

改正化審法における スクリーニング評価手法と リスク評価手法の提案

NITE化学物質管理センター成果発表会2010

化学物質管理センター
リスク評価課 村田 麻里子

発表内容

1. はじめに
2. 化審法の枠組みとリスク評価
3. スクリーニング評価手法の提案
4. まとめ

1. はじめに

- 本発表の重点・前提
- 本発表内容の詳細

2. 化審法の枠組みとリスク評価

3. スクリーニング評価手法の提案

4. まとめ

本発表の重点

一般化学物質

第二種監視化学物質

第三種監視化学物質

スクリーニング評価

優先評価化学物質

リスク評価

第二種特定化学物質

- ✓どんな評価？
- ✓どんな選定基準？
- ✓誰がやるの？
- ✓事業者はどう係わる？
- ✓どんな情報を使う？

- ✓ 化審法の枠組みのなかの位置づけ
- ✓ スクリーニング評価との関係

前提

- ✓ 平成23年度施行法ベース
- ✓ NITEから経済産業省へ提案中の手法

用語

- ✓ 第二種監視化学物質 → 二監
- 第三種監視化学物質 → 三監

など略記

本発表内容の詳細

平成21年度環境対応技術開発等（改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査）

■ 報告書

- ・スクリーニング評価手法の詳細
- ・排出係数設定方法・根拠等の詳細

■ 技術ガイダンス（案）

- ・リスク評価（一次）手法の詳細

経済産業省：

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

NITE：

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

1. はじめに

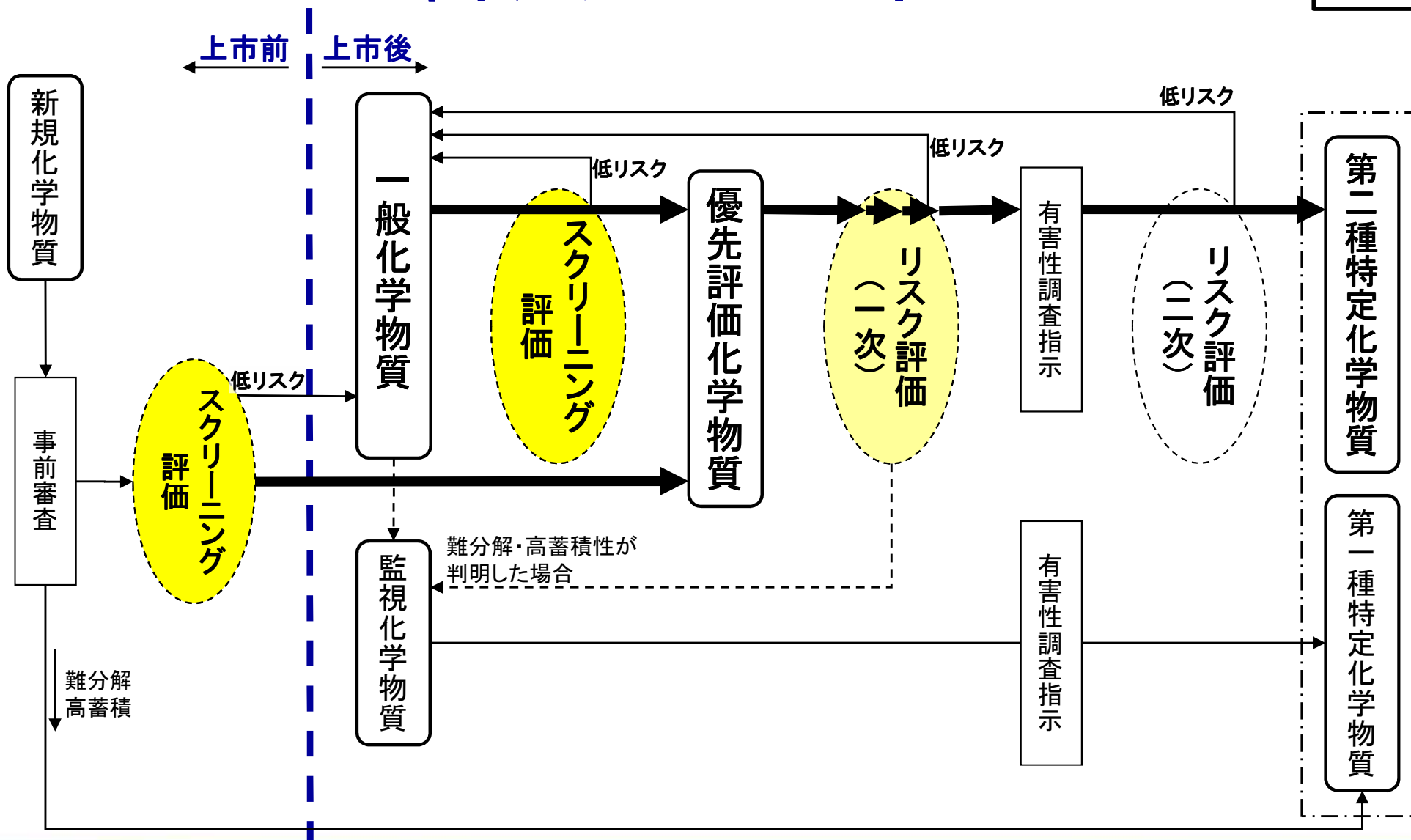
2. 化審法の枠組みとリスク評価

- 法律上の位置付け
- 官民の役割
- リスク評価の枠組みと特徴

3. スクリーニング評価手法の提案

4. まとめ

化審法上の位置づけ

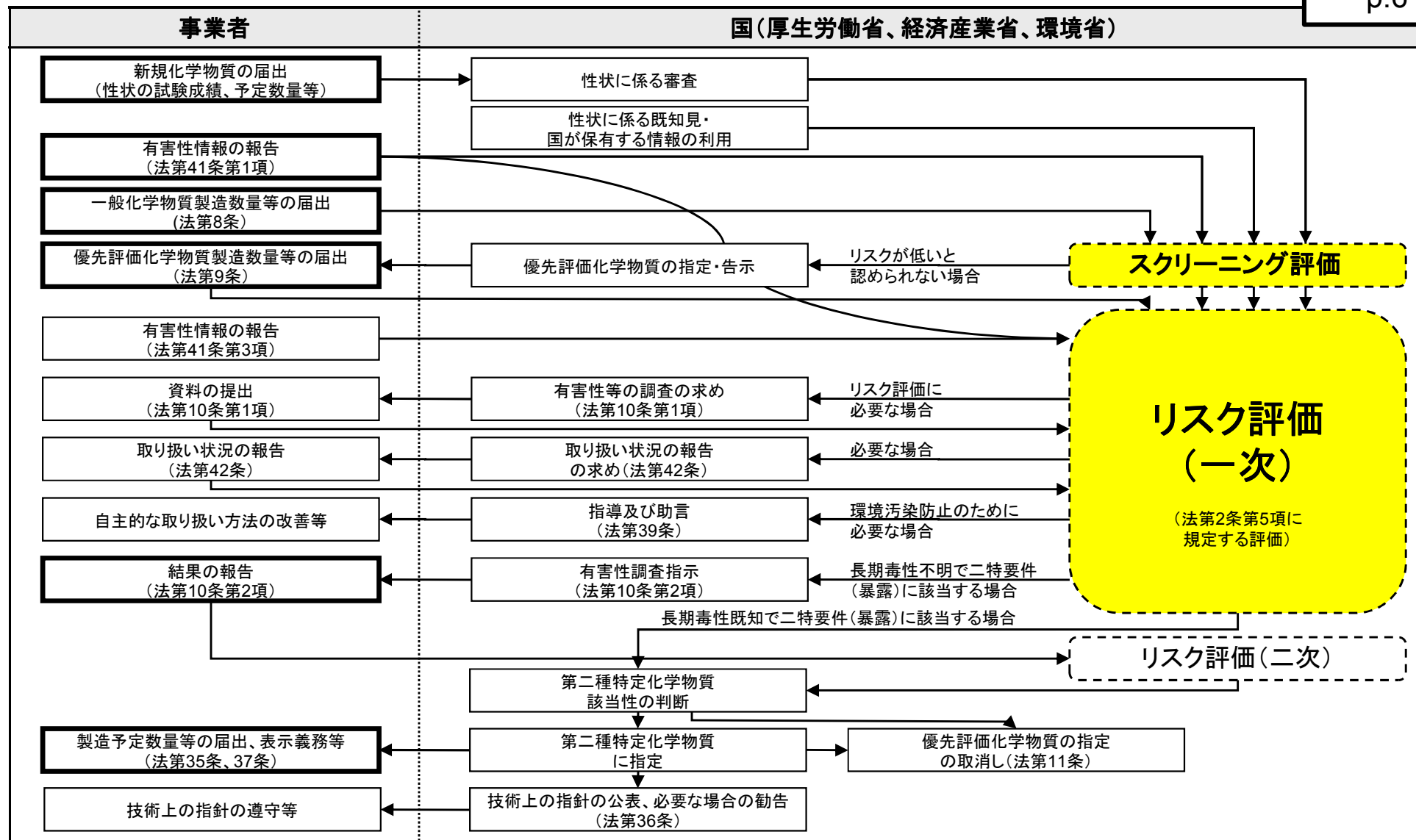
報告書
p.2

官民の役割

事業者	国 (厚生労働省、経済産業省、環境省)
<ul style="list-style-type: none">• 情報の届出・報告<ul style="list-style-type: none">– 製造数量等– 性状データ– 取扱いの状況 • 措置等の遵守<ul style="list-style-type: none">– 指導・助言に基づく取扱い状況の改善– 技術上の指針の遵守 等	<ul style="list-style-type: none">• 評価の実施<ul style="list-style-type: none">– 審査・判定– スクリーニング評価– リスク評価(一次)– リスク評価(二次) • 評価結果に基づく措置等の判断と指示<ul style="list-style-type: none">– 物質指定・取消し– 有害性調査の求め・指示– 指導・助言・勧告

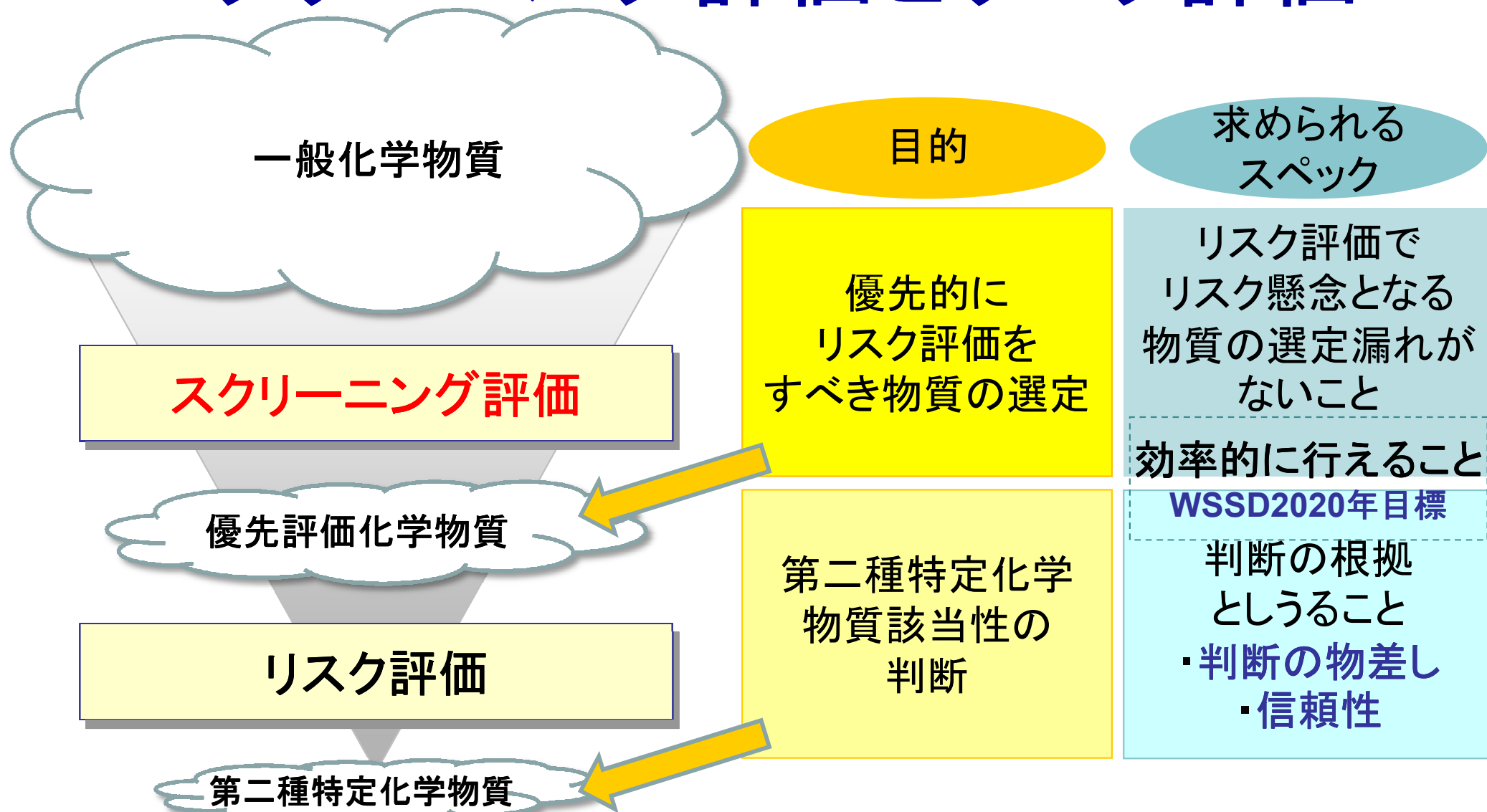
官民の役割

ガイダンス
p.6



※太枠は義務規定

スクリーニング評価とリスク評価



提案しているリスク評価手法の特徴

ガイダンス
p.52-

- ① 段階的アプローチ
- ② リスクを地理的分布で表現

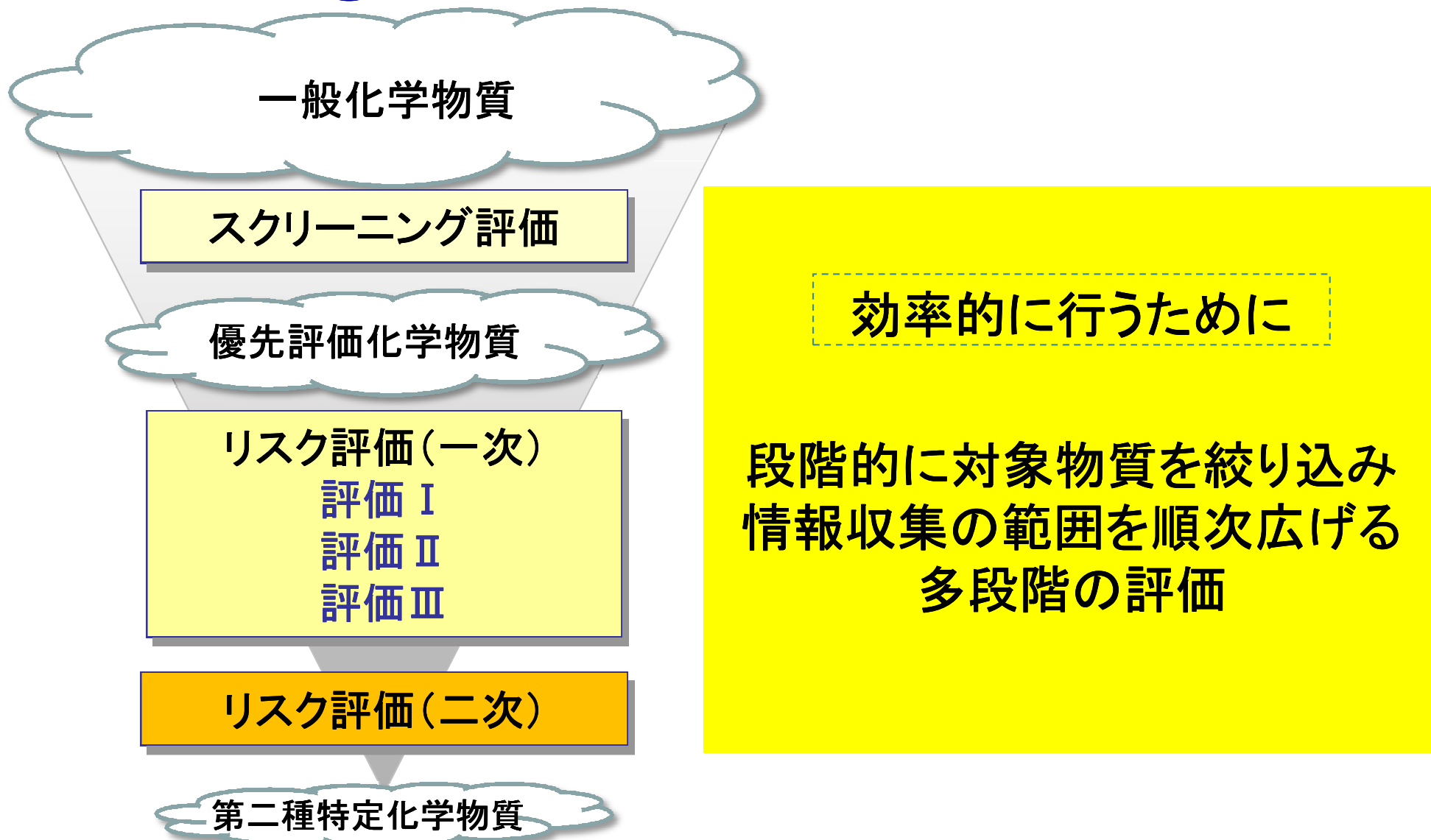
対象物質の数の多さと評価の効率性

多数の化学物質に対して
詳細なリスク評価を行うのは非現実的

WSSD2020年目標に向けて
効率的にリスク評価を行っていかなければならない

「予防的取組み方法に留意しつつ透明性のある
科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、
化学物質による人の健康と環境への著しい影響を
最小化する方法で生産・利用されることを
2020年までに達成する」

① 段階的アプローチ



各段階で評価に用いる情報

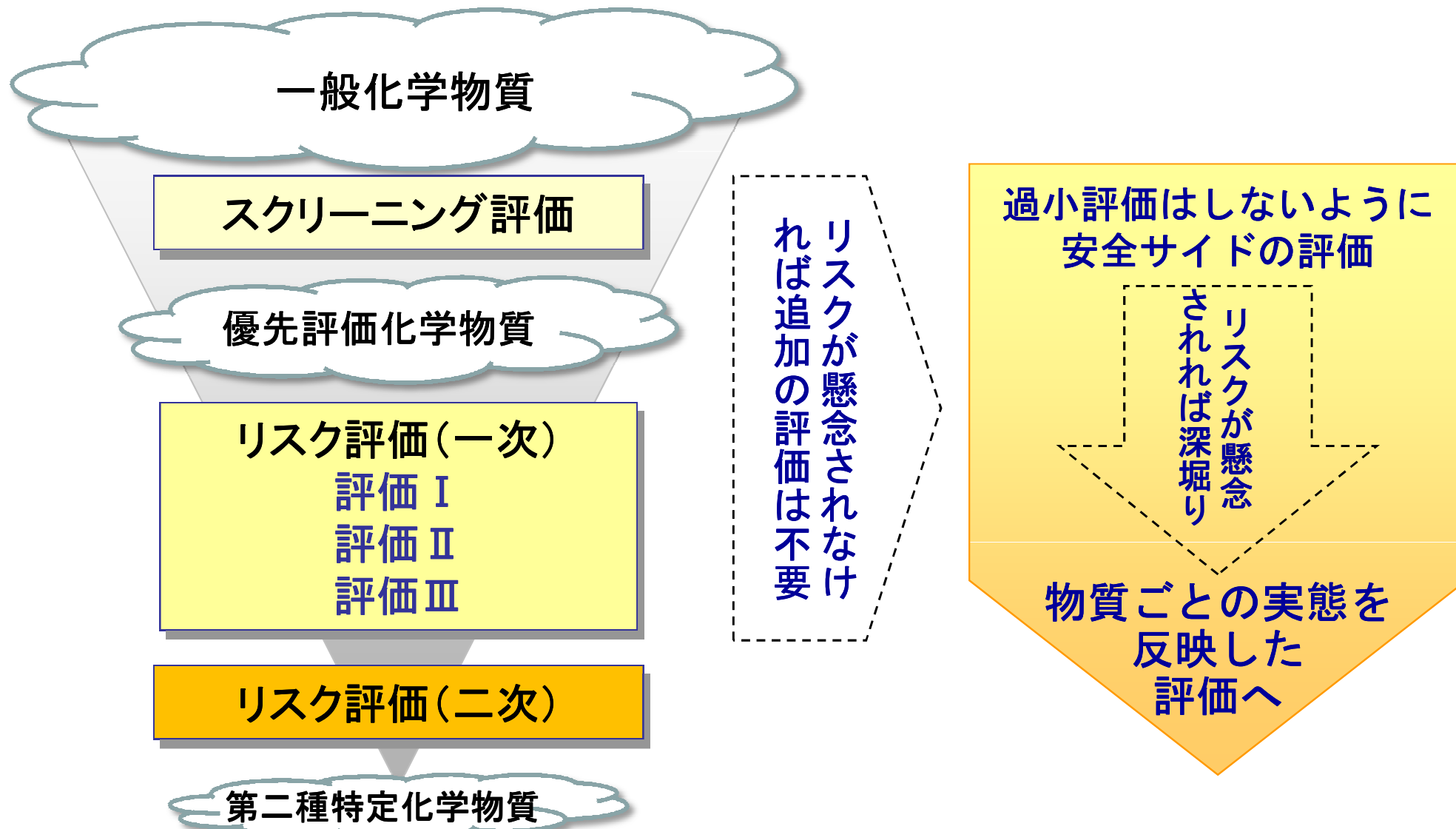
評価段階	有害性		暴露									
	有害性(簡易)	有害性(長期)	用途別数量	詳細用途別数量	分解性(良/難)	分解性(半減期)	蓄積性	物理化学的性状	P R T R 情報	モニタリング情報	個別取扱い状況	
スクリーニング評価	●	○	●		○							
リスク評価 (二次)	評価Ⅰ	○		●	○		●	●				
	評価Ⅱ	○		●		●	●	●	○	○		
	評価Ⅲ	○		●		●	●	●	○	○	●	
長期毒性に係る有害性調査指示												
リスク評価(二次)		●		●		●	●	●	○	○	●	

暴露の精査

有害性の精査

赤は前段より追加、●又は●:必須、○又は○:入手できれば使用

段階的アプローチ

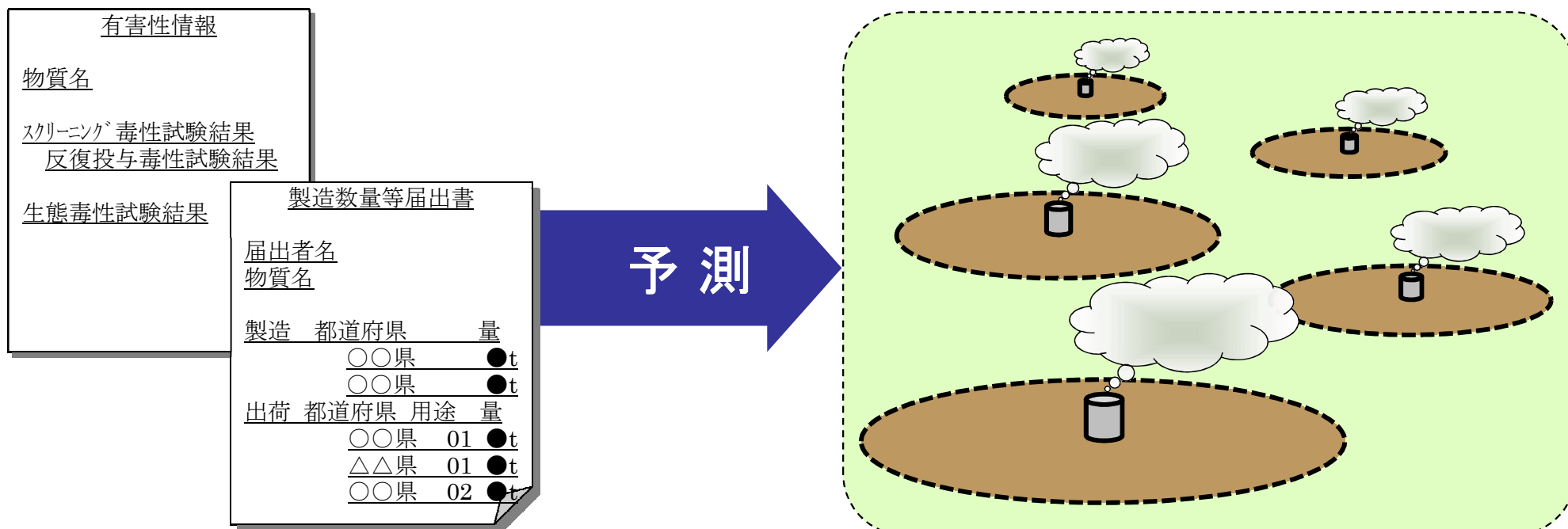


② リスク評価結果を地理的分布で表現

環境汚染によるリスクを二つの指標で予測

- リスク懸念の影響面積
- リスク懸念の箇所数

ガイダンス
p.34-



なぜ地理的分布で予測するのか

リスク評価は第二種特定化学物質への
該当性の判断をするためのもの

【第二種特定化学物質の定義】
＝【第二種特定化学物質の指定要件】

- ① 人又は生活環境動植物への長期毒性
- ② (化審法に係る) 製造、輸入、使用等により 広範な地域でリスクが懸念される又はそれに至ることが確実と予測される状況

1. はじめに
2. 化審法の枠組みとリスク評価

3. スクリーニング評価手法の提案

- 前提
- 基本的な考え方
- 有害性クラスの設定
- 排出量クラスの設定
- 良分解性の扱い
- 例示

4. まとめ

スクリーニング評価の前提

ガイドンス
p.43-

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

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

• リスクがないとは認められない

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

スクリーニング評価の前提

報告書
p.44

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

■有害性情報

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

■暴露情報

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

スクリーニング評価の考え方

報告書
p.44

リスクの指標でリスク評価を行う優先度を付与

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

有害性 → 強弱のランクを付ける

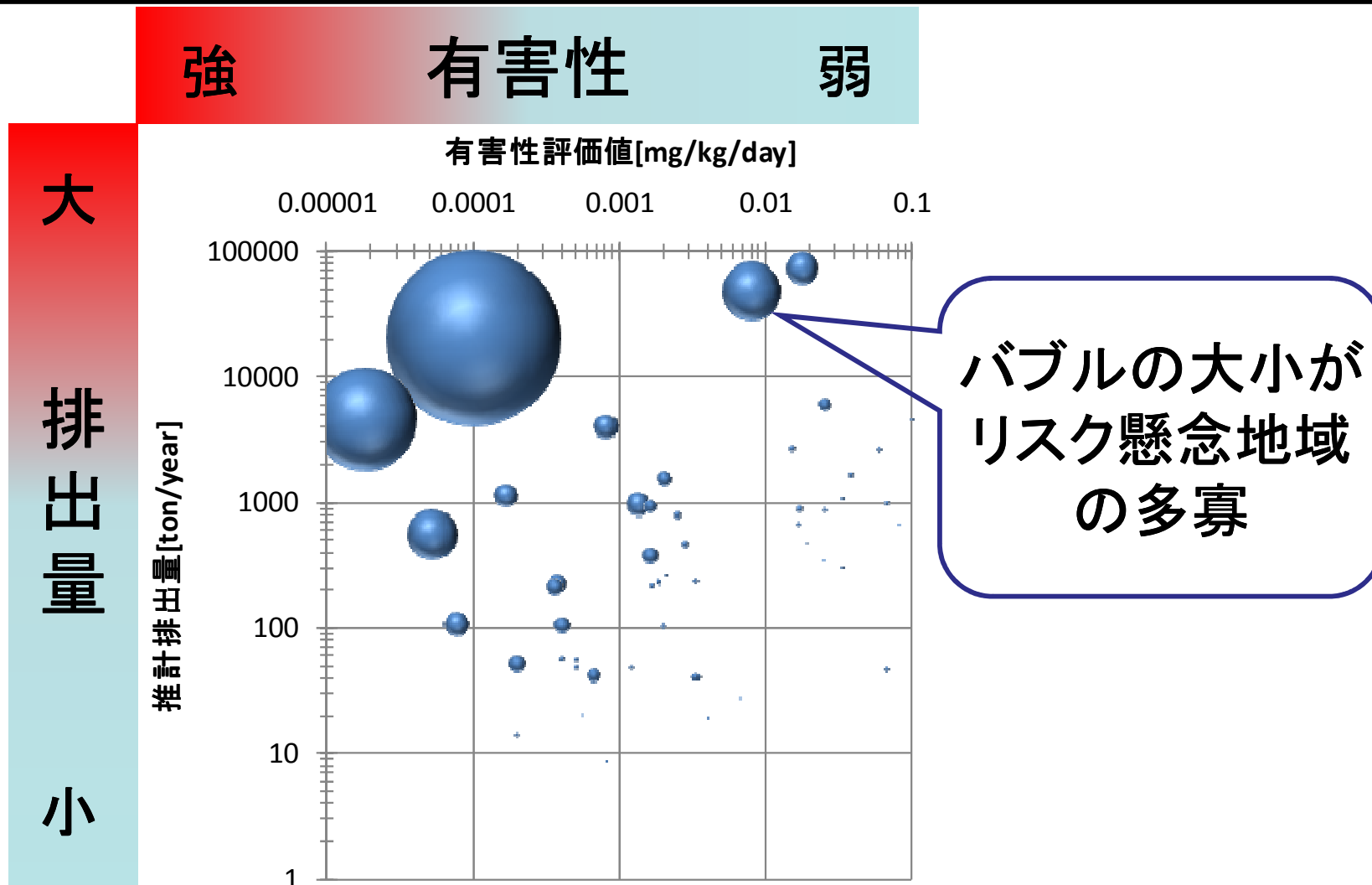
暴露 → 大小のランクを付ける

有害性が強く、暴露が大きいほど
リスクが大きい

「リスク評価を行う優先度が高い」

参 考

第二種監視化学物質を対象にリスク評価(一次)を行った例



スクリーニング評価の基本形

報告書
p.44

有害性：強弱の基準を設定

暴露：暴露の指標として排出量の大小の基準を設定

当てはめ

有害性：一般化学物質の毒性データ

暴露：一般化学物質の届出数量から算出する全国総排出量

優先度マトリックス

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

優先度付け
のイメージ

スクリーニング評価の対象

報告書
p.45

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

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

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

手法設定のために決めること

報告書
p.45-

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

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

有害性クラスの設定

～基本的な考え方～

- ✓ 人と生態それぞれで設定
- ✓ 土台とする基準
 - 化審法の判定基準
 - GHS分類
- ✓ 対象とする有害性項目
 - 人健康に係る長期毒性
 - 水生生物に係る長期毒性

人健康に係る有害性クラス ～対象とする項目～

対象とする項目	長期毒性に係る有害性調査指示の項目
反復投与毒性 (一般毒性)	慢性毒性試験
変異原性	変異原性試験
生殖発生毒性	• 生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 • 催奇形性試験
発がん性	がん原性試験

人健康に係る有害性クラス～区切るための基準～

判定基準

GHS分類基準(定量的)

GHS分類基準(定性的)

報告書
p.61-71

対象とする項目	対応するGHS分類	有害性クラス
反復投与毒性 (一般毒性)	特定標的臓器毒性 (反復暴露)	判定基準と GHS分類を融合
変異原性	生殖細胞 変異原性	判定基準と GHS分類を融合
生殖発生毒性	生殖毒性	TSCAの基準 (定量的)
発がん性	発がん性	GHS分類 マニュアル

人健康に係る有害性クラス

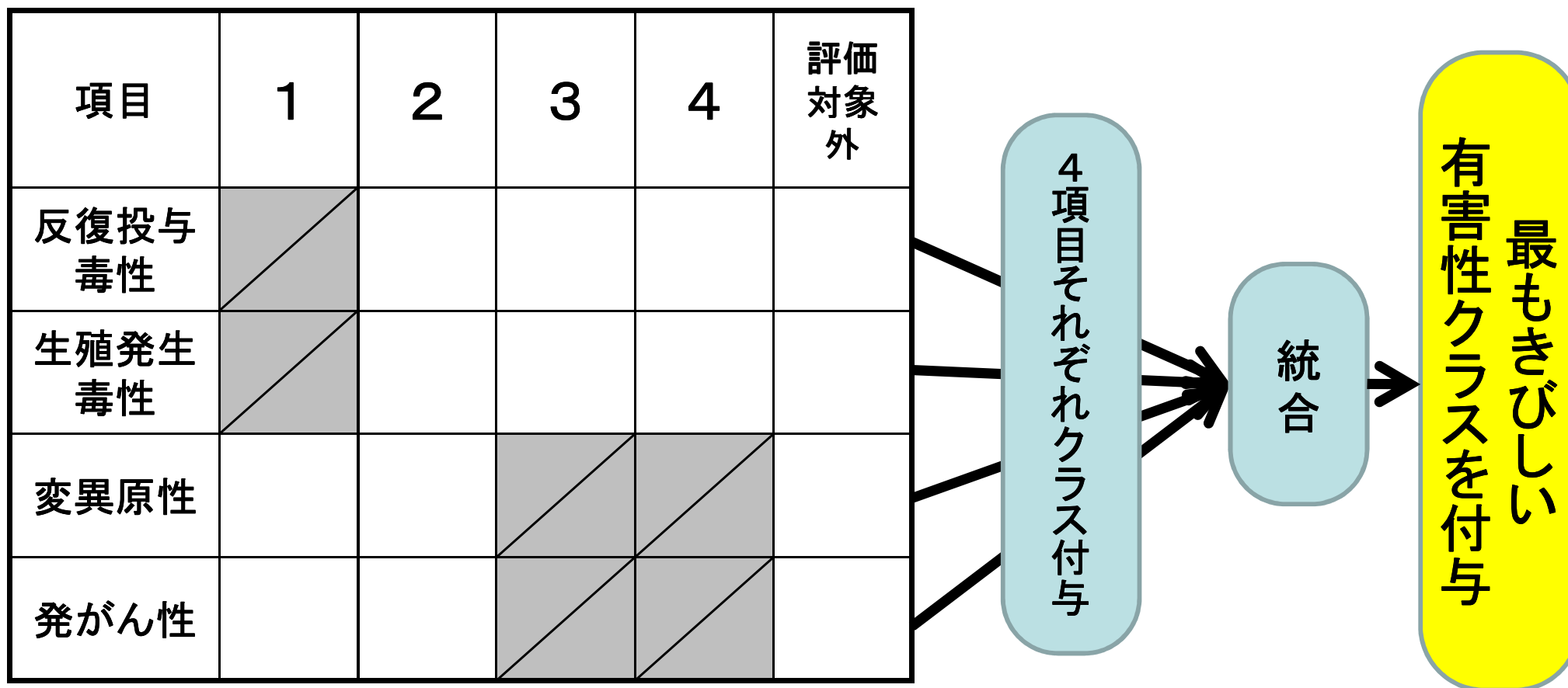
 報告書
p.130

項目	有害性				評価対象外
	強			弱	
	1	2	3	4	
反復投与 毒性		GHS区分1 $D \leq 0.005$ (二監相当)	GHS区分2 $0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D < 0.42$ (変異原併せて 二監相当)	$D \geq 0.42$ (二監相当 ではない)
生殖発生 毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.025$	$0.025 < D \leq 0.1$	$D > 0.1$
変異原性	GHS区分 1A	GHS区分 1B/2 又は 二監相当 (強い変異原性)			GHS区分外 又は 二監相当 ではない
発がん性	GHS区分 1A	GHS区分 1B/2			GHS区分外

D: 有害性評価値 = NOAEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

人健康に係る有害性クラスの付け方

報告書
p.71



生態に係る有害性クラス

～用いる有害性データ～

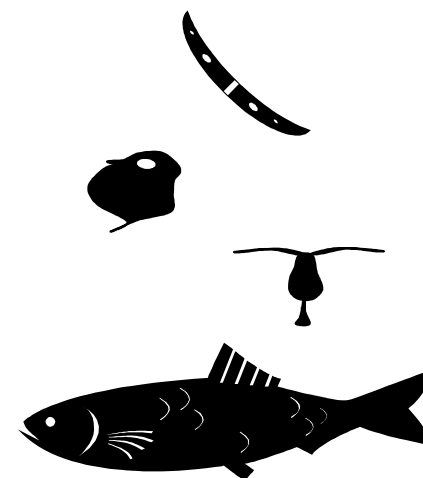
水生生物の

✓ 急性毒性データ

- 藻類
- 甲殻類 (ミジンコ)
- 魚類

✓ 慢性毒性データ

- 藻類
- 甲殻類 (ミジンコ)
- 魚類



生態に係る有害性クラス～区切るための基準～

報告書
p.72-

		化審法の 判定基準	GHS分類 3版		GHS分類 2版	
急性毒性値に 基づく基準	難分解	三監判定基準	急性毒性 区分	慢性毒性 区分	急性毒性 区分	慢性毒性 区分
	良分解	なし		なし		なし
慢性毒性値に 基づく基準	難分解	三監判定基準	慢性毒性区分		なし	
	良分解	三監判定基準	慢性毒性区分 (※)		なし	

※難分解性の区分の10倍緩い区分

生態に係る有害性クラス

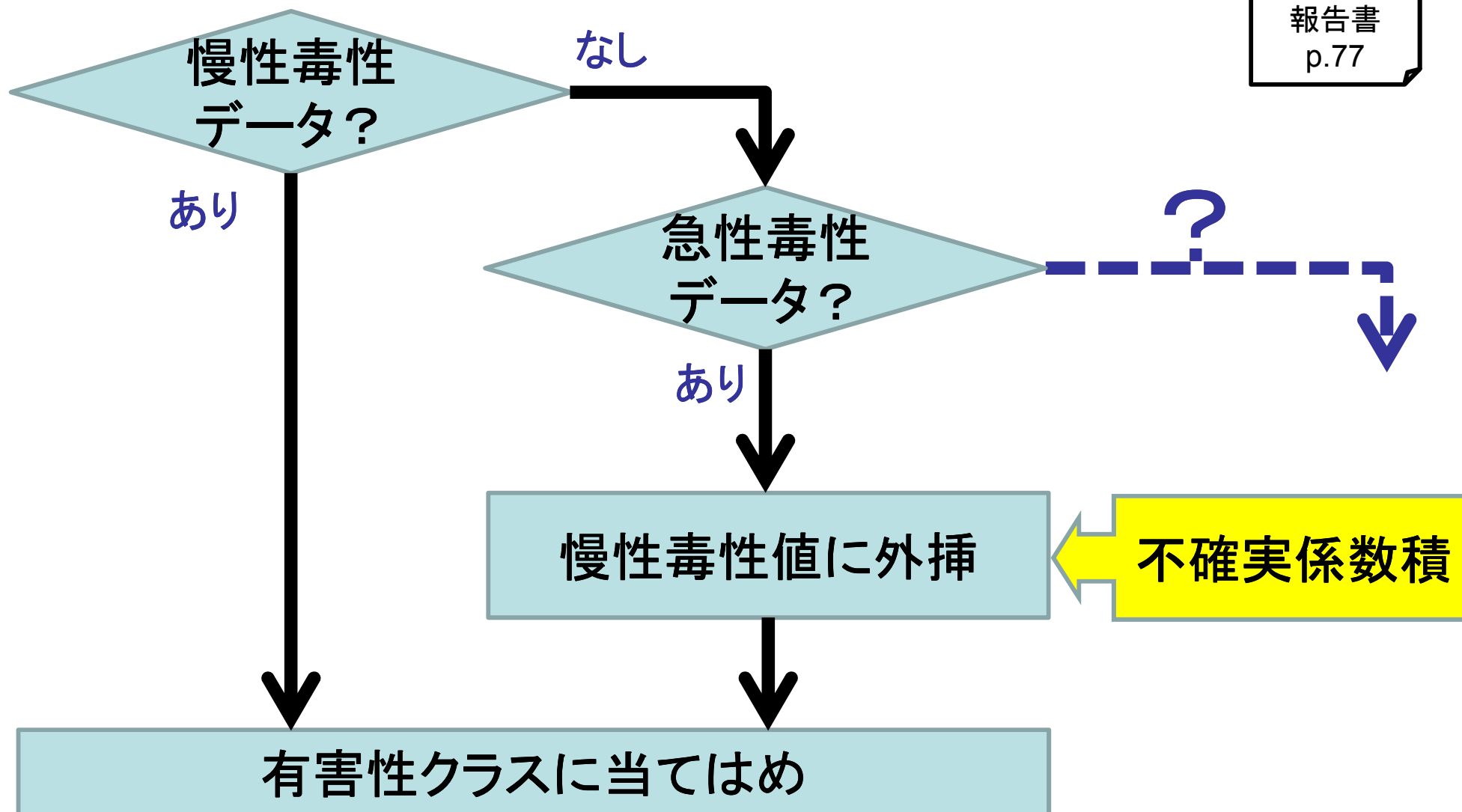
報告書
p.131

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

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

生態に係る有害性クラスの付け方

報告書
p.77



有害性データがない場合～人健康～

報告書
p.78

- ✓ 国が有害性調査を求めることができる項目のデータがない場合
- ✓ 調査の求めで得られる試験データで付与しうる最もきびしいクラス

項目	有害性クラス				評価対象外
	強 1	2	3	弱 4	
反復投与毒性		データがない場合 「2」			
変異原性					
生殖発生毒性		データがない場合は付与しない			
発がん性					

有害性データがない場合 ～生態～

報告書
p.79

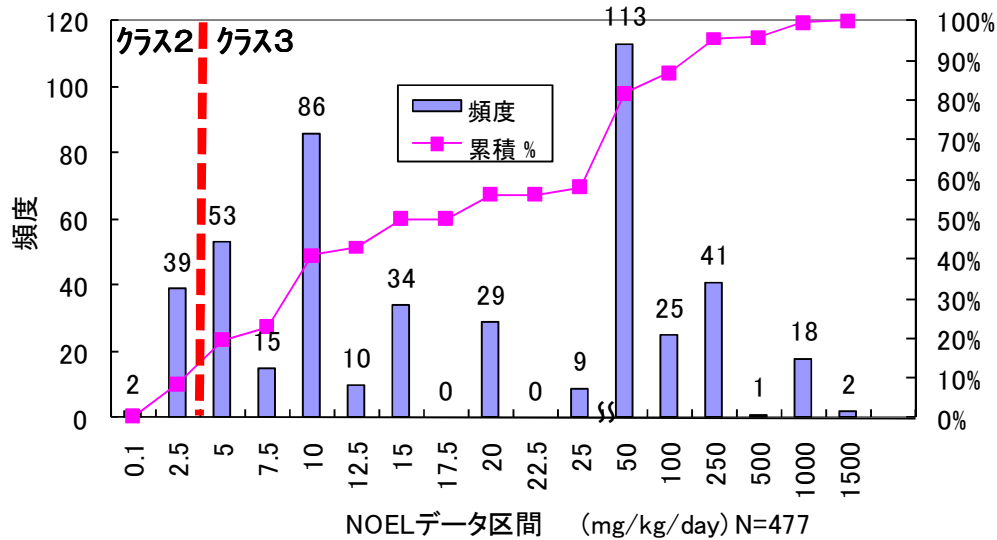
- ✓ 有害性調査の求めで得られる試験データで付与しうる最もきびしいクラス

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

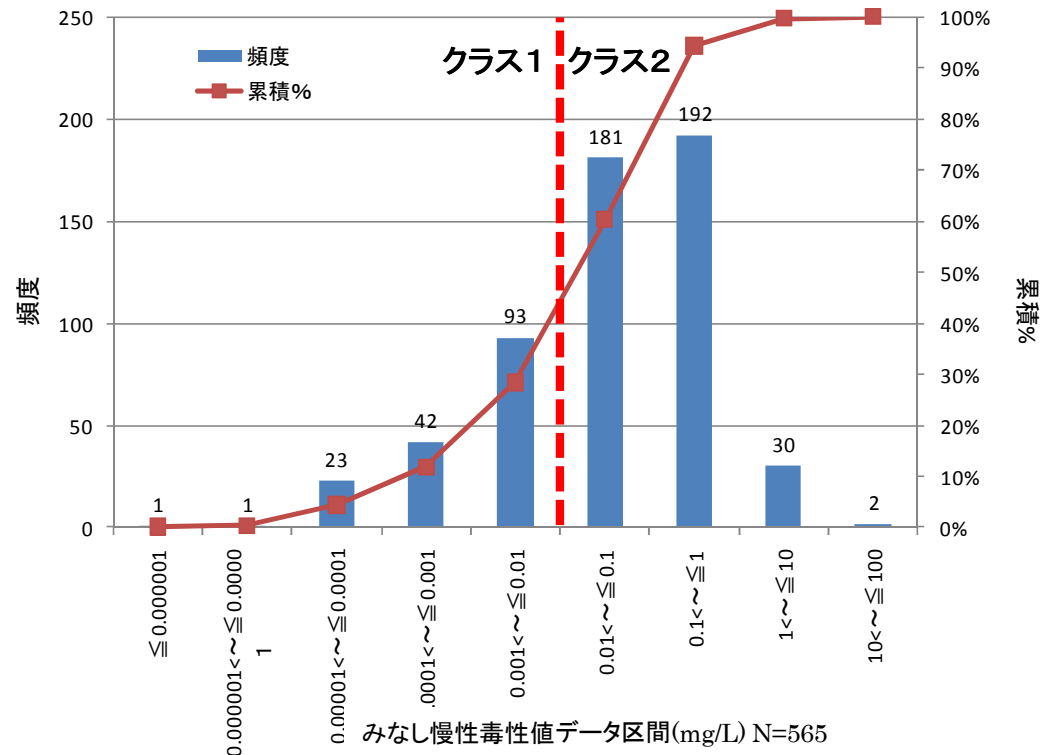
参考

報告書
p.78-80

過去に得られている有害性データ



第二種監視化学物質の反復投与毒性のNOELの頻度分布



既存点検の生態毒性試験によるみなし慢性毒性値の頻度分布

排出量クラスの設定

～基本的な考え方～

- ✓ 人と生態それぞれで設定
 - 人 : 大気＋水域
 - 生態 : 水域

- ✓ 優先度「高」とする
有害性クラスと排出量クラスの組合せの設定
 - 試算により設定

優先度「高」とする有害性クラスと 排出量クラスの組合せの導き方

- ✓ 二監・三監かつPRTR対象物質
 - 定量的な有害性データ
 - PRTR排出量

- ✓ PRTR排出量データでリスク評価
 - 広範な地域でリスク懸念かどうか

- ✓ 二監・三監届出数量でスクリーニング評価
 - 有害性クラス付与
 - 排出量クラス付与 (複数パターン)

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

優先度「高」とする有害性クラスと排出量クラスの 組合せの導き方

報告書
p.98-

採用

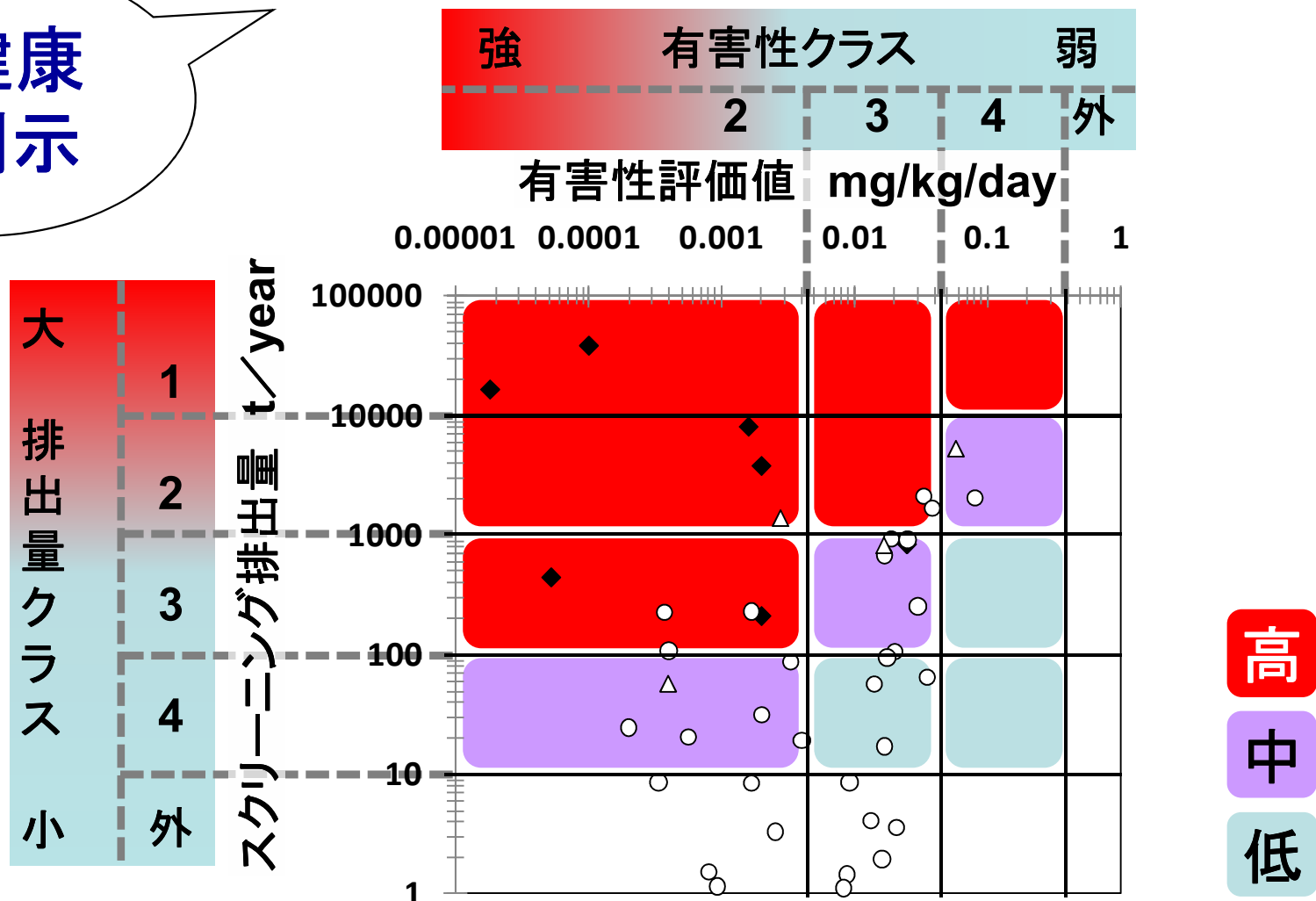
人健康
で例示

対象物質	PRTR排出量を使用して求めた リスク総合指標	排出量クラスを区切る場合			有害性 クラス
		1トン 10トン 100トン 1000トン 10000トン	10トン 100トン 1000トン 10000トン 100000トン	100トン 1000トン 10000トン 100000トン 1000000トン	
二監物質01	1000~10000	高	高	高	2
二監物質02	1000~10000	高	高	高	2
二監物質03	100~1000	高	高	高	3
二監物質04	10~100	高	中	低	3
二監物質05	10~100	高	高	中	2
二監物質06	10~100	高	高	高	2
二監物質07	10~100	高	高	高	2
二監物質08	10~100	高	高	中	2
二監物質09	1~10	高	高	高	2
二監物質10	1~10	高	中	低	4
二監物質11	1~10	高	中	低	3
二監物質12	1~10	高	中	外	2
二監物質13	0	高	高	高	3
二監物質14	0	高	高	中	3
二監物質15	0	高	中	低	3
二監物質16	0	高	中	外	2
二監物質17	0	低	外	外	3
二監物質18	0	外	外	外	2
二監物質19	0	外	外	外	3
二監物質20	0	中	外	外	2
二監物質21	0	高	高	中	3
二監物質22	0	高	中	低	3
二監物質23	0	高	中	外	2
二監物質24	0	低	外	外	3
二監物質25	0	高	中	低	3
二監物質26	0	中	低	外	3
二監物質27	0	高	高	中	2
二監物質28	0	高	中	低	4
二監物質29	0	高	中	低	3
二監物質30	0	外	外	外	2

優先度「高」とする有害性クラスと排出量クラスの 組合せの導き方

報告書
p.102

人健康
で例示



スクリーニング評価用の排出量の推計方法

物質 α の全届出者からの数量を合計し
以下の式にあてはめ

総排出量

**= 製造段階の排出量
+ 出荷以降の排出量**

製造段階の排出量

= 製造数量 × 製造段階の排出係数

出荷以降の排出量

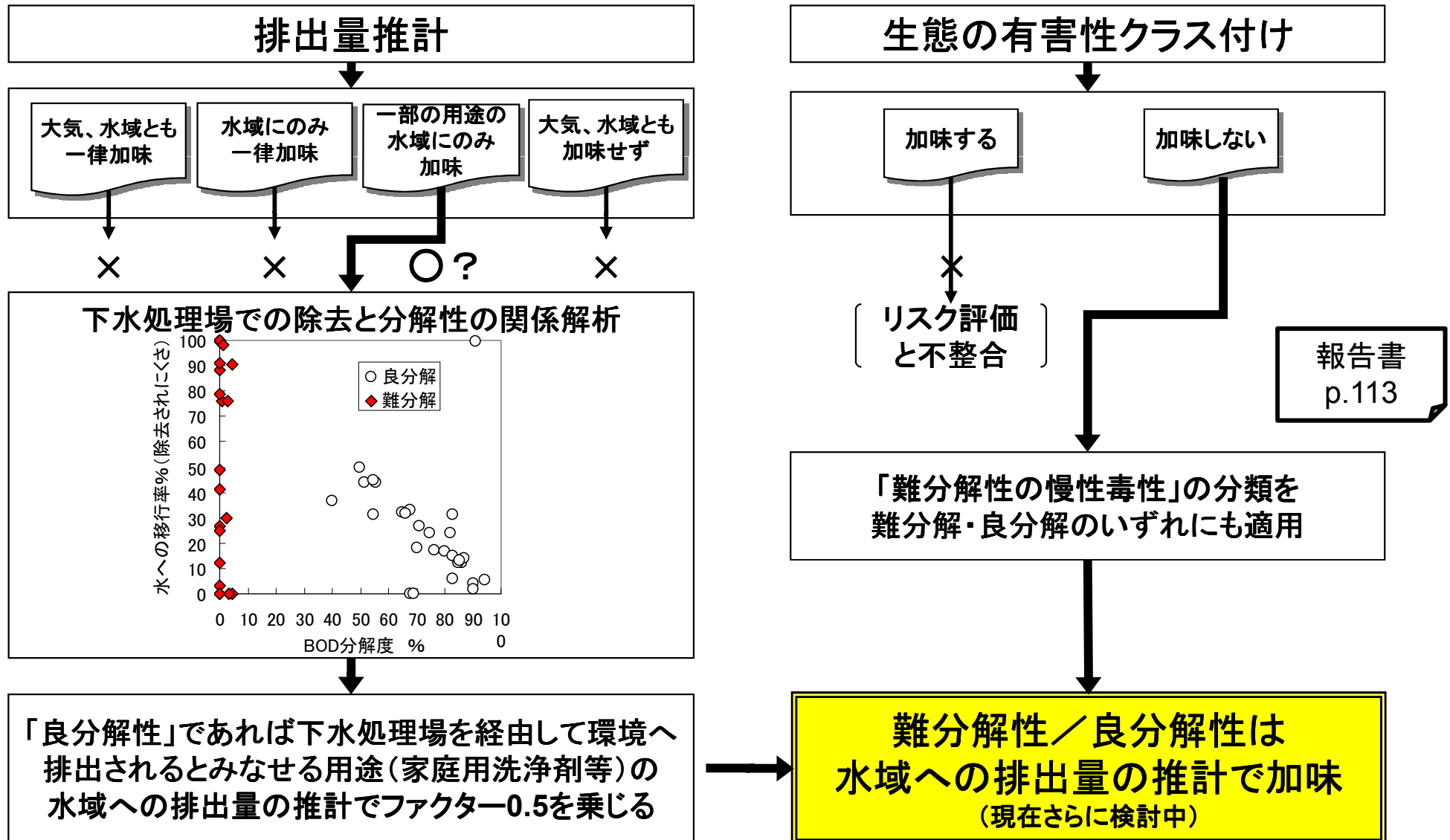
= $\sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$

スクリーニング評価用の排出係数

報告書
p.80

評価段階	評価対象物質	製造数量等の届出	排出量推計に用いる排出係数
スクリーニング評価	一般化学物質	<ul style="list-style-type: none"> 製造数量 輸入数量 用途分類別出荷数量 	<ul style="list-style-type: none"> 製造段階の排出係数 用途分類別の排出係数 <p>報告書 p.194</p>
リスク評価	優先評価化学物質	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県別製造数量 輸入数量 都道府県別・詳細用途分類別出荷数量 	<p>丸める</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造段階の物化性状区分別の排出係数 調合・使用等の段階別・詳細用途分類別・物化性状区分別の排出係数

分解性を加味するか検討



スクリーニング評価の例示 ~用いる情報~

スクリーニング評価で取り扱う情報

性状の情報

分解性の情報
・難分解性/良分解性の判定結果

人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

生態の評価の場合

- ・水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データ

製造数量等の届出情報

全国総排出量
(推計値)

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

報告書
p.48

スクリーニング評価の例示

～物質α～

項目	物質α
人健康に係る 有害性データ	<ul style="list-style-type: none"> • 反復: 28日間NOEL15mg/kg/day • 変異原: 陰性判定 • 生殖: データなし • 発がん: データなし
生態に係る 有害性データ	<ul style="list-style-type: none"> • 藻類急性: EC50= 100mg/L • ミジンコ急性: EC50= 45mg/L • 魚類急性: LC50= 20mg/L • 慢性データ: なし
分解性	難分解性判定
製造数量等の 届出情報	<ul style="list-style-type: none"> • 製造: 計 2500トン • 出荷(工業用溶剤) 計 1500トン • 出荷(その他) 計 1000トン

スクリーニング評価の例示

～物質αの人健康有害性クラス～

$$D = \text{NOEL} / \text{不確実係数積} = 15 / 600 = 0.025 \text{ mg/kg/day}$$

陰性判定

項目	1	2	3	4	評価対象外
反復投与毒性			該当		
生殖発生毒性		データなし			
変異原性					該当
発がん性	データなし				

最もきびしい有害性クラス

人健康有害性クラス

3

スクリーニング評価の例示

～物質αの人健康に係る排出量クラス～

[届出者等コード又は届出者等整理コード]

2. 製造数量、輸入数量及び出荷数量

(1) 化学物質の名称等

[物質名称] α

[官報整理番号]

[その他の番号]

[高分子化合物の該当の有無 (該当する場合は○印を記入)]

(2) 製造数量、輸入数量及び出荷数量 (単位: t)

[年度計] 製造数量 (t) 輸入数量 (t)

出荷数量 (t)	出荷に係る用途番号
	1 具体的用途 ()
	2 具体的用途 ()
	3 具体的用途 ()
	4 具体的用途 ()

A=製造数量×製造段階の大気への排出係数

B=製造数量×製造段階の水域への排出係数

C=用途別出荷数量×用途別の大気への排出係数

D=用途別出荷数量×用途別の水域への排出係数

$$\text{人健康の評価用の国内総排出量} = \sum_{\text{事業者}} \{ (A+B) + \sum_{\text{用途}} (C+D) \}$$

スクリーニング評価の例示 ～物質αの人健康に係る排出量クラス～

$$2500 \times (3 \times 10^{-5})$$

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

$$\text{人健康の評価用の国内総排出量} = \sum_{\text{事業者}} \{(A+B) + \sum_{\text{用途}} (C+D)\}$$

$$1500 \times (2 \times 10^{-2}) + 1000 \times 0.5$$

$$1500 \times (3 \times 10^{-4}) + 1000 \times 0.5$$

$$= (0.13 + 0.015) + (530 + 500)$$

$$= 1300 \text{ t}$$

報告書
p.194

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

スクリーニング評価の例示 ～物質αの人健康に係る優先度～

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

スクリーニング評価の例示 ～物質αの生態有害性クラス～

- 藻類急性: EC50= 100mg/L
- ミジンコ急性: EC50= 45mg/L
- 魚類急性: LC50= 20mg/L
- 慢性データ: なし

有害性クラス				
強				弱
1	2	3	4	評価対象外
			該当	

$$\begin{aligned} \text{PNEC} &= \text{最小毒性値} / \text{不確実係数積} = 20 / 100 \\ &= 0.2 \text{ mg/L} \end{aligned}$$

スクリーニング評価の例示 ～物質αの生態に係る排出量クラス～

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

$$1500 \times (3 \times 10^{-4}) + 1000 \times 0.5$$

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

$$= (0.015) + (500)$$

$$= 500 \text{ t}$$

報告書
p.194

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

スクリーニング評価の例示 ～物質αの生態に係る優先度～

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

スクリーニング評価の例示

～物質αのスクリーニング評価結果～

人健康

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

生態

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

優先評価化学物質(人健康)

1. はじめに
2. 化審法の枠組みとリスク評価
3. スクリーニング評価手法の提案

4. まとめ

- まとめ
- 今後の見通し

まとめ

- ✓ スクリーニング評価手法を提案
 - リスクの指標でリスク評価を行う優先度「高」「中」「低」を付与
 - 人健康、生態それぞれで実施
- ✓ スクリーニング評価手法の中身
 - 化審法判定基準とGHS分類を土台にした有害性クラス
 - 一般化学物質の製造数量等の届け情報に基づく排出量クラス
 - 有害性クラスと排出量クラスの組合せによる「優先度」
- ✓ スクリーニング評価手法の特徴
 - 化審法における多段階評価の入り口として
後続するリスク評価手法と整合
 - 届出情報等を用いて行える効率性

今後の見通し

✓ スクリーニング評価

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

✓ リスク評価

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

ご清聴ありがとうございました。