

# 化審法における スクリーニング評価手法について

平成 29 年 11 月 24 日

【改訂第 1 版】

## 目 次

<b>スクリーニング評価手法の概要</b> .....	<b>1</b>
1. はじめに .....	1
2. スクリーニング評価手法について .....	2
3. スクリーニング評価手法.....	4
3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法 .....	5
3.2 生態に係るスクリーニング評価手法 .....	8
3.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項 .....	15

## 付属資料. スクリーニング評価手法の詳細

# スクリーニング評価手法の概要

## 1. はじめに

(2020年目標の達成、化審法改正の背景・趣旨)

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（以下「2020年目標」と言う。）などを踏まえ、我が国においても平成21年に化審法を改正した。改正化審法では、2020年目標に則り、ハザード評価に加えて暴露評価も行い、その化学物質のリスクを総合的に評価・管理する手法を新たに取り入れた。既存化学物質を含むすべての一般化学物質等を対象に、まずは、リスクがないとはいえ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情報収集を求め、国がリスク評価を行うといった迅速性・効率性の観点からも合理的な手法を採用することとしている。2020年目標を達成するためには、より効果的、効率的に化審法を執行し、化学物質のリスク評価を着実に進めていく必要がある。

なお、本来、化審法は、環境経由の長期毒性を防ぐための規制措置であり、この法目的については、今般の法改正においても変更はないことに留意する必要がある。

(スクリーニング評価の位置づけ)

スクリーニング評価とは、一般化学物質等が化審法第2条第5項の優先評価化学物質に相当するかどうかを判定することである。優先評価化学物質とはスクリーニング評価により優先評価化学物質相当と判定された結果を受け、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

本資料は、リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価（以下「スクリーニング評価」と言う。）手法について述べるものである。スクリーニング評価手法の策定に当たっては、上述のとおり、より効果的、効率的に化審法を執行して化学物質のリスク評価プロセスを着実に進めていくことを目標として検討を進めることとする。

### 化審法第2条第5項

この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による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の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35

(スクリーニング評価手法の見直し)

暴露クラスの設定、有害性クラスの判定及びそれらの組み合わせから判定する優先度マトリックス等からなるスクリーニング評価手法については、より実勢に合致した暴露クラスの設定、より精度の高い有害性クラス設定等科学的知見が判明した場合には、優先評価化学物質のリスク評価の結果も踏まえて、一定期間後に見直しを行う。

## 2. スクリーニング評価手法について

スクリーニング評価では、第二種特定化学物質の有害性要件（人又は生活環境動植物への長期毒性）に該当しないことが既知見から明らかであるとは認められないという有害性の視点と、製造・輸入数量等から判断される環境における相当程度での残留という暴露の視点を統合した観点から、環境汚染による人又は生活環境動植物へのリスクがないとは認められないかどうかを評価することが必要である。

以下にスクリーニング評価手法の骨子を示す。

### (1) 優先度マトリックス

リスクが懸念される度合いが大きいほど、リスク評価を行う優先度が高いと考える。優先度の高低を分類するために、暴露と有害性のそれぞれの指標の分類基準を設定し、それらの組み合わせに応じた優先度を設定する。暴露と有害性の指標の分類から「高」、「中」、及び「低」の優先度を付与するためのマトリックスを「優先度マトリックス」と呼ぶ（図表 2-1）。

「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、その後、続いて「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うこととする。その結果「中」に分類されるものでも、当該詳細評価を踏まえ3省の審議会において必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

なお、一般化学物質と判定された物質についても、排出量の変動等がありうるため、毎年度評価を繰り返すこととする。

1 図表 2-1 スクリーニング評価における優先度（高・中・低）付けのイメージ  
 2 (優先度マトリックス)

		有害性の指標（有害性クラス）			
		1（強）	2（中）	3（弱）	クラス外
暴露の指標 （暴露クラス）	1（大） ○トン超	高	高	中	クラス外
	2（中） ○～○トン	高	中	低	
	3（小） ○～○トン	中	低	低	
	クラス外 ○トン以下				

3  
 4 (2) スクリーニング評価の対象

5 リスク評価の対象には人の健康と生態があり、それぞれ評価に用いる有害性情報も暴露  
 6 の指標も異なる。そのため、スクリーニング評価においても人の健康と生態の別に行うも  
 7 のとし、優先度マトリックスはそれぞれに設定する。

8  
 9 (3) 有害性クラス

10 有害性の指標は、化審法において着目している長期毒性に係る項目を対象とする。スク  
 11 リーニング評価における有害性の指標の分類を「有害性クラス」と呼ぶ。有害性クラスは、  
 12 人の健康と生態の別に化審法の第二種又は第三種監視化学物質の判定基準とGHSの分類基  
 13 準等を基に設定する。

14  
 15 (4) 暴露クラス

16 暴露の指標は、製造数量等の届出情報から推計する全国合計排出量に下水処理場等及び  
 17 環境中での分解性を加味した量とする。人の健康に対する場合は大気と水域への排出量の  
 18 合計、生態に対する場合は水域への排出量を用いる。スクリーニング評価における暴露の  
 19 指標の分類を「暴露クラス」と呼ぶ。

20  
 21 (5) 物質の単位

22 平成22年度に実施する二・三監のスクリーニング評価は、二・三監に指定されている  
 23 物質を評価の単位とする。

24 一方、平成23年度以降の一般化学物質等に対しては、可能な範囲でCASベースの評  
 25 価を行うこととするが、得られる情報に応じて、官報公示番号ベースの評価や、有害性情  
 26 報の単位にも配慮しつつ異性体混合物や解離性を有する化学物質等については必要に応じ  
 27 てグループ化を行い評価する。

28 なお、いずれの場合も、優先評価化学物質の指定については、原則スクリーニング評価  
 29 と同じ物質単位とする。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37

## (6) 優先評価化学物質の判定基準

優先評価化学物質相当であることの判定基準は原則として以下のとおりとする。個別の化学物質ごとに暴露クラスと有害性クラスを当てはめ、優先度マトリックスを用いて人の健康に係る優先度と生態に係る優先度をそれぞれ求める。その結果、以下のいずれかに該当するものを優先評価化学物質相当と判定する。

- ・ 人の健康に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質
- ・ 生態に係る優先度マトリックスにより優先度「高」となる化学物質

結果として、優先評価化学物質は以下の3種類のいずれかとなる。

- ・ 人の健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- ・ 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- ・ 人の健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

なお、優先度マトリックスを用いた選定のほかに、必要に応じて、専門家等により個別に優先評価化学物質の選定の判断を行う余地を残すものとする。ただしその際は、有害性は化審法で対象としている項目に限るとともに、選定の理由を明らかにすることとする。

## 3. スクリーニング評価手法

優先度マトリックスを用いてスクリーニング評価を行うために、以下の事項を設定した。これらのうち、(ア)～(ウ)については人の健康と生態の別に設定した。

### 【人の健康と生態それぞれで設定】

#### (ア) 有害性クラス

- ・ 対象とする有害性の項目
- ・ 有害性クラスの区切り
- ・ 有害性情報が得られない場合の扱い
- ・ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

#### (イ) 暴露クラス

- ・ 暴露クラスの区切り
- ・ 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

#### (ウ) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

- ・ 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ
- ・ 個別物質の優先度の当てはめ方

1 【人の健康と生態に共通で設定】

- 2 (エ) スクリーニング評価の対象とする化学物質
- 3 (オ) スクリーニング評価を行う化学物質の単位
- 4 (カ) スクリーニング評価に用いる有害性等データの条件
- 5 (キ) 排出量推計に用いる排出係数
- 6 (ク) 良分解性物質と難分解性物質の扱い
- 7 (ケ) 分解生成物の扱い

8  
9 以下、人の健康に係るスクリーニング評価手法（3.1）、生態に係るスクリーニング評価  
10 手法（3.2）及び人の健康と生態に共通する事項（3.3）を示す。

11  
12 **3.1 人の健康に係るスクリーニング評価手法**

13 以下に人の健康に係るスクリーニング評価手法を示す。図表 3-2 にこれらをまとめて示  
14 した。

15  
16 **(1) 有害性クラス**

17 **① 対象とする有害性の項目**

18 人の健康に関して対象とする有害性の項目は、一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発  
19 がん性の4項目とする。これら4項目は、「継続的に摂取される場合には人の健康を損なう  
20 おそれがあるものであるかどうか」を調査するために定められている化審法の長期毒性に  
21 係る有害性調査指示の試験項目に対応するものとして設定した。これら4つの有害性の項  
22 目について、有害性調査指示の試験項目並びにGHS分類の項目との対応を下表に示す。

23  
24 **図表 3-1 人の健康に係るスクリーニング評価で対象とする有害性の項目**

スクリーニング評価で対 象とする有害性の項目	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目	GHS 分類の項目
一般毒性	慢性毒性試験	特定標的臓器毒性 (反復暴露)
生殖発生毒性	生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験 催奇形性試験	生殖毒性
変異原性	変異原性試験	生殖細胞変異原性
発がん性	がん原性試験	発がん性

25  
26 **② 有害性クラスの区切り**

27 人の健康に係る有害性クラスはクラス1からクラス4及びクラス外の5つの分類とする。  
28 項目ごとの有害性クラスの区切りについては、化審法の第二種監視化学物質の判定基準と  
29 GHS の分類基準等を土台にして設定した（図表 3-2 参照）。

1 一般毒性と生殖発生毒性については定量的な区切りの数値を設定し、変異原性と発がん  
2 性については定性的な分類とした。

3 一般毒性と生殖発生毒性については、有害性クラスの区切りを有害性評価値で表示した。  
4 有害性評価値とは毒性試験等による NOEL 等を不確実係数積で除した数値である。以下に、  
5 スクリーニング評価において有害性評価値の導出に用いる基本的な不確実係数を示す。不  
6 確実係数積については、リスク評価（一次）で用いる値と原則同じとする。

7  
8 **【一般毒性の場合】**

9 種間差： ..... 10  
10 個体差： .....10  
11 試験期間 90 日未満： .....6  
12 90 日以上 12 ヶ月未満： .....2  
13 12 ヶ月以上の試験期間： .....1  
14 LO(A)EL 採用： .....10  
15 影響の重大性(※1)： .....1～10

16 (※1)「影響の重大性」では、著しく重大な毒性影響に対し、最大 10 を追加する。なお、影響の  
17 重大性に関する不確実係数の設定ルールについては別途、厚生労働省、経済産業省及び環境  
18 省の審議会で定めるものとする。

19  
20 **【生殖発生毒性の場合】**

21 種間差： ..... 10  
22 個体差： .....10  
23 LO(A)EL 採用： .....10  
24 試験の質／影響の重大性(※2)： .....10

25 (※2)「試験の質／影響の重大性」では、簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等では「試験の質」  
26 として、エンドポイントが母体毒性よりも低用量で発現する催奇形／児死亡である場合には  
27 「影響の重大性」として最大で併せて 10 を追加する。

28  
29 4 つの有害性の項目の有害性クラスの当てはめでは、閾値がない影響を有しうる変異原性  
30 と発がん性については、閾値のある影響と考えられる一般毒性と生殖発生毒性よりも一段  
31 上の有害性クラスまで設定した。クラス外は、化審法の有害性に係る判定基準の「第二種  
32 監視化学物質相当ではない」もしくは GHS の分類基準の「区分外」に該当する場合とした。

33  
34 **③ 有害性情報が得られない場合の扱い**

35 一般毒性と変異原性の有害性情報が得られない場合、当該項目の有害性クラスは「2」と  
36 する。生殖発生毒性と発がん性については、有害性情報が得られない場合に有害性クラス  
37 は付与しない。

38 一般毒性と変異原性について上記の扱いとすることとしたのは、以下の 2 つの考え方による。  
39



1 (ア) 法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質に対して有害性調査の求めを行うことがで  
2 きる試験項目（基本的に新規化学物質の審査に必要な試験項目と同じ項目）に係る有  
3 害性の項目であること。

4 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付  
5 与しうる最も厳しい有害性クラスとすること。

6

#### 7 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

8 個別の化学物質について、人の健康に係る有害性クラスの当てはめは次のように行う。  
9 はじめに 4 つの有害性の項目ごとに独立で有害性クラス付けを行う。そして、そのうち最  
10 もきびしい（クラスの数字の小さい）クラスを当該物質の有害性クラスとする。

11

#### 12 (2) 暴露クラス

##### 13 ① 暴露クラスの区切り

14 人の健康に係る暴露クラスは、クラス 1 からクラス 5 及びクラス外の 6 つの分類とする。  
15 クラス 1 は 10,000t 以上、クラス 2 は 1,000～10,000t 等といったようにオーダーで区切る。  
16 クラス外は排出量 1 トン以下とする。（図表 3-2 参照）

17

##### 18 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

19 個別の化学物質について、届け出られた製造数量と用途別出荷数量のそれぞれの合計値  
20 に、対応する排出係数を乗じて化学物質ごとに全国合計排出量（大気と水域）を推計し、  
21 さらに、下水処理場等及び環境中での分解性を加味した量を当てはめることによって人の  
22 健康に係る暴露クラスを付与する。

23

#### 24 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

##### 25 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

26 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス＋暴露クラス  
27 ≤5」とする。

28 この組合せは、第二種監視化学物質のリスク評価の結果<sup>1</sup>を指標とし、リスクが懸念され  
29 ると推定される物質の選定に漏れがなく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組  
30 合せであるとして、第二種監視化学物質の製造数量等の届出情報に基づく試行により設定  
31 した。

32

---

<sup>1</sup> リスク評価は以下に記載されている手法に基づき試算した。  
独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）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(案).

1    **② 個別物質の優先度の当てはめ方**

2        個別の化学物質について、(1)④による有害性クラスと、(2)②による暴露クラスをそれぞれ  
3    求め、上記(3)①による優先度マトリックス（図表 3-2）に当てはめて、人の健康に係る  
4    優先度を決定する。

5

6    **3.2 生態に係るスクリーニング評価手法**

7        以下に生態に係るスクリーニング評価手法の骨子を示す。図表 3-3 にこれらをまとめて  
8    示した。

9

10   **(1) 有害性クラス**

11    **① 有害性クラスの付与に用いる有害性データ**

12        生態の有害性クラスの付与に用いる有害性データは、原則として、水生生物（藻類、ミ  
13    ジンコ、魚類）に対する急性毒性試験結果もしくは慢性毒性試験結果とする。

14

15    **② 有害性クラスの区切り**

16        生態に係る有害性クラスはクラス 1 からクラス 4 及びクラス外の 5 つの分類とする。有  
17    害性クラスの区切りについては、化審法の第三種監視化学物質の判定基準と GHS（改訂 3  
18    版）における水生環境有害性の慢性毒性（易分解性でない）の分類基準を土台にして設定  
19    した（図表 3-3 参照）。

20        有害性クラスの区切りは PNEC で表示した。PNEC とは生態毒性試験による EC50 等の  
21    毒性値を不確実係数積で除した数値である。以下に、不確実係数と PNEC の導出フローを  
22    示す。不確実係数積及び PNEC 導出については、リスク評価（一次）で用いる値と同じと  
23    する。

24

1

2

## 水生生物に対する PNEC の導出に用いる不確実係数

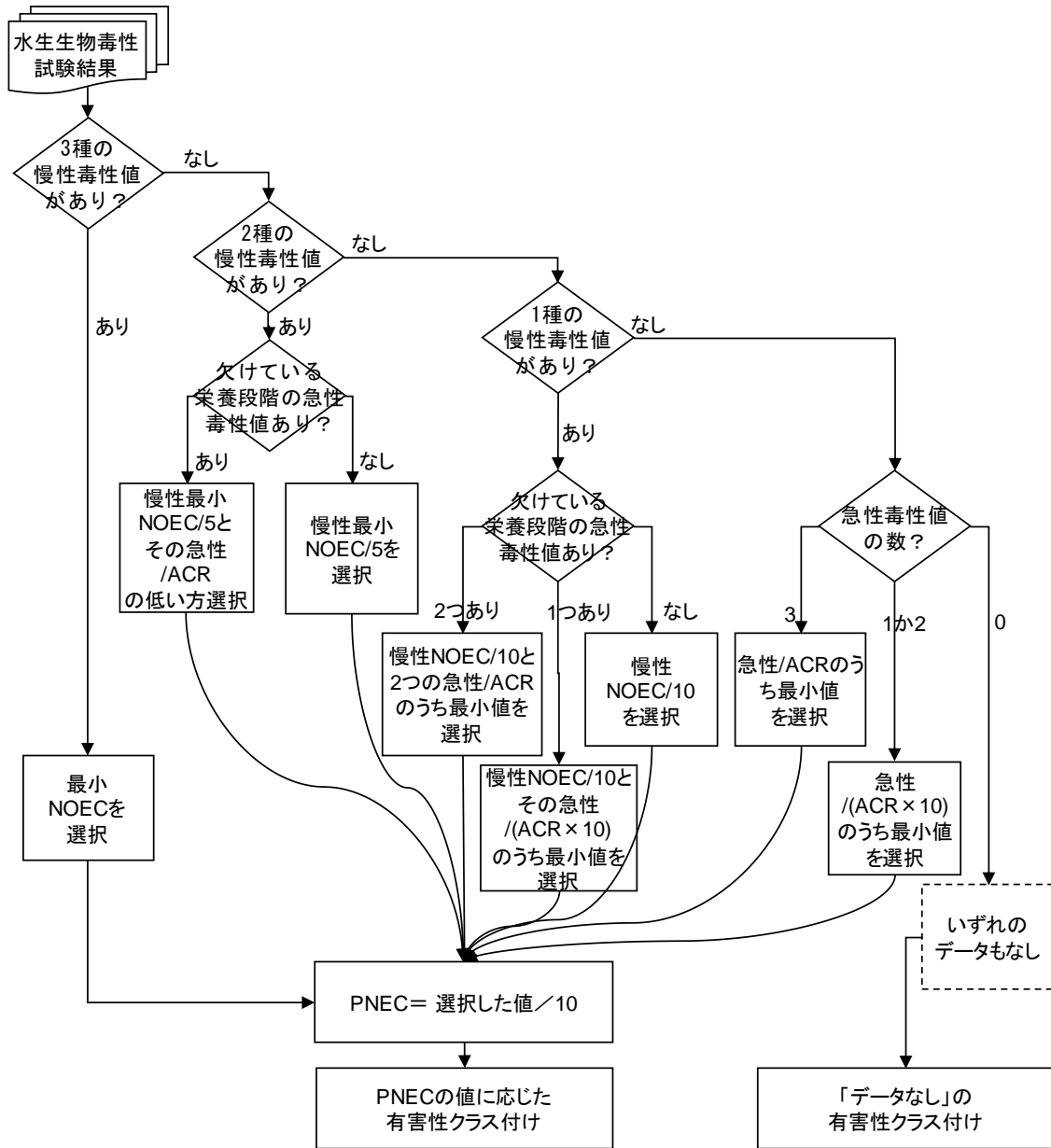
		種間外挿の UF	急性から慢性への UF(ACR)	室内試験から 野外への UF	不確実係数 積 UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性試験結果がある場合		—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性試験結果が揃わない場合		10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類		20		
	ミジンコ	アミン類	100		
		アミン類以外	10		
	魚類		100		

3

4

1  
2

## PNEC の導出フロー



3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

過去に蓄積された生態毒性試験データを調査した結果、GHS 分類の区分 1 相当に含まれる物質の割合が多かったため、第三種監視化学物質の判定基準の区切り（GHS 分類の区分 1 の区切りも同じ）の数値より 1 桁小さい区切りを新たに設けた。クラス外は、GHS 分類の区分外相当とした。

### ③ 有害性情報が得られない場合の扱い

生態毒性の情報が得られない場合、有害性クラスは「1」とする。  
このような扱いは、人の健康の場合と同様、以下の 2 つの考え方による。

1 (ア) 法第 10 条第 1 項に基づき優先評価化学物質に対して試験成績を記載した資料の提出を  
2 求めることができる試験項目（基本的に新規化学物質の審査に必要な試験項目と同じ  
3 項目）に係る有害性の項目であること。

4 (イ) (ア)の有害性項目について、法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報が得られた場合に付  
5 与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

6

#### 7 ④ 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

8 個別の化学物質について、生態に係る有害性クラスの当てはめは以下のように行う。ま  
9 ず、3 種（藻類、ミジンコ、魚類）の慢性毒性試験データを有した場合に導出しうる PNEC<sup>1</sup>  
10 を基準に考える。その基準に対するデータの過不足と急性毒性値か慢性毒性値か等に対応  
11 した不確実係数を設定し、物質ごとに有するデータにその不確実係数を適用して PNEC を  
12 導出する。導出した PNEC の数値で有害性クラスの当てはめを行う。

13

#### 14 (2) 暴露クラス

##### 15 ① 暴露クラスの区切り

16 生態に係る暴露クラスはクラス 1 からクラス 5 及びクラス外の 6 つの分類とする。暴露  
17 クラスはオーダーで区切る。クラス外は 1 トン以下とする。

18

##### 19 ② 個別物質の暴露クラスの当てはめ方

20 個別の化学物質について、届け出られた製造数量と用途別出荷数量のそれぞれの合計値  
21 に、対応する水域への排出係数を乗じて化学物質ごとに水域への全国合計排出量を推計し、  
22 さらに、下水処理場等及び環境中での分解性を加味した量を当てはめることによって生態  
23 に係る暴露クラスを付与する。

24

#### 25 (3) 優先度「高」とする各クラスの組み合わせ

##### 26 ① 優先度「高」とする各クラスの組み合わせの設定

27 優先度「高」とする有害性クラスと暴露クラスの組合せは「有害性クラス+暴露クラス  
28  $\leq 5$ 」とする。

29 この組合せは、第三種監視化学物質のリスク評価の結果<sup>2</sup>等を指標とし、リスクが懸念さ

---

<sup>1</sup> Predicted No Effect Concentration の略で日本語では予測無影響濃度。化学物質が影響を  
起こさないと推定される濃度で、化学物質による環境中の生物に対するリスク評価で用い  
る。水生生物に関しては、栄養段階を代表する 3 種（藻類、甲殻類、魚類）の生態毒性試  
験による毒性値（EC50 等）の最小値を、データの内容に応じた不確実係数積で除して求  
める。

<sup>2</sup> リスク評価は以下に記載されている手法に基づき試算した。

独立行政法人製品評価技術基盤機構（2010）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(案).

1 れると推定される物質の選定漏れがなく、リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組  
2 合せとして設定した。

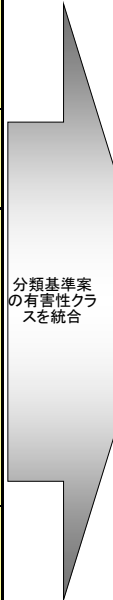
3

#### 4 ② 個別物質の優先度の当てはめ方

5 個別の化学物質について、(1)④による有害性クラスと、(2)②による暴露クラスをそれぞ  
6 れ求め、上記(3)①による優先度マトリックス（図表 3-3）に当てはめて、生態に係る優先  
7 度を決定する。

図表 3-2 人の健康に係る優先度マトリックス

		有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス		
		1	2	3	4	クラス外					
暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高	クラス外	※1軽微な陽性、強い陽性を除く ※2試験もしくは評価の結果、又は、結論が「強い陽性」とされた場合 ※3in vivo変異原性試験で陽性の結果がある場合、原則として「クラス2」とし、 加えて、in vitro 化審法変異原性試験のすべてで陰性の場合は個別に専門家判断 ※4 in vitro の変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは専門家判断 ※5「スクリーニング評価手法の詳細」による ※6 WHO JECFA でADIが"not specified"もしくは"not limited"とされた場合は、有害性クラス「外」に相当するものとする (注)ここで化審法変異原性試験とは、Ames試験及び染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK試験のこととする。 (注)スクリーニング評価に用いることができる有害性情報がない場合(信頼性のランクが低い場合を含む)、有害性クラスは「情報なし」とする。また、発がん性の項目については、IARC3、ACGIH4等の場合も「情報なし」とする。(※5) (注)変異原性の項目について、in vivo試験データが得られず、化審法変異原性試験のいずれかのみが得られた場合、有害性クラスは「情報なし」とする。			
	2	1,000t 超 10,000t 以下	高	高	高	中	スクリーニング評価の判定基準	一般毒性	4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一番きびしい(数字の小さい)クラスにする		
	3	100t 超 1,000t 以下	高	高	中	中	第二種監視化学物質の判定基準	GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))			
	4	10t 超 100t 以下	高	中	中	低	スクリーニング評価の判定基準		生殖発生毒性		
	5	1t 超 10t 以下	中	中	低	低	スクリーニング評価の判定基準	スクリーニング評価の判定基準	変異原性		
	クラス外	1t 以下					スクリーニング評価の判定基準	米国EPAの基準			
			【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL≤25					【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25<28日反復NOEL≤250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL>250	GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))	スクリーニング評価の判定基準
			【区分1】 90日反復 LOAEL≤10	【区分2】 10<90日反復LOAEL≤100	【区分外】 100<90日反復LOAEL						
			【High】 LOAEL≤50	【Moderate】 50<LOAEL≤250	【Low】 250<LOAEL						
			GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法の変異原性クラス1 ・in vitro試験で強い陽性※2 ・in vivo試験で陽性※3	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1 (in vivo試験が利用できない場合)	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1 (in vivo試験が利用できない場合)	以下のいずれか ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 (in vivo試験が利用できない場合) ・in vivo試験ですべて陰性※4	スクリーニング評価の判定基準	変異原性	スクリーニング評価の判定基準	
			【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性		【反復投与毒性試験の中程度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1	【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性					
			【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B,2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性のある物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)	発がん性	スクリーニング評価の判定基準	
		IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等 ※5	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等 ※5	設定なし	設定なし	IARC 4 ACGIH A5 等 ※5					
		【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B,2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)				



図表 3-3 生態に係る優先度マトリックス

		有害性クラス (有害性の単位はmg/L)				分類基準		
		1	2	3	4		クラス外	
		$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$	案	
		【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $\leq 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $\leq 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $\leq 1$ 急性毒性値(魚類) $\leq 10$ 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $> 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $> 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $> 1$ 急性毒性値(魚類) $> 10$ 慢性毒性値 $> 0.1$		第三種監視化学物質の判定基準		
		【区分 慢性1】 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合	水生毒性(GHS(改訂3版)の慢性毒性)の分類基準
		【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 $\leq 0.1$ 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 $\leq 1$	【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 $\leq 10$	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合		
暴露クラス ※	1	10,000t 超	高	高	高	高	※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量	
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中		
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中		
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低		
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低		
	クラス外	1t 以下						クラス外



### 1 3.3 人の健康と生態のスクリーニング評価に共通する事項

#### 2 (1) スクリーニング評価の対象とする化学物質

3 スクリーニング評価の対象物質は、製造数量等の届出情報より、製造・輸入量の全国合  
4 計値が 10 トン超の一般化学物質等(届出不要のものを除く。公示前の新規化学物質を含む。  
5 平成 22 年度に行うスクリーニング評価においては、第二種又は第三種監視化学物質) とす  
6 る。

7 10 トンというすそ切り値は、法第 5 条(製造予定数量が一定の数量以下である場合にお  
8 ける審査の特例等)の考え方に基づいており、第二種特定化学物質に該当する蓋然性が極  
9 めて低い一般化学物質等は予め評価の対象から除外するという考え方である。

10 また、高分子の既存化学物質について、デフォルトの有害性クラスを用いた場合に優先  
11 度マトリックスが「高」であっても低懸念高分子(PLC)相当又は高分子フロースキ  
12 ムで白判定相当であることが確認できた場合は、優先評価化学物質としない。

13

#### 14 (2) スクリーニング評価を行う化学物質の単位

15 スクリーニング評価は、可能な範囲で「化学物質」ごと(CAS 番号<sup>1</sup>単位)で行うことを  
16 原則とする。ただし、化学物質の同定に関する情報、有害性情報及び取扱いに係る情報に  
17 基づき、必要に応じて、官報公示番号<sup>2</sup>単位、有害性情報を有する化学物質のグループ単位  
18 (例：異性体混合物や解離性等の化学物質)で評価を行うものとする。

19 なお、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質については、原則としてその指定の単  
20 位で評価を行うものとする。

21

#### 22 (3) スクリーニング評価に用いる有害性情報の条件

23 有害性クラスの付与に用いる有害性情報は、使用可否基準を満たすものとし、項目(一  
24 般毒性、魚類の急性毒性等)ごとに複数の有害性情報が得られた場合には、キースタディ  
25 の選定ルールに従って一つを選定するものとする。

26

#### 27 (4) QSAR、カテゴリーアプローチの活用

28 QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、以下の I～IV に挙げた内容の検討を  
29 3 省(厚生労働省、経済産業省、環境省)により毒性等の専門家の意見を踏まえつつ進め  
30 る。この検討結果を踏まえ、QSAR やカテゴリーアプローチのスクリーニング評価への活  
31 用を行う。

32

---

<sup>1</sup> 米国化学会の機関ある CAS(Cheical Abstracts Service)が個々の化学物質もしくは化学物質群に付与している登録番号

<sup>2</sup> 既存化学物質名簿に記載された化学物質(既存化学物質)、または公示された化学物質(公示化学物質)の官報告示の類別整理番号

1 I. スクリーニング評価において、どのような場面で QSAR やカテゴリーアプローチ  
2 が活用可能かを検討する。その際、①有害性を過小に評価しないこと。②効率的なスク  
3 リーニング評価の実施に貢献すること等を念頭に検討を行う。

4 II. 人健康、生態に対する候補 QSAR モデルについて、新規化学物質、既存点検等用  
5 いた試験データとの検証を進めてきた推計精度（正解率、統計データ）をまとめる。

6 III. I. で活用すべきと判断した場面において、II. の推計精度を加味し、利用可能な  
7 QSAR モデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例とし  
8 ては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられ  
9 る。なお、後者の活用例等は、推計精度が必ずしも高い必要がないと考えられること  
10 から、積極的な QSAR やカテゴリーアプローチの活用を行う。

11 IV. このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向  
12 やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

#### 14 (5) 排出量推計に用いる排出係数

15 暴露クラスを求めるために用いる排出係数は、一般化学物質の製造数量等の届出情報の  
16 様式に対応して設定した「スクリーニング評価用の排出係数」（付録1）を用いる。

17 この排出係数は、化学物質の製造段階から使用段階までの全国合計排出量の推計のため  
18 に、優先評価化学物質のリスク評価（一次）で使用することを想定している「化学物質の  
19 排出係数一覧表<sup>1</sup>」を土台にして設定したものである。

#### 21 (6) 良分解性物質の扱い

22 化審法において「良分解性」と判定されている化学物質の扱いに関して、環境中での分  
23 解と、環境へ排出される前の下水処理場等における分解という二つの側面について、以下  
24 に示す。

##### 26 (ア) 環境中での考慮

27 良分解性物質は、本質的には環境中で分解・消失しやすいものであり、環境中での残  
28 留性は、難分解性物質より小さいと考えられる。水域への排出に関しては、専門家の  
29 意見を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討し、その結果を用  
30 いることとする（付録2）。また、大気への排出に関しては難分解性物質と良分解性物  
31 質とで取扱いに差はつけない。

32 なお、環境中の分解性についてはさらなる数値検証や新たなモニタリングデータの取  
33 得等、得られる知見に応じて柔軟に見直す。

##### 35 (イ) 下水処理場等での考慮

36 家庭用・業務用の用途として想定されている4つの用途分類（#13 水系洗浄剤2、#20

<sup>1</sup> 「化学物質の排出係数一覧表」は平成22年3月から6月にかけてNITE及び経済産業省のホームページより意見公募し、そこで寄せられた産業界の意見等も参考にして設定した。

1 殺生物剤 3、#14 ワックス、#22 芳香剤、消臭剤) について、良分解性判定が得られて  
2 いる場合、家庭等からの水域への排出量のうち、汚水処理普及率 (84.8%) 分に除去率  
3 67%を乗じることとする。

#### 4 5 (7) 分解生成物の扱い

6 化審法では、優先評価化学物質等はその物質自体の性状のみならず、分解生成物の性状  
7 によってその親化合物が指定される。スクリーニング評価においては、化審法で「難分解  
8 性」と判定され、かつ難分解性の分解生成物が生ずる場合の扱いは、以下のとおりとする。

##### 9 10 (ア) 有害性クラス

11 複数の有害性情報を有する場合 (例: 複数の分解生成物、親化合物と分解生成物) は、  
12 最もきびしい有害性情報を用いるものとする。

##### 13 (イ) 暴露クラス

14 親化合物の推計排出量を指標とすることにより安全側の評価となるため、親化合物の  
15 排出量をスクリーニング評価に用いるものとする。

16  
17 なお、「良分解性」と判定されている化学物質、親化合物が分解せず「難分解性」と判定  
18 されている化学物質、分解性が不明の化学物質については、当該物質 (親化合物) でスク  
19 リーニング評価を行う。

20  
21

スクリーニング評価用の排出係数

用途番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0002	0.00004	-	-
12	水系洗浄剤1《工業用途》	0.0006	0.01	0.00002	0.01
13	水系洗浄剤2《家庭用・業務用の用途》	0	1	0	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	1	0	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.0009	0.0004	0.00004	0.0004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.00008	0.00004	0.00008
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.000006	0.9
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	0.01	0.03	0.0002	0.03
20	殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	0.2	0.08	0.05	0.08
21	火薬類[煙火を含む]	0.002	0.0008	-	-
22	芳香剤、消臭剤	0.5	0.5(1)※	1	0
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.0001	0.00002	0.0001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.003	0.005	0.00002	0.005
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.004	0.03	0.0005	0.01
26	紙・パルプ薬品	0.0003	0.005	0.00001	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.0009	0.00004	0.00005	0.00003
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00006	0.00005
29	皮革処理剤	0.0007	0.002	-	-
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.0009	0.001	0.0002	0.001
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0001	0.0006
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0002	0.0006
33	金属製造加工用資材	0.003	0.003	-	-
34	表面処理剤	0.01	0.005	0.001	0.002
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0.009	0.007	-	-
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、 圧縮機油、グリース等)	0.0002	0.00002	0.00001	0.00002
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	0.0004	0.005	0.00003	0.005
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む]	0.0005	0.0007	0.00006	0.0007
39	電池材料(一次電池、二次電池)	0.0005	0.0002	0.00006	0.0002
40	水処理剤	0.0004	0.009	0.00001	0.009
41	乾燥剤、吸着剤	0.002	0.02	-	-
42	熱媒体	0.003	0.002	-	-
43	不凍液	0.001	0.001	-	-
44	建設資材添加剤(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	0.03	0.008	0.001	0.008
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤 等)	0.03	0.7	0.01	0.7
46	分離・精製プロセス剤	0.003	0.02	0.0002	0.02
47	燃料、燃料添加剤	0.00004	0.000007	0.000002	0.000007
98	その他の原料、その他の添加剤	0.5	0.5(1)※	0.5	0.5(1)※
99	輸出入	0	0	0	0
*	その物質自体の製造	0.00003	0.000004	0.000001	0.000004

※( )の中の値は、生態に係るスクリーニング評価用

## スクリーニング評価における良分解性物質の取扱いについて

平成 22 年 10 月 8 日に開催した薬事・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、化学物質審議会安全対策部会評価手法検討会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において、水域への排出に関しては、専門家の意見を踏まえ、良分解性物質の分解度を考慮しながら取扱いを検討することとなっていたところ、以下のとおり取り扱うこととする。

○スクリーニング評価における良分解性物質の暴露クラスが付与に当たっては、水域への排出量に、一律の係数「0.5」を乗じた値を用いる。なお、大気中への排出量については、係数を乗じないこととする。

○上記係数を乗ずることにより優先評価化学物質相当と判定されなくなる良分解性物質については、3省の審議会において物質毎に検討することとする。当該検討を踏まえ必要性が認められれば、優先評価化学物質相当と判定する。その際の判断の基準を可能な範囲で明確にすることとする。

○今後、新たな科学的知見が得られた場合は、この扱いを柔軟に見直すこととする。

## ＜検討に当たって参考とした事項＞

現時点において、水域中での良分解性物質と難分解性物質の分解の差の程度について十分な科学的知見がない。そのため、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の分解度試験で分解度 60%以上を良分解性物質相当と判定していることを参考に、これを上回らない範囲で、当面の間、一律の係数を「0.5」とすることとした。

ただし、良分解性と難分解性による水域中での濃度の差は、排出形態等によっても異なることが示唆されるなど、上記係数を乗ずることにより優先評価化学物質相当と判定されなくなる良分解性物質についても、優先評価化学物質相当と判定すべき場合があることが想定される。このため、このような良分解性物質については、物質毎に検討を行い、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められない場合は優先評価化学物質相当と判定することとした。

※平成 22 年度第 10 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、化学物質審議会第 101 回審査部会、第 107 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会資料 3-1 抜粋