参考資料２－１

平成 24 年 1 月公表
平成 30 年 1 月 19 日改訂
平成 31 年 3 月 22 日改訂

厚生労働省
経済産業省
環境省

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
【改訂第２版】

１．背景

2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議において合意された「予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」という国際目標（以下「2020 年目標」と言う。）などを踏まえて、平成 21 年５月に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。）が改正され、平成 23 年４月に全面施行されたところである。

改正された化審法では、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う効果的、効率的な体系を導入することとなっている。

本資料では、優先評価化学物質を対象に実施するリスク評価の基本的な考え方を整理した。本資料のさらなる解説は、「優先評価化学物質のリスク評価手法について」に記載している。

２．リスク評価の目標

化審法では、優先評価化学物質のリスク評価は「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あるかどうかについての評価」と定義されている。

このリスク評価は、化審法上の「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定の取消し」等の規制権限の行使の必要性について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）が判断することを目的として行われる。

2020 年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020 年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020 年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

この際、有害性調査指示を受けた長期毒性試験の実施等には、相当の期間が必要であることを踏まえ、第二種特定化学物質の指定に向けたリスク評価をすべき優先順位の高い物質から、可能な限り早くリスク評価を進める必要がある。

事業者から有害性情報や取扱いの状況に関する情報を収集しながら、国がリスク評価を進めることで、我が国として官民双方の取組により化学物質の管理が一層促進されることが期待される。

※第一種特定化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質に指定した場合も優先評価化学物質の指定を取り消すことになるが、本資料において単に「優先評価化学物質の指定の取消し」と記載した場合は、優先評価化学物質の指定を取り消して一般化学物質になる場合のみを指すものとする。

3．リスク評価の手法

（1）リスク評価の基本的な前提

本項では、リスク評価手法を概説するが、より具体的な手法については、「技術ガイダンス」にて説明している。

①　リスク評価の対象範囲

化審法におけるリスク評価は、化審法の規制対象となる範囲に着目して行う

ことが原則となる。化学物質の対象範囲としては化審法の規制対象から、元素、天然物、放射性物質、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物等の特定の化学物質が除外されていること、用途の範囲としては食品衛生法の食品等、農薬取締法の農薬、薬機法の医薬品等の特定の用途が適用除外とされていることに留意してリスク評価を行うこととする。

② リスク評価の対象（人健康・生態）

基本的には、優先評価化学物質ごとに、スクリーニング評価により優先度「高」となった対象又は優先度「中」で優先評価化学物質に指定する必要があるとされた対象（人健康もしくは生態）についてリスク評価を行う。したがって優先評価化学物質には以下の 3 種類がある。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象は変わりうる。

- 人健康のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- 生態のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- 人健康と生態の両方のリスク評価を行う優先評価化学物質

③ リスク評価を行う物質の単位

原則、優先評価化学物質として指定された物質単位とするが、リスク評価の過程で得られる情報に基づき、必要に応じて複数の化学物質をまとめてリスク評価するなど、リスク評価を行う化学物質の単位を見直すこととする。

（２）リスク評価の考え方

① 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価

2020 年目標の達成のためには、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いてリスク評価が行われている必要がある。

ア 予防的取組方法について

「予防的取組方法」は、第三次環境基本計画において、「完全な科学的証拠が

欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる」こととされている。

平成 21 年度の化審法改正では、予防的取組方法を反映し、リスクがないとはいえない化学物質を優先評価化学物質に指定することとなっている。優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たっても、国が得られる情報が限られているなど完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広げ、科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めることとする。

不確実性を残しつつ必要な措置についての判断を行う場合には、不確実性があることを明らかにし、 事業者等から不確実性を低減するための情報提供があった場合には、当該情報の信頼性を確認した上で積極的に活用していくこととする。

イ　透明性のある科学的根拠について

化審法において、リスク評価の結果、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を開催して科学的根拠を踏まえた審議を行うことが定められている。この際、透明性確保の観点から、審議会は原則公開で開催する。

また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消しなどの判断を行う際には、物質情報（官報公示名称、官報公示番号等）、リスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとする。国が収集した有害性情報についても、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開する。

さらに、リスク評価の手法については、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している。

② 段階的情報収集に基づくリスク評価

2020 年目標の達成に向けて、我が国において早期にリスク評価を進めていくために、国は化審法に基づき、製造・輸入数量等の届出、有害性情報の提出の求め、取扱い状況の報告の求め、有害性調査の指示などにより、段階的に必要な情報を事業者から収集しながら優先順位の高い物質から、順次リスク評価を進めることとする。

リスク評価の段階としては、まず、有害性情報の観点から、基本的には長期毒性のデータを得ていない段階での「リスク評価（一次）」と有害性調査指示により得た長期毒性のデータを用いることができる「リスク評価（二次）」とに大きく段階を分ける。さらに「リスク評価（一次）」については、リスク評価を進める優先順位付け及び有害性情報の提出の求めを行う物質の優先順位付けを行う「評価Ⅰ」、取扱い情報の報告を求めるべき用途等について判断するための「評価Ⅱ」、有害性調査指示について判断するための「評価Ⅲ」の三段階に分けて実施する。「評価Ⅰ」及び「評価Ⅱ」では、暴露情報として化審法第９条第１項に基づく優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出情報（以下、「化審法届出情報」という。）に加え、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（化管法）第 5 条に基づき届け出られた情報（以下、「PRTR データ」という。）を活用し、「評価Ⅲ」ではそれらに加えて、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も活用する。

③　継続的なリスク評価

化審法届出情報は、毎年度、事業者から届け出られることとなっている。この届出制度により、いったんリスク評価を行った優先評価化学物質についても、製造・輸入数量等に変更があれば、再評価が可能な仕組みとなっている。また、一部の優先評価化学物質については、毎年度公表される PRTR データや環境モニタリングデータも利用可能である。

このため、化審法届出情報、PRTR データ、環境モニタリングデータ等を用いて行う評価Ⅰについては、基本的に毎年度、最新の情報を用いて評価を行うことで、優先順位を見直すこととする。また、評価Ⅱ以降の評価についても、必要に応じて見直す。

同様に、優先評価化学物質の指定の取消しにより一般化学物質となった物質についても、毎年度、最新の情報を用いてスクリーニング評価を繰り返すこととしているため、再び、優先評価化学物質に指定されることがある。

④　有害性評価の考え方

有害性評価では、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集した有害性情報を用いることを基本とする（ただし、人健康の発がん性については、可能であれば、リスク評価Ⅰの段階から定量的な評価を行う）。また、原則としてスクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値又はＰＮＥＣの導出を行うが、この際、スクリーニング評価において専門家

による個別判断を経ていない有害性情報については、必要に応じて精査を行う。不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみた見直しを行う。また、新たに有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる。

⑤　暴露評価の考え方

暴露評価は、化審法届出情報を用いて行うことを基本とするが、より精緻なリスク評価を可能とするため、PRTR データや、入手可能な環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情報等も積極的に活用していくこととする。さらに、優先順位の高い物質について、可能な限り国が環境モニタリングの対象としていくこととする。これらの情報から一定の仮定に沿って環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行う。特に、第二種特定化学物質への指定等の規制判断を行う際には、経年変化の状況や残留性の評価等も加えて総合的に暴露評価を行う。

暴露評価で用いる種々のデータや数理モデルについては、国際機関等で整理されている暴露評価に関する考え方を参考に、必要に応じて専門家の意見を聴いて、その信頼性や適用範囲に留意しながら利用する。

⑥　リスク推計・とりまとめの考え方

リスク推計の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」にかんがみて、リスクが懸念される（※）地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。また、リスク評価結果については、排出源ごとのリスク推計に加えて、詳細な情報から得られる結果等を踏まえて、総合的な判断を行い、とりまとめる。

特に、第二種特定化学物質への指定等の規制判断を行う際には、評価結果に含まれる不確実性の要因やリスク懸念地域の全国的な分布状況など、その他の詳細な情報を整理し、とりまとめる。

※基本的には、人健康影響についてはＨＱ≧１、生態影響についてはＰＥＣ／ＰＮＥＣ比≧１となる場合に「リスクが懸念される」と考える。

（３）リスク評価の手順

（１）及び（２）を踏まえて、以下の手順でリスク評価を進めることとする（別添フロー図参照）。

⓪　リスク評価の準備

この段階では、リスク評価の対象物質を特定し、評価に用いる情報を整備する。評価の準備には「情報整備」、「優先評価対象物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の 4 つのステップがある。

なお、製造・輸入数量の全国合計が１０ｔ以下となる優先評価化学物質については、当面は製造・輸入数量を監視していくこととし、その間、全国合計が１０ｔを超えた場合には評価Ⅰの対象とする。

①　リスク評価（一次）評価Ⅰ

この段階では、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位付け及び有害性情報の提出の求めを行う物質の優先順位付けを行う。

評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、基本的には、暴露情報としては化審法の届出情報及び PRTR データを用い、また、有害性情報としてはスクリーニング評価で用いた有害性情報及びその後収集した有害性情報等を活用して、リスク評価を行う。

評価Ⅰの有害性評価については、基本的にはスクリーニング評価の有害性クラス付けに用いられた有害性評価値を用いる。人健康に対する有害性評価では、スクリーニング評価で有害性評価値を求めた一般毒性及び生殖発生毒性に加えて、発がん性についても評価Ⅰの段階から定量的評価を導入し、可能であれが発がん性の有害性評価値を導出する。原則として、このうち最小の値をリスク推計Ⅰに用いる有害性評価値とする。生態に対する有害性評価では、基本的にスクリーニング評価で対象にしている水生生物のエンドポイントについて、スクリーニング評価と同じ不確実係数を用いてリスク推計Ⅰに用いる有害性評価値（予測無影響濃度 Predicted No Effect Concentration、以下「PNEC」という。）を導出する。

暴露評価については、化審法届出情報を用いる場合は、事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定（排出シナリオ）に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定し、詳細用途分類別の排出係数を乗じ排出量を推計した上で、暴露に係る一連の仮定（暴露シナリオ）に沿って環境中濃度や人の摂取量を推計する。PRTR データが利用できる場合は、事業者から届出のあった排出量と必要に応じ国による届出外推計排出

量を用いて、化審法届出情報を用いる場合と同様の暴露シナリオに沿って環境中濃度や人の摂取量を推計する。

リスク推計Ⅰでは、有害性評価の結果と暴露評価の結果を比較することによりリスクを評価し、その結果は人健康影響の場合はリスクが懸念される排出源の全国の箇所数（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（リスク懸念の影響面積）を、生態影響の場合はリスク懸念の箇所数を、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位付けの指標として示す。化審法届出情報と PRTR データの両方が得られる場合、両方のデータを示した上で排出実態を考慮し判断する。

変異原性の有害性情報のみを有する場合には、推計排出量を評価Ⅱへの優先順位付けの指標として示す。

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、有害性情報の提出の求めを行うための優先順位付けの指標に、推計排出量を用いる。

評価Ⅱに進める、あるいは、有害性情報の提出の求めを行う優先評価化学物質の優先順位付けを考える際は、上記に記載した方法で推計した、リスクや排出量に基づく優先順位付けの指標でよりリスクが大きいと考えられる物質を優先するということに加え、入手可能な環境モニタリングデータや他法令における管理状況等も必要に応じ考慮することとする。

なお、全国推計排出量が１ｔ以下となる優先評価化学物質については、基本的には評価Ⅱには進まず、次年度以降に届け出られる製造・輸入数量を監視していくこととする。

② 有害性情報の提出の求め等

評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質について、必要に応じて化審法第 10 条第１項に基づき、三大臣は事業者に対して有害性情報の提出を求める。

なお、事業者が新たに有害性情報を得た場合には、化審法第 41 条第１項に基づき三大臣に報告する義務があり、事業者が既に有している有害性情報については同条第３項に基づき三大臣に報告するよう努めることとされている。

③ リスク評価（一次）評価Ⅱ

この段階では、直ちに第二種特定化学物質の指定又は有害性調査の指示の判断ができるか否かを判断し、それらの判断に至らない場合は、評価Ⅲを実施する必要性を判断し、④に示す事業者に報告を求めるべき取扱い状況や追加モニ

タリングを実施すべき地域について、特定していく。

評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価を行う。また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。リスク評価の結果については、有害性調査指示、第二種特定化学物質の指定又は指導・助言等の化審法上の判断に基づく措置に役立つようにとりまとめる。

評価Ⅱの有害性評価については基本的に評価Ⅰよりも詳細な評価を行う。人健康に対する有害性評価では、評価Ⅱの段階から経口及び吸入経路を区別して有害性情報を精査し、経口及び吸入経路についてリスク推計Ⅱに用いる単一の有害性評価値を導出する。生態に対する有害性評価では、水生生物に加え、必要に応じて底生生物についてもリスク推計Ⅱに用いる PNEC を導出する。

暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加し、精緻化を図ることとする。

有害性評価の結果と精緻化した暴露評価の結果を比較してリスクを評価し、リスクが懸念される地域の分布状況や排出源に係る用途やライフサイクルステージを可能な限り明らかにし、それを通じて暴露に係る不確実性の要因を特定する。

また、基本的にはリスク評価Ⅱは既往の情報のみを用いて行うこととなるが、第二種特定化学物質の指定、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可能とする精緻なリスク評価を行うに足る既往の情報が入手できた場合は、④～⑦のいずれかを経ずに第二種特定化学物質の指定等の判断を行うこととする。

なお、評価Ⅱに進めた以降に得られた情報等により、第二種特定化学物質に指定する蓋然性が高いとは言えないことが判明した物質については、評価の優先順位を見直す。

④　取扱い状況の報告の求め、追加モニタリング等

評価Ⅱを踏まえて、必要に応じて化審法第 42 条に基づき、三大臣及び事業所管大臣が取扱事業者に対して取扱い状況の報告を求めるとともに、環境省において追加モニタリングを実施する。

なお、取扱い状況の報告の求めの対象とならなかった場合であっても、取扱事業者から自主的な取扱い状況の報告があれば、リスク評価において考慮することとする。

⑤　リスク評価（一次）評価Ⅲ

この段階では、④により取扱い状況の報告や追加モニタリングの結果を得た物質を対象に、評価Ⅱで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や④で得られた暴露情報を用いてリスク評価を行う。

評価Ⅲの有害性評価については評価Ⅱと同様の方法で有害性評価値を導出することとし、暴露評価については取扱い状況の報告、追加モニタリングの結果を踏まえて排出係数や暴露シナリオの見直しを行うなどの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、有害性調査指示の必要性を判断することを評価Ⅲの目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。ただし、既に化審法で定める長期毒性情報が得られている場合には、⑥、⑦を経ずに、第二種特定化学物質の指定の判断を行うこととする。

⑥　有害性調査指示等

評価Ⅲの結果を踏まえて、必要に応じて化審法第 10 条第２項に基づき、三大臣が事業者に対して有害性調査を指示する。化審法第 39 条に基づき、三大臣が優先評価化学物質の取扱事業者に対し、その取扱の方法に関して必要な指導及び助言を行うこともできる。

有害性調査指示や指導及び助言等を受けて、事業者が化学物質管理の取組を強化し、その結果として環境排出量が低減することなども想定されることから、必要に応じて、暴露情報に関しても、④で示した取扱い状況の報告の求めや追加モニタリング等をさらに行い、当該物質の管理について監視していくこととする。

⑦　リスク評価（二次）

この段階では、⑥により長期毒性に関する知見を得た物質を対象に、リスク評価を行う。

リスク評価（二次）の有害性評価については、⑥で得られた長期毒性に係る有害性情報を用いて、有害性評価値を導出することとし、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どの改善、精緻化を図ることとする。

これにより、第二種特定化学物質の指定を行うことをリスク評価（二次）の目的とする。また、評価Ⅲの結果を踏まえて優先評価化学物質の取消し等の判断も行う。

４．現時点におけるリスク評価の判断基準

透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いるという 2020 年目標の趣旨を踏まえて、第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の取消し等の規制措置を講じるための判断については可能な限り具体的な判断基準等を示すことが望ましい。

ただし、リスク評価を開始する前の初版策定時において確定的な判断基準を示すのは困難であるため、化審法の規定及びこれまでの化審法の運用等を参考に、その時点において適切と考えられるリスク評価の判断基準を示している。

今後、リスク評価を進めながら、リスク評価の過程で得られた最新の科学的知見などを踏まえつつ、判断基準について随時必要な見直しを図ることとする。また、実際の判断に当たっては、判断基準を基本にしつつ、専門家の意見を踏まえて、個別具体的ケースに応じて弾力的に判断することとする。

（１）第二種特定化学物質の指定

リスク評価の結果、人又は生活環境動植物への長期毒性があるという有害性の要件、相当広範な地域の環境に相当程度残留しているか、その見込みが確実であるという暴露の要件の二つの要件を満たし、人又は生活環境動植物へのリスクがあると認める場合は、化審法第２条第３項に基づき、三大臣が第二種特定化学物質に指定することとなる。

リスク評価の結果、リスクが懸念される地域が一定数以上あるか、一定の面積以上の範囲でリスクが懸念されると判断される場合は第二種特定化学物質の指定に相当すると判断する。

また、製造・輸入数量又は排出係数の大きい用途の割合が増加傾向にあり、概ね１、２年以内のうちに上記の状況に至ることが確実と予測される場合にも第二種特定化学物質の指定に相当すると判断する。

なお、「一定数以上」「一定の面積以上」の具体的な数値については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後、さらに検討するものとする。

（２）有害性調査指示

長期毒性の有害性情報が得られない場合に、化審法で定めるスクリーニング毒性（人健康影響）又は急性毒性（生態影響）の有害性評価の結果を用いて長期毒性値に外挿し、リスク評価を行い、（１）の第二種特定化学物質の指定の判断と同様の考え方で有害性調査指示の必要性を判断する。このとき、長期試験の実施には相当の期間が必要であることを考慮する。

（３）優先評価化学物質の取消し

リスク評価の結果、化審法第 11 条に基づき、「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生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至った」場合は、三大臣が優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる。

具体的な判断基準については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後、検討するものとする。

ただし、過去３年以上、低生産量化学物質の審査における特例措置との整合性を考慮し製造・輸入数量の全国合計が１０ｔ以下となる場合、又は化審法の少量新規化学物質の届出における特例措置との整合性を考慮し推計排出量が１ｔ以下となる場合には、優先評価化学物質の取消しに相当すると判断する。

また、優先評価化学物質が低懸念高分子化合物相当、高分子フロースキームで白判定相当等、届出不要物質相当であることが確認された場合も、その時点で優先評価化学物質の指定の取消しに相当すると判断する。

なお、優先評価化学物質の指定を取り消した後も、当該物質は一般化学物質としての製造・輸入数量等の届出が必要であり、スクリーニング評価の結果、再び優先評価化学物質に指定されることもありうる。このスクリーニング評価の際には、優先度マトリックスによる評価に加えて、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととする。

５．その他

（１）有害性に係るＱＳＡＲ、カテゴリーアプローチの活用検討

有害性に係るＱＳＡＲやカテゴリーアプローチの導入については、リスク評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を以下のステップで早急に検討し、

活用可能と考えられる部分については、リスク評価の実施に合わせて試行することを目指す。特に、有害性の推計手法としてのカテゴリーアプローチについては、国内外のこれまでの適用実績等を踏まえて、より積極的に活用する。

１．リスク評価において、どのような場面でＱＳＡＲやカテゴリーアプローチが活用可能かを検討する。その際、データが不足している場合には安全側の仮定を置きつつ、①有害性を過度に過大に評価しないこと。②効率的なリスク評価の実施に貢献すること等を念頭に検討を行う。
２．人健康、生態に対する候補ＱＳＡＲモデルについて、新規化学物質、既存点検等用いた試験データとの検証を進めてきた推計精度（正解率、統計データ）をまとめる。
３．１．で活用すべきと判断した場面において、２．の推計精度を加味し、利用可能なＱＳＡＲモデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例としては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられる。なお、後者の活用例等は、推計精度が必ずしも高い必要がないと考えられることから、積極的なＱＳＡＲやカテゴリーアプローチの活用を行う。
４．このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外のＱＳＡＲモデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

１～４の検討については別途３省で毒性等の専門家の意見を踏まえつつ検討を進め、順次３省の審議会で具体的な利用方法をとりまとめるものとする。

なお、物理化学性状、分解性及び蓄積性については、ＱＳＡＲを活用してリスク評価を進めることとする。

（２）関係大臣に対する通知

化審法におけるリスク評価の過程では、各化学物質に関する相当量の情報が蓄積されると考えられる。その結果、化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合には、化審法第 47 条に基づき、これらの情報を当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に伝達し、2020 年目標の達成に向けて適切な規制等を行うことを促すこととする。

なお、化審法のリスク評価において得られた、個々の化学物質の有害性等に係

る知見について、他法令を所管する省庁の間でも共有し、活用を促すこととする。

（３）見直し

「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」（本資料）、「優先評価化学物質のリスク評価手法について」及び「技術ガイダンス」については、「今後の課題」についての検討結果、最新の科学的知見や国際的動向、優先評価化学物質のリスク評価の結果を踏まえて、必要に応じて専門家の意見を聴取し、見直しを行う。