

スクリーニング評価の基本的な考え方

(1) 2020 年目標の達成

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(以下「2020 年目標」と言う。)などを踏まえ、平成 21 年に化審法を改正した。改正化審法では、有害性評価に加えて、暴露評価を行い、その化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法を新たに取り入れた。既存化学物質を含むすべての一般化学物質を対象に、まずは、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に指定した上で、それらについて段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う効果的、効率的な体系を導入した。本資料では、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ための評価(以下「スクリーニング評価」と言う。)手法に係る基本的考え方(案)を整理した。

(2) 手法について～優先度マトリックス～

優先評価化学物質の定義から、スクリーニング評価では、第二種特定化学物質の有害性要件(人又は生活環境動植物への長期毒性)に該当しないことが既知見から明らかであると認められないという有害性の視点と製造・輸入数量等から判断される環境における相当程度での残留という暴露の視点を統合した観点から、環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要である。基本的には、事業者からの届出情報(製造・輸入量、用途)等から予測した排出量と収集された情報に基づき有害性をクラス分けして、そのマトリックス(以下「優先度マトリックス」と言う。)において有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」のものを優先評価化学物質相当と判定する。

優先度マトリックス

優先度マトリックスは、各物質を有害性クラスと暴露クラスの 2 軸の観点により「高」、「中」及び「低」に優先度をつけるもの。

「高」に該当する物質は、優先評価化学物質と判定する。「中」及び「低」に関しては、現時点では「一般化学物質」と判定するが、必要に応じて優先度の高いものから順に、専門家による詳細評価を行うこととする。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。

なお、一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年度評価を繰り返すこととする。

人と生態別のスクリーニング評価

「人健康」と「生態」の2通りのスクリーニング評価を実施し、優先評価化学物質の判定を行う。

可能な限りGHSと整合させた有害性クラス

スクリーニング評価の手法における有害性は5段階にクラス分けを行う。このクラス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GHS等の国際的な区分と整合性を保たせることとする。

また、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みなして、デフォルトの有害性クラスを付与する。

届出数量及び用途分類別排出係数による暴露クラス

スクリーニング評価における暴露の指標は、届出数量及び用途分類別排出係数から推計される全国合計排出量とし、6段階にクラス分けを行う。人健康影響のスクリーニング評価においては大気と水域への合計排出量を考慮し、生態影響のスクリーニング評価では水域への排出量を考慮する。

スクリーニング評価を行う際の物質単位

平成22年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている物質を評価の単位とする。

一方、平成23年度以降の一般化学物質に対しては、可能な範囲でCASベースの評価を行うこととするが、得られる情報に応じて、官報公示番号ベースの評価や、有害性情報の単位にも配慮しつつ異性体混合物や解離性を有する化学物質等については必要に応じてグループ化を行い評価する。

なお、いずれの場合も、優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価と同じ物質単位とする。

(3) 運用について

物質指定の審議

今般策定する考え方(スクリーニング評価手法)に則って、個別の物質のスクリーニング評価については、3省の審議会において毒性等の専門家の知見を活用し、各々優先評価化学物質の判定を下すこととする。

ただし、優先度マトリックスによる基本的なスクリーニング評価に加えて、必要に応じて、専門家等により個別に判定を下すことができるものとする。

情報の公開等

(イ) 有害性情報の収集・公開

有害性情報については「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」等幅広く収集し、活用するものとする。

有害性情報の公開については特に文献情報に関しては著作権等に留意しつつ、審査シート等については、優先評価化学物質だけでなく一般化学物質に対しても国による精査が完了次第公開することとする。また、優先評価化学物質に指定されなかった新規化学物質についても事業者へ有害性クラスの提示を行う等、このような有害性情報提供のあり方についても検討する。

(ロ) スクリーニング評価結果の公開

優先評価化学物質の指定根拠については、その物質情報(官報公示名称、官報公示番号等)、有害性クラス及び暴露クラスを公表することとする。

なお、優先評価化学物質の事業者間の譲渡・提供に当たっては、譲渡・提供先に優先評価化学物質である旨の情報を提供する努力が求められる。

スクリーニング評価の進め方

平成22年度は、22年4月時点で指定されている二・三監を対象に、二監は人健康影響、三監は生態影響のみについてスクリーニング評価を行い、平成23年度以降、一般化学物質についてスクリーニング評価を行うこととする。

なお、平成23年度以降の一般化学物質のスクリーニング評価の実施に当たっては、数万種類の一般化学物質が対象となることから、2020年目標を計画的に達成できるよう、例えば有害性情報がそろっている物質、排出量が多い物質などから順次進めることとする。この際、当初有害性データがなく、デフォルトの有害性クラスの採用によって優先度マトリックスで「高」となる物質について、事業者による有害性データ等の取得・提出を促すため、国への有害性データの提出について一定期間を付与することとする。

QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、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としたが、より具体的な検討ステップは以下のとおり考える。

1. スクリーニング評価において、どのような場面で QSAR やカテゴリーアプローチが活用可能かを検討する。その際、有害性を過小に評価しないこと。効率的で低負荷なスクリーニング評価の実施に貢献すること等を念頭に検討を行う。
2. 人健康、生態に対する候補 QSAR モデルについて、新規化学物質、既存点検等を用いた試験データとの検証を進めてきた推計成績（正解率、統計データ）をまとめる。
3. 1. で活用すべきと判断した場面において、2. の推計成績を加味し、利用可能な QSAR モデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例としては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられる。なお、後者の活用例等は、推計成績が必ずしも高い必要がないと考えられることから、積極的な QSAR やカテゴリーアプローチの活用を行う。
4. このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

なお、1～4の検討については別途3省で毒性等の専門家の意見を踏まえつつ検討を進め、一般化学物質のスクリーニングの開始までに3省の審議会で具体的な利用方法を取りまとめるものとする。

一定期間後の見直し

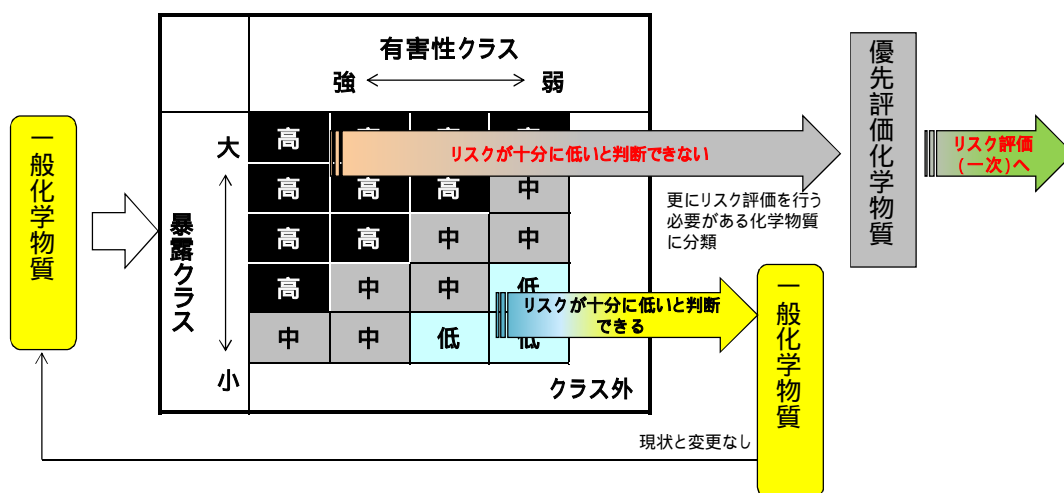
(イ) 優先評価化学物質の指定の取消し

優先評価物質に対するリスク評価の結果、一定の基準を満たすものについては優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質とする（リスク評価による指定取消しの基準については、リスク評価手法の審議の際に検討する）。

(ロ) スクリーニング評価手法の見直し

暴露クラスの判定、有害性クラスの判定及びそれらの組み合わせから判定する優先度マトリックス等からなるスクリーニング評価手法については、より実勢に合致した排出量の算出方法、より精度の高い有害性クラスの考え方等科学的知見が判明した場合には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直しを行う。

< 参考 > スクリーニング評価のイメージ



< 参考 > 優先評価化学物質の定義（改正化審法第2条第5項）

この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。