


改正化審法における 化学物質のスクリーニング評価手法 の提案

製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター


高橋宏和 坂井るりこ 平井祐介

宮坂宜孝 村田麻里子 小塚康治

- 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）の目的
環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又は生育への被害
を防止するため製造等に関し必要な規制を行う



規制等の措置が必要かどうかは
被害を生じるおそれがあるかで判断



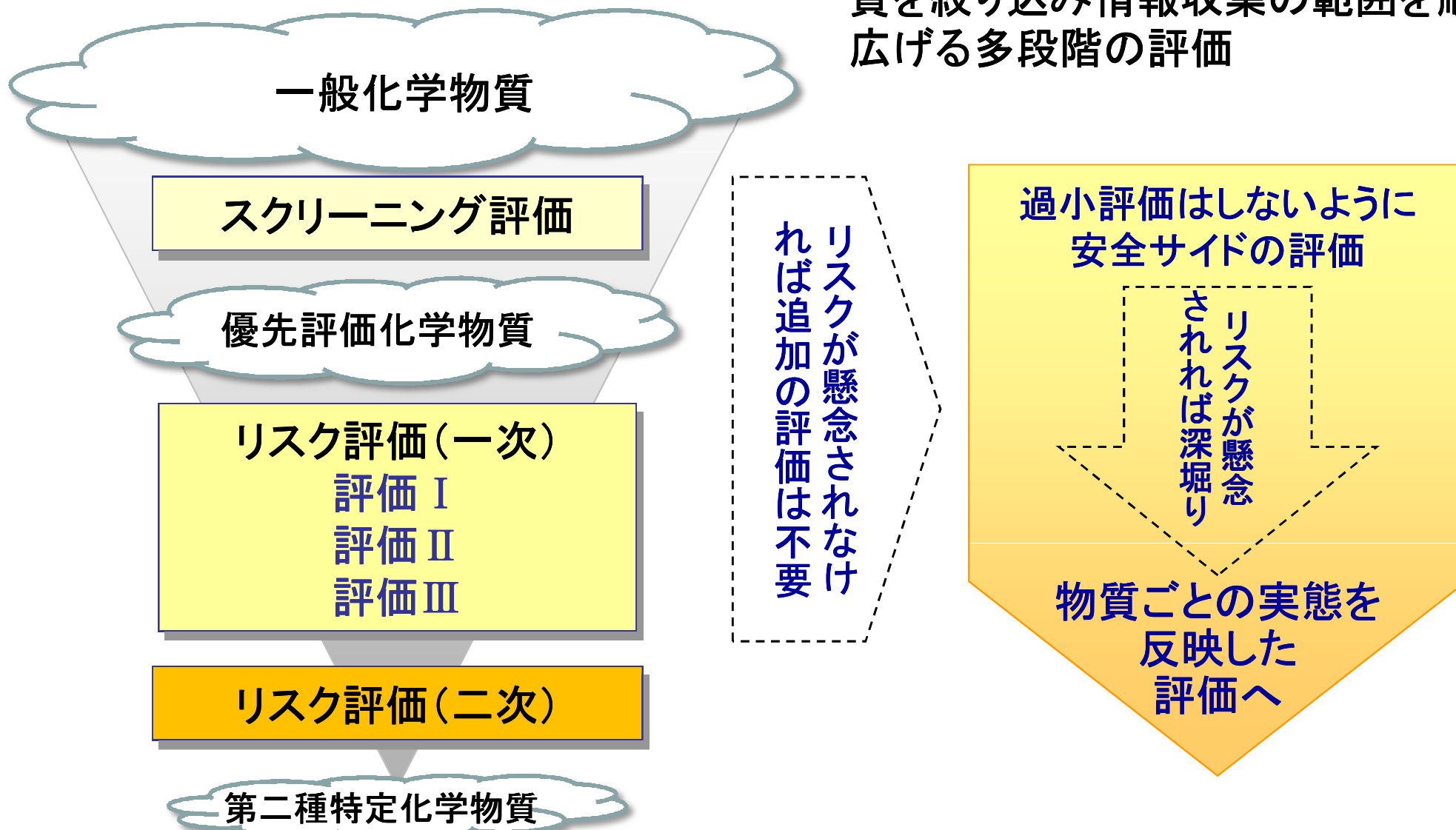
被害を生じるおそれがあるかどうかは
環境経由の「リスク」を予測



制度上、「リスク評価」が必要

段階的アプローチ

…効率的に行うために段階的に対象物質を絞り込み情報収集の範囲を順次広げる多段階の評価



スクリーニング評価の目的

一般化学物質の中から
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を
化審法の制度で利用できる情報を用いて選別すること

- ・人の健康又は生活環境動植物に対する長期毒性を有さないことが明らかではない
- ・環境中に相当程度残留する見込み

・リスクがないとは認められない

- ・リスク評価を優先的に行う必要がある
 - ・性状に関する情報を収集
 - ・使用等の状況を把握

スクリーニング評価の目的

一般化学物質の中から
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を
化審法の制度で利用できる情報を用いて選別すること

■有害性情報

- ・ 審査・判定情報
- ・ 各種の既存情報
(PRTR対象物質の選定に用いた各種の有害性情報、Japanチャレンジの情報、HPV点検の情報等)

■暴露情報

- ・ 一般化学物質の製造数量等の届出情報
(製造数量、輸入数量、用途別出荷数量)

スクリーニング評価の考え方

リスクの指標でリスク評価を行う優先度を付与

$$\text{リスク} = \text{有害性} \times \text{暴露}$$

有害性 → 強弱のランクを付ける

暴露 → 大小のランクを付ける

有害性が強く、暴露が大きいほど
リスクが大きい

「リスク評価を行う優先度が高い」

スクリーニング評価の基本形

有害性：強弱の基準を設定

暴露：暴露の指標として排出量の大小の基準を設定

当てはめ

有害性：一般化学物質の毒性データ

暴露：一般化学物質の届出数量から算出する全国総排出量

優先度マトリックス

		有害性クラス				
		強←-----→弱				
		1	2	3	4	外
排出量クラス	大	1	高	高	高	高
	↑	2	高	高	高	中
	↓	3	高	高	中	低
	小	4	高	中	低	低
外		外	評価対象外			

優先度付けのイメージ

スクリーニング評価の対象

人健康と生態では用いる有害性情報も暴露の指標も異なるため、
それぞれ独立にスクリーニング評価を実施

- 人健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 人健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

	人健康	生態
対象生物	人	水生生物
有害性クラス 付けに用いる 毒性試験	げっ歯類を用いた反復投与毒性試験、 変異原性試験等	生態毒性試験(藻類、 ミジンコ、魚類)
暴露経路	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大気の吸入 ・ 飲水 ・ 魚類等食物の摂取 	水中での暴露
暴露の指標	大気・水域への全国総排出量	水域への全国総排出量

手法設定のために決めること

	排出量	有害性
目盛り設定	排出量クラスを どう区切る？	有害性クラスを どう区切る？
当てはめるデータ	排出量をどう計算？	データの当てはめ？ 有害性不明のときは？
組み合わせ	どの組み合わせ(マス目)が優先度「高」？	
難/良分解性	どのように反映？	

		有害性クラス 強 ←-----→ 弱				
		1	2	3	4	外
排出量クラス	大	1	高	高	高	高
	↑	2	高	高	高	中
	---	3	高	高	中	低
	↓	4	高	中	低	低
	小	外	評価対象外			

生態に係る有害性クラスの設定

～基本的な考え方～

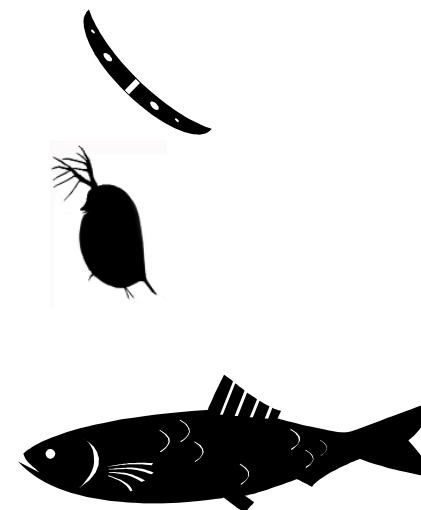
✓ 土台とする基準

- 化審法の判定基準
- GHS分類

✓ 対象とする有害性項目

- 水生生物に係る長期毒性
- 用いる有害性データ

藻類・甲殻類(ミジンコ)・魚類の慢性および急性毒性データ



生態に係る有害性クラス～区切るための基準の現状～

		化審法の監視化学物質の判定基準	GHS分類 (改訂3版)	
急性毒性値に基づく基準	難分解	^{注1)} 三監判定基準	急性毒性区分	慢性毒性区分
	良分解	なし		なし
慢性毒性値に基づく基準	難分解	三監判定基準	慢性毒性区分	
	良分解	三監判定基準	慢性毒性区分 ^{注2)}	

注1) 三監 ⇒ 第三種監視化学物質
難分解性であり、動植物一般への毒性のある化学物質。

注2) 難分解性の10倍緩い区分

化審法の三監判定基準と、GHS分類（改訂3版）の慢性毒性区分を融合させて土台作り

生態に係る有害性クラス

	有害性				
	強			弱	
	1	2	3	4	評価対象外
提案	PNEC ≤ 0.001	$0.001 <$ PNEC ≤ 0.01	$0.01 <$ PNEC ≤ 0.1	$0.1 <$ PNEC ≤ 1	PNEC > 1
GHS 区分	慢性毒性区分1		慢性毒性 区分2	急性毒性 値を用いた 慢性毒性 区分3	区分外
化審法 判定基準	三監相当			三監相当ではない	

PNEC: 無影響濃度 (mg/L) = 最小毒性値 / 不確実係数積
 = (みなし)慢性毒性値 / 10

※詳細についてはポスター発表で

生態の有害性データがない場合

- ✓ 有害性調査の求めで得られる試験データで付与しうる最もきびしいクラス



化審法第10条第1項の有害性調査の求めを行うことができる項目があるためであり、法律上の優先評価化学物質の定義に規定される評価において必要な最低限の情報と考えるためである。

強	有害性クラス				弱
1	2	3	4	評価対象外	
データがない場合					

※詳細についてはポスター発表で

生態の有害性データがない場合

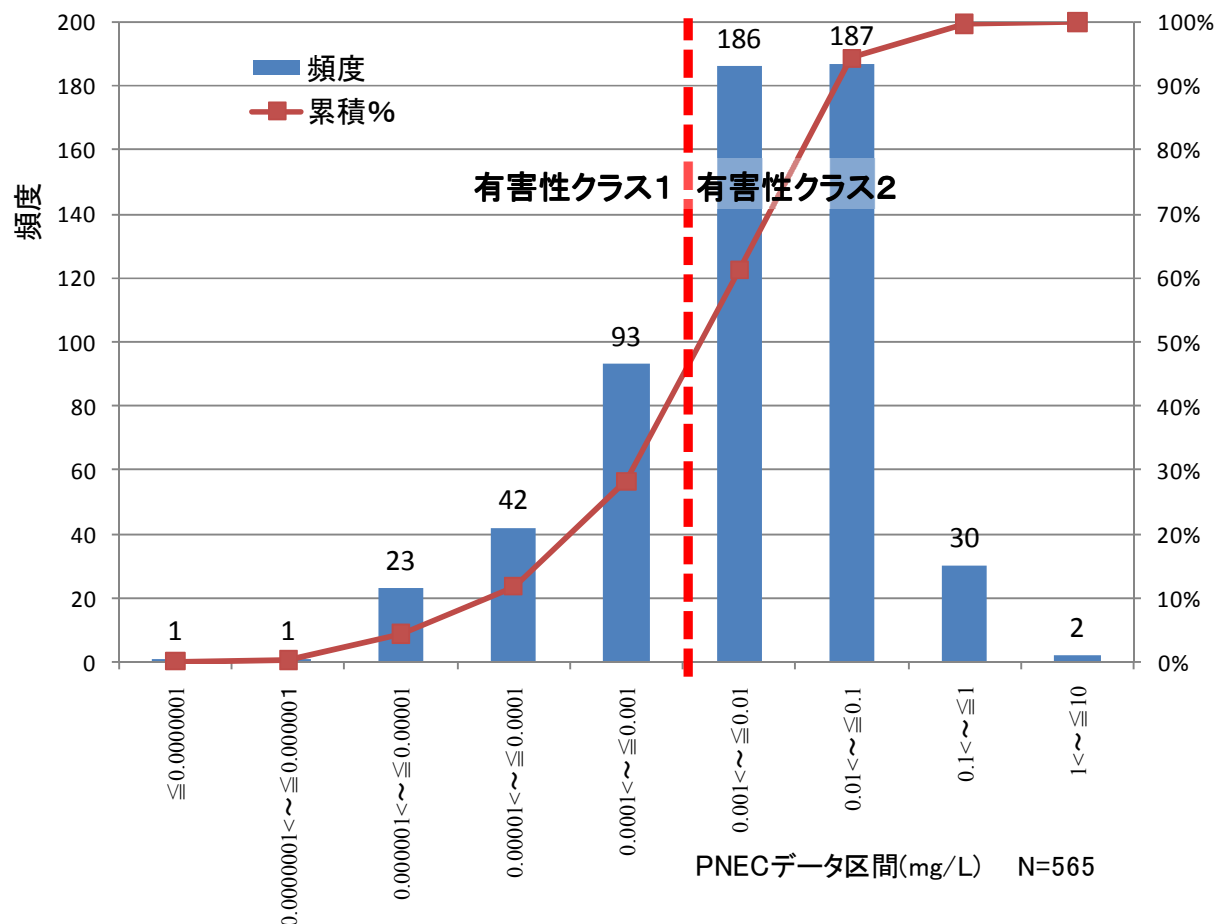
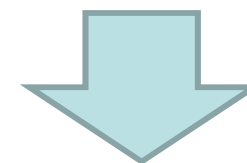


図 既存点検の生態毒性試験によるPNECの頻度分布

過去に得られている有害性情報として、既存点検がなされた化学物質のうち、PNECが算出できた565物質の頻度分布を解析



10%ileが0.0006mg/Lであり、0.001mg/L以下の累積%は約30%に達したことから有害性クラス「1」に該当させることは妥当と考えられる。

※詳細についてはポスター発表で

生態に係る排出量クラスの設定

～基本的な考え方～

✓ 生態で用いる環境媒体の設定

■ 生態:水域

総排出量 = 製造段階の排出量
+ 出荷段階の排出量

製造段階の排出量

= 製造数量 × 製造段階の排出係数

出荷段階の排出量

= $\sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$

※詳細についてはポスター発表で

優先度「高」とする有害性クラスと排出量クラスの組合せの導き方

✓ 三監かつPRTR対象物質

- 定量的な有害性データ(指定根拠から導いたPNEC)
- PRTR排出量

- ✓ PRTR排出量データでリスク評価
 - $PEC/PNEC \geq 1$ リスク懸念箇所数
広範な地域でリスク懸念かどうか

- ✓ 三監届出数量でスクリーニング評価
 - 有害性クラス付与(確定済み1パターン)
 - 排出量クラス付与(複数パターン)

- ✓ リスク評価結果とスクリーニング評価結果(複数パターン)を比較
 - リスク懸念の物質がスクリーニング評価の優先度「高」になっているか

優先度「高」とする有害性クラスと暴露 クラスの組合せ

採用

生態に係る優先度マトリックス

			有害性クラス				
			1	2	3	4	外
			0.001 mg/L以下	0.001-0.01 mg/L	0.01-0.1 mg/L	0.1-1 mg/L	1 mg/L超
排出量 クラス	1	1000t以上	高	高	高	高	
	2	100-1000t	高	高	高	中	
	3	10-100t	高	高	中	低	
	4	1-10t	高	中	低	低	
	外	1t以下	評価対象外				

1. **スクリーニング評価手法の枠組みは、リスクの観点から評価の優先度を定めるために、暴露と有害性のそれぞれの指標の分類基準を設定し、有害性も強く暴露も大きい優先度「高」のものから優先評価化学物質に選定する。**
2. **暴露の指標は、製造数量等の届出情報から推計する全国総排出量とする。生態に対する場合は水域への全国総排出量のみとする。**
3. **有害性の分類は、化審法の判定基準とGHS分類（改訂3版）の考え方を融合して設定する。**
4. **有害性データがない物質の有害性クラスは「1」とする。**

本発表内容の詳細などは

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質のリスク評価スキームに関する調査）

■報告書

- ・スクリーニング評価手法の詳細
- ・排出係数設定方法・根拠等の詳細

■技術ガイダンス（案）

- ・リスク評価（一次）手法の詳細

経済産業省：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html

NITE：

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

ご清聴ありがとうございました。

※本調査の成果は、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質のリスク評価スキームに関する調査)の一環として得られたものです。

調査・解析メンバー(五十音順)

泉陽子 大久保克彦 岡田佳寿美 光崎純 小塚康治 坂井るりこ
澤田光博 高橋宏和 玉造晃弘 中村淳 橋本愛 橋本正雄
平井祐介 松崎寿 丸山寛茂 宮坂宜孝 武藤成明 村田麻里子
森田敦子 山田亜矢

生態に係るスクリーニング評価 ～物質αの場合～

項目	物質α
生態に係る 有害性データ	<ul style="list-style-type: none"> • 藻類急性: EC50= 100mg/L • ミジンコ急性: EC50= 45mg/L • 魚類急性: LC50= 20mg/L • 慢性データ: なし
分解性	難分解性判定
製造数量等の 届出情報	<ul style="list-style-type: none"> • 製造: 計 2500トン • 出荷(工業用溶剤) 計 1500トン • 出荷(その他) 計 10000トン

～物質aの生態有害性クラス～

- 藻類急性: EC50= 100mg/L
- ミジンコ急性: EC50= 5mg/L
- 魚類急性: LC50= 20mg/L
- 慢性データ: なし

有害性クラス				
強				弱
1	2	3	4	評価対象外
PNEC ≤0.001	0.001< PNEC ≤0.01	0.01< PNEC ≤0.1	0.1< PNEC ≤1	PNEC > 1

$$\begin{aligned} \text{PNEC} &= \text{最小毒性値} / \text{不確実係数積} = 5 / 100 \\ &= 0.05 \text{ mg/L} \end{aligned}$$

～物質aの生態に係る排出量クラス～

$$2500 \times (4 \times 10^{-6})$$

$$1500 \times (7 \times 10^{-4}) + 10000 \times 0.5$$

$$\text{生態の評価用の国内総排出量} = \sum_{\text{事業者}} \{ (B) + \sum_{\text{用途}} (D) \}$$

$$= (0.015) + (5000)$$

$$= 5000 \text{ t}$$

排出量クラス	1	10000t超
	2	1000～10000t
	3	100～1000t
	4	10～100t
	外	10t以下

～物質aの生態に係るスクリーニング評価結果～

		有害性クラス				
		強←-----→弱				
		1	2	3	4	外
排出量クラス	大	1	高	高	高	高
	↑	2	高	高	高	中
	↓	3	高	高	中	低
	↓	4	高	中	低	低
	小	外	評価対象外			

優先評価化学物質(生態)

✓ スクリーニング評価

- 3省で手法の調整
- 3省合同で手法の審議
- 第二種・第三種監視化学物質を対象に実施
- 平成23年4月に優先評価化学物質を告示

✓ リスク評価

- 3省で手法の調整
- 3省合同で手法の審議
- 平成23年度以降、優先評価化学物質を対象に実施