

優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応について

平成24年7月25日（水）

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

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」という。）に基づき、平成23年4月1日に優先評価化学物質に指定された87物質のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t以上の86物質について、製造・輸入数量¹、用途及びスクリーニング評価²で用いた有害性情報等を用いて、リスク評価³（一次）評価Ⅰを行いました。

リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえ、平成24年度からリスク評価（一次）評価Ⅱに着手する物質について資料1のとおり公表します。

なお、リスク評価（一次）評価Ⅰを行った物質については、平成24年度中に必要に応じて、化審法第10条第1項に基づく有害性情報の求めを発出します。有害性情報の求めを発出する物質及び時期については今後公表します。

リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえた対応の概要

| | |
|---|------|
| 優先評価化学物質（平成23年4月1日指定） | 87物質 |
| リスク評価（一次）評価Ⅰの対象 | 86物質 |
| 平成24年度からリスク評価（一次）評価Ⅱに着手する物質 | 18物質 |
| 当面の間、リスク評価（一次）評価Ⅰを行い、優先順位を見直す物質 | 63物質 |
| 当面の間、数量監視を行う物質 ⁴ （全国推計排出量1t以下） | 5物質 |
| 当面の間、数量監視を行う物質（製造・輸入数量の全国合計値10t以下） | 1物質 |

¹ 製造・輸入数量・・・平成22年度実績、平成24年3月30日公表済

² スクリーニング評価・・・リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価

³ リスク評価・・・化学物質による環境の汚染により人の健康にかか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恐れがあるかどうかについての評価

⁴ 数量監視・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質、又は全国推計排出量1t以下の物質、届出不要物質相当と確認された場合、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定の取消しを行う。

＜リスク評価（一次）評価Ⅰ＞

評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、基本的には化審法第9条第1項に基づく優先評価化学物質の届出情報（製造数量、輸入数量、用途等）及びスクリーニング評価で用いた有害性情報を用いて、リスク評価を行う。

＜リスク評価（一次）評価Ⅱ＞

この段階では、評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質から順次、第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価を行う。また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。

＜参考：段階的なリスク評価手順＞

リスク評価の段階としては、まず、有害性情報の観点から、基本的には長期毒性のデータを得ていない段階での「リスク評価（一次）」と有害性調査指示により得た長期毒性のデータを用いることができる「リスク評価（二次）」とに大きく段階を分ける。さらに「リスク評価（一次）」については、暴露情報として製造・輸入数量等の届出情報のみを用いてリスク評価を進める優先順位づけを行う「評価Ⅰ」、既往のP R T Rデータやモニタリングデータも活用して取扱い情報の報告を求めるべき用途等について判断するための「評価Ⅱ」、取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いて有害性調査指示について判断するための「評価Ⅲ」の三段階に分けて実施する。

（上記については「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」抜粋）

<資料一覧>

- 資料 1 リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえた対応について
- 資料 2-1 人健康影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等
- 資料 2-2 生態影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等
- 資料 3-1 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた人健康影響のデータ
- 資料 3-2 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた生態影響のデータ
- 資料 3-3 リスク評価（一次）評価Ⅰで用いた物理化学的性状・分解性・生物濃縮性等のデータ

<参考一覧>

- 参考 1 優先評価化学物質の製造・輸入数量の全国合計値
 （平成 22 年度実績、平成 24 年 3 月 30 日公表）
- 参考 2-1 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方
- 参考 2-2 段階的なリスク評価の手順フロー
- 参考 2-3 優先評価化学物質のリスク評価手法について
- 参考 3-1 「用途等に応じた暴露シナリオ」と「用途・詳細用途分類」の関係
- 参考 3-2 大気系の非点源シナリオの暴露評価について

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

TEL:03-5253-1111（内線：2427）

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL:03-3501-0605（直通）

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

TEL:03-3581-3351（内線：6329）