

経済産業省委託

平成 21 年度環境対応技術開発等

(改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査) 調査報告書

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)

平成 22 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

はじめに

本ガイダンスは、経済産業省の委託調査「平成 21 年度環境対応技術開発等（改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査）」（以下、「平成 21 年度調査」という。）の成果の一つである。平成 21 年度調査には、平成 21 年 5 月 20 日に改正法が公布された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、「化審法」という。）の円滑な運用に資するために二つの目的があった。一つ目は、過年度調査により構築した第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価スキーム等を、改正化審法における優先評価化学物質へ適用するための手法の検討である。二つ目は、優先評価化学物質を選定するために新たに設けられたスクリーニング評価のための手法や指定基準等の検討である。本ガイダンスは一つ目の目的に対応した成果であり、平成 23 年度から施行される化審法の制度上、優先評価化学物質について行うこととなっているリスク評価に関する考え方と手法の提案である。また、二つ目の目的に対応する成果は委託調査報告書にとりまとめた。

優先評価化学物質については、その定義に規定されるリスク評価を行う必要があり、その結果は、有害性調査の指示（平成 23 年度施行法第 10 条第 2 項）の必要性の判断、第二種特定化学物質への該当性（同法第 2 条第 3 項）の判断、環境放出抑制等に係る指導及び助言（同法第 39 条）の必要性の判断等の根拠となる。

しかし現時点（平成 22 年 3 月）では、平成 23 年度に創設される優先評価化学物質の指定基準や運用上の扱いは定まっていない部分がある。そこで、本ガイダンスは以下の前提のもとで作成した。

- ・ 優先評価化学物質は、平成 21 年度調査の委託調査報告書で提案しているスクリーニング評価手法に基づき選定される。
- ・ 平成 23 年度施行法の施行後を想定して記載し、化審法の条文は、断りのない限り平成 23 年度施行法を参照先とする。したがって、第一種監視化学物質は監視化学物質、第二種監視化学物質は旧第二種監視化学物質、第三種監視化学物質は旧第三種監視化学物質と記載する。
- ・ 政省令等は、平成 22 年 3 月時点で公表（意見募集のための公表も含む）されている場合、それを参照先とする。
- ・ 逐条解説等、平成 22 年 3 月時点で平成 23 年度の施行法に対応したものが公表されていないものについては、平成 22 年 3 月時点のものを参照先とする。

以上のような扱いにより、優先評価化学物質が化審法の制度上保有する情報を想定し、過年度の調査で作成した「化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（案）」を優先評価化学物質に適用できるように変更した。主な変更点は、リスク評価に用いる性状情報の利用範囲が従来の審査・判定情報以外にも広がり、データの信頼性評価を要するようになった点と、有害性等のデータが欠落する場合の扱いが加わった点である。それは、優先評価化学物質ごとに保有する性状情報の量と質が、化

審法の審査・判定を経た第二種・第三種監視化学物質のように一定の範囲で揃わなくなることに起因している。

上記のような状況のもとで作成した本ガイダンスには、保留部分が含まれているほか、今後公表される省令・通知等や逐条解説、さらには運用上の扱いに応じて、また、技術的な知見の蓄積及び関係者の合意のもと、変更を加えていく必要があると考えられる。

平成 22 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

概略目次

第 I 部 総論編.....	1
第 1 章 技術ガイダンスについて	2
1.1 技術ガイダンスの目的	2
1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み	3
1.3 技術ガイダンスの構成と対象者	7
1.4 基本的な用語の定義と略語	10
第 2 章 優先評価化学物質のリスク評価における 基本的考え方	23
2.1 リスク評価における基本的な前提	24
2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段.....	26
2.3 リスク評価の基本的な手法	28
第 3 章 リスク評価スキームの概要.....	40
3.1 全体の流れ.....	40
3.2 リスク評価の準備	44
3.3 評価	45
3.4 評価	48
3.5 評価	51
第 4 章 リスク評価スキームの限界と有効性	52
4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴	52
4.2 リスク評価スキームの限界	53
4.3 リスク評価スキームの有効性	56
第 II 部 各論編	59
第 5 章 リスク評価の準備.....	60
5.1 はじめに.....	60
5.2 情報収集.....	61
5.3 評価対象物質のすそ切り.....	69
5.4 評価対象物質の識別.....	70
5.5 性状データの選定	74
第 6 章 有害性評価	83
6.1 はじめに.....	83
6.2 人の健康に対する有害性評価	88
6.3 生態に対する有害性評価	97
6.4 分解性と蓄積性の評価	103

第 7 章 暴露評価	105
7.1 はじめに.....	105
7.2 排出量推計	122
7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計	133
7.4 暴露評価 における例外扱い	152
7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価	159
第 8 章 リスク推計 と優先順位付け	161
8.1 はじめに.....	161
8.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付け	163
8.3 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付け	168
第 9 章 有害性評価	172
9.1 はじめに.....	172
9.2 人の健康に対する有害性評価	176
9.3 生態に対する有害性評価	183
第 10 章 暴露評価	189
10.1 はじめに.....	189
10.2 既存情報の収集	193
10.3 排出量推計	200
10.4 排出源ごとの暴露評価	206
10.5 環境動態の推計	207
10.6 環境モニタリング情報の利用.....	215
10.7 暴露評価 のモデル推計における例外扱い	228
10.8 優先評価化学物質（生態）の暴露評価	231
第 11 章 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション.....	236
11.1 はじめに.....	236
11.2 リスク推計	239
11.3 リスクキャラクタリゼーション	241
11.4 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーション	277
第 12 章 評価	279
12.1 評価 の位置付け.....	279
12.2 評価 の例示.....	280

詳細目次

第 I 部 総論編.....	1
第 1 章 技術ガイダンスについて	2
1.1 技術ガイダンスの目的	2
1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み	3
1.3 技術ガイダンスの構成と対象者	7
1.3.1 概略構成と対象者	7
1.3.2 全体の詳細構成	8
1.3.3 人健康と生態に対する評価に関するガイダンス箇所	8
1.4 基本的な用語の定義と略語	10
1.4.1 リスク評価全般に係る用語（五十音順）	10
1.4.2 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）	13
1.4.3 化審法に係る用語（逐条解説等より）	16
1.4.4 化管法に係る用語（五十音順）	18
1.4.5 略語（アルファベット順）	19
第 2 章 優先評価化学物質のリスク評価における 基本的考え方	23
2.1 リスク評価における基本的な前提	24
2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段	26
2.2.1 二特要件（暴露）	26
2.2.2 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度	27
2.3 リスク評価の基本的な手法	28
2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ	29
(1) 基本となる排出シナリオ	29
(2) 排出シナリオ設定の基本的考え方	30
2.3.2 リスク評価で対象とする暴露シナリオ	31
(1) 基本となる暴露シナリオの概要	32
(2) 暴露シナリオ設定の基本的考え方	34
2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方	34
(1) リスクの二つの指標	35
(2) リスクを二つの地理的指標で表す基本的考え方	35
2.3.4 本リスク評価手法の利点	39
第 3 章 リスク評価スキームの概要	40
3.1 全体の流れ	40
3.2 リスク評価の準備	44
3.2.1 情報収集	44
3.2.2 評価対象物質のすそ切り	44
3.2.3 評価対象物質の識別	44
3.2.4 性状データの選定	45

3.3 評価	45
3.3.1 有害性評価	46
3.3.2 暴露評価	47
3.3.3 リスク推計 と優先順位付け	47
3.4 評価	48
3.4.1 有害性評価	48
3.4.2 暴露評価	49
3.4.3 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション	50
3.5 評価	51
第4章 リスク評価スキームの限界と有効性	52
4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴	52
4.2 リスク評価スキームの限界	53
4.3 リスク評価スキームの有効性	56
第II部 各論編	59
第5章 リスク評価の準備	60
5.1 はじめに	60
5.1.1 本章の位置付け	60
5.1.2 リスク評価の準備のフロー	60
5.2 情報収集	61
5.2.1 製造数量等の届出情報	61
5.2.2 性状に係る情報	62
(1) 分解性・蓄積性・有害性	63
(2) 物理化学的性状	66
5.3 評価対象物質のすそ切り	69
5.3.1 すそ切り値の意味	69
5.3.2 すそ切りの方法	69
5.4 評価対象物質の識別	70
5.4.1 評価対象物質を識別する意味	70
5.4.2 分解生成物の有無の確認による評価対象物質の識別	70
(1) 識別する方法	70
(2) 評価対象物質が複数ある場合等の扱い	72
5.4.3 性状情報と評価対象物質の対応の確認による識別	73
5.5 性状データの選定	74
5.5.1 性状データの選定に係る共通事項	74
(1) 性状データの信頼性評価	74
(2) 複数データが得られた場合の選定の考え方	75
5.5.2 分解性情報の選定	76
(1) 審査・判定を経ている場合	77
(2) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がある場合	77
(3) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がない場合	77

5.5.3 蓄積性データの選定.....	78
(1) 審査・判定を経ている場合.....	78
(2) 審査・判定を経ておらず BCF 又は logKow の実測値が得られる場合...	78
(3) 審査・判定を経ておらず BCF と logKow のいずれの実測値も得られない場合.....	78
5.5.4 物理化学的性状データの選定.....	78
(1) 項目ごとの数値を選定する流れ.....	79
(2) 混合物等の定義とその識別.....	79
(3) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別.....	80
(4) データの選定.....	81
第 6 章 有害性評価	83
6.1 はじめに.....	83
6.1.1 本章の位置付け.....	83
6.1.2 有害性評価 のフロー.....	83
6.1.3 有害性評価 に共通する基本的な事項.....	85
(1) 有害性評価 を行う対象物質.....	85
(2) 指定根拠の有害性情報の種類等.....	85
(3) 有害性情報を収集する範囲.....	86
(4) 有害性データの信頼性評価とケーススタディの選定.....	87
(5) 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え.....	87
6.2 人の健康に対する有害性評価	88
6.2.1 人の健康に対する有害性評価の基本的な事項.....	88
(1) 人の健康に対する有害性評価の前提.....	88
(2) 評価の対象とする項目.....	88
(3) 人の健康に係る有害性の判定基準.....	90
6.2.2 有害性評価値の導出.....	91
(1) ケーススタディの選定.....	91
(2) 不確実係数の設定.....	92
(3) 情報源別の有害性評価値導出ルール.....	93
(4) リスク推計 に用いる有害性評価値.....	96
6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出.....	96
6.3 生態に対する有害性評価	97
6.3.1 生態に対する有害性評価の基本的な事項.....	97
(1) 生態に対する有害性評価の前提.....	97
(2) 生態に係る有害性の判定基準.....	98
6.3.2 PNEC の導出.....	99
(1) ケーススタディの選定.....	99
(2) 不確実係数の設定.....	100
(3) PNEC の導出ルール.....	100
(4) 情報源による違い.....	101
6.4 分解性と蓄積性の評価.....	103
6.4.1 難分解性・高蓄積性の疑いのある優先評価化学物質の抽出.....	104
6.4.2 分解性と蓄積性の精査.....	104
第 7 章 暴露評価	105
7.1 はじめに.....	105
7.1.1 本章の位置付け.....	105

7.1.2	暴露評価の構成要素.....	106
7.1.3	暴露評価のフロー.....	107
7.1.4	暴露評価における基本的な前提	109
	(1) 暴露評価の対象範囲.....	109
	(2) 人の暴露経路.....	110
	(3) 人の暴露量推計における前提と簡略化	110
	(4) 環境中での分解性の扱い.....	112
7.1.5	暴露シナリオの設定.....	113
	(1) 暴露集団と暴露される経路	113
	(2) 暴露評価の環境スケール.....	115
7.1.6	暴露評価で使用する数理モデル等.....	118
	(1) 数理モデル選定の考え方.....	118
	(2) 数理モデル等の一覧.....	119
7.2	排出量推計	122
7.2.1	排出量推計の構成要素	122
7.2.2	排出量推計手法の基本的考え方	123
	(1) 排出量推計の基本的な前提	123
	(2) 排出シナリオで考慮するライフステージ.....	123
	(3) 排出量推計の基本式.....	125
	(4) 排出量推計での分解性の扱い.....	126
7.2.3	排出量推計のための用途分類と排出係数.....	127
	(1) 用途分類.....	127
	(2) 排出係数.....	128
7.2.4	暴露評価における排出量推計の手順.....	130
	(1) 製造段階の排出源ごとの排出量推計	131
	(2) 調合段階の排出源ごとの排出量推計	132
	(3) 工業的使用段階ごとの排出源の排出量推計	132
7.3	環境中濃度と人の摂取量の推計	133
7.3.1	環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ.....	133
7.3.2	大気中濃度と沈着量の推計.....	135
	(1) 大気中濃度	136
	(2) 沈着量	137
7.3.3	土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計.....	139
	(1) 土壌中濃度	140
	(2) 土壌間隙水中濃度	143
7.3.4	農作物中濃度の推計.....	143
	(1) 地下部農作物中濃度.....	144
	(2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)	145
	(3) 地上部農作物中濃度 (Protected)	146
7.3.5	畜産物中濃度の推計.....	146
7.3.6	河川水中濃度と魚介類中濃度の推計	148
	(1) 河川水中濃度.....	150
	(2) 魚介類中濃度.....	150
7.3.7	人の摂取量推計.....	151
7.4	暴露評価における例外扱い	152
7.4.1	下水処理場経由シナリオの暴露評価	153
	(1) 下水処理場経由シナリオの暴露シナリオと全体の流れ	153
	(2) 下水処理場経由シナリオの適用範囲.....	155

(3) 下水処理場経由シナリオの排出シナリオと排出量推計	155
(4) 下水処理場経由シナリオの環境中濃度と人の摂取量の推計	156
7.4.2 環境分配モデル適用外物質の化学物質の暴露評価	157
(1) 適用範囲.....	157
(2) 排出量推計	158
(3) 環境中濃度と人の摂取量の推計	158
7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価	159
第 8 章 リスク推計 と優先順位付け	161
8.1 はじめに.....	161
8.1.1 本章の位置付け	161
8.1.2 リスク推計の定義等.....	162
8.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付け	163
8.2.1 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフロー	163
8.2.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計	164
(1) 排出源ごとのシナリオのリスク推計	165
(2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計	166
8.2.3 優先評価化学物質（人健康）の優先順位付け	166
8.3 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付け	168
8.3.1 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフロー	168
8.3.2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計	169
(1) 排出源ごとのシナリオの生態に対するリスク推計	170
(2) 下水処理場経由シナリオの生態に対するリスク推計	170
8.3.3 優先評価化学物質（生態）の優先順位付け	170
第 9 章 有害性評価	172
9.1 はじめに.....	172
9.1.1 本章の位置付け	172
9.1.2 有害性評価 に共通する基本的な事項.....	173
(1) 有害性評価 と審議会の意見の聴取との関係.....	173
(2) 有害性評価 を行う対象物質.....	174
(3) 有害性情報を収集する範囲	174
(4) 有害性データの信頼性評価とキースタディの選定	175
9.2 人の健康に対する有害性評価	176
9.2.1 人の健康に対する有害性評価 との違い.....	176
9.2.2 人の健康に対する有害性評価 のフロー	177
9.2.3 人の健康に係る既存の有害性情報の収集.....	178
9.2.4 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性の有害性評価値の導出	179
9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出	181
(1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断	181
(2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性.....	181
(3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出	181

9.2.6 変異原性の扱い.....	182
9.3 生態に対する有害性評価	183
9.3.1 生態に対する有害性評価 との違い	183
9.3.2 生態に対する有害性評価 のフロー	183
9.3.3 評価対象生物の設定.....	184
9.3.4 生態に係る既存の有害性情報の収集	185
9.3.5 水生生物に対する PNEC _{water} の導出	186
9.3.6 底生生物に対する PNEC _{sed} の導出.....	186
(1) 既存データによる PNEC _{sed} の推計	186
(2) 平衡分配法による PNEC _{sed} の推計	187
第 10 章 暴露評価	189
10.1 はじめに.....	189
10.1.1 本章の位置付け	189
10.1.2 暴露評価 との違い.....	190
10.1.3 暴露評価 のフロー.....	191
10.2 既存情報の収集	193
10.2.1 物理化学的性状の精査	193
10.2.2 分解性.....	193
10.2.3 製造数量等の届出情報における「その他」の用途.....	195
10.2.4 PRTR 情報	196
10.2.5 環境モニタリング情報	197
10.2.6 その他の排出源に係る情報	198
10.2.7 必要に応じて追加する情報	199
10.3 排出量推計	200
10.3.1 評価 における排出量推計との違い	200
10.3.2 製造数量等の届出情報による排出量推計	201
(1) 暴露評価用の排出量推計	201
(2) 環境動態の推計用の排出量推計	201
10.3.3 PRTR 情報の利用	204
(1) 暴露評価への PRTR 排出量データの利用.....	204
(2) 環境動態の推計への PRTR 排出量データの利用	205
10.4 排出源ごとの暴露評価	206
10.5 環境動態の推計	207
10.5.1 環境動態の推計の位置付け	207
(1) 環境動態の推計を行う目的	207
(2) 環境動態の推計の役割	208
(3) 推計項目	209
10.5.2 環境動態の推計に用いる数理モデルの概念と適用.....	212
(1) 環境動態の推計手法の特徴	212
(2) 数理モデルの来歴	213
(3) 数理モデルの概念	213
(4) 数理モデルの適用	215

10.6	環境モニタリング情報の利用	215
10.6.1	環境モニタリング情報の利用の位置付け	215
	(1) 環境モニタリング情報を利用する目的	216
	(2) 環境モニタリング情報の役割	216
	(3) 環境モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由	217
10.6.2	環境モニタリング情報の利用において考慮する点	219
	(1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件	219
	(2) 媒体ごとの特徴と暴露評価の裏付けに利用可能な条件への当てはめ	223
	(3) モデル推計値との比較における留意点	225
10.6.3	環境モニタリング情報の利用方法	226
	(1) 環境中の検出状況の経年変化の概観	226
	(2) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握	226
	(3) 一般環境の環境中濃度レベルの把握	227
	(4) 暴露評価に用いている環境中濃度推計モデルの推計精度の確認	227
10.7	暴露評価のモデル推計における例外扱い	228
10.7.1	下水処理場経由シナリオの暴露評価	228
10.7.2	環境分配モデル適用外物質の暴露評価	229
10.7.3	地下水汚染の可能性	229
	(1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方	229
	(2) 適用範囲	230
	(3) 手法の概念	230
10.8	優先評価化学物質（生態）の暴露評価	231
10.8.1	優先評価化学物質（生態）の排出源ごとの暴露評価	231
	(1) 製造数量等の届出情報を適用する場合	232
	(2) PRTR 届出情報を適用する場合	232
	(3) 底質中濃度の推計	233
10.8.2	優先評価化学物質（生態）の下水処理場経由シナリオの暴露評価	234
10.8.3	優先評価化学物質（生態）の環境動態の推計	234
10.8.4	優先評価化学物質（生態）の環境モニタリング情報の利用	235
第 11 章	リスク推計とリスクキャラクタリゼーション	236
11.1	はじめに	236
11.1.1	本章の位置付け	236
11.1.2	リスク推計とリスクキャラクタリゼーションのフロー	237
11.2	リスク推計	239
11.2.1	優先評価化学物質（人健康）のリスク推計	239
11.2.2	優先評価化学物質（生態）のリスク推計	240
11.3	リスクキャラクタリゼーション	241
11.3.1	リスクキャラクタリゼーションの定義と考え方	241
	(1) リスクキャラクタリゼーションの定義	241
	(2) 本スキームにおける基本的な考え方	242
11.3.2	リスクキャラクタリゼーションの構成要素	244
11.3.3	不確実性解析	246
	(1) リスク評価における不確実性	246
	(2) 本スキームにおける不確実性解析の位置付けと必要性	248
	(3) 不確実性解析の対象項目	250

(4) 不確実性解析の段階的進め方.....	252
(5) 不確実性解析結果の示し方.....	256
(6) 環境動態の推計における不確実性.....	257
11.3.4 リスク懸念地域の全国的な分布状況.....	258
(1) 排出源ごとの暴露評価結果.....	258
(2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目.....	260
11.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等.....	262
11.3.6 評価に使用した情報.....	263
(1) 対象物質のプロファイル.....	263
(2) 性状（物理化学的性状、蓄積性、分解性）.....	264
(3) 暴露関連情報.....	265
(4) 有害性情報.....	268
11.3.7 対象物質が有する有害性情報.....	268
11.3.8 評価の結論.....	269
(1) 評価の要素の構造化.....	269
(2) 評価の結論.....	270
11.3.9 リコメンデーション.....	275
(1) 不確実性解析から導くリコメンデーション.....	275
(2) 有害性情報に係るリコメンデーション.....	276
(3) 地下水汚染の可能性の解析から導くリコメンデーション.....	276
11.4 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクター化.....	277
11.4.1 不確実性解析.....	277
11.4.2 リスク懸念地域の全国的な分布状況.....	277
11.4.3 評価に使用した情報.....	278
11.4.4 リコメンデーション.....	278
第12章 評価.....	279
12.1 評価の位置付け.....	279
12.2 評価の例示.....	280
12.2.1 リスクが懸念される排出源の情報の収集と再評価.....	280
12.2.2 物理化学的性状データの収集と再評価.....	281

付属書の概略目次

I. リスク評価の準備	1
I.1 製造数量等の届出情報	1
I.2 性状情報に係る情報収集.....	2
I.3 評価 における物理化学的性状等の精査	33
II. 有害性評価.....	40
II.1 人の健康に対する有害性評価	40
II.2 生態に対する有害性評価	60
II.3 分解性と蓄積性の評価	65
III. 排出量推計手法.....	68
III.1 基本的な考え方.....	69
III.2 排出シナリオ	71
III.3 排出量の算出方法	92
III.4 PRTR 情報.....	93
IV. 暴露評価.....	104
IV.1 概要	104
IV.2 モデル推計に用いる情報.....	108
IV.3 大気中濃度と沈着量の推計	109
IV.4 土壌中濃度及び土壌間隙水中濃度の推計	150
IV.5 農作物中濃度の推計.....	159
IV.6 畜産物中濃度の推計	169
IV.7 水域濃度・魚介類中濃度・底質中濃度の推計.....	171
IV.8 人の暴露量の推計	183
V. その他のシナリオに基づく評価	190
V.1 環境動態の推計	190
V.2 地下水汚染の可能性の評価	201
VI. 暴露評価への環境モニタリング情報の利用	212
VI.1 暴露評価の裏付けに利用可能な条件.....	213
VI.2 環境モニタリング情報の収集及び整理方法.....	221
VII. 不確実性解析.....	227
VII.1 評価対象物質の不確実性(物質の特定における適切さ).....	227
VII.2 物理化学的性状データの不確実性	227
VII.3 排出量推計の不確実性	230
VII.4 暴露シナリオの不確実性.....	231
VII.5 PRTR 情報等の不確実性.....	231
VII.6 環境動態の推定の不確実性	232
VIII. リスク評価書の様式	234
VIII.1 優先評価化学物質（人健康）のリスク評価書の様式.....	234
VIII.2 優先評価化学物質（生態）のリスク評価書の様式	243
Appendix 1 用途とライフサイクルの関係	
Appendix 2 化学物質の排出係数一覧表	

第I部 総論編

総論編の想定する対象者は化審法のリスク評価に関わる人全般（政策決定者・評価者と産業界など）である。

以下の4章から構成される。第1章では本ガイダンスとリスク評価に係る化審法の仕組み等の基本的な事項を述べている。第2章では本スキームの根底となる考え方を示しており、各論編の技術的な内容の基礎となっている。第3章は各論編全体の概要である。第4章では、本スキームによるリスク評価結果を利用する上での限界と留意点を述べている。

第1章 技術ガイダンスについて

第2章 優先評価化学物質のリスク評価における基本的考え方

第3章 リスク評価スキームの概要

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

1 第1章 技術ガイダンスについて

2

3 本章では本ガイダンスの導入として、ガイダンスの目的(1.1)、リスク評価に係る化審法
4 の枠組み(1.2)について述べるとともに、ガイダンスの構成と対象者(1.3)、基本的な用
5 語の定義(1.4)を記載している。

6 1.1 技術ガイダンスの目的

7 本ガイダンスは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「化審法」とい
8 う。)の制度上、優先評価化学物質について行うこととなっているリスク評価の考え方並び
9 に流れと手法を解説したものである。

10

11 本ガイダンスが作成された目的は二つある。一つは化審法の規制に係る判断の根拠とな
12 るリスク評価について物質間で公平性・整合性を確保することである。もう一つはリスク
13 評価における考え方や技術的な手法に関して透明性を担保することである。

14

15 公平性と整合性の確保に関しては以下のような意義がある。

16 化審法の目的は、化学物質による環境汚染を通じた人の健康への被害と動植物の生息又
17 は生育への被害を防止するため製造等に関し必要な規制を行うことである。法律上の規制
18 措置の必要性や措置の内容は一定の判断基準に照らして決定される。一方、化学物質の人
19 の健康や動植物に対するリスク評価の方法は目的に応じた詳細さの程度や着目する有害性
20 の種類等によって、様々なレベル、多様なアプローチがありうる。法律上の判断に使われ
21 るリスク評価の手法には、法の目的と規制方式に沿った法律上の判断基準に照らせる評価
22 結果を提供できるものが要求される。そして規制措置の判断に関し物質間で公平性を保ち、
23 現在と未来とで整合性を維持することが求められる。そのためには、リスク評価は物質ご
24 とに随意的方法で行われるのではなく、一定の範囲内で共通する考え方と方法に基づくこ
25 とが必要である。そこで標準的方法を提示する技術ガイダンスが求められる。

26

27 透明性の担保に関しては以下の二つの意義がある。

28 一つは、優先評価化学物質のリスク評価に係るすべての利害関係者に対して、このリス
29 ク評価のプロセスと技術的な詳細を公開することにより、それぞれ必要なレベルでリス
30 ク評価の有効性と限界を理解した上でリスク評価の手法・結果を適切に活用してもらうため
31 である。

32 もう一つは、さらなる改良や高度化への門戸を開いておくためである。優先評価化学物
33 質のリスク評価の手法は、欧米で発達してきた行政上のリスク評価の各種の技術を概ね土
34 台としている。一方で、化審法は難分解性・高蓄積性を有する化学物質の環境汚染に端を
35 発した法律制定の経緯から、独自の審査項目に基づく事前審査制度が設けられ、運用され

1 できた。性状（ハザード）¹の審査を基礎とした化学物質管理の歴史の長い化審法の制度に
2 は、制定の当初から事前審査等の中にリスク評価が組み込まれた欧米のリスク評価手法を
3 そのまま適用することが困難な面があった。そのため、化審法の前審査や優先評価化学
4 物質に対する管理といった制度に適合するよう、排出量推計をはじめとする各種の手法を
5 調整し、その複合体としてリスク評価スキームを構築した。法律の届出制度等で得られる
6 情報の範囲内でリスク評価を可能とするために様々な仮定を置き多段階の推計を行う本ス
7 キームは、情報収集すべき対象物質及び対象項目を絞り込む手段として一定の利点がある
8 一方で、技術的並びに仕組み上の改良の余地が残っている。そのような改良の余地も含め
9 て一連の手法の透明性を確保することが、リスク評価スキームを今後さらに化審法の化学
10 物質管理制度に資するよう高度化するための近道となる。

11

12 なお、本ガイダンスでは標準的な手法と考え方を示しており、対象物質の特徴に応じて
13 様々な例外がありうると想定される。本ガイダンスは、説明を加えた上で例外的な扱いや
14 個別の解析を追加することを阻むものではない²。最終的な目的は、形式に従ったリスク評
15 価書を作成することではなく、化審法上の判断の根拠としうる結論を合理的に導くこと
16 ある。

17 1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み

18 リスク評価に関連する化審法の制度とは以下のとおりである。

19 化審法の枠組みにおける、本ガイダンスが対象とするリスク評価の範囲を図 1-1 示す。

20 平成 21 年 5 月に改正法が公布され平成 23 年 4 月から施行される化審法では、第二種監
21 視化学物質と第三種監視化学物質に替わり、優先評価化学物質の制度が創設される。優先
22 評価化学物質は、人の健康又は生活環境動植物に対する長期毒性を有しないことが明らか
23 ではなく、かつ、環境中に残留する見込みがあり、人の健康又は生活環境動植物に対する
24 リスク（被害を生ずるおそれ）がないとは認められないため、性状等の情報を収集してリ
25 スク評価を優先的に行う必要があるものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣
26 が指定するものをいう³（法第 2 条（定義等）第 5 項）。すなわち、優先評価化学物質につい

¹ 分解性、蓄積性、有害性（人への長期毒性、生態毒性）。第 II 部 5.2.2 (1)「表 5-3 化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質の性状の情報」参照。

² EU-TGD（EU 指令に基づくリスク評価の技術指針）においても“case-by-case”の対応や“expert judgement”の必要性について折に触れ言及されている。

³ 化審法上の原文は以下のとおり。

「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つて、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

1 ては、その定義に規定されるリスク評価を行う必要がある。

2 優先評価化学物質のリスク評価を行うために、国は必要があると認めるときは、製造・

3 輸入事業者に対して省令に定める性状に関する情報を提供するように求めることができる

4 (法第 10 条第 1 項)。さらに、優先評価化学物質の有害性に係る知見と製造、輸入、使用

5 等の状況からみて、環境汚染を通じた人や生活環境動植物¹に対するリスクが懸念されると

6 見込まれる場合²には、国は製造・輸入事業者に長期毒性に関する有害性調査の指示を行う

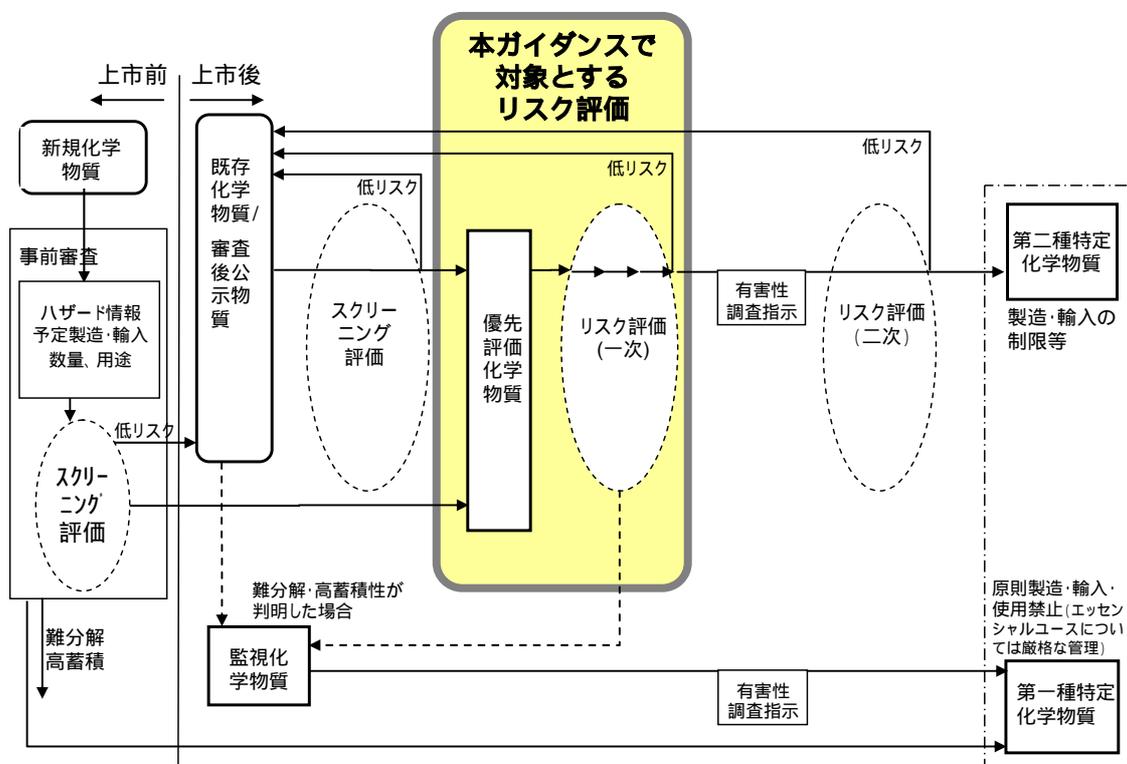
7 ことができる(法第 10 条第 3 項)。

8 化審法の枠組みにおいて、優先評価化学物質を選定するための評価を「スクリーニング

9 評価」と呼び、優先評価化学物質に対して行うリスク評価を「リスク評価(一次)」、長期

10 毒性に関する知見が得られた後に行うリスク評価を「リスク評価(二次)」と表記する。本

11 ガイダンスは、リスク評価(一次)に対するものである³。



12

13 **図 1-1 化審法の枠組みと本ガイダンスで対象とするリスク評価**

14 **(枠組みのフローは経済産業省資料より)**

15

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 ここで「動植物」ではなく「生活環境動植物」としている理由は「第 I 部 2.1.2.1 リスク評価における基本的な前提」で後述する。
- 2 長期毒性に関する有害性調査指示の対象となる優先評価化学物質は、基本的にはスクリーニング毒性試験成績等を有する場合で、長期毒性は確定していないものである。そのため、慢性毒性試験等でも長期毒性が認められるとの前提でリスク評価を行うことになる。
- 3 リスク評価(二次)については、リスク評価(一次)の暴露評価の結果と、長期毒性の知見から導く有害性の閾値(本ガイダンスでは有害性評価値という。「1.4.2 本ガイダンスで定義する用語」参照。)との比較によると想定される。

1 優先評価化学物質が第二種特定化学物質に該当するの判断基準には、以下に示す「二
2 特要件（有害性）」と「二特要件（暴露）」の 2 種類がある。これらのいずれにも該当する
3 ことが、第二種特定化学物質に指定する際の要件となる。

4
5 【二特要件（有害性）】

6 人又は生活環境動植物への長期毒性が認められること

7 【二特要件（暴露）】

8 性状と製造、輸入、使用等の状況からみて人又は生活環境動植物へのリスクが
9 広範な地域で懸念される状況にあるか、又はこれに至ることが確実と予測され
10 る状況であること

11
12 優先評価化学物質には、旧第二種監視化学物質のように人の健康に係る優先評価化学物
13 質（人健康）と、旧第三種監視化学物質のように生態に係る優先評価化学物質（生態）が
14 あり、一つの優先評価化学物質が両方に該当する場合もある。

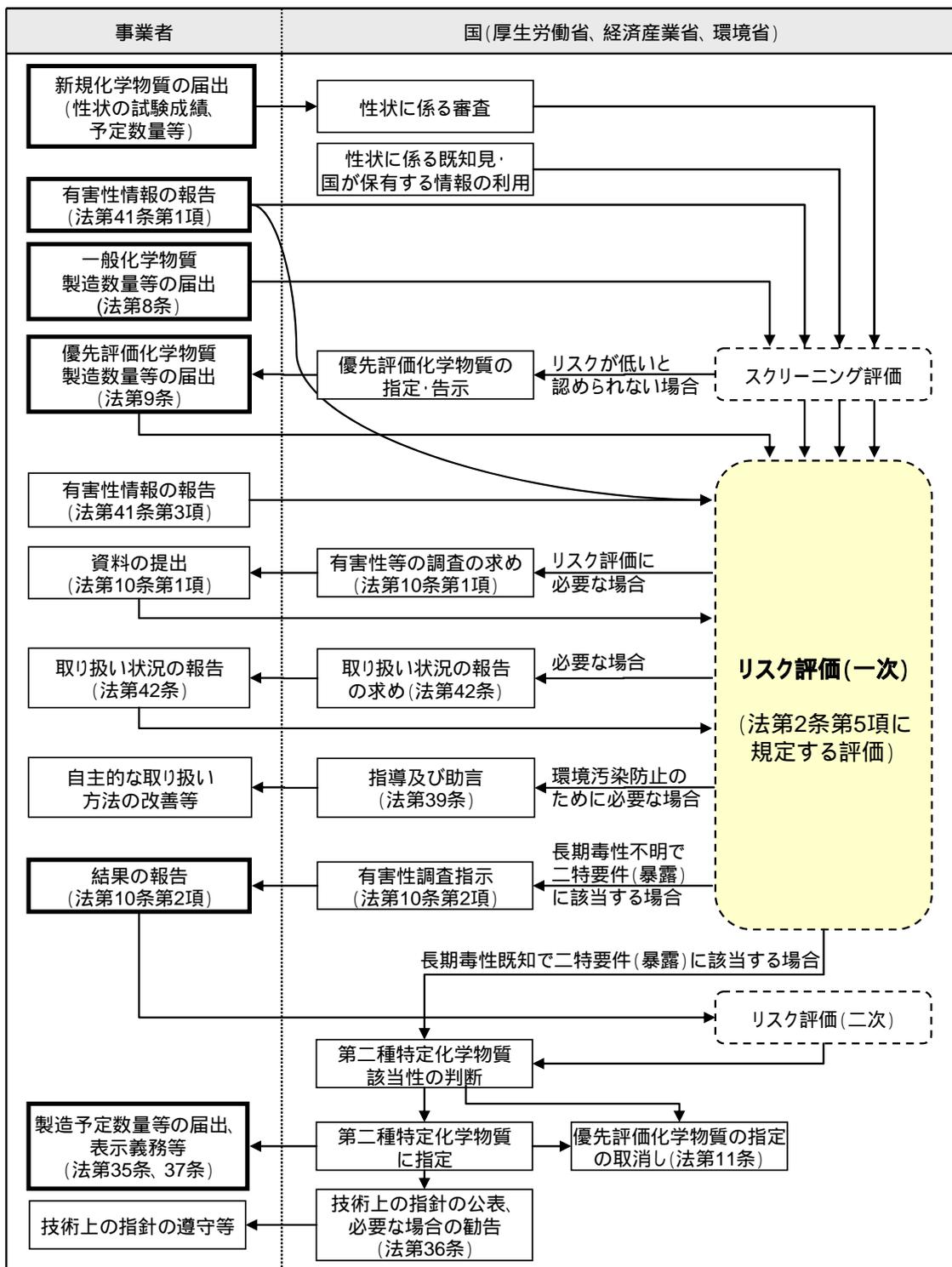
15 上記の二特要件に該当するとして第二種特定化学物質に指定されたり、優先評価化学物
16 質の定義に該当しないと判断されれば、優先評価化学物質の指定は取消される（法第 11 条）。

17 また、化審法では優先評価化学物質による環境の汚染を防止する観点から、特に必要が
18 あると国が認めるときは、当該物質を製造又は業として使用あるいは取扱う者に対し、取
19 扱いの方法に関し環境放出量を抑制させるべく必要な指導及び助言を行うことを規定して
20 いる（法第 39 条）。

21 以上のように、化審法では優先評価化学物質について、その定義に規定されるリスク評
22 価を行う必要があり、その結果は、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性、第二種特定
23 化学物質への指定あるいは取消し、そして指導及び助言の必要性の判断の根拠となる。

24 以上の優先評価物質に係る化審法の枠組みを、国と事業者の役割も含めて図 1-2 に示す。

25
26 なお、本ガイダンスのリスク評価手法は、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）に対
27 しても、有害性の情報が存在すれば優先評価化学物質と同様に適用が可能である。本ガイ
28 ダンスが優先評価化学物質を対象としているのは、第二種特定化学物質が優先評価化学物
29 質の性状（長期毒性）とリスクに基づき指定されるものであり、第一種特定化学物質は性
30 状のみ（難分解性、高蓄積性、長期毒性）に基づき指定されるものだからである（図 1-1
31 参照）。



太枠の事項は義務規定

- 1
- 2
- 3
- 4

図 1-2 優先評価化学物質に係る化審法の枠組み

1 1.3 技術ガイダンスの構成と対象者

2 1.3.1 概略構成と対象者

3 本ガイダンスは総論・各論の2部から成る本編と付属書の全3部構成となっており、
4 それぞれの位置付けと想定する対象者は表1-1のとおりである。

5

6

表 1-1 技術ガイダンスの構成と対象者

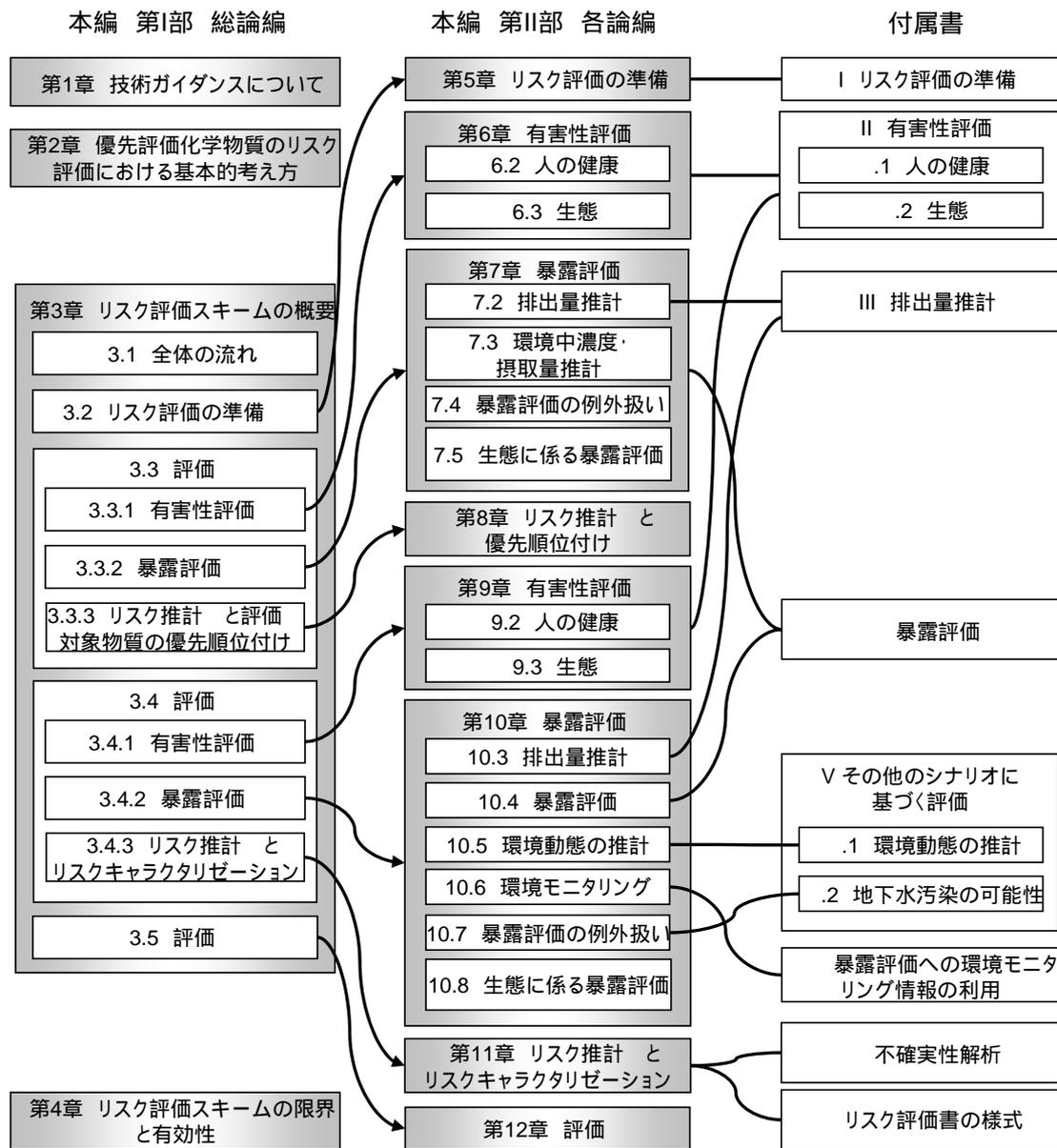
構成		位置付け・概要	想定する対象者
本編	第I部 総論編 (第1章～ 第4章)	技術ガイダンスの導入としてガイ ダンス及びリスク評価の目的、用 語の定義、リスク評価スキームの 基本的考え方と流れ、有効性と限 界を解説したもの	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般(政策決定者、リスク評 価者、優先評価化学物質の製 造・輸入者等) ・ リスク評価スキームの目的や 概要、考え方を知りたい者
	第 部 各論編 (第5章～ 第12章)	リスク評価スキームの段階に沿っ て、各ステップにおける詳細な作 業の流れや手順、作業の意義やス テップ間の相互関係を説明したも の	・ 化審法のリスク評価に関わる 者全般 ・ 総論を読み手順や手法及びそ の考え方等の詳細が知りたい 者
付属書		各論に示した各ステップに係る各 種のデフォルト設定や手法選定の 経緯や根拠、具体的な計算式、評 価以降のリスク評価書の項目等 を収載したもの	・ リスク評価の実施者 ・ 各論を読み手法の技術的な詳 細や根拠を知りたい者

7

1 1.3.2 全体の詳細構成

2 本ガイダンスの詳細な構成を図 1-3 に示す。

3 総論編の第 3 章にリスク評価スキーム全体の流れと概要を示しており、スキームを構成
 4 するステップごとの詳細な作業の流れや手順が各論編の第 5～12 章に、さらに具体的な計
 5 算方法のほか、シナリオやデフォルト値の設定根拠等がそれぞれ対応する付属書に収載し
 6 ている。



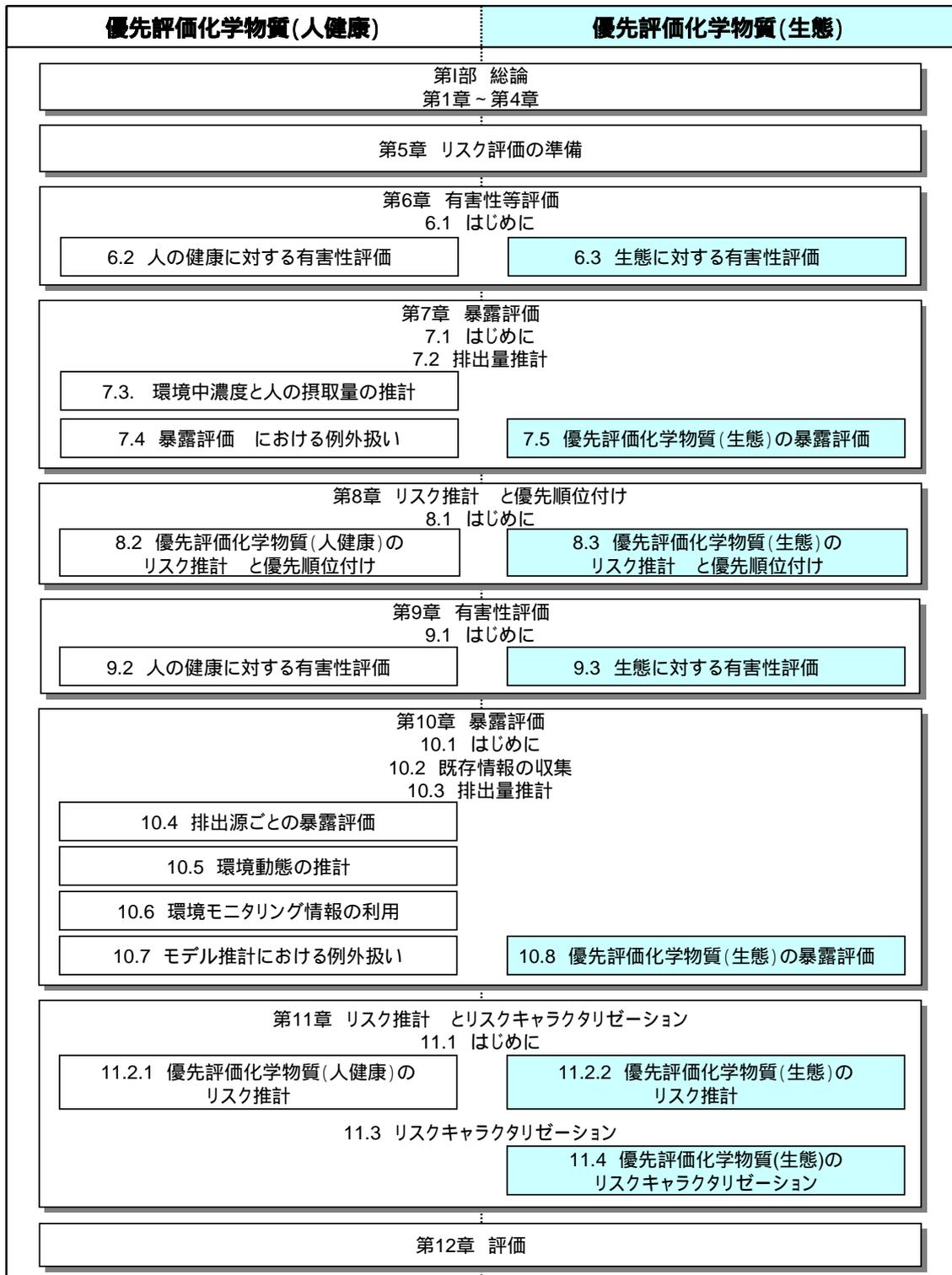
7
8 **図 1-3 本ガイダンスの全体構成 (標題は略記)**

9
10 1.3.3 人健康と生態に対する評価に関するガイダンス箇所

11 図 1-4 に優先評価化学物質 (人健康)、優先評価化学物質 (生態) の別に、本ガイダンス
 12 の関連箇所を示す。

13 有害性評価 (第 6 章、第 9 章)、暴露評価 (第 7 章、第 10 章) 及びリスク推計 (第 8 章、

- 1 第11章)に関しては、人の健康と生態の別に節を設けている。
- 2 ガイダンス全体を通じて優先評価化学物質(人健康)をベースに記述しており、優先評
- 3 価化学物質(生態)で扱いが異なる場合等はその都度、脚注等で付記する形式となってい
- 4 る。
- 5



- 6
- 7

図 1-4 人健康の評価及び生態の評価に関連するガイダンスの箇所

1 1.4 基本的な用語の定義と略語

2 本ガイドンスで使用する主な用語の定義を以下に示す。リスク評価全般に係る用語
3 (1.4.1) 本ガイドンスで定義する用語(1.4.2) 化審法に係る用語(1.4.3) 化管法に
4 係る用語(1.4.5) 略語(1.4.5)の5区分で整理している。

5

6 1.4.1 リスク評価全般に係る用語(五十音順)

7 GHS分類:国際連合により2003年に勧告されたGHS(The Globally Harmonized System
8 of Classification and Labelling of Chemicals:化学品の分類及び表示に関する
9 世界調和システム)による化学物質の危険有害性の世界的な統一基準のこと。

10

11 一般毒性(反復投与毒性):長期間の継続暴露(反復投与)により引き起こされる毒性。
12 反復投与毒性ともいう。実験動物の反復投与毒性試験では、化学物質の
13 毒性変化を引き起こす用量とその経過を明らかにすることを目的とし、
14 一般に3ヶ月以上の長期間にわたってある化学物質を反復投与し、臨床
15 観察、血液・生化学的検査や病理組織学的検査、肝機能・腎機能の検査
16 などの検査を行う。

17

18 エンドポイント:化学物質暴露の影響の指標として用いる観察可能な、測定可能な生物学的
19 事象または化学的濃度(例えば標的器官における代謝物濃度)。

20

21 1-オクタノール-水分配係数(logKow):ある化学物質が、互いに混じり合わない1-オクタ
22 ノールと水に溶解し、平衡に達した時の1-オクタノールと水のそれぞれ
23 に溶解している化学物質の割合を示す係数。水中における化学物質の生
24 体内脂質への相対的な吸収可能性の尺度の一つで、数値が大きいほど生
25 体内脂質に吸収される可能性が高い。

26

27 キースタディ:信頼性のある試験の中から、リスク評価に用いることができると判断し
28 た試験結果。

29

30 局所影響:化学物質と接触する生体部位(皮膚、粘膜、気道、眼等)において生じ
31 る有害な影響のこと。

32

33 実質安全量(VSD):発がんの確率が 10^{-5} ~ 10^{-6} (10万分の1から100万分の1の確率。本
34 ガイドンスでは 10^{-5} とする。)程度では、実質的に安全であるという考
35 え方に基づき、スロープファクターやユニットリスクを用いて算出する
36 用量。

37

- 1 スロープファクター：1日当たり、体重 1kg 当たり、1mg の化学物質を生涯にわたって摂
2 取した場合の過剰発がんリスク。スロープファクターに摂取量
3 (mg/kg/day) を掛け合わせると過剰発がんリスクが計算できる。
4
- 5 生殖発生毒性：雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通し
6 て、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用
7 して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質。
8
- 9 生物濃縮係数 (BCF)：環境中の化学物質濃度に対する生物中及び表面 (それらの特定の組
10 織) の化学物質濃度の比。数値が大きいほど生物体内への濃縮性が高い。
11
- 12 多媒体 (マルチメディア) モデル：環境中に排出された化学物質が、大気、水、土壌、底質
13 などの環境媒体間において、輸送・移動、分配され、また化学的または
14 生物学的に分解される等の環境動態を評価するための数理モデル。
15
- 16 排出係数：取扱量 (製造量又は出荷量等) と、環境中への排出量の比。製造量等か
17 ら環境中への排出量を推定するために用いる。
18
- 19 排出シナリオ：化学物質又は化学物質を含む製品の製造、調合、工業的使用、家庭にお
20 ける使用といったライフステージの各段階において、環境中へ排出され
21 る化学物質の排出源、排出経路、排出係数等に関して一連の仮定を置く
22 こと。
23
- 24 曝露シナリオ：化学物質の環境中への排出や、排出源からどのような経路で評価の対象
25 とする人や生態に取り込まれるかについて一連の仮定を置くこと。
26 *人の曝露は、大気からの吸入摂取や、水や食物からの経口摂取、皮膚接触による
27 経皮吸収といった経路が考えられるが、本ガイダンスにおいては、吸入と経口の二
28 つの経路のみを考慮する。また、仮想的排出源からの排出シナリオを含むものとす
29 る。
30
- 31 曝露評価：評価の対象とする人や生態に対して曝露される濃度や用量 (摂取量) を
32 推計すること。曝露される濃度や用量 (摂取量) を曝露量という。
33 *本ガイダンスでは、化審法に基づく製造量、出荷量等の届出数量から環境中への
34 排出量及び環境中濃度を推計し、その結果に基づき人や生態の曝露量を算出する。
35 評価、評価においては、化管法 (後出) に基づく PRTR 情報や環境モニタリン
36 グ情報が得られる場合には、これらを併せて利用し曝露量を算出する。
37
- 38 発がん性：化学的要因、物理的要因、生物的要因などが人や動物にがんを発生させ
39 る、あるいはがん発生を増加させる能力を持つ性質。がん原性ともいう。

1
2 不確実係数 (UF): 動物試験などで得られた有害性データを用いて、人の健康あるいは生態
3 系全体のリスク評価を行う場合、データのばらつきや試験の信頼性を考
4 慮したり、データのない領域に外挿等を行う時に安全性を確保するた
5 めに用いる係数。不確実係数と同様の概念の用語として、安全係数、アセ
6 スメント係数がある。
7
8 不確実係数積 (UFs): 個々の不確実係数を乗じたもの。例えば、実験動物の長期毒性試験
9 から得られた結果を人の健康リスク評価に用いる場合には、不確実係数
10 積は 10 (種差) $\times 10$ (個体差) = 100 となる。
11
12 不確実性 : 不確実性はリスク評価のどの段階においても発生する。不確実性の原因
13 には、自然の多様性に基づくデータの変動性、推計モデルの妥当性、単
14 純な無知等があるといわれている。
15 *本ガイダンスでは、評価におけるリスクキャラクタリゼーションにおいて、暴
16 露評価における不確実性解析を行う。
17
18 変異原性 (遺伝毒性): 化学物質や物理的要因の遺伝的過程に対する障害で、染色体の異数
19 性形成、付加・欠失・再結合等の染色体異常及び遺伝子突然変異等を起
20 こす性質。
21
22 ヘンリー則定数 : ある温度において平衡状態にある大気中蒸気圧と水中濃度の比で、ヘン
23 リーの法則 ($p = E \times x$) で使われる定数 E のこと。 p は気体の分圧、 x
24 は溶液中の気体成分のモル分率である。この値が大きい物質は大気中
25 に分布する傾向にある。なお、このヘンリーの法則は一般的に比較的溶け
26 にくいガスに適用される。
27
28 有害性評価 : 一般的には、有害性の同定とその用量-反応関係を評価することを指す。
29 前者は化学物質が引き起こす有害性の影響を同定することで、後者はそ
30 の影響の発生率や強さが用量 (もしくは濃度) とどのように関係してい
31 るかを評価する。
32 本ガイダンスにおける有害性評価では、評価 I においては、優先評価化学物質指
33 定の根拠となった有害性データの特定と不確実係数(積)の設定により有害性評価値
34 の導出を行う。評価 II においては、各種既存情報も加えた中から前述の判定根拠に
35 置き換えうるデータの特定と不確実係数(積)の設定等により有害性評価値の導出を
36 行う。
37
38 有機炭素補正土壌吸着係数 (K_{oc}): 化学物質の土壌による吸着の強弱を表す係数のことで、
39 この値が大きいほど化学物質は土壌に吸着されやすい。土壌中の有機炭

1 素含有率で補正した数値で表す。
2
3 ユニットリスク : 人が化学物質を濃度 1µg/L (水) または 1µg/m³ (大気) で連続暴露し
4 た時に予測される生涯過剰発がんリスク。
5
6 リスクキャラクターゼーション (Risk Characterization): 予測した暴露量から、人の健康
7 や生態に悪影響が引き起こされる可能性を定量化し (リスク推計) 暴
8 露評価や有害性評価に伴う不確実性を加味した上で、最終的に化学物質
9 のリスクについて判定を行うこと。
10 U.S.EPA では「リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リ
11 スク全般に関する結論を政策決定者にとって完全で有益で利用しやす
12 い形に統合するもの」と定義している。
13 *本ガイダンスにおいては、リスク評価結果が化審法上の措置の必要性の判断の根
14 拠となることを意図して、不確実性解析を含めたリスク評価のステップごとの内容
15 をリスク評価書等に統合することを指す。
16
17 リスク推計 (Risk estimation): 有害性評価から得られた有害性評価値と暴露評価から得ら
18 れた推計暴露量を比較し、リスクの可能性を定量化すること。
19 *本ガイダンスにおいては、推計暴露量が有害性評価値以上であれば、「リスク懸念」、
20 未満であれば「リスク懸念なし」と判断することを指す。
21
22 リスク評価 (Risk Assessment): 化学物質の人の健康や生態に対するリスク評価には、有
23 害性評価、暴露評価、リスク推計、そしてそれらの結果を比較・統合す
24 るリスクキャラクターゼーションを含む。用語上、これらのステップを
25 包含するものがリスク評価と定義されている¹。
26 *本ガイダンスにおいても上記の定義を概ね踏襲し、有害性評価、暴露評価及びリ
27 スク推計 (評価 以降はリスクキャラクターゼーションまで含む) を実施すること
28 をリスク評価とする。
29
30
31 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語 (五十音順)
32 本ガイダンスで定義した用語を以下に説明する。
33
34 親化合物 : 化審法において、分解生成物が確認されている場合の、分解度試験に供
35 された (新規化学物質由来の場合は届け出られた) 物質のこと。

¹ IPCS/OECD, 2004, Harmonization Document No.1 IPSC RISK ASSESSMENT
TERMINOLOGY
<http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf>

- 1
- 2 仮想的排出源 : 暴露評価において、化審法の製造数量等届出情報に基づき、排出量を推
3 計するために設定する仮想的な排出源のこと。物質別・ライフステージ
4 別・都道府県別・用途別に設定される。
- 5
- 6 環境分配モデル : 暴露評価で利用する数理モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相
7 等の環境媒体間の化学物質の移動や分配を、化学物質の物理化学的性状、
8 分配係数等を用いて評価する一連の数式。暴露評価で利用する農作物中
9 濃度を推計する部分や環境動態の推計で利用する多媒体モデル等が該
10 当する。
- 11
- 12 環境分配モデル適用物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定もしくは
13 推計可能な化学物質。
- 14
- 15 環境分配モデル適用外物質 : 環境媒体間の分配の予測に必要な物理化学的性状が測定不可も
16 しくは推計不可な化学物質。
17 高分子化合物など、特定の又は一部の物理化学的性状が定義又は測定で
18 きないいくつかの物質群で、暴露評価において環境分配モデルへ適用の
19 範囲外と分類した物質。
- 20
- 21 構造不定物質 : 「A と B と...の反応生成物」や「C と D と...の混合物」といった名称を
22 持つ混合物で、主成分や代表的な 1 成分を選択することができない物質
23 (群)のこと。
- 24
- 25 新規由来化学物質 : 新規化学物質として事前届出制度により届出され、優先評価化学物質に
26 指定された化学物質のこと。
- 27
- 28 スクリーニング評価 : 一般化学物質から優先評価化学物質を選定するために行う評価のこと。
- 29
- 30 地上部農作物 Exposed : 可食部が地上にあり、葉菜等丸ごと食する農作物。(例)トマト、
31 キャベツ、ほうれん草等
- 32
- 33 地上部農作物 Protected : 可食部が地上にあり、表皮は取り除いて食さない農産物。(例)米、
34 豆類、ミカン等
- 35
- 36 NOEL 等 : 有害性評価において使用する無影響量 (NOEL)、無毒性量 (NOAEL)、
37 最小影響量 (LOEL)、最小毒性量 (LOAEL)を総称し、NOEL 等と呼
38 ぶ。
- 39

- 1 PRTR 二監（三監）：化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が旧第二種監視化学物
2 質（旧第三種監視化学物質）の指定根拠となっている化学物質のこと。
3
- 4 有害性評価値 : 有害性評価から得られた、リスク推計に用いる有害性の値のこと。一般
5 毒性、生殖発生毒性及び閾値があると考えられる発がん性の場合、
6 NOEL 等の数値を不確実係数積で除した値となる。TDI (Tolerable
7 Daily Intake) や ADI (Acceptable Daily Intake) あるいは REACH
8 における DNEL (Derived No Effect Level) に相当する値。一方、閾
9 値がないと考えられる発がん性の場合、許容できるリスクレベルをユニ
10 ットリスクあるいはスロープファクターで除した値(実質安全量)を有
11 害性評価値とする。
12 生態のリスク推計の場合は PNEC (予測無影響濃度) に相当する。
13
- 14 リスク懸念の箇所(数)：暴露評価において、全国の仮想的排出源 (PRTR 情報を用いる場
15 合は PRTR 届出事業所)のうち暴露量(暴露濃度)が有害評価値以上
16 となり、リスクが懸念される排出源(の数)。
17
- 18 リスク懸念の影響面積：優先評価化学物質(人健康)の暴露評価において、大気への排出が
19 ある(または想定される)場合に、暴露量が有害性評価値以上となる場
20 合にリスクが懸念される地域の広がりを面積的な概念でとらえたもの。
21
- 22 リスク総合指標 : 次式で算出される指標。
23
$$\text{リスク総合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} + (\text{リス} \\ \text{ク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \times \text{半径 1km のエ} \\ \text{リア面積}$$

26
- 27 リスク評価(一次)：優先評価化学物質に対し、長期毒性に係る有害性調査指示の前に行う
28 リスク評価のこと。本ガイダンスで対象とするのは「リスク評価(一次)」
29 であり、評価Ⅰから評価Ⅲの段階的評価を行う。評価Ⅰでは評価Ⅱの対
30 象物質の絞り込みと優先順位付けを行い、評価Ⅱでは、公知の情報を追
31 加してより詳細な評価を行う。評価Ⅲで化審法上の判断の根拠に足る評
32 価結果が得られない場合には、新たな情報を追加して評価Ⅲを行う。
33
- 34 リスク評価(二次)：優先評価化学物質に対し、有害性調査指示によって長期毒性に関する
35 知見が得られた後に行うリスク評価のこと。
36
37

1 1.4.3 化審法に係る用語（逐条解説等より）

2 化学物質 : 元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物の
3 こと。化審法における「化合物」とは、単一種類の物質以外に、不純物、
4 副生成物等が混在する混合物も含まれる。なお、元素（単体）は除かれ
5 ている。

6
7 監視化学物質 : 「難分解性」「高蓄積性」であるが、「長期毒性（人又は高次捕食動物）」
8 の有無については不明の物質（旧第一種監視化学物質）。

9
10 3省共同化学物質データベース(3省DB): 化審法に係る化学物質の情報を収載したデータ
11 ベースシステムのうち、主に審査情報を収載した内部運用版の部分のこ
12 と（非公開）。現時点では新規化学物質由来の化審法の審査情報が収載
13 されている。

14
15 J-CHECK : 上記システムのうち、外部公開版システムの部分のこと。化審法に係る
16 規制対象物質、審査済告示物質及び既存化学物質の一覧や、化学物質の
17 安全性情報（既存化学物質の国による安全性点検の試験結果、Japan チ
18 ャレンジプログラムデータ）を収載している。
19 <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

20
21 事前審査制度 : 我が国において新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）に
22 ついては、その製造又は輸入を開始する前に、厚生労働大臣、経済産業
23 大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）に対して届出を行い、三
24 大臣が審査によって規制の対象となる化学物質であるか否かを判定す
25 るまでは、原則としてその新規化学物質の製造又は輸入をすることがで
26 きないという制度のこと。判定は、「分解性」、「蓄積性」、「人
27 への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状に基づいて行われ
28 る。

29
30 スクリーニング毒性試験（スク毒）: 「スクリーニング毒性に関する試験」のことで、事前審
31 査制度に記載した にあたる性状を判定するための試験のこと。具体的
32 には、1)ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験（28 日間反復投与
33 毒性試験）とほ乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験（90 日間反復
34 投与毒性試験）、2)細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞
35 を用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試
36 験）のこと。

37
38 生活環境動植物 : 動植物（一般）のうち、人の生活と密接な関連のある特定の範囲の動植

1 物種のこと。これを設定しているのは、以下のように説明されている。
2 第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接
3 規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生
4 態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこ
5 と等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象とな
6 る動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣
7 旨を示しているものである。

8 *本ガイダンスでは、水生生物及び底生生物とする。

9
10 製造数量等の届出制度：第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化
11 学物質については、それを製造・輸入する事業者が、製造・輸入数量、
12 出荷量等を毎年度届け出ることが省令により義務づけられている。

13
14 蓄積性 : 生物の体内に蓄積しやすいものであるかどうかのことで、魚介類の体内
15 における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は1 - オクタノールと
16 水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）の結果に基づき判定され
17 る。

18
19 動植物への毒性 : 「動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれ」があるかどうかのことで、
20 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験
21 （生態毒性試験）等により判定される。

22
23 第一種特定化学物質：PCB に類似する3つの性状（「難分解性」、「高蓄積性」、「長期毒性
24 （人又は高次捕食動物）」）を有し、政令で定める化学物質。製造・輸入
25 については許可制、使用については政令で指定する特定の用途以外は認
26 めないという規制が課せられる。

27
28 第二種特定化学物質：長期毒性（人又は生活環境動植物）」を有し、相当広範な地域の環境
29 において相当程度環境中に残留している又はその見込みがあることに
30 より被害を生ずるおそれ（リスク）があると認められるとして、政令で
31 定める化学物質。製造及び輸入の予定数量等の事前届出等の義務付け、
32 環境汚染の状況によっては、製造予定数量等の変更も命令しうるとされ
33 ている。

34
35 二特要件（暴露）：第二種特定化学物質の指定要件の一つ。「相当広範な地域の環境にお
36 いて相当程度残留」しているか、又は近くその状況に至ることが確実で
37 あると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物
38 の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ（リスク）があると認め
39 られる状況。

- 1
2 人への長期毒性 : 継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあること。スクリーニング毒性試験等により人への長期毒性についての「疑い」が判定され、長期毒性試験等によって確認される。
- 3
4
5
6 分解性 : 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうかのことで、微生物等による化学物質の分解度試験(分解度試験)の結果に基づき判定される。
- 7
8
9
10 分解生成物 : ある化学物質が自然的作用により容易に化学的変化を生じるものであった場合、変化して生じる化学物質(元素を含む。)のこと。届出物質の分解度試験結果から、変化物として生じたすべての化学物質を分解生成物と呼ぶ。
- 11
12
13
14
15 有害性調査指示 : 優先評価化学物質又は監視化学物質について、人への長期毒性や高次捕食動物への毒性、生活環境動植物への毒性を有している疑いがあり、環境汚染を生ずるおそれがあると見込まれる場合に、国が優先評価化学物質又は監視化学物質の製造・輸入事業者に対して長期毒性試験等の有害性の調査を指示すること。
- 16
17
18
19
20
21 優先評価化学物質 : 「長期毒性(人又は生活環境動植物)」がないとは認められず、その知見及び製造、輸入等の状況からみて、相当程度環境中に残留している又はその見込みがある化学物質であって、人の健康または生活環境動植物への影響(リスク)がないとは認められないため、リスク評価に必要な情報を収集し、優先的にリスク評価を行う必要のあるとして 3 大臣が指定する化学物質。
- 22
23
24
25
26
27
28 用途分類 : 化審法に基づき対象となる化学物質の出荷先での用途情報を製造・輸入業者が届け出る際に用いられる分類のこと。約 50 種類の用途分類と約 280 種類の詳細用途分類から構成されており、一般化学物質、新規化学物質については前者のみ、優先評価化学物質や監視化学物質、第二種特定化学物質については、双方を組み合わせで届け出ることになる。用途分類は、対象となる化学物質の環境中への排出量を推計する際に用いられる排出係数と関連づけられている。
- 29
30
31
32
33
34
35

36 1.4.4 化管法に係る用語(五十音順)

37 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を、本ガイド
38 ダンスでは以後、化管法という。

- 1
- 2 移動体からの排出量：自動車、二輪車、船舶、鉄道車両、航空機等からの排出量。国が排出
3 量の推計を行う。
- 4
- 5 家庭からの排出量：家庭で使用される洗剤や家庭用製品、たばこの煙等からの排出量。国が
6 排出量の推計を行う。
- 7
- 8 すそ切り : PRTR 対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業
9 員数、年間取扱量その他の要件を満たさないため届出の対象とならない
10 もの。国が排出量の推計を行う。対象業種届出外排出量ともいう。
- 11
- 12 PRTR 制度 : 人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質について、事業所から
13 環境への排出量及び廃棄物や下水への移動量を事業者自らが把握し国
14 に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量
15 を集計し、公表する制度。
- 16
- 17 PRTR 対象物質 : 化管法における第一種指定化学物質のこと。人や生態系への有害性(オ
18 ゾン層破壊物質を含む)のおそれがあり、かつ環境中に広く継続的に存
19 在するものが指定されている。PRTR 制度に基づく排出量・移動量の届
20 出が事業者に義務づけられている。
- 21
- 22 非対象業種からの排出量：PRTR の届出の対象となる 45 業種に該当しない事業所からの排
23 出量。国が排出量の推計を行う。
- 24
- 25 1.4.5 略語 (アルファベット順)
- 26 ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists
27 米国産業衛生専門家会議
- 28 ADI : Acceptable Daily Intake
29 許容量 1 日摂取量
- 30 BAF : Bioaccumulation Factor
31 生物蓄積係数
- 32 BCF : Bioconcentration Factor
33 生物濃縮係数
- 34 BMF : Biomagnification Factor
35 生物蓄積係数
- 36 BUA : CDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental
37 Relevance (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe)
38 ドイツの化学品安全関係データベース

1	EC50	: 50% Effective Concentration
2		半数影響濃度
3	ECB	: European Chemical Bureau
4		欧州化学品局。2007年に欧州化学物質庁(European Chemical Agency)
5		に移行した。
6	ECETOC	: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
7		欧州化学物質生態毒性及び毒性センター
8	E-FAST	: Exposure and Fate Assessment Screening Tool
9		米国環境保護庁の暴露及び運命評価スクリーニングツール
10	EHC	: Environmental Health Criteria
11		WHO 環境保健クライテリア。国連環境計画(UNEP)、国際労働機関
12		(ILO)及び世界保健機関(WHO)により設立された国際化学物質安
13		全性計画(IPCS)において作成されているモノグラフ。
14	EUSES	: European Union System for the Evaluation of Substances
15		EUの化学物質リスク評価システム
16	EU-TGD	: European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment
17		EUのリスクアセスメント等を実施する際の技術指針
18	HHRAP	: Human Health Risk Assessment Protocol
19		米国環境保護庁 有害廃棄物燃焼施設のための健康リスク評価のプロト
20		コル
21	GHS	: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of
22		Chemicals
23		化学品の分類及び表示に関する世界調和システム
24	GLP	: Good laboratory Practice
25		優良試験所基準
26	HPV	: High Production Volume chemicals
27		高生産量化学物質(生産量1000t/年以降の化学物質)
28	HSDB	: Hazardous Substance Data Bank
29		米国医学図書館が提供する、毒性額・化学物質の環境に及ぼす影響等に
30		関するデータベース
31	IARC	: International Agency for Research on Cancer
32		国際がん研究機関
33	IPCS	: International Programme on Chemical Safety
34		国際化学物質安全性計画(WHO/ILO/UNEP 共同)
35	IRIS	: Integrated Risk Information System
36		米国環境保護庁により、化学物質のリスク評価やリスク管理のために作
37		成されている化学物質データベースシステム
38	ISC	: Industrial Source Complex
39		米国環境保護庁が開発した大気拡散モデル

1	LC(D)50	: 50% Lethal Concentration (Dose)
2		半数致死量。1回の投与で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される濃度。
3		
4	METI-LIS	: METI (Ministry of Economy, Trade and Industry)-Low Rise Industry
5		Source Dispersion Model
6		経済産業省 - 低煙源工場拡散モデル
7	MNSEM	: Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model
8		化学物質環境動態モデルデータベースのひとつ。化学物質が環境中に排出された後、移流、分散、光分解などの各種の過程を経て、大気や土壌、
9		水など環境媒体中に広く拡散する、環境中での挙動を予測するモデル
10		
11	MSDS	: Material Safety Data Sheet
12		物質安全性データシート
13	NITE	: National Institute of Technology and Evaluation
14		独立行政法人製品評価技術基盤機構
15	NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level
16		無毒性量。実験動物を用いた有害性試験で、何段階かの投与用量において有害影響の頻度または強度が、統計学的または生物学的に優位に増加
17		したい最高の投与量
18		
19	NOEC(L)	: No Observed Effect Concentration (Level)
20		無影響濃度。投与群と対照群との間でいかなる影響の頻度または強度が、
21		統計学的または生物学的に優位に増加しない投与濃度
22	NTP	: National Toxicology Program
23		米国国家毒性プログラム
24	OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development
25		経済協力開発機構
26	PBT	: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
27		「難分解性」、「生物蓄積性」、「有害性」(の性質を有する化学物質)
28	PEC	: Predicted Environmental Concentration
29		予測環境中濃度
30	PNEC	: Predicted No Effect Concentration
31		予測無影響濃度。化学物質による環境影響評価(環境生物)への影響の有無を評価する際に用いる、化学物質が影響を起こさないと推定される
32		濃度。
33		
34	POPs	: Persistent Organic Pollutants
35		残留性有機汚染物質
36	PRTR	: Pollutant Release and Transfer Register
37		環境汚染物質排出移動・登録制度
38	QSAR	: Quantitative Structure-Activity Relationship
39		定量的構造活性相関

1	REACH	: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals
2		化学物質の登録・評価・許可（EU の新たな化学物質規制）
3	SIAP	: SIDS Initial Assessment Profile
4		SIDS 初期評価プロフィール
5	SIAR	: SIDS Initial Assessment Report
6		SIDS 初期評価報告書
7	SIDS	: Screening Information Data Set
8		OECD の既存化学物質点検関連における初期評価データセット
9	TDI	: Tolerable Daily Intake
10		耐容 1 日摂取量
11	TLV	: Threshold Limit Value
12		許容濃度閾値
13	TSCA	: Toxic Substance Control Act
14		有害物質規制法
15	TWA	: Time-Weighted Average
16		時間加重平均値
17	UF	: Uncertainty Factor
18		不確実係数
19	U.S.EPA	: United States Environmental Protection Agency
20		米国環境保護庁
21	VSD	: Virtually Safe Dose
22		実質安全量
23	WHO	: World Health Organization
24		世界保健機構

1 第2章 優先評価化学物質のリスク評価における

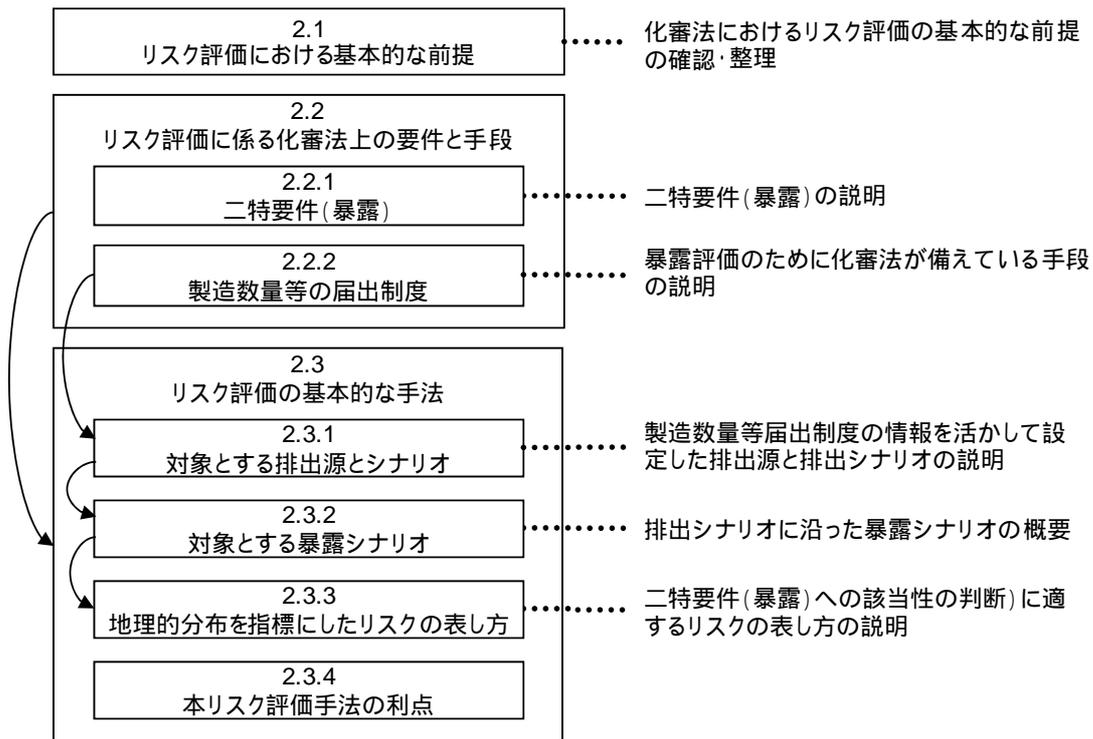
2 基本的考え方

3

4 本リスク評価スキームは化審法上の規定、仕組み、考え方等を根底として構築している。
5 本章では、それらがスキームにどのように反映されているかという側面を解説する。

6 はじめに、優先評価化学物質のリスク評価における基本的な前提を整理する(2.1)。次
7 に、化審法の制度の説明として、リスク評価の必要性に関わり第二種特定化学物質の定義
8 にある二特要件(暴露)(2.2.1)と、リスク評価を行う手段の土台となっている製造数量
9 等の届出制度(2.2.2)に言及する。これら制度上の要件と手段を考慮したリスク評価の基
10 本的な手法を、製造数量等の届出制度に基づく排出シナリオ(2.3.1)、排出シナリオに沿
11 った暴露シナリオ(2.3.2)とリスクの表し方(2.3.3)の順で説明する。最後にそのよう
12 なリスク評価手法の利点を整理する(2.3.4)。

13 本章各節の相互関係を図 2-1 に示す。



14

15

図 2-1 第 2 章各節の相互関係

16

1 2.1 リスク評価における基本的な前提

2 優先評価化学物質のリスク評価における基本的な前提を以下に列挙する。

3

4 (ア) リスク評価は原則として優先評価化学物質として指定された単位で行う¹。異なる化
5 学物質の複合暴露、複合影響については考慮しない。

6 (イ) 環境経由の暴露を対象とする。

7 (ウ) 優先評価化学物質（人健康）については人の健康への影響、優先評価化学物質（生
8 態）については生活環境動植物への影響についてリスク評価を行う。

9 (エ) 生活環境動植物とは水生生物及び底生生物とする。

10 (オ) 人の健康のリスク評価で対象とする有害性項目は長期毒性、生態リスク評価でも長
11 期毒性とする。長期毒性の具体的な項目は関連する省令や通知に準ずる。

12 (カ) 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価では、製造事業所ごとの製造量、都道府県
13 別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。

14

15 これらは以下のように、化審法の法目的や規定、仕組みに基づいている。

16 (ア)については、化審法上、優先評価化学物質に指定された単位で有害性調査の指示がな
17 され第二種特定化学物質への該当性が判断されるためであり、また、優先評価化学物質に
18 指定される際には、リスク評価の基となる性状の情報の単位等が勘案されて指定されてい
19 るためである²。

20 また、異なる化学物質の複合暴露、複合影響については現状では制度上も技術的にも評
21 価が可能な段階ではない。

22 (イ)については、法目的が「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
23 障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染の防止」であるためである。

24 (ウ)については、法第2条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化
25 学物質の定義には「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」が要

¹ 優先評価化学物質は必ずしも単一の構造単位で指定されていないため、一つの優先評価化学物質のリスク評価が、複数の化学物質（親化合物と分解生成物など）の複数通りのリスク評価から構成される場合もある。その際、結論としては優先評価化学物質ごとに統合することになる（「第II部5.4.2(2) 評価対象物質が複数ある場合等の扱い」参照）。

² 旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質由来の優先評価化学物質については、第二種又は第三種監視化学物質の指定における該当性の審議・判定と、その判定の元となった情報がこの単位であることから、優先評価化学物質単位で評価を行うことで原則問題はない。一方、審査・判定を経ておらず、性状の情報も十分ではない中で指定された一般化学物質由来の優先評価化学物質については、指定された後に新たに得られた性状等の情報と照らし合わせて、指定されている単位がリスク評価を行う単位として必ずしも適切ではないケースが出てくることも考えられる。このような場合には、それが判明した時点で優先評価化学物質の指定単位の見直しがなされる場合も考えられる。こういったケースの確認のステップについては「第II部5.4.3 性状情報と評価対象物質の対応の確認による識別」参照。

1 件にある。生活環境動植物とは、動植物一般¹のうち、人の生活と密接な関連のある特定の
2 範囲の動植物種である。第二種特定化学物質の定義の中で、動植物一般ではなく「生活環
3 境動植物」としているのは、逐条解説で「数量制限等を伴う直接規制を講ずる場合におけ
4 る評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する『生活環境』保全に必要な範囲
5 に限定する趣旨を示している」と説明されている。したがって優先評価化学物質（生態）
6 のリスク評価では、第二種特定化学物質への該当性の判断が目的であるため生活環境動植
7 物を対象とする。

8 (エ)については、「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に
9 係る有害性の調査の項目等を定める省令」²及び「第三種監視化学物質に係る有害性の調査
10 のための試験の方法について」の通知³に基づいている。これらにより有害性調査項目は
11 藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験、底質添加によ
12 るユスリカ毒性試験と規定されているため、これら試験対象種で代表される水生生物と底
13 生生物が生活環境動植物に該当すると判断される。

14 (オ)については、法第2条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化
15 学物質の有害性の要件には「人の健康への長期毒性を有するものであること⁴（ただし第一
16 種特定化学物質を除く）」又は「生活環境動植物への長期毒性を有するものであること⁵（た
17 だし第一種特定化学物質を除く）」があるためである。

18 (カ)については、優先評価化学物質について環境の汚染状況を監視するために法第9条
19 に基づき届出される製造数量等の届出の項目が、経済産業省令⁶により「製造した事業所名
20 及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・用途別の
21 出荷数量」と規定され、これらは、環境中にどれだけの量が排出されているかを推定する
22 ために必要な事項として定められているためである⁷（2.2.2 参照）。

¹ 新規化学物質に対する生態毒性に係る審査の判断基準は、法第4条に「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ」とあり、第二種特定化学物質よりも広い範囲の影響を審査している。

² 平成22年3月時点では意見募集中の段階（意見募集期間：2010年2月4日～3月5日）である。

³ 平成23年4月の施行までに、同通知の表題は変更されると考えられる。平成22年3月時点では本文に記載のとおり。

平成16・03・19 製局第6号、環保企発第040325004

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/daisannshu20080704.pdf>

⁴ 化審法上の原文は以下のとおり。

「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの」

⁵ 化審法上の原文は以下のとおり。

「継続的に摂取され、又はこれにされされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの」

⁶ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（最終改正 平成22年3月9日）

⁷ 法第23条の逐条解説（平成15年法）より。なお、暴露評価の段階で化管法に基づくPRTR届出情報を用いたり、評価の段階で具体的な事業所に係る情報を用いたりする場合には、製造数量等の届出情報に基づく都道府県別・用途別の出荷量を最小単位で扱うということとはなくなる。そのように扱うのは製造数量等の届出情報以外に具体的な情報がない段階の場合である（第3章参照）。

1 2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段

2 2.2.1 二特要件（暴露）

3 第二種特定化学物質の指定要件には、二特要件（有害性）と二特要件（暴露）の 2 種類
4 がある（「1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み」参照）。第 1 章の図 1-2 に示した「有害
5 性調査指示（法第 10 条第 2 項）」の必要性の判断は優先評価化学物質が二特要件（暴露）に
6 該当しているかどうかで判断される¹。同図の「第二種特定化学物質該当性の判断」は、二
7 特要件（暴露）と二特要件（有害性）の両方の該当性で判断される。

8

9 二特要件（暴露）とは、法第 2 条の第二種特定化学物質の定義において言及されており、

10 その有する性状及び製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当
11 該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込
12 まれることにより、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
13 害を生ずるおそれがあると認められる

14 状況を指す。すなわち、製造、輸入、使用等に起因する環境汚染により人の健康や生活環
15 境動植物の生息又は生育に対するリスクが懸念される地域が広範にみられる、あるいは確
16 実と予測される状況である。呼称は「二特要件（暴露）」であるがリスクに係る要件である。

17 優先評価化学物質を第二種特定化学物質に指定するためには、この二特要件（暴露）に
18 該当するかの判定が必要である。

19 同 2 条の逐条解説では、

20 当該化学物質による環境汚染の程度を認定する際には、当該化学物質の製造、輸入、使用
21 等の状況を十分に勘案し、総合的に判断する必要性

22 が強調されている。さらに、その判断の際の考え方の例示として逐条解説に以下のような
23 記述があり、化学物質の製造、輸入、使用等の状況と環境汚染との因果関係が科学的に裏
24 付けられることの重要性が述べられている。

25 例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質とし
26 て指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物
27 質の製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認
28 められるものでなければならない。また、このことは、逆に、たとえ当該化学物質の環境
29 モニタリングのデータがなくても、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から判断し
30 て、相当程度、環境を汚染していると推定されるときには、第二種特定化学物質として指
31 定しうることを意味している。

¹ すなわち、長期毒性に係る有害性調査指示（法第 10 条第 2 項）は、スクリーニング毒性試験等による有害性情報のみでは長期毒性の有無は判断できないため、二特要件（暴露）の状況にある優先評価化学物質について、もう一つの二特要件（有害性）を確定し、第二種特定化学物質の該当性を判断するためになされる。

1

2 以上に引用したような第二種特定化学物質の二特要件（暴露）に関する法律上の解釈を
3 踏まえると、優先評価化学物質に関するリスク評価においては、単に概括的なリスクの有
4 無ではなく、「化審法に係る製造、輸入、使用等が原因で、相当広範な地域の環境でリスク
5 が懸念されるか又は将来それに至るか」の判断が可能となる評価方法が必要とされる。そ
6 のために考案したリスク評価のアプローチは 2.3 で後述する。

7

8 2.2.2 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度

9 優先評価化学物質が二特要件（暴露）に該当する状況にあるか、すなわちリスクが懸念
10 される地域が広範に生じているかを監視するため、国は優先評価化学物質を製造・輸入す
11 る者から製造数量・輸入数量及び都道府県別・用途別出荷数量の実績値を毎年度届出させ
12 る。これが優先評価化学物質の「製造数量等の届出制度」である。

13 二特要件（暴露）に該当する状況にあるかの監視には、「特定化学物質の環境への排出量
14 の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（以下、「化管法」という。）に基づく排出量
15 の情報（以下、「PRTR 情報」という。）や環境モニタリング情報が利用できる場合もある。
16 しかし、優先評価化学物質全体の中では一部の物質に限られる。したがって、すべての優
17 先評価化学物質について環境汚染の状況を監視するためには、製造数量等の届出制度に基
18 づく情報を使うことが基本となる。

19

20 製造数量等の届出制度では、以下の情報が事業者ごと、優先評価化学物質ごとに把握さ
21 れる。

- 22 ・ 都道府県別の製造数量（自家消費分は除く）、製造場所の住所
- 23 ・ 輸入数量
- 24 ・ 都道府県別・用途別の出荷数量

25

26 これらの情報から、製造段階については製造場所ごとの製造数量¹、出荷段階については出
27 荷先都道府県と用途の情報を有する出荷量が得られる。

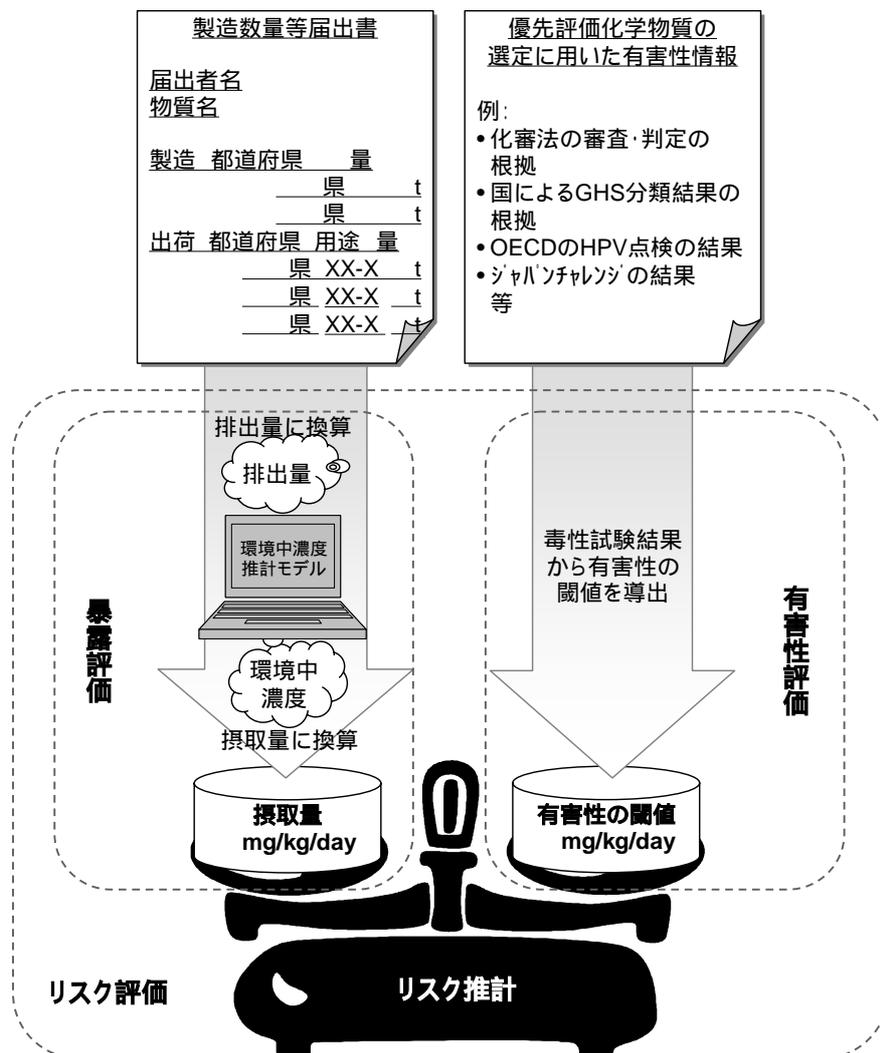
28

29 この届出制度で得られる情報とリスク評価との関係を図 2-2 に示す。リスク評価の中で、
30 人や生活環境動植物が暴露される量を推計する過程でこれら製造数量等を排出量に換算し、
31 そこから環境中濃度を推計する手順を踏む（詳細は第 7 章）。人の健康に対するリスク評価
32 では環境中濃度からさらに摂取量を推計する。この摂取量や暴露濃度を有害性の閾値²と比
33 較することでリスクが推計される（詳細は第 8 章）。有害性の閾値は優先評価化学物質の選
34 定時に使用された有害性情報等から導出する（詳細は第 6 章）。

¹ 届出様式上は、製造数量は都道府県別に記載し、別枠に製造場所の住所を記載するため、一つの都道府県内に複数の製造事業所を有する事業者からの届出の場合は、その内訳は判別できない。ただし、そのようなことは稀である。

² 本ガイダンスでは「有害性評価値」と言う。「第 I 部 1.4.2 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）」、「第 II 部 6.2.2 有害性評価値の導出」参照。

- 1 このように、製造数量等の届出制度は優先評価化学物質のリスク評価の根幹となってい
 2 る。



3
 4 図 2-2 化審法の制度とリスク評価（人の健康に対するリスク評価の例）
 5

6 2.3 リスク評価の基本的な手法

7 本節では前節の内容を受け、優先評価化学物質のリスク評価手法に求められる事項と、
 8 そのために化審法上の制度が備えている手段とを勘案して考案したリスク評価の基本的な
 9 手法を説明する。この手法には、製造数量等の届出制度で得られる情報を最大限に活用す
 10 る観点より設定した排出シナリオ（2.3.1）とそれに沿った暴露シナリオ（2.3.2）そこ
 11 から二特要件（暴露）への該当性を適切に判断でき、さらには管理方策の方向性の判断に役
 12 立つようにとの配慮から考案した地理的分布を指標にしたリスクの表し方（2.3.3）が含ま
 13 れる。これらは独立したものではなく、相互に密接に関連する。

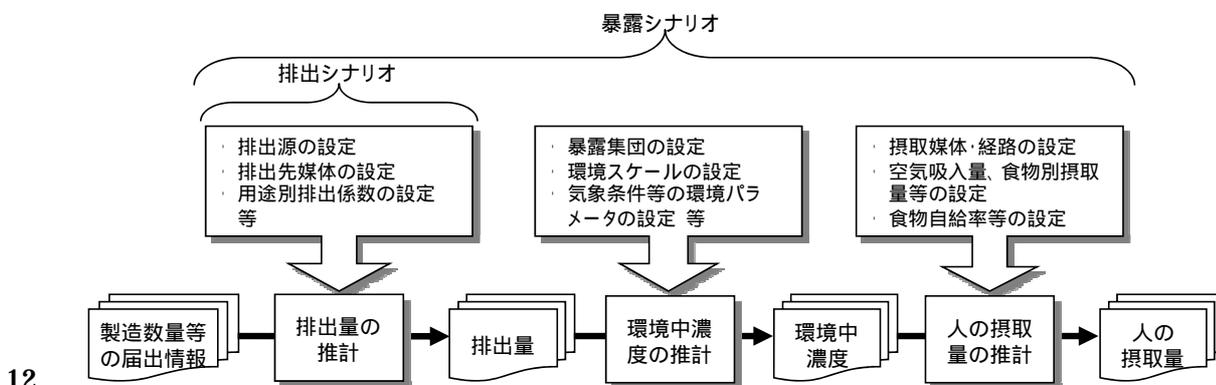
14

1 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ

2 優先評価化学物質の製造数量等の届出制度とリスク評価との関係について 2.2.2 で前述
3 した。その続きとして、本リスク評価スキームで製造数量等の届出制度の情報から人の摂
4 取量を推計するまでの流れを図 2-3 に示す。図中に示すように、製造数量等の届出情報か
5 ら人の摂取量を推計するためには一連の仮定を置く必要がある。本ガイダンスでは、製造
6 数量等の届出情報から排出量を推計するまでの一連の仮定を「排出シナリオ」と呼び、排
7 出シナリオも包含し人の摂取量あるいは生活環境動植物の暴露濃度を推計するまでの一連
8 の仮定を「暴露シナリオ」と呼ぶ。

9 本節では排出シナリオと数量等届出制度との関係を解説し、次節 2.3.2 では排出シナリオ
10 を含めた暴露シナリオについて説明する。

11 なお、排出量推計の詳細は第 II 部 7.2 で後述する。



12

13 図 2-3 製造数量等の届出制度の情報から人の摂取量を推計する流れ

14

15 (1) 基本となる排出シナリオ

16 排出シナリオをより詳しくすると図 2-4 のようになる¹。本スキームではこの図に示すよ
17 うに、製造・輸入する者から届け出られる優先評価化学物質製造数量等届出書にある情報
18 を活用する排出シナリオを設定した。

19 製造段階については届出の製造事業所ごとに排出源とみなし²、排出量を推計する。出荷
20 先については、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・用途別に集計する。そして各都
21 道府県に用途ごとに調合段階と工業的使用段階³の二つのライフステージを設定し、それぞ

1 暴露評価では、本節で説明している製造・調合・工業的使用の排出源毎の排出シナリオのほか、家庭用等の使用段階の排出シナリオ(家庭で使用・排出する洗浄剤等の用途の場合)も別途設定しているが、ここでは割愛し、第 II 部 7.4.1 で説明する。

2 届出者が一つの都道府県内に同一物質について複数の製造事業所を有する場合は、届出書の書式上、それらを分割することはできず製造段階の排出源は一箇所として扱う。このような場合には製造段階の排出源も「仮想的な排出源」になるが、基本的には想定されない。

3 本スキームでは、化学物質のライフステージとして製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等使用段階及び長期使用製品使用段階の 5 つを設定している。このうち、排出源ごとの暴露評価の対象となるのは、製造段階、調合段階、工業的使用段階の 3 つである(「第 II 部 7.2.2 (2)排出シナリオで考慮するライフステージ」及び「付属書 2.2.2 用途とライ

1 一つ一つの仮想的排出源を想定し、仮想的排出源ごとの排出量を推計する(図 2-4 参照)。

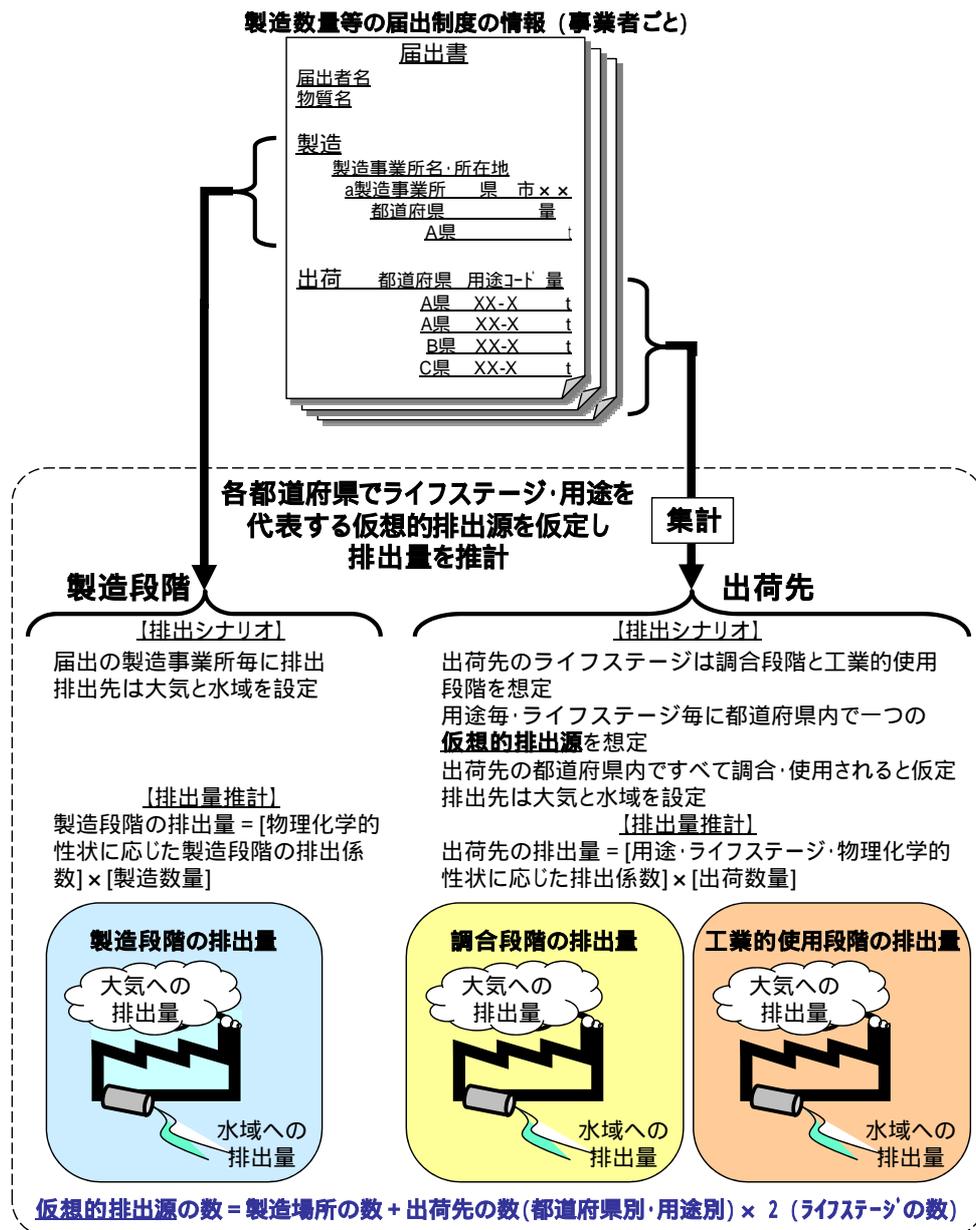


図 2-4 基本となる排出シナリオ

2

3

4

5 (2) 排出シナリオ設定の基本的考え方

6 排出シナリオは以下の二つの考え方により設定した。

7 一つは製造数量等の届出の内容を規定する省令²に基づいている。省令では、環境中にと
8 れだけの量が排出されているかを推定するために必要な項目として「製造した事業所名及

フサイクルの関係」参照)。

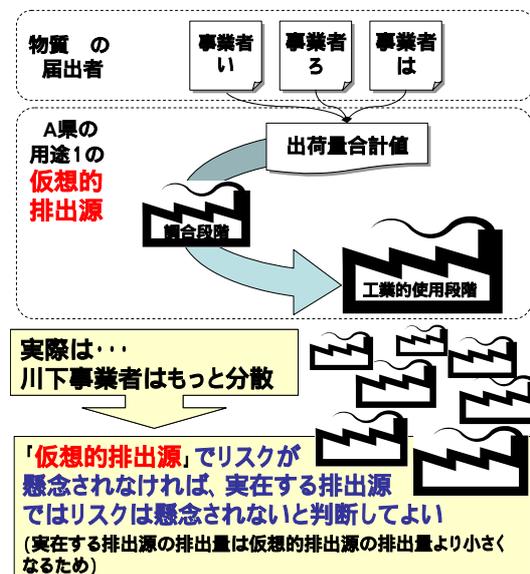
1 用途によっては調査段階と工業的使用段階の両方のライフステージが想定されない場合
もある。例えば、中間物は調査段階は想定せず、工業的使用段階のみを設定する。このよ
うに用途ごとにライフステージは予め仮定を置いており、詳細は付属書 2.2.2 で説明し
ている。

2 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則

1 び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都道府県別・用途別の出
2 荷数量」が届出事項とされている。「2.1 リスク評価における基本的な前提」で述べたよう
3 に、本スキームではこれに準拠し、製造事業所ごとの製造量、都道府県別・用途別の出荷
4 量を最小単位とみなし、環境への排出量の推定ではこれらを排出源の単位として扱うもの
5 とした。

6 もう一つの考え方は、出荷量の扱いでライフステージ・都道府県・用途別に一つずつの
7 仮想的排出源を設定することに関連する。この排出量の推計では、製造・輸入という国内
8 で優先評価化学物質が取り扱われる総量を把握し、環境への排出量をサプライチェーンの
9 川上側から順に推計する。製造数量等の届出情報では、川下事業者の裾野がどの程度広が
10 っているかの把握は困難であるため、本スキームでは都道府県別・用途別の「仮想的排出
11 源」という考え方を採用している。この考え方は、「仮想的排出源からの排出によるリスクが
12 懸念されないのであれば、実在する排出源がそれ以上の数に広がっていたとしても個々の
13 排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より必ず小さくなるため、リスクは懸念されな
14 いと判断してよい」というものである（図 2-5 参照）。これは製造数量等の届出情報という限
15 られた情報から優先評価化学物質を一律に、効率的に評価するための手段である。その評
16 価結果は上記のとおり、実在する排出源によるリスクよりも大きめに見積もっていること
17 から、リスク懸念ありとなった場合には次の段階で情報を収集して再評価するという段階
18 的アプローチ（3.1、第4章等で後述）に繋がる。

19



20

21

図 2-5 仮想的排出源を置く排出シナリオの考え方

22

23 2.3.2 リスク評価で対象とする暴露シナリオ

24 本節では、前節で設定した排出シナリオの続きとなる暴露シナリオの概要と、その設定
25 における基本的な考え方を説明する。ここでいう暴露シナリオは、環境経由の暴露か直接
26 暴露か、環境経由では空間スケールが局所的か広域的かといった大掴みなものである。

27 なお、暴露シナリオ設定の詳細は第 II 部 7.1.5 で後述する。

1

2 (1) 基本となる暴露シナリオの概要

3 排出源から排出された化学物質に人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の仮定で
4 ある暴露シナリオは、本スキームでは基本的に、「前節で設定したすべての仮想的排出源を
5 対象とし、それぞれの仮想的排出源の周辺に居住する一般国民（又は生育・生息する生活
6 環境動植物）が環境経由で暴露される」ものとした。排出源の周辺とは、当該排出源の影
7 響を受ける地域を指し¹、一般環境（特定の排出源の影響を受けない地域）ではないという
8 ことである。また、環境経由の暴露量は、排出源から大気へ排出された化学物質を吸入し、
9 大気から土壌へ沈着した化学物質を農作物・畜産物経由で摂取し、水域へ排出された化学
10 物質を飲料水、魚介類経由で摂取するというシナリオの設定に基づく数理モデルで推計す
11 る（第7章で詳述）。

12

13 さらに、暴露シナリオに関連して本スキームでは以下のような基本的な前提がある。

14

15 (ア) 化審法における製造・輸入に関する規制は、他法令との関係により適用除外とする
16 用途（表 2-1 参照）があるため、これら適用除外の用途からの暴露については対象
17 に含まない。

18 (イ) 化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を視野に入れ、可能な範囲で排
19 出源として対象とする。

20

21 (ア)に関しては、適用除外用途については製造数量等の届出制度の対象に含まれないため、
22 この届出制度に基づくリスク評価では予め除外されていることになる²。

23 (イ)については、逐条解説の以下の文言を拠り所とした。優先評価化学物質が第二種特定
24 化学物質として指定されるような「製造、輸入、使用等の状況」とは、逐条解説において
25 以下のように説明されている。

26 当該化学物質の製造又は輸入の量が相当大きく、かつ相当な範囲において使用され、その
27 用途が開放系で環境中へ大量に排出されやすい用途であるような状況を想定している。な
28 お、「使用等の状況」には、当該化学物質が直接使用消費される状況はもちろん、当該化学
29 物質を使用した製品の使用状況、当該化学物質の廃棄の状況、揮発性、水溶性等の物理化
30 学的性状、環境モニタリングの結果等が含まれる。

31 これより化審法で想定されている化学物質の排出に係る状況は、化学物質の製造から廃棄

¹ 具体的には排出源を中心とした半径 1km～10km と設定している。詳細は第 II 部 7.1.5 参
照。

² PRTR 情報が利用できる場合には、農薬等の適用除外用途も含めてより広範な種類の排出
量データが得られる。その場合、リスク評価における扱いとしては、排出やリスク懸念の
分布全体に占める化審法の規制の及ぶ製造・輸入・使用による排出の寄与を示すといった
アプローチとなる（第 11 章参照）。また、環境モニタリング情報が利用できる場合には、
検出されている濃度と、化審法の規制の及ぶ製造・使用等による排出との関係について考
察し、リスク評価の結果に解釈を加えることになる（第 II 部 10.6 参照）。

1 に至るライフサイクル全体が視野に入れられていると読み取れる。ただし、逐条解説の他の法律との関係に係る記述等¹において、化審法の規制対象物質である第一種特定化学物質と第二種特定化学物質の廃棄に際しては「廃棄物」として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に規制を委ねることとしている。化審法におけるこのような考え方を踏襲し、本スキームにおいても廃棄物からの環境への排出に関しては対象外とした。

6 本スキームで対象とする暴露シナリオを排出源と併せて表 2-1 に整理した。

8 **表 2-1 リスク評価の対象とする排出（源）と暴露シナリオ（ で表示）**

排出（源）と暴露シナリオ		人への影響	生態への影響	
環境 経 由	排出 源 周 辺	製造 1 事業所周辺の暴露	1	1
		調合・工業的使用事業所周辺の暴露		
		下水処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）		
		廃棄物処理場周辺の暴露（最終用途での使用・廃棄による）	×	×
	一 般 環 境	製造 1、使用、最終用途での使用・廃棄からの排出による一般環境における暴露	3	3
	移動体の排ガス（自動車、船舶等）	×	×	
自然 発 生 源	自然発生源（火山、植物等）	×	×	
	食物中自然生成物	×		
事故	爆発、漏洩等の事故による暴露	×	×	
直接 暴 露	室内暴露、消費者製品使用時の暴露	×		
	労働暴露	×		
化 審 法 適 用 除 外 用 途 に 係 る 暴 露	食品衛生法対象用途からの暴露	×	×	
	農薬取締法対象用途からの暴露	×	×	
	肥料取締法対象用途からの暴露	×	×	
	飼料安全法対象用途からの暴露	×	×	
	薬事法対象用途からの暴露	×	×	

9 1：同一事業者内の自家消費中間物は除く。

10 2：輸入製品²中に含まれた物質の使用、廃棄からの排出は除く。

11 3：一般環境については環境モニタリング情報が得られる場合にのみリスク評価を行う（第
12 II部 10.6 参照）。

13 4：当該用途に係る製造・加工・使用・廃棄を含む。

1 平成 15 年法の逐条解説概説編の「他の法律との関係」、第 14 条（第一種特定化学物質の使用の制限）の用語解説、第 27 条（第二種特定化学物質の技術上の指針の公表等）の用語解説等で記載されている。

2 化審法における「製品」とは以下の に該当するものである。

固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。

必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売される形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

（出典：化学物質の審査及び製造との規制に関する法律の運用について（改正案））

1

2 (2) 暴露シナリオ設定の基本的考え方

3 排出源周辺に着目する暴露シナリオは、以下の2つの考え方により設定した。

4 一つ目は、2.2.1 で説明した二特要件（暴露）に関わる。二特要件（暴露）は“相当広範
5 な地域の環境において人や生態へのリスクが見込まれる”という状況である。このような
6 二特要件（暴露）に該当する状況として、本スキームでは基本的に、排出源の周辺におけ
7 る局所的な環境汚染が全国に散在しているというケースを想定する（以下、ここではこの
8 ような環境汚染を「局所汚染散在タイプ」という）。例えば、長期毒性を有しかつ国内使用
9 量が多いものとして PRTR 対象物質となっている物質の大半は大気に排出されており、物
10 質によっては全国に多数の排出源が分布する。大気中の化学物質濃度は排出源からの距離
11 によって著しく減衰するため、リスクが見込まれるような大気汚染の多くは局所的な汚染
12 ということができる。大量に排出している排出源が全国に多数あれば、局所汚染が多数散
13 在することになる。

14 したがって、リスク評価結果が二特要件（暴露）該当性の判断に資するには、排出源周
15 辺の環境中濃度がリスクをもたらすようなレベルであるか、それが全国にどの程度分布し
16 ているのかという事項を予測することが有用と考えられる。

17

18 二つ目は、環境汚染状況の検出の感度に関わる。局所汚染散在タイプとは異なる広範な
19 環境汚染には、以下のようなケースが考えられる。難分解性の化学物質が大量に使用され
20 環境中に放出されると、長期間環境中に残留する。拡散した環境中の濃度は低くても生物
21 への高蓄積性を有する場合は生物中に濃縮し、魚等の食物を通じて人や高次捕食動物が暴
22 露されることが考えられる（以下、このような環境汚染を「広域環境残留タイプ」という。）
23 これは、化審法制定の契機となったポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染が典型例
24 であり、残留性有機汚染物質（POPs: Persistent Organic Pollutants）に関して想定される
25 暴露シナリオである。化審法においては、難分解性かつ高濃縮性を有する化学物質は監視
26 化学物質に指定され、優先評価化学物質から第二種特定化学物質へのルートとは別途管理
27 されることとなる（図 1-1 参照）。そのため、本スキームでは、広域環境残留タイプの環境
28 汚染を基本的には想定はしていない。ただし、仮に広域環境残留タイプの汚染に至る場合
29 もその始まりは局所的な汚染であることから、排出源周辺に着目した暴露評価を行うこと
30 は、広域環境残留タイプに至る潜在的可能性を有する化学物質の汚染状況の監視にも有効
31 であると考えられる。

32

33 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

34 本節では、前節までに説明した排出シナリオ並びに暴露シナリオに沿ったリスク評価結
35 果の表し方の概念を示す。

36

1 (1) リスクの二つの指標

2 本スキームでは、リスク評価の結果をリスクが懸念される仮想的排出源の全国の箇所数
3 (リスク懸念の箇所数) 及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積 (リスク懸念
4 の影響面積) という2つの地理的な分布の指標で表す。これらの指標は、ライフステージ・
5 都道府県・用途という区分で分割された全国の仮想的排出源の数のうち、どれだけの箇所
6 でリスクが懸念されるか、又はその影響範囲は面積換算でどの程度か、という指標である。

7 人の健康に対するリスク評価では、化学物質が大気に排出された分と水域に排出された
8 分の両方から様々な経路で人が暴露されるというシナリオを設定している。このうち大気
9 に排出された分については、排出源に近いエリアほど暴露量が大きいという関係があるた
10 め、排出源周辺のエリアでリスクが懸念される場合に、それを影響面積で表すことが可能
11 である (詳細は第 II 部 7.1.5 及び第 II 部 8.2.2 参照)¹。また、リスクが懸念される排出源
12 の箇所数としても表すことができる。

13 生活環境動植物に対するリスク評価では、水生生物及び底生生物を対象としているため
14 水域に排出された分についてリスク評価を行う。これについては大気排出の場合と異なり
15 リスク評価結果は面積換算はできず、排出源ごとにリスクが懸念されるか否かの結果とな
16 り、全国的にはリスク懸念の箇所数のみで表される (第 II 部 8.3.2 参照)。

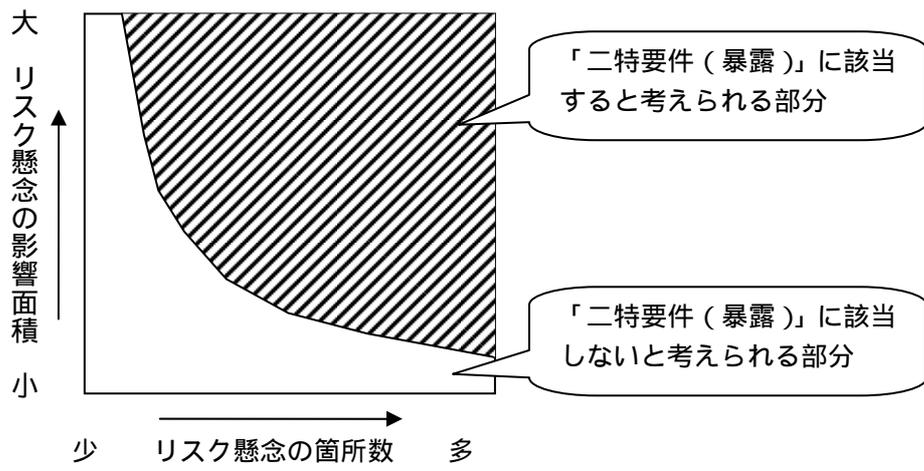
17 以上の概念を図 2-7 と図 2-8 に示す。

18

19 (2) リスクを二つの地理的指標で表す基本的考え方

20 このように、リスク評価の結果を箇所数と影響面積という二つの指標で表すこととした
21 のは以下の理由による。本スキームでは「二特要件 (暴露)」に該当するかどうかの判断の
22 ために、リスク評価により図 2-6 に示す斜線の部分の把握を意図したためである。つまり、
23 リスク懸念の箇所数のみの多寡ではなく、箇所数が少なくても影響面積が大きい場合は「二
24 特要件 (暴露)」に該当する可能性があるし、影響面積が小さな場合は箇所数がある程度あ
25 っても該当しない可能性もある。そのため、箇所数と影響面積 (あるいはその指標) の両
26 軸について、それぞれの全国の合計値が把握可能な方法とした。

¹ 水域に排出された分については面積で表示はできない。そのため、大気と水域の両方へ排出された分からの暴露を想定する人の暴露評価においては、リスク懸念地域について面積換算が可能な場合と箇所数のみで表される場合が混在する。この扱いについては第 8 章で詳述する。



- 1
- 2
- 3

図 2-6 リスクの二つの指標

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質の製造段階及び出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

B都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数

仮想的排出源ごとにリスク評価を行いリスク懸念の影響面積を推計

A都道府県

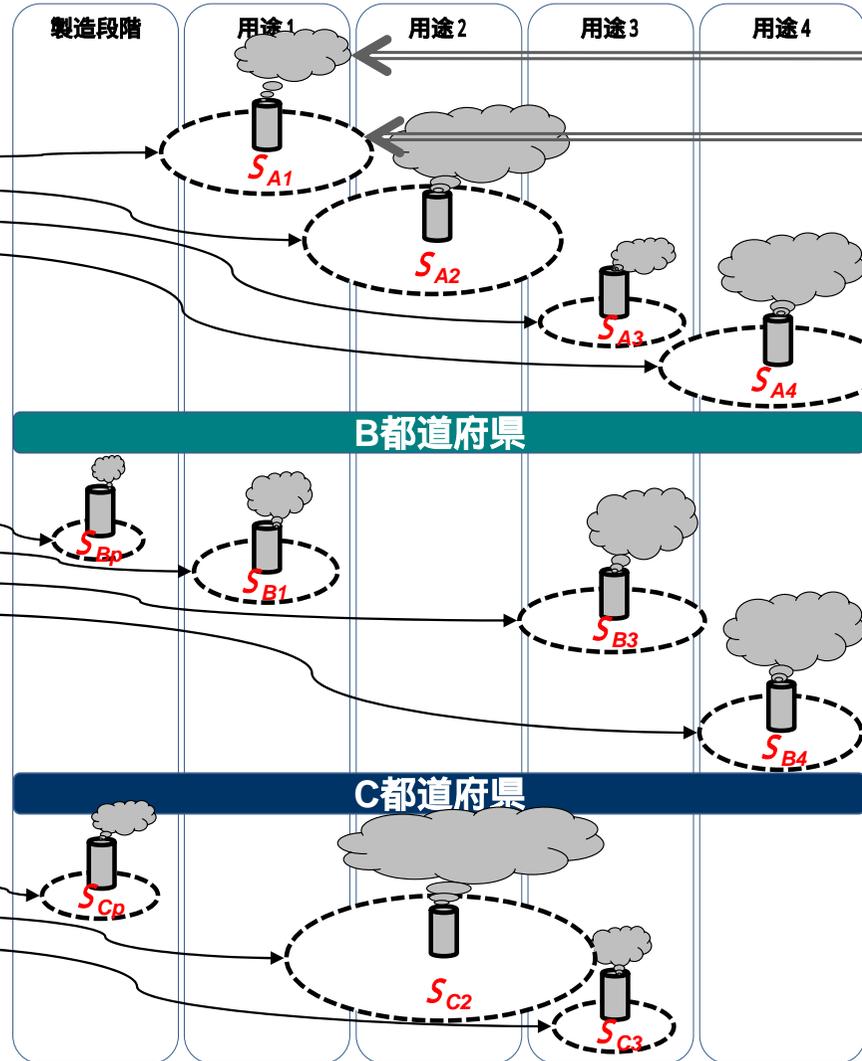
製造段階

用途1

用途2

用途3

用途4



二特要件(暴露)該当性等を判断するための指標の導き方

A都道府県の用途1の仮想排出源(1カ所)からの環境排出量を推計

上記排出によりリスク懸念となる影響面積 S_{A1} を推計

同様に全仮想排出源について推計

ライフステージごと、用途ごとの全国の影響面積を合計

製造段階
製造段階影響面積 = $+S_{BP} + S_{CP} + \dots$

一次出荷先以降の段階
用途1 影響面積 = $S_{A1} + S_{B1} + \dots$
用途2 影響面積 = $S_{A2} + S_{C2} + \dots$
用途3 影響面積 = $S_{A3} + S_{B3} + S_{C3} + \dots$
用途4 影響面積 = $S_{A4} + S_{C4} + \dots$
⋮
用途n 影響面積 = $S_{An} + S_{Bn} + S_{Cn} + \dots$

物質の全国の合計影響面積 $\sum S$ (ライフステージ・全用途 全都道府県) の大小で二特要件(暴露)を判断

ライフステージごと、用途ごとの合計影響面積の大小で排出抑制等の管理の必要なライフステージ・用途を判断

産業分類ごとの合計影響面積の大小で排出抑制等の管理の必要な産業分野を判断

PRTRデータが得られた場合の評価も同様 (用途毎の替わりに産業分類毎の影響面積が得られる)

1
2

図 2-7 優先評価化学物質(人健康)のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質の製造段階及び出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

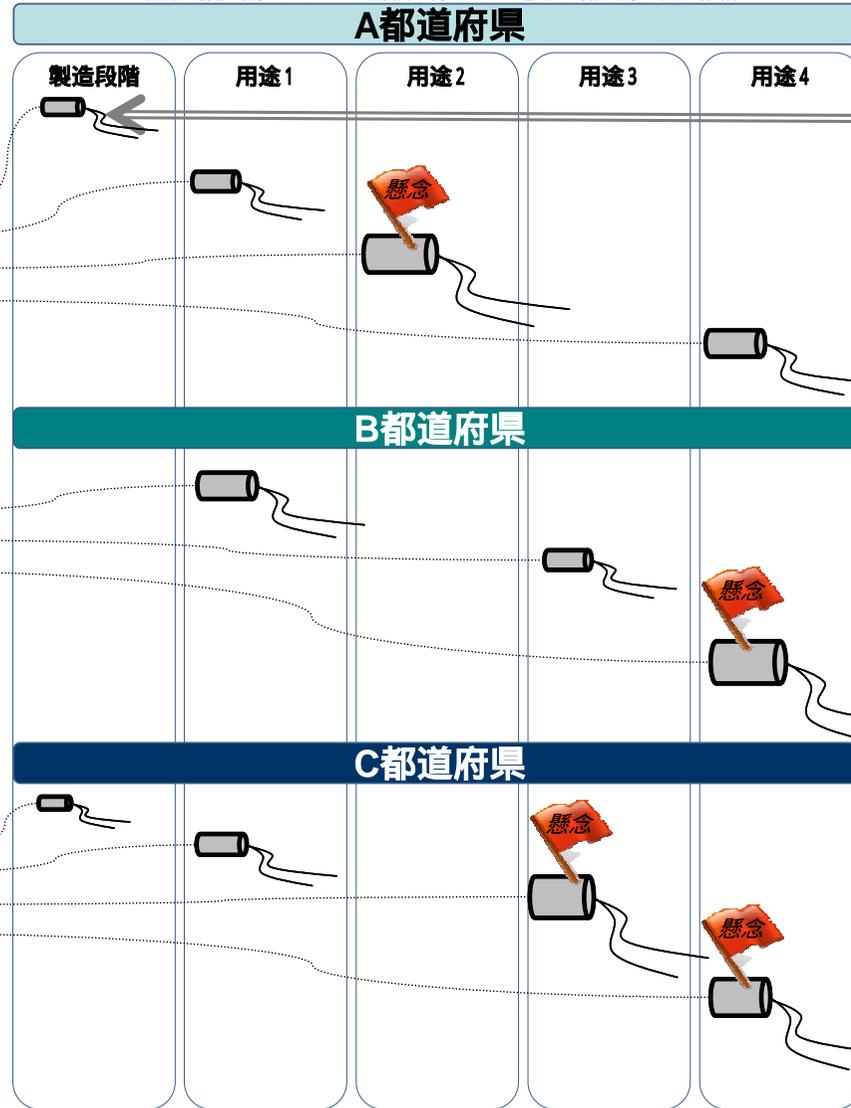
B都道府県の届出数量

- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

仮想的排出源ごとにリスク評価を行いリスク懸念の排出源の数を推計



二特要件(暴露)該当性等を判断するための指標の導き方

A都道府県の仮想排出源(1カ所)からの河川排出量を推計

上記排出による河川水中濃度推計し水生生物に対するリスク評価

同様に全仮想排出源について評価

ライフステージごと、用途ごとの全国リスク懸念排出源の数を合計

- 製造: 一次出荷先以降の段階
- 用途1: [Red flag]
- 用途2: [Red flag]
- 用途3: [Red flag]
- 用途4: [Red flag]
- 用途n: [Red flag]

物質の全国合計のリスク懸念箇所数の多寡で二特要件(暴露)を判断

ライフステージごと、用途ごとの合計懸念箇所数の多寡で排出抑制等の管理の必要なライフステージ・用途を判断

産業分類ごとの合計懸念箇所数の多寡で排出抑制等の管理の必要な産業分野を判断

PRTRデータが得られた場合の評価も同様(用途毎の替わりに産業分類毎の懸念箇所が得られる)

1
2

図 2-8 優先評価化学物質(生態)のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

1 2.3.4 本リスク評価手法の利点

2 逐条解説では二特要件（暴露）にある「相当広範な地域の環境」は以下のように解説さ
3 れている。

4 画一的に決められるものではなく、本法の目的を踏まえ、問題となっている化学物質の製
5 造・輸入、使用等の状況に応じ個別具体的ケースに応じて弾力的に判断されるものである
6 が、「全国的規模又は全国的とまではいえないまでも相当広範な地域」を意味している。

7 製造数量等の届出制度で得られる「ライフステージ（製造段階と出荷先）、都道府県、用
8 途」という区分で得られる数量について、情報の解像度を落とすことなく利用し、この区
9 分で分けられた仮想的排出源ごとにリスク評価を行うことには、二特要件（暴露）の該当
10 性判断の指標に適するということに加え、次の3つの利点がある。

11

12 (ア) リスク懸念箇所数やリスク懸念影響面積は全国合計というだけではなく、ライフス
13 テージ別・都道府県別・用途別といったように弾力的に表示することが可能であり
14 (図 2-7 と図 2-8 の右下部分参照) リスク懸念地域の分布状況について個別具体的
15 ケースに応じた適切な尺度を提供することが可能となる¹。

16 (イ) 第二種特定化学物質に指定する場合、指定後の管理方策には 排出量を制限する方
17 法と、 供給量を制限する方法の二種類があり、いずれの方策が有効であるかは排
18 出の分散状況によって分かれるため²、リスク評価においてリスク懸念地域のライフ
19 ステージ別・用途別等の分散状況を把握しておくことは有用である。

20 (ウ) 有害性調査指示や第二種特定化学物質の指定に至らずとも、排出抑制の指導及び助
21 言を要する場合には、排出抑制をすべき排出源がライフステージ・用途といった区
22 分で明確であれば適切な措置が可能となる。

23

24 ここで仮に、ライフステージ・都道府県・用途という区分のすべてあるいはこの一部の
25 区分を取り払い、例えば都道府県別に用途等をすべて括って一つの仮想的排出源を想定し
26 た排出シナリオでリスク評価を行うと、環境汚染の散在状況の把握があいまいになり、上
27 記3点いずれの有効性も減じることになる。

1 PRTR 情報が利用可能な監視化学物質の場合には、製造数量等の届出情報に基づくリスク
評価のほかに、PRTR 届出情報に基づく個別の事業所別・産業分類別のリスク評価結果が
併せて得られるため、二特要件（暴露）への該当性の判断をする者に対し、リスク懸念地
域の分布状況に関してさらに重層的な尺度の提示が可能となる。

2 逐条解説では、 いずれの方策（二つの方法の組合せを含む）を採用するかはケースバ
イケースで判断すべきものとしている。その際の視点として、化学物質の使用者が非常に
多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、供給面での
規制が全国レベルでのリスク管理の観点からは規制の確実性、効率性の点でより有効な場
合があるとしている。逆に、特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる
場合、排出源が分散型でなく点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適する
場合もあるとしている。なお、第二種特定化学物質の管理では供給面での規制に重点を置
き、排出面の規制は補完的な措置という位置付けである。（逐条解説 第三節 第二種特
定化学物質に関する規制の前書きより抄録した。）

1 第3章 リスク評価スキームの概要

2

3 本章では、本スキームのリスク評価の流れの概要を示し、各ステップがもつ意味や位置
4 付けを解説する。3.1 に全体の流れを示し、3.2 以降は流れに沿ってステップごとに概説す
5 る。この章全体で各論編の第 5 章から第 12 章で詳説しているスキームのアウトラインとな
6 っている。

7 3.1 全体の流れ

8 本リスク評価スキームの全体像を図 3-1 に示す。図の右側に化審法の措置の流れを、左
9 側にリスク評価スキームの流れを示しており、相互の関係を矢印で結んでいる。

10

11 本スキームは評価 から評価 の三段階の段階的評価を行う枠組みとなっている。対象
12 物質をしばり込み優先順位付けする目的の評価 、公知の情報を追加してより詳細な評価
13 を行う評価 、評価 において二特要件（暴露）該当性の判断の根拠に足る信頼性のある
14 評価結果が得られない場合に、暴露関連の新たな情報を追加して行う評価 という位置付
15 けである。

16

17 評価 の前に、製造・輸入数量の少ない物質を評価対象から除外するためのすそ切りと、
18 評価 に必要な情報収集等を行うリスク評価の準備段階がある。

19

20 評価 は、対象物質を絞り込み優先順位付けを行う段階である。化審法の制度上入手可
21 能な情報（製造数量等の届出情報と優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報）を基本に
22 したリスク推計によって評価 が不要な物質をふるい落とし、残った物質の評価 の優先
23 順位付けをする。また、有害性情報を有しない優先評価化学物質については有害性調査の
24 求めを行う優先順位付けを行う。これらをもって政策決定者は詳細な評価が必要な物質、
25 有害性調査の求めを行う物質をそれぞれ選定する。

26

27 評価 は、図 3-1 の右側に示した化審法の措置の流れの中の「法律上の二特要件（暴露）
28 に関する評価」に相当する。ここでは二特要件（暴露）¹に該当するかどうかの判断のため
29 に、化審法の制度以外の各種情報も収集し、評価 よりも詳細な評価を行う。リスク推計
30 のほかに、この段階では暴露評価結果に含まれる不確実性²の主要因を明らかにする。不確
31 実性の要因の中身は、評価 の結果が二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠に足る信
32 頼性を有するかの指標となる。政策決定者は、信頼性があると判断すれば評価 の結果を
33 もって二特要件（暴露）への該当性の判断を行うことになる。

34

35 評価 では二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠に足る評価結果が得られなかった
場合は評価 に進む。

¹ 「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

² 暴露評価に不可欠な部分に関する知識の欠如。「第 II 部 11.3.3 不確実性解析」参照。

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
38
39

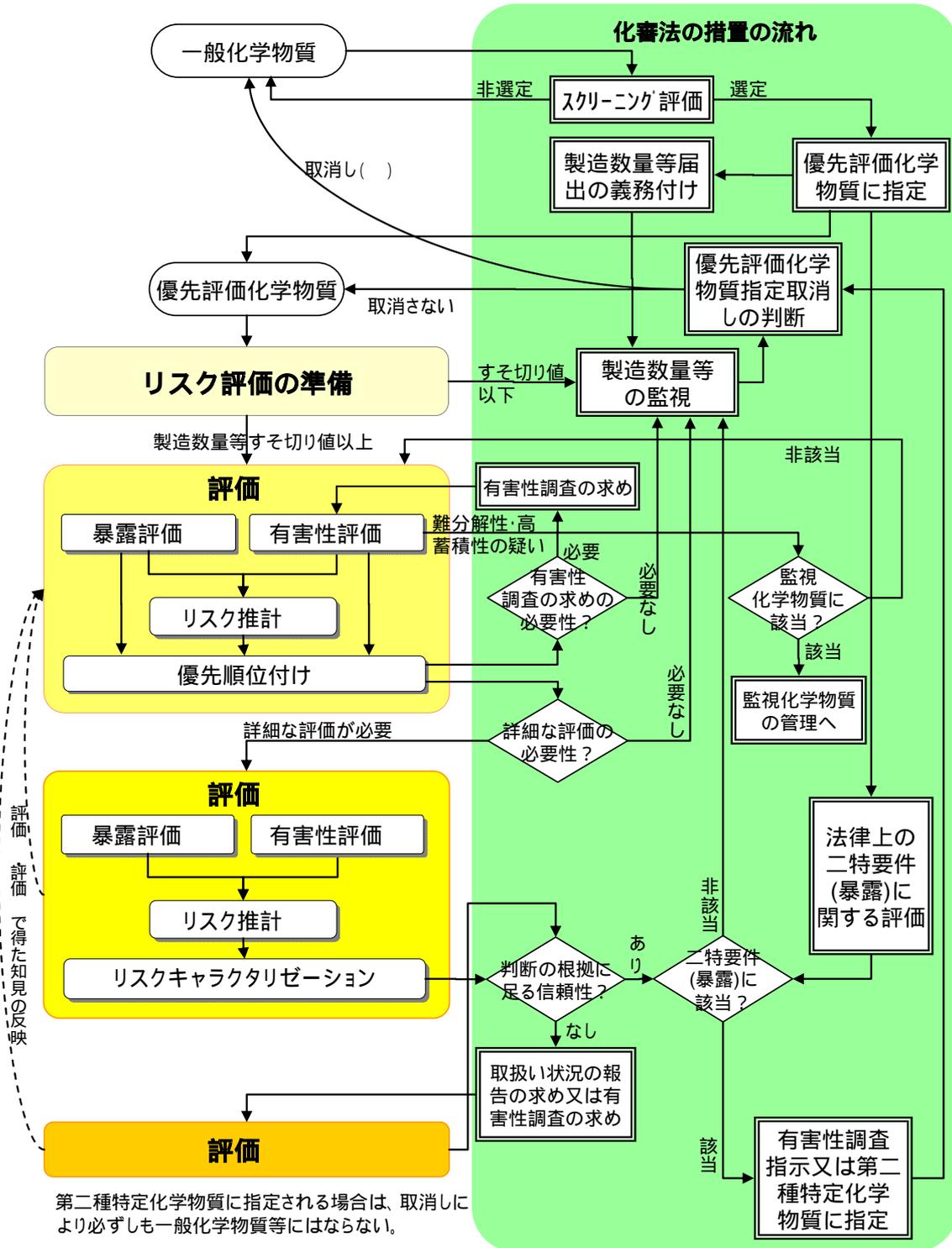
評価は、評価で判別された評価結果に含まれる不確実性の要因に係る情報を産業界等から得た上で、それらの情報を加味して行う再評価である。評価には「二特要件（暴露）への該当性」の判断の根拠に足る信頼性を有する評価結果が得られるまで留まる。評価も化審法上の「法律上の二特要件（暴露）に関する評価」に該当する。

このリスク評価スキームの土台である製造数量等の届出情報は、毎年度届出されるため、このスキームでは少なくとも評価については毎年度行い、評価以降は優先度の高い物質から順次評価を行うことが想定されている。ある年度にはすそ切りをされたり評価で詳細な評価が不要となった優先評価化学物質でも、翌年度以降の届出で数量の増加や用途に大きな変更があれば評価対象になったり詳細な評価が必要になることもある。さらに、評価や評価が行われた結果、二特要件（暴露）には該当しないと判断され再び評価に戻ってくる物質については、評価や評価で得られた有害性の知見、詳細な用途・排出状況といった情報を評価で活用することによって、より精緻なレベルで評価を行うことができる仕組みとなっている。

また、各評価段階のリスク評価に必要な有害性情報や取扱い状況の情報を事業者に対して提出を求める化審法上の措置と連動して、効率的な情報収集と評価が行える仕組みとなっている。

このように、化審法の制度上入手可能な情報を用いて評価を行うことで、次のステップの必要性の判断につながり、評価の段階に応じた情報を利用しながらリスク評価の結果を得て、優先評価化学物質ごとにそのリスクに即した化審法上の措置に振り分けられる仕組みとなっている。

1
2



3
4
5
6
7
8

図 3-1 リスク評価スキームの全体像

表 3-1 リスク評価スキームの各ステップの概要

(5章) リスク評価の準備	評価対象物質のすそ切りと評価 を行うための情報整備
情報収集	製造数量等の届出情報と性状情報（分解性、蓄積性、有害性、物理化学的性状）を収集
すそ切り	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が10トン以下を評価対象物質外としてすそ切り
評価対象物質の識別	2つの観点からの評価対象物質の識別 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査・判定を経た物質：分解度試験による分解生成物の有無等の確認による評価対象物質の識別・選定（親化合物か分解生成物か等） ・ 審査・判定を経していない物質：優先評価化学物質指定の単位と有害性情報の対応関係の確認による評価対象物質の確認・識別
性状データの選定	評価対象物質ごとに、分解性情報、蓄積性データ、物理化学的性状データを信頼性スコアに基づき選定
評価	製造数量等の届出情報に基づくリスク推計 等により評価 対象物質をしばり込み優先順位付け
(6章) 有害性評価	人健康、生態、分解性と蓄積性の3軸の評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 人健康：一般毒性・生殖発生毒性の有害性評価値の導出、強い変異原性又は発がん性物質の抽出 ・ 生態：水生生物のPNECの導出 ・ 分解性と蓄積性：難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出
(7章) 暴露評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法の製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計 ・ 推計排出量から仮想的排出源ごとの暴露量をモデル推計 人健康：人の吸入暴露量（大気吸入）と経口暴露量（飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取）を推計 生態：水生生物の暴露濃度（河川水中濃度）を推計
(8章) リスク推計と優先順位付け	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仮想的排出源ごとの暴露量と有害性評価値（水生生物はPNEC）を比較し、有害性評価値 暴露量であればリスク懸念と判定 ・ 人健康：リスク懸念となる全国の仮想的排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 生態：リスク懸念の箇所数を計測 ・ リスク推計 を行った物質は、その結果で評価 の優先順位付け ・ 強い変異原性又は発がん性物質は排出量で評価 の優先順位付け ・ 有害性情報のない物質は排出量で有害性情報の求めを行う優先順位付け
評価	評価 対象となった物質・有害性項目に対して既存情報を追加して行う詳細な評価
(9章) 有害性評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有害性評価 の情報に加え既存の評価書等を調査し有害性情報を追加 ・ 人健康：有害性評価値の導出（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性） ・ 生態：PNECの導出（水生生物、底生生物）
(10章) 暴露評価	製造数量等の届出情報に基づく暴露評価に加え、多面的な解析・評価 <ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露関連の既存情報の収集と分解性、物理化学的性状等データの精査 ・ 環境動態のモデル推計による環境媒体間の分配比率、残留性等の推計 ・ PRTR届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価（PRTR対象物質の場合） ・ 環境モニタリング情報の利用（環境モニタリング調査対象物質の場合）等
(11章) リスク推計	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露評価 で暴露量の推計を行った排出源ごとにリスク推計 ・ 人健康：リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出 ・ 生態：リスク懸念箇所数を計測
(11章) リスクキャラクター化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 暴露評価の構成要素(評価に使う元データ、排出量推計、暴露評価)ごとに不確実性の要因を抽出 ・ 評価 を統合してリスク評価書にとりまとめ ・ 不確実性の要因に対応した評価 に必要な情報の収集の推奨
(12章) 評価	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価 で二特要件（暴露）への該当性判断の根拠に足る信頼性のある評価結果が得られなかった場合に、産業界等から新たな情報（詳細用途、排出実態、物理化学的性状等）を得て行う再評価 ・ 手法自体は評価 と同様で、新たなデータを加味して暴露量を再計算しリスクを再評価

1 3.2 リスク評価の準備

2 リスク評価の準備では、リスク評価の対象物質をふるい分け、識別し、有害性評価 及
3 び暴露評価 のために必要な情報を整備する。リスク評価の準備には「情報収集」、「評価
4 対象物質のすそ切り」、「評価対象物質の識別」、「データの選定」の4つのステップがある。

5 6 3.2.1 情報収集

7 評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、優先評価化学物質の製造数量等の届出情
8 報と性状の情報を収集する。性状の情報には、分解性・蓄積性・有害性及び物理化学的性
9 状が含まれる。分解性と有害性の情報は、スクリーニング評価で用いられた情報が主体で
10 あり、蓄積性と物理化学的性状の情報についてはこの段階で収集する。化審法の審査・判
11 定を経た優先評価化学物質とそうではないものによって、性状の情報の情報源は異なる。

12 本ステップの詳細は第 II 部 5.2 に記載している。

13

14 3.2.2 評価対象物質のすそ切り

15 ここでは評価対象年度¹の製造数量等の届出数量を用いる。製造・輸入する事業者ごとに
16 届出られた情報から製造量と輸入量を優先評価化学物質ごとに集計し、その合計量が10ト
17 ン超の物質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

18 10トンというすそ切り値は、法第5条（製造予定数量等が一定の数量以下である場合に
19 おける審査の特例等）に準拠している。法令解釈上、そもそも第二種特定化学物質に該当
20 する蓋然性が認められない優先評価化学物質を予め評価の対象から除外し、効率化を図る
21 目的でこのステップを設けている。

22 本ステップの詳細は第 II 部 5.3 に記載している。

23

24 3.2.3 評価対象物質の識別

25 リスク評価対象物質を構造式等から同定するというもののほかに、本スキームでは以下
26 の二つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。この識別には収集した性状デ
27 ータを用いる。

28

- 29 ・ 評価対象物質が分解生成物を含むか否かの確認
- 30 ・ 優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物
31 質の単位の対応が適切かの確認

32

33 一つ目は、法第2条の優先評価化学物質等の定義に端を発している。定義では、優先評

¹ 製造数量等の届出制度では、監視化学物質を製造・輸入する者は、ある年度の実績数量をその翌年度の6月までに経済産業大臣に報告することとなっている。評価は、6月までに届け出られた情報を用いてその年度のうちに（もしくはその翌年度に）評価を行うことが想定される。

1 価化学物質はその物質自体のみならず、分解生成物の性状によってその親化合物が指定さ
2 れる。化審法の審査のための性状の試験では、まず分解度試験が行われ、そこで分解生成
3 物が生じた場合は後続試験（濃縮度試験、スクリーニング毒性試験及び生態毒性試験）は
4 原則として分解生成物で行われる¹。つまり、環境中に放出された後、環境中に残留する化
5 学物質に着目して審査が行われている。したがって、リスク評価では優先評価化学物質に
6 指定されている物質が対象になるとは限らないため、審査・判定を経ている物質について
7 は審査・判定情報を精査し、リスク評価の対象とする物質を識別する本ステップが必要と
8 なる。

9 二つ目は、化審法の判定を経ずに既存化学物質から優先評価化学物質に指定される場合
10 には、指定後に得られた有害性情報によっては、指定された優先評価化学物質の単位のみ
11 まではリスク評価が適切に行えないことが生じうるために行うものである。

12 本ステップの詳細は第 II 部 5.4 に記載している。

13

14 3.2.4 性状データの選定

15 優先評価化学物質に指定された親化合物及び前節 3.2.3 のステップで識別されたリスク
16 評価の対象となる物質ごとに、評価 に必要な性状データを選定して揃える。

17 選定し揃える項目は、分解性（難分解性又は良分解性の区分）、蓄積性（生物濃縮係数又
18 はオクタノール-水分配係数）及び物理化学的性状（沸点、融点、蒸気圧、水溶解度、オク
19 タノール-水分配係数、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数）である²。実測値が得
20 られない場合に推定値で補完するのは、蓄積性と物理化学的性状である。

21 優先評価化学物質の指定時に用いられた情報があれば、それが第一候補となる。審査・
22 判定を経ている優先評価化学物質では審査・判定の根拠情報となる。

23 同一の項目で複数のデータが得られた場合は、信頼性スコアの付与によって、信頼性の
24 高いデータから選定する。同一スコアで複数得られた場合は、性状の種類に応じた選定ル
25 ールに従い、適切なデータを選択する。

26 本ステップの詳細は第 II 部 5.4 に記載している。

27 3.3 評価

28 評価 の目的は、詳細な評価が不要な物質をリスク評価によってふるい落とすとともに、
29 次のステップの優先順位を付けることである。そのため、リスク評価結果を左右する排出
30 量推計では過小評価になりにくい条件を設定するというように、二特要件（暴露）への該
31 当性の疑われる優先評価化学物質が漏れないように考慮した評価方法としている。評価
32 は、多数の優先評価化学物質について一様に詳細な評価を行うのではなく、注力すべき物
33 質に資源配分してスキームの運用効率を高めるために設けている。

¹ 実際は親化合物のみ、親化合物と分解生成物の両方、単一もしくは複数の分解生成物とい
った様々なパターンがある（第 II 部 5.4 参照）

² 有害性データの選定は有害性評価（第 I 部 3.3.1）を参照。

1 本スキームで評価 を初めて行う際には、優先評価化学物質が一様に有する情報を用い
2 ることを基本としている。一様に有する情報とは製造数量等の届出情報と化審法制度に基
3 づく性状の情報（スクリーニング評価に用いられた情報を含む）である。それは、本リス
4 ク評価スキームの入り口である評価 のスタート時において情報の多寡により物質間で評
5 価の不平等が生じないための配慮である。初年度以降については前述したとおり、評価 ・
6 評価 に進み評価 に戻ってきた物質については、評価 ・評価 で得られた有害性や暴
7 露に関するより精緻な情報に置き換え、当初よりも精度の高い評価 が可能となる。

8 評価 は、製造数量等の届出情報に基づき、評価対象年度の製造・輸入数量の合計が 10
9 トン超の優先評価化学物質を対象に行う。

10 評価 には「有害性評価 」、「暴露評価 」、及び「リスク推計 と優先順位付け」の 3
11 つのステップがある。

12

13 3.3.1 有害性評価

14 本ステップは評価対象物質の識別（3.2.3 ）の続きである。有害性評価 には人健康、生
15 態及び分解性と蓄積性の 3 つの評価軸がある。評価に用いる情報は、優先評価化学物質の
16 指定根拠、すなわちスクリーニング評価に用いられた情報¹と指定後に得られた法第 41 条に
17 基づく有害性情報の報告である。

18 評価対象物質として識別された物質ごとに、以下の作業を行う。

19 人健康については、一般毒性と生殖発生毒性に関して適切なデータを選定し、データに
20 応じた不確実係数積を設定して「有害性評価値」²の導出を行う。変異原性と発がん性に関
21 してはGHS区分等の定性的な情報を整理して強い変異原性又は発がん性を有する物質を抽
22 出する。生態については、適切なデータを選定し、データに応じた不確実係数積を設定し
23 て水生生物に関する有害性評価値に相当する予測無影響濃度 PNEC（Predicted No Effect
24 Concentration）を導出する。分解性と蓄積性に関しては、「難分解性」かつ「高蓄積性」
25 の疑いのある物質を抽出し、抽出した物質に対しては、監視化学物質（旧第一種監視化学
26 物質）の該当性について精査を行い、該当する場合には本スキームの対象外とする（図 1-1、
27 図 3-1 参照）。

28 毒性試験データの選定では、同一の試験項目で複数のデータが得られた場合は、信頼性
29 スコアの付与によって、信頼性の高いデータから選定する。同一スコアで複数得られた場
30 合は、有害性データの選定ルールに従い、適切なデータを選択する。

31

32 有害性評価値と PNEC はリスク推計 （3.3.3 ）に用い、強い変異原性又は発がん性を
33 有する物質については優先順位付け（3.3.3 ）で考慮する。また、優先評価化学物質の中に

¹ スクリーニング評価で用いる性状情報は、人健康に係る有害性、生態に係る有害性及び分
解性（難分解性/良分解性の区分）である。蓄積性に関する情報は、リスク評価の準備階
段で収集する。

² 反復投与毒性試験による無影響量等(NO(A)EL 等)を不確実係数積で除した数値を指し、
TDI（Tolerable Daily Intake）や ADI（Acceptable Daily Intake）あるいは REACH に
おける DNEL（Derived No Effect Level）に相当する。第 II 部 6.2.2 参照。

1 は有害性が不明の物質もあることから、それらもリストアップし、有害性の調査を求める
2 優先順位付け（3.3.3）に用いる。

3
4 評価・評価の中で指定根拠の有害性データがより適切なものに置き換わり、後年再
5 度評価を行う物質については、当初より適切なデータで評価が行えるようになる。

6 本ステップの詳細は第6章に記載している。評価以降にも共通する有害性評価におけ
7 る基本的な前提等も説明している。

9 3.3.2 暴露評価

10 このステップは「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の3つのプロセ
11 スがある¹。

12 本ステップでは評価対象物質のすそ切り（3.2.2）で集計した製造数量等と性状データの
13 選定（3.2.4）で整備したデータを、予め設定した暴露シナリオに沿った数理モデルへ入力
14 し、暴露量（人の摂取量と環境中濃度）を推計する。人が環境経由で暴露される経路とし
15 て大気吸入、飲水、魚介類の摂取、農作物と畜産物（牛肉と乳製品）の摂取を設定し、人
16 に関してはこれらの合計摂取量を推計する。生態に対しては、水生生物が暴露される濃度
17 PEC（Predicted Environmental Concentration）として河川水中濃度を推計する。

18
19 暴露量はライフステージ別・都道府県別・用途別の仮想的排出源ごとに推計する。また、
20 一つの排出源につき暴露評価のスケールは排出源を中心にした半径1kmから1km刻みに
21 10kmまでの10段階に設定しており、この大きさの異なるエリアごとの10通りのエリア
22 内平均摂取量を推計する²。これは「2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で説
23 明したように（図2-7で例示）、リスクの指標を面積表示にするためである。

24 このように、仮想的排出源ごと、仮想的排出源のエリアごとの暴露量推計によって、リ
25 スク推計の結果が全国のリスク懸念の箇所数と影響面積で表すことができるようになる。
26 この結果はリスク推計（3.3.3）に使われる。

27 本ステップの詳細は第7章に記載している。評価以降にも共通する暴露評価における
28 基本的な前提や暴露シナリオの設定についても詳説している。

30 3.3.3 リスク推計と優先順位付け

31 リスク推計では、有害性評価のアウトプットである有害性評価値（又はPNEC）と
32 暴露評価のアウトプットである暴露量（摂取量又はPEC）とを比較し、前者よりも後者
33 が大きければ「リスク懸念」と分類する。リスク推計はライフステージ別・都道府県別・
34 用途別の仮想的排出源ごと、さらにその10のエリアごとに行う。したがって、リスク推計
35 結果は優先評価化学物質ごとにリスク懸念有無だけの概括的判定ではなく、全国のリスク

¹ 優先評価化学物質（生態）については環境中濃度推計までとなる。

² このようにエリアで扱うのは優先評価化学物質（人健康）で大気への排出がある場合のみである。詳細は第8章参照。

1 懸念の箇所数や影響面積で表現される¹。
2 優先順位付けには、評価を行うためと有害性調査の求めを行うための2種類がある。
3 前者はリスク推計を行った物質と強い変異原性又は発がん性を有する物質に対して行い、
4 後者は有害性情報を有しない物質に対して行う。リスク推計を行った物質の優先順位付
5 けには、リスク推計の結果（全国のリスク懸念の箇所数と影響面積）を用いる。それ以
6 外、すなわち強い変異原性又は発がん性を有する物質と有害性情報を有しない物質の優先
7 順位付けには、暴露評価で推計した排出量を用いる。
8 優先順位付けでは、優先評価化学物質（人健康）と優先評価化学物質（生態）のそれぞ
9 れで順位を付ける。
10 本ステップの詳細は第8章に記載している。

11 3.4 評価

12 評価の主目的は二特要件（暴露）への該当性の判断をするためのリスク評価結果を得
13 ることである。そのために、評価と異なり、化審法の制度以外の各種の情報（有害性に
14 係る国内外の評価書、暴露に係るPRTR情報と環境モニタリング情報等）も収集・利用し、
15 公知の情報の範囲で可能な詳細なリスク評価を行う。それにより、優先評価化学物質ごと
16 に情報の多寡によって必然的にリスク評価の詳細さのレベルが分かれていく。PRTR情報
17 が利用できる場合などは、評価の段階で化審法上の判断の根拠に足る信頼性のある評価
18 結果が得られる物質もありうる一方、追加で得られる情報がなく、評価と変わらない結
19 果しか得られない物質もある。しかし、リスク評価の結果というのは、数値（本スキーム
20 ではリスク懸念の箇所数と影響面積）で表されるため、それだけを示すと信頼性のある結
21 果であるのかどうかは伝わらない。そこで、本スキームでは、リスク評価の詳細さ・評価
22 の精度が様々な評価においては、リスク評価の結果と併せ、そこに含まれる不確実性の
23 要因を提示する。不確実性を併せ示すことによって、この段階で化審法上の判断の根拠と
24 しようか、不確実性を低減させる情報収集の上で再評価を行ったほうがよいかの判断材料
25 になる。

26 評価は、評価で「詳細な評価が必要」としてふるい分けられた物質に対して実施す
27 る。

28 評価には「有害性評価」、「暴露評価」、「リスク推計とリスクキャラクターゼー
29 ション」の3つのステップがある。

30

31 3.4.1 有害性評価

32 本ステップは「既存情報の収集」と「有害性評価値の導出」の二つのプロセスに分けら
33 れる。

34 有害性評価との主な違いは以下のとおりである。

¹ 影響面積で表示できるのは優先評価化学物質（人健康）でで大気への排出がある場合である。

- 1
2 • 情報収集範囲の拡大：
3 有害性情報を収集する範囲に国内外の評価書等を加え、より広く情報収集を行う。
4 • 人健康の評価対象項目：
5 リスク推計¹と優先順位付けで詳細な評価が必要となった項目を対象とする。
6 • 人健康の経路別の扱い：
7 標的臓器等の有害性の中身に応じて場合により吸入経路と経口経路を区別して扱う。
8 • 人健康の発がん性の扱い：
9 発がん性についてもユニットリスク等の情報を収集して有害性評価値の導出を行う。
10 • 生態の評価対象生物：
11 水生生物に対する PNEC の導出に追加して、底質に残留しやすいものであるかどうか判定の上で、残留しやすいものについては底生生物に対する PNEC も導出する。
12
13
14 データ選定のルールや有害性評価値(又は PNEC)を導出のための不確実係数の設定は、
15 有害性評価と同様である。
16 本ステップの詳細は第 9 章に記載している。

17

18 3.4.2 暴露評価

19 本ステップは「既存情報の収集」、「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」
20 の 4 つのプロセスに分けられる。既存情報の収集以外は暴露評価と同様のプロセスであ
21 るが、主に次の 4 つの点が暴露評価とは異なる。

22

- 23 • 性状データの精査：
24 環境媒体別の分解速度定数(あるいは半減期)を収集するとともに、物理化学的性状
25 データの精査を行う。
26 • 情報源の追加：
27 PRTR 情報、環境モニタリング情報のほか、必要に応じて河川流量、下水処理場での
28 除去率等の情報を利用する。
29 • 環境動態の推計を追加：
30 暴露評価に用いている数理モデルとは空間と時間のスケールが異なる数理モデルを
31 用いて、広域的・長期的な環境動態の推計を行う。
32 • 環境モニタリング情報の利用：
33 環境中での検出状況、一般環境での暴露状況等の把握に利用する。

34

35 暴露評価では、二特要件(暴露)への該当性の判断に資するため、対象物質の環境中
36 での残留状況を評価よりも多面的・重層的に解析を行う。例えば、排出源ごとの暴露評
37 価では、評価と同様の製造数量等の届出情報を用いた推計に加え、PRTR 情報が得られ
38 る場合は PRTR 届出事業所ごとの推計も行う。また、環境動態の推計によって、事業所等

¹ 優先評価化学物質(生態)については環境中濃度推計までである。

1 の点源以外の排出も含めた広域的・長期的な環境媒体間の分配や残留性を予測する。環境
2 モニタリング情報が利用できる場合には、環境動態の推計と併せて、対象物質の残留が一
3 般環境に及んでいる可能性について考察する。

4 本ステップの詳細は第 10 章に記載している。

6 3.4.3 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション

7 このステップでは、有害性評価 と暴露評価 の結果を統合して「リスク推計 」を行
8 うとともに、「リスクキャラクタリゼーション」を行う。

9 リスク推計 の方法はリスク推計 と同様であるが、有害性の項目毎・情報源ごとに複
10 数通りで行うところが異なる。有害性の面からは、有害性評価 で有害性の項目ごとに有
11 害性評価値を導出するため、項目別にリスク推計を行う。暴露の面からは、暴露評価 で
12 化審法の届出情報を用いた推計暴露量の他に、PRTR 情報を用いた推計暴露量や環境モニ
13 タリング情報を用いた推計暴露量も得られる場合があるため、情報源別にリスク推計を行
14 う。

15 リスク推計 のアウトプットは数値の羅列となる（例えば、製造数量等の届出情報によ
16 る一般毒性のリスク懸念箇所数は 箇所、影響面積は 、発がん性では 箇所、影響面積
17 は 、PRTR 届出情報による一般毒性のリスク懸念箇所数は 箇所・・・など）。このままで
18 は当該優先評価化学物質の全国の汚染状況をどの数値を元に判断をしたらよいか、予測
19 の精度はどの程度なのか、また予測の精度が低いのであれば精度を上げるためにどのよう
20 な情報を追加すべきであるのか等が不明である。

21 リスクキャラクタリゼーションは、リスク評価結果を単に数値の羅列ではなく「リスク
22 評価を意図された目的に役立つものにし、理解可能なものにする¹」ことである。本スキ
23 ムによるリスク評価の意図された目的は「対象物質ごとにそのリスクに応じた化審法上の
24 適切な管理下に振り分ける判断の根拠となる」ことである。そのためには、政策決定者が
25 リスク評価の結果から以下の事項について判断ができるようにする必要がある。

26
27 ✓ 評価結果は行政上の判断の根拠に足る信頼性があるか。

28 信頼性があると判断した場合

- 29 ・二特要件（暴露）に該当するか。
- 30 ・有害性調査指示の必要性があるか。
- 31 ・指導・助言の必要性があるか。

32 信頼性が不十分と判断した場合

- 33 ・評価（再評価）の必要性があるか。
- 34 ・不確実性を低減するために収集すべき情報は何か。

35
36 本スキームのリスクキャラクタリゼーションでは以上のことを念頭に置き、これらの判
37 断が可能となるよう、評価 のリスク評価書を取りまとめる。そこでは特に、暴露評価結

¹ U.S. EPA, 2000, Risk Characterization Handbook より引用。第 II 部 11.3.1 参照。

1 果に含まれる不確実性を元データやプロセス単位にブレイクダウンして不確実性の内訳を
2 明らかにすることに力点を置いている。これによって、この段階で得られている評価結果
3 が行政上の判断の根拠に足るものかの指標を、リスク評価結果を判断に使用する者に対し
4 て提示する。
5 本ステップの詳細は第 11 章に記載している。

6 3.5 評価

7 評価 で二特要件（暴露）への該当性の判断に足りる結果が得られなかった場合に、評
8 価 に進む。評価 に進むのは基本的に、評価 で追加情報がなく製造数量等の届出情報
9 に基づくリスク推計 でリスクが懸念される場合と、暴露評価のモデル推計の結果を大き
10 く左右する物理化学的性状データの信頼性が低い場合が想定される。評価 を行うために、
11 どのような情報を収集すべきかは、評価 の不確実性解析によって導かれる。
12

13 評価 に先立ち、評価 で判別されたリスク評価結果の不確実性を低減させる情報につ
14 いて産業界等から情報を収集する。その後、評価 において、新たに得られた情報を加味
15 して再評価を行う。このような「情報入手 再評価」のサイクルは、二特要件（暴露）へ
16 の該当性の判断が可能な評価結果が得られるまで繰り返される。

17 評価 も化審法上の「法律上の二特要件（暴露）に関する評価」に該当する。

18 本ステップの詳細は第 12 章に記載している。

1 第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

2
3 本章では、総論編の総括として本リスク評価スキームの特徴を限界と有効性という切り
4 口から整理する。はじめに本スキームの枠組みとしての3つの特徴を整理し(4.1)、一つ目
5 の特徴から派生する限界を説明し(4.2)、その限界を補う機能も含めた有効性(4.3)を述
6 べる。

7 この中で、スキームの特徴に分かちがたく結びついている手法等については各論に先立
8 って言及している部分がある。

9 ガイダンス冒頭(1.1)で述べたように、本スキームの手法とリスク評価結果を適切に活
10 用するためにはスキームの有効性と併せて限界を認識することが重要である。

11 4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴

12 本リスク評価スキームの枠組みとしての特徴を抽出すると以下の3つが挙げられる。

13 (ア) 化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたリスク評価スキーム

14 製造数量等の届出制度による情報を活用してリスク評価を行い、法律上の判断基準
15 の尺度に合わせたリスクの指標を導くスキームである。

16 すべての優先評価化学物質について一定の評価が可能である一方、製造数量や出荷
17 数量から環境中濃度や人の摂取量を推計するために必然的に多くの仮定を重ねてい
18 る。製造数量等の届出情報のみに基づく評価の段階では、過小評価は回避する設定
19 となっている一方、リスクの推計結果には不確実性が多重に織り込まれている。

20 (イ) 情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ

21
22 対象物質を絞り込み優先順位付けする目的の評価、公知の情報を追加してより詳
23 細な評価を行う評価、評価において二特要件(暴露)該当性の判断の根拠に足
24 る信頼性のある評価結果が得られない場合に、暴露関連の新たな情報を追加して行
25 う評価という段階的アプローチである。この評価段階の上昇につれて、注力すべ
26 き対象物質を絞り込み、リスク評価に用いる情報収集の範囲を順次広げ、仮想的・
27 安全側の評価から実態を反映した評価へと評価の精度も上昇する。(表 4-1 参照)。

28 (ウ) 評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み

29
30 評価あるいは評価にまで進み有害性と暴露に係る情報が追加され、二特要件(暴
31 露)には該当しなかったが、後年再び評価の対象となった物質については、過去
32 に実施した評価・評価で得られた情報を評価に反映させる仕組みである。し
33 たがって、スキームを運用し回転を重ねるほどに評価の精度も上がり、効率化・
34 高度化が進むようになっている。

1

表 4-1 リスク評価スキームの評価段階の概要

評価段階	概要	物質数	評価に使う情報量
評価	物質間横並びの最小限の情報を使い詳細な評価が必要な物質を絞り込み優先順位付けする段階		
評価	公知の情報を追加して二特要件(暴露)への該当性の判断を行うための詳細な評価の段階		
評価	評価で二特要件(暴露)への該当性判断に足る評価結果が得られない際に産業界から新たな暴露情報等を得て行う再評価の段階		

2

3 4.2 リスク評価スキームの限界

4 上述したリスク評価スキームの一つ目の特徴には、ある面からみれば長所であり別の側
 5 面からは短所になりうるという両面がある。本節では、限界という観点の短所を述べる。
 6 これはそのままリスク評価結果を利用する際の留意点である。

7

8 本スキームが内包する限界は、製造数量等の届出制度に基づく暴露評価の結果（ひいて
 9 はリスク評価の結果）は絶対量としてみなせる性質のものではなく、相対的尺度とみなす
 10 べきものであるという点である。

11 この理由を暴露評価における推計プロセスから説明する。

12

13 推計暴露量は何で決まるか

14 化審法の製造数量等の届出情報から暴露量（人の場合は摂取量、生活環境動植物の場合
 15 は環境中濃度）の推計を行うには、図 4-1 に示すように暴露シナリオ（一連の仮定）を設
 16 定し、そのシナリオに沿ってモデル推計を行うことになる。

17 推計モデルの基本骨格は下式のように表すことができる。

18 暴露量 = 排出量 × f_1 (化学物質の性状) 式 4-1

19 排出量 = 届出数量 × 排出係数

20 排出係数 = f_2 (化学物質の性状、用途)

21

22 式中の f は関数の意味で、 f_1 は暴露シナリオ、 f_2 は排出シナリオに相当する¹。暴露量は排出
 23 量に比例し、化学物質の性状と暴露シナリオに左右される。排出量は「届出数量 × 排出係
 24 数」であり、排出係数の数値は化学物質の性状（具体的には蒸気圧と水溶解度）と用途で
 25 選択する。すなわち、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は詰まるところ届出数量・用途
 26 と化学物質の性状、暴露シナリオ(排出シナリオ含む)によって決定される（図 4-1 参照）。

¹ もう少し丁寧に言うと、 f_1 は暴露シナリオに沿った一連の数式、 f_2 は排出シナリオに沿った性状と用途に対応させた排出係数の選択ルールに相当する。

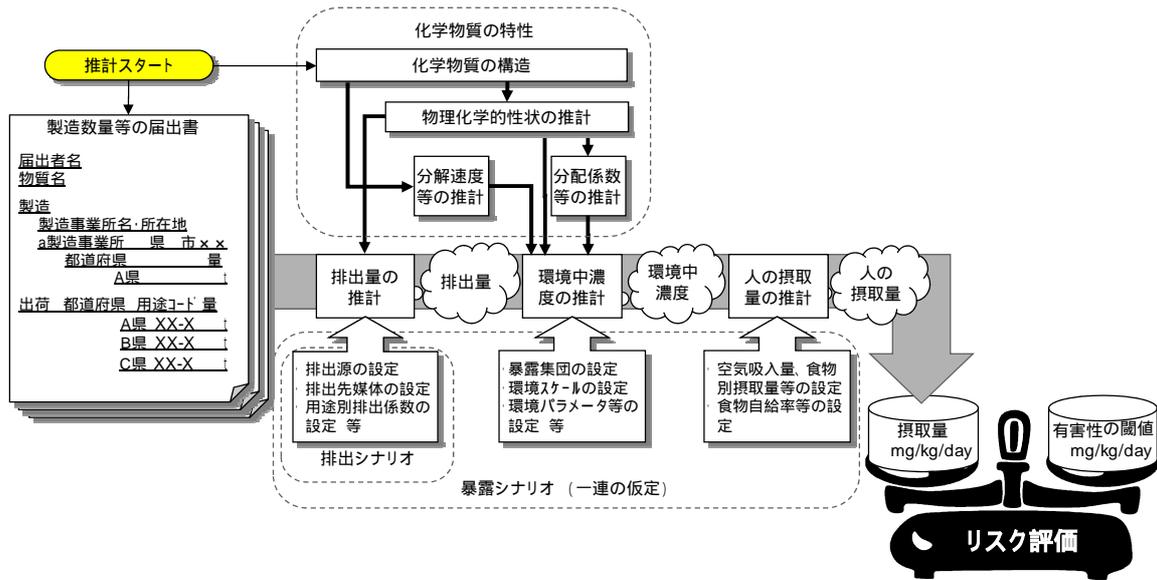


図 4-1 曝露量は推計値同士の掛け合わせ

1
2
3
4 **推計曝露量を左右するもの 1 ~ 化学物質の性状 ~**

5 推計曝露量を左右する化学物質の性状とは、物理化学的性状と環境中の分配係数や分解
6 速度である。分解性と蓄積性以外は化審法の審査対象ではないため、化審法の審査・判定
7 を経た優先評価化学物質であってもこれらの情報が得られる場合は限られる。多くの優先
8 評価化学物質では、これらの情報は化学構造等からの推計値を用いることになる。

9
10 **推計曝露量を左右するもの 2 ~ 排出係数（排出シナリオの一部）~**

11 優先評価化学物質の環境への排出量を推計する際に使用する排出係数は、EU-TGD¹に収
12 載されている排出係数のデフォルト値一覧表（A-table）²を土台にして本スキームために構
13 築したものである。EU の排出係数は産業分類、ライフステージ、用途、EU 域内供給量、
14 物理化学的性状、事業所での扱い（連続処理/バッチ処理など）等によって選択するため、
15 優先評価化学物質にはそのままでは適用できない。そこで、優先評価化学物質が有する情
16 報 { ライフステージ（製造と出荷先）と用途及び物理化学的性状 } のみで数値を選択でき
17 るように簡略化し、さらに日本の排出係数で置き換えや調整を施して、優先評価化学物質
18 に適用できるようにしている²。

19 EU の排出係数のデフォルト値は、過小評価をしないためにワーストケースを想定して専
20 門家判断によって設定されたものである。この推計の精度は、実測値との比で 1~1000 倍
21 とされている³。この意味は、式 4-1 に示した推計モデルの基本骨格の式より、曝露量の推

¹ European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment : REACH 以前の EU の制度において化学物質のリスクアセスメントを実施する際の技術指針

² 第 II 部 7.2.3 (2)及び付属書 .2.3.3 参照。

³ EU では、化学物質管理制度の中で EUSES というリスク評価システム（パッケージソフトウエア）を利用しており、そこに組み込まれたモジュール（排出量推計、局所の環境中濃度推計、広域の環境中濃度推計、消費者曝露推計等）ごとにバリデーションが進められ

1 計精度も排出係数に関してだけで1～1000倍は見込まれるということである。

2

3 推計暴露量を左右するもの3 ～暴露シナリオ（排出シナリオ以外の部分）～

4 排出シナリオの一部である排出係数については、ライフステージ・用途・物理化学的性
5 状の区分ごとに設定が分かれる。一方、排出シナリオ以外の暴露シナリオについては、本
6 スキームでは物質間で一律の設定としている。この暴露シナリオには、環境中濃度を推計
7 するための気象条件、河川の流量、土壌や底質の密度のような環境パラメータ¹の他、人の
8 摂取量を推計するための人の体重や空気を吸入する速度、飲水量、食物の種類別の摂食量²と
9 いったものが含まれる。これらについては、出荷先の排出源を仮想的に設定しているため
10 に個別具体的な数値は設定できない。そのため、排出先の環境や暴露される人の集団を一
11 般化し³、日本全体の一級河川の流量の統計量からデフォルト流量を設定するといったよう
12 に各種のパラメータを一律に設定している。この意味は、式4-1で示した推計モデルの基本
13 骨格の式において暴露シナリオを f_i と示したとおり、本スキームの暴露シナリオは暴露量
14 を求めるための物質間で共通の関数になっているということである⁴。

15

16 まとめ ～推計暴露量を利用する際の留意点～

17 以上を踏まえると、化審法の製造数量等の届出情報に基づいて推計する暴露量は、届出
18 の数量・用途及び物質の性状のみで推計された、多くの不確実性を内包する数値と言える。
19 つまり、現実の暴露量を予測しているのではなく、それと何らかの相関が想定される量と
20 捉えることが、推計結果を適切に利用していく上で不可欠である⁵。

21 また、製造数量等の届出情報から推計される暴露量についてはリスクは、リスクを見逃さ
22 ないように現実よりも大きく推計されるように設定された暴露シナリオに基づいて導出さ
23 れる。過小評価を回避するための暴露シナリオの設定は、限られた情報のみでリスク評価
24 を行うという制約の中で、環境汚染の予防という化審法の目的に沿うための方策である。

てきている。排出量推計である Release estimation の Indication of possible deviation from measured values は1～1000とある。(EUSES 2.0 Background Report, 2004, 1.7 Validation Status より)。この数値に“過小評価をしない”という思想が現れている。

1 付属書 .2 参照。

2 付属書 .8 参照。

3 環境経由の暴露シナリオを一般化しているというのはEUのリスク評価においても同様であり、EU-TGDに基づく暴露・リスク評価推計システムEUSESの背景報告書では「暴露シナリオの選択は科学的な解決は極めて困難であるため、通常は妥協によってなされる。」と記載されている。ECB (2004) EUSES 2.0 Background Report, .5.2.1 Exposure Scinario, p.63.

4 物質間でみれば関数であり、一つの物質でみれば物理化学的性状等が定数となるために比例定数のように扱えるということになる。

5 EU-TGDに基づく暴露・リスク評価推計システムEUSESの背景報告書においても以下のような認識が示されている。

These risk estimates are abstractions and cannot be determined in the real world. In fact, the purpose of EUSES is not to predict actual effects or concentrations occurring in the environment. In fact, the system will provide the user with a conservative estimate for a non-existing standard environment, based on limited data requirements. (EUSES 2.0 Background Report, 2004 より)

1 したがって、製造数量等の届出情報に基づいた推計結果でリスクが懸念される場合¹、規
2 制措置に係る意思決定の速断は禁物である。リスクが懸念されると推計された優先評価化
3 学物質については、排出の実態等の情報を収集して再評価を行い、規制措置の判断の前
4 は、評価の内容を実態に近づけることが必要である。本スキームではそのために評価 と
5 いう再評価の段階を設けており、再評価のために必要な情報を明らかにするために、評価
6 結果に内包される不確実性を明らかにする必要がある²。本スキームでは不確実性解析がそ
7 の役割を担っており、次節に述べる本スキームの有効性に繋がっている。

8 4.3 リスク評価スキームの有効性

9 本節では、リスク評価スキームの有効性という観点からの長所を述べる。これは 4.1 で挙
10 げたリスク評価スキームの枠組みとしての 3 つの特徴ごとに挙げられる。

11 なお、ここで述べる 3 つの特徴のうちの後者 2 つに関する有効性は、前節 4.2 で述べた
12 限界を補う機能を担っている。

13

14 「化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム」による有効性

15 有効性は三つ挙げられる。

16 一つ目は、すべての優先評価化学物質を対象に一定の評価が可能となることである。

17 二つ目は、製造数量等の届出情報に基づく評価段階³では、リスクが相対的に高い優先評
18 価化学物質やその用途を見落とすことなく判別する拡大鏡のような役割を担っていること
19 である。これは、前節 4.2 で述べた限界の裏返しでもある。

20 三つ目は、この評価結果を化学物質の管理につなげるという面で、以下のような合理性
21 を備えていることである。この届出制度では、製造・輸入・出荷という化学物質が国内に
22 供給される入り口がカバーされており、環境への排出の分布状況をライフステージ（製造
23 と出荷先）・都道府県・用途という区分で相対的に評価をする手段を持っているということ
24 ができる。化審法は化学物質の製造、使用について環境汚染防止のために必要な規制を行
25 うものである。例えば第二種特定化学物質の規制には 排出量を制限する方法と 供給量
26 を制限する方法があり、 いずれの方策（二つの方法の組合せを含む）を採用するかは
27 ケースバイケースで判断すべきものとされている。その際の視点として、化学物質の使用
28 者が非常に多く、環境中への排出が排水、排気、廃棄等様々な形態でなされる場合には、
29 供給面での規制が規制の確実性、効率性の点でより有効な場合があるとしている。逆に、
30 特定の環境媒体の汚染や局所的な汚染への対応が求められる場合、排出源が分散型でなく
31 点源である場合等には、排出量を制限する方法がより適することもあるとしている。ライ
32 フステージや用途等の排出源の種類別に暴露の状況が相対的に把握できれば、汚染防止の

¹ 逆に言うと、過小評価をしない暴露シナリオに基づくリスク評価の結果でリスクが懸念されなければ、「追加の評価は不要」としてふるい落とししていくことができる。

² 本スキームのリスクキャラクター化では推計暴露量の不確実性の解析が大きな割合を占める（第 12 章 参照）。

³ 基本的には評価 の段階までを指している。

1 ためには上記の いずれが効果的であるのかといった管理方策の方向付けの判断に有用
2 と考えられる¹。これは第二種特定化学物質の指定に至らずとも指導及び助言を行う場合に
3 も有用である。

4 用途分類の設定や出荷先の地理的情報（例：都道府県など）といった製造数量等の届出
5 様式は、管理方策のきめ細かさに直結するといえる。

6 このように、製造数量等の届出情報に基づくリスク評価の結果は、リスク管理が必要と
7 なった場合にその対策の方向性を導く手段と捉えることができる。

9 「情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ」による有効性

10 情報収集の範囲を順次広げる三段階のステップを設けた本スキームは、最小限の情報か
11 ら注力すべき対象物質を絞り込む効率性に加え、法律に基づく情報の届出、その受理や企
12 業秘密の保護といった情報の管理等に付随する官民双方の負担軽減に関して合理性を備え
13 ている。

14 評価 において製造数量等の届出情報という最小限のデータに基づいてリスク推計を行
15 い、標的をしぼった後に評価 で公知の情報の範囲で詳細なリスク評価を行う。評価 の
16 中では、リスクが懸念される場合にはその排出源の内訳を示すとともに、暴露評価結果に
17 含まれる要素単位で不確実性の主要な源を明らかにする。概略的には「優先評価化学物質
18 のリスク懸念の排出源のほとんどは用途 A の出荷先であるが、この用途の排出係数デフ
19 ゾルト値は根拠に乏しく暴露評価結果の不確実性が高い」といった例が挙げられる。この
20 ような場合、根拠に乏しいデータを使ったままの評価結果からは「二特要件（暴露）への
21 該当性」の判断ができないため、評価 では用途 A に係る排出実態（具体的な用途や排出
22 量、排出係数、出荷先の数等）の情報を事業者に求めるといったことになる。

23 このように、具体的な出荷先や用途といった企業秘密に抵触する情報ははじめからすべ
24 ての優先評価化学物質について細かく届出させるのではなく、このスキームでは最小限の
25 製造数量等の届出様式に沿ったリスク評価から、詳細な情報が必要な範囲を絞り込むこと
26 ができる。これは、届け出る側の負担を最小化するとともに、不必要な企業秘密を行政側
27 が持たないという点でも合理的である。

29 「評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み」による有効性

30 本スキームの全体像（図 3-1）に示したように、評価 あるいは評価 を経て有害性や暴
31 露に関連する情報が追加された物質については、後年度の評価 では追加情報を加味して
32 より精緻な評価 が可能になるというスキームとなっている。すなわち、毎年度の届出情
33 報によって同じ地平で単に更新されるというのではなく、運用でスキームを回転させてい

¹ EU-TGD においても、環境経由の暴露評価結果について以下のように述べられている。
In the light of the above mentioned limitations, it is clear that a generic indirect
exposure assessment, as required in this framework, can only be used to indicate
potential problems. The assessment should be seen as a helpful tool for decision
making and not as a prediction of human exposure actually occurring at some place or
time. (TGD Part I, p.80, 2.4 Exposure of human via the environment の Introduction
より)

1 くごとに規制や管理の必要な物質は順に仕分けられ、それ以外の物質についても数量の増
 2 減や用途の変更の状況に応じた「監視」が効率化されるというように、らせん状に高度化
 3 する仕組みとなっている。

4 効率化というのは、例えば排出係数のデフォルト値が実態を反映したものに置き換われ
 5 ばその部分については過大な評価をすることはなくなって、言わばふるい分けの網が精緻
 6 になるため、よりの確・迅速に、詳細に評価するべきあるいは管理するべき物質や用途が
 7 しぼり込まれていくといったことである。

8 ただし、最低限の情報しかもたない物質の評価の精度については前節 4.1 で述べたような
 9 限界を伴うため、運用の初期段階ではこれらの物質の多くが評価 にまで進むといったよ
 10 うな初期投資は付随してくるという面はある。

11

12 以上を表 4-2 に整理した。

13

14

表 4-2 スキームの特徴とその限界及び有効性

特徴	限界	有効性
化審法の製造数量等の届出制度を土台にしたスキーム	<ul style="list-style-type: none"> 推計暴露量は多くの仮定に基づく様々な不確実性を含んだ抽象的・相対的なものとなる 情報量の少ない物質は安全側に評価される（特に、運用当初ではしぼり込みの効果が低くなる） 	<ul style="list-style-type: none"> すべての優先評価化学物質で一定の評価が可能 注力すべき優先評価化学物質・用途を判別する拡大鏡のような役割 化審法に基づく管理が必要となった場合に対策の方向性を導きやすい
情報収集の範囲を順次広げていく三段階のアプローチ	<p>限界を緩和する ような仕組み あるいは 限界があっても 機能するよう な仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> すべての物質をいきなり詳細評価するのではなく、順次ふるい分けをして効率化 情報の届出・報告に係る産業界の負担の軽減 再評価のために必要な出荷先の詳細な用途や使用・排出実態等の企業秘密に抵触する情報収集について、必要な範囲にしぼり込むことができる
使用する情報が更新され評価の精度がスパイラルアップする仕組み		<ul style="list-style-type: none"> スキームを運用していくごとにリスク評価に使用する情報が更新され評価精度が向上し効率化が進む 暴露情報のデータギャップの補完

15

第II部 各論編

各論編の想定する対象者は化審法のリスク評価に関わる人全般（政策決定者・評価者と産業界など）である。リスク評価の構成要素の相互の関連性や個別のステップの位置付け、概念を知るために、リスク評価者には必須である。

以下の 8 章から構成される。各章の冒頭にその章の内容のリスク評価スキームにおける位置付けを示し、その中の作業ステップの流れをフローで提示して、順に内容の解説をしている。

第 5 章 リスク評価の準備

第 6 章 有害性評価

第 7 章 暴露評価

第 8 章 リスク推計 と優先順位付け

第 9 章 有害性評価

第 10 章 暴露評価

第 11 章 リスク推計 とリスクキャラクターゼーション

第 12 章 評価

1 第5章 リスク評価の準備

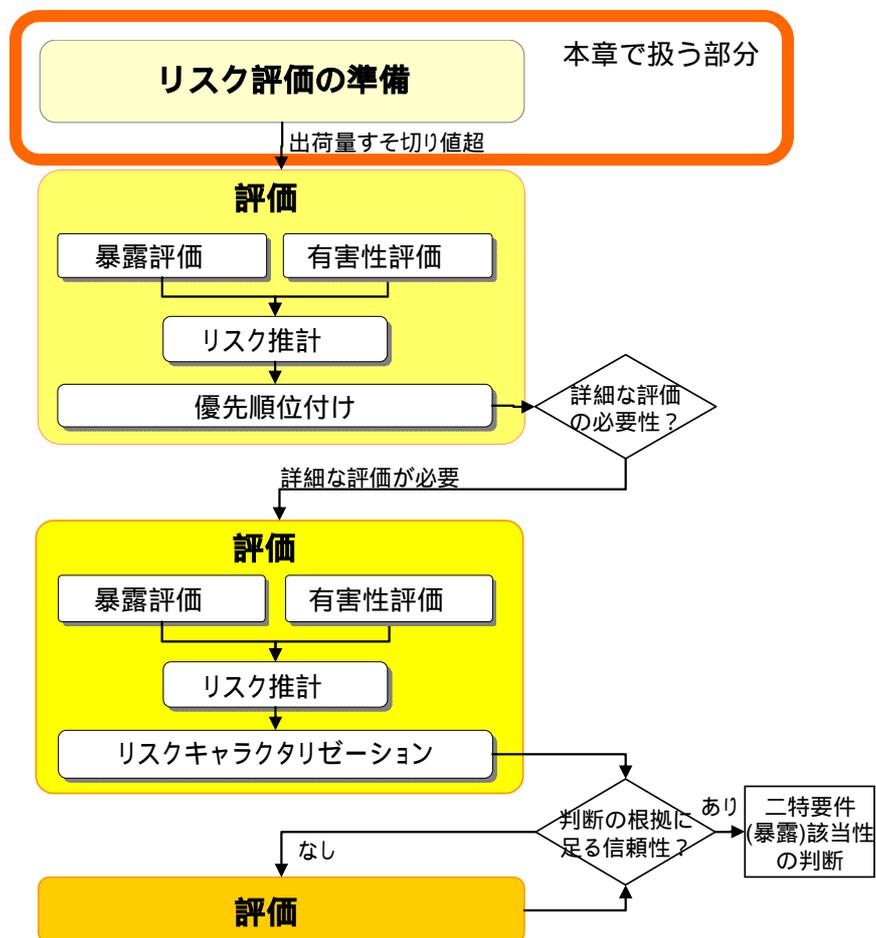
2 5.1 はじめに

3 5.1.1 本章の位置付け

4 本章では、優先評価化学物質の評価を行うための準備作業の意義や手法の概要を解説
5 する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図 5-1 に示す。

6 リスク評価の準備では、リスク評価の対象物質をふるい分け、識別し、暴露評価 及び
7 有害性評価 のために必要な情報を整備する。

8 なお、これら一連の方法に関連する詳細は付属書 に記載している。



9
10 図 5-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

11

12 5.1.2 リスク評価の準備のフロー

13 リスク評価の準備の手順のフローを図 5-2 に示す。リスク評価の準備には「情報収集」、
14 「評価対象物質のすそ切り」、
15 「評価対象物質の識別」及び「性状データの選定」の 4 ステップがある。フローに沿って次節から順に説明する。

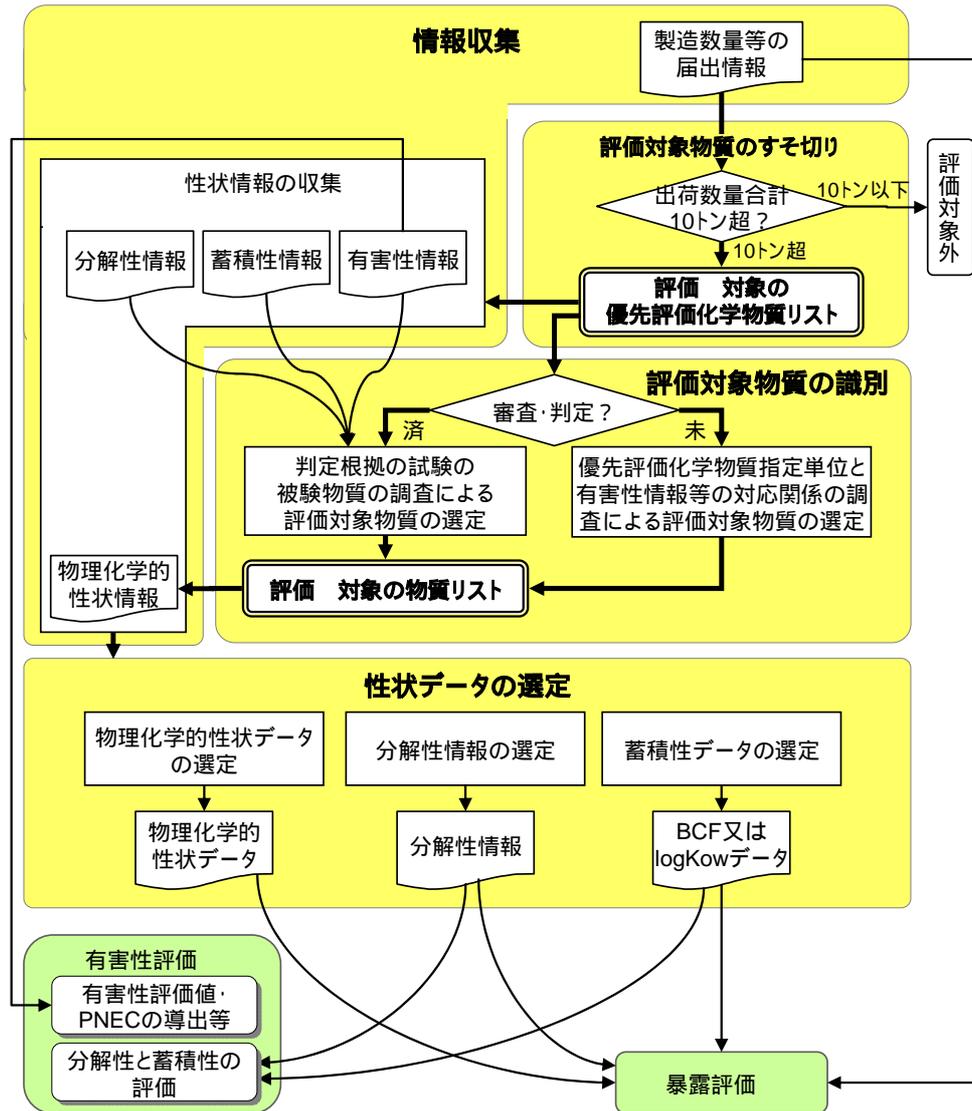


図 5-2 リスク評価の準備のフロー

1
2

3 5.2 情報収集

4 評価年度の優先評価化学物質リストをもとに、優先評価化学物質の製造数量等の届出情
5 報と性状の情報を収集する。性状の情報には、分解性・蓄積性・有害性及び物理化学的性
6 状が含まれる。これらの収集項目及び収集目的をそれぞれ順に示す。

7 これらの情報に関する情報源等についての詳細は付属書 I.1 と I.2 に記載している。

8

9 5.2.1 製造数量等の届出情報

10 製造数量等の届出情報とは、優先評価化学物質を製造・輸入する者が、法第 9 条に基づ
11 き経済産業省令¹第 9 条の 3 に定める事項を様式第 12 により毎年度、経済産業大臣に届出

¹ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（最終改正 平成 22 年 3 月 9 日）

1 るものを指す。様式上の項目と使用目的を表 5-1 に示す。
 2 これはすべての優先評価化学物質について毎年度収集し、評価対象物質のすそ切り（次
 3 節 5.3 ）のために用いた後、暴露評価（第 7 章）の排出量推計で用いる。

4
 5 以下に旧第二種・第三種監視化学物質の製造数量等の届出とは異なる点を示す。
 6 優先評価化学物質の製造数量等の届出様式では、「高分子化合物の該当の有無」が新たな
 7 項目として加わった。これは、排出量推計の際に、高分子に該当するか否かで排出量を推
 8 計するための排出係数の選択が分かれるために設けられたものである。（「7.2.4 暴露評価
 9 における排出量推計の手順」参照）

10 第二種又は第三種監視化学物質の届出の際は数量の単位は「kg」であったが、優先評価
 11 化学物質では「t」となった（小数点以下は四捨五入。四捨五入前の数量が 1.0 トン以上の
 12 場合が届出の対象。）

13 都道府県別の出荷数量に付与する用途は用途分類とその内訳である詳細用途分類の 2 種
 14 類があり、届出要領別冊の用途分類表¹に定めるところによる。優先評価化学物質について
 15 は用途分類と詳細用途分類の両方を届出ることになっている。

16 製造数量等の届出情報の情報収集に関する詳細は、付属書 I.1 に記載している。

17
 18

表 5-1 製造数量等の届出情報の項目等

省令上の事項	届出様式にある項目	使用目的	
		すそ切り	暴露評価
優先評価化学物質の名称	<ul style="list-style-type: none"> 物質名称 物質管理番号 官報整理番号 その他の番号 高分子化合物の該当の有無 		
優先評価化学物質の前年度の出荷数量	<ul style="list-style-type: none"> 出荷数量の年度合計値（t） 都道府県別用途別出荷数量（t） 		
製造した場合：製造数量、優先評価化学物質を製造した事業所名及びその所在地	<ul style="list-style-type: none"> 製造数量の年度合計値（t） 製造した都道府県別製造数量（t） 製造した事業所名及び所在地 		
輸入した場合：輸入数量、優先評価化学物質が製造された国名又は地域名	<ul style="list-style-type: none"> 輸入数量の年度合計値（t） 輸入した国・地域別輸入数量（t） 		

19
 20

5.2.2 性状に係る情報

21 性状に係る情報には、分解性・蓄積性・有害性並びに物理化学的性状が含まれる。これ

¹ 平成 22 年 3 月時点では優先評価化学物質に係る届出要領別冊は未公表で、経済産業省の以下のアドレスに、用途分類表のみが公表されている。

「監視化学物質、一般化学物質、優先評価化学物質の製造・輸入量等の届出に際する用途分類について」

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei_youtobunrui.html

1 らの情報の収集は、次節 5.3 で説明する「すそ切り」によって評価対象となった優先評価
2 化学物質に対して行う（図 5-2 参照）。

3 分解性・蓄積性・有害性は化審法の審査・判定に係る項目であり、物理化学的性状はそ
4 うではない。そのため、分解性・蓄積性・有害性と物理化学的性状とでは情報源やデー
5 の選択基準が異なるので、以下、項を分けて説明する。また、収集した情報の中からデー
6 タを選定することについては、5.5 で後述する。

7 なお、評価 もしくは評価 の過程で、優先評価化学物質に選定された際に用いられた
8 有害性情報よりも長期の毒性試験に基づく知見等が得られた場合等は、それ以後に再度評
9 価 を行う際には、適切な知見に置き換えることになる。

10 性状データの情報収集に関する詳細は、付属書 I.2 に記載している。

11 12 (1) 分解性・蓄積性・有害性

13 分解性・蓄積性・有害性の情報については、優先評価化学物質の選定（すなわちスクリ
14 ーニング評価）に用いられた情報、もしくは用いられた情報の根拠情報¹を収集する。

15 これらの情報はいずれも次節（5.4）で説明する評価対象物質の識別に用いる。さらに、
16 分解性と蓄積性の情報は有害性評価 と暴露評価 で用い、有害性の情報は有害性評価
17 で用いる（図 5-2 参照）。

18
19 分解性、蓄積性並びに有害性の情報は、化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質と、
20 そうではない優先評価化学物質では情報源と情報の質²が異なる。また、審査・判定を経た
21 優先評価化学物質の中では、分解性の判定結果と、化学物質の由来（新規化学物質由来で
22 あるか等）に応じて情報源が分かれる。また、化審法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づき事
23 業者より報告された有害性等の情報も収集対象となる。これらの関係を表 5-2 に示す³。

1 「用いられた情報の根拠情報」とは以下のようなことを指す。例えば、優先評価化学物質
の有害性クラス付けに国による GHS 分類結果を用いた場合、根拠情報とは、その GHS
分類の基となった有害性情報を指す。

2 情報の質とは、以下のようなことを意味する。化審法の審査・判定に使用された試験デー
タは、基本的に化審法の試験法通知に基づき GLP 制度によって実施されたもので精度が
確保されている。一方、各種の既存情報については、必ずしも同等の精度が確保されてい
ないか、データの信頼性が不明の情報も含まれうる。

3 この表は概ね、優先評価化学物質を選定するスクリーニング評価において、化学物質の由
来に応じて用いる情報源を示しているといえることができる。

1
2

表 5-2 優先評価化学物質の由来に応じた性状情報の情報源

項目	審査・判定を経た優先評価化学物質				審査・判定を経していない優先評価化学物質
	「難分解性」と判定されたもの			「良分解性」と判定されたもの	
	新規化学物質由来	既存化学物質由来	PRTR 対象物質由来		
分解性	審査情報と判定結果	既存点検情報と判定結果	審査情報又は既存点検情報と判定結果	審査情報又は既存点検情報と判定結果	各種の既存情報 1
蓄積性	同上	同上	同上	各種の既存情報 1	
有害性	同上	同上	PRTR 対象物質の指定根拠の有害性情報		
物理化学的性状	審査情報及び各種の既存情報 1		各種の既存情報 1		
省令に定める項目 2	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報				

3 1：各種の既存情報：国内外のデータベースや評価書等。
 4 2：法第 41 条第 1 項については難分解性またはその疑い、高濃縮性又はその疑い、人の健康
 5 に対する長期毒性又はその疑い及び動植物への毒性又はその疑いに係る情報を指し、第 41
 6 条第 3 項については概ね SIDS 項目に該当する。

7

8 審査・判定を経た優先評価化学物質

9 審査・判定を経た優先評価化学物質については、基本的には判定結果とその根拠に用い
 10 られた情報を収集する。

11 優先評価化学物質が新規化学物質由来の場合は、事前審査の判定¹に用いられた、省令²で
 12 定められた試験項目の成績とそれらに対する判定結果を収集する。既存化学物質由来で化
 13 審法の判定を経た優先評価化学物質については、平成 15 年法の附則第 4 条により、新規化
 14 学物質由来の場合と同様な判定に用いられた試験項目の成績（当該試験を行ったと同等の
 15 知見が得られた場合における当該知見を含む。）とそれらに対する評価結果等を収集する。
 16 これらを表 5-3 に示す。

17 ただし、分解度試験により「良分解性」と判定された化学物質については、化審法の判
 18 定に係る濃縮度試験と有害性試験の試験成績は有さないため、これらの情報については審
 19 査・判定を経していない優先評価化学物質と同様に、各種の既存情報が情報源となる（表 5-2
 20 参照）。

¹ 新規化学物質について、以下 ~ のいずれに該当するかの判定。

第一種特定化学物質

- 人の健康に対する長期毒性の疑いを有し、かつ生態毒性を有しない
- 人の健康に対する長期毒性の疑いを有せず、かつ生態毒性を有する
- 人の健康に対する長期毒性の疑い及び生態毒性のいずれも有する
- 人の健康に対する長期毒性の疑い及び生態毒性のいずれも有しない

² 新規化学物質に係る試験ならびに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の第二条

1 これらの情報の使用目的にある「評価対象物質の識別」については5.4で後述する。

2 表 5-3 化審法の審査・判定を経た優先評価化学物質の性状の情報

情報の種類	対応する試験項目	使用目的	準備	有害	暴露
分解性 （「難分解性」又は「良分解性」の判定根拠）	微生物による分解度試験（分解度試験）	・評価対象物質の識別（分解生成物の有無等の確認） ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価			
蓄積性 （「高濃縮性ではない」という判定の根拠）	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験） 1	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価 ・暴露評価における魚類摂取による人の暴露量推計のための魚中濃度推計 ・BMFの選択基準		2	2
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow測定試験） 1	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における分解性と蓄積性の評価 ・水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・環境中濃度推計モデルの入力パラメータ（各種の移行・濃縮係数の推計の元） ・BMFの選択基準		2	2
人の健康に係る有害性 （「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれあり又はその疑いあり」に係る判定根拠）	ほ乳類を用いる28日間又は90日間の反復投与毒性試験 3	・評価対象物質の識別 ・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
	細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマウスソーマTK試験（変異原性試験）	・評価対象物質の識別 ・有害性評価における強い変異原性物質の抽出	2	2	
	既存点検による反復投与毒性試験等 4	・評価対象物質の識別 ・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
	化管法指定化学物質の有害性の種別情報のうち人健康に係るもの 5	・人健康のリスク推計で用いる有害性評価値の導出	2	2	
・有害性評価における発がん性又は強い変異原性物質の抽出			2		
生態毒性 （「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあり」に係る判定根拠）	藻類生長阻害試験 3	・評価対象物質の識別 ・生態のリスク推計で用いるPNEC導出	6	6	
	ミジンコ急性遊泳阻害試験 3				
	魚類急性毒性試験 3				
	既存点検等事業による水生生物の急性及び慢性毒性試験 6	・評価対象物質の識別 ・生態のリスク推計で用いるPNEC導出	6	6	
	化管法指定化学物質の有害性の種別情報のうち生態に係るもの 7	・生態のリスク推計で用いるPNEC導出			6

3 1：両方必須ではなくいずれかの試験成績、もしくは類推により判定される。

4 2：旧第二種監視化学物質の場合

5 3：新規化学物質由来である場合

- 1 4：既存点検による試験成績により旧第二種監視化学物質に指定された既存化学物質由来であ
2 る場合（28日間反復投与毒性試験、90日間反復投与毒性試験、54日間併合試験、簡易生
3 殖試験、変異原性試験等）
4 5：化管法対象物質のうち旧第二種監視化学物質に該当するとして指定された化学物質である
5 場合
6 6：旧第三種監視化学物質の場合
7 7：化管法対象物質のうち旧第三種監視化学物質に該当するとして指定された化学物質である
8 場合

9
10 審査・判定を経ていない優先評価化学物質

11 審査・判定を経ていない優先評価化学物質については、スクリーニング評価に用いられた
12 情報及びその根拠情報を収集する。情報の種類は、表 5-3 に示した分解性、蓄積性、人
13 の健康に係る有害性及び生態毒性の 4 種類である。対応する項目及び使用目的は概ね表 5-3
14 と同様であるが、抽出する情報では、データの信頼性に係る情報を加える。具体的には試
15 験方法、GLP 準拠であるかどうか、情報源、信頼性区分等である。信頼性に係る情報は後
16 述する「5.5 性状データの選定」に用いる。

17 また、人の健康に係る有害性情報のうち、変異源性及び発がん性については、スクリー
18 ング評価におけるそれぞれの有害性クラスの分類結果を収集する。

19
20 (2) 物理化学的性状

21 収集する物理化学的性状等の項目とその使用目的を表 5-4 に示す。これらは暴露評価
22 で用いる。ただし、物質によっては測定不可能な性状がある等により、すべての項目のデ
23 ータは得られない。物質のタイプ別の扱い等については 5.5.4 で後述する。

24 物理化学的性状に関しても、データの信頼性に係る情報も併せて収集する。具体的には
25 試験方法、GLP 準拠であるかどうか、情報源、信頼性区分等である。信頼性に係る情報は
26 後述する「5.5 性状データの選定」に用いる。

27 なお、logKow については化審法上のデータセットにも含まれるため前出したが、物理化
28 学的性状の項目であるため表 5-4 に再掲した。

1
2

表 5-4 評価 で用いる物理化学的性状等

項目	使用目的
分子量	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高分子か否かの判断 ・ ヘンリー則定数の推定 ・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・ 排出量の換算（親化合物から分解生成物）
沸点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合）
融点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合） ・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・ 常温で固体の物質の蒸気圧の換算
蒸気圧	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大気に関する排出係数の選択基準 ・ ヘンリー則定数の推計 ・ 大気相でのガス態/粒子態の分布比の推計
水溶解度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水域に関する排出係数の選択基準 ・ ヘンリー則定数の推計 ・ 予測水中濃度が水溶解度を超過していないかの判断及び上限値
1-オクタノール - 水分係数 (logKow)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・ BCF の推計(蓄積性が logKow で審査され BCF の実測値が得られない場合) ・ Koc の推計（実測値が得られない場合） ・ 植物（農作物）への移動係数の推計 ・ 畜産物（肉、乳製品）の移動係数の推計 ・ 高蓄積性の可能性があるかの判定 ・ 底生生物のリスク評価必要性の判定
ヘンリー則定数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 揮発による消失速度の推計 ・ ガス態の沈着速度の推計 ・ 土壌への吸着速度の推計 ・ 植物（農作物）への移動係数の推計
有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 土壌の固相と間隙水の分配の推計 ・ 底質の固相と間隙水の分配の推計 ・ 水中の懸濁粒子と水の分配の推計

3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

表 5-4 の 8 項目の相互関係と、使用目的に示した暴露評価の各ステップとの関係を図 5-3 に示す。図の中の矢印は、矢印の起点の項目が終点の項目を推計する入力値になっていることを表す。この図から、分子量、沸点、融点、logKow が暴露評価全体の起点となっていること、物理化学的性状が人の摂取量や水生生物の暴露濃度といった暴露評価結果を左右することがわかる。

暴露評価の詳細は 7 章(物理化学的性状データを用いた暴露量推計については 7.3)で、物理化学的性状等の暴露評価並びにリスク評価全体に及ぼす不確実性については 11.3.3 で後述する。

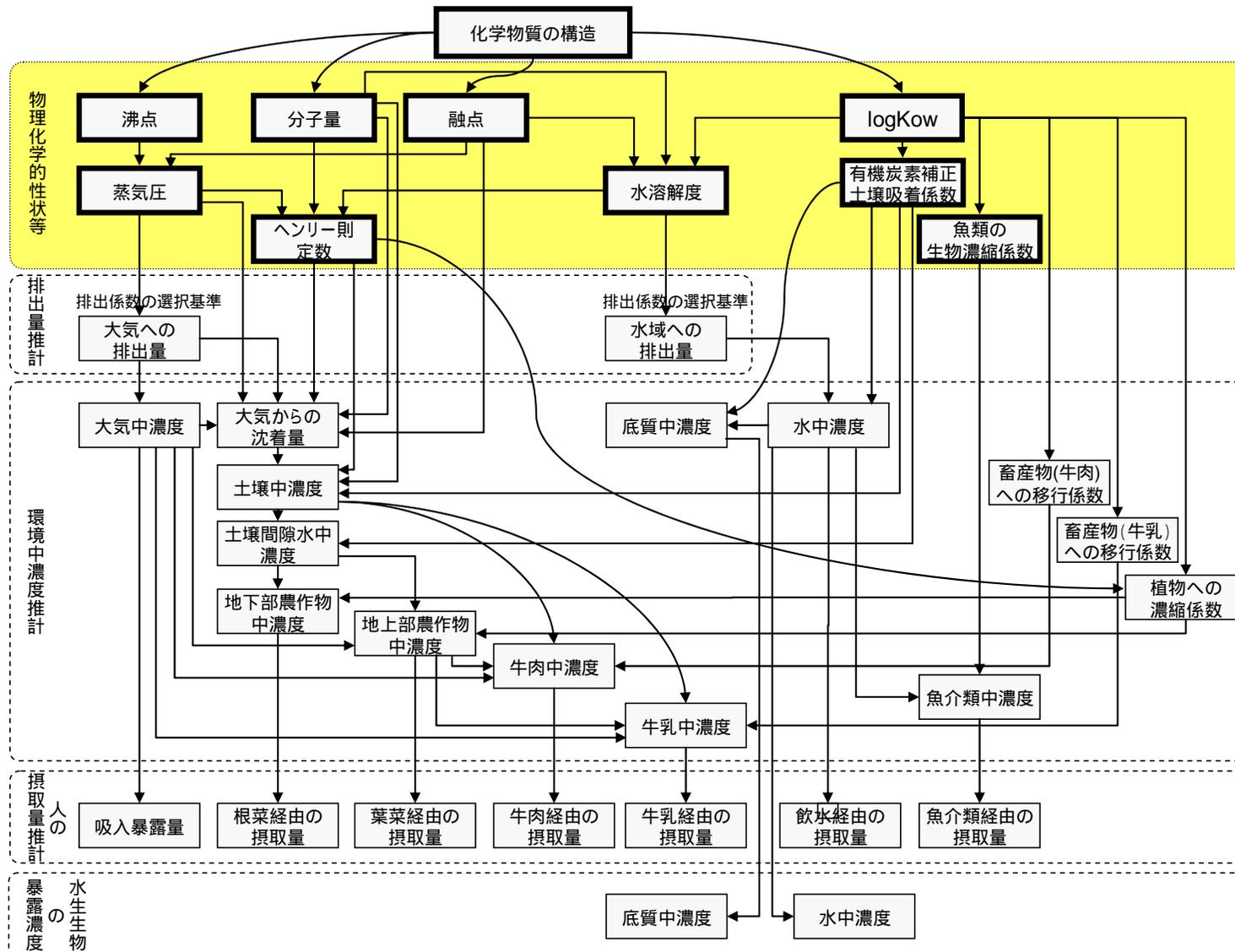


図 5-3 物理化学的性状等の項目及び暴露評価との関係（環境分配モデル適用物質の場合）

1
2

1 5.3 評価対象物質のすそ切り

2 5.3.1 すそ切り値の意味

3 本スキームのリスク評価の対象とするのは、年間の製造・輸入数量の年度合計値が 10 トン
4 超である優先評価化学物質とする（図 5-2 参照）。

5 この 10 トンという数値は、法第 5 条（製造予定数量等が一定の数量以下である場合にお
6 ける審査の特例等）に依拠して設定した。同条は、国内の一年間の製造・輸入予定数量が
7 政令¹で定める数量（年間 10 トン）以下の新規化学物質（低生産量新規化学物質）について、
8 事前審査の過程で「難分解性であるものの高濃縮性ではない」との判定・通知を受けた場
9 合には、事後の監視がなされることを前提に人への長期毒性の疑いの有無及び生態毒性の
10 有無が明らかでない場合であっても製造・輸入ができることとする制度について定めてい
11 る。この制度は、製造・輸入量が一定数量以下（10 トン以下）の化学物質について、それ
12 が第一種特定化学物質に該当する可能性がないものであることが明らかである限り、広範
13 囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられ
14 る²ことから設けられたものである。

15 新規化学物質由来もしくは化審法の判定を受けた既存化学物質由来の優先評価化学物質
16 であれば³、第一種特定化学物質に該当する可能性がないものであり、製造・輸入量が 10
17 トン以下であるものについては二特要件（暴露）に該当する可能性が極めて低いと解釈さ
18 れる。このことより、二特要件（暴露）への該当性を判断するための本スキームでは、製
19 造・輸入量が 10 トン以下の物質についてはリスク評価の対象としないこととした⁴。

20

21 5.3.2 すそ切りの方法

22 このステップでは、優先評価化学物質の製造数量等の届出情報（表 5-1 参照）のうち、
23 評価年度の製造数量・輸入数量の合計値を用いる。その合計値が 10 トン超か以下に振り分
24 け、前者について当該年度の評価の対象とし、次項 5.4.2 (1) で説明するリスク評価対象物
25 質の識別のステップに送る。

¹ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令 第 2 条の 2

² 政令で定める 10 トンの根拠は「過去の環境モニタリング調査において、製造・輸入数量
が 10 トン以下である化学物質については、環境中から検出された実績がないことが確認
されている」ことであり、化審法の平成 15 年改正において議論され、設定された。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1219-5g.html>

³ 化審法の審査・判定を受けておらず、第一種特定化学物質に該当する可能性がないもので
あることが明らかではない優先評価化学物質については、製造・輸入量が 10 トン以下の
場合であっても、分解性・蓄積性の知見に応じて監視化学物質もしくは第一種特定化学物
質への該当性について点検を行うことは化審法の制度上、有効であると考えられる。この
ことについては「第 II 部 6.4 分解性と蓄積性の評価」でも触れる。

⁴ 今後の知見の集積により、この数量の設定が変更される可能性を否定するものではない。

1 5.4 評価対象物質の識別

2 本節では、リスク評価の対象物質を識別する意味と、その方法について解説する。識別
3 に係る留意点等については付属書 I.2.4 に記載している。

5 5.4.1 評価対象物質を識別する意味

6 リスク評価の対象物質を構造式等から同定することは当然のことではあるが、本スキ
7 ムではさらに以下の二つの観点からの確認により評価対象物質の識別を行う。

- 8
- 9 ・ 評価対象物質が分解生成物を含むか否かの確認
- 10 ・ 優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物
11 質の単位の対応が適切かの確認
- 12

13 一つ目は、化審法では分解生成物¹の性状によって分解する前の化学物質（親化合物）が
14 優先評価化学物質に指定されることがある²ために行うものである。すなわち、当該優先評
15 価化学物質がどの化学物質の性状によって優先評価化学物質に指定されたかを確認する必
16 要がある。この確認は、審査・判定で難分解性の判定が出されたことのある³優先評価化学
17 物質に対して行うものである。

18

19 二つ目は、化審法の判定を経ずに既存化学物質から優先評価化学物質に指定される場合
20 には、以下の例のように指定された優先評価化学物質の単位のままではリスク評価が適切
21 に行えないことが生じうるために行うものである。

- 22
- 23 ・ 優先評価化学物質が混合物あるいは包括名称で括られたグループで指定されたが、指
24 定後にその一部の成分についての性状の情報が得られ、一部の成分の性状でグループ
25 全体の評価を行うのは不適切であることが判明した場合
- 26 ・ 優先評価化学物質が一つの化合物で指定されたが、指定後にその化合物を含む混合物
27 の性状の情報が得られ、混合物としての評価を行うほうが適切であることが判明した
28 場合
- 29

30 5.4.2 分解生成物の有無の確認による評価対象物質の識別

31 (1) 識別する方法

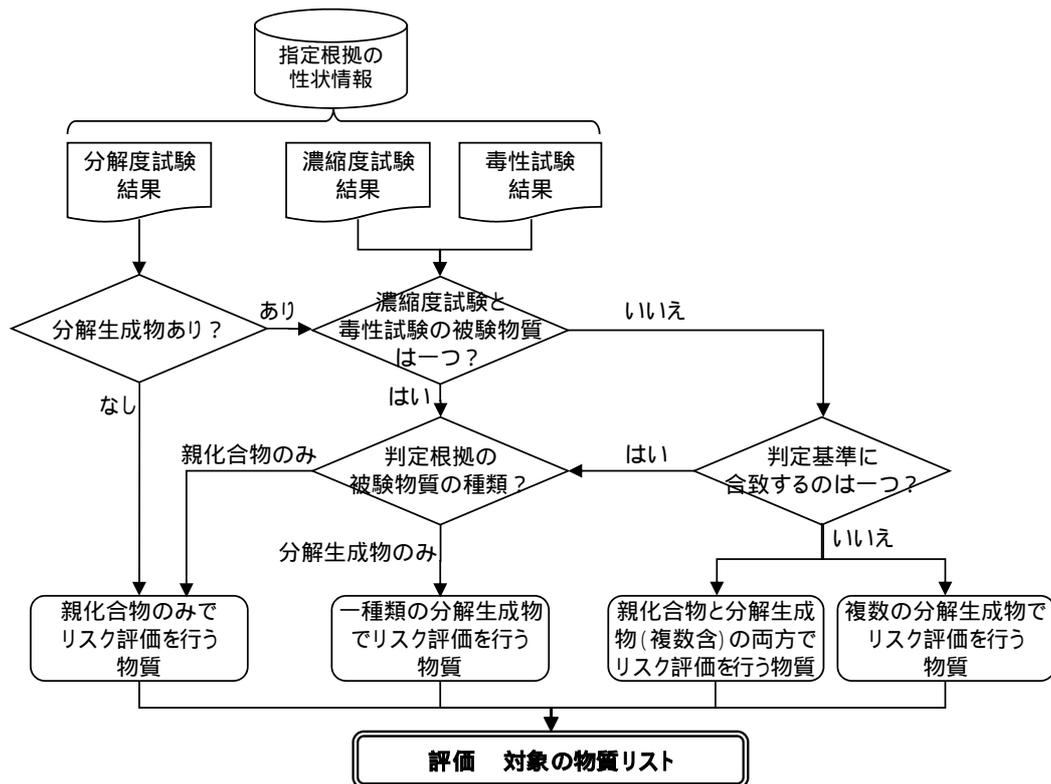
32 評価対象物質が分解生成物を含むかのかの識別は、以下のような確認作業である。審査・

¹ 条文上は「当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）」である。

² 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質も同様である。

³ 旧第二種又は旧第三種監視化学物質、もしくは難分解性であるが毒性試験成績等により白判定となった物質が該当する。

- 1 判定に用いられた分解度試験結果については分解生成物の有無、分解度試験に後続する試
 2 験（濃縮度試験、毒性試験）については被験物質を調査する。さらに濃縮度試験と毒性試
 3 験の試験成績が性状の判定基準¹と合致するかを確認する。それにより、判定の根拠となっ
 4 た試験結果の被験物質をリスク評価の対象物質とする。
 5 識別作業の基本的な流れを図 5-4 に示す。性状の判定根拠の毒性試験等がどの化学物質
 6 で行われているかを調査するもので、機械的なものではなく、審査資料を一つ一つ評価者
 7 が調べる作業である²。



8
 9 **図 5-4 分解生成物の有無の確認によるリスク評価対象物質識別の流れ**

10
 11 判定は、必ずしも試験結果と一対一対応ではなく、複数の試験結果（例えば、親化合物
 12 と分解生成物質、二種類の分解生成物等）を総合的に勘案して判断される場合もある。そ
 13 のような場合は、一つの優先評価化学物質につき、リスク評価対象物質が複数となる。複
 14 数となる場合の扱いは次項(2)に示す。

15 例えば 4 種類の分解生成物が生じ、親化合物と 2 種類の分解生成物で試験が行われてい
 16 る場合は、試験成績を有する 3 種類の物質の中から性状の判定基準¹に当てはまるものをリ
 17 スク評価対象物質として選定することになる。

18 この識別作業により、優先評価化学物質は以下のいずれかに分類され、それぞれリスク
 19 評価の対象とする物質をリストアップする。

¹ 「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」では、(1)分解度試験、
 (2)濃縮度試験又は Pow 測定試験、(3)スクリーニング毒性に関する試験、(4)生態毒性試験
 のそれぞれについて、試験成績に係る判定基準が設定されている。

² 新規化学物質由来の第二種監視化学物質の約 2 割に分解生成物の情報が付随する。

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

- ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- ・ 親化合物と分解生成物（複数の場合含む）の両方でリスク評価を行う物質
- ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

以上により、評価対象の物質リストが得られ、これは評価対象の優先評価化学物質リストよりも物質数が多くなる。

(2) 評価対象物質が複数ある場合等の扱い

一つの優先評価化学物質が複数の化学物質の性状に基づいて指定されたものについては、一つの優先評価化学物質につきリスク評価対象物質が複数になる。ここでは、このような場合の扱いについて説明する。

リスク評価対象物質の識別により、優先評価化学物質は図 5-4 に示した 4 種類に分類される。

なお、ここで、「親化合物のみでリスク評価を行う物質」というのは「親化合物のみで旧第二種又は旧第三種監視化学物質の判定がなされた物質」であり、有害性の情報がその物質に付随していることを意味する。

これらの物質はそれぞれ、評価においては¹図 5-5 のように扱うものとする。原則的な考え方は以下のとおりである。

- ・ 排出量推計はすべて親化合物の性状で行う。
- ・ 複数物質がリスク評価対象である優先評価化学物質は、排出された物質の全量²がそれぞれであるという仮定のもと、複数通りの暴露評価・リスク評価を行う。
- ・ 複数通りのリスク評価の結果を優先評価化学物質ごとに統合する際は、複数の物質の中で最もきびしい結果となったもので代表させる（8.2.3、8.3.3 参照）。

以上より、「親化合物のみでリスク評価を行う物質」以外は、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の物質の物理化学的性状等を収集することになる。なお、環境分配モデル適用外物質では暴露評価で環境分配モデルの適用をしないため（5.5.4 (3)で後述）、排出量推計のための蒸気圧、水溶解度と化審法データセットである BCF のみを収集する。

¹ 評価以降は、ケースに応じた扱いを検討する。

² 排出量については、排出時点では親化合物であると仮定して算出した後、親化合物と評価対象物質の分子量で換算して求める。

評価対象物質の排出量 = 親化合物の排出量 × (評価対象物質の分子量/親化合物の分子量)



図 5-5 暴露評価 での扱いと収集する項目

は収集項目。排出量推計では蒸気圧と水溶解度のみを用い、暴露量推計でそれらも含めすべて物理化学的的正常等の項目を使用する。次節 5.5 参照。

5.4.3 性状情報と評価対象物質の対応の確認による識別

優先評価化学物質に指定された化学物質の単位と、有害性情報等の性状情報の化学物質の単位の対応が適切かの確認は、以下のように行う。指定後に得られた有害性情報の報告の有無を、官報公示整理番号・CAS 番号・優先評価化学物質の番号との対応関係等から確認し、得られた場合、その情報の信頼性の評価（「5.5.1 (1)性状データの信頼性評価」で後述。）を行う。信頼性が一定以上であり評価に利用できる情報の場合、その性状の試験の被験物質と優先評価化学物質とを比較し、適切性について判断する。

1 5.5 性状データの選定

2 本節では、分解性、蓄積性及び物理化学的性状について、データの選定の考え方と項目
3 ごとの選定の流れを説明する。有害性のデータの選定については次の6章で説明する。

4 本節に係る詳細は付属書 2.1 及び 2.6 に記載している。

5

6 5.5.1 性状データの選定に係る共通事項

7 性状データの選定に係る共通事項として、データの信頼性評価と複数データが得られた
8 場合の選定の考え方を説明する。

9 なお、本節の記載は次章の有害性評価におけるデータの選定においても概ね共通である。

10

11 (1) 性状データの信頼性評価

12 性状のデータの信頼性については、表 5-5 に示すスコア付けを行う。このスコア付けは、
13 OECD の HPV マニュアル¹と、概ねそれに準拠している Japan チャレンジプログラムのマ
14 ニュアル²を参考にしている。

15 表 5-5 には本スキームでの扱いと、HPV マニュアルの定義との対応も示した。本スキ
16 ムの扱いが HPV のマニュアルと異なるのは、信頼性の定まった情報源に収録されているデ
17 ータ³と推計値に関する区別²相当を割り当てている点と、実測値と推計値の区別がつか
18 ないデータをスコア 3 に割り当てている点である。

19 評価の段階では、基本的には二次的文献等からのデータに関して原著文献まで遡るこ
20 とは行わない⁴。したがって、信頼性スコアは 2A 以外のいずれかのスコアが付与される。
21 収集した情報に、既に HPV のマニュアル等に沿った信頼性スコアが付与されているもの
22 についてはそれを利用し⁵、表 5-5 のスコアに割り当てる。二次的文献等からのデータに関し
23 て原著文献まで遡り、いずれのスコアに該当するかという確認は、評価以降の段階で行
24 う⁴。

25

26

¹ OECD (2007) Manual for Investigation of HPV Chemicals.

http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

² 厚生労働省、経済産業省、環境省（2005）既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムスポンサーマニュアル（詳細版）ver. 1.0. 第3章 信頼性評価。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/challenge/bosyuu_challenge/0722syousaimanual.pdf

³ 信頼性の定まった情報源に収録されているデータを信頼性スコア 2 に該当するとしているのは、上記の Japan チャレンジプログラムのマニュアルを参考にした。

⁴ スクリーニング評価も含めた評価のどの段階でどこまでのデータの精査を行うかについては、運用の体制やサイクルに応じて今後、定まってくると考えられ、ここでの記載は暫定である。

⁵ スクリーニング評価に用いられる性状の情報については、ここに記載している信頼性スコアが付与されているか、そのスコア付けが可能な情報が付随していると想定している。

表 5-5 本スキームの信頼性評価

信頼性スコア		本スキームでの当てはめ・扱い	HPV マニュアルの定義
1 信頼性有り (無制限)		化審法の試験法通知又は国際的に認められたガイドラインの試験法による試験又はデータ	文献又は試験報告から得られた試験又はデータで、検証された又は国際的に認められたガイドライン (GLP 適合試験) 又は試験条件が特定のガイドライン (GLP が望ましい)、又はすべての試験条件がガイドラインに関連付けられるもの
2 信頼性有り (制限付き)	2A	原著文献の確認等により右欄であると判断された試験又はデータ	特定の試験ガイドラインと完全に一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された試験又はデータ
	2B	信頼性の定まった情報源(1)に収録されている試験又はデータ	
	2C	適用範囲の推計方法(2)による推定値	
3 信頼性なし		以下のいずれかである場合 ・原著文献の確認等により右欄であると判断されたデータ ・実測値か推計値か不明	試験に障害または不適切な箇所があり、専門家の判断用として容認できない試験又はデータ
4 評価不能		右欄に該当する試験又はデータ (原著文献を未確認で1~3と判断できていない試験又はデータも含む)	十分な実験の詳細のない、短い要約又は二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの試験又はデータ

2 1 信頼性の定まった情報源は、分解性、蓄積性、物理化学的性状及び有害性ごとに異なる(付
3 属書 .2.1.2 参照)。

4 2 推計は、評価 では蓄積性と物理化学的性状についてのみ行う。評価 では分解性につ
5 いても行う。推計を行わない有害性については、本スコアはない。

6

7 (2) 複数データが得られた場合の選定の考え方

8 同一の項目について、複数の試験データが得られた場合は、図 5-6 に示すフローにした
9 がってデータを選定する。信頼性スコアが1~2については、最もスコアが高いものから選
10 定し、同一スコアで複数得られた場合は適切なデータを選択する。信頼性スコア3が付与
11 されているデータは採用せず、信頼性スコア4も含めて試験データが得られなかった場合
12 は、蓄積性と物理化学的性状については推計が可能であれば推定値で補う。

13 なお、同一スコアで複数得られた場合の選択基準は項目によって異なるため、分解性、
14 蓄積性、物理化学的性状については次節以降に、有害性については次章に記載する。

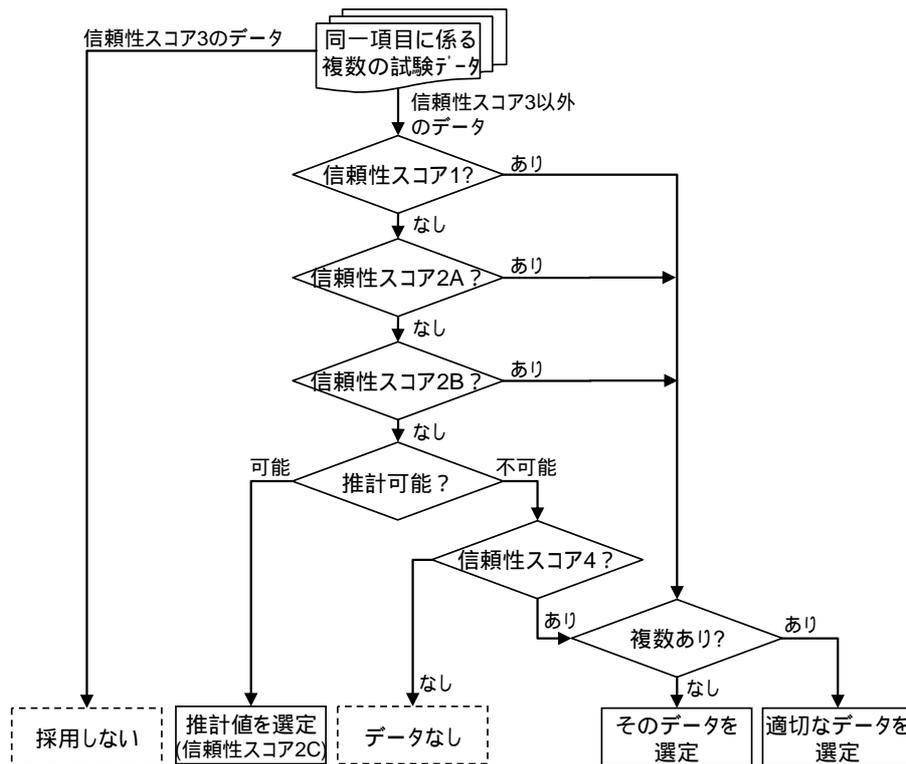


図 5-6 データ選定の基本的な流れ

推計については、評価 Ⅰ では物理化学的性状と蓄積性について行う。評価 Ⅱ ではそれらに加え分解性についても推計を行う。有害性については評価 Ⅰ ・ Ⅱ とも推計は行わない。

5.5.2 分解性情報の選定

分解性の情報については、評価 Ⅰ の段階では、化審法の判定における難分解性・良分解性の区分のみを使用する。

分解性の情報を選定する流れを図 5-7 に示す。以下この図に沿って説明する。

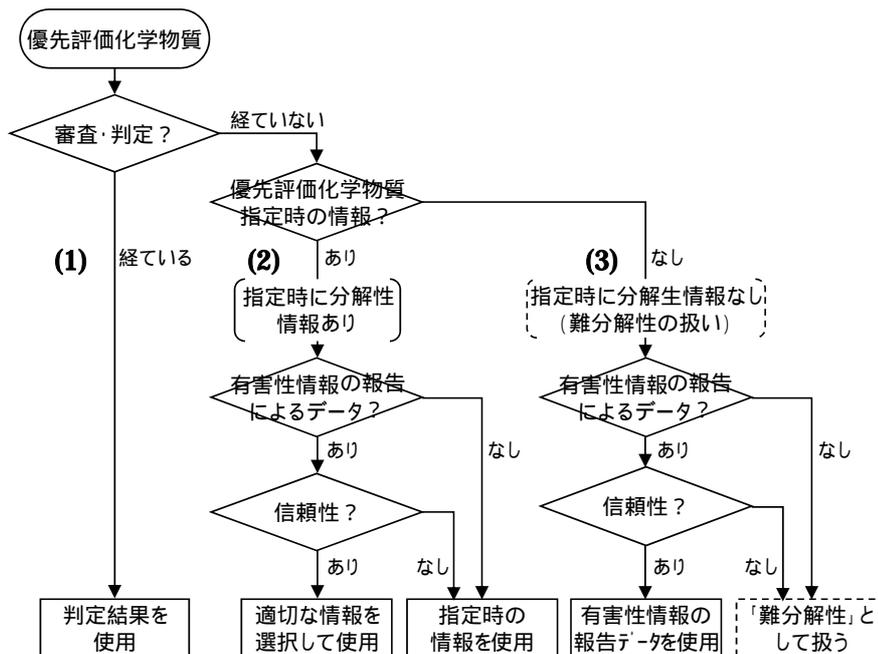


図 5-7 分解性情報の選定の流れ

1
2
3

4 (1) 審査・判定を経ている場合

5 分解性に関する判定結果（難分解性 / 良分解性）を使用する。

6

7 (2) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がある場合

8 優先評価化学物質の指定時に利用した分解性に係る情報のほか、法第 41 条第 1 項又は
9 第 3 項に基づく有害性情報の報告¹の有無を確認する。分解性に関して情報が得られた場合
10 はその情報の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複
11 数得られた場合には、分解度がもっとも小さいデータを選定し、難分解 / 良分解に振り分
12 ける。

13

14 (3) 審査・判定を経ておらず指定時の分解性情報がない場合

15 法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づく有害性情報の報告¹の有無を確認する。分解性に関
16 して情報が得られた場合はその情報の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選
17 定する。同一スコアで複数得られた場合には、分解度がもっとも小さいデータを選定し、「難
18 分解性」又は「良分解性」に振り分ける。情報が得られない場合は「難分解性」として取

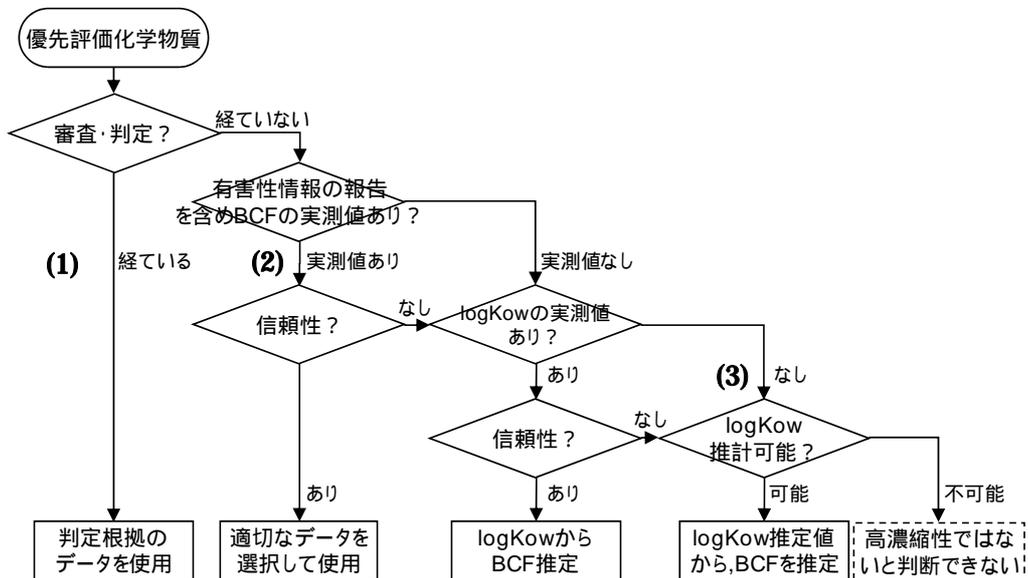
¹ 法第 41 条第 1 項に関しては、有害性情報の報告に関する省令（最終改正 平成 21 年 12 月 28 日）により、製造・輸入事業者は、優先評価化学物質について分解性に係る易分解性ではない結果、蓄積性に係る一定以上の蓄積性を有する結果、長期毒性に係る悪影響に係る結果について知見が得られた場合は、3 大臣に対して報告義務がある。法第 41 条第 3 項に関しては、同省令により、製造・輸入事業者は、優先評価化学物質について概ね SIDS 項目と長期毒性に係る有害性調査指示に係る項目の知見を有しているときは、3 大臣に報告することを努めることとなっている。

1 扱う。

2

3 5.5.3 蓄積性データの選定

4 蓄積性の情報を選定する流れを図 5-7 に示す。以下この図に沿って説明する。



5

6

図 5-8 蓄積性データの選定の流れ

7

8 (1) 審査・判定を経ている場合

9 蓄積性に関する判定根拠となったデータを使用する。

10

11 (2) 審査・判定を経ておらず BCF 又は logKow の実測値が得られる場合

12 蓄積性に係る各種の既存情報と法第 41 条第 1 項又は第 3 項に基づく有害性情報の報告¹の
13 有無を確認する。確認するデータ項目は BCF と logKow である。得られた場合はその情報
14 の信頼性スコアを付与し、図 5-7 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複数得られた
15 場合には、BCF についても logKow についても最大値を選定する。

16

17 (3) 審査・判定を経ておらず BCF と logKow のいずれの実測値も得られない場合

18 BCF と logKow のいずれも得られない場合、対象物質が logKow の推計ツールの適用範
19 囲であれば（次節 5.5.4 (4)参照）、logKow を推計し、推計した logKow からさらに BCF を
20 推計して用いる。推計ツールの適用外の場合、「高濃縮性ではないと判断できない」に分類
21 する。

22 5.5.4 物理化学的性状データの選定

23 5.2.2 (2)に記載した物理化学的性状の項目について、情報収集して得られなかった場合

¹ 前ページの脚注参照。

1 の扱いを含めたデータの選定の流れについて概要を述べる。収集の際の情報源は付属書
 2 .2.3、データの選定推計については、付属書 .2.6 に記載している。

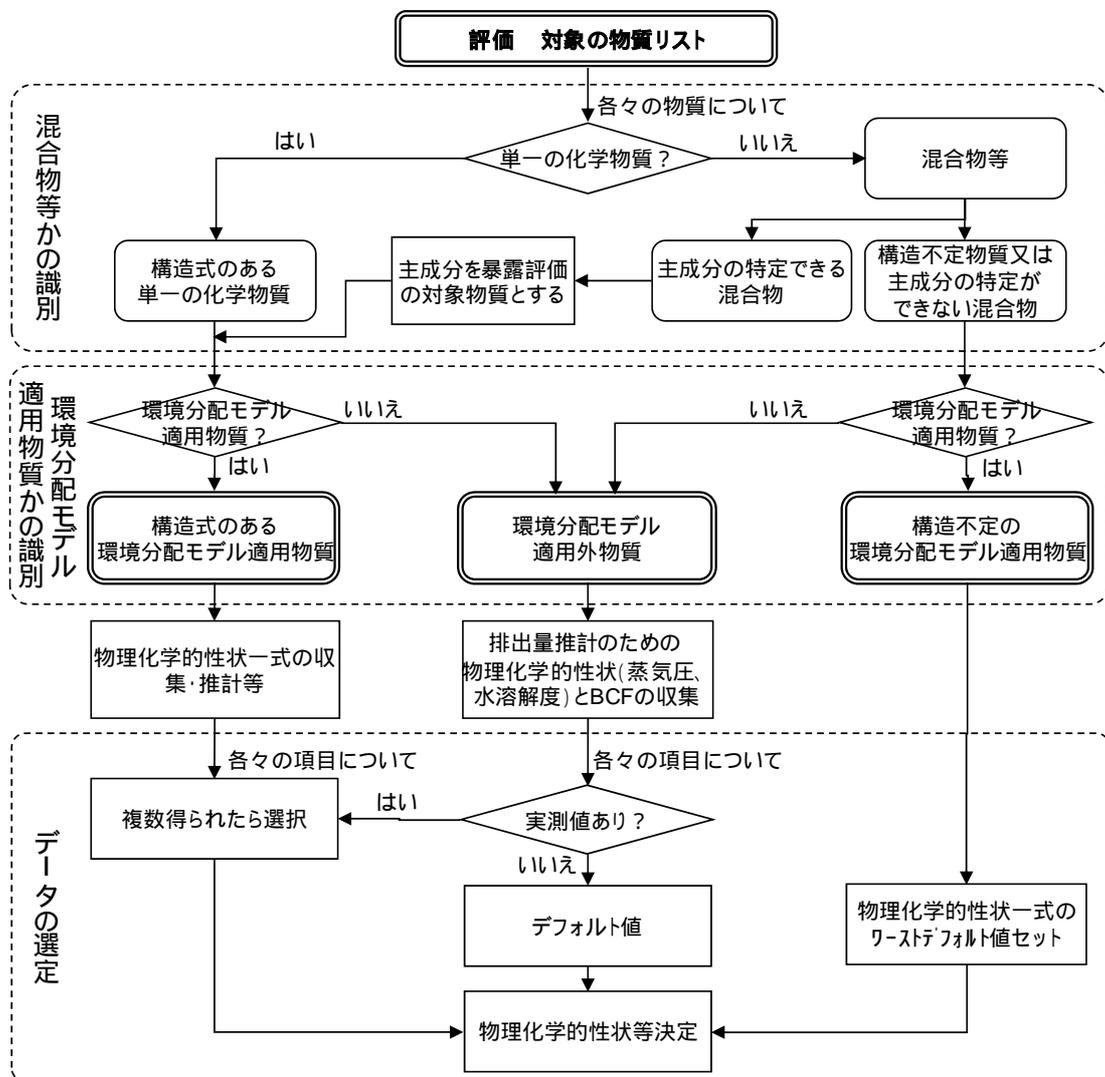
3

4 (1) 項目ごとの数値を選定する流れ

5 評価対象物質の識別によってリストアップした評価 対象の物質それぞれについて、物
 6 理化学的性状等の各項目の数値を選定するまでの流れを図 5-9 に示す。

7 各項目の収集・推計の前に、それぞれの物質が混合物等か、環境分配モデル適用物質か
 8 の識別を行う。この識別により「構造式のある単一の環境分配モデル適用物質」、「環境分
 9 配モデル適用物質外物質」、「構造不定の環境分配モデル適用物質」の 3 区分に分類する。
 10 この区分によって、収集する項目と数値を選定するアプローチが分かれる。

11 この流れに沿って以下順に説明する。



12

13 図 5-9 物理化学的性状等の項目ごとの数値を選定する流れ

14

15 (2) 混合物等の定義とその識別

16 優先評価化学物質には単一の化学物質ではない混合物等がある。混合物等と表記してい

1 るのは、混合物の他に「 と の反応生成物」といった名称の物質があるためである。ま
2 た、分解生成物が「 の分解生成物」という名称の場合もある。ここでは、これらの構造
3 不定物質を含む単一の化学物質でない名称の優先評価化学物質を「混合物等」と称するこ
4 とにする。

5 リスク評価の対象物質が「混合物等」である場合、化審法の審査を経ている物質につい
6 ては濃縮度試験と毒性試験は「混合物等」のまま行われていることになる。一方で、数理
7 モデルによる暴露評価を行うには物理化学的性状をモデルに入力するため、混合物等を代
8 表する物理化学的性状等を設定する必要がある。そのような際、主成分で代表させたり、
9 分子量分布の情報が得られる場合は平均分子量付近の物質で代表させたりといった扱いが
10 なされることがある。本スキームでは、混合物等の暴露評価を行う場合、主成分の構造式
11 が得られる場合は主成分を混合物等の代表として扱うことを原則とする。

12 したがって、混合物等の場合には審査資料等から主成分や分解生成物の構造式が得られ
13 るかを調査し、有害性評価、暴露評価それぞれでどの化学物質の情報をういて評価するの
14 かを決定する¹。

15 このステップにより、混合物等の物質のうち暴露評価では単一の化学物質として扱うも
16 のが分離され、評価 対象のそれぞれの物質が「構造式のある単一の化学物質」と「構造
17 不定物質又は主成分の特定できない混合物」のいずれかに分類される。

18

19 (3) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別

20 次に、「構造式のある単一の化学物質」と「構造不定物質又は主成分の特定できない混合
21 物」それぞれについて「環境分配モデル適用物質」に分類できるかの識別を行う。

22 「環境分配モデル適用物質」とは、本スキームにおいては「環境媒体間の分配の予測に
23 必要な物理化学的性状が測定もしくは推計可能な化学物質」と定義する。

24 環境分配モデル²である多媒体モデルはもともと、極性のないもしくは弱い(解離しない)
25 有機化学物質を適用範囲に開発された³。また、環境分配モデルで化学物質の環境中の分配
26 予測をするために、物理化学的性状のうち少なくとも分子量、蒸気圧、水溶解度、logKow
27 を入力する。ここでは、これらの性状が測定できないもしくは推計手法が適用できない化
28 学物質を「環境分配モデル適用外物質」と定義する。

29

30 いずれに分類されるかは、以下のように行う。まず、分子量、蒸気圧、水溶解度、logKow
31 のいずれかが測定できないもしくは推計手法が適用できない物質として表 5-6 に示す 4 つ

¹ このように、有害性は有姿(ありすがた)で評価し暴露評価は主成分で評価するなど、リ
スク評価のステップ間で対象とする化学物質が一致しないことについては、リスク評価全
体の不確実性に関わるため、評価 を行う際にはリスクキャラクターゼーションの中で明
示する(第 II 部第 11 章 参照)。

² 暴露評価で利用する数理モデルで、環境中の大気、土壌、水域、生物相等の環境媒体間の
化学物質の移動や分配を評価するもの。排出源ごとの暴露評価で利用する農作物中濃度を
推計する部分や、評価 で利用する多媒体モデル等が該当する。

³ Cowan, C.E. et al. eds. (1994) The Multi-Media Fate Model: A Vital Tool for Predicting
the Fate of Chemicals. SETAC Press.

1 の物質群を設定した¹。対象物質がこれらに該当すれば「環境分配モデル適用外物質」、い
2 れにも該当しない物質を「環境分配モデル適用物質」と分類する。

3 酸や塩基等の解離性物質については、本スキームでは基本的に「環境分配モデル適用物
4 質」に分類する。酸解離定数 pKa を用いて環境中の pH の範囲で解離していない割合を算
5 出し、logKow を補正することにより環境分配モデルに適用する。補正の方法は付属書
6 .2.6.2(1) に記載している。

7 なお、表 5-6 のいずれかのグループに該当する物質であっても、これらの性状が測定も
8 しくは推計可能であれば「環境分配モデル適用物質」と分類する（例：無機化合物である
9 二硫化炭素 等）。

10
11 このステップにより、評価 対象のそれぞれの物質が「構造式のある環境分配モデル適
12 用物質」か「環境分配モデル適用外物質」、「構造不定の環境分配モデル適用物質」かのい
13 ずれかに分類される。

14
15 **表 5-6 環境分配モデル適用外物質に分類される化学物質のグループ**

化学物質のグループ	以下の性状が測定もしくは定義できない () は該当すると考えられる部分			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
塩類の金属イオン分 ()				
無機・金属化合物				
高分子化合物				
その他（水との反応性が高い物質、界 面活性作用のある物質等）				

16 アニオン分が有機化合物であれば、アニオン分は環境分配モデル適用物質となる。

17 18 (4) データの選定

19 前項(3)の識別結果である 3 つの分類ごとに、収集する物理化学的性状等の項目は以下の
20 ように異なる（図 5-9 参照）。

21 22 構造式のある環境分配モデル適用物質

23 この分類の化学物質については物理化学的性状等一式（表 5-4 に示した 8 項目）を収集
24 又は推計して揃える。

25 項目ごとのデータの選定に関しては、以下のようなになる。

26 収集した既存情報のほかに、有害性情報の報告の有無を確認する。得られた場合はその
27 情報の信頼性スコアを付与し、図 5-6 に沿ってデータを選定する。同一スコアで複数得ら
28 れた場合には、必要に応じて温度補正の上、基本的には平均値を選定する。試験データが
29 得られなかった場合には推計値で補う（項目毎の推計方法、温度補正等については付属書
30 .2.6.2 参照）。

¹ ここでの物質の分類は暫定的なものである。

1

2 環境分配モデル適用外物質

3 この分類の化学物質については蒸気圧、水溶解度¹の試験データを収集し、と同様、複
4 数得られた場合は図 5-6 に沿って選定する。実測値が得られなければ、推計が可能であれ
5 ば推計値、推計ができなければデフォルト値を用いる。

6 デフォルト値は、表 5-6 に示す化学物質のグループごとの特性で考えられるワーストな
7 排出量推計となるものとして設定した（付属書 2.6.2(3) 参照）。

8

9 構造不定の環境分配モデル適用物質

10 この分類の化学物質は、構造は特定できないものの「環境分配モデル適用物質相当」と
11 分類したもので、前項 の物質群とは異なり環境分配モデルの適用範囲に属する。しかし、
12 この物質群は、基本的に物理化学的性状の実測値は通常は得られず、構造が特定できない
13 ために推計も不可能である。そこで、一定の条件下で環境分配モデルによる暴露量が最大
14 （すなわち、きびしく暴露評価する安全側）となる物理化学的性状一式の組合せを見つけ、
15 そのワーストデフォルト暴露量（単位排出量当たり）を暴露評価に用いる。ワーストデフ
16 オルト暴露量は、544 種類の組み合わせの物理化学的性状から導出した（付属書 2.6.2(2)
17 参照）。

18 なお、この分類の化学物質の場合、排出係数は一律のデフォルト値とする（付属書 3.1
19 参照）。

¹ 収集項目を 2 つとしているのは、この分類の化学物質（解離性、高分子等）は、大気から地上部の植物・土壌から土壌間隙水・土壌間隙水から地下部の植物といった環境媒体間の分配に基づくモデル推計の適用対象外となっているため、環境中濃度の予測には希釈のみを考慮する方法を用いるためである（第 II 部 7.1.4 で後述）。希釈による濃度推計の基本式は「濃度 = 排出量 × 希釈率」であり希釈率は別途デフォルト設定してあるため、排出量が得られればよい。このために排出量推計における排出係数の設定基準となる蒸気圧と水溶解度は調査して整備する。

1 第6章 有害性評価

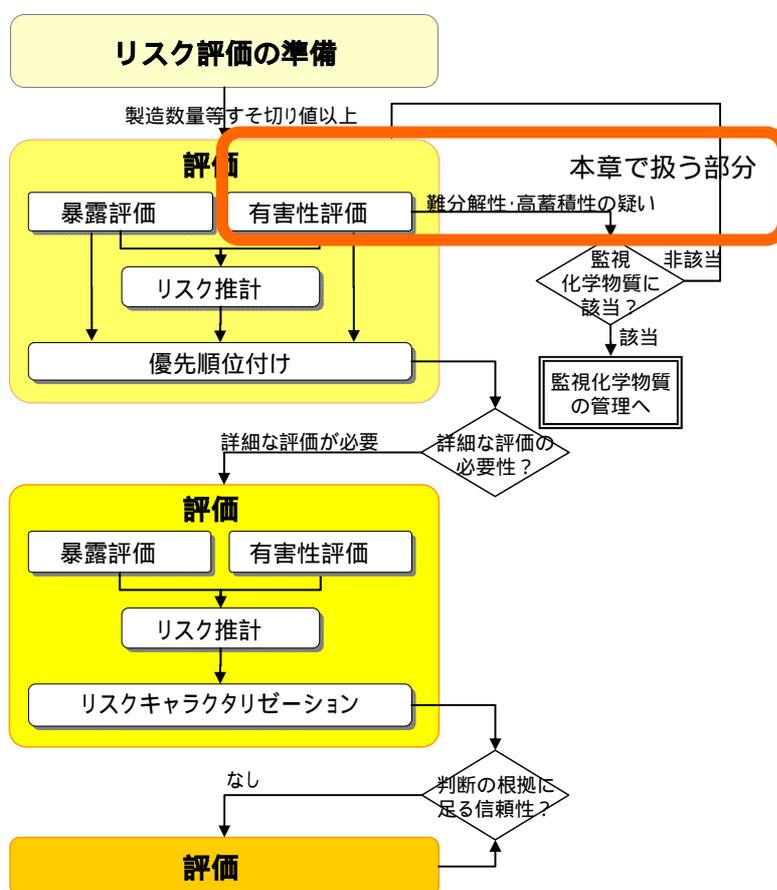
2 6.1 はじめに

3 6.1.1 本章の位置付け

4 本章では、有害性評価の方法を解説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱
5 う部分を図 6-1 に示す。

6 有害性評価では、リスク推計に用いる有害性評価値(又は PNEC)の導出等を行う。

7 なお、本章に関連する根拠等は付属書に収載している。



8

9

図 6-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

10

11 6.1.2 有害性評価のフロー

12 有害性評価のフローを図 6-2 に示す。有害性評価には人の健康、生態及び分解性・
13 蓄積性の3つの評価区分がある。

14 優先評価化学物質(人健康)については、一般毒性と生殖発生毒性に関して有害性評価値の
15 導出を行い、変異原性と発がん性に関しては GHS 区分等の定性的な情報を整理して強い変
16 異原性又は発がん性を有する物質を抽出する。有害性評価値は次のステップでリスク推計

- 1 に用い、強い変異原性又は発がん性を有する物質については、優先順位付けで考慮する。
- 2 優先評価化学物質(生態)については、水生生物の PNEC を導出する。PNEC は次のステップでリスク推計 に用いる。
- 3
- 4 分解性と蓄積性に関しては、「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある物質を抽出する。
- 5 抽出した物質に対しては、監視化学物質（旧第一種監視化学物質）の該当性について精査
- 6 を行い、該当する場合には本スキームの対象外となる（図 1-1 参照）。「難分解性」かつ「高
- 7 蓄積性」に該当しないと判断された優先評価化学物質は本スキームに戻る。
- 8 また、優先評価化学物質の中には有害性が不明の物質もあることから、それらもリスト
- 9 アップし、次のステップで有害性の調査を求める優先順位付けに使用する。
- 10 このフローの上側は評価 を初めて行う物質の場合のものである。評価 又は評価 を
- 11 経た結果、より適切なデータが得られ再び評価 を行う物質については、データを置き換
- 12 えることになる。

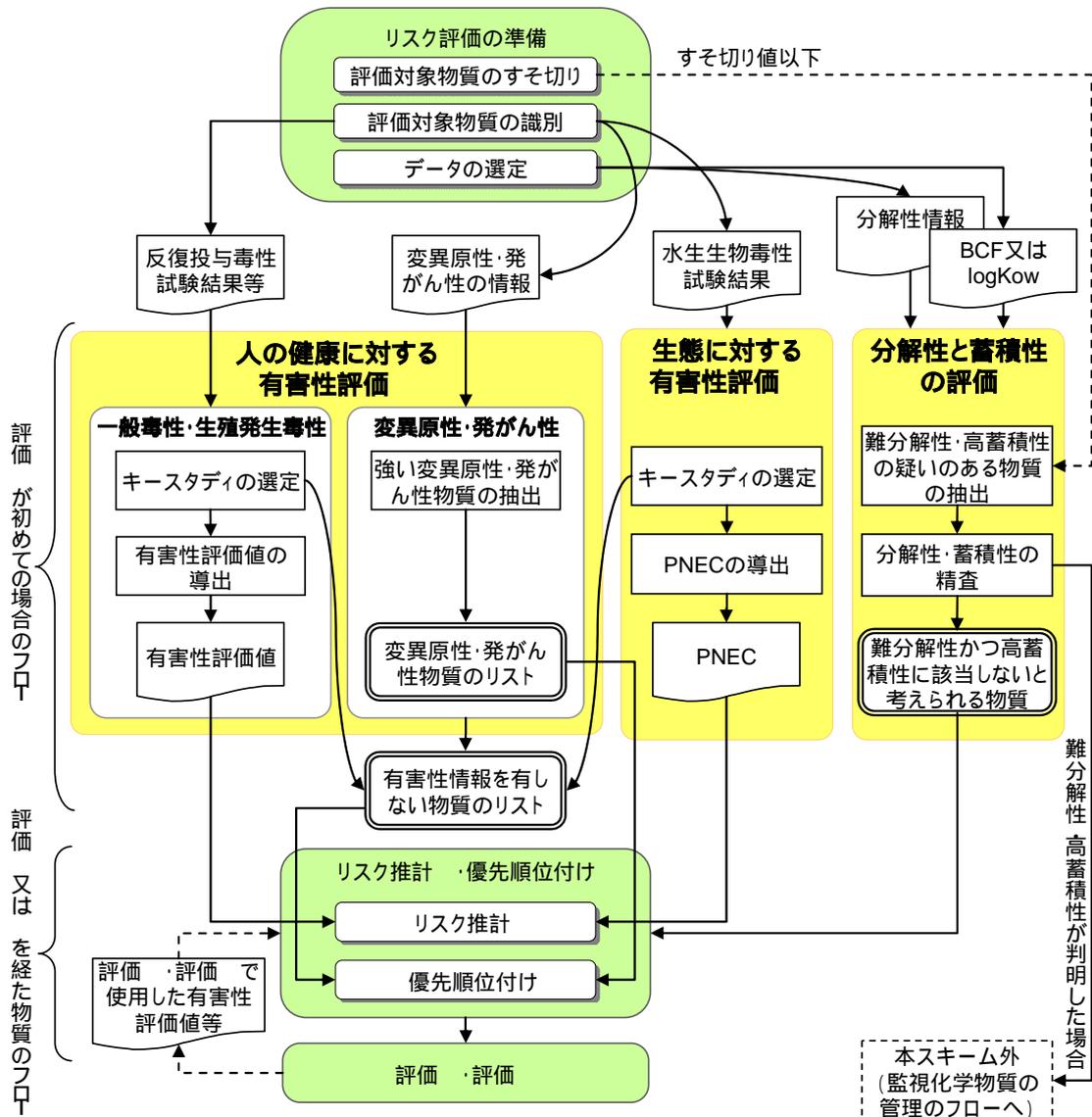


図 6-2 有害性評価 のフロー

13
14

1 6.1.3 有害性評価 に共通する基本的な事項

2 ここでは、人の健康と生態に共通した有害性評価 における基本的な事項を説明する。

3

4 (1) 有害性評価 を行う対象物質

5 人の健康と生態に対する有害性評価 は、前章の「5.4 評価対象物質の識別」に後続する
6 ステップである。このステップでは「評価 対象の物質リスト」に挙げられた物質ごとの
7 有害性情報を基に、有害性評価値又はPNECの導出等を行う。「5.4.2 (2)評価対象物質が複
8 数ある場合等の扱い」に述べたように、優先評価化学物質は以下の4種類に分類されるた
9 め、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の物質でリスク評価をする場合は、物質ごと
10 に有害性情報を特定して6.2以降に説明する評価を行う。したがって、有害性評価 の対
11 象物質は優先評価化学物質の数よりも多くなる。

12

- 13 ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- 14 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- 15 ・ 親化合物と分解生成物（複数の場合含む）の両方でリスク評価を行う物質
- 16 ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

17

18 (2) 指定根拠の有害性情報の種類等

19 優先評価化学物質を指定根拠の有害性情報の種類から分類すると、以下の3種類に分け
20 られる。

21

- 22 (ア) 省令及び通知¹に規定される試験のデータセットを有する物質
- 23 (イ) 化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が化審法の旧第二種又は旧第三種監
24 視化学物質の有害性の指定根拠ともなっている物質(以下、「PRTR二監」又は「PRTR
25 三監」という。)
- 26 (ウ) 上記以外の各種の既存情報が指定根拠となっており、有害性情報の情報源も有する
27 項目もまちまちである物質(いずれの項目の情報も有さない物質も含まれる)

28

29 これらは審査・判定を経ているか否か、判定を経た物質の中では分解性の判定結果(難
30 分解性が良分解性か)と、化学物質の由来(新規化学物質由来であるか等)に応じて分か
31 れる(表6-1参照)。

32 (ア)の省令及び通知に規定される試験とは、表6-1で「審査情報」又は「既存点検情報」
33 と記載しているものに概ね相当し、以下のとおりである²。

¹ 新規化学物質に係る試験ならびに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有
害性の調査の項目等を定める省令
新規化学物質等に係る試験の方法について(平成15年11月21日薬食発第1121002号・
平成15・11・13製局第2号・環企発第031121002号)

² 既存点検における毒性試験では、人の健康に係る試験として、上記 以外に反復投与毒

- 1 微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）
 2 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（濃縮度試験）又は 1 - オクタノール
 3 と水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）
 4 ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験（28 日間反復投与毒性試験）又はほ乳類
 5 を用いる 90 日間の反復投与毒性試験（90 日間反復投与毒性試験）
 6 細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験又はマ
 7 ウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試験）
 8 （以下、及び を「スクリーニング毒性に関する試験」という。）
 9 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験（生態毒性試
 10 験）

11 **表 6-1 優先評価化学物質の由来に応じた有害性情報の情報源**

項目	審査・判定を経た優先評価化学物質					審査・判定 を経てい ない 優先評価 化学物質
	「難分解性」と判定されたもの			「良分解性」と 判定されたもの		
	新規化学 物質由来	既存化学 物質由来	PRTR 対象物質 由来	PRTR 対象物質 由来	白物質 由来	
分解性	審査情報 と 判定結果	既存点検 情報と判 定結果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	審査情報 又は既存 点検情報 と判定結 果	各種の 既存情報
蓄積性	同上	同上	同上	各種の 既存情報	各種の 既存情報	
有害性	同上	同上	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	各種の 既存情報	
省令に定める 項目	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報					

13 法第 41 条第 1 項については難分解性またはその疑い、高濃縮性又はその疑い、人の
 14 健康に対する長期毒性又はその疑い及び動植物への毒性又はその疑いに係る情報を
 15 指し、第 41 条第 3 項については概ね SIDS 項目に該当する。

16
 17 (3) 有害性情報を収集する範囲

18 有害性評価 で有害性情報（分解性と蓄積性を含む）を収集する範囲は、優先評価化学
 19 物質の指定根拠と、法第 41 条に基づき事業者から報告された有害性情報とする。優先評価
 20 化学物質の指定根拠の情報源は表 6-1 に示すとおりである(具体的には付属書 .2.2 参照)。

21

性・生殖発生毒性併合試験、経口投与簡易生殖試験など、生態に係る試験として上記 以
 外にミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験等が行われることもある。

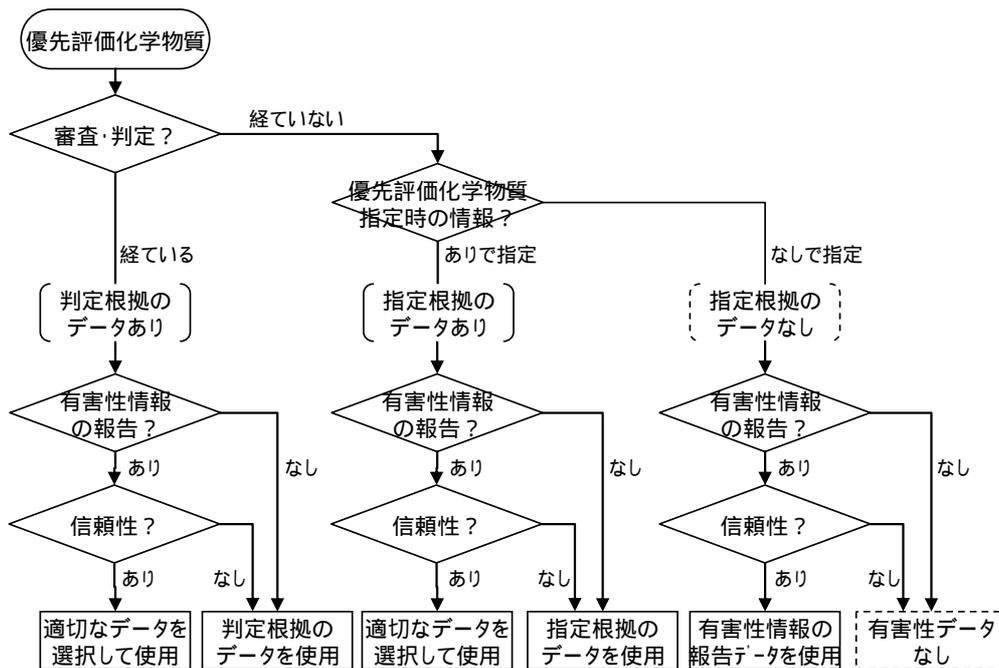
1 (4) 有害性データの信頼性評価とキースタディの選定

2 人の健康の有害性評価値又は水生生物の PNEC の導出に先立って、それぞれ適切な毒性
3 試験データ（キースタディ）の選定を行う（図 6-2 参照）。

4 有害性評価値と PNEC に係る有害性情報の選定の流れを図 6-3 に示す。この図 6-3 に示
5 すように、基本的には優先評価化学物質に指定された根拠のデータがキースタディの第一
6 候補となるが、法第 41 条に基づき事業者から報告された有害性情報が新たに得られている
7 かを確認し、得られた場合はその情報も含めて適切なデータを選定する。その際、データ
8 の信頼性評価を行い、信頼性スコアを付与する。信頼性スコアの付与の基準は前章の「表 5-5
9 本スキームの信頼性評価」に示すとおりである。

10 有害性評価値を導出する一般毒性、生殖発生毒性について複数のデータが得られた場合
11 には、信頼性スコアが高いものから選定する。信頼性スコアに基づくデータの選定の基本
12 的な流れは「図 5-6 データ選定の基本的な流れ」に示すとおりである。

13 また、同一スコアで複数のデータが得られた場合の選定ルールは、人の健康については
14 「6.2.2 (1)キースタディの選定」、生態については「6.3.2 (1)キースタディの選定」でそれぞ
15 れ後述する。



16
17 **図 6-3 有害性情報の選定の流れ**

18
19 なお、分解性と蓄積性のデータの選定に関しては、前章 5.5 で既述した。

20
21 (5) 評価の進展に応じた有害性情報の置き換え

22 初めて評価を行う物質については、前項(3)に記載したとおり、基本的には優先評価化
23 学物質に指定された根拠となった有害性情報を用いる。評価・評価を経た物質で再び
24 評価を行う場合は、指定根拠の有害性情報よりも、より適切なデータ（試験期間が長期

1 である等)が有害性情報の報告等によって得られることがある。この場合は適切なデータ
2 に置き換える。これが、「4.3 リスク評価スキームの有効性」に述べたリスク評価に用いる
3 情報のスパイラルアップの一つである。

4 6.2 人の健康に対する有害性評価

5 人の健康に対する有害性評価について、評価段階 ~ を通じた基本的な事項をはじめ
6 に述べ(6.2.1)有害性評価で行う一般毒性と生殖発生毒性に関する有害性評価値の導
7 出(6.2.2)、変異原性・発がん性物質の抽出(6.2.3)について順に解説する。

8

9 6.2.1 人の健康に対する有害性評価の基本的な事項

10 (1) 人の健康に対する有害性評価の前提

11 本スキームでは、有害性評価値の導出の基となるデータには、経口経路の毒性試験結果
12 と吸入経路の毒性試験結果を利用する。その際、経路間の外挿については以下のとおりと
13 する。

14 評価の段階では、「経口経路と吸入経路の経路間外挿は可能であり、経口吸収率 = 吸入
15 吸収率である。」という仮定を置き、経口経路と吸入経路は区別せず、NO(A)EL等の有害
16 性データは1日当たり単位体重当たりの摂取量換算を行う¹。吸入経路の毒性試験データを
17 利用する場合は、試験動物種の呼吸速度・体重等により摂取量換算を行う。

18 評価以降は、有害性の内容に応じて経路間の別にリスク評価を行う場合がある(9.2.1
19 参照)。

20 付属書 1.1.1 に経路間外挿の妥当性の検討結果と外挿方法を記載している。

21

22 (2) 評価の対象とする項目

23 本スキームで評価の対象とする人の健康に係る有害性項目は、表 6-2 の左の列に示す「一
24 般毒性」、「生殖発生毒性」、「変異原性」及び「発がん性」の4項目とする。この4項目は、
25 長期毒性に係る有害性調査指示(法第10条第2項)の試験項目(同表の左から2列目)に
26 準拠している。

27

28

29

30

31

32

¹ このように摂取量換算をした有害性データから求めた有害性評価値を、暴露評価で求める吸入経路と経口経路の両経路を合計した推計摂取量と比較することにより、リスク推計を行う。

1

表 6-2 人の健康に係る有害性項目と各段階の試験項目等との対応

有害性項目	化審法上の試験項目		GHS 分類における対応する有害性項目 (スクリーニング評価で考慮)
	長期毒性に係る有害性調査指示の試験項目 (1)	スクリーニング毒性試験項目	
一般毒性	・ 慢性毒性試験	・ 28 日間の反復投与毒性試験 ・ 90 日間の反復投与毒性試験	・ 特定標的臓器毒性(反復暴露)
生殖発生毒性	・ 生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 ・ 催奇形性試験	(2)	・ 生殖毒性
変異原性	・ 細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ・ (上記いずれかで陽性の場合)げっ歯類を用いる小核試験	・ 細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ・ マウスリンフォーマ TK 試験	・ 生殖細胞変異原性
発がん性	・ がん原性試験		・ 発がん性

2

1 : 有害性調査指示の項目には、このほかに「生体内運命に関する試験」と「薬理的試験」がある。前者は、動物に化学物質を投与し、吸収、分布、蓄積、代謝、排泄等を調べることによる生体内における被験物質の動態の把握をするために行うもので、後者は、化学物質の薬理学的特性を明らかにするために行われる。これらは、特定のエンドポイントに関する試験というよりは、慢性毒性試験や生殖発生毒性試験で障害が認められた場合に、その説明・解釈のために併用して行われる性質の試験である。

3

2 : 化審法の試験法通知には記載がないが、既存点検では、反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験等が行われている。

4

5

6

優先評価化学物質(人健康)に関して、対象物質ごとに表 6-2 に示す 4 つの項目のすべてを対象に評価を行うわけではない。どの項目を対象に評価を行うのかは、スクリーニング評価における指定根拠に基づくことになる。

7

スクリーニング評価では、表 6-2 の左の列に示す 4 つの項目に対応した GHS の人の健康に対する有害性項目ごとに、GHS の分類基準を参考にした有害性クラス付けが行われる。

8

有害性クラスは、化学物質の由来に応じ、それぞれが有する審査情報、既存点検情報、各種の既存情報を用いて付与される。そこで「評価対象外」(GHS 分類でいう「区分外」に相当)となった項目に関しては、本スキームのリスク評価の対象としない¹。「評価対象外」となるのは、その項目に係る有害性情報に基づき GHS 分類上のあるレベル以下と判断されたことを意味するからである。逆に「評価対象外」ではない場合は、GHS の区分(区分 1、区分 2 等)が付与されているか、情報がなく区分ができなかった場合である²。

9

¹ ガイダンス冒頭の断り書きのとおり、現状での想定である。スクリーニング評価手法自体も委託調査の成果として提案中の段階である。

² 有害性情報のない項目に関して、スクリーニング毒性試験に係る有害性調査の求め(法第 10 条第 1 項)によってデータを得ることができる項目(一般毒性と変異原性)と、そうではない項目(生殖発生毒性と発がん性)とによって、扱いを変える必要があると考えられる。また、変異原性と生殖発生毒性及び発がん性との関係については、化審法上は、変異原性試験は「被験物質の遺伝毒性を検出し、それに基づくがん原性及び次世代への遺伝的影響について予測する」ことを目的としている。それに対して GHS 分類においては、

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

表 6-2 に示す 4 つの項目のうち、有害性情報があれば定量的にリスク推計が可能であるのは一般毒性、生殖発生毒性と発がん性である。ただし、評価の段階では、発がん性については定量的な評価は行わないこととし、有害性評価ではリスク推計のために有害性評価値の導出を行うのは、一般毒性と生殖発生毒性とする¹。

変異原性と発がん性については、スクリーニング評価における有害性クラス付けの情報を整理し、評価もしくは有害性調査の求めに関する優先順位付けに利用する（6.2.3 及び第 8 章で後述）。

(3) 人の健康に係る有害性の判定基準

本スキームにおける人の健康に対する有害性評価の前提として、化審法における有害性に係る判定基準²を整理する。

新規化学物質の審査もしくは一般化学物質の既存点検等による判定では、6.1.3 (2) に示したスクリーニング毒性に関する試験成績より、次の(ア)～(ウ)のいずれかに該当する場合に「第二種監視化学物質」³と判定される。

- (ア) 反復投与毒性試験において強い毒性が示唆されるもの（以下のいずれかに該当）
 - ・ NOEL が概ね 25mg/kg/day 未満のもの（NOEL の推定根拠において非特異的な変化等、毒性学的に軽微な変化のみが発現した場合を除く。）
 - ・ NOEL が概ね 25mg/kg/day 以上 250mg/kg/day 未満で、神経行動毒性や重篤な病理組織学的変化等、毒性学的に重要な変化（回復しない病理組織変化又は遅発毒性、又は回復しない生化学的変化）がみられた場合
- (イ) 変異原性試験において強い毒性が示唆されるもの（以下のいずれかに該当）
 - ・ Ames 試験で比活性値が概ね 1000rev/mg 以上
 - ・ 染色体異常試験の D20 値が 0.01mg/ml 以下
 - ・ マウスリンフォーマ TK 試験で突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照より 400×10^{-6} を超えて増加
- (ウ) 反復投与毒性試験において中程度の毒性を示すとともに変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの（但し、軽微な陽性である場合を除く）

変異原性は生殖細胞に係るものに限定し、発がん性と生殖毒性とは独立に扱われている。この相違を今後どのように扱っていくかについても現状定まっておらず、検討が必要と考えられる。

¹ 一般毒性もしくは生殖発生毒性に関する有害性情報を有さない優先評価化学物質（人健康）についてはリスク推計を行うことはできず、リスク推計を行うには先に有害性情報の取得が必要となる。そのため、有害性情報を有さない優先評価化学物質については、評価では法第 10 条第 1 項に基づく有害性調査の求めを行うための優先順位付けを行う（第 8 章で後述）。

² 監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（最終改正：平成 18 年 7 月 21 日）

³ 平成 23 年度の改正法施行までには、判定基準の文言が変更されると想定される。

- 1 ・ NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満（ただし(ア)に該当するものを除く）を示すと
- 2 ともに、
- 3 ・ Ames 試験のいずれかの試験系で溶媒対照の 2 倍を超えて復帰変異誘発コロニー
- 4 数が増加し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること、又は
- 5 ・ 染色体異常試験で染色体異常を持つ細胞の出現率が陰性対照に比べ概ね 10%以
- 6 上であり、その作用に再現性又は用量依存性が認められること、又は
- 7 ・ マウスリンフォーマ TK 試験のいずれかの試験系で突然変異頻度が統計学的に有
- 8 意な増加を示し、その作用に再現性又は用量依存性が認められること

9
10 スクリーニング毒性に関する試験に基づかない場合は、判定基準の以下の文言に基づき
11 判定される。先述の「化管法の指定化学物質の指定根拠の有害性情報が旧第二種監視化学
12 物質の有害性の指定根拠ともなっている物質」はこれに該当する。

13 通知¹に規定する慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試
14 験、変異原性試験（小核試験等）がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験
15 又はこれらと試験の目的が合致している試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、
16 生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響が認め
17 られた知見がある場合には、必要に応じ、これらの試験成績を考慮して第二種監視化学物
18 質に該当するか判定する。

19
20 6.2.2 有害性評価値の導出

21 有害性評価値とは、毒性試験による NOEL 等を不確実係数積²で除した値をいう。
22 有害性評価値は、暴露評価による人の推定摂取量と比較するリスク推計で用いる（第 8
23 章参照）。有害性評価 では、一般毒性と生殖発生毒性について有害性評価値の導出を行う。

24
25 (1) キースタディの選定

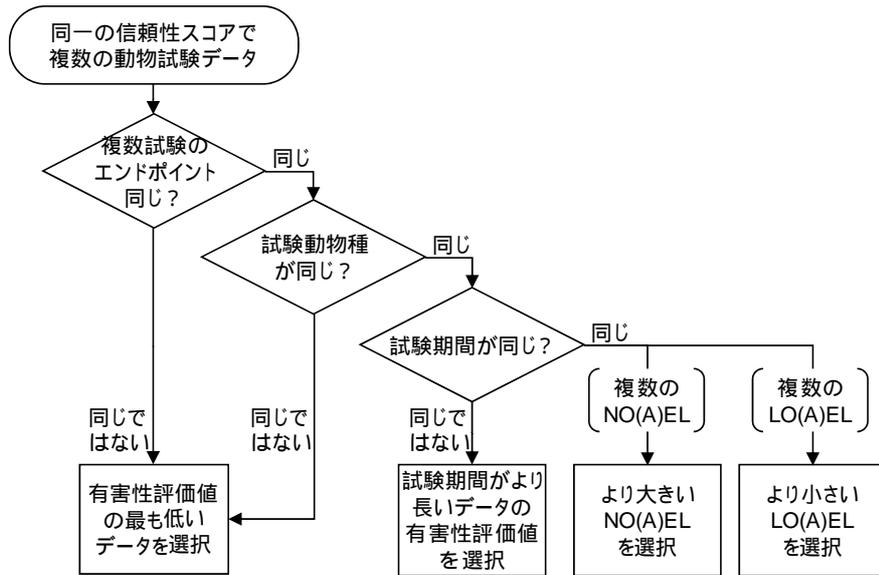
26 「6.1.3 (4)有害性データの信頼性評価とキースタディの選定」にしたがい、一般毒性と生
27 殖発生毒性のそれぞれについてキースタディの選定を行う。同一の信頼性スコアで複数の
28 動物試験データが得られた場合には、原則として図 6-4 にしたがってキースタディを選定
29 するものとする。

30 優先評価化学物質によって、一般毒性と生殖発生毒性のうち得られる有害性情報は、い

¹ 新規化学物質等に係る試験の方法について（平成 15 年 11 月 21 日薬食発第 1121002 号・平成 15・11・13 製局第 2 号・環企発第 031121002 号）

² 不確実係数積とは、有害性のデータに含まれる不確実性の中身に応じて設定した不確実係数を乗じた数値のことである。不確実性は、知識の欠如により発生し、より多くの良質のデータを収集することにより減少する。一般的には、動物試験データから人へ外挿する場合の不確実性（種間差）や人の母集団の構成員間でみられる感受性の差（個体差）、生涯より短い暴露期間で行った試験から得られたデータを生涯にわたって暴露されたとして外挿する場合の不確実性（試験期間）などをいう。

1 どれかのみ得られる場合、両方得られる場合、いずれも得られない場合に分かれる。



2
3 図 6-4 同一の信頼性スコアで複数の動物試験データがある場合の
4 キースタディの選定ルール
5

6 (2) 不確実係数の設定

7 有害性のデータに係る不確実係数は、一般毒性及び閾値のある発がん性に関して、本ス
8 キームの評価 から評価 まで共通して原則として以下のとおりとする¹。

9 これらは国内外で用いられている設定状況とGHSの分類付けに内在している係数を考慮
10 して設定した。

11 不確実係数の設定状況について、国内外機関の間の比較は付属書 1.1.2 に記載している。

12

13	種間差：	10
14	個体差：	10
15	試験期間 90 日未満：	6
16	90 日以上 12 ヶ月未満：	2
17	12 ヶ月以上の試験期間：	1
18	LO(A)EL 採用：	10
19	重大性（閾値のある発がん性の場合）	10

20

21 また、生殖発生毒性に関しては、本スキームの評価 から評価 まで共通して原則とし
22 て以下のとおりとする。「試験の質 / 影響の重大性」では、経世代の試験結果ではない場合
23 （簡易生殖毒性試験・一世代生殖試験等）には「試験の質」として、エンドポイントが催
24 奇形性である場合には「影響の重大性」として 10 を追加する。

25

¹ 得られる有害性情報に応じて、あるいは専門家判断によって変わることはありうる。

1	種間差：.....	10
2	個体差：.....	10
3	LO(A)EL 採用：.....	10
4	試験の質 / 影響の重大性.....	10

5

6 (3) 情報源別の有害性評価値導出ルール

7 化審法の審査・判定を経たスクリーニング毒性試験成績を有する優先評価化学物質の有
 8 害性評価値は、28 日間反復投与毒性試験による NOEL の場合¹には、試験期間の不確実係
 9 数は 6 となり下式のとおり不確実係数積を 600 とし算出する（LOEL の場合はさらに 10
 10 を乗じて不確実係数積は 6,000 となる）。

11

12 有害性評価値 = NO(A)EL 等 / 不確実係数積 = NO(A)EL 等 / (10 × 10 × 6)

13

14 他方、化管法²の指定化学物質の指定根拠や各種の既存情報が優先評価化学物質の指定根
 15 拠になっている場合には、以下のように様々な有害性情報を有する。

16 例えば、化管法の指定化学物質は、人の健康を損なうおそれに関する項目に関し表 6-3
 17 に示す 7 項目ごとに選定基準が定められている³。化管法の指定化学物質から旧第二種監視
 18 化学物質に指定された際は、化管法の指定化学物質から以下の ~ に該当する物質を除
 19 外し、既存点検結果等から難分解性であり高濃縮性でないと判断されている化学物質が指
 20 定されている⁴。それらの物質は表 6-3 のいずれかの項目でいずれかのクラスに分類されて
 21 おり、それが旧第二種監視化学物質の有害性に関する指定根拠となっている⁵。

22

23 化審法の審査対象外の化学物質(専ら医薬品及び農薬として使用されているもの等)
 24 既に第一種及び第二種特定化学物質に指定されている物質
 25 人健康影響以外の観点で対象となった化学物質

26

27

¹ 90 日間反復投与毒性試験データの場合は、試験期間の不確実係数は 2 となり NOEL の場
 合は不確実係数積は 200 となる（LOEL の場合はさらに 10 を乗じて 2000 となる）。

² ここでは平成 20 年 11 月の政令改正前の「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施行令（平成 12 年 3 月 29 日、政令 138）」に基づいて記
 載している。

³ 化学物質審議会、平成 12 年 2 月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定につ
 いて（答申） <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

⁴ 平成 20 年度第 8 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 81 回審査部会、第 84 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、平成 20 年 12 月 19 日、化学物質排出把握管理促進法の第一種及び第二
 種指定化学物質の一部を化審法第二種及び第三種監視化学物質に指定することについて

⁵ 法改正により難分解性ではない指定化学物質についても、平成 21 年 12 月に追加で第二
 種監視化学物質に指定された。

1

表 6-3 化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目と選定基準¹

有害性の項目	定性/定量	クラス	選定基準の概要	
発がん性	定性	1	IARCの1、米国EPAのA、EUの1、NTPのa、ACGIHのA1、日本産業衛生学会の1(1機関以上)	人に対して発がん性がある～疑いが強い
		2	IARCの2A・2B、米国EPAのB1・B2、EUの2、NTPのb、ACGIHのA2・A3、日本産業衛生学会の2A・2B(IARCで2A・2B又は複数機関)	
変異原性	定性	1	～のいずれかに該当 in vivo試験で陽性 Ames試験の比活性値1000 rev/mg以上かつ染色体異常試験で陽性 染色体異常試験のD20値が0.01mg/ml以下かつAmes試験陽性 Ames試験の比活性値100 rev/mg以上かつ染色体異常試験のD20値が0.1mg/ml以下。 気体または揮発性物質については低濃度において陽性 異なるエンドポイントをみるin vitro試験のいくつかにおいて陽性の結果が得られていること等により～と同程度以上の変異原性を有すると認められるもの	
経口慢性毒性	定量	1	水質基準値 0.001mg/l以下、農薬ADI 0.0001mg/kg/day以下等	NO(A)ELで 0.01～1 mg/kg/day以下
		2	水質基準値 0.01mg/l以下、農薬ADI 0.001mg/kg/day以下等	
		3	水質基準値 0.1mg/l以下、農薬ADI 0.01mg/kg/day以下等	
吸入慢性毒性	定量	1	大気基準 0.001 mg/m ³ 以下、IRIS等のNOAEL 0.1mg/m ³ 以下等	経口毒性と同程度の基準となる吸入NOAEL値
		2	大気基準 0.01 mg/m ³ 以下、IRIS等のNOAEL 1mg/m ³ 以下等	
		3	大気基準 0.1 mg/m ³ 以下、IRIS等のNOAEL 10mg/m ³ 以下等	
作業環境許容濃度	定量	1	TWA 0.1 mg/m ³ 以下等(気体)	吸入慢性毒性値と同程度となるTWA(時間加重平均値)値
		2	TWA 1 mg/m ³ 以下等(気体)	
		3	TWA 10 mg/m ³ 以下等(気体)	
生殖発生毒性	定量	1	EUリスク警句 Repr.カテゴリー1(R60, R61)	人の生殖能力を害する(発生毒性を引き起こす)～懸念を引き起こす物質
		2	EUリスク警句 Repr.カテゴリー2(R60, R61)	
		3	EUリスク警句 Repr.カテゴリー3(R62, R63)	
感受性	定性	1	～のいずれかに該当 日本産業衛生学会 気道感受性物質の第1群・第2群 EUリスク警句のR42指定物質で根拠となりうるデータがあるもの ACGIHの"SEN"又は"Sensitization"表示で根拠となりうるデータがあるもの	

注) 略語については1.4.5 参照。

これらと表 6-2 に示した本スキームの評価対象とする有害性の項目との対応を表 6-4 に示す。経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度の3項目は一般毒性に対応する。

表 6-4 化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目と本スキームで評価対象とする項目との対応

化管法指定化学物質の人健康に係る有害性の項目	本スキームで評価対象とする人の健康に係る有害性の項目
発がん性	発がん性
変異原性	変異原性
経口慢性毒性	一般毒性
吸入慢性毒性	
作業環境許容濃度	
生殖発生毒性	生殖発生毒性
感受性	-

10

¹ 化学物質審議会、平成12年2月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申) <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

1 表 6-3 の中で有害性評価値が導出できるものは NOEL 等の定量的データがある項目で、
 2 表 6-3 中に「定量」と示した 4 項目（経口慢性毒性、吸入慢性毒性、作業環境許容濃度及
 3 び生殖発生毒性）である。有害性評価値を設定する 4 項目について、情報源別の有害性評
 4 価値導出のルールを表 6-5 に示す。

5
6

表 6-5 情報源別の有害性評価値導出のルール

項目	情報源	有害性評価値導出のルール
経口慢性毒性	水質基準	水質基準値 = (NO(A)EL 等/UFs) × 体重 × 飲料水の寄与率 / 1 日飲料水量の式より、有害性評価値に相当する (NO(A)EL 等/UFs) の数値を、引用されている水質基準(日本、WHO 等)から体重を 50kg、飲料水の寄与率 10%、1 日飲料水量 2L/day として算出。
	経口反復投与毒性(投与期間 1 年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	経口反復投与毒性(投与期間 1 年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF(3 ヶ月未満:6、3 ヶ月以上 1 年未満:2)を追加し、NO(A)EL 等/UFs で算出。試験期間が不明の場合は 3 ヶ月未満の UF(6) を適用。
	農薬経口毒性	ADI (mg/kg/day) は有害性評価値 (NO(A)EL 等/UFs) に相当するとしてそのまま使用。
吸入慢性毒性	大気環境基準	大気基準値 = {(NO(A)EL 等/UFs) × 体重 × 経口吸収率 × 大気の寄与率} / {吸入吸収率 × 1 日呼吸量} の式より、有害性評価値に相当する (NO(A)EL 等/UFs) の数値を、引用されている大気基準(日本、WHO 等)から体重を 50kg、経口吸収率 = 吸入吸収率(分母分子で相殺)、大気の寄与率 100%、1 日呼吸量 20m ³ /day として算出。
	吸入反復投与毒性(投与期間 1 年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL 等の数値を摂取量換算した値(付属書 章に記載した手法による)を用い、NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	吸入反復投与毒性(投与期間 1 年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF(3 ヶ月未満:6、3 ヶ月以上 1 年未満:2)を追加し、不確実係数積を替えて NO(A)EL 等/UFs で算出。試験期間が不明の場合は 3 ヶ月未満の UF(6) を適用。
作業環境許容濃度	ACGIH 許容濃度	作業環境許容濃度 TWA(時間加重平均値)は健康な成人に対する断続的な暴露での許容濃度であることから、一般環境での一般人への外挿のため、暴露時間の補正、断続的な暴露から継続的な暴露への補正、敏感な人も考慮した個体差を考慮し、これらを併せた不確実係数積を 100 とする。そのため、有害性評価値(摂取量換算)に相当する NO(A)EL 等/UFs は、TWA を 100 で除した濃度に、体重を 50kg、1 日呼吸量 20m ³ /day として算出。
	日本産業衛生学会許容濃度	同上
生殖発生毒性		PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から、経世代試験の NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。経世代ではない簡易の試験あるいは試験が不明の場合、UF10 を追加し、NO(A)EL 等/UFs で算出。

7 注) UFs は不確実係数積の意味。その他の略語については「1.4.5 略語(アルファベット順)
 8 参照。

9

10 なお、表 6-3 に示す化管法指定化学物質の指定根拠とするため収集された有害性の情報

1 は「PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ」¹として指定化学物質ごとにシートに整理さ
2 れ公表されている²。表 6-5 に示す有害性評価値の導出ではそのシートに収載されている情
3 報を用いる。

4

5 (4) リスク推計 に用いる有害性評価値

6 一般毒性と生殖発生毒性の両方で有害性評価値が得られた場合は、リスク推計 には、
7 より値の小さいものを選定して用いるものとする。

8

9 6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出

10 人の健康に係る有害性の判定基準(6.2.1 (3))や化管法指定化学物質の選定基準(6.2.2 (3))
11 に示したように、有害性の種類にはリスク推計に用いる NOEL 等の定量的な結果が得られ
12 る場合と、変異原性試験のように陽性が陰性かといった定性的な結果しか得られない場合
13 とがある。優先評価化学物質(人健康)の中には、スクリーニング評価において一般毒性
14 に関しては「区分外」で、強い変異原性を有することのみが指定根拠になっている物質な
15 どがある。

16 一般毒性・生殖発生毒性と、変異原性・発がん性との違いは一般的に、前者は有害性に
17 閾値あり、後者は閾値がないことといわれる。そのため、スクリーニング評価においても
18 前者と後者とでは、扱いを区別している。

19 本スキームにおいてもその扱いを踏襲し、優先的に評価 の対象物質として考慮できる
20 よう、「5.4 評価対象物質の識別」でリストアップされた評価 対象物質から、スクリーニ
21 ング評価の有害性クラスに関して変異原性・発がん性の区分が付与されている物質の抽出
22 を行う。この「変異原性又は発がん性を有する物質」のリストは後出の「8.2.3 優先評価化
23 学物質(人健康)の優先順位付け」で利用する。

24

25 スクリーニング評価において変異原性又は発がん性で有害性クラスの区分が付与されて
26 いるのは、以下の ~ のいずれかに該当する場合である³。変異原性に関する基準 ~
27 は第二種監視化学物質の判定基準にある“変異原性試験において強い毒性が示唆される”
28 に該当するもの(6.2.1 (3)参照)で、基準 は化管法指定化学物質の変異原性に係る選定基
29 準(表 6-3 参照)である。 については、 の中身(表 6-3 参照)を勘案し専門家の意見
30 を踏まえて追加したものである。

31

32

¹ 平成 12 年 3 月に開催された環境庁中央環境審議会環境保健部会及び通商産業省化学品審
議会安全対策部会合同会合、厚生省生活環境審議会生活環境部会において化管法の第 1 種
及び第 2 種指定化学物質を選定するために使用したデータ

² PRTR 制度対象物質データベースの個別の指定化学物質の画面からシートにアクセスで
きる。(http://www.safe.nite.go.jp/japan/prtrmsds/PRMS_db_index.html)

³ 有害性情報がなく、ペナルティとして有害性クラスが付与されている優先評価化学物質は
除く。

1 【変異原性】

2 変異原性（生殖細胞）について GHS 分類の区分 1 又は 2

3 Ames 試験で比活性値が 1000rev/mg 以上

4 染色体異常試験の D₂₀ 値が 0.01mg/ml 以下

5 マウスリンフォーマ TK 試験で突然変異頻度が陰性対照の 4 倍、又は陰性対照よ
6 り 400×10^{-6} を超えて増加

7 化管法指定化学物質指定基準の変異原性クラス 1

8 1000 rev/mg > Ames 試験の比活性値 100 rev/mg かつ

9 0.01 mg/ml < 染色体異常試験の D₂₀ 値 0.1 mg/ml

10 【発がん性】

11 発がん性の GHS 分類が区分 1 又は 2

12 化管法指定化学物質指定基準の発がん性クラスが 1 又は 2

13

14 6.3 生態に対する有害性評価

15 生態に対する有害性評価について、評価段階 ~ を通じた基本的な事項をはじめに整
16 理し（6.2.1）、水生生物の PNEC の導出（6.2.2）を説明する。

17

18 6.3.1 生態に対する有害性評価の基本的な事項

19 (1) 生態に対する有害性評価の前提

20 「第 I 部 2.1 リスク評価における基本的な前提」に記載したように、本スキームでは生
21 態に対するリスク評価では生活環境動植物を対象とし、それは水生生物と底生生物として
22 いる。本スキームの生活環境動植物に対する有害性評価の前提を以下に示す。

23

24 (ア) 評価 Ⅰでは水生生物のみを対象とし、評価 Ⅱ以降は化学物質の性状に応じて底生生
25 物も対象に追加する（9.3.3 参照）。

26 (イ) 本リスク評価スキームを通じて、淡水域の水生生物と海水域のそれとは区別せず、
27 有害性に対する感受性は同等と仮定する。

28

29 また、有害性情報の扱いとして以下のとおりとする。

30

31 (ウ) 藻類の生長阻害試験（72 時間）による NOEC は慢性毒性試験結果として扱う。

32 (エ) ミジンコ繁殖阻害試験（21 日間）による EC50、魚類延長毒性試験結果（21 日間又
33 は 14 日間の LC50 又は NOEC）はリスク推計のための PNEC 導出には用いないも
34 のとする（これらの試験結果は急性・慢性のいずれの影響にも位置付け難いため）。

35

1 (2) 生態に係る有害性の判定基準

2 本スキームにおける生態に対する有害性評価の前提として、化審法の有害性の判定基準¹
3 を整理する。

4 新規化学物質の審査もしくは一般化学物質の既存点検等による判定では、6.1.3 (2)に示し
5 た生態毒性に関する試験成績より、第一種特定化学物質ではないと判断された場合であっ
6 て、次の(ア)と(イ)のいずれかに該当する場合に「第三種監視化学物質」²と判定される。

7

8 (ア) 3種(藻類、ミジンコ、魚類)の試験結果から得られるL(E)C50値の最小値が概ね
9 1mg/l以下である場合

10 (イ) 3種の試験結果から得られるL(E)C50値のいずれかが概ね1mg/l超、10mg/l以下で
11 ある場合には、a)～c)のとおり判断。なお、下記a)～c)に複数該当する場
12 合であって、判定が分かれた場合においては、「第三種監視化学物質」として判定

13 a) 魚類急性毒性試験の結果が該当

14 b) ミジンコ急性遊泳阻害試験が該当する場合には、物質の化学構造等を考慮し
15 て個別に判断

16 c) 藻類生長阻害試験が該当する場合には、EC50の値が1mg/l超、2mg/l以下
17 である場合

18

19 さらに、生態毒性試験以外の試験成績がある場合には、以下のように判定される。

20

21 (ウ) 「第三種監視化学物質に係る有害性調査のための試験の方法について」³に定める藻
22 類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験の試験結果にお
23 いて、少なくとも、NOECが0.1mg/l以下となる場合

24 (エ) これらの試験以外の水生生物に対する慢性毒性を示唆する試験結果が得られた場合
25 には個別に判断

26

27 以上の判定基準は、化審法における図6-5のような動植物の捉え方に由来する。上記(ア)
28 と(イ)の動植物への影響の判定基準は「生態系への何らかの影響の可能性を示唆する指標」
29 として、生態系を生産者(藻類)、一次消費者(ミジンコ類)、二次消費者(魚類)の生態
30 学的な3つの栄養段階で区別し、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考
31 え方による試験方法に基づいている。上記(ウ)と(エ)は、生活環境動植物(高次捕食動物は
32 除く)への影響の判定基準に相当すると考えられる。

1 監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準(最終改正:平成18年7月
21日) <http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/hanteikijyun060721.pdf>

2 平成23年度の改正法施行までには、判定基準の文言が変更されると想定される。

3 第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について(平成16年3月25
日、平成16・03・19製局第6号、環企発第040325004)
<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/daisannshu20080704.pdf>

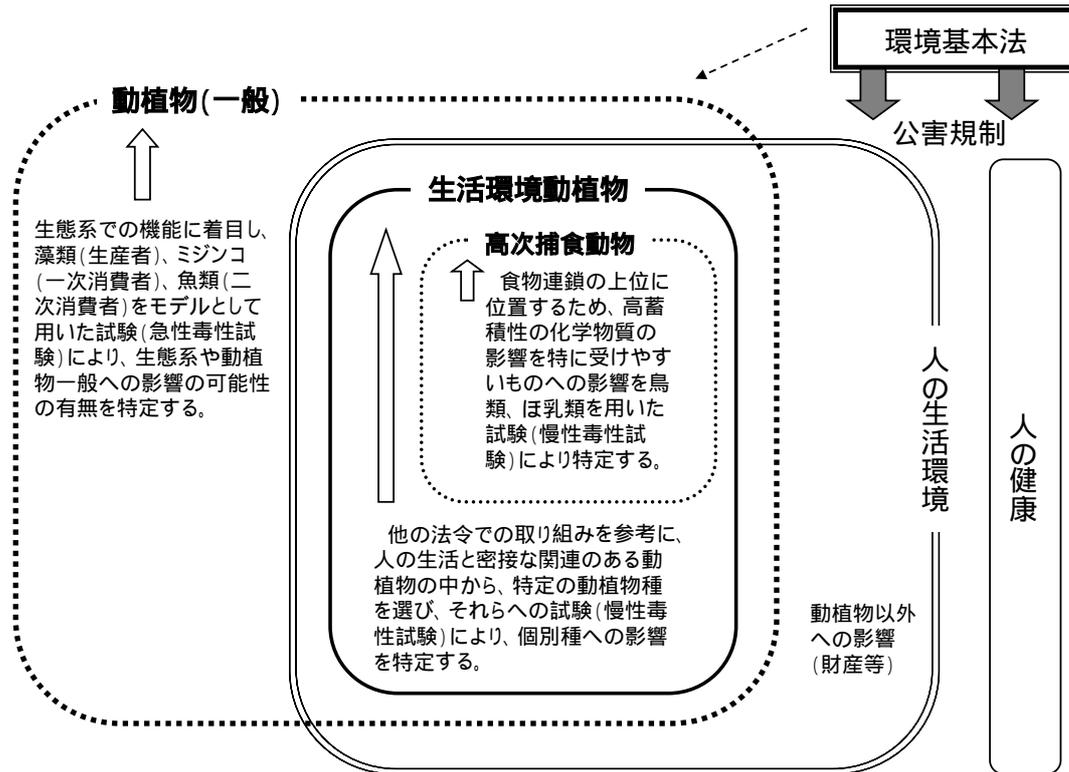


図 6-5 化審法における動植物の概念 (逐条解説より)

6.3.2 PNEC の導出

PNEC とは、人の健康に対する影響評価での有害性評価値に相当し、生態毒性試験による EC50 等を不確実係数積で除した値をいう。PNEC は暴露評価による予測水中濃度と比較するリスク推計で用いる (8.3.2 参照)。有害性評価 では、水生生物に対する PNEC の導出を行う。

(1) キースタディの選定

「6.1.3 (4)有害性データの信頼性評価とキースタディの選定」にしたがい、優先評価化学物質 (生態) ごとに 3 つの栄養段階を代表する藻類、甲殻類¹、魚類の 3 種のそれぞれの試験動物種に係る急性毒性試験と慢性毒性試験についてそれぞれキースタディの選定を行う (最大で 6 つの試験データとなる)。一種類の試験データ (例: 藻類の急性毒性試験データ) について同一の信頼性スコアで複数得られた場合には、原則として L(E)C50 等が最小のデータを選定するものとする。

優先評価化学物質 (生態) によって、いずれのデータも有さないものから最大で 6 つのキースタディを有するものに分かれる。データの多寡は、次項(2)の不確実係数の設定を左右する。

¹ 化審法の試験法通知に基づくデータであればミジンコであるが、既存情報から得られる試験データではミジンコ以外を試験動物としているものもありうる。

1
2
3
4
5
6
7

(2) 不確実係数の設定

リスク評価で採用する毒性値に合わせた不確実係数は、本スキームでは基本的に OECD の方式に従い一部 EU-TGD 方式も取り入れ、表 6-6 のとおりとする。

国内外の制度等における不確実係数の設定状況の比較は付属書 2.1.3 に示している。

表 6-6 水生生物の有害性評価における不確実係数 UF と不確実係数積 UFs

採用する毒性値	種間外挿の UF	急性から慢性への UF	屋外から野外への UF	UFs
2 つ以下の栄養段階の急性毒性値 L(E)C50 がある場合の小さいほうの L(E)C50	10	10	10	1000
3 つの栄養段階の急性毒性値 L(E)C50 がある場合の最小の L(E)C50	-	10	10	100
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
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
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

8
9

(3) PNEC の導出ルール

本スキームでは、前項(1)で選定した最大 6 つのキースタディを基にして、前項(2)で設定した不確実係数積を用い、図 6-6 に示すルールで PNEC を導出する。この PNEC の導出ルールは、スクリーニング評価における GHS 分類を参考にした水生生物に対する有害性クラス付けと整合させたものである。

水生環境有害性の慢性毒性に関する GHS の分類では、3 種の慢性毒性試験データが揃えばそれに基づいて分類を行い、3 種の慢性毒性データが揃わなければ、2 種以下の慢性毒性データによる区分付けと、慢性毒性データが欠けている栄養段階の急性毒性データによる区分付けの両方を行い、より厳しい結果に基づいて分類を行う。

1 $PNEC_{water} = \text{最小の急性毒性値 EC50 等} / \text{不確実係数積}$ 式 6-1

2 他方、化管法の指定化学物質の指定根拠や各種の既知見情報が優先評価化学物質の指定
3 根拠になっている場合には、以下のように様々な有害性情報を有する。

4 例えば、化管法の指定化学物質は、動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれに
5 関する項目に関し表 6-7 に示す 2 つのクラスの選定基準が定められている¹。

6
7

表 6-7 化管法指定化学物質の生態毒性に係る選定基準

クラス	内容		
	NOEC	L(E)C50	EU のリスク警句
1	0.1 mg /L 以下	1 mg /L 以下	R50
2	1 mg /L 以下	10 mg /L 以下	R51

8

9 化管法の指定化学物質から旧第三種監視化学物質に指定された際は、化管法の指定化学
10 物質から 化審法の審査対象外の化学物質（専ら医薬品及び農薬として使用されているも
11 の等） 既に第一種及び第二種特定化学物質に指定されている物質、 生態毒性以外の観
12 点で対象となった化学物質を除外し、既存点検結果等から難分解性であると判断されてい
13 る化学物質が指定されている。つまり、旧 PRTR 三監の生態に対する有害性は表 6-7 のい
14 ずれかのクラスに分類されており、それが旧第三種監視化学物質の有害性に関する指定根
15 拠となっている。

16 表 6-7 の NOEC や L(E)C50 のデータは、表 6-8 に示す情報源から得られている。同表
17 に示すように、物質によって生物種 1 種に対する一つのデータのみが根拠になっているも
18 のから 3 種の慢性毒性試験データが揃っているものまで様々であり、それに応じて不確実
19 係数積も 1000 から 10 まで様々となる。

20
21

表 6-8 化管法指定化学物質の生態毒性の情報源による違い

情報源	概要
ECETOC 生態毒性	<ul style="list-style-type: none"> ECETOC (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) がまとめた毒性データベース Technical Report (No. 56), Aquatic Toxicity Data Evaluation, 1993 化管法指定化学物質でこの情報源からのデータは物質ごとに藻類、ミジンコ、魚類のいずれかの生物種に対する急性、亜急性、慢性のいずれかの毒性試験一つ
環境庁生態 毒性	<ul style="list-style-type: none"> 環境庁において実施して評価した生態影響試験報告（平成 7～9 年度） 藻類、ミジンコ、魚類の 3 種に対する急性毒性データと、藻類とミジンコに対する慢性毒性データの 5 種類の試験データが揃う
農薬生態 毒性	<ul style="list-style-type: none"> 日本において登録されている農薬に関する公表データ 魚類とミジンコを対象にした急性毒性データで物質により生物種は 1～複数
EU におけ る分類表示	<ul style="list-style-type: none"> 根拠としうる定量データがある場合に利用 EU のリスク警句に関連する定量データは主に ECETOC から得られている

¹ 化学物質審議会、平成 12 年 2 月、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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（答申） <http://www.safe.nite.go.jp/japan/download/PR00001.pdf>

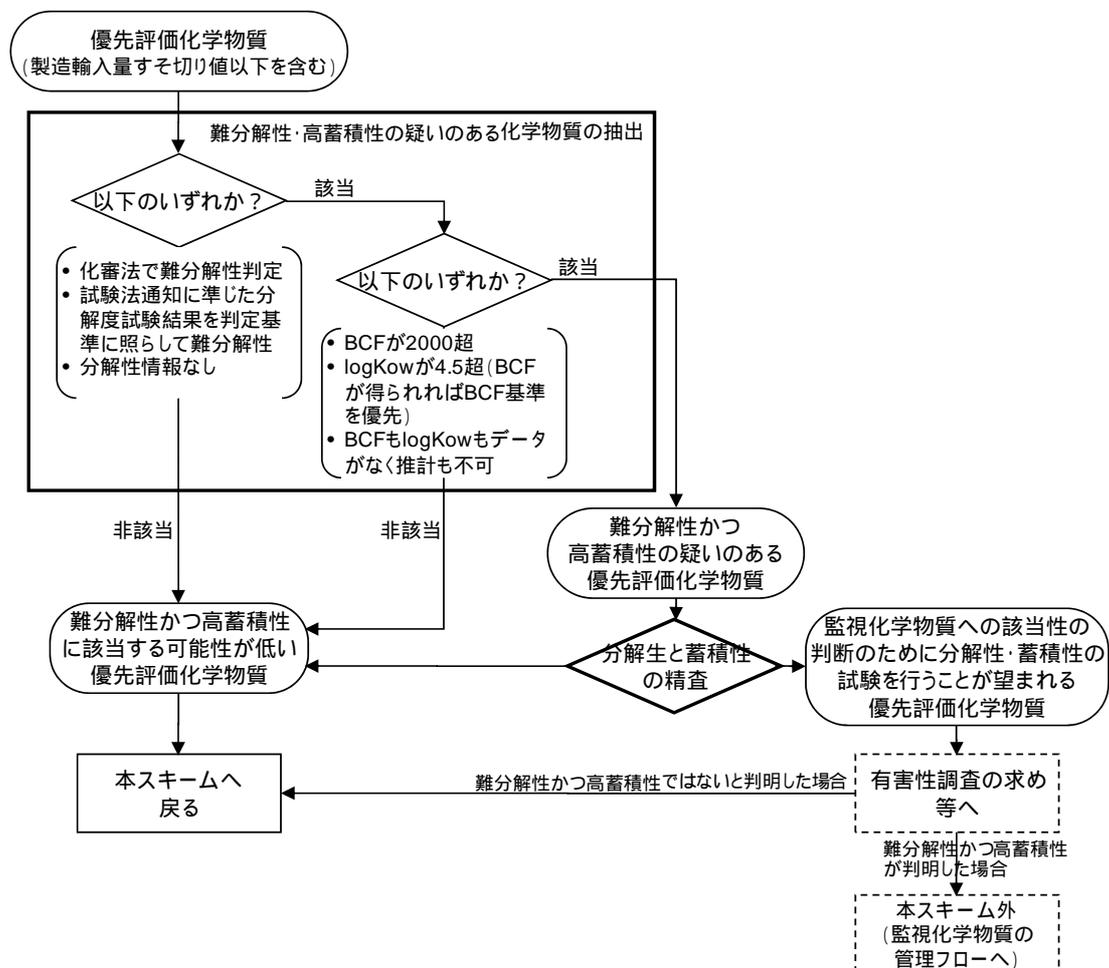
1 6.4 分解性と蓄積性の評価

2 優先評価化学物質の制度の創設によって、リスク評価に必要な情報を有しない化学物質
 3 も優先評価化学物質に指定されることになった。そのため、審査・判定を経ていない優先
 4 評価化学物質の中には、難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質が紛れ込んでいる可能性
 5 がある。難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質である場合、化審法では、監視化学物質
 6 (旧第一種監視化学物質)として本スキームとは異なる仕組みの中で管理されることとな
 7 る(図 1-1 参照)。

8 そこで、本スキームでは、難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質の抽出を行い(6.4.1)
 9 それらに対するデータの精査等(6.4.2)を行う。これにより必要に応じて監視化学物質の
 10 該当性の判断に導くルートとする。

11 分解性と蓄積性の評価のフローを図 6-7 に示す。

12



13

14

15

16

図 6-7 分解性と蓄積性の評価のフロー

1 6.4.1 難分解性・高蓄積性の疑いのある優先評価化学物質の抽出

2 分解性と蓄積性の評価は前章の「5.5 性状データの選定」に後続したステップである。そ
3 のステップで選定した分解性情報と蓄積性データを用いて図 6-7 のフローに当てはめ、「難
4 分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質を抽出する。

5 また、ここで「5.3 評価対象物質のすそ切り」において製造・輸入数量がすそ切り値以下
6 であった優先評価化学物質についても、分解生と蓄積性の評価の対象とすることは化審法
7 の制度上有効と考えられる（5.3 の脚注参照）。

8 「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質の抽出の基準には、REACH
9 におけるPBT (Persistent Bioaccumulative and Toxic) 評価の基準（付属書 3.3 参照）も
10 参考にした。

11

12 6.4.2 分解性と蓄積性の精査

13 前節で抽出された「難分解性」かつ「高蓄積性」の疑いのある優先評価化学物質につい
14 ては、化審法の分解度試験以外の試験データ、Biowin 等の生分解性に係る QSAR の予測、
15 構造類似物質からの類推等により、分解性と蓄積性のそれぞれについて総合的に評価する
16 などの精査を行う。それにより、以下に分類されると想定される。

17

18 (ア) 監視化学物質への該当性の判断のために分解度試験・濃縮度試験を行うことが望ま
19 れる優先評価化学物質

20 (イ) 難分解性かつ高蓄積性に該当する可能性が低い優先評価化学物質

21

22 (ア) についてはいったん本スキームからは離れ、分解度試験・濃縮度試験を行うか等
23 についての判断がなされると想定される。(イ)については本スキームに戻るようになる。

1 第7章 暴露評価

2 7.1 はじめに

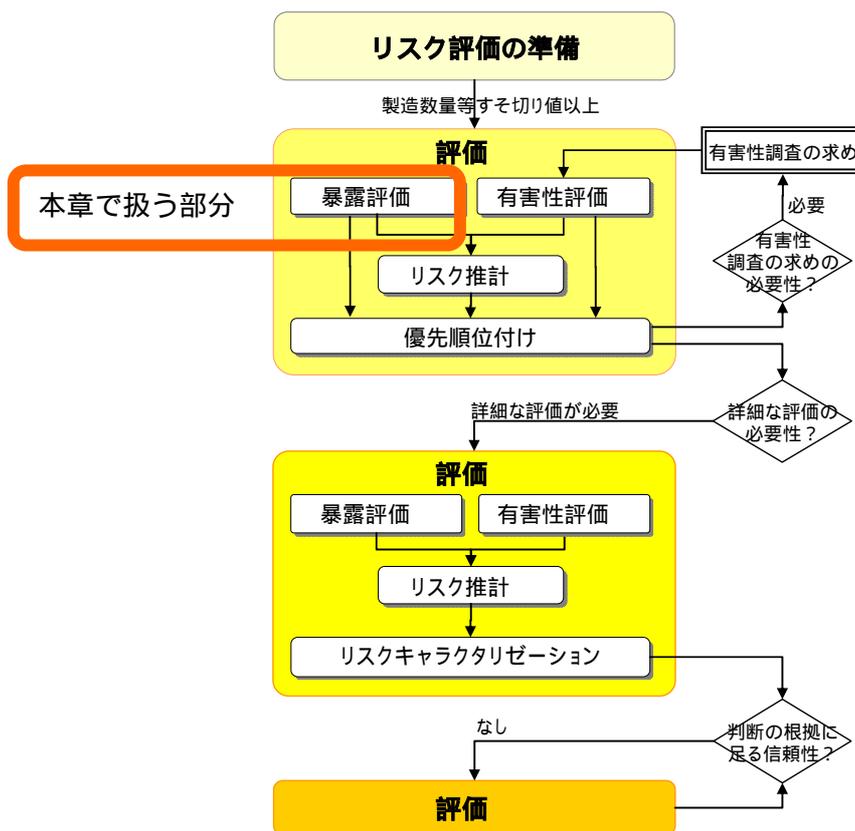
3 7.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露評価の全体像と各ステップ間の関係、各種の推計における考え方を解
5 説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図 7-1 に示す。

6 暴露評価では、製造数量等の届出情報を用いて、優先評価化学物質（人健康）の場合
7 には摂取量、優先評価化学物質（生態）の場合には PEC（水中濃度）の推計を行う。これ
8 らの推計値を、次のステップで有害性評価値（生態の場合は PNEC）と比較して、リスク
9 推計を行うことになる。

10 なお、排出量推計の詳細は付属書、環境中濃度・暴露量推計の具体的な計算式やデフ
11 ゾルト値等は付属書に記載している。

12



13

14

15

16

17

図 7-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 7.1.2 暴露評価の構成要素

2 本スキームの暴露評価では評価段階(~)に共通して、製造数量等の届出情報(5.3.2
3 参照)を出発点とし、人が環境経路で化学物質を摂取する量と生活環境動植物(ここでは
4 水生生物)が暴露される環境中濃度を推計する。このような優先評価化学物質の製造数量
5 等の届出情報に基づく暴露評価には、表 7-1 に挙げた構成要素が含まれる。

6

7

表 7-1 本スキームにおける暴露評価の構成要素

構成要素	概要	参照先
1 暴露シナリオの設定	化学物質の排出源から人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の経路等を仮定	
a 排出シナリオの設定	排出源、排出先の媒体、排出係数、排出源高さ等の設定	2.3.1 7.2.2
b 暴露集団の設定	暴露される人や生活環境動植物を想定	7.1.5
c 環境スケールの設定	排出源からの距離、評価面積等の設定	2.3.2 7.2.1
d 暴露シナリオ(排出以外)の設定	暴露集団の摂取媒体・経路、集団の特性(成人等)等の設定	7.1.5
2 数理モデル等の選定	暴露シナリオに適した数理モデルの選定と調整	7.1.6
3 データの収集・設定	数理モデルにインプットするデータの収集・設定・推計等	
a 環境パラメータの設定	風速等の気象条件、流量等を設定	付属書 .2
b 人の摂取量推計のための暴露係数の設定	媒体別の摂取量(摂食量、呼吸量等)等の設定	付属書 .8
c 化学物質の物理化学的性状と環境中運命の調査・推定・選定	データベース等の検索や構造活性相関による推計等により化学物質ごとに収集・選定	5.5 付属書 I.2.6
d 化学物質の環境への排出量の推計	製造数量等の届出制度により届出された製造数量、出荷数量、用途から環境媒体別の排出量を推計	7.2
4 環境中濃度推計	2 で選定した数理モデルに 3a、c、d のデータを入力して計算	7.3
5 人の摂取量推計	4 で計算した環境中濃度と 3b で設定した暴露係数により計算	7.3

8

9 表 7-1 の構成要素のうち、1 と 2、3- a、3- b については予め一律に設定しておくもの
10 である。本スキームでは暴露シナリオや環境中濃度を推計する数理モデルは物質間で基本
11 的に共通である¹。3-c については初めて本スキームのリスク評価対象になる際に設定するも
12 ので、一つの物質について一度設定すればよい。3- d と 4、5 については毎年度の製造数
13 量等の届出に応じ、毎年度排出量を推計し、その値を数理モデルに入力して環境中濃度や
14 摂取量を推計する。

15 それぞれの構成要素について、表 7-1 の参照先に示す節で説明をしている。

¹ 物質の属性によって、数理モデルのうち単純希釈部分のみ適用する場合がある(第 II 部 7.4.2 参照)。

1

2 7.1.3 暴露評価 のフロー

3 暴露評価 のフローを図 7-2 に示す。このフローでは前節 7.1.2 の表 7-1 で示した暴露
4 評価の構成要素のうち、評価を行う年度のたびに実施する排出量推計(3-d)、環境中濃度推
5 計(4)、摂取量推計(5)の部分を示している。

6

7 図 7-2 のフローに示すとおり、暴露評価 は「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の
8 摂取量推計」のステップそれぞれの中で、「排出源ごとの暴露評価」と「下水処理場経由シ
9 ナリオの暴露評価」の 2 系統に分かれている。この 2 系統の別に暴露シナリオ・排出量や
10 暴露量の捉え方が異なり、推計手法が分かれている。前者は本スキームの主軸でありすべ
11 ての対象物質について適用するが、後者のシナリオは環境への排出が家庭等での使用によ
12 る水系への排出が主と考えられる用途の場合に適用する。このような用途は一部に限られ
13 るため¹、このシナリオに係る手法は、暴露シナリオ・排出量推計・環境中濃度推計・摂取
14 量推計をまとめて「7.4.1 下水処理場経由シナリオ」に示す。

15

16 本スキームの暴露評価は評価 ~ を通じ、予め設定したシナリオに沿った数理モデル
17 を使って推計することが基本となる。評価 ~ に共通した暴露評価における基本的な前
18 提については次節 7.1.4 で、暴露シナリオの設定を 7.1.5 で説明し、使用する数理モデルに
19 ついては 7.1.6 で概説する(数理モデルの詳細は付属書 参照)。

20 7.2 ~ 7.3 節では、排出源ごとの暴露評価について、図 7-2 のフローに沿って排出量推計、
21 環境中濃度の推計及び人の摂取量の推計について順に説明する。7.4 では、暴露評価 にお
22 ける例外扱いとして下水処理場経由シナリオ等について述べ、7.5 で生態に係る暴露評価
23 について人健康と扱いが異なる部分について説明する。

¹ 家庭等からの水系への排出が主と考えられる用途は、旧第二種又は旧第三種監視化学物質
では以下の理由により、まれであった。

- ・ 食品衛生法に規定する洗剤、薬事法に規定する医薬部外品・化粧品等は、化審法第
四十条(他の法令との関係)により、化審法の適用除外用途であるため。
- ・ 家庭用の洗剤等は通常、「良分解性」であるため。

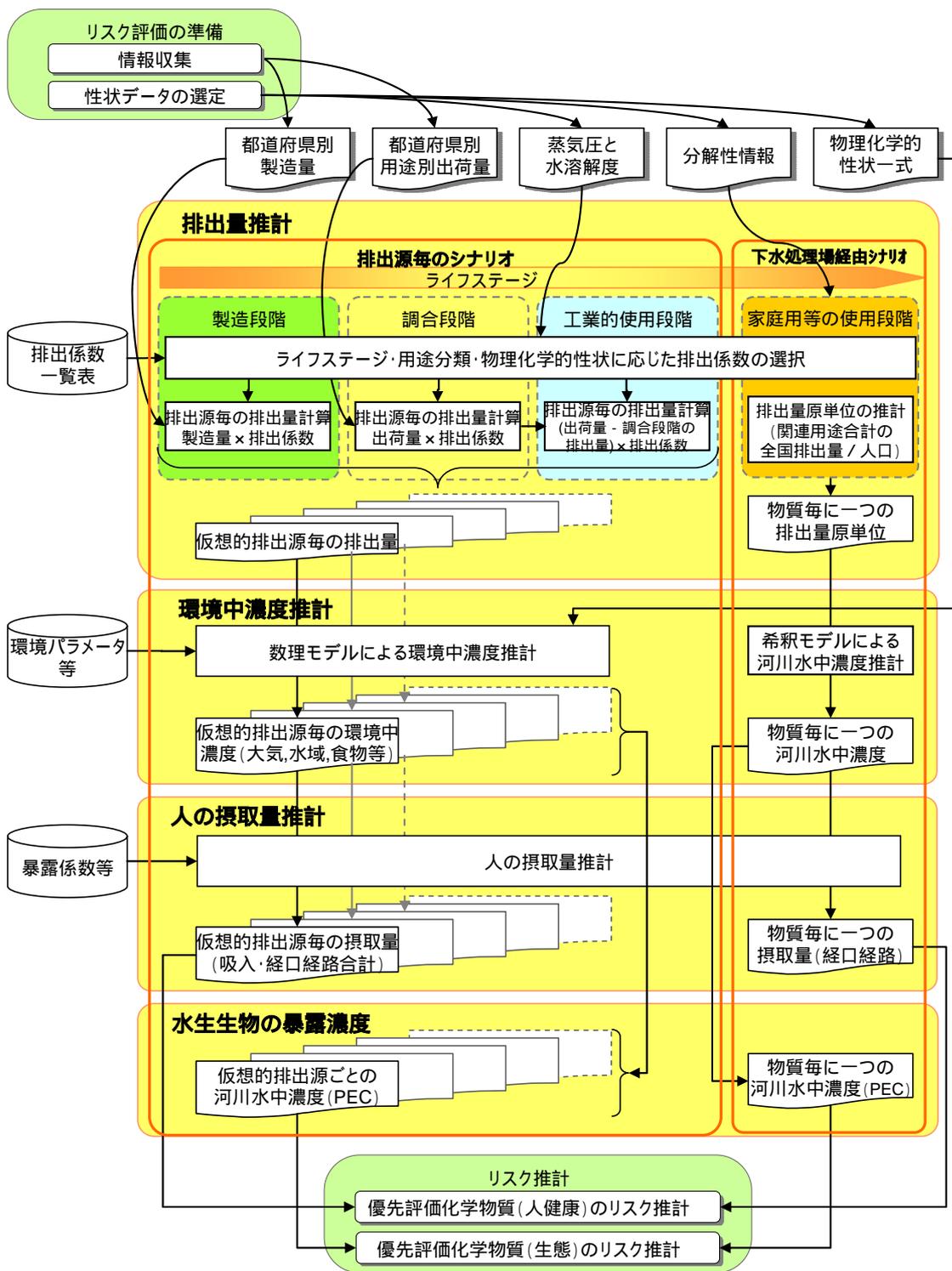


図 7-2 暴露評価の詳細フロー

1
2
3
4
5

1 7.1.4 暴露評価における基本的な前提

2 本スキームの暴露評価では、評価 で環境モニタリング情報を利用する場合以外はすべ
3 て、暴露量は暴露シナリオを設定してそれに沿った一連の数式による計算結果として推計
4 される。その中には多くの前提や仮定が含まれる。

5 本節では、本スキームの暴露評価における基本的な前提を説明する。数式上の仮定やデ
6 フォルト設定は 7.3 や 7.4 で触れるほか、詳細は付属書 に記載している。

7

8 (1) 暴露評価の対象範囲

9 人が化学物質に暴露される経路は多様であるが、本スキームの暴露評価では化学物質の
10 製造・使用等に起因する環境経由（大気吸入、農作物・畜産物の摂取、飲水、魚介類の摂
11 取）の暴露量を推計する。それは、「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シ
12 ナリオ」にも記載したように、化審法の製造数量等の届出情報に基づく推計によるため
13 ある。届出制度の項目は、製造等の規制の必要性の判断ができるように定められている。
14 そのため、届出の内容に含まれず化審法の対象ではない排出源からの暴露はそもそも推計
15 に含みようがなく、対象外である¹。対象外の排出源に係る暴露の具体例は、第 I 部 2.3.1 の
16 表 2-1 に示したように、以下のようなものが挙げられる。

17

18 ・ 製造等の規制の対象とならない排出源に起因する暴露

19 例：移動体の排ガス（燃烧生成分）、自然発生源（火山、食物中成分等）、爆発等の事
20 故による排出、国外の環境汚染源等に起因する暴露

21 ・ 「環境経由」ではない暴露

22 例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露

23 ・ 化審法適用除外用途に係る暴露

24 例：食品衛生法・農薬取締法・薬事法等の対象用途からの暴露

25

26 以上を図にすると図 7-3 のようなイメージとなる。

¹ 評価 以降で PRTR 情報が使用可能な物質の場合は、化審法適用除外用途の排出分につ
いても暴露量の推計に含むことがありうる。また、環境モニタリング情報が使用可能な場
合は、暴露量（暴露濃度）に占める各種の排出源の寄与は明らかではない。そのため、こ
れらの情報を利用する際は、化審法の規制対象寄与分の解釈が必要となる（「第 II 部 10.6
環境モニタリング情報の利用」、「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項
目」、「第 II 部 11.3.8 評価 の結論」参照）。

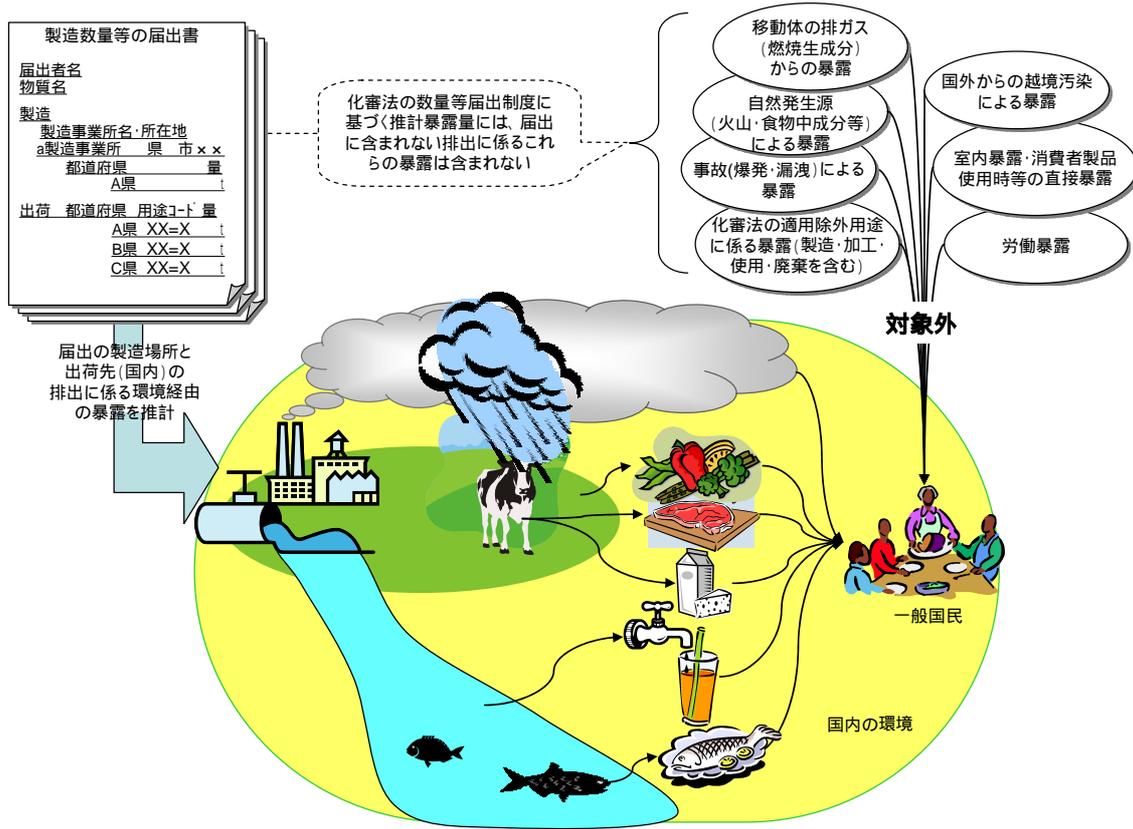


図 7-3 化審法の製造数量等の届出制度に基づく暴露評価の範囲

(2) 人の暴露経路

人の体に化学物質が取りこまれる経路は吸入、経口及び経皮の 3 つの経路がある。優先評価化学物質のリスク評価では環境経由の暴露を対象としているため(第 I 部 2.1 参照)吸入と経口の経路を対象とし、経皮経路は考慮しない。

なお、評価では、吸入経路と経口経路の区別はせず、両経路とも摂取量換算(単位は mg/kg/day)をして合算した全経路の暴露量を求める。この場合、経口吸収率 = 吸入吸収率という仮定を置いている(「6.2.1 (1)人の健康に対する有害性評価の前提」参照)。

(3) 人の暴露量推計における前提と簡略化

化学物質の人の健康に対するリスク評価を行う際、有害性評価において NO(A)EL 等が体重当たり一日当たりの用量 (mg/kg/day) で表されるので、暴露評価もこれと同じ単位の平均一日用量(摂取量または暴露量)として結果を算出する¹。

一つの媒体からの平均一日摂取量は、以下の式によって算出される²。

¹ 一般的には吸入経路の場合は暴露濃度で表すこともあるが、本スキームでは摂取量換算で統一している。
² この式は、媒体中濃度と摂取速度が暴露期間中で一定、もしくはその期間の平均値とした式である。次ページでさらに説明。

$$D = \frac{C \cdot IR \cdot ED}{BW \cdot AT}$$

式 7-1

- D : 平均一日摂取量 Dose (mg/kg/day)
- C : 媒体中濃度 Concentration (例えば mg/kg)
- なお C は環境への排出量 (又は排出速度) の関数である
- IR : 媒体摂取速度 Ingestion Rate (例えば kg/day)
- ED : 暴露期間 Exposure Duration (例えば year)
- BW : 体重 Body Weight (kg)
- AT : 平均化時間 Averaging Time (例えば year)

この式に関連した二つの簡略化について述べる。

暴露濃度の時間変化

本スキームの暴露評価は「実績数量届出の年度に基づく暴露濃度が時間変化をせず長期にわたり継続する」という前提の下の評価であり、将来の予測である。

このことを少し詳しく説明すると以下ようになる。

優先評価化学物質の暴露評価において基となる製造数量等の届出数量や評価で使用する PRTR 排出量データの単位は「t/year」で表される。すなわち、1年間の数量の増減や排出する期間等は把握できず、年間を通じた平均排出速度を用いて暴露評価を行うことになる。本スキームで用いる環境中濃度を推計する数理モデル(表 7-2 参照)に年間排出速度を入力すると、その排出速度の下での環境中濃度が算出される¹。

このことを優先評価化学物質の毎年度の暴露評価に当てはめて考えると以下のようになる。毎年度の届出数量は変化をするが、ある年の排出量を入力して式 7-1 の平均一日摂取量 D の算出式で暴露評価を行うということは、評価年度の排出量により推計される濃度を数十年間ずっと暴露し続けるという前提を置いていることになる。

平均一日摂取量 D を求める式 7-1 の「媒体中濃度 C×摂取速度 IR」の部分は本来、

$$D = \int_{t_1}^{t_2} C(t) \times IR(t) dt \quad \text{や} \quad D = \sum_i C_i \times IR_i \times ED_i$$

といったように時間変化をする媒体中濃度 C(t) と摂取速度 IR(t) の積の積分、もしくは

¹ 本スキームの暴露評価では、推計する環境中濃度は排出源周辺の環境媒体を流速をもったフローとして捉え(例えば、ある風速のもとでの煙の流れ、ある流量をもった河川)一定速度で排出された化学物質がこの流れのかたまりで希釈されたものとしての濃度(とそれによる暴露量)である。このように排出量も流速も時間変化がないものとして扱っている場合、濃度は一定となり、時間的なスケールの概念はない。本スキームでは、排出量は「t/year」という単位で扱い、流量や風速等はデフォルト設定で一律の値を置いており、便宜的に評価年度の排出量とデフォルトの流速が将来にわたってずっと続くと仮定し、それを長期平均値とみなしている。

なお、暴露評価で行う環境動態の推計で用いる多媒体モデルでは、環境中濃度は、ある大きさを設定した環境中に一定量を排出し続けた場合に、これ以上は大きくならない値として到達する(すなわち定常状態の)値として計算される。

1 は単位時間ごとの暴露量の総和として求めるところであるが、式 7-1 では暴露期間 *ED* の間
2 で一定であるとして簡略化を行っている。

3 この簡略化は、経年の届出数量が大きく変化をしている物質の評価をする場合は、過小
4 もしくは過大評価をもたらす可能性がある。そのため、最終的な評価の判断を下す際には、
5 暴露評価の基となっている届出数量の経年変化を考慮した解釈を行う必要がある（11.3.6
6 (3)参照）。

7

8 暴露期間と平均化時間

9 式 7-1 で、暴露期間 *ED* と平均化時間 *AT* は、急性影響を評価するのか慢性影響を評価す
10 るのかで異なってくる¹。

11 本スキームにおける人の健康に係る暴露評価では、暴露期間と平均化時間が長期であり、
12 その数値が同じであるという前提を置いている²。それは、化審法が人や生態への慢性影響
13 を予防するという目的が根底にあるためである。なお、本スキームでは、非発がん³と発が
14 んの評価とも暴露期間と平均化時間を同じ数値としている。

15 すなわち本スキームの暴露評価では式 7-1 の *ED* と *AT* は相殺され、以下のように簡略化
16 される。

$$17 \quad D = \frac{C \cdot IR}{BW} \quad \text{式 7-2}$$

18

19 (4) 環境中での分解性の扱い

20 化学物質は、環境中で微生物による分解の他、加水分解、光分解等、様々な機序で分解
21 される。そのため、環境中の濃度推計では一般的に環境中の分解速度をパラメータとして
22 入力する。

23 本スキームでは、環境中の分解に関して以下のような扱いとする。

24

25 ・ 評価 では、分解生成物でリスク評価する場合は（5.4.2 (2)参照）、親化合物から
26 分解生成物への分解は速度として考慮するのではなく、排出後の環境中で排出量
27 の全量が直ちに分解生成物になるとの仮定で環境中濃度を推計する（排出量は親
28 化合物の性状で推計し、環境中濃度は分解生成物の性状で推計）。

¹ 例えば、TSCA の新規化学物質事前審査におけるリスク評価では、

- ・ 急性影響と発生毒性（Developmental Effect）を評価する場合は暴露期間、平均化時間とも 1 日
- ・ 非発がんの慢性影響を評価する場合は暴露期間、平均化時間とも 30 年
- ・ 発がん性の評価をする場合は、暴露期間 30 年、平均化時間 75 年

等と設定して、評価が行われている。
発生毒性がある場合については、慢性影響と同様な長期間の平均暴露量ではなく短期的な暴露量の評価が必要と考えられ、今後の課題である。

² この前提は TSCA の例で言うと非発がんの慢性影響の評価の場合に該当する。

なお、NITE の初期リスク評価や環境省の環境リスク初期評価の指針等で示されている摂取量を求める式は $D=C \times IR / BW$ であり、 $ED=AT$ という前提があると考えられる。

- 1 ・評価 以降は、分解生成物でリスク評価する場合、大気と水域の環境中運命は別々
2 に考慮する。例えば、大気排出分は親化合物で評価する一方、水域排出分は分解
3 生成物で評価を行うなどである。
- 4 ・評価 では、化審法の分解性に係る判定結果（難分解性 / 良分解性）と、同等の
5 分解度試験から化審法の判定基準に照らした分類（難分解性 / 良分解性）を用い、
6 分解性を以下のように考慮する。「良分解性」である場合には下水処理場を經由し
7 て環境中へ排出されると想定される用途の水域への排出量に、下水処理場での除
8 去率を想定した一定のファクターを乗じる（7.2.2 (4)で後述）。「難分解性」又は
9 分解性が不明である場合にはファクターを乗じない。評価 では、その他の機序
10 の分解速度は考慮しない¹。
- 11 ・評価 以降は、環境媒体ごとの分解速度（又は半減期）と下水処理場での除去率
12 を調査・推計し、入手できれば排出量推計、環境中濃度推計及び環境動態の推計
13 に利用する。

14

15 7.1.5 暴露シナリオの設定

16 暴露評価では、対象とする暴露集団を想定して暴露シナリオを設定する。暴露集団はリ
17 スク評価の目的に応じて設定する。例えば、労働環境のリスク評価が目的なら暴露集団は
18 労働者であり、特定の排出源に起因するリスク評価が目的なら暴露集団はその排出源近傍
19 住民といった具合である。

20 本節では、排出源ごとの暴露評価について、(1)で暴露集団と暴露される経路を示し、(2)
21 では暴露シナリオにおける環境スケール設定の考え方を説明する。本スキームの暴露シナ
22 リオは化審法の法目的や制度を拠り所にして設定している。

23 なお、下水処理場経由の暴露シナリオについては7.4.1 で示す。

24

25 (1) 暴露集団と暴露される経路

26 化審法に基づく本スキームでは、一般工業化学品の製造・使用等に起因する環境汚染に
27 よる一般国民又は生活環境動植物に対するリスク評価を行う。そのため、リスク評価で想
28 定する暴露集団は、一般工業化学品の製造・使用等に起因する環境経由の暴露を受ける一
29 般国民又は生活環境動植物ということになる。以上より、排出源ごとの暴露評価では、仮
30 想的排出源周辺の住民又は生活環境動植物が暴露集団と設定される。

31 人に関しては以下のような暴露集団を仮定している。

32

33 (ア) 仮想的排出源を中心とした半径1~10km（1km刻み）のエリア（ただし半径100m
34 内は除く）を生活圏とする（スケール設定は次項(2)で説明）。生活圏では次の(イ)~
35 (オ)を想定する。

¹ 暴露評価 で適用する数理モデルでは、分解速度は土壌中の分解速度のみが考慮されるものとなっている（詳細は付属書 .3 参照）。評価 では前述のとおり、この土壌中の分解速度はゼロとする。

- 1 (イ) そのエリア内の平均大気中濃度に暴露される。
 2 (ウ) そのエリア内で産出する農作物と畜産物を一定の割合で摂取する。
 3 (エ) 仮想的排出源から排出される化学物質が流入した仮想的な河川から取水した水を摂
 4 取し、その化学物質を濃縮した魚介類を一定の割合で摂取する。
 5 (オ) 上記(イ)～(エ)の暴露期間はいずれも長期間(数十年～生涯)とする。
 6 (カ) 空気吸入量、飲水量、食物摂取量は一般的な成人を想定する。
 7
 8 (ア)～(エ)について、仮想的排出源から人の摂取までの経路も含めて図 7-4 に図化した。
 9 同図に示すように、排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオでは、人は大気に排出された化
 10 学物質については大気吸入、牛肉の摂取、乳製品の摂取、地上部農作物(葉菜等)の摂取、
 11 地下部農作物(根菜等)の経路から、河川へ排出された化学物質については飲料水、淡水
 12 魚の摂取、海産魚の摂取の経路から暴露されると設定している。環境経由の暴露とはこれ
 13 らを指している。また、濃度推計の方法上、大気排出による経路の暴露量については排出
 14 源からの距離で減衰する量として推計され、河川排出による経路の暴露量については排出
 15 源からの距離に依存しない量として推計される。

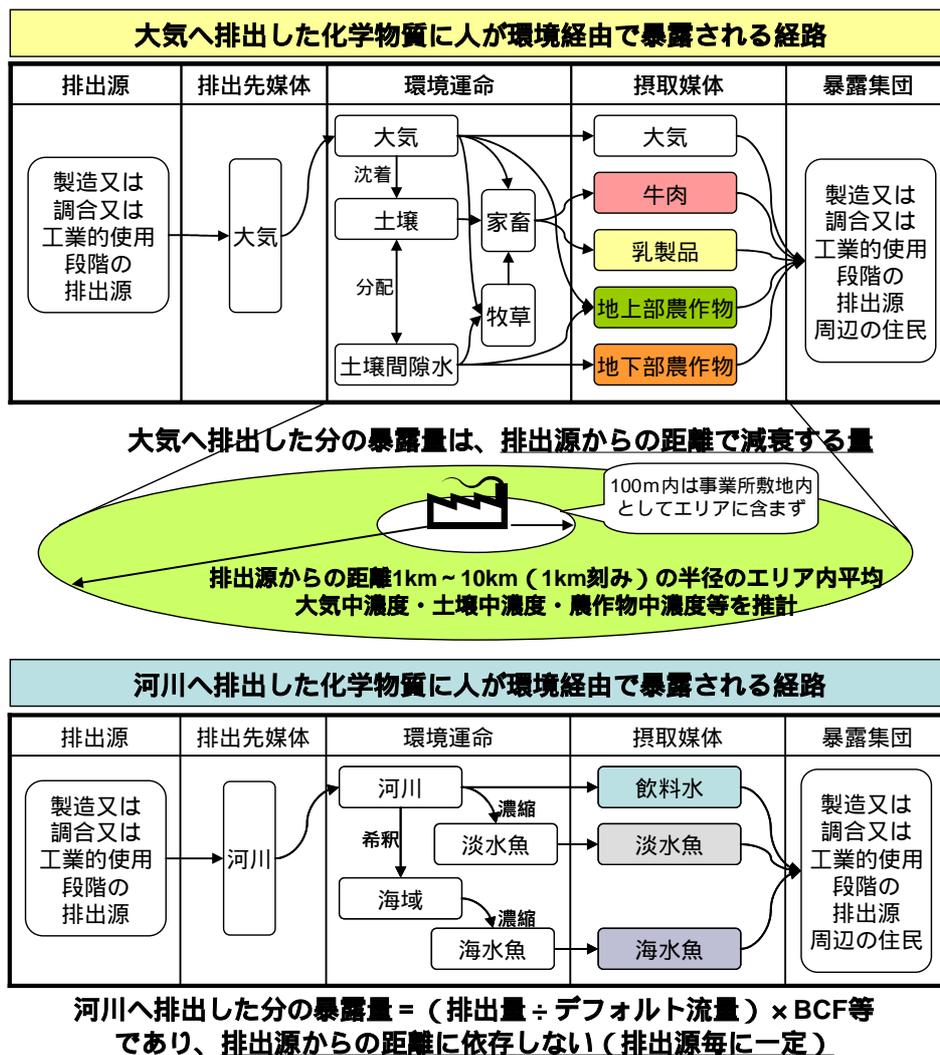


図 7-4 仮想的排出源ごとの暴露シナリオ

1
2 生活環境動植物に関しては以下のような暴露集団を想定している。なお、これらの暴露
3 濃度である河川水中濃度は排出源からの距離に依存しない量として推計される。

4
5 (ア) 仮想的排出源から排出される化学物質が流入した仮想的な河川の水にさらされる。

6 (イ) 暴露期間は、生活環境動植物にとって長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿
7 命程度）とする。

8
9 なお、図 7-4 に示した各種の媒体中濃度と人の摂取量の推計方法は「7.3 環境中濃度と
10 人の摂取量の推計」で説明する。

11 12 (2) 暴露評価の環境スケール

13 本項の内容は「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」とつながっ
14 ている。

15 (1)で設定した暴露集団に対して、製造数量等の届出制度による届出内容を土台にした暴
16 露評価を行う。製造数量等の届出制度による届出内容は、都道府県別製造量、都道府県別・
17 用途別出荷量であり、これが排出源の最小単位となる。ここで、第 I 部 2.3.1 で示した排出
18 シナリオとつながる。

19
20 図 7-5 に排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオの概要を示す。中段には製造数量等の届
21 出制度の情報から人の摂取量を推計するまでの流れを示し、上段の吹き出しに排出シナリ
22 オの中身を、下段の吹き出しに暴露シナリオの一部を示す（中段と上段は第 I 部 2.3.2 から
23 再掲）。

24 上段の排出シナリオは第 I 部 2.3.2 で説明したとおり、製造段階又は出荷先の段階の仮想
25 的排出源を想定し、それら仮想的排出源ごとに環境への排出量を推計する。

26 さらにここでは、環境中濃度を推計する環境のスケールを設定する。本スキームでは、
27 排出源ごとの環境中濃度を推計する環境スケールを、図 7-5 の下段に示すように「仮想的
28 排出源を中心とした半径 1km から 10km（1km 刻み）のエリア（ただし半径 100m 以内は
29 除く¹）」と設定した。この大きさは、以下の理由により設定した。

30
31 (ア) 人の長期間の平均暴露濃度を推計する範囲であるため、生活圈とみなせる範囲であ
32 ること。

33 (イ) 製造数量等の届出制度で想定されている排出源の最小単位（都道府県別・用途別）
34 と整合する大きさであること。

35 (ウ) 個別排出源の有意な影響を受けると想定される範囲であること。

36
37 (ア)については、暴露濃度を推計する環境の設定を地点ではなくエリアとしたことに関わ

¹ 排出源から半径 100m 以内を除いたのは、事業所等の排出源の敷地境界内と想定したため
である。

1 る。本スキームが長期毒性¹のリスク評価を行うものであるため、暴露評価では「7.1.4 (3)
2 暴露期間と平均化時間」で説明したとおり、長期の継続した暴露期間を想定している。
3 長期間の環境経由の平均暴露濃度の推計では、生活圏を想定するのが相応しいと考えられ
4 る。そこで、ここでは暴露濃度を推計する環境の設定を、排出源から一定の距離の地点で
5 はなく、ある程度の面積をもったエリアとした。このエリアは、長期（数十年～生涯）に
6 わたってそのエリア内の住民が空気を吸入し、そこで産出される食物等を摂取する空間と
7 想定している。ここで設定した半径 1～10km のエリア面積はおよそ 3～300 km² であり、
8 概ね市区町村程度の大きさである。エリア内の暴露濃度推計手法の考え方は 7.3、推計式
9 の詳細は付属書 .3～.6 を参照されたい。

10

11 (イ)については、排出量を推計する最小単位が都道府県別・用途別であるため、排出量ひ
12 いては暴露濃度を推計する範囲は少なくとも都道府県よりは小さく、その中でさらに用途
13 別に分割されるということが想定される。半径 1km～10km のエリアは最大で約 300 km²
14 で、最小の都道府県（約 1900 km² 程度）の数分の 1 程度であり、製造数量等の届出による
15 排出源の単位と整合すると考えられる。

16

17 (ウ)については、環境中濃度を推計する際に使用している数理モデルの仕様との関連があ
18 る。本スキームで大気に排出した化学物質の大気中濃度と大気から土壌への沈着量の推計
19 に利用している数理モデルは、低煙源工場拡散大気濃度推算システム（以下、「METI-LIS」
20 という。）である。METI-LIS は、事業所などの点源から排出される化学物質がその地域の
21 気象条件に応じて周辺に拡散する状況を解析するもので、対象範囲は 10km 以内（半径
22 5km）が目安とされている²。また、METI-LIS は古典的なプルーム・パフモデルを原型と
23 しているが、プルーム式と合わせて使う拡散パラメータを算出する計算式は排出源からの
24 距離が 10km 以内で定義されている³。以上より、点源から大気へ排出された化学物質の拡
25 散を評価する範囲としては、半径 10km は概ね限界と考えられる。

¹ 長期毒性に関する化審法上の文言は「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものであること」又は「継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること」である。

² 中西準子・花井荘輔・東野晴行・吉門洋・吉田喜久雄 共著 (2007) リスク評価の知恵袋シリーズ 1、大気拡散から暴露まで ADMER・METI-LIS、丸善。

³ 浮遊粒子状物質対策検討会著、環境庁大気保全局大気規制課監修 (1997) 浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル、東洋館。

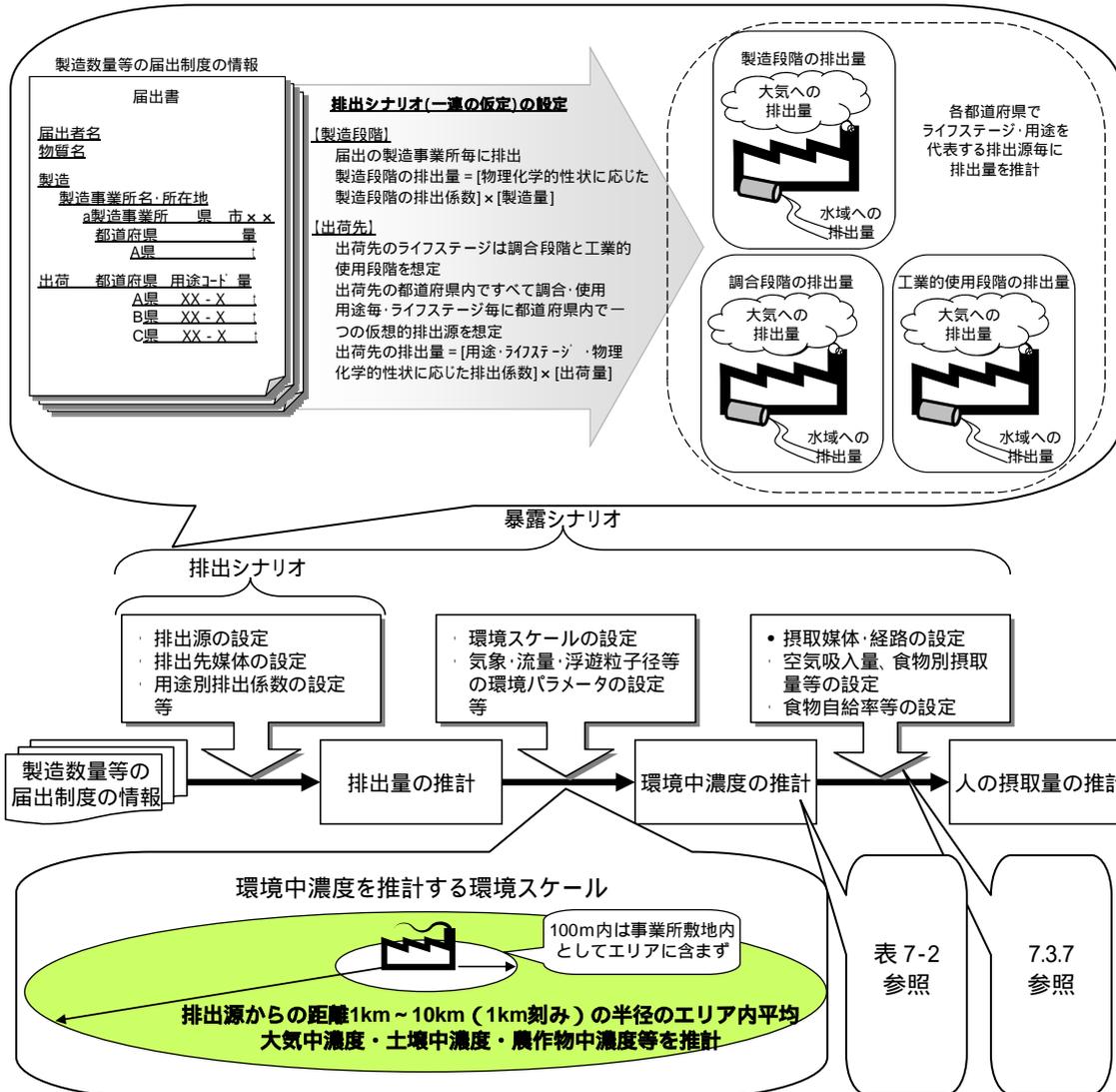


図 7-5 仮想的排出源ごとの暴露評価の暴露シナリオの概要

1 排出源を中心とした半径 1～10km (1km 刻み) のエリア設定とは、暴露量推計とリスク
 2 推計に関して以下のようなことを意味する。

3 一つの仮想的排出源について、大気への排出分に関し半径 1km のエリア、半径 2km の
 4 エリア、...半径 10km のエリアの 10 通りの暴露量を推計する。暴露量は、半径ごとにエリ
 5 ア内平均値として一つ推計する。すなわち、同一エリア内では均一の濃度と仮定している。

6 エリア内の平均濃度は、排出源周辺のエリアをグリッドで区切り、グリッドの格子点ごと
 7 に濃度を推計し、エリア内に含まれる全計算地点の濃度の平均値を求めるという方法で計
 8 算している (大気中濃度の場合。図 7-12 参照)。排出源から距離が離れる計算点ほど濃度
 9 は低くなるため、エリア内平均濃度も大きなエリアほど低くなる。10 通りのエリア内平均
 10 暴露量を推計し、それぞれを有害性評価値と比較することにより、リスク懸念の有無を判
 11 定する。例えば、半径 2km のエリア内平均暴露量ではリスク懸念となり、半径 3km のそ
 12 れではリスク懸念ではなかった場合、その排出源のリスク懸念の影響面積は半径 2km のエ
 13 リアであると判定する。このようにして、排出源ごとに、リスク懸念の影響面積を決める

1 ために 10 通りの暴露量を求めている。リスクの指標を影響面積で表示する理由については、
2 「第 I 部 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で述べたとおりである。

3
4 以上のような暴露シナリオの設定と暴露量の推計における前提では、エリア内の環境は
5 均一で人の集団も均一と想定している。この暴露評価の結果は、エリア内の平均濃度（実
6 環境では観測され得ない濃度）に暴露され、エリア半径ごとに想定する暴露集団の生活圏
7 の大きさが異なるといったように、抽象性の高い仮想的な推計値である。

8 9 7.1.6 暴露評価で使用する数理モデル等

10 本スキームで使用している環境中濃度等を推計する数理モデル（一連の数式）や排出量
11 推計手法は、新たに開発したのではなく既存のものを利用し、必要に応じて一部手を加
12 えたものである（表 7-2 参照）¹。

13 環境中濃度を推計する数理モデルには、大気中濃度を推計するもの、水中濃度を推計す
14 るもの、多媒体間の分配を予測するもの、植物中濃度を推計するものなどがある。これら
15 はそれぞれ、化学物質の環境中での移流や拡散、分配等を記述する一連の数式である。手
16 計算の手間の軽減等のために、必要なデータを入力すると結果が出力されるプログラムも
17 数多くあり、各国の化学物質管理制度で利用されているものの多くは無償で公開されてい
18 る²。

19 本スキームでは、欧米の化学物質管理制度で使用されてきた各種のモデル、または同等
20 のタイプの日本版モデルを土台にした。ただし、これらのモデルがプログラム化されたも
21 のは使用せず、EU-TGD 等に記載されている数式を表計算ソフト上で計算できるようにし
22 た。デフォルト設定などの変更や、多数の物質の計算を一括処理するバッチ処理を可能に
23 するためである。

24 以下、(1)では本スキームにおける数理モデル等の推計手法選定の考え方を説明し、(2)で
25 は土台としている数理モデル等を一覧表で示す。

26 27 (1) 数理モデル選定の考え方

28 本スキームにおける環境中濃度推計等の手法選定に当たっての視点は以下のとおりであ
29 る。

- 30 (ア) 国内外の化学物質管理制度等における適用実績があるモデルや手法
- 31 (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報ができるだけ少なくて済むシンプルなモデルや
32 手法

¹ ただし、排出量推計手法及び大気中濃度・沈着量の推計手法については、EU 等の手法をベースにはしているものの、前者は化審法の製造数量等の届出制度の情報で推計を可能とするため、後者はリスク評価結果を面積表示につなげるために、様々に手を加えており、開発的要素も大きい。排出量推計は 7.2 及び付属書 参照。大気中濃度・沈着量の推計手法については 7.3.2 と付属書 3 参照。

² 例えば OECD's Database on Chemical Risk Assessment Models
<http://webdomino1.oecd.org/comnet/env/models.nsf>

1
2 (ア)に関しては、科学的な手法としての根拠が遑れ、一定の妥当性が認められている手法
3 の中から選定することで、行政判断の根拠とするリスク評価手法の透明性・信頼性を担保
4 することを意図している。

5
6 (イ)に関しては次のような理由による。環境中濃度を推計する数理モデルには、単純な
7 ものから複雑なものまで様々存在する。最も単純なものの一つは単純希釈モデルで、濃度
8 = [ある空間中の化学物質の量] / [空間の体積]である。複雑なものでは、場所ごとや時系列
9 の変化を再現するために多くのパラメータが必要となる。

10 数理モデルの選択に関連して、OECD のマルチメディアモデルの利用に関するガイダ
11 ス¹では「複雑なモデルは正確さ (accuracy) が高まり得るが、入力に必要な適切なデー
12 タがなければ、正確でもなければ信頼性もない。」と述べられている。また、「モデルの利用
13 者がモデルを選択する際に左右される要因は、モデルに必要なデータと、入手できるデー
14 タの量及びその正確さとの兼ね合いである。」とも述べられている。すなわち、モデルに入
15 力するための正確なデータが得られないのに複雑なモデルを選択しても、その予測結果は
16 正確さも信頼性もないということである。本スキームでは「第 部 4.2 リスク評価スキ
17 ムの限界」でも強調しているように、モデルに入力するデータのうち化審法の制度上得ら
18 れるものは限定的である。そのため、モデルの入力パラメータは少ないほど好ましい。

19 単純なモデルについては、予測結果の正確さ (現実をどのくらい再現するか) は期待で
20 きないが、使い方によっては信頼性 (confidence) は確保しようと言われている¹。例えば
21 リスク評価で通常行われるように、安全側 (conservative) の仮定を設定し、パラメータに
22 最大値を用いる等により、予測結果が現実 (の暴露濃度など) よりも大きくなるようにす
23 ることで、フォールスネガティブ (リスクがあるのにないという結果になる) を避けると
24 という信頼性を確保することなどである。

25 本スキームでは、環境中濃度推計を最も左右する排出量推計においてワーストケースを
26 想定することで、比較的単純なモデルで多くの仮定を重ねながらも、過小評価を避けると
27 という信頼性を確保しているといえることができる。

28 29 (2) 数理モデル等の一覧

30 本スキームの暴露評価で利用している推計手法を表 7-2 に整理した。各手法の詳細につ
31 いては表中に示したガイダンス中の番号の節・項を参照されたい。なお、物理化学的性状、
32 分解速度定数等の推計にも各種のモデルを用いているが、これらについては、付属書 I.2.6
33 を参照されたい。

34
35
36

¹ OECD (2004) Guidance Document on the Use of Multimedia Models for Estimating Overall Environmental Persistence and Long-Range Transport. OECD Series on Testing and Assessment No. 45. 5.2.2 Factors to consider when selecting a model.

表 7-2 本スキームの暴露評価で土台としている数理モデル等

推計手法		土台とした手法	土台にした手法の概要	本スキーム用に変更した点	参照先 (付属書)
排出量推計	評価・評価共通	EU-TGD の A-table ¹	産業分類、ライフステージ、用途分類、メインカテゴリー、物理化学的性状等の属性別に選択する排出先媒体別の排出係数デフォルト値一覧表(A-table)	優先評価化学物質の限定的な属性(ライフステージ、用途、物理化学的性状)のみで選択できる表に簡略化。日本の数値で補正。	7.2 (.2)
暴露評価	大気中濃度推計	EU-TGD や E-FAST ² の排出源周辺の大気濃度推計式 ISC ³ や ADMER ⁴ の手法	・大気拡散モデルであるブルームモデルのパラメータのデフォルト設定による排出源から 100m地点濃度の簡易推計式(単位排出量の濃度換算係数) ・沈着速度係数からなる減少項により沈着による大気中濃度の減少を考慮	・単位排出量を排出源から半径 1~10km(1km 刻み)エリア平均濃度に換算する係数を日本の気象条件(10年分約 800 地点分)のシミュレーションにより導出 ・エリア平均濃度に減少項を乗じ沈着による減少後の大気中濃度を推計	7.3.2(1) (.3)
	大気からの沈着量推計	MET1-LIS(粒子態の乾性沈着)、MNSEM ⁵ (ガス態の乾性沈着)等の手法	粒子態の乾性沈着：重力沈降と風速による影響の式 ガス態の乾性沈着：土壌と大気境界の二薄膜理論による速度式	・大気中濃度の減少率から総沈着量を求め、4種類の沈着量(ガス態の乾性・湿性、粒子態の乾性・湿性)に分割 ・左欄の粒子径と風速の設定 ・ガス態及び粒子態の湿性沈着量を、排出源から半径 1~10km(1km 刻み)エリア平均沈着量に換算する係数を日本の気象条件(10年分約 800 地点分)のシミュレーションにより導出	7.3.2(2) (.3)
	土壌中濃度推計	EU-TGD の排出源周辺の土壌中濃度推計方法、MNSEM の消失速度	排出源周辺での大気排出拡散 土壌沈着の経路の土壌中濃度推計で、農作物と畜産物濃度推計に繋がるもの	排出源からの距離や範囲、排出年数の設定等	7.3.3 (.4)
	河川水中濃度推計	EU-TGD や E-FAST の事業所排出による河川水中濃度	基本的には化学物質排出量を流量で除す単純希釈式で、EU-TGD では懸濁体への吸着と排水量を加味	・日本の河川流量から流量デフォルト値を設定 ・懸濁態濃度等を MNSEM のデフォルト値で設定	7.3.6 (.7.1.1)

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Appendix I Emission factors for different use categories. A-tables Estimates for the emission factors (fractions released).

² E-FAST (Exposure and Fate Assessment Screening Tool) : U.S. EPA で TSCA の新規化学物質の上市前届出(PMN)の審査において使用されている暴露評価システムで、複数の濃度推計モデルを搭載している。 <http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/efast.htm>

³ U.S. EPA.(1995)USER ' S GUIDE FOR THE INDUSTRIAL SOURCE COMPLEX (ISC3) DISPERSION MODELS

⁴ 独立行政法人 産業総合技術研究所(2007)AIST-ADMER ver.2.0

⁵ MNSEM2 (Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model ver.2 : 日本版マルチメディアモデルで株式会社三菱安全科学研究所により開発された。環境媒体間の分配のほか、人の摂取量を推計するために農作物・畜産物中濃度推計モデルも組み込まれている。株式会社三菱化学安全科学研究所 (1998) Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model version 2.0 ユーザーズマニュアル。

Yoshida, K., T. Shigeoka and F. Yamauchi. (1987) Multi-Phase Non-steady State Equilibrium Model for Evaluation of Environmental Fate of Organic Chemicals, Toxicol. Environ. Chem. 15(3) 159-183.

推計手法	土台とした手法	土台にした手法の概要	本スキーム用に変更した点	参照先 (付属書)	
	推計式				
	E-FAST の下水処理場排出による河川水中濃度推計式	消費者製品 下水処理場 河川という経路での下水処理場排出近傍の河川水中濃度を推計するもので、原単位 ¹ - スの簡易式	人口、排水量原単位、下水処理場からの河川希釈率を日本の値に置換	7.4.1 (.2)	
	海水中濃度推計	化学物質排出量を希釈率で除す単純希釈式で EU-TGD のデフォルト希釈率は 100	河川 海域の希釈率を 10 として (EU と同) 上記デフォルト流量 × 10 と設定	7.3.6 (.7.1.4)	
	底質中濃度推計	底質固相中有機炭素と間隙水の分配	底質の有機炭素含有率等を MNSEM のデフォルト値で設定	10.8.1 (.7.1.3)	
暴露評価・環境動態の推計に共通	地上部の農作物中濃度推計	Briggs ら ¹ の方法 (土壌経由) Trapp らの方法 (大気ガス態経由) McKone ら ² の方法 (大気粒子態経由) (EU-TGD 等採用)	土壌経由: 蒸散流による根からの転流係数 TSCF と茎への濃縮係数 SCR いずれも logKow との相関式から推算) を掛け合わせるもの 大気経由: 大気中のガス態及び粒子態からの濃縮係数から推算するもの	土壌経由: TSCF の logKow の定義域で制限 大気ガス態経由: Trapp らの速度式による上限値を設定 (農作物の栽培期間を考慮)	7.3.4 (.5)
	地下部の農作物中濃度推計	Briggs ら ³ の方法 (MNSEM 等採用)	魚の BCF に該当する地下部植物への濃縮係数 (RCF) を logKow との相関式から推算するもの	・相関式の logKow の定義域で制限 ・農作物表皮への分配を考慮	
	畜産物中濃度推計	Travis ら ⁴ の方法 (EU-TGD, MNSEM2 採用)	牧草・大気・土壌から畜産物への濃縮係数 BTF (魚の BCF に相当) を logKow との相関式から推算するもの	相関式の logKow の定義域で制限	7.3.5 (.6)
	魚介類中濃度推計	EU-TGD や E-FAST の魚類濃度推計式	水中溶存態濃度に生物濃縮倍率を掛けるもの	なし	7.3.6 (.7.1.2)
環境動態の推計	多媒体間分配等の推計 MNSEM2	レベル タイプ (非平衡・定常状態) の日本版多媒体モデル	パッチ処理化とパラメータ範囲の制限、非定常計算の組み込み、上欄の農作物・畜産物推計部分の変更等	10.5 (.1)	

1
2
3

¹ Briggs, G.G. et al. (1983) Relationships between Lipophilicity and the Distribution of Non-ionized Chemicals in Barley Shoots following Uptake by the Roots. Pesticide Science 14 492.

² KcKone, T.E. and B. Ryan (1989) Human Exposure to Chemicals through Food Chains: An Uncertainty Analysis. Environ. Sci. Technol. 23 1154.

³ Briggs, G.G. et al. (1982) Relationships between Lipophilicity and Root Uptake and Translocation of Non-ionized Chemicals by Barley. Pesticide Science 13 495.

⁴ Travis, C.C. and A.D. Arms (1988) Bioconcentration of Organics in Beef, Milk, and Vegetation. Environ. Sci. and Technol. 22(3) 271-274.

1 7.2 排出量推計

2 本スキームの排出量推計手法は、化審法の製造数量等の届出制度に合わせて構築してい
3 る。本節では、この排出量推計に関する基本的な考え方と手法について解説する。

4 本スキームと製造数量等の届出制度との関係は、総論編で「第 I 部 2.2.2 リスク評価の手
5 段としての製造数量等の届出制度」として前述し、排出シナリオ等については「第 I 部 2.3.1
6 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」で説明した。本節ではこれらの続きとし
7 て、7.2.1 では排出係数の設定等も含めた本スキームの排出量推計に含まれる構成要素を示
8 し、7.2.2 では排出量推計手法について排出シナリオとライフステージとの関係から解説す
9 る。さらに 7.2.3 では排出量推計に用いる用途分類と排出係数について説明し、7.2.4 では
10 評価を行う年度のたびに実施する暴露評価¹における排出量推計のフローと手順を示す。

11 なお、排出量推計の基礎情報となる用途分類と排出係数の設定の考え方等の詳細は付属
12 書、用途分類別の排出係数一覧表は付属書の Appendix 2 に収載している。

13

14 7.2.1 排出量推計の構成要素

15 本スキームの排出量推計には、評価段階¹に共通して表 7-3 に挙げた構成要素が含
16 まれる。これらは、「表 7-1 本スキームにおける暴露評価の構成要素」に示した「1-a 排出
17 シナリオの設定」と「3-d 化学物質の環境への排出量の推計」の中身をブレイクダウンした
18 ものである。

19

20 表 7-3 本スキームにおける排出量推計の構成要素

構成要素	概要	参照先
1 排出シナリオと排出量推計手法の設定		2.3.1 7.2.2 付属書 .1
2 排出量推計のための用途分類と排出係数の設定等		7.2.3
a 用途分類	排出係数と対応付けられた物質間で統 一的な用途分類	7.2.3(1) 付属書 III.2.2、 Appendix 2
b 排出係数	1 で設定したシナリオ・手法と整合させ たライフステージ別・用途別・媒体別・ 物理化学的性状区分別の排出係数	7.2.3(2) 付属書 III.2.3、 Appendix 2
c 化学物質の物理化学的性状 の調査・推定・選定	データベース等の検索や構造活性相関 による推計等により化学物質ごとに収 集・選定（排出量推計で使用するのは蒸 気圧と水溶解度）	5.5 付属書 I.2.6
3 排出量の推計	製造数量等の届出制度により届出られ た製造数量、出荷数量、用途から 1 で設 定した方法で 2 のデータを使用し環境 媒体別の排出量を推計	7.2.4

21

22

¹ 評価¹では、具体的な排出源ごとの排出量推計になると想定される。

1 表 7-3 の構成要素のうち、1、2- a 及び 2- b については予め整備しておくものである。本
2 スキームでは排出シナリオ・排出量推計手法・用途・排出係数は物質間で共通に適用する。
3 2-c については初めて本スキームのリスク評価対象になる際に選定するもので、一つの物質
4 について一度決定すればよい。3 については毎年度の製造数量等の届出に応じ、評価を行う
5 年度ごとに排出量を推計する。

6 それぞれの構成要素について、表 7-3 の参照先に示す節でそれぞれ説明をしている。

7

8 7.2.2 排出量推計手法の基本的考え方

9 (1) 排出量推計の基本的な前提

10 本スキームの排出量推計における基本的な前提を以下に列挙する。

11

12 (ア) 排出量は、化審法の製造数量等の届出制度に基づく届出数量（製造数量、出荷数量）
13 からライフステージ別・用途別の取扱量を求めた後、それぞれの排出係数を乗じて
14 算出する。

15 (イ) 排出係数はライフステージ別・用途別・物理化学的性状の区分別に設定する。

16 (ウ) 排出先の環境媒体は大気と水域とし、排出係数はこの二つの媒体別に設定する。

17 (エ) ライフステージは製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長
18 期使用製品の使用段階の 5 つを考慮する。

19 (オ) 排出源ごとの暴露評価では、製造段階、調合段階、工業的使用段階の 3 つのライフ
20 ステージを考慮する（次項(2)で説明）。

21 (カ) 排出源ごとの暴露評価では、(オ)のライフステージごとに仮想的排出源を仮定し、そ
22 れぞれの排出量を推計する。

23 (キ) 排出源ごとの暴露評価では、(オ)のライフステージごとの仮想的排出源からの水域へ
24 の排出は、下水処理場を経由せず河川に排出されると仮定する。

25

26 (ア)については本節 (3)で後述する。(イ) (ウ) (キ)については次節 7.2.3 (1)で後述する。(エ)

27 (オ) (カ)については次項(2)で説明する。

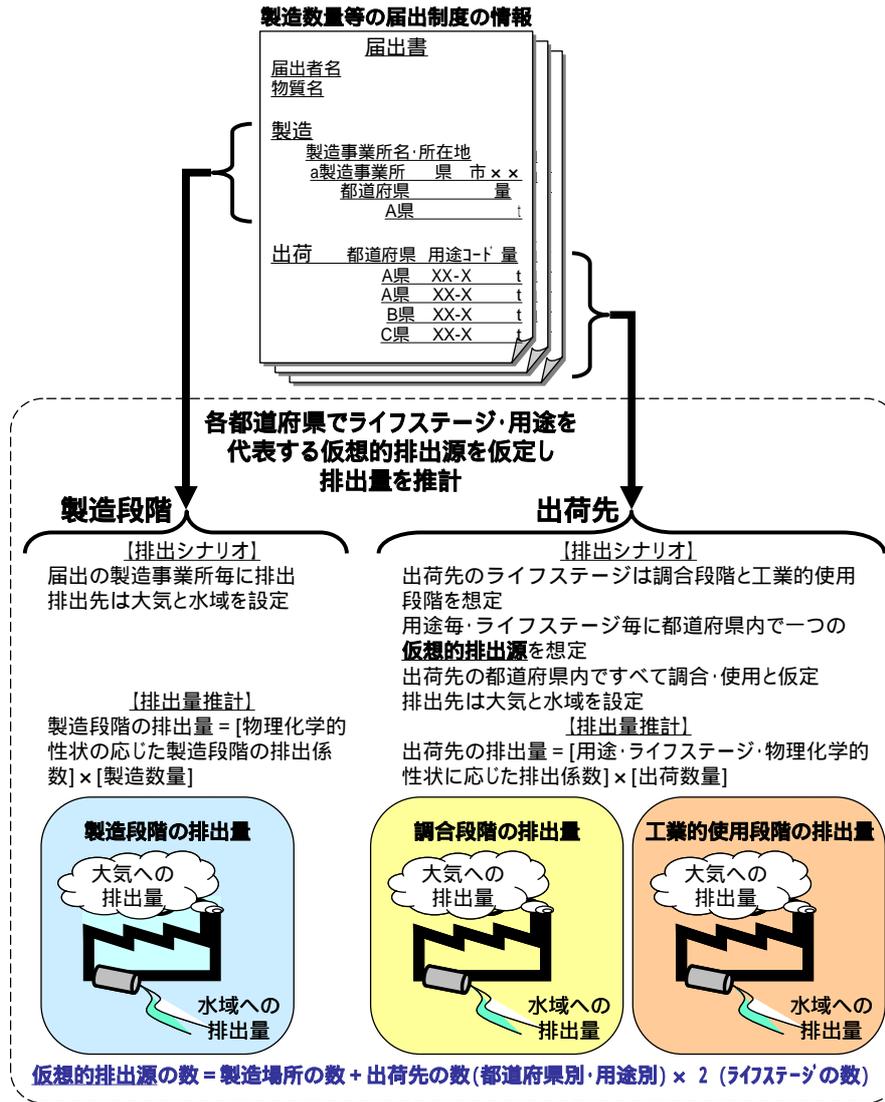
28

29 (2) 排出シナリオで考慮するライフステージ

30 排出シナリオについては「第 I 部 2.3.1 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」
31 で以下のように示した。

32

33 (再掲) 製造段階については届出の製造事業所ごとに排出量を推計する。出荷先について
34 は、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・用途別に集計し、各都道府県に用途ごとに
35 調合段階と工業的使用段階の二つのライフステージ別に一つずつの仮想的排出源を想定し
36 て排出量を推計する（図 2-4 参照）。



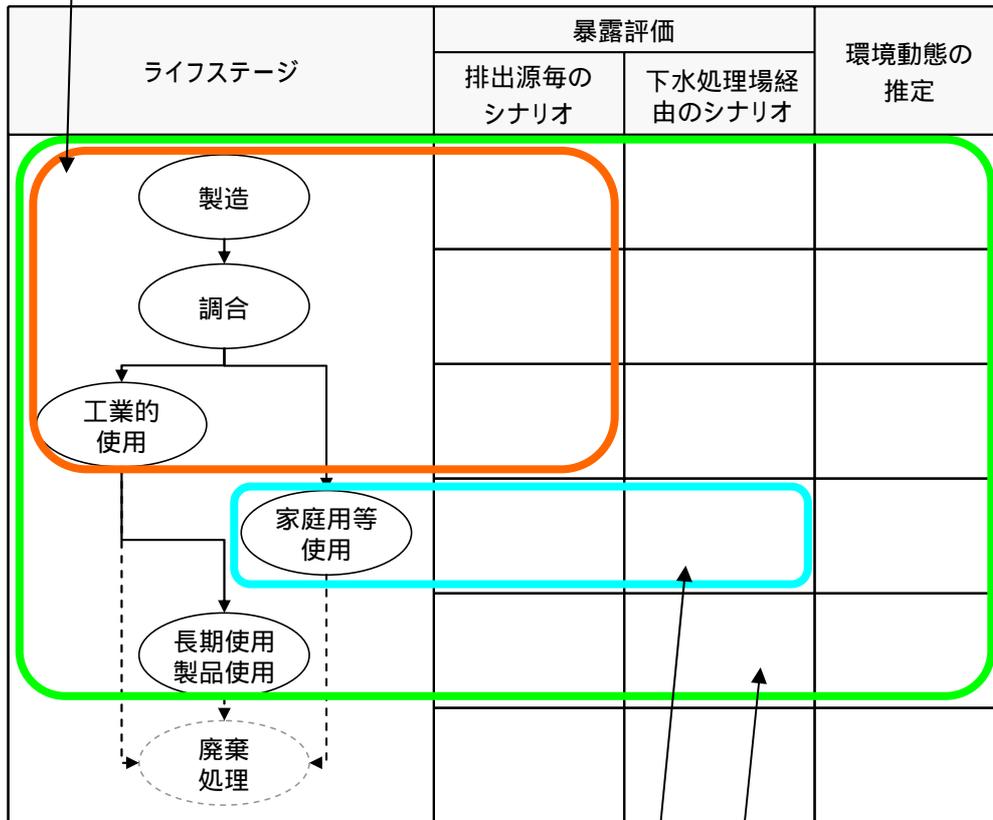
1
2
3
4
5
6
7
8
9

排出シナリオ（排出源ごとの暴露評価の場合）（図 2-4 の再掲）

以上の 3 つのライフステージを含む排出シナリオは、排出源ごとの暴露評価を行う場合である。スキーム全体の中ではこれ以外に、下水処理場経由シナリオと評価で実施する環境動態の推定も含めると、図 7-6 に示すように 5 つのライフステージを考慮する。ライフステージは、本スキームの排出量推計がベースにしている EU-TGD に準拠して製造段階、調査段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長期使用製品の使用段階の 5 段階とした¹。それぞれ図に示す箇所で排出シナリオと排出量推計手法を示している。

¹ EU-TGD の A-table では製造(Production) 調査(Formulation) 工業的使用(Industrial use) 家庭用等の使用(Private use) 廃棄物処理(Waste treatment) の 5 段階が設定されている。ただし、廃棄物処理はライフステージとしての想定はあるが、排出係数のデフォルト値はすべての産業分類で”Not applicable”であり、個別の情報が得られない限り排出量は推計できない。また、長期使用製品の使用(Service Life)段階については A-table の中にライフステージとしての設定がなく、産業分野別の Emission Scinario Document の中に情報がある場合か、個別の情報が得られる場合に考慮できる。その際も、他のステージの場合のように排出係数は取扱量に乗じる割合ではなく、単位面積当たりの排出係数

本スキームの主轴で排出シナリオを総論編 2.3.2 で説明(図 2-5 で示している部分)
 排出量推計手法は次項(2)と 7.2.4 で説明



7.5.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価 で説明

暴露評価 の 10.2 排出量推計で説明

図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと暴露評価の推計項目との関係

(3) 排出量推計の基本式

本スキームの排出量推計では、製造数量等の届出制度による数量に排出係数を乗じること
 で排出量に換算する。排出係数は取扱量のうち排出する量の割合であり、本スキームで
 はライフステージ別・用途別・物理化学的性状の区別に、排出先媒体ごとの数値を設定
 している(7.2.3 (1)で後出)。すなわちライフステージ・用途・物理化学的性状の区分が同
 じ分類で括ることができる場合は排出係数が同じと仮定している。

製造数量等の届出制度では製造数量と出荷数量は別々に届け出る様式であり、これに合
 わせて、製造段階と出荷先の排出量を下式のように別々に算出する。また、排出先環境媒
 体は大気と水域の二つを設定し、媒体別に排出係数を設定している。

であったり、年間排出量の推算式が製品寿命の関数であったりするため、排出係数以外の
 データ(製品寿命等)が必要になる。本スキームでは、長期使用製品の使用段階からの排
 出量は環境動態の推定でのみ考慮するため、10.3 で説明する。

- 1 **製造段階の排出量**
- 2 製造段階の大気への排出量 = 製造量 × 製造段階の大気への排出係数
- 3 製造段階の水域への排出量 = 製造量 × 製造段階の水域への排出係数
- 4
- 5 **出荷先の排出量**
- 6 用途 i の調合段階の大気への排出量 = 用途 i の出荷量
- 7 × 用途 i の調合段階の大気への排出係数
- 8 用途 i の調合段階の水域への排出量 = 用途 i の出荷量
- 9 × 用途 i の調合段階の水域への排出係数
- 10 用途 i の工業的使用段階の大気への排出量 = (用途 i の出荷量 - 用途 i の調合段階の排出量)
- 11 × 用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数
- 12 用途 i の工業的使用段階の水域への排出量 = (用途 i の出荷量 - 用途 i の調合段階の排出量)
- 13 × 用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数
- 14

15 国内の出荷先については、前項(2)で示した排出シナリオのとおり、調合段階と工業的使

16 用段階の 2 つのライフステージを仮定している。そこで、出荷量については上式では都道

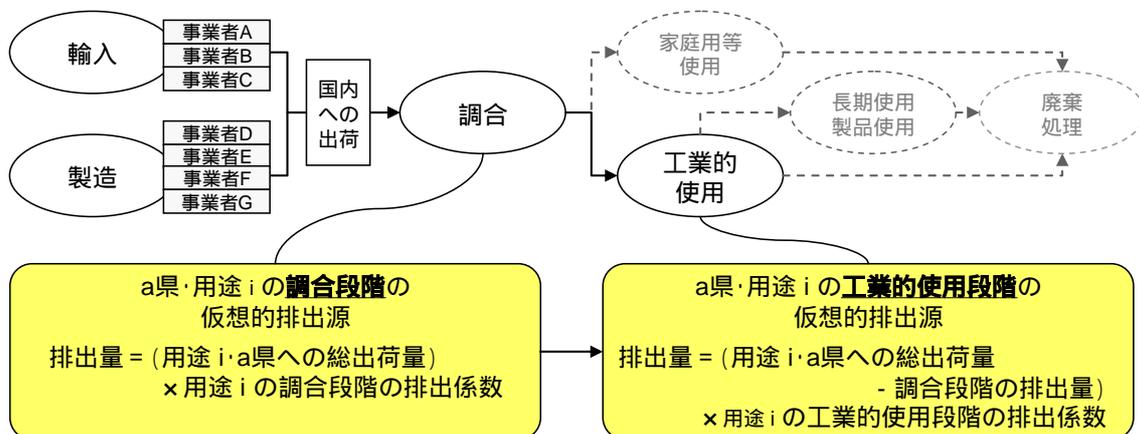
17 府県別であることを略記しているが、すべての事業者からの出荷量を用途別・都道府県別

18 に合計し、出荷先の都道府県に調合段階と工業的使用段階の一つずつの仮想的排出源を設

19 定している（第 I 部 2.3.1 (2)も参照）。工業的使用段階の排出量は、上式及び図 7-7 に示す

20 ように、出荷量から大気及び水域への調合段階の排出量を差し引いた数値を取扱量とみな

21 し、これに排出係数を乗じて算出する。



22

23 **図 7-7 各ライフステージと出荷量の取り扱い**

24

25 (4) 排出量推計での分解性の扱い

26 化審法の分解性に係る判定結果（難分解性 / 良分解性）と、同等の分解度試験から化審

27 法の判定基準に照らした分類（難分解性 / 良分解性）については、排出量推計において以

28 下のように考慮する。

29 分解度試験の結果は水中の生物分解によるものである。これを反映させるものとして、

1 水域への排出において排出の前に活性汚泥処理をしていると想定されるライフステージ・
2 用途に関し、「良分解性」の物質については、水域への排出量に活性汚泥処理による除去率
3 に相当する係数を乗じる。そのような用途は、下水処理場経由シナリオにあてはめる用途
4 とする。すなわち家庭用や業務用の洗浄剤等の用途であり、詳細は付属書 2.2.2(4) に記
5 載している。これらの用途の家庭用等使用段階の水域への排出に関しては、「良分解性」で
6 ある優先評価化学物質では、水域への排出量に下水処理場での除去率という想定で、0.5 を
7 乗じる(7.4.1(3)でも後述)。この係数0.5の設定根拠は付属書 2.3.2(4)に記載してい
8 る。

9 また、ここで用いる分解性情報は、5.5.2 で選定した情報である。

10

11 7.2.3 排出量推計のための用途分類と排出係数

12 本スキームの排出量推計手法は、EU-TGD の排出係数を用いる方法とその排出係数を基
13 礎にしている。そのため、本スキームの排出量推計を行うためには、排出係数を設定して
14 おくことが前提となる。ここでは本スキームで利用する排出係数と、その設定に不可分な
15 用途分類について概説する。用途分類の設定経緯等の詳細は付属書、排出係数の設定に
16 ついては「平成21年度環境対応技術開発等(改正化審法における化学物質のリスク評価ス
17 キームに関する調査)報告書」に記載している。

18

19 (1) 用途分類

20 製造数量等の届出制度における用途は、平成21年度の届出までは監視化学物質ごとに分
21 類化され、「機能別分類」と呼ばれていた¹。機能別分類は、旧第一種、第二種及び第三種監
22 視化学物質に指定された際に製造事業者、輸入事業者に対して行うアンケートの結果を反
23 映したもので、監視化学物質間で用途名のつけ方や分類の深さが現状では統一がとれてお
24 らず様々であった。

25 そこで、次項(2)の図7-8に示すように用途分類別の排出係数表を整備するために、まず、
26 物質間で統一した日本版の用途分類(以下、「用途分類表」という。)を設定した。また、
27 用途分類表の用途分類は、EUの用途分類との関連付けを行うことで、EU-TGDのA-table
28 の排出係数(次項(2)で後述)と間接的に結びつけている。

29 用途分類表は、用途分類と詳細用途分類という二つの階層で整理し、用途分類の中に詳
30 細用途分類という細分を設けた。用途分類は使用分野・使用目的に概ね該当し、詳細用途
31 分類は機能分類に概ね該当している。例えば、「塗料・コーティング剤」という用途分類の
32 中に、「着色剤」「可塑剤」「安定化剤」などの詳細分類を設定している。詳細用途分類は旧
33 監視化学物質の機能別分類を網羅している。

34 用途分類表の設定の考え方等は付属書 2.2、用途分類表は「化学物質の排出係数一覧表」

¹ 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室(2009) 第二種特定化学物質及び
監視化学物質の製造数量等の届出要領 [別冊]
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/specified/bessatsu21.pdf

1 として付属書の Appendix 2 に収載している。

2

3 (2) 排出係数

4 EU-TGD の排出係数は、産業分類・ライフステージ・メインカテゴリー（工程における
5 取扱いの大きな分類）¹・物理化学的性状・用途・EU 域内供給量といった、化学物質と
6 その使われ方の複数の属性によって、これらを複合した区分別に排出先媒体ごとに設定さ
7 れている²。すなわち個別の化学物質ごとではなく、これらの属性で化学物質をグループに
8 括り、同じグループに属する化学物質は排出係数が同じとみなす手法である。化審法では
9 制度上、EU で使用しているすべての属性は得られないため、得られる範囲で排出量推計が
10 可能となるよう、本スキームでは以下に挙げた属性で排出係数を決定できるようにした。

11

- 12 ・ ライフステージ
- 13 ・ 用途
- 14 ・ 物理化学的性状

15

16 ライフステージについては、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表がライフステージ別
17 に構成されていること、製造数量等の届出制度に基づく情報が「製造」と「出荷先」の少
18 なくとも二段階のライフステージに分かれていることから、本スキームの排出量推計にお
19 いても考慮することにした。考慮するライフステージは前項(1)で示したとおり、EU-TGD
20 に準拠して製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長期使用製品の
21 使用段階の 5 段階とした³。

22 用途については、製造数量等の届出制度において出荷量が用途別に届出されており、こ
23 の情報を活用するためと、EU-TGD の排出係数一覧表においても部分的に排出係数の選択
24 に用途が組み込まれているため考慮することにした。

25 物理化学的性状については、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表が大気への排出係数
26 については概ね蒸気圧の区分別に、水域への排出係数については概ね水溶解度の区分別に
27 設定されていることから、これらを反映させるためにこの二つの性状を考慮することにし

¹ メインカテゴリー：製造・調合・工業的使用のライフステージごとに 3～4 分類ずつ、合
計 11 分類設定されている。例えば、製造段階の Ia：連続工程で製造され消費される自家
消費の中間物、製造段階の Ib：製造後、自社で一旦保管される中間物又は連続工程で製
造される中間物以外の化学物質、といった分類である。工程における装置の使い方、開放
系で使うか否かといった観点から分類されている。メインカテゴリーは SIDS 項目の一つ
でもある。ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II,
Appendix I Emission factors for different use categories.

² EU-TGD の排出係数デフォルト値一覧表を A-table という。

³ EU-TGD の A-table については製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用
段階、廃棄物処理段階の 5 段階が設定されている。ただし、廃棄物処理段階はライフス
テージとしての想定はあるが、排出係数のデフォルト値はすべての産業分類で "Not
applicable" であり、個別の情報が得られない限り排出量は推計できない。また、長期使
用製品の使用段階については A-table の中に排出係数のデフォルト値はなく、産業分類別
の Emission Scenarios Document の中からか、個別の情報が得られる場合に考慮できる場
合がある。

1 た。

2 前述のとおり、排出係数は、大気と水域（表層水を想定）の二つの排出先媒体について
3 設定しているが、基礎とした EU-TGD の排出係数一覧表では、排出先媒体に大気、排水
4 （Waste water）、表層水（Surface water）、土壌、固形廃棄物の5区分を設定している。
5 本スキームで排出先媒体として大気と水域を設定した理由は以下のとおりである。

6

- 7 ・ PRTR制度による届出排出量の実態で環境への排出先の主要媒体は大気と水域である
8 こと
- 9 ・ PRTR制度による届出排出量をみると土壌への排出は重金属等の限定的な実態しか
10 なく、土壌排出により想定される地下水汚染の可能性については別途考慮すること
11 （10.7.3 参照）
- 12 ・ 廃棄物については、化審法では「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に規制を委
13 ねていることから本スキームでも対象外としていること（第I部 2.3.2 (1)参照）

14

15 また、EU-TGD では Waste water として排出後、活性汚泥処理を伴う下水処理場を介し、
16 水域へ排出されることを仮定していることから、排水と表層水の排出係数を区別している。
17 本スキームでは、個別の排出源の情報が得られない中で過小評価を回避するためと、以下
18 の2点を理由に、各仮想的排出源は下水処理場へもつなげておらず、生物学的処理をせず
19 に河川へ排出するシナリオを想定している。そのため、排出係数の設定では EU-TGD の
20 A-table から排水と表層水の排出係数の区別をせずに引用している。

21 なお、水域への排出量の推計における化審法の分解性の判定結果（難分解性 / 良分解性）
22 等の反映については、「7.2.2 (4)排出量推計での分解性の扱い」で前述したとおりである。

23

- 24 ・ 各仮想的排出源が活性汚泥処理をしているかどうか、又は下水処理場へ排出してい
25 るかどうかはわからないこと
- 26 ・ PRTR 届出事業所を精査すると、河川への排出量が大きい事業所には活性汚泥処理
27 をしていない事業所があること

28

29 以上より、本スキームで適用する排出係数は、以下のような形態で整備した。図 7-8 に
30 整備イメージを示した。排出係数設定の考え方等は付属書 2.3、「化学物質の排出係数一
31 覧表¹」は付属書の Appendix 2 に収載している。

32

- 33 ・ 5つのライフステージ別
- 34 ・ 大気と水域の二つの排出先媒体別
- 35 ・ 大気への排出係数は蒸気圧の区分別
- 36 ・ 水域への排出係数は水溶解度の区分別
- 37 ・ 調合段階・工業的使用段階についてはすべての詳細用途分類

¹ 付属書の Appendix 2 に収載した「化学物質の排出係数一覧表」は、平成 21 年 3 月 9 日
に意見公募の時点のものであり、暫定版である。今後、寄せられた意見等をもとに修正を
加える可能性がある。

- 1 ・ 家庭用等の使用段階については特定用途についてのみ
- 2 ・ 長期使用製品の使用段階については特定用途についてのみ
- 3

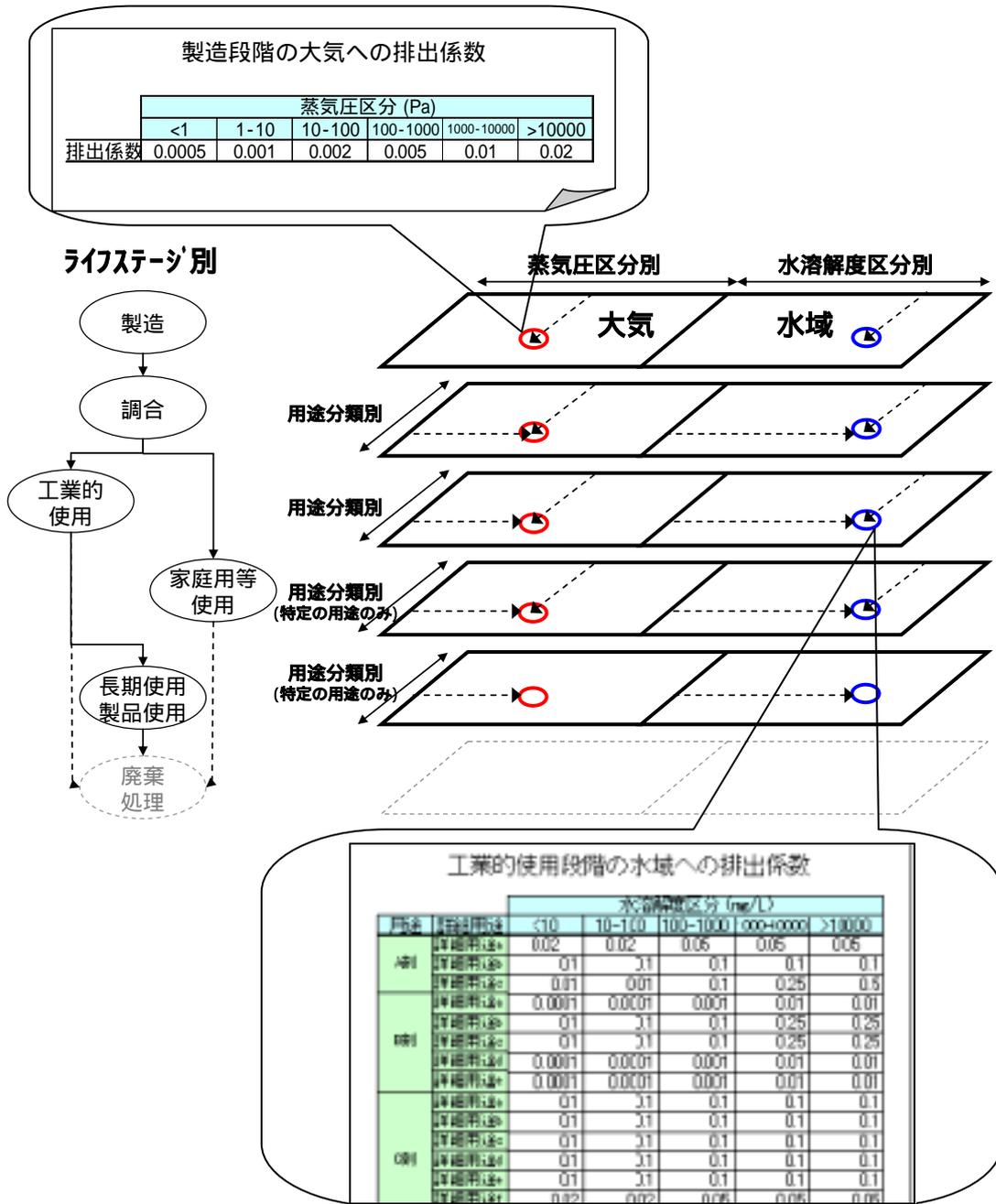


図 7-8 本スキームに適用する排出係数の整備イメージ

7.2.4 暴露評価 における排出量推計の手順

暴露評価 における排出量推計部分のフローを図 7-9 に示した。これは、「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」からの抜粋である。

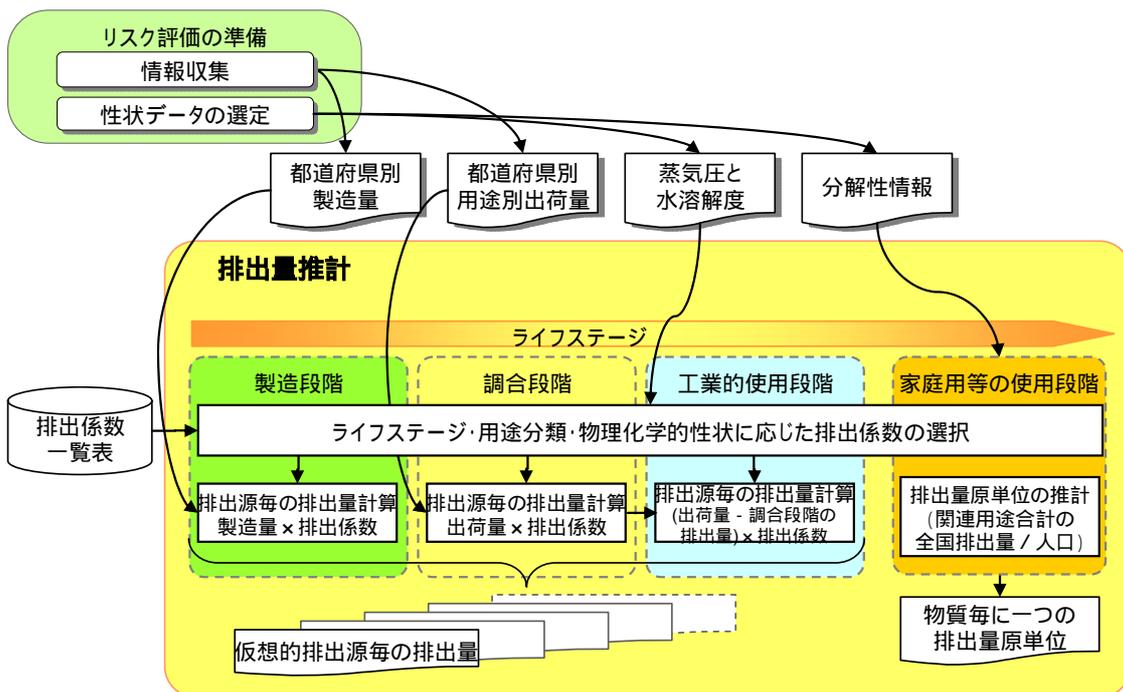


図 7-9 暴露評価 における排出量推計のフロー

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

製造数量等の届出情報から仮想的排出源ごとの排出量を推計する具体的手順は、ライフステージごとに以下(1)～(3)のとおりである。これらの手順は評価段階を通じて基本的に共通である¹。ここで説明するのは図 7-9 の製造段階、調合段階及び工業的使用段階についてであり、家庭用等の使用段階²については「7.4.1 (3) 下水処理場経由シナリオの排出シナリオと排出量推計」で後述する。

また、各段階の排出係数を選択する際、物理化学的性状が得られない場合のデフォルト値は、製造数量等の届出情報にある「高分子化合物の該当の有無」によって選択する値が異なる（付属書 .3.1(1) 参照）。

(1) 製造段階の排出源ごとの排出量推計

- 評価対象年度の届出情報から、評価対象物質³の情報を抽出
- 製造事業所ごとに製造数量を整理
- 排出係数一覧表より、評価対象物質の蒸気圧区分に該当する製造段階の大気への排出係数を選択（図 7-8 参照）

¹ 評価 では、排出係数一覧表のデフォルト排出係数の代わりに具体的な排出量や排出係数が得られれば、推計に反映することになる（第 12 章参照）。

² 図 7-9 の右側に示す下水処理場経由シナリオに該当する。

³ 評価対象物質が分解生成物の場合、排出量推計では親化合物の情報を使い、親化合物の排出量を推計したのち、環境中濃度推計モデルに入力する際は、分解生成物の排出量に親化合物と分解生成物の分子量を用いて換算する（第 II 部 5.4.2 (2)参照）。後出の(2)(3)も同様である。

- 1 排出係数一覧表より、評価対象物質の水溶解度区分に該当する製造段階の水域への排
2 出係数を選択（図 7-8 参照）
3 の数量に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出
4 の数量に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出
5 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての製造事業所について と を算出
6
7 (2) 調合段階の排出源ごとの排出量推計
8 のすべての届出者からの国内出荷量を用途別・都道府県別に集計
9 排出係数一覧表より、用途と評価対象物質の蒸気圧区分に該当する調合段階の大気へ
10 の排出係数を選択（図 7-8 参照）
11 排出係数一覧表より、用途と評価対象物質の水溶解度区分に該当する調合段階の水域
12 への排出係数を選択（図 7-8 参照）
13 の数量に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出
14 の数量に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出
15 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての用途に関し都道府県別に調合段階の
16 仮想的排出源について と を算出
17
18 (3) 工業的使用段階ごとの排出源の排出量推計
19 排出係数一覧表より、評価対象物質の蒸気圧区分に該当する工業的使用段階の大気へ
20 の排出係数を選択（図 7-8 参照）
21 排出係数一覧表より、評価対象物質の水溶解度区分に該当する工業的使用段階の水域
22 への排出係数を選択（図 7-8 参照）
23 [の数量 - の排出量 - の排出量]に の排出係数を乗じて大気への排出量を算出
24 （図 7-7 参照）
25 [の数量 - の排出量 - の排出量]に の排出係数を乗じて水域への排出量を算出
26 （図 7-7 参照）
27 評価対象物質の対象年度の届出に含まれる全ての用途に関し都道府県別に工業的使用
28 段階の仮想的排出源について と を算出
29
30
31
32
33
34
35

1 7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計

2 ここでは、環境中の媒体別の濃度と人の摂取量の推計手法について、ステップごとの前
3 後関係に言及しつつ基本的な概念を説明する。

4 環境中濃度は、数理モデルに評価対象物質の物理化学的性状等と排出量を入力して推計
5 する。数理モデルは暴露シナリオに沿って選定・設定している。したがって、本節は「7.1.5
6 暴露シナリオ」の続きであり、「5.5 性状データの選定」で得られる物理化学的性状等と前
7 節「7.2 排出量推計」の方法で得られる排出量が入力値となる。

8 なお、具体的な計算式とデフォルト値、その設定根拠等については付属書 に収載して
9 いる。

10

11 7.3.1 環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ

12 暴露評価 における排出源ごとの環境中濃度及び人の摂取量推計の全体フローを図
13 7-10 に示す。この図では、矢印の終点の項目の推計に、矢印の始点の項目が入力値になっ
14 ていることを表現している。

15

16 図 7-10 に示した食物を含む環境媒体（太線で表示）ごとの濃度推計手法を次節 7.3.2 か
17 ら 7.3.6 まで説明し、7.3.7 ではこれらの濃度を用いた人の摂取量の推計手法を説明する。

18

19

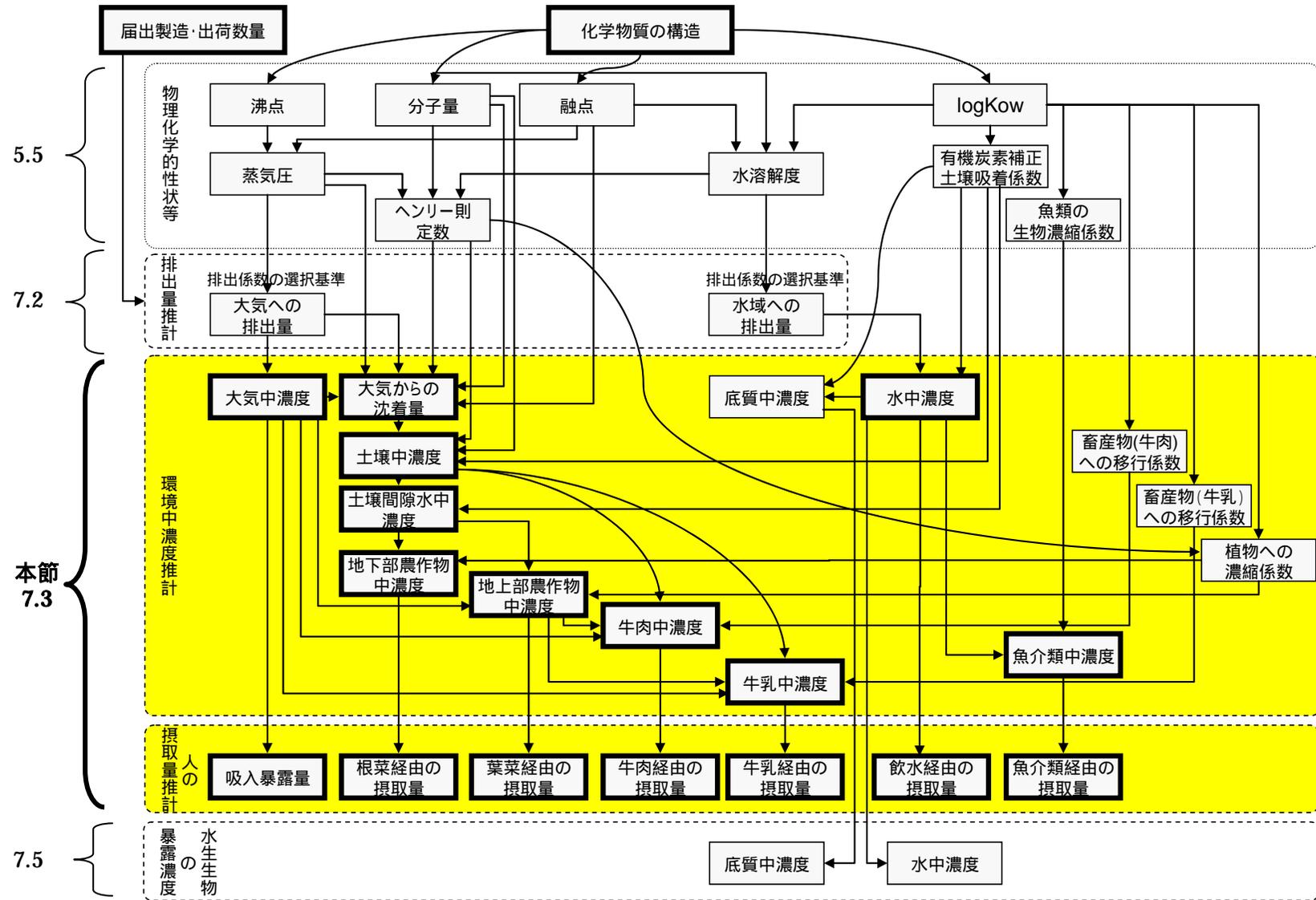


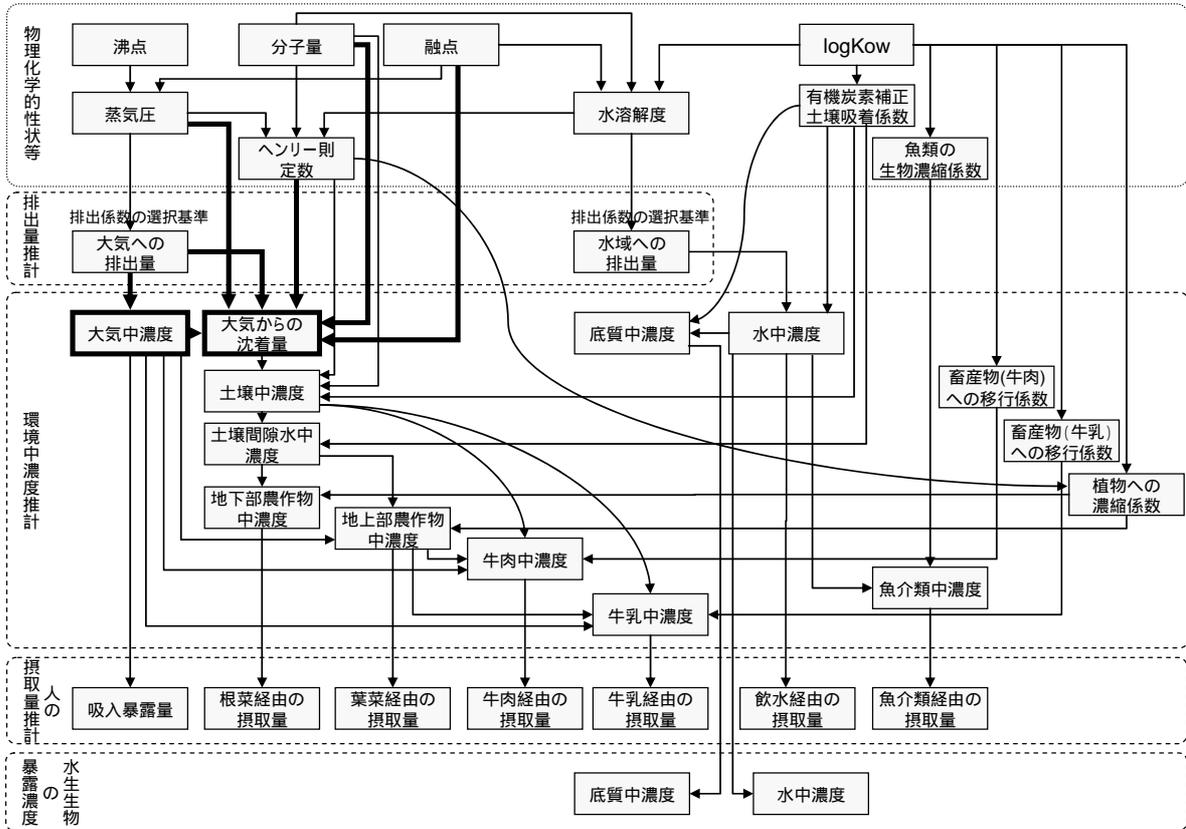
図 7-10 環境中濃度と人の摂取量の推計

1
2

1 7.3.2 大気中濃度と沈着量の推計

2 本節で説明する部分を図 7-11 に太線で示す。

3 本節の詳細は付属書 3.3を参照されたい。



4

5 図 7-11 大気中濃度・沈着量の推計の相互関係（太線部分）

6

7 ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-11 に太字で示す部分）。

8

- 9 ・ 大気中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリア平均濃度）
- 10 ・ 大気からの沈着量 （上記エリアの単位面積・単位時間当たりの地上への沈着量）
- 11

12 大気中濃度と沈着量を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が

13 必要である。

14

- 15 ・ 大気への排出量 （7.2.4 で推計）
- 16 ・ 大気中濃度 （本節(1)で推計）
- 17 ・ 化学物質の物理化学的性状 （分子量、融点、蒸気圧、ヘンリー則定数）
- 18

19 大気中濃度は人の吸入暴露量の推計（7.3.7）に用いるほか、地上部農作物と畜産物に取り

20 り込まれる量の元となる。大気からの沈着量は土壌中濃度推計（7.3.3）に用いる。

21

1 (1) 大気中濃度

2 大気中濃度は、排出源からの大気への排出量を用い以下の式で求める。

3 大気中濃度 = 大気濃度換算係数 × 大気への排出量 × 沈着による減衰項 式 7-3

4 大気中濃度 : 排出源を中心とした評価エリア内平均の地上 1.5m の濃度
5 [mg/m³]

6 大気への排出量 : 排出源からの大気への排出量
7 [t/year]

8 大気中濃度換算係数 : 単位排出量 1[t/year]をエリア内平均大気中濃度に換算する
9 係数 (評価エリア半径ごとに1つずつ、表 7-4 の値を設定)
10 [(mg/m³) / (t/year)]

11 沈着による減衰項 : 大気から土壌への沈着による大気中濃度の減少を考慮する項
12 (後述(2)の4種類の沈着速度係数の関数)
13 [無次元]

14

15

表 7-4 大気中濃度換算係数

評価エリア半径 [km]	大気中濃度換算係数 [mg/m ³ / (t/year)]
1	1.8×10 ⁻⁴
2	7.5×10 ⁻⁵
3	4.1×10 ⁻⁵
4	2.9×10 ⁻⁵
5	2.0×10 ⁻⁵
6	1.6×10 ⁻⁵
7	1.2×10 ⁻⁵
8	1.0×10 ⁻⁵
9	8.4×10 ⁻⁶
10	7.2×10 ⁻⁶

16

17 この手法で求める大気中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出が一定速度の下での
18 評価エリア内平均濃度である。気象条件は、日本の気象条件のうち、長期的・全国的にみ
19 て平均的な条件を設定している。

20 また、大気から土壌へ沈着することにより、大気から化学物質が除去され、大気中濃度
21 が減少することも考慮している。

22 ある点源からの化学物質の排出による大気中濃度は、排出量と排出条件(排気ガス温度、
23 排出高度など)、排出源との空間的位置関係、気象条件(風速と大気安定度)によって変化
24 する。本スキームでは、7.1.5 に示した暴露シナリオに沿った大気の暴露濃度 すなわち排
25 出源を中心として設定したエリア内に居住する住民が暴露される濃度の長期平均値 を推
26 計するために、大気中濃度換算係数を、過去 10 年間、全国約 800 地点分のアメダス気象観
27 測データを用い、大気中濃度推計モデル METI-LIS を適用して予め導出した。この導出方
28 法の概念を図 7-12 に示す。

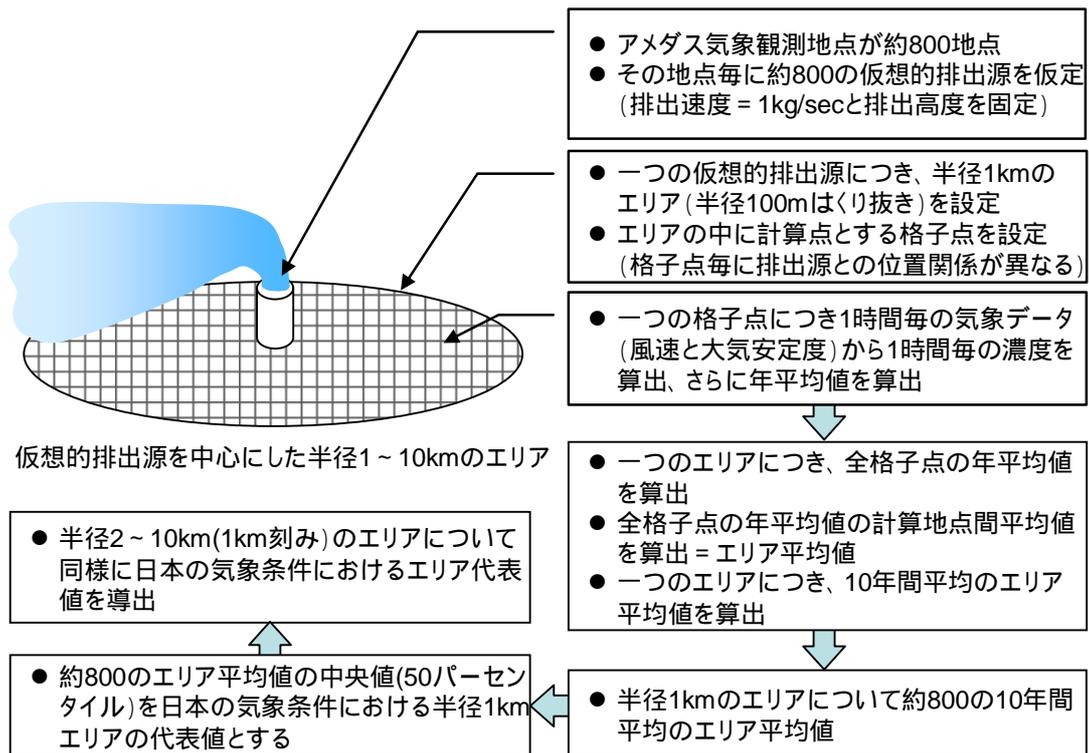


図 7-12 大気中濃度換算係数の導出方法

5 (2) 沈着量

6 化学物質が大気から地上へ沈着する量の推計では、以下のことを仮定している。

- 7
- 大気へ排出された化学物質はガス態と粒子吸着態 (浮遊粒子に吸着した状態) で存在し、分配平衡にある。
 - 大気中の化学物質が地上へ沈着する機序には、ガス態・粒子吸着態が重力や空気抵抗等により沈着する「乾性沈着」と、雨水に取り込まれ降雨により沈着する「湿性沈着」がある。
 - 土壌への沈着は全て評価エリア内で起きる。
 - 沈着量は沈着による大気中濃度減少率に比例する。
- 11
12
13
14

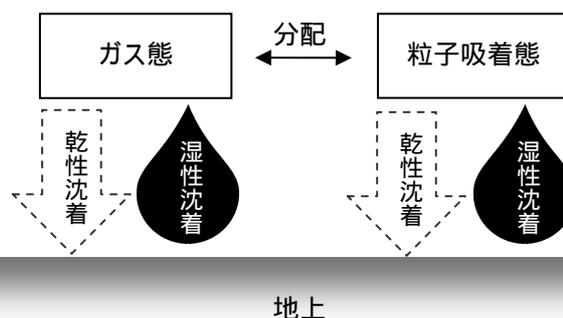


図 7-13 大気から地上への化学物質の沈着の機序

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

沈着量は単位面積・単位時間当たり沈着する量（単位は $\text{mg}/\text{m}^2/\text{sec}$ など）で、以下の式で求める。

$$\text{沈着量} = \text{大気への排出量} / \text{評価エリアの面積} \times \text{大気中濃度減少率} \quad \text{式 7-4}$$

ただし、大気中濃度減少率は前項(1)の沈着による減衰項を用いて以下の式で求める。

$$\text{大気中濃度減少率} = 1 - \text{沈着による減衰項} \quad \text{式 7-5}$$

さらに式 7-4 で求めた沈着量を以下の 4 種類の沈着量に分割する。

$$\begin{aligned} \text{沈着量} = & \text{ガス態乾性沈着量} + \text{粒子吸着態乾性沈着量} \\ & + \text{ガス態湿性沈着量} + \text{粒子吸着態湿性沈着量} \end{aligned} \quad \text{式 7-6}$$

この 4 種類の沈着量への分割は、「各沈着量はそれぞれ対応する[大気中濃度 × 沈着速度係数]に比例する」と仮定し、比例配分することにより行う。地表付近（1.5m）の大気中濃度を $C_{1.5}$ 、大気柱中の平均濃度（後述）を C_a 、沈着速度係数を k 、添え字でガス態 / 粒子吸着態、乾性 / 湿性の違いを略して表すと、例えばガス態乾性沈着量に関しては式 7-7 のようになる。他の 3 種類の沈着についても同様である。

$$\begin{aligned} \text{ガス態乾性沈着量} = & \text{沈着量} \times C_{1.5} \times k(\text{ガ, 乾}) / \{(C_{1.5} \times k(\text{ガ, 乾}) + C_{1.5} \times k(\text{粒, 乾}) + \\ & C_a \times k(\text{ガ, 湿}) + C_a \times k(\text{粒, 湿}))\} \end{aligned} \quad \text{式 7-7}$$

乾性沈着量は地表付近の大気中濃度 $C_{1.5}$ から算出するのに対し、湿性沈着量では、評価対象範囲を底面とするある高さをもった大気柱を考え、その大気柱に含まれる化学物質の大気柱中平均濃度 C_a （式 7-8）から算出する点が異なる。

$$\text{化学物質の大気柱中平均濃度} = \text{大気柱中化学物質質量} / \text{大気柱の体積} \quad \text{式 7-8}$$

ガス態と雨水溶存態との間はヘンリーの法則を仮定し、粒子吸着態は一定の割合で雨水に捕集されると仮定している。

大気柱は評価エリアの半径 1 ~ 10km によって異なる体積をとり、その中の化学物質質量も異なる。この大気柱中化学物質質量は、過去 10 年間、全国約 800 地点分のアメダス気象観測データを用い、大気中濃度推計モデル METI-LIS を適用して予め導出した。この導出方法の概念を図 7-14 に示す。

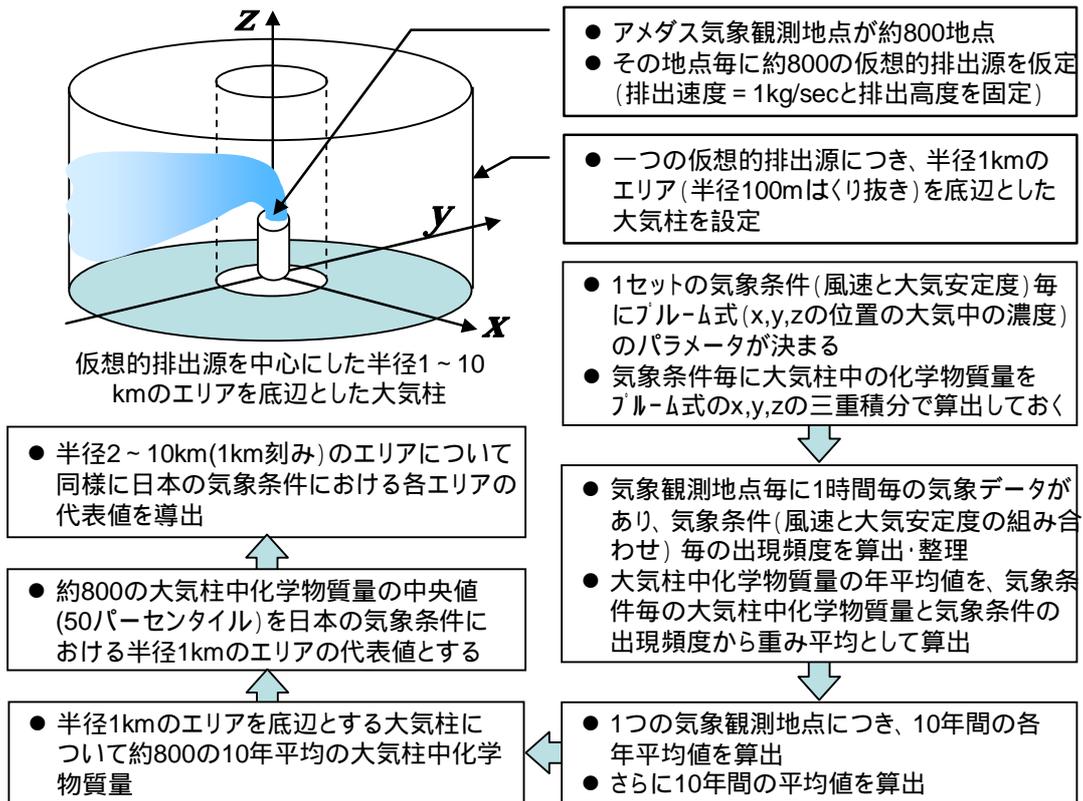


図 7-14 湿性沈着量の推計に用いる大気柱中化学物質量の導出方法

1

2

3

4

5 7.3.3 土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計

6 本節で説明する部分を図 7-15 に太線で示す。

7 本節の詳細は付属書 .4 を参照されたい。

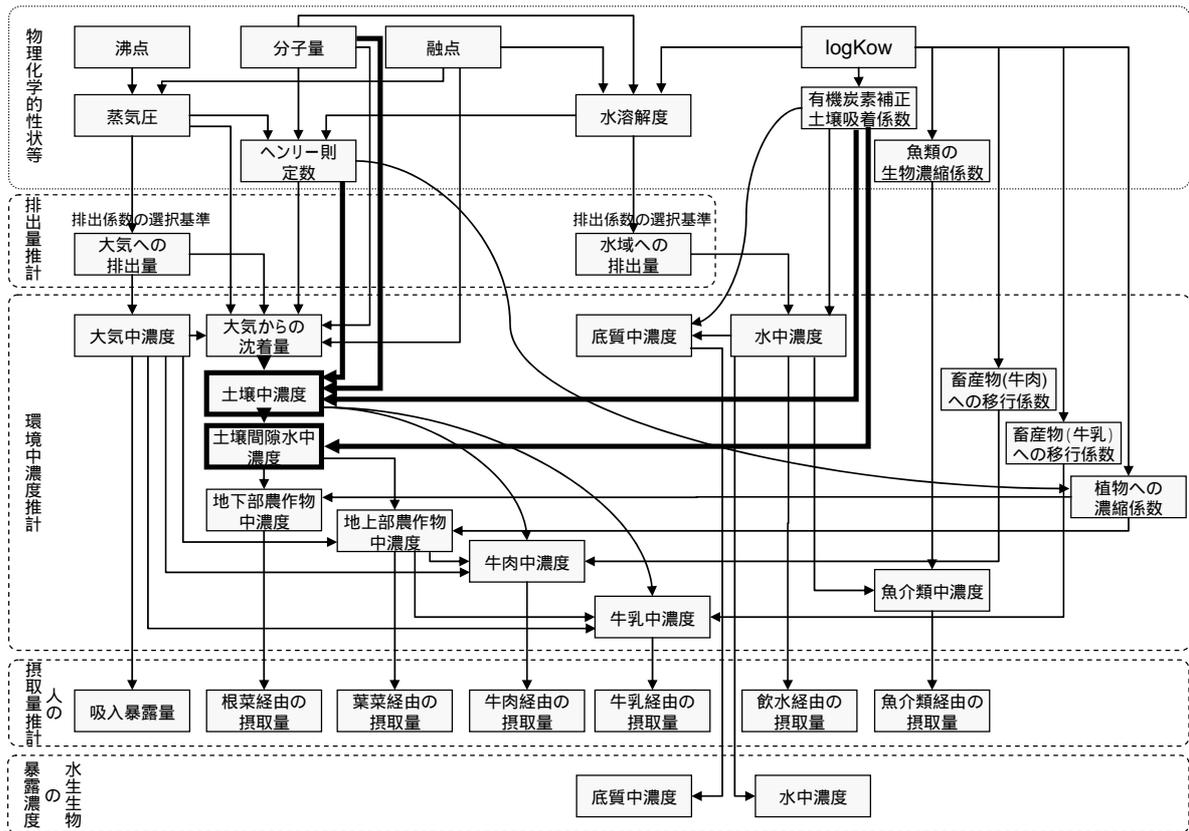


図 7-15 土壌中及び土壌間隙水中濃度の推計の相互関係（太線部分）

ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-15 に太字で示す部分）。

- ・ 土壌中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリア平均の土壌中濃度）
- ・ 土壌間隙水中濃度 （上記土壌のエリア平均の間隙水中濃度）

これらの濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 大気からの沈着量 （7.3.2 (2)で推計）
- ・ 化学物質の物理化学的性状 （分子量、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数）

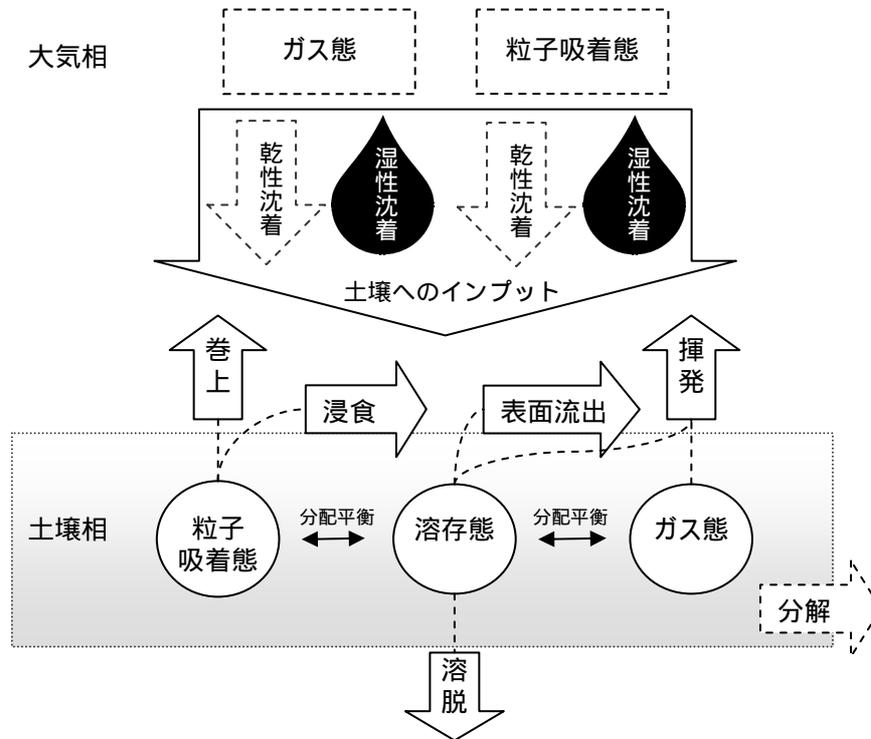
土壌中濃度は、土壌間隙水中濃度の推計と畜産物中濃度の推計の入力値となる。土壌間隙水中濃度は農作物中濃度推計（7.3.4）に用いる。

(1) 土壌中濃度

化学物質の土壌中濃度・土壌間隙水中濃度の推計では、以下のことを仮定している。

- ・ 土壌は固相（土壌粒子）、水相、空気相から構成される。
- ・ 土壌中の化学物質は粒子吸着態（土壌粒子に吸着した状態）、溶存態、ガス態で存在

- 1 し、図 7-16 に示すような分配平衡にある。
- 2 ・ 土壌への化学物質のインプットは大気からの沈着のみである。
- 3 ・ 土壌のある区画から化学物質が消失する機序には揮発、分解、表面流出、溶脱、侵食、
- 4 巻き上げがある。



5
6 **図 7-16 土壌中の化学物質の挙動と物質収支**

7
8 ここで、ある土壌の区画の中の化学物質の物質収支は以下の式で表せる。

9
$$\frac{dM}{dt} = I - k_{total} \cdot M$$
 式 7-9

- 10 M : ある土壌区画中の化学物質の量 [mg など]
- 11 I : この区画中への化学物質の流入量で、ここでは総沈着量 [mg/day など]
- 12 k_{total} : 土壌中の化学物質のトータル消失の一次速度定数で、揮発、分解、表
- 13 面流出、溶脱、浸食、巻き上げの 6 つの一次速度定数の合計 [1/day など]

14
15 この微分方程式を解き、両辺を土壌区画の体積で割ると時間 t の時の土壌中濃度を導く式

16 となる。その式をもとに、本スキームでは 10 年間の期間平均値にした土壌中濃度を算出し

17 ている（付属書 4 に記載している式）。土壌に流入する化学物質は、前節 7.3.2 (2) で求め

18 た沈着量の合計であり、評価エリア（排出源から半径 1~10km のエリア）の大きさによっ

19 て異なることになる。ここで求める土壌中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出速度

20 が一定の下で評価年度から 10 年間の期間平均値である評価エリア内平均濃度（粒子吸着態、

21 溶存態、ガス態合計）である。

1 土壌から化学物質が消失する 6 種類の機序は、図 7-16 に示すとおり土壌中の化学物質の
2 存在形態ごとに異なる。この 6 種類のうち、分解のみが物質自体が消失する機序であり、
3 それ以外の 5 種類は他の媒体や対象区画外へ移行する機序である。

4 それぞれの概略は以下のとおりである。

5 6 揮発

7 土壌相のガス態と溶存態から大気相への揮発・蒸発を考える。揮発に対する一次速度定
8 数は、土壌相のガス態から大気相、土壌相の溶存態から大気相への分子拡散を仮定し、化
9 学物質の分子量・ヘンリー則定数・有機炭素補正土壌吸着係数を用い、土壌中のガス態と
10 溶存態の割合を加味して求める。

11 12 分解（微生物分解と加水分解）

13 土壌相の溶存態での微生物分解と加水分解、粒子吸着態での微生物分解を考慮する。た
14 だし、暴露評価 ではこの部分をゼロとしている。暴露評価 を行う際には環境中での分
15 解速度（又は半減期）の情報を収集し、濃度推計に加味することとしている（10.2.2 で後
16 述）。

17 18 表面流出

19 土壌相の溶存態の降水による地表面での流出を考える。表面流出に対する一次速度定数
20 は、降雨のうち表面流出する水量の割合や土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設
21 定）から求め、化学物質の性状に依存しない定数として設定している。

22 23 溶脱

24 降水が土壌中の空隙を鉛直方向に浸透するのに伴う、土壌相の溶存態の移送を考える。
25 溶脱に対する一次速度定数は、降雨のうち浸透する水量の割合や土壌の組成等（いずれも
26 デフォルト値として設定）から求め、化学物質の性状に依存しない定数として設定してい
27 る。

28 29 浸食

30 土壌相の粒子吸着態の降水による輸送を考える。浸食に対する一次速度定数は、土壌浸
31 食速度と土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設定）から求め、化学物質の性状に
32 依存しない定数として設定している。

33 34 巻上げ

35 土壌相の粒子吸着態の風による大気相への移行を考える。巻上げに対する一次速度定数
36 は、大気からの浮遊粒子沈着と量的に釣り合いがとれているという仮定の下、大気中浮遊
37 粒子の濃度と降下速度、土壌の組成等（いずれもデフォルト値として設定）から求め、化

1 学物質の性状に依存しない定数として設定している。

2

3 (2) 土壌間隙水中濃度

4 土壌間隙水中濃度は、土壌中の化学物質が図 7-16 に示すような分配平衡にあるという仮
5 定の下、前項(1)で求める土壌中濃度と、粒子吸着態と溶存態との分配係数から下式のよう
6 に求める。土壌-水分配係数の算出には化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数を用いる。

7 土壌間隙水中濃度 = (土壌中濃度 × 土壌バルク密度) / 土壌-水分配係数 式 7-10

8

9 7.3.4 農作物中濃度の推計

10 本節で説明する部分を図 7-17 に太線で示す。

11 本節の詳細は付属書 5 を参照されたい。

12

13 ここでは以下の3種類の農作物中濃度の推計手法を説明する(図 7-17 に太字で示す部分)。

14 地上部農作物は、表皮を除かず食する作物(葉菜やイチゴ等の果物)と、表皮を除いて
15 食する作物(米・豆・みかん等の果物)の二種類に分けて濃度を推計する。前者を「地上
16 部農作物(Exposed)」、後者を「地上部農作物(Protected)」と表記する。これらはいずれ
17 も排出源から半径1~10kmのエリアで産出される作物中の濃度である。

18

- 19 ・ 地下部農作物中濃度 (例:根菜等)
- 20 ・ 地上部農作物中濃度(Exposed) (例:葉菜、表皮を除かず食する野菜・果物、牧草)
- 21 ・ 地上部農作物中濃度(Protected) (例:表皮を除いて食する野菜・果物、穀物)

22

23 これらの濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要で
24 ある。

- 25 ・ 大気中濃度 (7.3.2(1)で推計)
- 26 ・ 土壌間隙水中濃度 (7.3.3(2)で推計)
- 27 ・ 植物への濃縮係数 (logKow とヘンリー則定数から推計する¹)

28

29 上記の植物中濃度は人の摂取量の推計(7.3.7)に用いるほか、地上部農作物中濃度
30 (Exposed)は牧草中濃度として畜産物中濃度の推計(7.3.5)にも用いる。

31

¹ 植物への濃縮係数については植物が化学物質に暴露される経路ごとに異なり、ここでは4種類の濃縮係数を設定している。種類ごとに推計式が異なり、一つは化学物質の性状に依らない定数、一つはlogKowとヘンリー則定数から推計、二つはlogKowから推計する(本節後出)。

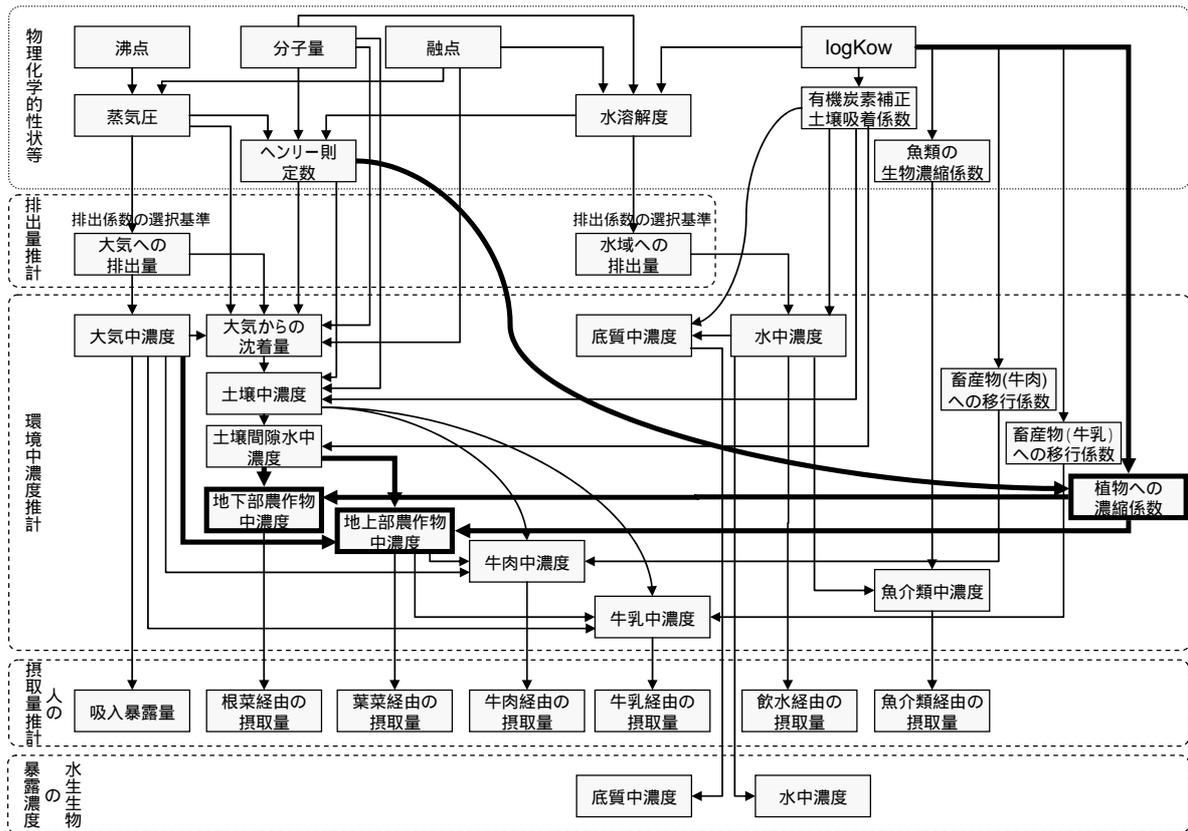


図 7-17 農作物中濃度の推計の相互関係（太線部分）

農作物中濃度は人の暴露量推計を大きく左右しうる。しかし、現状ではこの濃度推計手法の精度は限定的である。植物は多種多様であり、食する部位も種類により異なり（葉、茎、根、果実）、栽培法により化学物質への暴露状況も異なるため（ハウス栽培など）、数理モデルによる農作物中濃度の推計は概算にすぎないということを念頭におく必要がある¹。

(1) 地下部農作物中濃度

地下部農作物とは根菜等を想定している。地下部農作物中濃度は、土壌間隙水中濃度等を用いて以下の式で求める。

$$\text{地下部農作物中濃度} = \text{土壌間隙水中濃度} \times \text{植物の濃縮係数} \times \text{補正係数} \quad \text{式 7-11}$$

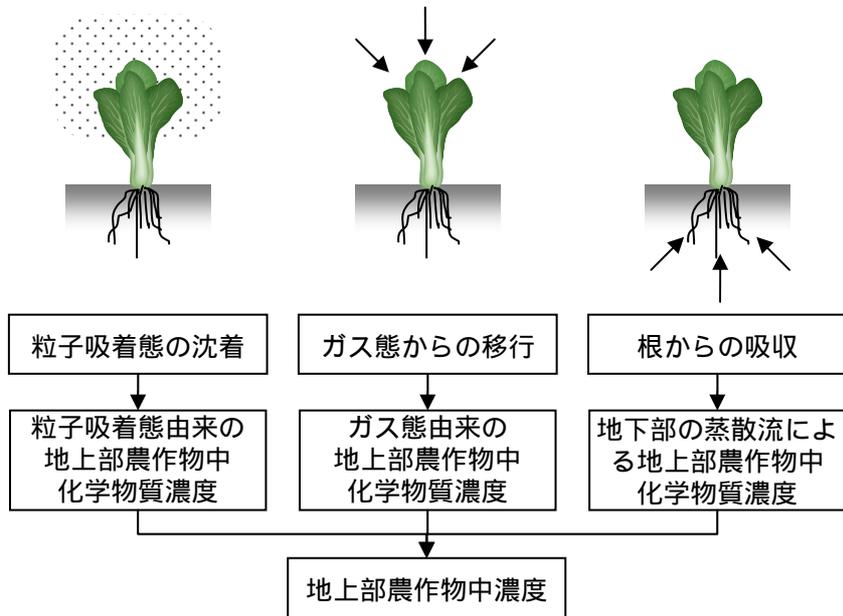
この式では土壌中の間隙水と地下部農作物との間で化学物質の分配を仮定している。土壌間隙水中濃度は、仮想的排出源からの大気への排出速度が一定の下で評価年度から 10 年間の期間平均値としてのエリア内平均濃度（排出源を中心とした半径 1～10km）である（7.3.3 (2) で推計）。植物への濃縮係数は化学物質の logKow から推計する。補正係数は、根菜等の地下部農作物は表皮を除去して食すること考慮した、可食部への化学物質の分配比率に相当するものである。

¹ Lijzen, J.P.A. and Rikken, M.G. eds. 2004. EUSES 2.0 background report. II.5.2.5 Biotransfer from soil and air to plants.

1

2 (2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)

3 地上部農作物 (Exposed) は表皮を除かず食する作物 (葉菜やイチゴ等の果物) を想定し
4 ている。これらは図 7-18 に示す 3 つの経路で化学物質を取り込むと仮定している。



5

6 図 7-18 地上部農作物の化学物質の取り込み経路

7

8 地上部農作物 (Exposed) 中濃度は以下の式で求める。

9 地上部農作物 (Exposed) 中濃度

10 = 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

11 + ガス態由来の地上部農作物中濃度

12 + 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

式 7-12

13 この 3 種類の地上部農作物中濃度はそれぞれ、下式のように対応する濃度に濃縮係数を乗
14 じて求める。

15 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

16 = 大気中の粒子吸着態濃度 × 粒子吸着態の葉・茎への濃縮係数

式 7-13

17 ガス態由来の地上部農作物中濃度

18 = 大気中のガス態濃度 × ガス態の葉・茎への濃縮係数

19 × 時間依存項 × 補正係数

式 7-14

20 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

21 = 土壌間隙水中濃度 × 葉への濃縮係数

式 7-15

22 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度は、7.3.2 (1)で求めた大気中濃度を使い、ガス態・
23 粒子吸着態・雨水溶存態との分配から粒子吸着態の濃度を求め、それに濃縮係数を乗じて

1 推計する。粒子吸着態の葉・茎への濃縮係数は、7.3.2 (2)で求めた乾性沈着速度等を使って
2 推計するが、これは化学物質の性状に依存しない定数となる。

3

4 ガス態由来の地上部農作物中濃度は、7.3.2 (1)で求めた大気中濃度を使い、ガス態・粒子
5 吸着態・雨水溶存態との分配からガス態の濃度を求め、それに濃縮係数を乗じて推計する。
6 ガス態の葉・茎への濃縮係数は、化学物質の $\log K_{ow}$ とヘンリー則定数を使って推計する。
7 式 7-14 は地上部農作物の物質収支の微分方程式を解いた時間依存の式で、時間は作物の暴
8 露期間に相当する。ここでは暴露期間は農作物の栽培期間として 60 日と設定している。式
9 7-14 の補正係数は、脂溶性の高い物質の表皮等への濃縮を考慮した項で、可食部への化学
10 物質の分配比率に相当するものである。

11

12 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度は、7.3.3 (2)で求めた土壌間隙水中濃度に葉へ
13 の濃縮係数を乗じて推計する。葉への濃縮係数は、化学物質の $\log K_{ow}$ から推計する。

14

15 (3) 地上部農作物中濃度 (Protected)

16 地上部農作物 (Protected) は、米、豆類、みかん等の表皮を除いて食する農作物を想定し
17 ている。

18 植物が化学物質を取り込む 3 つの経路 (図 7-18 参照) のうち、地下部からの蒸散流によ
19 る経路のみを仮定している。これはその他の経路からの取り込みがないということではな
20 く、その部位を食さないため推計していないということである。濃度推計式は式 7-15 と同
21 様である。

22

23

24 7.3.5 畜産物中濃度の推計

25 本節で説明する部分を図 7-19 に太線で示す。

26 本節の詳細は付属書 6 を参照されたい。

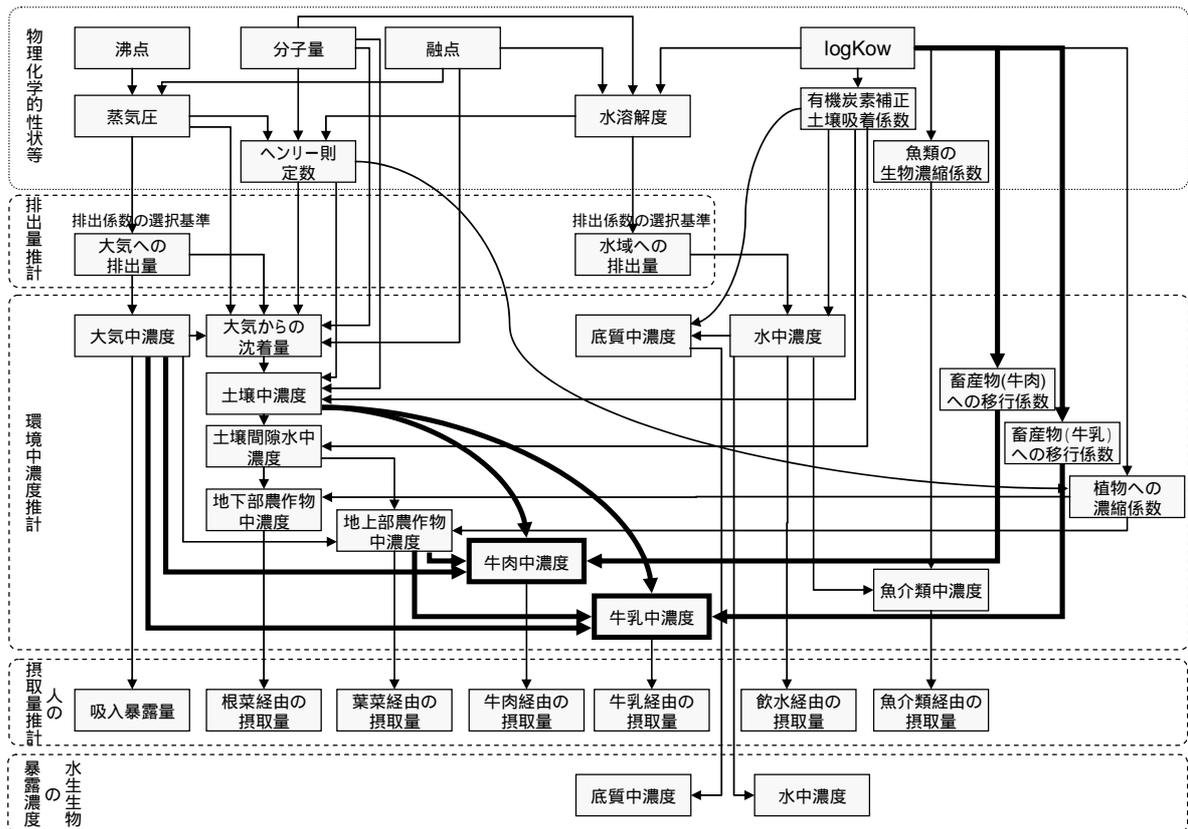


図 7-19 畜産物中濃度推計の相互関係（太線部分）

ここでは畜産物として牛肉中と牛乳中の濃度の推計手法を説明する（図 7-19 に太字で示す部分）。

- ・ 牛肉中濃度 （排出源から半径 1～10km のエリアで産出される牛肉の化学物質濃度）
- ・ 牛乳中濃度 （上記エリアで産出される牛乳（乳製品を代表すると想定）の化学物質濃度）

畜産物中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 大気中濃度 （7.3.2 (1)で推計）
- ・ 土壌中濃度 （7.3.3 (1)で推計）
- ・ 地上部農作物(Exposed)中濃度 （7.3.4 (2)で推計。牧草と想定している）
- ・ 化学物質の畜産物への移行係数 （logKow から推計）

牛肉と牛乳中濃度は人の経口暴露量の推計（7.3.7）に用いる。

畜産物（牛肉又は牛乳）中濃度は、以下の式で求める。

$$\text{畜産物中濃度} = \text{畜産物への移行係数} \times \text{牛の化学物質摂取量} \quad \text{式 7-16}$$

1	牛の化学物質摂取量	= 大気中濃度 × 牛の大気吸入量 + 土壌中濃度 × 牛の土壌摂取量	
2		+ 牧草中濃度 × 牛の牧草摂取量	式 7-17
3	畜産物中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内の空気・土壌・牧草から化学物質を摂取している牛の肉又は牛乳中の濃度 [mg/kg]	
4			
5	畜産物への移行係数	: 畜産物(牛肉又は牛乳)への化学物質の移行係数で化学物質の logKow から推計する(推計式は牛肉と牛乳では異なる)	
6		[day/kg]	
7			
8	牛の化学物質摂取量	: 牛一頭当たりの化学物質の摂取量 [kg/day]	
9	大気中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上 1.5m の濃度で牛の暴露濃度と想定 [mg/m ³] (7.3.2 (1)で推計)	
10			
11	土壌中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の土壌中濃度で牛が牧草とともに摂取する土の暴露濃度と想定 [mg/kg] (7.3.3 (1)で推計)	
12			
13			
14	牧草中濃度	: 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上部農作物中濃度 (Exposed)で牛が摂取する牧草の濃度と想定 [mg/kg] (7.3.4 (2)で推計)	
15			
16			

18 畜産物中濃度は、仮想的排出源を中心とした設定エリア内で牧養され、そのエリア平均
 19 の大気、土壌、牧草(地上部農作物(Exposed))を摂取している牛の肉と牛乳の濃度である。

21 畜産物中濃度の推計方法は、複数の物質に係る logKow と BTF (畜産物への移行係数の
 22 計算値)の対数スケールの回帰式がベースになっている。そのため、理論的な背景が限定
 23 的で不確実性は相当あるといわれている¹ことを念頭に置く必要がある。

26 7.3.6 河川水中濃度と魚介類中濃度の推計

27 本節で説明する部分を図 7-20 に太線で示す。

28 詳細については付属書 7 を参照されたい。

30 ここでは以下の濃度の推計手法を説明する(図 7-20 に太字で示す部分)。魚介類は河川
 31 中の淡水魚と、海産魚を想定している。

- 33 ・ 河川水中の溶存態濃度 (仮想的排出源から排出される化学物質が流入する河川の
 34 溶存態濃度)
- 35 ・ 魚介類中濃度 (上記河川水を濃縮した淡水魚の濃度と、上記河川が流入す

¹ Lijzen, J.P.A and Rikken, M.G.J. eds. 2004. European Union System for the Evaluation of Substances. EUSES 2.0 Background Report. 5.2.6 Biotransfer to meat and milk.

る海域の海水を濃縮した海産魚の濃度)

河川水及び海水中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 水域への排出量 (7.2.4 で推計)
- ・ 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数 (通常 logKow から推計)

魚介類中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 水中の溶存態濃度 (河川水又は海水) (本節(1)で推計)
- ・ 魚類への生物濃縮係数 (5.5 で収集するデータ)

河川水中の溶存態濃度は人の飲水中濃度として摂取量の推計(7.3.7)に用いるほか、魚介類中濃度推計の入力値となる。評価では底生生物の暴露濃度となる底質中濃度の推計に用いる(10.8)。なお、優先評価化学物質(生態)の評価における水生生物の暴露濃度については河川水中の溶存態濃度を適用する(7.5で後出)。

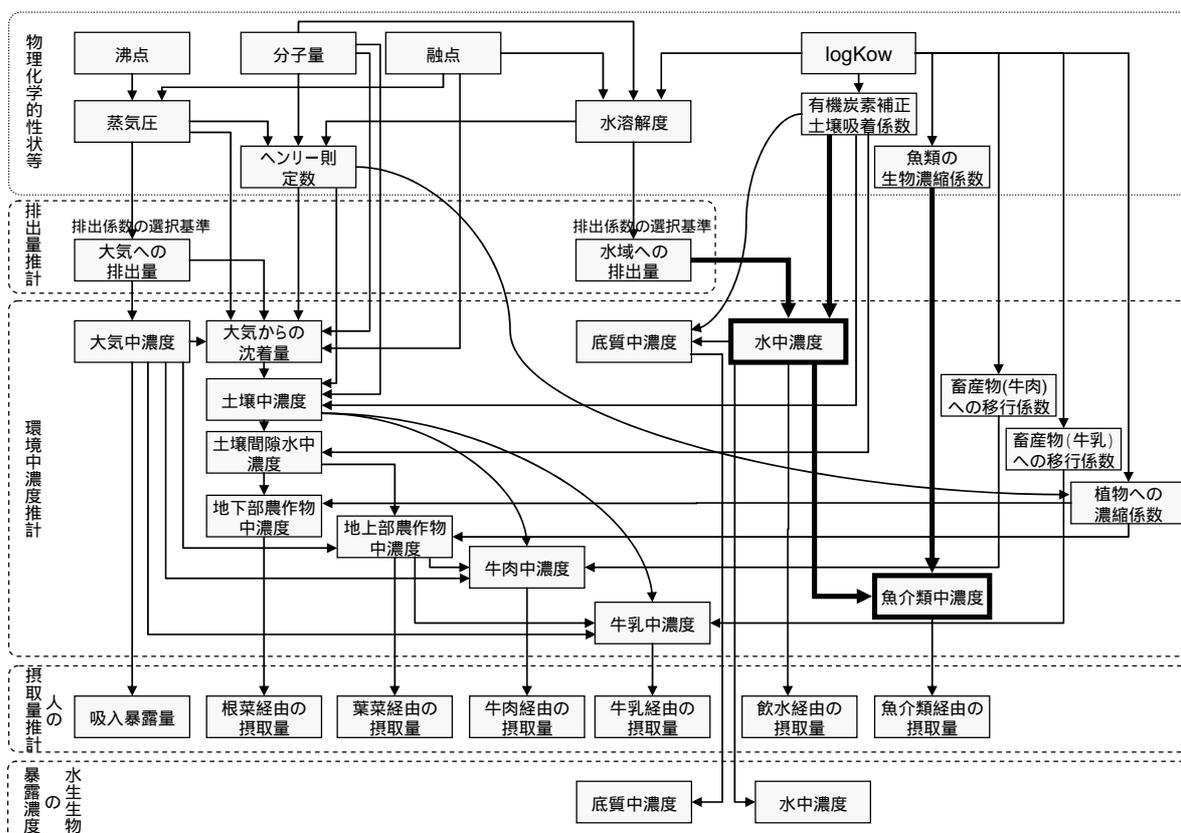


図 7-20 水中濃度と魚介類中濃度推計の相互関係 (太線部分)

1 (1) 河川水中濃度

2 化学物質の河川水中の溶存態濃度の推計では、以下のことを仮定している。

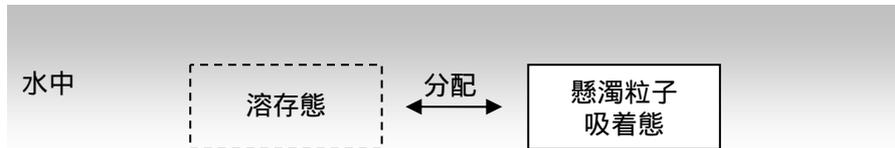
3

4

・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である。

5

・ 水中の化学物質は溶存態と懸濁粒子への吸着態で存在し、分配平衡にある。



6

7

図 7-21 水中の化学物質の存在形態

8

9

河川水中の溶存態濃度は、水域への排出量を用いて以下の式で求める。

10 河川水中の溶存態濃度 = (1 - 懸濁粒子への吸着率) × 河川水中濃度 式 7-18

11 河川水中濃度 = 水域への排出量 / 河川流量 式 7-19

12 河川水中の溶存態濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川の化学
13 物質の溶存態濃度

14 懸濁粒子への吸着率 : 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数、水中の懸濁粒子の濃
15 度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

16 河川水中濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川の化学
17 物質濃度 (溶存態と粒子吸着態の合計)

18 水域への排出量 : 排出源の水域への排出量

19 河川流量 : 一級河川の長期平水流量から設定したデフォルト値

20

21 (2) 魚介類中濃度

22 魚介類中濃度は、淡水魚と海産魚の別に推計し、それぞれ河川水中濃度 (溶存態) を使
23 って以下の式で求める。生物蓄積係数は、生物濃縮係数または logKow の値によって数値 (1
24 ~ 10) を選択する (付属書 7.1.2 参照)。

25 淡水魚中濃度 = 河川水中の溶存態濃度 × 生物濃縮係数 × 生物蓄積係数 式 7-20

26 河川水中の溶存態濃度 : 式 7-19 で推計した溶存態濃度

27 生物濃縮係数 : 魚類への化学物質の水からの生物濃縮係数

28 生物蓄積係数 : 魚類への化学物質の餌の摂取を介した生物蓄積係数

29 海産魚中濃度 = 海水中の溶存態濃度 × 生物濃縮係数 × 生物蓄積係数 式 7-21

30 海水中の溶存態濃度 = 河川水中の溶存態濃度 / 海域の希釈率 式 7-22

31 海水中の溶存態濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川が流入

1 する海域の溶存態濃度
2 海域の希釈率 : 海域での河川水の希釈倍率

3
4 7.3.7 人の摂取量推計

5 本節で説明する部分を図 7-22 に太線で示す。
6 詳細については付属書 .8 を参照されたい。

7
8 ここでは 7.3.2 ~7.3.6 で推計した環境媒体中の濃度を用い、人の環境経由の化学物質摂
9 取量を推計する。ここは、人の健康に係る暴露評価 の終着点である。

10
11 人の摂取量を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要であ
12 る。人は環境経由でこれらの媒体を通じて化学物質に暴露されると仮定している。

- 13
14 ・ 大気中濃度 (7.2.4 で推計)
15 ・ 地下部農作物中濃度 (7.3.4 (1)で推計)
16 ・ 地上部農作物中濃度 Protected (7.3.4 (2)で推計)
17 ・ 地上部農作物中濃度 Exposed (7.3.4 (3)で推計)
18 ・ 牛肉中濃度 (7.3.5 で推計)
19 ・ 牛乳中濃度 (7.3.5 で推計。乳製品を代表する濃度と想定)
20 ・ 河川水中濃度 (7.3.6 (1)で推計。飲料水濃度と想定)
21 ・ 魚介類中濃度 (7.3.6 (2)で推計。淡水魚と海産魚)

22
23 人の化学物質の摂取量は以下の式で求める。

24 人の化学物質摂取量 = (媒体中濃度 × 媒体別摂取量) / 体重 式 7-23

25 人の化学物質摂取量 : 仮想的排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜
26 産物と、排出源から化学物質が流入している河川の水と淡水
27 魚、その河川が流入している海域の海産魚を一定割合で摂取
28 している成人の化学物質摂取量 [mg/kg/day]

29 媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物 (Protected) 地上部農
30 作物 (Exposed) 牛肉、牛乳、河川水、淡水魚、海産魚の
31 各濃度 [大気は mg/m³、河川水は mg/L、その他は mg/kg]

32 媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量 [大気は m³/day、飲水は
33 L/day、その他は kg/day]

34 体重 : 成人の体重 [kg]

35
36 暴露評価 では「7.1.4 (2)人の暴露経路」で述べたとおり、大気からの吸入摂取量とその
37 他の媒体からの経口摂取量を合計した摂取量を求める。合計摂取量は、一つの仮想的排出

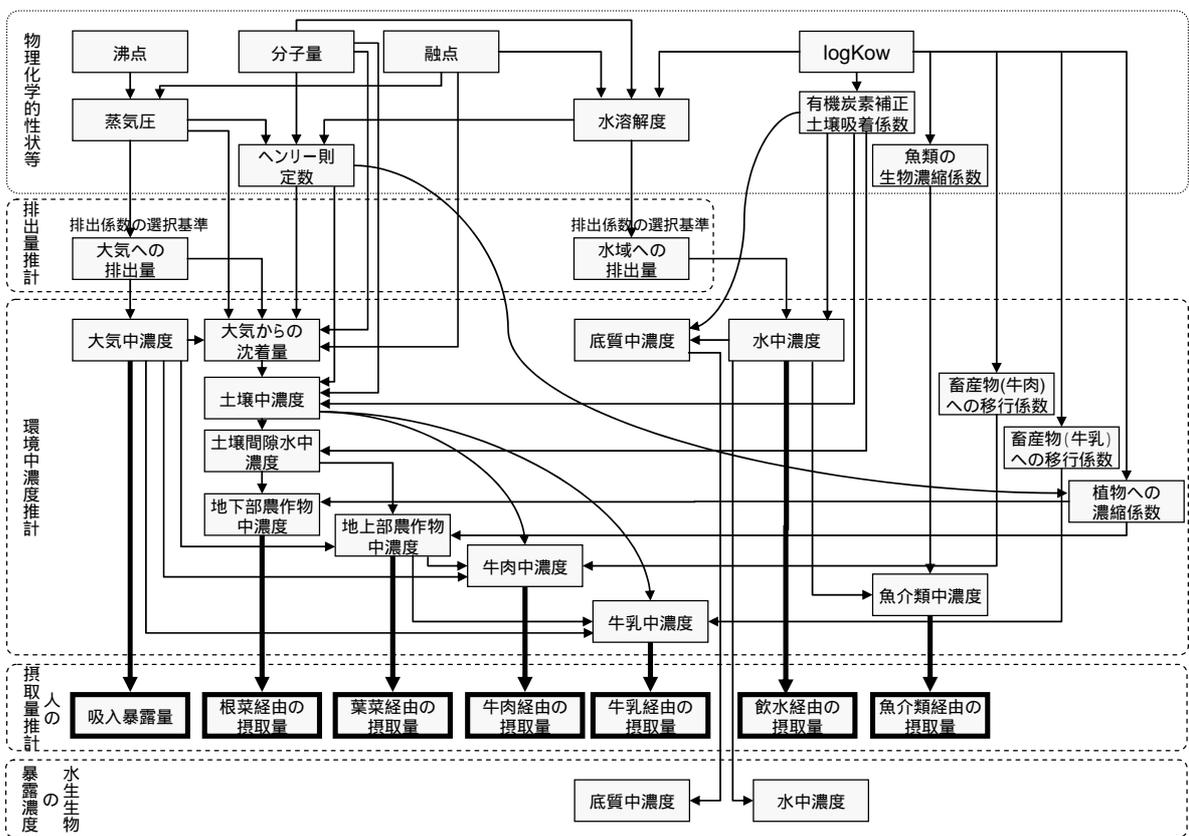
1 源につきエリアの大きさごとに 10 通り推計する（「7.1.5 (2) 暴露評価の環境スケール」参
 2 照）。

3 媒体中濃度は「図 7-4 仮想的排出源ごとの暴露シナリオ」に示すとおり、大気排出に起
 4 因する媒体中濃度（大気、農作物、畜産物）は暴露評価の評価エリア（排出源中心とした
 5 半径 1～10km）に応じて濃度が変化する。河川排出に起因する媒体中濃度（河川水、魚介
 6 類）は評価エリアの大きさに左右されない値として推計される。

7 大気吸入速度等の各媒体の摂取速度と体重は、日本の平均的な成人を想定して設定して
 8 いる。食物摂取量については、濃度推計をしている媒体に対応した食品別の平均的な摂取
 9 量に、自給率と評価エリア内で産出する食物を摂取する割合（近郊生産物摂取割合）を加
 10 味して設定している。また、暴露評価 では河川水から取水した飲料水について、化学物
 11 質の浄水率（除去率）はゼロと仮定している。

12 具体的な数値や設定の経緯の詳細については付属書 .8 を参照されたい。

13



14 図 7-22 人の摂取量推計の相互関係（太線部分）

15

16

17 7.4 暴露評価 における例外扱い

18 「7.2 排出量推計」と「7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計」とでは、排出源ごとの暴露
 19 評価について手法を説明した。また、logKow 等が測定できない「環境分配モデル適用外物
 20 質」に分類した化学物質（「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」参照）は、

1 7.3 の環境中濃度推計で適用できない部分がある。

2 本節では、これらの例外的な扱いをする場合について、その適用範囲と評価方法を記載
3 する。

4

5 7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価

6 本節は「7.1.3 暴露評価の全体の流れ」の続きとなる。ここでは、暴露評価は「排出
7 源ごとの暴露評価」と「下水処理場経由シナリオの暴露評価」の2系統に分かれ、それぞ
8 れ暴露シナリオ、排出量や暴露量の捉え方が異なり推計手法が分かれる旨を述べた。ここ
9 では、後者のシナリオについて全体の流れ、暴露集団、適用範囲、排出量推計、環境中濃
10 度推計と人の摂取量推計について順に説明する。

11 本節の詳細は付属書 7.1.1(2) を参照されたい。

12

13 (1) 下水処理場経由シナリオの暴露シナリオと全体の流れ

14 本シナリオの暴露評価（評価以降も同様）の流れを図 7-23 に示す。これは暴露シナ
15 リオでもある。ここでは、図に示すとおり特定の用途に該当する場合に、原単位ベースで
16 環境中濃度や摂取量を推計する。すなわち、これまでの仮想的排出源ごとの環境中濃度等
17 の推計と異なり推計は物質ごとに一つだけ行われる。

18 この方法は、家庭等で広範に使用・排出される場合に排水濃度や環境中濃度を概算する
19 方法として適用される手法である¹。

20

21 想定する暴露集団については以下のとおりである。

22 「7.1.5 暴露シナリオ」において、排出源ごとの暴露評価の暴露集団は一般工業化学品の
23 製造・調合・工業的使用段階の排出源周辺の集団とした。それに対しここでは、家庭等で
24 使用され下水を通じて下水処理場に化学物質が集まり、そこから河川へ排出される化学物
25 質に暴露される集団を設定する。そのため、下水処理場周辺の暴露評価という位置付けで
26 ある（「図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと暴露評価の推計項目との関係」
27 参照）。

28

29 人に関しては以下のような暴露集団を仮定する。

30

31 (ア) 仮想的な下水処理場から排出される化学物質が流入する仮想的な河川から取水した
32 水を摂取し、河川水中及び海水中の化学物質を濃縮した魚介類を一定の割合で摂取

1 例えば以下の評価で適用されている。

- ・ U.S. EPA の TSCA において、PMN（製造前届出）のリスク評価で使用されている暴露評価システム E-FAST の家庭排水（Down-the-Drain）モジュール。
U.S. EPA (2005) Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) Version 2.0 Documentation Manual.
- ・ The Soap and Detergent Association (2005) Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients.

- 1 する（図 7-23 参照）。
- 2 (イ) 仮想的な下水処理場に起因する化学物質に暴露される集団は、製造・調合・工業的
- 3 使用段階の仮想的排出源とは近接せず、これらに起因する暴露はないとする。
- 4 (ウ) 暴露期間は長期間（数十年～生涯）とする。
- 5 (エ) 飲水量、魚介類摂取量は一般的な成人を想定する。
- 6
- 7 生活環境動植物に関しては以下のような暴露集団を仮定する。
- 8
- 9 (ア) 仮想的な下水処理場から排出される化学物質が流入した仮想的な河川の水にさらさ
- 10 れる。
- 11 (イ) 仮想的な下水処理場からの排水が流入する河川と、製造・調合・工業的使用段階の
- 12 仮想的排出源からの化学物質が流入する河川とは同じではないとする。
- 13 (ウ) 暴露期間は生活環境動植物にとって長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿命
- 14 程度）とする。
- 15

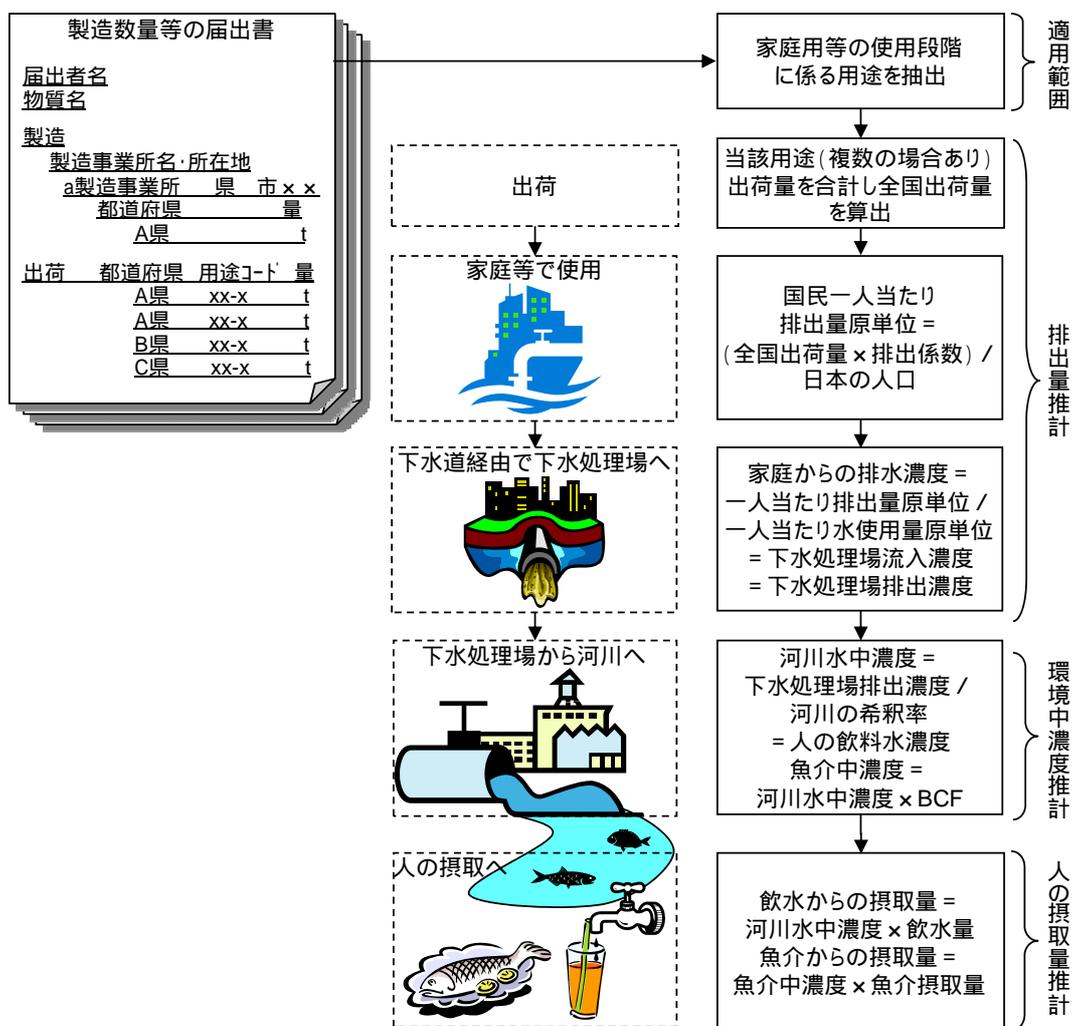


図 7-23 下水処理場経由シナリオの暴露評価の全体の流れ

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

(2) 下水処理場経由シナリオの適用範囲

本シナリオを適用するか否かは製造数量等の届出情報から得られる用途分類から判別する。該当する用途分類は主に家庭用・業務用¹で使用される用途で、以下の用途を参考にして用途分類表（「7.2.3 (1)用途分類」参照）から抽出した。具体的に用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書 2.2.2(4)を参照されたい。

- ・ PRTR 制度における家庭からの排出で推計対象となっている用途（「洗剤」等）
- ・ EU-TGD の排出係数一覧表で産業分類が「public domain」（公園の清掃等の公共的な使用分野）に含まれる用途

対象物質の用途別出荷量の用途が上記の適用する用途分類に該当すれば、排出源ごとの暴露評価と並行して本シナリオを適用し暴露評価を行う（「図 7-2 暴露評価の詳細フロー」参照）。

(3) 下水処理場経由シナリオの排出シナリオと排出量推計

前項(2)で抽出した用途で使用される化学物質の排出シナリオは図 7-23 に概略を示しているが、以下のとおりである。

- (ア) 家庭用・業務用の用途で使用される化学物質は、製造数量等の届出制度による出荷先都道府県は最終消費地とはみなさず、最終的には消費者（国民）全体に行き渡るとする。
- (イ) 排出係数は化学物質の排出係数一覧表の「家庭用等の使用段階」の用途別排出係数を適用する（「7.2.3 (2) 排出係数の整備」参照）。
- (ウ) 水域への排出は、全量が仮想的な下水処理場へ移動するものとする。
- (エ) 仮想的な下水処理場では、良分解性の物質では除去率 0.5 とし²、難分解性又は分解性が不明の物質では分解等で除去されずに、下水処理場への流入濃度 = 下水処理場からの排出濃度とする（暴露評価の場合）。
- (オ) 仮想的な下水処理場からの排出先はすべて仮想的な河川とする。

以上の排出シナリオに基づいた具体的な排出量推計の手順は以下のとおりである。この手順は評価段階を通じて基本的に共通である³。

¹ 「業務用」とは、事業所・オフィスビル・公共施設等の清掃等に使用されるなど、工業的な生産活動に直接関係なく消費される用途を指している。
² 下水処理場での除去率の 0.5 の設定根拠は付属書 2.3.2 (4)に記載している。
³ 評価 1 では公知の情報の範囲で、評価 2 では産業界からの情報で、下水処理場での除去率等の情報が得られれば、下水処理場での除去率ゼロや良分解性の 0.5 の代わりに反映することになる。

1
2 評価する年度の届出情報から、評価対象物質の情報を抽出
3 に含まれる用途から家庭用等使用段階に係る用途を抽出
4 に該当する用途について、すべての届出者からの出荷量を合計（全国出荷量）
5 家庭用等使用段階の排出係数表より、 で対応付けた用途分類と、評価対象物質の水
6 溶解度区分に該当する水域への排出係数を選択（図 7-8 参照）

7 の全国出荷量に の排出係数を乗じて水域への全国排出量を算出し、対象物質が良
8 分解性である場合は、さらに下水処理場での除去率として 0.5 を乗じる（難分解性又は
9 分解性不明の場合は乗じない）

10 の全国総排出量を日本の人口で除して排出量原単位を算出（kg/year/人）
11 排出量原単位を生活排水原単位（m³/day/人）で除して家庭からの排水中濃度（mg/m³）
12 を算出し、「家庭からの排水中濃度 = 下水処理場への流入濃度 = 下水処理場からの排水
13 中濃度」として下水処理場からの排出を濃度として算出

14 15 (4) 下水処理場経由シナリオの環境中濃度と人の摂取量の推計

16 下水処理場から化学物質が排出され、それに人が暴露される経路は「7.3.6 河川水中濃度
17 と魚介類中濃度の推計」で示したものと同一とする。すなわち、下水処理場から排出され
18 た河川水を飲料水とし、その河川水から化学物質を濃縮した淡水魚と河川が流入した海域
19 の海産魚を人が摂取すると仮定する。下水処理場からの排出が排出濃度として推計される
20 ため、下式で河川水中濃度を推計する。また、河川中では溶存態と懸濁態との分配を仮定
21 し、飲料水の濃度としては河川水中の溶存態濃度を仮定している。淡水魚中濃度と海産魚
22 中濃度の推計式は、7.3.6 に示した式 7-20 ~ 7-22 と同様である。

$$23 \quad \text{河川水中の溶存態濃度} = (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{河川水中濃度} \quad \text{式 7-24}$$

$$24 \quad \text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-25}$$

25 河川水中の溶存態濃度 : 仮想的な下水処理場からの排出水が流入する仮想的な河川の
26 溶存態濃度

27 懸濁粒子への吸着率 : 化学物質の有機炭素補正土壌吸着係数、水中の懸濁粒子の濃
28 度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

29 河川水中濃度 : 仮想的な下水処理場から排出された化学物質が流入する河川
30 の化学物質濃度（溶存態と粒子吸着態の合計）

31 下水処理場排水濃度 : 前項(3)で推計する濃度

32 希釈率 : 下水処理場の排出水が河川で希釈される倍率

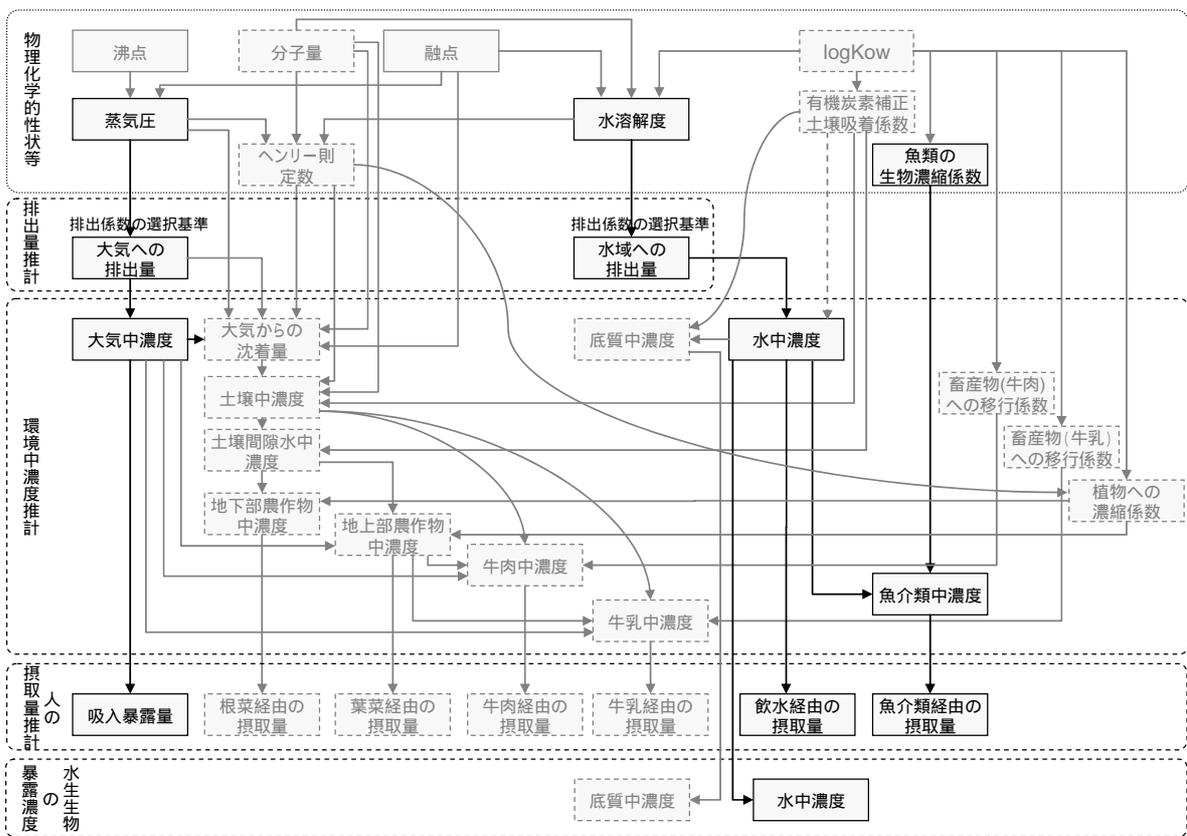
33
34 人の摂取量推計では、推計式は 7.3.7 に示した式 7-23 と同様であるが、飲料水、淡水魚、
35 海産魚のみから摂取すると仮定する。

36

1 7.4.2 環境分配モデル適用外物質の化学物質の暴露評価

2 本節は「5.5.4 (3) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別」に後続する部分である。
 3 そこでは、優先評価化学物質を「環境分配モデル適用物質」と「環境分配モデル適用外物
 4 質」に分類した¹。環境分配モデル適用物質は、物理化学的性状等が一通り測定又は推計可
 5 能なもので、7.3 で説明した一連の環境中濃度推計が可能なるものである。環境分配モデル適
 6 用外物質は、logKow (物質によっては分子量、水溶解度、蒸気圧も決定不可又は測定不可)
 7 が測定又は予測できないもので、図 7-24 に示すとおり logKow を出発点として推計する農
 8 作物と畜産物等の濃度の推計は不可能となる。ここではこれらの化学物質の暴露評価 に
 9 おける扱いを示す。

10



11

12 図 7-24 環境分配モデル適用外物質の暴露評価で考慮する経路 (濃い部分)

13

14 (1) 適用範囲

15 「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」で「環境分配モデル適用外物質」
 16 に分類された化学物質に適用する。これらは下表に示す無機・金属化合物、高分子化合物、
 17 界面活性作用のある物質等が該当する。

18

¹ 本スキームでは「第 II 部 5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」で前述したとおり、酸や塩基等の解離性物質については、酸解離定数 pKa で logKow を補正して環境分配モデルに適用する。

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

環境分配モデル適用外物質に分類される化学物質のグループ (表 5-6 再掲)

化学物質のグループ	以下の性状が測定もしくは定義できない () は該当すると考えられる部分)			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
塩類の金属イオン分 ()				
無機・金属化合物				
高分子化合物				
その他 (水との反応性が高い物質、界面活性作用のある物質等)				

アニオン分が有機化合物であれば、アニオン分は環境分配モデル適用物質となる。

(2) 排出量推計

排出量推計では、蒸気圧と水溶解度を排出係数の選択に用いる (7.2 参照)。これらのデータが得られない場合は以下のように扱う。

- ・ 大気への排出係数は蒸気圧が 1[Pa] VP < 10[Pa]の欄から選択
- ・ 水域への排出係数は水溶解度が 10,000[mg/L] WS の欄から選択

(3) 環境中濃度と人の摂取量の推計

環境中濃度推計では、図 7-24 に薄く示した部分の推計はできないため、物理化学的性状を用いない単純希釈と魚介類中濃度推計の部分のみ推計を行う。単純希釈とは、大気相に関しては拡散のみを考慮し土壌への沈着は考慮しないこと、水相に関しては希釈のみを考慮し懸濁態への吸着等は考慮しないことを指す。

大気中濃度推計は式 7-3 と同様である。河川水中濃度推計は式 7-19 の懸濁粒子への吸着補正項がなく、下式となる。淡水魚、海産魚の濃度は式 7-21 と式 7-22 と同様である。

$$\text{河川水中濃度} = \text{水域への排出量} / \text{河川流量} \quad \text{式 7-26}$$

人の摂取量の推計式は式 7-23 と同様であるが、経路は大気吸入、飲料水・魚介類 (淡水魚・海産魚) からの摂取のみとなる。

また、下水処理場経由シナリオに該当する用途がある場合は、式 7-24 の懸濁粒子への吸着に係る項がなく、下式となる。この場合の人の摂取量推計では飲料水、魚介類 (淡水魚・海産魚) のみから摂取すると仮定する。

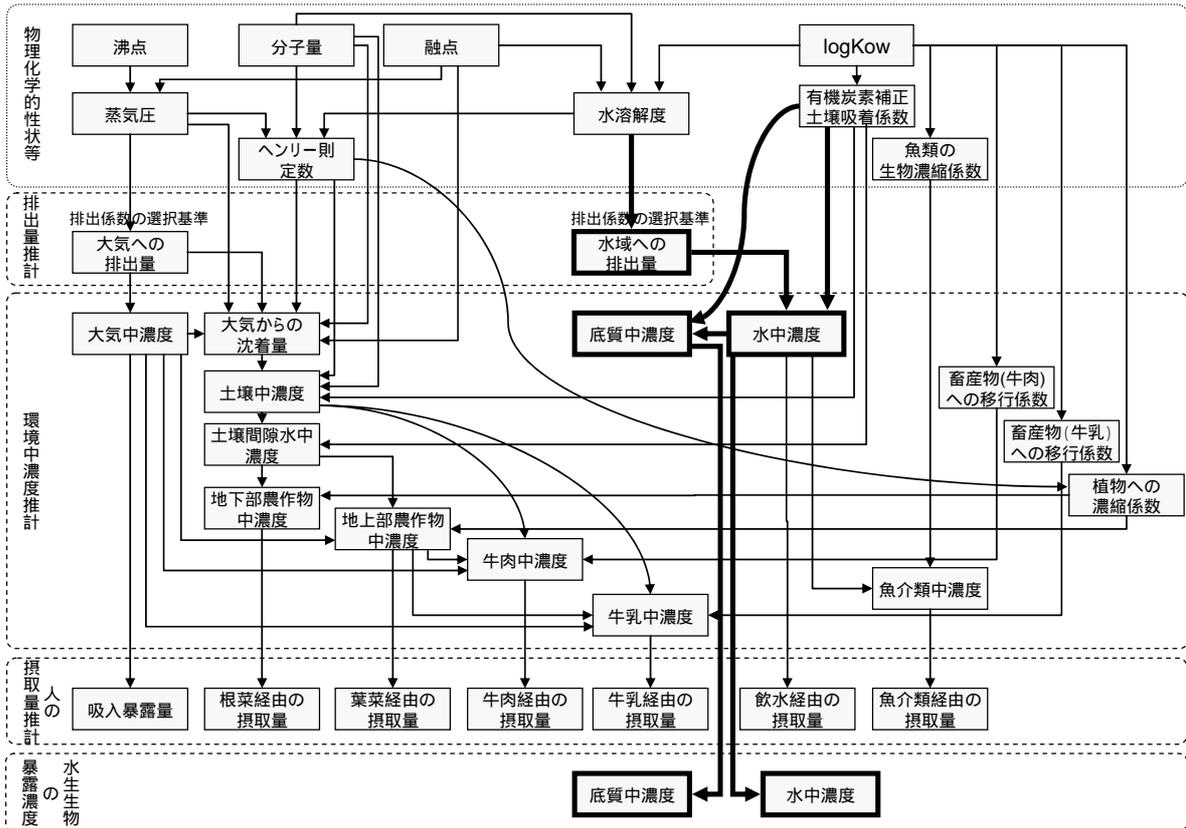
$$\text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-27}$$

1 土壌へ沈着以降の農作物、畜産物への濃縮を推計できないためである。

1 7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

2 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物を対象にリスク評価を行う。生活
 3 環境動植物は水生生物と底生生物とし（第I部2.1参照）、評価では水生生物のみを評価
 4 対象とする。そのため、暴露評価ではPEC¹として河川水中濃度のみを推計する。優先評
 5 価化学物質（生態）の暴露評価に関連する部分を図7-25に太線で示す。

6



7

8 図 7-25 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

9

10 排出量推計では水域への排出量のみが関連し、推計方法は「7.2 排出量推計」で示したと
 11 おりである。

12 河川水中の溶存態濃度を水生生物の暴露濃度、すなわち PEC とする。推計式は、シナリ
 13 オごとに表 7-5 に示す既出の式を用いる。

14 河川流量又は希釈率を人の健康の評価の場合のデフォルト値とは異なる数値に置き換え
 15 ている。河川流量又は希釈率は、人の評価では一級河川の長期平水流量²から設定したのに

¹ PEC：予測環境中濃度（Predicted Environmental Concentration）で、水生生物を対象とした評価の場合は水中濃度を指す。

² 長期平水流量：流量の観測開始から欠測期間を除いた統計期間の「1年を通じて185日はこれを下らない日流量」（「流量年表」（国土交通省河川局編））

1 対し、水生生物の評価では長期低水流量¹から設定している。具体的な数値は付属書 7.1.1
2 を参照されたい。

3

4 表 7-5 優先評価化学物質（生態）の分類・シナリオに応じた PEC の推計式

暴露評価のシナリオ	化学物質の分類	
	環境分配モデル適用物質	環境分配モデル適用外物質
排出源ごと	式 7-18	式 7-26
下水処理場経由	式 7-24	式 7-27

5

6 河川流量等のデフォルト値を人の評価の場合と置き換えた理由は以下のとおりである。

7 生活環境動植物の暴露集団について、排出源ごとのシナリオに関して 7.1.5、下水処理場
8 経由シナリオに関して 7.4.1 でそれぞれ定義した。そこで、暴露期間は「生活環境動植物に
9 対して長期間（数十時間～数十日等、水生生物の寿命程度）」とした。暴露量の捉え方は、
10 人の場合は数十年といった長期間の算術平均値であるのに対し（7.1.4 (3)参照）水生生物
11 では数十時間～数十日間、継続してさらされる濃度という意味となる。そのため、欧米の
12 水生生物の PEC の推計では、年間の排出期間の期間平均値を PEC としている²。

13 化審法の届出数量の単位は「t/year」であり³、一年のうちの排出期間は不明であるため、
14 期間平均値を求めることはできない。そこで本スキームではその代替的な方法として流量
15 の側を低水流量と置くことにした。それにより、人よりも寿命が短い水生生物への暴露期
16 間を考慮している。

¹ 長期低水流量：流量の観測開始から欠測期間を除いた統計期間の「1年を通じて275日はこれを下らない日流量」（「流量年表」（国土交通省河川局編））

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.8.3
Calculation of PEC_{local} for the aquatic compartment.
U.S.EPA (2005) Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) Version 2.0
Documentation Manual.

³ PRTR 制度による排出量情報の単位は[kg/year]であるが、年間の排出期間が不明なのは化審法の届出情報と同様である。

1 第8章 リスク推計 と優先順位付け

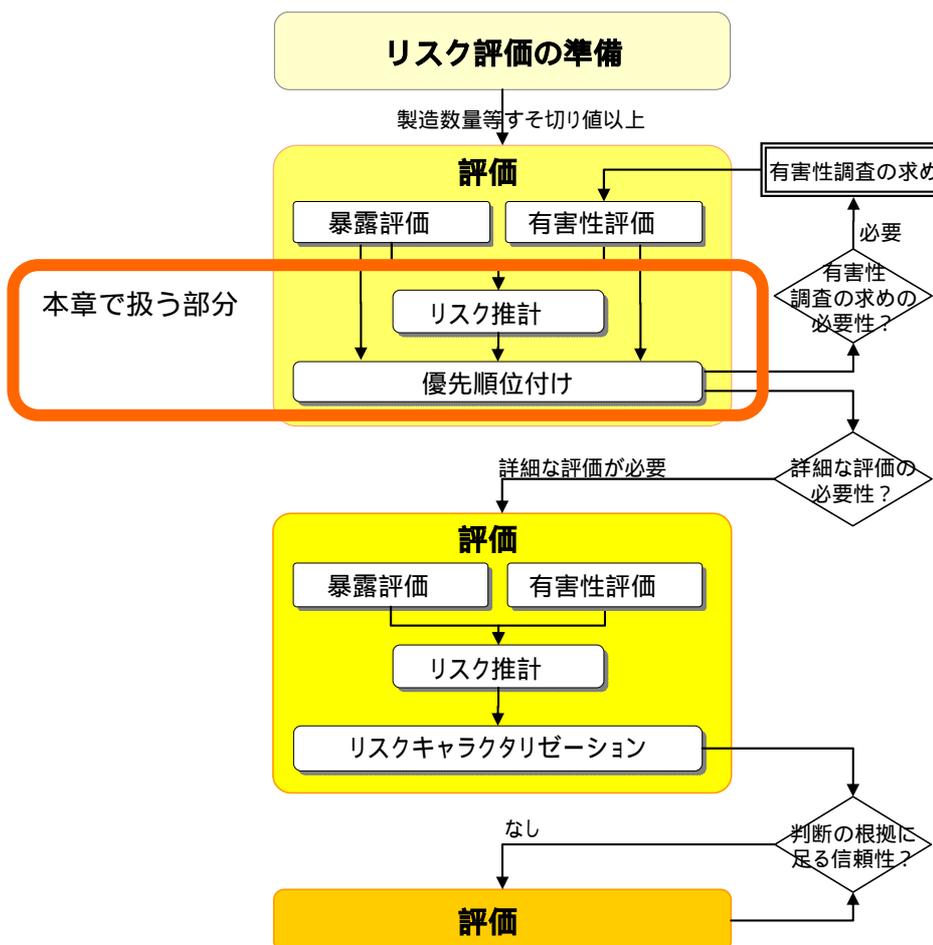
2 8.1 はじめに

3 8.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計 と優先順位付けについて解説する。リスク評価スキーム全体に
5 おける本章で扱う部分を図 8-1 に示す。

6 リスク推計 では、有害性評価 で導出した有害性評価値（又は PNEC）と暴露評価
7 で算出した暴露量を比較し、リスク懸念の有無に振り分ける。優先順位付けには、評価
8 を行うためと有害性調査の求めを行うための 2 種類があり、リスク推計 の結果は、前者
9 に用いる。優先順位付けでは、優先評価化学物質（人健康）と優先評価化学物質（生態）
10 のそれぞれで順位を付ける。

11



12

13

図 8-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

14

1 8.1.2 リスク推計の定義等

2 本スキームで「リスク推計」とは、暴露量（人の健康に対する評価の場合は摂取量、生
 3 態の場合は PEC）と有害性評価値（生態の場合は PNEC）を比較し、前者が後者の値以上
 4 であればリスク懸念あり、前者が後者の値未満であればリスク懸念なしに振り分けること
 5 を指す¹。

6	✓ 人の健康の場合のリスク推計		
7		摂取量 有害性評価値	リスク懸念あり
8		摂取量 < 有害性評価値	リスク懸念なし
9	✓ 生態の場合のリスク推計		
10		PEC PNEC	リスク懸念あり
11		PEC < PNEC	リスク懸念なし

12 評価 では、排出源ごとと下水処理場経由の2種類の暴露シナリオでリスク推計を行う。
 13 有害性評価値と PNEC は第6章で導出した値を用いる。リスク評価の対象（人の健康か生
 14 態）とシナリオに応じてリスク推計結果の表し方は表 8-1 に示すように異なる。

15
 16 **表 8-1 評価 における区分ごとのリスク推計結果の表し方**

暴露シナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源ごと	仮想的排出源に係るリスク懸念の 合計影響面積と箇所数	リスク懸念の仮想的排出源の数
下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無

17
 18 また、表 8-1 のようにリスク推計結果を表現するために、評価対象物質ごとに表 8-2 に
 19 示す回数のリスク推計を行うこととなる。

20
 21 **表 8-2 評価 における区分ごとのリスク推計を行う回数**

暴露シナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源ごと	仮想的排出源の数 × 10（評価エリ アの数）	仮想的排出源の数
下水処理場経由	物質ごとに1つ （該当用途がある場合）	物質ごとに1つ （該当用途がある場合）

22
 23 排出源ごとの暴露評価で表 8-2 のように複数のリスク推計結果を得ることによって、全
 24 国のリスク懸念の影響面積や懸念箇所数が導かれる（本章で後述）。

¹ これは「ハザード比 HQ 1」、「暴露マージン MOE 不確実係数積 UFs」と同義である。
 また、評価 において閾値のない発がん性の評価を行う場合も、有害性評価値として 10⁻⁵
 の実質安全量を導出してリスク推計を行う（第 II 部 9.2.5 参照）。

1 8.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付け

2 8.2.1 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

3 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフローを図 8-2 に示す。

4 優先評価化学物質（人健康）の指定根拠の有害性情報には、定量的な情報と定性的な情
 5 報があり（「6.1.3 (2) 指定根拠の有害性情報の種類等」参照）そのほか有害性情報を有し
 6 ない優先評価化学物質もある。評価 の段階で、定量的な情報とは一般毒性と生殖発生毒
 7 性に係るものであり、定性的な情報とは変異原性と発がん性に係るものである。定量的な
 8 情報が得られれば有害性評価値を導出してリスク推計 を行う。定性的な情報のみを有す
 9 る場合と有害性情報を有しない場合はリスク推計 は行えない。そのため、優先順位付け
 10 では、リスク推計 の結果を用いる場合とそうではない場合がある。リスク推計 の結果
 11 が得られない場合は、暴露評価 で推計する排出量で優先順位を付与する。

12

13 優先順位は、有害性情報がある物質に対しては評価 を行うために付与し、有害性情報
 14 がない物質に対しては有害性調査の求めを行うために付与する。有害性情報を有しており、
 15 リスク推計 の結果、リスク懸念がない優先評価化学物質は評価 の対象外となる。

16 優先順位付けの目的を有害性の評価項目と評価 の結果を切り口にして表 8-3 に整理し
 17 た。

18

19 表 8-3 有害性の評価項目と評価 の結果に応じた優先順位付けの目的

有害性に 係る指定 根拠等	評価 の結果	有害性の評価項目			
		一般毒性	生殖発生 毒性	変異原性	発がん性
有害性 情報あり	リスク推計 で リスク懸念	評価 の 優先順位	評価 の 優先順位	評価 の 優先順位 1	評価 の 優先順位 1
	リスク推計 で リスク懸念なし	（評価 対象外）	（評価 対象外）		
有害性 情報なし	リスク推計 未実施	有害性情報を 求める 優先順位	- 2	有害性情報を 求める 優先順位	- 2
評価対象 外	対象外				

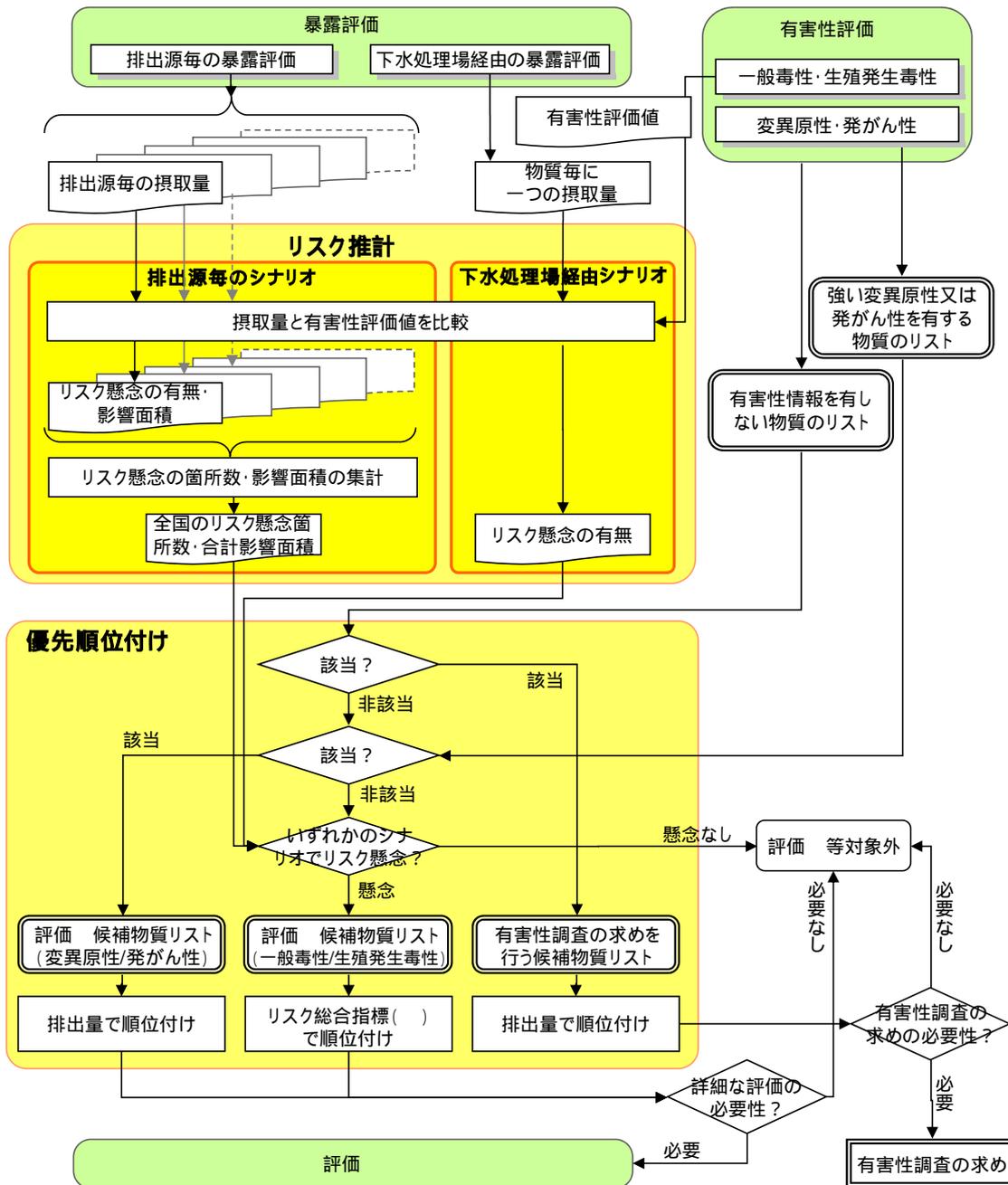
20 1：強い変異原性と発がん性を有する物質については、一般毒性・生殖発生毒性のリスク推計
 21 を行った場合も、その結果に関わらず評価 の候補とする。

22 2：生殖発生毒性と発がん性については、法第 10 条第 1 項に基づき有害性情報を求めること
 23 ができる項目に含まれない。これらについては、一般毒性と変異原性のいわゆるスクリー
 24 ニング毒性試験結果を用いたリスク評価等の結果、二特要件（暴露）に該当すると判断さ
 25 れる場合に、法第 10 条第 2 項に基づき有害性調査の指示が行われる。

26

27 図 8-2 のフローに沿って次節からリスク推計 と優先順位付けについて説明する。

28



1

2 **図 8-2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 と優先順位付けのフロー**

3

4 8.2.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計

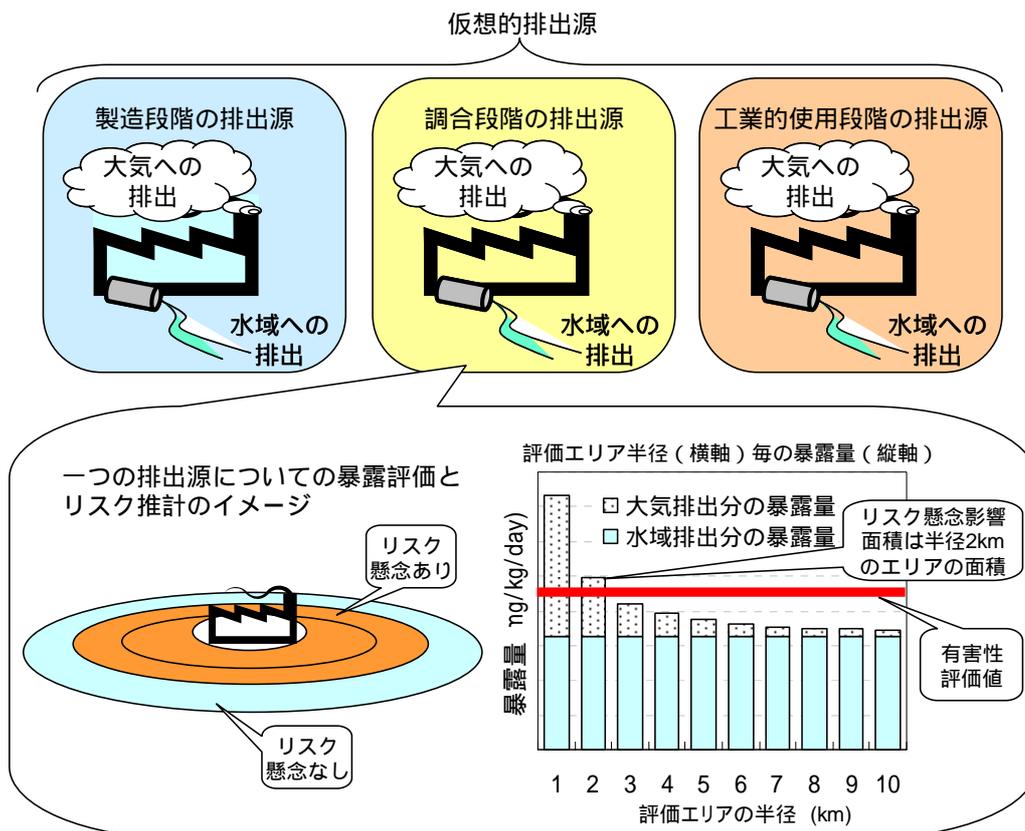
5 暴露評価 では「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」に示すとおり、排出源ごとのシナリオと下水処理場経由シナリオの別に暴露評価を行い、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計 についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。

9 本節では、これらシナリオごとのリスク推計結果が意味する内容と表し方を説明する。

1
2 (1) 排出源ごとのシナリオのリスク推計

3 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。ただし、評価 で PRTR 情報を利用でき
4 る場合や評価 で排出源が特定できる場合には、以下の文章中の「仮想的排出源」は「仮
5 想的」ではなくなる。

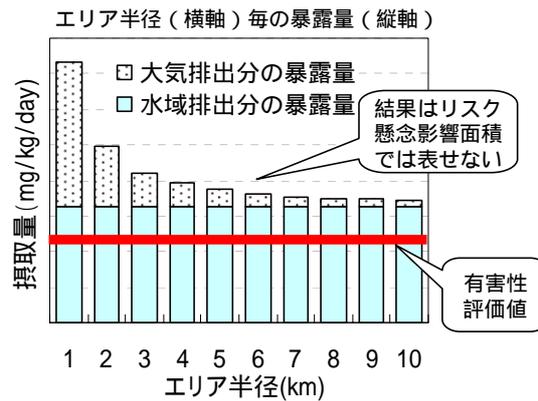
6 排出源ごとのシナリオでは、仮想的排出源ごとに排出源を中心とした半径 1km ~ 10km
7 の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリアごとに暴露量を推計する。リスク推計も 10 種
8 類の評価エリアごとに行う。例えば、半径 1km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比
9 較、半径 2km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比較・・・といった具合である。例え
10 ば、ある仮想的排出源について半径 2km の評価エリアでリスク懸念ありであったが半径
11 3km の評価エリアでは懸念なしであれば、リスク懸念影響面積は半径 2km の面積と判定す
12 る(図 8-3 参照)。このようにして全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、それぞれのリ
13 スク懸念影響面積を導出する。結果として、全国のリスク懸念の合計影響面積と箇所数が
14 得られる(図 2-7 参照)。



15
16 **図 8-3 排出源ごとのシナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係**

17
18 排出源ごとの暴露評価では、評価エリアの大きさに応じて減衰する大気排出分の暴露量
19 と、評価エリアの大きさに無関係な水域排出分の暴露量の合計暴露量が得られる(図 7-4
20 参照)。水域排出分の暴露量が有害性評価値を上回る場合、リスク推計の結果はリスク懸念
21 影響面積では表せず、このような場合はリスク懸念の箇所数として数えるものとする(図

1 8-4 参照)。



2
3 **図 8-4 有害性評価値が水域排出分の暴露量を下回る場合のリスク推計**

4
5 以上のことから、大気排出分と水域排出分の両方の経路からの暴露量に基づく人の健康
6 に対するリスク推計では、リスク懸念の影響面積とリスク懸念の箇所数という二つのリス
7 クの指標が混在することになる。

8 これらの優先順位付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

9
10 (2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計

11 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。

12 下水処理場経由のシナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比
13 率として扱い、物質ごとに一つの暴露量を推計する(7.4.1 参照)。この暴露量と有害性評
14 価値を比較し、リスク推計では物質ごとに一つの結果が得られる。

15
16 このシナリオによる暴露量は、日本全国で使用された当該化学物質に起因する平均化さ
17 れた代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念ありということは、全国の下水
18 処理場からの流入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということ
19 を意味する。そのため、排出源一つの場合におけるリスク懸念ありとは影響の規模が異なる
20 ということになる。

21 排出源毎と下水処理場経由のそれぞれのシナリオのリスク推計結果が混在する優先順位
22 付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

23
24 8.2.3 優先評価化学物質(人健康)の優先順位付け

25 人の健康に対するリスク推計では前節で述べたようにリスクの指標や結果が一様ではな
26 く、その結果をもって単純に優先順位はつけられない。また、有害性評価の中で「強い
27 変異原性・発がん性を有する物質」と「有害性情報を有しない物質」を抽出しており、こ
28 れらは別途考慮する必要がある(図 6-2 参照)。

29 さらに、評価対象物質は、一つの優先評価化学物質から派生した複数の物質が評価対
30 象となっている場合がある(「5.4.2 (2)評価対象物質が複数ある場合等の扱い」参照)。

1 以上を勘案し、優先評価化学物質（人健康）の優先順位付けは以下のように行う。（ア）
2 ~（ウ）については図 8-2 に反映している。

3
4 （ア）有害性情報が得られなかった優先評価化学物質については、法第 10 条第 1 項に基づ
5 く有害性調査の求めを行う候補物質とし、排出量で優先順位付けを行う。

6 （イ）強い変異原性又は発がん性に類別された優先評価化学物質については、評価 の候
7 補物質とし、排出量で優先順位付けを行う。

8 （ウ）リスク推計 を行い（すなわち一般毒性又は生殖発生毒性の有害性評価値が得られ）
9 リスク懸念¹の優先評価化学物質については評価 の候補物質とし、リスク総合指標
10 で優先順位付けを行う。

11 リスク総合指標は、排出源ごとのリスク推計 の結果より、リスク懸念の影響面積
12 とリスク懸念箇所数を以下の式で統合して求める。

$$\begin{aligned} \text{リスク総合指標} = & \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\ & + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \times \text{半径 1km のエリアの面積} \end{aligned} \quad \text{式 8-1}$$

16 ただし、下水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質は優先順位を 1 位とする。

17 （エ）一つの優先評価化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価 を行った場合、
18 その優先評価化学物質の順位は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位
19 とする。

20
21 （ア）に振り分けられるものについては、有害性情報を有せず暴露の指標が一定以上である
22 ことをもって優先評価化学物質に指定されたものに該当する。有害性情報がなければリス
23 ク評価が行えないため、優先評価化学物質の定義に規定されているリスク評価を行うため
24 に国は事業者に対する有害性調査の求めの必要性の判断を行うと想定されるため、判断材
25 料として排出量で優先順位を付与する。

26 （イ）に振り分けられる強い変異原性と発がん性を有する物質については、閾値のない有害
27 性を有する可能性が考えられるため、一般毒性又は生殖発生毒性の情報が得られそのリス
28 ク推計結果がある場合も、その結果に関わらず評価 の候補とする。

29 （ウ）に記載した式 8-1 のリスク総合指標はリスクの指標を面積の尺度としており、水域排
30 出分でリスク懸念となる箇所を半径 1km エリア面積に換算したものである。また、下水処
31 理場経由シナリオでリスク懸念ありとなった物質の順位を高くする理由は、前節 8.2.2 (2)
32 で述べたように、このシナリオでリスク懸念ありということは全国の下水処理場からの流
33 入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということを意味するため

¹ 「リスク懸念」という部分は今後、二特要件（暴露）への該当性に関して地理的な分布の
尺度（リスク懸念の箇所数や影響面積）による基準が明らかになった際には、「リスク懸
念」の代わりに「リスク総合指標がある数値以上」といった基準に置き換わり得ると考え
られる。

1 ある。因みに、全国の下水处理場の数は約 1800 箇所あり¹、式 8-1 でリスク総合指標に換
2 算すると約 5700 という数値になる²。

3 8.3 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付け

4 8.3.1 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

5 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフローを図 8-5 に示す。

6 優先評価化学物質（生態）には、水生生物に対する有害性情報を有するものと有しない
7 ものがある。有害性情報が得られれば PNEC を導出してリスク推計 を行う。有害性情報
8 を有しない場合はリスク推計 は行えない。

9 そのため、優先順位付けでは、リスク推計 の結果を用いる場合とそうではない場合が
10 ある。リスク推計 の結果が得られない場合は、暴露評価 で推計する水域への排出量で
11 優先順位を付与する。優先順位は、有害性情報が得られている場合は評価 を行うために
12 付与し、有害性情報がない場合は有害性調査の求めを行うために付与する。

13 有害性情報を有しており、リスク推計 の結果、リスク懸念がない優先評価化学物質は
14 評価 の対象外となる。

15

16 フローに沿って次節から順に説明する。

¹ 総務省編「平成 18 年度版（平成 16 年度決算）地方財政白書」によると、平成 16 年度の
終末処理場の箇所数は 1841 箇所である（終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称）。

² 機械的に順位を 1 位にする替わりに、リスク総合指標に換算した数値で順位付けするとい
うことも考えられる。

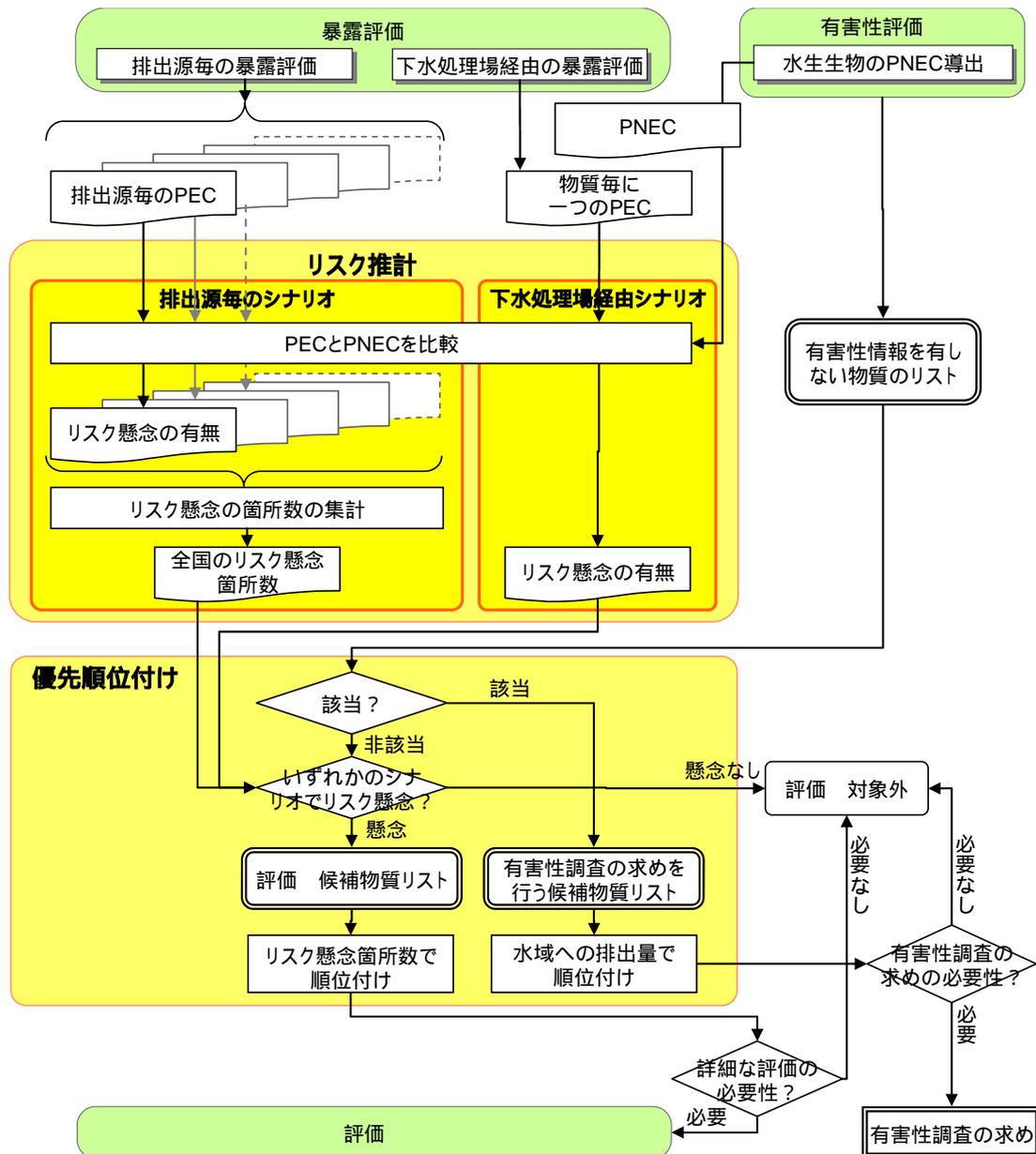


図 8-5 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 と優先順位付けのフロー

8.3.2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計

暴露評価 では「図 7-2 暴露評価 の詳細フロー」に示すとおり、排出源ごとのシナリオと下水処理場経由シナリオの別に暴露評価を行い、シナリオに応じて暴露評価結果の内容が異なる。このため、リスク推計 についても、シナリオに応じてリスク推計結果が意味する内容と表し方が異なる。

本節では、これらシナリオごとのリスク推計結果が意味する内容と表し方を説明する。

1 (1) 排出源ごとのシナリオの生態に対するリスク推計

2 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。ただし、評価 で PRTR 情報を利用でき
3 る場合や評価 で排出源が特定できる場合には、以下の文章中の「仮想的排出源」は「仮
4 想的」ではなくなることになる。

5 排出源ごとのシナリオでは、仮想的排出源ごとに一つの PEC が推計され、リスク推計も
6 一つの結果が得られる。全ての仮想的排出源でリスク推計を行い、結果として全国のリス
7 ク懸念の箇所数が得られる（図 2-8 参照）。

8

9 (2) 下水処理場経由シナリオの生態に対するリスク推計

10 以下の内容は評価 ~ を通じて共通である。

11 下水処理場経由のシナリオでは、排出量推計から環境中濃度推計まで原単位ベースの比
12 率として扱い、物質ごとに一つだけ PEC が推計される（7.4.1 参照）。この PEC と PNEC
13 を比較し、リスク推計では物質ごとに一つの判定結果が得られる。

14

15 このシナリオによる PEC は、日本全国で使用された当該化学物質に起因する平均化され
16 た代表値であり、これを用いたリスク推計でリスク懸念ありということは、全国の下水処
17 理場からの流入のある河川においてリスク懸念ありと推計されたということの意味する。
18 そのため、排出源一つの場合におけるリスク懸念ありとは影響の規模が異なることになる。

19 排出源毎と下水処理場経由のそれぞれのシナリオのリスク推計結果が混在する優先順位
20 付けにおける扱いは次節で述べる。

21

22 8.3.3 優先評価化学物質（生態）の優先順位付け

23 優先評価化学物質（生態）の評価 対象物質の優先順位付けは以下のように行う。（ア）
24 と（イ）については図 8-5 に反映している。

25

26 （ア）有害性情報が得られなかった優先評価化学物質については、法第 10 条第 1 項に基づ
27 く有害性調査の求めを行う候補物質とし、水域への排出量で優先順位付けを行う。

28 （イ）リスク推計 を行い（すなわち PNEC が得られ）、リスク懸念¹の優先評価化学物質
29 については評価 の候補物質とし、リスク懸念箇所数で順位付けする。ただし、下
30 水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質は、優先順位を 1 位とする。

31 （ウ）一つの優先評価化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価 を行った場合、
32 その優先評価化学物質の順位は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位
33 とする。

¹ 「リスク懸念」という部分は今後、二特要件（暴露）への該当性に関して地理的な分布の
尺度（リスク懸念の箇所数や影響面積）による基準が明らかになった際には、「リスク懸
念」の代わりに「リスク総合指標がある数値以上」といった基準に置き換わり得ると考え
られる。

1

2 (ア)に振り分けられるものについては、有害性情報を有せず暴露の指標が一定以上である
3 ことをもって優先評価化学物質に指定されたものに該当する。有害性情報がなければリス
4 ク評価が行えないため、優先評価化学物質の定義に規定されているリスク評価を行うため
5 に国は事業者に対する有害性調査の求めの必要性の判断を行うと想定されるため、判断材
6 料として水域への排出量で優先順位を付与する。

7 (イ)において下水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質の順位を高くする理由は、
8 前節 8.2.2 (2)で述べたように、このシナリオでリスク懸念ありということは全国の下水処理
9 場からの流入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありと推計されたということの意味
10 するためである。全国の下水処理場の数は約 1800 箇所である¹。

¹ 総務省編「平成 18 年度版（平成 16 年度決算）地方財政白書」によると、平成 16 年度の
終末処理場の箇所数は 1841 箇所である（終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称）。
機械的に順位を 1 位にする替わりに、リスク懸念箇所数が下水処理場の数とみなして順位
付けするという考えられる。

1 第9章 有害性評価

2 9.1 はじめに

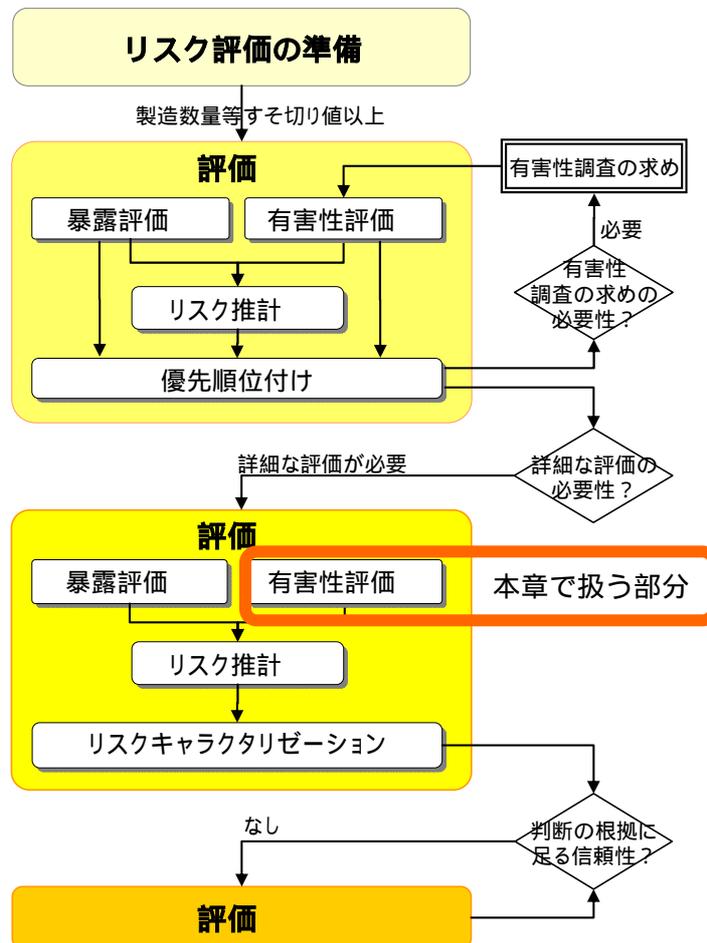
3 9.1.1 本章の位置付け

4 本章では、有害性評価の方法を解説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱
5 う部分を図 9-1 に示す。

6 有害性評価には「既存情報の収集」と「有害性評価値（又は PNEC）の導出」の 2 ス
7 テップがある。ここで導出する有害性評価値（又は PNEC）を暴露評価の結果である暴
8 露量と比較して、リスク推計を行うことになる。

9 本章に関連する根拠等は付属書に記載している。

10



11

12

13 図 9-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

14

1 9.1.2 有害性評価 に共通する基本的な事項

2 ここでは、人の健康と生態に共通した有害性評価 における基本的な事項を説明する。

3

4 (1) 有害性評価 と審議会の意見の聴取との関係

5 本ガイダンスの有害性評価 の考え方・手法では、評価 のリスク評価（評価 も同じ）
6 に用いる有害性データの収集・選定の基本的なルールを示している。ただし、本ルールに
7 基づくことはリスク評価に用いる有害性データの決定を意味するのではなく、専門家によ
8 る個別の判断の余地を残すものである。それは、化審法上の以下のような仕組みによる。

9

10 化審法では、「化学物質の有害性やリスクの評価が必要となる措置に関しては、専門家による科学的知見を踏まえた上で判断を行うことが適当である」との考え方のもと、いくつ
11 かの措置については審議会等の意見を聴かなければならないこととされている(法第 56 条)。
12 それらの措置のうち、本リスク評価スキームに関連するのは以下の事項である。

13

14 (ア) 第二種特定化学物質の政令指定（法第 2 条第 3 項）

15 (イ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の指示

16 (ウ) 優先評価化学物質の法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査の報告より第二種特定化学
17 物質該当性の判定（法第 10 条第 3 項）

18

19 これらについて、所管する各省の審議会¹の意見を聴くことになっている。

20 上記(ア)は、二特要件（有害性）と二特要件（暴露）のいずれにもかかわり、(イ)につい
21 ては二特要件（暴露）の該当性で判断され、(ウ)は二特要件（有害性）の判定である²。

22 二特要件（暴露）とは、優先評価化学物質が広範な地域で人の健康や生活環境動植物へ
23 のリスクが懸念される状況にあることをいう³。すなわち、有害性評価を含むリスク評価の
24 内容と結果について審議会に専門家の意見が聴取される。

25 本ガイダンスの手法は、上記の審議会に付議されるリスク評価書の案を作成するための
26 ものである。リスク評価の中でも、特に有害性評価の部分については、データの解釈等
27 において高度な専門的知見を要し、定型化には限界がある。このため、審議会に付議するリ
28 スク評価書では、リスク評価に用いる有害性データの選定の理由と選択肢も明らかにし、
29 有害性データの選択の適切性等について専門家に判断を委ねる余地を残すものとなってい
30 る。

31

32

¹ 厚生労働省については薬事・食品衛生審議会、経済産業省については化学物質審議会、環境省については中央環境審議会

² 「第 I 部 1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み」及び「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

³ 「第 I 部 2.2.1 二特要件（暴露）」参照。

1 (2) 有害性評価 を行う対象物質

2 有害性評価 は、前章で説明した優先順位付けの結果、詳細な評価が必要と判断された
3 優先評価化学物質を対象に実施する。

4 優先評価化学物質は「5.4.2 (2)評価対象物質が複数ある場合等の扱い」に述べたように、
5 以下の 4 種類に分類されるため、一つの優先評価化学物質につき二つ以上の化学物質でリ
6 スク評価を行う場合がある。この場合は、リスク推計 によりリスクが懸念される¹化学物
7 質を対象に有害性評価 を行う。その対象物質数は評価 と同様に複数になる場合も一つ
8 に絞られる場合もある。

9

- 10 ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
- 11 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
- 12 ・ 親化合物と分解生成物（複数の場合含む）の両方でリスク評価を行う物質
- 13 ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

14

15 (3) 有害性情報を収集する範囲

16 有害性評価 で有害性情報を収集する範囲は、優先評価化学物質の由来に応じて表 9-1
17 のとおりとする。

18

19 表 9-1 優先評価化学物質の由来に応じた有害性情報の収集範囲（有害性評価 は最下段）

項目	審査・判定を経た優先評価化学物質					審査・判定 を経てい ない 優先評価 化学物質
	「難分解性」と判定されたもの			「良分解性」と 判定されたもの		
	新規化学 物質由来	既存化学 物質由来	PRTR 対象物質 由来	PRTR 対象物質 由来	白物質 由来	
有害性評価	審査情報 と判定結 果	既存点検 情報と判 定結果	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	PRTR 対象物質 の指定根 拠の有害 性情報	各種の 既存情報	各種の 既存情報
	法第 41 条に基づき事業者より報告された有害性情報					
有害性評価	上記に加えて各種の既存情報				上記のとおり (更新状況の確認)	

20

21 表 9-1 で「難分解性と判定されたもの」に概ね相当する旧第二種監視化学物質について
22 は、優先評価化学物質の指定根拠には旧第二種監視化学物質の判定根拠が使用されている
23 ため、各種の既存情報を改めて収集する。PRTR 対象物質由来のものは、指定からしばら

¹ 「リスク懸念」という部分は今後、二特要件（暴露）への該当性に関して地理的な分布の
尺度（リスク懸念の箇所数や影響面積）による基準が明らかになった際には、「リスク懸
念」の代わりに「リスク総合指標（又はリスク懸念箇所数）がある数値以上」といった基
準に置き換わり得ると考えられる。

1 く年数を経ているため、同様に各種の既存情報を改めて収集する。「良分解性」判定の白物
2 質もしくは審査・判定を経していない優先評価化学物質については、各種の既存情報が指定
3 根拠になっているため、それらの更新状況の確認を行う。

4
5 各種の既存情報の収集に当たっては、以下のような扱いによりデータの信頼性を確保す
6 る¹。

7
8 (ア) 国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源を調査範囲とす
9 る。

10 (イ) 上記情報源の評価文書等において、キースタディに採用されているデータを中心に
11 キースタディの候補とする。

12
13 (ア)については、政府向け GHS 分類ガイダンス²において、健康有害性又は環境に対する
14 有害性の分類判定に利用可能な情報源としてリストアップされている情報源のうち、最も
15 優先順位の高い List 1 の情報源³から順に調査すること等が考えられる。

16 有害性評価 における情報収集について、人健康については付属書 1.2.1、生態につい
17 ては付属書 2.1.1 に記載している。

18 19 (4) 有害性データの信頼性評価とキースタディの選定

20 有害性評価 と同様、有害性評価 においても人の健康に対する有害性評価値又は生活
21 環境動植物に対する PNEC の導出に先だって、前項(3)で収集したデータからそれぞれ適切
22 な毒性試験データ等(キースタディ)の選定を行う。信頼性スコアの付与と基本的なデー
23 タ選定の考え方は、有害性評価 と同様である。

1 有害性情報を収集する情報源やデータの信頼性評価、データの選定基準等については、「有
害性情報の報告に関する運用通知」との整合や、関係各省との調整が必要と考えられる。

2 GHS 関係省庁連絡会議編、平成 21 年 3 月、政府向け GHS 分類ガイダンス
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/02Guidance_Gov.pdf

3 情報源は、健康有害性に関しては List 1～3 まであり、それぞれ以下のとおりである。

List 1：GHS 分類調査に際して、まずこの情報源から調査する。

国際機関、主要各国等で作成され、信頼性が認知されている情報源であり、原則
として、一次資料に遡ることができ、必要な場合に情報の確からしさを確認でき
る評価文書や成書。

List 2：List 1 で必要な情報が確保できない場合に調査するもので、List 1 に記載された
評価書以外の有用な情報源。

List 3：原典を探したり、毒性の見当をつけるための統合データベース等で必要に応じ利
用する。

環境に対する有害性に関しても情報源は List 1～3 があり、位置づけは健康有害性と同
様である。

1 9.2 人の健康に対する有害性評価

2 本節では、人の健康に対する有害性評価 に関して評価 との違いを 9.2.1 で説明し、評
3 価のフローを 9.2.2 示す。それ以降はフローに沿って、既存情報の収集 (9.2.3) 有害性
4 の項目別の有害性評価値の導出方法を、閾値がある場合 (9.2.4) とない場合 (9.2.5) に
5 分けて順に説明する。最後に変異原性の扱いについて触れる (9.2.6)。

6

7 9.2.1 人の健康に対する有害性評価 との違い

8 人の健康に対する有害性評価 について、有害性評価 との違いから整理すると以下の
9 ようになる。

10

11 (ア) 評価の対象とする有害性項目：

12 有害性評価 では優先評価化学物質の指定根拠の有害性項目について評価対象とし
13 たが、有害性評価 ではリスク推計 と優先順位付けの結果から評価 対象となっ
14 た項目を対象とする。

15 (イ) 利用する有害性情報の範囲：

16 有害性評価 では優先評価化学物質の指定根拠となっている有害性情報と、事業者
17 からの有害性情報の報告を利用する範囲としたが、有害性評価 では国内外の評価
18 書等の既存情報も追加し、有害性情報を収集する範囲を広げる。

19 (ウ) 経口経路と吸入経路の経路別の扱い：

20 有害性評価 では吸入経路と経口経路を区別しなかったのに対して、有害性評価
21 では、標的臓器等の有害性の中身に応じて場合により経路別に扱う。

22 (エ) 発がん性の扱い：

23 有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠となっている定性的な発がん性情
24 報から発がん性を有する物質の抽出を行ったが、有害性評価 では、ユニットリス
25 ク等の情報を収集して有害性評価値の導出を行う。

26 (オ) 変異原性の扱い：

27 有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠となっている変異原性の情報から
28 「強い変異原性」を有する物質の抽出を行ったが、有害性評価 では、それらに対
29 して法第 10 条第 2 項の有害性調査指示を行うための判断に資する情報収集等を行う。

30

31 (ア)については、例えば、ある優先評価化学物質が一般毒性と変異原性の項目で指定され
32 ており、一般毒性はリスク推計 の結果、リスク懸念なしであった場合、有害性評価 で
33 は変異原性のみが評価対象となる等である。

34 (イ)については、9.1.2 (3)で前述した。

35 (ウ)については、原則として以下のように扱う。一般毒性では、投与経路別 (経口経路と
36 吸入経路) の有害性情報が得られ、いずれも全身影響であれば両経路を区別せず、両経路
37 あわせた情報の中から一つのキースタディを選択し、リスク推計は全経路で行う。いずれ

1 かで局所影響がみられたら全経路の他に、局所影響がみられた経路については別に有害性
 2 評価値を導出しリスク推計を行う。もし両経路とも局所影響である場合は、経路別に有害
 3 性評価値を導出しリスク推計も経路別に行う¹。また、発がん性のリスク推計を行う場合は、
 4 経路別に有害性評価値の導出とリスク推計を行う。

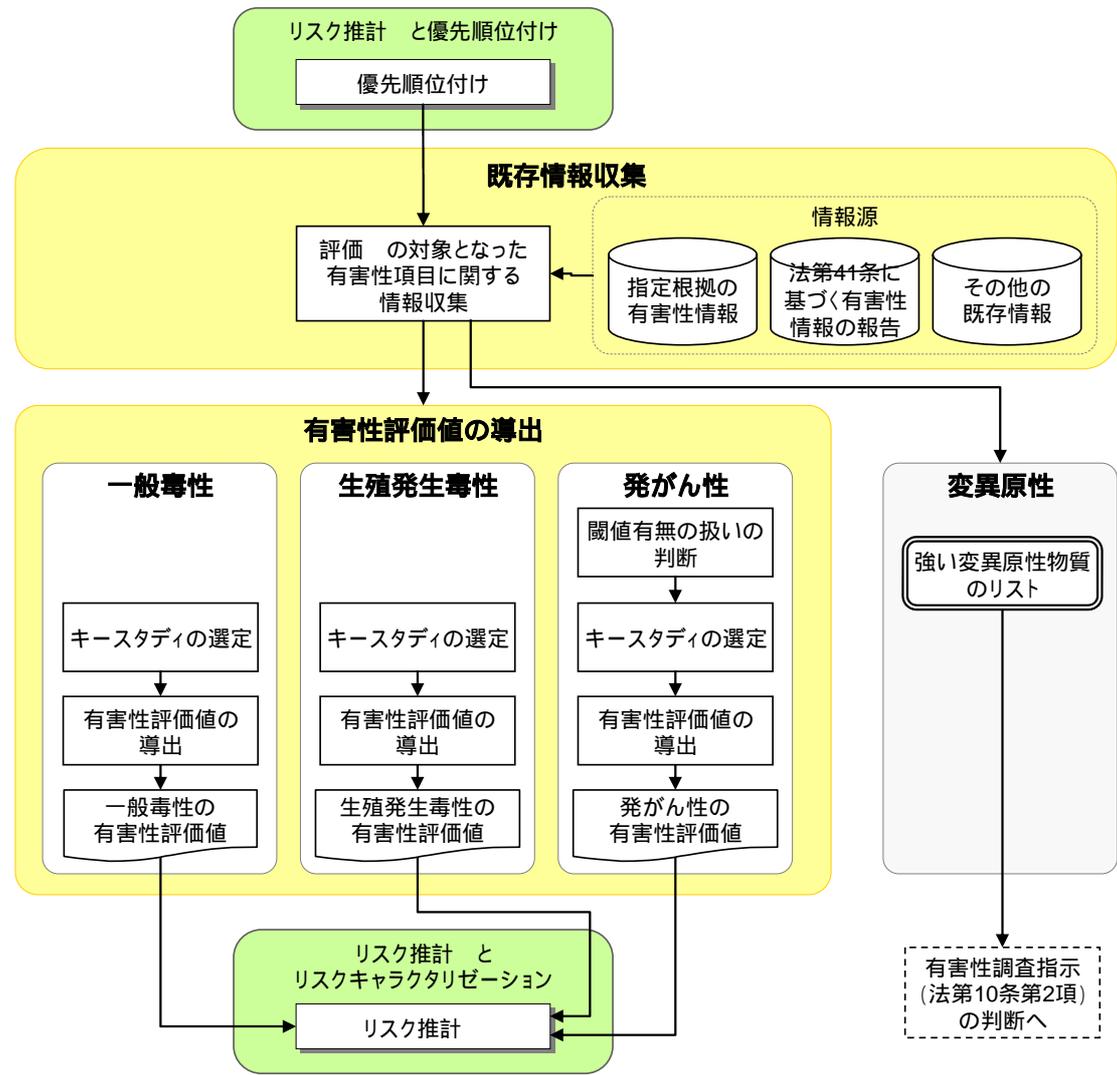
5 (エ)については 9.2.5、(オ)については 9.2.6 で後述する。

6

7 9.2.2 人の健康に対する有害性評価 のフロー

8 人の健康に対する有害性評価 のフローを図 9-2 に示す。フローに沿って次節から順に
 9 説明する。

10



11

12

13

図 9-2 人の健康に対する有害性評価 のフロー

¹ 全身影響 (Systemic effect) と局所影響 (Local effect) : 全身影響とは、化学物質が体内に吸収され、循環することにより各部位に起こる生体反応を指し、局所影響とは、化学物質が接触した部位に限局して起こる生体反応を指す。

1 9.2.3 人の健康に係る既存の有害性情報の収集

2 有害性評価の対象となる項目に関して(9.2.1 参照)、優先評価化学物質の由来別に、
3 「9.1.2 (3)有害性情報を収集する範囲」に示した情報源より有害性情報を収集する。

4 有害性情報の収集の基準と使用目的を表 9-2 に示す。

5 影響等の所見といった NOEL 等の根拠を抽出するのは、二つの目的がある。一つは評価
6 のリスク評価書でリスク評価に用いた有害性データの内容を明らかにするためである。

7 二つ目は、暴露経路によって有害性の内容が異なる場合、有害性評価値を経路別に導出す
8 る必要があるが、その必要性を判断するためである。例えば、経口経路では肝臓で影響が
9 みられ、吸入経路では気道に影響がみられる場合、リスク推計は全経路の他に吸入経路に
10 対しても行う(前節 9.2.1 参照)。

11 本節に係る詳細は付属書 1.2.2 に記載している。

12

13

表 9-2 有害性評価で収集する情報の収集の基準と使用目的

項目	収集の基準	使用目的
一般毒性	以下のいずれかに該当する情報 ・評価書等におけるキースタディとなっている反復投与毒性試験結果又は疫学情報 ・評価書等のキースタディではなくても有害性評価の有害性評価値のデータよりも年代が新しい又は試験期間が長い反復投与毒性試験結果 ・生殖発生毒性試験又はがん原性試験結果であっても標的臓器と影響が一般毒性と考えられる試験結果	・一般毒性のキースタディの候補 ・キースタディの候補ごとに不確実係数の設定及び有害性評価値の導出 ・経路別に有害性評価値を導出するか の判断
生殖発生毒性	以下のいずれかに該当する情報 ・生殖発生毒性に関連する試験(催奇形性試験、簡易生殖毒性試験、経世代生殖毒性試験等)結果 ・評価書等におけるキースタディとなっている、影響が生殖発生毒性と考えられる疫学情報	・生殖発生毒性のキースタディの候補 ・キースタディの候補ごとに不確実係数の設定及び有害性評価値の導出
変異原性	・評価書等における変異原性に係る試験結果(リスト、文章等)	・発がん性の閾値有無の扱いに関する傍証 ・有害性調査指示が必要になった際の調査項目の検討
発がん性	・各国機関等による分類結果	・発がん性のリスク推計を行うかの判断
	・リスク評価書等における発がん性評価で閾値有無の扱いが判別できる情報	・発がん性のリスク推計を行うかの判断 ・発がん性の閾値有無の扱いの判断
	(閾値無しとして扱う場合) ・発がん性のスロープファクター・ユニットリスク	・閾値がない発がん性の場合の有害性評価値(実質安全量)の導出
	(閾値有りとして扱う場合) ・評価書等におけるキースタディとなっているがん原性試験結果等	・閾値がある発がん性の場合の有害性評価値の導出

14

15

1 9.2.4 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性の有害性評価値の導出

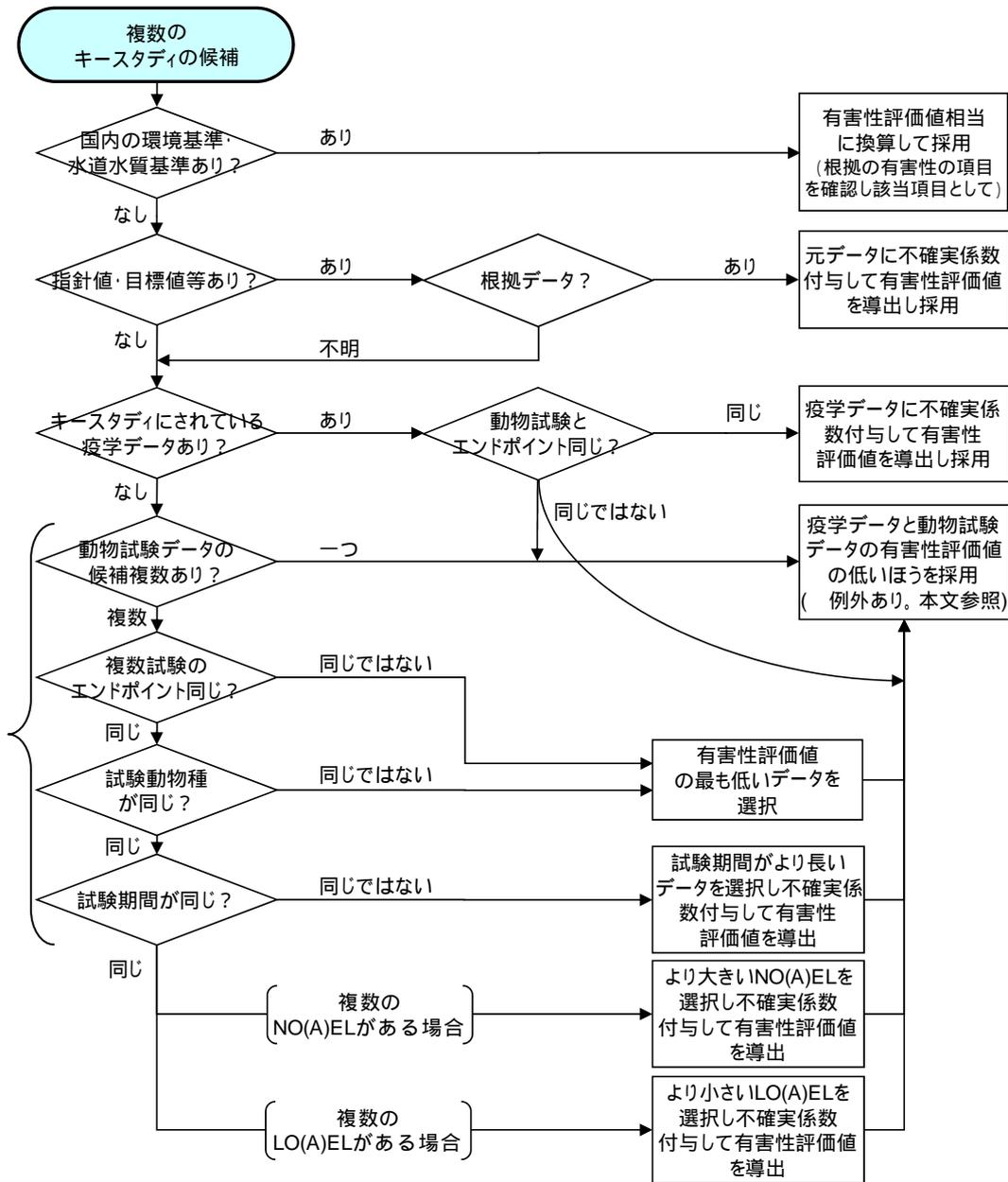
2 標記項目は、NOEL 等を不確実係数積で除して有害性評価値を導出する点が共通する。

3 標記項目それぞれの有害性評価値の導出において、同一の信頼性スコアに複数の情報が
4 ある場合に、その中から一つのキースタディを選定するルールを図 9-3 に示す。

5 有害性評価値を導出するための不確実係数の設定については有害性評価 で記載した内
6 容と同様である（「6.2.2 (2)不確実係数の設定」参照）。

7 また、吸入毒性試験結果については、付属書 1.1.1 に示す方法によって試験暴露濃度を
8 摂取量に換算する。

9



10

11 図 9-3 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性のキースタディ選定ルール

12

1 図 9-3 に付した数字に沿ってキースタディ選定の考え方を説明する。以降の数字は採
2 用の優先順位を示す。原則として、他法令等で既に設定されている基準等を最優先とし、
3 次に評価書等でキースタディとして採用されている疫学情報を優先する。動物試験結果は
4 エンドポイント、試験動物種、試験期間を勘案して選定する。

5
6 複数のキースタディの候補は、一般毒性に関しては経口経路と吸入経路で局所影響が
7 見られるかを調査し、共に全身影響であれば経路別に扱わず、経口・吸入の試験情報
8 を一連のキースタディ候補とみなす。いずれかに局所影響が見られる場合は、局所影
9 響の見られた経路に係る情報についても図 9-3 の一連の選定を行う。経口、吸入共に
10 局所影響が見られる場合は経路別にそれぞれ図 9-3 の一連の選定を行う。

11 生殖発生毒性と閾値のある発がん性については、それぞれごとにグループ化し、項目
12 ごとにキースタディを選定する。

13 PRTR 二監の選定基準となっている以下の基準値等については、これが旧第二種監視
14 化学物質の指定根拠の有害性情報の中で最も小さい有害性評価値であれば、原則とし
15 てこれを最優先で採用する。この際、これら基準値等の根拠となっている有害性情報
16 については一般毒性、生殖発生毒性、発がん性のいずれであるかを確認し、該当する
17 項目のキースタディとする。

- 18 ・水道水質基準値
- 19 ・農薬の経口毒性 ADI
- 20 ・大気環境基準
- 21 ・作業環境許容濃度

22 に挙げた基準値以外の指針値等（水道水中の水質管理目標値、大気汚染防止法の有
23 害大気汚染物質の指針値等）があり、この設定根拠の有害性情報が遡ることができる
24 場合は、この有害性情報の項目を確認し、不確実係数を付与して該当する項目の有害
25 性評価値として採用する。

26 収集した評価書等の中でキースタディとされている疫学情報があり、動物試験とエン
27 ドポイントが同様であれば疫学情報を採用する。エンドポイントが動物試験と異なる
28 場合、ヒトと試験動物の当該物質に対する毒性機序が解明されていなければ有害性評
29 価値として小さい値を採用する。ヒトでは試験動物でみられる影響が発現しないとい
30 う毒性機序が解明されていれば、疫学情報を優先する。

31 複数の動物試験結果がある場合、エンドポイント・試験動物種が異なるもの同士では、
32 最も小さい有害性評価値となる情報を採用し、それらがほぼ同じであれば試験期間が
33 より長い情報を採用する。

34
35 なお、本章の冒頭でも述べたように図 9-3 に示すものは原則的なルールであり、これに
36 基づくことは評価 に用いる有害性データの決定を意味せず、専門家による個別の判断の
37 余地を残すものである（「9.1.2 (1) 有害性評価 と審議会の意見の聴取との関係」参照）。

1 9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出

2 (1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断

3 発がん性については、収集した情報の範囲で以下の(ア)～(エ)のいずれかに該当すればリ
4 スク推計を行うための有害性評価値の導出を行う。有害性評価で「強い変異原性」に
5 分類されていてもこれらに該当しなければ、発がん性のリスク推計は行わない。

6

7 (ア) 発がん性の GHS 分類が区分 1 又は 2

8 (イ) 化管法指定化学物質指定基準の発がん性クラスが 1 又は 2

9 (ウ) ACGIH、IARC、U.S.EPA(IRIS)、NTP、日本産業衛生学会、EU(リスク警句)のい
10 ずれかで「人に対して発がん性がある～疑いが強い」のランクが付与されている場
11 合(上記(イ)の化管法指定化学物質の選定基準における発がん性クラス 1 又は 2 と同
12 等)

13 (エ) 収集した評価書等において発がん性物質であると評価されている場合

14

15 (2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性

16 発がん性の有害性評価値を導出するとした場合、閾値の有無の扱いについては既存の評
17 価書等における判断又は扱いに準じるものとする。例えば、NITE:「化学物質の初期リス
18 ク評価書」では、遺伝毒性の有無と発がん性を勘案し、「閾値のない発がん物質」「閾値の
19 ある発がん物質」「発がん性について判断できない」のいずれかに分類している。

20 閾値ありとして有害性評価値を導出する場合は、一般毒性、生殖発生毒性と同様に
21 NOAEL 等を特定して不確実係数積を設定し、複数のキースタディ候補があれば 9.2.4 に示
22 す考え方により一つのキースタディを選定する。なお、発がん性の場合、不確実係数は種
23 差、個体差、試験期間の他にエンドポイントの重大性を考慮して 10 を追加する(6.2.2 (2)
24 参照)。

25 閾値なしとする場合は、次項(3)に示すようにスロープファクター等の情報を用い実質安
26 全量を有害性評価値として導出する。

27

28 変異原性試験結果を用いてリスク推計を行うことはできないため、有害性評価の中で
29 は、既存の評価書等における情報を整理し発がん性の閾値有無の扱いに係る傍証とする。
30 変異原性の扱いは 9.2.6 で後述する。

31

32 (3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出

33 閾値なしの発がん性の有害性評価値の導出は以下のとおりとする。発がん性については
34 9.2.1 に記載したとおり経口と吸入の経路別に評価する。

35

36 (ア) U.S.EPA の IRIS 等の情報源からスロープファクター、ユニットリスクの情報を調
37 査・収集する。

1 (イ) 実質安全量 (VSD : virtually safe dose) を以下の式から求める。許容リスクレベル
2 は 10^{-5} とする。

3 実質安全量 = 10^{-5} / スロープファクター又はユニットリスク 式 9-1

4 (ウ) 対象物質のスロープファクター又はユニットリスクの情報が得られない場合、これ
5 らのデフォルト値を用い、式 9-1 で実質安全量に換算し、有害性評価値とする。

6

7 スロープファクター (単位は $(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}$)・ユニットリスク (単位は $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ 又は
8 $(\mu\text{g}/\text{L})^{-1}$) は、「単位量 (又は濃度) を一生涯摂取 (又は吸入) した場合で増加する発がん確
9 率 (リスク)」と定義される¹。これは、ある化学物質への暴露のみが原因で増加する確率 (リ
10 スク) である。

11 発がん確率 (リスク) 増分 = 暴露量 (摂取量又は暴露濃度)

12 \times スロープファクター $(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}$ 又はユニットリスク $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ 式 9-2

13 式 9-2 において発がん確率増分を 10^{-5} とした暴露量を求めるのが式 9-1 である。 10^{-5} (10
14 万分の 1) といったリスクの増分は十分に小さく実質的には無視できるとして、実質安全量
15 と呼ばれている。「十分に小さい」リスクの目安として、国内でも大気環境基準の設定など
16 に当面のところ 10 万分の 1 が用いられているため、本スキームにおいても 10 万分の 1 と
17 した。

18 (ウ) で用いるとしたスロープファクター・ユニットリスクのデフォルト値とその設定経緯
19 は付属書 1.2.6 を参照されたい。

20

21 9.2.6 変異原性の扱い

22 「強い変異原性」を有するとしてリストアップされた優先評価化学物質のうち、前節 9.2.4
23 で示した有害性評価値を導出する項目では評価の対象とはなっていない物質については、
24 さらなる評価の必要性の判断のために変異原性に係る有害性調査を行う必要がある。優先
25 評価化学物質が有する有害性情報と、暴露の指標となる排出量等から、法第 10 条第 2 項に
26 基づく有害性調査指示の必要性判断の基準等を、今後設定していく必要がある。

¹ 以下の資料に概略的な説明がある。

- ・ 経済産業省製造産業局化学物質管理課 (2007) 事業者のみなさんへ 化学物質のリスク評価のためのガイドブック 付属書
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_fuzokusho.pdf
- ・ 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター (2007) 化学物質のリスク評価について - よりよく理解するために -
<http://www.safe.nite.go.jp/management/risk/raguide-02.pdf>

1 9.3 生態に対する有害性評価

2 本節では、生態に対する有害性評価 に関して評価 との違い(9.3.1)とフロー(9.3.2)
3 を示し、それ以降はフローに沿って既存情報の収集(9.3.4)、水生生物に対する PNEC の
4 導出(9.3.5)及び底生生物に対する PNEC の導出(9.3.6)について順に説明する。

5

6 9.3.1 生態に対する有害性評価 との違い

7 生態に対する有害性評価 では、優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報の他に情報
8 源を追加して有害性情報の収集を行い(9.1.2 (3)参照)、水生生物の PNEC を改めて設定す
9 る。また、底質に残留しやすい物質の場合には、底生生物も評価対象に加えて底生生物に
10 対する PNEC の導出を行う。

11

12

13 9.3.2 生態に対する有害性評価 のフロー

14 生態に対する有害性評価 のフローを以下に示す。フローに沿って次節から順に説明す
15 る。

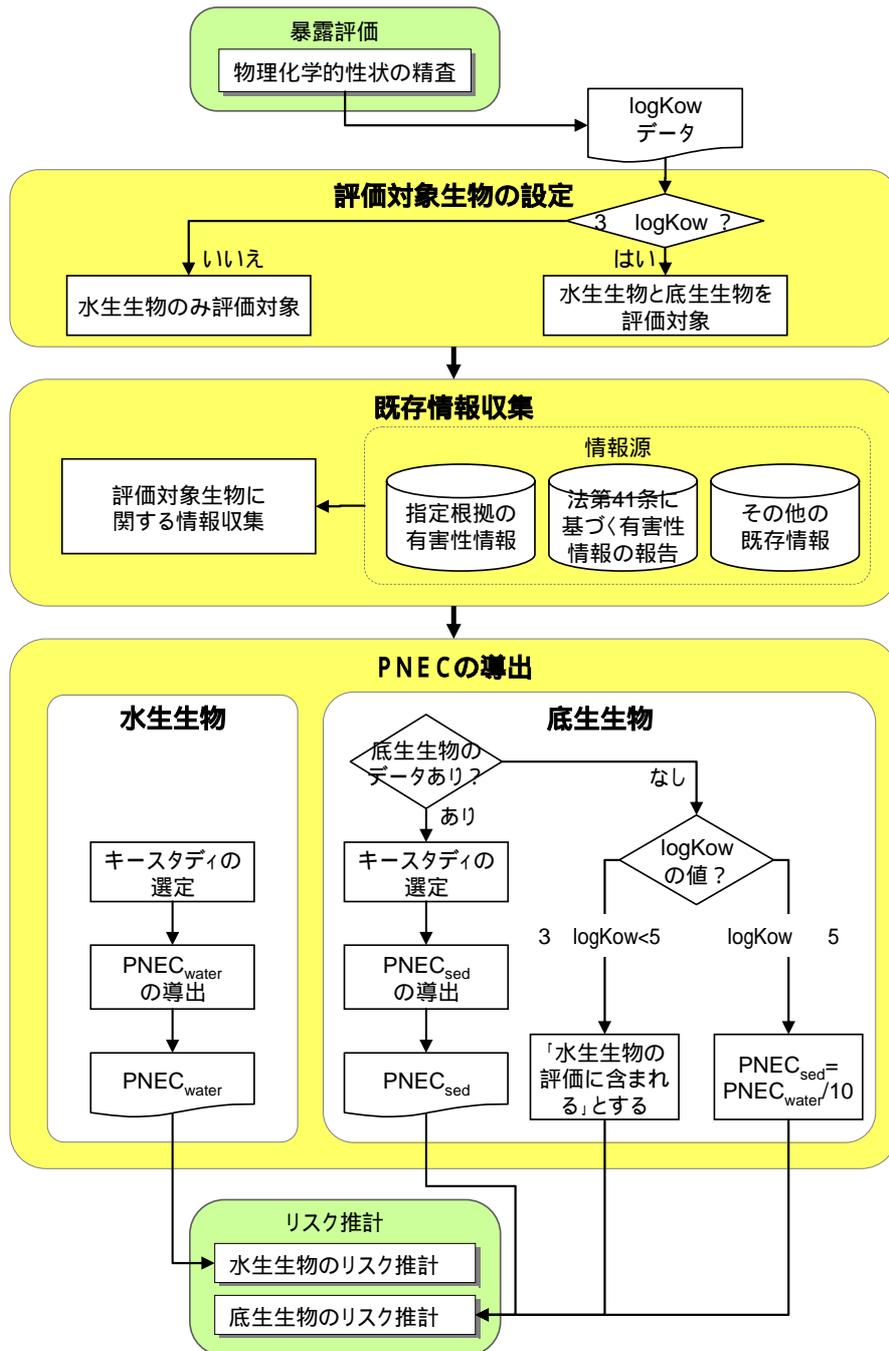


図 9-4 生態に対する有害性評価 のフロー

1
2
3

4 9.3.3 評価対象生物の設定

5 評価対象となる生活環境動植物は水生生物と底生生物とした（「第 I 部 2.1 リスク評価に
6 おける基本的な前提」参照）。これらが第三種監視化学物質に対する有害性調査の試験対象
7 種であるからである¹。ただし、底生生物に対する有害性試験は、以下のような条件が満た

¹ 第三種監視化学物質に対する有害性の調査の項目等を定める省令（なお、平成 23 年 4 月 1 日に本省令は廃止されることになっている。）

1 される場合に調査指示があるものとされている¹。

2 当該第三種監視化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づ
3 いて、その第三種監視化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものであつて、
4 かつ、その第三種監視化学物質による底質の汚染により底質中の生活環境動植物の生息又
5 は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、ユスリカの生息又は生育
6 に及ぼす影響に関する試験（底質添加によるユスリカ毒性試験）とし、当該試験は、原則
7 として OECD テストガイドライン 218 で定められた方法に準じて実施する。

8

9 そこで本スキームでは対象物質が「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」で
10 ある場合に評価で底生生物を対象生物に設定することにした。

11 「環境中において底質に分布し残留しやすいもの」か否かは logKow の値で判別するもの
12 とし、logKow が 3 以上の場合に底質に残留しやすいと分類する。

13 これは、EU-TGD における「一般に Koc<500~1000 の物質は底質に吸着する可能性は
14 低い。底生生物の試験の対象とする物質を絞り込むため、「logKoc 又は logKow 3」をト
15 リガー値とすることができる。」²との見解に基づいた（付属書 2.1.4 参照）。

16 logKow のデータは暴露評価において精査したデータを用いる。

17

18 9.3.4 生態に係る既存の有害性情報の収集

19 前節で設定した評価対象種に関して、優先評価化学物質の由来別に、「9.1.2 (3)有害性情
20 報を収集する範囲」に示した情報源より有害性情報を収集する。

21 収集する試験名と収集の基準を表 9-3 に示す。

22

23 公知の情報の範囲で適切な生態に対する慢性毒性試験結果が得られれば³、そのデータ
24 を用いたリスク評価によって、有害性調査の指示を要せずに第二種特定化学物質への該当性
25 の判断が可能になる場合がある。

26

27

28

29

30

31

32

¹ 第三種監視化学物質に係る有害性の調査のための試験の方法について(平成16年3月25日、平成16・03・19製局第6号、環保企発第040325004)

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.2, 4.3.2.2 Strategy for effects assessment for sediment organisms.

³ 行政判断の根拠となるリスク評価に用いる有害性データの適切さについては、9.1.2 (1) に述べたように審議会の意見を聴取する機会がある。

1

表 9-3 有害性評価 で収集する情報

試験名	収集の基準
藻類生長阻害試験	以下のいずれかに該当する情報 ・評価書等におけるキースタディとなっている試験結果 ・評価書等のキースタディではなくても有害性評価 の有害性評価値のデータよりも年代が新しい又は試験期間が長い試験結果
ミジンコ急性遊泳阻害試験	
ミジンコ繁殖阻害試験	
魚類急性致死試験	
魚類初期生活段階毒性試験	
その他水生生物・底生生物の急性毒性試験	
その他水生生物・底生生物の慢性毒性試験	

2

3

4 9.3.5 水生生物に対する $PNEC_{water}$ の導出

5 前節の情報収集により、追加で情報が得られた場合は、3つの栄養段階ごとに改めてキー
6 スタディを選定する。

7 キースタディの選定ルール（「6.3.2 (1)キースタディの選定」参照）と、不確実係数積の
8 設定を含めた $PNEC_{water}$ の導出ルールは、有害性評価 で記載した内容(6.3.2 (3) の図 6-6
9 参照)と同様である。

10

11 9.3.6 底生生物に対する $PNEC_{sed}$ の導出

12 9.3.3 で底生生物も評価対象種とすることとした場合、以下のように $PNEC_{sed}^1$ を導出す
13 る。底生生物に関して使用できる試験条件とその不確実係数の設定から $PNEC_{sed}$ の導出ま
14 でをまとめて図 9-5 に示す。

15

16 (1) 既存データによる $PNEC_{sed}$ の推計

17 底生生物に対する有害性の既存情報は、水生生物と同様の情報源を調査し、得られたデ
18 ータに基づいて $PNEC_{sed}$ を設定する。データの選択に関しては「6.3.2 (1)キースタディの
19 選定」に示したように信頼性の高いものを優先する。同一の信頼性スコアで複数得られれ
20 ば、慢性毒性値を優先的に使用する。また、慢性毒性値の選定の際、「異なる生息・食餌条
21 件でのデータ数」により、不確実係数を選定する(図 9-5 参照)。この不確実係数は EU-TGD
22 の淡水域の底生生物に対する設定に準じている²。

23

¹ $PNEC_{sed}$ の sed は sediment (底質) の略。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.4 Calculation of PNEC using assessment factors.

なお、EU-TGD では海域の底生生物には異なる不確実係数(assessment factors)を設定している。

1 (2) 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の推計

2 底生生物に対する毒性情報は、OECD の試験法ガイドライン¹が最近になってようやく採
3 択された状況であり、現実にはほとんど行われていないのが現状である。

4 底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平
5 衡分配法」を適用する²。この方法では、以下を仮定している。

6

7 (ア) 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。

8 (イ) 底質中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度間が平衡状態にある。

9

10 さらに、EU-TGD では、 $\log Kow$ が 5 以上の場合には底質に吸着した物質の摂取を考慮し、
11 不確実係数(EU-TGD では assessment factor)として 10 を加味するとしている。つまり、
12 $PNEC_{sed}$ を $\log Kow$ が 5 未満の場合の 10 分の 1 にするということになる。

13

14 以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水の間での分配係数を用いて底質中
15 の濃度に換算し、これを $PNEC_{sed}$ とする。 $PNEC_{sed}$ は底質の乾燥重量ベースの化学物質濃
16 度である。

17 3 $\log Kow < 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数}$ 式 9-3

18 $\log Kow \geq 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数} / 10$ 式 9-4

19 式 9-3 で $PNEC_{sed}$ を求め、同様の仮定で底質中濃度 PEC_{sed} を水中濃度 PEC_{water} から求
20 めると、 $PEC_{sed} / PNEC_{sed} = PEC_{water} / PNEC_{water}$ となる。つまり、3 $\log Kow < 5$ では、
21 底生生物のリスク推計は水生生物のそれと同等となるため、この場合には底生生物のリス
22 ク推計は水生生物のリスク推計に含まれるとする。

¹ OECD 化学品テストガイドライン

- ・ 218 Sediment-water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Sediment(Adopted:13 April 2004) 本法は、第三種監視化学物質の第二種特定化学物質への指定要件にかかわる 4 種試験法の一つとして指定されている。
- ・ 219 Sediment-water Chironomid Toxicity Test Using Spiked Water(Adopted:13 April 2004)
- ・ 225 Sediment-water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment(Adopted:16 October 2007)

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.3, 4.3.2.3 Calculation of PNEC using the equilibrium method.



1
2

図 9-5 底生生物の PNEC_{sed} 導出フロー

1 第10章 暴露評価

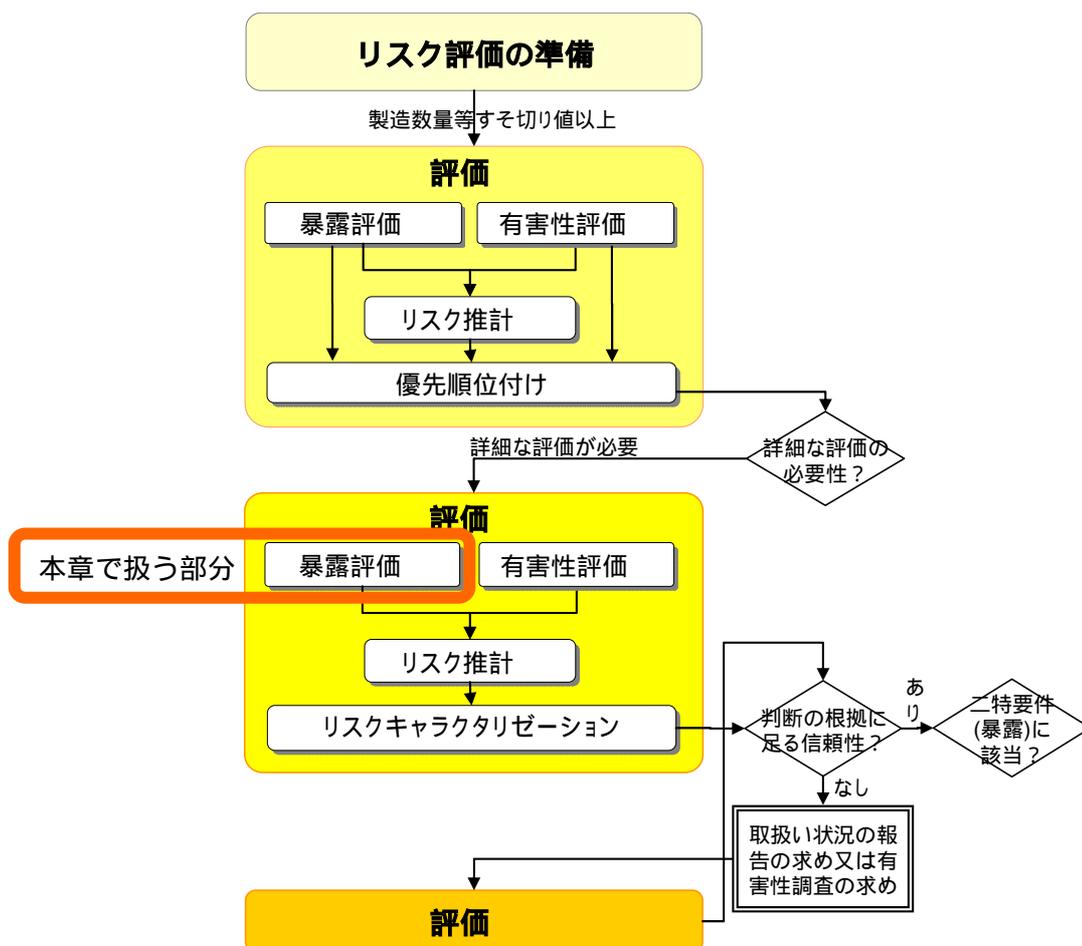
2 10.1 はじめに

3 10.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露評価の方法を解説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う
5 部分を図 10-1 に示す。

6 暴露評価では、リスク推計と優先順位付けを経て評価対象となった優先評価化学
7 物質について各種の既存情報を追加し、暴露評価よりも環境中の残留状況を重層的に推
8 計する。

9 ここで推計する暴露量（人の場合は摂取量、生態の場合は環境中濃度）は次のステップ
10 でリスク推計に用いるとともに、暴露量の推計の過程と結果がリスクキャラクタリゼー
11 ションに反映される。



12 図 10-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分
13
14

1 10.1.2 暴露評価 との違い

2 暴露評価 では、化審法の制度で得られる情報に公知の情報を加えた範囲で可能な限り
3 対象物質の暴露状況を多面的に捉えることを意図している。これを次のステップのリスク
4 キャラクターゼーション(第11章で後述)に繋げ、「二特要件(暴露)」(第I部2.2.1参照)
5 への該当性の判断材料となる評価 の結論を得ることを念頭に置いている。

6 暴露評価 の との違いを以下に列挙する。

7

8 (ア) 排出源ごと及び下水処理場経由シナリオの暴露評価に加え、広域的・長期的なスケ
9 ールの環境動態の推計を行う。環境動態の推計結果は、暴露評価結果を補足するか
10 たちで暴露状況の解釈に利用する¹。

11 (イ) 製造数量等の届出情報のほかに PRTR 情報を情報源に加え、暴露評価と環境動態の
12 推計に利用する。

13 (ウ) 対象物質の物理化学的性状を精査し、その結果をモデル推計(暴露評価と環境動態
14 の推計)に適用する。

15 (エ) 対象物質の分解性データ(環境媒体ごとの分解速度・半減期)の情報を収集し、得
16 られた情報をモデル推計(暴露評価と環境動態の推計)に適用する。

17 (オ) 必要に応じて関連する情報を追加し利用する(例えば、下水処理場での除去率の情
18 報が得られれば水域への排出量推計に加味したり、PRTR 情報で排出先水域名が得
19 られる場合、その流量を調査しモデル推計に反映させる等)。

20 (カ) 環境モニタリング情報を情報源に加える。情報が得られ、可能であれば測定値を排
21 出源周辺と一般環境に振り分け、実環境での濃度レベルの把握・解釈に利用する¹。

22 (キ) 自然発生源等の排出に係る情報を収集し、リスクキャラクターゼーションにおける
23 暴露評価結果の解釈に利用する¹。

24

25 ただし、対象物質によって追加できる情報の多寡により、上記のいずれも加味できる場
26 合から、(ア)の推計結果のみが追加される場合²にまで分かれる。

27

28

29

30

31

32

33

34

¹ 解釈の例は「第II部11.3.4(2)排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

² 環境分配モデル適用外の物質であれば、(ア)の環境動態の推計も追加されない場合もある。

1 10.1.3 暴露評価 のフロー

2 暴露評価 のフローを図 10-2 に示す。

3 排出源ごとのシナリオの暴露評価が暴露評価 の主軸である。PRTR 対象物質である場
4 合は、この部分を製造数量等の届出情報に基づく場合と PRTR 届出情報に基づく場合とで
5 並列に行う¹。

6 環境動態の推計と環境モニタリング情報の利用は、解釈のための補足的な位置付けであ
7 る。これらがなぜ補足的であるのかについては、それぞれ「10.5.1 環境動態の推計の位置
8 付け」と「10.6.1 環境モニタリング情報の利用の位置付け」に詳述している。

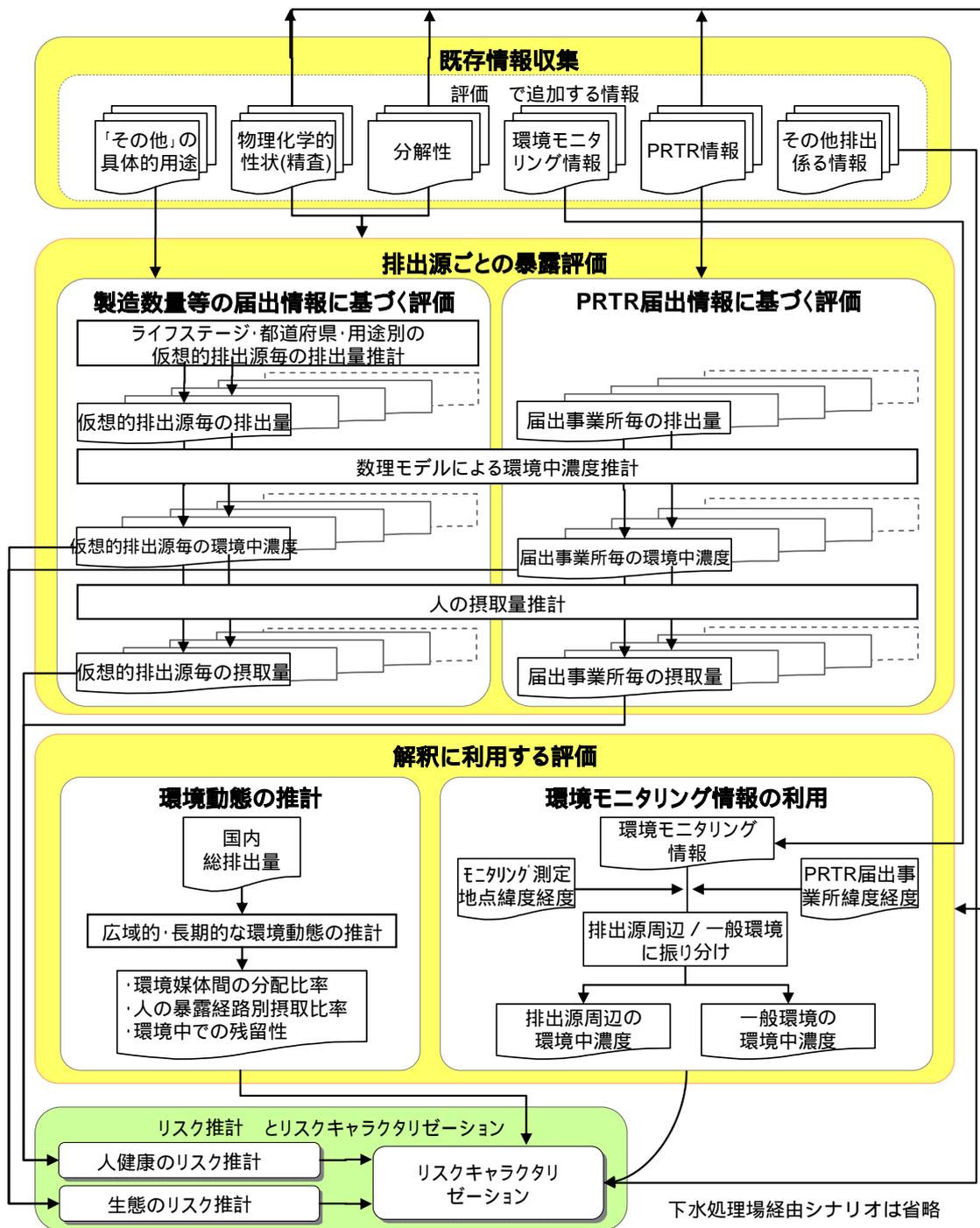
9

10 次節以降、フローに沿って順に説明する。第 7 章と同様、「10.2 既存情報の収集」から
11 「10.4 排出源ごとの暴露評価」までは優先評価化学物質（人健康）に関する排出源ごとの
12 暴露評価について説明し、下水処理場経由シナリオについては「10.7.1 下水処理場経由シ
13 ナリオ」に、優先評価化学物質（生態）に係る暴露評価 については「10.8 優先評価化学
14 物質（生態）の暴露評価 」にまとめて説明する。

15 なお、図 10-2 では下水処理場経由シナリオについては省略している。

16

¹ 製造数量等の届出情報に基づく場合と PRTR 届出情報に基づく場合の評価を並列に行い、そのいずれで（もしくは補足しあって）評価 の結論を導くのかについては、第 II 部 11.3.8 で説明している。



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

図 10-2 暴露評価 のフロー

1 10.2 既存情報の収集

2 本節では、図 10-2 の「既存情報の収集」に示した項目ごとに情報源、情報の中身、使用
3 目的等について説明する。

4

5 10.2.1 物理化学的性状・蓄積性データの精査

6 物理化学的性状データについては「5.5.4 物理化学的性状データの選定」、蓄積性データ
7 については「5.5.3 蓄積性データの選定」において収集・選定の方法を示した。その際、信
8 頼性スコアを基に選定することとし、信頼性スコア 4(評価不能)の測定値も利用していた。
9 評価 では、信頼性スコア 4 のものについては出典まで遡って値を精査することにより、
10 スコア 2A(制限付きで信頼性あり)か 3(信頼性なし)もしくは 4(評価不能)に振り分
11 け、改めて暴露評価に用いるデータを選定し直す。その際、選定のフローは「図 5-6 デー
12 タ選定の基本的な流れ」に基本的に従うが、信頼性スコアが 3 と 4 のデータは選定しない
13 ものとする。同一スコアで複数のデータが得られた場合には、基本的にはその平均値を用
14 いる。

15 また、測定値が得られず推定値を用いる場合には、推定方法ごとに適用範囲を確認の上、
16 複数の推定方法による数値を求め、基本的にはその平均値を用いる。

17 精査する項目は、排出量から環境中濃度までの一連の推計において特に推計精度を左右
18 する蒸気圧、水溶解度、logKow の 3 項目を基本とし、これらが推定値である場合にはその
19 推定に用いた沸点(蒸気圧の推定に使用)、融点(蒸気圧、水溶解度の推定に使用)も精査
20 の対象とする。

21 具体的な精査の方法については付属書 I.3 を参照されたい。

22

23 10.2.2 分解性

24 本節では環境中での分解性に係る情報収集について記載する。下水処理場での除去率に
25 係る事項については 10.2.7 で後述する。

26 化学物質の分解は、微生物による分解(生分解)と非生物的分解に分けられる。暴露評
27 価 では、化審法の審査・判定等による難分解性¹/良分解性の区分を、下水処理場経由シ
28 ナリオに適用する用途の水域への排出量推計にのみ加味した(7.1.4 (4)、7.4.1 (3)参照)。
29 その他の機序、環境中媒体における分解については加味せず、分解速度定数を一律ゼロと
30 していた²。暴露評価 では、環境媒体(大気、水域、土壌、底質)別の生物的・非生物的

¹ 化審法の「難分解性」とは、親化合物が化学的変化をしないことのみを指すのではなく、親化合物から生じる分解生成物等(重合物等も含む)が化学的変化をしにくいことも含む。なお、「難分解性」の化審法における原文は「自然的作用による化学的変化を生じにくい」である。化審法の難分解性かの判定は「微生物による分解度試験」に基づくものであり、これは、自然界における化学物質に対する自然的作用は微生物によるものが最も大きいためと説明されている。

² 暴露評価の環境中濃度推計において数式に分解速度が含まれるのは、排出源ごとのシナリ

1 な分解の機序に係る分解速度又は半減期のデータを収集し、環境中濃度推計等の数理モデ
 2 ルに用いる¹。化審法の分解度試験の結果（水中での生分解性）もこれの一部として含まれ
 3 る。具体的には、環境の媒体ごとに表 10-1 に示す分解の機序の速度定数又は半減期の情報
 4 を収集する。

5 表 10-1 環境媒体別の分解速度等の項目と情報源の例

環境媒体	分解の機序	情報源の例
大気	OH ラジカルとの反応	Syracuse Research Corporations Environmental Fate Data Base (EFDB) University of Minnesota Biocatalysis/Biodegradation Database 化審法の審査情報の生分解試験結果(新規由来物質は3省データベース、既存由来物質はJ-CHECK) Hazardous Substances Data Bank (HSDB) Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals Handbook of Environmental Fate and Exposure Handbook of Environmental Degradation Rates
	オゾンとの反応	
	硝酸ラジカルとの反応	
	全分解	
水域 (表層水)	生分解	
	加水分解	
	光分解	
	全分解	
土壌	生分解(好気性)	
	加水分解	
	全分解	
底質	生分解	
	加水分解	
	全分解	

6 全分解とは、分解の機序を区別しないトータルの分解速度定数又は半減期である。

7 <http://www.srcinc.com/what-we-do/efdb.aspx>

8 <http://umbbd.msi.umn.edu/>

9 <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

10 Donald Mackay 編, Wan Ying Shiu, Kuo-Ching Ma and Sum Chi Lee 著, Volume ~ ,
 11 Crc Pr I Llc; 2 版 (2006)

12 Philip H. Howard, Volume ~ , Lewis Pub (1989)

13 Philip H. Howard, Robert S. Boethling, William F. Jarvis and W. Meylan, Lewis Pub
 14 (1991)

15
 16 分解に係る情報には、分解の機序ごとの速度定数又は半減期と、全分解のそれがある。
 17 全分解の速度定数とは、分解の機序を総括した媒体中の分解速度定数の和であり、下式で
 18 表せる。右辺の k はそれぞれ分解の機序別の速度定数である。

19 全分解の分解速度定数 k_{total} [1/時間] = $k_1 + k_2 + k_3 + \dots$ 式 10-1

20 また、分解速度定数と半減期は以下の関係がある。

21 分解速度定数 [1/時間] = $\ln 2 / \text{半減期 [時間]}$ = $0.693 / \text{半減期 [時間]}$ 式 10-2

22 ここでは、表 10-1 に示す情報源を調査し、媒体ごと、分解の機序ごとにデータを収集す
 23 る。水域、底質及び土壌に関する生分解性に係るデータの選定に関しては、図 10-3 に示す

オの土壌中濃度推計の部分のみであり、その分解速度をゼロとしている(「第 II 部 7.3.3 (1)
 分解(微生物分解と加水分解)」参照)。

¹ 暴露評価 の排出源ごとのシナリオの暴露評価では上述のとおり土壌中の分解がモデル
 推計に反映される。環境動態の推計では、土壌以外にも大気、水域、底質の全 4 媒体中の
 分解速度定数をモデル推計に使用し、広域的・長期的な環境媒体間の分配や残留性の評価
 に反映される(10.5.2 で後述)。

1 フローにしたがって媒体ごとにデータを選定する。

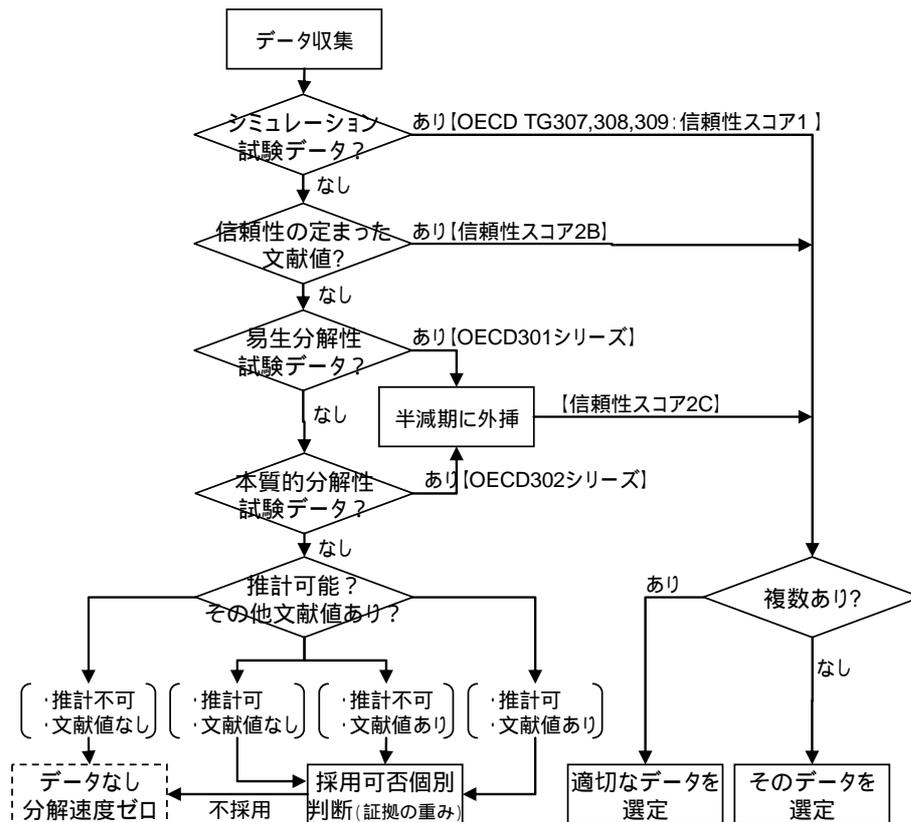


図 10-3 分解性データの選定フロー

推計も含めてデータが得られなかった媒体・機序の分解速度に関してはゼロとして扱う。すなわち、当該媒体・機序では分解しないとする安全側の設定とする。ただし、底質と土壌に関しては、水域での生分解速度が得られれば、それからの外挿を行う。その外挿の方法、試験データがない場合の推計方法、一つの媒体について複数の機序のデータが得られた場合の選定方法については、付属書 I.3.1.1(2) に記載している。

10.2.3 製造数量等の届出情報における「その他」の用途

化審法の製造数量等の届出制度では、出荷量については「用途分類」とその内訳である「詳細用途分類」と呼ばれる用途別に届出られる（「7.2.3 (1) 用途分類」参照）。用途分類には「その他」という区分があり、用途分類ごとの詳細用途分類にも「その他」という区分がある。届出において用途を「その他」とした場合は、具体的用途を記述する様式になっている¹。

「その他」の場合の排出係数は、用途分類が「その他」の場合は全量排出（大気と水域の合計で 1）、詳細用途分類が「その他」の場合は、その用途分類の中の最大の排出係数を割り当てている。すなわち、用途が不明の場合はワーストケースを設定している。

暴露評価 では、用途が「その他」又は詳細用途分類が「その他」となっている場合は、

¹ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則

1 前述のワーストケースの排出係数を用いる¹。暴露評価 では届出用紙に記載されている具
2 体的用途を調査し、記載があれば排出係数の選択に反映させる。

3

4 10.2.4 PRTR 情報

5 化管法²に基づく PRTR 情報には、第一種指定化学物質 354 物質について、45 の対象業
6 種の事業者が届け出る届出データと、国が推計する届出外排出量データがある。

7 届出データは排出量と移動量に分けて届出られ、排出量については環境媒体別に届出ら
8 れる。

9 届出外排出量は大きく 4 つに区分される。届出の対象業種であるが取扱量・雇用者数が
10 一定基準に満たない等の理由により届出対象とならなかった化学物質の排出量である「対
11 象業種届出外」、届出対象の 45 業種以外の「非対象業種」、あとは「家庭」、「移動体」から
12 の排出量である。届出外排出量は基本的には環境媒体別に推計されていない。

13 届出排出量は事業所ごとであり、「点源」からの排出量と区分され、届出外排出量は「非
14 点源」からの排出量と区分されることもある。前者は事業所の住所別に排出量が把握され、
15 後者は都道府県別の推計排出量が集計される。これらは毎年度、公表される³。

16 本スキームでは以上のような PRTR 情報を収集し、これらの排出量を暴露評価と環境動
17 態の推計等に利用する（図 10-2 参照）。

18 表 10-2 に PRTR 情報の概要と、本スキームのどのシナリオに PRTR データのどの区分
19 を適用するかを示した。排出源ごとの暴露評価に適用するのは、届出データのうち大気と
20 公共用水域への排出量である。下水処理場経由シナリオの暴露評価には、対象業種届出外
21 排出量のうち、下水処理施設に係る排出量の推計値を用いる。環境動態の推計（10.5 で後
22 述）には、届出データの埋立及び移動量データ以外のすべてを利用する。届出データの埋
23 立及び移動量データはいずれのシナリオにも用いていない。

24 PRTR 制度・情報の説明とその利用方法の詳細については、付属書 4 に記載している。

25

26 また、評価 対象物質が PRTR 対象物質であり、かつ環境モニタリング調査の対象物質
27 である場合には、PRTR 届出事業所の住所からその緯度・経度の情報を整備する。緯度・
28 経度は、環境モニタリングの測定地点が PRTR 届出事業所（すなわち排出源）と近接し
29 ているかの判断のため、環境モニタリング測定地点と PRTR 届出事業所間の距離を算出す

1 暴露評価 で「その他」の具体的用途を調査しないのは、これが電子化されておらず、事
前に対象物質すべての届出用紙の調査をするのが評価の効率上、現実的ではないためであ
る。

2 ここでは平成 20 年 11 月の政令改正前の「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施行令（平成 12 年 3 月 29 日、政令 138）」に基づいて記
載している。

3 例えば以下のウェブサイトで公表されている。

PRTR 制度 集計結果の公表：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6.html

PRTR インフォメーション広場：

<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/risk0.html>

1 るために使用する（図 10-2 の右下部分参照。詳細は 10.6 で後述）。

2

3

4

表 10-2 PRTR 情報の種類と本スキームにおける適用（ が適用する部分）

PRTR情報の種類	概要等	暴露評価		環境動態の推計
		排出源ごと	下水処理場経由	
排出量データ	大気への排出量			
	公共用水域への排出量			
	土壌への排出量			
届出データ	埋立			
	下水道への移動量			
移動量データ	廃棄物としての移動量			
	対象業種届出外			
届出外排出量データ	非対象業種			
	家庭			
	移動体			

5

6

7

8

10.2.5 環境モニタリング情報

9

暴露評価 に利用する環境モニタリング情報は、原則として表 10-3 に示したのから収集し、利用する。これらは、「環境経由」の暴露に関連し、分析精度等に関する一定の信頼性を有し¹、かつ全国的な把握のため基本的に国が主体として実施したものとして選定した。

10

各環境モニタリング情報の概要等（目的、対象物質の選定基準、測定頻度や測定地点数等）については付属書 .2 に記載している。

11

12

13

14

15

16

17

¹ 「第 II 部 10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点」参照。

1

表 10-3 本スキームで利用する環境モニタリング情報

情報源（調査名等）	実施主体等	測定媒体				
		大気	水質	底質	魚介類	食事
化学物質環境実態調査（化学物質と環境）（エコ調査）	環境省					
地方公共団体等における有害大気汚染物質に列挙 ¹ 調査	環境省、地方公共団体、国土交通省					
水環境保全に係る調査（人健康）要調査項目	環境省					
水質汚濁に係る要監視項目等の調査	環境省、国土交通省、地方公共団体					
公共用水域水質測定（健康項目）	環境省、国土交通省、地方公共団体					
食事からの化学物質暴露量調査	環境省					
全国一級河川における微量化学物質に関する実態調査（ダイオキシン類、内分泌かく乱化学物質）	地方公共団体、国土交通省、環境省					

2

3 環境モニタリング情報は、以下の(ア)～(エ)の 4 つの目的で利用する（詳細は 10.6 で後
4 述）。このうち、(ア)については概括的に経年変化を把握するため、評価年度（評価に使用
5 する化審法の実績数量届出の年度）から過去 10 年以内のものを利用する。(イ)と(ウ)につい
6 ては原則として直近年のものを利用するものとし、これらは排出源周辺と一般環境にデー
7 タを振り分けるために、基本的に食事データ以外は測定地点の緯度・経度データも収集す
8 る。

9 これらデータの収集方法等については付属書 2 に記載している。

10

11 (ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

12 (イ) 排出源周辺の濃度レベルの把握

13 (ウ) 一般環境の濃度レベルの把握

14 (エ) 暴露評価の環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

15

16 また、これら以外にリスク推計の結果に応じて水道水や地下水のモニタリング情報を
17 収集する（10.2.7 に後出）。

18

19 10.2.6 その他の排出源に係る情報

20 化学物質の排出源は、化審法の届出情報から想定される製造・使用等に関連するものだ
21 けとは限らない。例えば、火山活動や植物等といった自然発生源や他の化学物質からの生
22 成等、様々なものがあり得る（図 7-3 参照）。

23 暴露評価では、評価の結果の解釈に利用するため、対象物質の排出源に係る情報を
24 表 10-4 に例示する情報源から収集する。

25

1

表 10-4 その他の排出源に係る情報源の例

情報源	抽出する情報
NITE : 「化学物質の初期リスク評価書」	発生源情報の「その他の排出源」
HSDB: Hazardous Substance Data Bank	Environmental Fate & Exposure 中の Natural Pollution Sources と Artificial Pollution Sources
WHO/IPCS : 「環境保健クライテリア (EHC)」	Sources of human and environmental exposure
Howard, P.H. eds. Handbook of Environmental Fate & Exposure Data for Organic Chemicals.	Natural Sources と Artificial Sources
GDCh: BUA Report	Emission from other areas 等
PRTR の推計対象排出源	「推計対象とした排出源と対象化学物質」における推計の有無等の情報
化審法審査情報	評価対象物質が分解物となっている親化合物の有無。「有り」の場合にはその親化合物の情報

2

3 このような情報は、特定の排出源の影響を受けていないと考えられる地域（一般環境）
4 において環境モニタリング情報でリスク懸念となる場合等に、化審法の「製造等の規制」
5 によりリスク低減の効果があるかといった検討の手がかりとなりうる¹。

6

7 10.2.7 必要に応じて追加する情報

8 10.2.1 ~ 10.2.6 で述べた項目以外に、必要に応じ表 10-5 のような情報を調査し、入手
9 できた場合は暴露評価 又はリスクキャラクタリゼーションの中で利用する。

10 この追加調査は、主にデフォルト設定による推計暴露量でリスク懸念となる場合に、デ
11 フォルト設定を可能な範囲で実態を反映したデータに置き換えたり、解釈を加えたりする
12 ために行う。

13

14

表 10-5 追加調査する情報の例

項目	収集するケース	使用目的	情報源の例
排出先河川の流量	PRTR 対象物質で河川への排出の届出があり、その排出源でリスク懸念となる場合	デフォルト流量を置き換え、暴露量を推計し直すため	国土交通省の流量年表
排出地域での土地利用状況	PRTR 対象物質で届出事業所から大気への排出があり、農作物・畜産物経由の寄与でリスク懸念となる場合	排出源周辺で産出する農作物・畜産物を摂取するというデフォルトのシナリオを設定し直すため	国土数値情報「土地利用メッシュ」
下水処理場での除去率	水域への排出があり、水生生物に対してリスク懸念、あるいは飲料水経由の寄与でリスク懸念となる場合	デフォルトの処理率ゼロを置き換え、暴露量を推計し直すため	・ 10.2.2 の表 10-1 に示した分解性に係る情報源 ・ PRTR 届出外排出量の推計関連データ
水道水のモニタリング情報	水域への排出があり、飲料水経由の寄与でリスク懸念となる場合	検出の実態があるかの確認	水道水質データベース

¹ 解釈の例は「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

項目	収集するケース	使用目的	情報源の例
地下水のモニタリング情報	地下水汚染に関連する用途での届出がある場合（10.7.3で後出）	検出の実態があるかの確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水環境保全に係る調査（人健康）要調査項目 ・ 水質汚濁に係る要監視項目等の調査

1

2 10.3 排出量推計

3 10.3.1 評価 における排出量推計との違い

4 評価 と評価 における排出量推計の違いを図 10-4 に示す。

5 評価 では、化審法の製造数量等の届出情報に基づく暴露評価を行うための排出量推計
6 のみを行う。評価 では、製造数量等の届出情報に基づく評価 と同様の排出量推計に加
7 え、環境動態の推計用の排出量推計も行う。さらに PRTR 情報が得られればそれを利用す
8 る¹。PRTR 情報は排出量データであるため、排出量推計の必要はなく、暴露評価用と環境
9 動態の推計用にそれぞれ割り当て、集計等を行う。

10 以下、製造数量等の届出情報に基づく暴露評価用及び環境動態の推計用の排出量推計
11 （10.3.2 ） PRTR 情報を利用した暴露評価用及び環境動態の推計用の排出量（10.3.3 ）
12 について説明する。

¹ 製造数量等の届出情報に基づく推計排出量と PRTR 情報の排出量との違いは第 II 部 10.3.3 で後述している。

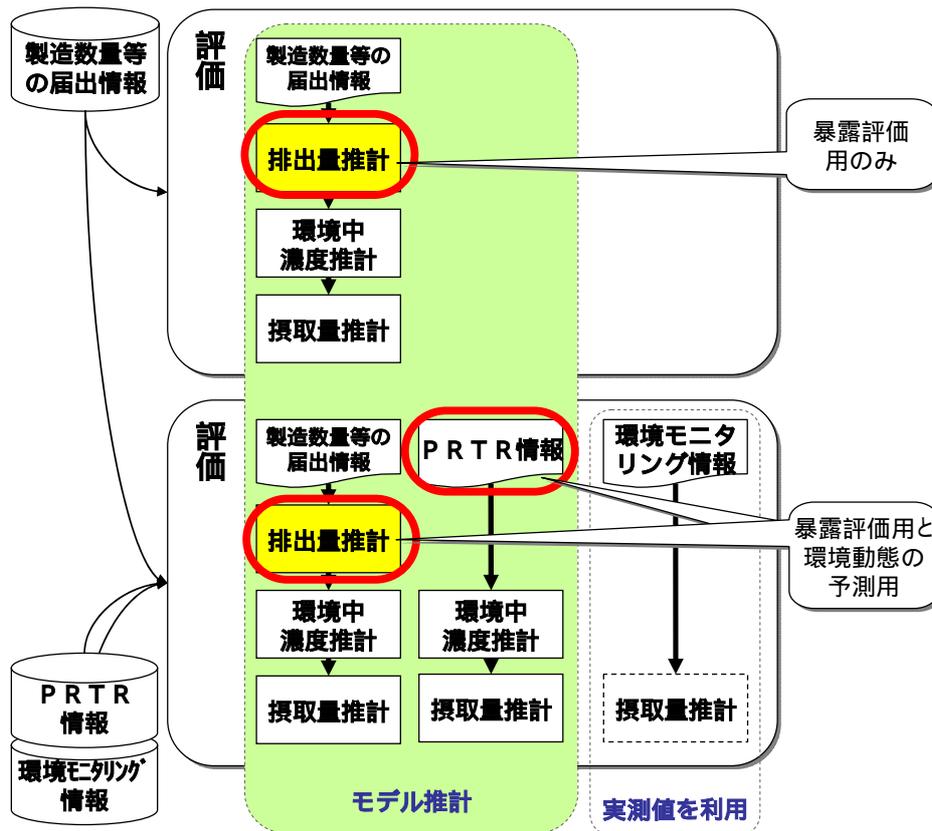


図 10-4 暴露評価 と における排出量推計の違い

10.3.2 製造数量等の届出情報による排出量推計

(1) 暴露評価用の排出量推計

排出量推計の方法は評価と同様である(7.2.4 参照)。ただし、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集によって情報が得られれば、以下(ア)(イ)の部分について評価における設定を置き換え、排出量を推計し直す。逆に言えば、これらの情報が得られなければ推計排出量は評価と同じである。

(ア) 蒸気圧、水溶解度の採用値を変更した場合(10.2.1 参照)、排出係数を選択し直す。

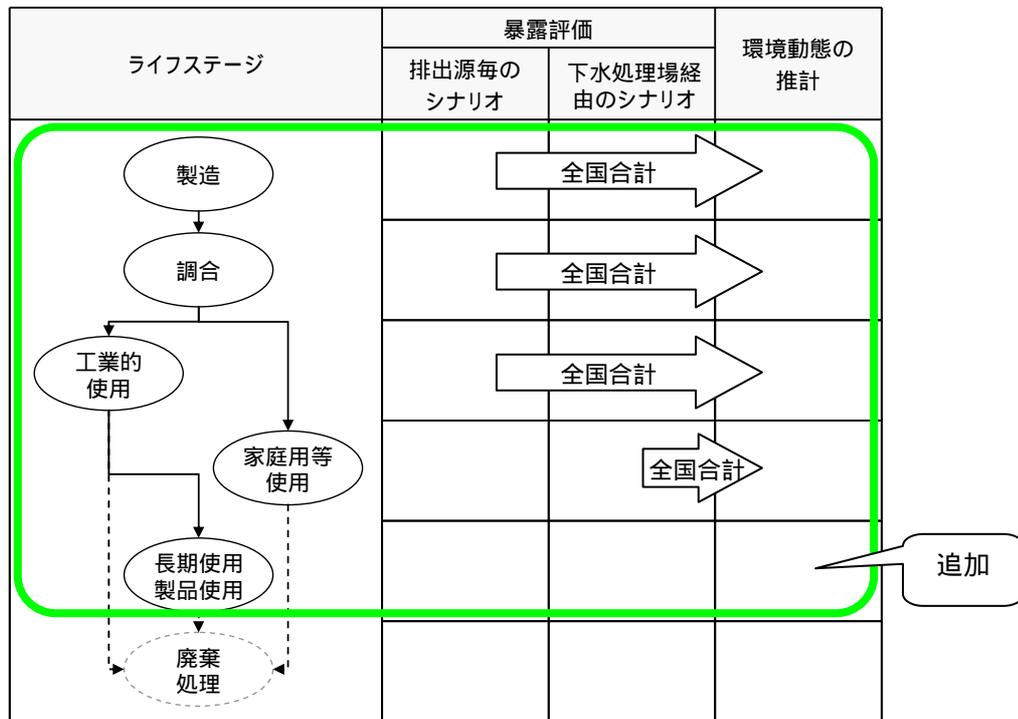
(イ) 届出出荷量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合(10.2.3)、製造数量等の届出における用途分類との対応付けを行い、排出係数を選択し直す。

(2) 環境動態の推計用の排出量推計

環境動態の推計に用いる推計モデルは日本全域を対象としているため(10.5 参照)、日本国内の総排出量を推計する。

製造数量等の届出情報に基づく排出量推計では、図 10-5 に示す 5 つのライフステージを考慮するとした(「7.2.2 (2) 排出シナリオで考慮するライフステージ」参照)。

1 環境動態の推計では、製造・調合・工業的使用の排出源ごとの排出量と下水処理場経由
 2 の排出量については前項(1)の排出量を全国合計する。また、家庭用等の使用段階の排出量
 3 については下水処理場経由の排出量のほかに大気への排出量（殺虫剤等）も推計し追加す
 4 る。その際、環境動態の推計に用いる数理モデルは媒体別の排出量を入力する必要がある
 5 ため、媒体別（大気と水域）に集計する。
 6



7
 8 **図 10-5 環境動態の推計に用いる推計排出量**

9
 10 ここでは新たに推計する長期使用製品の使用段階の排出量について概念と手法を説明す
 11 る。

12
 13 **長期使用製品の使用段階の排出シナリオ**

14 一般的に化学物質を含んだ最終製品の中には、電化製品、自動車、家具などの耐久消費
 15 財のように使用期間（あるいは製品の耐用年数）が長いものがある。本スキームではこれ
 16 を「長期使用製品」と呼ぶ。これら個々の長期使用製品中に含まれる化学物質の排出は微々
 17 たるものであっても、毎年社会（市場）に供給され、社会で長期間使用される製品の量に
 18 よっては、長期使用製品からの排出量がその他のライフステージからの排出量と拮抗する
 19 こともあり得ることから、広域的・長期的なスケールの環境動態の推計用の排出シナリオ
 20 では考慮することとした¹。

¹ EU-TGD ではこのライフステージを「Service life」と呼んでおり、広域的な評価 (Regional Scale Assessment) の中でこの部分の排出量を加味している。

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.3.5 Emissions during service-life of long-life articles.

1 長期使用製品からの排出シナリオは、最終製品中に含まれる化学物質が環境中に徐放さ
2 れるということを想定している。例えば、樹脂等の基材又は成形品に含有された添加物あ
3 るいは塗布された物質が、その製品寿命（Service Life）の間に徐々に放出されること等が
4 該当する。

5 ここでは、以上のようなシナリオの排出量を推計するため以下(ア)～(ウ)の仮定を置く。

6
7 (ア) 当該用途の最終製品は、用途別に一律の使用期間とする。例えば、使用期間を10年
8 とすると、最終製品に使用される化学物質が出荷された年から10年後に一斉にその
9 最終製品が廃棄されると仮定する。

10 (イ) 長期使用製品の基材に含まれている間は、化学物質は安定で分解は起こらないと仮
11 定する。

12 (ウ) 使用期間中に、含有される化学物質が一定の速度で環境へ排出されるとする。

13 (エ) 排出係数は「化学物質の排出係数一覧表」の「長期使用製品の使用段階」の用途別
14 排出係数（「7.2.3 (2)」参照）を適用する。

15 16 適用範囲

17 本シナリオを適用するか否かは用途分類から判別する。該当する用途分類は成形品に添
18 加される用途等から抽出した。例えば塗料やプラスチック等の樹脂基材に含まれる添加剤
19 等であり、具体的に用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書 2.3.2(5) と
20 Appendix2 の排出係数一覧表を参照されたい。

21 また、該当用途に関しては、大気と水域それぞれへの排出係数と使用期間のデフォルト
22 値を設定している¹。

23
24 優先評価化学物質の出荷量とともに届出られている用途分類・詳細用途分類が上記に該
25 当すれば本シナリオを適用し、日本国内の総排出量を推計（後述）して環境動態の推計用
26 の排出量に加算する。

27 28 長期使用製品の使用段階の排出量推計

29 以上の排出シナリオに基づいた排出量推計の手順は以下のとおりである。

30
31 評価対象年度の届出情報から、評価対象物質の情報を抽出

32 に含まれる用途分類・詳細用途分類から、長期使用製品の使用段階に係る用途を抽
33 出

34 に該当する用途について、すべての届出者からの出荷量を合計（全国出荷量）し、
35 そこから当該用途に係る調査段階と工業的使用段階の排出量（前項の暴露評価用に算
36 出している排出量）の全国合計値を差し引いて「長期使用製品中の化学物質の社会へ

¹ 長期使用製品の使用段階の排出係数と使用期間は REACH のガイダンス（ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation）もしくは OECD の Emission Scenario Document から収集した。

- 1 と海域への排出にシナリオを分ける（水域濃度推計における推計と人の暴露シナリ
2 オもそれに応じて変わる。次節 10.4 参照）。
- 3 (エ) 排出源のライフステージ（製造・調合・工業的使用段階等）並びに関連用途は不明
4 である。ただし、排出源ごとに届出事業所の業種分類が得られる。
- 5 (オ) 同一事業所内での自家消費分からの排出量も含まれる（化審法の製造数量等の届出
6 では自家消費分は製造数量に含まれない）。
- 7 (カ) 化審法の対象外となる副生成・非意図的生成による排出や、適用除外用途に係る事
8 業所（例：農薬の調合等）からの排出量も含まれる¹（製造数量等の届出情報では届
9 出に含まれない）。
- 10 (キ) 製造数量等の届出情報に含まれる対象物質と PRTR 対象物質は必ずしも一致しない
11 場合がある²。

12

13 上記のうち、(ア)～(ウ)については暴露情報が実態を反映したものとなるため PRTR 情報
14 を利用する大きな利点である。一方、(オ)～(キ)については PRTR 情報を用いる際に注意を
15 要する点である³。

16 なお、下水処理施設からの届出外排出量の利用については 10.7.1 で後述する。

17

18 (2) 環境動態の推計への PRTR 排出量データの利用

19 環境動態の推計では 10.3.2 (2)で述べたとおり、日本国内の総排出量を適用する。

20 PRTR 情報を利用する場合、環境動態の推計用には届出データと届出外排出量データの
21 両方を利用する（表 10-2 参照）。環境動態の推計用の排出量は、埋立と移動以外の排出量
22 のすべてについて、媒体別に全国合計したものとする。届出外排出量の媒体別の割り振り
23 については、NITE が PRTR 情報を利用して作成・公表している大気中の濃度マップ⁴にお
24 ける割り振りに従っている。

25

¹ PRTR の届出排出量が化審法の対象外となる排出によることが判別できる場合には、化審法に係る製造・使用等の寄与を明らかにするため暴露評価において区別して扱う。

² 優先評価化学物質の場合は、化審法の運用通知に基づき一つの優先評価化学物質に複数の化合物が含まれうる。

運用通知：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成 22 年 3 月時点では意見募集段階）3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に優先評価化学物質が含まれていたり（分子間化合物、包摂化合物、水和物、複塩、固溶体、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。）構成の一部に優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）となっていたりするものについては、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。

³ (カ)と(キ)については PRTR 情報を用いたリスク推計結果から結論を導く際に考慮する点としている（第 II 部 11.3.3 (4)、第 II 部 11.3.8 (2)参照）。

⁴ 製品評価技術基盤機構、大気中の濃度マップ
<http://www.taikimap.nite.go.jp/prtr/top.do>

1 この場合、製造数量等の届出情報を用いた環境動態の推計用の排出量と主に異なるのは
2 以下の点である。

- 3
- 4 (ア) 排出先媒体は、大気と水域に加え土壌も考慮する(届出データの土壌への排出量と、
5 届出外排出量における農薬等からの土壌への排出量などがある)。
 - 6 (イ) 同一事業所内での自家消費分からの排出量も含まれる(製造数量等の届出情報では
7 製造数量に含まれない)。
 - 8 (ウ) 化審法の対象外となる副生成・非意図的生成による排出や、適用除外用途に係る事
9 業所(例:農薬の調合等)からの排出量も含まれる(製造数量等の届出情報では届
10 出に含まれない)。
 - 11 (エ) 移動体の燃料由来の化学物質の排出量も含まれる。
 - 12 (オ) その他、たばこの煙等の排出量も含まれる。
 - 13 (カ) 製造数量等の届出情報で推計している長期使用製品の使用段階からの排出量に該当
14 する排出量は含まれない。

15 10.4 排出源ごとの暴露評価

16 本節では、排出源ごとの暴露評価に関し、環境中濃度と人の摂取量を推計する手法につ
17 いて暴露評価 と異なる部分を整理する。

18

19 環境中濃度推計モデルに対象物質の物理化学的性状等と排出源ごとの排出量を入力し、
20 環境中濃度を推計して人の摂取量を推計する手順は基本的に暴露評価 と同じである。
21 PRTR 情報が得られる場合、製造数量等の届出情報に基づく場合と並列で実施する(図 10-2
22 参照)。

23

24 暴露評価 と異なるのは、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集で得られた情報に応じ
25 て暴露量を推計し直す等の以下の点である。逆に言えば、これらの情報が得られなければ
26 推計暴露量は評価 と同じである。

27

28 製造数量等の届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

- 29 (ア) 対象物質の物理化学的性状の採用値を変更した場合(10.2.1 参照) 数理モデルの入
30 力データも置き換える。
- 31 (イ) 環境媒体中の分解速度定数について(10.2.2 参照) 暴露評価 におけるゼロの替わ
32 りに得られたデータに置き換える(排出源ごとの暴露評価では土壌中濃度推計の部
33 分のみである。7.3.3 (1) 参照)。

34

35 製造数量等の届出情報を適用する場合

- 36 (ウ) 推計排出量が変わった場合(10.3.2 (1) 参照) 排出量を置き換えて暴露量を推計し
37 直す。

1
2 PRTR 届出情報を適用する場合

3 (工) 海域への排出がある場合、その届出事業所の水域への排出による暴露経路は海域の
4 魚介類摂取のみとし、暴露量を推計する¹ (飲料水と淡水魚の摂取のシナリオの適用
5 はしない)。

6 (オ) 河川への排出がある場合には、デフォルトの流量に製造数量等の届出情報を用いる
7 場合とは異なる数値を用いる²。

8 (カ) 河川への排出があり、その寄与で人の健康へのリスクが懸念される場合、その排出
9 先河川の流量が得られればデフォルト流量を置き換え、その届出事業所に係る暴露
10 量を推計し直す (10.2.7 参照)。

11 (キ) 大気への排出があり、暴露評価の結果、農作物・畜産物経由の寄与で人の健康への
12 リスクが懸念される場合、その届出事業所の周辺 (リスク懸念のエリア) に農地・
13 牧草地が分布しないという情報が得られれば、その届出事業所に係る農作物・畜産
14 物摂取のシナリオは適用せず、暴露量を推計し直す (10.2.7 参照)。
15

16 10.5 環境動態の推計

17 環境動態の推計は評価以降で実施する。環境動態の推計を行うのは原則として環境分
18 配モデル適用物質である。本節では、環境動態の推計の位置付けを 10.5.1 で述べ、評価に
19 使用する数理モデルの特徴、概念と適用方法を 10.5.2 で説明する。
20

21 10.5.1 環境動態の推計の位置付け

22 本節では、環境動態の推計の位置付けとして、(1)目的、(2)役割及び(3)推計項目について
23 解説する。
24

25 (1) 環境動態の推計を行う目的

26 環境動態の推計を行う目的は、暴露評価のシナリオ (排出源ごとと下水処理場経由) と
27 は異なる空間と時間のスケールで、対象物質の環境中の残留状況を概観し、暴露状況の解
28 釈に利用することである。そのため、暴露評価では考慮されなかった排出源からの排出量
29 も加味して、地理的に広大で時間的に長期的なスケールにおける化学物質の環境中の動態
30 の推計を行う。

31 以上の目的のため、本スキームでは多媒体モデルを用いて、以下の 4 項目の推計を行う。

¹ 暴露量の推計ではデフォルト流量に河川から海域への希釈率として 10 を乗じたものを用いて海水中濃度を求め、海産魚中濃度を求める。

² 水域への排出量が、製造数量等の届出情報を用いたものは安全側の推計値であり、PRTR 届出排出量は実態を反映しているものという違いを考慮するためである。詳細は付属書 7.1.4 参照。

1 各項目の具体的な内容は本節の(3)で後述し、モデルについては次節 10.5.2 と付属書で説明
 2 する。

3

4 環境媒体間の分配比率（広域・定常状態における）

5 人の摂取量の経路別比率（広域・定常状態における）

6 環境中での総括残留性（広域・定常状態における）

7 定常到達時間と汚染からの回復時間（環境媒体別の存在量の時系列変化）

8

9 (2) 環境動態の推計の役割

10 環境動態の推計の役割は以下のとおりである。

11 人や生活環境動植物が環境経路で化学物質に暴露される経路は多様であり、排出源ごと
 12 のシナリオの暴露評価はその一断面の評価である。排出源ごとの暴露評価が捉えていない
 13 暴露状況は別の視点から評価をしないと浮かび上がらない。その部分を補足するのが環境
 14 動態の推計である。

15 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価のシナリオで対象としている排出源の範囲を表
 16 10-6 に示す。この表では、横方向に排出源の種類、縦方向には化学物質のライフステージ
 17 を表している。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価では、表中に角丸の四角で示した
 18 部分に着目している。したがって、それ以外の排出源、ライフステージからの排出量は評
 19 価に含まれない。

20

21 表 10-6 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価で対象としている排出源の範囲

		排出源の種類										
		化審法対象用途			化審法対象除外用途			その他の排出源				
		剤	剤	中間物	農薬	肥料	...	移動体	他の物質からの生成	自然発生源	...	
ライフステージ	製造段階	排出源ごとのシナリオ										
	調合・工業的使用段階	排出源ごとのシナリオ										
	家庭等使用段階											
	長期使用製品の 使用段階				下水処理場経由シナリオ (特定の用途)							
	廃棄段階											

22

23

24 PRTR 情報に基づく暴露評価では、45 の届出対象業種からの届出排出量が対象となる。

25 一方で、移動体、家庭、非対象業種等の推計排出量等は評価には含まれない¹。

¹ PRTR の届出移動量については、暴露評価にも環境動態の推計にも含んでいない。また、表 10-6 の廃棄段階、自然発生源等は製造数量等の届出情報、PRTR 情報のいずれからも

すなわち、暴露評価のシナリオで対象としていない排出源からの排出量が総排出量の多くを占めるような物質の場合は、排出源ごとの暴露評価では化学物質の暴露状況の一部しか捉えていないということになる。これが、環境動態の推計によって補足する役割のうちの最も大きな側面である。

非点源（面源と言われることもある。）に分類される排出源からの排出も合わせて暴露状況を推計するのが環境動態の推計である。環境動態の推計は手法としての様々な限界はあるものの（10.5.2 (1)で後述）暴露状況を多面的に概観するツールとして、本スキームでは適用することとしている。

9

10 (3) 推計項目

環境動態の推計では、日本全体という広大な環境をいくつかの環境媒体から成る箱と捉え、これに対象物質の日本国内の総排出量を入力し、長期的に到達する定常状態における媒体間の存在比率等を推計する。このような推計モデルは multimedia model（マルチメディアモデルとも言う。）といい、このタイプのモデルによる媒体間の存在比率は OECD の SIDS 項目の一つでもある¹（モデルについては次節 10.5.2 と付属書で説明）。

本スキームでは、日本版 multimedia model MNSEM（10.5.2 で後述）を用いて、(1)で述べたように以下の 4 項目を推計する。

18

19 環境媒体間の分配比率（広域・定常状態における）

20 人の摂取量の経路別比率（広域・定常状態における）

21 環境中での総括残留性（広域・定常状態における）

22 定常到達時間と汚染からの回復時間（環境媒体別の存在量の時系列変化）

23

24 以下、～ の内容について順に説明する。

25

26 環境媒体間の分配比率

27 上述の SIDS element に相当する項目である。対象物質が長期的には環境媒体のいずれに
28 分配される傾向があるかを予測するもので、化学物質の物性（物理化学的性状と分解速度
29 等の環境中運命）の総体を評価するものである。この結果は、環境モニタリング調査を行
30 う場合に着目すべき媒体の見当をつけること等にも役立つ。

情報は得られない。こういった排出源から排出がある化学物質の場合は、環境モニタリング情報以外では暴露状況は把握できないことになる（第 II 部 10.6.1 で後述）。

暴露評価において製造数量等の届出情報、PRTR 情報、環境モニタリング情報は相互に補足しあう関係にある。評価の結論を導くには、それぞれから断片的に得られる情報をつなぐ解釈が必要である。これらについては第 11 章で後述する。

¹ SIDS element である Transport and Distribution の Transport between environmental compartments に該当する。

OECD (2007) Manual for Investigation of HPV Chemicals.

http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

1 人の摂取量の経路別比率

2 本項目は の延長線上で、化学物質の媒体別の存在量を人の暴露量の経路別比率に外挿
3 したものである。媒体別の存在量から媒体別濃度を推計し、そこから食物（魚介類、農作
4 物、畜産物）中の濃度を推計し（環境中濃度から食物中濃度を推計する数式は暴露評価で
5 用いているものと同様）それらの一定量を摂取すると仮定し、全経路からの摂取量（大気
6 吸入、飲料水摂取、魚介類摂取、地上部農作物摂取、地下部農作物摂取、牛肉摂取、乳製
7 品摂取の 7 経路）を経路別比率にしたものである。これは特定の排出源の影響下ではない
8 広域的・長期的な人の摂取経路割合の概算値といえる。

9 この結果は、例えば以下のように解釈に用いる。ある化学物質は、排出源ごとの暴露評
10 価ではほとんどが大気に排出され、人の暴露経路も大気吸入が主体であったとする。一方、
11 物質の特性としては大気からの沈着も起こり、長期的には水域に溜まり環境動態の推計で
12 は魚介類摂取の経路の寄与が大きいとする¹。このような場合は、人の健康へのリスクの懸
13 念については排出源周辺の暴露評価結果のみで判断せず、一般環境（特定の排出源の影響
14 を受けてない地域）の魚介類の濃度レベルも確認した上で判断するべき、といった解釈に
15 つながる。逆に、環境動態の推計でも暴露評価と同じ媒体からの摂取経路が主体であれば、
16 排出源周辺の濃度は必ず一般環境中濃度よりも高いため、排出源ごとの暴露評価の結果を
17 もってリスクが懸念されるか否かの判断を支持すると考えられる。

18
19 の「環境媒体間の分配比率」と の「人の摂取量の経路別比率」については、排出源
20 ごとの暴露評価で用いている排出量の総量（すなわち点源の総量）で予測した場合と、そ
21 れに加えて長期使用製品の使用段階からの排出等も加味した排出量の総量で予測した場合
22 の比較を行い、後者の非点源からの寄与の影響度についても考察する。

23 環境中での総括残留性

24 総括残留性 Pov（overall persistence の略）は環境中での残留性の指標として求める。
25 Pov は、各媒体での滞留時間を媒体に存在する化学物質量で重み付け平均した数値で、多媒
26 体モデルによって求める。Pov は時間の単位をもち、数値が大きいほど環境残留性が高いと
27 考えられる。ここでは、残留性有機汚染物質（POPs）の残留性評価のために OECD 等に
28 おいて提唱されている計算式²を、本スキームで用いている多媒体モデル MNSEM に当ては
29 めて求める。

30
31 Pov は、POPs と POPs ではない物質（non-POPs）といった比較対照となる複数の
32 Reference chemical（対照物質）の数値と、評価対象物質の数値とを相対比較することによ
33 って評価する。POPs として第一種特定化学物質、non-POPs として第二種特定化学物質や
34 良分解性物質といったように、本スキームでは対照物質に分解性・蓄積性の観点から化審
35 法上の異なる区分の物質から複数選定する。これら対照物質の Pov と評価対象物質の Pov

¹ 暴露評価の推計モデルでは表 10-7 に記載したとおり、大気と水域間の環境中の分配・移行を考慮していないため、このような評価はできない。

² OECD (2004) Guidance Document on the Use of Multimedia Models for Estimating Overall Environmental Persistence and Long-Range Transport. OECD Series on Testing and Assessment No. 45. 4.1.1 Persistence.

1 とを比較することにより、残留性としてはいずれの区分の物質に類似するのかを概観でき
2 る。

3

4 定常到達時間と汚染からの回復時間

5 本項目では化学物質が定常状態（ある媒体への化学物質の流入速度と消失速度がつりあ
6 った状態で、その流入速度の下ではそれ以上の存在量にはならない状態）に達する時間¹を
7 媒体別に推計する。これが短いということは、対象物質の評価対象年度の排出速度の下で
8 はすぐに定常濃度に達しそれ以上の濃度にはならないこと、逆に言うと排出がなくなれば
9 速やかにその媒体からはその化学物質が消失することを意味する。これが長いことは（例
10 えば数年～数十年等）評価年の排出速度の下では定常状態に達するまでに長い時間がかか
11 り、たとえ現状の環境中濃度が低く、今後排出量が増えなくても環境中濃度は上昇してい
12 く可能性があること等を意味する。また、この定常到達時間は、環境への排出が停止した
13 後、残留している化学物質が消失、すなわち汚染が回復するのに要する時間ともいえる。

14 定常到達時間等は、必要に応じ環境媒体別の残存量の時系列変化のグラフ等によって示
15 す。

16 定常到達時間等は、概算による予測値ではあるものの、広域的・長期的観点から、現状
17 の環境中濃度の位置付けと将来のトレンドを概観するものとして、推計項目としている。

18

19 以上のように、環境動態の推計によって、化学物質の暴露状況を様々な視点から眺め、「二
20 特要件（暴露）」への該当性を多面的に判断できるようにすることを意図している。

21 これら ～ はいずれも環境動態の推計のモデル推計でしか評価できず、環境中での動
22 態の概略把握、化学物質の暴露状況を重層的に理解するために重要である。

23 ただし、このような評価を行うのは本来、入力する物理化学的性状等のデータが適切で
24 あるのが前提であるため、推計結果の利用・解釈には入力データの信頼性の評価も併せ行
25 うことが重要となる^{2,3}。このことについては第 11 章で後述する。

¹ 本スキームでは定常時の化学物質の存在量の 99% に達する時間として計算している（付
属書 1.2.4 参照）。

² 環境動態の推計に限らず暴露評価でも同じである。そのため、本スキームでは暴露推計結
果から結論を導くに先立って物理化学的性状の信頼性評価と感度解析を行うこととして
いる（「第 II 部 11.3.3 不確実性解析」参照）。

EU-TGD に基づく推計モデルの説明書でも以下のように述べられている。

「たとえ完璧なモデルであっても、インプットデータの品質管理を無視したりおざなりに
すれば、信頼できない結果しか得られない。」Lijzen, J.P.A and Rikken, M.G.J. eds. 2004.
European Union System for the Evaluation of Substances. EUSES 2.0 Background
Report. 1.8 System Limitations. より

³ U.S. EPA は、高生産量（HPV）化学物質を含む既存化学物質の環境媒体間の分配を評価
するため、レベル タイプの多媒体モデル（本スキームの環境動態の推計で使用している
ものと同様）の適用を強く推奨している。ただし、それは HPV 物質のようにモデルに入
力する物理化学的性状や環境中半減期の大部分の実測データが得られる場合に使用する
のが適切であるとしている。また、U.S. EPA は「このタイプのモデルは PBT 物質の環境
残留性や長距離移動性の評価に有用であり、推定環境中濃度を定量的な暴露評価に使うに
は適さない」という見解を示している。

1 10.5.2 環境動態の推計に用いる数理モデルの概念と適用

2 本節では、環境動態の推計に用いる数理モデルについて、(1)特徴、(2)来歴、(3)概念及び
3 (4)適用方法について解説する。本節に係る詳細は付属書 1.1 に記載している。

4
5 (1) 環境動態の推計手法の特徴

6 環境動態の推計手法と排出源ごとの暴露評価手法はいずれもモデル推計であるが、それ
7 ぞれに特徴がある。これらを対比させ、それぞれで評価する内容、長所・短所等を表 10-7
8 に示す。

9 表 10-7 排出源ごとの暴露評価と環境動態の推計の比較

	排出源ごとの暴露評価	環境動態の推計
評価空間 スケール	排出源の周辺半径 1～10km のエリア	日本全域
推計に必 要な化学 物質の情 報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物理化学的性状一式 ・ 排出源ごとの排出量（大気、水域の媒体別） ・ 土壌中の分解速度（又は半減期） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 物理化学的性状一式 ・ 日本国内の総排出量（大気、水域、土壌の媒体別） ・ 媒体ごと（大気、水域、土壌、底質）の分解速度（又は半減期）
推計する 内容	対象排出源周辺のエリア内平均の <ul style="list-style-type: none"> ・ 媒体別の環境中濃度 ・ 人の摂取量 ・ 人の摂取経路別の摂取量の割合 	広域環境を 4 つの媒体から成る箱と捉えた時の <ul style="list-style-type: none"> ・ 媒体間の分配比率 ・ 人の摂取量の経路別比率 ・ 環境中での総括残留性 ・ 定常到達時間と汚染からの回復時間（媒体別の存在量の時系列変化）
長所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 推計濃度は暴露シナリオの設定次第で過小評価の回避が可能 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質のトータルの物性からの環境中における分配・動態の概略把握に適する ・ 4 つの媒体すべての半減期を考慮 ・ 4 つの媒体間の分配・移動を考慮
短所又は 留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大気への排出と水域への排出でシナリオが分かれ、媒体間移動の考慮は限定的 ・ 環境中の半減期の考慮は土壌のみ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 広域・巨大な媒体内は均一・完全混合という単純化 ・ 媒体別の残留量を媒体の体積で除した推計濃度は過小評価の傾向があるため環境中濃度等の絶対値として評価には不適

10

11 表 10-7 に示すように、本スキームにおける環境動態の推計は、排出源ごとの暴露評価と
12 異なり、環境中の濃度や人の摂取量といったリスク推計に係る絶対値自体は推計対象とし
13 ていない。これは、環境動態の推計で使用するモデルが広大で複雑な環境を非常に簡略化
14 していること（次節 10.5.2 参照）、また、推計濃度は実測値との比較で概して低めに推計

U.S. EPA, OPPT (2006) Recommendations for Estimating Transport Between Environmental Compartment (Fugacity) for Existing chemicals, including HPV chemicals.

<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/eqchpv.htm>

1 表 10-7 の排出源ごとの暴露評価の長所と環境動態の推計の短所は、本スキームが排出源ごとの暴露評価を主軸としている所以である。

1 される¹ためである。

2

3 (2) 数理モデルの来歴

4 本スキームの環境動態の推計では、MNSEM²という日本版の multimedia モデルをベースにし、
5 一部改良を加えたものを使用する。MNSEM は OECD の HPV マニュアル³において、ポスト
6 SIDS のステージにおいて各国が初期レベルの環境経路暴露を評価するのに適用できる
7 モデルとして推奨されているものの一つになっており、OECD の化学物質のリスク評価の
8 モデルデータベースにも登録されている⁴。また、化学物質審議会安全対策部会安全対策小
9 委員会のリスク評価の中でも利用実績がある⁵。

10

11 (3) 数理モデルの概念

12 MNSEM は大気、水域、土壌、底質の 4 つの環境媒体から構成され、この 4 つの媒体間
13 の化学物質の出入等を表現した約 100 の数式から成り立っている。それぞれの環境媒体の
14 中では、化学物質の存在状態（水域であれば溶存態と懸濁粒子吸着態）を分配平衡で考慮
15 している。また、それぞれの環境中濃度から農作物や畜産物中濃度を推計する式も組み込
16 まれ、人の摂取量まで推計できるようになっている。環境の大きさや温度、各媒体におけ
17 る懸濁粒子等の濃度や密度、降雨量や平均風速等の各種の環境パラメータはデフォルトで
18 設定されている（詳細は付属書 1.1.2 参照）。

¹ 例えば以下のような検証結果があり、これらを概観すると、multimedia モデルによる推計濃度は環境モニタリングによる測定値（実測値）より数オーダー小さい～測定値の最小値のレベル程度であり、概ね過小評価となっている。211 ページの脚注 3 も参照。

- ・ Kawamoto, K., Macleod, M. and Mackay, D. (2001) Evaluation and comparison of multimedia mass balance models of chemical fate: application of EUSE and ChemCAN to 68 chemicals in Japan. *Chemosphere* Vol. 44. 599-612.
- ・ 株式会社三菱化学安全科学研究所 (1998) Multi-phase Non- Steady state Equilibrium Model Version 2.0 ユーザーズマニュアル. 4 計算結果の評価.
- ・ Jager, T. ed. (1998) Evaluation of EUSES: inventory of experiences and validation activities. RIVM report 679102 048.

² MNSEM の開発者である吉田喜久雄氏より MNSEM3（MNSEM の改良版）の提供を受け、本スキームの中で一部変更を加えて使用している。変更箇所については付属書 1.1.2 に記載している。MNSEM に係る資料等は以下のとおり。

- ・ 株式会社三菱化学安全科学研究所 (1998) Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model version 2.0 ユーザーズマニュアル.
<http://w-chemdb.nies.go.jp/mnsem2/MNSEM.htm>
- ・ Yoshida, K., T. Shigeoka and F. Yamauchi. (1987) Multi-Phase Non-steady State Equilibrium Model for Evaluation of Environmental Fate of Organic Chemicals, *Toxicol. Environ. Chem.* 15(3) 159-183.

³ OECD (2007) Manual for Investigation of HPV Chemicals.

http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html

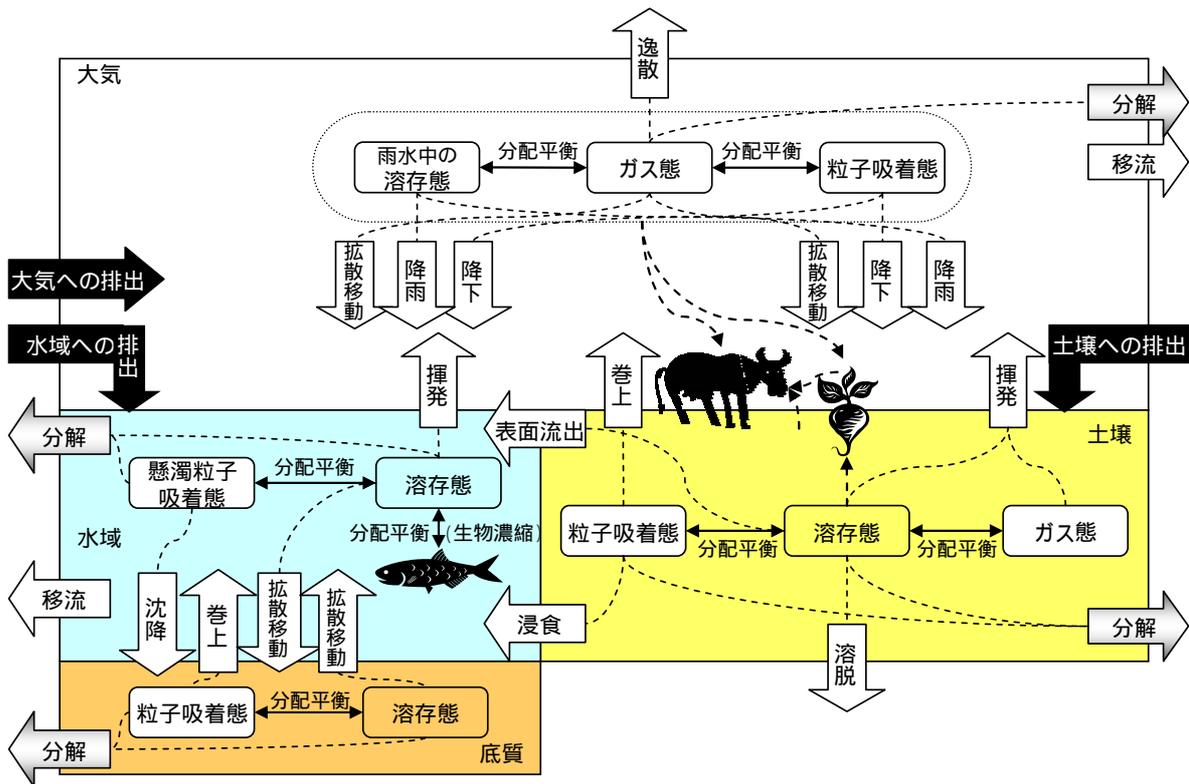
⁴ OECD's Database on Chemical Risk Assessment Models

http://www.oecd.org/linklist/0,3435,en_2649_34365_2734144_1_1_1_1,00.html#41477037

⁵ 例えば、化学物質審議会安全対策部会第 3 回安全対策小委員会 (2003) 参考資料 2 指定化学物質 100 トンを環境中に放出した場合のリスクの推定

<http://www.meti.go.jp/kohosys/committee/summary/0001890/0001.html>

1 MNSEM の全体構成を図 10-6 に示す。



2

3 図 10-6 MNSEM の全体構成 - 広域環境中の化学物質の挙動と物質収支 -

4

5 図の中で、角丸の四角は化学物質の存在形態を表している。文字付きの矢印は速度とし
6 て扱っている化学物質の動態を表し、このうち分解は物質自体の消失プロセスを、それ以
7 外の白い矢印は媒体間もしくは系外（対象区画外）への輸送プロセスを表している。点線
8 は化学物質の存在形態と分解・輸送のプロセスとの関係を示す。例えば土壌からの浸食（降
9 水による土壌粒子の水域への輸送）は土壌中の粒子吸着態に係る輸送プロセスである。黒
10 い矢印は各環境区画への化学物質の排出を表す。

11

12 このモデルの主な仮定は以下のとおりである。

- 13 ・ 各媒体は均一で化学物質は完全混合している。
- 14 ・ 各媒体内の化学物質は存在形態間で分配平衡にある。

15

16 このようなモデルでは、以下のような物質収支式が基本となる。左辺は媒体 i における
17 化学物質質量 M_i の時間変化を示している。

18
$$\frac{dM_i}{dt} = Q_i - \sum_j A_{i,j} - k_i \cdot M_i + \sum_j I_{j,i}$$
 式 10-4

19 M_i : 媒体 i 中の化学物質質量 [kg など]

20 Q_i : 媒体 i への化学物質の排出量 [kg/year など]

21 $A_{i,j}$: 媒体 i から隣接する媒体 j への化学物質の輸送流出量 [kg/year など]

- 1 k_i : 媒体 i における化学物質の一次分解速度定数 [1/year など]
2 $I_{j,i}$: 隣接する媒体 j から媒体 i への化学物質の輸送流入量 [kg/year など]
3

4 式 10-4 の式を 4 つの媒体ごとに一つずつ立てる。定常状態では左辺 = 0 と仮定すること
5 になり、化学物質量 M_i は 4 元連立方程式を解くことにより求めることができる。各媒体中
6 の化学物質量 M_i を媒体の体積 V_i で除すことにより媒体中濃度が求められる。また、連立微
7 分方程式を解析的に解くことにより、非定常状態における化学物質量を時間の関数として
8 求めることができる。

9

10 (4) 数理モデルの適用

11 式 10-4 の Q_i に対象化学物質の媒体別の排出量を入力することになる。製造数量等の届出
12 情報に基づく場合は「10.3.2 (2) 環境動態の推計用の排出量推計」で推計した媒体別排出量
13 を、PRTR 情報に基づく場合は「10.3.3 (2) 環境動態の推計への PRTR 排出量データの利
14 用」で集計した媒体別排出量を入力する。

15 $A_{i,j}$, $I_{j,i}$ 及び k_i の推計に対象化学物質の物理化学的性状データと環境中の分解速度定数を
16 用いる。

17 前節 10.5.1 (3)で述べた 環境媒体間の分配比率、 人の摂取量の経路別比率及び 環境
18 中での総括残留性は定常状態の仮定から推計し、 定常到達時間等は非定常状態の式を用
19 いて推計する。

20

21 10.6 環境モニタリング情報の利用

22 環境モニタリング情報は評価 以降で利用する。本節では、環境モニタリング情報の利
23 用の位置付け (10.6.1)、利用において考慮する点 (10.6.2)並びに利用方法 (10.6.3)
24 を説明する。

25 なお、本節全体にわたって、「環境モニタリングデータ」と記載するときは測定値もしくは
26 は測定値の集合を指し、「環境モニタリング情報」と記載するときは測定値も含めより広義
27 に測定地点等の関連情報も包含するというように概ね区別している。

28

29 10.6.1 環境モニタリング情報の利用の位置付け

30 本節では、環境モニタリング情報の利用の位置づけとして(1)目的、(2)役割及び(3) 環境
31 モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由について述べる。

32 本章冒頭の「図 10-2 暴露評価 のフロー」では、環境モニタリング情報の利用は「解
33 釈に利用する評価」として示している。環境動態の推計と同様、主軸とする暴露評価を補
34 助する位置付けである。(3)では、この意味するところを解説する。

35

1 (1) 環境モニタリング情報を利用する目的

2 本スキームでは環境モニタリング情報を以下の4つの目的で利用する。

3
4 (ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

5 (イ) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握(場合により摂取量推計とリスク推計)

6 (ウ) 一般環境の環境中濃度レベルの把握(場合により摂取量推計とリスク推計)

7 (エ) 排出源ごとの暴露評価に適用している環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

8
9 このうち、(ア)~(ウ)については対象物質ごとに検討し評価のリスク評価書に整理する
10 内容である。(エ)については、個別の物質ごとというより複数の物質を併せて比較すること
11 により、推計手法の精度や限界、推計精度と物質の特徴との関係等を知るためのものでは
12 ない。評価に用いる数理モデルの推計精度等の確認は、様々な物質について物質の特徴から
13 類推して推計結果の解釈をする評価者の知見の一つとなりうる¹。排出源ごとの暴露評価の
14 大気中濃度推計について(エ)を行った結果は付属書 3.4.1 を参照されたい。

15 具体的な利用方法は、10.6.3 で後述する。

16
17 (2) 環境モニタリング情報の役割

18 暴露評価における環境モニタリング情報の重要な役割には以下の二つがある。いずれも
19 環境モニタリング情報にしか担えない側面である。

20
21 (ア) 数理モデルによる推計値に対して実測値のファクトとしての裏付けを与える。

22 (イ) 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かりと
23 なり得る。

24
25 (ア)については以下のとおりである。暴露評価に利用する3つの情報源(製造数量等の届
26 出情報、PRTR 情報、環境モニタリング情報)のうち、環境モニタリング情報だけが環境
27 中濃度の実測値である。後述する「10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法」の項目はい
28 ずれも、この側面に負っている。本スキームでは、暴露評価の裏付けとして使用できる条
29 件(次節10.6.2(1)で説明)を満たしている環境モニタリング情報を暴露濃度として利用す
30 る。

31
32 (イ)については以下のとおりである。モデル推計による暴露評価では入力した排出量に係
33 る結果のみが出力される。逆に言えば、排出量が把握できない排出源に関しては評価を行
34 うことができない。以下に、製造数量等の届出情報とPRTR 情報で捕捉している排出源の
35 範囲と、環境モニタリング情報との関係を表10-8を使って説明する。

36

37

38

¹ 例えば、非点源からの排出が優勢であるような対象物質では、推計大気中濃度は過小評価
気味になり、推計値がぶれる幅はどの程度かといった感覚である。

1 表 10-8 製造数量等の届出情報と PRTR 情報で捕捉している排出源の範囲

		排出源の種類									
		化審法対象用途			化審法対象除外用途			その他の排出源			
		洗浄剤等	樹脂添加剤等	中間物	農薬	肥料	...	移動体	他の物質からの生成	自然発生源	...
ライフステージ	製造段階										
	調査・工業的使用段階										
	家庭等使用段階										
	長期使用製品の 使用段階										
	廃棄段階										

製造数量等の届出情報で推計対象としている排出源
 PRTR情報で捕捉している排出源
 排出量が把握できない排出源
 排出が想定されない

2

3

4 表 10-8 には、横方向に排出源の種類、縦方向に化学物質のライフステージを示し、製造
 5 数量等の届出情報で推計している範囲を角丸の四角で示し、PRTR 情報で捕捉（届出排出
 6 量と推計排出量を含む）している排出源に該当する部分を斜線で示している。また、排出
 7 が想定されない部分は黒で示している。ここで、白抜き部分、すなわち他の物質からの生
 8 成や自然発生源、廃棄段階の排出等については、製造数量等の届出情報、PRTR 情報¹のい
 9 ずれでも排出量が把握できない。つまり、暴露評価、環境動態の推計のいずれのモデル推
 10 計でも評価をしていない部分があるということである。このような、量を把握していない
 11 又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況を知るには、環境モニタリング情報は唯一
 12 の手立てとなる。

13 例えば、以下のような例が挙げられる。PRTR 届出事業所のいずれからも寄与がないと
 14 想定される環境モニタリングデータで、リスクが懸念されるような環境中濃度が検出され
 15 るような場合、PRTR 届出外排出量で推計対象の排出源もしくはそれ以外の排出源の寄与
 16 が考えられる。二特要件（暴露）に抵触するような汚染が見込まれる際には、その排出源
 17 を類推し化審法の製造、輸入、使用等によるものなのかの解析が必要となる。環境モニタ
 18 リング情報はそのような次のステップへのきっかけとなりうる。

19 したがって、環境モニタリング情報が利用できる場合には、そのような手がかりを見逃
 20 さない姿勢が重要となる。

21

22 (3) 環境モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由

23 本ガイダンスでは、化審法の製造数量等の届出情報（PRTR 情報も併用）に基づく排出
 24 源ごとの暴露評価が「二特要件（暴露）」への該当性を判断するための主軸であることを繰

¹ PRTR 届出外データには一部、他の物質からの生成が含まれる。

1 繰り返し述べている（第 I 部 2.3.1 など）。ここでは、逆に環境モニタリング情報を利用した
2 評価はなぜ主軸とはなりえないのかを整理する。

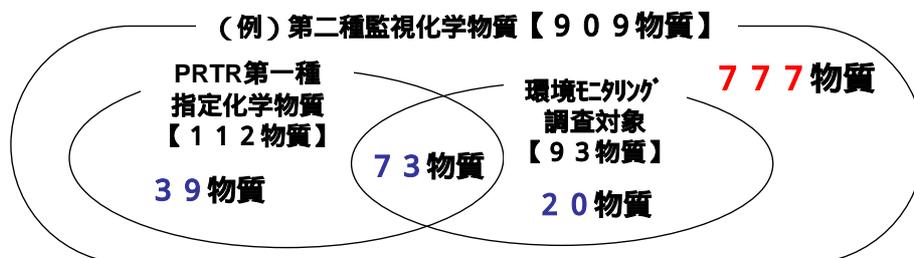
3 理由は以下の二つである。

4
5 (ア) すべての優先評価化学物質については環境モニタリング情報は利用できない。

6 (イ) 環境モニタリング情報単独では測定濃度と排出源との関連付けや解釈が困難である。

7
8 (ア)については、リスク評価が必要な優先評価化学物質のすべてに対しては環境モニタリ
9 ング調査を行うことができないため、自明である。行うことができない理由は、財政上の
10 制約のみならず技術的にも測定手法が確立していない場合や、測定が不可能な物質（構造
11 不定物質等）があるためである。また、対象物質の想定される暴露経路（大気、飲料水、
12 食物等）を網羅する実測データを得ることも通常は困難である。

13 旧第二種監視化学物質で例示すると、図 10-7 に示すように、環境モニタリング調査対象
14 となっているのは物質数にして全体の約 1 割であった。



16
17 平成 20 年 6 月時点。環境モニタリング調査は過去 10 年間に大気・水域・魚介類・食事等のいずれか
18 の測定がなされた物質の数。

19 図 10-7 旧第二種監視化学物質の暴露関連情報の多寡に関する内訳

20
21 このように優先評価化学物質の環境汚染の実情を常に把握することは事実上困難である。
22 そのため、以下に抜粋した化審法の逐条解説にも述べられているように、優先評価化学物
23 質の暴露評価においては製造数量等の届出情報から環境中濃度を推定することが想定され
24 ており、そのために製造数量等の届出制度が設けられている。

25 「残留している」とは、必ずしも環境モニタリングで実際に確認されることまでは要せず、
26 製造、輸入、使用等の状況からその存在が科学的に推定される場合もこれに該当する。

27
28 (イ)については、仮に環境汚染が示唆されても、その原因が化審法に係る化学物質の製造、
29 輸入、使用等に関連があり、それを規制することによる環境汚染の低減の効果が予見され
30 ることが伴わなければ、第二種特定化学物質への指定等の行政上の判断は困難であること
31 に関連する。例えば、化審法の規制対象外の排出源（化審法の適用除外用途に係る排出、
32 自然発生源等）が環境汚染の主要因であるような場合に、それを認識せずに化審法で規制
33 をすることは過剰規制のみならず本来の原因を見逃すことにも繋がりうる。

34 環境汚染の状況を認定する際の考え方として、逐条解説に以下のような記述がある。こ

1 こでは化学物質の製造、輸入、使用等の状況と環境汚染との因果関係が科学的に裏付けら
2 れることの重要性が述べられている。

3 例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質とし
4 て指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物
5 質の製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認
6 められるものでなければならない。また、このことは、逆に、たとえ当該化学物質の環境
7 モニタリングのデータがなくても、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から判断し
8 て、相当程度、環境を汚染していると推定されるときには、第二種特定化学物質として指
9 定しうることを意味している。

10 したがって、環境モニタリング情報が利用でき、それにより環境汚染が示唆されても、
11 その原因を解釈するために製造数量等の届出情報や PRTR 情報に基づくモデル推計結果と
12 補足し合って総合的に評価をすることが必然的に求められる。

13

14 以上(ア)(イ)より、環境モニタリング情報の利用は単独で「二要件(暴露)」への該当性
15 の判断に結びつくような主軸とはならず、補足的な役割を担う。

16

17 10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点

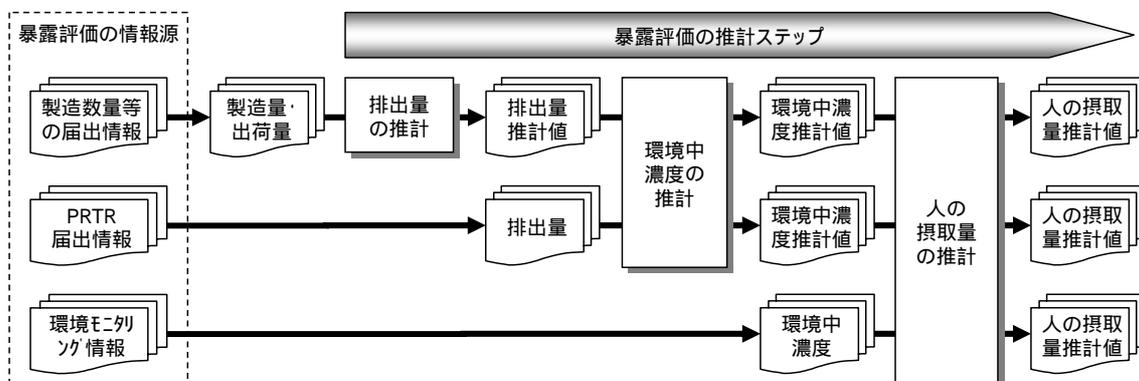
18 本節では、本スキームの暴露評価に環境モニタリング情報を利用する際に考慮する点を
19 整理する。(1)では暴露評価の裏付けに使用できるデータと参考値扱いとするデータとを判
20 別する基準を示す。(2)では環境モニタリング情報の媒体別に、(1)の基準へ当てはめについ
21 て説明する。(3)ではモデル推計値との比較における留意点に触れる。

22

23 (1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件

24 環境モニタリング情報が暴露評価に利用できる場合は、図 10-8 に示すように排出量や環
25 境中濃度の推計を行う必要はないので、数理モデルによる環境中濃度の推計値よりも精
26 度・確度が高いという考え方がある。

27



28

29

30 図 10-8 暴露評価の情報源別の推計ステップの違い

30

1 その一方で、環境モニタリング情報は以下に挙げるような特徴があるため、暴露評価へ
2 の適用に当たっては、暴露評価（リスク評価）の目的への適合性¹の観点から、情報の信頼
3 性、時間的・空間的な代表性を吟味する必要がある。

- 4
- 5 ✓ ある場所、ある時間のスナップショット的な記録
- 6 ✓ 環境モニタリング情報単独では排出源との関連付けや解釈が困難
- 7 ✓ 以下のような要因による大きなばらつきと不確実性を内包
- 8 ・ サンプルングの場所 例：ホットスポット？バックグラウンド？
- 9 ・ サンプルングの頻度 例：単発？毎月？連続？
- 10 ・ 時間的な変動 例：工場稼働時？平日？休日？無風時？干潮時？季節？
- 11 ・ 空間的な変動 例：排出源近傍？風下？風上？上流？河口？
- 12 ・ 分析方法・分析精度 例：公定法？サンプルの取扱いが適切？

13
14 上記のような認識のもと、環境モニタリング情報の利用に当たっては本スキームの暴露
15 評価の目的との適合性を考慮するものとする。具体的には、EU-TGD 等における「暴露評
16 価の裏付けに使用可能な環境モニタリング情報の品質基準²」を参考にして、以下(ア)～(ウ)
17 の3点を考慮する。

18 原則として、これらを満たす環境モニタリング情報であれば「暴露評価の裏付けに使用
19 可能」とし、排出源周辺の環境中濃度もしくは一般環境の環境中濃度として利用する。い
20 ずれかを満たさない場合は参考値扱いとする³。

- 21
- 22 (ア) 分析精度等の信頼性
- 23 (イ) 暴露シナリオに対する代表性⁴
- 24 (ウ) 統計的な代表性

25
26 (ア)については、国が主体である調査結果を利用することにより担保されているものとみ
27 なす（10.2.5 参照）。その他の調査結果を利用する場合は個別に判断をする。また、環境モ

¹ 例えば、事故時等の急性毒性のリスク評価をするには短期間のピーク濃度の測定が必要であり、長期毒性のリスク評価をするには長期間の平均濃度を把握するための継続的な測定が必要であるなど。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.2 Measured Data における Quality criteria for use of existing data.
これは以下の OECD の文書を引用している。
OECD (2000) Report of the OECD Workshop on Improving the Use of Monitoring Data in the Exposure Assessment of Industrial Chemicals. OECD Series on Testing and Assessment No. 18.
[http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/\\$FILE/00073590.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/$FILE/00073590.PDF)

³ 環境モニタリングデータの媒体の種類によって、3つの項目についての要件を満たす必要があるかどうかは分かれる。次項(2)で説明。

⁴ ここでいう代表性は、英語では“representativeness”である。

1 ニタリングの測定対象物質と、評価 の対象物質の一致性に留意が必要である。優先評価
2 化学物質の場合は、化審法の運用通知¹に基づき一つの優先化学物質に複数の化合物が含ま
3 れうる。両者の包含関係を確認し、環境モニタリング情報が対象物質の一部である場合は
4 参考値扱いとする。逆である場合は、個別に判断をする。

5
6 (イ)については、暴露評価で想定しているシナリオを時間的・空間的に代表しているかど
7 うかという観点である。次項 で説明する。

8 (ウ)については、統計的な代表値を得るのに十分な測定頻度であるかどうかという観点で
9 ある。本スキームでは長期毒性のリスク評価を行うため暴露濃度は長期平均値（基本的
10 は年平均値）を用いることと関連し、このことについては で後述する。

11

12 暴露シナリオに対する代表性

13

14 i) 時間的な代表性

15 環境モニタリング情報の暴露シナリオに対する時間的な代表性については、「本スキーム
16 の暴露評価における暴露濃度は評価対象年度の排出量の下での濃度であり、これと対応す
17 る濃度が得られているか」という観点で判断する。以下のような例が挙げられる。

18

19 例 1：対象物質の排出量はここ数年増加傾向にあり、一方環境モニタリング情報は 5
20 年前のものしか得られない。この場合、このモニタリング情報では現状の環境
21 中濃度を反映しておらず、想定している暴露シナリオに対する時間的な代表性
22 は乏しいと考えられる。

23 例 2：対象物質の排出量は過去 10 年間横ばいで、環境モニタリング情報は 5 年前の
24 ものがある。この場合、現状の環境中濃度は過去と大きな変化はないと考えら
25 れるため、現状の排出量の下での環境中濃度とみなせると考えられる。

26

27 以上のように、製造・輸入量、排出量の経年変化と環境モニタリング調査の実施年度と
28 を付き合わせ、現状の排出量の下での環境中濃度として代表性があるかを確認して利用す
29 る。代表性が乏しい場合は参考値扱いとする。

30

31 ii) 空間的な代表性

32 空間的な代表性に関しては、排出源との近接性に関連する。環境モニタリング情報の利
33 用では、排出源周辺の濃度であるのか、一般環境のものであるかの区別することが解釈の

¹ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について(薬食発第 0325001 号、平成 16・3・19 製局第 3 号、環企発第 040325001 号)の「3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び監視化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に監視化学物質が含まれていたり(例：分子間化合物、ブロック重合体等)構成部分となっていたりするもの(例：付加塩、オニウム塩等)については、監視化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。監視化学物質と PRTR 対象物質の一致性にも留意が必要である(第 11 章で後出)。

1 上で重要である。ここでは、固定排出源である PRTR 届出事業所と環境モニタリング調査
2 の測定地点との位置関係から、環境モニタリングデータが特定の排出源の影響を受けると
3 想定される範囲（排出源ごとの暴露評価のエリアの範囲）のものか否かを判別する。

4 具体的には、大気中濃度の場合、PRTR 届出事業所の緯度経度と環境モニタリング測定
5 地点の緯度経度から、両者の二地点間距離を求め、距離が 10km 以内であれば排出源ごと
6 の暴露評価に対応した環境モニタリングデータとみなす。いずれの排出源からも 10km を
7 超えて離れている測定地点のものは一般環境の環境モニタリングデータとみなす。この
8 10km という距離は排出源ごとの暴露評価のエリア設定と合わせたものである（「7.1.5 (2)
9 暴露評価の環境スケール」参照）。

10 二地点間距離の算出方法は付属書 1.3.2 を参照されたい。

11
12 水中濃度の場合、上記のような二地点間距離も参考にすが PRTR 届出事業所の排出
13 先水域と環境モニタリング測定水域の名称から、排出源の影響を受けているとみなせるか
14 を判別する。

15
16 なお、この排出源との近接性の識別には排出源の緯度経度情報（水域の場合はさらに排
17 出先水域名）が必要であるため、PRTR 対象物質である場合にのみ、この判別が可能とな
18 る。逆に言うと、PRTR 対象物質ではなく製造数量等の届出情報と環境モニタリング情報
19 を有する対象物質の場合、環境モニタリングデータの空間的な代表性（排出源周辺か一般
20 環境か）は判別不可能となる。このような環境モニタリングデータは参考値扱いとする。
21 なぜなら、本節冒頭「10.6.1 (3) 環境モニタリング情報の利用が主軸とはならない理由」で
22 述べたように、その環境モニタリングデータから環境汚染が示唆されても、化審法に係る
23 製造、輸入、使用等との因果関係あるいはその寄与を裏付けることができないためである。

24 25 統計的な代表性

26
27 環境モニタリングデータの統計的な代表性は、暴露シナリオで想定する暴露量の統計量¹
28 を得るのに十分な測定頻度があるかどうかで判断する。本スキームの暴露シナリオで想定
29 する暴露量は「長期毒性のリスク評価の暴露濃度であるため長期平均値（基本的には年平均
30 平均値）」である（「7.1.4 (3) 暴露期間と平均化時間」参照）。これが年平均値であるとして、
31 それを代表する統計量は測定年の測定値の算術平均である²。しかし測定値の平均は標本平
32 均であって母集団の平均ではない。例えば、年間の大気中濃度の変動を連続測定で捉え、
33 その平均が母集団の平均（仮に「理想的な年平均値」と呼ぶ。）とみなすとすれば、年に数
34 回測定されたデータの平均（ここでは「測定値の平均値」と呼ぶ。）は理想的な年平均値と
35 乖離しうる。過大にも過小にもなりうる。リスク評価に使う暴露量としては過小になる場

¹ 統計量：標本の平均、メディアン、最小値、最大値、パーセンタイル値等、標本を要約し、母集団の母数のいろいろな推測に使われるもの。

² US.EPA. (1992) Supplemental Guidance to RAGS: Calculating the Concentration Term. PB92-963373.

1 合は問題となる¹。
2 暴露評価には「理想的な年平均値」を使うのが望ましいが、実際に得られるのは年に数
3 回測定された値の平均値である。後者は測定頻度が少ないほど、理想的な年平均値から離
4 れる可能性が大きくなる。

5 本スキームでは、大気中濃度と河川水中濃度に関して、環境モニタリングデータから得
6 られる測定値の平均値が、測定頻度に応じて理想的な年平均値からどの程度乖離しうるか
7 を定量化した²。それを補正係数として測定値の平均値に加味することで過小評価を回避し、
8 測定頻度の少ない環境モニタリングデータでも統計的な代表性を有するデータとみなすも
9 のとする。したがって、環境モニタリング情報で年間の測定頻度や公表データの属性（測
10 定値か平均値か等）が不明な場合は参考値扱いとする。

11 測定頻度に応じた補正係数の導出方法の概略と導出した数値は付属書 1.4 に記載して
12 いる。

13

14 (2) 媒体ごとの特徴と暴露評価の裏付けに利用可能な条件への当てはめ

15 本スキームでは、環境経由の暴露濃度の測定値として基本的に大気、水質、魚介類、食
16 事（生態の場合は水質、底質）の環境モニタリング情報を利用する（10.2.5 参照）。媒体ご
17 とに測定方法や測定データを持つ意味が異なるため、前項(1)で説明した「暴露評価の裏付
18 けに利用可能な条件」への当てはめは必ずしも一様ではない。

19 ここでは環境モニタリングの媒体ごとの特徴との関係から「暴露評価の裏付けに利用可
20 能な条件」への当てはめの考え方を説明する。

21

22

23

¹ U.S. EPA のスーパーファンドサイトのリスク評価ガイダンスでは、単なる測定値の平均
ではなく、真の平均の推計における不確実性を考慮して算術平均の 95% 上側信頼限界を
暴露評価に用いることを推奨している。

U.S. EPA (1989) Risk Assessment Guidance for Superfund Volume I, Human Health
Evaluation Manual (Part A). EPA/540/1-89/002.

US.EPA (2003) Calculating Upper Confidence Limits for Exposure Point
Concentrations at Hazardous Waste Sites. OSWER 9285.6-10.

² 標本平均から母集団平均を推定しその信頼区間はどの程度か、という統計的な話であるが、
母集団の正規性は仮定できず標本数も大きくはないため、t 分布や中心極限定理の適用は
不適切である。U.S. EPA が上記のように推奨する算術平均の 95% 上側信頼限界は標本数
が少ないと非現実的な数値になる。このため、本スキームでは経験則によって手元にある
統計量（測定値の平均値）を評価用の数値（理想的な年平均値）に換算するアプローチを
とった。このアプローチは「産業公害総合事前調査における環境濃度予測手法マニュアル」
（1985 年、通商産業省立地公害局編）において、環境アセスメントのモデル推計による
予測年平均値を、環境基準と比較するための年間日平均値の 2% 除外値に換算する手法を
参考にした。その手法では、過去の累積データから両者の回帰式を求めて前者から後
者の換算に用いている。本スキームでは過去の累積データをシミュレーションで代替
させて解析した。付属書 1.4 に概略を示している。

1 曝露シナリオに対する代表性

2
3 i) 時間的な代表性

4 いずれの媒体についても排出量の経年変化との対応を確かめる。

5
6 ii) 空間的な代表性

7 媒体中濃度は場所ごと、時間ごとの状況を表すもので、食事データ以外は測定地点の情
8 報が付随する。食事データは、例えば陰膳の場合、様々な食物が渾然となって産地との関
9 係は不明であり、サンプルの都道府県名は付されていても属地的な意味はあまり持たない
10 と考えられる。

11 以上より、食事データ以外は原則として排出源との近接性から排出源周辺と一般環境の
12 振り分けを行う。食事データの場合は基本的に特定の排出源の影響を受けたものではない
13 と想定し、一般環境のもののみを使用して使用する。

14
15 統計的な代表性

16
17 大気中濃度と河川水中濃度は、流束の中で希釈された値を表し、流れ（風速、流速）が
18 大きく時間変動し排出速度の変化もそれに加わる。底質中濃度と生物中濃度（食物含む）
19 は、流速のような分・時間もしくは日単位の時間変動ではなく、測定されるまでの期間の
20 蓄積状況を表すと考えられる。

21 以上より、大気中濃度と河川水中濃度については、同一地点での測定値のばらつきは時
22 間変動と捉え、1地点につき年間の測定値が複数ある場合には算術平均し、地点ごとの年
23 間平均値にする。さらに、測定頻度に応じた補正係数を加味し（前節 10.6.2(1) 参照）「理
24 想的な年平均値」へ外挿して使用する。

25 底質、魚介類、食事データについては、1つの測定値をある期間の蓄積の結果とみなす。
26 測定値のばらつきは、ある場所の時間変動というより、魚介の種類、食事の種類、底泥の
27 性質といった属性のばらつきと捉える¹。このため、測定頻度に応じた補正は行わない。

28
29 以上の媒体別の特徴と「曝露評価の裏付けに使用可能な条件」との対応を表 10-9 に整理
30 した。

31
32
33
34
35

¹ それぞれ化学物質濃度は以下のような属性でばらつくと考えられる。

魚介類：種類（食性や生息範囲、食物連鎖の位置）、脂肪含有率、大きさ（齢）等

食 事：献立、国産品の比率、脂肪含有率等

底 質：有機炭素含有率、砂か泥か等の性状等

1 表 10-9 環境モニタリングデータの媒体別の特徴と暴露評価の裏付けへの利用

媒体	データの特徴			暴露シナリオに対する代表性		統計的な代表性	暴露評価の裏付けへの利用	
	測定場所とのつながり	測定値の捉え方	測定値のばらつきの主要因	時間的	空間的(排出源との近接性)			
大気	あり	ある時間の瞬間値もしくはサンプリング期間の期間平均値	時間変動				を満たし に関して補正を すれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
水質 (河川)	あり		時間変動				を満たし に関して補正を すれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
底質	あり		底泥の 性質等				を満たして いれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用	
魚介 類	関連性はやや 浅いがあると みなす		ある期 間の 蓄積の 結果	魚介の 種類等				を満たして いれば排出源周 辺/一般環境の濃 度として利用
食事	関連性は浅い もしくはないと みなす			食事の 種類等		(近接して いないと みなす)		を満たしてい れば一般環境の 濃度として利用

2 注： は考慮するの意味。

3

4 (3) モデル推計値との比較における留意点

5 媒体ごとに前項 (2)で示したように基準を満たせば排出源周辺もしくは一般環境の濃度
6 として環境モニタリング情報を利用する。排出源周辺の濃度に関しては、排出源ごとのシ
7 ナリオの環境中濃度のモデル推計値の裏付け、一般環境の濃度に関しては、一般環境での
8 暴露評価とリスク推計に繋がる¹という位置付けとなる。

9 排出源周辺の環境モニタリングデータはモデル推計値と比較することになるが、その際
10 には以下の点に留意する必要がある。大気中濃度に関し、本スキームの排出源ごとの暴露
11 評価でエリア内平均濃度を推計する部分について、モデル推計値と環境モニタリングデー
12 タを対比・比較する際は、モデルで想定しているシナリオに沿うように可能な範囲で測定
13 値を抽出・加工するものの、本来両者は一致するものではない、という認識が必要である。

14 以下に例を挙げる。モデル推計による環境中濃度は「7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計」
15 に示したように暴露シナリオに沿った仮定上の数値である。例えば本スキームの排出源ご
16 との暴露評価による大気中濃度は排出源から半径 1km 等のエリア内の年平均濃度である。
17 これと対応する環境モニタリングデータは、厳密に言えば対応するエリアの計算地点に相

¹ 環境動態の推計では環境中濃度や人の摂取量といった絶対値はモデルによる推計対象とはしないため (10.5.1 (2) 参照) 一般環境に関しては、適切な環境モニタリング情報が得られた場合に摂取量推計やリスク推計が可能になる。

1 当する格子点ごとに測定された年平均濃度の、エリア内の格子点間平均濃度であるが、現
2 実には存在しない。

3 両者は相関が強いと想定されるもの同士の比較であり、推計結果の解釈に利用するため
4 に、その相関や対応する数値同士の比がどの程度であるのかという視点で眺めることが有
5 用である。

6

7 10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法

8 本節冒頭で述べたとおり、本スキームでは環境モニタリング情報を以下の 4 つの目的で
9 使用する。

10

- 11 (1) 環境中での検出状況の経年的な概観
- 12 (2) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握（場合により摂取量推計とリスク推計）
- 13 (3) 一般環境の環境中濃度レベルの把握（場合により摂取量推計とリスク推計）
- 14 (4) 排出源ごとの暴露評価に適用している環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

15

16 以下、(1)～(4)の具体的な利用方法について順に説明する。

17

18 (1) 環境中の検出状況の経年変化の概観

19 対象物質について評価年度から過去 10 年間の環境モニタリング調査結果を媒体別に整理
20 し、排出量の経年変化と比較する。これにより「暴露評価の裏付けに使用可能な条件」の
21 うち時間的な代表性（10.6.2 (1) i) 参照）を有するかを媒体ごとに個別に判断する。

22 これが満たされた環境モニタリング情報を、続く(2)と(3)の暴露評価の裏付けに使用する。

23

24 (2) 排出源周辺の環境中濃度レベルの把握

25 大気中濃度に関しては、排出源ごとの暴露評価で想定している暴露シナリオに対応し、
26 排出源（PRTR 届出事業所）から半径 10km 以内に測定地点がある環境モニタリングデー
27 タを排出源周辺の濃度として用いる。この際、大気中濃度の場合、複数の排出源が 10km
28 以内に存在しうるため、最も関連の強い排出源を「排出量 / (二地点間距離)²」を指標に対
29 応付ける（以後「マッチング」という。）。マッチングした PRTR 届出事業所と環境モニタ
30 リングデータを整理する。

31 水域、底質、魚介類の濃度については、PRTR 届出事業所からの排出先水域と測定地点
32 の水域が一致し、かつ測定地点との位置関係により排出源周辺の環境モニタリングデー
33 タを選別する。

34 得られた環境モニタリングデータの媒体からの暴露経路が排出源ごとの暴露シナリオの
35 人の総暴露量に占める割合を勘案し¹、適切と判断できれば摂取量を推計して有害性評価値

¹ モデル推計では排出源ごとの暴露評価、環境動態の推計とも、推計の結果は物理化学的性状等データの信頼性に大きく左右される。そのため、推計による人の摂取量の比率をみて、ある媒体からの摂取量が占める割合を判断する際は、物理化学的性状等データの信頼性も

1 との比較を行う。その際、大気中濃度と河川水中濃度については、測定値の平均値を「理
2 想的な年平均値」にするために補正係数を加味する。

3 ただし、環境モニタリング情報では、暴露評価で対象としているすべての排出源（PRTR
4 届出事業所）とマッチングした測定値があるわけではない。そのため、環境モニタリング
5 データとマッチングできた排出源だけで「二特要件（暴露）に抵触するほどの箇所でリス
6 ク懸念」となる場合¹以外は、有害性評価値との比較でリスク懸念箇所があったとしても、
7 傍証的な扱いとなる。

8 また、排出源周辺のものとして用いることのできる食事(食物中濃度)の環境モニタリング
9 データは基本的にはないと想定している。

11 (3) 一般環境の環境中濃度レベルの把握

12 大気中濃度については、マッチングによりいずれの PRTR 届出事業所からも 10km 以上
13 離れた測定地点の環境モニタリングデータを一般環境の濃度として用いる。

14 水、底質、魚介類中濃度については、PRTR 届出事業所の排出先水域とはなっていない
15 水域の環境モニタリングデータを一般環境の濃度として用いる。食事については「時間的
16 な代表性」を満たすデータを用いる。

17 得られた環境モニタリングデータの媒体からの暴露経路が一般環境の人の総暴露量に占
18 める割合（環境動態の推計で推計する人の摂取量の経路別比率を用いる）を勘案し、適切
19 と判断できれば摂取量推計をして有害性評価値との比較を行う。

20 一般環境の場合、有害性評価値と比較するリスク推計は「暴露評価の裏付けに利用可能
21 な条件」を満たす環境モニタリング情報が得られ、モデル推計による人の摂取量の経路別
22 比率の推計値の不確実性も高くない場合に限られる。モデル推計の不確実性については
23 11.3.3 及び付属書 で後述する。

24 (4) 暴露評価に用いている環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

26 暴露シナリオに基づいた推計モデルによる環境中濃度と対応する環境モニタリング情報
27 を抽出・加工し、両者の散布図を作成して相関関係等を考察する。これに関しては現状、
28 大気中濃度に関してのみ実施でき、実施方法と結果は付属書 3.4.1 に収載した。

29 他の媒体についても環境モニタリング情報が蓄積された段階で適宜実施し、推計モデル
30 の推計精度の確認をすることで、評価結果の信頼性の程度（第 11 章で後出）の検討に役立
31 つ。

併せて勘案する必要がある。仮にその信頼性が低くその性状に推計暴露量が大きく左右さ
れるならば、摂取量の推計比率にも信を置くことができない。そのような場合は環境モニ
タリングデータを使ってある媒体からの摂取量推計をしたところで、それが暴露量のどの
程度を占めるかの類推ができないため、リスク推計には結びつかない。

¹ このような場合は、当該排出源が化審法の製造、輸入、使用等に関わるかの確認等を経て、
二特要件（暴露）への該当性が判断されるものと想定される。

1 10.7 暴露評価 のモデル推計における例外扱い

2 本節では、モデル推計に関し「10.3 排出量推計」と「10.4 排出源ごとの暴露評価」に示
3 した手法とは異なる扱いをする以下(ア)~(ウ)の3点について説明をする。(ア)と(イ)につい
4 ては、暴露評価 で記載した内容「7.4 暴露評価 における例外扱い」にさらに追加する部
5 分についてのみ記載する。(ウ)については暴露評価 で追加する項目であり、考え方と適用
6 範囲、手法の概念について解説する。

7
8 (ア) 下水処理場経由シナリオの暴露評価 (10.7.1)

9 (イ) 環境分配モデル適用外物質の暴露評価 (10.7.2)

10 (ウ) 地下水汚染の可能性 (10.7.3)

11

12 10.7.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価

13 下水処理場経由シナリオの排出量推計から人の摂取量を推計するまでの手法・手順は、
14 基本的に 7.4.1 で示した暴露評価 と同じである。

15 暴露評価 と異なるのは、10.2 に示した暴露関連の既存情報収集によって情報が得られ
16 れば、以下のとおり評価 における設定を置き換え、暴露量を推計し直す点である。また、
17 PRTR 情報が得られる場合は、下水処理施設からの推計排出量を用いる。逆に言えば、こ
18 れらの情報が得られなければ推計暴露量は評価 と同じである。

19 以下に暴露評価 と異なる部分について整理する。

20

21 製造数量等の届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

22 (ア) Koc 又はその推計の元となる logKow の採用値を変更した場合 (10.2.1 参照) 数理
23 モデルの入力データを置き換え、暴露量を推計し直す (7.4.1 (4)の式 7-24 における
24 懸濁粒子への吸着率に関係する)。

25

26 製造数量等の届出情報を適用する場合

27 (イ) 水溶解度の採用値を変更した場合 (10.2.1 参照) 排出係数を選択し直す。排出係数
28 に変更がある場合、排出量・暴露量を推計し直す。

29 (ウ) 出荷量に付された用途「その他」の具体的用途が得られた場合 (10.2.3) 製造数量
30 等の届出に付される用途分類との対応付けを行い、本シナリオに該当する用途であ
31 れば全国出荷量と暴露量を推計し直す。

32 (エ) 分解性に係る新たな情報が得られた場合 (例: 分解度試験の情報がなく「難分解性」
33 の扱いであったものについて分解度試験の情報が得られた等) その情報を排出量推
34 計に加味し、排出量・暴露量を推計し直す。

35 (オ) 下水処理場での除去率の情報が得られた場合 (10.2.7) 下水処理場経由シナリオに
36 おける排出係数に加味し、排出量と暴露量を推計し直す。

37

38 PRTR 情報を適用する場合

1 (カ) 下水処理施設からの推計排出量が得られる場合（付属書 4.3.4 参照）水域への排
2 出量を全国合計し、それを用いて、前述の製造数量等の届出情報と同様に環境中濃
3 度・暴露量を推計する。

4 5 10.7.2 環境分配モデル適用外物質の暴露評価

6 「環境分配モデル適用外物質」に分類した化学物質（「5.5.4 (3)環境分配モデル適用物質
7 の定義とその識別」参照）に対しては、10.4 と 10.5 で示した環境分配間の推計も含むモデ
8 ルがそのままでは適用できない部分がある。ただし、logKow が測定できない物質であって
9 も土壌と水の間での分配係数が得られたり、金属に関しても農作物や畜産物への移行係数を
10 推計する手法があるなど、ケースバイケースで環境媒体間の推計も含むモデルの適用が可
11 能になる場合もある。暴露評価 では、モデル推計の適用について個別に検討を行う。

12 13 10.7.3 地下水汚染の可能性

14 本スキームでは以下のような経緯・考え方により、暴露評価 では地下水汚染の可能性
15 について評価を行い、必要に応じ人の健康に係る評価 のリスク評価書の中で地下水汚染
16 監視の必要性等に係るリコメンデーションに繋げるものとする。ここでの評価は物質間の
17 相対比較であり、暴露量の算出やリスク推計を行うものではない。

18 本節に係る詳細は付属書 2 に記載している。

19 20 (1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方

21 第二種特定化学物質の中には、地下水汚染が契機となって指定されたものがある。これ
22 は、昭和 50 年代後半から有機塩素系溶剤などによる地下水汚染が社会問題化し、昭和 61
23 年に化審法が改正され、第二種特定化学物質、指定化学物質の枠組みが創設された経緯と
24 つながっている¹。

25 一方、これまでの PRTR 届出データを概観すると、地下水汚染の原因になると想定され
26 る化学物質の土壌への排出は、大気への排出や水域への排出に比べて特定の物質・用途・
27 業種に限られているなど特殊な場合と考えられる。このため、すべての優先評価化学物質
28 について「土壌へ排出され地下水へ移行し、地下水を飲料水として摂取する」という土壌
29 排出のシナリオを設定するのは、化学物質の使用等の実態とかけ離れるおそれがある。ま
30 た、過去の地下水汚染問題以降は、化審法以外にも、地下水質汚濁の防止のため水質汚濁
31 防止法において地下への水の浸透に対する制限や排水基準が設けられるなど、法整備が進
32 んでいる。

33 以上のことから、優先評価化学物質(人健康)の評価 対象物質に対して、用途や物質の性
34 状が特定の分類に当てはまる場合に限り、土壌へ優先評価化学物質(人健康)が排出される場

¹ 第 1 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関
する専門委員会 議事録 平成 14 年 10 月 28 日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/10/dl/s1028-11a.pdf>

1 合を仮定し、モデル推計により地下水への移行し易さについて相対的な評価を行うことに
2 する。

3

4 (2) 適用範囲

5 本評価は環境分配モデル適用物質を対象に適用する。さらに、本評価を適用するか否か
6 は用途分類と logKoc から判別する。

7 該当する用途分類は洗浄溶剤や作動油等の事業所等における工程内で使用される用途と、
8 建築現場等で使用される接着剤、凍結防止剤等の屋外で使用される用途とする。これらは、
9 過去の地下水汚染、土壌汚染もしくは土壌排出についての各種の公的機関の報告を調査・
10 整理して抽出・設定した。この調査や設定の経緯と、具体的に用途分類表の中のいずれが
11 該当するかは、付属書 2.1 を参照されたい。

12 logKoc は、化学物質の土壌中の固相への吸着しやすさの目安となる。logKoc は E-FAST¹
13 における地下水汚染の尺度に使われていることから、これを適用することにした。E-FAST
14 では、仮想的な化学物質の地下水汚染のシミュレーションに基づき²、logKoc が 4.5 以上で
15 は「地下水に移行する可能性がほとんどない」と類別している。

16 以上より、優先評価化学物質ごとの用途分類・詳細用途分類が上記に該当し、logKoc が
17 4.5 未満であれば、次項(3)に示す手法で評価を行う。

18

19 (3) 手法の概念

20 地下水汚染の可能性は、土壌に優先評価化学物質が排出された場合を仮定し、その土壌
21 間隙水中濃度をモデル推計し、その濃度を複数の物質間で相対化し順位を付けるものとす
22 る。順位が高い優先評価化学物質は、地下水汚染の可能性が相対的に高いとみなす。

23

24 地下水中濃度ではなく土壌間隙水中濃度を推計するのは、以下の理由による。環境基本
25 法に基づく地下水の水質汚濁に係る環境基準と土壌環境基準（溶出基準項目）、土壌汚染対
26 策法の指定基準値³、水道法の水道水質基準は、いずれも項目がほぼ同じであり、項目別の
27 基準濃度が同じである。これは、「土壌間隙水中濃度 溶出水中濃度 地下水質」とであると
28 して、土壌間隙水中濃度で地下水質の指標とするのは妥当という考え方に基づいていると
29 考えられる。これら地下水質に関連する各種基準値設定の考え方より、本スキームにおい

¹ E-FAST (Exposure and Fate Assessment Screening Tool): U.S. EPA で TSCA の新規
化学物質の上市前届出(PMN)の審査において使用されている暴露評価システムで、複数の
濃度推計モデルを搭載している。以下は E-FAST のマニュアルのサイト。

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/efast2man.pdf>

² General Sciences Corporation (1987). Groundwater Scenarios for Screening Level
Assessments of Compounds Released to Land. Report prepared for U.S. EPA, Office of
Toxic Substances. EPA Contract No. 68-02-3970.

[http://www.epa.gov/opptintr/exposure/presentations/efast/gsc_1987_groundwater_sce
narios_for_screening.pdf](http://www.epa.gov/opptintr/exposure/presentations/efast/gsc_1987_groundwater_sce
narios_for_screening.pdf)

³ 環境省 第 6 回土壌環境施策に関するあり方懇談会資料、指定基準値の設定の考え方、平
成 20 年 1 月。 http://www.env.go.jp/water/dojo/sesaku_kondan/06/mat02.pdf

1 ても土壌間隙水中濃度を地下水質の指標とすることにした¹。

2

3 土壌間隙水中濃度は「7.3.3 土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計」に示した手法に準じ
4 て推計する。ここで、土壌への化学物質の投入量は大気からの沈着ではなく、(2)で前述し
5 た該当用途に係る出荷量から求めるものとする。ただし、地下水汚染に繋がると想定され
6 る土壌への排出について、「化学物質の排出係数一覧表」では排出係数を設定していない²た
7 め、(7.2.3 (1) 参照) 大気と水域への排出係数の合計値を「環境への排出されやすさ」の
8 指標として代替させるものとした。この方法による土壌間隙水中濃度は絶対値としての意
9 味はなく、物質間で比較するための相対値である。

10 土壌間隙水中濃度の推計手法の詳細は付属書 4 を参照されたい。

11 10.8 優先評価化学物質（生態）の暴露評価

12 本節では優先評価化学物質（生態）に対する暴露評価 について、優先評価化学物質（人
13 健康）に対する暴露評価 と異なる点を整理し、説明する。

14 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活
15 環境動植物は水生生物と底生生物とし（第 I 部 2.1 参照）評価 では水生生物のみを対象
16 としたが、評価 ではこの両方を評価対象とする。すなわち PEC として水中濃度と底質中
17 濃度を推計する。

18 排出源ごとの暴露評価（10.8.1）、下水処理場経由シナリオの暴露評価（10.8.2）、環境
19 動態の推計（10.8.3）、環境モニタリング情報の利用（10.8.4）の順に説明する。

20

21 10.8.1 優先評価化学物質（生態）の排出源ごとの暴露評価

22 優先評価化学物質（生態）の暴露評価 に関連する部分を図 10-9 に太線で示す。

¹ EU-TGD においても、地下水濃度として土壌間隙水中濃度を推計している。

ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.8.6
Calculation of concentration in groundwater.

² EU-TGD の A-table には土壌への排出係数の設定があるものの、日本においてはこれま
での PRTR 情報等の概観から土壌への排出はきわめて限定的であること、PRTR 情報以
外には日本での排出実態の情報がなく A-table の排出係数の裏付けが不可能であるという、
二つの理由からである。

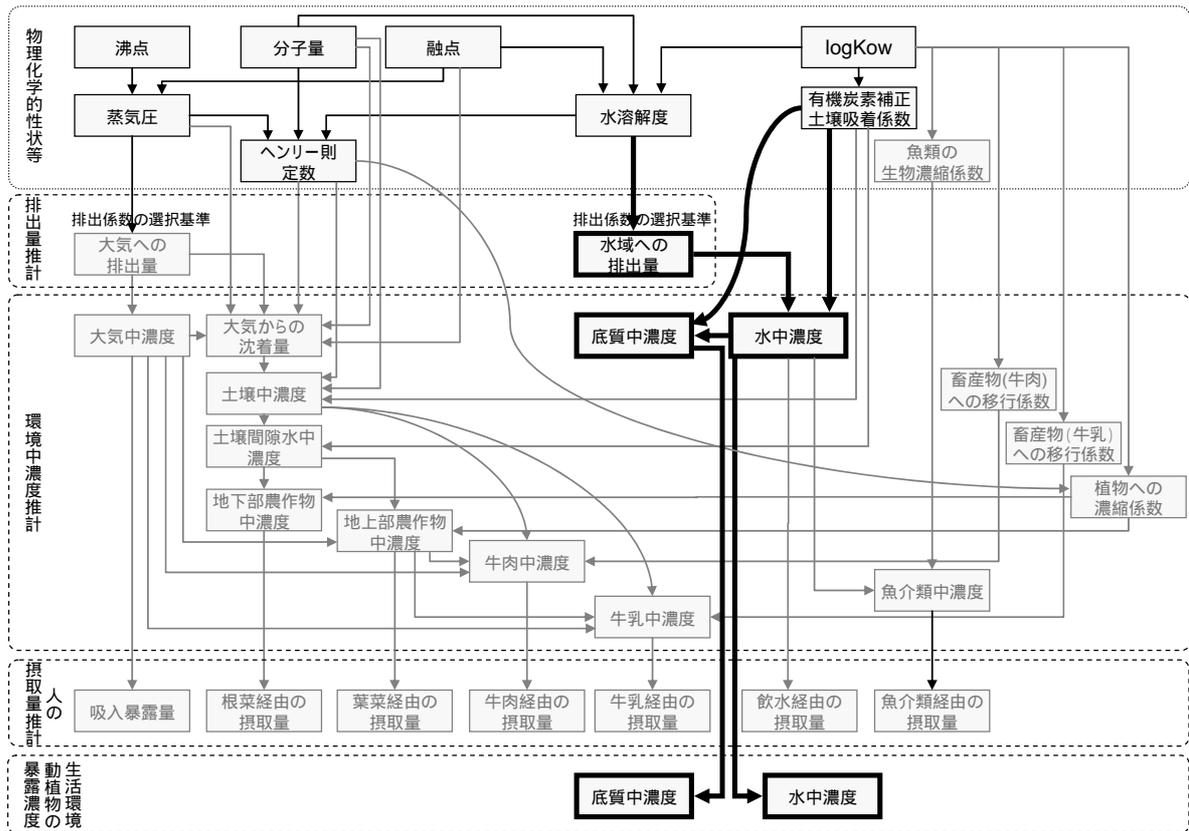


図 10-9 優先評価化学物質（生態）の暴露評価（太線部分）

排出源ごとの暴露評価について、(1)製造数量等の届出情報を適用する場合、(2)PRTR 届出情報を適用する場合、(3)底質中濃度の推計の 3 点について説明する。

(1) 製造数量等の届出情報を適用する場合

製造数量等の届出情報に基づく水中濃度の推計方法は暴露評価の「7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価」と同様である。さらに、暴露評価で追加する情報を加味するのは「10.4 排出源ごとの暴露評価」と同様である（ただし、人の暴露量推計に係る部分は除く）。

(2) PRTR 届出情報を適用する場合

PRTR 届出排出量と排出先水域名が利用できる場合、河川水中濃度の推計式は暴露評価の「7.5 優先評価化学物質（生態）の暴露評価」と同じである。ただし、流量のデフォルト値を製造数量等の届出情報を用いる場合とは替え、以下のとおりとする。

(ア) 河川への排出がある場合、デフォルトの流量には(1)の製造数量等の届出情報を用いる場合とは異なる数値を用いる¹。

¹ 水域への排出量が、製造数量等の届出情報を用いたものは安全側の推計値であり、PRTR 届出排出量は実態を反映しているものという違いを考慮するためである。詳細は付属書

- 1 (イ) (ア)の結果、リスクが懸念され、排出先河川の流量が得られる場合はデフォルト流量
2 を置き換え、その届出事業所に係る河川水中濃度を推計する(10.2.7 参照)。
3 (ウ) 海域への排出の場合、デフォルト流量に河川から海域への希釈率として10を乗じた
4 ものをを用いて海水中濃度を求める(付属書 7.1.4 参照)。

6 (3) 底質中濃度の推計

7 logKow が3以上の物質について、底生生物も評価対象とし(「9.3.3 評価対象生物の設定」
8 参照) 以下に示す方法で河川水中濃度から底質中濃度を推計する。

9
10 ここで推計する底質中濃度は、暴露評価 で利用する排出量の種類に応じて次のような
11 ものである。ただし、(イ)と(ウ)については、排出量が実態に即していても排出先の水域の
12 情報が得られなければ、デフォルトの流量や希釈率、その他底質の性状等の仮定に基づく
13 推計値であることは(ア)の推計値と変わりはない。

14
15 (ア) 製造数量等の届出情報に基づく水域への排出量の場合：

16 仮想的排出源から排出される化学物質が流入する仮想的な河川の底質中濃度

17 (イ) PRTR 届出情報に基づく河川への排出量の場合：

18 その届出事業所から排出される化学物質が流入する河川の底質中濃度

19 (ウ) PRTR 届出情報に基づく海域への排出量の場合：

20 その届出事業所から排出される化学物質が流入する海域の底質中濃度

21
22 底質中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要であ
23 る。

- 24 ・ 河川水中濃度 (本節で推計)
25 ・ 有機炭素補正土壌吸着係数 (通常、logKow から推計)

26
27 また、化学物質の底質中濃度の推計では、以下のことを仮定している。

- 28
29 ・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である(製造数量等の届出情報を用いる場合)。
30 ・ 底質中の化学物質は溶存態(底質間隙水)と粒子吸着態で存在し、分配平衡にある。
31 ・ 水中の化学物質の溶存態と底質中の粒子吸着態とは分配平衡にある(水中の溶存態と
32 底質中の溶存態は同じ濃度である)。

33
34 また、PNEC_{sed} が乾燥重量当たりの濃度で表されるため、PEC_{sed} である底質中濃度も乾
35 燥重量当たりの濃度で求める。

.7.1.4 参照。

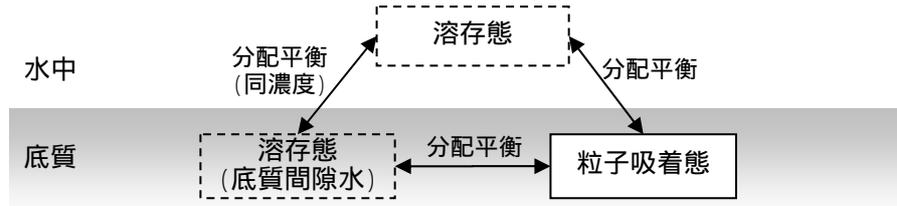


図 10-10 底質中の化学物質の存在形態

底質乾泥中濃度は、以下の式で求める。

底質中濃度(乾燥重量当たり)=溶存態濃度 × 粒子吸着態-水分配係数 式 10-5

溶存態濃度 = (1 - 懸濁粒子への吸着率) × 水域への排出量 / 河川流量 式 10-6

底質中濃度(乾燥重量当たり) : 底質粒子吸着態濃度と同じ[mg/kg]

溶存態濃度 : 河川水中溶存態濃度 = 底質中溶存態濃度 (底質間隙水中濃度) と仮定。河川水中溶存態濃度を求める式 (式 7-18) による仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川の化学物質の溶存態濃度 [mg/L]

粒子吸着態-水分配係数 : 化学物質の K_{oc} と底質粒子の有機炭素含有率の積 [L/kg]

10.8.2 優先評価化学物質 (生態) の下水処理場経由シナリオの暴露評価

水中濃度の推計に関しては暴露評価の「7.5 優先評価化学物質 (生態) の暴露評価」と同様である。logKow が 3 以上の場合、底生生物も評価対象とし(「9.3.3 評価対象生物の設定」参照) この場合、前節 10.8.1 に示す方法で河川水中濃度から底質中濃度を推計する。

なお、これらに暴露評価で追加する情報を加味するのは「10.7.1 下水処理場経由シナリオ」と同様である(ただし、人の暴露量推計に係る部分は除く)。

10.8.3 優先評価化学物質 (生態) の環境動態の推計

優先評価化学物質 (生態) については、「10.5.1 (3) 推計項目」に示した 4 項目のうち、環境媒体間の分配比率、環境中での総括残留性及び定常到達時間と汚染からの回復時間の 3 項目を推計する。推計手法、入力するデータ等は 10.5.2 に示した優先評価化学物質 (人健康) の場合と同様である。

解釈においては、水域と底質に着目することになる。

1 10.8.4 優先評価化学物質（生態）の環境モニタリング情報の利用

2 優先評価化学物質（生態）については、環境モニタリング情報のうち水質・底質（底生
3 生物を対象とする場合）について収集し利用する。その際の考え方と方法は、以下の1点
4 を除き「10.6 環境モニタリング情報の利用」に記載したとおりである。

5

6 河川水中濃度について、人の暴露量推計に利用する場合は場所ごとの測定値の平均値を
7 「理想的な年平均」に外挿するため補正係数¹を加味するが、水生生物のリスク推計では年
8 平均値で評価をするのではなく測定値ごとに評価を行うため、補正は行わない。

¹ 河川水中濃度に係るこの補正係数は「1」であるため数値としては変わらないのだが、データの捉え方が異なるということである。

1 第11章 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーション

2 11.1 はじめに

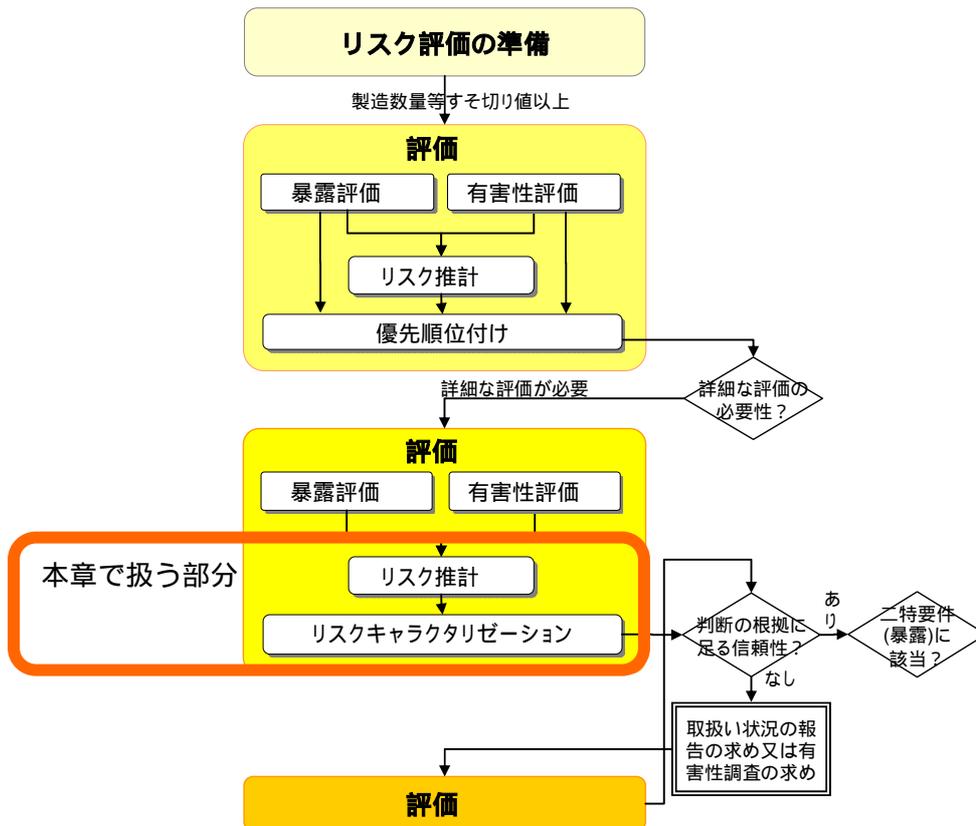
3 11.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションについて解説する。リスク評
5 価スキーム全体における本章で扱う部分を図 11-1 に示す。

6 リスク推計 は、優先評価化学物質（人健康）については人の健康影響について一般毒
7 性、生殖発生毒性、発がん性の項目ごとに行い、優先評価化学物質（生態）については水
8 生生物と底生生物を対象に行う。

9 リスクキャラクタリゼーションでは、評価 に含まれる構成要素をリスク評価書にとり
10 まとめる。リスク評価書では、地理的分布で表現したリスク推計結果とその推計過程とと
11 もに、その結果に含まれる不確実性の要因を併せて示す。不確実性の要因は、この段階で
12 得られている評価結果が行政上の判断の根拠に足るものかの判断材料として提示する。こ
13 れにより、評価 に進むのか否かが判断されると想定している。

14



15

16

図 11-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

17

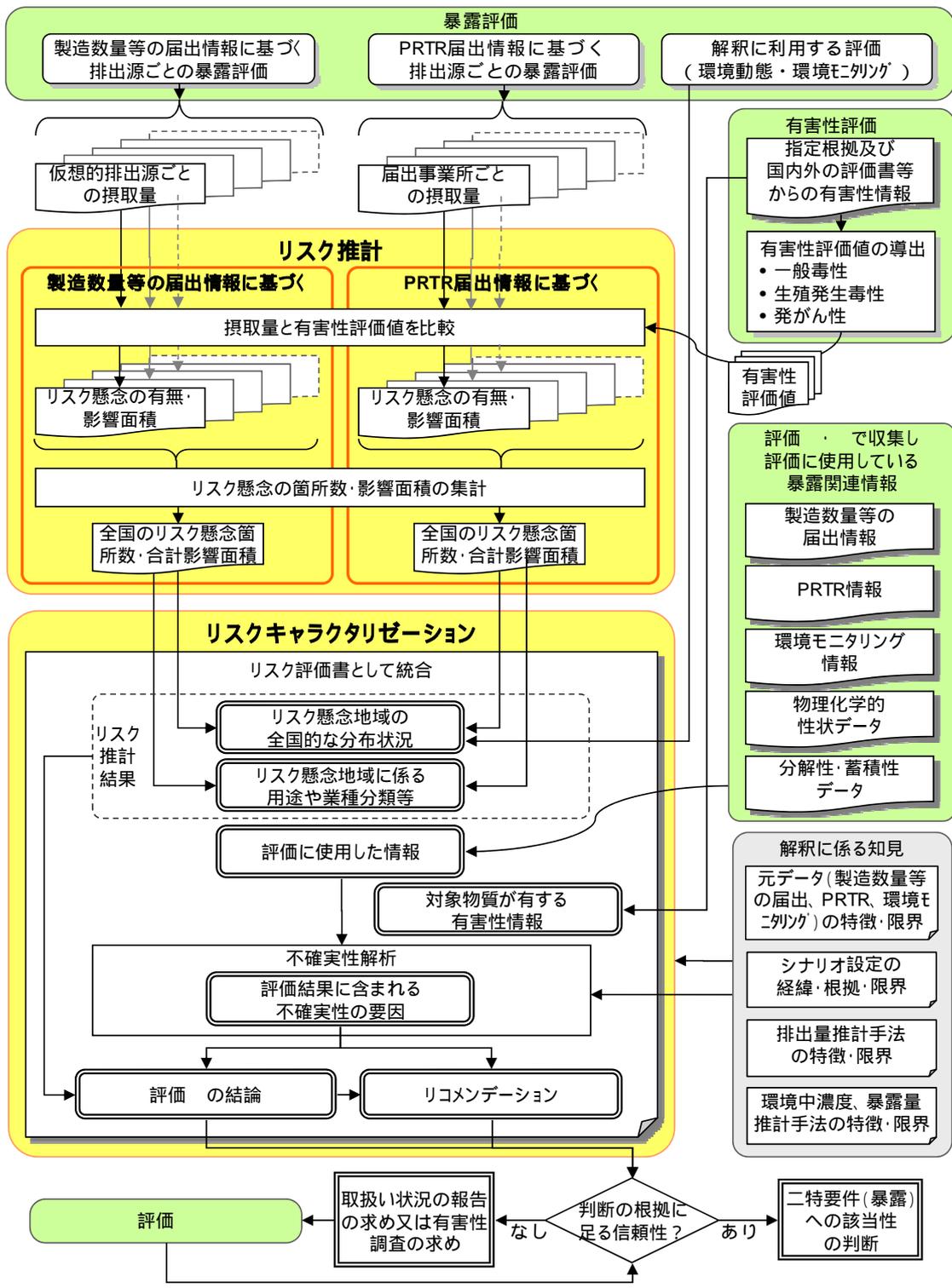
1 11.1.2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフロー

2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフローを優先評価化学物質（人健康）
3 を例にして図 11-2 に示す。

4
5 リスク推計 では、対象物質の有害性評価の対象項目ごとに（最大で一般毒性、生殖発
6 生毒性及び発がん性の 3 項目）リスク推計を行い、有害性項目ごとのリスク懸念の影響面
7 積と箇所数を推計する。次節 11.2 で人健康と生態の別にリスク推計 との違いを説明する。

8
9 リスクキャラクタリゼーションでは、本スキームの構成要素をリスク評価書として統合
10 する。有害性評価 、暴露評価 及びリスク推計 の結果とともに、それらに用いた情報
11 を集約する。環境動態の推計等により環境中の残留状況については重層的に捕らえ、暴露
12 評価で推計に利用している元データ、推計方法の特徴や限界といった知見から不確実性の
13 要因を抽出する。これらから、評価書の判断として評価 の結論とリコメンデーションを
14 導く。リスクキャラクタリゼーションについては 11.3 で説明する。

15 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーションについては 11.4 に人健康の
16 それと異なる部分を整理する。



1
2
3
4

図 11-2 リスク推計 とリスクキャラクタリゼーションのフロー (優先評価化学物質(人健康)の場合)

1 11.2 リスク推計

2 リスク推計 について、人の健康に対する場合と生態に対する場合のそれぞれでリスク
3 推計 と異なる部分を説明する。

4 図 11-2 に示したように、ここで得られるリスク推計 の結果と、後述(11.3.3)する不
5 確実性解析の結果が統合されて、評価 の結論を導くことになる。

6

7 11.2.1 優先評価化学物質(人健康)のリスク推計

8 優先評価化学物質(人健康)についてリスク推計 を行う区分と、情報源及びシナリオ
9 に応じたリスク推計結果の表し方を表 11-1 に示す。

10

11 **表 11-1 優先評価化学物質(人健康)のリスク推計 を行うシナリオ・有害性項目**
12 **に応じたリスク推計結果の表し方**

情報源	暴露シナリオ	有害性項目		
		一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
製造数量等の届出情報	排出源ごと	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	仮想的排出源に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無
PRTR情報	排出源ごと	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数	PRTR届出事業所に係るリスク懸念の影響面積と箇所数
	下水処理場経由	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無	リスク懸念の有無
環境モニタリング情報	排出源周辺	排出源周辺の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無(食事以外)		
	一般環境	一般環境の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の有無		

13 注：太枠で囲った部分はリスク推計 を行う区分

14

15 表 11-1 においてリスク推計 を行う区分を太枠で示した¹。それ以外が評価 で加わる
16 部分である。ただし、有害性情報と暴露情報の情報源が評価 で追加されなければ、リスク
17 推計を行う区分は評価 と同様である。

18

19 有害性項目は、評価対象となっていて有害性評価 で情報の得られた範囲で、最大で 3
20 項目(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性)で別々にリスク推計を行う。リスク評価結果
21 がリスク懸念の影響面積と箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは PRTR
22 届出情報を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。

23 暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。環境モニタリン

¹ 指定根拠の有害性が生殖発生毒性の場合もある。

1 グ情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表される¹。環境モニタ
 2 リング情報に関しては、排出源周辺と一般環境の別にリスク推計が行えるのは、PRTR 情
 3 報も得られる場合に限られる。

4

5 11.2.2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計

6 優先評価化学物質（生態）についてリスク推計 を行う区分と、情報源及びシナリオに応
 7 じたリスク推計結果の表し方を表 11-2に示す。

8

9 表 11-2 優先評価化学物質（生態）のリスク推計 を行うシナリオと対象生物
 10 に応じたリスク推計結果の表し方

情報源	暴露シナリオ	対象生物	
		水生生物	底生生物
製造数量等 の届出情報	排出源ごと	リスク懸念の仮想的排出源の 数	リスク懸念の仮想的排出源の 数
	下水処理場 経由	リスク懸念の 有無	リスク懸念の 有無
PRTR情報	排出源ごと	リスク懸念のPRTR 届出事業所の数	リスク懸念のPRTR 届出事業所の数
	下水処理場 経由	リスク懸念の 有無	リスク懸念の 有無
環境モニタ リング情報	排出源周辺	排出源近傍の環境モニタリング測定地点ごとのリスク懸念の 有無	
	一般環境	一般環境の環境モニタリング測定地点ごとの リスク懸念の有無	

11 注：太枠で囲った部分はリスク推計 を行う区分

12

13 表 11-2 においてリスク推計 を行う区分を太枠で示した。それ以外が評価 で加わる部
 14 分である。ただし、底生生物が評価対象とならず、暴露情報の情報源が評価 で追加され
 15 なければ、リスク推計を行う区分は評価 と同様である。

16

17 対象物質が底質に残留しやすい場合には（logKow の値で判断。9.3.3 参照）、評価対象生
 18 物に底生生物を加え、有害性評価で PNEC_{sed} を導出してリスク推計を行う。リスク評価結
 19 果がリスク懸念の箇所数で表されるのは、製造数量等の届出情報もしくは PRTR 届出情報
 20 を用いた排出源ごとの暴露評価の場合である。

21 暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。環境モニタリン
 22 グ情報を利用する場合は、その測定地点ごとのリスク懸念の有無で表される。環境モニタ
 23 リング情報に関しては、排出源周辺と一般環境の別にリスク推計が行えるのは、PRTR 情
 24 報も得られる場合に限られる。

¹ 環境モニタリング情報を用いたリスク推計が可能であるかは、暴露シナリオに対する代表
 性、統計的代表性、人の摂取量に占める当該媒体経由の寄与を勘案して個別に判断するた
 め、環境モニタリング情報があれば必ず可能とは限らない（第 II 部 10.6.2 ～ 10.6.3 参照）。

1 11.3 リスクキャラクタリゼーション

2 リスクキャラクタリゼーションでは、本スキームの構成要素をリスク評価書として統合
3 する（図 11-2 参照）。

4 本節では、はじめにリスクキャラクタリゼーションの定義と本スキームにおける考え方
5 を示すとともに、本スキームにおけるリスクキャラクタリゼーションの構成要素を挙げる
6 （11.3.1）。次に、リスク評価書の全体構成として目次を示し、リスクキャラクタリゼーシ
7 ョンの構成要素との対応を示す（11.3.2）。11.3.3 では、リスクキャラクタリゼーションの
8 要となる不確実性解析の説明をする。11.3.4 ~ 11.3.7 ではその他の構成要素について解説
9 し、11.3.8 ではリスクキャラクタリゼーションの要素を関連付けた結論の導出の考え方を、
10 11.3.9 ではリコメンデーションの導き方を説明する。

11 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーションについては、優先評価化学
12 物質（人健康）のそれと異なる部分を次節 11.4 に整理する。

13

14 11.3.1 リスクキャラクタリゼーションの定義と考え方

15 (1) リスクキャラクタリゼーションの定義

16 本スキームでは、リスクキャラクタリゼーション¹について以下の U.S. EPA による定義²
17 を踏襲する。

18 リスクキャラクタリゼーションはリスク評価の一連の過程の最終段階であり、以下のよ
19 うに定義されている。

20 リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リスク全般に関する結論を政策決定者
21 にとって完全で有益で利用しやすい形に統合するもの

22 つまり、リスク評価を意図された目的に役立つものにし、理解可能なものにするこ
23 である。

24 上記のような定義を具体化するため、U.S. EPA ではリスクキャラクタリゼーションのた
25 めに以下のような 4 つの原則を設定し、それぞれに複数の評価基準を設定している。

26

- | | | |
|----|----------------------|---|
| 27 | ✓透明性（Transparency） | リスク評価プロセスが明示的であること |
| 28 | ✓明確さ（Clarity） | 評価それ自体にあいまいな言葉が使われておらず、
29 理解しやすいこと |
| 30 | ✓整合性（Consistency） | リスク評価の結果が当局の他の活動と一致する形で
31 判定されていること |
| 32 | ✓合理性（Reasonableness） | リスク評価が健全な判断に基づいていること |

¹ しばしば「リスク判定」と翻訳される。

² U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

これらのうち、「透明性」はそれ以外の3項目の前提ともなるため最も重要とされている。「透明性」の中には複数の評価基準があり、データの不足、不確実性の記述、評価に用いている前提等を明らかにすること等がそれぞれ設定されている。

これらの考え方は、リスク評価結果を政策決定の判断根拠の一つとしてきた U.S. EPA において、以下のような認識から確立されてきた。

「多くのリスク評価結果は、主としてリスクの推定値で表現されてきた。その結果、科学的な見解の有効範囲を伝えられないままに、しばしば根拠なしに正確であるという印象を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、誰がどのような影響を受ける可能性があり、政策決定に重大な影響を及ぼす予測結果や他の定性的情報に対してリスク評価者がどの程度の確信を抱いているか、といった事柄に関する情報を効果的にリスク管理者に伝達しなければ、実効性のあるリスク管理は行われない。」

(2) 本スキームにおける基本的な考え方

16 優先評価化学物質のリスク評価スキームの中で、評価 Ⅰは評価 Ⅱの対象とする物質をふるい分け、順位を付けることが目的であったが、評価 Ⅲ以降の結果は二要件（暴露）への該当性、指導・助言の必要性といった化審法上の判断の根拠となるものである。そのため、評価 Ⅲ以降では、本スキームのリスク評価の最終ステップとなりうる段階との認識のもと、リスクキャラクターゼーションを行う。すなわち、リスク評価結果を意図された目的に役立つように統合する。具体的には以下に述べる内容を含むリスク評価書²としてとりまとめる。

24 優先評価化学物質のリスク評価の「意図された目的」とは、対象物質ごとにそのリスクに応じた化審法上の適切な管理下に振り分ける判断の根拠となることである。そのためには、政策決定者がこのリスク評価スキームによるリスク評価の結果から図 11-3 に示す ~ の事項を判断できなければならない。これらの一連の判断ができれば、同図に示すようにいずれはそれぞれのリスクに応じた化審法上の適切な措置へ振り分けることが可能になる。

¹ U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002.
<http://www.epa.gov/OSA/spc/pdfs/rchandbk.pdf>

² リスク評価書には、内容に応じて簡略的なものから詳細なものまでありうる。例えば、製造数量等の届出情報を用いた安全側の設定に基づく評価でリスク懸念箇所がないような場合は簡略的に、PRTR 情報等が得られるなど情報量が豊富でかつリスク懸念箇所があるような場合は、その信憑性を見極めるために詳細なものとなりうる。

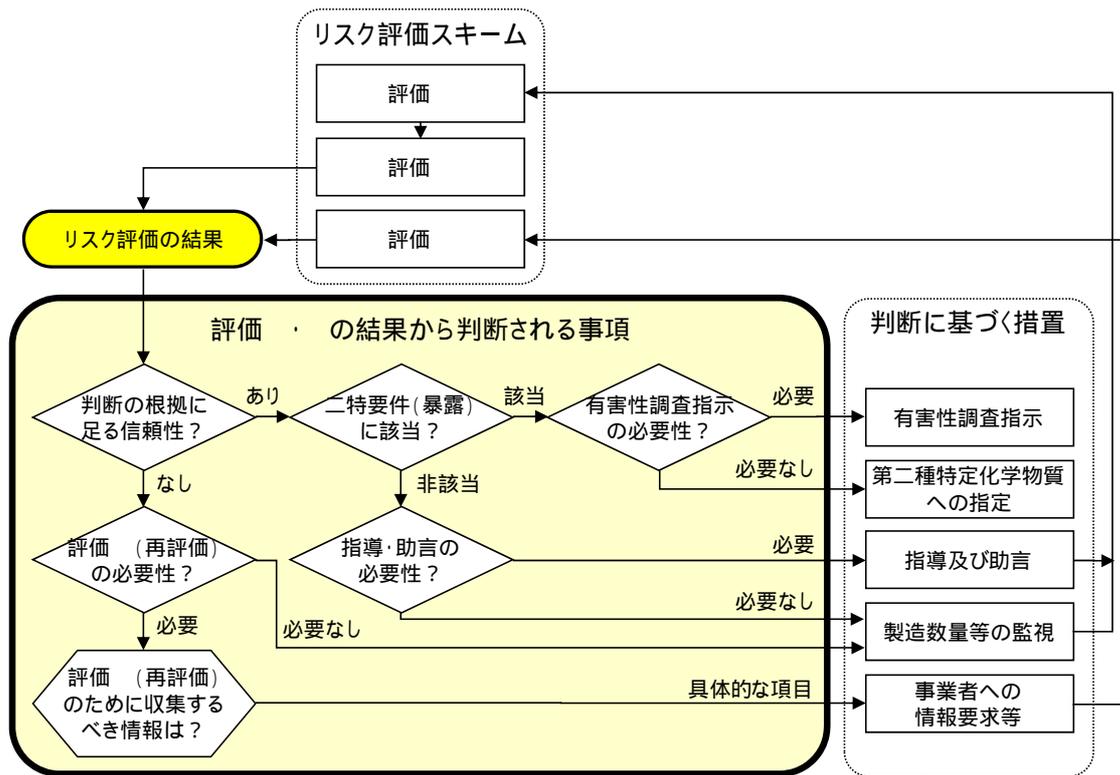


図 11-3 評価の結果から判断される事項とそれに基づく措置

本スキームのリスクキャラクタリゼーションでは以上のことを意識し、これらの判断が可能となるよう、評価以降のリスク評価書には以下の項目を明示的に含める。以後、これらの項目を「リスクキャラクタリゼーションの要素」と呼ぶ。

なお、リスクキャラクタリゼーションの中で何が重要かはリスク評価の目的や詳細さの程度によって異なると考えられ、ここで挙げた項目は化審法の枠組みの中で一定の役割をもつ本スキームに係る「リスクキャラクタリゼーションの要素」である。

リスク評価書に含める項目（リスクキャラクタリゼーションの要素）	主に対応する判断内容
(ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因	
(イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況	
(ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	
(エ) 評価に使用した情報	
(オ) 対象物質が有する有害性情報	
(カ) 評価の結論	
(キ) リコメンデーション（不確実性を低減するための情報の種類等）	

リスクキャラクタリゼーションは本来、リスク評価の構成要素（有害性評価、暴露評価、リスク推計）のすべてを含むものである。しかし、本スキームのリスクキャラクタリゼーション、特に評価結果の不確実性の要因を抽出する部分は、暴露評価の不確実性を中心と

1 している（11.3.3 で後出）。これは以下の二つの理由による。
2 一つ目は、優先評価化学物質から第二種特定化学物質の指定に至る化審法上の仕組みに
3 拠る。第二種特定化学物質への指定の判断においては、二特要件（暴露）と二特要件（有
4 害性）のそれぞれの該当性が個別に判断された上で指定がなされる（「9.1.2 (1)有害性評価
5 と審議会の意見の聴取との関係」参照）。典型的な例としては、二特要件（暴露）に該
6 当しているとして長期毒性に係る有害性調査の指示が出され、当該有害性調査の報告を
7 受けて二特要件（有害性）の判定がなされ、判定された有害性をもって再度、二特要件
8 （暴露）の該当性が確認された上で、第二種特定化学物質の指定が行われる。本スキーム
9 は基本的に、の判断に供するリスク評価結果を提示するものだからである。そのため、
10 リスク評価の構成要素の中では、リスクが懸念されるほどの暴露状況かどうかを評価する
11 暴露評価が中心となり、その信頼性が問われることになる。

12 二つ目は、本スキームにおける有害性評価の部分は、化審法の審査・判定もしくは他制
13 度等による一定の判断に基づく情報の使用を前提としており、基本的に新たな解析を加え
14 ることはしていないためである。また、有害性情報の不確実性の程度は、不確実係数積と
15 して評価に組み込まれている。

16

17 11.3.2 リスクキャラクタリゼーションの構成要素

18 評価 では、公知の情報の範囲内で行う評価ということを一つの区切りとして、評価結
19 果を一旦リスク評価書としてとりまとめる。その理由は、公知の範囲では情報が不足する
20 場合に、それに基づく評価結果では信頼性が不十分であるとして事業者に情報を求める¹に
21 際しては、その内容と根拠を明らかにする必要があるためである。

22 リスク評価書では、前項 11.3.1 (2) で述べた(ア)～(キ)のリスクキャラクタリゼーション
23 の要素を含め、評価 の構成要素を統合する。

24

25 図 11-4 にリスク評価書の目次構成とリスクキャラクタリゼーションの要素との対応関
26 係を示す。この図では右側に示すリスク評価書のどの部分がリスクキャラクタリゼーシ
27 ョンの要素に対応するのかを線で結んでいる。例えば、リスク評価書の「5.1 排出源ごとのリ
28 スク推計」の部分では「リスク懸念地域の全国的な分布状況」と「リスク懸念地域に係る
29 用途や業種分類等」を示している。さらにこれらのリスクキャラクタリゼーションの要素
30 がどのような行政上の判断と関連があるかを左側の表で示している。また、排出源ごとの
31 暴露評価が捉えていない「リスク懸念地域の全国的な分布状況」の把握を補足する環境動
32 態の推計に係る部分は点線で結んでいる。

33

34 リスクキャラクタリゼーションの要素の(ア)～(キ)の項目の位置付けと考え方等について
35 次節以降、順に説明する。

¹ 法第 42 条に基づく取扱い状況の関する報告の求めと、法第 10 条第 1 項に基づく性状(物理化学的性状、環境運命)に関する試験成績を記載した資料の提出の求めを想定している。

評価結果から判断される内容					
判断の根拠に足る信頼性あり?	二要件(暴露)に該当?	有害性調査指示の必要性?	指導・助言の必要性?	評価の必要性?	産業界から収集する情報は?
					(ア) 評価結果に含まれる不確実性の要因
					(イ) リスク懸念地域の全国的な分布状況
					(ウ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等
					(エ) 評価に使用した情報
					(オ) 対象物質が有する有害性情報
					(カ) 評価の結論
					(キ) リコメンデーション(不確実性を低減するための情報の種類等)

リスクキャラクター化の要素

評価 のリスク評価書 目次

- 1章 対象物質のプロファイル
 - 1-1 プロファイル
 - 1-2 評価の結果
 - 1-3 関連法規制等
- 2章 評価対象物質の性状
 - 2-1 物理化学的性状及び濃縮性
 - 2-2 分解性
- 3章 排出源情報
 - 3-1 化審法届出情報
 - 3-2 PRTR 情報
 - 3-3 化審法届出情報に基づく推計排出量と PRTR 情報に基づく排出量の比較
 - 3-4 排出等に係るその他の情報
- 4章 有害性評価
 - 4-1 一般毒性
 - 4-2 生殖発生毒性
 - 4-3 変異原性
 - 4-4 発がん性
 - 4-5 情報収集の範囲
 - 4-6 有害性情報の有無状況
- 5章 暴露評価とリスク推計
 - 5-1 暴露シナリオ及びリスク推計に用いた有害性評価値
 - 5-2 化審法届出情報に基づく評価
 - 5-2-1 暴露評価
 - 5-2-2 リスク推計
 - 5-3 PRTR 情報に基づく評価
 - 5-3-1 暴露評価
 - 5-3-2 リスク推計
 - 5-4 その他の暴露シナリオに基づく評価
 - 5-5 リスク推計結果のまとめ
- 6章 環境動態及び環境モニタリング情報
 - 6-1 環境動態の予測
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計
 - 6-2 残留性の評価
 - 6-3 環境モニタリング情報
 - 6-3-1 環境媒体中の検出状況
 - 6-3-2 環境モニタリング情報を用いた解析
 - 6-4 まとめ
- 7章 不確実性解析
 - 7-1 評価対象物質
 - 7-2 物理化学的性状データの信頼性とリスク推計結果への影響
 - 7-3 排出量推計の不確実性
 - 7-4 暴露シナリオの不確実性
- 8章 まとめと結論
 - 8-1 有害性評価のまとめ
 - 8-2 暴露評価とリスク推計のまとめ
 - 8-3 リコメンデーション
 - 8-4 補足事項

注) は主に関連する部分

1
2

図 11-4 評価 のリスク評価書の構成例とリスクキャラクター化の要素との対応

1 11.3.3 不確実性解析

2 本節では、リスクキャラクター化の要素「不確実性の要因」を抽出する手段で
3 ある不確実性解析について説明する。(1)では不確実性解析に関する一般論に触れ、(2)で本
4 スキームにおける位置付けと必要性を説明する。(3)では本スキームの不確実性解析の対象
5 項目を挙げ(4)で段階的進め方を説明し、(5)で結果の提示例を示す。また、(6)では環境動態
6 の推計における不確実性について触れる。ステップごとの不確実性解析の具体的な方法に
7 ついては付属書の 章に記載している。

8 この不確実性解析によって導かれる「不確実性の要因」とリスク推計結果とが統合され
9 て「評価 の結論」(11.3.8 で後出)と「リコメンデーション」(11.3.9 で後出)に繋がる。

10

11 (1) リスク評価における不確実性

12 不確実性 (Uncertainty) はリスク評価の各ステップ (有害性評価、暴露評価、リスク推
13 計) に存在する。有害性評価においては、動物試験データを人への影響の評価に使用する
14 値に外挿するために不確実係数を用いる手法が広く定着している。一方、暴露評価の不確
15 実性は、その存在は認識されているものの、有害性評価のような定型的な手法は必ずしも
16 明確にはなっていない。

17 しかし、リスクベースの化学物質管理は暴露を制御することにより実現されるため¹ (図
18 11-5 参照)、暴露評価の不確実性の重要性が認識されてきている²。

¹ ここには「その化学物質を使用していく場合は」という条件が入る。化学物質のリスク管理にはこのほかに物質の代替等もある。

² EU の REACH では、リスクがコントロールされた化学物質の使い方 (暴露シナリオ) を構築し、それを順守することを通じて化学物質管理を行う。そのような暴露シナリオを構築するのが化学物質安全性評価 (Chemical Safety Assessment) であり、その中で不確実性解析が位置付けられている。その部分の REACH のガイダンスは、後出の WHO による暴露評価の不確実性に関するガイダンスの考え方に基づいている。

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.19: Uncertainty analysis.

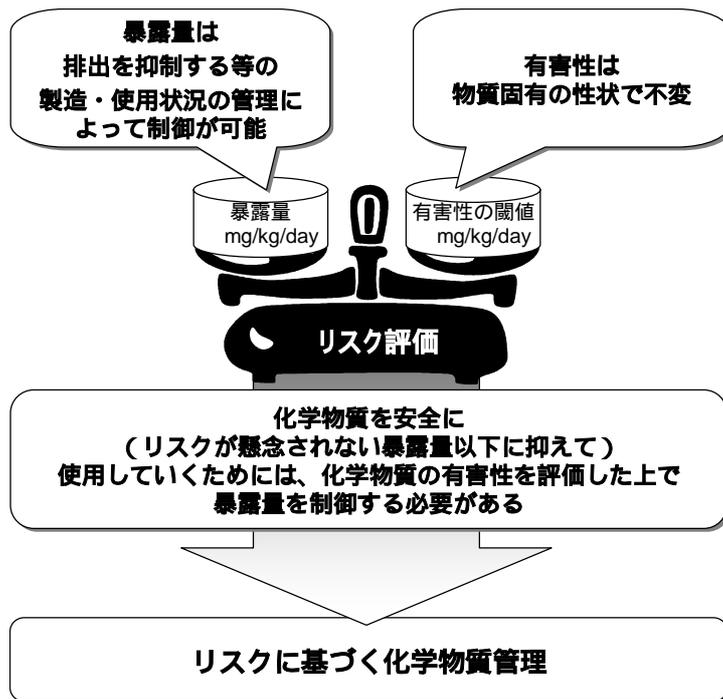


図 11-5 リスクに基づく化学物質管理

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

以下は、WHO の暴露評価の不確実性に関するガイダンス¹に基づく。

「リスク削減の必要性や適切な対策に係る合理的な意思決定には、透明性のあるリスク評価が基礎となる²。そして、透明性のあるリスク評価には、暴露評価の不確実性が適切に説明(characterize)されていることが不可欠である。また、暴露評価を行う側にとっては、暴露評価の不確実性解析によって透明性が増し、評価プロセスの信頼性を向上させることに繋がる。さらに、推計の精度を高めるために重要なデータギャップが明らかになることからワーストケースアプローチを回避することに結び付く。」

WHO のガイダンスでは、暴露評価の不確実性は「暴露評価に不可欠な部分に関する知識の欠如」と定義されている³。また、不確実性解析を暴露評価の必須事項 (integral part) とするべきと推奨している。

暴露評価の不確実性解析はレベル 1~3 の段階的なアプローチがあるとしており、不確実性解析のレベルは暴露評価・リスク評価の目的と詳細さのレベルに応じて行うべきと推奨している。ここで、不確実性を反映させた安全側の仮定やデフォルト設定に基づく評価をレベル 0 と位置付けている。レベル 0 の評価によってリスクが懸念されなければ、それ以上の不確実性解析を要さないために有用であり、ほとんどの規制制度に適用されているとされている。

¹ WHO (2006) Draft Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment. (Draft for Public Review)

² 「第 II 部 11.3.1 (1) リスクキャラクターゼーションの定義」も参照。

³ WHO のガイダンスでは暴露評価の不確実性を「シナリオの不確実性」、「モデルの不確実性」、「パラメータの不確実性」の 3 種類に分類している。

- 1 ✓ レベル 0：不確実性を反映した安全側（conservative）の仮定やデフォルト設定によ
- 2 る screening-level の暴露評価とリスク評価
- 3 ✓ レベル 1：定性的な不確実性解析
- 4 ✓ レベル 2：決定論的な不確実性解析¹
- 5 ✓ レベル 3：確率論的な不確実性解析

6

7 (2) 本スキームにおける不確実性解析の位置付けと必要性

8 不確実性解析の位置付け

9

10 本スキームでは、前項(1) で紹介した WHO のガイダンスによる暴露評価の不確実性に係
11 る概念を参考とし、不確実性解析をリスクキャラクターゼーションの要素を導出するた
12 めに評価 のステップとして位置付けた。本スキームの不確実性解析は暴露評価が中心であ
13 るが、最終的にはその結果が伝播（propagate）するリスク推計に対する不確実性解析であ
14 る（後出の図 11-6 参照）。

15 本スキームの不確実性解析は、暴露評価結果に含まれる不確実性を可視化することで
16 あり、それによって評価結果の扱いの方向性を指し示す役割がある。

17

18 評価 の結果では、全国のリスク懸念の影響面積や箇所数が示される。その推計結果を
19 二特要件（暴露）への該当性の判断の根拠とする前に、判断の根拠に足る信頼性の有無を
20 判別する必要がある（図 11-3 参照）。なぜなら、本スキームの限界（第 部 4.2 参照）で
21 述べたように、化審法の製造数量等の届出情報しか得られない場合、その評価結果は仮定
22 を重ね不確実性が幾重にも織り込まれたものであり、そのままその数値を政策決定の根拠
23 に使うと判断を過つおそれがあるためである。一方で、対象物質によっては評価に用いる
24 情報量が豊富で信頼性の高い結果が得られるものもある。

25 リスク推計の結果は単に数値で表されるため、その数値だけを評価結果として示すとそ
26 こに含まれる不確実性は伝わらない²。そこで、推計結果の不確実性は別途、提示する必要
27 がある。本スキームのリスクキャラクターゼーションでは不確実性解析を行い、不確実性
28 の要因³を「判断の根拠に足る信頼性を有するか」の指標として提示する。この不確実性の

¹ 決定論的な不確実性解析というのは、不確実性を含むパラメータにワーストケース、平均的なケースといった数値を設定して、そのケース別に暴露評価等を行い推計結果への影響を確かめる感度解析のようなアプローチを指している。不確実性を定性的に格付けするレベル 1 と、不確実性を含むパラメータに確率分布を当てはめて解析するレベル 3 の中間的な位置づけの解析である。

² 本章冒頭の第 II 部 11.3.1 (1) に引用した、U.S. EPA がリスクキャラクターゼーションを確立してきた背景を参照。

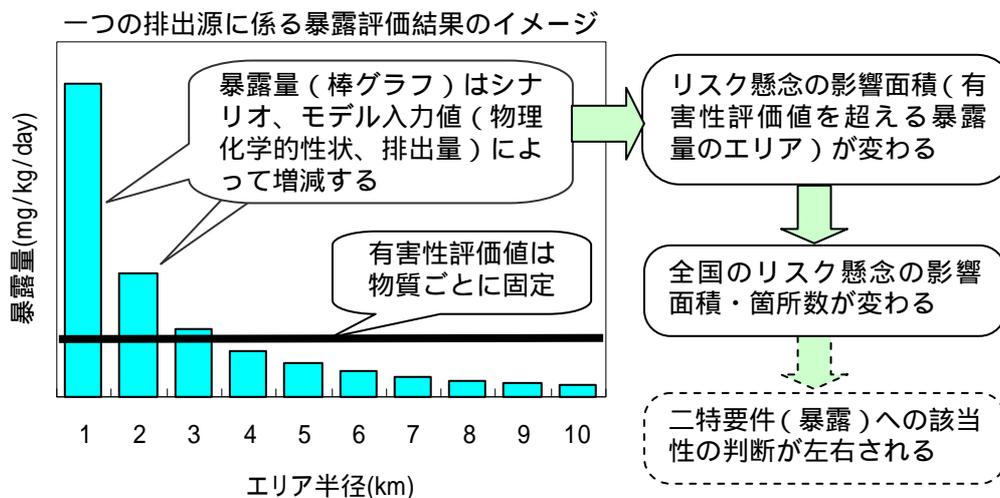
³ ここでは「信頼性が高い」と「不確実性が低い」、もしくは「信頼性が低い」と「不確実性が高い」を概ね同じ意味で使用している。物理化学的性状データ等の測定可能なものに対して「信頼性」という言葉は使えても、様々な要素（シナリオ、モデル、パラメータ）の複合として出力される暴露評価の推計結果に対しては、測定可能な事実との関係が複雑で「信頼性」という言葉がなじみ難い。そのため、文章においては両者の区別をあいまいにしているが、両者をまとめて指す際には「不確実性」という言葉で統一している。

1 要因によって「判断の根拠に足る信頼性を有するか」を判断することが、化審法上の措置
 2 のための判断を評価 の段階で行うか、評価 に進むかの岐路になっている(図 11-3 参照)。
 3 評価 の推計の過程に看過することができない不確実性が含まれる場合には、不確実性
 4 を低減するべく情報を収集し、再評価を行うことになる。不確実性解析によって、不確実
 5 性の主な要因及びその不確実性を低減するための情報の種類が明らかになる。これによっ
 6 て評価 で範囲を絞った情報収集が可能になる。

7
 8
 9
 10

不確実性解析の必要性

不確実性解析の必要性を図 11-6 を用いて説明する。



11
 12
 13

図 11-6 暴露評価の不確実性とリスク推計結果への伝播

14 リスク推計を行う際、有害性については不確実係数積として既に不確実性が加味された
 15 有害性評価値が導出されており、この値に関しては固定して扱う。一方、推計暴露量はモ
 16 デルに入力する物理化学的性状と排出量によって大きく増減する。したがって、以下の二
 17 つの観点から推計暴露量の不確実性の原因を特定する必要がある。

18 一つ目は、暴露量の推計の基礎となる物理化学的性状等に係る。物理化学的性状を基に
 19 して暴露評価における様々なパラメータを推計するため(図 5-3 参照) その数値によって
 20 暴露量が左右されるとともに、物理化学的性状の信頼性は推計暴露量の信頼性に影響する。

21 二つ目は排出量に係る。本スキームの化審法の製造数量等の届出情報を用いた暴露評価
 22 では基本的に Worst Case を想定したシナリオを設定¹している。これは、実態が不明で
 23 仮定を置かざるをえない不確実な部分については、Worst Case 仮定によって安全率を見込
 24 んでいるということを意味し、Worst Case 仮定でリスクが懸念されなければ結果自体は信
 25 頼性があると言いうる(7.1.6 (1) 参照)ということの意味する。その一方、Worst Case 仮

¹ 暴露評価の構成要素のうち、最も直接的に結果に影響する排出量推計の部分において、基本的に Worst Case を想定したシナリオとしている。これはすべての対象物質に対して「レベル 0」の安全側の設定をしているということになる。

1 定でリスクが懸念される場合には、フォールスポジティブ（リスクが懸念されないのに懸
2 念されると判定すること）の濡れ衣を着せないために精査が必要となる。

3 本スキームの対象物質の中には、物理化学的性状等と排出量のいずれも推計値である物
4 質もある。暴露量が増減すると、全国のリスク懸念の影響面積と箇所数も増減することに
5 なる。このように暴露評価の結果はリスク推計の結果に伝播する。

6
7 以上のことから、暴露評価の不確実性解析を行うことは、粗い評価から順に的を絞り中
8 身を精査していく段階的アプローチとした本スキームの成り立ちと不可分であるといえる。

9

10 (3) 不確実性解析の対象項目

11 本スキームの不確実性解析では、基本的に暴露評価（排出源ごとのシナリオと下水処理
12 場経路シナリオ）の結果に含まれる不確実性の要因の抽出を行う。ここでは、暴露評価の
13 結果を左右する項目を不確実性解析の対象項目として設定する。

14

15 本スキームによる暴露評価結果は、一連の仮定に基づく推計値である。以下に「第 部 4.2
16 リスク評価スキームの限界」で示した推計モデルの基本骨格の式を再掲する。

17 暴露量 = 排出量 × f_1 (化学物質の性状、暴露シナリオ) (式 4-1 を再掲)

18 排出量 = 届出数量 × 排出係数

19 排出係数 = f_2 (化学物質の性状、排出シナリオ)

20

21 これらの式では、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は化学物質の性状、暴露シナリオ
22 （排出シナリオ含む）及び届出数量で決定されることを示している。そのため、基本的
23 はこれら化学物質の性状、暴露シナリオ及び届出数量を不確実性解析の対象項目とする。

24 以下順に項目ごとの不確実性の主な要因を説明する。

25

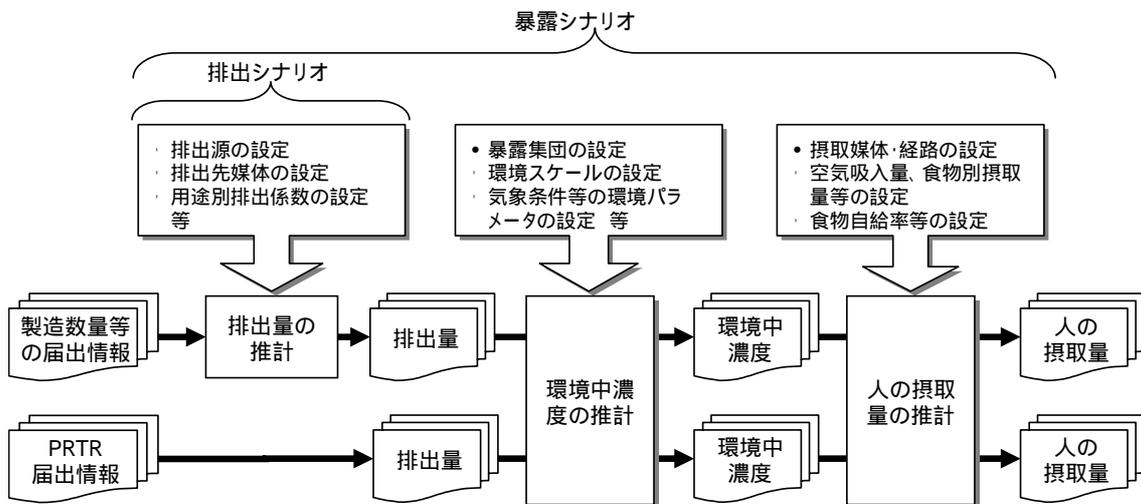
26 不確実性解析の対象とする化学物質の性状とは、リスク評価対象物質の特定における適
27 切さ¹と物理化学的性状²を指すものとする。前者の不確実性の要因は、評価対象物質と評価

¹ 不確実性解析の項目としては違和感があるものの、「第 II 部 5.4 評価対象物質の識別」で説明したように、リスク評価対象物質の設定の時点で、物質群をある特定の構造で代表させて評価を行う等の仮定を置くことがあるため、ここでは不確実性解析の対象項目とした。

² 物理化学的性状を暴露評価の不確実性解析の対象項目とするのは、先の WHO のガイダンスにおいて“Uncertainty is distinct from data quality. Uncertainties are inherent, even when exposure estimation is based on high quality data, e.g. its use in a wrong scenario or model.”と述べられている文脈からは違和感があるところである。WHO のガイダンスの例示等では、暴露量推計のモデルやパラメータに係る不確実性を対象としており、それは暴露評価の基礎となる物理化学的性状等については信頼性のあるデータの使用が担保されているのが前提であるためと考えられる。しかし本スキームでは、調査によって容易には不確実性が低減しない物質間一律のモデルやパラメータの部分より先に、物理化学的性状等は不確実性を低減すべき（データの信頼性を高めるべき）ものとみなした。これは、化審法の制度におけるデータセット（分解性、蓄積性、スクリーニング毒性）の独自性にも由来する。

1 に用いている性状データ（この場合は有害性を含む）の不一致等が挙げられる。物理化学
 2 的性状に係る不確実性の要因は、ここでは理想的な条件で測定されたデータと得られるデ
 3 ータとの乖離ととらえる。その指標として、測定データであればその測定等に係る信頼性、
 4 推定値であれば推定の精度とし、本スキームでは信頼性が一定レベルに満たない物理化学
 5 的性状データについてはリスク推計結果への感度解析を行うこととしている（次項(4)及び
 6 付属書 .2 参照）。

7
 8 曝露シナリオについては、排出シナリオとそれ以外の部分がある（図 11-7 参照）。排出
 9 シナリオに含まれる不確実性の要因は、具体的な排出実態に関する情報がないために仮定
 10 を置いている部分である。例えば、出荷先の排出源についてライフステージ・都道府県・
 11 用途別に一つの仮想的排出源を設定するという「排出源の数」であり、用途別・物理化学
 12 的性状区分に応じて取扱量の一定割合が環境中に排出されるとする「排出係数」である。
 13 曝露シナリオに含まれる不確実性の要因も、具体的な曝露状況に関する情報がないために
 14 仮定を置いている部分である。例えば、排出源周辺の空気を吸い、排出源周辺で栽培され
 15 る農作物を摂取し、排出先河川の水を飲み魚を摂取するといった設定とその関連パラメー
 16 タである。製造数量等の届出情報に基づく推計結果には曝露シナリオ全体の不確実性が含
 17 まれ、PRTR 情報に基づく場合には排出シナリオ以外の曝露シナリオの不確実性が含まれ
 18 る。



19
 20 **図 11-7 曝露評価の元情報から人の摂取量を推計する流れと曝露シナリオ**

21
 22 届出数量は、製造数量等の届出情報に基づく評価を行う場合には製造数量等の届出情報
 23 を指し、PRTR 情報に基づく評価を行う場合には PRTR 届出情報を指す¹。これらの不確実
 24 性の要因は、両者に共通するものとしては、制度上はすべての事業者の数量の把握はでき
 25 ないことからくる実態との乖離である。例えば、両者とも取扱量が年間 1 トンに満たない
 26 事業者は届出不要となっているためその部分の数量の把握はできない、といったことであ

¹ PRTR 届出情報に基づく評価を行う場合は、式 4-1 の「排出量」の部分が PRTR 届出数量に相当する。

1 る¹。また、PRTR 届出数量の不確実性の要因にはさらに以下の 2 つが挙げられる。一つは
2 化審法で評価の対象とする対象物質や用途の範囲と PRTR 届出数量に含まれる範囲は必ず
3 しも一致しないことである²。もう一つは、PRTR 届出要件に関して従業員数 21 人未満の
4 小規模事業者も届出不要となっていることである³。

5 6 (4) 不確実性解析の段階的進め方

7 本スキームの不確実性解析は図 11-8 に示すように段階的に行う。図 11-8 には、六角形
8 のダイアグラムで示した不確実性解析の項目)~)のうち、評価 の結果に応じて順にど
9 の部分の不確実性解析を行うかを示している。不確実性解析の概要と場合別の実施項目を
10 図中の下部に示した表に示している。以下、 では基本的な考え方を、 では)~)の各
11 ステップの説明をする。

12 13 基本的な考え方

14
15 本スキームの暴露評価に含まれる不確実性は、前項(3)で述べたとおり化学物質の性状と
16 暴露シナリオ及び届出情報の 3 種類に分けられる。これら 3 種類に対する不確実性解析は、
17 以下のようにフェーズが異なる。

18 化学物質の性状に係る図 11-8 の中に)と)で示した項目に関しては、リスク評価に用
19 いている性状データの根源的な適切性を問うものである。これらのデータが不適切で、そ
20 のデータによって過小評価の可能性がある場合は、当該推計結果に意味は見出せず、性状
21 等のデータの取得後に再評価を行う必要がある。そのため、)と)で示した項目に関して
22 は、リスク推計結果が二特要件(暴露)に該当するか否かに関わらず、いずれの場合にも
23 チェックを行う。

24 それに対して、)排出シナリオと)暴露シナリオに関しては、評価 の結果が二特要件
25 (暴露)に該当するおそれがある場合に、暴露評価のデフォルトシナリオを実態に即した
26 情報に置き換える必要がある部分を抽出するために行う。本スキームの暴露評価のデフォ
27 ルトシナリオはワーストケースを想定しているためである。すなわち、「リスク懸念なし」
28 であればそれ以上の解析は要しないが、「リスク懸念」であれば排出・暴露の実態に関する
29 情報を収集し、デフォルト設定部分を実態が反映されたデータに置き換え、再評価する必
30 要があるためである。

31)の PRTR 情報の不確実性解析では、PRTR 情報を暴露評価の元情報として使用する場
32 合に、PRTR 制度と製造数量等の届出制度の化学物質の包含関係等に関連して確認すべき
33 事項の抽出を行う。

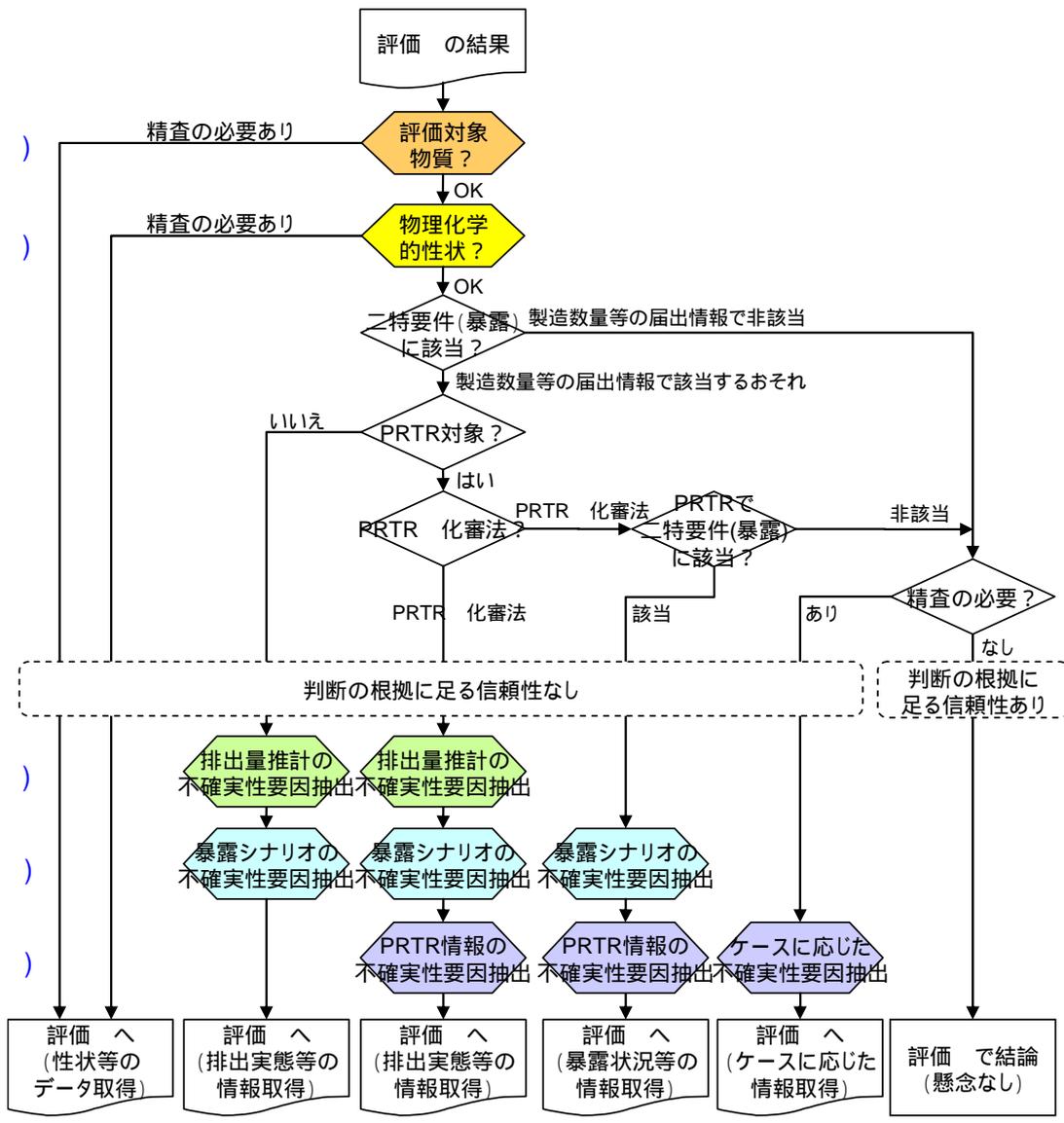
¹ 1 トン未満の把握ができないことが問題になるのは、有害性評価値(あるいは PNEC)が非常に小さく、リスク懸念となる排出量が 1 トン未満となる場合である。これは頻出することではなく、本スキームでは評価 でリスクが懸念されない(二特要件(暴露)に該当しない)場合に、さらなる評価を要しないか(リスク懸念となる排出源を見落としていないか)のチェックとして確認することとしている(第 II 部 11.3.8 (2) i)で後述)。

² 「第 II 部 11.3.6 (1) 対象物質のプロファイル」参照。

³ 「第 II 部 11.3.6 (3) PRTR 情報」参照。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

図 11-8 のフローの一番右側の流れは、製造数量等の届出情報によって二特要件（暴露）に該当しない場合である。本スキームの製造数量等の届出情報に基づく暴露評価は、WHO のガイダンスでいう「レベル 0」に相当し（11.3.3 (1) 参照）暴露シナリオ（排出シナリオ）において安全側の仮定やデフォルト値を用いることによって排出実態に係る知識の欠如をカバーする設定となっている。そのため、製造数量等の届出情報に基づく暴露評価でリスクが懸念されない場合には、基本的には)と)の化学物質の性状に係る不確実性解析のみを行い、それ以上の不確実性解析は要しないようになっている。例外的に不確実性解析を要する場合が図 11-8 のフロー右下の「ケースに応じた不確実性要因抽出」である。この内容は前項(3)で述べた届出数量に関する事項であり、その考え方は 11.3.8 (2) i)の(力)で後述する。



評価の不確実性解析の項目と場合別の実施項目()を実施

不確実性解析の対象項目	場合 概要	二特要件(暴露)不問	二特要件(暴露)に該当するおそれ			二特要件(暴露)に非該当
			製造数量等の届出情報に基づく	製造数量等の届出情報とPRTR届出情報に基づく	PRTR届出情報に基づく	
) 評価対象物質	対象物質と評価に用いているデータの一致性と適切性					
) 物理化学的性状	データの信頼性と、信頼性が一定基準に満たない場合のリスク推計結果への感度					
) 排出量推計	排出シナリオ(都道府県別・用途別の仮想的排出源、用途と物性に応じた排出係数)と実態との乖離					
) 暴露シナリオ	暴露シナリオ(河川水を飲水、排出源周辺の農作物摂取等)と実態との乖離					
) PRTR情報等	<ul style="list-style-type: none"> 化審法で評価対象とする物質・用途とPRTR情報との包含関係 製造数量の届出制度・PRTR制度上の届出要件と実態との乖離等 					

) 精査の必要がある場合に実施 (11.3.8(2)) の(カ) 参照

1
2

図 11-8 不確実性解析の段階的進め方

1 ステップごとの概要

2
3 図 11-8 に示す)~)のステップについて順に概要を説明する。不確実性解析の具体的
4 な方法等については、付属書 に記載している。

5 これらステップごとの不確実性の要因の抽出のうち特に)~)については、暴露評価に
6 用いている元データ及び排出量推計手法・環境中濃度推計手法に関する特徴や限界、そし
7 て暴露シナリオ設定の経緯、根拠及び限界に係る評価者の知見が土台となる(図 11-2 参照)。

8 i) 評価対象物質の不確実性

9 リスク評価の対象となる物質について、有害性を含む性状データが揃っていること
10 が理想的であり、ここではそのデータギャップの有無と、データギャップがある場合
11 にそれが過小評価をもたらすかについて考察する。データギャップとは例えば、分解
12 生成物が複数あるが、そのうちの一成分のみの性状で代表させている等である。その
13 ことが過小評価をもたらすかについては、個別ケースに応じて判断する。

14 ii) 物理化学的性状データの不確実性

15 データの信頼性と、リスク推計結果への感度という二つの観点から解析を行う。暴
16 露評価結果を大きく左右する蒸気圧、水溶解度、logKow の 3 項目を基本的には対象
17 とする。信頼性についてはデータごとに付与している信頼性スコア¹で判別し、信頼
18 性スコアが 2C (推定値) である場合にはリスク推計結果への感度解析を行う。信頼
19 性スコアがすべて一定以上 (1、2A、2B) である場合と、2C であってもリスク推計
20 結果を左右しない場合には、次の不確実性解析のステップに進む。

21 評価対象物質又は物理化学的性状のいずれかによって過小評価のおそれがあるよ
22 うな場合は、図 11-8 に示すように基本的にはその先の不確実性解析は行わない。ま
23 ずこれらの不確実性を下げないと、その先にある不確実性の内訳も見分けられないた
24 めである (12.2.2 の例示参照)。

25 iii) 排出量推計 (排出シナリオ) の不確実性

26 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果においてリスク懸念となった仮想
27 的排出源を対象に、排出シナリオの不確実性の要因を抽出する。製造数量、出荷数量
28 から仮想的排出源を設定して排出量を推計する一連の仮定が不確実性の要因であり、
29 排出源の数と排出係数という 2 つの観点から情報収集をするべき事項を列挙する。

30 iv) 暴露シナリオの不確実性

31 対象物質が環境中に排出されてから人が暴露されるまでの経路における一連の仮
32 定は不確実性の要因である。ただし、この要因抽出ではすべての仮定を列挙するの
33 ではなく、対象物質に関する人の主要暴露経路に係る部分に着目することになる。

34 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、)の排出シナリオに
35 ついて排出実態が得られれば、当初推定されていた主要暴露経路が異なること等が十

1 「第 II 部 5.5.1 (1) 性状データの信頼性評価」参照。

1 分考えられるため¹、情報収集の優先度は排出量推計の不確実性に係る事項のほうが
2 高い²。したがって、基本的には排出量推計の不確実性を低減してもなおリスクが懸
3 念される場合に暴露シナリオの不確実性の要因に関する調査をすることになると想
4 定される。

5 PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果に関しては、リスク懸念となる個別事業所
6 や排出先水域名が判別できるため、公知の情報によってある程度は暴露シナリオを実
7 態に近づけられると考えられ、それでも残る不明点を抽出することになる。

8 v) PRTR 情報等の不確実性

9 図 11-8 のフローでは、)の並びに 3 つの六角形のダイアグラムがあるが、これら
10 はそれぞれ内容的に異なる。

11 左は、PRTR 届出情報では化審法で対象とする化学物質の範囲をカバーしておらず、
12 PRTR 届出情報に基づく過小評価になる場合である。この場合、PRTR 届出情報を
13 どの程度、製造数量等の届出情報に基づく評価の補足に使用できるかが判断できるよ
14 うな情報収集が必要で、その部分が不確実性の要因である。

15 中は、PRTR 届出情報に基づくリスク推計結果で二特要件（暴露）に該当するが、
16 化審法の適用除外用途による排出等も含まれている可能性があるため、化審法に係る
17 「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与についての情報収集が必要で、その部分が
18 不確実性の要因である。

19 右は、製造数量等の届出情報、PRTR 届出情報いずれの場合でも二特要件（暴露）
20 に該当はしないが、これらの届出制度上の届出要件（取扱量 1 トン未満は届出不要等）
21 等によって、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある場合に情報収集が
22 必要と考えられ、その部分が不確実性の要因である。この部分についてはケースに応
23 じて情報収集の対象は PRTR 届出情報に関連するものには限らず、11.3.8 (2) i)の
24 (力)で後述する。

25 (5) 不確実性解析結果の示し方

26 不確実性解析を行った結果として、有害性評価値が最も厳しい有害性評価項目に係るリ
27 スク推計結果に関して表 11-3 に例示するような総括表を作成する。

28 総括表では、前項(4)で挙げた 5 つの対象項目に関して抽出した不確実性の要因を一覧表
29 示する。要因ごとに、調査の必要性及び再評価に有用な情報とその理由を付す。表 11-3 で
30 は 4 つの項目の例示を示す。
31

¹ 例えば、対象物質の用途と物理化学的性状区分では、大気と水域へおよそ半々の排出割合
であるというデフォルトの設定であり、人の暴露経路は大気吸入のほかに飲水や魚介類の
寄与もあると推計されていたものが、排出に係る情報を収集したら水域への排出実態はな
いと判明する等である。

² 排出係数の実態との乖離が～3 オーダーであるのに対して、暴露シナリオに関するパラメ
ータの変動は河川流量を除いてはそれほど大きなものはなく、通常、リスク推計結果への
影響度は排出シナリオの不確実性の要因のほうが大きい。

1 不確実性解析の結果をこのように示すことで、どの項目がリスク推計結果への影響度が
 2 大きいかを透明性をもって示すことが可能となる。影響度の大きい項目は、情報収集によ
 3 ってリスク推計結果全体への不確実性の低減に効果的である項目である。

4 この総括表は後述する評価 の結論（11.3.8）とリコメンデーション（11.3.9）に繋が
 5 る。

6 **表 11-3 不確実性解析結果の総括表のイメージ**

項目	不確実性の要因	調査の 必要性	再評価に有用な 情報	理由
評価対象物質	評価対象物質と性状等試験データ被験物質との不一致など	なし	-	・異性体混合物であるが、混合物としての性状データで過小評価のおそれはないと考えられるため
物理化学的性状	蒸気圧が推計値であること	なし	-	・信頼性スコア 2C の推計値であるが、評価結果への感度は低いため実測は不要と考えられた
排出量推計	リスク懸念 5 箇所中 4 箇所を占める「溶剤」の出荷先（工業的使用段階）での具体的用途、排出実態	必要	・ 具体的用途（何用の溶剤か） ・ 出荷先の数 ・ 排出先媒体別排出量（もしくは排出係数）	・ 何用の溶剤が不明のため、「その他の溶剤」とした結果、「リスク懸念」となっているため ・ 溶剤の種類によっては汎用的に使われ「出荷先の都道府県内で 1 箇所の排出源」という設定が実態と乖離している可能性があるため
	リスク懸念 5 箇所中 1 箇所を占める「剤」の出荷先での排出実態	必要	・ 排出先媒体別排出量（もしくは排出係数）	・ 排出係数がデフォルト値で過大評価のおそれがあるため
暴露シナリオ	の各排出源の排出先水域の実態を反映していないモデル推計	上記で水域排出がある場合必要	・ 水域排出の場合は排出先水域名 ・ 河川の場合は流量 ・ 河川の場合、排出先水域での水道水取水状況 ・ 取水している場合水道の浄化率	・ 流量がデフォルト値で過大又は過小評価のおそれがあるため ・ 「排出先水域の水を摂取」というシナリオと実態が乖離している可能性があるため

7

8 (6) 環境動態の推計における不確実性

9 環境動態の推計については暴露評価の補足的な解釈に用い、二特要件（暴露）の該当性
 10 の判断に直結するものではない（11.3.4 (2) 参照）。さらに、環境動態の推計に用いてい
 11 る数理モデルは物理化学的性状データの信頼性が低い場合には推計結果に意味は見いだせ
 12 ない。また、難分解性の物質である場合に長期的・広域的な動態の推計が重要であると考
 13 えられる。以上より、次の二つの条件に当てはまる場合に、環境動態の推計に係る不確実
 14 性解析として、排出量の排出先媒体比率（全排出量に占める大気、水域、土壌への排出比
 15 率）等に関して感度解析を行う。

16

17 (ア) 蒸気圧、水溶解度、logKow のいずれの信頼性スコアも 1, 2A, 2B であるか、もしくは

1 は 2C である場合でも前項(3)の)の感度解析においてリスク推計結果への感度が低
2 い場合¹

3 (イ) 難分解性である場合

4

5 環境動態の推計に用いている数理モデルは、物理化学的性状、排出量の排出先媒体比率、
6 各媒体別の半減期が推計結果を左右する。このうち、物理化学的性状データについては上
7 述のとおり信頼性が一定以上の場合であるため、排出先媒体比率について数値を変動させ、
8 環境中分配比率、人の摂取経路比率への感度解析を行う。また、媒体別半減期については、
9 一つの媒体について複数の値が得られた場合、その最大値と最小値で残留性の変動を確認
10 する。

11 これらの感度解析の結果は、環境動態の推計を解釈に用いる際に、推計値の変動幅とし
12 て考慮する。

13

14 11.3.4 リスク懸念地域の全国的な分布状況

15 このリスクキャラクター化の要素の主体は、本スキームの評価の主軸である排
16 出源ごとの暴露評価によるリスク推計結果である。この結果はリスク懸念の影響面積と箇
17 所数で表す。また、これを補足するものとして下水処理場経由シナリオの暴露評価、環境
18 動態の推計、環境モニタリング情報の利用による評価がある。

19 これらの評価ではそれぞれ異なる手段・異なる視点で対象化学物質の暴露状況を捉えて
20 いる。したがって、リスク懸念地域の全国的な分布状況は、排出源ごとの暴露評価に加え
21 て補足の評価から得られる暴露状況の断片的な推計結果等を繋ぎ合わせ、総合的に判断す
22 ることになる。

23 以下は(1)で排出源ごとの暴露評価について、(2)で補足事項について説明する。

24

25 (1) 排出源ごとの暴露評価結果

26 位置付け

27 このリスク懸念影響面積の大小とリスク懸念箇所の多寡が「二特要件（暴露）への該当
28 性」の判断に直結する（「第 I 部 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」参照）と
29 ともに、指導・助言の必要性、評価 の必要性の判断の根拠ともなる。

30 示し方の例

31 「8.2.2 優先評価化学物質（人健康）のリスク推計 」で説明したように、大気排出分を
32 含む暴露によるリスクは影響面積及びリスク懸念の箇所数で表され、水域排出分のみでの
33 暴露でリスク懸念となる排出源についてはリスク懸念の箇所数で表現される。リスク評価
34 書ではこれらをまとめ、リスク推計結果を図 11-9 のような表に整理する。横方向に排出源
35 周辺の評価エリアの半径（1～10km）と対応する面積を示し、このような半径をもつリス

¹ すなわち、数理モデルに対して物理化学的性状データがある程度口バストと考えられる場合である。

- 1 ク懸念影響面積の排出源の箇所数と面積換算した数値を各欄に記載する。右側の欄は全国
- 2 の合計値となっている。リスク懸念の箇所数と影響面積は、大気・水域全排出分の場合と、
- 3 大気排出分・水域排出分それぞれの内訳を示している。
- 4

化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク評価結果

仮想的な排出源周辺の影響範囲											リスク懸念あり合計	リスク懸念なし箇所数	全排出源箇所数		
影響面積の半径 r (km)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10以上					
影響面積 s= r ² (km ²)	3.1	12	28	50	78	113	150	200	250	310以上					
大気・水域全排出分のリスク評価結果															
箇所数 a				1	1					21		23	0	23	
リスク懸念影響面積 a x s				50	79					6,600以上		6,700以上	-	-	
大気排出分みのリスク評価結果															
箇所数 a	4	4	3	2	4	2	1	2	1			23	0	23	
リスク懸念影響面積 a x s	12	50	85	100	310	230	150	400	250			1,600	-	-	
水域排出分みのリスク評価結果															
箇所数	21										21	2	23		

一つの排出源に着目。下のグラフで、大気排出分では半径2kmのリスク懸念影響面積だが(左)、水域排出分(中)と合計すると半径5kmとなる(右)。

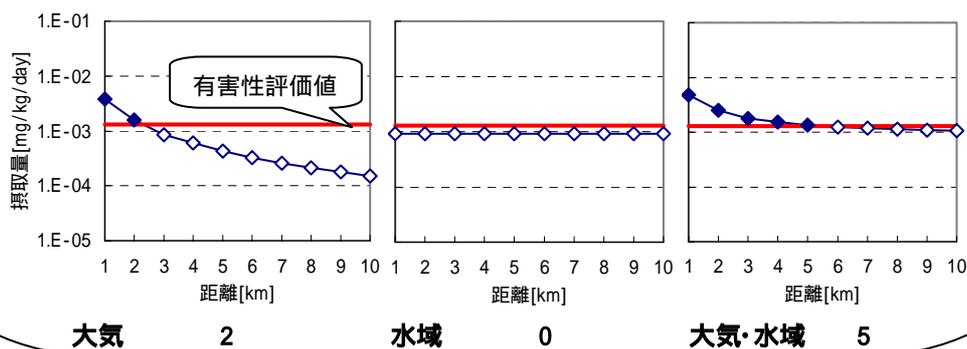


図 11-9 排出源ごとの暴露評価のリスク推計結果の表示例と数値の見方

このような表を有害性評価項目ごとに整理する。さらに製造数量等の届出情報を用いてリスク推計した場合と PRTR 届出情報を用いてリスク推計した場合のそれぞれで整理する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性についても有害性評価値が導出でき、かつ PRTR 対象物質である物質の場合、この表が 4 種類¹得られることになる。

これらの数値の中で、リスク推計の結果としては大気・水域全排出分のリスク懸念箇所数と、大気排出分みのリスク懸念影響面積をリスクの指標としている(太枠囲みの部分)。二要件(暴露)への該当性判断の際には、原則として最も厳しい評価結果から判断されると想定される²。

¹ 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。

² いずれの有害性調査項目の指示を出すべきかにも関係すると考えられる。

1 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目

2 ここで説明する各項目は、排出源ごとの暴露評価結果に対して、それが捉えていない部
3 分を補ったり、その結果を支持して信頼性を高めたり、二特要件（暴露）への該当性の判
4 断のためにさらなる調査・解析の必要性を示唆したりする役割がある。

5

6 下水処理場経由シナリオの暴露評価

7

8 下水処理場経由シナリオの暴露評価を行う物質についてはリスク推計を排出源ごとの暴
9 露評価とは別途行い、結果は物質ごとにリスク懸念の有無で示す。これは家庭用等で使用
10 される段階の排出が主と考えられる洗浄剤等の特定の用途の場合に推計対象となる。排出
11 源ごとの暴露評価では製造・調合・工業的使用の各段階の事業所等からの排出を対象とし
12 ているため、その先のライフステージにおける排出状況を補っている。

13 このシナリオでリスク懸念ありの場合は全国的にリスク懸念地域が分布することを意味
14 し（8.2.2 (2) 参照）、二特要件（暴露）に該当する可能性が高いと考えられる。ただし、こ
15 の推計では下水処理率をゼロとしている¹などの概略的なものであるため、「二特要件（暴露）
16 への該当性」の判断の前に、分解性や下水処理率等の情報を追加して再評価すなわち評価
17 を行うことに繋がると想定される。

18

19 環境動態の推計

20

21 環境動態の推計では、環境媒体間の分配比率、人の摂取量の経路別比率、環境中での残
22 留性等を推計する。このためリスク推計には直接には結びつかない。しかし、以下のよう
23 な視点から「二特要件（暴露）への該当性」の判断に間接的に繋がる。

24 排出源ごとの暴露評価による人の摂取量の摂取経路別比率と環境動態の推計でのそれを
25 比較し、それがほぼ同じであれば、「排出源周辺の濃度 一般環境の濃度」であるため、暴
26 露評価をもって「二特要件（暴露）への該当性」の判断をすることを支持するものとなる。
27 一方、人の摂取量の摂取経路別比率が排出源周辺の推計値と異なる場合、特定の排出源の
28 影響を受けていない一般環境では暴露状況が異なっていると類推されるため、場合によっ
29 ては排出源ごとの暴露評価の結果のみで即断はできず、一般環境における暴露状況の確認
30 をしてからという判断に繋がる可能性がある。

31 環境モニタリング情報が利用できる場合にはさらに、次項 で例示するように一般環境
32 に汚染が及んでいる可能性の考察に繋げることができる場合がある。

33

34 一般環境に係る環境モニタリング情報の利用

35

36 一般環境の環境モニタリング情報が利用できる場合、上記の「一般環境における暴露状
37 況の確認」が行えることがある。例えば、排出源の周辺（排出源ごとの暴露評価の評価工

¹ 難分解性であるか分解性に係る情報がなく、暴露評価 の既存情報収集(第 II 部 10.2.7 参
照) で調査しても得られなければゼロと置くことになる。

1 リア)では大気吸入の経路が主であるが、一般環境では食物経由が主であると推計される
2 場合に、食物中濃度のモニタリング情報が利用でき、リスク懸念でなければ、排出源ごと
3 の暴露評価をもって「二特要件(暴露)への該当性」の判断をすることを支持するものと
4 なる。もし一般環境でリスク懸念があれば、「二特要件(暴露)への該当性」の判断の前に
5 一般環境の人の摂取量に占める化審法の製造等の寄与をさらに精査するという事に繋がる
6 。

7 また、一般環境のモニタリング情報を利用して有害性評価値と比較してもリスク懸念で
8 はなくとも暴露量が有害性評価値に近い場合には、モデル推計による媒体別の定常到達時
9 間も勘案する。例えば農作物等の摂取比率が高く、土壌における定常到達時間が長い(数
10 年~数十年)場合、排出量が今後増えなくても土壌や農作物中濃度は上昇していく可能性
11 が示唆されるため今後の注視が必要、という考察に繋がる。

12

13 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用

14

15 排出源周辺の環境モニタリング情報の利用は、PRTR 届出事業所と環境モニタリング測
16 定地点のマッチング¹を経て行うことになる。環境モニタリング測定地点とマッチングので
17 きた PRTR 届出事業所だけで、測定値を用いたリスク推計によって多くの箇所でリスク懸
18 念となる場合は、二特要件(暴露)に該当する可能性が高いと考えられる。そうではない
19 場合は、排出源ごとの暴露評価の推計結果との一致や乖離について可能な範囲で考察し、
20 推計結果を支持するのか、さらなる解析が必要であるかを判断する。例えば、大気中濃度
21 の場合、推計結果と測定値の相関が見られない場合(つまり「排出量が大きく、排出源か
22 からの距離が近いほど測定値が高い」という傾向が見られない場合)、固定排出源以外の排出
23 の寄与が大きく、本スキームで標準としているモデル推計による暴露評価の推計の精度は
24 低いと考えられるため、面源も扱えるモデルによる追加の解析の必要性を考える等である。

25

26 排出源に係るその他の情報

27

28 各種の国内外の評価書やデータベース等から、人工・自然・非意図的なものを含めて対
29 象化学物質に関わる排出源に係る情報を収集し示す。

30 この情報は、環境モニタリング情報を使用した一般環境における評価の重要性を左右す
31 る要素の一つとなっている。ここで示す情報により、化審法の製造数量等の届出情報、PRTR
32 情報のいずれでも届出や推計に含まれていない排出源(自然発生源、廃棄物処分場等)の
33 存在が想定される場合には、モデル推計による暴露評価では評価できないため、環境モニ
34 タリング情報で把握することになる(10.6.1 (2) 参照)。仮に環境モニタリング情報が得ら
35 れ、一般環境でリスクが懸念される場合には、さらに化審法の製造、輸入、使用等の寄与
36 について解析する必要性に繋がる。

¹ マッチング: PRTR 届出事業所と環境モニタリング測定地点の2地点間距離等により、最も両者の結びつきが強いと考えられる地点同士のセットをみつけること。第II部 10.6.2 (1) ii)参照。

1

2 11.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

3 前節 11.3.4 で示す内容はリスク懸念地域の全国分布に係る数値のみであり、ここではリ
4 スク懸念となった排出源の内訳を示す。製造数量等の届出情報に基づく暴露評価ではライ
5 フステージ・用途別に表し、PRTR 届出情報に基づく場合は業種分類別に表す。

6 位置付け

7 これにより、リスク懸念地域が特定の用途・業種に係るのか、複数の用途・業種にわた
8 るのかが示される。これは、以下のような事項の判断の根拠となると想定される。

9

- 10 ✓ 評価結果が化審法上の判断の根拠に足る信頼性がないと判断される場合：
- 11 ・ どのような用途に係る事業者から情報を収集するか。
- 12 ✓ 二特要件（暴露）に該当すると判断される場合：
- 13 ・ 有害性調査指示に至る場合はどのような事業者に対して行うのか。
- 14 ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、指定後の規制方式において供給量を制
15 限する方式と排出量を制限する方式のいずれが効果的であるか（第 I 部 2.3.1 (1)
16 参照）。
- 17 ・ 第二種特定化学物質の指定に至る場合は、どのような事業者（ライフステージ・
18 取り扱う用途・業種）を対象として、法第 27 条に基づく環境汚染を防止するため
19 の技術上の指針を公表するか。
- 20 ✓ 二特要件（暴露）に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：
- 21 ・ どのような事業者（ライフステージ・取り扱う用途・業種）を対象として指導・
22 助言をするか。

23 示し方の例

24 前節 11.3.4 (1)でリスク懸念の排出源について、リスク懸念の影響面積と箇所数を図
25 11-10 のように図示する。横軸は排出源の種類で区分し、縦軸はリスク懸念の影響面積を棒
26 グラフで、箇所数をプロットで表示している。

27 このような図を有害性評価項目ごとに作成する。さらに製造数量等の届出情報と PRTR
28 届出情報のそれぞれで作成する。例えば、一般毒性の他に生殖発生毒性でも有害性評価値
29 が導出でき、PRTR 対象物質である物質の場合、この図が 4 種類¹得られることになる。排
30 出源の種類は、製造数量等の届出情報の場合は用途で示され、PRTR 届出情報の場合は業
31 種分類で示される。

¹ 発がん性の情報について経口経路と吸入経路の両方得られる場合には 8 種類となる。

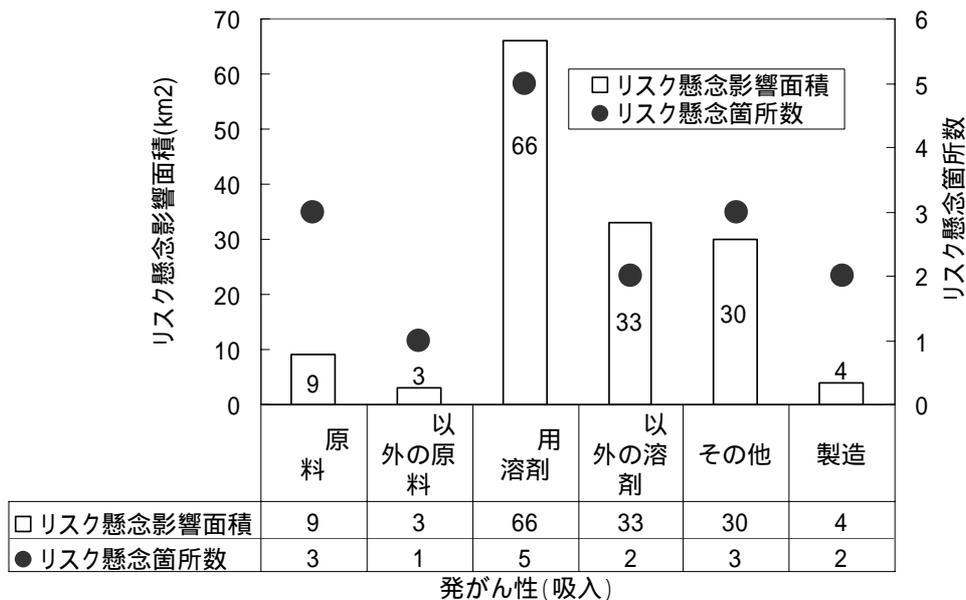


図 11-10 排出源ごとの暴露評価の結果の排出源の内訳を示す表示例

11.3.6 評価に使用した情報

評価 に使用する情報にはリスク評価書の目次に概ね沿って、評価対象物質の(1) 同定に係るプロフィール、(2)性状、(3)暴露関連情報及び(4)有害性情報がある。以下順に説明する。

(1) 対象物質のプロファイル

対象物質の各種番号（優先評価化学物質の番号、官報公示整理番号等）や構造式、複数物質であればそのリスト等を示す部分である。リスク評価の準備段階において評価対象物質の識別をする部分と関連する。化審法の制度との関係で以下の3つの観点から整理する。

- (ア) リスク評価の準備段階で識別した、評価対象物質とその性状データの対応関係とデータギャップの有無
- (イ) 化審法の運用通知¹により、製造数量等の届出情報に含まれるうる化学物質のリスト又は該当する物質の例
- (ウ) 評価対象の優先化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(イ)の化学物質群との包含関係と、化審法の適用除外用途との関係

¹ 運用通知：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（平成 22 年 3 月時点では未公布）「3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い」に基づき、構造の一部に優先評価化学物質が含まれていたり（分子間化合物、包摂化合物、水和物、複塩、固溶体、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。）構成の一部に優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）となっていたりするものについては、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱い、製造数量等の届出の義務がある。

1 位置付け

2 有害性評価と暴露評価の元となる情報はどの化学物質に対するものを示す部分で、リ
3 スク評価全体の根底となる。不確実性解析と評価 の結論を導く際に関連する。

4
5 (ア)では、対象とする優先評価化学物質に関して、リスク評価の対象とするのはどの化学
6 物質かと性状データとの対応関係を示す。例えば、審査・判定を経た優先評価化学物質に
7 関しては、「5.4 評価対象物質の識別」で説明したように、評価対象物質は指定されている
8 優先評価化学物質そのものだけである場合のほかに、1つの分解生成物、親化合物と分解
9 生成物(複数を含む)、複数の分解生成物がある場合等のパターンがある(図 5-5 参照)。
10 ここでは、分解生成物が生じている場合には、判明している範囲の化学物質リストと、蓄
11 積性と有害性の試験データの付随状況を示す。例えば、「3 種類の分解生成物があるが蓄積
12 性と有害性はそのうちの1種類にのみある」等を示す。把握できていない部分がある場合
13 は、不確実性解析に反映されることになる。

14
15 (イ)では、構造の一部に対象とする優先評価化学物質が含まれるもののリスト(又は例)
16 を列挙しておく。例えばヒドラジンの場合、各種の水和物、塩などである。化審法の製造
17 数量等の届出ではこれらがヒドラジンとしての数量に換算されて届出られていると想定さ
18 れる。次の(ウ)との関係で重要である。

19
20 (ウ)では、評価対象の優先評価化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(ア)(イ)
21 との関係を整理する。例えばヒドラジンの場合、ヒドラジンは PRTR 対象物質であり排出
22 量が届け出られているが、各種の塩はそこに含まれない。このような場合、PRTR 情報に
23 よる暴露評価のみで結論を導くと過小評価となる。製造数量等の届出情報と PRTR 情報の
24 それぞれに基づく評価結果が得られるときに、いずれをベースに結論を導くかに関係する。

25 また、化審法適用除外用途(農薬、化粧品等)に係る排出についても PRTR 制度では対
26 象となっているが、それらは製造数量等の届出情報には含まれない。このような情報源の
27 間の不一致を認識することが重要である。特に PRTR 届出情報を用いてリスク懸念となる
28 際は、化審法に係る製造、輸入、使用等の寄与の解析をする必要性を判断し、注意深く評
29 価を行う必要がある。

30
31 (2) 性状(物理化学的性状、蓄積性、分解性)

32 リスク評価の準備段階で収集・推計・選定し(5.5 参照)、暴露評価 で一部精査した
33 (10.2.1 参照)物理化学的性状データ、蓄積性データ及び分解性データ(10.2.2 参照)で
34 ある。

35 位置付け

36 物理化学的性状の項目のうち、蒸気圧と水溶解度は製造数量等の届出情報から排出量推
37 計をする際の排出係数の選択基準となる。これら2項目を含む物理化学的性状と BCF、環
38 境中の半減期のデータはモデル推計による暴露評価、環境動態の推計の入力値となる。

39 暴露評価の結果はこれらの数値の関数であるため、これら性状データの信頼性は暴露評

1 価結果の信頼性を左右する。このため、暴露評価の不確実性解析において、これらのうち
2 特に暴露量推計への寄与の大きい項目（蒸気圧、水溶解度、logKow）については不確実性
3 解析の対象項目としている（11.3.3 (4)参照）。

4 これら性状データの信頼性スコアが一定以下で（2C；推定値）かつ、その推定値の幅の
5 変動でリスク推計結果を左右するような場合には、リスクキャラクター化の要素
6 11.3.4 で示したリスク懸念地域の全国的な分布状況等も不確実性が高いため、これにより
7 早計に判断を下すべきではないということになる。そのような場合は新たにデータを入力
8 し置き換えて再評価が必要との判断に繋がる。

9 このように、評価に用いる元データとその信頼性（不確実性）は、「評価の結果が化審
10 法上の判断の根拠に足る信頼性があるかどうか」の判断に繋がっている。

11 示し方

12 物理化学的性状については、項目別に採用した数値と単位、測定値か推計値の区別、情
13 報源、また選定の候補となった測定値、推計値それぞれの値の範囲、信頼性スコアを一覧
14 表で示す。環境中半減期については、採用した数値、考慮している分解の機序の内訳と出
15 典、選定の候補となった値の範囲を一覧表で示す。

16 17 (3) 暴露関連情報

18 暴露評価の元となっている情報及びその解釈に用いる情報を示す部分であり、化審法
19 の製造数量等の届出情報、PRTR 情報、環境モニタリング情報、排出源に係るその
20 他の情報がある。以下順に説明する。

21 22 化審法の製造数量等の届出情報

23
24 以下のような切り口で整理する。

25
26 (ア) 届出開始以来の製造・輸入量の経年変化

27 (イ) 出荷量（用途別）の経年変化

28 (ウ) 推計排出量（用途別）の経年変化

29 (エ) 評価対象年度の用途別の出荷先都道府県数と仮想的排出源数

30 (オ) 排出量推計に使用している用途別・ライフステージ別の排出係数

31 位置付け

32 製造数量等の届出情報に基づく暴露評価、環境動態の推計の元情報である。以下のよう
33 な観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

34
35 (ア)～(ウ)は主に二つの観点からデータを利用する。一つ目は、評価対象年度の推計排出
36 量によって将来の予測をすることが、過去のトレンドからみて過小評価になっていないか
37 の確認に用いる（「7.1.4 (3) 暴露濃度の時間変化」参照）。例えば、評価対象年度では数
38 量が小さいが、年度による変動が大きい場合には、人の生涯の暴露量の推計には過去の届

1 出の期間平均値を使うほうが相応しいといった考察に繋がり、暴露量推計を追加すること
2 もありうる。二つ目は、環境モニタリング情報が利用できる場合に、暴露評価の裏付けに
3 使用可能かの検討において暴露シナリオに対する時間的な代表性の判断に用いる（「10.6.2
4 (2) i) 時間的な代表性」参照）¹。

5
6 (工)と(オ)については、製造数量等の届出情報に基づく排出量推計における排出シナリオ
7 の具体的な中身である。この仮定（排出源の数、排出先媒体や排出係数）が実態と乖離し
8 ているほど推計排出量ひいては推計暴露量、さらにはリスク推計の結果の不確実性が高い
9 ということを意味する。推計排出量は推計暴露量を直接（線形に）左右するため（「4.2 リ
10 スク評価スキームの限界」の式 4-1 参照）(工)と(オ)については、暴露評価の不確実性解析
11 の対象項目となっている（11.3.3 (3)で前述）。

12 PRTR 情報

13
14 以下のような項目について整理する。

15 (ア) 届出排出量と移動量・届出外排出量の経年変化

16 (イ) 評価対象年度の届出排出量と移動量・届出外排出量等の内訳（媒体別、推計区分別
17 等）

18 (ウ) 評価対象年度の届出排出量の業種別の排出量・届出事業所数等の内訳

19 (エ) 評価対象年度の届出外排出量の推計区分の詳細内訳と推計量

20 位置付け

21 PRTR 情報に基づく暴露評価、環境動態の推計の元情報である。以下のような観点で評
22 価の各部分の解釈等と繋がっている。

23 (ア)については、前項 における(ア)～(ウ)と同様の二つの観点からデータを利用する。
24 一つ目は、モデル推計において評価対象年度の排出量を使って将来の予測をすることが過
25 去のトレンドからみて過小評価になっていないかの確認、二つ目は、環境モニタリング情
26 報が暴露評価の裏付けに使用可能かの検討における暴露シナリオに対する時間的な代表性
27 の判断である。なお、二つ目の点について、PRTR 情報と製造数量等の届出情報のいずれ
28 で上記を判断するのが適当なのかは、化審法上の評価対象物質、PRTR 対象物質、環境モ
29 ニタリング調査の対象物質の包含関係に左右されることに注意を要する（11.3.6 (1)参照）。

30 (イ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価が捕捉する排出量につい
31 て、下水道への移動量や廃棄物としての移動量及び届出外排出量も含めた全体の中で、ど
32 の程度の割合かが示される。この割合が大きければ、暴露評価の結果をもって二特要件（暴
33 露）への該当性を判断することを支持するものとなる。一方、小さい場合は、暴露評価で
34 は一部の排出源しか捉えていないことを意味する。この場合、捉えられていない排出源が

¹ PRTR 情報が利用できる場合はそれと併せて使うことになる。

1 化審法の製造等に関わるのであれば、二特要件（暴露）への該当性の判断は、届出情報に
2 基づく評価のみならず、他の手段で（例えばすそ切り推計分の排出量も加えたモデル推計
3 を追加する等）補足し、総合的に判断することが望ましいことになる¹。言い換えると、こ
4 の届出排出量の割合は、追加解析の必要性判断と環境モニタリング情報の重要性の指標の
5 一つといえる。

6
7 （ウ）については、PRTR 届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価の元データである。PRTR
8 届出情報に基づく暴露評価が行える場合には、この結果をもって二特要件（暴露）への該
9 当性の判断に繋がることが多いと想定される。ただし、以下の観点からの検討を経ること
10 が必要となる。

11 この部分については、届出排出量でリスク懸念となりうる排出点源を捕捉しているか
12 という観点で他の情報と比較しつつデータを眺める。まず PRTR 制度のすそ切り以下事業所
13 からの推計排出量と比較する。例えば、その推計排出量が届出排出量と比較して割合が大
14 きい場合は、PRTR 届出排出量による暴露評価における排出源の捕捉率が低いということ
15 を意味する。このときに、対象化学物質の排出源ごとの暴露評価における排出量の閾値² が
16 1 トンを超えるのであれば、取扱量に係るすそ切り分についてはそれ以上の考慮は不要と考
17 えられる。排出量の閾値が 1 トンを下回る場合には、PRTR 届出情報のみではリスク懸念
18 ありとなる排出源を見逃しているおそれがあると考えられる。すそ切り条件のうち従業員
19 数に係るすそ切り分については、さらに必要に応じて PRTR 届出排出量による暴露評価が
20 過小評価する可能性を個別に考察する。以上のことは、前述（11.3.3 (4) v)) した PRTR
21 届出情報等の不確実性の要因の一つである。

22
23 （エ）については、環境モニタリング情報が得られ、一般環境でリスクが懸念されるような
24 場合³に、それをもたらす原因が化審法の製造等に係るかの検討の手がかりの一つとなる。

25 環境モニタリング情報

26
27
28 暴露評価 の既存情報収集により、評価対象年度から過去 10 年の環境中濃度の測定デー
29 タを収集し（10.2.5 参照）環境中における検出状況を概観するためのデータである。

30 位置付け

31 環境中での検出状況と排出量の経年的な推移を並べて示すことにより、暴露評価の裏付
32 けに使用可能な環境モニタリング情報の条件のうち、暴露シナリオの「時間的な代表性」
33 に適合しているかの確認（10.6.2 (1) i) 参照）に用いる。これに適合していれば、さらに
34 「空間的な代表性」の検討を行って、一般環境の環境中濃度レベルの把握への利用等に繋

¹ 「第 II 部 10.5.1 (2)環境動態の推計の役割」及び「第 II 部 10.6.1 (2)環境モニタリング情
報の役割」参照。

² 推計暴露量が有害性評価値と同じになる排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク推計に
より逆算できる。

³ 適切な環境モニタリング情報が利用できる場合にリスク推計が可能になる。「第 II 部
10.6.3 (3)一般環境の環境中濃度レベルの把握」参照。

1 がる (10.6.3 参照)。

2

3 (4) 有害性情報

4 優先評価化学物質の指定根拠の有害性情報と評価 で国内外の評価書等から収集した情
5 報の中から、有害性評価項目ごとにキースタディの候補及び選定したキースタディを示す
6 部分である。

7 位置付け

8 一定のルールで選定したキースタディがリスク推計に用いる情報として適切かについて、
9 専門家の意見を聴くことを念頭に置き (9.1.2 (1) 参照) 選定したキースタディをその候補
10 と併せて示す。

11 有害性に係る投与経路・標的臓器や所見と、暴露に係る暴露経路や暴露期間との関係は、
12 評価 におけるリスク評価の適切性の検討に非常に重要である。評価 の結論やリコメン
13 デーションを検討する際には、暴露評価の内容と併せて以下のような観点で改めて有害性
14 情報を見て、必要に応じ暴露評価の見直しや評価 で収集すべき情報の内容に反映させ
15 る。

16 ✓ 暴露経路は吸入が主であると推計されるが、有害性情報は経口投与試験で得られて
17 いる場合、吸入経路の毒性試験を行う必要があるか。

18 ✓ 発生毒性がみられる場合は、生涯の平均暴露量ではなく、より短期間の高暴露を推
19 計する必要はないか。

20

21 11.3.7 対象物質が有する有害性情報

22 本スキームによるリスク評価の目的の一つは、長期毒性に係る有害性調査指示の必要性
23 の判断の根拠となることである。新規由来の優先評価化学物質や、有害性情報を有せずに
24 優先評価化学物質に指定されたものについては、評価 以降の段階で有する有害性情報は
25 ほとんどがスクリーニング毒性試験結果と考えられるため¹長期毒性は不明であり、二特
26 要件 (暴露) に該当する場合には長期毒性に係る有害性調査が必要と想定される。一方、中
27 には PRTR 対象物質でもある物質などでは、慢性毒性試験結果やがん原性試験結果を有す
28 るものもある。このような物質が二特要件 (暴露) に該当する場合には、長期毒性に係る
29 有害性調査指示を要せずに第二種特定化学物質に指定されることも考えられる。

30 ここでは、有害性評価 で収集した有害性情報を、長期毒性に係る有害性調査指示の調
31 査項目に相当するかという観点から整理し、有無状況を一覧表示する。これにより、二特
32 要件 (暴露) への該当性が判断された対象化学物質について有害性調査指示の必要性とそ
33 の項目を検討する際の一助とすることを想定している。

¹ 有害性情報を有せずに優先評価化学物質に指定された物質で、評価 のリスク評価書を作成する段階に進んでいるものは、評価 に先立って法第 10 条第 1 項に基づく有害性調査の求めに応じた有害性情報が得られているか、法第 41 条に基づく有害性情報の報告がなされていることを想定している。法第 10 条第 1 項に基づき求めることができる有害性調査の項目は、新規化学物質の事前審査と同様の試験項目である。

1

2 11.3.8 評価 の結論

3 本節では、11.3.3 ~ 11.3.7 の各節で示したリスクキャラクタリゼーションの要素を総括
4 して評価 の結論とリコメンデーションに至る考え方を解説する。(1)では評価 のリスク
5 評価書の構成要素間の相互関係を示し、(2)では評価 で二特要件(暴露)への該当性の判
6 断をするのか又は評価 に進むのかについてのリスク評価書としての案を導出する考え方
7 を説明する。

8

9 (1) 評価 の要素の構造化

10 評価 のリスク評価書の目次例は図 11-4 に示した。その項目間の相互関係を図 11-11 に
11 示す。

12 1~4 章はリスク評価で用いている有害性と暴露それぞれの関連情報を整理している。こ
13 れらもリスクキャラクタリゼーションの要素であり、各々が他の構成要素とどのように関
14 連しているかは11.3.6 の各項で説明したとおりである。

15 5章が本スキームの主軸である排出源ごとの暴露評価とリスク推計の結果であり、「11.3.4
16 リスク懸念地域の全国的な分布状況」と「11.3.5 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等」
17 で説明したリスクキャラクゼーションの要素となっている。6章は5章では捕らえていない
18 一般環境における暴露状況の推計結果等を示す部分であり、リスク懸念地域の全国的な分
19 布状況に重層的な解釈を加える役割がある。

20 5章のリスク推計の結果からリスクの有無といった結論には直結せず、7章で評価 の各
21 要素に対する不確実性解析を行う。11.3.3 で説明した不確実性解析では、暴露評価から伝
22 播するリスク推計結果に含まれる不確実性の要因を抽出する。

23 8章では、1~7章の内容を総括して評価 の結論とリコメンデーションを導く。

24 この8章の内容について(2)と次節11.3.9 で説明する。

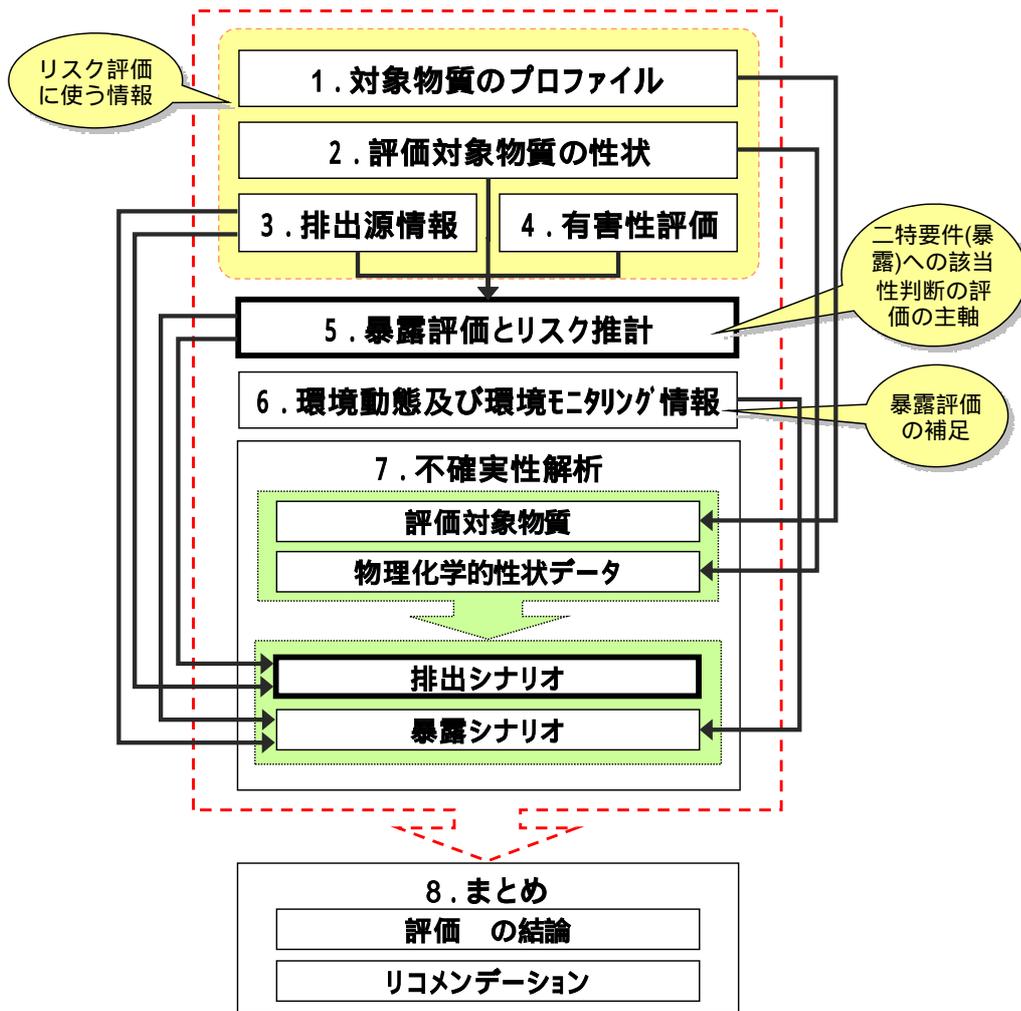


図 11-11 リスク評価書の構成と項目間の相互関係

(2) 評価 の結論

評価 の結論では、評価 の結果に基づき判断される事項に対応した内容を整理し、一部には評価書としての案を提示する。判断される事項とは図 11-3 に示した以下の 6 項目である。

- (a) 判断の根拠に足る信頼性があるか。 (図 11-3 中では)
- (b) 二特要件 (暴露) に該当するか。 (図 11-3 中では)
- (c) 有害性調査指示の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (d) 指導及び助言の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (e) 評価 (再評価) の必要性があるか。 (図 11-3 中では)
- (f) 評価 (再評価) のために収集すべき情報は何か。 (図 11-3 中では)

判断される事項の筆頭は、評価 の結果で二特要件 (暴露) への該当性の判断をするか評価 に進むかに分かれる「判断の根拠に足る信頼性があるか」である。この部分について で説明し、(b) ~ (e) に対応する部分を で説明する。(f) についてはリコメンデーション

1 に係り、次節 11.3.9 で説明する。

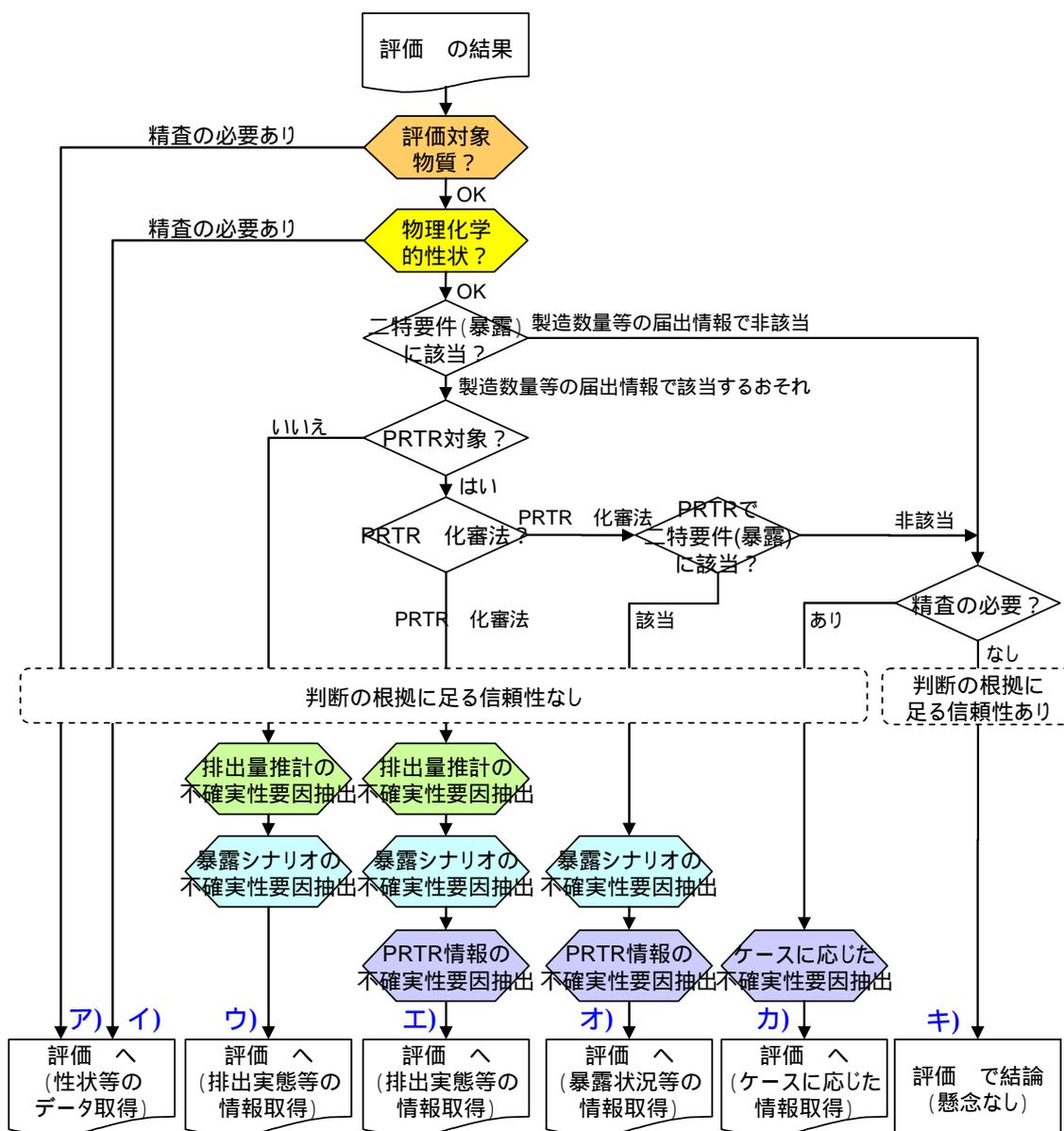
2

3 評価に進むか否かの考え方

4

5 ここでは、i) 評価に進むのか、又は) 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断を
6 するののかについての評価書としての案を導出する考え方を説明する。この部分の結論を導
7 く基本的なロジックを図 11-12 に示す。図中のア)~カ)についてはi)で、キ)については)
8 で説明する。

9 図 11-12 に示すように、基本的には、二特要件(暴露)に抵触するおそれがある場合に
10 は評価に進み、評価において二特要件(暴露)該当性の判断が可能になるのは、二特
11 要件(暴露)に該当しないという結論が得られる場合である。



12

13

14

図 11-12 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断をするか
評価に進むかのロジック

1 i) 評価に進む場合

2 原則として評価に進むと想定されるのは、図 11-12 に示した(ア)~(カ)のパターンが考
3 えらる。これらのパターンには「図 3-1 リスク評価スキームの全体像」や「図 11-3 評
4 価・の結果から判断される事項とそれに基づく措置」において「判断の根拠に足る信頼
5 性？」と記載されている評価に進むか否かの判断において「判断の根拠に足る信頼性な
6 し」となること、すなわち看過できない不確実性の要因が評価結果に残っていることを意
7 味する。それぞれ具体的に以下のような場合である。

8
9 (ア) 不確実性の要因は、評価対象物質と性状データの間データギャップがあり、その
10 ことが過小評価をもたらすおそれがあることである。そのため、データギャップを
11 補ってリスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

12 (イ) 不確実性の要因は、物理化学的性状データの信頼性が低く、かつ、物理化学的性状
13 データの変動幅によってリスク推計の結果が左右されることである。信頼性のより
14 高いデータに置き換えリスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

15 (ウ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
16 それ」がある。不確実性の要因は、排出シナリオと暴露シナリオのデフォルト設定
17 の部分であり、暴露評価を実態に近づけるために排出実態等の情報を収集して暴露
18 評価に加味し、リスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

19 (エ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
20 それ」がある。一方、PRTR 情報が得られるものの、製造数量等の届出情報に比べ
21 て対象物質の範囲が狭いなど過小評価のおそれがあるため、PRTR 情報のみによる
22 リスク推計結果では不十分である。そのため両者の評価結果を補足しあう必要があ
23 る。不確実性の要因は、製造数量等の届出情報に基づく評価に関しては、排出シナ
24 リオと暴露シナリオのデフォルト設定の部分であり、PRTR 情報に基づく評価に関
25 しては、製造数量等の届出情報との乖離部分と暴露シナリオのデフォルト設定の部
26 分である。これらに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計(暴露評価)
27 を再度行った上で、相互に補って解釈する必要がある。

28 (オ) 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件(暴露)に該当するお
29 それ」がある。また、PRTR 情報が得られ、それに基づくリスク推計結果でも「二
30 特要件(暴露)に該当するおそれ」がある。ただし、PRTR 情報は製造数量等の届
31 出情報に比べて対象物質の範囲に関して過小となるおそれはないものの、用途等の
32 範囲に化審法の適用除外のものが含まれている可能性がある。この場合、製造数量
33 等の届出情報に基づく結果よりは PRTR 届出情報に基づく結果のほうが実態に近い
34 と考えられるが、PRTR 情報に基づく評価結果から結論を導く前に、化審法に係る
35 「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与を判別する必要がある。不確実性の要因
36 は、PRTR 情報における化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」の寄与と、
37 暴露シナリオのデフォルト設定の部分である。これらに係る情報を収集して暴露評
38 価に加味し、リスク推計(暴露評価)を再度行う必要がある。

1 (カ) このパターンは、製造数量等の届出情報のみに基づく場合と、PRTR 情報も得られ
2 る場合の 2 つのパターンがある。なお、環境モニタリング情報も得られる場合には、
3 不確実性の要因を抽出する考察においては環境動態の推計の結果も加味して¹判断を
4 行う。

5 製造数量等の届出情報のみに基づく場合：

6 製造数量等の届出情報に基づくリスク推計結果で「二特要件（暴露）に非該当」
7 である。しかし、以下のいずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したよ
8 うな不確実性の要因があり、これらが看過できないと判断される場合²には、これ
9 らに係る情報を収集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う
10 必要がある。

- 11 ・ 有害性評価値から逆算される排出量の閾値³が 1 トンを下回る場合。製造数量
12 等の届出情報は取扱量は 1 トン以上の届出のみであるため、リスク懸念とな
13 る排出源を見逃している可能性がある。
- 14 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
15 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
16 関連するかは不明である。

17 PRTR 情報が得られる場合：

18 PRTR 情報に基づく推計結果で「二特要件（暴露）に非該当」である。しかし、
19 以下のいずれかに当てはまる場合等は、それぞれに記載したような不確実性の要
20 因があり、これらが看過できないと判断される場合には、これらに係る情報を収
21 集して暴露評価に加味し、リスク推計（暴露評価）を再度行う必要がある。

- 22 ・ 有害性評価値から逆算される排出量の閾値が 1 トンを下回る場合。製造数量
23 等の届出情報も PRTR の届出情報も取扱量は 1 トン以上の届出のみであるた
24 め、リスク懸念となる排出源を見逃している可能性がある。
- 25 ・ PRTR 情報に関してはさらに、推計排出量に占めるすそ切り事業所の割合が
26 多い場合、あるいはすそ切り推計が行われておらずその寄与が大きいと推測
27 される場合には、PRTR 届出情報のみに基づくリスク推計結果では過小評価
28 のおそれがある。
- 29 ・ 環境モニタリング情報でリスクが懸念される地域がある場合。ただし検出さ
30 れている環境中の濃度が化審法に係る「化学物質の製造、輸入、使用等」に
31 関連するかは不明である部分が残っている。

32
33 (ア)～(カ)は、(ア)(イ)、(ウ)～(オ)及び(カ)の大きく 3 種類に分けられる。(ア)(イ)は推計

¹ 「第 II 部 11.3.4 (2) 排出源ごとの暴露評価を補足する項目」参照。

² これらに当てはまれば必ず評価を行う必要があるというわけではない。評価の必要性は個別ケースに応じて判断することになる。例えば、用途や化学物質の性状等から、取扱量が小規模な事業所は想定されない等の知見によってリスクが懸念される排出源を見逃している可能性は低いと判断される場合もありうる。

³ 推計暴露量が有害性評価値と同じになる排出量で、排出源ごとの暴露評価のリスク推計により逆算できる。

1 した暴露量及びリスク懸念の有無自体に信頼が置けず、対象物質の基本的な性状データの
 2 入手から行う必要があることを意味する（12.2.2 で例示）。(ウ)～(オ)は、基本的にフォー
 3 ルスポジティブ（リスクが懸念されないのに懸念されると判定すること）の可能性がある
 4 との認識のもと、リスク懸念と推計されている排出源に関する過大評価の部分の精査を意
 5 味する（12.2.1 で例示）。それに対し(カ)は、暴露評価に用いる元情報自体の限界等からフ
 6 ォールスネガティブ（リスクが懸念されるのに懸念されないと判定すること）の可能性が
 7 示唆される場合に行う精査である。

8 これらの再評価に必要な情報収集は、公知の情報の範囲は調べた上で残る事業者への情
 9 報提供の求めを想定している¹。

10

11 ii) 評価 で判断する場合

12 原則として評価 で化審法上の判断の根拠としうるのは、図 11-12 に示した(キ)の場合が
 13 考えらる。(キ)については、前項で挙げた(カ)の裏返しとなる。製造数量等の届出情報、又
 14 は PRTR 情報を用いたリスク推計で「二特要件（暴露）に非該当」であり、その評価では
 15 リスク懸念の排出源を見逃しているといった過小評価の可能性が想定されない場合である。

16

17 評価結果から判断される事項とそれに対応する内容の示し方

18

19 評価 の結果より判断される (a)～(f)の6つの事項（270 ページ参照）それぞれに対応し
 20 て、結論として示す内容の概要を表 11-4 に示す。(a)は で説明した部分であり、これは(b)
 21 も内包し、(e)と(f)にも直結している。(f)については、評価 の必要性を提案する場合には
 22 必ず付随して示すことになる。詳細は次節で説明する。

23

24

表 11-4 評価 の結論の内容の概要

評価結果から判断される事項	評価の結論として整理する内容
(a) 判断の根拠に足る信頼性があるか。	図 11-12 の(ア)～(キ)のうち <ul style="list-style-type: none"> ・ いずれに該当するか (ア)～(カ)の場合は <ul style="list-style-type: none"> ・ それぞれの不確実性の要因とその説明
(b) 二特要件（暴露）に該当するか。	以下のリスク推計結果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 排出源ごとのシナリオ（リスク懸念の影響面積、箇所数）上記を補足するものとして ・ 下水処理場経由シナリオ（実施の有無、実施した場合はリスク懸念の有無） ・ 環境モニタリング情報が得られ、環境動態の推計結果と併せて一般環境に汚染が及んでいる可能性について考察できた場合にはその概要
(c) 有害性調査指示の必要性があるか。	リコメンデーションとして <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象物質の評価対象項目と、対象物質が有する有害性情報が長期毒性に係る有害性の調査項目に該当するかの一覧表を踏まえて、知見が不足する試験項目 ・ 暴露評価結果との対応で調査が望まれる項目（吸入、経口の別等）

¹「第 II 部 11.3.2 リスクキャラクター化の構成要素」の冒頭参照。

評価結果から判断される事項	評価の結論として整理する内容
(d) 指導及び助言の必要性があるか。	リスク懸念地域の分布状況と、リスク懸念地域に係る用途、ライフステージ、業種分類等の内訳
(e) 評価（再評価）の必要性があるか。	(a)(b)及び(f)に対応する内容と同様。
(f) 評価（再評価）のために収集すべき情報は何か。	リコメンデーションとして ・ (a)の不確実性の要因について、入手する場合の優先順位付きで提示

1

2

3 11.3.9 リコメンデーション

4 リコメンデーションは基本的には以下の3種類に分けられる。以下、順に説明する。

5

6 (1) 不確実性解析から導くリコメンデーション：

7 リスク評価書として評価に進むことを提案する場合に、評価のために収集する
8 べき情報に関する提案事項¹

9 (2) 有害性情報に係るリコメンデーション：

10 対象物質の有害性評価の対象項目と有する試験項目とのデータギャップに関する
11 ステータス状況もしくは注意喚起

12 (3) 地下水汚染の可能性の解析から導くリコメンデーション：

13 地下水汚染の可能性に関連し、排出実態や環境モニタリング調査を行うことが望ま
14 しい場合の提案事項

15

16 (1) 不確実性解析から導くリコメンデーション

17 内容については、前節の図 11-8 で示した評価へ進むことを提案する(ア)～(カ)のパタ
18 ーンに応じて行った不確実性解析の結果に関する総括表(表 11-3 参照)が基となる。リコ
19 メンデーションでは、収集すべき情報の優先度を示す。優先度は、概ね不確実性解析の 11.3.3

20 (4))で示した)評価対象物質、)物理化学的性状、)排出量推計、)暴露シナリオ、
21)PRTR 情報等の順であるが(図 11-8 参照)、その内訳の順位についても可能な限り提示
22 する。例えば、排出量推計に関しては、リスク懸念の箇所数又は影響面積の最も大きな排
23 出源に関するものからとなり、暴露シナリオに関しては、ある情報が得られれば後続する
24 情報が不要になる場合等を勘案して入手の順序・優先度を記載する。

25 物理化学的性状に関しては、測定が可能であるかについても勘案してリコメンデーショ
26 ンを記載する。

27

¹ 評価で二特要件(暴露)への該当性の判断を提案する場合にも、確認したほうが望ましい事項等の提案はありうる。また、有害性に係る事項もリコメンデーションに含めるか、あるいはリコメンデーションは評価の暴露評価に係る場合に限るか等はリスク評価書の体裁上のルールであり、今後、変わる可能性がある。この(1)では、評価の暴露評価に係る事項という前提で記載している。

1 (2) 有害性情報に係るリコメンデーション

2 有害性に関しては、リコメンデーションというより対象物質のデータギャップ等に関する
 3 注意喚起に類しており、以下のような例が考えられる。この内容によっては、暴露評価
 4 に係る情報収集が膨大になる場合等は、有害性情報の精査又は取得のほうが有効と判断さ
 5 れる場合もあると考えられる。

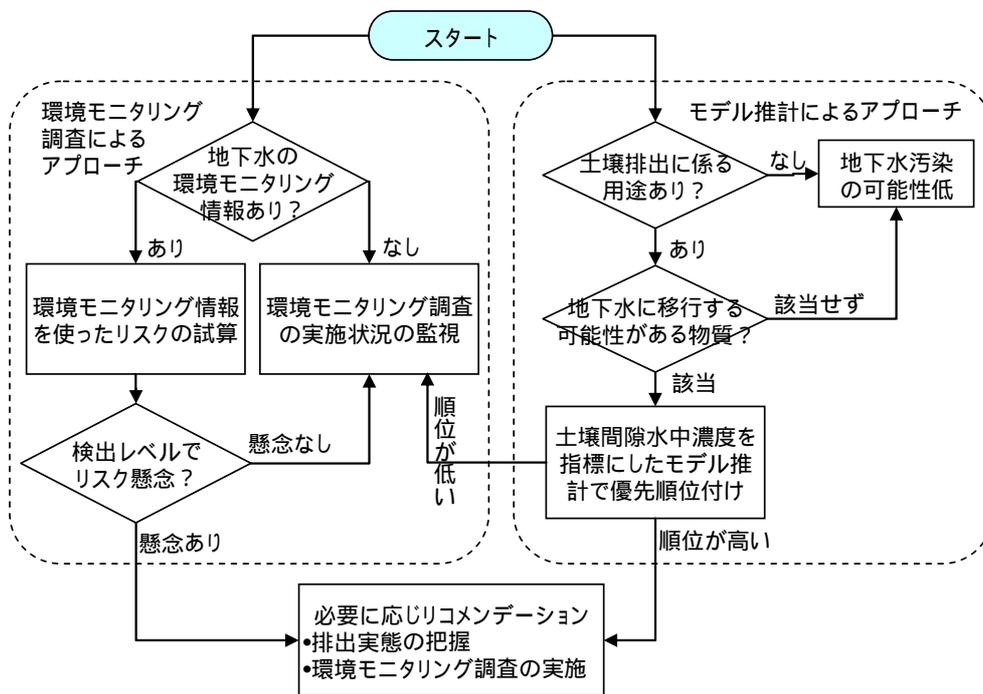
6
 7 (ア) 有害性評価値が非常に小さくリスク懸念となっているが、それは試験期間が短く
 8 LOAEL しか得られていないため不確実係数積の大きな有害性情報も原因であるこ
 9 と。

10 (イ) 経口経路による動物試験データを用いているが、主たる暴露経路は吸入経路と考え
 11 られること。

12 (ウ) 発がん性のユニットリスクを用いて有害性評価値を導出しリスク推計に用いている
 13 が、ユニットリスクの値は出典において留保付きのデータであること。

14
 15 (3) 地下水汚染の可能性の解析から導くリコメンデーション

16 地下水汚染の可能性の評価については、経緯や手法等について 10.7.3 で説明した。その
 17 結果に応じてリコメンデーションに繋げる考え方を図 11-13 に示す。



18
 19 **図 11-13 地下水汚染に係るリコメンデーションのフロー**

20
 21 図の右側が 10.7.3 で説明したモデル推計に基づく部分である。これに左側の環境モニタ
 22 リング調査によるアプローチを加え、両面から検討を行う。

23 ここで、地下水に係る環境モニタリング情報については測定地点が特定できないため、

1 「10.6.2 環境モニタリング情報の利用において考慮する点」に述べたように排出源周辺と
2 一般環境のシナリオに分類することはできない。このため、基本的には暴露評価の裏付け
3 に利用することはなく、二特要件（暴露）の判断に結びつくリスク推計には繋がらない。
4 本スキームでは、地下水質の環境モニタリング情報は本項のリコメンデーションのために
5 利用する。

6 リコメンデーションを行うことが想定されるのは、地下水に係る環境モニタリング情報
7 を用いて飲料水として摂取した場合のリスクの試算によりリスクが懸念される場合と、モ
8 デル推計による地下水汚染の可能性に関し、順位が高い場合である。ただし、後者につい
9 ては、あくまで相対的な優先順位であるため、どのような場合に情報収集を推奨するかの
10 判断基準については今後さらに検討の余地がある。また、この部分についてはリスク評価
11 書とは別途提示することも考えられる。

13 11.4 優先評価化学物質（生態）のリスクキャラクタリゼーション

14 本節では優先評価化学物質（生態）に対するリスクキャラクタリゼーションについて、
15 優先評価化学物質（人健康）と異なる部分を整理する。

16 優先評価化学物質（生態）については生活環境動植物に対するリスク評価を行う。生活
17 環境動植物は水生生物と底生生物とし（第I部 2.1 参照）、評価ではこの両方を評価対象
18 とする。すなわち PEC として水中濃度と底質中濃度を推計するため、暴露評価に係る部分
19 は水域への排出に着目することになる。

20 リスクキャラクタリゼーションの全体構成は 11.3 で示した優先評価化学物質（人健康）の
21 場合と同様であり、通底する考え方も同じである。リスクキャラクタリゼーションの 7 つ
22 の要素の中で、優先評価化学物質（人健康）の場合と異なる 3 つの要素に関して列記する。

24 11.4.1 不確実性解析

25 暴露評価に関して推計排出量の不確実性解析をする際は、水域への排出分のみを対象と
26 して行う。

27 物理化学的性状の不確実性は、底生生物を評価対象とする場合に logKow を解析対象とす
28 る。

30 11.4.2 リスク懸念地域の全国的な分布状況

31 排出源ごとの暴露評価については、水域排出分についてのみ係るため、リスク推計結果
32 は全国のリスク懸念の箇所数で表される。

33 環境動態の推計結果は、底生生物も評価対象とし環境モニタリング情報が利用できる場
34 合には、定常到達時間に着目して解釈を追加する。

1 11.4.3 評価に使用した情報

2 暴露関連情報について整理する項目は同様であるが、水域への排出に着目して言及する。

3 また、環境モニタリング情報は、水域と底質を対象とする。

4 有害性情報については、藻類、甲殻類、魚類の 3 つの栄養段階ごと（もしあれば底生生物も追加）にキースタディの候補とキースタディを整理する。

6 対象物質が有する有害性情報は、優先評価化学物質（生態）に係る有害性調査指示の調査項目の有無状況として整理する。

8

9 11.4.4 リコメンデーション

10 優先評価化学物質（生態）については地下水汚染の可能性の評価は行わないため、リコ
11メンデーションは不確実性解析によって導かれるものと有害性に係るもののみとなる。

1 第12章 評価

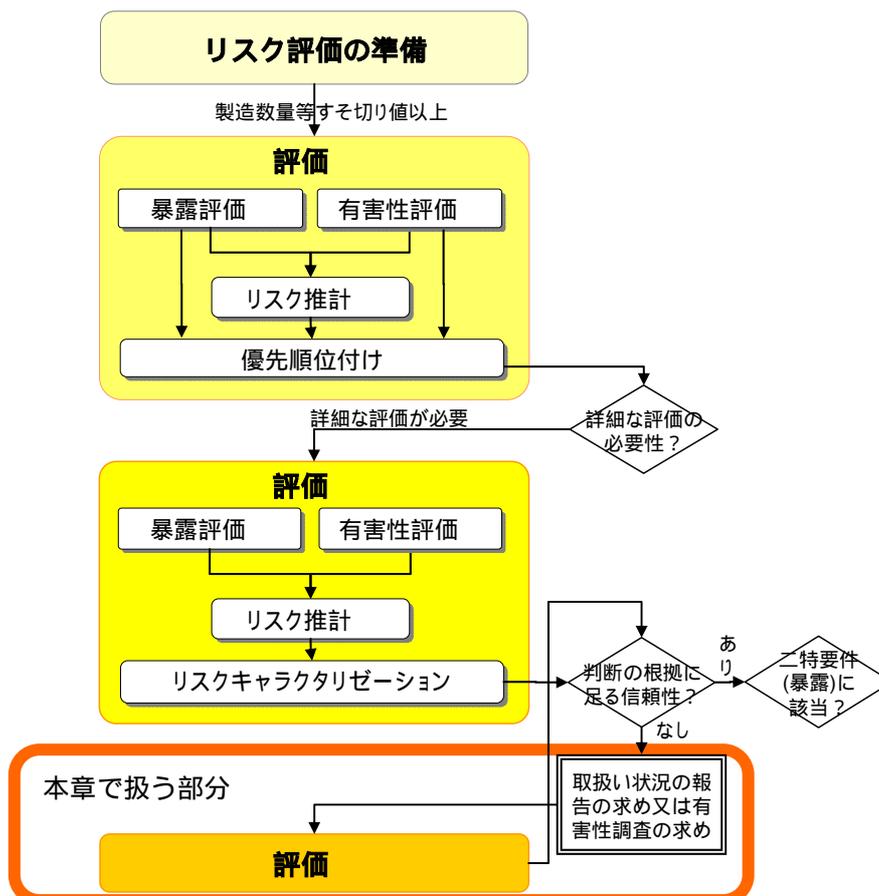
2 12.1 評価 の位置付け

3 本章では評価 について説明する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を
4 図 12-1 に示す。

5 評価 は、評価 のリスク評価結果が「二特要件（暴露）への該当性等の判断の根拠に
6 足る信頼性がない」と判断された優先評価化学物質を対象に行う。そのような物質の場合、
7 評価 でリコメンデーションが付与される。リコメンデーションでは、評価 で抽出され
8 た不確実性を低減させるための暴露関連情報の種類が示される。評価 に先立ち、それら
9 の情報を入手の上、評価 に着手することになる。入手した情報を加味し、排出量や暴露
10 量の再計算等を行い、リスク評価書を更新する。

11 図 12-1 に示すとおり、判断の根拠に足る評価結果が得られるまでこの段階に留まると想
12 定される。

13 手法自体は基本的には評価 と変わらないため¹、次節では想定される評価 の例を示す。



14
15

図 12-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

¹ 得られる情報等に応じて暴露シナリオの見直しや適用する推計モデルの追加等は考えられる。

1 12.2 評価 の例示

2 ここでは、評価 の必要性の蓋然性が高い以下(1)と(2)の二つのパターンについて、それ
3 ぞれ例を示す。

4

5 (1) 製造数量等の届出情報に基づく排出源ごとのシナリオのリスク評価結果が「リスク
6 懸念」であり、排出シナリオのデフォルト設定の部分等について精査の必要がある
7 (12.2.1)。

8 (2) 暴露評価結果を大きく左右する物理化学的性状データの信頼性が低いため、データ
9 を置き換えリスク推計(暴露評価)の再評価の必要がある(12.2.2)。

10

11 12.2.1 リスクが懸念される排出源の情報の収集と再評価

12 製造数量等の届出情報に基づく排出源ごとの暴露評価でリスクが懸念される場合に想定
13 される。これは、図 11-12 に示した評価 に進む場合の(ウ)のパターンに該当する。全国
14 のリスク懸念地域のうち、リスク懸念影響面積等に占める割合が最も大きい排出源の種類
15 から順に、その不確実性の要因を低減させる事項について調査し、得られた情報を加味し
16 て再評価を行う。

17

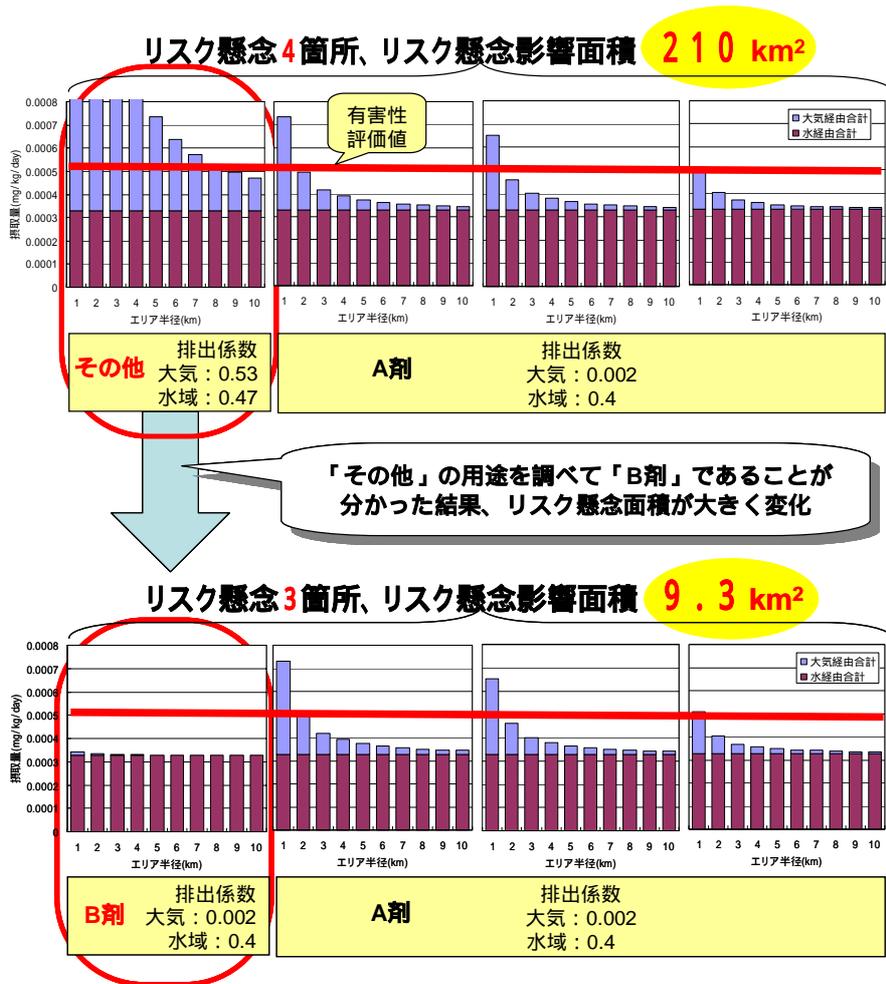
18 図 12-2 に示した例示では、リスク懸念の仮想的排出源が 4 箇所あり、3 箇所に係る用途
19 は「A 剤」、1 箇所は「その他」である。4 箇所の合計のリスク懸念の影響面積は 210km²
20 であり、その中で用途が「その他」の排出源の寄与が大部分を占めている。届出の用途が「そ
21 の他」であるために排出係数が 1(全量排出)となっているためである。産業界からの情報
22 によってこの用途が「B 剤」であることが判明したら、リスク懸念箇所ではなくなり、リス
23 ク推計結果は大きく変化した。

24

25 用途が「その他」であるほかに評価 における調査対象として考えられるのは、用途が
26 具体的であっても排出係数の元データは EU のデフォルト値で、日本における実態は不明
27 である場合や、排出源の箇所数を都道府県別・用途別に一つと仮定していること等、デフ
28 オルト設定と実態との乖離が想定される項目である。

29 上記の例において、「その他」の用途の判明後の再評価結果においても二特要件(暴露)
30 に抵触するのであれば、さらに「A 剤」についての排出実態を調査することになる。このよ
31 うに、評価 の情報収集と再評価も段階的に進めることになると想定される。

32



- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13

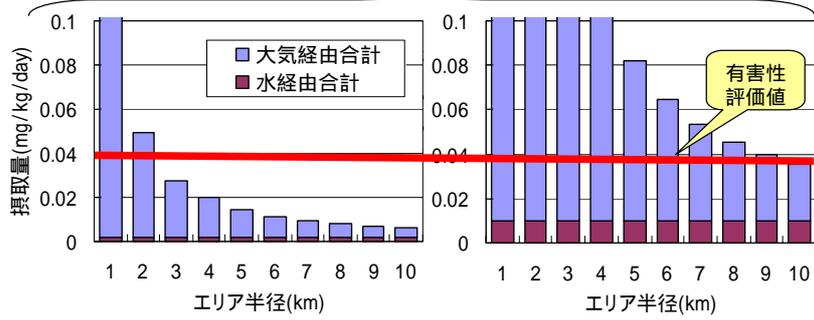
図 12-2 用途の調査による評価結果の変化のイメージ

12.2.2 物理化学的性状データの収集と再評価

信頼性の低い物理化学的性状データがリスク推計結果を左右する例を図 12-3 に示す。これは、図 11-12 に示した評価に進む場合の (イ) のパターンに該当する。この場合、蒸気圧の実測値はなく、推計方法によって数値が変わり、その範囲においてもリスク推計結果が大きく変化する。このような場合には、蒸気圧の測定値を得る等、蒸気圧のデータ自体の信頼性を高めないとその先の判断は困難である。

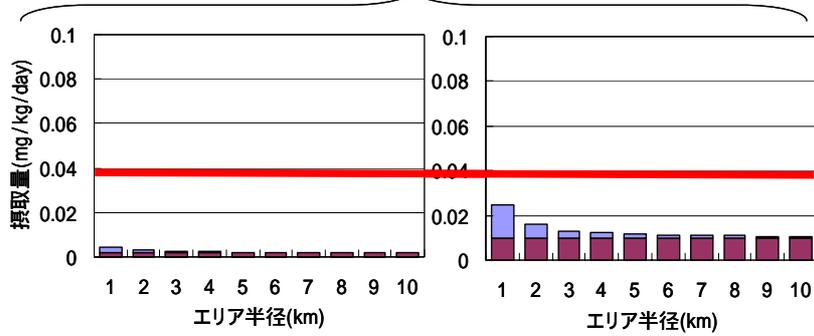
信頼性のあるデータによる再評価の結果、リスクが懸念されれば、そこではじめて評価では行わなかった部分の不確実性解析を改めて行い、リスクが懸念される排出源に関する前節 12.2.1 で示したような使用実態の調査に進むことができるようになる。

リスク懸念2箇所、リスク懸念影響面積 257km²



上 蒸気圧 0.000197 Pa (推計値1)
 物理化学的性状の採用値で結果大きく変化
 下 蒸気圧 0.0596 Pa (推計値2)

リスク懸念0箇所、リスク懸念影響面積 0 km²



1
2
3

図 12-3 物理化学的性状データによるリスク推計結果の変化のイメージ