

第I部 総論編

総論編の想定する対象者は化審法のリスク評価に関わる人全般（政策決定者・評価者と産業界など）である。

以下の4章から構成される。第1章では本ガイダンスとリスク評価に係る化審法の仕組み等の基本的な事項を述べている。第2章では本スキームの根底となる考え方を示しており、各論編の技術的な内容の基礎となっている。第3章は各論編全体のアウトラインである。第4章で述べている限界は、本スキームによるリスク評価結果を利用する上での留意点である。

第1章 技術ガイダンスについて

第2章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方

第3章 リスク評価スキームの概要

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

1 第1章 技術ガイダンスについて

2
3 本章では本技術ガイダンスの導入として、ガイダンスの目的 (1.1)、リスク評価に係る化
4 審法の枠組み (1.2) について述べるとともに、ガイダンスの構成と対象者 (1.3)、基本的
5 な用語の定義 (1.4) を記載している。

6 1.1 技術ガイダンスの目的

7 本ガイダンスは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」とい
8 う。）の制度上、第二種及び第三種監視化学物質について行うこととなっているリスク評価
9 の考え方ならびに流れと手法を解説したものである。

10
11 本ガイダンスが作成された目的は二つある。一つは化審法の規制に係る判断の根拠とな
12 るリスク評価について物質間で公平性・整合性を確保することである。もう一つはリスク
13 評価における考え方や技術的な手法に関して透明性を担保することである。

14 公平性と整合性の確保に関しては以下のような意義がある。

15 化審法は、環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又は生育への被害を防止するため
16 製造等に関し必要な規制を行うのが目的である。法律上の規制措置の必要性や措置の内容
17 は一定の判断基準に照らして決定される。一方、化学物質の人の健康や動植物に対するリ
18 スク評価の方法は目的に応じた詳細さの程度や着目する有害性の種類等によって、様々な
19 レベル、多様なアプローチがありうる。法律上の判断に使われるリスク評価の手法には、
20 法の目的と規制方式に沿った法律上の判断基準に照らせる評価結果を提供できるものが要
21 求される。そして規制措置の判断に関し物質間で公平性を保ち、現在と未来とで整合性を
22 維持することが求められる。そのためには、リスク評価は物質ごとに随意的方法で行われ
23 るのではなく、一定の範囲内で共通する考え方と方法に基づくことが必要である。そこで
24 標準的方法を提示する技術ガイダンスが求められる。

25
26 透明性の担保に関しては以下のような二つの意味がある。

27 一つは、監視化学物質のリスク評価に係るすべての利害関係者に対して、このリスク評
28 価のプロセスと技術的な詳細を公開することにより、それぞれ必要なレベルでリスク評価
29 の有効性と限界を理解した上でリスク評価の手法・結果を適切に活用してもらうためであ
30 る。

31
32 もう一つは、さらなる改良や高度化への門戸を開いておくためである。監視化学物質の
33 リスク評価の手法は、欧米で発達してきた行政上のリスク評価の各種の技術を概ね土台と
34 している。一方で、化審法は難分解性・高蓄積性を有する化学物質の環境汚染に端を發し
35 た法律制定の経緯から、独自の審査項目に基づく事前審査制度が設けられ、運用されてき

1 た。性状（ハザード）¹の審査を基礎とした化学物質管理の歴史の長い化審法の制度には、
2 制定の当初から事前審査等の中にリスク評価が組み込まれた欧米のリスク評価手法をその
3 まま適用することが困難な面があった。そのため、化審法の事前審査や監視化学物質に対
4 する管理といった制度に適合するよう、排出量推計をはじめとする各種の手法を調整し、
5 その複合体としてリスク評価スキームを構築した。法律の届出制度等で得られる情報の範
6 囲内でリスク評価を可能とするために様々な仮定を置き多段階の推計を行う本スキームは、
7 情報収集すべき対象をしばり込む手段として一定の利点がある一方で、技術的並びに仕組
8 み上の改良の余地が残っている。そのような改良の余地も含めて一連の手法の透明性を確
9 保することが、リスク評価スキームを今後さらに化審法の化学物質管理制度に資するよう
10 高度化するための近道となる。

11

12 なお、本ガイダンスでは標準的な手法と考え方を示しており、対象物質に応じて様々な
13 例外がありうると想定される。本ガイダンスは、説明を加えた上で例外的な扱いや個別の
14 解析を追加することを阻むものではない²。最終的な目的は、形式に従ったリスク評価書を
15 作成することではなく、化審法上の判断の根拠としうる結論を合理的に導くことである。

16 1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み

17 リスク評価に関連する化審法の制度とは以下のとおりである。

18 平成16年4月に改正された化審法では、新たに監視化学物質（第一種、第二種、第三種
19 監視化学物質）制度が導入された。第一種監視化学物質は難分解性、高蓄積性であると判
20 明した化学物質であり、第二種監視化学物質は難分解性で人への長期毒性のおそれ又はそ
21 の疑いを有する物質、第三種監視化学物質は難分解性で動植物の生息又は生育に支障を及
22 ぼすおそれを有する物質で、それぞれ所管する大臣が指定するものである（化審法第二条
23 （定義等）第四、第五、第六の各項）。

24 以下は、第二種及び第三種監視化学物質について述べる³。

25 第二種及び第三種監視化学物質については、その有害性に係る知見と製造、輸入、使用
26 等の状況からみて、人や生活環境動植物⁴が環境経由で暴露されることによりリスクが懸念

1 分解性、蓄積性、有害性（人への長期毒性・生態毒性）（第II部5.3.2の「表5-2 監視化学物質指定の判定根拠の有害性関連情報」参照）。

2 EU-TGD（EU指令に基づくリスク評価の技術指針）においても“case-by-case”の対応や“expert judgement”の必要性について折に触れ言及されている。

3 本ガイダンスのリスク評価手法の第一種監視化学物質に対する適用を否定するものではない。第一種監視化学物質について有害性の情報が存在すれば、第二種及び第三種監視化学物質と同様の製造数量等の届出制度に基づく情報を用いて本ガイダンスに示すリスク評価を行うことは可能である。

なお、本ガイダンスが第二種及び第三種監視化学物質を対象としているのは、第二種特定化学物質はリスクに基づき指定されるものであり、第一種特定化学物質はハザードに基づき指定されるものだからである。

4 ここで「動植物」ではなく「生活環境動植物」としている理由は「第I部2.1.2.1 リスク評価における基本的な前提」で後述する。

1 されると見込まれる場合¹には、国は製造・輸入業者に長期毒性に関する有害性調査指示を
2 行うこととしている（法第二十四条及び第二十五条の三）。すなわち、監視化学物質の有害
3 性調査指示の必要性の判断の根拠とするために、リスク評価を行う必要がある。

4 さらに、第二種、第三種監視化学物質について第二種特定化学物質に該当するのかは、
5 人又は生活環境動植物への長期毒性が認められ、かつこれらへのリスクが懸念される状況
6 にある又はこれに近づいていると認められることにより判断される（法第二条第三項）。す
7 なわち、人や生活環境動植物への長期毒性が判明している第二種又は第三種監視化学物質
8 が第二種特定化学物質に該当するかの判断をするために、リスク評価を行う必要がある（図
9 1-1 参照）。

10 また、化審法では監視化学物質による環境の汚染を防止する観点から、特に必要がある
11 と国が認めるときは、当該物質を製造又は業として使用あるいは取扱う者に対し、取扱い
12 の方法に関し環境放出量を抑制させるべく必要な指導及び助言を行うことを規定している
13 （化審法第三十条）。すなわち環境放出量を抑制する指導及び助言の必要があるかの判断の
14 根拠とするためにも、リスク評価の結果を得ておくことが望まれる。

15 以上のように、化審法では第二種及び第三種監視化学物質について、有害性調査指示、
16 第二種特定化学物質への指定及び指導・助言の必要性の判断のためにリスク評価が必要と
17 される。

¹ 有害性調査指示の対象となる第二種監視化学物質は、基本的にはスクリーニング毒性試験成績を有する場合で長期毒性は確定していないものである。そのため、慢性毒性試験等でも長期毒性が認められるとの前提でリスク評価を行うことになる。第三種監視化学物質の場合も同様に、有害性調査指示の対象となるのは基本的に生態毒性試験（藻類、ミジンコ、魚類を用いた急性毒性試験）成績を有する場合で、生活環境動植物への長期毒性は確定しておらず、仮に長期毒性が認められたらとの前提でリスク評価を行うことになる（法第二十四条及び第二十五条の三の逐条解説より）

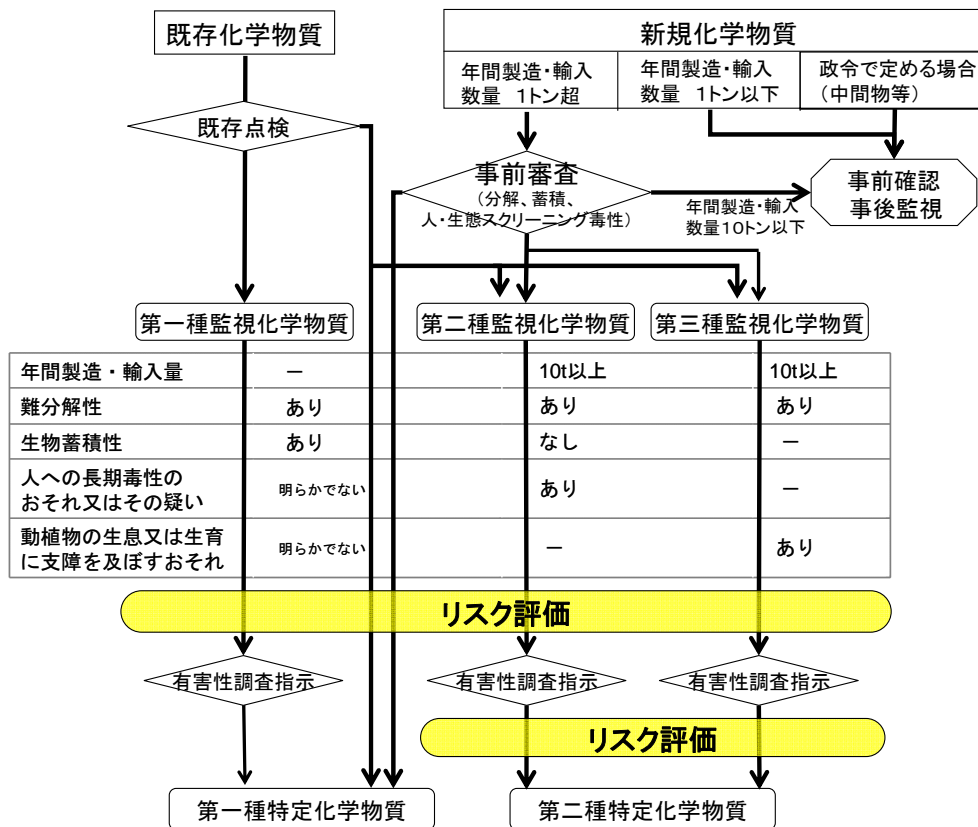
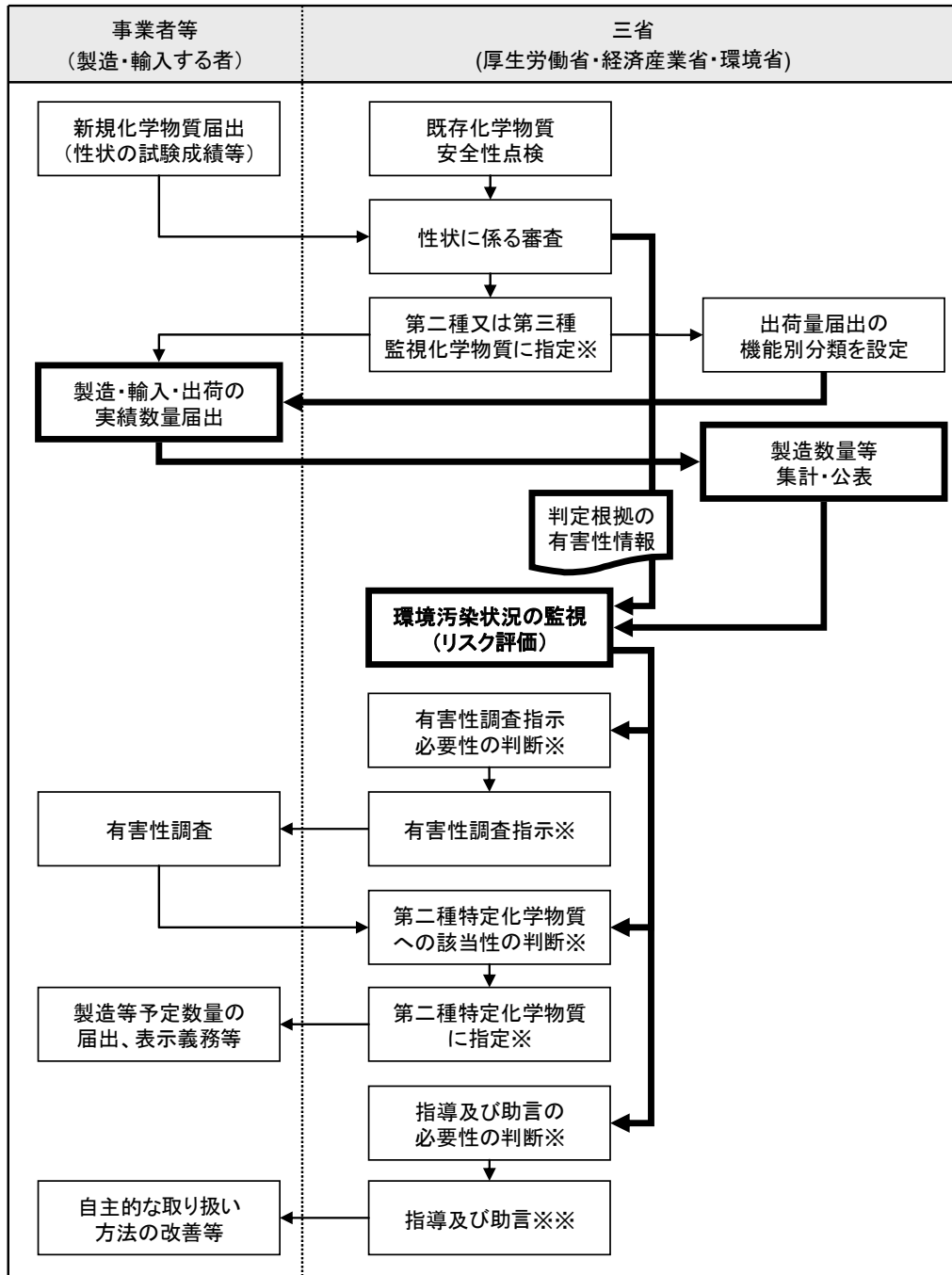


図 1-1 化審法における審査・規制制度の概要

1
2
3
4
5

第二種及び第三種監視化学物質に係る化審法の枠組みを、官民の役割も含めて図 1-2 に示す。



※ 第二種監視化学物質に関する主務大臣は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の三大臣であり、第三種監視化学物質に関する主務大臣は経済産業大臣及び環境大臣の二大臣である。
 ※※ 指導助言を行う者は、上記の主務大臣並びに指導助言の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。

1

2

図 1-2 第二種及び第三種監視化学物質に係る化審法の枠組みと官民の役割

3

4

本リスク評価はこの図の太線の枠で示した「環境汚染状況の監視（リスク評価）」に含まれ、リスク評価スキーム全体は太線で示した部分に密接に関わっている。化学物質の性状の審査により国が監視化学物質に指定すると、その化学物質を製造・輸入する者に対して

5

6

1 経済産業省令¹に定める事項（製造・輸入数量等）の毎年度の届出が義務化される（法第二
2 十三条及び第二十五条の二）。国が「環境汚染状況の監視」をするために、その届出数量や
3 有害性に基づく根拠を提供するのがリスク評価である。さらにリスク評価の結果は、リス
4 クに応じた化審法上の措置の必要性の判断の根拠となる。有害性の情報は、新規化学物質
5 由来の監視化学物質の場合は事業者が、既存化学物質由来の場合は国が行った試験のデー
6 タを利用することになる。リスク評価の結果は先に述べたように「有害性調査指示必要性
7 の判断」、「第二種特定化学物質への該当性の判断」（長期毒性が判明している場合）及び「指
8 導及び助言の必要性の判断」に使用される²。

9 化審法の規制対象物質である第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、第一種監視化
10 学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質のうち、第二種特定化学物質のみが
11 リスクに基づき指定されるものであり、他はすべて性状³のみから該当性が判断される。そ
12 のため、図 1-1 や図 1-2 に示すように制度の枠組みの中にリスク評価が位置付けられてい
13 る。

14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

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（経済産業省令第40号）第10条（監視化学物質の製造数量等の届出）

届出要領や様式の掲載がある経済産業省のアドレス

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/specified.html

² これら化審法の政策上の判断は、リスク評価者が行うのではなく政策決定者が行うものである。

³ 分解性、蓄積性、人への長期毒性、生態毒性

1 1.3 技術ガイダンスの構成と対象者

2 1.3.1 概略構成と対象者

3 本ガイダンスは総論・各論の 2 部から成る本編と付属書の全 3 部構成となっており、そ
4 れぞれの位置付けと想定する対象者は表 1-1 のとおりである。

5

6

表 1-1 技術ガイダンスの構成と対象者

構成		位置付け・概要	主な対象者
本編	第 I 部 総論編 (第 1 章～ 第 4 章)	技術ガイダンスの導入としてガイ ダンス及びリスク評価の目的、用 語の定義、リスク評価スキームの 基本的考え方と流れ、有効性と限 界を解説したもの	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般（政策決定者、リスク評 価者、監視化学物質の製造・輸 入者等） ・ リスク評価スキームの目的や 概要、考え方を知りたい者
	第 II 部 各論編 (第 5 章～ 第 12 章)	リスク評価スキームの段階に沿っ て、各ステップをブレイクダウン した詳細な作業の流れや手順、作 業の意義やステップ間の相互関係 を説明したもの	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般 ・ 総論を読み手順や手法及びそ の考え方、使用する情報の詳細 が知りたい者
付属書		各論に示した各ステップに係る各 種のデフォルト設定や手法選定の 経緯や根拠、具体的な計算式、評 価Ⅱ以降のリスク評価書の様式等 を収載したもの	・ リスク評価の実施者 ・ 各論を読み手法の技術的な詳 細や根拠を知りたい者

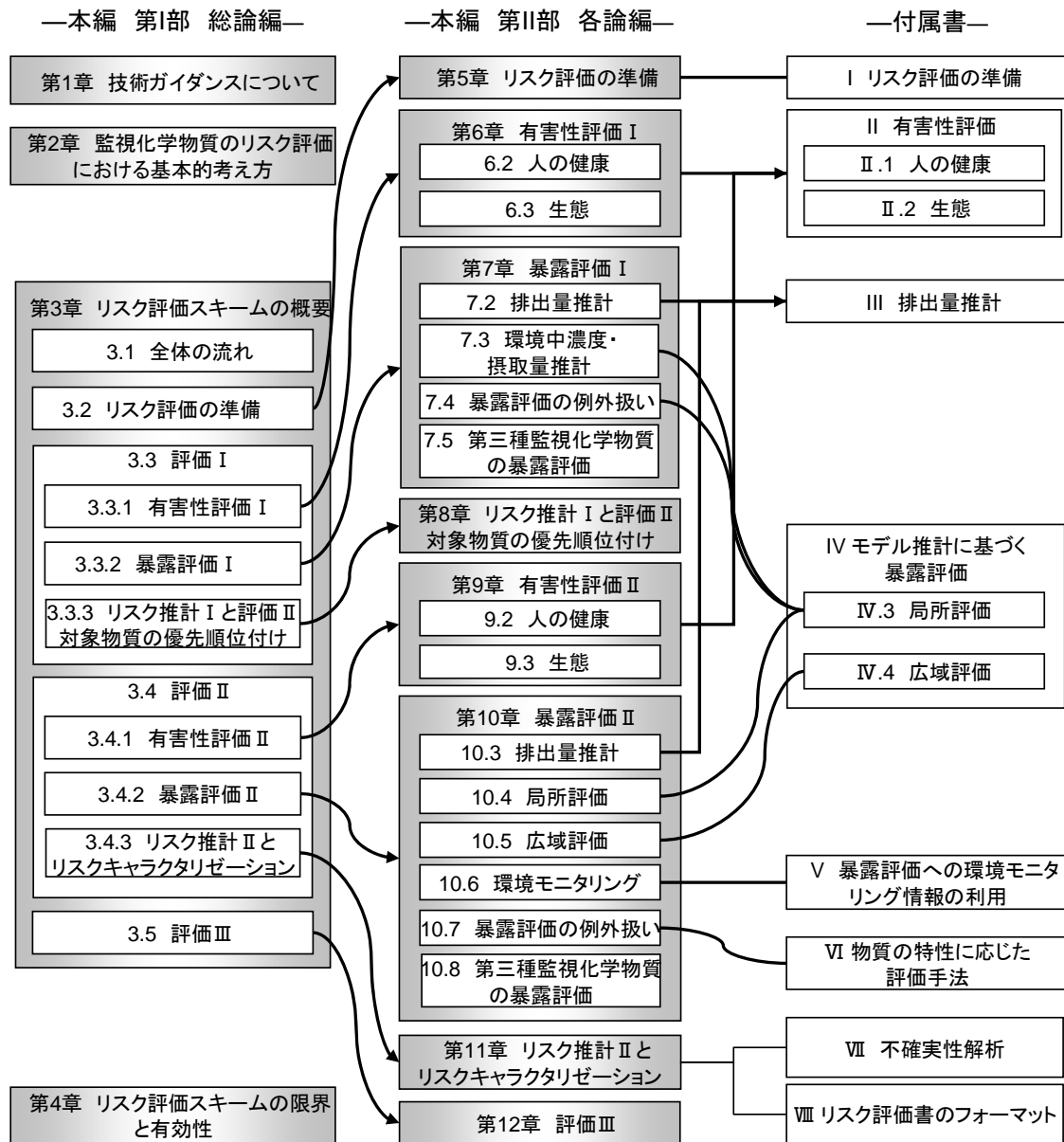
7

1
2
3
4
5
6
7

1.3.2 全体の詳細構成

本ガイダンスの詳細な構成を図 1-3 に示す。

総論編の第 3 章にリスク評価スキーム全体の流れと概要を示しており、スキームを構成するステップ毎の詳細な作業の流れや手順が各論編の第 5～12 章に、さらに具体的な計算方法のほか、シナリオやデフォルトの設定根拠等がそれぞれ対応する付属書に記載されている。



8
9
10

図 1-3 ガイダンス文書の全体構成 (標題は略記)

11
12
13

1.3.3 第二種・第三種監視化学物質毎のガイダンス箇所

図 1-4 に第二種又は第三種監視化学物質の別に、本ガイダンスの関連箇所を示す。

有害性評価 (第 6 章、第 9 章)、暴露評価 (第 7 章、第 10 章) 及びリスク推計 (第 8 章、

- 1 第11章) に関しては、人の健康と生態の別に節を立てている。
- 2 ガイダンス全体を通じて第二種監視化学物質をベースに記述しており、第三種監視化学
- 3 物質で扱いが異なる場合等はその都度、脚注等で付記する形式となっている。
- 4



- 5
- 6

図 1-4 第二種及び第三種監視化学物質に関連するガイダンスの箇所

1 1.4 基本的な用語の定義と略語

2 本ガイドンスで使用する主な用語の定義を以下に示す。リスク評価全般に係る用語
3 (1.4.1)、本ガイドンスで定義する用語(1.4.2)、化審法に係る用語(1.4.3)、化管法に
4 係る用語(1.4.5)、略語(1.4.5)の5区分で整理している。

5

6 1.4.1 リスク評価全般に係る用語(五十音順)

7 一般毒性(反復投与毒性) : 長期間の継続暴露(反復投与)により引き起こされる毒性。

8 反復投与毒性ともいう。実験動物の反復投与毒性試験では、化学物質の
9 毒性変化を引き起こす用量とその経過を明らかにすることを目的とし、
10 一般に3ヶ月以上の長期間にわたってある化学物質を反復投与し、臨床
11 観察、血液・生化学的検査や病理組織学的検査、肝機能・腎機能の検査
12 などの検査を行う。

13

14 エンドポイント : 化学物質暴露の影響の指標として用いる観察可能な、測定可能な生物学
15 的事象または化学的濃度(例えば標的器官における代謝物濃度)。

16

17 1-オクタノール-水分配係数(logKow) : ある化学物質が、互いに混じり合わない1-オクタ
18 ノールと水に溶解し、平衡に達した時の1-オクタノールと水のそれぞれ
19 に溶解している化学物質の割合を示す係数。水中における化学物質の生
20 体内脂質への相対的な吸収可能性の尺度の一つで、数値が大きいほど生
21 体内脂質に吸収される可能性が高い。

22

23 キースタディ : 信頼性のある毒性試験の中から、リスク評価に用いることができると判
24 断した毒性試験結果。

25

26 局所影響 : 化学物質と接触する生体部位(皮膚、粘膜、気道、眼等)において生じ
27 る有害な影響のこと。必ずしも化学物質が体内に吸収されて生じる影響
28 ではない。

29

30 実質安全量(VSD) : 発がんの確率が 10^{-5} ~ 10^{-6} (10万分の1から100万分の1の確率。本
31 ガイドンスでは 10^{-5} とする。)程度では、実質的に安全であるという考
32 え方に基づき、スロープファクターやユニットリスクを用いて算出する
33 暴露量。

34

35 スロープファクター : 1日当たり、体重1kg当たり、1mgの化学物質を生涯にわたって摂
36 取した場合の過剰発がんリスク。スロープファクターに摂取量
37 (mg/kg/day)を掛け合わせると過剰発がんリスクが計算できる。

- 1 生殖発生毒性 : 雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通し
2 て、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用
3 して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質。
4
- 5 生物濃縮係数 (BCF) : 環境中の化学物質濃度に対する生物中及び表面 (それらの特定の組
6 織) の化学物質濃度の比。数値が大きいほど生物体内への濃縮性が高い。
7
- 8 多媒体 (マルチメディア) モデル : 環境中に排出された化学物質が、大気、水、土壌、底質
9 などの環境媒体間において、輸送・移動、分配され、また化学的または
10 生物学的に分解される等の環境動態を評価するための数理モデル。
11
- 12 排出係数 : 製造量 (使用量又は取扱量等) と、環境中への排出量の比。製造量等か
13 ら環境中への排出量を推定するために用いる。
14 本ガイダンスでは、製造量又は用途分類別使用量と、環境中への排出量の比とす
15 る。
16
- 17 排出シナリオ : 化学物質又は化学物質を含む製品の製造、調合、工業的使用、家庭にお
18 ける使用、廃棄といったライフステージの各段階において、環境中へ排
19 出される化学物質の排出源、排出経路、排出係数等に関して一連の仮定
20 を置くこと。
21
- 22 暴露シナリオ : 化学物質の環境中への排出源や、排出係数、排出源からどのような経路
23 で評価の対象とする人や生態に取り込まれるかについて一連の仮定を
24 置くこと。
25 人の暴露は、大気からの吸入摂取や、水や食物からの経口摂取、皮膚接触による
26 経皮吸収といった経路が考えられるが、本ガイダンスにおいては、吸入と経口の二
27 つの経路のみを考慮する。また、仮想的排出源からの排出シナリオを含むものとす
28 る。
29
- 30 暴露評価 : 評価の対象とする人や生態に対して暴露される濃度や用量 (摂取量) を
31 推計すること。暴露される濃度や用量 (摂取量) を暴露量という。
32 本ガイダンスでは、化審法に基づく製造量、出荷量等の届出数量から環境中への
33 排出量及び環境中濃度を推計し、その結果に基づき人や生態の暴露量を算出する。
34 評価 II においては、化管法 (後出) に基づく PRTR 情報や環境モニタリング情報
35 が得られる場合には、これらを併せて利用し暴露量を算出する。
36
- 37 発がん性 : 化学的要因、物理的要因、生物的要因などが人や動物にがんを発生させ
38 る、あるいはがん発生を増加させる能力を持つ性質。がん原性ともいう。
39

1 不確実係数 (UF) : 動物試験などで得られた有害性データを用いて、人の健康あるいは生態
2 系全体のリスク評価を行う場合、データのばらつきや試験の信頼性を考
3 慮したり、データのない領域に外挿等を行う時に安全性を確保するため
4 に用いる係数。不確実係数と同様の概念の用語として、安全係数、アセ
5 スメント係数がある。

6
7 不確実係数積 (UFs) : 個々の不確実係数を乗じたもの。例えば、実験動物の長期毒性試験
8 から得られた結果を人の健康リスク評価に用いる場合には、不確実係数
9 積は 10 (種差) × 10 (個体差) = 100 となる。

10
11 不確実性 : 不確実性はリスク評価のどの段階においても発生する。不確実性の原因
12 には、自然の多様性に基づくデータの変動性、推計モデルの妥当性、単
13 純な無知等があるといわれている。

14 *本ガイダンスでは、評価 II におけるリスクキャラクターゼーションにおいて、暴
15 露評価の中の各段階の不確実性解析を行う。*

16
17 変異原性 (遺伝毒性) : 化学物質や物理的要因の遺伝的過程に対する障害で、染色体の異数
18 性形成、付加・欠失・再結合等の染色体異常及び遺伝子突然変異等を起
19 こす性質。

20
21 ヘンリー則定数 : ある温度において平衡状態にある大気中蒸気圧と水中濃度の比で、ヘン
22 リーの法則 ($p = E x$) で使われる定数 E のこと。 p は気体の分圧、 x
23 は溶液中の気体成分のモル分率である。この値が大きい物質は大気中に
24 分布する傾向にある。なお、このヘンリーの法則は一般的に比較的溶け
25 にくいガスに適用される。

26
27 有害性評価 : 一般的には、有害性の同定とその用量・反応関係を評価することを指す。
28 前者は化学物質が引き起こす有害性の影響を同定することで、後者はそ
29 の影響の発生率や強さが用量 (もしくは濃度) とどのように関係してい
30 るかを評価する。

31 *本ガイダンスにおける有害性評価では、評価 I においては、監視化学物質指定の
32 根拠となった有害性データの特定と不確実係数の設定を行う。評価 II においては、
33 既知見の中から前述の判定根拠に置き換えるデータの特定と不確実係数の設定
34 等により有害性評価値の導出を行う。*

35
36 有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc) : 化学物質の土壌による吸着の強弱を表す係数のことで、
37 この値が大きいほど化学物質は土壌に吸着されやすい。土壌中の有機炭
38 素含有率で補正した数値で表す。

1 ユニットリスク : 化学物質を濃度 1µg/L (水) または 1µg/m³ (空気) で連続暴露した時
2 に予測される生涯過剰発がんリスク。

3
4 リスクキャラクタリゼーション (Risk Characterization) : 予測した暴露量から、人の健康
5 や生態に悪影響が引き起こされる可能性を定量化し (リスク推計)、暴
6 露評価や有害性評価に伴う不確実性を加味した上で、最終的に化学物質
7 のリスクについて判定を行うこと。U.S.EPA では「リスク評価の構成
8 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
9 にとって完全で有益で利用しやすい形に統合するもの」と定義している。
10 本ガイダンスにおいては、リスク評価結果が化審法上の措置の必要性の判断の根
11 拠となることを意図して、不確実性解析を含めたリスク評価のステップ毎の内容を
12 リスク評価書に統合することを指す。

13
14 リスク推計 (Risk estimation) : 有害性評価から得られた有害性評価値と暴露評価から得ら
15 れた推計暴露量を比較し、リスクの可能性を定量化すること。
16 本ガイダンスにおいては、推計暴露量が有害性評価値以上であれば、リスク懸念、
17 未満であればリスク懸念なしと判断することを指す。排出源毎にリスク推計を行っ
18 た結果は「リスク懸念の箇所数」や「リスク懸念の影響面積」で表す。

19
20 リスク評価 (Risk Assessment) : 化学物質の人の健康や生態に対するリスクの評価には、
21 有害性評価、暴露評価、リスク推計、そしてそれらの結果を比較・統合
22 するリスクキャラクタリゼーションを含む。用語上、これらのステップ
23 を包含するものがリスク評価と定義されている¹。
24 本ガイダンスにおいても上記の定義を概ね踏襲し、有害性評価、暴露評価及びリ
25 スク推計 (評価II以降はリスクキャラクタリゼーションまで含む) を実施すること
26 をリスク評価とする。

27 28 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語 (五十音順)

29 本ガイダンスで定義した用語を以下に説明する。

30
31 親化合物 : 化審法において、分解生成物が確認されている場合の、分解度試験に供
32 された (新規化学物質由来の場合は届け出られた) 物質のこと。

33
34 環境分配モデル : 暴露評価で利用する数理モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相
35 等の環境媒体間の化学物質の移動や分配を、化学物質の物理化学的性状、

¹ IPCS/OECD, 2004, Harmonization Document No.1 IPSC RISK ASSESSMENT
TERMINOLOGY
<http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf>

1 分配係数等を用いて評価する一連の数式。局所評価で利用する農作物中
2 濃度を推計する部分や広域評価で利用する多媒体モデル等が該当する。
3
4 環境分配モデル適用物質：環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定もしくは
5 推計可能な化学物質。
6
7 環境分配モデル適用外物質：環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定不可も
8 しくは推計不可な化学物質。
9 解離性の物質や界面活性作用を有する物質など、特定の又は一部の物理
10 化学的性状が定義又は測定できないいくつかの物質群で、暴露評価にお
11 いて環境分配モデルへ適用の範囲外と分類した物質。
12
13 既存由来化学物質：既存化学物質であり、国が行った既存点検等により監視化学物質に判定
14 された化学物質のこと。
15
16 局所評価：事業所等の排出源毎に、排出源周辺の暴露評価とリスク推計を行い、そ
17 の結果を全国のリスク懸念の箇所数と影響面積で表す評価。
18
19 広域評価：日本全国等の広大な地域を一つのモデル空間と捉え、環境中へ排出され
20 た化学物質が広域的・長期的に環境媒体（大気、水域、土壌、底質、生
21 物等）間でどのように分配し残留するかを評価するもの。
22
23 構造不定物質：「A と B と…の反応生成物」や「C と D と…の混合物」といった名称を
24 持つ混合物で、主成分や代表的な 1 成分を選択することができない物質
25 （群）のこと。
26
27 新規由来化学物質：新規化学物質として事前届出制度により届出され、監視化学物質に判定
28 された化学物質のこと。
29
30 地上部農作物 Exposed：可食部が地上にあり、葉菜等丸ごと食する農作物。（例）トマト、
31 キャベツ、ほうれん草等
32
33 地上部農作物 Protected：可食部が地上にあり、表皮は取り除いて食さない農産物。（例）米、
34 豆類、ミカン等
35
36 NOEL 等：有害性評価において使用する無影響量（NOEL）、無毒性量（NOAEL）、
37 最小影響量（LOEL）、最小毒性量（LOAEL）を総称し、NOEL 等と呼
38 ぶ。
39

1 PRTR 二監 (三監) : 監視化学物質の指定根拠となる有害性情報が化管法の指定化学物質の
2 指定根拠となっている第二種監視化学物質 (第三種監視化学物質) のこ
3 と。

4

5 不確実性ランク : 暴露評価に用いるデータ、暴露評価結果及びリスク評価結果に含まれる
6 不確実性を「低」「中」「高」の3段階でランク付けしたもの。

7

8 有害性評価値 : 有害性評価から得られた、リスク推計に用いる有害性の値のこと。一般
9 毒性、生殖発生毒性及び閾値があると考えられる発がん性の場合、
10 NOEL 等の数値を不確実係数積で除した値となる。TDI (Tolerable
11 Daily Intake) やADI (Acceptable Daily Intake) あるいはREACH
12 におけるDNEL (Derived No Effect Level) に相当する値。一方、閾
13 値がないと考えられる発がん性の場合、許容できるリスクレベルをユニ
14 ットリスクあるいはスロープファクターで除した値 (実質安全量) を有
15 害性評価値とする。
16 生態のリスク推計の場合はPNEC (予測無影響濃度) である。

17

18 リスク懸念箇所 (数) : 局所評価において、全国の排出源のうち暴露量 (暴露濃度) が有害
19 評価値を超え、リスクが懸念される排出源 (の数)。

20

21 リスク懸念の影響面積 : 局所評価において、第二種監視化学物質で大気への排出がある (ま
22 たは想定される) 場合に、暴露量が有害性評価値を超え、リスクが懸念
23 される地域の広がりを経験的な概念でとらえたもの。

24

25 リスク総合指標 : 次式で算出される指標。

26
$$\text{リスク総合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} + (\text{リス$$

27
$$\text{ク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \times \text{半径 1km のエ}$$

28
$$\text{リア面積}$$

29

30 1.4.3 化審法に係る用語 (逐条解説等より)

31 化学物質 : 元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物の
32 こと。化審法における「化合物」とは、単一種類の物質以外に、不純物、
33 副生成物等が混在する混合物も含まれる。なお、元素 (単体) は除かれ
34 ている。

35

36 監視化学物質 : 第一種、第二種及び第三種監視化学物質がある。それぞれ以下に示す性状
37 を有するが故に、環境汚染の状況を監視するため指定されている化学物
38 質。第一種監視化学物質は「難分解性」「高蓄積性」であるが、「長期毒

1 性（人又は高次捕食動物）」の有無については不明の物質、第二種監視
2 化学物質については「難分解性」を有し「高蓄積性でなく」、「人への長
3 期毒性」が疑われる物質、第三種監視化学物質は「難分解性」を有し、
4 「生態毒性」を有する物質として定義されている。

5 本ガイダンスでは、特に断りがない限り、第二種及び第三種監視化学物質を指す。

6
7 機能別分類 : 事業者が監視化学物質の製造・輸入数量の実績を国に届ける際に用いら
8 れる用途分類。監視化学物質毎に、用途名及び用途コード（1物質につ
9 いて複数定められている）が定められており、機能別分類表に一覧とな
10 っている。

11
12 化学物質情報基盤システム（3省共同化学物質データベース） : 化審法に係る化学物質の情
13 報を収載したデータベースシステムのうち、主に審査情報を収載した内
14 部運用版の部分のこと。現時点では新規化学物質由来の化審法の審査情
15 報が収載されている。

16 本ガイダンスではこの内部運用版を3省DBと呼ぶ。

17
18 J-CHECK : 上記基盤システムのうち、外部公開版システムの部分のこと。化審法に
19 係る規制対象物質、審査済告示物質及び既存化学物質の一覧や、化学物
20 質の安全性情報（既存化学物質の国による安全性点検の試験結果、
21 Japan チャレンジプログラムデータ）を収載している。

22
23 事前審査制度 : 我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）に
24 ついては、その製造又は輸入を開始する前に、厚生労働大臣、経済産業
25 大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）に対して届出を行い、三
26 大臣が審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定す
27 るまでは、原則としてその新規化学物質の製造又は輸入をすることがで
28 きないという制度のこと。判定は、①「分解性」、②「蓄積性」、③「人
29 への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状に基づいて行われ
30 る。

31
32 スクリーニング毒性試験（スク毒） : 「スクリーニング毒性に関する試験」のことで、事前審
33 査制度に記載した③にあたる性状を判定するための試験のこと。具体的
34 には、1)ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験（28日間反復投与
35 毒性試験）とほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験（90日間反復
36 投与毒性試験）、2)細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞
37 を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK試験（変異原性試
38 験）のこと。

1 生活環境動植物 : 動植物（一般）のうち、人の生活と密接な関連のある特定の範囲の動植
2 物種のこと。これを設定しているのは、以下のように説明されている。
3 第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接
4 規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生
5 態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこ
6 と等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象とな
7 る動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣
8 旨を示しているものである。

9 *本ガイダンスでは、水生生物及び底生生物とする。*

10
11 製造数量等の届出制度 : 第二種特定化学物質及び第一種、第二種及び第三種監視化学物質に
12 ついては、それを製造・輸入する事業者が、製造・輸入数量、出荷量等
13 を毎年度届け出ることが省令により義務づけられている。

14
15 蓄積性 : 生物の体内に蓄積しやすいものであるかどうかのことで、魚介類の体内
16 における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は1-オクタノールと
17 水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）の結果に基づき判定され
18 る。

19
20 動植物への毒性 : 動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがあるかどうかのことで、藻
21 類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（生
22 態毒性試験）等により判定される。

23
24 第一種特定化学物質 : PCB に類似する 3 つの性状（「難分解性」、「高蓄積性」、「長期毒性
25 （人又は高次捕食動物）」を有し、政令で定める化学物質。製造・輸入
26 については許可制、使用については政令で指定する特定の用途以外は認め
27 ないという厳しい規制が課せられる。

28
29 第二種特定化学物質 : 「難分解性」であるが「高蓄積性」ではなく¹「長期毒性（人又は生活
30 環境動植物）」を有し、相当広範な地域の環境において相当程度環境中
31 に残留している又はその見込みがあることにより被害を生ずるおそれ
32 （リスク）があると認められるとして、政令で定める化学物質。製造及
33 び輸入の予定数量等の事前届出等の義務付け、環境汚染の状況によっ
34 ては、製造予定数量等の変更も命令しうるとされている。

1 第三種監視化学物質には「難分解性」、「高蓄積性」及び「生態毒性あり」（高次捕食動物
への毒性なし）のものが指定されうるため、その物質が第二種特定化学物質に指定される
場合には「高蓄積性」を有する場合もありうる。

- 1 暴露要件 : 第二種特定化学物質の指定要件の一つ。「相当広範な地域の環境において
2 て相当程度残留」しているか、又は近くその状況に至ることが確実である
3 と見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の
4 生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ（リスク）があると認めら
5 れる状況。
- 6
- 7 人への長期毒性 : 継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあること。スクリー
8 ーニング毒性試験等により人への長期毒性についての「疑い」が判定され、慢性毒性試験等によって確認される。
- 9
- 10
- 11 分解性 : 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうかのことで、
12 微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）の結果に基づき判
13 定される。
- 14
- 15 分解生成物 : ある化学物質が自然的作用により容易に化学的変化を生じるものであつ
16 た場合、変化して生じる化学物質（元素を含む。）のこと。届出物質の
17 分解度試験結果から、変化物として生じたすべての化学物質を分解生成
18 物と呼ぶ。
- 19
- 20 有害性調査指示 : 三種類の監視化学物質について、人への長期毒性や高次捕食動物への毒
21 性、生活環境動植物への毒性を有している疑いがあり、環境汚染を生ず
22 るおそれがあると見込まれる場合に、国が監視化学物質の製造・輸入事
23 業者に対して長期毒性試験等の有害性の調査を指示すること。
- 24
- 25

26 1.4.4 化管法に係る用語（五十音順）

- 27 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を、本ガイ
28 ダンスでは以後、化管法という。
- 29
- 30 移動体からの排出量：自動車、二輪車、船舶、鉄道車両、航空機等からの排出量。国が排出
31 量の推計を行う。
- 32 家庭からの排出量：家庭で使用される洗剤や家庭用製品、たばこの煙等からの排出量。国が
33 排出量の推計を行う。
- 34 すそ切り : PRTR 対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業員
35 数、年間取扱量その他の要件を満たさないため届出の対象とならない
36 もの。国が排出量の推計を行う。対象業種届出外排出量ともいう。
- 37 PRTR 制度 : 人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質について、事業所から
38 環境への排出量及び廃棄物や下水への移動量を事業者自らが把握し国

1 に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量
 2 を集計し、公表する制度。
 3 PRTR 対象物質 : 化管法における第一種指定化学物質のこと。人や生態系への有害性(オ
 4 ゾン層破壊物質を含む)のおそれがあり、かつ環境中に広く継続的に存
 5 在するものが指定されている。PRTR 制度に基づく排出量・移動量の届
 6 出が事業者に義務づけられている。
 7 非対象業種からの排出量 : PRTR の届出の対象となる 45 業種に該当しない事業所からの排
 8 出量。国が排出量の推計を行う。

10 1.4.5 略語 (アルファベット順)

11 ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists
 12 ADI : Acceptable Daily Intake
 13 ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry
 14 BAF : Bioaccumulation Factor
 15 BCF : Bioconcentration Factor
 16 BMF : Biomagnification Factor
 17 BUA : CDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental
 18 Relevance (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe)
 19 CHRIP : Chemical Risk Information Platform (化学物質総合情報提供システム)
 20 EC50 : 50% Effective Concentration
 21 ECB : European Chemical Bureau
 22 ECETOC : European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
 23 E-FAST : Exposure and Fate Assessment Screening Tool
 24 EFH : Exposure Factors Handbook
 25 EHC : Environmental Health Criteria
 26 EUSES : European Union System for the Evaluation of Substances
 27 EU-TGD : European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment
 28 HPV : High Production Volume chemicals
 29 HSDB : Hazardous Substance Data Bank
 30 HWIR : Hazardous Waste Identification Rule
 31 IARC : International Agency for Research on Cancer
 32 IPCS : International Programme on Chemical Safety
 33 IRIS : Integrated Risk Information System
 34 LC(D)50 : 50% Lethal Concentration (Dose)
 35 METI-LIS : METI (Ministry of Economy, Trade and Industry)-Low Rise Industry
 36 Source Dispersion Model (経済産業省一低煙源工場拡散モデル)
 37 MNSEM : Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model
 38 MSDS : Material Safety Data Sheet

1	NITE	: National Institute of Technology and Evaluation
2	NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level
3	NOEC(L)	: No Observed Effect Concentration (Level)
4	NTP	: National Toxicology Program
5	OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development
6	PBT	: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
7	PEC	: Predicted Environmental Concentration
8	PNEC	: Predicted No Effect Concentration
9	POPs	: Persistent Organic Pollutants
10	PRTR	: Pollutant Release and Transfer Register
11	QSAR	: Quantitative Structure-Activity Relationship
12	REACH	: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals
13	RIVM	: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
14	SIAP	: SIDS Initial Assessment Profile
15	SIAR	: SIDS Initial Assessment Report
16	SIDS	: Screening Information Data Set
17	TDI	: Tolerable Daily Intake
18	TLV	: Threshold Limit Value
19	TSCA	: Toxic Substance Control Act
20	TWA	: Time-Weighted Average
21	U.S.EPA	: United States Environmental Protection Agency
22	vPvB	: very Persistent and very Bioaccumulative
23	VSD	: Virtually Safe Dose
24	WHO	: World Health Organization
25		

第2章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方

本リスク評価スキームは化審法上の規定、仕組み、考え方等を根底として構築している。本章では、それらがスキームにどのように反映されているかという側面を解説する。

はじめに、監視化学物質のリスク評価における基本的な前提を整理する(2.1)。次に、化審法の制度の説明として、リスク評価の必要性に関わり第二種特定化学物質の定義にある暴露要件(2.2.1)と、リスク評価を行う手段の土台となっている製造数量等の届出制度(2.2.2)に言及する。これら制度上の要件と手段を考慮したリスク評価のアプローチとして、暴露要件に該当する環境汚染の状況の評価するための二つの評価軸(2.3.1)、製造数量等届出制度に基づく情報を最大限に活かすための排出シナリオ(2.3.2)、暴露要件への該当性の判断に適するリスクの表し方(2.3.3)の説明をする。

本章各節の相互関係を図 2-1 に示す。

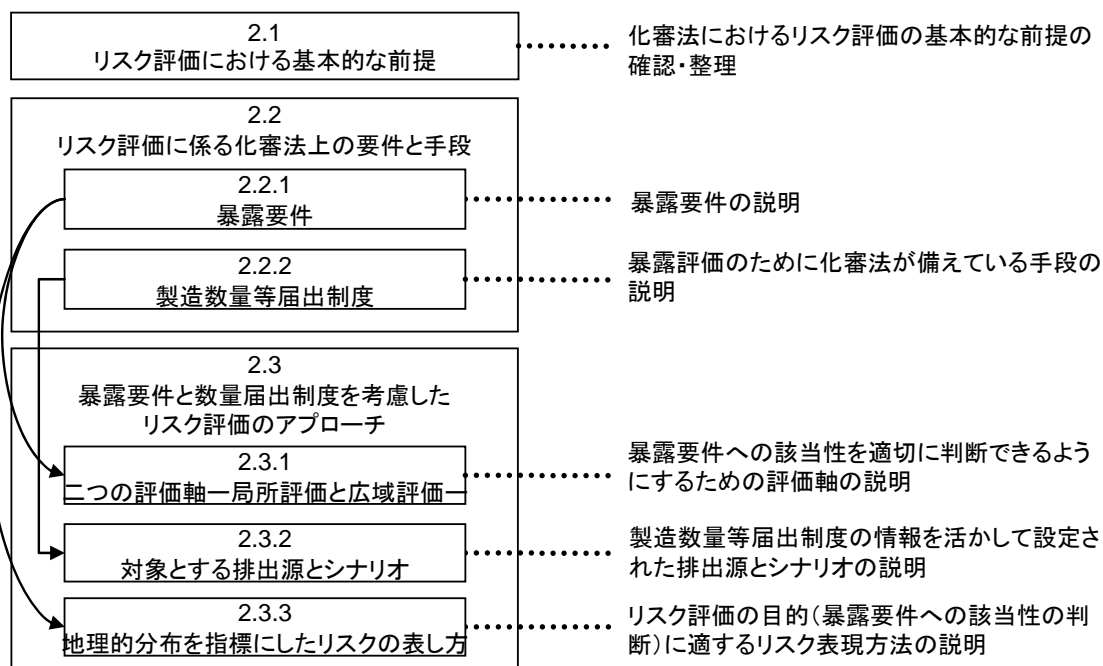


図 2-1 第 2 章各節の相互関係

2.1 リスク評価における基本的な前提

監視化学物質のリスク評価における基本的な前提を以下に列挙する。

(ア) リスク評価は監視化学物質単位で行う¹。異なる化学物質の複合暴露、複合影響につ

¹ 監視化学物質は必ずしも単一の構造単位で指定されてはいないため、一つの監視化学物質のリスク評価が、複数の化学物質(親化合物と分解生成物など)の複数通りのリスク評価から構成される場合もある。その際、結論としては監視化学物質毎に統合することになる(第5章及び第11章で後出)。

1 いては考慮しない。

2 (イ) 監視化学物質のリスク評価では環境経由の暴露を対象とする。

3 (ウ) 環境経由の暴露評価では、環境への排出量の推定を製造事業所毎の製造量、都道府
4 県別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。

5 (エ) 第二種監視化学物質については人の健康への影響、第三種監視化学物質については
6 生活環境動植物への影響についてリスク評価を行う。

7 (オ) 生活環境動植物とは水生生物及び底生生物とする。

8 (カ) 人の健康のリスク評価で対象とする有害性のエンドポイントは慢性毒性（生殖発生
9 毒性を含む）、生態リスク評価でも慢性毒性とする。慢性毒性の具体的な項目は関連
10 する省令や通知に準ずる。

11
12 これらは以下のように、化審法の法目的や規定、仕組みに基づいている。

13 (ア)については、指定されている監視化学物質毎に第二種又は第三種監視化学物質への該
14 当性の審議・判定、名称の公示、製造数量等の届出がなされており、リスク評価の基とな
15 る各種の情報がこの単位であること、さらにこの単位で有害性調査指示や第二種特定化学
16 物質への該当性が審議されることから自明である。異なる化学物質の複合暴露、複合影響
17 については現状では制度上も技術的にも評価が可能な段階ではない。

18 (イ)については、法目的が「環境汚染を通じた人の健康や動植物への被害の防止」である
19 ためである。

20 (ウ)については、監視化学物質について環境の汚染状況を監視するために法二十三条及び
21 法二十五条の二に基づき届出させている製造数量等の届出の項目が、経済産業省令により
22 「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都
23 道府県別・用途別の出荷数量」と規定され、これらは、環境中にどれだけの量が排出され
24 ているかを推計するために必要な事項として定められているためである。

25 (エ)については、法第二条の第二種監視化学物質、第三種監視化学物質及び第二種特定化
26 学物質の定義に基づいている。第三種監視化学物質の定義には「動植物の生息又は生育に
27 支障を及ぼすおそれ」が要件にあり、第二種特定化学物質の定義には「生活環境動植物の
28 生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ」が要件にある。第二種特定化学物質につい
29 て「動植物」ではなく「生活環境動植物」としているのは、逐条解説で「数量制限等を伴
30 う直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する
31 『生活環境』保全に必要な範囲に限定する趣旨を示している」と説明されている。したが
32 って第三種監視化学物質のリスク評価は、第二種特定化学物質への該当性の判断が目的で
33 あるため生活環境動植物を対象にすることになる。

34 (オ)については、「第三種監視化学物質に関する有害性の調査の項目等を定める省令」¹及
35 び「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」の通知²に基づ

¹ 経済産業省、環境省令第10号

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/3kanyuugaisyourei20031121.pdf>

² 平成16・03・19 製局第6号、環保企発第040325004

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/daisannshu20080704.pdf>

1 いている。これらにより有害性調査項目は ①藻類生長阻害試験、②ミジンコ繁殖試験、③
2 魚類初期生活段階毒性試験、④底質添加によるユスリカ毒性試験と規定されているため、
3 これら試験対象種で代表される水生生物と底生生物が生活環境動植物に該当すると判断さ
4 れる。

5 (カ)については、法第二条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化学
6 物質の有害性の要件には「難分解性の性状を有し、かつ、人の健康への慢性毒性を有する
7 ものであること（ただし第一種特定化学物質を除く）」又は「難分解性の性状を有し、かつ、
8 生活環境動植物への慢性毒性を有するものであること（ただし第一種特定化学物質を除
9 く）」があるためである。

10 2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段

11 2.2.1 暴露要件

12 第1章の図1-2に示した「有害性調査指示の必要性」又は「第二種特定化学物質への該
13 当」は、第二種又は第三種監視化学物質が化審法上の「暴露要件」に該当しているかどう
14 かで判断される。

15

16 暴露要件とは、化審法第二条の第二種特定化学物質の定義において言及されており、

17 その製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相
18 当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることによ
19 り、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそ
20 れがあると認められる

21 状況を指す。すなわち、環境汚染により人の健康や生活環境動植物の生息又は生育に対す
22 るリスクが懸念される地域が広範にみられる、あるいは確実と予測される状況である。呼
23 称は「暴露要件」であるがリスクに係る要件である。

24 第二種又は第三種監視化学物質を第二種特定化学物質に指定するためには、この暴露要
25 件に該当するかの判定が必要である。

26 同二条の逐条解説では、

27 当該化学物質による環境汚染の程度を認定する際には、当該化学物質の製造、輸入、使用
28 等の状況を十分に勘案し、総合的に判断する必要性

29 が強調されている。さらに、その判断の際の考え方の例示として逐条解説に以下のような
30 記述があり、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
31 付けられることの重要性が述べられている。

32 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
33 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
34 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

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定しうることを意味している。

以上に引用したような第二種特定化学物質の暴露要件に関する法律上の解釈を踏まえると、第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価においては単に概括的なリスクの有無ではなく、暴露要件に該当するかの判断が可能となる評価方法が必要とされる。

2.2.2 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度

監視化学物質が暴露要件に該当する状況であるか、すなわちリスクが懸念される地域が広範に生じているかを監視するため、国は監視化学物質を製造・輸入する者から製造数量・輸入数量及び都道府県別・用途別出荷数量の実績値を毎年度届出させている。これが監視化学物質の「製造数量等の届出制度」である。

暴露要件に該当する状況にあるかの監視には、「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」（以下、「化管法」という。）に基づく排出量の情報（以下、「PRTR 情報」という。）や環境モニタリング情報が利用できる場合もある。しかし、監視化学物質全体の中では一部の物質に限られる¹。したがって、すべての監視化学物質について環境汚染の状況を監視するためには、製造数量等の届出制度に基づく情報を使うことが基本となる。

製造数量等の届出制度では、以下の情報が監視化学物質毎に把握される。

- ・ 製造数量（自家消費分は除く）、製造場所の住所
- ・ 輸入数量
- ・ 都道府県別・用途別の出荷数量

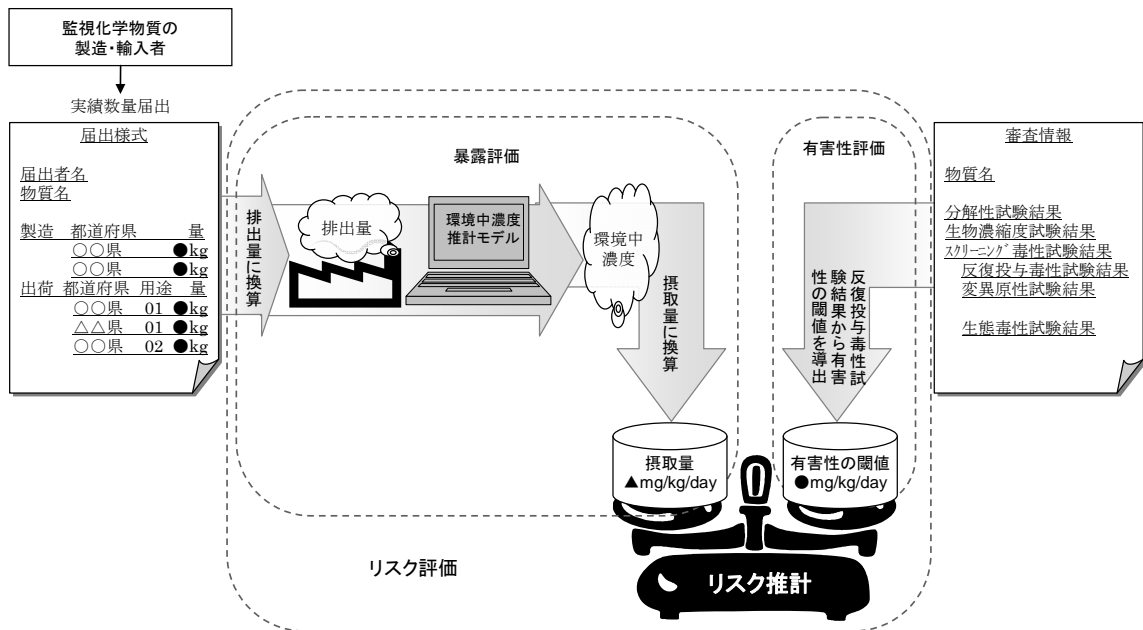
これらの情報から、製造段階については製造場所毎に製造量がわかり、出荷段階については出荷先都道府県と用途の情報を有する出荷量が得られる。

この届出制度で得られる情報とリスク評価との関係を図 2-2 に示す。リスク評価の中で、人や生活環境動植物が暴露される量を推計する過程でこれら製造数量等を排出量に換算し、そこから環境中濃度を推計する手順を踏む（詳細は第 7 章）。人の健康に対するリスク評価では環境中濃度からさらに摂取量を推計する。この摂取量や暴露濃度を有害性の閾値²と比較することでリスクが推計される（詳細は第 8 章）。有害性の閾値は審査情報に含まれる毒

¹ 例えば、第二種監視化学物質 909 物質のうち PRTR 対象物質でもあるのは 112 物質である（平成 20 年 6 月時点）。

² 本ガイダンスでは「有害性評価値」と言う。「第 I 部 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）」、「第 II 部 6.2.2 有害性評価値の導出」参照。

- 1 性試験結果等から得られる（詳細は第6章）。
- 2 このように、製造数量等の届出制度は監視化学物質のリスク評価の根幹となっている。



3
4 図 2-2 化審法の制度とリスク評価（人の健康に対するリスク評価の例）
5

6 2.3 リスク評価のアプローチ

7 本節では前節の内容を受け、監視化学物質のリスク評価手法に求められる事項と、その
8 ために化審法上の制度が備えている手段とを考慮して設定したリスク評価のアプローチを
9 説明する。このアプローチには、暴露要件への該当性を適切に判断できるように設定した
10 暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価—（2.3.1）、製造数量等の届出制度
11 で得られる情報を最大限に活用する観点より設定した排出源と排出シナリオ（2.3.2）、暴
12 露要件への該当性の判断、さらには管理方策の方向性の判断に役立つようにとの考慮から
13 考案した地理的分布を指標にしたリスクの表し方（2.3.3）が含まれる。これらは独立した
14 ものではなく、相互に密接に関連する。

15 16 2.3.1 暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価—

17 (1) 化学物質による環境汚染のタイプ

18 2.2.1 で説明した暴露要件は“相当広範な地域の環境において人や生態へのリスクが見込
19 まれる”という状況である。このような状況には以下のような二種類の環境汚染の例が考
20 えられる。

21 広範な地域にわたる環境汚染の例の一つには、排出点源の近傍における局所汚染が多数
22 散在しているというケースが考えられる。例えば、長期毒性を有しかつ国内使用量が多い

1 ものとして PRTR 対象物質となっている物質の大半は大気に排出されており、物質によつては全国に多くの排出点源が分布する。大気中の化学物質濃度は排出源からの距離によつて著しく減衰するため、リスクが見込まれるような大気汚染の多くは局所的な汚染といふことができる。大量に排出している点源が多数あれば、局所汚染が多数散在することになりうる（以下、このような環境汚染を「局所汚染散在タイプ」という。）。

2 局所汚染散在タイプとは異なるもう一つの広範な環境汚染の例には、以下のようなケースが考えられる。難分解性の化学物質が大量に使用され、たとえ閉鎖系で使用されるものであっても適正に廃棄処分されなかった場合には、いずれは環境中に放出され難分解性であることから環境中に残留し、徐々に環境中に拡散して広範な汚染に至る。さらに、拡散した環境中の濃度は低くても生物蓄積性を有する場合は生物中に濃縮し、魚等の食物を通じて人が暴露されることもある（以下、このような環境汚染を「広域環境残留タイプ」という。）。

3 このように、化学物質による環境汚染の機序は物質の性状や使用・排出の状況によつて一様ではないため、環境中の化学物質の分布状況や人が暴露される経路は多面的に評価することが重要である。

16 (2) 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価

17 暴露要件の状況には(1)で例示した局所汚染散在タイプと広域環境残留タイプの両面がありうるとの見地のもと、本スキームのリスク評価ではそれぞれの評価を行うため局所評価（Local Scale Assessment）と広域評価（Regional Scale Assessment）という二つの評価軸を設定する。それは、二つの環境汚染のタイプは環境中での化学物質の動態を捉える時間的スケールと空間的スケールが大きく異なるため、それぞれの環境中の残留状況を数理モデルで予測する場合、原理の異なる環境中濃度推計モデルを使い分ける必要があるためである。

25 本リスク評価スキームでは局所評価と広域評価の二つの評価軸を設定するが、主軸は局所評価である。その理由は以下の二つである。

26 一つはリスク評価の基礎情報である製造数量等の届出の内容を規定する省令の規定事項に基づく。そこでは、環境中にどれだけの量が排出されているかを推計するために必要であるとして「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・用途別の出荷数量」が届出事項とされている。「2.1 リスク評価における基本的な前提」で述べたように、本スキームではこれに準拠し、環境への排出量の推定を製造事業所毎の製造量、都道府県別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。これが排出源の単位であり、それに見合った環境スケールとして局所評価を行う。

27 もう一つは環境汚染状況の検出の感度に関わる。過去の環境汚染問題を概観すると、広域環境残留タイプの環境汚染の典型例は難分解性、高蓄積性、長距離移動性及び有害性をもつ残留性有機汚染物質（POPs: Persistent Organic Pollutants）が知られている。POPs 汚染も地球規模に拡大する前は局所的な汚染から始まっている。仮に広域環境残留タイプ

1 の汚染に至る場合もその始まりは局所的な汚染であること、さらに、同一の媒体では排出
2 源近傍の環境中濃度と広域的な平均濃度（一般環境の濃度）とでは明らかに前者の方が高
3 いことから、局所評価によって汚染状況を監視することで暴露要件の状況を看過すること
4 はないと考えられる。

5 以上のことより、本スキームでは暴露要件の該当性の判断に資する予測の主軸は局所評
6 価とする。また、対象物質の絞り込みを目的としている評価Ⅰでは局所評価のみでリスク
7 評価を行う¹。

8 ただし、局所評価で予測するのは人や生活環境動植物が化学物質に暴露される状況の一
9 断面であり、以下のような監視化学物質の場合は広域評価の観点からの検討も重要である
10 （「第Ⅱ部 10.5.1 広域評価の位置付け」参照）。

- 11
- 12 ・ 製造数量等の届出制度の情報から想定される以外の排出がある場合（移動体、自然発
13 生源、他の物質からの分解等）
- 14 ・ 高蓄積性ではなくとも一定以上の生物蓄積性を有する場合
- 15 ・ 局所評価と広域評価で人の主要暴露経路が異なる場合

16

17 本リスク評価スキームでは、評価Ⅱ以降においては上記のような観点から広域評価も行っ
18 て暴露要件の状況にあるかを多面的に予測し解釈を行う（予測手法は 10.5、予測結果の解
19 釈は第 11 章を参照）。

20

21 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価の概要を表 2-1 に、概念を図 2-3 に
22 示す。

23 局所評価では、製造数量等の届出制度による情報を出発点にして製造場所毎・出荷先毎
24 に仮想的な排出源を想定し、それぞれの排出源周辺のローカルな環境スケールで環境中濃
25 度等の予測を行い、リスク推計も排出源毎に行う。仮想的な排出源はライフステージ別・
26 都道府県別・用途別に設定する（次節 2.3.2 で説明）。局所評価の結果は、排出源毎のリス
27 ク推計結果を総括し局所汚染の全国的な分布状況で表される（表現のイメージは 2.3.3 を参
28 照）。

29 広域評価では、日本全域を一つの大きな箱と捉え、全国に排出された化学物質の総量が
30 長期的には箱の中の大気・土壌・水域といった区画間でどのような割合で分配され残留す
31 るかを推計する。本スキームでは数理モデルによる広域評価の結果は直接にリスク推計に
32 用いるものではなく、特定の排出源の影響を受けない一般環境に相当する地域での化学物
33 質が残留する媒体や人の暴露経路を予測し、暴露状況の多面的な解釈に用いる。リスク推
34 計は環境モニタリング情報が利用できる場合に実施する。

35 局所評価の手法は第 7 章と付属書Ⅳ.3、広域評価の手法は第Ⅱ部 10.5 と付属書Ⅳ.4 で詳
36 説する。

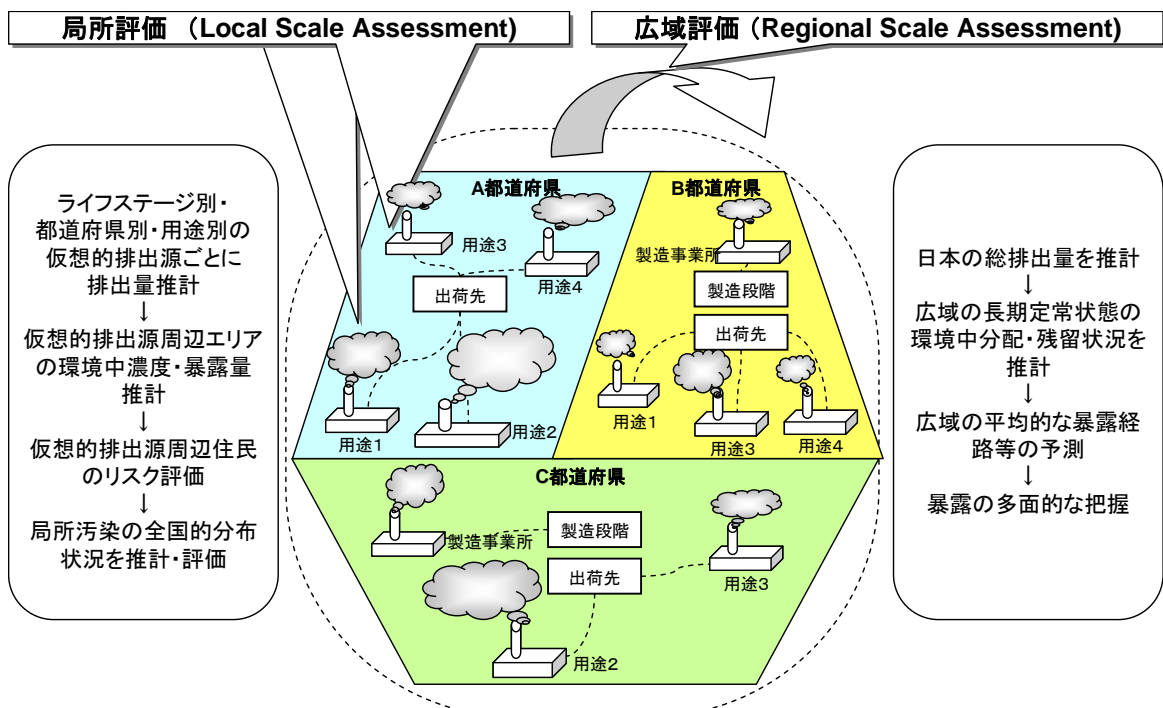
¹ 本スキームは評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲの三段階の段階的評価としており、段階が上がるにつれて詳細な評価を行う。第 3 章で後出。

1

表 2-1 局所評価と広域評価の概要

	局所評価	広域評価
位置付け	リスク評価の主軸	局所評価の補完、妥当性の向上
本スキームでの適用段階	評価Ⅰ～Ⅲいずれも実施	評価Ⅱ以降に実施
評価空間スケール	排出源の周辺半径 1km～10km のエリア	広域的なモデル空間（日本全域を一つの箱と捉える）
本スキームでの使用目的	評価Ⅰ：詳細な評価（評価Ⅱ）が不要な物質のふるい分け 評価Ⅱ以降：リスク懸念の局所汚染分布状況の予測	以下の予測による暴露状況の多面的な解釈 ・ 環境媒体間の存在比率 ・ 人の摂取量の経路別比率 ・ 環境媒体別の定常到達時間（将来のトレンド（増加傾向等）の予測）

2



3

図 2-3 リスク評価の二つのスケール—局所評価と広域評価—

4

(出荷先は用途毎に調合段階と工業的使用段階の 2 つの仮想的排出源を設定するが図中では省略)

5

6

7

8

2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ

9

監視化学物質の製造数量等の届出制度とリスク評価との関係について「2.2.2 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度」で触れた。リスク評価の中で、届出数量から人の摂取量を推計するためには一連の仮定を置く必要がある。本節ではその一連の仮定と数量等届出制度との関係を解説する。

10

11

12

13

14

本リスク評価スキームで製造数量等の届出制度の情報から人の摂取量を推計するまでの流れを図 2-4 に示す。ここでは届出情報から排出量を推計するまでの一連の仮定を排出シ

15

- 1 ナリオと呼び、排出シナリオも包含し人の摂取量を推計するまでの一連の仮定を暴露シナ
- 2 リオと呼ぶ。(1)では排出シナリオについて説明し、(2)では排出シナリオを含めて暴露シナ
- 3 リオを説明する。
- 4 排出量推計の詳細は第 II 部 7.2 で後述する。

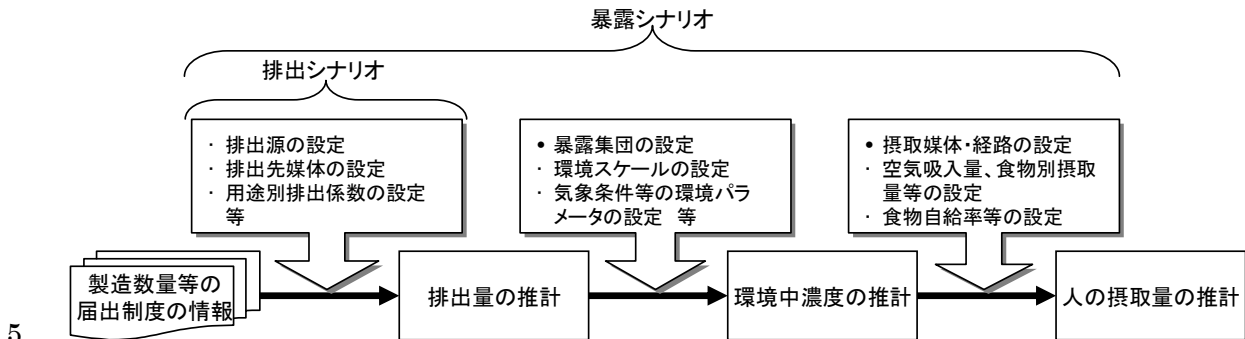


図 2-4 製造数量等の届出制度の情報から人の摂取量を推計する流れ

7

8 (1) 排出シナリオ設定の考え方

9 排出シナリオの部分をもより詳しくすると図 2-5 のようになる¹。本スキームではこの図に

10 示すように、製造・輸入する者から届け出られる監視化学物質等製造数量等届出書にある

11 情報をほぼそのまま活かす排出シナリオを設定して排出量を推計している。製造段階につ

12 いては届出の製造事業所毎に²排出量を推計する。出荷先については、複数の届出者からの

13 出荷量を都道府県別・用途別に集計し、各都道府県に用途毎に調合段階と工業的使用段階

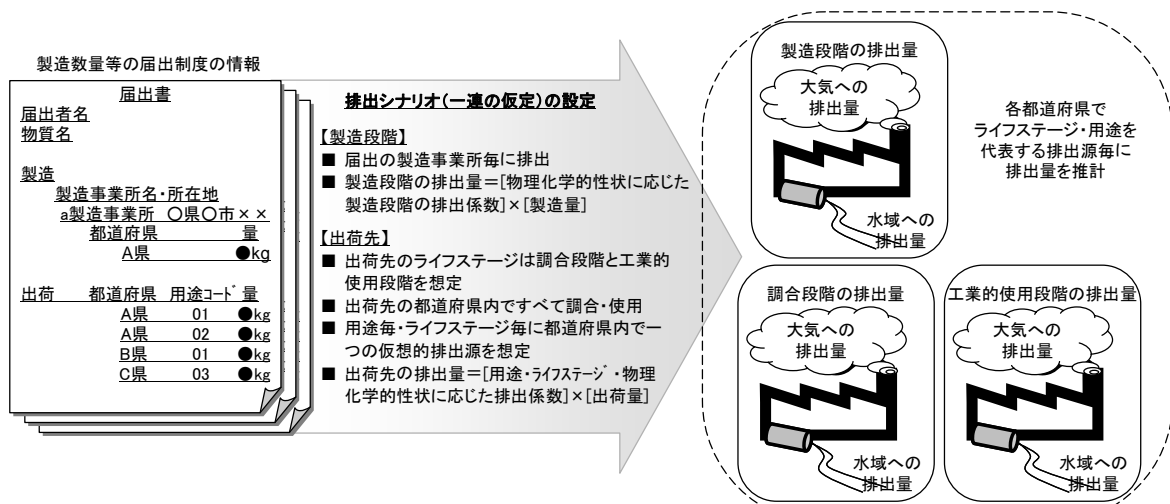
14 の二つのライフステージ別の一つずつの仮想的排出源を想定して排出量を推計する³ (図

15 2-5 参照)。

¹ 局所評価では、本節で説明している製造・調合・工業的使用の排出源毎の排出シナリオのほか、家庭用等の使用段階の排出シナリオ(家庭で使用・排出する洗浄剤等の用途の場合)も別途設定しているが、監視化学物質の用途の中では該当する例が少ないためここでは割愛し、第 II 部 7.4.1 で説明する。

² 届出者が一つの都道府県内に同一物質について複数の製造事業所を有する場合は、届出書の書式上、それらを分割することはできず製造段階の排出源は一箇所として扱う。このような場合には製造段階の排出源も「仮想的な排出源」になるが、基本的には想定されない。

³ 用途によっては調合段階と工業的使用段階の両方のライフステージが想定されない場合もある。例えば中間物(調合段階で他の物質に変化するためその後のライフステージがない場合)など。このように用途毎にライフステージは予め仮定を置いており、詳細は付属書 III.2.2 で説明している。



排出源の数=製造場所の数+出荷先の数(都道府県別・用途別)×(ライフステージの数:2)

図 2-5 排出シナリオ(局所評価の場合)

このような排出シナリオは以下のような考えで設定した。

この排出量の推計方法では、製造・輸入という国内で監視化学物質が取り扱われる総量を把握し、環境への排出量をサプライチェーンの川上側から順に推計する。製造数量等の届出情報では、川下事業者の裾野がどの程度広がっているかの把握は困難であるため、本スキームでは都道府県別用途別の「仮想的排出源」という考え方をを用いている。この考え方は、「仮想的排出源からの排出によるリスクが懸念されないのであれば、実在する排出源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必ず小さくなるため、リスクは懸念されないと判断してよい」というものである。これは製造数量等の届出情報という限られた情報から監視化学物質を一律に、効率的に評価するための手段である。その評価結果は上記の通り、実在する排出源によるリスクよりも大きめに見積もっていることから、リスク懸念ありとなったら次の段階で情報を収集して再評価するという段階的アプローチ(3.1、4.1等で後述)に繋がる。

さらに、製造数量等の届出制度で得られる「都道府県、ライフステージ(製造段階と出荷先)、用途」という区分で得られる数量について、情報の解像度を落とすことなく利用することで、この区分毎のリスク評価に繋げることができる。これにより、全国的なリスク懸念地域の分布を排出源の区分毎に推定することが可能になる。これには次の3点の利点がある。

(ア) 暴露要件の“相当広範な地域でリスク懸念”という状況への該当性判断の指標に適する。

(イ) 第二種特定化学物質に指定する場合、指定後の管理方策には①排出量を制限する方法と、②供給量を制限する方法の二種類があり、いずれの方策が有効であるかは排出の分散状況によって分かれるため¹、リスク評価の中でリスク懸念地域の分散状況

¹ 逐条解説では、①②いずれの方策(二つの方法の組合せを含む)を採用するかはケースバ

1 を把握しておくことは有用である。

2 (ウ) 有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定に至らずとも、排出抑制の指導及び助
3 言を要する場合には、排出抑制をすべき排出源がライフステージ・用途といった区
4 分で明確であれば適切な措置が可能となる。

5
6 ここで仮に、都道府県・ライフステージ・用途という区分のすべてあるいはこの一部の
7 区分を取り払い、例えば都道府県別に用途等をすべて括って一つの仮想的排出源を想定し
8 た排出シナリオでリスク評価を行うと、局所汚染の散在状況の把握があいまいになり、上
9 記3点いずれの有効性も減じることになる。

10 11 (2) リスク評価で対象とする排出源と暴露シナリオ

12 前項(1)で述べた考え方のほかに以下のような基本的な前提・考え方のもと、本スキ
13 ムでリスク評価の対象とする排出源と暴露シナリオを表2-2に整理した。ここでいう暴露
14 シナリオは、環境経由か労働暴露等の直接暴露かといった大掴みなものである。

15 排出シナリオを含む暴露シナリオ設定の基本的な前提・考え方は以下の4点である。

16
17 (ア) 化審法は、環境経由の化学物質の暴露による人や環境中生物への悪影響を防止する
18 ため化学物質の製造・輸入・使用について必要な規制を行うものであるため、監視
19 化学物質のリスク評価では化学物質の製造・輸入・使用等により環境中へ放出され
20 た化学物質に環境経由(大気、水、食物等)で暴露されるシナリオを対象にする。

21 (イ) 化審法における製造・輸入に関する規制は、他法令との関係により適用除外とする
22 用途があるため、これら適用除外の用途による暴露については対象としない¹⁾。

23 (ウ) 暴露要件に該当するかを多面的に把握するため、前節2.3.1で述べたとおり局所と広
24 域という二つの地理的・時間的スケールの評価軸で環境経由の暴露を評価する。

25 (エ) 可能な範囲で化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を対象とする。

26
27 (エ) に関しては、逐条解説の以下の文言を拠り所とした。監視化学物質が第二種特定化

イケースで判断すべきものとしている。その際の視点として、化学物質の使用者が非常に多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、供給面での規制が全国レベルでのリスク管理の観点からは規制の確実性、効率性の点でより有効な場合があるとしている。逆に、特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる場合、排出源が分散型でなく点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適する場合もあるとしている。なお、現行法の第二種特定化学物質の管理では供給面での規制に重点を置き、排出面の規制は補完的な措置という位置付けである。(逐条解説 第三節 第二種特定化学物質に関する規制の前書きより抄録した。)

¹⁾ 適用除外用途については製造数量等の届出制度の対象に含まれないため、この届出制度に基づくリスク評価では予め除外されている。一方、PRTR情報が利用できる場合には農業等の適用除外用途も含めてより広範な種類の排出量データが得られる。その場合、リスク評価における扱いとしては、排出やリスク懸念の分布全体に占める化審法の規制の及ぶ製造・輸入・使用による排出の寄与を示すといったアプローチとなる(第12章参照)。

1 学物質として指定されるような「製造、輸入、使用等の状況」とは、逐条解説において
 2 下のように説明されている。

3 当該化学物質の製造又は輸入の量が相当大きく、かつ相当な範囲において使用され、その
 4 用途が開放系で環境中へ大量に排出されやすい用途であるような状況を想定している。な
 5 お、「使用等の状況」には、当該化学物質が直接使用消費される状況はもちろん、当該化学
 6 物質を使用した製品の使用状況、当該化学物質の廃棄の状況、揮発性、水溶性等の物理化
 7 学的性状、環境モニタリングの結果等が含まれる。

8
 9 これより化審法で想定されている化学物質の排出に係る状況では化学物質の製造から廃棄
 10 に至るライフサイクル全体が視野に入れられていると読み取れる。

11
 12
 13 **表 2-2 リスク評価の対象とする排出（源）と暴露シナリオ（○で表示）**

排出（源）と暴露シナリオ		人への影響	生態への影響
環境 経 由 ※ 2	局所	製造※1 事業所周辺の暴露	○※1
		調合・工業的使用事業所周辺の暴露	○
		下水処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）	○
		廃棄物処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）	※3
	広域	製造※1、使用、最終用途での使用、廃棄からの排出による広域暴露	○
	移動体の排ガス（自動車、船舶等）	×	×
自然発生源	自然発生源（火山、植物等）	×	×
	食物中自然生成物	×	
事故	爆発、漏洩等の事故による暴露	×	×
直接暴露	室内暴露、消費者製品使用時の暴露	×	
	労働暴露	×	
化審法 適用 除外 用途 に係る 暴露 ※4	食品衛生法対象用途からの暴露	×	×
	農薬取締法対象用途からの暴露	×	×
	肥料取締法対象用途からの暴露	×	×
	飼料安全法対象用途からの暴露	×	×
	薬事法対象用途からの暴露	×	×

- 14 ※1：同一事業所内の自家消費中間物は除く
 15 ※2：輸入製品¹中に含まれた物質の使用、廃棄からの排出は除く
 16 ※3：対象経路と考えられるが本スキームでは対象としない
 17 ※4：当該用途に係る製造・加工・使用・廃棄を含む

18
 1 化審法における「製品」とは以下の①②に該当するものである。
 ①固有の商品形状を有するものであって原則として当該製品が最終用途に供されるようなもの（例：合成樹脂性什器・板・管・棒・フィルム）
 ②混合物のうち混合することによってのみ商品となるものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの（例：顔料入り合成樹脂塗料、写真感光材用乳液）
 （出典：化学物質の審査及び製造との規制に関する法律の運用について
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/a3/pdf/17.pdf）

1 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

2 本節では、本スキームの主軸とする局所評価の中で、前節 2.3.2 (1)で説明した排出シナリ
3 オに沿ったリスク評価結果の表し方の概念を示す。

4
5 本スキームによるリスク評価結果は暴露要件への該当性の判断材料にされるため、局所
6 評価の結果をリスク懸念排出源の全国の箇所数、又はリスクが懸念される影響地域の全国
7 の合計面積という地理的な分布の 2 つの指標で表す。これらの指標は、都道府県・ライフ
8 ステージ・用途という区分で分割された全国の排出源の数のうち、どれだけの箇所でリス
9 クが懸念されるか、又はその影響範囲は面積換算でどの程度か、という指標である。

10 第二種監視化学物質に係る人の健康に対するリスク評価では、化学物質が大気に排出さ
11 れた分と水域に排出された分の両方から様々な経路で人が暴露されるというシナリオを設
12 定している。この大気に排出された分については排出源に近いエリアほど暴露量が大きい
13 という関係があるため、排出源周辺のエリアでリスクが懸念される場合に、それを影響面
14 積で表すことが可能である（詳細は第 II 部 7.1.5 及び第 II 部 8.2.2 参照）¹。

15 第三種監視化学物質に係る生活環境動植物に対するリスク評価では、水生生物を対象と
16 しているため水域に排出された分についてリスク評価を行う。これについては大気排出の
17 場合と異なり面積換算はできず、排出源ごとにリスクが懸念されるか否かの結果となり、
18 全国的にはリスク懸念箇所数で表される（第 II 部 8.3.2 参照）。

19 以上の概念を図 2-7 と図 2-8 に示す。

20
21 このように、リスク評価の結果を面積と箇所数という二つの指標で表すこととしたのは
22 以下の理由による。本スキームでは「暴露要件」に該当するかどうかの判断のために、リ
23 スク評価により図 2-6 に示す斜線の部分の把握を意図したためである。つまり、リスク懸
24 念の箇所数のみの多寡ではなく、箇所が少なくても影響面積が大きい場合は「暴露要件」
25 に該当する可能性があるし、影響面積が小さな場合は箇所数がある程度あっても該当しな
26 い可能性もある。そのため、面積（あるいはその指標）と箇所の両軸について、それぞれ
27 の全国の合計値が把握可能な方法とした。

¹ 水域に排出された分については面積で表示はできない。そのため、大気と水域の両方へ排出された分からの暴露を想定する人の暴露評価においては、リスク懸念地域について面積換算が可能な場合と箇所数のみで表される場合が混在する。この扱いについては第 8 章で詳述する。

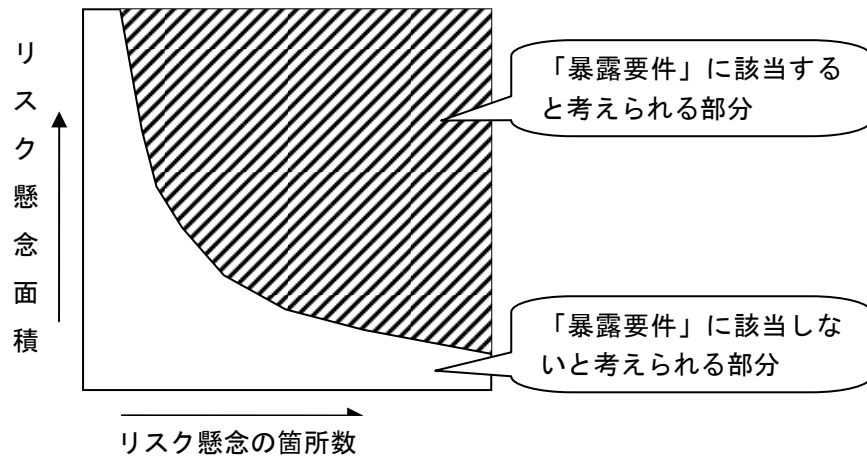


図 2-6 二つのリスクの指標

逐条解説では暴露要件にある「相当広範な地域の環境」は以下のように解説されている。

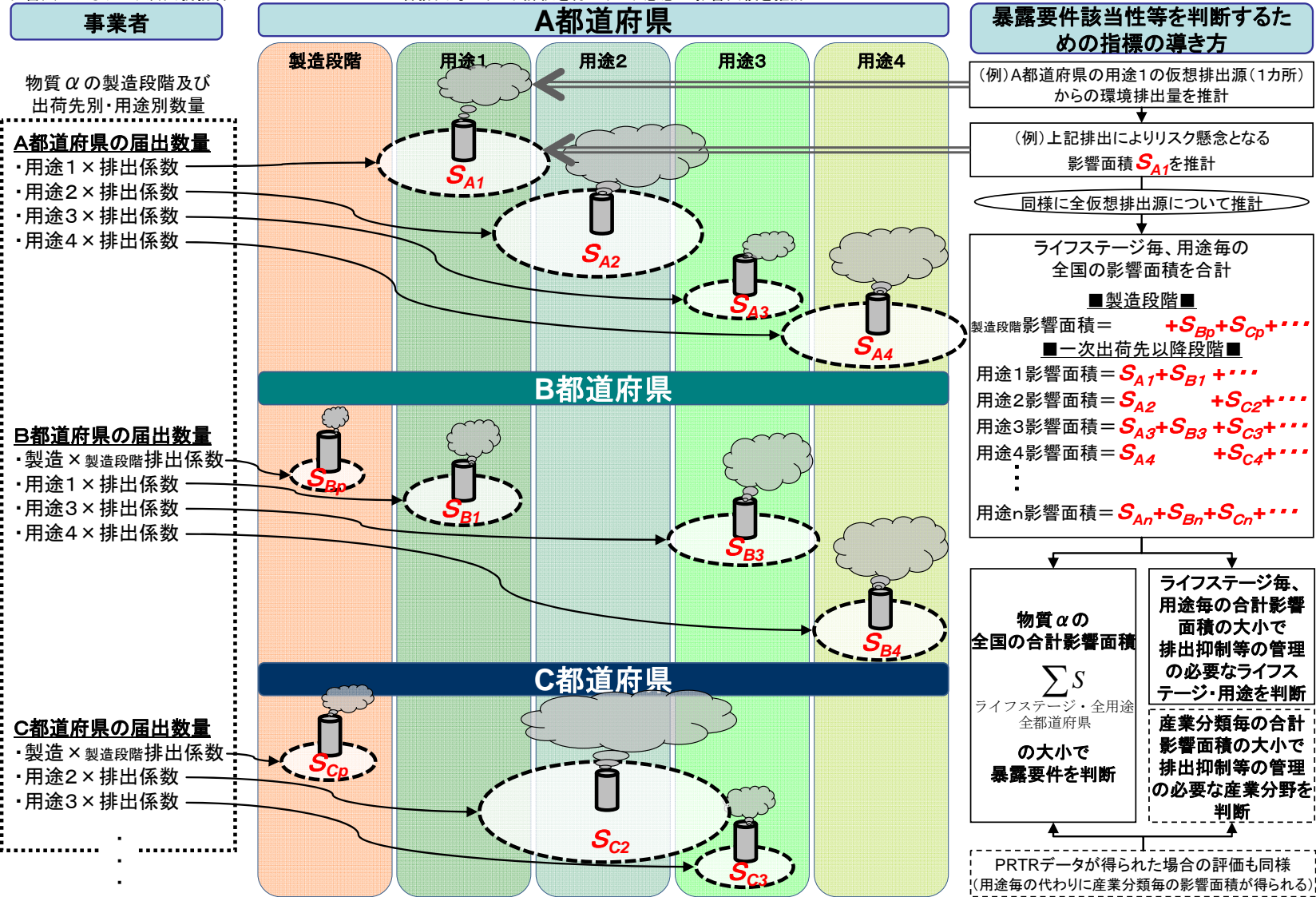
画一的に決められるものではなく、本法の目的を踏まえ、問題となっている化学物質の製造・輸入、使用等の状況に応じ個別具体的ケースに応じて弾力的に判断されるものであるが、「全国的規模又は全国的とまではいえないまでも相当広範な地域」を意味している。

また、この方法によって、用途毎にリスク懸念の影響の度合いを相対的に比較することも可能となる。なぜなら、都道府県・ライフステージ・用途という区分で分けられた排出源毎にリスク評価を行うため、リスク懸念箇所数やリスク懸念の影響面積は全国合計というだけではなく、都道府県別・ライフステージ別・用途別といったように弾力的に表示することが可能であるからである（図 2-7 と図 2-8 の右下部分参照）。したがって、リスク評価の結果には監視化学物質毎の製造、使用等の状況が反映されることから、暴露要件に該当するかどうかの判断をするために、リスク懸念地域の分布状況について個別具体的ケースに応じた適切な尺度を提供することが可能となる¹。さらに、リスクを低減する必要性があると判断された場合に、リスクを低減すべき用途（PRTR 情報を使用する場合は業種）分野の予測が可能になる。

¹ PRTR 情報が利用可能な監視化学物質の場合には、製造数量等の届出情報に基づくリスク評価のほかに、PRTR 届出情報に基づく個別の事業所別・産業分類別のリスク評価結果が併せて得られるため、暴露要件への該当性の判断をする者に対し、リスク懸念地域の分布状況に関してさらに重層的な尺度の提示が可能となる。

化審法によるデータ届出義務者

各排出毎にリスク評価を行いリスク懸念の影響面積を推計



1
2

図 2-7 第二種監視化学物質（人健康に係る）のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質αの製造段階及び
出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

B都道府県の届出数量

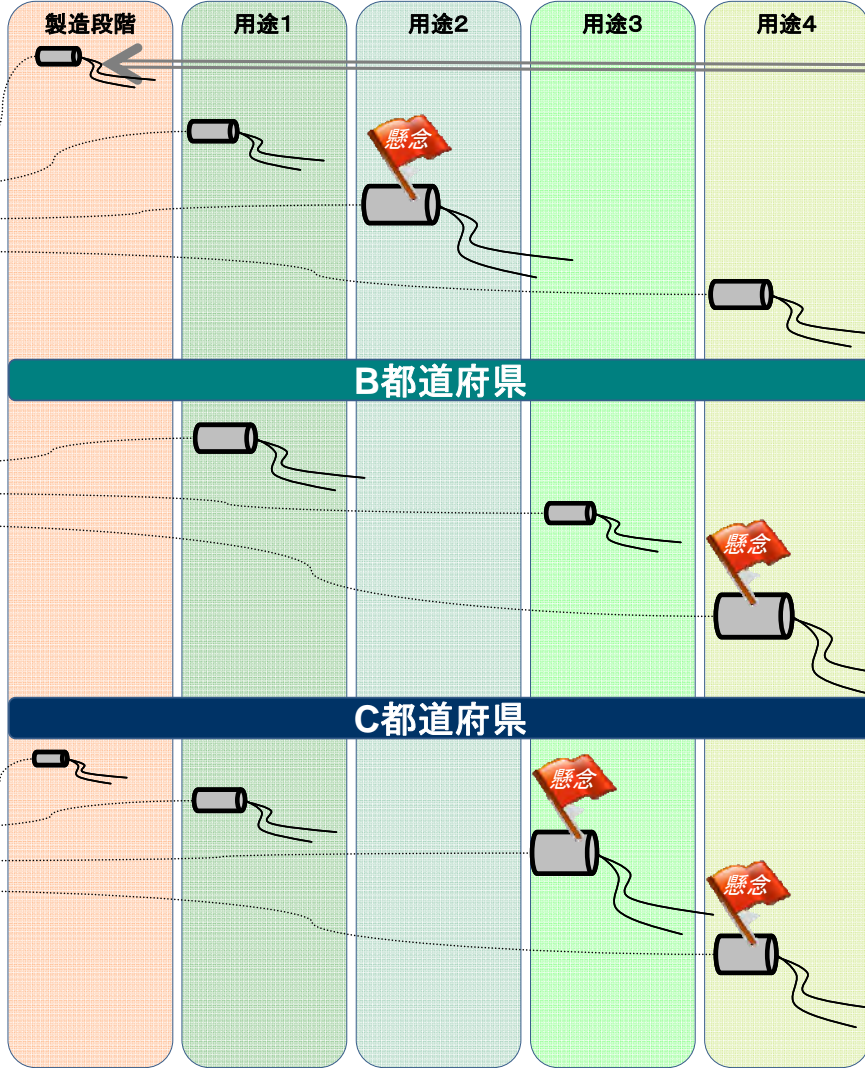
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

各排出毎にリスク評価を行いリスク懸念の排出源の数を推計

A都道府県



暴露要件該当性等を判断するための
指標の導き方

A都道府県の仮想排出源(1カ所)
からの河川排出量を推計

上記排出による河川水中濃度推計し
水生生物に対するリスク評価

同様に全仮想排出源について評価

ライフステージ毎、用途毎の
全国のリスク懸念排出源の数を合計

■製造段階■

製造:

■一次出荷先以降段階■

用途1:

用途2:

用途3:

用途4:

...

用途n:

物質αの
全国合計の
リスク懸念箇所数の
多寡で
暴露要件を判断

ライフステージ毎、
用途毎の合計懸念
箇所数の多寡で
排出抑制等の管理
の必要なライフス
テージ・用途を判断

産業分類毎の合計
懸念箇所数の多寡で
排出抑制等の管理
の必要な産業分野を
判断

PRTRデータが得られた場合の評価も同様
(用途毎の代わりに産業分類毎の懸念箇所が得られる)

1

2

図 2-8 第三種監視化学物質（生態に係る）のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

1 第3章 リスク評価スキームの概要

2
3 本章では、本スキームのリスク評価の流れの概要を示し、各ステップがもつ意味や位置
4 付けを解説する。3.1 に全体の流れを示し、3.2 以降は流れに沿ってステップ毎に概説する。
5 この章全体で各論編の第5章から第12章で詳説しているスキームのアウトラインとなっ
6 ている。

7 3.1 全体の流れ

8 本リスク評価スキームの全体像を図3-1に示す。図の右側に化審法の措置の流れを、左
9 側にリスク評価スキームの流れを示しており、相互の関係を矢印で結んでいる。

10
11 スキームは評価Ⅰから評価Ⅲの三段階の段階的評価となっている。対象物質をしぼり込
12 み優先順位付けする目的の評価Ⅰ、法律上の暴露要件への該当性を判断するための評価Ⅱ、
13 評価Ⅱにおいて暴露要件該当性の判断が出来ない場合に暴露関連の新たな情報を追加して
14 行う評価Ⅲという位置付けである。

15
16 評価Ⅰの前に、製造・輸入数量の少ない物質を評価対象から除外するためのすそ切りと、
17 評価Ⅰに最低限必要な情報収集等を行うリスク評価の準備段階がある。

18
19 評価Ⅰは、対象物質を絞り込み評価Ⅱの優先順位付けを行う段階である。化審法の制度
20 上入手可能な情報を基本にしたリスク推計によって評価Ⅱが不要な物質をふるい落とし、
21 残った物質の優先順位付けをする。これをもって政策決定者は詳細な評価が必要な物質を
22 選定する。

23
24 評価Ⅱは、図3-1の右側に示した化審法の措置の流れの中の「法律上の暴露要件に関す
25 る評価」に相当する。ここでは暴露要件に該当するかどうかの判断のために、化審法の制
26 度以外の各種情報も収集し、評価Ⅰよりも詳細な評価を行う。リスク推計のほかに、この
27 段階では暴露評価結果に含まれる不確実性の程度と主要因を明らかにする。不確実性の程
28 度は、暴露要件への該当性の判断の根拠に足る信頼性を有するかの尺度となる。政策決定
29 者は、信頼性があると判断すれば評価Ⅱの結果をもって暴露要件への該当性の判断を行う
30 ことになる。

31 評価Ⅱにより暴露要件への該当性の判断の根拠に足る評価結果が得られなかった場合は
32 評価Ⅲに進む。

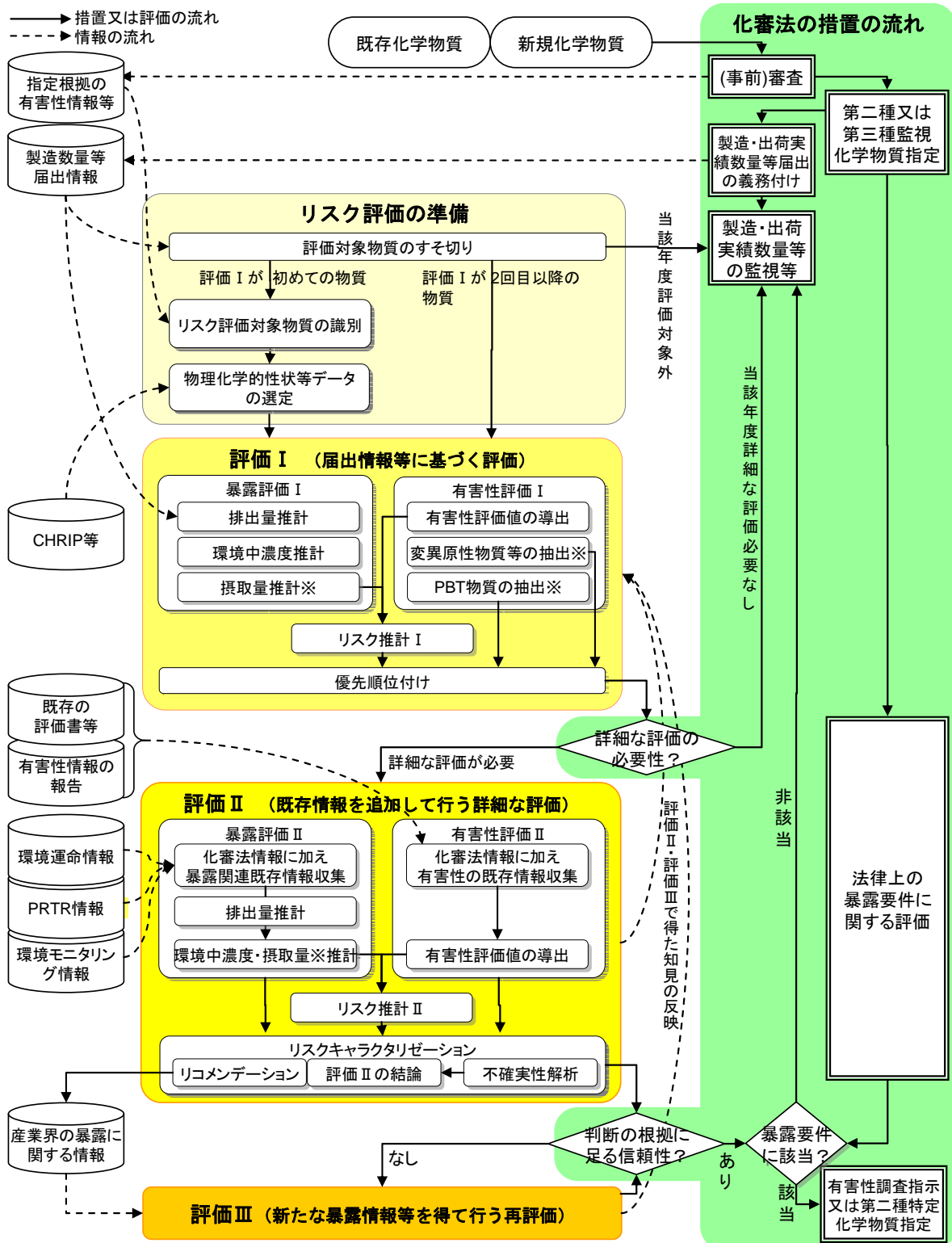
33
34 評価Ⅲは、評価Ⅱで判別された暴露評価結果の不確実性の主要因に係る情報を産業界等
35 から得た上で、それらの情報に置き換えて行う再評価である。評価Ⅲには「暴露要件への
36 該当性」の判断の根拠に足る信頼性を有する評価結果が得られるまで留まる。評価Ⅲも化
37 審法上の「法律上の暴露要件に関する評価」に該当する。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

このリスク評価スキームの土台である製造数量等の届出制度による情報（図 3-1 の左上）は毎年度届出されるため、このスキームでは少なくとも評価Ⅰについては毎年度行い、評価Ⅱ以降は優先度の高い物質から順次評価を行うことが想定されている。また、ある年度にはすそ切りをされたり評価Ⅰで詳細な評価が不要となった監視化学物質でも、翌年度以降の届出で数量の増加や用途に大きな変更があれば評価Ⅰ対象になったり詳細な評価が必要になることもある。さらに、評価Ⅱや評価Ⅲが行われた結果、暴露要件には該当しないと判断され再び評価Ⅰに戻ってくる物質については、評価Ⅱや評価Ⅲで得られた有害性の知見、詳細な用途・排出状況といった情報を評価Ⅰで活用することによって、より精緻なレベルでリスク評価を行うことができる仕組みとなっている。

このように毎年度、数量等の届出によってリスク評価を行うことで「監視」される仕組みとなっている。

1
2



3
4
5
6
7

図 3-1 リスク評価スキームの全体像
(第二種監視化学物質で例示。※は第三種監視化学物質には該当しない)

表 3-1 リスク評価スキームの各ステップの概要

(5章) リスク評価の準備	評価対象物質のすそ切りと評価Ⅰを行うための準備 ・ リスク評価対象物質を識別 ・ その物質の有害性・暴露関連情報(物理化学的性状等と製造数量等)の収集
評価対象物質のすそ切り	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が10トン以下を評価対象物質外としてすそ切り
リスク評価対象物質の識別	指定根拠となった審査情報で以下を確認し、リスク評価対象物質を識別 ・ 分解性試験による分解物の生成の有無、あればその構造等 ・ 濃縮度試験・スクリーニング毒性試験の被験物質 ・ 監視化学物質の指定がどの物質の性状に基づくのか(親化合物/分解生成物)
物理化学的性状等データの選定	リスク評価対象物質それぞれが環境分配モデル適用物質か否かを特定し ・ モデル適用物質なら、物理化学的性状一式の収集・推定・選定 ・ モデル適用外物質なら、蒸気圧、水溶解度、BCFのみ調査・選定
評価Ⅰ	届出情報等に基づくリスク推計により評価Ⅱ対象物質をしばり込み優先順位付け
(6章) 有害性評価Ⅰ	第二種監視化学物質については3軸の評価 ・ 一般毒性の有害性評価値の導出、強い変異原性又は発がん性物質の抽出、PBT物質の抽出 第三種監視化学物質については水生生物を対象 ・ 水生生物のPNECの導出
(7章) 暴露評価Ⅰ	・ 化審法の製造数量等の届出情報から排出源毎の排出量を推計 ・ 排出量を環境中濃度推計モデルに入力して排出源毎の暴露量を推計 第二種監視化学物質：人の吸入暴露量(大気吸入)と経口暴露量(飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取)を推計 第三種監視化学物質：水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計
(8章) リスク推計Ⅰと優先順位付け	・ 有害性評価値(水生生物はPNEC)を排出源毎の暴露量と比較し、有害性評価値 \leq 暴露量であればリスク懸念と判定 ・ リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 第二種監視化学物質：リスク総合指標(面積と箇所数の統合指標)で順位付け(強い変異原性又は発がん性物質とPBT物質は優先順位付けで考慮) ・ 第三種監視化学物質：リスク懸念箇所数で優先順位付け
評価Ⅱ	既存情報を追加して行う暴露要件該当性の判断をするための詳細な評価
(9章) 有害性評価Ⅱ	・ 指定根拠の有害性情報に加え一定範囲で既存評価書等を調査し追加 ・ 第二種監視化学物質：有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性) ・ 第三種監視化学物質：PNECの導出(水生生物、底生生物)
(10章) 暴露評価Ⅱ	・ 化審法届出情報に基づく評価Ⅰの暴露評価に加え ・ PRTR届出情報に基づく排出源毎の暴露評価(PRTR対象物質の場合) ・ 環境モニタリング情報を用いた暴露評価(環境モニタリング調査対象物質の場合) ・ 広域評価による環境中の分配比率等の予測 ・ 物質の特性に応じた暴露評価(下水処理場シナリオ、地下水汚染可能性)
(11章) リスク推計Ⅱ	・ 暴露評価Ⅱで得られた排出源毎にリスク推計 ・ 第二種監視化学物質：リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 第三種監視化学物質：リスク懸念箇所数を計測
(11章)リスクキャラクター化	・ 暴露評価の構成要素(評価に使う元データ、排出量推計、暴露評価)毎に不確実性を考察し、不確実性のランク付け ・ 評価Ⅱを統合して結論(リスク懸念箇所数・影響面積とその評価の信頼性に対する総合ランク)を導き、リスク評価書にとりまとめ ・ 必要に応じリコメンデーションを付加
(12章) 評価Ⅲ	・ 評価Ⅱで暴露要件への該当性判断の根拠に足る信頼性のある評価結果が得られなかった場合に、産業界等から新たな暴露関連情報(詳細用途、排出実態、物理化学的性状等)を得て行う再評価 ・ 手法自体は評価Ⅱと同様で、新たなデータに置き換え暴露量を再計算しリスクを再評価

1 3.2 リスク評価の準備

2 リスク評価の準備には「評価対象物質のすそ切り」、「評価対象物質の識別」、「物理化学
3 的性状等データの選定」の3つのステップがある。

4

5 3.2.1 評価対象物質のすそ切り

6 このステップはすべての監視化学物質について毎年度実施する（図 3-1 参照）。

7 ここでは評価対象年度¹の製造数量等の届出数量を用いる。製造・輸入する事業者毎に届
8 出られた情報から製造量と輸入量を監視化学物質毎に集計し、その合計量が10トン超の物
9 質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

10 10トンというすそ切り値は化審法第四条の二に規定する「低生産量新規化学物質に対す
11 る審査の特例」に準拠している。法令解釈上、そもそも第二種特定化学物質に該当する蓋
12 然性が認められない監視化学物質を予め評価の対象から除外し、効率化を図る目的でこの
13 ステップを設けている。

14 評価Ⅰ対象となった物質については、暴露評価Ⅰの準備として届出数量を監視化学物質
15 毎に、製造場所毎・都道府県別用途別に整理・集計する。

16 本ステップの詳細は第Ⅱ部 5.2 に記載している。

17

18 3.2.2 リスク評価対象物質の識別

19 このステップは初めて評価Ⅰを行う監視化学物質について一度実施する。物質固有デー
20 タに係る本ステップと次のステップ（3.2.3）については基本的にはデータが変わることは
21 ないため、一度識別や収集・選定をすれば済むためである。

22 このステップは、法第二条の監視化学物質等の定義に端を発している。定義では、監視
23 化学物質はその物質自体のみならず、分解生成物の性状によってその親化合物が指定され
24 る。化審法の審査のための性状の試験では、まず分解度試験が行われ、そこで分解生成物
25 が生じた場合は後続試験（濃縮度試験、スクリーニング毒性試験及び生態毒性試験）は原
26 則として分解生成物で行われる²。つまり、環境中に放出された後、環境中に残留する化学
27 物質に着目して審査が行われている。

28 したがって、リスク評価では監視化学物質に指定されている物質が対象になるとは限ら
29 ないため審査情報を精査し、リスク評価の対象とする物質を識別する本ステップが必要と
30 なる。

31 本ステップでは判定根拠となっている審査情報を参照する。リスク評価の対象物質は、

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

² 実際は親化合物のみ、親化合物と分解生成物の両方、単一もしくは複数の分解生成物といった様々なパターンがある（第Ⅱ部 5.3 参照）。

1 監視化学物質に指定された判定根拠となった有害性等試験の被験物質である。

2 本ステップの詳細は第 II 部 5.3 に記載している。

3

4 3.2.3 物理化学的性状等データの選定

5 このステップも初めて評価 I を行う監視化学物質について一度実施する。

6 監視化学物質に指定された親化合物及び前節 3.2.2 のステップで識別されたリスク評価
7 の対象となる物質毎に、評価 I で必要な物理化学的性状等一式（沸点、融点、蒸気圧、水
8 溶解度、オクタノール-水分配係数、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数、生物濃
9 縮係数）を揃える。そのため複数の情報源を検索して収集し、複数得られれば選定し、得
10 られなければ化学物質の構造等から推計し、推計が行えない物質や構造が不明の物質につ
11 いてはデフォルト値を当てはめて、項目毎の一つずつデータを決定する。

12 2.2.2 で言及し 4.2 等で後述するように、本スキームでは製造数量等から数理モデルを利用
13 して暴露量を推計するために、上記のような物理化学的性状等の一式が必要となる。し
14 かし、これらのデータのうち生物濃縮係数以外については化審法のデータセットではない
15 ため審査情報には基本的に含まれず、評価 I の準備としてこれらのデータギャップを埋め
16 る必要がある。

17 本ステップの詳細は第 II 部 5.3 に記載している。

18 3.3 評価 I

19 評価 I には「有害性評価 I」、「暴露評価 I」、「リスク推計 I と評価 II 対象物質の選定等」
20 の 3 つのステップがある。

21 評価 I は毎年度届け出られる製造数量等に基づき、製造・輸入数量の合計が 10 トン超の
22 監視化学物質について毎年度行う。評価 I の目的は、詳細な評価（評価 II）が不要な物質
23 をリスク評価によってふるい落とすとともに優先順位を付けることである。そのため、リ
24 スク評価に用いる有害性情報に複数のデータがある場合は最もきびしい数値を用い、暴露
25 評価結果を左右する排出量推計では過小評価になりにくい条件を設定するというように、
26 暴露要件への該当性の疑われる監視化学物質が漏れないように考慮した評価方法としてい
27 る。

28 評価 I は、多数の監視化学物質（平成 20 年 7 月末時点で第二種又は第三種監視化学物質
29 は 991 物質）について一様に詳細な評価を行うのではなく、注力すべき物質に資源配分し
30 てスキームの運用効率を高めるために設けている。

31 本スキームで評価 I を初めて行う際には、監視化学物質が一様に有する情報を用いるこ
32 とを基本としている。一様に有する情報とは化審法制度に基づく審査情報と製造数量等の
33 届出情報である。それは、本リスク評価スキームの入り口である評価 I のスタート時にお
34 いて情報の多寡により物質間で評価の不平等が生じないための配慮である。初年度以降に
35 ついては前述したとおり、評価 II・評価 III に進み評価 I に戻ってきた物質については、評
36 価 II・評価 III で得られた有害性や暴露に関するより精緻な情報に置き換え、当初よりも精

1 度の高い評価 I が可能となる。

2

3 3.3.1 有害性評価 I

4 このステップも物質固有のデータに係る 3.2.2 や 3.2.3 と同様、初めて評価 I を行う監視
5 化学物質について一度実施する。

6 本ステップはリスク評価対象物質の識別 (3.2.2) の続きである。リスク評価対象物質と
7 して識別された物質毎に、第二種監視化学物質については反復投与毒性、変異原性及び発
8 がん性、PBT¹の 3 項目について、指定根拠の有害性情報からリスク推計 I や評価 II 対象物
9 質の選定を行うために必要なデータの抽出等を行う。

10 反復投与毒性についてはリスク推計に使う「有害性評価値」²を導出する。変異原性及び
11 発がん性に関しては強い変異原性の物質又は発がん性が知られている物質を、PBT に関し
12 ては化審法における「高蓄積性」には該当しないが中程度の蓄積性を有する物質をそれぞ
13 れリストアップする。有害性評価値はリスク推計に用い、変異原性及び発がん性と PBT は
14 評価 II 対象物質の優先順位付けに用いる。

15 第三種監視化学物質については、指定根拠の試験データから水生生物に関する有害性評
16 価値に相当する予測無影響濃度 PNEC (Predicted No Effect Concentration) を導出する。

17 本スキームにおいては監視化学物質相当であるという性状の審査は済んでいるため、少
18 なくとも評価 I の段階では有害性に関して判断や評価をするというよりは、該当データを
19 抽出し、リスク推計 I と評価 II 対象物質の優先順位付けに適用できるように加工・整備す
20 るのが基本である。

21 評価 II ・評価 III の中で指定根拠の有害性データがより適切なものに置き換わり、後年再
22 度評価 I を行う物質については評価 I でもより適切なデータに置き換えることになる。

23 本ステップの詳細は第 6 章に記載している。

24

25 3.3.2 暴露評価 I

26 このステップは「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の 3 つのプロセ
27 スがある³。毎年度届け出られる製造数量等に基づいて毎年度更新する。

28 本ステップでは評価対象物質のすそ切り (3.2.1) で集計した製造数量等と物理化学的性
29 状等データの選定 (3.2.3) で整備したデータを、予め設定した暴露シナリオに沿った数理
30 モデルへ入力して、監視化学物質の仮想的排出源毎に環境中濃度や人の摂取量を推計する。
31 推計摂取量は都道府県別・ライフステージ別・用途別の排出源毎に得られる。また、一つ

¹ PBT : Persistent Bioaccumulative and Toxic (残留性、生物蓄積性、有害性) の略。
監視化学物質は定義から既に P でありかつ T (の疑い) がある物質であるため、実質上、
B が特定のクライテリアに該当するかを判別する。本スキームでは EU の REACH にお
けるクライテリアを参考にしている (第 II 部 6.2.4 及び 付属書 II.1.1.3 参照)。

² 反復投与毒性試験による無影響量等 (NO(A)EL 等) を不確実係数積で除した数値を指し、
TDI (Tolerable Daily Intake) や ADI (Acceptable Daily Intake) あるいは REACH に
おける DNEL (Derived No Effect Level) に相当する。第 II 部 6.2.2 参照。

³ 第三種監視化学物質については環境中濃度推計までとなる。

1 の排出源につき局所評価のスケールは排出源を中心にした半径 1km から 1km 刻みに 10km
2 までの 10 段階に設定しており、この大きさの異なるエリア毎の 10 通りのエリア内平均摂
3 取量を推計する¹。これは「2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で説明したよ
4 うに（図 2-7 で例示）、リスクの指標を面積表示にするためである。この結果はリスク推計
5 I に使われる。

6 なお、「2.3.1 (2) 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価」で本スキームの暴
7 露評価は局所評価と広域評価の二つのスケールで行う旨説明したが、それは評価Ⅱ以降で
8 あり、評価Ⅰでは局所評価のみ実施する。これは、評価Ⅰは評価Ⅱが必要な物質を絞り込
9 むのが目的であって、そのためには局所評価で足りるためである。

10 本ステップの詳細は第 7 章に記載している。

11

12 3.3.3 リスク推計Ⅰと評価Ⅱの対象物質の優先順位付け

13 リスク推計Ⅰでは、有害性評価Ⅰのアウトプットである有害性評価値²と暴露評価Ⅰのア
14 ウトプットである暴露量³とを比較し、前者よりも後者が大きければ「リスク懸念」と分類
15 する。リスク推計は都道府県別・ライフステージ別・用途別の仮想的排出源毎に行う。し
16 たがって、リスク推計結果は監視化学物質毎にリスク懸念有無だけの概括的判定ではなく、
17 全国のリスク懸念の箇所数や影響面積で表現される⁴。リスク推計Ⅰでリスク懸念箇所がな
18 ければ、評価Ⅱの対象物質から外される。

19 評価Ⅱ対象物質の優先順位付けでは、第二種監視化学物質では「リスク懸念影響面積と
20 リスク懸念箇所数を統合したリスク総合指標の大きい順に並べる。さらに、有害性評価Ⅰ
21 による「強い変異原性又は発がん性を有する物質」と「PBT 物質」については評価Ⅱ対象
22 物質の選定で考慮する。

23 第三種監視化学物質の優先順位付けでは、リスク懸念箇所数を指標にしてこれが大きい
24 順に並べる。

25 本ステップの詳細は第 8 章に記載している。

26 3.4 評価Ⅱ

27 評価Ⅱには「有害性評価Ⅱ」、「暴露評価Ⅱ」、「リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼー
28 ション」の 3 つのステップがある。

29 評価Ⅱは評価Ⅰで「詳細な評価が必要」としてふるい分けられた物質について実施する。
30 評価Ⅱの主目的は暴露要件への該当性の判断をするためのリスク評価結果を得ることであ
31 る。評価Ⅰとの違いは、以下のように化審法の制度以外の各種情報も収集して評価Ⅰより
32 も詳細なリスク評価を行う点にある。

1 このようにエリアで扱うのは第二種監視化学物質で大気への排出がある場合のみである。
(詳細は第 8 章参照)

2 第三種監視化学物質の場合は PNEC である。

3 第三種監視化学物質の場合は PEC {予測環境中濃度 (この場合河川水中濃度)} である。

4 影響面積で表示できるのは第二種監視化学物質で大気への排出がある場合である。

- 1
2 • 一般毒性のほかに生殖発生毒性と発がん性についても情報が得られれば有害性評価
3 値を導出し、リスク推計を行う。
4 • 暴露評価では局所評価以外に広域評価も行って環境中の残留状況を多面的に解析す
5 る。
6 • PRTR 情報が得られる場合は化審法届出情報による暴露評価と並行して暴露評価を
7 行い暴露状況の解釈を重層的に行う。
8 • 環境モニタリング情報が得られる場合は暴露評価の信頼性の確認やリスク評価に利
9 用し、解釈を重層的に行う。
10 • 暴露評価結果に含まれる不確実性を元データや推計のプロセス単位にブレイクダウ
11 ンして不確実性の内訳と程度を明らかにする。
12 • 評価Ⅱの結論を上記の総括として導き、必要に応じ不確実性を低減するためのリコメ
13 ンデーションを付加する。

14
15 評価Ⅱの結果は暴露要件への該当性、すなわち有害性調査指示の必要性もしくは第二種
16 特定化学物質への該当性といった行政判断のために供される。不確実性の程度は、そのよ
17 うな行政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。

18 19 3.4.1 有害性評価Ⅱ

20 本ステップは「既存情報の収集」と「有害性評価値の導出」の二つのプロセスに分けら
21 れる。

22 有害性評価Ⅰとの違いは、情報源を監視化学物質の指定根拠情報以外にも広げて国内外
23 の有害性評価書等から既知見を収集し、より適切（試験期間が長期である等）なデータが
24 あれば置き換える点と、情報が得られれば一般毒性、生殖発生毒性、発がん性の項目ごと
25 に有害性評価値¹を設定する点である。発がん性については変異原性に係る判定や既知見を
26 参考にして閾値の有無についていずれの扱いとするかを判断した上、有害性評価値²の設定
27 を行う。

28 第三種監視化学物質については、水生生物に対する有害性評価値の導出に追加して、底
29 質に残留しやすいものであるかどうか判定の上で、残留しやすいものについては底生生物
30 に対する有害性評価値も導出する。

31 有害性評価値はリスク推計Ⅱに使用される。

32 監視化学物質の指定根拠は不変であるが、国内外の有害性の知見は年を追って充実する
33 可能性があるため、このステップは評価Ⅱを行う毎に新たな知見がないかのチェックを行
34 い、もしあればデータを置き換えるかの選択をすることになる。

35 本ステップの詳細は第9章に記載している。

¹ 反復投与毒性試験による無影響量等(NO(A)EL等)を不確実係数積で除した数値を指し、
TDI (Tolerable Daily Intake) や ADI (Acceptable Daily Intake) あるいは REACH に
おける DNEL (Derived No Effect Level) に相当する。第Ⅱ部 6.2.2 参照。

² 閾値がない発がん物質の有害性評価値は実質安全量として導出する(第Ⅱ部 9.2.5 参照)。

1
2
3
4
5
6
7

3.4.2 暴露評価Ⅱ

本ステップは、「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の3つのプロセスから成る¹のは暴露評価Ⅰと同様である。一方、情報源から見ると化審法の製造数量等の届出情報に加えて PRTR 情報、環境モニタリング情報も追加し、また、環境スケールは局所評価に加えて広域評価を追加する（図 3-2 参照）。

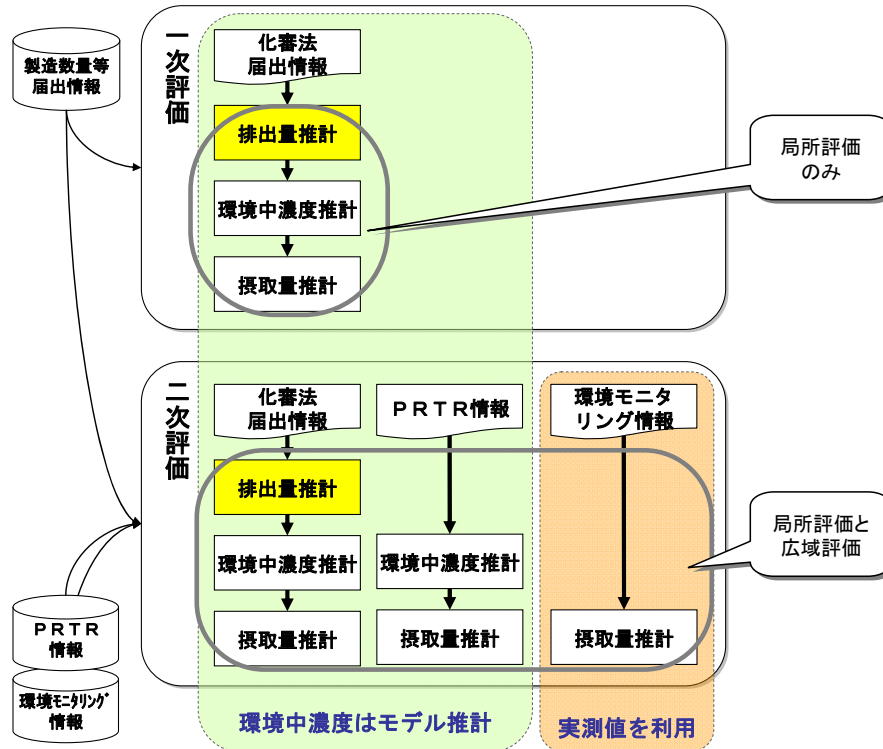


図 3-2 暴露評価Ⅰと暴露評価Ⅱの違い

8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

評価Ⅱでは、暴露要件への該当性の判断に資するため、図 3-2 に示すように環境中の残留状況を評価Ⅰよりも多面的・重層的に解析を行う。例えば局所評価では、環境中濃度や摂取量は、化審法の届出情報を用いた場合はライフステージと用途を代表する仮想的排出源毎に推計され、PRTR 情報を用いた場合は PRTR 届出事業所毎に推計される。広域評価と環境モニタリング情報を利用する暴露評価は解釈のために補足的に行うもので、広域評価では、それぞれの情報源に基づき全国合計した排出量を用いて広域的・長期的な視点からの暴露状況を推定する。

本ステップは基本的には評価対象年度の届出情報等を用い、評価Ⅱを行うたびに実施することになる。

本ステップの詳細は第 10 章に記載している。

¹ 第三種監視化学物質については環境中濃度推計までである。

1 3.4.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション

2 このステップでは、有害性評価Ⅱと暴露評価Ⅱの結果を統合して「リスク推計Ⅱ」を行
3 うとともに、「リスクキャラクタリゼーション」を行う。

4 リスク推計Ⅱの方法は、局所評価についてはリスク推計Ⅰと同様であるが、有害性の項
5 目毎・情報源毎に複数通りのリスク評価を行うところが異なる。

6 有害性の面からは、有害性評価Ⅱで有害性の項目毎に有害性評価値を導出するため、項
7 目別にリスク推計を行うことになる。暴露の面からは、暴露評価Ⅱで化審法の届出情報
8 を用いた推計暴露量の他に、PRTR 情報を用いた推計暴露量や環境モニタリング情報を用い
9 た推計暴露量も得られる場合があるため、情報源別にリスク推計を行うことになる。

10 リスク推計のアウトプットは数値の羅列となる（例えば、化審法届出情報による一般毒
11 性のリスク懸念箇所数は○箇所、影響面積は△、発がん性では▽箇所、影響面積は◇、
12 PRTR 届出情報による一般毒性のリスク懸念箇所数は□箇所・・・など）。このままでは当該
13 監視化学物質の全国の汚染状況をどの数値を元に判断をしたらよいのか、予測の精度はど
14 の程度なのか、また予測の精度が低いならば精度を上げるためにどのような情報を追加
15 すべきであるのか等が不明である。

16 リスクキャラクタリゼーションは、リスク評価結果を単に数値の羅列ではなく「リスク
17 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¹」である。本スキ
18 ムによるリスク評価の意図された目的は「対象物質毎にそのリスクに応じた化審法上の適
19 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、政策判断者がリ
20 スク評価の結果から以下の事項について判断ができるようにする必要がある。

- 21
- 22 ✓ 評価結果は行政上の判断の根拠に足る信頼性があるか。
 - 23 →信頼性があると判断した場合
 - 24 ・暴露要件に該当するか。
 - 25 ・有害性調査指示の必要性があるか。
 - 26 ・指導・助言の必要性があるか。
 - 27 →信頼性が不十分と判断した場合
 - 28 ・評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。
 - 29 ・不確実性を低減するために産業界から収集すべき情報は何か。
- 30

31 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念頭に置き、これらの判
32 断が可能となるよう、評価Ⅱのリスク評価書を取りまとめる。これらの標準化のため、評
33 価Ⅱのリスク評価書の標準的フォーマットを定めている。そこでは特に、暴露評価結果に
34 含まれる不確実性を元データやプロセス単位にブレイクダウンして不確実性の内訳を明ら
35 かにすることに力点を置いている。これによって、この段階で得られている評価結果が行
36 政上の判断の根拠に足るものかの尺度を、リスク評価結果を判断に使用する者に対して提
37 示する。このことは、4.2 で後述する本リスク評価スキームの限界を補うための手段として

¹ U.S. EPA, 2000, Risk Characterization Handbook より引用。

- 1 機能する。
- 2 本ステップの詳細は第 11 章に記載している。

3 3.5 評価Ⅲ

- 4 評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断に足りる結果が得られなかった場合に、評価Ⅲに進
- 5 む。これは、評価Ⅱで PRTR 情報等の追加情報がない場合や、化審法の製造数量等の届出
- 6 情報に基づく評価のプロセスで結果を大きく左右する物理化学的性状・用途等の基礎とな
- 7 るデータの信頼性が低い場合等が想定される。評価Ⅲでどのような情報を収集すべきかは、
- 8 評価Ⅱの不確実性解析によって導かれる。
- 9 この段階ではまず、評価Ⅱで判別された暴露評価結果の不確実性の低減に効果的な情報
- 10 について産業界等から情報を得る。その上で、暴露評価の入力データを新たなデータに置
- 11 き換えて再評価を行う。このような「データ入手→再評価」のサイクルは、暴露要件への
- 12 該当性の判断が可能な評価結果が得られるまで繰り返される。
- 13 評価Ⅲも化審法上の「法律上の暴露要件に関する評価」に該当する。
- 14 本ステップの詳細は第 12 章に記載している。

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

本章では、総論編の総括として本リスク評価スキームの特徴を限界と有効性という切り口から整理する。はじめに本スキームの枠組みとしての3つの特徴を整理し(4.1)、一つ目の特徴から派生する限界を説明し(4.2)、その限界を補う機能も含めた有効性(4.3)を述べる。

この中で、スキームの特徴に分かちがたく結びついている手法等については各論に先立って言及している部分がある。

ガイダンス冒頭(1.1)で述べたように、本スキームの手法とリスク評価結果を適切に活用するためにはスキームの有効性と併せて限界を認識することが重要である。

4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴

本リスク評価スキームの枠組みとしての特徴を抽出すると以下の3つが挙げられる。

(ア) 化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたリスク評価スキーム

製造数量等の届出制度による情報を活用してリスク評価を行い、法律上の判断基準の尺度に合わせたリスクの指標を導くスキームである。

すべての監視化学物質について一定の評価が可能である一方、製造数量や出荷量から環境中濃度や人の摂取量を推計するために必然的に多くの仮定を重ねており、リスクの推計結果には不確実性が多重に織り込まれている。

(イ) 情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ

対象物質をしぼり込み優先順位付けする目的の評価Ⅰ、法律上の暴露要件への該当性を判断するための評価Ⅱ、評価Ⅱにおいて暴露要件該当性の判断が出来ない場合に暴露関連の新たな情報を追加して行う評価Ⅲという段階的アプローチである。これら評価段階の上昇につれてリスク評価に用いる情報収集の範囲を順次広げる。(表4-1参照)。

表 4-1 リスク評価スキームの評価段階の概要

評価段階	概要	物質数	評価に使う情報量
評価Ⅰ	物質間横並びの最小限の情報を使い詳細な評価が必要な物質をしぼり込む段階		
評価Ⅱ	公知のデータを追加して暴露要件への該当性の判断を行うための詳細な評価の段階		
評価Ⅲ	評価Ⅱで暴露要件への該当性判断に足る評価結果が得られない際に産業界から新たな暴露情報を得て行う再評価の段階		

1 (ウ) 評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み

2 評価Ⅱあるいは評価Ⅲにまで進み有害性の既知見や新たな暴露情報が追加され、暴
3 露要件には該当しないとして後年再び評価Ⅰに戻ってくる物質については、評価
4 Ⅱ・評価Ⅲで得られた情報を評価Ⅰに反映させる仕組みである。したがって、スキ
5 ームを運用し回転を重ねるほどに評価Ⅰの精度も上がり、効率化・高度化が進むよ
6 うになっている。

8 4.2 リスク評価スキームの限界

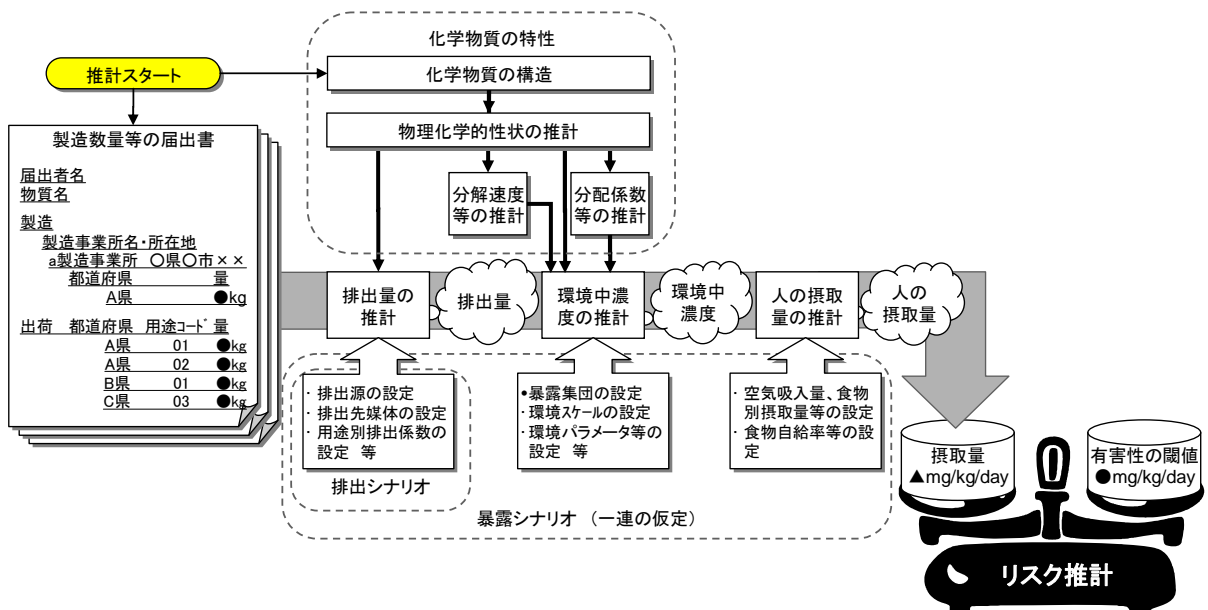
9 上述したリスク評価スキームの一つ目の特徴には、ある面からみれば長所であり別の側
10 面からは短所になりうるという両面がある。本節では、限界という観点の短所を述べる。
11 これはそのままリスク評価結果を利用する際の留意点である。

12
13 本スキームが内包する限界は、製造数量等の届出制度に基づく暴露評価の結果（ひいて
14 はリスク評価の結果）は絶対量としてみなせる性質のものではなく、相対的尺度とみなす
15 べきものであるという点である。

16 この理由を暴露評価における推計プロセスから説明する。

18 ■ 推計暴露量は何で決まるか

19 化審法の届出数量から環境中濃度や人の摂取量の推計を行うには、図 4-1 に示すように
20 暴露シナリオ（一連の仮定）を設定し、そのシナリオに沿ってモデル推計を行うことにな
21 る。



23 図 4-1 暴露量は推計値同士の掛け合わせ
24
25

1 推計モデルの基本骨格は下式のように表すことができる。

2
$$\text{暴露量} = \text{排出量} \times f_1 (\text{化学物質の特性、暴露シナリオ}) \quad \text{式 4-1}$$

3
$$\text{排出量} = \text{届出数量} \times \text{排出係数}$$

4
$$\text{排出係数} = f_2 (\text{化学物質の特性、排出シナリオ})$$

5
6 暴露量は排出量に比例し、化学物質の特性と暴露シナリオに左右される (f は関数の意味)。
7 排出量は届出数量×排出係数であり、排出係数の数値は化学物質の特性 (具体的には蒸気
8 圧と水溶解度) と排出シナリオで決まる。すなわち、推計暴露量 (環境中濃度や摂取量)
9 は詰まるところ届出数量と化学物質の特性、暴露シナリオ(排出シナリオ含む)とで決定され
10 る (図 4-1 参照)。

11

12 **■ 推計暴露量を左右するもの 1 ～化学物質の特性～**

13 推計暴露量を左右する化学物質の特性とは、物理化学的性状と環境中の分配係数や分解
14 速度である。水中の生分解性と生物濃縮性以外は化審法の審査対象ではないため、情報量
15 の多い既存化学物質由来の監視化学物質以外の多くの物質では、これらも推計に頼ること
16 になる。

17

18 **■ 推計暴露量を左右するもの 2 ～排出係数 (排出シナリオの一部) ～**

19 監視化学物質の環境への排出量を推計する際に使用する排出係数は、本スキームでは
20 EU-TGD に収載されている排出係数のデフォルト値一覧表 (A-table) ¹をベースにしてい
21 る。EU の排出係数は産業分類、ライフステージ、用途、EU 域内供給量、物理化学的性状、
22 事業所での扱い (連続処理/バッチ処理など) 等によって選択するため、監視化学物質には
23 そのままでは適用できない。そこで、監視化学物質のライフステージと用途、物理化学的
24 性状及び取扱量規模 (製造量又は出荷量) のみで数値を選択できるよう簡略化を施し、さ
25 らに日本の排出係数で置き換えられる数値は適宜置き換えた上で適用している ¹。

26 EU の排出係数のデフォルト値は、過小評価をしないためにワーストケースを想定して専
27 門家判断によって設定されたものである。この推計の精度は、実測値との比で 1～1000 倍
28 とされている²。この意味は、式 4-1 に示した推計モデルの基本骨格の式より、暴露量の推
29 計精度も排出係数に関してだけで 1～1000 倍は見込まれるということである。

30

31 **■ 推計暴露量を左右するもの 3 ～暴露シナリオ (排出シナリオ以外の部分) ～**

32 排出係数を含む排出シナリオについては、ライフステージ・用途・物理化学的性状の区

¹ 第 II 部 7.2.3 (2)及び付属書 III.2.3 参照。

² EU では、化学物質管理制度の中で EUSES というリスク評価システム (パッケージソフトウエア) を利用しており、そこに組み込まれたモジュール (排出量推計、局所の環境中濃度推計、広域の環境中濃度推計、消費者暴露推計等) 毎にバリデーションが進められてきている。排出量推計である Release estimation の Indication of possible deviation from measured values は 1～1000 とある。(EUSES 2.0 Background Report, 2004, 1.7 Validation Status より)。この数値に“過小評価をしない”という思想が現れている。

1 分ごとに設定が分かれる。一方、排出シナリオ以外の暴露シナリオについては、本スキームでは物質間で一律の設定としている。この暴露シナリオには、風速や降雨量、河川の流量、土壌や底質の密度のような環境パラメータの他、人の体重や空気を吸入する速度、飲水量、食物の種類別の摂食量といったものが含まれる¹。これらについては、出荷先の排出源を仮想的に設定しているために個別具体的な数値は設定できない。そのため、排出先の環境や暴露される人の集団を一般化し²、日本全体の一級河川の流量の統計量からデフォルト流量を設定するといったように各種のパラメータを一律に設定している。この意味は、式 4-1 で示した推計モデルの基本骨格の式より、本スキームの暴露シナリオ（排出シナリオを除く）は暴露量を求めるための物質間で共通の写像（あるいは関数）のような意味合いになっているということである³。

11

12 ■ まとめ ～推計暴露量を利用する際の留意点～

13 以上を踏まえると、化審法の届出数量に基づいて推計する暴露量は、監視化学物質の届出の数量・用途及び物質の特性のみで推計された、多くの不確実性を包含する数値と言える。つまり、現実の暴露量を予測しているのではなく、それと何らかの相関が想定される量と捉えることが、推計結果を適切に利用していく上で不可欠である⁴。このため、推計暴露量には“現実の暴露との何らかの相関”について解釈を加えるとともに⁵、そこに内包される不確実性を明らかにする必要がある⁶。

19 4.3 リスク評価スキームの有効性

20 本節では、リスク評価スキームの有効性という観点からの長所を述べる。これは 4.1 で挙げたリスク評価スキームの枠組みとしての 3 つの特徴毎に挙げられる。

22 なお、ここで述べる 3 つの特徴のうちの後者 2 つに関する有効性は、前節 4.2 で述べた

1 付属書IV.1 参照。

2 環境経由の暴露シナリオを一般化しているというのは EU-TGD でも同様であり、「暴露シナリオの選択は科学的な解決は極めて困難であるため、通常は妥協によってなされる。」と記載されている。(TGD Part II, p.79, 2.4 Exposure of human environment の Introduction より)

3 物質間でみれば関数であり、一つの物質でみれば物理化学的性状等が定数となるために比例定数のように扱えるということになる。

4 EU-TGD に基づく暴露・リスク評価推計システム EUSES の背景報告書においても以下のような認識が示されている。この文章の“EUSES”を“本スキームのリスク評価手法”と置き換えることができる。

These risk estimates are abstractions and cannot be determined in the real world. In fact, the purpose of EUSES is not to predict actual effects or concentrations occurring in the environment. In fact, the system will provide the user with a conservative estimate for a non-existing standard environment, based on limited data requirements. (EUSES 2.0 Background Report, 2004 より)

5 そのような解釈では PRTR 情報や環境モニタリング情報が役立つ(第 II 部 10.6.1 参照)。

6 本スキームのリスクキャラクター化では推計暴露量の不確実性の解析が大きな割合を占める(第 12 章 参照)。

1 限界を緩和する措置として機能している。

2

3 **■ 「化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム」による有効性**

4 有効性の筆頭は、すべての監視化学物質を対象に一定の評価が可能となることである。

5 さらに、この評価結果を化学物質の管理につなげるという面で、以下のような合理性を
6 備えていることが挙げられる。

7 この届出制度では、製造・輸入・出荷という化学物質が国内に供給される入り口がカバー
8 されており、環境への排出の分布状況を「都道府県×ライフステージ（製造と出荷先）
9 ×用途」という区分で相対的に評価をする手段を持っているということができる。

10 化審法は化学物質の製造、使用について環境汚染防止のために必要な規制を行うもので
11 ある。例えば第二種特定化学物質の規制には①排出量を制限する方法と②供給量を制限する
12 方法があり、①②いずれの方策（二つの方法の組合せを含む）を採用するかはケースバイ
13 ケースで判断すべきものとされている。その際の視点として、化学物質の使用者が非常に
14 多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、供給面で
15 の規制が全国レベルでのリスク管理の観点からは規制の確実性、効率性の点でより有効な
16 場合があるとしている。逆に、特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる
17 場合、排出源が分散型でなく点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適す
18 ることもあるとしている。

19 用途やライフステージ等の排出源の種類別に暴露の状況が相対的に把握できれば、汚染
20 防止のためには上記の①②いずれが効果的であるのかといった管理方策の方向付けの判断
21 に有用と考えられる¹。これは第二種特定化学物質の指定に至らずとも指導及び助言を行う
22 場合にも有用である。

23 用途分類の設定や出荷先の地理的情報（例：都道府県など）といった製造数量等の届出
24 様式は、管理方策のきめ細かさに直結するといえる。

25 以上より、化審法の届出情報に基づくリスク評価の結果は、リスク管理が必要となった
26 場合にその対策の方向性を導く手段と捉えることができる。

27

28 **■ 「情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ」による有効性**

29 情報収集の範囲を順次広げる三段階のステップを設けた本スキームは、法律に基づく情
30 報の届出、その接受・管理や企業秘密の保護といった情報の管理等に付随する官民双方の
31 負担軽減に関して合理性を備えている。

32 評価Ⅰにおいて製造数量等の届出情報という最小限のデータに基づいてリスク推計を行
33 い、標的をしぼった後に評価Ⅱで公知の情報の範囲で詳細なリスク評価を行う。評価Ⅱの

¹ EU-TGD においても、環境経由の暴露評価結果について以下のように述べられている。
In the light of the above mentioned limitations, it is clear that a generic indirect
exposure assessment, as required in this framework, can only be used to indicate
potential problems. The assessment should be seen as a helpful tool for decision
making and not as a prediction of human exposure actually occurring at some place or
time. (TGD Part I, p.80, 2.4 Exposure of human via the environment の Introduction
より)

1 中では、リスクが懸念される場合にはその排出源の内訳を示すとともに、暴露評価結果に
2 含まれる要素単位で不確実性の主要な源を明らかにする。概略的には「監視化学物質αの
3 リスク懸念の排出源のほとんどは用途Aの出荷先であるが、この用途の排出係数デフォ
4 ト値は根拠に乏しく暴露評価結果の不確実性が高い」といった例が挙げられる。このよう
5 な場合、根拠に乏しいデータを使ったままの評価結果からは「暴露要件への該当性」の判
6 断ができないため、評価Ⅲでは用途Aに係る排出実態（具体的な用途や排出量、排出係数、
7 出荷先の数等）の情報を産業界に求めるといったことになる。

8 このように、具体的な出荷先や用途といった企業秘密に抵触する情報ははじめからすべ
9 ての監視化学物質について細かく届出させるのではなく、このスキームでは最小限の製造
10 数量等の届出様式に沿ったリスク評価から、詳細な情報が必要な範囲を絞り込むことがで
11 きる。これは、届け出る側の負担を最小化するとともに、不必要な企業秘密を行政側が持
12 たないという点でも合理的である。

14 ■ 「評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み」による有効性

15 本スキームの全体像（図3-1）に示したように、二次あるいは評価Ⅲを経て有害性や暴露
16 の情報が追加された物質については、後年度の評価Ⅰでは追加情報を加味してより精緻な
17 評価Ⅰが可能になるというスキームとなっている。すなわち、毎年度の届出情報によって
18 同じ地平で単に更新されるというのではなく、運用でスキームを回転させていくごとに規
19 制や管理の必要な物質は順に仕分けられ、それ以外の物質についても数量の増減や用途の
20 変更の状況に応じた「監視」が効率化されるというように、らせん状に高度化する仕組み
21 となっている。

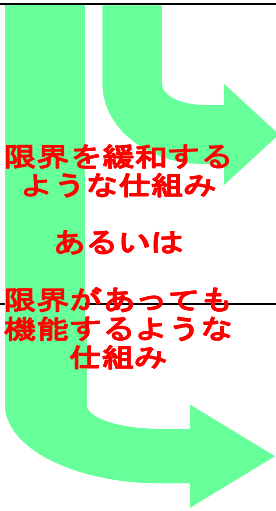
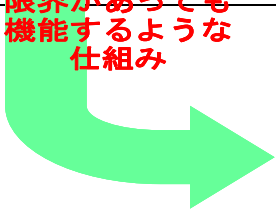
22 効率化というのは、例えばデフォルト排出係数が実態を反映したものに置き換われればそ
23 の部分については過大な評価をすることはなくなって、言わばふるい分けの網が精緻にな
24 るため、よりの確・迅速に、詳細に評価すべきあるいは管理すべき物質や用途がしば
25 り込まれていくといったことである。

26 ただし、最低限の情報しかもたない物質の評価の精度については前節4.1で述べたような
27 限界を伴うため、運用の初期段階ではこれらの物質の多くが評価Ⅲにまで進むといったよ
28 うな初期投資は付随してくるという面はある。

29
30 以上を表4-2に整理した。

1
2
3
4
5

表 4-2 スキームの特徴とその限界及び有効性

特徴	限界	有効性
化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム	<ul style="list-style-type: none"> 推計暴露量は多くの仮定に基づく様々な不確実性を含んだ抽象的・相対的なものとなる 情報量の少ない（不確実な）物質は安全側に評価される（特に、運用当初では絞込みの効果が低くなる） 	<ul style="list-style-type: none"> すべての監視化学物質で評価可能 化審法に基づく管理が必要となった場合に対策の方向性を導きやすい
情報収集の範囲を順次広げていく三段階のアプローチ	 <p>限界を緩和する ような仕組み</p> <p>あるいは 限界があっても 機能するよう な仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> すべての物質をいきなり詳細評価するのではなく、ふるいわけの評価Ⅰを設けて効率化 産業界の負担の軽減 出荷先の詳細な用途や使用・排出実態等の企業秘密に抵触する情報収集について、必要な範囲をしぼり込むことができる
使用する情報が更新され評価の精度がスパイラルアップする仕組み	 <p>限界があっても 機能するよう な仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> スキームを運用していく毎にリスク評価に使用する情報が更新され評価精度が向上し効率化が進む 暴露情報のデータギャップの補完

6