

付属資料  
スクリーニング評価手法の詳細（案）

平成 22 年 10 月 8 日

# 目 次

## スクリーニング評価手法の概要

### スクリーニング評価手法の詳細..... 1

1. 人の健康に係るスクリーニング評価手法.....	1
1.1 有害性クラスの設定.....	1
(1) 対象とする有害性の項目 .....	1
(2) 有害性クラスの区切りの設定 .....	2
(3) 有害性情報が得られない場合の扱い .....	13
(4) 個別物質の有害性クラスの当てはめ方.....	15
1.2 暴露クラスの設定.....	16
(1) 暴露クラスの区切りの設定.....	16
(2) 個別物質の暴露クラスの当てはめ方 .....	17
1.3 優先度「高」とする両クラスの組み合わせの設定.....	18
(1) 設定の考え方と試行の方法.....	18
(2) 試行の結果 .....	21
(3) 優先度マトリックスの設定.....	23
2. 生態に係るスクリーニング評価手法.....	24
2.1 有害性クラスの設定.....	24
(1) 有害性クラスの付与に用いる有害性情報 .....	25
(2) 有害性クラスの区切りの設定 .....	25
(3) 有害性情報が得られない場合の扱い .....	30
(4) 個別物質の有害性クラスの当てはめ方.....	31
2.2 暴露クラスの設定.....	32
(1) 暴露クラスの区切りの設定.....	32
(2) 個別物質の暴露クラスの当てはめ方 .....	33
2.3 と優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定.....	34
(1) 設定の考え方と試行の方法.....	34
(2) 試行の結果 .....	37
(3) 優先度マトリックスの設定.....	40
3. 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項.....	41
3.1 評価を行う化学物質の単位.....	41
(1) 基本的な考え方 .....	41
(2) 化審法における化学物質の単位のとらえ方 .....	41
(3) スクリーニング評価を実施する化学物質の単位の類型 .....	42
3.2 スクリーニング評価に用いる有害性等の情報の条件.....	42
(1) スクリーニング評価で用いる性状情報の範囲.....	43
(2) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件の考え方.....	43
(3) 有害性の項目別の使用可否基準等.....	45
3.3 QSAR、カテゴリーアプローチの活用 .....	46

3.4	スクリーニング評価用の排出係数の設定 .....	47
	(1) スクリーニング評価用排出係数の設定方法 .....	47
	(2) スクリーニング評価用排出係数一覧表 .....	49
3.5	良分解性物質の扱い .....	51
	(1) 環境中での分解の考慮 .....	51
	(2) 水域への排出量推計における考慮 .....	51
3.6	分解生成物の扱い .....	53

# スクリーニング評価手法の詳細

本資料では「スクリーニング評価手法の概要」に示した構成要素ごとに、手法設定の考え方と根拠等を示す。

## 1. 人の健康に係るスクリーニング評価手法

人の健康に係るスクリーニング評価手法として、優先度マトリックスの有害性クラスを設定し、それに基づき暴露クラスと優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定を行った。

### 1.1 有害性クラスの設定

人の健康に係る有害性クラスに関して、対象とする有害性の項目、項目ごとの有害性クラスの区切り、有害性情報が得られない場合の扱い、及び個別物質の有害性クラスの当てはめ方を設定した。対象とする有害性の項目は、化審法において人の健康に係る長期毒性とみなしている項目とした。項目ごとの有害性クラスの区切りについては、化審法の第二種監視化学物質の判定基準と GHS の分類基準を土台にして設定した。有害性情報が得られない場合の扱いは、法第 10 条第 1 項の有害性調査の求めに係る制度との整合等を勘案して設定した。個別物質の有害性クラスの当てはめ方では、4 つの有害性項目の有害性クラスを統合するルールを設定した。

なお、有害性クラスの付与に用いる有害性情報の条件（使用可否基準等）については、3.2 で後述する。

#### (1) 対象とする有害性の項目

スクリーニング評価における人の健康に係る有害性として評価対象とする項目は、化審法が長期毒性として法第 10 条第 2 項の有害性調査指示の項目に位置づけている一般毒性、生殖発生毒性、変異原性および発がん性の 4 項目とした。

なお、GHS では、人健康有害性について 10 の有害性項目に関する分類基準があるが、このうち、上述した 4 項目に対応する項目は、下表のとおりである。

図表 1-1 人の健康に係るスクリーニング評価で対象とする有害性項目

スクリーニング評価で対象とする有害性項目	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目	GHS 分類の項目
一般毒性	慢性毒性試験	特定標的臓器毒性 (反復暴露)
変異原性	変異原性試験	生殖細胞変異原性
生殖発生毒性	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖毒性
発がん性	がん原性試験	発がん性

1

## 2 (2) 有害性クラスの区切りの設定

3 有害性クラスの区切りの設定について、4 項目全体の設定の考え方と設定の流れを①に、  
4 項目別の詳細については②に示す。

5

### 6 ① 有害性クラスの区切りの設定の考え方と設定の結果

7 人の健康に係る有害性クラスの区切りの設定は以下のように行った。

8 基本的な考え方としては、多数の化学物質の有害性クラス付けを効率的に行えるように  
9 するため、有害性クラスの分類の指標・尺度は、可能な限り具体的・定量的に表すものと  
10 した。

11 はじめに4つの有害性の項目ごとにGHS改訂3版の分類基準を参照した<sup>1</sup>。GHSで定量的な  
12 ガイダンス値が設定されているものはそれを引用し(一般毒性)、GHSでは定性的な区  
13 分のみであってもGHSの定量的な区分が当てはめ可能と考えられる場合はそれを援用した  
14 (生殖発生毒性)。GHSで定性的な区分のみで、他の定量的な区分に置き換えられないもの  
15 はGHSの定性的な区分を引用するとともに、GHS改訂3版に基づいたGHS関係省庁連  
16 絡会議の政府向けGHS分類ガイダンス(平成22年度改訂版)<sup>2</sup>(以下、「GHS分類ガイ  
17 ダンス」という。)等を参考にして有害性クラスの内容を具体化した(変異原性と発がん性)。

18

19 次に、化審法の判定基準がある項目(一般毒性と変異原性)については、GHSの分類基  
20 準との対応を勘案して両者を統合した。統合とは、たとえば、GHSではガイダンス値があ  
21 る数値 $\alpha$ 以上であれば「区分外」であるところに、 $\alpha$ を上回る数値の化審法の判定基準の  
22 上限がある場合、その上限を区切りとしてもう一つの区切りを設けるといったことである。

23

24 最後に、4つの項目ごとの区切りについて、有害性の内容を勘案し、有害性クラスへの当  
25 てはめを行った。この際に、閾値の有無という性質に着目し、閾値がない影響を有しうる  
26 変異原性と発がん性については、閾値のある影響と考えられる一般毒性と生殖発生毒性よ  
27 りも一段上の有害性クラスを設定した。具体的には、発がん性と変異原性のGHS分類区分  
28 1A相当の場合のみ、有害性クラス1を割り当てた。

29

30 結果として、人の健康に係る有害性クラスは「クラス外」も含めると5つとなった。「ク  
31 ラス外」については、評価を行う時点の有害性情報からみて、優先評価化学物質とはなり  
32 得ないとみなす分類である。

---

<sup>1</sup> 化審法の判定基準以外にGHSも参考としたのは、それが化学物質管理制度の基本的なツ  
ールとしてその適用が国際的に合意されており、有害性項目ごとに区分が設定されている  
ためである。

<sup>2</sup> GHS関係省庁連絡会議編(2010) 政府向けGHS分類ガイダンス(平成22年度改訂版)  
平成22年7月

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/GHS\\_guidance\\_2nd\\_rivised/GHS\\_classification\\_guidance\\_for\\_government\\_H22\\_revised\\_jp.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/GHS_guidance_2nd_rivised/GHS_classification_guidance_for_government_H22_revised_jp.pdf)

1 人の健康に係る有害性クラスを図表 1-2 に示した。

2

3

図表 1-2 人の健康に係る有害性クラス

有害性項目	有害性クラス (有害性の単位は mg/kg/day)				
	1	2	3	4	クラス外
一般毒性※1		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
生殖発生毒性※1		同上	同上	同上	同上
変異原性	GHS 区分 1 A	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 ・ 化管法の変 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	化審法の変異 原性試験のい ずれかで陽性	以下のいずれか ・ 化審法の変 異原性試験の いずれも陰性 ・ GHS 区分外 ・ in vivo 試験 で陰性※2
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			IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等

4 ※1 有害性評価値：毒性試験等による NO(A)EL 等を不確実係数積で除した数値であり、リス  
5 ク評価に用いる有害性の閾値である。不確実係数は毒性試験等の内容に応じて数値を設定  
6 し、有害性評価値の算出にはそれらの積を用いる。数値の設定は②(i)及び(ii)で後述。

7 ※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  
8 断を行う。

9

## 10 ② 項目別の有害性クラスの区切りの設定

11 以下、4つの有害性項目ごとに、有害性クラスの区切り設定の考え方を示す。

12

### 13 (i) 一般毒性

14 「一般毒性」は、反復毒性ともいわれており、GHS (改訂 3 版) では特定標的臓器毒性  
15 (反復暴露) に該当する。以下、化審法の第二種監視化学物質の判定基準、GHS (改訂 3  
16 版) の分類基準、両者を勘案して設定した有害性クラスについて順に示す。

17

### 18 □ 化審法の判定基準

19 化審法では、ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験又はほ乳類を用いる 90 日間の  
20 反復投与毒性試験 (以下「反復投与毒性試験等」という。) の結果に関連する有害性の判定  
21 基準が以下のように定められている。区切りの数値としては NOEL の 25mg/kg/day と  
22 250mg/kg/day がある。NOEL が 25~250mg/kg/day では、NOEL の推定根拠と変異原性

1 試験の結果を総合的に判断して第二種監視化学物質の判定がなされる<sup>1</sup>。

2  
3 [1] 反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの（以下のいずれか）

- 4 ・ NOEL が概ね 25mg/kg/day 未満のもの（NOEL の推定根拠において非特異的な変
- 5 化等、毒性学的に軽微な変化のみが発現した場合を除く。）
- 6 ・ NOEL が概ね 25mg/kg/day 以上 250mg/kg/day 未満のものであって、NOEL の推
- 7 定根拠又はその他の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
- 8 変化等、毒性学的に重要な変化（回復期の影響については、回復しない病理組織変
- 9 化又は遅発毒性、又は回復しない生化学的変化）が発現したものを。

10 [2] 反復投与毒性試験等において中等度の毒性を示す（NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満）  
11 とともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの（ただし軽微な陽性  
12 である場合を除く。）

#### 14 □GHS（改訂 3 版）の分類基準

15 GHS における特定標的臓器毒性（反復暴露）は、毒性の内容としては一般毒性に該当す  
16 る。特定標的臓器毒性（反復暴露）に関して GHS 分類では以下のように区分 1 と区分 2 が  
17 設定されており、区分外も含めると 3 つの区分がある。区切りの数値には、分類を補助す  
18 るガイダンス値が設定されている（図表 1-3 参照）。

19  
20 区分 1：ヒトに重大な毒性を示した物質、又は実験動物での試験の証拠に基づいて反復暴露  
21 によってヒトに重大な毒性を示す可能性があると考えられる物質

22 物質を区分 1 に分類するのは、次に基づいて行う：

- 23 (a) 人の症例又は疫学的研究からの信頼でき、かつ質のよい証拠、又は
- 24 (b) 実験動物での適切な試験において、一般的に低い暴露濃度で、人の健康に関連  
25 のある重大な、又は強い毒性影響を生じたという所見。証拠評価の重み付けの  
26 一環として使用すべき用量又は濃度のガイダンス値は図表 1-3 参照

27 区分 2：動物実験の証拠に基づき反復暴露によって人の健康に有害である可能性があると考え  
28 られる物質

29 物質を区分 2 に分類するには、実験動物での適切な試験において、一般的に中等度  
30 の暴露濃度で、人の健康に関連のある重大な毒性影響を生じたという所見に基づい  
31 て行う。分類に役立つ用量又は濃度のガイダンス値は図表 1-3 参照

32  
33 上記の分類を補助する具体的な用量又は濃度のガイダンス値は、動物実験による 90 日間  
34 反復投与毒性試験データを基に図表 1-3 のように設定されている。

35  

---

<sup>1</sup> 平成 21 年度までの第二種監視化学物質の判定は、「難分解性」であり、「高濃縮性ではない」と判断された場合であって、反復投与毒性等に関連する有害性に関しては上記[1][2]のいずれかに該当する場合に第二種監視化学物質として判定される。

1 図表 1-3 GHS 分類の特定標的臓器毒性（反復暴露）に関するガイダンス値

暴露経路（動物種）	単位	ガイダンス値（用量／濃度）	
		区分 1	区分 2
経口（ラット）	mg/kg/day	LOAEL 10 以下	10 < LOAEL ≤ 100
経皮（ラット）	mg/kg/day	LOAEL 20 以下	20 < LOAEL ≤ 200
吸入（ラット） 気体	ppmV/6hr/day	LOAEL 50 以下	50 < LOAEL ≤ 250
吸入（ラット） 蒸気	mg/L/6hr/day	LOAEL 0.2 以下	0.2 < LOAEL ≤ 1.0
吸入（ラット） 粉塵/ミスト/ヒューム	mg/L/6hr/day	LOAEL 0.02 以下	0.02 < LOAEL ≤ 0.2

2  
3 区分外は、特定標的臓器毒性を評価する反復投与試験データ等があり、区分 1 にも区分 2  
4 にも該当しないと判断される場合である。

5  
6 □ 設定した有害性クラス

7 一般毒性の有害性クラスは、化審法の第二種監視化学物質の判定基準と GHS 分類の経口  
8 の暴露経路<sup>1</sup>に関するガイダンス値の区切りを統合し、クラス外も含めて 4 つの有害性クラ  
9 スを設定し、図表 1-4 に示した。有害性クラスの区切りの数値は、優先評価化学物質のリ  
10 スク評価（一次）で用いる有害性評価値<sup>2</sup>で示した。この有害性クラスの区切りの土台とな  
11 った化審法の判定基準と GHS の分類基準との対応関係も併せて示した。

12  
13 図表 1-4 一般毒性の有害性クラス 単位: mg/kg/day

有害性クラス	2	3	4	クラス外
有害性評価値 D*	$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$0.5 < D$
化審法の判定基準	第二種監視化学物質相当		変異原性陽性等と併せて第二種監視化学物質相当	第二種監視化学物質相当ではない
反復投与毒性試験等の NOEL	NOEL25 未滿		$25 \leq \text{NOEL} < 250$	NOEL 250 以上
GHS の分類基準	区分 1	区分 2	区分外	
ガイダンス値 (経口(ラット)の 90 日間反復投与試験)	LOAEL10 以下	$10 < \text{LOAEL} \leq 100$	100 < LOAEL	

14 ※ 有害性クラス 2 と 3 の境界の有害性評価値 0.005 mg/kg/day と 0.05 mg/kg/day は、対応する GHS 分  
15 類のガイダンス値を不確実係数積（種差 10×個体差 10×試験期間 2×LOAEL 採用 10=2,000）で除  
16 して導出した。有害性クラス 4 とクラス外の境界の有害性評価値 0.5mg/kg/day は、対応する化審法の  
17 判定基準の数値 NOEL 250 mg/kg/day を不確実係数積（種差 10×個体差 10×試験期間 6 =600）で  
18 除した数値 0.42 を有害性クラス 2 と 3 の区切りの数値と桁（10 倍）で変わるように 0.5 に置き換え  
19 た。

20

<sup>1</sup> GHS 分類のガイダンス値のうち、経口の暴露経路のみを考慮した理由は次項「暴露経路の扱い」で後述する。

<sup>2</sup> 有害性評価値とは、毒性試験等による NO(A)EL 等を不確実係数積で除した数値であり、リスク評価に用いる有害性の閾値である。不確実係数は毒性試験等の内容に応じて数値を設定し、有害性評価値の算出にはそれらの積を用いる。数値の設定は本文参照。



## 1 有害性クラス分類の指標としての有害性評価値

2 有害性クラスを有害性評価値で示したのは、以下の理由による。有害性評価値は、不確  
3 実係数を介して、様々な反復投与毒性試験データ等を共通の尺度に換算したものというこ  
4 とができる。そこで、不確実係数の統一した設定ルールのもとで導出する有害性評価値を  
5 有害性クラスの区切りの数値に用いることにした。それにより、試験期間や有害性の指標  
6 (NOAEL か LOAEL か等) の異なる様々な反復投与毒性試験データ等を共通の尺度に換  
7 算して、有害性クラスの付与が行えるようになる<sup>1</sup>。不確実係数についてはスクリーニング  
8 評価と優先評価化学物質のリスク評価(一次)で用いる値を原則同じとする。このように  
9 することにより、リスク評価(一次)の結果とスクリーニング評価の結果との整合も確保  
10 されることになる。以下に、スクリーニング評価で用いる不確実係数を示す。「影響の重大  
11 性」では、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。

12 なお、影響の重大性に関する不確実係数の設定ルールについては別途、厚生労働省、経  
13 済産業省及び環境省の審議会で定めるものとする。

15	種間差 : .....	10
16	個体差 : .....	10
17	試験期間 90 日未満 : .....	6
18	90 日以上 12 ヶ月未満 : .....	2
19	12 ヶ月以上の試験期間 : .....	1
20	LO(A)EL 採用 : .....	10
21	影響の重大性 : .....	1~10

## 23 有害性クラスの区切りの説明

24 図表 1-4 に示すとおり、一般毒性については有害性クラス 1 を設定していない。有害性  
25 クラス 1 については、前項①で述べたとおり、閾値のない性質を有しうる変異原性と発がん  
26 性のみ割り当てたためである。

27 有害性クラス 2 と 3 については、それぞれ GHS 分類の区分 1 と 2 に対応している。

28 有害性クラス 3 と 4 の境界の数値には、GHS 分類基準の 90 日間反復投与毒性試験によ  
29 る LOAEL 100 mg/kg/day と、化審法の判定基準の 28 日間反復投与毒性試験による NOEL  
30 25 mg/kg/day の 2 つがある。前者を有害性評価値に換算すると 0.05 mg/kg/day となり、後

---

<sup>1</sup> GHS 国連文書(改訂 3 版)のガイダンス値に関する説明 3.9.2.9.5 においても以下の記述  
があり、GHS のガイダンス値を基にして、外挿係数としてリスク評価で用いる不確実係  
数を用いることは妥当と考えられる。また、以下の文書にある「28 日間の試験につい  
ては、90 日間の試験によるガイダンス値を 3 倍」の 3 倍という数値は、試験期間に関し  
て設定している不確実係数と整合している。

「提案されたガイダンス値は、基本的にはラットを用いて実施した標準の 90 日間毒性試  
験で認められた影響に基づいている。このガイダンス値は、『有効用量は暴露濃度および  
暴露時間に正比例する』という吸入についてのハーバー規則に類似した用量/暴露時間外  
挿を用いて、より長期の、またはより短期の暴露毒性試験に相当するガイダンス値を外挿  
する基礎として使用される。その評価はケースバイケースを原則に行うべきである。例  
えば、28 日間の試験については、下記のガイダンス値を 3 倍して使用する。」

1 者は 0.042 mg/kg/day となる。近い数値であるため、ここでは区切りがよい GHS 分類基準  
2 の 0.05 mg/kg/day とした。

3 有害性クラス 4 とクラス外の境界の数値は 0.5 mg/kg/day とした。化審法の判定基準の  
4 数値 250 mg/kg/day を有害性評価に換算すると 0.42 mg/kg/day であるが、有害性クラス 2  
5 と 3 の区切りの数値が桁（10 倍）で変わるように 0.5 mg/kg/day に置き換えた。GHS では  
6 区分外となる領域に有害性クラス 4 を設定することとしたのは、化審法の審査・判定にお  
7 いては、反復投与毒性試験の NOEL の数値が小さくはないものの毒性学的に重要な変化が  
8 発現したとして、あるいは変異原性が強い陽性ではないものの陽性を示したことと併せて  
9 第二種監視化学物質相当と判定される基準が設定されているためである。

10 クラス外は、「第二種監視化学物質相当ではない」に該当する場合とした。

## 12 □ 暴露経路の扱い

13 化審法の事前審査等のために行われる反復投与毒性試験は、基本的に経口経路であり、  
14 吸入経路の毒性試験の結果を用いる場合においても審査・判定においては摂取量に換算し  
15 て用いられている。このことから、スクリーニング評価においては、図表 1-3 に示したガ  
16 イダンス値の中の経口経路の基準のみを用いることとした。これは、環境経由ということ  
17 では、労働暴露等の直接暴露とは異なり、経皮経由や吸入経路（蒸気、粉じん、ミスト、  
18 ヒューム）については通常想定されないためである。

19 ただし、吸入経路（気体）については、環境経由の暴露も想定される。吸入（気体）の  
20 ガイダンス値は、以下の検討から経口経路のガイダンス値を統一して用いることで、安全  
21 側の評価が可能になると考えた。

22  
23 図表 1-3 に記載されている吸入（ラット）気体の基準について、摂取量に換算すると、  
24 以下ようになる。6 時間暴露を 1 日あたり濃度に換算すると  $50 \text{ (ppmV/6hr/day)} \times$   
25  $6/24=12.5 \text{ (ppmV)}$  となり、ラットの呼吸量を  $0.26\text{m}^3/\text{day}$ 、体重を  $0.35\text{kg}$  とすると、分子  
26 量 MW の物質のガイダンス値の摂取量換算値は以下ようになる。

$$27 \quad 12.5 \times 0.26 / 0.35 \times MW / 24.04 = 0.39 \times MW \text{ (mg/kg/day)} \text{ (20}^\circ\text{C, 1atm として)}$$

28 これらの式から、分子量 MW が約 26 以上であれば、経口（ラット）のガイダンス値で  
29 ある  $10\text{mg/kg/day}$  を下回ることにならず、経口のガイダンス値を用いることで安全側の評  
30 価が可能になると考えられる。

## 32 (ii) 生殖発生毒性

33 「生殖発生毒性」は、主に親動物への影響である生殖毒性と児動物への影響である発生  
34 毒性に分かれる。化審法ではスクリーニング毒性試験の対象項目ではなく、第二種監視化  
35 学物質に係る判定基準は存在しない。GHS（改訂 3 版）の生殖毒性（内容としては発生毒  
36 性も考慮されている。）の分類基準<sup>1</sup>は定性的な分類であるため、ここでは一般毒性と同様の

---

<sup>1</sup> GHS では区分 1（1A、1B）、区分 2 の分類基準が設定されている。区分 1A は主に人のデータにより「人に対して生殖毒性があることが知られている物質」、区分 1B は主に動物実験データにより「人に対して生殖毒性があると考えられる物質」、区分 2 は「人に対

1 GHSにおける特定標的臓器毒性(反復暴露)のガイダンス値を援用した。生殖発生毒性は、  
2 一般毒性と同様に動物試験によるNOAEL等を不確実係数積で除して導出する有害性評価  
3 値を用いてリスク評価を行うため、有害性評価値を指標にして有害性クラスを区切ることは  
4 妥当と考えたためである。

## 6 □設定した有害性クラス

### 8 有害性クラス分類の指標としての有害性評価値

9 有害性クラスを有害性評価値で示した理由及び、GHSの分類基準のうち経口暴露の基準  
10 のみを用いることとした理由は、一般毒性の場合と同様である(前項(i)参照)。

11 生殖発生毒性に関しても、有害性評価値を導出するための不確実係数についてはスクリー  
12 ニング評価と優先評価化学物質のリスク評価(一次)で用いる値は原則同じとする。以  
13 下に、スクリーニング評価で用いる不確実係数を示す。「試験の質/影響の重大性」では、  
14 経世代の試験結果ではない場合(簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等)には「試験の質」  
15 として、エンドポイントが催奇形性である場合には「影響の重大性」として最大で併せて  
16 10を追加する。

18	種間差 : .....	10
19	個体差 : .....	10
20	LO(A)EL採用 : .....	10
21	試験の質/影響の重大性 : .....	10

### 23 (iii) 変異原性

24 「変異原性」は、GHS(改訂3版)では生殖細胞変異原性に該当する。ただし、化審法  
25 では「被験物質の遺伝毒性、がん原性を予測すること」が目的として位置づけられている  
26 一方、GHSでは「ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する」性質に着目している点が異  
27 なる。

28 以下、第二種監視化学物質の判定基準、GHS(改訂3版)の分類基準、両者を勘案して  
29 設定した有害性クラスについて順に示す。

## 31 □化審法の判定基準

32 化審法では、変異原性試験として、細菌を用いる復帰突然変異試験(以下、「Ames試験」  
33 という。)及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(以下、「染色体異常試験」という。)  
34 又はマウスリンフォーマTK試験(以下、Ames試験、染色体異常試験、マウスリンフォーマ  
35 TK試験を合わせて「変異原性試験」という。)が、長期毒性(がん原性及び次世代への  
36 遺伝的影響)のスクリーニング毒性試験として位置づけられている。

37 変異原性試験の結果に関連する有害性の判定基準は以下のように定められている。[1]は

---

する生殖毒性が疑われる物質」である。

1 強い陽性であるとして変異原性試験結果単独で第二種監視化学物質として判定されうる基  
 2 準であり、[2]は反復投与毒性試験結果との兼ね合いで第二種監視化学物質の判定がなされ  
 3 る基準である。

4 [1] 変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの（以下のいずれか）

- 5 ・ Ames 試験による比活性値が 1000 rev/mg 以上
- 6 ・ 「染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値が 0.01mg/mL 以下」又は「マウスリンフォーマ TK 試験  
 7 においていずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照より 400  
 8 ×10<sup>-6</sup> を超えて増加」

9 [2] 反復投与毒性試験等において中等度の毒性を示す（NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満）

10 とともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの（ただし軽微な陽性  
 11 である場合を除く。）（以下のいずれか）

- 12 ・ Ames 試験のいずれかの試験系で溶媒対照の 2 倍を超えて復帰変異誘発コロニー数  
 13 が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること
- 14 ・ 「染色体異常試験で染色体異常を持つ細胞の出現率が陰性対照に比べ概ね 10%以上  
 15 であり、その採用に再現性又は用量依存性が認められること」又は「マウスリンフ  
 16 ーマ TK 試験のいずれかの試験系で突然変異頻度が統計学的に有意な増加を示し、  
 17 その作用又は用量再現性が認められること」

18  
 19 □GHS（改訂 3 版）の分類基準

20 GHS における変異原性は、「生殖細胞変異原性」となっており、ヒト生殖細胞に経世代突  
 21 然変異を誘発する性質があるかどうか分類基準となっている。GHS の分類基準では、区  
 22 分 1（1A、1B）、区分 2 が設定されており、区分外も含めると 4 つの区分がある。

23 分類内容と分類に用いる情報を図表 1-5 に示す。

24 図表 1-5 生殖細胞変異原性に関する GHS の分類基準

	区分 1		区分 2
	1A	1B	
分類内	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	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物質	ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある物質
分類に用いる情報	ヒトの疫学的調査による陽性の証拠	a) 哺乳類における in vivo 経世代生殖細胞変異原性による陽性結果 b) 哺乳類における in vivo 体細胞変異原性試験による陽性結果に加えて、当該物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠※ c) 次世代に受継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果	a) 哺乳類を用いる in vivo 体細胞変異原性試験による陽性結果 b) in vitro 変異原性試験の陽性結果により裏付けられたその他の in vivo 体細胞遺伝毒性試験による陽性結果

25 ※この裏付け証拠は、例えば生殖細胞を用いる in vivo 変異原性/遺伝毒性試験より、あるいは、  
 26 当該物質またはその代謝物が生殖細胞の遺伝物質と相互作用する機能があることの実証によ  
 27 り導かれる。

1 区分外は、分類に必要なデータがあり、区分 1 又は区分 2 に分類されなかった物質の場合  
2 である。

3  
4 **□設定した有害性クラス**

5 変異原性の有害性クラスは、化審法の判定基準と GHS の分類基準を融合させ、クラス外  
6 も入れた 5 つのクラスを設定した。設定した有害性クラスと、土台とした化審法の判定基  
7 準及び GHS 分類の区分との対応を図表 1-6 に示す。

8  
9 **図表 1-6 変異原性の有害性クラス**

有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
指標	GHS 区分 1 A	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 ・ 化管法の変 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
化審法の判定 基準		第二種監視化 学物質相当	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		第二種監視化 学物質相当で はない
判定の指 標※3	—	変異原性試験 のいずれかで 強い陽性	変異原性試験で陽性※1		変異原性試験 のいずれも陰 性
GHS の分類 基準	区分 1A	区分 1B, 2	—	—	区分外
分類の指 標※3	疫学で陽 性の証拠	ほ乳類におけ る in vivo 経世 代生殖細胞変 異原性試験に よる陽性結果 等	—	—	分類に必要な データがあ り、区分 1 又 は 2 に分類さ れなかった物 質

10 ※1 強い陽性及び軽微な陽性は除く。

11 ※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  
12 断。

13 ※3 化審法の判定基準と GHS の分類基準の分類の指標は略記している。

14  
15 **有害性クラスの区切りの説明**

16 有害性クラス 1 は、GHS の生殖細胞変異原性の区分 1A とした。

17 有害性クラス 2 は、以下の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合とした。(ア)と、それ以  
18 外の(イ)～(エ)は内容に隔たりがあるが、(イ)～(エ)については、(ア)に該当する可能性が否  
19 定できないため同じクラスに含めるものとした。(ウ)については、特定化学物質の環境への  
20 排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下、「化管法」という。）の指定化

1 学物質の指定根拠をもって第二種監視化学物質に指定されている経緯より設定した<sup>1</sup>。(エ)  
2 については、資料調査等による強弱不明の陽性結果については、強い陽性である可能性が  
3 ありうるために設定した。

4  
5 (ア) GHS 分類における区分 1B 又は 2

6 (イ) 化審法の判定基準における「強い陽性」(以下 a) ~c)のいずれか)

7 a) Ames 試験で比活性値が 1000[rev/mg]以上

8 b) 染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値が 0.01[mg/ml]以下

9 c) マウスリンフォーマ TK 試験で突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照  
10 より  $400 \times 10^{-6}$  を超えて増加

11 (ウ) 化管法の指定化学物質指定基準の「変異原性クラス 1」(以下 d) ~h)のいずれか)

12 d) in vivo 試験において陽性

13 e) Ames 試験で比活性値が 1000[rev/mg]以上かつ染色体異常試験が陽性

14 f) 染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値が 0.01[mg/ml]以下かつ Ames 試験で陽性

15 g) Ames 試験の比活性値  $\geq 100$  [rev/mg] かつ染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値  $\leq 0.1$   
16 [mg/ml]

17 なお、気体または揮発性物質については低濃度において陽性を示すもの

18 h) 異なるエンドポイント (遺伝子突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損  
19 傷性) をみる in vitro 試験のいくつかにおいて明確に陽性の結果が得られてい  
20 る等により上記 d)~g)と同程度以上の陽性を示すもの (ただし、in vivo 試験  
21 が陰性の場合を除く)

22 (エ) 化審法の変異原性試験 (Ames 試験及び、染色体異常試験又はマウスリンフォーマ  
23 TK 試験) のいずれかの強弱不明の陽性の結果

24  
25 有害性クラス 3 と 4 は、化審法の変異原性試験のデータセットを有する場合に付与する  
26 ことを想定し、2 種類の試験で陽性か、片方のみの陽性かで分類した。

27 有害性クラス外は、GHS 分類の区分外、化審法の変異原性試験のいずれも陰性又は in  
28 vivo 試験で陰性の場合 (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  
29 するかは個別に専門家判断) のいずれかとした。ただし、GHS 分類における区分外は、基  
30 本的に in vivo 試験における陰性結果から判断されているため、化審法上で行われる in vitro  
31 試験の判定結果で陰性となった場合のみで区分外とすることには課題が残ると考えられる。

### 32 33 (iv) 発がん性

34 「発がん性」は化審法ではスクリーニング毒性試験の対象項目ではないため、判定基準  
35 は存在しない。ここでは、GHS (改訂 3 版) の発がん性の分類基準を参考にするとともに、  
36 より具体的な GHS 分類ガイダンスを土台に有害性クラスを設定した。以下、GHS (改訂 3

---

<sup>1</sup> 化審法の判定基準は、長期毒性を有する疑い(可能性)を評価するためのものであるため、  
長期毒性等を有することが指定要件となる化管法の指定基準よりも、幅の広い基準となっ  
ている。

1 版) の分類基準と GHS 分類ガイダンスによる分類及び、設定した有害性クラスについて示  
 2 す。

3

4 □GHS（改訂 3 版）の分類基準と GHS 分類ガイダンスによる分類

5 GHS における発がん性は、ヒトに対する発がん性があるかどうか分類基準となっている  
 6 る。GHS の分類基準では、区分 1（1A、1B）、区分 2 が設定されている。区分 1 は「ヒト  
 7 に対する発がん性が知られている又はおそらく発がん性がある物質」の区分である。ヒト  
 8 に対する発がん性が知られている物質は、主としてヒトでの証拠によって区分 1A に分類さ  
 9 れ、ヒトに対しておそらく発がん性がある物質は、主として動物での証拠により区分 1B に  
 10 分類される。区分 2 は「ヒトに対する発がん性が疑われる」で、物質を確実に区分 1 に分  
 11 類するには不十分な場合にヒト又は動物での調査により得られた証拠をもとに分類される。

12 また、GHS 分類ガイダンスでは、上記の GHS 分類と国内外各種機関の発がん性の分類  
 13 との対応を図表 1-7 のように提示している<sup>1</sup>。

14

15

図表 1-7 発がん性に関する GHS 分類と国内外各種機関における分類の対応表

GHS の区分	区分 1		区分 2	分類できな い	区分外
	1A	1B			
IARC	1	2A	2B	3	4
産業衛生学会	1	2A	2B		
ACGIH	A1	A2	A3	A4	A5
EPA 1986	A	B1/ B2	C	D	E
EPA 1996	K/L			CBD	NL
EPA 2005	CaH	L	S	I	NL
NTP	K	R			
EU	1	2	3		

16

- [IARC] 1: ヒトに対して発がん性を示す
- 2A: ヒトに対しておそらく発がん性を示す
- 2B: ヒトに対して発がん性を示す可能性がある
- 3: ヒトに対する発がん性について分類できない
- 4: ヒトに対しておそらく発がん性を示さない

17

18

19

20

- [産業衛生学会] 1: 人間に対して発がん性のある物質（第 1 群）
- 2A: 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質（証拠がより十分な物質）（第 2A 群）
- 2B: 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質（証拠が比較的十分でない物質）（第 2B 群）

21

22

23

24

25

- [ACGIH] A1: ヒトに対して発がん性が確認された物質
- A2: ヒトに対して発がん性が疑われる物質
- A3: 動物に対して発がん性が確認された物質であるが、ヒトへの関連性は不明
- A4: ヒトに対して発がん性物質として分類できない物質
- A5: ヒトに対して発がん性物質として疑えない物質

26

27

28

29

30

31

- [EPA, 1986] A: Human Carcinogen(ヒト発がん性物質)
- B1: Probable human carcinogen-based on limited evidence of carcinogenicity in humans and sufficient evidence of carcinogenicity in animals(限定されたヒト発がん性を示す証拠及び動物での十分な証拠に基づき、おそらくヒト発がん性物質)
- B2: Probable human carcinogen-based on sufficient evidence of carcinogenicity in animals(動物での十分な証拠に基づいて、おそらくヒト発がん性物質)
- C: Possible human carcinogen(ヒト発がん性がある可能性がある物質)
- D: Not classifiable as to human carcinogenicity(ヒト発がん性が分類できない)

32

33

34

35

36

37

38

<sup>1</sup> GHS 関係省庁連絡会議編(2009)政府向け GHS 分類ガイダンスの p.140 表 3-10

- 1 E: Evidence of non-carcinogenicity for humans(ヒト発がん性がないという証拠がある物質)  
2 [EPA, 1996] K/L: Known/likely human carcinogen(ヒト発がん性が知られている物質／可能性が高い物  
3 質)  
4 CBD: Carcinogenic potential cannot be determined(ヒト発がん性を決定できない物質)  
5 NL: Not likely to be carcinogenic to humans(ヒト発がん性の可能性が高くない物質)  
6 [EPA, 2005] CaH: Carcinogenic to humans(ヒト発がん性物質)  
7 L: Likely to be carcinogenic to humans (ヒト発がん性の可能性が高い物質)  
8 S: Suggestive evidence of carcinogenic potential(発がん性を示唆する物質)  
9 I: Inadequate information to assess carcinogenic potential(発がん性評価には情報が不適切)  
10 NL: Not likely to be carcinogenic to humans(ヒト発がん性の可能性が高くない物質)  
11 [NTP] K: Known to be Human Carcinogens(ヒト発がん性があることが知られている物質)  
12 R: Reasonably Anticipated to be Human Carcinogens(ヒト発がん性があると合理的に予測さ  
13 れる物質)  
14 [EU] 1: [カテゴリー1] ヒトに対して発がん性があることが知られている物質。ある物質へのヒト暴露と  
15 がん発生との間の因果関係を証明する十分な証拠がある。  
16 2: [カテゴリー2] ヒトに対して発がん性があるとみなされるべき物質。一般に次の事項に基づ  
17 いて、ある物質へのヒトの暴露ががんを発生させることになるかもしれないことを強く推測させ  
18 る十分な証拠がある：(1)適切な長期の動物実験、(2)その他の関連情報。  
19 3: [カテゴリー3] 発がん作用を及ぼす可能性があるため、ヒトに対して懸念を引き起こすが、  
20 それについて十分なアセスメントを行うための適切な情報が利用できない物質。適切な動物試験  
21 からある程度の証拠があるが、この証拠はカテゴリー2に入れるには不十分である。  
22

### 23 □設定した有害性クラス

24 発がん性の有害性クラスは、前出の GHS 分類ガイダンスをそのまま引用し、図表 1-8  
25 のとおりクラス1、クラス2及びクラス外の3分類とする。有害性クラス1はGHS分類に  
26 おける区分1Aとし、クラス2はGHS分類の1Bと2とする。

27 スクリーニング評価では、発がん性については原則として図表 1-8 に示す国内外の発が  
28 ん性に係る分類結果のみを利用するものとする。

29 GHS 分類の「分類できない」については、十分な情報が得られない場合と考えられる。  
30 次項(3)で述べるように、発がん性については情報が得られない場合に有害性クラスを  
31 付与しないこととするため、「分類できない」の場合、有害性クラスを付与しないこととす  
32 る。

33 図表 1-8 発がん性の有害性クラス

有害性クラス	1	2		クラス外	(有害性ク ラスを付与 しない)
GHS の区分	1A	1B	区分2	区分外	区分できな い
IARC	1	2A	2B	4	3
産業衛生学会	1	2A	2B		
ACGIH	A1	A2	A3	A5	A4
EPA 1986	A	B1/ B2	C	E	D
EPA 1996	K/L			NL	CBD
EPA 2005	CaH	L	S	NL	I
NTP	K	R			
EU	1	2	3		

34

### 35 (3) 有害性情報が得られない場合の扱い

36 「有害性情報が得られない」場合には、以下の2通りがある。1つは「情報がない」とい



1 う文字通りの意味である。もう 1 つは、情報はあがるが 3.2 で後述する有害性情報の使用可  
2 否基準に該当しない場合であり、「スクリーニング評価に用いることができる情報がない」  
3 という意味である。

4  
5 有害性情報が得られない場合、以下のような扱いとする。

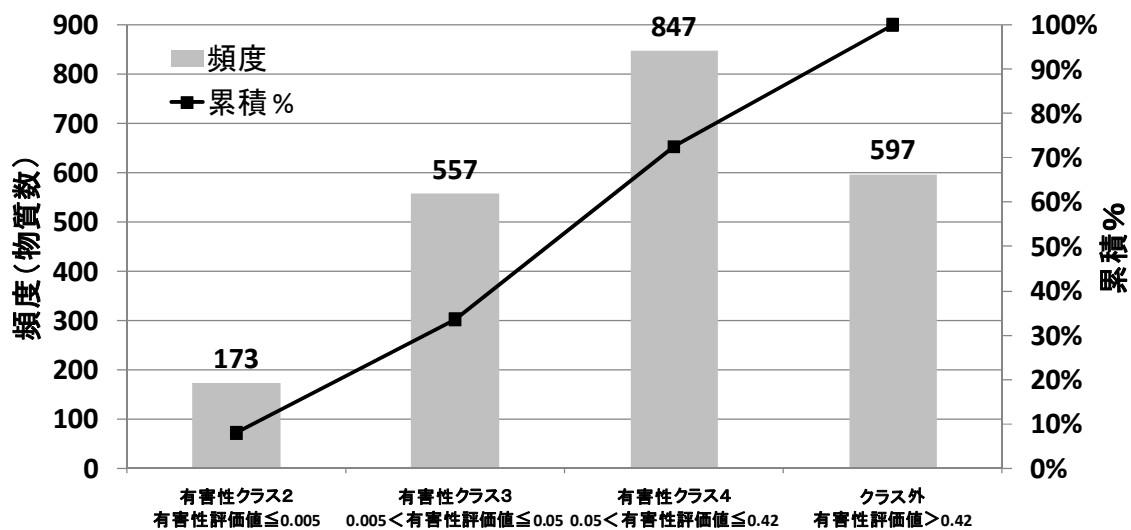
6 一般毒性と変異原性の有害性情報が得られない場合、当該項目の有害性クラスは「2」と  
7 する。生殖発生毒性と発がん性については、有害性情報が得られない場合に有害性クラス  
8 は付与しない。

9 一般毒性と変異原性について上記の扱いとするのは、以下の 2 つの考え方による。

10  
11 (ア) 優先評価化学物質に対して法第 10 条第 1 項に基づき有害性等に係る試験成績を記載し  
12 た資料の提出を求めることができる試験項目（基本的に新規化学物質の審査に必要な  
13 試験項目と同じ項目）に係る有害性の項目であること。

14 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付  
15 与しうる最も厳しい有害性クラスとすること。

16  
17 過去に蓄積された反復投与毒性試験データより、一般毒性の有害性クラス 2 相当の出現  
18 頻度を調べた結果を以下に示す。これによれば、有害性評価値 0.005mg/kg/day 以下となる  
19 有害クラス 2 相当の出現頻度は、全体の約 8%（2174 物質中 173 物質）であり、一般毒性  
20 に係る情報が得られない場合に有害性クラス 2 とすることは、安全側の設定であると考え  
21 られる。



有害性評価値(mg/kg/day)のデータ区間 N=2,174

22  
23 図表 1-9 反復投与毒性試験結果に基づく有害性評価値の頻度分布

24 第二種監視化学物質の指定根拠のデータ 899、新規化学物質の白判定の根拠データ 1143、  
25 既存点検のデータ（第二種監視化学物質を除く）132 の合計 2174 データ

## 1 (4) 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

### 2 ① 4項目の有害性クラスを統合するルール

3 個別物質の有害性クラスの当てはめについては「4つの項目それぞれの有害性クラスへの  
4 当てはめを行い、その中のもっとも厳しい有害性クラスを当該物質の有害性クラスとす  
5 る。」というルールを設定した。

6

### 7 ② 項目別の有害性クラスの当てはめ方

8 人の健康に係る有害性クラスを付与するには、一般化学物質ごとに、有害性項目ごとに  
9 3.2で後述する有害性情報の使用可否基準を満たす有害性情報を収集し、複数得られた場  
10 合はキースタディの選定ルールにしたがってキースタディを選定する。その後、有害性評  
11 価値を導出する一般毒性と生殖発生毒性については(i)、変異原性と発がん性については  
12 (ii)に示す方法に従う。

13

#### 14 (i) 一般毒性と生殖発生毒性

15 一般毒性と生殖発生毒性に係る個別物質の有害性クラスの付与においては、定量的な区  
16 切りの数値を設定しているため、各物質の有する試験データ等から前述した不確実係数  
17 (「(2)有害性クラスの区切りの設定②(i)一般毒性、(ii)生殖発生毒性」参照)を用いて有  
18 害性評価値を算出して当てはめを行う。したがって、国によるGHSの分類結果、化管法の  
19 指定化学物質の選定に用いられた有害性のクラスといった分類はそのままは用いず、それ  
20 らの分類の基となっている試験データ等を用いる。

21

22 化管法指定化学物質の選定根拠の有害性項目のうち、一般毒性と生殖発生毒性に係る項  
23 目は、経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度及び生殖発生毒性の4項目である  
24 (前3項目が一般毒性に対応)。これらの項目の選定根拠の情報には、毒性試験の結果のみ  
25 ならず、水質基準値や大気環境基準、作業環境許容濃度等が用いられている。スクリーニ  
26 ング評価において化管法指定化学物質の選定根拠の情報を用いる場合の有害性評価値の導  
27 出方法を図表1-10に示す。

28

29 図表 1-10 化管法の選定根拠からの有害性評価値の導出方法

項目	情報源	有害性評価値導出のルール
経口慢性毒性	水質基準	水質基準値 = (NO(A)EL 等/UFs) × 体重 × 飲料水の寄与率 / 1日飲料水量の式より、有害性評価値に相当する (NO(A)EL 等/UFs) の数値を、引用されている水質基準(日本、WHO 等)から体重を 50kg、飲料水の寄与率 10%、1日飲料水量 2L/day として算出。
	経口反復投与毒性 (投与期間 1年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	経口反復投与毒性 (投与期間 1年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF(3ヶ月未満:6、3ヶ月以上1年未満:2)を追加し、NO(A)EL 等/UFs で算出。試験期間が不明の場合は 3ヶ月未満の UF(6) を適用。

項目	情報源	有害性評価値導出のルール
	農薬経口毒性	ADI (mg/kg/day) は有害性評価値 (NO(A)EL 等/UFs) に相当するとしてそのまま使用。
吸入慢性毒性	大気環境基準	大気基準値 = $\{(\text{NO(A)EL 等/UFs}) \times \text{体重} \times \text{経口吸収率} \times \text{大気の寄与率}\} / \{\text{吸入吸収率} \times \text{1日呼吸量}\}$ の式より、有害性評価値に相当する (NO(A)EL 等/UFs) の数値を、引用されている大気基準(日本、WHO 等)から体重を 50kg、経口吸収率=吸入吸収率 (分母分子で相殺)、大気の寄与率 100%、1日呼吸量 20m <sup>3</sup> /day として算出。
	吸入反復投与毒性 (投与期間 1年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL 等の数値を摂取量換算した値を用い、NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	吸入反復投与毒性 (投与期間 1年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF (3ヶ月未満:6、3ヶ月以上1年未満:2)を追加し、不確実係数積を替えて NO(A)EL 等/UFs で算出。試験期間が不明の場合は3ヶ月未満の UF(6) を適用。
作業環境許容濃度	ACGIH 許容濃度	作業環境許容濃度 TWA (時間加重平均値) は健康な成人に対する断続的な暴露での許容濃度であることから、一般環境での一般人への外挿のため、暴露時間の補正、断続的な暴露から継続的な暴露への補正、敏感な人も考慮した個体差を考慮し、これらを併せた不確実係数積を 100 とする。そのため、有害性評価値 (摂取量換算) に相当する NO(A)EL 等/UFs は、TWA を 100 で除した濃度に、体重を 50kg、1日呼吸量 20m <sup>3</sup> /day として算出。
	日本産業衛生学会許容濃度	同上
生殖発生毒性		PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から、経世代試験の NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。経世代ではない簡易の試験あるいは試験が不明の場合、UF10 を追加し、NO(A)EL 等/UFs で算出。

注) UFs は不確実係数積の意味。UF の設定に関しては「有害性クラス分類の指標としての有害性評価値」(6、8 ページ) を参照。

## (ii) 変異原性と発がん性

変異原性と発がん性に係る個別物質の有害性クラスの付与においては、分類の区切りには定性的な指標を設定している。

## 1.2 暴露クラスの設定

### (1) 暴露クラスの区切りの設定

暴露クラスは、1 t 以下、1~10 t、10~100 t 等といったように桁で区切るものとする。これは以下の理由による。

- (ア) 一般化学物質の製造数量等の届出が t 単位で有効数字一桁であること。
- (イ) スクリーニング評価用の排出量推計に用いる排出係数の有効数字が一桁であること。
- (ウ) 化審法の少量新規化学物質や低生産量の場合の審査の特例の制度における区切りの数値がそれぞれ 1 t、10 t であること。
- (エ) 一般的にリスクの指標にはハザード比 HQ (Hazard Quotient=暴露量/有害性評価値) が用いられる。HQ では、分母の有害性評価値よりも分子の暴露量が大きいとリスクが懸念されるとみなされる。一方、優先度マトリックスは、有害性評価値等を

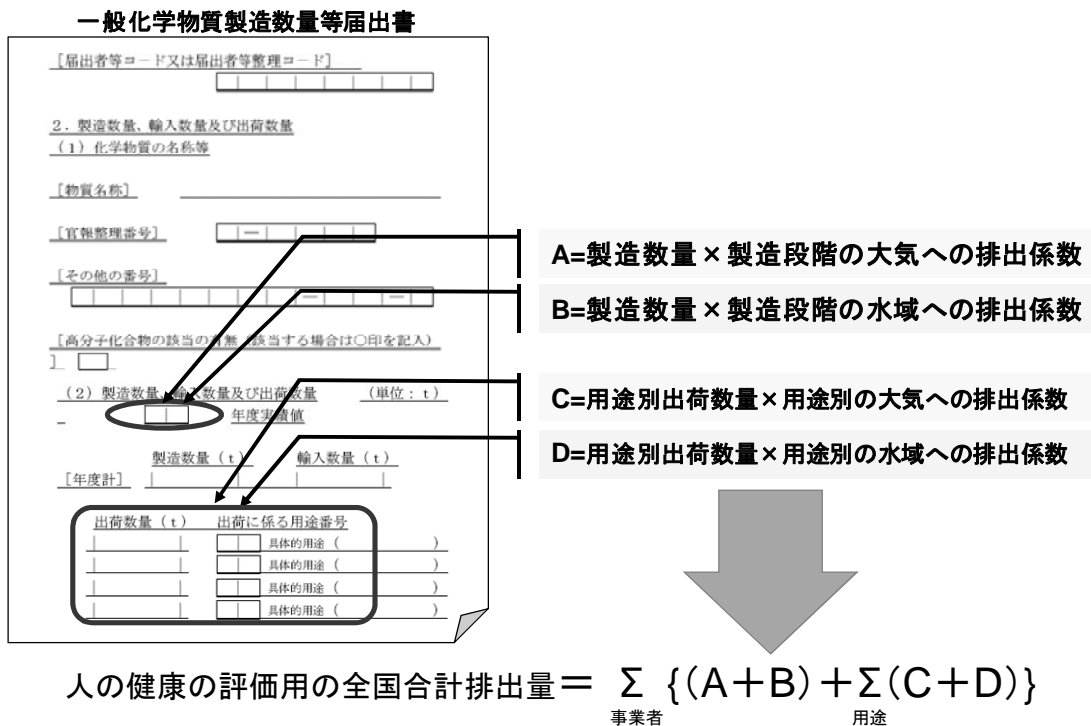
1 指標にした有害性クラスと排出量を指標にした暴露クラスの組合せでリスクの程度、  
 2 ひいてはリスク評価を行う優先度を表している。すなわち、優先度マトリックスは  
 3 HQの離散的な変形として捉えることもできる。有害性クラスのうち、定量的な区切  
 4 りの数値を設けているものについては概ね桁（10倍）で区切ることにしている。有  
 5 害性クラスと暴露クラスの組合せでリスクの程度が変わることを表すには、有害性  
 6 の指標が桁（10倍）で変動するのに連動して、暴露の指標である暴露クラスも桁（10  
 7 倍）で変動させることが適当と考えられる。

8  
 9 なお、排出量の数値と暴露クラスとの対応の設定は1.3で後述し、暴露クラスに当ては  
 10 める排出量の推計の方法については次項（2）で後述する。

## 11 (2) 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

12  
 13 個別物質の暴露クラスの当てはめには、一般化学物質の製造数量等の届出情報を用いて  
 14 求めた排出量を用いる。人の健康に係る暴露クラスへの当てはめに用いる排出量の推計方  
 15 法は図表 1-11 のとおりである。一般化学物質ごとに、製造段階の排出量（大気と水域）  
 16 と、出荷先の用途別（48分類）の排出量（大気と水域）を求め、全届出者の数量を合計す  
 17 る。

18 なお、排出量推計に用いる排出係数については3.4で後述する。



20  
 21 図表 1-11 人の健康に係る暴露クラスの当てはめに用いる排出量の推計方法

22

### 1 1.3 優先度「高」とする両クラスの組み合わせの設定

2 スクリーニング評価は、有害性クラスと暴露クラスの組合せ（以下、「両クラスの組合せ」  
3 という。）による優先度付けを行うことで実施される。人の健康に係る有害性クラスについ  
4 ては 1.1 で、暴露クラスの区切り方は 1.2 でそれぞれ設定した。本節ではそれらの設定に基  
5 づき、両クラスの組合せによる優先度を設定した。

6 有害性の強さ（ここでは有害性クラスで表現）に応じてリスクが懸念される最小限度の  
7 排出量の大きさは変わる<sup>1</sup>。ここでは、このような関係を利用して、暴露クラス割り当てと  
8 両クラスの組合せによる優先度の設定を行った。

9

#### 10 (1) 設定の考え方と試行の方法

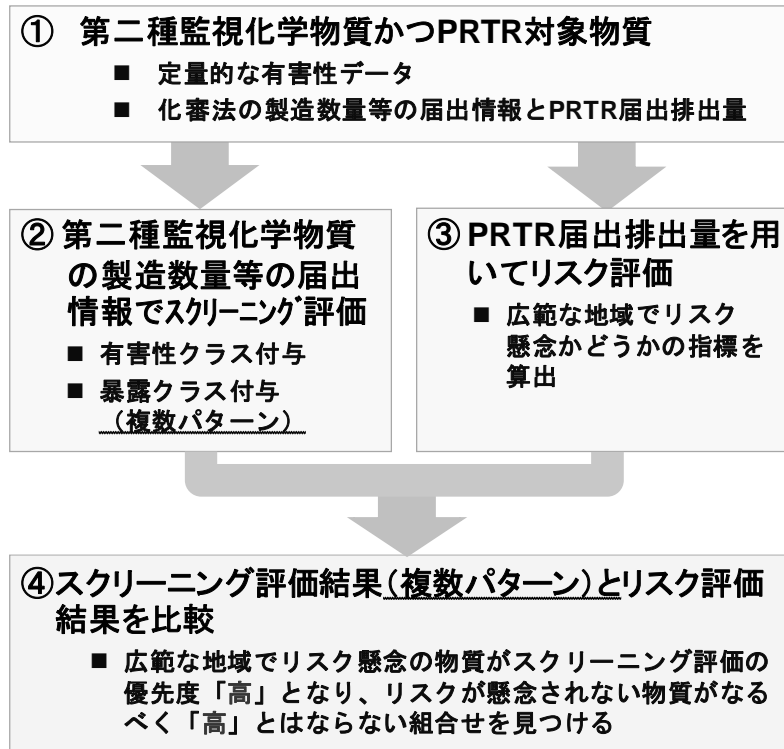
11 両クラスの組合せによる優先度の設定における考え方は以下のとおりである。

12 この設定の際には、リスクが懸念されるおそれのある化学物質の選定漏れがないように  
13 することが重要である。選定漏れとは、リスクが懸念される化学物質の優先度が「高」と  
14 ならないことである。一方で、過度に安全側に評価される組合せを設定すると、リスクが  
15 懸念されず優先評価化学物質に選定する必要のない化学物質までもが数多く選定され、制  
16 度全体の効率性が犠牲になりうるため、そのバランスをとる必要がある。ここでは、その  
17 バランスを概観しつつ暴露クラスの割当て方と両クラスの組合せによる優先度の設定をす  
18 るために、以下のような試行を行った。

19

---

<sup>1</sup> 例えば、有害性が強い化学物質は環境中の濃度レベルが低くても人の健康や生態へのリスクが懸念される可能性があり、有害性が弱い化学物質は環境中の濃度レベルが高くなれば人の健康や生態へのリスクが懸念される可能性がある。環境中の濃度レベルと環境への排出量は正の相関があると考えられる。ほとんどの一般化学物質の環境中の濃度レベルの把握はできないため、スクリーニング評価では、その指標として環境への排出量を用いている。



図表 1-12 試行の流れ

① 試行対象物質

試行対象とした化学物質は、第二種監視物質かつ PRTR 対象物質であり、化審法と化管法で対象化学物質が一致しない物質（金属塩や農薬など）を除き、リスク評価が行える定量的な有害性情報を有する 48 物質とした。

② 化審法の届出数量を用いたスクリーニング評価

化審法の第二種監視化学物質の製造数量等の届出情報を用いてスクリーニング評価の模範的試行を行った。

有害性クラスの付与には、第二種監視化学物質の指定根拠の反復投与毒性試験の結果等を用いた。

暴露クラスの付与に用いる排出量は、平成 19 年度実績の化審法の製造量等の届出情報に 3.4 で後述する排出係数を適用して求めた全国合計排出量を用いた。暴露クラスの割当ては、下表に示す案 1～案 3 の一桁ずつずらした 3 パターンを設定し、全国合計排出量の当てはめにより暴露クラスを 3 パターンで求めた。

優先度は、以下のルールで「高」「中」「低」を当てはめた。結果として、暴露クラスの 3 パターンに応じて 3 パターンの優先度を付与した。また、各クラスのいずれかが「クラス外」であれば優先度も「クラス外」とした。

有害性クラス+暴露クラス $\leq$ 5 であれば優先度「高」

有害性クラス+暴露クラス=6, 7 であれば優先度「中」

有害性クラス+暴露クラス $\geq 8$  であれば優先度「低」

図表 1-13 試行における暴露クラスの区切りのパターン

排出量の区切り	案 1	案 2	案 3
100,000 t 超	暴露クラス 1 (1,000 t 超)	暴露クラス 1 (10,000 t 超)	暴露クラス 1
100,000 t 以下 10,000 t 超			暴露クラス 2
10,000 t 以下 1,000 t 超		暴露クラス 2	暴露クラス 3
1,000 t 以下 100 t 超	暴露クラス 2	暴露クラス 3	暴露クラス 4
100 t 以下 10 t 超	暴露クラス 3	暴露クラス 4	暴露クラス 5
10 t 以下 1 t 超	暴露クラス 4	暴露クラス 5	クラス外 (10 t 以下)
1 t 以下	暴露クラス 5	クラス外	

### ③ PRTR 届出情報を用いたリスク評価（一次）

PRTR 届出排出量（平成 19 年度実績の大気・公共用水域）<sup>1</sup>を用いて、優先評価化学物質に対して行うことを想定している人の健康のリスク評価（一次）を行った。PRTR 届出情報を用いたのは、化学物質の製造・使用等に係る環境への排出に関して現状では最も実態を反映している情報とみなしたためである。このリスク評価（一次）の結果を、優先度を「高」とする両クラスの組合せを決めるための指標とした。

リスク評価（一次）の方法は、優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（案）<sup>2</sup>に基づいた。

有害性評価では、上記②スクリーニング評価の有害性クラスの付与に用いたものと同じ有害性データを用いた。すなわち、有害性クラスの付与に用いた有害性評価値と同じ有害性評価値とした。

リスク評価（一次）の結果は、リスク総合指標<sup>3</sup>で表した。リスク総合指標とは、リスクの程度をリスクが懸念される地域の地理的な分布の広がりや尺度にして表したものである。この数値が大きいくほど、リスクが懸念される地域が広範であることを意味する。ここでは仮に、リスク総合指標が 10 以上となる物質を「リスク高」、0 の場合を「リスク低」、その中間である 0 超 10 未満の場合を「リスク中」の 3 種類に分類した。

<sup>1</sup> 化管法に基づく集計結果の公表（平成 19 年度）（平成 21 年 2 月 27 日公開版）

[http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/total\\_indexh19.html](http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/total_indexh19.html)

<sup>2</sup> 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案) (2010) 独立行政法人製品評価技術基盤機構。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/development.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html)

<sup>3</sup> リスク総合指標＝大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積＋（リスク懸念の箇所数－大気排出分でリスク懸念の箇所数）×半径 1km のエリア面積（化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（案）8.2.3 参照）

1 ④ スクリーニング評価結果とリスク評価（一次）結果を比較

2 3 パターンのスクリーニング評価の結果と、リスク評価（一次）の結果を比較し、これら  
3 の結果から「リスク高」の化学物質がスクリーニング評価においても選定漏れすることな  
4 く、また「リスク低」の化学物質を効率よく除けるような組合せとなる暴露クラスと優先  
5 度の組合せを決定した。

6

7 (2) 試行の結果

8 3 パターンのスクリーニング評価の結果（前項(1)②の結果）と、リスク評価の結果（前  
9 項(1)③の結果）の比較を図表 1-14 に示す。リスク評価(一次)の結果であるリスク総合指  
10 標の数值はバンドで示した。

11 図表 1-14 の結果より、案 2 のパターンが「リスク高」の物質の選定漏れのなさ「リ  
12 スク低」の物質を除く効率のバランスが 3 パターンの中で最も良いことがわかった。これ  
13 より、暴露クラスの割当て方と優先度「高」とする両クラスの組合せは、案 2 のパターン  
14 を採用することにした。

15 案 1 では「リスク高」の物質の選定漏れがない一方で多くの「リスク低」の物質が「高」  
16 となっている。逆に案 3 では「リスク低」の物質が「高」になりにくい一方で「リスク懸  
17 念」の 8 物質中 3 物質が選定漏れしている。

18



1

図表 1-14 スクリーニング評価結果とリスク評価（一次）結果の比較

	PRTR排出量を使用して求めた リスク総合指標	スクリーニング評価結果		
		案1	案2	案3
		排出量[トン]クラスの設定 1000超 100超 1000以下 10超 100以下 1超 10以下 1以下	排出量[トン]クラスの設定 10000超 1000超 10000以下 100超 1000以下 10超 100以下 10以下	排出量[トン]クラスの設定 100000超 10000超 100000以下 1000超 10000以下 100超 1000以下 100以下
二監物質01	1000超10000以下 (高)	高	高	高
二監物質02	1000超10000以下 (高)	高	高	高
二監物質03	100超1000以下 (高)	高	高	高
二監物質04	10超100以下 (高)	高	中	中
二監物質05	10超100以下 (高)	高	高	中
二監物質06	10超100以下 (高)	高	高	高
二監物質07	10超100以下 (高)	高	高	高
二監物質08	10超100以下 (高)	高	高	中
二監物質09	0超10以下 (中)	高	高	高
二監物質10	0超10以下 (中)	高	中	中
二監物質11	0超10以下 (中)	高	中	中
二監物質12	0超10以下 (中)	高	中	中
二監物質13	0 (低)	高	高	高
二監物質14	0 (低)	高	高	中
二監物質15	0 (低)	高	中	中
二監物質16	0 (低)	高	中	中
二監物質17	0 (低)	中	低	外
二監物質18	0 (低)	中	外	外
二監物質19	0 (低)	低	外	外
二監物質20	0 (低)	中	中	外
二監物質21	0 (低)	高	高	中
二監物質22	0 (低)	高	中	中
二監物質23	0 (低)	高	中	中
二監物質24	0 (低)	中	低	外
二監物質25	0 (低)	中	中	中
二監物質26	0 (低)	中	中	低
二監物質27	0 (低)	高	高	中
二監物質28	0 (低)	高	中	中
二監物質29	0 (低)	高	中	中
二監物質30	0 (低)	中	外	外
二監物質31	0 (低)	高	中	中
二監物質32	0 (低)	高	中	中
二監物質33	0 (低)	中	中	外
二監物質34	0 (低)	低	外	外
二監物質35	0 (低)	中	中	低
二監物質36	0 (低)	中	中	低
二監物質37	0 (低)	中	低	外
二監物質38	0 (低)	中	低	外
二監物質39	0 (低)	高	高	中
二監物質40	0 (低)	高	中	中
二監物質41	0 (低)	高	高	中
二監物質42	0 (低)	中	中	外
二監物質43	0 (低)	高	中	中
二監物質44	0 (低)	中	低	外
二監物質45	0 (低)	中	中	外
二監物質46	0 (低)	中	中	低
二監物質47	0 (低)	中	中	外
二監物質48	0 (低)	中	低	外

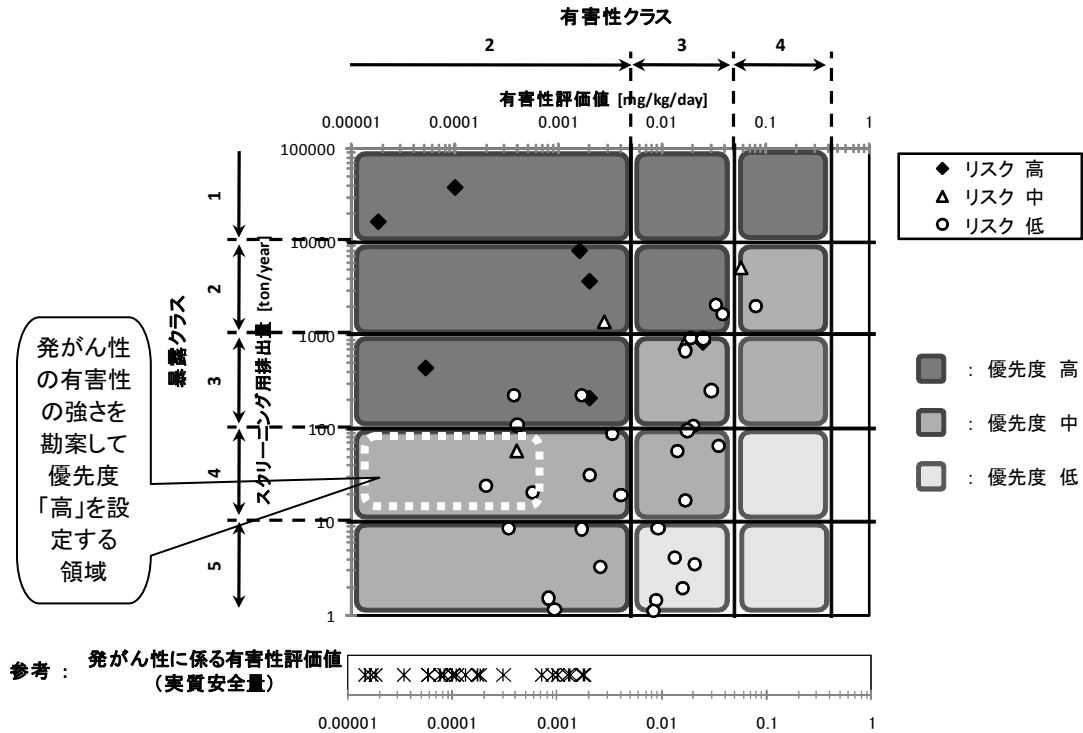
2

3

4 また、優先度マトリックスとの対応をイメージしやすくするため、48 物質について横軸  
5 に有害性クラス付けに用いた有害性評価値を、縦軸にスクリーニング評価の試行に用いた  
6 排出量（大気・水域の合計値）をプロットした結果を図表 1-15 に示す。1 つのプロット  
7 が1つの化学物質を表し、プロットの形は凡例に示したように、「リスク高」物質は『◆』、  
8 「リスク中」物質は『△』、「リスク低」物質は『○』で示した。

9 さらに、暴露クラスを案2の設定で図中の通り色分けを行った。色の濃淡が優先度の「高」、  
10 「中」、「低」を表している。

11



1  
2 図表 1-15 暴露クラスと両クラスの組合せによる優先度を設定するための試行結果<sup>1</sup>

3  
4 (3) 優先度マトリックスの設定

5 以上の試行による暴露クラスと優先度の設定は、有害性クラス「2」～「クラス外」が設  
6 定されている一般毒性もしくは生殖発生毒性についての検討であった。ここでさらに、有  
7 害性クラス 1 の発がん性<sup>2</sup>も含めた優先度マトリックスを設定した考え方を示す。

8  
9 発がん性については、閾値のない有害性を有しうる。閾値のある有害性である一般毒性・  
10 生殖発生毒性の有害性の強弱と、閾値のない発がん性の有害性の強弱を比較するため、図  
11 表 1-15 の下部に、発がん性に係る有害性評価値（実質安全量<sup>3</sup>）がとりうる範囲を示した  
12 4。この結果からは、発がん性に係る有害性評価値は、一般毒性・生殖発生毒性の有害性ク  
13 ラスの最強である有害性クラス 2 に含まれ、有害性クラス 2 と 3 の境界の数値よりも 1 桁  
14 以上小さい数値を示す物質が半数以上を占めている。これより、発がん性に関して有害性

<sup>1</sup> この図では、縦軸の排出量を 100,000 t までとしており、実際にはそれ以上の推計排出量の化学物質が存在しているため、プロット数が対象物質の数 30 に満たない。

<sup>2</sup> 変異原性についても閾値のない有害性として有害性クラス 1 を設定しているが、現状では定量的に有害性評価値に相当する数値を導出する方法が確立されていないため、ここでは発がん性について記載した。

<sup>3</sup> 実質安全量（VSD: Virtually Safe Dose [mg/kg/day]）：閾値のない発がん性に関して、発がんの確率が  $10^{-5}$ ～ $10^{-6}$ （10 万分の 1 から 100 万分の 1 の確率。ここでは  $10^{-5}$  とする。）程度では、実質的に安全であるという考えに基づき、次の式を用いて算出する有害性の指標。

実質安全量 = 許容できるリスクレベル ( $10^{-5}$ ) / スロープファクター又はユニットリスク

<sup>4</sup> ここでは、第二種監視化学物質かつ PRTR 対象物質のうち、米国のリスク評価や有害性評価に係るデータベース IRIS（Integrated Risk Information System）でスロープファクター又はユニットリスクが得られた 31 物質について、発がん確率 10 万分の 1 として実質安全量を算出し、図示した。

1 クラス 1 を設けることは妥当と考えられる。そこで、人の健康に係る優先度マトリックス  
 2 としては、前述の試行による階段状の優先度「高」とする領域を拡大して、図表 1-15 の  
 3 暴露クラス 4 の左側に優先度「高」の升目を設定するものとする（図中に点線で囲んだ部  
 4 分）。

5 以上より設定した人の健康に係る優先度マトリックスを図表 1-16 に示す。

6  
7

図表 1-16 人の健康に係る優先度マトリックス

			有害性クラス				クラス外
			1	2	3	4	
暴露 クラス	1	10000t 超	高	高	高	高	クラス外
	2	1000-10000t	高	高	高	中	
	3	100-1000t	高	高	中	中	
	4	10-100t	高	中	中	低	
	5	1t-10t	中	中	低	低	
	クラス外	1t 以下	クラス外				

8  
9

## 10 2. 生態に係るスクリーニング評価手法

11 生態に関するスクリーニング評価手法として、優先度マトリックスの有害性クラスを設  
 12 定し、それに基づき暴露クラスと優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定を行っ  
 13 た。

### 14 2.1 有害性クラスの設定

15 生態に係る有害性クラスに関して、有害性クラスの付与に用いる有害性データ、有害性  
 16 クラスの区切り、有害性情報が得られない場合の扱い、及び個別物質の有害性クラスの当  
 17 てはめ方を設定した。有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、化審法において新規化  
 18 学物質の事前審査で用いられている生態毒性試験項目、生態に係る長期毒性試験と位置づ  
 19 けられている毒性試験項目の結果とした。有害性クラスの区切りについては、化審法の第  
 20 三種監視化学物質の判定基準と GHS の慢性水生毒性の分類基準を土台にして設定した。有  
 21 害性情報が得られない場合の扱いは、法第 10 条第 1 項の有害性調査の求めに係る制度との  
 22 整合等を勘案して設定した。個別物質の有害性クラスの当てはめ方では、優先評価化学物  
 23 質のリスク評価（一次）の PNEC 導出方法と整合する方法を設定した。

24 なお、有害性クラスの付与に用いる有害性情報の条件（使用可否基準等）については、  
 25 3.2 で後述する。

26

1 (1) 有害性クラスの付与に用いる有害性情報

2 生態の有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、原則として、水生生物（藻類、ミジ  
3 ンコ、魚類）に対する図表 2-1 に示す試験項目の試験結果とする。これらは、同表に示す  
4 ように、事前審査の生態毒性試験項目もしくは生態の長期毒性に係る有害性調査指示の試  
5 験項目に対応するものとして設定した。

7 図表 2-1 生態の有害性クラスの付与に用いる有害性情報

有害性クラスの付与に用いる有害性情報	事前審査で用いられる試験項目に該当	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目に該当
藻類生長阻害試験の結果	○	○
ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果	○	
魚類急性毒性試験の結果	○	
ミジンコ繁殖試験の結果		○
魚類初期生活段階毒性試験の結果		○

9 (2) 有害性クラスの区切りの設定

10 生態に係る有害性クラスの区切りは、長期毒性に着目している化審法の考え方にに基づき、  
11 水生生物への長期毒性に着目し、化審法の第三種監視化学物質の判定基準と、GHS（改訂 3  
12 版）の慢性水生毒性の区分を融合させて以下のように設定した。

13 水生生物の有害性の基準には、急性毒性試験結果に基づくものと慢性毒性試験結果に基  
14 づくものがあり、化審法の判定基準、GHS 分類（改訂 3 版）とも両者が設定されている。  
15 急性毒性試験結果に基づく基準と慢性毒性試験結果に基づく基準とは、急性慢性毒性比  
16 ACR (Acute Chronic Ratio) を介して関係付けされている<sup>1</sup>。さらに、水生生物の有害性の  
17 基準は、水中での分解性に応じた基準が設けられている。以上の関係をまとめると図表 2-2  
18 のようになる。

23 図表 2-2 化審法と GHS（改訂 3 版）における生態毒性に係る分類基準の設定状況

		化審法	GHS (改訂 3 版)
急性毒性値に 基づく基準	難分解性 ※1	第三種監視化学物質の 判定基準あり	慢性水生毒性の分類基準 あり
	良分解性 ※2	基準なし	基準なし
慢性毒性値に	難分解性	第三種監視化学物質の	慢性水生毒性の分類基準

<sup>1</sup> ACR（急性毒性値の数値／慢性毒性値の数値）は GHS 分類など国際的には 10 倍として扱われ、化審法の判定基準では種ごとに異なる数値が設定されている。

基づく基準	※1	判定基準あり	あり
	良分解性 ※2		第三種監視化学物質の 判定基準あり

1 ※1：GHSでは「急速分解性ではない」であり化審法の「難分解性」と正確には同義ではない。

2 ※2：GHSでは「急速分解性」であり化審法の「良分解性」と正確には同義ではない。

3  
4 生態に係る有害性クラスの区切りは、図表 2-2 に太字で示した基準の区切りの数値を用  
5 いて設定した。有害性クラスの区切りの設定では、急性毒性値に基づく基準と慢性毒性値  
6 に基づく基準の両方を用いているが、後述するように、これらを ACR を用いて一つの尺度  
7 に換算した。有害性クラスの数、後述する暴露クラスとの組み合わせも勘案して、有害  
8 性クラス 1~4 及びクラス外の 5 つとした。

9  
10 以下、化審法の第三種監視化学物質の判定基準、GHS（改訂 3 版）の分類基準、両者を  
11 組合せて設定した生態に係る有害性クラスについて順に示す。

### 12 □化審法の判定基準

13 化審法では、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（以  
14 上を併せて「生態毒性試験」という。）等の結果に基づく第三種監視化学物質の判定基準が  
15 以下 [1]~[4] のように定められている（ただし、難分解性であり、第一種特定化学物質で  
16 はないと判断された場合）。

17 区切りの数値としては、急性毒性値では L(E)C50 の 1mg/L と 10mg/L（藻類に関しては  
18 2mg/L もあり）、慢性毒性値では NOEC の 0.1mg/L がある。ここから、化審法の判定基準  
19 の中に内在する ACR は、NOEC の 0.1mg/L を基準にすると魚類に関しては 100（10/0.1）、  
20 藻類に関しては 20（2/0.1）ということになる。ミジンコに関しては、化学物質の構造に  
21 応じて個別判断とあるが、アミン類に関しては 100、アミン類以外では 10 とされている<sup>1</sup>。

22  
23  
24 [1] 3 種の試験結果から得られる L(E)C50 の最小値が概ね 1mg/L 以下のときは第三種監視  
25 化学物質に判定

26 [2] 3 種の試験結果から得られる L(E)C50 のいずれかが概ね 1mg/L 超、10mg/L 以下で、

- 27 ・ 魚類急性毒性試験の結果が該当する場合は、第三種監視化学物質に判定
- 28 ・ ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果が該当する場合、物質の化学構造等を考慮して個  
29 別に判断
- 30 ・ 藻類生長阻害試験の結果が該当する場合で、1mg/L 超、2mg/L 以下なら第三種監視  
31 化学物質に判定
- 32 ・ 藻類生長阻害試験の結果が該当する場合で、2mg/L 超、10mg/L 以下なら第三種監視

1 平成 18 年度第 4 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、第 56 回化学物質審議会審査部会及び第 59 回中央環境審議会環境保健部会化学物質  
審査小委員会。資料 2-3 藻類生長阻害試験法改定に伴う第三種監視化学物質の判定基準  
の見直しについて

- 1 視化学物質に判定しない
- 2 [3] 3種の試験結果から得られるL(E)C50の最小値が概ね10mg/L超のときは第三種監視化
- 3 学物質とは判定しない
- 4 [4] 藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験において、少なく
- 5 ともNOECが0.1mg/L以下となる場合には第三種監視化学物質に判定

7 □GHS（改訂3版）の分類基準

8 GHS（改訂3版）の環境有害性に係る分類基準は、急性水生毒性と慢性水生毒性の2種

9 類が設定されている。ここでは、基本的には長期毒性に着目している化審法の考え方に基

10 づき慢性水生毒性の基準を参考にした。

11 GHS分類（改訂3版）では慢性水生毒性に関して、慢性毒性値に基づく基準と急性毒性

12 値に基づく基準の両方が設定されている。さらに、慢性毒性値に基づく基準では、水中で

13 の分解性（急速分解性／急速分解性ではない）によって2種類の基準が設定されている。

14 図表2-3には、ここで有害性クラスの区切り設定の参考にした「急速分解性ではない」場

15 合の分類基準を示す。

16 GHSの分類においては、3種の慢性毒性データが揃わない場合には、慢性毒性データに

17 よる区分と、慢性毒性データが欠けている種の急性毒性データによる区分を比較し、厳し

18 い結果となった方の区分を付与することになっている。

20 図表 2-3 慢性水生毒性（急速分解性ではない）に関するGHS（改訂3版）の分類基準  
21 有害性の単位 mg/L

	区分 慢性1	区分 慢性2	区分 慢性3	区分 慢性4	区分外
3種の慢性毒性値がある場合	慢性毒性値 ≤ 0.1	0.1 < 慢性毒性値 ≤ 1	—	—	情報があり左記以外
2種以下の慢性毒性値の場合	急速分解性ではないか、BCF ≥ 500 (logKow ≥ 4)のとき以下のいずれか慢性毒性値 ≤ 0.1 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1	急速分解性ではないか、BCF ≥ 500 (logKow ≥ 4)のとき以下のいずれか0.1 < 慢性毒性値 ≤ 1 1 < 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10	急速分解性ではないか BCF ≥ 500 (logKow ≥ 4)のとき 10 < 急性毒性値 ≤ 100	<Safety Net> 水溶解度までの濃度以内で急性毒性みられず、急速分解性ではなく、logKow ≥ 4 (慢性NOEC > 1、BCF < 500を除く)	情報があり左記以外

23 □設定した生態に係る有害性クラス

24 生態に係る有害性クラスは、化審法の第三種監視化学物質の判定基準とGHSの慢性水生

25 毒性（急速分解性ではない）に係る分類基準を融合させ、クラス外も入れた5つのクラス

26 を設定した。有害性クラスの区切りの数値は、優先評価化学物質のリスク評価（一次）で

27 用いるPNECで示した。設定した有害性クラスと、区切りの数値の土台とした化審法の判

28 定基準、GHSの分類基準との対応を併せて図表2-4に示す。

1  
2

図表 2-4 生態に係る有害性クラス 有害性の単位 mg/L

有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
指標	$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$
化審法の判定基準	第三種監視化学物質相当		第三種監視化学物質相当ではない		
判定の指標	以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $\leq 2$ 急性毒性値(ジシコ・アミン類) $\leq 10$ 急性毒性値(ジシコ・アミン類以外) $\leq 1$ 急性毒性値(魚類) $\leq 10$ 慢性毒性値 $\leq 0.1$		以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $> 2$ 急性毒性値(ジシコ・アミン類) $> 10$ 急性毒性値(ジシコ・アミン類以外) $> 1$ 急性毒性値(魚類) $> 10$ 慢性毒性値 $> 0.1$		
GHS の分類基準	区分慢性 1		区分慢性 2	区分慢性 3	区分外
3種の慢性毒性値を有する場合の分類の指標 ※1	慢性毒性値 $\leq 0.1$		$0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	情報があり左記以外
2種以下の慢性毒性値の場合の分類の指標 ※2	急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき以下のいずれか 慢性毒性値 $\leq 0.1$ 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 $\leq 1$		急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 $\leq 10$	急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ( $\log Kow \geq 4$ )のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	

3 ※1 GHS の分類基準の分類の指標は略記している。

4

5 **有害性クラス分類の指標としての PNEC**

6 有害性クラスを PNEC で示したのは、以下の理由による。生態毒性に係る試験データの  
7 揃い具合は、栄養段階を代表する 3 種の慢性毒性データが揃っているものから、1 種の急性  
8 毒性データのみを有するものまで、物質によって様々である。PNEC は、3 種の毒性データ  
9 の揃い具合と急性毒性値か慢性毒性値か等に応じて設定する不確実係数を介して、様々な  
10 生態毒性試験データを有する化学物質の有害性の指標を共通の尺度に換算したものという  
11 ことができる。そこで、不確実係数の統一した設定ルールのもとで導出する PNEC を有害  
12 性クラスの区切りの数値に用いることにした。それにより、有するデータが物質ごとに異  
13 なる場合に、有害性の指標を共通の尺度に換算して、有害性クラスの付与が行えるよう  
14 なる。不確実係数及び PNEC 導出方法については、スクリーニング評価と優先評価化学物  
15 質のリスク評価（一次）で用いる値や方法は同じとする。そのようにすることにより、リ  
16 スク評価（一次）の結果とスクリーニング評価の結果との整合も確保されることになる。

1 スクリーニング評価とリスク評価（一次）で PNEC の導出に共通で用いる不確実係数を図  
 2 表 2-5 に示す。この不確実係数の数値は、ACR については化審法の判定基準に、それ以  
 3 外については OECD 等<sup>1</sup>において PNEC の導出に使用される Assessment factor に準じて  
 4 いる。

5 PNEC の導出フロー（慢性毒性値が欠けている場合に欠けている種の急性毒性値に当て  
 6 はめること等）については GHS の分類基準への当てはめルールを踏襲している（後出のフ  
 7 ロー図表 2-7 参照）。

8  
 9

図表 2-5 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数 UF

採用する毒性値		種間外挿 の UF	急性から 慢性への UF(ACR)	室内試験 から野外 への UF	不確実係数 積 UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の最小の NOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の小さいほうの NOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果 がある場合の NOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養 段階の急性毒性値が揃わない場合の 小さいほうの L(E)C50		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類	/	20	/	/
	ミジンコ	アミン類	100	/	/
		アミン類以外	10	/	/
	魚類	/	100	/	/

10  
 11

### 12 有害性クラスの区切りの説明

13 図表 2-4 に示すとおり、有害性クラス 1 は、第三種監視化学物質の判定基準と GHS の  
 14 分類基準の最小の区切り（慢性毒性値の 0.1 など）よりも一桁小さい数値を設定した。これ  
 15 は、既存化学物質の安全性点検等により蓄積されている生態毒性試験の結果（図表 2-6 参  
 16 照）をみると、GHS 分類の区分慢性 1 に該当する毒性（有害性クラス 1 及び 2 に相当）を  
 17 有する化学物質が約 6 割と多いことから、それらの強弱を分類するために設定した。

<sup>1</sup> 以下のガイダンス等において概ね共通である。

OECD (2004) Manual for Investigation of HPV Chemicals. 4.2 Guidance for the Initial Assessment of Aquatic Effects.

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment, Part II Chapter 3, Environmental Risk Assessment.

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.



1 有害性クラス 2 と 3 の境界の数値と 3 と 4 の境界の数値については、GHS 分類の 3 種の  
2 慢性毒性値を有する場合の区分慢性 1 と 2 の境界の数値、区分慢性 2 と区分外の境界の数  
3 値にそれぞれ対応している。有害性クラス 2 と 3 の境界の数値は第三種監視化学物質の判  
4 定基準の区切りの数値にも対応している。

5 有害性クラス 4 とクラス外の境界の数値は、第三種監視化学物質に相当しない領域であ  
6 るが、GHS 分類の急性毒性値に基づく区分である区分慢性 3 と区分外の区切りの数値を設  
7 定した。

8 クラス外は、GHS 分類の区分外に該当する場合とした。

9

### 10 (3) 有害性情報が得られない場合の扱い

11 「有害性情報が得られない」場合には、以下の 2 通りがある。1 つは「情報がない」とい  
12 う文字通りの意味である。もう 1 つは、情報はあるが 3.2 で後述する有害性情報の使用可  
13 否基準に該当しない場合であり、「スクリーニング評価に用いることができる情報がない」  
14 という意味である<sup>1</sup>。

15

16 有害性情報が得られない場合、生態に係る有害性クラスは「1」とする。このような扱い  
17 とするのは、以下の 2 つの考え方による。

18

19 (ア) 優先評価化学物質に対して法第 10 条第 1 項に基づき有害性等に係る試験成績を記載し  
20 た資料の提出を求めることができる試験項目（基本的に新規化学物質の審査で必要な  
21 試験項目と同じ項目）に係る有害性の項目であること。

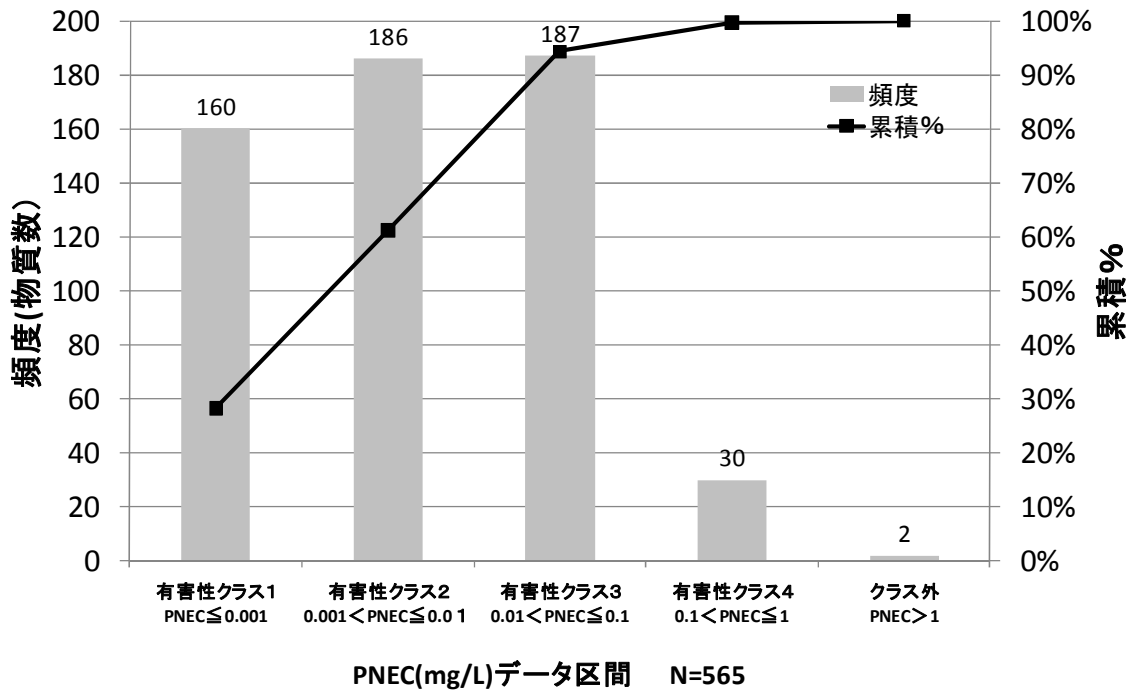
22 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付  
23 与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

24

25 過去に蓄積された生態毒性試験データより、生態に係る有害性クラス 1 相当の出現頻度  
26 を調べた結果を図表 2-6 に示す。これによれば、PNEC が 0.001 mg/L 以下となる有害ク  
27 ラス 1 相当の出現頻度は、全体の約 28% (565 物質中 160 物質) であり、生態毒性に係る  
28 情報が得られない場合に有害性クラス 1 とすることは、安全側に立てば妥当な設定である  
29 と考えられる。

---

<sup>1</sup> GHS 分類における「分類できない」に近い。



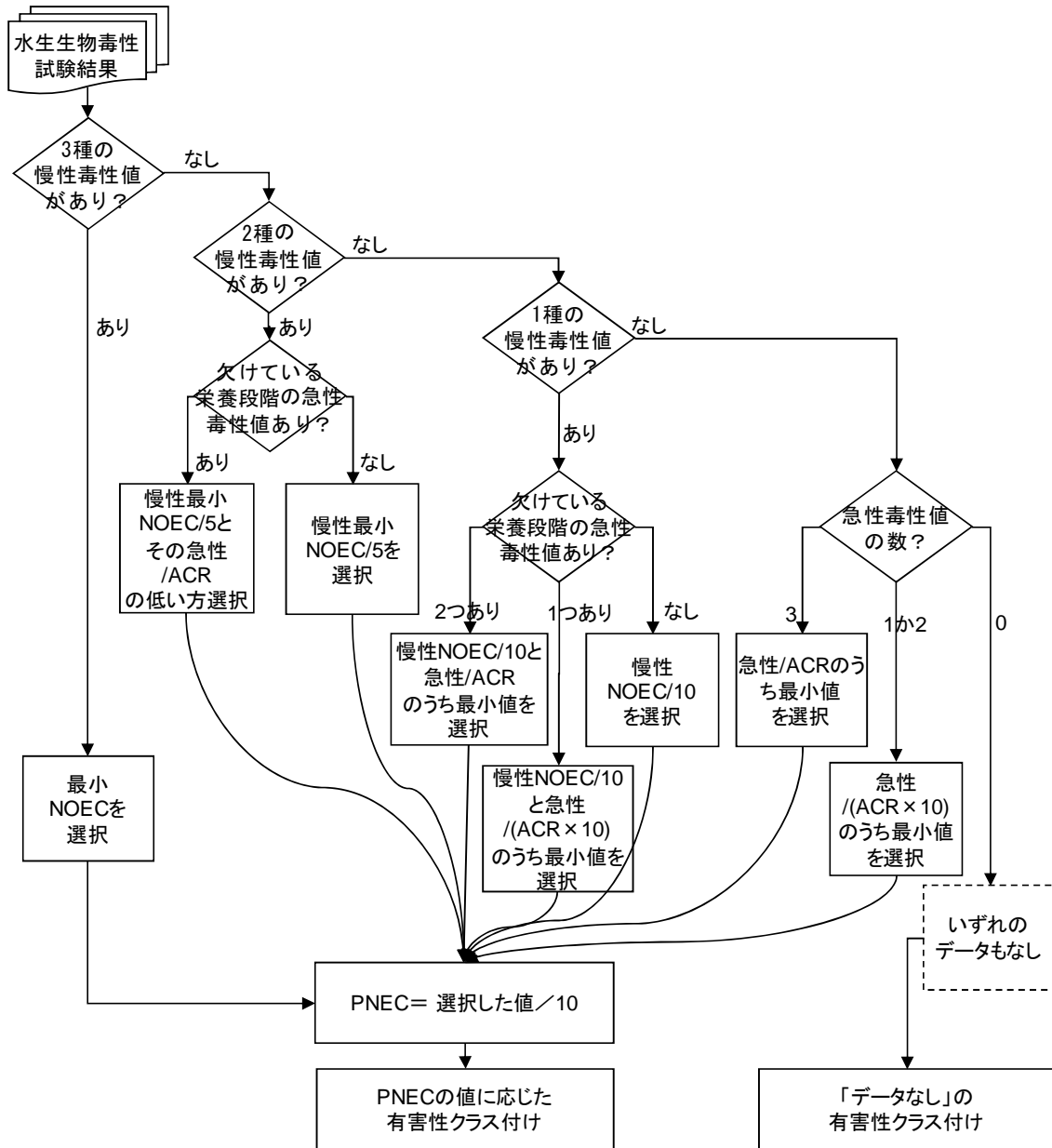
図表 2-6 既存化学物質 565 物質の毒性試験結果から求めた PNEC の頻度分布  
 既存点検（第三種監視化学物質含む）のデータ 565

#### (4) 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

生態に係る個別物質の有害性クラスの付与においては、定量的な区切りの数値を設定しているため、各物質の有する試験データ等から前述した不確実係数（図表 2-5 参照）を用いて PNEC を算出して当てはめを行う。したがって、国による GHS の分類結果、化管法の指定化学物質の選定に用いられた有害性のクラスといった分類はそのままは用いず、それらの分類の基となっている試験データ等を用いる。

生態に係る有害性クラスを付与する手順は以下のとおりとする。

- (ア) 一般化学物質ごとに、生態毒性試験項目ごとに 3.2 で後述する有害性情報の使用可否基準を満たす有害性情報を収集し、複数得られた場合はキースタディの選定ルールにしたがってキースタディを選定する。
- (イ) 物質の有する生態毒性試験データに応じて、図表 2-7 に示すフローに基づき図表 2-5 に示した不確実係数を用いて PNEC を導出する。
- (ウ) 導出した PNEC を用いて図表 2-4 に示した有害性クラスへの当てはめを行う。



図表 2-7 PNECの導出と有害性クラス付けのフロー

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

## 2.2 暴露クラスの設定

### (1) 暴露クラスの区切りの設定

暴露クラスは、1 t 以下、1~10 t、10~100 t 等といったように桁で区切るものとする。これは以下の理由による。

- (ア) 一般化学物質の製造数量等の届出が t 単位で有効数字一桁であること。
- (イ) スクリーニング評価用の排出量推計に用いる排出係数の有効数字が一桁であること。
- (ウ) 化審法の少量新規化学物質や低生産量の場合の審査の特例の制度における区切りの

1 数値がそれぞれ 1 t、10 t であること。

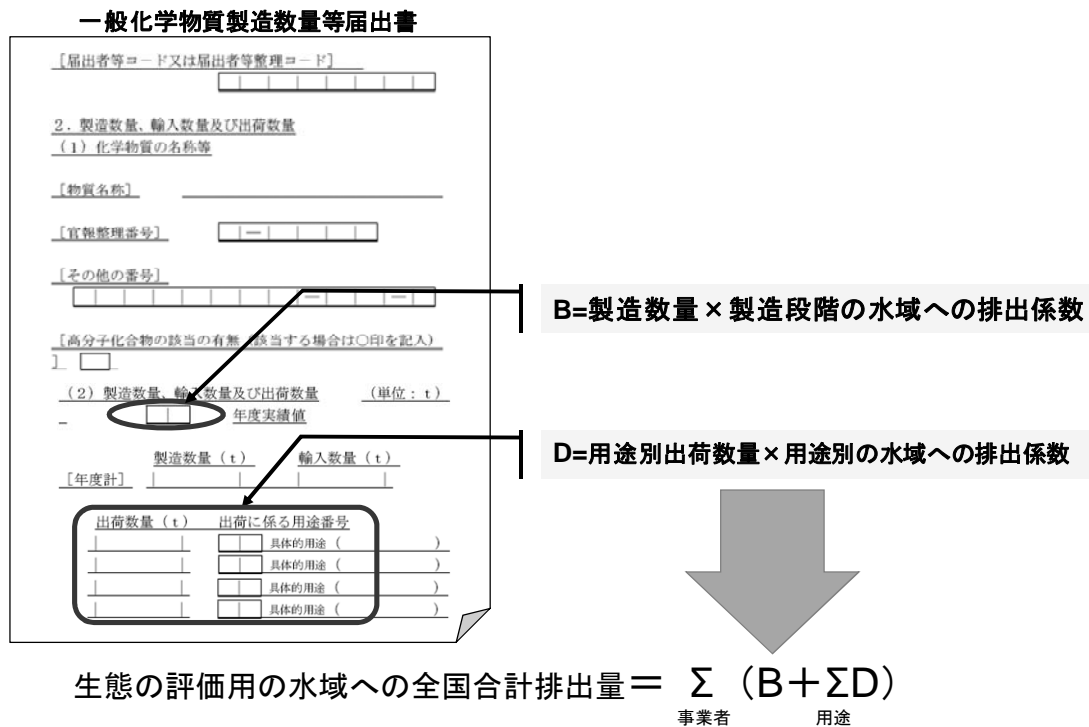
2 (エ) 一般的にリスクの指標にはハザード比 HQ (Hazard Quotient=PEC<sup>1</sup>/PNEC) が  
3 用いられる。HQ では、分母の PNEC よりも分子の PEC が大きいとリスクが懸念さ  
4 れるとみなされる。一方、優先度マトリックスは、PNEC を指標にした有害性クラ  
5 スと排出量を指標にした暴露クラスの組合せでリスクの程度、ひいてはリスク評価  
6 を行う優先度を表している。すなわち、優先度マトリックスは HQ の離散的な変形  
7 として捉えることもできる。PNEC で表した有害性クラスは桁 (10 倍) で区切るこ  
8 ととしている。有害性クラスと暴露クラスの組合せでリスクの程度が変わることを  
9 表すには、有害性の指標が桁 (10 倍) で変動するのに連動して、暴露の指標である  
10 暴露クラスも桁 (10 倍) で変動させることが適当と考えられる。

11  
12 なお、排出量の数値と暴露クラスとの対応の設定は 2.3 で後述し、暴露クラスに当ては  
13 める排出量の推計の方法については次項 (2) で後述する。

## 14 (2) 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

15  
16 個別物質の暴露クラスの当てはめには、一般化学物質の製造数量等の届出情報を用いて  
17 求めた排出量を用いる。生態に係る暴露クラスの当てはめに用いる排出量の推計方法は図  
18 表 2-8 のとおりである。一般化学物質ごとに、製造段階の水域への排出量と、出荷先の用  
19 途別 (48 分類) の水域への排出量を求め、全届出者の数量を合計する。

20 なお、排出量推計に用いる排出係数については 3.4 で後述する。



21

22

図表 2-8 生態に係る暴露クラスの当てはめに用いる排出量の推計方法

<sup>1</sup> PEC : Predicted Environmental Concentration の略。日本語では予測環境中濃度。

## 1 2.3 と優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

2 スクリーニング評価は、有害性クラスと暴露クラスの組合せ（両クラスの組合せ）による優先度付けを行うことで実施される。生態に係る有害性クラスについては2.1で、暴露  
3 クラスの区切り方は2.2でそれぞれ設定した。本節ではそれらの設定に基づき、両クラス  
4 の組合せによる優先度を設定した。

5 有害性の強さ（ここでは有害性クラスで表現）に応じてリスクが懸念される最小限度の  
6 排出量の大きさは変わる<sup>1</sup>。ここでは、このような関係を利用して、暴露クラスの割り当て  
7 と両クラスの組合せによる優先度の設定を行った。

8

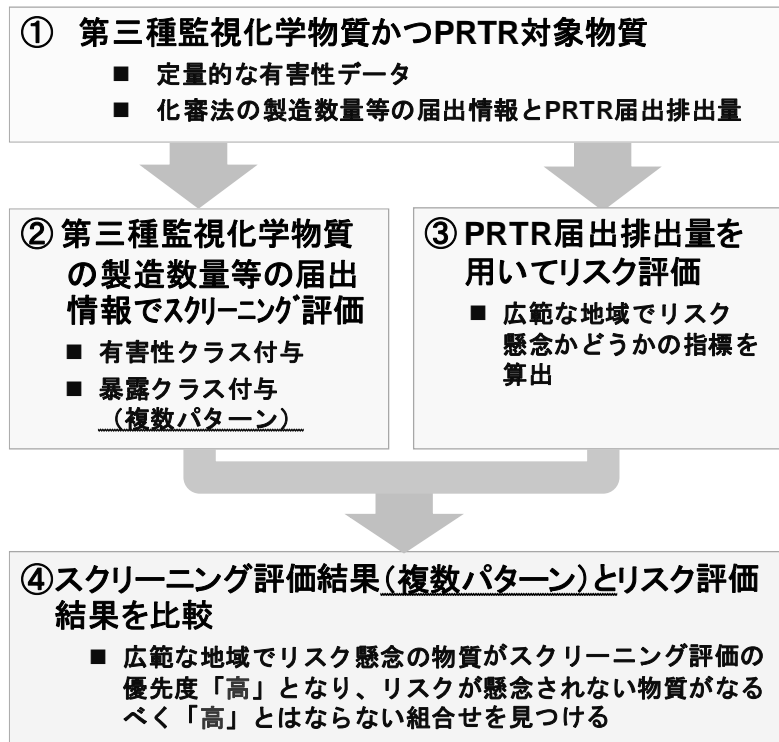
### 9 (1) 設定の考え方と試行の方法

10 両クラスの組合せによる優先度の設定における考え方は以下のとおりである。

11 この設定の際には、リスクが懸念されるおそれのある化学物質の選定漏れがないように  
12 することが重要である。選定漏れとは、リスクが懸念される化学物質の優先度が「高」と  
13 ならないことである。一方で、過度に安全側に評価される組合せを設定すると、リスクが  
14 懸念されず優先評価化学物質に選定する必要のない化学物質までもが数多く選定され、制  
15 度全体の効率性が犠牲になりうるため、そのバランスをとる必要がある。ここでは、その  
16 バランスを概観しつつ暴露クラスの割当て方と両クラスの組合せによる優先度の設定をす  
17 るために、概ね人の健康の場合と同様に以下のような試行を行った。

---

1 例えば、有害性が強い化学物質は環境中の濃度レベルが低くても人の健康や生態へのリスクが懸念される可能性があり、有害性が弱い化学物質は環境中の濃度レベルが高くなれば人の健康や生態へのリスクが懸念される可能性がある。環境中の濃度レベルと環境への排出量は正の相関があると考えられる。ほとんどの一般化学物質の環境中の濃度レベルの把握はできないため、スクリーニング評価では、その指標として環境への排出量を用いている。



図表 2-9 試行の流れ

① 試行対象物質

試行対象とした化学物質は、第三種監視物質かつ PRTR 対象物質であり、化審法と化管法で対象化学物質が一致しない物質（金属塩や農薬など）を除いた 30 物質とした。

② 化審法の届出数量を用いたスクリーニング評価

化審法の第三種監視化学物質の製造数量等の届出情報を用いてスクリーニング評価の模式的試行を行った。

有害性クラスの付与には、第三種監視化学物質の指定根拠の生態毒性試験の結果を用いた。

暴露クラスの付与に用いる排出量は、平成 19 年度実績の化審法の製造量等の届出情報に 3.4 で後述する排出係数を適用して求めた水域への全国合計排出量を用いた。暴露クラスの割当ては、下表に示す案 1～案 3 の一桁ずつずらした 3 パターンを設定し、全国合計排出量の当てはめにより暴露クラスを 3 パターンで求めた。

優先度は、以下のルールで「高」「中」「低」を当てはめた。結果として、暴露クラスの 3 パターンに応じて 3 パターンの優先度を付与した。また、各クラスのいずれかが「クラス外」であれば優先度も「クラス外」とした。

有害性クラス+暴露クラス $\leq 5$  であれば優先度「高」

有害性クラス+暴露クラス=6 or 7 であれば優先度「中」

有害性クラス+暴露クラス $\geq 8$  であれば優先度「小」

1 図表 2-10 試行における暴露クラスの区切りのパターン

排出量の区切り	案 1	案 2	案 3
100,000 t 超	暴露クラス 1 (1,000 t 超)	暴露クラス 1 (10,000 t 超)	暴露クラス 1
100,000 t 以下 10,000 t 超			暴露クラス 2
10,000 t 以下 1,000 t 超		暴露クラス 2	暴露クラス 3
1,000 t 以下 100 t 超	暴露クラス 2	暴露クラス 3	暴露クラス 4
100 t 以下 10 t 超	暴露クラス 3	暴露クラス 4	暴露クラス 5
10 t 以下 1 t 超	暴露クラス 4	暴露クラス 5	クラス外 (10 t 以下)
1 t 以下	暴露クラス 5	クラス外	

2

3 ③ PRTR 届出情報を用いたリスク評価（一次）

4 PRTR 届出排出量（平成 19 年度実績の公共用水域）<sup>1</sup>を用いて、優先評価化学物質に対  
5 して行うことを想定している生態のリスク評価（一次）を行った。PRTR 届出情報を用い  
6 たのは、化学物質の製造・使用等に係る環境への排出に関して現状では最も実態を反映し  
7 ている情報とみなしたためである。このリスク評価（一次）の結果を、優先度を「高」と  
8 する両クラスの組合せを決めるための指標とした。

9 リスク評価（一次）の方法は、優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス  
10 （案）<sup>2</sup>に基づいた。

11 有害性評価では、上記②スクリーニング評価の有害性クラスの付与に用いたものと同じ  
12 有害性データを用いた。すなわち、有害性クラスの付与に用いた PNEC と同じ PNEC とし  
13 た。

14 リスク評価（一次）の結果は、リスク懸念の箇所数で表した。この数値が大きいほど、  
15 リスクが懸念される排出源の数が多いことを意味する。ここでは仮に、リスク懸念の箇所  
16 数が 10 以上となる物質を「リスク高」、0 の場合を「リスク低」、その中間である 0 以上 10  
17 未満の場合を「リスク中」の 3 種類に分類した。

18

19 ④ スクリーニング評価結果とリスク評価（一次）結果を比較

20 3 パターンのスクリーニング評価の結果と、リスク評価（一次）の結果を比較し、これら  
21 の結果から「リスク高」の化学物質がスクリーニング評価においても選定漏れすることな  
22 く、また「リスク低」の化学物質を効率よく除けるような組合せとなる暴露クラスと優先  
23 度の組合せを決定した。

<sup>1</sup> 化管法に基づく集計結果の公表（平成 19 年度）（平成 21 年 2 月 27 日公開版）

[http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/total\\_indexh19.html](http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/total_indexh19.html)

<sup>2</sup> 独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）化審法における優先評価化学物質に関する  
リスク評価の技術ガイダンス(案).

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/development.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html)

2 (2) 試行の結果

3 3 パターンのスクリーニング評価の結果（前項(1)②の結果）と、リスク評価の結果（前  
4 項(1)③の結果）の比較を図表 2-11 に示す。リスク評価(一次)の結果であるリスク懸念の  
5 箇所数はバンドで示した。

6 図表 2-11 の結果では、案 3 のパターンが「リスク高」の物質の選定漏れのなさと「リ  
7 スク低」の物質を除く効率のバランスが 3 パターンの中で最も良いことがわかった。

9 図表 2-11 スクリーニング評価結果とリスク評価（一次）結果の比較

	PRTR排出量を使用して求めた リスク懸念の 箇所数	スクリーニング評価結果		
		案1 排出量[トン]クラスの設定 1000超 100超 1000以下 10超 100以下 1超 10以下 1以下	案2 排出量[トン]クラスの設定 10000超 1000超 10000以下 100超 1000以下 10超 100以下 10以下	案3 排出量[トン]クラスの設定 100000超 10000超 100000以下 1000超 10000以下 100超 1000以下 100以下
三 監 物 質 01	10超 (高)	高	高	高
三 監 物 質 02	10超 (高)	高	高	高
三 監 物 質 03	0超10以下 (中)	高	高	中
三 監 物 質 04	0超10以下 (中)	高	高	中
三 監 物 質 05	0 (低)	高	中	中
三 監 物 質 06	0 (低)	外	外	外
三 監 物 質 07	0 (低)	中	外	外
三 監 物 質 08	0 (低)	高	高	中
三 監 物 質 09	0 (低)	高	中	外
三 監 物 質 10	0 (低)	外	外	外
三 監 物 質 11	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 12	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 13	0 (低)	高	高	中
三 監 物 質 14	0 (低)	高	中	中
三 監 物 質 15	0 (低)	中	中	外
三 監 物 質 16	0 (低)	高	高	中
三 監 物 質 17	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 18	0 (低)	高	中	中
三 監 物 質 19	0 (低)	高	高	中
三 監 物 質 20	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 21	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 22	0 (低)	高	高	高
三 監 物 質 23	0 (低)	高	中	外
三 監 物 質 24	0 (低)	中	外	外
三 監 物 質 25	0 (低)	高	中	中
三 監 物 質 26	0 (低)	高	高	中
三 監 物 質 27	0 (低)	中	低	外
三 監 物 質 28	0 (低)	中	外	外
三 監 物 質 29	0 (低)	中	外	外
三 監 物 質 30	0 (低)	中	外	外

12 仮想物質による追加の試算

13 ただし、上記の結果では、「リスク高」となる物質が 2 物質と少ないため、次のような仮  
14 想物質を用いた追加の試算を行った。

15 優先評価化学物質のリスク評価（一次）の手法では、生態リスク評価に用いる暴露量 PEC  
16 （河川水中濃度）の推計は、排出源ごとに概略的には「排出源ごとの水域への排出量／排  
17 出先河川の流量」であり<sup>1</sup>、排出先河川が不明もしくは流量のデータが得られない場合はデ  
18 フォルトの流量を用いている。したがって、暴露の指標 PEC は排出量と線形の関係にある。

<sup>1</sup> 実際には、このほか化学物質の水中の懸濁体への吸着を加味している。



この関係を利用すると、PEC と PNEC が等しくなる排出量（リスク懸念となる最小限度の排出量。以下「排出量閾値」と呼ぶ。）が容易に算出できる。ここでは、有害性クラスの区切りの PNEC の毒性を有する「仮想物質」を想定し、デフォルトの流量を用いて、排出量閾値を求めた。具体的には、以下の式によって河川水中濃度 PEC が PNEC と同値になる水域への排出量（排出源 1 箇所の排出量閾値）を概算した。

$$\text{排出源 1 箇所の排出量閾値} = \text{PNEC} \times \text{デフォルト河川流量}$$

デフォルト河川流量：2.5 m<sup>3</sup>/sec（一級河川長期低水流量の 10%ile<sup>1</sup>）

さらに、仮想物質の水域への全国合計排出量はその 3 倍、5 倍、10 倍の値であれば、リスク懸念箇所数も 3 箇所、5 箇所、10 箇所となると仮定した。仮想物質のリスク懸念の箇所数に応じた全国合計の排出量閾値を計算した結果を図表 2-12 に示す。

図表 2-12 PNEC ごとの仮想物質の全国合計の排出量閾値

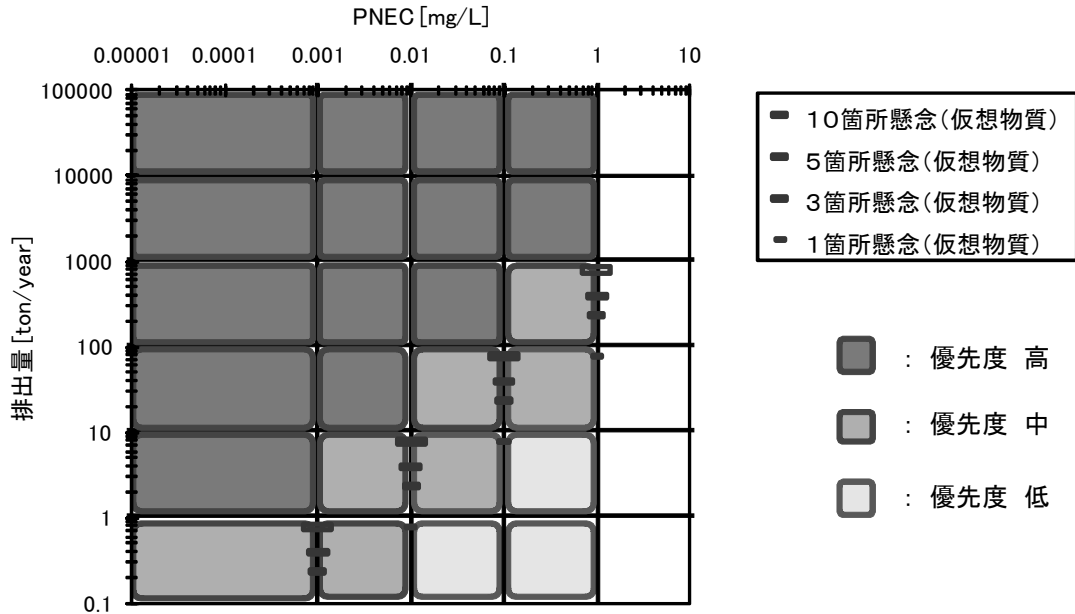
PNEC [mg/L]		0.001	0.01	0.1	1
排出量閾値[t/year]		0.079	0.79	7.9	79
仮想物質の 全国合計の 排出量閾値 [t/year]	1 箇所懸念	0.079	0.79	7.9	79
	3 箇所懸念	0.24	2.4	24	240
	5 箇所懸念	0.39	3.9	39	390
	10 箇所懸念	0.79	7.9	79	790

仮想物質の有害性（PNEC）と全国合計の排出量閾値との関係を図表 2-13 に示す。

この結果からは、暴露クラスは、PNEC 0.001mg/L、PNEC 0.01mg/L、PNEC 0.1mg/L に対応する 10 箇所懸念となる合計排出量である 0.79 t、7.9 t、79 t に応じて優先度の「高」、「中」、「低」を当てはめることが考えられる。

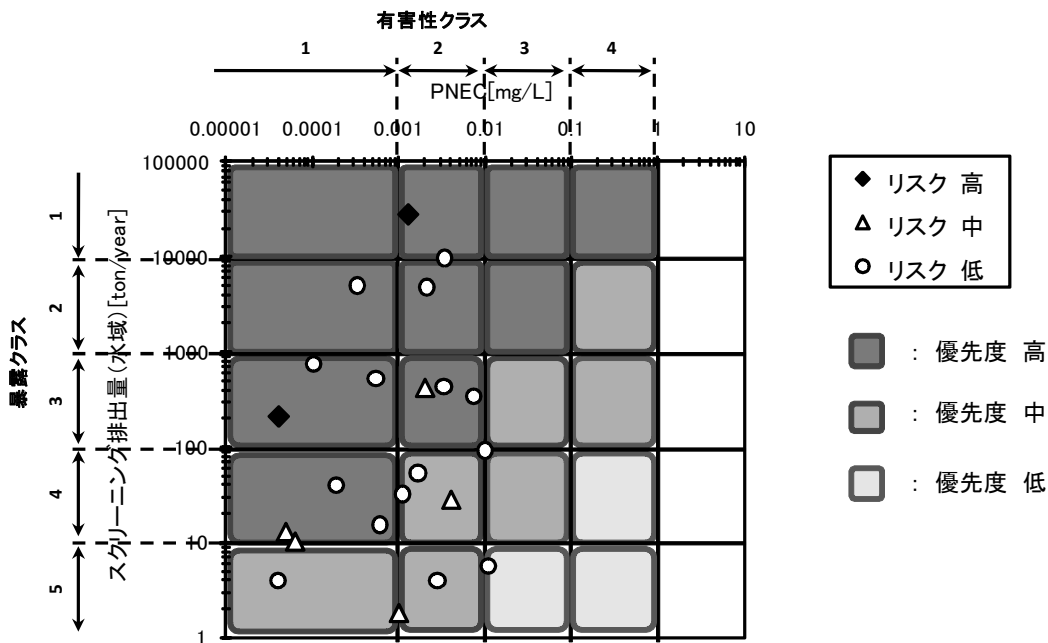
しかし、スクリーニング用の推計排出量は、物質・用途・使われ方によって多様な排出実態を用途ごとに類型化した安全側の概算値であるため、上記の PNEC から逆算した排出量閾値をそのまま当てはめるのは数量の精度の度合いが合わないと考えられた。その点を確認するため、第二種又は第三種監視化学物質について、物質ごとにスクリーニング評価に用いる推計排出量（水域）と PRTR 排出量（水域）を比較したところ、PRTR 排出量が 0 t 超の場合の比（推計排出量（水域）／PRTR 排出量（水域））の幾何平均値は 91、PRTR 排出量が 1 t 超の場合の比の幾何平均値は 46 と、スクリーニング用の排出量（水域）は PRTR 排出量（水域）より一桁以上大きいことがわかった。このことから、図表 2-13 の縦軸をスクリーニング用の排出量とした場合には、もう一桁繰り上げた排出量の区分をスクリーニング評価用の暴露クラスに設定することが妥当と考えられた。一桁繰り上げた排出量の区分は、図表 2-11 の案 2 に相当する。

<sup>1</sup> 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（案）付属書 IV 7.1.4 参照



1  
2 図表 2-13 仮想物質の全国合計の排出量閾値と PNEC の関係及び仮置きした優先度

3  
4 そこで、先の第三種監視化学物質 30 物質について、リスク評価(一次)の結果であるリス  
5 ク懸念箇所数を、図表 2-11 の案 2 のパターンに当てはめた結果を図表 2-14 に示す。



6  
7 図表 2-14 暴露クラスの区切り案 2 の場合両クラスの組合せの優先度と  
8 第三種監視化学物質のリスク評価結果による検証

9  
10 以上の結果から、暴露クラスの区切りを案 2 と設定することで、「リスク低」となる化学  
11 物質の半数が同時に選定されてしまうものの、仮想物質でリスク懸念箇所数が 10 となる物  
12 質や「リスク高」の化学物質の選定漏れをすることがないと考えた。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

(3) 優先度マトリックスの設定

(2)の仮想物質による追加の試行より、生態に係る暴露クラスの割当て方と優先度「高」とする両クラスの組合せは、案2のパターンを採用することにした。

以上より設定した生態に係る優先度マトリックスを図表 2-15 に示す。

図表 2-15 生態に係る優先度マトリックス

			有害性クラス (PNEC mg/L)				
			1	2	3	4	クラス外
			0.001 以下	0.001-0.01	0.01-0.1	0.1-1	1 超
暴露クラス	1	10000t 超	高	高	高	高	
	2	1000-10000t	高	高	高	中	
	3	100-1000t	高	高	中	中	
	4	10-100t	高	中	中	低	
	5	1-10t	中	中	低	低	
	クラス外	1t 以下	クラス外				

### 3. 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

#### 3.1 評価を行う化学物質の単位

本節では、スクリーニング評価を行う化学物質の単位について、(1)では原則とする基本的な考え方を、(2)では原則とする考え方の根拠として化審法における化学物質の単位のとらえ方を示す。(3)ではスクリーニング評価を実施する化学物質の単位を3つの類型に分類した。

##### (1) 基本的な考え方

スクリーニング評価は、可能な範囲で「化学物質」ごと（CAS 番号<sup>1</sup>単位）で行うことを原則とする。ただし、化学物質の同定に関する情報、有害性等の性状情報及び取扱いに係る情報に基づき、必要に応じて、MITI 番号<sup>2</sup>単位、有害性情報を有する化学物質のグループ単位（例：異性体混合物や解離性等の化学物質）で評価を行うものとする。

なお、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質については、原則としてその指定の単位で評価を行うものとする。

##### (2) 化審法における化学物質の単位のとらえ方

スクリーニング評価を実施する単位は、化審法における規制対象と同一である必要がある。規制対象の化学物質の単位に関して逐条解説では以下のように記載されている。

第二条（定義等）の逐条解説より（下線は本資料で付加）

- ✓ この法律における規制は、いわゆる完成した「製品」に着目するのではなく、大気汚染防止法等に規定する「有害物質」と同様に、製品を構成する「物質」に着目して行うものである。
- ✓ 通常、化合物とは単一の種類の物質を指すが、本法の「化合物」には、不純物、副生物等が混在している混合物も含まれる。また、高分子化合物のように、概念的にしかその化学構造の分からないもの、一部の染料やコールドール等のように、いかなる化合物が生成存在しているか不明のものも含まれる。
- ✓ 工業的に得られる化学物質の中には、いわゆる化学的に単一な物質のみならず、混合物として得られる場合（例えば、コールドールや高分子化合物）も少なくないが、どの範囲までを同一の化学物質として取り扱うかについては、本法で詳細な規定は設けず、関係条文（第三条など）の具体的な運用に委ねている。

<sup>1</sup> 米国化学会の機関ある CAS(Cheical Abstracts Service)が個々の化学物質もしくは化学物質群に付与している登録番号

<sup>2</sup> 既存化学物質名簿に記載された化学物質（既存化学物質）、または公示された化学物質（公示化学物質）の官報告示の類別整理番号

1  
2 したがって、スクリーニング評価は原則として「化合物ごと」で実施することを基本と  
3 しつつも、混合物や構造等が不明の物質もその単位となりうる。

### 4 5 (3) スクリーニング評価を実施する化学物質の単位の類型

6 スクリーニング評価を実施する化学物質の単位として、以下の3種類の類型を想定する。

#### 7 8 (ア) 単一成分子<sup>1</sup>として扱う化学物質のグループ

9 単一の有機化合物、単一の無機化合物などの単一成分子や主成分が判別できる混合物  
10 であり、単一の化合物として性状に関する情報を利用し、スクリーニング評価を実施する  
11 グループ。

#### 12 13 (イ) 1つの化合物として扱う化学物質のグループ

14 高分子化合物、主成分不明の混合物、AとBの反応生成物などの構成内容不詳・分離不  
15 能な化合物であり、1つの化合物であると仮定し、その化合物の性状に関する情報を利用  
16 し、スクリーニング評価を実施するグループ。

#### 17 18 (ウ) 解離性物質または解離物質がスクリーニング評価の対象となる化合物のグループ

19 塩、酸や塩基など解離する基を持つ物質（解離性物質）で、環境中での存在形態（解離  
20 物質）が同じ複数の化合物について、その代表としての性状情報を用いて、まとめてスク  
21 リーニング評価を実施するグループ。

22  
23 一般化学物質ごとにこれら(ア)～(ウ)のいずれとするかは、原則は(ア)又は(イ)としつつ、  
24 得られる有害性情報の化学物質の単位に合わせて、いずれかを選択することになる<sup>2</sup>。

### 25 26 3.2 スクリーニング評価に用いる有害性等の情報の条件

27 本節では、スクリーニング評価に用いる性状情報について、(1)では用いる情報の範囲、  
28 (2)では有害性情報に関してスクリーニング評価に用いる条件の考え方を示す。(3)では有害  
29 性の項目ごとに(2)で示した条件への当てはめを示す。

30  

---

<sup>1</sup> EC(2006) Technical Guidance Document for identification and naming of substances in REACH

([http://www.ima-eu.org/fileadmin/downloads/RIP-3-10\\_TGD-Substance-Identity\\_\\_November\\_2006\\_.pdf](http://www.ima-eu.org/fileadmin/downloads/RIP-3-10_TGD-Substance-Identity__November_2006_.pdf)) における Mono-constituent substances を参考にした。

<sup>2</sup> 既存化学物質名簿において化学物質名称が汎用名称となっており、複数の化合物が含まれると判断されるものは「それぞれの化合物単位」、また、運用通知によりそれ自体は公示されている化学物質ではないが新規化学物質とはしないものとして取り扱っている複塩などの化合物については「当該化合物単位」あるいは「新規化学物質とはしない根拠となった化学物質単位」で行う場合もありうる。

1 (1) スクリーニング評価で用いる性状情報の範囲

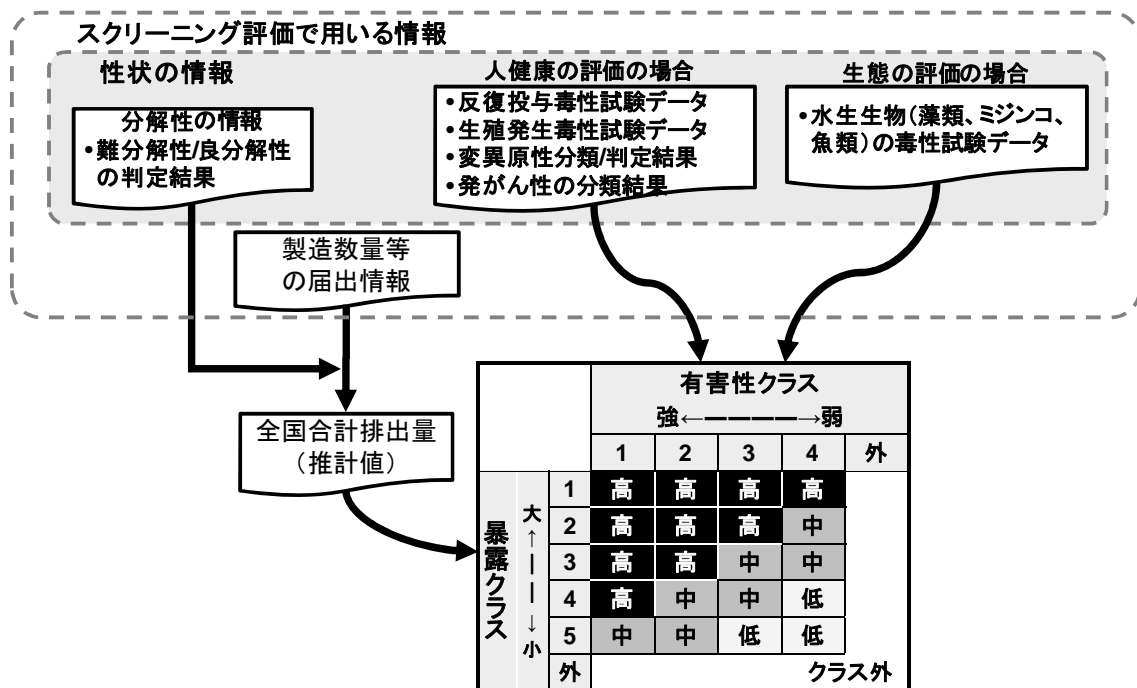
2 スクリーニング評価に用いる性状情報には、図表 3-2 に示すとおり有害性クラスの付与  
3 に用いる人の健康及び生態に係る有害性情報と、暴露クラスの付与に用いる分解性の情報  
4 (次節 3.5 で後述) がある。

5 有害性の情報については、「化審法において有害性の判断に使用された情報」のほか、「化  
6 審法上で事業者から届出又は報告された情報」、「国が実施した安全性点検の情報」、「国が  
7 収集した文献情報」、「事業者から任意に報告された情報」等を用いるものとする。

8 分解性の情報については、化審法における分解性に係る判定の結果（難分解性／良分解  
9 性) のみを用いることとする。

10 なお、第二種・第三種監視化学物質を対象に行うスクリーニング評価においては、監視  
11 化学物質の指定根拠となった有害性情報（「化審法において有害性の判断に用いられた情  
12 報」に該当）を用いるものとする。

13



14

15 図表 3-1 スクリーニング評価に用いる情報

16

17 (2) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件の考え方

18 有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、以下の使用可否基準を満たすものとし、項  
19 目（一般毒性、魚類の急性毒性等）ごとに複数の有害性情報が得られた場合には、キース  
20 タディの選定ルールに従って一つを選定するものとする。

21

22 【使用可否基準】

23 スクリーニング評価に用いる有害性情報は、以下の使用可否基準のいずれかを満たすも  
24 のとする。

- 1 (ア) 化審法において有害性の判断に使用された情報 (判定根拠等)  
2 (イ) 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ (GLP 準拠) ((ア)を除く)  
3 (ウ) 化審法の試験法通知等に準じた試験法による試験データ (GLP でない又は不明) ((ア)  
4 を除く)  
5 (エ) 信頼性の定まった情報源からの有害性情報 ((ア)(イ)(ウ)を除く)  
6

7 **【キースタディの選定ルール】**

8 有害性の項目 (一般毒性、魚類の急性毒性等) ごとに、複数の使用可能な情報が得られ  
9 た場合、複数の有害性情報ごとに有害性クラスを付与し、それらが同じクラスであれば、  
10 その中の最も厳しい (有害性評価値が最も小さい等) 有害性情報を選択する。複数の有害  
11 性情報の間で有害性クラスが分かれる場合には、個別に判断を行いキースタディを選定す  
12 る。

13 キースタディの選定ルールにおいて、複数の有害性情報が得られ、それらが同じ有害性  
14 クラスに属する場合に最も厳しい情報を採用するのは、以下の理由による。

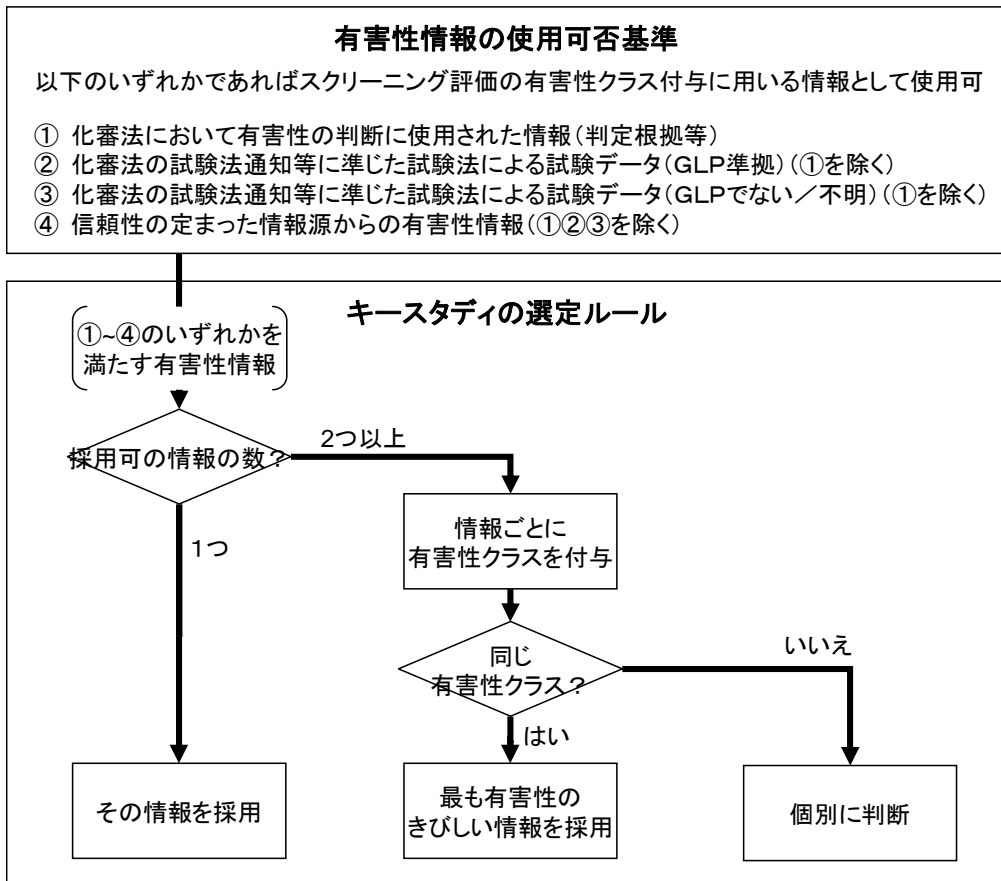
15 スクリーニング評価においては、同じ有害性クラスが付与されるのであれば、いずれの  
16 有害性情報を選択しても結果 (つまり優先度) に変わりはない。一方、その物質が優先評  
17 価化学物質に選定された場合には、リスク評価 (一次) を行うことになるが、その有害性  
18 評価の際に、どの有害性情報を選択するかによってリスク評価の結果は変わりうる。リス  
19 ク評価 (一次) は、評価Ⅰ～Ⅲの三段階の段階的アプローチを想定しており、一段階目の  
20 評価Ⅰのリスク評価に用いる有害性情報には、優先評価化学物質の指定根拠、すなわちス  
21 クリーニング評価の有害性クラスの付与に用いた有害性情報を用いることが基本と想定し  
22 ている。そこで、スクリーニング評価の段階で選択肢の中の最も厳しい有害性情報をキー  
23 スタディとしておけば、それをもって評価Ⅰでリスクが懸念されないのであれば追加の評  
24 価は不要となる。リスクが懸念されれば、次の評価Ⅱの段階の有害性評価では、他の選択  
25 肢も含めて有害性情報の精査を行えばよいと考えられる。

26 以上のように、スクリーニング評価におけるキースタディの選定ルールは、後続するリ  
27 スク評価 (一次) の段階的スキームも考慮して設定した。

28

29 使用可否基準とキースタディ選定ルールを図表 3・2 に示す。

30



図表 3-2 使用可否基準とキースタディの選定ルール (例)

(3) 有害性の項目別の使用可否基準等

前項で示した有害性情報の使用可否基準にある「化審法の試験法通知等に準じた試験法」と「信頼性の定まった情報源」については有害性項目ごとに異なるため、図表 3-3 に項目別に整理した。

なお、有害性項目ごとのスクリーニング評価に使用可能な試験法や情報源等については、平成 23 年度以降の一般化学物質を対象にしたスクリーニング評価を行うまでに必要に応じ詳細化を行う。



1 図表 3-3 有害性項目別のスクリーニング評価に使用可能な試験法と情報源（例）

有害性項目		化審法の試験法通知等に準じた試験法※	信頼性の定まった情報源
人の健康	一般毒性	407, 408, 412, 413, 422, 452, 453	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府向け GHS 分類ガイドダンス（平成 22 年度改訂版）の健康有害性の分類判定に利用可能な情報源の List1</li> <li>化管法の指定化学物質の選定根拠</li> <li>国が GHS 分類に用いた元情報</li> </ul>
	生殖発生毒性	414, 415, 416, 421, 422	
	変異原性	471, 473, 476	
	発がん性	—	
生態	急性毒性試験	201, 202, 203	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府向け GHS 分類ガイドダンス（平成 22 年度改訂版）の環境有害性の分類判定に利用可能な情報源の List1</li> </ul>
	慢性毒性試験	210, 211	

2 ※ OECD のテストガイドライン TG の番号

3

4 情報源から抽出する情報は、「1.1(4)② 項目別の有害性クラスの当てはめ方」等に前述  
 5 したように、変異原性と発がん性以外は、GHS の分類結果、化管法の指定化学物質の選定  
 6 に用いられた有害性のクラスといった分類結果はそのままは用いず、それらの分類の基と  
 7 なっている試験データ等を抽出して用いる。変異原性と発がん性については、国による GHS  
 8 の分類結果、化管法指定化学物質の選定根拠の有害性クラス、発がん性に係る国内外各種  
 9 機関の分類結果は、そのまま利用する。

10

### 11 3.3 QSAR、カテゴリーアプローチの活用

12 QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、以下の I～IV に挙げた内容の検討を  
 13 3 省（厚生労働省、経済産業省、環境省）により毒性等の専門家の意見を踏まえつつ進め  
 14 る。この検討結果を踏まえ、QSAR やカテゴリーアプローチのスクリーニング評価への活  
 15 用を行う。

16

17 I. 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  
 18 が活用可能かを検討する。その際、①有害性を過小に評価しないこと。②効率的で低  
 19 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。

20 II. 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、既存点検等用  
 21 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。

22 III. I. で活用すべきと判断した場面において、II. の推計成績を加味し、利用可能な  
 23 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  
 24 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  
 25 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  
 26 から、積極的な QSAR やカテゴリーアプローチの活用を行う。

27 IV. 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

1 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。

2

### 3 3.4 スクリーニング評価用の排出係数の設定

4 本項では、スクリーニング評価の暴露の指標（暴露クラス）を求めるために用いる排出  
5 係数について、その設定方法の概要と設定した数値を示す。

6

#### 7 (1) スクリーニング評価用排出係数の設定方法

8 スクリーニング評価用の排出係数は、大気と水域の2つの環境媒体に対して設定した。

9 一般化学物質は、製造数量等の届出書により、製造数量、輸入数量及び用途別出荷数量  
10 が届出される。これに合わせ、製造数量に乗じる排出係数（大気、水域）と、用途分類別  
11 （49種類）の出荷数量に乗じる用途分類別の排出係数（49用途分類×2環境媒体）を設定  
12 した。

13 また、高分子化合物については、一般化学物質の製造数量等の届出書にその該当性の有  
14 無をチェックする項目があり、該当する場合に適用する高分子化合物用のスクリーニング  
15 評価用の排出係数を設定した。

16 これらの排出係数の値は、優先評価化学物質のリスク評価で用いることを想定している  
17 排出係数<sup>1</sup>から導出した。

18 スクリーニング評価用の排出係数と優先評価化学物質のリスク評価（一次）用の排出係  
19 数との違いを図表 3-4 に示す。

20

21 図表 3-4 化審法の評価に用いられる予定の排出係数の種類

評価段階	評価対象物質	製造数量等の届出	排出量推計に用いる排出係数
スクリーニング評価	一般化学物質	・製造数量 ・輸入数量 ・用途分類別出荷数量	・製造段階の排出係数 ・用途分類別の排出係数
リスク評価（一次）	優先評価化学物質	・都道府県別製造数量 ・輸入数量 ・都道府県別・詳細用途分類別出荷数量	・物理化学的性状（蒸気圧、水溶解度）別 ・ライフステージ別（製造、調合、工業的使用、家庭での使用等） ・詳細用途分類別

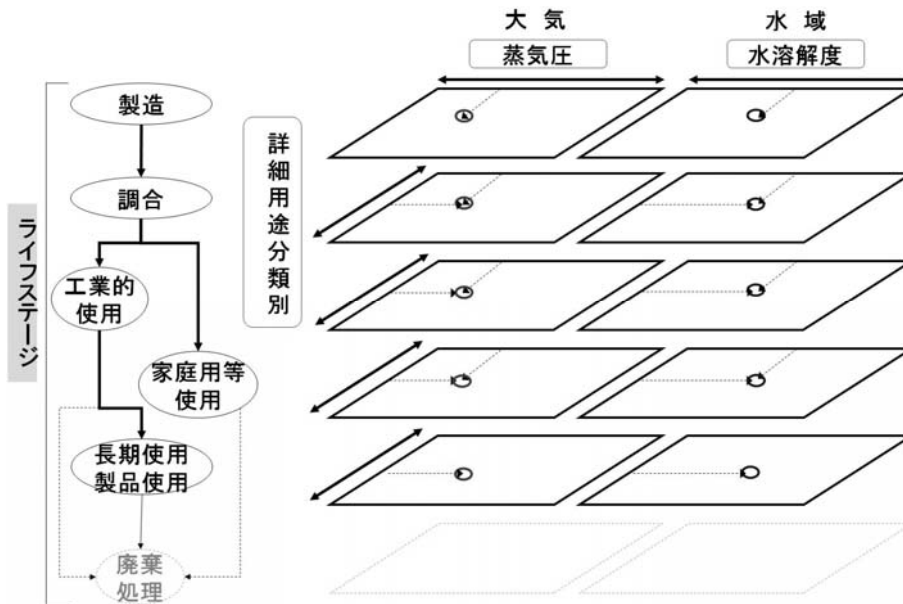
22

23 化審法における段階的なリスク評価では、各段階で利用できる情報に応じて手法が設定  
24 されている。

<sup>1</sup> 優先評価化学物質のリスク評価に用いる排出係数の値は、EU の値を土台に、PRTR データの結果、約 50 業界団体のヒアリング結果を踏まえて平成 21 年度に作成された。その後、経済産業省から平成 22 年 4 月 21 日から 6 月 30 日までの期間に、e-Gov において意見募集（改正化審法に用いる「化学物質の排出係数一覧表（案）」に対する意見募集について）が行われ、その結果が反映された状況である。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000067357>

1 リスク評価用の排出係数は、約 280 種類の詳細用途分類ごと、5 つのライフステージ<sup>1</sup>ご  
 2 と、大気への排出係数については 6 つの蒸気圧区分ごと、水域への排出係数については 5  
 3 つの水溶解度区分ごとに設定されている。イメージ図を図表 3-5 に示す。平行四辺形で表  
 4 された部分には縦（詳細用途分類）×横（物理化学的性状区分）の排出係数の値が埋まっ  
 5 ている。



6  
7 図表 3-5 リスク評価用の排出係数の設定イメージ

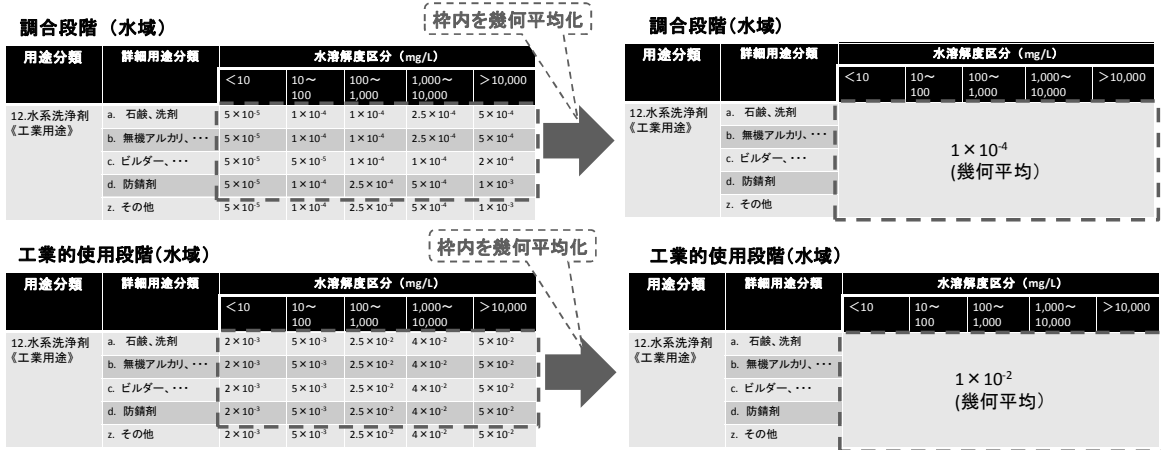
8  
9 スクリーニング評価においては、物理化学的性状データや出荷先の詳細な用途情報は利  
 10 用できないことから、このように細分された排出係数を一般化学物質の届出様式に対応し  
 11 た 49 種類の用途分類に応じて導出した。

12 その導出方法の例を図表 3-6 に示す。まず、調合段階や工業的使用段階といった個別の  
 13 ライフステージにあるリスク評価用の排出係数の幾何平均値を求める<sup>2</sup>。次に、各ライフス  
 14 テージの幾何平均値を加算し、用途分類ごとに大気への排出係数と水域への排出係数を導  
 15 出する（これを「出荷段階の排出係数」と呼んでいる）。その際、出荷段階の排出係数の値  
 16 は 1 桁に四捨五入している。また、導出される 2 つの環境媒体の排出係数の和が 1 を越え  
 17 る場合には、その割合に応じて、その和が 1 となるようにしている。さらに、大気、水域  
 18 の各々の環境媒体の排出係数が 0.5 ずつの場合、生態に係る評価に用いる水域への排出係数  
 19 に限り、1 とする<sup>3</sup>。

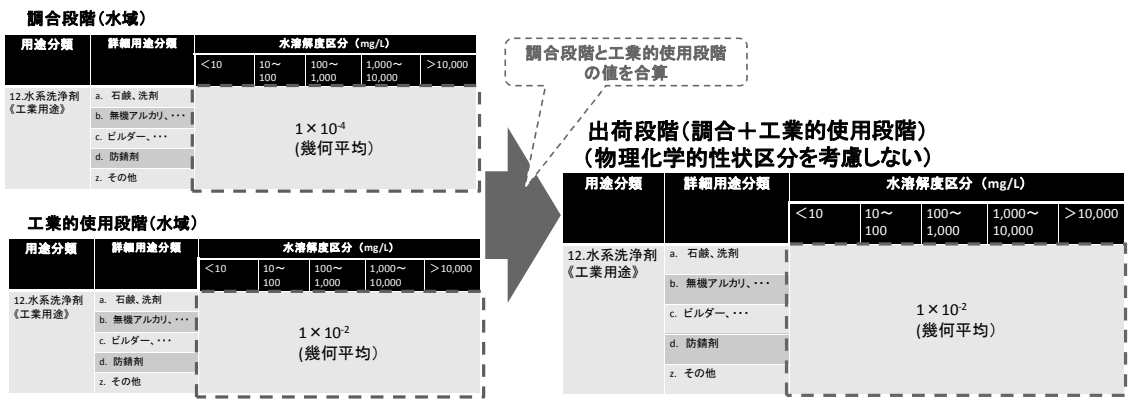
<sup>1</sup> 製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用・業務用での使用段階、長期使用製品の使  
 用段階を指す。廃棄処理段階は考慮していない。

<sup>2</sup> 49 種類の用途分類の内、用途分類番号 17「船底塗料用、漁網用防汚剤」については、長  
 期使用製品（船や漁網）の使用段階の排出係数の値も考慮する。

<sup>3</sup> 49 種類の用途分類のうち、用途分類番号 22「芳香剤、消臭剤」と 98「その他の原料、そ  
 の他の添加剤」が該当する。



1



2

図表 3-6 出荷段階のスクリーニング評価用の排出係数の導出方法（水域の例）

3

4

一方で、製造段階の排出係数については、リスク評価に用いる物理化学的性状区分別の排出係数の幾何平均値を求めて導出した。

5

なお、一般的に排出係数一覧表は、物理化学的性状区分に応じて、べき乗でその排出係数の値が変化していることから、幾何平均を用いている。

6

また、高分子化合物に該当する一般化学物質用には、該当すると考えられる詳細用途用途分類のみを選び、導出する。ただし、大気への排出係数については、蒸気圧区分の一番左の区分(蒸気圧区分<1Pa)の排出係数の値のみを用いて導出する。

7

8

(2) スクリーニング評価用排出係数一覧表

9

(1) で示した設定方法を用いて導出したスクリーニング評価用排出係数を一覧として、図表3-8に示す。なお、製造数量に乗じる排出係数については表の一番下に「\*その物質自体の製造」として示している。

10

11

12

13

14

15

図表 3-7 スクリーニング評価用の排出係数一覧表

番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0002	0.00004	-	-
12	水系洗浄剤1 《工業用途》	0.0006	0.01	0.00002	0.01
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	0	1	0	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	1	0	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.0009	0.0004	0.00004	0.0004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.00008	0.00004	0.00008
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.000006	0.0002
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	0.01	0.03	0.0002	0.03
20	殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》	0.2	0.08	0.05	0.08
21	火薬類[煙火を含む]	0.002	0.0008	-	-
22	芳香剤、消臭剤	0.5	0.5(1) <sup>※</sup>	1	0
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.0001	0.00002	0.0001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.003	0.005	0.00002	0.005
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.004	0.03	0.0005	0.01
26	紙・パルプ薬品	0.0003	0.005	0.00001	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.0009	0.00004	0.00005	0.00003
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00006	0.00005
29	皮革処理剤	0.0007	0.002	-	-
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.0009	0.001	0.0002	0.001
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0001	0.0006
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0002	0.0006
33	金属製造加工用資材	0.003	0.003	-	-
34	表面処理剤	0.01	0.005	0.001	0.002
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.009	0.007	-	-
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等)	0.0002	0.00002	0.00001	0.00002
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.0004	0.005	0.00003	0.005
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.0005	0.0007	0.00006	0.0007
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0005	0.0002	0.00006	0.0002
40	水処理剤	0.0004	0.009	0.00001	0.009
41	乾燥剤、吸着剤	0.002	0.02	-	-
42	熱媒体	0.003	0.002	-	-
43	不凍液	0.001	0.001	-	-
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.03	0.008	0.001	0.008
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	0.03	0.7	0.01	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.003	0.02	0.0002	0.02
47	燃料、燃料添加剤	0.00004	0.000007	0.000002	0.000007
98	その他の原料、その他の添加剤	0.5	0.5(1) <sup>※</sup>	0.5	0.5(1) <sup>※</sup>
99	輸出入	0	0	0	0
*	その物質自体の製造	0.00003	0.000004	0.000001	0.000004

※( )の中の値は、生態に係るスクリーニング評価用

### 1 3.5 良分解性物質の扱い

2 化審法において「良分解性」と判定されている化学物質の扱いに関して、環境中での分  
3 解と、環境へ排出される前の下水処理場等における分解という二つの側面について、以下  
4 に示す。なお、化審法において分解性に係る判定が行われていないものは、「難分解性」と  
5 して扱う。

#### 7 (1) 環境中での分解の考慮

8 良分解性物質は、本質的には環境中で分解・消失しやすいものであり、環境中での残留  
9 性は、難分解性物質より小さいと考えられる。水域への排出後に関しては、専門家の意見  
10 を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討し、その結果を用いること  
11 とする。また、大気への排出後に関しては難分解性物質と良分解性物質とで取扱いに差は  
12 つけない。

13 なお、環境中の分解性についてはさらなる数値検証や新たなモニタリングデータの取得  
14 等、得られる知見に応じて柔軟に見直す。

#### 16 (2) 水域への排出量推計における考慮

17 家庭用・業務用の用途として想定されている4つの用途分類（#13 水系洗剤 2、#20 殺  
18 生物剤 3、#14 ワックス、#22 芳香剤、消臭剤）について、水域への排出量を推計する際、  
19 大部分は下水処理場等で処理を受けると想定している。

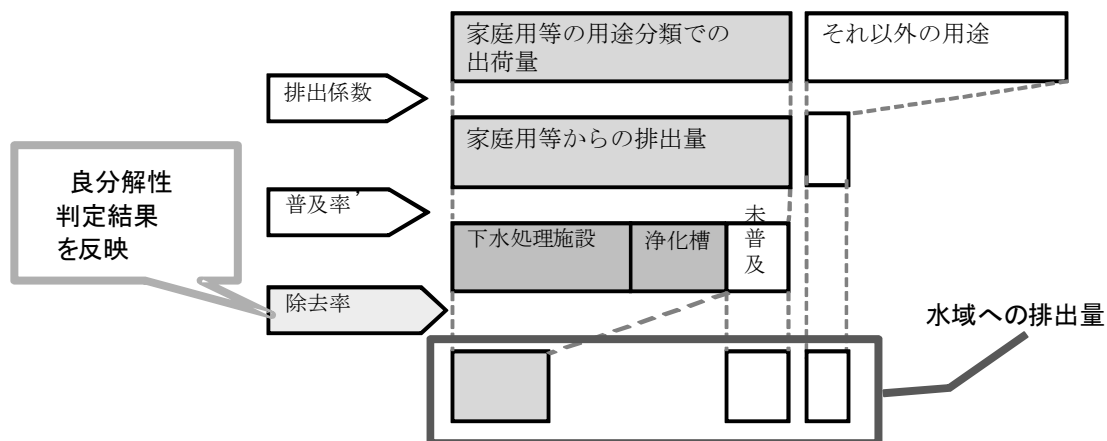
20 現時点での最新の汚水処理普及率は、農林水産省、国土交通省、環境省の3省から公開  
21 された平成20年度末の汚水処理人口普及率84.8%になる<sup>1</sup>。

22 そこで、これら4用途については、その用途分類への出荷量に用途分類ごとの水域への  
23 排出係数を乗じ、そのうち、汚水処理が普及している分（84.8%）についてはさらに下水処  
24 理場等での除去率を乗じ、未普及の分（15.2%）については、除去率を乗じず、そのまま水  
25 域へ排出しているとして、水域への排出量を推定する。そのイメージを図表3-8に示す。

26

---

<sup>1</sup> 農林水産省、国土交通省、環境省（2009）  
[http://www.mlit.go.jp/report/press/city13\\_hh\\_000077.html](http://www.mlit.go.jp/report/press/city13_hh_000077.html)（国土交通省のURL）



図表 3-8 家庭用・業務用の用途における水域への排出量推計のイメージ

しかし、これらの用途分類に該当する一般化学物質すべての除去率をあらかじめ整備しておくことは困難であるため、EU のリスク評価で用いられている下水処理場モデル SimpleTreat<sup>1</sup>で推測された値をデフォルトの下水処理場での除去率として用いる。その際、良分解性かどうかでその値が異なる設計となっているため、化審法において良分解性判定を受けているかどうかで除去率を乗じるかどうかを区別する。

また、合併浄化槽の除去率については、化管法 PRTR 届出外推計において、合併処理浄化槽における実測データが得られない場合、下水処理場等における除去率とほぼ同様とみなし、除去率が設定されていること<sup>2</sup>から、スクリーニング評価においても下水処理場での除去率と同等と仮定する。

EU TGD には、以下の 4 つのパターンに分かれて、除去率が示されている<sup>3</sup>。また、除去率は  $\log Kow$  と  $\log H$  (ヘンリー則定数の対数) で示されている。

- a) No biodegradability
- b) Inherent biodegradability
- c) Ready biodegradability , 10-day window criterion is not fulfilled
- d) Ready biodegradability , 10-day window criterion is fulfilled

OECD TG301c の試験の結果と説明できるのは、c)であり、c) の除去率の範囲は、最小

<sup>1</sup> RIVM(1996) SimpleTreat 3.0: a model to predict the distribution and elimination of chemicals by sewage treatment plants

<sup>2</sup> 経済産業省製造産業局化学物質管理課,環境省環境保健部環境安全課(2010) 平成 20 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の詳細 8. 洗剤・化粧品等に係る排出量 合併処理浄化槽における対象化学物質別の除去率 p.8-6

<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH20/syosai.html>

<sup>3</sup> EU (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II p.278-283 “Appendix II Fate of chemicals in a wastewater treatment plant based on the SimpleTreat model”

1 値 67%、最大値 97%、中央値 82%である。この場合、スクリーニング評価においては logKow  
 2 とヘンリー則定数は用いないため、この中の最小値 67%を用いることとする。なお、a)の  
 3 難分解性判定の場合、最小値は 0%である。

4  
 5 したがって、該当 4 用途分類に出荷実績のある一般化学物質については、良分解性判定  
 6 が得られている場合、家庭等からの水域への排出量のうち、普及率 (84.8%) 分に除去率  
 7 67%を乗じることとする。

### 9 3.6 分解生成物の扱い

10 化審法では、優先評価化学物質等はその物質自体の性状のみならず、分解生成物の性状  
 11 によってその親化合物が指定される。条文上では、良分解性の場合と分解生成物が生じに  
 12 くい難分解性の場合には親化合物の性状で、難分解性の分解生成物が生ずる場合には親化合  
 13 物と分解生成物の性状が指定根拠になりうると考えられる。

14 そのため、優先評価化学物質のスクリーニング評価は、良分解性又は難分解性それぞれ、  
 15 以下のような扱いとすることが妥当と考えられる。

17 図表 3-9 分解生成物の扱い等

	良分解性の物質		難分解性の物質	
	パターン 1	パターン 2	パターン 3	
解釈	親化合物は分解し、分解生成物が第一種特定化学物質、第二種特定化学物質になり得ないもの (例: 水、CO2 等)	親化合物が分解しないもの	親化合物が分解し、分解生成物が第一種特定化学物質、第二種特定化学物質になり得ないとはいえないもの	
関連する有害性条件	第 2 条第 3 項 1 のイ (親物質)	第 2 条第 3 項 1 のイ (親物質)	第 2 条第 3 項 1 のイ (親物質) 第 2 条第 3 項 1 のロ (子物質)	
スクリーニング評価における扱い	排出量: 親化合物 有害性: 親化合物	排出量: 親化合物 有害性: 親化合物  <u>※良分解性か難分解性か不明なものに対しても、この方法で評価。</u>	イ 排出量: 親化合物 有害性: 親化合物 ロ 排出量: 分解生成物 有害性: 分解生成物 <u>効率化を考慮し、以下で一度で行う (注 1)</u> ↓ 排出量: 親化合物 有害性: 親化合物と分解生成物の有害性が高い方	

18 (注 1) 分解生成物と親化合物の両方で評価を行う場合

19  
 20 上表のパターン 3 の場合、考え方としては表中に示すイとロの 2 通りの評価を行うこと



1 が考えられるが、以下のように扱うことで安全側のスクリーニング評価が行えるため、一  
2 回の評価で済む。そのため、パターン 3 の場合には以下のように扱うものとする。

3

- 4 ● 暴露クラス：親化合物の排出量を指標とすることにより安全側の評価となるため、  
5 親化合物の排出量をスクリーニング評価に用いるものとする。
- 6 ● 有害性クラス：以下のように複数の有害性情報を有する場合もありうるが、その際  
7 は、もっともきびしい有害性情報をスクリーニング評価に用いるものとする。
  - 8 ・ 一つの親化合物に対して複数の分解生成物が生じ、複数の有害性情報を有する場  
9 合
  - 10 ・ 分解生成物が生じるが親化合物も残り、分解生成物と親化合物の両方の有害性情  
11 報を有している場合