

「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	人の健康に係る有害性クラス
		1	2	3	4			
	設定なし		有害性評価値 0.005	0.005<有害性評価値 0.05	0.05<有害性評価値 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 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	
	設定なし		有害性評価値 0.005	0.005<有害性評価値 0.05	0.05<有害性評価値 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)	発がん性
	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	
	【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	1	10,000t 超	高	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	高	中		
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中		
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低		
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低		
3	クラス外	1t 以下				クラス外		

分類基準案の有害性クラスを統合

4つの項目について独立にクラス付けし、クラスが一番きびしい(数字の小さい)クラスにする