

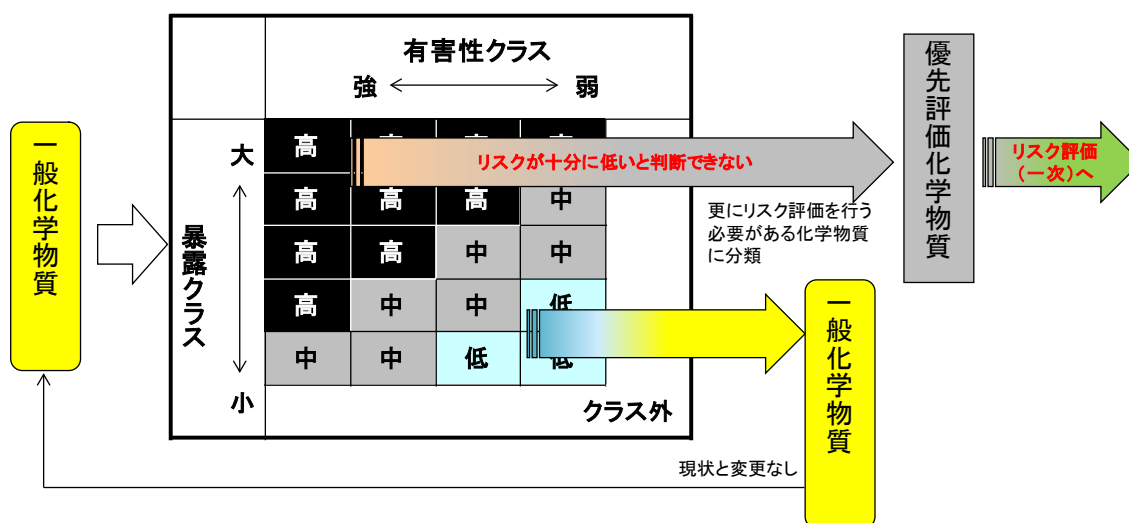
## 平成 25 年度スクリーニング評価の進め方及び評価結果

## 1. スクリーニング評価について

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。）においては、「2020 年目標<sup>1</sup>」の達成に向けて平成 21 年に改正され、有害性評価に加えて暴露評価を行うことで、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられた。

具体的には、既存化学物質を含む一般化学物質等を対象に、スクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に精緻化したリスク評価を行うというものである。

この優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価は、平成 23 年以降、毎年度実施しており、基本的には、評価の前年度に事業者等から届出のあった製造・輸入数量、用途別出荷量（前々年度実績）等に基づき推計した全国合計排出量に分解性を加味した暴露情報と、国において収集した有害性情報に基づき、それぞれ暴露クラス・有害性クラスを付与した上で、有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」の物質などを優先評価化学物質相当と判定している。

図1 スクリーニング評価のイメージ<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議において合意された「予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」という国際目標。

<sup>2</sup> 優先度「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3 省の審議会において専門家による詳細評価を行い、必要性が認められれば、優先評価化学物質に指定する。

## 2. これまでのスクリーニング評価の実施状況

これまでに、一般化学物質等のスクリーニング評価は3回（平成23年1月、平成24年1月・7月）実施し、その結果、優先評価化学物質に現在指定されている物質は合計140物質である。

表1 スクリーニング評価の過去の評価実績

|                          | 平成23年1月審議会                 |                    | 平成24年1月審議会                           |       | 平成24年7月審議会                           |              |
|--------------------------|----------------------------|--------------------|--------------------------------------|-------|--------------------------------------|--------------|
|                          | 人健康                        | 生態                 | 人健康                                  | 生態    | 人健康                                  | 生態           |
| 評価対象の物質区分                | 旧第二種<br>監視化学<br>物質         | 旧第三種<br>監視化学<br>物質 | 一般化学物質                               |       | 一般化学物質                               |              |
| 暴露情報                     | 平成21年度実績<br>(平成22年度届出)の確定値 |                    | 平成22年度実績<br>(平成23年度届出)の暫定値           |       | 平成22年度実績<br>(平成23年度届出)の確定値           |              |
| 有害性クラス<br>付与範囲           | 暴露クラス<br>1～5               |                    | 暴露クラス<br>1～4                         |       | 暴露クラス<br>1～4 <sup>※1</sup>           | 暴露クラス<br>1～3 |
| 有害性情報                    | 判定根拠                       |                    | OECD/HPV <sup>※2</sup><br>判定根拠<br>など |       | 国が保有している・<br>収集した情報で信頼性等が<br>確認できたもの |              |
| 評価単位<br>物質数              | 682物質                      | 212物質              | 109物質                                | 275物質 | 10,792物質                             |              |
| 製造輸入数量<br>10t超<br>(評価対象) | 447物質                      | 166物質              | 101物質                                | 188物質 | 7,054物質                              |              |
| 優先評価<br>化学物質相当           | 88物質                       |                    | 8物質                                  |       | 46物質                                 |              |
|                          | 75物質                       | 20物質               | 6物質                                  | 4物質   | 31物質                                 | 21物質         |

※1 一般毒性・変異原性については暴露クラス2以上、生殖発生毒性については付与せず

※2 生殖発生毒性については付与せず

なお、この評価にあたり、有害性情報、暴露情報の評価方法はそれぞれ以下のとおり。

- 有害性情報：「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」（参考資料4-1）、「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」（参考資料4-2）に記載された情報源から情報収集及び信頼性の確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」（参考資料3）に基づき、有害性クラスを付与している。
- 暴露情報：化審法に基づき事業者等より届出のあった製造・輸入数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

### 3. 今回のスクリーニング評価の実施対象

今回のスクリーニング評価は、平成 23 年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が 10t 超であった一般化学物質等を対象とし、基本的には CAS 番号ごとに評価を行う<sup>3</sup>。また、公示前の判定済み新規化学物質についても、一般化学物質と同様、平成 23 年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が 10t 超であった物質を評価の対象とする<sup>4</sup>。

表 2 平成 23 年度実績製造・輸入数量

|                     |         |
|---------------------|---------|
| 製造・輸入数量 10t 超（評価対象） | 7819 物質 |
| 製造・輸入数量 10t 以下      | 4160 物質 |

### 4. 今回のスクリーニング評価の基本方針

今回のスクリーニング評価においては、有害性クラスは、暴露量が大きいと考えられる物質等から優先的に付与し、以下の方針に基づき実施する。

- (1) 有害性クラスの付与については、基本的には暴露クラス 1～4 の物質について行うこととする<sup>5</sup>。
- (2) 暴露クラス 5 又は外の物質については、暴露クラスの付与をもって今年度はスクリーニング評価を実施したこととする（一部については専門家による詳細評価実施対象とし、評価を実施した）。

### 5. 今回のスクリーニング評価の課題と対応

上記の基本的な方針に基づき評価を実施していく過程で、有害性情報の付与に当たって、引き続き検討が必要な課題が明らかになった。これらの課題に該当す

<sup>3</sup> ただし、旧第二種監視化学物質及び旧第三種監視化学物質についてはそれぞれの通し番号ベースで評価を実施する。また、製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 番号と関連づけられない物質等においては官報公示整理番号（MITI 番号）ベースで評価を実施する。

<sup>4</sup> ただし、公示前の新規化学物質において、良分解性の物質については、有害性情報を取得していないことから、評価の対象としていない。また、高分子フロッスキームにより白判定相当（法第 4 条第 1 項第 5 号の判定）を受けた高分子の物質のうち、届出不要に該当する物質については、評価対象外とした。

<sup>5</sup> 人健康の有害性クラスは基本的に、生殖発生毒性については暴露クラス 1～2 の物質、一般毒性及び変異原性については暴露クラス 1～3 の物質、発がん性については、暴露クラス 1～4 までの物質をそれぞれ対象として付与した。

る物質については、今回は基本的に有害性クラスの付与等を行わず、それぞれ、有害性情報の更なる収集、評価単位の検討、推計排出量及び用途の継続的な把握など、実態に応じた対応を進めることとする。

- ①有害性情報を入手することができなかったもの、有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかったもの

(対応)

事業者等に対し、既に有している有害性情報の提供を呼びかけるなど、有害性情報の更なる収集を行う。

- ②石油留分から製造される化学物質等、官報公示整理番号（MITI 番号）や CAS 番号のまま評価するのは適当ではないもの（資料 2-1、2-2 参照）

(対応)

組成等の実態や既存の有害性情報の被験物質などの詳細を把握し、適切な評価単位の検討を行う。

- ③ナトリウムイオン、カリウムイオンなど既知見通知<sup>6</sup>で示されたイオンのみに分解する化学物質や生体中にも存在する化学物質など、現時点では評価上の取扱いが難しいもの（資料 2-3、2-4 参照）

(対応)

引き続き適切な評価手法・取扱いについて検討する。

## 6. 今回のスクリーニング評価の結果（案）

暴露クラスについては、毎年度更新することとしており、平成 23 年度の製造・輸入数量及び用途別出荷量等によりすべての対象物質について資料 3 のとおり付与した。

これらについて、有害性の付与及び優先度の判定を行った結果を、資料 4 及び資料 5 に示す。

以上を踏まえ、優先評価化学物質相当と判定された物質数をまとめると表 3 のとおりである。

<sup>6</sup> 「『既に得られているその組成、性状等に関する知見』としての取扱いについて」（平成 23 年 3 月 31 日 薬食発 0331 第 4 号、平成 23・03・29 製局第 2 号、環保企発第 110331006 号）

表3 今回のスクリーニング評価の結果

|                                       | 人健康     | 生態      |
|---------------------------------------|---------|---------|
| 評価対象物質（製造輸入数量が 10t 超）                 | 7819 物質 | 7819 物質 |
| <b>平成 23 年度実績用途別出荷量に基づく暴露クラス</b>      |         |         |
| 暴露クラス 1                               | 14 物質   | 11 物質   |
| 暴露クラス 2                               | 67 物質   | 48 物質   |
| 暴露クラス 3                               | 322 物質  | 220 物質  |
| 暴露クラス 4                               | 744 物質  | 551 物質  |
| 暴露クラス 1～4 の小計                         | 1147 物質 | 830 物質  |
| 暴露クラス 5                               | 1336 物質 | 988 物質  |
| 暴露クラス外                                | 5336 物質 | 6001 物質 |
| 暴露クラス 5、外の小計                          | 6672 物質 | 6989 物質 |
| <b>評価対象物質のうち今回までに有害性クラスを付与している物質数</b> |         |         |
|                                       | 128 物質  | 117 物質  |
| <b>優先評価化学物質相当と判定された物質数</b>            |         |         |
|                                       | 18 物質   | 23 物質   |

## 7. 今後の方針

今回の評価結果を踏まえて、国においては、以下の取組を進めることとする。

- 今回の審議結果を踏まえて、優先評価化学物質相当と判定された化学物質については、本年度内に優先評価化学物質に指定する。（これにより優先評価化学物質に指定された物質については、平成 26 年度に事業者等より平成 25 年度実績の製造・輸入数量等の届出が必要となる。）
- その際、優先評価化学物質相当と判定されたものについて、その範囲が他の優先評価化学物質と重複している場合や、その取り扱い実態を踏まえるとより適切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニング評価で用いた名称及び範囲にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物質より広い範囲となる場合も含めて、より適切な優先評価化学物質の名称及び範囲となるよう別途検討することとする。また、優先評価化学物質として指定した後であっても今後のリスク評価の実施を進める際に必要に応じて同様の検討を行う。
- 一般化学物質の有害性情報等については、特に一定以上の暴露量があると考えられるものについて、国による情報収集と並行して、今後、事業者からの情報提供を呼びかけることとする。その上で、有害性情報が得られなかった物質に

については、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を検討する。

- これらの取組を通じて、今後、スクリーニング評価／リスク評価の一層の推進を図る。