

スクリーニング評価の個別論点

個別論点

2020 年目標達成に向け、一般化学物質を対象に、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価を化審法の法目的、過去の運用、国際的整合性に配慮し、公平的、効率的及び効果的に実施するための手法を構築することが必要ではないか。また、すべての化学物質に対してリスクを見逃すことなく網羅的に実施することが必要ではないか。以下にスクリーニング評価手法における論点を示す。

(1) 有害性クラス判定基準と GHS に配慮した区切り方

判⁷規²-1 人 P.7,8 生 P.13

手法 2-2 人 P.5.3.1(1) 生 P.7.3.2(1)

有害性クラスは 1～4 及びクラス外の 5 段階を設定し、これまでの二・三監相当の毒性は有害性クラスの 1～4 のいずれかに該当させることが妥当ではないか。また、考慮する有害性エンドポイントは人健康有害性については反復投与毒性（一般毒性）、生殖発生毒性、（生殖細胞）変異原性及び発がん性の 4 項目とし、4 項目にそれぞれ有害性クラスを付与してそのうち最も厳しい有害性クラスを用いることが、様々な人健康有害性エンドポイントを包括的に評価する手法として妥当ではないか。生態有害性については、PNEC を有害性クラス付けの指標とすることが、様々な生態毒性データを有する物質を統一した指標で評価する手法として妥当ではないか。

なお、有害性クラスの設定については化審法の法目的や過去の運用との整合性にも配慮しつつ、可能な限り国際的に整合性のとれたものとし、化審法に基づく新規化学物質の判定基準や GHS 分類区分との整合、国際的に用いられている不確実係数の利用を図ることが妥当ではないか。

有害性データがない場合の扱い

判⁷規²-1 人 P.15 生 P.16

手法 2-2 人 P.5.3.1(1) 生 P.7.3.2(1)

有害性データがない場合には、人健康、生態に対して一定の有害性があるものとして評価することが妥当ではないか。新規化学物質の届出の際に求められる試験成績に合わせ、人健康については反復投与毒性と変異原性についてクラス 2、生態についてはクラス 1 を有害性情報がない場合のデフォルトの有害性クラスとし、生殖発生毒性と発がん性についてはデフォルトを設定しないことが妥当ではないか。

QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

判⁷規²-1 なし

手法 2-2 なし

スクリーニング評価を効率的及び効果的に実施するため、スクリーニング評価における QSAR やカテゴリーアプローチの導入について、スクリーニング評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を早急に検討し、活用可能と考えられる部分については、一般化学物質のスクリーニング評価の実施に合わせて試行することを目指すべきではないか。

スクリーニング評価に用いる有害性等データの条件 [「7条」2-1 人 P.18、19](#) [「手法 2-2 P.11 3.3\(3\)](#)

平成 22 年度の二・三監スクリーニング評価には原則二・三監の根拠となった有害性データ及びその後法的に報告があった有害性データを用いることが妥当ではないか。

平成 23 年度以降の一般化学物質のスクリーニング評価については、「化審法上で届出又は報告された情報」、「国が実施した既存点検情報」、「国が収集した文献情報」、「事業者からの任意の報告情報」等の様々な情報源から有害性データを活用することが必要と考えられる。このため、スクリーニング評価に利用し得るデータの信頼性等の基準を策定し、基準に合致したデータを用いることは効率的ではないか。

(2) 暴露クラス

届出数量による暴露クラス [「7条」2-1 人 P.20～26](#) [「手法 2-2 人 P.6 3.1\(2\) 生 P.8 3.2\(2\)](#)

スクリーニング評価における暴露の指標は全国合計排出量とし、1 トン以下、1～10 トン、10～100 トン、100～1000 トン、1000～10000 トン、10000 トン以上の 6 段階にクラス分けを行うことが妥当ではないか。このクラス分けは、リスク懸念とならない物質を効率的に除き、リスク懸念となる物質をできる限り漏れがなく選定するという観点から設定している。

なお、全国排出量合計 1 トン以下は少量新規化学物質の運用との整合性を踏まえ、クラス外とすることが妥当ではないか。また、全国製造輸入数量合計 10 トン以下の物質については低生産量新規化学物質の運用との整合性を踏まえ、スクリーニング評価対象外とすることが妥当ではないか。

排出量推計（排出係数）について [「7条」2-1 P.23](#) [「手法 2-2 人 P.11 3.3\(4\)](#)

排出係数については、今後とも産業界からの情報の提供、具体的な物質の当てはめによる検証結果等に応じて柔軟に更新し、より実勢に合わせたものとすべきではないか。

(3) スクリーニング評価全般

高分子化合物の取り扱い [「7条」2-1 P.27](#) [「手法 3-2 P.11 3.3\(1\)](#)

諸外国においても高分子化合物は規制の対象外となるケースが多いことも踏まえ、高分子の既存化学物質について、デフォルトの有害性クラスを用いた場合に優先度マトリックスが「高」であっても低懸念高分子（PLC）相当又は高分子フロースキームで白判定相当であることが確認できた場合は、優先評価化学物質としないことが妥当ではないか。

良分解性物質の取り扱い [「7条」2-1 P.28](#) [「手法 2-2 P.12 3.3\(5\)](#)

良分解性物質に対する環境中での残留性は、難分解性物質の場合より小さいと考えられる。したがって、良分解性物質の暴露クラス設定方法について検討すべきでないか。

良分解性物質の取り扱いについては、次回検討することとする。