

化審法のスクリーニング評価・リスク評価 におけるWSSD2020年目標への取組

2021年9月

厚生労働省・経済産業省・環境省

目次

1. 経緯

- (1) WSSD2020年目標に向けた化審法リスク評価における具体的な目標
- (2) スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策
- (3) 方策の実行状況に関する中間点検結果

2. 目標への取組状況

- (1) 目標1への取組
- (2) 目標2への取組
- (3) 目標3への取組

3. 今後の取組

4. まとめ

1. 経緯

(1) WSSD2020年目標に向けた化審法リスク評価における具体的な目標

◆「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」(2002年) 合意

- 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、人の健康と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年までに達成することを目指すことが国際的に合意された。



◆リスク評価を行う体系への転換（化審法2009年改正）

- 既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う効果的、効率的な体系を導入した。



◆WSSD2020年目標達成のための化審法リスク評価の具体的な目標

※改正化審法施行後5年目の「化審法施行状況検討会」（2015年度）における提言※¹を受けて設定され、2016年10月の3省合同審議会において了承された。

＜科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について＞

【目標1】スクリーニング評価をひととおり終える。

【目標2】第二種特定化学物質に指定すべきものを指定する。

＜評価を行うためのデータが得られなかった物質について＞

【目標3】評価を行える目処が立っている。

※1 2016年3月化審法施行状況検討会報告書 https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/report_01_01.pdf

参考資料2：化審法における2020年目標の具体化について（案）（2016年10月28日3省合同審議会資料9）

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-168-1b/mat09.pdf>

(2) スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

- 「化審法施行状況検討会」での議論を踏まえて具体的な目標を達成するための方策を3省が整理。2016年10月及び2017年1月の3省合同審議会にて了承。

目標			合理化・加速化方策 (13項目)	
1	2	3		
○		○	①	高分子化合物の扱いの明確化・合理化
○		○	②	有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等）
○			③	2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力
○	○		④	・ 専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 ・ 優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 ・ 経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 ・ 変異原性クラスの付与方法の明確化
	○		⑤	評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し）
	○		⑥	追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等）
	○		⑦	変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討
	○	○	⑧	毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項（有害性等の調査）の発出
	○		⑨	評価Ⅱスケジュールの見直し
	○		⑩	国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進
	○		⑪	現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化
○	○	○	⑫	UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正
○	○	○	⑬	優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

参考資料3：化審法における2020年目標の具体化について（案）（2017年1月31日3省合同審議会資料5）

<http://www.env.go.jp/council/05shoken/y051-171b/mat05.pdf>

(3) 方策の実行状況に関する中間点検結果 (2018年11月の3省合同審議会資料より作成)

- 目標1～3とも、達成に向けて着実に進捗していた。
- しかしながら、2020年以降のリスク評価も見据え一層の合理化・加速化が必要であることから、方策の実行状況・評価手法を点検し、その結果を踏まえて、評価手法を改良した（下表）。

段階	方策の点検から抽出した改良要素	評価の手法の点検から抽出した改良要素
スクリーニング評価	—	(用途確認) 同じ物質の届出を比較して間違っている可能性のある用途を抽出する等により、排出量の推計に大きく影響する用途の確認を徹底する。 (排出量変動確認) 例年と比べて排出量が大きくなった物質については実態よりも過大評価に、逆に例年と比べて排出量が小さくなった物質については過小評価となる可能性があることから、排出量の変動理由を確認した上で、複数年度の届出数量に基づいた暴露クラスを付与する等、エキスパートジャッジの際に考慮する。
リスク評価Ⅰ(二次)	(評価Ⅰ精度アップ) 【方策⑤】二特指定の蓋然性が高い物質の絞り込み・優先順位付けに有効に機能するような方策の具体化と速やかな実施が必要 (他法令管理状況考慮) 【方策⑤】他法令で基準値等が設置されており、それが化審法の法目的に沿うものであり、それが概ね達成されているような物質などは、必要に応じて、優先度付で考慮する。	(用途確認) 同じ物質の届出を比較して間違っている可能性のある用途を抽出する等により、排出量の推計に大きく影響する用途の確認を徹底する。 (PRTR情報等の活用) PRTR排出量、モニタリング情報を評価Ⅰから利用し、評価Ⅰの精度を向上させる。なお、PRTR物質と優先評価化学物質では物質の範囲が異なるものがあるため、過小評価にならないかを確認して利用する。 (発がん性定量評価) 定性的な発がん性評価だけで優先評価化学物質となった物質については、人健康の有害性クラス評価において、評価段階が上がることによる有害性クラスの振れ幅が予見できない。そのため、発がん性に係る定量的な有害性評価、すなわち発がん性に係る有害性評価値導出を評価Ⅰの段階から実施する。
リスク評価Ⅱ(二次)	(スケジュール見直し) 【方策⑨】二特指定の蓋然性が高い物質の優先順位付けに有効に機能するような評価Ⅰ手法見直し(方策⑤)の具体化、評価手法の点検結果を踏まえた評価Ⅱスケジュールの再検討 (他法令管理状況考慮) 【方策⑨】他法令で基準値等が設定されており、それが化審法の法目的にも沿うものであり、それが概ね達成されているような物質などは、必要に応じてそのような情報を柔軟に活用し、評価Ⅱスケジュールの再検討において考慮する。	(評価Ⅱスケジュール見直し) 用途等、化審法届出情報確認の徹底・PRTR排出量、モニタリング情報の活用・発がん性物質の定量評価を行った結果、二特指定の蓋然性が高いとは言えない物質については、評価ステータスや優先順位を下げた評価Ⅱスケジュールを見直す。さらに、他法令の管理状況についてもスケジュールの見直しにおいて必要に応じて考慮する。

2. 目標への取組状況

(1) 目標1への取組

目標1 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

⇒ 評価手順の明確化・効率化等も進め、科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人健康・生態とも、スクリーニング評価をひととおり終えた。(別添1)

具体的な目標を達成するための13の方策(のうち、目標1関連)の取組状況

【方策③】2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力

⇒ 暴露クラス1～4で組成の確認が必要なく、有害性情報のあるものについて、有害性クラスの付与、優先度判定を実施した。

【方策④】

- ・ 専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化
- ・ 優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化
- ・ 経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化
- ・ 変異原性クラスの付与方法の明確化

⇒ 「化審法におけるスクリーニング評価手法について※²」及び「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について※³」に文献の優先順位付け等の内容を反映する改訂を実施し、運用に反映した。

※2 スクリーニング評価手法 http://www.env.go.jp/chemi/HYOUKA_SHUHOU.pdf

※3 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について http://www.env.go.jp/chemi/reliability_criteria03.pdf

(2) 目標2への取組

目標2 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、第二種特定化学物質に指定すべきものを指定する。

⇒ 第二種特定化学物質としての措置の必要性について検討中の物質もあるが、これまでに第二種特定化学物質相当と判断した物質はない。リスク評価の一層の合理化・加速化を進めるため、評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのための評価Ⅰ手法を改善し、それに基づき評価Ⅱスケジュールの見直しも実施した。

具体的な目標を達成するための13の方策（のうち、目標2関連）の取組状況

【方策⑤】 評価Ⅰにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し）

⇒ 「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※⁴」及び「優先評価化学物質のリスク評価手法について※⁵」に選定手法の見直し（上記PRTR情報の活用等のほか、モニタリング情報の利用、他法令状況を踏まえた優先度付け）を反映する改訂を実施し、運用に反映した。

【方策⑨】 評価Ⅱスケジュールの見直し

⇒ 評価手法を見直した評価Ⅰを踏まえた、評価Ⅱスケジュールの検討を開始、毎年度、評価状況やデータ収集状況を踏まえつつ見直している。

※⁴ 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 http://www.env.go.jp/chemi/riskassess_kangaekata.pdf

※⁵ 優先評価化学物質のリスク評価手法について <http://www.env.go.jp/chemi/riskassess.pdf>

(2) 目標2への取組

目標2 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、第二種特定化学物質に指定すべきものを指定する。

⇒ 評価Ⅱスケジュールを確実に進捗させるために、評価手順の明確化・効率化等を進め、人健康についてはコロナ禍の影響を受け一部遅れが生じたものの、概ね当該スケジュールに沿って評価Ⅱを進めた。(別添2)

具体的な目標を達成するための13の方策（のうち、目標2関連）の取組状況

【方策④】（再掲）

⇒ 「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※⁶」を改訂し、運用に反映した。

【方策⑩】国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進

⇒ リスク評価における既存評価書の積極的な活用を進め、それに伴い新規文献の収集方法も変更した。

【方策⑪】現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化

⇒ 「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」及び「優先評価化学物質のリスク評価手法について」にリスク評価書の合理化を反映する改訂を実施し、運用に反映した。

※ 6 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

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

(2) 目標2への取組

目標2 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、第二種特定化学物質に指定すべきものを指定する。

⇒ 2020年時点までに得られた科学的知見や暴露関連情報から、第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、相当広範な地域の環境中の相当程度残留している見込みがあるかどうかを判断するための情報収集・分析を着実に進めるとともに、事業者に出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。

具体的な取組例

(アクリロニトリル)

⇒ リスクが懸念される事業所に対して排出削減を促した。関連団体によると、排出削減措置をとることによりリスク懸念地点は将来的になくなるとのこと。

(アクリル酸)

⇒ リスクが懸念される事業所に対して排出削減を促した。排出量削減に有効な設備投資や排出抑制のための製造プロセスの改良が行われていることを確認した。

⇒ また、評価が困難な物質の評価手法の検討、見直しに努め、着実に評価を進めている。

具体的な目標を達成するための13の方策（のうち、目標2関連）の取組状況

【方策⑥】追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等）

⇒ 解離性物質の暴露評価手法について検討を行い、技術ガイダンスX章「性状等に応じた暴露評価における扱い※7」を新設した。

⇒ 船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤の暴露評価手法について、具体的物質（亜鉛ピリチオン等）のリスク評価を通じて検討を進めている。

⇒ 混合物等の評価対象物質の設定の考え方や有害性評価手法について、具体的物質（アルコール等）のリスク評価を通じて検討を進めている。

【方策⑦】変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討

⇒ 中長期的な取組として検討を進めており、2021年度には各審議会専門家による議論を開始した。

※7 技術ガイダンスX章「性状等に応じた暴露評価における扱い

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/10_tech_guidance_x_seijyoutou_v_1_0.pdf

(3) 目標3への取組

目標3 評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒ これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、省令改正（届出様式改正）を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集が可能となり、評価が行える目処を立てるとともに、当該情報の活用を開始している。

具体的な目標を達成するための13の方策（のうち、目標3関連）の取組状況

【方策①】 高分子化合物の扱いの明確化・合理化

⇒ スクリーニング評価を行う評価単位の区分を重合度の違いで分ける可能性を踏まえ、まずは組成確認を進めることとし、その体制を整えた。

【方策⑫】 UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正

⇒ 2019年度より構造・組成に係る書類の添付を求め、当該情報からスクリーニング評価単位等の設定（まずは界面活性剤から）を進めている。その設定に応じ、優先評価化学物質の毒性情報の取得を進めている。（毎年度実施）

【方策⑬】 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

⇒ 組成確認を進めることで対応可能と判断、組成確認を進めている。

(3) 目標3への取組

目標3 評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒ **QSAR、リードアクロスによる有害性の予測値の事業者からの提出や10条1項発出に係る体制の整備を実施した。**

具体的な目標を達成するための13の方策（のうち、目標3関連）の取組状況

【方策②】 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等）

⇒ 生態影響について、スクリーニング評価でのQSAR、リードアクロスによる有害性予測値の活用方法を整理した。

【方策⑧】 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進のうえ、化審法第10条1項（有害性等の調査）の発出

⇒ 生態影響について、QSAR、リードアクロスによる有害性の予測値について事業者からの提出ガイダンスを作成した。

⇒ 第10条1項発出に係る手続きガイドラインは、必要に応じて公表できるよう整理した。

3. 今後の取組

【スクリーニング評価】

- 毎年度、対象物質の入れ替わりなどがあることから、引き続き、暴露クラス・有害性クラスが高いものに注力して進める。
- 更なる評価の合理化・加速化を図る手法の検討を進める。
 - ・ 真に優先してリスク評価すべき物質を見極めて優先評価化学物質に指定できるような手法を検討する。
 - ・ 人健康・生態影響のいずれかのリスク評価が先に進んでいる場合、その評価結果をスクリーニング評価に活用する。

【リスク評価】

- 毎年度、対象物質の追加などがあることから、引き続き、評価Ⅱスケジュールの見直しと、スケジュールに沿った評価Ⅱの実施を進める。
- 今後のリスク評価においても、第二種特定化学物質相当の蓋然性が高いと判断される物質については、環境排出実態の情報収集・分析を進め、必要に応じて、事業者に出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じていく。
- 更なる評価の合理化・加速化を図る手法の検討を進める。
 - ・ 評価Ⅰまたは評価Ⅱの段階においてリスク懸念のない物質の機動的な優先取消しを検討する。（◆）
 - ◆ 新たに得られた有害性情報（最新の有害性情報、評価単位変更による変更、キースタディ変更等）及び暴露情報（化審査届出情報、PRTR情報、モニタリング情報等）を用いてスクリーニング評価を行い、その結果を踏まえて検討する。
 - ・ 生態影響の有害性評価について、各制度間の整合に関して検討を進める。
- これまでのリスク評価で得られた最新の科学的知見などを踏まえ、「化審査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」等の見直しを行う。

評価困難物質の着実な評価に向けた取組

【情報収集の強化】

- 構造・組成が複雑な物質について、引き続き、届出添付制度を利用して構造・組成情報を整理し、スクリーニング評価単位の設定やリスク評価で用いる性状情報収集における対象物質の選定に活用する。
 - 混合物
 - 界面活性剤
 - 高分子化合物
 - 石油樹脂 等
- QSAR、リードアクロスによる予測値の活用を促進する。事業者から提出されたQSAR、リードアクロスの予測値を活用したスクリーニング評価を継続して行うとともに、リスク評価においても、QSAR、リードアクロスの活用を検討する。

【評価手法検討の進展】

- 既存の評価手法では実態に即した評価を行えない物質等について、引き続き、実態に即した評価手法の検討を進める。

【評価対象物質の扱い】

- 混合物の評価単位及び有害性評価値の設定方法
- 金属を含む無機化合物の扱い
- 界面活性剤・キレート作用を有する物質の扱い
- 環境中での挙動を踏まえた評価対象物質の扱い（常温で気体である物質の生態リスク評価での扱い等）

【その他評価方法関連】

- 船底塗料用防汚剤・漁網用防汚剤等に対する海域評価手法、海産生物の有害性情報の扱い
- 底生生物のリスク評価手法（物質選定指標、試験実施判断基準、対象生物種）
- 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法
- 不確実係数の低減（構造活性相関、リードアクロス等毒性試験データ以外の情報の活用等）
- 化審法以外の用途がある物質の化審法寄与分の評価方法（農薬、移動体からの排ガス等） 等

4. まとめ

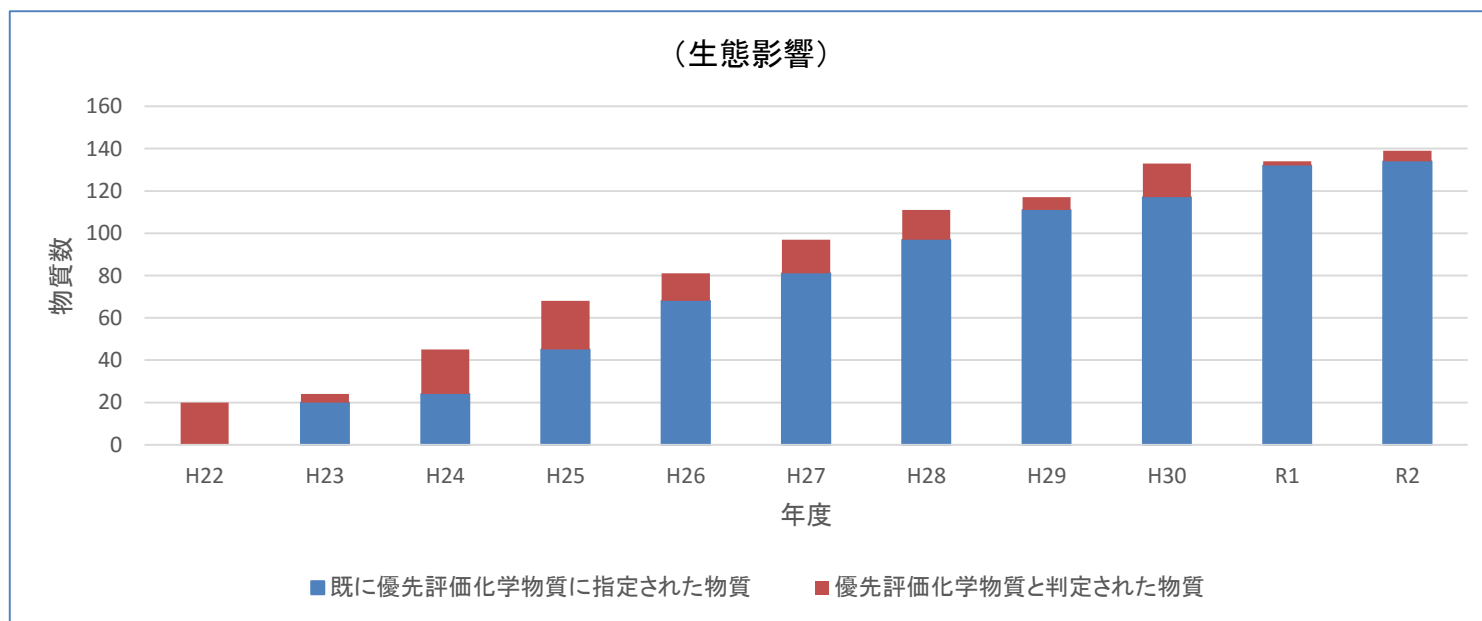
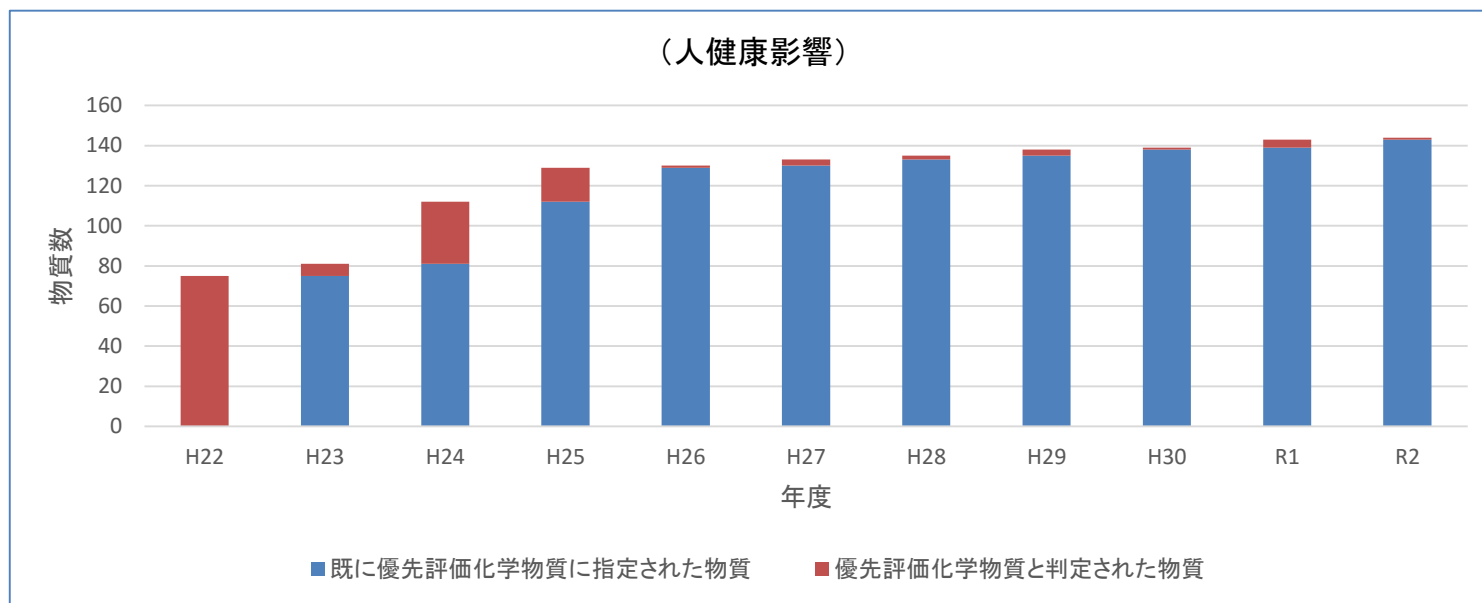
WSSD2020年目標への対応として、我が国は、現時点までに得られた科学的に信頼性のある有害性データに基づくスクリーニング評価を終えるとともに、相当広範な地域でのリスクが懸念される蓋然性が高い物質について、事業者における排出抑制の取組を促す等の対策を講じたほか、リスクの判断に必要な情報の収集及び分析を進めた。これまでに第二種特定化学物質相当と判断した物質はないが、第二種特定化学物質に相当する可能性がある物質については、措置の必要性の検討を進めているところである。

また、これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、一般化学物質等の製造輸入数量等の届出に関する様式の改正を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集を可能とし、当該情報の活用を開始している。

引き続き、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、関係省庁間で連携を取り、化学物質の利用実態を踏まえながら、我が国の基幹産業である化学産業の国際競争力の強化、国際的な動向との整合性等に留意しつつ、UVCB物質のような評価が困難な物質の評価手法等の検討、見直しに努め、着実に評価を進めていく。

スクリーニング評価により優先評価化学物質に指定された累積物質数

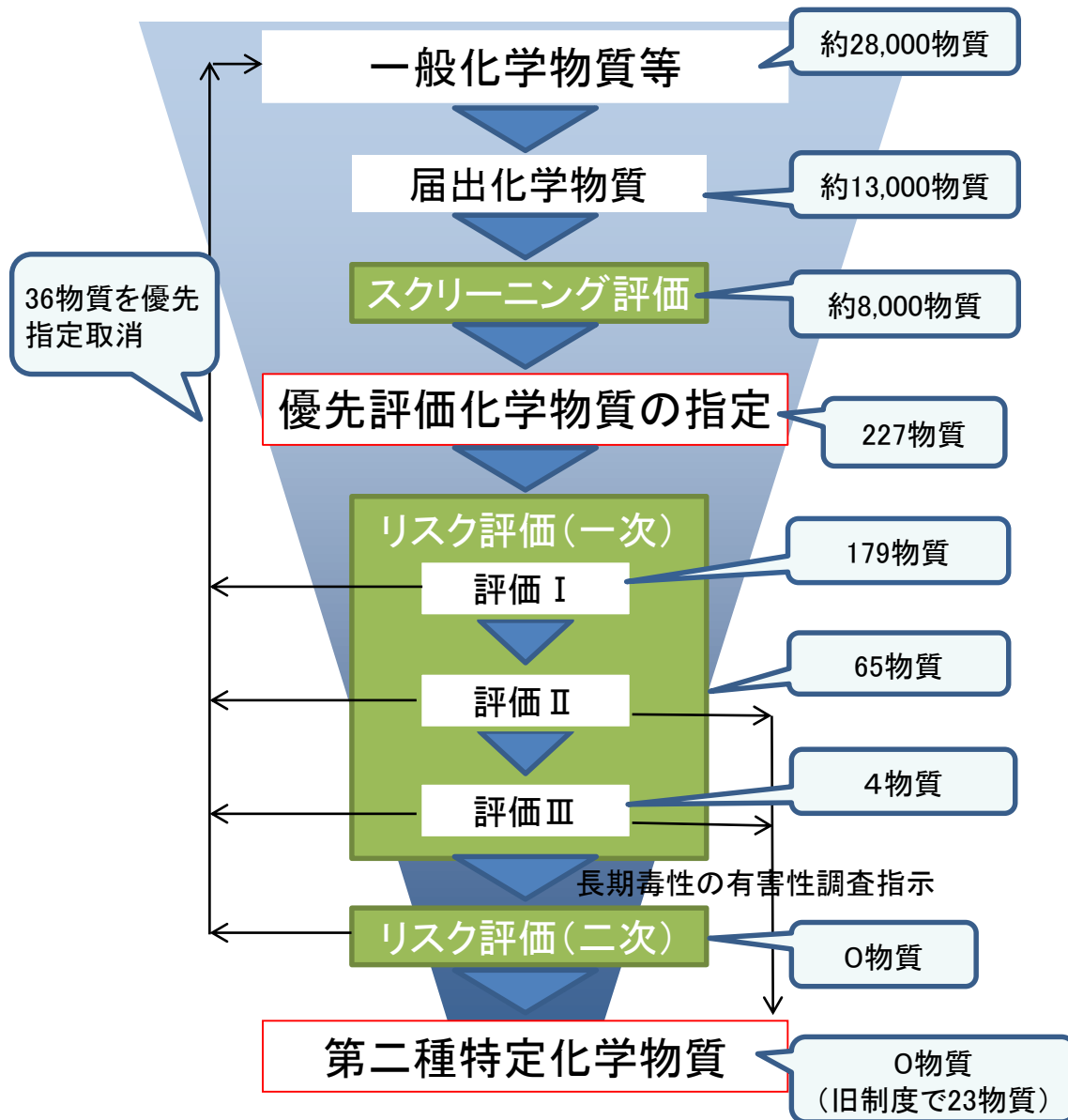
別添1



※「既に優先評価化学物質に指定された物質」は累積数であり、各年度の取消し数は差し引かれていない。

リスク評価の進捗

物質数は、令和3年4月1日現在



- 優先評価化学物質から第二種特定化学物質への該当性判断は、評価Ⅱ以降で行う。
- 優先評価化学物質227物質のうち、評価Ⅱを行う必要があるとされた物質は65物質（人健康17物質、生態49物質）
- 審議会においてさらなる検討事項が残るとされた物質を含め、評価書案等が審議されたものは、43物質（人健康14物質、生態32物質）
- 評価Ⅱのリスク評価結果等に基づき優先評価化学物質から一般化学物質に戻された物質は36物質

※同一物質について「人健康影響」と「生態影響」の評価段階が異なる場合があり、評価Ⅰ～Ⅲの合計が優先評価化学物質数とはならない。
「優先評価化学物質のリスク評価ステータス」（2021年4月1日現在）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf