

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の改訂（案）について

1. 改訂の背景

「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」（以下「基本的な考え方」という。）及び「優先評価化学物質のリスク評価手法について」（以下、「リスク評価手法」という。）は、平成 24 年 1 月策定され、現在まで、基本的な考え方及びリスク評価手法に基づきリスク評価を行ってきたところ。

平成 29 年 1 月開催 3 省合同審議会にてスクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策について審議がなされ、了承されたことを踏まえ、今般、人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化について検討を進め、有害性評価値の導出について見直し、それに伴い基本的な考え方及びリスク評価手法の改訂を行った。

2. 改訂点について

番号	項目	該当箇所	改定案
①	基本的な考え方 (3) リスク評価の手順 ③リスク評価（一次）評価Ⅱ	p. 8	有害性評価値の導出についての修正
②	リスク評価手法 Ⅲ. リスク評価手法の概要 7. リスク評価（一次）の評価Ⅱ	p. 35	有害性評価値の導出についての修正
③	リスク評価手法 Ⅲ. リスク評価手法の概要 7. リスク評価（一次）の評価Ⅱ 7. 1 有害性評価Ⅱ	p. 37	①、②の修正に伴い、図表 21 中の文言の修正

3. その他の文書の改訂

基本的な考え方及びリスク評価手法の改訂に伴い、下位文書である「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」を改訂する。

新旧対比表

番号	新	旧																
①	<p>評価Ⅱの有害性評価については<u>有害性項目ごとに精査し、原則としてリスク推計に用いる単一の有害性評価値</u>を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。</p>	<p>評価Ⅱの有害性評価については<u>エンドポイントごとに精査した有害性評価値</u>を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。</p>																
②	<p>評価Ⅱの有害性評価については<u>有害性項目ごとに精査し、原則としてリスク推計に用いる単一の有害性評価値</u>を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。</p>	<p>評価Ⅱの有害性評価については<u>エンドポイントごとに精査した有害性評価値</u>を導出する。暴露評価については、評価Ⅰと同様の方法による環境中濃度や摂取量の推計に加え、P R T Rデータや環境モニタリングデータ等の入手可能な情報に基づき可能な限り精緻化し、必要に応じて用途等に応じた暴露シナリオや数理モデルによる評価も追加する。</p>																
③	<p style="text-align: center;">図表 21 有害性評価ⅠとⅡの違い</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">評価段階 対象項目等</th> <th style="text-align: center;">評価Ⅰ</th> <th style="text-align: center;">評価Ⅱ(Ⅲ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">人の健康</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">一般毒性 ・ 生殖発生毒性</td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し、必要に応じて有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い </td> </tr> </tbody> </table>	評価段階 対象項目等		評価Ⅰ	評価Ⅱ(Ⅲ)	人の健康	一般毒性 ・ 生殖発生毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し、必要に応じて有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い 	<p style="text-align: center;">図表 21 有害性評価ⅠとⅡの違い</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">評価段階 対象項目等</th> <th style="text-align: center;">評価Ⅰ</th> <th style="text-align: center;">評価Ⅱ(Ⅲ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">人の健康</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">一般毒性 ・ 生殖発生毒性</td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い </td> </tr> </tbody> </table>	評価段階 対象項目等		評価Ⅰ	評価Ⅱ(Ⅲ)	人の健康	一般毒性 ・ 生殖発生毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い
評価段階 対象項目等		評価Ⅰ	評価Ⅱ(Ⅲ)															
人の健康	一般毒性 ・ 生殖発生毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し、必要に応じて有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い 															
評価段階 対象項目等		評価Ⅰ	評価Ⅱ(Ⅲ)															
人の健康	一般毒性 ・ 生殖発生毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニング評価に用いた情報を使用（追加の有害性情報があれば信頼性の面から使用可能なデータのうち最も厳しいデータを使用） ・ 原則的な不確実係数を用い有害性評価値を導出（スクリーニング評価に用いた有害性評価値はそのまま使用） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既知見を収集し個別に精査してキースタディを選定 ・ 個別に精査し有害性評価値を導出（不確実係数の設定やベンチマークドーズ法の適用等、個別判断） ・ 影響の中身に応じて経口・吸入を別扱い 															

			・経口・吸入の区別をしない				・経口・吸入の区別をしない	
		変異原性 ・ 発がん性	・スクリーニング評価における有害性クラスの情報 を定性的に優先順位付け に使用	・発がん性：定量的な情報(ス ロップファクター等)を収集し得ら れれば必要に応じて有害性 評価値を導出 ・変異原性：発がん性の閾値 有無の扱いの判断のため既 知見を収集し個別に精査し 判断に利用		変異原性 ・ 発がん性	・スクリーニング評価にお ける有害性クラスの情報 を定性的に優先順位付け に使用	・発がん性：定量的な情報を 収集(スロップファクター等)し得ら れれば有害性評価値を導出 ・変異原性：発がん性の閾値 有無の扱いの判断のため既 知見を収集し個別に精査し 判断に利用
	生態	水生生物	・スクリーニング評価に用 いた情報を使用(追加の 有害性情報があれば信頼 性のあるデータのうち最 もきびしいデータを使用) ・原則的な不確実係数を用 いPNECを導出(スクリー ニング評価に用いたPNEC はそのまま使用)	・既知見を収集し個別に精査 してキースタディを選定 ・原則的な不確実係数を用 いてPNECを導出	水生生物	・スクリーニング評価に用 いた情報を使用(追加の 有害性情報があれば信頼 性のあるデータのうち最 もきびしいデータを使用) ・原則的な不確実係数を用 いPNECを導出(スクリー ニング評価に用いたPNEC はそのまま使用)	・既知見を収集し個別に精査 してキースタディを選定 ・原則的な不確実係数を用 いてPNECを導出	
		底生生物	・評価を行わない	・底質に残留しやすい物質の 場合評価対象 ・既知見を収集し個別に精査 し、得られればPNEC導出 ・既知見が得られなければ平 衡分配法によりPNEC導出	底生生物	・評価を行わない	・底質に残留しやすい物質の 場合評価対象 ・既知見を収集し個別に精査 し、得られればPNEC導出 ・既知見が得られなければ平 衡分配法によりPNEC導出	

※ 段階を追って追加していく内容を太字で表記

※ 段階を追って追加していく内容を太字で表記