

リスク評価に係る今後の課題

(1) 影響の重大性に係る不確実係数の適用 手 p.13~14 6.1(2)②

人の健康に関する有害性の評価に当たって、重大な影響が見られた場合には不確実係数を適用することとしているが、新規化学物質の審査、スクリーニング評価の実施における専門家判断の集積をふまえ、国内外のこれまでの実績を参考にしつつ、化審法のリスク評価における不確実係数の適応について今後適宜整理し、運用の透明性と一貫性の確保を図ることとする。

(2) 変異原性の評価の考え方 基 p. 7 3.(3)① 手 p.35 6.3(3)

変異原性は有害性評価値の導出が困難なため、一般毒性等と同様のリスク評価が困難である。従って、変異原性については当面、主に発がん性との関連に着目した閾値あり又は無しの評価の判断材料とする。ただし、変異原性のみを根拠とした優先評価化学物質も想定されることから、引き続きリスク評価手法における変異原性の評価手法（例えば、暴露情報のみで判断を行う等）を検討するものとする。

(3) 国内外のリスク評価等において利用されている有害性データや評価手法の活用

リスク評価において、OECD/HPV や国内公的機関のリスク評価等で用いられている有害性データ（陸生生物に関する試験データ、海域生物に関する試験データ、メソコズム試験等のモデル生態系試験データ等）や評価手法であっても、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性データや手法については、リスク評価の主軸として用いることはできない。しかしながら、信頼性が確保できる入手可能な情報や個別の物質に応じた評価手法については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用の方法については、新規化学物質の審査やスクリーニング評価における取扱いも含めて、今後、具体的に個別の事例の中で検討をしていく。

(4) 長期使用製品の使用段階、廃棄処理段階等の取扱い 手 p.26~27 6.2(3)④

長期使用製品の使用段階又は廃棄処理段階からの排出が多く見込まれる化学物質については、今後、科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階で、環境モニタリング情報の活用や排出係数の見直し等により化審法のスクリーニング評価及び評価Ⅰにおける対応を検討することとする。また、化審法の対象とならない用途・排出源等から環境中に排出された化学物質の化審法リスク評価における暴露評価への組み入れについて、技術上の取扱いから検討を行うとともに、そのような物質の化審法上の取扱いのあり方についても今後検討を行う。

(5) 優先評価化学物質の指定を取り消された物質のその後の取扱い 基 p.11～12 4.(3)

優先評価化学物質の指定が取り消された物質について、その後スクリーニング評価をする際には、優先度マトリックスによる評価に加えて、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととするが、具体的な方法、例えば、指定取消し時における詳細用途分類ベースで届出された情報から算出するスクリーニング評価用（用途分類ベース）の排出量にマージンを加味したものに対し、以後その量を超えなければ、優先度マトリックスが「高」であっても、優先評価化学物質に指定する必要はない等については、今後検討する。なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。