

「化審法のスクリーニング評価手法について」(平成23年1月14日) 抜粋

図表 3-2 人の健康に係る優先度マトリックス

有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目	分類基準案の有害性クラスを統合	人の健康に係る有害性クラス
1	2	3	4	クラス外				
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 > 0.5	案	一般毒性		
	[第二種監視化学物質相当] 28日反復NOEL < 25		[変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当] 25 $\leq$ 28日反復NOEL < 250	[第二種監視化学物質相当ではない] 28日反復NOEL ≥ 250	第二種監視化学物質の判定基準			
	[区分1] 90日反復 LOAEL ≤ 10	[区分2] 10<90日反復LOAEL ≤ 100	[区分外] 100<90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))			
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 > 0.5	案	生殖発生毒性		
	[High] LOAEL ≤ 50	[Moderate] 50<LOAEL ≤ 250	[Low] 250<LOAEL		米国EPAの基準			
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2	案	変異原性		
	[第二種監視化学物質相当] 変異原性試験のいずれかで強い陽性	[反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当] 変異原性試験のいずれかで陽性※1		[第二種監視化学物質相当ではない] 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質の判定基準			
	[区分1A] ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	[区分1B, 2] ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる／可能性のある物質		[区分外] 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)			
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	発がん性		
[区分1A] ヒトに対する発がん性が知られている物質	[区分1B, 2] ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質			[区分外] 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)			
暴露クラス ※3	1	10,000t 超	高	高	高	※1 軽微な陽性、強い陽性を除く ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量		
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	中			
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中			
	4	100t 以下 10t 超	高	中	低			
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低			
	クラス外	1t 以下	クラス外					