

1 第9章 有害性評価

2 9.1 はじめに

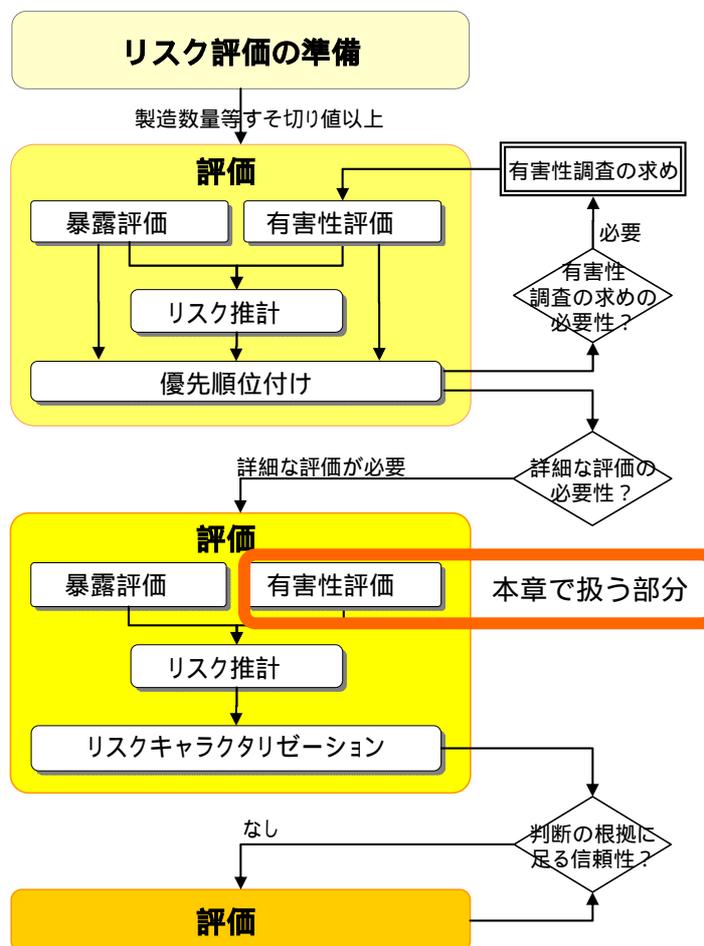
3 9.1.1 本章の位置付け

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 9-1 に示す。

6 有害性評価には「既存情報の収集」と「有害性評価値（又は PNEC）の導出」の 2 ス
7 テップがある。ここで導出する有害性評価値（又は PNEC）を暴露評価の結果である暴
8 露量と比較して、リスク推計を行うことになる。

9 本章に関連する根拠等は付属書に収載している。

10



11

12

13 図 9-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

14

1 9.1.2 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 と審議会の意見の聴取との関係

5 本ガイダンスの有害性評価 の考え方・手法では、評価 のリスク評価（評価 も同じ）
6 に用いる有害性データの収集・選定の基本的なルールを示している。ただし、本ルールに
7 基づくことはリスク評価に用いる有害性データの決定を意味するのではなく、専門家によ
8 る個別の判断の余地を残すものである。それは、化審法上の以下のような仕組みによる。

9

10 化審法では、「化学物質の有害性やリスクの評価が必要となる措置に関しては、専門家による科学的知見を踏まえた上で判断を行うことが適当である」との考え方のもと、いくつかの措置については審議会等の意見を聴かなければならないこととされている(法第 56 条)。それらの措置のうち、本リスク評価スキームに関連するのは以下の事項である。

14

15 (ア) 第二種特定化学物質の政令指定（法第 2 条第 3 項）

16 (イ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の指示

17 (ウ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の報告より第二種特定化学
18 物質該当性の判定（法第 10 条第 3 項）

19

20 これらについて、所管する各省の審議会¹の意見を聴くことになっている。

21 上記(ア)は、二特要件（有害性）と二特要件（暴露）のいずれにもかかわり、(イ)につい
22 ては二特要件（暴露）の該当性で判断され、(ウ)は二特要件（有害性）の判定である²。

23 二特要件（暴露）とは、優先評価化学物質が広範な地域で人の健康や生活環境動植物への
24 リスクが懸念される状況にあることをいう³。すなわち、有害性評価を含むリスク評価の
25 内容と結果について審議会ですべての専門家の意見が聴取される。

26 本ガイダンスの手法は、上記の審議会に付議されるリスク評価書の案を作成するための
27 ものである。リスク評価の中でも、特に有害性評価の部分については、データの解釈等
28 において高度な専門的知見を要し、定型化には限界がある。このため、審議会に付議するリ
29 スク評価書では、リスク評価に用いる有害性データの選定の理由と選択肢も明らかにし、
30 有害性データの選択の適切性等について専門家に判断を委ねる余地を残すものとなってい
31 る。

32

¹ 厚生労働省については薬事・食品衛生審議会、経済産業省については化学物質審議会、環境省については中央環境審議会

² 「第 I 部 1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み」及び「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

³ 「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

1 (2) 有害性評価 を行う対象物質

2 有害性評価 は、前章で説明した優先順位付けの結果、詳細な評価が必要と判断された
3 優先評価化学物質を対象に実施する。

4 優先評価化学物質は「5.4.2 (2)評価対象物質が複数ある場合等の扱い」に述べたように、
5 以下の 4 種類に分類されるため、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の化学物質でリ
6 スク評価を行う場合がある。この場合は、リスク推計 によりリスクが懸念される¹化学物
7 質を対象に有害性評価 を行う。その対象物質数は評価 と同様に複数になる場合も一つ
8 に絞られる場合もある。

9

- 10 ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- 11 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- 12 ・ 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
- 13 ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

14

15 (3) 有害性情報を収集する範囲

16 有害性評価 で有害性情報を収集する範囲は、優先評価化学物質の由来に応じて表 9-1
17 のとおりとする。

18

19 表 9-1 優先評価化学物質の由来に応じた有害性情報の収集範囲（有害性評価 は最下段）

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	
有害性評価	審査情報 と判定結 果	既存点検 情報と判 定結果	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	各種の 既存情報
	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報					
有害性評価	上記に加えて各種の既存情報				上記のとおり (更新状況の確認)	

20

21 表 9-1 で「難分解性と判定されたもの」に概ね相当する旧第二種監視化学物質について
22 は、優先評価化学物質の指定根拠には旧第二種監視化学物質の判定根拠が使用されている
23 ため、各種の既存情報を改めて収集する。PRTR 対象物質由来のものは、指定からしばら

¹ 「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（又はリスク懸念箇所数）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 く年数を経ているため、同様に各種の既存情報を改めて収集する。「良分解性」判定の白物
2 質もしくは審査・判定を経していない優先評価化学物質については、各種の既存情報が指定
3 根拠になっているため、それらの更新状況の確認を行う。

4
5 各種の既存情報の収集に当たっては、以下のような扱いによりデータの信頼性を確保す
6 る¹。

7
8 (ア) 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源を調査範囲とす
9 る。

10 (イ) 上記情報源の評価文書等において、キースタディに採用されているデータを中心に
11 キースタディの候補とする。

12
13 (ア)については、政府向け GHS 分類ガイダンス²において、健康有害性又は環境に対する
14 有害性の分類判定に利用可能な情報源としてリストアップされている情報源のうち、最も
15 優先順位の高い List 1 の情報源³から順に調査すること等が考えられる。

16 有害性評価 における情報収集について、人健康については付属書 1.2.1、生態につい
17 ては付属書 2.1.1 に記載している。

18 19 (4) 有害性データの信頼性評価とキースタディの選定

20 有害性評価 と同様、有害性評価 においても人の健康に対する有害性評価値又は生活
21 環境動植物に対する PNEC の導出に先だって、前項(3)で収集したデータからそれぞれ適切
22 な毒性試験データ等(キースタディ)の選定を行う。信頼性スコアの付与と基本的なデー
23 タ選定の考え方は、有害性評価 と同様である。

1 有害性情報を収集する情報源やデータの信頼性評価、データの選定基準等については、「有
害性情報の報告に関する運用通知」との整合や、関係各省との調整が必要と考えられる。

2 GHS 関係省庁連絡会議編、平成 21 年 3 月、政府向け GHS 分類ガイダンス
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/02Guidance_Gov.pdf

3 情報源は、健康有害性に関しては List 1～3 まであり、それぞれ以下のとおりである。

List 1：GHS 分類調査に際して、まずこの情報源から調査する。

国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源であり、原則
として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認でき
る評価文書や成書。

List 2：List 1 で必要な情報が確保できない場合に調査するもので、List 1 に記載された
評価書以外の有用な情報源。

List 3：原典を探したり、毒性の見当をつけるための統合データベース等で必要に応じ利
用する。

環境に対する有害性に関しても情報源は List 1～3 があり、位置づけは健康有害性と同
様である。

1 9.2 人の健康に対する有害性評価

2 本節では、人の健康に対する有害性評価 に関して評価 との違いを 9.2.1 で説明し、評
3 価のフローを 9.2.2 示す。それ以降はフローに沿って、既存情報の収集 (9.2.3) 有害性
4 の項目別の有害性評価値の導出方法を、閾値がある場合 (9.2.4) とない場合 (9.2.5) に
5 分けて順に説明する。最後に変異原性の扱いについて触れる (9.2.6)。

6

7 9.2.1 人の健康に対する有害性評価 との違い

8 人の健康に対する有害性評価 について、有害性評価 との違いから整理すると以下の
9 ようになる。

10

11 (ア) 評価の対象とする有害性項目：

12 有害性評価 では優先評価化学物質の指定根拠の有害性項目について評価対象とし
13 たが、有害性評価 ではリスク推計 と優先順位付けの結果から評価 対象となっ
14 た項目を対象とする。

15 (イ) 利用する有害性情報の範囲：

16 有害性評価 では優先評価化学物質の指定根拠となっている有害性情報と、事業者
17 からの有害性情報の報告を利用する範囲としたが、有害性評価 では国内外の評価
18 書等の既存情報も追加し、有害性情報を収集する範囲を広げる。

19 (ウ) 経口経路と吸入経路の経路別の扱い：

20 有害性評価 では吸入経路と経口経路を区別しなかったのに対して、有害性評価
21 では、標的臓器等の有害性の中身に応じて場合により経路別に扱う。

22 (エ) 発がん性の扱い：

23 有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠となっている定性的な発がん性情
24 報から発がん性を有する物質の抽出を行ったが、有害性評価 では、ユニットリス
25 ク等の情報を収集して有害性評価値の導出を行う。

26 (オ) 変異原性の扱い：

27 有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠となっている変異原性の情報から
28 「強い変異原性」を有する物質の抽出を行ったが、有害性評価 では、それらに対
29 して法第 10 条第 2 項の有害性調査指示を行うための判断に資する情報収集等を行う。

30

31 (ア)については、例えば、ある優先評価化学物質が一般毒性と変異原性の項目で指定され
32 ており、一般毒性はリスク推計 の結果、リスク懸念なしであった場合、有害性評価 で
33 は変異原性のみが評価対象となる等である。

34 (イ)については、9.1.2 (3)で前述した。

35 (ウ)については、原則として以下のように扱う。一般毒性では、投与経路別 (経口経路と
36 吸入経路) の有害性情報が得られ、いずれも全身影響であれば両経路を区別せず、両経路
37 あわせた情報の中から一つのキースタディを選択し、リスク推計は全経路で行う。いずれ

1 かで局所影響がみられたら全経路の他に、局所影響がみられた経路については別に有害性
 2 評価値を導出しリスク推計を行う。もし両経路とも局所影響である場合は、経路別に有害
 3 性評価値を導出しリスク推計も経路別に行う¹。また、発がん性のリスク推計を行う場合は、
 4 経路別に有害性評価値の導出とリスク推計を行う。

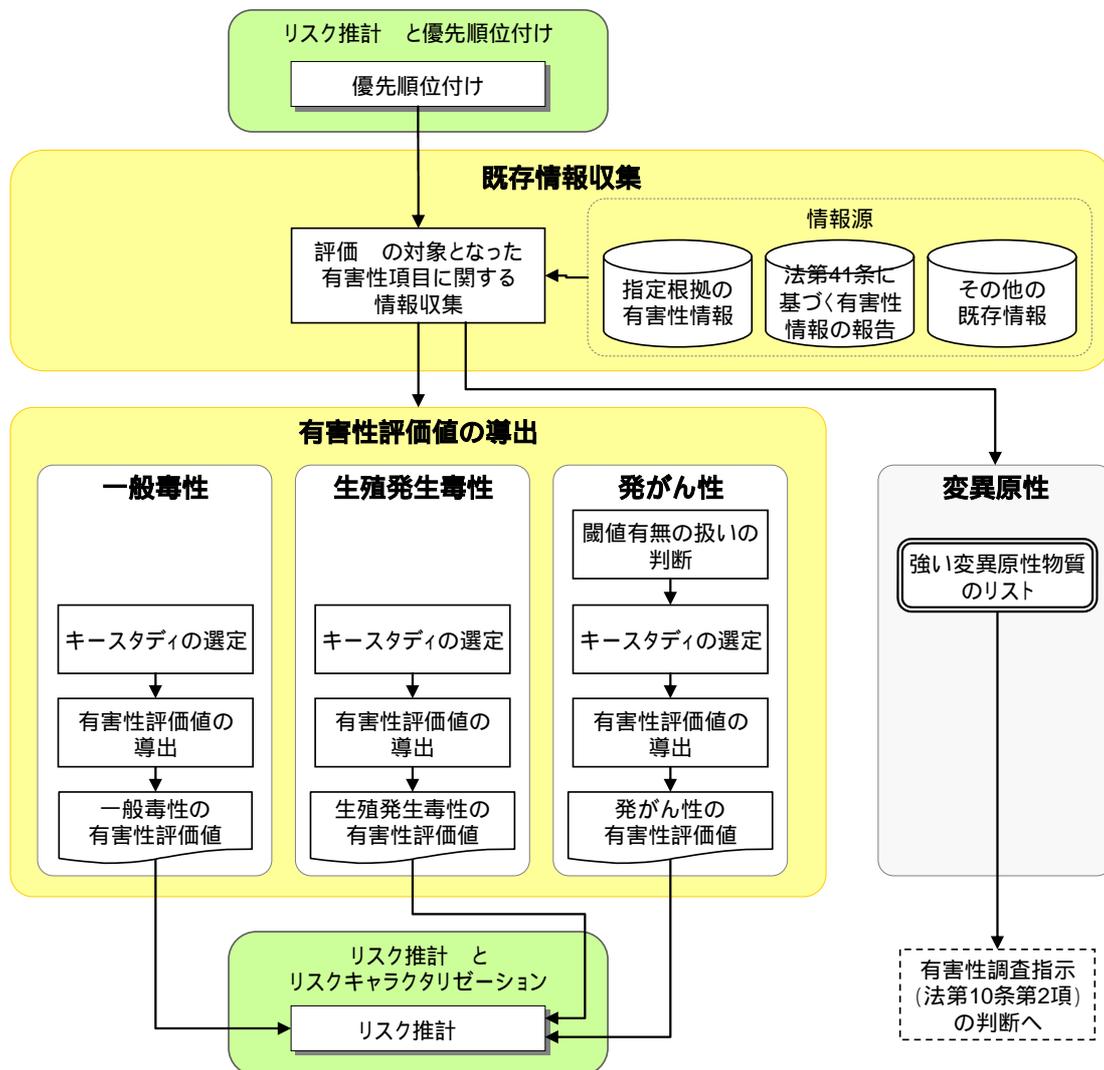
5 (エ)については 9.2.5、(オ)については 9.2.6 で後述する。

6

7 9.2.2 人の健康に対する有害性評価 のフロー

8 人の健康に対する有害性評価 のフローを図 9-2 に示す。フローに沿って次節から順に
 9 説明する。

10



11

12

13

図 9-2 人の健康に対する有害性評価 のフロー

¹ 全身影響 (Systemic effect) と局所影響 (Local effect) : 全身影響とは、化学物質が体内に吸収され、循環することにより各部位に起こる生体反応を指し、局所影響とは、化学物質が接触した部位に限局して起こる生体反応を指す。

1 9.2.3 人の健康に係る既存の有害性情報の収集

2 有害性評価の対象となる項目に関して(9.2.1 参照)、優先評価化学物質の由来別に、
3 「9.1.2 (3)有害性情報を収集する範囲」に示した情報源より有害性情報を収集する。

4 有害性情報の収集の基準と使用目的を表 9-2 に示す。

5 影響等の所見といった NOEL 等の根拠を抽出するのは、二つの目的がある。一つは評価
6 のリスク評価書でリスク評価に用いた有害性データの内容を明らかにするためである。

7 二つ目は、暴露経路によって有害性の内容が異なる場合、有害性評価値を経路別に導出す
8 る必要があるが、その必要性を判断するためである。例えば、経口経路では肝臓で影響が
9 みられ、吸入経路では気道に影響がみられる場合、リスク推計は全経路の他に吸入経路に
10 対しても行う(前節 9.2.1 参照)。

11 本節に係る詳細は付属書 1.2.2 に記載している。

12

13

表 9-2 有害性評価で収集する情報の収集の基準と使用目的

項目	収集の基準	使用目的
一般毒性	以下のいずれかに該当する情報 ・評価書等におけるキースタディとなっている反復投与毒性試験結果又は疫学情報 ・評価書等のキースタディではなくても有害性評価の有害性評価値のデータよりも年代が新しい又は試験期間が長い反復投与毒性試験結果 ・生殖発生毒性試験又はがん原性試験結果であっても標的臓器と影響が一般毒性と考えられる試験結果	・一般毒性のキースタディの候補 ・キースタディの候補ごとに不確実係数の設定及び有害性評価値の導出 ・経路別に有害性評価値を導出するかの判断
生殖発生毒性	以下のいずれかに該当する情報 ・生殖発生毒性に関連する試験(催奇形性試験、簡易生殖毒性試験、経世代生殖毒性試験等)結果 ・評価書等におけるキースタディとなっている、影響が生殖発生毒性と考えられる疫学情報	・生殖発生毒性のキースタディの候補 ・キースタディの候補ごとに不確実係数の設定及び有害性評価値の導出
変異原性	・評価書等における変異原性に係る試験結果(リスト、文章等)	・発がん性の閾値有無の扱いに関する傍証 ・有害性調査指示が必要になった際の調査項目の検討
発がん性	・各国機関等による分類結果	・発がん性のリスク推計を行うかの判断
	・リスク評価書等における発がん性評価で閾値有無の扱いが判別できる情報	・発がん性のリスク推計を行うかの判断 ・発がん性の閾値有無の扱いの判断
	(閾値無しとして扱う場合) ・発がん性のスロープファクター・ユニットリスク	・閾値がない発がん性の場合の有害性評価値(実質安全量)の導出
	(閾値有りとして扱う場合) ・評価書等におけるキースタディとなっているがん原性試験結果等	・閾値がある発がん性の場合の有害性評価値の導出

14

15

1 9.2.4 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性の有害性評価値の導出

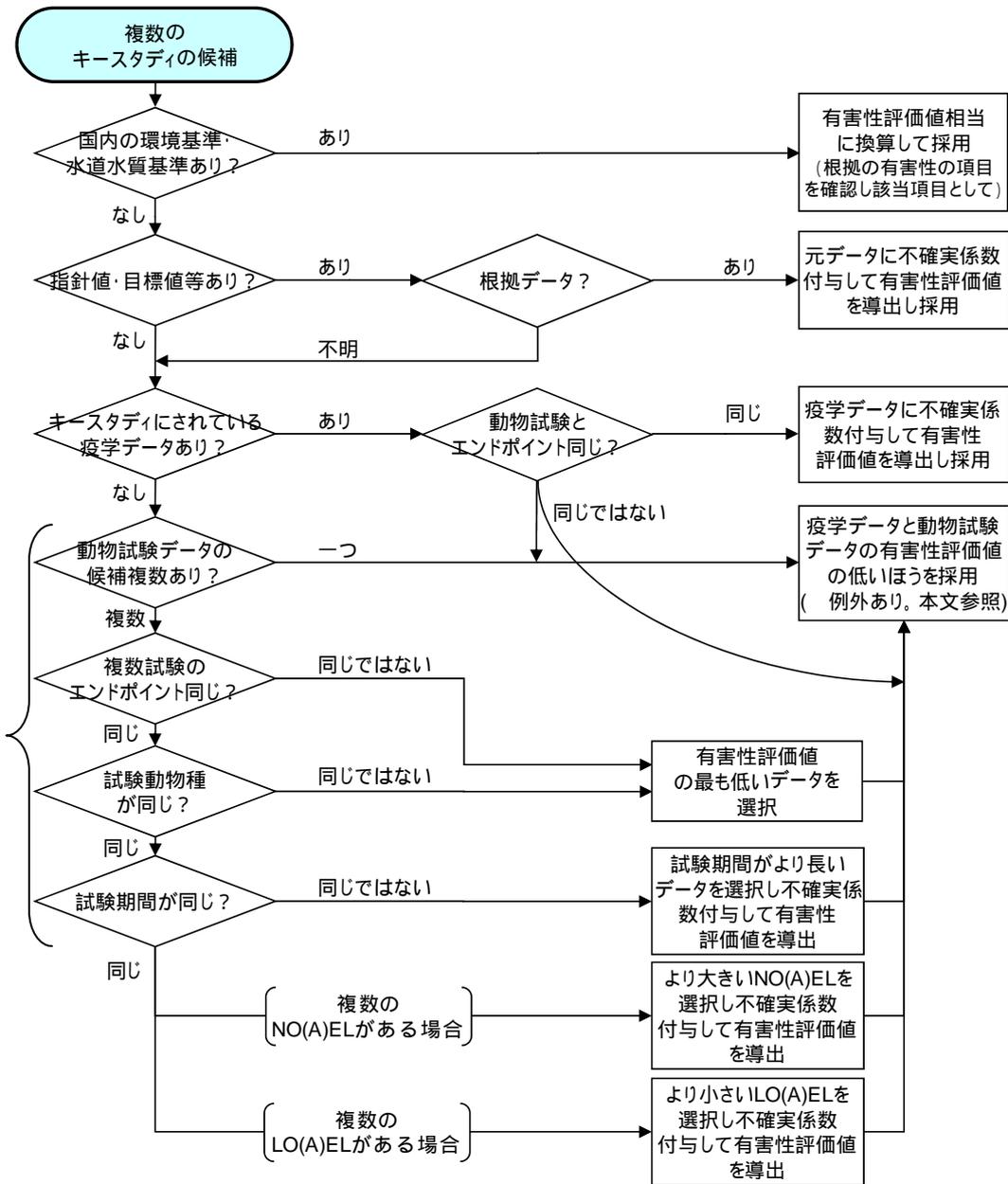
2 標記項目は、NOEL 等を不確実係数積で除して有害性評価値を導出する点が共通する。

3 標記項目それぞれの有害性評価値の導出において、同一の信頼性スコアに複数の情報が
4 ある場合に、その中から一つのキースタディを選定するルールを図 9-3 に示す。

5 有害性評価値を導出するための不確実係数の設定については有害性評価 で記載した内
6 容と同様である（「6.2.2 (2)不確実係数の設定」参照）。

7 また、吸入毒性試験結果については、付属書 1.1.1 に示す方法によって試験暴露濃度を
8 摂取量に換算する。

9



10

11 図 9-3 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性のキースタディ選定ルール

12

1 図 9-3 に付した数字に沿ってキースタディ選定の考え方を説明する。以降の数字は採
2 用の優先順位を示す。原則として、他法令等で既に設定されている基準等を最優先とし、
3 次に評価書等でキースタディとして採用されている疫学情報を優先する。動物試験結果は
4 エンドポイント、試験動物種、試験期間を勘案して選定する。

5
6 複数のキースタディの候補は、一般毒性に関しては経口経路と吸入経路で局所影響が
7 見られるかを調査し、共に全身影響であれば経路別に扱わず、経口・吸入の試験情報
8 を一連のキースタディ候補とみなす。いずれかに局所影響が見られる場合は、局所影
9 響の見られた経路に係る情報についても図 9-3 の一連の選定を行う。経口、吸入共に
10 局所影響が見られる場合は経路別にそれぞれ図 9-3 の一連の選定を行う。

11 生殖発生毒性と閾値のある発がん性については、それぞれごとにグループ化し、項目
12 ごとにキースタディを選定する。

13 PRTR 二監の選定基準となっている以下の基準値等については、これが旧第二種監視
14 化学物質の指定根拠の有害性情報の中で最も小さい有害性評価値であれば、原則とし
15 てこれを最優先で採用する。この際、これら基準値等の根拠となっている有害性情報
16 については一般毒性、生殖発生毒性、発がん性のいずれであるかを確認し、該当する
17 項目のキースタディとする。

- 18 ・水道水質基準値
- 19 ・農薬の経口毒性 ADI
- 20 ・大気環境基準
- 21 ・作業環境許容濃度

22 に挙げた基準値以外の指針値等（水道水中の水質管理目標値、大気汚染防止法の有
23 害大気汚染物質の指針値等）があり、この設定根拠の有害性情報が遡ることができる
24 場合は、この有害性情報の項目を確認し、不確実係数を付与して該当する項目の有害
25 性評価値として採用する。

26 収集した評価書等の中でキースタディとされている疫学情報があり、動物試験とエン
27 ドポイントが同様であれば疫学情報を採用する。エンドポイントが動物試験と異なる
28 場合、ヒトと試験動物の当該物質に対する毒性機序が解明されていなければ有害性評
29 価値として小さい値を採用する。ヒトでは試験動物でみられる影響が発現しないとい
30 う毒性機序が解明されていれば、疫学情報を優先する。

31 複数の動物試験結果がある場合、エンドポイント・試験動物種が異なるもの同士では、
32 最も小さい有害性評価値となる情報を採用し、それらがほぼ同じであれば試験期間が
33 より長い情報を採用する。

34
35 なお、本章の冒頭でも述べたように図 9-3 に示すものは原則的なルールであり、これに
36 基づくことは評価 に用いる有害性データの決定を意味せず、専門家による個別の判断の
37 余地を残すものである（「9.1.2 (1) 有害性評価 と審議会の意見の聴取との関係」参照）。

1 9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出

2 (1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断

3 発がん性については、収集した情報の範囲で以下の(ア)～(エ)のいずれかに該当すればリ
4 スク推計を行うための有害性評価値の導出を行う。有害性評価で「強い変異原性」に
5 分類されていてもこれらに該当しなければ、発がん性のリスク推計は行わない。

6

7 (ア) 発がん性の GHS 分類が区分 1 又は 2

8 (イ) 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

9 (ウ) ACGIH、IARC、U.S.EPA(IRIS)、NTP、日本産業衛生学会、EU(リスク警句)のい
10 ずれかで「人に対して発がん性がある～疑いが強い」のランクが付与されている場
11 合(上記(イ)の化管法指定化学物質の選定基準における発がん性クラス 1 又は 2 と同
12 等)

13 (エ) 収集した評価書等において発がん性物質であると評価されている場合

14

15 (2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性

16 発がん性の有害性評価値を導出するとした場合、閾値の有無の扱いについては既存の評
17 価書等における判断又は扱いに準じるものとする。例えば、NITE:「化学物質の初期リス
18 ク評価書」では、遺伝毒性の有無と発がん性を勘案し、「閾値のない発がん物質」「閾値の
19 ある発がん物質」「発がん性について判断できない」のいずれかに分類している。

20 閾値ありとして有害性評価値を導出する場合は、一般毒性、生殖発生毒性と同様に
21 NOAEL 等を特定して不確実係数積を設定し、複数のキースタディ候補があれば 9.2.4 に示
22 す考え方により一つのキースタディを選定する。なお、発がん性の場合、不確実係数は種
23 差、個体差、試験期間の他にエンドポイントの重大性を考慮して 10 を追加する(6.2.2 (2)
24 参照)。

25 閾値なしとする場合は、次項(3)に示すようにスロープファクター等の情報を用い実質安
26 全量を有害性評価値として導出する。

27

28 変異原性試験結果を用いてリスク推計を行うことはできないため、有害性評価の中で
29 は、既存の評価書等における情報を整理し発がん性の閾値有無の扱いに係る傍証とする。
30 変異原性の扱いは 9.2.6 で後述する。

31

32 (3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出

33 閾値なしの発がん性の有害性評価値の導出は以下のとおりとする。発がん性については
34 9.2.1 に記載したとおり経口と吸入の経路別に評価する。

35

36 (ア) U.S.EPA の IRIS 等の情報源からスロープファクター、ユニットリスクの情報を調
37 査・収集する。

1 (イ) 実質安全量 (VSD : virtually safe dose) を以下の式から求める。許容リスクレベル
2 は 10^{-5} とする。

3 実質安全量 = 10^{-5} / スロープファクター又はユニットリスク 式 9-1

4 (ウ) 対象物質のスロープファクター又はユニットリスクの情報が得られない場合、これ
5 らのデフォルト値を用い、式 9-1 で実質安全量に換算し、有害性評価値とする。

6

7 スロープファクター (単位は $(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}$)・ユニットリスク (単位は $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ 又は
8 $(\mu\text{g}/\text{L})^{-1}$) は、「単位量 (又は濃度) を一生涯摂取 (又は吸入) した場合で増加する発がん確
9 率 (リスク)」と定義される¹。これは、ある化学物質への暴露のみが原因で増加する確率 (リ
10 スク) である。

11

発がん確率 (リスク) 増分 = 暴露量 (摂取量又は暴露濃度)

12

× スロープファクター $(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}$ 又はユニットリスク $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ 式 9-2

13

式 9-2 において発がん確率増分を 10^{-5} とした暴露量を求めるのが式 9-1 である。 10^{-5} (10
14 万分の 1) といったリスクの増分は十分に小さく実質的には無視できるとして、実質安全量
15 と呼ばれている。「十分に小さい」リスクの目安として、国内でも大気環境基準の設定など
16 に当面のところ 10 万分の 1 が用いられているため、本スキームにおいても 10 万分の 1 と
17 した。

18

(ウ) で用いるとしたスロープファクター・ユニットリスクのデフォルト値とその設定経緯
19 は付属書 1.2.6 を参照されたい。

20

21 9.2.6 変異原性の扱い

22

「強い変異原性」を有するとしてリストアップされた優先評価化学物質のうち、前節 9.2.4
23 で示した有害性評価値を導出する項目では評価の対象とはなっていない物質については、
24 さらなる評価の必要性の判断のために変異原性に係る有害性調査を行う必要がある。優先
25 評価化学物質が有する有害性情報と、暴露の指標となる排出量等から、法第 10 条第 2 項に
26 基づく有害性調査指示の必要性判断の基準等を、今後設定していく必要がある。

¹ 以下の資料に概略的な説明がある。

- ・ 経済産業省製造産業局化学物質管理課 (2007) 事業者のみなさんへ 化学物質のリスク評価のためのガイドブック 付属書
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_fuzokusho.pdf
- ・ 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター (2007) 化学物質のリスク評価について - よりよく理解するために -
<http://www.safe.nite.go.jp/management/risk/raguide-02.pdf>

1 9.3 生態に対する有害性評価

2 本節では、生態に対する有害性評価 に関して評価 との違い(9.3.1)とフロー(9.3.2)
3 を示し、それ以降はフローに沿って既存情報の収集(9.3.4)、水生生物に対する PNEC の
4 導出(9.3.5)及び底生生物に対する PNEC の導出(9.3.6)について順に説明する。

5

6 9.3.1 生態に対する有害性評価 との違い

7 生態に対する有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報の他に情報
8 源を追加して有害性情報の収集を行い(9.1.2 (3)参照)、水生生物の PNEC を改めて設定す
9 る。また、底質に残留しやすい物質の場合には、底生生物も評価対象に加えて底生生物に
10 対する PNEC の導出を行う。

11

12

13 9.3.2 生態に対する有害性評価 のフロー

14 生態に対する有害性評価 のフローを以下に示す。フローに沿って次節から順に説明す
15 る。

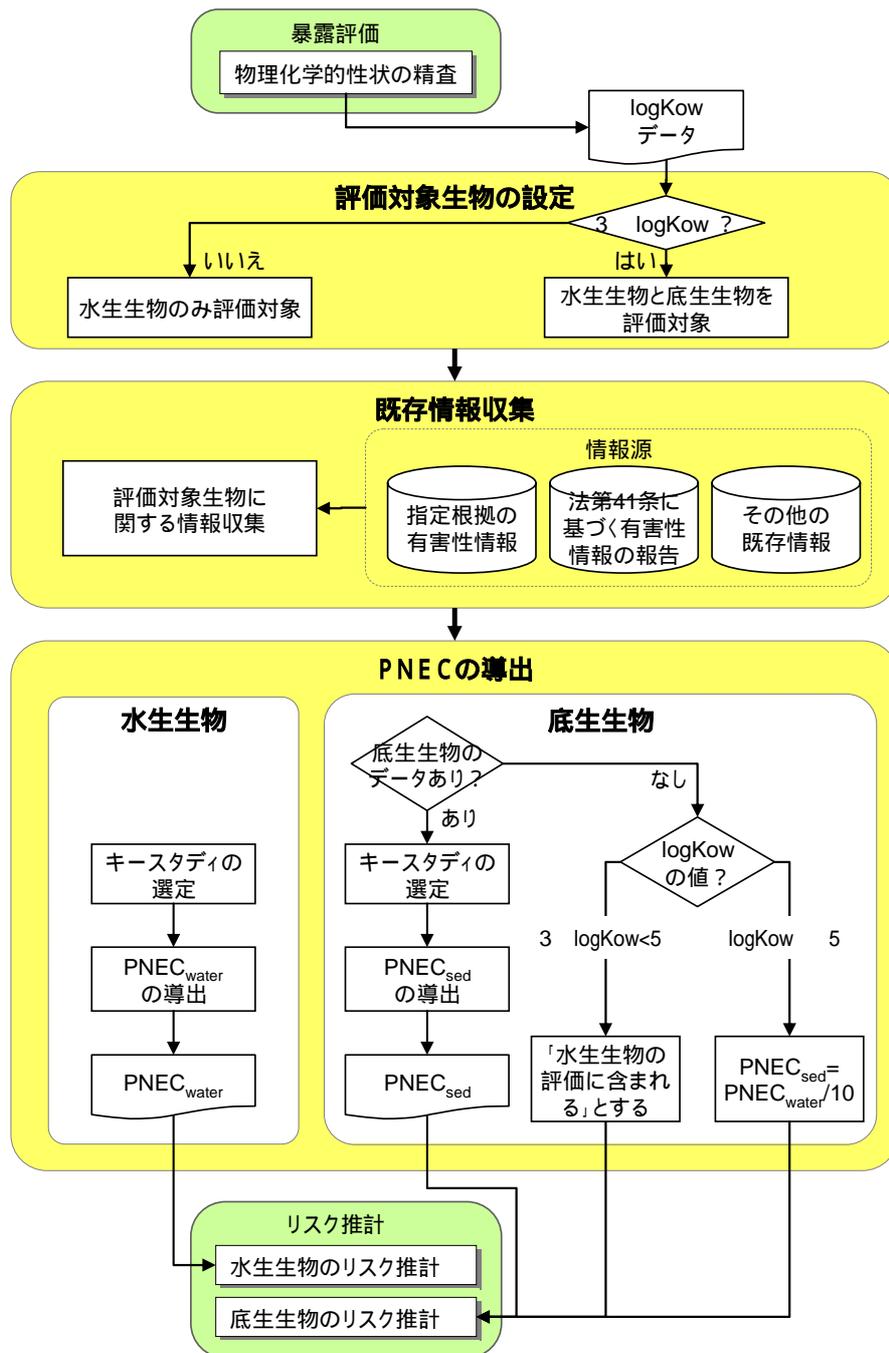


図 9-4 生態に対する有害性評価 のフロー

1
2
3

4 9.3.3 評価対象生物の設定

5 評価対象となる生活環境動植物は水生生物と底生生物とした（「第 I 部 2.1 リスク評価に
6 おける基本的な前提」参照）。これらが第三種監視化学物質に対する有害性調査の試験対象
7 種であるからである¹。ただし、底生生物に対する有害性試験は、以下のような条件が満た

¹ 第三種監視化学物質に対する有害性の調査の項目等を定める省令（なお、平成 23 年 4 月 1 日に本省令は廃止されることになっている。）

1 される場合に調査指示があるものとされている¹。

2 当該第三種監視化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づ
3 いて、その第三種監視化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものであつて、
4 かつ、その第三種監視化学物質による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又
5 は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、ユスリカの生息又は生育
6 に及ぼす影響に関する試験（底質添加によるユスリカ毒性試験）とし、当該試験は、原則
7 として OECD テストガイドライン 218 で定められた方法に準じて実施する。

8

9 そこで本スキームでは対象物質が「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」で
10 ある場合に評価で底生生物を対象生物に設定することにした。

11 「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」か否かは logKow の値で判別するもの
12 とし、logKow が 3 以上の場合に底質に残留しやすいと分類する。

13 これは、EU-TGD における「一般に Koc<500~1000 の物質は底質に吸着する可能性は
14 低い。底生生物の試験の対象とする物質を絞り込むため、「logKoc 又は logKow 3」をト
15 リガー値とすることができる。」²との見解に基づいた（付属書 2.1.4 参照）。

16 logKow のデータは暴露評価において精査したデータを用いる。

17

18 9.3.4 生態に係る既存の有害性情報の収集

19 前節で設定した評価対象種に関して、優先評価化学物質の由来別に、「9.1.2 (3)有害性情
20 報を収集する範囲」に示した情報源より有害性情報を収集する。

21 収集する試験名と収集の基準を表 9-3 に示す。

22

23 公知の情報の範囲で適切な生態に対する慢性毒性試験結果が得られれば³、そのデータを
24 用いたリスク評価によって、有害性調査の指示を要せずに第二種特定化学物質への該当性
25 の判断が可能になる場合がある。

26

27

28

29

30

31

32

¹ 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、環保企発第040325004)

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.2, 4.3.2.2 Strategy for effects assessment for sediment organisms.

³ 行政判断の根拠となるリスク評価に用いる有害性データの適切さについては、9.1.2 (1) に述べたように審議会の意見を聴取する機会がある。

1

表 9-3 有害性評価 で収集する情報

試験名	収集の基準
藻類生長阻害試験	以下のいずれかに該当する情報 ・評価書等におけるキースタディとなっている試験結果 ・評価書等のキースタディではなくても有害性評価 の有害性評価値のデータよりも年代が新しい又は試験期間が長い試験結果
ミジンコ急性遊泳阻害試験	
ミジンコ繁殖阻害試験	
魚類急性致死試験	
魚類初期生活段階毒性試験	
その他水生生物・底生生物の急性毒性試験	
その他水生生物・底生生物の慢性毒性試験	

2

3

4 9.3.5 水生生物に対する $PNEC_{water}$ の導出

5 前節の情報収集により、追加で情報が得られた場合は、3つの栄養段階ごとに改めてキー
6 スタディを選定する。

7 キースタディの選定ルール（「6.3.2 (1)キースタディの選定」参照）と、不確実係数積の
8 設定を含めた $PNEC_{water}$ の導出ルールは、有害性評価 で記載した内容(6.3.2 (3) の図 6-6
9 参照)と同様である。

10

11 9.3.6 底生生物に対する $PNEC_{sed}$ の導出

12 9.3.3 で底生生物も評価対象種とすることとした場合、以下のように $PNEC_{sed}^1$ を導出す
13 る。底生生物に関して使用できる試験条件とその不確実係数の設定から $PNEC_{sed}$ の導出ま
14 でをまとめて図 9-5 に示す。

15

16 (1) 既存データによる $PNEC_{sed}$ の推計

17 底生生物に対する有害性の既存情報は、水生生物と同様の情報源を調査し、得られたデ
18 ータに基づいて $PNEC_{sed}$ を設定する。データの選択に関しては「6.3.2 (1)キースタディの
19 選定」に示したように信頼性の高いものを優先する。同一の信頼性スコアで複数得られれ
20 ば、慢性毒性値を優先的に使用する。また、慢性毒性値の選定の際、「異なる生息・食餌条
21 件でのデータ数」により、不確実係数を選定する(図 9-5 参照)。この不確実係数は EU-TGD
22 の淡水域の底生生物に対する設定に準じている²。

23

¹ $PNEC_{sed}$ の sed は sediment (底質) の略。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.4 Calculation of PNEC using assessment factors.

なお、EU-TGD では海域の底生生物には異なる不確実係数(assessment factors)を設定している。

1 (2) 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の推計

2 底生生物に対する毒性情報は、OECD の試験法ガイドライン¹が最近になってようやく採
3 択された状況であり、現実にはほとんど行われていないのが現状である。

4 底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平
5 衡分配法」を適用する²。この方法では、以下を仮定している。

6

7 (ア) 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。

8 (イ) 底質中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度間が平衡状態にある。

9

10 さらに、EU-TGD では、 $\log Kow$ が 5 以上の場合には底質に吸着した物質の摂取を考慮し、
11 不確実係数(EU-TGD では assessment factor)として 10 を加味するとしている。つまり、
12 $PNEC_{sed}$ を $\log Kow$ が 5 未満の場合の 10 分の 1 にするということになる。

13

14 以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水の間での分配係数を用いて底質中
15 の濃度に換算し、これを $PNEC_{sed}$ とする。 $PNEC_{sed}$ は底質の乾燥重量ベースの化学物質濃
16 度である。

17 3 $\log Kow < 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数}$ 式 9-3

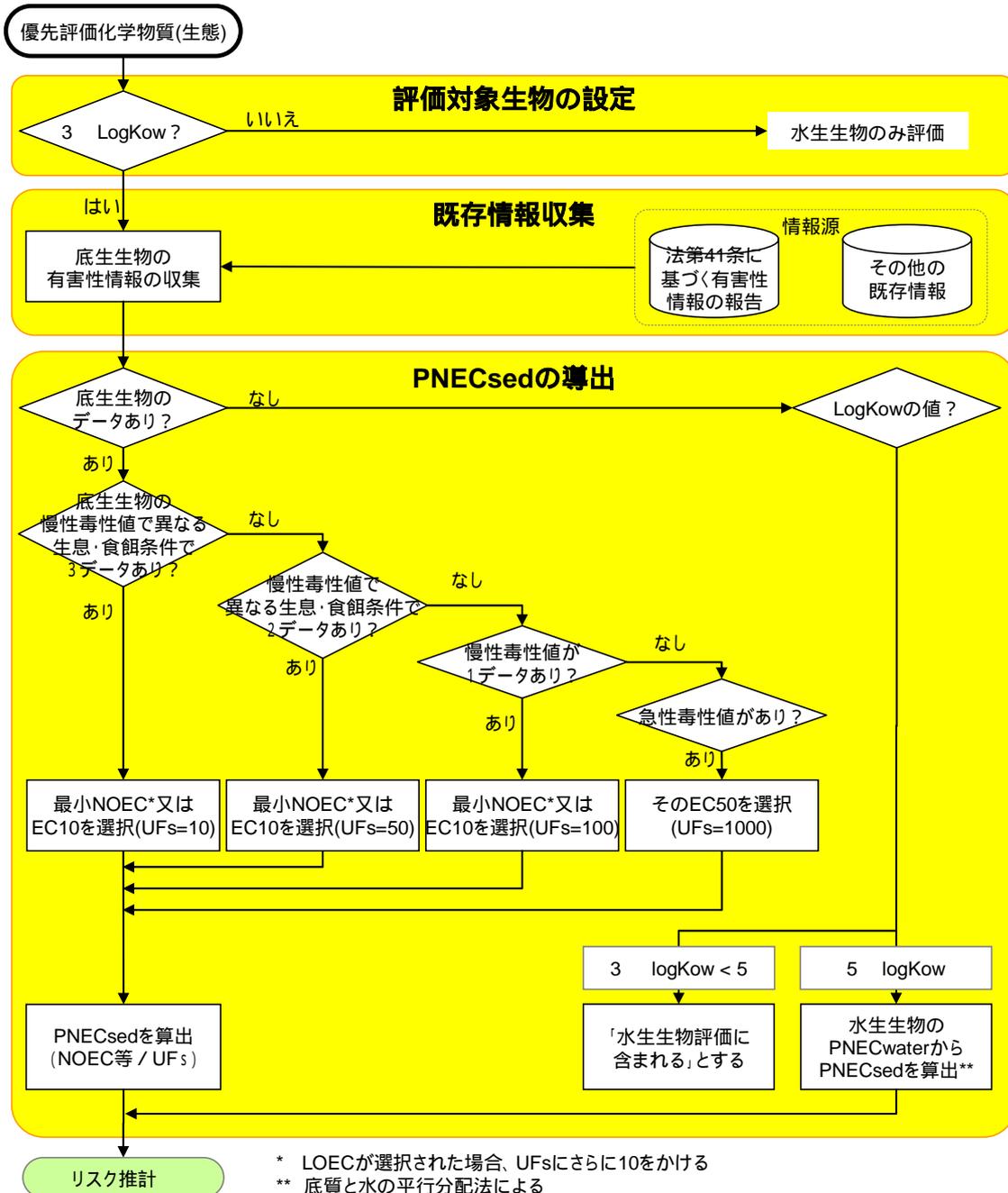
18 $\log Kow \geq 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数} / 10$ 式 9-4

19 式 9-3 で $PNEC_{sed}$ を求め、同様の仮定で底質中濃度 PEC_{sed} を水中濃度 PEC_{water} から求
20 めると、 $PEC_{sed} / PNEC_{sed} = PEC_{water} / PNEC_{water}$ となる。つまり、3 $\log Kow < 5$ では、
21 底生生物のリスク推計は水生生物のそれと同等となるため、この場合には底生生物のリス
22 ク推計は水生生物のリスク推計に含まれるとする。

¹ OECD 化学品テストガイドライン

- ・ 218 Sediment-water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment(Adopted:13 April 2004) 本法は、第三種監視化学物質の第二種特定化学物質への指定要件にかかわる 4 種試験法の一つとして指定されている。
- ・ 219 Sediment-water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water(Adopted:13 April 2004)
- ・ 225 Sediment-water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment(Adopted:16 October 2007)

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.3, 4.3.2.3 Calculation of PNEC using the equilibrium method.



1
2

図 9-5 底生生物の PNEC_{sed} 導出フロー

1 第10章 暴露評価

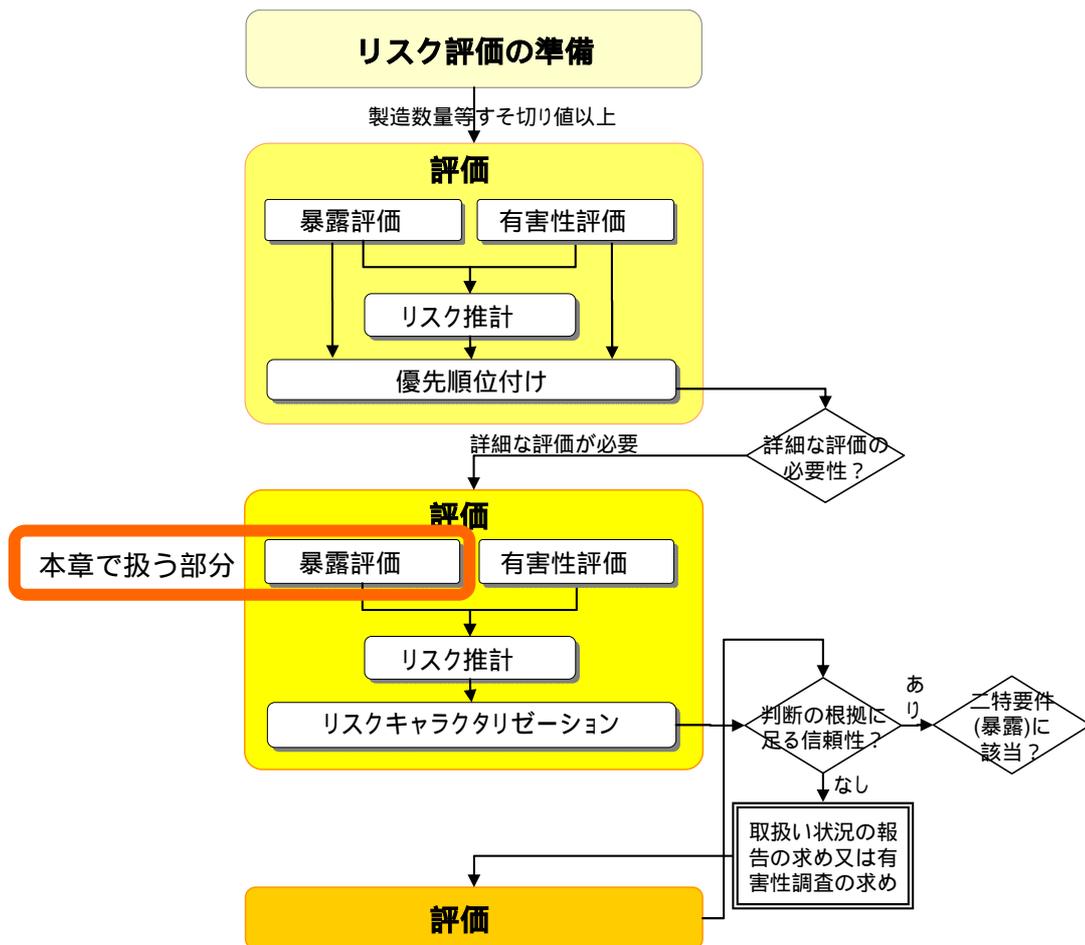
2 10.1 はじめに

3 10.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露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う
5 部分を図 10-1 に示す。

6 暴露評価では、リスク推計と優先順位付けを経て評価対象となった優先評価化学
7 物質について各種の既存情報を追加し、暴露評価よりも環境中の残留状況を重層的に推
8 計する。

9 ここで推計する暴露量（人の場合は摂取量、生態の場合は環境中濃度）は次のステップ
10 でリスク推計に用いるとともに、暴露量の推計の過程と結果がリスクキャラクタリゼー
11 ションに反映される。



12 図 10-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分
13
14

1 10.1.2 暴露評価 との違い

2 暴露評価 では、化審法の制度で得られる情報に公知の情報を加えた範囲で可能な限り
3 対象物質の暴露状況を多面的に捉えることを意図している。これを次のステップのリスク
4 キャラクターゼーション(第11章で後述)に繋げ、「二特要件(暴露)」(第I部2.2.1参照)
5 への該当性の判断材料となる評価 の結論を得ることを念頭に置いている。

6 暴露評価 の との違いを以下に列挙する。

7

8 (ア) 排出源ごと及び下水処理場経由シナリオの暴露評価に加え、広域的・長期的なスケ
9 ールの環境動態の推計を行う。環境動態の推計結果は、暴露評価結果を補足するか
10 たちで暴露状況の解釈に利用する¹。

11 (イ) 製造数量等の届出情報のほかに PRTR 情報を情報源に加え、暴露評価と環境動態の
12 推計に利用する。

13 (ウ) 対象物質の物理化学的性状を精査し、その結果をモデル推計(暴露評価と環境動態
14 の推計)に適用する。

15 (エ) 対象物質の分解性データ(環境媒体ごとの分解速度・半減期)の情報を収集し、得
16 られた情報をモデル推計(暴露評価と環境動態の推計)に適用する。

17 (オ) 必要に応じて関連する情報を追加し利用する(例えば、下水処理場での除去率の情
18 報が得られれば水域への排出量推計に加味したり、PRTR 情報で排出先水域名が得
19 られる場合、その流量を調査しモデル推計に反映させる等)。

20 (カ) 環境モニタリング情報を情報源に加える。情報が得られ、可能であれば測定値を排
21 出源周辺と一般環境に振り分け、実環境での濃度レベルの把握・解釈に利用する¹。

22 (キ) 自然発生源等の排出に係る情報を収集し、リスクキャラクターゼーションにおける
23 暴露評価結果の解釈に利用する¹。

24

25 ただし、対象物質によって追加できる情報の多寡により、上記のいずれも加味できる場
26 合から、(ア)の推計結果のみが追加される場合²にまで分かれる。

27

28

29

30

31

32

33

34

¹ 解釈の例は「第II部11.3.4(2)排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

² 環境分配モデル適用外の物質であれば、(ア)の環境動態の推計も追加されない場合もある。

1 10.1.3 暴露評価 のフロー

2 暴露評価 のフローを図 10-2 に示す。

3 排出源ごとのシナリオの暴露評価が暴露評価 の主軸である。PRTR 対象物質である場
4 合は、この部分を製造数量等の届出情報に基づく場合と PRTR 届出情報に基づく場合とで
5 並列に行う¹。

6 環境動態の推計と環境モニタリング情報の利用は、解釈のための補足的な位置付けであ
7 る。これらがなぜ補足的であるのかについては、それぞれ「10.5.1 環境動態の推計の位置
8 付け」と「10.6.1 環境モニタリング情報の利用の位置付け」に詳述している。

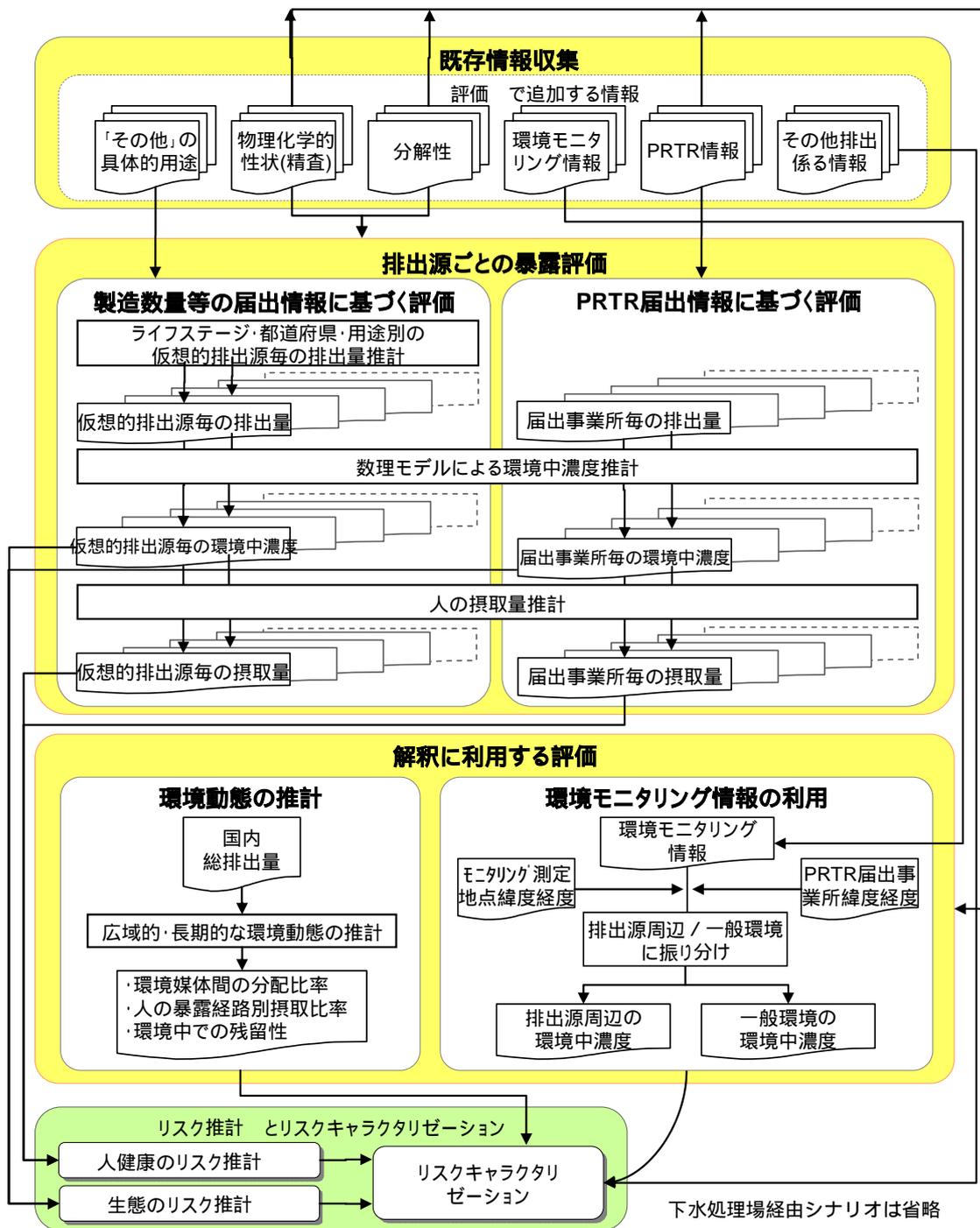
9

10 次節以降、フローに沿って順に説明する。第 7 章と同様、「10.2 既存情報の収集」から
11 「10.4 排出源ごとの暴露評価」までは優先評価化学物質（人健康）に関する排出源ごとの
12 暴露評価について説明し、下水処理場経由シナリオについては「10.7.1 下水処理場経由シ
13 ナリオ」に、優先評価化学物質（生態）に係る暴露評価 については「10.8 優先評価化学
14 物質（生態）の暴露評価 」にまとめて説明する。

15 なお、図 10-2 では下水処理場経由シナリオについては省略している。

16

¹ 製造数量等の届出情報に基づく場合と PRTR 届出情報に基づく場合の評価を並列に行い、そのいずれで（もしくは補足しあって）評価 の結論を導くのかについては、第 II 部 11.3.8 で説明している。



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

図 10-2 暴露評価 のフロー

1 10.2 既存情報の収集

2 本節では、図 10-2 の「既存情報の収集」に示した項目ごとに情報源、情報の中身、使用
3 目的等について説明する。

4

5 10.2.1 物理化学的性状・蓄積性データの精査

6 物理化学的性状データについては「5.5.4 物理化学的性状データの選定」、蓄積性データ
7 については「5.5.3 蓄積性データの選定」において収集・選定の方法を示した。その際、信
8 頼性スコアを基に選定することとし、信頼性スコア 4(評価不能)の測定値も利用していた。
9 評価 では、信頼性スコア 4 のものについては出典まで遡って値を精査することにより、
10 スコア 2A(制限付きで信頼性あり)か 3(信頼性なし)もしくは 4(評価不能)に振り分
11 け、改めて暴露評価に用いるデータを選定し直す。その際、選定のフローは「図 5-6 デー
12 タ選定の基本的な流れ」に基本的に従うが、信頼性スコアが 3 と 4 のデータは選定しない
13 ものとする。同一スコアで複数のデータが得られた場合には、基本的にはその平均値を用
14 いる。

15 また、測定値が得られず推定値を用いる場合には、推定方法ごとに適用範囲を確認の上、
16 複数の推定方法による数値を求め、基本的にはその平均値を用いる。

17 精査する項目は、排出量から環境中濃度までの一連の推計において特に推計精度を左右
18 する蒸気圧、水溶解度、logKow の 3 項目を基本とし、これらが推定値である場合にはその
19 推定に用いた沸点(蒸気圧の推定に使用)、融点(蒸気圧、水溶解度の推定に使用)も精査
20 の対象とする。

21 具体的な精査の方法については付属書 I.3 を参照されたい。

22

23 10.2.2 分解性

24 本節では環境中での分解性に係る情報収集について記載する。下水処理場での除去率に
25 係る事項については 10.2.7 で後述する。

26 化学物質の分解は、微生物による分解(生分解)と非生物的分解に分けられる。暴露評
27 価 では、化審法の審査・判定等による難分解性¹/良分解性の区分を、下水処理場経由シ
28 ナリオに適用する用途の水域への排出量推計にのみ加味した(7.1.4 (4)、7.4.1 (3)参照)。
29 その他の機序、環境中媒体における分解については加味せず、分解速度定数を一律ゼロと
30 していた²。暴露評価 では、環境媒体(大気、水域、土壌、底質)別の生物的・非生物的

¹ 化審法の「難分解性」とは、親化合物が化学的変化をしないことのみを指すのではなく、親化合物から生じる分解生成物等(重合物等も含む)が化学的変化をしにくいことも含む。なお、「難分解性」の化審法における原文は「自然的作用による化学的変化を生じにくい」である。化審法の難分解性かの判定は「微生物による分解度試験」に基づくものであり、これは、自然界における化学物質に対する自然的作用は微生物によるものが最も大きいためと説明されている。

² 暴露評価の環境中濃度推計において数式に分解速度が含まれるのは、排出源ごとのシナリ

1 な分解の機序に係る分解速度又は半減期のデータを収集し、環境中濃度推計等の数理モデ
 2 ルに用いる¹。化審法の分解度試験の結果（水中での生分解性）もこれの一部として含まれ
 3 る。具体的には、環境の媒体ごとに表 10-1 に示す分解の機序の速度定数又は半減期の情報
 4 を収集する。

5 表 10-1 環境媒体別の分解速度等の項目と情報源の例

環境媒体	分解の機序	情報源の例
大気	OH ラジカルとの反応	Syracuse Research Corporations Environmental Fate Data Base (EFDB) University of Minnesota Biocatalysis/Biodegradation Database 化審法の審査情報の生分解試験結果(新規由来物質は3省データベース、既存由来物質はJ-CHECK) Hazardous Substances Data Bank (HSDB) Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals Handbook of Environmental Fate and Exposure Handbook of Environmental Degradation Rates
	オゾンとの反応	
	硝酸ラジカルとの反応	
	全分解	
水域 (表層水)	生分解	
	加水分解	
	光分解	
	全分解	
土壌	生分解(好気性)	
	加水分解	
	全分解	
底質	生分解	
	加水分解	
	全分解	

6 全分解とは、分解の機序を区別しないトータルの分解速度定数又は半減期である。

7 <http://www.srcinc.com/what-we-do/efdb.aspx>

8 <http://umbbd.msi.umn.edu/>

9 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

10 Donald Mackay 編, Wan Ying Shiu, Kuo-Ching Ma and Sum Chi Lee 著, Volume ~ ,
 11 Crc Pr I Llc; 2 版 (2006)

12 Philip H. Howard, Volume ~ , Lewis Pub (1989)

13 Philip H. Howard, Robert S. Boethling, William F. Jarvis and W. Meylan, Lewis Pub
 14 (1991)

15
 16 分解に係る情報には、分解の機序ごとの速度定数又は半減期と、全分解のそれがある。
 17 全分解の速度定数とは、分解の機序を総括した媒体中の分解速度定数の和であり、下式で
 18 表せる。右辺の k はそれぞれ分解の機序別の速度定数である。

19 全分解の分解速度定数 k_{total} [1/時間] = $k_1 + k_2 + k_3 + \dots$ 式 10-1

20 また、分解速度定数と半減期は以下の関係がある。

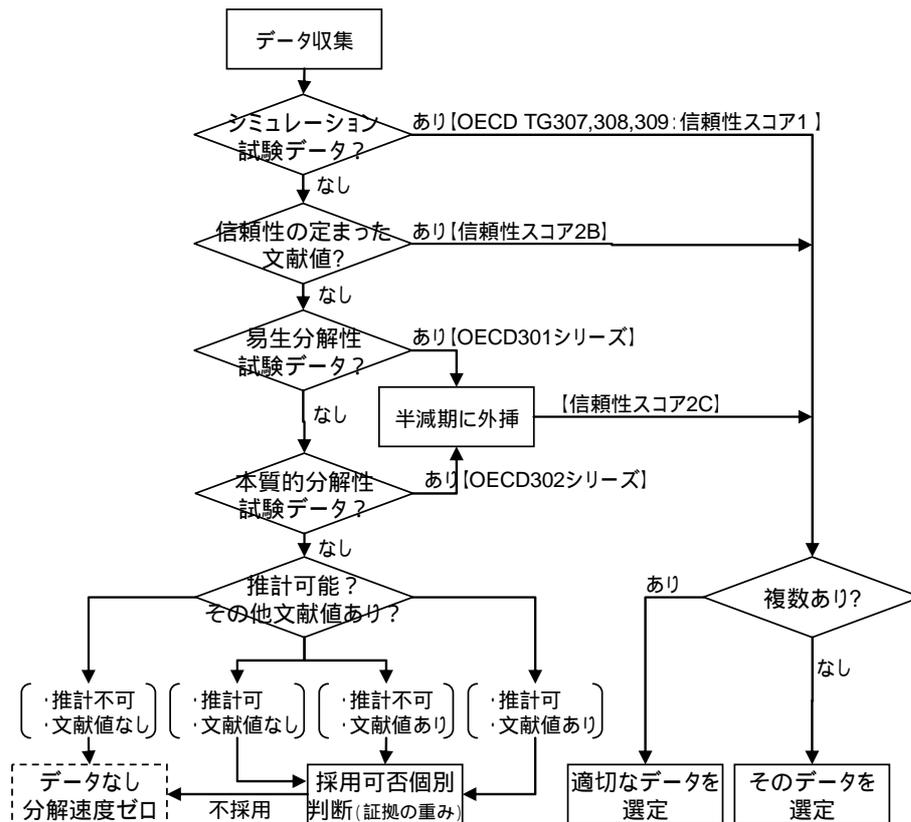
21 分解速度定数 [1/時間] = $\ln 2 / \text{半減期 [時間]}$ = $0.693 / \text{半減期 [時間]}$ 式 10-2

22 ここでは、表 10-1 に示す情報源を調査し、媒体ごと、分解の機序ごとにデータを収集す
 23 る。水域、底質及び土壌に関する生分解性に係るデータの選定に関しては、図 10-3 に示す

オの土壤中濃度推計の部分のみであり、その分解速度をゼロとしている(「第 II 部 7.3.3 (1)
 分解(微生物分解と加水分解)」参照)。

¹ 暴露評価 の排出源ごとのシナリオの暴露評価では上述のとおり土壤中の分解がモデル
 推計に反映される。環境動態の推計では、土壌以外にも大気、水域、底質の全 4 媒体中の
 分解速度定数をモデル推計に使用し、広域的・長期的な環境媒体間の分配や残留性の評価
 に反映される(10.5.2 で後述)。

1 フローにしたがって媒体ごとにデータを選定する。



2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
図 10-3 分解性データの選定フロー

推計も含めてデータが得られなかった媒体・機序の分解速度に関してはゼロとして扱う。すなわち、当該媒体・機序では分解しないとする安全側の設定とする。ただし、底質と土壌に関しては、水域での生分解速度が得られれば、それからの外挿を行う。その外挿の方法、試験データがない場合の推計方法、一つの媒体について複数の機序のデータが得られた場合の選定方法については、付属書 I.3.1.1(2) に記載している。

10.2.3 製造数量等の届出情報における「その他」の用途

化審法の製造数量等の届出制度では、出荷量については「用途分類」とその内訳である「詳細用途分類」と呼ばれる用途別に届出られる（「7.2.3 (1) 用途分類」参照）。用途分類には「その他」という区分があり、用途分類ごとの詳細用途分類にも「その他」という区分がある。届出において用途を「その他」とした場合は、具体的用途を記述する様式になっている¹。

「その他」の場合の排出係数は、用途分類が「その他」の場合は全量排出（大気と水域の合計で 1）、詳細用途分類が「その他」の場合は、その用途分類の中の最大の排出係数を割り当てている。すなわち、用途が不明の場合はワーストケースを設定している。

暴露評価 では、用途が「その他」又は詳細用途分類が「その他」となっている場合は、

¹ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則

1 前述のワーストケースの排出係数を用いる¹。暴露評価 では届出用紙に記載されている具
2 体的用途を調査し、記載があれば排出係数の選択に反映させる。

3

4 10.2.4 PRTR 情報

5 化管法²に基づく PRTR 情報には、第一種指定化学物質 354 物質について、45 の対象業
6 種の事業者が届け出る届出データと、国が推計する届出外排出量データがある。

7 届出データは排出量と移動量に分けて届出られ、排出量については環境媒体別に届出ら
8 れる。

9 届出外排出量は大きく 4 つに区分される。届出の対象業種であるが取扱量・雇用者数が
10 一定基準に満たない等の理由により届出対象とならなかった化学物質の排出量である「対
11 象業種届出外」、届出対象の 45 業種以外の「非対象業種」、あとは「家庭」、「移動体」から
12 の排出量である。届出外排出量は基本的には環境媒体別に推計されていない。

13 届出排出量は事業所ごとであり、「点源」からの排出量と区分され、届出外排出量は「非
14 点源」からの排出量と区分されることもある。前者は事業所の住所別に排出量が把握され、
15 後者は都道府県別の推計排出量が集計される。これらは毎年度、公表される³。

16 本スキームでは以上のような PRTR 情報を収集し、これらの排出量を暴露評価と環境動
17 態の推計等に利用する（図 10-2 参照）。

18 表 10-2 に PRTR 情報の概要と、本スキームのどのシナリオに PRTR データのどの区分
19 を適用するかを示した。排出源ごとの暴露評価に適用するのは、届出データのうち大気と
20 公共用水域への排出量である。下水処理場経由シナリオの暴露評価には、対象業種届出外
21 排出量のうち、下水処理施設に係る排出量の推計値を用いる。環境動態の推計（10.5 で後
22 述）には、届出データの埋立及び移動量データ以外のすべてを利用する。届出データの埋
23 立及び移動量データはいずれのシナリオにも用いていない。

24 PRTR 制度・情報の説明とその利用方法の詳細については、付属書 4 に記載している。

25

26 また、評価 対象物質が PRTR 対象物質であり、かつ環境モニタリング調査の対象物質
27 である場合には、PRTR 届出事業所の住所からその緯度・経度の情報を整備する。緯度・
28 経度は、環境モニタリングの測定地点が PRTR 届出事業所（すなわち排出源）と近接し
29 ているかの判断のため、環境モニタリング測定地点と PRTR 届出事業所間の距離を算出す

1 暴露評価 で「その他」の具体的用途を調査しないのは、これが電子化されておらず、事
前に対象物質すべての届出用紙の調査をするのが評価の効率上、現実的ではないためであ
る。

2 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。

3 例えば以下のウェブサイトで公表されている。

PRTR 制度 集計結果の公表：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6.html

PRTR インフォメーション広場：

<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html>

1 るために使用する（図 10-2 の右下部分参照。詳細は 10.6 で後述）。

2

3

4

表 10-2 PRTR 情報の種類と本スキームにおける適用（ が適用する部分）

PRTR情報の種類	概要等	暴露評価		環境動態の推計
		排出源ごと	下水処理場経由	
排出量データ	大気への排出量			
	公共用水域への排出量			
	土壌への排出量			
届出データ	埋立			
	下水道への移動量			
移動量データ	廃棄物としての移動量			
	対象業種届出外			
届出外排出量データ	非対象業種			
	家庭			
	移動体			

5

6

7

8

10.2.5 環境モニタリング情報

9

暴露評価 に利用する環境モニタリング情報は、原則として表 10-3 に示したのから収集し、利用する。これらは、「環境経由」の暴露に関連し、分析精度等に関する一定の信頼性を有し¹、かつ全国的な把握のため基本的に国が主体として実施したものとして選定した。

10

各環境モニタリング情報の概要等（目的、対象物質の選定基準、測定頻度や測定地点数等）については付属書 .2 に記載している。

11

12

13

14

15

16

17

¹ 「第 II 部 10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点」参照。

1

表 10-3 本スキームで利用する環境モニタリング情報

情報源（調査名等）	実施主体等	測定媒体				
		大気	水質	底質	魚介類	食事
化学物質環境実態調査（化学物質と環境）（エコ調査）	環境省					
地方公共団体等における有害大気汚染物質に列挙 ¹ 調査	環境省、地方公共団体、国土交通省					
水環境保全に係る調査（人健康）要調査項目	環境省					
水質汚濁に係る要監視項目等の調査	環境省、国土交通省、地方公共団体					
公共用水域水質測定（健康項目）	環境省、国土交通省、地方公共団体					
食事からの化学物質暴露量調査	環境省					
全国一級河川における微量化学物質に関する実態調査（ダイオキシン類、内分泌かく乱化学物質）	地方公共団体、国土交通省、環境省					

2

3 環境モニタリング情報は、以下の(ア)～(エ)の4つの目的で利用する（詳細は10.6で後
4 述）。このうち、(ア)については概括的に経年変化を把握するため、評価年度（評価に使用
5 する化審法の実績数量届出の年度）から過去10年以内のものを利用する。(イ)と(ウ)につい
6 ては原則として直近年のものを利用するものとし、これらは排出源周辺と一般環境にデー
7 タを振り分けるために、基本的に食事データ以外は測定地点の緯度・経度データも収集す
8 る。

9 これらデータの収集方法等については付属書 2 に記載している。

10

11 (ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

12 (イ) 排出源周辺の濃度レベルの把握

13 (ウ) 一般環境の濃度レベルの把握

14 (エ) 暴露評価の環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

15

16 また、これら以外にリスク推計の結果に応じて水道水や地下水のモニタリング情報を
17 収集する（10.2.7に後出）。

18

19 10.2.6 その他の排出源に係る情報

20 化学物質の排出源は、化審法の届出情報から想定される製造・使用等に関連するものだ
21 けとは限らない。例えば、火山活動や植物等といった自然発生源や他の化学物質からの生
22 成等、様々なものがあり得る（図7-3参照）。

23 暴露評価では、評価の結果の解釈に利用するため、対象物質の排出源に係る情報を
24 表10-4に例示する情報源から収集する。

25

1

表 10-4 その他の排出源に係る情報源の例

情報源	抽出する情報
NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」	発生源情報の「その他の排出源」
HSDB: Hazardous Substance Data Bank	Environmental Fate & Exposure 中の Natural Pollution Sources と Artificial Pollution Sources
WHO/IPCS : 「環境保健クライテリア (EHC)」	Sources of human and environmental exposure
Howard, P.H. eds. Handbook of Environmental Fate & Exposure Data for Organic Chemicals.	Natural Sources と Artificial Sources
GDCh: BUA Report	Emission from other areas 等
PRTR の推計対象排出源	「推計対象とした排出源と対象化学物質」における推計の有無等の情報
化審法審査情報	評価対象物質が分解物となっている親化合物の有無。「有り」の場合にはその親化合物の情報

2

3 このような情報は、特定の排出源の影響を受けていないと考えられる地域（一般環境）
4 において環境モニタリング情報でリスク懸念となる場合等に、化審法の「製造等の規制」
5 によりリスク低減の効果があるかといった検討の手がかりとなりうる¹。

6

7 10.2.7 必要に応じて追加する情報

8 10.2.1 ~ 10.2.6 で述べた項目以外に、必要に応じ表 10-5 のような情報を調査し、入手
9 できた場合は暴露評価 又はリスクキャラクタリゼーションの中で利用する。

10 この追加調査は、主にデフォルト設定による推計暴露量でリスク懸念となる場合に、デ
11 フォルト設定を可能な範囲で実態を反映したデータに置き換えたり、解釈を加えたりする
12 ために行う。

13

14

表 10-5 追加調査する情報の例

項目	収集するケース	使用目的	情報源の例
排出先河川の流量	PRTR 対象物質で河川への排出の届出があり、その排出源でリスク懸念となる場合	デフォルト流量を置き換え、暴露量を推計し直すため	国土交通省の流量年表
排出地域での土地利用状況	PRTR 対象物質で届出事業所から大気への排出があり、農作物・畜産物経由の寄与でリスク懸念となる場合	排出源周辺で産出する農作物・畜産物を摂取するというデフォルトのシナリオを設定し直すため	国土数値情報「土地利用メッシュ」
下水処理場での除去率	水域への排出があり、水生生物に対してリスク懸念、あるいは飲料水経由の寄与でリスク懸念となる場合	デフォルトの処理率ゼロを置き換え、暴露量を推計し直すため	・ 10.2.2 の表 10-1 に示した分解性に係る情報源 ・ PRTR 届出外排出量の推計関連データ
水道水のモニタリング情報	水域への排出があり、飲料水経由の寄与でリスク懸念となる場合	検出の実態があるかの確認	水道水質データベース

¹ 解釈の例は「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

項目	収集するケース	使用目的	情報源の例
地下水のモニタリング情報	地下水汚染に関連する用途での届出がある場合（10.7.3で後出）	検出の実態があるかの確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水環境保全に係る調査（人健康）要調査項目 ・ 水質汚濁に係る要監視項目等の調査

1

2 10.3 排出量推計

3 10.3.1 評価 における排出量推計との違い

4 評価 と評価 における排出量推計の違いを図 10-4 に示す。

5 評価 では、化審法の製造数量等の届出情報に基づく暴露評価を行うための排出量推計
6 のみを行う。評価 では、製造数量等の届出情報に基づく評価 と同様の排出量推計に加
7 え、環境動態の推計用の排出量推計も行う。さらに PRTR 情報が得られればそれを利用す
8 る¹。PRTR 情報は排出量データであるため、排出量推計の必要はなく、暴露評価用と環境
9 動態の推計用にそれぞれ割り当て、集計等を行う。

10 以下、製造数量等の届出情報に基づく暴露評価用及び環境動態の推計用の排出量推計
11 （10.3.2 ） PRTR 情報を利用した暴露評価用及び環境動態の推計用の排出量（10.3.3 ）
12 について説明する。

¹ 製造数量等の届出情報に基づく推計排出量と PRTR 情報の排出量との違いは第 II 部 10.3.3 で後述している。

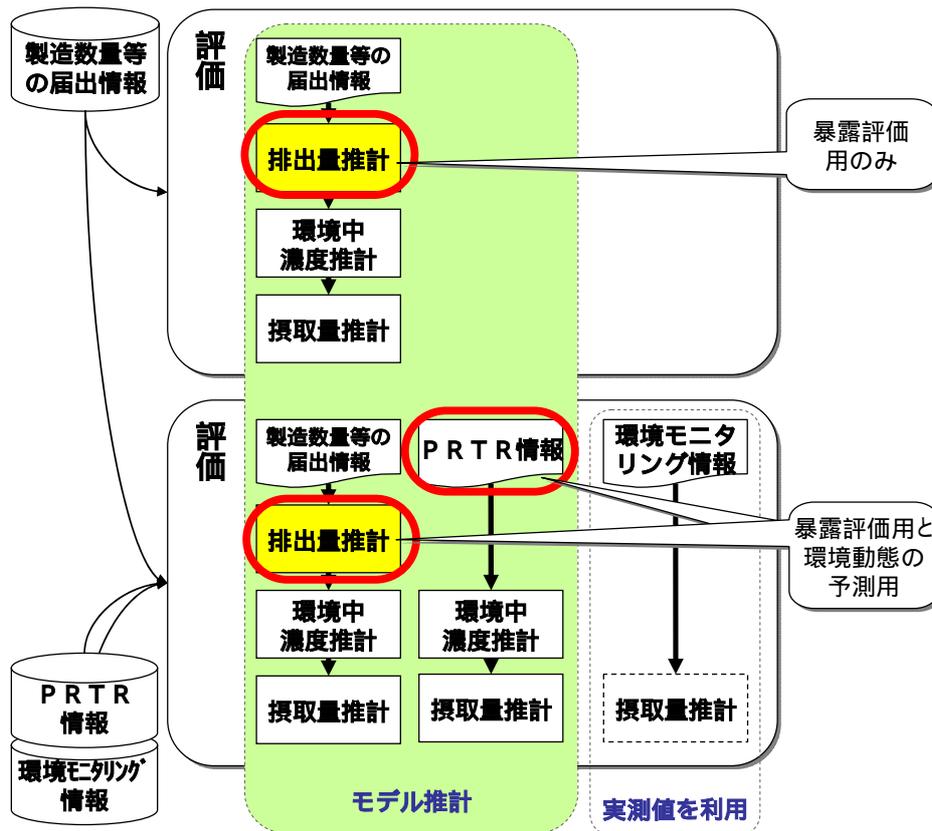


図 10-4 暴露評価 と における排出量推計の違い

10.3.2 製造数量等の届出情報による排出量推計

(1) 暴露評価用の排出量推計

排出量推計の方法は評価と同様である(7.2.4 参照)。ただし、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集によって情報が得られれば、以下(ア)(イ)の部分について評価における設定を置き換え、排出量を推計し直す。逆に言えば、これらの情報が得られなければ推計排出量は評価と同じである。

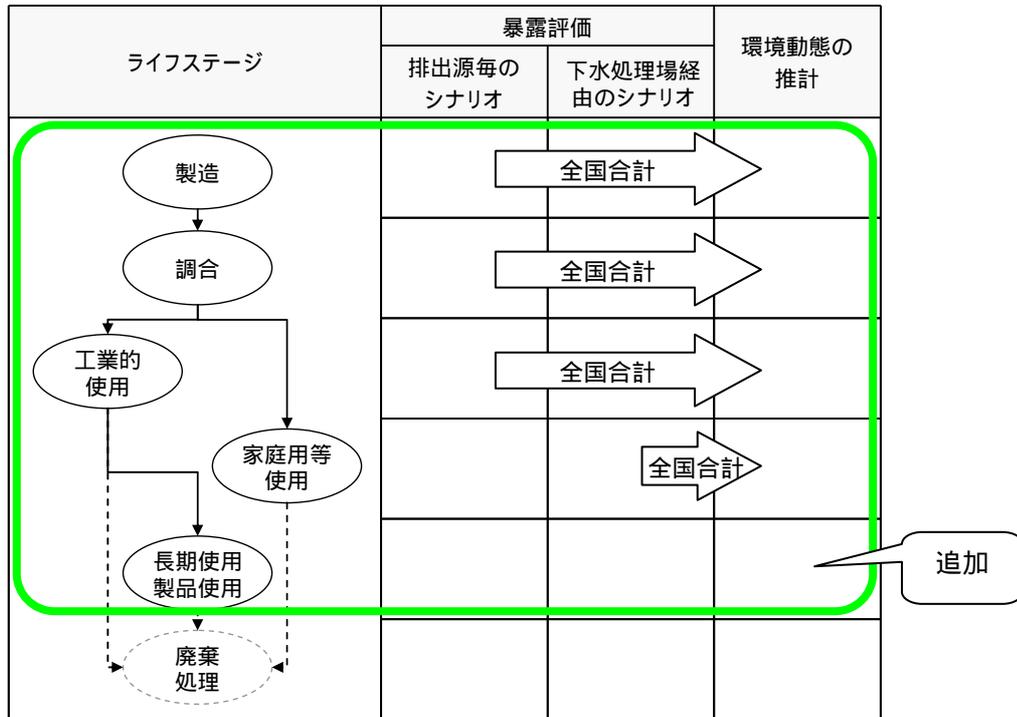
- (ア) 蒸気圧、水溶解度の採用値を変更した場合(10.2.1 参照)、排出係数を選択し直す。
- (イ) 届出出荷量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合(10.2.3)、製造数量等の届出における用途分類との対応付けを行い、排出係数を選択し直す。

(2) 環境動態の推計用の排出量推計

環境動態の推計に用いる推計モデルは日本全域を対象としているため(10.5 参照)、日本国内の総排出量を推計する。

製造数量等の届出情報に基づく排出量推計では、図 10-5 に示す 5 つのライフステージを考慮するとした(「7.2.2 (2) 排出シナリオで考慮するライフステージ」参照)。

1 環境動態の推計では、製造・調合・工業的使用の排出源ごとの排出量と下水処理場経由
 2 の排出量については前項(1)の排出量を全国合計する。また、家庭用等の使用段階の排出量
 3 については下水処理場経由の排出量のほかに大気への排出量（殺虫剤等）も推計し追加す
 4 る。その際、環境動態の推計に用いる数理モデルは媒体別の排出量を入力する必要がある
 5 ため、媒体別（大気と水域）に集計する。
 6



7
 8 **図 10-5 環境動態の推計に用いる推計排出量**
 9

10 ここでは新たに推計する長期使用製品の使用段階の排出量について概念と手法を説明す
 11 る。

12
 13 **長期使用製品の使用段階の排出シナリオ**

14 一般的に化学物質を含んだ最終製品の中には、電化製品、自動車、家具などの耐久消費
 15 財のように使用期間（あるいは製品の耐用年数）が長いものがある。本スキームではこれ
 16 を「長期使用製品」と呼ぶ。これら個々の長期使用製品中に含まれる化学物質の排出は微々
 17 たるものであっても、毎年社会（市場）に供給され、社会で長期間使用される製品の量に
 18 よっては、長期使用製品からの排出量がその他のライフステージからの排出量と拮抗する
 19 こともあり得ることから、広域的・長期的なスケールの環境動態の推計用の排出シナリオ
 20 では考慮することとした¹。

¹ EU-TGD ではこのライフステージを「Service life」と呼んでおり、広域的な評価 (Regional Scale Assessment) の中でこの部分の排出量を加味している。

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.3.5
 Emissions during service-life of long-life articles.

1 長期使用製品からの排出シナリオは、最終製品中に含まれる化学物質が環境中に徐放さ
2 れるということを想定している。例えば、樹脂等の基材又は成形品に含有された添加物あ
3 るいは塗布された物質が、その製品寿命（Service Life）の間に徐々に放出されること等が
4 該当する。

5 ここでは、以上のようなシナリオの排出量を推計するため以下(ア)～(ウ)の仮定を置く。

6
7 (ア) 当該用途の最終製品は、用途別に一律の使用期間とする。例えば、使用期間を10年
8 とすると、最終製品に使用される化学物質が出荷された年から10年後に一齐にその
9 最終製品が廃棄されると仮定する。

10 (イ) 長期使用製品の基材に含まれている間は、化学物質は安定で分解は起こらないと仮
11 定する。

12 (ウ) 使用期間中に、含有される化学物質が一定の速度で環境へ排出されるとする。

13 (エ) 排出係数は「化学物質の排出係数一覧表」の「長期使用製品の使用段階」の用途別
14 排出係数（「7.2.3 (2)」参照）を適用する。

15 16 適用範囲

17 本シナリオを適用するか否かは用途分類から判別する。該当する用途分類は成形品に添
18 加される用途等から抽出した。例えば塗料やプラスチック等の樹脂基材に含まれる添加剤
19 等であり、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 2.3.2(5) と
20 Appendix2 の排出係数一覧表を参照されたい。

21 また、該当用途に関しては、大気と水域それぞれへの排出係数と使用期間のデフォルト
22 値を設定している¹。

23
24 優先評価化学物質の出荷量とともに届出られている用途分類・詳細用途分類が上記に該
25 当すれば本シナリオを適用し、日本国内の総排出量を推計（後述）して環境動態の推計用
26 の排出量に加算する。

27 28 長期使用製品の使用段階の排出量推計

29 以上の排出シナリオに基づいた排出量推計の手順は以下のとおりである。

30
31 評価対象年度の届出情報から、評価対象物質の情報を抽出

32 に含まれる用途分類・詳細用途分類から、長期使用製品の使用段階に係る用途を抽
33 出

34 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）し、
35 そこから当該用途に係る調査段階と工業的使用段階の排出量（前項の暴露評価用に算
36 出している排出量）の全国合計値を差し引いて「長期使用製品中の化学物質の社会へ

¹ 長期使用製品の使用段階の排出係数と使用期間は REACH のガイダンス（ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation）もしくは OECD の Emission Scenario Document から収集した。

- 1 と海域への排出にシナリオを分ける（水域濃度推計における推計と人の暴露シナリ
2 オもそれに応じて変わる。次節 10.4 参照）。
- 3 (エ) 排出源のライフステージ（製造・調合・工業的使用段階等）並びに関連用途は不明
4 である。ただし、排出源ごとに届出事業所の業種分類が得られる。
- 5 (オ) 同一事業所内での自家消費分からの排出量も含まれる（化審法の製造数量等の届出
6 では自家消費分は製造数量に含まれない）。
- 7 (カ) 化審法の対象外となる副生成・非意図的生成による排出や、適用除外用途に係る事
8 業所（例：農薬の調合等）からの排出量も含まれる¹（製造数量等の届出情報では届
9 出に含まれない）。
- 10 (キ) 製造数量等の届出情報に含まれる対象物質と PRTR 対象物質は必ずしも一致しない
11 場合がある²。

12

13 上記のうち、(ア)～(ウ)については暴露情報が実態を反映したものとなるため PRTR 情報
14 を利用する大きな利点である。一方、(オ)～(キ)については PRTR 情報を用いる際に注意を
15 要する点である³。

16 なお、下水処理施設からの届出外排出量の利用については 10.7.1 で後述する。

17

18 (2) 環境動態の推計への PRTR 排出量データの利用

19 環境動態の推計では 10.3.2 (2)で述べたとおり、日本国内の総排出量を適用する。

20 PRTR 情報を利用する場合、環境動態の推計用には届出データと届出外排出量データの
21 両方を利用する（表 10-2 参照）。環境動態の推計用の排出量は、埋立と移動以外の排出量
22 のすべてについて、媒体別に全国合計したものとする。届出外排出量の媒体別の割り振り
23 については、NITE が PRTR 情報を利用して作成・公表している大気中の濃度マップ⁴にお
24 ける割り振りに従っている。

25

¹ PRTR の届出排出量が化審法の対象外となる排出によることが判別できる場合には、化審法に係る製造・使用等の寄与を明らかにするため暴露評価において区別して扱う。

² 優先評価化学物質の場合は、化審法の運用通知に基づき一つの優先評価化学物質に複数の化合物が含まれうる。

運用通知：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成 22 年 3 月時点では意見募集段階）3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に優先評価化学物質が含まれていたり（分子間化合物、包摂化合物、水和物、複塩、固溶体、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。）構成の一部に優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）となっていたりするものについては、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。

³ (カ)と(キ)については PRTR 情報を用いたリスク推計結果から結論を導く際に考慮する点としている（第 II 部 11.3.3 (4)、第 II 部 11.3.8 (2)参照）。

⁴ 製品評価技術基盤機構、大気中の濃度マップ
<http://www.taikimap.nite.go.jp/prtr/top.do>

1 この場合、製造数量等の届出情報を用いた環境動態の推計用の排出量と主に異なるのは
2 以下の点である。

- 3
- 4 (ア) 排出先媒体は、大気と水域に加え土壌も考慮する(届出データの土壌への排出量と、
5 届出外排出量における農薬等からの土壌への排出量などがある)。
 - 6 (イ) 同一事業所内での自家消費分からの排出量も含まれる(製造数量等の届出情報では
7 製造数量に含まれない)。
 - 8 (ウ) 化審法の対象外となる副生成・非意図的生成による排出や、適用除外用途に係る事
9 業所(例:農薬の調合等)からの排出量も含まれる(製造数量等の届出情報では届
10 出に含まれない)。
 - 11 (エ) 移動体の燃料由来の化学物質の排出量も含まれる。
 - 12 (オ) その他、たばこの煙等の排出量も含まれる。
 - 13 (カ) 製造数量等の届出情報で推計している長期使用製品の使用段階からの排出量に該当
14 する排出量は含まれない。

15 10.4 排出源ごとの暴露評価

16 本節では、排出源ごとの暴露評価に関し、環境中濃度と人の摂取量を推計する手法につ
17 いて暴露評価 と異なる部分を整理する。

18

19 環境中濃度推計モデルに対象物質の物理化学的性状等と排出源ごとの排出量を入力し、
20 環境中濃度を推計して人の摂取量を推計する手順は基本的に暴露評価 と同じである。
21 PRTR 情報が得られる場合、製造数量等の届出情報に基づく場合と並列で実施する(図 10-2
22 参照)。

23

24 暴露評価 と異なるのは、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集で得られた情報に応じ
25 て暴露量を推計し直す等の以下の点である。逆に言えば、これらの情報が得られなければ
26 推計暴露量は評価 と同じである。

27

28 製造数量等の届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

- 29 (ア) 対象物質の物理化学的性状の採用値を変更した場合(10.2.1 参照) 数理モデルの入
30 力データも置き換える。
- 31 (イ) 環境媒体中の分解速度定数について(10.2.2 参照) 暴露評価 におけるゼロの替わ
32 りに得られたデータに置き換える(排出源ごとの暴露評価では土壌中濃度推計の部
33 分のみである。7.3.3 (1) 参照)。

34

35 製造数量等の届出情報を適用する場合

- 36 (ウ) 推計排出量が変わった場合(10.3.2 (1) 参照) 排出量を置き換えて暴露量を推計し
37 直す。

1
2 PRTR 届出情報を適用する場合

3 (工) 海域への排出がある場合、その届出事業所の水域への排出による暴露経路は海域の
4 魚介類摂取のみとし、暴露量を推計する¹ (飲料水と淡水魚の摂取のシナリオの適用
5 はしない)。

6 (オ) 河川への排出がある場合には、デフォルトの流量に製造数量等の届出情報を用いる
7 場合とは異なる数値を用いる²。

8 (カ) 河川への排出があり、その寄与で人の健康へのリスクが懸念される場合、その排出
9 先河川の流量が得られればデフォルト流量を置き換え、その届出事業所に係る暴露
10 量を推計し直す (10.2.7 参照)。

11 (キ) 大気への排出があり、暴露評価の結果、農作物・畜産物経由の寄与で人の健康への
12 リスクが懸念される場合、その届出事業所の周辺 (リスク懸念のエリア) に農地・
13 牧草地が分布しないという情報が得られれば、その届出事業所に係る農作物・畜産
14 物摂取のシナリオは適用せず、暴露量を推計し直す (10.2.7 参照)。
15

16 10.5 環境動態の推計

17 環境動態の推計は評価以降で実施する。環境動態の推計を行うのは原則として環境分
18 配モデル適用物質である。本節では、環境動態の推計の位置付けを 10.5.1 で述べ、評価に
19 使用する数理モデルの特徴、概念と適用方法を 10.5.2 で説明する。
20

21 10.5.1 環境動態の推計の位置付け

22 本節では、環境動態の推計の位置付けとして、(1)目的、(2)役割及び(3)推計項目について
23 解説する。
24

25 (1) 環境動態の推計を行う目的

26 環境動態の推計を行う目的は、暴露評価のシナリオ (排出源ごとと下水処理場経由) と
27 は異なる空間と時間のスケールで、対象物質の環境中の残留状況を概観し、暴露状況の解
28 釈に利用することである。そのため、暴露評価では考慮されなかった排出源からの排出量
29 も加味して、地理的に広大で時間的に長期的なスケールにおける化学物質の環境中の動態
30 の推計を行う。

31 以上の目的のため、本スキームでは多媒体モデルを用いて、以下の 4 項目の推計を行う。

¹ 暴露量の推計ではデフォルト流量に河川から海域への希釈率として 10 を乗じたものを用いて海水中濃度を求め、海産魚中濃度を求める。

² 水域への排出量が、製造数量等の届出情報を用いたものは安全側の推計値であり、PRTR 届出排出量は実態を反映しているものという違いを考慮するためである。詳細は付属書 7.1.4 参照。

1 各項目の具体的な内容は本節の(3)で後述し、モデルについては次節 10.5.2 と付属書で説明
 2 する。

3

4 環境媒体間の分配比率（広域・定常状態における）

5 人の摂取量の経路別比率（広域・定常状態における）

6 環境中での総括残留性（広域・定常状態における）

7 定常到達時間と汚染からの回復時間（環境媒体別の存在量の時系列変化）

8

9 (2) 環境動態の推計の役割

10 環境動態の推計の役割は以下のとおりである。

11 人や生活環境動植物が環境経路で化学物質に暴露される経路は多様であり、排出源ごと
 12 のシナリオの暴露評価はその一断面の評価である。排出源ごとの暴露評価が捉えていない
 13 暴露状況は別の視点から評価をしないと浮かび上がらない。その部分を補足するのが環境
 14 動態の推計である。

15 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価のシナリオで対象としている排出源の範囲を表
 16 10-6 に示す。この表では、横方向に排出源の種類、縦方向には化学物質のライフステージ
 17 を表している。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価では、表中に角丸の四角で示した
 18 部分に着目している。したがって、それ以外の排出源、ライフステージからの排出量は評
 19 価に含まれない。

20

21 表 10-6 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価で対象としている排出源の範囲

		排出源の種類										
		化審法対象用途			化審法対象除外用途			その他の排出源				
		剤	剤	中間物	農薬	肥料	...	移動体	他の物質からの生成	自然発生源	...	
ライフステージ	製造段階	排出源ごとのシナリオ										
	調合・工業的使用段階	排出源ごとのシナリオ										
	家庭等使用段階											
	長期使用製品の 使用段階				下水処理場経由シナリオ (特定の用途)							
	廃棄段階											

22

23

24 PRTR 情報に基づく暴露評価では、45 の届出対象業種からの届出排出量が対象となる。

25 一方で、移動体、家庭、非対象業種等の推計排出量等は評価には含まれない¹。

¹ PRTR の届出移動量については、暴露評価にも環境動態の推計にも含んでいない。また、表 10-6 の廃棄段階、自然発生源等は製造数量等の届出情報、PRTR 情報のいずれからも

すなわち、暴露評価のシナリオで対象としていない排出源からの排出量が総排出量の多くを占めるような物質の場合は、排出源ごとの暴露評価では化学物質の暴露状況の一部しか捉えていないということになる。これが、環境動態の推計によって補足する役割のうちの最も大きな側面である。

非点源（面源と言われることもある。）に分類される排出源からの排出も合わせて暴露状況を推計するのが環境動態の推計である。環境動態の推計は手法としての様々な限界はあるものの（10.5.2 (1)で後述）暴露状況を多面的に概観するツールとして、本スキームでは適用することとしている。

9

10 (3) 推計項目

環境動態の推計では、日本全体という広大な環境をいくつかの環境媒体から成る箱と捉え、これに対象物質の日本国内の総排出量を入力し、長期的に到達する定常状態における媒体間の存在比率等を推計する。このような推計モデルは multimedia model（マルチメディアモデルとも言う。）といい、このタイプのモデルによる媒体間の存在比率は OECD の SIDS 項目の一つでもある¹（モデルについては次節 10.5.2 と付属書で説明）。

本スキームでは、日本版 multimedia model MNSEM（10.5.2 で後述）を用いて、(1)で述べたように以下の 4 項目を推計する。

18

- 19 環境媒体間の分配比率（広域・定常状態における）
- 20 人の摂取量の経路別比率（広域・定常状態における）
- 21 環境中での総括残留性（広域・定常状態における）
- 22 定常到達時間と汚染からの回復時間（環境媒体別の存在量の時系列変化）

23

24 以下、～ の内容について順に説明する。

25

26 環境媒体間の分配比率

27 上述の SIDS element に相当する項目である。対象物質が長期的には環境媒体のいずれに
28 分配される傾向があるかを予測するもので、化学物質の物性（物理化学的性状と分解速度
29 等の環境中運命）の総体を評価するものである。この結果は、環境モニタリング調査を行
30 う場合に着目すべき媒体の見当をつけること等にも役立つ。

情報は得られない。こういった排出源から排出がある化学物質の場合は、環境モニタリング情報以外では暴露状況は把握できないことになる（第 II 部 10.6.1 で後述）。

暴露評価において製造数量等の届出情報、PRTR 情報、環境モニタリング情報は相互に補足しあう関係にある。評価の結論を導くには、それぞれから断片的に得られる情報をつなぐ解釈が必要である。これらについては第 11 章で後述する。

¹ SIDS element である Transport and Distribution の Transport between environmental compartments に該当する。

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

1 人の摂取量の経路別比率

2 本項目は の延長線上で、化学物質の媒体別の存在量を人の暴露量の経路別比率に外挿
3 したものである。媒体別の存在量から媒体別濃度を推計し、そこから食物（魚介類、農作
4 物、畜産物）中の濃度を推計し（環境中濃度から食物中濃度を推計する数式は暴露評価で
5 用いているものと同様）それらの一定量を摂取すると仮定し、全経路からの摂取量（大気
6 吸入、飲料水摂取、魚介類摂取、地上部農作物摂取、地下部農作物摂取、牛肉摂取、乳製
7 品摂取の 7 経路）を経路別比率にしたものである。これは特定の排出源の影響下ではない
8 広域的・長期的な人の摂取経路割合の概算値といえる。

9 この結果は、例えば以下のように解釈に用いる。ある化学物質は、排出源ごとの暴露評
10 価ではほとんどが大気に排出され、人の暴露経路も大気吸入が主体であったとする。一方、
11 物質の特性としては大気からの沈着も起こり、長期的には水域に溜まり環境動態の推計で
12 は魚介類摂取の経路の寄与が大きいとする¹。このような場合は、人の健康へのリスクの懸
13 念については排出源周辺の暴露評価結果のみで判断せず、一般環境（特定の排出源の影響
14 を受けてない地域）の魚介類の濃度レベルも確認した上で判断するべき、といった解釈に
15 つながる。逆に、環境動態の推計でも暴露評価と同じ媒体からの摂取経路が主体であれば、
16 排出源周辺の濃度は必ず一般環境中濃度よりも高いため、排出源ごとの暴露評価の結果を
17 もってリスクが懸念されるか否かの判断を支持すると考えられる。

18
19 の「環境媒体間の分配比率」と の「人の摂取量の経路別比率」については、排出源
20 ごとの暴露評価で用いている排出量の総量（すなわち点源の総量）で予測した場合と、そ
21 れに加えて長期使用製品の使用段階からの排出等も加味した排出量の総量で予測した場合
22 の比較を行い、後者の非点源からの寄与の影響度についても考察する。

23 環境中での総括残留性

24 総括残留性 Pov（overall persistence の略）は環境中での残留性の指標として求める。
25 Pov は、各媒体での滞留時間を媒体に存在する化学物質量で重み付け平均した数値で、多媒
26 体モデルによって求める。Pov は時間の単位をもち、数値が大きいほど環境残留性が高いと
27 考えられる。ここでは、残留性有機汚染物質（POPs）の残留性評価のために OECD 等に
28 おいて提唱されている計算式²を、本スキームで用いている多媒体モデル MNSEM に当ては
29 めて求める。

30
31 Pov は、POPs と POPs ではない物質（non-POPs）といった比較対照となる複数の
32 Reference chemical（対照物質）の数値と、評価対象物質の数値とを相対比較することによ
33 って評価する。POPs として第一種特定化学物質、non-POPs として第二種特定化学物質や
34 良分解性物質といったように、本スキームでは対照物質に分解性・蓄積性の観点から化審
35 法上の異なる区分の物質から複数選定する。これら対照物質の Pov と評価対象物質の Pov

¹ 暴露評価の推計モデルでは表 10-7 に記載したとおり、大気と水域間の環境中の分配・移行を考慮していないため、このような評価はできない。

² 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. 4.1.1 Persistence.

1 とを比較することにより、残留性としてはいずれの区分の物質に類似するのかを概観でき
2 る。

3

4 定常到達時間と汚染からの回復時間

5 本項目では化学物質が定常状態（ある媒体への化学物質の流入速度と消失速度がつりあ
6 った状態で、その流入速度の下ではそれ以上の存在量にはならない状態）に達する時間¹を
7 媒体別に推計する。これが短いということは、対象物質の評価対象年度の排出速度の下で
8 はすぐに定常濃度に達しそれ以上の濃度にはならないこと、逆に言うと排出がなくなれば
9 速やかにその媒体からはその化学物質が消失することを意味する。これが長いことは（例
10 えば数年～数十年等）評価年の排出速度の下では定常状態に達するまでに長い時間がかか
11 り、たとえ現状の環境中濃度が低く、今後排出量が増えなくても環境中濃度は上昇してい
12 く可能性があること等を意味する。また、この定常到達時間は、環境への排出が停止した
13 後、残留している化学物質が消失、すなわち汚染が回復するのに要する時間ともいえる。

14 定常到達時間等は、必要に応じ環境媒体別の残存量の時系列変化のグラフ等によって示
15 す。

16 定常到達時間等は、概算による予測値ではあるものの、広域的・長期的観点から、現状
17 の環境中濃度の位置付けと将来のトレンドを概観するものとして、推計項目としている。

18

19 以上のように、環境動態の推計によって、化学物質の暴露状況を様々な視点から眺め、「二
20 特要件（暴露）」への該当性を多面的に判断できるようにすることを意図している。

21 これら ～ はいずれも環境動態の推計のモデル推計でしか評価できず、環境中での動
22 態の概略把握、化学物質の暴露状況を重層的に理解するために重要である。

23 ただし、このような評価を行うのは本来、入力する物理化学的性状等のデータが適切で
24 あるのが前提であるため、推計結果の利用・解釈には入力データの信頼性の評価も併せ行
25 うことが重要となる^{2,3}。このことについては第 11 章で後述する。

¹ 本スキームでは定常時の化学物質の存在量の 99% に達する時間として計算している（付
属書 1.2.4 参照）。

² 環境動態の推計に限らず暴露評価でも同じである。そのため、本スキームでは暴露推計結
果から結論を導くに先立って物理化学的性状の信頼性評価と感度解析を行うこととして
いる（「第 II 部 11.3.3 不確実性解析」参照）。

EU-TGD に基づく推計モデルの説明書でも以下のように述べられている。

「たとえ完璧なモデルであっても、インプットデータの品質管理を無視したりおざなりに
すれば、信頼できない結果しか得られない。」Lijzen, J.P.A and Rikken, M.G.J. eds. 2004.
European Union System for the Evaluation of Substances. EUSES 2.0 Background
Report. 1.8 System Limitations. より

³ U.S. EPA は、高生産量（HPV）化学物質を含む既存化学物質の環境媒体間の分配を評価
するため、レベル タイプの多媒体モデル（本スキームの環境動態の推計で使用している
ものと同様）の適用を強く推奨している。ただし、それは HPV 物質のようにモデルに入
力する物理化学的性状や環境中半減期の大部分の実測データが得られる場合に使用する
のが適切であるとしている。また、U.S. EPA は「このタイプのモデルは PBT 物質の環境
残留性や長距離移動性の評価に有用であり、推定環境中濃度を定量的な暴露評価に使うに
は適さない」という見解を示している。

1 10.5.2 環境動態の推計に用いる数理モデルの概念と適用

2 本節では、環境動態の推計に用いる数理モデルについて、(1)特徴、(2)来歴、(3)概念及び
3 (4)適用方法について解説する。本節に係る詳細は付属書 1.1 に記載している。

4
5 (1) 環境動態の推計手法の特徴

6 環境動態の推計手法と排出源ごとの暴露評価手法はいずれもモデル推計であるが、それ
7 ぞれに特徴がある。これらを対比させ、それぞれで評価する内容、長所・短所等を表 10-7
8 に示す。

9 表 10-7 排出源ごとの暴露評価と環境動態の推計の比較

	排出源ごとの暴露評価	環境動態の推計
評価空間 スケール	排出源の周辺半径 1～10km のエリア	日本全域
推計に必 要な化学 物質の情 報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物理化学的性状一式 ・ 排出源ごとの排出量（大気、水域の媒体別） ・ 土壌中の分解速度（又は半減期） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物理化学的性状一式 ・ 日本国内の総排出量（大気、水域、土壌の媒体別） ・ 媒体ごと（大気、水域、土壌、底質）の分解速度（又は半減期）
推計する 内容	対象排出源周辺のエリア内平均の <ul style="list-style-type: none"> ・ 媒体別の環境中濃度 ・ 人の摂取量 ・ 人の摂取経路別の摂取量の割合 	広域環境を 4 つの媒体から成る箱と捉えた時の <ul style="list-style-type: none"> ・ 媒体間の分配比率 ・ 人の摂取量の経路別比率 ・ 環境中での総括残留性 ・ 定常到達時間と汚染からの回復時間（媒体別の存在量の時系列変化）
長所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推計濃度は暴露シナリオの設定次第で過小評価の回避が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質のトータルの物性からの環境中における分配・動態の概略把握に適する ・ 4 つの媒体すべての半減期を考慮 ・ 4 つの媒体間の分配・移動を考慮
短所又は 留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大気への排出と水域への排出でシナリオが分かれ、媒体間移動の考慮は限定的 ・ 環境中の半減期の考慮は土壌のみ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 広域・巨大な媒体内は均一・完全混合という単純化 ・ 媒体別の残留量を媒体の体積で除した推計濃度は過小評価の傾向があるため環境中濃度等の絶対値として評価には不適

10

11 表 10-7 に示すように、本スキームにおける環境動態の推計は、排出源ごとの暴露評価と
12 異なり、環境中の濃度や人の摂取量といったリスク推計に係る絶対値自体は推計対象とし
13 ていない。これは、環境動態の推計で使用するモデルが広大で複雑な環境を非常に簡略化
14 していること（次節 10.5.2 参照）、また、推計濃度は実測値との比較で概して低めに推計

U.S. EPA, OPPT (2006) Recommendations for Estimating Transport Between Environmental Compartment (Fugacity) for Existing chemicals, including HPV chemicals.

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/eqchpv.htm>

1 表 10-7 の排出源ごとの暴露評価の長所と環境動態の推計の短所は、本スキームが排出源ごとの暴露評価を主軸としている所以である。

1 される¹ためである。

2

3 (2) 数理モデルの来歴

4 本スキームの環境動態の推計では、MNSEM²という日本版の多媒体モデルをベースにし、
5 一部改良を加えたものを使用する。MNSEMはOECDのHPVマニュアル³において、ポスト
6 SIDSのステージにおいて各国が初期レベルの環境経由暴露を評価するのに適用できる
7 モデルとして推奨されているものの一つになっており、OECDの化学物質のリスク評価の
8 モデルデータベースにも登録されている⁴。また、化学物質審議会安全対策部会安全対策小
9 委員会のリスク評価の中でも利用実績がある⁵。

10

11 (3) 数理モデルの概念

12 MNSEMは大気、水域、土壌、底質の4つの環境媒体から構成され、この4つの媒体間
13 の化学物質の出入等を表現した約100の数式から成り立っている。それぞれの環境媒体の
14 中では、化学物質の存在状態（水域であれば溶存態と懸濁粒子吸着態）を分配平衡で考慮
15 している。また、それぞれの環境中濃度から農作物や畜産物中濃度を推計する式も組み込
16 まれ、人の摂取量まで推計できるようになっている。環境の大きさや温度、各媒体におけ
17 る懸濁粒子等の濃度や密度、降雨量や平均風速等の各種の環境パラメータはデフォルトで
18 設定されている（詳細は付属書 1.1.2 参照）。

¹ 例えば以下のような検証結果があり、これらを概観すると、多媒体モデルによる推計濃度は環境モニタリングによる測定値（実測値）より数オーダー小さい～測定値の最小値のレベル程度であり、概ね過小評価となっている。211ページの脚注3も参照。

- ・ Kawamoto, K., Macleod, M. and Mackay, D. (2001) Evaluation and comparison of multimedia mass balance models of chemical fate: application of EUSE and ChemCAN to 68 chemicals in Japan. Chemosphere Vol. 44. 599-612.
- ・ 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. 4 計算結果の評価.
- ・ Jager, T. ed. (1998) Evaluation of EUSES: inventory of experiences and validation activities. RIVM report 679102 048.

² MNSEMの開発者である吉田喜久雄氏よりMNSEM3（MNSEMの改良版）の提供を受け、本スキームの中で一部変更を加えて使用している。変更箇所については付属書 1.1.2に記載している。MNSEMに係る資料等は以下のとおり。

- ・ 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.
<http://w-chemdb.nies.go.jp/mnsem2/MNSEM.htm>
- ・ 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.

³ 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

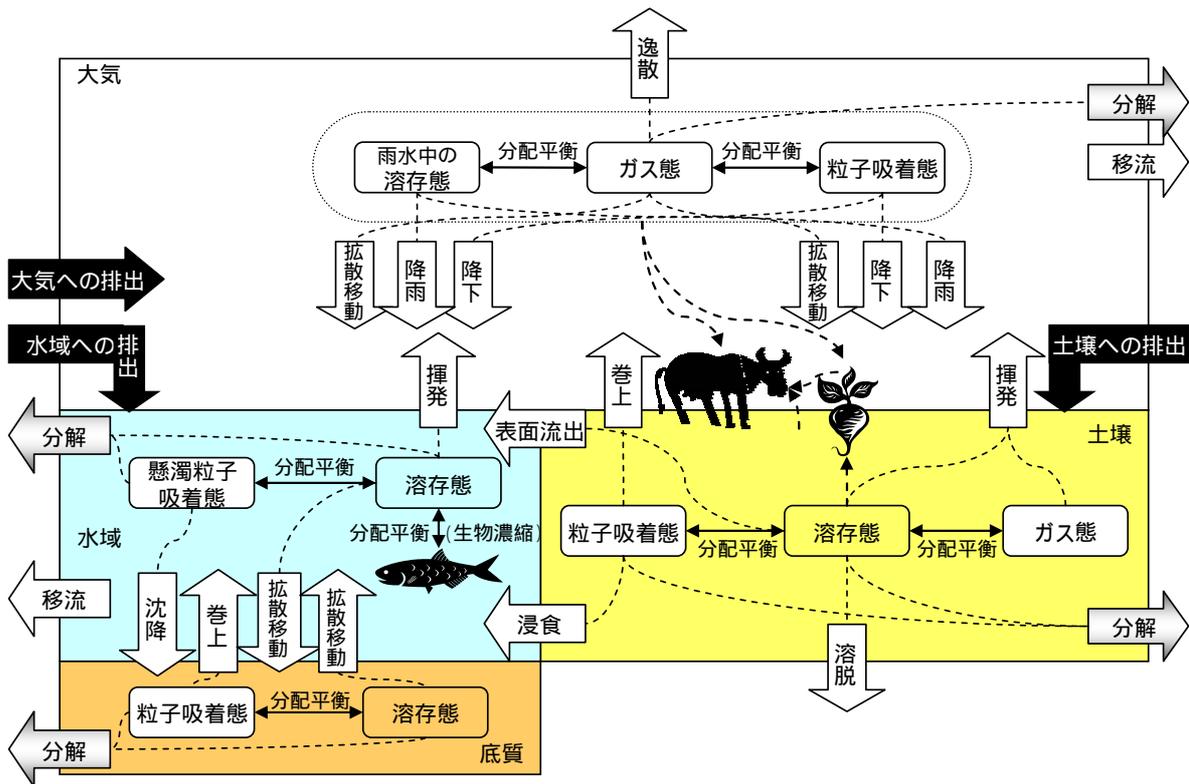
⁴ OECD's Database on Chemical Risk Assessment Models

http://www.oecd.org/linklist/0,3435,en_2649_34365_2734144_1_1_1_1,00.html#41477037

⁵ 例えば、化学物質審議会安全対策部会第3回安全対策小委員会 (2003) 参考資料2 指定化学物質100トンを経済中に放出した場合のリスクの推定

<http://www.meti.go.jp/kohosys/committee/summary/0001890/0001.html>

1 MNSEM の全体構成を図 10-6 に示す。



2

3 図 10-6 MNSEM の全体構成 - 広域環境中の化学物質の挙動と物質収支 -

4

5 図の中で、角丸の四角は化学物質の存在形態を表している。文字付きの矢印は速度とし
 6 て扱っている化学物質の動態を表し、このうち分解は物質自体の消失プロセスを、それ以
 7 外の白い矢印は媒体間もしくは系外（対象区画外）への輸送プロセスを表している。点線
 8 は化学物質の存在形態と分解・輸送のプロセスとの関係を示す。例えば土壌からの浸食（降
 9 水による土壌粒子の水域への輸送）は土壌中の粒子吸着態に係る輸送プロセスである。黒
 10 い矢印は各環境区画への化学物質の排出を表す。

11

12 このモデルの主な仮定は以下のとおりである。

13

- 14 ・ 各媒体は均一で化学物質は完全混合している。
- 15 ・ 各媒体内の化学物質は存在形態間で分配平衡にある。

16

17 このようなモデルでは、以下のような物質収支式が基本となる。左辺は媒体 i における
 18 化学物質質量 M_i の時間変化を示している。

$$18 \quad \frac{dM_i}{dt} = Q_i - \sum_j A_{i,j} - k_i \cdot M_i + \sum_j I_{j,i} \quad \text{式 10-4}$$

19

20 M_i : 媒体 i 中の化学物質質量 [kg など]

21

22 Q_i : 媒体 i への化学物質の排出量 [kg/year など]

23

24 $A_{i,j}$: 媒体 i から隣接する媒体 j への化学物質の輸送流出量 [kg/year など]

- 1 k_i : 媒体 i における化学物質の一次分解速度定数 [1/year など]
2 $I_{j,i}$: 隣接する媒体 j から媒体 i への化学物質の輸送流入量 [kg/year など]
3

4 式 10-4 の式を 4 つの媒体ごとに一つずつ立てる。定常状態では左辺 = 0 と仮定すること
5 になり、化学物質量 M_i は 4 元連立方程式を解くことにより求めることができる。各媒体中
6 の化学物質量 M_i を媒体の体積 V_i で除すことにより媒体中濃度が求められる。また、連立微
7 分方程式を解析的に解くことにより、非定常状態における化学物質量を時間の関数として
8 求めることができる。

9

10 (4) 数理モデルの適用

11 式 10-4 の Q_i に対象化学物質の媒体別の排出量を入力することになる。製造数量等の届出
12 情報に基づく場合は「10.3.2 (2) 環境動態の推計用の排出量推計」で推計した媒体別排出量
13 を、PRTR 情報に基づく場合は「10.3.3 (2) 環境動態の推計への PRTR 排出量データの利
14 用」で集計した媒体別排出量を入力する。

15 $A_{i,j}$, $I_{j,i}$ 及び k_i の推計に対象化学物質の物理化学的性状データと環境中の分解速度定数を
16 用いる。

17 前節 10.5.1 (3)で述べた 環境媒体間の分配比率、 人の摂取量の経路別比率及び 環境
18 中での総括残留性は定常状態の仮定から推計し、 定常到達時間等は非定常状態の式を用
19 いて推計する。

20

21 10.6 環境モニタリング情報の利用

22 環境モニタリング情報は評価 以降で利用する。本節では、環境モニタリング情報の利
23 用の位置付け (10.6.1)、利用において考慮する点 (10.6.2)並びに利用方法 (10.6.3)
24 を説明する。

25 なお、本節全体にわたって、「環境モニタリングデータ」と記載するときは測定値もしくは
26 は測定値の集合を指し、「環境モニタリング情報」と記載するときは測定値も含めより広義
27 に測定地点等の関連情報も包含するというように概ね区別している。

28

29 10.6.1 環境モニタリング情報の利用の位置付け

30 本節では、環境モニタリング情報の利用の位置づけとして(1)目的、(2)役割及び(3) 環境
31 モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由について述べる。

32 本章冒頭の「図 10-2 暴露評価 のフロー」では、環境モニタリング情報の利用は「解
33 釈に利用する評価」として示している。環境動態の推計と同様、主軸とする暴露評価を補
34 助する位置付けである。(3)では、この意味するところを解説する。

35

1 (1) 環境モニタリング情報を利用する目的

2 本スキームでは環境モニタリング情報を以下の4つの目的で利用する。

3
4 (ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

5 (イ) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握(場合により摂取量推計とリスク推計)

6 (ウ) 一般環境の環境中濃度レベルの把握(場合により摂取量推計とリスク推計)

7 (エ) 排出源ごとの暴露評価に適用している環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

8
9 このうち、(ア)~(ウ)については対象物質ごとに検討し評価のリスク評価書に整理する
10 内容である。(エ)については、個別の物質ごとというより複数の物質を併せて比較すること
11 により、推計手法の精度や限界、推計精度と物質の特徴との関係等を知るためのものでは
12 ない。評価に用いる数理モデルの推計精度等の確認は、様々な物質について物質の特徴から
13 類推して推計結果の解釈をする評価者の知見の一つとなりうる¹。排出源ごとの暴露評価の
14 大気中濃度推計について(エ)を行った結果は付属書 3.4.1 を参照されたい。

15 具体的な利用方法は、10.6.3 で後述する。

16
17 (2) 環境モニタリング情報の役割

18 暴露評価における環境モニタリング情報の重要な役割には以下の二つがある。いずれも
19 環境モニタリング情報にしか担えない側面である。

20
21 (ア) 数理モデルによる推計値に対して実測値のファクトとしての裏付けを与える。

22 (イ) 排出量が把握できない又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況の手がかりと
23 なり得る。

24
25 (ア)については以下のとおりである。暴露評価に利用する3つの情報源(製造数量等の届
26 出情報、PRTR 情報、環境モニタリング情報)のうち、環境モニタリング情報だけが環境
27 中濃度の実測値である。後述する「10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法」の項目はい
28 ずれも、この側面に負っている。本スキームでは、暴露評価の裏付けとして使用できる条
29 件(次節10.6.2(1)で説明)を満たしている環境モニタリング情報を暴露濃度として利用す
30 る。

31
32 (イ)については以下のとおりである。モデル推計による暴露評価では入力した排出量に係
33 る結果のみが出力される。逆に言えば、排出量が把握できない排出源に関しては評価を行
34 うことができない。以下に、製造数量等の届出情報とPRTR 情報で捕捉している排出源の
35 範囲と、環境モニタリング情報との関係を表10-8を使って説明する。

36

37

38

¹ 例えば、非点源からの排出が優勢であるような対象物質では、推計大気中濃度は過小評価
気味になり、推計値がぶれる幅はどの程度かといった感覚である。

1 表 10-8 製造数量等の届出情報と PRTR 情報で捕捉している排出源の範囲

		排出源の種類													
		化審法対象用途			化審法対象除外用途			その他の排出源							
		洗浄剤等	樹脂添加剤等	中間物	農薬	肥料	...	移動体	他の物質からの生成	自然発生源	...				
ライフステージ	製造段階	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
	調査・工業的使用段階	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
	家庭等使用段階	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
	長期使用製品の 使用段階	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線
	廃棄段階	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線	斜線

製造数量等の届出情報で推計対象としている排出源
 PRTR情報で捕捉している排出源
 排出量が把握できない排出源
 排出が想定されない

2

3

4 表 10-8 には、横方向に排出源の種類、縦方向に化学物質のライフステージを示し、製造
 5 数量等の届出情報で推計している範囲を角丸の四角で示し、PRTR 情報で捕捉（届出排出
 6 量と推計排出量を含む）している排出源に該当する部分を斜線で示している。また、排出
 7 が想定されない部分は黒で示している。ここで、白抜き部分、すなわち他の物質からの生
 8 成や自然発生源、廃棄段階の排出等については、製造数量等の届出情報、PRTR 情報¹のい
 9 ずれでも排出量が把握できない。つまり、暴露評価、環境動態の推計のいずれのモデル推
 10 計でも評価をしていない部分があるということである。このような、量を把握していない
 11 又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況を知るには、環境モニタリング情報は唯一
 12 の手立てとなる。

13 例えば、以下のような例が挙げられる。PRTR 届出事業所のいずれからも寄与がないと
 14 想定される環境モニタリングデータで、リスクが懸念されるような環境中濃度が検出され
 15 るような場合、PRTR 届出外排出量で推計対象の排出源もしくはそれ以外の排出源の寄与
 16 が考えられる。二特要件（暴露）に抵触するような汚染が見込まれる際には、その排出源
 17 を類推し化審法の製造、輸入、使用等によるものなのかの解析が必要となる。環境モニタ
 18 リング情報はそのような次のステップへのきっかけとなりうる。

19 したがって、環境モニタリング情報が利用できる場合には、そのような手がかりを見逃
 20 さない姿勢が重要となる。

21

22 (3) 環境モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由

23 本ガイダンスでは、化審法の製造数量等の届出情報（PRTR 情報も併用）に基づく排出
 24 源ごとの暴露評価が「二特要件（暴露）」への該当性を判断するための主軸であることを繰

¹ PRTR 届出外データには一部、他の物質からの生成が含まれる。

1 繰り返し述べている（第 I 部 2.3.1 など）。ここでは、逆に環境モニタリング情報を利用した
2 評価はなぜ主軸とはなりえないのかを整理する。

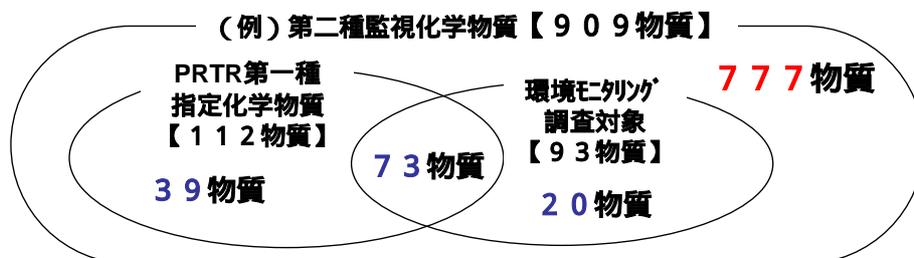
3 理由は以下の二つである。

4
5 (ア) すべての優先評価化学物質については環境モニタリング情報は利用できない。

6 (イ) 環境モニタリング情報単独では測定濃度と排出源との関連付けや解釈が困難である。

7
8 (ア)については、リスク評価が必要な優先評価化学物質のすべてに対しては環境モニタリ
9 ング調査を行うことができないため、自明である。行うことができない理由は、財政上の
10 制約のみならず技術的にも測定手法が確立していない場合や、測定が不可能な物質（構造
11 不定物質等）があるためである。また、対象物質の想定される暴露経路（大気、飲料水、
12 食物等）を網羅する実測データを得ることも通常は困難である。

13 旧第二種監視化学物質で例示すると、図 10-7 に示すように、環境モニタリング調査対象
14 となっているのは物質数にして全体の約 1 割であった。



16
17 平成 20 年 6 月時点。環境モニタリング調査は過去 10 年間に大気・水域・魚介類・食事等のいずれか
18 の測定がなされた物質の数。

19 図 10-7 旧第二種監視化学物質の暴露関連情報の多寡に関する内訳

20
21 このように優先評価化学物質の環境汚染の実情を常に把握することは事実上困難である。
22 そのため、以下に抜粋した化審法の逐条解説にも述べられているように、優先評価化学物
23 質の暴露評価においては製造数量等の届出情報から環境中濃度を推定することが想定され
24 ており、そのために製造数量等の届出制度が設けられている。

25 「残留している」とは、必ずしも環境モニタリングで実際に確認されることまでは要せず、
26 製造、輸入、使用等の状況からその存在が科学的に推定される場合もこれに該当する。

27
28 (イ)については、仮に環境汚染が示唆されても、その原因が化審法に係る化学物質の製造、
29 輸入、使用等に関連があり、それを規制することによる環境汚染の低減の効果が予見され
30 ることが伴わなければ、第二種特定化学物質への指定等の行政上の判断は困難であること
31 に関連する。例えば、化審法の規制対象外の排出源（化審法の適用除外用途に係る排出、
32 自然発生源等）が環境汚染の主要因であるような場合に、それを認識せずに化審法で規制
33 をすることは過剰規制のみならず本来の原因を見逃すことにも繋がりうる。

34 環境汚染の状況を認定する際の考え方として、逐条解説に以下のような記述がある。こ

1 こでは化学物質の製造、輸入、使用等の状況と環境汚染との因果関係が科学的に裏付けら
2 れることの重要性が述べられている。

3 例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質とし
4 て指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物
5 質の製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認
6 められるものでなければならない。また、このことは、逆に、たとえ当該化学物質の環境
7 モニタリングのデータがなくても、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から判断し
8 て、相当程度、環境を汚染していると推定されるときには、第二種特定化学物質として指
9 定しうることを意味している。

10 したがって、環境モニタリング情報が利用でき、それにより環境汚染が示唆されても、
11 その原因を解釈するために製造数量等の届出情報や PRTR 情報に基づくモデル推計結果と
12 補足し合って総合的に評価をすることが必然的に求められる。

13

14 以上(ア)(イ)より、環境モニタリング情報の利用は単独で「二要件(暴露)」への該当性
15 の判断に結びつくような主軸とはならず、補足的な役割を担う。

16

17 10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点

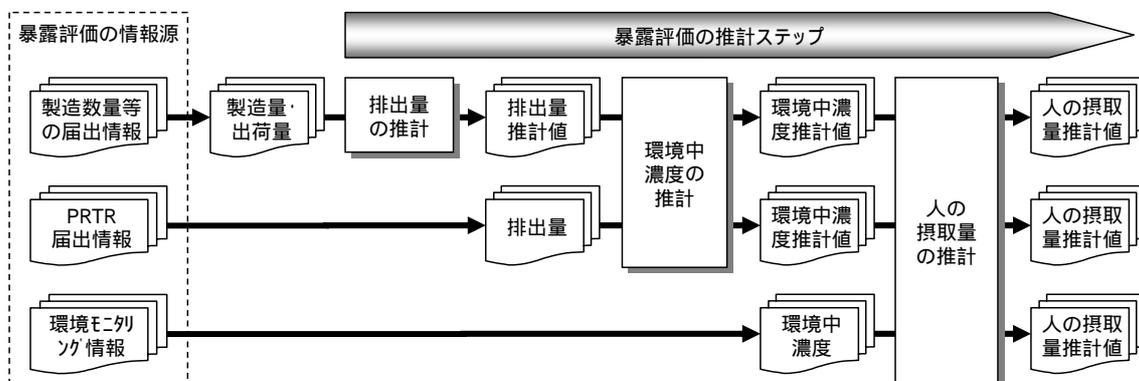
18 本節では、本スキームの暴露評価に環境モニタリング情報を利用する際に考慮する点を
19 整理する。(1)では暴露評価の裏付けに使用できるデータと参考値扱いとするデータとを判
20 別する基準を示す。(2)では環境モニタリング情報の媒体別に、(1)の基準へ当てはめについ
21 て説明する。(3)ではモデル推計値との比較における留意点に触れる。

22

23 (1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件

24 環境モニタリング情報が暴露評価に利用できる場合は、図 10-8 に示すように排出量や環
25 境中濃度の推計を行う必要はないので、数理モデルによる環境中濃度の推計値よりも精
26 度・確度が高いという考え方がある。

27



28

29

30 図 10-8 暴露評価の情報源別の推計ステップの違い

1 その一方で、環境モニタリング情報は以下に挙げるような特徴があるため、暴露評価へ
2 の適用に当たっては、暴露評価（リスク評価）の目的への適合性¹の観点から、情報の信頼
3 性、時間的・空間的な代表性を吟味する必要がある。

- 4
- 5 ✓ ある場所、ある時間のスナップショット的な記録
 - 6 ✓ 環境モニタリング情報単独では排出源との関連付けや解釈が困難
 - 7 ✓ 以下のような要因による大きなばらつきと不確実性を内包
- 8 ・ サンプルングの場所 例：ホットスポット？バックグラウンド？
 - 9 ・ サンプルングの頻度 例：単発？毎月？連続？
 - 10 ・ 時間的な変動 例：工場稼働時？平日？休日？無風時？干潮時？季節？
 - 11 ・ 空間的な変動 例：排出源近傍？風下？風上？上流？河口？
 - 12 ・ 分析方法・分析精度 例：公定法？サンプルの取扱いが適切？
- 13

14 上記のような認識のもと、環境モニタリング情報の利用に当たっては本スキームの暴露
15 評価の目的との適合性を考慮するものとする。具体的には、EU-TGD 等における「暴露評
16 価の裏付けに使用可能な環境モニタリング情報の品質基準²」を参考にして、以下(ア)～(ウ)
17 の3点を考慮する。

18 原則として、これらを満たす環境モニタリング情報であれば「暴露評価の裏付けに使用
19 可能」とし、排出源周辺の環境中濃度もしくは一般環境の環境中濃度として利用する。い
20 ずれかを満たさない場合は参考値扱いとする³。

- 21
- 22 (ア) 分析精度等の信頼性
 - 23 (イ) 暴露シナリオに対する代表性⁴
 - 24 (ウ) 統計的な代表性
- 25

26 (ア)については、国が主体である調査結果を利用することにより担保されているものとみ
27 なす（10.2.5 参照）。その他の調査結果を利用する場合は個別に判断をする。また、環境モ

¹ 例えば、事故時等の急性毒性のリスク評価をするには短期間のピーク濃度の測定が必要であり、長期毒性のリスク評価をするには長期間の平均濃度を把握するための継続的な測定が必要であるなど。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.2 Measured Data における Quality criteria for use of existing data.
これは以下の OECD の文書を引用している。
OECD (2000) Report of the OECD Workshop on Improving the Use of Monitoring Data in the Exposure Assessment of Industrial Chemicals. OECD Series on Testing and Assessment No. 18.
[http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/\\$FILE/00073590.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/$FILE/00073590.PDF)

³ 環境モニタリングデータの媒体の種類によって、3つの項目についての要件を満たす必要があるかどうかは分かれる。次項(2)で説明。

⁴ ここでいう代表性は、英語では“representativeness”である。

1 ニタリングの測定対象物質と、評価の対象物質の一致性に留意が必要である。優先評価
2 化学物質の場合は、化審法の運用通知¹に基づき一つの優先化学物質に複数の化合物が含ま
3 れうる。両者の包含関係を確認し、環境モニタリング情報が対象物質の一部である場合は
4 参考値扱いとする。逆である場合は、個別に判断をする。

5
6 (イ)については、暴露評価で想定しているシナリオを時間的・空間的に代表しているかど
7 うかという観点である。次項で説明する。

8 (ウ)については、統計的な代表値を得るのに十分な測定頻度であるかどうかという観点で
9 ある。本スキームでは長期毒性のリスク評価を行うため暴露濃度は長期平均値（基本的
10 は年平均値）を用いることと関連し、このことについてはで後述する。

11

12 暴露シナリオに対する代表性

13

14 i) 時間的な代表性

15 環境モニタリング情報の暴露シナリオに対する時間的な代表性については、「本スキーム
16 の暴露評価における暴露濃度は評価対象年度の排出量の下での濃度であり、これと対応す
17 る濃度が得られているか」という観点で判断する。以下のような例が挙げられる。

18

19 例 1：対象物質の排出量はここ数年増加傾向にあり、一方環境モニタリング情報は 5
20 年前のものしか得られない。この場合、このモニタリング情報では現状の環境
21 中濃度を反映しておらず、想定している暴露シナリオに対する時間的な代表性
22 は乏しいと考えられる。

23 例 2：対象物質の排出量は過去 10 年間横ばいで、環境モニタリング情報は 5 年前の
24 ものがある。この場合、現状の環境中濃度は過去と大きな変化はないと考えら
25 れるため、現状の排出量の下での環境中濃度とみなせると考えられる。

26

27 以上のように、製造・輸入量、排出量の経年変化と環境モニタリング調査の実施年度と
28 を付き合わせ、現状の排出量の下での環境中濃度として代表性があるかを確認して利用す
29 る。代表性が乏しい場合は参考値扱いとする。

30

31 ii) 空間的な代表性

32 空間的な代表性に関しては、排出源との近接性に関連する。環境モニタリング情報の利
33 用では、排出源周辺の濃度であるのか、一般環境のものであるかの区別することが解釈の

¹ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について(薬食発第 0325001 号、平成 16・3・19 製局第 3 号、環企発第 040325001 号)の「3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び監視化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に監視化学物質が含まれていたり(例：分子間化合物、ブロック重合体等)構成部分となっていたりするもの(例：付加塩、オニウム塩等)については、監視化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。監視化学物質と PRTR 対象物質の一致性にも留意が必要である(第 11 章で後出)。

1 上で重要である。ここでは、固定排出源である PRTR 届出事業所と環境モニタリング調査
2 の測定地点との位置関係から、環境モニタリングデータが特定の排出源の影響を受けると
3 想定される範囲（排出源ごとの暴露評価のエリアの範囲）のものか否かを判別する。

4 具体的には、大気中濃度の場合、PRTR 届出事業所の緯度経度と環境モニタリング測定
5 地点の緯度経度から、両者の二地点間距離を求め、距離が 10km 以内であれば排出源ごと
6 の暴露評価に対応した環境モニタリングデータとみなす。いずれの排出源からも 10km を
7 超えて離れている測定地点のものは一般環境の環境モニタリングデータとみなす。この
8 10km という距離は排出源ごとの暴露評価のエリア設定と合わせたものである（「7.1.5 (2)
9 暴露評価の環境スケール」参照）。

10 二地点間距離の算出方法は付属書 1.3.2 を参照されたい。

11
12 水中濃度の場合、上記のような二地点間距離も参考にすが PRTR 届出事業所の排出
13 先水域と環境モニタリング測定水域の名称から、排出源の影響を受けているとみなせるか
14 を判別する。

15
16 なお、この排出源との近接性の識別には排出源の緯度経度情報（水域の場合はさらに排
17 出先水域名）が必要であるため、PRTR 対象物質である場合にのみ、この判別が可能とな
18 る。逆に言うと、PRTR 対象物質ではなく製造数量等の届出情報と環境モニタリング情報
19 を有する対象物質の場合、環境モニタリングデータの空間的な代表性（排出源周辺か一般
20 環境か）は判別不可能となる。このような環境モニタリングデータは参考値扱いとする。
21 なぜなら、本節冒頭「10.6.1 (3) 環境モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由」で
22 述べたように、その環境モニタリングデータから環境汚染が示唆されても、化審法に係る
23 製造、輸入、使用等との因果関係あるいはその寄与を裏付けることができないためである。

24 25 統計的な代表性

26
27 環境モニタリングデータの統計的な代表性は、暴露シナリオで想定する暴露量の統計量¹
28 を得るのに十分な測定頻度があるかどうかで判断する。本スキームの暴露シナリオで想定
29 する暴露量は「長期毒性のリスク評価の暴露濃度であるため長期平均値（基本的には年平均
30 平均値）」である（「7.1.4 (3) 暴露期間と平均化時間」参照）。これが年平均値であるとして、
31 それを代表する統計量は測定年の測定値の算術平均である²。しかし測定値の平均は標本平
32 均であって母集団の平均ではない。例えば、年間の大気中濃度の変動を連続測定で捉え、
33 その平均が母集団の平均（仮に「理想的な年平均値」と呼ぶ。）とみなすとすれば、年に数
34 回測定されたデータの平均（ここでは「測定値の平均値」と呼ぶ。）は理想的な年平均値と
35 乖離しうる。過大にも過小にもなりうる。リスク評価に使う暴露量としては過小になる場

¹ 統計量：標本の平均、メディアン、最小値、最大値、パーセンタイル値等、標本を要約し、母集団の母数のいろいろな推測に使われるもの。

² US.EPA. (1992) Supplemental Guidance to RAGS: Calculating the Concentration Term. PB92-963373.

1 合は問題となる¹。
2 暴露評価には「理想的な年平均値」を使うのが望ましいが、実際に得られるのは年に数
3 回測定された値の平均値である。後者は測定頻度が少ないほど、理想的な年平均値から離
4 れる可能性が大きくなる。

5 本スキームでは、大気中濃度と河川水中濃度に関して、環境モニタリングデータから得
6 られる測定値の平均値が、測定頻度に応じて理想的な年平均値からどの程度乖離しうるか
7 を定量化した²。それを補正係数として測定値の平均値に加味することで過小評価を回避し、
8 測定頻度の少ない環境モニタリングデータでも統計的な代表性を有するデータとみなすも
9 のとする。したがって、環境モニタリング情報で年間の測定頻度や公表データの属性（測
10 定値か平均値か等）が不明な場合は参考値扱いとする。

11 測定頻度に応じた補正係数の導出方法の概略と導出した数値は付属書 1.4 に記載して
12 いる。

13

14 (2) 媒体ごとの特徴と暴露評価の裏付けに利用可能な条件への当てはめ

15 本スキームでは、環境経由の暴露濃度の測定値として基本的に大気、水質、魚介類、食
16 事（生態の場合は水質、底質）の環境モニタリング情報を利用する（10.2.5 参照）。媒体ご
17 とに測定方法や測定データを持つ意味が異なるため、前項(1)で説明した「暴露評価の裏付
18 けに利用可能な条件」への当てはめは必ずしも一様ではない。

19 ここでは環境モニタリングの媒体ごとの特徴との関係から「暴露評価の裏付けに利用可
20 能な条件」への当てはめの考え方を説明する。

21

22

23

¹ U.S. EPA のスーパーファンドサイトのリスク評価ガイダンスでは、単なる測定値の平均
ではなく、真の平均の推計における不確実性を考慮して算術平均の 95% 上側信頼限界を
暴露評価に用いることを推奨している。

U.S. EPA (1989) Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I, Human Health
Evaluation Manual (Part A). EPA/540/1-89/002.

US.EPA (2003) Calculating Upper Confidence Limits for Exposure Point
Concentrations at Hazardous Waste Sites. OSWER 9285.6-10.

² 標本平均から母集団平均を推定しその信頼区間はどの程度か、という統計的な話であるが、
母集団の正規性は仮定できず標本数も大きくはないため、t 分布や中心極限定理の適用は
不適切である。U.S. EPA が上記のように推奨する算術平均の 95% 上側信頼限界は標本数
が少ないと非現実的な数値になる。このため、本スキームでは経験則によって手元にある
統計量（測定値の平均値）を評価用の数値（理想的な年平均値）に換算するアプローチを
とった。このアプローチは「産業公害総合事前調査における環境濃度予測手法マニュアル」
（1985 年、通商産業省立地公害局編）において、環境アセスメントのモデル推計による
予測年平均値を、環境基準と比較するための年間日平均値の 2% 除外値に換算する手法を
参考にした。その手法では、過去の累積データから両者の回帰式を求めて前者から後者へ
の換算に用いている。本スキームでは過去の累積データをシミュレーションで代替させて
解析した。付属書 1.4 に概略を示している。

1 曝露シナリオに対する代表性

2
3 i) 時間的な代表性

4 いずれの媒体についても排出量の経年変化との対応を確かめる。

5
6 ii) 空間的な代表性

7 媒体中濃度は場所ごと、時間ごとの状況を表すもので、食事データ以外は測定地点の情
8 報が付随する。食事データは、例えば陰膳の場合、様々な食物が渾然となって産地との関
9 係は不明であり、サンプルの都道府県名は付されていても属地的な意味はあまり持たない
10 と考えられる。

11 以上より、食事データ以外は原則として排出源との近接性から排出源周辺と一般環境の
12 振り分けを行う。食事データの場合は基本的に特定の排出源の影響を受けたものではない
13 と想定し、一般環境のもののみを使用して使用する。

14
15 統計的な代表性

16
17 大気中濃度と河川水中濃度は、流束の中で希釈された値を表し、流れ（風速、流速）が
18 大きく時間変動し排出速度の変化もそれに加わる。底質中濃度と生物中濃度（食物含む）
19 は、流速のような分・時間もしくは日単位の時間変動ではなく、測定されるまでの期間の
20 蓄積状況を表すと考えられる。

21 以上より、大気中濃度と河川水中濃度については、同一地点での測定値のばらつきは時
22 間変動と捉え、1地点につき年間の測定値が複数ある場合には算術平均し、地点ごとの年
23 間平均値にする。さらに、測定頻度に応じた補正係数を加味し（前節 10.6.2(1) 参照）「理
24 想的な年平均値」へ外挿して使用する。

25 底質、魚介類、食事データについては、1つの測定値をある期間の蓄積の結果とみなす。
26 測定値のばらつきは、ある場所の時間変動というより、魚介の種類、食事の種類、底泥の
27 性質といった属性のばらつきと捉える¹。このため、測定頻度に応じた補正は行わない。

28
29 以上の媒体別の特徴と「曝露評価の裏付けに使用可能な条件」との対応を表 10-9 に整理
30 した。

31
32
33
34
35

¹ それぞれ化学物質濃度は以下のような属性でばらつくと考えられる。

魚介類：種類（食性や生息範囲、食物連鎖の位置）、脂肪含有率、大きさ（齢）等

食 事：献立、国産品の比率、脂肪含有率等

底 質：有機炭素含有率、砂か泥か等の性状等

1 表 10-9 環境モニタリングデータの媒体別の特徴と暴露評価の裏付けへの利用

媒体	データの特徴			暴露シナリオに対する代表性		統計的な代表性	暴露評価の裏付けへの利用	
	測定場所とのつながり	測定値の捉え方	測定値のばらつき の主要因	時間的	空間的 (排出源との近接性)			
大気	あり	ある時間の瞬間値もしくはサンプリング期間の期間平均値	時間変動				を満たし に関して補正を すれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
水質 (河川)	あり		時間変動				を満たし に関して補正を すれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
底質	あり		底泥の 性質等				を満たして いれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
魚介 類	関連性はやや 浅いがあると みなす		ある期 間の 蓄積の 結果	魚介の 種類等				を満たして いれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用
食事	関連性は浅い もしくはないと みなす			食事の 種類等		(近接して いないと みなす)		を満たしてい れば一般環境の 濃度として利用

2 注： は考慮するの意味。

3

4 (3) モデル推計値との比較における留意点

5 媒体ごとに前項 (2)で示したように基準を満たせば排出源周辺もしくは一般環境の濃度
6 として環境モニタリング情報を利用する。排出源周辺の濃度に関しては、排出源ごとのシ
7 ナリオの環境中濃度のモデル推計値の裏付け、一般環境の濃度に関しては、一般環境での
8 暴露評価とリスク推計に繋がる¹という位置付けとなる。

9 排出源周辺の環境モニタリングデータはモデル推計値と比較することになるが、その際
10 には以下の点に留意する必要がある。大気中濃度に関し、本スキームの排出源ごとの暴露
11 評価でエリア内平均濃度を推計する部分について、モデル推計値と環境モニタリングデー
12 タを対比・比較する際は、モデルで想定しているシナリオに沿うように可能な範囲で測定
13 値を抽出・加工するものの、本来両者は一致するものではない、という認識が必要である。

14 以下に例を挙げる。モデル推計による環境中濃度は「7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計」
15 に示したように暴露シナリオに沿った仮定上の数値である。例えば本スキームの排出源ご
16 との暴露評価による大気中濃度は排出源から半径 1km 等のエリア内の年平均濃度である。
17 これと対応する環境モニタリングデータは、厳密に言えば対応するエリアの計算地点に相

¹ 環境動態の推計では環境中濃度や人の摂取量といった絶対値はモデルによる推計対象とはしないため (10.5.1 (2) 参照) 一般環境に関しては、適切な環境モニタリング情報が得られた場合に摂取量推計やリスク推計が可能になる。

1 当する格子点ごとに測定された年平均濃度の、エリア内の格子点間平均濃度であるが、現
2 実には存在しない。

3 両者は相関が強いと想定されるもの同士の比較であり、推計結果の解釈に利用するため
4 に、その相関や対応する数値同士の比がどの程度であるのかという視点で眺めることが有
5 用である。

6

7 10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法

8 本節冒頭で述べたとおり、本スキームでは環境モニタリング情報を以下の 4 つの目的で
9 使用する。

10

- 11 (1) 環境中での検出状況の経年的な概観
- 12 (2) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握（場合により摂取量推計とリスク推計）
- 13 (3) 一般環境の環境中濃度レベルの把握（場合により摂取量推計とリスク推計）
- 14 (4) 排出源ごとの暴露評価に適用している環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

15

16 以下、(1)～(4)の具体的な利用方法について順に説明する。

17

18 (1) 環境中の検出状況の経年変化の概観

19 対象物質について評価年度から過去 10 年間の環境モニタリング調査結果を媒体別に整理
20 し、排出量の経年変化と比較する。これにより「暴露評価の裏付けに使用可能な条件」の
21 うち時間的な代表性（10.6.2 (1) i) 参照）を有するかを媒体ごとに個別に判断する。

22 これが満たされた環境モニタリング情報を、続く(2)と(3)の暴露評価の裏付けに使用する。

23

24 (2) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握

25 大気中濃度に関しては、排出源ごとの暴露評価で想定している暴露シナリオに対応し、
26 排出源（PRTR 届出事業所）から半径 10km 以内に測定地点がある環境モニタリングデー
27 タを排出源周辺の濃度として用いる。この際、大気中濃度の場合、複数の排出源が 10km
28 以内に存在しうるため、最も関連の強い排出源を「排出量 / (二地点間距離)²」を指標に対
29 応付ける（以後「マッチング」という。）。マッチングした PRTR 届出事業所と環境モニタ
30 リングデータを整理する。

31 水域、底質、魚介類の濃度については、PRTR 届出事業所からの排出先水域と測定地点
32 の水域が一致し、かつ測定地点との位置関係により排出源周辺の環境モニタリングデー
33 タを選別する。

34 得られた環境モニタリングデータの媒体からの暴露経路が排出源ごとの暴露シナリオの
35 人の総暴露量に占める割合を勘案し¹、適切と判断できれば摂取量を推計して有害性評価値

¹ モデル推計では排出源ごとの暴露評価、環境動態の推計とも、推計の結果は物理化学的性状等データの信頼性に大きく左右される。そのため、推計による人の摂取量の比率をみて、ある媒体からの摂取量が占める割合を判断する際は、物理化学的性状等データの信頼性も

1 との比較を行う。その際、大気中濃度と河川水中濃度については、測定値の平均値を「理
2 想的な年平均値」にするために補正係数を加味する。

3 ただし、環境モニタリング情報では、暴露評価で対象としているすべての排出源（PRTR
4 届出事業所）とマッチングした測定値があるわけではない。そのため、環境モニタリング
5 データとマッチングできた排出源だけで「二特要件（暴露）に抵触するほどの箇所でリス
6 ク懸念」となる場合¹以外は、有害性評価値との比較でリスク懸念箇所があったとしても、
7 傍証的な扱いとなる。

8 また、排出源周辺のものとして用いることのできる食事(食物中濃度)の環境モニタリング
9 データは基本的にはないと想定している。

11 (3) 一般環境の環境中濃度レベルの把握

12 大気中濃度については、マッチングによりいずれの PRTR 届出事業所からも 10km 以上
13 離れた測定地点の環境モニタリングデータを一般環境の濃度として用いる。

14 水、底質、魚介類中濃度については、PRTR 届出事業所の排出先水域とはなっていない
15 水域の環境モニタリングデータを一般環境の濃度として用いる。食事については「時間的
16 な代表性」を満たすデータを用いる。

17 得られた環境モニタリングデータの媒体からの暴露経路が一般環境の人の総暴露量に占
18 める割合（環境動態の推計で推計する人の摂取量の経路別比率を用いる）を勘案し、適切
19 と判断できれば摂取量推計をして有害性評価値との比較を行う。

20 一般環境の場合、有害性評価値と比較するリスク推計は「暴露評価の裏付けに利用可能
21 な条件」を満たす環境モニタリング情報が得られ、モデル推計による人の摂取量の経路別
22 比率の推計値の不確実性も高くない場合に限られる。モデル推計の不確実性については
23 11.3.3 及び付属書 で後述する。

24 (4) 暴露評価に用いている環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

26 暴露シナリオに基づいた推計モデルによる環境中濃度と対応する環境モニタリング情報
27 を抽出・加工し、両者の散布図を作成して相関関係等を考察する。これに関しては現状、
28 大気中濃度に関してのみ実施でき、実施方法と結果は付属書 3.4.1 に収載した。

29 他の媒体についても環境モニタリング情報が蓄積された段階で適宜実施し、推計モデル
30 の推計精度の確認をすることで、評価結果の信頼性の程度（第 11 章で後出）の検討に役立
31 つ。

併せて勘案する必要がある。仮にその信頼性が低くその性状に推計暴露量が大きく左右さ
れるならば、摂取量の推計比率にも信を置くことができない。そのような場合は環境モニ
タリングデータを使ってある媒体からの摂取量推計をしたところで、それが暴露量のどの
程度を占めるかの類推ができないため、リスク推計には結びつかない。

¹ このような場合は、当該排出源が化審法の製造、輸入、使用等に関わるかの確認等を経て、
二特要件（暴露）への該当性が判断されるものと想定される。

1 10.7 暴露評価 のモデル推計における例外扱い

2 本節では、モデル推計に関し「10.3 排出量推計」と「10.4 排出源ごとの暴露評価」に示
3 した手法とは異なる扱いをする以下(ア)~(ウ)の3点について説明をする。(ア)と(イ)につい
4 ては、暴露評価 で記載した内容「7.4 暴露評価 における例外扱い」にさらに追加する部
5 分についてのみ記載する。(ウ)については暴露評価 で追加する項目であり、考え方と適用
6 範囲、手法の概念について解説する。

7
8 (ア) 下水処理場経由シナリオの暴露評価 (10.7.1)

9 (イ) 環境分配モデル適用外物質の暴露評価 (10.7.2)

10 (ウ) 地下水汚染の可能性 (10.7.3)

11

12 10.7.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価

13 下水処理場経由シナリオの排出量推計から人の摂取量を推計するまでの手法・手順は、
14 基本的に 7.4.1 で示した暴露評価 と同じである。

15 暴露評価 と異なるのは、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集によって情報が得られ
16 れば、以下のとおり評価 における設定を置き換え、暴露量を推計し直す点である。また、
17 PRTR 情報が得られる場合は、下水処理施設からの推計排出量を用いる。逆に言えば、こ
18 れらの情報が得られなければ推計暴露量は評価 と同じである。

19 以下に暴露評価 と異なる部分について整理する。

20

21 製造数量等の届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

22 (ア) Koc 又はその推計の元となる logKow の採用値を変更した場合 (10.2.1 参照) 数理
23 モデルの入力データを置き換え、暴露量を推計し直す (7.4.1 (4)の式 7-24 における
24 懸濁粒子への吸着率に関係する)。

25

26 製造数量等の届出情報を適用する場合

27 (イ) 水溶解度の採用値を変更した場合 (10.2.1 参照) 排出係数を選択し直す。排出係数
28 に変更がある場合、排出量・暴露量を推計し直す。

29 (ウ) 出荷量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合 (10.2.3) 製造数量
30 等の届出に付される用途分類との対応付けを行い、本シナリオに該当する用途であ
31 れば全国出荷量と暴露量を推計し直す。

32 (エ) 分解性に係る新たな情報が得られた場合 (例: 分解度試験の情報がなく「難分解性」
33 の扱いであったものについて分解度試験の情報が得られた等) その情報を排出量推
34 計に加味し、排出量・暴露量を推計し直す。

35 (オ) 下水処理場での除去率の情報が得られた場合 (10.2.7) 下水処理場経由シナリオに
36 おける排出係数に加味し、排出量と暴露量を推計し直す。

37

38 PRTR 情報を適用する場合

1 (カ) 下水処理施設からの推計排出量が得られる場合(付属書 4.3.4 参照) 水域への排
2 出量を全国合計し、それを用いて、前述の製造数量等の届出情報と同様に環境中濃
3 度・暴露量を推計する。

4 5 10.7.2 環境分配モデル適用外物質の暴露評価

6 「環境分配モデル適用外物質」に分類した化学物質(「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質
7 の定義とその識別」参照)に対しては、10.4 と 10.5 で示した環境分配間の推計も含むモデ
8 ルがそのままでは適用できない部分がある。ただし、logKow が測定できない物質であって
9 も土壌と水の間での分配係数が得られたり、金属に関しても農作物や畜産物への移行係数を
10 推計する手法があるなど、ケースバイケースで環境媒体間の推計も含むモデルの適用が可
11 能になる場合もある。暴露評価 では、モデル推計の適用について個別に検討を行う。

12 13 10.7.3 地下水汚染の可能性

14 本スキームでは以下のような経緯・考え方により、暴露評価 では地下水汚染の可能性
15 について評価を行い、必要に応じ人の健康に係る評価 のリスク評価書の中で地下水汚染
16 監視の必要性等に係るリコメンデーションに繋げるものとする。ここでの評価は物質間の
17 相対比較であり、暴露量の算出やリスク推計を行うものではない。

18 本節に係る詳細は付属書 2 に記載している。

19 20 (1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方

21 第二種特定化学物質の中には、地下水汚染が契機となって指定されたものがある。これ
22 は、昭和 50 年代後半から有機塩素系溶剤などによる地下水汚染が社会問題化し、昭和 61
23 年に化審法が改正され、第二種特定化学物質、指定化学物質の枠組みが創設された経緯と
24 つながっている¹⁾。

25 一方、これまでの PRTR 届出データを概観すると、地下水汚染の原因になると想定され
26 る化学物質の土壌への排出は、大気への排出や水域への排出に比べて特定の物質・用途・
27 業種に限られているなど特殊な場合と考えられる。このため、すべての優先評価化学物質
28 について「土壌へ排出され地下水へ移行し、地下水を飲料水として摂取する」という土壌
29 排出のシナリオを設定するのは、化学物質の使用等の実態とかけ離れるおそれがある。ま
30 た、過去の地下水汚染問題以降は、化審法以外にも、地下水質汚濁の防止のため水質汚濁
31 防止法において地下への水の浸透に対する制限や排水基準が設けられるなど、法整備が進
32 んでいる。

33 以上のことから、優先評価化学物質(人健康)の評価 対象物質に対して、用途や物質の性
34 状が特定の分類に当てはまる場合に限り、土壌へ優先評価化学物質(人健康)が排出される場

¹⁾ 第 1 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関
する専門委員会 議事録 平成 14 年 10 月 28 日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/10/dl/s1028-11a.pdf>

1 合を仮定し、モデル推計により地下水への移行し易さについて相対的な評価を行うことに
2 する。

3

4 (2) 適用範囲

5 本評価は環境分配モデル適用物質を対象に適用する。さらに、本評価を適用するか否か
6 は用途分類と logKoc から判別する。

7 該当する用途分類は洗浄溶剤や作動油等の事業所等における工程内で使用される用途と、
8 建築現場等で使用される接着剤、凍結防止剤等の屋外で使用される用途とする。これらは、
9 過去の地下水汚染、土壌汚染もしくは土壌排出についての各種の公的機関の報告を調査・
10 整理して抽出・設定した。この調査や設定の経緯と、具体的に用途分類表の中のいずれが
11 該当するかは、付属書 2.1 を参照されたい。

12 logKoc は、化学物質の土壌中の固相への吸着しやすさの目安となる。logKoc は E-FAST¹
13 における地下水汚染の尺度に使われていることから、これを適用することにした。E-FAST
14 では、仮想的な化学物質の地下水汚染のシミュレーションに基づき²、logKoc が 4.5 以上で
15 は「地下水に移行する可能性がほとんどない」と類別している。

16 以上より、優先評価化学物質ごとの用途分類・詳細用途分類が上記に該当し、logKoc が
17 4.5 未満であれば、次項(3)に示す手法で評価を行う。

18

19 (3) 手法の概念

20 地下水汚染の可能性は、土壌に優先評価化学物質が排出された場合を仮定し、その土壌
21 間隙水中濃度をモデル推計し、その濃度を複数の物質間で相対化し順位を付けるものとす
22 る。順位が高い優先評価化学物質は、地下水汚染の可能性が相対的に高いとみなす。

23

24 地下水中濃度ではなく土壌間隙水中濃度を推計するのは、以下の理由による。環境基本
25 法に基づく地下水の水質汚濁に係る環境基準と土壌環境基準（溶出基準項目）、土壌汚染対
26 策法の指定基準値³、水道法の水道水質基準は、いずれも項目がほぼ同じであり、項目別の
27 基準濃度が同じである。これは、「土壌間隙水中濃度 溶出水中濃度 地下水質」とであると
28 して、土壌間隙水中濃度で地下水質の指標とするのは妥当という考え方に基づいていると
29 考えられる。これら地下水質に関連する各種基準値設定の考え方より、本スキームにおい

¹ 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。以下は E-FAST のマニュアルのサイト。

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/efast2man.pdf>

² General Sciences Corporation (1987). Groundwater Scenarios for Screening Level
Assessments of Compounds Released to Land. Report prepared for U.S. EPA, Office of
Toxic Substances. EPA Contract No. 68-02-3970.

[http://www.epa.gov/opptintr/exposure/presentations/efast/gsc_1987_groundwater_sce
narios_for_screening.pdf](http://www.epa.gov/opptintr/exposure/presentations/efast/gsc_1987_groundwater_sce
narios_for_screening.pdf)

³ 環境省 第 6 回土壌環境施策に関するあり方懇談会資料、指定基準値の設定の考え方、平
成 20 年 1 月。 http://www.env.go.jp/water/dojo/sesaku_kondan/06/mat02.pdf

1 ても土壌間隙水中濃度を地下水質の指標とすることにした¹。

2

3 土壌間隙水中濃度は「7.3.3 土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計」に示した手法に準じ
4 て推計する。ここで、土壌への化学物質の投入量は大気からの沈着ではなく、(2)で前述し
5 た該当用途に係る出荷量から求めるものとする。ただし、地下水汚染に繋がると想定され
6 る土壌への排出について、「化学物質の排出係数一覧表」では排出係数を設定していない²た
7 め、(7.2.3 (1) 参照) 大気と水域への排出係数の合計値を「環境への排出されやすさ」の
8 指標として代替させるものとした。この方法による土壌間隙水中濃度は絶対値としての意
9 味はなく、物質間で比較するための相対値である。

10 土壌間隙水中濃度の推計手法の詳細は付属書 4 を参照されたい。

11 10.8 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

12 本節では優先評価化学物質（生態）に対する暴露評価 について、優先評価化学物質（人
13 健康）に対する暴露評価 と異なる点を整理し、説明する。

14 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活
15 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対象
16 としたが、評価 ではこの両方を評価対象とする。すなわち PEC として水中濃度と底質中
17 濃度を推計する。

18 排出源ごとの暴露評価（10.8.1）、下水処理場経由シナリオの暴露評価（10.8.2）、環境
19 動態の推計（10.8.3）、環境モニタリング情報の利用（10.8.4）の順に説明する。

20

21 10.8.1 優先評価化学物質（生態）の排出源ごとの暴露評価

22 優先評価化学物質（生態）の暴露評価 に関連する部分を図 10-9 に太線で示す。

¹ EU-TGD においても、地下水濃度として土壌間隙水中濃度を推計している。

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.8.6
Calculation of concentration in groundwater.

² EU-TGD の A-table には土壌への排出係数の設定があるものの、日本においてはこれま
での PRTR 情報等の概観から土壌への排出はきわめて限定的であること、PRTR 情報以
外には日本での排出実態の情報がなく A-table の排出係数の裏付けが不可能であるという、
二つの理由からである。

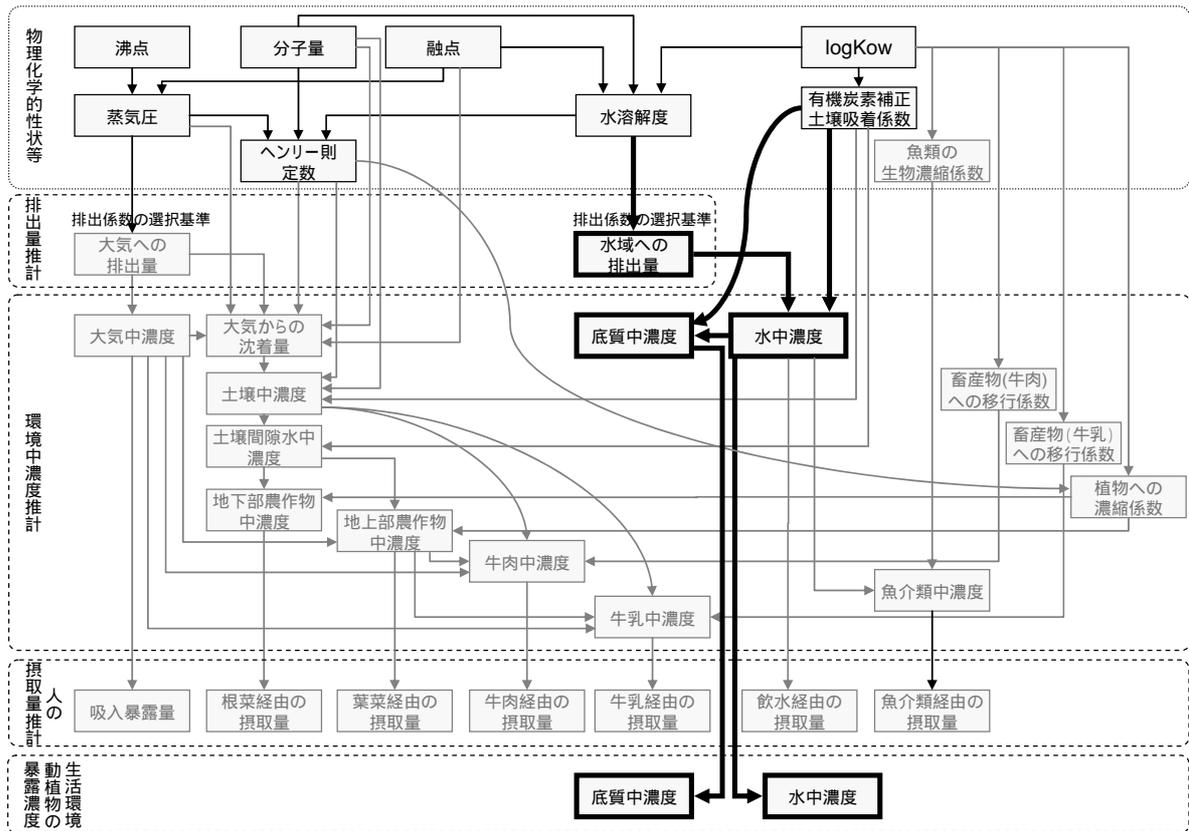


図 10-9 優先評価化学物質（生態）の暴露評価（太線部分）

排出源ごとの暴露評価について、(1)製造数量等の届出情報を適用する場合、(2)PRTR 届出情報を適用する場合、(3)底質中濃度の推計の 3 点について説明する。

(1) 製造数量等の届出情報を適用する場合

製造数量等の届出情報に基づく水中濃度の推計方法は暴露評価の「7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価」と同様である。さらに、暴露評価で追加する情報を加味するのは「10.4 排出源ごとの暴露評価」と同様である（ただし、人の暴露量推計に係る部分は除く）。

(2) PRTR 届出情報を適用する場合

PRTR 届出排出量と排出先水域名が利用できる場合、河川水中濃度の推計式は暴露評価の「7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価」と同じである。ただし、流量のデフォルト値を製造数量等の届出情報を用いる場合とは替え、以下のとおりとする。

(ア) 河川への排出がある場合、デフォルトの流量には(1)の製造数量等の届出情報を用いる場合とは異なる数値を用いる¹。

¹ 水域への排出量が、製造数量等の届出情報を用いたものは安全側の推計値であり、PRTR 届出排出量は実態を反映しているものという違いを考慮するためである。詳細は付属書

- 1 (イ) (ア)の結果、リスクが懸念され、排出先河川の流量が得られる場合はデフォルト流量
2 を置き換え、その届出事業所に係る河川水中濃度を推計する(10.2.7 参照)。
3 (ウ) 海域への排出の場合、デフォルト流量に河川から海域への希釈率として10を乗じた
4 ものをを用いて海水中濃度を求める(付属書 7.1.4 参照)。

6 (3) 底質中濃度の推計

7 logKow が3以上の物質について、底生生物も評価対象とし(「9.3.3 評価対象生物の設定」
8 参照) 以下に示す方法で河川水中濃度から底質中濃度を推計する。

9
10 ここで推計する底質中濃度は、暴露評価 で利用する排出量の種類に応じて次のような
11 ものである。ただし、(イ)と(ウ)については、排出量が実態に即していても排出先の水域の
12 情報が得られなければ、デフォルトの流量や希釈率、その他底質の性状等の仮定に基づく
13 推計値であることは(ア)の推計値と変わりはない。

14
15 (ア) 製造数量等の届出情報に基づく水域への排出量の場合：

16 仮想的排出源から排出される化学物質が流入する仮想的な河川の底質中濃度

17 (イ) PRTR 届出情報に基づく河川への排出量の場合：

18 その届出事業所から排出される化学物質が流入する河川の底質中濃度

19 (ウ) PRTR 届出情報に基づく海域への排出量の場合：

20 その届出事業所から排出される化学物質が流入する海域の底質中濃度

21
22 底質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
23 る。

- 24 ・ 河川水中濃度 (本節で推計)
25 ・ 有機炭素補正土壌吸着係数 (通常、logKow から推計)

26
27 また、化学物質の底質中濃度の推計では、以下のことを仮定している。

- 28
29 ・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である(製造数量等の届出情報を用いる場合)。
30 ・ 底質中の化学物質は溶存態(底質間隙水)と粒子吸着態で存在し、分配平衡にある。
31 ・ 水中の化学物質の溶存態と底質中の粒子吸着態とは分配平衡にある(水中の溶存態と
32 底質中の溶存態は同じ濃度である)。

33
34 また、PNEC_{sed} が乾燥重量当たりの濃度で表されるため、PEC_{sed} である底質中濃度も乾
35 燥重量当たりの濃度で求める。

.7.1.4 参照。

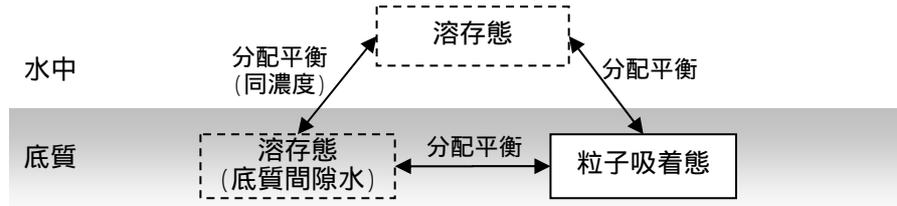


図 10-10 底質中の化学物質の存在形態

底質乾泥中濃度は、以下の式で求める。

底質中濃度(乾燥重量当たり)=溶存態濃度 × 粒子吸着態-水分配係数 式 10-5

溶存態濃度 = (1 - 懸濁粒子への吸着率) × 水域への排出量 / 河川流量 式 10-6

底質中濃度(乾燥重量当たり) : 底質粒子吸着態濃度と同じ[mg/kg]

溶存態濃度 : 河川水中溶存態濃度 = 底質中溶存態濃度 (底質間隙水中濃度) と仮定。河川水中溶存態濃度を求める式 (式 7-18) による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物質の溶存態濃度 [mg/L]

粒子吸着態-水分配係数 : 化学物質の K_{oc} と底質粒子の有機炭素含有率の積 [L/kg]

10.8.2 優先評価化学物質 (生態) の下水処理場経由シナリオの暴露評価

水中濃度の推計に関しては暴露評価 の「7.5 優先評価化学物質 (生態) の暴露評価 」と同様である。logKow が 3 以上の場合、底生生物も評価対象とし(「9.3.3 評価対象生物の設定」参照) この場合、前節 10.8.1 に示す方法で河川水中濃度から底質中濃度を推計する。

なお、これらに暴露評価 で追加する情報を加味するのは「10.7.1 下水処理場経由シナリオ」と同様である(ただし、人の暴露量推計に係る部分は除く)。

10.8.3 優先評価化学物質 (生態) の環境動態の推計

優先評価化学物質 (生態) については、「10.5.1 (3) 推計項目」に示した 4 項目のうち、環境媒体間の分配比率、環境中での総括残留性及び 定常到達時間と汚染からの回復時間の 3 項目を推計する。推計手法、入力するデータ等は 10.5.2 に示した優先評価化学物質 (人健康) の場合と同様である。

解釈においては、水域と底質に着目することになる。

1 10.8.4 優先評価化学物質（生態）の環境モニタリング情報の利用

2 優先評価化学物質（生態）については、環境モニタリング情報のうち水質・底質（底生
3 生物を対象とする場合）について収集し利用する。その際の考え方と方法は、以下の1点
4 を除き「10.6 環境モニタリング情報の利用」に記載したとおりである。

5

6 河川水中濃度について、人の暴露量推計に利用する場合は場所ごとの測定値の平均値を
7 「理想的な年平均」に外挿するため補正係数¹を加味するが、水生生物のリスク推計では年
8 平均値で評価をするのではなく測定値ごとに評価を行うため、補正は行わない。

¹ 河川水中濃度に係るこの補正係数は「1」であるため数値としては変わらないのだが、データの捉え方が異なるということである。

1 第11章 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション

2 11.1 はじめに

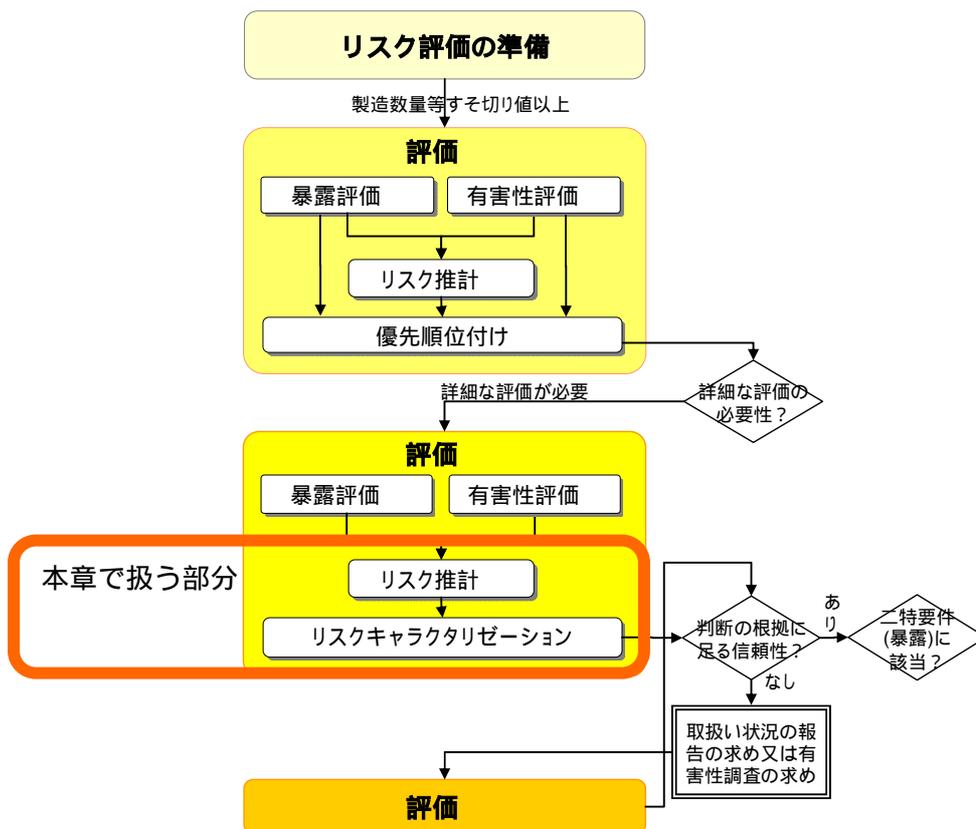
3 11.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションについて解説する。リスク評
5 価スキーム全体における本章で扱う部分を図 11-1 に示す。

6 リスク推計 は、優先評価化学物質（人健康）については人の健康影響について一般毒
7 性、生殖発生毒性、発がん性の項目ごとに行い、優先評価化学物質（生態）については水
8 生生物と底生生物を対象に行う。

9 リスクキャラクタリゼーションでは、評価 に含まれる構成要素をリスク評価書にとり
10 まとめる。リスク評価書では、地理的分布で表現したリスク推計結果とその推計過程とと
11 もに、その結果に含まれる不確実性の要因を併せて示す。不確実性の要因は、この段階で
12 得られている評価結果が行政上の判断の根拠に足るものかの判断材料として提示する。こ
13 れにより、評価 に進むのか否かが判断されると想定している。

14



15

16

図 11-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

17

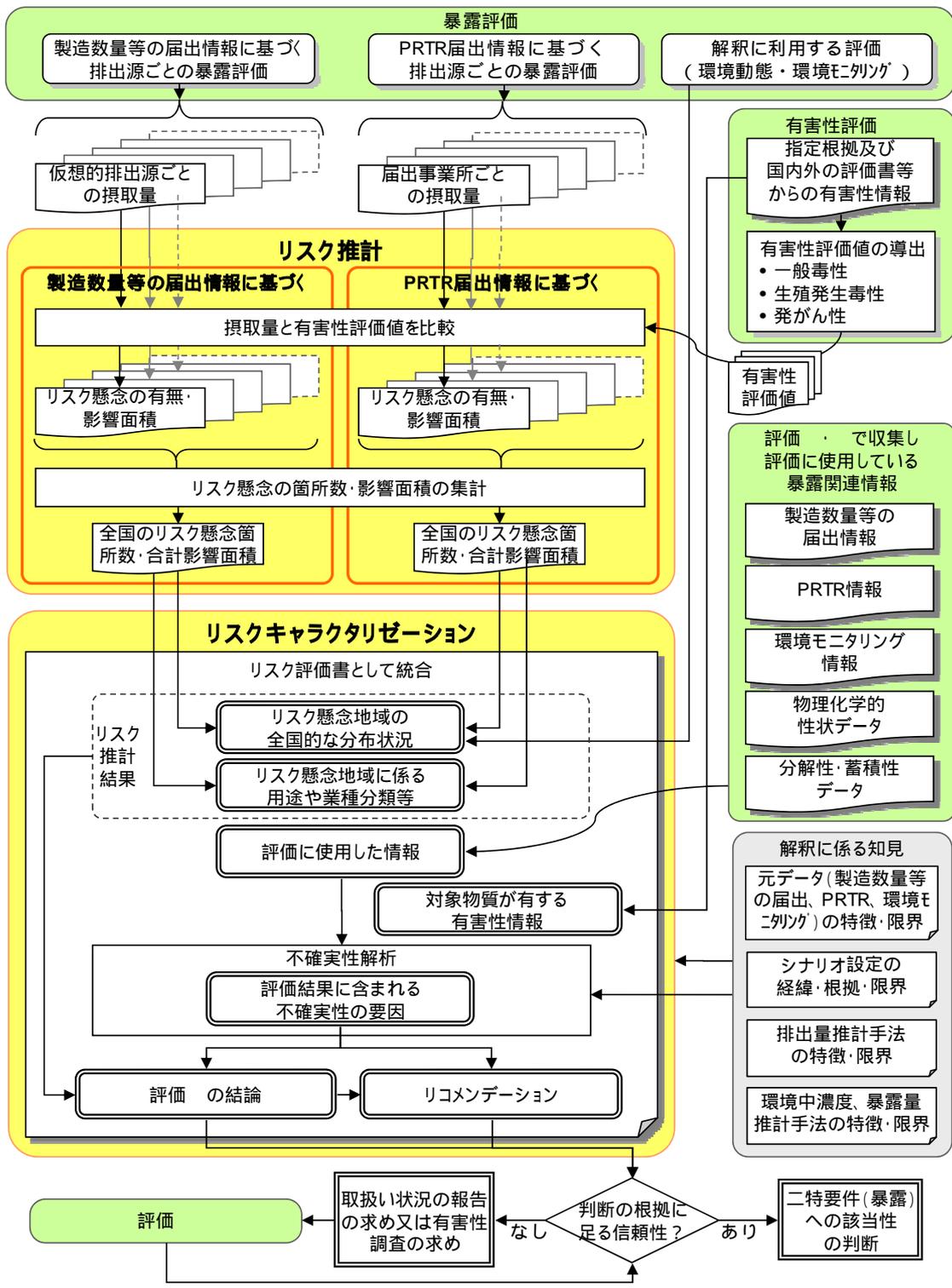
1 11.1.2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフロー

2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフローを優先評価化学物質（人健康）
3 を例にして図 11-2 に示す。

4
5 リスク推計 では、対象物質の有害性評価の対象項目ごとに（最大で一般毒性、生殖発
6 生毒性及び発がん性の 3 項目）リスク推計を行い、有害性項目ごとのリスク懸念の影響面
7 積と箇所数を推計する。次節 11.2 で人健康と生態の別にリスク推計 との違いを説明する。

8
9 リスクキャラクタリゼーションでは、本スキームの構成要素をリスク評価書として統合
10 する。有害性評価 、暴露評価 及びリスク推計 の結果とともに、それらに用いた情報
11 を集約する。環境動態の推計等により環境中の残留状況については重層的に捕らえ、暴露
12 評価で推計に利用している元データ、推計方法の特徴や限界といった知見から不確実性の
13 要因を抽出する。これらから、評価書の判断として評価 の結論とリコメンデーションを
14 導く。リスクキャラクタリゼーションについては 11.3 で説明する。

15 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーションについては 11.4 に人健康の
16 それと異なる部分を整理する。



1
2
3
4

図 11-2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフロー (優先評価化学物質 (人健康) の場合)

1 11.2 リスク推計

2 リスク推計 について、人の健康に対する場合と生態に対する場合のそれぞれでリスク
3 推計 と異なる部分を説明する。

4 図 11-2 に示したように、ここで得られるリスク推計 の結果と、後述(11.3.3)する不
5 確実性解析の結果が統合されて、評価 の結論を導くことになる。

6

7 11.2.1 優先評価化学物質(人健康)のリスク推計

8 優先評価化学物質(人健康)についてリスク推計 を行う区分と、情報源及びシナリオ
9 に応じたリスク推計結果の表し方を表 11-1 に示す。

10

11 表 11-1 優先評価化学物質(人健康)のリスク推計 を行うシナリオ・有害性項目
12 に応じたリスク推計結果の表し方

情報源	暴露シナリオ	有害性項目		
		一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
製造数量等の届出情報	排出源ごと	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無
PRTR情報	排出源ごと	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無
環境モニタリング情報	排出源周辺	排出源周辺の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無(食事以外)		
	一般環境	一般環境の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無		

13 注：太枠で囲った部分はリスク推計 を行う区分

14

15 表 11-1 においてリスク推計 を行う区分を太枠で示した¹。それ以外が評価 で加わる
16 部分である。ただし、有害性情報と暴露情報の情報源が評価 で追加されなければ、リスク
17 推計を行う区分は評価 と同様である。

18

19 有害性項目は、評価対象となっていて有害性評価 で情報の得られた範囲で、最大で 3
20 項目(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性)で別々にリスク推計を行う。リスク評価結果
21 がリスク懸念の影響面積と箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは PRTR
22 届出情報を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。

23 暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。環境モニタリン

¹ 指定根拠の有害性が生殖発生毒性の場合もある。

1 グ情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表される¹。環境モニタ
 2 リング情報に関しては、排出源周辺と一般環境の別にリスク推計が行えるのは、PRTR 情
 3 報も得られる場合に限られる。

4
 5 11.2.2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計

6 優先評価化学物質（生態）についてリスク推計 を行う区分と、情報源及びシナリオに応
 7 じたリスク推計結果の表し方を表 11-2に示す。

8
 9 **表 11-2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 を行うシナリオと対象生物**
 10 **に応じたリスク推計結果の表し方**

情報源	暴露シナリオ	対象生物	
		水生生物	底生生物
製造数量等の届出情報	排出源ごと	リスク懸念の仮想的排出源の数	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
PRTR情報	排出源ごと	リスク懸念のPRTR届出事業所の数	リスク懸念のPRTR届出事業所の数
	下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無
環境モニタリング情報	排出源周辺	排出源近傍の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無	
	一般環境	一般環境の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無	

11 注：太枠で囲った部分はリスク推計 を行う区分

12
 13 表 11-2 においてリスク推計 を行う区分を太枠で示した。それ以外が評価 で加わる部
 14 分である。ただし、底生生物が評価対象とならず、暴露情報の情報源が評価 で追加され
 15 なければ、リスク推計を行う区分は評価 と同様である。

16
 17 対象物質が底質に残留しやすい場合には（logKow の値で判断。9.3.3 参照）、評価対象生
 18 物に底生生物を加え、有害性評価で PNEC_{sed} を導出してリスク推計を行う。リスク評価結
 19 果がリスク懸念の箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは PRTR 届出情報
 20 を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。

21 暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。環境モニタリン
 22 グ情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表される。環境モニタ
 23 リング情報に関しては、排出源周辺と一般環境の別にリスク推計が行えるのは、PRTR 情
 24 報も得られる場合に限られる。

¹ 環境モニタリング情報を用いたリスク推計が可能であるかは、暴露シナリオに対する代表性、統計的的代表性、人の摂取量に占める当該媒体経由の寄与を勘案して個別に判断するため、環境モニタリング情報があれば必ず可能とは限らない（第 II 部 10.6.2 ~ 10.6.3 参照）。

1 11.3 リスクキャラクタリゼーション

2 リスクキャラクタリゼーションでは、本スキームの構成要素をリスク評価書として統合
3 する（図 11-2 参照）。

4 本節では、はじめにリスクキャラクタリゼーションの定義と本スキームにおける考え方
5 を示すとともに、本スキームにおけるリスクキャラクタリゼーションの構成要素を挙げる
6 （11.3.1）。次に、リスク評価書の全体構成として目次を示し、リスクキャラクタリゼーシ
7 ョンの構成要素との対応を示す（11.3.2）。11.3.3 では、リスクキャラクタリゼーションの
8 要となる不確実性解析の説明をする。11.3.4 ~ 11.3.7 ではその他の構成要素について解説
9 し、11.3.8 ではリスクキャラクタリゼーションの要素を関連付けた結論の導出の考え方を、
10 11.3.9 ではリコメンデーションの導き方を説明する。

11 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーションについては、優先評価化学
12 物質（人健康）のそれと異なる部分を次節 11.4 に整理する。

13

14 11.3.1 リスクキャラクタリゼーションの定義と考え方

15 (1) リスクキャラクタリゼーションの定義

16 本スキームでは、リスクキャラクタリゼーション¹について以下の U.S. EPA による定義²
17 を踏襲する。

18 リスクキャラクタリゼーションはリスク評価の一連の過程の最終段階であり、以下のよ
19 うに定義されている。

20 リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リスク全般に関する結論を政策決定者
21 にとって完全で有益で利用しやすい形に統合するもの

22 つまり、リスク評価を意図された目的に役立つものにし、理解可能なものにするこ
23 である。

24 上記のような定義を具体化するため、U.S. EPA ではリスクキャラクタリゼーションのた
25 めに以下のような 4 つの原則を設定し、それぞれに複数の評価基準を設定している。

26

- | | | |
|----|----------------------|---|
| 27 | ✓透明性（Transparency） | リスク評価プロセスが明示的であること |
| 28 | ✓明確さ（Clarity） | 評価それ自体にあいまいな言葉が使われておらず、
29 理解しやすいこと |
| 30 | ✓整合性（Consistency） | リスク評価の結果が当局の他の活動と一致する形で
31 判定されていること |
| 32 | ✓合理性（Reasonableness） | リスク評価が健全な判断に基づいていること |

¹ しばしば「リスク判定」と翻訳される。

² U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

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

これらのうち、「透明性」はそれ以外の3項目の前提ともなるため最も重要とされている。「透明性」の中には複数の評価基準があり、データの不足、不確実性の記述、評価に用いている前提等を明らかにすること等がそれぞれ設定されている。

これらの考え方は、リスク評価結果を政策決定の判断根拠の一つとしてきた U.S. EPA において、以下のような認識から確立されてきた。

「多くのリスク評価結果は、主としてリスクの推定値で表現されてきた。その結果、科学的な見解の有効範囲を伝えられないままに、しばしば根拠なしに正確であるという印象を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、誰がどのような影響を受ける可能性があり、政策決定に重大な影響を及ぼす予測結果や他の定性的情報に対してリスク評価者がどの程度の確信を抱いているか、といった事柄に関する情報を効果的にリスク管理者に伝達しなければ、実効性のあるリスク管理は行われない。」

(2) 本スキームにおける基本的な考え方

16 優先評価化学物質のリスク評価スキームの中で、評価 Ⅰは評価 Ⅱの対象とする物質をふるい分け、順位を付けることが目的であったが、評価 Ⅲ以降の結果は二特要件(暴露)への該当性、指導・助言の必要性といった化審法上の判断の根拠となるものである。そのため、評価 Ⅲ以降では、本スキームのリスク評価の最終ステップとなりうる段階との認識のもと、リスクキャラクターゼーションを行う。すなわち、リスク評価結果を意図された目的に役立つように統合する。具体的には以下に述べる内容を含むリスク評価書²としてとりまとめる。

24 優先評価化学物質のリスク評価の「意図された目的」とは、対象物質ごとにそのリスクに応じた化審法上の適切な管理下に振り分ける判断の根拠となることである。そのためには、政策決定者がこのリスク評価スキームによるリスク評価の結果から図 11-3 に示す ~ の事項を判断できなければならない。これらの一連の判断ができれば、同図に示すようにいずれはそれぞれのリスクに応じた化審法上の適切な措置へ振り分けることが可能になる。

¹ U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

² リスク評価書には、内容に応じて簡略的なものから詳細なものまでありうる。例えば、製造数量等の届出情報を用いた安全側の設定に基づく評価でリスク懸念箇所がないような場合は簡略的に、PRTR 情報等が得られるなど情報量が豊富でかつリスク懸念箇所があるような場合は、その信憑性を見極めるために詳細なものとなりうる。

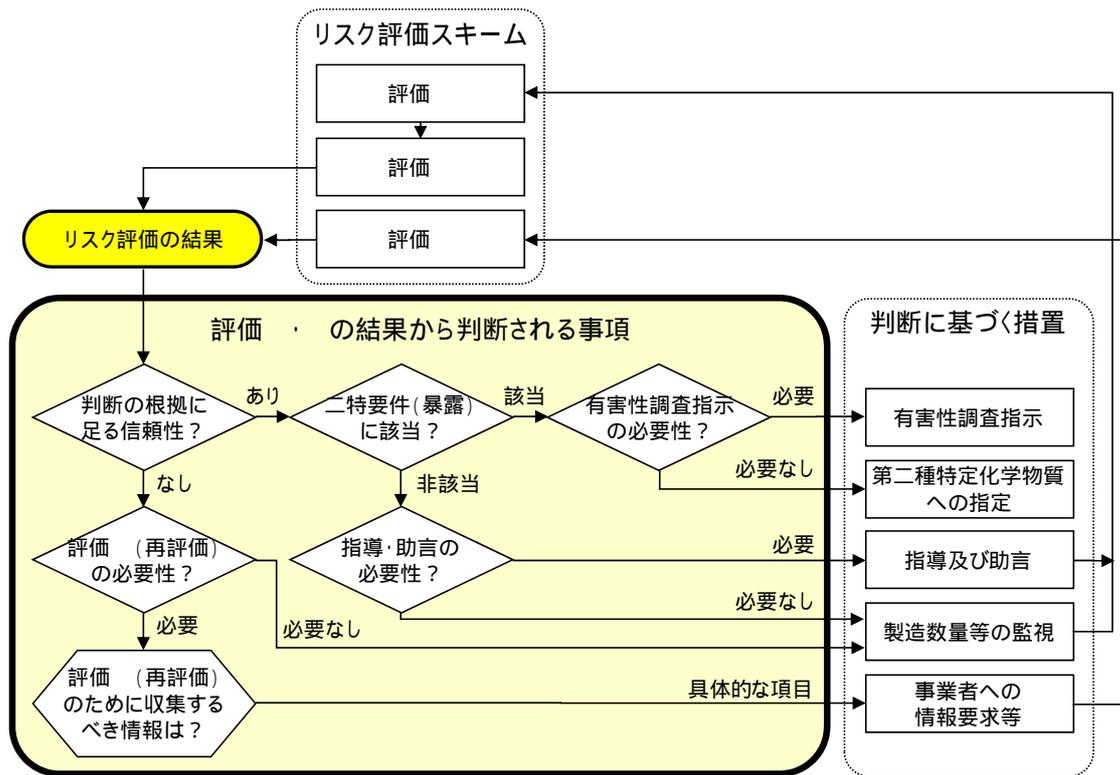


図 11-3 評価の結果から判断される事項とそれに基づく措置

本スキームのリスクキャラクタリゼーションでは以上のことを意識し、これらの判断が可能となるよう、評価以降のリスク評価書には以下の項目を明示的に含める。以後、これらの項目を「リスクキャラクタリゼーションの要素」と呼ぶ。

なお、リスクキャラクタリゼーションの中で何が重要かはリスク評価の目的や詳細さの程度によって異なると考えられ、ここで挙げた項目は化審法の枠組みの中で一定の役割をもつ本スキームに係る「リスクキャラクタリゼーションの要素」である。

リスク評価書に含める項目（リスクキャラクタリゼーションの要素）	主に対応する判断内容
(ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因	
(イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況	
(ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	
(エ) 評価に使用した情報	
(オ) 対象物質が有する有害性情報	
(カ) 評価の結論	
(キ) リコメンデーション（不確実性を低減するための情報の種類等）	

リスクキャラクタリゼーションは本来、リスク評価の構成要素（有害性評価、暴露評価、リスク推計）のすべてを含むものである。しかし、本スキームのリスクキャラクタリゼーション、特に評価結果の不確実性の要因を抽出する部分は、暴露評価の不確実性を中心と

1 している（11.3.3 で後出）。これは以下の二つの理由による。
2 一つ目は、優先評価化学物質から第二種特定化学物質の指定に至る化審法上の仕組みに
3 拠る。第二種特定化学物質への指定の判断においては、二特要件（暴露）と二特要件（有
4 害性）のそれぞれの該当性が個別に判断された上で指定がなされる（「9.1.2 (1)有害性評価
5 と審議会の意見の聴取との関係」参照）。典型的な例としては、二特要件（暴露）に該
6 当しているとして長期毒性に係る有害性調査の指示が出され、当該有害性調査の報告を
7 受けて二特要件（有害性）の判定がなされ、判定された有害性をもって再度、二特要件
8 （暴露）の該当性が確認された上で、第二種特定化学物質の指定が行われる。本スキーム
9 は基本的に、の判断に供するリスク評価結果を提示するものだからである。そのため、
10 リスク評価の構成要素の中では、リスクが懸念されるほどの暴露状況かどうかを評価する
11 暴露評価が中心となり、その信頼性が問われることになる。

12 二つ目は、本スキームにおける有害性評価の部分は、化審法の審査・判定もしくは他制
13 度等による一定の判断に基づく情報の使用を前提としており、基本的に新たな解析を加え
14 ることはしていないためである。また、有害性情報の不確実性の程度は、不確実係数積と
15 して評価に組み込まれている。

16

17 11.3.2 リスクキャラクタリゼーションの構成要素

18 評価 では、公知の情報の範囲内で行う評価ということの一つの区切りとして、評価結
19 果を一旦リスク評価書としてとりまとめる。その理由は、公知の範囲では情報が不足する
20 場合に、それに基づく評価結果では信頼性が不十分であるとして事業者に情報を求める¹に
21 際しては、その内容と根拠を明らかにする必要があるためである。

22 リスク評価書では、前項 11.3.1 (2) で述べた(ア)～(キ)のリスクキャラクタリゼーション
23 の要素を含め、評価 の構成要素を統合する。

24

25 図 11-4 にリスク評価書の目次構成とリスクキャラクタリゼーションの要素との対応関
26 係を示す。この図では右側に示すリスク評価書のどの部分がリスクキャラクタリゼーシ
27 ョンの要素に対応するのかを線で結んでいる。例えば、リスク評価書の「5.1 排出源ごとのリ
28 スク推計」の部分では「リスク懸念地域の全国的な分布状況」と「リスク懸念地域に係る
29 用途や業種分類等」を示している。さらにこれらのリスクキャラクタリゼーションの要素
30 がどのような行政上の判断と関連があるかを左側の表で示している。また、排出源ごとの
31 暴露評価が捉えていない「リスク懸念地域の全国的な分布状況」の把握を補足する環境動
32 態の推計に係る部分は点線で結んでいる。

33

34 リスクキャラクタリゼーションの要素の(ア)～(キ)の項目の位置付けと考え方等について
35 次節以降、順に説明する。

¹ 法第 42 条に基づく取扱い状況の関する報告の求めと、法第 10 条第 1 項に基づく性状(物理化学的性状、環境運命)に関する試験成績を記載した資料の提出の求めを想定している。

評価結果から判断される内容					
判断の根拠に足る信頼性あり?	二要件(暴露)に該当?	有害性調査指示の必要性?	指導・助言の必要性?	評価の必要性?	産業界から収集する情報は?
					(ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因
					(イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況
					(ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等
					(エ) 評価に使用した情報
					(オ) 対象物質が有する有害性情報
					(カ) 評価の結論
					(キ) リコメンデーション(不確実性を低減するための情報の種類等)

リスクキャラクター化の要素

評価 のリスク評価書 目次

- 1章 対象物質のプロファイル
 - 1-1 プロファイル
 - 1-2 評価の結果
 - 1-3 関連法規制等
- 2章 評価対象物質の性状
 - 2-1 物理化学的性状及び濃縮性
 - 2-2 分解性
- 3章 排出源情報
 - 3-1 化審法届出情報
 - 3-2 PRTR 情報
 - 3-3 化審法届出情報に基づく推計排出量と PRTR 情報に基づく排出量の比較
 - 3-4 排出等に係るその他の情報
- 4章 有害性評価
 - 4-1 一般毒性
 - 4-2 生殖発生毒性
 - 4-3 変異原性
 - 4-4 発がん性
 - 4-5 情報収集の範囲
 - 4-6 有害性情報の有無状況
- 5章 暴露評価とリスク推計
 - 5-1 暴露シナリオ及びリスク推計に用いた有害性評価値
 - 5-2 化審法届出情報に基づく評価
 - 5-2-1 暴露評価
 - 5-2-2 リスク推計
 - 5-3 PRTR 情報に基づく評価
 - 5-3-1 暴露評価
 - 5-3-2 リスク推計
 - 5-4 その他の暴露シナリオに基づく評価
 - 5-5 リスク推計結果のまとめ
- 6章 環境動態及び環境モニタリング情報
 - 6-1 環境動態の予測
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計
 - 6-2 残留性の評価
 - 6-3 環境モニタリング情報
 - 6-3-1 環境媒体中の検出状況
 - 6-3-2 環境モニタリング情報を用いた解析
 - 6-4 まとめ
- 7章 不確実性解析
 - 7-1 評価対象物質
 - 7-2 物理化学的性状データの信頼性とリスク推計結果への影響
 - 7-3 排出量推計の不確実性
 - 7-4 暴露シナリオの不確実性
- 8章 まとめと結論
 - 8-1 有害性評価のまとめ
 - 8-2 暴露評価とリスク推計のまとめ
 - 8-3 リコメンデーション
 - 8-4 補足事項

注) は主に関連する部分

1
2

図 11-4 評価 のリスク評価書の構成例とリスクキャラクター化の要素との対応

1 11.3.3 不確実性解析

2 本節では、リスクキャラクター化の要素「不確実性の要因」を抽出する手段で
3 ある不確実性解析について説明する。(1)では不確実性解析に関する一般論に触れ、(2)で本
4 スキームにおける位置付けと必要性を説明する。(3)では本スキームの不確実性解析の対象
5 項目を挙げ(4)で段階的進め方を説明し、(5)で結果の提示例を示す。また、(6)では環境動態
6 の推計における不確実性について触れる。ステップごとの不確実性解析の具体的な方法に
7 ついては付属書の 章に記載している。

8 この不確実性解析によって導かれる「不確実性の要因」とリスク推計結果とが統合され
9 て「評価 の結論」(11.3.8 で後出)と「リコメンデーション」(11.3.9 で後出)に繋がる。

10

11 (1) リスク評価における不確実性

12 不確実性 (Uncertainty) はリスク評価の各ステップ (有害性評価、暴露評価、リスク推
13 計) に存在する。有害性評価においては、動物試験データを人への影響の評価に使用する
14 値に外挿するために不確実係数を用いる手法が広く定着している。一方、暴露評価の不確
15 実性は、その存在は認識されているものの、有害性評価のような定型的な手法は必ずしも
16 明確にはなっていない。

17 しかし、リスクベースの化学物質管理は暴露を制御することにより実現されるため¹ (図
18 11-5 参照)、暴露評価の不確実性の重要性が認識されてきている²。

¹ ここには「その化学物質を使用していく場合は」という条件が入る。化学物質のリスク管理にはこのほかに物質の代替等もある。

² EU の REACH では、リスクがコントロールされた化学物質の使い方 (暴露シナリオ) を構築し、それを順守することを通じて化学物質管理を行う。そのような暴露シナリオを構築するのが化学物質安全性評価 (Chemical Safety Assessment) であり、その中で不確実性解析が位置付けられている。その部分の REACH のガイダンスは、後出の WHO による暴露評価の不確実性に関するガイダンスの考え方に基づいている。

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.19: Uncertainty analysis.

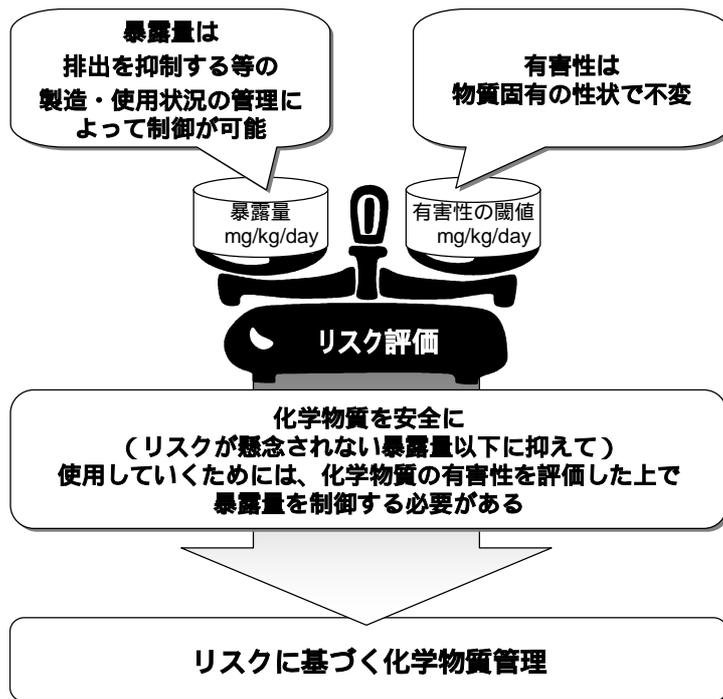


図 11-5 リスクに基づく化学物質管理

以下は、WHO の暴露評価の不確実性に関するガイダンス¹に基づく。

「リスク削減の必要性や適切な対策に係る合理的な意思決定には、透明性のあるリスク評価が基礎となる²。そして、透明性のあるリスク評価には、暴露評価の不確実性が適切に説明(characterize)されていることが不可欠である。また、暴露評価を行う側にとっては、暴露評価の不確実性解析によって透明性が増し、評価プロセスの信頼性を向上させることに繋がる。さらに、推計の精度を高めるために重要なデータギャップが明らかになることからワーストケースアプローチを回避することに結び付く。」

WHO のガイダンスでは、暴露評価の不確実性は「暴露評価に不可欠な部分に関する知識の欠如」と定義されている³。また、不確実性解析を暴露評価の必須事項 (integral part) とするべきと推奨している。

暴露評価の不確実性解析はレベル 1~3 の段階的なアプローチがあるとしており、不確実性解析のレベルは暴露評価・リスク評価の目的と詳細さのレベルに応じて行うべきと推奨している。ここで、不確実性を反映させた安全側の仮定やデフォルト設定に基づく評価をレベル 0 と位置付けている。レベル 0 の評価によってリスクが懸念されなければ、それ以上の不確実性解析を要さないために有用であり、ほとんどの規制制度に適用されているとされている。

¹ WHO (2006) Draft Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment. (Draft for Public Review)

² 「第 II 部 11.3.1 (1) リスクキャラクターゼーションの定義」も参照。

³ WHO のガイダンスでは暴露評価の不確実性を「シナリオの不確実性」、「モデルの不確実性」、「パラメータの不確実性」の 3 種類に分類している。

- 1 ✓ レベル 0：不確実性を反映した安全側（conservative）の仮定やデフォルト設定によ
- 2 る screening-level の暴露評価とリスク評価
- 3 ✓ レベル 1：定性的な不確実性解析
- 4 ✓ レベル 2：決定論的な不確実性解析¹
- 5 ✓ レベル 3：確率論的な不確実性解析

6

7 (2) 本スキームにおける不確実性解析の位置付けと必要性

8 不確実性解析の位置付け

9

10 本スキームでは、前項(1) で紹介した WHO のガイダンスによる暴露評価の不確実性に係
11 る概念を参考とし、不確実性解析をリスクキャラクターゼーションの要素を導出するた
12 めに評価 のステップとして位置付けた。本スキームの不確実性解析は暴露評価が中心であ
13 るが、最終的にはその結果が伝播（propagate）するリスク推計に対する不確実性解析であ
14 る（後出の図 11-6 参照）。

15 本スキームの不確実性解析は、暴露評価結果に含まれる不確実性を可視化することで
16 り、それによって評価結果の扱いの方向性を指し示す役割がある。

17

18 評価 の結果では、全国のリスク懸念の影響面積や箇所数が示される。その推計結果を
19 二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠とする前に、判断の根拠に足る信頼性の有無を
20 判別する必要がある（図 11-3 参照）。なぜなら、本スキームの限界（第 部 4.2 参照）で
21 述べたように、化審法の製造数量等の届出情報しか得られない場合、その評価結果は仮定
22 を重ね不確実性が幾重にも織り込まれたものであり、そのままその数値を政策決定の根拠
23 に使うと判断を過つおそれがあるためである。一方で、対象物質によっては評価に用いる
24 情報量が豊富で信頼性の高い結果が得られるものもある。

25 リスク推計の結果は単に数値で表されるため、その数値だけを評価結果として示すとそ
26 こに含まれる不確実性は伝わらない²。そこで、推計結果の不確実性は別途、提示する必要
27 がある。本スキームのリスクキャラクターゼーションでは不確実性解析を行い、不確実性
28 の要因³を「判断の根拠に足る信頼性を有するか」の指標として提示する。この不確実性の

¹ 決定論的な不確実性解析というのは、不確実性を含むパラメータにワーストケース、平均的なケースといった数値を設定して、そのケース別に暴露評価等を行い推計結果への影響を確かめる感度解析のようなアプローチを指している。不確実性を定性的に格付けするレベル 1 と、不確実性を含むパラメータに確率分布を当てはめて解析するレベル 3 の中間的な位置づけの解析である。

² 本章冒頭の第 II 部 11.3.1 (1) に引用した、U.S. EPA がリスクキャラクターゼーションを確立してきた背景を参照。

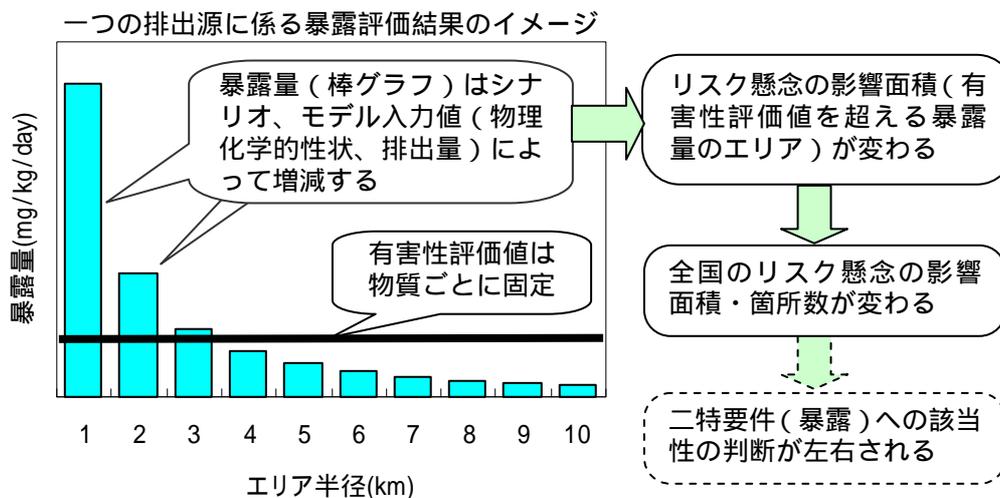
³ ここでは「信頼性が高い」と「不確実性が低い」、もしくは「信頼性が低い」と「不確実性が高い」を概ね同じ意味で使用している。物理化学的性状データ等の測定可能なものに対して「信頼性」という言葉は使えても、様々な要素（シナリオ、モデル、パラメータ）の複合として出力される暴露評価の推計結果に対しては、測定可能な事実との関係が複雑で「信頼性」という言葉がなじみ難い。そのため、文章においては両者の区別をあいまいにしているが、両者をまとめて指す際には「不確実性」という言葉で統一している。

1 要因によって「判断の根拠に足る信頼性を有するか」を判断することが、化審法上の措置
 2 のための判断を評価 の段階で行うか、評価 に進むかの岐路になっている(図 11-3 参照)。
 3 評価 の推計の過程に看過することができない不確実性が含まれる場合には、不確実性
 4 を低減するべく情報を収集し、再評価を行うことになる。不確実性解析によって、不確実
 5 性の主な要因及びその不確実性を低減するための情報の種類が明らかになる。これによっ
 6 て評価 で範囲を絞った情報収集が可能になる。

7
 8
 9
 10

不確実性解析の必要性

不確実性解析の必要性を図 11-6 を用いて説明する。



11
 12
 13

図 11-6 暴露評価の不確実性とリスク推計結果への伝播

14 リスク推計を行う際、有害性については不確実係数積として既に不確実性が加味された
 15 有害性評価値が導出されており、この値に関しては固定して扱う。一方、推計暴露量はモ
 16 デルに入力する物理化学的性状と排出量によって大きく増減する。したがって、以下の二
 17 つの観点から推計暴露量の不確実性の原因を特定する必要がある。

18 一つ目は、暴露量の推計の基礎となる物理化学的性状等に係る。物理化学的性状を基に
 19 して暴露評価における様々なパラメータを推計するため(図 5-3 参照) その数値によって
 20 暴露量が左右されるとともに、物理化学的性状の信頼性は推計暴露量の信頼性に影響する。

21 二つ目は排出量に係る。本スキームの化審法の製造数量等の届出情報を用いた暴露評価
 22 では基本的に Worst Case を想定したシナリオを設定¹している。これは、実態が不明で
 23 仮定を置かざるをえない不確実な部分については、Worst Case 仮定によって安全率を見込
 24 んでいるということを意味し、Worst Case 仮定でリスクが懸念されなければ結果自体は信
 25 頼性があると言いうる(7.1.6 (1) 参照)ということの意味する。その一方、Worst Case 仮

¹ 暴露評価の構成要素のうち、最も直接的に結果に影響する排出量推計の部分において、基本的に Worst Case を想定したシナリオとしている。これはすべての対象物質に対して「レベル 0」の安全側の設定をしているということになる。

1 定でリスクが懸念される場合には、フォールスポジティブ（リスクが懸念されないのに懸
2 念されると判定すること）の濡れ衣を着せないために精査が必要となる。

3 本スキームの対象物質の中には、物理化学的性状等と排出量のいずれも推計値である物
4 質もある。暴露量が増減すると、全国のリスク懸念の影響面積と箇所数も増減することに
5 なる。このように暴露評価の結果はリスク推計の結果に伝播する。

6
7 以上のことから、暴露評価の不確実性解析を行うことは、粗い評価から順に的を絞り中
8 身を精査していく段階的アプローチとした本スキームの成り立ちと不可分であるといえる。

9

10 (3) 不確実性解析の対象項目

11 本スキームの不確実性解析では、基本的に暴露評価（排出源ごとのシナリオと下水処理
12 場経路シナリオ）の結果に含まれる不確実性の要因の抽出を行う。ここでは、暴露評価の
13 結果を左右する項目を不確実性解析の対象項目として設定する。

14

15 本スキームによる暴露評価結果は、一連の仮定に基づく推計値である。以下に「第 部 4.2
16 リスク評価スキームの限界」で示した推計モデルの基本骨格の式を再掲する。

17 暴露量 = 排出量 × f_1 (化学物質の性状、暴露シナリオ) (式 4-1 を再掲)

18 排出量 = 届出数量 × 排出係数

19 排出係数 = f_2 (化学物質の性状、排出シナリオ)

20

21 これらの式では、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は化学物質の性状、暴露シナリオ
22 （排出シナリオ含む）及び届出数量で決定されることを示している。そのため、基本的
23 はこれら化学物質の性状、暴露シナリオ及び届出数量を不確実性解析の対象項目とする。

24 以下順に項目ごとの不確実性の主な要因を説明する。

25

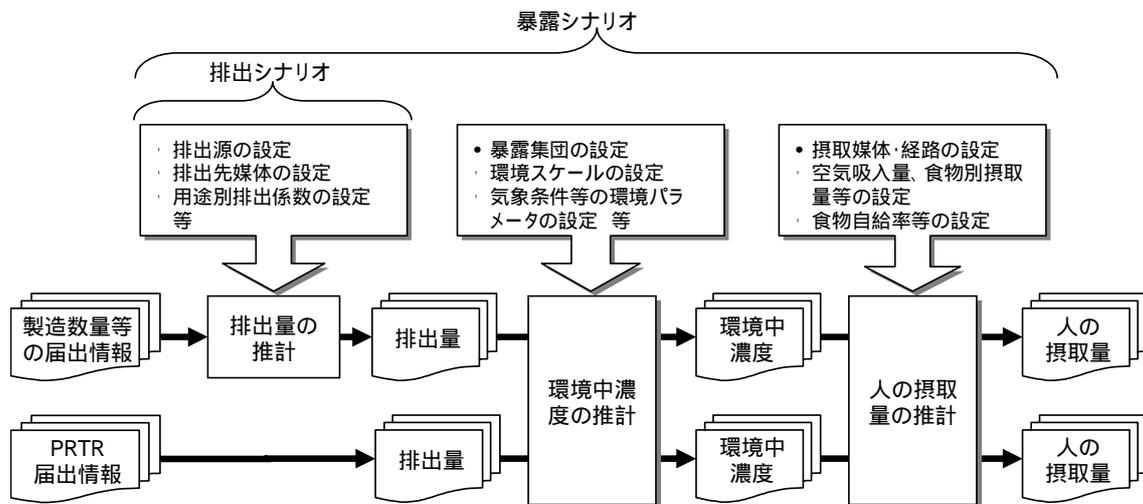
26 不確実性解析の対象とする化学物質の性状とは、リスク評価対象物質の特定における適
27 切さ¹と物理化学的性状²を指すものとする。前者の不確実性の要因は、評価対象物質と評価

¹ 不確実性解析の項目としては違和感があるものの、「第 II 部 5.4 評価対象物質の識別」で説明したように、リスク評価対象物質の設定の時点で、物質群をある特定の構造で代表させて評価を行う等の仮定を置くことがあるため、ここでは不確実性解析の対象項目とした。

² 物理化学的性状を暴露評価の不確実性解析の対象項目とするのは、先の WHO のガイダンスにおいて“Uncertainty is distinct from data quality. Uncertainties are inherent, even when exposure estimation is based on high quality data, e.g. its use in a wrong scenario or model.”と述べられている文脈からは違和感があるところである。WHO のガイダンスの例示等では、暴露量推計のモデルやパラメータに係る不確実性を対象としており、それは暴露評価の基礎となる物理化学的性状等については信頼性のあるデータの使用が担保されているのが前提であるためと考えられる。しかし本スキームでは、調査によって容易には不確実性が低減しない物質間一律のモデルやパラメータの部分より先に、物理化学的性状等は不確実性を低減すべき（データの信頼性を高めるべき）ものとみなした。これは、化審法の制度におけるデータセット（分解性、蓄積性、スクリーニング毒性）の独自性にも由来する。

1 に用いている性状データ（この場合は有害性を含む）の不一致等が挙げられる。物理化学
 2 的性状に係る不確実性の要因は、ここでは理想的な条件で測定されたデータと得られるデ
 3 ータとの乖離ととらえる。その指標として、測定データであればその測定等に係る信頼性、
 4 推定値であれば推定の精度とし、本スキームでは信頼性が一定レベルに満たない物理化学
 5 的性状データについてはリスク推計結果への感度解析を行うこととしている（次項(4)及び
 6 付属書 .2 参照）。

7
 8 曝露シナリオについては、排出シナリオとそれ以外の部分がある（図 11-7 参照）。排出
 9 シナリオに含まれる不確実性の要因は、具体的な排出実態に関する情報がないために仮定
 10 を置いている部分である。例えば、出荷先の排出源についてライフステージ・都道府県・
 11 用途別に一つの仮想的排出源を設定するという「排出源の数」であり、用途別・物理化学
 12 的性状区分に応じて取扱量の一定割合が環境中に排出されるとする「排出係数」である。
 13 曝露シナリオに含まれる不確実性の要因も、具体的な曝露状況に関する情報がないために
 14 仮定を置いている部分である。例えば、排出源周辺の空気を吸い、排出源周辺で栽培され
 15 る農作物を摂取し、排出先河川の水を飲み魚を摂取するといった設定とその関連パラメー
 16 タである。製造数量等の届出情報に基づく推計結果には曝露シナリオ全体の不確実性が含
 17 まれ、PRTR 情報に基づく場合には排出シナリオ以外の曝露シナリオの不確実性が含まれ
 18 る。



19
 20 **図 11-7 曝露評価の元情報から人の摂取量を推計する流れと曝露シナリオ**

21
 22 届出数量は、製造数量等の届出情報に基づく評価を行う場合には製造数量等の届出情報
 23 を指し、PRTR 情報に基づく評価を行う場合には PRTR 届出情報を指す¹。これらの不確実
 24 性の要因は、両者に共通するものとしては、制度上はすべての事業者の数量の把握はでき
 25 ないことからくる実態との乖離である。例えば、両者とも取扱量が年間 1 トンに満たない
 26 事業者は届出不要となっているためその部分の数量の把握はできない、といったことであ

¹ PRTR 届出情報に基づく評価を行う場合は、式 4-1 の「排出量」の部分が PRTR 届出数量に相当する。

1 る¹。また、PRTR 届出数量の不確実性の要因にはさらに以下の 2 つが挙げられる。一つは
2 化審法で評価の対象とする対象物質や用途の範囲と PRTR 届出数量に含まれる範囲は必ず
3 しも一致しないことである²。もう一つは、PRTR 届出要件に関して従業員数 21 人未満の
4 小規模事業者も届出不要となっていることである³。

5 6 (4) 不確実性解析の段階的進め方

7 本スキームの不確実性解析は図 11-8 に示すように段階的に行う。図 11-8 には、六角形
8 のダイアグラムで示した不確実性解析の項目)~)のうち、評価 の結果に応じて順にど
9 の部分の不確実性解析を行うかを示している。不確実性解析の概要と場合別の実施項目を
10 図中の下部に示した表に示している。以下、 では基本的な考え方を、 では)~)の各
11 ステップの説明をする。

12 13 基本的な考え方

14
15 本スキームの暴露評価に含まれる不確実性は、前項(3)で述べたとおり化学物質の性状と
16 暴露シナリオ及び届出情報の 3 種類に分けられる。これら 3 種類に対する不確実性解析は、
17 以下のようにフェーズが異なる。

18 化学物質の性状に係る図 11-8 の中に)と)で示した項目に関しては、リスク評価に用
19 いている性状データの根源的な適切性を問うものである。これらのデータが不適切で、そ
20 のデータによって過小評価の可能性がある場合は、当該推計結果に意味は見出せず、性状
21 等のデータの取得後に再評価を行う必要がある。そのため、)と)で示した項目に関して
22 は、リスク推計結果が二特要件(暴露)に該当するか否かに関わらず、いずれの場合にも
23 チェックを行う。

24 それに対して、)排出シナリオと)暴露シナリオに関しては、評価 の結果が二特要件
25 (暴露)に該当するおそれがある場合に、暴露評価のデフォルトシナリオを実態に即した
26 情報に置き換える必要がある部分を抽出するために行う。本スキームの暴露評価のデフォ
27 ルトシナリオはワーストケースを想定しているためである。すなわち、「リスク懸念なし」
28 であればそれ以上の解析は要しないが、「リスク懸念」であれば排出・暴露の実態に関する
29 情報を収集し、デフォルト設定部分を実態が反映されたデータに置き換え、再評価する必
30 要があるためである。

31)の PRTR 情報の不確実性解析では、PRTR 情報を暴露評価の元情報として使用する場
32 合に、PRTR 制度と製造数量等の届出制度の化学物質の包含関係等に関連して確認すべき
33 事項の抽出を行う。

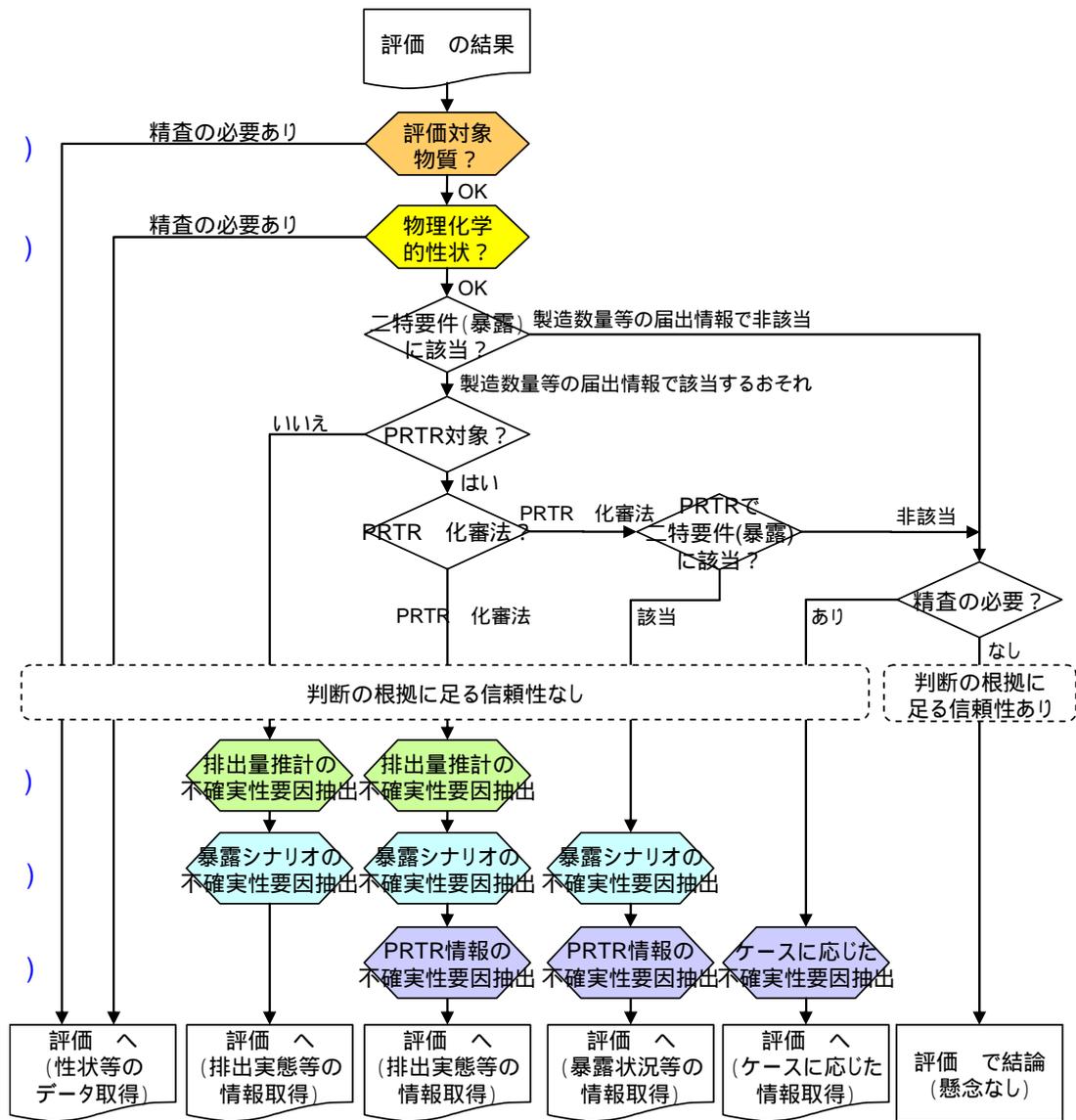
¹ 1 トン未満の把握ができないことが問題になるのは、有害性評価値(あるいは PNEC)が非常に小さく、リスク懸念となる排出量が 1 トン未満となる場合である。これは頻出することではなく、本スキームでは評価 でリスクが懸念されない(二特要件(暴露)に該当しない)場合に、さらなる評価を要しないか(リスク懸念となる排出源を見落としていないか)のチェックとして確認することとしている(第 II 部 11.3.8 (2) i)で後述)。

² 「第 II 部 11.3.6 (1) 対象物質のプロファイル」参照。

³ 「第 II 部 11.3.6 (3) PRTR 情報」参照。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

図 11-8 のフローの一番右側の流れは、製造数量等の届出情報によって二特要件（暴露）に該当しない場合である。本スキームの製造数量等の届出情報に基づく暴露評価は、WHO のガイダンスでいう「レベル 0」に相当し（11.3.3 (1) 参照）、暴露シナリオ（排出シナリオ）において安全側の仮定やデフォルト値を用いることによって排出実態に係る知識の欠如をカバーする設定となっている。そのため、製造数量等の届出情報に基づく暴露評価でリスクが懸念されない場合には、基本的には)と)の化学物質の性状に係る不確実性解析のみを行い、それ以上の不確実性解析は要しないようになっている。例外的に不確実性解析を要する場合が図 11-8 のフロー右下の「ケースに応じた不確実性要因抽出」である。この内容は前項(3)で述べた届出数量に関する事項であり、その考え方は 11.3.8 (2) i)の(力)で後述する。



評価の不確実性解析の項目と場合別の実施項目()を実施)

不確実性解析の対象項目	場合 概要	二特要件(暴露)不問	二特要件(暴露)に該当するおそれ			二特要件(暴露)に非該当
			製造数量等の届出情報に基づく	製造数量等の届出情報とPRTR届出情報に基づく	PRTR届出情報に基づく	
) 評価対象物質	対象物質と評価に用いているデータの一致性と適切性					
) 物理化学的性状	データの信頼性と、信頼性が一定基準に満たない場合のリスク推計結果への感度					
) 排出量推計	排出シナリオ(都道府県別・用途別の仮想的排出源、用途と物性に応じた排出係数)と実態との乖離					
) 暴露シナリオ	暴露シナリオ(河川水を飲水、排出源周辺の農作物摂取等)と実態との乖離					
) PRTR情報等	<ul style="list-style-type: none"> 化審法で評価対象とする物質・用途とPRTR情報との包含関係 製造数量の届出制度・PRTR制度上の届出要件と実態との乖離等 					

) 精査の必要がある場合に実施 (11.3.8(2)) の(カ) 参照)

1
2

図 11-8 不確実性解析の段階的進め方

1 ステップごとの概要

2
3 図 11-8 に示す)~)のステップについて順に概要を説明する。不確実性解析の具体的
4 な方法等については、付属書 に記載している。

5 これらステップごとの不確実性の要因の抽出のうち特に)~)については、暴露評価に
6 用いている元データ及び排出量推計手法・環境中濃度推計手法に関する特徴や限界、そし
7 て暴露シナリオ設定の経緯、根拠及び限界に係る評価者の知見が土台となる(図 11-2 参照)。

8 i) 評価対象物質の不確実性

9 リスク評価の対象となる物質について、有害性を含む性状データが揃っていること
10 が理想的であり、ここではそのデータギャップの有無と、データギャップがある場合
11 にそれが過小評価をもたらすかについて考察する。データギャップとは例えば、分解
12 生成物が複数あるが、そのうちの一成分のみの性状で代表させている等である。その
13 ことが過小評価をもたらすかについては、個別ケースに応じて判断する。

14 ii) 物理化学的性状データの不確実性

15 データの信頼性と、リスク推計結果への感度という二つの観点から解析を行う。暴
16 露評価結果を大きく左右する蒸気圧、水溶解度、logKow の 3 項目を基本的には対象
17 とする。信頼性についてはデータごとに付与している信頼性スコア¹で判別し、信頼
18 性スコアが 2C (推定値) である場合にはリスク推計結果への感度解析を行う。信頼
19 性スコアがすべて一定以上 (1、2A、2B) である場合と、2C であってもリスク推計
20 結果を左右しない場合には、次の不確実性解析のステップに進む。

21 評価対象物質又は物理化学的性状のいずれかによって過小評価のおそれがあるよ
22 うな場合は、図 11-8 に示すように基本的にはその先の不確実性解析は行わない。ま
23 ずこれらの不確実性を下げないと、その先にある不確実性の内訳も見分けられないた
24 めである (12.2.2 の例示参照)。

25 iii) 排出量推計 (排出シナリオ) の不確実性

26 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果においてリスク懸念となった仮想
27 的排出源を対象に、排出シナリオの不確実性の要因を抽出する。製造数量、出荷数量
28 から仮想的排出源を設定して排出量を推計する一連の仮定が不確実性の要因であり、
29 排出源の数と排出係数という 2 つの観点から情報収集をするべき事項を列挙する。

30 iv) 暴露シナリオの不確実性

31 対象物質が環境中に排出されてから人が暴露されるまでの経路における一連の仮
32 定は不確実性の要因である。ただし、この要因抽出ではすべての仮定を列挙するの
33 ではなく、対象物質に関する人の主要暴露経路に係る部分に着目することになる。

34 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、)の排出シナリオに
35 ついて排出実態が得られれば、当初推定されていた主要暴露経路が異なること等が十

1 「第 II 部 5.5.1 (1) 性状データの信頼性評価」参照。

1 分考えられるため¹、情報収集の優先度は排出量推計の不確実性に係る事項のほうが
2 高い²。したがって、基本的には排出量推計の不確実性を低減してもなおリスクが懸
3 念される場合に暴露シナリオの不確実性の要因に関する調査をすることになると想
4 定される。

5 PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、リスク懸念となる個別事業所
6 や排出先水域名が判別できるため、公知の情報によってある程度は暴露シナリオを実
7 態に近づけられると考えられ、それでも残る不明点を抽出することになる。

8 v) PRTR 情報等の不確実性

9 図 11-8 のフローでは、)の並びに 3 つの六角形のダイアグラムがあるが、これら
10 はそれぞれ内容的に異なる。

11 左は、PRTR 届出情報では化審法で対象とする化学物質の範囲をカバーしておらず、
12 PRTR 届出情報に基づく過小評価になる場合である。この場合、PRTR 届出情報を
13 どの程度、製造数量等の届出情報に基づく評価の補足に使用できるかが判断できるよ
14 うな情報収集が必要で、その部分が不確実性の要因である。

15 中は、PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果で二特要件（暴露）に該当するが、
16 化審法の適用除外用途による排出等も含まれている可能性があるため、化審法に係る
17 「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与についての情報収集が必要で、その部分が
18 不確実性の要因である。

19 右は、製造数量等の届出情報、PRTR 届出情報いずれの場合でも二特要件（暴露）
20 に該当はしないが、これらの届出制度上の届出要件（取扱量 1 トン未満は届出不要等）
21 等によって、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある場合に情報収集が
22 必要と考えられ、その部分が不確実性の要因である。この部分についてはケースに応
23 じて情報収集の対象は PRTR 届出情報に関連するものには限らず、11.3.8 (2) i)の
24 (力)で後述する。

25 (5) 不確実性解析結果の示し方

26 不確実性解析を行った結果として、有害性評価値が最も厳しい有害性評価項目に係るリ
27 スク推計結果に関して表 11-3 に例示するような総括表を作成する。

28 総括表では、前項(4)で挙げた 5 つの対象項目に関して抽出した不確実性の要因を一覧表
29 示する。要因ごとに、調査の必要性及び再評価に有用な情報とその理由を付す。表 11-3 で
30 は 4 つの項目の例示を示す。
31

¹ 例えば、対象物質の用途と物理化学的性状区分では、大気と水域へおよそ半々の排出割合
であるというデフォルトの設定であり、人の暴露経路は大気吸入のほかに飲水や魚介類の
寄与もあると推計されていたものが、排出に係る情報を収集したら水域への排出実態はな
いと判明する等である。

² 排出係数の実態との乖離が～3 オーダーであるのに対して、暴露シナリオに関するパラメ
ータの変動は河川流量を除いてはそれほど大きなものはなく、通常、リスク推計結果への
影響度は排出シナリオの不確実性の要因のほうが大きい。

1 不確実性解析の結果をこのように示すことで、どの項目がリスク推計結果への影響度が
 2 大きいかを透明性をもって示すことが可能となる。影響度の大きい項目は、情報収集によ
 3 ってリスク推計結果全体への不確実性の低減に効果的である項目である。

4 この総括表は後述する評価の結論（11.3.8）とリコメンデーション（11.3.9）に繋が
 5 る。

6 **表 11-3 不確実性解析結果の総括表のイメージ**

項目	不確実性の要因	調査の 必要性	再評価に有用な 情報	理由
評価対象物質	評価対象物質と性状等試験データ被験物質との不一致など	なし	-	・異性体混合物であるが、混合物としての性状データで過小評価のおそれはないと考えられるため
物理化学的性状	蒸気圧が推計値であること	なし	-	・信頼性スコア 2C の推計値であるが、評価結果への感度は低いため実測は不要と考えられた
排出量推計	リスク懸念 5 箇所中 4 箇所を占める「溶剤」の出荷先（工業的使用段階）での具体的用途、排出実態	必要	・ 具体的用途（何用の溶剤か） ・ 出荷先の数 ・ 排出先媒体別排出量（もしくは排出係数）	・ 何用の溶剤が不明のため、「その他の溶剤」とした結果、「リスク懸念」となっているため ・ 溶剤の種類によっては汎用的に使われ「出荷先の都道府県内で 1 箇所の排出源」という設定が実態と乖離している可能性があるため
	リスク懸念 5 箇所中 1 箇所を占める「剤」の出荷先での排出実態	必要	・ 排出先媒体別排出量（もしくは排出係数）	・ 排出係数がデフォルト値で過大評価のおそれがあるため
暴露シナリオ	の各排出源の排出先水域の実態を反映していないモデル推計	上記で水域排出がある場合必要	・ 水域排出の場合は排出先水域名 ・ 河川の場合は流量 ・ 河川の場合、排出先水域での水道水取水状況 ・ 取水している場合水道の浄化率	・ 流量がデフォルト値で過大又は過小評価のおそれがあるため ・ 「排出先水域の水を摂取」というシナリオと実態が乖離している可能性があるため

7
 8 (6) 環境動態の推計における不確実性

9 環境動態の推計については暴露評価の補足的な解釈に用い、二特要件（暴露）の該当性の判断に直結するものではない（11.3.4 (2) 参照）。さらに、環境動態の推計に用いている数理モデルは物理化学的性状データの信頼性が低い場合には推計結果に意味は見いだせない。また、難分解性の物質である場合に長期的・広域的な動態の推計が重要であると考えられる。以上より、次の二つの条件に当てはまる場合に、環境動態の推計に係る不確実性解析として、排出量の排出先媒体比率（全排出量に占める大気、水域、土壌への排出比率）等に関して感度解析を行う。

16
 17 (ア) 蒸気圧、水溶解度、logKow のいずれの信頼性スコアも 1, 2A, 2B であるか、もしくは

1 は 2C である場合でも前項(3)の)の感度解析においてリスク推計結果への感度が低
2 い場合¹

3 (イ) 難分解性である場合

4

5 環境動態の推計に用いている数理モデルは、物理化学的性状、排出量の排出先媒体比率、
6 各媒体別の半減期が推計結果を左右する。このうち、物理化学的性状データについては上
7 述のとおり信頼性が一定以上の場合であるため、排出先媒体比率について数値を変動させ、
8 環境中分配比率、人の摂取経路比率への感度解析を行う。また、媒体別半減期については、
9 一つの媒体について複数の値が得られた場合、その最大値と最小値で残留性の変動を確認
10 する。

11 これらの感度解析の結果は、環境動態の推計を解釈に用いる際に、推計値の変動幅とし
12 て考慮する。

13

14 11.3.4 リスク懸念地域の全国的な分布状況

15 このリスクキャラクター化の要素の主体は、本スキームの評価の主軸である排
16 出源ごとの暴露評価によるリスク推計結果である。この結果はリスク懸念の影響面積と箇
17 所数で表す。また、これを補足するものとして下水処理場経由シナリオの暴露評価、環境
18 動態の推計、環境モニタリング情報の利用による評価がある。

19 これらの評価ではそれぞれ異なる手段・異なる視点で対象化学物質の暴露状況を捉えて
20 いる。したがって、リスク懸念地域の全国的な分布状況は、排出源ごとの暴露評価に加え
21 て補足の評価から得られる暴露状況の断片的な推計結果等を繋ぎ合わせ、総合的に判断す
22 ることになる。

23 以下は(1)で排出源ごとの暴露評価について、(2)で補足事項について説明する。

24

25 (1) 排出源ごとの暴露評価結果

26 位置付け

27 このリスク懸念影響面積の大小とリスク懸念箇所の多寡が「二特要件（暴露）への該当
28 性」の判断に直結する（「第 I 部 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」参照）と
29 ともに、指導・助言の必要性、評価 の必要性の判断の根拠ともなる。

30 示し方の例

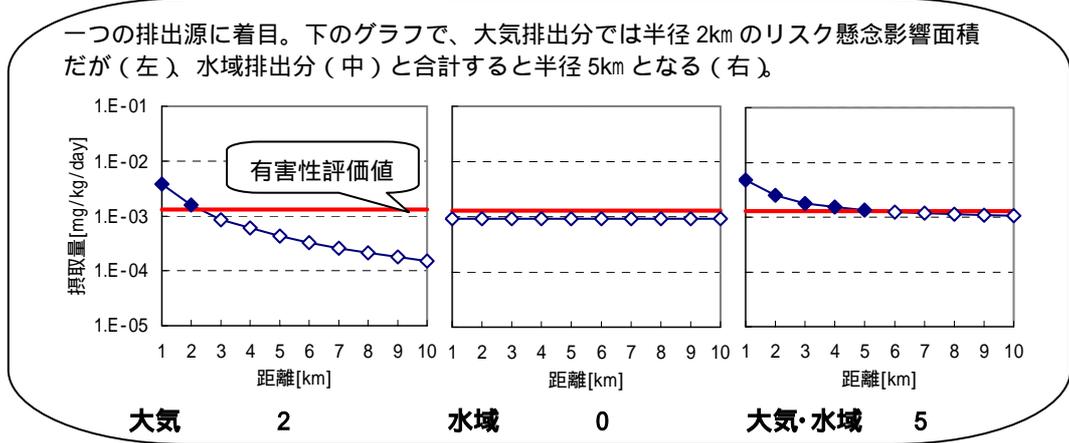
31 「8.2.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 」で説明したように、大気排出分を
32 含む暴露によるリスクは影響面積及びリスク懸念の箇所数で表され、水域排出分のみでの
33 暴露でリスク懸念となる排出源についてはリスク懸念の箇所数で表現される。リスク評価
34 書ではこれらをまとめ、リスク推計結果を図 11-9 のような表に整理する。横方向に排出源
35 周辺の評価エリアの半径（1～10km）と対応する面積を示し、このような半径をもつリス

¹ すなわち、数理モデルに対して物理化学的性状データがある程度口バストと考えられる場合である。

- 1 ク懸念影響面積の排出源の箇所数と面積換算した数値を各欄に記載する。右側の欄は全国
- 2 の合計値となっている。リスク懸念の箇所数と影響面積は、大気・水域全排出分の場合と、
- 3 大気排出分・水域排出分それぞれの内訳を示している。
- 4

化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク評価結果

仮想的な排出源周辺の影響範囲											リスク懸念あり合計	リスク懸念なし箇所数	全排出源箇所数		
影響面積の半径 r (km)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10以上					
影響面積 s= r ² (km ²)	3.1	12	28	50	78	113	150	200	250	310以上					
大気・水域全排出分のリスク評価結果															
箇所数 a				1	1						21	23	0	23	
リスク懸念影響面積 a x s				50	79						6,600以上	6,700以上	-	-	
大気排出分みのリスク評価結果															
箇所数 a	4	4	3	2	4	2	1	2	1			23	0	23	
リスク懸念影響面積 a x s	12	50	85	100	310	230	150	400	250			1,600	-	-	
水域排出分みのリスク評価結果															
箇所数											21	2	23		



5
6 **図 11-9 排出源ごとの暴露評価のリスク推計結果の表示例と数値の見方**

7
8 このような表を有害性評価項目ごとに整理する。さらに製造数量等の届出情報を用いて
9 リスク推計した場合と PRTR 届出情報を用いてリスク推計した場合のそれぞれで整理する。
10 例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性についても有害性評価値が導出でき、かつ PRTR 対
11 象物質である物質の場合、この表が 4 種類¹得られることになる。

12
13 これらの数値の中で、リスク推計の結果としては大気・水域全排出分のリスク懸念箇所
14 数と、大気排出分みのリスク懸念影響面積をリスクの指標としている(太枠囲みの部分)。
15 二要件(暴露)への該当性判断の際には、原則として最も厳しい評価結果から判断さ
16 れると想定される²。

17

¹ 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。
² いずれの有害性調査項目の指示を出すべきかにも関係すると考えられる。

1 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目

2 ここで説明する各項目は、排出源ごとの暴露評価結果に対して、それが捉えていない部
3 分を補ったり、その結果を支持して信頼性を高めたり、二特要件（暴露）への該当性の判
4 断のためにさらなる調査・解析の必要性を示唆したりする役割がある。

5

6 下水処理場経由シナリオの暴露評価

7

8 下水処理場経由シナリオの暴露評価を行う物質についてはリスク推計を排出源ごとの暴
9 露評価とは別途行い、結果は物質ごとにリスク懸念の有無で示す。これは家庭用等で使用
10 される段階の排出が主と考えられる洗浄剤等の特定の用途の場合に推計対象となる。排出
11 源ごとの暴露評価では製造・調合・工業的使用の各段階の事業所等からの排出を対象とし
12 ているため、その先のライフステージにおける排出状況を補っている。

13 このシナリオでリスク懸念ありの場合は全国的にリスク懸念地域が分布することを意味
14 し（8.2.2 (2) 参照）、二特要件（暴露）に該当する可能性が高いと考えられる。ただし、こ
15 の推計では下水処理率をゼロとしている¹などの概略的なものであるため、「二特要件（暴露）
16 への該当性」の判断の前に、分解性や下水処理率等の情報を追加して再評価すなわち評価
17 を行うことに繋がると想定される。

18

19 環境動態の推計

20

21 環境動態の推計では、環境媒体間の分配比率、人の摂取量の経路別比率、環境中での残
22 留性等を推計する。このためリスク推計には直接には結びつかない。しかし、以下のよう
23 な視点から「二特要件（暴露）への該当性」の判断に間接的に繋がる。

24 排出源ごとの暴露評価による人の摂取量の摂取経路別比率と環境動態の推計でのそれを
25 比較し、それがほぼ同じであれば、「排出源周辺の濃度 一般環境の濃度」であるため、暴
26 露評価をもって「二特要件（暴露）への該当性」の判断をすることを支持するものとなる。
27 一方、人の摂取量の摂取経路別比率が排出源周辺の推計値と異なる場合、特定の排出源の
28 影響を受けていない一般環境では暴露状況が異なっていると類推されるため、場合によっ
29 ては排出源ごとの暴露評価の結果のみで即断はできず、一般環境における暴露状況の確認
30 をしてからという判断に繋がる可能性がある。

31 環境モニタリング情報が利用できる場合にはさらに、次項 で例示するように一般環境
32 に汚染が及んでいる可能性の考察に繋げることができる場合がある。

33

34 一般環境に係る環境モニタリング情報の利用

35

36 一般環境の環境モニタリング情報が利用できる場合、上記の「一般環境における暴露状
37 況の確認」が行えることがある。例えば、排出源の周辺（排出源ごとの暴露評価の評価工

¹ 難分解性であるか分解性に係る情報がなく、暴露評価 の既存情報収集(第II部 10.2.7 参
照) で調査しても得られなければゼロと置くことになる。

1 リア)では大気吸入の経路が主であるが、一般環境では食物経由が主であると推計される
2 場合に、食物中濃度のモニタリング情報が利用でき、リスク懸念でなければ、排出源ごと
3 の暴露評価をもって「二特要件(暴露)への該当性」の判断をすることを支持するものと
4 なる。もし一般環境でリスク懸念があれば、「二特要件(暴露)への該当性」の判断の前に
5 一般環境の人の摂取量に占める化審法の製造等の寄与をさらに精査するという事に繋がる
6 。

7 また、一般環境のモニタリング情報を利用して有害性評価値と比較してもリスク懸念で
8 はなくとも暴露量が有害性評価値に近い場合には、モデル推計による媒体別の定常到達時
9 間も勘案する。例えば農作物等の摂取比率が高く、土壌における定常到達時間が長い(数
10 年~数十年)場合、排出量が今後増えなくても土壌や農作物中濃度は上昇していく可能性
11 が示唆されるため今後の注視が必要、という考察に繋がる。

12

13 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用

14

15 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用は、PRTR 届出事業所と環境モニタリング測
16 定地点のマッチング¹を経て行うことになる。環境モニタリング測定地点とマッチングので
17 きた PRTR 届出事業所だけで、測定値を用いたリスク推計によって多くの箇所でリスク懸
18 念となる場合は、二特要件(暴露)に該当する可能性が高いと考えられる。そうではない
19 場合は、排出源ごとの暴露評価の推計結果との一致や乖離について可能な範囲で考察し、
20 推計結果を支持するのか、さらなる解析が必要であるかを判断する。例えば、大気中濃度
21 の場合、推計結果と測定値の相関が見られない場合(つまり「排出量が大きく、排出源か
22 からの距離が近いほど測定値が高い」という傾向が見られない場合)、固定排出源以外の排出
23 の寄与が大きく、本スキームで標準としているモデル推計による暴露評価の推計の精度は
24 低いと考えられるため、面源も扱えるモデルによる追加の解析の必要性を考える等である。

25

26 排出源に係るその他の情報

27

28 各種の国内外の評価書やデータベース等から、人工・自然・非意図的なものを含めて対
29 象化学物質に関わる排出源に係る情報を収集し示す。

30 この情報は、環境モニタリング情報を使用した一般環境における評価の重要性を左右す
31 る要素の一つとなっている。ここで示す情報により、化審法の製造数量等の届出情報、PRTR
32 情報のいずれでも届出や推計に含まれていない排出源(自然発生源、廃棄物処分場等)の
33 存在が想定される場合には、モデル推計による暴露評価では評価できないため、環境モニ
34 タリング情報で把握することになる(10.6.1 (2) 参照)。仮に環境モニタリング情報が得ら
35 れ、一般環境でリスクが懸念される場合には、さらに化審法の製造、輸入、使用等の寄与
36 について解析する必要性に繋がる。

¹ マッチング: PRTR 届出事業所と環境モニタリング測定地点の2地点間距離等により、最も両者の結びつきが強いと考えられる地点同士のセットをみつけること。第II部10.6.2 (1) ii)参照。

1

2 11.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

3 前節 11.3.4 で示す内容はリスク懸念地域の全国分布に係る数値のみであり、ここではリ
4 スク懸念となった排出源の内訳を示す。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価ではライ
5 フステージ・用途別に表し、PRTR 届出情報に基づく場合は業種分類別に表す。

6 位置付け

7 これにより、リスク懸念地域が特定の用途・業種に係るのか、複数の用途・業種にわた
8 るのかが示される。これは、以下のような事項の判断の根拠となると想定される。

9

- 10 ✓ 評価結果が化審法上の判断の根拠に足る信頼性がないと判断される場合：
- 11 ・ どのような用途に係る事業者から情報を収集するか。
- 12 ✓ 二特要件（暴露）に該当すると判断される場合：
- 13 ・ 有害性調査指示に至る場合はどのような事業者に対して行うのか。
- 14 ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、指定後の規制方式において供給量を制
15 限する方式と排出量を制限する方式のいずれが効果的であるか（第 I 部 2.3.1 (1)
16 参照）。
- 17 ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、どのような事業者（ライフステージ・
18 取り扱う用途・業種）を対象として、法第 27 条に基づく環境汚染を防止するため
19 の技術上の指針を公表するか。
- 20 ✓ 二特要件（暴露）に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：
- 21 ・ どのような事業者（ライフステージ・取り扱う用途・業種）を対象として指導・
22 助言をするか。

23 示し方の例

24 前節 11.3.4 (1)でリスク懸念の排出源について、リスク懸念の影響面積と箇所数を図
25 11-10 のように図示する。横軸は排出源の種類で区分し、縦軸はリスク懸念の影響面積を棒
26 グラフで、箇所数をプロットで表示している。

27 このような図を有害性評価項目ごとに作成する。さらに製造数量等の届出情報と PRTR
28 届出情報のそれぞれで作成する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性でも有害性評価値
29 が導出でき、PRTR 対象物質である物質の場合、この図が 4 種類¹得られることになる。排
30 出源の種類は、製造数量等の届出情報の場合は用途で示され、PRTR 届出情報の場合は業
31 種分類で示される。

¹ 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。

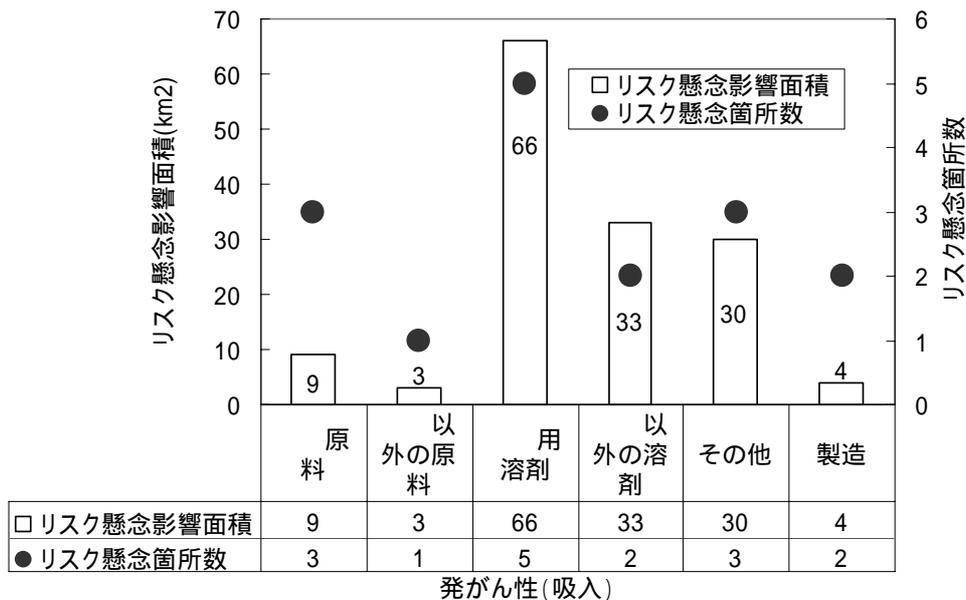


図 11-10 排出源ごとの暴露評価の結果の排出源の内訳を示す表示例

11.3.6 評価に使用した情報

評価 に使用する情報にはリスク評価書の目次に概ね沿って、評価対象物質の(1) 同定に係るプロフィール、(2)性状、(3)暴露関連情報及び(4)有害性情報がある。以下順に説明する。

(1) 対象物質のプロファイル

対象物質の各種番号（優先評価化学物質の番号、官報公示整理番号等）や構造式、複数物質であればそのリスト等を示す部分である。リスク評価の準備段階において評価対象物質の識別をする部分と関連する。化審法の制度との関係で以下の3つの観点から整理する。

- (ア) リスク評価の準備段階で識別した、評価対象物質とその性状データの対応関係とデータギャップの有無
- (イ) 化審法の運用通知¹により、製造数量等の届出情報に含まれるうる化学物質のリスト又は該当する物質の例
- (ウ) 評価対象の優先化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(イ)の化学物質群との包含関係と、化審法の適用除外用途との関係

¹ 運用通知：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成 22 年 3 月時点では未公布）「3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に優先評価化学物質が含まれていたり（分子間化合物、包摂化合物、水和物、複塩、固溶体、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。）構成の一部に優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）となっていたりするものについては、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。

1 位置付け

2 有害性評価と暴露評価の元となる情報はどの化学物質に対するものを示す部分で、リ
3 スク評価全体の根底となる。不確実性解析と評価の結論を導く際に関連する。

4
5 (ア)では、対象とする優先評価化学物質に関して、リスク評価の対象とするのはどの化学
6 物質かと性状データとの対応関係を示す。例えば、審査・判定を経た優先評価化学物質に
7 関しては、「5.4 評価対象物質の識別」で説明したように、評価対象物質は指定されている
8 優先評価化学物質そのものだけである場合のほかに、1つの分解生成物、親化合物と分解
9 生成物(複数を含む)、複数の分解生成物がある場合等のパターンがある(図 5-5 参照)。
10 ここでは、分解生成物が生じている場合には、判明している範囲の化学物質リストと、蓄
11 積性と有害性の試験データの付随状況を示す。例えば、「3種類の分解生成物があるが蓄積
12 性と有害性はそのうちの1種類にのみある」等を示す。把握できていない部分がある場合
13 は、不確実性解析に反映されることになる。

14
15 (イ)では、構造の一部に対象とする優先評価化学物質が含まれるもののリスト(又は例)
16 を列挙しておく。例えばヒドラジンの場合、各種の水和物、塩などである。化審法の製造
17 数量等の届出ではこれらがヒドラジンとしての数量に換算されて届出られていると想定さ
18 れる。次の(ウ)との関係で重要である。

19
20 (ウ)では、評価対象の優先評価化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(ア)(イ)
21 との関係を整理する。例えばヒドラジンの場合、ヒドラジンは PRTR 対象物質であり排出
22 量が届け出られているが、各種の塩はそこに含まれない。このような場合、PRTR 情報に
23 よる暴露評価のみで結論を導くと過小評価となる。製造数量等の届出情報と PRTR 情報の
24 それぞれに基づく評価結果が得られるときに、いずれをベースに結論を導くかに関係する。

25 また、化審法適用除外用途(農薬、化粧品等)に係る排出についても PRTR 制度では対
26 象となっているが、それらは製造数量等の届出情報には含まれない。このような情報源の
27 間の不一致を認識することが重要である。特に PRTR 届出情報を用いてリスク懸念となる
28 際は、化審法に係る製造、輸入、使用等の寄与の解析をする必要性を判断し、注意深く評
29 価を行う必要がある。

30
31 (2) 性状(物理化学的性状、蓄積性、分解性)

32 リスク評価の準備段階で収集・推計・選定し(5.5 参照)、暴露評価で一部精査した
33 (10.2.1 参照)物理化学的性状データ、蓄積性データ及び分解性データ(10.2.2 参照)で
34 ある。

35 位置付け

36 物理化学的性状の項目のうち、蒸気圧と水溶解度は製造数量等の届出情報から排出量推
37 計をする際の排出係数の選択基準となる。これら2項目を含む物理化学的性状と BCF、環
38 境中の半減期のデータはモデル推計による暴露評価、環境動態の推計の入力値となる。

39 暴露評価の結果はこれらの数値の関数であるため、これら性状データの信頼性は暴露評

1 価結果の信頼性を左右する。このため、暴露評価の不確実性解析において、これらのうち
2 特に暴露量推計への寄与の大きい項目（蒸気圧、水溶解度、logKow）については不確実性
3 解析の対象項目としている（11.3.3 (4)参照）。

4 これら性状データの信頼性スコアが一定以下で（2C；推定値）かつ、その推定値の幅の
5 変動でリスク推計結果を左右するような場合には、リスクキャラクター化の要素
6 11.3.4 で示したリスク懸念地域の全国的な分布状況等も不確実性が高いため、これにより
7 早計に判断を下すべきではないということになる。そのような場合は新たにデータを入力
8 し置き換えて再評価が必要との判断に繋がる。

9 このように、評価に用いる元データとその信頼性（不確実性）は、「評価の結果が化審
10 法上の判断の根拠に足る信頼性があるかどうか」の判断に繋がっている。

11 示し方

12 物理化学的性状については、項目別に採用した数値と単位、測定値か推計値の区別、情
13 報源、また選定の候補となった測定値、推計値それぞれの値の範囲、信頼性スコアを一覧
14 表で示す。環境中半減期については、採用した数値、考慮している分解の機序の内訳と出
15 典、選定の候補となった値の範囲を一覧表で示す。

16 17 (3) 暴露関連情報

18 暴露評価の元となっている情報及びその解釈に用いる情報を示す部分であり、化審法
19 の製造数量等の届出情報、PRTR情報、環境モニタリング情報、排出源に係るその
20 他の情報がある。以下順に説明する。

21 22 化審法の製造数量等の届出情報

23
24 以下のような切り口で整理する。

25
26 (ア) 届出開始以来の製造・輸入量の経年変化

27 (イ) 出荷量（用途別）の経年変化

28 (ウ) 推計排出量（用途別）の経年変化

29 (エ) 評価対象年度の用途別の出荷先都道府県数と仮想的排出源数

30 (オ) 排出量推計に使用している用途別・ライフステージ別の排出係数

31 位置付け

32 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価、環境動態の推計の元情報である。以下のよう
33 な観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

34
35 (ア)～(ウ)は主に二つの観点からデータを利用する。一つ目は、評価対象年度の推計排出
36 量によって将来の予測をすることが、過去のトレンドからみて過小評価になっていないか
37 の確認に用いる（「7.1.4 (3) 暴露濃度の時間変化」参照）。例えば、評価対象年度では数
38 量が小さいが、年度による変動が大きい場合には、人の生涯の暴露量の推計には過去の届

1 出の期間平均値を使うほうが相応しいといった考察に繋がり、暴露量推計を追加すること
2 もありうる。二つ目は、環境モニタリング情報が利用できる場合に、暴露評価の裏付けに
3 使用可能かの検討において暴露シナリオに対する時間的な代表性の判断に用いる（「10.6.2
4 (2) i) 時間的な代表性」参照）¹。

5
6 (工)と(オ)については、製造数量等の届出情報に基づく排出量推計における排出シナリオ
7 の具体的な中身である。この仮定（排出源の数、排出先媒体や排出係数）が実態と乖離し
8 ているほど推計排出量ひいては推計暴露量、さらにはリスク推計の結果の不確実性が高い
9 ということを意味する。推計排出量は推計暴露量を直接（線形に）左右するため（「4.2 リ
10 スク評価スキームの限界」の式 4-1 参照）(工)と(オ)については、暴露評価の不確実性解析
11 の対象項目となっている（11.3.3 (3)で前述）。

12 PRTR 情報

13
14 以下のような項目について整理する。

15 (ア) 届出排出量と移動量・届出外排出量の経年変化

16 (イ) 評価対象年度の届出排出量と移動量・届出外排出量等の内訳（媒体別、推計区分別
17 等）

18 (ウ) 評価対象年度の届出排出量の業種別の排出量・届出事業所数等の内訳

19 (エ) 評価対象年度の届出外排出量の推計区分の詳細内訳と推計量

20 位置付け

21 PRTR 情報に基づく暴露評価、環境動態の推計の元情報である。以下のような観点で評
22 価の各部分の解釈等と繋がっている。

23 (ア)については、前項 における(ア)～(ウ)と同様の二つの観点からデータを利用する。
24 一つ目は、モデル推計において評価対象年度の排出量を使って将来の予測をすることが過
25 去のトレンドからみて過小評価になっていないかの確認、二つ目は、環境モニタリング情
26 報が暴露評価の裏付けに使用可能かの検討における暴露シナリオに対する時間的な代表性
27 の判断である。なお、二つ目の点について、PRTR 情報と製造数量等の届出情報のいずれ
28 で上記を判断するのが適当なのかは、化審法上の評価対象物質、PRTR 対象物質、環境モ
29 ニタリング調査の対象物質の包含関係に左右されることに注意を要する（11.3.6 (1)参照）。

30 (イ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価が捕捉する排出量につい
31 て、下水道への移動量や廃棄物としての移動量及び届出外排出量も含めた全体の中で、ど
32 の程度の割合かが示される。この割合が大きければ、暴露評価の結果をもって二特要件（暴
33 露）への該当性を判断することを支持するものとなる。一方、小さい場合は、暴露評価で
34 は一部の排出源しか捉えていないことを意味する。この場合、捉えられていない排出源が

¹ PRTR 情報が利用できる場合はそれと併せて使うことになる。

1 化審法の製造等に関わるのであれば、二特要件（暴露）への該当性の判断は、届出情報に
2 基づく評価のみならず、他の手段で（例えばすそ切り推計分の排出量も加えたモデル推計
3 を追加する等）補足し、総合的に判断することが望ましいことになる¹。言い換えると、こ
4 の届出排出量の割合は、追加解析の必要性判断と環境モニタリング情報の重要性の指標の
5 一つといえる。

6
7 (ウ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価の元データである。PRTR
8 届出情報に基づく暴露評価が行える場合には、この結果をもって二特要件（暴露）への該
9 当性の判断に繋がることが多いと想定される。ただし、以下の観点からの検討を経ること
10 が必要となる。

11 この部分については、届出排出量でリスク懸念となりうる排出点源を捕捉しているか
12 という観点で他の情報と比較しつつデータを眺める。まず PRTR 制度のすそ切り以下事業所
13 からの推計排出量と比較する。例えば、その推計排出量が届出排出量と比較して割合が大
14 きい場合は、PRTR 届出排出量による暴露評価における排出源の捕捉率が低いということ
15 を意味する。このときに、対象化学物質の排出源ごとの暴露評価における排出量の閾値² が
16 1 トンを超えるのであれば、取扱量に係るすそ切り分についてはそれ以上の考慮は不要と考
17 えられる。排出量の閾値が 1 トンを下回る場合には、PRTR 届出情報のみではリスク懸念
18 ありとなる排出源を見逃しているおそれがあると考えられる。すそ切り条件のうち従業員
19 数に係るすそ切り分については、さらに必要に応じて PRTR 届出排出量による暴露評価が
20 過小評価する可能性を個別に考察する。以上のことは、前述（11.3.3 (4) v)) した PRTR
21 届出情報等の不確実性の要因の一つである。

22
23 (エ)については、環境モニタリング情報が得られ、一般環境でリスクが懸念されるような
24 場合³に、それをもたらす原因が化審法の製造等に係るかの検討の手がかりの一つとなる。

25 環境モニタリング情報

26
27 暴露評価 の既存情報収集により、評価対象年度から過去 10 年の環境中濃度の測定デー
28 タを収集し（10.2.5 参照）環境中における検出状況を概観するためのデータである。

29 位置付け

30
31 環境中での検出状況と排出量の経年的な推移を並べて示すことにより、暴露評価の裏付
32 けに使用可能な環境モニタリング情報の条件のうち、暴露シナリオの「時間的な代表性」
33 に適合しているかの確認（10.6.2 (1) i) 参照）に用いる。これに適合していれば、さらに
34 「空間的な代表性」の検討を行って、一般環境の環境中濃度レベルの把握への利用等に繋

¹ 「第 II 部 10.5.1 (2)環境動態の推計の役割」及び「第 II 部 10.6.1 (2)環境モニタリング情
報の役割」参照。

² 推計暴露量が有害性評価値と同じになる排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク推計に
より逆算できる。

³ 適切な環境モニタリング情報が利用できる場合にリスク推計が可能になる。「第 II 部
10.6.3 (3)一般環境の環境中濃度レベルの把握」参照。

1 がる (10.6.3 参照)。

2

3 (4) 有害性情報

4 優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報と評価 で国内外の評価書等から収集した情
5 報の中から、有害性評価項目ごとにキースタディの候補及び選定したキースタディを示す
6 部分である。

7 位置付け

8 一定のルールで選定したキースタディがリスク推計に用いる情報として適切かについて、
9 専門家の意見を聴くことを念頭に置き (9.1.2 (1) 参照) 選定したキースタディをその候補
10 と併せて示す。

11 有害性に係る投与経路・標的臓器や所見と、暴露に係る暴露経路や暴露期間との関係は、
12 評価 におけるリスク評価の適切性の検討に非常に重要である。評価 の結論やリコメン
13 デーションを検討する際には、暴露評価の内容と併せて以下のような観点で改めて有害性
14 情報を見て、必要に応じ暴露評価の見直しや評価 で収集すべき情報の内容に反映させ
15 る。

16 ✓ 暴露経路は吸入が主であると推計されるが、有害性情報は経口投与試験で得られて
17 いる場合、吸入経路の毒性試験を行う必要があるか。

18 ✓ 発生毒性がみられる場合は、生涯の平均暴露量ではなく、より短期間の高暴露を推
19 計する必要はないか。

20

21 11.3.7 対象物質が有する有害性情報

22 本スキームによるリスク評価の目的の一つは、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性
23 の判断の根拠となることである。新規由来の優先評価化学物質や、有害性情報を有せずに
24 優先評価化学物質に指定されたものについては、評価 以降の段階で有する有害性情報は
25 ほとんどがスクリーニング毒性試験結果と考えられるため¹長期毒性は不明であり、二特
26 要件 (暴露) に該当する場合には長期毒性に係る有害性調査が必要と想定される。一方、中
27 には PRTR 対象物質でもある物質などでは、慢性毒性試験結果やがん原性試験結果を有す
28 るものもある。このような物質が二特要件 (暴露) に該当する場合には、長期毒性に係る
29 有害性調査指示を要せずに第二種特定化学物質に指定されることも考えられる。

30 ここでは、有害性評価 で収集した有害性情報を、長期毒性に係る有害性調査指示の調
31 査項目に相当するかという観点から整理し、有無状況を一覧表示する。これにより、二特
32 要件 (暴露) への該当性が判断された対象化学物質について有害性調査指示の必要性とそ
33 の項目を検討する際の一助とすることを想定している。

¹ 有害性情報を有せずに優先評価化学物質に指定された物質で、評価 のリスク評価書を作成する段階に進んでいるものは、評価 に先立って法第 10 条第 1 項に基づく有害性調査の求めに応じた有害性情報が得られているか、法第 41 条に基づく有害性情報の報告がなされていることを想定している。法第 10 条第 1 項に基づき求めることができる有害性調査の項目は、新規化学物質の事前審査と同様の試験項目である。

1

2 11.3.8 評価 の結論

3 本節では、11.3.3 ~ 11.3.7 の各節で示したリスクキャラクタリゼーションの要素を総括
4 して評価 の結論とリコメンデーションに至る考え方を解説する。(1)では評価 のリスク
5 評価書の構成要素間の相互関係を示し、(2)では評価 で二特要件(暴露)への該当性の判
6 断をするのか又は評価 に進むのかについてのリスク評価書としての案を導出する考え方
7 を説明する。

8

9 (1) 評価 の要素の構造化

10 評価 のリスク評価書の目次例は図 11-4 に示した。その項目間の相互関係を図 11-11 に
11 示す。

12 1~4 章はリスク評価で用いている有害性と暴露それぞれの関連情報を整理している。こ
13 れらもリスクキャラクタリゼーションの要素であり、各々が他の構成要素とどのように関
14 連しているかは11.3.6 の各項で説明したとおりである。

15 5章が本スキームの主軸である排出源ごとの暴露評価とリスク推計の結果であり、「11.3.4
16 リスク懸念地域の全国的な分布状況」と「11.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等」
17 で説明したリスクキャラクゼーションの要素となっている。6章は5章では捕らえていない
18 一般環境における暴露状況の推計結果等を示す部分であり、リスク懸念地域の全国的な分
19 布状況に重層的な解釈を加える役割がある。

20 5章のリスク推計の結果からリスクの有無といった結論には直結せず、7章で評価 の各
21 要素に対する不確実性解析を行う。11.3.3 で説明した不確実性解析では、暴露評価から伝
22 播するリスク推計結果に含まれる不確実性の要因を抽出する。

23 8章では、1~7章の内容を総括して評価 の結論とリコメンデーションを導く。

24 この8章の内容について(2)と次節11.3.9 で説明する。

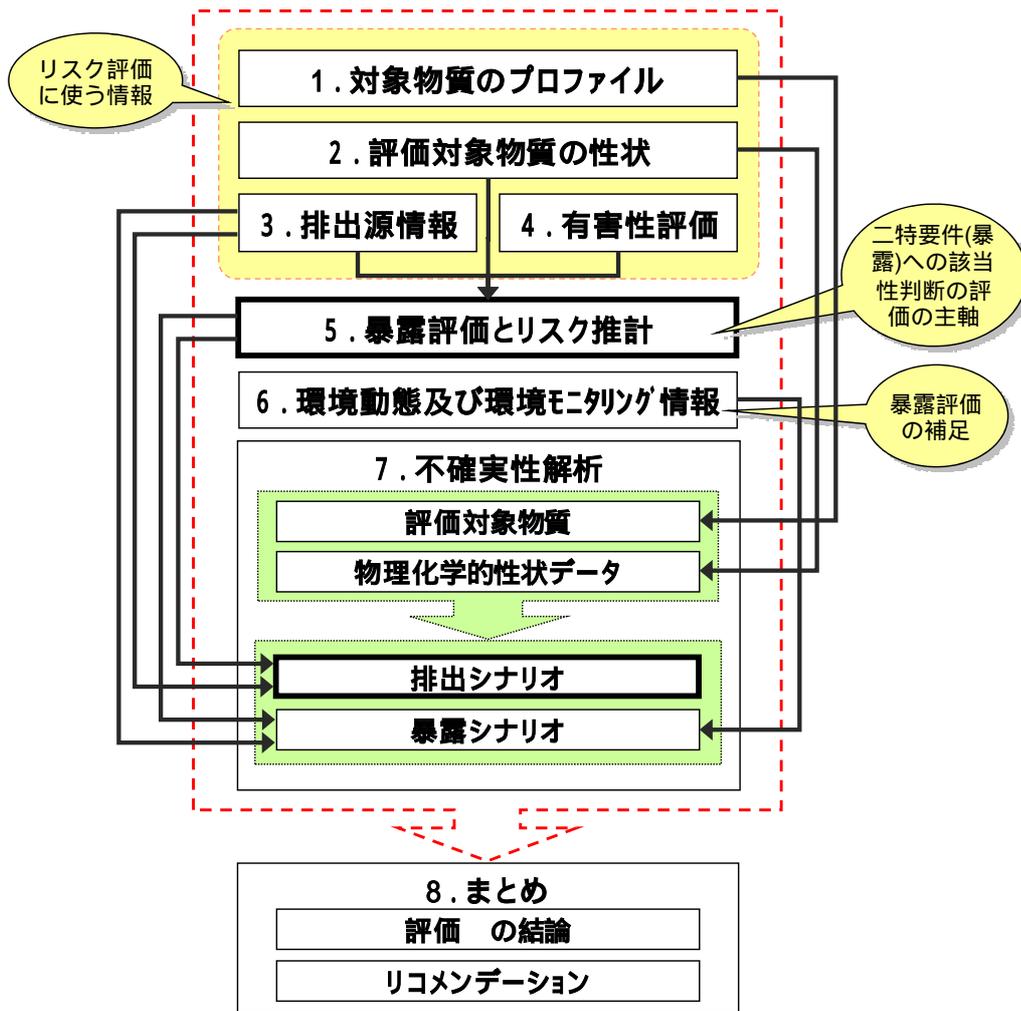


図 11-11 リスク評価書の構成と項目間の相互関係

(2) 評価 の結論

評価 の結論では、評価 の結果に基づき判断される事項に対応した内容を整理し、一部には評価書としての案を提示する。判断される事項とは図 11-3 に示した以下の 6 項目である。

- (a) 判断の根拠に足る信頼性があるか。 (図 11-3 中では)
- (b) 二特要件 (暴露) に該当するか。 (図 11-3 中では)
- (c) 有害性調査指示の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (d) 指導及び助言の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (e) 評価 (再評価) の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (f) 評価 (再評価) のために収集すべき情報は何か。 (図 11-3 中では)

判断される事項の筆頭は、評価 の結果で二特要件 (暴露) への該当性の判断をするか評価 に進むかに分かれる「判断の根拠に足る信頼性があるか」である。この部分について で説明し、(b) ~ (e) に対応する部分を で説明する。(f) についてはリコメンデーション

1 に係り、次節 11.3.9 で説明する。

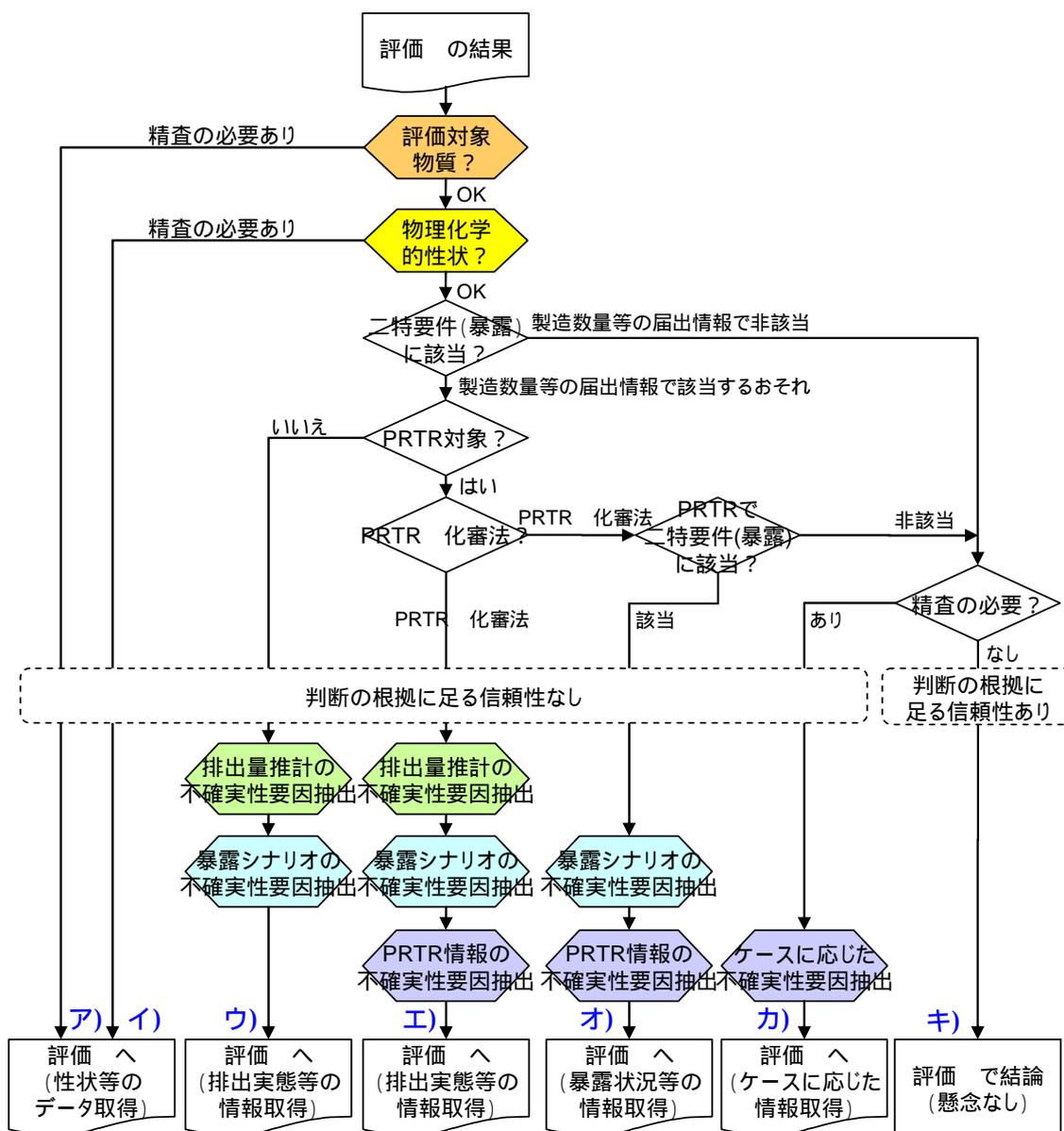
2

3 評価に進むか否かの考え方

4

5 ここでは、i) 評価に進むのか、又は) 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断を
6 するののかについての評価書としての案を導出する考え方を説明する。この部分の結論を導
7 く基本的なロジックを図 11-12 に示す。図中のア)~カ)については i) で、キ)については)
8 で説明する。

9 図 11-12 に示すように、基本的には、二特要件(暴露)に抵触するおそれがある場合に
10 は評価に進み、評価において二特要件(暴露)該当性の判断が可能になるのは、二特
11 要件(暴露)に該当しないという結論が得られる場合である。



12

13

14

図 11-12 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断をするか
評価へ進むかのロジック

1 i) 評価に進む場合

2 原則として評価に進むと想定されるのは、図 11-12 に示した(ア)~(カ)のパターンが考
3 えらる。これらのパターンには「図 3-1 リスク評価スキームの全体像」や「図 11-3 評
4 価・の結果から判断される事項とそれに基づく措置」において「判断の根拠に足る信頼
5 性？」と記載されている評価に進むか否かの判断において「判断の根拠に足る信頼性な
6 し」となること、すなわち看過できない不確実性の要因が評価結果に残っていることを意
7 味する。それぞれ具体的に以下のような場合である。

8
9 (ア) 不確実性の要因は、評価対象物質と性状データの間データギャップがあり、その
10 ことが過小評価をもたらすおそれがあることである。そのため、データギャップを
11 補ってリスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

12 (イ) 不確実性の要因は、物理化学的性状データの信頼性が低く、かつ、物理化学的性状
13 データの変動幅によってリスク推計の結果が左右されることである。信頼性のより
14 高いデータに置き換えリスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

15 (ウ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
16 それ」がある。不確実性の要因は、排出シナリオと暴露シナリオのデフォルト設定
17 の部分であり、暴露評価を実態に近づけるために排出実態等の情報を収集して暴露
18 評価に加味し、リスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

19 (エ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
20 それ」がある。一方、PRTR 情報が得られるものの、製造数量等の届出情報に比べ
21 て対象物質の範囲が狭いなど過小評価のおそれがあるため、PRTR 情報のみによる
22 リスク推計結果では不十分である。そのため両者の評価結果を補足しあう必要があ
23 る。不確実性の要因は、製造数量等の届出情報に基づく評価に関しては、排出シナ
24 リオと暴露シナリオのデフォルト設定の部分であり、PRTR 情報に基づく評価に関
25 しては、製造数量等の届出情報との乖離部分と暴露シナリオのデフォルト設定の部
26 分である。これらに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計(暴露評価)
27 を再度行った上で、相互に補って解釈する必要がある。

28 (オ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
29 それ」がある。また、PRTR 情報が得られ、それに基づくリスク推計結果でも「二
30 特要件(暴露)に該当するおそれ」がある。ただし、PRTR 情報は製造数量等の届
31 出情報に比べて対象物質の範囲に関して過小となるおそれはないものの、用途等の
32 範囲に化審法の適用除外のものが含まれている可能性がある。この場合、製造数量
33 等の届出情報に基づく結果よりは PRTR 届出情報に基づく結果のほうが実態に近い
34 と考えられるが、PRTR 情報に基づく評価結果から結論を導く前に、化審法に係る
35 「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与を判別する必要がある。不確実性の要因
36 は、PRTR 情報における化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与と、
37 暴露シナリオのデフォルト設定の部分である。これらに係る情報を収集して暴露評
38 価に加味し、リスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

1 (カ) このパターンは、製造数量等の届出情報のみに基づく場合と、PRTR 情報も得られ
2 る場合の 2 つのパターンがある。なお、環境モニタリング情報も得られる場合には、
3 不確実性の要因を抽出する考察においては環境動態の推計の結果も加味して¹判断を
4 行う。

5 製造数量等の届出情報のみに基づく場合：

6 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件（暴露）に非該当」
7 である。しかし、以下のいずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したよ
8 うな不確実性の要因があり、これらが看過できないと判断される場合²には、これ
9 らに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う
10 必要がある。

- 11 ・ 有害性評価値から逆算される排出量の閾値³が 1 トンを下回る場合。製造数量
12 等の届出情報は取扱量は 1 トン以上の届出のみであるため、リスク懸念とな
13 る排出源を見逃している可能性がある。
- 14 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
15 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
16 関連するかは不明である。

17 PRTR 情報が得られる場合：

18 PRTR 情報に基づく推計結果で「二特要件（暴露）に非該当」である。しかし、
19 以下のいずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したような不確実性の要
20 因があり、これらが看過できないと判断される場合には、これらに係る情報を収
21 集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う必要がある。

- 22 ・ 有害性評価値から逆算される排出量の閾値が 1 トンを下回る場合。製造数量
23 等の届出情報も PRTR の届出情報も取扱量は 1 トン以上の届出のみであるた
24 め、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある。
- 25 ・ PRTR 情報に関してはさらに、推計排出量に占めるすそ切り事業所の割合が
26 多い場合、あるいはすそ切り推計が行われておらずその寄与が大きいと推測
27 される場合には、PRTR 届出情報のみに基づくリスク推計結果では過小評価
28 のおそれがある。
- 29 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
30 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
31 関連するかは不明である部分が残っている。

32
33 (ア)～(カ)は、(ア)(イ)、(ウ)～(オ)及び(カ)の大きく 3 種類に分けられる。(ア)(イ)は推計

¹ 「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

² これらに当てはまれば必ず評価を行う必要があるというわけではない。評価の必要性は個別ケースに応じて判断することになる。例えば、用途や化学物質の性状等から、取扱量が小規模な事業所は想定されない等の知見によってリスクが懸念される排出源を見逃している可能性は低いと判断される場合もありうる。

³ 推計暴露量が有害性評価値と同じになる排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク推計により逆算できる。

1 した暴露量及びリスク懸念の有無自体に信頼が置けず、対象物質の基本的な性状データの
 2 入手から行う必要があることを意味する（12.2.2 で例示）。(ウ)～(オ)は、基本的にフォー
 3 ルスポジティブ（リスクが懸念されないのに懸念されると判定すること）の可能性がある
 4 との認識のもと、リスク懸念と推計されている排出源に関する過大評価の部分の精査を意
 5 味する（12.2.1 で例示）。それに対し(カ)は、暴露評価に用いる元情報自体の限界等からフ
 6 ォールスネガティブ（リスクが懸念されるのに懸念されないと判定すること）の可能性が
 7 示唆される場合に行う精査である。

8 これらの再評価に必要な情報収集は、公知の情報の範囲は調べた上で残る事業者への情
 9 報提供の求めを想定している¹。

10

11 ii) 評価 で判断する場合

12 原則として評価 で化審法上の判断の根拠としうるのは、図 11-12 に示した(キ)の場合が
 13 考えらる。(キ)については、前項で挙げた(カ)の裏返しとなる。製造数量等の届出情報、又
 14 は PRTR 情報を用いたリスク推計で「二特要件（暴露）に非該当」であり、その評価では
 15 リスク懸念の排出源を見逃しているといった過小評価の可能性が想定されない場合である。

16

17 評価結果から判断される事項とそれに対応する内容の示し方

18

19 評価 の結果より判断される (a)～(f)の6つの事項（270 ページ参照）それぞれに対応し
 20 て、結論として示す内容の概要を表 11-4 に示す。(a)は で説明した部分であり、これは(b)
 21 も内包し、(e)と(f)にも直結している。(f)については、評価 の必要性を提案する場合には
 22 必ず付随して示すことになる。詳細は次節で説明する。

23

24

表 11-4 評価 の結論の内容の概要

評価結果から判断される事項	評価の結論として整理する内容
(a) 判断の根拠に足る信頼性があるか。	図 11-12 の(ア)～(キ)のうち ・ いずれに該当するか (ア)～(カ)の場合は ・ それぞれの不確実性の要因とその説明
(b) 二特要件（暴露）に該当するか。	以下のリスク推計結果 ・ 排出源ごとのシナリオ（リスク懸念の影響面積、箇所数） 上記を補足するものとして ・ 下水処理場経由シナリオ（実施の有無、実施した場合はリスク懸念の有無） ・ 環境モニタリング情報が得られ、環境動態の推計結果と併せて一般環境に汚染が及んでいる可能性について考察できた場合にはその概要
(c) 有害性調査指示の必要性があるか。	リコメンデーションとして ・ 対象物質の評価対象項目と、対象物質が有する有害性情報が長期毒性に係る有害性の調査項目に該当するかの一覧表を踏まえて、知見が不足する試験項目 ・ 暴露評価結果との対応で調査が望まれる項目（吸入、経口の別等）

¹ 「第 II 部 11.3.2 リスクキャラクター化の構成要素」の冒頭参照。

評価結果から判断される事項	評価の結論として整理する内容
(d) 指導及び助言の必要性があるか。	リスク懸念地域の分布状況と、リスク懸念地域に係る用途、ライフステージ、業種分類等の内訳
(e) 評価（再評価）の必要性があるか。	(a)(b)及び(f)に対応する内容と同様。
(f) 評価（再評価）のために収集すべき情報は何か。	リコメンデーションとして ・ (a)の不確実性の要因について、入手する場合の優先順位付きで提示

1

2

3 11.3.9 リコメンデーション

4 リコメンデーションは基本的には以下の3種類に分けられる。以下、順に説明する。

5

6 (1) 不確実性解析から導くリコメンデーション：

7 リスク評価書として評価に進むことを提案する場合に、評価のために収集する
8 べき情報に関する提案事項¹

9 (2) 有害性情報に係るリコメンデーション：

10 対象物質の有害性評価の対象項目と有する試験項目とのデータギャップに関する
11 ステータス状況もしくは注意喚起

12 (3) 地下水汚染の可能性の解析から導くリコメンデーション：

13 地下水汚染の可能性に関連し、排出実態や環境モニタリング調査を行うことが望ま
14 しい場合の提案事項

15

16 (1) 不確実性解析から導くリコメンデーション

17 内容については、前節の図 11-8 で示した評価へ進むことを提案する(ア)～(カ)のパタ
18 ーンに応じて行った不確実性解析の結果に関する総括表(表 11-3 参照)が基となる。リコ
19 メンデーションでは、収集すべき情報の優先度を示す。優先度は、概ね不確実性解析の 11.3.3

20 (4))で示した)評価対象物質、)物理化学的性状、)排出量推計、)暴露シナリオ、
21)PRTR 情報等の順であるが(図 11-8 参照)、その内訳の順位についても可能な限り提示
22 する。例えば、排出量推計に関しては、リスク懸念の箇所数又は影響面積の最も大きな排
23 出源に関するものからとなり、暴露シナリオに関しては、ある情報が得られれば後続する
24 情報が不要になる場合等を勘案して入手の順序・優先度を記載する。

25 物理化学的性状に関しては、測定が可能であるかについても勘案してリコメンデーショ
26 ンを記載する。

27

¹ 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断を提案する場合にも、確認したほうが望ましい事項等の提案はありうる。また、有害性に係る事項もリコメンデーションに含めるか、あるいはリコメンデーションは評価の暴露評価に係る場合に限るか等はリスク評価書の体裁上のルールであり、今後、変わる可能性がある。この(1)では、評価の暴露評価に係る事項という前提で記載している。

1 (2) 有害性情報に係るリコメンデーション

2 有害性に関しては、リコメンデーションというより対象物質のデータギャップ等に関する
 3 注意喚起に類しており、以下のような例が考えられる。この内容によっては、暴露評価
 4 に係る情報収集が膨大になる場合等は、有害性情報の精査又は取得のほうが有効と判断さ
 5 れる場合もあると考えられる。

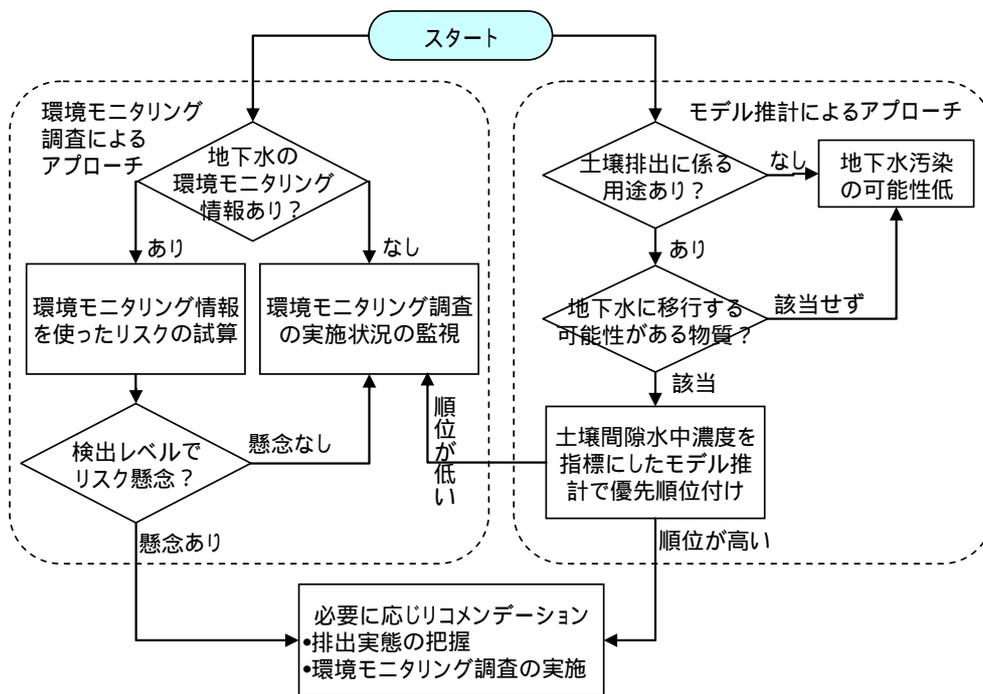
6
 7 (ア) 有害性評価値が非常に小さくリスク懸念となっているが、それは試験期間が短く
 8 LOAEL しか得られていないため不確実係数積の大きな有害性情報も原因であるこ
 9 と。

10 (イ) 経口経路による動物試験データを用いているが、主たる暴露経路は吸入経路と考え
 11 られること。

12 (ウ) 発がん性のユニットリスクを用いて有害性評価値を導出しリスク推計に用いている
 13 が、ユニットリスクの値は出典において留保付きのデータであること。

14
 15 (3) 地下水汚染の可能性の解析から導くリコメンデーション

16 地下水汚染の可能性の評価については、経緯や手法等について 10.7.3 で説明した。その
 17 結果に応じてリコメンデーションに繋げる考え方を図 11-13 に示す。



18
 19 **図 11-13 地下水汚染に係るリコメンデーションのフロー**

20
 21 図の右側が 10.7.3 で説明したモデル推計に基づく部分である。これに左側の環境モニタ
 22 リング調査によるアプローチを加え、両面から検討を行う。

23 ここで、地下水に係る環境モニタリング情報については測定地点が特定できないため、

1 「10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点」に述べたように排出源周辺と
2 一般環境のシナリオに分類することはできない。このため、基本的には暴露評価の裏付け
3 に利用することはなく、二特要件（暴露）の判断に結びつくリスク推計には繋がらない。
4 本スキームでは、地下水質の環境モニタリング情報は本項のリコメンデーションのために
5 利用する。

6 リコメンデーションを行うことが想定されるのは、地下水に係る環境モニタリング情報
7 を用いて飲料水として摂取した場合のリスクの試算によりリスクが懸念される場合と、モ
8 デル推計による地下水汚染の可能性に関し、順位が高い場合である。ただし、後者につい
9 ては、あくまで相対的な優先順位であるため、どのような場合に情報収集を推奨するかの
10 判断基準については今後さらに検討の余地がある。また、この部分についてはリスク評価
11 書とは別途提示することも考えられる。

13 11.4 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーション

14 本節では優先評価化学物質（生態）に対するリスクキャラクタリゼーションについて、
15 優先評価化学物質（人健康）と異なる部分を整理する。

16 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活
17 環境動植物は水生生物と底生生物とし（第I部 2.1 参照）、評価ではこの両方を評価対象
18 とする。すなわち PEC として水中濃度と底質中濃度を推計するため、暴露評価に係る部分
19 は水域への排出に着目することになる。

20 リスクキャラクタリゼーションの全体構成は 11.3 で示した優先評価化学物質（人健康）の
21 場合と同様であり、通底する考え方も同じである。リスクキャラクタリゼーションの 7 つ
22 の要素の中で、優先評価化学物質（人健康）の場合と異なる 3 つの要素に関して列記する。

24 11.4.1 不確実性解析

25 暴露評価に関して推計排出量の不確実性解析をする際は、水域への排出分のみを対象と
26 して行う。

27 物理化学的性状の不確実性は、底生生物を評価対象とする場合に logKow を解析対象とす
28 る。

30 11.4.2 リスク懸念地域の全国的な分布状況

31 排出源ごとの暴露評価については、水域排出分についてのみ係るため、リスク推計結果
32 は全国のリスク懸念の箇所数で表される。

33 環境動態の推計結果は、底生生物も評価対象とし環境モニタリング情報が利用できる場
34 合には、定常到達時間に着目して解釈を追加する。

1 11.4.3 評価に使用した情報

2 暴露関連情報について整理する項目は同様であるが、水域への排出に着目して言及する。

3 また、環境モニタリング情報は、水域と底質を対象とする。

4 有害性情報については、藻類、甲殻類、魚類の 3 つの栄養段階ごと（もしあれば底生生物も追加）にキースタディの候補とキースタディを整理する。

6 対象物質が有する有害性情報は、優先評価化学物質（生態）に係る有害性調査指示の調査項目の有無状況として整理する。

8

9 11.4.4 リコメンデーション

10 優先評価化学物質（生態）については地下水汚染の可能性の評価は行わないため、リコ
11メンデーションは不確実性解析によって導かれるものと有害性に係るもののみとなる。

1 第12章 評価

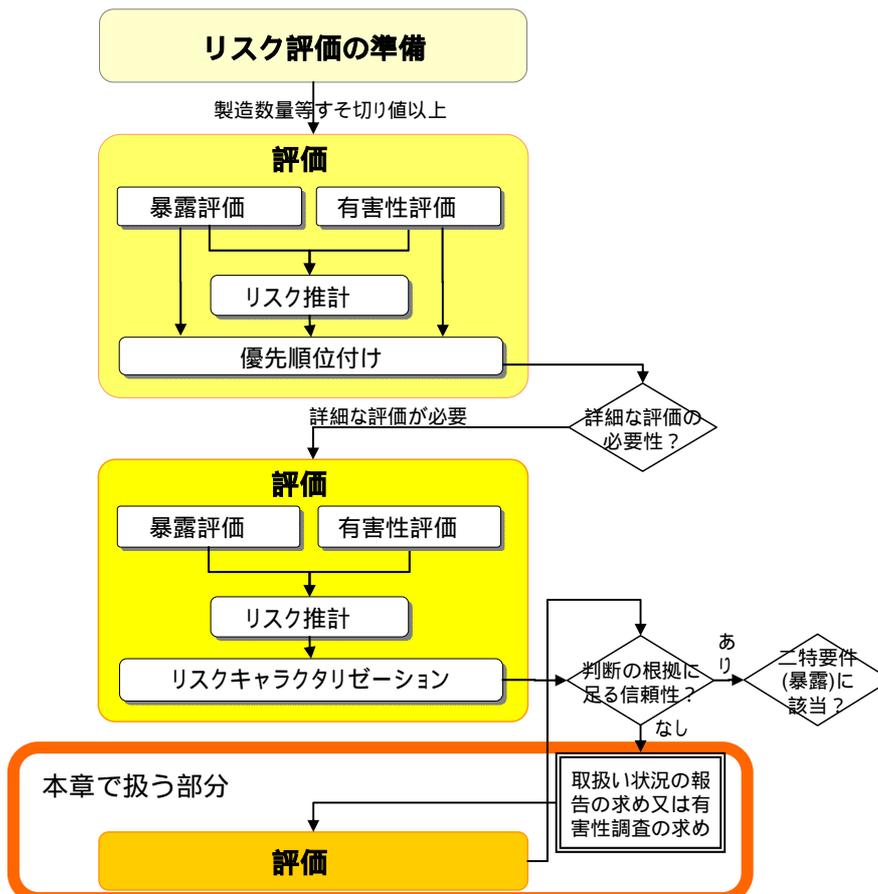
2 12.1 評価 の位置付け

3 本章では評価 について説明する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を
4 図 12-1 に示す。

5 評価 は、評価 のリスク評価結果が「二特要件（暴露）への該当性等の判断の根拠に
6 足る信頼性がない」と判断された優先評価化学物質を対象に行う。そのような物質の場合、
7 評価 でリコメンデーションが付与される。リコメンデーションでは、評価 で抽出され
8 た不確実性を低減させるための暴露関連情報の種類が示される。評価 に先立ち、それら
9 の情報を入手の上、評価 に着手することになる。入手した情報を加味し、排出量や暴露
10 量の再計算等を行い、リスク評価書を更新する。

11 図 12-1 に示すとおり、判断の根拠に足る評価結果が得られるまでこの段階に留まると想
12 定される。

13 手法自体は基本的には評価 と変わらないため¹、次節では想定される評価 の例を示す。



14
15

図 12-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

¹ 得られる情報等に応じて暴露シナリオの見直しや適用する推計モデルの追加等は考えられる。

1 12.2 評価 の例示

2 ここでは、評価 の必要性の蓋然性が高い以下(1)と(2)の二つのパターンについて、それ
3 ぞれ例を示す。

4

5 (1) 製造数量等の届出情報に基づく排出源ごとのシナリオのリスク評価結果が「リスク
6 懸念」であり、排出シナリオのデフォルト設定の部分等について精査の必要がある
7 (12.2.1)。

8 (2) 暴露評価結果を大きく左右する物理化学的性状データの信頼性が低いため、データ
9 を置き換えリスク推計(暴露評価)の再評価の必要がある(12.2.2)。

10

11 12.2.1 リスクが懸念される排出源の情報の収集と再評価

12 製造数量等の届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価でリスクが懸念される場合に想定
13 される。これは、図 11-12 に示した評価 に進む場合の(ウ)のパターンに該当する。全国
14 のリスク懸念地域のうち、リスク懸念影響面積等に占める割合が最も大きい排出源の種類
15 から順に、その不確実性の要因を低減させる事項について調査し、得られた情報を加味し
16 て再評価を行う。

17

18 図 12-2 に示した例示では、リスク懸念の仮想的排出源が 4 箇所あり、3 箇所に係る用途
19 は「A 剤」、1 箇所は「その他」である。4 箇所の合計のリスク懸念の影響面積は 210km²
20 であり、その中で用途が「その他」の排出源の寄与が大部分を占めている。届出の用途が「そ
21 の他」であるために排出係数が 1(全量排出)となっているためである。産業界からの情報
22 によってこの用途が「B 剤」であることが判明したら、リスク懸念箇所ではなくなり、リス
23 ク推計結果は大きく変化した。

24

25 用途が「その他」であるほかに評価 における調査対象として考えられるのは、用途が
26 具体的であっても排出係数の元データは EU のデフォルト値で、日本における実態は不明
27 である場合や、排出源の箇所数を都道府県別・用途別に一つと仮定していること等、デフ
28 オルト設定と実態との乖離が想定される項目である。

29 上記の例において、「その他」の用途の判明後の再評価結果においても二特要件(暴露)
30 に抵触するのであれば、さらに「A 剤」についての排出実態を調査することになる。このよ
31 うに、評価 の情報収集と再評価も段階的に進めることになると想定される。

32

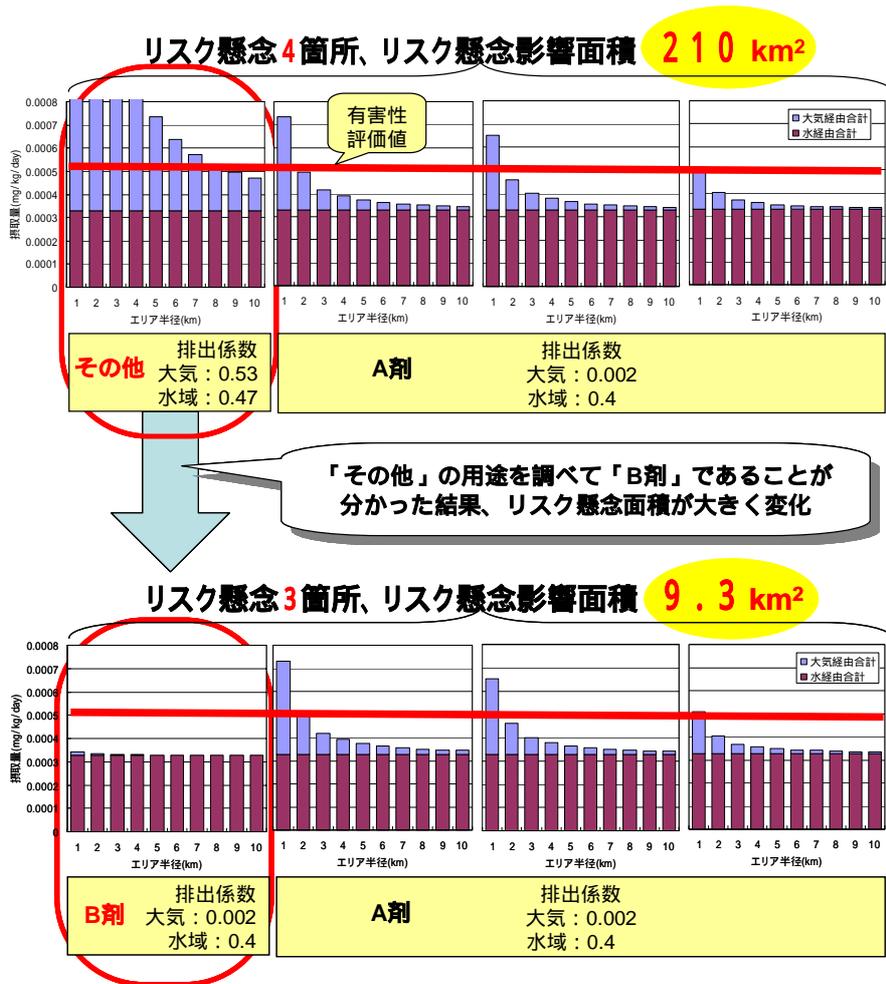


図 12-2 用途の調査による評価結果の変化のイメージ

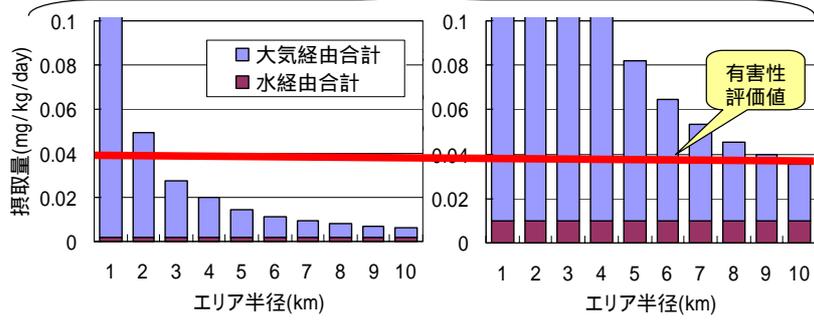
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13

12.2.2 物理化学的性状データの収集と再評価

信頼性の低い物理化学的性状データがリスク推計結果を左右する例を図 12-3 に示す。これは、図 11-12 に示した評価に進む場合の (イ) のパターンに該当する。この場合、蒸気圧の実測値はなく、推計方法によって数値が変わり、その範囲においてもリスク推計結果が大きく変化する。このような場合には、蒸気圧の測定値を得る等、蒸気圧のデータ自体の信頼性を高めないとその先の判断は困難である。

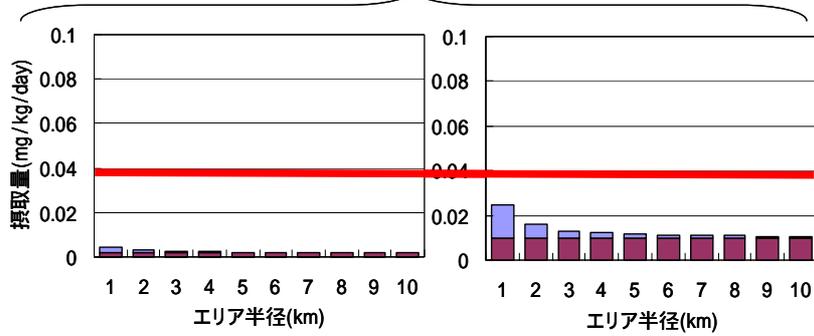
信頼性のあるデータによる再評価の結果、リスクが懸念されれば、そこではじめて評価では行わなかった部分の不確実性解析を改めて行い、リスクが懸念される排出源に関する前節 12.2.1 で示したような使用実態の調査に進むことができるようになる。

リスク懸念2箇所、リスク懸念影響面積 257km²



上 蒸気圧 0.000197 Pa (推計値1)
 物理化学的性状の採用値で結果大きく変化
 下 蒸気圧 0.0596 Pa (推計値2)

リスク懸念0箇所、リスク懸念影響面積 0 km²



1
2
3

図 12-3 物理化学的性状データによるリスク推計結果の変化のイメージ