

- 1 VIII. リスク評価書の様式
- 2 VIII.1 第二種監視化学物質のリスク評価書の様式
- 3 VIII.1.1 目次構成

目 次

概 要

1 対象物質のプロファイル

- 1-1 プロファイル
- 1-2 評価Ⅰの結果
- 1-3 関連法規制

2 リスク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（環境運命）

3 暴露関連情報

- 3-1 化審法届出情報
- 3-2 PRTR 情報
- 3-3 環境中での検出状況
- 3-4 排出等に係るその他の情報

4 有害性評価

- 4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出
 - (1) 評価Ⅰに用いた有害性情報
 - (2) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出
- 4-3 変異原性
 - (1) 有害性評価Ⅰの結果
 - (2) 有害性評価Ⅱの結果
- 4-4 発がん性
- 4-5 情報収集の範囲

5 局所評価

- 5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—
 - 5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価
- 5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

- 6-1 モデル推計による広域暴露評価
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計
 - 6-1-2 残留性の評価—一定常到達時間の推計—
- 6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

7 地下水汚染の可能性の評価

8 不確実性の解析

- 8-1 不確実性解析の全体構成
- 8-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）
- 8-3 性状データの不確実性（データの信頼性）
- 8-4 排出源毎の局所評価の不確実性
 - 8-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 対象物質の一致性
 - (2) 排出源の数の不確実性
 - (3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - 8-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 推計排出量の不確実性
 - (2) 推計暴露量の不確実性
 - (3) 排出源の数の不確実性
 - (4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性
 - (5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性
 - 8-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性
- 8-5 広域評価の不確実性
 - 8-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性
 - (1) 物理化学的性状データの不確実性
 - (2) 排出先媒体比率による推計結果の変動
 - (3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性
 - 8-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性
 - (1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性
 - (2) 環境モニタリング情報の不確実性
- 8-6 不確実性解析結果の総括

9 評価Ⅱのまとめと結論

- 9-1 有害性評価のまとめ
- 9-2 評価Ⅱのまとめと結論
 - 9-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論
 - 9-2-2 広域評価のまとめと結論
 - 9-2-3 その他
- 9-3 有害性情報の有無状況
- 9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

1 10 付属資料(有害性データ関連の資料等)

2

1 VIII.1.2 項目毎の様式と内容

概 要					
「第9章 評価Ⅱのまとめと結論」を要約する。					
リスク評価対象物質	親化合物	監視化学物質名称			構造式
		化審法官報公示番号	CASRN	監視通し番号	
		由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日	
評価Ⅱ結果概要	評価Ⅱの結論に用いた元情報		□化審法の製造数量等届出情報	□PRTR 情報	
	評価Ⅱの結論に用いた有害性情報				
	種類	□一般毒性	□生殖発生毒性	発がん性	
				遺伝毒性 □閾値あり□閾値なし □判断できない	
				発がん性 □あり□なし □判断できない	
				□経口経路	□吸入経路
	有害性評価値				
	NOEL 等				
	不確実係数積				
	スロー・ファクタ、エントリク				
	NOAEL 等の根拠及びスロー・ファクタ、エントリク導出の根拠				
	局所評価	リスク懸念影響面積			
		リスク懸念箇所数			
		最も関連する業種			
	*				
広域評価	広域評価の重要性 (該当あれば重要性大)	□PBTに該当 □主要残留媒体が底質 □自然発生源・他物質から生成等 □局所と広域の主要暴露経路が不一致	□PRTR 届出外排出源 □一般環境モニタリングでリスク懸念		
	用いた環境モニタリングデータ	□大気 () □水域 () □魚類 () □食事 ()			
*					
まとめ					
リコメンデーション					

*: 各評価の不確実性ランクを「高」、「中」、「低」の三段階で示す。

1 対象物質のプロファイル

1-1 プロファイル

対象化学物質のプロファイルを記載する。

(ア) リスク評価の準備で識別した審査・判定における指定根拠に係る化学物質のリストと審査・判定の性状データの有無状況

(イ) 化審法の運用通知により、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

(ウ) 評価対象の監視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を表にまとめる。

	由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日
分類	<input type="checkbox"/> 環境分配モデル適用物質 <input type="checkbox"/> 環境分配モデル適用物質の構造不定物質 <input type="checkbox"/> 解離性物質(塩・酸・塩基等) <input type="checkbox"/> アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類 <input type="checkbox"/> 重金属塩類 <input type="checkbox"/> 無機・金属化合物 <input type="checkbox"/> 高分子 <input type="checkbox"/> その他(水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質)		

1-2 評価 I の結果

<物質名称>の評価 I 結果をまとめ、表 1-2 に示す。

<物質名称>は、XX 年度実績の製造・輸入数量に基づく評価 I において、リスク推計 I 対象の

評価 II 対象物質に選定された根拠として、評価 I の結果総括を表 1-2 に記載する。

化審法届出情報を用いた結果は、XX 箇所の仮定的な排出源すべてにおいてリスク懸念めくとなり、リスク総合指標は XX と推計されている。

表 1-2 評価 I 結果総括

項目		内容
評価 I 結論		評価 II 候補 順位: 位 (リスク推計 I 対象 物質中)
有害性 評価 I 結果	リスク推計に用いた有害性データ	一般毒性 (出典:) 有害性評価値: mg/kg/day
	変異原性又は発がん性	<input type="checkbox"/> 強い変異原性又は発がん性あり <input type="checkbox"/> 非該当
	PBT 該当	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
暴露評価 I に用いた情報		化審法の製造数量等届出情報
評価 I 結果	リスク総合指標	
	懸念箇所数/全仮想的排出源箇所数	/

1-3 関連法規制

国内における関係法規制を記載する。

表 1-3 国内における関係法規制

国内における関係法規制	対象
化学物質排出把握管理促進法	
毒物及び劇物取締法	
労働安全衛生法	製造が禁止されている物質
	製造許可が必要な物質
	表示の対象となる物質
	MSDS 交付の対象となる物質
化学兵器禁止法	
オゾン層保護法	
環境基本法	
大気汚染防止法	
水質汚濁防止法	
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	

2 リスク評価対象物質の性状

2-1 物理化学的性状及び濃縮性

物理化学的性状データ及び濃縮性情報を情報源とともに記載する。
採用値は暴露評価を行うために選定された値である。

項目	記号	単位	採用値	情報源等	測定値	推定値
					値の範囲	値の範囲
分子量	MW	—				
融点	MP	[°C]				
沸点(101.325kPa)	BP	[°C]				
蒸気圧(20°C)	VP	[Pa]				
水溶解度(20°C)	WS	[mg/L]				
1-オクタノール/水分配係数(対数值)	logKow	—				
ヘンリー則定数	Henry	[Pa・m ³ /mol]				
有機炭素吸着係数	Koc	[L/kg]				
生物濃縮係数	BCF	[L/kg]				

環境媒体中での半減期情報を記載する。

なお、採用半減値の範囲は採用値を含んだ調査した値の範囲を示す。

では採用した半減期の分解内訳に印を付け、その採用データ情報源を、「半減期の値の範囲」には得られたデータを示している。

表 2-2 環境媒体中での半減期

	採用半減期 [day]	分解の内訳 (採用データ情報源)	半減期の値の範囲 [day]
大気		<input type="checkbox"/> OHラジカル反応 <input type="checkbox"/> 硝酸反応 <input type="checkbox"/> オゾン反応 <input type="checkbox"/> 全分解	OHラジカル反応 硝酸反応 オゾン反応 全分解
水域		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 光分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 光分解 全分解
土壌		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 全分解
底質		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 全分解

3 暴露関連情報

3 章では暴露に関連する情報をまとめた。<物質名称>の化審法第二十三条ならびに第二十五条

化審法情報に基づく排出量、PRTR 情報に基づく排出・移動量（PRTR 対象物質の場合）、環境モニタリング調査の検出状況（環境モニタリング調査の対象物質である場合）等の暴露関連情報を整理する。

稲米の酢酸に買する。

3-1 化審法届出情報

<物質名称>は、XX 年度に指定化学物質（現第二種監視化学物質）となり、XX 年度実績から届

対象化学物質の製造輸入量、用途に関する情報についてまとめる。

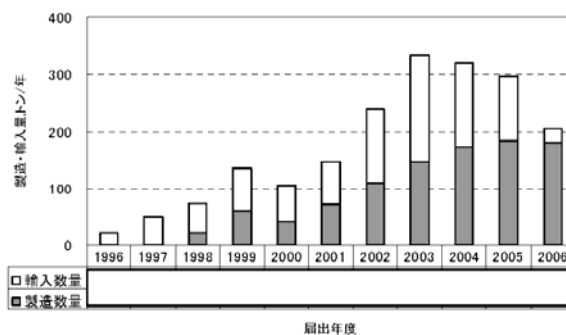


図 3-1 製造・輸入量の経年変化 (例)

対象化学物質の用途、出荷先都道府県の数、用途別の出荷量に関する情報をまとめる。

表 3-1 製造数量等届出制度の届出用途と出荷先の数から推定される仮想的な排出源の数 (XX 年度)

用途コード*	機能別分類名	出荷先都道府県の数	仮想的な排出源の数
コード*		製造事業所の数	—
P	製造		
	計		

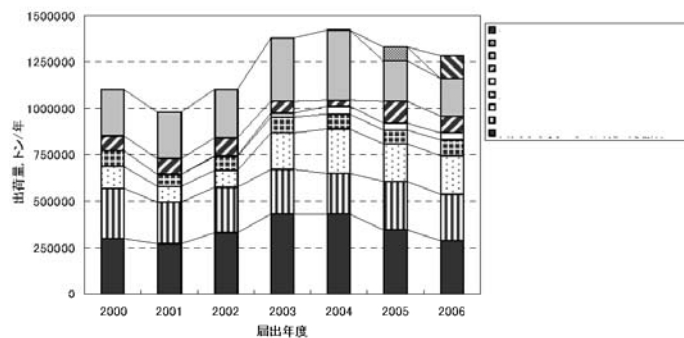


図 3-2 用途別出荷量の経年変化(例)

用途別ライフステージ別の排出係数をまとめ、その排出係数を用いた推計排出量の経年変化をまとめる。

表 3-2 用途別ライフステージ別の排出係数

用途コード*	機能別分類名	調合段階の排出係数		工業的使用段階の排出係数		長期使用製品使用段階の排出係数	
		大気	水域	大気	水域	大気	水域
コード*		製造段階の排出係数					
P	製造						

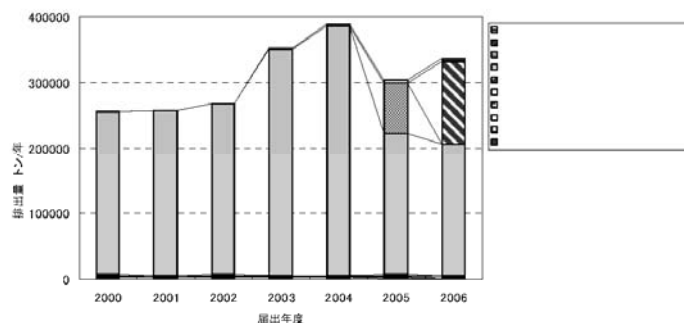


図 3-3 推計排出量の経年変化(例)

3-2 PRTR 情報

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の排出量に関する情報をまとめる。

に、XX 年度の排出・移動量の内訳を図 3-5 に示す。

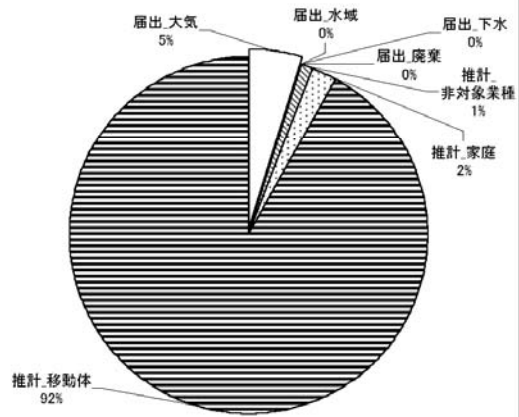
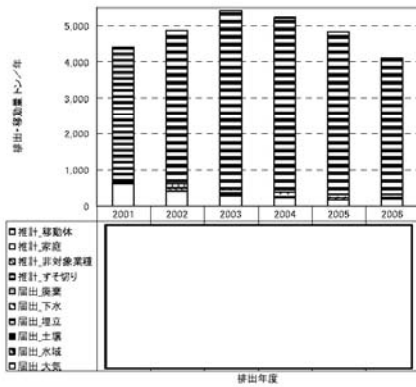


図 3-4 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化 図 3-5 XX 年度の排出・移動量の内訳 (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の対象業種別・媒体別の排出量を整理する。

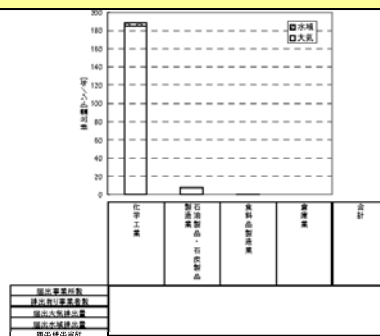


図 3-6 PRTR 届出排出量の業種別・媒体別内訳 (XX 年度) (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、届出外排出量（非対象業種、家庭、移動体）を整理する。

表 3-3 PRTR届出外排出量の削減（XX年度）（例）

		年間排出量(トン/年)																					合計
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
		対象種の事業者のすそ切り以下	農薬	殺虫剤	接着剤	塗料	漁網汚汚剤	医薬品	洗浄剤・化粧品等	防虫剤・消臭剤	汎用エンジン	たばこの煙	自動車	二輪車	特殊自動車	船舶	鉄道車両	航空機	水道	オゾン層破壊物質	ダイオキシン類	低含有率物質	
大区分	移動体											●	●	●	●	●	●	●	○	○		3,783	
	家庭		○	○	○	○			○	○	●									○	○	○	98
	非対象業種		○	○	○	○	○	○	○	○	●									○	○	○	36
	対象業種(すそ切り)	○	○																	○	○	○	
推計量											36	98	3,146	153	98	349	19	19				3,917	

3-3 環境中での検出状況

<物質名称>の環境中での検出状況について、XX年度からXX年度までの過去10年間の環境モニ

環境中での検出状況について整理する。

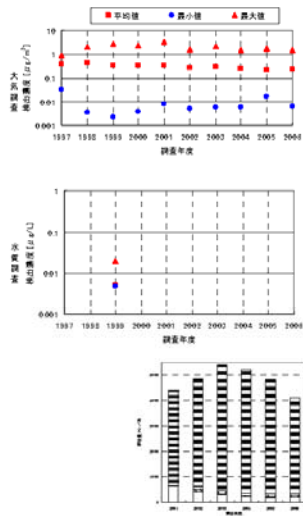
表 3-4 <物質名称>の過去10年の環境モニタリング調査（例）

調査環境媒体	調査年度	調査名	調査主体
大気	1997～2006	地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査[有害大気]	地方公共団体・環境省
水質	1999	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
底質	2002	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
魚介類	—	調査した範囲では得られていない。	—
食事	—	調査した範囲では得られていない。	—

これらの環境モニタリング調査における環境中の検出状況を概観するため、図3-7に経年変化

環境モニタリング調査における経年変化を示す。

図については、地点毎の年ごとの値を示す。最小、最大、平均値を示した。図の最大値にはPRTR排出量の推移を示した。



各環境媒体でのモニタリング情報検出状況と排出・移動量の経年変化を並べて示す。PRTR 情報が無い場合は、化審法届出情報を用いて排出量の経年変化を並べて示す。

図 3-7 環境中の検出状況と PRTR 排出・移動量の経年的な推移 (例)

3-4 排出等に係るその他の情報

化審法の対象とならない排出源からの排出 (自然発生源など)、非意図的な排出に関する情報を出典とともにまとめる。

4 有害性評価

4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出

(1)に評価Ⅰに用いた有害性情報を示し、(2)に評価Ⅱに用いた有害性情報をその採用理由とともに示す。評価Ⅱのための有害性情報の調査範囲は表 4-X に示す範囲内である。

(1) 評価Ⅰに用いた有害性情報

ここには、評価Ⅰに用いた有害性情報（評価対象物質の監視化学物質への指定根拠）について記載する。投与経路や動物種、試験期間などはわかる範囲で表 4-1 にまとめる

表 4-1 評価Ⅰに用いた有害性情報

有害性評価値 (NOEL 等/UFs)				mg/kg/day		情報源	
投与経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等 (単位)	エンドポイント	出典 (元文献)	
不確実係数積 (UFs)				= 種差 () × 個体差 () × 試験期間 () × LOAEL 採用 ()			

(2) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。(評価Ⅰに用いた情報よりも適切と考えられる情報に置き換える。)

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-2 評価Ⅱに用いた有害性情報 (一般毒性)

有害性評価値 (NOEL 等/UFs)				mg/kg/day		情報源	
投与経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等 (単位)	エンドポイント	出典 (元文献)	
不確実係数積 (UFs)				= 種差 () × 個体差 () × 試験期間 () × LOAEL 採用 ()			
採用理由							

表 4-3 一般毒性に関する試験情報のまとめ

No	経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等	(吸入等) 換算値	有害性評価値	採用
1	不確実係数積 (UFs)							
	エンドポイント							
	情報源 (キーステイに○)							
	元文献							
	不確実係数積 (UFs)							
	エンドポイント							
	情報源 (キーステイに○)							
	元文献							

4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出

評価Ⅱでは、生殖発生毒性について検討する。

生殖発生毒性に関して一般毒性と同様にまとめる。

4-3 変異原性

(1)には評価Ⅰ結果を示し、(2)には4-5に示す情報源の範囲内で調査した変異原性試験に関する情報についてまとめている。

(1) 有害性評価Ⅰの結果

評価Ⅰの優先順位付けに用いた変異原性及び発がん性に関する情報について記載する。

表 4-4 変異原性・発がん性に係る有害性評価Ⅰ結果

評価Ⅰの判定	<input type="checkbox"/> 強い変異原性又は発がん性を有する物質	<input type="checkbox"/> 非該当
評価Ⅰでの選定の根拠 (以下のいずれかに該当すれば「強い変異原性又は発がん性を有する物質」に選定)		
<input type="checkbox"/>	Ames 試験の比活性値 ≥ 1000 (rev/mg)	
<input type="checkbox"/>	染色体異常試験の D20 値 ≤ 0.01 (mg/ml)	
<input type="checkbox"/>	マウスリンフォーマ試験の突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照より 400×10^{-6} を超えて増加	
<input type="checkbox"/>	$1000 >$ 比活性値 ≥ 100 (rev/mg) かつ $0.01 < \text{D20 値} \leq 0.1$ (mg/ml)	
<input type="checkbox"/>	PRTR 対象物質で変異原性クラス 1	
<input type="checkbox"/>	PRTR 対象物質で発がん性クラス 1 か 2	

(2) 有害性評価Ⅱの結果

変異原性に関する評価Ⅱでは、Ames 試験の非活性値や染色体異常の D20 値といった定量的な

評価Ⅱで調査する変異原性の概要をまとめる。

収集し、表 4-7 に記載する。収集した資料は添付資料として 10 章に付属する。

表 4-5 変異原性に係る情報一覧

定	項目	値	単位	実験条件など	情報源※
量	Ames 試験の比活性値		rev/mg		
	染色体異常試験の D20 値		mg/ml		
性	付属資料の内訳	概要			情報源※

4-4 発がん性

評価Ⅱに採用した発がん性の有害性情報のまとめを表 4-8 に示す。国内外の機関における評価結果は、発がん性に係る既往の評価書の判断は未定に、リスク評価に使用するためのリスク

発がん性評価候補であれば、発がん性に関して調査し、情報をまとめる。

国内外の機関における評価は、…

表 4-6 評価Ⅱに採用した有害性情報 (発がん性)

発がん性閾値の有無		<input type="checkbox"/> 閾値なし	<input type="checkbox"/> 閾値あり	<input type="checkbox"/> 判断できない
閾値有無の既往の判断の有無 (概要)		<input type="checkbox"/> NITE ()	<input type="checkbox"/> AIST ()	<input type="checkbox"/> 環境省 ()
経路	SF/UR *	有害性評価値 (mg/kg/day) (10 ⁻⁵ 実質安全量 VSD) ※	エンドポイント	出典
経口	SF : (mg/kg/day) ⁻¹			
吸入	UR : (μg/m ³) ⁻¹			
データの採用理由				

*SF: スロープファクター、UR: ユニットリスク

※ 実質安全量=10⁻⁵(許容できるリスクレベル)÷ (SF あるいは UR)

表 4-7 発がん性に係る国内外機関の分類

評価機関	評価年	分類
U. S. EPA		
IARC		
ACGIH		
日本産業衛生学会		

発がん性に関する国内外機関の分類結果の一覧

表 4-8 発がん性に係る既往の評価書の判断

評価書名	評価年	既往の評価書の判断 (該当箇所の抜粋)
------	-----	---------------------

国内外の評価書の発がん性に関する判断一覧

表 4-9 リスク評価に使用する SF 等の候補とした情報

No	経路	SF/UR *	数値 (NOEL 等)	10 ⁻⁵ 実質安全量 (mg/kg/day)	出典	採用
1	エンドポイント	標的臓器				
		影響				
	元文献					
2	エンドポイント	標的臓器				
		影響				
	元文献					

* 閾値がある場合、ここには試験方法と試験期間を記載する。

4-5 情報収集の範囲

有害性調査範囲を一覧表に整理する。

表 4-10 有害性情報調査範囲（国内外評価書情報等）

評価書等名称	公表・更新年	調査年	本評価書で反映
(財)化学物質評価研究機構(CERI):「化学物質安全性(ハザード)データ集」			<input type="checkbox"/>
NITE:「化学物質の初期リスク評価書」			<input type="checkbox"/>
環境省環境リスク評価室:「化学物質の環境リスク評価」			<input type="checkbox"/>
OECD: SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)			<input type="checkbox"/>
WHO/IPCS:「環境保健クライテリア (EHC)」			<input type="checkbox"/>
WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書 (CICAD)」 (Concise International Chemical Assessment Documents)			<input type="checkbox"/>
米国産業衛生専門家会議: ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances 及び “TLVs and BEIs”			<input type="checkbox"/>
EU: リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)			<input type="checkbox"/>
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports			<input type="checkbox"/>
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports			<input type="checkbox"/>
WHO 国際がん研究機関 (IARC): IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans			<input type="checkbox"/>
米国 EPA Integrated Risk Information System (IRIS)			<input type="checkbox"/>
米国国家毒性プログラム (NTP): 発がん性テクニカルレポート等			<input type="checkbox"/>
日本産業衛生学会「許容濃度の勧告」			<input type="checkbox"/>
ATSDR: Toxicological Profile			<input type="checkbox"/>
European Chemical Bureau (ECB): EU 指令(67/548/EEC)の Annex 1 の分類結果			<input type="checkbox"/>
国内他法令における指針値等及びその根拠 (例えば、水道水中の水質管理目標値、大気汚染防止法の有害大気汚染物質の指針値等)			<input type="checkbox"/>

5 局所評価

5章では、<物質名称>の環境経路の暴露状況が「暴露要件」に該当しているかの判断の軸とな
対象化学物質が局所評価においてどの暴露シナリオを対象としたのかをまとめ、図5-1に太枠
で整理する。また、用いた情報（化審法情報、PRTR届出情報、環境モニタリング情報）ごと
に局所評価を行う。

なお、この解析の不確実性については8章にまとめて記載している。

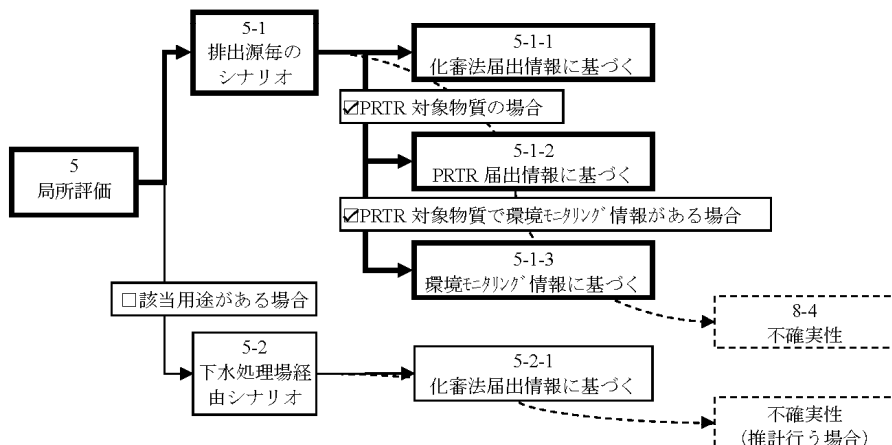


図 5-1 局所評価の構成と<物質名称>の検討部分 (例)

5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—

<物質名称>は、上記3つの暴露情報がいずれも得られている。

5-1-1では化審法届出情報に基づく結果を、5-1-2ではPRTR届出情報に基づく結果をそれぞれ示す。また、5-1-3ではPRTRの結果と環境モニタリング情報とを比較し、評価する。

局所の暴露評価では、排出源ごとに、排出源から半径1km内等のエリアにおける摂取量をモデル推計により推定した。

その後、有害性の評価項目毎の有害性評価値(4.参照)と、暴露評価の結果であるヒトの推定摂取量を比較することでリスク推計を行い、有害性評価値を摂取量が上回った（リスク懸念となる）排出源の箇所数とその影響面積を求める。この箇所数の多寡と影響面積の大小の2つの指標が「暴露要件」該当性判断の基礎となる。

5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計

リスク推計は、実験動物に対する NOEL 等を評価に用いた動物試験結果の不確実係数積で除し

化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量と推定摂取を图示する。

源は「リスク懸念」と判別する。

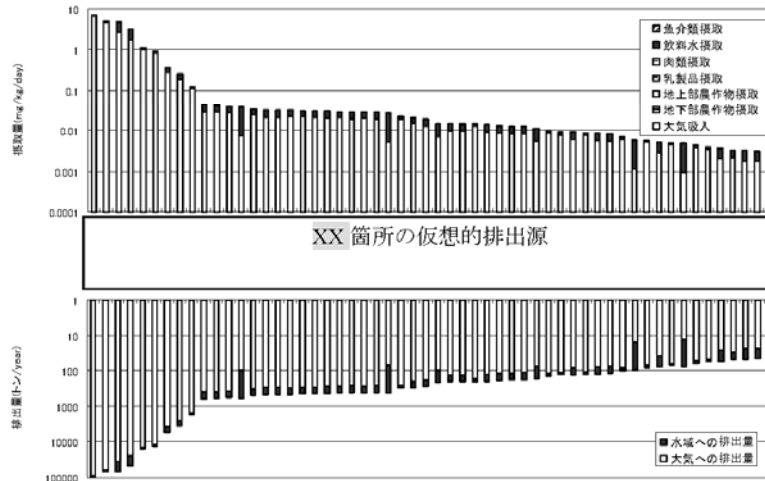


図 5-2 化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量に対する推定摂取量（例）

各有害性評価項目におけるリスク推計結果を表で示す。局所リスク推計結果はリスク懸念箇所数とリスク懸念影響面積で表す。

表 5-1 化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク結果（例）

排出源周辺の影響範囲										リスク懸念箇所数合計	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 $s = \pi r^2 (km^2)$	3.1	13	28	50	78	110	150	200	250	310以上				
大気・水域全排出分のリスク評価結果														
リスク懸念箇所数 a	5	2	3	3		1				131	145	64	209	
リスク懸念影響面積 $a \times s$	16	25	85	150		110				41000以上	42000以上	-	-	
大気排出分のみリスク評価結果														
リスク懸念箇所数 a	22	17	7	14	6	6	6	3	2	49	132	77	209	
リスク懸念影響面積 $a \times s$	68	210	200	700	470	680	920	600	510	15000以上	20000以上	-	-	
水域排出分のみリスク評価結果														
リスク懸念箇所数											130	130	80	209

化審法届出情報に基づき、生殖発生毒性、発がん性に関してもリスク推計を行う場合、各項目について一般毒性と同様の表を作成する。

リスク懸念と判断された仮想的な排出源が用途別ライフステージ別に整理し、どの用途・ライフステージの寄与が大きいかを把握する。

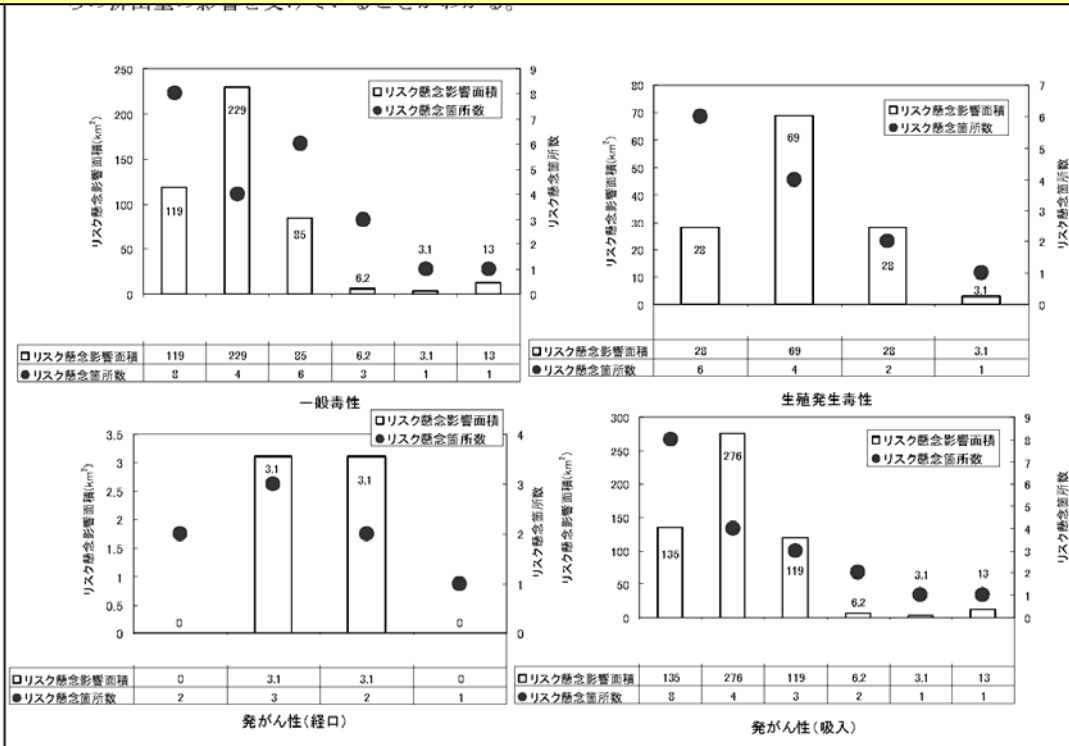


図 5-3 化審法届出情報に基づく有害性評価項目別・用途別ライフステージ別の局所リスク評価結果 (例)

5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計

PRTR 情報が得られる場合、化審法情報に基づくリスク推計と同様に局所のリスク推計を行う。仮想的排出源ではなく、PRTR 届出事業所毎に行う。

5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングのサンプリング地点の近傍

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングの測定地点の近傍に排出源があるかどうかの判断を行い、リスク推計を行う。

(1) 大気中濃度

環境モニタリング情報の内、大気中濃度では、PRTR届出事業所との距離が10km以内の測定地点の情報を局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

表 5-2 PRTR届出排出源からの距離別の大気中濃度測定値（年平均値）（例）

業種	都道府県	大気排出量 [kg/year]	件数	排出源からの距離別の測定値 [μg/m ³]												
				~1km	~2km	~3km	~4km	~5km	~6km	~7km	~8km	~9km	~10km			
			※													
			※													
			2				0.74									0.02
			3	2.2*			0.04	0.03								
			1					0.35								
			※													
			2		1.9*				0.25							
			4	4**	1.3											
				0.18	0.24											
			3			0.44				0.12	0.07					
			6				0.09	0.02				0.04	0.04	0.03		
							0.11									
			1	1.5*												
			5		0.54	0.13				0.17				0.06		
														0.04		
			1			0.11										
			※													
			5					0.14	0.13	0.06				0.06		
								0.06								
														0.05	0.04	
			6		0.23			0.08						0.05	0.03	

* : サンプリング頻度の補正係数を用いた場合に有害性評価値を超える
 ** : 実測値で有害性評価値を超える
 ※ : モニタリングデータとのマッチングなし
 色つきは、PRTR情報を用いたモデル推定値（エリア平均）でリスク懸念あり
 一般毒性における有害性評価値：XX [mg/kg/day] → XX [μg/m³]

(2) 水域中濃度

環境モニタリング情報の内、水域中濃度では、PRTR届出事業所の排出先水域と同じ水域で測定されている地点のデータのみ局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

<物質名称>については該当用途がないため、本評価は行わない。

家庭用等の使用用途がある場合等には、下水処理場経由シナリオの局所評価を行う。

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

広域評価では、地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を、地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を評価するため、広域評価を行う。

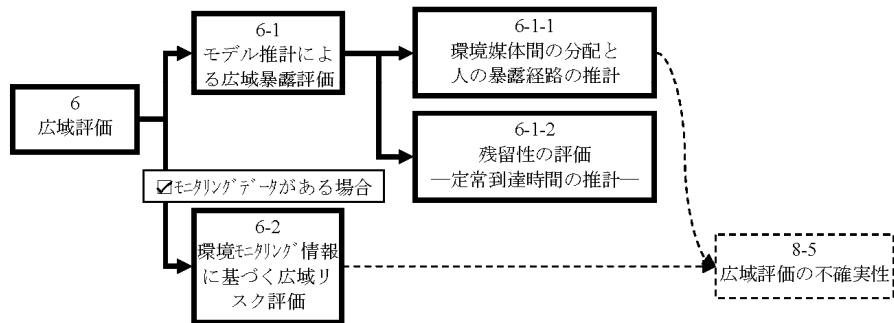


図 6-1 広域評価の構成と本物質の該当部分 (例)

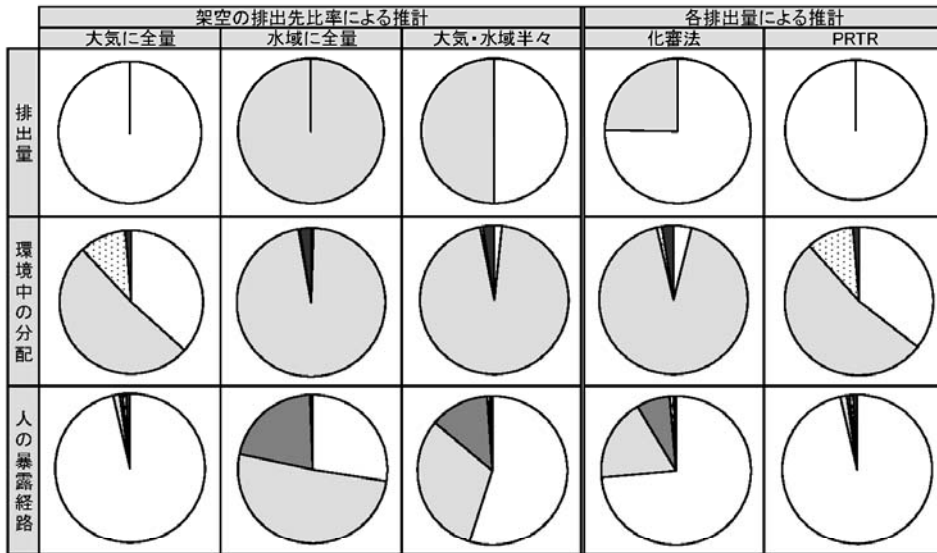
6-1 モデル推計による広域暴露評価

広域評価では、日本全域を大きな箱と捉え、全国に排出された化学物質の総量が長期的には箱多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体にどのような割合で分配され残留するかを推計する。

6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計

多媒体モデルである MNSEM を用いて、排出パターン別の環境中分配比率と摂取量比率を計算し、まとめる。

		架空の3つの排出例			本評価で用いた排出量	
		大気に全量排出の場合	水域に全量排出の場合	大気・水域に半々排出の場合	化審法届出情報に基づく推計排出量	PRTR情報
排出先比率	大気	100%	0%	50%	75%	100%
	水域	0%	100%	50%	25%	0%
	土壌	0%	0%	0%	0%	0%
環境中分配比率	大気	37%	1%	2%	4%	35%
	表層水	52%	97%	95%	93%	53%
	土壌	10%	0%	0%	1%	10%
	底質	1%	2%	2%	2%	1%
人の摂取経路毎の摂取量比率	大気吸入	96%	27%	55%	74%	96%
	飲料水	1%	51%	31%	18%	1%
	魚介類	1%	21%	13%	7%	1%
	地上部農作物	1%	0%	1%	1%	1%
	地下部農作物	1%	0%	0%	1%	1%
	肉類	0%	0%	0%	0%	0%
	乳製品	0%	0%	0%	0%	0%



凡例

排出量 : □大気 □水域 □土壌

環境中の分配 : □大気 □表層水 □土壌 ■底質

人の暴露経路 : □大気吸入 □飲料水 ■魚介類 □地上部農作物 ■地下部農作物 □肉類 □乳製品

図 6-2 環境中の分配と人の暴露経路毎の摂取量比率 (例)

6-1-2 残留性の評価—定常到達時間の推計—

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体の定常到達時間を計算し、整理する。

物理化学的性状を挙げ、このような物性と<物質名称>の排出量を用いて定常到達時間を求めた (表 6-1、表 6-2)。なお、ここでは定常状態の物質存在量の 99% に達する時間を定常到達時間と定義した。

表 6-1 <物質名称>の半減期と定常到達時間

環境媒体	半減期[day]				定常到達時間[day]			
	大気	水域	土壌	底質	大気	水域	土壌	底質
POPs criteria								
Reference 1 (物質 aaa)								
Reference 2 (物質 bbb)								
Reference 3 (物質 ccc)								
Reference 4 (物質 ddd)								
<物質名称>								

定常到達時間の計算に用いた排出量を記載する。

Reference chemical とは各環境媒体での典型的な半減期と定常到達時間を示す物質としてピックアップされた物質 (第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、易分解性物質) である。

表 6-2 <物質名称>と Reference chemical の物理化学的性状等のデータ

化学物質名	分子量 [-]	融点 [°C]	蒸気圧 (20°C換算) [Pa]	水溶解度 (20°C換算) [mg/L]	logKow [-]	Henry 則 定数 [Pa · m ³ /mol]	Koc [L/kg]	BCF [L/kg]
物質 aaa								
物質 bbb								
物質 ccc								
物質 ddd								
<物質名称>								

6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

(1) 大気中濃度

環境モニタリング情報があり、暴露評価の裏付けに利用可能なデータが得られる場合、測定値と有害性評価値を比較し、定常到達時間・製造輸入量の経年変化等を考慮して、広域評価においてリスクが懸念されるか否かを判断する。

中央値、75パーセンタイル、最大値)。

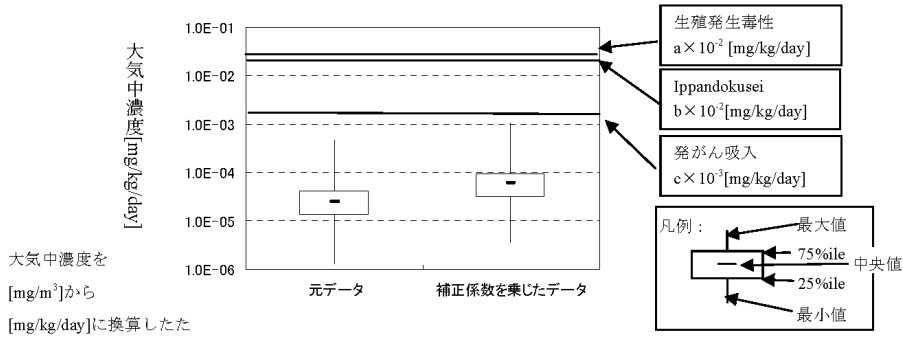


図 6-3 環境モニタリング情報による大気中濃度の箱ひげ図 (N=aaa) (例)

(2) 水域中濃度

(3) 魚介類中濃度

各媒体別に同様の評価行う。

(4) 食物中濃度

7 地下水汚染の可能性の評価

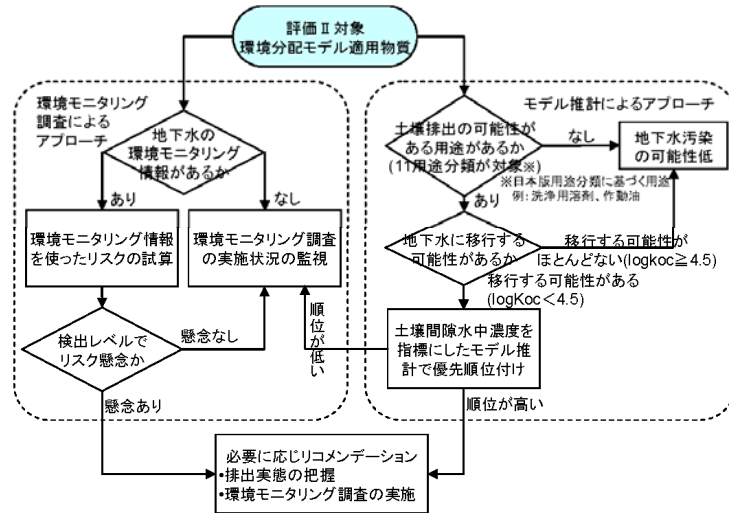
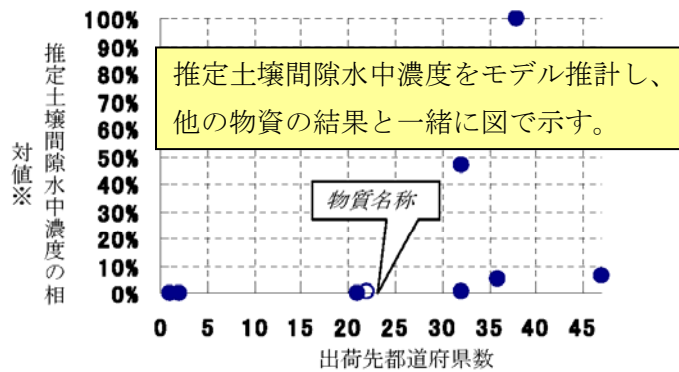


図 7-1 地下水汚染の可能性の評価フロー

<物質名称>の用途は、日本版用途分類によると使用目的が「AAA」、機能名が「BBB」であ

上記のフローチャートに従って土壌・地下水汚染の可能性の評価を行い、図 7-2 に整理する。

あり、4.5 より小さいため移行する可能性があると考えられる。



※縦軸は推定土壌間隙水中濃度が最も高い物質の濃度を仮に 100%とした場合の相対値

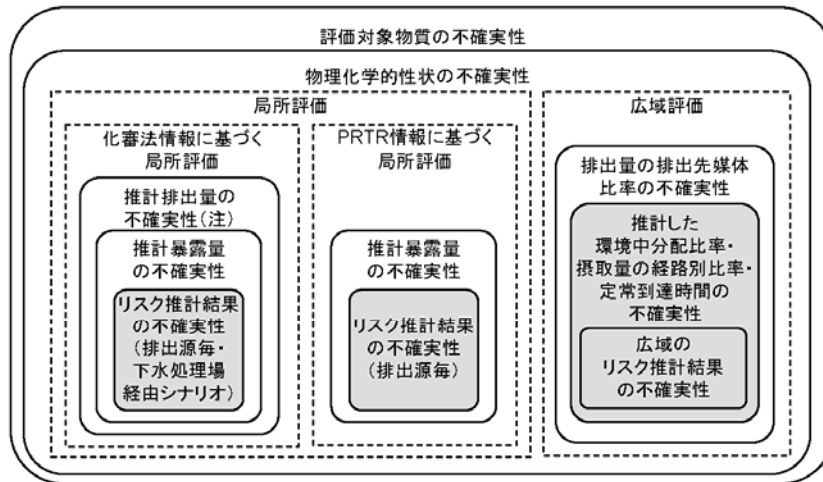
図 7-2 出荷先都道府県数と推定土壌間隙水中濃度の相対値 (例)

8 不確実性の解析

「暴露要件への該当性」等の判断に足るリスク推計結果かどうかを判断するため、「排出源毎の局所評価によるリスク推計結果」、「下水処理場経由シナリオの局所評価によるリスク推計結果」、「環境モニタリング情報を使用した広域評価のリスク推計結果」及び「モデル推計による広域評価結果」毎に不確実性解析を行う。

8-1 不確実性解析の全体構成

図 8-1 の外側の要素から不確実性解析を行う。



8-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）

評価の基本である「対象物質」に関して不確実性解析を行う。該当する不確実性を付与する。

表 8-1 評価対象物質の不確実性

不確実性 低	個別に判断
リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白	<p>【左記以外の場合（例）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させている 構造式が不定 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価（例：分解生成物が生じ、環境放出後は分解生成物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価） リスク評価対象物質とデータの不一致がある（例：有害性データは分解生成物 1、BCF データは親物質で分解生成物 1 は類推）

8-3 性状データの不確実性（データの信頼性）

暴露評価の基本である「物理化学的性状」に関して不確実性ランクを付与する。

表 8-2 物理化学的性状データの質的な不確実性

項目	質的な不確実性		
	低	中	高
蒸気圧	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値で 1×10^{-10} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値だが 1×10^{-10} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 ・デフォルト値
水溶解度	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値	/	【環境分配モデル適用物質】 ・logKow から回帰式で算出した推定値 【構造不定物質】 ・デフォルト値
logKow	【環境分配モデル適用物質】 ・蓄積性試験の代替とされた測定値（既存点検あるいは3省DB）で、-2 より大きく、6 未満 ・測定値で -2 より大きく、6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値であるが、-2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・推定値で -2 より大きく 6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で -2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 デフォルト値

8-4 排出源毎の局所評価の不確実性

排出源毎の局所評価の不確実性解析の全体フローを図 8-2 に示す

「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性或評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、局所評価の不確実性解析を行う。

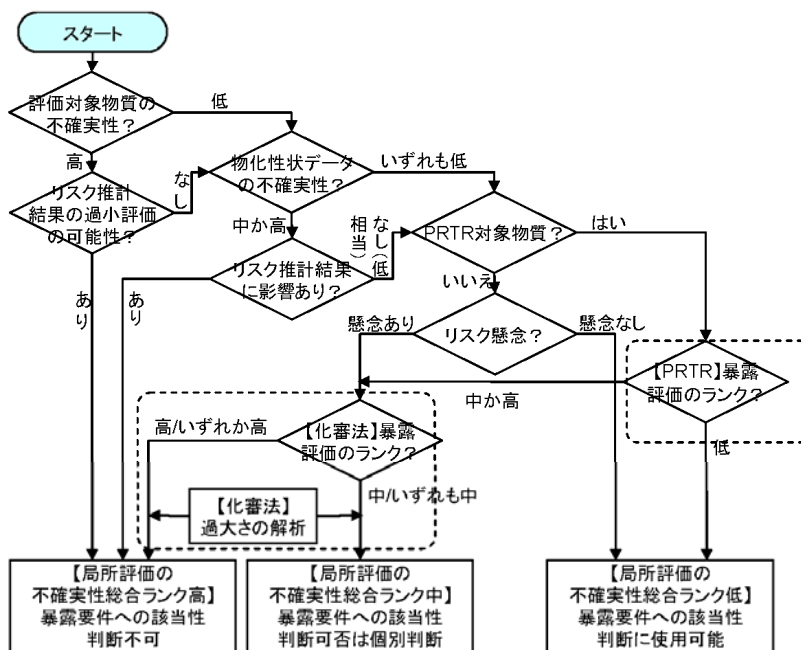


図 8-2 <物質名称>の排出源毎の局所評価の不確実性解析全体フロー

8-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR情報がある場合、PRTR情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

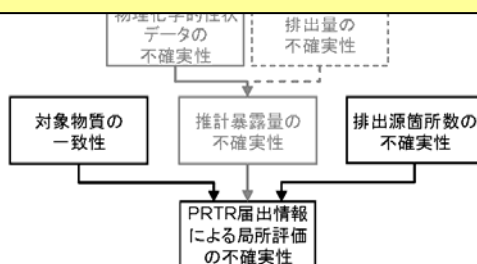


図 8-3 PRTR 届出情報に基づく局所暴露評価の不確実性解析の全体フロー

(1) 対象物質の一致性

PRTR情報がある場合、リスク評価対象物質とPRTR対象物質の一致性を確認する。

表 8-3 化審法届出情報対象物質と PRTR 対象物質の一致性に係る不確実性ランクと判断基準

低	中	高
<p>【いずれかに該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報が過小評価するが「リスク懸念」 	<ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致しないが、PRTR 届出情報を用いても過小評価の可能性なし(リスク懸念の場合は内訳の精査必要) 	<ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価の可能性がある「リスク懸念なし」

(2) 排出源の数の不確実性

PRTR届出における排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 8-4 PRTR 届出情報に基づく排出源の数に係る不確実性ランクと判断基準

低	ランクを個別に判断
<p>【妥当】</p> <p>届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が90%以上</p>	<p>【過小評価の可能性等の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が90%未満。 すそ切り推計が検討されていない。

(3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクを、(1)(2)の結果を下表に当てはめて付与する。

		対象物質の一致性に係る不確実性ランク		
		低	中	高
不確実性ランク	低	低	低	高
	中	中	中	高
	高	高	高	高

8-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

化審法届出情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

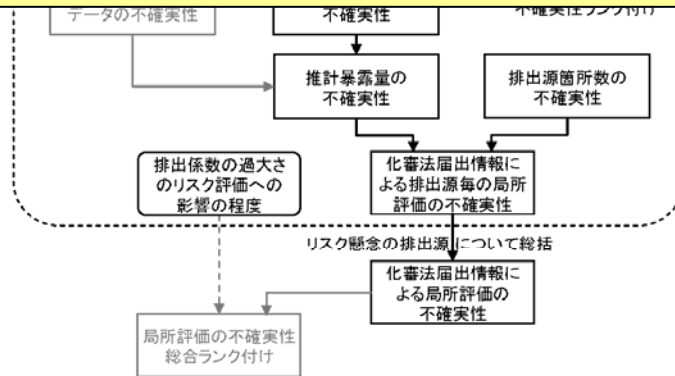


図 8-4 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

(1) 推計排出量の不確実性

<物質名称>は、仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性は…の大気は XX、水域は XX で

化審法情報に基づく推計排出量の不確実性解析を行う。

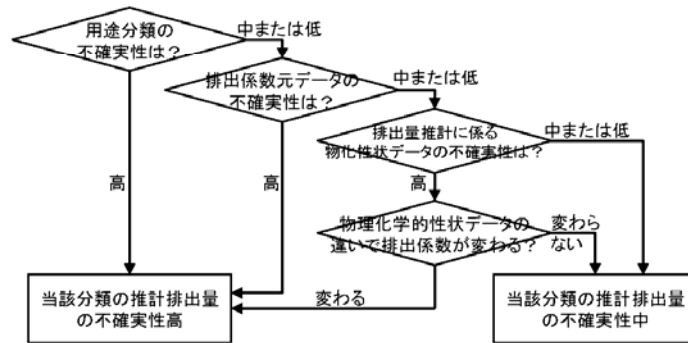


図 8-5 推計排出量の不確実性ランクの導出フロー

表 8-6 仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性ランクと判断基準

ライフステージ	機能別分類名等	媒体	中	高
			右記以外(すべての項目が不確実性中または低)	用途分類、排出係数元データ、物理化学的性状データのいずれかで「不確実性高」
製造段階		大気		
		水域		
調合段階		大気		
		水域		
工業的使用段階		大気		
		水域		

①用途分類の関連付けにおける不確実性

用途分類の関連付けにおける不確実性解析のランクを付与する。

表 8-7 用途分類の関連付けにおける不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【適切】 機能別分類と(新)用途分類の関連付け作業に際する注釈がない	【概ね適切】 注釈はあるが、関連付けはできている	【検討の余地がある】 何れかに該当 ・用途分類で「54 その他」 ・機能名が「不明」

※現状では一つ一つ関連付けを行い、紛れなく関連付けが行えれば注釈がなく、様々な選択肢がある等により疑わしきが残る場合に注釈が付けられているため、このような判断基準としている。

②排出係数デフォルト値の妥当性

本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定している。そのため、ライフステージ・用途・排出先媒体別の排出係数毎に不確実性ランクを図 8-6 に示すフローで付与する。

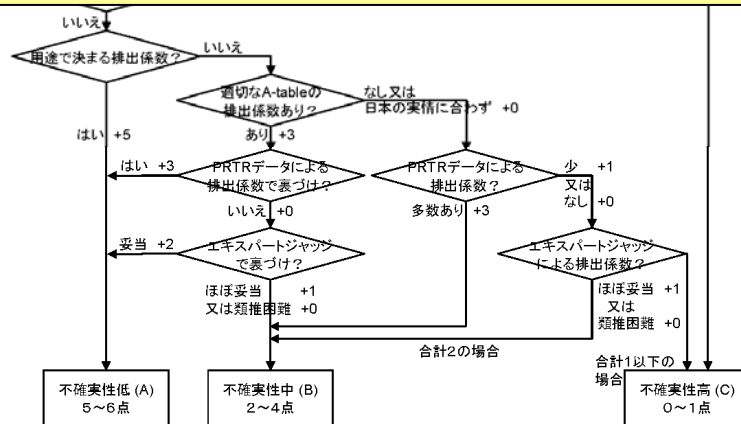


図 8-6 排出係数デフォルト値の不確実性ランクの導出フロー

物理化学的性状データについては先に不確実性ランク付けをしているが、ここでは、排出係数の選択基準となっている蒸気圧と水溶解度に関し、表 8-8 に示す観点から改めてランク付けをする。

低	中	高
【妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が低 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【概ね妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が中 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【検討の余地がある】 以下いずれも該当 ・データが複数ある場合、候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがる (例: 蒸気圧で 80Pa と 300Pa 等) ・選択基準で排出係数が変わる

(2) 推計暴露量の不確実性

図 8-4 に示すとおり、推計暴露量の不確実性は物理化学的性状データと排出量のそれに依存し、このステップでは前者に係る不確実性は「低」相当としているため、前項(1)の推計排出量の不確実性ランクがそのまま推計暴露量の不確実性ランクとなる。

(3) 排出源の数の不確実性

化審法における仮想的排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 8-9 化審法届出情報に基づく仮想的排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 ・ 製造段階 ・ 調合段階	【概ね妥当】 ・ 「低」又は「高」に非該当	【実態把握困難】 以下の何れかに該当 ・ 出荷先都道府県数が 40 以上 ・ 出荷先都道府県数が 40 未満で、機能別分類名と関連付けられた用途分類が 01「中間物」でなく、製造・輸入量が 1,000 トン以上

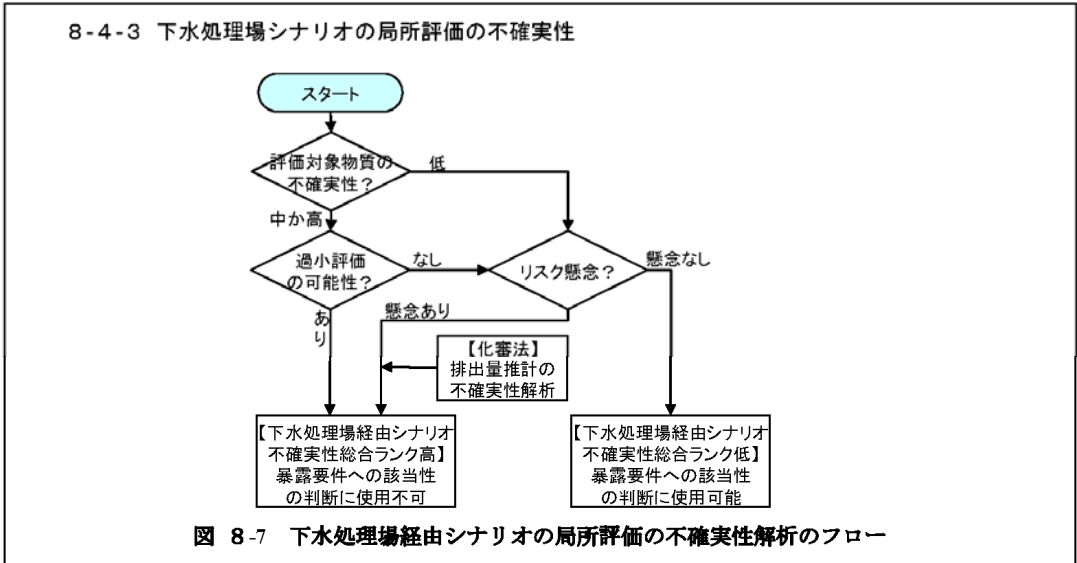
(4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

標記の不確実性ランクは、上記の(2)推計暴露量と(3)排出源の数の二つの項目の不確実性ランクの組合せにより、表 8-10 のマトリックスに当てはめることにより付与する。

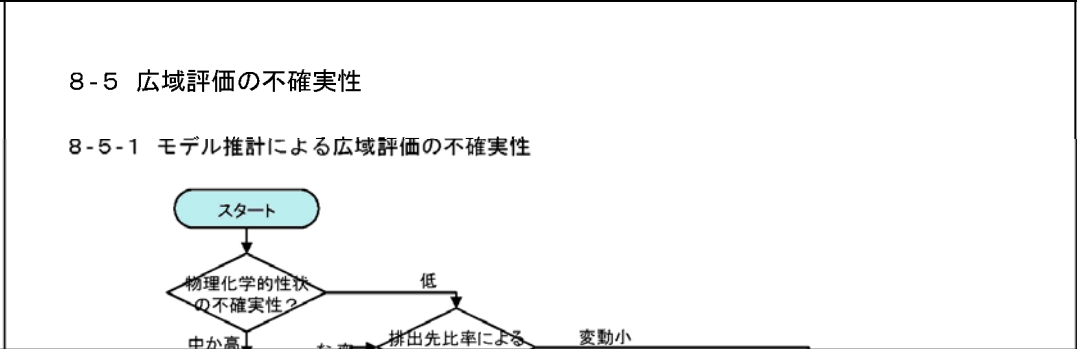
		推計暴露量の 不確実性ランク	
		いずれも 中	いずれか 高
仮想的排出源の 数に係る不確実 性ランク	低	中	高
	中	中	高
	高	高	高

(5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性

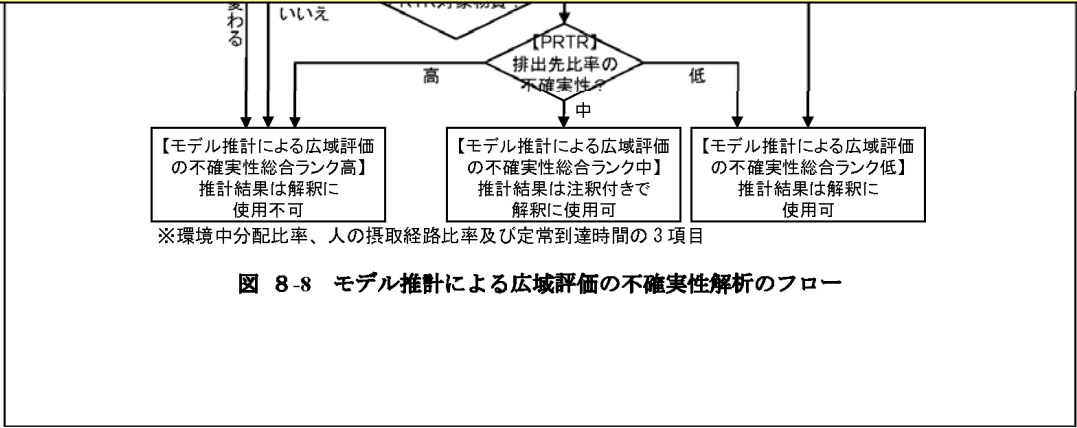
上記(1)～(4)に示した不確実性のランク付けをリスクが懸念される排出源毎に行い、ここではそれを統合し、対象物質のリスク総合指標に占める排出源の種類毎の寄与率を求め、化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性解析を行う。



下水処理場シナリオの不確実性解析を行う。



「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、モデル推計による広域評価の不確実性解析を行う。



(1) 物理化学的性状データの不確実性

広域評価で使用する「物理化学的性状」の不確実性ランクを付与する。

(2) 排出先媒体比率による推計結果の変動

広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。

(3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性

PRTR情報を使用して行った広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。個別判断の場合、理由とランクを記載する。

表 8-11 PRTR 情報による排出先媒体比率の値の不確実性ランクと判断基準

低	個別に判断
・ 自然発生源・他の物質からの生成等は知られていない	【左記以外の場合（例）】 ・ 自然発生源・他の物質からの生成等が知られている ・ 化審法の届出に基づく排出量

8-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性

広域モデル推計の不確実性と環境モニタリング情報の不確実性から、広域評価の不確実性解析を行う。

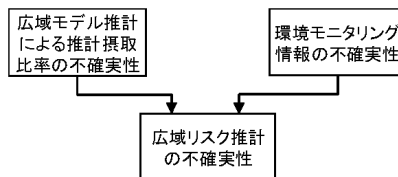


図 8-9 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計の不確実性の構成要素

(1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

(2) 環境モニタリング情報の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

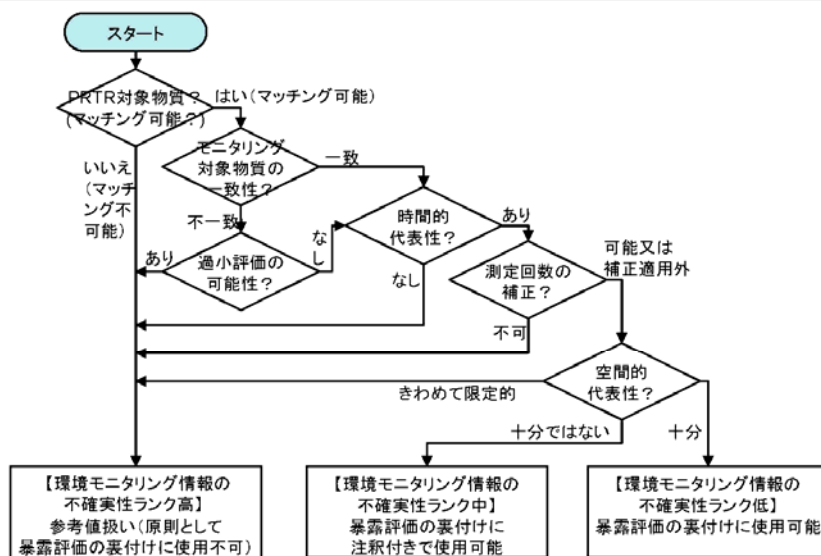


図 8-10 環境モニタリング情報の不確実性解析のフロー

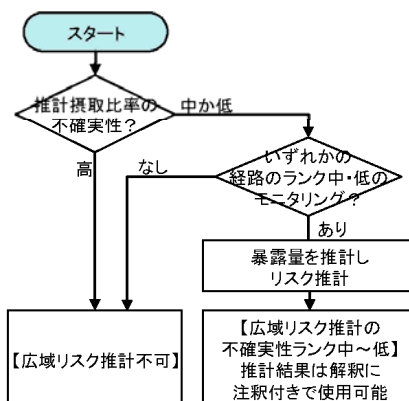


図 8-11 広域リスク推計に係る不確実性解析のフロー

<物質名称>は、総合的に判断して…であるため不確実性は XX である。

8-6 不確実性解析結果の総括

8-2～8-5の結果を総括表にする。

表 8-12 不確実性解析結果の総括表

不確実性解析の対象	不確実性の原因等	不確実性ランク			理由等	リスク推計への影響	
		低	中	高			
	評価対象物質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	物理化学的性状	蒸気圧	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		水溶解度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		logKow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
排出源 毎の局 所評価 P R T R 化 審 法	不確実性総合ランク						
	不確実性ランク	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	対象物質一貫性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	物理化学的性状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	排出源の数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	不確実性ランク	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	製造	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			総合指標 ○%	
	用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		○/○	
	排出係数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		懸念箇所数 ○%	
	物理化学的性状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		○/○	
	排出源の数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		懸念面積 ○ %	
						○%	
		○○溶剤・使用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		総合指標 ○%	
		用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○/○	
	排出係数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	懸念箇所数 ○%		
	物理化学的性状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	○/○		
	排出源の数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	懸念面積 ○ %		
					○%		
					○/○		
下水処理場経由 シナリオの局所 評価	不確実性総合ランク						
	用途	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	排出係数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	物理化学的性状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
モデル推計による 広域評価	不確実性総合ランク						
	物理化学的性状	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	排出先媒体	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
環境モニタリング情報 による広域評価	不確実性総合ランク						
	推計摂取比率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	環境モニタリング情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	対象物質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	時間的代表性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	空間的代表性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	統計的代表性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

9 評価Ⅱのまとめと結論

「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」毎にリスク評価のまとめを行う。

<物質名称>については一般毒性、生殖発生毒性、発がん性のいずれの有害性についても情報が得られリスク評価を行った。それぞれの暴露シナリオと有害性評価項目について、表 9-1に示す。

表 9-1 評価Ⅱの暴露シナリオと有害性評価項目の内訳

暴露シナリオ	有害性評価項目			
	一般毒性 (全経路)	生殖発生毒性 (全経路)	発がん性 (経口)	発がん性 (吸入)
排出源毎の局所評価				
下水処理場経由シナリオの局所評価				
広域評価				

○：評価Ⅱを実施している

空欄：評価Ⅱを実施していない

9-1 有害性評価のまとめ

評価Ⅱで使用した有害性情報をまとめる。

表 9-2 評価Ⅱの結論に使用した有害性情報のまとめ

評価Ⅱの結論に使用				
有害性項目の有無	<input type="checkbox"/> 一般毒性	<input type="checkbox"/> 生殖発生毒性	遺伝毒性 <input type="checkbox"/> 閾値あり <input type="checkbox"/> 閾値なし <input type="checkbox"/> 判断できない	
有害性評価値 mg/kg/day			発がん性 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 判断できない	
概要			<input type="checkbox"/> 経口経路 <input type="checkbox"/> 吸入経路	

9-2 評価Ⅱのまとめと結論

9-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論

<物質名称>の評価Ⅱのまとめと結論を表 9-3に示す

局所評価のまとめと結論を示す。

結論は図 8-2を基に、リコメンデーションは表 8-12を基に導く。

表 9-3 排出源毎の局所評価のまとめと結論

結 論			
リコメンデーション			
結論に用いた元情報	<input type="checkbox"/> 化審法の製造数量等届出情報		<input type="checkbox"/> PRTR 届出情報
不確実性総合ランク	<input type="checkbox"/> 低	<input type="checkbox"/> 中	<input type="checkbox"/> 高
有害性項目	一般毒性（全経路）	発がん性（経口）	発がん性（吸入）
リスク懸念影響面積（km ² ）			
化学工業			
倉庫業			
リスク懸念箇所数（都道府県数）			
化学工業			
倉庫業			

9-2-2 広域評価のまとめと結論

表 9-4 広域評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	

広域評価のまとめと結論を示す。

結論は図 8-11 を基に、リコメンデーションは表 8-12 を基に導く。

環境モニタリングデータを用いた広域リスク評価	<input type="checkbox"/> 実施：使用したデータ（ ） <input type="checkbox"/> 未実施：理由（ ）

9-2-3 その他

局所評価結果及び広域評価結果以外の留意点を示す。

9-3 有害性情報の有無状況

<物質名称>の評価ⅠⅡを通じて収集した範囲の有害性情報の有無状況を表 9-5 に整理した

評価を通じて収集した範囲の有害性情報の有無状況をまとめ有害性調査指示の項目を判断する際の一助とする。

表 9-5 有害性情報の有無状況

試験項目等		有無	本評価での使用	概要 (NOEL等, UF _s など)	情報源 (出典) ※	
スクリーニング毒性	一般毒性	28日間反復投与毒性試験				
		併合試験(TG422)				
		90日間反復投与毒性試験				
	変異原性	細菌を用いる復帰突然変異試験				
		ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験				
		マウスリンフォームTK試験				
PRR選定基準	発がん性	(人に対して発がん性あり～疑いが強い)				
		(in vivo陽性等5つのクライテリア)				
	変異原性	水質基準				
		農薬経口毒性				
		経口反復投与毒性				
	吸入慢性毒性	大気基準				
		吸入反復投与毒性				
	作業環境許容濃度	ACGIHまたは日本産業衛生学会				
	生殖/発生活性	EUリスク警句				
		生殖発生毒性試験				
	感作性	ACGIHまたは日本産業衛生学会				
		EUリスク警句				
	有害性調査指示にかかると試験項目	慢性毒性試験	長期(1年以上)反復投与毒性試験(経口あるいは吸入)			
		生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験	二世代生殖毒性試験			
催奇形性試験(発生毒性試験)						
変異原性		げっ歯類を用いるin vivo小核試験				
		Ames試験、染色体異常試験以外のin vitro変異原性試験				
		その他のin vivo変異原性試験				
がん原性試験		(2年間、50匹以上/群、経口あるいは吸入)				
生体内運命に関する試験		吸収、分布、蓄積、代謝、排泄等を調べる試験	調査範囲対象外			
薬理的試験	主要な生体機能、毒性発現器官・組織の機能への影響等を検討する試験	調査範囲対象外				

有害性調査指示に係る試験項目のうち、この2つについては本スキームの対象外であるため、情報記載はしない。

試験項目等		有 無	本評価で の使用	概要 (NOEL 等, UF _s など)	情報源 (出典) ※
疫 学 調 査	一般毒性	評価書等でキースタディとして用いられている疫学調査			
	生殖発生 毒性				
	発がん性				
そ の 他	発がん性	スロープファクターやユニットリスク			
	生殖発生 毒性	簡易生殖毒性試験・一代生殖 毒性試験等の簡易試験			

※ PRTR: PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ

9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

結論に至るまでのリスク評価者の論理（考え方）の流れを記載する。

10 付属資料（有害性データ関連の資料等）

4-3 (2) 変異原性の有害性評価Ⅱに記載した文献情報を掲載する。

1 VIII.2 第三種監視化学物質のリスク評価書の様式

2 VIII.2.1 目次構成

目 次

概要

1 対象物質のプロファイル

- 1-1 プロファイル
- 1-2 評価Ⅰの結果
- 1-3 関連法規制

2 リスク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（環境運命）

3 暴露関連情報

- 3-1 化審法届出情報
- 3-2 PRTR 情報
- 3-3 環境中での検出状況
- 3-4 排出等に係るその他の情報

4 有害性評価

- 4-1 水生生物に係る PNEC の導出
 - (1) 評価Ⅰに用いた有害性情報
 - (2) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-2 底生生物に係る PNEC の導出
 - (1) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-3 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲

5 局所評価

- 5-1 排出源毎のシナリオーリスク懸念の箇所数の推計—
 - 5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価
- 5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

- 6-1 モデル推計による広域暴露評価
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と生態への暴露経路の推計
 - 6-1-2 残留性の評価—一定常到達時間の推計—
- 6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

7 不確実性の解析

- 7-1 不確実性解析の全体構成
- 7-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）
- 7-3 性状データの不確実性（データの信頼性）
- 7-4 排出源毎の局所評価の不確実性

3

4

5

- 7-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 対象物質の一致性
 - (2) 排出源の数の不確実性
 - (3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
- 7-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 推計排出量の不確実性
 - (2) PEC の不確実性
 - (3) 排出源の数の不確実性
 - (4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性
 - (5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性
- 7-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性
- 7-5 広域評価の不確実性
 - 7-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性
 - (1) 物理化学的性状データの不確実性
 - (2) 排出先媒体比率による推計結果の変動
 - (3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性
 - 7-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性
 - (1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性
 - (2) 環境モニタリング情報の不確実性
- 7-6 不確実性解析結果の総括

8 評価Ⅱのまとめと結論

- 8-1 有害性評価のまとめ
- 8-2 評価Ⅱのまとめと結論
 - 8-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論
 - 8-2-2 広域評価のまとめと結論
- 8-3 有害性情報の有無状況
- 8-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

9 付属資料

1
2

1 VIII.2.2 項目毎の様式と内容

概要			
「第8章 評価Ⅱのまとめと結論」を要約する。			
リスク評価対象物質	監視化学物質名称		構造式
	化審法官報公示番号	CASRN	監視通し番号
	由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日
評価Ⅱ結果概要	評価Ⅱの結論に用いた元情報		<input type="checkbox"/> 化審法の製造数量等届出情報 <input type="checkbox"/> PRTR情報
	評価Ⅱの結論に用いた有害性情報		
	種類	<input type="checkbox"/> 水生生物への影響	<input type="checkbox"/> 底生生物への影響
	PNEC		
	NOEC		
局所評価	UFs		
	エンドポイント		
	リスク懸念箇所数		
*	最も関連する業種		
広域評価	広域評価の重要性 (該当が多いほど重要性大)		<input type="checkbox"/> 主要残留媒体が底質 <input type="checkbox"/> PRTR届出外排出源 <input type="checkbox"/> 自然発生源・他物質から生成等 <input type="checkbox"/> 一般環境モニタリングでリスク懸念
	広域リスク推計に用いた環境モニタリングデータ		<input type="checkbox"/> 水域() <input type="checkbox"/> 底質()
*			
まとめ			
リコメンデーション			

*: 各評価の不確実性ランクを「高」、「中」、「低」の三段階で示す。

1 対象物質のプロファイル

1-1 プロファイル

対象化学物質のプロファイルを記載する。

(エ) リスク評価の準備で識別した審査・判定における指定根拠に係る化学物質のリストと審査・判定の性状データの有無状況

(オ) 化審法の運用通知により、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

(カ) 評価対象の監視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を表にまとめる。

	由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日
分類	<input type="checkbox"/> 環境分配モデル適用物質 <input type="checkbox"/> 環境分配モデル適用物質の構造不定物質 <input type="checkbox"/> 解離性物質(塩・酸・塩基等) <input type="checkbox"/> アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類 <input type="checkbox"/> 重金属塩類 <input type="checkbox"/> 無機・金属化合物 <input type="checkbox"/> 高分子 <input type="checkbox"/> その他(水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質)		

1-2 評価Ⅰの結果

<物質名称>の評価Ⅰ結果をまとめ、表 1-2 に示す。

<物質名称>は、XX 年度実績の製造・輸入数量に基づく評価Ⅰにおいて、XX 物質中 XX 位に

評価Ⅱ対象物質に選定された根拠として、評価Ⅰの結果総括を表 1-2 に記載する。

化審法届出情報を用いた結果では、XX 箇所の仮想的な排出源の内、XX 箇所の仮想的排出源においてリスク懸念ありとなった。

表 1-2 評価Ⅰ結果総括

項目		内容
評価Ⅰ結論		評価Ⅱ候補 順位: 位(リスク推計Ⅰ対象 物質中)
有害性評価Ⅰ結果	リスク評価に用いた有害性データ	水生生物 (出典:) PNECwater: mg/L
暴露評価Ⅰに用いた情報		
評価Ⅰ結果	懸念箇所数/全仮想的排出源箇所数	/

1-3 関連法規制

国内における関係法規制を記載する。

表 1-3 国内における関係法規制

国内における関係法規制		対象
化学物質排出把握管理促進法		
毒物及び劇物取締法		
労働安全衛生法	製造が禁止されている物質	
	製造許可が必要な物質	
	表示の対象となる物質	
	MSDS 交付の対象となる物質	
化学兵器禁止法		
オゾン層保護法		
環境基本法		
大気汚染防止法		
水質汚濁防止法		
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律		

2 リスク評価対象物質の性状

2-1 物理化学的性状及び濃縮性

物理化学的性状データ及び濃縮性情報を情報源とともに記載する。
採用値は暴露評価を行うために選定された値である。

項目	記号	単位	採用値	情報源等	測定値	推定値
					値の範囲	値の範囲
分子量	MW	—				
融点	MP	[°C]				
沸点(101.325kPa)	BP	[°C]				
蒸気圧(20°C)	VP	[Pa]				
水溶解度(20°C)	WS	[mg/L]				
1-オクタノール/水分配係数(対数値)	logKow	—				
ヘンリー則定数	Henry	[Pa・m ³ /mol]				
有機炭素吸着係数	Koc	[L/kg]				
生物濃縮係数	BCF	[L/kg]				

2-2 分解性（環境運命）

環境媒体中での半減期情報を記載する。
なお、採用半減値の範囲は採用値を含んだ調査した値の範囲を示す。

表 2-2 環境媒体中での半減期

	採用半減期 [day]	分解の内訳 (採用データ情報源)	半減期の値の範囲 [day]
大気		<input type="checkbox"/> OHラジカル反応 <input type="checkbox"/> 硝酸反応 <input type="checkbox"/> オゾン反応 <input type="checkbox"/> 全分解	OHラジカル反応 硝酸反応 オゾン反応 全分解
水域		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 光分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 光分解 全分解
土壌		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 全分解
底質		<input type="checkbox"/> 生分解 <input type="checkbox"/> 加水分解 <input type="checkbox"/> 全分解	生分解 加水分解 全分解

3 暴露関連情報

3章では暴露に関連する情報をまとめた。<物質名称>の化審法第二十三条ならびに第二十五条化審法情報に基づく排出量、PRTR 情報に基づく排出・移動量（PRTR 対象物質の場合）、環境モニタリング調査の検出状況（環境モニタリング調査の対象物質である場合）等の暴露関連情報を整理する。

結果の解釈に資する。

3-1 化審法届出情報

<物質名称>は、XX 年度は指定化学物質（現第二種飲用化学物質）となり、XX 年度実績から届対象化学物質の製造輸入量、用途に関する情報についてまとめる。

<物質名称>の XX 年度から XX 年度までの 7 年間の製造量、輸入量等を図 3-1 に示す。

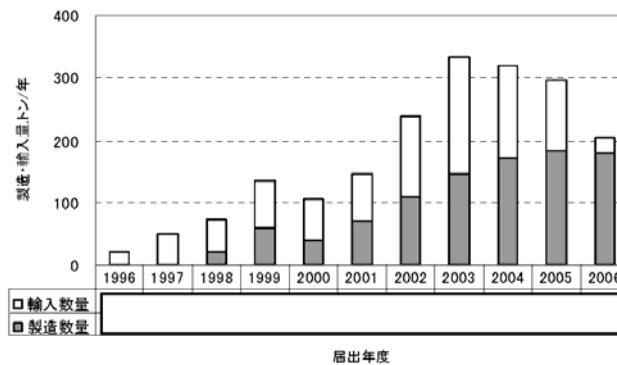


図 3-1 製造・輸入量の経年変化 (例)

対象化学物質の用途、出荷先都道府県の数、用途別の出荷量に関する情報をまとめる。

表 3-1 製造数量等届出制度の届出用途と出荷先の数から推定される仮想的な排出源の数 (XX 年度)

用途コード	機能別分類名	出荷先都道府県の数	仮想的な排出源の数
コード		製造事業所の数	—
P	製造		
	計		

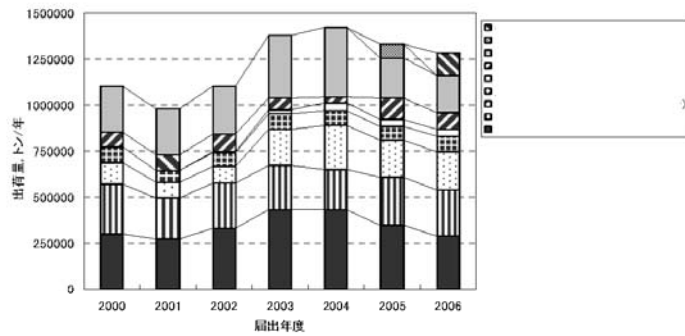


図 3-2 用途別出荷量の経年変化（例）

用途別ライフステージ別の排出係数をまとめ、その排出係数を用いた推計排出量の経年変化をまとめる。

計された。

表 3-2 <物質名称>の用途別ライフステージ別の排出係数

用途コード*	機能別分類名	調合段階の排出係数		工業的使用段階の排出係数		長期使用製品使用段階の排出係数*	
		大気	水域	大気	水域	大気	水域
コード*		製造段階の排出係数					
P	製造						

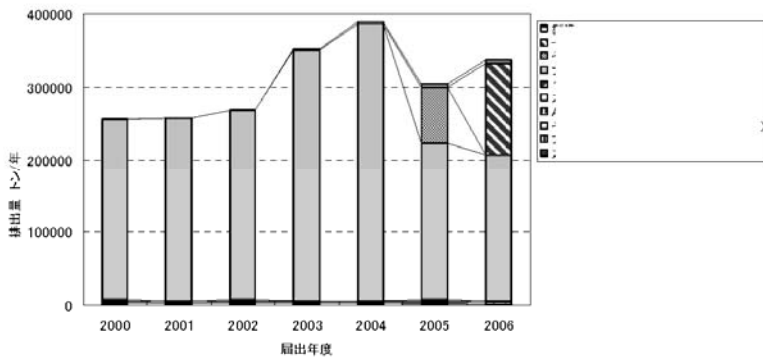


図 3-3 推計排出量の経年変化（例）

3-2 PRTR 情報

化管法に基づく「平成 18 年度届出排出量及び移動量並びに届出外排出量の集計結果」(以下、2006

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の排出量に関する情報をまとめる。

3-4 に、XX 年度の排出・移動量の内訳を図 3-5 に示す。

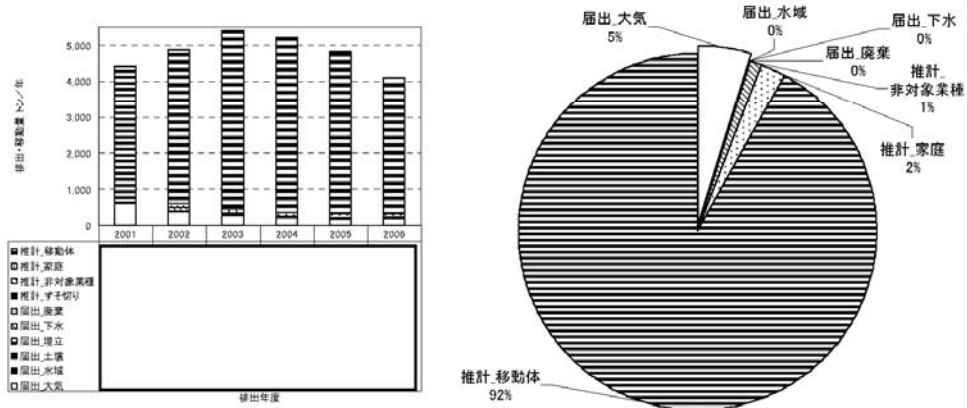


図 3-4 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化 図 3-5 XX 年度の排出・移動量の内訳 (例)
(例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の対象業種別・媒体別の排出量を整理する。

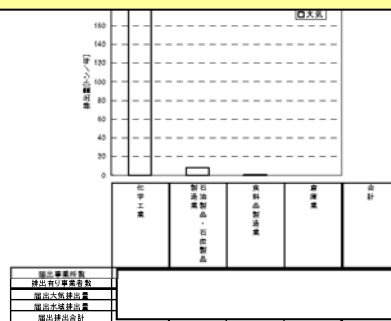


図 3-6 PRTR 届出排出量の業種別・媒体別内訳 (XX 年度) (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、届出外排出量（非対象業種、家庭、移動体）を整理する。

表 3-3 PRTR 届出外排出量の内訳（XX 年度）（例）

		年間排出量(トン/年)																					合計
		1 対象業種の事業者のすそ切り以下	2 農業	3 殺虫剤	4 接着剤	5 塗料	6 漁網防汚剤	7 医薬品	8 洗浄剤・化粧品等	9 防虫剤・消臭剤	10 汎用エンジン	11 たばこの煙	12 自動車	13 二輪車	14 特殊自動車	15 船舶	16 鉄道車両	17 航空機	18 水道	19 オゾン層破壊物質	20 ダイオキシン類	21 低含有率物質	
大区分	移動体											●	●	●	●	●			○	○		3,783	
	家庭		○	○	○			○	○		●								○	○	○	98	
	非対象業種		○	○	○	○	○	○		●									○	○	○	36	
	対象業種(すそ切り)	○	○																○	○	○		
推計量										36	98	3,146	153	98	349	19	19					3,917	

3-3 環境中での検出状況

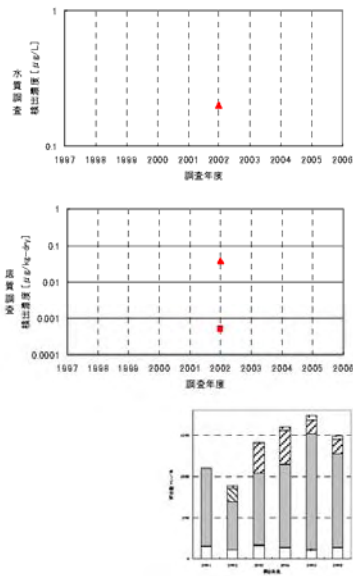
＜物質名称＞の環境中での検出状況について、XX 年度から XX 年度までの過去10年間の環境モニタリング調査結果を、水質と底質に係る環境中での検出状況について整理する。

表 3-4 <物質名称>の過去 10 年の環境モニタリング調査（例）

調査環境媒体	調査年度	調査名	調査主体
水質	2000	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
	2002,2005	化学物質環境実態調査[黒本]	環境省
底質	2002	化学物質環境実態調査[黒本]	環境省
	2002	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省

これらの環境モニタリング調査における環境中の検出状況を概観するため、図 3-7に経年変化環境モニタリング調査における経年変化を示す。

はPRTR排出量等の推移を示した。



各環境媒体でのモニタリング情報検出状況と排出・移動量の経年変化を並べて示す。PRTR 情報が無い場合は、化審法届出情報を用いて排出量の経年変化を並べて示す。

図 3-7 環境中の検出状況と PRTR 排出・移動量の経年的な推移 (例)

3-4 排出等に係るその他の情報

化審法の対象とならない排出源からの排出 (自然発生源など)、非意図的な排出に関する情報を出典とともにまとめる。

4 有害性評価

4-1 水生生物に係る PNEC の導出

(1) に評価Ⅰに用いた有害性情報を示し、(2) に評価Ⅱに用いた有害性情報をその採用理由とともに示す。評価Ⅱのための有害性情報の調査範囲は表 4-12 に示す範囲内である。

(1) 評価Ⅰに用いた有害性情報

ここには、評価Ⅰに用いた有害性情報（評価対象物質の監視化学物質への指定根拠）について記載する。投与経路や動物種、試験期間などはわかる範囲で表 4-1 にまとめる

表 4-1 評価Ⅰに用いた有害性情報（水生生物）

PNECwater		mg/L		水溶解度			mg/L		
採用 UFs									
キースタ ディ	生物種(栄養 段階毎)	毒性種別	試験 期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	出典 (元文献)
	藻類	長期							
		短期							
	甲殻類(ミジン コ)	長期							
		短期							
	魚類	長期							
		短期							

(2) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。(評価Ⅰに用いた情報よりも適切と考えられる情報に置き換える。)

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-2 評価Ⅱに用いた有害性情報（水生生物）

PNECwater		mg/L		採用値	mg/L	水溶解度	mg/L			
採用 UFs										
採用理由										
キースタ ディ	生物種 (栄養段 階毎)	毒性種別	試験 期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	評価 年	出典 (元文献)
	藻類	長期								
	甲殻類	長期								
	魚類	長期								

表 4-3 キースタディの候補とした有害性情報（水生生物）

キースタディ	生物種 (栄養段階毎)	毒性種別	試験期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	評価 年	出典 (元文献)
	藻類	長期								
		短期								
	甲殻類	長期								
		短期								
	魚類	長期								
		短期								
	その他	短期								

4-2 底生生物に係る PNEC の導出

(1) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価物質の logKow が 3 以上の場合、底生生物のリスク推計を行うため、評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。（底生生物の毒性試験結果は調査した範囲では得られていない場合は、PNEC_{sed}を推算する。）

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-4 評価Ⅱに用いた有害性情報（底生生物）

PNEC _{sed}	mg/kg-dry	logKow	Koc	L/kg
PNEC _{sed} の算出				

4-3 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲

有害性調査範囲を一覧表に整理する。

表 4-5 有害性情報調査範囲（国内外評価書情報等）

評価書等名称	公表・更新年	調査年	本評価書で反映
(財)化学物質評価研究機構(CERI):「化学物質安全性(ハザード)データ集」			<input type="checkbox"/>
NITE:「化学物質の初期リスク評価書」			<input type="checkbox"/>
環境庁環境リスク評価室:「化学物質の環境リスク評価」			<input type="checkbox"/>
OECD: SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report)			<input type="checkbox"/>
WHO/IPCS:「環境保健クライテリア(EHC)」			<input type="checkbox"/>
WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書(CICAD)」(Concise International Chemical Assessment Documents)			<input type="checkbox"/>
EU: リスク評価書(EU Risk Assessment Report)			<input type="checkbox"/>
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports			<input type="checkbox"/>
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports			<input type="checkbox"/>

5 局所評価

5章では、<物質名称>の環境経由の暴露状況が「暴露要件」に該当しているかの判断の軸とな

対象化学物質が局所評価においてどの暴露シナリオを対象としたのかをまとめ、図5-1に太枠で整理する。また、用いた情報（化審法情報、PRTR届出情報、環境モニタリング情報）ごとに局所評価を行う。

なお、この解析の不確実性については7章にまとめて記載している。

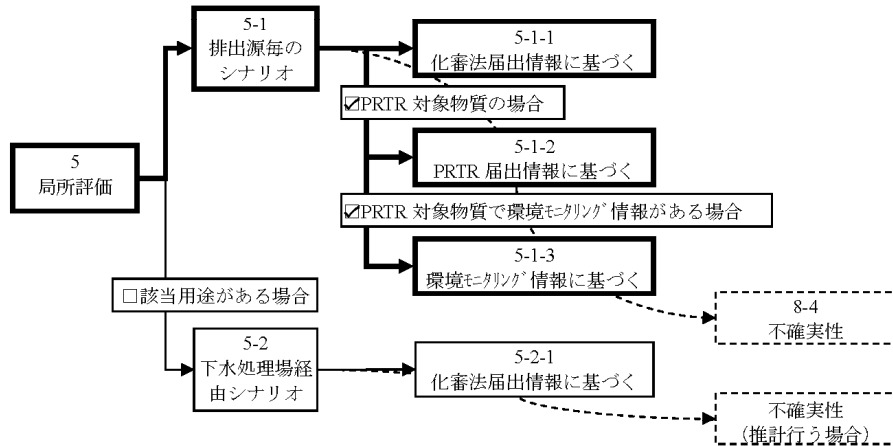


図 5-1 局所評価の構成と<物質名称>の検討部分

5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の箇所数の推計—

<物質名称>は、上記3つの暴露情報がいずれも得られている。

5-1-1では化審法届出情報に基づく結果を、5-1-2ではPRTR届出情報に基づく結果をそれぞれ示す。また、5-1-3ではPRTRの結果と環境モニタリング情報とを比較し、評価する。

暴露評価では、排出源ごとに、排出源からの水域への暴露量をモデル推計により推定した。

リスク推計では、水生生物と底生生物のPNEC(4.参照)と、暴露評価の結果である各環境媒体中濃度を比較することでリスク推計を行い、PNECを環境媒体中濃度が上回った(リスク懸念となる)排出源の箇所数を求める。この箇所数の多寡が「暴露要件」該当性判断の基礎となる。

5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計

リスク推計は、水生生物及び底生生物に対する NOEC 等を評価に用いた毒性試験結果の不確実

化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量と PEC を図示する。

PNEC が 1 を超えた仮想的な排出源は「リスク懸念」と判別する。〈物質名称〉の PNEC として、水生生物の毒性試験結果から導出した $PNEC_{water} \text{ XX mg/L}$ (4.参照)を用いる。

(1)水生生物

XX箇所の仮想的な排出源すべてにおいて水生生物に対してリスク懸念と判定された。XX箇所

水生生物に対してリスク懸念となった排出源箇所を合計摂取量の多い順に整理して記載する。

数表示)を示した。なお、〈物質名称〉の化審法届出情報に基づく推計排出量はPRTRに比べ、XX倍多く見積もっていることに留意する必要がある。

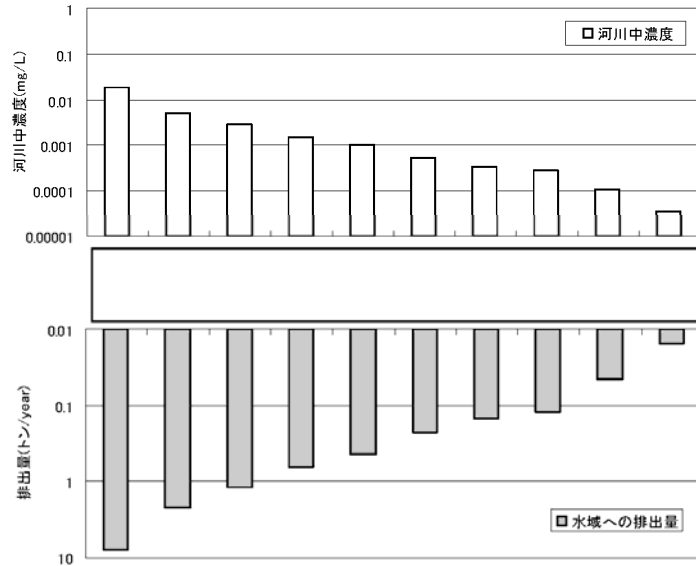


図 5-2 化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の河川水中濃度（水生生物）(N=XX)（例）

リスク懸念と判断された仮想的な排出源が用途別ライフステージ別に整理し、どの用途・ライフステージの寄与が大きいかを把握する。

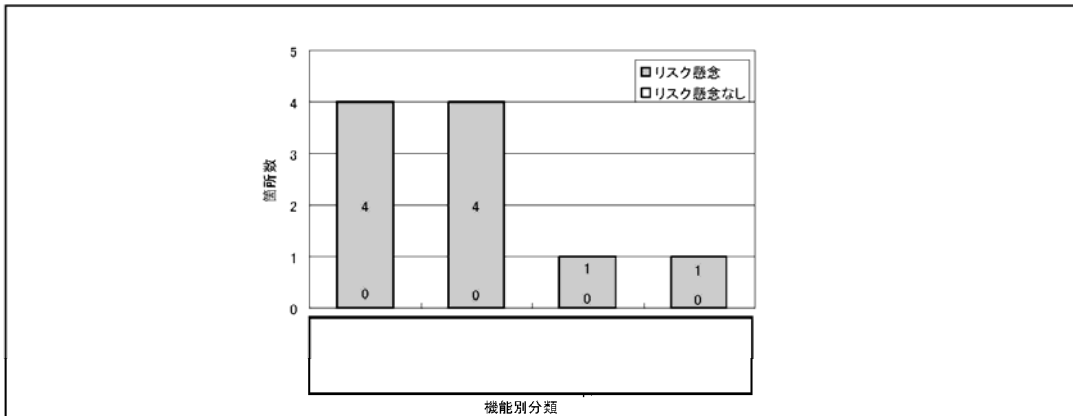


図 5-3 化審法届出情報に基づく用途別ライフステージ別の局所リスク推計結果 (水生生物) (例)

(2)底生生物

底生生物に対してリスク懸念となった排出源箇所を PEC_{sed} の多い順に図示する。

5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計

PRTR 情報が得られる場合、化審法情報に基づくリスク推計と同様に局所のリスク推計を行う。仮想的排出源ではなく、PRTR 届出事業所毎に行う。

また、<物質名称>の河川への排出がある1事業所（業種名）：デフォルト流量ではリスク懸念なしの排出先河川についてはさらに実際の流量をさらに調査した。その結果を表 5-1に示す。排出先河川流量については、長期低水流量情報は得られなかった。

表 5-1 排出先河川の流量 (例)

河川名 (排出量の多い順)	都道府県	流量[m ³ /sec]	全国1級河川流量の 何パーセントに相当するか
XX 川水系 A 川	XX 県	—	—

河川への排出がある事業所の排出河川の流量情報が入手でき、デフォルト流量から置き換えができると判断した場合、排出先河川流量を用いた水生生物及び底生生物に対するリスク推計も行う。

5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングの測定地点の近傍に排出源があるかどうかの判断を行い、リスク推計を行う。

(1) 水域中濃度

環境モニタリング情報である水域中濃度・底質中濃度では、PRTR届出事業所の排出先水域と同じ水域で測定されている地点のデータのみ局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

(2) 底質中濃度

5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

家庭用等の使用用途がある場合等には、下水処理場経由シナリオの局所評価を行う。

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

広域評価では、地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を評価するため、広域評価を行う。

<物質名称>については、環境モニタリング情報も得られるため、それを利用した広域リスク評価も行った。

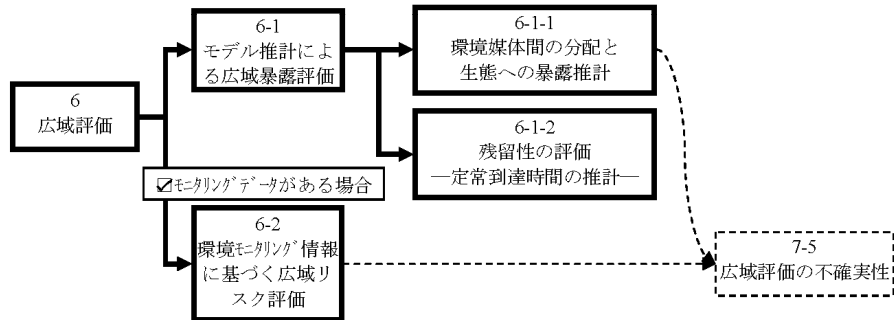


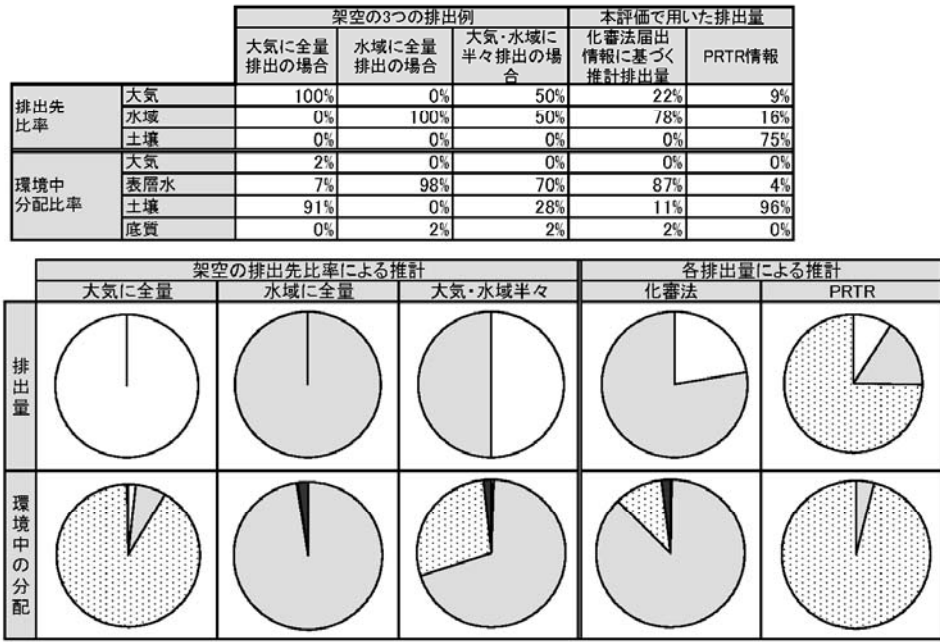
図 6-1 広域評価の構成と本物質の該当部分 (例)

6-1 モデル推計による広域暴露評価

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体にどのような割合で分配され残留するかを推計する。

6-1-1 環境媒体間の分配と生態への暴露経路の推計

多媒体モデルである MNSEM を用いて、排出パターン別の環境中分配比率を計算し、まとめる。



凡例

排出量 : □大気 □水域 □土壌
 環境中の分配 : □大気 □表層水 □土壌 ■底質

図 6-2 環境中の排出先比率と環境中分配比率 (例)

6-1-2 残留性の評価—定常到達時間の推計—

<物質名称>の残留性を評価するため、表 6-1 に示す半減期の値を用い、定常到達時間を求めた。

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体の定常到達時間を計算し、整理する。

(表 6-1、表 6-2)。なお、ここでは定常状態の物質存在量の 99% に達する時間を定常到達時間と定義した。

表 6-1 <物質名称>と Reference chemical の半減期と定常到達時間

環境媒体	半減期[day]				定常到達時間[day]			
	大気	水域	土壌	底質	大気	水域	土壌	底質
POPs criteria								
Reference 1 (aaa)								
Reference 2 (bbb)								
Reference 3 (ccc)								
Reference 4 (ddd)								
<物質名称>								

定常到達時間の計算に用いた排出量を記載する。

Reference chemical とは各環境媒体での典型的な半減期と定常到達時間を示す物質としてピックアップされた物質（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、易分解性物質）である。

表 6-2 <物質名称>と Reference chemical の物理化学的性状等のデータ

化学物質名	分子量 [-]	融点 [°C]	蒸気圧 (20°C換算) [Pa]	水溶解度 (20°C換算) [mg/L]	logKow [-]	Henry 則 定数 [Pa·m ³ /mol]	Koc [L/kg]	BCF [L/kg]
物質 aaa								
物質 bbb								
物質 ccc								
物質 ddd								
<物質名称>								

6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

環境モニタリング情報があり、暴露評価の裏付けに利用可能なデータが得られる場合、測定値と有害性評価値を比較し、定常到達時間・製造輸入量の経年変化等を考慮して、広域評価においてリスクが懸念されるか否かを判断する。

(1) 水域中濃度

(2) 底質中濃度

1

2

7 不確実性の解析

「暴露要件への該当性」等の判断に足るリスク推計結果かどうかを判断するため、「排出源毎の局所評価によるリスク推計結果」、「下水処理場経由シナリオの局所評価によるリスク推計結果」、「環境モニタリング情報を使用した広域評価のリスク推計結果」及び「モデル推計による広域評価結果」毎に不確実性解析を行う。

7-1 不確実性解析の全体構成

不確実性の解析は「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」

図 7-1 の外側の要素から不確実性解析を行う。

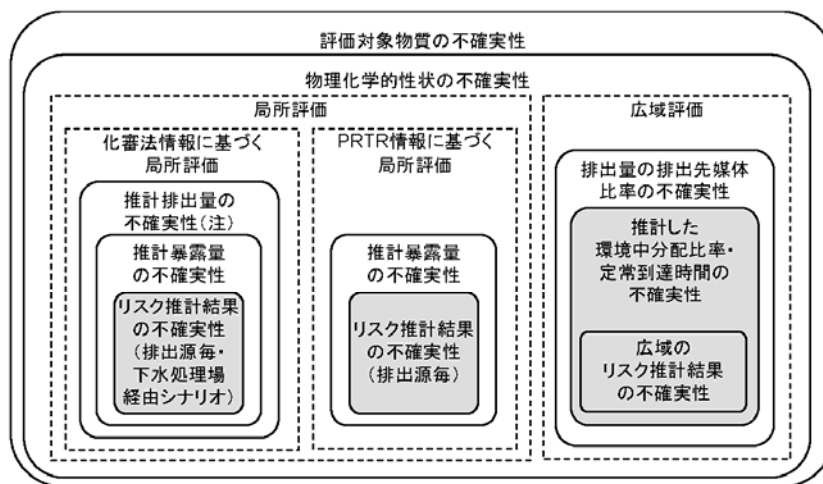


図 7-1 モデル推計による暴露評価に係る不確実性の主な構成要素

評価の基本である「対象物質」に関して不確実性解析を行う。該当する不確実性を付与する。

表 7-1 評価対象物質の不確実性

不確実性 低	個別に判断
リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白	<p>【左記以外の場合(例)】</p> <ul style="list-style-type: none"> 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させている 構造式が不定 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価(例:分解生成物が生じ、環境放出後は分解生成物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価) リスク評価対象物質とデータの不一致がある

7-3 性状データの不確実性（データの信頼性）

物理化学的性状3項目の信頼性について、質的な不確実性ランクを付与する。

暴露評価の基本である「物理化学的性状」に関して不確実性ランクを付与する。

表 7-2 物理化学的性状データの質的な不確実性（例）

項目	質的な不確実性		
	低	中	高
蒸気圧	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定値で 1×10^{-10}[Pa] より大きく 1×10^6[Pa]未満 	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定値だが 1×10^{-10}[Pa]以下、あるいは 1×10^6[Pa]以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え 推定値で 1×10^{-5}[Pa]より大きく 1×10^6[Pa]未満 	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 推定値で 1×10^{-5}[Pa]以下、あるいは 1×10^6[Pa]以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え <p>【構造不定物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> デフォルト値
水溶解度	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定値 	/	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> logKow から回帰式で算出した推定値 <p>【構造不定物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> デフォルト値
logKow	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 蓄積性試験の代替とされた測定値(既存点検あるいは3省DB)で、-2 より大きく、6 未満 測定値で -2 より大きく、6 未満 	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 測定値であるが、-2 以下あるいは 6 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え 推定値で-2 より大きく 6 未満 	<p>【環境分配モデル適用物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> 推定値で -2 以下あるいは 6 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え <p>【構造不定物質】</p> <ul style="list-style-type: none"> デフォルト値

7-4 排出源毎の局所評価の不確実性

「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、局所評価の不確実性解析を行う。

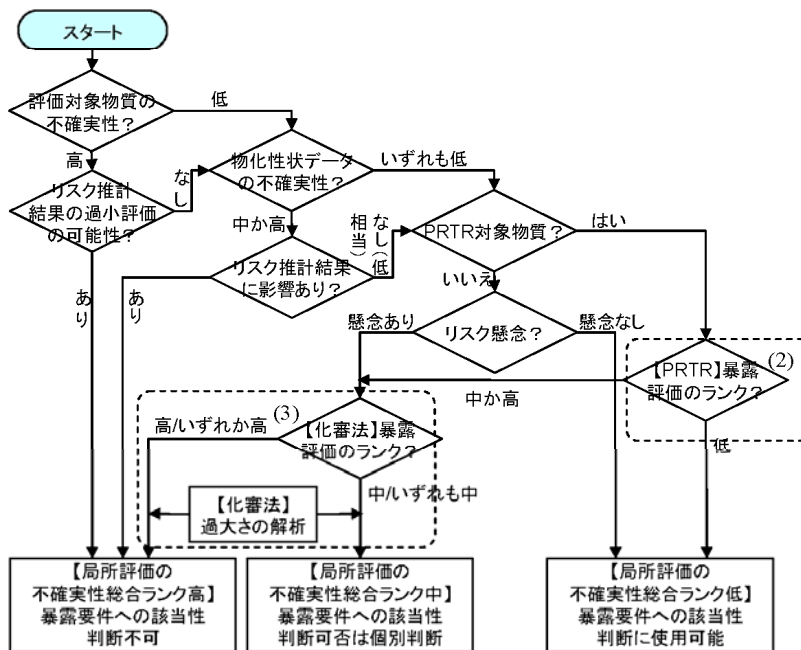


図 7-2 <物質名称>の排出源毎の局所評価の不確実性解析全体フロー

7-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR情報がある場合、PRTR情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

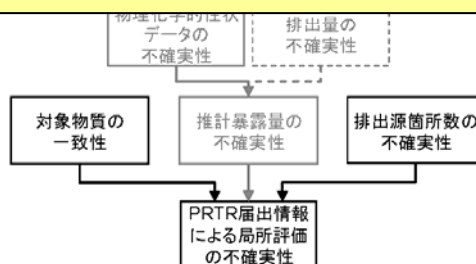


図 7-3 PRTR 届出情報に基づく局所暴露評価の不確実性解析の全体フロー

(1) 対象物質の一致性

PRTR情報がある場合、リスク評価対象物質とPRTR対象物質の一致性を確認する。

表 7-3 化審法届出情報対象物質と PRTR 対象物質の一致性に係る不確実性ランクと判断基準

低	中	高
<p>【いずれかに該当】</p> <ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致 一致せず、PRTR 届出情報が過小評価するが「リスク懸念」 	<ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致しないが、PRTR 届出情報を用いても過小評価の可能性なし(リスク懸念の場合は内訳の精査必要) 	<ul style="list-style-type: none"> 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価の可能性があり「リスク懸念なし」

(2) 排出源の数の不確実性

PRTR届出における排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 7-4 PRTR 届出情報に基づく排出源の数に係る不確実性ランクと判断基準

低	ランクを個別に判断
<p>【妥当】</p> <p>届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が90%以上</p>	<p>【過小評価の可能性等の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が90%未満。 すそ切り推計が検討されていない。

(3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクを、(1)(2)の結果を下表に当てはめて付与する。

		対象物質の一致性に係る不確実性ランク		
		低	中	高
排出源の数に係る不確実性ランク	低	低	低	高
	中	中	中	高
	高	高	高	高

7-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

化審法届出情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

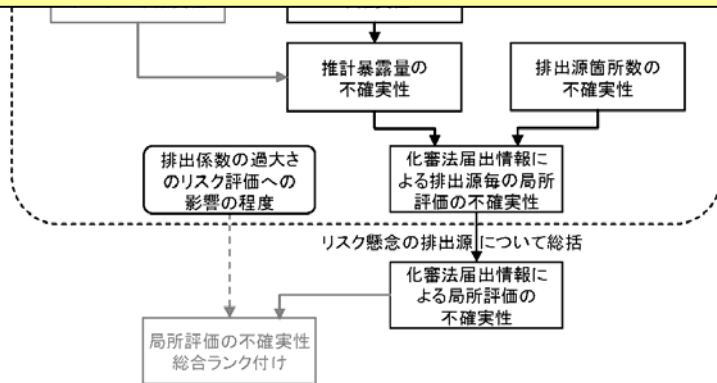


図 7-4 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

(1) 推計排出量の不確実性

化審法情報に基づく推計排出量の不確実性解析を行う。

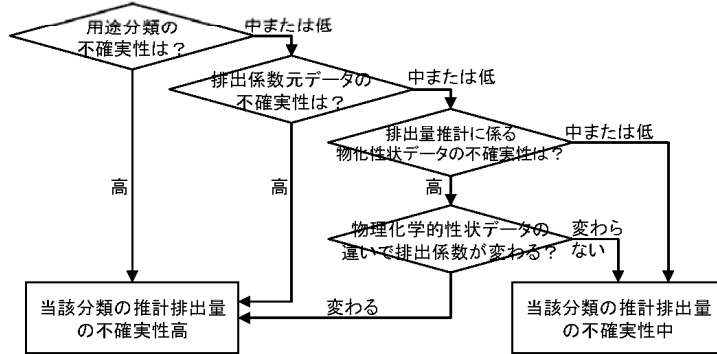


図 7-5 推計排出量の不確実性ランクの導出フロー

表 7-6 仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性ランクと判断基準

ライフステージ	機能別分類名等	媒体	中	高
			右記以外(すべての項目が不確実性中または低)	用途分類、排出係数元データ、物理化学的性状データのいずれかで「不確実性高」
製造段階		水域		
調合段階		水域		
工業的使用段階		水域		

①用途分類の関連付けにおける不確実性

用途分類の関連付けにおける不確実性解析のランクを付与する。

表 7-7 用途分類の関連付けにおける不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【適切】 機能別分類と(新)用途分類の関連付け作業に際する注積がない	【概ね適切】 注積はあるが、関連付けはできている	【検討の余地がある】 何れかに該当 ・用途分類で「54 その他」 ・機能名が「不明」

※ 現状では一つ一つ関連付けを行い、紛れなく関連付けが行えれば注積がなく、様々な選択肢がある等により疑わしさが残る場合に注積が付けられているため、このような判断基準としている。

②排出係数デフォルト値の妥当性

本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定している。そのため、ライフステージ・用途・排出先媒体別の排出係数毎に不確実性ランクを図 7-6 に示すフローで付与する。

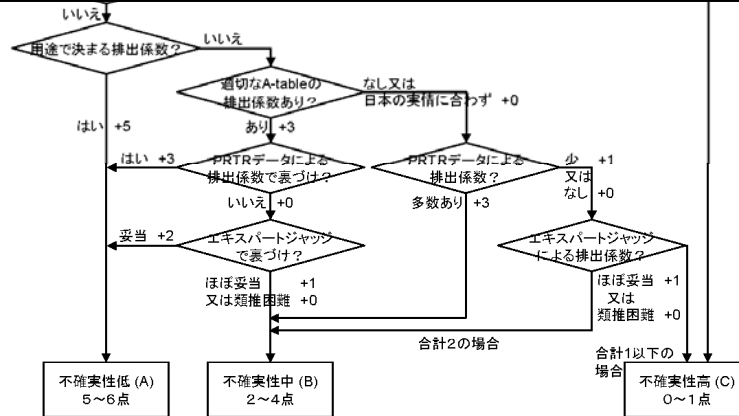


図 7-6 排出係数デフォルト値の不確実性ランクの導出フロー

③排出係数の選択根拠としての物理化学的性状データの不確実性

物理化学的性状データについては先に不確実性ランク付けをしているが、ここでは、排出係数の選択基準となっている水溶解度に関し、表 7-8 に示す観点から改めてランク付けをする。

低	中	高
【妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が低 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【概ね妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が中 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【検討の余地がある】 以下いずれも該当 ・データが複数ある場合、候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがる ・選択基準で排出係数が変わる

(2) PECの不確実性

図7-4に示すとおり、推計暴露量の不確実性は物理化学的性状データと排出量のそれに依存し、このステップでは前者に係る不確実性は「低」相当としているため、前項(1)の推計排出量の不確実性ランクがそのままPECの不確実性ランクとなる。

(3) 排出源の数の不確実性

化審法における仮想的排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 7-9 化審法届出情報に基づく仮想的排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 ・製造段階 ・調合段階	【概ね妥当】 ・「低」又は「高」に非該当	【実態把握困難】 以下の何れかに該当 ・出荷先都道府県数が40以上 ・出荷先都道府県数が40未満で、機能別分類名と関連付けられた用途分類が01「中間物」でなく、製造・輸入量が1,000トン以上

(4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

標記の不確実性ランクは、上記の(2)推計暴露量と(3)排出源の数の二つの項目の不確実性ランクの組合せにより、表7-10のマトリックスに当てはめることにより付与する。

		PECの不確実性ランク	
		いずれも中	いずれか高
仮想的排出源の数の不確実性ランク	低	中	高
	中	中	高
	高	高	高

(5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性

上記(1)~(4)に示した不確実性のランク付けをリスクが懸念される排出源毎に行い、ここではそれを統合し、対象物質のリスク総合指標に占める排出源の種類毎の寄与率を求め、化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性解析を行う。

7-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性

このシナリオを適用した場合、下水処理場シナリオの不確実性解析を行う。

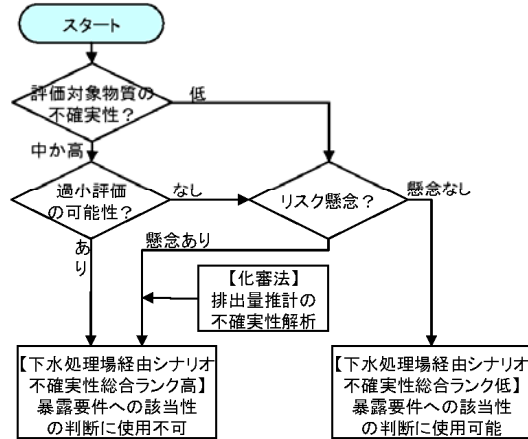
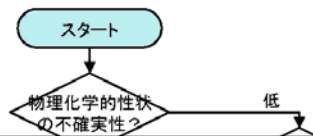


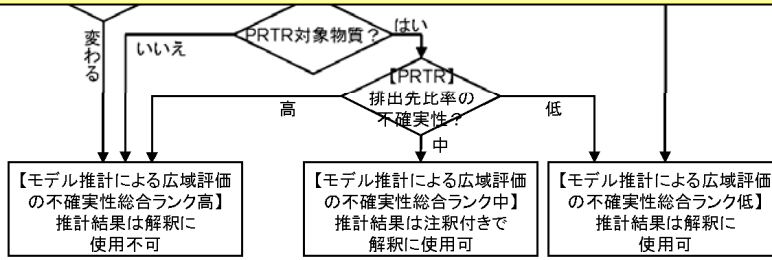
図 7-7 下水処理場経由シナリオの局所評価の不確実性解析のフロー

7-5 広域評価の不確実性

7-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性



「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、モデル推計による広域評価の不確実性解析を行う。



※環境中分配比率、定常到達時間の2項目

図 7-8 モデル推計による広域評価の不確実性解析のフロー

(1) 物理化学的性状データの不確実性

広域評価で使用する「物理化学的性状」の不確実性ランクを付与する。

(2) 排出先媒体比率による推計結果の変動

広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。

(3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性

PRTR情報を使用して行った広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。個別判断の場合、理由とランクを記載する。

表 7-11 PRTR 情報による排出先媒体比率の値の不確実性ランクと判断基準 (例)

低	個別に判断
・ 自然発生源・他の物質からの生成等は知られていない	【左記以外の場合 (例)】 ・ 自然発生源・他の物質からの生成等が知られている ・ 化審法の届出に基づく排出量

7-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性

この不確実性解析は、広域評価のシナリオに適合する環境モニタリング情報が必要となる。

広域モデル推計の不確実性と環境モニタリング情報の不確実性から、広域評価の不確実性解析を行う。

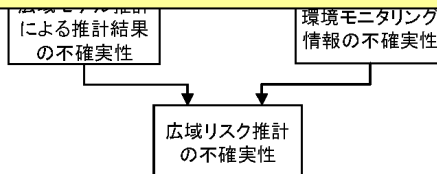


図 7-9 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計の不確実性の構成要素

(1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

(2) 環境モニタリング情報の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

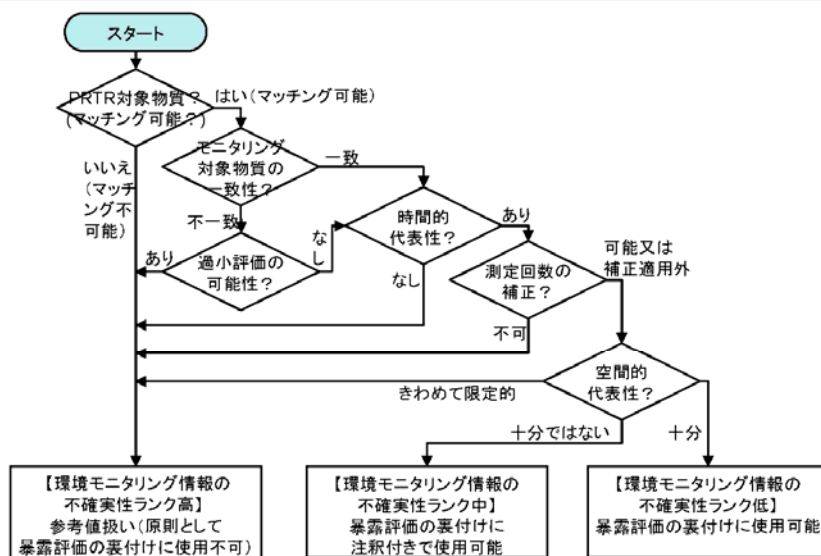


図 7-10 環境モニタリング情報の不確実性解析のフロー

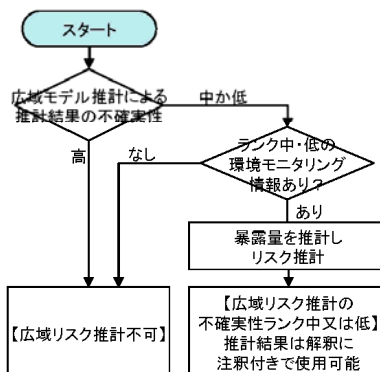


図 7-11 環境モニタリング情報の広域リスク推計に係る不確実性解析のフロー

<物質名称>は、総合的に判断して…であるため不確実性は XX である。

7-6 不確実性解析結果の総括

7-2～7-5の結果を総括表にする。

表 7-12 不確実性解析結果の総括表

不確実性解析の対象	不確実性の原因等	不確実性ランク 低 中 高	理由等	リスク推計への影響	
	評価対象物質	□ □ □			
	物理化学的性状	蒸気圧	□ □ □		
		水溶解度	□ □ □		
		logKow	□ □ □		
排出源毎の局所評価	不確実性総合ランク				
	P R T R	不確実性ランク	□ □ □		
		対象物質一致性	□ □ □		
		物理化学的性状	□ □ □		
		排出源の数	□ □ □		
	化 審 法	不確実性ランク	□ □		
		製造	□ □		懸念箇所数 ○% ○/○
		用途	□ □ □		
		排出係数	□ □ □		
		物理化学的性状	□ □ □		
		排出源の数	□ □ □		
		〇〇溶剤・使用	□ □		懸念箇所数 ○% ○/○
		用途	□ □ □		
	排出係数	□ □ □			
物理化学的性状	□ □ □				
下水処理場経由シナリオの局所評価	不確実性総合ランク				
	用途	□ □ □			
	排出係数	□ □ □			
	物理化学的性状	□ □ □			
モデル推計による広域評価	不確実性総合ランク				
	物理化学的性状	□ □ □			
	排出先媒体	□ □ □			
環境モニタリング情報による広域評価	不確実性総合ランク				
	環境モニタリング情報	□ □ □			
	対象物質	□ □ □			
	時間的的代表性	□ □ □			
	空間的的代表性	□ □ □			

8 評価Ⅱのまとめと結論

「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」毎にリスク評価のまとめを行う。

<物質名称>については表9-1に示すとおり、水生生物に対する局所及び広域のリスク評価を行った。

表 8-1 評価Ⅱ結果の暴露シナリオと有害性評価項目の内訳

暴露シナリオ	有害性	
	水生生物への影響	底生生物への影響
排出源毎の局所評価		
広域評価		

○：評価Ⅱを行い評価Ⅱの結論には使用

空欄：評価Ⅱを実施していない

8-1 有害性評価のまとめ

評価Ⅱで使用した有害性情報をまとめる。

表 8-2 評価Ⅱの結論に使用した有害性情報のまとめ

評価Ⅱの結論に使用		
有害性項目の有無	<input type="checkbox"/> 水生生物に対する毒性情報	<input type="checkbox"/> 底生生物に対する毒性情報
PNEC		
概要		

8-2 評価Ⅱのまとめと結論

8-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論

<物質名称>の評価Ⅱのまとめと結論を表 8-3 に示す。

表 8-3 排出源毎の局所評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	
結論に用いた元情報	<input type="checkbox"/> 化審法の製造数量等届出情報 <input type="checkbox"/> PRTR 届出情報
不確実性総合ランク	水生生物 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高
	底生生物 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高
有害性項目	生態影響（水生生物） 生態影響（底質生物）
リスク懸念箇所数	

8-2-2 広域評価のまとめと結論

表 8-4 広域評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	
広域評価の重要性 (該当あれば重要性大)	<input type="checkbox"/> PBT に該当 <input type="checkbox"/> 主要残留媒体が底質 <input type="checkbox"/> PRTR 届出外排出源 <input type="checkbox"/> 自然発生源・他物質から生成等 <input type="checkbox"/> 一般環境モニタリングでリスク懸念 <input type="checkbox"/> 局所と広域の主要暴露経路が不一致
広域モデル推計の不確実性	<input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高
環境モニタリングデータを用いた広域リスク評価	<input type="checkbox"/> 実施：使用したデータ（ ） <input type="checkbox"/> 未実施：理由（ ）

8-3 有害性情報の有無状況

局所評価のまとめと結論を示す。

結論は図 7-2 を基に、リコメンデーションは表 7-1 2 を基に導く。

表 8-5 有害性情報の有無状況

試験項目等		有無・クラス判定	本評価での使用	概要(NOEC等、UFsなど)	情報源(出典)
スクリーニング 生態毒性	水生生物 急性毒性	藻類生長阻害試験			
		ミジンコ急性遊泳阻害試験			
		魚類急性毒性試験			
PRTR 選 定基準	慢性毒性	動植物、水生生物			
		急性毒性	動植物、水生生物		
	EU リスク 警句	aquatic organisms			

試験項目等			有無・クラス判定	本評価での使用	概要(NOEC等、UFsなど)	情報源(出典)
第二種特定化学物質指定に係る有害性調査指示に係る試験項目	水生生物慢性毒性試験	藻類生長阻害試験				
		ミジンコ繁殖阻害試験				
		魚類初期生活段階毒性試験				
	※	底質添加によるユスリカ毒性試験				
第一種特定化学物質指定に係る試験	高次捕食動物	ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験				
		鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験				
その他						

※その他環境における残留の状況からみて特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査（現時点では底生物への毒性）

8-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

結論に至るまでのリスク評価者の論理（考え方）の流れを記載する。

9 付属資料