

今回のスクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準

平成 23 年 1 月 21 日

平成 24 年 1 月 27 日改訂

平成 24 年 12 月 21 日改訂

平成 26 年 11 月 28 日改訂（案）

化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律（化審法）におけるスクリーニング評価手法では、「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「中」、「低」区分についても、必要に応じて優先度の高いものから順に、3 省の審議会において専門家による詳細評価を行うこととする。その結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ 3 省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。」としている。

この判断の基準について、今回のスクリーニング評価においては、以下の通りとする。

I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価1. PRTR 排出量による暴露クラスの見直し

暴露の指標は、届出数量、用途分類、スクリーニング評価用の用途分類別排出係数を用いて算出した全国合計排出量（化審法排出量）を基本とするが、今回のスクリーニング評価では、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（化管法）の PRTR 制度に基づき事業者から届け出られた又は国により推計された排出量（PRTR 排出量）が得られる場合は、必要に応じて暴露クラスを見直すこととする。具体的には、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、PRTR 排出量が得られる物質については、化審法排出量とスクリーニング評価時に得られる直近の PRTR 排出量とを比較し、PRTR 排出量の方が大きく、3 省の審議会での必要性が認められる場合は、PRTR 排出量を用いて暴露クラスを見直すこととする。

ただし、スクリーニング評価における PRTR 排出量による暴露クラスの具体的な見直し方法については、PRTR 排出量には化審法の規制対象となっていない農薬、医薬品などの用途からの排出量が含まれていること等を踏まえつつ、優先評価化学物質のリスク評価手法も考慮する必要があるため、今後、リスク評価手法を踏まえて検討することとし、今回のスクリーニング評価では PRTR 制度で事業者から届け出られた排出量（大気、水域）の全国集計値のみを考慮

の対象とすることとする。

2. 環境中濃度による詳細評価

優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、環境調査が行われた物質については、その結果から得られる環境中濃度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて、別紙のとおり詳細評価を行うこととする。

~~ただし、その具体的な方法については、今後、リスク評価手法を踏まえて検討することとし、現時点では環境調査結果を踏まえた優先度の見直しは行わないこととする。~~

またこの際、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評価や PRTR 排出量から数値計算によって求めた環境中濃度を用いるリスク評価等についてもの考慮についても、合わせて検討することとする。

3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難いことによる有害性クラスの見直し

化審法の第二種特定化学物質の有害性に関する要件は慢性毒性で判定することから、スクリーニング評価においても慢性毒性優先を原則とし、生態影響については、同じ栄養段階について慢性毒性値がある場合は慢性毒性値を採用し、慢性毒性値がない場合に急性毒性値を A C R（急性慢性毒性比）で除した値を慢性毒性値の代わりに用いることを原則としている。

しかしながら、これまでの化審法の新規審査の運用では同じ栄養段階について慢性毒性値と急性毒性値が得られた場合であって、慢性毒性値 > 急性毒性値 / A C R となる場合には、急性毒性値を採用して第三種監視化学物質相当かどうかの判定を行ってきた。このようなこれまでの新規審査の運用を考慮して、スクリーニング評価においては、慢性毒性優先を原則としつつ、優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、同じ栄養段階について慢性毒性値 > 急性毒性値 / A C R となる場合には、毒性試験の信頼性、生物種、成長段階等を精査した上で、3 省の審議会が必要性が認められる場合は急性毒性値を採用して有害性クラスを見直すこととする。

4. 一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直し

「中」及び「低」に区分された物質については、一般毒性について、詳細評価を行い、重大な影響と考えられるものについては、不確実係数を適用する。

不確実係数を適用する重大な影響については、以下に該当する影響とする。

- ・ NOEL 等の推定根拠またはその他発現した毒性において、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒性学的に重要な変化が発現したもの。
- ・ 回復期の影響については、神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等、毒

性学的に重要な変化であって、以下のいずれかの場合

- ア．回復試験期間内に回復しない病理組織学的な変化を生じさせるもの
- イ．遅発毒性を生じさせるもの
- ウ．回復試験期間内に回復しない生化学的な変化を生じさせるもの

なお、回復期の影響については、可逆性の程度、回復期における毒性の残存状況、遅発毒性の有無、組織学的変化に起因する生化学的な変化かどうか等を考慮する。

影響の重大性についての不確実係数の値については、スクリーニング段階においては最大10とし、リスク評価段階において、1～10の範囲で必要に応じて見直しを行うこととする。

II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

1. Iの詳細評価を踏まえた選定の判断基準

Iの1、3、4の詳細評価によって有害性クラス、暴露クラスが見直された物質については、見直された有害性クラス、暴露クラスを用いて優先度マトリックスを適用した結果、優先度「高」となった場合には、優先評価化学物質に選定する。

I. 2の詳細評価ではを踏まえた選定の判断基準については、専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う今後リスク評価を踏まえて検討することとする。

優先評価化学物質と判定される物質は優先度マトリックスにおいて「高」と判定される物質とするが、以下のような物質については、優先度マトリックスにおいて「中」に分類された物質（Iの1、3、4の詳細評価によって優先度「中」になった場合も含む。）でも、優先評価化学物質に選定することを考慮する。

2. 人の健康に係る選定の判断基準

(ア) 発がん物質

閾値のあることが知られていないなど、慎重な検討が必要と考えられる発がん物質

(イ) 有害性評価値が非常に低い（0.0005以下）の物質

一般毒性又は生殖発生毒性における有害性クラス2には有害性評価値が0.005以下の物質が該当するところ、その10分の1以下（0.0005以下）の有害性評価値を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質

(ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質

- ヒトの生殖細胞に変異を起こす、あるいは起こすと見なされる物質。
- (エ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にすると、上記(ア)(イ)(ウ)に該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質
- なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

3. 生態影響に係る選定の判断基準

- (ア) PNEC が非常に低い (0.0001 mg/L 以下) の物質
有害性クラス 1 には PNEC が 0.001 mg/L 以下の物質が該当するところ、その 10 分の 1 以下 (0.0001 mg/L 以下) の PNEC を有し、暴露クラスを勘案した場合に慎重な検討が必要と考えられる物質
- (イ) 類似の物質の評価及び判定の例を参考にすると、上記(ア)に該当する可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質
- なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

スクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準 (環境中濃度による詳細評価の案)

1. 目的

環境中濃度を用いたスクリーニング評価については、「平成 25 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、平成 25 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 135 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合」(以下「平成 25 年度 7 月本審」という。)の参考資料 5「今回のスクリーニング評価における専門家による詳細評価と判断基準」では、環境中濃度による詳細評価の具体的な方法については、リスク評価手法を踏まえて検討するとされたところである。

今般、リスク評価手法の検討が進捗しつつあることから、環境中濃度による詳細評価についても、必要となる情報の整理、具体的手法の素案作成・評価の試行を行い、課題をとりまとめた。

平成 25 年度 7 月本審 参考資料 5 抜粋

I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細評価

2. 環境中濃度による詳細評価

優先度が「中」、「低」に区分された物質のうち、環境調査が行われた物質については、その結果から得られる環境中濃度とスクリーニング評価における有害性評価値を用いて、詳細評価を行うこととする。

ただし、その具体的な方法については、今後、リスク評価手法を踏まえて検討することとし、現時点では環境調査結果を踏まえた優先度の見直しは行わないこととする。

また、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評価や PRTR 排出量から数値計算によって求めた環境中濃度を用いるリスク評価等の考慮についても、合わせて検討することとする。

2. 環境中濃度によるスクリーニング評価の基本的考え方

基本方針は、

大気、水域、生物(魚類)の環境モニタリングデータに基づき、

- ・ 人健康リスクについては、呼吸、飲水、魚介類摂取に基づく暴露に基づくリスク
 - ・ 生態リスクについては、水生生物へのリスク
- を評価する。

こととする。

37 なお、この選定は、化審法のリスク評価（１次）評価Ⅱで行う環境モニタリングデータ
38 に基づくリスク評価のような詳細な評価とは異なり、スクリーニング評価段階において専
39 門家に御判断いただく物質を抽出することを目的としており、スクリーニング評価段階の
40 持つ性質を考慮すると、簡易に物質を抽出できる方法とする必要があると考えられる。

41 そこで、専門家評価対象物質の選定に使用する環境モニタリング濃度情報は、以下の①
42 ～⑤とする。

43
44 ①直近年度（評価対象年度から過去 5～10 年程度の間）の環境中濃度（大気、水域、生物
45 （魚類））の環境モニタリングデータを使用する。

46
47 ②評価用濃度には、有効な環境モニタリングデータが得られた媒体（大気、水域、生物（魚
48 類））別に次のとおり用いるものとする。

49 (A)検出値がある場合には検出濃度の最大濃度（当該年度の地点平均濃度¹で最大のもの）
50 を用いる。

51 (B)すべて不検出(N.D.)である場合には、最新測定年度での検出下限値を評価用濃度とし
52 て用いる。ただし、評価に有効でない場合（人健康については検出下限値×当該媒体
53 摂取量が有害性評価値(D 値)よりも大きい。生態影響については検出下限値が PNEC よ
54 りも大きい）には用いない。

55
56 ③人健康については、暴露経路として呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮し、それぞれ大
57 気、水域、生物（魚類）の環境モニタリングデータを使用する。それ以外の摂食（農作
58 物、畜産物等）についてはこのスクリーニング評価段階では考慮しない²。また、環境モ
59 ニタリングデータは、大気濃度のみ、河川濃度のみである等、本評価で対象としている
60 3つの環境媒体が揃わないことが考えられるが、その場合には、実態としてリスクの懸
61 念が否定できないものを抽出することを念頭に、得られている環境モニタリングデータ
62 のみで評価し、環境モニタリングデータの実績がない媒体からの摂取量はゼロとし、す
63 べて不検出である媒体からの摂取量は、②のとおりとする。

64
65 ④評価は、

66 (A)人健康については、推定一日暴露量(EHE: Estimated Human Exposure [mg/kg/day])
67 と有害性評価値(D 値)の比をとった $HQ=EHE/\text{有害性評価値}$ が 1 以上のもの

68 (B)生態については、予測環境中濃度 (PEC) と予測無影響濃度 (PNEC) の比をとった

¹ 地点平均濃度の算出方法については化学物質の環境リスク初期評価（環境省）に準拠し、「算術平均」を採用し、不検出については検出下限値の 1/2 として計算した。

² 農作物や畜産物の摂取量の推計は、評価Ⅰ以降で考慮しているが、融点、沸点、蒸気圧@20℃、水溶解度@20℃、ヘンリー係数、logPow、Koc、生物濃縮係数(BCF)、分子量の情報が必要となり、スクリーニング評価段階では収集・キースタディ選定がされていない。

PEC/PNEC 比が 1 以上のものを要専門家判断とし、優先評価化学物質に指定すべきか否かエキスパートジャッジを行う。この際、参考情報として、モニタリングデータの地点数、 $HQ=EHE/\text{有害性評価値} \geq 1$ 又は PEC/PNEC 比 ≥ 1 となった地点数、その他専門家判断に役立つと考えられる情報を別に示す。

これらを踏まえたフロー図を図 1 に示す。

なお、上記④においては人の摂取量の計算が必要となるが、スクリーニング評価では物性値等の情報収集は生分解性の情報を除き³必要でないため、

- ・ 生物濃縮係数 BCF を用いて水質中濃度から魚介類中濃度を算出する必要がある魚介類からの化学物質摂取量
- ・ 融点、蒸気圧、水溶解度、logPow 等多くのパラメータを必要とする農作物や畜産物からの化学物質摂取量

をスクリーニング評価段階で算出することは困難であり、またすべての物質で同等の評価を行う上で、情報が豊富に集まっている物質のみ評価することになり適切ではない可能性が考えられる。そこで、③に示すように環境モニタリングデータで得られた濃度を用いて、呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮した評価を行うこととした。

人の摂取量の合計は、

$$EHE = EXP_{DW} + EXP_F + EXP_A$$

$$EXP_{DW} = C_{\text{river_man}} \cdot \frac{INTK_{DW}}{BW}$$

$$EXP_F = C_{\text{fish}} \cdot \frac{INTK_F}{1000 \cdot BW}$$

$$EXP_A = C_A \cdot \frac{INTK_A}{BW}$$

ただし、各変数は表 1 に示すとおりであり、媒体摂取量の値については、リスク評価段階における人の化学物質摂取量計算で用いられている表 1 の値欄に示すものを用いることとする。なお、淡水魚と海産魚とは区別せずに用いる。

³ 生分解性は、暴露クラスの設定に係わりスクリーニング段階でも用いている。

91

表 1 人の化学物質摂取量算出に使用する変数

変数名	変数	値	単位
人の化学物質の推定一日暴露量	EHE	(計算)	mg/kg/day
飲料水からの摂取量	EXP _{DW}	(計算)	mg/kg/day
魚介類からの摂取量	EXP _F	(計算)	mg/kg/day
大気からの摂取量	EXP _A	(計算)	mg/kg/day
飲料水中濃度	C _{river_man}	環境モニタリングによる河川濃度をそのまま使用する。※浄化率は設定しない。	mg/L
魚介類中濃度	C _{fish}	環境モニタリングによる魚中濃度をそのまま使用する。※水質×BCF等の計算は用いない。	mg/kg
大気中濃度	C _A	環境モニタリングによる大気濃度をそのまま使用する。※バイオアベイラビリティは設定しない。	mg/m ³
飲料水摂取量	INTK _{DW}	2	L/day
魚介類摂取量	INTK _F	45.3	g/day
呼吸量	INTK _A	20	m ³ /day
体重	BW	50	kg

92

93 ⑤ただし、 $HQ=EHE/\text{有害性評価値} \geq 1$ 又は $PEC/PNEC$ 比 ≥ 1 の場合であっても、特に以下の場
 94 合については、特に慎重に判断を行う。

- 95 ・ 検出下限値を採用したことで EHE/有害性評価値の比が 1 以上となった場合
 96 ・ 3 つの栄養段階の急性毒性試験が揃っておらず、PNEC 値算出に用いる不確実係数積が
 97 1,000~10,000 と大きい場合
 98 ・ スクリーニング評価対象物質と環境モニタリング対象物質が完全に一致しない場合
 99 (例：異性体混合物なのか異性体単体なのか)

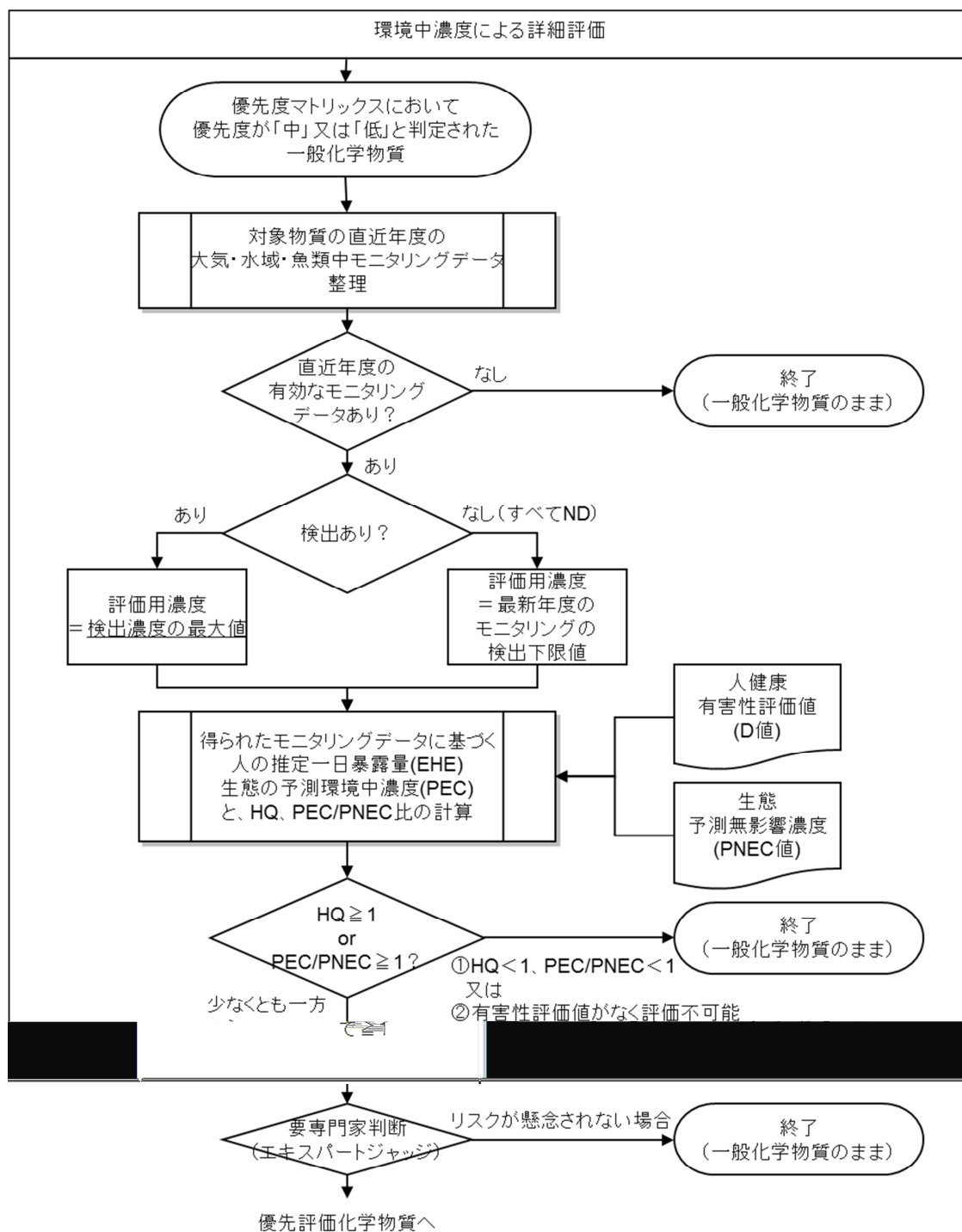


図 1 環境中濃度を用いた詳細評価フロー