

令和3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、令和3年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第219回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和3年12月16日	資料2-1参考 (審議会後確定版)

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

令和2年12月11日最終改訂

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、優先度マトリックスを用いて優先度「高」となる化学物質については優先評価化学物質相当と判定する。

これに加えて、「人の健康、生態のいずれかあるいは両方に係る優先度が「中」に区分される物質のうち、3省の審議会における専門家による詳細評価を踏まえ、3省の審議会において必要性が認められたものについては、「中」に分類されるものでも優先評価化学物質に選定する。ただしその際は、判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。」<sup>1</sup>

この判断の基準については、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、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。

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が、「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 第IV章 排出量推計」に従い、該当排出量が化審法の対象外又は適用除外か判断を行うこととする（別添参照）。スクリーニング評価では、PRTR制度に基づき事業者から届け出られた排出量（大気、水

<sup>1</sup> 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方

<http://www.env.go.jp/chemi/KASHINHOUIKIHOI.pdf>

34 域)及び国が推計した排出量(大気、水域)の全国集計値を考慮の対象とする  
35 こととする。

36

### 37 2. 環境中濃度による詳細評価

38 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  
39 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  
40 害性評価値を用いて、別添のとおり詳細評価を行うこととする。

41 この際、当該物質について、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評価  
42 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  
43 の既存の知見が活用可能であれば考慮することとする。

44

### 45 3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラス 46 の見直し

47 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  
48 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  
49 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  
50 し、慢性毒性値がない場合に急性毒性値をACR(急性慢性毒性比)で除した  
51 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。

52 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、同じ栄養段  
53 階について慢性毒性値>急性毒性値/ACRとなる場合には、毒性試験の信頼  
54 性、生物種、成長段階等を精査した上で、3省の審議会での必要性が認められる  
55 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。

56

## 57 II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

### 58 1. Iの詳細評価を踏まえた選定の判断基準

59 Iの1及び3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  
60 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  
61 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  
62 定する。

63 I.2の詳細評価では、専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う。

64 Iの詳細評価の結果を踏まえても、優先度マトリックスにおいて「中」と区  
65 分される物質については、以下に示す基準を満たす場合に優先評価化学物質に  
66 選定することを考慮する。

67

### 68 2. 人健康影響に係る選定の判断基準

69 (ア)発がん物質

70 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  
71 る発がん物質

72 (イ) 有害性評価値が非常に低い (0.0005 以下) 物質  
73 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  
74 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  
75 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  
76 が必要と考えられる物質

77 (ウ) 生殖細胞への変異原性のある物質  
78 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。

79 (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)  
80 (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  
81 なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

82

### 83 3. 生態影響に係る選定の判断基準

84 (ア) PNEC が非常に低い (0.0001 mg/L 以下) 物質  
85 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、  
86 その 10 分の 1 以下 (0.0001 mg/L 以下) の PNEC を有し、暴露ク  
87 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

88 (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  
89 る可能性があるなど、検討が必要と考えられる物質  
90 なお、選定の際には理由を明確にするものとする。

91

92 (別紙) 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に用い  
 93 る PRTR 届出外排出源

大分類		PRTR届出外排出源			詳細用途		
		中分類	小分類				
1	すそ切り以下	1-1	平均取扱量等に基づく推計方法				
		1-2	排出源別推計方法	1-2-1	塗料	#02-a	
				1-2-2	接着剤等	#03-a	
				1-2-3	印刷インキ	#02-e	
				1-2-4	工業用洗浄剤等	#04-#06, #12	
				1-2-5	燃料(蒸発ガス)	#47	
				1-2-6	ゴム溶剤等	#03-c	
				1-2-7	化学品原料等	#01, #07	
				1-2-8	剝離剤(リムーバー)	#02-b	
				1-2-9	滅菌・殺菌・消毒剤	化審法適用除外	薬機法
				1-2-10	表面処理剤	#04-z	
				1-2-11	試薬	化審法対象外	試験研究用
				1-2-12	コンバーティング溶剤	#07-d	
				1-2-13	プラスチック発泡剤	#27-k	
2	農薬					化審法適用除外	農薬取締法
3	殺虫剤	3-1	家庭用殺虫剤	3-1-1	有効成分	化審法適用除外	薬機法
				3-1-2	補助剤	化審法適用除外	薬機法
		3-2	防疫用殺虫剤	3-2-1	有効成分	化審法適用除外	薬機法
				3-2-2	補助剤	化審法適用除外	薬機法
		3-3	不快害虫用殺虫剤			#20-a, #20-f, #20-z	
		3-4	シロアリ防除剤			#20-c, #20-f, #20-z	
4	接着剤	4-1	溶剤			#03-a	
		4-2	樹脂原料			#23-z	
5	塗料	5-1	溶剤			#02-a	
		5-2	可塑剤			#15-e	
		5-3	顔料			#15-b	
6	漁網防汚剤	6-1	有効成分			#17-c	
		6-2	溶剤			#02-f	
7	洗浄剤・化粧品等	7-1	界面活性剤	7-1-1	化粧品	化審法適用除外	薬機法
				7-1-2	身体用	化審法適用除外	薬機法
				7-1-3	台所用	化審法適用除外	食品衛生法
				7-1-4	洗濯・住宅用等	#13-a	
				7-1-5	業務用(食器洗い用)	化審法適用除外	食品衛生法
				7-1-6	業務用(洗濯・清掃用等)	#13-a	
		7-2	中和剤	7-2-1	身体用	化審法適用除外	薬機法
				7-2-2	洗濯・台所・住宅用等	#13-c, 化審法適用除外	食品衛生法と化審法とが混在
				7-2-3	トイレタリー用	#13-c	
				7-2-4	飲食店	#13-c	
				7-2-5	建物サービス業	#13-c	
8	防虫剤・消臭剤	8-1	防虫剤			#20-b	
		8-2	消臭剤			#22-c	
9	汎用エンジン					化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
10	たばこの煙					化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
11	自動車	11-1	ホットスタート			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		11-2	コールドスタート			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		11-3	蒸発ガス			化審法対象外	主な物質が届出不要
12	二輪車	12-1	ホットスタート			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		12-2	コールドスタート			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		12-3	蒸発ガス			化審法対象外	主な物質が届出不要
13	特殊自動車	13-1	建設機械			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		13-2	農業機械			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		13-3	産業機械			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
14	船舶	14-1	貨物船・旅客船等			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		14-2	漁船			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		14-3	プレジャーボート			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
15	鉄道車輛	15-1	エンジン			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		15-2	ブレーキパッド(摩耗)			#32-a	
16	航空機	16-1	エンジン			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
		16-2	APU			化審法対象外	燃料の燃焼に伴う排出
17	水道	17-1	対象業種			化審法対象外	塩素消毒による副生成
		17-2	非対象業種			化審法対象外	塩素消毒による副生成
		17-3	家庭			化審法対象外	塩素消毒による副生成
18	オゾン層破壊物質						
19	ダイオキシン類					化審法対象外	非意図的生成
20	低含有率物質					化審法対象外	非意図的生成
21	下水処理施設	21-1	届出対象				
		21-2	すそ切り			小分類1-2-9, 1-2-11由来は除く	
		21-3	非点源(家庭・非対象業種)			小分類7-1-1~7-1-3, 7-1-5由来は除く	
		21-4	家庭排水(その他の物質)				
		21-5	路面等からの雨水				

94  
95

96

## 97 環境中濃度による詳細評価（専門家の判断を要する物質の選定）の考え方

98

## 99 1. 目的

100 一般化学物質等のスクリーニング評価においては、製造数量等を元に付与された  
101 暴露クラスと既存の有害性情報を元に付与された有害性クラスから成る優先度マト  
102 リックスを用いて優先評価化学物質相当か判定を行っている。

103 一方、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰ以降では、環境中モニタリ  
104 ング情報を用いた暴露評価が行われている。環境モニタリング情報の役割として  
105 は、実態に基づくリスク推計を行うこと、実測値により数理モデルの裏付けを行う  
106 こと、排出量が把握できない又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況の手が  
107 かりとなることが挙げられている。

108 把握できない又は未知の排出源などからの暴露については優先度マトリックスを  
109 用いたスクリーニング評価では十分に評価できていないことから、こうした影響が  
110 考えられる一般化学物質についてはリスク評価と同様の手順により専門家による詳  
111 細評価を実施することにより、リスクがないとは言えない物質を優先評価化学物質  
112 に指定する必要がある。

113 また、この際、当該物質について、環境調査結果を根拠とした環境リスク初期評  
114 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既  
115 存の知見が存在する場合には、こうした評価結果等についても考慮しつつ専門家の  
116 判断が行われるべきである。

117 なお、専門家による詳細評価ではあるものの、あくまでもスクリーニング評価段  
118 階であることから、この段階で新たな情報収集等を実施することは想定しておら  
119 ず、より詳細な評価は優先評価化学物質に指定後にリスク評価の中で行われるべき  
120 である。

121

## 122 2. 環境中濃度による詳細評価の具体的な手順

123 基本方針は、

124 大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリングデータに基づき、

125 ・ 人健康影響については、呼吸、飲水、魚介類摂取に基づく暴露に基づくリスク

126 ・ 生態影響については、水生生物へのリスク

127 を評価する。

128 こととする。

129 なお、この選定は、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱで行う環境モニ  
130 タリング情報に基づくリスク評価と概ね同様の手順であるが、利用可能な情報が限ら  
131 れているため優先評価化学物質のリスク評価とは異なり、スクリーニング評価段階で

132 も利用可能な情報により物質を抽出することを目的とした、簡素な方法とする必要が  
133 ある。

134 そこで、専門家の判断を要する物質の選定手順は、以下の①～⑥とする。

135

136 ①評価対象年度から過去5年程度の間の中濃度（大気、水域、生物（魚類））の環  
137 境モニタリング情報を使用する。

環境モニタリング情報を評価に利用するに当たっては、より詳細な評価におい  
ては時間的な代表性等を吟味すべきであるが、スクリーニング評価に利用可能な  
環境モニタリング情報は調査数が限られていることがほとんどであることなど  
から、こうした作業を行うことは現実的でない。

そこで、過去5年程度の環境モニタリング情報を使用した選定を想定してい  
る。専門家の判断に当たっては、必要に応じて過去5年間の検出値の変動や直近  
年度の状況等を用いる。

138

139 ②有効な環境モニタリング情報が得られた媒体（大気、水域、生物（魚類））別に次の  
140 環境中濃度を用いる。

141 (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<sup>2</sup>で最大の  
142 もの）を用いる。

143 (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  
144 として用いる。ただし、評価に有効でない場合（人健康影響については検出下限  
145 値×当該媒体摂取量が有害性評価値よりも大きい。生態影響については検出下限  
146 値が予測無影響濃度（以下「PNEC」という）よりも大きい）には用いない。

より詳細な評価においては空間的な代表性や統計的な解析等を吟味すべきで  
あるが、スクリーニング評価段階であることを考慮し、優先評価化学物質に指定  
されうる物質を見逃さないような評価を行うべきだと考えられる。また、環境モ  
ニタリング情報は調査数が限られているため、得られた最大濃度が日本全国で最  
大の濃度であるとは限らないことに留意する必要がある。

そこで、得られた最大濃度を用いた選定を想定している。専門家の判断に当た  
っては、必要に応じて過去5年間の最大値だけでなく全体的な検出の状況や地点  
別の変動等を用いる。また、人健康評価の評価では、媒体別に最大濃度を用いる  
ため、用いる環境モニタリング情報の地点が異なることも生じるため、このよう  
な点にも留意が必要である。

<sup>2</sup> 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。

147 ③人健康影響については、暴露経路として呼吸、飲水、魚介類摂取のみを考慮し、そ  
148 れぞれ大気、水域、生物（魚類）の環境モニタリング情報を使用する。また、環境  
149 モニタリング情報は、大気濃度のみ、水域濃度のみである等、本評価で対象として  
150 いる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、得られている  
151 環境モニタリング情報のみで評価し、環境モニタリング情報の実績がない媒体から  
152 の摂取量はゼロとし、すべて不検出である媒体からの摂取量は、②のとおりとす  
153 る。

スクリーニング評価に利用可能な環境モニタリング情報は調査数が限られて  
いることから、必ずしも全ての媒体の環境中濃度が得られない可能性がある。環  
境中濃度を用いた詳細評価はあくまでも補完的な評価であることを踏まえれば、  
実態としてリスク懸念が否定できないものを抽出することが求められており、得  
られている環境モニタリング情報のみを用いることとする。

154  
155 ④人健康影響における摂取量の計算は、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価  
156 IIの手順に沿って行う。各変数は表1のとおりであり、媒体摂取量の値については  
157 表1の値欄に示すものを用いることとする。なお、生物の環境モニタリング情報が  
158 得られた場合、淡水魚と海産魚とは区別せずに用いる。

159 また、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<sup>3</sup>必要  
160 でないため、以下については本評価では考慮していない。

- 161 ・ 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  
162 類からの化学物質摂取量
- 163 ・ 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  
164 からの化学物質摂取量

摂取量の計算については優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価IIの手順  
と同様に行うが、スクリーニング評価段階では得られない物理化学的性状等を利用  
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は適切ではないと考えられる。そこで、  
③に示すように環境モニタリング情報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。

<sup>3</sup> 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。

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	$EHE = EXP_{DW} + EXP_F + EXP_A$	mg/kg/day
飲料水からの摂取量	$EXP_{DW}$	$EXP_{DW} = C_{river\_man} \cdot \frac{INTK_{DW}}{BW}$	mg/kg/day
魚介類からの摂取量	$EXP_F$	$EXP_F = C_{fish} \cdot \frac{INTK_F}{1000 \cdot BW}$	mg/kg/day
大気からの摂取量	$EXP_A$	$EXP_A = C_A \cdot \frac{INTK_A}{BW}$	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。	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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup> /day
体重	BW	50	kg

166

167 ⑤評価は、

168 (A) 人健康影響については、EHE と有害性評価値の比をとった  $HQ = EHE / \text{有害性評価値}$   
 169 が 1 以上のもの

170 (B) 生態については、予測環境中濃度(以下「PEC」という)と PNEC の比をとった  
 171  $PEC/PNEC$  比が 1 以上のもの

172 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  
 173 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、 $HQ \geq 1$  又は  
 174  $PEC/PNEC$  比  $\geq 1$  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  
 175 に示す。

176 これらを踏まえたフロー図を図 1 に示す。

リスク評価の基本的な考え方において、 $HQ \geq 1$  又は  $PEC/PNEC$  比  $\geq 1$  をリスクの懸念と定義していることから、その考え方を踏襲して評価を行うべきである。ただし、本評価はスクリーニング評価であり、有害性評価値又は PNEC はスクリーニング段階のものであることから、本評価をもって直ちにリスクが懸念されるものではなく、より詳細な評価は優先評価化学物質のリスク評価において実施されるべきである。

177

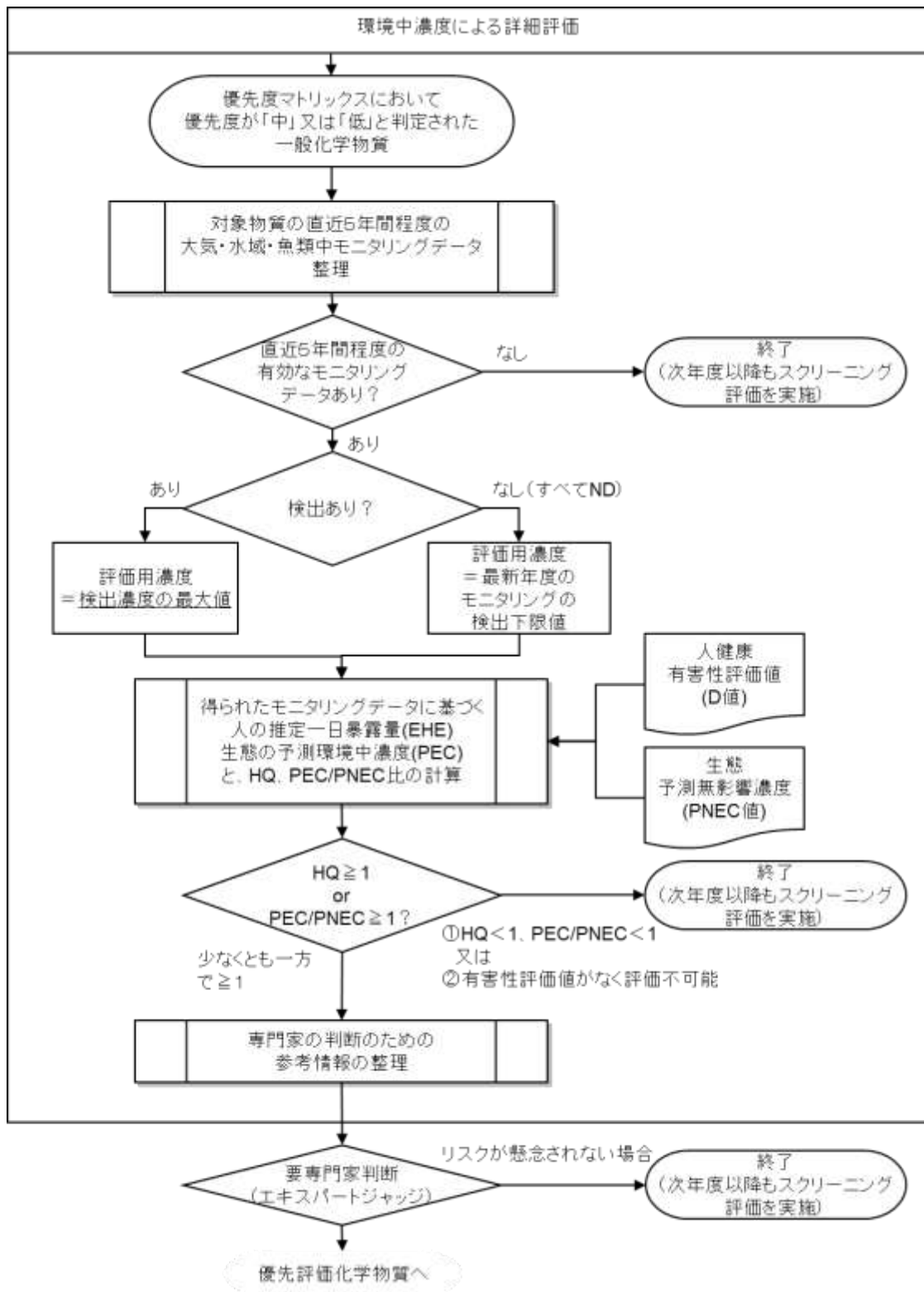


178 ⑥ただし、 $HQ \geq 1$  又は  $PEC/PNEC$  比  $\geq 1$  の場合であっても、以下の場合については、特  
179 に慎重に判断を行う。

- 180 ・ 最大濃度が他の調査結果と比較して大きく異なる値を示している場合
- 181 ・ 人健康影響の評価において、検出下限値を採用したことで  $HQ \geq 1$  となった場合
- 182 ・ 生態影響の評価において、3つの栄養段階の急性毒性試験が揃っておらず、 $PNEC$  値
- 183 算出に用いる不確実係数積が 1,000~10,000 と大きい場合
- 184 ・ 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
- 185 (例：異性体混合物なのか異性体単体なのか)
- 186 ・ 対象物質の用途について、化審法対象外（農薬、医薬品等）のものが無視できない
- 187 量であることが知られている場合

これまでの検討において留意すべき事項を並べたものである。これ以外の観点  
からも慎重に判断を行うべき要素があることは言うまでもない。

188



189

190

図 1 環境中濃度を用いた詳細評価フロー