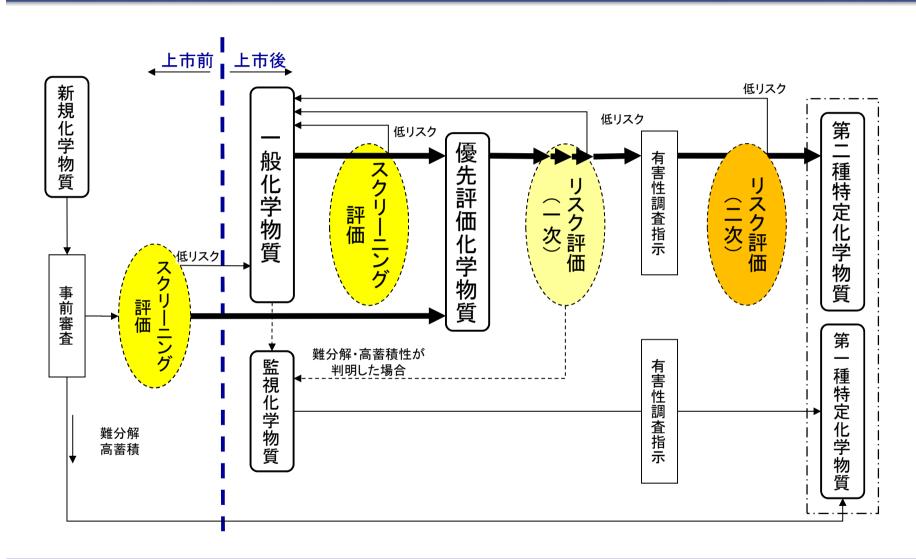


化審法における スクリーニング評価結果(その1)

独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター リスク評価課

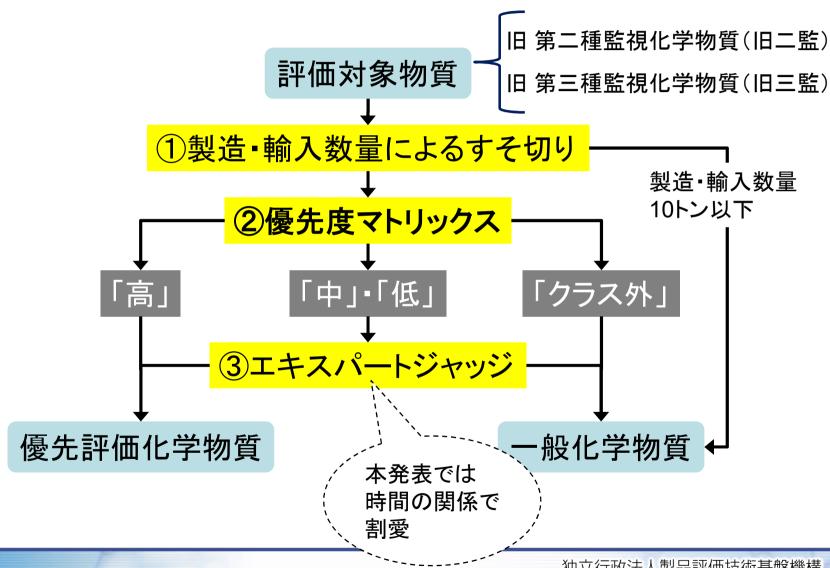
高橋宏和, 宮坂宜孝*, 山田亜矢, 中村淳, 坂井るりこ, 光崎純, <u>〇平井祐介</u>, 村田麻里子, 澤田光博

※ 現在,経済産業省



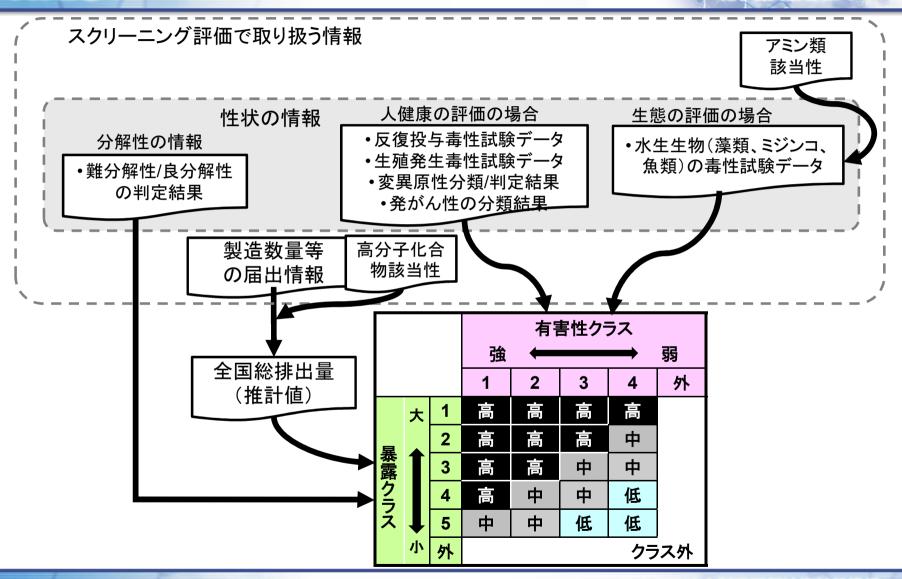
nite

スクリーニング評価の基本的な流れ 化学物質管理センター

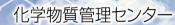


優先度マトリックス

化学物質管理センター



有害性クラス(人健康)



| | 強 | | 有害性 | 弱 | |
|------------|-------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 有害性の 項目 | 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 |
| 一般毒性 | | D≤0.005 GHS区分1 | 0.005< <mark>D</mark> ≤0.05 GHS区分2 | 0.05 <d th="" ≤0.5<=""><th>D>0.5</th></d> | D>0.5 |
| 生殖発生 毒性 | | D≤0.005 | 0.005 <d≤0.05< th=""><th>0.05<d≤0. 5<="" th=""><th>D>0.5</th></d≤0.></th></d≤0.05<> | 0.05 <d≤0. 5<="" th=""><th>D>0.5</th></d≤0.> | D>0.5 |
| 変異原性 | GHS区分 1A | ・GHS区分1B,2 ・化審法「強い陽性」 ・化管法「クラス1」 ・強弱不明の陽性 | 化審法の変異原 性試験のいずれ も陽性※1 | 化審法の変異原 性試験のいずれ かで陽性※1 | • GHS区分外 • 化審法の変異原性 試験のいずれも陰性 • in vivo試験で陰性 ※2 |
| 発がん性 | GHS区分 1A | GHS区分 1B, 2 | | | GHS区分外 |

D:有害性評価值=NOEL等/不確実係数積 (mg/kg/day)

- ※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
- ※2 in vitroで陽性がある場合、個別判断

| 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 |
|----------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| PNEC ≤0.001 | 0.001< PNEC ≤0.01 | 0.01< PNEC ≤0.1 | 0.1< PNEC ≤1 | PNEC > 1 |

PNEC:無影響濃度(mg/L)=最小毒性值/不確実係数積

| | 採用する毒性値 | | 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の 最小のNOEC | | | _ | - | 10 | 10 |
| | 2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の 小さいほうのNOEC | | | 5 | _ | 10 | 50 |
| | 1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の NOEC | | 10 | _ | 10 | 100 | |
| | 3つの栄養段階の急性毒性L(E)C50がある場合の 最小のL(E)C50 | | | _ | 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 値が揃わない場合の小さいほうのL(E)C50 | | 10 | ACR | 10 | 100×ACR | |
| Ī | | 藻類 | Į | | 20 | | |
| | ACR | ~ ^ ^ ^ · _ | アミン類 | | 100 | | |
| | (Acute Chronic Ratio) | ミジンコ | アミン類以外 | | 10 | | |
| | 魚類 | | 頁 | | 100 | | |

Rite 製造・輸入数量、用途別出荷数量からの推計 化学物質管理センター



事業者ごとの届出書

A=製造数量×製造段階の大気への排出係数

B=製造数量×製造段階の水域への排出係数

C=用途別出荷数量×用途別の大気への排出係数

D=用途別出荷数量×用途別の水域への排出係数



人健康の評価用の国内総排出量 $=\sum_{A \in \mathbb{R}^n} \{(A+B) + \sum_{A \in \mathbb{R}^n} (C+D)\}$

大気: 2,500×(3×10⁻⁵)

水域: 2,500×(4×10⁻⁶)

全国推計排出量= Σ {(A+B)+Σ(C+D)}

大気:1,500×(2×10⁻²)+1000×0.5

水域:1,500×(3×10⁻⁴)+1000 ×0.5

= (0.8+0.01) + (500+30+500+0.5)

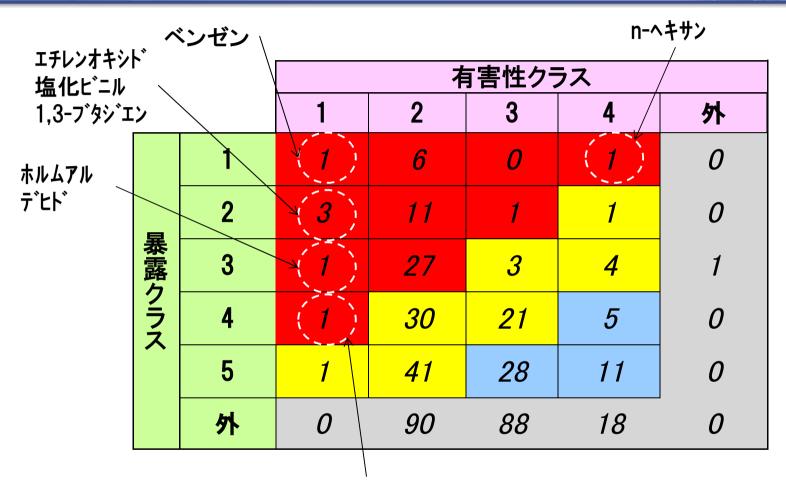
=1,031.31 t

| | 1 | 10,000t超 | | |
|-------------|-----|-------------------|--|--|
| l l 暴 | 2 3 | 1,000t超~10,000t以下 | | |
| 暴露クラス | 3 | 100t超~1,000t以下 | | |
| クラ | 4 | 10t超~100t以下 | | |
| ス | 5 | 1t超~10t以下 | | |
| | 外 | 1t以下 | | |

nite

優先度の結果(旧二監447物質)

化学物質管理センター



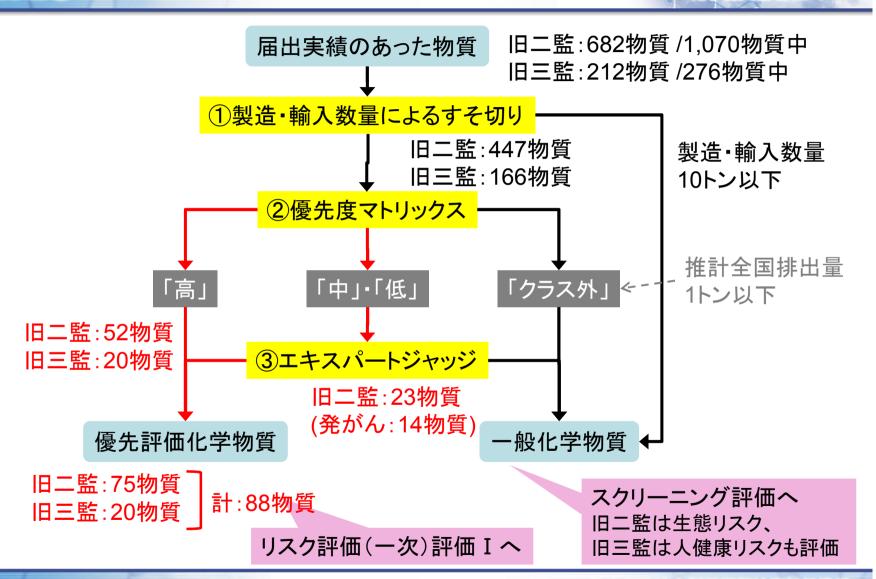
4,4'-ジアミノー3,3'ージクロロジフェニルメタン

ペルフルオロオクタン酸(PFOA)は、製造・輸入数量が10t以下

nite

スクリーニング評価結果のまとめ

化学物質管理センター



nite スクリーニング・リスク評価の今後の課題 環境化学研究に期待すること 化学物質管理センター

- ✓排出係数見直しのための排出実態に関する研究
- ✓ 環境中化学物質の一斉分析手法の化学物質管理制度への 適用方法の開発
- ✓ 放射性物質の環境中挙動解析に基づく化学物質の環境中挙動 の解析への応用
- ✓ わが国の陸域生態系における化学物質の蓄積経路の解明

ご清聴ありがとうございました

化学物質管理センター

「スクリーニング評価結果(その2)」は、9/23-24の第18回バイオアッセイ研究会・ 日本環境毒性学会・合同研究発表会@熊本で発表予定です。



化審法における一般化学物質等の製造・輸入数量が、 経済産業省のHPから公開されています。