

## 化審法におけるリスク評価について

### 1. 化学物質のリスク評価とは

#### 1) リスクとは

リスクとは、本来は望ましくない結果のその起こる頻度を示す用語である。化審法や化管法で対象としている化学物質による環境汚染や環境の保全上の支障に起因する人の健康や生態系への影響の恐れについては、一般に「化学物質の環境リスク」と呼ばれている。

#### 2) 化学物質のリスク評価とは

化学物質のリスクの大きさは、化学物質に固有の性質である「有害性（ハザード）」と人または環境中の生物が化学物質にさらされる量「ばく露量」によって決まる。

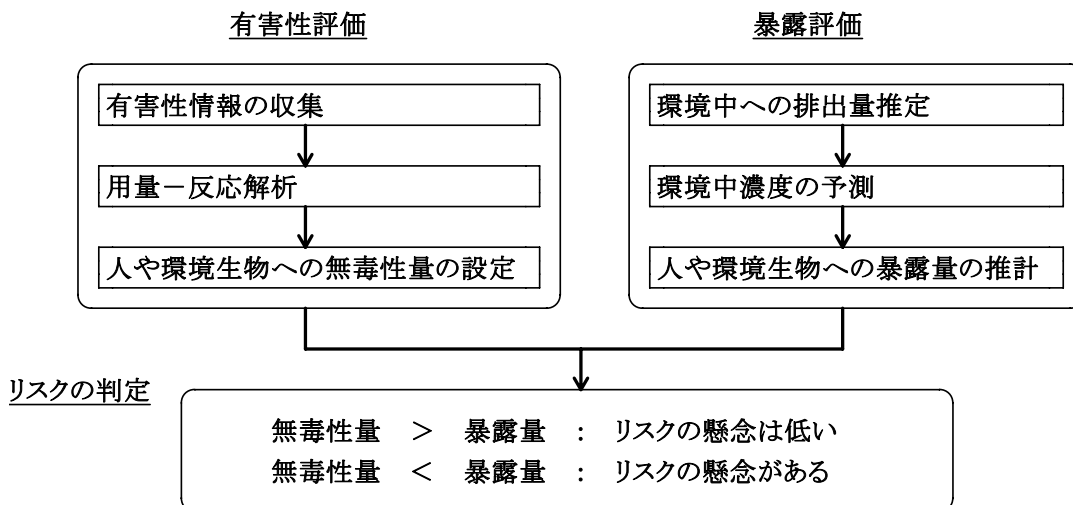


\* 有害性の強い化学物質であってもばく露量が少なければリスクは小さく、逆に有害性の弱い化学物質であってもばく露量が多いとリスクは大きくなる。

#### 3) 化学物質のリスク評価プロセス

- ① 有害性評価によって、人や環境中生物の無毒性量や無影響量（摂取許容量）を求め、
- ② ばく露評価によって人や環境中性物のばく露量（摂取量）を求め、
- ③ ばく露量が無毒性量や無影響量を下回っている場合にはリスクの懸念が低いと判断する。

### 環境リスク評価の例



## 11. 化審法におけるリスク評価

### 1) 化審法における有害性・リスクに応じた規制措置

化審法においては、以下に示すように、主として化学物質の有する有害性（ハザード）に応じ、ばく露の可能性も勘案しつつ、化学物質を特定化学物質又は監視化学物質に指定し、所用の規制措置を講じている。

#### ① 第一種特定化学物質

指定要件はハザードの評価のみ（難分解性、高蓄積性、長期毒性（人又は高次捕食動物）の3つの性状を有していること）。

※ ただし、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質への指定替えを行うための事業者への有害性調査指示は、「製造・輸入・使用等の状況からみて環境汚染が生ずるおそれがあると認められる」場合に行うこととされており、ばく露の要素が考慮されている。

#### ② 第二種特定化学物質

ハザードの評価（高蓄積性ではないものの、難分解性及び長期毒性（人又は生活環境動植物）の性状を有していること）に加え、ばく露の状況（製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であること）も勘案し、リスク（人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれ）があることが指定要件となっている。

第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質から第二種特定化学物質への指定替えを行うための、事業者への有害性調査指示も、ハザード情報（人への長期毒性の疑い、生態毒性）とばく露情報（当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から推定される環境汚染の状況）から、長期毒性を有すれば人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあると認められる場合に、行うこととされている。

#### ③ 第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質

ハザードの評価のみ（下図参照）で判定される。

※ ただし、新規化学物質については、製造・輸入数量、あるいは取扱いの方法等から判断される環境への放出可能性からみて、製造前審査を免除する特例制度があり（中間物等用途、少量新規化学物質）、ばく露の可能性もある程度考慮されているといえる。

### 2) 化審法におけるリスク評価

上記を踏まえ、化審法においては、新規化学物質及び既存化学物質について、以下のようなリスク評価を行う仕組みとなっている。

#### ① 新規化学物質

新規化学物質の製造・輸入の届出の際、分解性及び蓄積性に関する情報が提出され、難分解性の場合（又は分解生成物が難分解性の場合）には、人への毒性及び動植物への毒性に関する情報が添付される。

提出されたハザード情報により、第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種化学物質への指定に係る判定が行われる。

第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に指定された場合には、年間製造・

輸入量の状況等を勘案し、必要に応じて有害性調査指示を行い、リスクの評価を行って第二種特定化学物質への指定が行われる。

## ② 既存化学物質

既存化学物質については、国が有害性（分解性、蓄積性、人への毒性、動植物への毒性）の点検を行っている。この点検の結果に応じ、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質への指定に係る判定が行われる。

監視化学物質に指定された場合には、年間製造・輸入量の状況等を勘案し、必要に応じて有害性調査指示を行い、リスクの評価を行って第一種又は第二種特定化学物質への指定が行われる。（ただし、第一種特定化学物質の指定要件はハザードのみ。）

