

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」での利用に向けた 新たなリスク評価スキームガイダンス(案)について

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)化学物質管理センターでは、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)の監視化学物質について、有害性調査指示等の法的措置を講ずる必要性の判断に利用するリスク評価手法の開発を、経済産業省の委託(平成18~20年度)により行ってきました。

この度、この手法を「化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)」として取りまとめました。

監視化学物質のリスク評価手法の特徴

○全ての監視化学物質に適用可能な手法です。

法に基づく製造・輸入数量、用途別出荷量等の届出情報を利用し、一定のリスク評価が可能です。

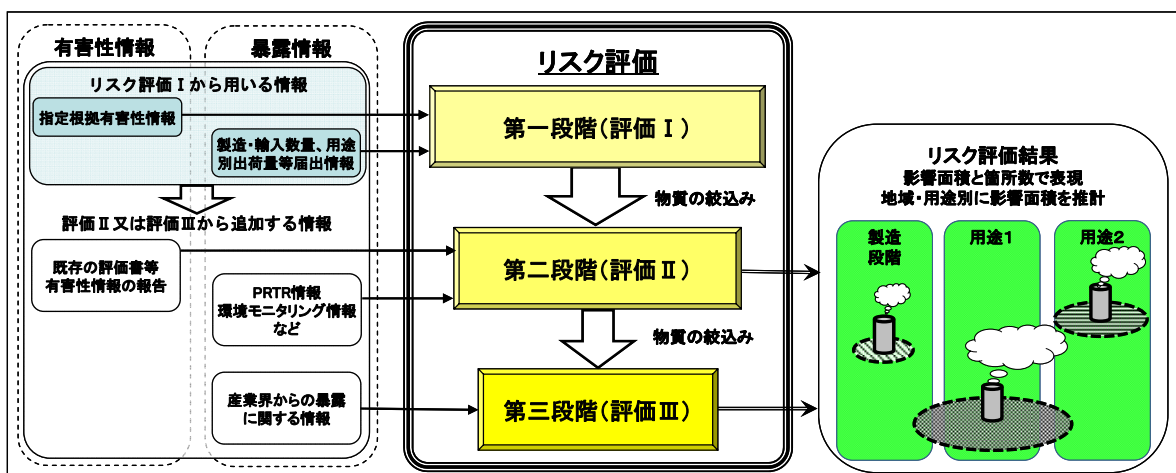
○多数の監視化学物質の評価を効率的に行える手法です。

リスク評価は三段階に分け、段階的に評価の精度を高めながらリスクの懸念がある化学物質を絞り込む体系となっています。

○環境汚染の地理的な分布状況の予測ができる手法です。

リスク評価は、排出源を中心とする局所評価を主軸として行い、リスク評価の結果は、リスクの懸念がある排出源の数と面積的な広がりで表現します。

リスク評価スキームの概要



技術ガイダンス(案)の構成と内容**○総論編**

本技術ガイダンス(案)に記載されているリスク評価手法の基本的な考え方について説明します。

第1章 技術ガイダンス(案)について

- ・ 本書の目的や用語について説明します。

第2章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方

- ・ 化審法によって届け出られる情報を用いてどのようにリスク評価を実施していくかについて説明します。

第3章 リスク評価スキームの概要

- ・ リスク評価を段階的に実施していく考え方について説明します。

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

- ・ リスク評価の有効性と化学物質の環境への暴露を推計することによる課題について説明します。

○各論編

評価段階(評価Ⅰから評価Ⅲ)ごとに、有害性評価、暴露評価等で用いる手法について説明します。

第5章 リスク評価の準備**第6章 有害性評価Ⅰ****第7章 暴露評価Ⅰ****第8章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け**

- ・ リスク評価を始めるにあたっての対象物質の特定から、優先順位を決定するために実施する第一段階の評価(評価Ⅰ)までの、技術的な内容について説明します。

第9章 有害性評価Ⅱ**第10章 暴露評価Ⅱ****第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション^a**

- ・ 評価Ⅰの優先順位に従って実施される評価Ⅱについて、化審法届出

^a リスクキャラクターゼーション

予測した暴露量から、人の健康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、最終的に化学物質のリスクについて判定を行うことです。

情報以外の情報（PRTRデータや環境モニタリングデータの活用等）の情報の追加によるリスク評価の手法と結論として作成される「リスク評価書」について説明します。

第12章 評価Ⅲ

- ・ 評価Ⅱの結果を踏まえ、実施される評価Ⅲを例示します。評価Ⅲは、リスク懸念物質を扱う事業者などの協力により、さらに詳細な解析を行います。

○付属書

評価において「デフォルト」とする数値、排出量推計に用いる用途分類、具体的な計算式、手法選定の経緯や根拠、評価Ⅱ以降のリスク評価書のフォーマット等を収載しています。

用語解説

◆**第二種監視化学物質**：「難分解性」を有し、「高蓄積性でなく」、「人への長期毒性」が疑われる物質

◆**第三種監視化学物質**：「難分解性」を有し、「生態毒性」を有する物質

◆**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、監視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の設定を行う。評価Ⅱにおいては、既知見の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の設定等により有害性評価値の導出を行う。

◆**暴露評価**：評価の対象とする人や生態に対して暴露される濃度や用量(摂取量)を推計すること。暴露される濃度や用量(摂取量)を暴露量という。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暴露量を算出する。評価Ⅱにおいては、化管法に基づくPRTR情報や環境モニタリング情報が得られる場合には、これらを併せて利用し暴露量を算出する。

◆**リスク評価**：化学物質の人の健康や生態に対するリスクの評価には、有害性評価、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包含するものがリスク評価と定義されている。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、暴露評価及びリスク推計(評価Ⅱ以降はリスクキャラクターゼーションまで含む)を実施することをリスク評価とする。