

平成26年度第8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 平成26年度化学物質
審議会第3回安全対策部会 第150回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 【第一部】資料3-2

今回のスクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準

平成23年1月21日
平成24年1月27日改訂
平成24年12月21日改訂
平成26年12月19日改訂

化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律（化審法）におけるスクリーニング評価手法では、「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「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うこととする。その結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ3省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。」としている。

この判断の基準については、以下の通りとする。

I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価

1. PRTR 排出量による暴露クラスの見直し

暴露の指標は、届出数量、用途分類、スクリーニング評価用の用途分類別排出係数を用いて算出した全国合計排出量（化審法排出量）を基本とするが、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（化管法）の PRTR 制度に基づき事業者から届け出られた又は国により推計された排出量（PRTR 排出量）が得られる場合は、必要に応じて暴露クラスを見直すこととする。具体的には、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、PRTR 排出量が得られる物質については、化審法排出量とスクリーニング評価時に得られる直近の PRTR 排出量とを比較し、PRTR 排出量の方が大きく、3省の審議会での必要性が認められる場合は、PRTR 排出量を用いて暴露クラスを見直すこととする。

ただし、スクリーニング評価における PRTR 排出量による暴露クラスの具体的な見直し方法については、PRTR 排出量には化審法の規制対象となっていない農薬、医薬品などの用途からの排出量が含まれていること等を踏まえつつ、優先評価化学物質のリスク評価手法も考慮する必要があるため、今後、リスク評価手法を踏まえて検討することとし、スクリーニング評価では PRTR 制度で事業者から届け出られた排出量（大気、水域）の全国集計値のみを考慮の対象とすることとする。

2. 環境中濃度による詳細評価

優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、環境調査が行われた物質については、その結果から得られる環境中濃度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて、別紙のとおり詳細評価を行うこととする。

この際、当該物質について、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評価や PRTR 排出量から数値計算によって求めた環境中濃度を用いるリスク評価等の既存の知見が活用可能であれば考慮することとする。

3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラスの見直し

化審法の第二種特定化学物質の有害性に関する要件は慢性毒性で判定することから、スクリーニング評価においても慢性毒性優先を原則とし、生態影響については、同じ栄養段階について慢性毒性値がある場合は慢性毒性値を採用し、慢性毒性値がない場合に急性毒性値を ACR（急性慢性毒性比）で除した値を慢性毒性値の代わりに用いることを原則としている。

しかしながら、これまでの化審法の新規審査の運用では同じ栄養段階について慢性毒性値と急性毒性値が得られた場合であって、慢性毒性値 > 急性毒性値 / ACR となる場合には、急性毒性値を採用して第三種監視化学物質相当かどうかの判定を行ってきた。このようなこれまでの新規審査の運用を考慮して、スクリーニング評価においては、慢性毒性優先を原則としつつ、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、同じ栄養段階について慢性毒性値 > 急性毒性値 / ACR となる場合には、毒性試験の信頼性、生物種、成長段階等を精査した上で、3省の審議会が必要性が認められる場合は急性毒性値を採用して有害性クラスを見直すこととする。

4. 一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直し

「中」及び「低」に区分された物質については、一般毒性について、詳細評価を行い、重大な影響と考えられるものについては、不確実係数を適用する。

不確実係数を適用する重大な影響については、以下に該当する影響とする。

- ・ NOEL 等の推定根拠またはその他発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化が発現したもの。
- ・ 回復期の影響については、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化であって、以下のいずれかの場合
 - ア. 回復試験期間内に回復しない病理組織学的な変化を生じさせるもの
 - イ. 遅発毒性を生じさせるもの
 - ウ. 回復試験期間内に回復しない生化学的な変化を生じさせるもの

なお、回復期の影響については、可逆性の程度、回復期における毒性の残存状況、遅発毒性の有無、組織学的変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。

影響の重大性についての不確実係数の値については、スクリーニング段階においては最大10とし、リスク評価段階において、1～10の範囲で必要に応じて見直しを行うこととする。

II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

1. Iの詳細評価を踏まえた選定の判断基準

Iの1、3、4の詳細評価によって有害性クラス、暴露クラスが見直された物質については、見直された有害性クラス、暴露クラスを用いて優先度マトリックスを適用した結果、優先度「高」となった場合には、優先評価化学物質に選定する。

I. 2の詳細評価では、専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う。

優先評価化学物質と判定される物質は優先度マトリックスにおいて「高」と判定される物質とするが、以下のような物質については、優先度マトリックスにおいて「中」に分類された物質（Iの1、3、4の詳細評価によって優先度「中」になった場合も含む。）でも、優先評価化学物質に選定することを考慮する。

2. 人の健康に係る選定の判断基準

(ア) 発がん物質

閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質

(イ) 有害性評価値が非常に低い（0.0005以下）の物質

一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス2には有害性評価値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下（0.0005以下）の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

(ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質

ヒトの生殖細胞に変異を起こす、あるいは起こすと見なされる物質。

(エ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にとすると、上記（ア）（イ）（ウ）

に該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質

なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

3. 生態影響に係る選定の判断基準

(ア) PNEC が非常に低い (0.0001 mg/L 以下) の物質

有害性クラス 1 には PNEC が 0.001 mg/L 以下の物質が該当するところ、その 10 分の 1 以下 (0.0001 mg/L 以下) の PNEC を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

(イ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にすると、上記 (ア) に該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質

なお、選定の際には理由を明確にするものとする。