

## 第II部 各論編

各論編の想定する対象者は化審法のリスク評価に関わる人全般（政策決定者・評価者と産業界など）である。リスク評価の構成要素の相互の関連性や個別のステップの位置付け、概念を知るために、リスク評価者には必須である。

以下の 8 章から構成される。各章の冒頭にその章の内容のリスク評価スキームにおける位置付けを示し、その中の作業ステップの流れをフローで提示して、順に内容の解説をしている。

第 5 章 リスク評価の準備

第 6 章 有害性評価

第 7 章 暴露評価

第 8 章 リスク推計 と優先順位付け

第 9 章 有害性評価

第 10 章 暴露評価

第 11 章 リスク推計 とリスクキャラクターゼーション

第 12 章 評価

# 1 第5章 リスク評価の準備

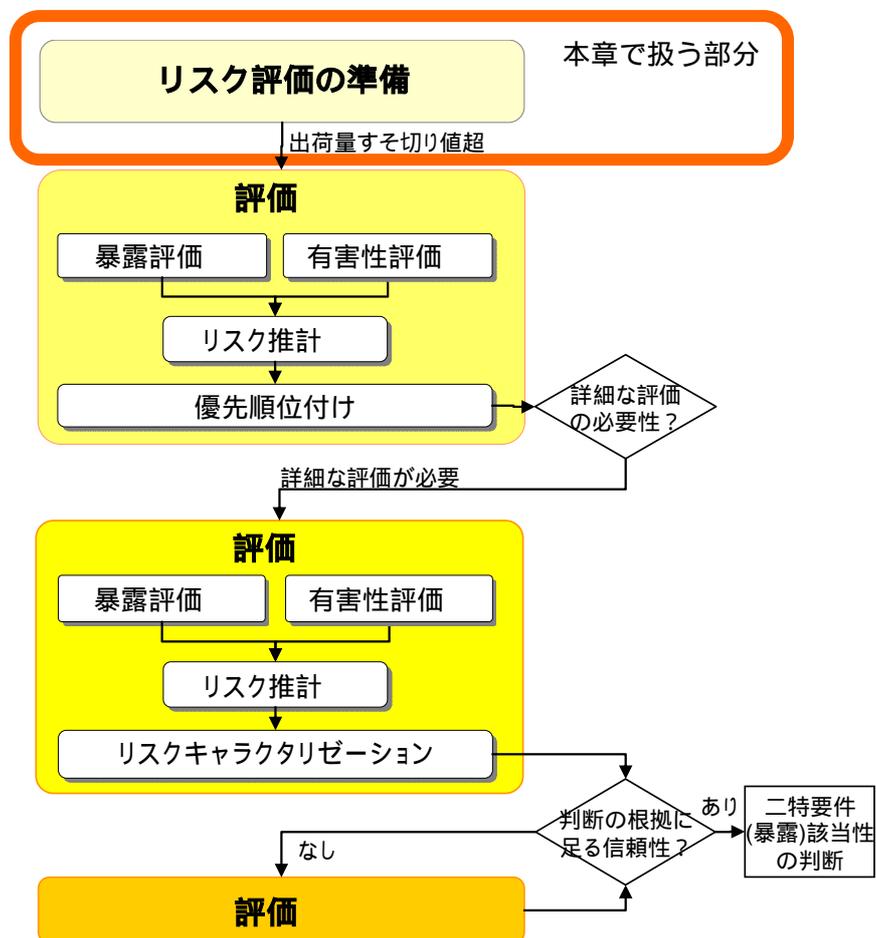
## 2 5.1 はじめに

### 3 5.1.1 本章の位置付け

4 本章では、優先評価化学物質の評価を行うための準備作業の意義や手法の概要を解説  
5 する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図 5-1 に示す。

6 リスク評価の準備では、リスク評価の対象物質をふるい分け、識別し、暴露評価 及び  
7 有害性評価 のために必要な情報を整備する。

8 なお、これら一連の方法に関連する詳細は付属書 に記載している。



9  
10 図 5-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

11

### 12 5.1.2 リスク評価の準備のフロー

13 リスク評価の準備の手順のフローを図 5-2 に示す。リスク評価の準備には「情報収集」、  
14 「評価対象物質のすそ切り」、 「評価対象物質の識別」及び「性状データの選定」の 4 ステ  
15 ップがある。フローに沿って次節から順に説明する。

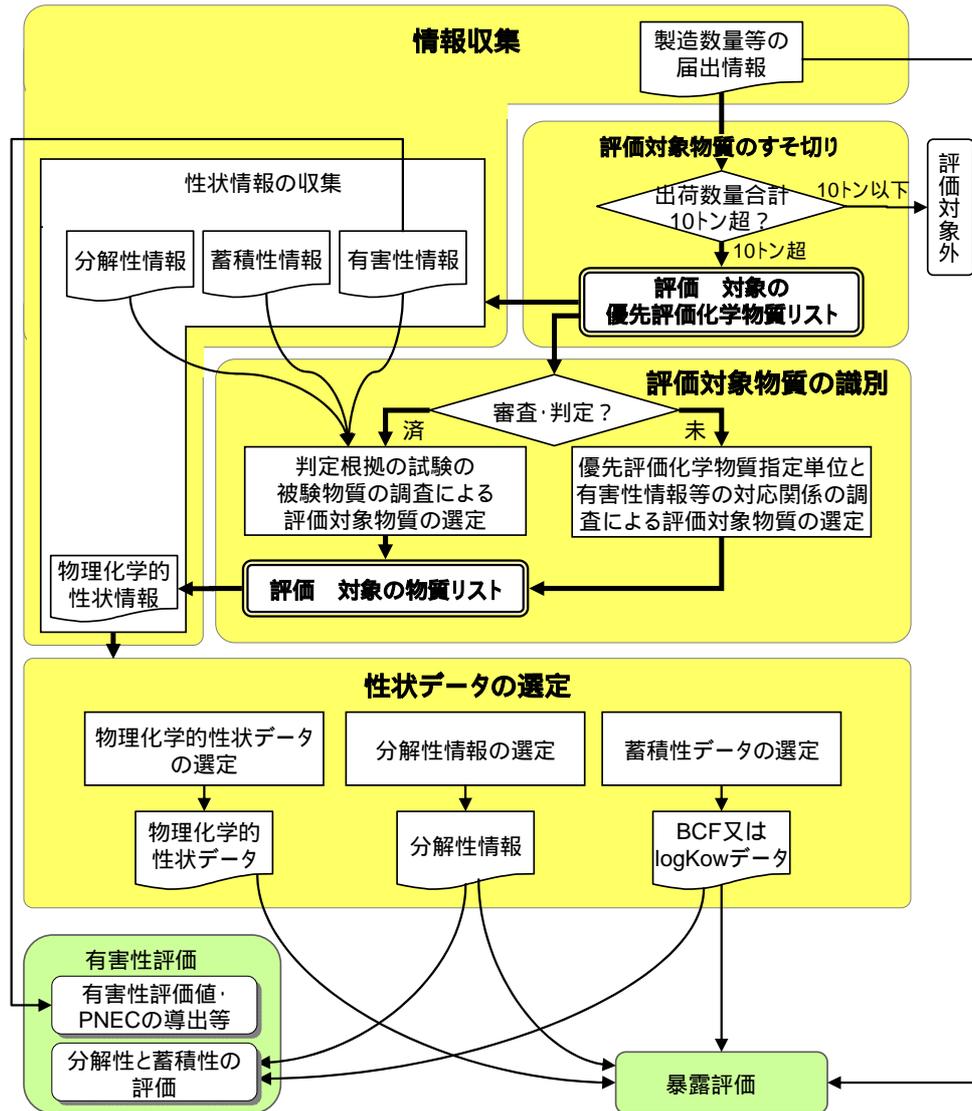


図 5-2 リスク評価の準備のフロー

1  
2

## 3 5.2 情報収集

4 評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、優先評価化学物質の製造数量等の届出情  
5 報と性状の情報を収集する。性状の情報には、分解性・蓄積性・有害性及び物理化学的性  
6 状が含まれる。これらの収集項目及び収集目的をそれぞれ順に示す。

7 これらの情報に関する情報源等についての詳細は付属書 I.1 と I.2 に記載している。

8

### 9 5.2.1 製造数量等の届出情報

10 製造数量等の届出情報とは、優先評価化学物質を製造・輸入する者が、法第 9 条に基づ  
11 き経済産業省令<sup>1</sup>第 9 条の 3 に定める事項を様式第 12 により毎年度、経済産業大臣に届出

<sup>1</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（最終改正 平成 22 年 3 月 9 日）

1 るものを指す。様式上の項目と使用目的を表 5-1 に示す。  
 2 これはすべての優先評価化学物質について毎年度収集し、評価対象物質のすそ切り（次  
 3 節 5.3 ）のために用いた後、暴露評価（第 7 章）の排出量推計で用いる。

4  
 5 以下に旧第二種・第三種監視化学物質の製造数量等の届出とは異なる点を示す。  
 6 優先評価化学物質の製造数量等の届出様式では、「高分子化合物の該当の有無」が新たな  
 7 項目として加わった。これは、排出量推計の際に、高分子に該当するか否かで排出量を推  
 8 計するための排出係数の選択が分かれるために設けられたものである。（「7.2.4 暴露評価  
 9 における排出量推計の手順」参照）

10 第二種又は第三種監視化学物質の届出の際は数量の単位は「kg」であったが、優先評価  
 11 化学物質では「t」となった（小数点以下は四捨五入。四捨五入前の数量が 1.0 トン以上の  
 12 場合が届出の対象。）

13 都道府県別の出荷数量に付与する用途は用途分類とその内訳である詳細用途分類の 2 種  
 14 類があり、届出要領別冊の用途分類表<sup>1</sup>に定めるところによる。優先評価化学物質について  
 15 は用途分類と詳細用途分類の両方を届出ることになっている。

16 製造数量等の届出情報の情報収集に関する詳細は、付属書 I.1 に記載している。

17  
 18

表 5-1 製造数量等の届出情報の項目等

省令上の事項	届出様式にある項目	使用目的	
		すそ切り	暴露評価
優先評価化学物質の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>・物質名称</li> <li>・物質管理番号</li> <li>・官報整理番号</li> <li>・その他の番号</li> <li>・高分子化合物の該当の有無</li> </ul>		
優先評価化学物質の前年度の出荷数量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・出荷数量の年度合計値（t）</li> <li>・都道府県別用途別出荷数量（t）</li> </ul>		
製造した場合：製造数量、優先評価化学物質を製造した事業所名及びその所在地	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造数量の年度合計値（t）</li> <li>・製造した都道府県別製造数量（t）</li> <li>・製造した事業所名及び所在地</li> </ul>		
輸入した場合：輸入数量、優先評価化学物質が製造された国名又は地域名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入数量の年度合計値（t）</li> <li>・輸入した国・地域別輸入数量（t）</li> </ul>		

19  
 20

## 5.2.2 性状に係る情報

21 性状に係る情報には、分解性・蓄積性・有害性並びに物理化学的性状が含まれる。これ

<sup>1</sup> 平成 22 年 3 月時点では優先評価化学物質に係る届出要領別冊は未公表で、経済産業省の以下のアドレスに、用途分類表のみが公表されている。

「監視化学物質、一般化学物質、優先評価化学物質の製造・輸入量等の届出に際する用途分類について」

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei\\_youtobunrui.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei_youtobunrui.html)

1 らの情報の収集は、次節 5.3 で説明する「すそ切り」によって評価対象となった優先評価  
2 化学物質に対して行う（図 5-2 参照）。

3 分解性・蓄積性・有害性は化審法の審査・判定に係る項目であり、物理化学的性状はそ  
4 うではない。そのため、分解性・蓄積性・有害性と物理化学的性状とでは情報源やデー  
5 の選択基準が異なるので、以下、項を分けて説明する。また、収集した情報の中からデー  
6 タを選定することについては、5.5 で後述する。

7 なお、評価 もしくは評価 の過程で、優先評価化学物質に選定された際に用いられた  
8 有害性情報よりも長期の毒性試験に基づく知見等が得られた場合等は、それ以後に再度評  
9 価 を行う際には、適切な知見に置き換えることになる。

10 性状データの情報収集に関する詳細は、付属書 I.2 に記載している。

### 11 12 (1) 分解性・蓄積性・有害性

13 分解性・蓄積性・有害性の情報については、優先評価化学物質の選定（すなわちスクリ  
14 ーニング評価）に用いられた情報、もしくは用いられた情報の根拠情報<sup>1</sup>を収集する。

15 これらの情報はいずれも次節（5.4）で説明する評価対象物質の識別に用いる。さらに、  
16 分解性と蓄積性の情報は有害性評価 と暴露評価 で用い、有害性の情報は有害性評価  
17 で用いる（図 5-2 参照）。

18  
19 分解性、蓄積性並びに有害性の情報は、化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質と、  
20 そうではない優先評価化学物質では情報源と情報の質<sup>2</sup>が異なる。また、審査・判定を経た  
21 優先評価化学物質の中では、分解性の判定結果と、化学物質の由来（新規化学物質由来で  
22 あるか等）に応じて情報源が分かれる。また、化審法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づき事  
23 業者より報告された有害性等の情報も収集対象となる。これらの関係を表 5-2 に示す<sup>3</sup>。

1 「用いられた情報の根拠情報」とは以下のようなことを指す。例えば、優先評価化学物質  
の有害性クラス付けに国による GHS 分類結果を用いた場合、根拠情報とは、その GHS  
分類の基となった有害性情報を指す。

2 情報の質とは、以下のようなことを意味する。化審法の審査・判定に使用された試験デー  
タは、基本的に化審法の試験法通知に基づき GLP 制度によって実施されたもので精度が  
確保されている。一方、各種の既存情報については、必ずしも同等の精度が確保されてい  
ないか、データの信頼性が不明の情報も含まれうる。

3 この表は概ね、優先評価化学物質を選定するスクリーニング評価において、化学物質の由  
来に応じて用いる情報源を示しているといえることができる。

1  
2

表 5-2 優先評価化学物質の由来に応じた性状情報の情報源

項目	審査・判定を経た優先評価化学物質				審査・判定を経していない優先評価化学物質
	「難分解性」と判定されたもの			「良分解性」と判定されたもの	
	新規化学物質由来	既存化学物質由来	PRTR 対象物質由来		
分解性	審査情報と判定結果	既存点検情報と判定結果	審査情報又は既存点検情報と判定結果	審査情報又は既存点検情報と判定結果	各種の既存情報 1
蓄積性	同上	同上	同上	各種の既存情報 1	
有害性	同上	同上	PRTR 対象物質の指定根拠の有害性情報		
物理化学的性状	審査情報及び各種の既存情報 1		各種の既存情報 1		
省令に定める項目 2	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報				

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

1：各種の既存情報：国内外のデータベースや評価書等。  
2：法第 41 条第 1 項については難分解性またはその疑い、高濃縮性又はその疑い、人の健康に対する長期毒性又はその疑い及び動植物への毒性又はその疑いに係る情報を指し、第 41 条第 3 項については概ね SIDS 項目に該当する。

審査・判定を経た優先評価化学物質

審査・判定を経た優先評価化学物質については、基本的には判定結果とその根拠に用いられた情報を収集する。

優先評価化学物質が新規化学物質由来の場合は、事前審査の判定<sup>1</sup>に用いられた、省令<sup>2</sup>で定められた試験項目の成績とそれらに対する判定結果を収集する。既存化学物質由来で化審法の判定を経た優先評価化学物質については、平成 15 年法の附則第 4 条により、新規化学物質由来の場合と同様な判定に用いられた試験項目の成績（当該試験を行ったと同等の知見が得られた場合における当該知見を含む。）とそれらに対する評価結果等を収集する。これらを表 5-3 に示す。

ただし、分解度試験により「良分解性」と判定された化学物質については、化審法の判定に係る濃縮度試験と有害性試験の試験成績は有さないため、これらの情報については審査・判定を経していない優先評価化学物質と同様に、各種の既存情報が情報源となる（表 5-2 参照）。

<sup>1</sup> 新規化学物質について、以下 ~ のいずれに該当するかの判定。

第一種特定化学物質

- 人の健康に対する長期毒性の疑いを有し、かつ生態毒性を有しない
- 人の健康に対する長期毒性の疑いを有せず、かつ生態毒性を有する
- 人の健康に対する長期毒性の疑い及び生態毒性のいずれも有する
- 人の健康に対する長期毒性の疑い及び生態毒性のいずれも有しない

<sup>2</sup> 新規化学物質に係る試験ならびに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の第二条

1 これらの情報の使用目的にある「評価対象物質の識別」については5.4で後述する。

2 表 5-3 化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質の性状の情報

情報の種類	対応する試験項目	使用目的	準備	有害	暴露
分解性 （「難分解性」又は「良分解性」の判定根拠）	微生物による分解度試験（分解度試験）	・評価対象物質の識別（分解生成物の有無等の確認） ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価			
蓄積性 （「高濃縮性ではない」という判定の根拠）	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験） 1	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価 ・暴露評価における魚類摂取による人の暴露量推計のための魚中濃度推計 ・BMFの選択基準		2	2
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow測定試験） 1	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価 ・水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・環境中濃度推計モデルの入力パラメータ（各種の移行・濃縮係数の推計の元） ・BMFの選択基準		2	2
人の健康に係る有害性 （「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれあり又はその疑いあり」に係る判定根拠）	ほ乳類を用いる28日間又は90日間の反復投与毒性試験 3	・評価対象物質の識別 ・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
	細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォームTK試験（変異原性試験）	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における強い変異原性物質の抽出	2	2	
	既存点検による反復投与毒性試験等 4	・評価対象物質の識別 ・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
	化管法指定化学物質の有害性の種別情報のうち人健康に係るもの 5	・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
・有害性評価における発がん性又は強い変異原性物質の抽出			2		
生態毒性 （「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあり」に係る判定根拠）	藻類生長阻害試験 3	・評価対象物質の識別 ・生態のリスク推計で用いるPNEC導出	6	6	
	ミジンコ急性遊泳阻害試験 3				
	魚類急性毒性試験 3	・評価対象物質の識別 ・生態のリスク推計で用いるPNEC導出	6	6	
	既存点検等事業による水生生物の急性及び慢性毒性試験 6				
化管法指定化学物質の有害性の種別情報のうち生態に係るもの 7	・生態のリスク推計で用いるPNEC導出		6		

3 1：両方必須ではなくいずれかの試験成績、もしくは類推により判定される。

4 2：旧第二種監視化学物質の場合

5 3：新規化学物質由来である場合

- 1 4：既存点検による試験成績により旧第二種監視化学物質に指定された既存化学物質由来であ  
2 る場合（28日間反復投与毒性試験、90日間反復投与毒性試験、54日間併合試験、簡易生  
3 殖試験、変異原性試験等）  
4 5：化管法対象物質のうち旧第二種監視化学物質に該当するとして指定された化学物質である  
5 場合  
6 6：旧第三種監視化学物質の場合  
7 7：化管法対象物質のうち旧第三種監視化学物質に該当するとして指定された化学物質である  
8 場合

9  
10 審査・判定を経ていない優先評価化学物質

11 審査・判定を経ていない優先評価化学物質については、スクリーニング評価に用いられた  
12 情報及びその根拠情報を収集する。情報の種類は、表 5-3 に示した分解性、蓄積性、人  
13 の健康に係る有害性及び生態毒性の 4 種類である。対応する項目及び使用目的は概ね表 5-3  
14 と同様であるが、抽出する情報では、データの信頼性に係る情報を加える。具体的には試  
15 験方法、GLP 準拠であるかどうか、情報源、信頼性区分等である。信頼性に係る情報は後  
16 述する「5.5 性状データの選定」に用いる。

17 また、人の健康に係る有害性情報のうち、変異源性及び発がん性については、スクリー  
18 ング評価におけるそれぞれの有害性クラスの分類結果を収集する。

19  
20 (2) 物理化学的性状

21 収集する物理化学的性状等の項目とその使用目的を表 5-4 に示す。これらは暴露評価  
22 で用いる。ただし、物質によっては測定不可能な性状がある等により、すべての項目のデ  
23 ータは得られない。物質のタイプ別の扱い等については 5.5.4 で後述する。

24 物理化学的性状に関しても、データの信頼性に係る情報も併せて収集する。具体的には  
25 試験方法、GLP 準拠であるかどうか、情報源、信頼性区分等である。信頼性に係る情報は  
26 後述する「5.5 性状データの選定」に用いる。

27 なお、logKow については化審法上のデータセットにも含まれるため前出したが、物理化  
28 学的性状の項目であるため表 5-4 に再掲した。

1  
2

表 5-4 評価 で用いる物理化学的性状等

項目	使用目的
分子量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高分子か否かの判断</li> <li>・ ヘンリー則定数の推定</li> <li>・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合）</li> <li>・ 排出量の換算（親化合物から分解生成物）</li> </ul>
沸点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合）</li> </ul>
融点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合）</li> <li>・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合）</li> <li>・ 常温で固体の物質の蒸気圧の換算</li> </ul>
蒸気圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大気に関する排出係数の選択基準</li> <li>・ ヘンリー則定数の推計</li> <li>・ 大気相でのガス態/粒子態の分布比の推計</li> </ul>
水溶解度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水域に関する排出係数の選択基準</li> <li>・ ヘンリー則定数の推計</li> <li>・ 予測水中濃度が水溶解度を超過していないかの判断及び上限値</li> </ul>
1-オクタノール - 水分係数 (logKow)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合）</li> <li>・ BCF の推計(蓄積性が logKow で審査され BCF の実測値が得られない場合)</li> <li>・ Koc の推計（実測値が得られない場合）</li> <li>・ 植物（農作物）への移動係数の推計</li> <li>・ 畜産物（肉、乳製品）の移動係数の推計</li> <li>・ 高蓄積性の可能性があるかの判定</li> <li>・ 底生生物のリスク評価必要性の判定</li> </ul>
ヘンリー則定数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 揮発による消失速度の推計</li> <li>・ ガス態の沈着速度の推計</li> <li>・ 土壌への吸着速度の推計</li> <li>・ 植物（農作物）への移動係数の推計</li> </ul>
有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 土壌の固相と間隙水の分配の推計</li> <li>・ 底質の固相と間隙水の分配の推計</li> <li>・ 水中の懸濁粒子と水の分配の推計</li> </ul>

3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12

表 5-4 の 8 項目の相互関係と、使用目的に示した暴露評価の各ステップとの関係を図 5-3 に示す。図の中の矢印は、矢印の起点の項目が終点の項目を推計する入力値になっていることを表す。この図から、分子量、沸点、融点、logKow が暴露評価全体の起点となっていること、物理化学的性状が人の摂取量や水生生物の暴露濃度といった暴露評価結果を左右することがわかる。

暴露評価の詳細は 7 章(物理化学的性状データを用いた暴露量推計については 7.3 )で、物理化学的性状等の暴露評価並びにリスク評価全体に及ぼす不確実性については 11.3.3 で後述する。

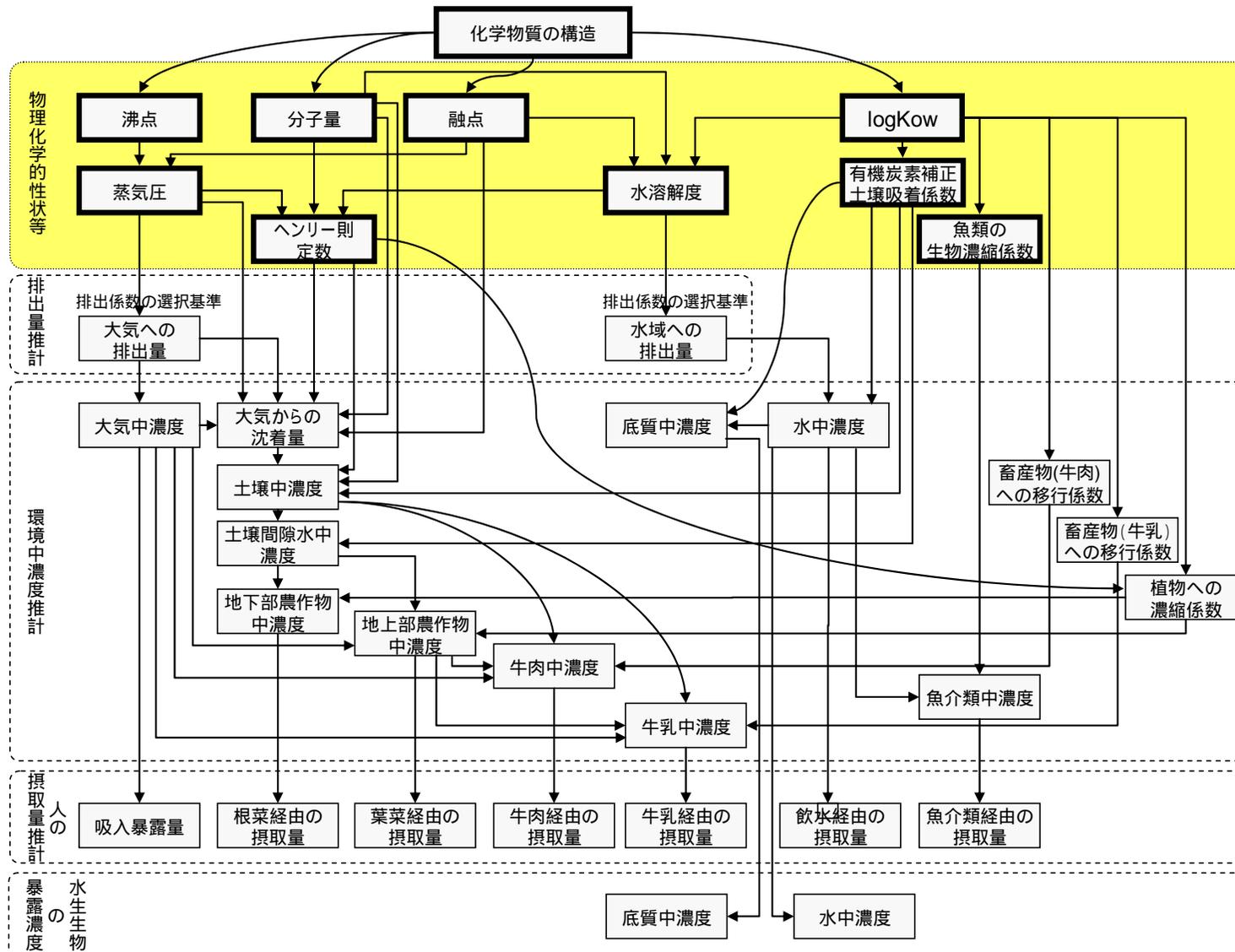


図 5-3 物理化学的性状等の項目及び暴露評価との関係（環境分配モデル適用物質の場合）

1  
2

## 1 5.3 評価対象物質のすそ切り

### 2 5.3.1 すそ切り値の意味

3 本スキームのリスク評価の対象とするのは、年間の製造・輸入数量の年度合計値が 10 トン  
4 超である優先評価化学物質とする（図 5-2 参照）。

5 この 10 トンという数値は、法第 5 条（製造予定数量等が一定の数量以下である場合にお  
6 ける審査の特例等）に依拠して設定した。同条は、国内の一年間の製造・輸入予定数量が  
7 政令<sup>1</sup>で定める数量（年間 10 トン）以下の新規化学物質（低生産量新規化学物質）について、  
8 事前審査の過程で「難分解性であるものの高濃縮性ではない」との判定・通知を受けた場  
9 合には、事後の監視がなされることを前提に人への長期毒性の疑いの有無及び生態毒性の  
10 有無が明らかでない場合であっても製造・輸入ができることとする制度について定めてい  
11 る。この制度は、製造・輸入量が一定数量以下（10 トン以下）の化学物質について、それ  
12 が第一種特定化学物質に該当する可能性がないものであることが明らかである限り、広範  
13 囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられ  
14 る<sup>2</sup>ことから設けられたものである。

15 新規化学物質由来もしくは化審法の判定を受けた既存化学物質由来の優先評価化学物質  
16 であれば<sup>3</sup>、第一種特定化学物質に該当する可能性がないものであり、製造・輸入量が 10  
17 トン以下であるものについては二特要件（暴露）に該当する可能性が極めて低いと解釈さ  
18 れる。このことより、二特要件（暴露）への該当性を判断するための本スキームでは、製  
19 造・輸入量が 10 トン以下の物質についてはリスク評価の対象としないこととした<sup>4</sup>。

20

### 21 5.3.2 すそ切りの方法

22 このステップでは、優先評価化学物質の製造数量等の届出情報（表 5-1 参照）のうち、  
23 評価年度の製造数量・輸入数量の合計値を用いる。その合計値が 10 トン超か以下に振り分  
24 け、前者について当該年度の評価の対象とし、次項 5.4.2 (1) で説明するリスク評価対象物  
25 質の識別のステップに送る。

---

<sup>1</sup> 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令 第 2 条の 2

<sup>2</sup> 政令で定める 10 トンの根拠は「過去の環境モニタリング調査において、製造・輸入数量  
が 10 トン以下である化学物質については、環境中から検出された実績がないことが確認  
されている」ことであり、化審法の平成 15 年改正において議論され、設定された。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1219-5g.html>

<sup>3</sup> 化審法の審査・判定を受けておらず、第一種特定化学物質に該当する可能性がないもので  
あることが明らかではない優先評価化学物質については、製造・輸入量が 10 トン以下の  
場合であっても、分解性・蓄積性の知見に応じて監視化学物質もしくは第一種特定化学物  
質への該当性について点検を行うことは化審法の制度上、有効であると考えられる。この  
ことについては「第 II 部 6.4 分解性と蓄積性の評価」でも触れる。

<sup>4</sup> 今後の知見の集積により、この数量の設定が変更される可能性を否定するものではない。

## 1 5.4 評価対象物質の識別

2 本節では、リスク評価の対象物質を識別する意味と、その方法について解説する。識別  
3 に係る留意点等については付属書 I.2.4 に記載している。

### 5 5.4.1 評価対象物質を識別する意味

6 リスク評価の対象物質を構造式等から同定することは当然のことではあるが、本スキ  
7 ムではさらに以下の二つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。

- 8
- 9 ・ 評価対象物質が分解生成物を含むか否かの確認
- 10 ・ 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  
11 質の単位の対応が適切かの確認
- 12

13 一つ目は、化審法では分解生成物<sup>1</sup>の性状によって分解する前の化学物質（親化合物）が  
14 優先評価化学物質に指定されることがある<sup>2</sup>ために行うものである。すなわち、当該優先評  
15 価化学物質がどの化学物質の性状によって優先評価化学物質に指定されたかを確認する必  
16 要がある。この確認は、審査・判定で難分解性の判定が出されたことのある<sup>3</sup>優先評価化学  
17 物質に対して行うものである。

18

19 二つ目は、化審法の判定を経ずに既存化学物質から優先評価化学物質に指定される場合  
20 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  
21 に行えないことが生じうるために行うものである。

- 22
- 23 ・ 優先評価化学物質が混合物あるいは包括名称で括られたグループで指定されたが、指  
24 定後にその一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  
25 全体の評価を行うのは不適切であることが判明した場合
- 26 ・ 優先評価化学物質が一つの化合物で指定されたが、指定後にその化合物を含む混合物  
27 の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  
28 場合
- 29

### 30 5.4.2 分解生成物の有無の確認による評価対象物質の識別

#### 31 (1) 識別する方法

32 評価対象物質が分解生成物を含むかのかの識別は、以下のような確認作業である。審査・

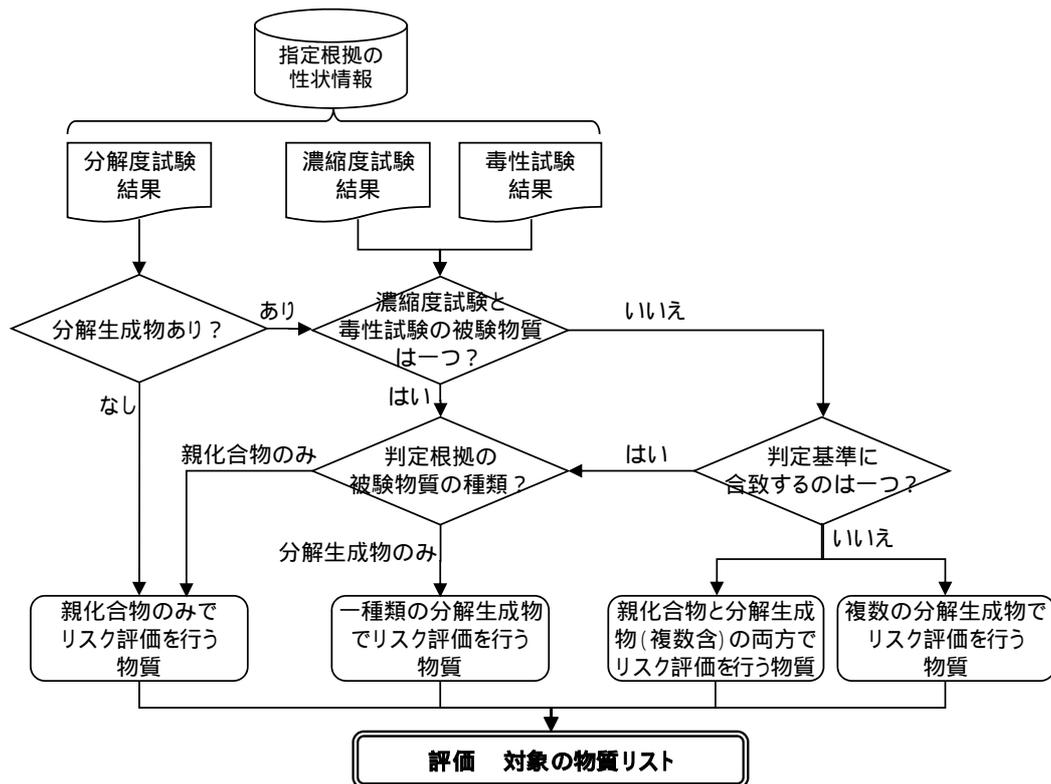
---

<sup>1</sup> 条文上は「当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）」である。

<sup>2</sup> 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質も同様である。

<sup>3</sup> 旧第二種又は旧第三種監視化学物質、もしくは難分解性であるが毒性試験成績等により白判定となった物質が該当する。

- 1 判定に用いられた分解度試験結果については分解生成物の有無、分解度試験に後続する試  
 2 験（濃縮度試験、毒性試験）については被験物質を調査する。さらに濃縮度試験と毒性試  
 3 験の試験成績が性状の判定基準<sup>1</sup>と合致するかを確認する。それにより、判定の根拠となっ  
 4 た試験結果の被験物質をリスク評価の対象物質とする。  
 5 識別作業の基本的な流れを図 5-4 に示す。性状の判定根拠の毒性試験等がどの化学物質  
 6 で行われているかを調査するもので、機械的なものではなく、審査資料を一つ一つ評価者  
 7 が調べる作業である<sup>2</sup>。



8  
 9 **図 5-4 分解生成物の有無の確認によるリスク評価対象物質識別の流れ**

10  
 11 判定は、必ずしも試験結果と一対一対応ではなく、複数の試験結果（例えば、親化合物  
 12 と分解生成物質、二種類の分解生成物等）を総合的に勘案して判断される場合もある。そ  
 13 のような場合は、一つの優先評価化学物質につき、リスク評価対象物質が複数となる。複  
 14 数となる場合の扱いは次項(2)に示す。

15 例えば 4 種類の分解生成物が生じ、親化合物と 2 種類の分解生成物で試験が行われてい  
 16 る場合は、試験成績を有する 3 種類の物質の中から性状の判定基準<sup>1</sup>に当てはまるものをリ  
 17 スク評価対象物質として選定することになる。

18 この識別作業により、優先評価化学物質は以下のいずれかに分類され、それぞれリスク  
 19 評価の対象とする物質をリストアップする。

<sup>1</sup> 「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」では、(1)分解度試験、  
 (2)濃縮度試験又は Pow 測定試験、(3)スクリーニング毒性に関する試験、(4)生態毒性試験  
 のそれぞれについて、試験成績に係る判定基準が設定されている。

<sup>2</sup> 新規化学物質由来の第二種監視化学物質の約 2 割に分解生成物の情報が付随する。

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

- ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- ・ 親化合物と分解生成物（複数の場合含む）の両方でリスク評価を行う物質
- ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

以上により、評価対象の物質リストが得られ、これは評価対象の優先評価化学物質リストよりも物質数が多くなる。

## (2) 評価対象物質が複数ある場合等の扱い

一つの優先評価化学物質が複数の化学物質の性状に基づいて指定されたものについては、一つの優先評価化学物質につきリスク評価対象物質が複数になる。ここでは、このような場合の扱いについて説明する。

リスク評価対象物質の識別により、優先評価化学物質は図 5-4 に示した 4 種類に分類される。

なお、ここで、「親化合物のみでリスク評価を行う物質」というのは「親化合物のみで旧第二種又は旧第三種監視化学物質の判定がなされた物質」であり、有害性の情報がその物質に付随していることを意味する。

これらの物質はそれぞれ、評価においては<sup>1</sup>図 5-5 のように扱うものとする。原則的な考え方は以下のとおりである。

- ・ 排出量推計はすべて親化合物の性状で行う。
- ・ 複数物質がリスク評価対象である優先評価化学物質は、排出された物質の全量<sup>2</sup>がそれぞれであるという仮定のもと、複数通りの暴露評価・リスク評価を行う。
- ・ 複数通りのリスク評価の結果を優先評価化学物質ごとに統合する際は、複数の物質の中で最もきびしい結果となったもので代表させる（8.2.3、8.3.3 参照）。

以上より、「親化合物のみでリスク評価を行う物質」以外は、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の物質の物理化学的性状等を収集することになる。なお、環境分配モデル適用外物質では暴露評価で環境分配モデルの適用をしないため（5.5.4 (3)で後述）、排出量推計のための蒸気圧、水溶解度と化審法データセットである BCF のみを収集する。

<sup>1</sup> 評価以降は、ケースに応じた扱いを検討する。

<sup>2</sup> 排出量については、排出時点では親化合物であると仮定して算出した後、親化合物と評価対象物質の分子量で換算して求める。

評価対象物質の排出量 = 親化合物の排出量 × (評価対象物質の分子量/親化合物の分子量)



図 5-5 暴露評価 での扱いと収集する項目

は収集項目。排出量推計では蒸気圧と水溶解度のみを用い、暴露量推計でそれらも含めすべて物理化学的的正常等の項目を使用する。次節 5.5 参照。

### 5.4.3 性状情報と評価対象物質の対応の確認による識別

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は、以下のように行う。指定後に得られた有害性情報の報告の有無を、官報公示整理番号・CAS 番号・優先評価化学物質の番号との対応関係等から確認し、得られた場合、その情報の信頼性の評価（「5.5.1 (1)性状データの信頼性評価」で後述。）を行う。信頼性が一定以上であり評価に利用できる情報の場合、その性状の試験の被験物質と優先評価化学物質とを比較し、適切性について判断する。

## 1 5.5 性状データの選定

2 本節では、分解性、蓄積性及び物理化学的性状について、データの選定の考え方と項目  
3 ごとの選定の流れを説明する。有害性のデータの選定については次の6章で説明する。

4 本節に係る詳細は付属書 2.1 及び 2.6 に記載している。

5

### 6 5.5.1 性状データの選定に係る共通事項

7 性状データの選定に係る共通事項として、データの信頼性評価と複数データが得られた  
8 場合の選定の考え方を説明する。

9 なお、本節の記載は次章の有害性評価におけるデータの選定においても概ね共通である。

10

#### 11 (1) 性状データの信頼性評価

12 性状のデータの信頼性については、表 5-5 に示すスコア付けを行う。このスコア付けは、  
13 OECD の HPV マニュアル<sup>1</sup>と、概ねそれに準拠している Japan チャレンジプログラムのマ  
14 ニュアル<sup>2</sup>を参考にしている。

15 表 5-5 には本スキームでの扱いと、HPV マニュアルの定義との対応も示した。本スキ  
16 ムの扱いが HPV のマニュアルと異なるのは、信頼性の定まった情報源に収録されているデ  
17 ータ<sup>3</sup>と推計値に関する区別<sup>2</sup>相当を割り当てている点と、実測値と推計値の区別がつか  
18 ないデータをスコア 3 に割り当てている点である。

19 評価の段階では、基本的には二次的文献等からのデータに関して原著文献まで遡るこ  
20 とは行わない<sup>4</sup>。したがって、信頼性スコアは 2A 以外のいずれかのスコアが付与される。  
21 収集した情報に、既に HPV のマニュアル等に沿った信頼性スコアが付与されているもの  
22 についてはそれを利用し<sup>5</sup>、表 5-5 のスコアに割り当てる。二次的文献等からのデータに関し  
23 て原著文献まで遡り、いずれのスコアに該当するかという確認は、評価以降の段階で行  
24 う<sup>4</sup>。

25

26

---

<sup>1</sup> OECD (2007) Manual for Investigation of HPV Chemicals.

[http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)

<sup>2</sup> 厚生労働省、経済産業省、環境省(2005) 既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムスポンサーマニュアル(詳細版) ver. 1.0. 第3章 信頼性評価.

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/challenge/bosyuu\\_challenge/0722syousaimanual.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/challenge/bosyuu_challenge/0722syousaimanual.pdf)

<sup>3</sup> 信頼性の定まった情報源に収録されているデータを信頼性スコア 2 に該当するとしているのは、上記の Japan チャレンジプログラムのマニュアルを参考にした。

<sup>4</sup> スクリーニング評価も含めた評価のどの段階でどこまでのデータの精査を行うかについては、運用の体制やサイクルに応じて今後、定まってくると考えられ、ここでの記載は暫定である。

<sup>5</sup> スクリーニング評価に用いられる性状の情報については、ここに記載している信頼性スコアが付与されているか、そのスコア付けが可能な情報が付随していると想定している。

表 5-5 本スキームの信頼性評価

信頼性スコア		本スキームでの当てはめ・扱い	HPV マニュアルの定義
1 信頼性有り (無制限)		化審法の試験法通知又は国際的に認められたガイドラインの試験法による試験又はデータ	文献又は試験報告から得られた試験又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン (GLP 適合試験) 又は試験条件が特定のガイドライン (GLP が望ましい)、又はすべての試験条件がガイドラインに関連付けられるもの
2 信頼性有り (制限付き)	2A	原著文献の確認等により右欄であると判断された試験又はデータ	特定の試験ガイドラインと完全に一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された試験又はデータ
	2B	信頼性の定まった情報源(1)に収録されている試験又はデータ	
	2C	適用範囲の推計方法(2)による推定値	
3 信頼性なし		以下のいずれかである場合 ・原著文献の確認等により右欄であると判断されたデータ ・実測値か推計値か不明	試験に障害または不適切な箇所があり、専門家の判断用として容認できない試験又はデータ
4 評価不能		右欄に該当する試験又はデータ (原著文献を未確認で1~3と判断できていない試験又はデータも含む)	十分な実験の詳細のない、短い要約又は二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの試験又はデータ

2 1 信頼性の定まった情報源は、分解性、蓄積性、物理化学的性状及び有害性ごとに異なる(付  
3 属書 .2.1.2 参照)。

4 2 推計は、評価 では蓄積性と物理化学的性状についてのみ行う。評価 では分解性につ  
5 いても行う。推計を行わない有害性については、本スコアはない。

6

#### 7 (2) 複数データが得られた場合の選定の考え方

8 同一の項目について、複数の試験データが得られた場合は、図 5-6 に示すフローにした  
9 がってデータを選定する。信頼性スコアが1~2については、最もスコアが高いものから選  
10 定し、同一スコアで複数得られた場合は適切なデータを選択する。信頼性スコア3が付与  
11 されているデータは採用せず、信頼性スコア4も含めて試験データが得られなかった場合  
12 は、蓄積性と物理化学的性状については推計が可能であれば推定値で補う。

13 なお、同一スコアで複数得られた場合の選択基準は項目によって異なるため、分解性、  
14 蓄積性、物理化学的性状については次節以降に、有害性については次章に記載する。

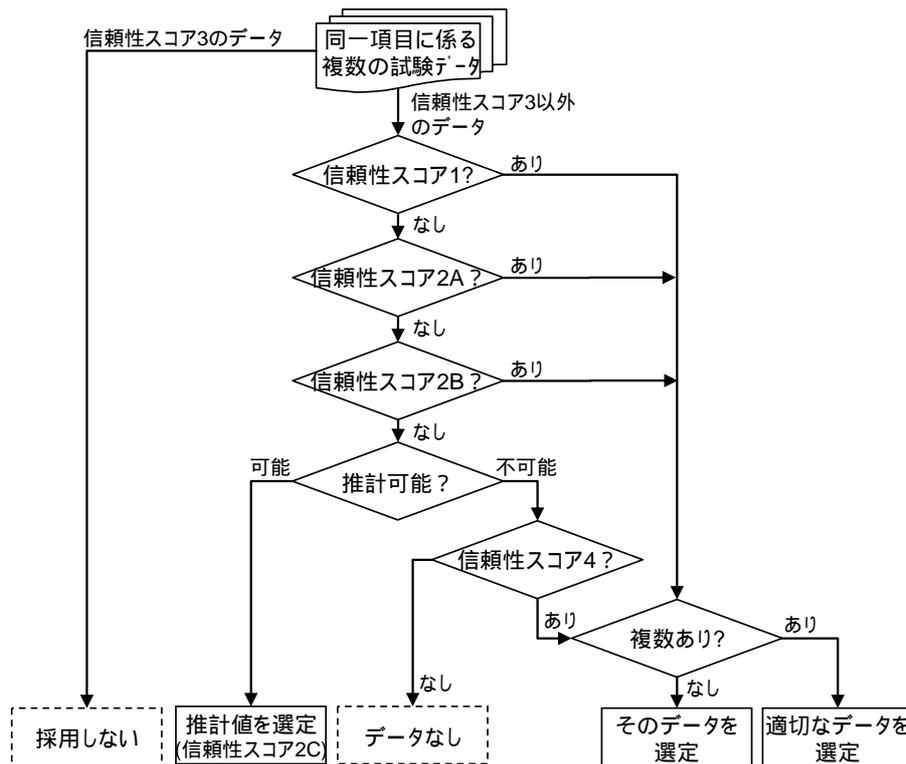


図 5-6 データ選定の基本的な流れ

推計については、評価 Ⅰ では物理化学的性状と蓄積性について行う。評価 Ⅱ ではそれらに加え分解性についても推計を行う。有害性については評価 Ⅰ ・ Ⅱ とも推計は行わない。

### 5.5.2 分解性情報の選定

分解性の情報については、評価 Ⅰ の段階では、化審法の判定における難分解性・良分解性の区分のみを使用する。

分解性の情報を選定する流れを図 5-7 に示す。以下この図に沿って説明する。

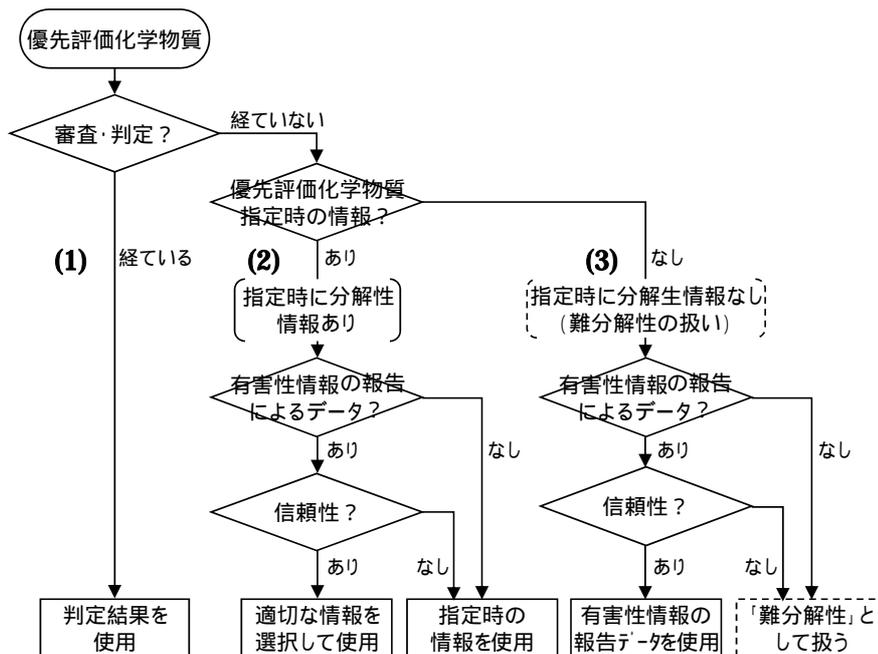


図 5-7 分解性情報の選定の流れ

1  
2  
3  
4

(1) 審査・判定を経ている場合

5 分解性に関する判定結果（難分解性 / 良分解性）を使用する。

6

7 (2) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がある場合

8 優先評価化学物質の指定時に利用した分解性に係る情報のほか、法第 41 条第 1 項又は  
9 第 3 項に基づく有害性情報の報告<sup>1</sup>の有無を確認する。分解性に関して情報が得られた場合  
10 はその情報の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複  
11 数得られた場合には、分解度がもっとも小さいデータを選定し、難分解 / 良分解に振り分  
12 ける。

13

14 (3) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がない場合

15 法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づく有害性情報の報告<sup>1</sup>の有無を確認する。分解性に関  
16 して情報が得られた場合はその情報の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選  
17 定する。同一スコアで複数得られた場合には、分解度がもっとも小さいデータを選定し、「難  
18 分解性」又は「良分解性」に振り分ける。情報が得られない場合は「難分解性」として取

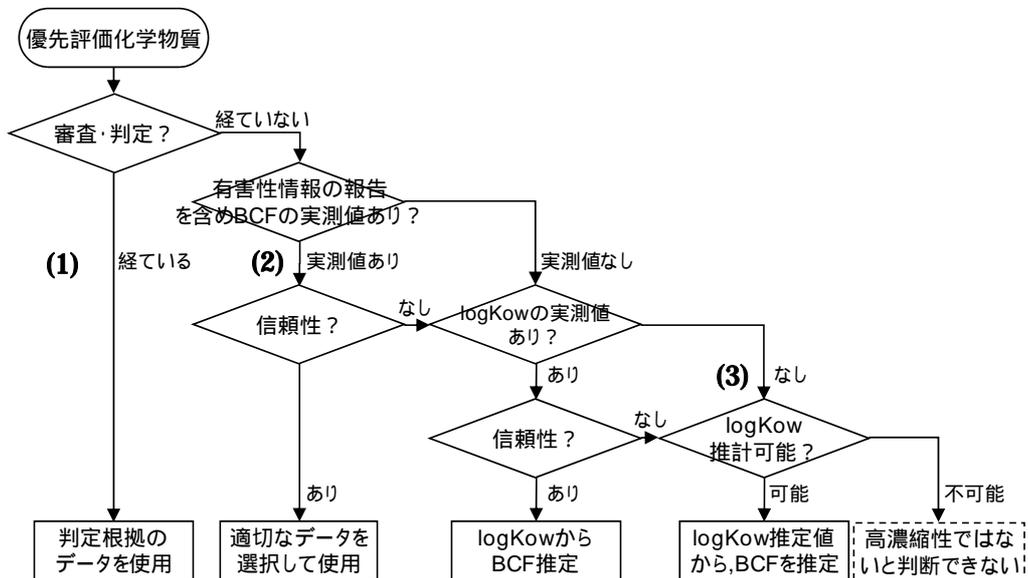
<sup>1</sup> 法第 41 条第 1 項に関しては、有害性情報の報告に関する省令（最終改正 平成 21 年 12 月 28 日）により、製造・輸入事業者は、優先評価化学物質について分解性に係る易分解性ではない結果、蓄積性に係る一定以上の蓄積性を有する結果、長期毒性に係る悪影響に係る結果について知見が得られた場合は、3 大臣に対して報告義務がある。法第 41 条第 3 項に関しては、同省令により、製造・輸入事業者は、優先評価化学物質について概ね SIDS 項目と長期毒性に係る有害性調査指示に係る項目の知見を有しているときは、3 大臣に報告することを努めることとなっている。

1 扱う。

2

### 3 5.5.3 蓄積性データの選定

4 蓄積性の情報を選定する流れを図 5-7 に示す。以下この図に沿って説明する。



5

6

図 5-8 蓄積性データの選定の流れ

7

8 (1) 審査・判定を経ている場合

9 蓄積性に関する判定根拠となったデータを使用する。

10

11 (2) 審査・判定を経ておらず BCF 又は logKow の実測値が得られる場合

12 蓄積性に係る各種の既存情報と法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づく有害性情報の報告<sup>1</sup>の  
13 有無を確認する。確認するデータ項目は BCF と logKow である。得られた場合はその情報  
14 の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複数得られた  
15 場合には、BCF についても logKow についても最大値を選定する。

16

17 (3) 審査・判定を経ておらず BCF と logKow のいずれの実測値も得られない場合

18 BCF と logKow のいずれも得られない場合、対象物質が logKow の推計ツールの適用範  
19 囲であれば（次節 5.5.4 (4)参照）、logKow を推計し、推計した logKow からさらに BCF を  
20 推計して用いる。推計ツールの適用外の場合、「高濃縮性ではないと判断できない」に分類  
21 する。

### 22 5.5.4 物理化学的性状データの選定

23 5.2.2 (2)に記載した物理化学的性状の項目について、情報収集して得られなかった場合

<sup>1</sup> 前ページの脚注参照。

1 の扱いを含めたデータの選定の流れについて概要を述べる。収集の際の情報源は付属書  
 2 .2.3、データの選定推計については、付属書 .2.6 に記載している。

3  
 4 (1) 項目ごとの数値を選定する流れ

5 評価対象物質の識別によってリストアップした評価 対象の物質それぞれについて、物  
 6 理化学的性状等の各項目の数値を選定するまでの流れを図 5-9 に示す。

7 各項目の収集・推計の前に、それぞれの物質が混合物等か、環境分配モデル適用物質か  
 8 の識別を行う。この識別により「構造式のある単一の環境分配モデル適用物質」、「環境分  
 9 配モデル適用物質外物質」、「構造不定の環境分配モデル適用物質」の 3 区分に分類する。  
 10 この区分によって、収集する項目と数値を選定するアプローチが分かれる。

11 この流れに沿って以下順に説明する。

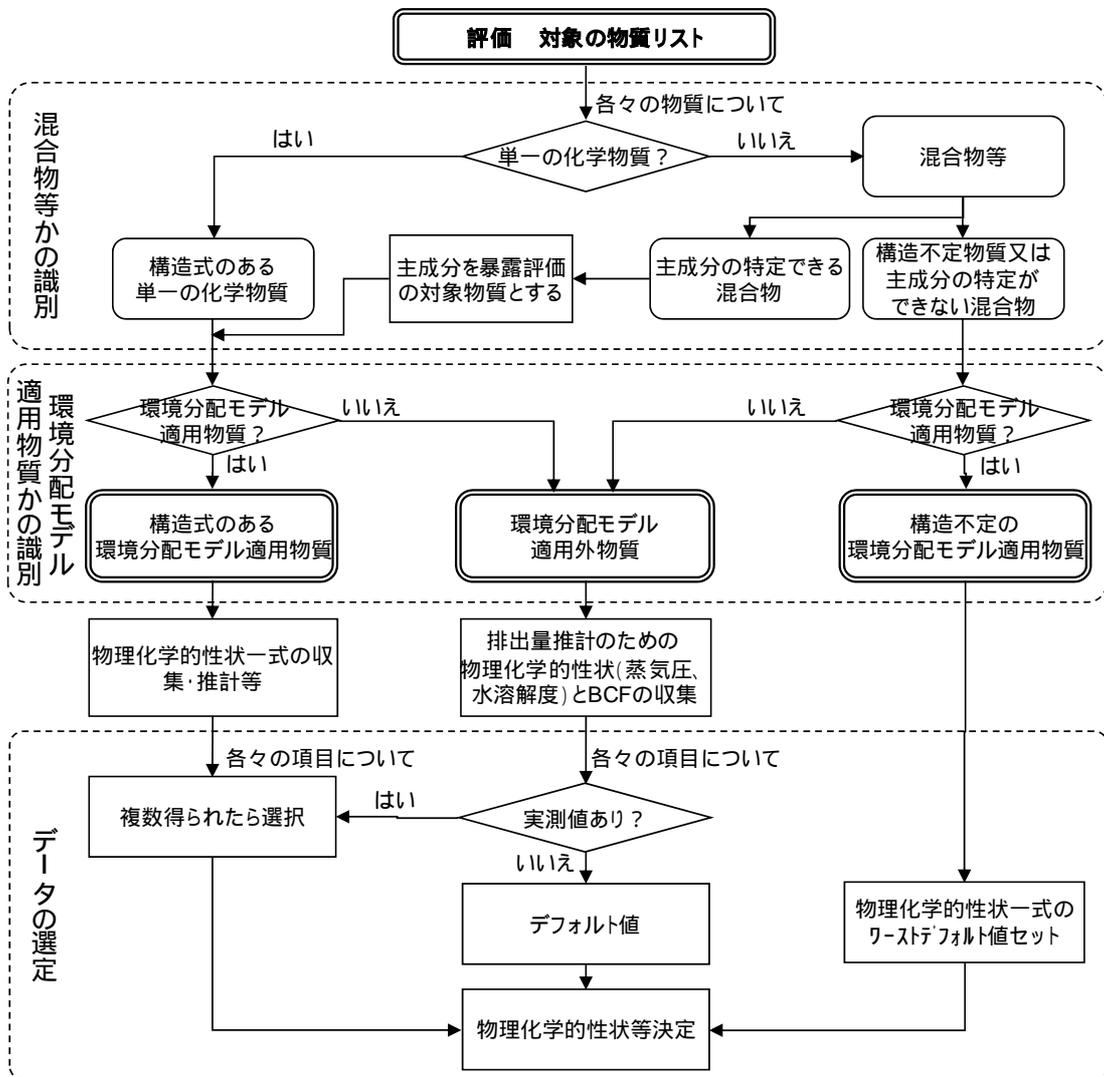


図 5-9 物理化学的性状等の項目ごとの数値を選定する流れ

12  
 13  
 14  
 15 (2) 混合物等の定義とその識別

16 優先評価化学物質には単一の化学物質ではない混合物等がある。混合物等と表記してい

1 るのは、混合物の他に「 と の反応生成物」といった名称の物質があるためである。ま  
2 た、分解生成物が「 の分解生成物」という名称の場合もある。ここでは、これらの構造  
3 不定物質を含む単一の化学物質でない名称の優先評価化学物質を「混合物等」と称するこ  
4 とにする。

5 リスク評価の対象物質が「混合物等」である場合、化審法の審査を経ている物質につい  
6 ては濃縮度試験と毒性試験は「混合物等」のまま行われていることになる。一方で、数理  
7 モデルによる暴露評価を行うには物理化学的性状をモデルに入力するため、混合物等を代  
8 表する物理化学的性状等を設定する必要がある。そのような際、主成分で代表させたり、  
9 分子量分布の情報が得られる場合は平均分子量付近の物質で代表させたりといった扱いが  
10 なされることがある。本スキームでは、混合物等の暴露評価を行う場合、主成分の構造式  
11 が得られる場合は主成分を混合物等の代表として扱うことを原則とする。

12 したがって、混合物等の場合には審査資料等から主成分や分解生成物の構造式が得られ  
13 るかを調査し、有害性評価、暴露評価それぞれでどの化学物質の情報をういて評価するの  
14 かを決定する<sup>1</sup>。

15 このステップにより、混合物等の物質のうち暴露評価では単一の化学物質として扱うも  
16 のが分離され、評価 対象のそれぞれの物質が「構造式のある単一の化学物質」と「構造  
17 不定物質又は主成分の特定できない混合物」のいずれかに分類される。

18

### 19 (3) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別

20 次に、「構造式のある単一の化学物質」と「構造不定物質又は主成分の特定できない混合  
21 物」それぞれについて「環境分配モデル適用物質」に分類できるかの識別を行う。

22 「環境分配モデル適用物質」とは、本スキームにおいては「環境媒体間の分配の予測に  
23 必要な物理化学的性状が測定もしくは推計可能な化学物質」と定義する。

24 環境分配モデル<sup>2</sup>である多媒体モデルはもともと、極性のないもしくは弱い(解離しない)  
25 有機化学物質を適用範囲に開発された<sup>3</sup>。また、環境分配モデルで化学物質の環境中の分配  
26 予測をするために、物理化学的性状のうち少なくとも分子量、蒸気圧、水溶解度、logKow  
27 を入力する。ここでは、これらの性状が測定できないもしくは推計手法が適用できない化  
28 学物質を「環境分配モデル適用外物質」と定義する。

29

30 いずれに分類されるかは、以下のように行う。まず、分子量、蒸気圧、水溶解度、logKow  
31 のいずれかが測定できないもしくは推計手法が適用できない物質として表 5-6 に示す 4 つ

<sup>1</sup> このように、有害性は有姿(ありすがた)で評価し暴露評価は主成分で評価するなど、リ  
スク評価のステップ間で対象とする化学物質が一致しないことについては、リスク評価全  
体の不確実性に関わるため、評価 を行う際にはリスクキャラクターゼーションの中で明  
示する(第 II 部第 11 章 参照)。

<sup>2</sup> 暴露評価で利用する数理モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相等の環境媒体間の  
化学物質の移動や分配を評価するもの。排出源ごとの暴露評価で利用する農作物中濃度を  
推計する部分や、評価 で利用する多媒体モデル等が該当する。

<sup>3</sup> Cowan, C.E. et al. eds. (1994) The Multi-Media Fate Model: A Vital Tool for Predicting  
the Fate of Chemicals. SETAC Press.

1 の物質群を設定した<sup>1</sup>。対象物質がこれらに該当すれば「環境分配モデル適用外物質」、い  
2 れにも該当しない物質を「環境分配モデル適用物質」と分類する。

3 酸や塩基等の解離性物質については、本スキームでは基本的に「環境分配モデル適用物  
4 質」に分類する。酸解離定数 pKa を用いて環境中の pH の範囲で解離していない割合を算  
5 出し、logKow を補正することにより環境分配モデルに適用する。補正の方法は付属書  
6 .2.6.2(1) に記載している。

7 なお、表 5-6 のいずれかのグループに該当する物質であっても、これらの性状が測定も  
8 しくは推計可能であれば「環境分配モデル適用物質」と分類する（例：無機化合物である  
9 二硫化炭素 等）。

10  
11 このステップにより、評価 対象のそれぞれの物質が「構造式のある環境分配モデル適  
12 用物質」か「環境分配モデル適用外物質」、「構造不定の環境分配モデル適用物質」かのい  
13 ずれかに分類される。

14  
15 **表 5-6 環境分配モデル適用外物質に分類される化学物質のグループ**

化学物質のグループ	以下の性状が測定もしくは定義できない ( ) は該当すると考えられる部分			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
塩類の金属イオン分 ( )				
無機・金属化合物				
高分子化合物				
その他（水との反応性が高い物質、界 面活性作用のある物質等）				

16 アニオン分が有機化合物であれば、アニオン分は環境分配モデル適用物質となる。

17  
18 (4) データの選定

19 前項(3)の識別結果である 3 つの分類ごとに、収集する物理化学的性状等の項目は以下の  
20 ように異なる（図 5-9 参照）。

21  
22 構造式のある環境分配モデル適用物質

23 この分類の化学物質については物理化学的性状等一式（表 5-4 に示した 8 項目）を収集  
24 又は推計して揃える。

25 項目ごとのデータの選定に関しては、以下ようになる。

26 収集した既存情報のほかに、有害性情報の報告の有無を確認する。得られた場合はその  
27 情報の信頼性スコアを付与し、図 5-6 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複数得ら  
28 れた場合には、必要に応じて温度補正の上、基本的には平均値を選定する。試験データが  
29 得られなかった場合には推計値で補う（項目毎の推計方法、温度補正等については付属書  
30 .2.6.2 参照）。

<sup>1</sup> ここでの物質の分類は暫定的なものである。

1

## 2 環境分配モデル適用外物質

3 この分類の化学物質については蒸気圧、水溶解度<sup>1</sup>の試験データを収集し、と同様、複  
4 数得られた場合は図 5-6 に沿って選定する。実測値が得られなければ、推計が可能であれ  
5 ば推計値、推計ができなければデフォルト値を用いる。

6 デフォルト値は、表 5-6 に示す化学物質のグループごとの特性で考えられるワーストな  
7 排出量推計となるものとして設定した（付属書 2.6.2(3) 参照）。

8

## 9 構造不定の環境分配モデル適用物質

10 この分類の化学物質は、構造は特定できないものの「環境分配モデル適用物質相当」と  
11 分類したもので、前項 の物質群とは異なり環境分配モデルの適用範囲に属する。しかし、  
12 この物質群は、基本的に物理化学的性状の実測値は通常は得られず、構造が特定できない  
13 ために推計も不可能である。そこで、一定の条件下で環境分配モデルによる暴露量が最大  
14 （すなわち、きびしく暴露評価する安全側）となる物理化学的性状一式の組合せを見つけ、  
15 そのワーストデフォルト暴露量（単位排出量当たり）を暴露評価に用いる。ワーストデフ  
16 オルト暴露量は、544 種類の組み合わせの物理化学的性状から導出した（付属書 2.6.2(2)  
17 参照）。

18 なお、この分類の化学物質の場合、排出係数は一律のデフォルト値とする（付属書 3.1  
19 参照）。

---

<sup>1</sup> 収集項目を 2 つとしているのは、この分類の化学物質（解離性、高分子等）は、大気から地上部の植物・土壌から土壌間隙水・土壌間隙水から地下部の植物といった環境媒体間の分配に基づくモデル推計の適用対象外となっているため、環境中濃度の予測には希釈のみを考慮する方法を用いるためである（第 II 部 7.1.4 で後述）。希釈による濃度推計の基本式は「濃度 = 排出量 × 希釈率」であり希釈率は別途デフォルト設定してあるため、排出量が得られればよい。このために排出量推計における排出係数の設定基準となる蒸気圧と水溶解度は調査して整備する。

# 1 第6章 有害性評価

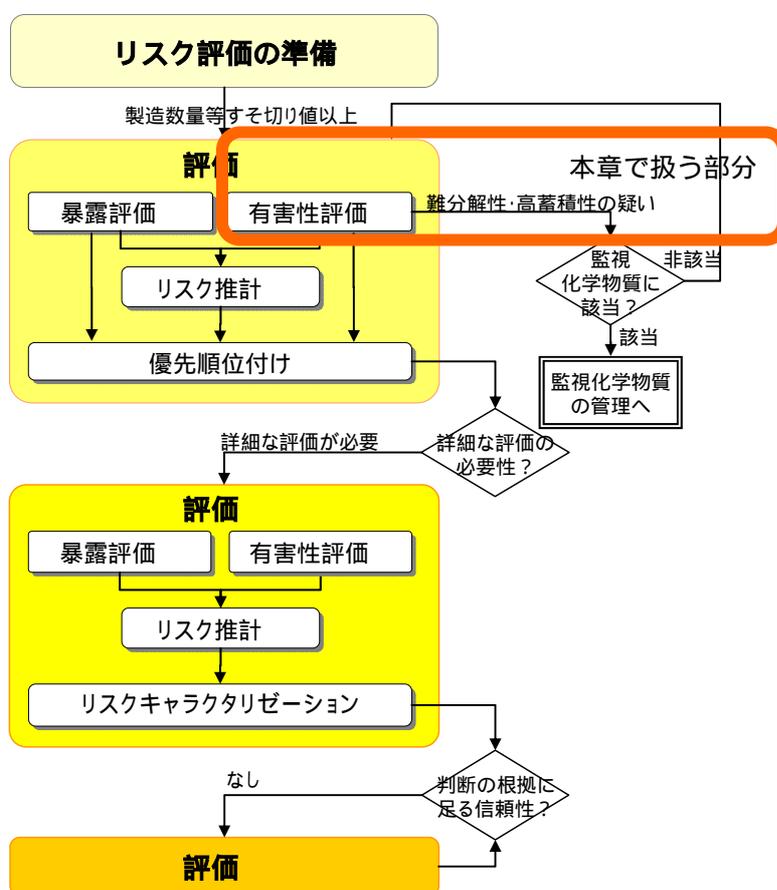
## 2 6.1 はじめに

### 3 6.1.1 本章の位置付け

4 本章では、有害性評価の方法を解説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱  
5 う部分を図 6-1 に示す。

6 有害性評価では、リスク推計に用いる有害性評価値(又は PNEC)の導出等を行う。

7 なお、本章に関連する根拠等は付属書に収載している。



8

9

図 6-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

10

### 11 6.1.2 有害性評価のフロー

12 有害性評価のフローを図 6-2 に示す。有害性評価には人の健康、生態及び分解性・  
13 蓄積性の 3 つの評価区分がある。

14 優先評価化学物質(人健康)については、一般毒性と生殖発生毒性に関して有害性評価値の  
15 導出を行い、変異原性と発がん性に関しては GHS 区分等の定性的な情報を整理して強い変  
16 異原性又は発がん性を有する物質を抽出する。有害性評価値は次のステップでリスク推計

- 1 に用い、強い変異原性又は発がん性を有する物質については、優先順位付けで考慮する。
- 2 優先評価化学物質(生態)については、水生生物の PNEC を導出する。PNEC は次のステップでリスク推計 に用いる。
- 3
- 4 分解性と蓄積性に関しては、「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある物質を抽出する。
- 5 抽出した物質に対しては、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）の該当性について精査
- 6 を行い、該当する場合には本スキームの対象外となる（図 1-1 参照）。「難分解性」かつ「高
- 7 蓄積性」に該当しないと判断された優先評価化学物質は本スキームに戻る。
- 8 また、優先評価化学物質の中には有害性が不明の物質もあることから、それらもリスト
- 9 アップし、次のステップで有害性の調査を求める優先順位付けに使用する。
- 10 このフローの上側は評価 を初めて行う物質の場合のものである。評価 又は評価 を
- 11 経た結果、より適切なデータが得られ再び評価 を行う物質については、データを置き換
- 12 えることになる。

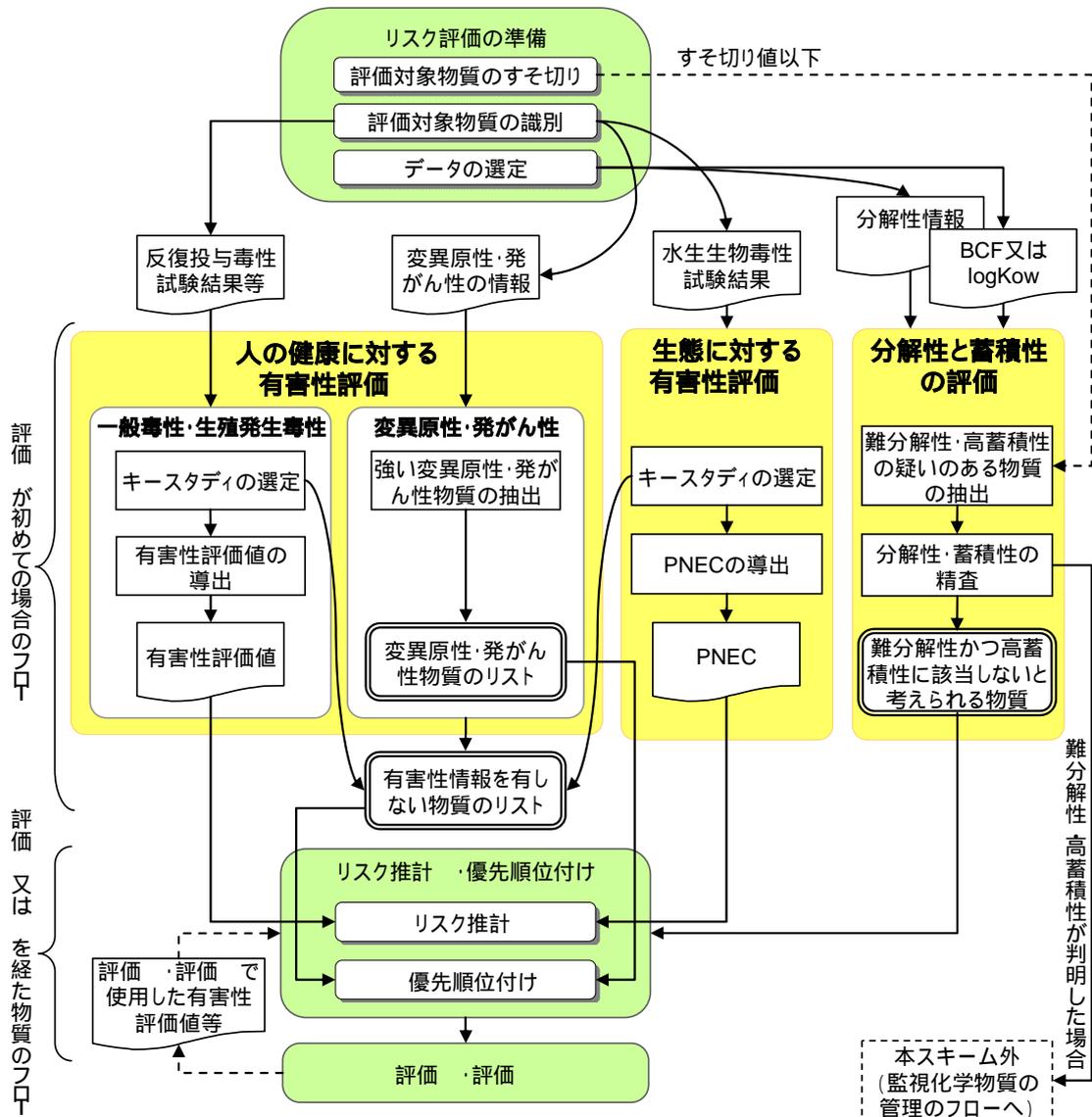


図 6-2 有害性評価 のフロー

13  
14

### 1 6.1.3 有害性評価 に共通する基本的な事項

2 ここでは、人の健康と生態に共通した有害性評価 における基本的な事項を説明する。

3

#### 4 (1) 有害性評価 を行う対象物質

5 人の健康と生態に対する有害性評価 は、前章の「5.4 評価対象物質の識別」に後続する  
6 ステップである。このステップでは「評価 対象の物質リスト」に挙げられた物質ごとの  
7 有害性情報を基に、有害性評価値又はPNECの導出等を行う。「5.4.2 (2)評価対象物質が複  
8 数ある場合等の扱い」に述べたように、優先評価化学物質は以下の4種類に分類されるた  
9 め、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の物質でリスク評価をする場合は、物質ごと  
10 に有害性情報を特定して6.2以降に説明する評価を行う。したがって、有害性評価 の対  
11 象物質は優先評価化学物質の数よりも多くなる。

12

- 13 ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- 14 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- 15 ・ 親化合物と分解生成物（複数の場合含む）の両方でリスク評価を行う物質
- 16 ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

17

#### 18 (2) 指定根拠の有害性情報の種類等

19 優先評価化学物質を指定根拠の有害性情報の種類から分類すると、以下の3種類に分け  
20 られる。

21

- 22 (ア) 省令及び通知<sup>1</sup>に規定される試験のデータセットを有する物質
- 23 (イ) 化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が化審法の旧第二種又は旧第三種監  
24 視化学物質の有害性の指定根拠ともなっている物質(以下、「PRTR二監」又は「PRTR  
25 三監」という。)
- 26 (ウ) 上記以外の各種の既存情報が指定根拠となっており、有害性情報の情報源も有する  
27 項目もまちまちである物質(いずれの項目の情報も有さない物質も含まれる)

28

29 これらは審査・判定を経ているか否か、判定を経た物質の中では分解性の判定結果(難  
30 分解性が良分解性か)と、化学物質の由来(新規化学物質由来であるか等)に応じて分か  
31 れる(表6-1参照)。

32 (ア)の省令及び通知に規定される試験とは、表6-1で「審査情報」又は「既存点検情報」  
33 と記載しているものに概ね相当し、以下のとおりである<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 新規化学物質に係る試験ならびに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有  
害性の調査の項目等を定める省令  
新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号・  
平成15・11・13製局第2号・環企発第031121002号)

<sup>2</sup> 既存点検における毒性試験では、人の健康に係る試験として、上記 以外に反復投与毒

- 1 微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）  
 2 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は 1 - オクタノール  
 3 と水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）  
 4 ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験（28 日間反復投与毒性試験）又はほ乳類  
 5 を用いる 90 日間の反復投与毒性試験（90 日間反復投与毒性試験）  
 6 細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマ  
 7 ウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試験）  
 8 （以下、及び を「スクリーニング毒性に関する試験」という。）  
 9 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（生態毒性試  
 10 験）

11 **表 6-1 優先評価化学物質の由来に応じた有害性情報の情報源**

項目	審査・判定を経た優先評価化学物質					審査・判定 を経てい ない 優先評価 化学物質
	「難分解性」と判定されたもの			「良分解性」と 判定されたもの		
	新規化学 物質由来	既存化学 物質由来	PRTR 対象物質 由来	PRTR 対象物質 由来	白物質 由来	
分解性	審査情報 と 判定結果	既存点検 情報と判 定結果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	各種の 既存情報
蓄積性	同上	同上	同上	各種の 既存情報	各種の 既存情報	
有害性	同上	同上	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	各種の 既存情報	
省令に定める 項目	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報					

13 法第 41 条第 1 項については難分解性またはその疑い、高濃縮性又はその疑い、人の  
 14 健康に対する長期毒性又はその疑い及び動植物への毒性又はその疑いに係る情報を  
 15 指し、第 41 条第 3 項については概ね SIDS 項目に該当する。

16  
 17 (3) 有害性情報を収集する範囲

18 有害性評価 で有害性情報（分解性と蓄積性を含む）を収集する範囲は、優先評価化学  
 19 物質の指定根拠と、法第 41 条に基づき事業者から報告された有害性情報とする。優先評価  
 20 化学物質の指定根拠の情報源は表 6-1 に示すとおりである( 具体的には付属書 .2.2 参照 )。

21  
 性・生殖発生毒性併合試験、経口投与簡易生殖試験など、生態に係る試験として上記 以  
 外にミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験等が行われることもある。

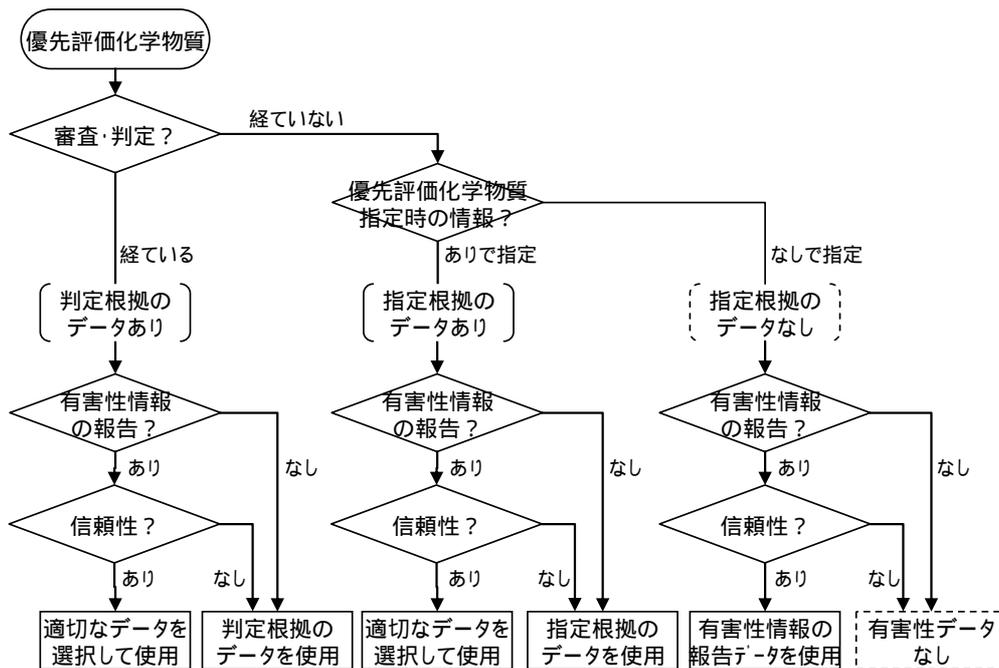
1 (4) 有害性データの信頼性評価とキースタディの選定

2 人の健康の有害性評価値又は水生生物の PNEC の導出に先立って、それぞれ適切な毒性  
3 試験データ（キースタディ）の選定を行う（図 6-2 参照）。

4 有害性評価値と PNEC に係る有害性情報の選定の流れを図 6-3 に示す。この図 6-3 に示  
5 すように、基本的には優先評価化学物質に指定された根拠のデータがキースタディの第一  
6 候補となるが、法第 41 条に基づき事業者から報告された有害性情報が新たに得られている  
7 かを確認し、得られた場合はその情報も含めて適切なデータを選定する。その際、データ  
8 の信頼性評価を行い、信頼性スコアを付与する。信頼性スコアの付与の基準は前章の「表 5-5  
9 本スキームの信頼性評価」に示すとおりである。

10 有害性評価値を導出する一般毒性、生殖発生毒性について複数のデータが得られた場合  
11 には、信頼性スコアが高いものから選定する。信頼性スコアに基づくデータの選定の基本  
12 的な流れは「図 5-6 データ選定の基本的な流れ」に示すとおりである。

13 また、同一スコアで複数のデータが得られた場合の選定ルールは、人の健康については  
14 「6.2.2 (1)キースタディの選定」、生態については「6.3.2 (1)キースタディの選定」でそれぞ  
15 れ後述する。



16  
17 **図 6-3 有害性情報の選定の流れ**

18  
19 なお、分解性と蓄積性のデータの選定に関しては、前章 5.5 で既述した。

20  
21 (5) 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え

22 初めて評価を行う物質については、前項(3)に記載したとおり、基本的には優先評価化  
23 学物質に指定された根拠となった有害性情報を用いる。評価・評価を経た物質で再び  
24 評価を行う場合は、指定根拠の有害性情報よりも、より適切なデータ（試験期間が長期

1 である等)が有害性情報の報告等によって得られることがある。この場合は適切なデータ  
2 に置き換える。これが、「4.3 リスク評価スキームの有効性」に述べたリスク評価に用いる  
3 情報のスパイラルアップの一つである。

## 4 6.2 人の健康に対する有害性評価

5 人の健康に対する有害性評価について、評価段階 ~ を通じた基本的な事項をはじめ  
6 に述べ(6.2.1)有害性評価で行う一般毒性と生殖発生毒性に関する有害性評価値の導  
7 出(6.2.2)、変異原性・発がん性物質の抽出(6.2.3)について順に解説する。

8

### 9 6.2.1 人の健康に対する有害性評価の基本的な事項

#### 10 (1) 人の健康に対する有害性評価の前提

11 本スキームでは、有害性評価値の導出の基となるデータには、経口経路の毒性試験結果  
12 と吸入経路の毒性試験結果を利用する。その際、経路間の外挿については以下のとおりと  
13 する。

14 評価の段階では、「経口経路と吸入経路の経路間外挿は可能であり、経口吸収率 = 吸入  
15 吸収率である。」という仮定を置き、経口経路と吸入経路は区別せず、NO(A)EL等の有害  
16 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  
17 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。

18 評価以降は、有害性の内容に応じて経路間の別にリスク評価を行う場合がある(9.2.1  
19 参照)。

20 付属書 1.1.1 に経路間外挿の妥当性の検討結果と外挿方法を記載している。

21

#### 22 (2) 評価の対象とする項目

23 本スキームで評価の対象とする人の健康に係る有害性項目は、表 6-2 の左の列に示す「一  
24 般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発がん性」の4項目とする。この4項目は、  
25 長期毒性に係る有害性調査指示(法第10条第2項)の試験項目(同表の左から2列目)に  
26 準拠している。

27

28

29

30

31

32

---

<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

表 6-2 人の健康に係る有害性項目と各段階の試験項目等との対応

有害性項目	化審法上の試験項目		GHS 分類における対応する有害性項目（スクリーニング評価で考慮）
	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目（ 1 ）	スクリーニング毒性試験項目	
一般毒性	・ 慢性毒性試験	・ 28 日間の反復投与毒性試験 ・ 90 日間の反復投与毒性試験	・ 特定標的臓器毒性（反復暴露）
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	（ 2 ）	・ 生殖毒性
変異原性	・ 細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ・ （上記いずれかで陽性の場合）げっ歯類を用いる小核試験	・ 細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ・ マウスリンフォーマ TK 試験	・ 生殖細胞変異原性
発がん性	・ がん原性試験		・ 発がん性

2

3

4

5

6

7

8

9

10

1：有害性調査指示の項目には、このほかに「生体内運命に関する試験」と「薬理的試験」がある。前者は、動物に化学物質を投与し、吸収、分布、蓄積、代謝、排泄等を調べることによる生体内における被験物質の動態の把握をするために行うもので、後者は、化学物質の薬理学的特性を明らかにするために行われる。これらは、特定のエンドポイントに関する試験というよりは、慢性毒性試験や生殖発生毒性試験で障害が認められた場合に、その説明・解釈のために併用して行われる性質の試験である。

2：化審法の試験法通知には記載がないが、既存点検では、反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験等が行われている。

11

12

13

優先評価化学物質（人健康）に関して、対象物質ごとに表 6-2 に示す 4 つの項目のすべてを対象に評価を行うわけではない。どの項目を対象に評価を行うのかは、スクリーニング評価における指定根拠に基づくことになる。

14

15

16

17

18

19

20

21

スクリーニング評価では、表 6-2 の左の列に示す 4 つの項目に対応した GHS の人の健康に対する有害性項目ごとに、GHS の分類基準を参考にした有害性クラス付けが行われる。有害性クラスは、化学物質の由来に応じ、それぞれが有する審査情報、既存点検情報、各種の既存情報を用いて付与される。そこで「評価対象外」（GHS 分類でいう「区分外」に相当）となった項目に関しては、本スキームのリスク評価の対象としない<sup>1</sup>。「評価対象外」となるのは、その項目に係る有害性情報に基づき GHS 分類上のあるレベル以下と判断されたことを意味するからである。逆に「評価対象外」ではない場合は、GHS の区分（区分 1、区分 2 等）が付与されているか、情報がなく区分ができなかった場合である<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> ガイダンス冒頭の断り書きのとおり、現状での想定である。スクリーニング評価手法自体も委託調査の成果として提案中の段階である。

<sup>2</sup> 有害性情報のない項目に関して、スクリーニング毒性試験に係る有害性調査の求め（法第 10 条第 1 項）によってデータを得ることができる項目（一般毒性と変異原性）と、そうではない項目（生殖発生毒性と発がん性）とによって、扱いを変える必要があると考えられる。また、変異原性と生殖発生毒性及び発がん性との関係については、化審法上は、変異原性試験は「被験物質の遺伝毒性を検出し、それに基づくがん原性及び次世代への遺伝的影響について予測する」ことを目的としている。それに対して GHS 分類においては、

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

表 6-2 に示す 4 つの項目のうち、有害性情報があれば定量的にリスク推計が可能であるのは一般毒性、生殖発生毒性と発がん性である。ただし、評価の段階では、発がん性については定量的な評価は行わないこととし、有害性評価ではリスク推計のために有害性評価値の導出を行うのは、一般毒性と生殖発生毒性とする<sup>1</sup>。

変異原性と発がん性については、スクリーニング評価における有害性クラス付けの情報を整理し、評価もしくは有害性調査の求めに関する優先順位付けに利用する（6.2.3 及び第 8 章で後述）。

### (3) 人の健康に係る有害性の判定基準

本スキームにおける人の健康に対する有害性評価の前提として、化審法における有害性に係る判定基準<sup>2</sup>を整理する。

新規化学物質の審査もしくは一般化学物質の既存点検等による判定では、6.1.3 (2) に示したスクリーニング毒性に関する試験成績より、次の(ア)～(ウ)のいずれかに該当する場合に「第二種監視化学物質」<sup>3</sup>と判定される。

- (ア) 反復投与毒性試験において強い毒性が示唆されるもの（以下のいずれかに該当）
  - ・ 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化等、毒性学的に軽微な変化のみが発現した場合を除く。）
  - ・ NOEL が概ね 25mg/kg/day 以上 250mg/kg/day 未満で、神経行動毒性や重篤な病理組織学的変化等、毒性学的に重要な変化（回復しない病理組織変化又は遅発毒性、又は回復しない生化学的変化）がみられた場合
- (イ) 変異原性試験において強い毒性が示唆されるもの（以下のいずれかに該当）
  - ・ Ames 試験で比活性値が概ね 1000rev/mg 以上
  - ・ 染色体異常試験の D20 値が 0.01mg/ml 以下
  - ・ 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、又は陰性対照より  $400 \times 10^{-6}$  を超えて増加
- (ウ) 反復投与毒性試験において中程度の毒性を示す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（但し、軽微な陽性である場合を除く）

---

変異原性は生殖細胞に係るものに限定し、発がん性と生殖毒性とは独立に扱われている。この相違を今後どのように扱っていくかについても現状定まっておらず、検討が必要と考えられる。

<sup>1</sup> 一般毒性もしくは生殖発生毒性に関する有害性情報を有さない優先評価化学物質（人健康）についてはリスク推計を行うことはできず、リスク推計を行うには先に有害性情報の取得が必要となる。そのため、有害性情報を有さない優先評価化学物質については、評価では法第 10 条第 1 項に基づく有害性調査の求めを行うための優先順位付けを行う（第 8 章で後述）。

<sup>2</sup> 監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（最終改正：平成 18 年 7 月 21 日）

<sup>3</sup> 平成 23 年度の改正法施行までには、判定基準の文言が変更されると想定される。

- 1 ・ NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満（ただし(ア)に該当するものを除く）を示すと
- 2 ともに、
- 3 ・ 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
- 4 数が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること、又は
- 5 ・ 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
- 6 上であり、その作用に再現性又は用量依存性が認められること、又は
- 7 ・ マウスリンフォーマ 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
- 8 意な増加を示し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること

9  
10 スクリーニング毒性に関する試験に基づかない場合は、判定基準の以下の文言に基づき  
11 判定される。先述の「化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が旧第二種監視化学  
12 物質の有害性の指定根拠ともなっている物質」はこれに該当する。

13 通知<sup>1</sup>に規定する慢性毒性試験、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  
14 験、変異原性試験（小核試験等）がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験  
15 又はこれらと試験の目的が合致している試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、  
16 生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響が認め  
17 られた知見がある場合には、必要に応じ、これらの試験成績を考慮して第二種監視化学物  
18 質に該当するか判定する。

19  
20 6.2.2 有害性評価値の導出

21 有害性評価値とは、毒性試験による NOEL 等を不確実係数積<sup>2</sup>で除した値をいう。  
22 有害性評価値は、暴露評価による人の推定摂取量と比較するリスク推計で用いる（第 8  
23 章参照）。有害性評価 では、一般毒性と生殖発生毒性について有害性評価値の導出を行う。

24  
25 (1) キースタディの選定

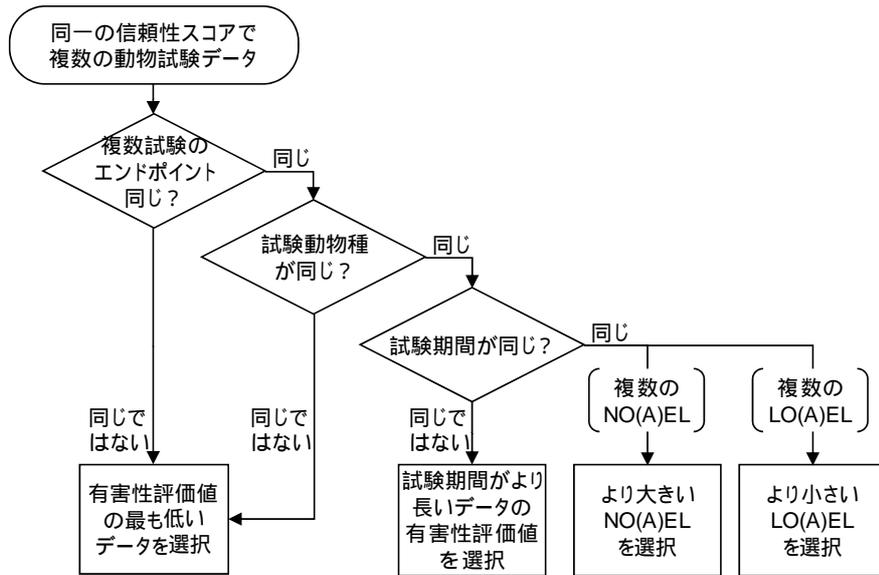
26 「6.1.3 (4)有害性データの信頼性評価とキースタディの選定」にしたがい、一般毒性と生  
27 殖発生毒性のそれぞれについてキースタディの選定を行う。同一の信頼性スコアで複数の  
28 動物試験データが得られた場合には、原則として図 6-4 にしたがってキースタディを選定  
29 するものとする。

30 優先評価化学物質によって、一般毒性と生殖発生毒性のうち得られる有害性情報は、い

<sup>1</sup> 新規化学物質等に係る試験の方法について（平成 15 年 11 月 21 日薬食発第 1121002 号・平成 15・11・13 製局第 2 号・環企発第 031121002 号）

<sup>2</sup> 不確実係数積とは、有害性のデータに含まれる不確実性の中身に応じて設定した不確実係数を乗じた数値のことである。不確実性は、知識の欠如により発生し、より多くの良質のデータを収集することにより減少する。一般的には、動物試験データから人へ外挿する場合の不確実性（種間差）や人の母集団の構成員間でみられる感受性の差（個体差）、生涯より短い暴露期間で行った試験から得られたデータを生涯にわたって暴露されたとして外挿する場合の不確実性（試験期間）などをいう。

1 どれかのみ得られる場合、両方得られる場合、いずれも得られない場合に分かれる。



2  
3 **図 6-4 同一の信頼性スコアで複数の動物試験データがある場合の**  
4 **キースタディの選定ルール**

5  
6 (2) 不確実係数の設定

7 有害性のデータに係る不確実係数は、一般毒性及び閾値のある発がん性に関して、本ス  
8 キームの評価 から評価 まで共通して原則として以下のとおりとする<sup>1</sup>。

9 これらは国内外で用いられている設定状況とGHSの分類付けに内在している係数を考慮  
10 して設定した。

11 不確実係数の設定状況について、国内外機関の間の比較は付属書 1.1.1.2 に記載している。

12

13	種間差： .....	10
14	個体差： .....	10
15	試験期間 90日未満： .....	6
16	90日以上12ヶ月未満： .....	2
17	12ヶ月以上の試験期間： .....	1
18	LO(A)EL採用： .....	10
19	重大性（閾値のある発がん性の場合） .....	10

20

21 また、生殖発生毒性に関しては、本スキームの評価 から評価 まで共通して原則とし  
22 て以下のとおりとする。「試験の質/影響の重大性」では、経世代の試験結果ではない場合  
23 （簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等）には「試験の質」として、エンドポイントが催  
24 奇形性である場合には「影響の重大性」として10を追加する。

25

<sup>1</sup> 得られる有害性情報に応じて、あるいは専門家判断によって変わることはありうる。

1	種間差：.....	10
2	個体差：.....	10
3	LO(A)EL 採用：.....	10
4	試験の質 / 影響の重大性.....	10

5

6 (3) 情報源別の有害性評価値導出ルール

7 化審法の審査・判定を経たスクリーニング毒性試験成績を有する優先評価化学物質の有  
 8 害性評価値は、28 日間反復投与毒性試験による NOEL の場合<sup>1</sup>には、試験期間の不確実係  
 9 数は 6 となり下式のとおり不確実係数積を 600 とし算出する（LOEL の場合はさらに 10  
 10 を乗じて不確実係数積は 6,000 となる）。

11

12 有害性評価値 = NO(A)EL 等 / 不確実係数積 = NO(A)EL 等 / (10 × 10 × 6)

13

14 他方、化管法<sup>2</sup>の指定化学物質の指定根拠や各種の既存情報が優先評価化学物質の指定根  
 15 拠になっている場合には、以下のように様々な有害性情報を有する。

16 例えば、化管法の指定化学物質は、人の健康を損なうおそれに関する項目に関し表 6-3  
 17 に示す 7 項目ごとに選定基準が定められている<sup>3</sup>。化管法の指定化学物質から旧第二種監視  
 18 化学物質に指定された際は、化管法の指定化学物質から以下の ~ に該当する物質を除  
 19 外し、既存点検結果等から難分解性であり高濃縮性でないと判断されている化学物質が指  
 20 定されている<sup>4</sup>。それらの物質は表 6-3 のいずれかの項目でいずれかのクラスに分類されて  
 21 おり、それが旧第二種監視化学物質の有害性に関する指定根拠となっている<sup>5</sup>。

22

23 化審法の審査対象外の化学物質(専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等)  
 24 既に第一種及び第二種特定化学物質に指定されている物質  
 25 人健康影響以外の観点で対象となった化学物質

26

27

<sup>1</sup> 90 日間反復投与毒性試験データの場合は、試験期間の不確実係数は 2 となり NOEL の場  
 合は不確実係数積は 200 となる（LOEL の場合はさらに 10 を乗じて 2000 となる）。

<sup>2</sup> ここでは平成 20 年 11 月の政令改正前の「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施行令（平成 12 年 3 月 29 日、政令 138）」に基づいて記  
 載している。

<sup>3</sup> 化学物質審議会、平成 12 年 2 月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定につ  
 いて（答申） <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

<sup>4</sup> 平成 20 年度第 8 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、化学物質審議会第 81 回審査部会、第 84 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、平成 20 年 12 月 19 日、化学物質排出把握管理促進法の第一種及び第二  
 種指定化学物質の一部を化審法第二種及び第三種監視化学物質に指定することについて

<sup>5</sup> 法改正により難分解性ではない指定化学物質についても、平成 21 年 12 月に追加で第二  
 種監視化学物質に指定された。

1

表 6-3 化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目と選定基準<sup>1</sup>

有害性の項目	定性/定量	クラス	選定基準の概要	
発がん性	定性	1	IARCの1、米国EPAのA、EUの1、NTPのa、ACGIHのA1、日本産業衛生学会の1(1機関以上)	人に対して発がん性がある～疑いが強い
		2	IARCの2A・2B、米国EPAのB1・B2、EUの2、NTPのb、ACGIHのA2・A3、日本産業衛生学会の2A・2B(IARCで2A・2B又は複数機関)	
変異原性	定性	1	～のいずれかに該当 in vivo試験で陽性 Ames試験の比活性値1000 rev/mg以上かつ染色体異常試験で陽性 染色体異常試験のD20値が0.01mg/ml以下かつAmes試験陽性 Ames試験の比活性値100 rev/mg以上かつ染色体異常試験のD20値が0.1mg/ml以下。 気体または揮発性物質については低濃度において陽性 異なるエンドポイントをみるin vitro試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られていること等により～と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの	
経口慢性毒性	定量	1	水質基準値 0.001mg/l以下、農薬ADI 0.0001mg/kg/day以下等	NO(A)ELで 0.01～1 mg/kg/day以下
		2	水質基準値 0.01mg/l以下、農薬ADI 0.001mg/kg/day以下等	
		3	水質基準値 0.1mg/l以下、農薬ADI 0.01mg/kg/day以下等	
吸入慢性毒性	定量	1	大気基準 0.001 mg/m <sup>3</sup> 以下、IRIS等のNOAEL 0.1mg/m <sup>3</sup> 以下等	経口毒性と同程度の基準となる吸入NOAEL値
		2	大気基準 0.01 mg/m <sup>3</sup> 以下、IRIS等のNOAEL 1mg/m <sup>3</sup> 以下等	
		3	大気基準 0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下、IRIS等のNOAEL 10mg/m <sup>3</sup> 以下等	
作業環境許容濃度	定量	1	TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> 以下等(気体)	吸入慢性毒性値と同程度となるTWA(時間加重平均値)値
		2	TWA 1 mg/m <sup>3</sup> 以下等(気体)	
		3	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> 以下等(気体)	
生殖発生毒性	定量	1	EUリスク警句 Repr.カテゴリー1(R60, R61)	人の生殖能力を害する(発生毒性を引き起こす)～懸念を引き起こす物質
		2	EUリスク警句 Repr.カテゴリー2(R60, R61)	
		3	EUリスク警句 Repr.カテゴリー3(R62, R63)	
感作性	定性	1	～のいずれかに該当 日本産業衛生学会 気道感作性物質の第1群・第2群 EUリスク警句のR42指定物質で根拠となりうるデータがあるもの ACGIHの"SEN"又は"Sensitization"表示で根拠となりうるデータがあるもの	

注) 略語については1.4.5 参照。

2

3

4

これらと表 6-2 に示した本スキームの評価対象とする有害性の項目との対応を表 6-4 に示す。経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度の3項目は一般毒性に対応する。

7

8

9

表 6-4 化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目と本スキームで評価対象とする項目との対応

化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目	本スキームで評価対象とする人の健康に係る有害性の項目
発がん性	発がん性
変異原性	変異原性
経口慢性毒性	一般毒性
吸入慢性毒性	
作業環境許容濃度	
生殖発生毒性	生殖発生毒性
感作性	-

10

<sup>1</sup> 化学物質審議会、平成12年2月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申) <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

1 表 6-3 の中で有害性評価値が導出できるものは NOEL 等の定量的データがある項目で、  
 2 表 6-3 中に「定量」と示した 4 項目（経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度及  
 3 び生殖発生毒性）である。有害性評価値を設定する 4 項目について、情報源別の有害性評  
 4 価値導出のルールを表 6-5 に示す。

5  
 6

表 6-5 情報源別の有害性評価値導出のルール

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。
	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 = {(NO(A)EL 等/UFs) × 体重 × 経口吸収率 × 大気の寄与率} / {吸入吸収率 × 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(付属書 章に記載した手法による)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。

7 注) UFs は不確実係数積の意味。その他の略語については「1.4.5 略語(アルファベット順)  
 8 参照。

9

10 なお、表 6-3 に示す化管法指定化学物質の指定根拠とするため収集された有害性の情報

1 は「PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ」<sup>1</sup>として指定化学物質ごとにシートに整理さ  
2 れ公表されている<sup>2</sup>。表 6-5 に示す有害性評価値の導出ではそのシートに収載されている情  
3 報を用いる。

4

5 (4) リスク推計 に用いる有害性評価値

6 一般毒性と生殖発生毒性の両方で有害性評価値が得られた場合は、リスク推計 には、  
7 より値の小さいものを選定して用いるものとする。

8

9 6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出

10 人の健康に係る有害性の判定基準(6.2.1 (3))や化管法指定化学物質の選定基準(6.2.2 (3))  
11 に示したように、有害性の種類にはリスク推計に用いる NOEL 等の定量的な結果が得られ  
12 る場合と、変異原性試験のように陽性が陰性かといった定性的な結果しか得られない場合  
13 とがある。優先評価化学物質(人健康)の中には、スクリーニング評価において一般毒性  
14 に関しては「区分外」で、強い変異原性を有することのみが指定根拠になっている物質な  
15 どがある。

16 一般毒性・生殖発生毒性と、変異原性・発がん性との違いは一般的に、前者は有害性に  
17 閾値あり、後者は閾値がないことといわれる。そのため、スクリーニング評価においても  
18 前者と後者とでは、扱いを区別している。

19 本スキームにおいてもその扱いを踏襲し、優先的に評価 の対象物質として考慮できる  
20 よう、「5.4 評価対象物質の識別」でリストアップされた評価 対象物質から、スクリーニ  
21 ング評価の有害性クラスに関して変異原性・発がん性の区分が付与されている物質の抽出  
22 を行う。この「変異原性又は発がん性を有する物質」のリストは後出の「8.2.3 優先評価化  
23 学物質(人健康)の優先順位付け」で利用する。

24

25 スクリーニング評価において変異原性又は発がん性で有害性クラスの区分が付与されて  
26 いるのは、以下の ~ のいずれかに該当する場合である<sup>3</sup>。変異原性に関する基準 ~  
27 は第二種監視化学物質の判定基準にある“変異原性試験において強い毒性が示唆される”  
28 に該当するもの(6.2.1 (3)参照)で、基準 は化管法指定化学物質の変異原性に係る選定基  
29 準(表 6-3 参照)である。 については、 の中身(表 6-3 参照)を勘案し専門家の意見  
30 を踏まえて追加したものである。

31

32

<sup>1</sup> 平成 12 年 3 月に開催された環境庁中央環境審議会環境保健部会及び通商産業省化学品審  
議会安全対策部会合同会合、厚生省生活環境審議会生活環境部会において化管法の第 1 種  
及び第 2 種指定化学物質を選定するために使用したデータ

<sup>2</sup> PRTR 制度対象物質データベースの個別の指定化学物質の画面からシートにアクセスで  
きる。( [http://www.safe.nite.go.jp/japan/prtrmsds/PRMS\\_db\\_index.html](http://www.safe.nite.go.jp/japan/prtrmsds/PRMS_db_index.html) )

<sup>3</sup> 有害性情報がなく、ペナルティとして有害性クラスが付与されている優先評価化学物質は  
除く。

1 【変異原性】

2 変異原性（生殖細胞）について GHS 分類の区分 1 又は 2

3 Ames 試験で比活性値が 1000rev/mg 以上

4 染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値が 0.01mg/ml 以下

5 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、又は陰性対照よ  
6 り  $400 \times 10^{-6}$  を超えて増加

7 化管法指定化学物質指定基準の変異原性クラス 1

8 1000 rev/mg > Ames 試験の比活性値 100 rev/mg かつ

9 0.01 mg/ml < 染色体異常試験の D<sub>20</sub> 値 0.1 mg/ml

10 【発がん性】

11 発がん性の GHS 分類が区分 1 又は 2

12 化管法指定化学物質指定基準の発がん性クラスが 1 又は 2

13

14 6.3 生態に対する有害性評価

15 生態に対する有害性評価について、評価段階 ~ を通じた基本的な事項をはじめに整  
16 理し（6.2.1）、水生生物の PNEC の導出（6.2.2）を説明する。

17

18 6.3.1 生態に対する有害性評価の基本的な事項

19 (1) 生態に対する有害性評価の前提

20 「第 I 部 2.1 リスク評価における基本的な前提」に記載したように、本スキームでは生  
21 態に対するリスク評価では生活環境動植物を対象とし、それは水生生物と底生生物として  
22 いる。本スキームの生活環境動植物に対する有害性評価の前提を以下に示す。

23

24 (ア) 評価 Ⅰでは水生生物のみを対象とし、評価 Ⅱ以降は化学物質の性状に応じて底生生  
25 物も対象に追加する（9.3.3 参照）。

26 (イ) 本リスク評価スキームを通じて、淡水域の水生生物と海水域のそれとは区別せず、  
27 有害性に対する感受性は同等と仮定する。

28

29 また、有害性情報の扱いとして以下のとおりとする。

30

31 (ウ) 藻類の生長阻害試験（72 時間）による NOEC は慢性毒性試験結果として扱う。

32 (エ) ミジンコ繁殖阻害試験（21 日間）による EC50、魚類延長毒性試験結果（21 日間又  
33 は 14 日間の LC50 又は NOEC）はリスク推計のための PNEC 導出には用いないも  
34 のとする（これらの試験結果は急性・慢性のいずれの影響にも位置付け難いため）。

35

1 (2) 生態に係る有害性の判定基準

2 本スキームにおける生態に対する有害性評価の前提として、化審法の有害性の判定基準<sup>1</sup>  
3 を整理する。

4 新規化学物質の審査もしくは一般化学物質の既存点検等による判定では、6.1.3 (2)に示し  
5 た生態毒性に関する試験成績より、第一種特定化学物質ではないと判断された場合であっ  
6 て、次の(ア)と(イ)のいずれかに該当する場合に「第三種監視化学物質」<sup>2</sup>と判定される。

7

8 (ア) 3種(藻類、ミジンコ、魚類)の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね  
9 1mg/l以下である場合

10 (イ) 3種の試験結果から得られるL(E)C50値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下で  
11 ある場合には、a)～c)のとおり判断。なお、下記a)～c)に複数該当する場  
12 合であって、判定が分かれた場合においては、「第三種監視化学物質」として判定

13 a) 魚類急性毒性試験の結果が該当

14 b) ミジンコ急性遊泳阻害試験が該当する場合には、物質の化学構造等を考慮し  
15 て個別に判断

16 c) 藻類生長阻害試験が該当する場合には、EC50の値が1mg/l超、2mg/l以下  
17 である場合

18

19 さらに、生態毒性試験以外の試験成績がある場合には、以下のように判定される。

20

21 (ウ) 「第三種監視化学物質に係る有害性調査のための試験の方法について」<sup>3</sup>に定める藻  
22 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の試験結果にお  
23 いて、少なくとも、NOECが0.1mg/l以下となる場合

24 (エ) これらの試験以外の水生生物に対する慢性毒性を示唆する試験結果が得られた場合  
25 には個別に判断

26

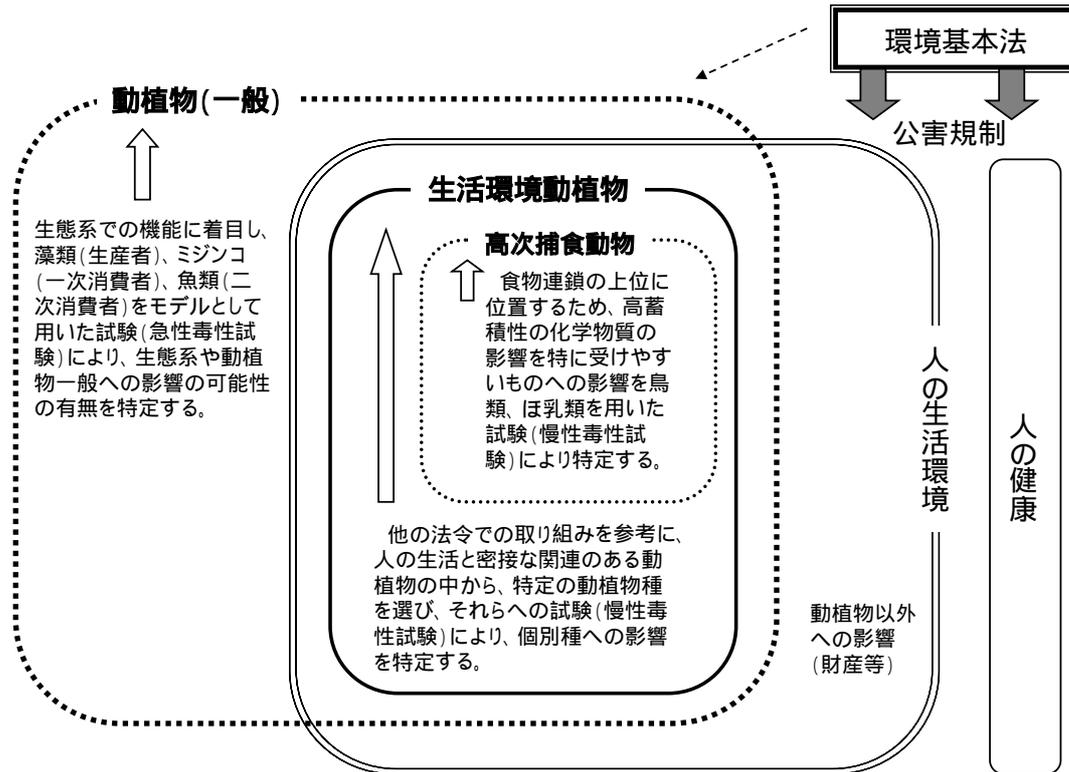
27 以上の判定基準は、化審法における図6-5のような動植物の捉え方に由来する。上記(ア)  
28 と(イ)の動植物への影響の判定基準は「生態系への何らかの影響の可能性を示唆する指標」  
29 として、生態系を生産者(藻類)、一次消費者(ミジンコ類)、二次消費者(魚類)の生態  
30 学的な3つの栄養段階で区別し、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考  
31 え方による試験方法に基づいている。上記(ウ)と(エ)は、生活環境動植物(高次捕食動物は  
32 除く)への影響の判定基準に相当すると考えられる。

---

1 監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準(最終改正:平成18年7月  
21日) <http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/hanteikijyun060721.pdf>

2 平成23年度の改正法施行までには、判定基準の文言が変更されると想定される。

3 第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について(平成16年3月25  
日、平成16・03・19製局第6号、環企発第040325004)  
<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/daisannshu20080704.pdf>



1  
2 **図 6-5 化審法における動物植物の概念 (逐条解説より)**  
3  
4

5 **6.3.2 PNEC の導出**

6 PNEC とは、人の健康に対する影響評価での有害性評価値に相当し、生態毒性試験による EC50 等を不確実係数積で除した値をいう。PNEC は暴露評価による予測水中濃度と比較するリスク推計で用いる(8.3.2 参照)。有害性評価 では、水生生物に対する PNEC の導出を行う。

7  
8  
9  
10 **(1) キースタディの選定**

11 「6.1.3 (4)有害性データの信頼性評価とキースタディの選定」にしたがい、優先評価化学  
12 物質(生態)ごとに3つの栄養段階を代表する藻類、甲殻類<sup>1</sup>、魚類の3種のそれぞれの試  
13 験動物種に係る急性毒性試験と慢性毒性試験についてそれぞれキースタディの選定を行う  
14 (最大で6つの試験データとなる)。一種類の試験データ(例:藻類の急性毒性試験データ)  
15 について同一の信頼性スコアで複数得られた場合には、原則としてL(E)C50等が最小のデ  
16 ータを選定するものとする。

17 優先評価化学物質(生態)によって、いずれのデータも有さないものから最大で6つの  
18 キースタディを有するものに分かれる。データの多寡は、次項(2)の不確実係数の設定を左  
19 右する。

<sup>1</sup> 化審法の試験法通知に基づくデータであればミジンコであるが、既存情報から得られる試験データではミジンコ以外を試験動物としているものもありうる。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

(2) 不確実係数の設定

リスク評価で採用する毒性値に合わせた不確実係数は、本スキームでは基本的に OECD の方式に従い一部 EU-TGD 方式も取り入れ、表 6-6 のとおりとする。

国内外の制度等における不確実係数の設定状況の比較は付属書 2.1.3 に示している。

表 6-6 水生生物の有害性評価における不確実係数 UF と不確実係数積 UFs

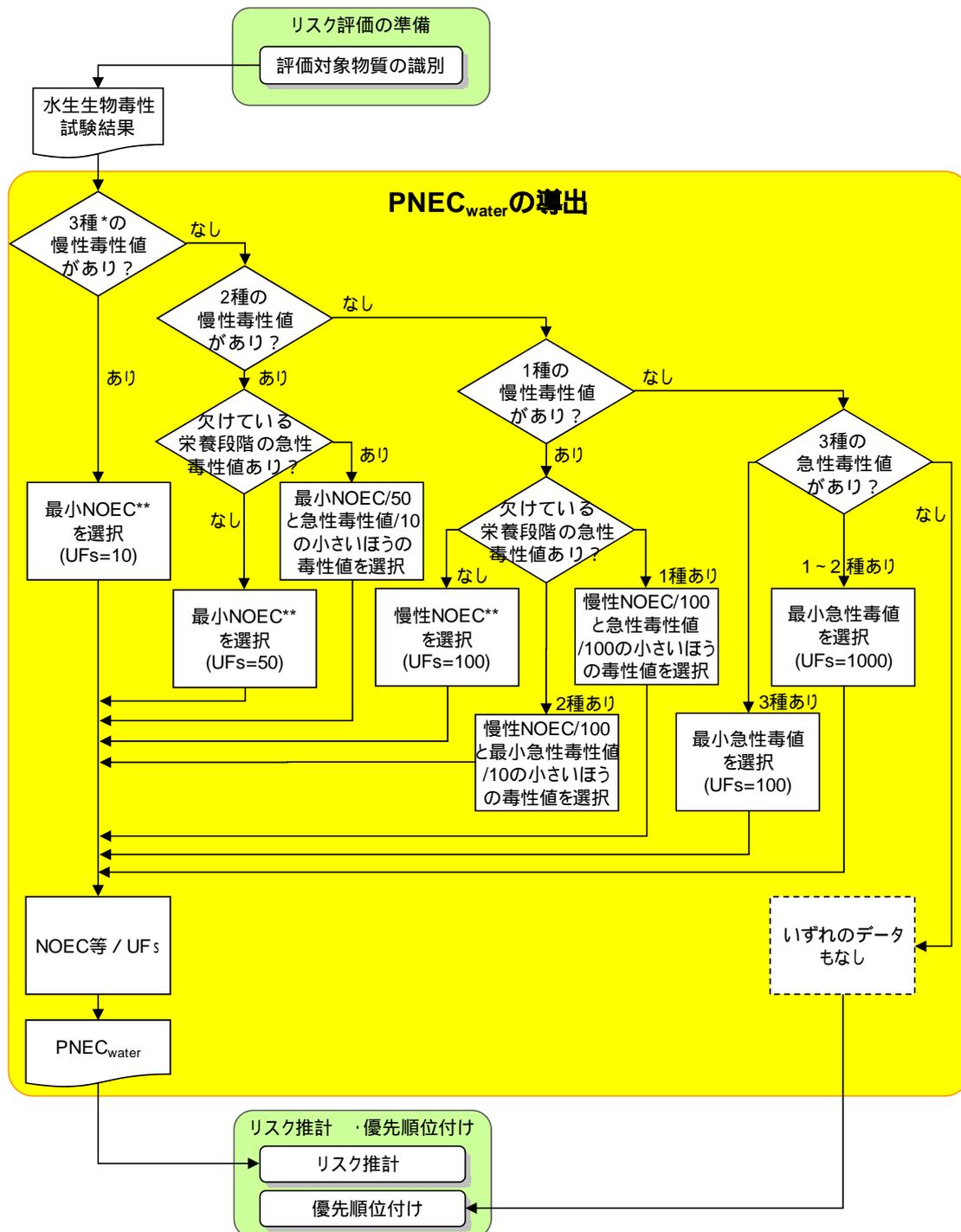
採用する毒性値	種間外挿の UF	急性から慢性への UF	屋外から野外への UF	UFs
2 つ以下の栄養段階の急性毒性値 L(E)C50 がある場合の小さいほうの L(E)C50	10	10	10	1000
3 つの栄養段階の急性毒性値 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50	-	10	10	100
1 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC	10	-	10	100
2 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうの NOEC	5	-	10	50
3 つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小の NOEC	-	-	10	10

8  
9

(3) PNEC の導出ルール

本スキームでは、前項(1)で選定した最大 6 つのキースタディを基にして、前項(2)で設定した不確実係数積を用い、図 6-6 に示すルールで PNEC を導出する。この PNEC の導出ルールは、スクリーニング評価における GHS 分類を参考にした水生生物に対する有害性クラス付けと整合させたものである。

水生環境有害性の慢性毒性に関する GHS の分類では、3 種の慢性毒性試験データが揃えばそれに基づいて分類を行い、3 種の慢性毒性データが揃わなければ、2 種以下の慢性毒性データによる区分付けと、慢性毒性データが欠けている栄養段階の急性毒性データによる区分付けの両方を行い、より厳しい結果に基づいて分類を行う。



\* 3種: 3つの異なる栄養段階に対応した藻類、甲殻類、魚類のこと  
 \*\* LOECが選択された場合、UFsにさらに10をかける

図 6-6 水生生物の PNEC<sub>water</sub> 導出のフロー

- 1
- 2
- 3
- 4

(4) 情報源による違い

- 5 審査を経た 3 種に対する急性の生態毒性試験データのみを有する優先評価化学物質の
- 6 PNEC を導出するための不確実係数積は、表 6-6 にしたがって 100 となる。新規化学物質由
- 7 来の優先評価化学物質は概ねこれに該当する。

1  $PNEC_{water} = \text{最小の急性毒性値 EC50 等} / \text{不確実係数積}$  式 6-1

2 他方、化管法の指定化学物質の指定根拠や各種の既知見情報が優先評価化学物質の指定  
3 根拠になっている場合には、以下のように様々な有害性情報を有する。

4 例えば、化管法の指定化学物質は、動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれに  
5 関する項目に関し表 6-7 に示す 2 つのクラスの選定基準が定められている<sup>1</sup>。

6  
7

表 6-7 化管法指定化学物質の生態毒性に係る選定基準

クラス	内容		
	NOEC	L(E)C50	EU のリスク警句
1	0.1 mg /L 以下	1 mg /L 以下	R50
2	1 mg /L 以下	10 mg /L 以下	R51

8

9 化管法の指定化学物質から旧第三種監視化学物質に指定された際は、化管法の指定化学  
10 物質から 化審法の審査対象外の化学物質（専ら医薬品及び農薬として使用されているも  
11 の等） 既に第一種及び第二種特定化学物質に指定されている物質、 生態毒性以外の観  
12 点で対象となった化学物質を除外し、既存点検結果等から難分解性であると判断されてい  
13 る化学物質が指定されている。つまり、旧 PRTR 三監の生態に対する有害性は表 6-7 のい  
14 ずれかのクラスに分類されており、それが旧第三種監視化学物質の有害性に関する指定根  
15 拠となっている。

16 表 6-7 の NOEC や L(E)C50 のデータは、表 6-8 に示す情報源から得られている。同表  
17 に示すように、物質によって生物種 1 種に対する一つのデータのみが根拠になっているも  
18 のから 3 種の慢性毒性試験データが揃っているものまで様々であり、それに応じて不確実  
19 係数積も 1000 から 10 まで様々となる。

20  
21

表 6-8 化管法指定化学物質の生態毒性の情報源による違い

情報源	概要
ECETOC 生態毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>ECETOC ( European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals ) がまとめた毒性データベース Technical Report (No. 56), Aquatic Toxicity Data Evaluation, 1993</li> <li>化管法指定化学物質でこの情報源からのデータは物質ごとに藻類、ミジンコ、魚類のいずれかの生物種に対する急性、亜急性、慢性のいずれかの毒性試験一つ</li> </ul>
環境庁生態 毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境庁において実施して評価した生態影響試験報告（平成 7～9 年度）</li> <li>藻類、ミジンコ、魚類の 3 種に対する急性毒性データと、藻類とミジンコに対する慢性毒性データの 5 種類の試験データが揃う</li> </ul>
農薬生態 毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本において登録されている農薬に関する公表データ</li> <li>魚類とミジンコを対象にした急性毒性データで物質により生物種は 1～複数</li> </ul>
EU におけ る分類表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>根拠としうる定量データがある場合に利用</li> <li>EU のリスク警句に関連する定量データは主に ECETOC から得られている</li> </ul>

<sup>1</sup> 化学物質審議会、平成 12 年 2 月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申） <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

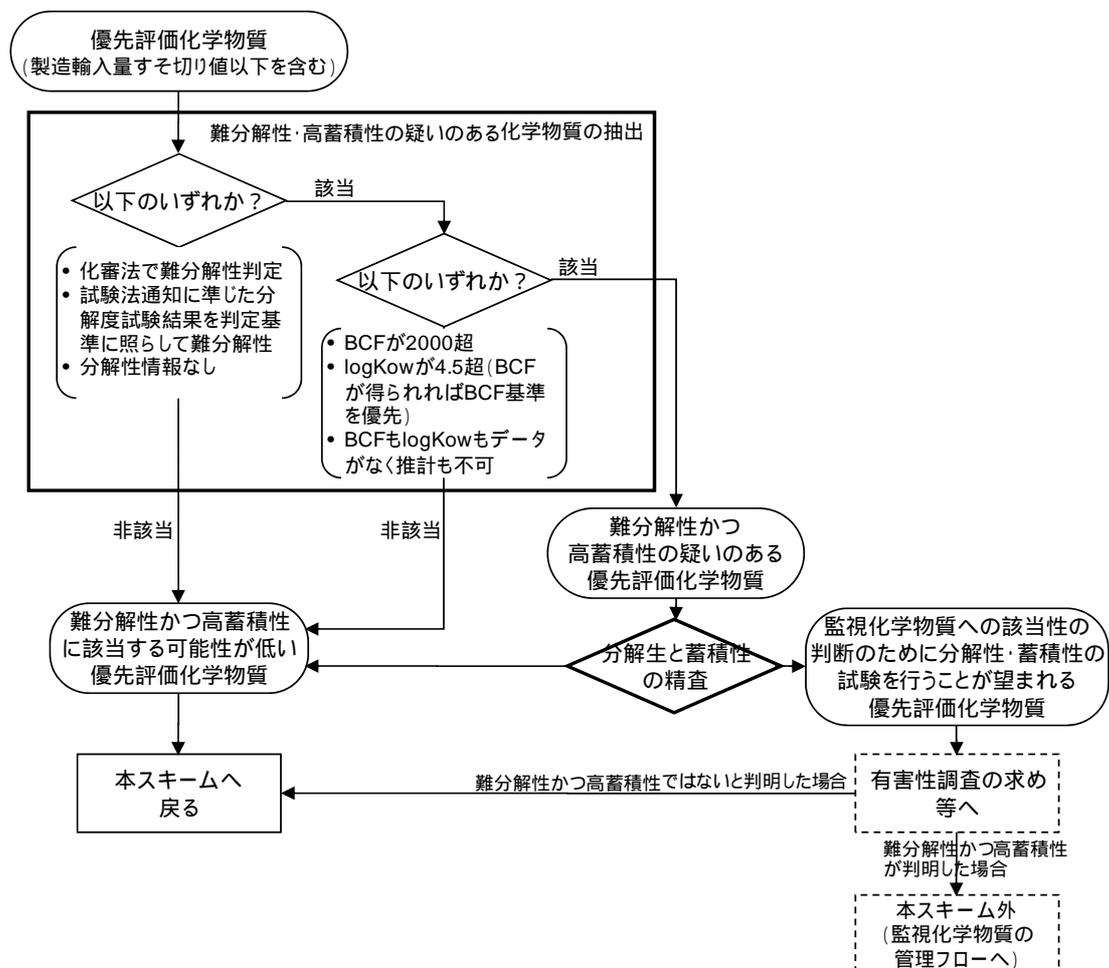
1 6.4 分解性と蓄積性の評価

2 優先評価化学物質の制度の創設によって、リスク評価に必要な情報を有しない化学物質  
 3 も優先評価化学物質に指定されることになった。そのため、審査・判定を経ていない優先  
 4 評価化学物質の中には、難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質が紛れ込んでいる可能性  
 5 がある。難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質である場合、化審法では、監視化学物質  
 6 (旧第一種監視化学物質)として本スキームとは異なる仕組みの中で管理されることとな  
 7 る(図 1-1 参照)。

8 そこで、本スキームでは、難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質の抽出を行い(6.4.1 )  
 9 それらに対するデータの精査等(6.4.2 )を行う。これにより必要に応じて監視化学物質の  
 10 該当性の判断に導くルートとする。

11 分解性と蓄積性の評価のフローを図 6-7 に示す。

12



13

14

15

16

図 6-7 分解性と蓄積性の評価のフロー

#### 1 6.4.1 難分解性・高蓄積性の疑いのある優先評価化学物質の抽出

2 分解性と蓄積性の評価は前章の「5.5 性状データの選定」に後続したステップである。そ  
3 のステップで選定した分解性情報と蓄積性データを用いて図 6-7 のフローに当てはめ、「難  
4 分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質を抽出する。

5 また、ここで「5.3 評価対象物質のすそ切り」において製造・輸入数量がすそ切り値以下  
6 であった優先評価化学物質についても、分解生と蓄積性の評価の対象とすることは化審法  
7 の制度上有効と考えられる（5.3 の脚注参照）。

8 「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質の抽出の基準には、REACH  
9 におけるPBT (Persistent Bioaccumulative and Toxic) 評価の基準（付属書 3.3 参照）も  
10 参考にした。

11

#### 12 6.4.2 分解性と蓄積性の精査

13 前節で抽出された「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質につい  
14 ては、化審法の分解度試験以外の試験データ、Biowin 等の生分解性に係る QSAR の予測、  
15 構造類似物質からの類推等により、分解性と蓄積性のそれぞれについて総合的に評価する  
16 などの精査を行う。それにより、以下に分類されると想定される。

17

18 (ア) 監視化学物質への該当性の判断のために分解度試験・濃縮度試験を行うことが望ま  
19 れる優先評価化学物質

20 (イ) 難分解性かつ高蓄積性に該当する可能性が低い優先評価化学物質

21

22 (ア) についてはいったん本スキームからは離れ、分解度試験・濃縮度試験を行うか等  
23 についての判断がなされると想定される。(イ)については本スキームに戻るようになる。

# 1 第7章 暴露評価

## 2 7.1 はじめに

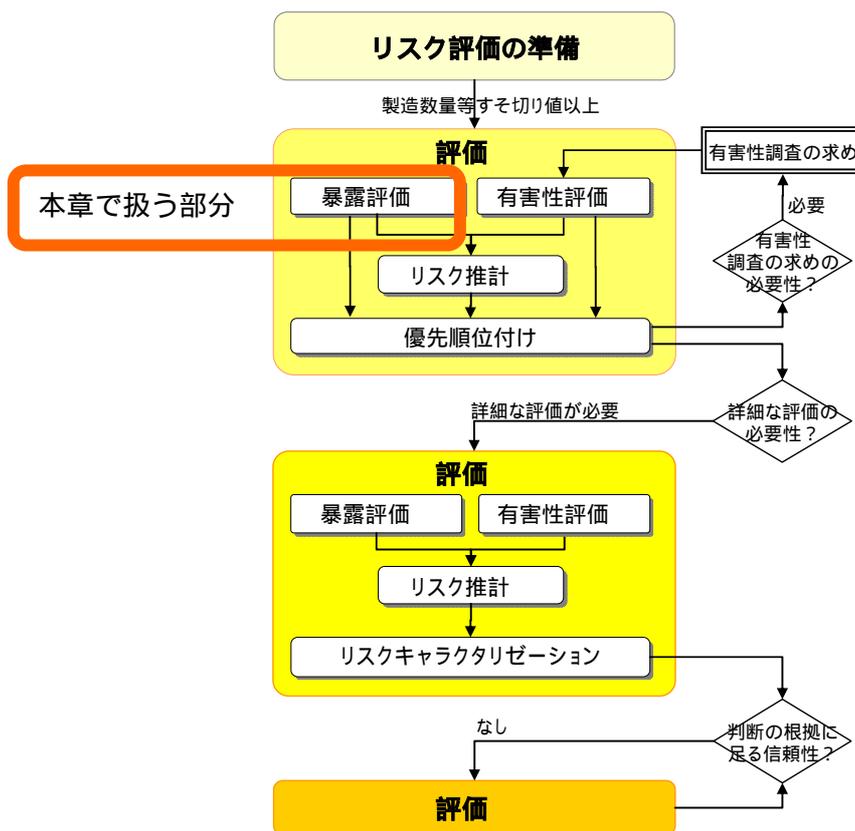
### 3 7.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露評価の全体像と各ステップ間の関係、各種の推計における考え方を解  
5 説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図 7-1 に示す。

6 暴露評価では、製造数量等の届出情報を用いて、優先評価化学物質（人健康）の場合  
7 には摂取量、優先評価化学物質（生態）の場合には PEC（水中濃度）の推計を行う。これ  
8 らの推計値を、次のステップで有害性評価値（生態の場合は PNEC）と比較して、リスク  
9 推計を行うことになる。

10 なお、排出量推計の詳細は付属書、環境中濃度・暴露量推計の具体的な計算式やデフ  
11 ゾルト値等は付属書に記載している。

12



13 図 7-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分  
14  
15  
16  
17

1 7.1.2 暴露評価の構成要素

2 本スキームの暴露評価では評価段階( ~ )に共通して、製造数量等の届出情報( 5.3.2  
3 参照)を出発点とし、人が環境経路で化学物質を摂取する量と生活環境動植物(ここでは  
4 水生生物)が暴露される環境中濃度を推計する。このような優先評価化学物質の製造数量  
5 等の届出情報に基づく暴露評価には、表 7-1 に挙げた構成要素が含まれる。

6

7

表 7-1 本スキームにおける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	
a 排出シナリオの設定	排出源、排出先の媒体、排出係数、排出源高さ等の設定	2.3.1 7.2.2
b 暴露集団の設定	暴露される人や生活環境動植物を想定	7.1.5
c 環境スケールの設定	排出源からの距離、評価面積等の設定	2.3.2 7.2.1
d 暴露シナリオ(排出以外)の設定	暴露集団の摂取媒体・経路、集団の特性(成人等)等の設定	7.1.5
2 数理モデル等の選定	暴露シナリオに適した数理モデルの選定と調整	7.1.6
3 データの収集・設定	数理モデルにインプットするデータの収集・設定・推計等	
a 環境パラメータの設定	風速等の気象条件、流量等を設定	付属書 .2
b 人の摂取量推計のための暴露係数の設定	媒体別の摂取量(摂食量、呼吸量等)等の設定	付属書 .8
c 化学物質の物理化学的性状と環境中運命の調査・推定・選定	データベース等の検索や構造活性相関による推計等により化学物質ごとに収集・選定	5.5 付属書 I.2.6
d 化学物質の環境への排出量の推計	製造数量等の届出制度により届出された製造数量、出荷数量、用途から環境媒体別の排出量を推計	7.2
4 環境中濃度推計	2 で選定した数理モデルに 3a、c、d のデータを入力して計算	7.3
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	7.3

8

9 表 7-1 の構成要素のうち、1 と 2、3- a、3- b については予め一律に設定しておくもの  
10 である。本スキームでは暴露シナリオや環境中濃度を推計する数理モデルは物質間で基本  
11 的に共通である<sup>1</sup>。3-c については初めて本スキームのリスク評価対象になる際に設定するも  
12 ので、一つの物質について一度設定すればよい。3- d と 4、5 については毎年度の製造数  
13 量等の届出に応じ、毎年度排出量を推計し、その値を数理モデルに入力して環境中濃度や  
14 摂取量を推計する。

15 それぞれの構成要素について、表 7-1 の参照先に示す節で説明をしている。

<sup>1</sup> 物質の属性によって、数理モデルのうち単純希釈部分のみ適用する場合がある(第 II 部 7.4.2 参照)。

1

## 2 7.1.3 暴露評価 のフロー

3 暴露評価 のフローを図 7-2 に示す。このフローでは前節 7.1.2 の表 7-1 で示した暴露  
4 評価の構成要素のうち、評価を行う年度のたびに実施する排出量推計(3-d)、環境中濃度推  
5 計(4)、摂取量推計(5)の部分を示している。

6

7 図 7-2 のフローに示すとおり、暴露評価 は「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の  
8 摂取量推計」のステップそれぞれの中で、「排出源ごとの暴露評価」と「下水処理場経由シ  
9 ナリオの暴露評価」の 2 系統に分かれている。この 2 系統の別に暴露シナリオ・排出量や  
10 暴露量の捉え方が異なり、推計手法が分かれている。前者は本スキームの主軸でありすべ  
11 ての対象物質について適用するが、後者のシナリオは環境への排出が家庭等での使用によ  
12 る水系への排出が主と考えられる用途の場合に適用する。このような用途は一部に限られ  
13 るため<sup>1</sup>、このシナリオに係る手法は、暴露シナリオ・排出量推計・環境中濃度推計・摂取  
14 量推計をまとめて「7.4.1 下水処理場経由シナリオ」に示す。

15

16 本スキームの暴露評価は評価 ~ を通じ、予め設定したシナリオに沿った数理モデル  
17 を使って推計することが基本となる。評価 ~ に共通した暴露評価における基本的な前  
18 提については次節 7.1.4 で、暴露シナリオの設定を 7.1.5 で説明し、使用する数理モデルに  
19 ついては 7.1.6 で概説する(数理モデルの詳細は付属書 参照)。

20 7.2 ~ 7.3 節では、排出源ごとの暴露評価について、図 7-2 のフローに沿って排出量推計、  
21 環境中濃度の推計及び人の摂取量の推計について順に説明する。7.4 では、暴露評価 にお  
22 ける例外扱いとして下水処理場経由シナリオ等について述べ、7.5 で生態に係る暴露評価  
23 について人健康と扱いが異なる部分について説明する。

---

<sup>1</sup> 家庭等からの水系への排出が主と考えられる用途は、旧第二種又は旧第三種監視化学物質  
では以下の理由により、まれであった。

- ・ 食品衛生法に規定する洗剤、薬事法に規定する医薬部外品・化粧品等は、化審法第  
四十条(他の法令との関係)により、化審法の適用除外用途であるため。
- ・ 家庭用の洗剤等は通常、「良分解性」であるため。

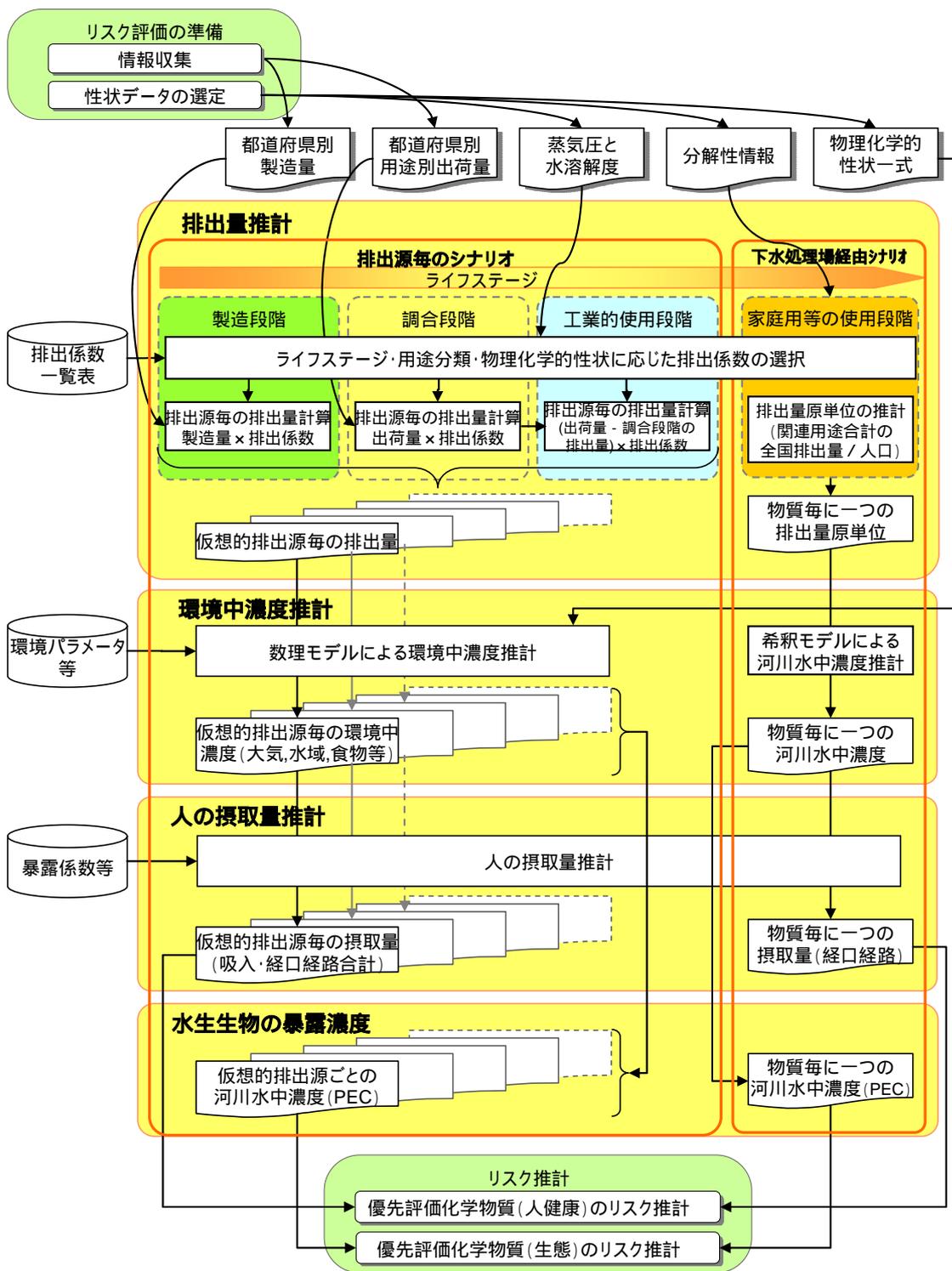


図 7-2 曝露評価の詳細フロー

1  
2  
3  
4  
5

## 1 7.1.4 暴露評価における基本的な前提

2 本スキームの暴露評価では、評価 で環境モニタリング情報を利用する場合以外はすべ  
3 て、暴露量は暴露シナリオを設定してそれに沿った一連の数式による計算結果として推計  
4 される。その中には多くの前提や仮定が含まれる。

5 本節では、本スキームの暴露評価における基本的な前提を説明する。数式上の仮定やデ  
6 フォルト設定は 7.3 や 7.4 で触れるほか、詳細は付属書 に記載している。

7

### 8 (1) 暴露評価の対象範囲

9 人が化学物質に暴露される経路は多様であるが、本スキームの暴露評価では化学物質の  
10 製造・使用等に起因する環境経由（大気吸入、農作物・畜産物の摂取、飲水、魚介類の摂  
11 取）の暴露量を推計する。それは、「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シ  
12 ナリオ」にも記載したように、化審法の製造数量等の届出情報に基づく推計によるため  
13 ある。届出制度の項目は、製造等の規制の必要性の判断ができるように定められている。  
14 そのため、届出の内容に含まれず化審法の対象ではない排出源からの暴露はそもそも推計  
15 に含みようがなく、対象外である<sup>1</sup>。対象外の排出源に係る暴露の具体例は、第 I 部 2.3.1 の  
16 表 2-1 に示したように、以下のようなものが挙げられる。

17

18 ・ 製造等の規制の対象とならない排出源に起因する暴露

19 例：移動体の排ガス（燃烧生成分）、自然発生源（火山、食物中成分等）、爆発等の事  
20 故による排出、国外の環境汚染源等に起因する暴露

21 ・ 「環境経由」ではない暴露

22 例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露

23 ・ 化審法適用除外用途に係る暴露

24 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

25

26 以上を図にすると図 7-3 のようなイメージとなる。

---

<sup>1</sup> 評価 以降で PRTR 情報が使用可能な物質の場合は、化審法適用除外用途の排出分につ  
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使用可能な場  
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（「第 II 部 10.6  
環境モニタリング情報の利用」、「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項  
目」、「第 II 部 11.3.8 評価 の結論」参照）。

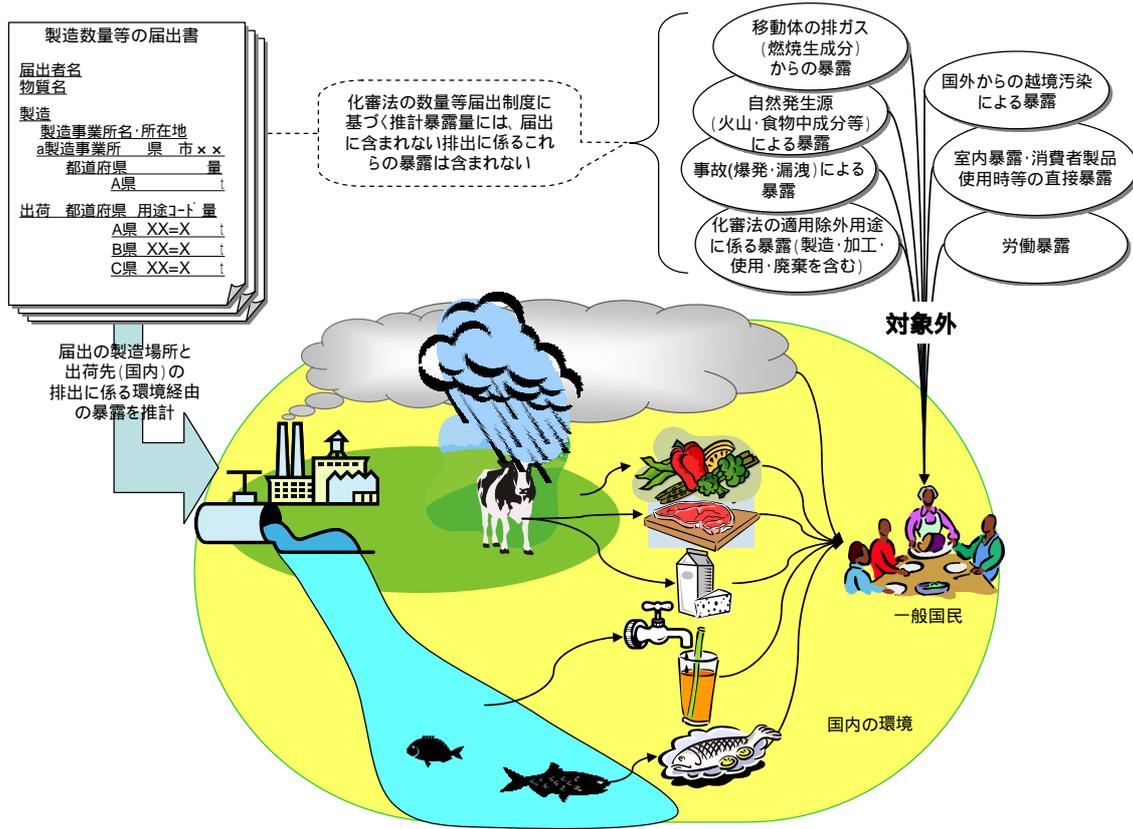


図 7-3 化審法の製造数量等の届出制度に基づく暴露評価の範囲

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

(2) 人の暴露経路

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(第 I 部 2.1 参照)吸入と経口の経路を対象とし、経皮経路は考慮しない。

なお、評価 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)をして合算した全経路の暴露量を求める。この場合、経口吸収率 = 吸入吸収率という仮定を置いている(「6.2.1 (1)人の健康に対する有害性評価の前提」参照)。

(3) 人の暴露量推計における前提と簡略化

化学物質の人の健康に対するリスク評価を行う際、有害性評価において NO(A)EL 等が体重当たり一日当たりの用量 (mg/kg/day) で表されるので、暴露評価もこれと同じ単位の平均一日用量(摂取量または暴露量)として結果を算出する<sup>1</sup>。

一つの媒体からの平均一日摂取量は、以下の式によって算出される<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 一般的には吸入経路の場合は暴露濃度で表すこともあるが、本スキームでは摂取量換算で統一している。  
<sup>2</sup> この式は、媒体中濃度と摂取速度が暴露期間中で一定、もしくはその期間の平均値とした式である。次ページでさらに説明。

$$D = \frac{C \cdot IR \cdot ED}{BW \cdot AT}$$

式 7-1

- 1  
2 D : 平均一日摂取量 Dose (mg/kg/day)  
3 C : 媒体中濃度 Concentration (例えば mg/kg)  
4 なお C は環境への排出量 (又は排出速度) の関数である  
5 IR : 媒体摂取速度 Ingestion Rate (例えば kg/day)  
6 ED : 暴露期間 Exposure Duration (例えば year)  
7 BW : 体重 Body Weight (kg)  
8 AT : 平均化時間 Averaging Time (例えば year)  
9

10 この式に関連した二つの簡略化について述べる。

### 11 暴露濃度の時間変化

12  
13 本スキームの暴露評価は「実績数量届出の年度に基づく暴露濃度が時間変化をせず長期  
14 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。

15 このことを少し詳しく説明すると以下ようになる。

16 優先評価化学物質の暴露評価において基となる製造数量等の届出数量や評価で使用す  
17 る PRTR 排出量データの単位は「t/year」で表される。すなわち、1年間の数量の増減や  
18 排出する期間等は把握できず、年間を通じた平均排出速度を用いて暴露評価を行うことにな  
19 なる。本スキームで用いる環境中濃度を推計する数理モデル(表 7-2 参照)に年間排出速  
20 度を入力すると、その排出速度の下での環境中濃度が算出される<sup>1</sup>。

21 このことを優先評価化学物質の毎年度の暴露評価に当てはめて考えると以下のようにな  
22 る。毎年度の届出数量は変化をするが、ある年の排出量を入力して式 7-1 の平均一日摂取量  
23 D の算出式で暴露評価を行うということは、評価年度の排出量により推計される濃度を数  
24 十年間ずっと暴露し続けるという前提を置いていることになる。

25 平均一日摂取量 D を求める式 7-1 の「媒体中濃度 C×摂取速度 IR」の部分は本来、

$$D = \int_{t_1}^{t_2} C(t) \times IR(t) dt \quad \text{や} \quad D = \sum_i C_i \times IR_i \times ED_i$$

26  
27 といったように時間変化をする媒体中濃度 C(t) と摂取速度 IR(t) の積の積分、もしくは

<sup>1</sup> 本スキームの暴露評価では、推計する環境中濃度は排出源周辺の環境媒体を流速をもったフローとして捉え(例えば、ある風速のもとでの煙の流れ、ある流量をもった河川)一定速度で排出された化学物質がこの流れのかたまりで希釈されたものとしての濃度(とそれによる暴露量)である。このように排出量も流速も時間変化がないものとして扱っている場合、濃度は一定となり、時間的なスケールの概念はない。本スキームでは、排出量は「t/year」という単位で扱い、流量や風速等はデフォルト設定で一律の値を置いており、便宜的に評価年度の排出量とデフォルトの流速が将来にわたってずっと続くと仮定し、それを長期平均値とみなしている。

なお、暴露評価で行う環境動態の推計で用いる多媒体モデルでは、環境中濃度は、ある大きさを設定した環境中に一定量を排出し続けた場合に、これ以上は大きくならない値として到達する(すなわち定常状態の)値として計算される。

1 は単位時間ごとの暴露量の総和として求めるところであるが、式 7-1 では暴露期間 *ED* の間  
2 で一定であるとして簡略化を行っている。

3 この簡略化は、経年の届出数量が大きく変化をしている物質の評価をする場合は、過小  
4 もしくは過大評価をもたらす可能性がある。そのため、最終的な評価の判断を下す際には、  
5 暴露評価の基となっている届出数量の経年変化を考慮した解釈を行う必要がある（11.3.6  
6 (3)参照）。

7

#### 8 暴露期間と平均化時間

9 式 7-1 で、暴露期間 *ED* と平均化時間 *AT* は、急性影響を評価するのか慢性影響を評価す  
10 るのかで異なってくる<sup>1</sup>。

11 本スキームにおける人の健康に係る暴露評価では、暴露期間と平均化時間が長期であり、  
12 その数値が同じであるという前提を置いている<sup>2</sup>。それは、化審法が人や生態への慢性影響  
13 を予防するという目的が根底にあるためである。なお、本スキームでは、非発がん<sup>3</sup>と発が  
14 んの評価とも暴露期間と平均化時間を同じ数値としている。

15 すなわち本スキームの暴露評価では式 7-1 の *ED* と *AT* は相殺され、以下のように簡略化  
16 される。

$$17 \quad D = \frac{C \cdot IR}{BW} \quad \text{式 7-2}$$

18

#### 19 (4) 環境中での分解性の扱い

20 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  
21 される。そのため、環境中の濃度推計では一般的に環境中の分解速度をパラメータとして  
22 入力する。

23 本スキームでは、環境中の分解に関して以下のような扱いとする。

24

25 ・ 評価 では、分解生成物でリスク評価する場合は（5.4.2 (2)参照）、親化合物から  
26 分解生成物への分解は速度として考慮するのではなく、排出後の環境中で排出量  
27 の全量が直ちに分解生成物になるとの仮定で環境中濃度を推計する（排出量は親  
28 化合物の性状で推計し、環境中濃度は分解生成物の性状で推計）。

<sup>1</sup> 例えば、TSCA の新規化学物質事前審査におけるリスク評価では、

- ・ 急性影響と発生毒性（Developmental Effect）を評価する場合は暴露期間、平均化時間とも 1 日
  - ・ 非発がんの慢性影響を評価する場合は暴露期間、平均化時間とも 30 年
  - ・ 発がん性の評価をする場合は、暴露期間 30 年、平均化時間 75 年
- 等と設定して、評価が行われている。

発生毒性がある場合については、慢性影響と同様な長期間の平均暴露量ではなく短期的な暴露量の評価が必要と考えられ、今後の課題である。

<sup>2</sup> この前提は TSCA の例で言うと非発がんの慢性影響の評価の場合に該当する。

なお、NITE の初期リスク評価や環境省の環境リスク初期評価の指針等で示されている摂取量を求める式は  $D=C \times IR / BW$  であり、 $ED=AT$  という前提があると考えられる。

- 1 ・評価 以降は、分解生成物でリスク評価する場合、大気と水域の環境中運命は別々  
2 に考慮する。例えば、大気排出分は親化合物で評価する一方、水域排出分は分解  
3 生成物で評価を行うなどである。
- 4 ・評価 では、化審法の分解性に係る判定結果（難分解性 / 良分解性）と、同等の  
5 分解度試験から化審法の判定基準に照らした分類（難分解性 / 良分解性）を用い、  
6 分解性を以下のように考慮する。「良分解性」である場合には下水処理場を經由し  
7 て環境中へ排出されると想定される用途の水域への排出量に、下水処理場での除  
8 去率を想定した一定のファクターを乗じる（7.2.2 (4)で後述）。「難分解性」又は  
9 分解性が不明である場合にはファクターを乗じない。評価 では、その他の機序  
10 の分解速度は考慮しない<sup>1</sup>。
- 11 ・評価 以降は、環境媒体ごとの分解速度（又は半減期）と下水処理場での除去率  
12 を調査・推計し、入手できれば排出量推計、環境中濃度推計及び環境動態の推計  
13 に利用する。

14

#### 15 7.1.5 暴露シナリオの設定

16 暴露評価では、対象とする暴露集団を想定して暴露シナリオを設定する。暴露集団はリ  
17 スク評価の目的に応じて設定する。例えば、労働環境のリスク評価が目的なら暴露集団は  
18 労働者であり、特定の排出源に起因するリスク評価が目的なら暴露集団はその排出源近傍  
19 住民といった具合である。

20 本節では、排出源ごとの暴露評価について、(1)で暴露集団と暴露される経路を示し、(2)  
21 では暴露シナリオにおける環境スケール設定の考え方を説明する。本スキームの暴露シナ  
22 リオは化審法の法目的や制度を拠り所にして設定している。

23 なお、下水処理場経由の暴露シナリオについては7.4.1 で示す。

24

##### 25 (1) 暴露集団と暴露される経路

26 化審法に基づく本スキームでは、一般工業化学品の製造・使用等に起因する環境汚染に  
27 よる一般国民又は生活環境動植物に対するリスク評価を行う。そのため、リスク評価で想  
28 定する暴露集団は、一般工業化学品の製造・使用等に起因する環境経由の暴露を受ける一  
29 般国民又は生活環境動植物ということになる。以上より、排出源ごとの暴露評価では、仮  
30 想的排出源周辺の住民又は生活環境動植物が暴露集団と設定される。

31 人に関しては以下のような暴露集団を仮定している。

32

33 (ア) 仮想的排出源を中心とした半径1~10km（1km刻み）のエリア（ただし半径100m  
34 内は除く）を生活圏とする（スケール設定は次項(2)で説明）。生活圏では次の(イ)~  
35 (オ)を想定する。

---

<sup>1</sup> 暴露評価 で適用する数理モデルでは、分解速度は土壌中の分解速度のみが考慮されるものとなっている（詳細は付属書 .3 参照）。評価 では前述のとおり、この土壌中の分解速度はゼロとする。

- 1 (イ) そのエリア内の平均大気中濃度に暴露される。  
 2 (ウ) そのエリア内で産出する農作物と畜産物を一定の割合で摂取する。  
 3 (エ) 仮想的排出源から排出される化学物質が流入した仮想的な河川から取水した水を摂  
 4 取し、その化学物質を濃縮した魚介類を一定の割合で摂取する。  
 5 (オ) 上記(イ)～(エ)の暴露期間はいずれも長期間(数十年～生涯)とする。  
 6 (カ) 空気吸入量、飲水量、食物摂取量は一般的な成人を想定する。  
 7  
 8 (ア)～(エ)について、仮想的排出源から人の摂取までの経路も含めて図 7-4 に図化した。  
 9 同図に示すように、排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオでは、人は大気に排出された化  
 10 学物質については大気吸入、牛肉の摂取、乳製品の摂取、地上部農作物(葉菜等)の摂取、  
 11 地下部農作物(根菜等)の経路から、河川へ排出された化学物質については飲料水、淡水  
 12 魚の摂取、海産魚の摂取の経路から暴露されると設定している。環境経由の暴露とはこれ  
 13 らを指している。また、濃度推計の方法上、大気排出による経路の暴露量については排出  
 14 源からの距離で減衰する量として推計され、河川排出による経路の暴露量については排出  
 15 源からの距離に依存しない量として推計される。

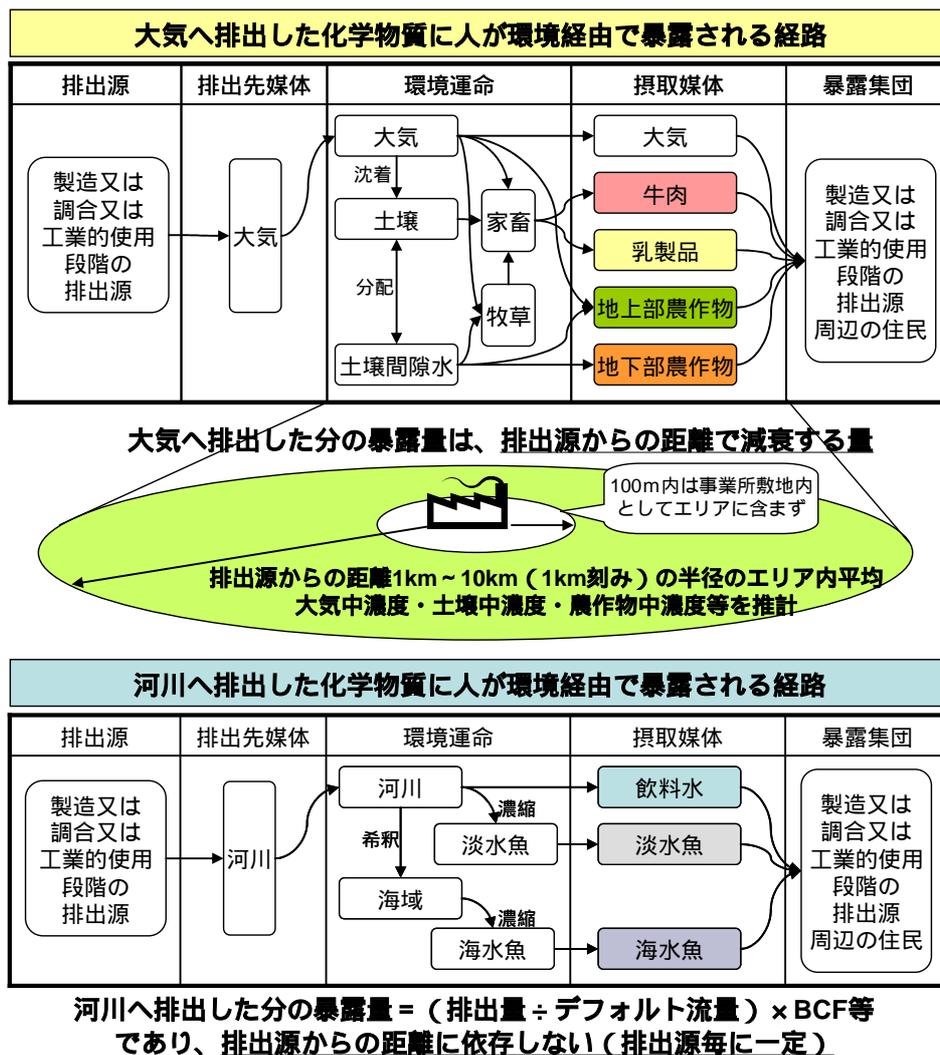


図 7-4 仮想的排出源ごとの暴露シナリオ

1  
2 生活環境動植物に関しては以下のような暴露集団を想定している。なお、これらの暴露  
3 濃度である河川水中濃度は排出源からの距離に依存しない量として推計される。

4  
5 (ア) 仮想的排出源から排出される化学物質が流入した仮想的な河川の水にさらされる。

6 (イ) 暴露期間は、生活環境動植物にとって長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿  
7 命程度）とする。

8  
9 なお、図 7-4 に示した各種の媒体中濃度と人の摂取量の推計方法は「7.3 環境中濃度と  
10 人の摂取量の推計」で説明する。

## 11 12 (2) 暴露評価の環境スケール

13 本項の内容は「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」とつながっ  
14 ている。

15 (1)で設定した暴露集団に対して、製造数量等の届出制度による届出内容を土台にした暴  
16 露評価を行う。製造数量等の届出制度による届出内容は、都道府県別製造量、都道府県別・  
17 用途別出荷量であり、これが排出源の最小単位となる。ここで、第 I 部 2.3.1 で示した排出  
18 シナリオとつながる。

19  
20 図 7-5 に排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオの概要を示す。中段には製造数量等の届  
21 出制度の情報から人の摂取量を推計するまでの流れを示し、上段の吹き出しに排出シナリ  
22 オの中身を、下段の吹き出しに暴露シナリオの一部を示す（中段と上段は第 I 部 2.3.2 から  
23 再掲）。

24 上段の排出シナリオは第 I 部 2.3.2 で説明したとおり、製造段階又は出荷先の段階の仮想  
25 的排出源を想定し、それら仮想的排出源ごとに環境への排出量を推計する。

26 さらにここでは、環境中濃度を推計する環境のスケールを設定する。本スキームでは、  
27 排出源ごとの環境中濃度を推計する環境スケールを、図 7-5 の下段に示すように「仮想的  
28 排出源を中心とした半径 1km から 10km（1km 刻み）のエリア（ただし半径 100m 以内は  
29 除く<sup>1</sup>）」と設定した。この大きさは、以下の理由により設定した。

30  
31 (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  
32 ること。

33 (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・用途別）  
34 と整合する大きさであること。

35 (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。

36  
37 (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

---

<sup>1</sup> 排出源から半径 100m 以内を除いたのは、事業所等の排出源の敷地境界内と想定したためである。

1  る。本スキームが長期毒性<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「7.1.4 (3)  
2  暴露期間と平均化時間」で説明したとおり、長期の継続した暴露期間を想定している。  
3  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相応しいと考えられ  
4  る。そこで、ここでは暴露濃度を推計する環境の設定を、排出源から一定の距離の地点で  
5  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（数十年～生涯）に  
6  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る空間と  
7  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> であり、  
8  概ね市区町村程度の大きさである。エリア内の暴露濃度推計手法の考え方は 7.3、推計式  
9  の詳細は付属書 .3～.6 を参照されたい。

10

11  (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  
12  いては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  
13  別に分割され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>  
14  で、最小の都道府県（約 1900 km<sup>2</sup> 程度）の数分の 1 程度であり、製造数量等の届出による  
15  排出源の単位と整合すると考えられる。

16

17  (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  
18  る。本スキーム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  
19  に利用している数理モデルは、低煙源工場拡散大気濃度推算システム（以下、「METI-LIS」  
20  という。）である。METI-LIS 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  
21  気象条件に応じて周辺に拡散する状況を解析するもので、対象範囲は 10km 以内（半径  
22  5km）が目安とされている<sup>2</sup>。また、METI-LIS は古典的なプルーム・パフモデルを原型と  
23  しているが、プルーム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  
24  距離が 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  
25  散を評価する範囲としては、半径 10km は概ね限界と考えられる。

---

<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。

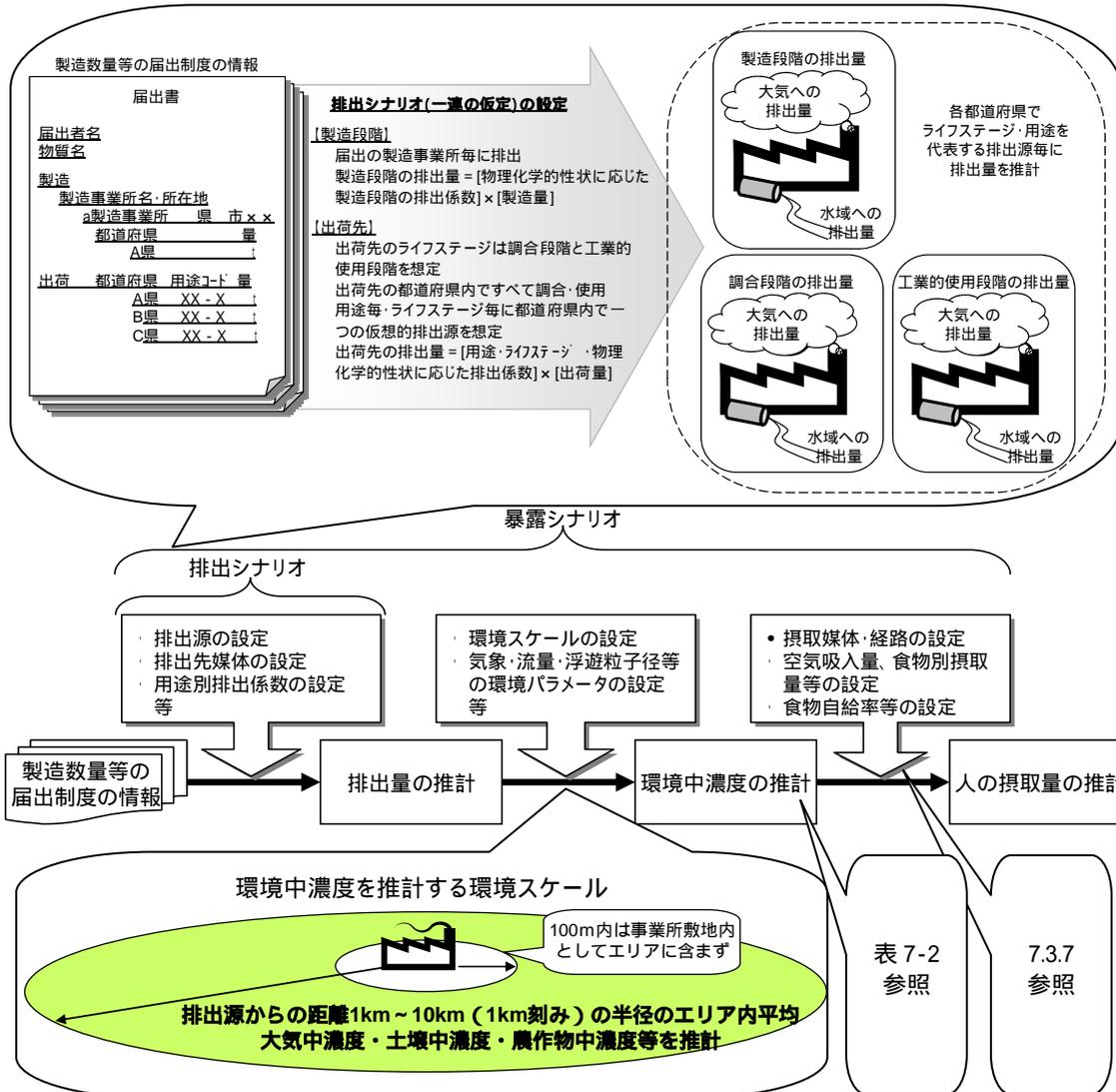


図 7-5 仮想的排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオの概要

1  
2  
3  
4 排出源を中心とした半径 1 ~ 10km (1km 刻み) のエリア設定とは、暴露量推計とリスク  
5 推計に関して以下のようなことを意味する。

6 一つの仮想的排出源について、大気への排出分に関し半径 1km のエリア、半径 2km の  
7 エリア、...半径 10km のエリアの 10 通りの暴露量を推計する。暴露量は、半径ごとにエリ  
8 ア内平均値として一つ推計する。すなわち、同一エリア内では均一の濃度と仮定している。  
9 エリア内の平均濃度は、排出源周辺のエリアをグリッドで区切り、グリッドの格子点ごと  
10 に濃度を推計し、エリア内に含まれる全計算地点の濃度の平均値を求めるという方法で計  
11 算している (大気中濃度の場合。図 7-12 参照)。排出源から距離が離れる計算点ほど濃度  
12 は低くなるため、エリア内平均濃度も大きなエリアほど低くなる。10 通りのエリア内平均  
13 暴露量を推計し、それぞれを有害性評価値と比較することにより、リスク懸念の有無を判  
14 定する。例えば、半径 2km のエリア内平均暴露量ではリスク懸念となり、半径 3km のそ  
15 れではリスク懸念ではなかった場合、その排出源のリスク懸念の影響面積は半径 2km のエ  
16 リアであると判定する。このようにして、排出源ごとに、リスク懸念の影響面積を決める

1 ために 10 通りの暴露量を求めている。リスクの指標を影響面積で表示する理由については、  
2 「第 I 部 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で述べたとおりである。

3  
4 以上のような暴露シナリオの設定と暴露量の推計における前提では、エリア内の環境は  
5 均一で人の集団も均一と想定している。この暴露評価の結果は、エリア内の平均濃度（実  
6 環境では観測され得ない濃度）に暴露され、エリア半径ごとに想定する暴露集団の生活圏  
7 の大きさが異なるといったように、抽象性の高い仮想的な推計値である。

## 8 9 7.1.6 暴露評価で使用する数理モデル等

10 本スキームで使用している環境中濃度等を推計する数理モデル（一連の数式）や排出量  
11 推計手法は、新たに開発したものではなく既存のものを利用し、必要に応じて一部手を加  
12 えたものである（表 7-2 参照）<sup>1</sup>。

13 環境中濃度を推計する数理モデルには、大気中濃度を推計するもの、水中濃度を推計す  
14 るもの、多媒体間の分配を予測するもの、植物中濃度を推計するものなどがある。これら  
15 はそれぞれ、化学物質の環境中での移流や拡散、分配等を記述する一連の数式である。手  
16 計算の手間の軽減等のために、必要なデータを入力すると結果が出力されるプログラムも  
17 数多くあり、各国の化学物質管理制度で利用されているものの多くは無償で公開されてい  
18 る<sup>2</sup>。

19 本スキームでは、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  
20 のタイプの日本版モデルを土台にした。ただし、これらのモデルがプログラム化されたも  
21 のは使用せず、EU-TGD 等に記載されている数式を表計算ソフト上で計算できるようにし  
22 た。デフォルト設定などの変更や、多数の物質の計算を一括処理するバッチ処理を可能に  
23 するためである。

24 以下、(1)では本スキームにおける数理モデル等の推計手法選定の考え方を説明し、(2)で  
25 は土台としている数理モデル等を一覧表で示す。

### 26 27 (1) 数理モデル選定の考え方

28 本スキームにおける環境中濃度推計等の手法選定に当たっての視点は以下のとおりであ  
29 る。

- 30 (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モデルや手法
- 31 (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報ができるだけ少なくて済むシンプルなモデルや
- 32 手法

---

<sup>1</sup> ただし、排出量推計手法及び大気中濃度・沈着量の推計手法については、EU 等の手法をベースにはしているものの、前者は化審法の製造数量等の届出制度の情報で推計を可能とするため、後者はリスク評価結果を面積表示につなげるために、様々に手を加えており、開発的要素も大きい。排出量推計は 7.2 及び付属書 参照。大気中濃度・沈着量の推計手法については 7.3.2 と付属書 3 参照。

<sup>2</sup> 例えば OECD's Database on Chemical Risk Assessment Models  
<http://webdomino1.oecd.org/comnet/env/models.nsf>

1  
2 (ア)に関しては、科学的な手法としての根拠が遑れ、一定の妥当性が認められている手法  
3 の中から選定することで、行政判断の根拠とするリスク評価手法の透明性・信頼性を担保  
4 することを意図している。

5  
6 (イ)に関しては次のような理由による。環境中濃度を推計する数理モデルには、単純な  
7 ものから複雑なものまで様々存在する。最も単純なものの一つは単純希釈モデルで、濃度  
8 = [ある空間中の化学物質の量] / [空間の体積]である。複雑なものでは、場所ごとや時系列  
9 の変化を再現するために多くのパラメータが必要となる。

10 数理モデルの選択に関連して、OECD のマルチメディアモデルの利用に関するガイダ  
11 ス<sup>1</sup>では「複雑なモデルは正確さ (accuracy) が高まり得るが、入力に必要な適切なデー  
12 タがなければ、正確でもなければ信頼性もない。」と述べられている。また、「モデルの利用  
13 者がモデルを選択する際に左右される要因は、モデルに必要なデータと、入手できるデー  
14 タの量及びその正確さとの兼ね合いである。」とも述べられている。すなわち、モデルに入  
15 力するための正確なデータが得られないのに複雑なモデルを選択しても、その予測結果は  
16 正確さも信頼性もないということである。本スキームでは「第 部 4.2 リスク評価スキ  
17 ムの限界」でも強調しているように、モデルに入力するデータのうち化審法の制度上得ら  
18 れるものは限定的である。そのため、モデルの入力パラメータは少ないほど好ましい。

19 単純なモデルについては、予測結果の正確さ (現実をどのくらい再現するか) は期待で  
20 きないが、使い方によっては信頼性 (confidence) は確保しようと言われている<sup>1</sup>。例えば  
21 リスク評価で通常行われるように、安全側 (conservative) の仮定を設定し、パラメータに  
22 最大値を用いる等により、予測結果が現実 (の暴露濃度など) よりも大きくなるようにす  
23 ることで、フォールスネガティブ (リスクがあるのにないという結果になる) を避けると  
24 いう信頼性を確保することなどである。

25 本スキームでは、環境中濃度推計を最も左右する排出量推計においてワーストケースを  
26 想定することで、比較的単純なモデルで多くの仮定を重ねながらも、過小評価を避けると  
27 いう信頼性を確保しているといえることができる。

## 28 29 (2) 数理モデル等の一覧

30 本スキームの暴露評価で利用している推計手法を表 7-2 に整理した。各手法の詳細につ  
31 いては表中に示したガイダンス中の番号の節・項を参照されたい。なお、物理化学的性状、  
32 分解速度定数等の推計にも各種のモデルを用いているが、これらについては、付属書 I.2.6  
33 を参照されたい。

34  
35  
36  

---

<sup>1</sup> OECD (2004) Guidance Document on the Use of Multimedia Models for Estimating Overall Environmental Persistence and Long-Range Transport. OECD Series on Testing and Assessment No. 45. 5.2.2 Factors to consider when selecting a model.

表 7-2 本スキームの暴露評価で土台としている数理モデル等

推計手法		土台とした手法	土台にした手法の概要	本スキーム用に変更した点	参照先 (付属書)
排出量推計	評価・評価共通	EU-TGD の A-table <sup>1</sup>	産業分類、ライフステージ、用途分類、メインカテゴリー、物理化学的性状等の属性別に選択する排出先媒体別の排出係数デフォルト値一覧表(A-table)	優先評価化学物質の限定的な属性(ライフステージ、用途、物理化学的性状)のみで選択できる表に簡略化。日本の数値で補正。	7.2 (.2)
暴露評価	大気中濃度推計	EU-TGD や E-FAST <sup>2</sup> の排出源周辺の大気濃度推計式 ISC <sup>3</sup> や ADMER <sup>4</sup> の手法	・大気拡散モデルであるブルームモデルのパラメータのデフォルト設定による排出源から 100m地点濃度の簡易推計式(単位排出量の濃度換算係数) ・沈着速度係数からなる減少項により沈着による大気中濃度の減少を考慮	・単位排出量を排出源から半径 1~10km(1km 刻み)エリア平均濃度に換算する係数を日本の気象条件(10年分約 800 地点分)のシミュレーションにより導出 ・エリア平均濃度に減少項を乗じ沈着による減少後の大気中濃度を推計	7.3.2(1) (.3)
	大気からの沈着量推計	MET1-LIS(粒子態の乾性沈着)、MNSEM <sup>5</sup> (ガス態の乾性沈着)等の手法	粒子態の乾性沈着：重力沈降と風速による影響の式 ガス態の乾性沈着：土壌と大気境界の二薄膜理論による速度式	・大気中濃度の減少率から総沈着量を求め、4種類の沈着量(ガス態の乾性・湿性、粒子態の乾性・湿性)に分割 ・左欄の粒子径と風速の設定 ・ガス態及び粒子態の湿性沈着量を、排出源から半径 1~10km(1km 刻み)エリア平均沈着量に換算する係数を日本の気象条件(10年分約 800 地点分)のシミュレーションにより導出	7.3.2(2) (.3)
	土壌中濃度推計	EU-TGD の排出源周辺の土壌中濃度推計方法、MNSEM の消失速度	排出源周辺での大気排出拡散 土壌沈着の経路の土壌中濃度推計で、農作物と畜産物濃度推計に繋がるもの	排出源からの距離や範囲、排出年数の設定等	7.3.3 (.4)
	河川水中濃度推計	EU-TGD や E-FAST の事業所排出による河川水中濃度	基本的には化学物質排出量を流量で除す単純希釈式で、EU-TGD では懸濁体への吸着と排水量を加味	・日本の河川流量から流量デフォルト値を設定 ・懸濁態濃度等を MNSEM のデフォルト値で設定	7.3.6 (.7.1.1)

<sup>1</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>2</sup> E-FAST (Exposure and Fate Assessment Screening Tool) : U.S. EPA で TSCA の新規化学物質の上市前届出(PMN)の審査において使用されている暴露評価システムで、複数の濃度推計モデルを搭載している。 <http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/efast.htm>

<sup>3</sup> U.S. EPA.(1995)USER ' S GUIDE FOR THE INDUSTRIAL SOURCE COMPLEX (ISC3) DISPERSION MODELS

<sup>4</sup> 独立行政法人 産業総合技術研究所(2007)AIST-ADMER ver.2.0

<sup>5</sup> MNSEM2 (Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model ver.2 : 日本版マルチメディアモデルで株式会社三菱安全科学研究所により開発された。環境媒体間の分配のほか、人の摂取量を推計するために農作物・畜産物中濃度推計モデルも組み込まれている。株式会社三菱化学安全科学研究所 (1998) Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model version 2.0 ユーザーズマニュアル。

Yoshida, K., T. Shigeoka and F. Yamauchi. (1987) Multi-Phase Non-steady State Equilibrium Model for Evaluation of Environmental Fate of Organic Chemicals, Toxicol. Environ. Chem. 15(3) 159-183.

推計手法	土台とした手法	土台にした手法の概要	本スキーム用に変更した点	参照先 (付属書)	
	推計式				
	E-FAST の下水処理場排出による河川水中濃度推計式	消費者製品 下水処理場 河川という経路での下水処理場排出近傍の河川水中濃度を推計するもので、原単位 <sup>1</sup> -sの簡易式	人口、排水量原単位、下水処理場からの河川希釈率を日本の値に置換	7.4.1 (.2)	
	海水中濃度推計	化学物質排出量を希釈率で除す単純希釈式で EU-TGD のデフォルト希釈率は 100	河川 海域の希釈率を 10 として (EU と同) 上記デフォルト流量 × 10 と設定	7.3.6 (.7.1.4)	
	底質中濃度推計	底質固相中有機炭素と間隙水の分配	底質の有機炭素含有率等を MNSEM のデフォルト値で設定	10.8.1 (.7.1.3)	
暴露評価・環境動態の推計に共通	地上部の農作物中濃度推計	Briggs ら <sup>1</sup> の方法 (土壌経由) Trapp らの方法 (大気ガス態経由) McKone ら <sup>2</sup> の方法 (大気粒子態経由) (EU-TGD 等採用)	土壌経由: 蒸散流による根からの転流係数 TSCF と茎への濃縮係数 SCR いずれも logKow との相関式から推算) を掛け合わせるもの 大気経由: 大気中のガス態及び粒子態からの濃縮係数から推算するもの	土壌経由: TSCF の logKow の定義域で制限 大気ガス態経由: Trapp らの速度式による上限値を設定 (農作物の栽培期間を考慮)	7.3.4 (.5)
	地下部の農作物中濃度推計	Briggs ら <sup>3</sup> の方法 (MNSEM 等採用)	魚の BCF に該当する地下部植物への濃縮係数 (RCF) を logKow との相関式から推算するもの	・相関式の logKow の定義域で制限 ・農作物表皮への分配を考慮	
	畜産物中濃度推計	Travis ら <sup>4</sup> の方法 (EU-TGD, MNSEM2 採用)	牧草・大気・土壌から畜産物への濃縮係数 BTF (魚の BCF に相当) を logKow との相関式から推算するもの	相関式の logKow の定義域で制限	7.3.5 (.6)
	魚介類中濃度推計	EU-TGD や E-FAST の魚類濃度推計式	水中溶存態濃度に生物濃縮倍率を掛けるもの	なし	7.3.6 (.7.1.2)
環境動態の推計	多媒体間分配等の推計 MNSEM2	レベル タイプ (非平衡・定常状態) の日本版多媒体モデル	パッチ処理化とパラメータ範囲の制限、非定常計算の組み込み、上欄の農作物・畜産物推計部分の変更等	10.5 (.1)	

1  
2  
3

<sup>1</sup> Briggs, G.G. et al. (1983) Relationships between Lipophilicity and the Distribution of Non-ionized Chemicals in Barley Shoots following Uptake by the Roots. Pesticide Science 14 492.

<sup>2</sup> KcKone, T.E. and B. Ryan (1989) Human Exposure to Chemicals through Food Chains: An Uncertainty Analysis. Environ. Sci. Technol. 23 1154.

<sup>3</sup> Briggs, G.G. et al. (1982) Relationships between Lipophilicity and Root Uptake and Translocation of Non-ionized Chemicals by Barley. Pesticide Science 13 495.

<sup>4</sup> Travis, C.C. and A.D. Arms (1988) Bioconcentration of Organics in Beef, Milk, and Vegetation. Environ. Sci. and Technol. 22(3) 271-274.

## 1 7.2 排出量推計

2 本スキームの排出量推計手法は、化審法の製造数量等の届出制度に合わせて構築してい  
3 る。本節では、この排出量推計に関する基本的な考え方と手法について解説する。

4 本スキームと製造数量等の届出制度との関係は、総論編で「第 I 部 2.2.2 リスク評価の手  
5 段としての製造数量等の届出制度」として前述し、排出シナリオ等については「第 I 部 2.3.1  
6 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」で説明した。本節ではこれらの続きとし  
7 て、7.2.1 では排出係数の設定等も含めた本スキームの排出量推計に含まれる構成要素を示  
8 し、7.2.2 では排出量推計手法について排出シナリオとライフステージとの関係から解説す  
9 る。さらに 7.2.3 では排出量推計に用いる用途分類と排出係数について説明し、7.2.4 では  
10 評価を行う年度のたびに実施する暴露評価<sup>1</sup>における排出量推計のフローと手順を示す。

11 なお、排出量推計の基礎情報となる用途分類と排出係数の設定の考え方等の詳細は付属  
12 書、用途分類別の排出係数一覧表は付属書の Appendix 2 に収載している。

13

### 14 7.2.1 排出量推計の構成要素

15 本スキームの排出量推計には、評価段階<sup>1</sup>に共通して表 7-3 に挙げた構成要素が含  
16 まれる。これらは、「表 7-1 本スキームにおける暴露評価の構成要素」に示した「1-a 排出  
17 シナリオの設定」と「3-d 化学物質の環境への排出量の推計」の中身をブレイクダウンした  
18 ものである。

19

20 表 7-3 本スキームにおける排出量推計の構成要素

構成要素	概要	参照先
1 排出シナリオと排出量推計手法の設定		2.3.1 7.2.2 付属書 .1
2 排出量推計のための用途分類と排出係数の設定等		7.2.3
a 用途分類	排出係数と対応付けられた物質間で統 一的な用途分類	7.2.3(1) 付属書 III.2.2、 Appendix 2
b 排出係数	1 で設定したシナリオ・手法と整合させ たライフステージ別・用途別・媒体別・ 物理化学的性状区分別の排出係数	7.2.3(2) 付属書 III.2.3、 Appendix 2
c 化学物質の物理化学的性状 の調査・推定・選定	データベース等の検索や構造活性相関 による推計等により化学物質ごとに収 集・選定（排出量推計で使用するのは蒸 気圧と水溶解度）	5.5 付属書 I.2.6
3 排出量の推計	製造数量等の届出制度により届出られ た製造数量、出荷数量、用途から 1 で設 定した方法で 2 のデータを使用し環境 媒体別の排出量を推計	7.2.4

21

22

<sup>1</sup> 評価<sup>1</sup>では、具体的な排出源ごとの排出量推計になると想定される。

1 表 7-3 の構成要素のうち、1、2- a 及び 2- b については予め整備しておくものである。本  
2 スキームでは排出シナリオ・排出量推計手法・用途・排出係数は物質間で共通に適用する。  
3 2-c については初めて本スキームのリスク評価対象になる際に選定するもので、一つの物質  
4 について一度決定すればよい。3 については毎年度の製造数量等の届出に応じ、評価を行う  
5 年度ごとに排出量を推計する。

6 それぞれの構成要素について、表 7-3 の参照先に示す節でそれぞれ説明をしている。

7

## 8 7.2.2 排出量推計手法の基本的考え方

### 9 (1) 排出量推計の基本的な前提

10 本スキームの排出量推計における基本的な前提を以下に列挙する。

11

12 (ア) 排出量は、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）  
13 からライフステージ別・用途別の取扱量を求めた後、それぞれの排出係数を乗じて  
14 算出する。

15 (イ) 排出係数はライフステージ別・用途別・物理化学的性状の区分別に設定する。

16 (ウ) 排出先の環境媒体は大気と水域とし、排出係数はこの二つの媒体別に設定する。

17 (エ) ライフステージは製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長  
18 期使用製品の使用段階の 5 つを考慮する。

19 (オ) 排出源ごとの暴露評価では、製造段階、調合段階、工業的使用段階の 3 つのライフ  
20 ステージを考慮する（次項(2)で説明）。

21 (カ) 排出源ごとの暴露評価では、(オ)のライフステージごとに仮想的排出源を仮定し、そ  
22 れぞれの排出量を推計する。

23 (キ) 排出源ごとの暴露評価では、(オ)のライフステージごとの仮想的排出源からの水域へ  
24 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。

25

26 (ア)については本節 (3)で後述する。(イ) (ウ) (キ)については次節 7.2.3 (1)で後述する。(エ)

27 (オ) (カ)については次項(2)で説明する。

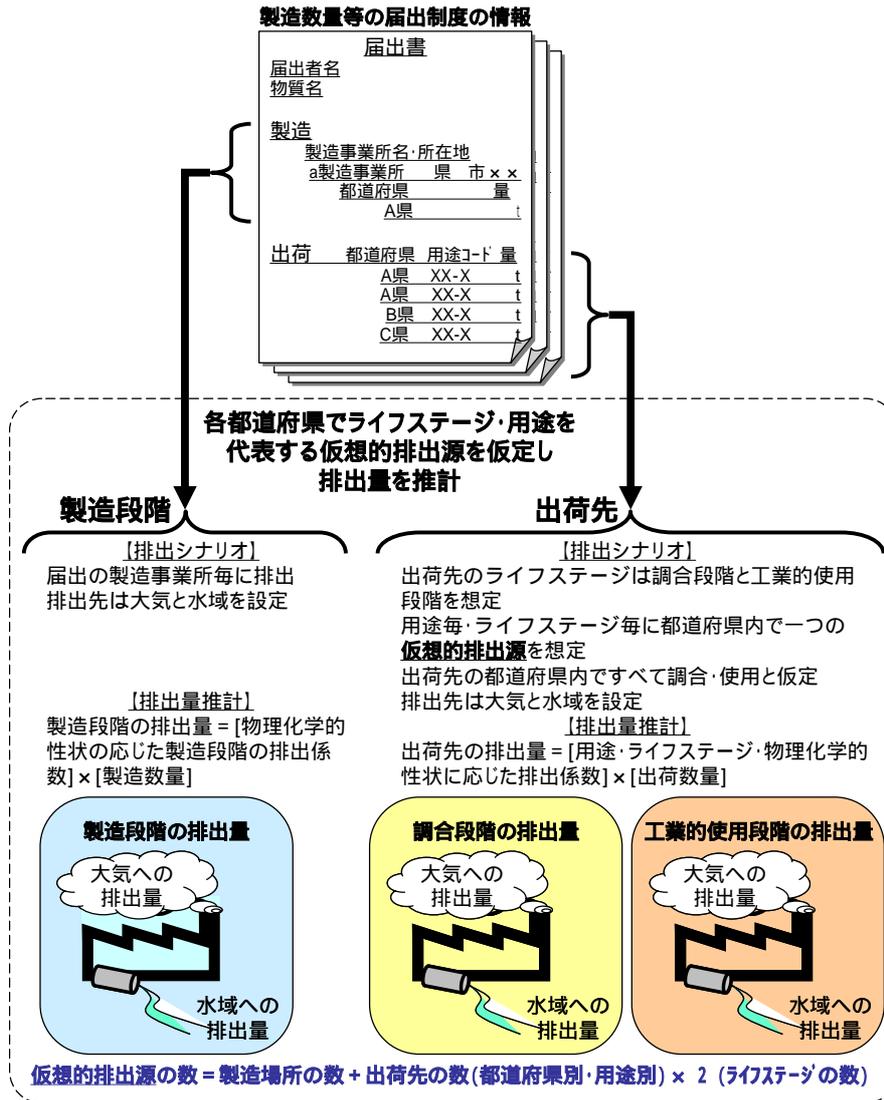
28

### 29 (2) 排出シナリオで考慮するライフステージ

30 排出シナリオについては「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」  
31 で以下のように示した。

32

33 (再掲) 製造段階については届出の製造事業所ごとに排出量を推計する。出荷先について  
34 は、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・用途別に集計し、各都道府県に用途ごとに  
35 調合段階と工業的使用段階の二つのライフステージ別に一つずつの仮想的排出源を想定し  
36 て排出量を推計する（図 2-4 参照）。



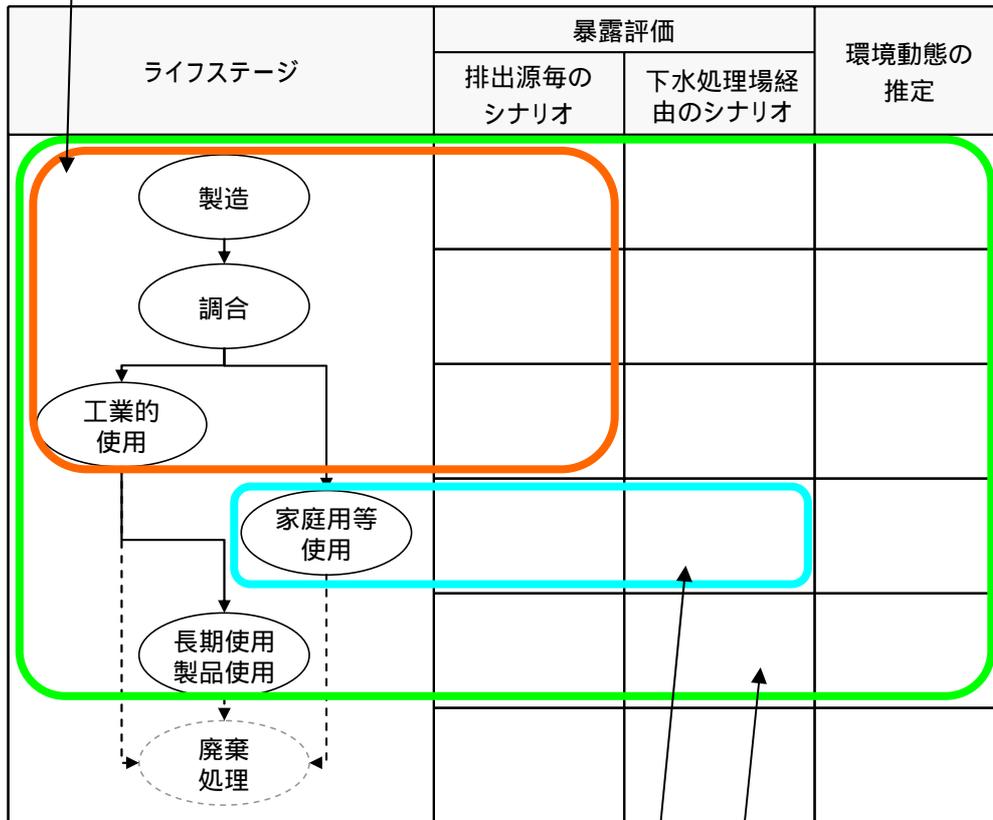
1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

排出シナリオ（排出源ごとの暴露評価の場合）（図 2-4 の再掲）

以上の 3 つのライフステージを含む排出シナリオは、排出源ごとの暴露評価を行う場合である。スキーム全体の中ではこれ以外に、下水処理場経由シナリオと評価で実施する環境動態の推定も含めると、図 7-6 に示すように 5 つのライフステージを考慮する。ライフステージは、本スキームの排出量推計がベースにしている EU-TGD に準拠して製造段階、調査段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長期使用製品の使用段階の 5 段階とした<sup>1</sup>。それぞれ図に示す箇所で排出シナリオと排出量推計手法を示している。

<sup>1</sup> EU-TGD の A-table では製造( Production ) 調査( Formulation ) 工業的使用( Industrial use ) 家庭用等の使用( Private use ) 廃棄物処理( Waste treatment ) の 5 段階が設定されている。ただし、廃棄物処理はライフステージとしての想定はあるが、排出係数のデフォルト値はすべての産業分類で“Not applicable”であり、個別の情報が得られない限り排出量は推計できない。また、長期使用製品の使用( Service Life )段階については A-table の中にライフステージとしての設定がなく、産業分野別の Emission Scinario Document の中に情報がある場合か、個別の情報が得られる場合に考慮できる。その際も、他のステージの場合のように排出係数は取扱量に乗じる割合ではなく、単位面積当たりの排出係数

本スキームの主轴で排出シナリオを総論編 2.3.2 で説明(図 2-5 で示している部分)  
 排出量推計手法は次項(2)と 7.2.4 で説明



7.5.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価 で説明

暴露評価 の 10.2 排出量推計で説明

1

2

図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと暴露評価の推計項目との関係

3

4

(3) 排出量推計の基本式

5

本スキームの排出量推計では、製造数量等の届出制度による数量に排出係数を乗じること  
 とで排出量に換算する。排出係数は取扱量のうち排出する量の割合であり、本スキームで  
 はライフステージ別・用途別・物理化学的性状の区別に、排出先媒体ごとの数値を設定  
 している(7.2.3 (1)で後出)。すなわちライフステージ・用途・物理化学的性状の区分が同  
 じ分類で括ることができる場合は排出係数が同じと仮定している。

10

11

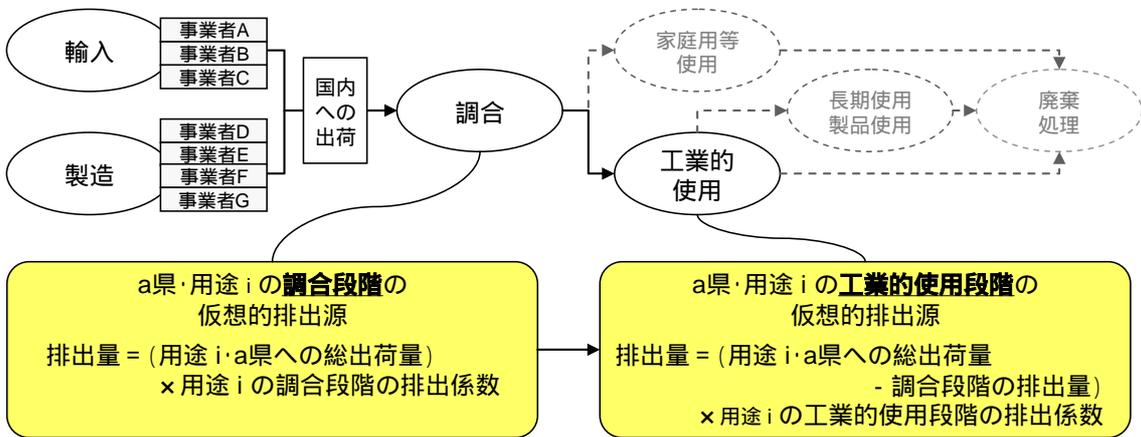
製造数量等の届出制度では製造数量と出荷数量は別々に届け出る様式であり、これに合  
 わせて、製造段階と出荷先の排出量を下式のように別々に算出する。また、排出先環境媒  
 体は大気と水域の二つを設定し、媒体別に排出係数を設定している。

14

であったり、年間排出量の推算式が製品寿命の関数であったりするため、排出係数以外の  
 データ(製品寿命等)が必要になる。本スキームでは、長期使用製品の使用段階からの排  
 出量は環境動態の推定でのみ考慮するため、10.3 で説明する。

- 1 **製造段階の排出量**
- 2 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
- 3 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
- 4
- 5 **出荷先の排出量**
- 6 用途 i の調合段階の大気への排出量 = 用途 i の出荷量
- 7 × 用途 i の調合段階の大気への排出係数
- 8 用途 i の調合段階の水域への排出量 = 用途 i の出荷量
- 9 × 用途 i の調合段階の水域への排出係数
- 10 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)
- 11 × 用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数
- 12 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)
- 13 × 用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数
- 14

15 国内の出荷先については、前項(2)で示した排出シナリオのとおり、調合段階と工業的使  
 16 用段階の 2 つのライフステージを仮定している。そこで、出荷量については上式では都道  
 17 府県別であることを略記しているが、すべての事業者からの出荷量を用途別・都道府県別  
 18 に合計し、出荷先の都道府県に調合段階と工業的使用段階の一つずつの仮想的排出源を設  
 19 定している（第 I 部 2.3.1 (2)も参照）。工業的使用段階の排出量は、上式及び図 7-7 に示す  
 20 ように、出荷量から大気及び水域への調合段階の排出量を差し引いた数値を取扱量とみな  
 21 し、これに排出係数を乗じて算出する。



22  
23 **図 7-7 各ライフステージと出荷量の取り扱い**

24  
25 (4) 排出量推計での分解性の扱い

26 化審法の分解性に係る判定結果（難分解性 / 良分解性）と、同等の分解度試験から化審  
 27 法の判定基準に照らした分類（難分解性 / 良分解性）については、排出量推計において以  
 28 下のように考慮する。

29 分解度試験の結果は水中の生物分解によるものである。これを反映させるものとして、

1 水域への排出において排出の前に活性汚泥処理をしていると想定されるライフステージ・  
2 用途に関し、「良分解性」の物質については、水域への排出量に活性汚泥処理による除去率  
3 に相当する係数を乗じる。そのような用途は、下水処理場経由シナリオにあてはめる用途  
4 とする。すなわち家庭用や業務用の洗浄剤等の用途であり、詳細は付属書 2.2.2(4) に記  
5 載している。これらの用途の家庭用等使用段階の水域への排出に関しては、「良分解性」で  
6 ある優先評価化学物質では、水域への排出量に下水処理場での除去率という想定で、0.5 を  
7 乗じる(7.4.1(3)でも後述)。この係数0.5の設定根拠は付属書 2.3.2(4)に記載してい  
8 る。

9 また、ここで用いる分解性情報は、5.5.2 で選定した情報である。

10

### 11 7.2.3 排出量推計のための用途分類と排出係数

12 本スキームの排出量推計手法は、EU-TGD の排出係数を用いる方法とその排出係数を基  
13 礎にしている。そのため、本スキームの排出量推計を行うためには、排出係数を設定して  
14 おくことが前提となる。ここでは本スキームで利用する排出係数と、その設定に不可分な  
15 用途分類について概説する。用途分類の設定経緯等の詳細は付属書、排出係数の設定に  
16 ついては「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  
17 キームに関する調査)報告書」に記載している。

18

#### 19 (1) 用途分類

20 製造数量等の届出制度における用途は、平成21年度の届出までは監視化学物質ごとに分  
21 類化され、「機能別分類」と呼ばれていた<sup>1</sup>。機能別分類は、旧第一種、第二種及び第三種監  
22 視化学物質に指定された際に製造事業者、輸入事業者に対して行うアンケートの結果を反  
23 映したもので、監視化学物質間で用途名のつけ方や分類の深さが現状では統一がとれてお  
24 らず様々であった。

25 そこで、次項(2)の図7-8に示すように用途分類別の排出係数表を整備するために、まず、  
26 物質間で統一した日本版の用途分類(以下、「用途分類表」という。)を設定した。また、  
27 用途分類表の用途分類は、EUの用途分類との関連付けを行うことで、EU-TGDのA-table  
28 の排出係数(次項(2)で後述)と間接的に結びつけている。

29 用途分類表は、用途分類と詳細用途分類という二つの階層で整理し、用途分類の中に詳  
30 細用途分類という細分を設けた。用途分類は使用分野・使用目的に概ね該当し、詳細用途  
31 分類は機能分類に概ね該当している。例えば、「塗料・コーティング剤」という用途分類の  
32 中に、「着色剤」「可塑剤」「安定化剤」などの詳細分類を設定している。詳細用途分類は旧  
33 監視化学物質の機能別分類を網羅している。

34 用途分類表の設定の考え方等は付属書 2.2、用途分類表は「化学物質の排出係数一覧表」

<sup>1</sup> 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室(2009)第二種特定化学物質及び  
監視化学物質の製造数量等の届出要領 [別冊]  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/specified/bessatsu21.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/specified/bessatsu21.pdf)

1 として付属書の Appendix 2 に収載している。

2

### 3 (2) 排出係数

4 EU-TGD の排出係数は、産業分類・ライフステージ・メインカテゴリー（工程における  
5 取扱いの大きな分類）<sup>1</sup>・物理化学的性状・用途・EU 域内供給量といった、化学物質と  
6 その使われ方の複数の属性によって、これらを複合した区分別に排出先媒体ごとに設定さ  
7 れている<sup>2</sup>。すなわち個別の化学物質ごとではなく、これらの属性で化学物質をグループに  
8 括り、同じグループに属する化学物質は排出係数が同じとみなす手法である。化審法では  
9 制度上、EU で使用しているすべての属性は得られないため、得られる範囲で排出量推計が  
10 可能となるよう、本スキームでは以下に挙げた属性で排出係数を決定できるようにした。

11

- 12 ・ ライフステージ
- 13 ・ 用途
- 14 ・ 物理化学的性状

15

16 ライフステージについては、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表がライフステージ別  
17 に構成されていること、製造数量等の届出制度に基づく情報が「製造」と「出荷先」の少  
18 なくとも二段階のライフステージに分かれていることから、本スキームの排出量推計にお  
19 いても考慮することにした。考慮するライフステージは前項(1)で示したとおり、EU-TGD  
20 に準拠して製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長期使用製品の  
21 使用段階の 5 段階とした<sup>3</sup>。

22 用途については、製造数量等の届出制度において出荷量が用途別に届出されており、こ  
23 の情報を活用するためと、EU-TGD の排出係数一覧表においても部分的に排出係数の選択  
24 に用途が組み込まれているため考慮することにした。

25 物理化学的性状については、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表が大気への排出係数  
26 については概ね蒸気圧の区分別に、水域への排出係数については概ね水溶解度の区分別に  
27 設定されていることから、これらを反映させるためにこの二つの性状を考慮することにし

---

<sup>1</sup> メインカテゴリー：製造・調合・工業的使用のライフステージごとに 3～4 分類ずつ、合  
計 11 分類設定されている。例えば、製造段階の Ia：連続工程で製造され消費される自家  
消費の中間物、製造段階の Ib：製造後、自社で一旦保管される中間物又は連続工程で製  
造される中間物以外の化学物質、といった分類である。工程における装置の使い方、開放  
系で使うか否かといった観点から分類されている。メインカテゴリーは SIDS 項目の一つ  
でもある。ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II,  
Appendix I Emission factors for different use categories.

<sup>2</sup> EU-TGD の排出係数デフォルト値一覧表を A-table という。

<sup>3</sup> EU-TGD の A-table については製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用  
段階、廃棄物処理段階の 5 段階が設定されている。ただし、廃棄物処理段階はライフス  
テージとしての想定はあるが、排出係数のデフォルト値はすべての産業分類で "Not  
applicable" であり、個別の情報が得られない限り排出量は推計できない。また、長期使  
用製品の使用段階については A-table の中に排出係数のデフォルト値はなく、産業分類別  
の Emission Scenarios Document の中からか、個別の情報が得られる場合に考慮できる場  
合がある。

1 た。

2 前述のとおり、排出係数は、大気と水域（表層水を想定）の二つの排出先媒体について  
3 設定しているが、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表では、排出先媒体に大気、排水  
4 （Waste water）、表層水（Surface water）、土壌、固形廃棄物の5区分を設定している。  
5 本スキームで排出先媒体として大気と水域を設定した理由は以下のとおりである。

6

- 7 ・ PRTR制度による届出排出量の実態で環境への排出先の主要媒体は大気と水域である  
8 こと
- 9 ・ PRTR制度による届出排出量をみると土壌への排出は重金属等の限定的な実態しか  
10 なく、土壌排出により想定される地下水汚染の可能性については別途考慮すること  
11 （10.7.3 参照）
- 12 ・ 廃棄物については、化審法では「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に規制を委  
13 ねていることから本スキームでも対象外としていること（第I部 2.3.2 (1)参照）

14

15 また、EU-TGD では Waste water として排出後、活性汚泥処理を伴う下水処理場を介し、  
16 水域へ排出されることを仮定していることから、排水と表層水の排出係数を区別している。  
17 本スキームでは、個別の排出源の情報が得られない中で過小評価を回避するためと、以下  
18 の2点を理由に、各仮想的排出源は下水処理場へもつなげておらず、生物学的処理をせず  
19 に河川へ排出するシナリオを想定している。そのため、排出係数の設定では EU-TGD の  
20 A-table から排水と表層水の排出係数の区別をせずに引用している。

21 なお、水域への排出量の推計における化審法の分解性の判定結果（難分解性 / 良分解性）  
22 等の反映については、「7.2.2 (4)排出量推計での分解性の扱い」で前述したとおりである。

23

- 24 ・ 各仮想的排出源が活性汚泥処理をしているかどうか、又は下水処理場へ排出してい  
25 るかどうかはわからないこと
- 26 ・ PRTR 届出事業所を精査すると、河川への排出量が大きい事業所には活性汚泥処理  
27 をしていない事業所があること

28

29 以上より、本スキームで適用する排出係数は、以下のような形態で整備した。図 7-8 に  
30 整備イメージを示した。排出係数設定の考え方等は付属書 2.3、「化学物質の排出係数一  
31 覧表<sup>1</sup>」は付属書の Appendix 2 に収載している。

32

- 33 ・ 5つのライフステージ別
- 34 ・ 大気と水域の二つの排出先媒体別
- 35 ・ 大気への排出係数は蒸気圧の区分別
- 36 ・ 水域への排出係数は水溶解度の区分別
- 37 ・ 調合段階・工業的使用段階についてはすべての詳細用途分類

---

<sup>1</sup> 付属書の Appendix 2 に収載した「化学物質の排出係数一覧表」は、平成 21 年 3 月 9 日  
に意見公募の時点のものであり、暫定版である。今後、寄せられた意見等をもとに修正を  
加える可能性がある。

- 1     ・ 家庭用等の使用段階については特定用途についてのみ
- 2     ・ 長期使用製品の使用段階については特定用途についてのみ
- 3

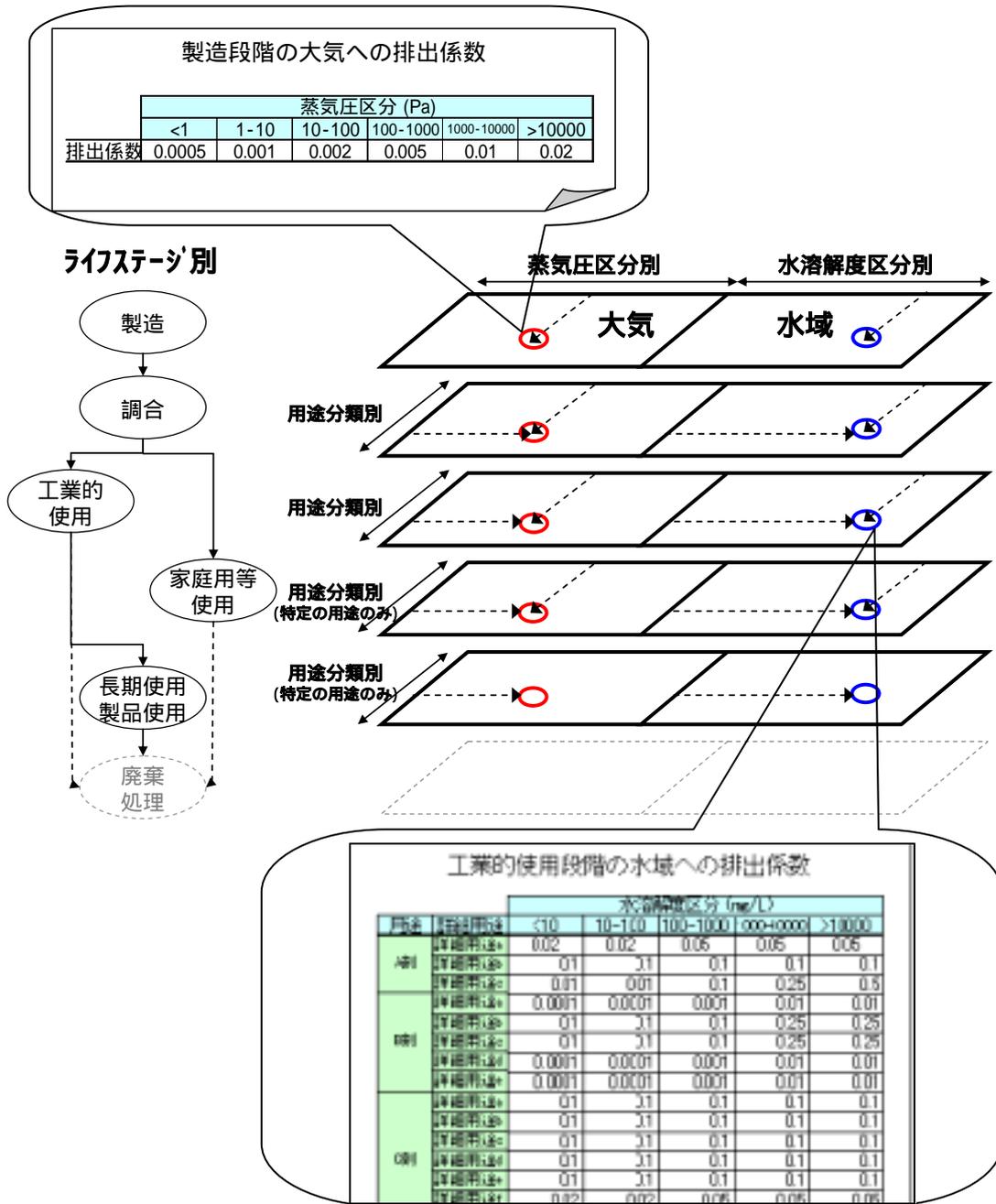


図 7-8 本スキームに適用する排出係数の整備イメージ

7.2.4 暴露評価 における排出量推計の手順

暴露評価 における排出量推計部分のフローを図 7-9 に示した。これは、「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」からの抜粋である。

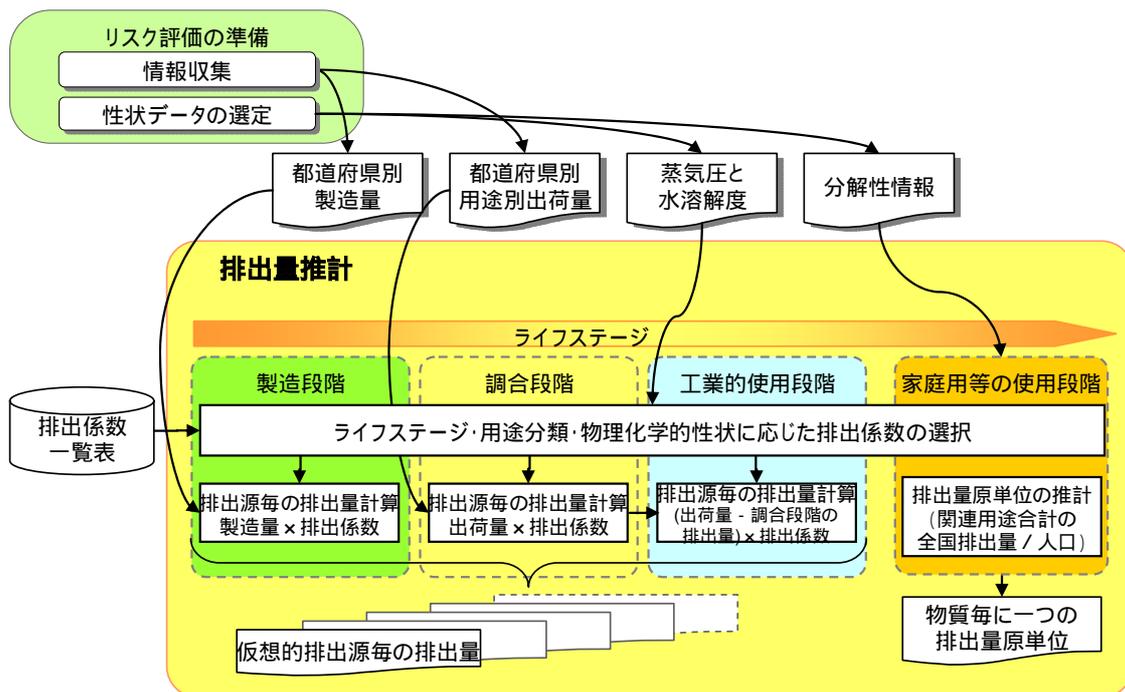


図 7-9 暴露評価 における排出量推計のフロー

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

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する具体的手順は、ライフステージごとに以下(1)～(3)のとおりである。これらの手順は評価段階を通じて基本的に共通である<sup>1</sup>。ここで説明するのは図 7-9 の製造段階、調合段階及び工業的使用段階についてであり、家庭用等の使用段階<sup>2</sup>については「7.4.1 (3) 下水処理場経由シナリオの排出シナリオと排出量推計」で後述する。

また、各段階の排出係数を選択する際、物理化学的性状が得られない場合のデフォルト値は、製造数量等の届出情報にある「高分子化合物の該当の有無」によって選択する値が異なる（付属書 3.1(1) 参照）。

#### (1) 製造段階の排出源ごとの排出量推計

評価対象年度の届出情報から、評価対象物質<sup>3</sup>の情報を抽出

製造事業所ごとに製造数量を整理

排出係数一覧表より、評価対象物質の蒸気圧区分に該当する製造段階の大気への排出係数を選択（図 7-8 参照）

<sup>1</sup> 評価 では、排出係数一覧表のデフォルト排出係数の代わりに具体的な排出量や排出係数が得られれば、推計に反映することになる（第 12 章参照）。

<sup>2</sup> 図 7-9 の右側に示す下水処理場経由シナリオに該当する。

<sup>3</sup> 評価対象物質が分解生成物の場合、排出量推計では親化合物の情報を扱い、親化合物の排出量を推計したのち、環境中濃度推計モデルに入力する際は、分解生成物の排出量に親化合物と分解生成物の分子量を用いて換算する（第 II 部 5.4.2 (2)参照）。後出の(2)(3)も同様である。

- 1 排出係数一覧表より、評価対象物質の水溶解度区分に該当する製造段階の水域への排  
2 出係数を選択（図 7-8 参照）  
3 の数量に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出  
4 の数量に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出  
5 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての製造事業所について と を算出  
6  
7 (2) 調合段階の排出源ごとの排出量推計  
8 のすべての届出者からの国内出荷量を用途別・都道府県別に集計  
9 排出係数一覧表より、用途と評価対象物質の蒸気圧区分に該当する調合段階の大気へ  
10 の排出係数を選択（図 7-8 参照）  
11 排出係数一覧表より、用途と評価対象物質の水溶解度区分に該当する調合段階の水域  
12 への排出係数を選択（図 7-8 参照）  
13 の数量に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出  
14 の数量に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出  
15 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての用途に関し都道府県別に調合段階の  
16 仮想的排出源について と を算出  
17  
18 (3) 工業的使用段階ごとの排出源の排出量推計  
19 排出係数一覧表より、評価対象物質の蒸気圧区分に該当する工業的使用段階の大気へ  
20 の排出係数を選択（図 7-8 参照）  
21 排出係数一覧表より、評価対象物質の水溶解度区分に該当する工業的使用段階の水域  
22 への排出係数を選択（図 7-8 参照）  
23 [ の数量 - の排出量 - の排出量]に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出  
24 （図 7-7 参照）  
25 [ の数量 - の排出量 - の排出量]に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出  
26 （図 7-7 参照）  
27 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての用途に関し都道府県別に工業的使用  
28 段階の仮想的排出源について と を算出  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35

## 1 7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計

2 ここでは、環境中の媒体別の濃度と人の摂取量の推計手法について、ステップごとの前  
3 後関係に言及しつつ基本的な概念を説明する。

4 環境中濃度は、数理モデルに評価対象物質の物理化学的性状等と排出量を入力して推計  
5 する。数理モデルは暴露シナリオに沿って選定・設定している。したがって、本節は「7.1.5  
6 暴露シナリオ」の続きであり、「5.5 性状データの選定」で得られる物理化学的性状等と前  
7 節「7.2 排出量推計」の方法で得られる排出量が入力値となる。

8 なお、具体的な計算式とデフォルト値、その設定根拠等については付属書 に収載して  
9 いる。

10

### 11 7.3.1 環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ

12 暴露評価 における排出源ごとの環境中濃度及び人の摂取量推計の全体フローを図  
13 7-10 に示す。この図では、矢印の終点の項目の推計に、矢印の始点の項目が入力値になっ  
14 ていることを表現している。

15

16 図 7-10 に示した食物を含む環境媒体（太線で表示）ごとの濃度推計手法を次節 7.3.2 か  
17 ら 7.3.6 まで説明し、7.3.7 ではこれらの濃度を用いた人の摂取量の推計手法を説明する。

18

19

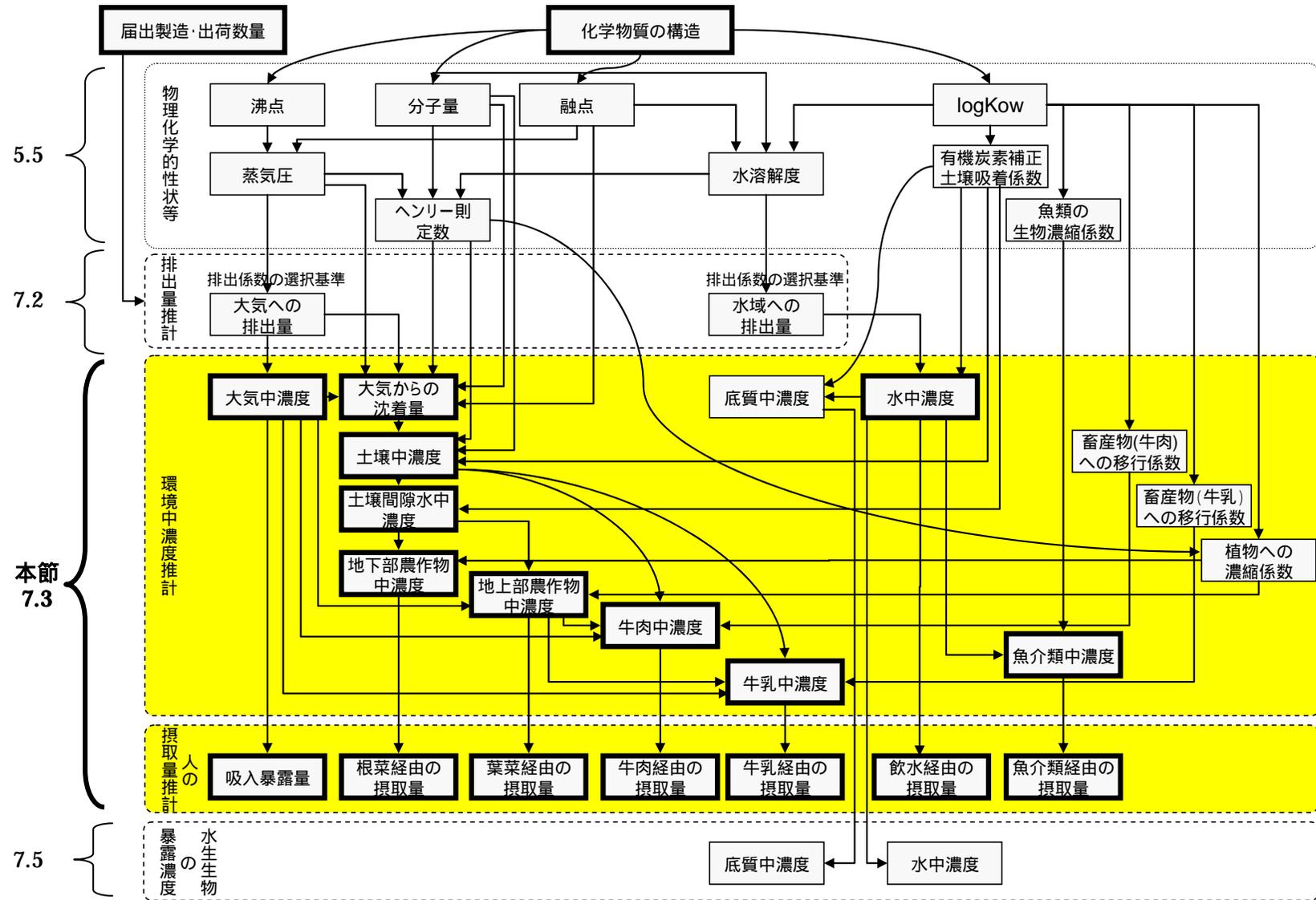


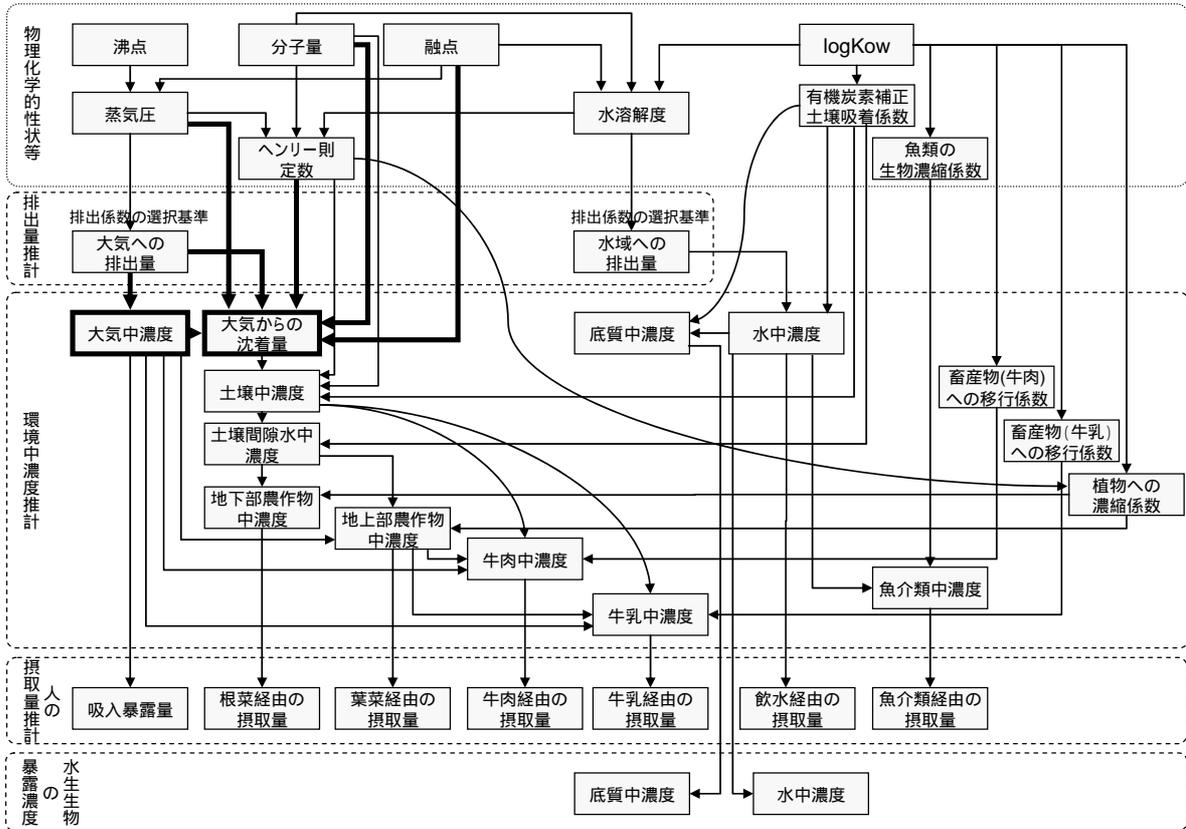
図 7-10 環境中濃度と人の摂取量の推計

1  
2

1 7.3.2 大気中濃度と沈着量の推計

2 本節で説明する部分を図 7-11 に太線で示す。

3 本節の詳細は付属書 3.3を参照されたい。



4

5 図 7-11 大気中濃度・沈着量の推計の相互関係（太線部分）

6

7 ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-11 に太字で示す部分）。

8

- 9 ・ 大気中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリア平均濃度）
- 10 ・ 大気からの沈着量 （上記エリアの単位面積・単位時間当たりの地上への沈着量）
- 11

12 大気中濃度と沈着量を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が

13 必要である。

14

- 15 ・ 大気への排出量 （7.2.4 で推計）
- 16 ・ 大気中濃度 （本節(1)で推計）
- 17 ・ 化学物質の物理化学的性状 （分子量、融点、蒸気圧、ヘンリー則定数）
- 18

19 大気中濃度は人の吸入暴露量の推計（7.3.7）に用いるほか、地上部農作物と畜産物に取り

20 り込まれる量の元となる。大気からの沈着量は土壌中濃度推計（7.3.3）に用いる。

21

1 (1) 大気中濃度

2 大気中濃度は、排出源からの大気への排出量を用い以下の式で求める。

3 大気中濃度 = 大気濃度換算係数 × 大気への排出量 × 沈着による減衰項 式 7-3

4 大気中濃度 : 排出源を中心とした評価エリア内平均の地上 1.5m の濃度  
5 [mg/m<sup>3</sup>]

6 大気への排出量 : 排出源からの大気への排出量  
7 [t/year]

8 大気中濃度換算係数 : 単位排出量 1[t/year]をエリア内平均大気中濃度に換算する  
9 係数 ( 評価エリア半径ごとに 1 つずつ、表 7-4 の値を設定 )  
10 [(mg/m<sup>3</sup>) / (t/year)]

11 沈着による減衰項 : 大気から土壌への沈着による大気中濃度の減少を考慮する項  
12 ( 後述(2)の 4 種類の沈着速度係数の関数 )  
13 [無次元]

14

15

表 7-4 大気中濃度換算係数

評価エリア半径 [km]	大気中濃度換算係数 [mg/m <sup>3</sup> / (t/year)]
1	1.8×10 <sup>-4</sup>
2	7.5×10 <sup>-5</sup>
3	4.1×10 <sup>-5</sup>
4	2.9×10 <sup>-5</sup>
5	2.0×10 <sup>-5</sup>
6	1.6×10 <sup>-5</sup>
7	1.2×10 <sup>-5</sup>
8	1.0×10 <sup>-5</sup>
9	8.4×10 <sup>-6</sup>
10	7.2×10 <sup>-6</sup>

16

17 この手法で求める大気中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出が一定速度の下での  
18 評価エリア内平均濃度である。気象条件は、日本の気象条件のうち、長期的・全国的にみ  
19 て平均的な条件を設定している。

20 また、大気から土壌へ沈着することにより、大気から化学物質が除去され、大気中濃度  
21 が減少することも考慮している。

22 ある点源からの化学物質の排出による大気中濃度は、排出量と排出条件( 排気ガス温度、  
23 排出高度など )、排出源との空間的位置関係、気象条件 ( 風速と大気安定度 ) によって変化  
24 する。本スキームでは、7.1.5 に示した暴露シナリオに沿った大気の暴露濃度 すなわち排  
25 出源を中心として設定したエリア内に居住する住民が暴露される濃度の長期平均値 を推  
26 計するために、大気中濃度換算係数を、過去 10 年間、全国約 800 地点分のアメダス気象観  
27 測データを用い、大気中濃度推計モデル METI-LIS を適用して予め導出した。この導出方  
28 法の概念を図 7-12 に示す。

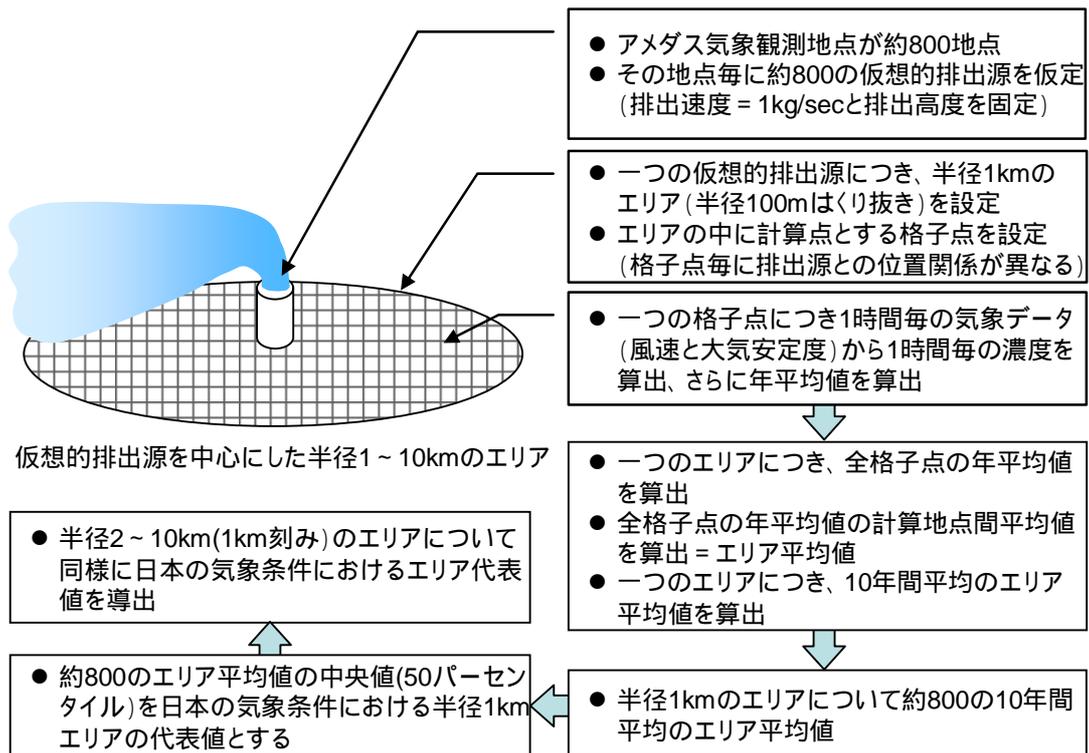


図 7-12 大気中濃度換算係数の導出方法

5 (2) 沈着量

6 化学物質が大気から地上へ沈着する量の推計では、以下のことを仮定している。

- 7
- 大気へ排出された化学物質はガス態と粒子吸着態 (浮遊粒子に吸着した状態) で存在し、分配平衡にある。
  - 大気中の化学物質が地上へ沈着する機序には、ガス態・粒子吸着態が重力や空気抵抗等により沈着する「乾性沈着」と、雨水に取り込まれ降雨により沈着する「湿性沈着」がある。
  - 土壌への沈着は全て評価エリア内で起きる。
  - 沈着量は沈着による大気中濃度減少率に比例する。
- 8  
9  
10  
11  
12  
13  
14

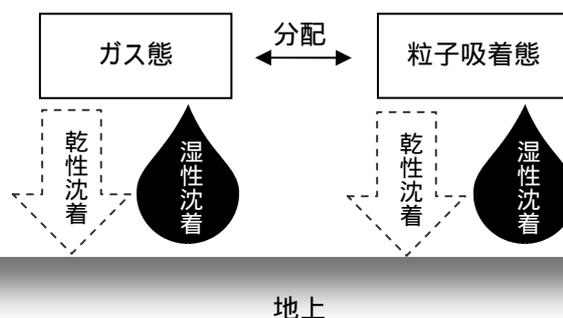


図 7-13 大気から地上への化学物質の沈着の機序

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

沈着量は単位面積・単位時間当たり沈着する量（単位は  $\text{mg}/\text{m}^2/\text{sec}$  など）で、以下の式で求める。

$$\text{沈着量} = \text{大気への排出量} / \text{評価エリアの面積} \times \text{大気中濃度減少率} \quad \text{式 7-4}$$

ただし、大気中濃度減少率は前項(1)の沈着による減衰項を用いて以下の式で求める。

$$\text{大気中濃度減少率} = 1 - \text{沈着による減衰項} \quad \text{式 7-5}$$

さらに式 7-4 で求めた沈着量を以下の 4 種類の沈着量に分割する。

$$\begin{aligned} \text{沈着量} = & \text{ガス態乾性沈着量} + \text{粒子吸着態乾性沈着量} \\ & + \text{ガス態湿性沈着量} + \text{粒子吸着態湿性沈着量} \end{aligned} \quad \text{式 7-6}$$

この 4 種類の沈着量への分割は、「各沈着量はそれぞれ対応する[大気中濃度 × 沈着速度係数]に比例する」と仮定し、比例配分することにより行う。地表付近（1.5m）の大気中濃度を  $C_{1.5}$ 、大気柱中の平均濃度（後述）を  $C_a$ 、沈着速度係数を  $k$ 、添え字でガス態 / 粒子吸着態、乾性 / 湿性の違いを略して表すと、例えばガス態乾性沈着量に関しては式 7-7 のようになる。他の 3 種類の沈着についても同様である。

$$\begin{aligned} \text{ガス態乾性沈着量} = & \text{沈着量} \times C_{1.5} \times k(\text{ガ, 乾}) / \{ (C_{1.5} \times k(\text{ガ, 乾}) + C_{1.5} \times k(\text{粒, 乾}) + \\ & C_a \times k(\text{ガ, 湿}) + C_a \times k(\text{粒, 湿})) \} \end{aligned} \quad \text{式 7-7}$$

乾性沈着量は地表付近の大気中濃度  $C_{1.5}$  から算出するのに対し、湿性沈着量では、評価対象範囲を底面とするある高さをもった大気柱を考え、その大気柱に含まれる化学物質の大気柱中平均濃度  $C_a$ （式 7-8）から算出する点が異なる。

$$\text{化学物質の大気柱中平均濃度} = \text{大気柱中化学物質質量} / \text{大気柱の体積} \quad \text{式 7-8}$$

ガス態と雨水溶存態との間はヘンリーの法則を仮定し、粒子吸着態は一定の割合で雨水に捕集されると仮定している。

大気柱は評価エリアの半径 1 ~ 10km によって異なる体積をとり、その中の化学物質質量も異なる。この大気柱中化学物質質量は、過去 10 年間、全国約 800 地点分のアメダス気象観測データを用い、大気中濃度推計モデル METI-LIS を適用して予め導出した。この導出方法の概念を図 7-14 に示す。

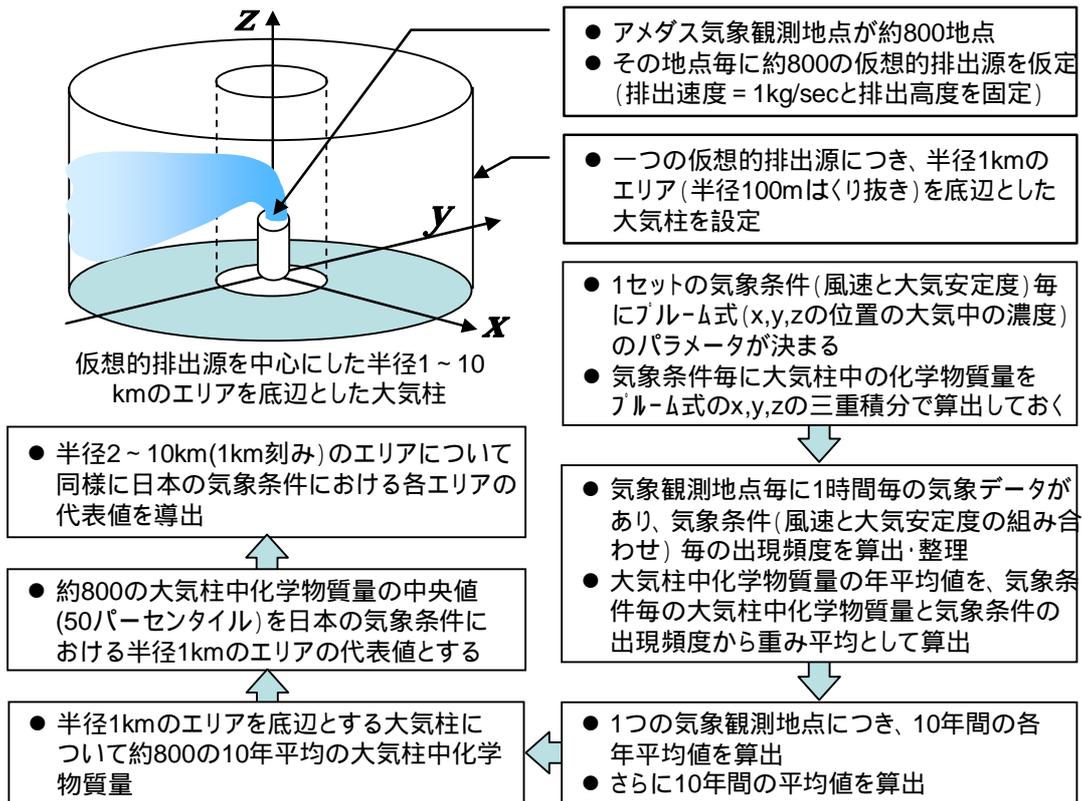


図 7-14 湿性沈着量の推計に用いる大気柱中化学物質量の導出方法

1

2

3

4

### 5 7.3.3 土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計

6 本節で説明する部分を図 7-15 に太線で示す。

7 本節の詳細は付属書 .4 を参照されたい。

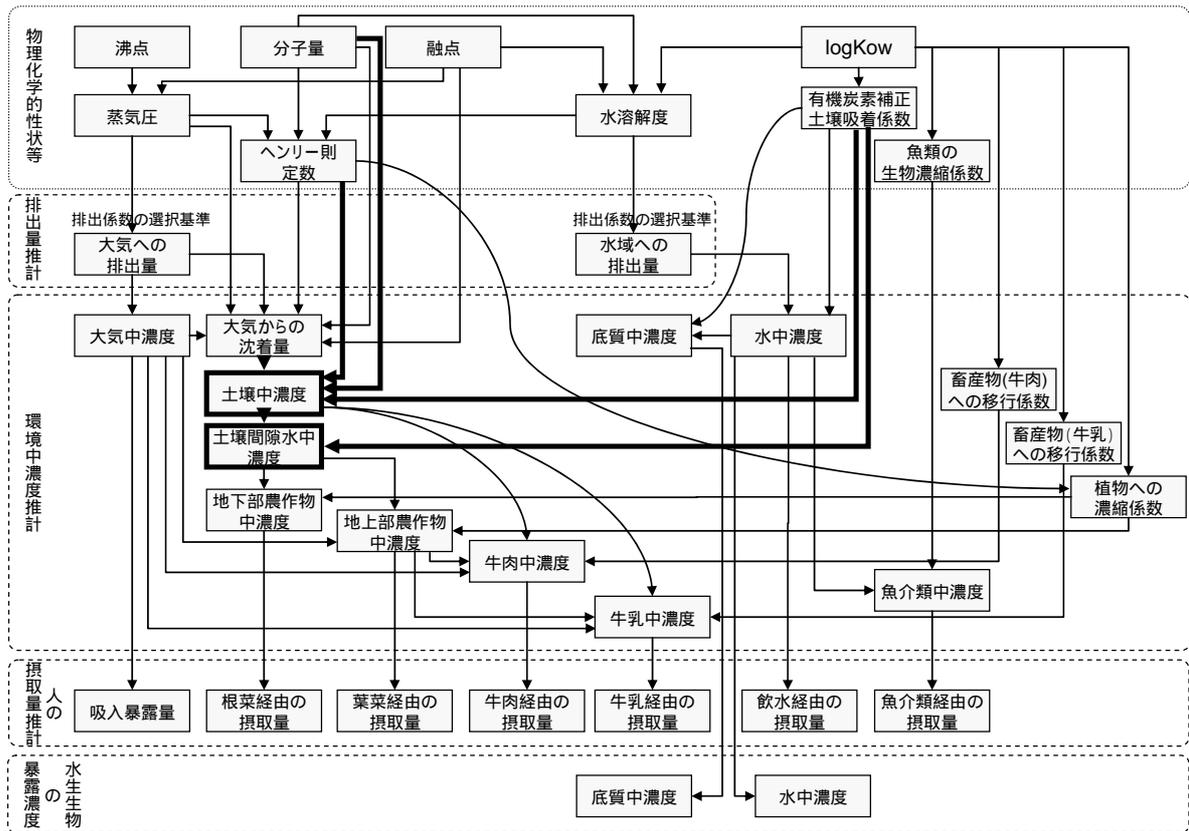


図 7-15 土壌中及び土壌間隙水中濃度の推計の相互関係（太線部分）

ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-15 に太字で示す部分）。

- ・ 土壌中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリア平均の土壌中濃度）
- ・ 土壌間隙水中濃度 （上記土壌のエリア平均の間隙水中濃度）

これらの濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 大気からの沈着量 （7.3.2 (2)で推計）
- ・ 化学物質の物理化学的性状 （分子量、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数）

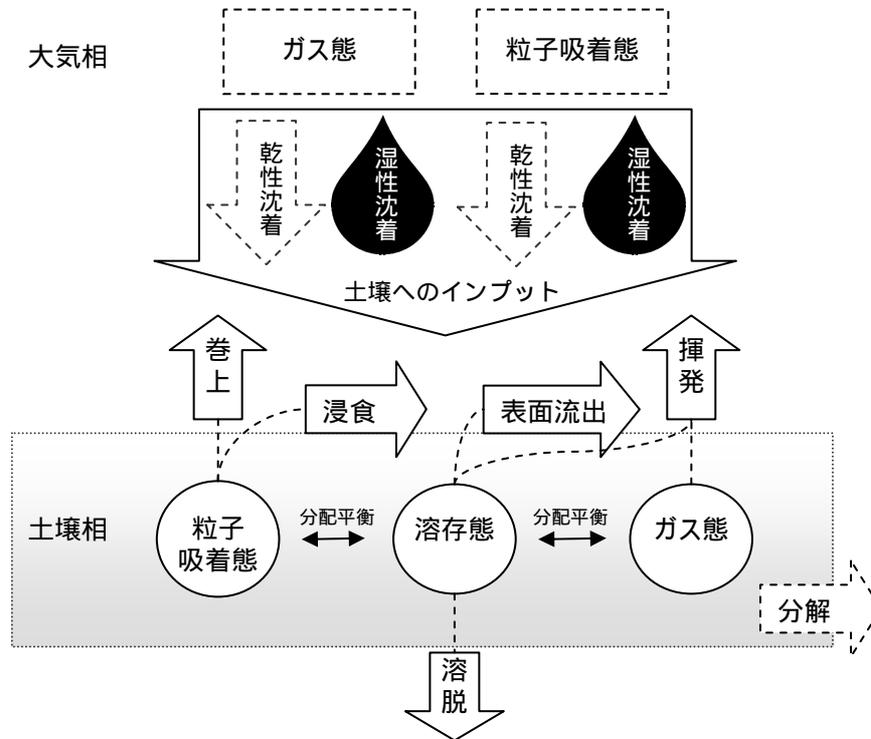
土壌中濃度は、土壌間隙水中濃度の推計と畜産物中濃度の推計の入力値となる。土壌間隙水中濃度は農作物中濃度推計（7.3.4）に用いる。

#### (1) 土壌中濃度

化学物質の土壌中濃度・土壌間隙水中濃度の推計では、以下のことを仮定している。

- ・ 土壌は固相（土壌粒子）、水相、空気相から構成される。
- ・ 土壌中の化学物質は粒子吸着態（土壌粒子に吸着した状態）、溶存態、ガス態で存在

- 1 し、図 7-16 に示すような分配平衡にある。
- 2 ・ 土壌への化学物質のインプットは大気からの沈着のみである。
- 3 ・ 土壌のある区画から化学物質が消失する機序には揮発、分解、表面流出、溶脱、侵食、
- 4 巻き上げがある。



5  
6 **図 7-16 土壌中の化学物質の挙動と物質収支**

7  
8 ここで、ある土壌の区画の中の化学物質の物質収支は以下の式で表せる。

9 
$$\frac{dM}{dt} = I - k_{total} \cdot M$$
 式 7-9

- 10  $M$  : ある土壌区画中の化学物質の量 [mg など]
- 11  $I$  : この区画中への化学物質の流入量で、ここでは総沈着量 [mg/day など]
- 12  $k_{total}$  : 土壌中の化学物質のトータル消失の一次速度定数で、揮発、分解、表
- 13 面流出、溶脱、浸食、巻き上げの 6 つの一次速度定数の合計 [1/day など]

14  
15 この微分方程式を解き、両辺を土壌区画の体積で割ると時間  $t$  の時の土壌中濃度を導く式

16 となる。その式をもとに、本スキームでは 10 年間の期間平均値にした土壌中濃度を算出し

17 ている（付属書 4 に記載している式）。土壌に流入する化学物質は、前節 7.3.2 (2) で求め

18 た沈着量の合計であり、評価エリア（排出源から半径 1~10km のエリア）の大きさによっ

19 て異なることになる。ここで求める土壌中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出速度

20 が一定の下で評価年度から 10 年間の期間平均値である評価エリア内平均濃度（粒子吸着態、

21 溶存態、ガス態合計）である。

1 土壌から化学物質が消失する 6 種類の機序は、図 7-16 に示すとおり土壌中の化学物質の  
2 存在形態ごとに異なる。この 6 種類のうち、分解のみが物質自体が消失する機序であり、  
3 それ以外の 5 種類は他の媒体や対象区画外へ移行する機序である。

4 それぞれの概略は以下のとおりである。

#### 5 6 揮発

7 土壌相のガス態と溶存態から大気相への揮発・蒸発を考える。揮発に対する一次速度定  
8 数は、土壌相のガス態から大気相、土壌相の溶存態から大気相への分子拡散を仮定し、化  
9 学物質の分子量・ヘンリー則定数・有機炭素補正土壌吸着係数を用い、土壌中のガス態と  
10 溶存態の割合を加味して求める。

#### 11 12 分解（微生物分解と加水分解）

13 土壌相の溶存態での微生物分解と加水分解、粒子吸着態での微生物分解を考慮する。た  
14 だし、暴露評価 ではこの部分をゼロとしている。暴露評価 を行う際には環境中での分  
15 解速度（又は半減期）の情報を収集し、濃度推計に加味することとしている（10.2.2 で後  
16 述）。

#### 17 18 表面流出

19 土壌相の溶存態の降水による地表面での流出を考える。表面流出に対する一次速度定数  
20 は、降雨のうち表面流出する水量の割合や土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設  
21 定）から求め、化学物質の性状に依存しない定数として設定している。

#### 22 23 溶脱

24 降水が土壌中の空隙を鉛直方向に浸透するのに伴う、土壌相の溶存態の移送を考える。  
25 溶脱に対する一次速度定数は、降雨のうち浸透する水量の割合や土壌の組成等（いずれも  
26 デフォルト値として設定）から求め、化学物質の性状に依存しない定数として設定してい  
27 る。

#### 28 29 浸食

30 土壌相の粒子吸着態の降水による輸送を考える。浸食に対する一次速度定数は、土壌浸  
31 食速度と土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設定）から求め、化学物質の性状に  
32 依存しない定数として設定している。

#### 33 34 巻上げ

35 土壌相の粒子吸着態の風による大気相への移行を考える。巻上げに対する一次速度定数  
36 は、大気からの浮遊粒子沈着と量的に釣り合いがとれているという仮定の下、大気中浮遊  
37 粒子の濃度と降下速度、土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設定）から求め、化

1 学物質の性状に依存しない定数として設定している。

2

3 (2) 土壌間隙水中濃度

4 土壌間隙水中濃度は、土壌中の化学物質が図 7-16 に示すような分配平衡にあるという仮  
5 定の下、前項(1)で求める土壌中濃度と、粒子吸着態と溶存態との分配係数から下式のよう  
6 に求める。土壌-水分配係数の算出には化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数を用いる。

7 
$$\text{土壌間隙水中濃度} = (\text{土壌中濃度} \times \text{土壌バルク密度}) / \text{土壌-水分配係数} \quad \text{式 7-10}$$

8

### 9 7.3.4 農作物中濃度の推計

10 本節で説明する部分を図 7-17 に太線で示す。

11 本節の詳細は付属書 5 を参照されたい。

12

13 ここでは以下の3種類の農作物中濃度の推計手法を説明する(図 7-17 に太字で示す部分)。  
14 地上部農作物は、表皮を除かず食する作物(葉菜やイチゴ等の果物)と、表皮を除いて  
15 食する作物(米・豆・みかん等の果物)の二種類に分けて濃度を推計する。前者を「地上  
16 部農作物(Exposed)」、後者を「地上部農作物(Protected)」と表記する。これらはいずれ  
17 も排出源から半径1~10kmのエリアで産出される作物中の濃度である。

18

- 19 ・ 地下部農作物中濃度 (例:根菜等)
- 20 ・ 地上部農作物中濃度(Exposed) (例:葉菜、表皮を除かず食する野菜・果物、牧草)
- 21 ・ 地上部農作物中濃度(Protected) (例:表皮を除いて食する野菜・果物、穀物)

22

23 これらの濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要で  
24 ある。

- 25 ・ 大気中濃度 (7.3.2(1)で推計)
- 26 ・ 土壌間隙水中濃度 (7.3.3(2)で推計)
- 27 ・ 植物への濃縮係数 (logKow とヘンリー則定数から推計する<sup>1</sup>)

28

29 上記の植物中濃度は人の摂取量の推計(7.3.7)に用いるほか、地上部農作物中濃度  
30 (Exposed)は牧草中濃度として畜産物中濃度の推計(7.3.5)にも用いる。

31

---

<sup>1</sup> 植物への濃縮係数については植物が化学物質に暴露される経路ごとに異なり、ここでは4種類の濃縮係数を設定している。種類ごとに推計式が異なり、一つは化学物質の性状に依らない定数、一つはlogKowとヘンリー則定数から推計、二つはlogKowから推計する(本節後出)。

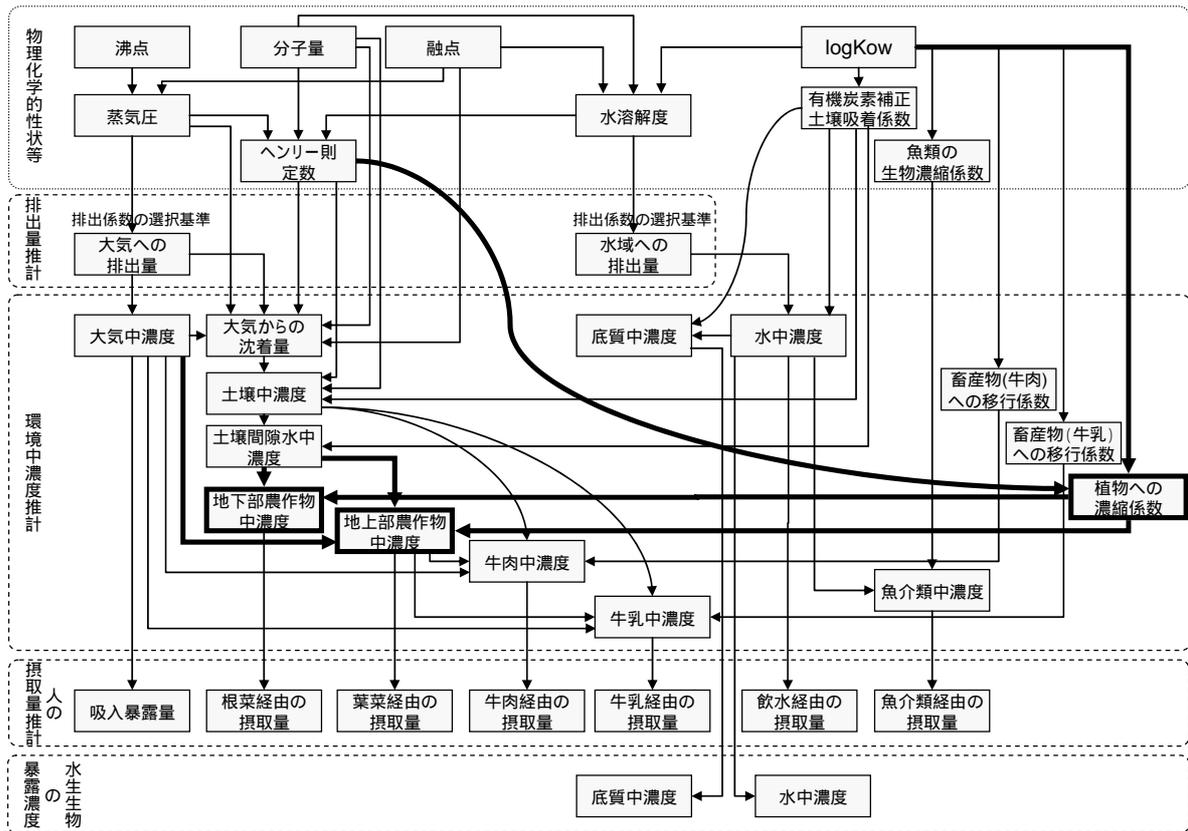


図 7-17 農作物中濃度の推計の相互関係（太線部分）

農作物中濃度は人の暴露量推計を大きく左右しうる。しかし、現状ではこの濃度推計手法の精度は限定的である。植物は多種多様であり、食する部位も種類により異なり（葉、茎、根、果実）、栽培法により化学物質への暴露状況も異なるため（ハウス栽培など）、数理モデルによる農作物中濃度の推計は概算にすぎないということを念頭におく必要がある<sup>1</sup>。

#### (1) 地下部農作物中濃度

地下部農作物とは根菜等を想定している。地下部農作物中濃度は、土壌間隙水中濃度等を用いて以下の式で求める。

$$\text{地下部農作物中濃度} = \text{土壌間隙水中濃度} \times \text{植物の濃縮係数} \times \text{補正係数} \quad \text{式 7-11}$$

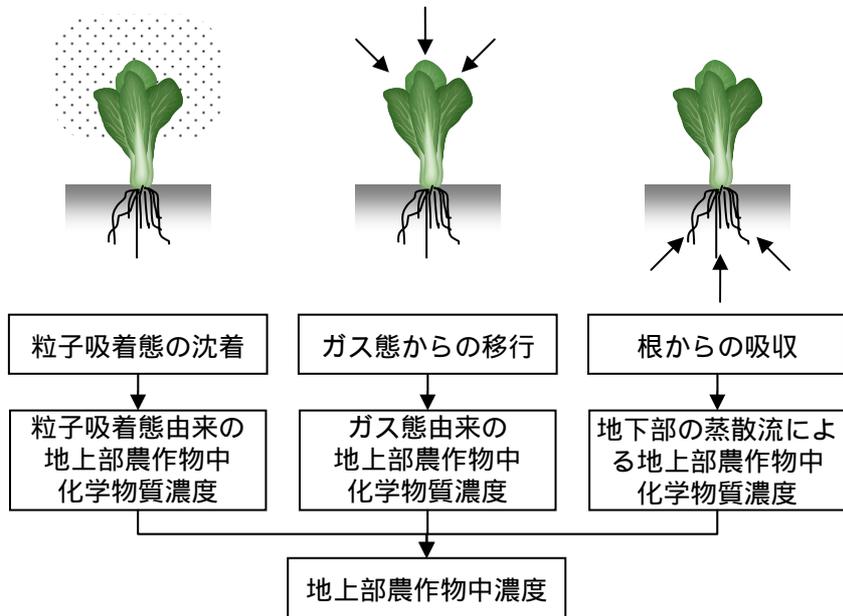
この式では土壌中の間隙水と地下部農作物との間で化学物質の分配を仮定している。土壌間隙水中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出速度が一定の下で評価年度から 10 年間の期間平均値としてのエリア内平均濃度（排出源を中心とした半径 1～10km）である（7.3.3 (2) で推計）。植物への濃縮係数は化学物質の logKow から推計する。補正係数は、根菜等の地下部農作物は表皮を除去して食すること考慮した、可食部への化学物質の分配比率に相当するものである。

<sup>1</sup> Lijzen, J.P.A. and Rikken, M.G. eds. 2004. EUSES 2.0 background report. II.5.2.5 Biotransfer from soil and air to plants.

1

2 (2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)

3 地上部農作物 (Exposed) は表皮を除かず食する作物 (葉菜やイチゴ等の果物) を想定し  
4 ている。これらは図 7-18 に示す 3 つの経路で化学物質を取り込むと仮定している。



5

6 図 7-18 地上部農作物の化学物質の取り込み経路

7

8 地上部農作物 (Exposed) 中濃度は以下の式で求める。

9 地上部農作物 (Exposed) 中濃度

10 = 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

11 + ガス態由来の地上部農作物中濃度

12 + 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

式 7-12

13 この 3 種類の地上部農作物中濃度はそれぞれ、下式のように対応する濃度に濃縮係数を乗  
14 じて求める。

15 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

16 = 大気中の粒子吸着態濃度 × 粒子吸着態の葉・茎への濃縮係数

式 7-13

17 ガス態由来の地上部農作物中濃度

18 = 大気中のガス態濃度 × ガス態の葉・茎への濃縮係数

19 × 時間依存項 × 補正係数

式 7-14

20 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

21 = 土壌間隙水中濃度 × 葉への濃縮係数

式 7-15

22 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度は、7.3.2 (1)で求めた大気中濃度を使い、ガス態・  
23 粒子吸着態・雨水溶存態との分配から粒子吸着態の濃度を求め、それに濃縮係数を乗じて

1 推計する。粒子吸着態の葉・茎への濃縮係数は、7.3.2 (2)で求めた乾性沈着速度等を使って  
2 推計するが、これは化学物質の性状に依存しない定数となる。

3

4 ガス態由来の地上部農作物中濃度は、7.3.2 (1)で求めた大気中濃度を使い、ガス態・粒子  
5 吸着態・雨水溶存態との分配からガス態の濃度を求め、それに濃縮係数を乗じて推計する。  
6 ガス態の葉・茎への濃縮係数は、化学物質の  $\log K_{ow}$  とヘンリー則定数を使って推計する。  
7 式 7-14 は地上部農作物の物質収支の微分方程式を解いた時間依存の式で、時間は作物の暴  
8 露期間に相当する。ここでは暴露期間は農作物の栽培期間として 60 日と設定している。式  
9 7-14 の補正係数は、脂溶性の高い物質の表皮等への濃縮を考慮した項で、可食部への化学  
10 物質の分配比率に相当するものである。

11

12 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度は、7.3.3 (2)で求めた土壌間隙水中濃度に葉へ  
13 の濃縮係数を乗じて推計する。葉への濃縮係数は、化学物質の  $\log K_{ow}$  から推計する。

14

15 (3) 地上部農作物中濃度 ( Protected )

16 地上部農作物 ( Protected ) は、米、豆類、みかん等の表皮を除いて食する農作物を想定し  
17 ている。

18 植物が化学物質を取り込む 3 つの経路 ( 図 7-18 参照 ) のうち、地下部からの蒸散流によ  
19 る経路のみを仮定している。これはその他の経路からの取り込みがないということではな  
20 く、その部位を食さないため推計していないということである。濃度推計式は式 7-15 と同  
21 様である。

22

23

#### 24 7.3.5 畜産物中濃度の推計

25 本節で説明する部分を図 7-19 に太線で示す。

26 本節の詳細は付属書 6 を参照されたい。

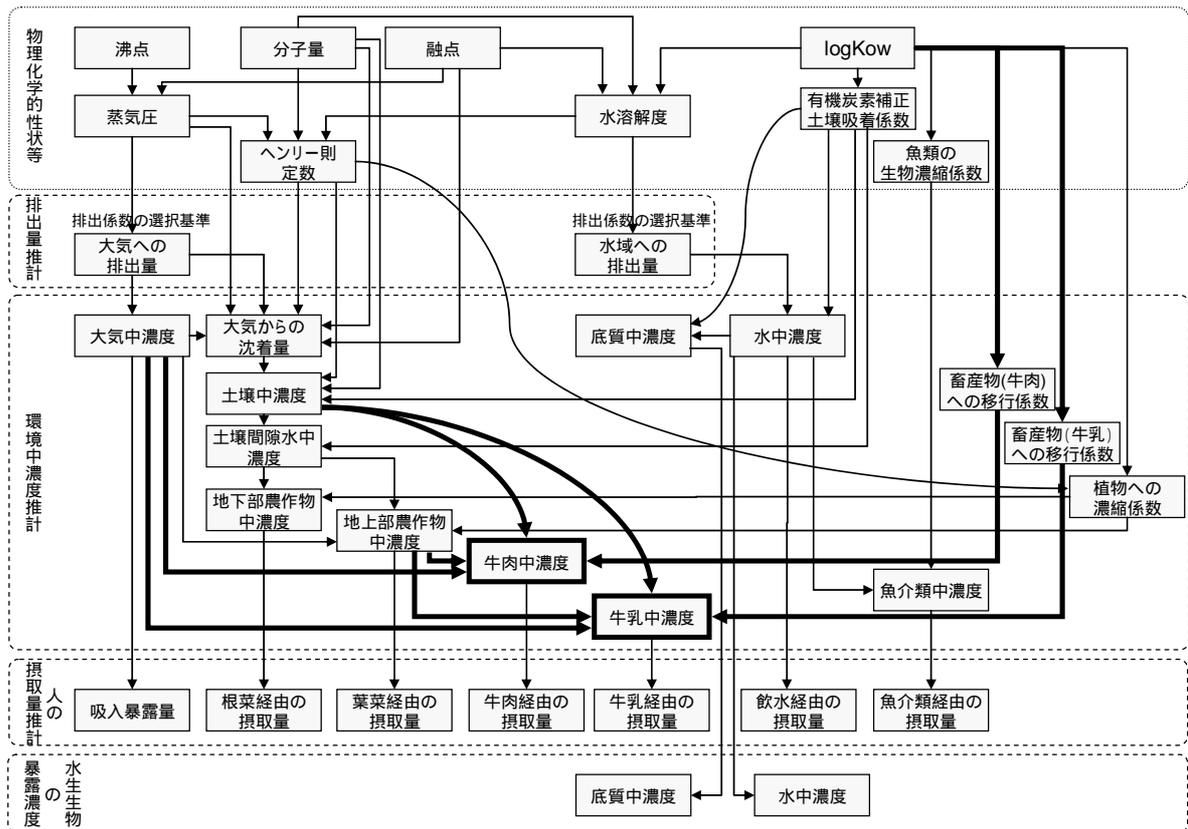


図 7-19 畜産物中濃度推計の相互関係（太線部分）

ここでは畜産物として牛肉中と牛乳中の濃度の推計手法を説明する（図 7-19 に太字で示す部分）。

- ・ 牛肉中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリアで産出される牛肉の化学物質濃度）
- ・ 牛乳中濃度 （上記エリアで産出される牛乳（乳製品を代表すると想定）の化学物質濃度）

畜産物中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 大気中濃度 （7.3.2 (1)で推計）
- ・ 土壌中濃度 （7.3.3 (1)で推計）
- ・ 地上部農作物(Exposed)中濃度 （7.3.4 (2)で推計。牧草と想定している）
- ・ 化学物質の畜産物への移行係数 （logKow から推計）

牛肉と牛乳中濃度は人の経口暴露量の推計（7.3.7）に用いる。

畜産物（牛肉又は牛乳）中濃度は、以下の式で求める。

$$\text{畜産物中濃度} = \text{畜産物への移行係数} \times \text{牛の化学物質摂取量} \quad \text{式 7-16}$$

1	牛の化学物質摂取量	= 大気中濃度 × 牛の大気吸入量 + 土壌中濃度 × 牛の土壌摂取量	
2		+ 牧草中濃度 × 牛の牧草摂取量	式 7-17
3	畜産物中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内の空気・土壌・牧草から化学物質を摂取している牛の肉又は牛乳中の濃度 [mg/kg]	
4			
5	畜産物への移行係数	: 畜産物(牛肉又は牛乳)への化学物質の移行係数で化学物質の logKow から推計する(推計式は牛肉と牛乳では異なる)	
6			
7		[day/kg]	
8	牛の化学物質摂取量	: 牛一頭当たりの化学物質の摂取量 [kg/day]	
9	大気中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上 1.5m の濃度で牛の暴露濃度と想定 [mg/m <sup>3</sup> ] (7.3.2 (1)で推計)	
10			
11	土壌中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の土壌中濃度で牛が牧草とともに摂取する土の暴露濃度と想定 [mg/kg] (7.3.3 (1)で推計)	
12			
13			
14	牧草中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上部農作物中濃度 (Exposed)で牛が摂取する牧草の濃度と想定 [mg/kg] (7.3.4 (2)で推計)	
15			
16			

18 畜産物中濃度は、仮想的排出源を中心とした設定エリア内で牧養され、そのエリア平均  
 19 の大気、土壌、牧草(地上部農作物(Exposed))を摂取している牛の肉と牛乳の濃度である。

21 畜産物中濃度の推計方法は、複数の物質に係る logKow と BTF (畜産物への移行係数の  
 22 計算値)の対数スケールの回帰式がベースになっている。そのため、理論的な背景が限定  
 23 的で不確実性は相当あるといわれている<sup>1</sup>ことを念頭に置く必要がある。

### 26 7.3.6 河川水中濃度と魚介類中濃度の推計

27 本節で説明する部分を図 7-20 に太線で示す。

28 詳細については付属書 7 を参照されたい。

30 ここでは以下の濃度の推計手法を説明する(図 7-20 に太字で示す部分)。魚介類は河川  
 31 中の淡水魚と、海産魚を想定している。

- 33 ・ 河川水中の溶存態濃度 (仮想的排出源から排出される化学物質が流入する河川の  
 34 溶存態濃度)
- 35 ・ 魚介類中濃度 (上記河川水を濃縮した淡水魚の濃度と、上記河川が流入す

<sup>1</sup> Lijzen, J.P.A and Rikken, M.G.J. eds. 2004. European Union System for the Evaluation of Substances. EUSES 2.0 Background Report. 5.2.6 Biotransfer to meat and milk.

る海域の海水を濃縮した海産魚の濃度)

河川水及び海水中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 水域への排出量 (7.2.4 で推計)
- ・ 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数 (通常 logKow から推計)

魚介類中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 水中の溶存態濃度 (河川水又は海水) (本節(1)で推計)
- ・ 魚類への生物濃縮係数 (5.5 で収集するデータ)

河川水中の溶存態濃度は人の飲水中濃度として摂取量の推計 (7.3.7 ) に用いるほか、魚介類中濃度推計の入力値となる。評価 Ⅱ では底生生物の暴露濃度となる底質中濃度の推計に用いる (10.8 )。なお、優先評価化学物質 (生態) の評価における水生生物の暴露濃度については河川水中の溶存態濃度を適用する (7.5 で後出)。

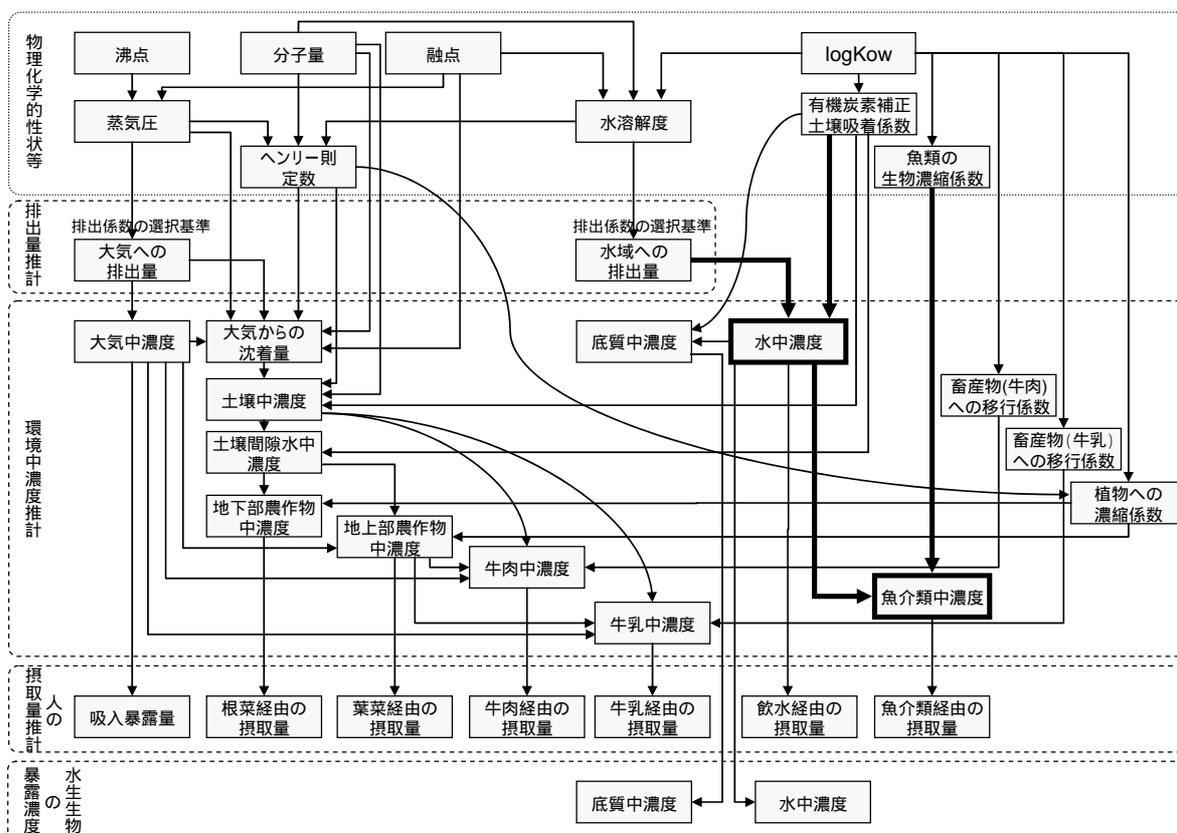


図 7-20 水中濃度と魚介類中濃度推計の相互関係 (太線部分)

1 (1) 河川水中濃度

2 化学物質の河川水中の溶存態濃度の推計では、以下のことを仮定している。

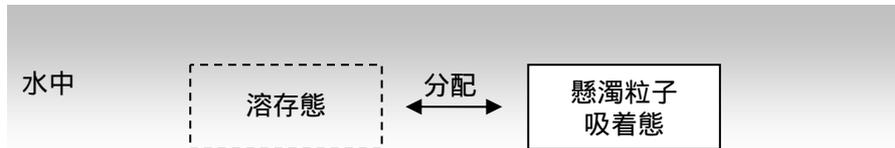
3

4

・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である。

5

・ 水中の化学物質は溶存態と懸濁粒子への吸着態で存在し、分配平衡にある。



6

7

図 7-21 水中の化学物質の存在形態

8

9

河川水中の溶存態濃度は、水域への排出量を用いて以下の式で求める。

10 河川水中の溶存態濃度 = (1 - 懸濁粒子への吸着率) × 河川水中濃度 式 7-18

11 河川水中濃度 = 水域への排出量 / 河川流量 式 7-19

12 河川水中の溶存態濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川の化学  
13 物質の溶存態濃度

14 懸濁粒子への吸着率 : 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数、水中の懸濁粒子の濃  
15 度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

16 河川水中濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川の化学  
17 物質濃度 (溶存態と粒子吸着態の合計)

18 水域への排出量 : 排出源の水域への排出量

19 河川流量 : 一級河川の長期平水流量から設定したデフォルト値

20

21 (2) 魚介類中濃度

22 魚介類中濃度は、淡水魚と海産魚の別に推計し、それぞれ河川水中濃度 (溶存態) を使  
23 って以下の式で求める。生物蓄積係数は、生物濃縮係数または logKow の値によって数値 (1  
24 ~ 10) を選択する (付属書 7.1.2 参照)。

25 淡水魚中濃度 = 河川水中の溶存態濃度 × 生物濃縮係数 × 生物蓄積係数 式 7-20

26 河川水中の溶存態濃度 : 式 7-19 で推計した溶存態濃度

27 生物濃縮係数 : 魚類への化学物質の水からの生物濃縮係数

28 生物蓄積係数 : 魚類への化学物質の餌の摂取を介した生物蓄積係数

29 海産魚中濃度 = 海水中の溶存態濃度 × 生物濃縮係数 × 生物蓄積係数 式 7-21

30 海水中の溶存態濃度 = 河川水中の溶存態濃度 / 海域の希釈率 式 7-22

31 海水中の溶存態濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川が流入

1 する海域の溶存態濃度  
2 海域の希釈率 : 海域での河川水の希釈倍率

3  
4 7.3.7 人の摂取量推計

5 本節で説明する部分を図 7-22 に太線で示す。  
6 詳細については付属書 .8 を参照されたい。

7  
8 ここでは 7.3.2 ~7.3.6 で推計した環境媒体中の濃度を用い、人の環境経由の化学物質摂  
9 取量を推計する。ここは、人の健康に係る暴露評価 の終着点である。

10  
11 人の摂取量を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要であ  
12 る。人は環境経由でこれらの媒体を通じて化学物質に暴露されると仮定している。

- 13  
14 ・ 大気中濃度 (7.2.4 で推計)  
15 ・ 地下部農作物中濃度 (7.3.4 (1)で推計)  
16 ・ 地上部農作物中濃度 Protected (7.3.4 (2)で推計)  
17 ・ 地上部農作物中濃度 Exposed (7.3.4 (3)で推計)  
18 ・ 牛肉中濃度 (7.3.5 で推計)  
19 ・ 牛乳中濃度 (7.3.5 で推計。乳製品を代表する濃度と想定)  
20 ・ 河川水中濃度 (7.3.6 (1)で推計。飲料水濃度と想定)  
21 ・ 魚介類中濃度 (7.3.6 (2)で推計。淡水魚と海産魚)

22  
23 人の化学物質の摂取量は以下の式で求める。

24 人の化学物質摂取量 = (媒体中濃度 × 媒体別摂取量) / 体重 式 7-23

25 人の化学物質摂取量 : 仮想的排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜  
26 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  
27 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  
28 している成人の化学物質摂取量 [mg/kg/day]

29 媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物 ( Protected ) 地上部農  
30 作物 ( Exposed ) 牛肉、牛乳、河川水、淡水魚、海産魚の  
31 各濃度 [大気は mg/m<sup>3</sup>、河川水は mg/L、その他は mg/kg]

32 媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量 [大気は m<sup>3</sup>/day、飲水は  
33 L/day、その他は kg/day ]

34 体重 : 成人の体重 [kg]

35  
36 暴露評価 では「7.1.4 (2)人の暴露経路」で述べたとおり、大気からの吸入摂取量とその  
37 他の媒体からの経口摂取量を合計した摂取量を求める。合計摂取量は、一つの仮想的排出

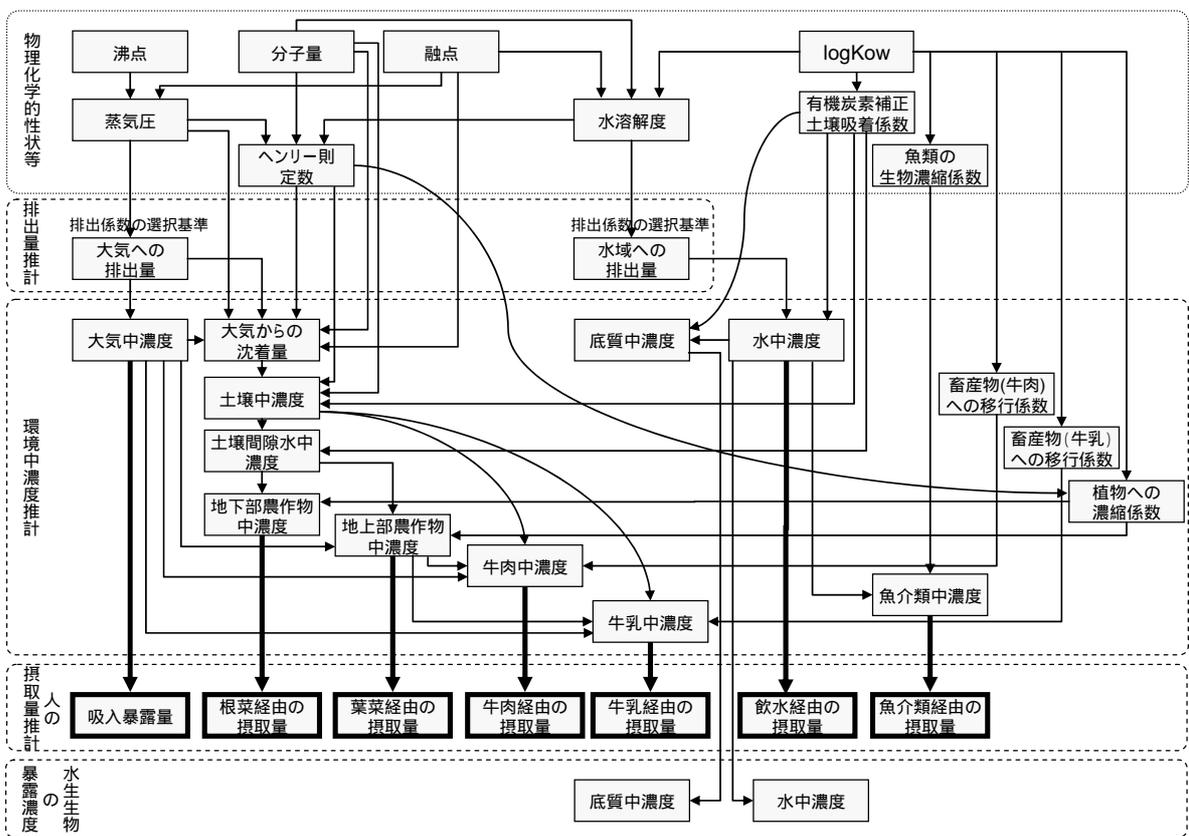
1 源につきエリアの大きさごとに 10 通り推計する（「7.1.5 (2) 暴露評価の環境スケール」参  
 2 照）。

3 媒体中濃度は「図 7-4 仮想的排出源ごとの暴露シナリオ」に示すとおり、大気排出に起  
 4 因する媒体中濃度（大気、農作物、畜産物）は暴露評価の評価エリア（排出源中心とした  
 5 半径 1～10km）に応じて濃度が変化する。河川排出に起因する媒体中濃度（河川水、魚介  
 6 類）は評価エリアの大きさに左右されない値として推計される。

7 大気吸入速度等の各媒体の摂取速度と体重は、日本の平均的な成人を想定して設定して  
 8 いる。食物摂取量については、濃度推計をしている媒体に対応した食品別の平均的な摂取  
 9 量に、自給率と評価エリア内で産出する食物を摂取する割合（近郊生産物摂取割合）を加  
 10 味して設定している。また、暴露評価 では河川水から取水した飲料水について、化学物  
 11 質の浄水率（除去率）はゼロと仮定している。

12 具体的な数値や設定の経緯の詳細については付属書 .8 を参照されたい。

13



14 図 7-22 人の摂取量推計の相互関係（太線部分）

15

16

17 7.4 暴露評価 における例外扱い

18 「7.2 排出量推計」と「7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計」とでは、排出源ごとの暴露  
 19 評価について手法を説明した。また、logKow 等が測定できない「環境分配モデル適用外物  
 20 質」に分類した化学物質（「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」参照）は、

1 7.3 の環境中濃度推計で適用できない部分がある。

2 本節では、これらの例外的な扱いをする場合について、その適用範囲と評価方法を記載  
3 する。

4

#### 5 7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価

6 本節は「7.1.3 暴露評価の全体の流れ」の続きとなる。ここでは、暴露評価は「排出  
7 源ごとの暴露評価」と「下水処理場経由シナリオの暴露評価」の2系統に分かれ、それぞ  
8 れ暴露シナリオ、排出量や暴露量の捉え方が異なり推計手法が分かれる旨を述べた。ここ  
9 では、後者のシナリオについて全体の流れ、暴露集団、適用範囲、排出量推計、環境中濃  
10 度推計と人の摂取量推計について順に説明する。

11 本節の詳細は付属書 7.1.1(2) を参照されたい。

12

##### 13 (1) 下水処理場経由シナリオの暴露シナリオと全体の流れ

14 本シナリオの暴露評価（評価以降も同様）の流れを図 7-23 に示す。これは暴露シナ  
15 リオでもある。ここでは、図に示すとおり特定の用途に該当する場合に、原単位ベースで  
16 環境中濃度や摂取量を推計する。すなわち、これまでの仮想的排出源ごとの環境中濃度等  
17 の推計と異なり推計は物質ごとに一つだけ行われる。

18 この方法は、家庭等で広範に使用・排出される場合に排水濃度や環境中濃度を概算する  
19 方法として適用される手法である<sup>1</sup>。

20

21 想定する暴露集団については以下のとおりである。

22 「7.1.5 暴露シナリオ」において、排出源ごとの暴露評価の暴露集団は一般工業化学品の  
23 製造・調合・工業的使用段階の排出源周辺の集団とした。それに対しここでは、家庭等で  
24 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  
25 質に暴露される集団を設定する。そのため、下水処理場周辺の暴露評価という位置付けで  
26 ある（「図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと暴露評価の推計項目との関係」  
27 参照）。

28

29 人に関しては以下のような暴露集団を仮定する。

30

31 (ア) 仮想的な下水処理場から排出される化学物質が流入する仮想的な河川から取水した  
32 水を摂取し、河川水中及び海水中の化学物質を濃縮した魚介類を一定の割合で摂取

---

1 例えば以下の評価で適用されている。

- ・ U.S. EPA の TSCA において、PMN（製造前届出）のリスク評価で使用されている暴露評価システム E-FAST の家庭排水（Down-the-Drain）モジュール。  
U.S. EPA (2005) Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) Version 2.0 Documentation Manual.
- ・ The Soap and Detergent Association (2005) Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients.

- 1 する（図 7-23 参照）。
- 2 (イ) 仮想的な下水処理場に起因する化学物質に暴露される集団は、製造・調合・工業的
- 3 使用段階の仮想的排出源とは近接せず、これらに起因する暴露はないとする。
- 4 (ウ) 暴露期間は長期間（数十年～生涯）とする。
- 5 (エ) 飲水量、魚介類摂取量は一般的な成人を想定する。
- 6
- 7 生活環境動植物に関しては以下のような暴露集団を仮定する。
- 8
- 9 (ア) 仮想的な下水処理場から排出される化学物質が流入した仮想的な河川の水にさらさ
- 10 される。
- 11 (イ) 仮想的な下水処理場からの排水が流入する河川と、製造・調合・工業的使用段階の
- 12 仮想的排出源からの化学物質が流入する河川とは同じではないとする。
- 13 (ウ) 暴露期間は生活環境動植物にとって長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿命
- 14 程度）とする。
- 15

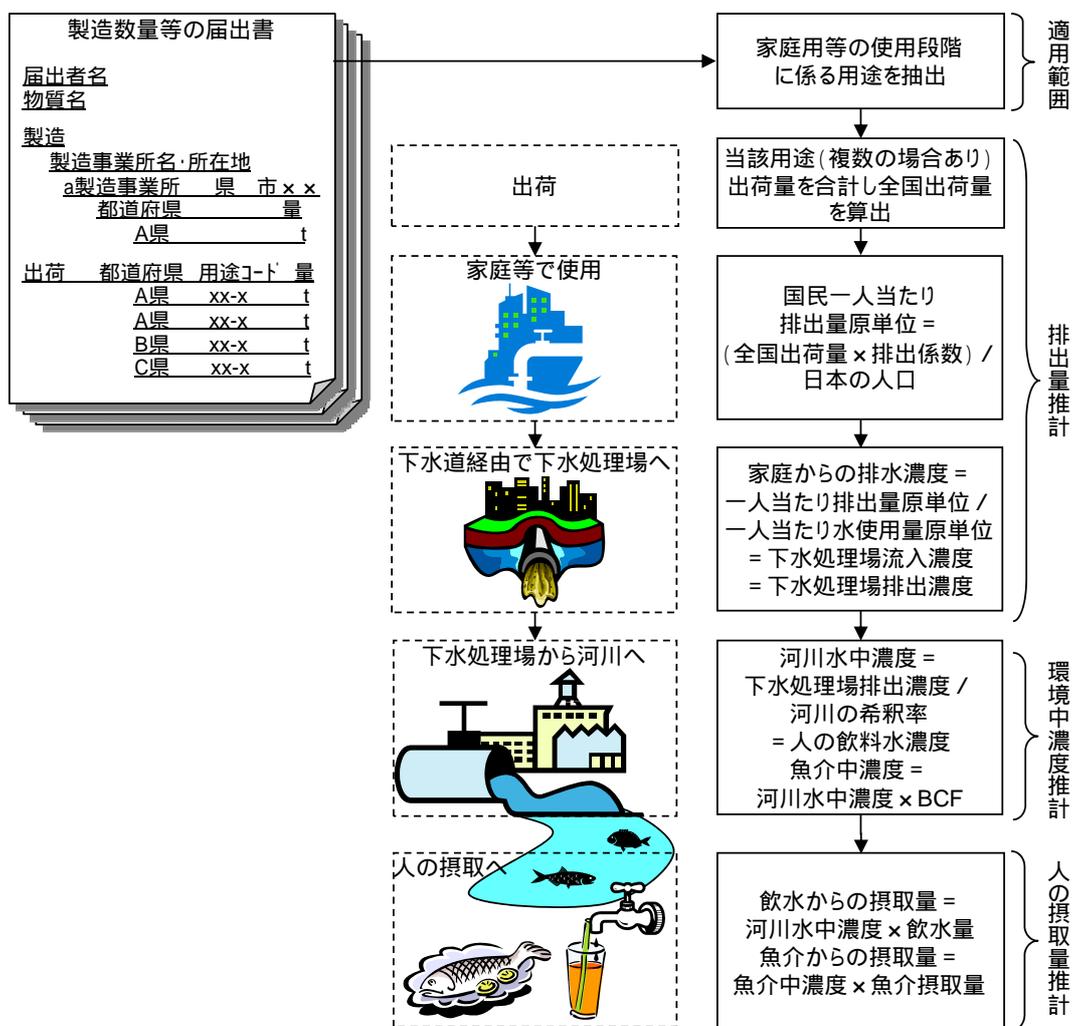


図 7-23 下水処理場経由シナリオの暴露評価の全体の流れ

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

(2) 下水処理場経由シナリオの適用範囲

本シナリオを適用するか否かは製造数量等の届出情報から得られる用途分類から判別する。該当する用途分類は主に家庭用・業務用<sup>1</sup>で使用される用途で、以下の用途を参考にして用途分類表（「7.2.3 (1)用途分類」参照）から抽出した。具体的に用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書 2.2.2(4)を参照されたい。

- ・ PRTR 制度における家庭からの排出で推計対象となっている用途（「洗剤」等）
- ・ EU-TGD の排出係数一覧表で産業分類が「public domain」（公園の清掃等の公共的な使用分野）に含まれる用途

対象物質の用途別出荷量の用途が上記の適用する用途分類に該当すれば、排出源ごとの暴露評価と並行して本シナリオを適用し暴露評価を行う（「図 7-2 暴露評価の詳細フロー」参照）。

(3) 下水処理場経由シナリオの排出シナリオと排出量推計

前項(2)で抽出した用途で使用される化学物質の排出シナリオは図 7-23 に概略を示しているが、以下のとおりである。

- (ア) 家庭用・業務用の用途で使用される化学物質は、製造数量等の届出制度による出荷先都道府県は最終消費地とはみなさず、最終的には消費者（国民）全体に行き渡るとする。
- (イ) 排出係数は化学物質の排出係数一覧表の「家庭用等の使用段階」の用途別排出係数を適用する（「7.2.3 (2) 排出係数の整備」参照）。
- (ウ) 水域への排出は、全量が仮想的な下水処理場へ移動するものとする。
- (エ) 仮想的な下水処理場では、良分解性の物質では除去率 0.5 とし<sup>2</sup>、難分解性又は分解性が不明の物質では分解等で除去されずに、下水処理場への流入濃度 = 下水処理場からの排出濃度とする（暴露評価の場合）。
- (オ) 仮想的な下水処理場からの排出先はすべて仮想的な河川とする。

以上の排出シナリオに基づいた具体的な排出量推計の手順は以下のとおりである。この手順は評価段階を通じて基本的に共通である<sup>3</sup>。

---

<sup>1</sup> 「業務用」とは、事業所・オフィスビル・公共施設等の清掃等に使用されるなど、工業的な生産活動に直接関係なく消費される用途を指している。  
<sup>2</sup> 下水処理場での除去率の 0.5 の設定根拠は付属書 2.3.2 (4)に記載している。  
<sup>3</sup> 評価 1 では公知の情報の範囲で、評価 2 では産業界からの情報で、下水処理場での除去率等の情報が得られれば、下水処理場での除去率ゼロや良分解性の 0.5 の代わりに反映することになる。

1  
2 評価する年度の届出情報から、評価対象物質の情報を抽出  
3 に含まれる用途から家庭用等使用段階に係る用途を抽出  
4 に該当する用途について、すべての届出者からの出荷量を合計（全国出荷量）  
5 家庭用等使用段階の排出係数表より、 で対応付けた用途分類と、評価対象物質の水  
6 溶解度区分に該当する水域への排出係数を選択（図 7-8 参照）

7 の全国出荷量に の排出係数を乗じて水域への全国排出量を算出し、対象物質が良  
8 分解性である場合は、さらに下水処理場での除去率として 0.5 を乗じる（難分解性又は  
9 分解性不明の場合は乗じない）

10 の全国総排出量を日本の人口で除して排出量原単位を算出（kg/year/人）  
11 排出量原単位を生活排水原単位（m<sup>3</sup>/day/人）で除して家庭からの排水中濃度（mg/m<sup>3</sup>）  
12 を算出し、「家庭からの排水中濃度 = 下水処理場への流入濃度 = 下水処理場からの排水  
13 中濃度」として下水処理場からの排出を濃度として算出

#### 14 15 (4) 下水処理場経由シナリオの環境中濃度と人の摂取量の推計

16 下水処理場から化学物質が排出され、それに人が暴露される経路は「7.3.6 河川水中濃度  
17 と魚介類中濃度の推計」で示したものと同一とする。すなわち、下水処理場から排出され  
18 た河川水を飲料水とし、その河川水から化学物質を濃縮した淡水魚と河川が流入した海域  
19 の海産魚を人が摂取すると仮定する。下水処理場からの排出が排出濃度として推計される  
20 ため、下式で河川水中濃度を推計する。また、河川中では溶存態と懸濁態との分配を仮定  
21 し、飲料水の濃度としては河川水中の溶存態濃度を仮定している。淡水魚中濃度と海産魚  
22 中濃度の推計式は、7.3.6 に示した式 7-20 ~ 7-22 と同様である。

$$23 \quad \text{河川水中の溶存態濃度} = (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{河川水中濃度} \quad \text{式 7-24}$$

$$24 \quad \text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-25}$$

25 河川水中の溶存態濃度 : 仮想的な下水処理場からの排出水が流入する仮想的な河川の  
26 溶存態濃度

27 懸濁粒子への吸着率 : 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数、水中の懸濁粒子の濃  
28 度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

29 河川水中濃度 : 仮想的な下水処理場から排出された化学物質が流入する河川  
30 の化学物質濃度（溶存態と粒子吸着態の合計）

31 下水処理場排水濃度 : 前項(3)で推計する濃度

32 希釈率 : 下水処理場の排出水が河川で希釈される倍率

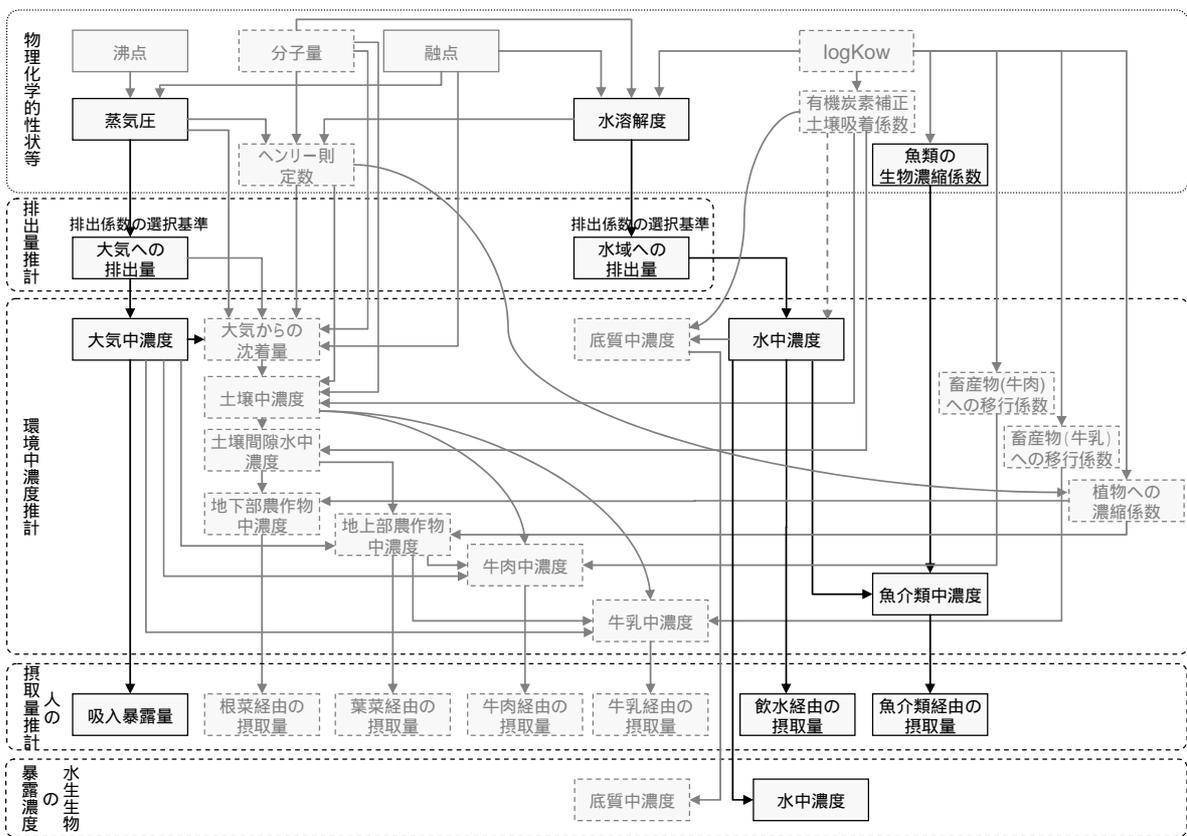
33  
34 人の摂取量推計では、推計式は 7.3.7 に示した式 7-23 と同様であるが、飲料水、淡水魚、  
35 海産魚のみから摂取すると仮定する。

36

1 7.4.2 環境分配モデル適用外物質の化学物質の暴露評価

2 本節は「5.5.4 (3) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別」に後続する部分である。  
 3 そこでは、優先評価化学物質を「環境分配モデル適用物質」と「環境分配モデル適用外物  
 4 質」に分類した<sup>1</sup>。環境分配モデル適用物質は、物理化学的性状等が一通り測定又は推計可  
 5 能なもので、7.3 で説明した一連の環境中濃度推計が可能なものである。環境分配モデル適  
 6 用外物質は、logKow (物質によっては分子量、水溶解度、蒸気圧も決定不可又は測定不可)  
 7 が測定又は予測できないもので、図 7-24 に示すとおり logKow を出発点として推計する農  
 8 作物と畜産物等の濃度の推計は不可能となる。ここではこれらの化学物質の暴露評価 に  
 9 おける扱いを示す。

10



11

12 図 7-24 環境分配モデル適用外物質の暴露評価で考慮する経路 (濃い部分)

13

14 (1) 適用範囲

15 「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」で「環境分配モデル適用外物質」  
 16 に分類された化学物質に適用する。これらは下表に示す無機・金属化合物、高分子化合物、  
 17 界面活性作用のある物質等が該当する。

18

<sup>1</sup> 本スキームでは「第 II 部 5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」で前述したとおり、酸や塩基等の解離性物質については、酸解離定数 pKa で logKow を補正して環境分配モデルに適用する。

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

環境分配モデル適用外物質に分類される化学物質のグループ (表 5-6 再掲)

化学物質のグループ	以下の性状が測定もしくは定義できない ( ) は該当すると考えられる部分)			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
塩類の金属イオン分 ( )				
無機・金属化合物				
高分子化合物				
その他 (水との反応性が高い物質、界面活性作用のある物質等)				

アニオン分が有機化合物であれば、アニオン分は環境分配モデル適用物質となる。

(2) 排出量推計

排出量推計では、蒸気圧と水溶解度を排出係数の選択に用いる (7.2 参照)。これらのデータが得られない場合は以下のように扱う。

- ・ 大気への排出係数は蒸気圧が 1[Pa] VP < 10[Pa]の欄から選択
- ・ 水域への排出係数は水溶解度が 10,000[mg/L] WS の欄から選択

(3) 環境中濃度と人の摂取量の推計

環境中濃度推計では、図 7-24 に薄く示した部分の推計はできないため、物理化学的性状を用いない単純希釈と魚介類中濃度推計の部分のみ推計を行う。単純希釈とは、大気相に関しては拡散のみを考慮し土壌への沈着は考慮しないこと、水相に関しては希釈のみを考慮し懸濁態への吸着等は考慮しないことを指す。

大気中濃度推計は式 7-3 と同様である。河川水中濃度推計は式 7-19 の懸濁粒子への吸着補正項がなく、下式となる。淡水魚、海産魚の濃度は式 7-21 と式 7-22 と同様である。

$$\text{河川水中濃度} = \text{水域への排出量} / \text{河川流量} \quad \text{式 7-26}$$

人の摂取量の推計式は式 7-23 と同様であるが、経路は大気吸入、飲料水・魚介類 (淡水魚・海産魚) からの摂取のみとなる。

また、下水処理場経由シナリオに該当する用途がある場合は、式 7-24 の懸濁粒子への吸着に係る項がなく、下式となる。この場合の人の摂取量推計では飲料水、魚介類 (淡水魚・海産魚) のみから摂取すると仮定する。

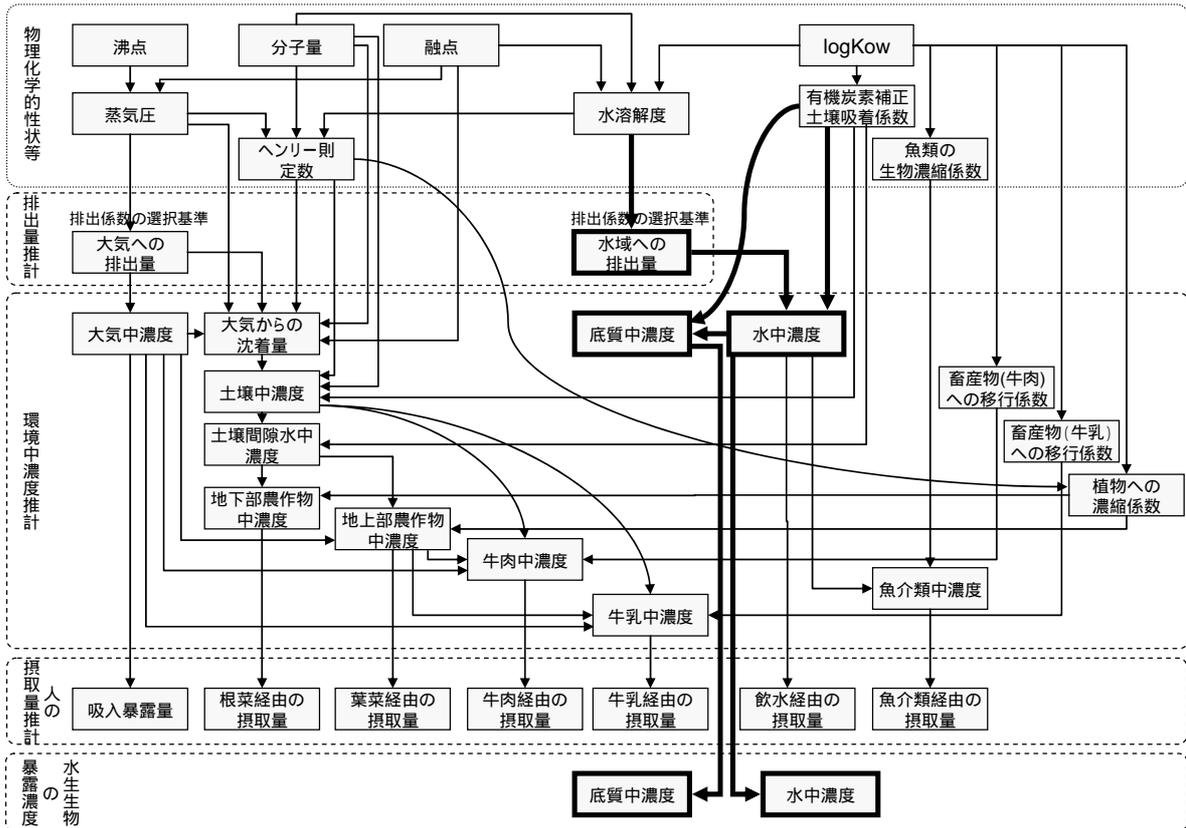
$$\text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-27}$$

<sup>1</sup> 土壌へ沈着以降の農作物、畜産物への濃縮を推計できないためである。

1 7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

2 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物を対象にリスク評価を行う。生活  
 3 環境動植物は水生生物と底生生物とし（第I部2.1参照）、評価では水生生物のみを評価  
 4 対象とする。そのため、暴露評価ではPEC<sup>1</sup>として河川水中濃度のみを推計する。優先評  
 5 価化学物質（生態）の暴露評価に関連する部分を図7-25に太線で示す。

6



7

8 図 7-25 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

9

10 排出量推計では水域への排出量のみが関連し、推計方法は「7.2 排出量推計」で示したと  
 11 おりである。

12 河川水中の溶存態濃度を水生生物の暴露濃度、すなわち PEC とする。推計式は、シナリ  
 13 オごとに表 7-5 に示す既出の式を用いる。

14 河川流量又は希釈率を人の健康の評価の場合のデフォルト値とは異なる数値に置き換え  
 15 ている。河川流量又は希釈率は、人の評価では一級河川の長期平水流量<sup>2</sup>から設定したのに

<sup>1</sup> PEC：予測環境中濃度（Predicted Environmental Concentration）で、水生生物を対象とした評価の場合は水中濃度を指す。

<sup>2</sup> 長期平水流量：流量の観測開始から欠測期間を除いた統計期間の「1年を通じて185日はこれを下らない日流量」（「流量年表」（国土交通省河川局編））

1 対し、水生生物の評価では長期低水流量<sup>1</sup>から設定している。具体的な数値は付属書 7.1.1  
2 を参照されたい。

3

4 表 7-5 優先評価化学物質（生態）の分類・シナリオに応じた PEC の推計式

暴露評価のシナリオ	化学物質の分類	
	環境分配モデル適用物質	環境分配モデル適用外物質
排出源ごと	式 7-18	式 7-26
下水処理場経由	式 7-24	式 7-27

5

6 河川流量等のデフォルト値を人の評価の場合と置き換えた理由は以下のとおりである。

7 生活環境動植物の暴露集団について、排出源ごとのシナリオに関して 7.1.5、下水処理場  
8 経由シナリオに関して 7.4.1 でそれぞれ定義した。そこで、暴露期間は「生活環境動植物に  
9 対して長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿命程度）」とした。暴露量の捉え方は、  
10 人の場合は数十年といった長期間の算術平均値であるのに対し（7.1.4 (3)参照）水生生物  
11 では数十時間～数十日間、継続してさらされる濃度という意味となる。そのため、欧米の  
12 水生生物の PEC の推計では、年間の排出期間の期間平均値を PEC としている<sup>2</sup>。

13 化審法の届出数量の単位は「t/year」であり<sup>3</sup>、一年のうちの排出期間は不明であるため、  
14 期間平均値を求めることはできない。そこで本スキームではその代替的な方法として流量  
15 の側を低水流量と置くことにした。それにより、人よりも寿命が短い水生生物への暴露期  
16 間を考慮している。

<sup>1</sup> 長期低水流量：流量の観測開始から欠測期間を除いた統計期間の「1年を通じて275日はこれを下らない日流量」（「流量年表」（国土交通省河川局編））

<sup>2</sup> ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.8.3  
Calculation of PEC<sub>local</sub> for the aquatic compartment.  
U.S.EPA (2005) Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) Version 2.0  
Documentation Manual.

<sup>3</sup> PRTR 制度による排出量情報の単位は[kg/year]であるが、年間の排出期間が不明なのは化審法の届出情報と同様である。

# 1 第8章 リスク推計 と優先順位付け

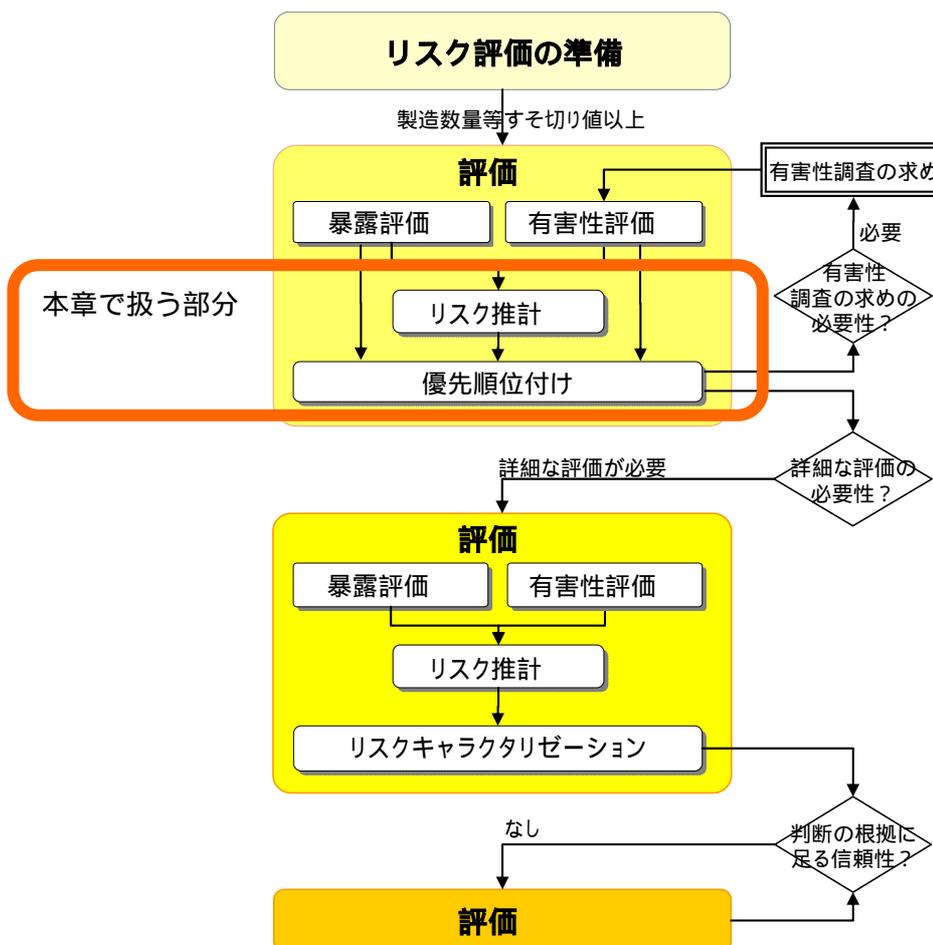
## 2 8.1 はじめに

### 3 8.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計 と優先順位付けについて解説する。リスク評価スキーム全体に  
5 おける本章で扱う部分を図 8-1 に示す。

6 リスク推計 では、有害性評価 で導出した有害性評価値（又は PNEC）と暴露評価  
7 で算出した暴露量を比較し、リスク懸念の有無に振り分ける。優先順位付けには、評価  
8 を行うためと有害性調査の求めを行うための 2 種類があり、リスク推計 の結果は、前者  
9 に用いる。優先順位付けでは、優先評価化学物質（人健康）と優先評価化学物質（生態）  
10 のそれぞれで順位を付ける。

11



12

13

14 図 8-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

14

1 8.1.2 リスク推計の定義等

2 本スキームで「リスク推計」とは、暴露量（人の健康に対する評価の場合は摂取量、生  
 3 態の場合は PEC）と有害性評価値（生態の場合は PNEC）を比較し、前者が後者の値以上  
 4 であればリスク懸念あり、前者が後者の値未満であればリスク懸念なしに振り分けること  
 5 を指す<sup>1</sup>。

6	✓ 人の健康の場合のリスク推計		
7		摂取量 有害性評価値	リスク懸念あり
8		摂取量 < 有害性評価値	リスク懸念なし
9	✓ 生態の場合のリスク推計		
10		PEC PNEC	リスク懸念あり
11		PEC < PNEC	リスク懸念なし

12 評価 では、排出源ごとと下水処理場経由の2種類の暴露シナリオでリスク推計を行う。  
 13 有害性評価値と PNEC は第6章で導出した値を用いる。リスク評価の対象（人の健康か生  
 14 態）とシナリオに応じてリスク推計結果の表し方は表 8-1 に示すように異なる。

15  
 16 **表 8-1 評価 における区分ごとのリスク推計結果の表し方**

暴露シナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源ごと	仮想的排出源に係るリスク懸念の 合計影響面積と箇所数	リスク懸念の仮想的排出源の数
下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無

17  
 18 また、表 8-1 のようにリスク推計結果を表現するために、評価対象物質ごとに表 8-2 に  
 19 示す回数 of リスク推計を行うこととなる。

20  
 21 **表 8-2 評価 における区分ごとのリスク推計を行う回数**

暴露シナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源ごと	仮想的排出源の数 × 10（評価エリ アの数）	仮想的排出源の数
下水処理場経由	物質ごとに1つ （該当用途がある場合）	物質ごとに1つ （該当用途がある場合）

22  
 23 排出源ごとの暴露評価で表 8-2 のように複数のリスク推計結果を得ることによって、全  
 24 国のリスク懸念の影響面積や懸念箇所数が導かれる（本章で後述）。

<sup>1</sup> これは「ハザード比 HQ 1」、「暴露マージン MOE 不確実係数積 UFs」と同義である。  
 また、評価 において閾値のない発がん性の評価を行う場合も、有害性評価値として 10<sup>-5</sup>  
 の実質安全量を導出してリスク推計を行う（第 II 部 9.2.5 参照）。

1 8.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付け

2 8.2.1 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

3 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフローを図 8-2 に示す。

4 優先評価化学物質（人健康）の指定根拠の有害性情報には、定量的な情報と定性的な情  
 5 報があり（「6.1.3 (2) 指定根拠の有害性情報の種類等」参照）そのほか有害性情報を有し  
 6 ない優先評価化学物質もある。評価 の段階で、定量的な情報とは一般毒性と生殖発生毒  
 7 性に係るものであり、定性的な情報とは変異原性と発がん性に係るものである。定量的な  
 8 情報が得られれば有害性評価値を導出してリスク推計 を行う。定性的な情報のみを有す  
 9 る場合と有害性情報を有しない場合はリスク推計 は行えない。そのため、優先順位付け  
 10 では、リスク推計 の結果を用いる場合とそうではない場合がある。リスク推計 の結果  
 11 が得られない場合は、暴露評価 で推計する排出量で優先順位を付与する。

12

13 優先順位は、有害性情報がある物質に対しては評価 を行うために付与し、有害性情報  
 14 がない物質に対しては有害性調査の求めを行うために付与する。有害性情報を有しており、  
 15 リスク推計 の結果、リスク懸念がない優先評価化学物質は評価 の対象外となる。

16 優先順位付けの目的を有害性の評価項目と評価 の結果を切り口にして表 8-3 に整理し  
 17 た。

18

19 表 8-3 有害性の評価項目と評価 の結果に応じた優先順位付けの目的

有害性に 係る指定 根拠等	評価 の結果	有害性の評価項目			
		一般毒性	生殖発生 毒性	変異原性	発がん性
有害性 情報あり	リスク推計 で リスク懸念	評価 の 優先順位	評価 の 優先順位	評価 の 優先順位 1	評価 の 優先順位 1
	リスク推計 で リスク懸念なし	（評価 対象外）	（評価 対象外）		
有害性 情報なし	リスク推計 未実施	有害性情報を 求める 優先順位	- 2	有害性情報を 求める 優先順位	- 2
評価対象 外	対象外				

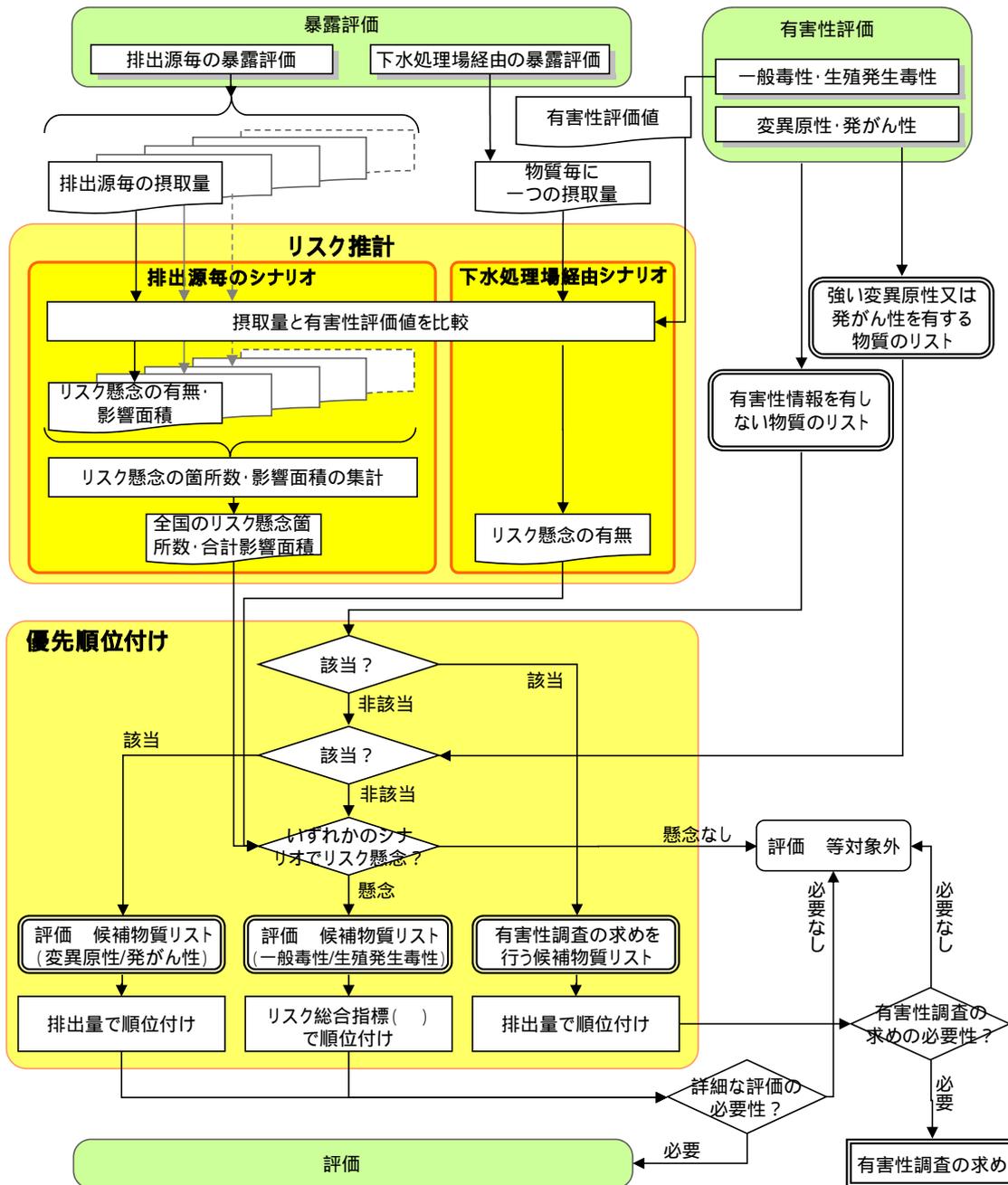
20 1：強い変異原性と発がん性を有する物質については、一般毒性・生殖発生毒性のリスク推計  
 21 を行った場合も、その結果に関わらず評価 の候補とする。

22 2：生殖発生毒性と発がん性については、法第 10 条第 1 項に基づき有害性情報を求めること  
 23 ができる項目に含まれない。これらについては、一般毒性と変異原性のいわゆるスクリー  
 24 ニング毒性試験結果を用いたリスク評価等の結果、二特要件（暴露）に該当すると判断さ  
 25 れる場合に、法第 10 条第 2 項に基づき有害性調査の指示が行われる。

26

27 図 8-2 のフローに沿って次節からリスク推計 と優先順位付けについて説明する。

28



1

2 **図 8-2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフロー**

3

4 8.2.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計

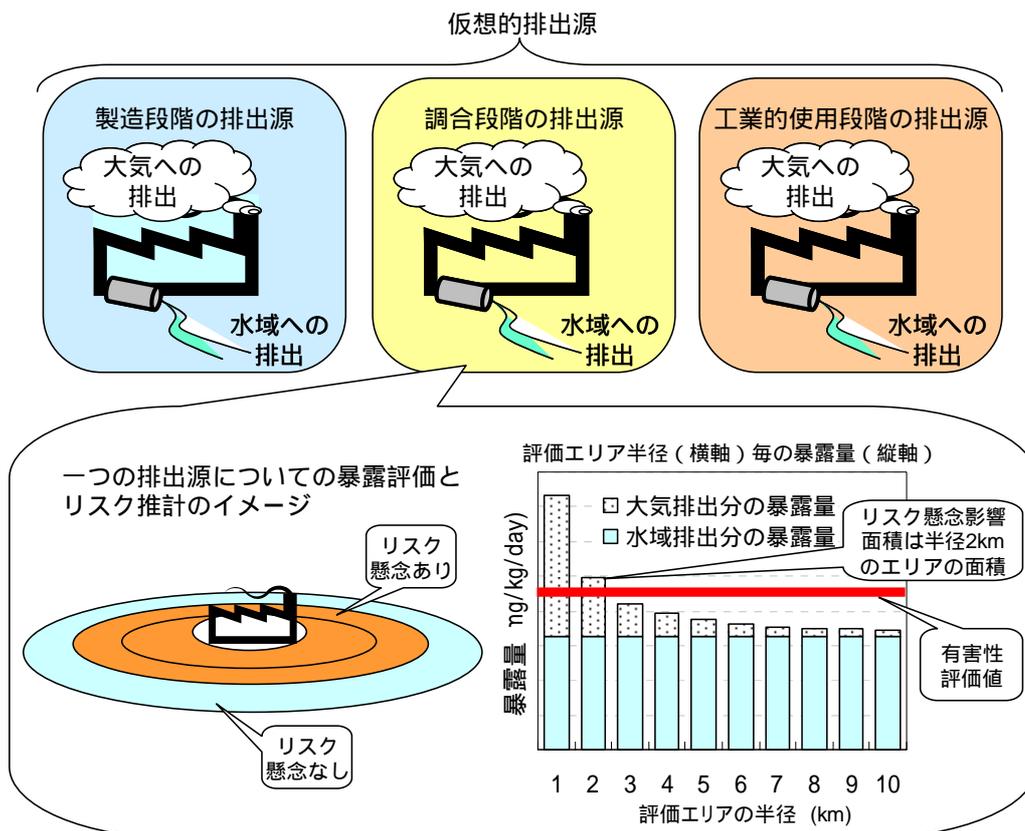
5 暴露評価 では「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」に示すとおり、排出源ごとのシナリオと下水処理場経由シナリオの別に暴露評価を行い、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計 についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。

9 本節では、これらシナリオごとのリスク推計結果が意味する内容と表し方を説明する。

1  
2 (1) 排出源ごとのシナリオのリスク推計

3 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。ただし、評価 で PRTR 情報を利用でき  
4 る場合や評価 で排出源が特定できる場合には、以下の文章中の「仮想的排出源」は「仮  
5 想的」ではなくなる。

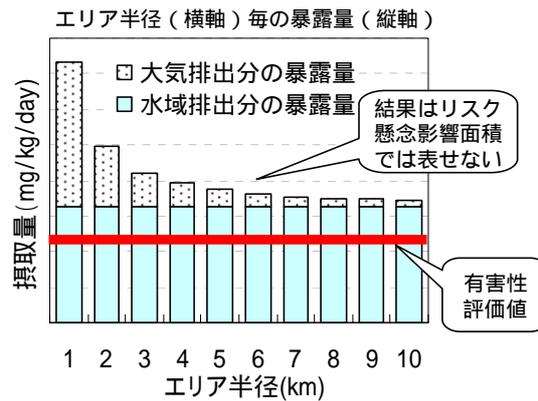
6 排出源ごとのシナリオでは、仮想的排出源ごとに排出源を中心とした半径 1km ~ 10km  
7 の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとに暴露量を推計する。リスク推計も 10 種  
8 類の評価エリアごとに行う。例えば、半径 1km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比  
9 較、半径 2km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比較・・・といった具合である。例え  
10 ば、ある仮想的排出源について半径 2km の評価エリアでリスク懸念ありであったが半径  
11 3km の評価エリアでは懸念なしであれば、リスク懸念影響面積は半径 2km の面積と判定す  
12 る(図 8-3 参照)。このようにして全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、それぞれのリ  
13 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響面積と箇所数が  
14 得られる(図 2-7 参照)。



15  
16 **図 8-3 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**

17  
18 排出源ごとの暴露評価では、評価エリアの大きさに応じて減衰する大気排出分の暴露量  
19 と、評価エリアの大きさに無関係な水域排出分の暴露量の合計暴露量が得られる(図 7-4  
20 参照)。水域排出分の暴露量が有害性評価値を上回る場合、リスク推計の結果はリスク懸念  
21 影響面積では表せず、このような場合はリスク懸念の箇所数として数えるものとする(図

1 8-4 参照)。



2  
3 図 8-4 有害性評価値が水域排出分の暴露量を下回る場合のリスク推計

4  
5 以上のことから、大気排出分と水域排出分の両方の経路からの暴露量に基づく人の健康  
6 に対するリスク推計では、リスク懸念の影響面積とリスク懸念の箇所数という二つのリス  
7 クの指標が混在することになる。

8 これらの優先順位付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

9  
10 (2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計

11 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。

12 下水処理場経由のシナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比  
13 率として扱い、物質ごとに一つの暴露量を推計する(7.4.1 参照)。この暴露量と有害性評  
14 価値を比較し、リスク推計では物質ごとに一つの結果が得られる。

15  
16 このシナリオによる暴露量は、日本全国で使用された当該化学物質に起因する平均化さ  
17 れた代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念ありということは、全国の下水  
18 処理場からの流入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということ  
19 を意味する。そのため、排出源一つの場合におけるリスク懸念ありとは影響の規模が異なる  
20 ということになる。

21 排出源毎と下水処理場経由のそれぞれのシナリオのリスク推計結果が混在する優先順位  
22 付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

23  
24 8.2.3 優先評価化学物質(人健康)の優先順位付け

25 人の健康に対するリスク推計では前節で述べたようにリスクの指標や結果が一様ではな  
26 く、その結果をもって単純に優先順位はつけられない。また、有害性評価の中で「強い  
27 変異原性・発がん性を有する物質」と「有害性情報を有しない物質」を抽出しており、こ  
28 れらは別途考慮する必要がある(図 6-2 参照)。

29 さらに、評価対象物質は、一つの優先評価化学物質から派生した複数の物質が評価対  
30 象となっている場合がある(「5.4.2 (2)評価対象物質が複数ある場合等の扱い」参照)。

1 以上を勘案し、優先評価化学物質（人健康）の優先順位付けは以下のように行う。（ア）  
2 ~（ウ）については図 8-2 に反映している。

3  
4 （ア）有害性情報が得られなかった優先評価化学物質については、法第 10 条第 1 項に基づ  
5 く有害性調査の求めを行う候補物質とし、排出量で優先順位付けを行う。

6 （イ）強い変異原性又は発がん性に類別された優先評価化学物質については、評価 の候  
7 補物質とし、排出量で優先順位付けを行う。

8 （ウ）リスク推計 を行い（すなわち一般毒性又は生殖発生毒性の有害性評価値が得られ）  
9 リスク懸念<sup>1</sup>の優先評価化学物質については評価 の候補物質とし、リスク総合指標  
10 で優先順位付けを行う。

11 リスク総合指標は、排出源ごとのリスク推計 の結果より、リスク懸念の影響面積  
12 とリスク懸念箇所数を以下の式で統合して求める。

$$\begin{aligned} \text{リスク総合指標} = & \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\ & + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \times \text{半径 1km のエリアの面積} \end{aligned} \quad \text{式 8-1}$$

16 ただし、下水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質は優先順位を 1 位とする。

17 （エ）一つの優先評価化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価 を行った場合、  
18 その優先評価化学物質の順位は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位  
19 とする。

20  
21 （ア）に振り分けられるものについては、有害性情報を有せず暴露の指標が一定以上である  
22 ことをもって優先評価化学物質に指定されたものに該当する。有害性情報がなければリス  
23 ク評価が行えないため、優先評価化学物質の定義に規定されているリスク評価を行うため  
24 に国は事業者に対する有害性調査の求めの必要性の判断を行うと想定されるため、判断材  
25 料として排出量で優先順位を付与する。

26 （イ）に振り分けられる強い変異原性と発がん性を有する物質については、閾値のない有害  
27 性を有する可能性が考えられるため、一般毒性又は生殖発生毒性の情報が得られそのリス  
28 ク推計結果がある場合も、その結果に関わらず評価 の候補とする。

29 （ウ）に記載した式 8-1 のリスク総合指標はリスクの指標を面積の尺度としており、水域排  
30 出分でリスク懸念となる箇所を半径 1km エリア面積に換算したものである。また、下水処  
31 理場経由シナリオでリスク懸念ありとなった物質の順位を高くする理由は、前節 8.2.2 (2)  
32 で述べたように、このシナリオでリスク懸念ありということは全国の下水処理場からの流  
33 入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということを意味するため

<sup>1</sup> 「リスク懸念」という部分は今後、二特要件（暴露）への該当性に関して地理的な分布の  
尺度（リスク懸念の箇所数や影響面積）による基準が明らかになった際には、「リスク懸  
念」の代わりに「リスク総合指標がある数値以上」といった基準に置き換わり得ると考え  
られる。

1 ある。因みに、全国の下水处理場の数は約 1800 箇所あり<sup>1</sup>、式 8-1 でリスク総合指標に換  
2 算すると約 5700 という数値になる<sup>2</sup>。

### 3 8.3 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付け

#### 4 8.3.1 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

5 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフローを図 8-5 に示す。

6 優先評価化学物質（生態）には、水生生物に対する有害性情報を有するものと有しない  
7 ものがある。有害性情報が得られれば PNEC を導出してリスク推計 を行う。有害性情報  
8 を有しない場合はリスク推計 は行えない。

9 そのため、優先順位付けでは、リスク推計 の結果を用いる場合とそうではない場合が  
10 ある。リスク推計 の結果が得られない場合は、暴露評価 で推計する水域への排出量で  
11 優先順位を付与する。優先順位は、有害性情報が得られている場合は評価 を行うために  
12 付与し、有害性情報がない場合は有害性調査の求めを行うために付与する。

13 有害性情報を有しており、リスク推計 の結果、リスク懸念がない優先評価化学物質は  
14 評価 の対象外となる。

15

16 フローに沿って次節から順に説明する。

---

<sup>1</sup> 総務省編「平成 18 年度版（平成 16 年度決算）地方財政白書」によると、平成 16 年度の  
終末処理場の箇所数は 1841 箇所である（終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称）。

<sup>2</sup> 機械的に順位を 1 位にする替わりに、リスク総合指標に換算した数値で順位付けするとい  
うことも考えられる。

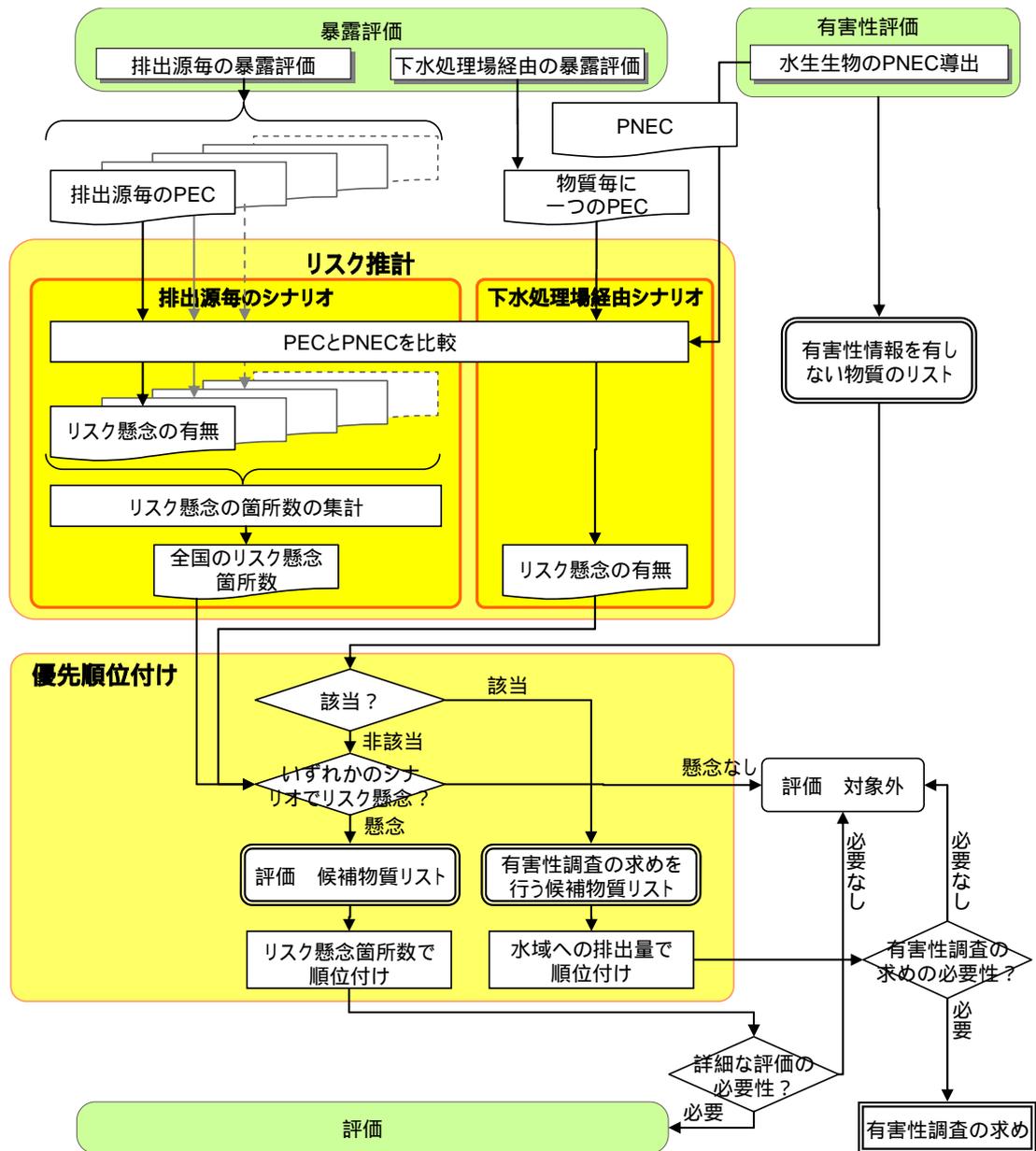


図 8-5 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

### 8.3.2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計

暴露評価 では「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」に示すとおり、排出源ごとのシナリオと下水処理場経由シナリオの別に暴露評価を行い、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計 についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。

本節では、これらシナリオごとのリスク推計結果が意味する内容と表し方を説明する。

1 (1) 排出源ごとのシナリオの生態に対するリスク推計

2 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。ただし、評価 で PRTR 情報を利用でき  
3 る場合や評価 で排出源が特定できる場合には、以下の文章中の「仮想的排出源」は「仮  
4 想的」ではなくなることになる。

5 排出源ごとのシナリオでは、仮想的排出源ごとに一つの PEC が推計され、リスク推計も  
6 一つの結果が得られる。全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、結果として全国のリス  
7 ク懸念の箇所数が得られる（図 2-8 参照）。

8

9 (2) 下水処理場経由シナリオの生態に対するリスク推計

10 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。

11 下水処理場経由のシナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比  
12 率として扱い、物質ごとに一つだけ PEC が推計される（7.4.1 参照）。この PEC と PNEC  
13 を比較し、リスク推計では物質ごとに一つの判定結果が得られる。

14

15 このシナリオによる PEC は、日本全国で使用された当該化学物質に起因する平均化され  
16 た代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念ありということは、全国の下水処  
17 理場からの流入のある河川においてリスク懸念ありと推計されたということの意味する。  
18 そのため、排出源一つの場合におけるリスク懸念ありとは影響の規模が異なることになる。

19 排出源毎と下水処理場経由のそれぞれのシナリオのリスク推計結果が混在する優先順位  
20 付けにおける扱いは次節で述べる。

21

22 8.3.3 優先評価化学物質（生態）の優先順位付け

23 優先評価化学物質（生態）の評価 対象物質の優先順位付けは以下のように行う。（ア）  
24 と（イ）については図 8-5 に反映している。

25

26 （ア）有害性情報が得られなかった優先評価化学物質については、法第 10 条第 1 項に基づ  
27 く有害性調査の求めを行う候補物質とし、水域への排出量で優先順位付けを行う。

28 （イ）リスク推計 を行い（すなわち PNEC が得られ）、リスク懸念<sup>1</sup>の優先評価化学物質  
29 については評価 の候補物質とし、リスク懸念箇所数で順位付けする。ただし、下  
30 水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質は、優先順位を 1 位とする。

31 （ウ）一つの優先評価化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価 を行った場合、  
32 その優先評価化学物質の順位は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位  
33 とする。

<sup>1</sup> 「リスク懸念」という部分は今後、二特要件（暴露）への該当性に関して地理的な分布の  
尺度（リスク懸念の箇所数や影響面積）による基準が明らかになった際には、「リスク懸  
念」の代わりに「リスク総合指標がある数値以上」といった基準に置き換わり得ると考え  
られる。

1

2 (ア)に振り分けられるものについては、有害性情報を有せず暴露の指標が一定以上である  
3 ことをもって優先評価化学物質に指定されたものに該当する。有害性情報がなければリス  
4 ク評価が行えないため、優先評価化学物質の定義に規定されているリスク評価を行うため  
5 に国は事業者に対する有害性調査の求めの必要性の判断を行うと想定されるため、判断材  
6 料として水域への排出量で優先順位を付与する。

7 (イ)において下水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質の順位を高くする理由は、  
8 前節 8.2.2 (2)で述べたように、このシナリオでリスク懸念ありということは全国の下水処理  
9 場からの流入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということの意味  
10 するためである。全国の下水処理場の数は約 1800 箇所である<sup>1</sup>。

---

<sup>1</sup> 総務省編「平成 18 年度版（平成 16 年度決算）地方財政白書」によると、平成 16 年度の  
終末処理場の箇所数は 1841 箇所である（終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称）。  
機械的に順位を 1 位にする替わりに、リスク懸念箇所数が下水処理場の数とみなして順位  
付けするという考えられる。