

優先評価化学物質のリスク評価手法について  
(案)  
(評価の準備、評価 I)

平成 23 年 7 月

# 目 次

<b>I. はじめに</b> .....	<b>1</b>
1. 背景.....	1
2. リスク評価の目標.....	1
<b>II. リスク評価の基本的な前提と考え方</b> .....	<b>3</b>
3. リスク評価の基本的な前提.....	3
3.1 リスク評価の対象範囲.....	3
3.2 リスク評価の対象（人・生態） .....	3
3.3 リスク評価を行う物質の単位.....	4
4. リスク評価の考え方 .....	4
4.1 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価 .....	4
4.2 段階的なリスク評価手順 .....	5
4.3 継続的なリスク評価の実施.....	6
4.4 有害性評価の考え方 .....	6
4.5 暴露評価の考え方.....	6
4.6 リスク評価の考え方 .....	7
<b>III. リスク評価手法の概要</b> .....	<b>8</b>
5. リスク評価の準備.....	10
6. リスク評価（一次）の評価 I .....	12
6.1 有害性評価 I .....	13
6.2 暴露評価 I .....	18
6.3 リスク推計 I と優先順位付け .....	30

# 1 I. はじめに

## 2 1. 背景

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」という。）などを踏まえて、平成21年5月に化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）が改正され、平成23年4月に全面施行されたところである。

改正された化審法では、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、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することとなっている。

3  
4 本資料では、優先評価化学物質を対象に実施するリスク評価の基本的な考え方（枠内に記述）  
5 を踏まえたリスク評価手法の概要を整理した。  
6

## 7 2. リスク評価の目標

化審法では、優先評価化学物質のリスク評価は「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あるかどうかについての評価」と定義されている。

このリスク評価は、化審法上の「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定の取消し」等の規制権限の行使の必要性について、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）が判断することを目的として行われる。

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

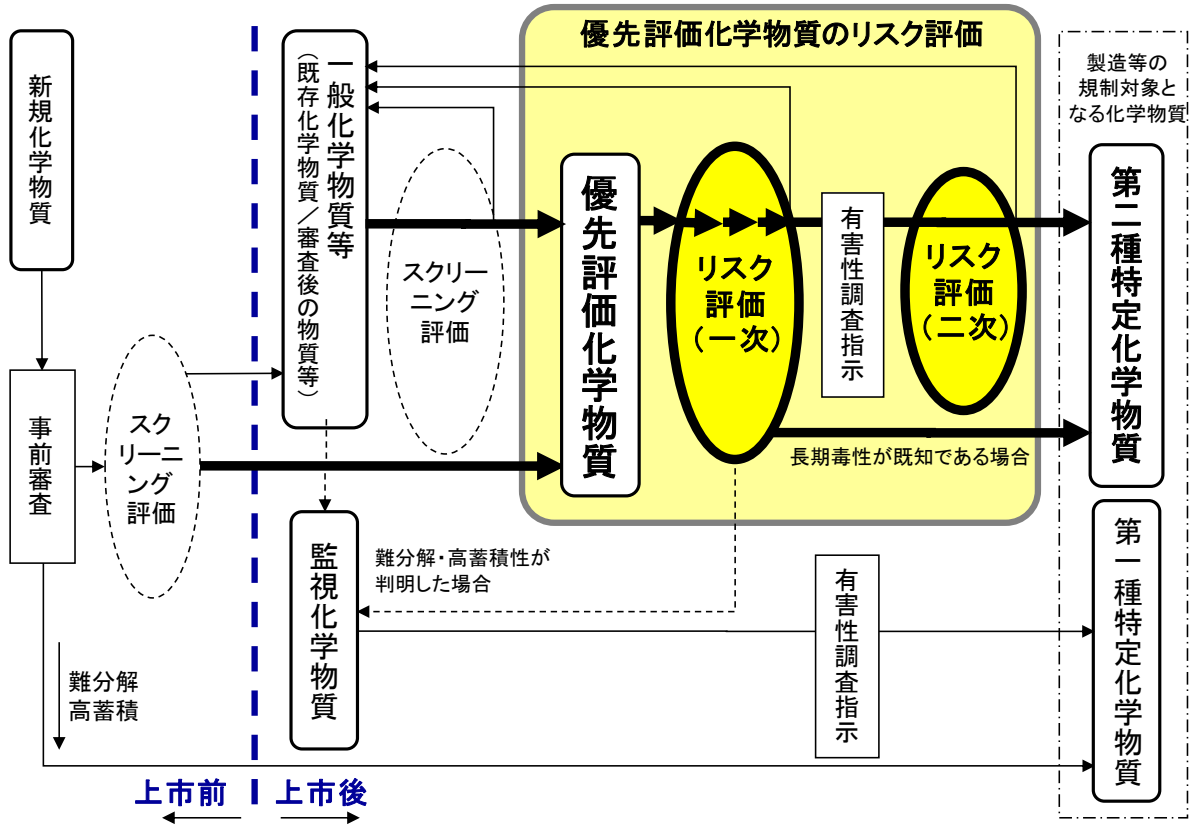
この際、有害性調査指示を受けた長期毒性試験の実施等には、相当の期間が必要であることを踏まえ、第二種特定化学物質の指定に向けたリスク評価をすべき優先順位の高い物質から、可能な限り早くリスク評価を進める必要がある。

事業者から有害性情報や取扱いの状況に関する情報を収集しながら、国がリスク評価を進めることで、我が国として官民双方の取組により化学物質の管理が一層促進されることが期待される。

※第一種特定化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質に指定した場合も優先評価化学物

質の指定を取り消すことになるが、本資料において単に「優先評価化学物質の指定の取消し」と記載した場合は、優先評価化学物質の指定を取り消して一般化学物質になる場合のみを指すものとする。

- 1 化審法における優先評価化学物質のリスク評価の位置づけを図表 1 に示す。
- 2



- 3
- 4 図表 1 化審法の枠組みにおける優先評価化学物質のリスク評価の位置づけ

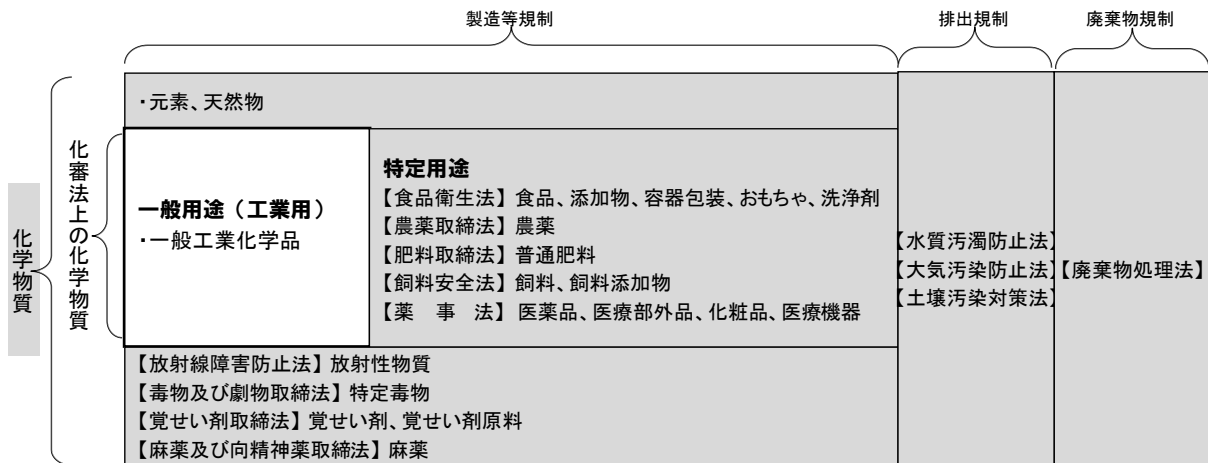
## 1 II. リスク評価の基本的な前提と考え方

### 2 3. リスク評価の基本的な前提

#### 3 3.1 リスク評価の対象範囲

化審法におけるリスク評価は、化審法の規制対象となる範囲に着目して行うことが原則となる。化学物質の対象範囲としては化審法の規制対象から、元素、天然物、放射性物質、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物等の特定の化学物質が除外されていること、用途の範囲としては食品衛生法の食品等、農薬取締法の農薬、薬事法の医薬品等の特定の用途が適用除外とされていることに留意してリスク評価を行うこととする。

4 化審法が規制対象としている化学物質の範囲について、他の法律との関係を対象用途と規制方式の切り口から整理した図を図表 2 に示す。



6 図表 2 化審法の対象となる化学物質の範囲 (逐条解説より)

#### 10 3.2 リスク評価の対象（人・生態）

基本的には、優先評価化学物質ごとに、スクリーニング評価により優先度「高」となった対象又は優先度「中」で優先評価化学物質に指定する必要があるとされた対象（人健康もしくは生態）についてリスク評価を行う。したがって優先評価化学物質には以下の 3 種類がある。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象は変わりうる。

- ・ 人健康のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 生態のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- ・ 人健康と生態の両方のリスク評価を行う優先評価化学物質

11

12

### 1 3.3 リスク評価を行う物質の単位

原則、優先評価化学物質として指定された物質単位とするが、リスク評価の過程で得られる情報に基づき、必要に応じて複数の化学物質をまとめてリスク評価するなど、リスク評価を行う化学物質の単位を見直すこととする。

一般化学物質のスクリーニング評価に当たっては、可能な範囲でCASベースの評価を行うことを原則としているが、化学物質の同定に係る情報や有害性情報等、得られる情報に基づき、必要に応じて、官報公示番号単位、共通の有害性情報を有する化学物質のグループの単位（例：異性体混合物や解離性を有する化学物質等）で評価することとしている。リスク評価を行う化学物質の単位は、上述のように、スクリーニング評価段階で設定されることが原則となる。

ただし、スクリーニング評価段階では有害性情報等が得られず、優先評価化学物質に指定された場合には、以下の例のように指定された優先評価化学物質の単位のままではリスク評価が適切に行えない場合が考えられることから、リスク評価を進める中で個別に検討することとする。

10

11 ・優先評価化学物質が一つの化学物質で指定されたが、指定後にその化学物質を含む混合物の  
12 性状の情報が得られ、混合物としての評価を行うほうが適切であることが判明した場合

13 ・優先評価化学物質が混合物等の複数の化学物質のグループで指定されたが、指定後にその一  
14 部の成分についての性状の情報が得られ、一部の成分の性状でグループ全体の評価を行うの  
15 は不適切であることが判明した場合

16 等

17

18 なお、グループの単位で評価する例としては、評価に用いる有害性情報が共通の場合であり、  
19 かつ、当該有害性の既知見（既往のリスク評価書や有害性評価書の対象物質）がグループで評価  
20 されている等により、その単位で評価することが妥当と判断された場合等を想定している。

21

22

## 23 4. リスク評価の考え方

### 24 4.1 予防的取組方法と透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価

2020年目標の達成のためには、「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」を用いてリスク評価が行われている必要がある。

25

#### 26 (1) 予防的取組方法について

「予防的取組方法」は、第三次環境基本計画において、「完全な科学的証拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる」こととされている。

今回の化審法改正では、予防的取組方法を反映し、リスクがないとはいえない化学物質を優先評価化学物質に指定することとなっている。優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たって

も、国が得られる情報が限られているなど完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広げ、科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めることとする。

不確実性を残しつつ必要な措置についての判断を行う場合には、不確実性があることを明らかにし、事業者等から不確実性を低減するための情報提供があった場合には、当該情報の信頼性を確認した上で考慮することとする。

1  
2  
3

### (2) 透明性のある科学的根拠について

化審法において、リスク評価の結果、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を開催して科学的根拠を踏まえた審議を行うことが定められている。この際、透明性確保の観点から、審議会は原則公開で開催する。

また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消しなどの判断を行う際には、物質情報(官報公示名称、官報公示番号等)、リスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとする。国が収集した有害性情報についても、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開する。

さらに、リスク評価の手法については、科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。

4  
5

## 6 4.2 段階的なリスク評価手順

2020年目標の達成に向けて、我が国において早期にリスク評価を進めていくために、国は化審法に基づき、製造・輸入数量等の届出、有害性情報の提出の求め、取扱い状況の報告の求め、有害性調査の指示などにより、段階的に必要な情報を事業者から収集しながら優先順位の高い物質から、順次リスク評価を進めることとする。

リスク評価の段階としては、まず、有害性情報の観点から、基本的には長期毒性のデータを得ていない段階での「リスク評価(一次)」と有害性調査指示により得た長期毒性のデータを用いることができる「リスク評価(二次)」と大きく段階を分ける。さらに「リスク評価(一次)」については、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いてリスク評価を進める優先順位づけを行う「評価Ⅰ」、既往のP R T Rデータやモニタリングデータも活用して取扱い情報の報告を求めべき用途等について判断するための「評価Ⅱ」、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いて有害性調査指示について判断するための「評価Ⅲ」の三段階に分けて実施する。

7  
8  
9  
10

上記に示すような段階的なリスク評価手順を導入したのは以下のような理由からである。

- ・優先評価化学物質の数は多数であるため、はじめからすべての物質に対して多くの情報・時間・人的資源を要する詳細なリスク評価を行うことは現実的ではない。

1           ・化審法では、優先評価化学物質のリスク評価を行うために、事業者による製造数量等の届  
2           出等を義務化しているほかに、必要である場合、国は事業者に対し有害性情報の報告を求  
3           めたり、取扱い状況の報告を求めたりすることができ、さらに、有害性調査を指示するこ  
4           とができる。このような段階的に情報を収集する制度と連動したリスク評価手順とする必  
5           要がある。

### 8    4.3 継続的なリスク評価の実施

優先評価化学物質については、毎年、化審法に基づき製造・輸入数量等が事業者から届け出ら  
れることとなっている。この届出制度により、いったんリスク評価を行った優先評価化学物質に  
ついて、製造・輸入数量等に変更があれば、それに応じた再評価が可能な仕組みとなっている。

このため、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う評価Ⅰについては、基本的に毎年評  
価を繰り返して優先順位を見直すこととし、評価Ⅱ以降の評価についても必要に応じて再評価を  
行うこととする。

また、同様に、優先評価化学物質の指定の取消しにより一般化学物質となった物質についても、  
毎年スクリーニング評価を繰り返すこととしているため、再び、優先評価化学物質に指定される  
可能性がある。ただし、このような物質のスクリーニング評価を行う際には、リスク評価の結果  
を踏まえた判断を行うこととする。

9  
10

### 11  4.4 有害性評価の考え方

有害性評価は、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集さ  
れた有害性情報を用いることを基本とする。また、原則としてスクリーニング評価と同じ不確実  
係数を用いて有害性評価値又はPNECの導出を行うが、この際、スクリーニング評価において  
専門家による個別判断を経していない物質の有害性情報については、必要に応じて精査を行う。不  
確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみ見直しを行う。また、  
新たに有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報  
をリスク評価に順次用いる。

12  
13

### 14  4.5 暴露評価の考え方

暴露評価は、国が化審法に基づいて得る情報を用いて行うことを基本とする が、評価の段階に  
応じて、より精緻なリスク評価を可能とするため、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）の第一種指定化学物質（P R T R対象物質）に係る P  
R T Rデータや、入手可能な環境モニタリングデータ、その他事業者から自主的に提供された情



報等も積極的に活用していくこととする。さらに、優先順位の高い物質について、可能な限り国が環境モニタリングの対象としていくこととする。これらの情報から一定の仮定に沿って環境中濃度、人の摂取量、水生生物等の暴露濃度等を推計して暴露評価を行うが、特に、第二種特定化学物質該当等の規制判断を行う際には、その他詳細な情報を加味して、総合的な判断を行う。

1

2

### 3 4.6 リスク評価の考え方

リスク評価の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」にかんがみて、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。この際、排出源ごとのリスク評価に加えて、詳細な情報から得られる結果等を踏まえて、総合的な判断を行う。

4

5

### 1 III. リスク評価手法の概要

2

3 4.2 に示したとおり、化審法のリスク評価は段階的に進めることとする。各段階の概要を図表 3  
4 に示す。本節では、段階ごとに手法の概要を整理する。

5

図表 3 リスク評価の各段階の概要

<b>リスク評価(一次) 全ての優先評価化学物質を対象に行う評価</b>	
<b>評価の準備</b>	製造数量等による優先評価化学物質の抽出・評価Ⅰを行うための情報整備・分解性・蓄積性の評価
情報整備	製造数量等の届出情報と性状情報(分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状)を整備
優先評価化学物質の抽出	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が10トン以下は当面は製造数量・輸入数量の監視
評価対象物質の識別	以下の観点から評価対象物質を識別 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査・判定を経た物質: 分解度試験による分解生成物の有無等の確認による評価対象物質の識別・選定(親化合物か分解生成物か等)</li> <li>・ 審査・判定を経していない物質: 優先評価化学物質指定の単位と有害性情報の対応関係の適切性の確認</li> </ul>
データ選定	評価対象物質ごとに分解性・蓄積性・物理化学的性状データを信頼性ランクに基づき選定
分解性・蓄積性の評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出</li> <li>・ 分解性、蓄積性の評価(構造による予測、類推等による総合評価)</li> </ul>
<b>評価Ⅰ</b>	<b>最小限の情報に基づく評価による次の段階の優先順位付け</b>
有害性評価Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人健康: 一般毒性・生殖発生毒性の有害性評価値の導出、変異原性又は発がん性物質の抽出</li> <li>・ 生態: 水生生物のPNECの導出</li> </ul>
暴露評価Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計</li> <li>・ 推計排出量から仮想的排出源ごとの暴露量をモデル推計  人健康: 吸入暴露量(大気吸入)と経口暴露量(飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取)を推計  生態: 水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計</li> </ul>
リスク推計Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 仮想的排出源ごとの暴露量と有害性評価値(水生生物はPNEC)を比較し、有害性評価値<math>\leq</math>暴露量であればリスク懸念と判定</li> <li>・ 人健康: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数ならびにリスク懸念の影響面積を算出</li> <li>・ 生態: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数を集計</li> </ul>
優先順位付け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 推計排出量の合計値が10トン以下は当面製造数量・輸入数量の監視</li> <li>・ リスク推計Ⅰを行った物質は、その結果等で評価Ⅱの優先順位付け</li> <li>・ 変異原性又は発がん性物質は排出量等で評価Ⅱの優先順位付け</li> <li>・ 有害性情報のない物質は排出量等で有害性情報の求めを行う優先順位付け</li> </ul>
<b>評価Ⅱ</b>	<b>評価Ⅱ対象となった物質・有害性項目に対して既存情報も利用した重層的な評価</b>
有害性評価Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有害性評価Ⅰの情報に加え既存の評価書等を調査し有害性情報を追加・キースタディ選定</li> <li>・ 人健康: 有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性)</li> <li>・ 生態: PNECの導出(水生生物、必要に応じ底生生物)</li> </ul>
暴露評価Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価に加え、重層的・多面的な解析・評価</li> <li>・ 暴露関連の既存情報の収集と分解性、物理化学的性状等データの精査</li> <li>・ 環境動態のモデル推計による環境媒体間の分配比率、残留性等の推計</li> <li>・ PRTR届出情報に基づく暴露評価(PNTR対象物質の場合)</li> <li>・ 環境モニタリング情報の利用(環境モニタリング調査対象物質の場合)</li> <li>・ 用途等に応じた暴露シナリオや推計手法の追加等</li> </ul>
リスク推計Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全国のリスク懸念地域の分布状況等で表示</li> </ul>
リスクキャラクターゼーション(Ⅱ,Ⅲ,二次に共通)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価の結果と構成要素を化審法の措置の必要性判断の要素と関連づけて整理</li> <li>・ リスク評価の各ステップの内容を統合し、評価書としての結論とそれに至った論拠を提示</li> <li>・ 不確実性の要因を抽出し、不確実性の低減するための追加情報として何が必要か推奨</li> </ul>
<b>評価Ⅲ</b>	<b>評価Ⅱで判断の根拠に足る評価結果が得られなかった物質に対して新たに取得した暴露情報を反映した再評価</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産業界等から得る情報はⅡでリスク懸念の排出源に係る排出実態等</li> <li>・ 新たなデータを加味して再評価</li> </ul>
<b>リスク評価(二次) 有害性調査指示を行った優先評価化学物質を対象に行う評価</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たに得られた長期毒性情報を用いて、暴露要件該当性の確認を行うための再評価</li> </ul>

# 5. リスク評価の準備

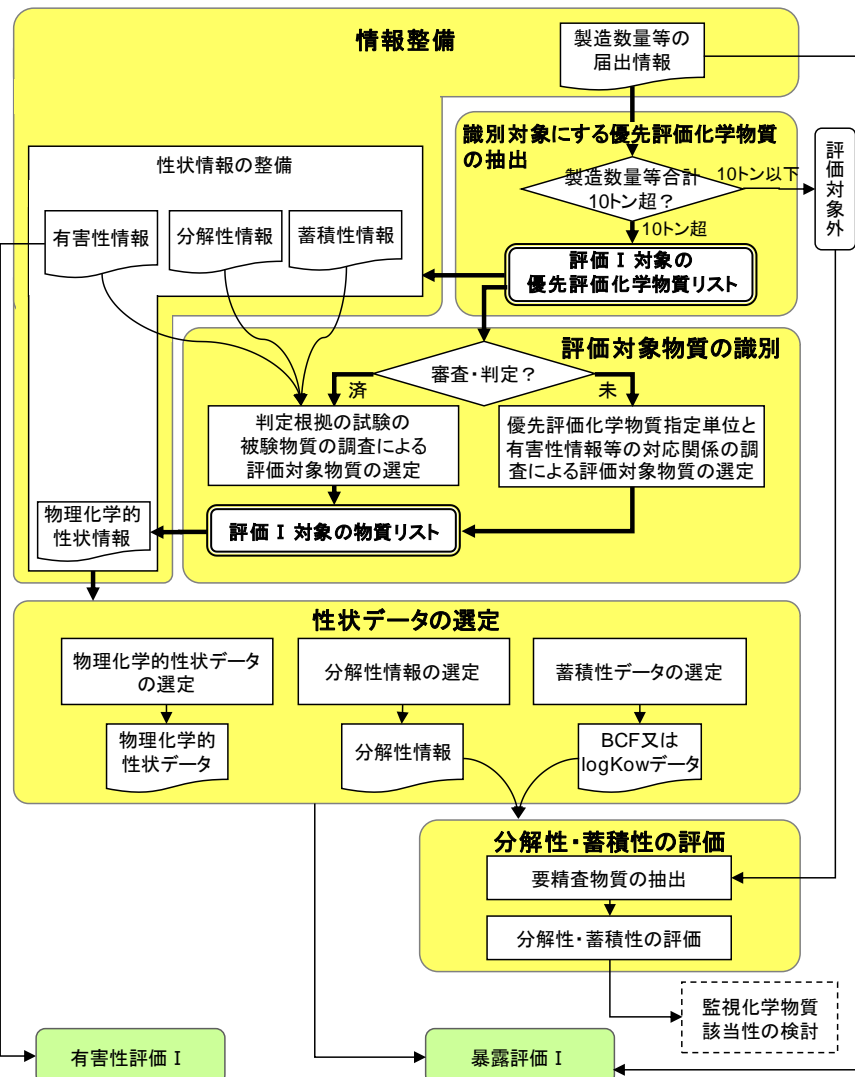
この段階では、リスク評価の対象物質を特定し、評価に用いる情報を整備する。評価の準備には「情報整備」、「優先評価化学物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の4つのステップがある。

なお、製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる優先評価化学物質については、当面は製造数量・輸入数量を監視していくこととし、その間、全国合計が10tを超えた場合には評価Iの対象とする。

## (1) 評価の準備の目的

評価の準備の目的は、リスク評価の対象物質を特定し、評価Iに用いる情報を整備することである。

評価の準備には「情報整備」、識別の対象となる「優先評価化学物質の抽出」、「評価対象物質の識別」、「性状データの選定」の4つのステップがある。なお、この段階においては、リスク評価とは別途、「分解性・蓄積性の評価」も行うこととする。



図表 4 評価の準備のステップ

(2) 情報整備

評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、図表 5 に示す情報を整備する。

図表 5 整備する情報と使用目的

整備する情報		使用目的
優先評価化学物質の製造数量等の届出情報		・ 暴露評価における排出量推計
性状の情報	分解性	・ 分解性の評価 ・ 暴露評価における排出量推計
	蓄積性	・ 蓄積性の評価 ・ 暴露評価における環境中（魚介類中）濃度推計
	物理化学的性状	暴露評価における ・ 排出量推計（排出係数の選択基準） ・ 環境中濃度推計（数理モデルのパラメータ）
	有害性	・ 有害性評価における有害性評価値・PNEC の導出等

(3) 優先評価化学物質の抽出

優先評価化学物質のリスク評価に先立ち、評価対象年度<sup>1</sup>の製造数量等の届出数量を用いて、識別の対象となる優先評価化学物質を抽出する。製造・輸入する事業者ごとに届出られた情報から製造量と輸入量を優先評価化学物質ごとに集計し、その合計量が 10 トン超の物質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

(4) 評価対象物質の識別

リスク評価対象物質を構造式等から同定するというもののほかに、本手法では以下の 2 つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。(ア)ではリスク評価の対象となる分解生成物の有無を確認する。(イ)は、3.3 に記載したような、評価単位の見直しの必要性を判断するために行う。

(ア)評価対象物質が分解生成物を含むかの確認

(イ)優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物質の単位の対応が適切かの確認

(5) 分解性・蓄積性・物理化学的性状データの選定

優先評価化学物質に指定された親化合物及び前節(4)のステップで識別されたリスク評価対象

<sup>1</sup> 製造数量等の届出制度では、優先評価化学物質を製造・輸入する者は、ある年度の実績数量をその翌年度の 4 月から 6 月の間に経済産業大臣に報告することとなっている。評価 I は、6 月までに届け出られた情報を用いてその年度のうちに（もしくはその翌年度に）評価を行うことが想定される。

1 物質ごとに、評価 I に必要な性状データ一式を選定して揃える。

2 選定し揃える項目は、分解性（難分解性又は良分解性の区分）、蓄積性（生物濃縮係数又はオク  
3 タノール-水分配係数）及び物理化学的性状（分子量、沸点、融点、蒸気圧、水溶解度、オクタノ  
4 ール-水分配係数、ヘンリー係数、有機炭素補正土壌吸着係数、解離定数）である<sup>1</sup>。実測値が得  
5 られない場合に推定値で補完するのは、蓄積性と物理化学的性状である。

6 収集したデータには、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。信  
7 頼性ランクは、試験データの信頼性評価に国際的に用いられている Klimisch コード<sup>2</sup>の考え方を  
8 基にした格付けである<sup>3</sup>。同一の項目（沸点、蒸気圧等）で、使用可能な複数のデータが得られた  
9 場合は、項目ごとの選定ルールに従い、適切なデータを選択する。

10

11 なお、(2)～(5)の 4 つのステップ以外に、審査・判定を経ていない優先評価化学物質の中には、  
12 分解性と蓄積性が不明のものがある。仮に難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質である場合、  
13 化審法では、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）として優先評価化学物質とは異なる枠組み  
14 の中で管理されることとなる（図表 1 参照）。そこで、難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質  
15 の抽出を行い、分解性と蓄積性の精査を行う。これにより必要に応じて監視化学物質の該当性の  
16 検討に導くこととする<sup>4</sup>。ここでは「(3) 優先評価化学物質の抽出」において製造・輸入数量が一  
17 定値以下であった優先評価化学物質についても対象とする。なお、このような分解性と蓄積性の  
18 精査については、一般化学物質も対象として行き、適宜物質の抽出を行うこととする。

19

20

## 21 6. リスク評価（一次）の評価 I

22

23

この段階では、評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、基本的には化審法第 9 条  
第 1 項に基づく優先評価化学物質の届出情報（製造数量、輸入数量、用途等）及びスクリーニン  
グ評価で用いた有害性情報を用いて、リスク評価を行う。

<sup>1</sup> 有害性データの選定は「6.1.有害性評価」で後述。

<sup>2</sup> Klimisch, H.-J. et al. (1997) A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1-5.

OECD における HPV 点検プログラムのマニュアルでは、既存データの信頼性を評価する初期的な方法として、Klimisch らの提唱した信頼性の格付けを紹介している。毒性試験データに適用するものとして提案されているが、物理化学的性状や環境運命の項目の試験データにも援用できるとされている。

HPV 点検プログラムのマニュアル：OECD (2007) *Manual for Investigation of HPV Chemicals*.

<sup>3</sup> 人健康有害性に係るデータ、生態毒性に係るデータでも同様な考え方の信頼性の評価を行い、ランク付けを行う。

<sup>4</sup> この部分の評価が完了しなければ評価 I を行わないということではなく、評価 I 等と並行して進めることとする。

評価Ⅰの有害性評価については、基本的にスクリーニング評価で対象にしているエンドポイントについて、スクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値を導出することにより行う。暴露評価については、事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定（排出シナリオ）に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定し、詳細用途分類別の排出係数を乗じ排出量を推計した上で、暴露に係る一連の仮定（暴露シナリオ）に沿って環境中濃度や人の摂取量を推計することにより行う。有害性評価の結果と暴露評価の結果を比較することによりリスクを評価し、その結果は人健康影響の場合はリスクが懸念される排出源の全国の箇所数（リスク懸念の箇所数）及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積（リスク懸念の影響面積）を、生態影響の場合はリスク懸念の箇所数を指標として示す。

これにより、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位を付けることを評価Ⅰの目的とする。変異原性又は発がん性の有害性情報を有する場合には、推計排出量による順位付けを行う。有害性情報を有しない優先評価化学物質について、有害性情報の報告の求めを行うための優先順位付けも、推計排出量を用いる。

なお、全国推計排出量が1 t以下となる優先評価化学物質については、基本的には評価Ⅱには進まず、次年度以降に届け出られる製造数量・輸入数量を監視していくこととする。

1  
2

## 3 6.1 有害性評価Ⅰ

### 4 (1) 有害性評価Ⅰの目的

5 有害性評価Ⅰの目的は、以下の2点である。

6  
7  
8  
9

(ア) リスク推計Ⅰに用いる有害性評価値<sup>1</sup>（生態の場合はPNEC）の導出

(イ) 有害性情報提出の求めを行う場合にその調査項目を特定

10 (ア) について、次節以降（2）と（3）に記載する。(イ)については、有害性情報提出の求め  
11 に係る省令に規定する項目のうち、いずれの求めを行うのかを優先評価化学物質が有する有害性  
12 情報の有無状況より個別に特定する。また、有害性情報提出の求めを行う前には、既知見の有無  
13 の確認を行う。

14

### 15 (2) 人の健康に対する有害性評価

#### 16 ① 前提と基本的考え方

##### 17 (i) 用いる有害性情報

18 有害性評価に用いる情報は、以下のいずれかである。

---

<sup>1</sup> 反復投与毒性試験による無毒性量等（NOAEL等）を不確実係数積で除した数値を指し、TDI（Tolerable Daily Intake）やADI（Acceptable Daily Intake）、あるいはREACHにおけるDNEL（Derived No Effect Level）に相当する。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38

- ・スクリーニング評価に用いた情報
- ・優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- ・優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報

#### (ii) 評価の対象とする有害性項目

評価の対象とする人の健康に係る有害性項目は、「一般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発がん性」の4項目である。

人健康の評価を行う優先評価化学物質に関して、これら4つの項目のすべてを対象に評価を行うわけではなく、原則として、以下の項目を対象とする。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得られた有害性情報によって対象項目は変わりうる。

- ・スクリーニング評価において優先度が「高」に該当した項目
- ・情報が得られず有害性クラスが付与されなかった生殖発生毒性又は発がん性について、優先評価化学物質の指定後に優先度「高」相当の情報が得られた項目

評価Iでは、一般毒性と生殖発生毒性の有害性評価値をリスク推計Iに用いる。変異原性と発がん性については、リスク推計は行わず、優先順位付けで考慮する。

#### (iii) 経口経路と吸入経路の扱い

有害性情報は、原則として経口経路と吸入経路のものを想定する。

評価Iでは、経口経路と吸入経路は区別せず、NOAEL等の有害性データは1日当たり単位体重当たりの摂取量換算を行う<sup>1</sup>。吸入経路の毒性試験データを利用する場合は、試験動物種の呼吸速度・体重等により摂取量換算を行う。

### ② 有害性評価値の導出

評価Iでは、一般毒性と生殖発生毒性に関して、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性評価値を用いる。

優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報があれば、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使用可能な（信頼性のある）複数のデータが得られた場合、別途定める信頼性基準に示したルールにしたがい、キースタディを選定する。

優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報がキースタディとなった場合、以下のように不確実係数積を設定し、NOAEL等を不確実係数積で除して有害性評価値を導出する。

一般毒性と生殖発生毒性の有害性の評価において、有害性評価値の導出には、動物試験結果等から得られるNOAEL等を用いることとする。

有害性評価値は、NOAEL等を不確実係数積で除して求める。その際の不確実係数は、一般毒性に関して、原則として以下のとおりとする。

---

<sup>1</sup> このように摂取量換算をした有害性データから求めた有害性評価値を、暴露評価で求める吸入経路と経口経路の両経路を合計した推計摂取量と比較することにより、リスク推計を行う。



1		
2	種間差 : .....	10
3	個体差 : .....	10
4	試験期間 90 日未満 : .....	6
5	90 日以上 12 ヶ月未満 : .....	2
6	12 ヶ月以上の試験期間 : .....	1
7	LO(A)EL 採用 : .....	10
8	影響の重大性.....	1~10

9  
10 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。  
11 ・ NOEL 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  
12 学的に重要な変化が発現したもの。  
13 ・ 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、  
14 以下のいずれかの場合  
15 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  
16 イ. 遅発毒性を生じさせるもの  
17 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  
18 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  
19 変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。  
20

21 生殖発生毒性に関しては、有害性評価値を導出する際の不確実係数は、原則として以下のとお  
22 りとする。

23		
24	種間差 : .....	10
25	個体差 : .....	10
26	LO(A)EL 採用 : .....	10
27	試験の質／影響の重大性 .....	10

28 「試験の質／影響の重大性」では、哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験を含む簡易  
29 生殖毒性試験・一世代生殖試験等の場合に「試験の質」として 10 を、エンドポイントが母体毒性よりも  
30 低用量で発現する催奇形／児死亡である場合には「影響の重大性」として 10 を追加する。ただし、「試  
31 験の質」及び「影響の重大性」がそれぞれ前述の場合に合致する際には併せて 10 を追加することとする。  
32  
33

### 34 (3) 生態に対する有害性評価

#### 35 ① 前提と基本的考え方

##### 36 (i) 用いる有害性情報

37 人健康の場合と同様、有害性評価に用いる情報は以下のいずれかである。

- 38
- 39 ・ スクリーニング評価に用いた情報
- 40 ・ 優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- 41 ・ 優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報
- 42

43 また、試験データの扱いとして以下のとおりとする。

- 44
- 45 ・ 生物種は化審法試験法・OECD 試験法等での推奨種とする。

1 エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度 (No Observed Effect Concentration :  
2 NOEC)、急性毒性については半数致死濃度(LC<sub>50</sub>)と半数影響濃度(EC<sub>50</sub>)とする。  
3 なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度(EC<sub>10</sub>)または最大許  
4 容濃度(Maximum Acceptable Toxicant Concentration : MATC)等を活用することがで  
5 きる。

#### 7 (ii) 評価の対象とする生物

8 生態に関して、化審法では「動植物」と「生活環境動植物」という用語が使い分けられている。  
9 前者のほうが概念として広く、後者は、動植物のうち「人の生活と密接な関係のある動植物（例  
10 えば、有用な動植物）」等が該当するとされている。優先評価化学物質のリスク評価では、生活環  
11 境動植物を対象とし、それは、水生生物及び底生生物とする。

12 評価 I では、水生生物を対象とする。

#### 14 (iii) 評価の対象とする毒性影響

15 評価の対象とする生態に係る毒性影響は、生活環境動植物への長期毒性とする。したがって、  
16 急性毒性値を用いて評価を行う場合には、慢性毒性値に外挿するため、次項②に示すように急性  
17 慢性毒性比 ACR を適用する。

18 なお、淡水域の生物と海水域のそれとは区別せず、有害性に対する感受性は同等と仮定する。

### 20 ② 水生生物に対する PNEC の導出

21 評価 I では、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた PNEC を用いる。

22 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報があれば、別途定める信頼性基準にしたがっ  
23 て、データごとに信頼性ランクを付与し、使用可能なデータを選別する。使用可能な（信頼性の  
24 ある）複数のデータが得られた場合、項目に応じた選定ルールにしたがい、キースタディを選定  
25 する。

26 優先評価化学物質の指定後に新たに得られた情報がキースタディとなった場合、以下のように  
27 不確実係数積を設定し、PNEC を導出する。

28 PNEC の導出に用いる不確実係数を図表 6 に、PNEC の導出フローを図表 7 に示す。

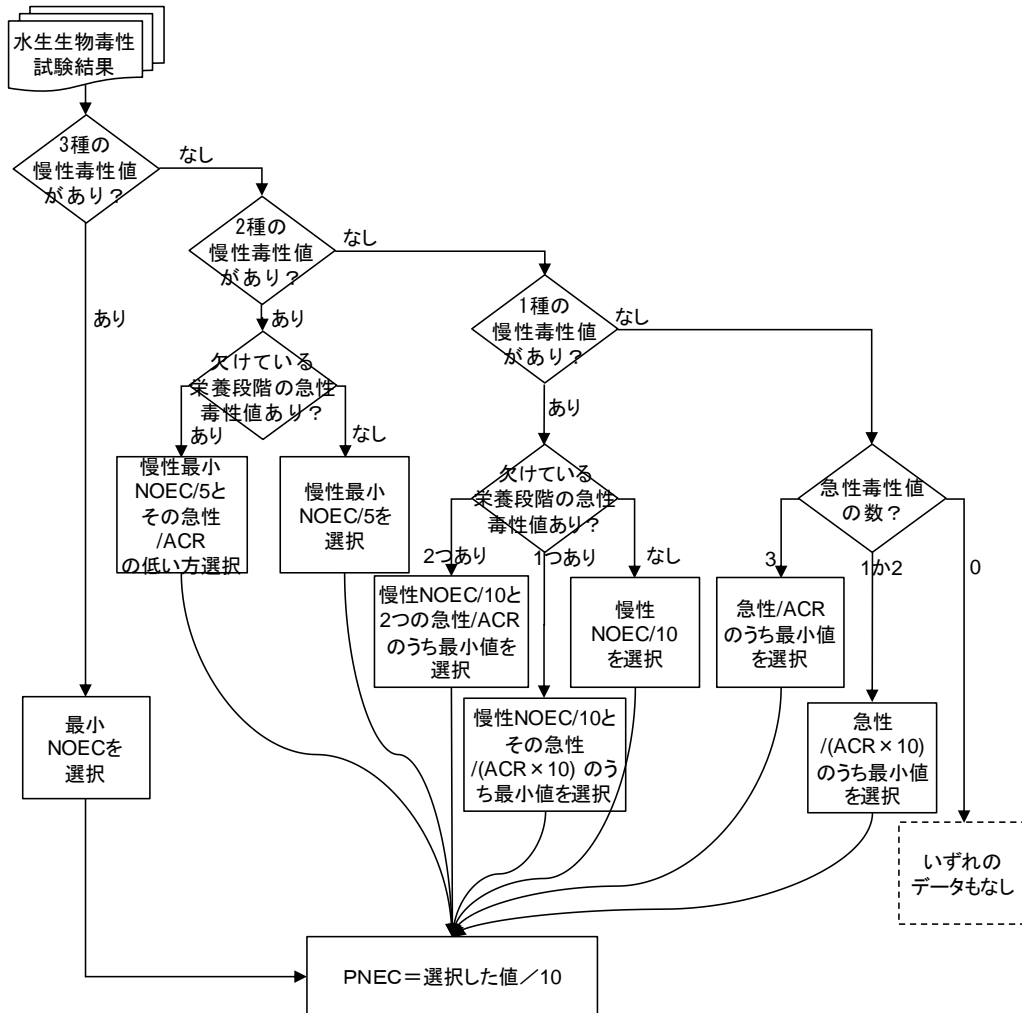
29 PNEC 導出において、同一の栄養段階に関して慢性毒性値と急性毒性値のいずれも得られた場  
30 合、原則として慢性毒性値を優先的に使用する。

32 図表 6 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

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 UF <sub>s</sub>
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	/

1



2

3

4

図表 7 水生生物に対する PNEC の導出フロー

## 1 6.2 暴露評価 I

### 2 (1) 暴露評価 I の目的

3 暴露評価 I の目的は、リスク推計 I に用いる環境経由の暴露量（又は暴露濃度）（人健康の場合  
4 は摂取量、生態の場合は PEC<sup>1</sup>）の推計である。リスク推計 I に用いる有害性情報を有しない優  
5 先評価化学物質に関しては、有害性情報提出の求めを行う必要性の判断の指標とするために排出  
6 量を推計する。

7

### 8 (2) 前提と基本的な考え方

#### 9 ① 暴露評価 I の対象範囲

10 優先評価化学物質の暴露評価 I では、化審法の規制対象となる範囲に着目して、化学物質の製  
11 造・使用等に起因する環境経由の暴露量を推計することが原則となる。下記のような、化審法の  
12 規制対象から除外されている化学物質等に留意してリスク評価を行うこととする。（図表 2 参照）  
13 <sup>2</sup>。

14

- 15 ・ 「化学物質」に当たらない化合物による暴露  
16 例：自然発生源（火山、食物中成分等）からの暴露
- 17 ・ 「製造等の規制」の対象とならない排出源に起因する暴露  
18 例：移動体の排ガス（燃焼生成成分）、爆発等の事故による排出、国外の環境汚染源等に起  
19 因する暴露
- 20 ・ 「環境経由」ではない暴露  
21 例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露
- 22 ・ 化審法適用除外用途に係る暴露  
23 例：食品衛生法・農薬取締法・薬事法等の対象用途からの暴露

24

#### 25 ② 人の暴露経路

26 人の体に化学物質が取りこまれる経路は吸入、経口及び経皮の 3 つの経路がある。優先評価化  
27 学物質のリスク評価では環境経由の暴露を対象としているため、吸入と経口の経路を対象とし、  
28 経皮経路は考慮しない。

29 評価 I では、吸入経路と経口経路の区別はせず、両経路とも摂取量換算（単位は mg/kg/day）  
30 をして合算した全経路の暴露量を求める。この際、経口吸収率、吸入吸収率いずれの経路でも吸  
31 収率（生物利用率）100%という仮定を置いている。

32

---

<sup>1</sup> PEC：予測環境中濃度。Predicted Environmental Concentration の略。

<sup>2</sup> PRTR 情報が利用可能な物質の場合は、化審法適用除外用途の排出分等についても暴露量の推計に含むことがありうる。また、環境モニタリング情報が利用可能な場合は、暴露量（暴露濃度）に占める各種の排出源の寄与は明らかではない。そのため、これらの情報を利用する際は、化審法の規制対象寄与分の解釈が必要となる場合がある。

1 ③ 人の暴露量推計における時間の捉え方

2 優先評価化学物質の暴露評価は「届出られた実績数量等に基づく暴露濃度が時間変化をせず長  
3 期にわたり継続する」という前提の下の評価であり、将来の予測である。

4  
5 ④ 環境中での分解性の扱い

6 化学物質は、環境中で微生物による分解の他、加水分解、光分解等、様々な機序で分解される。  
7 化審法では、自然環境における化学物質の分解<sup>1</sup>は微生物によるものが最も大きいことから、「分  
8 解性」の評価のための試験方法は、微生物等による分解度試験が用いられている。

9 評価 I では、環境中の分解性に関して、以下のように扱う。

- 10  
11 ・ 化審法の生分解性に係る判定結果（難分解性／良分解性）のみを用い、その他の機序の分  
12 解性は考慮しない。  
13 ・ 「良分解性」の場合、下水処理場を経由して環境中へ排出されると想定される用途の水域  
14 への排出量推計において、下水処理場での除去率を想定したファクターを乗じる。  
15 ・ 「難分解性」又は分解性が不明である場合は上記のファクターを乗じない。

16  
17 (3) 暴露評価 I の方法

18 ① 暴露評価の構成要素

19 製造数量等の届出情報を用いた暴露評価は、図表 8 に示す要素で構成される。

20 図表 8 の構成要素のうち、1 と 2 の項目は予め一律に設定しておく<sup>2</sup>。3～5 については評価を  
21 行う年度に物質ごとに実施するものである。

22

23

図表 8 暴露評価の構成要素

構成要素	概要	参照先
1 暴露シナリオの設定	化学物質の排出源から人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の経路等を仮定	6.3(3) ②
a 排出シナリオの設定	詳細用途に応じた排出源の数、排出先の媒体、排出係数の設定等	(i)
b (排出以外の)暴露シナリオの設定	暴露集団、環境スケール（排出源からの距離、評価面積等の設定）、摂取媒体・経路等の設定	(ii)
2 数理モデルの設定等	数理モデルの選定とモデルに入力するパラメータの設定	③
a 数理モデルの選定	暴露シナリオに適した数理モデルの選定と調整	(i)
b モデルパラメータの設定	環境パラメータ（風速等の気象条件、流量等）、人の摂取量推計のための暴露係数（呼吸量、摂食量等）等を設定	(ii)
3 排出量推計	・ 製造数量等の届出情報から環境媒体別の排出量を推計	④
4 環境中濃度推計	2a で選定した数理モデルに 2b の環境パラメータ、3 の排出量データ（及び物理化学的性状等のデータ）を入力して計算	⑤

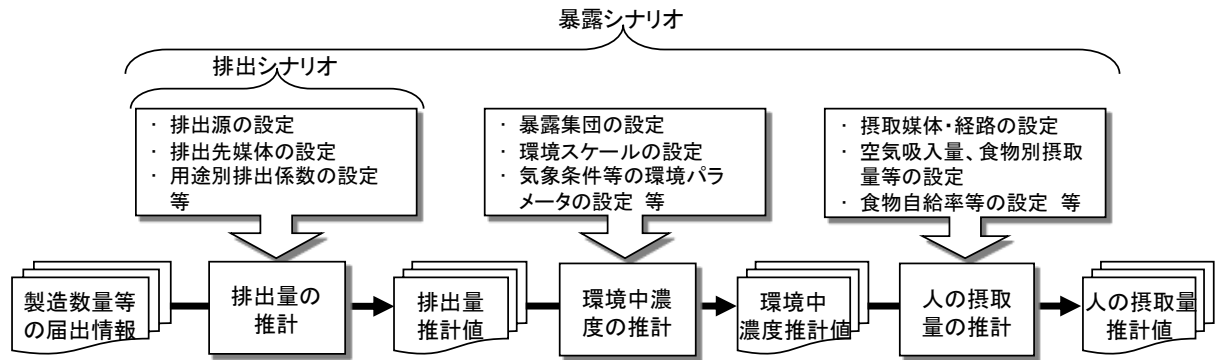
<sup>2</sup> 詳細段階において、ケースに応じて暴露シナリオに変更を加える場合はありうる。

5 人の摂取量推計	4 で計算した環境中濃度と 3b で設定した暴露係数により計算	⑥
-----------	---------------------------------	---

1

2 ② 暴露シナリオの設定

3 製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計するまでの流れを図表 9 に示す。



4

5

図表 9 製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計する流れ

6

7 図表 9 に示すように、製造数量等の届出情報から人の摂取量を推計するためには一連の仮定を  
 8 置く。ここでは、製造数量等の届出情報から排出量を推計するまでの一連の仮定を「排出シナリ  
 9 オ」と呼び、排出シナリオも包含し人の摂取量あるいは生活環境動植物の暴露濃度を推計するま  
 10 での一連の仮定を「暴露シナリオ」と呼ぶ。

11

12 (i) 排出シナリオの設定

13 排出シナリオについて、対象とする排出源、基本となる排出シナリオ、用途等に応じた排出シ  
 14 ナリオの順に設定の考え方を示す。

15

16 □対象とする排出源

17 リスク評価の対象とする排出源は原則、化審法の規制対象となる製造・使用等に係るものとし  
 18 て、次の(ア)～(ウ)を想定する。(ア)と(イ)については、次項「基本となる排出シナリオ」  
 19 に対応し、(ウ)については、「用途等に応じた排出シナリオ」に対応する。

20

21 (ア)優先評価化学物質の製造事業所

22 (イ)出荷先で優先評価化学物質<sup>1</sup>を使用(調合又は工業的に使用)する事業所

23 (ウ)優先評価化学物質の最終用途での使用に係る排出源(家庭等での使用、長期使用製品の使用  
 24 など)

25

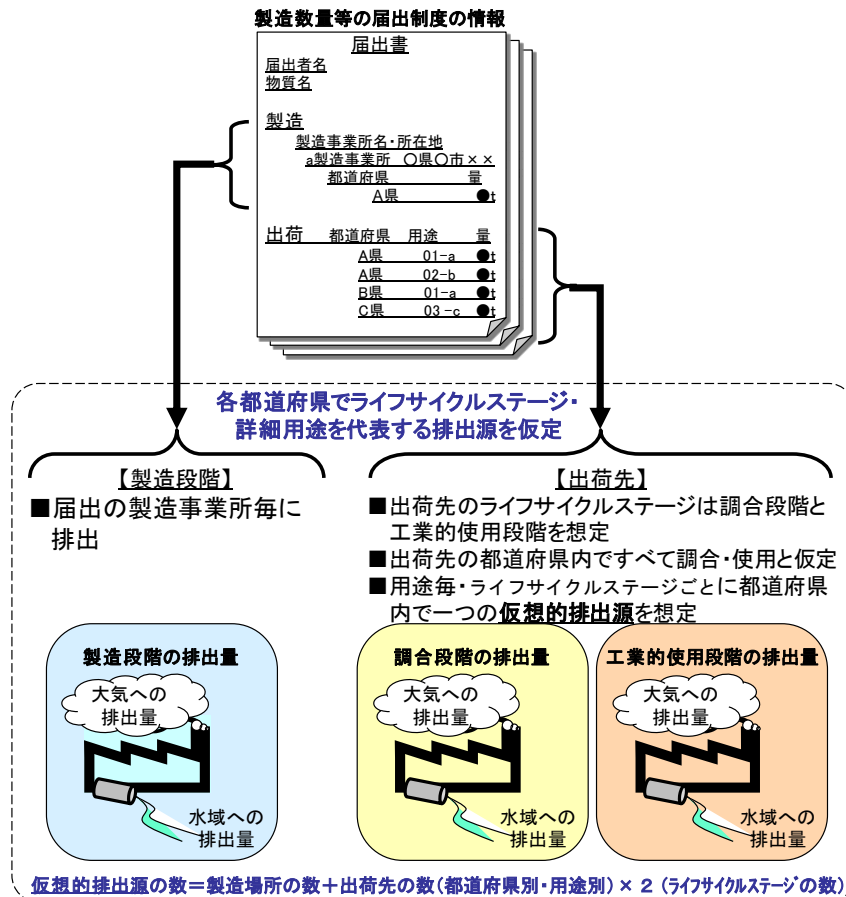
26

27 □基本となる排出シナリオ ～排出源ごとのシナリオ～

28 製造数量等の届出情報を基にした基本となる排出シナリオを図表 10 に示す。

<sup>1</sup> 輸入製品中に含まれる化学物質の使用に係るものは除く。化審法における「製品」の定義は「化学物質の審査及び製造との規制に関する法律の運用について」に基づく。

- 1 製造段階については、届出の製造事業所ごとに排出源となる。出荷先については、複数の届出
- 2 者からの出荷量を都道府県別・詳細用途別に集計し、各都道府県に詳細用途ごとに調合段階と工
- 3 業的使用段階<sup>1</sup>の 2 つの仮想的排出源を設定する<sup>2</sup>。このシナリオを「排出源ごとのシナリオ」と
- 4 呼ぶこととする。



図表 10 基本となる排出シナリオ ～排出源ごとのシナリオ～

この排出シナリオは以下の 2 つの考え方により設定した。

1 つは製造数量等の届出の内容を規定する省令<sup>3</sup>に基づいている。省令では、環境中にどれだけの量が排出されているかを推定するために必要な項目として「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・詳細用途別の出荷数量」が届出事項とされている。本手法ではこれに準拠し、製造事業所ごとの製造量、都道府県別・詳細用途別の出荷量を最小単位とみなし、環境への排出量の推定ではこれらを排出源の単位として扱うものとした。

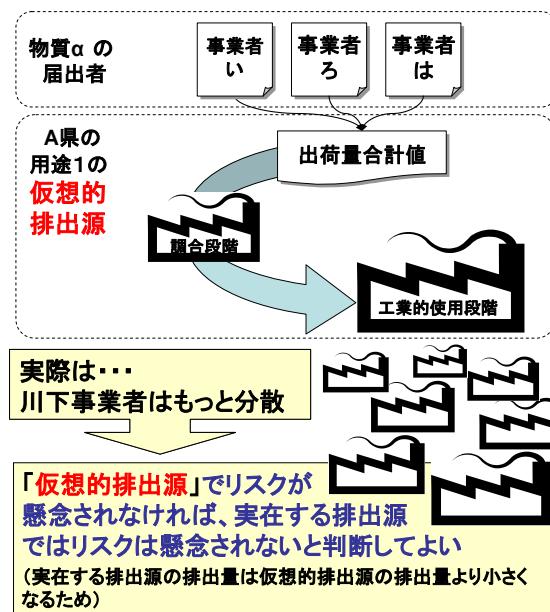
もう 1 つの考え方は、出荷量の扱いでライフサイクルステージ・都道府県・詳細用途別に 1 つ

<sup>1</sup> 本手法では、化学物質のライフサイクルステージとして製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等使用段階及び長期使用製品使用段階の 5 つを設定している。このうち、排出源ごとの暴露評価の対象となるのは、製造段階、調合段階、工業的使用段階の 3 つである。

<sup>2</sup> 詳細用途によっては、調合段階と工業的使用段階ごとに 1 つの仮想排出源とは限らない場合もある。例えば、中間物は調合段階は想定せず、工業的使用段階のみを設定する。このように、詳細用途ごとにライフサイクルステージは予め仮定を置いている。

<sup>3</sup> 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則

1 ずつの仮想的排出源を設定することに関連する。この排出量の推計では、製造・輸入という国内  
 2 で優先評価化学物質が取り扱われる総量を把握し、環境への排出量をサプライチェーンの川上側  
 3 から順に推計する。製造数量等の届出情報では、川下事業者の裾野がどの程度広がっているかの  
 4 把握は困難であるため、都道府県別・詳細用途別の「仮想的排出源」という考え方を考案した。  
 5 この考え方は、「仮想的排出源からの排出によるリスクが懸念されないのであれば、実在する排出  
 6 源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必  
 7 ず小さくなるため、基本的にリスクは懸念されないと判断してよい」というものである（図表 11  
 8 参照）。これは製造数量等の届出情報という限られた情報から優先評価化学物質を一律に、効率的  
 9 に評価するための手段である。その評価結果は上記のとおり、実在する排出源によるリスクより  
 10 も大きめに見積もっていることから、リスク懸念ありとなった場合には次の段階で情報を収集し  
 11 て再評価するという段階的アプローチに繋がっている。そして、有害性調査指示や第二種特定化  
 12 学物質指定等の最終判断の前には、取扱い状況の報告等による情報収集により「仮想的」ではな  
 13 い実態を反映した排出源に係る評価となる。



図表 11 仮想的排出源を置く排出シナリオの考え方

14  
 15  
 16  
 17  
 18  
 19  
 20  
 21  
 22  
 23  
 24

□用途等に応じた排出シナリオ

基本となる排出源ごとの排出シナリオのほか、用途等に応じた排出シナリオを設定する。これらについては、暴露シナリオとあわせて次項で後述する。

(ii) 暴露シナリオの設定

□基本となる暴露シナリオ

基本となる暴露シナリオは、以下のようなシナリオとする。

化審法の規制対象となる排出源を対象とし、それぞれの排出源の周辺に居住する一般住民（又は生育・生息する生活環境動植物）が、排出源から排出される化学物質に、評価エリア内で環境媒体（人の場合、食物を含む）を通じて暴露される。

25



1 排出源周辺の評価エリアとは「排出源を中心とした半径 1km から 10km (1km 刻み) のエリア  
2 (ただし半径 100m 以内は除く)」とし、以下の点を考慮して設定した。

3  
4 (ア) 人の長期間の平均暴露濃度を推計する範囲であるため、生活圏とみなせる範囲であること。

5 (イ) 製造数量等の届出制度で想定されている排出源の最小単位 (都道府県別・詳細用途別) と  
6 整合する大きさであること。

7 (ウ) 個別排出源の有意な影響を受けると想定される範囲であること。

8 (ア)については、暴露濃度を推計する環境の設定を地点ではなくエリアとしたことに関わる。本  
9 手法は長期毒性<sup>1</sup>のリスク評価を行うものであるため、暴露評価では長期の継続した暴露期間を想  
10 定している ((2)③参照)。長期間の環境経由の平均暴露濃度の推計では、生活圏を想定するのが  
11 相応しいと考えられる。そこで、ここでは暴露濃度を推計する環境の設定を、排出源から一定の  
12 距離の「地点」ではなく、ある程度の面積をもった「エリア」とした。このエリアは、長期 (数  
13 十年～生涯) にわたってそのエリア内の住民が空気を吸入し、そこで産出される食物等を摂取す  
14 る空間と想定している。ここで設定した半径 1～10km のエリア面積はおよそ 3 ～300 km<sup>2</sup> であ  
15 り、概ね市区町村程度の大きさである。

16 (イ)については、排出量を推計する最小単位が都道府県別・用途別であるため、排出量ひいては  
17 暴露濃度を推計する範囲は少なくとも都道府県よりは小さく、その中でさらに用途別に分割され  
18 るということが想定される。半径 1km～10km のエリアは最大で約 300 km<sup>2</sup>、最小の都道府県 (約  
19 1900 km<sup>2</sup> 程度) の数分の 1 程度の大きさであり、製造数量等の届出による排出源の単位と整合す  
20 ると考えられる。

21 (ウ)については、環境中濃度を推計する際に使用している数理モデルの仕様との関連がある。本  
22 手法で大気に排出した化学物質の大気中濃度と大気から土壌への沈着量の推計に利用している数  
23 理モデルは、事業所などの点源から排出される化学物質がその地域の気象条件に応じて周辺に拡  
24 散する状況を解析するもので、対象範囲は 10km 以内 (半径 5km) が目安とされている<sup>2</sup>。また、  
25 大気中濃度の推計式と合わせて使う拡散パラメータを算出する計算式は、排出源からの距離が  
26 10km 以内で定義されている<sup>3</sup>。以上より、点源から大気へ排出された化学物質の拡散を評価する  
27 範囲としては、半径 10km は概ね限界と考えられる。

28  
29 排出源周辺に着目する暴露シナリオは、以下の 2 つの考え方により設定した。

30 1 つ目は、優先評価化学物質が第二種特定化学物質に該当するかの判断基準である暴露要件に  
31 関わる。暴露要件に該当する状況として、本手法では基本的に「排出源の周辺における局所的な  
32 環境汚染が全国に散在している」というケースを想定した。

33 2 つ目は、環境汚染状況の検出の感度に関わる。仮に一般環境にリスクが懸念されるような汚

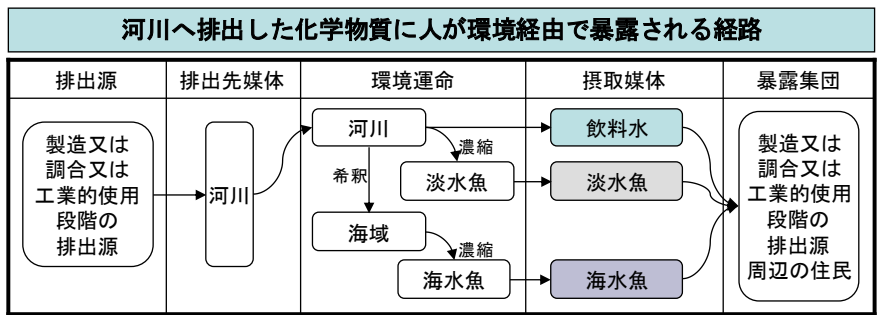
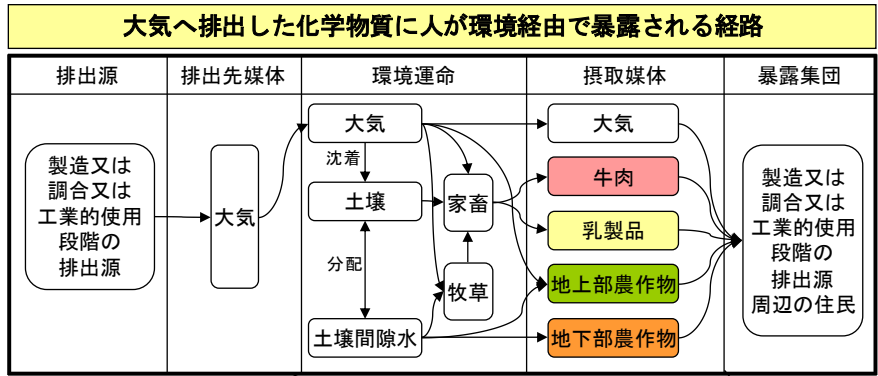
---

<sup>1</sup> 長期毒性に関する化審法上の文言は「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであること」又は「継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること」である。

<sup>2</sup> 中西準子・花井荘輔・東野晴行・吉門洋・吉田喜久雄 共著 (2007) リスク評価の知恵袋シリーズ 1、大気拡散から暴露まで ADMER・METI-LIS、丸善。

<sup>3</sup> 浮遊粒子状物質対策検討会著、環境庁大気保全局大気規制課監修 (1997) 浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル、東洋館。

- 1 染が及ぶ場合も、その始まりは局所的な汚染であることから、排出源周辺に着目した暴露評価を
- 2 行うことは、一般環境における汚染状況の監視にも有効であると考えられる。
- 3 人の暴露集団が評価エリア内で環境経由で暴露される経路を図表 12 に示す。



**河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF であり、排出源からの距離に依存しない量 (排出源ごとに一定)**

図表 12 排出源ごとのシナリオにおける人が暴露される経路

**□用途等に応じた暴露シナリオ**

基本となる暴露シナリオのみでは、環境への主要な排出に係る暴露をカバーできない用途等に関しては、基本となる暴露シナリオに追加して、用途等に応じた暴露シナリオをそれぞれ設定する。概要を図表 13 に示す。

図表 13 用途等に応じた暴露シナリオ（排出シナリオ含む）の概要

シナリオ名	対応する主な用途	対応するライフサイクルステージ	概要
水系の非点源シナリオ	・水系洗剤《家庭用・業務用の用途》 ・ワックス ・殺生物剤 等	家庭用・業務用での使用段階	家庭等で使用され下水を通じて下水処理場に化学物質が集まり、そこから河川へ排出される化学物質に暴露される暴露集団を想定。該当する用途の全国出荷量から国民一人当たりの使用・

			排出量に換算して原単位ベースで代表的濃度を推計するシナリオ。なお、下水処理場での除去率はスクリーニング評価と同様の値を用いるが、その場合は下水処理場経由の河川水中濃度は下水道未普及地域の河川水中濃度に比べて高くなると想定されるため、評価Ⅰでは下水処理場経由の河川水中濃度で暴露評価を行う。
大気系の非点源シナリオ	・芳香剤、消臭剤 ・殺生物剤 ・燃料、燃料添加剤等	家庭用・業務用での使用段階	非点源（家庭や移動体等）で大気への排出が想定される用途について、大気経由の暴露量を推計するシナリオ。評価Ⅰでは仮想的排出源を設定し、排出源ごとのシナリオと同様の手法で暴露量を推計する。
船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ	・船底塗料用防汚剤 ・漁網用防汚剤	長期使用製品の使用段階	船底塗料用防汚剤や漁網用防汚剤は、長期使用製品の使用段階において海域へ排出されることから別シナリオで扱う。評価Ⅰでは該当用途の長期使用製品の使用段階の推計排出量で順位付けを行う。

1

2 **③ 数理モデルの設定等**

3 **(i) 数理モデルの選定**

4 暴露評価Ⅰで環境中濃度推計に用いる数理モデルは、欧米の化学物質管理制度で使用されてきた各種のモデル、または同等のタイプの日本版モデルを土台にした。本手法における環境中濃度推計等の数理モデル選定に当たっての視点は以下のとおりである。

5

6 (ア) 国内外の化学物質管理制度等における適用実績がある数理モデル

7 (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報が少なく済むシンプルな数理モデル

8

9 **(ii) モデルパラメータの設定**

10 数理モデルを用いて環境中濃度や人の摂取量の推計を行うには、環境条件や暴露係数<sup>1</sup>等のモデルパラメータの設定を行う必要がある。製造数量等の届出情報を用いる段階では、個別具体的な排出実態や暴露状況は不明であるため、これらモデルパラメータにはデフォルト設定を行う。モデルパラメータの例とデフォルト設定に当たっての観点を図表 14 に示す。

11

12 **図表 14 モデルパラメータ**

種類	例	設定に当たっての観点
環境条件	・気象条件 ・河川流量 ・海域希釈率	・化審法の制度で得られる情報の中で適用を可能とするため一般化 ・化審法で想定されている影響（長期間の環境経由暴露による長期毒性の影響）の評価にふさわしくするため長期的な統計量から設定 ・日本の実情に近づけるため、可能な範囲で日本の統計情報を利用
暴露係数	・人の体重 ・大気吸入量 ・摂取量（農作	・大気吸入速度等の各媒体の摂取速度と体重は、一般的な成人を想定し、既往の国内の知見を基に設定 ・食品目ごとの摂取量は、暴露シナリオに合わせて国内自給率、国

1 暴露係数：人や生物の暴露量を推計するために用いる様々なパラメータ。例えば、個体当たりの呼吸量、食物の種類別摂取量、飲水量、摂取頻度等がある。

	物、畜産物、魚介類、飲料水)	内の摂食量、近郊生産物摂取割合※を加味して設定
--	----------------	-------------------------

※近郊生産物摂取割合：排出源を中心とする一定の領域に住む人が、その領域で栽培される農作物を摂取する割合

#### ④ 排出量推計

数理モデルを用いて環境中濃度等を推計するには、数理モデルに入力する排出量データが必要となる。製造数量等の届出情報に基づく排出量推計について(i)～(iv)で説明する。

##### (i) 基本的な前提

製造数量等の届出情報を用いた排出量推計における基本的な前提を以下に挙げる。

##### (ア) 基本的考え方：

ライフサイクルステージ・詳細用途・物理化学的性状区分の3つの属性が同一の化学物質は、環境への排出係数が同一であるとみなす。

##### (イ) ライフサイクルステージ：

- ・製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階（一部用途のみ）、長期使用製品の使用段階（船底塗料用・漁網用防汚剤のみ）を考慮する。

##### (ウ) 排出係数（ii）で後述）：

- ・排出係数は、取扱量のうち排出する量の割合であり、ライフサイクルステージ別・詳細用途別・物理化学的性状区別に設定する（上記(ア)と対応）。
- ・排出先の環境媒体は大気と水域とし、排出係数はこの2つの媒体別に設定する。

##### (エ) 排出量推計（(iii)で後述）：

- ・前述した排出シナリオ（6.2(3)②(i)参照）にしたがい、化審法の製造数量等の届出制度に基づく届出数量（製造数量、出荷数量）から都道府県別・ライフサイクルステージ別・用途別の仮想的排出源ごとに、対応する排出係数を乗じて算出する。
- ・仮想的排出源からの水域への排出は、下水処理場を経由せず河川に排出されると仮定する。

##### (ii) 排出係数

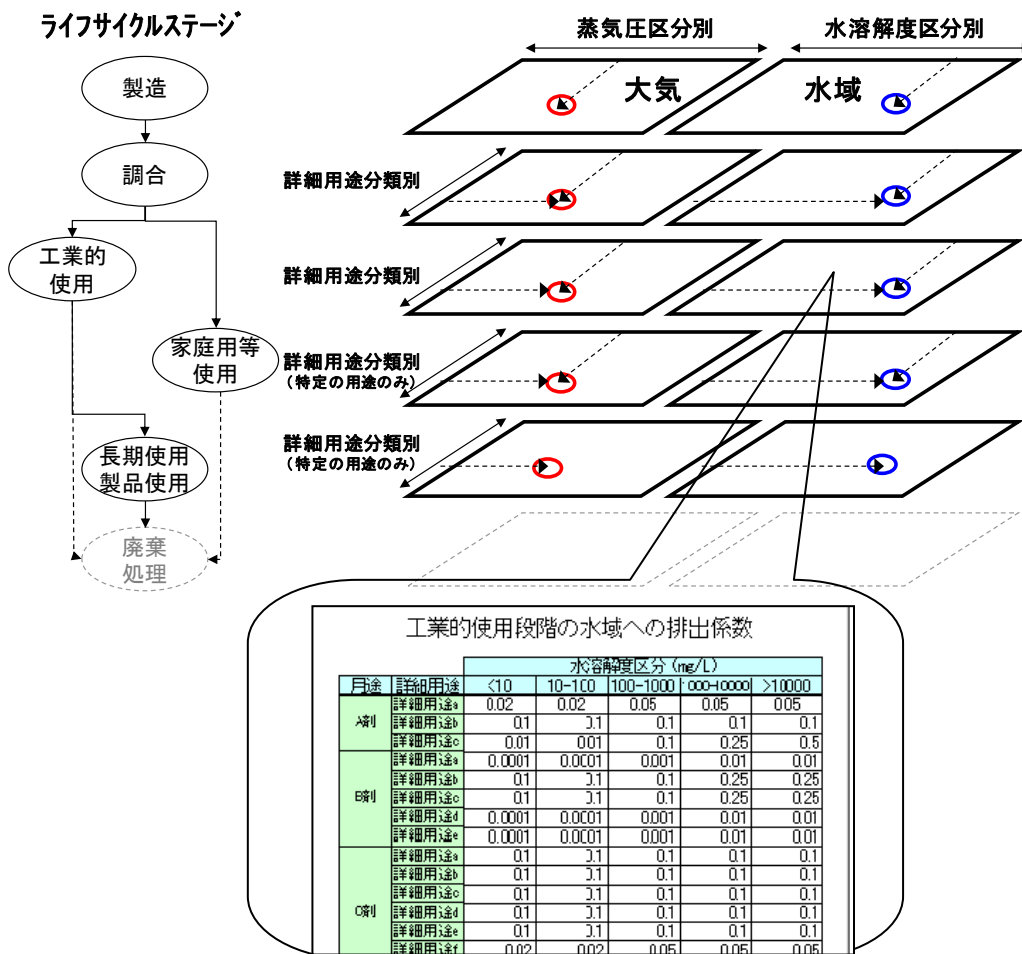
本手法で用いる大気と水域への排出係数<sup>1</sup>は、ライフサイクルステージ別・詳細用途別・物理化学的性状区別に設定し、図表 15 に示す形態で整備した。

排出係数は、EU-TGD の A-table と呼ばれる排出係数一覧表<sup>2</sup>を土台とし、製造数量等の届出制度で用いている用途分類表と対応させ、日本の排出実態に係るデータを用いて調整することにより設定した<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/haishutsu-keisu.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/haishutsu-keisu.html)

<sup>2</sup> ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Appendix I Emission factors for different use categories. A-tables Estimates for the emission factors (fractions released).

<sup>3</sup> 製品評価技術基盤機構（2010）平成 21 年度 環境対応技術開発等（改正化審法における化学物



図表 15 排出係数の整備イメージ

(iii) 排出量の推計式

製造数量等の届出制度では製造数量と出荷数量は別々に届け出る様式であり（図表 10 参照）、この様式に合わせて、製造段階と出荷先の排出量を下式のように別々に算出する。

製造段階の排出量

製造段階の大気への排出量 = 製造量 × 製造段階の大気への排出係数

製造段階の水域への排出量 = 製造量 × 製造段階の水域への排出係数

出荷先の排出量（都道府県別であることは略記）

用途 i の調合段階の大気への排出量 = 用途 i の出荷量 × 用途 i の調合段階の大気への排出係数

用途 i の調合段階の水域への排出量 = 用途 i の出荷量 × 用途 i の調合段階の水域への排出係数

用途 i の工業的使用段階の大気への排出量 = (用途 i の出荷量 - 用途 i の調合段階の排出量) × 用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数

用途 i の工業的使用段階の水域への排出量 = (用途 i の出荷量 - 用途 i の調合段階の排出量) × 用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数

質のリスク評価スキームに関する調査) 報告書. 第 3 章 化学物質の詳細用途分類に応じた排出係数の設定. [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/files/21FY\\_Report.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/files/21FY_Report.pdf)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25

## ⑤ 環境中濃度推計

製造数量等の届出情報を用いて環境中濃度及び人の摂取量を推計する全体フローを図表 16 に示す。この図では、矢印の始点の項目が、終点の項目を推計のための入力値になっていることを表現している。

食物を含む媒体中濃度は、III.6.2(3)③で前述した考え方により選定した数理モデルに、排出量と物理化学的性状等を入力して推定する。

## ⑥ 人の摂取量推計

人の環境経由の化学物質摂取量は、推計した環境媒体中の濃度を用い、以下の式で求める。

$$\text{人の化学物質摂取量} = \Sigma(\text{媒体中濃度} \times \text{媒体別摂取量}) / \text{体重}$$

人の化学物質摂取量 : 排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜産物と、排出源から化学物質が流入している河川の水と淡水魚、その河川が流入している海域の海産魚を一定割合で摂取している成人の化学物質摂取量

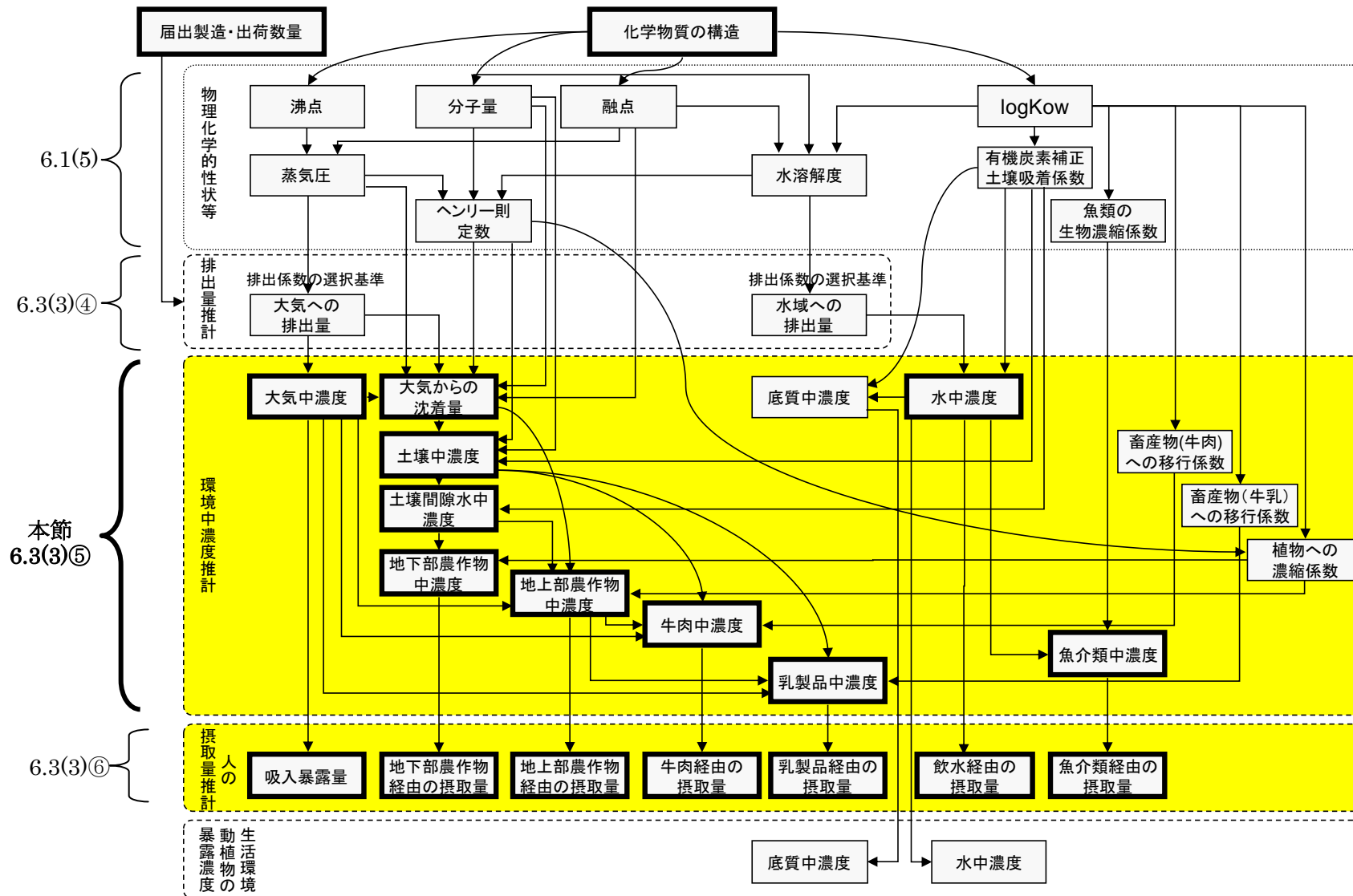
媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物、牛肉、乳製品、河川水、淡水魚、海産魚の各濃度

媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量

体重 : 成人の体重

摂取量は、1つの排出源につきエリアの大きさごとに10通り推計する。

大気吸入速度等の各媒体の摂取速度等の暴露係数は、図表 14 に示す考え方にしたがい設定する。また、河川水から取水した飲料水について、化学物質の浄水率（除去率）はゼロと仮定している。



図表 16 環境中濃度と人の摂取量推計のフロー

1 6.3 リスク推計 I と優先順位付け

2 (1) リスク推計 I と優先順位付けの目的

3 本節は評価 I の最終ステップであり、目的は評価 I の目的と同じである。評価 I の目的は、次  
4 の段階（評価 II、有害性情報提出の求め等）を実施するための優先順位付けを行うことである。

6 (2) リスク推計 I

7 ① 基本的考え方

8 (i) リスク懸念の定義

9 本手法では、暴露量（又は暴露濃度）（人の健康に対する評価の場合は摂取量、生態の場合は  
10 PEC）が有害性評価値（生態の場合は PNEC）以上であれば「リスクが懸念される」<sup>1</sup>と考える。

11	✓	人の健康の場合のリスク推計	
12		摂取量 ≥ 有害性評価値	リスクが懸念される
13			
14	✓	生態の場合のリスク推計	
15		PEC ≥ PNEC	リスクが懸念される

16 人の健康のリスク推計では、ハザード比 HQ（摂取量／有害性評価値）を算出し、生態のリス  
17 ク推計では、PEC/PNEC 比を算出する。以上の定義にしたがい、これらの比が 1 以上であれば、  
18 「リスクが懸念される」と考える。

20 (ii) 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

21 優先評価化学物質のリスク推計では、排出源ごとの暴露シナリオに関して、排出源ごとにハザ  
22 ード比（生態の場合は PEC/PCEC 比）を算出する。さらにその結果を用いて、リスクの指標を  
23 以下の 2 種類の地理的分布で表す<sup>2</sup>。

25 (ア) リスク懸念の箇所数 : リスクが懸念される排出源の全国の箇所数

26 (イ) リスク懸念の影響面積 : リスクが懸念される影響地域の全国の合計面積

28 人の健康に対するリスク推計では、(ア)と(イ)の 2 つの指標で表す<sup>3</sup>。人が環境経由で暴露され  
29 る経路は、化学物質が大気に排出された分と水域に排出された分の両方から様々な経路で人が暴  
30 露されるというシナリオを設定している。このうち大気に排出された分については、排出源に近  
31 いエリアほど暴露量が大きいという関係があるため、排出源周辺のエリアでリスクが懸念される  
32 場合に、それを影響面積で表すことが可能である。

1 これは「ハザード比  $HQ \geq 1$ 」もしくは「 $PEC/PNEC \geq 1$ 」、「暴露マージン  $MOE \leq$  不確実係数積  $UFs$ 」と同義である。

2 リスクの指標としては、HQ や PEC/PNEC 比の数値もある。本手法の場合、大気への排出分の評価（つまり、人健康影響の評価）においては、HQ の大きさは、リスク懸念の影響面積の大きさに反映される。

3 水域に排出された分については面積で表示はできない。そのため、大気と水域の両方へ排出された分からの暴露を想定する人の暴露評価においては、リスク懸念地域について面積換算が可能な場合と箇所数のみで表される場合が混在する。この扱いについては III. 6. 3 (2) で後述する。



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

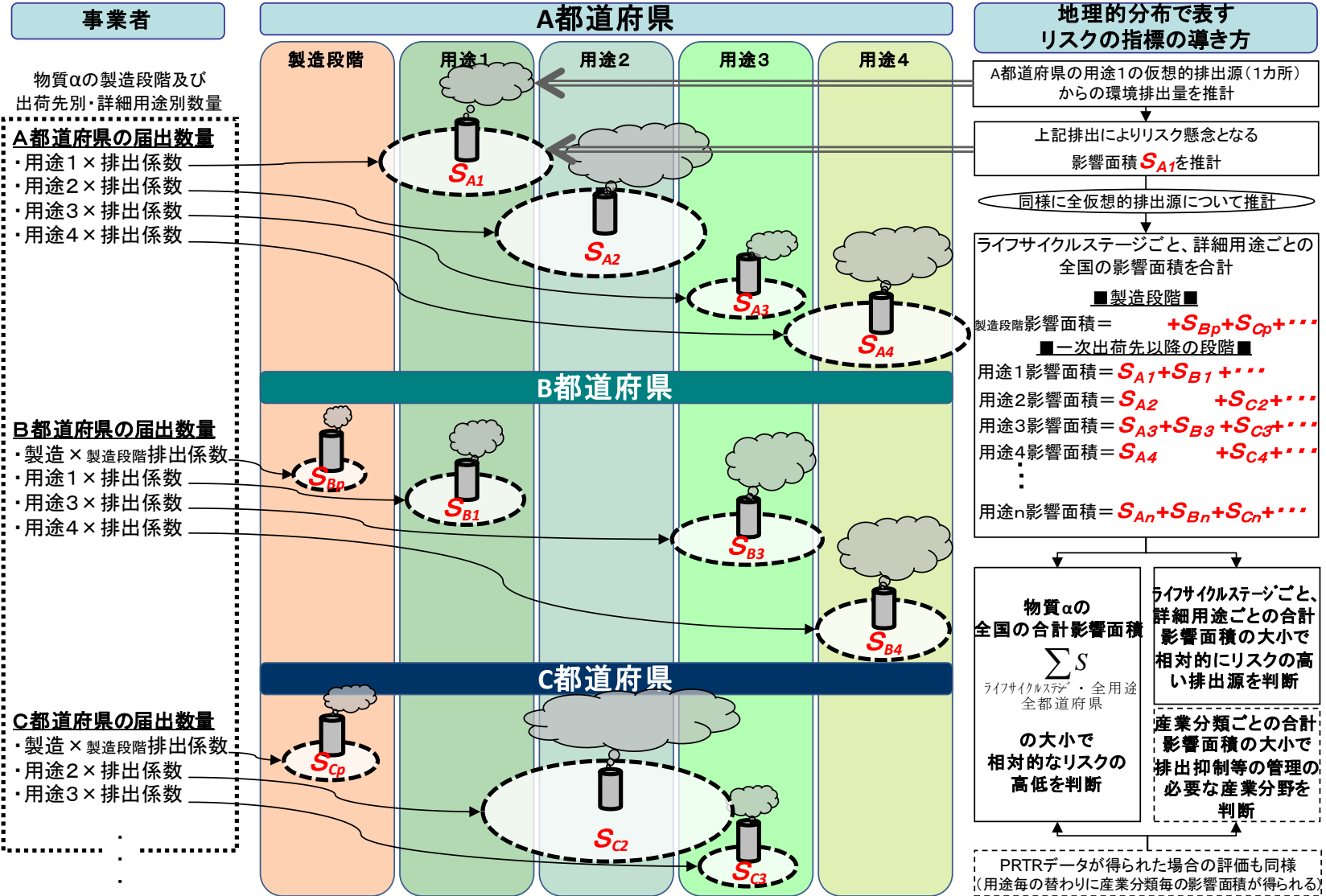
生態に対するリスク推計では、(ア)の指標で表す。水生生物及び底生生物を対象としているため水域に排出された分についてリスク推計を行う。これについては大気排出の場合と異なりリスク推計結果は面積換算はできず、排出源ごとにリスクが懸念されるか否かの結果となり、全国的にはリスク懸念の箇所数のみで表される

以上の概念を図表 17 と図表 18 に示す。

化審法によるデータ届出義務者

事業者

仮想的排出源ごとにリスク推計を行いリスク懸念の影響面積を集計



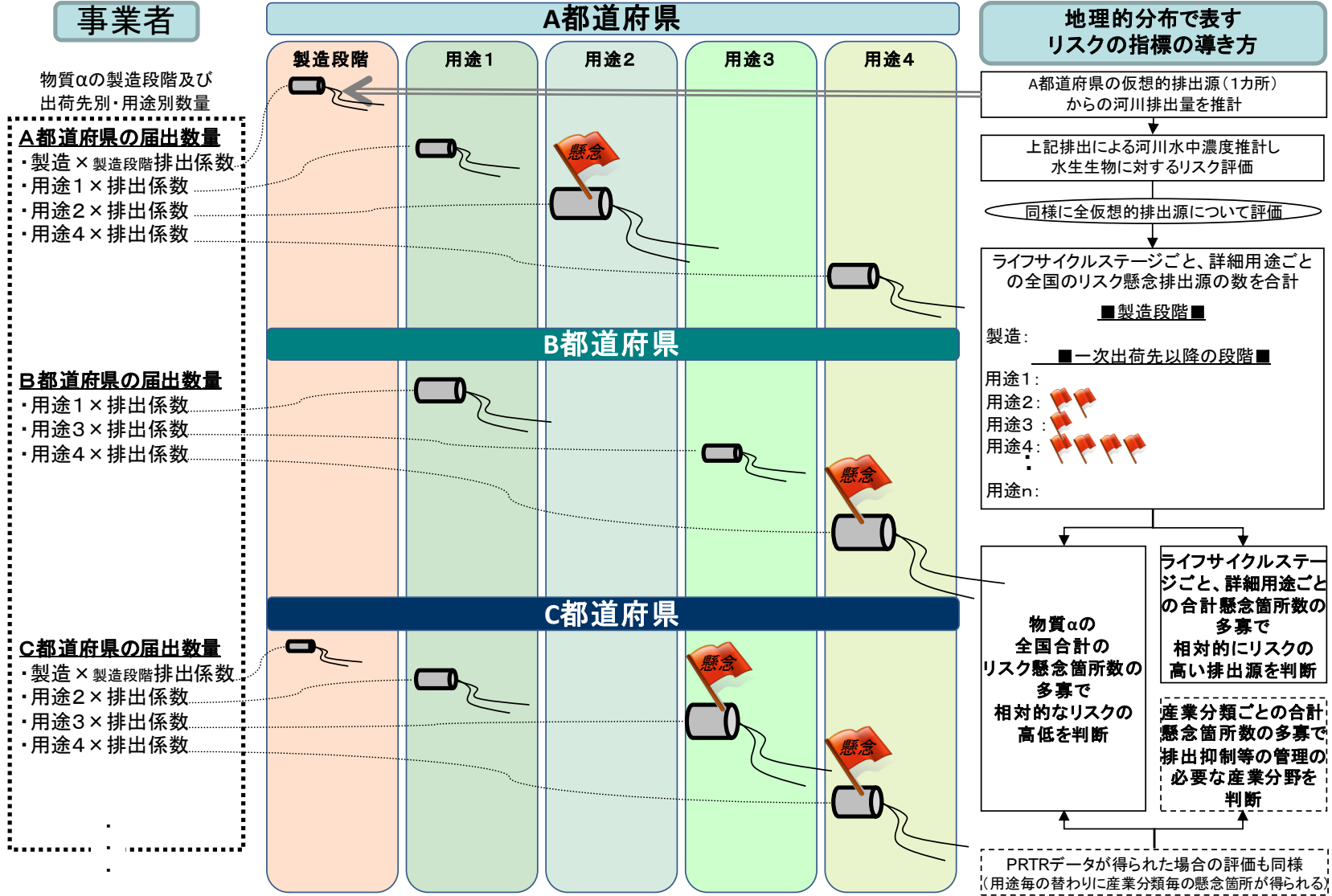
1

2

図表 17 人健康のリスク推計におけるリスクの指標の表し方

化審法によるデータ届出義務者

仮想的排出源ごとにリスク推計を行いリスク懸念の排出源の数を集計

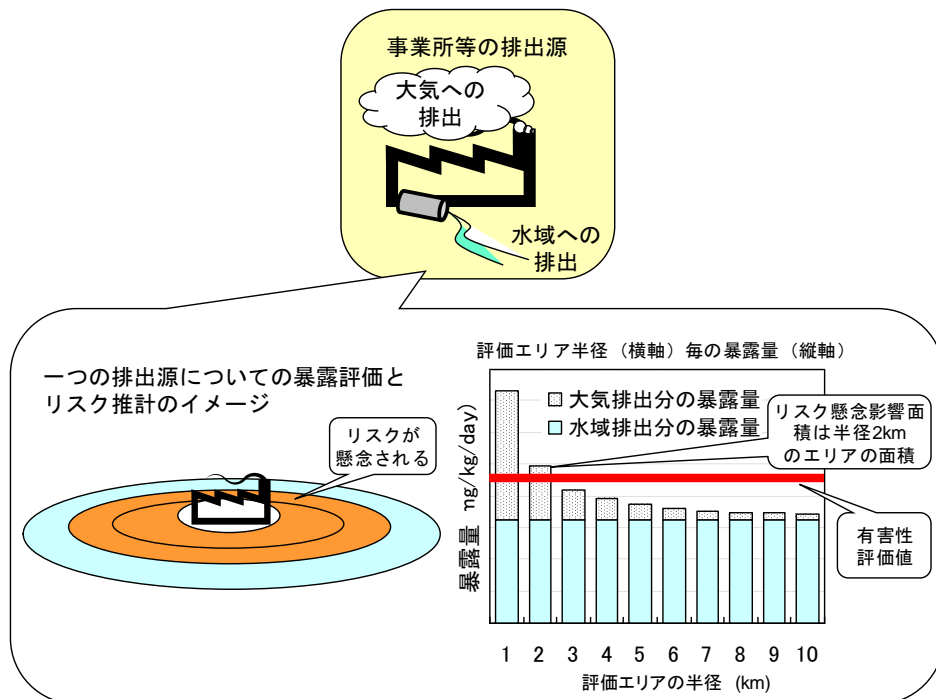


図表 18 生態のリスク推計におけるリスクの指標の表し方

1 ② 人健康に係るリスク推計

2 (i) 排出源ごとのシナリオにおける人健康に対するリスク推計

3 排出源ごとのシナリオでは、リスクの指標をリスク懸念の影響面積で表すため、排出源を中心  
4 とした半径 1km~10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとにリスク推計を行う。  
5 例えば、ある排出源について半径 2km の評価エリアまででリスクが懸念されれば、リスク懸念影  
6 響面積は半径 2km の面積と判定する（図表 19 参照）。このようにして全ての排出源でリスク推  
7 計を行い、それぞれのリスク懸念影響面積を導出する。結果として、全国のリスク懸念の合計影  
8 響面積と箇所数が得られる（図表 17 参照）。



9  
10 図表 19 排出源ごとのシナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係

11  
12 (ii) 用途等に応じたシナリオの人健康に対するリスク推計

13 用途等に応じた暴露シナリオ（図表 13 参照）のうち、評価 I では、水系及び大気系の非点源  
14 シナリオのリスク推計を行う。

15 水系の非点源シナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱  
16 い、物質ごとに 1 つの暴露量を推計する。この暴露量と有害性評価値を比較し、リスク推計では  
17 物質ごとに 1 つの結果が得られる。

18 大気系の非点源シナリオでは、用途ごとに点源の仮想的排出源を設定し、その排出源ごとにリ  
19 スク推計を行う。

20  
21 ③ 生態に係るリスク推計

22 (i) 排出源ごとの生態に対するリスク推計

23 排出源ごとのシナリオでは、排出源ごとに 1 つの PEC が推計され、リスク推計も 1 つの  
24 PEC/PNEC 比が得られる。全ての排出源でリスク推計を行い、結果として全国のリスク懸念の箇

1 所数が得られる（図表 18 参照）。

2

3 (ii) 用途等に応じたシナリオの人健康に対するリスク推計

4 用途等に応じた暴露シナリオ（図表 13 参照）のうち、評価 I では、水系の非点源シナリオの  
5 リスク推計を行う。

6 水系の非点源シナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比率として扱  
7 い、物質ごとに 1 つだけ PEC が推計される。この PEC と PNEC を比較し、リスク推計では物  
8 質ごとに 1 つの推計結果が得られる。

9

10 (3) 優先順位付け

11 優先順位付けは評価 I の最後のステップで人健康と生態のそれぞれで行う。

12 評価 I の結果、優先評価化学物質ごとに有害性情報の有無状況、推計排出量、有害性情報を有  
13 する場合にはリスク推計の結果等が得られる。これらの情報を優先順位の指標にし、次の段階（評  
14 価 II もしくは有害性情報の提出の求め）の必要性の判断に利用する。

15

16

図表 20 次の段階に応じた優先順位付けの指標

評価対象	次の段階	優先順位付けに用いる指標
人健康	一般毒性・生殖発生毒性に係る評価 II	・ 排出源ごとのリスク推計結果 ・ 用途等に応じたリスク推計結果
	変異原性・発がん性に係る評価 II	・ 推計排出量 ・ 当該有害性情報
	有害性情報の提出の求め	・ 推計排出量 ・ 情報の得られている有害性の項目
生態	評価 II	・ 排出源ごとのリスク推計結果 ・ 用途等に応じたリスク推計結果
	有害性情報の提出の求め	・ 推計排出量 ・ 情報の得られている有害性の項目 ・ 排出源ごとのリスク推計結果 ・ 用途等に応じたリスク推計結果

17

18

19

20

21

22