念される排出源を
見逃している可能性は低いと判断される場合もありうる。

3 推計暴露量が有害性評価値と同じになる推計排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク
推計により逆算できる。

1 (false positive : 偽陽性。リスクが懸念されないのに懸念されると判定すること) の可能
2 性があるとの認識のもと、リスク懸念と推計されている排出源に関する過大評価の部分の
3 精査を意味する。それに対し(カ)は、暴露評価に用いる元情報自体の限界等からフォールス
4 ネガティブ (false negative : 偽陰性。リスクが懸念されるのに懸念されないと判定するこ
5 と) の可能性が示唆される場合に行う精査である。

6 これらの再評価に必要な情報収集は、公知の情報の範囲は調べた上で残る事業者への情
7 報提供の求めを想定している¹。なお、評価に必要な環境モニタリング情報が無い場合には、
8 可能な限り国が追加の環境モニタリング調査を実施することを想定している。

9
10
11 **② 評価Ⅱで判断する場合**

12 原則として評価Ⅱで化審法上の判断の根拠としうるのは、図表 X-21 に示した(キ)、(ク)
13 の場合が考えられる。

14 (キ)については、前項で挙げた(ウ)～(オ)の裏返しとなる。製造数量等の届出情報、又
15 は PRTR 情報を用いたリスク推計で「暴露要件に該当」であり、この段階で十二分に信頼
16 性がある結果となっており、有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定が可能な場合で
17 ある。

18 (ク)については、前項で挙げた(カ)の裏返しとなる。製造数量等の届出情報、又は PRTR
19 情報を用いたリスク推計で「暴露要件に非該当」であり、その評価ではリスク懸念の排出
20 源を見逃しているといった過小評価の可能性が想定されない場合である。

21
22 **(2) 評価結果から判断される事項とそれに対応する内容の示し方**

23 評価Ⅱの結果より判断される (a)～(f)の 6 つの事項 (45 ページ参照) それぞれに対応し
24 て、結論として示す内容の概要を図表 X-22 に示す。(a)は(1)で説明した部分であり、これ
25 は(b)も内包し、(e)と(f)にも直結している。(f)については、評価Ⅲの必要性を提案する場合
26 には必ず付随して示すことになる。詳細は次節で説明する。

27
28 **図表 X-22 評価Ⅱの結論と結論から導く提言等の概要**

評価結果から判断される事項	評価の結論または提言として整理する内容等
(a) 判断の根拠に足る信頼性があるか。	図表 X-21 の(ア)～(ク)のうち ・ いずれに該当するか (ア)～(カ)の場合は ・ それぞれの不確実性の要因とその説明
(b) 暴露要件に該当するか。	以下のリスク推計結果 ・ 各暴露シナリオに基づく結果 (リスク懸念の影響面積、箇所数、リスク懸念のメッシュ等) 上記を補足するものとしての例 ・ 環境モニタリング情報が得られ、一般環境に汚染が及んでいる可能性について考察できた場合にはその概要

¹ 「X.3.3.2 とりまとめの要素」の冒頭参照。

評価結果から判断される事項	評価の結論または提言として整理する内容等
(c) 有害性調査指示の必要性があるか。	提言として <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象物質の評価対象項目と、対象物質が有する有害性情報が長期毒性に係る有害性の調査項目に該当するかの一覧表を踏まえて、知見が不足する試験項目 ・ 暴露評価結果との対応で調査が望まれる項目（吸入、経口の別等）
(d) 指導及び助言の必要性があるか。	リスク懸念地域の分布状況と、リスク懸念地域に係る用途、ライフサイクルステージ、業種分類等の内訳
(e) 評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。	(a) (b) 及び (f) に対応する内容と同様。
(f) 評価Ⅲ（再評価）のために収集すべき情報は何か。	提言として <ul style="list-style-type: none"> ・ (a) の不確実性の要因について、入手する場合の優先順位付きで提示

1

2 X.3.3.9 提言

3 提言（リコメンデーション）は基本的には以下の 3 種類に分けられる。以下、順に説明
4 する。

5

6 (1) 不確実性解析から導く提言：評価Ⅱの結論として、評価Ⅲに進むことを提案する場合に、
7 評価Ⅲのために収集すべき情報に関する提案事項¹

8 (2) 有害性情報に係る提言：

9 評価に必要な有害性情報が十分に得られていない場合に、取得することが望ましい
10 有害性情報に関する提案事項

11 (3) その他の提言

12 上記以外の提言

13

14 (1) 不確実性解析から導く提言²

15 内容については、前節の図表 X-16 で示した評価Ⅲへ進むことを提案する(ア)～(カ)のパ
16 ターンに応じて行った不確実性解析の結果に関する総括表（図表 X-17 参照）が基となる。
17 提言では、収集すべき情報の優先度を示す。不確実性解析の X.3.3.3 (4)②) で示した i) 評
18 価対象物質、ii) 物理化学的性状、iii) 排出量推計、v) PRTR 情報等、iv) 暴露シナリオにつ
19 いて（図表 X-21 参照）、その内訳の優先度についても可能な限り提示する。例えば、排出

¹ 評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断を提案する場合にも、確認したほうが望ましい事項等の提案はありうる。また、有害性に係る事項も提言に含めるか、あるいは提言は評価Ⅲの暴露評価に係る場合に限るか等はリスク評価書の体裁上のルールであり、今後、変わる可能性がある。この(1)では、評価Ⅲの暴露評価に係る事項という前提で記載している。

² 有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定の前に審議会の意見を聴取する際には、不確実性を低減するために法令上取得することができる情報は、取得して再評価済みという想定である。そのため、審議会で意見を聴取する際に、ここで示される提言の内容は、それでも残存する事項であり、それらの不確実性の低減のために資源を投入するのは、個別ケースに応じて決定されると想定される。

1 量推計に関しては、リスク懸念の箇所数又は影響面積の最も大きな排出源に関するものか
2 らとなり、暴露シナリオに関しては、ある情報が得られれば後続する情報が不要になる場
3 合等を勘案して入手の順序・優先度を記載する。

4 物理化学的性状に関しては、測定が可能であるかについても勘案して提言を記載する。
5 追加の環境モニタリング調査も必要に応じて実施することを提言する。例えば数理モデ
6 ルによる推定摂取量によってリスク懸念の可能性が示され、主に寄与する環境媒体につい
7 て、数理モデルの検証が不十分である場合等は、可能な限り追加の環境モニタリング調査
8 を実施するものとし、調査すべき対象の環境媒体等を記載する（詳細は「Ⅷ章 環境モニ
9 タリング情報を用いた暴露評価」の追加モニタリングの説明を参照）。

10

11 (2) 有害性情報に係る提言

12 有害性に関しては、提言というより対象物質のデータギャップ等に関する注意喚起に類
13 しており、以下のような例が考えられる。この内容によっては、暴露評価に係る情報収集
14 が膨大になる場合等は、有害性情報の精査又は取得のほうが有効と判断される場合もある
15 と考えられる。

16

17 (ア) 有害性評価値が非常に小さくリスク懸念となっているが、それは試験期間が短く
18 LOAEL しか得られていないため不確実係数積の大きな有害性情報も原因であること
19 と。

20 (イ) 経口経路による動物試験データを用いているが、主たる暴露経路は吸入経路と考
21 られること。

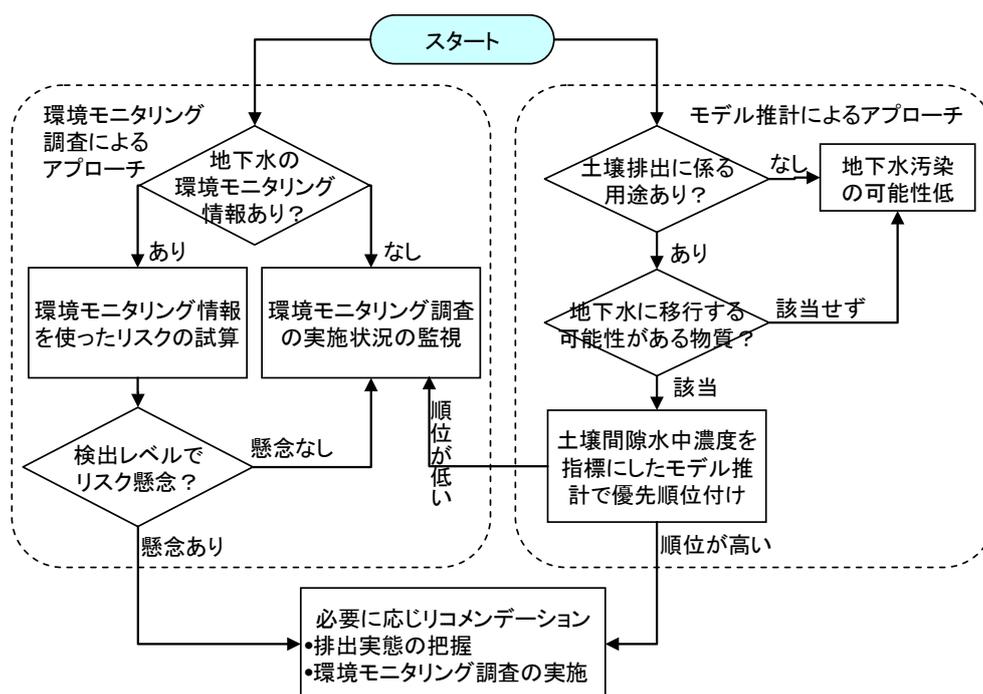
22 (ウ) 発がん性のユニットリスクを用いて有害性評価値を導出しリスク推計に用いている
23 が、ユニットリスクの値は出典において留保付きのデータであること。

24

25 (3) その他の提言

26 (1)、(2)以外の提言があれば記載する。

27 以下では例として「地下水汚染の可能性シナリオの解析から導く提言」について説明す
28 る。地下水汚染の可能性の評価については、経緯や手法等について「Ⅵ章 用途等に応じ
29 た暴露シナリオ」で説明した。その結果に応じて提言につなげる考え方を図表 X-23 に示す。



図表 X-23 地下水汚染に係る提言のフロー

図の右側が「VI章 用途等に応じた暴露シナリオ」で説明したモデル推計に基づく部分である。これに左側の環境モニタリング調査によるアプローチを加え、両面から検討を行う。

ここで、地下水に係る環境モニタリング情報については測定地点が特定できないため、「VIII章 環境モニタリング情報を用いた暴露評価」に述べたように排出源周辺と一般環境のシナリオに分類することはできない。このため、基本的には暴露評価の裏付けに利用することはなく、暴露要件の判断に結びつくリスク推計にはつながらない。本スキームでは、地下水質の環境モニタリング情報は本項の提言のために利用する。

提言を行うことが想定されるのは、地下水に係る環境モニタリング情報を用いて飲料水として摂取した場合のリスクの試算によりリスクが懸念される場合と、モデル推計による地下水汚染の可能性に関し、順位が高い場合である。ただし、後者については、あくまで相対的な優先順位であるため、どのような場合に情報収集を推奨するか判断基準については今後さらに検討の余地がある。また、この部分についてはリスク評価書等とは別途提示することも考えられる。

X.3.4 優先評価化学物質（生態）のとりまとめ

本節では優先評価化学物質（生態）に対するとりまとめについて、優先評価化学物質（人健康）と異なる部分を整理する。

1 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活
2 環境動植物は水生生物と底生生物を対象とし（「Ⅲ章 生態影響の有害性評価」参照）、評
3 価Ⅱではこの両方を評価対象とする。

4 とりまとめの全体構成は X.3.3 で示した優先評価化学物質（人健康）の場合と同様であり、
5 考え方も通底する。とりまとめの 7 つの要素（X.3.3.2（ア）～（キ））の中で、優先評価化学物
6 質（人健康）の場合と異なる 4 つの要素に関して列記する。

7 8 X.3.4.1 不確実性解析

9 暴露評価に関して不確実性解析をする際は、水域中濃度と底質中濃度を対象にして行う。

10 11 X.3.4.2 リスク懸念地域の全国的な分布状況

12 リスク推計結果は全国のリスク懸念の箇所数や全国の懸念メッシュ数等で表される（図
13 表 X-11）。

14 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計や残留性の評価は、底生生物も評価対象とし
15 環境モニタリング情報が利用できる場合には、定常到達時間に着目して解釈を追加する。

16 17 X.3.4.3 評価に使用した情報

18 暴露関連情報について整理する項目は同様であるが、水域中濃度と底質中濃度に着目し
19 て言及する。

20 また、環境モニタリング情報は、水域と底質を対象とする。

21 有害性情報については、藻類、甲殻類、魚類の 3 つの栄養段階ごと（もしあれば底生生
22 物も追加）にキースタディの候補とキースタディを整理する。

23 対象物質が有する有害性情報は、優先評価化学物質（生態）に係る有害性調査指示の調
24 査項目の有無状況として整理する。

25 26 X.3.4.4 提言

27 優先評価化学物質（生態）については X.3.3.9 (3)の例で示した地下水汚染の可能性の評価
28 は行わないため、提言は不確実性解析によって導かれるもの、有害性に係るもの、地下水
29 汚染の可能性の評価以外のその他のものとなる。

30 31 X.4 リスク推計Ⅲととりまとめ

32 ここでは評価Ⅲにおいて行われるリスク推計Ⅲととりまとめについて述べる。

33 評価Ⅲは、評価Ⅱのリスク評価結果が「暴露要件への該当性等の判断の根拠に足る信頼
34 性がない」と判断された優先評価化学物質を対象に行う。そのような物質の場合、評価Ⅱ

1 で「提言」が行われる。提言では、評価Ⅱで抽出された不確実性を低減させるための暴露
2 関連情報等の種類が示される。評価Ⅲに先立って化審法第 42 条に基づき取扱事業者に対し
3 て「取扱いの状況に関する報告」を求め、それにより取扱事業者から提供された情報や追
4 加の環境モニタリング調査の結果を加味し、評価Ⅲに着手することになる。入手した情報
5 を加味し、排出量や暴露量の再計算等¹を行い、暴露評価結果を更新する。暴露評価によっ
6 て得られた暴露量（人の場合は摂取量、生態の場合はPEC）と有害性評価によって得られ
7 た有害性評価値（生態の場合はPNEC）を比較するというリスク推計の基本的な考え方は同
8 じである。有害性調査指示の必要性の判断等を行えるようにリスク評価書等のとりまとめ
9 が行われる。また、既に長期毒性情報が得られている場合は、有害性調査指示やリスク評
10 価（二次）は要さず、第二種特定化学物質の指定の判断を行えるようにとりまとめが行わ
11 れる点は評価Ⅱと同様である。

12 なお、リスク評価結果に看過できない不確実性が含まれ、有害性調査指示等の判断に用
13 いることができないうちは、基本的に「不確実性解析→情報入手→再評価」のサイクルを
14 繰り返すことになる。そのため、判断の根拠に足る評価結果が得られるまでこの段階に留
15 まると想定される。

16

17 X.5 リスク推計（二次）ととりまとめ

18 ここではリスク評価（二次）において行われるリスク推計（二次）ととりまとめについ
19 て述べる。

20 リスク評価（二次）の有害性評価については、有害性調査指示に基づき事業者から報告
21 された長期毒性に係る有害性情報を用いて、有害性評価値（生態の場合は PNEC）を導出
22 することとし、暴露評価については評価Ⅲと同様の方法を基本とするが、新たに情報が得
23 られた場合には、それらを踏まえて、排出係数の見直しや暴露シナリオの見直しを行うな
24 どの改善、精緻化を図ることとする。リスク推計の基本的な考え方は評価Ⅲまでと同じで
25 ある。第二種特定化学物質の指定の必要性の判断が行えるようにリスク評価書等のとりま
26 とめが行われる。

27

28

¹ 排出量や暴露量の再計算に関する具体的な考え方や例は、「IV章 排出量推計」や「V章 排出源ごとの暴露シナリオ」の評価Ⅲの箇所を参照。

1

2 X.6 付属資料

3 付属資料では、評価Ⅱ及び評価Ⅲにおいて行う不確実性解析について、ステップごとに
4 不確実性の要因とその抽出の考え方を説明する。対応する本編は「X.3.3.3 不確実性解析」
5 である。

6

7 X.6.1 評価対象物質の不確実性(物質の識別における適切さ)

8 評価対象物質の不確実性は、とりまとめの要素の「本編 X.3.3.6 (1)対象物質のプロファ
9 イル」に係る部分である。

10 「評価対象物質」とは、リスク評価の実質的な対象物質を指すものである。評価対象物
11 質のほかに、製造数量等の届出の対象となる化学物質、性状データについて既知見を収集
12 する際の対象物質、有害性試験等の被験物質である「試験対象物質」があり、これらは必
13 ずしも相互に一致しないことがある。そのため、リスク評価の評価対象物質についてこれ
14 らの情報の確認を行い、評価対象物質を決定する。この一連の作業を「評価対象物質の識
15 別」と呼ぶ（詳細は「I 章 評価の準備」を参照）。

16

17 プロファイルで示す内容のうち、混合物が優先評価化学物質の場合には、リスク評価の
18 対象とするべき物質について性状データが揃い、評価対象物質となっているのかという観
19 点で確認する。確認の結果、なんらかのデータギャップがあり、それによる過小評価のお
20 それがある場合は、調査が必要な事項として抽出する。

21 また、例えば炭素数の異なる混合物の中で、最も有害性評価値の低いデータを有する物
22 質を代表として評価する場合等である。すなわち、評価対象物質の選定においてデータギ
23 ャップがあったとしても、最も厳しい条件で評価をしてその結果がリスクが懸念されない
24 であれば、評価結果の信頼性は担保できていると考える。

25 判断の理由はリスク評価書等に記載する。

26

27 図表 X-24 評価対象物質の特定に係る不確実性の要因の例

問題なし	要調査項目として抽出
<ul style="list-style-type: none"> ・ リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白 	<p>【左記以外の場合（下に例示）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させており、過小評価のおそれがある ・ 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価（例：変化物が生じ、環境排出後は変化物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価）しており、過小評価のおそれがある ・ リスク評価対象物質とデータの不一致があり（例：有害性データは変化物1、BCF データは親物質で変化物1は類推）、過小評価のおそれがある

28

1 X.6.2 物理化学的性状データの不確実性

2 物理化学的性状データの精度は、リスク推計結果の精度に影響を及ぼすため、必要に応
3 じて、物理化学的性状データの不確実性がリスク推計結果に与える影響を解析する必要が
4 ある(感度解析)。対象とするデータ項目や感度解析の具体的な方法は「I 章 評価の準備」
5 を参照されたい。

7 X.6.3 排出量推計の不確実性

8 化審法の製造数量等の届出情報を用いたリスク推計Ⅱで、基本的にはリスク懸念となっ
9 た仮想的排出源を対象に行う。排出量推計の過程は、排出源の設定と環境媒体別の排出量
10 の推計に分けられ、それぞれの不確実性は排出源の数と排出係数に集約される。これらの
11 不確実性の要因を抽出する観点について解説する。

13 (1) 排出源の数の不確実性

14 暴露評価を行う排出源の数については暴露要件への該当性の判断に関わるため、不確実性
15 解析の項目としている。

16 製造数量等の届出情報から排出源ごとの暴露シナリオで暴露評価を行う場合、出荷先につ
17 いては、ライフサイクルステージ・都道府県・詳細用途別に一つずつの仮想的排出源を仮
18 定している。これが実態と乖離している可能性がある。ライフサイクルステージと詳細用
19 途によって以下のような観点で排出源の数に係る不確実性の要因を抽出する。

20 製造段階の排出源の数については、製造事業所の住所を国に届け出ることから、製造事
21 業所数と排出源の数は一致するものとする。

22 出荷先である調合段階と工業的使用段階については、仮想的排出源の数と実在する排出
23 源の数との乖離はありと認め、リスクが懸念される仮想的排出源については、要調査項目
24 として抽出する。通常、調合段階よりも工業的使用段階のほうが乖離の程度が大きいと考
25 えられる。特に出荷先の都道府県が多い詳細用途の場合には、PRTR 情報をみると、さら
26 に都道府県内において複数の排出源が存在するケースが多く、実在する排出源の数の把握は
27 化審法届出情報からでは困難であると考えられる。

28
29 以上述べたことは、製造数量等の届出情報で暴露要件に該当する場合に、「そのままでは
30 過大評価である」という前提の下で行う不確実性の要因の抽出である。一方、製造数量等
31 の届出情報で暴露要件に該当しない場合には、この届出制度の届出要件（取扱量 1 トン未
32 満の事業者は届出不要）によって、リスク懸念となる排出源を見逃していないかという過
33 小評価のおそれの観点から不確実性の要因を抽出する。これは、有害性評価値が非常に小
34 さく、リスク懸念となる推計排出量の閾値が 1 トン未満となる場合に不確実性の要因とな

1 りうる。

2

3 (2) 排出係数デフォルト値

4 「IV章 排出量推計」で説明したように、本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table
5 という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定して
6 いる。

7 これらの排出係数は、基本的には過小評価をしないように設定しているため、リスク懸念
8 となった排出源に係る排出係数、排出先媒体については、不確実性の項目として抽出する。

9 排出係数によってはその設定の過程において、日本における排出実態のデータが反映され
10 ているため、その元データも参考になることもありうる。

11

12 X.6.4 暴露シナリオの不確実性

13 暴露シナリオに関しては、環境中に排出されてから人や生活環境動植物が暴露される量
14 を推計する過程で設定している各種のデフォルトと実態の乖離が不確実性といえる。X.6.3
15 の排出実態の不確実性を低減してもリスク懸念である場合や、PRTR 届出情報を用いてリ
16 スク懸念である場合には、暴露状況を実態に近づけるため、対象物質の人の主要暴露経路
17 に着目して以下のような要調査項目を抽出する。

18

19 暴露シナリオの不確実性の要因の抽出例：

20 ✓ リスク懸念で飲水の寄与がある場合：

21 排出先水域名、排出先水域の飲料水取水状況、排出先水域の流量、浄水除去率、水
22 道水での検出実態等

23 ✓ リスク懸念で魚介類摂取の寄与がある場合：

24 排出先水域名、排出先水域の漁業の実態、排出先水域の流量等

25 ✓ リスク懸念で農作物、畜産物の寄与がある場合：

26 事業所周辺の農地、牧草地の土地利用状況等

27 ✓ 生態でリスク懸念となる場合：

28 排出先水域名、排出先水域の流量

29

30 X.6.5 PRTR 情報等の不確実性

31 PRTR 情報が利用できる場合、以下の観点から優先評価化学物質の評価に用いる情報と
32 して過小評価のおそれがないかという観点で、不確実性の要因を抽出する。

33

- 1 ✓ PRTR 対象物質と優先評価化学物質の化学物質の包含関係
- 2 ✓ 化審法適用除外用途等に係る包含関係
- 3 ✓ すそ切り以下の事業所の占める割合

4
5 一つ目については、化審法の製造数量等の届出に含まれる物質群とPRTR対象物質が一
6 致しない可能性があるため、ギャップの有無と過小評価の可能性があるかを判断する。過
7 小評価の可能性とは、例えば優先評価化学物質名、PRTR対象物質名とも「A」であるが、
8 化審法上は運用通知¹により「A」を含む各種の塩等が化審法の届出には含まれ、PRTRの届
9 出情報には含まれないと想定される場合等である。

10
11 二つ目の用途に関しては、製造数量等の届出情報には化審法の適用除外用途の数量は含
12 まれない一方、PRTR 情報には含まれることになる。この場合、PRTR 情報を用いても暴
13 露要件に該当しなければ問題はないが、該当する場合には、化審法に係る「化学物質の製
14 造、輸入、使用等」の寄与が判別できなければ情報を収集すべき不確実性の要因となる。

15
16 三つ目のすそ切りに関しては、すそ切り推計排出量の占める割合が大きい場合や、すそ
17 切り推計が行われていない場合には、届出に含まれる排出源は全体の一部であると考えら
18 れる。そのような際は個別に検討し、リスク懸念の排出源を見逃しているおそれがあると
19 考えられる場合には不確実性の要因として抽出する。

20

21 X.6.6 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計の不確実性

22 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計（様々な排出源を考慮した暴露シナリオで実
23 施）の結果は、暴露評価の補足的な解釈に用いる（X.3.3.4 (2)① 参照）。広域的・長期的ス
24 ケールの暴露状況の推計で用いている数理モデルでは、物理化学的性状、排出量の排出先
25 媒体比率（全排出量に占める大気、水域、土壌への排出比率）及び各媒体別の半減期（又
26 は分解速度定数）が推計結果を左右する。以下では排出量の排出先媒体比率が推計結果に
27 与える影響を解析する方法について述べる

28

29 環境中分配比率や人の摂取経路毎の摂取量比率は大気、水域、土壌の各媒体への排出比

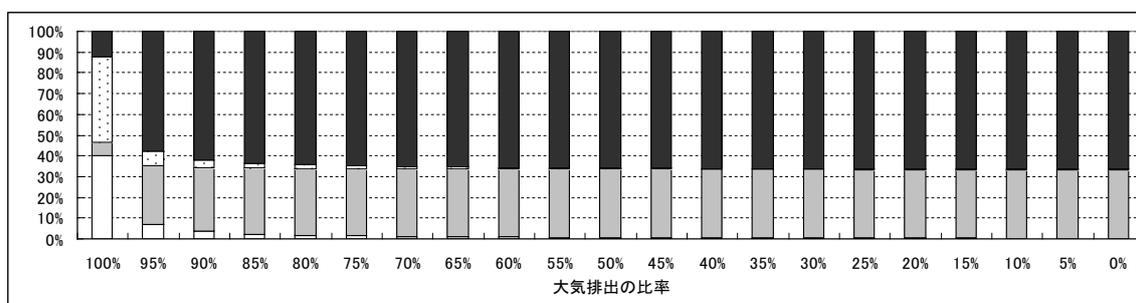
¹ 運用通知「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「2. 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたもののうち、構造の一部に優先評価化学物質を有するもの（例：分子間化合物、ブロック重合体、グラフト重合体等）及び優先評価化学物質の構成部分を有するもの（例：付加塩、オニウム塩等）については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱うこととし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質として製造数量等届出する必要がある。（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 5 号、平成 23・03・29 製局第 3 号、環境企発第 110331007 号）

1 率により変化する。そこで、その感度を確かめるために、5%刻みで大気と水域への排出比
2 率を変化させたときの摂取量比率がどのように変化するのかを調べる。そのような解析結
3 果の例を図表 X-24 に示す。図表 X-24 の横軸は大気への排出比率であり、左から順に大気
4 100% (水域 0%)、大気 95% (水域 5%)、・・・、大気 5% (水域 95%)、大気 0% (水域 100%)
5 の場合である。

6 この例のように、化審法届出情報とデフォルト排出係数によって推計した排出先比率と
7 実態との乖離は不明であるが、かなり変化したとしても、分配される媒体等が変動しない
8 場合は、結果には一定の確からしさがあると考えられる。

9 一方、排出先媒体比率による推計結果の変化が大きい場合で、化審法の製造数量等の届
10 出情報に基づく推計排出量しか得られない場合、不確実性は高いと考えられる。これは、
11 独立に設定された大気への排出係数と水域への排出係数により算出される推計排出量の排
12 出先媒体比率について、何の確度も与えられないためである。

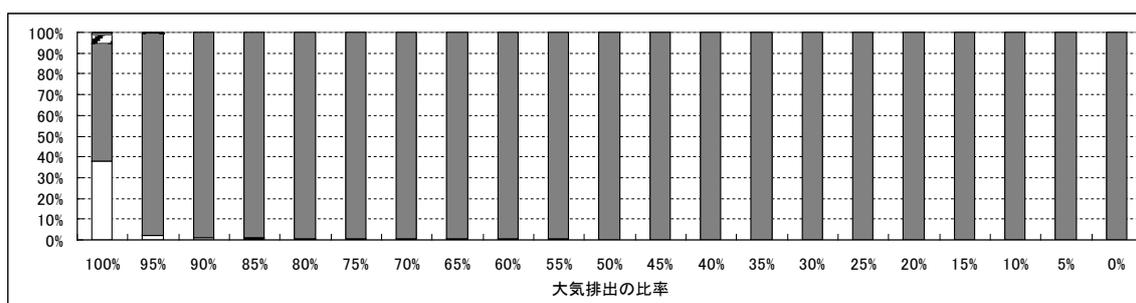
13



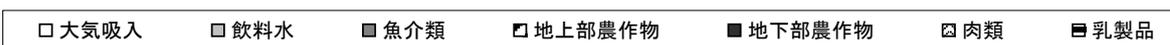
14



15



16



17

横軸は大気への排出比率 (100%からの差分は水域への排出比率)

18

19 図表 X-25 排出先比率の変化による環境中分配比率と摂取量比率の変化の解析例

20