

優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び今後の対応について

平成28年12月27日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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環境保健管理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、優先評価化学物質を対象に、平成28年3月1日に公表した製造・輸入数量（平成26年度実績、公開）¹及び製造・輸入数量と同時に届出られた詳細用途別出荷量（非公開）等を用いて、リスク評価（一次）評価Ⅰ（以下、「評価Ⅰ」という。）を実施しました。

1. 今回の評価Ⅰの評価対象物質

前回の評価Ⅰ（平成27年11月26日公表²）では、平成25年度までに優先評価化学物質に指定された物質について、「評価Ⅰ段階継続」・「数量監視」、及び「評価Ⅱ着手」とするものをそれぞれ選定しました。

今回の評価Ⅰでは、

- ・ 前回の評価Ⅰで「評価Ⅰ継続段階」（人健康影響：94物質、生態影響：20物質）・「数量監視」（人健康影響：6物質、生態影響：2物質）とされた物質。
- ・ 平成27年度に新たに優先評価化学物質に指定された物質（人健康影響：1物質、生態影響：12物質）
- ・ 人健康影響の観点のみで評価Ⅱを実施していた物質については、平成27年度に生態影響の観点から新たに優先判定された物質（9物質）
- ・ 生態影響の観点のみで評価Ⅱを実施していた物質については、平成27年度に人健康影響の観点から新たに優先判定された物質（1物質）

のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t超の物質を対象に、平成26年度実績の製造・輸入数量、詳細用途別出荷量等を用いて、評価Ⅰを実施しました。

¹ 優先評価化学物質の製造・輸入数量

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

² 「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」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15112601.html

2. 評価Ⅰの結果及びそれを踏まえた対応

1. の評価対象物質について、評価Ⅰを実施した結果は以下のとおりです。

(1) 人健康影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定について

人健康影響については、上記の評価対象物質のうち、人健康影響の観点から優先評価化学物質に指定された102物質を対象とし、評価Ⅰを実施した結果、次のいずれかに該当する物質を評価Ⅱに着手する物質はありませんでした。

- ・ 人に対する発がん性があると分類されている物質（発がん性の有害性クラス1等の物質）。
- ・ 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性、変異原性のリスク懸念の可能性がいずれも高い物質（発がん性の有害性クラス2かつ変異原性の有害性クラス2の物質で、推計排出量が多く、かつ、一般毒性・生殖発生毒性についてリスク懸念箇所が多い又はリスク懸念影響面積が広い物質）。

(2) 生態影響の観点で評価Ⅱに着手する物質の選定について

生態影響については、上記の評価対象物質のうち、生態影響の観点から優先評価化学物質に指定された43物質を対象とし、評価Ⅰを実施した結果、次のいずれかに該当する物質を評価Ⅱに着手する12物質を選定しました。

- ・ 排出源ごとの暴露シナリオにおいてリスク懸念箇所数が多い物質。
- ・ 水系の非点源シナリオにおいてリスク懸念が認められた物質。
- ・ 海域の非点源シナリオについて推計排出量がある物質。

この結果、新たに評価Ⅱに着手する物質は、人健康影響について0物質、生態影響について12物質の計12物質となりました。

(3) 本年度評価Ⅱを実施しない物質について

今回の評価Ⅰにおいて、本年度は評価Ⅱに着手せず、今後も評価Ⅰを実施する物質は人健康影響で97物質、生態影響で29物質となりました。これらについては、次回の評価Ⅰにおいても引き続き評価対象物質となり、その結果によっては、今後評価Ⅱに着手することがあります。

(4) 評価Ⅰの結果を踏まえた今後の対応について

評価Ⅰの結果を踏まえた今後の対応は以下のとおりです（詳細は資料1-1、資料1-2を参照）。

優先評価化学物質： 平成 28 年 4 月 1 日までに指定された優先評価化学物質（211 物質）のうち、製造・輸入量の届出（平成 26 年度実績まで）がされている優先評価化学物質。	175 物質
評価Ⅱ着手： 今回のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果により、平成 28 年度からリスク評価（一次）評価Ⅱに着手する物質。	（人健康影響）0 物質 （生態影響）12 物質
評価Ⅱ段階： 平成 28 年度以降もリスク評価（一次）評価Ⅱ段階を継続する物質。	（人健康影響）16 物質 （生態影響）29 物質
評価Ⅱ実施： 平成 28 年 6 月までに評価Ⅱを実施した物質（その結果、優先化学物質の取り消し、評価Ⅱ段階継続が判断された物質）。	（人健康影響）5 物質 （生態影響）9 物質
評価Ⅱ数量監視： 評価Ⅱ段階にある物質で、製造・輸入数量の全国合計値が 10t 以下の物質、又は全国推計排出量が 1 t 以下であり、当面の間、数量監視を行う物質（過去 3 年以上「数量監視」の場合、優先評価化学物質の指定取り消しを行う）。	（人健康影響）2 物質 （生態影響）2 物質
評価Ⅰ段階： 次年度（平成 29 年度）にリスク評価（一次）評価Ⅰを実施し、優先順位を見直す物質。	（人健康影響）97 物質 （生態影響）29 物質
評価Ⅰ数量監視： 評価Ⅰ段階にある物質で、製造・輸入数量の全国合計値が 10t 以下の物質、又は全国推計排出量が 1 t 以下であり、当面の間、数量監視を行う物質（過去 3 年以上「数量監視」の場合、優先評価化学物質の指定取り消しを行う）。	（人健康影響）5 物質 （生態影響）2 物質
スクリーニング未評価： これまでに有害性情報が得られていないため、スクリーニング評価が未実施の物質。	（人健康影響）26 物質 （生態影響）13 物質
優先非該当： スクリーニング評価、過去 3 年以上の「数量監視」または評価Ⅱの実施により、優先評価化学物質非該当と判定された物質。	（人健康影響）23 物質 （生態影響）82 物質
物質単位見直し： 新たに指定された優先評価化学物質に包含されるため、優先評価化学物質の指定が取り消された物質。	6 物質
優先取消： 人健康影響・生態影響ともに優先非該当と判定、又は物質単位の見直しにより、優先評価化学物質の指定が取り消された物質。	14 物質

3. 優先評価化学物質の指定の取消しについて（過去3年数量監視）

評価Ⅰ及び評価Ⅱにおいては、評価の結果、以下のいずれかに該当する物質については、次年度以降に届け出られる製造・輸入数量を監視することとしています。

- ・製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる優先評価化学物質
- ・全国推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質

過去3年間の数量監視の結果から、評価Ⅰにおいて優先取消しの対象となる物質は人健康影響で2物質、生態影響で2物質、評価Ⅱに於いて優先取消しの対象となる物質は人健康影響かつ生態影響で1物質、人健康影響で2物質でした。（詳細は資料1－3参照）。

4. 今後の予定

今回の評価Ⅰにおいて、「評価Ⅱ着手」とした12物質については、平成28年度より、順次、評価Ⅱに着手いたします。その後、評価Ⅱの結果をまとめ、公表します。

「評価Ⅰ段階継続」とした物質など、次回の評価Ⅰにおいても引き続き評価対象物質となる物質については、次年度に再度評価Ⅰを実施し、その結果をもとに、改めて評価Ⅱに進めるかどうかの判断を行います。

また、評価Ⅱに着手する物質について、有害性情報が不足し詳細なリスク評価が出来ない物質については、化審法第10条第1項に基づく有害性情報の求めを発出するなどの対応を検討します。

<参考 1：リスク評価の目標>

（「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」³より）

2020 年目標⁴の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020 年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020 年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

<参考 2：リスク評価（一次）評価 I >

（「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」より）

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。

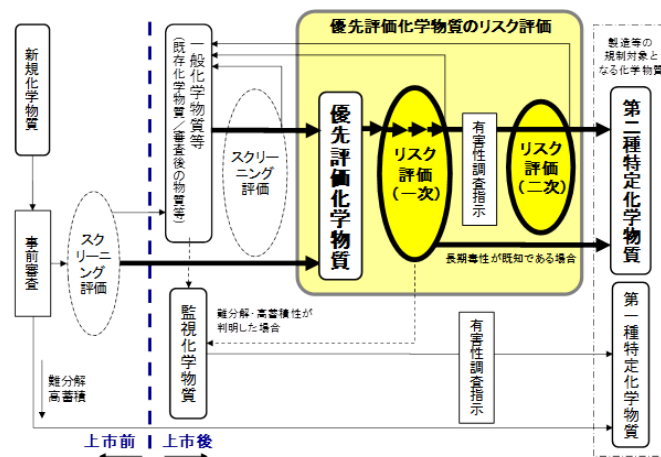


図 1 化審法の枠組みにおける優先評価化学物質のリスク評価の位置づけ
（「優先評価化学物質のリスク評価手法について」⁵より）

³ 「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」（平成 24 年 1 月）
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf

⁴ 2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議において合意された「予防的取組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手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が人の健康や環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」という国際目標。

⁵ 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（平成 24 年 1 月）
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess.pdf

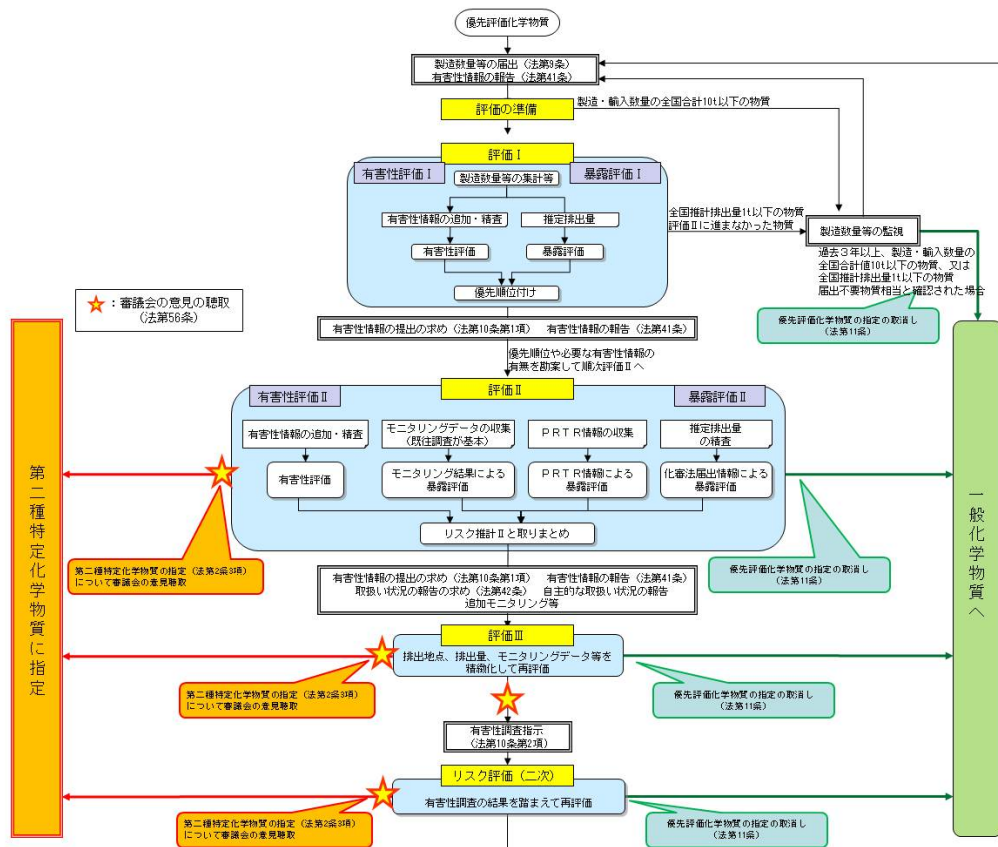


図2 リスク評価（一次）評価Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ・リスク評価（二次）の手順
 （「段階的なリスク評価の手順フロー」⁶より）

＜参考3：リスク評価（一次）評価Ⅱ＞

（「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」より）

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4：段階的なリスク評価手順＞

（「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」より）

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

⁶ 「段階的なリスク評価の手順フロー」（平成24年1月）

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_flow.pdf

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。

<参考5：優先評価化学物質の指定の取消し（過去3年数量監視）>

（「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」より）

4. 現時点におけるリスク評価の判断基準

（3）優先評価化学物質の取消し

リスク評価の結果、化審法第11条に基づき、「環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至った」場合は、三大臣が優先評価化学物質の指定を取り消すこととなる。

具体的な判断基準については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後、検討するものとする。

ただし、過去3年以上、低生産量化学物質の審査における特例措置との整合性を考慮し製造・輸入数量の全国合計が10t以下となる場合又は化審法の少量新規化学物質の届出における特例措置との整合性を考慮し推計排出量が1t以下となる場合には、優先評価化学物質の取消しに相当すると判断する。

また、優先評価化学物質が低懸念高分子化合物相当、高分子フローズキームで白判定相当等、届出不要物質相当であることが確認された場合も、その時点で優先評価化学物質の指定の取消しに相当すると判断する。

なお、優先評価化学物質の指定を取り消した後も、当該物質は一般化学物質としての製造・輸入数量等の届出が必要であり、スクリーニング評価の結果、再び優先評価化学物質に指定されることもありうる。このスクリーニング評価の際には、優先度マトリックスによる評価に加えて、リスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととする。

表1 リスク評価の各段階の概要
 (「優先評価化学物質のリスク評価手法について」より)

リスク評価 (一次) 全ての優先評価化学物質を対象に行う評価	
評価の準備	製造数量等による優先評価化学物質の抽出・評価Ⅰを行うための情報整備・分解性・蓄積性の評価
情報整備	製造数量等の届出情報と性状情報(分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状)を整備
優先評価化学物質の抽出	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トン以下は当面は製造数量・輸入数量の監視
評価対象物質の識別	以下の観点から評価対象物質を識別 ・審査・判定を経た物質: 分解度試験による分解生成物の有無等の確認による評価対象物質の識別・選定(親化合物か分解生成物か等) ・審査・判定を経していない物質: 優先評価化学物質指定の単位と有害性情報の対応関係の適切性の確認
データ選定	評価対象物質ごとに分解性・蓄積性・物理化学的性状データを信頼性ランクに基づき選定
分解性・蓄積性の評価	・難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出 ・分解性、蓄積性の評価(構造による予測、類推等による総合評価)
評価Ⅰ	最小限の情報に基づく評価による次の段階の優先順位付け
有害性評価Ⅰ	・人健康: 一般毒性・生殖発生毒性の有害性評価値の導出、変異原性又は発がん性物質の抽出 ・生態: 水生生物のPNECの導出
暴露評価Ⅰ	・製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計 ・推計排出量から仮想的排出源ごとの暴露量をモデル推計 人健康: 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 生態: 水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計
リスク推計Ⅰ	・仮想的排出源ごとの暴露量と有害性評価値(水生生物はPNEC)を比較し、有害性評価値 \leq 暴露量であればリスク懸念と判定 ・人健康: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・生態: リスク懸念となる全国の仮想的排出源の箇所数を集計
優先順位付け	・推計排出量の合計値が1トン以下は当面製造数量・輸入数量の監視 ・リスク推計Ⅰを行った物質は、その結果等で評価Ⅱの優先順位付け ・変異原性又は発がん性物質は排出量等で評価Ⅱの優先順位付け ・有害性情報のない物質は排出量等で有害性情報の求めを行う優先順位付け
評価Ⅱ	評価Ⅱ対象となった物質・有害性項目に対して既存情報も利用した重層的な評価
有害性評価Ⅱ	・有害性評価Ⅰの情報に加え既存の評価書等を調査し有害性情報を追加・キースタディ選定 ・人健康: 有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性) ・生態: PNECの導出(水生生物、必要に応じ底生生物)
暴露評価Ⅱ	製造数量等の届出情報に基づく暴露量をモデル推計することに加え、重層的・多面的な解析・評価 ・暴露関連の既存情報の収集と分解性、物理化学的性状等データの精査 ・PRTR届出情報に基づく暴露量をモデル推計(PRTR対象物質の場合) ・環境モニタリング情報の利用(環境モニタリング調査対象物質の場合) ・用途等に応じた暴露シナリオやモデル推計手法の追加等
リスク推計Ⅱ	・全国のリスク懸念地域の分布状況等で表示
とりまとめ	リスク評価の過程で得られた情報及び評価結果を、有害性調査指示等の措置の判断に役立つよう、リスク評価書等としてとりまとめる。
評価Ⅲ	評価Ⅱで判断の根拠に足る評価結果が得られなかった物質に対して新たに取得した暴露情報等を反映した再評価 ・産業界等から得る情報は評価Ⅱでリスク懸念の排出源に係る排出実態等 ・新たに得られた暴露情報や有害性情報を加味して再評価
リスク評価 (二次)	有害性調査指示を行った優先評価化学物質を対象に行う評価 ・新たに得られた長期毒性情報を用いて、暴露要件該当性の確認を行うための再評価

<資料一覧>

- 資料 1-1 リスク評価（一次）評価Ⅰ結果
- 資料 1-2 リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえた対応
- 資料 1-3 優先指定取消物質に係るリスク評価（一次）の過去のステータス
- 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 3-2 別添 物質群の補正係数について
- 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

<参考資料一覧>

- 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 26 年度実績、平成 28 年 3 月 1 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・生活衛生局医薬品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:03-3501-1511 (内線:3701~3)

環境省総合環境政策局環境保健部環境保健管理企画課化学物質審査室

TEL:03-3581-3351 (内線:7329)