

平成22年5月26日

## 化審法における化学物質のスクリーニング評価手法及びリスク評価手法 の提案について

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は、経済産業省の委託事業(平成21年度)において、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)における優先評価化学物質の選定(スクリーニング評価)手法及び優先評価化学物質のリスク評価手法について提案しました。

この度、それぞれの評価手法を取りまとめ、ホームページより公表しました。

●URL <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

本提案では、改正化審法における化学物質管理(別紙1参照)への利用を目指し、次の2点について検討を行ってきました。

- (1) 優先評価化学物質の選定(スクリーニング評価)手法の検討\*1
- (2) 優先評価化学物質のリスク評価手法の検討\*2

\*1「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)報告書 第5章

\*2「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(案)」(別紙2参照)

### (1)スクリーニング評価手法の主な提案内容 ～優先評価化学物質の選定～

- 暴露(排出)の程度と有害性(人及び生態)の程度から、リスクが十分に低いと判断できない優先評価化学物質を選定
- 排出の程度は、届出情報である製造輸入量、用途及び用途別出荷数量とスクリーニング用排出係数一覧表から推定
- 用途が不明の場合には、環境中に全量排出するものと仮定
- 有害性の程度の基準設定では、化審法の判定基準のほか、GHSの分類基準に配慮
- 有害性情報がない場合には、安全サイドにたって有害性のあるものとしての取り扱い
- 良分解性の扱いを加味
- 評価に用いるデータの信頼性基準の提案

## (2) 優先評価化学物質のリスク評価手法の主な提案内容

### ○3段階のリスク評価

段階的に情報を追加し、リスク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手法

### ○環境汚染の地理的な分布状況を予測

排出源を中心とする暴露評価を主軸としてリスク評価を行い、そ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見える

### ○環境への排出量は、届出情報である製造輸入量、用途及び都道府県別用途別出荷数量と排出係数一覧表から推定

\*現在、「排出係数一覧表(案)」について、経済産業省が意見を募集中(2010年6月30日まで)

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=595210013&Mode=0>

### ○良分解性の扱いを加味

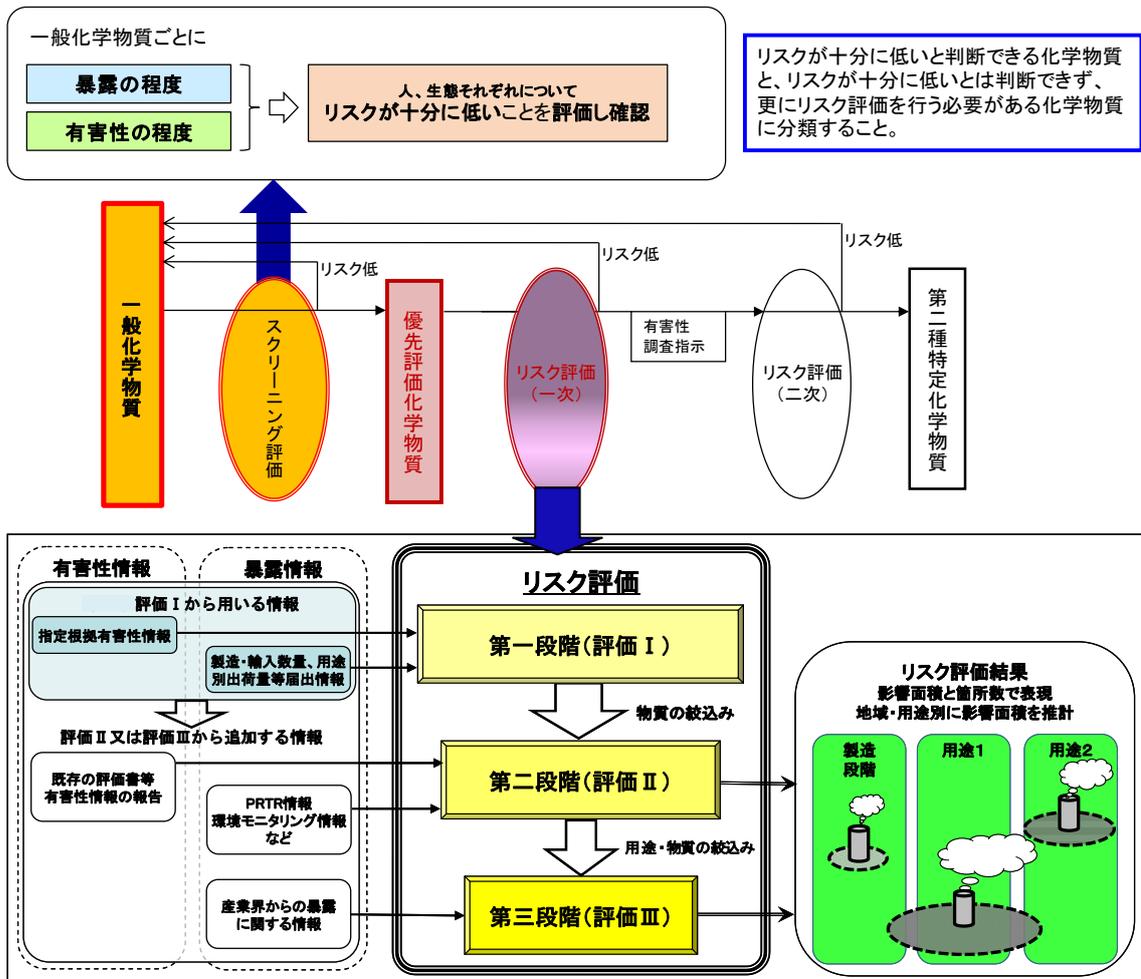
### ○評価に用いるデータの信頼性基準の提案

本成果は、平成18～20年度経済産業省委託事業によりとりまとめた「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)」をもとに検討を行ってきたものです。

公表内容についてのお問い合わせは、次をお願いします。

お問い合わせ先  
独立行政法人製品評価技術基盤機構  
化学物質管理センターリスク評価課長 小塚  
担当者：村田、玉造、宮坂  
電話：03-3481-1956

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」  
 におけるスクリーニング評価及びリスク評価の位置づけ



**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ています。

**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ています。

**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**

- ・ 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ています。

**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ており、各論編のアウトラインになっています。

**第4章 リスク評価スキームの限界と有効性**

- ・ リスク評価スキームの限界と、その限界を補う機能も含めた有効性を説明しています。

**○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ています。

**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ています。

**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<sup>1</sup>**

- ・ 評価Ⅰで行った優先順位付けに従って実施される評価Ⅱについて、化

<sup>1</sup> 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。

審査届出情報以外の情報（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」について説明しています。

## 第12章 評価Ⅲ

- ・ 評価Ⅱの結果を踏まえ、実施される評価Ⅲの例を示しています。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と排出係数、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

◆**優先評価化学物質**：「長期毒性(人又は生活環動物)」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動物への影響(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があるとして厚生労働省、経済産業省及び環境省が指定する化学物質。

◆**有害性評価**： 一般的には、有害性の同定とその用量-反応関係进行评估することを指す。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。本技術ガイダンスにおける有害性評価では、化審法に基づく有害性情報や各種の既存情報と不確実係数(積)から有害性評価値を導出し、リスク推計に用いる。

◆**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。本技術ガイダンスでは、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。リスク評価(一次)の評価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**： 人の健康や生態に対する化学物質のリスクの評価には、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。