

平成23年度第5回薬事・食品衛生審議会
薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会
化学物質審議会安全対策部会第4回評価手法検討小委員会
第114回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
合同審議会

平成23年7月22日（金）

午後1時03分 開会

OMETI事務局 それでは、時間がまいりましたので、ただいまから平成23年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会第4回評価手法検討小委員会、第114回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同審議会を開催したいと思います。

本日はいずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることをご報告いたします。

審議に先立ちまして、夏期の軽装のお願いについて申し上げます。地球温暖化防止、省エネルギーに資するため、政府全体として夏期の軽装に取り組んでいるところでございます。これを踏まえまして、事務局は軽装にて対応させていただいております。委員の方々におかれましてもご理解、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

それでは、お手元にお配りした資料について確認を行いたいと思います。

議事次第に引き続きまして、資料1-1、それから資料2とございますカラーのA4横の資料につきましては、申し訳ありませんが、資料1-2と修正をお願いいたします。こちらが資料1-2となります。それから資料2-1、2-2。資料3のシリーズが資料3-1から3-4まで。参考資料につきましては、参考資料1から参考資料5までお配りさせていただいております。不足がございましたら、事務局までお申しつけいただければと存じます。

それでは、これよりご審議賜ればと存じます。

審議に当たりましては、化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会、中西委員長に本合同審議会の座長として議事進行をお願いいたしたいと思います。中西先生、よろしく願います。

○中西委員長 中西です。では、よろしく願います。

初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りします。

各審議会の公開につきましてはそれぞれ規定のあるところがございますけれども、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定な者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とするべき場合には該当しないと考えるので、原則公開といたしたいと思います。

ただし、営業秘密等に該当する場合は、秘匿することを認めることといたしたいと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

○中西委員長 では、本日は公開とさせていただきます。

議事録につきましては、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめご承知おき願います。

それでは、次に、リスク評価手法についてというところに移りたいと思います。

前回のご審議で概ねご了承いただいていると思うんですけども、リスク評価の基本的な考え方及び手順フローの修正案について、事務局のほうから説明いただきたいと思います。

なお、事務局において、ご意見をいただいた先生と相談しながら修正を行ったと聞いていますので、事務局から簡単に説明していただくだけでとどめたいと思います。その上で、リスク評価手法について審議する中で必要があれば、今回修正した箇所以外も含めて基本的な考え方、手順、フローについて見直しをしていくということにしたいというふうに考えているところで

す。

では、すみません、説明をお願いいたします。

OMO事務局 それでは資料1-1と修正した資料の1-2につきまして、ご説明をさせていただきます。修正点のみをご説明させていただきます。

まず、資料1-1のほうなんですけど、基本的な考え方の2ページ目でございます。

2ページ目の上から3パラ目なんですけれども、事業者のほうのもとの文章は、化学物質の自主的な管理を促すことも期待されるというような表現だったんですけども、それだとこれまで自主的な管理を行っていなかったようにも読めるというご指摘がございましたので、修正をさせていただきます、「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」というような書きぶりにさせていただきます。

それから、その下の3. リスク評価の方法を手法に直したのは、これは単純な、今回手法のほうをご議論いただくんですけども、そちらと合っていなかったので修正という、単純な修正でございます。

それから、3ページ目でございます。

③番のリスク評価の物質の単位というところなんですけれども、こちらにつきましては、もともと「グルーピング化」という言葉を使っていたんですけど、グルーピング化という定義が何なのか、何を指しているのか、よくわかりにくいというご指摘がございましたので、「複数の化学物質をまとめてリスク評価をするなど、リスク評価を行う化学物質の単位を見直す」というような修正をさせていただきます。

続きまして、5ページ目でございます。

5 ページ目に、③として継続的なリスク評価の実施というのを追加させていただいております。こちらはどなたかの先生のご意見というよりは、事務局のほうでリスク評価手法の資料を今回作成していく過程で、少し抜けていた視点があったということに気づきまして、こちらを追加させていただいております。こちらにつきましては、優先評価化学物質につきましては、毎年度、届け出というのがございますので、この届出制度によりまして、一旦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というような仕組みになってございます。このため、これから説明させていただきます評価Ⅰについては、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行うものでございますので、基本的には毎年度評価を行って優先順位を見直していきたいというふうに考えております。

それから、評価Ⅱ以降の評価についても、必要に応じて見直していくということが重要な視点としてあったんだろうということがありまして、つけ加えさせていただいております。

それから、こちらはもともと一般化学物質の取り消しのところで若干書いてあったんですけども、少し体系的に書いているところなんですけど、優先評価化学物質の指定の取り消しによって一般化学物質になっても、毎年度、スクリーニング評価をやりますので、再び優先評価化学物質に指定される可能性があるということと、こういった場合にはリスク評価の結果も踏まえて判断を行っていきますというところを追加させていただいております。

続きまして、同じ5 ページ目の④番の有害性評価の考え方のところ、不確実係数の適用のところなんですけど、こちらについては評価の進展に応じて随時見直していけばいいだろうというようなご意見をいただいたので、その部分を記載させていただいております。

続きまして、6 ページ目でございます。

6 ページ目のリスク評価の手順のところ、0番としてリスク評価の準備というのを加えさせていただいております。こちらにつきましては、もともとは、次の7 ページ目をご覧くださいんですけども、7 ページ目の②番、有害性情報の報告の求め等のちょっと上なんですけれども、そこに「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及び全国推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質については、評価Ⅱには進まず」というのがもともとの文章だったんですけども、全国推計排出量が1トン以下というのは、ある種の推計などをやっているんですけども、製造・輸入数量の10トン以下というところは、何らかの評価をやった上でという話ではないので、そこは少し書き分けるべきではないかというようなご意見をいただきまして、それを踏まえまして、6 ページ目に戻っていただきますが、リスク評価の準備というところを設けさせていただきまして、10トン以下の話をそこに書いています。それ

とあわせて準備段階をやるようなことを少し書かせていただいております。

続きまして、8ページ目でございます。

③番、リスク評価（一次）評価Ⅱというところなんですけれども、ここの2パラ目のところなんですけれども、もともとの文章は「必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオも追加する」となっていたんですけれども、いろいろな数理モデルがあるから、それを活用してはどうかというようなご意見をいただいておりますので、「数理モデル」という言葉を追加させていただきます。

また、その2つ下のパラなんですけれども、もともとの文章は、「以上により、取扱状況や追加モニタリングを実施する地域について特定していくことを評価Ⅱの目的とする」ということだったんですけれども、そもそもその下に、その下というのは、二特の指定の話とかが書いてあるんですけれども、そういった特定をする前に、そもそも二特に指定するのか、有害性調査の支持をするのか、ごめんなさい、有害性調査の支持、この支持が間違っています。これは誤字ですので、また修正しますけれども、有害性調査の指示の判断ができるか否かというようなところの判断も当然入っているだろうというような御指摘をいただきましたので、その点を追加させていただきます。

続きまして、9ページ目でございます。

9ページ目の⑥番ですけれども、有害性調査指示等というところでございます。こちらにつきましては、もともとの文章では、「また」以降のところ、2パラ目のところで、「事業者が自主的な取組を強化して」というようなことが書いてあったり、あるいは「必要に応じて取扱状況の報告の求めや追加モニタリング等をさらに行う」といったところが書いてあったんですけれども、事業者の自主的な取組というのは何なのかとか、あるいは取組がなぜ強化されるのかとか、その結果としてなぜ状況の報告が必要になるのかとか、そういったところがかなりはしょって書いてあってわかりにくいというようなご指摘がありましたので、まずは取組の強化の契機としては、有害性調査を指示するというだけでなく、化審法上、指導・助言というようなこともございますので、そこを追加させていただくとともに、化学物質管理の取組というようなことを入れたりとか、その結果として排出量が低減されるので、そのあたりの情報をきちんと監視していく必要があるというようなところを少し丁寧に記載させていただきます。

続いての修正点は12ページ目でございます。

12ページ目の5.その他なんですけれども、QSAR、カテゴリーアプローチの活用というところ

ろでございます。ここにつきましては、QSARとカテゴリーアプローチの2つを並べたときに、カテゴリーアプローチのほうが、もう既に使っているような実績もありますので、より積極的に活用してはどうかというようなご指摘がありましたので、その部分を「特に」というところで追加させていただいております。

それから、1ポツのところなんですけれども、もともとは「過少評価しない」ということを書いていたんですけれども、過少評価だけじゃなくて、過大に評価し過ぎるというのもよろしくないのではないかというようなご意見をいただきましたので、その部分を書き足しつつ、安全側の仮定をやっぱり置くんだらうというところを追加しております。

そうしまして、最後、13ページ目でございます。

13ページ目の見直しの規定のところなんですけれども、ここはまず基本的な考え方の正式な名称にしたということと、あとは今日ご審議いただくリスク評価手法のところも当然見直しというのがありますので、そこは単純に事務局のミスでしたので、追加させていただいております。

それから、今後の課題についての検討結果というのをつけ加えさせていただいているのは、これは先生のほうから、今回、整理し切れなような課題というのも出てくるだろうから、そこはやっぱり、ちゃんと今後検討して、そこはきちっと明示をした上で、ちゃんと検討をしていくべきだろうというようなご指摘をいただいております。今回の資料の論点のところ少し書かせていただいておりますけれども、今後、ご審議をいただく中で、今後の課題というのはいろいろ出てくると思いますので、そういった部分もきちっと見直しのときに考えていくということを追加させていただいております。

資料1-1は以上でございまして、続きまして資料1-2でございますが、こちらについては赤字の部分で修正しております。

まず、一番上に評価の準備、これは先ほどの説明のとおりですが、評価の準備というのを書き加えさせていただきまして、この段階で製造・輸入数量が10トン以下の物質は要は評価Ⅰには進まないんだというところのフローを入れさせていただいております。

それから、それに付随して、評価Ⅰのところから右に出ていくところについては、これは1トン以下の物質というものと、優先順位の結果、評価Ⅱに進まなかったような物質は流れていくというようなところを追加させていただいております。

それから、製造数量等の監視のところから一般化学物質のところに行く指定の取り消しのところなんですけれども、ここにつきましては、評価Ⅰの段階では、あくまでも優先順位づけが

目的ということで、基本的考え方のほうでは書かせていただいております、評価Ⅱ、評価Ⅲ以降のところでは指定の取り消しという文言を目的として入れさせていただいておりますので、このまま何もなくこの線が引っ張られていると、そこはおかしいだろうという話がございまして、ここはあくまでも製造・輸入数量の10トン以下とか、全国推計排出量が1トン以下の物質ですとか、届出不要物質、ごめんなさい、ここ届出不要物質相当というのが正式ですので、ちょっとそこは修正させていただきませうけれども、届出不要物質相当と確認されたような場合、そういった何らかのリスク評価をしなくても、明らかに一般化学物質に行ってもいいだろうというところの部分だけ、このフローでは流れるんだということを明示させていただいております。こちら先生からのご意見があったところの修正でございます。

それから、評価Ⅰ、評価Ⅱのところ、有害性評価と暴露評価のところは2つ書かれているんですけども、暴露評価のところだけが目立つような形になっているというようにご指摘がございましたので、そこがもう少しわかるように、有害性評価とか暴露評価というのをに入れていただくとともに、まずは有害性評価からやるんだろうということがございましたので、有害性評価のほうを左側に書くようにしております。

それから評価Ⅲ、リスク評価（二次）のところなんですけれども、ここはもともと精緻化して評価Ⅱを実施とかというのを評価Ⅲのところを書いておまして、リスク評価（二次）のところは、有害性調査の結果を踏まえて評価Ⅲを実施というふうに書いてあったので、そこがちょっとわかりにくいというようにご指摘をいただきましたので、「再評価」という表現に修正させていただいております。

すみません、少し長くなりましたが、以上でございます。

○中西委員長 どうもありがとうございました。

一応、今回はご報告だけということで、次の議題に進みたいと思います。

○吉岡委員 ちょっといいですか。確認をしておきたいのですが、6ページの上から4行目の真ん中あたり、「さらに、優先順位の高い物質について、可能な限り国が」云々というのがございます。前回の会議のときに、私は可能な限りという範囲がどこであるのかということの後から議論するんですかというお尋ねをして、それで終わっていたと思います。これ以降に議論される予定でございますか。

○中西委員長 ちょっとそのこと、いかがでしょうか、事務局のほうは。

○MOE事務局 モニタリングデータにつきましては、評価Ⅱの段階で使っていくということになっておりますので、今後、リスク評価手法のほうを検討していくんですけども、本日は

評価の準備とか評価Ⅰのところまでなんですけれども、次回、評価Ⅱのところをご審議させていただきますので、その中でまたご審議いただければというふうに思っております。

○中西委員長 ただ、今日のこの資料1-1の前半は、評価ⅠとかⅡに関係ない部分での記述のように見えるんですが、それは構わないですか。この今のお返事で、評価Ⅰのところですか。

○OME T I事務局 基本的考え方に関しましては、評価Ⅰ、Ⅱというふうに必ずしも並べるものではないかと、今、先生からご指摘いただいた部分に関しましては、評価Ⅱの中で議論をすべきところというふうに認識しております。

○中西委員長 では、この後でもっときちっと議論しますということで。

先生、それでよろしいですか。

○吉岡委員 もう一つだけ確認です。そこでもし違う結論が出たならば、資料1-1は書き直されるという意味ですね。それとも、書き直さないという意味ですか。

○中西委員長 いかがでしょうか。

○MOE事務局 先ほどの座長のご発言にもございましたとおり、リスク評価手法について審議する中で、必要があれば、今回、修正した箇所以外も含めて見直しをさせていただくということで、前回もそういうような座長のほうのまとめをいただいておりますので、そのように考えております。

○吉岡委員 ありがとうございます。

○中西委員長 はい、どうぞ。

○鈴木（規）委員 ちょっと確認を。追加されたところの確認だけですが、5ページの継続的なリスク評価の実施というところで大分追加をいただいているんですけど、たしか、スクリーニング評価とリスク評価というのを使い分けられていたような、何となく私は理解をしているんですが、この文章はリスク評価の実施ということに関する文章及び修正だと思うんですが、これは一般化学物質に落ちたものを見直すということは、スクリーニング評価もやり直すという意味と理解しましたが、それでよろしいでしょうか。

○中西委員長 それでよろしいですか。

○MOE事務局 一般化学物質についてはスクリーニング評価の対象になりますので、スクリーニング評価を毎年度やり直すということになります。

○鈴木（規）委員 そうすると、ここでいうリスク評価というのは、スクリーニング評価を含んだ形で、より一般的に言われているという、そういうことですか。いや、用語の使い方は、

たしかスクリーニング評価とリスク評価は、この会議というか、この文章の中では使い分けられていたような気がするのですが、ここではそれを厳密に言うと、この中でスクリーニング評価を再実施するということがここであらうことができるのだろうか。私は、部分部分の細部は、私は多分あまりどうこうじゃないんですけども、とにかくスクリーニング評価からやり直すという理解でよろしいですね。

OMO E 事務局 はい。

○中西委員長 それをリスク評価の実施の中に書いているがという、今後、ちょっと気をつけていただいて。何か少し、もし必要があれば分けるなり、構わないということであればこのままとということで、とりあえず鈴木委員の意見はわかったということでもよろしいですね。

では、次、よろしいですか。次の議題に移りたいと思います。

それでは、次に事務局のほうから優先評価化学物質のリスク評価手法及び個別論点について説明していただきたいと思いますが、参考資料3のリスク評価の審議の進め方にありますとおり、本日の審議会では評価Ⅰを中心に審議することになっていきますので、評価Ⅰを中心にお願いいたします。

○ME T I 事務局 お手元の資料2-1及び2-2を交互に見ながらご説明を差し上げたいと考えております。

資料2-1につきましては、リスク評価手法についてということでございまして、ただいま紹介がありましたように、評価Ⅰを中心とした記載になってございます。また、2-2につきましては、個別の論点ということで事務局でまとめさせていただいたものでございます。

まず、資料2-1でございまして。

資料の構成を少しご紹介いたしますと、1ページ目開いていただきますと、このように四角囲みで書かれた記載がございまして、こちらの四角囲みにつきましては、基本的考え方、すなわち資料1-1に書かれていることをそのまま転記しているような形になってございます。また、この資料自体、手法の説明ということでございまして、その四角囲み以外のところに関して、詳細なご説明ですとか、関連の図表をつけているといった構成でございまして。

本日は前置きを割愛させていただきまして、具体的に申しますと、資料2-1の8ページ目、Ⅲの節、リスク評価手法の概要についてご説明を差し上げます。

9ページ目、おめくりいただければと思います。リスク評価の段階の概要をまとめさせていただきますが、以前、前回の審議会でご審議いただきましたとおり、リスク評価手法のステップといたしましては、リスク評価（一次・二次）と大きく分けてございまして、評価の

一次につきましては、さらに評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲというふうに、3ステップに分かれております。また、それぞれの評価につきましては、評価Ⅰでは有害性評価、暴露評価、さらにそれを勘案したリスク推計というような流れとなっておりまして、本日は、この評価Ⅰ並びにその前置きである評価の準備のところについてご説明を申し上げます。

10ページ目でございます。リスク評価の準備でございます。リスク評価のⅠに先駆けまして準備をいたしますけれども、これについて4つのステップを順にご紹介いたしたいと思っております。

11ページ目にお進みください。4つのステップのうち、まず1つ目のステップ、情報の整備ということをごさいますして、その評価年度の優先評価化学物質のリストをもとに、こちらの図表5にございますような届出情報ですとか分・蓄、物化性状、有害性の情報を整備するというのが初めのステップでございます。2番目のステップといたしまして、優先評価化学物質の抽出と書いてございますが、具体的には製造・輸入数量を届け出をいただいたものを集計いたしまして、先ほどご紹介ありましたように、その合計量が10トンを超えるものに関しまして、当該年度の評価物質として抽出をするといったステップになります。続きまして、3番目のステップといたしまして、(4)番、評価対象物質の識別ということになります。

すなわち、具体的に申しますと、評価の物質の単位を整備をするということをごさいますして、こちらに関しましては、同じ資料2-1の中の少しお戻りいただきまして4ページ目になります。4ページ目の3. 3 リスク評価を行う物質の単位というところに少し詳細を書かせていただいております。前回の審議会でもご議論いただきましたとおり、リスク評価を行う物質の単位につきましては、スクリーニングのときに基本的な考え方をご審議いただいております、可能な範囲でCASベースの評価を行うと。ただし、得られる情報に基づきまして、必要に応じてグループの単位というものを設定すると。ですから、基本的には、リスク評価を行う単位はスクリーニング評価段階で設定されるということを原則といたしておりますが、リスク評価を進める中で個別に情報が得られた場合などは検討をするということが書いてございまして、具体的には、混合物としてのグループの評価を行うですとか、あるいは得られた情報に応じて、そのグループ全体といった評価が不適切であることが判明した場合は見直しを行うといったような考え方がございます。さらに、グループの単位で評価する例といたしまして、有害性情報が共通かつ当該有害性の既知見、例えば既存のリスク評価書などがグループで評価されているなど、こうした場合を想定をしているわけがございますが、こうしたリスク評価を行う物質の単位につきましては、個別にリスク評価を進める中で検討をするべきものというふうに考えてございます。

資料をお戻りいただきまして、11ページ目、再びお戻りください。リスク評価の準備の4つのステップの4番目になります。下から2行目、(5)番、分解性・蓄積性・物化性状データの選定ということでございまして、スクリーニング評価段階では、主に有害性のデータの精査を行ったわけですが、リスク評価段階に必要な分解性・蓄積性と物化性状のデータを整備をするというようなステップを書かせていただいております。

また12ページ目、11行目あたりをご覧ください。12ページ目の11行目、また、こうしたリスク評価の4つのステップ以外に、化審法でいうところの監視化学物質を想定いたしまして、難分解かつ高蓄積の疑いのある物質の抽出というものも、リスク評価の流れとは少し違った流れとして実施をするということも書かせていただいております。

ここで、評価の準備に関しまして、資料2-2で個別の論点となりそうな部分をご紹介します。資料2-2、論点でございます。

ちなみに、個別論点につきまして、この記載中、四角囲みで基本の「基」と書いてあるものに関しましては、基本的考え方、資料1-1の該当ページ、それから手法の「手」と書いてある四角囲みにつきましては、手法、資料2-1の該当ページをまとめさせていただいております。

中身に戻りますと、リスク評価の個別論点といたしまして、評価の準備の段階では、1つは先ほどご紹介いたしました評価を行う物質の単位というものが妥当かどうかと。それから、2番目といたしまして、リスク評価の対象、こちらはご紹介を割愛させていただきましたが、リスク評価はスクリーニング評価において優先指定の対象となった人または生態、あるいはどちらともということに対して行うことを基本とすると。その後得られた有害性情報によって、必要に応じて対象を変えるとといったようなことが妥当ではないかということをご案内させていただきます。

続きまして、リスク評価の評価Iにつきましてご紹介を差し上げます。手法の資料、資料2-1にお戻りください。

評価Iにつきましては、この2-1の13ページ目、四角囲みの中に書いてございまして、評価Iの目的といたしましては、評価IIに進む優先評価化学物質の優先順位をつけることを目的として行う評価でございます。

こちらのリスク評価Iに関しまして、有害性評価、暴露評価、リスク推計のこの3つの順にご紹介いたします。

まず1つ目、有害性評価Iの考え方でございまして、その中でも人の健康に関する有害性評

価につきましては、13ページ目の15行目以下に書かせていただいております。

まず、人の健康に関して有害性評価で用いる情報といたしましては、次のページに行きまして、スクリーニング評価に用いた情報と。さらに優先の指定後に事業者から報告されたもの。あるいは国が収集した情報。これらを基本として有害性評価を行うといった考え方です。

また、ii といたしまして、評価の対象とする有害性項目につきましては、化審法の4つのエンドポイントを対象といたします。特に評価Ⅰでは、「一般毒性」、「生殖発生毒性」の有害性評価値に関しましてはリスク推計に用いますが、「変異原性」、「発がん性」に関しましては、リスク推計という形ではなく、優先順位付けの段階で考慮をするといったような考え方です。

また、経口・吸入経路の扱いといたしまして、評価Ⅰでは、まず原則として経口・吸入経路のものを想定いたしまして、その両者は区別をしないといった考え方をとってございます。

また、有害性評価値の導出方法につきましては、一般毒性、生殖発生毒性の有害性の評価におきまして、NOAEL等を用いまして、また不確実係数積で除してその評価値を求めるということになってございまして、不確実係数につきましては、15ページになります。こちらのほうに具体的な数字を紹介させていただいております。こちら、新規審査で用いられておりますUFとの整合を加味しているものでございます。

また、生態に関する有害性評価が15ページ目の真ん中以下から書いてございますが、用いる情報といたしましては、人健康と同じく、スクリーニング評価に用いた情報、それから優先の指定後に事業者から報告された、あるいは国が収集した情報というものをを用いると。また、データの扱いといたしましては、この後の議題でご審議いただく信頼性基準を参考にいたしまして、このような推奨種を使って評価をするといったことを書いてございます。

また、評価の対象とする生物でございますが、生態に関しまして、評価Ⅰでは対象は水生生物ということを考えてございます。

ちなみに、底生生物につきましては、評価Ⅱ以降で利用するというを考えておりますが、これについては、次回のご議論というふうに考えております。

また、評価の対象とする毒性の影響に関しましては、化審法で見えております生活環境動植物への長期毒性ということになりますので、急性毒性を用いる場合にはACRを適用するといったようなことを書いてございまして、PNECの導出フローなどが次のページに書かれてございます。

以上が有害性評価Ⅰの手法のご説明でございますが、再び資料2-2、論点の紙に行ってくださいと思います。資料2-2、論点で1ページ目の(2)番、有害性評価に関わる論点と

いたしましては、まず有害性評価の算定に用いる毒性値ということでございまして、こちら先ほど割愛いたしましたが、人健康に関しまして、NOELで、これまで新規化学物質については評価を行ってきたわけですが、リスク評価を行う既存化学物質などに関しましては、NOELが記載されているケースが多いということでございますので、スクリーニングですとか、今日の議題としては、評価Ⅰの段階では、あえてこのNOEL、NOAELを区別することをせず、必要に応じて、段階が進めば精査をするといった考え方でどうかと。

また本日、直接のご議論ではございませんが、現行の新規審査におきましても、こちらのNOELの取り扱いについても検討をしてはどうかということを書かせていただいております。こうしたことが論点の一つとして挙げられるかと考えております。

続きまして、暴露評価に移ります。暴露評価Ⅰにつきまして、また資料2-1、手法の資料にお戻りください。

ページは18ページになります。暴露評価Ⅰに関しまして、基本的な暴露評価の対象範囲ということ資料2-1の18ページ、10行目以降に書かせていただいております。評価Ⅰの暴露評価の対象範囲といたしましては、ここに書いてございまして、化審法の規制対象となる範囲に着目をして、化学物質の製造ですとか使用に起因する環境経由の暴露量を推計するというのが原則と。また、化審法の規制対象から除外されている化学物質に留意してリスク評価を行うということを書いてございます。

続きまして、暴露経路に関しましては、吸入と経口の経路を対象といたしますが、評価Ⅰでは吸入と経口経路の区別はしないというような考え方を書いてございます。

19ページに行きまして、人の暴露推計における時間のとらえ方といたしましては、ここに書いてございます届け出られた実績数量に基づきまして、その暴露濃度が時間変化をせず長期にわたり継続をするといったような前提のもとで評価を行っております。

分解性の扱いにつきましては、良分解性物質の場合は、下水処理場を経由して環境中へ排出されると想定されるような、そうした下水処理場での除去率を想定したファクターを乗じるといった考え方を書いてございます。

20ページ、暴露評価の流れを図表9にまとめてございます。こちらの暴露評価Ⅰでは、この図表9の流れに書いてございまして、化審法で届け出られた製造・輸入数量をもとに排出量の推計を、排出シナリオを立てて行くと。その後、その排出量の推計値をもとに環境中濃度を推計して、人の摂取量を推計していくというような部分に関しては、暴露のシナリオを設定するといったような流れになってございます。

排出シナリオ、暴露シナリオ、それぞれについてご説明をいたしますと、まず、排出シナリオにつきましては、同じ20ページの12行目以下に書かせていただいておりますが、対象とする排出源といたしましては、大きく分けて2つ。1つは化審法の届出数量に基づく基本となる排出シナリオ、それから同じく化審法の届出数量に基づき用途に応じた排出シナリオという、2つの考え方をとっております。

基本となる排出シナリオは、製造事業所と、あと出荷先で、その優先評価化学物質を使用、具体的には調合または工業的に使用する事業所を想定しております。用途に応じた排出シナリオでは、さらに最終用途で用いられているものを想定して、家庭や長期使用製品といったようなものも加味をするといった考え方でございます。

ページをおめくりください。21ページ目になります。

このような排出シナリオに関しましては、このページの冒頭に書いてございますとおり、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・詳細用途別に集計をいたしまして、各都道府県に詳細用途ごとの調合段階と工業段階、2つの仮想的排出源を設定するといった考え方を基本といたしております。

このような排出のシナリオの設定の理由につきまして、2つの理由を8行目以下に書かせていただいておりますが、まず1目の理由といたしましては、化審法でお届け出をいただく内容を最も最小の単位と見なしまして、製造に関しては事業所ごとの製造量、それから出荷に関しては都道府県別・詳細用途別の出荷量というものが最も詳しい情報になりますので、それを最小単位として置いているといったような考え方です。

また、2つ目の考え方は、出荷量の扱いに関してライフサイクルステージ・都道府県・詳細用途別といったような仮想的排出源を置きましたが、こちら22ページにありますとおり、このような環境の排出量は、よりサプライチェーンの川上側から順に推計をするという考え方でございます。この考え方は、仮想的排出源、サプライチェーンの川上側に置いているものからのリスクが懸念されなければ、実際の排出源というものはそれ以上広がっているということが一般的と考えられますので、個々の排出源の排出量は、仮想的排出源の排出量よりも必ず小さくなるため、基本的にはリスクは懸念されないと判断してよいのではないかとといったようなアイデアに基づくものでございます。

ただし、このような仮想的排出源を置いて評価Ⅰを進めるわけではございますが、12行目にありますとおり、この化審法上の有害性調査指示ですとか二特の判定といったような最終判断の前には、化審法に基づき取扱状況の報告などをいただきまして、情報収集をして、仮想的で

はない実態を反映した排出源に係る評価ということを行うこととなりますが、これについては評価ⅡあるいはⅢといったような少しステージの進んだ段階で行っていく事項と考えております。

続きまして、排出シナリオに関しまして、用途に応じた排出シナリオの設定は後ほどご説明をさせていただきます。

続きまして、暴露シナリオの設定でございます。暴露シナリオに関しましては、環境媒体を通じて人または生活環境動植物が暴露をされるといったような考え方。

23ページ目にお進みください。23ページ目、排出源周辺、この評価エリアといたしましては、先ほど設定した排出源を中心として半径1キロから10キロメートルの1キロ刻みのエリア、ただし、工場の敷地内を想定いたしまして、半径の100メートル以内を除くといったような、このようなドーナツ型のエリアを設定をいたしております。

このような考え方の1キロから10キロといった想定の根拠といたしましては、1つは、人の長時間の平均的濃度を推計するということでございますので、概ね市区町村程度の大きさの生活圏と見なせる範囲を想定しているということですか、あるいは今回の届出制度で想定されている排出源の最小単位は都道府県別・詳細用途別ということになりますので、それとの整合ですとか、あるいは点源からのモデルを使うわけですが、そういった数理モデルの仕様との関係で、点源からの拡散などは例えば排出源からの距離の10キロ程度を想定しているものだとか、多いので、そのような範囲の設定をしているといったような考え方でございます。

また同じページ、29ページ以降に、排出源の周辺に着目するシナリオに関しての考え方に関しましては、排出源の周辺における局所的な環境汚染が全国に散在しているというようなケースを想定して、化審法の二特の暴露要件との整合を勘案をさせていただきます。

また、環境汚染の検出の感度といたしまして、一般環境なリスク懸念であっても、その始まりは局所的な汚染ということでございますので、このような排出源周辺に着目する暴露シナリオを設定をさせていただきます。

24ページ目、用途に応じた暴露シナリオを図表13でご紹介をいたしておりますが、例えば水系ですとか、あとは大気系の非点源のシナリオ、それから少し特殊な船底塗料や漁網用の防汚剤に関してのシナリオに関しては、こうしたものに関しては、家庭用や業務用での使用段階ですとか、長期使用段階といったようなものを想定をしたシナリオを置いてございます。

また、数理モデルの設定といたしましては、基本的には欧米のほかの化学物質管理制度で使用されているような各種のモデルなどを用いておりますが、そのパラメータの設定といたしま

しては、化審法の何かの情報で詳細な設定というものは不明ということでございますので、デフォルト設定を図表14のようにいたしております。

モデルのパラメータとして、例えば環境要件は日本の長期的な統計量ですとか、あるいは暴露の係数に関しましては、暴露シナリオに合わせて日本の国内自給率ですとか、国内の摂食量、近郊生産物摂取割合などを加味しているということでございます。

こうしたモデルを用いて、排出量の推計は、先ほどもご紹介しているとおりライフサイクルステージごとに排出係数を用いて行うということでございますが、排出係数に関しましては、参考資料4に、そのつくり方あるいは具体的な係数の一覧をつけさせていただいておりますが、基本的にはEUのA-tableを土台といたしまして、日本の実態に関わるデータ、PRTRデータや産業界からの提出データにより補正をかけたものといった考え方でございます。

これらの暴露評価Ⅰにつきまして、論点を幾つか、資料2-2で論点をご紹介させていただいております、1つは排出量の推計の設定というものが妥当かどうか。それから、②番といたしまして、暴露量の推計について設定が妥当であるかどうか。あるいは、資料にはございませんが、暴露評価に用いる情報をどのように信頼性を確保しながら進めていくかといったようなことを書いてございます。

これらの情報をもとに、続きましてリスク推計を行うわけですが、それに関しては、資料2-1の30ページ目以降にまとめてございます。

資料2-1、30ページ目、リスク推計の考え方といたしましては、人の健康の場合はハザード比のHQが1以上、それから生態のリスク推計ではPEC/PNEC比が1以上であればリスクが懸念されると考えまして、人健康に関しましては、大気と水系への排出を考えますので、リスクが懸念される影響の面積、それから生態に関しては、水域への排出を考えますので、リスクが懸念される箇所数というものをリスク推計の一つの指標とするということを書いてございます。

これに関わる論点といたしまして、再び資料2-2の2ページ目、(4)番に書いてございますが、評価Ⅰでの優先順位づけのこうした指標というものが妥当かどうかというところをご審議いただきたいと考えております。

このまま論点のメモを最後までご紹介いたしますと、1つは、運用上の論点といたしまして、こうしたリスク評価を進めていく中で必要な性状データというものをどのように効率的に、産業界とも連携をしながら計画的に情報が収集できるかといったようなことですか、こうして集まった、法的にとどまらず任意に報告された情報に関して、どのように信頼性を確保しながら進めていくべきかということを書いてございます。

また、今後の課題ということはこの資料2-2の3ページ目以降にまとめてございますが、これに関しては、先ほどご紹介もありましたように、リスク評価を始めるまでの間に必ずしも解決できないものもあるかと思っておりますので、パブリックコメントなどもかけ、リスク評価を進めながら鋭意検討をして、反映をしていくべきところかと考えております。

例えば今後の課題といたしましては、影響の重大性に関わる不確実係数の運用を透明化して、一貫性を確保するべきではないか。それから(2)番、特に変異原性の情報しかないような物質に関しての評価の手法をどのように検討するべきか。それから(3)番、長期使用段階ですとか、廃棄の段階に関して、一部用途については長期使用を加味しておりますが、こうしたものをどのように加味していくべきか。ここの中で、また化審法の対象とならないような用途・排出源からのリスク推計、リスク評価における組み入れ方について、技術上の取り扱いとともに、化審法上どのように取り扱うのかといったような検討も今後必要かと考えております。

それから、優先評価化学物質の指定を取り消された後の評価の仕方に関しては、何か優先評価化学物質のリスク評価の結果を加味した評価を考えるべきではないかといったような考え方。それから、最後の今後の課題といたしまして、国内外で用いられているリスク評価のデータないしはリスク評価の結果につきまして、この化審法のリスク評価の中でどのように活用していくべきかといったような論点を書かせていただいております。

以上、リスク評価のIの段階を中心に、手法と個別の論点のご説明をいたしましたので、これについてご審議をいただければと存じます。よろしく願いいたします。

○中西委員長 どうもありがとうございました。

それでは、審議に移りたいと思います。ちょっと予定よりも10分ぐらい時間が進んでおりますので、なおかつ今日は3時にどうしても次の会議があるのでやめるようにという強いお達しがありますので、ちょっとどのぐらい審議ができるかわかりませんが、できるだけやっていきたいと思っております。

では、ご意見のある方は、このネームプレートを立てていただければと思います。

それでは、そちらから。その次、吉岡先生ですか。その次は中杉さん。では、そういう順序でいきたいと思っております。すぐにお答えしないで、まとめてから議論ということになるかもしれませんが、よろしく願います。

○一鬼委員代理（庄野委員） 15ページの人健康のところのUFのところなんですけれども、ここは、この文章そのものは、新化学物質の判定基準の文章そのままになっていますけれども、この前いただいたときから比べると非常に厳しい内容になっておりますけれども、国際的な整合性

については、これで十分なんではないでしょうか。ちょっと厳し過ぎるような感じもするんですけど。

○中西委員長 わかりました。

それでは吉岡先生、どうぞ、次。

○吉岡委員 資料2-1の18ページの①暴露評価Iの対象範囲というところなのですが、ここでは「化学物質の製造・使用等に起因する環境経路」というふうに書いてございます。これは化学物質のライフサイクルというような形の書き方というのはいかなるのでしょうかというのが提案でございます。

個別論点のところでは、3ページの(3)のところ「今後、科学的な検証を行い知見を蓄積した段階で」云々かんぬんということで、長期使用段階あるいは廃棄段階の加味を考えましょうという提案がありますけれども、そうしますと、一番基本的な考え方の資料1-1の3ページのア、予防的取組方法についてということで、「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」ということと何か矛盾するような気がするんですけどね。言っている意味わかりますか？

○中西委員長 わかりました。

はい、その次。では中杉さん、どうぞ。ここで一度切りたいと思いますが、どうぞ。

○中杉委員長 基本的には、この考え方で当面動かなきゃいけないんだろと思うんですが、個別論点のところ、例えばですけども、1ページの一番下のほうで、「排出係数一覧表を用いるのが適当ではないか」と言われてしまうと、今の段階では答えられない。現段階ではこれを用いるのは適当ではないかという認識であれば、それはそのとおりですねということなんです。基本的な方針のところでも、見直しをやりましょうということで、少しそこの辺のところはメリハリをつけておいたほうが、そういう認識であるということを確認しておいたほうがいいと思います。ちょっとこのままでノーですと言われてしまうと、今申し上げたように、判断できない部分が残ってしまう。ただ、今の段階では、このやり方でやるということで当面作業を進めましょう。実際にやっていくうちで問題が出てきたら見直しましょうというふうな整理だというふうに思いますので、そこら辺は誤解がないように、一言だけ申し上げておきます。

○中西委員長 ちょっとすみません。私、最初のところをちょっと聞き逃してしまったんですが、資料2-2の(1)の②のリスク評価の……。

○中杉委員長 (3)の一番下です。

○中西委員長 一番下、はい。

○中杉委員長 「排出係数一覧表を用いるのは適当ではないか」と。これは現段階では、まさにこれよりもほかの方法がないというので、これでやるのが適当だろうというふうに思いますが、これが一般的にといいますか、適当だという判断までは、ちょっとできないなということで、その確認のために一言申し上げておくということです。

○中西委員長 わかりました。

それでは、事務局のほうから、ちょっと吉岡先生のご質問についてお答えしていただきたいと思えます。UFのほうは、またほかの方のご意見も含めて伺えればというふうに思えます。

それから、中杉先生のご質問については、書き方の問題として、事務局のほうからちょっとお返事いただければと思えます。よろしく願います。

○ME T I事務局 吉岡委員のご質問に関しましては、今回、化審法のリスク評価ということでございますので、化審法で規制をしているところの製造・使用に起因するといったような書き方をしておりますけれども、確かに今後の課題といたしまして、長期使用段階ですとか、廃棄段階について、どのように考えるべきかということも挙げさせていただいておりますので、これに関しては、ここにも書いてございます、技術上ないしは法的な取り扱いも踏まえまして、検討をしていくべきものというふうに考えております。少し、この基本的な考え方あるいは手法の中で、どのように表現をするかについては、またご相談をさせていただければと考えております。

○中西委員長 よろしいですか。どうぞ、先生。

○吉岡委員 そのときに気になりましたのは、排出係数の問題になります。もしもライフサイクルということが前提条件ならば、ライフサイクルの中でどれだけが出るかというのが本来の排出係数のはずです。ところが、現在出ております排出係数は、製造段階あるいは調合段階の排出係数しか加味しておりません。一部例外的な物品についてのみ長期使用の場合を加味しております。わからないということであるから、ゼロにするという考え方は、それとは適合しないのではないのかというふうに考えます。

○中西委員長 わかりました。

今のご質問は、ともかくあれですね、化審法のほうではこうだということと、あと説明とか何かのところではライフサイクルにおいてという、そういう書き方になっていて、その矛盾をどうするかというのは、今後の課題みたいなことで考えておられるのか、それとも、もう今、現状でもなるべく折り合いをつけながらやろうとされているのか、そこはどうなんですか。

どうぞ、はい。

○中杉委員長 私が申し上げたのもそれに絡む話なので、そこら辺のところはまだわからない。残念ながら、廃棄段階・長期使用段階の排出係数が今はないということですから、実際に化審法の審査をやっている、今の排出係数でいいのかどうかというのが幾つか出てきます。そういうのを見ながら議論をしていく話だろうと。

それで、今回の化審法の改正で、一般化学物質になっても、それは随時見直しをして、優先評価化学物質にあげられるし、リスク評価が常にできると。そういう体制ができていますので、とりあえずこれで動くということによろしいのではないかと。

それから、リスク評価Ⅰの段階は優先順位づけをするということですので、そこで安全だということの評価をするわけではない。そういう扱いであれば、とりあえず事務局の提案の方法でスタートするしかないのではないかとというのが私の考え方です。

○中西委員長 それでは、事務局の考えと中杉先生の考えが同じかどうかはよくわからないんですが、中杉先生のお考えが答えだとすれば、ともかく評価Ⅰの段階ではとりあえずこれでいいじゃないかというお答えで、そのところで見直しをしていくとか、そういうようなところで、ライフサイクル全体を見るということが化審法上許されるのか許されないのかというところがどうもはっきりしないですね。化審法がこうだからだめだという言い方と、しかし、現実に応じてという言い方とがあるので、それはどういうふうにしますかね。

○中杉委員長 化審法上、そこを見てはいけないという規定もないですね。まさにライフサイクルで見ましようという話ですから。化審法で廃棄段階のものを見ていくというのは、当然考えてもいいわけです。これは大防法、水濁法で、排出するところで排出規制をやっていく、同じものを化審法で規制をかけていくという、両方あります。だから、廃棄の段階は廃棄物処理法でやっているから、化審法でやってはいけないという話ではない。どういうふうに整理するかはこれからの議論ですけど、論理的にはおかしくないだろうというふうに思いますけど。

○中西委員長 それでは、このところの化審法上の問題ということについては、ちょっと次のときまでに議論をしていただくとして、とりあえず評価Ⅰの段階では、今の事務局の案でいくということで、吉岡先生、よろしいでしょうか。

○吉岡委員 例えば方針の問題で、排出係数をどうするかという問題が非常に大きく出てきます。排出係数というのを、わからない段階だからゼロに置くのか、それとも一般的なものとしてわからないけれども、とりあえずこの値を使いましょうというふうに置くのかによって、随分環境濃度が違ってくるはずなんですよ。

第一段階のところで、できるだけ広く落ちこぼれないようにすくい上げていかなきゃい

けない段階で。優しくするというのはいかがなものかなというのが基本的に思っておりますので、どちらかといえば、ダミー係数でもいいから入れておいていただきたいというのが私の意見ですが。

○中西委員長 これは相当重い課題ですね。

○MOE事務局 評価Ⅰに関しましては、冒頭あったように優先順位づけということでございますので、ただいま現在、長期使用というものを必ずしも反映していない部分もございますが、それでもって進んだ先の評価Ⅱでは、課題にも挙げさせていただいておりますとおり、長期使用段階などの係数なども個別に検討を行って適用をしていくべきところかというふうに考えております。また、中杉先生からもご指摘ありましたとおり、排出係数そのものも、現時点においてはこれで作業を始めさせていただきたいと考えておりますが、その見直しは行っていくべきところというふうに考えております。

○中西委員長 はい、どうぞ。

○鈴木（規）委員 何度も申し上げているんですが、排出係数は基本的に同じものを使って同じ届け出量を使うので、スクリーニングからはじまる評価は全部同じなので、評価Ⅱに行ってから、スクリーニング評価Ⅰでかからなかったものを拾い上げる場所ですが、この手法では起こり得ないはずなので、そういう意味のご指摘は、私、ちょっと同じかどうかわかりませんが、全く同感です。

ちょっと現実に動かさなきゃいけないという話は、それはそれとしてわかりませんが、そうだとすると、ちょっと文章の書き方なのかもしれませんが、対象範囲、今、ちょっと議論した2の①の対象範囲とか、幾つか論点がありますが、評価のスキームの中で、少なくとも個別の物質について、このスキーム外の判定をとにかく常に行う可能性があるということを少なくとも常に考えておかないと、あるいはもちろんその結果を当然評価Ⅰ、Ⅱだけではなくてスクリーニングを含めてフィードバックするような仕組みをつくっておかないと、これまでの評価、多分、私の思いはスクリーニングでの振り分けが一番きつくて、その先幾ら精密に評価したってどうせ大して結果は変わらんだろうというような気が正直言っておりまして、そのようなものをつくっても仕方がないので、現実に動かすという話は必要だと思いますが、それならば、動かしながら人間が判断しなければいけないということをスキームの中に明示的に書き込んでいただきたいと思います。

○中西委員長 中杉先生がどうしてもというのなら。

○中杉委員長 ごめんなさい。鈴木先生に言っていただいたので。これ、基本的には、スクリ

ーニングの評価のところも同じ議論なんですね。スクリーニングの評価は、そのところは抜いて話をして動き始めているので、とりあえずはそれで仕方がないのかなと。これ、今の議論はしっかりして、スクリーニング評価のところへもう一回戻って、そこから見直していく必要があるんだろうというふうに思います。

○中西委員長 中杉先生の議論は何ですか、そういうプロセスを入れるべきということ、それとも、将来的にそういうことを考えるべきということ。

○中杉委員長 そこは排出係数の考え方を整理をして、長期使用段階・廃棄段階のものを入れるかどうか。これは排出係数をそこで見るわけですね。実際には、1つの例を挙げれば、プラスチックの添加剤が埋立処分地へ行く。プラスチックの場合、安定型の埋立処分地へ行く。そうすると、それはそこから常に流れ出していく。そういうことになります。そういうことをどういうふうに考えていくかというところを整理をして、どういう排出係数を入れるのかという議論をして、それがさらに化審法でどうするのかと、もちろんその先の議論はありますけども、そういうのも含めて考え方を整理して、その考え方が整理できたら、もう一回、スクリーニング評価もやり直す必要があるだろうと。そういうふうに考えております。

○METI事務局 今年の1月に、優先評価化学物質88物質を選定いただいた審議会におきましては、例えば暴露に関しまして、PRTRの事業者届出の値が今回の化審法の推計よりも大きかったもの2物質につきまして、いわゆる暴露クラスの専門家判断ということで、優先評価化学物質になったというような事例もございまして、必ずしもこのような排出係数による計算以外にも何かデータがあれば、それは使っていくのではないかなというような指摘はいただいているところかと思しますので、少しやり方、ただ、化審法に本当に起因するようなことなのかどうかという見極めが大変難しいところではございますが、少しご相談をしながら、実際、評価を進めていくのかなというふうに考えております。

○MOE事務局 すみません、補足的によろしいですか。環境省ですけれども。

鈴木先生がおっしゃったようなこと、スクリーニング評価のときに別途それとは別に拾い上げるというような仕組みの一つの例としては、今、経産省さんのほうからご説明がありましたPRTRと比較をするということですし、1月の審議会のときに、そのエキスパートジャッジについていろいろまとめさせた中に、あのときにはちょっとまだリスク評価のほうの議論が進んでいないのでやらなかったんですけども、PRTRだけではなくて、環境モニタリングデータを使うとか、そういった方法もあるのではないかなというようなことを、あるいはそれについて今後議論をすべきじゃないかなというようなことで、スクリーニング評価につきましては、そうい

ったエキスパートジャッジというものをやっていくというようなスキームに、高中低の中とか低の部分についてはですね、やっていくというようなことになっていたかというふうに考えております。

ここに関連する論点としましては、論点ペーパーの2ページ目の(4)の評価Iでの優先順位づけというところなんですけれども、要はスクリーニング評価というのは、優先に拾うか拾わないかという1から0かの判断ですので、そういうエキスパートジャッジというのを少し丁寧目に入れているんですけれども、この優先順位づけというところに、そのようなエキスパートジャッジ的なところをどこまで盛り込むのかというところを1つ論点として挙げさせていただいております。ここのところで、評価としての優先順位づけのところ、ただし書きのところですけれども、必要に応じてハザード比や環境モニタリング情報等も優先順位づけの指標として次の段階の一つの判断に利用としてはどうかということで、少し論点として挙げさせていただいております、ちょっとこのあたり、もう少しどうするかというのは、ご意見をいただければというふうに思います。

○中西委員長 原田委員は、今、このことについてのご意見ですか。

○原田委員 いえ、別の件です。

○中西委員長 わかりました。

ちょっと私の個人的な意見も申し上げたいと思うんですけれども。まず、化審法ですべての化学物質のすべての有害性を規制するという考え方は非常に無理があるので、それをやろうとすると、あらゆるところに第二の道、第三の道、第四の道というのをつくらなければならなくなるということもあって、ある程度整理をしていくと。そして、それ以外のものは、それ以外の法律で対処し、そして、それがたまってきたところの段階で、化審法の例えば排出係数を見直すとか、そういうような形で運用をしないと、もう化審法がずぶずぶと手が何十本も出たようなものになってしまうということもありますので。私は、個人的には、割合最初すっきりして、問題が幾つか固まったところで、その排出係数を見直していくとか、そういうような形をしたほうがいいんじゃないかと。

それで、吉岡先生のご意見も、化審法でライフサイクルをどう見直すのかというのを今後検討するということではいけないでしょうか。

○吉岡委員 いけないと言われると困るんですが、少なくとも思いますのは、モデルというのをを使う場合に、無視してもいいということが明らかなものはいいんですけれども、それが明らかでないものについては、考慮しましたという跡を残しておかないと、一番困るなというふうに

思うのです。

例えばここで書かれていることは、化審法の範囲内で云々ということが1行書かれているだけの話であって、あと全部、排出係数のところからは一般的なものは全部落ちてしまいますわね。長期使用の場合なんかに。そういうことは困るなど。それで係数が非常に少ない値かもしれないけども一応考えて、考慮して置いておきますよということを目に見せておいて、そしてするのならば、これは小さ過ぎる、あるいは大き過ぎるということの議論が後から成り立つけれども、消してしまったら議論がなかなか成り立たないというふうに感じるので、私は置いたほうが良いという意見を持っております。

○中西委員長 それでは、この問題について、ちょっと次までにもう少し議論を整理させていただくということにして、次の課題に移りたいと思います。

先ほど不確実性係数のお話がありました。このことについて、委員の皆さんからほかにご意見がございますでしょうか。

原田委員、どうぞ。

○原田委員 先ほど一鬼委員からお話がありましたように、やはり不確実係数という使い方は、スクリーニングのときに使う方法と、あとはリスク評価で用いるときの考え方は違うと思います。と申しますのは、スクリーニングはやはり見落としをしてはいけない、また、限られた情報の中から物質を選定していくという上で、回復性についての記載が追加されたと理解しています。今回リスク評価で追加されていますウ)のような回復試験期間内に回復しない生化学的な変化、こういったところは通常の重篤なものとはリスク評価上はされていないと思います。そういったところまでは、スクリーニングの段階では見逃しをなくすという点では歯止めがきいていてよかったんだと思います。しかし、ステージがもう既にリスク評価のほうに移っておりますので、こうしたところは国際整合性を加味した形で適切なものに変更していくのが適切だと思います。

同様に、不確実係数の見直しというところで論点整理もされていますし、基本的な考え方の5ページ目の有害性評価の考え方のところで、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見直しを行うといったことを入れていただいていますので、ぜひ、そこは進めていただきたいなと思います。

同様に、これ、人健康だけではなくて、やはりACRといったものに関しましても、日本発のやはり不確実係数積の提案でございますので、国際整合性をいかに図っていくのか、納得性が高いものにしていくのがこの化審法を成功させるかぎではないかと思えます。

以上です。

○中西委員長 それでは、不確実性係数については、そういう要望があったということでとどめさせていただきたいと思います。

そのほかにご意見ございますでしょうか。

○原田委員 あともう1点、別の観点でもよろしいですか。

○中西委員長 はい、どうぞ。

○原田委員 あともう1点、リスク評価で使う有害性情報の確認をさせてください。私の認識では、有害性評価に使うものは、すべて入手できる情報は使うといったことを、そういう理解をしております。その中で、論点整理、資料2-2のところ、今後の課題のところ、ちょうど3ページ目の一番下になりますが、(5)国内外のリスク評価において使用される有害性データということが、これが今後の課題になっていること、ここがちょっとうまく理解できません。

ここの理由のところ、「現行の化審法の枠組み上想定されていなかったり」と、また「新規化学物質の審査との整合性を確保することが困難」と書かれておりますが、確かに新規化学物質の場合は、これからこういった物質を世の中に出していくということなので、厳格な審査が必要なんだと思います。一方で、今回の化審法の改正では、大きく既存化学物質、しかもデータもたくさん持っているものも審査の対象になっています。なぜ新規化学物質の審査と整合性が合わないということが理由になるのか、ここをちょっとご説明いただければと思います。

○中西委員長 これについて、じゃあ、ご説明をお願いします。

○MOE事務局 新規審査との整合性のところでございますけれども、特に生態のほうはかなり新規の審査で限定的、3種の生物種だけということになっておりますので、そこは新規の審査のほうの議論としても、論点としてもあるのかなというふうに考えていまして。今、化審法上、省令のほうで具体的にもう試験法とかも定められてしまっているもので、現状、とりあえずそれで動かざるを得ないんですけれども。

確かにご指摘のとおり、今後、リスク評価を進めていく中で、いろんな有害性情報というのがあったりとか、あるいは用途とか、そういうのを掘り下げていくと、例えば生物で言えば、当然、今、基本的には3種の生物種だけなので、そんな生物種が暴露を受けないような使われ方をしているような物質もあるでしょうし、そういったところをどういうふうに考えていくのかというところは議論が必要なんだろうということで、今後の課題に挙げさせていただいております。ただ、ちょっと化審法の全体にも跳ねる話ですので、すぐに整理をするというよりは、もう少しリスク評価を進めながら考えていきたいというふうに考えています。

また、新規の審査との整合性の確保というところは、どちらかというとも既存化学物質というか、こちらのリスク評価のほうの動きについて、新規の審査のほうをどう整合化を図っていくかというような意味合いのほうが強いかと思っております、一応、新規の審査のときにも、用途情報というのは上がっていきますので、リスク評価のほうで、こういった用途の場合は、こういう有害性情報も使えるんじゃないかというような議論になれば、当然、新規のほうでも、そういう用途が最初から想定されるにもかかわらず、この今の3種だけでいいのかとか、そういった議論は当然出てくるのかと思っております、そのあたりも少し並行して議論を進めていくべきことなのかなというふうに考えておりました、このような表現をさせていただいております。ちょっとこの表現は少し工夫が必要かというのは、少し認識はしております、そこはまた相談をしたいと思っております。

以上です。

○中西委員長 今ので。はい。

○原田委員 少し追加ですけど、今のご説明も、やはり課題が大きいということは理解いたしました。やはりこの書き方の話だと思いますが、私ども事業者としては、国のリスク評価に資するデータを積極的に出したいと考えています。そういったときに、化審法の審査に合っていないからと拒絶することということは、やっぱりリスク評価が前に進まないの、どういったものを。例えば、今あるものであれば使えるのか、そういった枠組みもちょっと広くリスク評価というところをとらえていただいて書いていただいたほうがいいのかなど。実際にこういったデータがありますといったときに、門前払いにならないよう、そこはやはりリスク評価が進む上での基本的な考え方でも、官民連携でという言葉を最初のところに使っていただいております。そこがわかるような書き方をお願いしたいと思います。

○中西委員長 今の(5)のところについては、今の環境省のほうのお答えでも、この書き方については工夫することなので、そこは工夫していただきたいと。

それとは別に原田委員から、企業が持っているデータの活用についてもう少し考慮してほしいという要望があったということで、そのことは了承いたしました。

ほかにご意見ございますでしょうか。吉岡先生、あれですか。

○吉岡委員 あまり占拠しては悪い。いいですか。

○中西委員長 何かほかの方おられません。どうぞ。

○吉岡委員 今、資料1-1のところの5ページの④の有害性評価の考え方で、先ほど国際性、整合性というお話が出ましたけれども、私は、この文はかんがみただけであって、必ずしも例

例えば日本のACRというものが国際的に同じでないからやめようという話には通じないものだというふうに考えております。それは、基本的なデータをこちらが持っている、そのデータに基づいてACR比でもって推定をしようということを定めたわけですから、別に国際的な整合性があるとなかろうと、科学的な事実に基づいて決めたものであれば、そのまま使用すればいいのではないかなという意見を持っております。

2番目のほうは質問なんですけれども、資料2-1のほうの20ページにあります環境濃度の推計のところなんですけれども、1つお尋ねしたいのは、この環境濃度を推計するに当たって、不確実性というものをどのように処理されておられるかということをお尋ねしたいのです。例えば推量であれば当然変動もありましよう、そのほかいろんな変動要因というのは出てくるはずです。

前の資料の中でお見かけしたところでは、大気に出る場合には、推計濃度と実測濃度というものはプラスマイナスに、つまり2倍から2分の1の範囲で合いましたというような報告がございました。しかしながら、こうした一般的なものについては、特に推計の場合にどれくらいの範囲で合いましたという報告は見えておりません。現実には、じゃあどれくらいの範囲でばらつくんだらうか。そして、そのばらつきに対してどういう安全性というものを考えていらっしゃるのかなということをお尋ねいたします。

○中西委員長 先生、今、資料2-1の20ページと言われました。

○吉岡委員 そうです。

○中西委員長 20ページ。

○吉岡委員 ああ、ごめんなさい。20ページと、それにちょっと書いていないんですけども、上に暴露シナリオの設定という絵があるものですから、つい言ってしまいました。

○中西委員長 はい、わかりました。環境中の濃度推計値について、どのぐらいの揺らぎのようなものを予定しているかということですね。

先ほどの1番目のご意見は、ご意見として承りました。

何か今の現在の環境濃度の推定値の揺らぎといいますか、そういうものについて何か考えていることがありますでしょうか。

○OMETI事務局 お手元の参考資料5に、今回提案させていただいております暴露評価手法の検証資料というものを配付させていただいております。参考資料の5番になります。少し詳細のご説明は割愛させていただきますが、例えばこの資料をおめくりいただきまして後ろから2枚目、図表が載っております。生態における比較結果というところでもございまして、これに

関しましては、今回、ご提案をいたしました評価手法の推定値と、それから環境省での評価書、あるいはNITEのリスク評価書との比較を載せてございまして。この45度線を見ますと、概ね大きいほうに濃度が推計されるといったような、こうした前提におきまして、すべてが安全サイドというわけではございませんが、その安全サイドの想定を置くことで、このような、少なくともあまり過小評価をしない、過少評価するようなものは、例えば化審法の範囲以外の排出源があるのではないかとといったような、ある程度、推定ができるような結果というものを得ているというふうに考えております。

○中西委員長 ありがとうございます。

吉岡先生、よろしいですか。どうぞ。

○吉岡委員 例えばこのページ、今おっしゃったページのところですけれども、例えば点線はファクター5というふうに書いてございますね。これは5倍以内という、少なくとも最低5倍のところというふうに考えておられると思います。こういう5倍という数字をどのように処理をされたかということです。これを無視した、つまり1にしてしまったのかということか、5分の1というような係数を考えていますという話なのかということか。

○中西委員長 私が説明を今聞いた限りでは、全く1であると、1で十分であるという説明と受け取りましたが、よろしいですか。そういうふうに。

○中杉委員長 環境省のリスク評価結果と比較をしてもらっていますけれども、実は環境省の初期リスクの評価の結果というのは、環境モニタリングの結果を使っています。環境モニタリングの結果というのは、残念ながらどこでどう出しているかという情報がほとんどないので、はかっているところがどういう意味を持っているか、NITEの評価の中で集中的に排出しているところと比べてみてどうだという話をすると、全くそれとは違うところをやっている場合が多い。だから、それで単純にいいとは言えないと思います。だから、実際には、あるその不確実係数みたいなものを本来は入れるべきだろうと思いますけれども、有害性情報のほうで先ほども過大ではないかという議論もあったような、不確実係数を入れて、暴露のほうにもさらに安全側の不確実係数を入れると、それこそ物すごく過大になってしまうということで、やはりやむを得ないのかなと。前に初期リスク評価のときに、環境省の初期リスク評価をやるときに、そういうふうな不確実係数を考慮してみようかということを考えてみたんですけども、非常に現実的ではなくなってしまうということで、そのときはやめました。ただ、これも一つの課題ではあろうというふうに思います。

○中西委員長 吉岡先生、よろしいですか。

○吉岡委員 できればそういう、こういうふうを考えて、このように判断をしたということを書いておいていただきたいのです。そういうことをちゃんと書いておかないと、次にどこの部分が問題だというときに、たしか、誰かしら覚えているかねというのではとても困るというふうに思っております。

以上です。

○中西委員長 ありがとうございます。

今、関連ですか。どうぞ、はい。

○鈴木（規）委員 中杉先生、スペシャリストがいらしているからあれなんです、暴露側に不確実性があるというのは、排出係数の問題が、排出係数の問題については、たしかずっと前の審議会のときに、この推計値はそもそも安全側、リーズナブルワーストケースですかと質問したと思うんですが、たしかそうではないとおっしゃっていたと思うので、どっちみち、やや中央側にある推計値と、もちろんそれも名目ですけども、判断されていると理解しています。それはそれでいいんです。ということは、そこで外れる可能性があるのです。

それから、数字の問題、定量的な問題もありますが、当然、この排出と暴露のシナリオに基づくモデル側の不確実性というものは当然ありますので、それはいわゆる数値的にはやや評価しにくいと私は想像しますので、そうしますと、1つの考え方として、あともう一つは評価Iが優先順位づけになったということだから、絶対値をここは議論するわけでもはやないというふうに理解すると、最後の判定のところは、HQ比を1とかですね、PEC/PNEC1かどうかという判定どうのこうのと書いてあるんですけども、これは多分私が思うに1ではなくて、やっぱりこれはこの実数値がどういう分布になっているかというようなことをもって並べるといほうがよいのではないかとこのように私は思います。

変なことを持ち出してあれなんです、たしか中杉先生がやっておられる初期リスクのときにも、たしか0.1からある種の判定を当然していたと思いますので、それ自体は、今の話とは違うとは思いますが、やっぱり値、あるいは判断の不確実性を考慮してやっていることだと思いますので、1で切って数を数えるという、こういうやり方ではなくて、そもそも1ではなくて、HQの、あるいはPEC/PNEC比の実数値の分布をもって何かの判断をするほうが、せめて不確実性について多少は考察しやすくなるんじゃないかなと思いますので、それについてはご検討をお願いします。

○中西委員長 今の鈴木委員のお話は、分布をとったからといって何か改善するのでしょうか。

○鈴木（規）委員 多分、物によって0.1からでわっと広がっているものと、1から上でぼん

とピークが出るものがあると思うんですが、それは最後は、私は思うに人間が見て判断することですので、幾つかのルールに従って順位はつけるんですが、最終的な判断はどこにするかというのはどうせ数字で決まることじゃないので、そのときにそのグラフを見て考えると。

どうせ出てくる物質は今88しかありませんので、人間が見られないような数ではないと。

○METI事務局 よろしいでしょうか。資料2-2の個別論点の2ページ目、(4)番の優先順位づけのところに、同じようなご指摘に対応するアイデアといたしましては、基本的に評価Iでの優先順位に関しましては、たくさんの仮想排出源などを扱う関係上、一義的にはPEC/PNEC1ですとか、そういった簡単な指標を提案しているわけですが、下2行「ただし、必要に応じて」、例えば今ご提案いただいたようなハザード比ですとか、環境モニタリングデータ、そういったような参考情報を付した上で、優先順位の指標の必要性の判断に利用してはどうかというような提案を書かせていただいております。

○中西委員長 今のお答えは、鈴木委員は満足ですか。

○鈴木(規)委員 満足はしませんが、運用上、ちゃんとやっていただければ、書いていただいているという趣旨というか、お気持は何となく理解はいたしましたね。それは感謝いたしますが、もう少し具体的にやってほしいという気は私はしています。

○中西委員長 ちょっと論点が違うかなと思いますが、そういうところも考えるということで、はい、どうぞ、原田委員。

○原田委員 今の関連で、資料3のほうを見てみすと……。

○中西委員長 もうちょっと大きな声でお願いします。

○原田委員 すみません、押していませんでした。

参考資料5の今ご紹介があったグラフを見て、ちょっとびっくりしているんですが、確かに過小評価されている物質もありますが、全体として今回の暴露評価手法案の推定値のほう为上のほうに、ほとんどが上になっています。ということは、今、ご提案があったハザード比等は使わなくても、かなり安全サイドで物が拾えているのかなと。逆に化学物質を製造している側からすると、なぜこのように、オーバー・エスティメイトという言い方はいけないですけど、安全サイドになった評価になるのか、このあたりのちょっと議論というところを少ししたほうがいいのかと思います。

生態毒性に関しましては、先ほど中杉先生から少し説明がありましたけど、人健康のほうはこの辺の理由というのがわかるでしょうかという提案と質問です。

○中西委員長 これは事務局のほうからもお答えいただけるかと思いますが、もともと非常に

簡単な推定でやっている、この程度の誤差は出てきてしまうと。そして、その誤差をできるだけ安全サイドのほうに行くように振ると、大きいほうはどうしてもこの程度になってしまうという点でちょっとご理解をいただいて。ただ、そういう点も考慮しなきゃいけないということ、先ほどちょっとどこかにも書いてあったと思うんですけども、それはご意見として残したいと思います。

○原田委員 ありがとうございます。

○中西委員長 ほかに何かご意見ございますでしょうか。時間がそろそろ次の議題に……。あと10分ぐらいあります。どうぞ。

○広瀬委員 すみません、使い方を間違えておりました。

不確実係数について、先ほど中西先生が意見を承るということで収拾されていますけれども、多分、ここで誤解があるのは、スクリーニングから評価Ⅰに、有害性Ⅰに関わってリスク評価のステップだと言いますが、まだそれほど情報が集まっていないんです、実は、基本的に。そうすると、得られる情報は前と同じなので、これを変える必要はないというのは、それで多分、事務局の説明をするわけじゃないんですけども、それでスクリーニングと同じUFが使われていると。

ただ、誤解があるのは、スクリーニングの信頼性基準のルールに従ってというところが、ちょっとさらっと書いてありますけど、そこでもう既に国際的に使われている基準は使うんです。それでないものについてUFを、もしさらに新たな情報が加わった場合についてだけ、これが適用されると。そうでないとスクリーニングデータのときのUFがそのまま入ってくるという理解で。本格的なリスク評価は、リスク評価Ⅱのところ、もっと詳細な暴露評価とリスク評価のところ、二特にするとかしないとかというところでさらに精査するので。

有害性評価の我々の側からすると、まだリスク評価Ⅰはスクリーニングに近いところにいるので、これで私は特にそれほどいじる必要は、UFの値そのものをそれほどいじる必要はないのではないかと思います。ただ、重大性に関しては、これは確かにきつくなっているのは、28日間試験だけを対象とした重篤性なので、それについては注釈を加えて、説明を加えれば良いというふうに思っています。

○中西委員長 どうもありがとうございました。

どうぞ、はい。

○一鬼委員代理（庄野委員） 28日間の試験からなんですけども、国際的に見ても、一番高いところを拾ってきたという印象がどうしてもぬぐえないんですけども、科学的な議論がどうな

ったのかということを知りたいです。

1つは、衛のほうで実施された研究報告の中の資料がありましたけども、そのときに器質的な神経毒性、器質的変化を伴う神経毒性と、一般毒性のほうではそういうふうに書かれているものがあります。それから、生殖のほうでは、親の毒性がないところでの子の奇形、催奇形性、そういう場合に追加のUFを考慮するというところについての議論だったと思うんです。ところが、こっちのほうでは、さらにそれが広がって拡大解釈されたようになって出ております。

一方で、生化学的な変化について書かれていますけども、例えば凝固時間が伸びたとかということに関しては、それは血液学的変化ですけども、これは全く考慮しないような書き方になっているのでどうかなと思ったんです。サイエンティフィックにどうかなという感じです。

○中西委員長 今のご議論は、評価ⅠのところでのUFですよ。

○一鬼委員代理（庄野委員） はい。

○中西委員長 はい。わかりました。

はい。

○広瀬委員 それは、ここの書いていることは、ちょっと国際的のきついかどうかという話になると、私は個人的にはとてもきついとは思ってなくて、これは国際的にもまだまだ標準より。特に試験期間については、私は個人的には異論ありません。まだ弱いと思っています。だから、そういう意味では、影響の重大性以外の点については、特に強くなっているという認識はありません。

今おっしゃった重大性について加えるUFが前より広がったというのは、これはスクリーニング試験でもこれを使っています。これは28日間だけを対象としています。それ以外の試験については、先ほどおっしゃったように、器質的変化を伴う神経毒性とか、無毒性を伴わない、について使うというのは通常です。それは科学的にもそういうふうに使っていますが、28日間試験とか、リプロトックス試験では、そこまで詳細なデータがとれないので、予備的に、要するにスクリーニングという意味で少し確かに拡大解釈して、確かにUFの重大性をとっているのはあります。だから、これはスクリーニング毒性試験の評価の延長で来ていることは確かなので、それがわかるように記載を書きかえるというのは同意いたしますので、それは修正したほうが良いというふうに感じます。

○中西委員長 それでよろしいですか。

どうぞ。

○青木委員 まず、ちょっと今のUFの議論も、私も特に国際的に見てこれが厳し過ぎるとか、

そういうようなことはないと思います。

それで、私もちょっと幾つか気になるところはあるんですが、特に伺いたいのは24ページのやはり暴露、24ページの資料2-1の暴露シナリオのところ。非常に詳細なシナリオ、経路を考えられていて、ここは非常に敬服申し上げるところでございますが、ただ、これだけプロセスが多いものと、それぞれのいわゆる係数の意味、つまり、それがどの程度信頼できるものかということが非常に重要になってくると思います。もちろん安全側に振るという前提はあると思いますが、やはりここはこの係数が見える形で、つまり、どういう根拠でそれが設定されていたかということについて、はっきりわかる形でお示ししていただきたいと思います。

また、そういう不確実な状況でございますので、そういう科学的な知見の蓄積に従い、それを修正していただくということは積極的にお願いしたいと思います。

そのことも確かにコメントなんです、具体的にちょっとだけ伺いたいことがありまして、細かいこと3点なんです。例えば最後の暴露集団、これはいわゆる地産地消のシナリオになっていると思いますが、そのときに、その中で例えば従前から問題になっております自給率の問題は、ここに入れて考えるのか。つまり完全に地産地消のシナリオを考えるのか、それともそういう自給率の問題まで考えるかということが、非常に大きなポイントとなってくると思います。

それから、あと河川のシナリオなんです、これを見る限りにおいては、私は最後の暴露集団というのは、排出源周辺の住民というよりも、流域の住民になると思うんですが、排出源、排出先媒体を河川とした以上、それは流域の住民になるんだと思うんですが、その点はいかがでしょうか。

それから、あと下にある河川へ排出した分の暴露量のところで、最後に「×BCF」となっておりますが、これはいわゆるスクリーニング毒性のときに用いたBCF等の値、あるいは一般化学物質の場合、個別に得られた情報をそのまま使っていくということなのでしょうか。

その3点、ちょっと細かい点で恐縮なんです、教えていただきたいんですが。

○中西委員長 それでは、手短かに事務局のほうでお願いします。

UFについては、もう意見ということで。

○青木委員 意見だけです。

○中西委員長 地産地消の部分、お願いします。

○METI事務局 評価Iに関しまして、この方法をご提示しておりますが、自給率に関しましては、それを加味してやると。また、評価Iのほうは優先順位づけということで、自給率を

加味してやっていくという方針で記載しております。

また、河川流域ではないかというご指摘に関しましては、こちらのいわゆる事業者からの都道府県別・用途別出荷量として出てきておりますので、どの河川かというのはやはりわかりにくいということで、そこは大気への排出と同様に、仮想排出源からの排出ということで、そこは流域というような表現ではなくて、ここではそういった仮想排出源という形で記載しております。いわゆるどの川かという、その特定ができないというところから来ているということになります。

あとBCFに関して、それを河川の水中濃度に掛けて魚の濃度でそれを食するというようなストーリーでございしますが、こちらのBCFに関しましては、こちら、この後の議論でもございしますが、信頼性基準にのっとったBCFのデータ、当然、化審法の審査でもBCFを見るところがございしますが、それ以外の文献情報、もしくはQSARなども活用したBCFを加味した暴露評価ということになります。

OME T I 事務局 それから、ご指摘のありました係数に関しましては、今後、手法のご審議をいただいた後に、技術ガイダンスを国として公開をするということにしておりまして、透明性をしっかり担保してまいりたいと考えております。

○中西委員長 今、一番ご意見として、自給率のことも、今、青木委員は、これは考慮すべきでないという強いご意見ですか。それとも、先ほど優先順位づけだからいいかというようなこともちょっと言われたように思うんですが、そこはどういうご意見。

○青木委員 そこはなかなか自給率を入れる場合と入れない場合と非常に値が変わってくるので……。

○中西委員長 ええ、もちろんそうです。

○青木委員 私は、ワーストケースを考えたときには、自給率を考えないほうがいいのではないかというふうに思っています。ただ、それを具体的に運用するときはどうするかという問題はありますよね。

○中西委員長 ちょっとすみません。今後考えるべき問題点があるという程度にとめさせて。

○青木委員 ええ、そうですね。そうさせていただければ幸いです。

○中西委員長 ありがとうございます。

ほかにはご意見。どうぞ、最後ぐらいになっちゃいますが、はい、すみません。

○田中（嘉）委員 意見で、ちょっと今議論しているリスク評価と少し違うかもしれないんですけど、モニタリングの段階、スクリーニングの段階とリスク評価の段階とのチューニング

のことなんですけど、スクリーニングレベルで既にリスクベースが始まっているんですけども、様子を見てみると、ほとんど優先指定になりそうな物質が出てこない。というのは、相当有害性が高い物質でも、かなり製造量が高くない、数百トン以上年間ないと暴露クラス外になっているというのが現状なんです。

なので、スクリーニングレベルをハザードベースに戻すという必要はないかもしれませんが、それに近いぐらいに、毒性情報を重点的に考えるという方向はどうか。あるいは、先ほどちょっとそういう排出係数の議論のときに、それは見直すという議論が出ましたので、またそれは将来のことになるかもしれませんが、できるだけ、とりあえず、リスク評価も土俵に乗せるという方向に持っていくのはどうでしょうか。

というのは、化審法の場合は、いきなり最初から毒性データがかなりぱっと出てきまして、それがほかの国と性質が違う。一方、暴露に関する情報は、ほとんど製造量ぐらいしか出てなくて、既存については、エキスパートジャッジができるぐらいの情報があるかもしれませんが、新規の物質は、エキスパートジャッジも何も、判断材料が非常に情報がない。実際、会議もですね、出てくるデータも、専門家もほとんど有害性に関する専門家であるわけです。であるから、むしろスクリーニングのレベルはハザードベースに近いか、それにほぼ近いぐらいのレベルで、もう少し暴露の排出係数をかなり安全側に設定するかというチューニングを将来考えるのはいかがでしょうかという私の意見です。

以上です。

○中西委員長 将来的に、現在やっている暴露評価の暴露の切り方が適切かどうかというのは、例えば900トン以下は全部だめになっちゃうとか、落ちちゃうというようなことが大きな問題を起こしそうかどうかということについては、今後、また暴露評価のそのところの、要するに切るところですね、そここのところの見直しなども今後検討するという形で田中委員のご意見は伺いたいと思います。

それでは、先生、よろしいですか。吉岡先生、立っているけど、ネームプレート。

○吉岡委員 いいですか、言っても。

○中西委員長 もう時間がないので、やめていただければありがたい。

○吉岡委員 30秒ください。

○中西委員長 じゃあ、どうぞ。はい。

○吉岡委員 先ほど青木委員が指摘されました、食品の摂取量に関する計算で、国内自給率を考えると話ですが、私は、これは国内自給率、要するに輸入品だからどうのこうのとい

う議論はやめるべきだろうと思います。それは自分の国を汚しておいて、ほかの国で生活するからいいやと言っているのに等しいように思います。自分の国の農作物は害があるから、他国に行くから、全部買ってこようという議論をしているのと同じように聞こえます。したがって、これはその土地でとれたものをその土地の人間がずっと生涯安心して食べていけるというような形のことを想定すべきだろうというふうに考えます。

以上です。

○中西委員長 自給率の問題については、どうでしょうか。そうですね、どうでしょうかね。今急に、最後にこの自給率の問題が出てきたんですが。そうですね、もう一度議論をするということにしますか。それでいいですか。それとも、もうこれは……。

はい、どうぞ。

○中杉委員長 もう、実際にはいろいろ問題点があるだろうと、いろんなところで、まだ議論が残っている部分があるんですが、実際にはもう作業を待たなしにやらなきゃいけないのが迫っているので、とりあえずこの方法で始めて、やりながら見直しをしていくというようなことで仕方がないのかなと。

私もこの資料で提案されているのを100%、これで大丈夫という太鼓判を押せるような状態であるとは考えてはいませんので、とりあえずこれで作業でしましょうと。先生方からいろいろご意見をいただいたのを踏まえて議論をして、議論ができて固まった段階から、どんどん見直しをしていけばいいじゃないかと。少なくとも評価Ⅰの部分は優先順位づけで、そこから落ちるという話ではないので、そういうところで始めざるを得ないのかなというふうに思いますけど。

○中西委員長 ありがとうございます。座長助けという感じで、どうもすみません。そのようにさせていただきたいと思います。

○METI事務局 すみません、1点だけ。先ほど田中委員からのご指摘に関しまして、毎月の新規化学物質でのスクリーニング評価の結果に関するご指摘と承っておりますけれども、今後、既存化学物質に関しましては、6月末の届出の締め切りが終わりまして、これから集計作業を行いまして、ちょっと膨大な時間がかかるとは思いますが、一般化学物質を対象にスクリーニング評価を行うことといたしておりますので、その際には、何も選ばれないというようなことはあまり考えがたいのではないかと思いますので、ちょっとやってみて、またご相談を差し上げたいと。

○中西委員長 わかりました。ありがとうございます。

それでは、次にその他というところに入りたいと思います。その他の議題として、前回、ご審議いただきました化審法の評価に用いる性状データの信頼性評価等の見直し（案）について審議を行います。

事務局から説明をお願いいたします。

OMETI事務局 ご説明いたします。資料3-1をご覧ください。

化審法スクリーニング評価及びリスク評価（一次）評価Ⅰに用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方ということで作成しておりますが、本件に関しましては、背景としましては、新規化学物質由来の物質ではなくて、これからスクリーニング評価、また本日ご議論させていただいておりますリスク評価の評価Ⅰ、またそれ以降に関しまして、既存化学物質由来の物質等膨大な化学物質の評価を行っていくと。その中には、文献情報その他事業者から提出いただいている情報、そういったたくさんの情報源がございますので、それをどのように信頼性を確保して評価に用いていくかと、その基準を示したものになります。

この信頼性基準の文章に関しましては、6月10日の手法検討のこの審議会で第1回目の議論、ご審議いただきまして、その後、6月24日のですね、この審議会ではないんですが、新規審査を審査する審議会で1回目をご審議いただいて、そして第3回目として、本日、ご審議をお願いしたいと考えております。

資料3-1、お時間もございませんので、ざっと簡単にご説明いたしますが、この信頼性基準の基本的な考え方として、2ページの3ポツのほうに5つの柱を記載しておりますが、1つ目は国が既知見を収集する情報源の範囲というものはどういうものか、それから2つ目、性状データの信頼性評価、それから3番目、使用可否の判断、4つ目、キースタディの選定、5つ目、総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直しという、この5つの柱を設けて、この信頼性基準の基本的な考え方を記載しております。

これらに基づきまして、物化性状、それから分・蓄の信頼性基準の文章、それから人健康の信頼性基準の文章、それから生態影響の信頼性の基準の文章がございまして、そちらが資料3-2、それから3-3、3-4となっているところでございます。

先ほど申しました5つの大きな柱が3ページのほうで、これは作業フローではないんですが、概念的なフローで、このような考え方で信頼性を担保して評価に用いるというところを記載しておりますが、まずは一番上から、国が収集する情報、そして下に降りまして、その情報から性状データの信頼性評価ということで、基本は、例えばクリミッシュのクラスをつけると。ただ、場合によっては専門家のジャッジも入るといようなもの。

そして、その信頼性基準で信頼性があるという物質において、もしその信頼性がある情報がある物質に関して複数あった場合は、じゃあ、そのどれをキースタディとして選ぶのかと、その観点がございませう。そして、そのキースタディで選ばれた情報を評価に用いると。このような流れで、スクリーニング評価（一次）評価Ⅰで使っていくと。

リスク評価（一次）評価Ⅰ終了以降とありますが、評価Ⅱ以降などは、(5)に書いておりますが、総合的な観点による精査を踏まえたキースタディの見直しということが必要かと考えていると。このような概念フローになっております。

こちらのほうは、前回もご議論いただいたところでございます。これをベースにしまして、各性状ごとの文章も多少修正を入れておりますので、そちらのほうをご紹介させていただきたいと思っております。

資料3-2のほうをご覧ください。こちらのほうは、前回ご提示したものから多少修正を加えております。その修正内容に関しましては、資料3-2の別添資料ですね、こちらに主な修正点について記載しております。

少しだけ主なところをご説明させていただきますが、2ページ目の48行目のところで、生物濃縮性（BCF）に関する考え方を変更しております。こちらのほうは、BCFの測定値がなく、分子量が800以上の場合、例外もございませうが、 $\log BCF$ に一律2.0を用いる選定ルールをこのように書き直したということ。

○原田委員 すみません、今、どちらの資料ですか。ちょっとよくわからなくなりました。

○中西委員長 資料3-2、別添資料。2枚しかない。

○原田委員 わかりました。ありがとうございます。

○METI事務局 今、資料3-2の別添資料のほうの2ページ目をご説明させていただいておりますが、2ページ目の53行目、こちら、以前はVeithらの回帰式を記載しておりましたが、そちらはやめまして、QSARを用いた算術平均を用いるというような方法を使ったというような修正を入れております。

また、QSARに関しましては、BCFBAFWIN、これはEPI Suiteのものですが、その他CERIモデルとして濃縮性予測モデル、それからBCF base-line model、こういったものを用いた平均値を用いたものにする。このような変更点を入れております。

物化性状、それから分・蓄に関しまして、ご説明は以上でございます。

○中西委員長 ありがとうございます。

では、引き続きお願いします。

OMHLW事務局 それでは、引き続きまして人健康に関する有害性データの信頼性等について資料3-3、それからその下に置いております1枚の資料で資料3-3別添の信頼性評価等についての主な変更点について、という紙になっております。

こちら人健康の信頼性評価等のこの資料につきましても、先日のご議論、それから基本的考え方の策定を踏まえまして、文言等を修正しております。ただ、こちらの人健康の信頼性のほうの資料のほうにつきましても、こちらの作業フローの観点から記載が非常にメインになっておりまして、そのせいで、基本的な考え方からして、大分逸脱といいますか、異なる部分が多いのではないかとというご印象を先日の会議のときにお持ちになられた先生方も多くいらっしゃるかと思いますけれども、ただ、中を見ていただきますと、発想としましては、この考え方に従ったものだというふうに考えております。

直した点、まず1枚おめくりいただいたところのこのフロー図に最初ご意見をいただきまして、考え方が違うのではないかと。まず、信頼性の評価があつて、その後にデータを選定していくフローであろう、というご意見を先日いただいたところでして、その考え方につきましては、この人健康の信頼性評価につきましても採用しているという認識ではございます。ただ、作業フローとしまして、信頼性における情報源から情報を収集してくるということが前提に置いておりましたために、前回の資料ではこちらをはしょってございましたが、最初の有害性データの仮選定の前に、信頼性の評価というのを今回、点線を囲って入れておりますけれども、考え方といたしまして、選定の前に信頼性の評価をちゃんとやっていますよということを示すために、この図を含めて修正を行っております。

その他、修正箇所につきましては、1枚の資料の主な変更点についてというところを見ていただきたいところがございます。変更点としまして、まず1つ、適応範囲について加筆しております。そもそも基本的には、信頼性評価というのは、スクリーニングに使うデータをどう選ぶかといったところを主眼にしておりますが、本日は、前半でご議論いただきましたとおり、リスク評価Ⅰについては、スクリーニング評価で用いたデータをそのまま基本的に使うと。また、リスク評価Ⅰを行うまでに得られたデータがあれば、それも考慮するというようにしておりますので、リスク評価Ⅰを行うまでに、優先指定物質の指定後得られたデータについては、この考え方に沿って信頼性の評価を行うといった内容を追記しております。

それから、2ポツのフロー図、図表1につきましては、先ほど申し上げたような内容の変更を行っております。図表13、14と申しますのは、ページのほうが16ページ、17ページとなって

おりまして、こちらの特に右側の図表14のほうにつきましては、フローがよくわからないというご指摘を前回いただきましたので、少しフローを見直しまして、もう少しすっきりした形にできるように変更しております。

戻りまして、信頼性ランクの表現につきましては、これは物化性状、生態影響ともそろえまして、信頼性ランクの呼び方、「信頼性あり（制限なし）」といったものについて、修正・統一を図っております。

それからガイドラインの更新、収集対象とするガイドラインにつきまして、こちらもご意見をいただきまして、古い削除されたガイドラインが載っているというご指摘を踏まえて削除しております。

また、最後の点につきましては、有害性情報の取扱ということで、企業等から有害性情報が報告されている場合に、その取扱がこの信頼性評価の資料上不明確な部分があるのではないかとといったご意見もいただきましたので、そこについて若干記載を追加いたしまして、ある程度わかりやすくするよう修正をしております。

以上です。

○中西委員長 ありがとうございます。

どうぞ。環境省のほうは。

○MOE事務局 資料3-4をご覧ください。すみません、ほとんどもう時間がないので、簡潔にですけれども。資料3-4のほうは、もう見え消しで修正点を書かせていただいております、2ページ目のところなんですけれども、信頼性があるとか、高いとかといったところを少し表現をクリミッシュのコードに合わせました。

それから、信頼性ランクのランク1のところ、これまで95%以上の純度がなきゃいけないというのを最初書いていたんですけれども、その結果として、何か95%以上の純度がないと受け入れませんみたいな感じに読めてしまっていたので、そこは少し修正をして、95%以上であれば、特に余り考えなくてもいいんですよという意味合いに修正をしております。

それから、この「例えば」のところは、2ポツの信頼性ランクのところと3ポツ以降のところの関係性がよくわからないような感じがありましたので、少しそこをつなぐ意味で書かせていただいておりますが、「例えば」と書いているのは、3.1の(2)だけではなくて、これは詳細な信頼性を確認する必要のない文献データなんですけれども、それだけじゃなくて、詳細な信頼性を確認した上でランク1にするものもありますので、ここは「例えば」となっているんですけれども、そういったところを少し書かせていただいております。

それから、3ページ目ですけれども、3ポツのところを文章をかなり直しているんですけれども、ここは4ページ目のフロー図のところを少し丁寧に記載したところをごさいます、フロー図自体で大きく変わったところは、左端の縦の列の菱形の一番上のところなんですけれども、「有害性データの取扱原則②に合致する」というのを最初の判断基準としては実はやっております、そこがきちんと明確に、文章のほうではちょっとさらっと書いてあったんですけれども、明確になっていなかったところがちょっと誤解を招いていましたので、そこを追加させていただきました。この原則というのは、化審法の推奨種の3種であるかとか、そういったところでまず最初に絞り込んでおりますので、そこを書かせていただきました。

それ以外のところにつきましては、データベースの表現がほかの人健康の信頼性評価とかと書きぶりが違っていたので、表現を統一したというような修正でございます。

大きなところは以上でございます。

○中西委員長 ありがとうございます。

ただいま3省から、最初、全体のまとめと、それから3省それぞれのあれがありました、何かご意見。はい、どうぞ。

○一鬼委員代理（庄野委員） 資料3-2の7ページですけども、ほかのところには、OECDガイドラインのほかにもOPPTSのガイドラインを入れてありますが、(8)番の生分解だけ入っていない。835のシリーズの中にありますけども、それも同等だろうと思いますので、入れていただきたいということです。

それから、資料3-3の人健康、これは生態毒性も同じなんですけども、生態毒性のほうはちょっとわかりやすいのでそちらで説明したいんですが、資料3-4の4ページのフロー図がありますけども、このフロー図のままいきますと、最初に信頼性の確認を必要としない有害性データを収集すると。事業者から後から出したものはこの中に入っていません。このままいきますと、信頼性ランク2がその中に出てくると、事業者が後から出したものに行き着かないということになってしまいます。話されていることと書かれていることがどうも矛盾しているように思います。

事業者が出したものが信頼性ランクが1であった場合に、そこまで行かずに、ランク2のものだけが採用されて、ランク1のものは採用されないという、そういうフローに見えますけども、いかがでしょうか。それは厚生労働省さんも同じです。

○中西委員長 いかがですか。環境省のデータでいくと、このフロー図ですね。厚生労働省のほうも同じようになっているということなんですけれども、ちょっと私はよくわかっていない

ところがありますが。

○MHLW事務局 ご指摘の点につきましては、人健康のフローもご指摘のとおりでして、基本的には信頼性の高いものからとってくるといったことになっておりますが、16ページのほうをご覧くださいますと、こちらのほうのフロー図を見ていただくとわかると思うんですが、情報収集STARTというところで、まず事業者の方がですね……。

○中西委員長 今、資料3-3の16ページ。

○MHLW はい、資料3-3の16ページ、失礼しました。資料3-3の16ページを見ていただきまして、図表13、こちらのほうのフローに書いておりますけれども、有害性情報の報告が既になされている場合は、事業者からのデータがあれば、まずそれを見るといったフローにしておりますので、全く見ないといったことにはしておりません。

○一鬼委員代理（庄野委員） よろしいですか。

○中西委員長 はい、どうぞ。

○一鬼委員代理（庄野委員） その前のページの15ページにですね、15ページの上から2行から3行目ですね、信頼性ランク1または2のデータが得られた時点でもう次に進むと。括弧の中にですね。それから、データが得られなかった場合には下位の情報源に行くと。この括弧書きはどういうことですか。行かないということではないのでしょうか。

○MHLW事務局 その後に、「また、有害性情報の報告等がある場合はまず考慮する」ということも記載しておりますが。

○一鬼委員代理（庄野委員） 括弧書きですよ。

○MHLW事務局 括弧書きですが、この内容のとおりです。

○一鬼委員代理（庄野委員） いや、括弧を外したらいかがでしょう。

○中西委員長 わかりました。今日、ちょっと時間がありませんので、大変申し訳ないんですが、ご意見を伺って、この件については3つの委員会の座長にまとめを一任させていただきたいんですが。今、ご意見は伺いました。そういう形にぜひ進めさせていただきたいと思います。既に前回も議論していますし、そういうことで進めさせていただきたいと思います。

ほかにご意見、どうぞ。じゃあ林委員、まずいきましょか。

○林委員 すみません、これ前回も言って、今の指摘のあったところなんですけれども、例えば資料3-3の17ページの信頼性評価データ選定フローのところ、前回とほとんど直っていない、変わっていないというふうな印象を持ちます。

まず最初に、有害性データのうち、厳しくなる側の有害性データから選定というのがSTART

のすぐ次に来ていて、信頼性の評価というのは、そのさらに後ろのほうに来ていているというようなどころがあるので、これはやはり全体としての統一としては、最初に信頼性の評価があつてしかるべきだと思います。

一方、3ページのほうのフローでは、信頼性の評価が有害性データ収集の次に入っているので、この部分については直っているのかなと思うんですけども、何か全体の整合性がとれないというように思います。その辺のところは座長の先生方でどうぞよろしくご判断いただければと思います。

○中西委員長 検討させてください。

原田委員、どうぞ。

○原田委員 同様の意見で、やはり前回、信頼性の高いものはすべて使うと、それからデータを選ぶというスキームが、やはり個別のほうになってくると反映されていないように見えます。そこはぜひ修正をいただければと思います。あとは座長の3名の方にご一任いたします。

○中西委員長 それはぜひチェック、もう一回全体にチェックしたいと思いますが、どうですか。

○MHLW事務局 すみません、その点に関しては、1点申し上げさせていただきたく。

発想といたしましては、信頼性があるものから確認して、その情報を全部とるということにはしておりますが、ただ、作業フロー的に、情報源レベルの確認でなくて、個々のレベルで全部信頼性を確認してから選ぶということをしなると、作業量的に膨大になりまして、スクリーニングの対象となる母数の優先化学物質の状況を考えますと、そのやり方ではちょっと回らないといったところがありますので、信頼性というものを情報源レベルである程度担保する形をまずとって、そこからデータを選定してくるというフローをとっております。

それから、林先生のご指摘ですが、大変申し訳ないことに、これがわかりにくいのは、図表14の信頼性評価のデータ選定フローが、13ページの真ん中辺のところにあります二重四角で書いてある信頼性評価データ選定フローというところの拡大版ですので、この信頼性評価データ選定フローというものだけですべて判定するものではないという点でございまして、確かにこの関係がわかりづらいところはございますので、そこはまた修正させていただければと思います。

○広瀬委員 追加しますけれども、信頼性評価は、最初に文献レベルで1ランクして、2ランクの専門家による信頼性レベルのフローが図14になります。だから、信頼性のチェックは2段階で我々やることにしています。1段階は、事務レベルで信頼性のチェックをGLPでやると

か、いい文献に出会ったとか、国際規範に合ったというであったというのを、そのまま無条件で信頼性データとして、ここに入るもっと前のステップで、情報ソースからもう既にそうします。それが信頼性、情報源1、2なんです。1、2になった瞬間で、信頼性ありの情報なんです。さらに、そこから本当に信頼性あるのか、もっと企業のはどうするのかというのを専門家が見るフローを次のステップでもう一回入れているというステップになっているので、誤解が入るかもしれませんが、信頼性のチェックを2段階でやっているのです、こういうふうになっています。

○中西委員長 そうすると、書き方が悪いというところと、もう一つは、事務局のほうから言われた、もう時間がないのであれなんです、何かエクスキューズというか、何か仕事の進行上こうせざるを得ないというのは、ちょっと原理と反するので、そこは何か書いてあるんですか。膨大な数のものを処理できないからこうしますみたいなお話がありましたが、それはどこに書いてあるんですか。

○MHLW事務局 それは最初の「はじめに」の部分に書いてございまして、「効率的になさることが必要である」というのが真ん中のところに書いてあるところでございます。

○中西委員長 ああ、効率的に。

○MHLW事務局 それから、1枚めくっていただいて、基本事項の中の1の1の3ポツ目というあたりになりますでしょうか、「既に専門家によりレビューされ、信頼性が評価されている情報源や有害性データを最大限活用し、それらについては基本的に本作業で新たな信頼評価は行わない方針とする」といったところで記載しているという認識でございます。

○一鬼委員代理（庄野委員） すみません、最後にいいですか。

○中西委員長 どうぞ、はい。

○一鬼委員代理（庄野委員） 事業者のほうは有害性情報報告の義務があつて、それは提出しております。それさえも使われないという流れになってしまっていると思うので、そこを考慮していただきたいと思います。

○MOE事務局 すみません、生態のほうですけれども、その部分については、そういうご指摘もありましたので、ちょっと、確かにフローのほうで完全に明記していないんですけれども、文章のほうでは少し、「事業者から有害性情報の報告等がある場合は、それを考慮する」というのを、要は詳細な信頼性の確認を必要としないデータの前のところに入れていきますので、そこは当然報告をいただいたのにもかかわらず何も見ないという運用はしていないつもりですので、ちょっとそこは表現を少し工夫させていただきます。

○中西委員長 それでは、皆さんからいただいたご意見は十分検討して、3人の座長で最終的な案を出したいと思います。

どうもちょっと議論が不十分、時間がなくて申し訳ありません。

はい、どうぞ。

○菅野委員 資料でいうと3-4の後に3-5を常に期待させていただいております。それは主に既存の物質についてですが、ないんです。ないのでつくってくださいということを毎回お願いしているんですが、それは既存のものに関しての暴露状況です。既に環境にあるもの、あるいは分解生成物で新規からでも生成物が既存のものに当たってしまうものに関しての、環境側のストック分というんですか、その分の情報があった場合に、その情報の信頼性をどうするかというドキュメントをぜひ、つくっていただきたいということを前からお願いしております。もしすぐにできないというのであれば、1枚紙、表紙だけつくって、まだできないというので構いませんので、ぜひ資料3-5と。環境のほうからの情報、モニタリングでも何でもいいんですが、それに関してのものが将来できるというところを明らかにしておいていただけないかと。そういう要望を常々出しております。

○中西委員長 わかりました。それも含めて、ちょっと座長のほうで検討をしたいと思います。

それでは、大変最後のところが詰まってしまったのですが、これでこの会議を終わりたいと思います。

ありがとうございました。

では、最後に事務局のほうから、連絡がありましたらよろしく申し上げます。

○OME T I事務局 次回日程につきましては、リスク評価のうち評価Ⅱ以降を中心に審議いただく回につきましては、メール等でご連絡差し上げ、調整させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○中西委員長 どうもありがとうございました。

午後3時11分 閉会