

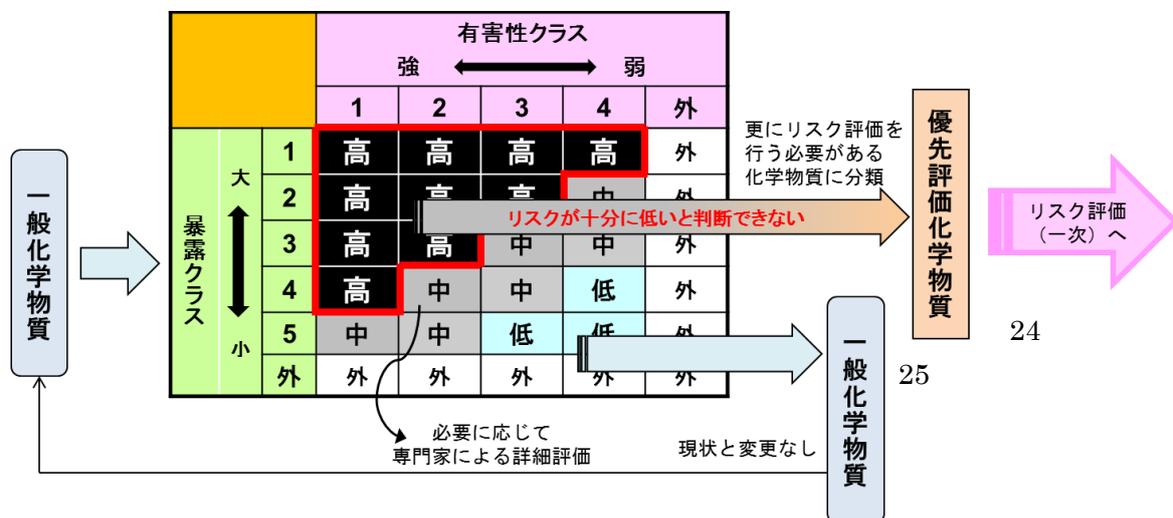
平成 30 年度スクリーニング評価等の進め方及び評価結果

1. スクリーニング評価について

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。）においては、「2020 年目標¹」の達成に向けて平成 21 年に改正され、有害性評価に加えて暴露評価を行うことで、化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法が新たに取り入れられた。

具体的には、既存化学物質を含む一般化学物質等を対象に、スクリーニング評価を実施し、リスクが十分に低いと判断できない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質に指定した上で、それらについて段階的に精緻化したリスク評価を行うというものである。

この優先評価化学物質を指定するスクリーニング評価は、平成 23 年以降、毎年度実施しており、基本的には、評価の前年度に事業者等から届出のあった製造・輸入数量、用途別出荷量（前々年度実績）等に基づき推計した全国合計排出量に分解性を加味した暴露情報と、国において収集した有害性情報に基づき、それぞれ暴露クラス・有害性クラスを付与した上で、有害性も強く暴露の指標も大きい優先度「高」の物質などを優先評価化学物質相当と判定している。

図 1 スクリーニング評価のイメージ²

¹ 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。

² 優先度「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い、必要性が認められれば、優先評価化学物質に指定する。

2. これまでのスクリーニング評価の実施状況

これまでに、一般化学物質等のスクリーニング評価は8回実施し、その結果、優先評価化学物質に現在指定されている物質は合計208物質となっている。

表1 スクリーニング評価の過去の評価実績

	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25年度	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧第二種監視化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
暴露情報	平成21年度実績（平成22年度届出）の確定値		平成22年度実績（平成23年度届出）の暫定値		平成22年度実績（平成23年度届出）の確定値		平成23年度実績（平成24年度届出）の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1～5		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4 ^{※1}	暴露クラス1～3	暴露クラス1～4 ^{※1}	暴露クラス1～3
有害性情報	二監・三監の判定根拠		OECD/HPV ^{※3} 判定根拠など		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの	
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質	
製造輸入数量10t超【評価対象物質】	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質	
優先評価化学物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質

	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質		一般化学物質	
暴露情報	平成24年度実績（平成25年度届出）の確定値		平成25年度実績（平成26年度届出）の確定値		平成26年度実績（平成27年度届出）の確定値		平成27年度実績（平成28年度届出）の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1～4 ^{※2}	暴露クラス1～3	暴露クラス1～4		暴露クラス1～4		暴露クラス1～4	
有害性情報	国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの	
評価単位物質	11,897物質		11,810物質		11,904物質		11,746物質	
製造輸入数量10t超【評価対象物質】	7,699物質		7,678物質		7,661物質		7,672物質	
優先評価化学物質相当	14物質		19物質		16物質		9物質	
	1物質	13物質	3物質	16物質	2物質	14物質	3物質	6物質

※1 一般毒性・変異原性については暴露クラス2以上の物質、生殖発生毒性については付与せず

※2 生殖発生毒性については暴露クラス2以上、一般毒性及び変異原性については暴露クラス3以上、発がん性については暴露クラス4以上の物質

※3 生殖発生毒性については付与せず

1 なお、この評価にあたり、有害性情報、暴露情報の評価方法はそれぞれ以下の
2 とおり。

3 ○有害性情報：「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等
4 について」（参考４－１）、「化審法における生態影響に関する有害性データの信
5 頼性評価等について」（参考４－２）に記載された情報源から情報収集及び信頼
6 性の確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」（参考３）
7 に基づき、有害性クラスを付与している。

8 ○暴露情報：化審法に基づき事業者等より届出のあった製造・輸入数量及び用途
9 分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量
10 に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

13 3. 今回のスクリーニング評価の実施対象

14
15 今回のスクリーニング評価は、平成 28 年度実績の製造・輸入数量の届出にお
16 いて、製造・輸入数量が 10t 超であった一般化学物質等を対象とし、基本的には
17 CAS 番号ごとに評価を行う³。また、公示前の判定済み新規化学物質についても、
18 一般化学物質と同様、平成 28 年度実績の製造・輸入数量の届出において、製
19 造・輸入数量が 10t 超であった物質を評価の対象とする⁴。

20
21 表 2 平成 28 年度実績製造・輸入数量

製造・輸入数量 10t 超（評価物質）	7,592 物質
製造・輸入数量 10t 以下	4,134 物質

24 4. 今回のスクリーニング評価の基本方針

25
26 今回のスクリーニング評価においては、有害性クラスは、暴露量が大きいと考
27 えられる物質等から優先的に付与し、以下の方針に基づき実施する。

28
29 （１）有害性クラスの付与については、基本的には暴露クラス 1～4 の物質につい

3 ただし、旧第二種監視化学物質及び旧第三種監視化学物質についてはそれぞれの通し番号ベ
ースで評価を実施する。また、製造・輸入数量等の届出の記載等において国が CAS 番号と関連づ
けられない物質等においては官報公示整理番号（MITI 番号）ベースで評価を実施する。

4 ただし、公示前の新規化学物質において、良分解性の物質については、有害性情報を取得して
いないことから、評価の対象としていない。また、高分子フロースキームにより白判定相当（法
第 4 条第 1 項第 5 号の判定）を受けた高分子の物質のうち、届出不要に該当する物質につい
ては、評価対象外とした。また、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの結果、指定の取
消しを行った物質についても、評価対象外とした。（別途、評価予定）

1 行うこととする。

2
3 (2) 暴露クラス5又は外の物質については、暴露クラスの付与をもってスクリー
4 ニング評価を実施したこととする（専門家による詳細評価実施対象の物
5 質や情報が得られている物質については評価を実施した）。

8 **5. スクリーニング評価の課題への対応**

9
10 化審法における2020年目標の具体化について、科学的な信頼性のある有害性
11 を得られている物質については、スクリーニング評価をひととおり終えることと
12 しており、暴露クラス、有害性クラスが高いものに注力して評価することとす
13 る。ただし、評価を行うためにデータが得られなかった物質について、評価を行
14 える目途が立っていることを目標としており、暴露クラスが高いが有害性が得ら
15 れない、有害性情報の信頼性の観点から評価することができなかったものについ
16 ては、引き続き、デフォルトの有害性を適用し、優先評価化学物質の指定等を実
17 施する。

18 さらに、現状の届出情報のみでは構造情報が得られない物質については、実際
19 の製造・輸入されている構造が把握できるように、詳細な構造・成分情報の提出
20 が可能になるような省令改正を実施し、着実にスクリーニング評価ができるよう
21 制度改善を行った。

24 **6. 今回のスクリーニング評価の結果（案）**

25
26 暴露クラスは、平成28年度実績の製造・輸入数量及び用途別出荷量等により
27 すべての評価物質について資料1-2のとおり付与した。評価物質のうち有害性
28 クラスを付与している物質については、今年度の暴露クラスを踏まえ優先度の判
29 定を行った。その結果については資料1-3（人健康）及び資料1-4（生態）
30 に示す。

31 また、優先度「中」区分から専門家による詳細評価により優先評価化学物質相
32 当と考えられる物質の選定を行った。（資料2参照）

33 なお、暴露クラスごと及び有害性クラスを付与している物質数は表3のと
34 おり。

表3 暴露クラスごと及び有害性クラスを付与している物質数

	人健康	生態
評価物質（製造輸入数量が10t超）	7,592物質	7,592物質
平成28年度実績用途別出荷量に基づく暴露クラス		
暴露クラス1	11物質	6物質
暴露クラス2	59物質	41物質
暴露クラス3	218物質	127物質
暴露クラス4	591物質	395物質
暴露クラス1～4の小計	879物質	569物質
暴露クラス5	1,258物質	888物質
暴露クラス外	5,455物質	6,135物質
暴露クラス5、外の小計	6,713物質	7,023物質
評価物質のうち今回までに有害性クラスを付与している物質数 ⁵		
	279物質	307物質

また、優先評価化学物質の指定根拠でない項目（人健康又は生態）について、最新の有害性情報及び最新の暴露クラスを用いて、スクリーニング評価に準じた評価を実施した。（資料3参照）

以上から、優先評価化学物質に相当すると考えられる物質について別添にまとめた。なお、物質数については表4のとおり。

表4 優先評価化学物質相当と考えられる物質数

	人健康	生態
優先度「高」物質	0物質	4物質 ⁶
優先度「中」区分からの選定物質	1物質	2物質
小計	1物質	6物質
指定根拠でない項目に係る優先度「高」物質	0物質	2物質

⁵ 評価単位が決まった物質であっても、個別のCAS番号等の単位で有害性情報が得られた物質数を記載している。

⁶ 平成26年度第7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26年度化学物質審議会第2回安全対策部会 第149回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会時に、AE類の取り扱い実態に基づいて決められた評価単位である、ポリオキソエチレンモノアルキル（又はアルケニル）（C16～18）エーテル（数平均分子量が1,000未満のものに限る。）については、CAS番号単位で3物質が対応することが判明しているが、これは1物質とカウントしている。

7. 今後の方針

○今回の審議結果を踏まえて、優先評価化学物質相当と判定された化学物質については、優先評価化学物質に指定する。（これにより優先評価化学物質に指定された物質については、平成 32 年度届出（平成 31 年度実績）から、優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出となる。）

○その際、優先評価化学物質相当と判定されたものについて、その範囲が他の優先評価化学物質と重複している場合や、その取り扱い実態を踏まえるとより適切な評価単位があると考えられる場合等については、今回のスクリーニング評価で用いた名称及び範囲にこだわらず、優先評価化学物質相当と判定された物質より広い範囲となる場合も含めて、より適切な優先評価化学物質の名称及び範囲となるよう別途検討することとする。また、優先評価化学物質として指定した後であっても今後のリスク評価の実施を進める際に必要に応じて同様の検討を行う。

○また、優先評価化学物質の指定根拠でない項目について、優先評価化学物質相当と判定されたものは、優先評価化学物質の指定根拠に追加することとする。