

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）

用語・略語集

Ver.1.0

平成 26 年 3 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 3 月	初版

1. はじめに	1
2. 目的	1
3. 基本的な用語の定義と略語	1
(1) リスク評価全般に係る用語（五十音順）	1
(2) 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）	6
(3) 化審法に係る用語（逐条解説等より）	8
(4) 化管法に係る用語（五十音順）	12
(5) 略語（アルファベット順）	13

1. はじめに

本文書では、技術ガイダンスで使用している用語・略語の定義を示す。また、用語に関しては、リスク評価全体に係る用語、技術ガイダンスで定義している用語、及び法律（化審法、化管法）に係る用語の節に分けて解説している。

2. 目的

本文書の目的は、技術ガイダンスで使用している用語や略語の定義を一箇所に整理することで、技術ガイダンスへの理解を促進することである。

なお、化学物質管理分野にかかわるより広範な用語・略語集については NITE のホームページ上で公開している。

<http://www.safe.nite.go.jp/hajimete/term/yougoryakugotop.html>

3. 基本的な用語の定義と略語

本ガイダンスで使用する主な用語の定義を以下に示す。リスク評価全般に係る用語（五十音順）、本ガイダンスで定義する用語（五十音順）、化審法に係る用語（逐条解説等より）、化管法に係る用語（五十音順）、略語（アルファベット順）の 5 区分で整理している。

(1) リスク評価全般に係る用語（五十音順）

GHS : The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: (化学品の分類及び表示に関する世界調和システム) の略。2003 年 7 月に国連経済社会理事会において実施促進のための決議が採択され、国際的に推奨されている化学品の危険有害性の分類・表示方法のこと。GHS は、化学品の危険有害性に関する情報をその化学品を取り扱う全ての人に正確に伝えることで、人の安全・健康及び環境の保護を行うことを目的としている。

一般毒性（反復投与毒性） : 長期間の継続暴露（反復投与）により引き起こされる毒性。反復投与毒性ともいう。実験動物の反復投与毒性試験では、化学物質の毒性変化を引き起こす用量とその経過を明らかにすることを目的とし、一般に 3 ヶ月以上の長期間にわたってある化学物質を反復投与し、臨床観察、血液・生化学的検査や病理組織学的検査、肝機能・腎機能の検査などの検査を行

う。

エンドポイント : 化学物質暴露の影響の指標とする項目。観察や測定可能な生物学的影響又は生体内の化学物質濃度 (例えば標的器官における代謝物濃度)などを指す。

1-オクタノールと水との間の分配係数 (logPow) :

ある化学物質が、互いに混じり合わない 1-オクタノールと水に溶解し、平衡に達した時の 1-オクタノールと水のそれぞれに溶解している化学物質の割合を示す係数。水中における化学物質の生体内脂質への相対的な吸収可能性の尺度の一つで、数値が大きいほど生体内脂質に吸収される可能性が高い。

キースタディ : 信頼性のある試験の中から、リスク評価に用いることができると判断した試験結果。

局所影響 : 化学物質と接触する生体部位 (皮膚、粘膜、気道、眼等)において生じる有害な影響のこと。

実質安全量 (Virtually Safe Dose) :

発がんの確率が 10^{-5} ~ 10^{-6} (10 万分の 1 から 100 万分の 1 の確率。本ガイドランスでは 10^{-5} とする。) 程度では、実質的に安全であるという考え方にに基づき、スロープファクターやユニットリスクを用いて算出する用量。

スロープファクター : 1 日当たり、体重 1kg 当たり、1mg の化学物質を生涯にわたって摂取した場合の過剰発がんリスク。スロープファクターに摂取量 (mg/kg/day) を掛け合わせると過剰発がんリスクが計算できる。

生殖発生毒性 : 雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通して、次世代の成熟に至る一連の生殖及び発生のいずれかの過程に有害な作用を引き起こす性質。

生物濃縮係数 (Bioconcentration Factor) :

環境中の化学物質濃度に対する生物中及び表面 (それらの特定の組織) の化学物質濃度の比。数値が大きいほど生物体内への濃縮性が高い。

多媒体（マルチメディア）モデル：

環境中に排出された化学物質が、大気、水、土壌、底質などの環境媒体間において、輸送・移動、分配され、化学的又は生物学的に分解される等の環境動態を評価するための数理モデル。

排出係数 : 取扱量（製造量又は出荷量等）と、環境中への排出量の比。
製造量等から環境中への排出量を推定するために用いる。

排出シナリオ : 化学物質又は化学物質を含む製品の製造、調合、工業的使用、家庭における使用といったライフサイクルステージの各段階において、環境中へ排出される化学物質の排出源、排出経路、排出係数等に関して一連の仮定を置くこと。

暴露シナリオ : 化学物質の環境中への排出や、排出源からどのような経路で評価の対象とする人や生態に取り込まれるかについて一連の仮定を置くこと。

*人の暴露は、大気からの吸入摂取や、水や食物からの経口摂取、皮膚接触による経皮吸収といった経路が考えられるが、本ガイダンスにおいては、吸入と経口の二つの経路のみを考慮する。また、仮想的排出源からの排出シナリオを含むものとする。

暴露評価 : 評価の対象とする人や生態に対して暴露する濃度や用量（摂取量）を推計すること。暴露する濃度を暴露濃度、暴露する用量（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、評価Ⅲ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。

発がん性 : 化学的要因、物理的要因、生物的要因などにより人や動物にがんを発生させる、あるいはがん発生率を増加させる性質。
がん原性ともいう。

- 不確実係数 (UF) : 動物試験などで得られた有害性データを用いて、人の健康あるいは生態のリスク評価を行う場合、データのばらつきや試験の信頼性を考慮し、データのない領域に外挿等を行う時に安全性を確保するために用いる係数。不確実係数と同様の概念の用語として、安全係数、アセスメント係数がある。
- 不確実係数積 (UFs) : 個々の不確実係数を乗じたもの。例えば、実験動物の長期毒性試験から得られた結果を人の健康リスク評価に用いる場合には、不確実係数積は 10 (種差) × 10 (個体差) = 100 となる。
- 不確実性 : 不確実性はリスク評価のどの段階においても発生する。不確実性の原因には、自然の多様性に基づくデータの変動性、推計モデルの妥当性、単純な無知等があるといわれている。
*本ガイダンスでは、評価Ⅱにおいて、暴露評価における不確実性解析を行う。
- 変異原性 (遺伝毒性) : 化学物質や物理的要因により生物の DNA や染色体に作用して突然変異 (点突然変異や欠失、挿入等) や染色体異常 (構造異常や数的異常) を起こす性質のこと。
ただし、WHO では、変異原性は狭義の遺伝毒性とし、変化が娘細胞や次世代の個体に伝わりうる毒性 (変異原性) と、必ずしも伝わらない毒性を含む遺伝毒性とを区別している。
- ヘンリー係数 : ある温度において平衡状態にある大気中蒸気圧と水中濃度の比で、ヘンリーの法則 ($p = E x$) で使われる定数 E のこと。 p は気体の分圧、 x は溶液中の気体成分のモル分率である。この値が大きい物質は大気中に分布する傾向にある。なお、ヘンリーの法則は、水への溶解度が小さく、水と反応しない気体で、圧力があまり大きくないときに成り立つ。
- 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、リスク推計に用いる有害性評価値 (生態の場合は PNEC) の導出なども含む。

有機炭素補正土壌吸着係数（Koc）：

化学物質の土壌による吸着の強弱を表す係数のことで、この値が大きいほど化学物質は土壌に吸着されやすい。土壌中の有機炭素含有率で補正した数値で表す。

ユニットリスク : 人が化学物質を濃度 1 μ g/L（水）又は 1 μ g/m³（大気）で生涯にわたって暴露した時に予測される過剰発がんリスク。

ライフサイクルステージ : 化学物質のライフサイクルの各段階のこと。本ガイダンスにおいては、製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用・業務用の使用段階、長期使用製品の使用段階の五つを設定している。

リスクキャラクタリゼーション（Risk Characterization）：

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。

U.S.EPA では「リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リスク全般に関する結論を政策決定者にとって完全で有益で利用しやすい形に統合するもの」と定義している。

*本ガイダンスにおいては、「とりまとめ」と呼んでおり、リスク評価結果が化審法上の措置の必要性の判断の根拠となることを想定して、不確実性解析を含めたリスク評価のステップごとの内容をリスク評価書等に統合することを指す。

リスク推計（Risk Estimation）：

有害性評価から得られた有害性評価値と暴露評価から得られた推計暴露量を比較し、リスクの可能性を定量化すること。

*本ガイダンスにおいては、推計暴露量が有害性評価値以上であれば、「リスクが懸念される」と判断することも含む。

リスク評価（Risk Assessment）：

化学物質の人の健康や生態に対するリスク評価には、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リゼーションを含む。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。

る¹。

*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「とりまとめ」まで含む）を実施することをリスク評価とする。

(2) 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）

本ガイダンスで定義した用語を以下に説明する。

- 親化合物 : 化審法において、変化物が確認されている場合の分解度試験に供された物質のこと。
- 仮想的排出源 : 化審法の製造数量等届出情報に基づく暴露評価において、排出量を推計するために設定する仮想的な排出源のこと。物質別・ライフサイクルステージ別・都道府県別・詳細用途別に設定される。
- 環境分配モデル : 暴露評価で利用する数理モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相等の環境媒体間の化学物質の移動や分配を、化学物質の物理化学的性状、分配係数等を用いて評価する一連の数式。暴露評価で利用する農作物中濃度を推計する部分や環境動態を評価する多媒体モデル等が該当する。
- 環境分配モデル適用物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定もしくは推計可能な化学物質。
- 環境分配モデル適用外物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定不可かつ推計不可な化学物質。
高分子化合物など、特定の又は一部の物理化学的性状が定義又は測定できないいくつかの物質群で、暴露評価において環境分配モデルへ適用の範囲外と分類した物質。
- 構造不定物質 : 「A と B と…の反応生成物」や「C と D と…の混合物」といった名称を持つ混合物で、主成分や代表的な 1 成分を選択す

¹ IPCS/OECD, 2004, Harmonization Document No.1 IPSC RISK ASSESSMENT TERMINOLOGY <http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf>

ることができない物質 (群) のこと。

- スクリーニング評価 : 種類が膨大な一般化学物質等から、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するため、リスク評価の前段として行う評価のこと。製造・輸入事業者からの届出情報と既知の有害性情報等を基に国が実施する。
- 地上部農作物 Exposed : 可食部が地上にあり、葉菜等丸ごと食する農作物。
(例) トマト、キャベツ、ほうれん草等
- 地上部農作物 Protected : 可食部が地上にあり、表皮は取り除いて食さない農産物。
(例) 米、豆類、みかん等
- NOAEL 等 : 有害性評価において使用する無影響量 (NOEL)、無毒性量 (NOAEL)、最小影響量 (LOEL)、最小毒性量 (LOAEL)等を総称し、NOAEL 等と呼ぶ。
- 有害性評価値 : 有害性評価から得られたリスク推計に用いる有害性の値のこと。一般毒性、生殖発生毒性及び閾値があると考えられる発がん性の場合、NOAEL 等の数値を不確実係数積で除した値となる。TDI (Tolerable Daily Intake) や ADI (Acceptable Daily Intake)あるいは REACH における DNEL (Derived No Effect Level) に相当する値。一方、閾値がないと考えられる発がん性の場合、許容できるリスクレベルをユニットリスクあるいはスロープファクターで除した値 (実質安全量) を有害性評価値とする。
生態のリスク推計の場合は PNEC (予測無影響濃度) に相当する。
- リスク懸念の箇所 (数) : 暴露評価において、全国の仮想的排出源 (PRTR 情報を用いる場合は PRTR 届出事業所) のうち暴露量 (暴露濃度) が有害評価値以上となり、リスクが懸念される排出源 (の数)。
- リスク懸念の影響面積 : 優先評価化学物質 (人健康) の暴露評価において、大気への排出がある (又は想定される) 場合に、暴露量が有害性評価値以上となる場合にリスクが懸念される地域の広がりを経験的な概念でとらえたもの。

- リスク総合指標 : 次式で算出される、リスクが懸念される地域の広がりをも定量化した指標。
リスク総合指標 = 大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積 + (リスク懸念の箇所数 - 大気排出分でリスク懸念の箇所数) × 半径 1km のエリア面積
- リスク評価 (一次) : 優先評価化学物質に対し、長期毒性に係る有害性調査指示の前に行うリスク評価のこと。「リスク評価 (一次)」では評価 I から評価 III の段階的評価を行う。評価 I では評価 II の対象物質の優先順位付けを行い、評価 II では、公知の情報を追加してより詳細な評価を行う。評価 II で化審法上の判断の根拠に足る評価結果が得られない場合には、新たな情報を追加して評価 III を行う。
- リスク評価 (二次) : 優先評価化学物質に対し、有害性調査指示によって長期毒性に関する知見が得られた後に行うリスク評価のこと。長期毒性に関する利用可能な既知見が得られる場合は行わない。

(3) 化審法に係る用語 (逐条解説等より)

化学物質 : 元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。化審法における「化合物」とは、単一種類の物質以外に、不純物、副生成物等が混在する混合物も含まれる。なお、元素 (単体) は除かれている。

監視化学物質 : 「難分解性」「高蓄積性」であるが、「長期毒性 (人又は高次捕食動物)」の有無については不明の物質 (旧第一種監視化学物質)。

3 省共同化学物質データベースシステム内部版(3 省 DB) :

厚生労働省、経済産業省及び環境省が保有している、新規化学物質由来の化審法の審査情報が収載されたデータベースシステムのこと。

J-CHECK : 厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化審法にかかわる化学物質の安全性情報を国民に発信するため、平成 20 年 5 月から公開しているデータベースシステムのこと。化学物質の安

全性情報として、例えば化学物質リスト（化審法にかかわる公示物質のリストなど）や、化学物質安全性データ（既存化学物質の安全性に関するデータなど）が公開されている。

http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action?request_locale=ja

事前審査制度

：我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）については、その製造又は輸入を開始する前に、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。）に対して届出を行い、三大臣が審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定するまでは、原則としてその新規化学物質の製造又は輸入をすることができないという制度のこと。判定は、①「分解性」、②「蓄積性」、③「人への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状に基づいて行われる。

スクリーニング毒性試験（スク毒）：

「スクリーニング毒性に関する試験」のことで、事前審査制度に記載した③の「人への長期毒性」に係る性状を判定するための試験のこと。具体的には以下 1)及び 2)の試験である。

1)ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験

2)細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験

なお、1)と同等以上の試験として、ほ乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験又はほ乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験が、2)と同等以上の試験として、細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマ TK 試験による変異原性試験が認められている。

生活環境動植物

：動植物（一般）のうち、人の生活と密接な関連のある特定の範囲の動植物種のこと。これを設定しているのは、以下のよう説明されている。第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこと等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣旨を示しているものである。

*本ガイダンスでは、水生生物及び底生生物とする。

- 製造数量等の届出制度 : 第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質については、それを製造・輸入する事業者が、製造・輸入数量、出荷量等を毎年度国に届け出ることが省令により義務付けられている。
- 蓄積性 : 生物の体内に蓄積しやすいものであるかどうかの性状。なお、新規化学物質の審査においては、魚介類の体内における化学物質の蓄積性試験（濃縮度試験）又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）の結果が審議される。
- 動植物への毒性 : 「動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれ」があるかどうかの性状。なお、新規化学物質の審査においては、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（生態毒性試験）の結果が審議される。
- 第一種特定化学物質 : PCB に類似する三つの性状（「難分解性」、「高蓄積性」、「長期毒性（人又は高次捕食動物）」）を有し、政令で定める化学物質。製造・輸入については許可制、使用については政令で指定する特定の用途以外は認めないという規制が課せられる。
- 第二種特定化学物質 : 長期毒性（人又は生活環境動植物）を有し、相当広範な地域の環境におい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ことにより被害を生ずるおそれ（リスク）があると認められるとして、政令で定める化学物質。物質そのものに加えて使用製品も対象となり、製造及び輸入の実績に加えて予定数量等の事前届出や表示が義務付けられ、環境汚染の状況によっては、製造予定数量等の変更命令の対象となる。
- 暴露要件 : 第二種特定化学物質の指定要件の一つ。相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれ（リスク）があると認められる状況。
- 人への長期毒性 : 継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるか

どうかの性状。なお、新規化学物質の審査においては、28 日間反復投与毒性試験、Ames 試験、染色体異常試験等の結果が審議される。

分解性 : 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうかの性状。なお、新規化学物質の審査においては、微生物等による化学物質の分解度試験の結果が審議される。

変化物 : ある化学物質が自然的作用により容易に化学的変化を生じるものであった場合、変化して生じる化学物質（元素を含む。）のこと。

有害性調査指示 : 優先評価化学物質については、人又は生活環境動植物への長期毒性を有している疑いがあり、かつ相当広範な地域の環境でリスクが懸念されるために第二種特定化学物質の要件に該当するかどうかを判断する必要がある場合に、国が優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対して人又は生活環境動植物の長期毒性に係る有害性の調査を指示すること。

監視化学物質については、人又は高次捕食動物への長期毒性を有している疑いがあり、かつ環境汚染を生ずるおそれがあると見込まれるために第一種特定化学物質の要件に該当するかどうかを判断する必要がある場合に、国が監視化学物質の製造・輸入事業者に対して人又は高次捕食動物の長期毒性に係る有害性の調査の指示を指示すること。

優先評価化学物質 : 「長期毒性（人又は生活環境動植物）」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、人の健康又は生活環境動植物への影響（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 3 大臣が指定する化学物質のこと。

用途分類 : 化審法に基づき対象となる化学物質の出荷先での用途情報を製造・輸入業者が届け出る際に用いられる分類のこと。約 50 種類の用途分類と約 280 種類の詳細用途分類から構成されており、一般化学物質、新規化学物質については前者のみ、優先評価化学物質や監視化学物質、第二種特定化学物質につい

ては、双方を組み合わせて届け出ることになる。用途分類は、対象となる化学物質の環境中への排出量を推計する際に用いられる排出係数と関連付けられている。本ガイドンスにおいて、「詳細用途」とは、用途分類と詳細用途分類の組合せを指す。

(4) 化管法に係る用語（五十音順）

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を、本ガイドンスでは以後、化管法という。

移動体からの排出量 : 自動車、二輪車、船舶、鉄道車両、航空機等からの排出量。国が排出量の推計を行う。

家庭からの排出量 : 家庭で使用される洗剤や家庭用製品、たばこの煙等からの排出量。国が排出量の推計を行う。

すそ切り以下排出量 : PRTR 対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業員数、年間取扱量その他の要件を満たさないため届出の対象とならないもの。国が排出量の推計を行う。対象業種届出外排出量ともいう。

PRTR 制度（Pollutant Release and Transfer Register）：

人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質について、事業所から環境への排出量及び廃棄物や下水への移動量を事業者自らが把握し国に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表する制度。

PRTR 対象物質 : 化管法における第一種指定化学物質のこと。人や生態系への有害性（オゾン層破壊物質を含む）のおそれがあり、かつ環境中に広く継続的に存在するものが指定されている。PRTR 制度に基づく排出量・移動量の国への届出が事業者に義務付けられている。

非対象業種からの排出量 : PRTR の届出の対象となる 46 業種に該当しない事業所からの排出量。国が排出量の推計を行う。

(5) 略語 (アルファベット順)

ACGIH	: American Conference of Governmental Industrial Hygienists 米国産業衛生専門家会議
ADI	: Acceptable Daily Intake 許容 1 日摂取量
AIST-ADMER	: National Institute of Advanced Industrial Science and Technology - Atmospheric Dispersion Model for Exposure and Risk Assessment 産総研－暴露・リスク評価大気拡散モデル
AIST-SHANEL	: National Institute of Advanced Industrial Science and Technology- Standardized Hydrology-based Assessment tool for chemical Exposure Load 産総研－水系暴露解析モデル
BCF	: Bioconcentration Factor 生物濃縮係数
BMF	: Biomagnification Factor 生物蓄積係数
BUA	: CDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe) ドイツ科学会諮問委員会
EC(D)50	: 50% Effective Concentration (Dose) 半数影響濃度 (半数影響量)
ECB	: European Chemical Bureau 欧州化学品局。2008 年にバイオサイド等の一部の業務を除き、欧州化学品庁 (European Chemical Agency) に移行した
ECETOC	: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals 欧州化学物質生態毒性及び毒性センター
ECHA	: European Chemical Agency 欧州化学品庁
E-FAST	: Exposure and Fate Assessment Screening Tool 米国環境保護庁 (US EPA) の暴露及び運命評価スクリーニングツール
EHC	: Environmental Health Criteria WHO 環境保健クライテリア。国連環境計画 (UNEP)、国際

	労働機関 (ILO) 及び世界保健機関 (WHO) により設立された国際化学物質安全性計画 (IPCS) において作成されているモノグラフ
EUSES	: European Union System for the Evaluation of Substances EU の化学物質リスク評価システム
EU-TGD	: European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment REACH が導入される以前の EU の制度におけるリスク評価に関する技術指針
G-CIEMS	: Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System 国立環境研究所において開発された詳細な空間分解能を持つ GIS 多媒体モデル
GHS	: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
GIS	: Geographic Information System 地理情報システム
GLP	: Good Laboratory Practice 優良試験所基準
HHRAP	: Human Health Risk Assessment Protocol 米国環境保護庁 (US EPA) 有害廃棄物燃焼施設のための健康リスク評価のプロトコル
HPV	: High Production Volume chemicals 高生産量化学物質 (生産量 1000t/年以降の化学物質)
HSDB	: Hazardous Substances Data Bank 米国医学図書館が提供する、毒性学・化学物質の環境に及ぼす影響等に関するデータバンク
IARC	: International Agency for Research on Cancer 国際がん研究機関
IPCS	: International Programme on Chemical Safety 国際化学物質安全性計画(WHO/ILO/UNEP 共同)
IRIS	: Integrated Risk Information System 米国環境保護庁 (US EPA) により運営されている、環境汚染が人の健康へ悪影響を与えるリスクを評価するプログラム
ISC	: Industrial Source Complex 米国環境保護庁 (US EPA) が開発した大気拡散モデル
LC(D)50	: 50% Lethal Concentration (Dose)

	半数致死濃度 (半数致死量)。1 回の投与で 1 群の実験動物の 50%を死亡させると予想される濃度 (量)
METI-LIS	: METI (Ministry of Economy, Trade and Industry)-Low rise Industry Source dispersion model 経済産業省一低煙源工場拡散モデル
MNSEM	: Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model 環境中での挙動を予測する、化学物質環境動態モデルの一つ
NITE	: National Institute of Technology and Evaluation 独立行政法人製品評価技術基盤機構
NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level 無毒性量。実験動物を用いた有害性試験で、何段階かの投与用量において有害影響の頻度又は強度が、統計学的又は生物学的に優位に増加した最高の投与量
NOEC(L)	: No Observed Effect Concentration (Level) 無影響濃度 (量)。投与群と対照群との間でいかなる影響の頻度又は強度が、統計学的又は生物学的に優位に増加しない投与濃度 (量)
NTP	: National Toxicology Program 米国国家毒性プログラム
OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development 経済協力開発機構
PBT	: Persistent, Bioaccumulative and Toxic 「難分解性」、「生物蓄積性」、「有害性」(の性質を有する化学物質)
PEC	: Predicted Environmental Concentration 予測環境中濃度
PNEC	: Predicted No Effect Concentration 予測無影響濃度。環境中の生物に対し、化学物質が影響を起さないと推定される濃度
POPs	: Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質 (毒性、難分解性、生態濃縮性、長距離移動性をもつ)
PRTR	: Pollutant Release and Transfer Register 環境汚染物質排出移動・登録制度
QSAR	: Quantitative Structure-Activity Relationship 定量的構造活性相関
REACH	: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals

	化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則
REACH-TGD	: 英文の資料名は Guidance on information requirements and chemical safety assessment 欧州化学品庁（ECHA）が発行している、REACH に基づくリスク評価等を実施する際の技術指針。EU-TGD との並びで本ガイダンスでは REACH-TGD と記載している。
SDS	: Safety Data Sheet 安全データシート。国内では平成 23 年度までは MSDS（Material Safety Data Sheet : 化学物質等安全データシート）と呼ばれていた
SIAP	: SIDS Initial Assessment Profile SIDS 初期評価プロファイル。SIAR の概要、評価要旨
SIAR	: SIDS Initial Assessment Report SIDS 初期評価報告書
SIDS	: Screening Information Data Set 化学物質の安全性に関する初期的な評価に必要な最小限のデータセット
TDI	: Tolerable Daily Intake 耐容 1 日摂取量
TLV	: Threshold Limit Value 許容濃度閾値
TSCA	: Toxic Substances Control Act 有害物質規制法
TWA	: Time-Weighted Average 労働時間中の時間加重平均許容濃度
UF	: Uncertainty Factor 不確実係数
US EPA	: United States Environmental Protection Agency 米国環境保護庁
VSD	: Virtually Safe Dose 実質安全量
WHO	: World Health Organization 世界保健機構