

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)

平成21 年3月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

はじめに

本技術ガイダンスは、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」という。）の制度上、第二種及び第三種監視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と手法を解説したものである。

第二種及び第三種監視化学物質については、有害性の調査の指示（法二十四条、第二十五条の三）の必要性の判断、第二種特定化学物質への該当性（法第二条第三項）の判断、環境放出抑制等に係る指導及び助言（法第三十条）の必要性の判断のために、リスク評価を行うことが必要とされている。

しかし、これに対応するリスク評価手法が十分に体系化されていない状況にあったため、経済産業省は以下の一連の委託調査を実施した。

- ・ 平成 18 年度環境対応技術開発等（化学物質の有害性評価・リスク評価のための基盤情報の整備及び評価スキームの確立）調査
- ・ 平成 19 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）
- ・ 平成 20 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）（以下、「平成 20 年度調査」という。）

これらの調査は、監視化学物質のリスク評価手法の高度化を図ることを目的として、その技術的な基盤を確立するための検討をするよう公募され、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という。）がこれらを受託した。本技術ガイダンスは、この 3 年間の検討結果を踏まえ、平成 20 年度調査の成果の一つとしてとりまとめたものである。

本技術ガイダンス及びここに記載された監視化学物質のリスク評価スキームは、3 年間に亘る調査事業の中で、次の各分野のレビューアーの方々からの貴重なご意見も踏まえ、NITE の責任で作成したものである。

なお、本ガイダンスは、化審法の改正、技術的な知見の蓄積、および関係者の合意のもと、修正が加えられることがありうる。

【レビューアー】（敬称略・五十音順）

池田 正之	財団法人京都工場保健会理事(京都大学名誉教授) (レビュー年度：平成 19～20 年度)
鎌田 栄一	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター総合評価 研究室主任研究官 (レビュー年度：平成 19～20 年度)
亀屋 隆志	国立大学法人横浜国立大学大学院環境情報研究院 准教授 (レビュー年度：平成 20 年度)
茂岡 忠義	国立大学法人横浜国立大学 大学院環境情報研究院 教授 (レビュー年度：平成 18 年度)
庄野 文章	社団法人日本化学工業協会化学品管理部 部長 (レビュー年度：平成 18～20 年度)
林 真	財団法人食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長 (レビュー年度：平成 19～20 年度)
半沢 昌彦	三井化学株式会社製品安全センター 法規制・情報グループ グル ープリーダー (レビュー年度：平成 18～20 年度)
前川 昭彦	独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 顧問 (レビュー年度：平成 19～20 年度)
吉田 喜久雄	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門主幹研究員 (レビュー年度：平成 18～20 年度)
米澤 義堯	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門センター付研 究員 (レビュー年度：平成 18～20 年度)

平成 21 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	8
1.4 基本的な用語の定義と略語	11
第2章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方	22
2.1 リスク評価における基本的な前提	22
2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段	24
2.3 リスク評価のアプローチ	26
第3章 リスク評価スキームの概要	38
3.1 全体の流れ	38
3.2 リスク評価の準備	42
3.3 評価Ⅰ	43
3.4 評価Ⅱ	45
3.5 評価Ⅲ	49
第4章 リスク評価スキームの限界と有効性	50
4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴	50
4.2 リスク評価スキームの限界	51
4.3 リスク評価スキームの有効性	53
第Ⅱ部 各論編	57
第5章 リスク評価の準備	58
5.1 はじめに	58
5.2 評価対象物質のすそ切り	60
5.3 リスク評価対象物質の識別	61
5.4 物理化学的性状等の選定	67
第6章 有害性評価Ⅰ	77
6.1 はじめに	77
6.2 人の健康に対する有害性評価Ⅰ	81
6.3 生態に対する有害性評価Ⅰ	90
第7章 暴露評価Ⅰ	95
7.1 はじめに	95

7.2 排出量推計	111
7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計	122
7.4 暴露評価Ⅰにおける例外扱い	141
7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ	148
第8章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け	150
8.1 はじめに	150
8.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	152
8.3 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	157
第9章 有害性評価Ⅱ	160
9.1 はじめに	160
9.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱ	164
9.3 生態に対する有害性評価Ⅱ	173
第10章 暴露評価Ⅱ	179
10.1 はじめに	179
10.2 暴露関連既存情報の収集	183
10.3 排出量推計	190
10.4 モデル推計による局所評価	195
10.5 モデル推計による広域評価	196
10.6 環境モニタリング情報の暴露評価Ⅱへの利用	203
10.7 暴露評価Ⅱのモデル推計における例外扱い	215
10.8 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ	218
第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション	223
11.1 はじめに	223
11.2 リスク推計Ⅱ	228
11.3 リスクキャラクタリゼーションの全体構成	230
11.4 リスクキャラクタリゼーションの要素	232
11.5 第三種監視化学物質のリスクキャラクタリゼーション	260
第12章 評価Ⅲ	262
12.1 評価Ⅲの位置付け	262
12.2 評価Ⅲの例示	263

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	8
1.3.1 概略構成と対象者	8
1.3.2 全体の詳細構成.....	9
1.3.3 第二種・第三種監視化学物質毎のガイダンス箇所	9
1.4 基本的な用語の定義と略語	11
1.4.1 リスク評価全般に係る用語（五十音順）	11
1.4.2 本ガイダンスで定義する用語（五十音順）	14
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）	19
1.4.5 略語（アルファベット順）	20
第 2 章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方.....	22
2.1 リスク評価における基本的な前提	22
2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段.....	24
2.2.1 暴露要件.....	24
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	25
2.3 リスク評価のアプローチ.....	26
2.3.1 暴露評価における二つの評価軸一局所評価と広域評価一.....	26
(1) 化学物質による環境汚染のタイプ	26
(2) 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価.....	27
2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ	29
(1) 排出シナリオ設定の考え方	30
(2) リスク評価で対象とする排出源と暴露シナリオ	32
2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方	34
第 3 章 リスク評価スキームの概要.....	38
3.1 全体の流れ	38
3.2 リスク評価の準備	42
3.2.1 評価対象物質のすそ切り	42
3.2.2 リスク評価対象物質の識別.....	42
3.2.3 物理化学的性状等データの選定	43
3.3 評価 I	43
3.3.1 有害性評価 I	44
3.3.2 暴露評価 I	44

3.3.3 リスク推計Ⅰと評価Ⅱの対象物質の優先順位付け	45
3.4 評価Ⅱ	45
3.4.1 有害性評価Ⅱ	46
3.4.2 暴露評価Ⅱ	47
3.4.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション	48
3.5 評価Ⅲ	49
第4章 リスク評価スキームの限界と有効性	50
4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴	50
4.2 リスク評価スキームの限界	51
4.3 リスク評価スキームの有効性	53
第Ⅱ部 各論編	57
第5章 リスク評価の準備	58
5.1 はじめに	58
5.1.1 本章の位置付け	58
5.1.2 リスク評価の準備のフロー	59
5.2 評価対象物質のすそ切り	60
5.2.1 すそ切り値の意味	60
5.2.2 すそ切りの方法	60
5.3 リスク評価対象物質の識別	61
5.3.1 リスク評価の対象物質識別の必要性	61
5.3.2 リスク評価対象物質を識別する方法	62
5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い	65
5.4 物理化学的性状等の選定	67
5.4.1 収集する物理化学的性状等の項目	67
5.4.2 項目毎の数値を選定する流れ	70
(1) 混合物等の定義とその識別	70
(2) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別	71
(3) 物理化学的性状等データの調査・推計・選定	72
第6章 有害性評価Ⅰ	77
6.1 はじめに	77
6.1.1 本章の位置付け	77
6.1.2 有害性評価Ⅰに共通する基本的な事項	78
(1) 有害性評価Ⅰを行う対象物質	78
(2) データの信頼性の評価	78
(3) リスク推計Ⅰに用いる有害性情報	78
(4) 指定根拠の有害性情報の種類等	79
(5) 指定根拠となる試験項目	79
6.1.3 有害性評価Ⅰのフロー	80
6.2 人の健康に対する有害性評価Ⅰ	81

6.2.1 人の健康に対する有害性評価Ⅰの基本的な事項	81
(1) 第二種監視化学物質の判定基準	81
(2) 人の健康に対する有害性評価における原則	83
6.2.2 有害性評価値の導出	83
(1) 不確実係数の設定	84
(2) 有害性情報源別の有害性評価値導出ルール	84
6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出	87
6.2.4 PBT 物質の抽出	88
6.3 生態に対する有害性評価Ⅰ	90
6.3.1 生態に対する有害性評価Ⅰの基本的な事項	90
(1) 第三種監視化学物質の判定基準	90
(2) 第三種監視化学物質の有害性評価の原則	91
6.3.2 PNEC の導出	91
(1) 不確実係数の設定	92
(2) 有害性情報源別の PNEC 導出ルール	92
第7章 暴露評価Ⅰ	95
7.1 はじめに	95
7.1.1 本章の位置付け	95
7.1.2 暴露評価の構成要素	96
7.1.3 暴露評価Ⅰのフロー	97
7.1.4 暴露評価における基本的な前提	99
(1) 暴露評価の対象範囲	99
(2) 人の暴露経路	100
(3) 人の暴露量推計における前提と簡略化	100
(4) 環境中での分解の扱い	102
7.1.5 暴露シナリオの設定	103
(1) 暴露集団と暴露される経路	103
(2) 局所評価の環境スケール	105
7.1.6 暴露評価で使用する数理モデル等	108
(1) 数理モデル選定の考え方	108
(2) 数理モデル等の一覧	109
7.2 排出量推計	111
7.2.1 排出量推計の構成要素	112
7.2.2 排出量推計手法の基本的考え方	112
(1) 排出量推計の基本的な前提	112
(2) 排出シナリオで考慮するライフステージ	113
(3) 排出量推計の基本式	115
7.2.3 排出量推計のための情報基盤整備	116
(1) 用途分類の整備	116
(2) 排出係数の整備	117
7.2.4 暴露評価Ⅰにおける排出量推計の手順	120
(1) 製造段階の排出源毎の排出量推計	120
(2) 調合段階の排出源毎の排出量推計	121
(3) 工業的使用段階毎の排出源の排出量推計	121
7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計	122
7.3.1 環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ	122

7.3.2 大気中濃度と沈着量の推計	124
(1) 大気中濃度	125
(2) 沈着量	126
7.3.3 土壌中濃度と土壌間隙水中濃度の推計	128
(1) 土壌中濃度	129
(2) 土壌間隙水中濃度	132
7.3.4 農作物中濃度の推計	132
(1) 地下部農作物中濃度	133
(2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)	134
(3) 地上部農作物中濃度 (Protected)	135
7.3.5 畜産物中濃度の推計	135
7.3.6 河川水中濃度と魚介類中濃度の推計	137
(1) 河川水中濃度	139
(2) 魚介類中濃度	139
7.3.7 人の摂取量推計	140
7.4 暴露評価Ⅰにおける例外扱い	141
7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価Ⅰ	142
(1) 暴露シナリオと全体の流れ	142
(2) 適用範囲	144
(3) 排出シナリオと排出量推計	144
(4) 環境中濃度と人の摂取量の推計	145
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Ⅰ	146
(1) 適用範囲	146
(2) 排出量推計	147
(3) 環境中濃度と人の摂取量の推計	147
7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ	148
第8章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け	150
8.1 はじめに	150
8.1.1 本章の位置付け	150
8.1.2 リスク推計の定義等	151
8.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	152
8.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー	152
8.2.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰ	153
(1) 排出源毎のシナリオのリスク推計	154
(2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計	155
8.2.3 第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付け	155
8.3 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	157
8.3.1 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー	157
8.3.2 生態に対するリスク推計Ⅰ	158
(1) 排出源毎のシナリオの生態に対するリスク推計Ⅰ	158
(2) 下水処理場経由シナリオの生態に対するリスク推計Ⅰ	159
8.3.3 第三種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付け	159
第9章 有害性評価Ⅱ	160
9.1 はじめに	160

9.1.1 本章の位置付け	160
9.1.2 有害性評価Ⅱに共通する基本的な事項	161
(1) 有害性評価Ⅱと審議会の意見の聴取との関係	161
(2) 有害性評価Ⅱを行う対象物質	162
(3) データの信頼性の評価	162
9.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱ	164
9.2.1 人の健康に対する有害性評価Ⅱの基本的な事項	164
(1) 人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則	164
(2) 人の健康に対する有害性評価Ⅰとの違い	165
9.2.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱのフロー	165
9.2.3 人の健康に係る有害性の既存情報収集	166
(1) 情報源	166
(2) 収集する情報	168
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	169
9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出	171
(1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断	171
(2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性	172
(3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出	172
9.3 生態に対する有害性評価Ⅱ	173
9.3.1 生態に対する有害性評価Ⅰとの違い	173
9.3.2 生態に対する有害性評価Ⅱのフロー	173
9.3.3 評価対象生物の設定	174
9.3.4 生態に係る有害性の既存情報収集	175
(1) 情報源	175
(2) 収集する情報	176
9.3.5 水生生物に対する $PNEC_{water}$ の導出	176
9.3.6 底生生物に対する $PNEC_{sed}$ の導出	176
(1) 既存データによる $PNEC_{sed}$ の推計	176
(2) 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の推計	177
第10章 暴露評価Ⅱ	179
10.1 はじめに	179
10.1.1 本章の位置付け	179
10.1.2 暴露評価Ⅰとの違い	180
10.1.3 暴露評価Ⅱのフロー	181
10.2 暴露関連既存情報の収集	183
10.2.1 物理化学的性状等	183
10.2.2 環境中運命	183
10.2.3 製造数量等の届出情報における「その他」の用途	185
10.2.4 PRTR 情報	185
10.2.5 環境モニタリング情報	187
10.2.6 その他の排出源に係る情報	188
10.2.7 ケースバイケースで追加する情報	189

10.3 排出量推計	190
10.3.1 評価Ⅰにおける排出量推計との違い	190
10.3.2 化審法届出情報による排出量推計	190
(1) 局所評価	190
(2) 広域評価	191
10.3.3 PRTR 情報の利用	193
(1) 局所評価	193
(2) 広域評価	194
10.4 モデル推計による局所評価	195
10.5 モデル推計による広域評価	196
10.5.1 広域評価の位置付け	196
(1) 広域評価の役割	196
(2) 広域評価の手法の特徴	197
(3) 広域評価で推計する項目	198
10.5.2 広域評価に用いる数理モデルの概念と適用	200
(1) 数理モデルの来歴	200
(2) 数理モデルの概念	201
(3) 数理モデルの適用	202
10.6 環境モニタリング情報の暴露評価Ⅱへの利用	203
10.6.1 環境モニタリング情報を利用した暴露評価の位置付け	203
(1) 環境モニタリング情報に基づく暴露評価が主軸とはならない理由	203
(2) 環境モニタリング情報の役割	205
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	206
(1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件	206
(2) 媒体毎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	211
(3) モデル推計値との比較における留意点	212
10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法	213
(1) 環境中の検出状況の経年変化の概観	213
(2) 局所の暴露評価	214
(3) 広域の暴露評価	214
(4) 局所評価における環境中濃度推計モデルの推計精度の確認	215
10.7 暴露評価Ⅱのモデル推計における例外扱い	215
10.7.1 下水処理場経由シナリオ	215
10.7.2 環境分配モデル適用外物質の暴露評価Ⅱ	216
10.7.3 地下水汚染の可能性	216
(1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方	216
(2) 適用範囲	217
(3) 手法の概念	217
10.8 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ	218
10.8.1 排出源毎の局所評価	218
(1) 化審法届出情報を適用する場合	219
(2) PRTR 届出情報を適用する場合	219
(3) 底質中濃度の推計	220
10.8.2 下水処理場経由シナリオの局所評価	221
10.8.3 数理モデルによる広域評価	221
10.8.4 環境モニタリング情報の利用	222

第 11 章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション	223
11.1 はじめに	223
11.1.1 本章の位置付け	223
11.1.2 リスクキャラクタリゼーションの定義と考え方	224
(1) リスクキャラクタリゼーションの定義	224
(2) 本スキームにおける基本的な考え方	225
11.1.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーションのフロー	226
11.2 リスク推計Ⅱ	228
11.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅱ	228
11.2.2 生態に対するリスク推計Ⅱ	229
11.3 リスクキャラクタリゼーションの全体構成	230
11.4 リスクキャラクタリゼーションの要素	232
11.4.1 リスク懸念地域の全国的な分布状況	232
(1) 排出源毎の局所評価結果	232
(2) 排出源毎の局所評価を補足する項目	233
11.4.2 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	235
11.4.3 評価に使用した情報	236
(1) 対象物質のプロファイル	236
(2) 性状（物理化学的性状、環境中運命）	238
(3) 暴露関連情報	238
(4) 有害性情報	242
11.4.4 対象物質が有する有害性情報	243
11.4.5 不確実性の主要因と程度	243
(1) リスク評価における不確実性	243
(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	245
(3) 不確実性解析の考え方と全体構成	247
(4) 不確実性の主要因と程度の示し方	251
11.4.6 評価Ⅱの結論	252
(1) 評価Ⅱの要素の構造化	253
(2) 評価Ⅱの結論	254
11.4.7 リコメンデーション	258
(1) 不確実性解析から導くリコメンデーション	259
(2) 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	259
11.5 第三種監視化学物質のリスクキャラクタリゼーション	260
11.5.1 リスク懸念地域の全国的な分布状況	260
11.5.2 評価に使用した情報	260
11.5.3 不確実性の主要因と程度	261
11.5.4 リコメンデーション	261
第 12 章 評価Ⅲ	262
12.1 評価Ⅲの位置付け	262
12.2 評価Ⅲの例示	263
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	263
12.2.2 物理化学的性状データの収集と再評価	264

付属書の概略目次

I. リスク評価の準備	1
I.1 化審法上の情報収集	1
I.2 物理化学的性状等データの選定に必要な情報の情報源.....	4
I.3 評価対象物質の識別	5
I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定	9
II. 有害性評価.....	26
II.1 人の健康に対する有害性評価	26
II.2 生態に対する有害性評価.....	41
III. 排出量推計手法	45
III.1 基本的な考え方	45
III.2 排出シナリオ.....	47
III.3 排出量の算出方法	68
III.4 PRTR 情報.....	69
IV. モデル推計に基づく暴露評価	77
IV.1 概要.....	77
IV.2 モデル推計に用いる情報.....	79
IV.3 局所評価における暴露量推計手法	86
IV.4 広域評価における暴露シナリオと推計手法.....	146
V. 暴露評価への環境モニタリング情報の利用	154
V.1 対象となる環境モニタリング情報	155
V.2 環境モニタリング情報の不確実性とその補正	162
VI. 地下水汚染の可能性の評価	167
VI.1 土壌排出の可能性のある用途の設定	167
VI.2 地下水へ移行する可能性のある物質の抽出と物質間の順位付け	173
VII. 不確実性解析	177
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).....	177
VII.2 物理化学的性状データの不確実性（データの信頼性）.....	177
VII.3 排出源毎の局所評価の不確実性	178
VII.4 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性.....	189
VII.5 モデル推計による広域評価の不確実性	191
VII.6 環境モニタリング情報を用いた広域評価（リスク推計）の不確実性.....	192
VIII. リスク評価書の様式.....	196
VIII.1 第二種監視化学物質のリスク評価書の様式.....	196
VIII.2 第三種監視化学物質のリスク評価書の様式.....	235

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 章は各論編全体のアウトラインである。第 4 章で述べている限界は、本スキームによるリスク評価結果を利用する上での留意点である。

第 1 章 技術ガイダンスについて

第 2 章 監視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

第1章 技術ガイダンスについて

本章では本技術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）、基本的な用語の定義（1.4）を記載している。

1.1 技術ガイダンスの目的

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」という。）の制度上、第二種及び第三種監視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ならびに流れと手法を解説したものである。

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。

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。

化審法は、環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又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のが目的である。法律上の規制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、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。

透明性の担保に関しては以下のような二つの意味がある。

一つは、監視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である。

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。監視化学物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、運用されてき

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、化審法の事前審査や監視化学物質に対
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キームは、
情報収集すべき対象をしばり込む手段として一定の利点がある一方で、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。

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、対象物質に応じて様々な
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である。

1.2 リスク評価に係る化審法の枠組み

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。

平成 16 年 4 月に改正された化審法では、新たに監視化学物質（第一種、第二種、第三種
監視化学物質）制度が導入された。第一種監視化学物質は難分解性、高蓄積性であると判
明した化学物質であり、第二種監視化学物質は難分解性で人への長期毒性のおそれ又はそ
の疑いを有する物質、第三種監視化学物質は難分解性で動植物の生息又は生育に支障を及
ぼすおそれを有する物質で、それぞれ所管する大臣が指定するものである（化審法第二条
（定義等）第四、第五、第六の各項）。

以下は、第二種及び第三種監視化学物質について述べる³。

第二種及び第三種監視化学物質については、その有害性に係る知見と製造、輸入、使用
等の状況からみて、人や生活環境動植物⁴が環境経由で暴露されることによりリスクが懸念

¹ 分解性、蓄積性、有害性（人への長期毒性・生態毒性）（第 II 部 5.3.2 の「表 5-2 監視化学物質指定の判定根拠の有害性関連情報」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 本ガイダンスのリスク評価手法の第一種監視化学物質に対する適用を否定するものではない。第一種監視化学物質について有害性の情報が存在すれば、第二種及び第三種監視化学物質と同様の製造数量等の届出制度に基づく情報を用いて本ガイダンスに示すリスク評価を行うことは可能である。

なお、本ガイダンスが第二種及び第三種監視化学物質を対象としているのは、第二種特定化学物質は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ハザードに基づき指定されるものだからである。

⁴ 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。

1 されると見込まれる場合¹には、国は製造・輸入業者に長期毒性に関する有害性調査指示を
2 行うこととしている（法第二十四条及び第二十五条の三）。すなわち、監視化学物質の有害
3 性調査指示の必要性の判断の根拠とするために、リスク評価を行う必要がある。

4 さらに、第二種、第三種監視化学物質について第二種特定化学物質に該当するのかは、
5 人又は生活環境動植物への長期毒性が認められ、かつこれらへのリスクが懸念される状況
6 にある又はこれに近づいていると認められることにより判断される（法第二条第三項）。す
7 なわち、人や生活環境動植物への長期毒性が判明している第二種又は第三種監視化学物質
8 が第二種特定化学物質に該当するかの判断をするために、リスク評価を行う必要がある（図
9 1-1 参照）。

10 また、化審法では監視化学物質による環境の汚染を防止する観点から、特に必要がある
11 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、取扱い
12 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いる
13 （化審法第三十条）。すなわち環境放出量を抑制する指導及び助言の必要があるかの判断の
14 根拠とするためにも、リスク評価の結果を得ておくことが望まれる。

15 以上のように、化審法では第二種及び第三種監視化学物質について、有害性調査指示、
16 第二種特定化学物質への指定及び指導・助言の必要性の判断のためにリスク評価が必要と
17 される。

¹ 有害性調査指示の対象となる第二種監視化学物質は、基本的にはスクリーニング毒性試験成績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。第三種監視化学物質の場合も同様に、有害性調査指示の対象となるのは基本的に生態毒性試験（藻類、ミジンコ、魚類を用いた急性毒性試験）成績を有する場合で、生活環境動植物への長期毒性は確定しておらず、仮に長期毒性が認められたらとの前提でリスク評価を行うことになる（法第二十四条及び第二十五条の三の逐条解説より）

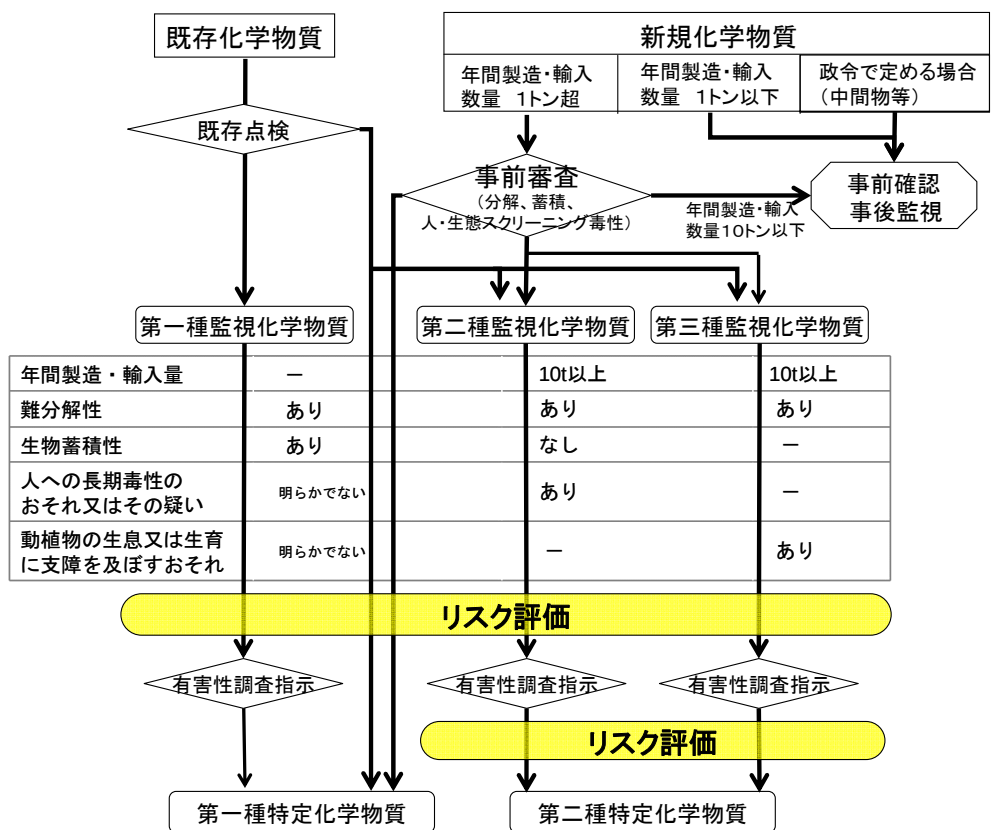
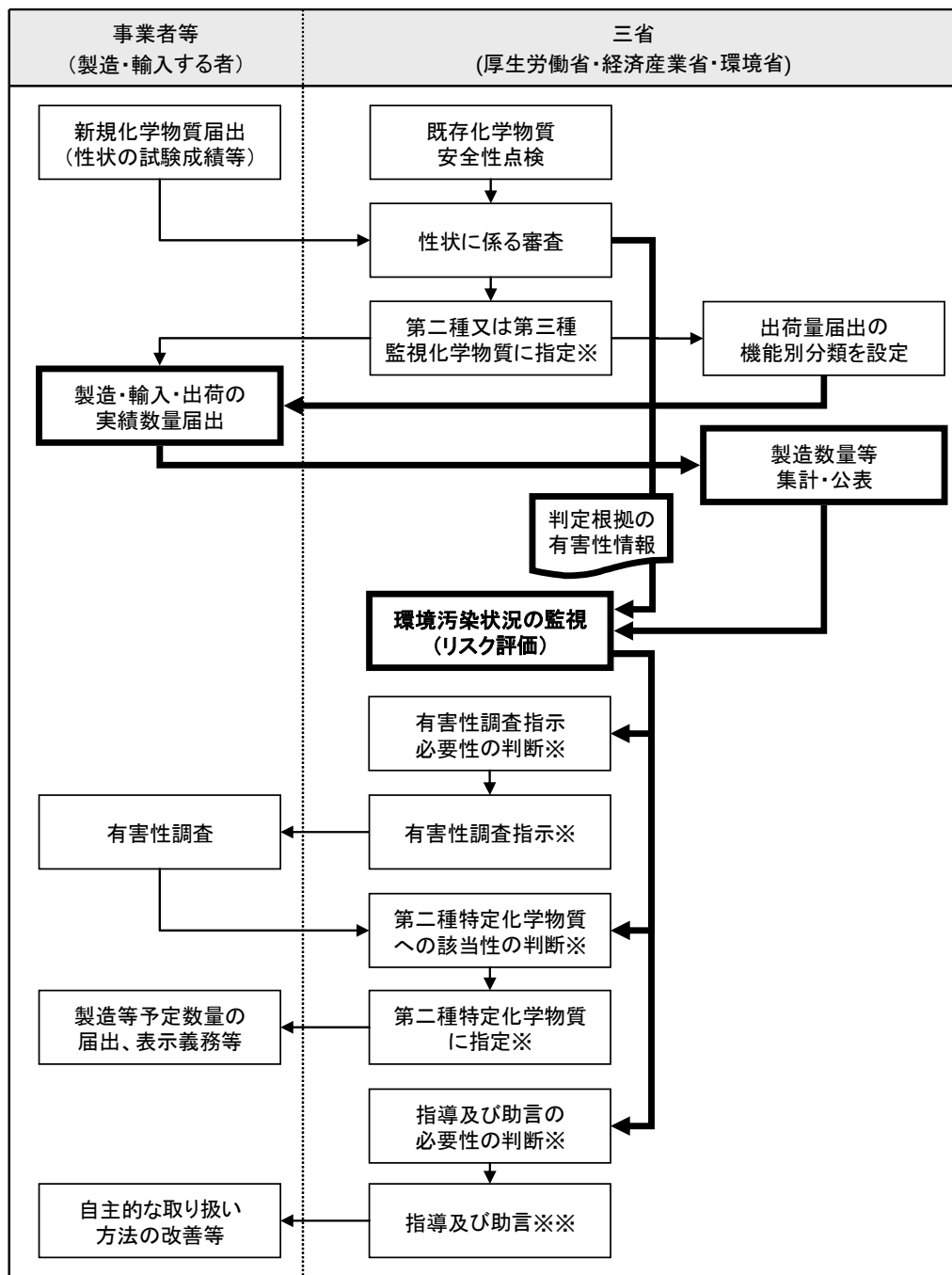


図 1-1 化審法における審査・規制制度の概要

第二種及び第三種監視化学物質に係る化審法の枠組みを、官民の役割も含めて図 1-2 に示す。



※ 第二種監視化学物質に関する主務大臣は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の三大臣であり、第三種監視化学物質に関する主務大臣は経済産業大臣及び環境大臣の二大臣である。
 ※※ 指導助言を行う者は、上記の主務大臣並びに指導助言の対象となる者の行う事業を所管する大臣である。

図 1-2 第二種及び第三種監視化学物質に係る化審法の枠組みと官民の役割

本リスク評価はこの図の太線の枠で示した「環境汚染状況の監視（リスク評価）」に含まれ、リスク評価スキーム全体は太線で示した部分に密接に関わっている。化学物質の性状の審査により国が監視化学物質に指定すると、その化学物質を製造・輸入する者に対して

1 経済産業省令¹に定める事項（製造・輸入数量等）の毎年度の届出が義務化される（法第二
2 十三条及び第二十五条の二）。国が「環境汚染状況の監視」をするために、その届出数量や
3 有害性に基づく根拠を提供するのがリスク評価である。さらにリスク評価の結果は、リス
4 クに応じた化審法上の措置の必要性の判断の根拠となる。有害性の情報は、新規化学物質
5 由来の監視化学物質の場合は事業者が、既存化学物質由来の場合は国が行った試験のデー
6 タを利用することになる。リスク評価の結果は先に述べたように「有害性調査指示必要性
7 の判断」、「第二種特定化学物質への該当性の判断」（長期毒性が判明している場合）及び「指
8 導及び助言の必要性の判断」に使用される²。

9 化審法の規制対象物質である第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、第一種監視化
10 学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質のうち、第二種特定化学物質のみが
11 リスクに基づき指定されるものであり、他はすべて性状³のみから該当性が判断される。そ
12 のため、図 1-1 や図 1-2 に示すように制度の枠組みの中にリスク評価が位置付けられてい
13 る。

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（経済産業省令第
40 号）第 10 条（監視化学物質の製造数量等の届出）

届出要領や様式の掲載がある経済産業省のアドレス

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

² これら化審法の政策上の判断は、リスク評価者が行うのではなく政策決定者が行うもので
である。

³ 分解性、蓄積性、人への長期毒性、生態毒性

1.3 技術ガイダンスの構成と対象者

1.3.1 概略構成と対象者

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、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。

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	主な対象者
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、監視化学物質の製造・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Ⅱ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、各ステップをブレイクダウンした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、使用する情報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Ⅱ以降のリスク評価書の様式等を収載したもの	・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

1.3.2 全体の詳細構成

本ガイダンスの詳細な構成を図 1-3 に示す。

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、スキームを構成するステップ毎の詳細な作業の流れや手順が各論編の第 5～12 章に、さらに具体的な計算方法のほか、シナリオやデフォルトの設定根拠等がそれぞれ対応する付属書に収載されている。

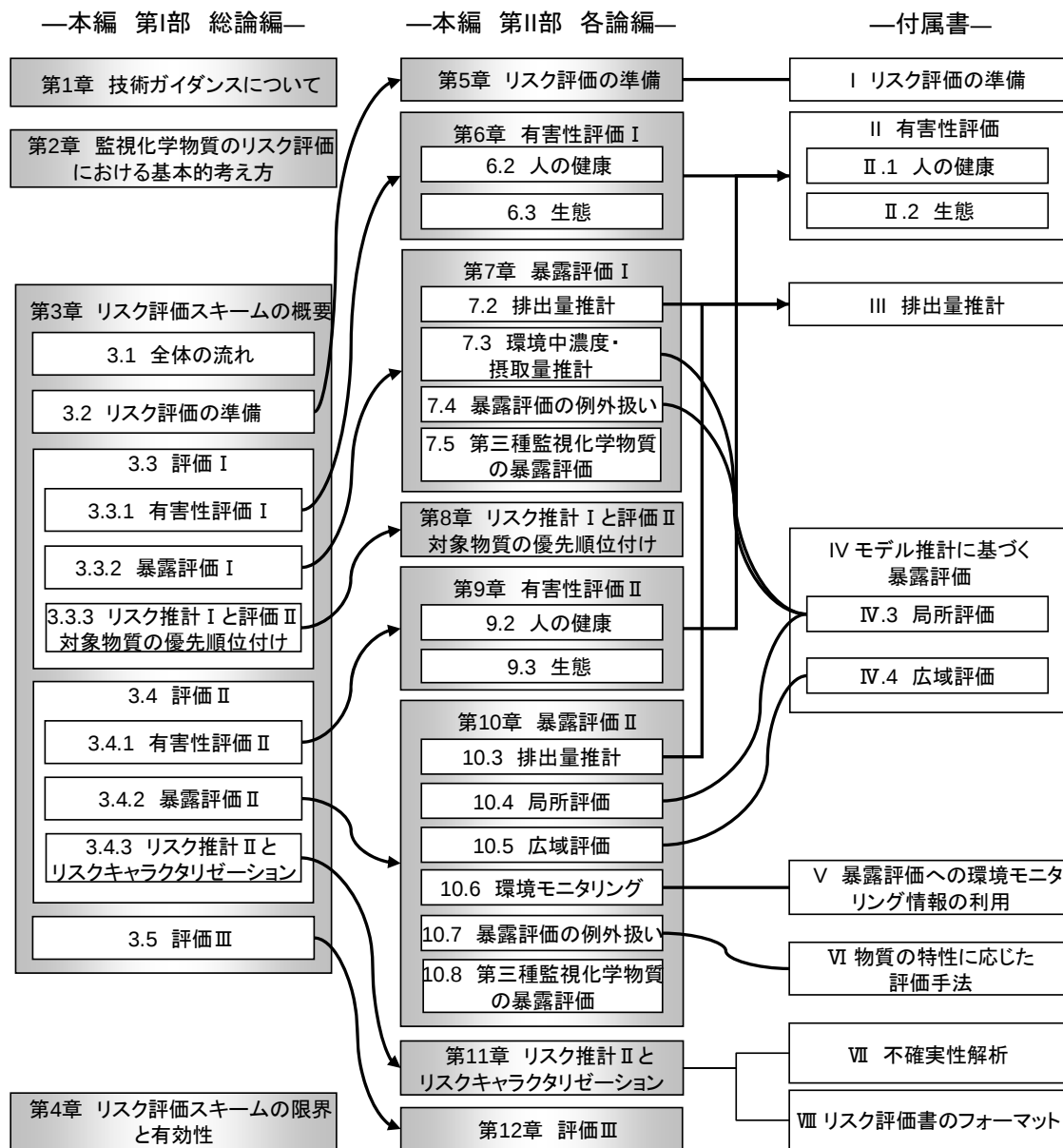


図 1-3 ガイダンス文書の全体構成（標題は略記）

1.3.3 第二種・第三種監視化学物質毎のガイダンス箇所

図 1-4 に第二種又は第三種監視化学物質の別に、本ガイダンスの関連箇所を示す。

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立てている。
- 2 ガイダンス全体を通じて第二種監視化学物質をベースに記述しており、第三種監視化学
- 3 物質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る。
- 4

第二種監視化学物質	第三種監視化学物質	
第I部 総論 第1章～第4章		
第5章 リスク評価の準備		
第6章 有害性等評価Ⅰ		
6.1 はじめに		
6.2 人の健康に対する有害性評価Ⅰ	6.3 生態に対する有害性評価Ⅰ	
第7章 暴露評価Ⅰ		
7.1 はじめに		
7.2 排出量推計		
7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計		
7.4 暴露評価Ⅰにおける例外扱い	7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ	
第8章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け		
8.1 はじめに		
8.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	8.3 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け	
第9章 有害性評価Ⅱ		
9.1 はじめに		
9.2 人健康に対する有害性評価Ⅱ	9.3 生態に対する有害性評価Ⅱ	
第10章 暴露評価Ⅱ		
10.1 はじめに		
10.2 暴露関連の既存情報収集		
10.3 排出量推計		
10.4 モデル推計による局所評価		
10.5 モデル推計による広域評価		
10.6 環境モニタリング情報の利用		
10.7 モデル推計における例外扱い	10.8 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ	
第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション		
11.1 はじめに		
11.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅱ	11.2.2 生態に対するリスク推計Ⅱ	
11.3 リスクキャラクターゼーションの全体構成		
11.4 リスクキャラクターゼーションの要素		
11.5 第三種監視化学物質のリスクキャラクターゼーション		
第12章 評価Ⅲ		

図 1-4 第二種及び第三種監視化学物質に関連するガイダンスの箇所

1.4 基本的な用語の定義と略語

本ガイダ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（1.4.1）、本ガイダンスで定義する用語（1.4.2）、化審法に係る用語（1.4.3）、化管法に係る用語（1.4.5）、略語（1.4.5）の5区分で整理している。

1.4.1 リスク評価全般に係る用語（五十音順）

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。

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、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・腎機能の検査などの検査を行う。

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）。

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体内脂質に吸収される可能性が高い。

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

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）において生じる有害な影響のこと。必ずしも化学物質が体内に吸収されて生じる影響ではない。

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。本ガイダンスでは 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暴露量。

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（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。

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して、生殖発生の有害な作用を引き起こす性質。

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。

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。

排出係数 : 製造量（使用量又は取扱量等）と、環境中への排出量の比。製造量等から環境中への排出量を推定するために用いる。

本ガイダンスでは、製造量又は用途分類別使用量と、環境中への排出量の比とする。

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、家庭における使用、廃棄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こと。

暴露シナリオ : 化学物質の環境中への排出源や、排出係数、排出源からどのような経路で評価の対象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。

人の暴露は、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る。

暴露評価 : 評価の対象とする人や生態に対して暴露される濃度や用量（摂取量）を推計すること。暴露される濃度や用量（摂取量）を暴露量という。

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暴露量を算出する。評価Ⅱ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グ情報が得られる場合には、これらを併せて利用し暴露量を算出する。

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。

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慮したり、データの無い領域に外挿等を行う時に安全性を確保するために用いる係数。不確実係数と同様の概念の用語として、安全係数、アセスメント係数がある。

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、不確実係数積は 10 (種差) × 10 (個体差) = 100 となる。

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、単純な無知等があるといわれている。

本ガイダンスでは、評価 II におけるリスクキャラクター化において、暴露評価の中の各段階の不確実性解析を行う。

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こす性質。

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、ヘンリーの法則 ($p = E x$) で使われる定数 E のこと。 p は気体の分圧、 x 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にくいガスに適用される。

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。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るかを評価する。

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、監視化学物質指定の根拠となった有害性データの特定と不確実係数の設定を行う。評価 II においては、既知見の中から前述の判定根拠に置き換えうるデータの特定と不確実係数の設定等により有害性評価値の導出を行う。

有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc) : 化学物質の土壌による吸着の強弱を表す係数のことで、この値が大きいほど化学物質は土壌に吸着されやすい。土壌中の有機炭素含有率で補正した数値で表す。

ユニットリスク : 化学物質を濃度 1µg/L (水) または 1µg/m³ (空気) で連続暴露した時に予測される生涯過剰発がんリスク。

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、最終的に化学物質のリスクについて判定を行うこと。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い形に統合するもの」と定義している。

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毎の内容をリスク評価書に統合することを指す。

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。

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、未滿であればリスク懸念なしと判断することを指す。排出源毎にリスク推計を行った結果は「リスク懸念の箇所数」や「リスク懸念の影響面積」で表す。

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の評価には、有害性評価、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包含するものがリスク評価と定義されている¹。

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、暴露評価及びリスク推計 (評価Ⅱ以降はリスクキャラクターゼーションまで含む) を実施することをリスク評価とする。

1.4.2 本ガイダンスで定義する用語 (五十音順)

本ガイダンスで定義した用語を以下に説明する。

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。

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、

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

分配係数等を用いて評価する一連の数式。局所評価で利用する農作物中濃度を推計する部分や広域評価で利用する多媒体モデル等が該当する。

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推計可能な化学物質。

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しくは推計不可な化学物質。

解離性の物質や界面活性作用を有する物質など、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範囲外と分類した物質。

既存由来化学物質：既存化学物質であり、国が行った既存点検等により監視化学物質に判定された化学物質のこと。

局所評価：事業所等の排出源毎に、排出源周辺の暴露評価とリスク推計を行い、その結果を全国のリスク懸念の箇所数と影響面積で表す評価。

広域評価：日本全国等の広大な地域を一つのモデル空間と捉え、環境中へ排出された化学物質が広域的・長期的に環境媒体（大気、水域、土壌、底質、生物等）間でどのように分配し残留するかを評価するもの。

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（群）のこと。

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、監視化学物質に判定された化学物質のこと。

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、キャベツ、ほうれん草等

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、豆類、ミカン等

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）、最小影響量（LOEL）、最小毒性量（LOAEL）を総称し、NOEL 等と呼ぶ。

PRTR 二監（三監）：監視化学物質の指定根拠となる有害性情報が化管法の指定化学物質の指定根拠となっている第二種監視化学物質（第三種監視化学物質）のこと。

不確実性ランク：暴露評価に用いるデータ、暴露評価結果及びリスク評価結果に含まれる不確実性を「低」「中」「高」の３段階でランク付けしたもの。

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、NOEL 等の数値を不確実係数積で除した値となる。TDI（Tolerable Daily Intake）やADI（Acceptable Daily Intake）あるいはREACHにおけるDNEL（Derived No Effect Level）に相当する値。一方、閾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）を有害性評価値とする。生態のリスク推計の場合はPNEC（予測無影響濃度）である。

リスク懸念箇所（数）：局所評価において、全国の排出源のうち暴露量（暴露濃度）が有害評価値を超え、リスクが懸念される排出源（の数）。

リスク懸念の影響面積：局所評価において、第二種監視化学物質で大気への排出がある（または想定される）場合に、暴露量が有害性評価値を超え、リスクが懸念される地域の広がりを経済的な概念でとらえたもの。

リスク総合指標：次式で算出される指標。
$$\text{リスク総合指標} = \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \times \text{半径 1km のエリア面積}$$

1.4.3 化審法に係る用語（逐条解説等より）

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、副生成物等が混在する混合物も含まれる。なお、元素（単体）は除かれている。

監視化学物質：第一種、第二種及び第三種監視化学物質がある。それぞれ以下に示す性状を有するが故に、環境汚染の状況を監視するため指定されている化学物質。第一種監視化学物質は「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）」の有無については不明の物質、第二種監視化学物質については「難分解性」を有し「高蓄積性でなく」、「人への長期毒性」が疑われる物質、第三種監視化学物質は「難分解性」を有し、「生態毒性」を有する物質として定義されている。

本ガイダンスでは、特に断りがない限り、第二種及び第三種監視化学物質を指す。

機能別分類 : 事業者が監視化学物質の製造・輸入数量の実績を国に届ける際に用いられる用途分類。監視化学物質毎に、用途名及び用途コード（1物質について複数定められている）が定められており、機能別分類表に一覧となっている。

化学物質情報基盤システム（3省共同化学物質データベース） : 化審法に係る化学物質の情報を収載したデータ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と。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されている。

本ガイダンスではこの内部運用版を3省DBと呼ぶ。

J-CHECK : 上記基盤システムのうち、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 チャレンジプログラムデータ）を収載している。

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きないという制度のこと。判定は、①「分解性」、②「蓄積性」、③「人への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状に基づいて行われる。

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、事前審査制度に記載した③にあたる性状を判定するための試験のこと。具体的には、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（変異原性試験）のこと。

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。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」保全に限定する趣旨を示しているものである。

本ガイダンスでは、水生生物及び底生生物とする。

製造数量等の届出制度 : 第二種特定化学物質及び第一種、第二種及び第三種監視化学物質については、それを製造・輸入する事業者が、製造・輸入数量、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。

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る。

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、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（生態毒性試験）等により判定される。

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（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めないという厳しい規制が課せられる。

第二種特定化学物質 : 「難分解性」であるが「高蓄積性」ではなく¹「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、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ている。

¹ 第三種監視化学物質には「難分解性」、「高蓄積性」及び「生態毒性あり」（高次捕食動物への毒性なし）のものが指定されうるため、その物質が第二種特定化学物質に指定される場合には「高蓄積性」を有する場合もありうる。

- 暴露要件 : 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）があると認められる状況。
- 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、慢性毒性試験等によって確認される。
- 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。
- 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。
- 有害性調査指示 : 三種類の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。

1.4.4 化管法に係る用語（五十音順）

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、本ガイドンスでは以後、化管法という。

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。国が排出量の推計を行う。

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。国が排出量の推計を行う。

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。

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

1 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
2 を集計し、公表する制度。
3 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
4 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
5 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
6 出が事業者に義務づけられている。
7 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
8 出量。国が排出量の推計を行う。

10 1.4.5 略語 (アルファベット順)

11 ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists
12 ADI : Acceptable Daily Intake
13 ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry
14 BAF : Bioaccumulation Factor
15 BCF : Bioconcentration Factor
16 BMF : Biomagnification Factor
17 BUA : CDCh-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental
18 Relevance (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe)
19 CHRIP : Chemical Risk Information Platform (化学物質総合情報提供システム)
20 EC50 : 50% Effective Concentration
21 ECB : European Chemical Bureau
22 ECETOC : European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
23 E-FAST : Exposure and Fate Assessment Screening Tool
24 EFH : Exposure Factors Handbook
25 EHC : Environmental Health Criteria
26 EUSES : European Union System for the Evaluation of Substances
27 EU-TGD : European Union Technical Guidance Document on Risk Assessment
28 HPV : High Production Volume chemicals
29 HSDB : Hazardous Substance Data Bank
30 HWIR : Hazardous Waste Identification Rule
31 IARC : International Agency for Research on Cancer
32 IPCS : International Programme on Chemical Safety
33 IRIS : Integrated Risk Information System
34 LC(D)50 : 50% Lethal Concentration (Dose)
35 METI-LIS : METI (Ministry of Economy, Trade and Industry)-Low Rise Industry
36 Source Dispersion Model (経済産業省一低煙源工場拡散モデル)
37 MNSEM : Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model
38 MSDS : Material Safety Data Sheet

1	NITE	: National Institute of Technology and Evaluation
2	NOAEL	: No Observed Adverse Effect Level
3	NOEC(L)	: No Observed Effect Concentration (Level)
4	NTP	: National Toxicology Program
5	OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development
6	PBT	: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
7	PEC	: Predicted Environmental Concentration
8	PNEC	: Predicted No Effect Concentration
9	POPs	: Persistent Organic Pollutants
10	PRTR	: Pollutant Release and Transfer Register
11	QSAR	: Quantitative Structure-Activity Relationship
12	REACH	: Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals
13	RIVM	: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
14	SIAP	: SIDS Initial Assessment Profile
15	SIAR	: SIDS Initial Assessment Report
16	SIDS	: Screening Information Data Set
17	TDI	: Tolerable Daily Intake
18	TLV	: Threshold Limit Value
19	TSCA	: Toxic Substance Control Act
20	TWA	: Time-Weighted Average
21	U.S.EPA	: United States Environmental Protection Agency
22	vPvB	: very Persistent and very Bioaccumulative
23	VSD	: Virtually Safe Dose
24	WHO	: World Health Organization
25		

第2章 監視化学物質のリスク評価における基本的考え方

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。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。

はじめに、監視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にある暴露要件（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アプローチとして、暴露要件に該当する環境汚染の状況の評価するための二つの評価軸（2.3.1）、製造数量等届出制度に基づく情報を最大限に活かすための排出シナリオ（2.3.2）、暴露要件への該当性の判断に適するリスクの表し方（2.3.3）の説明をする。

本章各節の相互関係を図 2-1 に示す。

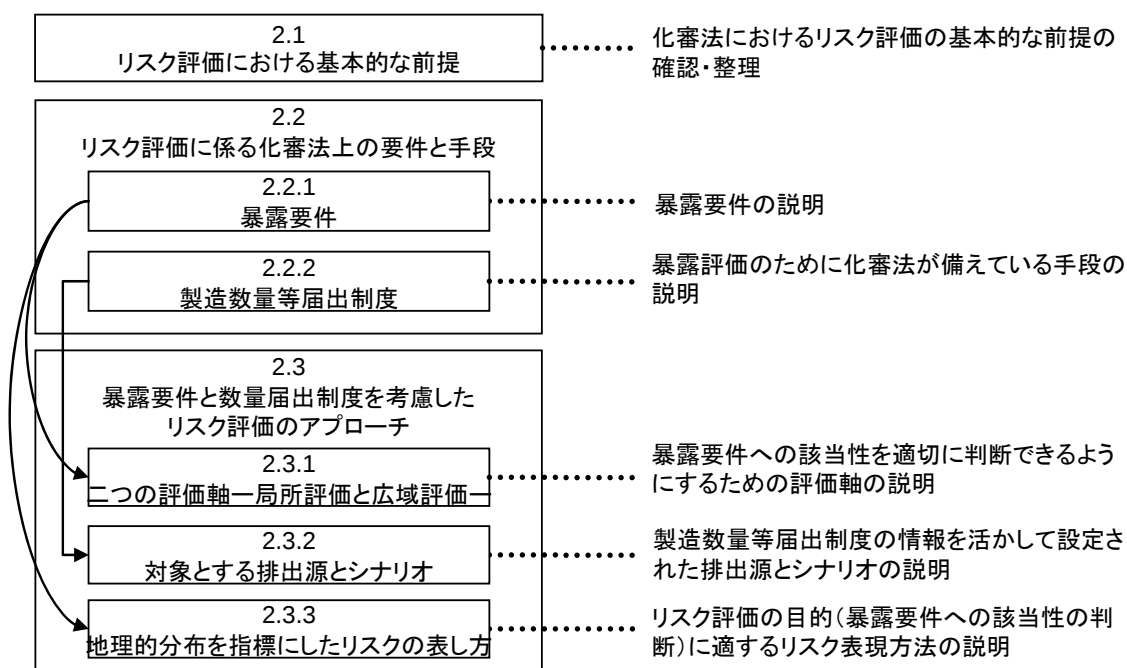


図 2-1 第 2 章各節の相互関係

2.1 リスク評価における基本的な前提

監視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举する。

(ア) リスク評価は監視化学物質単位で行う¹。異なる化学物質の複合暴露、複合影響につ

¹ 監視化学物質は必ずしも単一の構造単位で指定されてはいないため、一つの監視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、結論としては監視化学物質毎に統合することになる（第 5 章及び第 11 章で後出）。

1 いては考慮しない。

2 (イ) 監視化学物質のリスク評価では環境経由の暴露を対象とする。

3 (ウ) 環境経由の暴露評価では、環境への排出量の推定を製造事業所毎の製造量、都道府

4 県別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。

5 (エ) 第二種監視化学物質については人の健康への影響、第三種監視化学物質については

6 生活環境動植物への影響についてリスク評価を行う。

7 (オ) 生活環境動植物とは水生生物及び底生生物とする。

8 (カ) 人の健康のリスク評価で対象とする有害性のエンドポイントは慢性毒性（生殖発生

9 毒性を含む）、生態リスク評価でも慢性毒性とする。慢性毒性の具体的な項目は関連

10 する省令や通知に準ずる。

11

12 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。

13 (ア)については、指定されている監視化学物質毎に第二種又は第三種監視化学物質への該

14 当性の審議・判定、名称の公示、製造数量等の届出がなされており、リスク評価の基とな

15 る各種の情報がこの単位であること、さらにこの単位で有害性調査指示や第二種特定化学

16 物質への該当性が審議されることから自明である。異なる化学物質の複合暴露、複合影響

17 については現状では制度上も技術的にも評価が可能な段階ではない。

18 (イ)については、法目的が「環境汚染を通じた人の健康や動植物への被害の防止」である

19 ためである。

20 (ウ)については、監視化学物質について環境の汚染状況を監視するために法二十三条及び

21 法二十五条の二に基づき届出させている製造数量等の届出の項目が、経済産業省令により

22 「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量、都

23 道府県別・用途別の出荷数量」と規定され、これらは、環境中にどれだけの量が排出され

24 ているかを推計するために必要な事項として定められているためである。

25 (エ)については、法第二条の第二種監視化学物質、第三種監視化学物質及び第二種特定化

26 学物質の定義に基づいている。第三種監視化学物質の定義には「動植物の生息又は生育に

27 支障を及ぼすおそれ」が要件にあり、第二種特定化学物質の定義には「生活環境動植物の

28 生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ」が要件にある。第二種特定化学物質につい

29 て「動植物」ではなく「生活環境動植物」としているのは、逐条解説で「数量制限等を伴

30 う直接規制を講ずる場合におけ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

31 『生活環境』保全に必要な範囲に限定する趣旨を示している」と説明されている。したが

32 って第三種監視化学物質のリスク評価は、第二種特定化学物質への該当性の判断が目的で

33 あるため生活環境動植物を対象にすることになる。

34 (オ)については、「第三種監視化学物質に関する有害性の調査の項目等を定める省令」¹及

35 び「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」の通知²に基づ

¹ 経済産業省、環境省令第10号

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/3kanyuugaisyourei20031121.pdf>

² 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>

1 いている。これらにより有害性調査項目は ①藻類生長阻害試験、②ミジンコ繁殖試験、③
2 魚類初期生活段階毒性試験、④底質添加によるユスリカ毒性試験と規定されているため、
3 これら試験対象種で代表される水生生物と底生生物が生活環境動植物に該当すると判断さ
4 れる。

5 (カ)については、法第二条の第二種特定化学物質の定義に基づいている。第二種特定化学
6 物質の有害性の要件には「難分解性の性状を有し、かつ、人の健康への慢性毒性を有する
7 ものであること（ただし第一種特定化学物質を除く）」又は「難分解性の性状を有し、かつ、
8 生活環境動植物への慢性毒性を有するものであること（ただし第一種特定化学物質を除
9 く）」があるためである。

10 2.2 リスク評価に係る化審法上の要件と手段

11 2.2.1 暴露要件

12 第1章の図1-2に示した「有害性調査指示の必要性」又は「第二種特定化学物質への該
13 当」は、第二種又は第三種監視化学物質が化審法上の「暴露要件」に該当しているかどう
14 かで判断される。

15
16 暴露要件とは、化審法第二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、

17 その製造、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該化学物質が相
18 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まれることによ
19 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
20 れがあると認められる

21 状況を指す。すなわち、環境汚染により人の健康や生活環境動植物の生息又は生育に対す
22 るリスクが懸念される地域が広範にみられる、あるいは確実と予測される状況である。呼
23 称は「暴露要件」であるがリスクに係る要件である。

24 第二種又は第三種監視化学物質を第二種特定化学物質に指定するためには、この暴露要
25 件に該当するかの判定が必要である。

26 同二条の逐条解説では、

27 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
28 等の状況を十分に勘案し、総合的に判断する必要性

29 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
30 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
31 付けられることの重要性が述べられている。

32 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
33 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
34 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

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定しうることを意味している。

以上に引用したような第二種特定化学物質の暴露要件に関する法律上の解釈を踏まえると、第二種及び第三種監視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無ではなく、暴露要件に該当するかの判断が可能となる評価方法が必要とされる。

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

監視化学物質が暴露要件に該当する状況であるか、すなわちリスクが懸念される地域が広範に生じているかを監視するため、国は監視化学物質を製造・輸入する者から製造数量・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ている。これが監視化学物質の「製造数量等の届出制度」である。

暴露要件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。しかし、監視化学物質全体の中では一部の物質に限られる¹。したがって、すべての監視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づく情報を使うことが基本となる。

製造数量等の届出制度では、以下の情報が監視化学物質毎に把握される。

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

これらの情報から、製造段階については製造場所毎に製造量がわかり、出荷段階については出荷先都道府県と用途の情報を有する出荷量が得られる。

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、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、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）。有害性の閾値は審査情報に含まれる毒

¹ 例えば、第二種監視化学物質 909 物質のうち PRTR 対象物質でもあるのは 112 物質である（平成 20 年 6 月時点）。

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 性試験結果等から得られる（詳細は第6章）。
- 2 このように、製造数量等の届出制度は監視化学物質のリスク評価の根幹となっている。

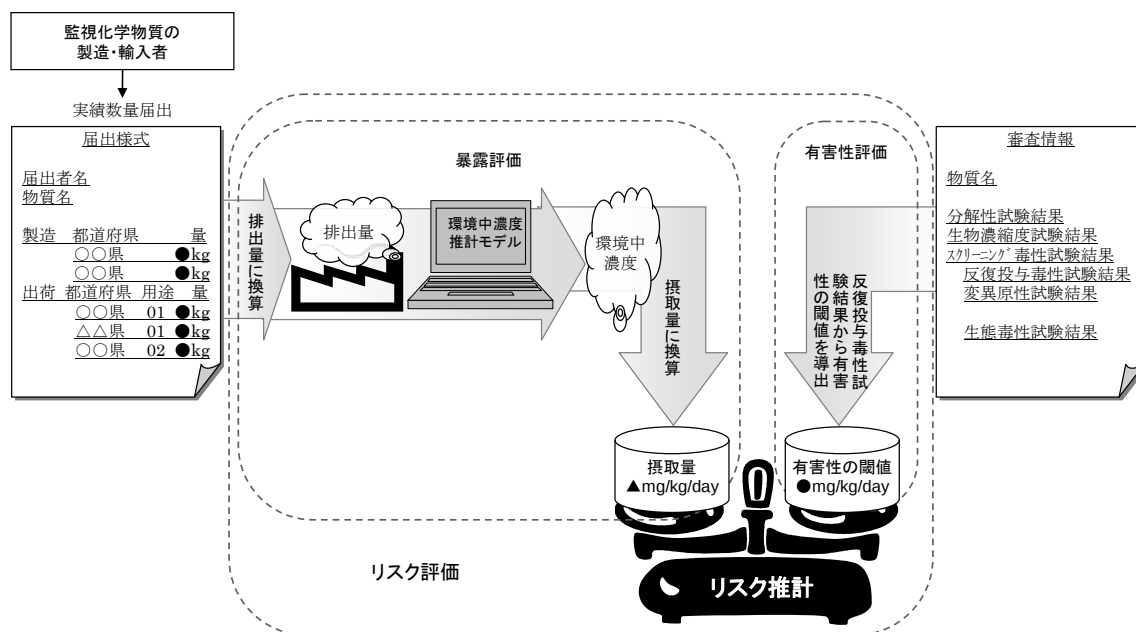


図 2-2 化審法の制度とリスク評価（人の健康に対するリスク評価の例）

2.3 リスク評価のアプローチ

本節では前節の内容を受け、監視化学物質のリスク評価手法に求められる事項と、そのために化審法上の制度が備えている手段とを考慮して設定したリスク評価のアプローチを説明する。このアプローチには、暴露要件への該当性を適切に判断できるように設定した暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価—（2.3.1）、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る観点より設定した排出源と排出シナリオ（2.3.2）、暴露要件への該当性の判断、さらには管理方策の方向性の判断に役立つようにとの考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。

2.3.1 暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価—

(1) 化学物質による環境汚染のタイプ

2.2.1 で説明した暴露要件は“相当広範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。このような状況には以下のような二種類の環境汚染の例が考えられる。

広範な地域にわたる環境汚染の例の一つには、排出点源の近傍における局所汚染が多数散在しているというケースが考えられる。例えば、長期毒性を有しかつ国内使用量が多い

1 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、物質によっ
2 ては全国に多くの排出点源が分布する。大気中の化学物質濃度は排出源からの距離によっ
3 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という
4 ことができる。大量に排出している点源が多数あれば、局所汚染が多数散在することにな
5 りうる（以下、このような環境汚染を「局所汚染散在タイプ」という。）。

6 局所汚染散在タイプとは異なるもう一つの広範な環境汚染の例には、以下のようなケー
7 スが考えられる。難分解性の化学物質が大量に使用され、たとえ閉鎖系で 사용되는もの
8 であっても適正に廃棄処分されなかった場合には、いずれは環境中に放出され難分解性で
9 あることから環境中に残留し、徐々に環境中に拡散して広範な汚染に至る。さらに、拡散
10 した環境中の濃度は低くても生物蓄積性を有する場合は生物中に濃縮し、魚等の食物を通
11 じて人が暴露されることもある（以下、このような環境汚染を「広域環境残留タイプ」と
12 いう。）。

13 このように、化学物質による環境汚染の機序は物質の性状や使用・排出の状況によって
14 一様ではないため、環境中の化学物質の分布状況や人が暴露される経路は多面的に評価す
15 ることが重要である。

16 17 (2) 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価

18 暴露要件の状況には(1)で例示した局所汚染散在タイプと広域環境残留タイプの両面があ
19 りうるとの見地のもと、本スキームのリスク評価ではそれぞれの評価を行うため局所評価
20 (Local Scale Assessment)と広域評価 (Regional Scale Assessment) という二つの評価
21 軸を設定する。それは、二つの環境汚染のタイプは環境中での化学物質の動態を捉える時
22 間的スケールと空間的スケールが大きく異なるため、それぞれの環境中の残留状況を数理
23 モデルで予測する場合、原理の異なる環境中濃度推計モデルを使い分ける必要があるため
24 である。

25
26 本リスク評価スキームでは局所評価と広域評価の二つの評価軸を設定するが、主軸は局
27 所評価である。その理由は以下の二つである。

28 一つはリスク評価の基礎情報である製造数量等の届出の内容を規定する省令の規定事項
29 に基づく。そこでは、環境中にどれだけの量が排出されているかを推計するために必要で
30 あるとして「製造した事業所名及び所在地、都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸
31 入数量、都道府県別・用途別の出荷数量」が届出事項とされている。「2.1 リスク評価にお
32 ける基本的な前提」で述べたように、本スキームではこれに準拠し、環境への排出量の推
33 定を製造事業所毎の製造量、都道府県別・用途別の出荷量を最小単位として扱う。これが
34 排出源の単位であり、それに見合った環境スケールとして局所評価を行う。

35 もう一つは環境汚染状況の検出の感度に関わる。過去の環境汚染問題を概観すると、広
36 域環境残留タイプの環境汚染の典型例は難分解性、高蓄積性、長距離移動性及び有害性を
37 もつ残留性有機汚染物質（POPs: Persistent Organic Pollutants）が知られている。POPs
38 汚染も地球規模に拡大する前は局所的な汚染から始まっている。仮に広域環境残留タイプ

1 の汚染に至る場合もその始まりは局所的な汚染であること、さらに、同一の媒体では排出
2 源近傍の環境中濃度と広域的な平均濃度（一般環境の濃度）とでは明らかに前者の方が高
3 いことから、局所評価によって汚染状況を監視することで暴露要件の状況を看過すること
4 はないと考えられる。

5 以上のことより、本スキームでは暴露要件の該当性の判断に資する予測の主軸は局所評
6 価とする。また、対象物質の絞り込みを目的としている評価Ⅰでは局所評価のみでリスク
7 評価を行う¹。

8 ただし、局所評価で予測するのは人や生活環境動植物が化学物質に暴露される状況の一
9 断面であり、以下のような監視化学物質の場合は広域評価の観点からの検討も重要である
10 （「第Ⅱ部 10.5.1 広域評価の位置付け」参照）。

- 12 ・ 製造数量等の届出制度の情報から想定される以外の排出がある場合（移動体、自然発
13 生源、他の物質からの分解等）
- 14 ・ 高蓄積性ではなくとも一定以上の生物蓄積性を有する場合
- 15 ・ 局所評価と広域評価で人の主要暴露経路が異なる場合

17 本リスク評価スキームでは、評価Ⅱ以降においては上記のような観点から広域評価も行っ
18 て暴露要件の状況にあるかを多面的に予測し解釈を行う（予測手法は 10.5、予測結果の解
19 釈は第 11 章を参照）。

21 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価の概要を表 2-1 に、概念を図 2-3 に
22 示す。

23 局所評価では、製造数量等の届出制度による情報を出発点にして製造場所毎・出荷先毎
24 に仮想的な排出源を想定し、それぞれの排出源周辺のローカルな環境スケールで環境中濃
25 度等の予測を行い、リスク推計も排出源毎に行う。仮想的な排出源はライフステージ別・
26 都道府県別・用途別に設定する（次節 2.3.2 で説明）。局所評価の結果は、排出源毎のリス
27 ク推計結果を総括し局所汚染の全国的な分布状況で表される（表現のイメージは 2.3.3 を参
28 照）。

29 広域評価では、日本全域を一つの大きな箱と捉え、全国に排出された化学物質の総量が
30 長期的には箱の中の大気・土壌・水域といった区画間でどのような割合で分配され残留す
31 るかを推計する。本スキームでは数理モデルによる広域評価の結果は直接にリスク推計に
32 用いるものではなく、特定の排出源の影響を受けない一般環境に相当する地域での化学物
33 質が残留する媒体や人の暴露経路を予測し、暴露状況の多面的な解釈に用いる。リスク推
34 計は環境モニタリング情報が利用できる場合に実施する。

35 局所評価の手法は第 7 章と付属書Ⅳ.3、広域評価の手法は第Ⅱ部 10.5 と付属書Ⅳ.4 で詳
36 説する。

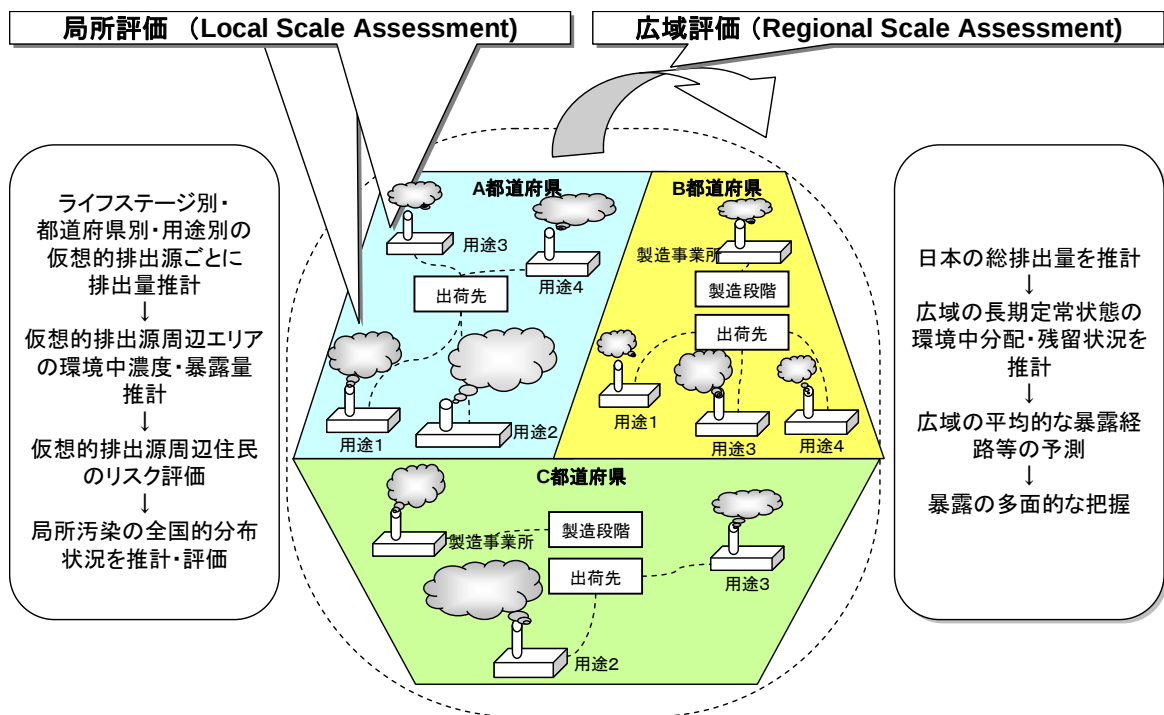
¹ 本スキームは評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲの三段階の段階的評価としており、段階が上がるにつれて詳細な評価を行う。第 3 章で後出。

1

表 2-1 局所評価と広域評価の概要

	局所評価	広域評価
位置付け	リスク評価の主軸	局所評価の補完、妥当性の向上
本スキームでの適用段階	評価Ⅰ～Ⅲいずれも実施	評価Ⅱ以降に実施
評価空間スケール	排出源の周辺半径 1km～10km のエリア	広域的なモデル空間（日本全域を一つの箱と捉える）
本スキームでの使用目的	評価Ⅰ：詳細な評価（評価Ⅱ）が不要な物質のふるい分け 評価Ⅱ以降：リスク懸念の局所汚染分布状況の予測	以下の予測による暴露状況の多面的な解釈 ・環境媒体間の存在比率 ・人の摂取量の経路別比率 ・環境媒体別の定常到達時間（将来のトレンド（増加傾向等）の予測）

2



3

4

図 2-3 リスク評価の二つのスケール—局所評価と広域評価—

5

(出荷先は用途毎に調合段階と工業的使用段階の2つの仮想的排出源を設定するが図中では省略)

6

7

8

2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ

9

10

監視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 リスク評価の手段としての製造数量等の届出制度」で触れた。リスク評価の中で、届出数量か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。本節ではその一連の仮定と数量等届出制度との関係を解説する。

11

12

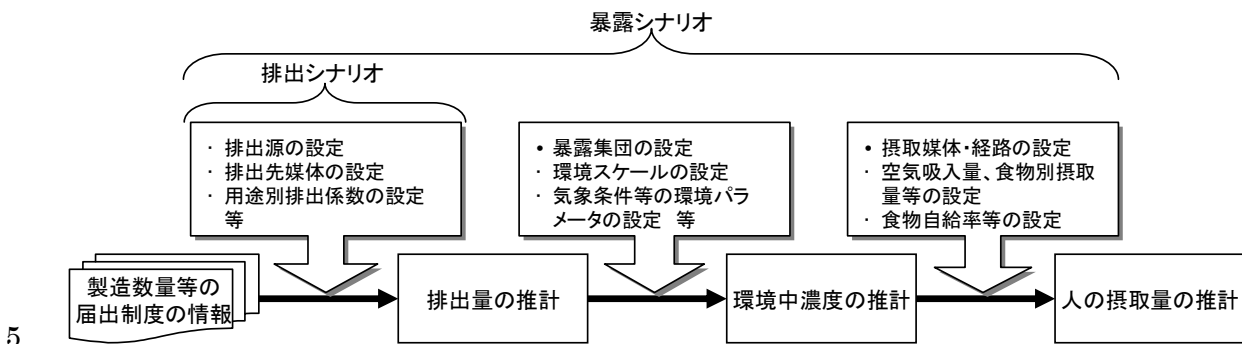
13

14

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取量を推計するまでの流れを図 2-4 に示す。ここでは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

15

- 1 ナリオと呼び、排出シナリオも包含し人の摂取量を推計するまでの一連の仮定を暴露シナ
- 2 リオと呼ぶ。(1)では排出シナリオについて説明し、(2)では排出シナリオを含めて暴露シナ
- 3 リオを説明する。
- 4 排出量推計の詳細は第Ⅱ部 7.2 で後述する。



6 図 2-4 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

7 (1) 排出シナリオ設定の考え方

9 排出シナリオの部分をもより詳しくすると図 2-5 のようになる¹。本スキームではこの図に
 10 示すように、製造・輸入する者から届け出られる監視化学物質等製造数量等届出書にある
 11 情報をほぼそのまま活かす排出シナリオを設定して排出量を推計している。製造段階につ
 12 いては届出の製造事業所毎に²排出量を推計する。出荷先については、複数の届出者からの
 13 出荷量を都道府県別・用途別に集計し、各都道府県に用途毎に調合段階と工業的使用段階
 14 の二つのライフステージ別の一つずつの仮想的排出源を想定して排出量を推計する³ (図
 15 2-5 参照)。

¹ 局所評価では、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、監視化学物質の用途の中では該当する例が少ないためここでは割愛し、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 用途によっては調合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（調合段階で他の物質に変化するためその後のライフステージがない場合）など。このように用途毎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Ⅲ.2.2 で説明している。

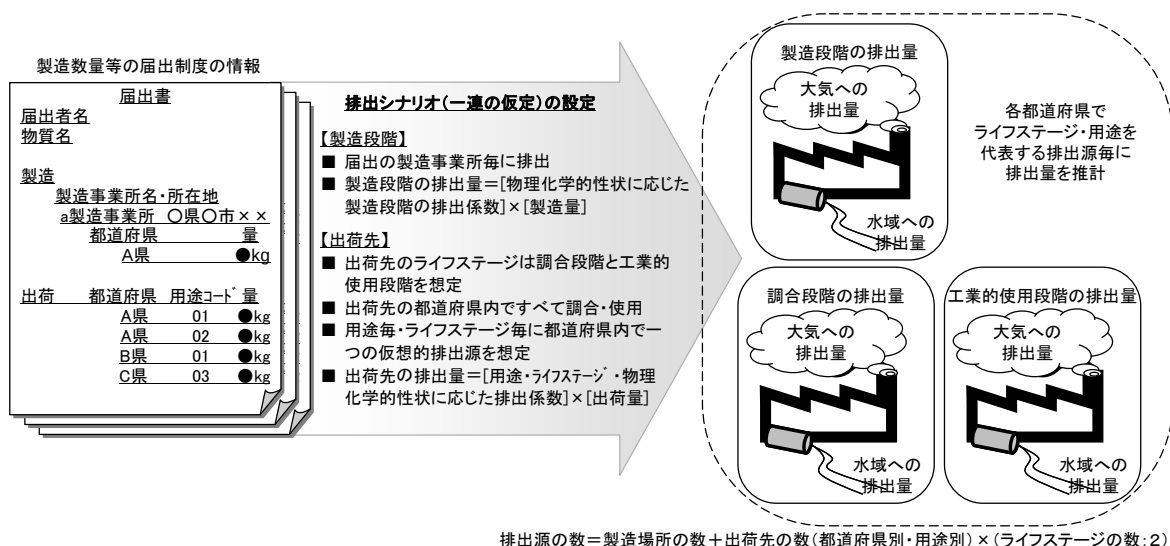


図 2-5 排出シナリオ (局所評価の場合)

このような排出シナリオは以下のような考えで設定した。

この排出量の推計方法では、製造・輸入という国内で監視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いと判断してよい」というものである。これは製造数量等の届出情報という限られた情報から監視化学物質を一律に、効率的に評価するための手段である。その評価結果は上記の通り、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から、リスク懸念ありとなったら次の段階で情報を収集して再評価するという段階的アプローチ（3.1、4.1等で後述）に繋がる。

さらに、製造数量等の届出制度で得られる「都道府県、ライフステージ（製造段階と出荷先）、用途」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することで、この区分毎のリスク評価に繋げることができる。これにより、全国的なリスク懸念地域の分布を排出源の区分毎に推定することが可能になる。これには次の3点の利点がある。

(ア) 暴露要件の“相当広範な地域でリスク懸念”という状況への該当性判断の指標に適用する。

(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①排出量を制限する方法と、②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出の分散状況によって分かれるため¹、リスク評価の中でリスク懸念地域の分散状況

¹ 逐条解説では、①②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

を把握しておくことは有用である。

(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・用途といった区分で明確であれば適切な措置が可能となる。

ここで仮に、都道府県・ライフステージ・用途という区分のすべてあるいはこの一部の区分を取り払い、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た排出シナリオでリスク評価を行うと、局所汚染の散在状況の把握があいまいになり、上記3点いずれの有効性も減じることになる。

(2) リスク評価で対象とする排出源と暴露シナリオ

前項(1)で述べた考え方のほかに以下のような基本的な前提・考え方のもと、本スキームでリスク評価の対象とする排出源と暴露シナリオを表2-2に整理した。ここでいう暴露シナリオは、環境経由か労働暴露等の直接暴露かといった大掴みなものである。

排出シナリオを含む暴露シナリオ設定の基本的な前提・考え方は以下の4点である。

(ア) 化審法は、環境経由の化学物質の暴露による人や環境中生物への悪影響を防止するため化学物質の製造・輸入・使用について必要な規制を行うものであるため、監視化学物質のリスク評価では化学物質の製造・輸入・使用等により環境中へ放出された化学物質に環境経由（大気、水、食物等）で暴露されるシナリオを対象にする。

(イ) 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用途があるため、これら適用除外の用途による暴露については対象としない¹。

(ウ) 暴露要件に該当するかを多面的に把握するため、前節2.3.1で述べたとおり局所と広域という二つの地理的・時間的スケールの評価軸で環境経由の暴露を評価する。

(エ) 可能な範囲で化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を対象とする。

(エ) に関しては、逐条解説の以下の文言を拠り所とした。監視化学物質が第二種特定化

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、現行法の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 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、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。一方、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12章参照）。

1 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、逐条解説において以
2 下のように説明されている。

3 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
4 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
5 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
6 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
7 学的性状、環境モニタリングの結果等が含まれる。

8
9 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では化学物質の製造から廃棄
10 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。

11
12

13 表 2-2 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 ※2	局 所	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）	※3	※3
	広 域	製造※1、使用、最終用途での使用、廃棄からの排出による広域暴露	○	○
		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 ※4		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	×	×

14 ※1：同一事業所内の自家消費中間物は除く
15 ※2：輸入製品¹中に含まれた物質の使用、廃棄からの排出は除く
16 ※3：対象経路と考えられるが本スキームでは対象としない
17 ※4：当該用途に係る製造・加工・使用・廃棄を含む

18

¹ 化審法における「製品」とは以下の①②に該当するものである。
①固有の商品形状を有するものであって原則として当該製品が最終用途に供されるようなもの（例：合成樹脂性什器・板・管・棒・フィルム）
②混合物のうち混合することによってのみ商品となるものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの（例：顔料入り合成樹脂塗料、写真感光材用乳液）
（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
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/a3/pdf/17.pdf）

2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方

本節では、本スキームの主軸とする局所評価の中で、前節 2.3.2 (1)で説明した排出シナリオに沿ったリスク評価結果の表し方の概念を示す。

本スキームによるリスク評価結果は暴露要件への該当性の判断材料にされるため、局所評価の結果をリスク懸念排出源の全国の箇所数、又はリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積という地理的な分布の 2 つの指標で表す。これらの指標は、都道府県・ライフステージ・用途という区分で分割された全国の排出源の数のうち、どれだけの箇所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。

第二種監視化学物質に係る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。この大気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である（詳細は第 II 部 7.1.5 及び第 II 部 8.2.2 参照）¹。

第三種監視化学物質に係る生活環境動植物に対するリスク評価では、水生生物を対象としているため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り、全国的にはリスク懸念箇所数で表される（第 II 部 8.3.2 参照）。

以上の概念を図 2-7 と図 2-8 に示す。

このように、リスク評価の結果を面積と箇所数という二つの指標で表すこととしたのは以下の理由による。本スキームでは「暴露要件」に該当するかどうかの判断のために、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、リスク懸念の箇所数のみの多寡ではなく、箇所が少なくても影響面積が大きい場合は「暴露要件」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っても該当しない可能性もある。そのため、面積（あるいはその指標）と箇所の両軸について、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。

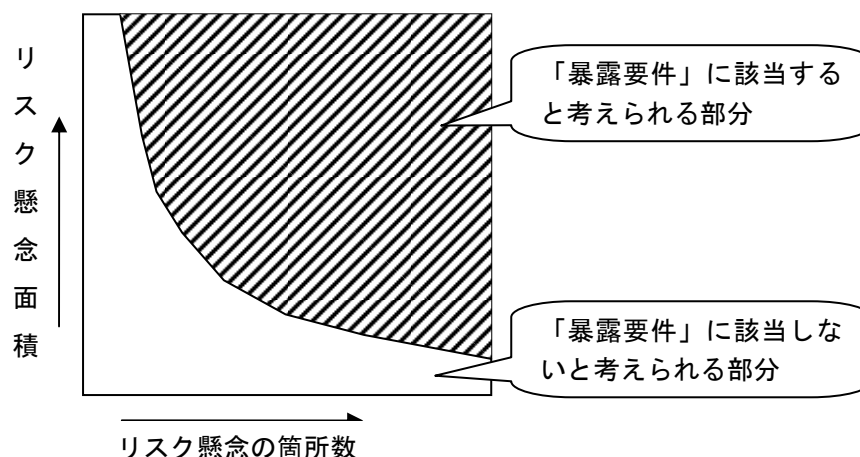


図 2-6 二つのリスクの指標

逐条解説では暴露要件にある「相当広範な地域の環境」は以下のように解説されている。

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。

また、この方法によって、用途毎にリスク懸念の影響の度合いを相対的に比較することも可能となる。なぜなら、都道府県・ライフステージ・用途という区分で分けられた排出源毎にリスク評価を行うため、リスク懸念箇所数やリスク懸念の影響面積は全国合計というだけではなく、都道府県別・ライフステージ別・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るからである（図 2-7 と図 2-8 の右下部分参照）。したがって、リスク評価の結果には監視化学物質毎の製造、使用等の状況が反映されることから、暴露要件に該当するかどうかの判断をするために、リスク懸念地域の分布状況について個別具体的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。さらに、リスクを低減する必要性があると判断された場合に、リスクを低減すべき用途（PRTR 情報を使用する場合は業種）分野の予測が可能になる。

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、暴露要件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。

化審法によるデータ届出義務者

各排出毎にリスク評価を行いリスク懸念の影響面積を推計

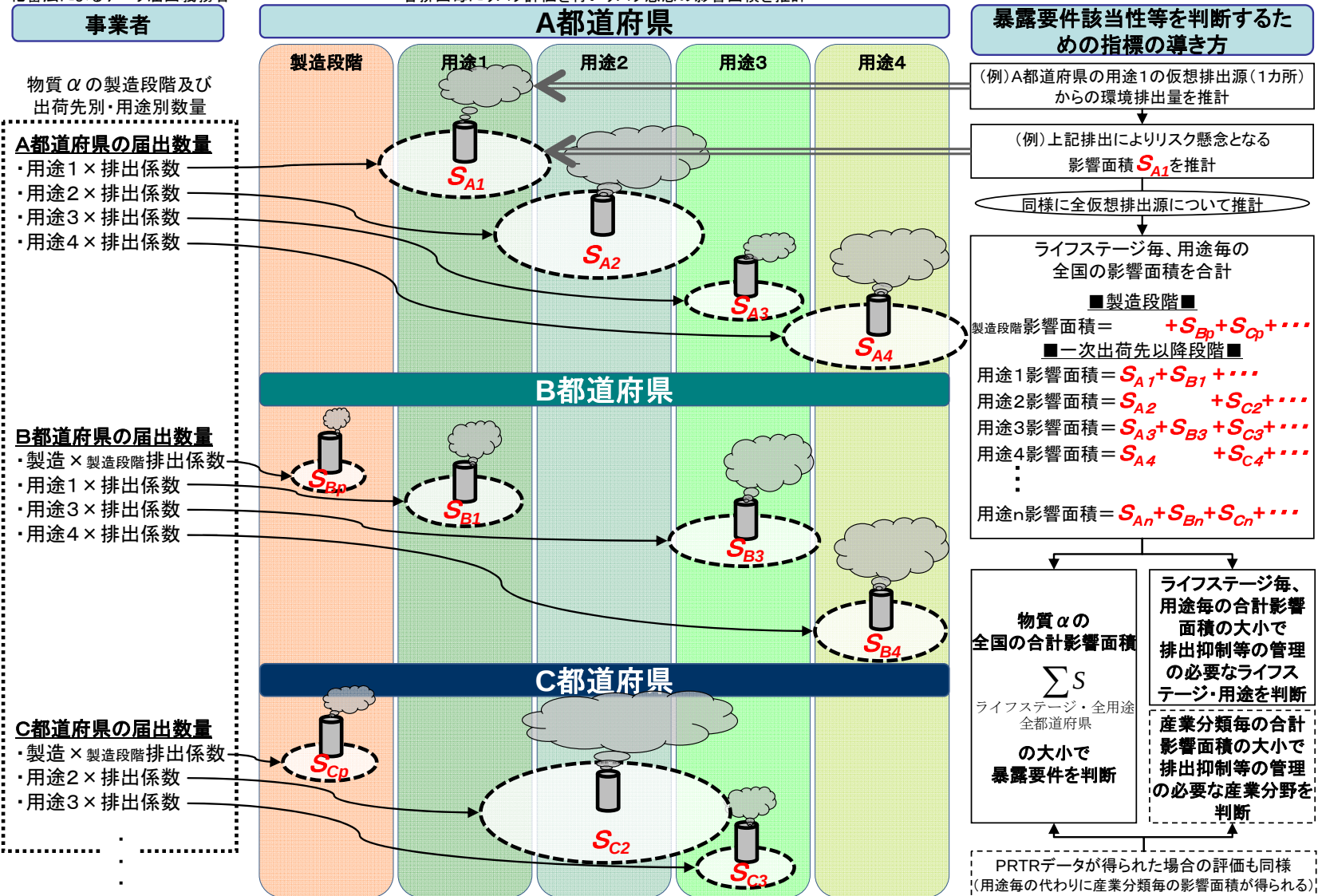


図 2-7 第二種監視化学物質（人健康に係る）のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

化審法によるデータ届出義務者

事業者

物質α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

各排出毎にリスク評価を行いリスク懸念の排出源の数を推計

A都道府県

製造段階

用途1

用途2

用途3

用途4

B都道府県

C都道府県

暴露要件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

ライフステージ毎、用途毎の
全国のリスク懸念排出源の数を合計

■製造段階■

製造:

■一次出荷先以降段階■

用途1:

用途2:

用途3:

用途4:

...

用途n:

物質αの
全国合計の
リスク懸念箇所数の
多寡で
暴露要件を判断

ライフステージ毎、
用途毎の合計懸念
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

産業分類毎の合計
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
(用途毎の代わりに産業分類毎の懸念箇所が得られる)

図 2-8 第三種監視化学物質（生態に係る）のリスク評価におけるリスクの指標の表し方

第3章 リスク評価スキームの概要

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毎に概説する。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っている。

3.1 全体の流れ

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。

スキームは評価Ⅰから評価Ⅲの三段階の段階的評価となっている。対象物質をしぼり込み優先順位付けする目的の評価Ⅰ、法律上の暴露要件への該当性を判断するための評価Ⅱ、評価Ⅱにおいて暴露要件該当性の判断が出来ない場合に暴露関連の新たな情報を追加して行う評価Ⅲという位置付けである。

評価Ⅰ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、評価Ⅰに最低限必要な情報収集等を行うリスク評価の準備段階がある。

評価Ⅰは、対象物質を絞り込み評価Ⅱの優先順位付けを行う段階である。化審法の制度上入手可能な情報を基本にしたリスク推計によって評価Ⅱが不要な物質をふるい落とし、残った物質の優先順位付けをする。これをもって政策決定者は詳細な評価が必要な物質を選定する。

評価Ⅱは、図3-1の右側に示した化審法の措置の流れの中の「法律上の暴露要件に関する評価」に相当する。ここでは暴露要件に該当するかどうかの判断のために、化審法の制度以外の各種情報も収集し、評価Ⅰよりも詳細な評価を行う。リスク推計のほかに、この段階では暴露評価結果に含まれる不確実性の程度と主要因を明らかにする。不確実性の程度は、暴露要件への該当性の判断の根拠に足る信頼性を有するかの尺度となる。政策決定者は、信頼性があると判断すれば評価Ⅱの結果をもって暴露要件への該当性の判断を行うことになる。

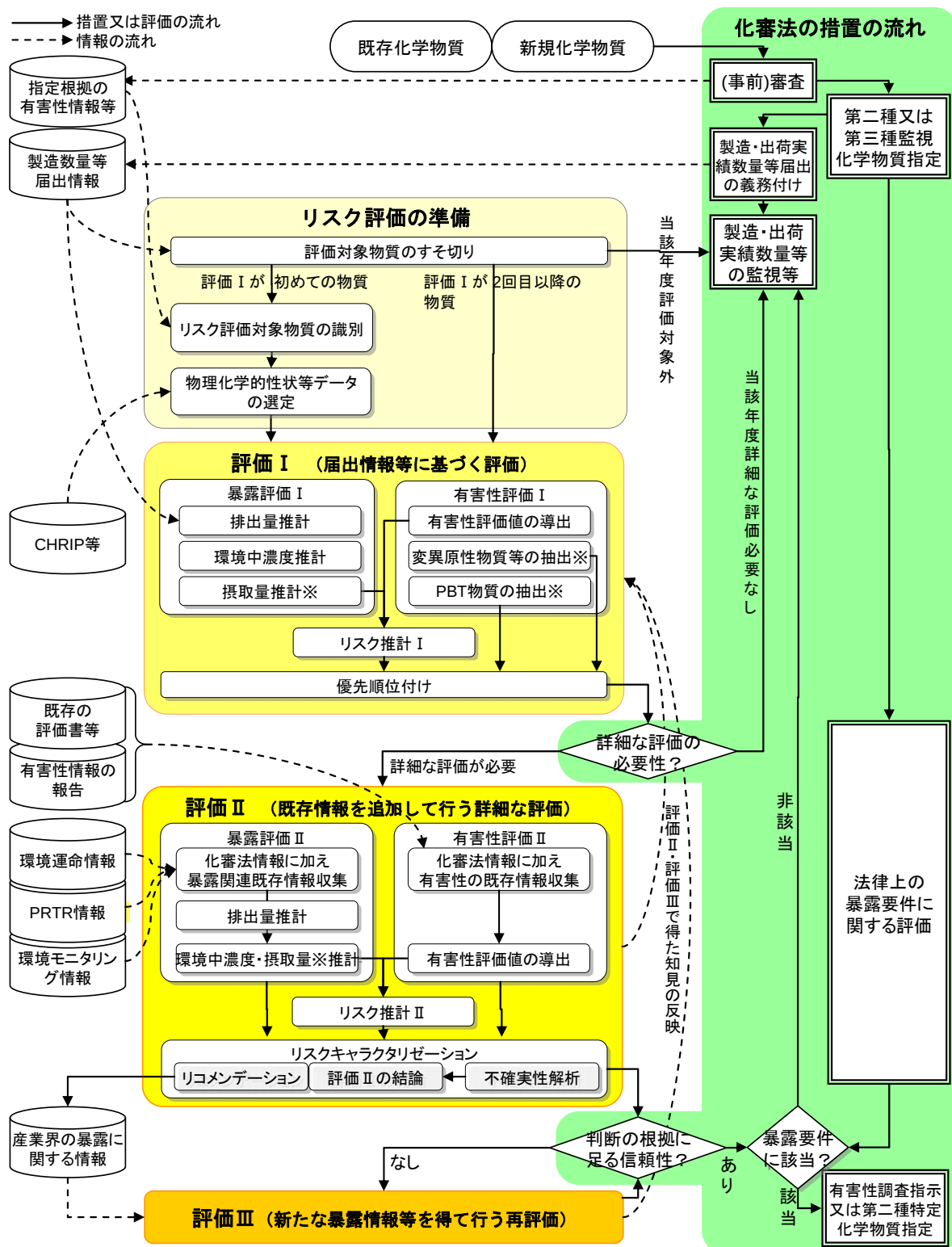
評価Ⅱにより暴露要件への該当性の判断の根拠に足る評価結果が得られなかった場合は評価Ⅲに進む。

評価Ⅲは、評価Ⅱで判別された暴露評価結果の不確実性の主要因に係る情報を産業界等から得た上で、それらの情報に置き換えて行う再評価である。評価Ⅲには「暴露要件への該当性」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Ⅲも化審法上の「法律上の暴露要件に関する評価」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制度による情報（図 3-1 の左上）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Ⅰについては毎年度行い、評価Ⅱ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。また、ある年度にはすそ切りをされたり評価Ⅰで詳細な評価が不要となった監視化学物質でも、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Ⅰ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Ⅱや評価Ⅲが行われた結果、暴露要件には該当しないと判断され再び評価Ⅰに戻ってくる物質については、評価Ⅱや評価Ⅲ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Ⅰで活用することによって、より精緻なレベルでリスク評価を行うことができる仕組みとなっている。

このように毎年度、数量等の届出によってリスク評価を行うことで「監視」される仕組みとなっている。

1
2



3
4
5
6
7

図 3-1 リスク評価スキームの全体像
(第二種監視化学物質で例示。※は第三種監視化学物質には該当しない)

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Ⅰを行うための準備 ・ リスク評価対象物質を識別 ・ その物質の有害性・暴露関連情報(物理化学的性状等と製造数量等)の収集
評価対象物質のすそ切り	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
リスク評価対象物質の識別	指定根拠となった審査情報で以下を確認し、リスク評価対象物質を識別 ・ 分解性試験による分解物の生成の有無、あればその構造等 ・ 濃縮度試験・スクリーニング毒性試験の被験物質 ・ 監視化学物質の指定がどの物質の性状に基づくのか(親化合物/分解生成物)
物理化学的性状等データの選定	リスク評価対象物質それぞれが環境分配モデル適用物質か否かを特定し ・ モデル適用物質なら、物理化学的性状一式の収集・推定・選定 ・ モデル適用外物質なら、蒸気圧、水溶解度、BCF のみ調査・選定
評価Ⅰ	届出情報等に基づくリスク推計により評価Ⅱ対象物質をしばり込み優先順位付け
(6章) 有害性評価Ⅰ	第二種監視化学物質については3軸の評価 ・ 一般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、PBT物質の抽出 第三種監視化学物質については水生生物を対象 ・ 水生生物のPNECの導出
(7章) 暴露評価Ⅰ	・ 化審法の製造数量等の届出情報から排出源毎の排出量を推計 ・ 排出量を環境中濃度推計モデルに入力して排出源毎の暴露量を推計 第二種監視化学物質：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 第三種監視化学物質：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Ⅰと優先順位付け	・ 有害性評価値(水生生物はPNEC)を排出源毎の暴露量と比較し、有害性評価値 $\leq$ 暴露量であればリスク懸念と判定 ・ 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 ・ 第二種監視化学物質：リスク総合指標(面積と箇所数の統合指標)で順位付け(強い変異原性又は発がん性物質とPBT物質は優先順位付けで考慮) ・ 第三種監視化学物質：リスク懸念箇所数で優先順位付け
評価Ⅱ	既存情報を追加して行う暴露要件該当性の判断をするための詳細な評価
(9章) 有害性評価Ⅱ	・ 指定根拠の有害性情報に加え一定範囲で既存評価書等を調査し追加 ・ 第二種監視化学物質：有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性) ・ 第三種監視化学物質：PNECの導出(水生生物、底生生物)
(10章) 暴露評価Ⅱ	・ 化審法届出情報に基づく評価Ⅰの暴露評価に加え ・ PRTR届出情報に基づく排出源毎の暴露評価(PRTR対象物質の場合) ・ 環境モニタリング情報を用いた暴露評価(環境モニタリング調査対象物質の場合) ・ 広域評価による環境中の分配比率等の予測 ・ 物質の特性に応じた暴露評価(下水処理場シナリオ、地下水汚染可能性)
(11章) リスク推計Ⅱ	・ 暴露評価Ⅱで得られた排出源毎にリスク推計 ・ 第二種監視化学物質：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 ・ 第三種監視化学物質：リスク懸念箇所数を計測
(11章)リスク キャラクター 化	・ 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)毎に不確実性を考察し、不確実性のランク付け ・ 評価Ⅱを統合して結論(リスク懸念箇所数・影響面積とその評価の信頼性に対する総合ランク)を導き、リスク評価書にとりまとめ ・ 必要に応じリコメンデーションを付加
(12章) 評価Ⅲ	・ 評価Ⅱで暴露要件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暴露関連情報(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Ⅱと同様で、新たなデータに置き換え暴露量を再計算しリスクを再評価

3.2 リスク評価の準備

リスク評価の準備には「評価対象物質のすそ切り」、「評価対象物質の識別」、「物理化学的性状等データの選定」の3つのステップがある。

3.2.1 評価対象物質のすそ切り

このステップはすべての監視化学物質について毎年度実施する（図 3-1 参照）。

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・輸入する事業者毎に届出られた情報から製造量と輸入量を監視化学物質毎に集計し、その合計量が10トン超の物質を当該年度の評価対象物質として抽出する。

10トンというすそ切り値は化審法第四条の二に規定する「低生産量新規化学物質に対する審査の特例」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する蓋然性が認められない監視化学物質を予め評価の対象から除外し、効率化を図る目的でこのステップを設けている。

評価Ⅰ対象となった物質については、暴露評価Ⅰの準備として届出数量を監視化学物質毎に、製造場所毎・都道府県別用途別に整理・集計する。

本ステップの詳細は第Ⅱ部 5.2 に記載している。

3.2.2 リスク評価対象物質の識別

このステップは初めて評価Ⅰを行う監視化学物質について一度実施する。物質固有データに係る本ステップと次のステップ（3.2.3）については基本的にはデータが変わることはないため、一度識別や収集・選定をすれば済むためである。

このステップは、法第二条の監視化学物質等の定義に端を発している。定義では、監視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）は原則として分解生成物で行われる²。つまり、環境中に放出された後、環境中に残留する化学物質に着目して審査が行われている。

したがって、リスク評価では監視化学物質に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なる。

本ステップでは判定根拠となっている審査情報を参照する。リスク評価の対象物質は、

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Ⅰ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。

² 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 5.3 参照）。

1 監視化学物質に指定された判定根拠となった有害性等試験の被験物質である。

2 本ステップの詳細は第Ⅱ部 5.3 に記載している。

3.2.3 物理化学的性状等データの選定

5 このステップも初めて評価Ⅰを行う監視化学物質について一度実施する。

6 監視化学物質に指定された親化合物及び前節 3.2.2 のステップで識別されたリスク評価
7 の対象となる物質毎に、評価Ⅰに必要な物理化学的性状等一式（沸点、融点、蒸気圧、水
8 溶解度、オクタノール-水分配係数、ヘンリー則定数、有機炭素補正土壌吸着係数、生物濃
9 縮係数）を揃える。そのため複数の情報源を検索して収集し、複数得られれば選定し、得
10 られなければ化学物質の構造等から推計し、推計が行えない物質や構造が不明の物質につ
11 いてはデフォルト値を当てはめて、項目毎の一つずつデータを決定する。

12 2.2.2 で言及し 4.2 等で後述するように、本スキームでは製造数量等から数理モデルを利
13 用して暴露量を推計するために、上記のような物理化学的性状等の一式が必要となる。し
14 かし、これらのデータのうち生物濃縮係数以外については化審法のデータセットではない
15 ため審査情報には基本的に含まれず、評価Ⅰの準備としてこれらのデータギャップを埋め
16 る必要がある。

17 本ステップの詳細は第Ⅱ部 5.3 に記載している。

3.3 評価Ⅰ

19 評価Ⅰには「有害性評価Ⅰ」、「暴露評価Ⅰ」、「リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の選定等」
20 の3つのステップがある。

21 評価Ⅰは毎年度届け出られる製造数量等に基づき、製造・輸入数量の合計が10トン超の
22 監視化学物質について毎年度行う。評価Ⅰの目的は、詳細な評価（評価Ⅱ）が不要な物質
23 をリスク評価によってふるい落とすとともに優先順位を付けることである。そのため、リ
24 スク評価に用いる有害性情報に複数のデータがある場合は最もきびしい数値を用い、暴露
25 評価結果を左右する排出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、
26 暴露要件への該当性の疑われる監視化学物質が漏れないように考慮した評価方法としてい
27 る。

28 評価Ⅰは、多数の監視化学物質（平成20年7月末時点で第二種又は第三種監視化学物質
29 は991物質）について一様に詳細な評価を行うのではなく、注力すべき物質に資源配分し
30 てスキームの運用効率を高めるために設けている。

31 本スキームで評価Ⅰを初めて行う際には、監視化学物質が一様に有する情報を用いるこ
32 とを基本としている。一様に有する情報とは化審法制度に基づく審査情報と製造数量等の
33 届出情報である。それは、本リスク評価スキームの入り口である評価Ⅰのスタート時にお
34 いて情報の多寡により物質間で評価の不平等が生じないための配慮である。初年度以降に
35 ついては前述したとおり、評価Ⅱ・評価Ⅲに進み評価Ⅰに戻ってきた物質については、評
36 価Ⅱ・評価Ⅲで得られた有害性や暴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Ⅰが可能となる。

3.3.1 有害性評価Ⅰ

このステップも物質固有のデータに係る 3.2.2 や 3.2.3 と同様、初めて評価Ⅰを行う監視化学物質について一度実施する。

本ステップはリスク評価対象物質の識別（3.2.2）の続きである。リスク評価対象物質として識別された物質毎に、第二種監視化学物質については反復投与毒性、変異原性及び発がん性、PBT¹の3項目について、指定根拠の有害性情報からリスク推計Ⅰや評価Ⅱ対象物質の選定を行うために必要なデータの抽出等を行う。

反復投与毒性についてはリスク推計に使う「有害性評価値」²を導出する。変異原性及び発がん性に関しては強い変異原性の物質又は発がん性が知られている物質を、PBT に関しては化審法における「高蓄積性」には該当しないが中程度の蓄積性を有する物質をそれぞれリストアップする。有害性評価値はリスク推計に用い、変異原性及び発がん性と PBT は評価Ⅱ対象物質の優先順位付けに用いる。

第三種監視化学物質については、指定根拠の試験データから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 Concentration) を導出する。

本スキームにおいては監視化学物質相当であるという性状の審査は済んでいるため、少なくとも評価Ⅰの段階では有害性に関して判断や評価をするというよりは、該当データを抽出し、リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付けに適用できるように加工・整備するのが基本である。

評価Ⅱ・評価Ⅲ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、後年再度評価Ⅰを行う物質については評価Ⅰでもより適切なデータに置き換えることになる。

本ステップの詳細は第6章に記載している。

3.3.2 暴露評価Ⅰ

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つのプロセスがある³。毎年度届け出られる製造数量等に基づいて毎年度更新する。

本ステップでは評価対象物質のすそ切り（3.2.1）で集計した製造数量等と物理化学的性状等データの選定（3.2.3）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して、監視化学物質の仮想的排出源毎に環境中濃度や人の摂取量を推計する。推計摂取量は都道府県別・ライフステージ別・用途別の排出源毎に得られる。また、一つ

¹ PBT：Persistent Bioaccumulative and Toxic（残留性、生物蓄積性、有害性）の略。監視化学物質は定義から既にPでありかつT（の疑い）がある物質であるため、実質上、Bが特定のクライテリアに該当するかを判別する。本スキームではEUのREACHにおけるクライテリアを参考にしている（第Ⅱ部6.2.4及び付属書Ⅱ.1.1.3参照）。

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。

³ 第三種監視化学物質については環境中濃度推計までとなる。

の排出源につき局所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 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毎の 10 通りのエリア内平均摂取量を推計する¹。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。この結果はリスク推計 I に使われる。

なお、「2.3.1 (2) 本リスク評価スキームにおける局所評価と広域評価」で本スキームの暴露評価は局所評価と広域評価の二つのスケールで行う旨説明したが、それは評価 II 以降であり、評価 I では局所評価のみ実施する。これは、評価 I は評価 II が必要な物質を絞り込むのが目的であって、そのためには局所評価で足りるためである。

本ステップの詳細は第 7 章に記載している。

3.3.3 リスク推計 I と評価 II の対象物質の優先順位付け

リスク推計 I では、有害性評価 I のアウトプットである有害性評価値² と暴露評価 I のアウトプットである暴露量³ とを比較し、前者よりも後者が大きければ「リスク懸念」と分類する。リスク推計は都道府県別・ライフステージ別・用途別の仮想的排出源毎に行う。したがって、リスク推計結果は監視化学物質毎にリスク懸念有無だけの概括的判定ではなく、全国のリスク懸念の箇所数や影響面積で表現される⁴。リスク推計 I でリスク懸念箇所がなければ、評価 II の対象物質から外される。

評価 II 対象物質の優先順位付けでは、第二種監視化学物質では「リスク懸念影響面積とリスク懸念箇所数を統合したリスク総合指標の大きい順に並べる。さらに、有害性評価 I による「強い変異原性又は発がん性を有する物質」と「PBT 物質」については評価 II 対象物質の選定で考慮する。

第三種監視化学物質の優先順位付けでは、リスク懸念箇所数を指標にしてこれが大きい順に並べる。

本ステップの詳細は第 8 章に記載している。

3.4 評価 II

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

評価 II は評価 I で「詳細な評価が必要」としてふるい分けられた物質について実施する。評価 II の主目的は暴露要件への該当性の判断をするためのリスク評価結果を得ることである。評価 I との違いは、以下のように化審法の制度以外の各種情報も収集して評価 I よりも詳細なリスク評価を行う点にある。

¹ このようにエリアで扱うのは第二種監視化学物質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）

² 第三種監視化学物質の場合は PNEC である。

³ 第三種監視化学物質の場合は PEC {予測環境中濃度（この場合河川水中濃度）} である。

⁴ 影響面積で表示できるのは第二種監視化学物質で大気への排出がある場合である。

- ・ 一般毒性のほかに生殖発生毒性と発がん性についても情報が得られれば有害性評価値を導出し、リスク推計を行う。
- ・ 暴露評価では局所評価以外に広域評価も行って環境中の残留状況を多面的に解析する。
- ・ PRTR 情報が得られる場合は化審法届出情報による暴露評価と並行して暴露評価を行い暴露状況の解釈を重層的に行う。
- ・ 環境モニタリング情報が得られる場合は暴露評価の信頼性の確認やリスク評価に利用し、解釈を重層的に行う。
- ・ 暴露評価結果に含まれる不確実性を元データや推計のプロセス単位にブレイクダウンして不確実性の内訳と程度を明らかにする。
- ・ 評価Ⅱの結論を上記の総括として導き、必要に応じ不確実性を低減するためのリコメンデーションを付加する。

評価Ⅱの結果は暴露要件への該当性、すなわち有害性調査指示の必要性もしくは第二種特定化学物質への該当性といった行政判断のために供される。不確実性の程度は、そのような行政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。

3.4.1 有害性評価Ⅱ

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れる。

有害性評価Ⅰとの違いは、情報源を監視化学物質の指定根拠情報以外にも広げて国内外の有害性評価書等から既知見を収集し、より適切（試験期間が長期である等）なデータがあれば置き換える点と、情報が得られれば一般毒性、生殖発生毒性、発がん性の項目ごとに有害性評価値¹を設定する点である。発がん性については変異原性に係る判定や既知見を参考にして閾値の有無についていずれの扱いとするかを判断した上、有害性評価値²の設定を行う。

第三種監視化学物質については、水生生物に対する有害性評価値の導出に追加して、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有害性評価値も導出する。

有害性評価値はリスク推計Ⅱに使用される。

監視化学物質の指定根拠は不変であるが、国内外の有害性の知見は年を追って充実する可能性があるため、このステップは評価Ⅱを行う毎に新たな知見がないかのチェックを行い、もしあればデータを置き換えるかの選択をすることになる。

本ステップの詳細は第9章に記載している。

¹ 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。

² 閾値がない発がん物質の有害性評価値は実質安全量として導出する(第Ⅱ部9.2.5 参照)。

3.4.2 暴露評価Ⅱ

本ステップは、「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」の3つのプロセスから成る¹のは暴露評価Ⅰと同様である。一方、情報源から見ると化審法の製造数量等の届出情報に加えて PRTR 情報、環境モニタリング情報も追加し、また、環境スケールは局所評価に加えて広域評価を追加する（図 3-2 参照）。

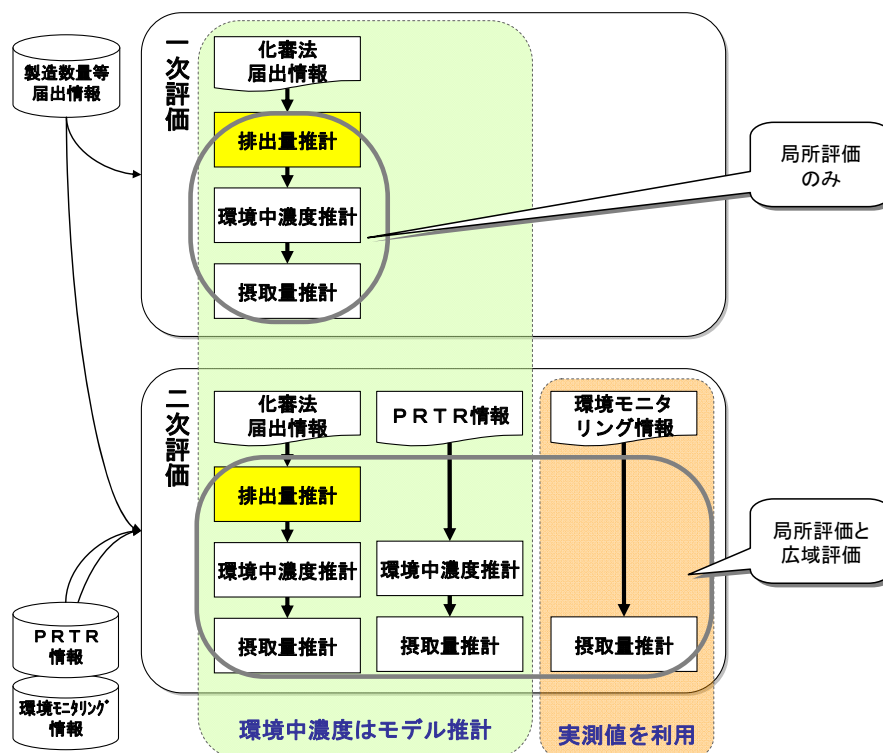


図 3-2 暴露評価Ⅰと暴露評価Ⅱの違い

評価Ⅱでは、暴露要件への該当性の判断に資するため、図 3-2 に示すように環境中の残留状況を評価Ⅰよりも多面的・重層的に解析を行う。例えば局所評価では、環境中濃度や摂取量は、化審法の届出情報を用いた場合はライフステージと用途を代表する仮想的排出源毎に推計され、PRTR 情報を用いた場合は PRTR 届出事業所毎に推計される。広域評価と環境モニタリング情報を利用する暴露評価は解釈のために補足的に行うもので、広域評価では、それぞれの情報源に基づき全国合計した排出量を用いて広域的・長期的な視点からの暴露状況を推定する。

本ステップは基本的には評価対象年度の届出情報等を用い、評価Ⅱを行うたびに実施することになる。

本ステップの詳細は第 10 章に記載している。

¹ 第三種監視化学物質については環境中濃度推計までである。

3.4.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション

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

リスク推計Ⅱの方法は、局所評価についてはリスク推計Ⅰと同様であるが、有害性の項目毎・情報源毎に複数通りのリスク評価を行うところが異なる。

有害性の面からは、有害性評価Ⅱで有害性の項目毎に有害性評価値を導出するため、項目別にリスク推計を行うことになる。暴露の面からは、暴露評価Ⅱで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うことになる。

リスク推計のアウトプットは数値の羅列となる（例えば、化審法届出情報による一般毒性のリスク懸念箇所数は○箇所で影響面積は△、発がん性では▽箇所で影響面積は◇、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）。このままでは当該監視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のか、予測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な情報を追加すべきであるのか等が不明である。

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と」である¹。本スキームによるリスク評価の意図された目的は「対象物質毎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、政策判断者が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。

✓ 評価結果は行政上の判断の根拠に足る信頼性があるか。

→信頼性があると判断した場合

- ・暴露要件に該当するか。
- ・有害性調査指示の必要性があるか。
- ・指導・助言の必要性があるか。

→信頼性が不十分と判断した場合

- ・評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。
- ・不確実性を低減するために産業界から収集すべき情報は何か。

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、これらの判断が可能となるよう、評価Ⅱのリスク評価書を取りまとめる。これらの標準化のため、評価Ⅱのリスク評価書の標準的フォーマットを定めている。そこでは特に、暴露評価結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が行政上の判断の根拠に足るものかの尺度を、リスク評価結果を判断に使用する者に対して提示する。このことは、4.2 で後述する本リスク評価スキームの限界を補うための手段として

¹ U.S. EPA, 2000, Risk Characterization Handbook より引用。

- 1 機能する。
- 2 本ステップの詳細は第 11 章に記載している。

3 3.5 評価Ⅲ

- 4 評価Ⅱで暴露要件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、評価Ⅲに進
- 5 む。これは、評価Ⅱで PRTR 情報等の追加情報がない場合や、化審法の製造数量等の届出
- 6 情報に基づく評価のプロセスで結果を大きく左右する物理化学的性状・用途等の基礎とな
- 7 るデータの信頼性が低い場合等が想定される。評価Ⅲでどのような情報を収集すべきかは、
- 8 評価Ⅱの不確実性解析によって導かれる。
- 9 この段階ではまず、評価Ⅱで判別された暴露評価結果の不確実性の低減に効果的な情報
- 10 について産業界等から情報を得る。その上で、暴露評価の入力データを新たなデータに置
- 11 き換えて再評価を行う。このような「データ入手→再評価」のサイクルは、暴露要件への
- 12 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。
- 13 評価Ⅲも化審法上の「法律上の暴露要件に関する評価」に該当する。
- 14 本ステップの詳細は第 12 章に記載している。

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

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)を述べる。

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って言及している部分がある。

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。

4.1 リスク評価スキームの枠組みとしての特徴

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。

(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

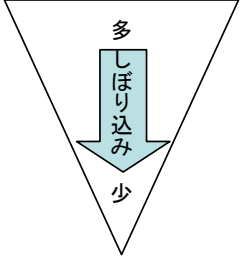
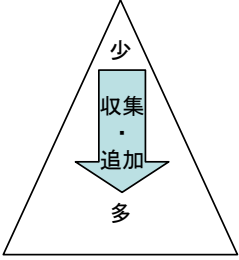
製造数量等の届出制度による情報を活用してリスク評価を行い、法律上の判断基準の尺度に合わせたリスクの指標を導くスキームである。

すべての監視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おり、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。

(イ) 情報収集の範囲を順次広げる三段階のアプローチ

対象物質をしぼり込み優先順位付けする目的の評価Ⅰ、法律上の暴露要件への該当性を判断するための評価Ⅱ、評価Ⅱにおいて暴露要件該当性の判断が出来ない場合に暴露関連の新たな情報を追加して行う評価Ⅲという段階的アプローチである。これら評価段階の上昇につれてリスク評価に用いる情報収集の範囲を順次広げる。(表4-1 参照)。

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Ⅰ	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しぼり込む段階		
評価Ⅱ	公知のデータを追加して暴露要件への該当性の判断を行うための詳細な評価の段階		
評価Ⅲ	評価Ⅱで暴露要件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を得て行う再評価の段階		

(ウ) 評価の精度が更新されスパイラルアップする仕組み

評価Ⅱあるいは評価Ⅲにまで進み有害性の既知見や新たな暴露情報が追加され、暴露要件には該当しないとして後年再び評価Ⅰに戻ってくる物質については、評価Ⅱ・評価Ⅲで得られた情報を評価Ⅰに反映させる仕組みである。したがって、スキームを運用し回転を重ねるほどに評価Ⅰの精度も上がり、効率化・高度化が進むようになっている。

4.2 リスク評価スキームの限界

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。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。

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べきものであるという点である。

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。

■推計暴露量は何で決まるか

化審法の届出数量から環境中濃度や人の摂取量の推計を行うには、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。

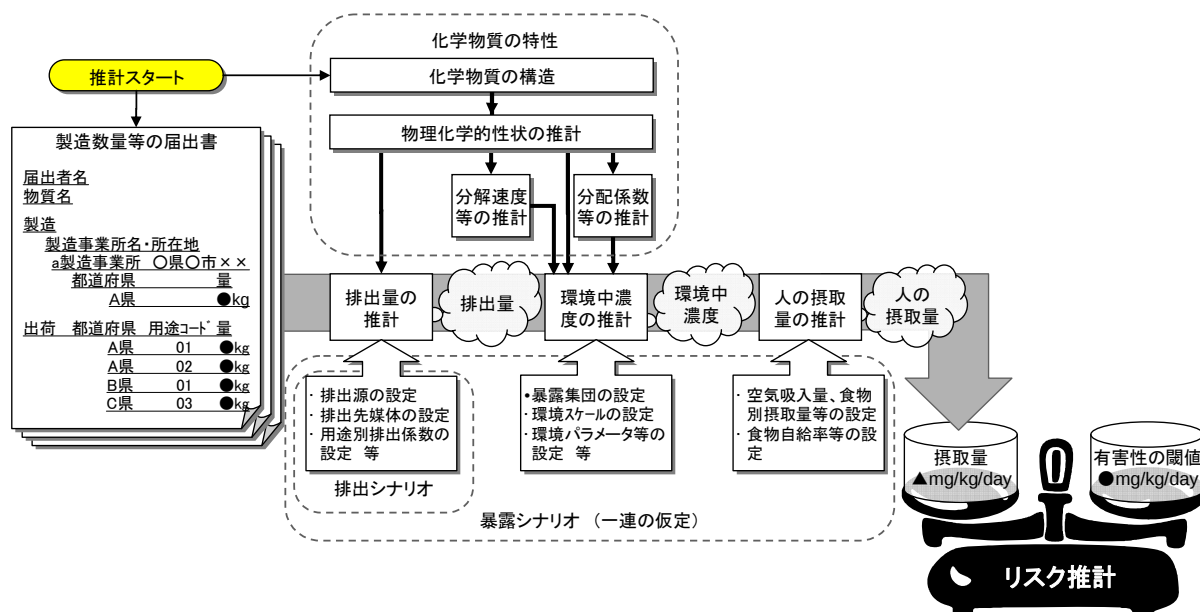


図 4-1 暴露量は推計値同士の掛け合わせ

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。

$$\text{暴露量} = \text{排出量} \times f_1 \text{ (化学物質の特性、暴露シナリオ)} \quad \text{式 4-1}$$

$$\text{排出量} = \text{届出数量} \times \text{排出係数}$$

$$\text{排出係数} = f_2 \text{ (化学物質の特性、排出シナリオ)}$$

暴露量は排出量に比例し、化学物質の特性と暴露シナリオに左右される (f は関数の意味)。
排出量は届出数量×排出係数であり、排出係数の数値は化学物質の特性（具体的には蒸気圧と水溶解度）と排出シナリオで決まる。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と化学物質の特性、暴露シナリオ(排出シナリオ含む)とで決定される（図 4-1 参照）。

■ 推計暴露量を左右するもの 1 ～化学物質の特性～

推計暴露量を左右する化学物質の特性とは、物理化学的性状と環境中の分配係数や分解速度である。水中の生分解性と生物濃縮性以外は化審法の審査対象ではないため、情報量の多い既存化学物質由来の監視化学物質以外の多くの物質では、これらも推計に頼ることになる。

■ 推計暴露量を左右するもの 2 ～排出係数（排出シナリオの一部）～

監視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、本スキームでは EU-TGD に収載されている排出係数のデフォルト値一覧表 (A-table)¹をベースにしている。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、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、監視化学物質にはそのままでは適用できない。そこで、監視化学物質のライフステージと用途、物理化学的性状及び取扱量規模（製造量又は出荷量）のみで数値を選択できるよう簡略化を施し、さらに日本の排出係数で置き換えられる数値は適宜置き換えた上で適用している¹。

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 倍とされている²。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、暴露量の推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。

■ 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）～

排出係数を含む排出シナリオについては、ライフステージ・用途・物理化学的性状の区

¹ 第 II 部 7.2.3 (2)及び付属書Ⅲ.2.3 参照。

² 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ェア）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、消費者暴露推計等）毎にバリデーションが進められてきている。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。

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、風速や降雨量、河川の流量、土壌や底質の密度のような環境パラメータの他、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といったものが含まれる¹。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般化し²、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骨格の式より、本スキームの暴露シナリオ（排出シナリオを除く）は暴露量を求めるための物質間で共通の写像（あるいは関数）のような意味合いになっているということである³。

■ まとめ ～推計暴露量を利用する際の留意点～

以上を踏まえると、化審法の届出数量に基づいて推計する暴露量は、監視化学物質の届出の数量・用途及び物質の特性のみで推計された、多くの不確実性を包含する数値と言える。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⁴。このため、推計暴露量には“現実の暴露との何らかの相関”について解釈を加えるとともに⁵、そこに内包される不確実性を明らかにする必要がある⁶。

4.3 リスク評価スキームの有効性

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 で挙げたリスク評価スキームの枠組みとしての 3 つの特徴毎に挙げられる。

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

¹ 付属書IV.1 参照。

² 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-TGD でも同様であり、「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。(TGD Part II, p.79, 2.4 Exposure of human environment の Introduction より)

³ 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。

⁴ 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。この文章の“EUSES”を“本スキームのリスク評価手法”と置き換えることができる。

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)

⁵ そのような解釈では PRTR 情報や環境モニタリング情報が役立つ(第 II 部 10.6.1 参照)。

⁶ 本スキームのリスクキャラクターゼーション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)。

1 限界を緩和する措置として機能している。

2 3 **■ 「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**

4 有効性の筆頭は、すべての監視化学物質を対象に一定の評価が可能となることである。

5 さらに、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を
6 備えていることが挙げられる。

7 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供給される入り口がカバー
8 されており、環境への排出の分布状況を「都道府県×ライフステージ（製造と出荷先）
9 ×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ができる。

10 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うもので
11 ある。例えば第二種特定化学物質の規制には①排出量を制限する方法と②供給量を制限する
12 方法があり、①②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
13 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、化学物質の使用者が非常に
14 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
15 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
16 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
17 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
18 ることもあるとしている。

19 用途やライフステージ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
20 防止のためには上記の①②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
21 に有用と考えられる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
22 場合にも有用である。

23 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
24 様式は、管理方策のきめ細かさに直結するといえる。

25 以上より、化審法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なった
26 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。

27 28 **■ 「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**

29 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、法律に基づく情
30 報の届出、その接受・管理や企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
31 負担軽減に関して合理性を備えている。

32 評価Ⅰ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
33 い、標的をしぼった後に評価Ⅱで公知の情報の範囲で詳細なリスク評価を行う。評価Ⅱの

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 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
2 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「監視化学物質 α の
3 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ォ
4 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。このよう
5 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「暴露要件への該当性」の判
6 断ができないため、評価Ⅲでは用途 A に係る排出実態（具体的な用途や排出量、排出係数、
7 出荷先の数等）の情報を産業界に求めるといったことになる。

8 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をはじめからすべ
9 ての監視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製造
10 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がで
11 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が持
12 たないという点でも合理的である。

14 ■ 「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

15 本スキームの全体像（図 3-1）に示したように、二次あるいは評価Ⅲを経て有害性や暴露
16 の情報が追加された物質については、後年度の評価Ⅰでは追加情報を加味してより精緻な
17 評価Ⅰが可能になるというスキームとなっている。すなわち、毎年度の届出情報によって
18 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くごとに規
19 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減や用途の
20 変更の状況に応じた「監視」が効率化されるというように、らせん状に高度化する仕組み
21 となっている。

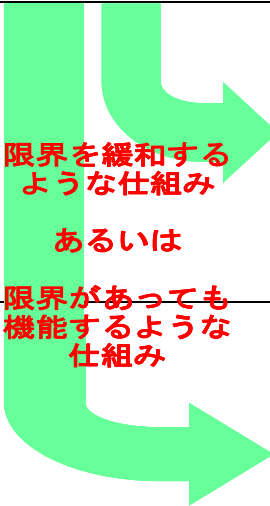
22 効率化というのは、例えばデフォルト排出係数が実態を反映したものに置き換えればそ
23 の部分については過大な評価をすることはなくなって、言わばふるい分けの網が精緻にな
24 るため、よりの確・迅速に、詳細に評価すべきあるいは管理すべき物質や用途がしば
25 り込まれていくといったことである。

26 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
27 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Ⅲにまで進むといったよ
28 うな初期投資は付随してくるという面はある。

30 以上を表 4-2 に整理した。

1
2
3
4
5

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	・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（不確実な）物質は安全側に評価される（特に、運用当初では絞込みの効果が低くなる）	・すべての監視化学物質で評価可能 ・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	 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	・すべての物質をいきなり詳細評価するのではなく、ふるいわけの評価Ⅰを設けて効率化 ・産業界の負担の軽減 ・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、必要な範囲を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		・スキームを運用していく毎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

6

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Ⅰ

第 7 章 暴露評価Ⅰ

第 8 章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け

第 9 章 有害性評価Ⅱ

第 10 章 暴露評価Ⅱ

第 11 章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション

第 12 章 評価Ⅲ

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、監視化学物質の評価Ⅰを行うための準備作業の意義や手法の概要を解説する。
5 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 リスク評価の準備には「評価対象物質のすそ切り」、「評価対象物質の識別」、「物理化学
7 的性状等の選定」の 3 ステップがある。これらにより、リスク評価の対象物質をふるい分
8 け、識別し、その物質の暴露評価Ⅰ及び有害性評価Ⅰのために最低限必要な情報を整備す
9 る。

10 なお、これら一連の方法に関連する詳細は付属書Ⅰに収載している。

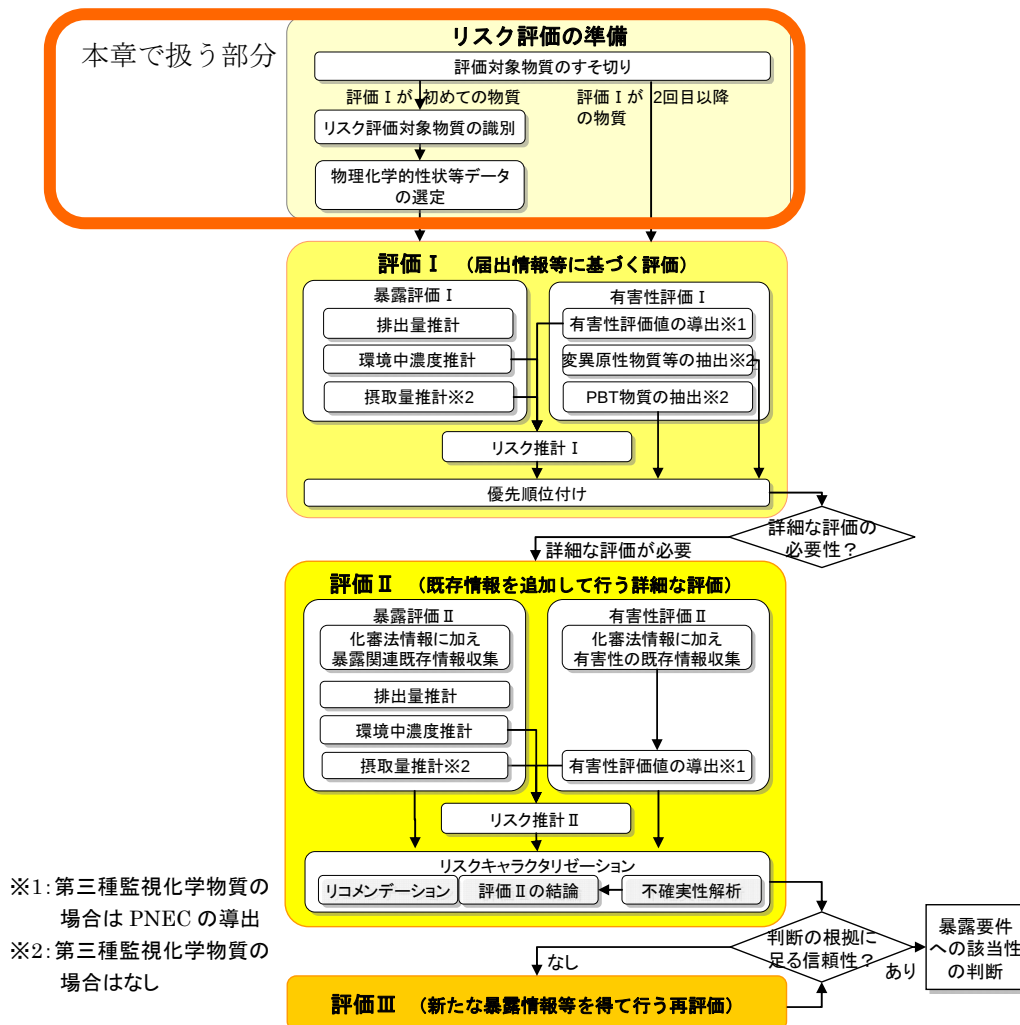
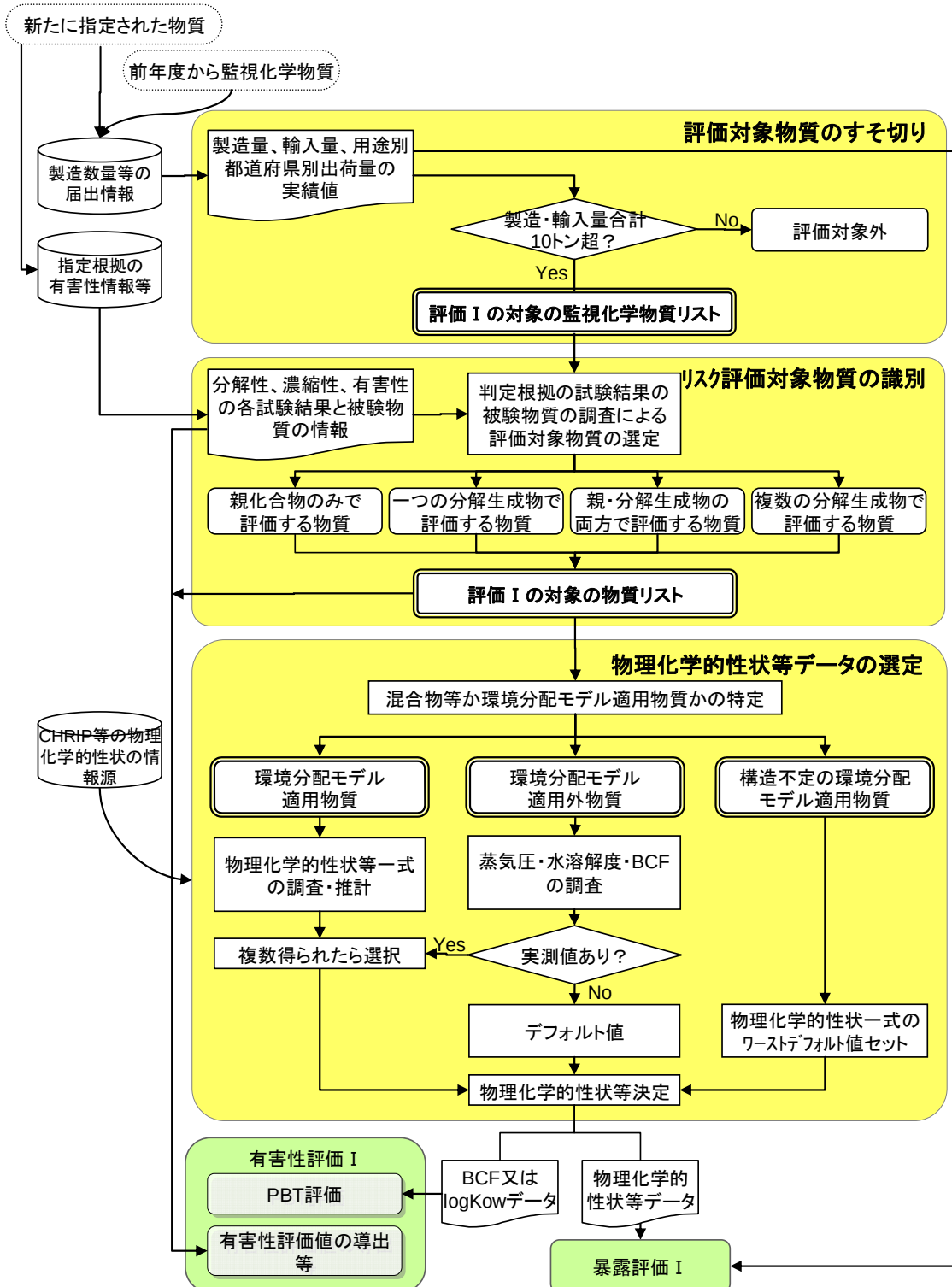


図 5-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 5.1.2 リスク評価の準備のフロー

2 リスク評価の準備の手順のフローを以下に示した。フローに沿って次節から順に説明す
3 る。

4



5

6

図 5-2 リスク評価の準備の詳細フロー

5.2 評価対象物質のすそ切り

5.2.1 すそ切り値の意味

前頁の図 5-2 に示したように、評価の対象とするのは、年間の製造・輸入数量が 10 トン超である監視化学物質とする。

この 10 トンという数値は、化審法第四条の二（製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例等）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、事前審査の過程で「難分解性であるものの高蓄積性ではない」との判定・通知を受けた場合には、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る²ことから設けられたものである。

したがって、言い方を換えれば、第二種及び第三種監視化学物質については、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ため、製造・輸入量が 10 トン以下であるものについては、暴露要件に該当する可能性がきわめて低いと解釈される。このことより、暴露要件への該当性を判断するための本スキームでは、製造・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³。

5.2.2 すそ切りの方法

このステップでは、監視化学物質についてその製造・輸入する者に対し届出が義務化されている製造数量等の届出情報（表 5-1 参照）を用い、監視化学物質毎に評価年度の製造数量と輸入数量を監視化学物質毎に合計する。この合計値をもって、10 トン超か以下に振り分け、前者について当該年度の評価Ⅰの対象とし、次項 5.3.2 で説明するリスク評価対象物質の識別のステップに送る。

製造数量等の届出情報とは、第二種監視化学物質については法第 23 条 1 項、第三種監視化学物質については法第 25 条の 2 第 1 項に基づき、製造・輸入する者が、経済産業省令第 10 条に定める事項を様式第九により毎年度、経済産業大臣に届出るものを指し⁴、項目等を

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 第二条の二

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 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。

⁴ 届出要領や様式の掲載がある経済産業省のアドレス

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

表 5-1 に示した。

これはすべての第二種及び第三種監視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をするために用いた後、暴露評価Ⅰで用いることになる。

なお、都道府県別の出荷数量に付与する用途は機能別分類と呼ばれ、届出要領別冊の機能別分類表に監視化学物質別に定めるところによる。

これらの情報に関する詳細は、付属書 I.1.1 に記載している。

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	抽出するデータ	使用目的	
			すそ切り	暴露評価Ⅰ
監視化学物質の名称	・物質名称 ・物質管理番号 ・官報整理番号	左欄のとおり	○	○
監視化学物質の前年度の出荷数量	・都道府県別用途別出荷量(kg)	左欄のとおり		○
製造した場合：監視化学物質を製造した事業所名及びその所在地 輸入した場合：監視化学物質が製造された国名又は地域名	・製造した事業所名及び所在地 ・製造した都道府県別製造数量(kg) ・輸入した国・地域別輸入数量(kg)	・都道府県別製造数量 ・輸入数量	○	○

5.3 リスク評価対象物質の識別

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。識別に係る留意点等については付属書 I.3 で説明している。

5.3.1 リスク評価の対象物質識別の必要性

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、分解生成物の扱いに関わる化審法第二条（定義等）に依拠して、本スキームではリスク評価の一つのステップとして明確化した。

化審法第二条の定義では、例えば、第二種監視化学物質とは以下のいずれかに該当するものである。

- イ 難分解性であり、高蓄積性ではなく、人への長期毒性の疑いがあるもの（条文を簡略化）
- ロ 当該物質が自然的作用による化学的変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変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するものであること（条文のまま）

つまり、分解生成物の性状によっては、分解する前の物質が第二種監視化学物質に指定される。ロと同様の条文は、第一種及び第二種特定化学物質、第一種及び第三種監視化学物質の定義でも同様に付随している。

したがって、当該監視化学物質がどの化学物質の性状によって監視化学物質に指定されたかを確認する必要がある。本スキームでは『高蓄積ではなく、人への長期毒性の疑いがある（又は動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがある）』との判定の根拠となった試験結果の被験物質をリスク評価の対象物質とするを原則とする。そのため、分解性試験結果からは分解生成物が生じているか、分解性試験に後続する試験（生物濃縮性試験、毒性試験）では被験物質が何であるかを調査する。

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。そのような場合は、一つの監視化学物質に付き、リスク評価対象物質が複数となる。複数となる場合の扱いは 5.3.3 に示す。

5.3.2 リスク評価対象物質を識別する方法

リスク評価対象物質を識別する基本的な流れを図 5-3 に示す。監視化学物質への指定の判定根拠の有害性試験等がどの化学物質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が調べる作業である¹。

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る場合は、試験成績を有する 3 種類の物質の中から監視化学物質の判定基準に当てはまるものをリスク評価対象物質として選定することになる。

分解性試験による分解生成物の有無、濃縮性試験・スクリーニング毒性試験等の被験物質を調べ、さらに濃縮性試験とスクリーニング毒性試験の試験成績が監視化学物質の判定基準と合致するかをみて、以下のいずれかに分類し、それぞれリスク評価の対象とする物質をリストアップする。

- ・ 親化合物のみでリスク評価する物質
- ・ 一種類の分解生成物でリスク評価する物質
- ・ 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する物質
- ・ 複数の分解生成物でリスク評価する物質

この識別によって、評価 I 対象の候補物質リストが得られ、これは監視化学物質のリストよりも物質数が多くなる。

¹ 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。

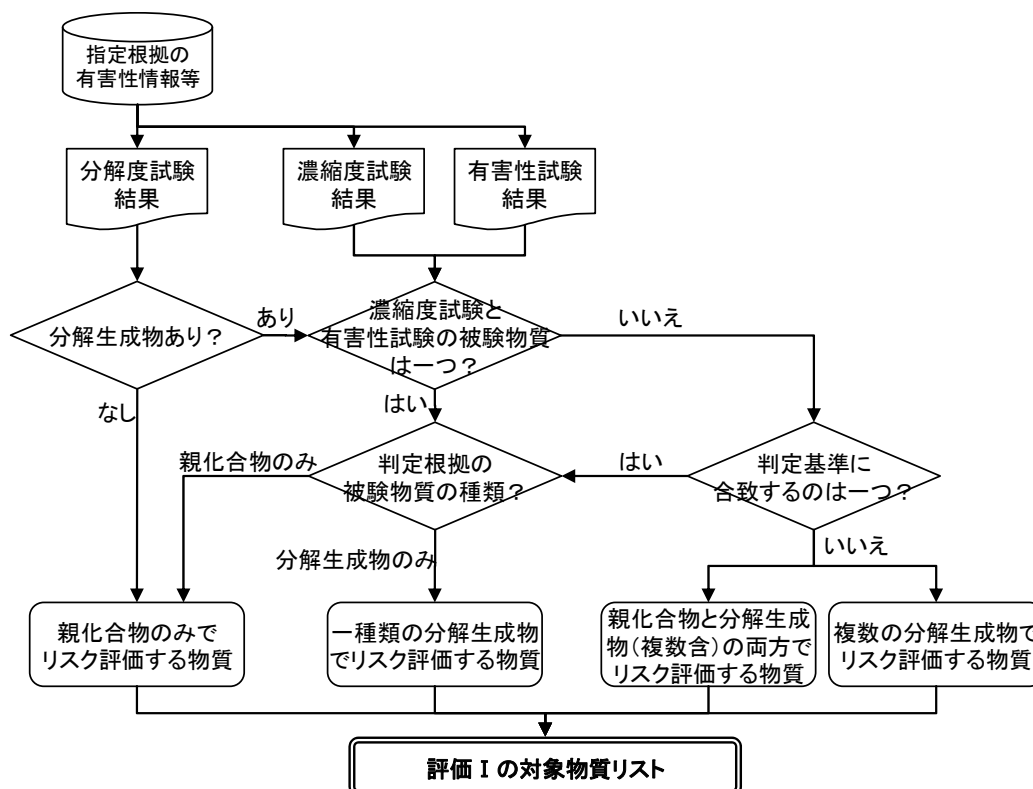


図 5-3 リスク評価対象物質識別の流れ

監視化学物質に指定された根拠となる有害性情報等とは、新規化学物質由来の監視化学物質については法第 4 条第 2 項の判定¹に用いられた、省令²で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指す。既存化学物質由来の第二種監視化学物質については附則第 4 条により、新規化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を指す。これらを表 5-2 に示した。

これらは、初めて評価Ⅰの対象になった際に収集し、リスク評価対象物質の識別と次節 5.4 のリスク評価の準備で用いる。その後、評価Ⅰの各ステップで用いることになる。また、これらの情報は変わることはないため、一度収集すればよい。

なお、先述のとおり、評価Ⅱもしくは評価Ⅲの中で指定根拠の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、それ以後に再度評価Ⅰを行う際には、適切な知見に置き換えることになる。この置き換えについては第 6 章で触れる。

生物濃縮度試験結果等の共通の使用目的として「被験物質の確認」、抽出するデータとして「被験物質の構造等」があるが、これについては、次節 5.2 で説明する。

¹ 新規化学物質について、以下の①～⑤のいずれに該当するかの判定。

①第一種特定化学物質、②第二種監視化学物質（第三種監視化学物質ではない）、③第三種監視化学物質（第二種監視化学物質ではない）、④第二種監視化学物質かつ第三種監視化学物質、⑤第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質のいずれにも該当しないもの

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

表 5-2 監視化学物質指定の判定根拠の有害性関連情報

情報の種類	項目	抽出するデータ	使用目的	準備	有害 I	暴露 I
「難分解性」の判定根拠	微生物による分解度試験（分解度試験）結果	・ 分解生成物の有無 ・ (有る場合)その構造式	・ 分解生成物の有無及び有る場合はその構造の確認	○		
「高蓄積性ではない」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）結果 ※1	・ 被験物質の構造等 ・ 生物濃縮係数（定常に達したBCFもしくは低濃度区の後から3時点の平均値） （ここで得られなかった場合は4.5参照）	・ 被験物質の確認 ・ 有害性評価 I におけるPBT物質の抽出 ・ 暴露評価 I 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	○	○※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）の結果 ※1	・ 被験物質の構造等 ・ 数値 （ここで得られなかった場合は4.5参照）	・ 被験物質の確認 ・ 有害性評価 I におけるPBT物質の抽出 ・ 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）	○	○※2	○※2
「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」の判定根拠	ほ乳類を用いる28日間又は90日間の反復投与毒性試験の結果 ※3	・ 被験物質の構造等 ・ 試験期間 ・ NOEL等の区分 ・ NOEL等の数値 ・ NOEL等の単位	・ 被験物質の確認 ・ 人健康のリスク推計 I 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リンフォーマTK試験(変異原性試験)結果	・ 被験物質の構造等 ・ 復帰突然変異試験における比活性値 ・ 染色体異常試験のD20値	・ 被験物質の確認 ・ 有害性評価 I 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結果等 ※4	・ 被験物質の構造等 ・ 試験期間 ・ NOEL等の区分 ・ NOEL等の数値 ・ NOEL等の単位	・ 被験物質の確認 ・ 人健康のリスク推計 I 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	経口、吸入、作業環境、生殖の各クラスの根拠となった ・ 基準値等の数値 ・ 基準値等の単位	・ 人健康のリスク推計 I で用いる有害性評価値の導出	○※2	○※2	
		・ 発がんクラス ・ 変異原クラス	・ 有害性評価 I における発がん性又は強い変異原性物質の抽出		○※2	
「動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれあり」の判定根拠	藻類生長阻害試験結果※3	・ 被験物質の構造等	・ 被験物質の確認 ・ 生態のリスク推計 I で用いる PNEC 導出	○※6	○※6	
	ミジンコ急性遊泳阻害試験結果※3					

	魚類急性毒性試験結果※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結果※6		・ 被験物質の確認 ・ 生態のリスク推計 I 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	生態クラスの根拠となった ・ 毒性試験の種類 ・ 対象種 ・ 試験期間 ・ 毒性値の区分 ・ 毒性の数値 ・ 毒性値の単位	・ 生態のリスク推計 I で用いる PNEC 導出		○※6	

※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。

※2：第二種監視化学物質の場合

※3：新規化学物質由来である場合

※4：既存点検による試験成績により指定された既存化学物質由来である場合（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、簡易生殖試験、変異原性試験等）

※5：化管法対象物質のうち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場合

※6：第三種監視化学物質の場合

※7：化管法対象物質のうち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場合

5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い

一つの監視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、一つの監視化学物質に付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、監視化学物質は図 5-3 に示した以下の 4 種類に分類される。

- ・ 親化合物のみでリスク評価する物質
- ・ 一種類の分解生成物でリスク評価する物質
- ・ 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する物質
- ・ 複数の分解生成物でリスク評価する物質

ここで、「親物質のみでリスク評価する物質」というのは「親物質のみで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、一連の評価において図 5-4 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監視化学物質は、排出された物質の全量¹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
- ・ 環境分配モデル適用外物質では暴露評価Ⅰで環境分配モデルの適用をしないため（次節 5.4.2 (2)で説明）、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



図 5-4 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 5.4 参照。

¹ 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)

1 以上より、「親化合物のみで評価する物質」以外は、一つの監視化学物質に付き二つ以上
2 の物質の物理化学的性状等を収集することになる。

3 5.4 物理化学的性状等の選定

4 本節では、リスク評価対象物質の物理化学的性状等の調査・推定・選定方法の概要につ
5 いて述べる。具体的な方法は付属書 I.3 に収載している。

7 5.4.1 収集する物理化学的性状等の項目

8 本スキームの評価 I で用いるため収集する物理化学的性状等の項目とその使用目的、を
9 表 5-3 に示す。5.3.3 で述べたように、すべての親物質については排出量推計のために蒸気
10 圧と水溶解度を収集し、暴露評価のためにリスク評価対象物質についてすべての項目を収
11 集する。ただし環境分配モデル適用外物質（次節 5.4.2 (2)で説明）については蒸気圧、水溶
12 解度、BCF のみを収集する。

13 環境分配モデル適用物質とそれ以外で収集項目が異なるのは、後者ではそもそも測定不
14 可能な性状（logKow など）があるためである。それに派生して、暴露評価での環境媒体間
15 の分配を伴う環境中濃度推計が行えない。これらの扱いについては 7.4.2 で説明する。

16 なお、logKow と BCF については化審法上のデータセットであるため 5.3.2 で前出した
17 が、物理化学的性状等の項目であるため表 5-3 に再掲した。

18
19 表 5-3 評価 I で用いる物理化学的性状等

項目	使用目的	抽出するデータ
分子量	・ 高分子か否かの判断 ・ ヘンリー則定数の無次元換算 ・ 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）	・ 数値 ・ 出典
沸点	・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合）	・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（圧力） ・ 出典
融点	・ 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） ・ ヘンリー則定数の推計 ・ 常温で固体の物質の蒸気圧の換算	・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 出典
蒸気圧	・ 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（ヘンリー則定数は環境中濃度推計モデルの入力パラメータ） ・ 大気相でのガス態/粒子態の分布比の推計	・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（温度） ・ 出典

水溶解度	・ 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（ヘンリー則定数は環境中濃度推計モデルの入力パラメータ） ・ 予測水中濃度が水溶解度をを超えていないかの判断及び上限値	・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（温度） ・ 出典
1-オクタノール-水分配係数 (logKow)	・ 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 ・ PBT の判定 ・ 底生生物のリスク評価必要性の判定	・ 数値 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（試験方法） ・ 出典
BCF	・ 魚類中濃度の推計	・ 数値 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（濃度区） ・ 出典
ヘンリー則定数	・ 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	・ 数値 ・ 出典
有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)	・ 土壌、底質、水中の浮遊粒子への分配の推計	・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 出典

表 5-3 の 9 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 5-5 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。

暴露評価の詳細は第 7 章で、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第 11 章で後述する。

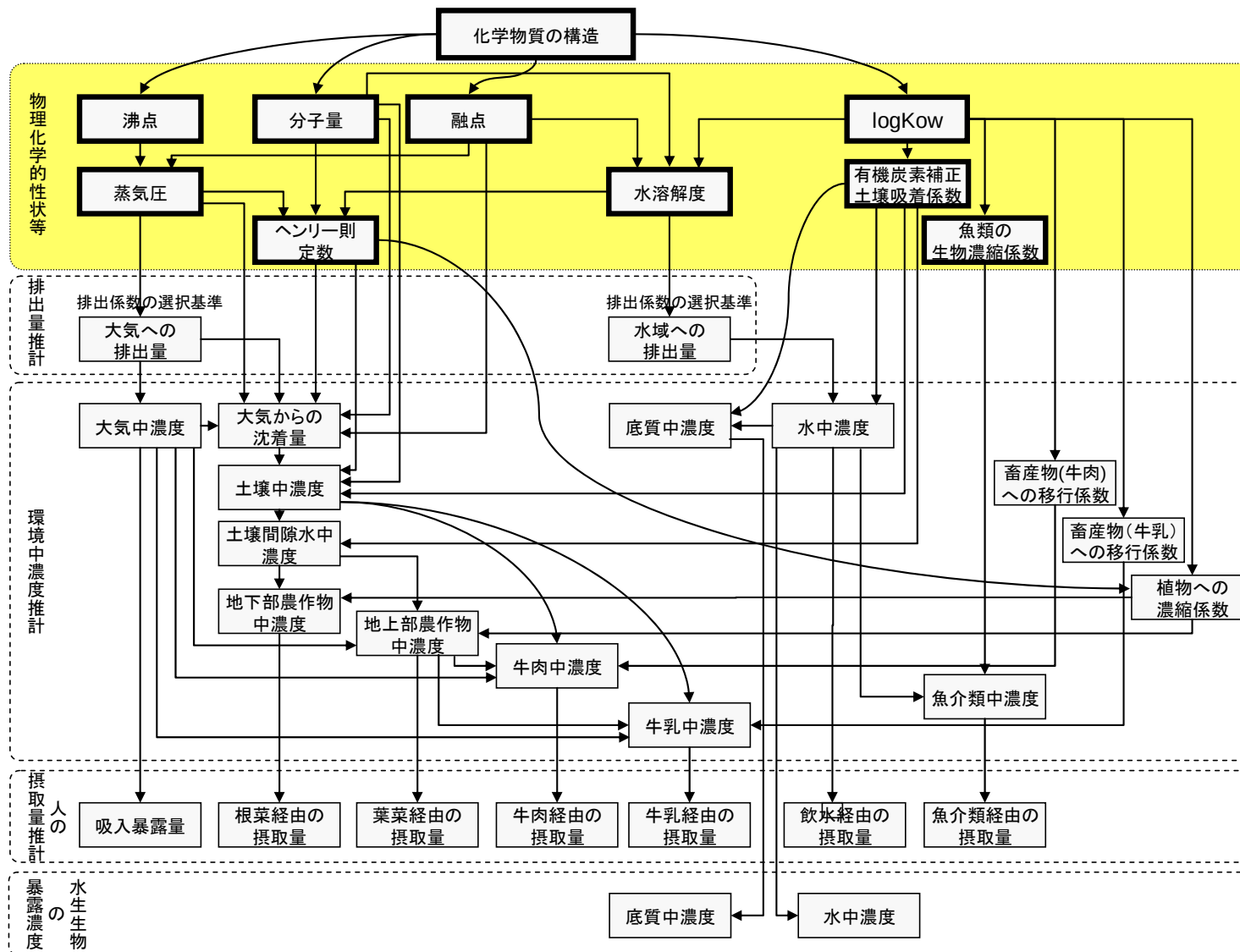


図 5-5 物理化学的性状等の項目及び暴露評価との関係（環境分配モデル適用物質の場合）

1 5.4.2 項目毎の数値を選定する流れ

2 リスク評価対象物質の識別によってリストアップした評価Ⅰ対象物質それぞれについて、
3 物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 5-6 に示す。

4 各項目の調査・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
5 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
6 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。
7 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。

8 この流れに沿って以下順に説明する。

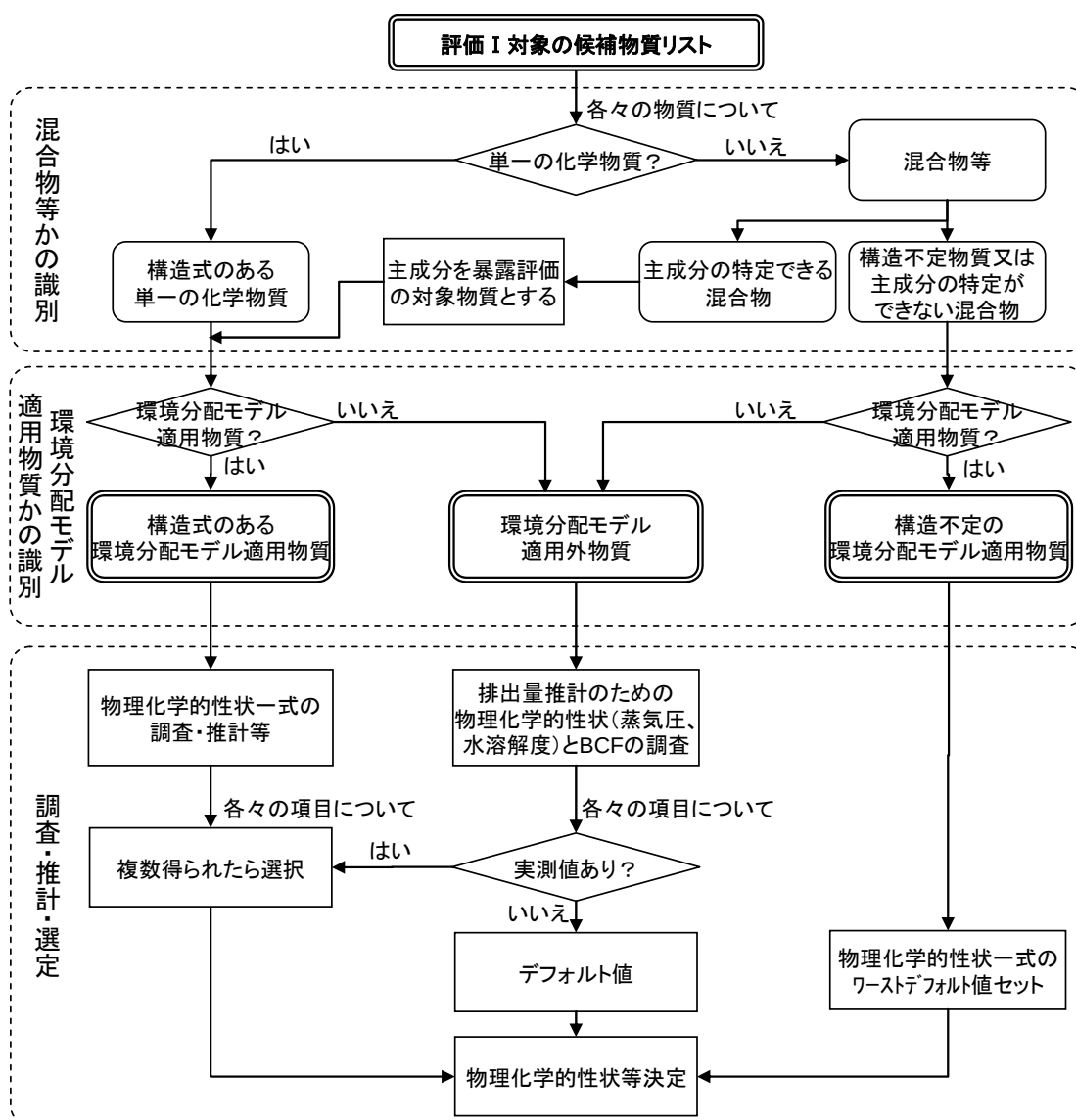


図 5-6 物理化学的性状等の項目毎の数値を選定する流れ

(1) 混合物等の定義とその識別

監視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。また、

1 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、これらの構造不定
2 物質を含む単一の化学物質でない名称の監視化学物質を「混合物等」と称することにする。

3
4 5.3.1 で前述した原則に従ってリスク評価の対象物質を混合物等とした場合、濃縮度試験
5 と有害性試験の被験物質としては混合物等のまま行われていることになる。一方で、数理
6 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
7 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、
8 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
9 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
10 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。

11 したがって、混合物等の場合には審査資料から主成分や分解生成物の構造式が得られる
12 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用いて評価するのか
13 を決定する¹⁾。

14 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
15 のが分離され、評価Ⅰ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
16 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。

17 18 (2) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別

19 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
20 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。

21 「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
22 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。

23 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）
24 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
25 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
26 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
27 学物質を「環境分配モデル適用外物質」と定義する。

28
29 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
30 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 5-4 に示す 6 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Ⅱ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。局所評価で利用する農作物中濃度を推計する部分
や評価Ⅱ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.

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」、いず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。

なお、表 5-4 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：二硫化炭素 等）。

表 5-4 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 (■は該当する部分)			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
酸・塩基・塩（金属以外）等の解離性の化学物質		(■)		■
アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類		(■)		■
重金属塩類		(■)		■
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）				■

このステップにより、評価Ⅰ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」かのいずれかに分類される。

(3) 物理化学的性状等データの調査・推計・選定

前項(2)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項目と調査等の方法が分かれる。

① 構造式のある環境分配モデル適用物質

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 5-3 に示した 9 項目）を調査又は推計して揃え、複数得られた場合は一つに選定する。

基本的な手順は以下のようになる。

- ・ 一定の情報源から化学物質の番号（監視化学物質の通し番号や CAS 番号等）もしくは構造式で検索して調査・収集
- ・ 得られなければ項目ごとの推計手法を用いて推計
- ・ 複数得られた場合は一定の基準で一つに選定

i) 調査

情報源は最大で表 5-5 の上段に示す 5 つであり、項目毎に情報源とするものを「●」で示している。情報源によって収載項目が異なり、収載項目には「●」又は「○」を付した。

「○」を付した情報源は本スキームでは利用していない。

¹ ここでの物質の分類は暫定的なものである。

表 5-5 物理化学的性状等の項目毎の情報源と推計手法

項目	情報源					推計手法※6
	3 省 DB ※1	J-CHEC K※2	CHRIP ※3	NITE 初期 リスク評価 書※4	SRC PHYSR OP※5	
分子量	●		●	●	●	
沸点	●		●	●	●	MPBPWIN
融点	●		●	●	●	MPBPWIN
蒸気圧	●		●	●	●	MPBPWIN
水溶解度	●		●	●	●	回帰式
logKow	●	●	●	●	●	KOWWIN
BCF	●	●	●	○	○	回帰式
ヘンリー則定数			●	●		回帰式又は HENRYWIN
Koc				●		回帰式

※1：3 省共同化学物質データベース：厚生労働省、経済産業省、環境省及び NITE による過去に個々に蓄積されてきた化審法審査情報、これから蓄積する情報の共有化、審査の効率化を行うことを目的としている非公開のデータベース。

※2：J-CHECK：3 省 DB の外部公開版で、既存化学物質安全性点検及び Japan チャレンジプログラムデータ等を提供。

※3：化学物質総合情報提供システム：NITE で整備している化学物質データベース。約 20 万件の登録物質のうち、監視化学物質、PRTR 対象物質、製造・輸入数量の多い物質など、リスク管理の観点から優先的にデータを整備すべき約 5,400 物質を中心に、物理化学的性状、規制情報、健康及び生態毒性情報等のデータを整備・収載。

※4：NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）の「化学物質総合評価管理プログラム」の中の「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」による。化管法対象物質(435 物質)のうち、特に人への健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入量化学物質（1,000 トン/年以上）を中心に 150 物質の有害性情報、暴露情報等、リスク評価手法確立のための基礎データを収集・整備、有害性評価及び暴露評価、これらに基づいたリスク評価を初期リスク評価書として公表。

※5：Syracuse Research Corporation による Physical Properties Database：41,000 以上の化学物質の構造式、名称及び物理化学的性状等を収載。

※6：MPBPWIN、KOWWIN、HENRYWIN は EPI Suite に搭載されている推計ツール。水溶解度、BCF、ヘンリー則定数、Koc の回帰式はそれぞれ別のものである。詳細は付属書 I.4 参照。

これら情報源のうち、3 省 DB は新規化学物質由来の化学物質に関する化審法の審査情報を、J-CHECK は既存化学物質の国による安全性点検の試験結果を収載している。これら二つの情報源は化審法のデータセット、つまり表 5-5 の中では分子量と logKow と BCF についてはオリジナルのデータ（一次情報）を収載している。この 3 項目以外は必ずしも収載されてはおらず、収載されている場合も試験方法等の定めはない任意のデータであり、文献値等の二次情報の場合もある。

CHRIP と NITE 初期リスク評価書に収載されているデータは、それぞれ以下に挙げる各種の情報源から収集された二次情報である。

■ CHRIP の物理化学的性状データの調査範囲

- ・ 化学物質安全性（ハザード）評価シート
- ・ The Merck Index
- ・ CRC handbook of Chemistry and Physics
- ・ Hazardous Substances Data Bank

- ・ National Library of Medicine
- ・ PRTR 排出量等算出マニュアル
- ・ 化学大辞典、有機化合物辞典、化学便覧等の辞典や便覧
- ・ EHC、ICSC、ATSDR 等の等の国際機関等の評価書等
- ・ オンラインデータベース (BEILSTEIN、GMELIN)
- ・ 試薬商品カタログ等

■ NITE 初期リスク評価書の物理化学的性状データの調査範囲

- ・ The Merck Index
- ・ Hazardous Substances Data Bank
- ・ SRC PHYSPROP 等

以上のような情報源の性格から、二次情報の複数の情報源からそれぞれデータが得られてもそれらの出典は同じ場合がある。

ii) 推計

表 5-5 の情報源からデータが得られなかった場合、項目毎に定めた手法で推計する。推計手法も表 5-5 に示した。

MPBPWIN といった推計ツールは U.S. EPA と Syracuse Research Corporation (SRC) が共同で開発した EPI Suite というパッケージソフトに搭載されているものである。CAS 番号もしくは SMILES 形式¹の構造式をインプットすると、物理化学的性状等の推計値を出力する (SRC PHYSPROP の測定値も収載されており、その物質の測定値もあれば同時に出力する)。

EPI Suite の適用できないものとして、無機物質、有機金属、分子量が 1000 より大きい物質、高反応性の物質、加水分解する物質、塩、遷移金属等とされていることから²、本スキームでも環境分配モデル適用物質の場合にのみ適用する。

水溶解度、BCF、ヘンリー則定数及び Koc については EPI Suite にも推計ツールがあるが、ここではそれぞれ別の回帰式を用いる。ヘンリー則定数については条件 (水溶解度が 1mol/L 未満か否か) により回帰式と HENRYWIN を使い分ける。

項目毎の具体的な推計の回帰式等は付属書 I.3 に示している。

¹ SMILES : 分子の化学構造を表記する方法 Simplified molecular input line entry specification syntax による形式のこと。グラフ理論に基づき、化合物中の原子をノード、原子間の結合をエッジと見立て、化学構造を 1 行の文字列で表す。

² OECD がデータベース化している、加盟国で用いられている健康影響、環境影響を予測する手法 (例えば QSAR)、暴露ポテンシャル及び潜在リスクを予測するモデル及びソフトの概要の中のモデル等の適用範囲についての記載より。

iii) 選定

項目毎に複数のデータが得られた場合、一つのデータを選定する。その際の基本的な考え方は以下のとおりである。

- ・ 測定条件の明らかな実測値を優先する（測定条件の不明な実測値は推計値扱い）
- ・ 利用可能な実測値が複数あった場合は温度補正後にそれらの算術平均値を採用する（評価Ⅰ）
- ・ 数値以外の記載（水溶解度に関する「混和」等）は考慮しない

数値については暴露評価のモデル推計の設定温度が 20℃であることから、20℃に補正して整備する。

選定の流れは項目毎に細かいバリエーションがあり、具体的な方法は付属書 I.4 を参照されたい。項目毎の温度補正式も付属書に記載している。

② 環境分配モデル適用外物質

この分類の化学物質については蒸気圧、水溶解度、BCF の 3 項目¹を調査して複数得られた場合は一つに選定し、一つも得られなければデフォルト値を置く。

基本的な手順は以下のようになる。

- ・ 一定の情報源から化学物質の番号（監視化学物質の通し番号や CAS 番号等）もしくは構造式で検索して調査・収集
- ・ 複数得られた場合は一定の基準で一つに選定
- ・ 得られなければ項目ごと、化学物質の種類（解離性、高分子等）に応じたデフォルト値を設定

デフォルト値は、分類毎の特性で考えられる範囲のうちワーストな排出量推計となるものとして設定した（付属書 I.3.1.2）。

③ 構造不定の環境分配モデル適用物質

この物質群は、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分類したもので、前項②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、この物質群は、基本的に物理化学的性状の実測値は得られず、構造が特定できないために推計も不可

¹ 収集項目を 3 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。BCF についてはもとと化審法のデータセットであり、魚に濃縮した化学物質を人が摂取するという暴露シナリオは化審法の基本シナリオであるため、収集項目である。

- 1 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（すなわち、きび
2 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、そのワーストデ
3 フォルト暴露量（単位排出量当たり）を暴露評価に用いる。ワーストデフォルト暴露量は、
4 1,728 種類の組み合わせの物理化学的性状等一式（表 5-3 に示した 9 項目）から導出した
5 （付属書 I .4.1.3 参照）。
6 なお、排出係数は一律のデフォルト値とする（付属書Ⅲ.2.3.4 参照）。

1 第6章 有害性評価 I

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 I 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 I には、第二種監視化学物質の場合には「有害性評価値の導出」、「変異原性・
7 発がん性物質の抽出」、「PBT 物質の抽出」の 3 ステップがあり、第三種監視化学物質の場
8 合には「PNEC の導出」の 1 ステップがある。ここで設定する有害性評価値（又は PNEC）
9 を暴露評価 I の結果である暴露量と比較して、リスク推計 I を行うことになる。

10 なお、本章に関連する根拠等は付属書 II に収載している。

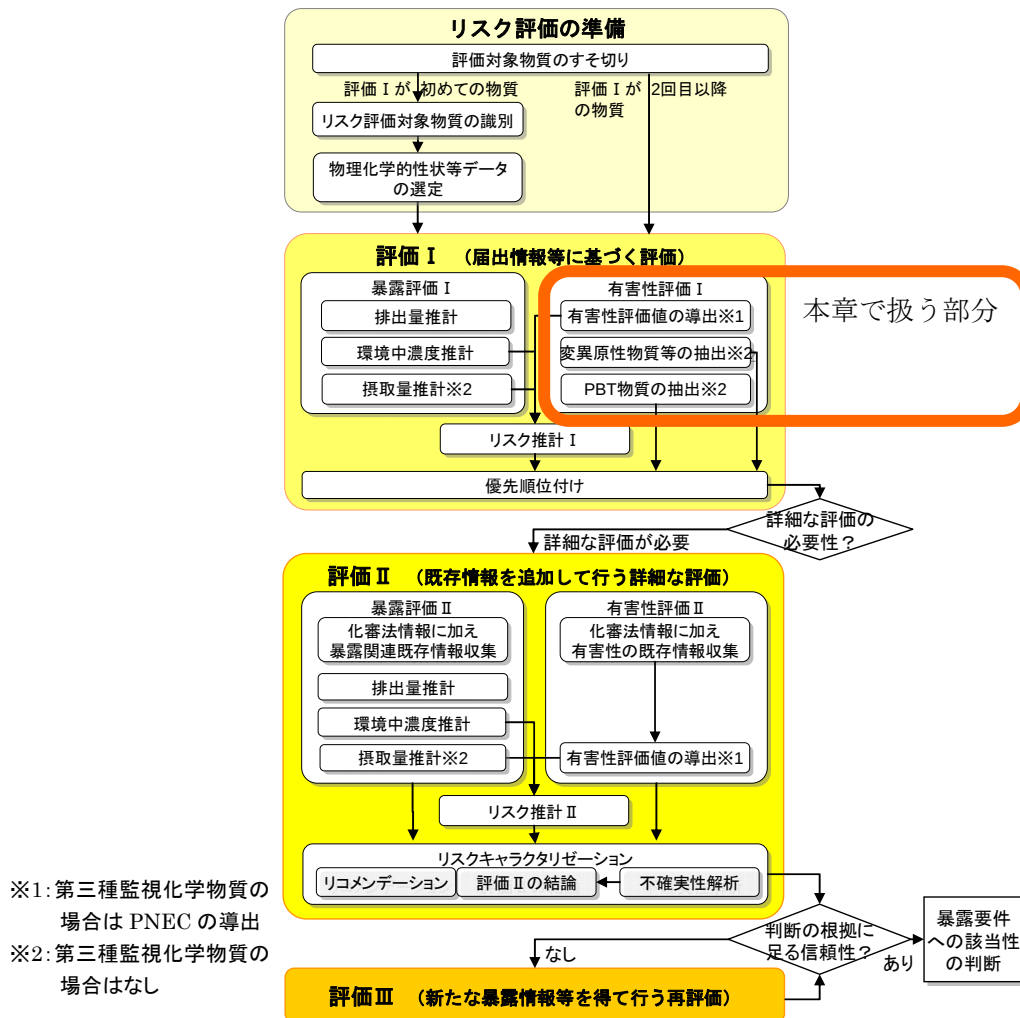


図 6-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

6.1.2 有害性評価Ⅰに共通する基本的な事項

ここでは、第二種及び第三種監視化学物質に共通した有害性評価Ⅰにおける基本的な事項を説明する。

(1) 有害性評価Ⅰを行う対象物質

有害性評価Ⅰは前章の「5.3 リスク評価対象物質の識別」に後続したステップであり、そのステップで「評価Ⅰ対象物質リスト」に挙げられた物質毎の有害性情報を元に、不確実係数の設定や強い変異原性の類別を行う。「5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い」に述べたように、監視化学物質は以下の4種類に分類されるため、一つの監視化学物質につき二つ以上の化学物質でリスク評価をする場合は物質毎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Ⅰの対象物質は監視化学物質の数よりも多くなる。

- ・ 親化合物のみでリスク評価する物質
- ・ 一種類の分解生成物でリスク評価する物質
- ・ 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する物質
- ・ 複数の分解生成物でリスク評価する物質

(2) データの信頼性の評価

有害性評価では、一般的には収集した複数のデータについて信頼性の評価を行い、リスク評価に用いるデータの選定を行う。しかし、監視化学物質の場合、GLP制度による試験成績の信頼性の確保がなされている¹ほか、三省の審議²による評価済みの情報がある。評価Ⅰを初めて行う場合には監視化学物質の指定根拠となっているこの有害性情報をそのまま使用することになる。そのため、データの信頼性の評価というステップは存在しない。

(3) リスク推計Ⅰに用いる有害性情報

初めて評価Ⅰを行う物質については、リスク推計Ⅰに用いる有害性情報には監視化学物質に指定された根拠となった毒性試験成績等を用いる（人の健康（6.2.1（2））、生態（6.3.1（2））のそれぞれで後述）。

¹ 新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて（平成15年11月21日 薬食発第1121004号、平成15・11・17製局第4号、環保企発第031121005号）

² 厚生労働省：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
経済産業省：化学物質審議会審査部会
環境省：中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

1 (4) 指定根拠の有害性情報の種類等

2 監視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、以下の二種類に分けられ
3 る。

4 (ア) 省令及び通知¹に規定されるスクリーニング毒性試験のデータセットを有する物質

5 (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第二種又は第三種監視化
6 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
7 三監」という。）

8
9 第二種監視化学物質に関して、(ア) に分類される物質については一律の試験方法に基づ
10 くデータを有し、反復投与毒性試験結果を必ず有するためリスク推計Ⅰに使用する有害性
11 評価値（6.2.2 で後述）を設定できる。他方、(イ) に分類される物質の指定根拠については
12 発がん性や変異原性に係る分類や飲料水質基準、作業環境許容濃度等の様々な種類の情報
13 が混在しており、この場合は有害性評価値を設定できるとは限らない（例えば変異原性で
14 あることのみをもって指定されている物質等）。このような有害性評価値を設定できない第
15 二種監視化学物質に関しては、評価Ⅰではリスク推計を行うことはできない。この場合、
16 変異原性等の定性的な有害性情報は評価Ⅱ対象物質の優先順位付けに利用する（6.2.3 及び
17 第8章 で後述）。

19 (5) 指定根拠となる試験項目

20 新規化学物質及び既存化学物質が監視化学物質に該当するかどうかの判断は、当該新規
21 化学物質及び既存化学物質について既に得られている知見の他、「新規化学物質に係る試験
22 並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
23 省令」第2条第1項から第3項まで及び第2条の2の規定、並びに同省令に係る告示第三
24 号²により、以下の試験の試験成績に基づき行うものとされている。

- 25
26 ① 微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）
27 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
28 と水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）
29 ③ 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
30 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）
31 ④ 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
32 ウスリンフォーマ TK 試験（変異原性試験）

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・環保企発第031121002号）

² 新規化学物質に係る試験法並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等を定める省令第2条の2の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が別に定める試験成績（平成16年4月30日）

1 (以下、③及び④を「スクリーニング毒性に関する試験」という。)

2 ⑤ 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
3 験）

4

5 6.1.3 有害性評価Ⅰのフロー

6 有害性評価Ⅰのフローを図 6-2 に示す。このフローの上側は評価Ⅰを初めて行う物質の
7 場合のものである。評価Ⅱ又は評価Ⅲを経た結果、監視化学物質指定根拠のデータよりも
8 リスク評価に適切なものが得られ再び評価Ⅰを行う物質については、より適切なデータに
9 置き換えることになる。

10 第二種監視化学物質については人の健康に対するリスク評価に関連した三つの軸の評価
11 (6.2)、第三種監視化学物質については水生生物に対する評価(6.3)を行う。

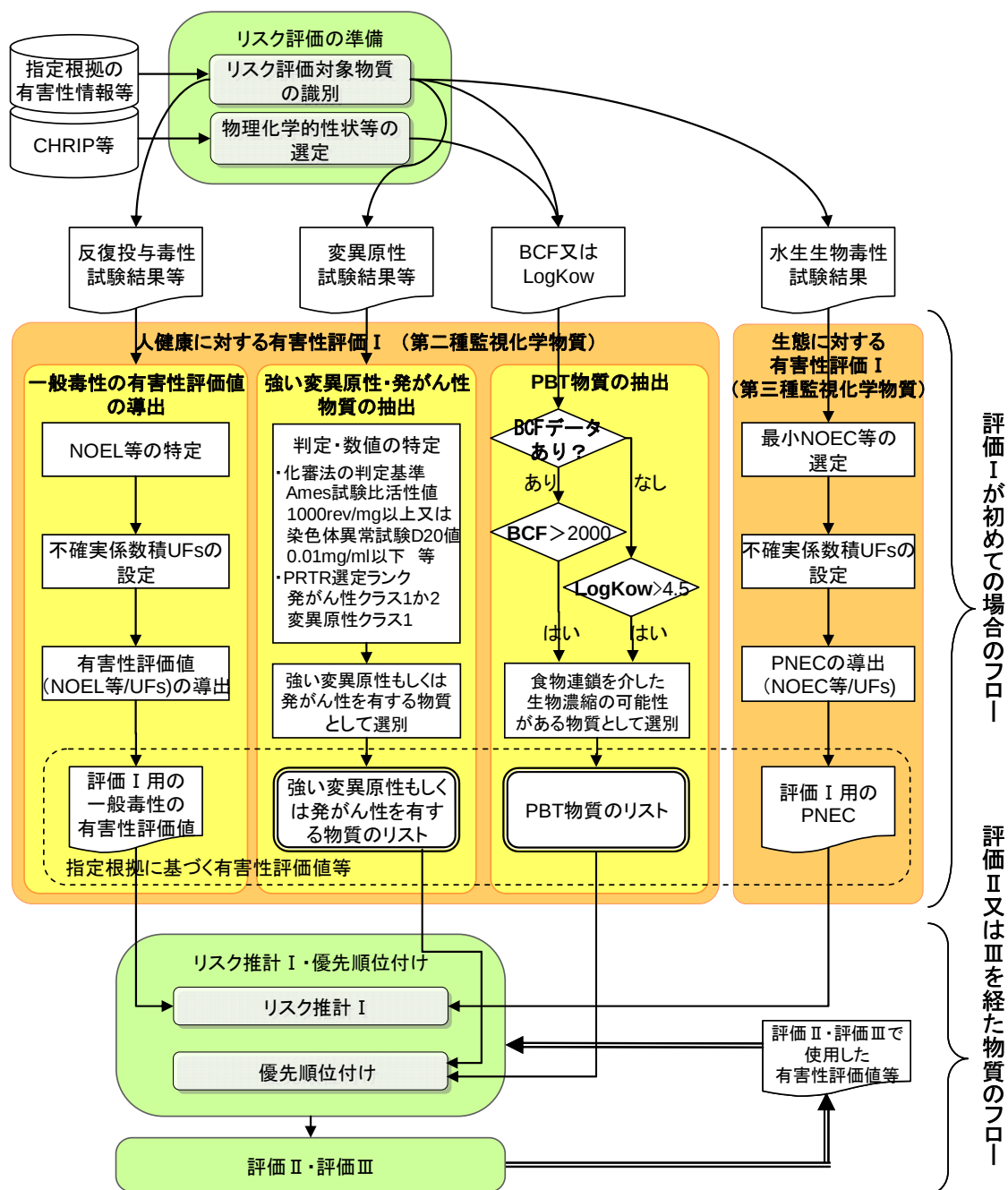


図 6-2 有害性評価Ⅰのフロー

6.2 人の健康に対する有害性評価Ⅰ

6.2.1 人の健康に対する有害性評価Ⅰの基本的な事項

(1) 第二種監視化学物質の判定基準

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、第二種監視化学物質の

有害性に係る判定基準¹を整理する。

第二種監視化学物質は、前節 6.1.2 (5)に記載した①の試験成績による判定が難分解性であり、②の試験成績による判定が高濃縮性ではないと判断された場合であって、③及び④のスクリーニング毒性に関する試験成績の結果、次の(ア)～(ウ)のいずれかに該当する場合に判定される。

(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）

- ・ NOEL が概ね 250mg/kg/day 未満（ただし(ア)に該当するものを除く）を示すとともに、
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

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監視化学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。

通知²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

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）

² 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・環保企発第 031121002 号）

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、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質に該当するか判定する。

(2) 人の健康に対する有害性評価における原則

本スキームの人の健康に対するリスク推計における原則とそれに応じた有害性評価の対応を以下に示す。

なお、(イ)で述べている経路間外挿については付属書Ⅱ.1.2.1 にその妥当性の検討結果と外挿方法を収載している。

(ア) 初めて評価Ⅰを行う物質については、リスク推計Ⅰに用いる NOEL 等は第二種監視化学物質に指定された根拠となった反復投与毒性試験成績等を用いる。

- ・スクリーニング毒性試験データを持つ物質の場合：基本的に 28 日間反復投与毒性試験結果（又は 90 日間反復投与毒性試験結果）を用いる。

- ・スクリーニング毒性試験データを持たない物質の場合：指定根拠の情報の中から摂取量換算で最も小さな有害性評価値となる結果を用いる¹。

(イ) リスク推計Ⅰでは経口経路と吸入経路は区別せず、両経路を合計した推計摂取量と、摂取量換算をした有害性評価値とを比較する。

- ・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＝吸入吸収率という仮定を置いている。

- ・吸入毒性試験データの場合は試験動物種の呼吸速度・体重により摂取量換算を行う。

- ・評価Ⅱ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 参照）。

(ウ) 評価Ⅱ・評価Ⅲを経た物質で再び評価Ⅰを行う場合は、指定根拠の毒性試験よりもリスク評価により適切な毒性試験結果（試験期間が長期である等）が既知見の調査の中で得られることがある。この場合は適切なデータに置き換える。

6.2.2 有害性評価値の導出

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。

¹ 化管法の有害性に係る指定根拠が監視化学物質の指定根拠となっている物質については、後出の表 6-1 に示す有害性の複数の項目に関してクラスが付与されているものがある。すなわち、有害性評価値に相当する値を複数有する場合がある。

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）、一生

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 章参照）。

(1) 不確実係数の設定

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、本スキームの評価Ⅰから評価Ⅲまで共通して以下のとおりとする。

これらは国内外で用いられている設定状況を考慮して設定した。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Ⅱ.1.2.2 に収載している。

① 種間差：	10
② 個体差：	10
③ 試験期間 90 日未満：	10
90 日以上 6 ヶ月未満：	5
6 ヶ月以上 12 ヶ月未満：	2
12 ヶ月以上の試験期間：	1
④ LO(A)EL 採用：	10
⑤ 重大性（閾値のある発がん性の場合）	10

また、生殖発生毒性に関しては、本スキームの評価Ⅰから評価Ⅲまで共通して以下のとおりとする。「試験の質」では、経世代の試験結果ではない場合（簡易生殖毒性試験、催奇形性試験等の場合）に 10 を追加する。

生殖発生毒性を評価項目とするのは評価Ⅱ以降であるが、指定根拠が生殖発生毒性である場合もまれにある。

① 種間差：	10
② 個体差：	10
③ LO(A)EL 採用：	10
④ 試験の質	10

(2) 有害性情報源別の有害性評価値導出ルール

スクリーニング毒性試験成績を有する監視化学物質の有害性評価値は、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数は 10 となり下式のとおり不確実係数積を 1000 として算出する（LOEL の場合はさらに 10 を乗じて不確実係数積は 10,000 となる）。

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一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 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 5 となり NOEL の場合は不確実係数積は 500 となる（LOEL の場合はさらに 10 を乗じて 5000 となる）。

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

他方、PRTR 二監の場合は以下のように様々な有害性情報を有する。

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 6-1 に示す 7 項目ごとに選定基準が定められている¹。

PRTR 二監は、化管法の指定化学物質から以下の①～③に該当する物質を除外し、既存点検結果等から難分解性であり高蓄積性でないと判断されている化学物質が指定されている²。PRTR 二監は表 6-1 のいずれかの項目でいずれかのクラスに分類されており、それが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。

① 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）

② 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

③ 人健康影響以外の観点で対象となった化学物質

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>

² 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

1

表 6-1 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	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	①～⑤のいずれかに該当 ①in vivo試験で陽性 ②Ames試験の比活性値1000 rev/ml以上かつ染色体異常試験で陽性 ③染色体異常試験のD20値が0.01mg/ml以下かつAmes試験陽性 ④Ames試験の比活性値100 rev/ml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 ⑤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①～④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	①～③のいずれかに該当 ①日本産業衛生学会 気道感受性物質の第1群・第2群 ②EU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 ③ACGIHの“SEN”又は“Sensitization”表示で根拠となりうるデータがあるもの	

2

3

注) 略語については 1. 4. 5 参照。

4

5

有害性評価値が設定できるものはNOEL等の定量的データがある項目で、表 6-1 中に「定量」と示した 4 項目である。

6

7

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価値導出のルールを表 6-2 に示す。

8

9

なお、表 6-1 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は「PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ」²として指定化学物質毎にシートに整理され公表されている³。表 6-2 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報を用いている。

11

12

13

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>

² 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

³ 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)

表 6-2 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 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:10、3 ヶ月以上 6 ヶ月未満:5、6 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(10) 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 V 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 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:10、3 ヶ月以上 6 ヶ月未満:5、6 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(10) 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 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。

注) 略語については 1.4.5 参照。

6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出

第二種監視化学物質の判定基準 (6.2.1) や化管法指定化学物質の選定基準 (6.2.2 (2)) 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る場合と、変異原性試験のように陽性か陰性かといった定性的な結果しか得られない場合とがある。スクリーニング毒性試験結果を有する第二種監視化学物質には、反復投与毒性試験による NOEL 等は判定基準に合致せず強い変異原性を有することが判定根拠になっている物質、PRTR 二監には変異原性クラス 1 のみが付与されているなど定性的な有害性の情報だけで指定されている物質がある。

本スキームでは、これら定性的な有害性情報は、評価Ⅰにおいて評価Ⅱ対象物質の選定・優先順位付けに用いる。

スクリーニング毒性試験の変異原性試験は「遺伝毒性、がん原性を予測することを目的」で行われていること¹、PRTR 二監の有害性の指定根拠のうち定性的な有害性の項目は変異原性と発がん性であることから、ここでは変異原性と発がん性を定性的な有害性の項目として取り上げ、以下のように扱う。

変異原性と発がん性について、以下の①～⑥のいずれかに該当する物質を「強い変異原性又は発がん性を有する物質」として抽出する。変異原性に関する基準①～③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”に該当するもの（6.2.1 参照）で、基準④は化管法の指定化学物質の変異原性に係る選定基準（表 6-1 参照）である。⑤については、④の中身を勘案し専門家の意見を踏まえて追加した。また、発がん性については⑥とした。

- ① Ames 試験で比活性値が 1000rev/mg 以上
- ② 染色体異常試験の D₂₀ 値が 0.01mg/ml 以下
- ③ 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
- ④ 化管法指定化学物質指定基準の変異原性クラス 1
- ⑤ $1000 \text{ rev/mg} > \text{Ames 試験の比活性値} \geq 100 \text{ rev/mg}$ かつ $0.01 \text{ mg/ml} < \text{染色体異常試験の D}_{20} \text{ 値} \leq 0.1 \text{ mg/ml}$
- ⑥ 化管法指定化学物質指定基準の発がん性クラス 1 か 2

「5.3 リスク評価対象物質の識別」でリストアップされた評価Ⅰ対象物質について、上記①～⑥のいずれかに該当する物質を抽出する。この「強い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 第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付け」で利用する。

6.2.4 PBT 物質の抽出

欧米の化学物質の評価に含まれる PBT (Persistent Bioaccumulative and Toxic) に類する評価軸として、濃縮度試験から得られる BCF の値もしくは Pow 測定試験から得られる logKow の値を用いる。これは、暴露評価Ⅰで広域評価を行わないことの代替措置として位置付けられる。広域評価は vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative)、PBT 様の性状を有する物質の評価には有用であるが、対象物質の絞り込みが目的の暴露評価には適さないと判断したためである（10.5.1 参照）。

第二種監視化学物質は難分解性で高蓄積性ではなく、人の健康に対する長期毒性のおそ

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・環保企発第 031121002 号）

れまたはその疑いのある物質であり、概ね PBT の P（残留性）に該当し T（有害性）に該当またはその疑いがある物質と言える。B（生物蓄積性）に関しては REACH では BCF が 2000 超、TSCA では 1000 超が基準となっており、第二種監視化学物質は高濃縮性ではない（BCF 5000 未満）ためこれら欧米の B に該当する性状の物質は含まれることになる。

そこで、有害性評価 I では EU の PBT 基準のうち、B のクライテリアに該当するものを識別し、以下のいずれかに該当する物質を「PBT 物質」として抽出する。

① BCF が 2000 超

② logKow の値が 4.5 超

「5.3 リスク評価対象物質の識別」でリストアップされた評価 I 対象物質について、以上①～②のいずれかに該当する物質を抽出する。この「PBT 物質」のリストは後出の「8.2.3 第二種監視化学物質の評価 II 対象物質の優先順位付け」で利用する。

生物に化学物質が濃縮する機構は図 6-3 に示すように、水中の化学物質のえら呼吸経由の濃縮（Bioconcentration）、餌の摂取による濃縮（Biomagnification）、それらを合わせた濃縮（Bioaccumulation）に分類されている。それぞれに対応する濃縮係数が BCF、BMF、BAF と定義される。化審法の生物濃縮度試験はえら呼吸経由の濃縮係数 BCF を測定するもので、REACH の生物蓄積性は“Bioaccumulation”と表記しているようにえら呼吸と餌摂取の両方の蓄積の概念が含まれている。

化学物質の logKow の値が大きくなるにつれ、えら呼吸経由の蓄積に対し餌経由すなわち食物連鎖による蓄積が優勢になるとされている¹。本スキームでは、人の環境経由の暴露を増大させる指標として食物連鎖による生物蓄積性を有害性の一つとしてとりあげた²。

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, 4.3.3.2 Assessment of bioaccumulation and secondary poisoning.

² 化審法の改正後のリスク評価スキームも考慮した。改正後には、分解性、蓄積性、有害性といった化審法の審査を経していない物質がリスク評価の対象物質に紛れ込んでくることが想定される。PBT 物質を分類することは、現行の第一種監視化学物質の疑いのある物質を、第二種特定化学物質への該当性を判断するためのリスク評価スキームからは別の管理に振り分ける関門の一つになりうると考えられる。

- ・ BCF(Bioconcentration Factor)
→ 水経由(えら呼吸生物)の濃縮係数
→ $BCF = \frac{C_{diet}}{C_{water}}$ (平衡状態)

- ・ BMF(Biomagnification Factor)
→ 餌経由の濃縮係数
BMF=捕食生物中濃度/餌生物中濃度

- ・ BAF(Bioaccumulation Factor)
→ 水経由と餌経由の両方あわせた蓄積係数

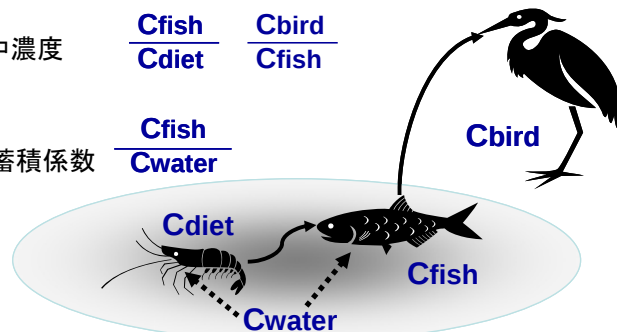


図 6-3 BCF、BMF、BAF の関係

6.3 生態に対する有害性評価 I

6.3.1 生態に対する有害性評価 I の基本的な事項

(1) 第三種監視化学物質の判定基準

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、第三種監視化学物質の有害性に係る判定基準¹を整理する。

第三種監視化学物質は、6.1.2 (5)に記載した①の試験成績による判定が難分解性であり、第一種特定化学物質ではないと判断された場合であって、⑤の生態毒性試験成績の結果、次の(ア)～(イ)のいずれかに該当する場合に判定される。

(ア) 3種の試験結果から得られる L(E)C₅₀ 値の最小値が概ね 1mg/l 以下である場合

(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) に複数該当する場合であって、第三種監視化学物質に該当するかの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

a) 魚類急性毒性試験の結果が該当

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て個別に判断

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

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>

である場合

さらに、「6.1.2 (5) 指定根拠となる試験項目」の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。

(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」¹に定める藻類生長阻害試験、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いて、少なくとも、NOEC が 0.1mg/l 以下となる場合

(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には個別に判断

(2) 第三種監視化学物質の有害性評価の原則

本スキームの生活環境動植物に対するリスク推計における原則とそれに応じた有害性評価の対応を以下に示す。

(ア) 初めて評価Ⅰを行う物質については、リスク推計Ⅰに用いる EC50 等は第三種監視化学物質に指定された根拠となった生態毒性試験成績を用いる。

(イ) リスク推計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質に応じて底生生物も対象に追加する (9.3.3 参照)。

(ウ) 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、有害性に対する感受性は同等と仮定する。

(エ) 評価Ⅱ・評価Ⅲを経た物質で再び評価Ⅰを行う場合は、指定根拠の毒性試験よりもよりリスク評価に適切な毒性試験結果 (試験期間が長期である等) が既知見の調査の中で得られることがある。この場合は適切なデータに置き換える。

また、有害性情報の扱いとして以下のとおりとする。

(オ) 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。

(カ) 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)。

6.3.2 PNEC の導出

生態リスク評価における 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。

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

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）。

(1) 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 6-3 のとおりとする。

表 6-3 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 UF_s

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	UF _s
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

(2) 有害性情報源別の PNEC 導出ルール

3 種に対する急性の生態毒性試験セットを有する第三種監視化学物質の PNEC を導出するための不確実係数積は、表 6-3 に従い 100 となる。ほとんどの新規化学物質由来の第三種監視化学物質はこれに該当する。

$$\text{PNEC}_{\text{water}} = \text{最小の急性毒性値 EC}_{50} \text{ 等} / \text{不確実係数積} \quad \text{式 6-1}$$

他方、PRTR 三監の場合は以下のように様々な有害性情報を有する。

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関する項目に関し表 6-4 に示す 2 つのクラスの選定基準が定められている¹。

表 6-4 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

PRTR 三監は、化管法の指定化学物質から①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）、②既に第一種及び第二種特定化学物質に指定さ

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>

れている物質、③生態毒性以外の観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る化学物質が指定されている。PRTR 三監は表 6-4 のいずれかのクラスに分類されており、それが第三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。

表 6-4 の NOEC や L(E)C50 のデータは、表 6-5 に示す情報源から得られている。同表に示すように、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のから 3 種の慢性毒性試験が揃っているものまで様々である。

表 6-5 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	・ 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毎に藻類、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	・ 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 種に対する急性と慢性の藻類とミジンコの 5 種類の試験データが揃う
農薬生態毒性	・ 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	・ 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

前項 (1) に示した不確実係数積の設定を含め、PNEC の導出ルールを図 6-4 に示す。

同図では、生態毒性試験の対象種やデータの数に応じた採用値の優先度も示している。例えば、3つの栄養段階それぞれの慢性毒性値と急性毒性値の6データがそろっている場合、3つの慢性毒性値から導出する PNEC を 3つの急性毒性値から導出する PNEC よりも優先する、ということである。

第三種監視化学物質について第二種特定化学物質への該当性を判断するためのリスク評価において、慢性毒性値を優先するのは、以下のような考えに基づいているからである。

- ・ 生活環境動植物への被害の防止の観点からの第二種特定化学物質の定義の意味は「生活環境動植物への慢性毒性を有し、かつ慢性毒性値から推定される予測無影響濃度以上の (すなわちリスクが懸念される) 環境中の濃度が広範に認められる化学物質」である。
- ・ 急性毒性試験は、慢性毒性試験のスクリーニング試験という位置づけである。
- ・ 急性毒性値に基づきリスク評価を行う場合は、慢性毒性値に外挿して (急性毒性値から慢性毒性値への不確実係数を見込んで) リスク評価を行う (表 6-3 参照)。

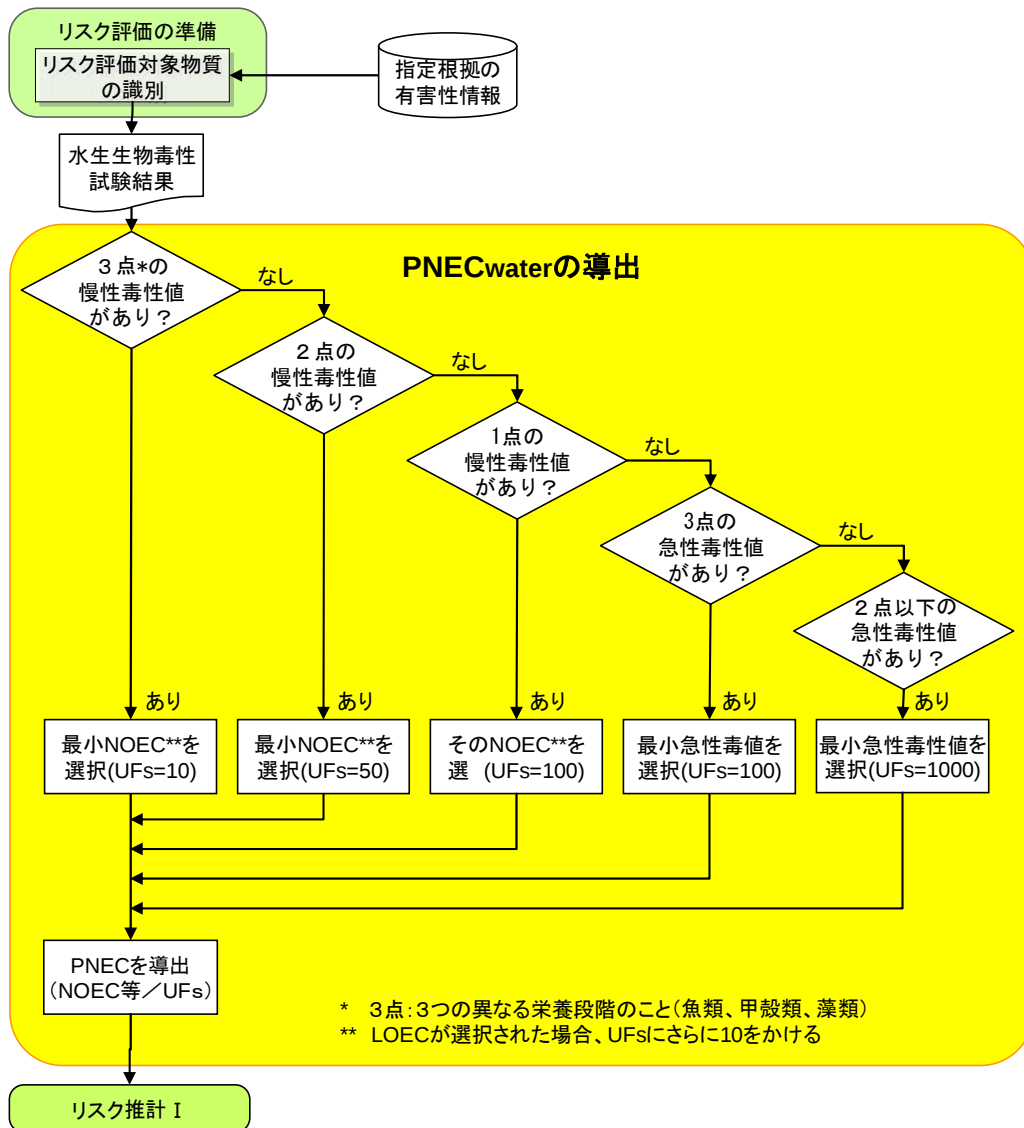


図 6-4 水生生物の PNEC_{water} 導出のフロー

第7章 暴露評価 I

7.1 はじめに

7.1.1 本章の位置付け

本章では、暴露評価 I 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。

毎年度実施する暴露評価 I には、第二種監視化学物質の場合には「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「摂取量推計」の 3 ステップがあり、第三種監視化学物質の場合には「排出量推計」、「環境中濃度推計」の 2 ステップがある。ここで算出する暴露量（人の場合は摂取量、生態の場合は水中濃度）を有害性評価値と比較して、リスク推計 I を行うことになる。

なお、排出量推計の詳細は附属書Ⅲ、環境中濃度・暴露量推計の具体的な計算式やデフォルト値等は附属書Ⅳに収載している。

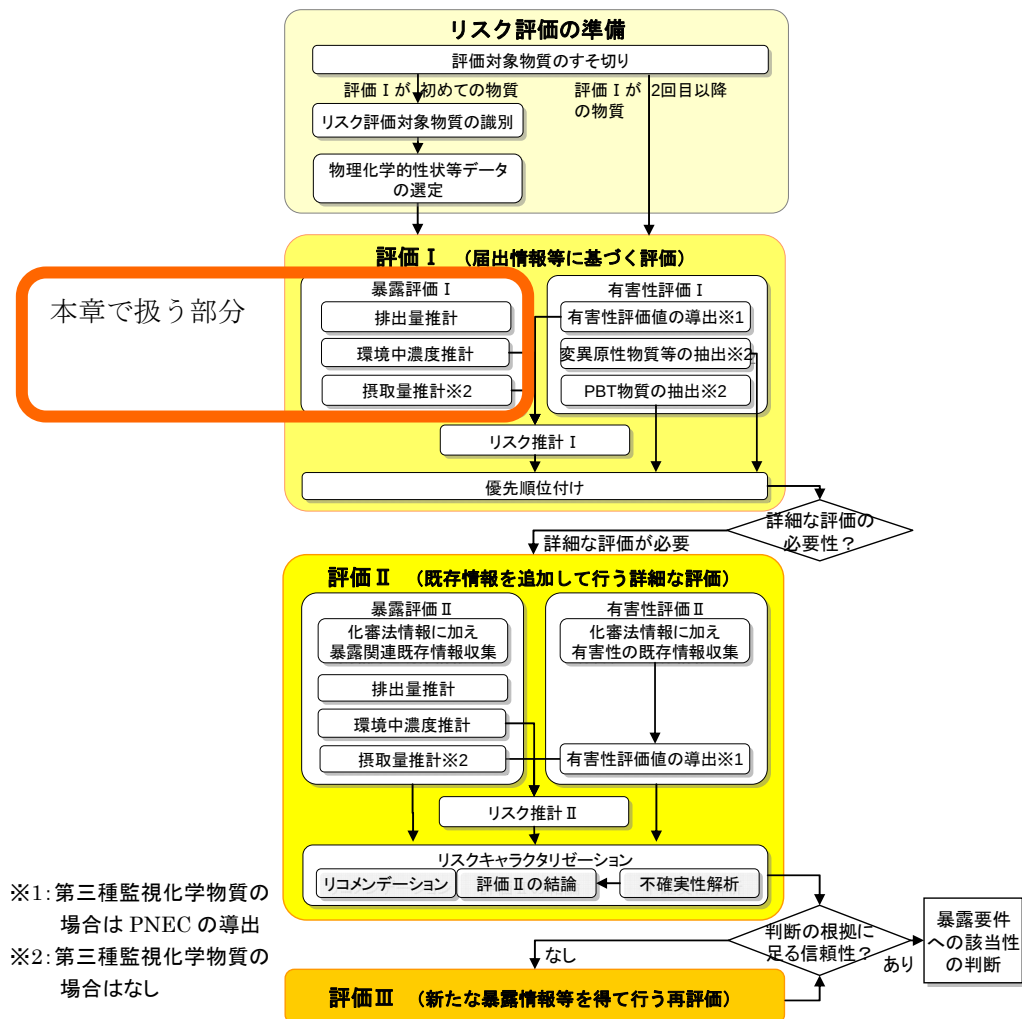


図 7-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

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（Ⅰ～Ⅲ）に共通して、製造数量等の届出情報（5.2.2
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。このような監視化学物質の製造数量等の
5 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。

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 2.3.2 7.1.5
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	7.1.4 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Ⅳ.3
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Ⅳ.3
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	5.4 付属書Ⅰ.2.
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。

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（7.4.2 第Ⅱ部 7.4.2 参照）。

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それぞれ説明をしている。

7.1.3 暴露評価Ⅰのフロー

暴露評価Ⅰ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 で示した暴露評価の構成要素のうち、毎年度実施する排出量推計（3-d）、環境中濃度推計（4）、摂取量推計（5）の部分を示している。

本スキームの暴露評価は評価Ⅰ～Ⅲを通じ、予め設定したシナリオに沿った数理モデルを使って推計することが基本となる。評価Ⅰ～Ⅲに共通した暴露評価における基本的な前提については次節 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ついては 7.1.6 で概説する（数理モデルの詳細は付属書Ⅳ参照）。

図 7-2 のフローに示すとおり、暴露評価Ⅰは「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「人の摂取量推計」のステップそれぞれの中で、「排出源毎の暴露評価」と「下水処理場経由シナリオの暴露評価」の 2 系統に分かれている。この 2 系統別に暴露シナリオ・排出量や暴露量の捉え方が異なり、推計手法が分かれている。前者は本スキームの主軸でありすべ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。このような用途は監視化学物質の中では比較的まれであるため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。

7.2 節以降は、本スキームの暴露評価の主軸である排出源毎の局所評価について、図 7-2 のフローに沿って排出量推計、環境中濃度と人の摂取量の推計及び人の摂取量推計について順に説明する。

なお、「第Ⅰ部 2.3.1 暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価」において本スキームの暴露評価は局所評価と広域評価の二つのスケールで行う旨説明したが、それは評価Ⅱ以降であり、評価Ⅰでは局所評価のみ実施する。これは、評価Ⅰは評価Ⅱが必要な物質の絞り込みが目的であって、そのためには局所評価で足りるためである。

¹ 家庭等からの水系への排出が主と考えられる用途が監視化学物質でまれであるのは、以下の理由による。

- ・ 食品衛生法に規定する洗浄剤、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、「難分解性ではない」ため。

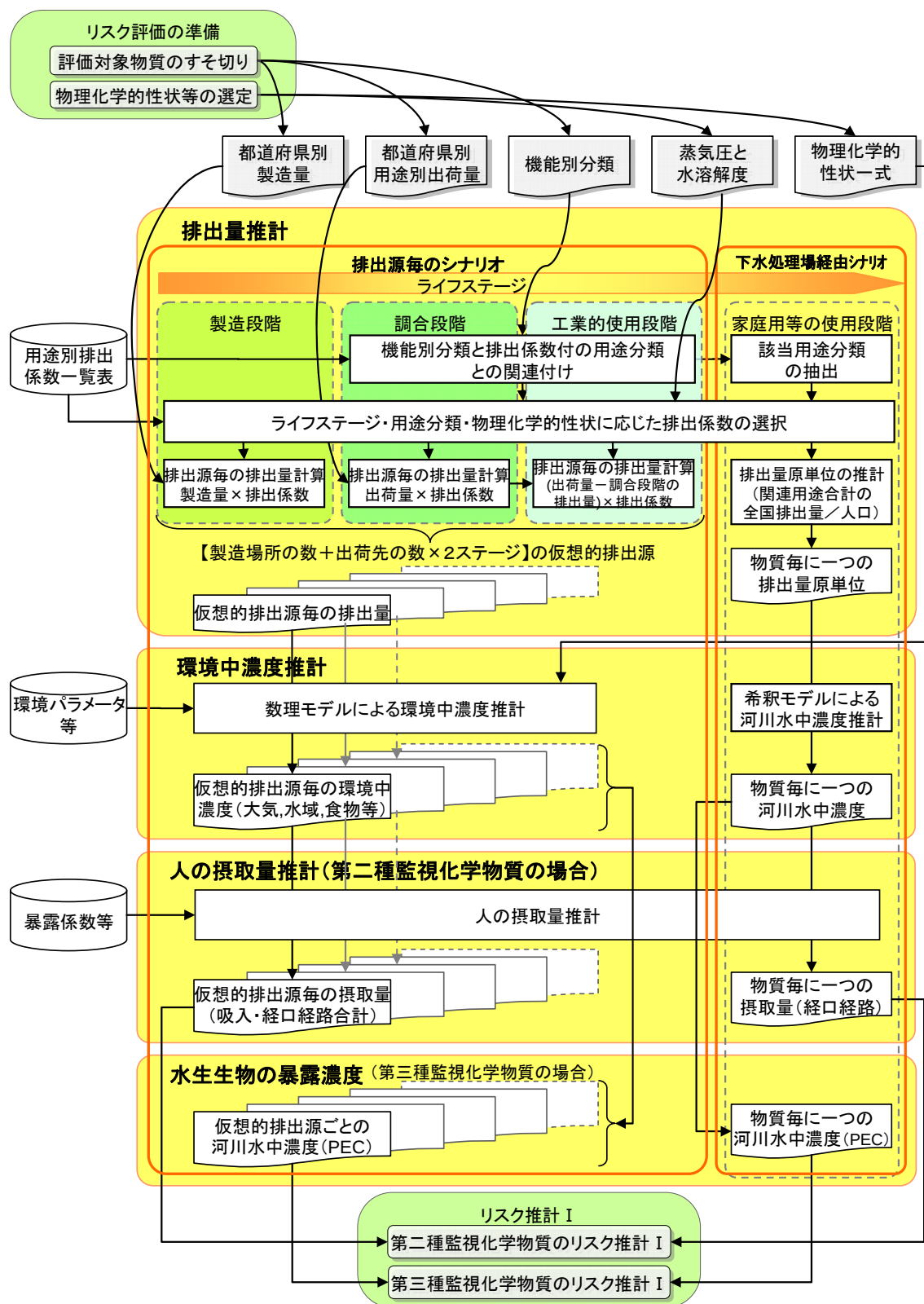


図 7-2 暴露評価 I の詳細フロー

7.1.4 暴露評価における基本的な前提

本スキームの暴露評価では、評価Ⅱで環境モニタリング情報を利用する場合以外はすべて、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される。その中には多くの前提や仮定が含まれる。

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。数式上の仮定やデフォルト設定は 7.3 や 7.4 で触れるほか、詳細は付属書Ⅳに収載している。

(1) 暴露評価の対象範囲

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、魚介類の摂取）の暴露量を推計する。それは、「第Ⅰ部 2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」にも記載したように、化審法の製造数量等の届出制度の情報による推計に基づくためである。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。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シナリオの具体例は、第Ⅰ部 2.3.2 の表 2-2 に示したように、以下のようなものが挙げられる。

- ・ 製造等の規制の対象とならない排出源

例：移動体の排ガス、自然発生源（火山、食物中成分等）、爆発等の事故による排出、
国外の環境汚染源

- ・ 「環境経由」ではない暴露シナリオ

例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露

- ・ 化審法適用除外用途に係る暴露

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

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Ⅱ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 11 章参照）。

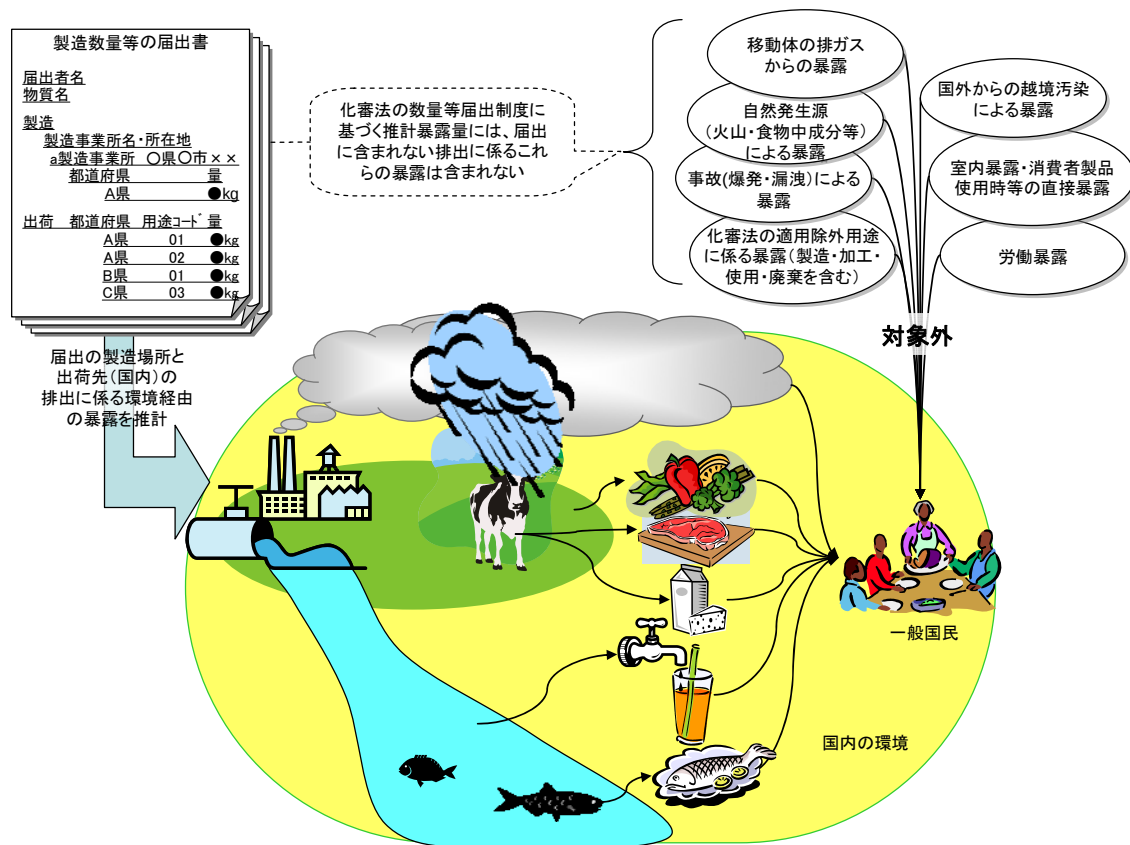


図 7-3 化審法の数量等届出制度に基づく暴露評価の範囲

(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。監視化学物質のリスク評価では第 I 部 2.3.2 で設定したとおり、環境経路の暴露を対象とし、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 I 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 (2) 人の健康に対する有害性評価における原則」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 等が体重当たりの一日用量（ 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暴露量は、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。

$$D = \frac{C \cdot IR \cdot ED}{BW \cdot AT} \quad \text{式 7-1}$$

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。

① 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」という前提の下での評価であり、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。

監視化学物質の暴露評価において元となる届出製造数量や評価Ⅱで使用する PRTR 排出量データの単位は「kg/year」で表される。すなわち、1 年の期間の中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。

このことを監視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 $C \times$ 摂取速度 IR 」の部分は本来、

$$D = \int_{t1}^{t2} C(t) \times IR(t) dt \quad \text{や} \quad D = \sum_i C_i \times IR_i \times ED_i$$

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 広域評価では、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) 濃度や暴露量であるのに対し、局所評価では排出源近傍の環境媒体を流速をもったフローとして捉え (例えば、ある流量をもった河川、ある風速のもとでの煙の流れ)、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。したがって、局所評価では、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「kg/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。

は単位時間毎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* の間で一定であるとして簡略化を行っている。

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、暴露評価の元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。この解釈に関しては、評価Ⅱのリスクキャラクターゼーション（第 11 章）で言及する。

② 暴露期間と平均化時間

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るのかで異なってくる¹。

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、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、非発がんが発が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。

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される。

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

(4) 環境中での分解の扱い

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入力する。

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。

- ・ 評価Ⅰでは、数理モデルによる環境中濃度の推計においてすべての機序の分解速度を考慮しない³。

¹ 例えば、TSCA の新規化学物質事前審査におけるスクリーニング評価では、

- ・ 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。

³ 評価Ⅰでは局所評価のみを行うが、局所評価に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Ⅳ.3 参照）。評価Ⅰでは

- ・ 評価Ⅱ以降は、環境媒体毎の分解速度（又は半減期）を調査・推計し、入手できれば環境中濃度推計モデルに入力する。
- ・ 評価Ⅰ・評価Ⅱ以降を通じ、分解生成物でリスク評価する場合は（5.3.3 参照）、親化合物から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）。

評価Ⅰで分解速度を考慮しないのは、監視化学物質は難分解性の性状を有するためである。

7.1.5 暴露シナリオの設定

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住民といった具合である。

本節では、本スキームの暴露評価の主軸である排出源毎の局所評価について、(1)で暴露集団と暴露される経路を示し、(2)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。

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。

(1) 暴露集団と暴露される経路

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よる一般国民又は生活環境動植物に対するリスク評価が目的である。そのため、リスク評価で想定する暴露集団は、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、排出源毎の局所評価では、仮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。

人に関しては以下のような暴露集団を仮定している。

(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 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)～(オ)を想定する。

(イ) そのエリア内の平均大気中濃度に暴露される。

(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。

(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。

前述のとおり、この土壌中の分解速度はゼロとする。

- 1 (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。
- 2 (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。
- 3
- 4 (ア)～(エ)について、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。同図に
- 5 示すように、局所評価の人の暴露シナリオでは、大気へ排出された化学物質については大
- 6 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、地下部農作物（根
- 7 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、淡水魚の摂取、海産魚
- 8 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らを指している。
- 9 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源からの距離で減
- 10 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源からの距離に無
- 11 関係な量として推計される。

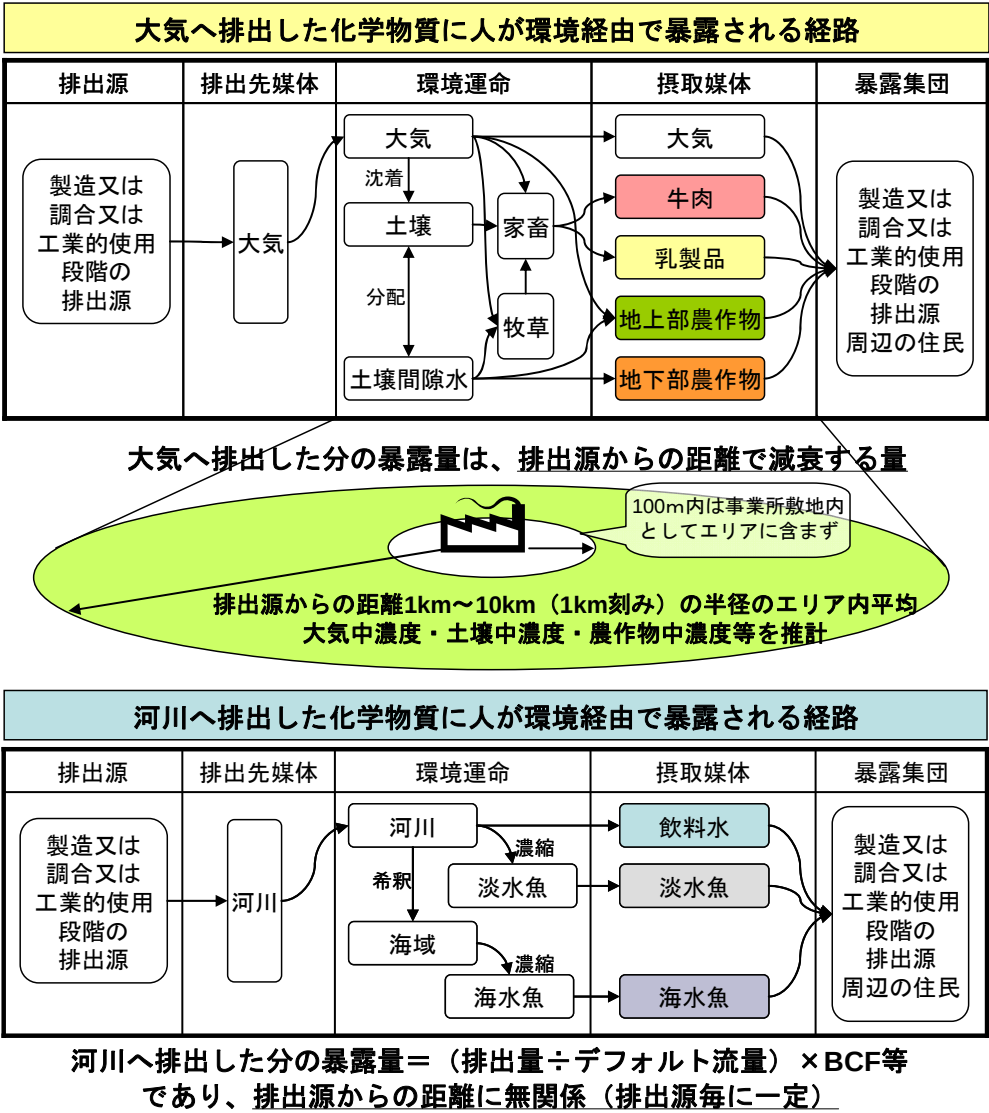


図 7-4 局所評価の排出源毎の暴露シナリオ

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、これらの暴露濃度である河川水中濃度は排出源からの距離に無関係な量として推計される。

(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。

(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、水生生物の寿命程度）とする。

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 環境中濃度と人の摂取量の推計」で説明する。

(2) 局所評価の環境スケール

本項の内容は「第 I 部 2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」とつながっている。

(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・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 2.3.2 で示した排出シナリオとつながる。

図 7-5 に排出源毎の局所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 から再掲）。

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使用段階の仮想的排出源を想定し、それら排出源毎に環境への排出量を推計する。

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、局所評価の排出源毎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。

(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、生活圏とみなせる範囲であること。

(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）と整合する大きさであること。

(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。

(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。

る。本スキームが慢性毒性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。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、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 、詳細は付属書Ⅳ.3 を参照されたい。

(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、排出量につ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排出源の単位と整合すると考えられる。

(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る。本スキームで大気へ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」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 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 慢性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・花井莊輔・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。

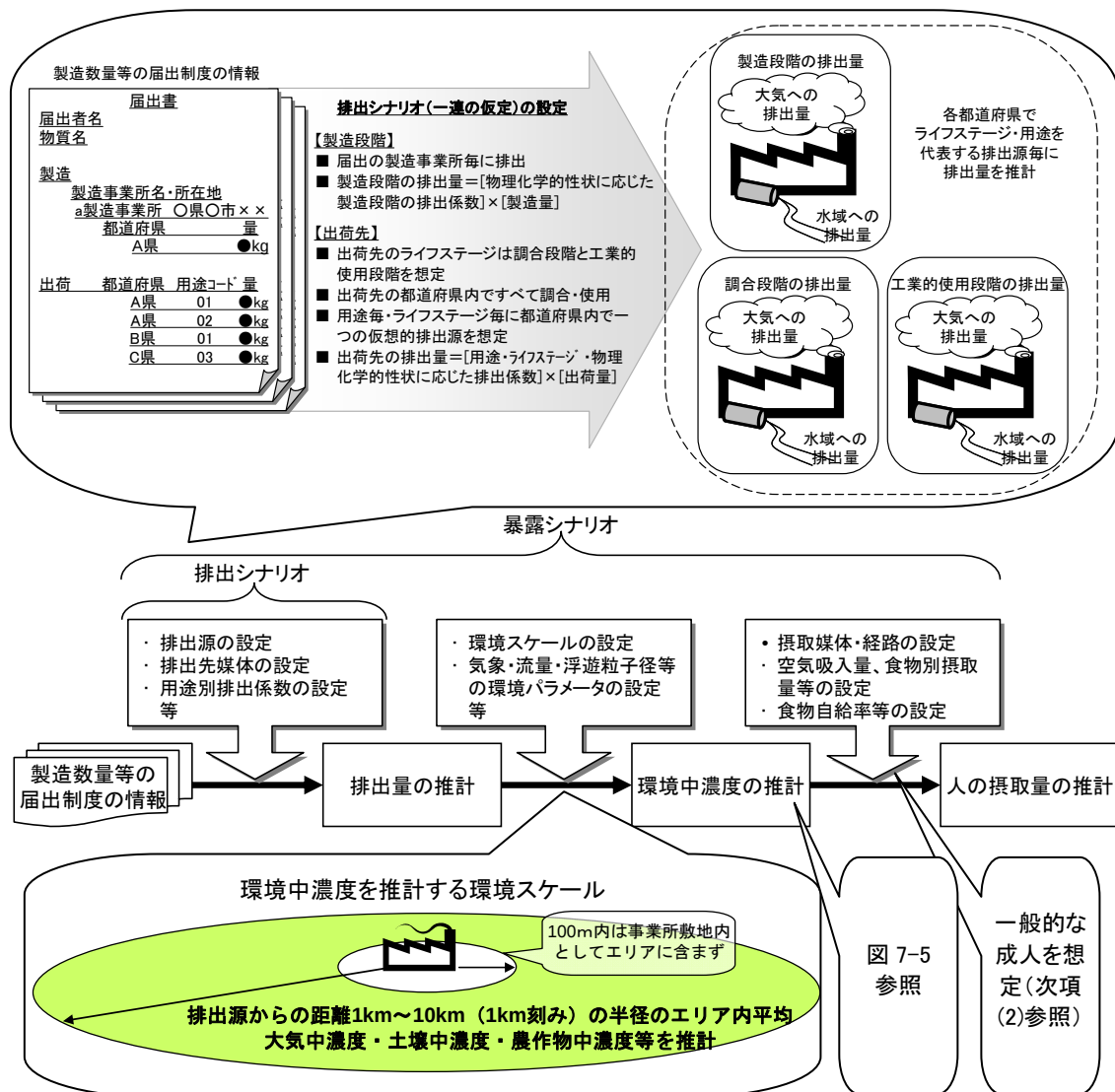


図 7-5 排出源毎の局所評価の暴露シナリオの概要

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推計に関して以下のようなことを意味する。

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、半径毎にエリ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。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、グリッドの格子点毎に濃度を推計し、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 のエリアであると判定する。このようにして、排出源毎に、リスク懸念の影響面積を決めるため

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、「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。

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（実環境では観測され得ない濃度）に暴露され、エリア半径毎に想定する暴露集団の生活圏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。これが第 I 部 4.2 で述べた、リスク評価スキームの限界の一つである。

7.1.6 暴露評価で使用する数理モデル等

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）や排出量推計手法は、新たに開発したも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えたものである（表 7-2 参照）¹。

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、水中濃度を推計するもの、多媒体間の分配を予測するもの、植物中濃度を予測するものなどがある。これらはそれぞれ、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る²。

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するためである。

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

(1) 数理モデル選定の考え方

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る。

(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

(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

¹ ただし、排出量推計手法については EU の手法をベースにしてはいるものの、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。排出量推計の詳細は 7.2 及び付属書Ⅲ参照。

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

手法

(ア)に関しては、科学的な手法としての根拠が遡れ、一定の妥当性が認められている手法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・信頼性を担保することを意図している。

(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＝[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、場所毎や時系列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。

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ンス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Ⅰ部 4.2 リスク評価スキームの限界」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。

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）は期待できないが、使い方によっては信頼性（confidence）は確保しうると言われている¹。例えばリスク評価で通常行われるように、安全側の（conservative）仮定を設定し、パラメータに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）を避けるといふ信頼性を確保することなどである。

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いふ信頼性を確保しているといふことができる。

(2) 数理モデル等の一覧

本スキームの暴露評価で利用している推計手法を下表に整理した。各手法の詳細につ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、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.4 を参照されたい。

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Ⅰ・評価Ⅱ 共通	EU-TGD の A-table ¹	産業分類、ライフステージ、用途分類、MC、物理化学的性状等の属性別の排出係数デフォルト値一覧表(A-table)	監視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	7.2 (III.2)
局所評価	大気中濃度推計	EU-TGD や E-FAST ² の局所大気濃度推計式	大気拡散モデルであるプ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)	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	7.3.2(1) (IV.3.2)
	大気からの沈着量推計	METI-LIS(粒子態の乾性沈着)、MNSEM2 ³ (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	・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) (IV.3.2)
	土壌中濃度推計	EU-TGD の局所土壌中濃度推計方法、MNSEMの消失速度	局所での大気排出→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 (IV.3.3)
	河川水中濃度推計	EU-TGD や E-FAST の事業所排出局所河川水中濃度推計式	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 (IV.3.6)
		E-FAST の下水処理場排出局所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、原単位ベースの簡易式	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 (IV.3.6)
	海域中濃度推計	EU-TGD の海水中濃度推計式	化学物質排出量を希釈率で除す単純希釈式で EU 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 (IV.3.6)
	底質中濃度	底質固相中有機炭素と間隙水の分配	溶存態と底質固相中有機炭素との分配係数より計算	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 (IV.3.6)

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 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)
局所・広域評価共通	地上部の農作物中濃度	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 SCF (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 (IV.3.4)
	地下部の農作物中濃度	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	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 (IV.3.5)
	魚類中濃度	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 (IV.3.6)
広域評価	多媒体間分配等の推計	MNSEM2	レベル III タイプ (非平衡・定常状態) の日本版マルチメディアモデル	バ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 (IV.4)

1

2 7.2 排出量推計

3 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、推計に必要な情報整備について解説する。

6 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 2.3.2 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て、7.2.1 では排出係数の整備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る。さらに 7.2.3 では排出量推計に必要な情報基盤整備について説明し、7.2.4 では毎年度実施する暴露評価Ⅰにおける排出量推計のフローと手順を示す。

13

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 McKone, 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.

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、付属書Ⅲに収載している。

7.2.1 排出量推計の構成要素

本スキームの排出量推計には、評価段階Ⅰ～Ⅲに共通して表 7-3 に挙げた構成要素が含まれる。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ものである。

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		2.3.2 7.2.2
2 排出量推計のための情報基盤整備		7.2.3
a 用途分類の設定	排出係数と対応付けられた物質間で統一的な用途分類の設定	7.2.3(1) 付属書 III.3
b 排出係数の設定	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の設定	7.2.3(2) 付属書 III.3
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）	5.4 付属書 I.2.
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 7.2.5

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。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、毎年度排出量を推計する。

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。

7.2.2 排出量推計手法の基本的考え方

(1) 排出量推計の基本的な前提

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举する。

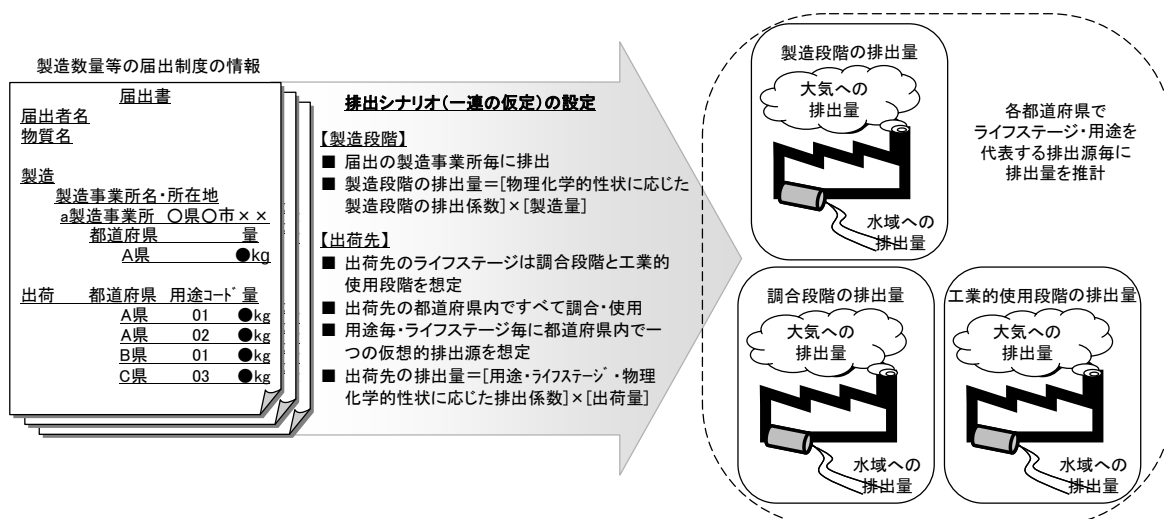
(ア) 排出量は、化審法の製造数量等の届出制度に基づく届出数量（製造数量、出荷数量）から用途別の取扱量を求めた後、それぞれの排出係数を乗じて算出する。

- (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。
- (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。
- (エ) 排出量推計では製造段階、調合段階、工業的使用段階、家庭用等の使用段階、長期使用製品の使用段階のの 5 つのライフステージを考慮する。
- (オ) 排出源毎の局所評価では、製造段階、調合段階、工業的使用段階の三つのライフステージを考慮する（次項(2)で説明）。
- (カ) 排出源毎の局所評価では、(オ)のライフステージ毎の仮想的排出源を仮定し、それぞれの排出量を推計する。
- (キ) 排出源毎の局所評価では、(オ)のライフステージ毎の仮想的排出源からの水域への排出は、下水処理場を経由せず河川に排出されると仮定する。
- (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)(オ)(カ)については、次項(2)で説明する。

(2) 排出シナリオで考慮するライフステージ

排出シナリオについては「第 I 部 2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シナリオ」で以下のように示した。

(再掲) 製造段階については届出の製造事業所毎に排出量を推計する。出荷先については、複数の届出者からの出荷量を都道府県別・用途別に集計し、各都道府県に用途毎に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て排出量を推計する（図 2-5 参照）。



排出源の数 = 製造場所の数 + 出荷先の数 (都道府県別・用途別) × (ライフステージの数: 2)

排出シナリオ（局所評価の場合）（図 2-5 の再掲）

以上の三つのライフステージを含む排出シナリオは、局所評価の排出源毎のリスク評価

- 1 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Ⅱ
- 2 で実施する広域評価も含めると、図 7-6 に示すように 5 つのライフステージを考慮する。
- 3 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
- 4 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。
- 5

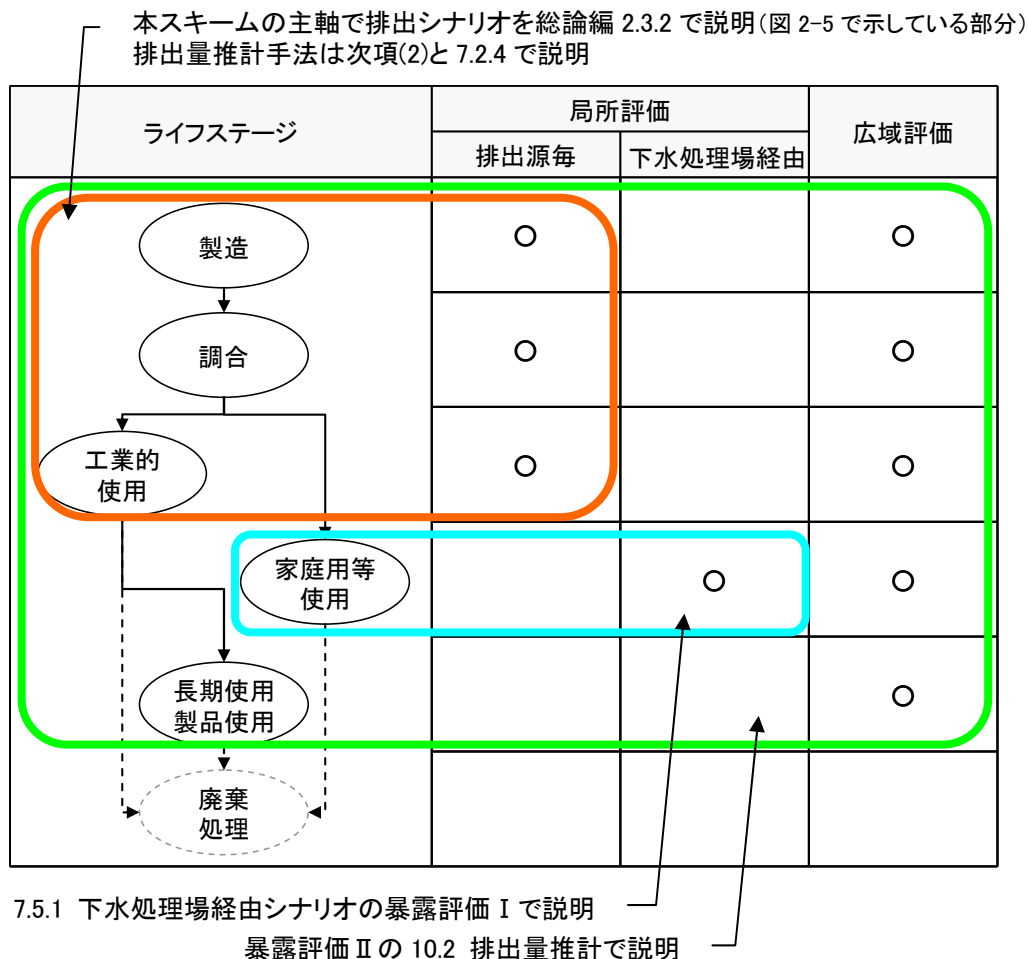


図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと暴露評価の評価軸との関係

¹ EU-TGD の A-table では製造 (Production)、調合 (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広域評価でのみ考慮するため、10.3 で説明する。

(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分別に、排出先媒体毎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れる物質は排出先媒体毎の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。

製造段階の排出量

製造段階の大気への排出量 $= \text{製造量} \times \text{製造段階の大気への排出係数}$

製造段階の水域への排出量 $= \text{製造量} \times \text{製造段階の水域への排出係数}$

出荷先の排出量

用途 i の調合段階の大気への排出量 $= \text{用途 i の出荷量} \times \text{用途 i の調合段階の大気への排出係数}$

用途 i の調合段階の水域への排出量 $= \text{用途 i の出荷量} \times \text{用途 i の調合段階の水域への排出係数}$

用途 i の工業的使用段階の大気への排出量 $= (\text{用途 i の出荷量} - \text{用途 i の調合段階の排出量}) \times \text{用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数}$

用途 i の工業的使用段階の水域への排出量 $= (\text{用途 i の出荷量} - \text{用途 i の調合段階の排出量}) \times \text{用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数}$

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用段階の二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定している。工業的使用段階の排出量は、上式及び図 7-7 に示すように、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し、これに排出係数を乗じて算出する。

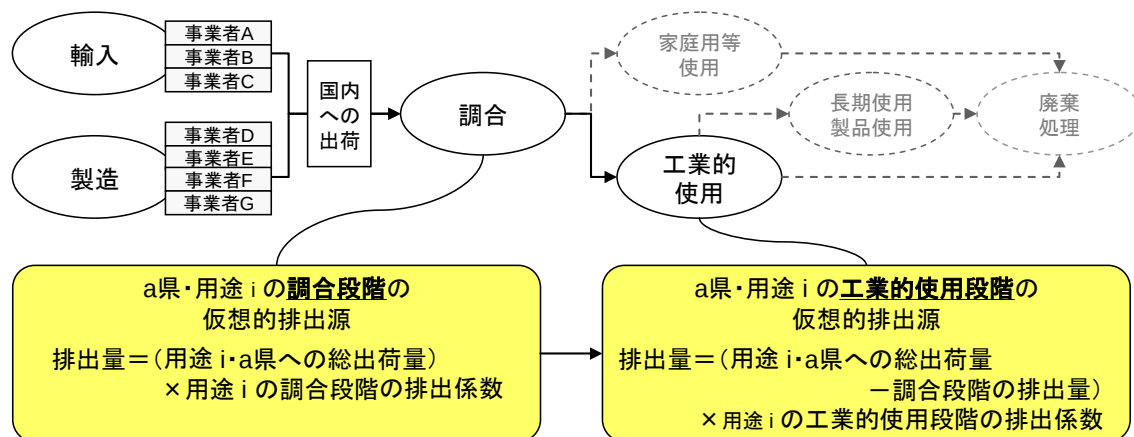


図 7-7 各ライフステージと出荷量の取り扱い

7.2.3 排出量推計のための情報基盤整備

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おくことが前提となる。ここでは排出係数の整備と、その設定に不可分な用途分類の整備について概説する。設定方法等の詳細は付属書Ⅲに記載している。

(1) 用途分類の整備

製造数量等の届出制度における用途は監視化学物質毎に分類化され、「機能別分類」と呼ばれている¹。機能別分類は、監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らず様々である。

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、物質間で統一した日本版の用途分類を設定した。また、日本版の用途分類は、EU の用途分類との関連付けを行うことで、EU-TGD の A-table の排出係数（次項(2)で後述）と間接的に結びつけている。

日本版用途分類は、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。詳細用途分類は監視化学物質の機能別分類を網羅している。

日本版用途分類の設定方法と一覧表は、付属書Ⅲに収載している。

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

(2) 排出係数の整備

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（工程における取扱いの大まかな分類）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毎に設定されている²。すなわち個別の化学物質毎ではなく、これらの属性で化学物質をグループに括り、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。

- ・ ライフステージ
- ・ 用途
- ・ 物理化学的性状

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いて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 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、長期使用製品の使用段階の 5 段階とした³。

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に用途が組み込まれているため考慮することにした。

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た。

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毎に 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 Scinario 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。

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（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。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。

- ・ 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こと
- ・ 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（10.7.3 参照）
- ・ 固形廃棄物については、廃棄物から環境への排出に係るデータが現状では得られないこと

なお、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、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。本スキームでは、以下の 3 点を理由に、各仮想的排出源は、生物学的処理をせず、下水処理場へもつなげておらず、それ以外の沈殿処理などの排水処理をして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 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。

- ・ 対象が難分解性を有する監視化学物質であること
- ・ 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るかどうかはわからないこと
- ・ 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をしていない事業所があること

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 に整備イメージを示した。

- ・ 5 つのライフステージ別
- ・ 大気と水域の二つの排出先媒体別
- ・ 大気への排出係数は蒸気圧の区分別
- ・ 水域への排出係数は水溶解度の区分別
- ・ 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別
- ・ 家庭用等の使用段階については特定用途についてのみ
- ・ 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

図 7-8 に示すように整備した排出係数の元データは主に EU-TGD の A-table である。こ

- 1 れに、日本の実データが得られる部分は置き換えたり、A-table の数値の裏付けとした¹。
- 2 なお、平成 21 年 3 月時点でこの日本版用途分類別排出係数一覧表は精査中であるため、
- 3 本ガイダンス付属書には未収載である。本付属書には整備の考え方と方法を示しており、
- 4 次回の改訂で収載する予定である。

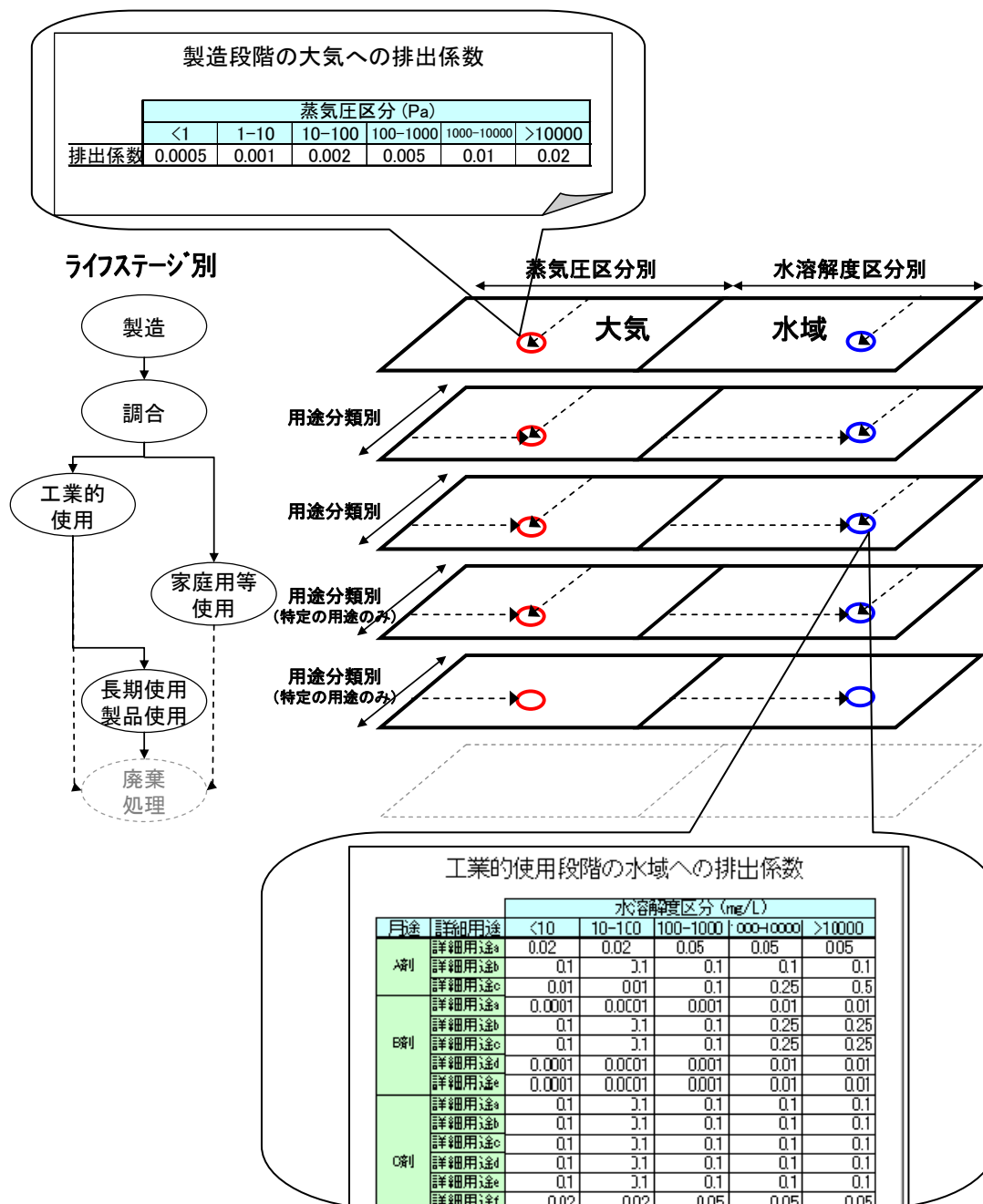


図 7-8 本スキームに適用する排出係数の整備イメージ

¹ 本スキームでは排出係数の数値についても信頼性を評価する。その際に EU の排出係数デフォルト値が、日本の実データによって置き換えられているか又は裏付けされているかによってランク付けをする（例えば日本の豊富な実データで置き換えられたり裏付けられたりすれば信頼性が増す等）。詳細は第 11 章参照。

1 7.2.4 暴露評価Ⅰにおける排出量推計の手順

- 2 暴露評価Ⅰ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
3 評価Ⅰの詳細フロー」からの抜粋である。

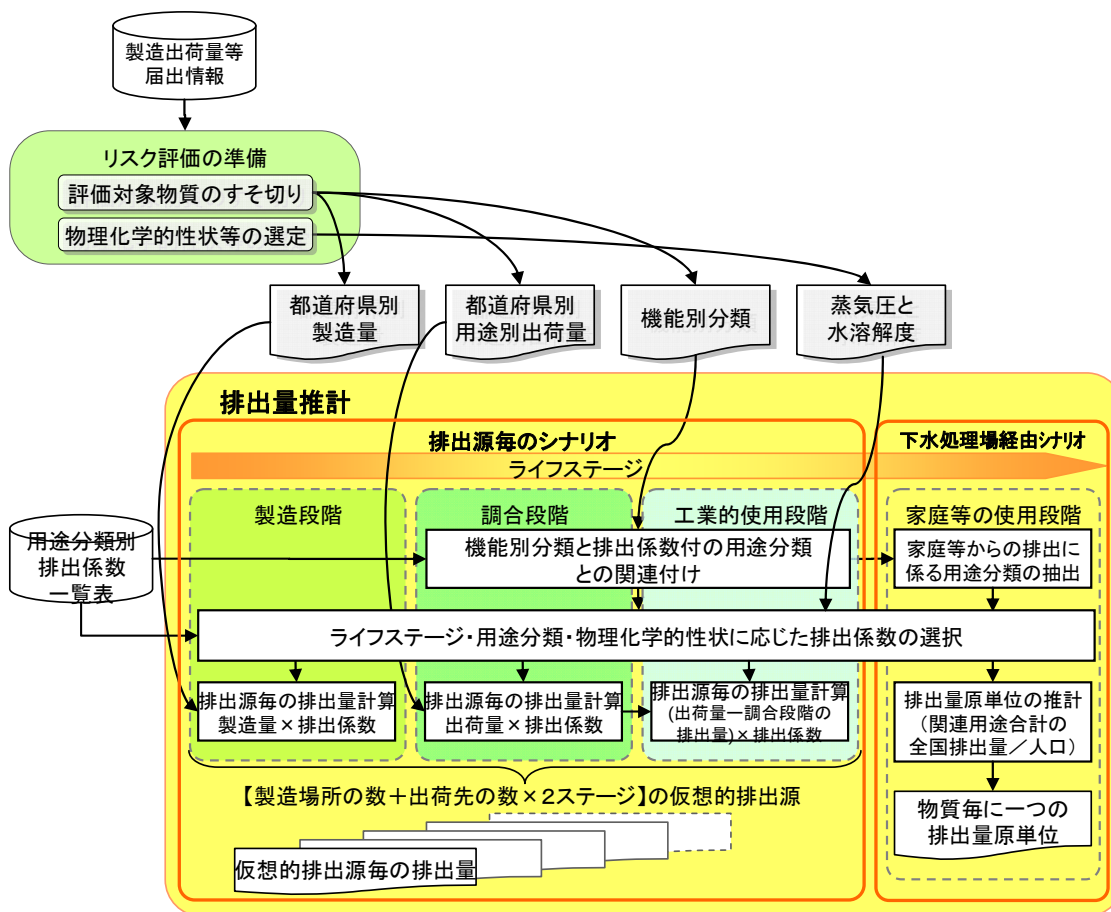


図 7-9 暴露評価Ⅰにおける排出量推計のフロー

製造数量等の届出情報から仮想的排出源毎の排出量を推計する具体的手順は以下のとおりである¹。この手順は評価段階を通じて基本的に共通である²。

(1) 製造段階の排出源毎の排出量推計

- ① 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
- ② 製造事業所毎に製造数量を整理
- ③ 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

¹ 図 7-9 の右側に示す下水処理場経由シナリオについては、「第Ⅱ部 7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価Ⅰ」で後述する。

² 評価Ⅲ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、置き換えることになる（第 12 章参照）。

³ 評価対象物質が分解性生物の場合、排出量推計では親化合物の情報をを用い、親化合物の排出係数を推計する（後出の(2)(3)も同様）。

係数を選択（図 7-8 参照）

④ 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出係数を選択（図 7-8 参照）

⑤ ②の数量に③の排出係数を乗じて大気への排出量を算出

⑥ ②の数量に④の排出係数を乗じて水域への排出量を算出

⑦ 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⑤と⑥を算出

(2) 調合段階の排出源毎の排出量推計

⑧ ①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 ⑧に含まれる用途（機能別分類）を日本版用途分類（7.2.3 (1)参照）と関連付け

⑩ 排出係数一覧表より、⑨で関連付けた日本版用途分類と、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の排出係数を選択（図 7-8 参照）

⑪ 排出係数一覧表より、⑨で関連付けた日本版用途分類と、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への排出係数を選択（図 7-8 参照）

⑫ ⑧の数量に⑩の排出係数を乗じて大気への排出量を算出

⑬ ⑧の数量に⑪の排出係数を乗じて水域への排出量を算出

⑭ 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仮想的排出源について⑫と⑬を算出

(3) 工業的使用段階毎の排出源の排出量推計

⑮ 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の排出係数を選択（図 7-8 参照）

⑯ 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への排出係数を選択（図 7-8 参照）

⑰ $[\text{⑧の数量} - \text{⑫の排出量} - \text{⑬の排出量}]$ に⑮の排出係数を乗じて大気への排出量を算出（図 7-7 参照）

⑱ $[\text{⑧の数量} - \text{⑫の排出量} - \text{⑬の排出量}]$ に⑯の排出係数を乗じて水域への排出量を算出（図 7-7 参照）

⑲ 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段階の仮想的排出源について⑰と⑱を算出

7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計

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、ステップごとの前後関係に言及しつつ基本的な概念を説明する。

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 暴露シナリオ」の続きであり、「5.4 物理化学的性状等の選定」で得られる物理化学的性状等と前節「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。

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IVに収載している。

7.3.1 環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ

暴露評価 I における排出源毎の環境中濃度及び人の摂取量推計の全体フローを図 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ていることを表現している。

図 7-10 に示した食物を含む環境媒体（太線で表示）毎の濃度推計手法を次節 7.3.2 から 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。

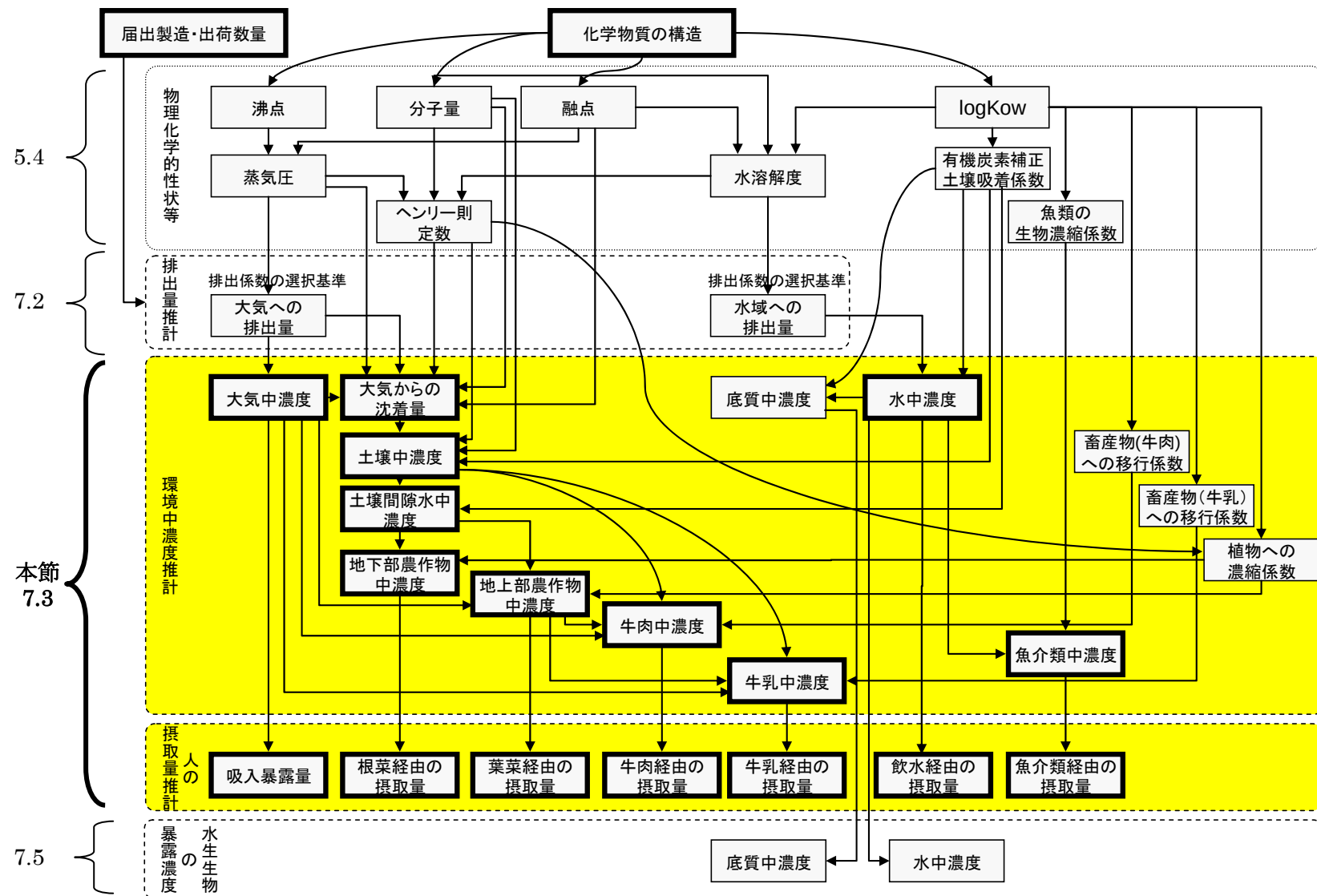
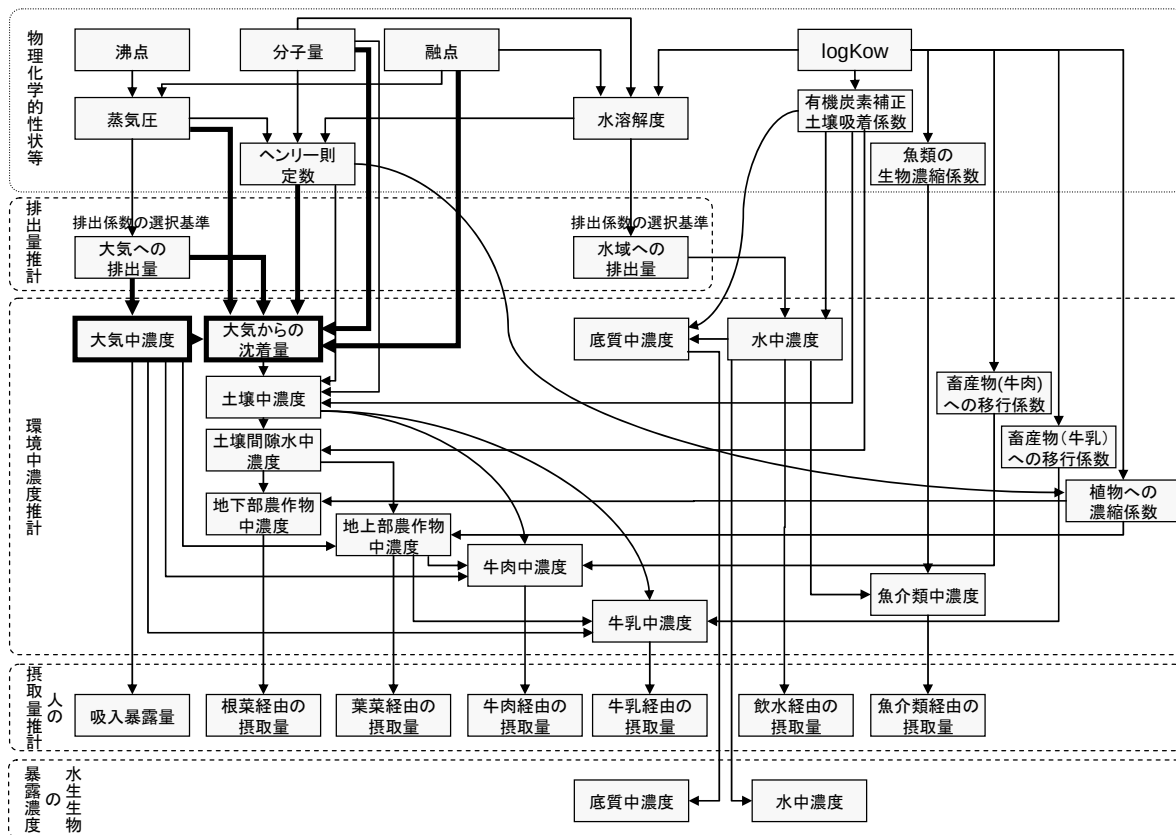


図 7-10 環境中濃度と人の摂取量の推計

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Ⅳ.3.2 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。

13

- 14 ・ 大気への排出量 （7.2.4 で推計）

15

16 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必要である。

17

- 18 ・ 大気への排出量 （7.2.4 で推計）
- 19 ・ 大気中濃度 （本節(1)で推計）
- 20 ・ 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）

21

22 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

(1) 大氣中濃度

$$\text{大気中濃度} = \text{大気濃度換算係数} \times \text{大気への排出量} \quad \text{式 7-3}$$

大気中濃度換算係数 : 単位排出量 1[kg/sec]をエリア内平均大気中濃度に換算する係数 (評価エリア半径毎に1つずつ、表 7-4 の値を設定)
 $[(\text{mg}/\text{m}^3)/(\text{kg}/\text{sec})]$

評価エリア半径 [km]	大気中濃度換算係数 [mg/m ³ ／(kg/sec)]
1	5.7
2	2.4
3	1.3
4	0.91
5	0.65
6	0.49
7	0.39
8	0.32
9	0.27
10	0.23

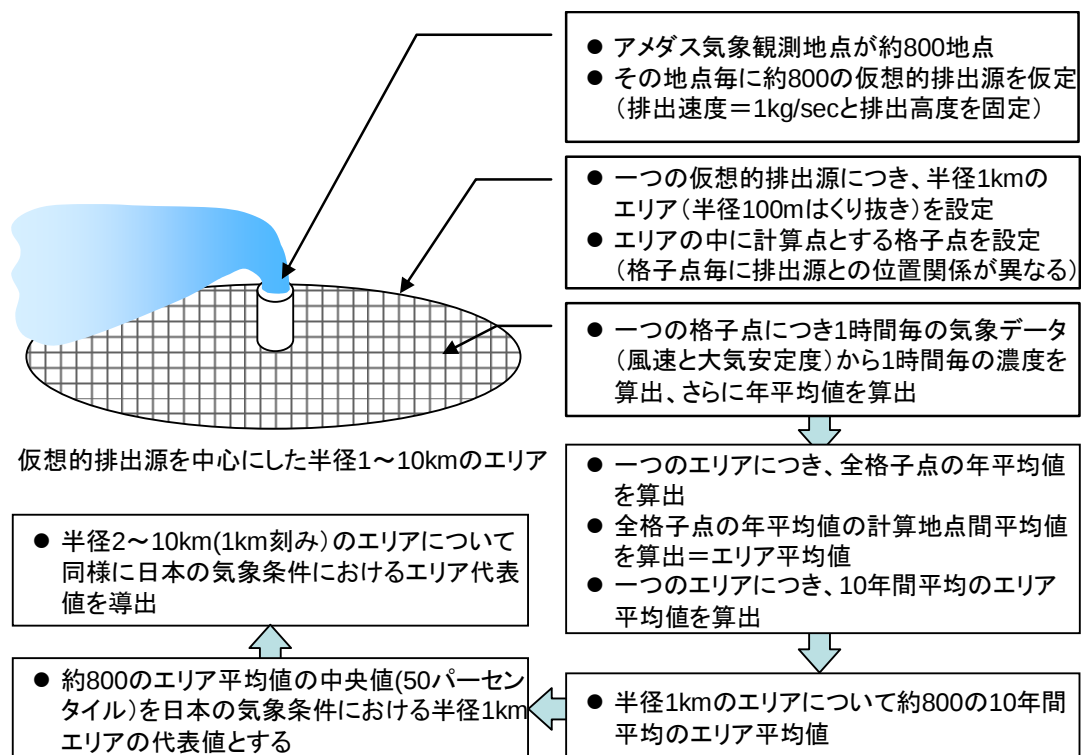


図 7-12 大気中濃度換算係数の導出方法

(2) 沈着量

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。

- ・ 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

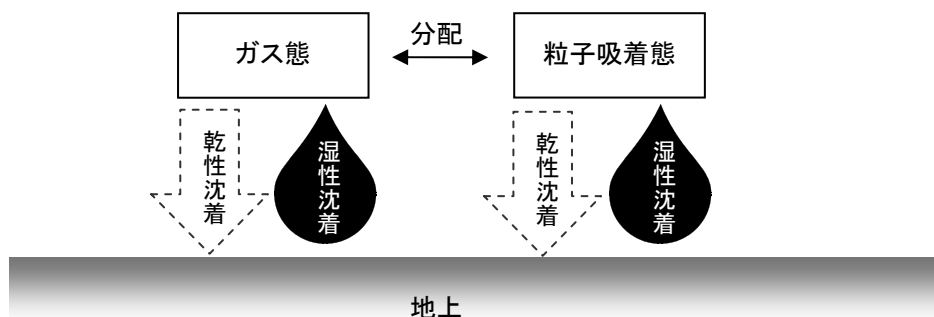


図 7-13 大気から地上への化学物質の沈着の機序

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。

$$\begin{aligned} \text{沈着量} &= \text{ガス態乾性沈着量} + \text{粒子吸着態乾性沈着量} \\ &+ \text{ガス態湿性沈着量} + \text{粒子吸着態湿性沈着量} \end{aligned} \quad \text{式 7-4}$$

この4種類の沈着量はそれぞれ、下式のように濃度に速度を乗じて求める。

$$\text{ガス態乾性沈着量} = \text{大気中のガス態濃度} \times \text{ガス態乾性沈着速度} \quad \text{式 7-5}$$

$$\text{粒子吸着態乾性沈着量} = \text{大気中の粒子吸着態濃度} \times \text{粒子吸着態乾性沈着速度} \quad \text{式 7-6}$$

$$\text{ガス態湿性沈着量} = \text{雨水中のガス態濃度} \times \text{降水量} \quad \text{式 7-7}$$

$$\text{粒子吸着態湿性沈着量} = \text{雨水中の粒子吸着態濃度} \times \text{降水量} \quad \text{式 7-8}$$

※ガス態と雨水中の溶存態の分配による雨水中の溶存態濃度のこと

乾性沈着量の推計では、はじめに前項(1)で求めた大気中濃度を用い、ガス態・粒子吸着態・雨水溶存態との分配からガス態、粒子吸着態それぞれの濃度を求める。それに乗じるガス態乾性沈着速度は、大気相と土壌相との境界の分子拡散を仮定し、化学物質の分子量、ヘンリー則定数及び地上風速を使って求める。粒子吸着態乾性沈着速度には、粒子の重力による沈降と乱流拡散が考慮されている。

乾性沈着量は地表付近の大気中濃度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から算出する点が異なる。雨水中のガス態又は粒子吸着態濃度は、大気柱に含まれる化学物質の平均濃度（式 7-9 参照）に洗浄比を乗じることにより求める。洗浄比は化学物質の雨水中濃度を大気中濃度（ガス態と粒子吸着態の合計）で除したもので、ガス態と雨水溶存態との間はヘンリーの法則を仮定している。湿性沈着では降水量が沈着速度に相当する。

なお、化学物質の大気柱中平均濃度は下式で求める。

$$\text{化学物質の大気柱中平均濃度} = \text{大気柱中化学物質質量} / \text{大気柱の体積} \quad \text{式 7-9}$$

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。

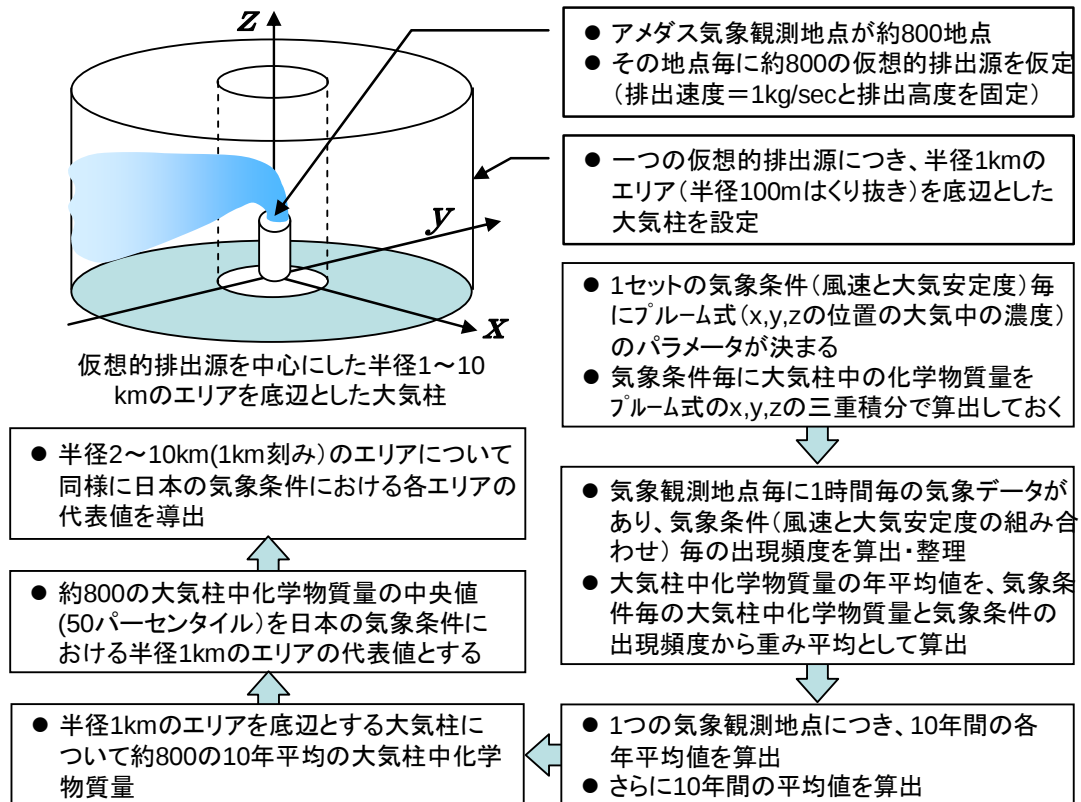


図 7-14 湿性沈着量の推計に用いる大気柱中化学物質量の導出方法

7.3.3 土壤中濃度と土壤間隙水中濃度の推計

本節で説明する部分を図 7-15 に太線で示す。

本節の詳細は付属書IV.3.3 を参照されたい。

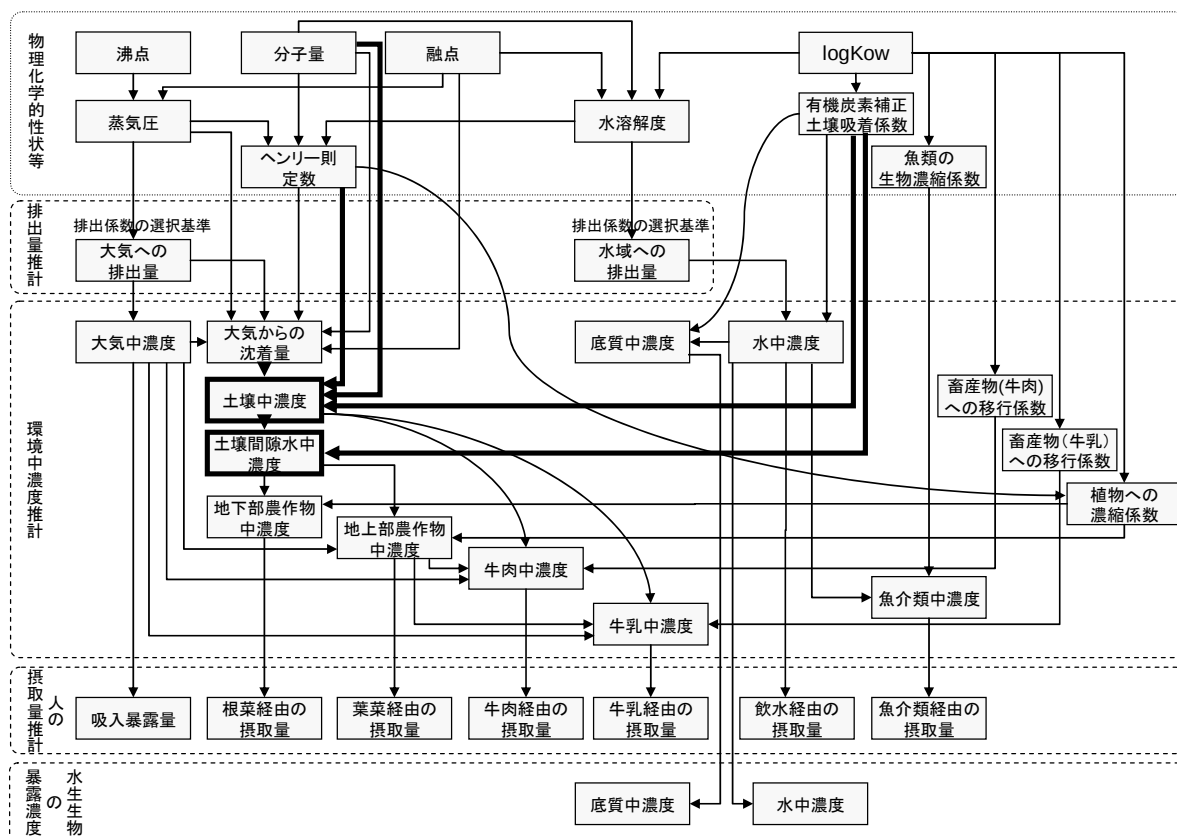


図 7-15 土壌中及び土壌間隙水中濃度の推計の相互関係（太線部分）

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

- し、図 7-16 に示すような分配平衡にある
- ・ 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
 - ・ 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、巻上げがある

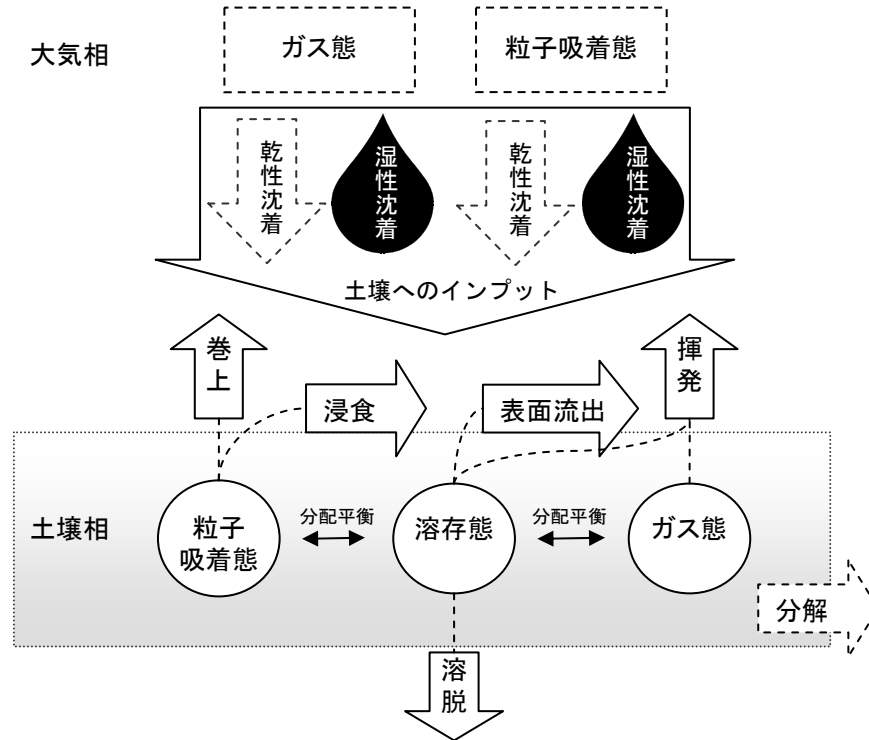


図 7-16 土壌中の化学物質の挙動と物質収支

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。

$$\frac{dM}{dt} = I - k_{total} \cdot M \quad \text{式 7-10}$$

M : ある土壌区画中の化学物質の量 [mg など]
 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]
 k_{total} : 土壌中の化学物質のトータルの消失の一次速度定数で、揮発、分解、表面流出、溶脱、侵食、巻上げの 6 つの一次速度定数の合計[1/day など]

この微分方程式を解き、両辺を土壌区画の体積で割ると土壌中濃度を導く式となる（付属書Ⅳ.3.3 に記載している式）。その式は時間 t の関数である。本スキームでは t を 10 年と仮定して土壌中濃度を算出している¹。土壌に流入する化学物質は、前節 7.3.2 (2) で求めた

¹ 評価年度の大気への排出速度が将来にわたり継続するという仮定の下で、10 年後に到達する土壌中濃度を、評価エリアを生活圏とする暴露集団への暴露量推計に用いていることになる。土壌中濃度は、土壌中濃度→土壌間隙水中濃度→農作物等の食物経由の暴露量推計の元となっている。土壌中濃度を推計する際の 10 年という時間の設定は、想定している暴露集団の暴露期間（第Ⅱ部 7.1.5 (1) 参照）や化学物質の製造等の稼動期間との整合

1 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）の大きさによって
2 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が
3 一定の下で 10 年後に到達する評価エリア内平均濃度（粒子吸着態、溶存態、ガス態合計）
4 である。

6 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
7 存在形態毎に異なる。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、そ
8 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。

9 それぞれの概略は以下のとおりである。

11 ① 揮発

12 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
13 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
14 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
15 溶存態の割合を加味して求める。

17 ② 分解（微生物分解と加水分解）

18 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
19 だし、監視化学物質は難分解性であるため、暴露評価Ⅰではこの部分をゼロとしている。
20 暴露評価Ⅱを行う際には環境中での分解速度（又は半減期）の情報を収集し、濃度推計に
21 加味することとしている（10.2.2 参照）。

23 ③ 表面流出

24 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
25 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
26 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。

28 ④ 溶脱

29 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。
30 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
31 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
32 る。

34 ⑤ 浸食

35 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

等の面から、検討の余地がある。

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、化学物質の性状に依存しない定数として設定している。

⑥ 巻上げ

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、化学物質の性状に依存しない定数として設定している。

(2) 土壌間隙水中濃度

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に求める。なお、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。

$$\text{土壌間隙水中濃度} = (\text{土壌中濃度} \times \text{土壌バルク密度}) / \text{土壌-水分配係数} \quad \text{式 7-11}$$

7.3.4 農作物中濃度の推計

本節で説明する部分を図 7-17 に太線で示す。

本節の詳細は付属書IV.3.4 を参照されたい。

ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-17 に太字で示す部分）。

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。

- ・ 地下部農作物中濃度（例：根菜等）
- ・ 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）
- ・ 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）

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。

- ・ 大気中濃度（7.3.2 (1)で推計）
- ・ 土壌間隙水中濃度（7.3.3 (2)で推計）
- ・ 植物への濃縮係数（logKow とヘンリー則定数から推計する¹⁾）

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毎に異なり、ここでは 4

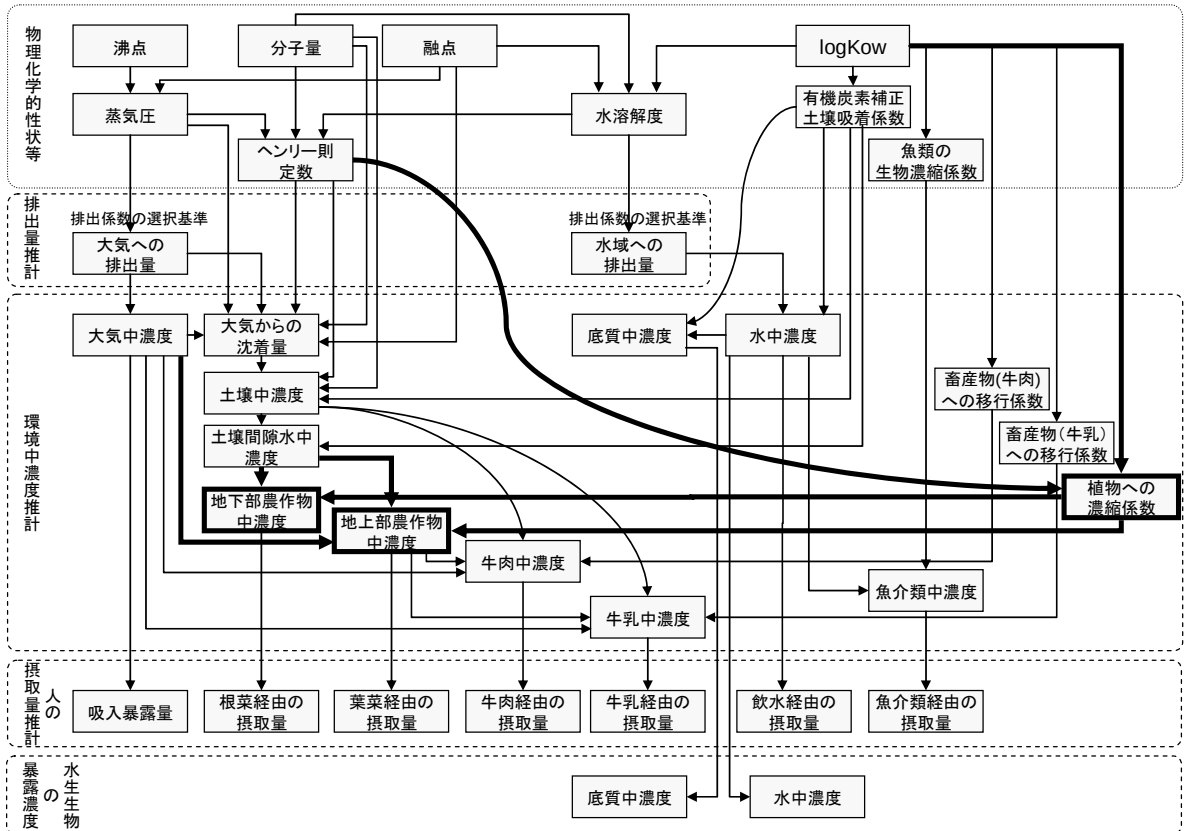


図 7-17 農作物中濃度の推計の相互関係（太線部分）

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

地下部植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。

$$\text{地下部農作物中濃度} = \text{土壌間隙水中濃度} \times \text{植物の濃縮係数} \times \text{補正係数} \quad \text{式 7-12}$$

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）。

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.

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 10 年後に到達する、排出源を中心とした半径 1~10km のエリア内平均濃度である (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。

(2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)

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。

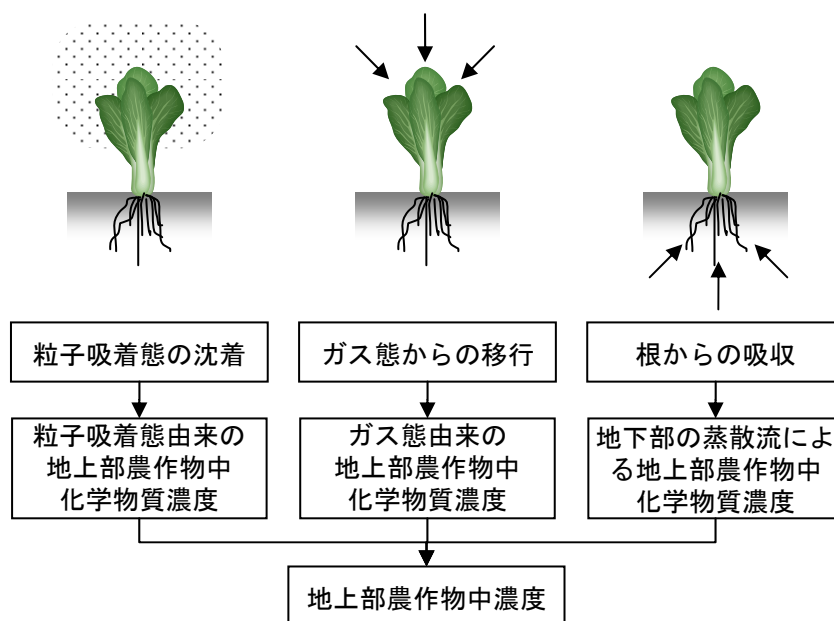


図 7-18 地上部農作物の化学物質の取り込み経路

地上部農作物 (Exposed) 中濃度は以下の式で求める。

地上部農作物 (Exposed) 中濃度

= 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

+ ガス態由来の地上部農作物中濃度

+ 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

式 7-13

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じて求める。

粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

= 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 7-14

ガス態由来の地上部農作物中濃度

= 大気中のガス態濃度 × ガス態の葉・茎への濃縮係数

× 時間依存項 × 補正係数

式 7-15

地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

$$= \text{土壌間隙水中濃度} \times \text{葉への濃縮係数}$$

式 7-16

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・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。

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。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。式 7-15 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 7-15 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、可食部への化学物質の分配比率に相当するものである。

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。

(3) 地上部農作物中濃度 (Protected)

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ている。

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 7-16 と同様である。

7.3.5 畜産物中濃度の推計

本節で説明する部分を図 7-19 に太線で示す。

本節の詳細は付属書 IV.3.5 を参照されたい。

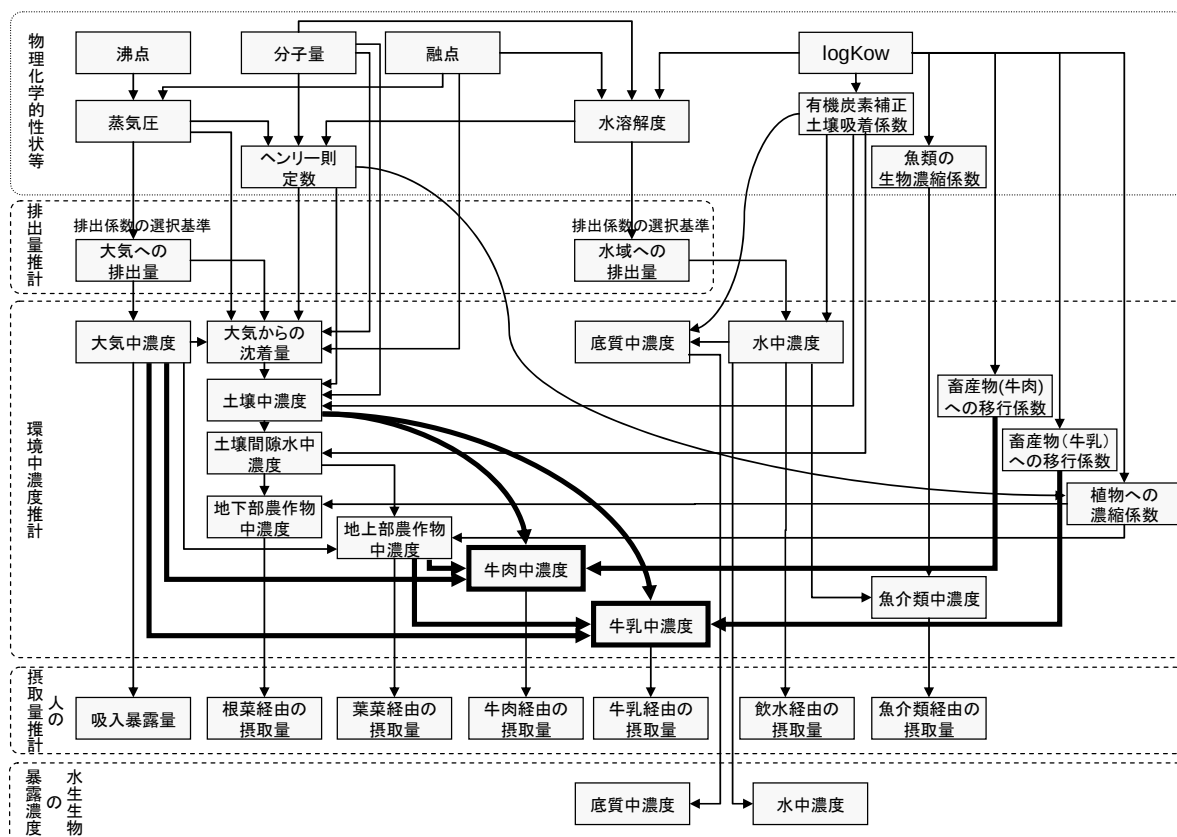


図 7-19 畜産物中濃度推計の相互関係（太線部分）

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。

$$\text{畜産物中濃度} = \text{畜産物への移行係数} \times \text{牛の化学物質摂取量} \quad \text{式 7-17}$$

$$\text{牛の化学物質摂取量} = \text{大気中濃度} \times \text{牛の大気吸入量} + \text{土壌中濃度} \times \text{牛の土壌摂取量} + \text{牧草中濃度} \times \text{牛の牧草摂取量} \quad \text{式 7-18}$$

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]

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）
[day/kg]

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]

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/m³] (7.3.2 (1)で推計)

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)

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)

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。

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。

7.3.6 河川水中濃度と魚介類中濃度の推計

本節で説明する部分を図 7-20 に太線で示す。

詳細については付属書IV.3.6 を参照されたい。

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）。魚介類は河川中の淡水魚と、海産魚を想定している。

- ・ 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溶存態濃度）
- ・ 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. II.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)

河川水及び海水の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 $\log K_{ow}$ 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 (5.4 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Ⅱ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、第三種監視化学物質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)。

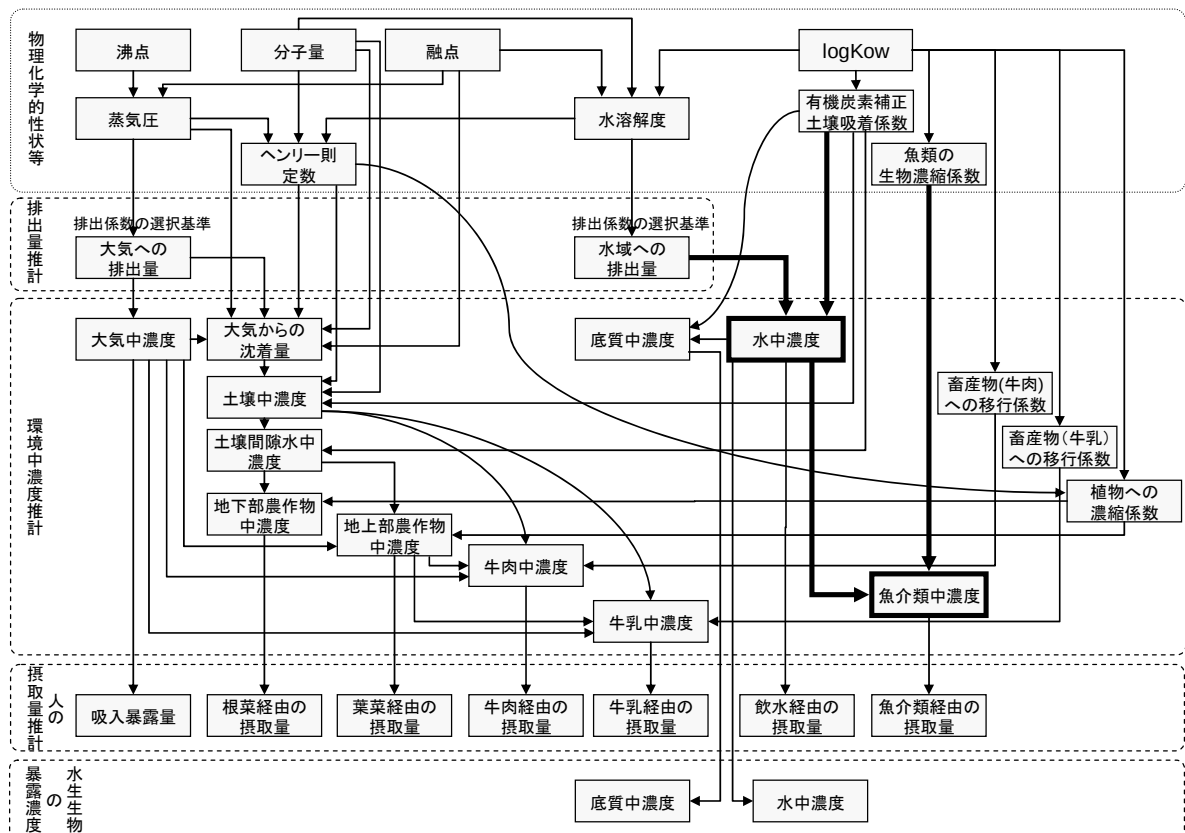


図 7-20 水中濃度と魚介類中濃度推計の相互関係 (太線部分)

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 $= (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{河川水中濃度}$ 式 7-19

11 河川水中濃度 $= \text{水域への排出量} / \text{河川流量}$ 式 7-20

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 (2) 魚介類中濃度

21 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
22 って以下の式で求める。

23
24 淡水魚中濃度 $= \text{河川水中の溶存態濃度} \times \text{生物濃縮係数}$ 式 7-21

25 河川水中の溶存態濃度 : 式 7-19 で推計した溶存態濃度

26 生物濃縮係数 : 魚類への化学物質の生物濃縮係数

27 海産魚中濃度 $= \text{海水中的溶存態濃度} \times \text{生物濃縮係数}$ 式 7-22

28 海水中的溶存態濃度 $= \text{河川水中の溶存態濃度} / \text{海域の希釈率}$ 式 7-23

29 海水中的溶存態濃度 : 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
30 する海域の溶存態濃度

31 海域の希釈率 : 海域での河川水の希釈倍率

7.3.7 人の摂取量推計

本節で説明する部分を図 7-22 に太線で示す。

詳細については付属書IV.3.7 を参照されたい。

ここでは 7.3.2 ～7.3.6 で推計してきた環境媒体中の濃度を用い、人の環境経由の化学物質摂取量を推計する。ここは、人の健康に係る暴露評価 I の終着点である。

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。

- ・ 大気中濃度 (7.2.4 で推計)
- ・ 地下部農作物中濃度 (7.3.4 (1)で推計)
- ・ 地上部農作物中濃度 Protected (7.3.4 (2)で推計)
- ・ 地上部農作物中濃度 Exposed (7.3.4 (3)で推計)
- ・ 牛肉中濃度 (7.3.5 で推計)
- ・ 牛乳中濃度 (7.3.5 で推計。乳製品を代表する濃度と想定)
- ・ 河川水中濃度 (7.3.6 (1)で推計。飲料水濃度と想定)
- ・ 魚介類中濃度 (7.3.6 (2)で推計。淡水魚と海産魚)

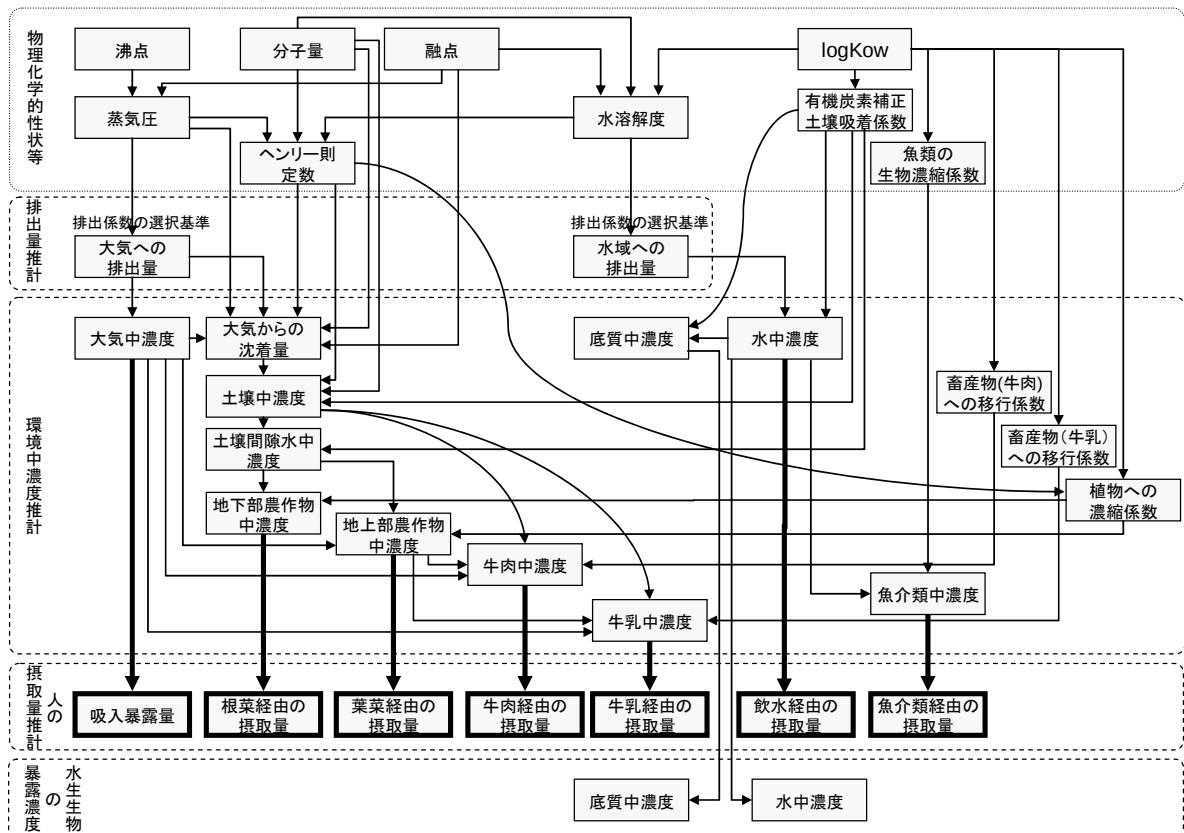


図 7-22 人の摂取量推計の相互関係（太線部分）

人の化学物質の摂取量は以下の式で求める。

$$\text{人の化学物質摂取量} = \Sigma(\text{媒体中濃度} \times \text{媒体別摂取量}) / \text{体重} \quad \text{式 7-24}$$

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している成人の化学物質摂取量 [mg/kg/day]

媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物 (Protected)、地上部農作物 (Exposed)、牛肉、牛乳、河川水、淡水魚、海産魚の各濃度 [大気は mg/m³、河川水は mg/L その他は mg/kg]

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 L/day、その他は kg/day]

体重 : 成人の体重 [kg]

暴露評価Ⅰ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、一つの仮想的排出源につきエリアの大きさ毎に 10 通り推計する(「7.1.5 (2) 局所評価の環境スケール」参照)。

媒体中濃度は「図 7-4 局所評価の排出源毎の暴露シナリオ」に示すとおり、大気排出に起因する媒体中濃度(大気、農作物、畜産物)は局所評価の評価エリア(排出源中心とした半径 1~10km)に応じて濃度に変化する。河川排出に起因する媒体中濃度(河川水、魚介類)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。

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)を加味して設定している。また、暴露評価Ⅰでは河川水から取水した飲料水について、化学物質の浄水率(除去率)はゼロと仮定している。

具体的な数値や設定の経緯の詳細については付属書Ⅳ.2.3 を参照されたい。

7.4 暴露評価Ⅰにおける例外扱い

「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、排出源毎の局所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質」に分類した化学物質(「5.4.2 (2)環境分配モデル適用物質の定義とその識別」参照)は、7.3 の環境中濃度推計で適用できない部分がある。

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する。

7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価 I

本節は「7.1.3 暴露評価 I の全体の流れ」の続きとなる。そこでは、暴露評価 I は「排出源毎の暴露評価」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、環境中濃度推計と人の摂取量推計について順に説明する。

(1) 暴露シナリオと全体の流れ

本シナリオの暴露評価 I（評価 II 以降も同様）の流れを図 7-23 に示す。これは暴露シナリオでもある。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、これまでの仮想排出源毎の環境中濃度等の推計と異なり推計は物質毎に一つだけ行われることになる。

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方法として適用される手法である¹。

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 Mnual.
- ・ The Soap and Detergent Association (2005) Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients.

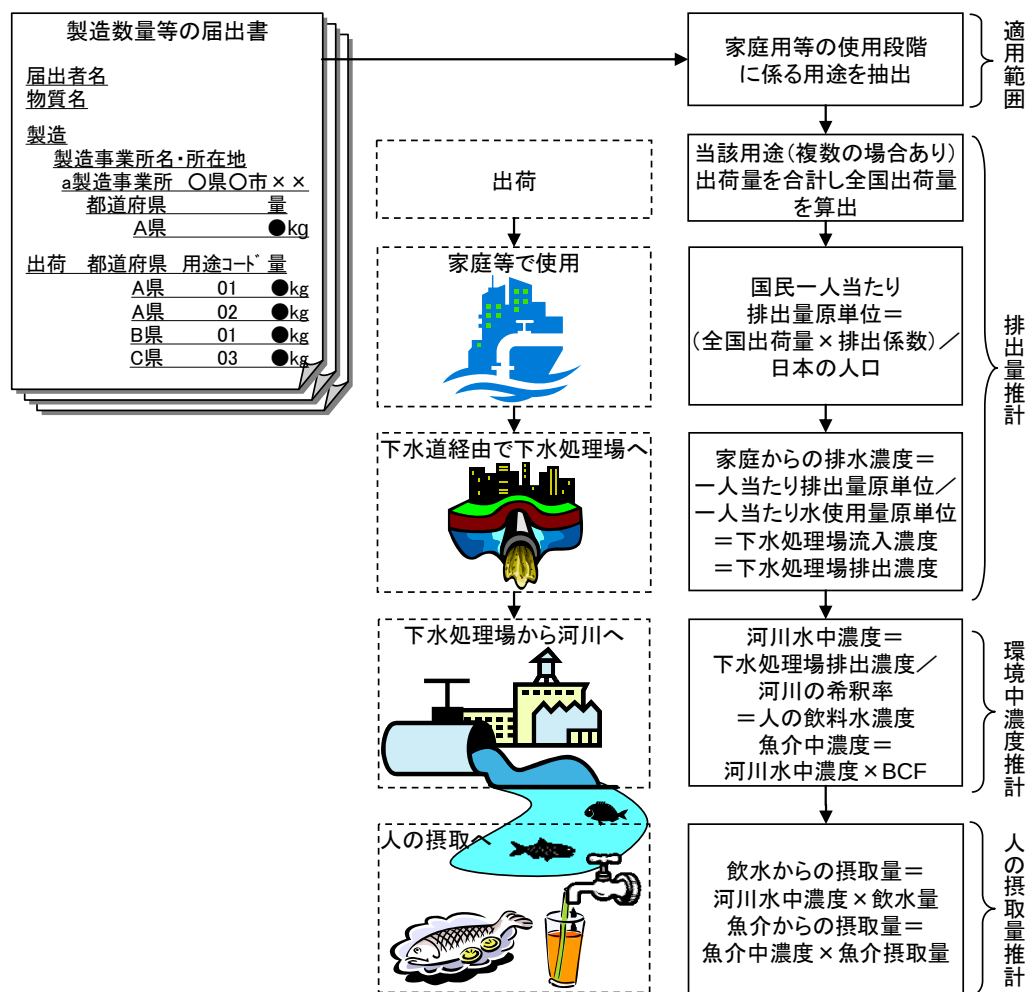


図 7-23 下水処理場経由シナリオの曝露評価 I の全体の流れ

想定する曝露集団については以下のとおりである。

「7.1.5 曝露シナリオ」において、排出源毎の局所評価の曝露集団は一般工業化学品の製造・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質に曝露される集団を設定する。そのため、下水処理場周辺の局所評価という位置付けである(「図 7-6 排出シナリオで考慮するライフステージと曝露評価の評価軸との関係」参照)。

人に関しては以下のような曝露集団を仮定する。

(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する(図 7-23 参照)。

(イ) 仮想的な下水処理場に起因する化学物質に曝露される集団は、製造・調合・工業的使用段階の仮想的排出源とは近接せず、これらに起因する曝露はないとする。

(ウ) 曝露期間は長期間(数十年～生涯)とする。

(エ) 飲水量、魚介類摂取量は一般的な成人を想定する。

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。

(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れる。

(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。

(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、水生生物の寿命程度）とする。

(2) 適用範囲

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日本版用途分類表（「7.2.3 (1) 用途分類の整備」参照）から抽出した。具体的に日本版用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書Ⅲ.2.2.2 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（「洗浄剤」、「防虫剤」、「消臭剤」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

監視化学物質毎の機能別分類を日本版用途分類表の用途分類と対応付け、それが適用する用途分類に該当すれば、排出源毎の局所評価と並行して本シナリオを適用し暴露評価Ⅰを行う（「図 7-2 暴露評価Ⅰの詳細フロー」参照）。

(3) 排出シナリオと排出量推計

前項(3)で抽出した用途で使用す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) 当該用途で使用する化学物質は、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) 排出係数は日本版排出係数一覧表の「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いくものとする。

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。

(エ) 仮想的な下水処理場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Ⅰ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¹。

① 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

② ①に含まれる用途（機能別分類）を日本版用途分類（7.2.3 (1)参照）と対応付け、家庭用等使用段階に係る用途を抽出

③ ②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）

④ 家庭用等使用段階の排出係数表より、②で対応付けた日本版用途分類と、評価対象物質の水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）

⑤ ③の全国出荷量に④の排出係数を乗じて水域への全国排出量を算出し、さらに日本の人口で除して排出量原単位を算出（kg/year/人）

⑥ 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）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中濃度」として下水処理場からの排出を濃度として算出

(4) 環境中濃度と人の摂取量の推計

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。

$$\text{河川水中の溶存態濃度} = (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{河川水中濃度} \quad \text{式 7-25}$$

$$\text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-26}$$

河川水中の溶存態濃度 : 仮想的な下水処理場からの排水が流入する仮想的な河川の溶存態濃度

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度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

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の化学物質濃度（溶存態と粒子吸着態の合計）

¹ 評価Ⅱでは公知の情報の範囲で、評価Ⅲ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の代わりに置き換えることになる。

- 1 下水処理場排水濃度 : 前項(3)で推計する濃度
2 希釈率 : 下水処理場の排水水が河川で希釈される倍率

3
4 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、
5 海産魚のみから摂取すると仮定する。

7 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 I

8 本節は「5.4.2 (2) 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。
9 そこでは、監視化学物質を「環境分配モデル適用物質」と「環境分配モデル適用外物質」
10 に分類した。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能な
11 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。環境分配モデル適用外
12 物質は、logKow (物質によっては分子量、蒸気圧も決定不可又は測定不可) が測定又は予
13 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作物と畜産物
14 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 I における扱いを
15 示す。

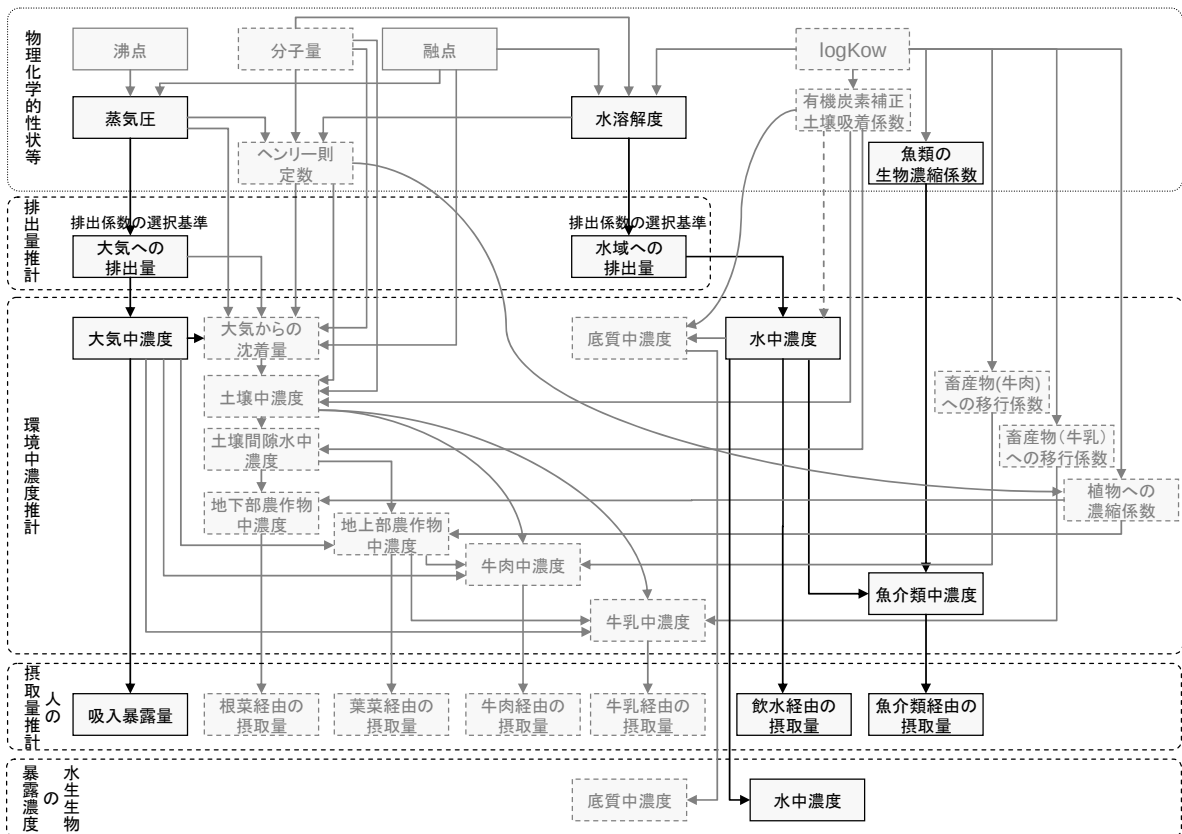


図 7-24 環境分配モデル適用外物質の暴露評価で考慮する経路（濃い部分）

(1) 適用範囲

「5.4.2 (2)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」に分類された化学物質に適用する。これらは下表に示す解離性の化学物質、無機化合物、

1 高分子化合物、界面活性作用のある物質等が該当する。

2

3 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 5-4 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 (■は該当する部分)			
	分子量	蒸気圧	水溶解度	logKow
酸・塩基・塩（金属以外）等の解離性の化学物質		(■)		■
アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類		(■)		■
重金属塩類		(■)		■
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）				■

4

5 (2) 排出量推計

6 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。

8

- 9 ・ 大気への排出係数は蒸気圧が $1[\text{Pa}] \leq \text{VP} < 10[\text{Pa}]$ の欄から選択
- 10 ・ 水域への排出係数は水溶解度が $10,000[\text{mg/L}] \leq \text{WS}$ の欄から選択

11

12 (3) 環境中濃度と人の摂取量の推計

13 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
14 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
15 関しては拡散のみを考慮し土壌への沈着は考慮しない¹こと、水相に関しては希釈のみを考
16 慮し懸濁態への吸着等は考慮しないことを指す。

17 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
18 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。

19 河川水中濃度 = 水域への排出量 / 河川流量 式 7-27

20 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
21 魚・海産魚）からの摂取のみとなる。

22

23 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
24 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・
25 海産魚）のみから摂取すると仮定する。

26 河川水中濃度 = 下水処理場排水濃度 / 希釈率 式 7-28

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。

7.5 第三種監視化学物質の暴露評価 I

第三種監視化学物質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 I では水生生物のみを評価対象とする。そのため、暴露評価 I では PEC¹として河川水中濃度のみを推計する。第三種監視化学物質の暴露評価 I に関連する部分を図 7-25 に太線で示す。

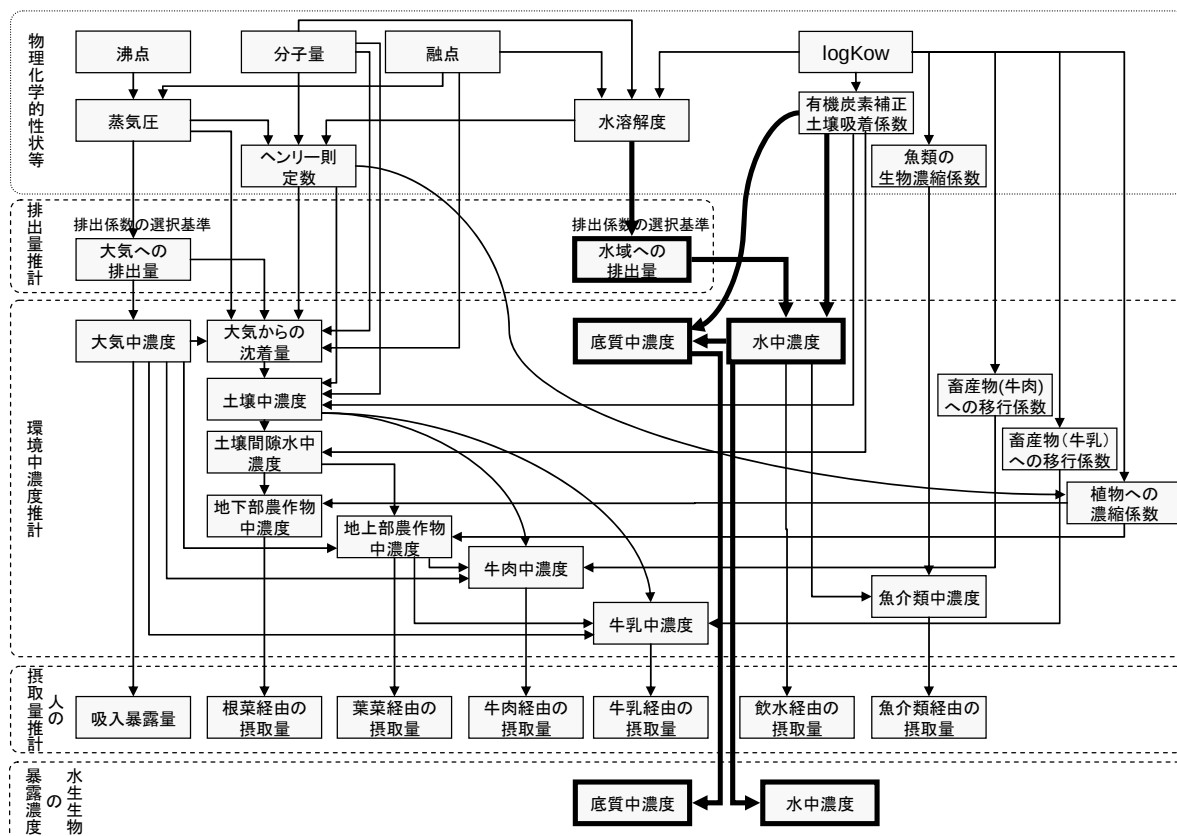


図 7-25 第三種監視化学物質の暴露評価 I

排出量推計では水域への排出量のみが関連し、方法は「7.2 排出量推計」で示したとおりである。

河川水中濃度の推計では、河川水中濃度（溶存態と懸濁粒子吸着態の合計）を水生生物の暴露濃度とする。推計式は、シナリオ毎に表 7-5 に示す既出の式を用いる。

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から設定したのに対し、水生生物の評価では長期低水流量³から設定している。具体的な数値は付属書Ⅳ.3.6

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））

³ 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））

1 を参照されたい。

2

3 表 7-5 第三種監視化学物質の分類・シナリオに応じた PEC の推計式

局所評価のシナリオ	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
排出源毎	式 7-20	式 7-27
下水処理場経由	式 7-26	式 7-28

4

5 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。

6 生活環境動植物の暴露集団について、排出源毎のシナリオに関して 7.1.5、下水処理場経
7 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「生活環境動植物にと
8 って長期間（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、人
9 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）、水生生物で
10 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、欧米の水
11 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¹。

12 化審法の届出数量の単位は「kg/year」であり²、一年のうちの排出期間は不明であるため、
13 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
14 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
15 間を考慮している。

¹ 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.

² PRTR 制度による排出量情報も同様である。

第8章 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け

8.1 はじめに

8.1.1 本章の位置付け

本章では、リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の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おける本章で扱う部分を図 8-1 に示す。

リスク推計Ⅰでは、有害性評価Ⅰで導出した有害性評価値と暴露評価Ⅰ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。評価Ⅱ対象物質の優先順位付けは、リスク懸念となる影響面積等を優先順位付けの指標にする。優先順位付けでは、第二種監視化学物質と第三種監視化学物質それぞれで順位を付ける。

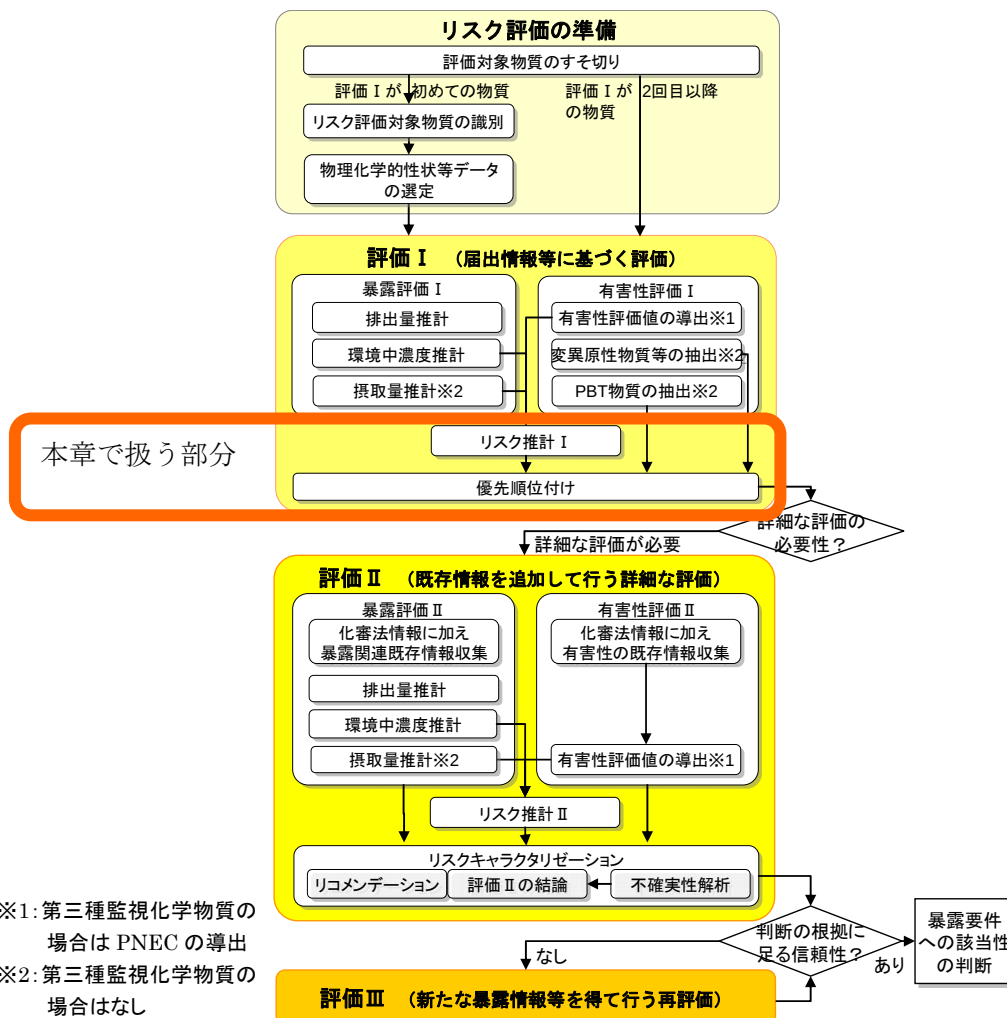


図 8-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

8.1.2 リスク推計の定義等

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を指す¹。

✓	人の健康の場合のリスク推計	
	摂取量 ≥ 有害性評価値	リスク懸念あり
	摂取量 < 有害性評価値	リスク懸念なし
✓	生態の場合のリスク推計	
	PEC ≥ PNEC	リスク懸念あり
	PEC < PNEC	リスク懸念なし

評価Ⅰでは、排出源毎と下水処理場経由の 2 種類の局所評価のシナリオでリスク推計を行う。有害性評価値は監視化学物質の指定根拠から導出された値を用いる（第 6 章参照）。リスク評価の対象（人の健康か生態）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。

表 8-1 評価Ⅰにおける区分毎のリスク推計結果の表し方

局所評価のシナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源毎	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

また、表 8-1 のようにリスク推計結果を表現するために、評価対象物質毎にリスク推計を表 8-2 に示す回数行うこととなる。

表 8-2 評価Ⅰにおける区分毎のリスク推計を行う回数

局所評価のシナリオ	リスク評価の対象	
	人の健康	生態（水生生物）
排出源毎	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	物質毎に 1 つ（該当用途がある場合）	物質毎に 1 つ（該当用途がある場合）

排出源毎の局所評価で表 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 $HQ \geq 1$ 」、「暴露マージン $MOE \leq$ 不確実係数積 UFs 」と同義である。また、評価Ⅱ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）。

8.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け

8.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー

第二種監視化学物質のリスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのフローを図 8-2 に示す。

「6.1.2 (4) 指定根拠の有害性情報の種類等」に記載したように、第二種監視化学物質が有する判定根拠の有害性情報には、定量的な情報と定性的な情報がある。中には変異原性の陽性判定といった定性的な情報のみを有する物質もあり、このような監視化学物質は有害性評価値が得られないためリスク推計が行えない。また、発がん性を有する物質は評価Ⅰでは定量的なリスク推計は行わない。そのため、リスク推計結果のみから優先順位は単純につけることができない。ここでは図 8-2 に示すように、リスク推計Ⅰを行った物質と行っていない物質をグループに分け、グループ毎に優先順位付けを行うこととする。

リスク推計Ⅰの結果、リスク懸念がない監視化学物質は評価Ⅱの対象外となる。これは今後、暴露要件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、「リスク懸念なし」の代わりに「リスク総合指標がある数値以下」といった基準に置き換わり得ると考えられる。

フローに沿って次節からリスク推計Ⅰと優先順位付けについて説明する。

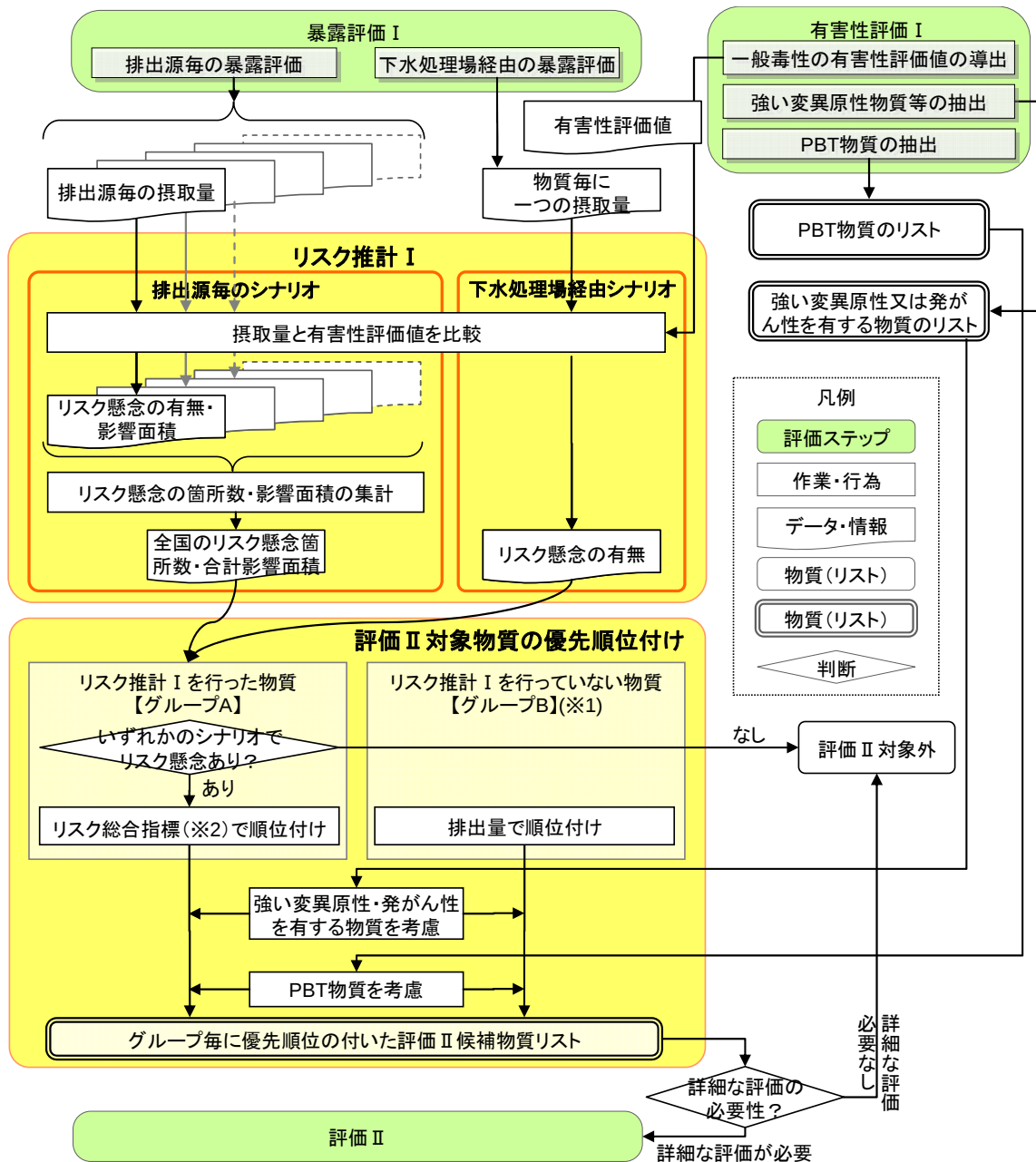


図 8-2 人の健康に対するリスク推計 I と優先順位付けのフロー

8.2.2 人の健康に対するリスク推計 I

暴露評価 I では「図 7-2 暴露評価 I の詳細フロー」に示すとおり、排出源毎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 I 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、これらシナリオ毎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) 排出源毎のシナリオのリスク推計

以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。

排出源毎のシナリオでは、仮想的排出源毎に排出源を中心とした半径 1km～10km の 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリア毎に暴露量を推計する。リスク推計も 10 種類の評価エリア毎に行う。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 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得られる（図 2-7 参照）。

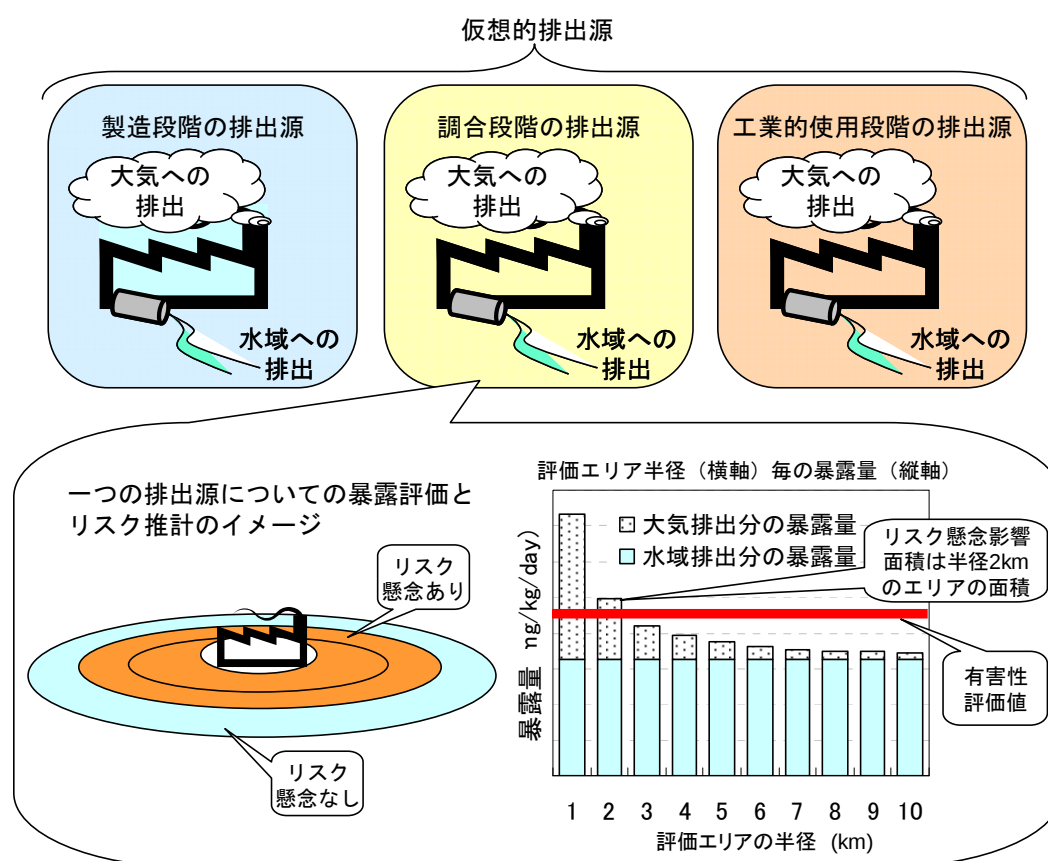


図 8-3 排出源毎のシナリオのリスク推計とリスク懸念影響面積の関係

排出源毎の暴露評価では、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 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影響面

積では表せず¹、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 8-4 参照）。

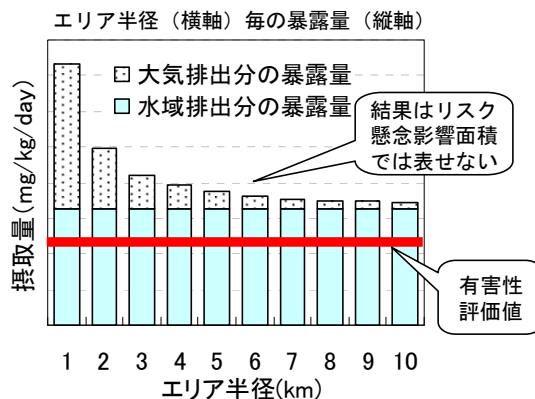


図 8-4 有害性評価値が水域排出分の暴露量を下回る場合のリスク推計

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クの指標が混在することになる。

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。

(2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計

以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。

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率として扱い、物質毎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価値を比較し、リスク推計では物質毎に一つの結果が得られる。

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いうことを意味する。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ということになる。

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付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

8.2.3 第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付け

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樣ではなく、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Ⅰの中で「強い変異原性・発がん性を有する物質」と「PBT 物質」を抽出しており、これを優先順位付け

¹ あえて表せば半径 10km 超の面積となる。

に反映させる必要がある（6.2.3 及び 6.2.4 参照）。さらに、評価Ⅰ対象物質は、一つの監視化学物質から派生した複数の物質が評価対象となっている場合がある（「5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い」参照）。これらを勘案し、第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付けは以下のように行う。（ア）～（エ）については図 8-2 に反映している。

（ア）排出源毎のリスク推計Ⅰの結果は、リスク懸念の影響面積とリスク懸念箇所数を以下の式で統合し、一つの指標「リスク総合指標」として表す。

$$\begin{aligned} \text{リスク総合指標} = & \text{大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積} \\ & + (\text{リスク懸念の箇所数} - \text{大気排出分でリスク懸念の箇所数}) \\ & \times \text{半径 1km のエリアの面積} \end{aligned} \quad \text{式 8-1}$$

（イ）「リスク推計Ⅰを行った物質」（グループ A とする。）と「リスク推計Ⅰを行っていない物質」（グループ B とする。）に分け、グループ A のうちいずれのシナリオでもリスク懸念なしとなった物質は評価Ⅱ対象外とする。

（ウ）グループ A はリスク総合指標で順位付けを行い、グループ B は排出量で順位付けを行う。

（エ）「強い変異原性・発がん性を有する物質」と「PBT 物質」は、2 つのグループそれぞれの優先順位リストに情報を付加して評価Ⅱ対象物質選定の際に考慮できるようにする。

（オ）下水処理場経由シナリオで懸念ありとなった物質は、グループ A の中で優先順位を 1 位とする。

（カ）一つの監視化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価Ⅰを行った場合、その監視化学物質の順位は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位とする。

（ア）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。

（オ）において下水処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) 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入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありということを意味するためである。因みに、全国の下水処理場の数は約 1800 箇所あり²、式 8-1 でリスク総合指標に換算したとすると約 5700 という数値になる³。

¹ リスク推計Ⅰを行っていない物質は、定性的な有害性情報である変異原性・発がん性クラスのみで指定された物質であるが、感受性のみで指定されている物質も 1 物質ある（平成 21 年 3 月現在）。

² 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）。

³ 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。

- 1 (ア)～(カ)を反映させた第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのイメージ
- 2 を図 8-5 に示す。

リスク推計Ⅰを行った物質					リスク推計Ⅰを行っていない物質				
グループ A 物質リスト					グループ B 物質リスト				
順位	物質名	リスク総合指標	変異原等	PBT	順位	物質名	排出量	変異原等	PBT
A-1	××××	*****			B-1	××××	*****	●	
A-2	××××	*****	●		B-2	××××	*****	●	
A-3	×××	*****			B-3	×××	*****	●	●
A-4	××××	****			B-4	××××	****	●	
A-5	×××	****	●		B-5	×××	****	●	
A-6	××××	***			B-6	××××	***	●	
A-7	×××	***	●		B-7	×××	***	●	
A-8	××	**	●		B-8	××	**	●	
A-9	×××	**		●	B-9	×××	**	●	
A-10	××××	*			B-10	××××	*	●	
A-11	××××	*			B-11	××××	*	●	
A-12	××××	*	●		B-12	×××	*	●	
:					:				

図 8-5 第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付けイメージ

8.3 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付け

8.3.1 生態に対するリスク推計Ⅰと優先順位付けのフロー

- 8 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の選定並びに優先順位付けのフローを図 8-6 に示す。フ
- 9 ローに沿って次節から順に説明する。

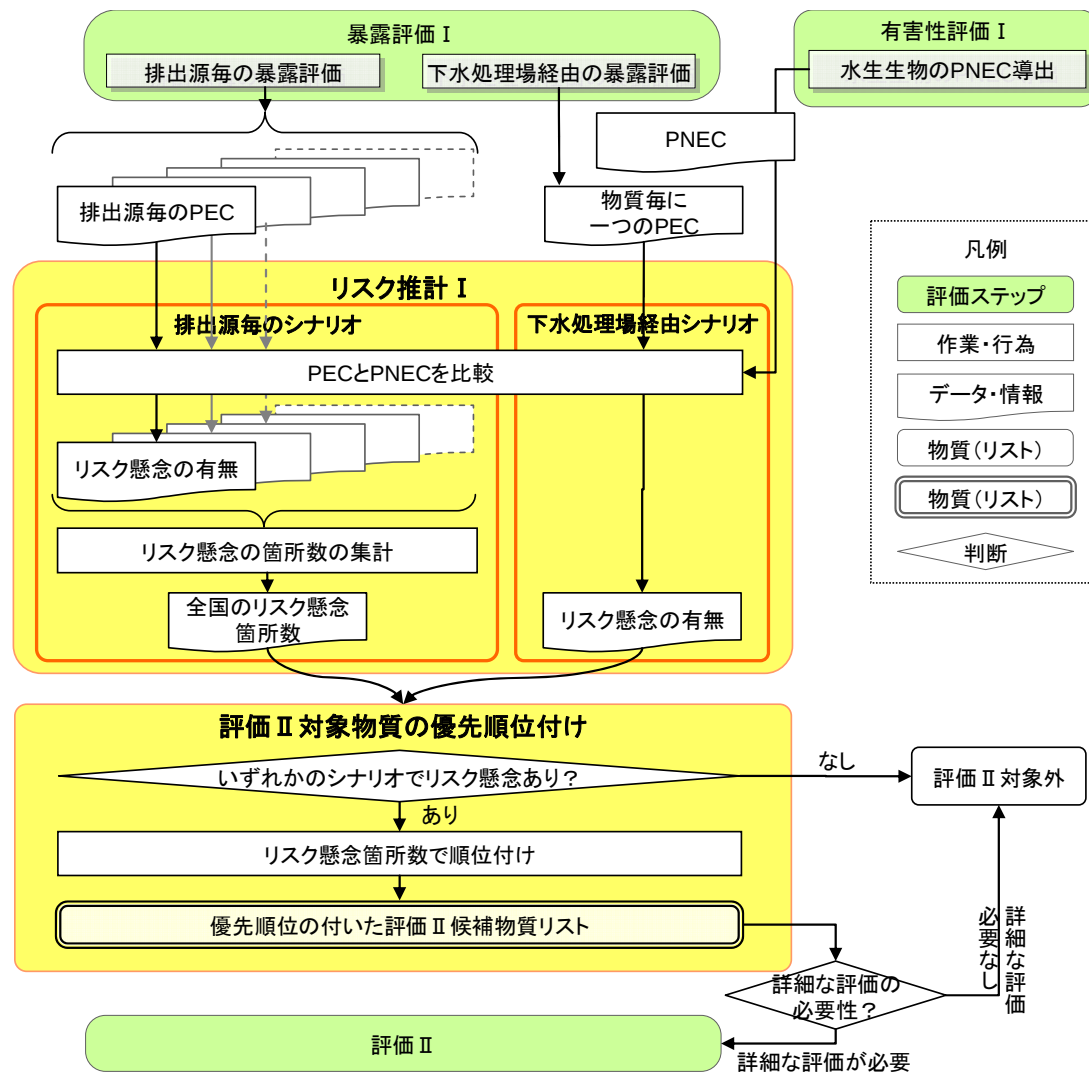


図 8-6 生態に対するリスク推計 I と優先順位付けのフロー

8.3.2 生態に対するリスク推計 I

暴露評価 I では「図 7-2 暴露評価 I の詳細フロー」に示すとおり、排出源毎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 I 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、これらシナリオ毎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) 排出源毎のシナリオの生態に対するリスク推計 I

以下の内容は評価 I ～IIIを通じて共通である。

排出源毎のシナリオでは、仮想的排出源毎に一つの PEC が推計され、リスク推計も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ク懸念の箇所数が得られる（図 2-8 参照）。

(2) 下水処理場経由シナリオの生態に対するリスク推計 I

以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。

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率として扱い、物質毎に一つだけ PEC が推計される（7.4.1 参照）。この PEC と PNEC を比較し、リスク推計では物質毎に一つの判定結果が得られる。

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、全国の下水処理場からの流入のある河川においてリスク懸念ありということを意味する。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ことになる。

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付けにおける扱いは次節で述べる。

8.3.3 第三種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付け

第三種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質の優先順位付けは以下のように行う。(ア)については図 8-6 に反映している。

(ア) 排出源毎のリスク推計Ⅰの結果は、リスク懸念箇所数で順位付けする。

(イ) 下水処理場経由シナリオでリスク懸念ありとなった物質は、優先順位を 1 位とする。

(ウ) 一つの監視化学物質につき分解生成物等の複数の物質で評価Ⅰを行った場合は、最も優先順位の高い順位が付与された物質の順位とする。

(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、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いうことを意味するためである。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ことも考えられる。

1 第9章 有害性評価Ⅱ

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Ⅱ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Ⅱには「既存情報の収集」と「有害性評価値の導出」の 2 ステップがある。
7 ここで導出する有害性評価値(又は PNEC)を暴露評価Ⅱの結果である暴露量と比較して、
8 リスク推計Ⅱを行うことになる。

9 本章に関連する根拠等は付属書Ⅱ.1.3、Ⅱ.2.2 に収載している。

10

11 なお、本章に記載した手順のうち、既存情報を収集する範囲については暫定的なもので
12 あり、今後、見直しの必要がある¹。

¹ 情報源の見直しにおいては、以下の運用通知と整合をとる必要がある。

- ・ 有害性情報の報告に関する運用について(平成 16 年 3 月 25 日 薬食発第 0325002 号、平成 16・03・19 製局第 5 号、環保企発第 04032503)の 1 (3)「公然と知られていない」知見に含まれない範囲。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/taikei/taikei_22.pdf

さらに、情報源の信頼性とその範囲については、国による GHS 分類のマニュアルにおいて、健康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参照すべき情報源とその優先順位との整合も考慮する必要があると考えられる。

- ・ GHS 関係省庁連絡会議編、GHS 分類マニュアル [H18.2.10 版]
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html#bunruimanual

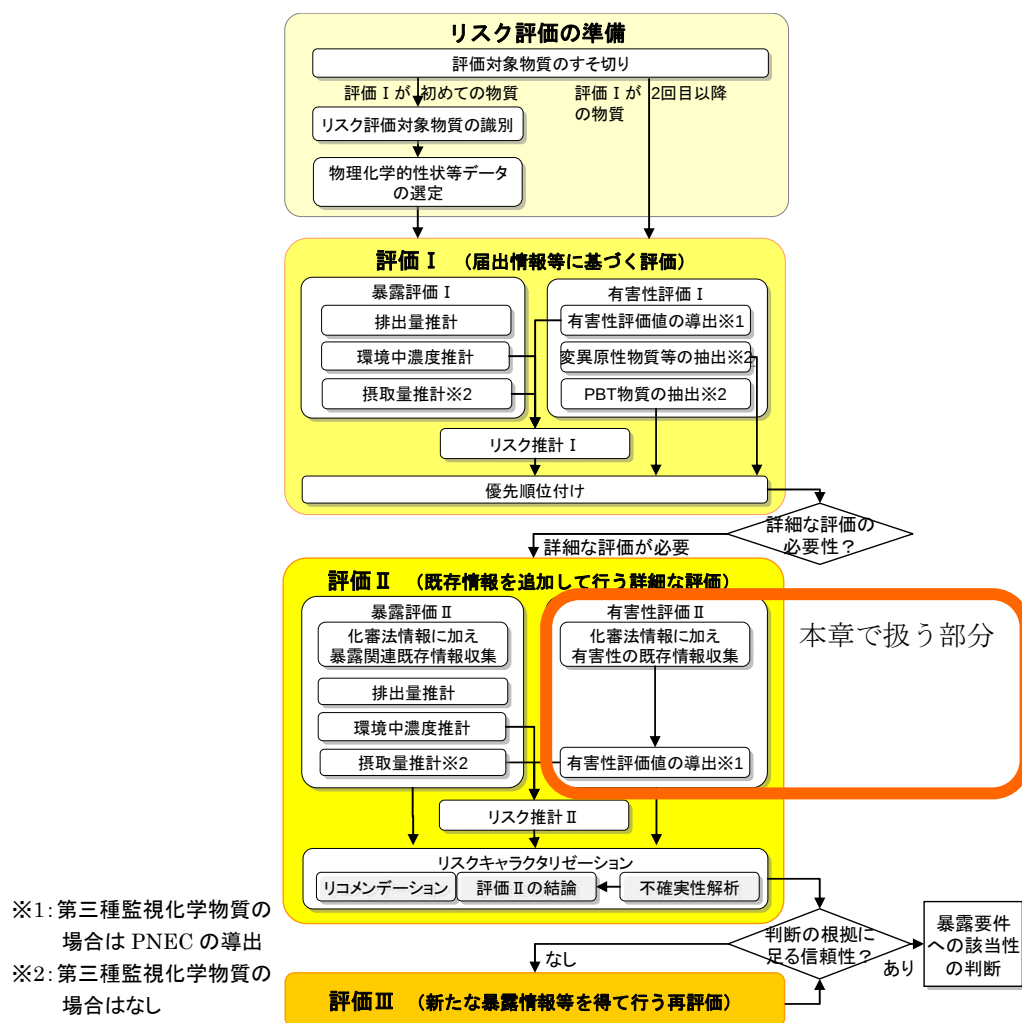


図 9-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

9.1.2 有害性評価Ⅱに共通する基本的な事項

ここでは、第二種及び第三種監視化学物質に共通した有害性評価Ⅱにおける基本的な事項を説明する。

(1) 有害性評価Ⅱと審議会の意見の聴取との関係

本ガイダンスの有害性評価Ⅱの考え方・手法では、評価Ⅱのリスク評価書（評価Ⅲも同じ）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依る。

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（法第四十

一条)。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。

(ア) 第二種特定化学物質の政令指定（法第二条第三項）

(イ) 第二種監視化学物質の有害性調査指示と有害性調査に基づく判定（第二十四条）

(ウ) 第三種監視化学物質の有害性調査指示と有害性調査に基づく判定（第二十五条の三）

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。上記(ア)～(ウ)については「第Ⅰ部 2.2.1 暴露要件」で説明したとおり、第二種又は第三種監視化学物質が「暴露要件（広範な地域で人の健康や生活環境動植物へのリスクが懸念される状況）」に該当するものであるか否かで判断される。すなわち、リスク評価の内容と結果について審議会です専門家の意見が聴取される。

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、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る。

(2) 有害性評価Ⅱを行う対象物質

有害性評価Ⅱは、前章で説明したリスク推計Ⅰの結果、詳細な評価が必要と判断された監視化学物質を対象に実施する。

監視化学物質は「5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い」に述べたように、以下の 4 種類に分類されるため、一つの監視化学物質につき二つ以上の化学物質でリスク評価を行う場合がある。この場合は、有害性評価Ⅰと同様、リスク評価対象の物質毎に有害性評価を行う。

- ・ 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

(3) データの信頼性の評価

既知見に基づく有害性評価では、一般的には収集したデータの信頼性の評価を行い、複数得られた場合はリスク評価に用いるデータを選定する。

有害性評価Ⅰで用いるデータの信頼性の評価については、GLP 制度による試験成績の信

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

1 信頼性の確保がなされている¹ほか、三省の審議²による評価済みの情報を使用するため、必要
2 ではなかった。有害性評価Ⅱでは、一定範囲で有害性情報を収集したのち、リスク推計Ⅱ
3 に用いる有害性データの選定を行う。この際、三省の審議を経たデータ以外を使用する場
4 合があり、その場合にはデータの信頼性を、以下のような扱いをすることで担保すること
5 にした。

6
7 (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
8 る。

9 (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
10 リスク推計Ⅱに用いるデータの候補とする。

11
12 (ア)については、GHS 分類マニュアル（GHS 関係省庁連絡会議編、H18.2.10 版）³にお
13 いて、健康有害性又は環境に対する有害性の分類判定に利用可能な情報源としてリストア
14 ャップされている情報源のうち、最も優先順位の高い Priority 1 の情報源⁴を基本とする。

15 (イ)に関連して、リスク推計Ⅱで使用するデータの候補が複数得られ、その中か一つ
16 を選定する必要が生じた場合のルールは次節以降に記述する。

1 新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて（平成 15 年
1 1 月 2 1 日 薬食発第 1121004 号、平成 15・11・17 製局第 4 号、環境企発第 031121005
号）

2 厚生労働省 : 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
経済産業省 : 化学物質審議会審査部会
環境省 : 中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

3 GHS 関係省庁連絡会議編、GHS 分類マニュアル [H18.2.10 版]
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html#bunruimanual

4 情報源の優先順位は、健康有害性に関しては Priority 1～3 まであり、それぞれ以下のと
おりである。

Priority 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。

Priority 2 : Priority 1 で必要な情報が確保できない場合に調査する。

一次資料を要約収集したデータベース等。

Priority 3 : 参考のためのもので、原則として調査する必要はない。

一次文献検索及び参考データベース。

環境に対する有害性に関しては情報源の優先順位は Priority 1 と 2 があり、それぞれ以下のとおりである。

Priority 1 : 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。

Priority 2 : 信頼性が確認されておらず、データの信頼性の評価が必要な情報源。

9.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱ

本節では、人の健康に対する有害性評価Ⅱに関する基本的な事項を 9.2.1 で説明し、評価のフローを 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) に分けて順に説明する。

9.2.1 人の健康に対する有害性評価Ⅱの基本的な事項

(1) 人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則

人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則は、以下のとおりとする。

(ア) 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性、変異原性の 4 項目を対象とし、指定根拠に加えて既存の有害性情報を収集する。このうち、リスク推計Ⅱを行うのは一般毒性、生殖発生毒性、発がん性である。これらについて、指定根拠と追加の収集情報の中からリスク推計Ⅱに用いるキースタディを項目毎に選択する。

(イ) 一般毒性では、投与経路別 (経口経路と吸入経路) 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、経路別に有害性評価値を導出しリスク推計も経路別に行う¹。

(ウ) 一般毒性又は生殖発生毒性について投与量が 1000mg/kg/day を超えて影響が見られない場合は、当該影響のリスク推計は基本的に行わない²。ただし、それ以外に有害性評価値を導出できない場合はこの限りではない。

(エ) 発がん性のリスク推計を行う場合は、経路別に有害性評価値の導出とリスク推計を行う。

(ア) の 4 項目については、化審法において人の健康に対する慢性毒性を判定するために設定している試験項目に準じている³。

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局限して起こる生体反応を指す。

² ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part B: Hazard Assessment. B.6.2.5 Repeated dose toxicity. の中に "In case adverse effects are not observed in a limit test (up to 1000 mg/kg of body weight) the substance does not usually need to be assessed for repeated dose toxicity." とあり、これを参考にした。

³ 新規化学物質にかかる試験並びに第一種監視化学物質およ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

1 (2) 人の健康に対する有害性評価Ⅰとの違い

2 前項(1)の内容を有害性評価Ⅰとの違いから整理すると図 9-2 のようになる。

3 人の健康に対する有害性評価Ⅱでは、監視化学物質の指定根拠の有害性情報の他に情報
4 源を追加して有害性情報の収集を行い、一般毒性に加えて生殖発生毒性及び発がん性の有
5 害性データが得られた場合には、それぞれで有害性評価値の導出を行う。項目毎に複数の
6 有害性情報が得られた場合は、リスク推計に用いるキースタディを選定する。

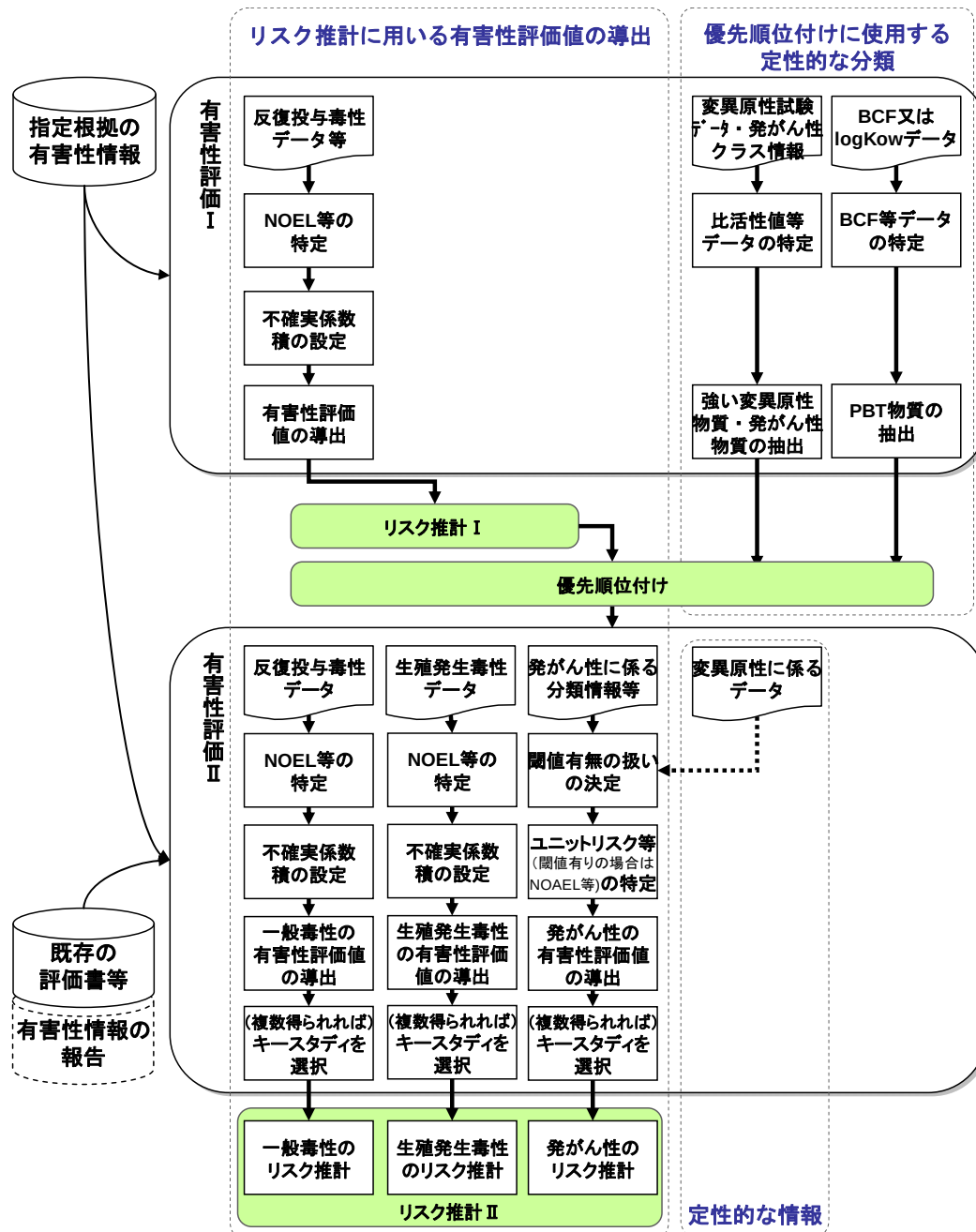


図 9-2 第二種監視化学物質の有害性評価Ⅰと有害性評価Ⅱの違い

9.2.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱのフロー

人の健康に対する有害性評価Ⅱのフローを図 9-3 に示す。フローに沿って次節から順に

1 説明する。

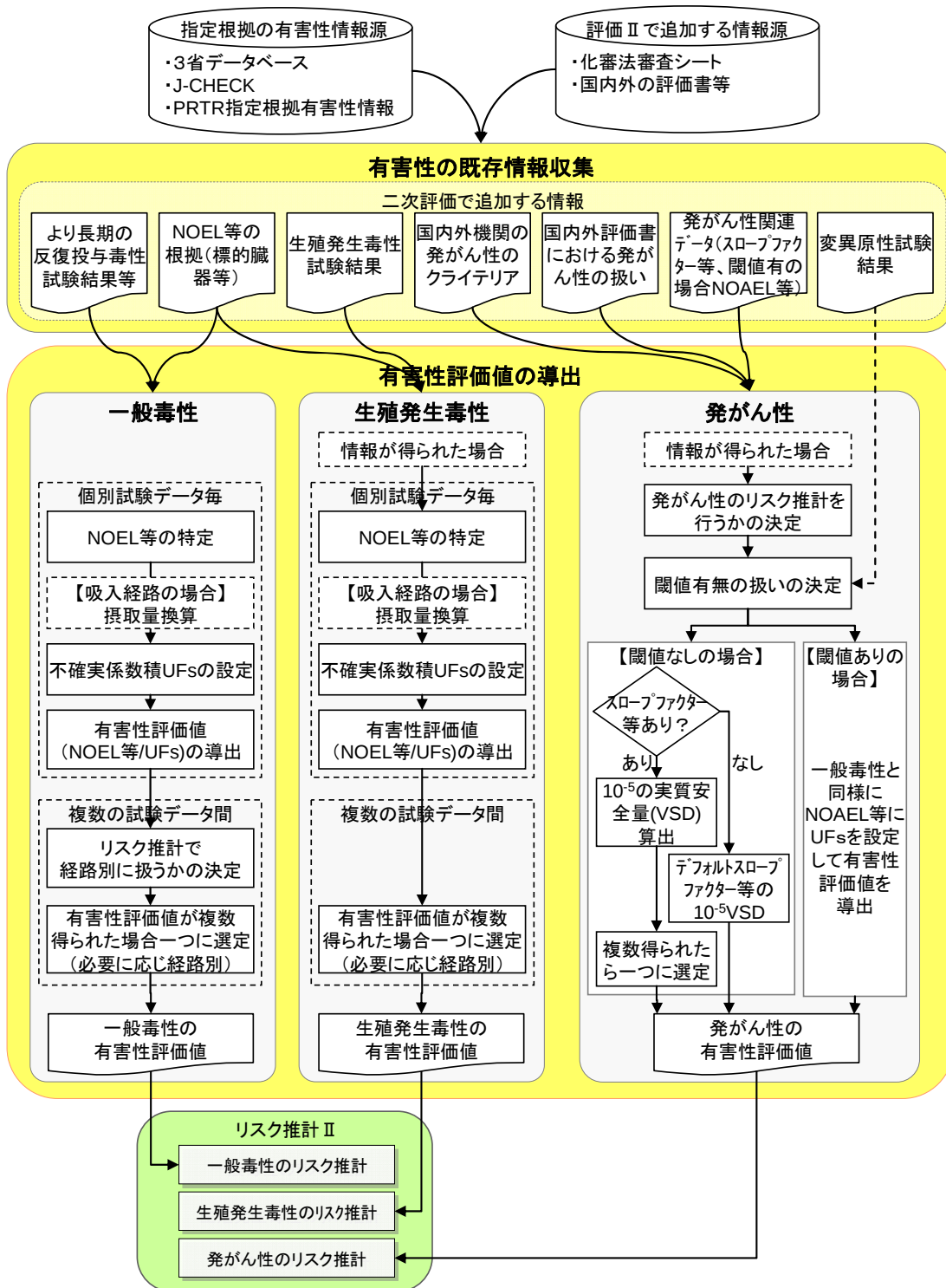


図 9-3 第二種監視化学物質の有害性評価Ⅱのフロー

2

3

4

5 9.2.3 人の健康に係る有害性の既存情報収集

6 (1) 情報源

7 情報収集に用いる情報源を表 9-1 に示す。これらは 9.1.2 (3)で前述したとおり、GHS 分

類マニュアル（GHS 関係省庁連絡会議編、H18.2.10 版）¹において、健康有害性の分類判定に利用可能な情報源の中で最も優先順位の高い Priority 1 の情報源がベースであり、それらのうち、以下を満たすものとして選定した。

（ア）一般毒性と生殖発生毒性については、有害性評価値を導出できる NOEL 等の数値とその根拠が得られること

（イ）発がん性については、以下のいずれかが得られること

- ・ 人に対する発がん性の評価ランク
- ・ スロープファクター又はユニットリスクとその導出の根拠
- ・ 発がん性のリスク評価に用いている有害性情報の数値等とその根拠

なお、表 9-1 の No.16 と No.17 の情報源は GHS 分類マニュアルの Priority 1 に含まれるものではない。16 番目は同マニュアルの Priority 2 の情報源であるが、発がん性の評価ランクのみを参考にするため情報源としている。No.17 は国内他法令の指針値等が設定されている場合は有害性評価値の候補とするが、この根拠を遡るために情報源としている²。

表 9-1 人の健康に対する有害性評価Ⅱで情報を収集する範囲

No.	情報源	発がん性 以外の情報	発がん性の 情報
1	(財)化学物質評価研究機構(CERI)：「化学物質安全性(ハザード)データ集」	○	○
2	NITE：「化学物質の初期リスク評価書」	○	○
3	環境省環境リスク評価室：「化学物質の環境リスク評価」	○	○
4	OECD：SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）	○	
5	WHO/IPCS：「環境保健クライテリア（EHC）」	○	○
6	WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書（CICAD）」（Concise International Chemical Assessment Documents）	○	○
7	米国産業衛生専門家会議：ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances 及び “TLVs and BEIs”	○	○※
8	EU：リスク評価書（EU Risk Assessment Report）	○	○
9	Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports	○	○
10	Australia NICNAS：Priority Existing Chemical Assessment Reports	○	○
11	WHO 国際がん研究機関（IARC）：IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans		○※
12	米国 EPA Integrated Risk Information System（IRIS）	○	○※
13	米国国家毒性プログラム（NTP）：発がん性テクニカルレポート等	(○)	○※

¹ GHS 関係省庁連絡会議編、GHS 分類マニュアル [H18.2.10 版]
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html#bunruimanual

² PRTR 二監の指定根拠となっている水道水質基準、農薬経口毒性の ADI、大気環境基準、ACGIH 許容濃度、日本産業衛生学会許容濃度については、これらの一般環境の一般人への ADI に相当する換算値を有害性評価値とする（第 II 部 9.2.4 で後述）。

No.	情報源	発がん性 以外の情報	発がん性の 情報
14	日本産業衛生学会「許容濃度の勧告」	○	○※
15	ATSDR: Toxicological Profile	○	○
16	European Chemical Bureau (ECB) : EU 指令 (67/548/EEC)の Annex 1 の分類結果		○※
17	国内他法令における指針値等及びその根拠 (例えば、水道水中の水質管理目標値、大気汚染防止法の有害大気汚染物質の指針値等)	○	○

※人に対する発がん性の評価ランクが得られる情報源

(2) 収集する情報

(1)に挙げた情報源から表 9-2 に示す目的のために情報を抽出する。また、有害性評価Ⅰで有害性評価値を導出したデータに関しても、同表の「抽出する情報」に示した内容を収集・整理する。

表 9-2 有害性評価Ⅱで収集する情報と使用目的

項目	収集の基準	抽出する情報	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Ⅰ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	・試験法 (投与経路・方法) ・試験期間・頻度 ・投与量 ・試験動物種 ・結果(NOEL 等の区分・数値・単位) ・影響等の所見 ・情報源 ・元文献	・一般毒性のキースタディの候補 ・キースタディの候補毎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	・試験法 (投与経路・方法) ・試験期間・頻度 ・投与量 ・試験動物種 ・結果(NOEL 等の区分・数値・単位) ・影響等の所見 ・情報源 ・元文献	・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毎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)	・該当部分を抜粋 (評価Ⅱのリスク評価書に資料として添付)	・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	・(1)に挙げた情報源に含まれる各国機関等による分類結果	・分類 ・情報源	・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	・閾値有無の扱いに係る文言等 ・情報源	・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	・スロープファクター又はユニットリスクの値 (上記の設定根拠となった試験の諸元) ・試験法 (投与経路・方法) ・試験期間・頻度 ・投与量 ・試験動物種 ・結果(NOEL 等の区分・数値・単位) ・影響等の所見 ・情報源 ・元文献	・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	・試験法 (投与経路・方法) ・試験期間・頻度 ・投与量 ・試験動物種 ・結果(NOEL 等の区分・数値・単位) ・影響等の所見 ・情報源 ・元文献	・閾値がある発がん性の場合の有害性評価値の導出

この有害性情報収集は、化審法の制度において人の健康に対する慢性毒性のエンドポイントとして設定されている項目¹について、公知の情報を収集するということに当たる。公知の情報の範囲で適切な慢性毒性試験結果が得られれば²、そのデータ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の判断が可能になる場合がある。

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Ⅱ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。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対しても行う (9.2.1 (1)参照)。

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

標記項目それぞれの有害性評価値の導出において、監視化学物質の指定根拠以外の情報

¹ ・新規化学物質に係る試験並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第三項

・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 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 がある場合に、複数の候補の中から一つを選定するルールを図 9-4 に示す。標記項目は、
 2 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 なお、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 I で記載
 4 した内容と同様である（「6.2.2 (1)不確実係数の設定」参照）。
 5 また、吸入毒性試験結果については、付属書Ⅱ.1.2 に示す方法によって試験暴露濃度を摂
 6 取量に換算する。

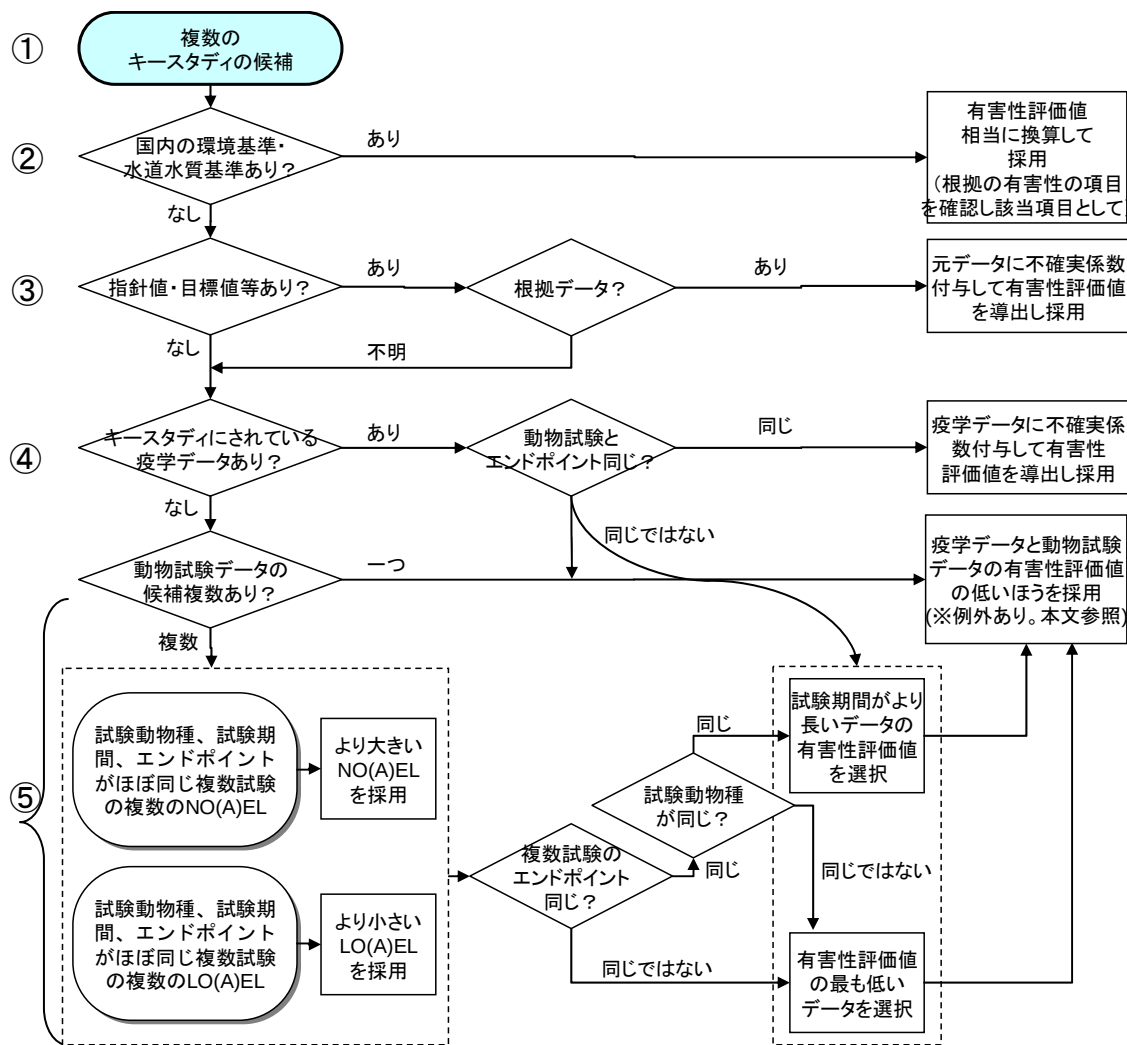


図 9-4 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性のキースタディ選定ルール

図 9-4 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。②以降の数字は採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、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。

① 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見られるかを調査し、共に全身影響であれば経路別に問わず、経口・吸入の試験情報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

響の見られた経路に係る情報についても図 9-4 の一連の選定を行う。経口、吸入共に局所影響が見られる場合は経路別にそれぞれ図 9-4 の一連の選定を行う。 (「9.2.1 (1) 人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則」参照)。

生殖発生毒性と閾値のある発がん性については項目ごとにグループ化し、この中からそれぞれのキースタディを選定する。

- ② 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、これが第二種監視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、該当する項目のキースタディとする。

- ・水道水質基準値
- ・農薬の経口毒性 ADI
- ・大気環境基準
- ・作業環境許容濃度

- ③ ②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性評価値として採用する。

- ④ 9.2.3 (1) の情報源に挙げ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う毒性機序が解明されていれば、疫学情報を優先する。

- ⑤ 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、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より長い情報を採用する。

なお、本章の冒頭でも述べたように図 9-4 に示すものは原則的なルールであり、これに基づくことは評価Ⅱ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余地を残すものである (「9.1.2 (1) 有害性評価Ⅱと審議会の意見の聴取との関係」参照)。

9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出

(1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断

発がん性については、収集した情報の範囲で以下の(ア)又は(イ)のいずれかに該当すればリスク推計Ⅱを行うための有害性評価値の導出を行う。有害性評価Ⅰで「強い変異原性」に分類されていても(ア)又は(イ)に該当しなければ、発がん性のリスク推計は行わない。

(ア) 表 9-1 に示す ACGIH、IARC、U.S.EPA(IRIS)、NTP、日本産業衛生学会、EU(リ

スク警句)のいずれかで「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合（表 6-1 に示す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 と同等）。

(イ) 表 9-1 の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。

(2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性

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表 9-1 の既存の評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。

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 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 (1) 参照）。

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全量を有害性評価値として導出する。

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Ⅱの中では、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。変異原性の情報は主に、対象物質の有害性調査指示の必要性やその有害性調査の中身について検討をする際に、必要とされ使用され则认为られる。

(3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出

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 9.2.1 (1)に記載したとおり経口と吸入の経路別に評価する。

(ア) 表 9-1 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査・収集する（主に U.S.EPA の IRIS）。

(イ) 実質安全量（VSD：virtually safe dose）を以下の式から求める。許容リスクレベルは 10^{-5} とする。

$$\text{実質安全量} = 10^{-5} / \text{スロープファクター又はユニットリスク} \quad \text{式 9-1}$$

(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。

スロープファクター（単位は $(\text{mg/kg/day})^{-1}$ ）・ユニットリスク（単位は $(\mu \text{g/m}^3)^{-1}$ 又は $(\mu \text{g/L})^{-1}$ ）は、「単位量（又は濃度）を一生摂取（又は吸入）した場合で増加する発がん確

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（リスク）である。

発がん確率（リスク）増分＝暴露量（摂取量又は暴露濃度）

$$\times \text{スロープファクター} \text{ (mg/kg/day)}^{-1} \text{ 又は } \text{ユニットリスク} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1} \quad \text{式 9-2}$$

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 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 とした。

（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は付属書Ⅱ.1.3.4 を参照されたい。

9.3 生態に対する有害性評価Ⅱ

本節では、生態に対する有害性評価Ⅱに関して評価Ⅰとの違い（9.3.1）とフロー（9.3.2）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）、PNEC の導出方法で水生生物の場合（9.3.5）と底生生物の場合（9.3.6）について順に説明する。

9.3.1 生態に対する有害性評価Ⅰとの違い

生態に対する有害性評価Ⅱでは、監視化学物質の指定根拠の有害性情報の他に情報源を追加して有害性情報の収集を行い、水生生物の PNEC を改めて設定する。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対する PNEC の導出を行う。

9.3.2 生態に対する有害性評価Ⅱのフロー

生態に対する有害性評価Ⅱ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>

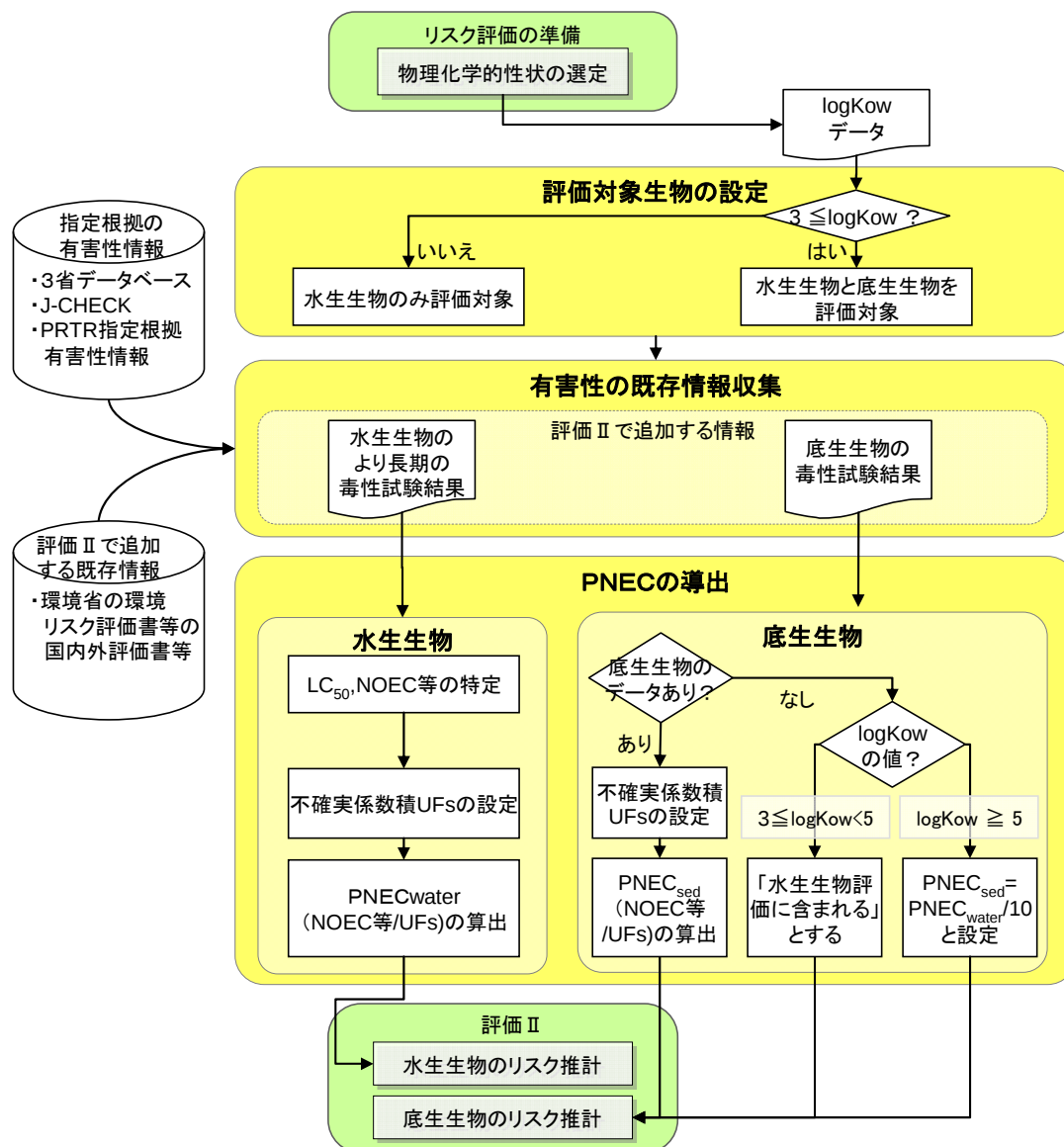


図 9-5 生態に対する有害性評価Ⅱのフロー

9.3.3 評価対象生物の設定

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される場合に調査指示があるものとされている²。

¹ 「第三種監視化学物質に対する有害性の調査の項目を定める省令」経済産業省、環境省令第 10 号

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/3kanyuugaisyourei20031121.pdf>

² 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）

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

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、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。

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」である場合に評価Ⅱで底生生物を対象生物に設定することにした。

「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 $\log K_{ow}$ の値で判別するものとし、 $\log K_{ow}$ が 3 以上の場合に底質に残留しやすいと分類する。

これは、EU-TGD における「一般に $K_{oc} < 500 \sim 1000$ の物質は底質に吸着する可能性は低い。底生生物の試験の対象とする物質を絞り込むため、「 $\log K_{oc}$ 又は $\log K_{ow} \geq 3$ 」をトリガー値とすることができる。」¹との見解に基づいた（付属書Ⅱ.1.1.3 参照）。

9.3.4 生態に係る有害性の既存情報収集

(1) 情報源

情報収集をする情報源を表 9-3 に示した。これらは 9.1.2 (3) で前述したとおり、GHS 分類マニュアル²において、環境に対する有害性の分類判定に利用可能な情報源の中で優先順位の高い Priority 1 の情報源がベースであり、それらのうち、表 9-4 に示す情報が抽出できるものとして選定した。

表 9-3 生態に対する有害性評価Ⅱで情報を収集する範囲

No.	情報源
1	(財)化学物質評価研究機構(CERI)：「化学物質安全性(ハザード)データ集」
2	NITE：「化学物質の初期リスク評価書」
3	環境庁環境リスク評価室：「化学物質の環境リスク評価」
4	OECD：SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)
5	WHO/IPCS：「環境保健クライテリア (EHC)」
6	WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書 (CICAD)」 (Concise International Chemical Assessment Documents)
7	EU：リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)
8	Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports
9	Australia NICNAS：Priority Existing Chemical Assessment Reports

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.2, 4.3.2.2 Strategy for effects assessment for sediment organisms.

² GHS 関係省庁連絡会議編、GHS 分類マニュアル [H18.2.10 版]
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html#bunruimanual

(2) 収集する情報

(1)に挙げた情報源から表 9-4 に示す情報を抽出する。また、有害性評価Ⅰで有害性評価値を導出したデータに関しても、表の「抽出する情報」に示した内容を収集・整理する。

表 9-4 有害性評価Ⅱで収集する情報

試験名	収集の基準	抽出する情報
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Ⅰ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	・試験法 ・試験期間 ・試験濃度 ・試験動物種 ・結果(EC50 等の区分・数値・単位) ・情報源 ・元文献
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		

上記のような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、そのデータ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の判断が可能になる場合がある。

9.3.5 水生生物に対する $PNEC_{water}$ の導出

前節の情報収集により、第三種監視化学物質への指定根拠以外の情報が得られた場合は、3つの栄養段階毎に、改めてキースタディを選定する。その際は、慢性毒性の試験データを優先する（「6.3.2 (2) 有害性情報源別の $PNEC$ 導出ルール」参照）。

$PNEC_{water}$ 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Ⅰで記載した内容と同様である（「6.3.2 (1) 不確実係数の設定」参照）。不確実係数積の設定を含め、 $PNEC_{water}$ の導出ルールも 6.3.2 (2) の図 6-4 に示したとおりである。

9.3.6 底生生物に対する $PNEC_{sed}$ の導出

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 $PNEC_{sed}^2$ を導出する。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 $PNEC_{sed}$ の導出までをまとめて図 9-6 に示す。

(1) 既存データによる $PNEC_{sed}$ の推計

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

¹ 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。

² $PNEC_{sed}$ の sed は sediment（底質）の略。

一タに基づいて $PNEC_{sed}$ を設定する。データの選択に関しては水生生物の場合と同様、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・食餌条件でのデータ数」により、不確実係数を選定する（図 9-6 参照）。この不確実係数は EU-TGD の淡水域の底生生物に対する設定に準じている¹。

(2) 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の推計

底生生物に対する毒性情報は、OECD の試験法ガイドライン²が最近になってようやく採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。

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「平衡分配法」を適用する³。この方法では、以下を仮定している。

(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。

(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。

さらに、EU-TGD では、 $\log K_{ow}$ 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、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、 $PNEC_{sed}$ を $\log K_{ow}$ が 5 未満の場合の 10 分の 1 にするということになる。

以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水の間の分配係数を用いて底質中の濃度に換算し、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度である。

$3 \leq \log K_{ow} < 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数}$ 式 9-3

$\log K_{ow} \geq 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数} / 10$ 式 9-4

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} から求めると、 $PEC_{sed} / PNEC_{sed} = PEC_{water} / PNEC_{water}$ となる。つまり、 $3 \leq \log K_{ow} < 5$ では、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

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II, 3.5.4 Calculation of PNEC using assessment factors.

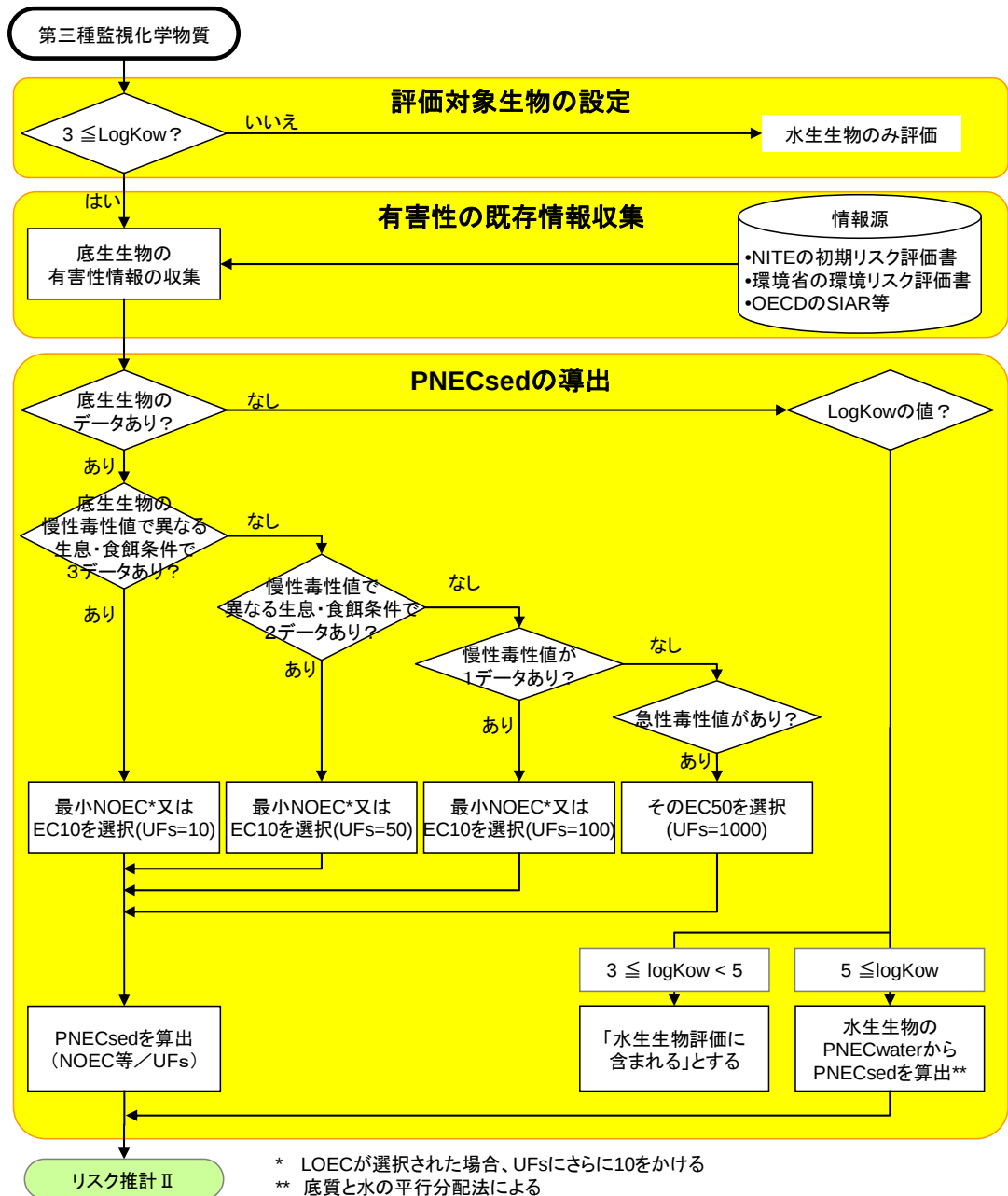
なお、EU-TGD では海域の底生生物には異なる不確実係数 (assessment factors) を設定している。

² 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)

³ 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 ク推計は水生生物のリスク推計Ⅱ含まれるとする。
- 2



- 3
- 4

図 9-6 底生生物の PNEC_{sed} 導出フロー

第10章 暴露評価Ⅱ

10.1 はじめに

10.1.1 本章の位置付け

本章では、暴露評価Ⅱ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部分を図 10-1 に示す。

暴露評価Ⅱでは、リスク推計Ⅰと優先順位付けを経て評価Ⅱ対象となった監視化学物質について「暴露関連の既存情報の収集」を行い、「排出量推計」、「環境中濃度推計」、「摂取量推計」を行う。

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）は次のステップでリスク推計Ⅱに用いられるとともに、暴露量の推計の過程と結果がリスクキャラクターゼーションに反映される。

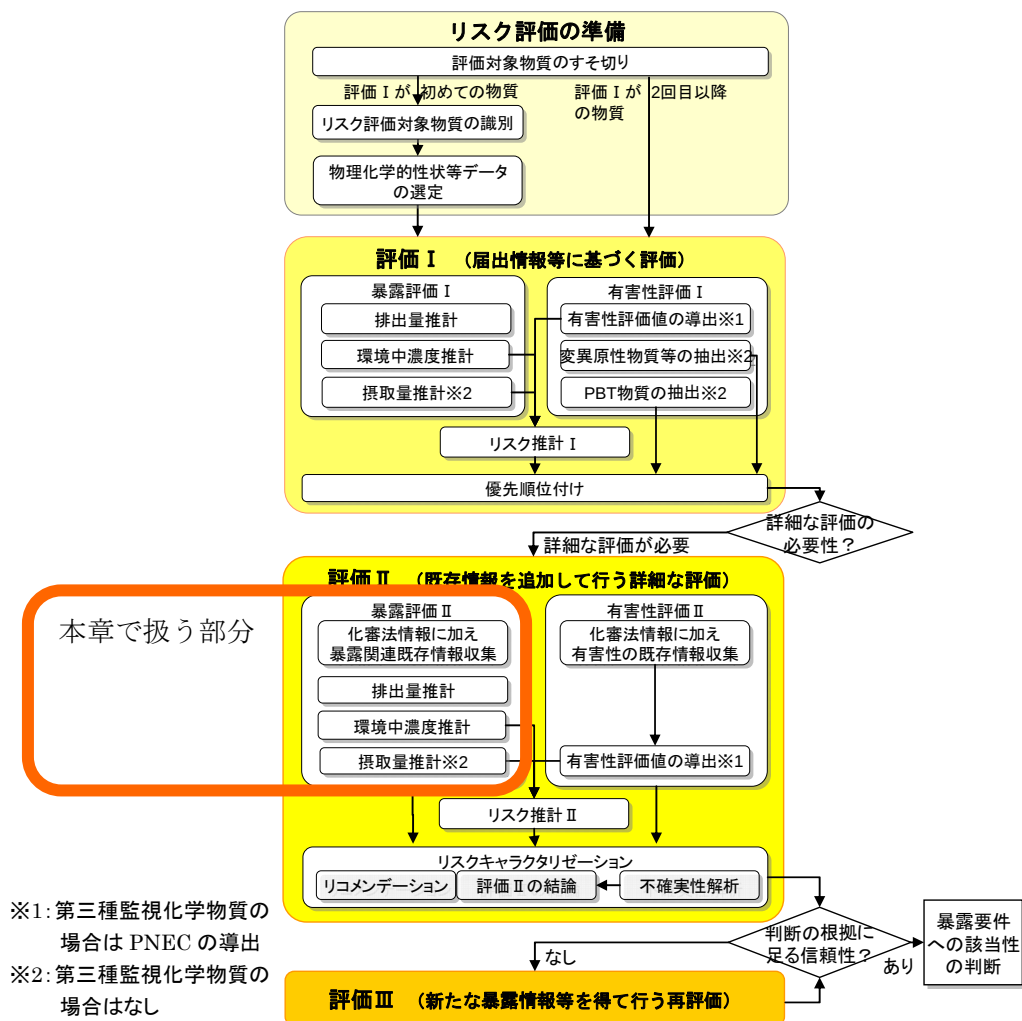


図 10-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 10.1.2 暴露評価Ⅰとの違い

2 暴露評価Ⅰでは、化審法届出情報に基づく局所評価のみを実施するが、暴露評価Ⅱでは
3 情報を追加し局所評価に加えて広域評価も実施する。

4 暴露評価Ⅱでは、化審法の制度と公知の情報の範囲で可能な限り対象物質の暴露状況を
5 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キャラクターゼーショ
6 ンに繋げ、個別具体的ケースに応じて弾力的に「暴露要件」（第Ⅰ部 2.2.1 参照）への該当
7 性の判断が可能となる評価Ⅱの結論を得ることを念頭に置いている。

8 暴露評価ⅡのⅠとの違いを以下に列举し、概略を図 10-2 に示す。

9

10 (ア) 局所評価（排出源毎及び下水処理場経由）に加え、広域評価を行う。広域評価の結
11 果は局所評価を補足する形で暴露状況の解釈に利用する。

12 (イ) 化審法届出情報のほかに PRTR 情報と環境モニタリング情報を情報源に加え、局所
13 評価と広域評価に利用する。

14 (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に適用する。

15 (エ) 対象物質の環境中運命（分解速度・半減期）の情報を追加し、その結果をモデル推
16 計に適用する。

17 (オ) 得られる情報に応じてケースバイケースでさらに関連する情報を追加し利用する
18 （例えば PRTR 情報で排出先水域名が得られる場合、その流量を調査しモデル推計
19 に反映させる等）。

20 (カ) リスクキャラクターゼーションにおける暴露評価結果の解釈に利用するため、自然
21 発生源等の排出に係る情報を収集する。

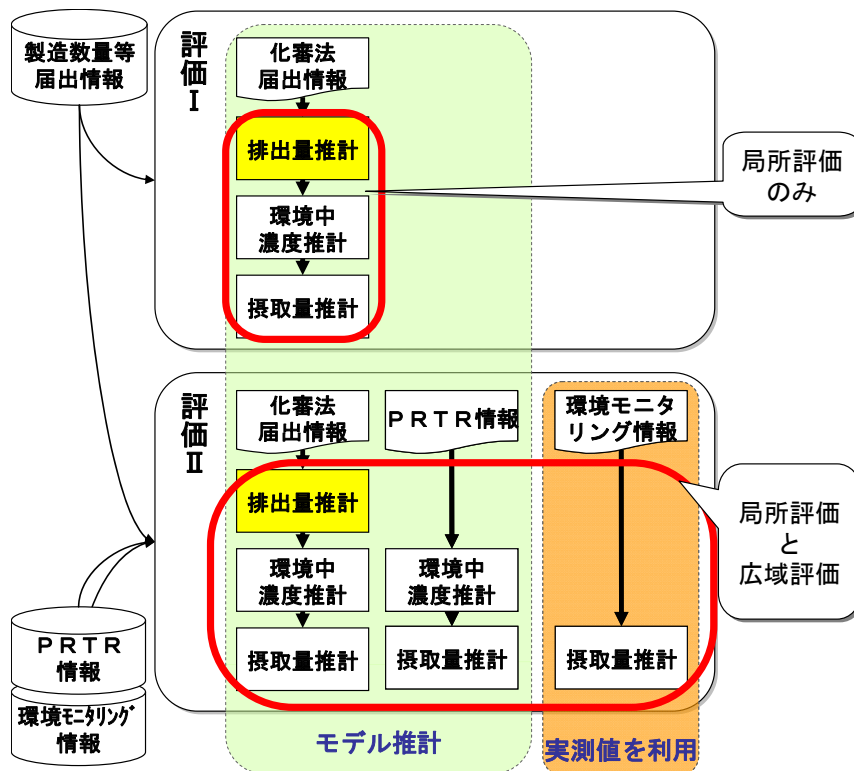


図 10-2 暴露評価 I と暴露評価 II の違い

10.1.3 暴露評価 II のフロー

暴露評価 II のフローを図 10-3 に示す。

排出源毎の局所評価が暴露評価 II の主軸である。PRTR 対象物質である場合は、この部分を化審法届出情報に基づく場合と PRTR 情報に基づく場合とで並列に行う¹。広域評価と環境モニタリング情報を利用する暴露評価は、解釈のための補足的な位置付けとする。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 広域評価の位置付け」と「10.6.1 環境モニタリング情報を利用した暴露評価の位置付け」に詳述している。

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 暴露関連既存情報の収集」から「10.4 モデル推計による局所評価」までは第二種監視化学物質に関する排出源毎の局所評価について説明し、局所評価の下水処理場経由シナリオについては「10.7.1 下水処理場経由シナリオ」に、第三種監視化学物質に係る暴露評価 II については「10.8 第三種監視化学物質の暴露評価 II」にまとめて説明する。

なお、図 10-3 では局所評価における下水処理場経由シナリオについては省略している。

¹ 化審法届出情報に基づく場合と PRTR 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 II の結論を導くのかについては、付属書 VII.3 で説明している。

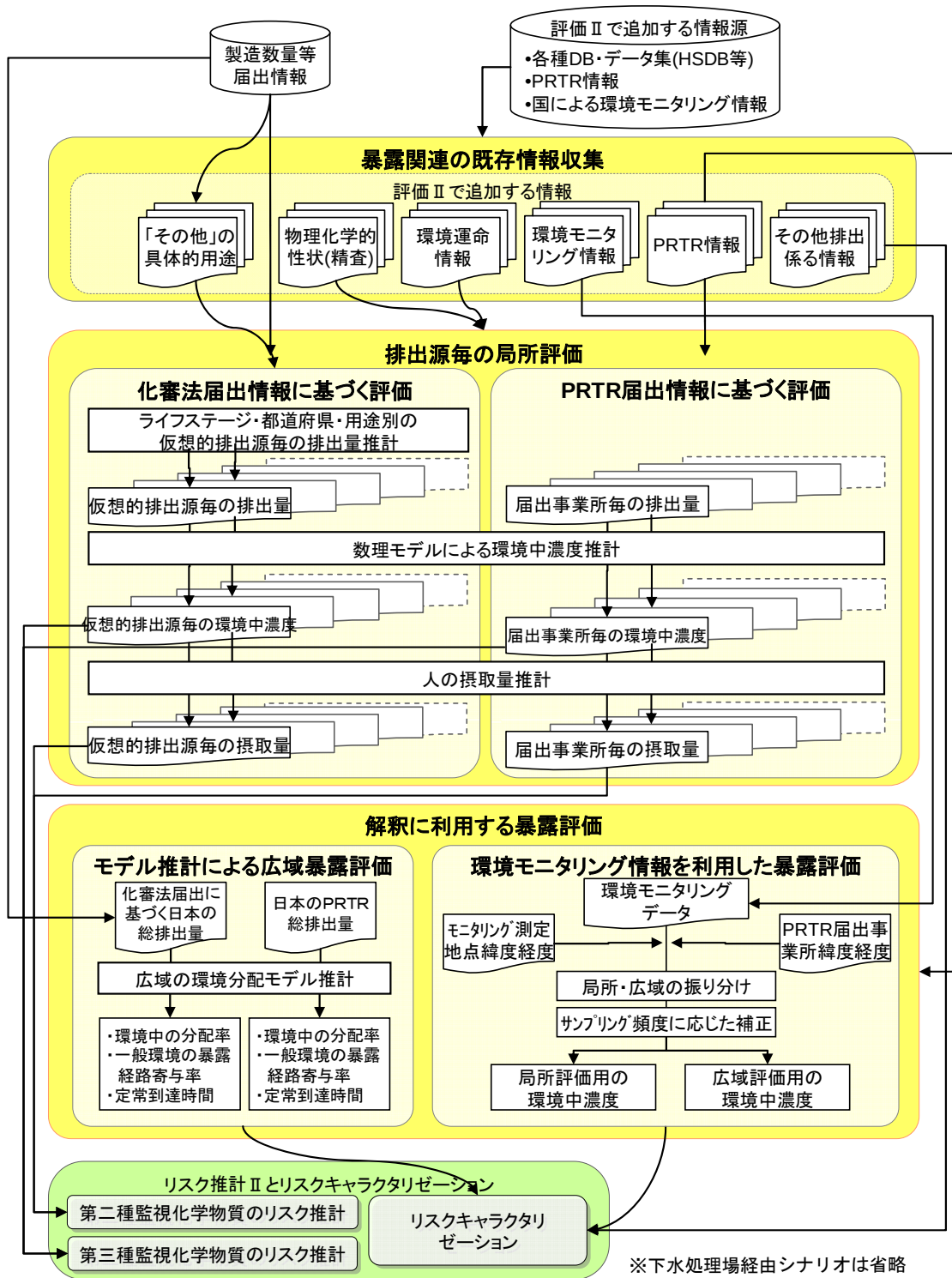


図 10-3 暴露評価Ⅱのフロー

10.2 暴露関連既存情報の収集

本節では、図 10-3 の「暴露関連の既存情報の収集」に示した項目毎に情報源、情報の中身、複数得られた場合の選定、使用目的等について説明する。

10.2.1 物理化学的性状等

物理化学的性状は「5.4 物理化学的性状等の選定」において一通り収集し選定した。その際、複数の利用可能なデータがある場合はその平均値を用いることを原則とした（付属書 I.4.1 参照）。

評価Ⅱでは、より信頼性が高いデータを用いることを目的として、出典まで遡って値を精査し暴露評価に用いるデータを選定し直す。対象とする項目は、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する蒸気圧、水溶解度、logKow の 3 項目¹とする。具体的な選定方法については付属書 I.4.2 を参照されたい。

なお、本ガイダンスにおける物理化学的性状データの選定方法は暫定的なものである。特に「5.4.2 (3) 物理化学的性状等データの調査・推計・選定」に示した内容は、データの信頼性よりもデータ選定の効率性に重点を置いている。リスク評価結果全体を大きく左右する物理化学的性状データをスキームのどの時点でどこまでの精査をするかについては、今後、情報収集の制度上の仕組みとスキーム運用上の効率性を勘案し、検討する余地がある。

10.2.2 環境中運命

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。監視化学物質は難分解性²であることから、暴露評価Ⅰの環境中濃度推計における環境中での分解については速度定数を一律ゼロとしているが³、暴露評価Ⅱでは、環境中の生物的・非生物的な分解の機序を環境中濃度推計等の数理モデルに反映させる⁴。具体的には、環境の媒体

¹ 環境分配モデル適用外物質の監視化学物質のうち「解離性の化学物質」と分類したものについては解離定数 pKa のデータを収集し、環境中濃度推計に利用することに関しては今後の課題である。

² 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と説明されている。

³ 局所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)② 分解（微生物分解と加水分解）」参照）。

⁴ 暴露評価Ⅱの局所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。一方、広域評価では、土壌以外にも大気、水域、底質の全 4 媒体中の分解がモデル推計に反映さ

1 毎に表 10-1 に示す分解の機序の速度定数又は半減期の情報を収集する。

2

3

表 10-1 環境媒体別の分解速度等の項目と推計手法・情報源

環境媒体	分解の機序	推計手法	情報源
大気	OH ラジカルとの反応	① AOPWIN	③HSDB
	オゾンとの反応		④ Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals
	硝酸ラジカルとの反応	—	
	全分解※	—	
水域 (表層水)	生分解	② BIOWIN	⑤Handbook of Environmental Fate and Exposure
	加水分解	—	⑥ Handbook of Environmental Degradation Rates
	光分解	—	
	全分解※	—	
土壌	生分解 (好気性)	(② BIOWIN)	⑦SRC PHYSPROP
	加水分解	—	⑧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)
	全分解※	—	
底質	生分解	(② BIOWIN)	
	加水分解	—	
	全分解※	—	

4 ※ 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。

5 ① AOPWIN 1.92 (EPI Suite)

6 ② BIOWIN 4.10 (EPI Suite)。土壌と底質については、BIOWIN で得られた情報を利用し外挿する。

8 ③ Hazardous Substances Data Bank : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

9 ④ Donald Mackay 編, Wan Ying Shiu, Kuo-Ching Ma and Sum Chi Lee 著, Volume I ~IV, Crc Pr I Llc; 2 版 (2006)

11 ⑤ Philip H. Howard, Volume I ~V, Lewis Pub (1989)

12 ⑥ Philip H. Howard, Robert S. Boethling, William F. Jarvis and W. Meylan, Lewis Pub (1991)

14 ⑦ Syracuse Research Corporation (SRC) による Physical Properties Database (PHYSPROP)

16

17 分解に係る情報には、分解の機序毎の速度定数又は半減期と、全分解のそれがある。全
18 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、下式で表
19 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。

20 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

21 また、分解速度定数と半減期は以下の関係がある。

22 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

23 ここでは、表 10-1 に示す分解の機序毎に情報源を調査するとともに推計手法がある場合
24 は推計値も算出した上で、以下 1)~4) の手順で環境媒体毎にトータルの分解として最も分
25 解速度定数が小さい (半減期が長い) 数値を選定する。

26

27 1) 複数データから数値を比較し選定するために、収集したデータは分解速度定数に換算

れ、広域的・長期的な環境中での残留性の評価に用いられる (第 II 部 10.5 に後出)。

しておく。

2) 環境媒体別・分解の機序別に、各情報源の中で最も分解速度定数が小さい（半減期が長い）数値を選ぶ。

3) 環境媒体別・分解の機序別に、各情報源の間で最も分解速度定数が小さい（半減期が長い）数値を選ぶ。

4) 環境媒体別に、分解の機序別の分解速度定数の合計値と全分解の速度定数を比較し、分解速度定数が小さい（半減期が長い）数値を選ぶ。

これらのいずれからも情報が得られなかった場合は、監視化学物質の指定根拠の分解度試験結果を用い、試験期間と分解度の試験データから一次の速度式が当てはまるものとして分解速度を算出して使うこととする。

なお、水域における分解速度を土壌と底質での分解速度に外挿する方法は BOWIN の方法に準じる。

本節に関連する事項は付属書 I.4.2 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「機能別分類」と呼ばれる用途別に届出られている（「7.2.3 (1) 用途分類の整備」参照）。機能別分類は監視化学物質毎に定められ、一つの監視化学物質当たり 2 分類～10 分類程度であり、いずれの監視化学物質についても「その他」という分類は必ず設定されている。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。

暴露評価Ⅰでは、用途が「その他」となっている場合は、一律「その他」の排出係数を設定している（排出係数は 1 で全量排出）。暴露評価Ⅱでは届出用紙に記載されている具体的用途を調査し、記載があれば排出係数の選択に反映させる。

暴露評価Ⅰ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現実的ではないためである。今後、用途の分類や届出方式及び届出された情報の扱い（電子化等）が変われば、このような追加調査は不要となる可能性がある。

10.2.4 PRTR 情報

化管法に基づく 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。

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

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

れる。

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。

届出排出量は事業所毎であり、「点源」からの排出量と区分され、届出外排出量は「非点源」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、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¹。

本スキームでは以上のような PRTR 情報を収集し、これらの排出量を環境中濃度推計モデルに入力し、人の摂取量と生活環境動植物の暴露濃度を推計する（図 10-3 の「排出源毎の局所評価」の右側参照）。

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 データのどの部分を適用するかを示した²。排出源毎の局所評価に適用するのは、届出データのうち大気と公共用水域への排出量である。届出データの埋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。

広域評価に利用する届出外排出量の媒体別の割り振りについては、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³における割り振りに従っている。

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Ⅲ.4 に記載している。

また、評価Ⅱ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である場合には、PRTR 届出事業所の住所から排出源の緯度・経度の情報を整備する。緯度・経度は、環境モニタリングの測定地点が排出源と近接しているかの判断のため、PRTR 届出事業所と環境モニタリング測定地点間の距離を算出するために使用する（図 10-3 の右下部分参照。詳細は 10.6 で後出）。

¹ 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>

² 平成 19 年度実績（平成 21 年 2 月公表）分より、「対象業種届出外」の中に「下水処理施設に係る排出量」の推計が加わった。その推計排出量を下水処理場経由シナリオの局所評価に適用するか、また、この推計で使用されている情報を本スキームで利用するかについては今後の課題である。

³ 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 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	局所評価		広域評価		
			排出源毎	下水処理場経由			
PRTR情報	届出データ	排出量データ	大気への排出量	届出排出量の大部分を占める。	○		○
		公共用水域への排出量	排出先の河川、湖沼、海域等の名称(都道府県・政令指定都市が指定)とともに届け出られる。	○		○	
		土壌への排出量	届出事業所内での土壌への排出量である。			○	
		埋立	届出事業所内の埋立量で、安定型、管理型、遮断型の分類が付される。				
	移動量データ	下水道への移動量	事業所の外への移動量の一区分。				
		廃棄物としての移動量	事業所の外への移動量。廃棄物処分場への移動と想定される。				
	届出外排出量データ	対象業種届出外	届出対象業種の取扱量又は雇用者数が届出対象未満であるなどの理由により届出対象とならなかった対象化学物質の排出量。「農業」「水道」といった排出源の区分毎の排出量と、それ以外の「すそ切り以下事業者」とに分けられる。都道府県別に公表。			○	
		非対象業種	45の届出対象業種以外の農業、建設業、医療業等からの農業、塗料、消毒剤等からの排出量の推計値。都道府県別に公表。			○	
		家庭	家庭で使用する殺虫剤、接着剤、洗剤、化粧品、消臭剤、たばこの煙等の排出量の推計値。都道府県別に公表。			○	
		移動体	自動車、船舶、飛行機等の燃料由来の化学物質の排出量の推計値。都道府県別に公表。			○	

2

3

4

5 10.2.5 環境モニタリング情報

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

暴露評価Ⅱに利用する環境モニタリング情報は、原則として表 10-3 に示したものから収集し、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。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 V.1 に記載している。

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。

表 10-3 本スキームで収集する環境モニタリング情報

情報源（調査名等）	実施主体	測定媒体				
		大気	水質	底質	魚介類	食事
地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査	環境省、地方公共団体	○				
公共用水域水質測定（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・一般項目）	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に関する調査	環境省					○
化学物質環境実態調査（化学物質と環境）	環境省	○	○	○	○	○

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 で後出）。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、これらは局所評価用と広域評価用にデータを振り分けるために、食事データ以外は測定地点の緯度・経度データも収集する。

これらデータの収集方法等については付属書 V.1.3 に記載している。

(ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

(イ) 局所の暴露評価（人の摂取量推計、生活環境動植物の暴露濃度）

(ウ) 広域の暴露評価（人の摂取量推計、生活環境動植物の暴露濃度）

(エ) 局所評価における環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

また、これら以外にリスク推計Ⅱの結果に応じて水道水や地下水のモニタリング情報を収集する（10.2.7 に後出）。

10.2.6 その他の排出源に係る情報

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成等、様々なものがあり得る（図 7-3 参照）。

暴露評価Ⅱでは、評価Ⅱ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表 10-4 に例示する情報源から収集する。

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」部分
HSDB: Hazardous Substance Data Bank	Environmental Fate & Exposure 中の Natural Pollution Sources と Artificial Pollution Sources の部分
EWHO/IPCS：「環境保健クライテリア (EHC)」	Sources of human and environmental exposure の部分
Howard, P.H. eds. Handbook of Environmental Fate & Exposure Data for Organic Chemicals.	Natural Sources と Artificial Sources の部分
GDCh: BUA Report	Emission from other areas の部分等
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と、あった場合にはその親化合物の情報

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（一般地域）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」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。

10.2.7 ケースバイケースで追加する情報

10.2.1 ～10.2.6 で述べてきた項目以外に、ケースバイケースで表 10-5 のような情報を調査し、入手できた場合は暴露評価Ⅱ又はリスクキャラクターゼーションの中で利用する。ケースバイケースと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である。この追加調査は、デ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ために行う。

表 10-5 ケースバイケースで収集する情報の例

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」
下水処理による除去率	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	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	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		検出の実態があるかの確認	水道水質データベース
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	・ 要調査項目 ・ 要監視項目

10.3 排出量推計

10.3.1 評価Ⅰにおける排出量推計との違い

評価Ⅰと評価Ⅱにおける排出量推計の違いを図 10-4 に示す。

評価Ⅰでは、化審法届出情報に基づく局所評価を行うための排出量推計のみを行う。評価Ⅱでは、化審法届出情報に基づく評価Ⅰと同様の排出量推計に加え、広域評価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、局所評価と広域評価のシナリオにそれぞれ割り当て、集計等を行う。

以下、化審法届出情報に基づく局所評価用及び広域評価用の排出量推計(10.3.2)、PRTR 情報を利用した局所評価用及び広域評価用の排出量(10.3.3)について説明する。

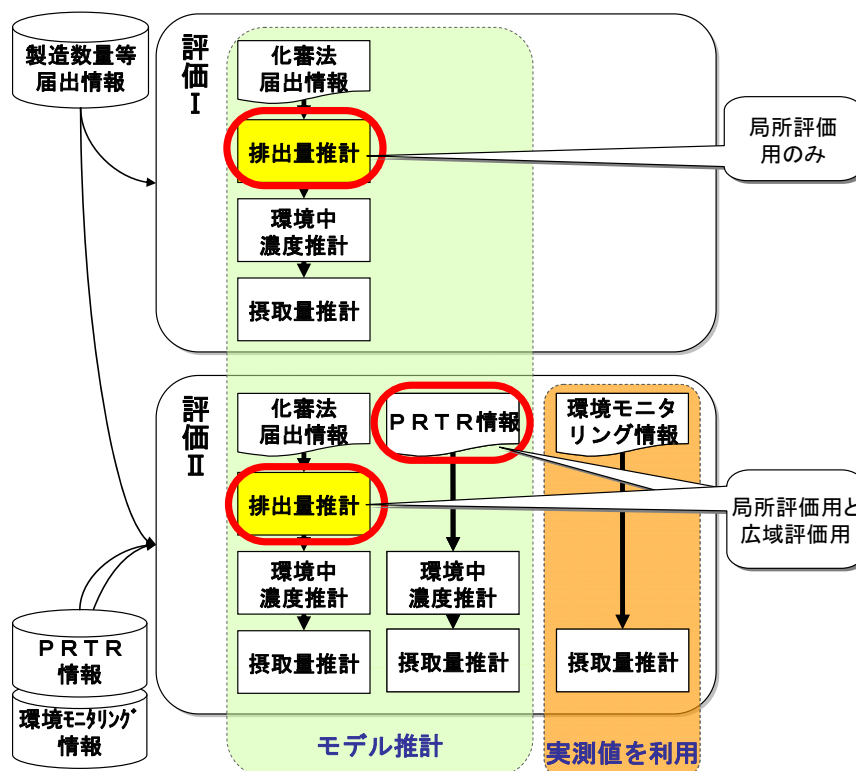


図 10-4 暴露評価ⅠとⅡにおける排出量推計の違い

10.3.2 化審法届出情報による排出量推計

(1) 局所評価

排出量推計の方法は評価Ⅰと同様である(7.2.4 参照)。ただし、10.2 に示した暴露関

¹ 化審法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。

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Ⅰ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Ⅰ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」の具体的用途が得られた場合（10.2.3 ）、日本版用途分類との対応付けを行い、排出係数を選択し直す。

(2) 広域評価

広域評価では日本全域を対象としているため（概念は第Ⅰ部 2.3.1 (2) 参照。詳細は 10.5 参照）、日本国内の総排出量を推計する。

化審法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）。

広域評価では、製造・調合・工業的使用の排出源毎の排出量と下水処理場経由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）も推計し追加する。その際、広域評価に用いる数理モデルは媒体別の排出量を入力するため、媒体別（大気と水域）に集計する。

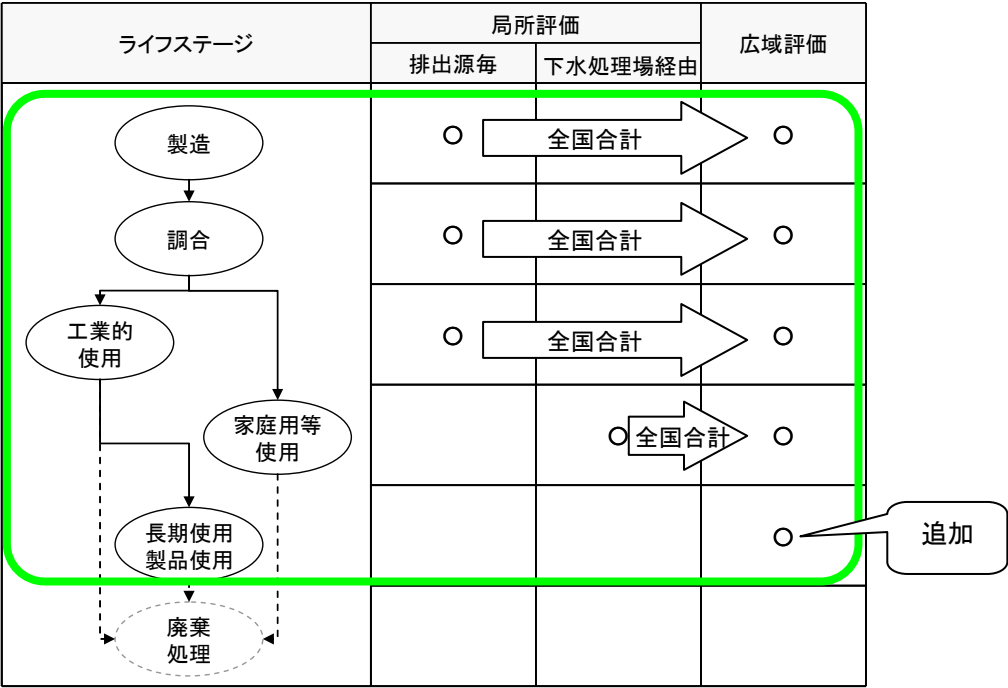


図 10-5 化審法届出情報に基づく広域評価用の排出量推計のイメージ

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る。

■長期使用製品の使用段階の排出シナリオ

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こともあり得ることから、広域評価の排出シナリオでは考慮することとした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れるということを想定している。例えば、樹脂等の基材そのもの、又は成形品に含有された添加物あ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該当する。

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。

(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 年後に一斉にその最終製品が廃棄されると仮定する。

(イ) 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。

(ウ) 排出係数は日本版用途分類別排出係数一覧表の「長期使用製品の使用段階」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）。

■適用範囲

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加される用途等から抽出した。具体的に日本版用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書Ⅲ.2.3.2(5) を参照されたい。

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値を設定している²。

監視化学物質毎の機能別分類を日本版用途分類表の用途分類と対応付け、それが上記に該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）して広域評価用の排出量に加算する。

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.

² 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 Scinario Document から収集した。ただしこれらは第 II 部 7.2.3 (1) に述べたとおり、平成 21 年 3 月時点で精査中であるため、本ガイダンスには収載していない。

■長期使用製品の使用段階の排出量推計

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。

- ① 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
- ② ①に含まれる用途（機能別分類）を日本版用途分類（7.2.3 (1)参照）と対応付け、長期使用製品の使用段階に係る用途を抽出
- ③ ②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）
- ④ 長期使用製品の使用段階の排出係数表より、②で対応付けた日本版用途分類から大気と水域それぞれへの排出係数と使用期間を選択（図 7-8 参照）
- ⑤ 式 10-3 に③の全国出荷量（長期使用製品中の化学物質の社会への年間投入量とする）、④で選択した排出係数と使用期間を入力して大気、水域それぞれへの全国排出量を算出

長期使用製品から各環境媒体への全国排出量（t/year）

$$= \text{環境媒体別排出係数（-/year）} \times \text{長期使用製品中の化学物質の社会への年間投入量（t/year）} \times \text{使用期間（year）}$$

式 10-3

式 10-3 は、長期使用製品に使用される化学物質の社会への投入量、廃棄量、環境中への排出量の物質収支における定常状態を仮定している¹。

なお、この推計方法では、評価対象年度の出荷量が過去から将来にわたって継続すると仮定した排出量が推計される。過去に大量に使われ現在は出荷量が減少しているような場合は過小評価となるため、製造数量等の届出情報で過去の推移を確認し、適宜、出荷量について過去の最大値や期間平均値を適用するものとする。

10.3.3 PRTR 情報の利用

PRTR 情報は排出量のデータであるため、本スキームの局所評価、広域評価のシナリオに合わせて当てはめ、集計をして利用する。

(1) 局所評価

ここでは排出源毎のシナリオについて述べる。

排出源毎の局所評価では、化学物質のライフステージの製造・調合・工業的使用の 3 つの段階を想定し、事業所等の点源を想定した排出源毎に排出量及び暴露量を推計する（第 I 部 2.3.2 参照）。

PRTR 情報を利用する場合、届出データをこのシナリオの排出量に利用する。届出事業所毎に、大気への排出量と水域への排出量を使用し（表 10-2 参照）、排出源毎の暴露量推計の入力値とする（図 10-3 の「排出源毎の局所評価」の右側参照）。

この場合、化審法届出情報を用いた局所評価の排出量と異なるのは以下の点である。

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II. 2.3.3.5 Emissions during service-life of long-life articles.

- (ア) 排出源は「仮想的排出源」ではなく具体的な事業所名と住所を備えた「PRTR 届出事業所」である。
- (イ) 排出量及び排出先の環境媒体は仮定に基づく推計値ではなく、事業者による届出情報である。
- (ウ) 水域への排出量については、排出先水域名が届け出られているため、河川への排出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オもそれに応じて変わる。次節 10.4 参照）。
- (エ) 製造・調査・工業的使用のライフステージと関連用途は不明である。ただし、排出源毎に届出事業所の業種分類が得られる。
- (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（化審法届出情報では製造数量に含まれないため推計されていない）。
- (カ) 化審法の適用除外用途に係る事業所（例：農薬の調合等）からの排出量も含まれる（化審法届出情報では届出に含まれないため推計されていない）。
- (キ) 化審法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場合がある¹。

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 情報を利用する大きな利点である。一方、(カ)と(キ)については PRTR 情報を用いる際に注意を要する点である²。

(2) 広域評価

広域評価では前節 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。

PRTR 情報を利用する場合、広域評価では届出データと届出外排出量データの両方を利用する（表 10-2 参照）。広域評価の排出量は、埋立と移動以外の排出量のすべてについて、媒体別に全国合計したものとする。

この場合、化審法届出情報を用いた広域評価の排出量と主に異なるのは以下の点である。

- (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、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）。

¹ 監視化学物質の場合は、化審法の運用通知に基づき一つの監視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（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、ブロック重合物等）、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。

² 特に(キ)については PRTR 情報を用いると過小評価となるおそれがあるため、リスク評価結果を解釈する際に考慮する点としている（第 II 部 11.4.3 (1)参照）。

- (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（化審法届出情報では製造数量に含まれないため推計されていない）。
- (ウ) 化審法の適用除外用途に係る事業所及びその使用段階からの排出量も含まれる（化審法届出情報では届出に含まれないため推計されていない）。
- (エ) 移動体の燃料由来の化学物質の排出量も含まれる。
- (オ) その他、たばこの煙等の排出量も含まれる。
- (カ) 化審法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する排出量は含まれない。

10.4 モデル推計による局所評価

本節では、排出源毎のシナリオに関し、環境中濃度と人の摂取量を推計する手法について暴露評価Ⅰと異なる部分を整理する。

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毎の排出量を入力し、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Ⅰと同じである。PRTR情報が得られる場合、化審法届出情報に基づく場合と並列で実施する（図 10-3 参照）。

暴露評価Ⅰ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、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推計暴露量は評価Ⅰと同じである。

■化審法届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

- (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）、数値モデルの入力データも置き換える。
- (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Ⅰにおけるゼロの替わりに得られたデータに置き換える（局所評価では土壌中濃度推計の部分のみである。7.3.3 (1)② 参照）。

■化審法届出情報を適用する場合

- (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直す。

■PRTR 届出情報を適用する場合

- (エ) 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魚介類摂取のみとし、暴露量を推計する（飲料水と淡水魚の摂取のシナリオの適用はしない。（10.3.3 (1)の(カ) 参照）。
- (オ) 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量を推計し直す（10.2.7 参照）。

(カ) 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・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）。

10.5 モデル推計による広域評価

広域評価は評価Ⅱ以降で適用する。広域評価を行うのは原則として環境分配モデル適用物質である。本節では、広域評価の位置付けについて 10.5.1 で解説し、評価に使用する数理モデルの概念と適用方法を 10.5.2 で説明する。

10.5.1 広域評価の位置付け

広域評価の概念と本スキームにおける位置付けについては「第Ⅰ部 2.3.1 暴露評価における二つの評価軸—局所評価と広域評価—」で述べた。本章冒頭の「図 10-3 暴露評価Ⅱのフロー」では、モデル推計による広域評価は「解釈に利用する暴露評価」として示している。本節はこれらの続きとして、広域評価で具体的に何を推計して何に役立てるのかについて解説する。

(1) 広域評価の役割

人や生活環境動植物が環境経由で化学物質に暴露される経路は多様であり、局所評価はその一断面の評価である。局所評価が捉えていない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広域評価である。

局所評価が対象としている排出源の範囲を表 10-6 に示す。この表は、横方向に本スキームで排出量の元情報としている情報源、縦方向には排出源の種類を示している。化審法届出情報に基づく局所評価では、製造量と用途別の出荷量から表に示す点源としての排出源を仮想的に設定している。一方で、家庭等で使用される殺虫剤や消臭剤、長期使用製品の使用段階からの排出量は局所評価には含まれない。また、PRTR 情報に基づく局所評価では、45 の届出対象業種からの届出排出量が対象となる。一方で、移動体、家庭、非対象業種等の推計排出量と届出移動量の分は局所評価には含まれない¹。

¹ PRTR の届出移動量については、モデル推計による局所評価にも広域評価にも含まれない。また、表 10-6 で斜線を引いた部分はそれぞれの情報源から排出量の情報は得られず、自然発生源等は化審法届出情報、PRTR 情報のいずれからも情報は得られない。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。

暴露評価において化審法届出情報、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Ⅱ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。

すなわち、局所評価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、局所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、広域評価が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広域評価である。広域評価も手法としての様々な限界はあるものの（後出）、暴露状況を多面的に把握するツールとして、本スキームでは暴露評価の評価軸の一つとしている。

表 10-6 情報源別の排出源の捕捉状況と局所評価の範囲

情報源 排出源の種類		化審法届出情報	PRTR情報		
			排出量		移動量
			届出排出量	届出外排出量	届出移動量
点源	製造事業所	排出源毎の局所評価 ※	排出源毎の局所評価 ※	PRTR推計対象 ※	
	調査事業所				
	工業的使用事業所				
	下水処理場	下水処理場経由シナリオの局所評価 ※		PRTR推計対象 ※	PRTR届出対象
	廃棄物処理場				PRTR届出対象
非点源	移動体			用途に応じ推計 ※	
	家庭	用途に応じ推計 ※		用途に応じ推計 ※	
	PRTR届出の非対象業種	用途に応じ推計 ※		用途に応じ推計 ※	
	長期使用製品	用途に応じ推計 ※			
	自然発生源				
	他の物質からの生成				
	その他				

凡例： 局所評価の対象となる排出源

それぞれの情報源の区分で対象外・もしくは排出量が得られない排出源

※ 広域評価の対象となる排出源

(2) 広域評価の手法の特徴

広域評価では、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多媒体モデル（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）。

モデル推計による局所評価と広域評価を対比させ、それぞれで評価する内容、長所・短所等を表 10-7 に示す。

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

表 10-7 モデル推計による局所評価と広域評価の比較

	局所評価	広域評価
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	・ 物理化学的性状一式 ・ 排出源毎の排出量 ・ 土壌中の半減期	・ 物理化学的性状一式 ・ 日本国内の総排出量 ・ 媒体毎（大気、水域、土壌、底質）の半減期
推計する 内容	対象排出源周辺のエリア内平均の ・ 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 ・ 媒体間の存在比率 ・ 人の摂取量の経路別比率 ・ 媒体別の定常到達時間
長所	・ 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	・ 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 つの媒体間の移動を考慮
短所又は 留意点	・ 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	・ 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

表 10-7 に示すように、本スキームにおけるモデル推計による広域評価は、局所評価と異なり、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ていない¹。これは、広域評価で使用するモデルが広大で複雑な環境を非常に簡略化していること（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される²ためである。

(3) 広域評価で推計する項目

広域評価で推計するのは表 10-7 に示した以下の 3 項目である。

(ア) 環境媒体間の存在比率

¹ 表 10-7 の局所評価の長所と広域評価の短所は、本スキームが局所評価を主軸としている所以である。

² 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、多媒体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。200 ページの脚注 2 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.

(イ) 人の摂取量の経路別比率（広域・定常状態における）

(ウ) 環境媒体別の定常到達時間

(ア)は先に述べた **SIDS element** に相当する項目である。化学物質の環境媒体間での分配を予測するもので、化学物質の物性（物理化学的性状と分解速度等の環境中運命）の総体を評価するものである。

(イ)は(ア)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局所評価で用いたものと同様）、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広域的・長期的な人の摂取経路割合の概算値である。

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、排出源毎の局所評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、物質の特性としては大気から沈降しやすく、長期的には水域に溜まり広域評価の推計で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念については局所評価結果のみで判断せず、一般環境（特定の排出源の影響を受けてない地域）の魚介類の濃度レベルも確認した上で判断すべき、といった解釈につながる。逆に、広域評価でも局所評価と同じ媒体からの摂取経路が主体であれば、排出源近傍濃度は必ず一般環境中濃度よりも高いため、局所評価の結果をもってリスクが懸念されるか否かの判断ができると考えられる。

(ウ)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）に達する時間を媒体別に推計する。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く可能性があること等を意味する。

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。

以上のように、モデル推計による広域評価によって、化学物質の暴露状況を様々な視点から眺め、「暴露要件」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。

¹ 局所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。

これら(ア)～(ウ)はいずれも広域評価のモデル推計でしか評価できず、環境中での動態の概略把握、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。

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うことが重要となる^{1,2}。このことについては第 11 章で後述する。

10.5.2 広域評価に用いる数理モデルの概念と適用

本節に係る詳細は付属書IV.4.2 に収載している。

(1) 数理モデルの来歴

本スキームの広域評価では、MNSEM³という日本版の multimedia モデルをベースにし、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⁴において、ポスト SIDS のステージにおいて各国が初期レベルの環境経由暴露を評価するのに適用できる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モデルデータベースにも登録されている⁵。また、化学物質審議会安全対策部会安全対策小委

¹ 広域評価に限らず局所評価でも同じである。

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

² 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Ⅲタイプの multimedia モデル (本スキームの広域評価で使用しているものと同等) 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。

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>

³ MNSEM の開発者である吉田喜久雄氏より MNSEM β (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 IV.4.2.2 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.
- ・ 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.

⁴ 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

⁵ OECD's Database on Chemical Risk Assessment Models

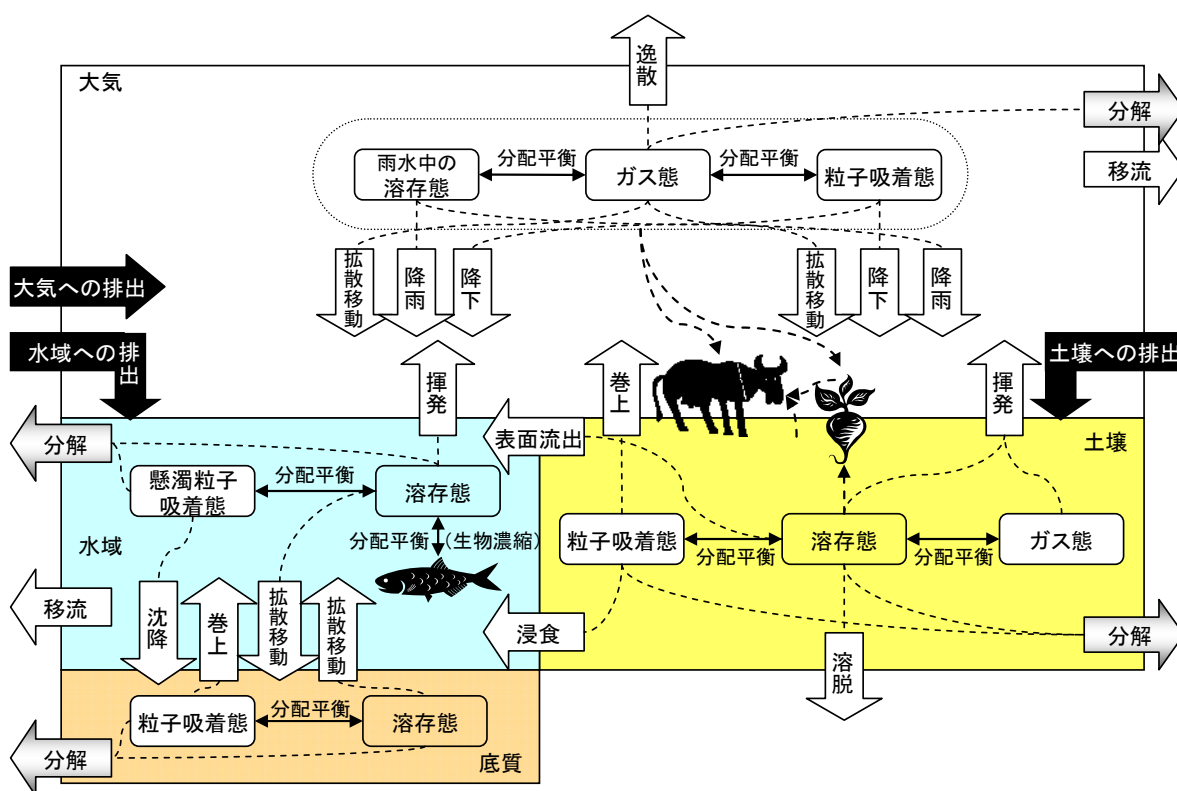
http://www.oecd.org/linklist/0,3435,en_2649_34365_2734144_1_1_1_1,00.html#41477037

1 員会のリスク評価の中でも利用実績がある¹。

2 (2) 数理モデルの概念

3 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
4 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
5 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
6 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
7 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
8 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
9 設定されている（詳細は付属書Ⅳ.2.2 参照）。

10 MNSEM の全体構成を図 10-6 に示す。



12 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－

13 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
14 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
15 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
16 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
17 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
18
19

¹ 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>

い矢印は各環境区画への化学物質の排出を表す。

このモデルの主な仮定は以下のとおりである。

- 各媒体は均一で化学物質は完全混合している
- 各媒体内の化学物質は存在形態間で分配平衡にある

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 中における化学物質量 M_i の時間変化を示している。

$$\frac{dM_i}{dt} = Q_i - \sum_j A_{i,j} - k_i \cdot M_i + \sum_j I_{j,i} \quad \text{式 10-4}$$

M_i : 媒体 i 中の化学物質量 [kg など]

Q_i : 媒体 i への化学物質の排出量 [kg/year など]

$A_{i,j}$: 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]

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]

$I_{j,i}$: 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]

式 10-4 の式を 4 つの媒体毎に一つずつ立てる。定常状態では左辺=0 と仮定することになり、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求めることができる。

(3) 数理モデルの適用

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。化審法届出情報に基づく場合は「10.3.2 (2) 広域評価」で推計した媒体別排出量を、PRTR 情報に基づく場合は「10.3.3 (2) 広域評価」で集計した媒体別排出量を入力する。

$A_{i,j}$ 、 $I_{j,i}$ 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用いる。

前節 10.5.1 (2) で述べた(ア)媒体間の存在比率と(ウ)人の摂取経路別の摂取量の割合は定常状態の仮定から推計し、(イ) 媒体別の定常到達時間は非定常状態の式を用いて推計する。

10.6 環境モニタリング情報の暴露評価Ⅱへの利用

環境モニタリング情報は評価Ⅱ以降で暴露評価に利用する。本節では、環境モニタリング情報を利用した暴露評価の位置付け（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）を説明する。

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。

10.6.1 環境モニタリング情報を利用した暴露評価の位置付け

本章冒頭の「図 10-3 暴露評価Ⅱのフロー」では、環境モニタリング情報を利用した暴露評価は「解釈に利用する暴露評価」として示している。モデル推計に基づく広域評価と同様、主軸とする局所評価を補助する位置付けである。本節ではこの意味するところを解説する。

(1) 環境モニタリング情報に基づく暴露評価が主軸とはならない理由

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）に基づく局所評価が「暴露要件」への該当性を判断するための主軸であることを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暴露評価はなぜ主軸とはなりえないのかを整理する。

理由は以下の二つである。

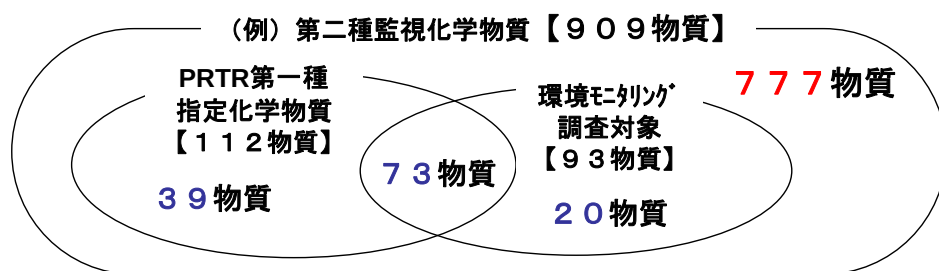
環境モニタリング情報を利用した暴露評価は、

(ア) すべての第二種及び第三種監視化学物質については行うことができない

(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

(ア)については、リスク評価が必要な監視化学物質のすべてに対しては環境モニタリ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、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。

図 10-7 に示すように、実際に環境モニタリング調査対象となっている第二種監視化学物質は物質数にして全体の約 1 割である。



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・食事等のいずれかの測定がなされた物質の数。

図 10-7 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

このように監視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。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、監視化学物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。

「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、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。

(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、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、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。

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れることの重要性が述べられている。

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定しうることを意味している。

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、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。

以上(ア)(イ)より、環境モニタリング情報を用いた暴露評価は単独で「暴露要件」への該

当性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。

(2) 環境モニタリング情報の役割

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。いずれも環境モニタリング情報にしか担えない側面である。

- (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
- (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なり得る

(ア)については、暴露評価に利用する三つの情報源（製造数量等の届出情報、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中濃度の実測値が得られるため自明である。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る。

(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うことができない。以下に、情報源別の排出源の捕捉状況に係る表を再掲して例示する。

「表 10-6 情報源別の排出源の捕捉状況と局所評価の範囲」の再掲

情報源 排出源の種類		化審法届出情報	PRTR情報		
			排出量		移動量
			届出排出量	届出外排出量	届出移動量
点源	製造事業所	排出源毎の 局所評価	排出源毎の 局所評価	PRTR推計対象	
	調合事業所				
	工業的使用事業所				
	下水処理場	下水処理場経由シナリオの局所評価		PRTR推計対象	PRTR届出対象
	廃棄物処理場				PRTR届出対象
非点源	移動体			PRTR推計対象	
	家庭	用途に応じ推計		PRTR推計対象	
	PRTR届出の非対象業種	用途に応じ推計		PRTR推計対象	
	長期使用製品	用途に応じ推計			
	自然発生源				
	他の物質からの生成				
	その他				

※PRTR制度では届出対象外で非点源として推計の対象

凡例： 局所評価の対象となる排出源

それぞれの情報源の区分で対象外・もしくは排出量が得られない排出源

ここで、自然発生源・他の物質からの生成等については、化審法届出情報、PRTR 情報¹のいずれでも排出量が得られない。また、PRTR 情報の下水道への移動量と廃棄物としての移動量はモデル推計に適用していない。つまり、局所・広域のいずれのモデル推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、すなわち量を把握していない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の手立てとなる。

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が考えられる。暴露要件に抵触するような汚染が見込まれる際には、その排出源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。

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さない姿勢が重要となる。

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

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、媒体毎の特徴との関係からデータの扱い方の説明をする。(3)ではモデル推計値との比較における留意点に触れる。

(1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件

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、数理モデルによる推計暴露量よりも精度・確度が高いという考え方がある。

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²の観点から、情報の信頼性、時間的・空間的な代表性を吟味する必要がある。

- ✓ ある場所、ある時間のスナップショット的な記録
- ✓ 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
- ✓ 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
 - ・ サンプリングの場所 例：ホットスポット？バックグラウンド？

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。

² 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、慢性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。

- 1 ・ サンプルングの頻度 例：単発？毎月？連続？
- 2 ・ 時間的な変動 例：工場稼働時？平日？休日？無風時？干潮時？季節？
- 3 ・ 空間的な変動 例：排出源近傍？風下？風上？上流？河口？
- 4 ・ 分析方法・分析精度 例：公定法？サンプルの取扱いが適切？
- 5

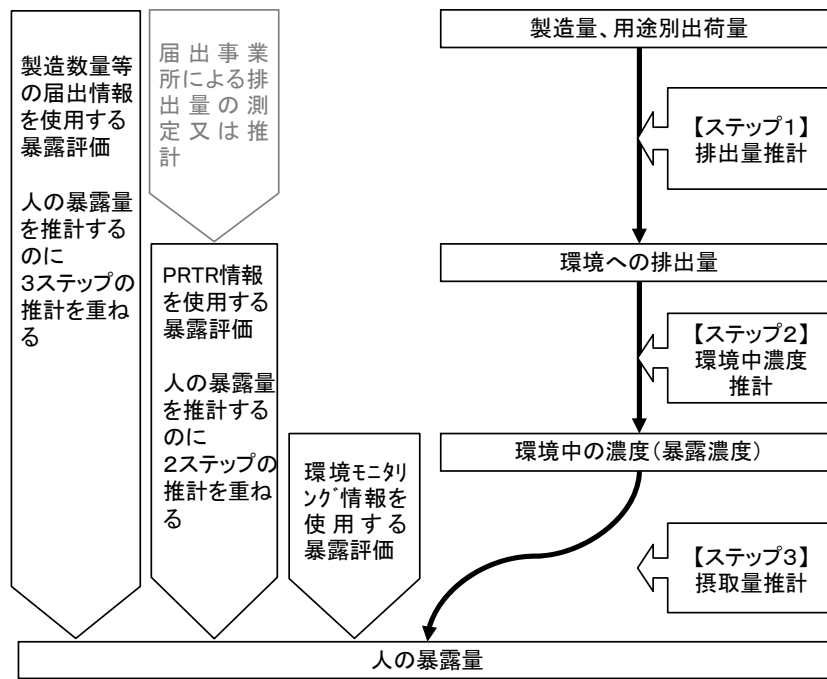


図 10-8 暴露評価に用いる情報源別の推計ステップの違い

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¹」を参考にして、以下(ア)～(ウ)の3点を考慮する。

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可能」とし、局所評価もしくは広域評価に利用する。いずれかを満たさない場合は参考値扱いとする²。

(ア) 分析精度等の信頼性

(イ) 暴露シナリオに対する代表性

¹ 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.oilis.oecd.org/oilis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/\\$FILE/00073590.PDF](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2000doc.nsf/LinkTo/NT00000A9A/$FILE/00073590.PDF)

² 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。

（ウ）統計的な代表性

（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、環境モニタリングの測定対象物質と、評価Ⅱの対象物質の一致性に留意が必要である。監視化学物質の場合は、化審法の運用通知¹に基づき一つの監視化学物質に複数の化合物が含まれうる。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参考値扱いとする。逆である場合は、個別に判断をする。

（イ）については、暴露評価で想定するシナリオを時間的・空間的に代表しているかどうかという観点である。次項①で説明する。

（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ある。本スキームでは慢性毒性のリスク評価を行うため暴露濃度は長期平均値（基本的には年平均値）を用いることと関連し、このことについては②で後述する。

① 暴露シナリオに対する代表性

i) 時間的な代表性

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。

- ・ 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 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は乏しいと考えられる。
- ・ 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。

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²利用す

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、環保企発第 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）。

² 広域評価のシナリオに対応する環境モニタリング情報として使用する際は、さらに定常到達時間（広域評価の推計項目の一つ。第 II 部 10.5.1 (2) 参照）も考え合わせ、時間的代

る。代表性が乏しい場合は参考値扱いとする。

2

3 ii) 空間的な代表性

4 空間的な代表性に関しては、局所評価と広域評価でシナリオが分かれていること、すな
5 わち排出源との近接性に関連する。ここでは、固定排出源である PRTR 届出事業所と環境
6 モニタリング調査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
7 の影響を受けると想定される範囲（局所評価のエリアの範囲）のものか否かを判別する。

8 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
9 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 以内であれば局所評価の
10 シナリオ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 を超
11 えて離れている測定地点のものは広域評価のシナリオに対応した環境モニタリングデータ
12 とみなす。

13 この 10km という距離は排出源毎の局所評価のエリア設定と合わせたものである（「7.1.5
14 (2)局所評価の環境スケール」参照）。

15 図 10-9 にこの識別作業のイメージを示す。二地点間距離の算出方法は付属書 V.1.2.2 を
16 参照されたい。

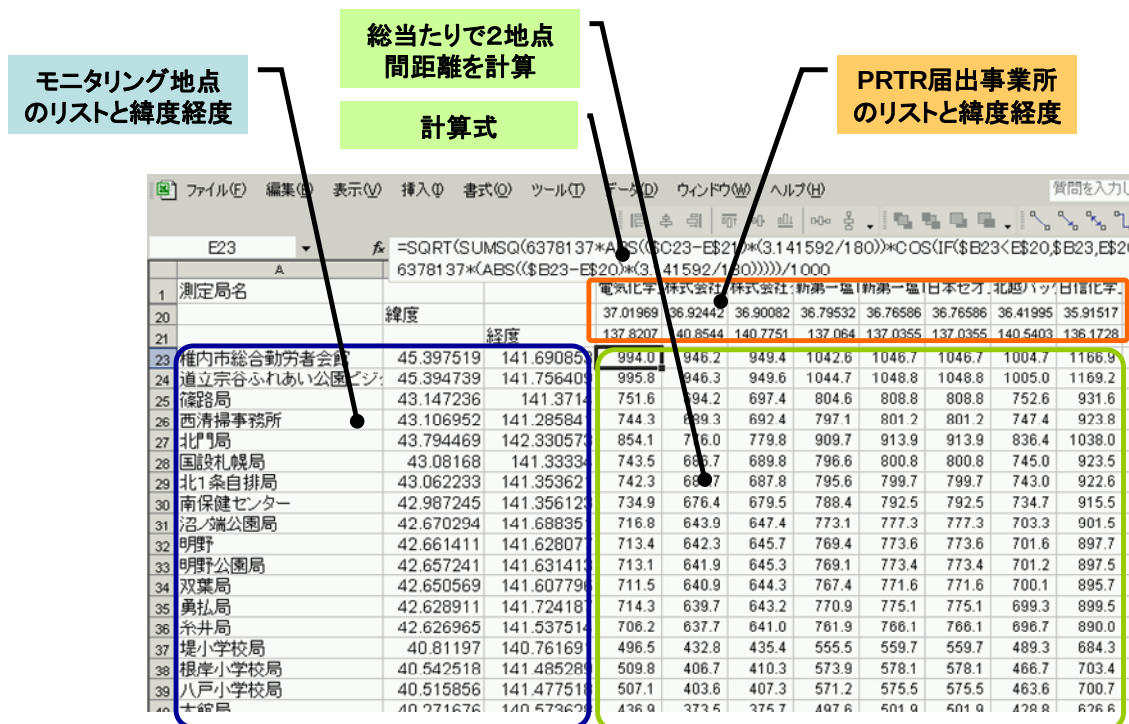


図 10-9 環境モニタリング情報の排出源との近接性の識別イメージ

20 水中濃度の場合、上記のような二地点間距離も参考にするが PRTR 届出事業所の排出
21 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
22 を判別する。

表性を考察する。

1
2 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
3 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
4 る。逆に言うと、PRTR 対象物質ではなく化審法届出情報と環境モニタリング情報を有す
5 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（局所評価のシナリオに該
6 当するのか否か）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
7 とする。なぜなら、本節冒頭「10.6.1 (1) 環境モニタリング情報に基づく暴露評価が主軸と
8 はならない理由」で述べたように、その環境モニタリングデータから環境汚染が示唆され
9 ても、化審法に係る製造、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
10 できないためである。

12 ② 統計的な代表性

13
14 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
15 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
16 する暴露量は「慢性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
17 平均値）」である（「7.1.4 (3)②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、
18 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
19 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、
20 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
21 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
22 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
23 合は問題となる³。

24 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
25 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
26 れる可能性が大きくなる。

27 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
28 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
29 を定量化した⁴。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、

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.

³ 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.

⁴ 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

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（測定値か平均値か等）が不明な場合は参考値扱いとする。

測定頻度に応じた補正係数の導出方法や導出した数値は付属書V.2に収載している。

(2) 媒体毎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

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）。媒体毎に測定方法や測定データの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。

ここでは環境モニタリングの媒体毎の特徴との関係から「暴露評価の裏付けに利用可能な条件」への当てはめの考え方を説明する。

① 暴露シナリオに対する代表性

i) 時間的な代表性

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。広域評価用のデータとして用いる場合は、定常到達時間からも時間的な代表性を検討する。

ii) 空間的な代表性

媒体中濃度は場所毎、時間毎の状況を表すもので、食事データ以外は測定地点の情報が付随する。食事データは、例えば陰膳の場合、様々な食物が渾然となり産地との関係は不明であり、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持たないと考えられる。

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局所評価と広域評価の各シナリオへの振り分けを行う。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と想定し、広域評価の観点でのみ使用する。

② 統計的な代表性

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

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へ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。

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）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蓄積状況を表すと考えられる。

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、地点毎の年間平均値にする。さらに、測定頻度に応じた補正係数を加味し（前項(1)②参照）、「理想的な年平均値」への外挿をし、使用する。

底質、魚介類、食事データについては、1つの測定値がある期間の蓄積の結果とみなす。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。

以上の媒体別の特徴と「暴露評価の裏付けに使用可能な条件」との対応を表 10-8 に整理する。

表 10-8 環境モニタリングデータの媒体別の特徴と暴露評価への使用

媒体	データの特徴			暴露シナリオに対する代表性		③統計的な代表性	暴露評価への使用
	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	①時間的	②空間的(排出源との近接性)		
大気	あり	ある時間の瞬間値	時間変動	○	○	○	①②を満たし③に関して補正をすれば局所・広域評価で使用
水質(河川)	あり		時間変動	○	○	○	①②を満たし③に関して補正をすれば局所・広域評価で使用
底質	あり	ある期間の蓄積の結果	底泥の性質等	○	○		①②を満たしていれば局所・広域評価で使用
魚介類	関連性はやや浅いがあるとみなす		魚介の種類等	○	○		①②を満たしていれば局所・広域評価で使用
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)		①を満たしていれば広域評価で使用

注：○は考慮するの意味。

(3) モデル推計値との比較における留意点

媒体毎に前項 (2)で示したように基準を満たせば局所もしくは広域評価の暴露濃度として環境モニタリング情報を使用する。局所評価に関しては環境中濃度のモデル推計値の裏

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

付け、広域評価に関してはリスク推計に繋がる¹という位置付けとなる。

局所評価ではモデル推計値と比較することになるが、その際には以下の点に留意する必要がある。本スキームの局所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。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」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局所評価の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。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当する格子点毎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、現実には存在しない。

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用である。

10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法

本スキームでは環境モニタリング情報を以下の 4 つの目的で使用する。

- (1) 環境中での検出状況の経年的な概観
- (2) 局所の暴露評価
- (3) 広域の暴露評価
- (4) 局所評価における環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

このうち、(1)～(3)については対象物質毎に検討し評価Ⅱのリスク評価書に整理する内容である。(4)については、個別の物質毎というより複数の物質を併せて比較することにより、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ある。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²。

(1)～(3)の評価Ⅱのリスク評価書における提示例は付属書Ⅶを、局所評価の大気中濃度推計について(エ)を行った結果は付属書Ⅳ.3.2.4 を参照されたい。

以下、順に説明する。

(1) 環境中の検出状況の経年変化の概観

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

¹ 広域評価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)、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。

² 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。

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」のうち時間的な代表性（10.6.2 (1)①i 参照）を有するかを媒体毎に個別に判断する。これが満たされた環境モニタリング情報を、続く(2)と(3)の暴露評価に使用する。

(2) 局所の暴露評価

局所評価には想定している暴露シナリオに対応し、大気中濃度に関しては排出源から半径 10km 以内に測定地点がある環境モニタリングデータを用いる。この際、大気中濃度の場合、複数の排出源が 10km 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リングデータを整理する。

水、底質、魚介類中濃度については、PRTR 届出事業所からの排出先水域と測定地点の水域が一致し、かつ測定地点との位置関係により局所評価に用いる環境モニタリングデータを選別する。

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局所評価の人の総暴露量に占める割合を勘案し²、必要に応じ摂取量を推計して有害性評価値との比較を行う。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「理想的な年平均値」にするために補正係数を加味する。

ただし、環境モニタリング情報では、局所評価で対象としているすべての排出源（PRTR 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、環境モニタリングデータとマッチングできた排出源だけで「暴露要件に抵触するほどの箇所ですリスク懸念」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、傍証的な扱いとなる。

なお、基本的に局所評価に用いることのできる食事のモニタリングデータはない。

(3) 広域の暴露評価

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 以上離れた測定地点の環境モニタリングデータを広域評価に用いる。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水域の環境モニタリングデータを広域評価に用いる。食事については「時間的な代表性」を満たすデータを用いる。

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広域評価の人の総暴露量に占める割合を勘案し²、必要に応じ摂取量推計をして有害性評価値との比較を行う。

¹ このような場合は、当該排出源が化審法の製造、輸入、使用等に係るかの確認等を経て、暴露要件への該当性が判断されるものと想定される。

² 局所・広域評価とも、モデル推計の結果は物理化学的性状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、物理化学的性状データの信頼性も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

広域評価の場合、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11.4.5 及び付属書Ⅶで詳説する。

(4) 局所評価における環境中濃度推計モデルの推計精度の確認

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、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Ⅳ.3.2.4 に収載した。

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）の検討に役立つ。

10.7 暴露評価Ⅱのモデル推計における例外扱い

本節では、モデル推計に関し「10.3 排出量推計」から「10.5 モデル推計による広域評価」に示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)については、暴露評価Ⅰで記載した内容「7.4 暴露評価Ⅰにおける例外扱い」にさらに追加する部分についてのみ記載する。(ウ)については暴露評価Ⅱで追加する項目であり、考え方と適用範囲、手法の概念について解説する。

(ア) 局所評価における下水処理場経由シナリオ (10.7.1)

(イ) 環境分配モデル適用外物質の暴露評価Ⅱ (10.7.2)

(ウ) 地下水汚染の可能性 (10.7.3)

10.7.1 下水処理場経由シナリオ

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・手順は基本的に暴露評価Ⅰと同じである。

暴露評価Ⅰ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れば、以下のとおり評価Ⅰにおける設定を置き換え、暴露量を推計し直す点である。逆に言えば、これらの情報が得られなければ推計暴露量は評価Ⅰと同じである¹。

以下に暴露評価Ⅰと異なる部分について整理する。

(ア) 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し、そこで排出係数に変更があったら排出量・暴露量を推計し直す。

め、リスク推計には結びつかない。

¹ 現状、本シナリオについては PRTR 情報を利用しておらず、今後の課題である。

(イ) 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)、日本版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れば全国出荷量と暴露量を推計し直す。

(ウ) logKow の採用値を変更した場合(10.2.1 参照)、数理モデルの入力データを置き換え、暴露量を推計し直す。

(エ) 下水処理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おける排出係数に加味し、排出量と暴露量を推計し直す。

10.7.2 環境分配モデル適用外物質の暴露評価Ⅱ

logKow 等が測定できない「環境分配モデル適用外物質」に分類した化学物質(「5.4.2(2) 環境分配モデル適用物質の定義とその識別」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ルがそのままでは適用できない部分がある。ただし、解離定数 pKa の大きさによっては(弱酸・弱塩基であれば)環境分配モデル適用物質として扱えたり、logKow が測定できない物質であっても土壌と水の間の分配係数が得られたりするなど、ケースバイケースでモデル推計が可能になる場合もある。暴露評価Ⅱでは、pKa 等の情報収集を行い、モデル推計の適用について個別に検討を行う¹。

10.7.3 地下水汚染の可能性

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Ⅱでは地下水汚染の可能性について評価を行い、必要に応じ人の健康に係る評価Ⅱのリスク評価書の中で地下水汚染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。

本節に係る詳細は付属書Ⅵに収載している。

(1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方

第二種特定化学物質の中には、地下水汚染により指定されたものがある。これは、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年に化審法の一部が改正され、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に拠る²。

一方、これまでの PRTR 届出データを概観すると、地下水汚染に繋がると想定され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・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、すべての監視化学物質について「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。また、過去

¹ 環境分配モデル適用外物質で、どのような場合に環境分配間の推計も含むモデルの適用が可能となるかの類型化等は今後の課題である。

² 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>

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、法整備が進んでいる。以上のことから、第二種監視化学物質の評価Ⅱ対象物質に対して、用途や物質の性状が特定の分類に当てはまる場合に限り、土壌へ監視化学物質が排出される場合を仮定し、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した。

(2) 適用範囲

本評価は環境分配モデル適用物質に適用を限定している。さらに、本評価を適用するか否かは用途分類と $\log K_{oc}$ から判別する。

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、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、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・整理して抽出・設定した。この調査や設定の経緯と、具体的に日本版用途分類表の中のいずれが該当するかは、付属書VI.1を参照されたい。

$\log K_{oc}$ については、土壌中の固相への吸着しやすさの目安となる。 $\log K_{oc}$ は E-FAST¹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、 $\log K_{oc}$ が 4.5 以上では「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。

監視化学物質毎の機能別分類を日本版用途分類表の用途分類と対応付け、それが上記に該当し、 $\log K_{ow}$ が 4.5 未満であれば、次項(3)に示す手法で評価を行う。

(3) 手法の概念

地下水汚染の可能性は、土壌に監視化学物質が排出された場合を仮定し、その土壌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る。順位が高い監視化学物質は、地下水汚染の可能性が相対的に高いとみなす。

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

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_scenarios_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

基準濃度が同じである。これは、「土壌間隙水中濃度 $\geq$ 溶出水中濃度 $\geq$ 地下水質」であるとして、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。

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る土壌への排出について、日本版用途分類別排出係数一覧表では排出係数を設定していない²ため、(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味はなく、物質間で比較するための相対値である。

土壌間隙水中濃度の推計手法の詳細は付属書IV.2 を参照されたい。

10.8 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ

本節では第三種監視化学物質に対する暴露評価Ⅱについて、第二種監視化学物質に対する暴露評価Ⅱと異なる点を整理し、説明する。

第三種監視化学物質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Ⅰでは水生生物のみを対象としたが、評価Ⅱ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濃度を推計する。

排出源毎の局所評価（10.8.1）、下水処理場経由シナリオの局所評価（10.8.2）、数理モデルによる広域評価（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。

10.8.1 排出源毎の局所評価

第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱに関連する部分を図 10-10 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。

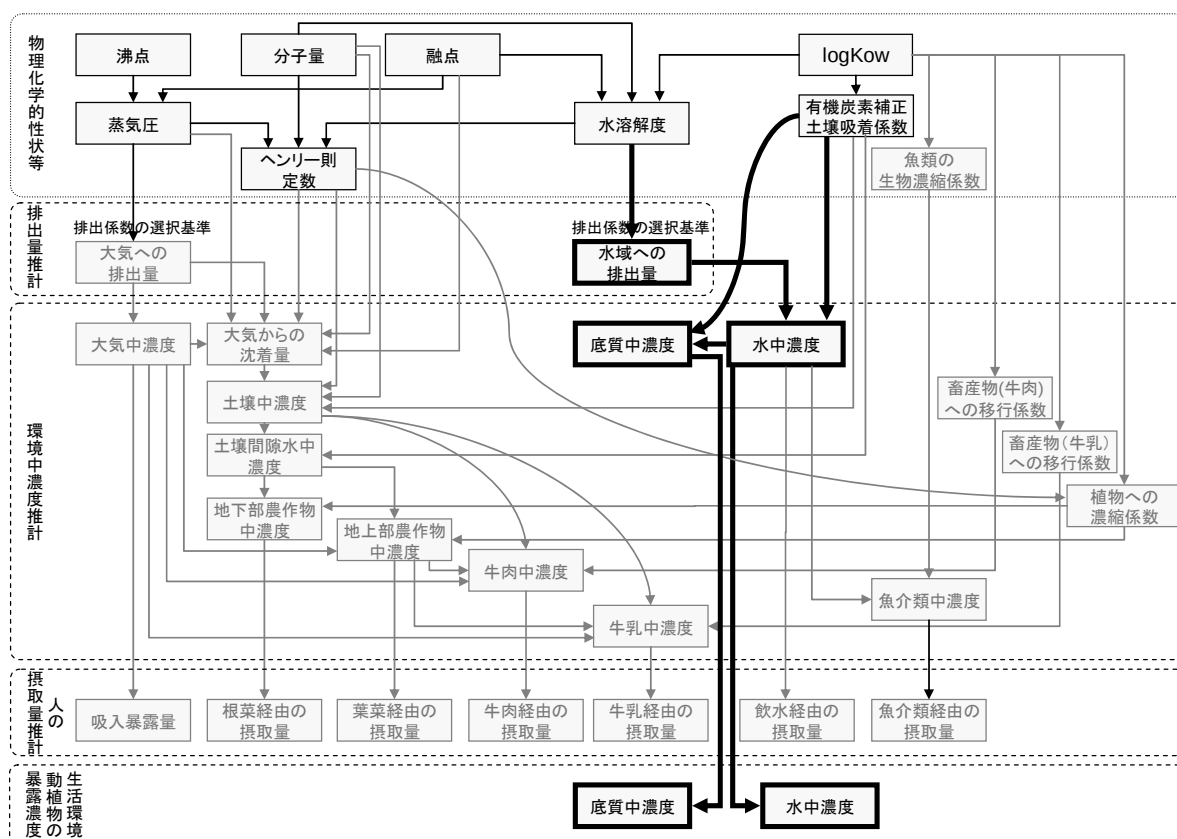


図 10-10 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ（太線部分）

排出源毎の局所評価について、(1)化審法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) 化審法届出情報を適用する場合

化審法届出情報に基づく水中濃度の推計方法は暴露評価Ⅰの「7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ」と同様である。さらに、暴露評価Ⅱで追加する情報を加味するのは「10.4 モデル推計による局所評価」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Ⅰの「7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ」と同じである。ただし、結果の示し方は(イ)の場合は暴露評価Ⅰとは異なり、以下のとおりとする。

(ア) 排出先河川の流量が得られる場合は流量を置き換え、その届出事業所に係る河川水中濃度を推計し、リスク推計を行う（10.2.7 参照）。

(イ) (ア)以外の河川水中濃度の推計にデフォルト流量を使う代わりに、排出源毎にその排出量で水生生物にリスク懸念となる流量を逆算する。さらに、その流量が全国の一級河川の長期低水流量の何パーセントに当たるかを求める。

(イ)に基づく結果については以下のように解釈する。算出した流量のパーセンタイルが小さい値ばかりであれば（よほど小さい河川ならリスク懸念となる）、多くの河川ではリスク懸念なしと考えられ、暴露要件への該当性の疑いが薄いということになる。大きい値ばかりであれば（よほど大きな河川でなければリスク懸念となる）、多くの河川でリスク懸念と考えられるので暴露要件への該当性の疑いが濃いということになる。こういった考察を対象物質毎に行う¹。

(3) 底質中濃度の推計

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」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。

ここで推計する底質中濃度は、暴露評価Ⅱで利用する排出量の種類に応じて次のようなものである。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情報 that 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推計値であることは(ア)の推計値と変わりはない。

(ア) 化審法届出情報に基づく水域への排出量の場合：

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

(イ) PRTR 届出情報に基づく河川への排出量の場合：

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

(ウ) PRTR 届出情報に基づく海域への排出量の場合：

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

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る。

- ・ 河川水中濃度 (本節で推計)
- ・ 有機炭素補正土壌吸着係数 (通常、logKow から推計)

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。

- ・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である（化審法届出情報を用いる場合）
- ・ 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

¹ 化審法届出情報を適用する場合にこのような扱いをしないのは、この段階の推計排出量はワーストケースに近いラフなものであるという認識による。一方 PRTR 届出情報の場合、排出量は実態を反映しているものと捉えており、環境設定のほうもそのレベルを合わせるために、一律のデフォルト値ではなく上記のとおりとしている。化審法届出情報では、評価Ⅲで対象物質の実態を反映した排出量が得られる場合には、このような扱いになると想定している。

- ・ 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（水中の溶存態と底質中の溶存態は同じ濃度である）

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燥重量当たりの濃度で求める。

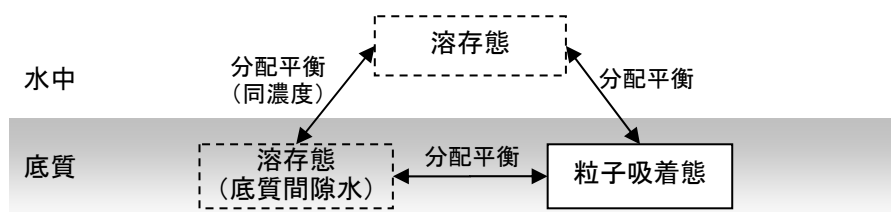


図 10-11 底質中の化学物質の存在形態

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 7-19）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 下水処理場経由シナリオの局所評価

水中濃度の推計に関しては暴露評価Ⅰの「7.5 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅰ」と同様である。 $\log K_{ow}$ 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Ⅱ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 数理モデルによる広域評価

第三種監視化学物質については、「10.5.1 (2) 広域評価」に示した 3 項目のうち、(ア)媒体間の存在比率と(ウ)媒体別の定常到達時間の 2 項目を推計する。推計手法、入力するデータ等は 10.5.2 に示した第二種監視化学物質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 環境モニタリング情報の利用

2 第三種監視化学物質については、環境モニタリング情報のうち水質・底質（底生生物を
3 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点を除き
4 「10.6 環境モニタリング情報の暴露評価Ⅱへの利用」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毎の測定値の平均値を「理
7 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平均
8 値で評価をするのではなく測定値毎に評価を行うため、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。

第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション

11.1 はじめに

11.1.1 本章の位置付け

本章では、リスク推計Ⅱ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。

リスク推計Ⅱは、第二種監視化学物質については人の健康影響について一般毒性、生殖発生毒性、発がん性の項目毎に行い、第三種監視化学物質については水生生物と底生生物を対象に行う。

リスクキャラクタリゼーションでは、評価Ⅱに含まれる構成要素をリスク評価書にとりまとめる。リスク評価書では、暴露要件への該当性等の化審法上の判断の根拠となる評価結果を、その評価結果に含まれる不確実性の程度とともに示す。評価結果に含まれる不確実性の程度は、評価結果が化審法における行政上の判断の根拠に足る信頼性があるかについての尺度—不確実性総合ランカーを表す。これら—評価結果と不確実性の程度—をもって評価Ⅲへ進むか、この段階で暴露要件への該当性の判定を行うのかの判断がなされる。

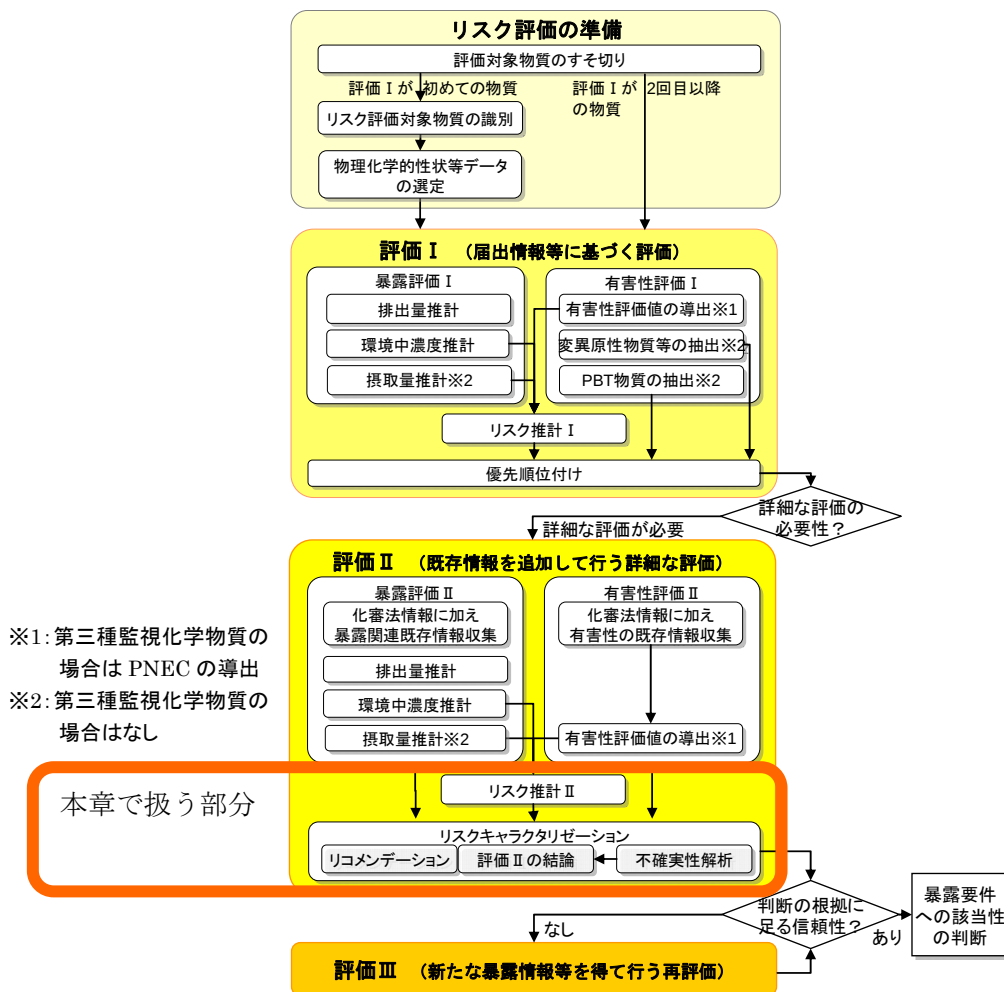


図 11-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 11.1.2 リスクキャラクタリゼーションの定義と考え方

2 (1) リスクキャラクタリゼーションの定義

3 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
4 を踏襲する。

5 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
6 うに定義されている。

7 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
8 にとって完全で有益で利用しやすい形に統合するもの

9 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とで
10 ある。

11 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め
12 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。

13

- | | | |
|----|-----------------------|-------------------------|
| 14 | ✓透明性 (Transparency) | リスク評価プロセスにおける明示性 |
| 15 | ✓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、 |
| 16 | | 理解しやすいこと |
| 17 | ✓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 |
| 18 | | 判定されていること |
| 19 | ✓合理性 (Reasonableness) | リスク評価が健全な判断に基づいていること |

20

21 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。
22 「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
23 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。

24

25 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
26 おいて、以下のような認識から確立されてきた。

27 「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
28 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
29 を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、そのような人々がどのような影響を受
30 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
31 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
32 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。」

33

34

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) 本スキームにおける基本的な考え方

2 監視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
3 分け、順位を付けることが目的であったが、評価Ⅱ以降の結果は暴露要件への該当性、指
4 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Ⅱ以
5 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
6 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
7 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としてとりまとめる。

8
9 監視化学物質のリスク評価の「意図された目的」とは、対象物質毎にそのリスクに応じ
10 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
11 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 11-2 に示す①～⑥の
12 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
13 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。

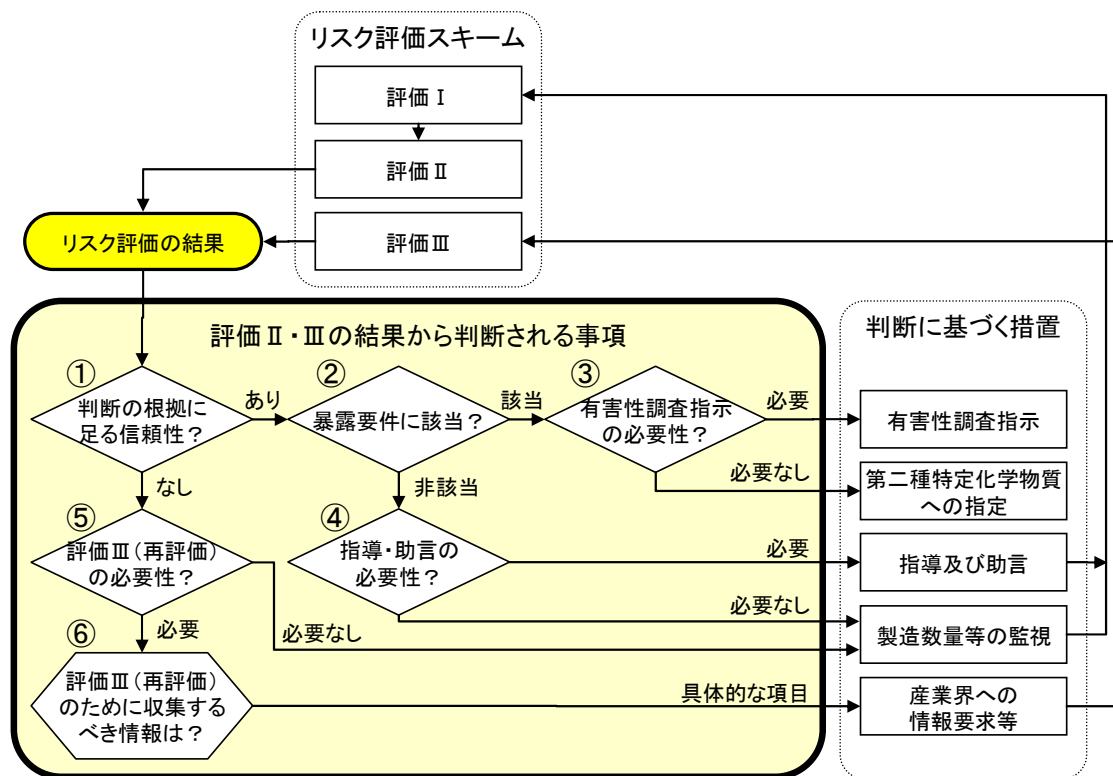


図 11-2 評価Ⅱの結果から判断される事項とそれに基づく措置

14
15
16
17 本スキームのリスクキャラクターゼーションでは以上のことを意識し、これらの判断が
18 可能となるよう、評価Ⅱ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
19 れらの項目を「リスクキャラクターゼーションの要素」と呼ぶ。なお、リスクキャラク
20 ター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
21 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
22 スクキャラクターゼーションの要素」である。

1

2	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
3	✓ リスク懸念地域の全国的な分布状況	②④⑤
4	✓ リスク懸念地域に係る用途や業種分類等	③④⑤⑥
5	✓ 評価に使用した情報	①③⑤
6	✓ 対象物質が有する有害性情報	③
7	✓ 評価結果に含まれる不確実性の主要因と程度	①⑥
8	✓ 評価Ⅱの結論	①②③④⑤
9	✓ リコメンデーション（不確実性を軽減するための情報の種類等）	⑤⑥

10

11 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、
12 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
13 ション、特に評価結果の不確実性の程度を格付けする部分は有害性評価の部分はなく、暴
14 露評価の不確実性を中心としている（11.4.5 で後出）。これは以下の二つの理由による。

15 一つ目は、監視化学物質のリスク評価は、スクリーニング毒性試験による「慢性毒性の
16 疑い」を確認する「有害性調査の指示」の必要性を判断する根拠となることが目的の一つ
17 であるためである。したがって、有害性評価については指定根拠等を用いてとりあえず固
18 定し「もし慢性毒性を有したら」という仮定を置いた上でリスク評価を行うものとなっ
19 ている。そのため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
20 うかを評価する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。

21 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
22 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
23 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
24 して評価に組み込まれている。

25

26 11.1.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーションのフロー

27 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーションのフローを第二種監視化学物質を例にし
28 て図 11-3 に示す。

29 リスク推計Ⅱでは一般毒性に加え、情報が得られた場合は生殖発生毒性、発がん性に関
30 してもリスク推計を行い、それぞれの有害性項目毎にリスク懸念影響面積や箇所数を推計
31 する。次節 11.2 でリスク推計Ⅰとの違いを説明する。

32 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す
33 る。これについては 11.3 と 11.4 で説明する。11.3 ではリスクキャラクタリゼーションの
34 全体構成としてリスク評価書の目次を示し、リスクキャラクタリゼーションの要素との対
35 応を示す。11.4 の中でリスクキャラクタリゼーションの要素毎に位置付けと考え方を説明
36 する。11.4.5 で説明する不確実性解析によって、「評価結果に含まれる不確実性の主要因と
37 程度」と「リコメンデーション（不確実性を軽減するための情報の種類）」が導かれる。11.4.6

- 1 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と示し方を、
- 2 11.4.7 ではリコメンデーションの導き方を説明する。
- 3 第三種監視化学物質のリスクキャラクタリゼーションについては第二種監視化学物質
- 4 のそれと異なる部分を 11.5 に整理する。

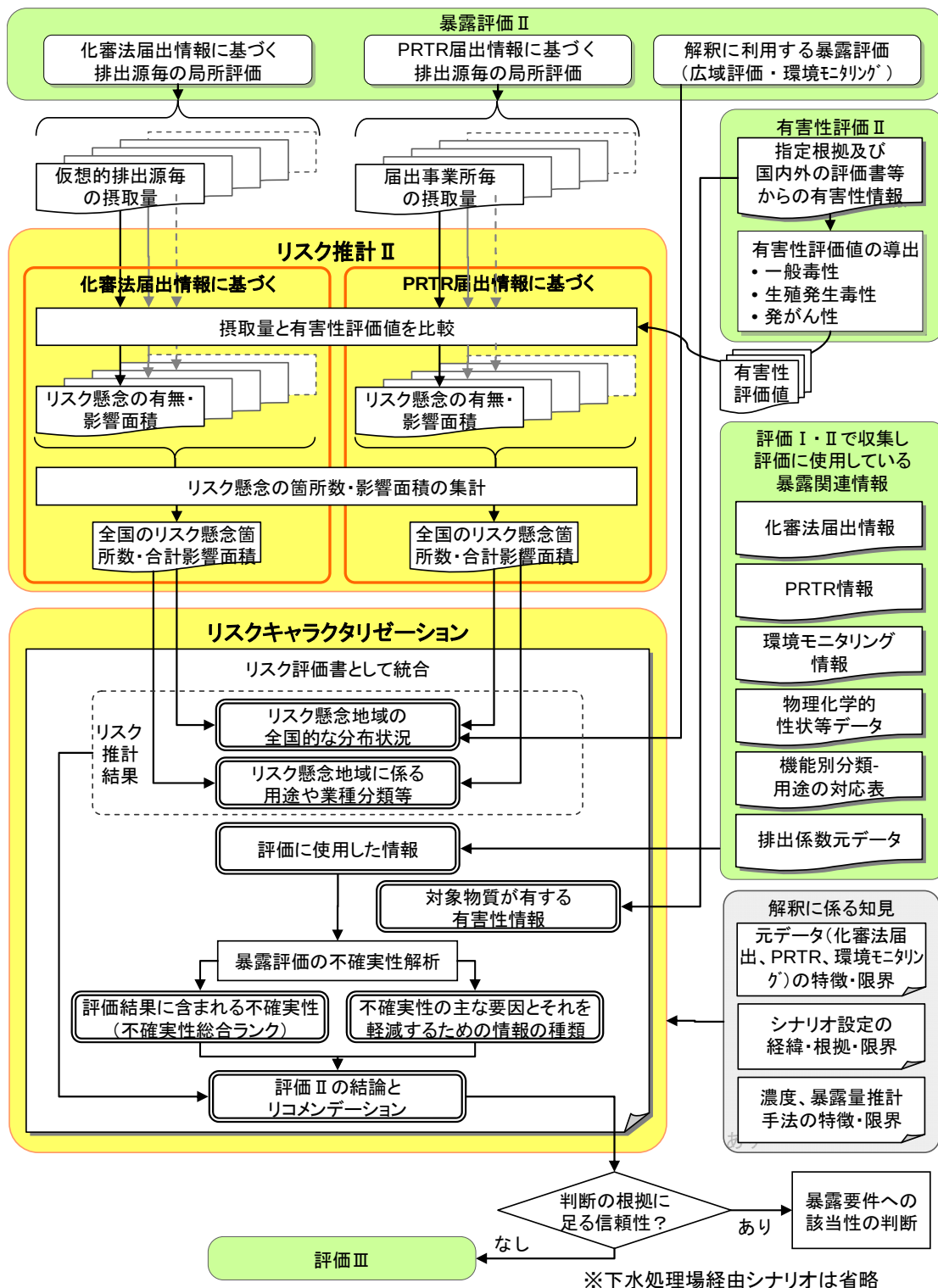


図 11-3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーションのフロー
(第二種監視化学物質の場合)

11.2 リスク推計Ⅱ

リスク推計Ⅱ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推計Ⅰと異なる部分を説明する。

図 11-3 に示したように、ここで得られるリスク推計Ⅱの結果と、後述（11.4.5）する不確実性解析の結果が統合されて、評価Ⅱの結論を導くことになる。

11.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅱ

第二種監視化学物質についてリスク推計Ⅱを行う区分と、情報源及びシナリオに応じたリスク推計結果の表し方を表 11-1 に示す。

表 11-1 第二種監視化学物質のリスク推計Ⅱを行うシナリオ・有害性評価項目及び
リスク推計結果の表し方

情報源	暴露シナリオ		有害性評価項目		
			一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
化審法届出情報	局所評価	排出源毎	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
	広域評価				
PRTR 情報	局所評価	排出源毎	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			
	広域評価				
環境モニタリング情報	局所評価	排出源毎	排出源近傍の環境モニタリング測定地点毎のリスク懸念の有無（食事以外）		
		下水処理場経由			
	広域評価		一般環境の環境モニタリング測定地点毎のリスク懸念の有無		

注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰを行う区分

表 11-1 においてリスク推計Ⅰを行う区分を太枠で示した¹。それ以外の記載のある区分が評価Ⅱで加わる部分である。ただし、有害性情報と暴露情報の情報源が評価Ⅱで追加されなければ、リスク推計を行う区分は評価Ⅰと同様である。

有害性評価項目は有害性評価Ⅱで情報の得られた範囲で、3 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。

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。PRTR 情報でリスク推計を行うのは排出源毎の局所評価に限られる。また、暴露シナリオには広域評価が

¹ 指定根拠の有害性が生殖発生毒性の場合もある。

追加される。広域評価のリスク推計を行うのは、利用可能な環境モニタリング情報が得られた場合に限られる。

リスク評価結果がリスク懸念の影響面積と箇所数で表されるのは、化審法届出情報もしくは **PRTR** 届出情報を用いた排出源毎の局所評価の場合である。環境モニタリング情報を利用する場合は、その測定地点毎のリスク懸念の有無で表される¹。

11.2.2 生態に対するリスク推計Ⅱ

第三種監視化学物質についてリスク推計Ⅱを行う区分を表 11-2に示す。

表 11-2 第三種監視化学物質のリスク推計Ⅱを行うシナリオと対象生物

情報源	暴露シナリオ		評価対象生物	
			水生生物	底生生物
化審法届出情報	局所評価	排出源毎	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
	広域評価			
PRTR情報	局所評価	排出源毎	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		
	広域評価			
環境モニタリング情報	局所評価	排出源毎	排出源近傍の環境モニタリング測定地点毎のリスク懸念の有無	
		下水処理場経由		
	広域評価		一般環境の環境モニタリング測定地点毎のリスク懸念の有無	

注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰを行う区分

表 11-2 においてリスク推計Ⅰを行う区分を太枠で示した。それ以外の記載のある区分が評価Ⅱで加わる部分である。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Ⅱで追加されなければ、リスク推計を行う区分は評価Ⅰと同様である。

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。

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。PRTR 情報でリスク推計を行うのは排出源毎の局所評価に限られる。また、暴露シナリオには広域評価が追加される。ただし広域評価のリスク推計を行うのは、利用可能な環境モニタリング情報が得られた場合に限られる。

リスク評価結果がリスク懸念の箇所数で表されるのは、化審法届出情報もしくは **PRTR** 届出情報を用いた排出源毎の局所評価の場合である。環境モニタリング情報を利用する場

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 合は、その測定地点毎のリスク懸念の有無で表される。

2 11.3 リスクキャラクタリゼーションの全体構成

3 評価Ⅱでは、公知の情報の範囲内で行う評価ということの一つの区切りとして、評価結
4 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
5 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産業界に情報を求めるに
6 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。

7 リスク評価書には 11.1.2 (2) で述べた以下(ア)～(キ)のリスクキャラクタリゼーションの
8 要素を含め、評価Ⅱの構成要素を統合する。

9

10 (ア) リスク懸念地域の全国的な分布状況

11 (イ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

12 (ウ) 評価に使用した情報

13 (エ) 対象物質が有する有害性情報

14 (オ) 評価結果に含まれる不確実性の主要因と程度

15 (カ) 評価Ⅱの結論

16 (キ) リコメンデーション（不確実性を軽減するための情報の種類等）

17

18 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
19 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ョ
20 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 排出源毎のリス
21 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用
22 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が
23 どのような行政上の判断の根拠となりうるかを左側の表で示している。また、排出源毎の
24 局所評価が捉えていない暴露シナリオに係り、「リスク懸念地域の全国的な分布状況」の把
25 握を補足する広域評価等に係る部分は点線で結んでいる。

26

27 リスクキャラクタリゼーションの要素の(ア)～(ク)の項目の位置付けと考え方等について
28 次節 11.4 の中で順に説明する。

29 なお、リスク評価書での図表等の表示例については、付属書Ⅷに説明付きの様式を収載
30 している。

31

32

評価結果から判断される内容					
① 判断の 根拠に 足る信 頼性あ り？	② 暴露 要件に 該当？	③ 有害性 調査指 示の必 要性？	④ 指導・ 助言の 必要性 ？	⑤ 評価Ⅲ の必要 性？	⑥ 産業界 から収 集する 情報は ？
	○		○	○	(ア) リスク懸念地域の全国的な分布状況
		○	○	○	(イ) リスク懸念地域に係る用途や業種分類等
○		○		○	(ウ) 評価に使用した情報
		○			(エ) 対象物質が有する有害性情報
○					(オ) 評価結果に含まれる不確実性の主要因と程度
○	○	○	○	○	(カ) 評価Ⅱ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)

注) ○は主に関連する部分

リスクキャラクター
ゼーションの要素

評価Ⅱのリスク評価書 目次

対象物質と評価Ⅱの結果の概要	1
1 対象物質のプロファイル	1
1-1 プロファイル	1
1-2 評価Ⅰの結果	2
1-3 関連法規制	3
2 リスク評価対象物質の性状	4
2-1 物理化学的性状及び濃縮性	4
2-2 分解性(環境運命)	4
3 暴露関連情報	5
3-1 化審法届出情報	5
3-2 PRTR 情報	7
3-3 環境中での検出状況	9
3-4 排出等に係るその他の情報	10
4 有害性評価	11
4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出	11
4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出	13
4-3 変異原性	15
4-4 発がん性	16
4-5 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲	18
5 局所評価	19
5-1 排出源毎のリスク推計—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—	20
5-2 下水処理場経路シナリオのリスク推計	28
6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—	28
6-1 モデル推計による広域暴露評価	29
6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計	33
7 地下水汚染の可能性の評価	35
8 不確実性の解析	36
8-1 不確実性解析の全体構成	36
8-2 評価対象物質の不確実性(物質の特定における適切さ)	37
8-3 性状データの不確実性(データの信頼性)	37
8-4 排出源毎の局所評価の不確実性	38
8-5 広域評価の不確実性	42
9 評価Ⅱのまとめと結論	46
9-1 有害性評価のまとめ	46
9-2 評価Ⅱのまとめと結論	47
9-3 有害性情報の有無状況	48
9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—	50
10 付属資料	50
10-1 有害性データ関連の資料等	50

図 11-4 評価Ⅱのリスク評価書の構成とリスクキャラクターゼーションの要素との対応

11.4 リスクキャラクターゼーションの要素

本節では、前節で挙げた 7 つのリスクキャラクターゼーションの要素について、順にそれぞれの内容と位置付け、示し方について解説する。

11.4.1 リスク懸念地域の全国的な分布状況

このリスクキャラクターゼーションの要素の主体は、本スキームの評価の主軸である排出源毎の局所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局所評価、モデル推計による広域評価、環境モニタリング情報を利用した局所及び広域評価がある。

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、排出源毎の局所評価に加え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を繋ぎ合わせ、総合的に判断することになる。

以下は(1)で排出源毎の局所評価について、(2)で補足事項について説明する。

(1) 排出源毎の局所評価結果

■位置付け

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「暴露要件への該当性」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）とともに、指導・助言の必要性、評価Ⅲの必要性の判断の根拠ともなる。

■示し方

「8.2.2 人の健康に対するリスク推計Ⅰ」で説明したように、大気排出分を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。リスク評価書ではこれらをまとめ、リスク推計結果を図 11-5 のような表に整理する。横方向に局所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、大気分・水域分それぞれの内訳を示している。

このような表を有害性評価項目毎に整理する。さらに化審法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と発がん性についても有害性評価値が導出でき、かつ PRTR

- 1 対象物質である物質の場合、この表が 6 種類¹得られることになる。
- 2
- 3 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
- 4 数と、大気排出分のみ²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）。
- 5 暴露要件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
- 6 定される²。
- 7

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=πr 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×s				50	79					6,600 以上	6,700 以上	-	-
大気排出分のみ ² 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×s	12	50	85	100	310	230	150	400	250		1,600	-	-
水域排出分のみ ² 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）。

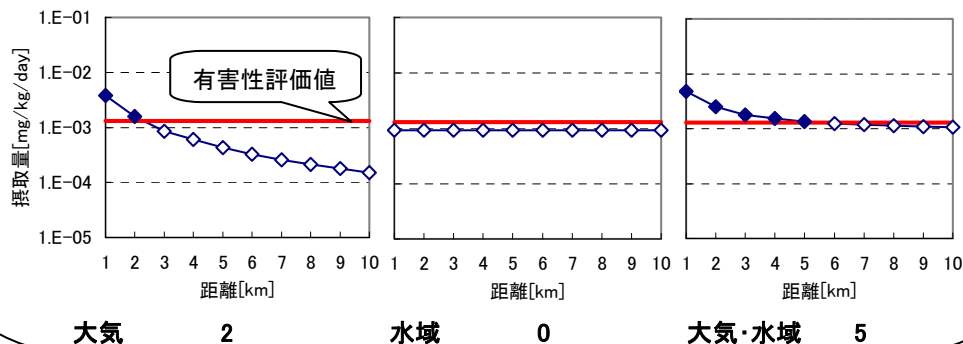


図 11-5 局所評価のリスク推計結果の表示例と数値の見方

(2) 排出源毎の局所評価を補足する項目

ここで説明する各項目は、排出源毎の局所評価結果に対して、それが捉えていない部分を補ったり、その結果を支持して信頼性を高めたり、暴露要件への該当性の判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。

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 下水処理場経由シナリオの局所評価

下水処理場経由シナリオの局所評価を行う物質についてはリスク推計を排出源毎の局所評価とは別途行い、結果は物質毎にリスク懸念の有無で示す。これは家庭用等で使用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。排出源毎の局所評価では製造・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。

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し（8.2.2 (2) 参照）、暴露要件に該当する可能性が高いと考えられる。ただし、こ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、「暴露要件への該当性」の判断の前に、下水処理率等の情報を追加して再評価すなわち評価Ⅲを行うことに繋がると想定される。

② モデル推計による広域評価

モデル推計による広域評価では、環境媒体間の化学物質の存在比率、人の摂取量の摂取経路別比率、媒体別の定常到達時間を推計する。このためリスク推計には直接には結びつかない。しかし、以下のような視点から「暴露要件への該当性」の判断に間接的に繋がる。

局所評価による人の摂取量の摂取経路別比率と広域評価でのそれを比較し、それがほぼ同じであれば、「排出源近傍の濃度」一般環境の濃度」であるため、局所評価をもって「暴露要件への該当性」の判断をすることを支持するものとなる。一方、人の摂取量の摂取経路別比率が局所評価と広域評価で異なる場合、特定の排出源の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、局所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をしてからという判断に繋がる可能性がある（10.5.1 (2) の(イ)の例示を参照）。

定常到達時間については環境モニタリング情報が利用できる場合に活用する。

③ 環境モニタリング情報を利用した広域評価

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況の確認」が行えることがある。例えば、局所評価の評価エリア（排出源の近傍）では大気吸入の経路が主であるが、一般環境では食物経路が主であると推計される場合に、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、局所評価をもって「暴露要件への該当性」の判断をすることを支持するものとなる。もしそこでリスク懸念があれば、「暴露要件への該当性」の判断の前に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ことが繋がる。

また、一般環境のモニタリング情報を利用したリスク推計でリスク懸念で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間も勘案する。

¹ 暴露評価Ⅱ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。

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。

④ 環境モニタリング情報を利用した局所評価

環境モニタリング情報を利用した局所評価については、PRTR 届出事業所と環境モニタリング測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り多くの箇所でリスク懸念となる場合は、暴露要件に該当する可能性が高いと考えられる。そうではない場合は、排出源毎の局所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、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の寄与が大きく、モデル推計による局所評価の推計の精度は低いと考えられるため、追加の解析の必要性を考える等である。

11.4.2 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

前節 11.4.1 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、ここではリスク懸念となった排出源の内訳を示す。化審法届出情報に基づく局所評価ではライフステージ・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。

■位置付け

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。

- ✓ 暴露要件に該当すると判断される場合：
 - ・ 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。
 - ・ 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 2.3.2 (1) 参照）。
 - ・ 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・取り扱い用途・業種）を対象として、法第二十七条に基づく環境汚染を防止するための技術上の指針を公表するか。
- ✓ 暴露要件に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：
 - ・ どのような事業者（ライフステージ・取り扱い用途・業種）を対象として指導・

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)①ii)参照。

- 1 助言をするか。
- 2 ✓ 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：
- 3 ・ どのような用途に係る事業者から情報を収集するか。

4 ■ 示し方

5 前節 11.4.1 (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 11-6

6 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グラ

7 フで、箇所数をプロットで表示している。

8 このような表を有害性評価項目毎に作成する。さらに化審法届出情報と PRTR 届出情報

9 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と発がん性でも有害性評価

10 値が導出でき、PRTR 対象物質である物質の場合、この図が 6 種類¹得られることになる。

11 排出源の種類は、化審法届出情報の場合は用途で示され、PRTR 届出情報の場合は業種分

12 類で示される。

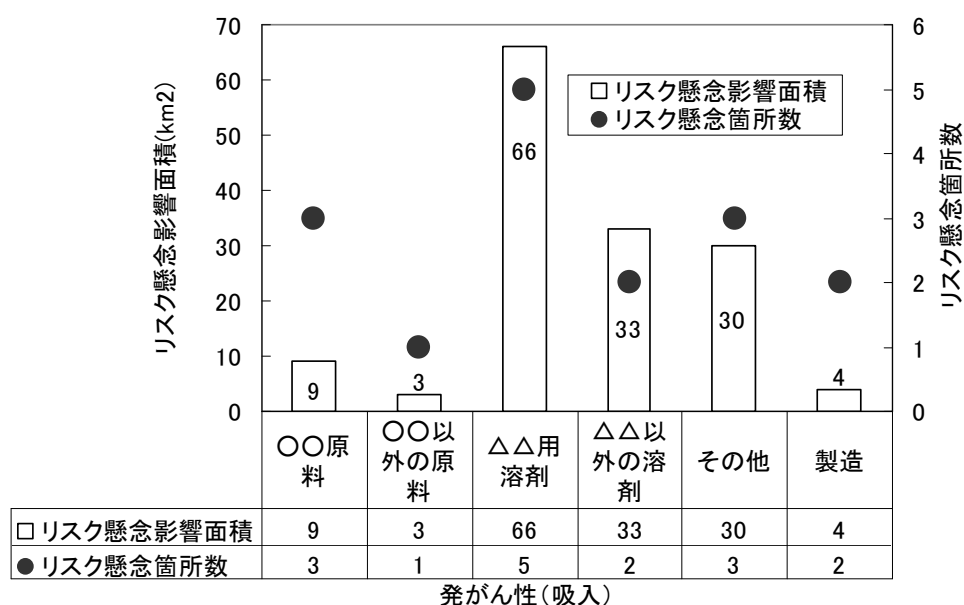


図 11-6 局所評価の結果の表示例

11.4.3 評価に使用した情報

17 評価Ⅱに使用する情報にはリスク評価書の目次に沿って、評価対象物質の同定に係る(1)

18 プロファイル、(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

21 対象物質の各種番号（監視化学物質の通し番号、官報公示整理番号等）や構造式、複

22 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

23 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

24 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。

(ア) リスク評価の準備段階で識別した、審査・判定における指定根拠に係る化学物質のリストと審査・判定の性状データの有無状況（「5.3 リスク評価対象物質の識別」参照）

(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

(ウ) 評価対象の監視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

■位置付け

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かを示す部分で、リスク評価全体の根底となる。不確実性解析と評価Ⅱの結論を導く際に関連する。

(ア)では、対象とする監視化学物質に関して、リスク評価の対象とするのはどの化学物質かを示す。第 5 章で説明したように、指定されている監視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、親化合物と分解生成物（複数を含む）、複数の分解生成物がある場合の4パターンがある（図 5-4 参照）。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は、不確実性解析に反映されることになる。

(イ)では、構造の一部に対象とする監視化学物質が含まれるもののリスト（又は例）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れる。次の(ウ)との関係で重要である。

(ウ)では、評価対象の監視化学物質と対応する PRTR 対象物質について、上記(ア)(イ)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量が届け出られ推計されているが、各種の水和物や塩はそこに含まれない。このような場合、PRTR 情報による暴露評価のみで結論を導くと過小評価となる。化審法届出情報と PRTR 情報の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。

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 制度では届出があり推計されているが、それらは化審法届出情報には含まれない。このような情報源の間の不一致を認識することが重要である。特に PRTR 届出情報による評価でリスク懸念となる際は、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

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。

深く評価を行う必要がある。

■示し方

(ア)と(イ)については、それぞれ表に整理する。(ウ)は、(ア)と(イ)との関係から適宜説明を加える。

リスク評価書では第1章で示している。

(2) 性状（物理化学的性状、環境中運命）

リスク評価の準備段階で収集・推計・選定し（5.4 参照）、暴露評価Ⅱで一部選定し直し（10.2.1 参照）、項目を追加した（10.2.2 参照）性状データ一式である。

■位置付け

物理化学的性状の項目のうち、蒸気圧と水溶解度は化審法届出情報から排出量推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、環境中の半減期のデータはモデル推計による局所評価、広域評価の入力値となる。

モデル推計による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価結果の信頼性を左右する。また、これらのデータのうち、化審法の審査を経ているのはBCF（もしくはBCFの代替とされたlogKow）のみである。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（データの信頼性）の検討の対象とする（11.4.5で後出）。

これら性状データの信頼性が低く（不確実性が高く）、しかも暴露評価結果の数値を大きく増減させ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ゼーションの要素11.4.1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手し置き換えて再評価が必要との判断に繋がる。

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Ⅱの結果が化審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。

■示し方

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を一覧表で示す。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典、選定の候補となった値の範囲を一覧表で示す。リスク評価書では第2章で示している。

測定値か否か等から、不確実性（データの信頼性）のランクを付与する（付属書Ⅶ.2 参照）。

(3) 暴露関連情報

暴露評価の元となっている情報を示す部分であり、①化審法の製造数量等の届出情報、

②PRTR 情報、③環境モニタリング情報及び ④排出源に係るその他の情報がある。以下順に説明する。

これらはリスク評価書では第 3 章で示している。

① 化審法の製造数量等の届出情報

以下のような切り口で整理する。

(ア) 届出開始以来の製造・輸入量の経年変化

(イ) 出荷量（用途別）の経年変化

(ウ) 推計排出量（用途別）の経年変化

(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

(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

(カ) 評価対象年度の出荷先の数のうち出荷量区分別の割合（特に 1 トン／年以下の割合）

■位置付け

化審法届出情報に基づくモデル推計による局所評価、広域評価の元情報である。以下のような観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

(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の確認に用いる（「7.1.4 (3)① 暴露濃度の時間変化」参照）。例えば、評価対象年度では数量が小さく、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 (2) ①i) 時間的な代表性」参照）¹。

(エ)と(オ)については、化審法届出情報に基づく排出量推計の排出シナリオ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）が実態と乖離しているほど推計排出量については推計暴露量、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（「第 I 部 4.2 リスク評価スキームの限界」の式 4-1 参照）、暴露評価の不確実性において、これら(エ)と(オ)で示している要素毎に、後述する不確実性解析を行う項目となる。

(カ)については、PRTR 届出排出量を用いた排出源毎の局所評価における不確実性の検討の際に用いるため、必要に応じ提示する（次項②で言及）。

■示し方

経年変化である(ア)～(ウ)については、それぞれ横軸に年度をとった棒グラフで表示する。

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。

(エ)と(オ)についてはそれぞれ表に整理する。(カ)については、横軸に出荷量区分（1 トン以下、1～10 トン等）、縦軸に全出荷先に占める割合の累積グラフで示す。

② PRTR 情報

以下のような項目について整理する。

(ア) 制度施行以来の届出排出量と移動量・届出外排出量の経年変化

(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、推計区分別等）

(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

(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

■位置付け

PRTR 情報に基づくモデル推計による局所評価、広域評価の元情報である。以下のような観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

(ア)については、前項① 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。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の判断である。なお、二つ目の点について、PRTR 情報と化審法届出情報のいずれ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（11.4.3 (1)参照）。

(イ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価が捕捉する排出量について、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、どの程度の割合かが示される。この割合が大きければ、局所評価の結果をもって暴露要件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、局所評価で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、暴露要件への該当性の判断は、モデル推計並びに環境モニタリング情報を用いた広域評価によって、他の排出源の寄与も含めて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、この届出排出量の割合は、広域評価と環境モニタリング情報の重要性の指標の一つといえる。

(ウ)については、PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の元データである。PRTR 届出情報に基づく局所評価が行える場合には、この結果をもって暴露要件への該当性の判断に繋がる人が多いと想定される。ただし、前述した広域評価との兼ね合いや、以下の観点からの検討を経ることが必要となる。

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と

¹「第 II 部 10.5.1 (1) 広域評価」及び「第 II 部 10.6.1 (2) 環境モニタリング情報の役割」参照。

1 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
2 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
3 きい場合は、PRTR 届出排出量による局所評価における排出源の捕捉率が低いということ
4 を意味する。このときに、対象化学物質の排出源毎の局所評価における排出量の閾値¹ が 1
5 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
6 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
7 ありとなる排出源を見逃しているおそれがあるため、化審法の届出情報の出荷量情報によ
8 って補足する（前項(1)の（カ）の情報）。すそ切り条件のうち従業員数に係るすそ切り分
9 ついては、さらに必要に応じて PRTR 届出排出量による局所評価が過小評価する可能性を
10 個別に考察する。以上のことは、PRTR 届出情報による局所評価の不確実性のうち、排出
11 源の数に係る部分と関係する（付属書Ⅶ.3.2 で説明）。
12

13 （エ）については、上記(イ)によって広域評価の重要性が高いと考えられ、あるいは広域評
14 価で想定している一般環境でリスクが懸念されるような場合²に、それをもたらす原因が化
15 審法の製造等に係るかの検討の手がかりの一つとなる。

16 ■示し方

17 経年変化である(ア)については横軸に年度をとった棒グラフで表示する。(イ)は円グラフ、
18 (ウ)と(エ)についてはそれぞれ表等に整理する。
19

20 ③ 環境モニタリング情報

21
22 暴露評価Ⅱ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
23 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。

24 ■位置付け

25 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
26 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」
27 に適合しているかの確認（10.6.2 (1)①i 参照）に用いる。これが適合していれば、さらに
28 「空間的な代表性」の検討を行って環境モニタリング情報を利用した局所評価、広域評価
29 へと繋がる（10.6.3 参照）。

30 ■示し方

31 環境媒体別に整理し、横軸に年度をとって経年変化をグラフで表示する。プロットは年
32 度毎の最大、平均、最小等、検出範囲が概観できるように示す。また、PRTR 情報や化審
33 法届出情報による排出量の経年変化を併せて示す。
34

¹ 推計暴露量が有害性評価値と同じになる排出量で、排出源毎の局所評価のリスク推計により導出できる。

² 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) 広域の暴露評価」参照。

④ 排出源に係るその他の情報

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象化学物質に関わる排出源に係る情報を収集し示す。

■位置付け

これは、環境モニタリング情報を使用した広域評価の重要性を左右す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 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、使用等の寄与について解析の必要性に繋がる。

■示し方

調査結果を出典とともに示す。

(4) 有害性情報

監視化学物質の指定根拠の有害性情報と評価Ⅱで国内外の評価書等から収集した情報の中から、有害性評価項目毎にキースタディの候補及び選定したキースタディを示している部分である。

■位置付け

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、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キースタディの候補と併せて示す。

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、評価Ⅱ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Ⅱの結論やリコメン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情報を見て、必要に応じ暴露評価の見直しや評価Ⅲで収集すべき情報の内容に反映させる。

✓ 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いる場合、吸入経路の毒性試験を行う必要があるか。

✓ 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計する必要はないか。

■示し方

一般毒性、生殖発生毒性、発がん性については、キースタディの候補を一覧表にし、キースタディに選定した情報に印を付ける。一覧表では、試験の諸元（投与経路、動物種、試験期間、投与量）と結果（NOEL 等の区分、NOEL 等の数値、単位、標的臓器と所見）

及び出典を整理する。発がん性についてはさらに、リスク推計の実施の可否、行う場合の
閾値有無の扱いについて、それぞれ根拠を示す。変異原性については収集した情報の概要
をリスク評価書の中に示し、情報源とした評価書等から抜粋したデータを付属資料に添付
する。

リスク評価書では第4章で示している。

11.4.4 対象物質が有する有害性情報

本スキームによるリスク評価の目的の一つは、有害性調査指示の必要性の判断の根拠と
なることである。新規由来の監視化学物質については、ほとんどがスクリーニング毒性試
験に基づく判定により指定されているため長期毒性は不明であり、暴露要件に該当する場
合には有害性調査が必要と想定される。一方、「PRTR 二監」については付随する有害性情
報は様々であり、中には慢性毒性試験結果やがん原性試験結果を有するものもある。この
ような物質が暴露要件に該当する場合には、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ありうる。

ここでは、有害性評価Ⅱで収集した有害性情報を、有害性調査指示の調査項目¹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、暴露要件への該当性
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の項目を検討する際の
一助とすることを想定している。

リスク評価書では全体のまとめの第9章の中で示している。

11.4.5 不確実性の主要因と程度

本節では、リスクキャラクターゼーションの要素「不確実性の主要因と程度」を導出す
る手段である不確実性解析について(1)～(3)で考え方を解説し、(4)で「不確実性の主要因と
程度」の示し方を説明する。

(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全体構成を示す。ステップ毎の不確実性
解析の考え方及び具体的な方法については付属書のⅦ章に収載している。

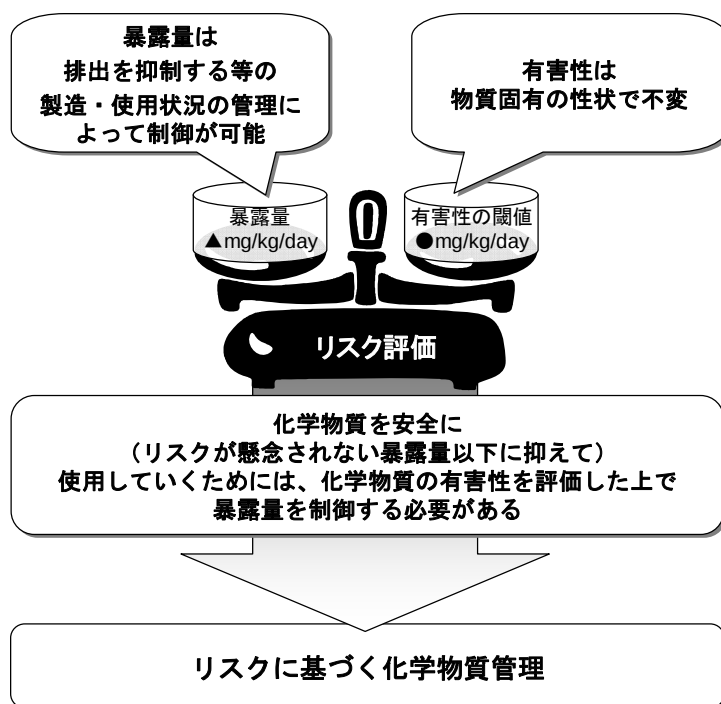
この不確実性解析によって導かれる「不確実性の主要因と程度」とリスク推計結果とが
統合されて「評価Ⅱの結論」(11.4.6 で後出)と「リコメンデーション」(11.4.7 で後出)
に繋がる。

(1) リスク評価における不確実性

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
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
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

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の第三条

1 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
2 明確にはなっていない。
3 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
4 11-7 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。
5



6
7 図 11-7 リスクに基づく化学物質管理
8

9 以下は、WHO の暴露評価の不確実性に関するガイダンス³に基づく。

10 「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
11 評価が基礎となる⁴。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
12 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、
13 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
14 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
15 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。」

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.

³ WHO (2006) Draft Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment. (Draft for Public Review)

⁴ 「第 II 部 11.1.2 (1) リスクキャラクター化の定義」も参照。

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¹。また、不確実性解析を暴露評価の必須事項（integral part）とす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。このような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している。

- ✓ 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る screening-level の暴露評価とリスク評価
- ✓ レベル 1：定性的な不確実性解析
- ✓ レベル 2：決定論的な不確実性解析
- ✓ レベル 3：確率論的な不確実性解析

(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

① 不確実性解析の位置付け

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めに評価Ⅱ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る。

本スキームの暴露評価に含まれる不確実性とは、「具体的な排出状況や暴露状況に関する知識の欠如」であり、暴露評価を仮定に基づきモデル推計するための基礎となる「物理化学的性状等の信頼性の欠如」である。本スキームの不確実性解析は、暴露評価並びにリスク推計結果に含まれる不確実性（知識の欠如とデータの信頼性の欠如）を可視化し、その程度を格付けすることにより、評価結果の扱いの方向性を指し示すためのものである。

本スキームの化審法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、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ものとなっている。そして本スキームの不確実性解析のほとんどは、レベル 1 の「定性的な不確実性解析」である。これは、不確実性の構成要素毎にその程度を「高」、「中」、「低」と格付けする方法である。

¹ 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。

② 不確実性解析の必要性

評価Ⅱ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。その推計結果を暴露要件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判別する必要がある（図 11-2 参照）。なぜなら、本スキームの限界（第Ⅰ部 4.2）で述べたように、化審法の届出情報しか得られない場合、その評価結果は仮定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。

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こに含まれる不確実性は伝わらない¹。そこで、推計結果の不確実性の程度は別途、提示する必要がある。

以上のことから、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、不確実性の程度²を「判断の根拠に足る信頼性を有するか」の尺度として提示する。

この不確実性解析による信頼性の尺度によって「判断の根拠に足る信頼性を有するか」を判別することが、化審法上の措置のための判断を評価Ⅱの段階で行うか、評価Ⅲに進むかの岐路になっている（図 11-2 参照）。

また、リスクが懸念されるが評価結果の不確実性が高い場合には、不確実性を低減するべく情報を収集し、再評価を行う必要がある。不確実性解析によって、不確実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。これによって評価Ⅲで範囲を絞った情報収集が可能になる。

不確実性解析の必要性に関連する例を図 11-8 に示す。

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、以下の二つの観点から推計暴露量の不確実性の原因を特定するために、不確実性解析が必要である。

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 5-5 参照）、その数値によって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。

二つ目は排出量に係る。本スキームの化審法情報を用いた暴露評価では基本的にワース

¹ 本章冒頭の第Ⅱ部 11.1.2 (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。

² 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。ただし、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、暴露評価の格付けをする際には「不確実性」という言葉で統一している。

トケースを想定したシナリオを設定¹している。これは、実態が不明で仮定を置かざるをえない不確実な部分については、ワーストな仮定によって安全率を見込んでいるということ
を意味し、ワーストな仮定でリスクが懸念されなければ結果自体は信頼性があるとい
う（7.1.6 (1) 参照）ということを意味する。その一方、ワーストな仮定でリスクが懸念
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。

本スキームの対象物質の中には、排出量と物理化学的性状等のいずれも推計値である物
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。

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
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。

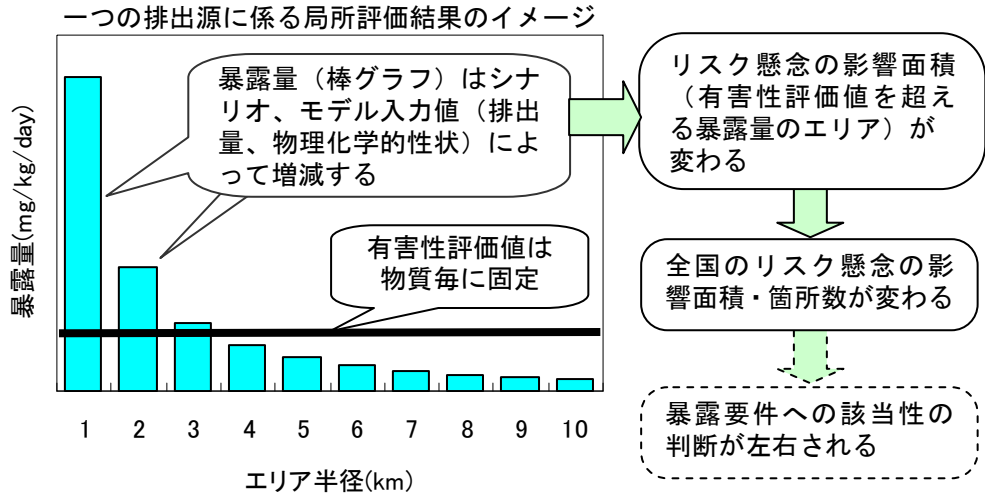


図 11-8 暴露評価の不確実性とリスク推計結果への伝播

(3) 不確実性解析の考え方と全体構成

ここでは、本スキームの不確実性解析について、不確実性の総合的な格付けをする対象
区分を①で挙げ、それらの結果を大きく左右する項目を②で抽出する。それら項目毎の不
確実性と総合的な不確実性との関係を含めた全体構成を③で示し、不確実性解析の段階的
進め方について④で説明する。

① 不確実性総合ランクを付与する対象区分

本スキームでは、暴露評価結果及びそれが伝播したリスク推計結果の不確実性のランク

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、基本的にはワーストケース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。

を、結果を左右する複数の項目に対するランク付けの総括として格付けし、それを「不確実性総合ランク」と呼ぶ。不確実性解析では暴露要件への該当性の判断に係るリスク推計を行う 3 つの区分と、それらの解釈に用いる「モデル推計による広域評価」の区分との合計 4 区分について、それぞれの不確実性総合ランクを導く。

- ✓ 排出源毎の局所評価によるリスク推計結果
- ✓ 下水処理場経由シナリオの局所評価によるリスク推計結果
- ✓ 環境モニタリング情報を使用した広域評価のリスク推計結果
- ✓ モデル推計による広域評価結果

② 不確実性を左右する項目

ここでは、総合的な不確実性ランクを導く元となる暴露推計結果を大きく左右する項目を抽出する。

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 I 部 4.2 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。

暴露量 = 排出量 $\times f_1$ (化学物質の特性、暴露シナリオ) (式 4-1 を再掲)

排出量 = 届出数量 $\times$ 排出係数

排出係数 = f_2 (化学物質の特性、排出シナリオ)

これらの式では、推計暴露量（環境中濃度や摂取量）は届出数量と化学物質の特性、暴露シナリオ（排出シナリオ含む）とで決定されることを示している。評価Ⅱでは、届出数量（化審法届出情報と PRTR 情報）自体の不確実性を問うことはせず、化学物質の特性と暴露シナリオを不確実性解析の対象範囲とする。ここでいう化学物質の特性とは化学物質の構造や組成、物理化学的性状である。

化学物質の特性と暴露シナリオをさらに、仮定を設定している項目に細分化すると、表 11-3 のようになる。この中で、本スキームで暴露評価の不確実性解析の対象とする項目は、対象化学物質の構造や組成¹、物理化学的性状²、排出源の数に関する排出シナリオ、排出係

¹ リスク評価対象物質の特定における適切さ等を指し、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 5.3 リスク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、表 11-3 で「物質間一律」としている項目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からである。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シナリオやモデルの部分より先に、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。

数とした。これらを選定したのは以下の理由による。対象物質間で一律に仮定を置いているシナリオや数理モデルの部分は物質間で共通の関数であるとともに調査によって容易には不確実性が低減しない部分とみなし、一方、不確実性解析の対象とした項目は対象化学物質毎に調査をすれば不確実性の低減が可能と想定したためである¹。これらは、評価Ⅲで情報収集対象となる項目の候補ともいえる。

推計暴露量はこれらの項目の不確実性を内包しているとして、推計暴露量の不確実性をこれらの項目を指標にして格付けする。なお、これらの項目はさらに、具体的に不確実性のランクが客観的に付与できる要素に還元し、ランク付けを行う（付属書Ⅶ参照）。

表 11-3 暴露評価の不確実性の元となる仮定と本スキームの不確実性解析で対象とする項目

暴露評価で仮定を置く項目	式 4-1 との対応		本スキームでの設定	不確実性解析で対象とする項目
	化学物質の特性	暴露シナリオ		
評価対象物質の構造、組成	○		化学物質毎	○
物理化学的性状（測定値が得られない場合）	○		化学物質毎	○
排出シナリオ（排出源の数）		○	ライフステージ・用途毎	○
排出係数		○	ライフステージ・用途・物理化学的性状区分毎	○
排出源から環境経由で人や生活環境動植物が暴露される経路のシナリオ		○	物質間一律	
シナリオに沿った環境中濃度等推計の一連の数式		f (関数)	物質間一律	
環境パラメータ（気象条件等）		○ (関数の定数)	物質間一律	
人の暴露係数（人の摂取速度等）		○ (関数の定数)	物質間一律	

③ 不確実性解析の全体構成

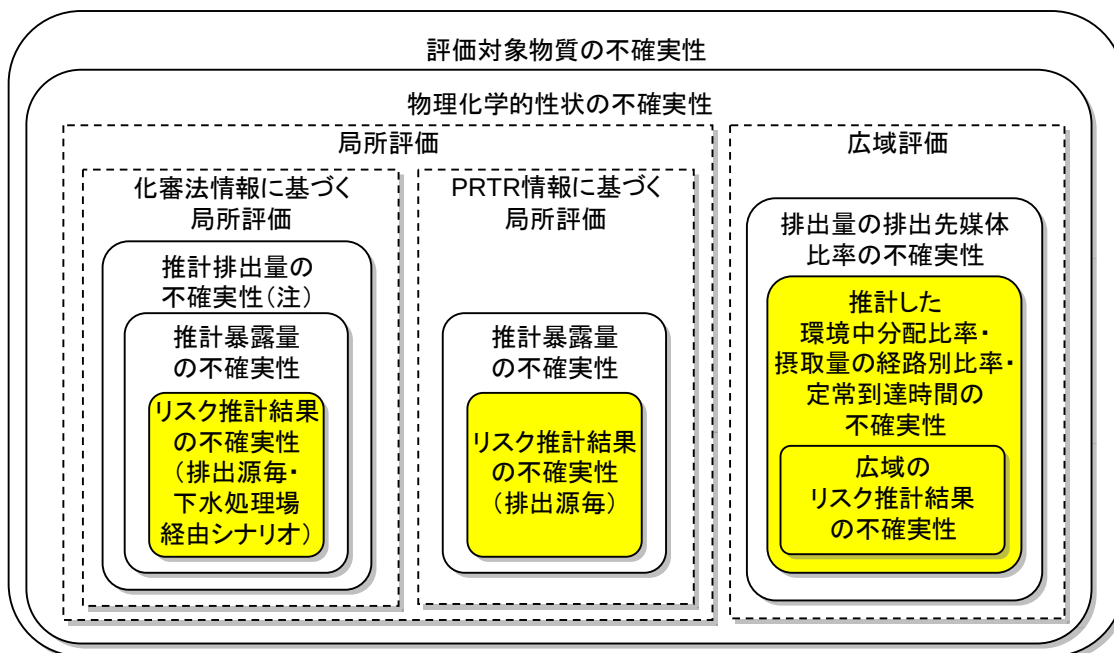
暴露評価に係る不確実性の全体構成を包含関係の視点から図 11-9 に示す。内側にある要素は外側にある要素の不確実性を内包しているという関係にある（角の丸い四角で表現。点線囲みは評価上の区分）。外側の要素の不確実性が高く、それが内側の結果を左右する場合に内側の不確実性は高くなる。色づけをした内側の要素 4 つが、本節冒頭(1)で挙げた、不確実性総合ランクを付与する対象となっている。

なお、評価対象物質の適切さと物理化学的性状データの信頼性については、「不確実性」という言葉は必ずしも適切ではないが、質的なランクの大小の順序がこの章全体で揃うよ

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 化学物質固有の信頼性のある情報が得られた後もリスクが懸念される場合には、物質間一律で設定しているシナリオ等についてさらに精査の対象とすることはありうる。

1 うに、ここでは「不確実性」という用語で統一した。



2 注) 表 11-3 で挙げた「排出シナリオ」と「排出係数」は、推計排出量の不確実性解析を行う際
3 に考慮する項目となる。
4
5

6 図 11-9 モデル推計による暴露評価に係る不確実性の主な構成要素と包含関係

7 ④ 不確実性解析の段階的進め方

8 本スキームの不確実性解析は段階的に行う。その基本的な考え方は以下のとおりである。
9

10 (ア) 図 11-9 の外側にある要素から不確実性のランク付けを行う。
11

12 (イ) 評価対象物質又は物理化学的性状のいずれかの不確実性が高く、それがリスク推計
13 の結果を左右するような場合は、基本的にはその先の不確実性解析は行わない。
14

15 (ウ) 化審法届出情報に基づくリスク推計の場合、排出量推計における排出シナリオにワ
16 ーストケースを想定しているため、リスク懸念なしであれば結果自体は信頼性がある
17 とし、その先の不確実性解析は行わない。

18 (エ) 化審法届出情報に基づくリスク推計で「リスク懸念」の場合は、不確実性解析にお
19 いて定性的なランク付けに続き、過大評価の程度について半定量的な解析を追加す
20 る。

21 (オ) PRTR 情報に基づくリスク推計の場合は、対象とする監視化学物質に対する評価と
22 して過小評価をもたらさないかという観点から不確実性を付与する。
23

24 (ア)と(イ)に関する理由は以下のとおりである。評価対象物質又は物理化学的性状といっ
25 た根源的な項目の不確実性が高いと、それに基づく推計結果であるその先の不確実性が下
26 がることはないこと、しかもそれらがリスク推計結果を左右する場合にはリスク懸念の有

無（推計した全国の分布状況）自体に信頼を置けず、ま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めである（12.2.2 の例示参照）。

（ウ）～（オ）については「付属書Ⅶ.3 排出源毎の局所評価の不確実性」を参照されたい。

化審法届出情報に基づく評価は、はじめは安全側（concernative）の仮定やデフォルト値に基づいて推計を行い、その下でリスクが懸念されなければそれ以上の解析は不要であるとし、リスクが懸念されれば定性的なレベルから順に不確実性解析を行うという段階的アプローチである。これは EU の REACH における化学物質安全性評価における不確実性解析の進め方と同様である¹。

（4）不確実性の主要因と程度の示し方

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スク推計結果に関して表 11-4 に例示するような不確実性解析の総括表を作成する。この総括表は、リスクキャラクター化の要素のほとんど（有害性評価に係る部分以外）を反映するものとなっている。

総括表では、前項(3) ①で挙げた不確実性総合ランクを導く 4 つの対象区分について、不確実性の格付けをするためのすべての細目が一覧となっている。項目毎のランクの他、個別判断でランク付けした場合は理由を記載する。また、不確実性ランクが「高」や「中」の場合には、可能な範囲で過大評価と過小評価のどちらに傾く項目であるのかを示す。化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性解析を行った場合には、排出源の種類毎に不確実性の原因と対象物質の全国のリスク懸念地域に対する寄与（リスク懸念の影響面積に占める割合等）も示す。

このうち、暴露要件への該当性の判断に直結するのは排出源毎の局所評価の不確実性であり、この部分の不確実性総合ランクと、それに対して最も寄与の大きい原因が「不確実性の主要因と程度」となる。

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り、これが後出（11.4.7）するリコメンデーションに繋がる。

¹ ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.19: Uncertainty analysis. R.19.3.1.4 The Stepwise approach.

1

表 11-4 不確実性解析結果の総括表のイメージ

不確実性解析の対象区分	不確実性の原因等		不確実性ランク 低 中 高	理由等	リスク推計への影響
	評価対象物質		■ □ □		
	物理化学的性状	蒸気圧	■ □ □		
		水溶解度	■ □ □		
		logKow	□ ■ □		
排出源毎の局所評価	PR	不確実性総合ランク		低	
		不確実性ランク		□ □ □	
		対象物質一致性		□ □ □	
		物理化学的性状		□ □ □	
		排出源の数		□ □ □	
	化審法	不確実性ランク		□ □ □	
		製造		□ □ □	総合指標 ○%
		用途		□ □ □	○/○
		排出係数		□ □ □	懸念箇所数 ○%
		物理化学的性状		□ □ □	○/○
		排出源の数		□ □ □	懸念面積 ○%
		○○溶剤・使用		□ □ □	○%
		用途		□ □ □	○/○
		排出係数		□ □ □	懸念箇所数 ○%
		物理化学的性状		□ □ □	○/○
		排出源の数		□ □ □	懸念面積 ○%
					○%
					○/○
					総合指標 ○%
					○/○
					懸念箇所数 ○%
					○/○
					懸念面積 ○%
					○%
					○/○
下水処理場経由シナリオの局所評価	不確実性総合ランク		該当なし		
	用途		□ □ □		
	排出係数		□ □ □		
	物理化学的性状		□ □ □		
モデル推計による広域評価	不確実性総合ランク		中		
	物理化学的性状		□ □ □		
	排出先媒体		□ □ □		
環境モニタリング情報による広域評価	不確実性総合ランク		中		
	推計摂取比率		□ □ □		
	環境モニタリング情報		□ □ □		
	対象物質		□ □ □		
	時間的代表性		□ □ □		
	空間的代表性		□ □ □		
	統計的代表性			適用	

2

3

4 11.4.6 評価Ⅱの結論

5 本節では、11.4 の中の各説で示したリスクキャラクター化の要素を総括して評
6 価Ⅱの結論とリコメンデーションに至る考え方と示し方を解説する。(1)では評価Ⅱのリス
7 ク評価書の構成要素間の相互関係を示し、(2)では評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断をす
8 るのか又は評価Ⅲ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を説明
9 する。

10

1 (1) 評価Ⅱの要素の構造化

2 評価Ⅱ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 11-10
3 に示す。

4 冒頭に評価Ⅱの結果の概要を示している。これはリスク評価書の「9 章 評価Ⅱのまとめ
5 と結論」の要約となっている。OECD の HPV 点検の初期評価書の要約である SIAP¹のよ
6 うな位置付けの部分である。

7 1～4 章は評価Ⅱ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。これら
8 もリスクキャラクター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連し
9 ているかは 11.4.3 で説明したとおりである。

10 5 章と 6 章がリスク推計の結果である。5 章が本スキームの主軸である局所評価の結果で
11 あり、11.4.1 と 11.4.2 で説明したリスクキャラクターゼーションの要素となっている。

12 7 章の地下水汚染の可能性は追加的な解析で、この結果は必要に応じて 9 章のリコメンデ
13 ーションに反映される。

14 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、8 章で評価Ⅱの各要素に
15 対する不確実性解析を行う。11.4.5 で説明した不確実性解析では、暴露評価から伝播する
16 リスク推計結果に含まれる不確実性の可視化と格付けを行う。

17 9 章では、1～8 章の内容をすべて総括して評価Ⅱの結論とリコメンデーションを導く。

18 この 9 章²の内容について(2)と次節 11.4.7 で説明する。

¹ SIAP : SIDS Initial Assessment Profile. HPV 点検の SIAR (SIDS 初期評価書) の要約。

² 第三種監視化学物質の場合、7 章が除かれるため 8 章の内容となる。

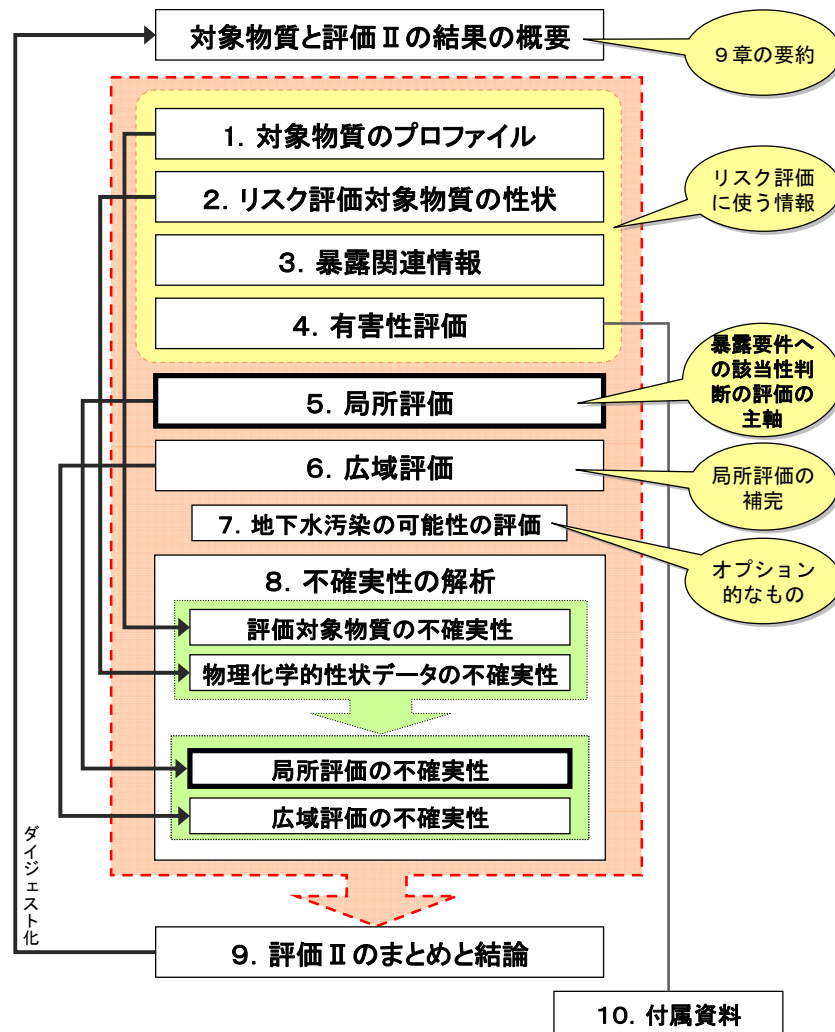


図 11-10 リスク評価書の構成と項目間の相互関係

(2) 評価Ⅱの結論

評価Ⅱの結論では、評価Ⅱ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 11-2 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 11-2 中では①)
- (b) 暴露要件に該当するか。(図 11-2 中では②)
- (c) 有害性調査指示の必要性があるか。(図 11-2 中では③)
- (d) 指導及び助言の必要性があるか。(図 11-2 中では④)
- (e) 評価Ⅲ（再評価）の必要性があるか。(図 11-2 中では⑤)
- (f) 評価Ⅲ（再評価）のために収集すべき情報は何か。(図 11-2 中では⑥)

判断される事項の筆頭は、評価Ⅱの結果で暴露要件への該当性の判断をするか評価Ⅲ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①で説明し、(b)～(e)に対応する部分を②で説明する。(f) についてはリコメンデーションに係り、

次節 11.4.7 で説明する。

① 評価Ⅲに進むか否かの考え方

ここでは、評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断をするのか、又は評価Ⅲに進む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く基本的なロジックを図 11-11 に示す。図中の i)～iii)について順に説明する。

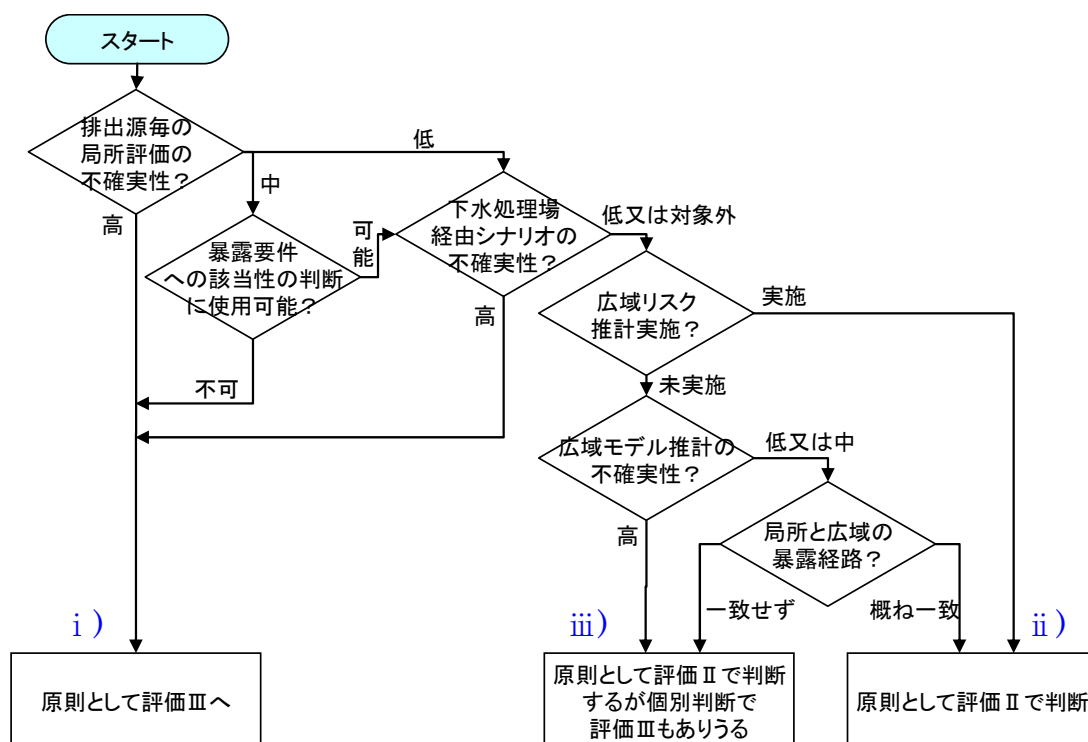


図 11-11 評価Ⅱで暴露要件への該当性の判断をするか評価Ⅲへ進むかのロジック

i) 原則として評価Ⅲに進む場合

このようになるのは、基本的に以下のいずれかの場合である。

(ア) 局所評価の推計結果で「リスク懸念」であるが、不確実性が「高」であるため精査の必要がある。

(イ) 評価対象物質の特定もしくは物理化学的性状データが原因で不確実性が「高」であるので、データを置き換えリスク推計（暴露評価）の再評価の必要がある。

(ア)と(イ)の違いは以下のとおりである。(ア)は、基本的にフォールスポジティブ（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味する（12.2.1 で例示）。それに対し、(イ)は推計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入手から行う必要があることを意味する（12.2.2 で例示）。

なお、(ア)の「リスク懸念」とは本来「暴露要件に抵触するほどのリスクが懸念される」ことであるが、その数量要件が明らかではないうちは留保付きのものとなる。

ii) 原則として評価Ⅱで判断する場合

このようになるのは、基本的に以下のいずれかの場合である。

(ウ) 過小評価のおそれのない PRTR 情報による局所評価の結果が得られ、広域評価においても一定の結果が得られている。

(エ) 化審法届出情報に基づく局所評価でリスク懸念なしであり、広域評価においても一定の結果が得られている。

(オ) 局所評価の不確実性総合ランクが「中」であるがリスク推計結果がロバストであることが説明でき、広域評価においても一定の結果が得られている。

「広域評価で一定の結果が得られている」とは、環境モニタリング情報を用いたリスク推計を行うことができたか、環境モニタリング情報は得られていないが局所評価の結果をもって判断が可能（主要暴露経路が局所と広域でほぼ同じと考えられ、局所評価をもってカバーが可能）と考えられる場合である。

(オ)については、例えば有害性評価値が非常に低く、暴露評価の過大さの低減をしてもリスク推計結果は動かない場合等が考えられる。

iii) 原則として評価Ⅱで判断するが個別判断による評価Ⅲの可能性もある場合

ii) との相違は「広域評価で一定の結果が得られていない」ことである。スポット的な汚染が散在するのではなく広域的な環境でリスクが懸念されることは過去の環境汚染事例を概観しても稀な事象である。そのため、広域評価の結果が得られていないことをもって機械的に評価Ⅲに進むことは行わず、追加評価の必要性について考察する。この場合、化審法制定の契機を鑑み、PBT 物質に該当し（「6.2.4 PBT 物質の抽出」参照）排出量が相当多い場合等については広域的な環境の暴露状況を確認する（環境モニタリング調査を実施する）ことをリスク評価書として推奨する等が考えられる。

ただし、環境モニタリング調査の任は国が負うのであれば、それは「評価Ⅲ」とは位置付けないことも考えられる。

以上のように、以下の 2 点については今後さらに検討の余地がある。一つ目は技術上の課題であり二つ目は仕組み上の課題である。

✓ どのような場合に広域評価に係る追加の情報収集を推奨するかの判断基準

✓ 追加情報が環境モニタリング調査に係る場合における評価Ⅲの位置付け

② 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

評価Ⅱの結果より判断される 6 つの事項それぞれに対応して、結論として示す内容の概要を表 11-5 に示す。(a)は①で説明した部分である。

表 11-5 評価Ⅱ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 11-11 のいずれに該当するかと、その根拠となっている局所評価等の不確実性総合ランクと説明
(b) 暴露要件に該当するか。	以下のリスク推計結果 - 排出源毎の局所評価（リスク懸念の影響面積、箇所数） - 下水処理場経由シナリオの局所評価（実施の有無、実施した場合はリスク懸念の有無） - 広域評価によるリスク推計結果
(c) 有害性調査指示の必要性があるか。	- 対象化学物質が有する有害性情報が、有害性調査指示の調査項目に該当するかの一覧表 - 暴露評価結果との対応で調査が望まれる項目
(d) 指導及び助言の必要性があるか。	排出源毎の局所評価による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Ⅲ（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Ⅲ（再評価）のために収集すべき情報は何か。	不確実性解析の結果から導出した、リスク推計結果の不確実性を低減するのに効果的な項目（リコメンデーション）と、(d) に対応する内容。

(a) については、(1)で説明したとおりリスク評価書としての案を根拠を付けて提示する。
(b) については、暴露要件への該当性の数量的な判断基準は現状では明確ではないため、リスク懸念の分布状況に係るリスク推計結果を示すことになる。

(c)～(d) については、表中に示す内容に応じて判断されるものと想定している。

(e) については(a) とほぼ同義であり、リスク評価書としての案を根拠を付けて提示する。ただし、(e) の判断については(1)でも記載したとおり、「リスク懸念」で評価Ⅲを提案する場合は「暴露要件に抵触するほどのリスクが懸念される」ことが前提と考えられるが、その数量要件が明らかではないうちは留保付きのものとなる。

(f) については、(a) で評価Ⅲの必要性を提案する場合には必ず付随して示すことになる。詳細は次節で説明する。

以上の結果をリスク評価書の 9 章では提示する。その際、(a)(b)(e) の判断の根拠を補助するものとして、表 11-6 のように対象物質の排出源の概観と、どの部分の評価がどの程度の不確実性で評価されたのかも併せて示す。

1 表 11-6 排出源の概要と評価Ⅱの不確実性総合ランクの表示イメージ

排出源の概要								
		ライフステージ						その他
		製造	調合	工業的 使用	家庭等 使用	長期使用 製品	廃棄等	
情報 源	化審 法	○箇所	○ 箇 所 (仮想)	○ 箇 所 (仮想)	該当用途 なし	該当用途 なし		
	PRTR	PRTR 届出事業所○箇所 うち排出あり○箇所			推計なし	－	廃棄物へ の 移 動 ○%	
推計結果への不確実性解析の総括								
局所評価 (排出源毎)		不確実性総合ランク【低】 暴露要件への該当性判断に使用 可能						
局所評価 (下水処理場 経由)					－			
広域評価 (モデル推計)		不確実性総合ランク【中】 注釈付きで解釈に使用可能						
広域評価 (環境モニタリ ング)		不確実性総合ランク【中】 注釈付きで解釈に使用可能						

2

3

4 11.4.7 リコメンデーション

5 リコメンデーションは、リスク評価書として評価Ⅲに進むことを提案する場合に、評価
6 Ⅲで追加するべき情報についての提案事項である¹。内容については、前節 11.4.6 (2)① で
7 示した評価Ⅲへ進むことを提案する(ア)～(ウ)の 3 つパターンに対応して設定する。これら
8 はいずれも不確実性解析の結果として導かれるものである。さらに、リスク評価書の 7 章
9 に記載する「地下水汚染の可能性の評価」に係る部分からの提案(エ)が必要に応じ加わる。
10 以下、(ア)～(ウ)については(1)で、(エ)については(2)で説明する。

11

12 (ア) 局所評価の推計結果で「リスク懸念」であるが、不確実性が「高」で精査の必要が
13 ある。

14 (イ) 評価対象物質の特定もしくは物理化学的性状データが原因で不確実性ランクが「高」
15 であり、データを置き換えリスク推計（暴露評価）の再評価の必要がある。

16 (ウ) 広域的な環境の暴露状況を確認する（環境モニタリング調査を実施する）すること
17 が望ましい。

18 (エ) 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

¹ 評価Ⅱで暴露要件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Ⅲ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。ここでは、評価Ⅲの暴露評価に係る事項という前提で記載している。

しい。

(1) 不確実性解析から導くリコメンデーション

不確実性解析の結果に関する総括表（表 11-4 参照）を基に、リコメンデーションは以下のように記載する。

局所評価の推計結果で「リスク懸念」であるが不確実性が「高」で精査の必要がある場合には、リスク推計結果への影響度の大きい排出源に係る項目から順に複数の項目を列挙する。

評価対象物質の特定もしくは物理化学的性状データが原因で「高」であり、データを置き換えてリスク推計（暴露評価）の再評価の必要がある場合には、最も影響度の大きい項目から順に列挙する。この際、対象物質によっては測定が不可能な場合もあるため、そのことも勘案し、必要に応じて次善の提案も付加する。

広域的な環境の暴露状況を確認するリコメンデーションでは、環境モニタリング調査を実施するのが望ましい媒体等を理由とともに記載する。ただし、この部分については、11.4.6 (2)①iii)で前述したとおり、上述の 2 点とは必要度・緊急度のレベルが異なると考えられる。

(2) 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

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。リスク評価書では 7 章に記載し、その結果に応じてリコメンデーションに繋げる考え方を図 11-12 に示す。

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。

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、「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」に述べたように局所評価と広域評価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に利用することはなく、暴露要件の判断に結びつくリスク推計には繋がらない。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利用する。

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書とは別途提示することも考えられる。

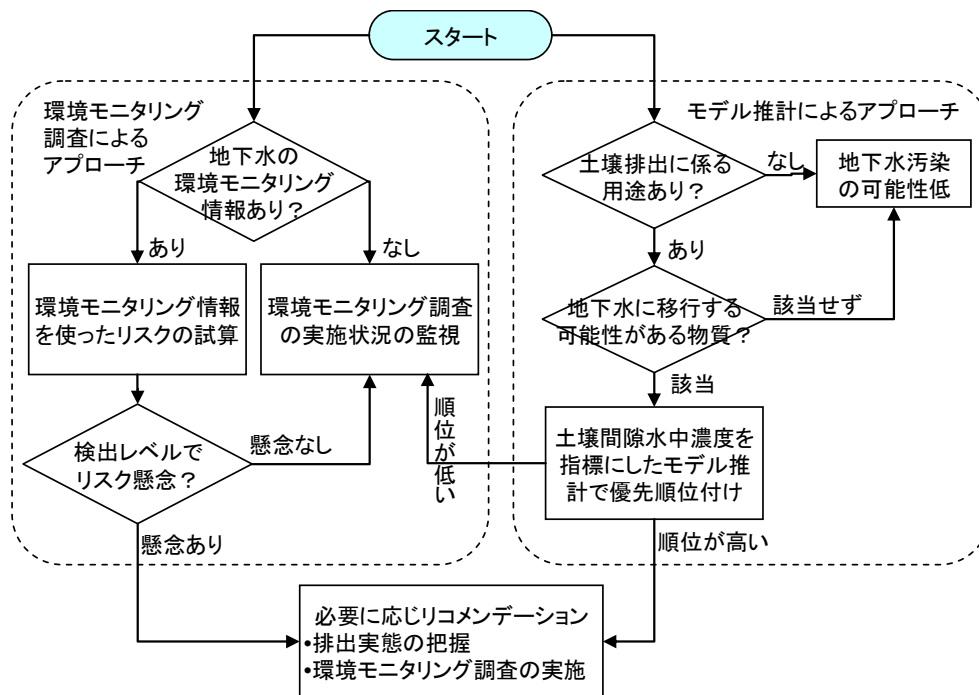


図 11-12 地下水汚染に係るリコメンデーションのフロー

11.5 第三種監視化学物質のリスクキャラクターゼーション

本節では第三種監視化学物質に対するリスクキャラクターゼーションについて、第二種監視化学物質と異なる部分を整理する。

第三種監視化学物質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Ⅱ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濃度を推計するため、暴露評価に係る部分は水域への排出に着目することになる。

リスクキャラクターゼーションの全体構成は 11.3 で示した第二種監視化学物質の場合と同様であり、通底する考え方も同じである。リスクキャラクターゼーションの 7 つの要素の中で、第二種監視化学物質の場合と異なる 3 つの要素に関して列記する。

11.5.1 リスク懸念地域の全国的な分布状況

排出源毎の局所評価については、水域排出分についてのみ係るため、リスク推計結果は全国のリスク懸念の箇所数で表される。

モデル推計による広域評価の結果は、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合には、定常到達時間に着目して解釈を追加する。

11.5.2 評価に使用した情報

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。

また、環境モニタリング情報は、水域と底質を対象とする。
有害性情報については、藻類、甲殻類、魚類の 3 つの栄養段階毎（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。
対象物質が有する有害性情報は、第三種監視化学物質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。

11.5.3 不確実性の主要因と程度

局所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して行う。

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 を解析対象とする。

11.5.4 リコメンデーション

第三種監視化学物質については地下水汚染の可能性の評価は行わないため、リコメンデーションは不確実性解析によって導かれる項目のみとなる。

第12章 評価Ⅲ

12.1 評価Ⅲの位置付け

本章では、評価Ⅲ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図 12-1 に示す。

評価Ⅲは、評価Ⅱにおいて「暴露要件への該当性等の判断の根拠に足る信頼性がない」と判断された監視化学物質を対象に行う。そのような物質の場合、評価Ⅱ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Ⅱの不確実性解析の結果明らかになった不確実性を低減するために効果的な暴露関連情報の種類が示される。評価Ⅲはそれらの情報の入手から着手し、入手した情報でデフォルト設定の数値等を置き換え、再計算等を行い、リスク評価書を更新する。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定される。

手法自体は基本的に評価Ⅱと変わらないため、次節では想定される評価Ⅲの例示を示す。

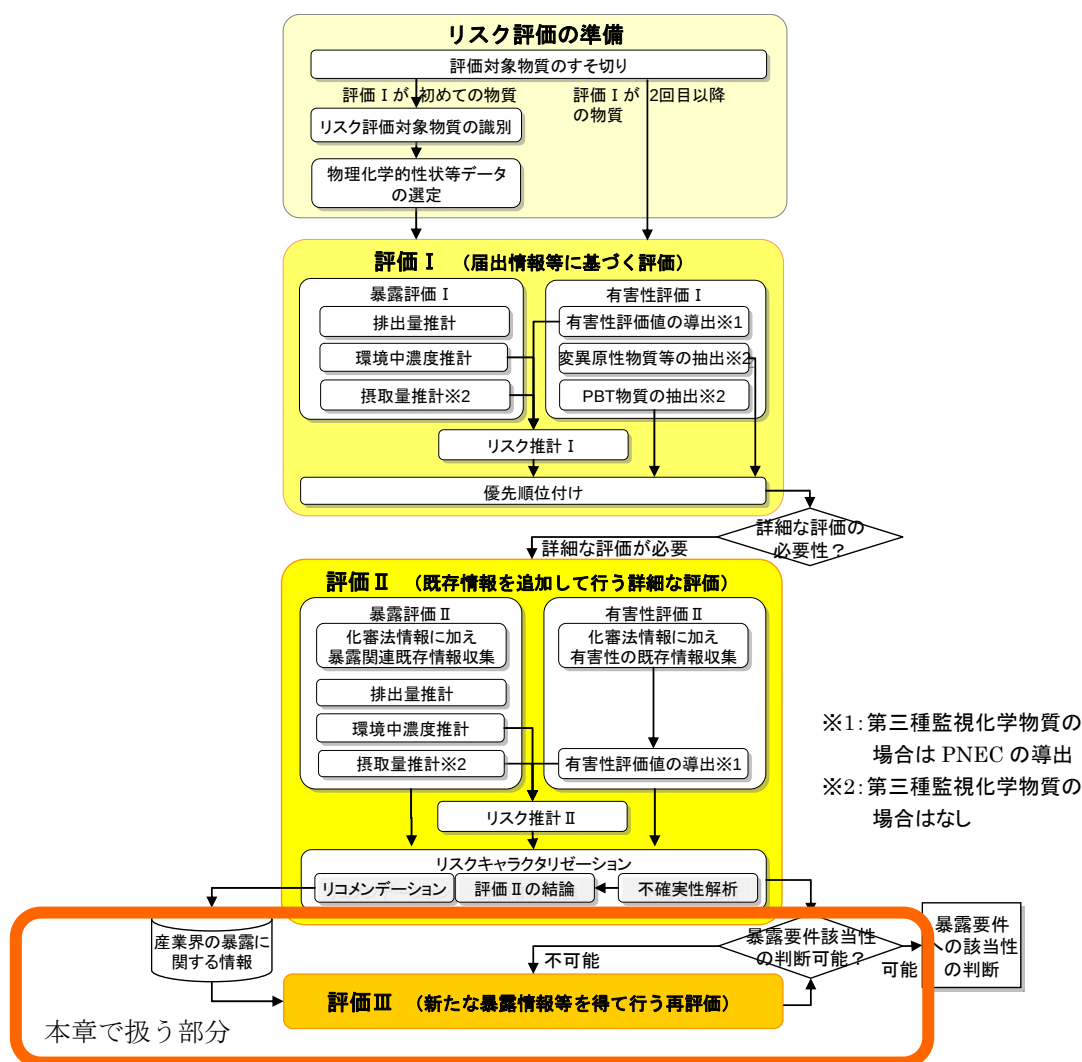


図 12-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

12.2 評価Ⅲの例示

ここでは、評価Ⅲの必要性の蓋然性が高い以下(ア)と(イ)の二つのパターンについて、それぞれ例を示す。

(ア) 局所評価の推計結果で「リスク懸念」であるが、不確実性が「高」であるため精査の必要がある (12.2.1)。

(イ) 評価対象物質の特定もしくは物理化学的性状データが原因で不確実性総合ランクが「高」であるので、データ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)。

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

化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価でリスクが懸念される場合に想定される。全国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に関し、その不確実性が「高」の原因について調査し、情報を置き換えて再評価を行う。

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 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、リスク推計結果は大きく変化した。

用途が「その他」であるほかに評価Ⅲにおける調査対象として考えられるのは、用途が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、デフォルト設定と実態との乖離が想定される項目である。

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暴露要件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。このように、評価Ⅲの情報収集と再評価も段階的に進めることになる想定される。

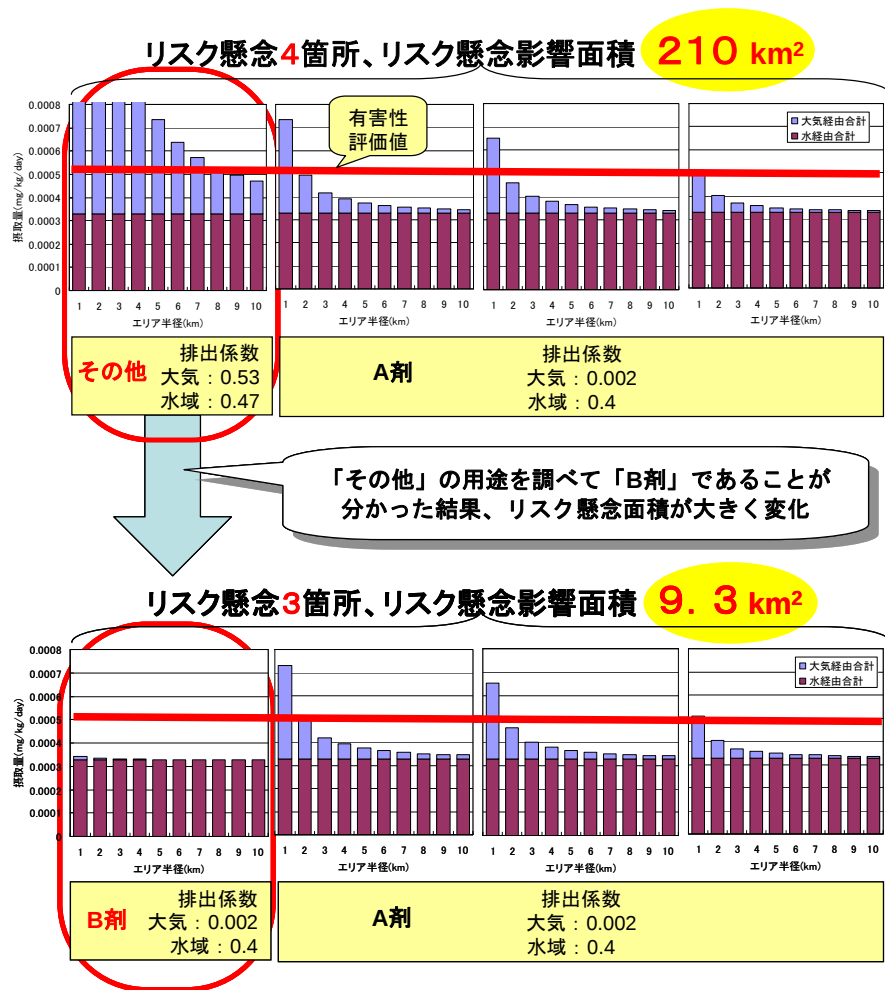


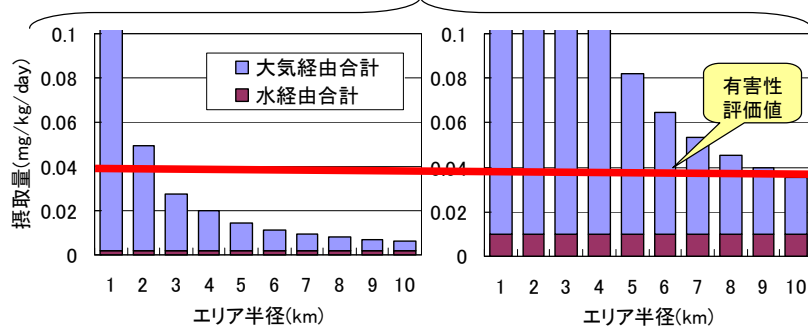
図 12-2 用途の調査による評価結果の変化のイメージ

12.2.2 物理化学的性状データの収集と再評価

物理化学的性状データの不確実性がリスク推計結果を左右する例を図 12-3 に示す。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。

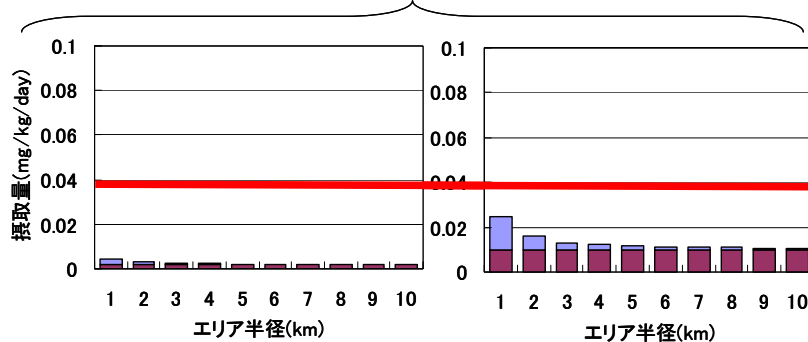
信頼性のあるデータによる再評価の結果、リスクが懸念されれば、そこではじめて評価Ⅱでは行わなかった部分の不確実性解析を改めて行い、リスクが懸念される排出源に関する前節 12.2.1 で示したような使用実態の調査に進むことができるようになる。

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

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

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

付 属 書

付属書の想定する対象者はリスク評価の実施者、各論編を読み技術的な詳細や根拠を知りたい者である。

以下の 8 章から構成される。手法に係る詳細な説明、具体的な数式やパラメータの数値、デフォルト値の設定根拠等を収載している。

- | | |
|------|---------------------|
| I | リスク評価の準備 |
| II | 有害性評価 |
| III | 排出量推計 |
| IV | モデル推計に基づく暴露評価 |
| V | 暴露評価への環境モニタリング情報の利用 |
| VI | 物質の特性に応じた評価手法 |
| VII | 不確実性解析 |
| VIII | リスク評価書の様式 |

付属書の詳細目次

I. リスク評価の準備.....	1
I.1 化審法上の情報収集.....	1
I.1.1 製造数量等の届出情報.....	1
I.1.2 指定根拠の有害性情報等の情報源.....	3
I.2 物理化学的性状等データの選定に必要な情報の情報源.....	4
I.3 評価対象物質の識別.....	5
I.3.1 評価対象物質の選択基準.....	5
I.3.1.1 名称に「混合物」、「反応生成物」を含む物質.....	5
I.3.2 環境分配モデルへの適用について.....	6
I.3.2.1 環境分配モデル適用物質.....	6
I.3.2.2 環境分配モデル適用外物質.....	7
I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定.....	9
I.4.1 評価 I における物理化学的性状等の選定・推定.....	10
I.4.1.1 環境分配モデル適用物質.....	10
I.4.1.2 環境分配モデル適用外物質.....	18
I.4.1.3 構造不定のモデル適用可能な化学物質.....	19
I.4.2 評価 II における物理化学的性状等の精査.....	20
I.4.2.1 環境分配モデル適用物質.....	20
I.4.2.2 環境分配モデル適用外物質.....	25
I.4.2.3 構造不定のモデル適用可能な化学物質.....	25
II. 有害性評価.....	26
II.1 人の健康に対する有害性評価.....	26
II.1.1 リスク評価の準備における有害性の選択基準.....	26
II.1.1.1 一般毒性.....	26
II.1.1.2 変異原性.....	27
II.1.1.3 PBT 該当性.....	27
II.1.2 有害性評価 I 及び有害性評価 II に共通する事項.....	29
II.1.2.1 経路間外挿.....	29
II.1.2.2 有害性に用いる不確実係数（ヒト健康）.....	32
II.1.3 有害性評価 II に関する事項.....	34
II.1.3.1 一般毒性の有害性評価値採用のルール.....	34
II.1.3.2 生殖発生毒性の有害性評価値採用のルール.....	36
II.1.3.3 変異原性.....	36

II.1.3.4 発がん性.....	36
II.2 生態に対する有害性評価	41
II.2.1 水生生物の有害性評価	41
II.2.1.1 有害性に用いる不確実係数（水生生物）	41
II.2.2 底生生物の有害性評価	43
III. 排出量推計手法	45
III.1 基本的な考え方	45
III.2 排出シナリオ	47
III.2.1 監視化学物質のライフサイクル	47
III.2.1.1 ライフサイクルの概念とライフステージ	47
III.2.1.2 対象としていないライフステージ	49
III.2.1.3 局所評価、広域評価との関係	50
III.2.2 用途分類	51
III.2.2.1 新しい「用途分類」	51
III.2.2.2 ライフサイクルとの関係	54
III.2.2.3 業種との関係	59
III.2.2.4 国際整合性	60
III.2.2.5 用途分類一覧表	60
III.2.3 排出係数	64
III.2.3.1 定義	64
III.2.3.2 排出係数の設定方法	66
III.2.3.3 留意点	67
III.3 排出量の算出方法	68
III.3.1 排出量の意味	68
III.3.2 排出量の精度	68
III.4 PRTR 情報	69
III.4.1 PRTR 制度の概要	69
III.4.1.1 届出データ	69
III.4.1.2 届出外排出量データ	69
III.4.2 化審法と化管法 PRTR 制度の対象範囲	71
III.4.2.1 法律上の対象範囲	71
III.4.2.2 重複する物質	74
III.4.3 局所評価での PRTR 情報の活用	74
III.4.3.1 対象となる排出源	74
III.4.3.2 製造段階からの排出	74
III.4.3.3 調合・工業的使用段階からの排出	75

III.4.3.4 家庭用・業務用の使用段階からの排出	75
III.4.4 広域評価の PRTR 情報の活用	75
III.4.4.1 対象となる排出源	75
III.4.4.2 PRTR 届出データ	75
III.4.4.3 PRTR 届出外データ	75
III.4.4.4 長期使用製品からの使用段階からの排出	76
III.4.5 PRTR 情報の活用における留意点	76
III.4.5.1 化審法届出情報との使い分け	76
IV. モデル推計に基づく暴露評価	77
IV.1 概要	77
IV.1.1 人の摂取量を推計する局所評価の概要	77
IV.1.1.1 暴露評価で推計するもの	78
IV.1.1.2 暴露評価に用いる情報	78
IV.1.2 生活環境動植物の暴露濃度を推計する局所評価の概要	78
IV.1.2.1 暴露評価で推計するもの	78
IV.1.2.2 暴露評価に用いる情報	79
IV.1.3 広域評価における暴露評価で推計するもの	79
IV.2 モデル推計に用いる情報	79
IV.2.1 化学物質の情報	79
IV.2.2 環境条件の情報	79
IV.2.3 食品摂取量の情報	80
IV.2.3.1 大気の吸入量	81
IV.2.3.2 農作物の摂取量	81
IV.2.3.3 畜産物の摂取量	84
IV.2.3.4 魚介類の摂取量	85
IV.2.3.5 飲料水の摂取量	85
IV.2.3.6 局所暴露推計及び広域暴露推計に用いる情報	85
IV.3 局所評価における暴露量推計手法	86
IV.3.1 暴露シナリオとその設定根拠	86
IV.3.2 大気中濃度と沈着量の推計	88
IV.3.2.1 数理モデルを利用した濃度推計	88
IV.3.2.2 数理モデル及びデフォルト値設定の経緯	97
IV.3.2.3 利用した数理モデルの基本的な挙動	107
IV.3.2.4 利用した数理モデルの予測精度に関する確認・知見等	108
IV.3.3 土壌中濃度及び土壌間隙水中濃度の推計	114
IV.3.3.1 数理モデル	114
IV.3.3.2 数理モデル及びデフォルト値設定の経緯	120

IV.3.3.3 数理モデルの感度解析と基本的な挙動.....	122
IV.3.4 農作物中濃度の推計	123
IV.3.4.1 数理モデル	124
IV.3.4.2 設定の経緯.....	128
IV.3.4.3 感度解析と基本的な挙動	130
IV.3.4.4 モデルの検証	131
IV.3.5 畜産物中濃度の推計	132
IV.3.5.1 数理モデル	132
IV.3.5.2 数理モデルの感度解析と基本的な挙動.....	134
IV.3.6 水域濃度・魚介類中濃度・底質中濃度の推計.....	135
IV.3.6.1 数理モデル	135
IV.3.7 人の暴露量の推計.....	144
IV.4 広域評価における暴露シナリオと推計手法.....	146
IV.4.1 広域評価における暴露シナリオ	146
IV.4.2 広域評価に適用する数理モデル	147
IV.4.2.1 マルチメディアモデル	147
IV.4.2.2 数理モデルの概要	149
IV.4.3 推計方法.....	150
V. 暴露評価への環境モニタリング情報の利用.....	154
V.1 対象となる環境モニタリング情報	155
V.1.1 情報の信頼性.....	155
V.1.2 情報の空間的・時間的な代表性	158
V.1.2.1 時間的な代表性.....	158
V.1.2.2 空間的な代表性.....	159
V.1.2.3 留意点	160
V.1.3 環境モニタリング情報の収集及び整理方法	161
V.1.3.1 環境モニタリング情報の収集	161
V.1.3.2 環境モニタリング情報の整理方法	161
V.2 環境モニタリング情報の不確実性とその補正	162
V.2.1 大気中濃度の不確実性とその補正.....	162
V.2.1.1 サンプルング頻度に対応する補正係数.....	162
V.2.1.2 補正係数の算出と検証	163
V.2.2 河川水中濃度の不確実性とその補正	164
V.2.2.1 サンプルング頻度に対応する補正係数.....	164
V.2.2.2 補正係数設定の根拠.....	164
VI. 地下水汚染の可能性の評価	167

VI.1 土壌排出の可能性のある用途の設定	167
VI.1.1 土壌排出を考慮するに当たっての前提	167
VI.1.2 土壌排出の可能性のある用途分類の設定	168
VI.1.3 土壌排出の可能性のある用途を設定した経緯等	169
VI.1.3.1 公的機関の報告のまとめ	169
VI.1.3.2 土壌排出の可能性のある使用場面	172
VI.1.3.3 製造工程内で使用される用途の抽出	172
VI.2 地下水へ移行する可能性のある物質の抽出と物質間の順位付け	173
VI.2.1 地下水へ移行する可能性のある物質の抽出	173
VI.2.1.1 E-FAST の地下水中濃度推計式	173
VI.2.1.2 logK _{oc} を用いた地下水へ移行する可能性のある物質の抽出	174
VI.2.2 推定土壌間隙水中濃度を指標とした相対比較による物質間の順位 付け	174
VI.2.2.1 推定土壌間隙水中濃度による相対的な指標	174
VI.2.2.2 相対比較による物質間の順位付け	176
VII. 不確実性解析	177
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)	177
VII.2 物理化学的性状データの不確実性 (データの信頼性)	177
VII.3 排出源毎の局所評価の不確実性	178
VII.3.1 全体フロー	178
VII.3.2 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性	180
VII.3.3 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性	182
VII.3.3.1 推計排出量の不確実性	183
VII.3.3.2 推計暴露量の不確実性	186
VII.3.3.3 排出源の数の不確実性	186
VII.3.3.4 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性	187
VII.3.3.5 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性	188
VII.3.3.6 排出係数の過大さのリスク推計への影響の程度	188
VII.4 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性	189
VII.5 モデル推計による広域評価の不確実性	191
VII.6 環境モニタリング情報を用いた広域評価 (リスク推計) の不確実性 ..	192
VII.6.1 広域モデル推計による摂取量の経路別比率の不確実性	193
VII.6.2 環境モニタリング情報の不確実性	193
VII.6.3 広域評価のリスク推計の不確実性	195

VIII. リスク評価書の様式	196
VIII.1 第二種監視化学物質のリスク評価書の様式.....	196
VIII.1.1 目次構成	196
VIII.1.2 項目毎の様式と内容	198
VIII.2 第三種監視化学物質のリスク評価書の様式.....	235
VIII.2.1 目次構成	235
VIII.2.2 項目毎の様式と内容	237

I. リスク評価の準備

ここでは本ガイダンスにおけるリスク評価の準備段階に使用している情報源についてと評価対象物質の識別、物理化学的性状等の収集・推定・選定について詳述する。

I.1 化審法上の情報収集

化審法で得られる情報は、製造数量等の届出情報（I.1.1）の他、分解性（「微生物等による化学物質の分解度試験（以下、「分解度試験」という。）」により得られる情報）、蓄積性（「魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（以下、「濃縮度試験」という。）又は1－オクタノールと水との間の分配係数測定試験（以下、「Pow 測定試験」という。）」により得られる情報）及びスクリーニング毒性（スクリーニング毒性に関する試験（以下、「スクリーニング毒性試験」という。）から得られる情報）等の有害性情報を含む審査情報（I.1.2）である。本編で述べたとおり、本リスク評価スキームでは、基本的に化審法で得られる情報をもとにリスク評価を行うが、排出量推計を含む暴露評価に必須となる物理化学的性状については、化審法上の報告義務はなく、必ずしも十分な情報が得られているとは言えない。このため、いくつかの情報源から補完する。

I.1.1 製造数量等の届出情報

監視化学物質を製造あるいは輸入した者は、「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」に従い、毎年度、以下の事項を届け出る。これにより、以下の情報が得られることになる。

(1) 製造した事業所名及びその所在地

監視化学物質を製造あるいは輸入した者から、事業書名及び所在地が届け出られる。これにより製造排出源としての地理的情報が得られる。なお、環境中濃度の推定に係る煙突位置、高さ等、排出に関するより具体的かつ詳細な情報は得られない。

(2) 製造した都道府県別製造量又は輸入した国・地域別輸入数量

監視化学物質を製造あるいは輸入した者から、製造した都道府県別の前年度分の年間製造数量又は輸入した国・地域別の年間輸入数量が届け出られる。ただし、同一事業所内の自家消費分は含まれない。

¹ 昭和四十九年六月七日通商産業省令第四十号。最終改正：平成一七年三月四日経済産業省令第一四号。

1 (3) 都道府県別（又は国・地域別）及び用途別出荷数量

2 製造あるいは輸入された監視化学物質の出荷量は、都道府県別、用途別に届け出られる。
3 これにより用途ごとの出荷先がどの都道府県であるかという情報が得られるが、出荷先の
4 事業者の名称や業種、都道府県内での箇所数、詳細な住所等、排出源の地理的な位置を特
5 定できるような情報は得られない。

6 輸分（海外への出荷量であり国内の排出量には関係しない）は、用途を「輸出」とし
7 て、輸出先の国・地域の名前が届け出られる。

9 (4) 出荷先用途名

10 既存化学物質から監視化学物質に指定された物質については、その用途が「第二種監視
11 化学物質機能別分類表（用途分類）」¹によって監視化学物質毎にコード化されており、そ
12 こから選択した用途名が届け出られる。この機能別分類表に記載されている用途名は、あ
13 らかじめ製造事業者、輸入事業者にヒアリングを行った結果を反映したものである。新規
14 化学物質から監視化学物質になる場合は、別途事業者と経済産業省との相談のもとで用途
15 名が決められる。この出荷先用途名が何を指すのかは、現在の届出要領では明確にされて
16 いない。しかし、平成 15 年度の「指定化学物質の製造数量等の届出要領」²では、事業者
17 が届け出る情報は、その化学物質の最終消費地における用途を指すとある。「最終消費地」
18 とは、最終的に指定化学物質が消費された場所をいい、また当該指定化学物質が他の化学
19 物質と混合されて製品となった場合は混合した場所を指している。この「消費」には事業
20 者による消費の場合と、一般消費者による消費の場合があると考えられる。

21 なお、平成 15 年度の届出要領には、「最終消費地における用途等が正確に把握できない
22 場合は、流通・販売実態等を勘案して按分する等により推計のうえ記入し、その根拠を余
23 白にメモしてください。」とある。

25 (5) 出荷先の都道府県

26 出荷先の都道府県が具体的に何を意味するのかについても、現在の届出要領では明確に
27 されていない。平成 15 年度の「指定化学物質の製造数量等の届出要領」では、上記(4)と
28 の関連において「都道府県レベルでの最終消費地」を指している。そのため、監視化学物
29 質が指定化学物質と呼ばれていた時点から届出を行っていた製造事業者や輸入事業者は最
30 終消費地を届け出し、監視化学物質となってからは商社や倉庫業者を出荷先として届け出
31 している可能性も否定できない。

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（2007）届出要領別冊（参照資料）
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/a6.htm

² 経済産業省製造産業局化学物質管理課 化学物質安全室（2003）指定化学物質の製造数量等に係る届出
要領
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/siteitodokede/siteitodokede.html

(2)及び(3)について、監視化学物質として公示された年以降の製造量や用途別出荷量の経年的なデータが存在する。本スキームにおいて、局所評価では評価年度とした年の値を用いることとし、評価Ⅱの広域評価でも基本的に評価年度とした年の値を用いるが、場合に依りて過去の全国排出量の経年平均値を用いることも行う。

I.1.2 指定根拠の有害性情報等の情報源

化審法の制度上得られる情報については、本編 5.2 に示しているが、ここでは、指定根拠の有害性情報等の情報、つまり分解性、蓄積性及びスクリーニング毒性を得るための情報源を以下に記載する。

(1) 3 省共同化学物質データベース（以下、「3 省 DB」という。）

厚生労働省、経済産業省、環境省 3 省及び NITE により過去に個々に蓄積されてきた化審法審査情報、これから蓄積する情報、関連する化学物質の一元的管理を行い、入力及び検索等を行うためのデータベースシステムを構築し、情報の共有化、審査の効率化を行うことを目的としている非公開のデータベースである。

(2) 化審法データベース（以下、「J-CHECK」という。）¹

厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化学物質の安全性情報を広く国民に発信するために作成しているデータベースである。既存化学物質安全性点検及び Japan チャレンジプログラムデータを提供している。著作権は厚生労働省、環境省及び NITE にある。

(3) PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ

NITE の CHRIP (I.2(2)で後述) の中にある PRTR 制度対象物質データベース²内に物質ごとにハザードクラスを分類しているハザードデータシートがある。これは平成 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第一種及び第二種指定化学物質を選定するために使用したハザードデータである。なお、平成 20 年 11 月 21 日に公布された改正化管法施行令において対象物質が見直されているが、この情報源のデータは改正前のものである。

図表 I-1 に (1) ～ (3) の情報源及び利用した項目と物質の区分を示す。なお、塗り潰し部分にはその情報源に該当の項目がない。

¹ 化審法データベースのトップページの URL : <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

² http://www.safe.nite.go.jp/japan/prtrmsds/PRMS_db_index.html

図表 I-1 利用した情報源及び項目と物質の区分

項目	区分 情報源	区分		
		情報源		
		(1)	(2)	(3)
分解性		新規	既存	
蓄積性		新規	既存	
スクリーニング毒性等（ヒト）		新規	既存	PRTR 二監
スクリーニング毒性等（生態）		新規	既存	PRTR 三監

新規：化審法における新規由来化学物質

既存：化審法における既存由来化学物質

PRTR 二監：化管法対象かつ化審法における第二種監視化学物質

PRTR 三監：化管法対象かつ化審法における第三種監視化学物質

I.2 物理化学的性状等データの選定に必要な情報の情報源

排出量推計を含む暴露評価に必須となる物理化学的性状については、化審法上の報告義務はなく、必ずしも得られる情報となっていない。このため、いくつかの情報源から補完することとした。以下にその情報源を記載する。

(1) 3 省 DB

I.1.2(1)と同様である。

(2) 化学物質総合情報提供システム（以下、「CHRIP」という。）¹

NITE で整備している化学物質データベースで、約 20 万件の登録物質のうち、監視化学物質、PRTR 対象物質、製造・輸入数量の多い物質など、リスク管理の観点から優先的にデータを整備すべき約 5,400 物質を中心に、物理化学的性状、規制情報、健康及び生態毒性情報等のデータを整備・収載している（平成 20 年度）。物理化学的性状については、CAS 番号の付与されている化学物質について、化学物質安全性（ハザード）評価シート、The Merck Index、CRC handbook of Chemistry and Physics 87th edition 等の情報源から、データの信頼性を考慮した一定のルールに従ってデータを抽出しており、引用元の文献までさかのぼることができる。

(3) 初期リスク評価書または有害性評価書²

¹ CHRIP のトップページの URL : <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

² NITE の NEDO のプロジェクトのトップページの URL : <http://www.safe.nite.go.jp/risk/nedotop.html>

NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）の委託事業である「化学物質総合評価管理プログラム」の中の「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」において、化管法対象物質(435 物質)のうち、特にヒトへの健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入量化学物質（1,000[トン/年]以上）を中心に 150 物質の有害性情報、暴露情報等、リスク評価手法確立のための基礎データが収集・整備されるとともに、有害性評価及び暴露評価、これらに基づいたリスク評価が実施され、有害性評価書、初期リスク評価書として公表されている。有害性評価書は財団法人化学物質評価研究機構が主体となり作成したもので、化学物質審議会管理部会安全評価管理小委員会での審議を経たものである。初期リスク評価書は、この有害性評価書と PRTR 排出量データを用いて推定する環境中濃度などの暴露情報とを合わせて NITE が作成した。

(4) Estimation Program Interface Suite（以下、「EPI Suite」という。）¹

EPI Suite はアメリカ合衆国環境保護庁（以下、「U.S. EPA」という。）と Syracuse Research Corporation (SRC) が共同開発した物理化学的性状と環境中運命評価モデル（ソフトウェア）で、各項目の構造活性相関等の推計モデルの集合体である。物質の CAS 番号又は構造式を SMILES 形式で入力することによって、その物質の物理化学的性状や環境中運命等の推定値を計算して表示する。実測値のある項目については SRC の PHYSPROP データベース²などの実測値も表示される。

I.3 評価対象物質の識別

化審法においては、名称に「混合物」あるいは「反応生成物」という用語を含む構造不定物質があり、こうした構造不定物質を含め、リスク評価を行うにあたり、どの物質を評価対象とするか、また、その評価対象物質は環境分配モデルへの適用が可能であるかどうかについて、選択および分類を行う。ここではその基準について述べる。

I.3.1 評価対象物質の選択基準

I.3.1.1 名称に「混合物」、「反応生成物」を含む物質

監視化学物質の中には、その名称に「混合物」あるいは「反応生成物」という用語を含む構造不定の化学物質群が存在する。こうした物質群については、有り姿でスクリーニン

¹ U.S. EPA の EPI Suite のページ (<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.html>) からダウンロードできる。

² Syracuse Research Corporation (SRC) による Physical Properties Database (PHYSPROP) には 41,000 以上の化学物質の構造式、名称及び物理化学的性状等が収載されている。その項目は融点、沸点、水溶解度、logKow、蒸気圧、解離定数、Henry 則定数、大気相における OH ラジカルの反応速度定数である、参照したのはオンラインの双方向バージョン Syracuse Interactive PhysProp Database Demo (<http://www.syrres.com/what-we-do/databaseforms.aspx?id=386>) で、25,000 物質のデータが閲覧可能である。

グ毒性試験を行っている場合がほとんどであり、この有害性試験データを用いてリスク評価を行う必要がある。こうした混合物等は、以下のように扱う。

(1) 混合物

化審法では、物質名に「混合物」と表記されるのは、化学名、構造が明確な 2 成分あるいは 3 成分の混合物であることが多い。化学名、構造が特定可能で、異性体の混合物である場合は、物性等も大きくは変わらないと仮定し、1 成分（主成分が明確な場合は主成分）を代表成分として評価する。異性体と異なって、多少の分子量分布はあるものの、同一のカテゴリーに含まれる成分の混合物である場合は、「構造不定物質」とする。

(2) 反応生成物

名称中に主成分の記載があり、主成分の構造が特定可能な物質は、原則として主成分で評価する。ただし、主成分にさらにアルキル基の n に分布がある等、単一でなく複雑な組成と考えられる場合は構造不定物質とする。

なお、混合物、反応生成物で特定の成分を評価対象物質として選択した場合、分子量や物理化学的性状は選択した成分のものを用いることとする。

I.3.2 環境分配モデルへの適用について

評価対象物質の選択の次の段階では、選択した物質が環境分配モデルに適用可能かどうかを判定する。そのためにそれぞれに必要な物理化学的性状等のデータについて、収集あるいは推定し、選定を行う。物理化学的性状等のデータ収集・推定・選定については I.4 に記載した。

I.3.2.1 環境分配モデル適用物質

環境分配モデルへの適用が可能な物質は、基本的に化学構造が特定できる、ポリマーではない単一の非解離性の化学物質（以下、「モデル適用物質」という。）である。モデル適用物質とは物理化学的性状が測定可能あるいは予測可能な物質であること、大気、水、土壌及び底質への分配があると考えられる物質、特に蒸気圧がある程度ある物質であると定義する。具体的には次節 I.3.2.2 に示す「環境分配モデル適用外物質」に属する物質群を除いた物質である。

また、「混合物」や「反応生成物」といった構造不定物質についても、主成分や構成成分がモデル適用物質に属する場合があります。こうした物質では、適切な物理化学的性状があれば、環境分配モデルの適用が可能と考えられる。但し、適切な物理化学的性状が得られないことが多いため、これらについては環境分配モデルによる推計暴露量がワーストになるようなデフォルト値を設定した。

他に、モデル適用物質の中で配慮を要する物質として、ケト・エノール互変異性¹を示す物質がある。これらには、酸・塩基解離性物質と同様、平衡状態が存在するが、**pKa** で判断できる酸・塩基解離性物質とは異なり、通常的环境条件でどちらに偏っているかの判断が困難である。しかし、ケト体とエノール体の **logKow** を **EPI Suite** で予測してみると、**logKow** が 3（すなわち **Kow** で 1000 倍）も異なる場合があり、ケト・エノール互変異性があると判断された物質については、それぞれについて物理化学的性状を予測して暴露評価を行う必要がある。

さらに、ポリマーではないが、「巨大分子」として、分子量の大きい物質（例えば分子量 1,000 以上）が存在する。このような物質にはモデルの適用にあたって、推算結果を解釈する場合に、妥当な結果であるかを考慮する、コメントを付記するなどの配慮が必要である。

I.3.2.2 環境分配モデル適用外物質

化審法で扱う化学物質の中には、環境分配モデルへの適用が不適切と考えられる解離性物質や金属化合物等があり、いくつかの性質を併せ持つ物質も存在している。本スキームにおいては、それらの物質について、構造から定性的に以下のように分類する。いくつかの性質を併せ持つものについては、代表的と考えられる性質に暫定的に分類した。評価Ⅱ以降の段階においては、さらに構造に関して詳細な検討を行うことにより、モデルへの適用が可能な物質に分類しても差し支えないと判断される場合もある。こうした分類の何れかに該当すると判断された物質を環境分配モデル適用外物質とし、単純希釈を想定した暴露評価を行う。

- (1) 酸・塩基・塩（金属以外）等の解離性物質
- (2) アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類
- (3) 重金属塩類
- (4) 無機・金属化合物
- (5) 高分子（ポリマー）
- (6) その他（水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質²等）

(1) 酸・塩基・塩（金属以外）等の解離性物質

解離性の有機物質は、それが溶解している水の **pH** によって、イオン化した解離状態で存在するか、非解離の状態が存在するかで、実際の水環境中（**pH** の河川における生活環境の保全に関する環境基準 6.0～8.5）での挙動が大きく異なる。どのような化学構造、官

¹ 「互変異性」とは一つの化合物が容易に一方から他に相互変換しうる 2 種以上の異性体として存在する現象を指し、この種の異性体を互変異性体と言う。「ケト・エノール互変異性」は互変異性として最も知られる。ケトンのカルボニル基がついたものを「ケト (keto) 型」、二重結合 (-ene) の隣に-OH (-ol) がついたものを「エノール (enol) 型」と言う。

² 二相の界面に存在するという特性から **logKow** が測定できないため。

1 能基を有する物質がこのような解離性物質に相当するのか、水素イオンのやりとりで定義
2 されるブレンステッド酸、塩基を基準として官能基を分類し、また、水中における解離定
3 数の値を考慮して環境水中での解離状態を判断する。ただし、物質の解離を決定している
4 pKa の数値を用いた解離状態の判断は評価Ⅰでは行わず、評価Ⅱから行うこととした。よ
5 って、評価Ⅰでは解離性の強弱により以下の様に定性的に分類し、環境分配モデルの適用、
6 適用外を決定する。

8 ① 弱解離性酸・塩基物質

- 9 1) 実際上解離性が弱いので原則としてモデル適用可能物質として取り扱う物質：フェノ
10 ール、芳香族アミン
11 2) 評価Ⅰではモデル適用可能物質として評価するが、評価Ⅱでは解離定数の値を確認¹し、
12 環境分布予測に解離性を考慮する物質：カルボン酸、脂肪族アミン、有機リン酸

14 ② 解離性物質（酸・塩基・塩）

15 ①以外の解離性物質を指す。主に1)～3)に該当するもので、明らかに解離性であり、
16 評価Ⅰから解離性を考慮し、環境分配モデル適用外物質と判断される。

- 17 1) 強酸あるいは強塩基として知られている物質及び一般には酸性が弱いとされるフェノ
18 ール類の中で求電子性の置換基を有する物質：スルホン酸、トリクロル酢酸、ピクリ
19 ン酸等
20 2) イオンのいずれか一方がカチオン物質とそれと対をなすアニオン物質で構成される物
21 質、あるいは両方とも有機物質である物質：塩酸塩、アンモニウム塩、オニウム塩²
22 3) 配位化合物：塩の中で結合がイオン性と共有結合性の中間である配位結合を有する化
23 合物（配位化合物、錯体）は、環境中でどのように挙動するか判断が難しい部分があ
24 る。例えば、防汚剤として用いられる B-N 結合化合物（例：トリフェニルボラン-
25 有機アミン錯体）は、構造式上は通常の単一の化合物に見えるが、水環境中ではトリ
26 フェニルボランと有機アミンとに解離しており、分析も通常トリフェニルボラン部分
27 のみを分析している。なお、防汚剤としての活性本体はトリフェニルボランであるが、
28 単独では不安定であるため、安定化のために塩基性の有機アミンを加えて製品とした
29 ものである。

31 (2) アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類

32 陰イオンである有機物質と陽イオンであるアルカリ金属（Na、K、Li、Ca 等）との塩
33 を指す。通常、イオンペアードクロマトグラフィー（IPC）法により陰イオン側の有機物
34 質のみ分析している。これらの金属陽イオンは環境中にごく普通に存在し、毒性も特にあ

¹ 解離性の判断に必要な pKa 値の実測値が得られない場合、米国ジョージア大学で開発された予測ソフト Sparc で予測する。

² 毒性試験は塩の形のままで投与され試験が行われ NOEL 値が得られているが、水環境中ではカチオン、アニオンそれぞれに挙動する。一方のイオンが過去に第二種監視化学物質に指定された物質と共通ということで、第二種監視化学物質に指定された場合がある。

るとはされていない。諸外国でもこれらの陽イオン金属は評価の対象とはしていない。

(3) 重金属塩類

陰イオンである有機物質と陽イオンである重金属との塩を指す。水中で溶解した場合、解離してイオンとして存在する。なお、リスク評価においては陰イオン（有機物）側だけでなく、陽イオンである重金属側も生物濃縮性等の評価が求められる。

(4) 無機・金属化合物

無機物質とは、金属成分を含まず無機元素のみで構成される無機物質である。現状、第二種及び第三種監視化学物質全体でも数は少ないと考えられる。

一方、金属化合物とは、有機物との塩あるいは錯体ではない（上記(2)、(3)以外）無機金属化合物のことである。

(5) 高分子（ポリマー）

共重合物、重縮合物などと記載されている分子量の大きい物質（繰り返し単位があり、分子量分布のある、いわゆるポリマー物質）を指す。大半は「高分子化合物安全性評価フロースキーム」の対象物質の基準（数平均分子量 1,000 以上かつ分子量 1,000 未満のオリゴマー成分の含有量が 1% 以下であること）を満たさないポリマーである。また、巨大分子は高分子には含めない。

(6) その他（水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質等）

水中に入ると直ちに水と反応して加水分解物を生成する物質：酸クロリド、アルコキシシリル、シラン化合物等を指す。

界面活性作用のある物質は第二種及び第三種監視化学物質中には数物質程度と少なく、暫定的に他の分類（アルカリ金属塩、構造不定物質（n の分布がある場合））等に入れる場合もある。

I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定

暴露評価において、化学物質の排出量推定のための排出係数の選択、環境分配モデルによる環境動態及び人の化学物質摂取の推計のために物理化学的性状等を用いる。その項目は融点、沸点、蒸気圧、オクタノール-水分配係数、水溶解度、有機炭素補正土壌吸着係数、Henry 則定数、魚類の生物濃縮係数（BCF）及び分解速度定数である。しかし化審法では、これらの項目のすべてが事前届出の対象となっていない。

U.S. EPAはTSCAで新規化学物質の事前届出のマニュアル¹を作成しており、その中で事前届出項目は、分子量、物理的状态、融点、沸点、水溶解度、蒸気圧及びオクタノール-水分配係数であり、リスク評価のために重要な項目であるとしている。データが欠損している場合はU.S. EPAが物理化学的性状を推定するが、高暴露・高リスクとなるように設定すると明言しており、データの無い物質のリスクの過小評価はないとしており、事前届出する者に測定値をできる限り提出するように求めている。なお、物理化学的性状等の事前届出はTSCAでは義務ではなく任意となっている。

OECDの既存化学物質プログラムでなされた合意に基づいて作成された高生産量(1000[トン/年]以上。HPV: High Production Volume)化学物質点検マニュアル²において、本スキームで使用する物理化学的性状等の全てがSIDS項目³となっている。

本スキームでは、物理化学的性状に関しては測定値を優先して使用し、複数の情報源から利用可能な値が得られる場合には平均値を用いる。環境動態にかかわる生物濃縮係数や分解速度定数(環境中運命)に関しては高暴露・高リスクとなる値を選択することとする。

I.4.1 評価Iにおける物理化学的性状等の選定・推定

評価Iでは測定値を優先し、複数の情報源から利用可能な測定値が得られる場合は個々の値の精査は行わず、その平均値を算出して用いることを原則とする。

I.4.1.1 環境分配モデル適用物質

モデル適用物質は環境分配モデルを用いて、多数の環境媒体中濃度及び人の摂取量を推計する。そのスタート地点である物理化学的性状には測定値を優先的に利用し、得られない場合には推定値を利用する。ただし、推定値は情報源及び使用した推算方法が不明な値は用いない。これは当該値がどの推算方法で推定されたのか明らかでなく、信頼性のある推算方法を用いたものか、その方法の適用範囲内で推定されたものか確認が得られないためである。U.S. EPAの文書⁴でも述べられているように、物理化学的性状の推定値は①誤差を含んでおり、その誤差は幅広く変化する可能性を含み、②誤差に起因する暴露や有害性の評価の信頼性に対して明らかに影響を及ぼす重大な誤差を含んでいると考えられる。しかしながら、リスク評価を行うためには物理化学的性状データの欠損を補完する必要がある。OECDの高生産量化学物質点検マニュアルにおいては、SIDS項目に対して推定値の使用も認めている。また、OECDでは加盟国で用いられている健康影響、環境影響を予測する手法(例えばQSAR)、暴露ポテンシャル及び潜在リスクを予測するモデル及びソフットの概要をデータベース化しており、モデル等の適用範囲についての記載もある。本スキームにおいては、一部の物理化学的性状等の推定にU.S. EPAが物理化学的性状等の推

¹ U.S. EPA(1997) Chemistry Assistance Manual for Premanufacture Notification Submitters

² OECD (2006) Environmental Directorate Manual for Investigation of HPV Chemicals Chapter 2 SIDS, the SIDS Plan and the SIDS Dossier

³ SIDSは「Screening Information Data Set」の略称。OECDのHPVプログラムでは、これに該当する項目が1000トン/年以上の生産がある化学物質を評価するために必要な情報とされている。

⁴ U.S. EPA(1997) Chemistry Assistance Manual for Premanufacture Notification Submitters

計に用いている EPI Suite (I.2(4)を参照) を利用することとしているが、その適用範囲を以下に述べる。

EPI Suite では評価できない物質群として、無機物質、有機金属、分子量が 1000 より大きい物質、高反応性の物質、加水分解物、Group1&2 の Cationic salts、遷移金属、アクチノイド、ランタノイドを挙げている。そこで、本スキームにおいては、物理化学的性状等の補完に回帰式による推定を含め推定する方法をとっているが、その適用範囲は、モデル適用物質に分類した物質に限るとした。

以下に、各項目の選定方法を示す。

(1) 分子量 MW

以下に示すデータベースを情報源とする。

i)3 省 DB

ii)CHRIP

i)、ii)で情報が得られない場合で構造式が明らかである場合には、最新の原子量表に基づき分子量を計算する。

(2) 融点 MP

融点は環境分配モデルだけでなく MPBPWIN による蒸気圧の推定の際にも必要である。MPBPWIN ではソフト使用者による入力値が優先され、次いで SRC PHYSPROP データベースから探索した値、いずれもない場合は MPBPWIN により推定された融点で蒸気圧を推定する。MPBPWIN の融点の推定精度は高くなく、「スクリーニングに利用する場合のみ推奨する」とされており¹、MPBPWIN により推定されたことが確実な融点はその信頼性を最下位とすることにした。

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i)3 省 DB

ii)CHRIP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

v)MPBPWIN 1.42 (EPI Suite)

次に示すクライテリアに基づき、融点を決定する。

① i)～iv)から測定値を選択する。利用可能な値が複数の場合は平均値を求め、その範囲が平均値から±10[℃]以内である場合は平均値を選択する。

② i)～iii)から推定値を選択する。利用可能な値が複数の場合は平均値を求め、その範囲が平均値から±10[℃]以内である場合は平均値を選択する。

¹ みずほ情報総研株式会社 (2006) 定量的構造活性相関 (QSAR) による有害性予測システムに係る技術開発課題調査 成果報告書 (平成 17～18 年度 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 委託事業)

- ③ v)の推定値との差が±10[°C]の測定値を i)～iv)から選択する。
- ④ v)の推定値との差が±10[°C]の推定値を i)～iii)から選択する。
- ⑤ それでも値が定まらない場合、v)の推定値を用いる。

4

5 (3) 沸点 BP

6 沸点は MPBPWIN による蒸気圧の推定の際に必要で、入力値が優先され、次いで SRC
7 PHYSPROP データベースから探索した値、いずれもない場合は MPBPWIN により推定
8 された沸点が蒸気圧の推定に用いられる。MPBPWIN の沸点の推定精度に関する記述はな
9 いが、融点と同じく MPBPWIN により推定されたことが確実な沸点はその信頼性を最下
10 位とすることにした。以下に示す式¹で圧力補正を行い、常圧に換算した値を用いる。

$$BP' = BP + 0.00090 \times (273 + BP) \times (101.3 - \frac{P}{1000}) \quad \text{式 I-1}$$

記号	説明	単位	デフォルト値	備考
BP'	補正後の沸点	[°C]		式 I-1
BP	補正前の沸点	[°C]		
P	測定時の圧力	[Pa]		

12

13 以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

14 i)3 省 DB

15 ii)CHRIP

16 iii)初期リスク評価書

17 iv)SRC PHYSPROP

18 v)MPBPWIN 1.42 (EPI Suite)

19 次に示すクライテリアに基づき、沸点を決定する。

- ① i)～iv)から圧力記載のある測定値を選択する。複数の場合は平均値を求め、その範囲
21 が平均値から±12.5[°C]以内である場合は平均値を選択する。
- ② i)～iv)から圧力記載のない測定値を選択する。利用可能な値が複数の場合は平均値を
22 求め、その範囲が平均値から±12.5[°C]以内である場合は平均値を選択する。
- ③ i)～iii)から推定値を選択する。利用可能な値が複数の場合は平均値を求め、その範囲
25 が平均値から±12.5[°C]以内である場合は平均値を選択する。
- ④ v)の推定値との差が±12.5[°C]の測定値を選択する
- ⑤ v)の推定値との差が±12.5[°C]の推定値を選択する
- ⑥ それでも値が定まらない場合、v)の推定値を用いる

29

30

¹ JIS K0066 化学製品の蒸留試験方法 5.3 留出温度の大気圧補正式をもとにしている

(4) 蒸気圧 VP

蒸気圧は大気排出の化学物質の排出係数の選択条件としても使用する。

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i)3 省 DB

ii)CHIRP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

v)MPBPWIN 1.42 (EPI Suite)

各情報源において温度記載のある値は 20[°C]値に換算した値を用いる。温度補正は次に示す式1を用いた。

$$VP' = VP \times e^{\left\{ \frac{H_{0,vapor}}{R} \times \left(\frac{1}{T+273} - \frac{1}{20+273} \right) \right\}}$$

式 I-2

記号	説明	単位	デフォルト値	備考
VP'	補正後の蒸気圧	[Pa]		式 I-2
VP	補正前の蒸気圧	[Pa]		
$H_{0,vapor}$	蒸発エンタルピー	[J/mol]	5×10^4	
R	気体定数	[Pa · m ³ /(mol · K)]	8.314	
T	測定温度	[°C]		

測定値の範囲を『 1×10^{-10} [Pa] < VP < 1×10^5 [Pa]』、推定値の範囲を『 1×10^{-5} [Pa] < VP < 1×10^5 [Pa]』とする²。下限及び上限の範囲外の値は、下限値あるいは上限値に置き換えることとする。

v)の推定値は、融点及び沸点をそれぞれ I.4.1.1 (2)及び I.4.1.1 (3)に基づいて決定した値を入力して推定する。

次に示すクライテリアに基づき、蒸気圧を決定する。

- ① i)～iv)から 20[°C]換算値を選択する。利用可能な値が複数の場合は平均値を求め、その範囲が平均値の±50%以内である場合は平均値を選択する
- ② 温度記載のない測定値を選択する。利用可能な値が複数の場合はその範囲が平均値の±50%以内である場合は平均値を選択する
- ③ v)の推定値との差が±50%以内の 20[°C]換算値を用いる
- ④ v)の推定値との差が±50%以内の温度記載のない測定値を用いる
- ⑤ それでも値が定まらないときはv)の推定値を用いる

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 2.3.2 Data for exposure models の Equation (2)を引用した。

² OECD のテストガイドライン 104 Vapour Pressure において、複数の測定方法についてそれぞれの推奨範囲が示されており、最小値及び最大値を範囲として用いることとした。推定方法についての記載もあり、その推奨範囲を用いることとした。

(5) オクタノール-水分配係数 logKow

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i) 3 省 DB

ii) J-CHECK

iii) CHRIP

iv) 初期リスク評価書

v) SRC PHYSPROP

vi) KOWWIN 1.67 (EPI Suite)

分配係数範囲を『 $-2.0 < \log Kow < 6.0$ 』とし¹、下限及び上限の範囲外の値は、下限値あるいは上限値に置き換えた。次に示すクライテリアに基づき、logKow を決定する。

① 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（以下、「濃縮度試験」という。）の代替として測定された分配係数（新規由来化学物質であれば i）、既存由来化学物質であれば ii）を選択する

② ①が得られない場合、iii)～v)の測定値を選択する。利用可能な値が複数の場合はその範囲が 1.0 以内である場合は平均値を選択する。

③ 範囲が 1.0 を超える場合は試験方法を確認し、『 $-2.0 < \log Kow < 4.0$ 』のときはフラスコ振とう法、『 $4.0 < \log Kow < 6.0$ 』のときは HPLC 法の値を優先する。

④ それでも値が定まらないときはvi)の推定値を用いる

なお、クライテリア①で選択された logKow が 3.5 未満のときに限り、BCF は回帰式による推算値で代用することができるとした。

(6) 水溶解度 WS

水溶解度は水域排出の化学物質の排出係数の選択条件としても使用する。

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i) 3 省 DB

ii) CHRIP

iii) 初期リスク評価書

iv) SRC PHYSPROP

温度記載のある場合は 20[°C]値に換算する。温度補正は以下に示す式²で行うこととする。

$$WS' = WS \times e^{\left\{ \frac{H_{0\text{ solut}}}{R} \times \left(\frac{1}{T+273} - \frac{1}{20+273} \right) \right\}}$$

式 I-3

¹ OECD のテストガイドライン 117 Partition Coefficient (n-octanol/water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method において、フラスコ法（-2～4）及び HPLC 法（0～6）の標準的な範囲が記載されており、その範囲を足し合わせて確からしい値の範囲（-2～6）とした。また、「ラボ間の比較で、HPLC 法の値はフラスコ振とう法の値の±0.5 以内で得られることが示されている。」と記載があり、利用可能な値が複数の場合は 1.0 の範囲内の値の平均値を用いることとした。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 2.3.2 Data for exposure models の式(3)を引用した。

記号	説明	単位	デフォルト値	備考
WS'	補正後の水溶解度	[mg/L]		式 I-3
WS	補正前の水溶解度	[mg/L]		
H_{0solut}	溶解エンタルピー	[J/mol]	1×10^4	
R	気体定数	[Pa · m ³ /(mol · K)]	8.314	
T	測定温度	[°C]		

次に示すクライテリアに基づき、水溶解度を決定する。

- ① i)～iv)から 20[°C]換算値を選択する。利用可能な値が複数の場合、その範囲が平均値の±30%以内である場合に平均値を選択する。
- ② i)～iv)から温度記載のない測定値を選択する。利用可能な値が複数の場合、その範囲が平均値の±30%以内である場合は平均値を選択する
- ③ それでも値が定まらない場合、次の回帰式（式 I-4）から算出する

$$\log WS = -0.935 \times \log Kow + 0.978 - 0.0082 \times (MP - 20) - 0.00468 \times MW \quad \text{式 I-4}$$

記号	説明	単位	デフォルト値	備考
WS	水溶解度	[mol/L]		式 I-4
MP	融点	[°C]		
MW	分子量	—		

式 I-4 は Meylan ら¹により、1450 のデータに基づき提案された式である。

(7) 有機炭素補正土壌吸着係数 K_{oc}

以下に示す評価書を情報源とする。

i) 初期リスク評価書

範囲を『 $1[\text{L/kg}] < K_{oc} < 1 \times 10^7[\text{L/kg}]$ 』とし²、下限及び上限の範囲外の値は、下限値あるいは上限値に置き換えることとする。

次に示すクライテリアに基づき、有機炭素補正土壌吸着係数を決定する。

- ① i) から測定値を選択する。
- ② 回帰式（式 I-5³）により算出する。

$$\log K_{oc} = 0.544 \times \log Kow + 1.377 \quad \text{式 I-5}$$

¹ William M. Meylan, Philip H. Howard and Robert S. Boethling(1996) Improved Method for Estimating Water Solubility from Octanol/Water Partition Coefficient, *Environmental Toxicology and Chemistry* 15(2), pp.100-106 の式(9)の環境温度を 25[°C]から20[°C]として改変した。

² U.S. EPA(1997) Chemistry Assistance Manual for Premanufacture Notification Submitters Chapter 2

³ William M. Meylan, Philip H. Howard and Robert S. Boethling : Molecular Topology/ Fragment Contribution Method for Predicting Soil Sorption Coefficients, *Environ. Sci. Technol.*, 26, pp1560-1567(1992)の式(3)を引用した。

(8) Henry 則定数

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i) CHRIP

ii) 初期リスク評価書

iii) SRC PHYSPROP

iv) HENRYWIN 1.90 (EPI Suite)

下限は『 $3.0 \times 10^{-7} [\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}]$ 』¹とし、下限を下回る場合、下限値で置き換える

以下に示すクライテリアに基づき、Henry 則定数を決定する。

① i)～iii)から測定値を選択する。利用可能な値が複数ある場合は、平均値を選択する。

② クライテリアに基づき決定された水溶解度が『 $1 [\text{mol/L}]$ 』未満のとき、次の式 (式 I-6) から算出する。このとき、蒸気圧及び分子量は選択された値を用いる。分母は水溶解度の単位換算のために分子量で除している。

$$Henry = \frac{VP}{\left(\frac{WS}{MW} \right)} \quad \text{式 I-6}$$

記号	説明	単位	デフォルト値	備考
<i>Henry</i>	Henry 則定数	$[\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}]$		式 I-6
<i>VP</i>	蒸気圧	$[\text{Pa}]$		
<i>WS</i>	水溶解度	$[\text{mol/L}]$		
<i>MW</i>	分子量	—		

③ 水溶解度が『 $1 [\text{mol/L}]$ 』以上のときはiv)の推定値を選択する。

式 I-6 は水溶解度が高い物質だと、Henry 則定数が低く見積もられ、他の手法を用いるのが良いとされている²。HENRYWIN の開発者は水溶解度が $1 [\text{mol/L}]$ 未満の化学物質には式 I-6 を推奨するとしている³。

HENRYWIN では、化合物の結合の種類と数による Bond Contribution Method、化合物の置換基の数と種類による Group Contribution Method 及び構造が似ている Henry 則定数既知化合物の Bond Contribution Method を組み合わせた Experimental Value Adjusted Method が実装されている。本スキームでは、より精度が高いと考えられる Bond Contribution Method の値を用いる。

¹ みずほ情報総研株式会社 (2006) 定量的構造活性相関 (QSAR) による有害性予測システムに係る技術開発課題調査 成果報告書 (平成 17～18 年度 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構委託事業)

² ECETOC (1998) Technical Report No. 74 QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, pp66-68

³ William M. Meylan and Philip H. Howard (1991) Bond Contribution Method for Estimating Henry's Law Constants, Environmental Toxicology and Chemistry, 10, pp1283-1293

1 暴露評価においては無次元 Henry 則定数を用いることになっているが、その際に式 I-7
2 の換算式を用いる。

3
$$HENRY = Kaw = \frac{Henry}{R \times T}$$
 式 I-7

記号	説明	単位	デフォルト値
<i>HENRY</i>	無次元 Henry 則定数	—	
<i>Kaw</i>	大気－水分配係数	—	
<i>R</i>	気体定数	[Pa・m ³ /mol・K]	
<i>T</i>	環境温度	[K]	273+20

4

5 (9) 生物濃縮係数 BCF

6 化審法においては、logKow<3.5 の場合には高濃縮性でないとの判断の下、濃縮度試験
7 を省略することができる。よって、logKow が 3.5 未満の場合には濃縮度試験の結果が存
8 在しないことがあり、暴露評価のためには BCF を推計する必要がある。また、類推によ
9 り高蓄積性でないと判定されている物質についても BCF を設定する必要がある。

10 以下に示すデータベースを情報源とする。

- 11 i)3 省 DB
- 12 ii)J-CHECK

13 次に示すクライテリアに基づき、BCF を決定する

- 14 ① 新規由来化学物質であれば i)、既存由来化学物質であれば ii)の値を選択する。その際
15 に定常状態の値を優先させる。利用可能な値が複数得られる場合は第 2 濃度区の後
16 から 3 時点の平均を用いる。「高濃縮性でない」ことが類推により判定されている場合
17 はその類推物質の BCF に置き換える。複数の物質から類推されている場合は最大値を
18 用いる。
- 19 ② 値が定まらない場合、『logKow<3.5』であり、その logKow がクライテリア①により
20 選択されたものである場合に限り (I.4.1.1 (5)参照)、回帰式 (式 I-8) により算出する。
21 ただし、BCF の下限値は『3.16』¹とする。

22

23
$$\log BCF = 0.85 \times \log Kow - 0.70$$
 式 I-8

24

25 式 I-8 は ECETOC²、RIVM¹及び EU-TGD²において、logKow が 6 未満の物質の BCF

¹ U.S. EPA (2005) Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities Appendix A-2 A2-2.13.4.1 Bioconcentration Factors for Fish (BCF_{fish}) Equation A-22-27 に logKow<1 のとき、logBCF=0.5 とある。式 I-8 の適用範囲は『1<logKow<7』であり、仮に式 I-8 に logKow=1 を代入して求めた値は logBCF=0.15 (BCF=1.41) である。安全を見積もり、logBCF=0.5 から求めた『3.16』を本スキームの BCF の下限値とした。

² ECETOC (1998) Technical Report No. 74 QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and

を算出する式として紹介されているものである。

I.4.1.2 環境分配モデル適用外物質

環境分配モデルによる推計は行わないため、暴露評価に必要な物理化学的性状等は限定的で、排出係数の選択に用いる蒸気圧および水溶解度、魚介類摂取量の推計に用いる BCF である。

(1) 蒸気圧 VP

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i)3 省 DB

ii)CHRIP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

温度記載のあるものは、式 I-2 により 20[°C]値に換算する (I.4.1.1 (4)参照)。なお、測定値であるか推定値であるかは問わない。利用可能な値が複数得られる場合、温度記載のある測定値、温度記載のない測定値、温度記載のある推定値、温度記載のない推定値の順で優先させる。

値が得られない場合は、『 $1[\text{Pa}] \leq \text{VP} < 10[\text{Pa}]$ 』の範囲にあるものとする。ただし、その物質が「その他」に分類されている場合は『 $10,000[\text{Pa}] \leq \text{VP}$ 』の範囲にあるものとする。(排出係数については III.2.3.2 を参照。)

(2) 水溶解度 WS

以下に示すデータベース及び評価書を情報源とする。

i)3 省 DB

ii)CHRIP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

温度記載のあるものは、式 I-3 (I.4.1.1 (6)参照) により 20[°C]値に換算する。なお、測定値であるか推定値であるかは問わない。利用可能な値が複数得られる場合、温度記載のある測定値、測定値、温度記載のある推定値、推定値の順で優先させる。

値が得られない場合は、『 $10,000[\text{mg/L}] \leq \text{WS}$ 』の範囲にあるものとする。(排出係数に

Effects of Chemicals 4.1.4 Bioconcentration Factor (BCF) Table 15

¹ RIVM (2000) RIVM report 679102050 The risk evaluation of difficult substances in USES 2.0 and EUSES, A decision tree for data gap filling of Kow, Koc and BCF 1.6 The estimation of the log bioconcentration factor in fish from the octanol/water coefficient of pesticides
RIVM はオランダの National Institute of Public Health and the Environment を指す。

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part III, Chapter 4 Use of (Quantitative) Structure Activity Relationships((Q)SARS) in Risk Assessment 4.5.2.1 QSARs for substances with logKow < 6 Table 6

1 ついてはⅢ.2.3.2 を参照。)

2

3 (3) 生物濃縮係数 BCF

4 以下に示すデータベースを情報源とする。

5 i)3 省 DB

6 ii)J-CHECK

7 新規由来化学物質は i)、既存由来化学物質は ii)の値を選択する。その際に定常状態の
8 値を優先させる。利用可能な値が複数得られる場合は第 2 濃度区の最後から 3 時点の平均
9 を用いる。「高濃縮性でない」ことが類推により判定されている場合はその類推物質の BCF
10 に置き換える。複数の物質から類推されている場合は最大値を用いる。

11

12 I.4.1.3 構造不定のモデル適用可能な化学物質

13 (1) 物理化学的性状

14 「構造不定物質」に分類された物質の中には、構造はわからなくても「モデル適用物質」
15 に該当すると推測され、環境分配モデルが適用可能である場合がある。そこで、「構造不定
16 物質」と分類された場合、図表 I-2 に示す 1,728 の組み合わせのデータセットから求めら
17 れる最大の暴露量（ワーストデフォルト暴露量）を暴露評価に用いる。なお、水域排出の
18 場合は BCF に大きく依存し、BCF が大きいほど暴露量が大きくなる。よって、ワースト
19 デフォルト暴露量の算出は大气排出の場合に限っている。logKow 及び蒸気圧はモデル適
20 用物質の測定値の範囲から、水溶解度、Koc 及び Henry 則定数は推定に用いる回帰式によ
21 り決定している。分子量及び融点は、ECETOC¹において look-up table を作成する際の仮
22 定を参考にており、さらに分子量については 500 での検討も行っている。（排出係数につ
23 いてはⅢ.2.3.2 を参照。）

24

25 図表 I-2 ワーストデフォルト暴露量算出のためのパラメータ

	パラメータ	単位	入力値	備考
<i>MW</i>	分子量		200*、500	*ECETOC
<i>MP</i>	融点	[°C]	-35	ECETOC
<i>T</i>	環境温度	[K]	273.15+20	20[°C]
<i>logKow</i>	オクタノール-水分配 係数	—	-2、-1、0、1、2、3、4、5、 6	
<i>VP</i>	蒸気圧	[Pa]	1×10 ⁻¹⁰ 、1×10 ⁻⁹ 、1×10 ⁻⁸ 、 1×10 ⁻⁷ 、1×10 ⁻⁶ 、1×10 ⁻⁵ 、	

¹ ECETOC (2004) Target Risk Assessment Technical Report No. 93, pp11-192. HUMAN HEALTH 2.1 Tier 0 risk assessment の look-up table はヒト健康の 0 次のリスク評価に用いるものである。EU-TGD でのメインカテゴリーと年間出荷量から暴露ポテンシャル (Minimal、Low、Medium、High) が一目でわかるもので、蒸気圧に応じて設定されたものである。その設定に際し、分子量及び融点には固定値を与えていた。

	パラメータ	単位	入力値	備考
			1×10^{-4} 、 1×10^{-3} 、 1×10^{-2} 、 1×10^{-1} 、 1×10^0 、 1×10^1 、 1×10^2 、 1×10^3 、 1×10^4 、 1×10^5	
<i>WS</i>	水溶解度	[mg/L]	式 I-4	
<i>Koc</i>	有機炭素補正土壌吸着係数	[L/kg]	式 I-5	1 以上
<i>Henry</i>	Henry 則定数	[Pa・m ³ /mol]	式 I-6	3×10^{-7} 以上

評価対象面積が 1[km²]（半径 1[km]）のときの大気排出量 1[kg/年]に係るワーストデフォルト暴露量は以下のとおりである。

吸入による化学物質暴露量 : 2.5×10^{-7} [mg/kg/day]

農作物摂取による化学物質暴露量 : 1.0×10^{-3} [mg/kg/day]

畜産物摂取による化学物質暴露量 : 8.4×10^{-9} [mg/kg/day]

なお、飲料水摂取及び魚介類摂取による化学物質暴露量については、水域排出に係る暴露量であるため、デフォルト設定はしていない。

(2) 生物濃縮係数 BCF

環境分配モデル適用外物質と同様である（I.4.1.2 (3)を参照）。

I.4.2 評価Ⅱにおける物理化学的性状等の精査

I.4.2.1 環境分配モデル適用物質

評価Ⅰでは複数の利用可能な値がある場合にその平均値を用いることを原則としたが、評価Ⅱではより信頼性の高い値を用いることを目的として、環境分配モデルによる推計値に対して特に寄与の高い蒸気圧、logKow、水溶解度及び BCF について、出典まで遡り値を決定することとする。また、評価Ⅱ以降では新たにモデル適用物質の分解に対する 1 次速度定数（半減期）を調査し、環境分配モデルによる推計に用いる。

(1) 蒸気圧 VP

評価Ⅰにおいて選択された値が情報源 i)、v)より選択された場合、評価Ⅱにおいても同じ値を用いる。また、ii)～iv)より複数の蒸気圧が利用可能であり、評価Ⅰにおいてその平均値が選択されている場合には、評価Ⅱで精査を行う。

【評価Ⅰの情報源】

i)3 省 DB

ii)CHRIP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

v)MPBPWIN1.42 (EPI Suite)

測定値の範囲は『 $1 \times 10^{-10}[\text{Pa}] < \text{VP} < 1 \times 10^5[\text{Pa}]$ 』とし、下限及び上限の範囲外の値は、下限値あるいは上限値を用いる。

以下の手順で値を精査する。

① ii)～iv)の情報源の出典を調査する

② 2種以上の情報源が同じ出典の値を参照している場合、その値を選択する

③ いずれも異なる出典であった場合、評価Ⅰで選択した平均値を選択する

(2) オクタノールー水分配係数 $\log K_{ow}$

評価Ⅰにおいて、蓄積性試験の代替として測定された分配係数（新規由来化学物質ならば i）、既存由来化学物質ならば ii））が選択されている場合、あるいは iv)の推定値が選択されている場合は評価Ⅰと同様の値を用いる。また、iii)～v)から複数の $\log K_{ow}$ が利用可能であり、評価Ⅰにおいてその平均値が選択されている場合には、評価Ⅱで精査を行う。

【評価Ⅰの情報源】

i)3省 DB

ii)J-CHECK

iii)CHRIP

iv)初期リスク評価書

v)SRC PHYSPROP

vi)KOWWIN1.67 (EPI Suite)

範囲を『 $-2.0 < \log K_{ow} < 6.0$ 』とし (I.4.1.1 (5)参照)、下限及び上限の範囲外の値は、下限値あるいは上限値に置き換える。以下の手順で値を精査する。

① iii)～v)の情報源の出典を調査する

② 2種以上の情報源が同じ出典の値を参照している場合はその値を選択する

③ いずれも異なる出典であった場合は評価Ⅰで選択した平均値を選択する

(3) 水溶解度 WS

評価Ⅰにおいて i)あるいは式 I-4 から算出した値が選択されている場合は、評価Ⅱにおいても評価Ⅰと同様の値を用いる。ただし、評価Ⅱにおいて $\log K_{ow}$ の値に変更があった場合は、式 I-4 にそれを反映する (I.4.1.1 (6)参照)。

また、ii)～iv)のいずれかの値が選択されている場合も評価Ⅱでは同様の値を用いる。一方、ii)～iv)から複数の水溶解度が利用可能であり、その平均値が選択されている場合には、評価Ⅱで精査を行う。

【評価Ⅰの情報源】

i)3省 DB

ii)CHRIP

iii)初期リスク評価書

iv)SRC PHYSPROP

以下の手順で値を精査する。

① ii)～iv)の情報源の出典を調査する

② 2種以上の情報源が同じ出典の値を参照している場合、その値を選択する

③ いずれも異なる元文献であった場合は評価Ⅰで選択した平均値を選択する

(4) 生物濃縮係数 BCF

評価Ⅰにおいて、以下に示すクライテリア①あるいは②（評価Ⅰと共通）により値が選択された場合は評価Ⅱにおいても同様の値を用いる。

以下に示す情報源を参照する。

i)3省DB

ii)J-CHECK

iii)HSDB¹

以下に示すクライテリアに基づき、評価Ⅱ用のBCFを決定する

① 新規由来化学物質であればi)、既存由来化学物質であればii)の値を選択する。「高濃縮性でない」ことが類推により判定されている場合はその類推物質のBCFに置き換える。複数の物質から類推されている場合は最大値を用いる。

② 値が定まらない場合で、 $\log K_{ow} < 3.5$ であり、その $\log K_{ow}$ が分配係数測定試験（3省DBあるいはJ-CHECK）による測定値である場合に限り、式I-8により算出する。ただし、BCFの下限値は『3.16』（ $\log BCF = 0.5$ より算出）とする（I.4.1.1 (9)参照）。

③ iii)の測定値の最大値を選択する

(5) 分解に対する1次速度定数（以下、「分解速度定数」という。）（半減期）

暴露局所評価及び暴露広域評価において、大気相での降雨による洗浄、水相及び土壌相からの蒸発、移流による移行、移動及び転移等のプロセスが考慮されている。それらの消失以外に、各相での分解による消失を考慮するため、分解速度定数（半減期）を選定する必要がある。なお、局所評価で選択が必要な分解速度定数は土壌相における生分解による数値に限られる。

以下に示すデータベース及び文献を情報源とする。

・ HSDB

・ Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals²

・ Handbook of Environmental FATE & EXPOSURE³

¹ Hazardous Substances Data Bank : <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

² Donald Mackay 編, Wan Ying Shiu, Kuo-Ching Ma and Sum Chi Lee 著 (2006), Volume I～IV, CRC Pr I Llc; 2版

³ Philip H. Howard (1989), Volume I～V, Lewis Pub

- Handbook of Environmental Degradation Rates¹
 - SRC PHYSPROP (I.2(4)を参照)
 - AOPWIN 1.92 (EPI Suite)
 - BIOWIN 4.10 (EPI Suite)
- 以下に注意点を示す。
- 測定値と推定値は区別なく扱う
 - 20[°C]に最も近い数値を用いる
 - 加水分解ではpHが『6～8』の範囲にある数値を用いることとし、pHの記載のない数値は該当範囲の数値であるとして扱う
 - 分解反応の種類に記載がない数値は「全分解」として扱う
- なお、分解速度定数及び半減期は次式（式I-9）の関係が成り立つ。

$$\text{分解速度定数}[1/s] = \frac{\ln 2}{\text{半減期}[s]} = \frac{0.693}{\text{半減期}[s]} \quad \text{式 I-9}$$

図表 I-3に調査する分解反応の種類及び推定に用いるモデルを示す。

図表 I-3 各相で考慮する分解反応の種類と用いる推定モデル

	調査対象の分解反応	用いる推定モデル
大気相	OH ラジカルとの反応 硝酸ラジカルとの反応 オゾンとの反応	AOPWIN (OH ラジカル及びオゾンとの反応)
水相（表層水）	生分解 非生物分解（加水分解） 非生物分解（光分解）	BIOWIN（生分解）
土壌相	生分解 非生物分解（加水分解）	BIOWIN*（生分解）
底質相	生分解 非生物分解（加水分解）	BIOWIN*（生分解）

*水相における生分解の半減期に土壌相及び底質相にそれぞれ換算係数『2』及び『9』を乗じて生分解の半減期を求める²。

BIOWIN は好氣的及び嫌氣的条件下のモデル適用物質の生分解の可能性を 7 種の推計モデルを用いて推計するもので、得られる結果は生分解性の目安で定性的なものである。本手法で用いるのは BIOWIN 3 Ultimate Biodegradation の結果で、最終的な生分解に要する時間が 8 分類に格付けされる。格付けごとに図表 I-4 に示す値を生分解の半減期として用いる。

¹ Philip H. Howard, Robert S. Boethling, William F. Jarvis and W. Meylan (1991), Lewis Pub

² PBT Profiler ではレベルⅢ(定常非平衡)の多媒体モデルに供する生分解の半減期を、BIOWIN で得られる格付けから変換して用いている (<http://www.pbtprofiler.net/methodology.asp>)。本手法でも同様に変換して生分解の半減期として用いる。

図表 I-4 BIOWIN3 結果に基づく水相における生分解の半減期への変換

格付け (BIOWIN 3 のアウトプット)	判定基準 (BIOWIN 3)	半減期 [day]
Hours	$4.5 < \leq 5.0$	0.17
hours – days	$4.0 < \leq 4.5$	1.25
Days	$3.5 < \leq 4.0$	2.33
days – weeks	$3.0 < \leq 3.5$	8.67
weeks	$2.5 < \leq 3.0$	15
weeks – months	$2.0 < \leq 2.5$	37.5
months	$1.0 < \leq 2.0$	60
longer	≤ 1.0	180

なお、モデル適用外物質でも特定の分配係数等が得られる場合には環境分配モデルによる推計を行うことがある。その際に生分解に関わる分解速度定数は、化審法に基づく微生物等による化学物質の分解度試験で得られる分解度から半減期を求めて、水相の生分解による半減期として用いることもある。BIOWIN の場合と同様に、半減期に 2 及び 9 を乗じた値をそれぞれ土壌相及び底質相の生分解による半減期とする。

情報収集の結果、複数の利用可能な値が得られる場合、情報源間で分解速度定数が小さい（最も半減期が長い）データを選ぶ。次に、「各分解反応による分解速度定数の合計値」及び「全分解の値」を比較し、分解速度定数が小さい（半減期が長い）方の値を選択する。

各相における分解速度データを得る際の注意点を以下に示す。

① 大気相

図表 I-5 に示した 3 種の分解反応および全分解について調査する。
大気相での分解に関して、①反応速度定数、②半減期、③分解速度定数のいずれかあるいは併記されていることがある。その場合は半減期あるいは分解速度定数に換算して比較する。分解速度定数と反応速度定数には以下のような関係がある。なお、オゾン濃度に対しても同様の関係が成り立つ。

$$\begin{aligned} & \text{分解速度定数} [1/\text{sec}] \\ & = \text{反応速度定数} [\text{cm}^3/\text{molecule}/\text{sec}] \times \text{ラジカル濃度} [\text{molecule}/\text{cm}^3] \end{aligned} \quad \text{式 I-10}$$

反応速度定数が与えられている場合は、情報源に示されているラジカル濃度等を用いず、図表 I-5 の値を用いて換算する。

図表 I-5 換算に用いる濃度

	濃度
OH ラジカル	5×10^5 [molecule/cm ³]
硝酸ラジカル	2.4×10^8 [molecule/cm ³]
オゾン	7×10^{11} [molecule/cm ³]

② 水相（表層水）

水相中の分解は図表 I-3 に示した 3 種の分解反応及び全分解を調査する。

- ・ 生分解に関して、好気性あるいは嫌気性のデータがある場合は、より半減期が長いデータを選ぶ。嫌気性や好気性の区別の記載がないデータも用いる。

③ 土壌相

図表 I-3 に示した 2 種の分解反応および全分解について調査する。

- ・ 生分解に関して、好気性あるいは嫌気性のデータがある場合は、より半減期が長いデータを選ぶ。嫌気性や好気性の区別の記載がないデータも用いる。

④ 底質相

土壌相（③）と同様である。

I.4.2.2 環境分配モデル適用外物質

評価 I と同様である（I.4.1.2 を参照）。

I.4.2.3 構造不定のモデル適用可能な化学物質

評価 I と同様である（I.4.1.3 を参照）。

II. 有害性評価

有害性評価については本編に記載したとおりであるが、ここでは人の健康に対する有害性評価と、生態に対する有害性評価の詳細について記載する。

II.1 人の健康に対する有害性評価

II.1.1 リスク評価の準備における有害性の選択基準

現行の化審法では、監視化学物質への該当性の判定において、当該化学物質の分解性及び蓄積性が重要な要素となっている。分解性は「微生物等による化学物質の分解度試験（分解度試験）」により、蓄積性は「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-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Pow 測定試験）」により判定される。さらに、ヒト健康に対する影響を判定するため、「スクリーニング毒性に関する試験（以下、スクリーニング毒性試験という。）」を行うことが義務づけられている。スクリーニング毒性試験とは、反復投与毒性試験（「ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験」又は「ほ乳類を用いる90日間の反復投与毒性試験」と、変異原性試験（「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「マウスリンフォーマTK試験」）のことであり、両方の試験結果により、監視化学物質への判定が行われることになる。

スクリーニング毒性試験については、分解度試験の結果に基づき、環境中に残留すると考えられる物質で行われるべきである。すなわち、当該化学物質（以下、「親化合物」という。）そのものが難分解性である場合は親化合物で、変化物等（以下、「分解生成物」という。）を生じ、それらが難分解性である場合は分解生成物に対して試験を行い、判定がなされるべきである。しかし、複数の分解生成物を生じる場合や、親化合物と分解生成物の両方が残留する場合など、必ずしも環境に残留すると考えられるすべての物質についてスクリーニング毒性試験が行われているとは限らず、どの物質により試験が行われ、監視化学物質への判定が行われたのかを確認し、評価対象物質を選択する必要がある。

II.1.1.1 一般毒性

(1) 反復投与毒性試験データが1種しか存在しない場合

基本的には、反復投与毒性試験が行われた被験物質の毒性データ（監視化学物質への指定根拠となっている1種類の毒性データ）を使用し、リスク推計を行う。

なお、分解度試験において親化合物がほとんど分解生成物になる場合であっても、親化合物でしか反復投与毒性試験が行われていない場合や、複数の分解生成物になる場合であっても、その中の一つの分解生成物に対する反復投与毒性試験しかない場合があるが、これら1種類の毒性データで監視化学物質へ指定されている場合には、これらのデータを使用してリスク推計を行う。

1 (2) 反復投与毒性試験データが複数存在する場合

2 親化合物、分解生成物のそれぞれに反復投与毒性試験データが存在し、それぞれが監視
3 化学物質の指定根拠となっている場合には、それぞれを評価対象物質として選択し、それ
4 ぞれの毒性データを使用し、リスク推計を行う。

6 II.1.1.2 変異原性

7 スクリーニング毒性試験のうち、変異原性試験データは「変異原性及び発がん性」の評
8 価項目に用いる。監視化学物質の指定根拠となったすべての変異原性試験データを使用し、
9 評価Ⅱ候補の優先順位付けに用いる。「変異原性及び発がん性」の対象となる基準は、本編
10 6.2.3 にも記載してあるが、以下の6つである。

- 11 ① Ames 試験で比活性値が 1000[rev/mg]以上
- 12 ② 染色体異常試験の D₂₀ 値が 0.01[mg/ml]以下
- 13 ③ 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
14 り 400×10^{-6} を超えて増加
- 15 ④ 化管法指定化学物質指定基準の変異原性クラス 1
- 16 ⑤ $1000 [\text{rev/mg}] > \text{Ames 試験の比活性値} \geq 100 [\text{rev/mg}]$ かつ
17 $0.01 [\text{mg/ml}] < \text{染色体異常試験の D}_{20} \text{ 値} \leq 0.1 [\text{mg/ml}]$
- 18 ⑥ 化管法指定化学物質指定基準の発がん性クラス 1 か 2

20 II.1.1.3 PBT 該当性

21 欧米^{1,2}の化学物質の評価に含まれる PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic) に
22 類する評価軸のうち B に該当する食物連鎖濃縮性について考慮するため、濃縮度試験から
23 得られる BCF の値もしくは Pow 測定試験から得られる logK_{ow} の値を用いる。これは、
24 暴露評価Ⅰで広域評価を行わないことの代替措置として位置付けられる。広域評価は
25 vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative) や PBT 様の性状を有する物質の評価
26 には有用であるが、スクリーニング目的の暴露評価には適さないと判断したためである。
27 そこで、評価Ⅰでは EU の PBT 基準 (図表 II-1) のうち、B の基準に該当するものを識
28 別し、評価Ⅱの対象物質の優先順位付けに考慮できるようにした。すなわち、BCF が 2,000
29 を超える場合、水中からの濃縮のみならず、食物連鎖を介した生物濃縮性が疑われる物質
30 として識別し、評価Ⅱ候補の優先順位付けに考慮する。基本的に、監視化学物質に指定さ
31 れた物質の値を用いるが、毒性データの場合と同様の考え方とする。

32 なお、BCF が得られない物質の場合には、logK_{ow} の値が 4.5 以上³であるかどうかで判
33 断するものとする。

¹ <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=pbt>

² <http://www.epa.gov/oppt/sf/tools/pbtprofiler.htm>

³ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, 4.4 PBT Assessment.

図表 II-1 REACH における PBT 基準

特性	REACH の PBT クライテリア	REACH の PBT のスクリーニングクライテリア		第二種、第三種 監視化学物質の 判定基準
		データの種類	概要	
残留性 P	①～⑤のいずれかに該当 ①海水中半減期が 60 日超 ②淡水または河口水 中半減期が 40 日超 ③海域底質 中半減期が 180 日超 ④淡水または河口域の底質 中半減期が 120 日超 ⑤土壌 中半減期が 120 日超	a) OECD TG の 300 番シリーズの水、土壌、底質中の分解試験法でのデータ 例) OECD TG 301, 302, 304, 306, 307, 308, 309 等 b) QSAR Biowin2 6,3 c) 文献データ	左記のデータをクライテリアと比較し、総合的に判定（特に a) では OECD TG 301 以外のデータは少ない） TG 302: 無機化 70% なら残留性に該当せず	MITI I 法(易分解性試験 OECD TG 301C 他)で難分解（28 日間で BOD 分解度 60%以下、分解生成物有り等）
生物蓄積性 B	BCF が 2000 超	a) OECD TG 305 試験で得られた BCF データ b) 食物連鎖における蓄積の証拠（フィールドデータ等）	例： a) BCF 2000 超～5000 未満 b) BMF > 1	高濃縮性でない（BCF が 5000 未満又は logKow < 3.5）
		logKow (OECD TG 107, 117, 123 等での試験データ、QSAR)	logKow > 4.5 (但し、6 以上は logKow と BCF 値は線形でなく、モデルによって異なる値が得られるので専門家判断要)	
		(Dmax ¹ , MW)	Dmax > 17.4 Å かつ MW > 1,100 ならば該当せず	
有害性 T	①～③のいずれかに該当 ①海水又は淡水生物への NOEC < 0.01[mg/L] ②CMR ² ③慢性毒性の証拠	①生態毒性 ・水生生物への急性毒性 ・海水あるいは淡水生物での慢性毒性 NOEC ・鳥類毒性 ②CMR ③慢性毒性の証拠	①慢性毒性値がない場合：EC50 又は LC50 < 0.1[mg/L] 等 慢性毒性 NOEC： 鳥類 NOEC < 30 [mg/kg-food] ②C: カテゴリー 1 または 2、M: カテゴリー 1 または 2、R: カテゴリー 1 または 2 または 3 ③毒性がある、リスク警句 R48(長期暴露で健康に深刻な被害)、有害性がある	第三種監視化学物質（生態） a) 水生生物急性毒性：L(E)C50 < 1[mg/L] b) 水生生物慢性毒性：NOEL < 0.1[mg/L] 等 第二種監視化学物質（ヒト健康） a) 反復投与毒性 NOEL < 25 [mg/kg/day] b) 変異原性で強い陽性 c) a) NOEL < 250 [mg/kg/day] かつ b) 陽性

¹ 分子サイズのこと。² 発がん性(Carcinogenicity)、変異原性(Mutagenicity)、生殖毒性(toxicity for Reproduction)のこと。

1 II.1.2 有害性評価Ⅰ及び有害性評価Ⅱに共通する事項

2 II.1.2.1 経路間外挿

3 (1) 経路間外挿の根拠

4 化審法では、「摂取」と「さらされる」を明確に区別している。人の健康に対する暴露に
5 関連する記述は、「継続的に摂取される場合」と表現し、生活環境動植物に対する影響とし
6 ては「継続的に摂取される場合」に加え「これにさらされる場合」と表現している。また、
7 PCB の環境汚染に端を発し、環境経由の暴露経路のみを対象とする化審法では、人の健康
8 についての「摂取」、すなわち暴露の経路は、主として経口を対象としており、経皮経路は
9 化審法の対象とは考えにくい。本スキームでは、環境経由での人の健康等への影響を防ぐ
10 ことを目的とした化審法の趣旨を踏まえ、経口経路と吸入経路を対象とする。

11 化審法で行われる反復投与毒性試験は基本的に経口経路である。本スキームでは化審法
12 で得られる有害性情報をもとにリスク評価を行うため、有害性情報は経口経路で行われた
13 試験がほとんどとなる。特に第二種監視化学物質については、経口経路による反復投与毒
14 性値しか得られない場合が多く、吸入経路による反復投与毒性に関する情報は少ない。こ
15 のため、経口経路と吸入経路を評価の対象とする場合には、経路間外挿は避けて通れない
16 問題である。

17 経路間外挿の問題は、現在も国際的に議論されているところであるが、本スキームでは、
18 以下の検討結果を踏まえ、経路間外挿は可能であると判断し、基本的に吸入経路試験デー
19 タも摂取量換算をしてリスク評価に用いることとした。

20 なお、本スキームの評価Ⅱにおいては、吸入経路の有害性評価値が得られた場合で、吸
21 入暴露による局所的な影響がみられる場合など、経口経路でみられる影響とは明らかに異
22 なる場合のみ、吸入経路のリスク評価を行うこととしている。

23

24 暴露において、吸入経路の暴露経路しか考えられないような物質に対し、経口による反
25 復投与毒性試験の結果を用いる場合には、毒性影響のエンドポイントや体内動態など様々
26 な問題を考慮する必要がある。吸入経路で吸収された化学物質は、動脈血の流れとともに
27 全身の各組織に輸送されるが、経口経路で吸収された化学物質は、いったん肝臓に送られ
28 て代謝を受けるため、各組織における化学物質量は、吸入経路の場合に比べ、経口経路の
29 方が一般的に少なくなると考えられるからである。しかし、実際に、経口と吸入による体
30 内吸収率の違いが判明している物質は少なく、両経路における毒性影響として、全身影響
31 がみられる場合には、単位換算を行って相互に（経口→吸入、吸入→経口など）利用せざ
32 るを得ないのが現状となっている。シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会¹に
33 おいても、策定した 13 物質に対する指針値は、経口暴露における動物実験データから、
34 ヒトのシナリオ（日本人の平均体重 50[kg]、呼吸量²15[m³/day]）により吸入濃度への換

¹ <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/situnai/kentoukai.html>

² 本スキームでは、ヒトの呼吸量のデフォルト値として 20[m³/day]を設定しているが、シックハウス問題に関する検討会では 15[m³/day]としている。

算を行っている。

NITE 化学物質管理センターで公開している『化学物質管理のためのリスク評価書活用
の手引き』の添付資料 2-1¹から、NEDO 事業による初期リスク評価において、経口経路と
吸入経路の両方で有害性評価値(N(L)OAEL/UFs²)が得られた物質について、その有害性評
価値を比較した。エンドポイントを考慮し、片方が局所影響で、もう一方が全身影響の場
合を除外した 47 物質については、79%(37 物質)が±10 倍の範囲に収まっていた。これら
初期リスク評価は文献等から有害性情報を収集しており、異なる機関が行った試験の結果
を用いているが、この範囲に収まることが示された。

一方、有害性評価値の経口／吸入比で 10 倍を越える物質は 7 物質あり、10～100 倍が 5
物質、100～1000 倍は 1 物質（ホルムアルデヒド）、1000 倍超も 1 物質（マンガン及びそ
の化合物）であった。マンガン及びその化合物については、経口、吸入とも NOEL 等の数
値は類似していたが、経口データ(厚生労働省が策定した日本人の食事摂取基準のマンガン
上限値である 0.2 [mg/kg/day])は人に対する数値であり、不確実係数積(UFs)を 1 として用
いているが、吸入データ(サルを用いた試験からの LOAEL 0.18 [mg/kg/day])は UFs が
2000 となることから 1000 倍という大きな差になったものと考えられる。逆に、吸入経路
の有害性評価値の方が緩くなった 0.1 倍未満（0.1～0.01 倍の中に納まっている）は 3 物
質であり、吸入経路の方が有害性評価値として厳しくなる傾向が示された。

以上の通り、一部の物質については±10 倍以上の差があったが、概ね±10 倍以内に納
まっていることから、投与経路に関係なく、吸収率を 100%と仮定し³、経路間外挿するこ
ととした。

(2) 摂取量換算

本スキームのリスク推計 I においては、第二種監視化学物質への指定の根拠となったデ
ータのうち、NOEL 等の内容は考慮せず、最も低い有害性評価値をリスク推計に用いる。
そこで、吸入経路による反復投与毒性試験の NOEL 等が得られている場合には、U.S.
EPA(1988)⁴の手法を参考に、試験生物種の呼吸量と体重から、濃度([ppm]や[mg/m³])を
摂取量([mg/kg/day])に換算して用いる。また、化管法の指定情報が監視化学物質への指定
根拠となっている場合、作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報が含まれるが、
これについては、作業環境と一般環境との差を考慮した選定基準⁵に基づき、換算して用い
る。

それぞれの換算のルールを以下に示す。

¹ <http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/ippankekka.pdf>

² UFs: 不確実係数（Uncertainty Factor）積のこと。

³ 個々の物質について異なるため、ヒト及び動物両者の知見がある場合を除き、本スキームでは 100%と
した。

⁴ U.S. EPA(1988) Recommendations for and documentation of Biological values for use in risk
assessment. EPA/600/6-87/008, PB88-179874.

⁵ 化学品審議会(2000) 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) 平成 12 年 2 月

1 〈吸入経路の反復投与毒性試験に対する換算ルール〉

2

3 ① 暴露条件の補正（経口経路による試験においても同様）

1 日投与への暴露換算量＝試験時の暴露量×a[時間]／24[時間] 式 II-1

7 日間投与への暴露換算量＝試験時の暴露量×b[日]／7[日] 式 II-2

4

5 ② 摂取量への換算

6 濃度[mg/m³]から摂取量[mg/kg/day]への換算は、試験生物種の呼吸量と体重（図表 II-2
7 参照）から行う。

摂取量[mg/kg/day]＝濃度[mg/m³]×呼吸量[m³/day]／体重[kg] 式 II-3

8

9 ③ [ppm]から[mg/m³]への換算

[mg/m³]＝[ppm]×(分子量)／24.05（20[℃]の時） 式 II-4

10

11 図表 II-2 各動物種の呼吸量と体重（一部暫定的なものも含む）

動物種	呼吸量		体重 [kg]	備考
	[m ³ /day]	[m ³ /h]		
ヒト	20	0.83	50	文献1)より
ラット	0.26	0.011	0.35	文献2)より
マウス	0.05	0.0021	0.03	文献2)より
ウサギ	1.46	0.061	4	文献3)より暫定値
モルモット	0.42	0.018	0.9	文献3)より暫定値
イヌ	4.35	0.18	14	文献3)より暫定値
サル	2.4	0.10	9	文献3)より暫定値

1) 安藤剛、吉田俊明、福原守雄(1998) 生活空気環境中の化学物質とその人体
暴露、J. Natl. Inst. Public Health, 47(4), 325-331.

2) 環境庁大気保全局企画課大気規制課監修(1993) トリクロロエチレン及びテトラ
クロロエチレンによる大気汚染防止、公害研究対策センター

3) U.S.EPA(1988) EPA 600/6-87/008, NTIS PB88-179874/AS, February
1988.

12

13

14 〈作業環境許容濃度の換算ルール〉

15 作業環境許容濃度は、基本的に一日 8 時間、週 5 日間（計 40 時間）暴露されると仮定
16 した TWA（時間加重平均値）として勧告されている。TWA は、「ほとんどの健康な成人
17 が一日 8 時間、週 40 時間くり返し暴露されて、健康上の悪影響が見られないと判断され
18 る時間加重平均値の濃度」とされていることから、健康な成人に対しての無毒性量と考え
19 られる。したがって、健康な成人に対する NOAEL と TWA との関係は、次式のように推
20 定される。

健康な成人に対する NOAEL [mg/m³] 式 II-5

＝TWA [mg/m³]×8/24×5/7×1/a＝TWA [mg/m³]×1/10

21

22 なお、(8/24×5/7)は時間補正項であり、1/a は単純な暴露時間の換算だけでは補正でき
23 ない作業環境と一般環境の違いである。すなわち、作業時間のみの断続的な暴露では回復

が考えられるが、一般環境では継続的な暴露となるため回復期間はないことを考慮した補正係数であり、時間補正項とあわせて 1/10 として用いている。

一方、一般環境中の広範囲の敏感な人も考慮した NOAEL は、健康な成人に対する NOAEL に個体差の不確定係数として 10 を用いて換算できることから、次の式が成り立つ。

$$\begin{aligned}\text{一般人 NOAEL [mg/m}^3\text{]} &= \text{健康人 NOAEL [mg/m}^3\text{]} / \text{個体差 } 10 && \text{式 II-6} \\ &= \text{TWA [mg/m}^3\text{]} \times 1/10 / 10 = \text{TWA [mg/m}^3\text{]} / 100\end{aligned}$$

さらに、図表 II-2 より、人の呼吸量 20 [m³/day] と体重 50 [kg] から、以下の換算式となる。

$$\begin{aligned}\text{有害性評価値 [mg/kg/day]} &&& \text{式 II-7} \\ &= \text{TWA [mg/m}^3\text{]} \times 20 \text{ [m}^3\text{/day]} \times 1/50 \text{ [kg]} \times 1/100\end{aligned}$$

II.1.2.2 有害性に用いる不確定係数（ヒト健康）

ヒト健康に対するリスク評価を行うにあたり、動物試験結果から外挿する場合に国内外で用いられている不確定係数等について調査を行った。これらを参考に、本スキームで用いる有害性評価の不確定係数についてここに記載した。本スキームで採用した不確定係数と共に、国内で用いられている不確定係数等を図表 II-3 に、国外の不確定係数等を図表 II-4 に示した。

なお、疫学データを使用する場合は、個体差と LOAEL 採用の 2 つの不確定性のみを考慮している。

種差については、国外において、トキシコキネティクスやトキシコダイナミクスを考慮した数値が提案されているが、個々の物質について検討されている必要があり、より多くの物質をスクリーニングにかける本スキームにおいては、こうしたトキシコキネティクス、トキシコダイナミクスに基づいた数値は用いず、通常用いられている 10 を採用することとした。

個体差については、性別、年齢（小児から老人まで）を考慮しているとされる 10 を採用した。特に近年、小児に対しては、別途検討する必要があることが国内外において提唱されているものの、未だ研究段階であるため、今後も国内外の動向を注視していくにとどめた。

また、本スキームにおいては試験期間を考慮し、ICH(1998)での設定を参考に、試験期間別に値を採用することとした。すなわち、90 日未満の短期間の試験については 10 を、90 日以上 6 ヶ月未満については 5 を、6 ヶ月以上 1 年未満については 2 を、1 年以上の試験は長期と考え 1 とした。

さらに、LO(A)EL を採用する場合、NO(A)EL への外挿の不確定性として 10 を採用した。

生殖発生毒性に関しては、二世世代以上の経世代試験以外の簡易な生殖試験等、あるいは

1 発生毒性試験（催奇形性試験）等に対し、試験の質を考慮する不確実係数 10 をおいた。
 2 これは、生殖発生毒性に対しては、特に、経世代において生殖毒性がみられるかどうか
 3 重要と考えてのことである。

4
 5 評価Ⅱでは、閾値ありの発がん性の場合、影響の重大性を考慮した不確実性 10 を追加
 6 し、生殖発生毒性の評価では、試験の質を考慮した不確実性 10 を追加することとした。

7
 8 図表 II-3 国内で用いられている不確実係数等（動物試験結果からヒト健康への外挿）

実施 機関 出典 項目	本スキーム での設定	内閣府 食品安全委員会	厚生労働省 厚生科学審議会 生活環境水道部会	環境省	GHS関連省庁 連絡会議	(独)製品評価技術基盤機構 (財)化学物質評価研究機構 (NEDO)化学物質総合評価管 理プログラム第1プロジェクト
		『食品の安全性に 関する用語集(改 定版追補)』, 2006.※1	『水質基準の見直 し等について』, 2003.※2	『化学物質の環境リ スク初期評価 第5 巻』化学物質の環 境リスク初期評価ガ イドライン, 2006.※3	GHS表示のために 行う消費者製品の 暴露に由来するリ スク評価の考え方, 2007.※4	『初期リスク評価指針 Ver.2.0』, 2007.※5
種差	10	10	10	10	10	10
個体差	10	10	10		10	10
試験 期間	1～3か月未満;10 3～6か月未満; 5 6～12か月未満; 2 12か月超; 1		最大10	10	1～10	1か月; 10 3か月; 5 6か月; 2 12か月; 1
LOAEL 採用	10		最大10	10	1～10	10
毒性の性質 (閾値あり発がん性 等)	閾値あり発がん性;10		①最大10 ②10	①最大10 ②原則10 (1～10)		閾値ありの 発がん性;10
データベース (不完全性)	試験の質(生殖発生 毒性);10		試験の質; 最大10			*)
備考		ADIの設定には通 常、種差と個体差を 掛け合わせた100を 用い、データの質に よってより大きい係数 (例えば500、1000、 1500など)を用いる。	①は毒性の性質が 重篤な場合、②は非 遺伝子障害性の発 がん性ありの場合。	MOEを求めるための 係数として設定 ①はNOAEL等を非 発がん影響から設定 し、人に発がん作用 があると考えられる場 合、②はNOAEL等を 発がん影響から設定 した場合。		*)試験の種類、質等により評価 者判断で追加する場合あり。 UFsが10,000を超える時はその データは用いない。 試験期間の意味: 1か月＝1～3か月未満、3か月＝ 3～6か月未満、6か月＝6～12か月 未満、12か月＝12か月超

※1 http://www.fsc.go.jp/yougoshu_fsc.pdf

※2 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-4b.html>

※3 <http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/pdf/chpt1/1-2-1.pdf>

※4 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kokusai/GHS/consumer_product_labelling.htm

※5 http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver2_20070115.pdf

1 図表 II-4 国外で用いられている不確実係数等（動物試験結果からヒト健康への外挿）

実施機関 出典 項目	米国EPA	WHO/IPCS	ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ICH Harmonised Tripartite Guideline Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R3), 1997.※3	ECB (European Chemical Beaurou)	ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)	Australia Department of Health and Ageing
種差	情報がある場合 ^{*)} TK マウス; 7 ラット; 4 モルモット; 3 ウサギ; 2 } TD × 3	TD 10 ^{0.4} (2.5) TK 10 ^{0.6} (4.0)	ラット; 5 マウス; 12 イヌ; 2 ウサギ; 2.5 サル; 3 その他の動物; 10	ラット; 4 マウス; 7 モルモット; 3 ウサギ; 2.4 サル; 2 イヌ; 1.4 } ×2.5	ラット; 4 マウス; 7 サル; 2 イヌ; 2 吸入局部; 1	10
個体差	10	TD 10 ^{0.5} (3.2) TK 10 ^{0.5} (3.2)	10	労働者; 5 一般人; 10	(全身・局所) 労働者; 5 一般人; 10	10
試験期間	亜慢性～慢性; 10 亜慢性より短期間はいない	(10) ^{*)}	半生 ^{*)} 以上; 1 中長期 ^{**)} ; 2 中期 ^{***)} ; 5 短期; 10	亜急性～亜慢性; 3 亜慢性～慢性; 2 亜急性～慢性; 6	亜急性→慢性; 6 亜慢性→慢性; 2 吸入による局所影響; 1	
LOAEL採用	10	3 or 10	～10		3	10
毒性の性質 (閾値あり発がん性等)		10までの数値	母体毒有の胎児毒性; 1 母体毒無の胎児毒性; 5 母体毒有の催奇形性; 5 母体毒無の催奇形性; 10	考慮する ^{*)} 具体的数値なし		1～10
データベース (不完全性)	条件により 3 または 10	考慮する (1より大きい値)				1～10 ^{*)}
備考 【不確実係数積(UFs)等】	TD; トキシコダイナミクス TK; トキシコキネティクス UFsは最大3,000。UFsが10,000のデータは参照値導出には不適切。 *)TKまたはTDに関するデータがない場合、デフォルト係数として3(ヒト等価濃度導出と併せた場合)または10。	TD; toxicodynamics, TK; toxicokinetics *)試験期間の記述はないが、飲料水水質設定等では考慮されている。	*)げっ歯類、ウサギで1年。ネコ、イヌ、サルで7年。 **)げっ歯類で6ヶ月、非げっ歯類で3.5年。 ***)げっ歯類で3ヶ月、非げっ歯類で2年。	他に経路間外挿が考慮されている。 *)影響の性質やデータベースの質に関する不確実性を含む、用量-反応外挿における不確実性として考慮されている。	経路間外挿(経口→吸入、経口→経皮)については「設定せず」としている。	*)「科学的データの量と質」という表現。

※1 [http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL\[1\].pdf](http://www.epa.gov/IRIS/RFD_FINAL[1].pdf)

※2 <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc210.htm>

※3 <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA423.pdf>

※4 <http://ecb.jrc.it/euses/>

※5 ECETOC, Derivation of Assessment Factors for Human Health Assessment, Technical Report No.86 (2003)

※6 <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/ohp-ehra-2004.htm~ohp-ehra-2004-objectives.htm>

2
3

4 II.1.3 有害性評価Ⅱに関する事項

5 II.1.3.1 一般毒性の有害性評価値採用のルール

6 有害性評価Ⅱでは、より適切と考えられる有害性情報に置き換え得るかを検討するため、
7 国内で行われた4つの評価書（NITE『化学物質の初期リスク評価書』、AIST『詳細リスク
8 評価書シリーズ』、CERI『化学物質安全性（ハザード）評価シート』、環境省『化学物
9 質の環境リスク評価』）を基本とし、調査範囲の情報源（本編9.2.3にも記載したが、GHS

分類マニュアル¹において、健康有害性又は環境に対する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、最も優先順位の高い Priority 1 の情報源²を基本とする）から有害性情報を収集する。いくつかの情報が得られた場合には、次のルールに従い、一般毒性の有害性評価値としての採用データを決定する。

1. 基本的に、国内の基準値（環境基準、水道水質基準、ADI、作業環境許容濃度等）は他の情報に優先してそのまま採用する（各基準値においては不確実係数積が既に考慮されているため、ここで改めて考慮はしない）。ただし、その根拠が発がん性や生殖発生毒性であることが明確な場合で、他に一般毒性に関する情報があれば、その他の一般毒性に関する情報を優先する。
2. 指針値等、達成目標として定められているような数値の場合、根拠データに遡り、本スキームの不確実係数積を用いて有害性評価値を作成し、他の情報との比較対象とする。根拠データ不明の場合はこれを除外する。諸外国の基準値については、国内における指針値等の扱いと同等とする。
3. 基本的に、国内外で認められているリスク評価書等がキースタディとして用いている疫学データは、動物試験データとエンドポイントが同じである場合、動物試験データに優先する。一方、エンドポイントが異なり、ヒトでは起こらないことが判明していない場合は、安全側を考慮し、有害性評価値として小さい値を採用する。
4. エンドポイントが全身影響で同じであっても、異なる試験動物種や、異なる投与経路の場合、有害性評価値として小さい値を採用する。
5. NOAEL が得られている複数の試験において、試験動物種、試験方法、試験期間、エンドポイントがほぼ同じ場合には、より大きい NO(A)EL を採用してよい。
6. NOAEL が得られていない複数の試験においては、試験動物種、試験方法、試験期間、エンドポイントがほぼ同じ場合、より小さい LO(A)EL を採用する。
7. ある評価書で採用しているエンドポイントを、別の評価書では悪影響とみなさず、一つ上の投与量を NOAEL としている場合、安全側を考慮し、有害性評価値として小さい値を採用する。
8. より長期の毒性試験がある場合でも、既存の評価書等がそれを採用しない理由を明確にしている場合には、本スキームにおいても採用しない。
9. 最高投与量で「影響がみられない」場合は、「NOAEL ○[mg/kg/day]以上」とし、この値を採用する。ただし、1,000 [mg/kg/day]を超える投与量において影響がみられ

¹ GHS 関係省庁連絡会議編、GHS 分類マニュアル [H18.2.10 版]
http://www.safe.nite.go.jp/ghs/h18_bunrui.html#bunruimanual

² 情報源の優先順位は、健康有害性に関しては Priority 1～3 まであり、それぞれ以下の通りである。

Priority 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。

Priority 2: Priority 1 で必要な情報が確保できない場合に調査する。一次資料を要約収集したデータベース等。

Priority 3: 参考のためのもので、原則として調査する必要はない。一次文献検索及び参考データベース。

ない場合、反復投与毒性はないとみなし、評価を行わない。

10. 動物とヒトの違いに関するメカニズムが解明されている場合、評価書等が用いている種差の不確実係数の値をそのまま用いても良い（マウスの方がヒトよりも感受性が高いことが判明していて、種差 UF を 1 と設定している場合など）。

11. 個体の生殖器への影響は、生殖発生毒性試験のデータであっても、一般毒性値として採用して良い。

12. 発がん性試験のデータであっても、一般毒性について言及されており、他の評価書等でこれを一般毒性（反復投与毒性）の評価に用いている場合には、この値を採用して良い。

13. 吸入経路で局所影響がみられている場合のみ、吸入経路のリスク推計を別途行う。

II.1.3.2 生殖発生毒性の有害性評価値採用のルール

評価Ⅱでは生殖発生毒性についても検討する。一般毒性の場合と同様に、4つの国内の評価書を元に、入手可能な情報源から調査し、いくつかの情報が得られた場合には、II.1.3.1 の3～10の採用ルールその他、以下に示すルールに従い、値を選択する。

1. 生殖毒性（経世代）と発生毒性（単回投与なども含む）の両方のデータがある場合、有害性評価値として小さい値を採用する。

2. 経世代の試験であっても、投与量が適切ではない場合は、簡易の試験からでも適切と考えられる投与量による生殖発生毒性影響での値を採用する。

II.1.3.3 変異原性

評価Ⅱでは、「変異原性」と「発がん性」のそれぞれについて検討を行う。

変異原性については、現状、リスク評価手法がなく、リスク推計は行えないため、既存の評価書等における定量情報及び定性情報を整理し、発がん性の閾値有無の扱いに係る傍証とする。

定量情報とは、Ames 試験の比活性値と染色体異常試験の D20 値のことであり、定性情報とは、評価書等に記載されている様々な変異原性試験に関する情報（試験方法、条件、「陰性」「陽性」判定結果等）及びそうした情報からの遺伝毒性（遺伝子障害性）に関するコメント等である。

発がん性は不明でも、強い変異原性がある物質や、Ames 試験 と染色体異常試験の両方で強い陽性が示されている物質など、変異原性に関する情報については、対象物質の有害性調査指示の必要性やその有害性調査の中身について検討をする際に必要とされ、使用されることが考えられる。

II.1.3.4 発がん性

評価Ⅱでは、「発がん性」について定性的な情報と定量的な情報を収集し、検討を行う。

1 (1) 定性的な発がん性情報（既往の評価書の判断）

2 定性的な発がん性の情報とは、IARC 等の各評価機関の発がん性に関する分類結果と、
3 閾値に関する情報（遺伝毒性の有無など）を含む既往の評価書の発がん性に関する判断で
4 ある。

6 (2) 定量的な発がん性情報

7 発がん性の定量的な情報は、閾値がないと考えられる場合、U.S. EPA の IRIS¹において、
8 スロープファクター（SF: Slope Factor）やユニットリスク（UR: Unit Risk）が導出され
9 ていることがあるため、これを確認する。環境省「環境リスク評価」では、第2巻におい
10 て6物質、発がん性の定量評価を行っている。また、第3巻においては発がん性の定量評
11 価が必要な物質ということで4物質をあげている。

12 また、近年、日本としても有害大気汚染物質の優先取組物質に関して、閾値のない発が
13 ん性をエンドポイントとした指針値が定められており、UR を求めていることがあるため、
14 優先取組物質として考慮されている物質については、こうした指針値設定に関する情報も
15 調査範囲とする。

16 なお、発がん性が疑われている場合で定量的なデータがないときは、後述するデフォル
17 ト値（SF: $0.34[(\text{mg/kg/day})^{-1}]$ 、UR: $1.95 \times 10^{-4}[(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}]$ ）を用いてリスク評価を行う。

18 発がん性の有害性評価値は、許容できるリスクレベルを 10^{-5} とした時の実質安全量
19 （VSD: Virtually Safe Dose）とし、以下の式で求められる。

21 SF(あるいは UR)と暴露量とリスクの関係

$$\text{リスク} = \text{SF (or UR)} \times \text{暴露量} \quad \text{式 II-8}$$

22 VSD は許容できる暴露量

$$\text{VSD} = \text{許容できるリスク} \div \text{SF (or UR)} \quad \text{式 II-9}$$

24 また、変異原性も陰性で、閾値があると考えられる発がん性の場合、動物試験等から
25 N(L)OAEL が求められていることがある。この場合は、一般毒性と同様にして、不確実
26 係数積に「影響の重大性」の10倍をさらに追加し、発がん性の有害性評価値としてリス
27 ク評価に用いる。

29 (3) 発がん性の有害性評価値の採用ルール

30 発がん性の有害性評価値は、経口経路と吸入経路の経路別に選択し、経路別に評価を行
31 う。ただし、暴露経路が片方のみであることが明白な場合、その暴露経路のみの評価を行
32 う。いくつかの定量情報が得られた場合、以下のルールに従い、値を選択する。

33 1. UR や SF については、基本的に、国内で定めた値（有害大気優先取組物質の指針値
34 等を求めるために導出されたものなど）を優先する。あるいはそれを定めた年代が新

¹ <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/compare.cfm>

しい方を優先する。

2. どちらかの経路の値しか得られない場合、この値を用いて両方の経路の評価を行う(得られない方にデフォルト値を用いることはしない)。これは閾値ありの場合もなしの場合も同様とする。

(4) 発がん性のリスク評価に用いるデフォルト値

発がん性など閾値がないと考えられる影響については、許容できるリスクレベルを設定し、VSD を求め、これを有害性評価値としたリスク評価を行うことができる。しかし、固有の経口 SF や吸入 UR が求められていない物質をリスク評価するため、SF 及び UR について以下のようにデフォルト値を設定した。

なお、SF や UR を用いる手法ではなく、食品中に低レベルで存在する毒性未知物質のリスク評価手法として考えられてきた毒性学的懸念の閾値 (Threshold of Toxicological Concern, TTC) の考え方も適用の可能性がある。しかし、TTC 原則の適用に当たっては、ヒトが直接経口摂取することが前提であり、信頼できる暴露データが不可欠となっている。すなわち、TTC の適用では、推定暴露量は可能な限り完全で正確であるか、あるいは過小評価の可能性を考慮して十分な安全率を持つことが重要であるとされており、本スキームにおける暴露評価手法とは必ずしも合致しない。このため、本スキームにおいては、TTC の値を用いることはせず、TTC 導出の際に検討されたような類似のアプローチを用い、デフォルト値を設定することとする。

① 許容できるリスクレベル

閾値がないと考えられる発がん性物質のリスク評価を行うには、社会的に受容可能なリスクレベルを設定する必要がある。我が国において初めてリスク評価を行って設定された水道水質基準 (平成 4 年) は、世界保健機関(WHO)の飲料水ガイドラインの改定に沿い、生涯過剰発がんリスクを 10^{-5} (10 万人に 1 人がその物質が原因で発がんすると考えられる確率) として求められた。

その後、「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について (中間答申)」が専門家を含む関係者から意見を聴取し、目標とするリスクレベルとして、 10^{-4} から 10^{-6} まで幅広い意見が提示された。化学物質リスク総合管理技術研究イニシャティブ(2006)の報告書には、「これら関係者の意見や大気環境分野で用いられているリスクレベルの国際的動向、水質保全の分野で既に採用されているリスクレベル、自然災害等のリスク等も勘案し、総合的に検討した結果、生涯リスクレベル 10^{-5} を当面の目標に有害大気汚染物質対策に着手していくことが適当とされ、平成 8 年 10 月、第二次答申としてとりまとめられた。」と記載されている¹。そして、ベンゼンの環境基準値 (平成 9 年) は、目標とするリスクレベルを 10^{-5} として決められた。その後、有害大気汚染物質の優先取組物質のうち、塩ビモノマー、ニッケル、1,3-ブタジエン、1,2-ジクロロエタンが、閾値のない発がん性物質として、リスク

¹http://www8.cao.go.jp/cstp/project/envpt/pub/H17chem_report/h17chem-index.html

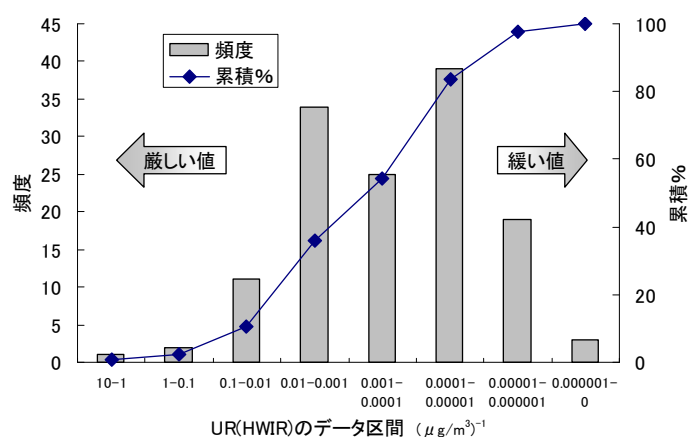
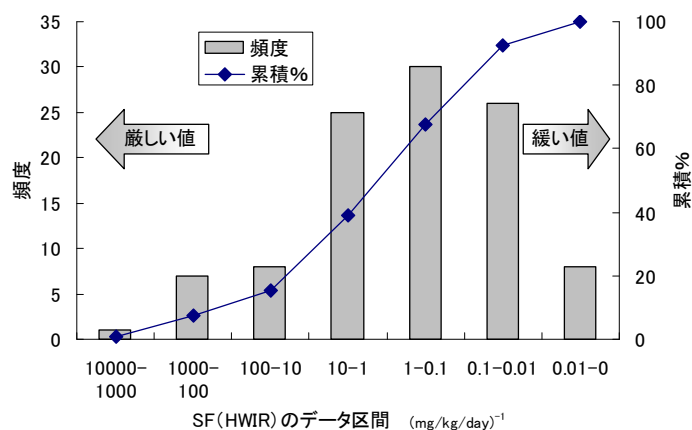
レベルを 10^{-5} として指針値が設定されている。

以上のことから、本スキームとして、許容できるリスクレベルは 10^{-5} が適切と考えられ、これに基づき求めた VSD を有害性評価値とした。

② 実質安全量の算出のための SF 及び UR のデフォルト値

SF や UR のデフォルト値を設定するにあたっては、入手可能な情報から検討を行った。すなわち、米国 EPA の IRIS、同じく EPA の Office of Solid Waste が提供している「Hazardous Waste Identification Rule (HWIR)」のためのデータコレクション¹である。これらで評価され、値が求められている発がん性物質の SF や UR の値から、頻度分布を調べ（一例を図表 II-5 に示した）、物質数の最も多いリストの中央値を採用することとした（非意図的生成物であるダイオキシン類についてはリストから除いている）。

デフォルト値を設定するにあたっては、厳しい方からの 5%ile あるいは 10%ile を採用する人が多いが（いくつかの %ile の値については図表 II-6 に示した）、ここでは安全側を見込みすぎないということを考慮し、中央値とした。その結果、デフォルト SF は $0.34 [(\text{mg/kg/day})^{-1}]$ 、デフォルト UR は $1.95 \times 10^{-4} [(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}]$ となった。



図表 II-5 SF（上）及び UR（下）の頻度分布の一例

¹<http://www.epa.gov/osw/hazard/wastetypes/wasteid/hwirwste/sab03/vol2/2-chap15.pdf>

1

図表 II-6 SF 及び UR のパーセンタイルの値

SFあるいはUR データソース	経口SF- 食物 & 土壌			経口SF- 水		吸入発がんSF or 吸入UR				
	経口SFs EPA- HWIR	ベンチマーク CalEPA	経口SF EPA-IRIS	経口SFs EPA- HWIR	飲料水UR EPA-IRIS	吸入SF EPA- HWIR	ベンチマーク CalEPA	大気最適UR EPA+CalEP A	ベンチマーク CalEPA	大気UR EPA-IRIS
単位	(mg/kg/d) ⁻¹	(mg/kg/d) ⁻¹	(mg/kg/d) ⁻¹	(mg/kg/d) ⁻¹	(ug/L) ⁻¹	(mg/kg/d) ⁻¹	(mg/kg/d) ⁻¹	(ug/m ³) ⁻¹	(ug/m ³) ⁻¹	(ug/m ³) ⁻¹
全物質数	105	75	86	103	81	43	97	134(うち73は CalEPA)	122	46
10%ile	0.0118	0.0222	0.0093	0.0114	2.5E-07	0.0068	0.039	0.00000433	6.17E-06	0.0000034
25%ile	0.062	0.087	0.05	0.0615	0.0000013	0.069	0.13	0.00002125	0.000024	0.0000075
50%ile	0.34	0.34	0.295	0.34	0.0000083	0.4	1.2	0.000195	0.00029	0.0001
90%ile	32.7	16	7.15	21	0.00036	17	72.6	0.01071	0.0127	0.00945

注) ダイオキシン類の値は除いた

略語 SF: Slope Factor 発がんスロープファクター(摂取量1[mg/kg/day]当たりの発がんリスクの増分)

UR: Unit Risk ユニトリスク(環境大気1[ug/m³]あるいは環境水1[ug/L]当たりの発がんリスクの増分)

EPA-HWIR: U.S.EPAのHazardous Waste Identification Rule(有害廃棄物確認規則)

EPA-IRIS: U.S.EPAのIntegrated Risk Information System

CalEPA: California EPA カリフォルニア州EPA

VSD: Virtually Safe Dose 実質安全量

2

3 U.S.EPA の IRIS 及び HWIR で設定されているベンゼンの SF は 0.029 であり、今回採
 4 用したデフォルト値はそれよりも 10 倍以上厳しい値となっている。前述したが、有害大
 5 気汚染物質の優先取組物質のうち、塩ビモノマー、ニッケル、1,3-ブタジエン、1,2-ジクロ
 6 ロエタンが、閾値のない発がん性物質として指針値が設定されており、それらが採用した
 7 UR で、今回設定したデフォルト値よりも厳しい値はニッケルのみであった(図表 II-7)。

8

図表 II-7 本スキームのデフォルト値と有害大気汚染物質との比較

物質	SF [(mg/kg/d) ⁻¹]	UR(×10 ⁻⁶) [(ug/m ³) ⁻¹]	VSDあるいは規制値※1		備考
			[mg/kg/day]	[ug/m ³]	
本スキームの デフォルトCSF	0.34		0.000029		VSD
本スキームの デフォルトUR		195		0.051	VSD
ベンゼン	0.029	3~7	0.0004※2	3	環境基準
塩ビモノマー		1.1		10	指針値
1,3-ブタジエン		4.0		2.5	指針値
1,2-ジクロロエタン		6.1		1.6	指針値
ニッケル		380		0.025	指針値

※1 リスクレベルはいずれも10⁻⁵

※2 水質基準0.01mg/Lから、飲水量2L/d、体重50kgとして算出

9

10

11 リスクレベルを 10⁻⁵とした時の VSD を上述のデフォルト値から求めると、経口で 2.9
 12 ×10⁻⁵[mg/kg/day]、吸入で 5.1×10⁻² [μ g/m³] (摂取量換算: 2×10⁻⁵[mg/kg/day]) となる。

13 なお、前述した毒性学的懸念の閾値(TTC)の設定においても、現存する入手可能な毒性
 14 データを解析してそれぞれの段階の値を得ており(例えば、発がん性試験から、試験匹数
 15 の半数が発がんする量の分布を求め、100万人に一人の VSD を導出する等)、本スキーム
 16 のデフォルト設定の考え方と矛盾するものではなく、得られた値も類似したものとなっ
 17 ている。TTC の判断樹における最も厳しい値は、上述の 100万人に一人の VSD にあたる
 18 0.15[μ g/day] (0.003[μ g/kg/day]=3×10⁻⁶[mg/kg/day]) であり、これは、アフラトキシン
 19 様、アゾキシあるいは N-ニトロソ化合物ではない場合であって、潜在的な遺伝毒性の懸念
 20 を引き起こす構造アラート(DNA を損傷させる性質を持つことが知られるエポキシド群
 21 など)を有している物質に対し適用される。次に厳しい値として、非必須金属または金属

化合物、あるいはダイオキシン類ではない場合で、潜在的な遺伝毒性の懸念を引き起こす構造アラートがない場合、推定摂取量が $TTC\ 1.5[\mu\text{ g/日}]$ ($0.03[\mu\text{ g/kg/day}]=3\times 10^{-5}[\text{mg/kg/day}]$) を超えるかどうか判断の基準となる。

II.2 生態に対する有害性評価

本編に記載したように、生態に対する有害性評価は、第三種監視化学物質を対象に、水生生物及び底生生物に対して行う。水生生物については評価Ⅰから、底生生物に関しては評価Ⅱから行う。ここでは、水生生物のリスク推計Ⅰ及びⅡに用いる不確実係数(UF)及び不確実係数積(UFs)についてと、底生生物の有害性評価値である $PNEC_{sed}$ の詳細について記載する。

II.2.1 水生生物の有害性評価

II.2.1.1 有害性に用いる不確実係数（水生生物）

水生生物の有害性評価は、評価Ⅰから慢性（水生生物の慢性毒性は長期毒性ともいう。）毒性試験結果があればこれを採用することになっている。

新規化学物質由来の第三種監視化学物質の場合では、藻類、ミジンコ、魚類の3種の生物の急性毒性試験データと、慢性毒性に相当する藻類の生長阻害試験データ（72hNOEC）がある。藻類の試験は通常 72 時間で行われるが、この短い時間に世代交代が含まれていることから、一つの試験で急性毒性値(EC50 値)と慢性毒性値(NOEC 値)の両者が得られるためである。

また、既存化学物質由来の第三種監視化学物質の場合、急性毒性の値が無く、慢性毒性値しか得られないというケースはまずあり得ない。これは、急性毒性試験を行って得た急性毒性値を参考にして、慢性毒性試験の濃度設定を行うためである。したがって、慢性毒性が3種、2種、1種あるという場合の不確実係数積(UFs)は、通常、急性毒性がある程度得られているという前提で決定されている。

本リスク評価スキームでは、採用する毒性試験に合わせた不確実係数(UF)を用いることになる。基本的に、EU-TGD の考え方も取り入れ、以下の基準で UF を決定することとし、図表 II-8 にまとめた。

① 異なる 2 つ以下の栄養段階における急性毒性試験結果を用いる場合、種差等を考慮して

UF : 10

② 急性毒性試験結果から慢性毒性値への推定には UF : 10

③ 長期毒性試験結果が 1 つある場合は、種差を考慮して UF : 10

④ 異なる 2 つの栄養段階における長期毒性試験結果を用いる場合は、種差を考慮して

UF : 5

⑤ 室内試験の結果を野外へ適用することについて UF : 10

1 海洋の水生生物の評価では、NITE 初期リスク評価書と同様、淡水生物と感受性が同等と
2 仮定する。

3 図表 II-8 本調査における水生生物の生態影響評価における UF 及び UF_s

異なる栄養段階の水生生物に対する 採用毒性値	種間外挿 UF	急性から 慢性への UF	屋内から 野外への UF	UF _s
急性毒性試験の L(E)C ₅₀ が 2 データ以下の場合	10	10	10	1000
急性毒性試験の L(E)C ₅₀ が 3 データある	—	10	10	100
長期毒性試験の結果が 1 データある場合の 最小 NOEC	10	—	10	100
長期毒性試験の結果が 2 データある場合の 最小 NOEC	5	—	10	50
長期毒性試験の結果が 3 データある場合の 最小 NOEC	—	—	10	10

4
5 急性毒性が 2 データ以下の場合に、不確実係数積を最大の 1000 としているが、評価 II
6 においては、新たな情報源を調査し、信頼性の高い情報が得られれば、1000 以下になるこ
7 ともあり得る。

8 国際機関等で採用されている水生生物の PNEC 算出のための UF_s については図表 II-9
9 に示した。第三種監視化学物質の中で、特に新規物質は藻類・ミジンコ・魚類の急性毒性
10 試験値のみが得られている場合がほとんどであり、その場合、EU¹では 1000、OECD²で
11 は 100 になる。

12 なお、環境省の環境リスク評価及び NITE 初期リスク評価書で用いられている UF_s は、
13 OECD を参考にして設定されている。

14 図表 II-9 各国際機関における水生生物の生態影響評価における UF_s

異なる栄養段階の水生生物に対する 採用毒性値	OECD	EU-TGD	ECETOC	EPA (OPPT/ TSCA)
急性毒性 L(E)C ₅₀ が 1 データのみ	1000	—	—	1000
急性毒性 L(E)C ₅₀ が 3 データある	100	1000	200	100
長期毒性試験の NOEC が 1 データのみ	—	100	—	—
長期毒性試験の NOEC が 2 データあり	—	50	5	—
長期毒性試験の NOEC が 3 データあり	10	10	—	10
種の感受性分布方法が適用できる	—	5~1 case by case	—	—
フィールドデータあるいはモデルエコシ ステムのデータがある	—	case by case	1	1

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.3.1.1, pp.101

² OECD(1992) Report on the OECD Workshop on the Extrapolation of Laboratory Aquatic Toxicity Data to the Real Environment. Environment Monograph no.59

II.2.2 底生生物の有害性評価

底生生物の評価は、EU-TGD の考え方を参考に、「底質への移行・蓄積が予想され、底生生物に対する毒性評価が必要な物質」に対して評価Ⅱから行うこととしている。具体的には、 $\log Kow \geq 3$ の物質を選定し、評価する。ただし、 $3 \leq \log Kow < 5$ の物質に関しては底質中の間隙水の評価であり、 $\log Kow \geq 5$ の物質に関しては、底質中の間隙水の評価に加え、底質に吸着した物質の摂取による毒性の評価を行う必要がある。

EU-TGD には「大部分が底質に沈着又は吸着する可能性のある物質については、底生生物に対する毒性を評価しなければならない。さらに、海洋水系において難分解性であることがわかっており、底質に経時的に蓄積すると考えられる物質については、海底質影響評価を行う必要がある。一般に、 $Koc < 500 \sim 1000$ [L/kg]の物質は、底質に吸着する可能性が低い。試験の対象とする物質を絞り込むため、 $\log Koc$ 又は $\log Kow \geq 3$ を底質影響評価におけるトリガー値とすることもできる。」と記載されている¹。すなわち、 $\log Koc$ 又は $\log Kow \geq 3$ を底質影響評価におけるトリガー値としているが、 $\log Kow$ が $3 \sim 5$ の物質は、底質中の間隙水の評価を行っており、 $\log Kow \geq 5$ の物質は間隙水に加え、底質に吸着した物質による毒性の評価を行うものとなっている。

EUでは、 Koc あるいは Kow の両方が基準に採用されているが、一般的に工業化学品に対して $\log Koc$ の実測値は入手がきわめて困難である。したがって、本スキームにおいては、 $\log Kow$ を基準として用いる。

国内の状況としては、環境省の既存物質点検事業²において、平成16年度からOECDのテストガイドライン218にしたがって底生生物に対する毒性試験が開始されている。現時点では試験が実施されている物質名や毒性データは公開されておらず、試験データは入手できないが³、今後入手できた場合には、基本的に水生生物の場合と同様に、底生生物の評価を行う。UFの設定に関しては、基本的に水生生物の場合と同様で、米国TSCA及びEU-TGDを参考にして行う。ただし、水生生物の場合、「異なる栄養段階」のデータ数によりUFが変わるが、底生生物では、「異なる生息・食餌条件」での底生生物の毒性データを採用してUFsを設定する。参考とする米国TSCAの新規化学物質の審査における底生生物の毒性値のクライテリアでは、急性毒性EC50が1[mg/L]及び慢性毒性NOECが0.1[mg/L]という場合が高懸念濃度となっていることから⁴、底生生物の急性慢性毒性比(ACR)を10とおっていることがわかる。また、EU-TGDでは、慢性毒性試験結果の有無により、UFが設定されている。

前述したように通常、底生生物に対する毒性データが取得されている物質は極めて少ない。したがって何らかの方法で底生生物に対する無影響濃度、すなわちPNEC_{sed}を推定する必要がある。EU-TGDや米国EPAではデータの欠落を補うため、スクリーニングアプローチとして平衡分配法(Equilibrium Partitioning Method)を提案している。また、AIST詳

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 3.5, pp.110-114

² 「化学物質の生態影響試験について」

³ 現在、環境省が底質毒性試験に採用している OECD のテストガイドライン 218 では、試験の対象として、強く底質に吸着する物質（例えば $\log Kow > 5$ ）とあるため、当面 $\log Kow = 5$ 前後以上の物質を目安としているようである

⁴ Eastern Research Group, Inc. (2001) Revised Draft New Chemicals Decision Guidelines Manual. Prepared for U.S. EPA, OPPT. EPA Contract No. 68-W6-0022.

細リスク評価書シリーズの『5 短鎖塩素化パラフィン』の第V章4.に記載された底生生物に対する評価においても、EUのこの考え方が採用されている。さらに、このスクリーニングの結果は、底生生物を用いた全底質試験を実施するかどうかを決めるトリガーとすることができる。すなわち、平衡分配法でPEC/PNEC比が >1 となれば、底質添加による底生生物試験を行う必要があるとされている。

評価Ⅱでは、底生生物の毒性試験データが得られない場合の代替措置として平衡分配法を採用する。本編にも記載したが、この方法では以下を仮定している。

(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。

(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。

さらに、EU-TGD では、 $\log K_{ow} \geq 5$ の場合、底質に吸着した物質の摂取を考慮し、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、 $5 > \log K_{ow} \geq 3$ の場合で求めた PNEC_{sed} の値を 10 分の 1 にするということになる。

以上の仮定のもと、PNEC_{water} を底質と水の間の分配係数を用いて底質中の濃度に換算し、これを PNEC_{sed} とする。PNEC_{sed} は底質の乾燥重量あたりの化学物質濃度である。

III. 排出量推計手法

すべての監視化学物質について、一律にリスク評価するためには、化学物質がどのくらいの量で環境に出て行くか（排出量）を把握しなければならない。

これを正確に把握するためには、監視化学物質の製造者、輸入者の情報に限らず、その出荷先のサプライチェーン全体について、監視化学物質がどこでどのように取り扱われ、どのように環境中へ排出されているかの情報が必要である。

しかし、化審法の監視化学物質の多くについてはそのような情報は得られておらず、また仮にそのような情報を収集するとなると、行政および産業界は多大なコスト・時間を費やすことになる。

そこで、本評価スキームでは段階的な評価手法を採用することで、物質の数を絞り込むことにより、全体としてのコスト・時間の効率化を図っている。このことは排出量推計においても同様である。

排出量推計に用いられる限られた情報として、化審法上の製造数量等の届出情報がある。監視化学物質について届け出られる情報は、基本的に「製造事業所別製造量又は輸入事業者別輸入量」と「都道府県別・用途別出荷量」と「監視化学物質の用途（機能別分類）」であり、この限られた情報から暴露評価を行わなければならない。

そのため、本スキームでは、これらの届け出られた製造・輸入量あるいは出荷量に、あらかじめ設定した「排出係数」を乗じて排出量を推計する手法を用いている。この手法は、化審法届出情報に合わせて、EU の手法を改良したものを採用している。また、EU の手法にわが国の排出実態を反映させるため、PRTR 情報からの排出の知見を考慮し、また用途分類については可能な限り国際整合性をとっている。

また、絞り込まれた物質が PRTR 対象物質である場合には、PRTR 情報も利用することとしている。

ここでは、本編の内容を補足する形で、まず排出量推計の基本的な考え方（排出シナリオと排出量の算出方法、PRTR 情報の利用）を述べ、続いて、それらの技術的な部分についての詳細を述べる。

III.1 基本的な考え方

本スキームにおける「排出量」とは、監視化学物質の製造、使用、その他の取扱いの過程において環境に排出される量と定義する¹。

具体的には、煙突や排水口からの排出だけでなく、パイプの継目からの漏出や塗装溶剤の蒸発など考えられるあらゆる排出を含むことにする。ただし、工場の爆発、火災等の事

¹ PRTR 対象物質の場合は定義が以下のように異なる。第一種指定化学物質等の製造、使用その他の取扱いの過程において変動する当該第一種指定化学物質の量に基づき算出する方法その他の主務省令で定める方法により当該事業所において環境に排出される第一種指定化学物質の量として算出する量をいう。（化管法第 5 条より）

故に伴う排出は本スキームの対象としていない。

本スキームでは、化審法届出情報を用いて監視化学物質の排出量を推計するために、

i) 排出シナリオ¹と ii) 排出量の算出方法の 2 つを設定している²。また、その他に iii) 段階的に詳細な情報(PRTR 情報など)を利用するという考え方を導入している。

① 排出シナリオの設定

a) 排出源の設定・・・監視化学物質の排出源は、製造、調合、使用及び廃棄に至るライフサイクル全体を仮想的に網羅した形で設定される。ライフサイクルを考慮することにより、リスク評価後のリスク管理の選択肢の幅を増やすことになる。監視化学物質の排出源の情報として、用途、使用工程、排出経路、排ガス・排水処理設備の設置の有無、事業所規模、業種などをできる限り詳細に設定することで排出源はより明確に設定されることになるが、本スキームでは「製造」と「出荷先」というライフサイクルの情報と「用途」の情報を用いた「仮想的な排出源」を設定している。

b) 地理的分布の設定・・・監視化学物質の排出源を設定したら、排出源がどこで、どれくらいの数で分布しているかという「地理的分布」を設定する。本スキームでは、化審法届出情報から製造事業所については正確に把握できるものの、出荷先事業所については、「出荷先都道府県」の情報しかなく、地理的分布を正確に推計することはできない。そのため、本スキームでは、「出荷先都道府県」の解像度での地理的な分布状況を捉えることにしている。

c) 時間軸の設定・・・監視化学物質の排出源と地理的分布を設定したら、排出の時間的な変化を設定する。本スキームでは、基本的に直近年の排出源の種類、地理的分布が今後も変わらないまま排出し続けた場合を仮定する。しかし、監視化学物質によっては、過去に大量に製造されたが、現在は少量しか製造されていないような場合があるため、その際は排出量推計において時間軸を考慮する。

② 排出量の算出方法の設定

排出シナリオに合わせて対象となる監視化学物質の排出量を算出する。本スキームでの排出量とは、最初の排出先である環境媒体への排出量であり、環境挙動・環境中運命は取り扱わない。排出量の算出の際には、製造量や供給量、使用量や取扱量といった監視化学物質の量に関する情報が必要である。本スキームでは、製造量又は出荷量を用いる。

また、排出量の算出方法には、物理化学的性状、物質収支（取扱量－製品中への含有量－廃棄量）、実測、排出係数、物性値等を用いた工学的な計算、専門家判断などから求める方法がある^{3,4}。本スキームでは EU の手法に倣い、排出係数を用いる手法とした。また、

¹ ここでは、後述の a)～c)の事項を組み合わせて設定することを「排出シナリオ (Emission Scenario)の設定」と定義する。

² 化学物質の環境への排出量を推計する手法について、OECD から公表されている「Guidance Document on Emission Scenario Documents」を参考にした。

³ 経済産業省・環境省、PRTR 排出量等算出マニュアル第 III 版

⁴ OECD(2006) ENV/JM/MONO6 OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 52 COMPARISON OF EMISSION ESTIMATION METHODS USED IN POLLUTANT RELEASE AND

1 暴露評価の対象（ヒト、生態）や局所評価と広域評価の目的に合わせ、排出経路（排出先
2 の環境媒体（大気、水域））毎にそれぞれ排出量を推計する。

3 本スキームにおける排出量の精度は、上述の事項①a)～c)に関連した情報に依存するこ
4 とに留意する必要がある。特に、「a) 排出源の設定」、「b) 地理的分布の設定」においては
5 「用途」と「用途ごとの出荷先」に関して事業者が届け出た情報の精度に依存する。

6 ③ 段階的に詳細な情報を利用する考え方

7 化審法届出情報に基づいて推計された排出量と PRTR 情報ではそのデータの質が異な
8 る。ここでは、この 2 つの情報を利用する考え方の主な違いを述べる。

9 評価 I、II、III で共通に用いられる化審法届出情報に基づく排出量推計手法では、製造・
10 輸入量という国内で監視化学物質が取り扱われる総量がわかっており、その内、環境への
11 排出量をサプライチェーンの川上側から順に推計する手法である。化審法届出情報では川
12 下事業者の裾野がどの程度広がっているかの把握は困難であるため、本スキームでは実在
13 しない用途別都道府県別の「仮想的排出源」という考え方を採用している。この考え方は、
14 「仮想的排出源からの排出によるリスクが懸念されないのであれば、実在する排出源がそ
15 れ以上の数に広がっていたとしても、個々の排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より
16 必ず小さくなるため、リスクは懸念されないと判断してよい」というものである。これは
17 情報の限られた監視化学物質を一律に、効率的に評価することを目的とした方法であるこ
18 とによる。

19 一方で、評価 II 以降から用いられる PRTR 情報は、PRTR 届出情報に限れば、化学物
20 質を取り扱っている個々の事業所が算出した環境への排出量の集まった情報であることか
21 ら、実在する排出源からの排出によるリスクを評価することになる。

22 以上のような考え方で、本スキームでは段階的に詳細な情報がある場合には利用してい
23 く手法となっている。

24 III.2 排出シナリオ

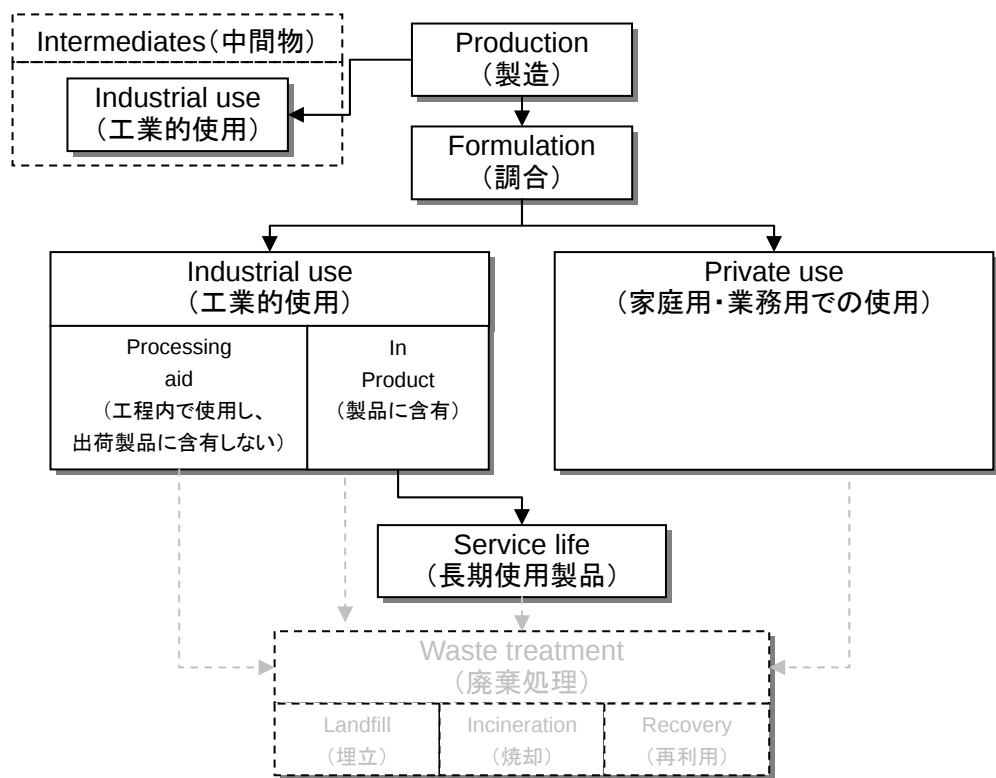
25 III.2.1 監視化学物質のライフサイクル

26 III.2.1.1 ライフサイクルの概念とライフステージ

27 EU において整理されている化学物質のライフサイクルの概念図を基にした監視化学物
28 質のライフサイクルの概念図を図表 III-1 に示す。また、図表 III-1 にある「Production」、
29 「Formulation」、「Industrial use」、「Private use」、「Service life」及び「Waste treatment」
30 のそれぞれを「ライフステージ」と称する¹。

TRANSFER REGISTERS AND EMISSION SCENARIO DOCUMENTS: CASE STUDY OF PULP
AND PAPER AND TEXTILE SECTORS

¹ OECD(2000)ENV/JM/MONO(2000)12 OECD Series on Emission Scenario Documents Number 1
Guidance Document on Emission Scenario Documents では「Industrial use」は「processing」、「Private
use」は「(or use in the household)」、「Waste Treatment」は「recovery/disposal」とある。「Service life」



図表 III-1 監視化学物質のライフサイクル及びライフステージ

化審法の製造数量等の届出制度で得られる監視化学物質のライフステージに関する情報は、「製造」と「出荷先」のみである。

そこで、本スキームでは「製造」を EU における「Production」に対応させ、「出荷先」を「Formulation」、「Industrial use」、「Private use」、「Service life」の 4 つのライフステージに分けることで、5 つのライフステージを考慮することとしている。そしてこれらライフステージを以下のように日本語で表している。

- ・ 「Production」・・・製造段階
- ・ 「Formulation」・・・調合段階
- ・ 「Industrial use」・・・工業的使用段階
- ・ 「Private use」・・・家庭用・業務用¹の使用段階
- ・ 「Service life」・・・長期使用製品の使用段階

また、化審法の届出情報には、EU における「Waste treatment」の情報は含まれていないと考えるのが順当である。

なお、図表 III-1 に示した合成原料や中間体などを表す「Intermediates」は、別の化学物質に変化することでライフサイクルを終えるという特徴を持ち、EU において別途ライ

は存在しない。

¹ ガイドンス本編では「家庭用等」と略されている。

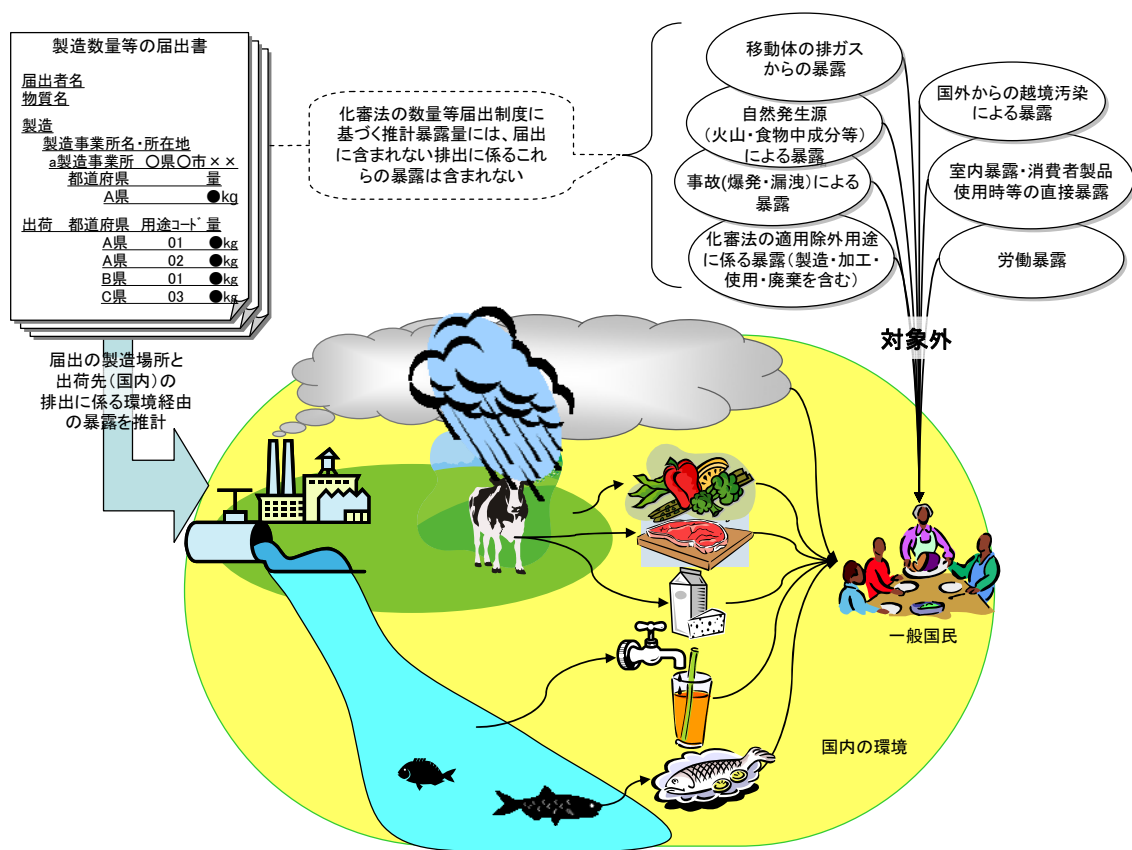
1 フサイクルが検討されている(図中の点線囲い箇所)。これを化審法に当てはめて考えると、
 2 新規化学物質の審査において「中間物」を別途扱っている¹ことと同義と考えられ、監視化
 3 学物質のリスク評価においても別途考えることが妥当である。

4

5 III.2.1.2 対象としていないライフステージ

6 図表 III-2 に示した暴露評価の範囲にあるように、化審法の製造数量等の届出制度の情
 7 報に基づく排出量推計手法では、化審法の対象としていないライフステージや排出源は対
 8 象外となる²。

9 したがって、自然発生源からの排出、自動車などの移動体に用いる燃料の燃焼生成に伴
 10 う排出、工場の事故時の排出などは含まれない。さらに、化審法第 40 条に基づく医薬品
 11 や農薬といった化審法の適用除外となる用途³にも用いられている場合、それらの用途分の
 12 各ライフステージからの排出は対象としていない。



13

14 図表 III-2 化審法の数量等届出制度に基づく暴露評価の範囲 (本編 7.1.4 図 7-3 再掲)

¹ 法律第 3 条第 1 項第 4 号の規定に基づく確認 (中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品に係る事前確認)
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/shinki_todokede.html#cyuukan
² 評価Ⅱ以降で PRTR 情報が利用可能な場合は、化審法で対象としていない排出分が含まれることがあ
 る。詳細は、後述の「III.4.2 化審法と化管法 PRTR 制度の対象範囲」を参照されたい。
³ 第 40 条では、食品衛生法、農薬取締法、肥料取締法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法
 律、薬事法において規定されている用途について適用除外とされている。

また、監視化学物質のライフサイクルの中で、「Waste treatment（廃棄処理）」のライフステージからの排出、特に溶剤のリサイクル、あるいは紙やプラスチック、金属などの資材のリサイクル事業所からの監視化学物質の排出のシナリオは考慮されていない¹。

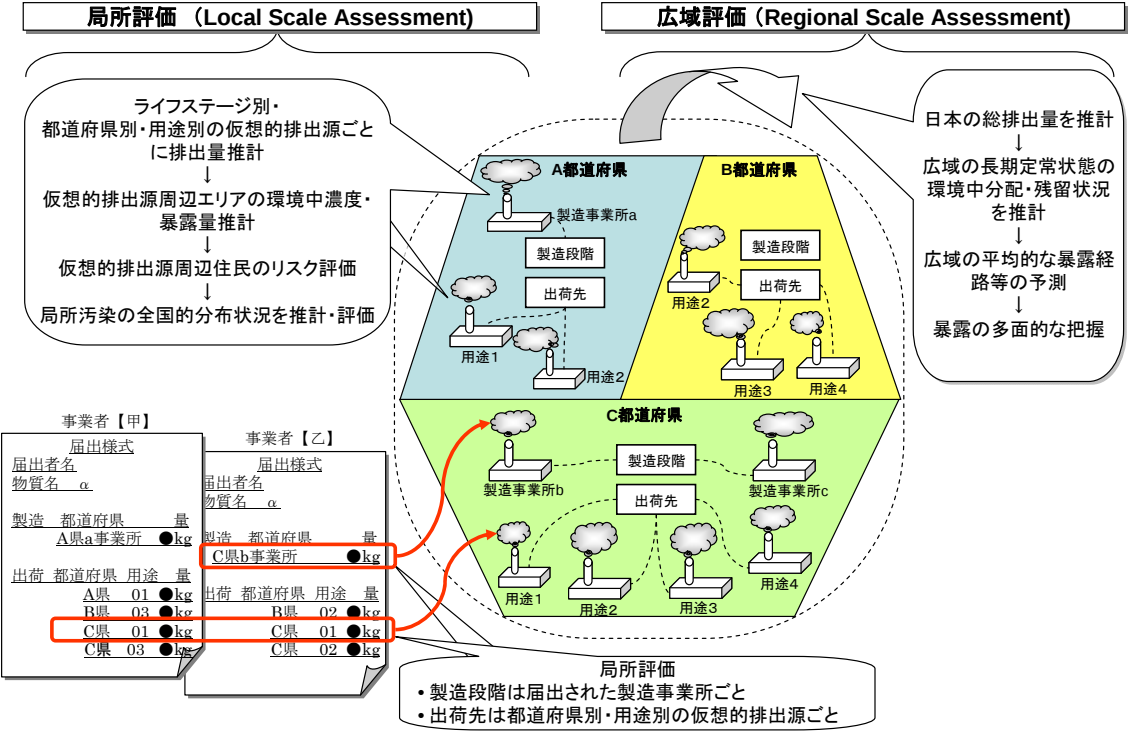
また、輸送時の排出については本スキームの対象としていない²。貯蔵時の排出については各仮想的排出源からの排出に含まれていると解釈する。

輸入製品中に含まれる監視化学物質の排出は、製品輸入量や含有量、出荷先の情報が把握できないため考慮していない。

III.2.1.3 局所評価、広域評価との関係

本スキームで設定した監視化学物質のライフサイクルと広域評価、局所評価の関係を図表 III-3 に示す。

局所評価では、各ライフステージの各仮想的な排出源を点源として考慮する視点での評価であり、広域評価では、これらライフステージからの排出をまとめて、日本全体、ライフサイクル全体としての排出量を考慮する視点での評価と見なすこともできる。



図表 III-3 ライフサイクルと広域評価、局所評価の関係（本編 2.3.1 図 2-3 再掲）

¹ このライフステージからの排出の大きさは把握できないため、評価 II 以降においては「その他の排出源」として知られている場合、定性的に言及する。
² EU REACH においても輸送時の排出は対象となっていない。(ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, PartD. Exposure Scenario Building, p.23)

III.2.2 用途分類

化審法において、第二種及び第三種監視化学物質の国内出荷先での用途に関する情報の届出は、「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」第十条 2の様式第九において定められている¹。

本スキームでは、用途分類毎に排出シナリオ、排出係数を設定した。すなわち、用途分類が製造・輸入業者によって届出された場合、自動的にその用途分類での監視化学物質のたどるライフサイクルが仮定され、ライフステージ別環境媒体別の排出係数が設定され、排出量が推計されることになる²。

III.2.2.1 新しい「用途分類」

これまでの監視化学物質の機能別分類は、リスク評価に用いることを前提に設定された用途分類でなかった。そのため、個々の監視化学物質に独自の用途名称がつけられており、物質横並びでの比較ができない状態であり、また名称が必ずしもリスク評価における排出量推計に用いるには適切といえないものがあった。

一般的に、用途に関する情報を届け出させる目的は、化学物質のリスク評価（排出量推計）というよりも、用途に応じた管理（特定の用途のみの規制や指導など）を可能とすることである。現に米国の TSCA や EU においても用途規制が行われている。

本スキームでは排出量推計のために用いられる用途分類であるが、国内外の化学物質管理における事業者の登録申請やサプライチェーン間（あるいは消費者まで）の情報伝達における用語の整合化（ハーモナイゼーション）といった側面も同時に満たすことが求められている。

そこで、機能別分類に代わる、新しい「用途分類」が NITE によって検討されている（後述の図表 III-10 参照）。

(1) 定義

日本語で用いられる化学物質の「用途³」という語句には、その物質特有の性質（機能：Function）を表す場合（例：染料）と、その機能を何に用いるかという用途（これを「使用目的」という。）（例：繊維、プラスチック）を表す場合、その双方を表す場合（例：繊維用染料）がある。さらには、繊維やプラスチックといった素材が成形され（これを成形品と呼ぶ）、その成形品を何に用いるか（例：繊維であれば、衣類、自動車用シート、カーペットなど）を表す場合もある。また、広範な使用目的に用いられる合成樹脂に多い場合

¹ 第十条 法第五条の三第一項、第二十三条第一項及び第二十五条の二第一項の経済産業省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 監視化学物質の名称
- 二 監視化学物質の前年度の出荷数量
- 三 監視化学物質を製造した場合にあつてはその監視化学物質を製造した事業所名及びその所在地、監視化学物質を輸入した場合にあつてはその監視化学物質が製造された国名又は地域名

² 正確には、排出係数の設定には、さらに蒸気圧、水溶解度の値が加味される。

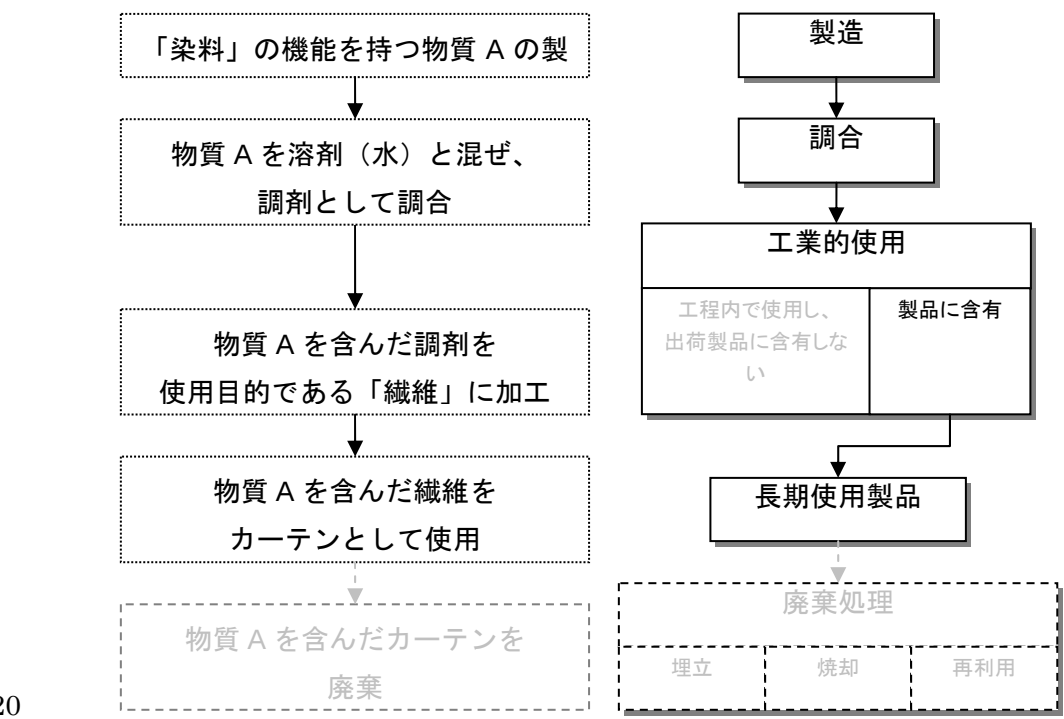
³ 用途は、OECD HPV プログラムでは「Use pattern」と呼ばれる。

1 として、使用目的名称でなく、合成樹脂の名称で表す場合（例：エポキシ樹脂用硬化剤）
2 がある。

3 リスク評価の観点で用途を捉えると、化学物質の機能は主に化学物質の構造や物理化学
4 的性状と関連し、また、有害性や環境中運命とも関係する。一方、使用目的は主に化学物
5 質の使われ方と関係するため、排出や暴露に関係する。そのため、用途分類を定義するに
6 あたっては、機能－使用目的の組み合わせで整理されることが望ましい。

7 NITE によって設定された新たな「用途分類」は、原則として、使用目的と機能を表す
8 分類となるように整理されている。ここでいう使用目的がどのライフステージでの使用目
9 的を指すかという点、図表 III-4 に例示したように、「調合段階」から「工業的使用段階」
10 又は「家庭用・業務用使用段階」へ出荷される際の調剤の使用目的として位置づけられて
11 いる。これは監視化学物質の用途ごとの排出量の違いは、「製造段階」や「調合段階」より
12 も「工業的使用段階」又は「家庭用・業務用使用段階」において顕著に現れることを想定
13 しているためである。

14 また、サプライチェーンのさらに先の成形品の種類毎にどのような化学物質が含まれて
15 いるかという情報が得られることが有用であることは確かである。しかし、届出の義務を
16 持つ製造・輸入業者がこれを得ることは困難であり、さらに仮に得られたとしても、すべ
17 ての化学物質、すべての用途に対して、排出実態（排出係数）を分けられるほどの科学的
18 知見を有していない。そのため、特定の用途を除いて¹、どのような成形品に用いられてい
19 るかの情報までを「用途分類」に含めていない。



20
21 図表 III-4 使用目的という用途のライフステージにおける位置付けの例

¹ (2)で後述されているが、船底に用いられる塗料（船底塗料）については「船」という詳細な情報の提出を求めている。

(2) 用途分類の設定方法

「用途分類」は、OECD HPV プログラムでも用いられている EU-TGD Use Category (UC) と U.S. EPA の ChemUSES、経済産業省がこれまで 3 年に 1 度、承認統計として実施してきた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の「用途番号表」、化学工業日報社の「新化学インデックス」¹を土台として設定されている。

まず、厳密には用途ではないが、「輸出用」という用途分類を設けた。これは輸出分からの国内環境への排出が無いことから、その量を除くためである。

次に、「中間物」という用途分類を設けた。これは出荷された化学物質が、出荷先で更に化学反応を経て他の物質になる場合の用途の総称で、個別には合成原料や重合原料などを指す。

さらに排出実態が大きく異なることから「溶剤」と「溶剤以外」に分けた。これは EU-TGD の UC と大きく異なる点であるが、この考え方は、「用途分類」だけの特徴ではない。米国の IUR (Inventory Update Rule)では、「溶剤」を排出実態の異なる 3 種類に分けており²、またわが国の VOC 排出量インベントリにおいても「溶剤」とそれ以外に分けており³、これらと同様の考え方である。また、「溶剤」は、広範な汚染のあった第二種特定化学物質であるテトラクロロエチレン、トリクロロエチレンの用途であるため、複数の用途分類に分けられている。

さらに、第一種及び第二種特定化学物質であるトリブチルスズ化合物の用途についても、広範な汚染の経験があり、また、他の「殺生物剤⁴」と排出形態が異なることを理由に、「殺生物剤」の範疇である「防汚剤（漁網用・船底塗料用）」を 1 つの「用途分類」として抽出している⁵。

もう 1 つの異なる点は、各家庭で広範に消費され、環境へ排出すると考えられる用途を別扱いにし、「工業用」と「家庭用・業務用」に分けた点である。これらの用途からの排出は、一般的な工場などの点源からの排出シナリオと分けてリスク評価を行うことから、別扱いとしている。

(3) 用途分類の網羅性

「用途分類」は、これまでわが国で行われてきた化審法における分類や統計調査における分類、各産業界の代表的な書籍や OECD で用いられてきた分類をすべて網羅している。

具体的には、経済産業省の「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」に用いられていた分類と、化学工業日報社の「新化学インデックス」、EU-TGD UC を参考にして設定

¹ 化学工業日報社 (2009) 新化学インデックス 第 3 部機能別インデックス分類を参考とした。

² U.S. EPA (2006) Instruction for Reporting for the 2006 Partial Updating of the TSCA Chemical Inventory Database, p.4-13

³ 環境省 揮発性有機化合物 (VOC) 排出インベントリ検討会 (2008) 揮発性有機化合物 (VOC) 排出インベントリについて (報告), p.2

⁴ 「殺生物剤」という語句は新しい用語であり、「バイオサイド」とも呼ばれている。

⁵ その他の第一種特定化学物質、第二種特定化学物質の用途は EU-TGD UC においてすでに網羅されている。

している¹。

また、約 1,600 種類ある監視化学物質、第二種特定化学物質の機能別分類が網羅され、さらに産業界にアンケート調査、ヒアリングを行った結果を反映して作成している。ただし、この詳細用途分類がわが国における化学物質のすべての用途を網羅しているわけではなく、代表的なものが挙げられていることに留意する必要がある。

III.2.2.2 ライフサイクルとの関係

1 つの「用途分類」「詳細用途分類」を選択すると、その用途での監視化学物質のライフサイクルが設定されることになる。それらは大きく以下の 4 種類に分かれる。

- ・ 本スキームにおける一般的な用途（以下の 3 種の用途以外）でのライフサイクル
- ・ 中間物のライフサイクル
- ・ 基材そのもの又は成形品に含有させる添加剤のライフサイクル
- ・ 家庭用・業務用の洗浄剤、殺生物剤のライフサイクル

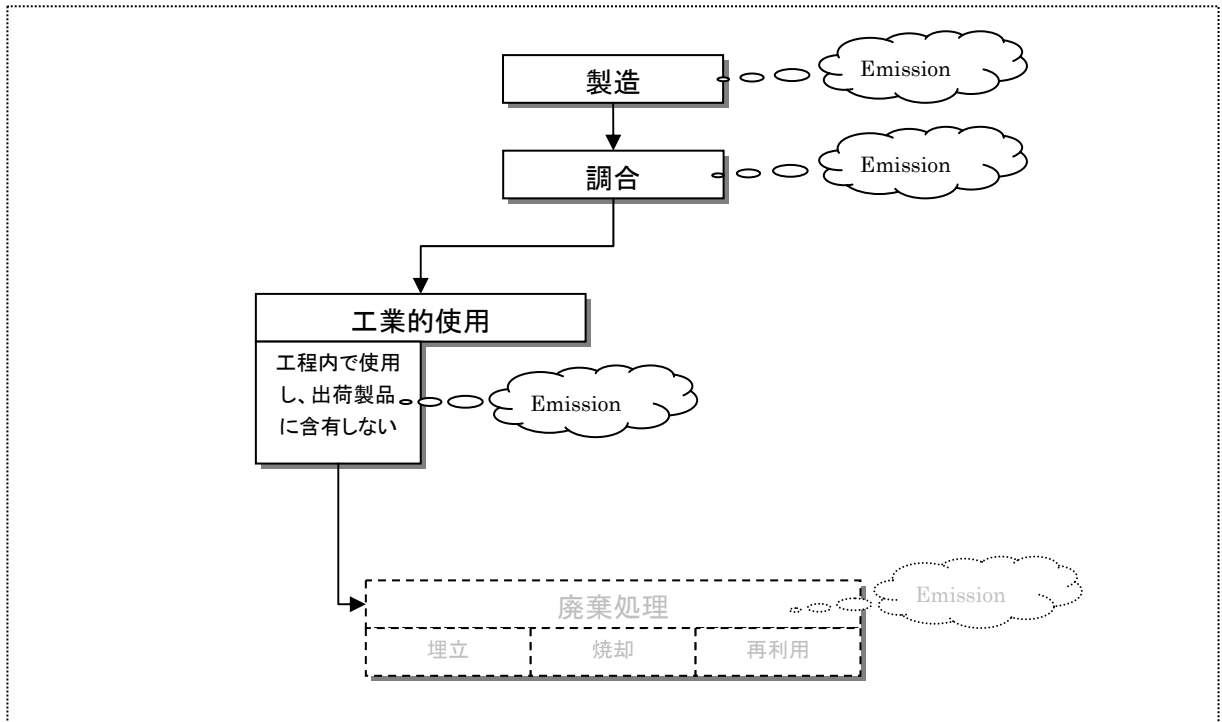
また、用途が「不明」、「その他」といった場合も、「本スキームにおける一般的なライフサイクル」を設定している。詳細を以下に示す。

(1) 本スキームにおける一般的な用途でのライフサイクル

このライフサイクルをたどる監視化学物質の用途は、主に工業用に事業所内で使用される用途で、成形品中にほとんど含まれず、化学反応、加工、成形などを手助けする際に用いられる。そのサプライチェーンは工業用の「洗浄用溶剤」のように比較的短く、「工業的使用段階（Industrial use）」のライフステージにおいてそのほぼ全量が消費される。その排出実態は、その他のライフサイクルと比べると、用途だけでなく、化学物質の物理化学的性状、業種あるいは事業所毎の排ガス・排水処理設備の状況によっても大きく異なると考えられる。

排出を「製造段階」、「調合段階」、「工業的使用段階」の 3 つのライフステージに設定した。

¹ 当初、EU-TGD UC と一致させるという意見も出たが、EU RIP3.2 で指摘されているように UC にはいくつかの欠点があったことから、日本版の用途分類が検討された。詳細は II.4.5 国際整合性を参照されたい。



図表 III-5 監視化学物質の一般的な用途でのライフサイクル

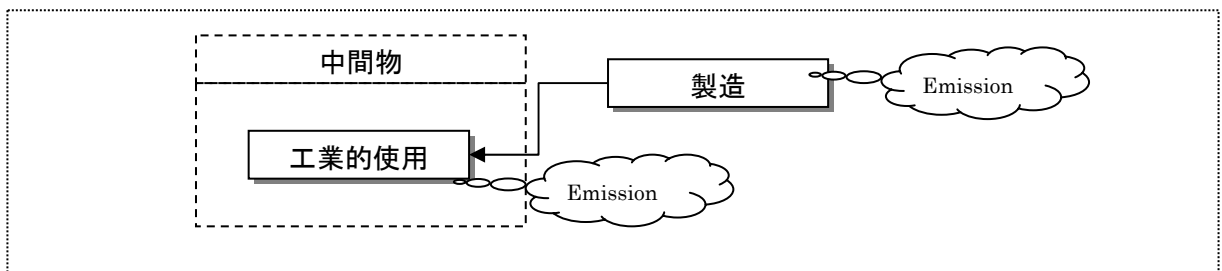
(2) 中間物のライフサイクル

「中間物 (Intermediates)」用途の監視化学物質のライフサイクルを図表 III-6 のように設定した。

「中間物」用途の監視化学物質は、「製造段階」を経て「調合段階」を介さず、「工業的使用段階」のライフステージで別の化学物質へと変化するため、そこでライフサイクルを終えると仮定される。

したがって、対象となる監視化学物質のサプライチェーンは短く、またより効率的に別の化学物質へと変化させることが事業者の利益につながることから、全ライフサイクルからの環境中への排出量は、非常に小さな値をとることが想像できる。

排出を「製造段階」、「工業的使用段階」の2つのライフステージに設定した。



図表 III-6 「中間物」用途の監視化学物質のライフサイクル

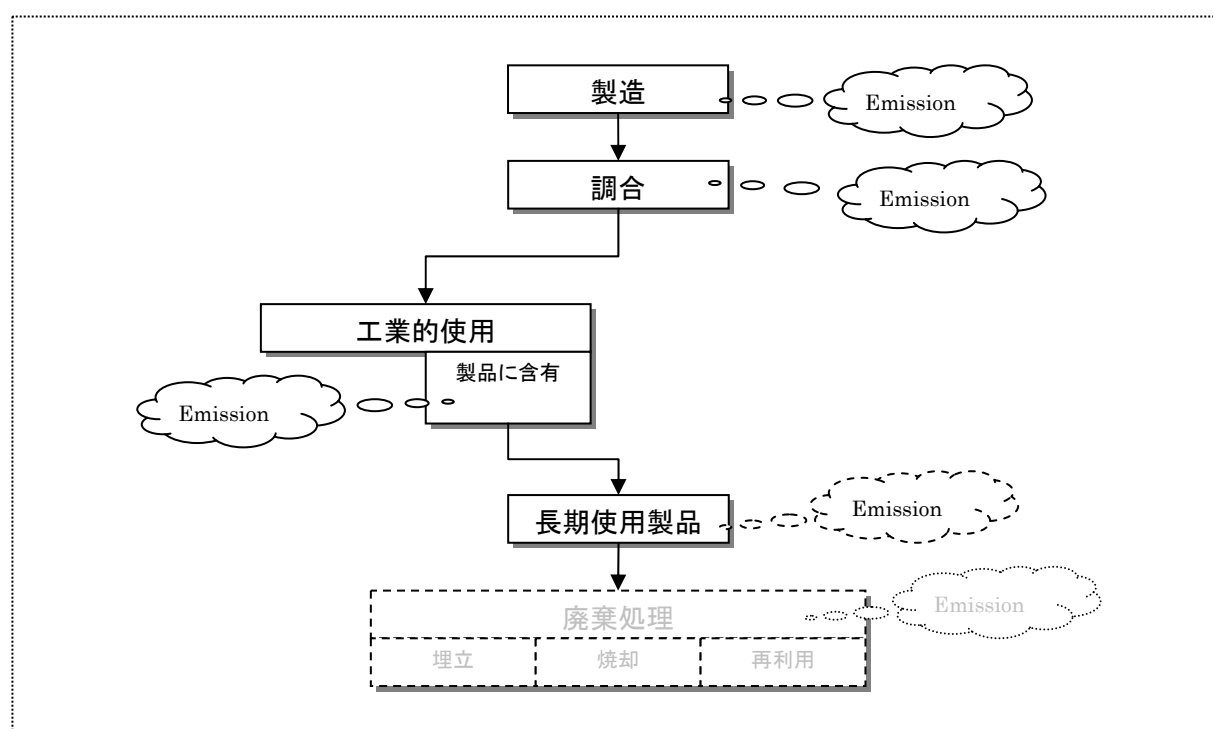
(3) 基材そのもの又は成形品に含有させる添加剤のライフサイクル

「基材そのもの又は成形品に含有させる添加剤」用途の監視化学物質のライフサイクルを図表 III-7 のように設定した。ここでいう「基材そのもの」は「ポリマー¹」のことを指す。また、「含有させる」とは製品中もしくは成形品の表面に存在させることを指す²。

このライフサイクルをたどる監視化学物質は、基材や成形品に含有された後も、組立産業などを介したりし、最終製品の形態となるまでのサプライチェーンが図表 III-7 に示すよりも非常に長く、場合によっては海外事業所を経る場合もあることが予想される。しかし、全ライフサイクルからの環境中への排出量という視点に立つと、このライフサイクルをたどる監視化学物質は、最終製品と共に存在することでその機能を発揮するため、環境中に排出されることは想像しがたい。そこで本スキームではサプライチェーンの長さを図表 III-7 に示すとおり簡略化している。

排出を「製造段階」、「調合段階」、「工業的使用段階」、「長期使用製品の使用段階」の 4 つのライフステージに設定した。

「長期使用製品の使用段階」のライフステージのように最終製品を長期間使用することで環境中にじわじわと排出する（徐放）分については、次に述べる。



図表 III-7 「基材そのもの又は成形品に含有させる添加剤」用途の監視化学物質のライフサイクル

- ・ 長期使用製品の使用段階からの排出

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

¹ ポリマーで監視化学物質である物質は、リスク評価の対象となる。

² EU-TGD では into/onto matrix といい、これを製品中、成形品の表面と解釈した。

財のように最終製品の使用期間（あるいは製品の耐用年数）が長いものがある（これを本
スキームでは「長期使用製品¹」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
出量と拮抗することもあり得る。そのような場合を想定して長期使用製品からの排出量を
考慮した評価をすることとした。

EU-TGD²では、このライフステージを「Service life」と呼ぶ。これは、Emission during
service-life of long-life articles という意味で、長期使用製品からの排出のライフステージ
を指している。また、このような EU-TGD の考え方を受けて OECD において、このライ
フステージのガイドライン³が作成されている。

国内でも、独立行政法人産業技術総合研究所や独立行政法人国立環境研究所においてそ
の評価手法が検討され、詳細リスク評価書（フタル酸エステル類⁴、塩素化パラフィン⁵、
デカブロモジフェニルエーテル⁶）や難燃剤の評価^{7,8}の中で検討されている。

OECD によれば、使用期間の長い最終製品中に含まれ、社会に供給される化学物質は、
一部は排出されるが年々社会に蓄積される。やがて、社会への投入量と社会からの廃棄量、
それに長期使用製品からの環境中への排出量が定常状態に達する。定常状態に達し、排出
係数が小さい場合（＜1% [1/年]）の単純化された排出量の求め方は次式のようにになる。

$$\begin{aligned} & \text{対象物質の長期使用製品から各環境媒体への全国排出量[トン/年]} \\ & = \text{環境媒体別排出係数[1/年]} \times \text{長期使用製品中の対象物質の社会への} \\ & \text{年間投入量[トン/年]} \times \text{使用期間[年]} \end{aligned} \quad \text{式 III-1}$$

$$\begin{aligned} & \text{対象物質の長期使用製品から全環境媒体への全国排出量[トン/年]} \\ & = \text{環境媒体別排出係数の和[1/年]} \times \text{長期使用製品中の対象物質の社会への} \\ & \text{年間投入量[トン/年]} \times \text{使用期間[年]} \end{aligned} \quad \text{式 III-2}$$

定常状態に達しているとの前提を置けば、上式のように非常に単純になり、長期使用製
品からの物質の排出量は、次式のようにになる。

¹ 長期使用製品は成形品である。

² EU (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part I, Chapter 2, pp.36-41

³ OECD (2008) Series No. 20, Complementing Guideline for Writing ESDs: The Life-Cycle Step "service-life"

⁴ 中西準子、吉田喜久雄、内藤航 (2005) 詳細リスク評価書シリーズ 1、フタル酸エステル-DEHP-

⁵ 中西準子、恒見清孝 (2005) 詳細リスク評価書シリーズ 5、短鎖塩素化パラフィン

⁶ 中西準子、東海明宏、岩田光夫 (2008) 詳細リスク評価書シリーズ 23、デカブロモジフェニルエーテル

⁷ Hirai Y, Sakai S. (2004) Atmospheric emission of BDE-209 in Japan. Organohalogen Compounds. 66. 3761-3766

⁸ 山口治子、恒見清孝、東海明宏 (2004) 生産から廃棄までの動的サブスタンスフロー分析を用いた DeBDE の環境排出量推定、環境科学会誌, 19 (4) pp.291-307

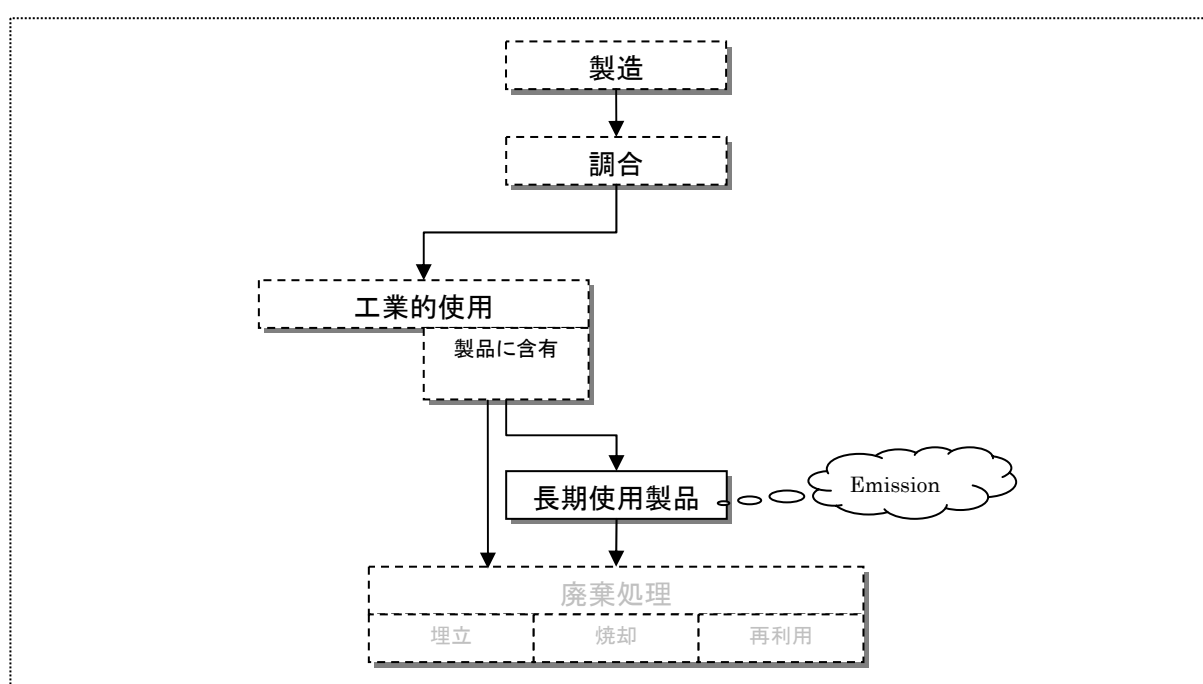
全国排出量[トン/年]=

式 III-3

排出係数[年]×社会への年間投入量[トン/年]×使用期間[年]

本スキームにおいては、長期使用製品からの排出は、評価Ⅱの広域評価で取り入れる。
また、この排出シナリオは、最終製品中に含まれる監視化学物質が環境中に徐放されるシナリオであり、図表Ⅲ-8に示すように「基材そのもの又は成形品に含有させる添加剤」用途の監視化学物質のライフサイクルのうち「長期使用製品の使用段階」のライフステージからの排出に相当すると考えられる。

なお、本スキームでは、EUのREACHのようにArticleからの排出を「意図的」か「非意図的」かを問うことはしていない。



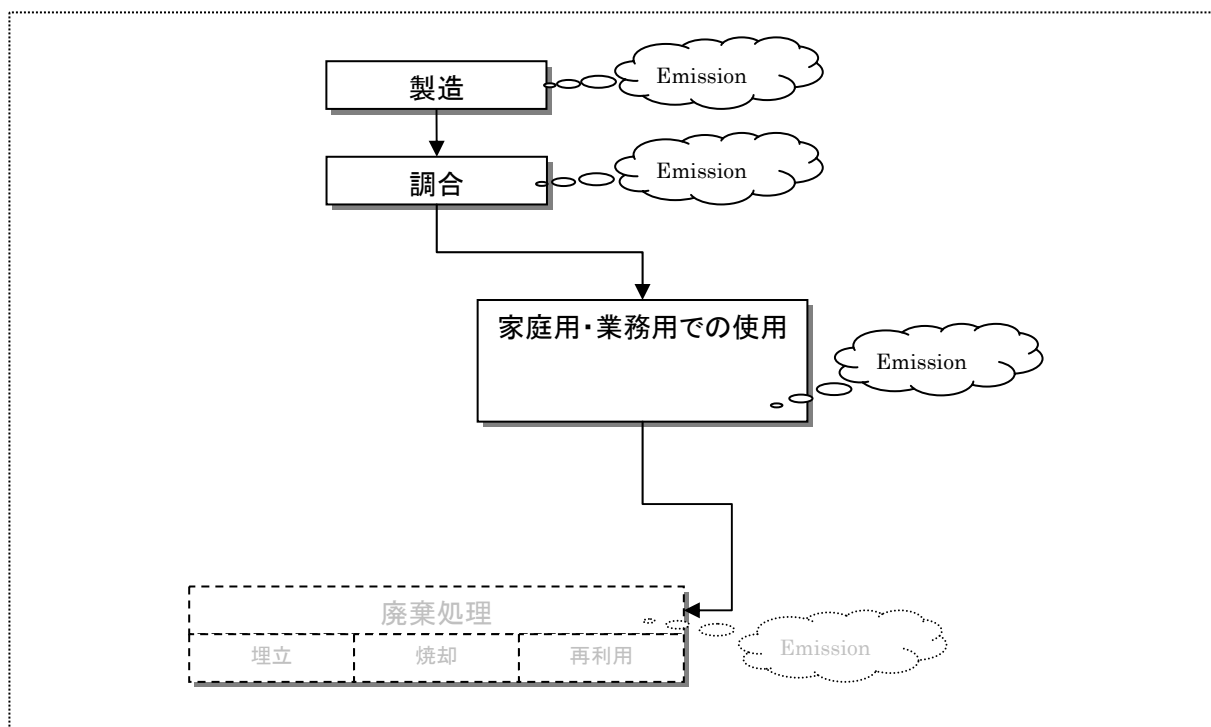
図表Ⅲ-8 長期使用製品（Service life）からの排出

長期使用製品からの排出が考慮される用途としては、用途分類が繊維、プラスチック、ゴム、皮革、ガラス、陶磁器、研削砥石、金属の原料、電気・電子材料への添加剤と関連するもの、又はそれらの表面に塗布する塗料、防汚剤（魚網、船底塗料用）、殺生物剤、接着剤が対象となる。

(4) 家庭用・業務用の洗浄剤、殺生物剤のライフサイクル

このライフサイクルをたどる監視化学物質の用途は、主に家庭用・業務用である。具体的には、最終的に家庭などで一般消費者個人による使用の可能性が考えられる用途や、業務用としてオフィスビル、公園の清掃など工業的な生産活動に直接関係なく消費される用

- 1 途を指している。
- 2 また、開放系で化学物質を使用することにより、その機能を発揮するため、「家庭用・業
- 3 務用の使用段階」のライフステージにおける排出が、最も多いと考えている。
- 4 このライフサイクルをたどる用途分類の設定について、化管法 PRTR 制度における家庭
- 5 からの排出で推計対象となっている用途である「洗浄剤」、「化粧品」、「防虫剤」及び「消
- 6 臭剤」と EU-TGD における「IC 5 public domain」に当てはまる UC を参考にした。
- 7 なお、用途分類との関係では、家庭用・業務用の洗剤及び殺生物剤が該当する。



図表 III-9 「家庭用・業務用洗浄剤、殺生物剤」用途の監視化学物質のライフサイクル

また、図表 III-9 における各ライフステージにおける排出と、局所評価、広域評価に用いる排出量との関係では、局所評価では、排出源ごとのシナリオで「製造段階」、「調合段階」の排出量が用いられ、下水処理場経由シナリオで「家庭用・業務用の使用段階」の排出量の内、水域への排出量のみが用いられる。また、これらの水域への排出については、必ず下水処理場を経由し、河川へ排出すると仮定した。広域評価では、3つのライフステージすべての排出量が考慮される。

III.2.2.3 業種との関係

出荷先の業種に関する情報は、監視化学物質に対する届出内容に含まれていない。なお、第二種特定化学物質になると届出が義務付けられる¹。

¹ EU REACH の CSR、米国の IUR では業種に関する情報として、わが国の日本標準産業分類にあたる NACE (Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européene) 又は NAICS (North American Industry Classification System) (以前は SIC (Standard Industry Classification)) が求められている。

本スキームでは、多段階評価手法を取り入れており、評価 III のステップにおいてより詳細な情報が必要となった監視化学物質についてのみ業種などの詳細な情報を精査することとしている¹。

III.2.2.4 国際整合性

(1) OECD との整合性

EU-TGD UC と米国 ChemUSES は、OECD HPV マニュアル Chapter2 において整合化が図られ、公開されている²。また、米国 TSCA IUR の Industrila Function Category³、カナダ CEPA において届け出される Functional Use Code⁴は、EU-TGD UC と類似している。このことから、新しい「用途分類」は EU-TGD UC と対応付けされている。

(2) EU REACH との整合性

2008 年 7 月に EU REACH における用途分類(Use descriptor system)が公開され⁵、IUCLID5 に掲載されることになっている⁶。そのため、今後この用途分類との整合化も検討する必要があると考えられるが、現時点では EU REACH のガイダンスにおいて用途分類（特に Product Use Category）の詳細な説明がないため、整合化は難しい。

III.2.2.5 用途分類一覧表

本スキームの監視化学物質の排出量推計に用いる用途分類・詳細用途分類の一覧表⁷を図表 III-10 に示す。

¹ 化学物質を取り扱うサプライチェーンの川下の加工業者の業種に関する情報を、製造・輸入業者に対して要求することは、現実的でなく、有益でないかもしれないと米国でも議論されている。(U.S. EPA(1993) CUI (Chemical Use Inventory) Multi-stakeholder meeting, Discussion Paper, pp.18

² OECD (2007) Mannual for Investigation of HPV Chemicals, Chapter 2: SIDS, The SIDS Plan and The Dossier, Annex1: Guidance for copleting a SIDS Dossier, Annex1b, pp.114-124

³ U.S. EPA (2006) Instruction for Reporting for the 2006 Partial Updating of the TSCA Chemical Inventory Database, p.4-12～4-13

⁴ Health Canada (2003) Proposal for priority setting for existing substances on the domestic substances list under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 Greatest potential for human exposure, pp.63-65.

⁵ ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12:Use descriptor system

⁶ EU, OECD, ECHA (2008) IUCLID5 Guidance and Support “How to report identified users for REACH in IUCLID5.0”

⁷ 平成 21 年 1 月時点のもので、今後産業界の意見を反映する予定である。

図表 III-10 用途分類(案) (平成 21 年 1 月時点)

コード	用途分類	コード	詳細用途分類
00	輸出用		
01	中間物(合成原料、重合原料、重合開始剤等)		
02	試験研究用		
03	試薬		
04	食品添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤〔洗浄剤は、食器・食品用に限る〕【食品衛生法に規定されるもの】		
05	農薬【農薬取締法に規定されるもの】		
06	肥料【肥料取締法に規定されるもの】		
07	飼料添加物【飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に規定されるもの】		
08	医薬品及び医療機器〔動物用含む〕【薬事法に規定されるもの】		
09	医薬部外品及び化粧品〔動物用含む〕【薬事法に規定されるもの】		
溶 剤			
10	塗料・ワニス・コーティング用溶剤、印刷インキ・複写用溶剤、殺生物剤用溶剤	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤、塗料剥離剤
		b	ワニス用溶剤、絶縁ワニス用溶剤
		c	コーティング用溶剤、レジスト塗布用溶剤
		d	印刷インキ用溶剤、インキ除去剤、複写用溶剤
		e	殺生物剤用溶剤
11	接着剤・粘着剤・シーリング材用溶剤	a	接着剤・粘着剤用溶剤、接着剤剥離剤、糊剥離剤
		b	溶剤による接着
		c	シーリング材用溶剤
12	洗浄用溶剤	a	非水系(脱脂洗浄用等)、準水系(フラックス洗浄用等)
		b	フォトレジスト現像用溶剤、レジスト剥離剤
13	クリーニング洗浄剤(主に洗濯業で使用)	a	ドライクリーニング溶剤
		b	染み抜き剤
14	工業用溶剤〔上記の10、11、12、13の溶剤を除く〕	a	合成反応用溶剤
		b	紡糸・製膜用溶剤(三硫化炭素を含む)
		c	抽出・精製溶剤
		d	希釈溶剤
15	エアゾール用	a	エアゾール噴射剤(フロンガス等)、希釈剤
16	その他の溶剤	a	その他の溶剤
溶 剤 以 外			
17	化学プロセス調節剤	a	触媒、触媒担体
		b	分散剤、乳化剤
		c	重合調節剤、重合禁止剤、安定剤
18	着色剤(染料、顔料、色素) 〔塗料、印刷インキ、皮革処理剤、繊維処理剤、紙・パルプ薬品用を除く〕	a	着色剤(染料、顔料、色素)
		b	発色剤、発色助剤
		c	蛍光増白剤
19	水系洗浄剤、ワックス 1《工業用途》 〔繊維処理剤、紙・パルプ薬品用を除く〕	a	石鹼、洗剤(界面活性剤)
		b	無機・有機アルカリ、漂白剤
		c	再付着防止剤、キレート剤(ビルダー、添加剤)
		d	無機酸、有機酸(金属表面の錆、スケールの洗浄剤)
		e	防錆剤
		f	ワックス(自動車用、皮革用等)
20	水系洗浄剤、ワックス 2《家庭用等の用途》	a	石鹼、洗剤(界面活性剤)
		b	無機・有機アルカリ、無機・有機酸、漂白剤
		c	再付着防止剤、キレート剤(ビルダー、添加剤)
		d	柔軟剤
		e	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)

コード	用途分類	コード	詳細用途分類
21	塗料（塗料、ワニス原料）、コーティング剤 [プライマーを含む] ※安定剤の例 酸化防止剤、耐熱安定剤 紫外線吸収剤、沈降防止剤、 ゲル化防止剤	a	着色剤（染料、顔料、色素）
		b	可塑剤
		c	安定剤（紫外線吸収剤等）※
		d	充填剤（フィラー）
		e	腐食防止剤、防錆剤、防腐剤、防かび剤
		f	乳化剤、分散剤、ブロッキング防止剤
		g	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤
		h	架橋剤、硬化剤、光重合開始剤、バインダー成分
		i	光硬化塗料モノマー・オリゴマー
		j	乾燥促進剤、湿潤剤、難燃剤、撥水剤
22	印刷インキ・複写用薬剤（トナー等） [筆記用具、レジストインキ用を含む] ※安定剤の例 酸化防止剤、耐熱安定剤 紫外線吸収剤、沈降防止剤、 ゲル化防止剤	a	着色剤（染料、顔料、色素）、感熱色素、感圧色素、顕色剤
		0b	可塑剤
		c	安定剤（紫外線吸収剤等）※
		d	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤
		e	乳化剤、分散剤、ブロッキング防止剤
		f	紫外線・電子線硬化インキのモノマー・オリゴマー、増感剤
		0g	乾燥促進剤、湿潤剤
23	防汚剤（漁網用、船底塗料用）	a	漁網用、船底塗料用
24	殺生物剤 1 [農薬、医薬部外品を除く]	a	殺菌剤、殺虫剤、防腐剤、防かび剤、木材の防腐・防蟻処理剤
25	殺生物剤 2 [農薬、医薬部外品を除く] 《工業用途／工程内使用で成型品に含まれないもの》	a	不快害虫用殺虫剤（殺虫剤、害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤等）
		b	ガス滅菌剤、熏蒸・燻煙剤
		c	殺菌剤、消毒剤、防腐剤
		d	展着剤、乳化剤
26	殺生物剤 3 [農薬、医薬部外品を除く] 《家庭用等の用途》	a	不快害虫用殺虫剤（殺虫剤、害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤等）
		b	熏蒸・燻煙剤、繊維の防虫剤
		c	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、防かび剤
		d	非農耕地用除草剤
		e	シロアリ駆除剤、防蟻剤
		f	展着剤、乳化剤
27	火薬、爆薬 [花火を含む]	a	火薬、爆薬
		b	爆発抑制剤
28	着香剤	a	香料、芳香剤、着臭剤
		b	消臭剤
29	接着剤、粘着剤、シーリング材、封止材 [プライマーを含む]	a	バインダー成分（カップリング剤を含む）、硬化剤
		b	可塑剤、充填剤
		c	安定剤（老化防止剤等）
		d	防腐剤、防かび剤
		e	難燃剤、導電剤
30	写真・フォトレジスト・印刷版材料	a	感光剤
		b	感光性樹脂モノマー・オリゴマー、ポジ型感光性樹脂
		c	色素形成カプラー（カラー写真用）
		d	定着剤、安定剤
		e	増感剤、減感剤、架橋密度向上剤、レジスト添加剤
		f	現像剤（水溶性処理薬品）
31	繊維処理剤	a	紡糸・紡績油剤
		b	洗浄剤、精練洗浄剤（ソーピング剤）
		c	キレート剤
		d	漂白剤
		e	均染剤、浸透剤、促染剤、媒染剤（染色助剤）
		f	分散剤、消泡剤
		g	マーセル化助剤
		h	固着剤（フィックス剤）
		i	柔軟仕上げ剤
		j	糊抜き剤
		k	着色剤（染料、顔料）、蛍光増白剤
		l	含浸補強剤
		m	防炎剤、難燃剤
		n	撥水・撥油剤、防水加工剤
		o	形態安定加工剤
		p	帯電防止剤
		q	防臭・防汚加工材、変色防止剤

コード	用途分類	コード	詳細用途分類
32	紙・パルプ薬品	a	スライムコントロール剤
		b	漂白剤
		c	分散剤、消泡剤(界面活性剤)
		d	歩留まり向上剤
		e	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤
		f	紙力増強剤、含浸補強剤
		g	サイズ剤
		h	防炎剤、難燃剤
		i	撥水・撥油剤、防水加工剤
		j	コーティング剤
33	合成樹脂(プラスチック)材料及び添加剤 (成形材料の調合／成形加工用)	a	可塑剤
		b	安定剤(酸化防止剤等)※
		c	難燃剤
		d	帯電防止剤
		e	防曇剤、流滴剤
		f	充填剤(フィラー)、希釈剤
		g	発泡剤(有機発泡剤、無機発泡剤)
		h	注型用・注入発泡用材料(プレポリマ中モノマー等)
		i	硬化剤、架橋剤 (FRP用ステレンモノマー等)
		j	硬化促進剤
		k	結晶核剤
		l	滑剤、離型剤
	[着色剤はコード18]		
	※安定剤の例 酸化防止剤、耐熱安定剤 紫外線吸収剤、沈降防止剤		
34	ゴム用添加剤	a	加硫促進剤
		b	加硫剤、脱加硫剤
		c	安定剤(老化防止剤等)※
		d	可塑剤、補強剤
		e	発泡剤(有機発泡剤、無機発泡剤)
		f	スコーチ防止剤、素練促進剤、調整剤 (加工助剤)
		g	帯電防止剤、難燃剤
		h	ラテックス凝固剤
35	皮革処理剤	a	準備工程(なめし前)薬剤
		b	なめし剤 (硫酸クロム、ホルムアルデヒド、合成タンニン等)
		c	仕上げ加工薬剤(着色剤、着色助剤、撥水・撥油剤等)
36	ガラス、ぼうろ、セメント	a	ガラス・ぼうろの原料
		b	ガラス・ぼうろの添加剤
		c	セメントの原料
		d	セメントの添加剤
37	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	a	陶磁器・耐火物・ファインセラミックスの原料
		b	陶磁器・耐火物・ファインセラミックスの添加剤(等)
		c	増粘材、結合材
		d	離型剤
38	研削砥石、研磨剤、摩擦材	a	研削砥石・研磨剤・摩擦材の原料
		b	研削砥石・研磨剤・摩擦材の添加剤
		c	増粘材、結合材
39	金属、合金の原料、鑄造用資材	a	金属、合金の原料
		b	鑄造用粘結剤・硬化剤
		c	フラックス、接種剤
		d	離型剤
40	表面処理剤 [塗料を除きエッチング、蒸着等を (電気メッキ、無電解メッキ薬剤、 エッチング剤等)]	a	メッキ薬剤(皮膜成分)
		b	メッキ浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤等)
		c	無電解メッキ・陽極酸化・溶射・表面硬化処理薬剤
		d	真空メッキ(真空蒸着、スパッタリング等)薬剤
		e	蒸着・クリーニング用ガス(半導体製造等)
		f	エッチング処理薬剤
41	溶接棒、ハンダ	a	溶接棒フラックス
		b	半田用酸化防止剤
42	作動油(油圧用、ATフルード等)、絶縁油	a	作動油の基油
		b	絶縁油の基油
		c	極圧剤、摩擦低減剤
		d	乳化剤、清浄分散剤
		e	粘度指数調整剤
		f	酸化防止剤、防錆剤

コード	用途分類	コード	詳細用途分類
43	研削油(切削油)、潤滑油	a	研削油の基油
		b	潤滑油の基油
		c	極圧剤、摩擦低減剤
		d	乳化剤、清浄分散剤
		e	粘度指数調整剤
		f	酸化防止剤、焼付防止剤、防錆剤
44	電気・電子材料	a	磁性材料(記憶媒体を除く)、圧電材、伝導材・超伝導材料
		b	半導体、ダイオード(LEDを含む)、太陽電池材料
		c	コンデンサー、抵抗器材料
		d	蛍光体、液晶、有機EL材料
		e	封止材、絶縁材料
		f	電子媒体(補助記憶装置)材料(磁性体、光吸収色素等)
45	電池〔蓄電池を含む〕	a	電解質、電解液、導電剤
		b	電極材料
46	水処理剤	a	腐食防止剤、防錆・防食剤(清缶剤)
		b	硬水軟化剤
		c	凝集剤、PH調節剤(中和剤)
		d	金属イオン封鎖剤(キレート剤等)
47	乾燥・吸着剤	a	吸収剤
		b	吸着剤(脱酸素剤等)
		c	乾燥剤
48	熱媒体	a	冷媒・冷却剤
		b	熱媒・加熱剤
49	不凍液	a	不凍液(クーラント(LLC)等)
		b	防錆・防食剤
50	建設資材添加物 (コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	a	表面硬化剤
		b	強化剤・減水剤
		c	離型剤、消泡剤
		d	補強含浸剤
		e	防汚剤(漁網・船底塗料以外の撥水剤等)
51	散布剤及び埋立処分前処理薬剤	a	凍結防止剤(融雪剤等)
		b	土壌改良材
		c	消火剤
		d	人工降雨剤
		e	粉塵結合剤、煤塵処理(重金属溶出抑制等)剤
52	分離、精製、抽出剤 (抽出・精製溶剤は 14c)	a	浮遊選鉱剤、浮遊抑制剤、凝集剤
		b	金属捕捉剤
		c	光学分割剤
53	燃料及び燃料添加剤	a	燃料
		b	清浄分散剤、酸化防止剤、粘度指数調整剤、防錆剤
		c	燃焼促進剤、セタン価向上剤、アンチノック剤
		d	氷結防止剤
54	その他の原料・添加剤	a	その他の原料・添加剤

III.2.3 排出係数

III.2.3.1 定義

(1) 排出係数

本スキームにおける排出係数は下式のように定義する。また、排出係数は大気、水域の2つの環境媒体について整理している。

$$\text{排出係数} = \text{排出量} / \text{取扱量}$$

式 III-4

しかし、一般的に排出量と取扱量がわかっているケースは少なく、むしろ使用方法や物

1 理化学的性状から排出係数を推定し、下式のように排出量を推定するのに用いられる。

$$\text{排出量} = \text{取扱量} \times \text{排出係数}$$

式 III-5

2
3
4 排出係数の値は、「取扱量」と「排出量」に係る様々な特性（環境媒体別、用途別、業種
5 別、使用工程別等）の影響を受ける。そのため、利用する排出係数がどのような特性の中
6 で算出されたものであるかを見極める必要があるが、多くの既存の排出係数の値は、その
7 特性がわからないものが多い。

9 (2) 取扱量

10 化学物質の「取扱量」に関連する語句は、「製造量」、「生産量」、「在庫量」、「保管量」、
11 「保有量」、「繰越量」、「使用量」、「出荷量」、「供給量」、「調達量」、「購入量」、「リサイク
12 ル回収量」など様々である。

13 本スキームでは、排出係数に乗じる「取扱量」を、化審法届出情報で得られる製造事業
14 所ごとの「製造量」、又は「用途別都道府県別出荷量」としている。

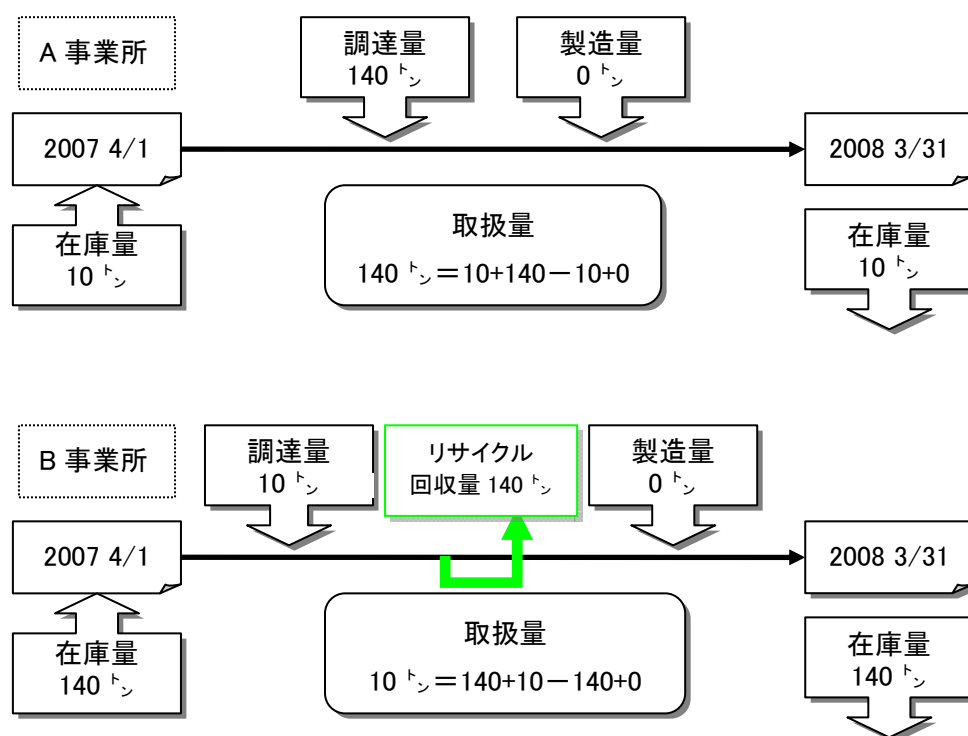
15 なお、EU-TGD において取扱量は明確にされていない。また、排出係数の値の元データ
16 の 1 つである PRTR 対象物質の取扱い等に関する調査¹の「取扱量」の定義は以下の式で
17 表されている。

$$\begin{aligned} \text{取扱量} = & (\text{4月1日時の在庫量}) + (\text{4月1日から翌年3月31日までの外部} \\ & \text{からの調達(購入)量}) - (\text{翌年3月31日時の在庫量}) + (\text{4月1日から} \end{aligned} \quad \text{式 III-6}$$
$$\text{翌年3月31日までの製造量})$$

19
20 つまり、取扱量とは、正式には年度内取扱量である。この場合、商社による購入量も取
21 扱量として定義上当てはまることになる。

22 この取扱量の定義では、溶剤のように再利用される分を抽出して考慮することはしてい
23 ない。その事例を図表 III-11 に示す。図では、A 事業所と B 事業所は、同じ化学物質を
24 溶剤として年間に計 150 トン使っているのだが、B 事業所は A 事業所と異なり、溶剤を回
25 収して、再利用を行っているため「取扱量」は大きく異なっている。PRTR 情報から排出
26 係数を設定する際に、「リサイクル回収量」が加味されていない場合があることに注意して
27 いる。

¹ NITE (2008) 平成 18 年度 PRTR 対象物質の取扱い等に関する調査報告書 付属 2 PRTR 対象物質の取扱い等に関する調査票一式対象物質の取扱い等に関する調査票一式



図表 III-11 取扱量の定義における課題

III.2.3.2 排出係数の設定方法

NITE では用途分類一覧表とともに、用途ごとの排出係数についての検討を行っている。今後、さらに精査し、用途分類別排出係数一覧表を作成することを目指しているが、ここでは、その排出係数の設定方法を示す。以下に、各ライフステージでの設定方法を順に述べる。基本的にはどのライフステージも、EU-TGD A-table における排出係数を土台としている。

(1) 製造段階の排出係数

「製造段階」について、「用途分類」に関係なく、物理化学的性状データ（蒸気圧、水溶解度）に応じた排出係数を設定している。この排出係数の値は、EU-TGD A-table の排出係数を専門家判断によって物理化学的性状データ別に区分したもので、それにわが国の実態を反映した排出係数（この排出係数の値は PRTR 届出情報と PRTR 対象物質の取扱量の情報¹を利用している）を照らし合わせ、その値の妥当性を補完する形をとっている。

(2) 調合段階の排出係数

「調合段階」について、「用途分類²」と物理化学的性状データ（蒸気圧、水溶解度）に

¹ NITE (2007) 平成 18 年度 PRTR 対象物質の取扱い等に関する調査報告書

² これ以降の文における「用途分類」は、厳密には図表 III-11 の詳細用途分類を指す。

1 応じた排出係数を設定している。この排出係数の値については、「製造段階」と同様の方法
2 で設定したものであるが、水域への排出係数については、EU-TGD A-table の値が物理化
3 学的性状データ別に区分されていないことから、専門家判断によって当てはめた。

5 (3) 工業的使用段階の排出係数

6 「工業的使用段階」について、「調合段階」と同様の方法で設定した。また、工業的使用
7 段階の排出係数の値は、各環境媒体別の合計が 1 を超える場合がある。その場合は、正規
8 化して 1 を超えない値になるよう調整している。

10 (4) 家庭用・業務用からの使用段階の排出係数

11 「家庭用・業務用からの使用段階」について、原則開放系での使用と考えられ、「用途分
12 類」と物理化学的性状データ（蒸気圧、水溶解度）に応じ、EU-TGD A-table の排出係数
13 と PRTR 届出外排出量推計手法で用いられている排出係数¹を参考にして設定した。

15 (5) 長期使用製品の使用段階の排出係数

16 「長期使用製品の使用段階」の排出係数は、EU-TGD A-table に記載がないため、基本
17 的に OECD Emission Scenario Document に記載がある場合にはそれを用い、無い場合は
18 REACH で用いられるデフォルト排出係数の値²を設定した。

19 また、使用期間については 10 年間をデフォルト値として用いている。

21 III.2.3.3 留意点

22 (1) 「環境分配モデル適用外物質」の扱い

23 「環境分配モデル適用外物質」については個別の対応となる。排出量推計手法に必要な
24 物理化学的性状データ（蒸気圧と水溶解度）が得られない場合には、原則としてその「用
25 途分類」における最も大きい値をデフォルト値として設定する。

27 (2) 排出係数の不確実性ランク

28 排出係数の不確実性ランクについての詳細は VII 章を参照されたい。

1 全量排出のため、排出係数の値は 1

2 ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation. pp.122

III.3 排出量の算出方法

排出量の算出方法については、本編 7 章暴露評価 I 7.2、10 章暴露評価 II 10.3 を参照されたい。

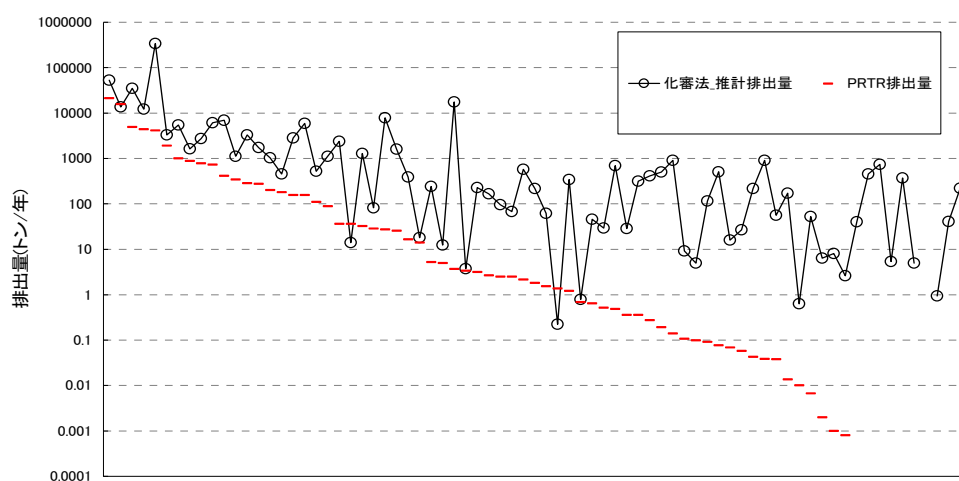
III.3.1 排出量の意味

(1) 排出量推計における親化合物と分解生成物の扱い

監視化学物質の排出量推計においては、リスク評価対象物質が「分解生成物」である場合でも、排出時は「親化合物」とであると想定し、すべての物質について「親化合物」の物理化学的性状データを用いて排出量を推計することとした¹。

III.3.2 排出量の精度

PRTR 対象物質である監視化学物質ごとの化審法届出情報に基づく推計排出量の全国総量と PRTR 排出量（届出と届出外排出量の和）の全国総量を比較した結果を図表 III-12 に示した。この結果から、本スキームの化審法届出情報に基づく排出量推計手法は、PRTR 排出量を過小評価しない手法となっていることがわかる²。また、ほとんどの物質が 1～1,000 倍未満にあり、EU-TGD の手法と同等の精度を有する手法である。



PRTR 対象物質兼監視化学物質 (PRTR 排出量の多い順)

図表 III-12 監視化学物質ごとの化審法届出情報を用いた推計排出量と PRTR 排出量の比較

¹ その後、数値モデルに適用する際に分子量換算をし、分解生成物の量と環境中濃度を推計している。ただし、分解生成物は環境水中で生成するものであるため、大気への排出量について同様とすべきかは議論の余地がある。

² 一部の物質に過小評価が見られるのは、化審法の対象とならない自社内消費からの排出量が PRTR 情報に含まれているためである。

III.4 PRTR 情報

評価 II においては、化審法届出データを用いた評価だけでなく、監視化学物質が PRTR 制度対象物質であれば、PRTR 情報を活用した評価も行う。

III.4.1 PRTR 制度の概要

PRTR 制度とは、化管法の中の 1 つの制度で、「人の健康や生態系に有害なおそれがある化学物質について、環境中への排出量及び廃棄物に含まれての移動量を事業者が自ら把握して行政庁に報告し、さらに行政庁は事業者からの報告や統計資料を用いた推計に基づき排出量・移動量を集計・公表する制度」のことをいう。

ここで行政が公表する排出量・移動量に係るデータを本スキームでは「PRTR データ」と呼ぶ。PRTR データは、事業者が自ら届け出た「届出データ」と行政が推計した「届出外排出量データ」に大きく分かれる。これら届出、届出外排出量データは、平成 13 年度実績が平成 14 年度から公表されて以来、毎年、その前年度までの実績が公表されている。

以下、概略を説明する。

III.4.1.1 届出データ

届出の義務は 45 の対象業種に限定され、第一種指定化学物質 354 物質について事業所の年間取扱量が 1 トン以上（特定第一種化学物質は 0.5 トン）かつ事業者の常用雇用者数が 21 名以上の事業者が事業所毎に行うことになっている¹。事業所別の届出データは、以前は請求に応じて開示されていたが、平成 20 年度から行政によって公表されている。

届出データは、排出量と移動量に分けて届け出られる。さらに、排出量は排出先媒体である大気、公共用水域、土壌、埋立の 4 区分、移動量は下水道への移動分、廃棄物としての事業所外への移動分の 2 区分に分けられる。また、公共用水域への排出量については、各都道府県、政令指定都市等が指定した排出先の河川、湖沼、海域等の名称が付く。埋立については、安定型、管理型、遮断型の 3 種類のいずれかの処分場の方式が付く。

III.4.1.2 届出外排出量データ

「届出外排出量データ」は大きく 4 つに区分され、届出の対象業種ではあるが、年間取扱量や雇用者数などの要件を満たさない「対象業種届出外²」、45 業種以外の農業や建設業といった「非対象業種」、「家庭」及び自動車などの「移動体」がある。また、「対象業種届出外」には「下水処理施設」が平成 19 年度実績から追加されている。

対象業種届出外の内、年間取扱量や雇用者数の要件を満たさない対象業種（以下、「すそ

¹ その他にも原材料中含有率や特別要件施設などの要件がある。

² 対象業種届出外には「すそ切り」、「水道の使用に伴うトリハロメタン」、「オゾン層破壊物質」、「ダイオキシン類」、「低含有率物質」、「下水処理施設」が含まれる。

切り」という。)からの排出量部分は経済産業省¹、「非対象業種」「家庭」「移動体」は環境省²が中心となって推計がなされている。ほとんどの推計手法は排出係数を用いて排出量を算出する方法で、都道府県別の排出量が推計されている。ただし、届出データと異なり、環境媒体別ではない。

本スキームでの化審法データを用いた排出量推計手法が製造・輸入量や出荷量など川上側の情報を用いている³のに対し、PRTR 届出外排出量データは業界団体からの報告や統計資料を基に複数の推計手法⁴を用いて推計されている。

(1) 対象業種届出外

ここでは、対象業種届出外排出量の内、すそ切りと下水処理施設について述べる。

① すそ切り

すそ切り排出量推計手法には、平成 19 年度実績のデータにおいて 2 つの手法が用いられている。

1 つは、排出源となる用途（印刷インキ、工業用洗浄剤など）を特定し、用途毎の化学物質の産業分野別の出荷量、排出係数を用いて、その用途からの化学物質の環境中への国内総排出量を推計し、さらにすそ切り事業者の割合を乗じ、都道府県別業種別の事業所数で割り振ることで推計する方法「排出源別排出量推計方法」である⁵。

もう 1 つは、事業所の平均取扱量、平均排出係数から 1 事業所の平均排出量を推計し、これに都道府県別にすそ切り対象となる事業所数を乗じて推計する方法「平均取扱量等に基づく排出量推計方法」である。

PRTR 制度の初年度であった平成 13 年度実績時には後者の推計方法のみで農薬を除くすべての化管法指定化学物質の排出量が推計されていたが、すそ切り排出量推計手法は毎年見直しが行われており、例として平成 17 年度実績の排出量は、354 物質中 88 物質について推計されている。

また、平成 17 年度実績時のすそ切り推計排出量（88 物質の合計）の約 9 割の排出量が「排出源別排出量推計方法」によって推計された 17 物質の排出量で占められ、残り 1 割は「平均取扱量等に基づく排出量推計方法」による 71 物質の排出量であり、前者の割合が大きいことが特徴的である。

② 下水処理施設

「下水処理施設」とは、対象業種である「下水道業」の処理施設からの排出を指す。水

¹ 「すそ切り以下事業者排出量推計手法検討会」において検討されている。

² 「PRTR 非点源排出量推計方法検討会」において検討されている。

³ 総量方式（トップダウン型）の推計手法という。

⁴ 対象となる推計区分に応じて総量方式と積み上げ方式（ボトムアップ型）を使い分けている。

⁵ 図表 III-13 内の「繊維仕上げ用溶剤」は、すそきり推計では「コンバーティング溶剤」と呼ばれている。この排出源と「化学品原料」は、排出係数を用いて推計しておらず、各産業界から排出量データそのものが提供されている。

質汚濁防止法に係る特別要件施設については対象 31 物質以外については届出の義務がない。

そこで、平成 19 年度実績から、届出事業所からの下水道への移動量やすそ切り対象となる事業所、家庭、非対象業種からの下水道への推計移動量、路面等の雨水など下水処理施設への流入量から、活性汚泥処理等を経て、排出される化学物質の量を推計対象としている。

(2) 非対象業種

「非対象業種」とは、45 種類の対象業種以外の農業や建設業、医療業などを指し、これらの業種については、農薬や塗料、消毒剤中の化学物質の排出量が推計されている。

(3) 家庭

「家庭」とは、家庭で使う洗剤や化粧品などの家庭用製品、人が吸うたばこの煙などを指し、これらからの化学物質の排出量が推計されている。

(4) 移動体

「移動体」とは、自動車や船、飛行機などを指し、これらの燃料由来の排出量、すなわち排ガスからと燃料の蒸発からの化学物質の排出量が推計されている。

III.4.2 化審法と化管法 PRTR 制度の対象範囲

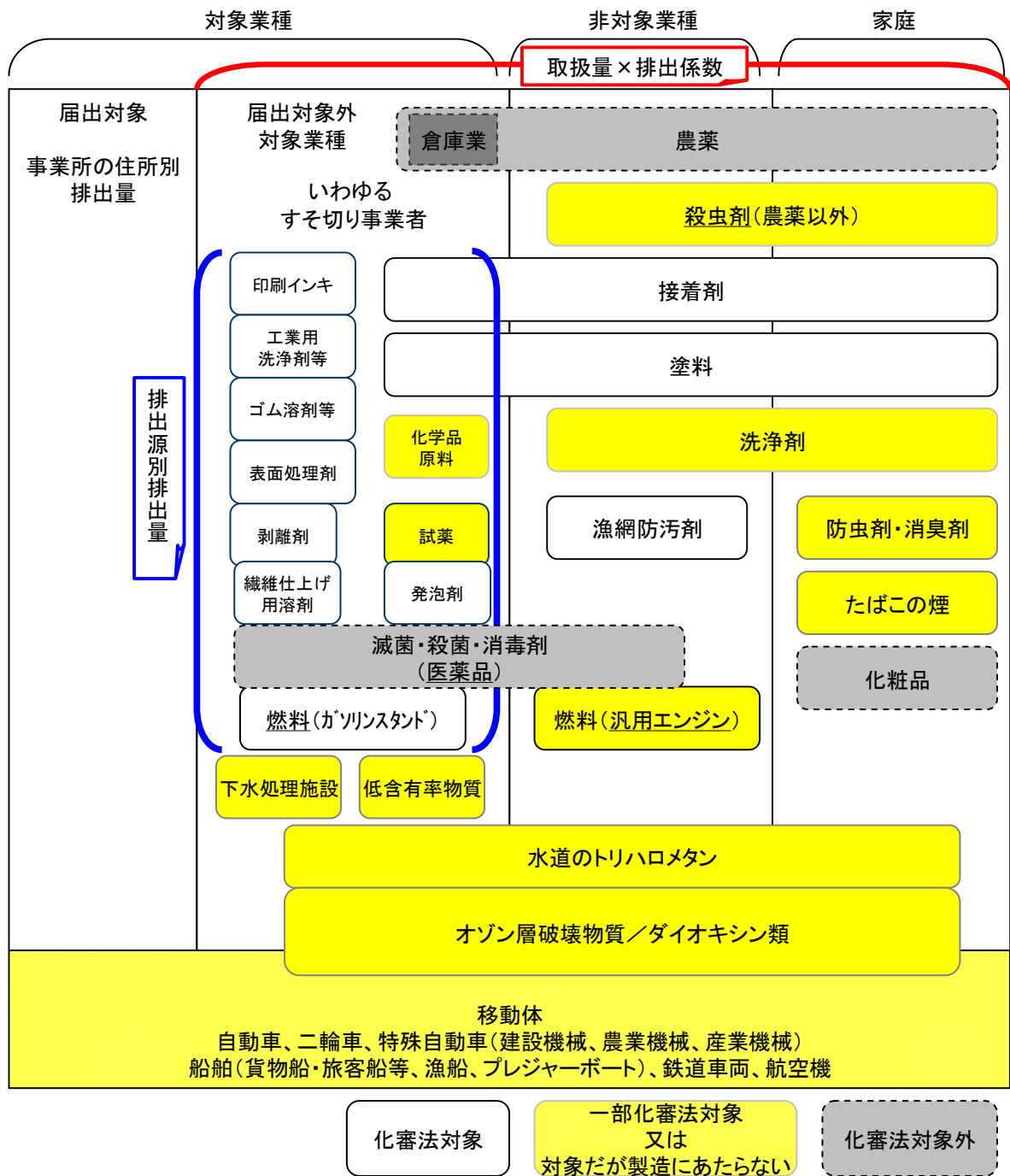
III.4.2.1 法律上の対象範囲

化審法と化管法 PRTR 制度のそれぞれの法律上の化学物質の定義や排出源とみなす対象範囲（図表 III-2 参照）も異なることから、評価 II で双方の排出量を用いる際にはその違いを明確に把握しておく必要がある。

例えば、図表 III-13 に示すように、PRTR データの中で、以下の排出がある化学物質は、化審法の対象外（化審法上の「化学物質」の定義に当てはまらない）や適用除外（化審法第 40 条 他の法令との関係）、化審法上の対象化学物質ではあるものの製造にはあたらないものに相当する。そのため、評価 II で PRTR 情報を用いる場合には、以下の例のような場合、化審法の範囲を超えた排出量のリスク評価への寄与分を考慮する必要があるが生じる。

- ・農薬：農薬取締法に規定されており、化審法適用除外の用途である。
- ・殺虫剤（農薬以外）：衛生害虫用殺虫剤に関しては、薬事法に規定されており、化審法適用除外の用途である。
- ・化学品原料：この排出量の中に自社内消費分が含まれていれば、それは化審法上の製造にあたらない。
- ・洗浄剤：台所用洗剤など野菜、果実又は飲食器用に用いる洗浄剤は、食品衛生法に規

- 1 定されており、化審法適用除外の用途である。
- 2 ・防虫剤・消臭剤：衛生害虫用殺虫剤に関しては、薬事法に規定されており、化審法適
- 3 用除外の用途である。
- 4 ・試薬：試験研究としての分があれば、化審法の対象外である。
- 5 ・たばこの煙：燃焼による化学物質の生成であるため、化審法上の製造にあたらぬ。
- 6 ・滅菌・殺菌・消毒剤、化粧品：薬事法に規定されているため、化審法の適用除外の用
- 7 途である。
- 8 ・燃料（汎用エンジン）：燃料の燃焼生成成分の場合、化審法上の製造にあたらぬ。揮発
- 9 分であれば、対象である。
- 10 ・下水処理施設、低含有率物質：金属元素の場合、化審法上の化学物質の定義にあては
- 11 まらぬ。
- 12 ・水道のトリハロメタン：塩素消毒による副生成は、化審法上の製造にあたらぬ。
- 13 ・オゾン層破壊物質／ダイオキシン類：ダイオキシン類の非意図的生成は、化審法上の
- 14 製造にあたらぬ。
- 15 ・移動体：燃料の燃焼生成成分の場合、化審法上の製造にあたらぬ。揮発分であれば、
- 16 対象である。
- 17



図表 III-13 PRTR 制度における届出データと届出外排出量データの対象範囲

また、前述したように PRTR データの届出対象にも制限がかけられており、必ずしも化審法上の製造又は輸入する者が、PRTR データを届け出ているとは限らない¹。この点も留意する必要がある。

¹ 特に、事業者の常用雇用者数が 21 名未満で年間取扱量が 1 トン以上の事業所については PRTR データの届出対象外であり、化審法情報と見比べ、そういった出荷先がないか精査する必要がある。

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 0

- 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

7

89
0
1

2
3
4
5
6

8

9

20
21
22

24

25
26
27
28

29
30

どに分けて水中濃度を推計する。

また、PRTR 届出データの場合、同一事業所内で中間物として自家消費される際に排出される分も含まれている可能性がある。この部分は、化審法上の製造にあたらないため、評価においては留意しておく必要がある。

III.4.3.3 調査・工業的使用段階からの排出

PRTR 届出データでは、調査段階か工業的使用段階かの判別は難しいため、それらを分けて、実在の事業所別環境媒体別に排出量を用いることで局所評価を行う。また、排出先公共用水域名で河川と海域などを分ける。

III.4.3.4 家庭用・業務用の使用段階からの排出

PRTR 届出データでは、家庭用・業務用の使用段階からの排出量は求められない。一方、届出外データについては平成 19 年度実績から下水処理施設からの排出量が推計されている。この推計手法では届出データの 1 つである下水道への移動量も加味されている。そのため、今後下水処理施設からの排出量を用いた局所評価について検討する必要がある。

III.4.4 広域評価の PRTR 情報の活用

III.4.4.1 対象となる排出源

化審法届出情報を用いた評価と対象となる排出源は同じで、日本全体である。

III.4.4.2 PRTR 届出データ

PRTR 届出データは集計して環境媒体別の全国排出量を用いる。

排出先環境媒体としては、大気と公共用水域の他に、土壌への排出量も考慮する。

III.4.4.3 PRTR 届出外データ

PRTR 届出外データについては、環境媒体別に割り振る必要がある。

本スキームでは、以下の NITE が公開している大気中濃度マップ¹と同様の考えで割り振りを行った。

- ・対象業種届出外排出量は、業種ごとに、届出排出量から大気、水域、土壌への排出割合を算出し、その割合に従い各媒体へ割り振った。
- ・非対象業種からの排出量(対象業種以外の事業者)は、化学物質を含む製品の使用状況や化学物質の物理化学的性状から、排出量を各媒体へ各媒体へ割り振った。
- ・家庭からの排出量も上記と同様とした。

¹ NITE PRTR データによる「大気中の濃度マップ」推計方法の説明
(<http://www.taikimap.nite.go.jp/prtr/top.do>)

・移動体からの排出量は、すべて燃焼ガス、または燃料の揮発による排出であると考え、
排出先媒体はすべて大気とした。

環境媒体別に割り振った届出外排出量を集計して、全国排出量とし、最終的に届出データと合算し、広域評価に用いる。

III.4.4.4 長期使用製品からの使用段階からの排出

PRTR 届出外データでは、現段階では過去から蓄積された製品中からの排出量のデータは推計対象となっていない¹。そのため、長期使用製品からの排出量は PRTR 情報を用いた広域評価では加味されない。

III.4.5 PRTR 情報の活用における留意点

III.4.5.1 化審法届出情報との使い分け

評価 II において、監視化学物質が PRTR 対象物質である場合、PRTR 情報は化学物質ごとに得られるため、用途分類と物理化学的性状ごとに得られる化審法届出情報に基づく推計排出量より実態を反映していると考えられ、それを用いるのが望ましい。

しかし、PRTR 情報が得られれば、監視化学物質の排出源がすべて網羅できるというわけではない。塩を含むか否かといった化学物質の定義の範囲の点、届出外排出量データの網羅性の点、PRTR 情報の中には化審法の対象範囲に含まれない排出が含まれている点などにおいて一致しない面がある。しかしながら、互いの情報を見比べることで、どの排出源を精査する必要があるかが見えてくる。そのため、得られる情報の意味に留意しながら化審法届出情報と補完しあう形で評価に用いる必要がある。

¹ 「経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課（2009）平成 19 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の概要」によれば、塗料中の顔料・可塑剤、接着剤中の可塑剤など長期的に微量のものが排出される状況が不明との理由で推計対象とされていない。

IV. モデル推計に基づく暴露評価

IV.1 概要

本スキームで行うモデル推計に基づく暴露評価は、排出源ごと¹に排出源を中心とする一定の領域を考えたリスク評価の軸として行う局所評価のための暴露評価と、日本全国の合計排出量を用い、局所評価の補足のために行う広域評価のための暴露評価の二つの評価に分けられる。局所暴露評価では、排出点源から環境に排出された化学物質のローカルなスケールの拡散として、大気や河川の局所での拡散モデルを考え、評価を行う。一方、広域暴露評価では、様々な環境媒体（大気、水域、土壌、底質、生物等）内や媒体間での移出入、分配、分解や消失を考慮したマルチメディアモデル²を利用し、マクロなスケールでの環境中での化学物質の分布状況や長期的な残留量をベースに評価³を行う。

なお、人や生態への慢性影響を予防するという化審法の目的から、人の健康影響に対する暴露評価では、一定の割合で長期にわたり継続して暴露⁴されると仮定する。そして、人の環境経由の暴露として屋外大気経由の吸入暴露、飲料水及び食物（農作物、牛肉、乳製品及び魚介類）経由の経口暴露を考慮する。一方、生態影響に対する暴露評価では、藻類、甲殻類、魚類といった環境中に生息する動植物が一定の暴露を受けると仮定する。また、生態の環境としては水域及び底質を対象とする。

IV.1.1 人の摂取量を推計する局所評価の概要

人の健康影響に対する暴露評価を考える場合、化学物質の人への暴露量は、本来は一人一人異なる。この為、ある集団に対し一つの暴露量を推計することは、集団の平均値や最大値のような代表値を推計していることになる。しかし、この代表値は、暴露シナリオや計算方法によって変動しうるために、「一般的な国民」という代表性をどのように考えるかが重要である。本スキームの局所評価で対象とする「一般的な国民」は、仮想的な排出源を中心とする一定の領域に居住している人を想定しており、職業暴露等の特定の高暴露集団を想定していない。

モデル推計に用いる環境への排出量は III 排出量推計手法で求めた排出量を、物理化学

¹ 化審法の届出情報を用いた場合は仮想的排出源毎に、PRTR 情報を用いた場合は PRTR 届出事業所毎に評価する。

² OECD では化学物質の環境中での残留性と長距離移動性の評価にマルチメディアモデルを使用することを推奨している。

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.

³ 環境残留性のある汚染物質が発生源から遠く離れた極地等で検出されているように、数年～数十年といった時間スケールでの環境中の動態を評価するには、モデルで設定する環境の大きさを小さく設定する（一説では数百 km² 以下）のは適切ではないと言われている。（参考文献 Cowan, et al. eds. (1995) The Multi-Media Fate Model: A vital tool for predicting the fate of chemicals. SETAC Press）

⁴ この仮定は TSCA の例で言うところの非発がんの慢性影響の評価の場合に該当する。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 $D（平均一日摂取量）= C（媒体中濃度） \times IR（媒体摂取速度） / BW（体重）$ という前提があると考えられる。

的性状等は I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定にて選定した物理化学的性状等を使用する。

IV.1.1.1 暴露評価で推計するもの

局所評価における人の健康影響に対する暴露評価に必要な摂取量を推計するため、以下の環境媒体中濃度の推計を行う。

○大気排出に関して

- ・大気中濃度
- ・農作物中濃度（地上部、地下部）
- ・牛肉中濃度※1
- ・乳製品中濃度※2
- ・土壌中濃度

○水域排出に関して

- ・水域中濃度※3
- ・魚体中濃度※4

※1 牧草を摂取する牛由来の肉のみを考慮している。

※2 牧草を摂取する牛由来の乳製品のみを考慮している。

※3 局所では、淡水及び海水の区別を行う。

※4 局所では、淡水魚及び海産魚の区別を行う。

IV.1.1.2 暴露評価に用いる情報

局所評価における人の健康影響に対する暴露評価では IV.1.1.1 で示した項目を推計するために、化学物質に関しては以下の情報を用いる（詳細は、IV.2 を参照のこと）。

- ・物理化学的性状（I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定）
- ・大気及び水域への排出量（III 排出量推計手法）

IV.1.2 生活環境動植物の暴露濃度を推計する局所評価の概要

局所評価における生態影響に対する暴露評価では、局所評価における人の健康影響に対する暴露評価と異なり、水生生物等評価対象生物種を考慮した暴露を想定して暴露評価を行う。

環境への排出量は III 排出量推計手法において求めた排出量を用い、物理化学的性状は I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定で決定した物理化学的性状等を使用する。

IV.1.2.1 暴露評価で推計するもの

生態影響に対する暴露評価において必要な情報は、水生生物及び底生生物を評価対象としているため水域中濃度及び底質中濃度である。

IV.1.2.2 暴露評価に用いる情報

生態影響に対する暴露評価において IV.1.2.1 で示した項目を推計するために、化学物質に関しては下記の情報を用いる。(詳細は、IV.2 を参照のこと)

- ・物理化学的性状 (I.4 物理化学的性状等の収集・推定・選定)
- ・水域への排出量 (III 排出量推計手法)

IV.1.3 広域評価における暴露評価で推計するもの

広域暴露評価では、局所評価の補足を行うため以下の三点を推計する。

- ・媒体間の存在比率
- ・媒体別の定常到達時間
- ・定常時における人の摂取経路別の摂取量の割合

IV.2 モデル推計に用いる情報

IV.2.1 化学物質の情報

局所暴露推計及び広域暴露推計で使用する化学物質の情報を図表 IV-1 に示す。

図表 IV-1 局所暴露推計及び広域暴露推計で用いる化学物質情報

記号	説明	単位	値	局所	広域	出典・参照先
<i>MW</i>	分子量	—		○	○	I.4
<i>WS</i>	水溶解度	[mg/L]		○	○	I.4
<i>VP</i>	蒸気圧	[Pa]		○	○	I.4
<i>MP</i>	融点	[°C]		○	○	I.4
<i>logKow</i>	オクタノール/水分配係数	—		○	○	I.4
<i>Henry</i>	Henry 則定数	[Pa・m ³ /mol]		○	○	I.4
<i>Koc</i>	有機炭素補正土壌吸着係数	[L/kg]		○	○	I.4
<i>BCF</i>	生物濃縮係数	[L/kg]		○	○	I.4
<i>KBIO</i>	生分解速度定数	[1/day]		○※		I.4
	大気中分解速度定数	[1/day]			○	I.4
	水中分解速度定数	[1/day]			○	I.4
	土壌中分解速度定数	[1/day]			○	I.4
	底質中分解速度定数	[1/day]			○	I.4

※評価 I においては、生物分解速度定数を『0』[1/day]と仮定している。

IV.2.2 環境条件の情報

局所暴露推計及び広域暴露推計で使用する環境条件の情報を図表 IV-2 に示す。

図表 IV-2 局所暴露推計及び広域暴露推計で用いる環境条件情報

記号	説明	単位	局所	広域	出典・参照先
<i>SUA</i>	評価環境面積	[m ²]	—	3.8×10 ¹¹	IV.3.1 参照
<i>TEMP</i>	温度	[℃]	20	20	MNSEM デフォルト
<i>LLS</i>	陸地面積比	—	—	0.8	MNSEM デフォルト
大気コンパートメント					
<i>AFR</i>	風速	[m/sec]	1.91	1.91	式 IV-14 の u と同じ値
<i>TRF</i>	降水量(年間)	[mm/year]	1500	1500	MNSEM デフォルト
<i>DEPA</i>	大気コンパートメントの高さ	[m]	—	200	MNSEM デフォルト
<i>Ha</i>	大気柱の高さ	[m]	※	—	IV.3.2.2 (2)②参照
<i>CAER</i>	浮遊粒子濃度	[mg/m ³]	0.03	0.03	MNSEM デフォルト
<i>DEN_{AER}</i>	浮遊粒子密度	[kg/m ³]	1500	1500	MNSEM デフォルト
<i>DAER</i>	浮遊粒子径	[μm]	10	10	MNSEM デフォルト
表層水コンパートメント					
<i>DEP_w</i>	表層水相深度	[m]	—	10	MNSEM デフォルト
<i>CWSS</i>	懸濁粒子	[mg/L]	—	50	MNSEM デフォルト
<i>CWB</i>	水生生物	[mg/L]	—	5	MNSEM デフォルト
<i>Vriver_{man}</i>	河川流量(人)	[m ³ /sec]	20.85	—	長期平水量の全地点 50%ile 値
<i>Vriver_{env}</i>	河川流量(生態)	[m ³ /sec]	13.47	—	長期低水量の全地点 50%ile 値
<i>VL</i>	生活排水量	[m ³ /人/day]	0.3	—	日本下水道協会 ¹
<i>OC_{SS}</i>	懸濁粒子有機炭素含有率	—	0.06	0.06	MNSEM デフォルト
<i>KWAD</i>	表層水移流速度定数	[1/day]	—	0.1	MNSEM デフォルト
<i>KSV</i>	懸濁粒子沈降速度	[m/day]	—	0.5	MNSEM デフォルト
土壌コンパートメント					
<i>DEP_{so}</i>	土壌相深度	[m]	0.2	0.2	MNSEM デフォルト
<i>SOAF</i>	土壌空気容積比	—	0.2	0.2	MNSEM デフォルト
<i>SOWF</i>	土壌水容積比	—	0.3	0.3	MNSEM デフォルト
<i>OC_{sos}</i>	土壌粒子有機炭素含有率	—	0.04	0.04	MNSEM デフォルト
<i>DEN_{sos}</i>	土壌粒子密度	[kg/L]	1.5	1.5	MNSEM デフォルト
<i>ETP</i>	土壌水分蒸散率	—	—	0.35	MNSEM デフォルト
<i>ERS</i>	土壌侵蝕速度	[m/year]	—	0.0002	MNSEM デフォルト
底質コンパートメント					
<i>DEP_{se}</i>	底質相深度	[m]	0.05	0.05	MNSEM デフォルト
<i>POSE</i>	底質水容積比	—	0.75	0.75	MNSEM デフォルト
<i>OC_{ses}</i>	底質粒子有機炭素含有率	—	0.06	0.06	MNSEM デフォルト
<i>DEN_{ses}</i>	底質粒子密度	[kg/L]	2	2	MNSEM デフォルト

3 IV.2.3 食品摂取量の情報

- 4 人の吸入経路の暴露に関しては屋外大気の吸入経路を想定し、経口経路の暴露に関して
5 は農作物、畜産物、魚介類及び飲料水からの計 4 つの暴露経路を想定したため、それらの
6 一日当りの食品摂取量を以下の通り設定した。また、対象としている人は成人とし、体重

¹ 日本下水道協会(1999) 流域別下水道整備総合計画調査「指針と解説」建設省監修

を 50[kg]¹とした。

IV.2.3.1 大気の吸入量

大気の吸入量は、一日当りの吸入量として 20[m³/day]²とした。

IV.2.3.2 農作物の摂取量

農作物への化学物質の取り込みに関しては、脂溶性の高い物質は農作物の表皮にとどまり中心には到達しないこと等を反映させるため、U.S.EPA 有害廃棄物焼却施設の人の健康リスク評価手法 (HHRAP³) を参考に、以下の三つの可食部を定義した。

- a. 地下部農作物： 可食部が地下にある農作物
例：ジャガイモ、にんじん、大根 等
- b. 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、キャベツ、ほうれん草 等
- c. 地上部農作物 Protected： 可食部が地上にあり、表皮は食しない農作物
例：米、豆類、バナナ、みかん 等

農作物区分ごとの国産物摂取量は、16歳以上の平均食品摂取量（暴露係数ハンドブック⁴）を参考にして、国民栄養の現状⁵及びクッキング自給率⁶を用いて求めた国内自給率（参照：図表 IV-3）を乗じて、図表 IV-4に示すように設定した。

¹ 水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて（第1次答申）での『指針値の導出方法等』を参考に設定 <http://www.env.go.jp/council/toshin/t090-h1510.html>

² 安藤剛ほか(1998)、生活空気環境中の化学物質とその人体暴露、J.Natl. Inst.Public Health, 47(4), 325-331.

³ U.S. EPA Human Health Risk Assessment Protocol (HHRAP)for Hazardous Waste Combustion Facilities, Final (URL: <http://www.epa.gov/osw/hazard/tsd/td/combust/risk.htm>)

⁴ 独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター（現安全科学研究部門）「暴露係数ハンドブック」 <http://unit.aist.go.jp/crm/exposurefactors/>

⁵ 独立行政法人国立健康・栄養研究所「国民栄養の現状」（2000年（平成12年）実績）（参考 URL: http://www.nih.go.jp/eiken/chosa/kokumin_eiyoubu/index.html）

⁶ 農林水産省 クッキング自給率（料理自給率計算ソフト） 品目ごとの自給率（参考 URL: http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/zikyu_ritu/zikyu03.html）

1

図表 IV-3 暴露評価に用いる区分ごとの国内自給率

『国民栄養の現状』 農作物区分		『摂食量推算用』 農作物区分		2000年度 摂食量 [g/day]※3	自給率 ※4	国産物の 摂食量 [g/day]	『摂食量推算用』 農作物区分	区分ごとの 摂食量 [g/day]	国産物の 摂食量 [g/day]	設定自給率 (割合含む)
米類	米	穀物	Protected	157.6	100.00%	157.6	穀物	Protected	160.5	100.0%
	米加工品	穀物	Protected	2.9	100.00%	2.9				
いも類	さつまいも	芋類	-	9.3	92.26%	8.6	芋類	Protected	64.7	68.2%
	じゃがいも	芋類	-	30.5	60.58%	18.5				
	その他のいも	芋類	-	11.6	68.62%	8.0				
	いも類加工品	芋類	-	13.3	68.62%	9.1				
豆類	味噌	豆類	Protected	13.0	31.30%	4.1	豆類	Protected	70.3	25.4%
	豆腐	豆類	Protected	38.6	24.83%	9.6				
	豆腐加工品	豆類	Protected	7.4	24.83%	1.8				
	大豆, その他	豆類	Protected	9.4	24.83%	2.3				
	その他の豆類	豆類	Exposed※1	1.9	100.00%	1.9				
果実類	柑橘類	果実	Protected	28.7	100.00%	28.7	果実	Protected	117.4	42.3
	りんご	果実	Protected	24.3	55.84%	13.6				
	バナナ	果実	Protected	10.5	0.00%	0.0				
	いちご	果実	Exposed	0.2	84.51%	0.2				
	その他の果実	果実	Exposed※1	43.0	100.00%	43.0				
	果汁	果実	Exposed※1	10.7	100.00%	10.7				
緑黄色野菜	にんじん	根菜	-	21.8	63.25%	13.8	根菜	Exposed	145.9	132.2
	ほうれん草	葉菜	Exposed	17.4	91.44%	15.9				
	ピーマン	葉菜	Exposed	4.5	86.47%	3.9				
	トマト	葉菜	Exposed	20.2	49.22%	9.9				
	その他の内訳※2	葉菜※2	Exposed※1	21.1	100.00%	21.1				
		根菜※2	-	10.9	100.00%	10.9				
その他の野菜類	大根	根菜	-	36.7	98.04%	36.0	根菜	Exposed	130.0	114.4
	たまねぎ	根菜	-	27.7	75.00%	20.8				
	きゃべつ	葉菜	Exposed	23.6	97.52%	23.0				
	きゅうり	葉菜	Exposed	11.2	93.45%	10.5				
	はくさい	葉菜	Exposed	22.6	100.00%	22.6				
	その他の内訳※2	葉菜※2	Exposed※1	18.6	100.00%	18.6				
		根菜※2	-	20.8	100.00%	20.8				
つけもの	葉類つけもの	葉菜	Exposed	6.7	100.00%	6.7	根菜	-	130.0	114.4
	たくあん, その他つけもの	根菜	-	12.1	100.00%	12.1				

※1 安全側を考慮、Exposedと仮定した

※2 上記の項目から按分した

※3 独立行政法人国立健康・栄養研究所「国民栄養の現状」(2000年(平成12年)実績)

※4 農林水産省 クッキング自給率(料理自給率計算ソフト) 品目ごとの自給率(平成18年実績)

2

3

図表 IV-4 暴露評価に用いる農作物区分ごとの国産物摂取量

摂食量 [g/day]※	『摂食量推算用』 農作物区分		設定自給率 (割合含む)	採用摂食量 [g/day]	農作物区分		区分ごとの 摂取量 [g/day]
169.7	穀物	Protected	100.0%	169.7	地上部農作物	Protected	229.5
63.6	芋類	-	68.2%	43.4		Exposed	194.3
70.8	豆類	Protected	25.4%	18.0	地下部農作物	-	166.1
		Exposed	2.7%	1.9			
116.4	果実	Protected	36.0%	41.9			
		Exposed	45.9%	53.4			
153.3	葉菜	Exposed	90.6%	138.9			
139.5	根菜	-	88.0%	122.7			

※16歳以上の年齢階級の平均摂食量の平均値(暴露係数ハンドブック)

4

5

また、仮想的な局所における暴露量を推計する際には、仮想的な排出源を中心とする一定の領域に住む人が、その領域で栽培される農作物を摂取する割合を考慮する必要がある。現時点ではそのような情報が得られていないので、代替するデータとして、「U.S.EPA の Exposure Factors Handbook (EFH)¹」に掲載されている自家消費の割合(intake rates for home-produced products)を近郊生産物摂取割合として用いることとした。

¹ U.S. EPA(1997) Exposure Factors Handbook
(参考 URL: <http://www.epa.gov/ncea/efh/pdfs/efh-front-gloss.pdf>)

EFHでは、全国食品消費調査（NFCS）から、食品の自家消費率を集計し、年代別、季節、都市型、人種等を統計的に整理している。図表 IV-5は、米国の野菜と果物の自家消費割合の比較であるが、米国のヒト健康に係る各種のリスクアセスメントに組み込まれている自家消費割合のデフォルト値の多くは、EFHから引用されている。

また、U.S.EPAのTSCA¹の新規物質の事前審査で使われているリスク評価システム E-FAST ver.2や欧州のEU-TGDにおいても、様々な設定パラメータ（例：体重、飲水量、呼吸量、食品摂取量）にEFHの情報が入りもしくは参照されている。そこで、米国国民の一般人（general population）における地上部農作物（8.2%）、地下部農作物（4.3%）の自家消費割合を適用することとした。

なお、今後の調査によって、国内において近郊生産物摂取割合に関するデータが得られた場合には、新たに近郊生産物摂取割合の設定について検討する必要があると考えられる。

図表 IV-5 野菜と果物の自家消費割合の設定パラメータの比較

	Risk assessment guidance for superfund ²	Health consultation ³		Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities ⁴	ECETOC ⁵
対象集団	農民	全て	全て	農民	全て
使用している野菜区分	全区分	地上部農作物	地下部農作物	全区分	全区分
野菜の自家消費割合(%)	40	8.2	4.3	59	3
果物の自家消費割合(%)	30	—		29	1.7

以上より、農作物の摂取量は図表 IV-6に示すように設定した。

¹ Toxic Substances Control Act のこと。日本語名称は有害物質規制法。米国環境保護庁(U.S. EPA)の定めた化学物質の評価、届出、登録等に関する基本法。

² U.S. EPA (1991) Risk assessment guidance for superfund、 volume 1: Human health evaluation manual (参考 URL: <http://www.epa.gov/oswer/riskassessment/pdf/OSWERdirective9285.6-03.pdf>) 汚染地域ごとの具体的な浄化対策を行うための詳細なリスク評価マニュアル。この巻はヒト健康の汚染地域浄化前の現状評価部分にあたる。ヒト健康の影響評価の中で農業従事者の自家摂取割合として EFH の野菜と果物の値を用いている。

³ U.S. ATSDR (2006) Health consultation <http://www.atsdr.cdc.gov/HAC/pha/PalestineBioavailabilityStudy/PalestineBioavailabilityHC052306.pdf>

U.S. EPA がテキサス州の工場地域付近の土壌中の砒素とバナジウムが及ぼすヒト健康影響を評価した報告書。非発がん性に関わる様々な経路から人への暴露量推計が掲載されており、EFH の野菜の自家摂取割合が引用されている。

⁴ U.S. EPA Office of Solid Waste and Emergency Response(2005)Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities

⁵ ECETOC (2001) Exposure Factors Sourcebook for European Populations (with Focus on UK Data) ヨーロッパの人々の暴露係数のデータ集であり、1996 年の英国の健康調査の情報が用いられている。その中で、英国国民の購入及び自家生産した野菜及び果物の消費割合が掲載されている。また、Introduction では U.S. EPA の EFH が紹介されている。

図表 IV-6 暴露評価に用いる農作物の摂取量

『摂取量推計用』 農作物区分		農作物摂取量[g/day]	
		局所評価	広域評価
地上部農作物	Protected	18.8	229.5
	Exposed	15.9	194.3
地下部農作物		7.3	168.7

IV.2.3.3 畜産物の摂取量

畜産物として、牛肉及び乳製品を想定し、これらの摂取による人への暴露を考慮する。牧草（地上部農作物 Exposed）及び土壌の摂取、大気吸入により化学物質を取り込むと考えられる牛の肉及び牛由来の乳製品を想定した。なお、ここで想定している牛は、局所評価の領域内で生育され、同領域内の牧草を 100%摂取していると仮定した。人の畜産物摂取量に関しては、IV.2.3.2 と同様に、暴露係数ハンドブックを参考とし、平成 18 年度の日本の食料生産量・消費量¹から求めた国内自給率（参照：図表 IV-7）を乗じて、農作物と同様の考え方で設定した。

図表 IV-7 暴露評価に用いる畜産物の国内自給率

	国内生産量[千トン]	国内消費量[千トン]	国内自給率
牛肉	495	1,145	43.2[%]
牛乳及び乳製品	8,088	12,163	66.5[%]

図表 IV-8 暴露評価に用いる畜産物の国産物摂取量

『摂取量推計用』 畜産物区分	摂取量[g/day]	国内自給率	採用摂取量[g/day]
牛肉	25.8	43.2[%]	11.2
牛乳及び乳製品	108.9	66.5[%]	72.4

また、局所における暴露量を推計する際には、農作物と同様に排出源近傍で飼育された牛由来の畜産物を摂取する割合を考慮すべきであり、IV.2.3.2 と同様にU.S.EPA EFHに掲載されている自家消費割合（牛肉（2.6%）、乳製品（0.8%））を適用することとした。なお、IV.2.3.2 と同様に、今後の調査によって、国内において近郊生産物摂取割合に関するデータが得られた場合には、新たに近郊生産物摂取割合の設定について検討する必要があると考えられる。以上より、畜産物の摂取量は図表 IV-9に示すように設定した。

¹ 農林水産省 日本の食料自給率 2.日本の食料生産量・消費量 品目別データ（生産量、消費量、輸出入量等） http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/zikyu_ritu/012.html

図表 IV-9 暴露評価に用いる畜産物の摂取量

『摂取量推計用』区分	畜産物摂取量[g/day]	
	局所評価	広域評価
牛肉	0.3	11.2
乳製品	0.6	72.4

IV.2.3.4 魚介類の摂取量

魚介類の摂取に関して、仮想的な排出源を中心とする一定の領域内に生息する淡水魚のみを摂取するというシナリオは現実的ではないため、海産魚も考慮した。

魚介類の摂取量は暴露係数ハンドブックより、15歳以上の一日平均摂取量 95.5[g/day]とした。土壌残留及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準に関連して検討された暴露評価対象魚介類の摂取量割合の導出方法¹を参考にし、平成18年漁業・養殖業生産統計年表（平成18年度実績）²より遠洋沖合を除いた海面漁獲高比率45.9%及び内水（淡水）漁獲高比率1.4%を考え、海産魚の摂取量を43.9[g/day]、淡水魚の摂取量を1.4[g/day]とした。

以上より、魚介類の摂取量は図表 IV-10に示すように設定した。

図表 IV-10 暴露評価に用いる魚介類の摂取量

『摂取量推計用』 魚介類区分	魚介類摂取量[g/day]	
	局所評価	広域評価
淡水魚	1.4	—
海産魚	43.9	—
魚介類（広域用）	—	45.2

IV.2.3.5 飲料水の摂取量

飲料水摂取量（飲水量）は、WHO が報告している一日当りの飲水量³を参考にし、2[L/day]とした。

IV.2.3.6 局所暴露推計及び広域暴露推計に用いる情報

局所暴露推計及び広域暴露推計で使用する食品摂取量等の情報を図表 IV-11 に示す。

¹ 農林水産省(2006) 「土壌残留及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改定について」（農業資材審議会資料）

² 農林水産省(2006) 平成 18 年漁業・養殖業生産統計年表（平成 18 年度実績）
<http://www.tdb.maff.go.jp/toukei/a02smenu?TouID=C001>

³ WHO (1996), Guidelines for Drinking-Water Quality, 2nd edition

1 図表 IV-11 局所暴露推計及び広域暴露推計で用いる食品摂取量等の情報

説明	単位	局所	広域	出典・参照先
人の体重	[kg]	50	50	IV.2.3
人の吸入摂取量（大気）	[m³/day]	20	20	IV.2.3.1
人の地下部農作物の摂取量	[g/day]	7.3	168.7	IV.2.3.2
人の地上部農作物(Protected)の摂取量	[g/day]	18.8	229.5	IV.2.3.2
人の地上部農作物(Exposed)の摂取量	[g/day]	15.9	194.3	IV.2.3.2
人の乳製品の摂取量	[g/day]	0.6	72.4	IV.2.3.3
人の牛肉の摂取量	[g/day]	0.3	11.2	IV.2.3.3
人の魚介類（淡水魚）の摂取量	[g/day]	1.4	—	IV.2.3.4
人の魚介類（海産魚）の摂取量	[g/day]	43.9	—	IV.2.3.4
人の魚介類（広域用）の摂取量	[g/day]	—	45.2	IV.2.3.4
人の飲水量	[L/day]	2	2	IV.2.3.5

2

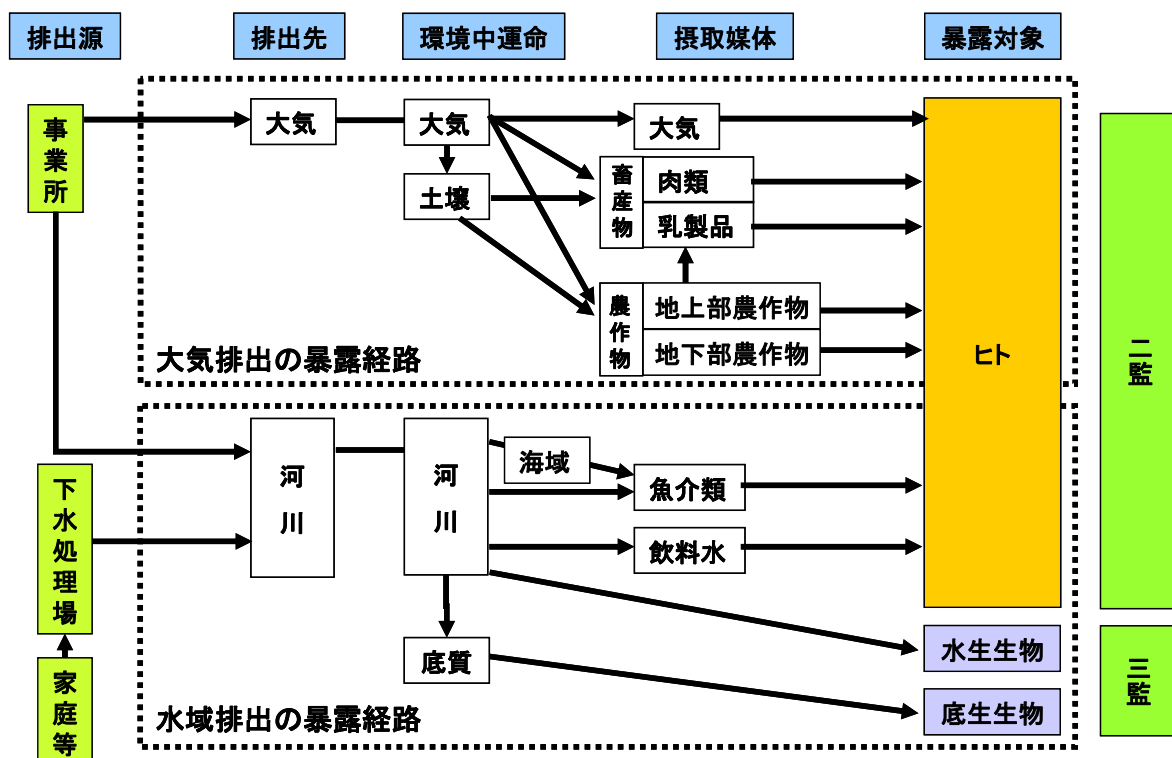
3 IV.3 局所評価における暴露量推計手法

4 IV.3.1 暴露シナリオとその設定根拠

5 本スキームにおける局所評価では、排出源等から化学物質が環境へと排出される場合の、
6 その仮想的な排出源を中心とする一定の領域の濃度を推計し、人の健康及び生態に対する
7 暴露評価を行う。

8 監視化学物質の局所評価における排出シナリオは、排出量推計（III）でも述べたが、大
9 きく 2 つに区分している。1 つは、サプライチェーンの川上側にあたる事業所での製造、
10 調合等に伴う排出（以下、「点源」という。）、もう 1 つは洗剤など最終製品の家庭等での
11 使用に伴う排出（以下、「家庭等」という。）である。例えば洗剤用途の化学物質はその製
12 造段階や調合段階からよりも、使用段階での水域への排出が多いことは容易に想像がつく。
13 このような最終製品での排出が化学物質のライフサイクル全体での排出量の大半を占める
14 ことが想定される用途については、点源だけでなく、家庭等の暴露シナリオについても考
15 慮した。図表 IV-12 に局所暴露評価のフロー図を示す。なお、環境分配モデル適用物質以
16 外の化学物質に関しては、本編 7.4.2 で示すとおりである。

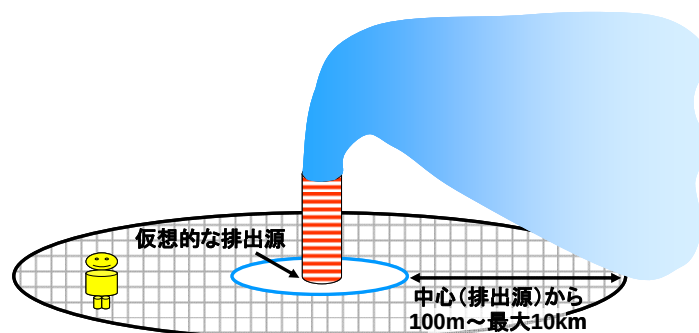
17



図表 IV-12 局所暴露評価のフロー図

(1) 評価対象範囲に関して

局所評価における評価対象範囲は、仮想的な排出源から半径最大 10[km]までの円内とした。ただし、排出源から半径 100[m]円内は事業所敷地内と想定し、この部分を除いたドーナツ状のエリアとした。半径の大きさは、半径 1[km]から 10[km]まで 1[km]刻みで設定し、リスク懸念となる評価対象面積を推計するというアプローチをとった。本スキームにおける評価範囲のイメージを図表 IV-13 に示す。



図表 IV-13 局所評価における評価対象範囲

(2) 局所評価の暴露経路について

本局所暴露推計で考慮する化学物質暴露経路は以下のとおりである。

① 吸入経路：屋外大気

② 経口経路：飲料水（飲料水＝河川水として推計：河川水は懸濁物質を除き溶存態の

み)

③ 経口経路：農作物（農作物は、その濃縮経路により、地下部農作物、地上部農作物
Exposed 及び地上部農作物 Protected の三種類に分けて推計）

④ 経口経路：畜産物（牛肉及び乳製品）（牛肉及び乳製品中濃度は大気、土壌及び地上
部農作物から濃縮するとして推計）

⑤ 経口経路：淡水魚（魚体内中濃度は河川水から濃縮するとして推計）

海産魚（魚体内中濃度は海水から濃縮するとして推計）

IV.3.2 大気中濃度と沈着量の推計

本節は本編 7.3.2 に対応しており、大気中濃度推計と沈着量の推計について具体的な数式やパラメータを示すとともに数理モデルを利用した濃度推計 (IV.3.2.1)、数理モデル及びデフォルト値設定の経緯 (IV.3.2.2)、利用した数理モデルの基本的な挙動 (IV.3.2.3)、利用した数理モデルの予測精度に関する確認・知見等 (IV.3.2.4) を説明する。

排出源から大気へ排出された化学物質はガス態、または浮遊粒子に吸着した状態（粒子吸着態）で大気中に存在すると仮定し、ガス態や粒子吸着態が重力や空気抵抗等により土壌に沈着する「乾性沈着」と、ガス態や粒子吸着態が雨水に取り込まれて降雨により土壌に沈着する「湿性沈着」を想定している。

なお、大気中濃度は人の吸入暴露量の推計に利用する。沈着量は化学物質の土壌中濃度及び農作物中濃度の推計に利用し、最終的に経口暴露量の推計に利用する。

ここで用いる「沈着量」とは、特に断りがない限り単位時間・単位面積当たりの沈着量を表している。

IV.3.2.1 数理モデルを利用した濃度推計

(1) 大気中濃度の推計に利用した数理モデル

本スキームでは、事業所の点源から大気へ排出された化学物質の濃度推計に「経済産業省－低煙源工場拡散モデル：Ministry of Economy, Trade and Industry - Low rise Industrial Source dispersion Model (METI-LIS) ver.2.03」（以下、「METI-LIS」という。）を用いる。これは、企業による有害大気汚染物質の自主管理計画策定の一助となるソフトウェアであり、国内で多くの使用実績がある。METI-LIS の詳細についてはマニュアル¹を参照されたい。

METI-LIS は、煙突や排気口といった点煙源からの排出をモデル化するために、定常一様状態を仮定した次のガウス型プルーム式を基本としている。

¹ 有害大気汚染物質に係る発生源周辺における環境影響予測手法マニュアル(経済産業省－低煙源予測手法マニュアル：METI-LIS)Ver.2.03

$$C(x, y, z) = \frac{Q}{2\pi u \sigma_y \sigma_z} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) \left\{ \exp\left(-\frac{(H-z)^2}{2\sigma_z^2}\right) + \exp\left(-\frac{(H+z)^2}{2\sigma_z^2}\right) \right\} \quad \text{式 IV-1}$$

1

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C(x,y,z)$	排出源を原点としたときの位置(x,y,z)における化学物質濃度	[mg/m ³]		
x	排出源からの風下距離	[m]		
y	煙流軸からの距離	[m]		
z	地面からの高さ	[m]	1.5※1	
Q	排出量	[mg/s]		Ⅲ章
u	風速	[m/s]		
σ_y	y 軸方向の拡散幅	[m]		
σ_z	z 軸方向の拡散幅	[m]		
H	煙突高さ	[m]	10	設定※2

2 ※1 人の吸入を考えて 1.5[m]に固定した。

3 ※2 設定根拠は IV.3.2.2 の図表 IV-17 を参照。

4

5 式 IV-1 は、1 つの発生源を想定し、気象条件（風速と安定度階級）を固定した特定の
6 条件の時の風下方向に y 軸を取った時のある座標における濃度を表す。実際の気象条件は
7 1 年中固定してはおらず、時々刻々と変化する。監視化学物質のリスク評価では、慢性毒
8 性の評価を行うので、濃度は年平均値などの長期平均値を求める必要がある。

9 また、本スキームでは評価エリアを排出源を中心とする円としており、式 IV-1 は1つ
10 の地点 (x,y,z)における濃度を求める式であるため、エリアという面での平均濃度を求める
11 ためには式 IV-1 を応用する必要がある。そこで、本スキームではアメダス気象観測デー
12 タ¹（過去 10 年分、全国約 800 地点）を用い、エリア内の長期平均値を求めるには次のよ
13 うに行うこととした。

14

- 15 ①まず、アメダス観測地点を中心とした評価エリアを定める（エリア半径
16 1,000[m]~10,000[m]の円）。この観測地点から化学物質が排出量 Q の排出することを
17 仮定。評価エリア内を格子点に区切ると、1 時間ごとの風速と安定度階級※から、各
18 格子点における 1 時間ごとの濃度を求めることができる。
- 19 ②ある観測地点における、ある年度におけるエリア内の全ての格子点の濃度を算術平均
20 を計算することで、その観測地点におけるエリア内の年平均濃度が求まる。
- 21 ③更に、同一観測地点には約 10 年間（年数は観測地点ごとに異なる）の観測データが
22 あるので、上述のエリア内の年平均濃度の約 10 年間平均値が求まる。
- 23 ④このようにして約 10 年間平均濃度が観測地点分、約 800 個求まるので、この中の中

¹ 財団法人気象業務支援センター(2005) アメダス再統計値－気象観測所指針(2005)による－

中央値を代表値として採用する。

⑤評価エリアの半径が他の値のときも以上と同様に求める。

※安定度階級とは大気の状態を拡散しやすいケースから順に「不安定」(A～C)、「中立」(D)、「安定」(E～F) と 6 階級に分類したものである。安定度階級は風速と日射量で決まる。

以上の内容を式で表現すると以下ようになる。

$$C(1.5) = Median_i \left\{ E_m \left\{ E_{x,y,i,j,k} \{ C(Q, x, y, i, j, k) \} \right\} \right\} \quad \text{式 IV-2}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		
$C(Q, x, y, i, j, k)$	排出量 Q と仮定した場合の、風向 i 、風速 j 、安定度階級 k 、座標($x, y, 1.5$)における大気中濃度	[mg/m ³]		
i	アメダス観測地点の地点番号	—		
m	観測年度	—		

※ 式 IV-2 において、記号 E は添え字について算術平均をとることを表し、 $Median$ は添え字について中央値をとることを表している。また、 i, j, k それぞれの取り得る範囲及び出現頻度は i 及び m により異なる。これは、年度及び地点が異なれば 1 年間に取り得る気象条件の頻度も異なるためである。

式 IV-1 では、式 IV-2 の、風向を y 軸にとった場合のある座標での $C(Q, x, y, i, j, k)$ を求めていることになる。 $C(Q, x, y, i, j, k)$ は式 IV-1 から明らかなように Q に比例する。したがって、 $C(1.5)$ も Q に比例する。そのため、式 IV-3 に示すように、単位排出量当たりの大気中濃度 (式 IV-3 の a に相当) をあらかじめ求めておけば、任意の排出量 Q の大気中濃度は、 a に Q を乗じることにより容易に求めることができる。

この比例係数 a を「大気中濃度換算係数」と呼ぶ。

$$C(1.5) = a \times Q \quad \text{式 IV-3}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		
Q	排出量	[kg/s]		Ⅲ章
a	大気中濃度換算係数	[mg/m ³ /(kg/s)]	※	

※ 評価対象半径により変化する (図表 IV-16)

大気中濃度換算係数は、気象条件と評価対象半径 1,000[m]～10,000[m]によって異なる

値をとる。METI-LIS にアメダス気象観測データをインプットデータとして計算することで日本の気象条件を考慮した大気中濃度換算係数を求めた。その結果を図表 IV-14 に示す。METI-LIS の計算条件等については IV.3.2.2 (1)で述べる。

図表 IV-14 評価対象半径ごとの大気濃度換算係数 a

評価対象半径[m]	大気中濃度換算係数[mg/m ³ /(kg/s)]
1,000	5.74
2,000	2.36
3,000	1.28
4,000	0.91
5,000	0.65
6,000	0.49
7,000	0.39
8,000	0.32
9,000	0.27
10,000	0.23

(2) 沈着量の推計に利用した数理モデル

大気相から土壌相への化学物質の沈着は土壌中濃度の増加要因で、その沈着過程は大気相における粒子吸着態及びガス態の湿性及び乾性沈着がある。減少要因である消失については IV.3.3 で述べる。ここでは沈着量の求め方を述べる。

なお、本スキームにおいて、吸入経路に関して湿性及び乾性沈着による大気中濃度の減少は考慮していない¹。

① 乾性・湿性沈着で共通のパラメータ

大気相から土壌相への化学物質の沈着量の推計において、粒子吸着態及びガス態の乾性・湿性の沈着に共通して用いられるパラメータがある。このパラメータを以下に示す。

なお、式 IV-6 式は、20[℃]で固体の場合に大気相における化学物質の粒子吸着態及びガス態の容積比を算出する際の固体状態の蒸気圧から液体状態の蒸気圧へ換算する補正である。

$$FP = \frac{CJ \times SP}{VPL + CJ \times SP}$$

式 IV-4

¹ このため吸入経路における暴露量は過大評価になっている。また、大気中濃度が減少すると土壌への沈着量が減少し、その結果、農作物中濃度も減少するため、大気中濃度の減少を考慮しないことは農作物中濃度の過大評価にもなっている。

$$1 - FP = \frac{VPL}{VPL + CJ \times SP} \quad \text{式 IV-5}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>FP</i>	大気相における化学物質の粒子吸着態の容積比	[m³/m³]		EU-TGD,2.3.5.1(式19)
$1 - FP$	大気相における化学物質のガス態の容積比	[m³/m³]		EU-TGD,2.3.5.1(式19)
<i>CJ</i>	Junge 式の定数	[Pa・m]		
<i>SP</i>	浮遊粒子の表面積	[m²/m³]		
<i>CJ</i> × <i>SP</i>	Junge 式の定数と浮遊粒子の表面積の積	[Pa]	0.0001	EU-TGD,2.3.5.1 デフォルト
<i>VPL</i>	液体状態の 20℃における飽和蒸気圧※1	[Pa]		化学物質情報※2

※1 化学物質の融点が 20℃より高い場合は過冷却液体状態の飽和蒸気圧を表す

※2 化学物質の融点が 20℃より高い場合は式 IV-6 を使う

$$VPL = VPS \times e^{\frac{\Delta Sf}{R} \times \frac{MP-20}{293}} \quad \text{式 IV-6}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>VPL</i>	過冷却液体状態の飽和蒸気圧	[Pa]		HHRAP,AppendixB, TABLE B-1-1 ※ 化学物質情報
<i>VPS</i>	固体状態の 20℃における飽和蒸気圧	[Pa]		
ΔSf	融解エントロピー	—		
<i>R</i>	気体定数	[atm・m³/mol・K]	0.082	
$\Delta Sf/R$		—	6.79	HHRAP デフォルト
<i>MP</i>	融点	[℃]		化学物質情報

※ HHRAP では e の指数の右側は $(MP-284)/284$ (*MP* の単位は[K]) となっている。これは 11℃ としているためであり、本スキームの環境温度 20℃に合わせると $((MP+273)-(20+273))/(20+273) = (MP-20)/293$ (*MP* の単位は[℃]) となる。

大気相はガス、浮遊粒子、雨水の 3 つのコンパートメントで構成されている。3 つのコンパートメントに分配される化学物質をそれぞれガス態、粒子吸着態、雨水溶存態と呼ぶ。3 つのコンパートメントに存在する化学物質の質量比を考えると、ガス態の質量比 *FAA* と粒子吸着態の質量比 *FAP* は以下のように表せる。

また、洗浄比 *RRT* は、ガス態と粒子吸着態の合計化学物質濃度と雨水中の化学物質濃度の比を表しており、洗浄比が大きいほど雨水に良く取り込まれることになる。

$$FAA = \frac{1 - FP}{1 + \frac{RRT \times VOLAW}{VOLAAP}} \quad \text{式 IV-7}$$

$$FAP = \frac{FP}{1 + \frac{RRT \times VOLAW}{VOLAAP}} \quad \text{式 IV-8}$$

$$RRT = \frac{1 - FP}{HENRY} + 2 \times 10^5 \times FP \quad \text{式 IV-9}$$

1

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>FAA</i>	大気相でのガス態中の化学物質の質量比	—		MNSEM,3.1.1
<i>FAP</i>	大気相での粒子吸着態中の化学物質の質量比	—		MNSEM,3.1.1
<i>RRT</i>	洗浄比	—		MNSEM,3.1.1
<i>VOLAW</i>	雨水コンパートメントの容積	[m ³]	※1	式 IV-29
<i>VOLAAP</i>	大気相でのガス態コンパートメントと粒子吸着態コンパートメントの合計容積	[m ³]	※2	IV.3.2.2 (2)③
<i>FP</i>	大気相における化学物質の粒子吸着態の容積比	[m ³ /m ³]		式 IV-4
$1 - FP$	大気相における化学物質のガス態の容積比	[m ³ /m ³]		式 IV-5
<i>HENRY</i>	無次元 Henry 則定数	—		化学物質情報
	浮遊粒子の捕集率	—	2×10^5	MNSEM デフォルト

2 ※1 評価対象半径により変化する (図表 IV-15)

3 ※2 評価対象半径により変化する (図表 IV-15)

4

5 雨水コンパートメントの容積 (以下、「雨水の容積」という。) *VOLAW*、大気相でのガ
6 ス態コンパートメントと粒子吸着態コンパートメントの合計容積 (以下、「ガス態と粒子吸
7 着態の容積」という。) *VOLAAP*は評価対象半径 1,000[m]～10,000[m]によって異なる値
8 をとる。これらを図表 IV-15 に示す。この値の導出は IV.3.2.2 (2)で述べる。

9

10 図表 IV-15 評価対象半径ごとの雨水の容積及びガス態と粒子吸着態の容積

評価対象半径[m]	雨水の容積	ガス態と粒子吸着態の容積
	<i>VOLAW</i> [m ³]	<i>VOLAAP</i> [m ³]
1,000	2.3	3.2×10^8
2,000	2.3×10	3.1×10^9
3,000	9.7×10	1.3×10^{10}
4,000	2.0×10^2	2.7×10^{10}
5,000	3.3×10^2	4.5×10^{10}
6,000	5.1×10^2	7.0×10^{10}
7,000	7.4×10^2	1.0×10^{11}
8,000	1.0×10^3	1.4×10^{11}

評価対象半径[m]	雨水の容積 $VOLAW[m^3]$	ガス態と粒子吸着態の容積 $VOLAAP[m^3]$
9,000	1.4×10^3	1.9×10^{11}
10,000	1.8×10^3	2.4×10^{11}

② ガス態乾性沈着量の推計

地表付近（高度 1.5[m]を仮定）にガス態で存在する化学物質の濃度にガス態乾性沈着速度を乗じることによりガス態乾性沈着量 $M_{ag}[\text{mg/day/m}^2]$ を推計する。

ガス態乾性沈着速度 R_{ag} にはMNSEMで採用されている2薄膜理論に基づく式を利用する。

$$M_{ag} = R_{ag} \times C(1.5) \times FAA \quad \text{式 IV-10}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
M_{ag}	ガス態乾性沈着量	[mg/day/m ²]		環境リスクを計算する,p.111※
R_{ag}	ガス態乾性沈着速度	[m/day]		式 IV-11
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		式 IV-3
FAA	大気相でのガス態中の化学物質の質量比	—		式 IV-7

※ 中西ら『演習 環境リスクを計算する(2003)』p.111 の記述を参考にして、ガス態乾性沈着量＝地表付近のガス態化学物質濃度×ガス態乾性沈着速度とした。

$$R_{ag} = \frac{KG \times KASLSA + \frac{KG \times KASLSW}{HENRY}}{KG + KASLSA + \frac{KASLSW}{HENRY}} \quad \text{式 IV-11}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
R_{ag}	ガス態乾性沈着速度	[m/day]		MNSEM,3.1.2※
KG	気相質量移動係数	[m/day]		式 IV-12
$KASLSA$	土壌中空気質量移動係数	[m/day]	0.48	MNSEM デフォルト
$KASLSW$	土壌中水質量移動係数	[m/day]	4.8×10^{-5}	MNSEM デフォルト
$HENRY$	無次元 Henry 則定数	—		化学物質情報

※ MNSEM マニュアルでは式 IV-11 の右边を $(DEPA/LLS) = (\text{大気相高度}/\text{陸地面積比})$ で除すことで KAS（大気相から土壌相への拡散移動に対する 1 次速度定数）を求めているが、ここで必要なものは沈着速度であるため $(DEPA/LLS)$ で除さない。

$$KG = 24 \times 36 \times (0.3 + 0.2 \times AFR) \times \left(\frac{18}{MW}\right)^{0.4355} \quad \text{式 IV-12}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>KG</i>	気相質量移動係数	[m/day]		MNSEM,3.1.2
<i>AFR</i>	風速	[m/s]	1.9	式 IV-14 の <i>u</i> と同じ値
<i>MW</i>	分子量	—		化学物質情報

③ 粒子吸着態乾性沈着量の推計

地表付近（高度 1.5[m]を仮定）に粒子吸着態で存在する化学物質の濃度に粒子吸着態乾性沈着速度を乗じることにより、粒子吸着態乾性沈着量 M_{ap} [mg/day/m²]を推計する。

粒子吸着態乾性沈着速度 V_d には METI-LIS で採用されている式を利用する。この式の特徴等については IV.3.2.2 (3)で述べる。

$$M_{ap} = V_d \times C(1.5) \times FAP \quad \text{式 IV-13}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
M_{ap}	粒子吸着態乾性沈着量	[mg/day/m ²]		環境リスクを計算する,p.111※
V_d	粒子吸着態乾性沈着速度	[m/s]	1353	式 IV-14
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		式 IV-3
FAP	大気相での粒子吸着態中の化学物質の質量比	—		式 IV-8

※ 中西ら『演習 環境リスクを計算する(2003)』p.111 の記述を参考にして、粒子吸着態乾性沈着量＝地表付近の粒子吸着態化学物質濃度×粒子吸着態乾性沈着速度とした。

$$V_d = V_s + 0.006 \times u \quad \text{式 IV-14}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
V_d	粒子吸着態乾性沈着速度	[m/s]		METI-LIS,6.1.3 式(6.6)
V_s	重力沈降速度	[m/s]	0.004211	式 IV-15
u	平均風速	[m/s]	1.9	※

※ 1994 年度から 2003 年度までの 10 年間分の全国約 800 地点のアメダス気象観測データを用い、中央値を求めた。

$$V_s = \frac{2 \times r^2 \times \rho_p \times g}{9 \times \mu \times \rho_a} \times \frac{1}{\alpha^*} \quad \text{式 IV-15}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
V_s	重力沈降速度	[m/s]	0.004211	METI-LIS,6.1.3 式(6.2)
ρ_p	粒子みかけ密度	[kg/m ³]	1500	MNSEM デフォルト

記号	説明	単位	値	出典・参照先
ρ_a	空気密度	[kg/m ³]	1.293	MNSEM デフォルト
μ	空気の動粘性係数	[m ² /s]	1.5×10^{-5}	MNSEM デフォルト※
α^*	粒子形状による抵抗補正係数	—	1	球形と仮定
g	重力加速度	[m/s ²]	9.8	デフォルト
r	粒子の半径	[μ m]	5	IV3.2.2(3)④

※ MNSEM,3.1.2 の *KAFF* (浮遊粒子の1次降下速度定数) の式中の数値が相当するとみなした。

④ 湿性沈着量(ガス態及び粒子吸着態)の推計

評価対象範囲を含む大気柱を考え、その大気柱に含まれる化学物質のガス態の濃度または粒子吸着態の濃度にガス態または粒子吸着態に対応する洗浄比(式 IV-9)を乗じることにより雨水中に存在する化学物質濃度を求める。次に、雨水中の化学物質濃度に降水量を乗じることにより、湿性沈着量をガス態(M_{arg} [mg/day/m²])及び粒子吸着態(M_{arp} [mg/day/m²])由来それぞれについて推計する。

$$M_{arg} = C_{rg} \times TRF \quad \text{式 IV-16}$$

$$M_{arp} = C_{rp} \times TRF \quad \text{式 IV-17}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
M_{arg}	ガス態湿性沈着量	[mg/day/m ²]		環境リスクを計算する,p.110※1
M_{arp}	粒子吸着態湿性沈着量	[mg/day/m ²]		環境リスクを計算する,p.110※1
C_{rg}	雨水中ガス態濃度	[mg/m ³]		式 IV-18
C_{rp}	雨水中粒子吸着態濃度	[mg/m ³]		式 IV-19
TRF	降水量	[m/day]	0.0041	MNSEM デフォルト※2

※1 中西ら『演習 環境リスクを計算する(2003)』p.110 の記述を参考にして、湿性沈着量＝雨水中化学物質濃度×降水量とした。

※2 降水量は MNSEM デフォルトの『1.5』[m/y]を[m/day]に単位換算した値である

$$C_{rg} = C_a \times FAA \times \frac{1}{HENRY} \quad \text{式 IV-18}$$

$$C_{rp} = C_a \times FAP \times 2 \times 10^5 \quad \text{式 IV-19}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{rg}	雨水中ガス態濃度	[mg/m ³]		MNSEM,3.1.1※2
C_{rp}	雨水中粒子吸着態濃度	[mg/m ³]		MNSEM,3.1.1※2
C_a	大気柱中化学物質平均濃度	[mg/m ³]	※1	式 IV-31
$HENRY$	無次元 Henry 則定数	—		化学物質情報
FAA	大気相でのガス態中の化学物質の質量比	—		式 IV-7

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>FAP</i>	大気相での粒子吸着態中の化学物質の質量比 浮遊粒子の捕集率	—	2×10^5	式 IV-8 MNSEM デフォルト

※1 評価対象半径により変化する（図表 IV-21）

※2 MNSEM の洗浄比 RRT の第 1 項をガス態に、第 2 項を粒子吸着態に対応する箇所と考え、洗浄比の定義から、雨水中化学物質濃度＝大気柱中化学物質平均濃度×洗浄比とした。

大気柱中化学物質平均濃度は評価対象半径 1,000[m]～10,000[m]によって異なる値をとる。この値の導出は IV.3.2.2 (2)で述べる。大気柱中平均濃度は大気への排出量に比例する。図表 IV-16 に化学物質が大気へ 1[kg/y]排出された場合の値を示す。

図表 IV-16 大気排出 1[kg/y]時の評価対象半径ごとの大気柱中化学物質平均濃度

評価対象半径[m]	大気柱中平均濃度[mg/m ³]
1,000	1.7×10^{-7}
2,000	6.4×10^{-8}
3,000	3.5×10^{-8}
4,000	2.3×10^{-8}
5,000	1.6×10^{-8}
6,000	1.3×10^{-8}
7,000	1.0×10^{-8}
8,000	8.3×10^{-9}
9,000	7.0×10^{-9}
10,000	6.0×10^{-9}

IV.3.2.2 数理モデル及びデフォルト値設定の経緯

ここでは、デフォルト値設定を置いたパラメータの中で、大気中濃度の推計では単位排出量当りの評価対象平均濃度について、土壌相への沈着量の推計では浮遊粒子径及び大気柱中化学物質平均濃度についてそれぞれ述べる。

(1) 大気中濃度換算係数の推計

排出源毎の局所評価では大気排出シナリオのリスク推計結果をリスク懸念影響面積で表すために、仮想的な排出源を中心としたドーナツ状の評価対象範囲の大きさを 10 段階に設定して評価する。そのため、大気濃度換算係数を評価対象範囲の大きさ（評価対象半径）毎に導出する。

本スキームの大気濃度換算係数は、日本の気象条件を反映したものである。算出に用いた気象データ、計算条件及び計算結果は次の通りである。なお、複数年かつ多地点分の大気中濃度の推計を効率的に行うため、連続的な METI-LIS 計算が可能な計算モジュールを作成して行った。

- ①気象データ：1994 年度から 2003 年度までの 10 年分の全国アメダス観測データ¹
- ②計算条件：図表 IV-17 に示す。

図表 IV-17 大気中濃度計算条件

設定項目	設定内容等
排出源位置	METI-LIS が計算に用いる気象データを観測出来る装置（風速計、日照計）が設置されているアメダス観測地点に排出源があると仮定する。2005 年段階における仮想的な排出源の数は、全国で 843 地点となる。 本計算においては、1994 年度から 2003 年度までの 10 年間分を計算した（843 地点×10 年間＝8,125 データ ※欠測や 10 年間の間に移動や新設された観測地点があるため、8,430 データより少なくなっている。）。
排出源高さ	計算モジュールには、任意に排出源高さが設定可能である。本調査においては、fugitive ² での設定ではなく、煙突より排出されるものと設定した。煙突高さについては、梶原ら ³ ・ ⁴ の報告によると、第二種監視物質であるアクロレイン及び塩化ビニルモノマーにおいて、排出源高さを 10[m]として METI-LIS による計算を行うのが妥当であるとの報告より、本調査においても 10[m]と設定した。
濃度計算範囲	排出源を中心とした半径 1,000[m]、2,000[m]、3,000[m]、4,000[m]、7,000[m]、8,000[m]、9,000[m]及び 10,000[m]の円から 100[m]の円を除いたエリアの濃度を算出する。
格子間隔	排出源を中心に格子間隔に区切り、各格子点の濃度を算出する。本計算においては、濃度計算範囲内に約 2,000 個の格子点があるように設定した。
濃度算出高さ	各格子点において、地上面から 1.5[m]地点の濃度を算出する。
その他	排出量：1[kg/s]、有効煙突高さは 10[m]に固定、円内の煙源数：1、建屋：なし、稼働出力：1 年を通じて一定。

- ① 計算結果：各地点の年平均濃度を算出するために、排出源から 100～1,000、100～2,000、…、100～10,000[m]のドーナツ状の円内（評価範囲内）の各格子点における濃度の平均として扱うことにした。この各地点における年平均濃度に対し 10 年度間の平均をとった。以上による計算の結果、約 800 地点の年平均かつ年度間平均の濃度を算出し、50%ile を本スキームで用いる大気中濃度換算係数として採用した（図表 IV-18）。

図表 IV-18 大気中濃度換算係数

評価対象半径[m]	大気中濃度換算係数[kg/m ³ /(kg/s)]
1,000	5.7×10^{-6}
2,000	2.4×10^{-6}
3,000	1.3×10^{-6}
4,000	9.1×10^{-7}
5,000	6.5×10^{-7}
6,000	4.9×10^{-7}
7,000	3.9×10^{-7}
8,000	3.2×10^{-7}

¹ 財団法人気象業務支援センター(2005) アメダス再統計値－気象観測所指針(2005)による－

² 事業所の換気口等から漏れ出ることにより排出されるというイメージ

³ 梶原ら(2008) METI-LIS モデルを用いた高濃度観測地点周辺での発生源逆解析, 大気環境学会誌, 第 43 巻 第 4 号, pp.238-244.

⁴ 梶原ら(2008) METI-LIS モデルを用いた汚染物質の発生源逆解析(2)－複数測定局から得られる解析精度－, 第 49 回大気環境学会年回講演要旨集, p.424.

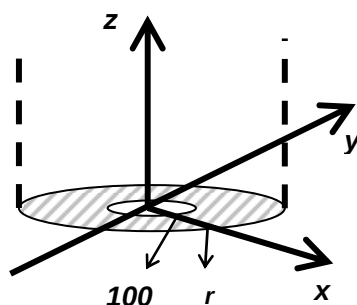
評価対象半径[m]	大気中濃度換算係数[kg/m ³ /(kg/s)]
9,000	2.7×10^{-7}
10,000	2.3×10^{-7}

(2) 大気柱中化学物質平均濃度の算出

以下に本暴露評価における大気柱中化学物質平均濃度 $Ca[\text{mg}/\text{m}^3]$ の算出方法について述べる。

① 大気柱中化学物質存在量の計算

排出源から距離 $100 \sim r[\text{m}]$ ($r=1,000, 2,000, \dots, 10,000$) のドーナツ状の底面、高さを ∞ とした円柱を想定し (図表 IV-19)、仮想的な排出源から化学物質が大気に $1[\text{mg}/\text{s}]$ 排出された場合に、この大気柱に含まれる化学物質存在量 $M0[\text{mg}/(\text{mg}/\text{s})]$ を算出する。任意の排出量 $Q[\text{mg}/\text{s}]$ の場合は $M0 \times Q$ となる。



図表 IV-19 大気柱のイメージ (原点に仮想的な排出源がある)

i) 有風時の大気柱中化学物質存在量

有風時は式 IV-1 に示したガウス型プルーム式により位置 (x,y,z) の濃度 $C(x,y,z)[\text{mg}/\text{m}^3]$ を求める。

$$C(x, y, z) = \frac{Q}{2\pi u \sigma_y \sigma_z} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) \left\{ \exp\left(-\frac{(H-z)^2}{2\sigma_z^2}\right) + \exp\left(-\frac{(H+z)^2}{2\sigma_z^2}\right) \right\} \quad \text{式 IV-1 (再掲)}$$

ここでは排出量が $Q[\text{mg}/\text{s}]$ の場合の化学物質存在量 $M[\text{mg}]$ を次式で求める。

$$M = \iiint C(x, y, z) dx dy dz \quad \text{式 IV-20}$$

$$= Q \times \iiint \left[\frac{1}{2\pi u \sigma_y \sigma_z} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) \left\{ \exp\left(-\frac{(H-z)^2}{2\sigma_z^2}\right) + \exp\left(-\frac{(H+z)^2}{2\sigma_z^2}\right) \right\} \right] dx dy dz$$

$$= Q \times M_0$$

積分範囲は $0 \leq z < \infty$ $100^2 \leq x^2 + y^2 \leq r^2$ であり、 M_0 の単位は[mg/(mg/s)]である。

$$\int_0^\infty C(x, y, z) dz = \frac{Q}{\sqrt{2\pi}u\sigma_y} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) \quad \text{式 IV-21}$$

式 IV-21 を式 IV-20 に代入すると次式となる。

$$M_0 = \iint \frac{1}{\sqrt{2\pi}u\sigma_y} \exp\left(-\frac{y^2}{2\sigma_y^2}\right) dx dy \quad \text{式 IV-22}$$

積分範囲は $100^2 \leq x^2 + y^2 \leq r^2$ である σ_y は x の関数であり、安定度階級により関数が異なる。 σ_y として、Pasquill-Gifford 線図の近似式¹を用いる。安定度階級及び風速 u の値が決まれば、化学物質存在量を具体的な数値として求めることができる。 r は 1,000 ~ 10,000[m]まで 1,000[m]刻みで変化させた 10 通りについて大気柱中化学物質存在量を求める。

ii) 無風時の大気柱中化学物質存在量

無風時²は次のパフ式を用いる。

$$C(x, y, z) = \frac{Q}{(2\pi)^{3/2} \times \gamma} \left\{ \frac{1}{R^2 + \frac{\alpha^2}{\gamma^2} (H - z)^2} + \frac{1}{R^2 + \frac{\alpha^2}{\gamma^2} (H + z)^2} \right\} \quad \text{式 IV-23}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C(x, y, z)$	排出源を原点としたときの位置(x,y,z)における化学物質濃度	[mg/m ³]		浮遊粒子マニュアル※4
x	x 座標	[m]		
y	y 座標	[m]		
z	高度	[m]	1.5	設定
R	排出源と濃度計算点との水平距離	[m]	※1	
Q	排出量	[mg/s]		
α	拡散幅の比例定数	[m/s]	※2	
γ	拡散幅の比例定数	[m/s]	※3	
H	煙突高さ	[m]	10	設定

※1 $R^2 = x^2 + y^2$

※2 $\sigma_x = \sigma_y = \alpha \times t$, $\sigma_z = \gamma \times t$, t は拡散時間[s]

¹ 有害大気汚染物質に係る発生源周辺における環境影響予測手法マニュアル(経済産業省一低煙源予測手法マニュアル: METI-LIS) Ver.2.03, p.36

² 無風時とは、アメダス観測データで風速 0[m/s]で記録されている時間帯とした。

※3 $\sigma_x = \sigma_y = \alpha \times t$, $\sigma_z = \gamma \times t$, t は拡散時間[s]

※4 浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル(1997)環境庁大気保全局大気規制課監修 浮遊粒子状物質対策検討会、p.204

有風時と同様に考え、図表 IV-19 に含まれる化学物質存在量 $M[\text{mg}]$ を濃度を積分して求める。 $x=R \times \cos \theta$ 、 $y=R \times \sin \theta$ 、 $z=z$ ($100 \leq R \leq r$ 、 $0 \leq z < \infty$) と円柱座標に変換して計算する。

$$\begin{aligned} M &= \int_0^{2\pi} \int_{100}^r \int_0^{\infty} C(R, z) R dz dR d\theta \\ &= Q \times \frac{1}{\sqrt{\frac{2}{\pi}} \times \gamma} \times (r - 100) \\ &= Q \times M_0 \end{aligned} \quad \text{式 IV-24}$$

γ はTurnerの拡散幅¹を用いる。安定度階級を決定すると化学物質存在量 M_0 を具体的な数値として求めることができる。有風時と同様に γ が 1,000[m]～10,000[m]まで 1,000[m]刻みで変化させた 10 通りの大気柱化学物質存在量を求めた。

iii) 大気柱化学物質存在量の算出

i)及びii)の結果を用いて、風速 $u[\text{m/s}]$ を 0、1、2、…29、30 の 31 通り、安定度階級を A～F の 6 通りのそれぞれのケースの組み合わせ（合計：31×6＝186 通り）について化学物質存在量を計算した。有風時の計算には積分の数値計算が必要となるため、数式処理ソフト Mathcad²を用いた。図表 IV-20 に $r=1,000$ の場合の結果の一部を示す。

図表 IV-20 評価対象半径 $r=1,000[\text{m}]$ における安定度階級と風速 $[\text{m/s}]$ の組み合わせによる大気柱化学物質存在量 $M_0[\text{mg}/(\text{mg/s})]$

		風速 $[\text{m/s}]$										
		0	1	2	3	4	・・・	26	27	28	29	30
安定度階級	A	1190	883	442	294	221	・・・	34	33	32	30	29
	B	1444	891	445	297	223	・・・	34	33	32	31	30
	C	1776	893	446	298	223	・・・	34	33	32	31	30
	D	2400	897	449	299	224	・・・	35	33	32	31	30
	E	2569	896	448	299	224	・・・	34	33	32	31	30
	F	2569	896	448	299	224	・・・	34	33	32	31	30

¹ 浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル(1997)、環境庁大気保全局大気規制課監修 浮遊粒子状物質対策検討会、p.204

² Mathcad PROFESSIONAL2000

② 大気柱の高さの算出

大気柱平均濃度は、①で求めた大気柱化学物質存在量を大気柱の容積で除することで算出する。この大気柱の容積を求めるためには大気柱高さを算出する必要がある。

そこで、大気柱高さ H_a [m] は、煙突高さを H [m]、高度 z 軸方向の拡散幅を σ_z としたとき、 $H_a = H + \sigma_z \times 3$ として求められるものと仮定する。①の大気柱中化学物質存在量の計算では大気中濃度 $C(x, y, z)$ を z 軸方向に 0 から ∞ まで積分している。本来であればこれを 0 から H_a まで積分すべきだが、高度 H_a 以上の大気中濃度は非常に小さいと考えられるため、結果に大きく影響しないと考え、積分区間は 0 から ∞ とした。煙突高さ H は大気中濃度計算時と同様に 10[m] とした。

σ_z は x [km] の関数であり、ここでは前述の Pasquill-Gifford 線図の近似式を用いる。そこで距離 0.1 ~ r [km] ($r=1, 2, \dots, 10$) の平均値 $avg(\sigma_z)$ を式 IV-25 のように仮定すると、 H_a は次の式 IV-26 となる。

$$avg(\sigma_z) = \frac{\int_{0.1}^r \sigma_z(x) dx}{r - 0.1} \quad \text{式 IV-25}$$

$$H_a = 10 + avg(\sigma_z) \times 3 \quad \text{式 IV-26}$$

③ 大気柱の容積と雨水容積の計算

i) 大気柱の容積

大気柱の底面は半径 100[m] から r [m] ($r=1,000, 2,000, \dots, 10,000$) のドーナツ状エリアであるから、底面積 SUA [m²] は次式で求められる。

$$SUA = \pi \times (r^2 - 100^2) \quad \text{式 IV-27}$$

大気柱の容積 $VOLA$ [m³] は次式で求められる

$$VOLA = H_a \times SUA \quad \text{式 IV-28}$$

ii) 雨水の容積とガス態と粒子吸着態の容積

本スキームでは降水量を 1.5[m/y]、雨水降下速度 6.5[m/s] (いずれも MNSEM デフォルト) としている。そのため、雨水滞留時間は $H_a / 6.5$ [s] となる。したがって雨水の容積 $VOLAW$ [m³] とガス態と粒子吸着態の容積 $VOLAAP$ [m³] は次式のように求められる

$$VOLAW = \frac{1.5}{365 \times 24 \times 60 \times 60} \times \frac{H_a}{6.5} \times SUA \quad \text{式 IV-29}$$

$$VOLAAP = VOLA - VOLAW \quad \text{式 IV-30}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$VOLAW$	雨水の容積	[m ³]		MNSEM, 3.1.1※
$VOLAAP$	ガス態と粒子吸着態の容積	[m ³]		MNSEM, 3.1.1
H_a	大気柱の高さ	[m]		式 IV-26
SUA	大気柱の底面積	[m ²]		式 IV-27

※ MNSEM マニュアルでは $VOLAW = TRF \times SUA \times RTRF / 1000 / 365$ と表されている。記号は異なるが同じ内容である。

雨水の容積とガス態と粒子吸着態の容積は安定度階級ごとに異なる値となる。結果は先に示した図表 IV-15 のとおりである。

④ 大気柱中化学物質平均濃度の算出

大気柱に存在する化学物質の濃度の平均値 $C_a[\text{mg}/\text{m}^3]$ は、大気柱に含まれる化学物質の存在量を大気柱の容積で除して求められる。

$$C_a = \frac{Q \times M_0}{VOLA} \quad \text{式 IV-31}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_a	大気柱中化学物質平均濃度	$[\text{mg}/\text{m}^3]$		
Q	排出量	$[\text{mg}/\text{s}]$		
M_0	化学物質存在量	$[\text{mg}/(\text{mg}/\text{s})]$		IV.3.2.2 (2)①
$VOLA$	大気柱の容積	$[\text{m}^3]$		式 IV-28

①及び③で述べたように化学物質存在量は風速及び安定度階級、大気柱の容積は安定度階級により値が異なる。そのため大気柱中化学物質平均濃度も風速及び安定度階級により異なる値になる。そこで、風速 $[\text{m}/\text{s}]$ を 0、1、2、…29、30 の 31 通り、安定度階級を A～F の 6 通りのそれぞれのケースの組み合わせ（合計： $31 \times 6 = 186$ 通り）について、評価対象半径 $r[\text{m}]$ ($r=1,000、2,000、\dots、10,000$) ごとに大気柱中化学物質平均濃度を求めた。

⑤ 風速と安定度階級の組み合わせの出現頻度の算出

日本全国を代表する大気柱中化学物質平均濃度の値を算出するため、観測地点ごとに風速と安定度階級の組み合わせの出現頻度を調べた。また、大気中濃度の推計において METI-LIS の計算に利用したのと同じ 1994 年度から 2003 年度までの 10 年間のアメダス観測データから 1 時間毎の風速の出現頻度を調べた。さらに、1 時間毎の安定度階級を METI-LIS を用いて計算し、各階級の出現頻度を調べた。その際、風速と安定度階級の組み合わせ（風速は 0～30 $[\text{m}/\text{s}]$ の 31 通り、安定度階級は A～F の 6 通り、よって組み合わせは $31 \times 6 = 186$ 通り）の年間出現頻度を観測地点ごとに集計した。集計にあたっては風速 30 $[\text{m}/\text{s}]$ 以上のデータ数は 1% 未満であったため、30 $[\text{m}/\text{s}]$ 以上のデータは 30 $[\text{m}/\text{s}]$ としてカウントした。

⑥ 本スキームで用いる大気柱中化学物質平均濃度

前述したように大気柱中化学物質平均濃度は風速・安定度階級ごとに異なる。したがって、⑤で集計・整理した観測地点ごとの値に対し、風速・安定度階級の組み合わせの出現頻度で加重平均を求めると、ある年度の 1 つの観測地点に対し 1 つの大気柱中化学物質平均濃度が求まる。IV.3.2.2 (1) の大気中濃度換算係数の推計と同様に、更に 10 年度間の平均を求めると、約 800 地点の年平均かつ年度間平均の大気柱中化学物質平均濃度が得られ

る。その結果の中から、50%ile を本スキームで用いる大気柱中化学物質平均濃度（図表 IV-21）として採用した。図表 IV-21 に大気排出 1[kg/y]時の大気柱中平均濃度 $C_a[\text{mg}/\text{m}^3 / (\text{kg}/\text{y})]$ を示す。

図表 IV-21 大気柱中平均濃度 $C_a[\text{mg}/\text{m}^3 / (\text{kg}/\text{y})]$

評価対象半径[m]	大気柱中平均濃度 $[\text{mg}/\text{m}^3 / (\text{kg}/\text{y})]$
1,000	1.7×10^{-7}
2,000	6.4×10^{-8}
3,000	3.5×10^{-8}
4,000	2.3×10^{-8}
5,000	1.6×10^{-8}
6,000	1.3×10^{-8}
7,000	1.0×10^{-8}
8,000	8.3×10^{-9}
9,000	7.0×10^{-9}
10,000	6.0×10^{-9}

⑦ 本スキームで用いる雨水の容積とガス態と粒子吸着態の容積

最後に、本スキームで用いる雨水の容積 $VOLAW[\text{m}^3]$ とガス態と粒子吸着態の容積 $VOLAAP[\text{m}^3]$ について説明する。

これらは⑥で採用した大気柱中平均濃度 $C_a[\text{mg}/\text{m}^3 / (\text{kg}/\text{y})]$ とは別に求めた。

式 IV-26 の大気柱の高さ $H_a[\text{m}]$ は安定度階級ごとに異なる値をとるが、 $H_a[\text{m}]$ を 1 つの値に決めると、 $VOLAW[\text{m}^3]$ と $VOLAAP[\text{m}^3]$ も 1 つの値に決まる。

そこで、アメダス観測データを利用し、約 800 地点に関してそれぞれの 10 年平均の $H_a[\text{m}]$ を得た。その結果から、50%ile を本スキームで用いる大気柱の高さ $H_a[\text{m}]$ として採用した。

図表 IV-22 評価対象半径ごとの大気柱の高さ $H_a[\text{m}]$

評価対象半径[km]	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
大気柱の高さ[m]	103	250	469	537	577	615	653	692	730	768

$H_a[\text{m}]$ が決まると $VOLAW[\text{m}^3]$ 及び $VOLAAP[\text{m}^3]$ は前述した式 IV-29 及び式 IV-30 から求められ、その結果は先に示した IV.3.2.1 (2)の図表 IV-15 の通りである。

(3) 粒子吸着態乾性沈着

① モデル間の挙動比較と粒子の直径の設定について

粒子吸着態乾性沈着速度 V_d は、METI-LIS で使われている式 IV-14 を本スキームでは採用している。しかし、これ以外にも様々な計算式が知られている。そこで代表的なものとして i)ISC3¹、ii)METI-LIS 及び iii)MNSEM²の 3 つのモデルで使われている粒子吸着

¹ U.S. EPA—複数産業排出源大気拡散モデル：THE INDUSTRIAL SOURCE COMPLEX 3

² MNSEM2 で用いられている式。MNSEM3 β NITE 版では変更した。(IV.4.2.2)

態乾性沈着速度の計算式を風速及び粒子の直径を変化させて挙動を比較した。また、この比較結果により粒子の直径として適切と考えられる値を設定した。

以下に各モデルで使われている粒子吸着態乾性沈着速度の計算式の概要を示す。

i) ISC3

重力以外に空気力学的抵抗や沈着層の抵抗等の影響を考えているのが特徴である。詳細については ISC3 のマニュアル¹を参照されたい。

$$V_d = \frac{1}{r_a + r_d + r_a r_d V_g} + V_g \quad \text{式 IV-32}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
V_d	粒子吸着態乾性沈着速度	[cm/s]		ISC,1.3.2 式(1-80)
r_a	空気力学的抵抗	[s/cm]		
r_d	沈着層の抵抗	[s/cm]		
V_g	重力沈降速度	[cm/s]		

ii) METI-LIS

$$V_d = V_s + 0.006 \times u \quad \text{式 IV-14}$$

(再掲)

iii) MNSEM

重力沈降を表すストークスの式が使われている。

$$V_d = \frac{2 \times (DAER \times 1000000)^2 \times DEN_{AER} \times 9.8}{9 \times 0.000015 \times DEN_{AIR}} \times 3600 \times 24 \quad \text{式 IV-33}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
V_d	粒子吸着態乾性沈着速度	[m/s]		MNSEM,3.1.2※
$DAER$	浮遊粒子径	[μ m]	10	MNSEM デフォルト
DEN_{AER}	浮遊粒子密度	[kg/m ³]	1500	MNSEM デフォルト
DEN_{AIR}	空気密度	[g/cm ³]	1.293	MNSEM デフォルト

※ MNSEM マニュアルでは式 IV-33 の右边を DEPA で除すことにより KAEF (浮遊粒子の 1 次速度降下定数) を求めているが、ここで必要なものは沈着速度であるため DEPA で除さない。

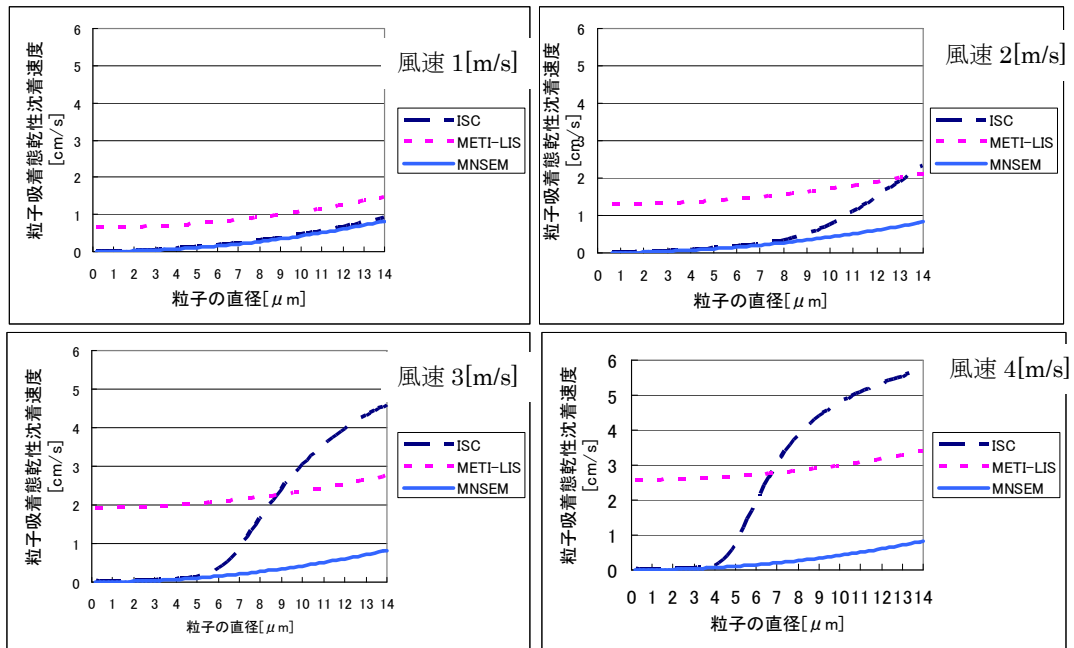
② 挙動比較

風速は 1[m/s]、2[m/s]、3[m/s]、4[m/s]とした。その他のパラメータについては可能な限り同じ値を使用した。横軸に粒子の直径[μ m]、縦軸に粒子吸着態乾性沈着速度[cm/s]

¹ U.S. EPA.(1995)USER'S GUIDE FOR THE INDUSTRIAL SOURCE COMPLEX (ISC3) DISPERSION MODELS VOLUME II – DESCRIPTION OF MODEL ALGORITHMS

1 をとり、図表 IV-23 に示す。

2



3

4

図表 IV-23 風速及び粒子の直径に対する粒子吸着態乾性沈着速度

5

6

各モデルの挙動を以下に述べる。

7

8 i) ISC3

9

・ 風速が大きくなれば粒子吸着態乾性沈着速度が大きくなる。

10

・ 風速 3[m/s]及び 4[m/s]では粒子の直径が一定以上になると粒子吸着態乾性沈着速度が急激に大きくなる。

11

12

13 ii) METI-LIS

14

・ 風速が大きくなれば粒子吸着態乾性沈着速度が大きくなる。

15

・ 粒子の直径に対する増加の割合は ISC3 に比較して高くない。

16

・ 粒子の直径が 0 に近づけば ISC3 や MNSEM は非常に小さな値をとるが、

17

METI-LIS はそうではない。これは、式 IV-14 からわかるように粒子の直径が 0 に近ければ粒子吸着態乾性沈着速度は $0.006 \times u$ と風速に比例するためである。

18

19

20 iii) MNSEM

21

・ 3 つの中で最も粒子吸着態乾性沈着速度が小さい。これは重力沈降のみの計算式であり、空気力学的抵抗等を考えていないためである。

22

・ MNSEM の粒子吸着態乾性沈着速度は計算式から明らかなように風速に依存しない。

23

24

25

③ 挙動比較からの考察

MNSEM の計算式では重力沈降以外の要素を考えていないため、過小評価になる恐れがある。

ISC3 の計算式は非常に複雑であり、決めなければならないパラメータも多い。特に表面摩擦速度と表面粗度長の値を決めることが難しい。ここでの計算では表面摩擦速度は大気の安定度階級が中立の場合に成り立つ近似式を用いて求めたが、中立以外の場合では別の式を使う必要があり、そのような式があるかは不明である。

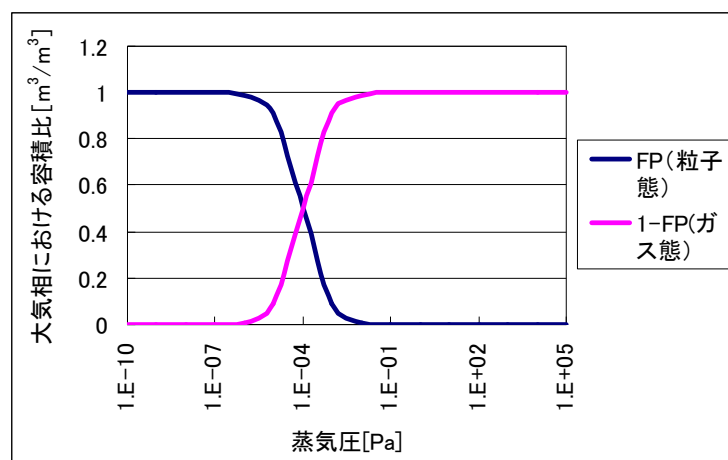
METI-LIS の計算式は重力沈降部分と風速に比例する項の和というシンプルな式であり、決めるべきパラメータが少なく、パラメータ決定に伴う不確実性が少ない。ただし、粒子の直径が小さい場合、他の 2 つモデルに比べて粒子吸着態乾性沈着速度がかなり大きめに見積もられる傾向がある。

④ 粒子の直径

METI-LIS では決めるべきパラメータが少ないため計算は容易ではあるが、ISC3 のような詳細なパラメータが必要となるモデルとあまりにかけ離れた値を使うことは望ましくないと考えた。風速 2[m/s]での粒子吸着態乾性沈着速度の比較において METI-LIS と ISC3 が近い値をとる粒子の直径は 12~14[μm]であった。また、METI-LIS では直径 10[μm]以上の粒子に対し沈降を考えている。これらのことより、本スキームでは粒子の直径を 10[μm] (半径は 5[μm]) と設定した。

IV.3.2.3 利用した数理モデルの基本的な挙動

蒸気圧と式 IV-4 及び式 IV-5 で表される大気相における容積比の関係を図表 IV-24 に示す。図表 IV-24 からわかるように蒸気圧が大きくなるとガス態の比率が増え、粒子吸着態の比率が減少する。ガス態と粒子吸着態の容積比が 1 対 1 になるのは蒸気圧が約 1×10^{-4} [Pa]のときである。



図表 IV-24 蒸気圧と大気相における容積比

1 IV.3.2.4 利用した数理モデルの予測精度に関する確認・知見等

2 (1) 大気中濃度の推計手法の検証

3 IV.3.2.1 (1)で述べた大気中濃度の推計手法について、以下の2つのアプローチで検証を
4 行った。

5 ① 環境モニタリングデータとの比較

6 ② AIST-ADMER を用いた推計値（5km 四方のメッシュの年平均値）との比較

7
8 ① 環境モニタリングデータとの比較

9 本スキームの大気中濃度推計の精度を確認するため、事業所ごとの PRTR 届出排出量を
10 用いて求めた大気中濃度推計結果と大気環境モニタリングデータを地点ごとに比較した。

11 検証に用いた環境モニタリングデータは、「平成 18 年度地方公共団体等における有害大
12 気汚染物質モニタリング調査」（以下、「有害大気調査」という。）とし、対象物質は PRTR
13 対象物質でかつ有害大気調査対象物質で、さらに常温で気体である 12 物質とした。

14 有害大気調査の測定地点の半径 10,000[m]内に PRTR の届出事業所がある場合に、そ
15 れらは本スキームの局所評価シナリオにおける排出源から半径 10,000[m]エリアの推計濃
16 度と比較可能と判断した。

17 ただし、環境モニタリングデータはある特定の1つの地点における測定値であるのに対
18 し、図表 IV-14 の大気中濃度換算係数を利用した大気中濃度の推計値は排出源を中心とし
19 た一定エリア内の平均値であり、必ずしも排出源からの距離に応じた濃度を表しているも
20 のではないことから、以下の図表 IV-25 に示す環境モニタリングデータ比較用大気中濃度
21 換算係数を利用した大気中濃度の推計値を算出し、モニタリングデータとの比較を行った。
22 なお、この環境モニタリングデータ比較用大気中濃度換算係数は、図表 IV-14 の大気中濃
23 度換算係数を求めたのと同様の気象条件等にて 100～1,000[m]、1,000～2,000[m]、2,000
24 ～3,000[m]・・・のような帯状のエリアごとの平均大気中濃度換算係数であり、図表 IV-14
25 のものとは異なる。

26
27 図表 IV-25 評価対象半径ごとの環境モニタリングデータ比較用大気中濃度換算係数

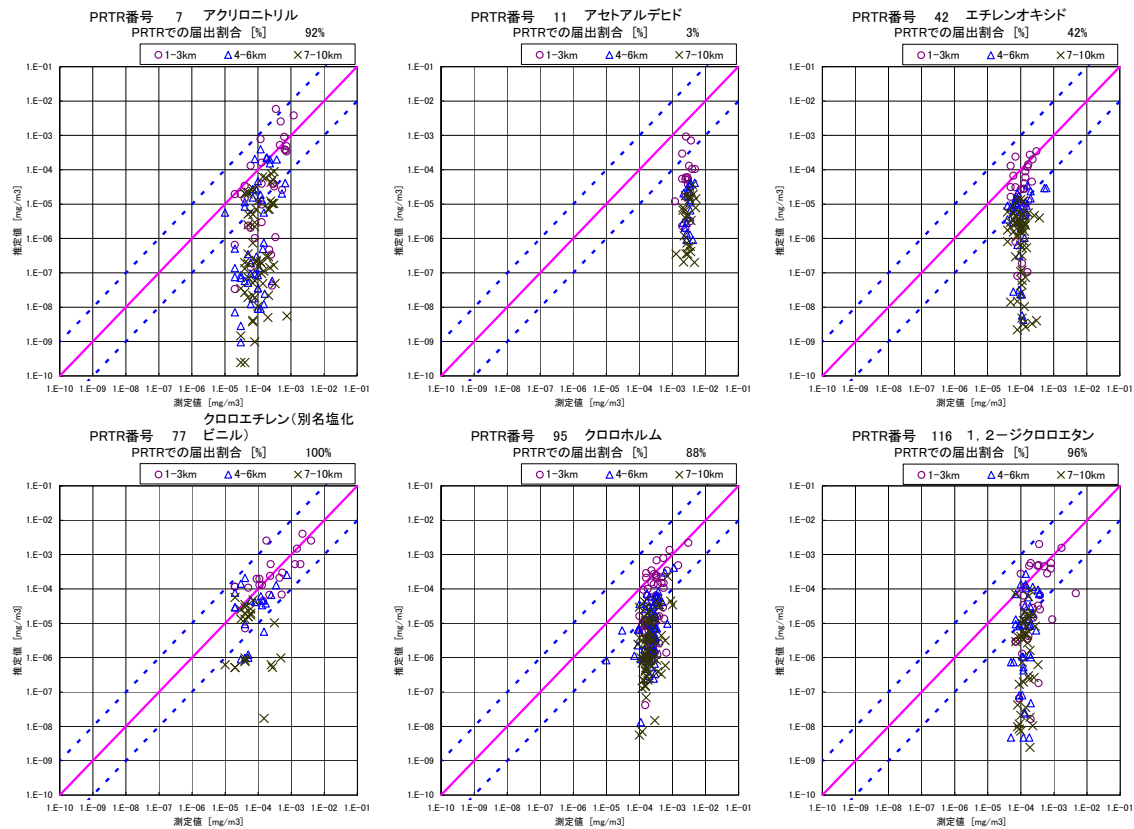
評価対象エリア [m]	環境モニタリングデータ比較用 大気中濃度換算係数[$\text{mg}/\text{m}^3/(\text{kg}/\text{year})$]
100-1,000	1.82×10^{-7}
1,000-2,000	3.75×10^{-8}
2,000-3,000	1.63×10^{-8}
3,000-4,000	9.50×10^{-9}
4,000-5,000	6.47×10^{-9}
5,000-6,000	4.73×10^{-9}
6,000-7,000	3.68×10^{-9}

¹ 地球を完全な球体とみなしてその中心から二地点へ直線を結び、東西の変位と南北の変位を三角関数で求めて、三平方の定理を適用する簡易な方法で計算した。

評価対象エリア[m]	環境モニタリングデータ比較用 大気中濃度換算係数[$\text{mg}/\text{m}^3 / (\text{kg}/\text{year})$]
7,000-8,000	2.95×10^{-9}
8,000-9,000	2.45×10^{-9}
9,000-10,000	2.08×10^{-9}

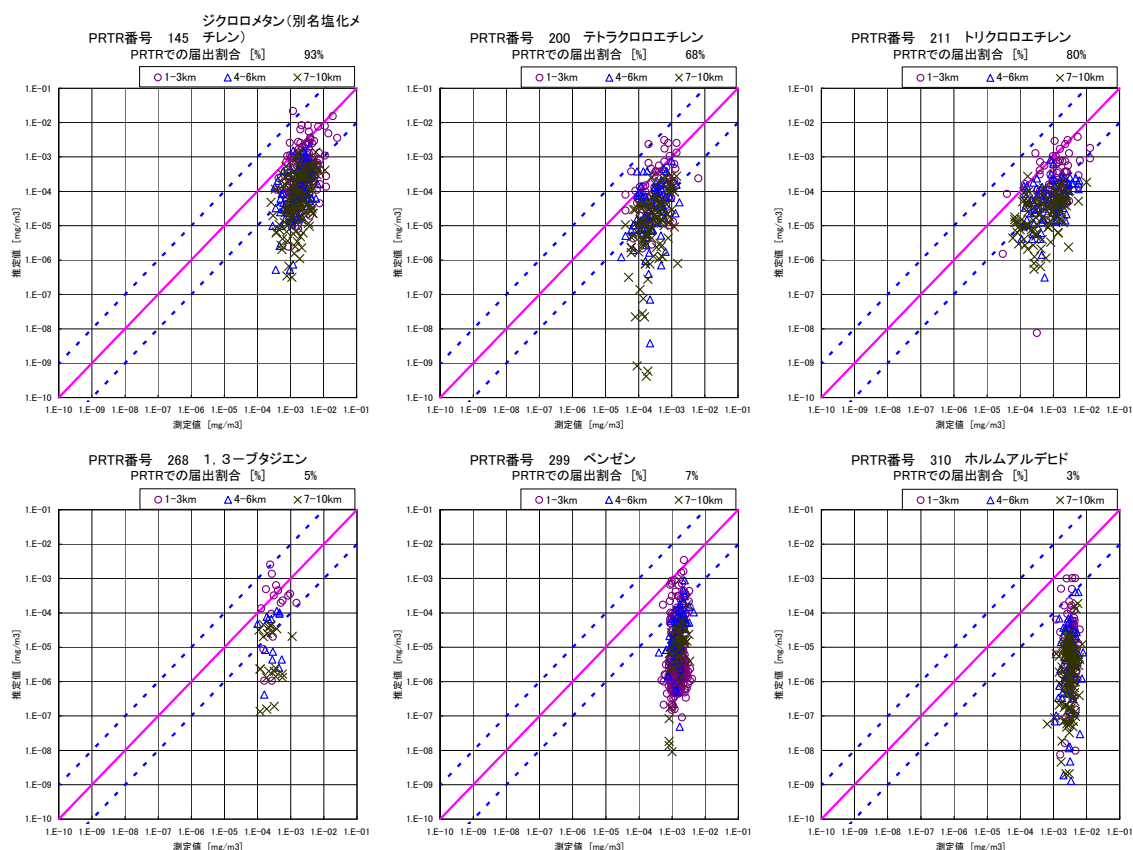
1
2
3

環境モニタリングデータとの比較結果を図表 IV-に示す。



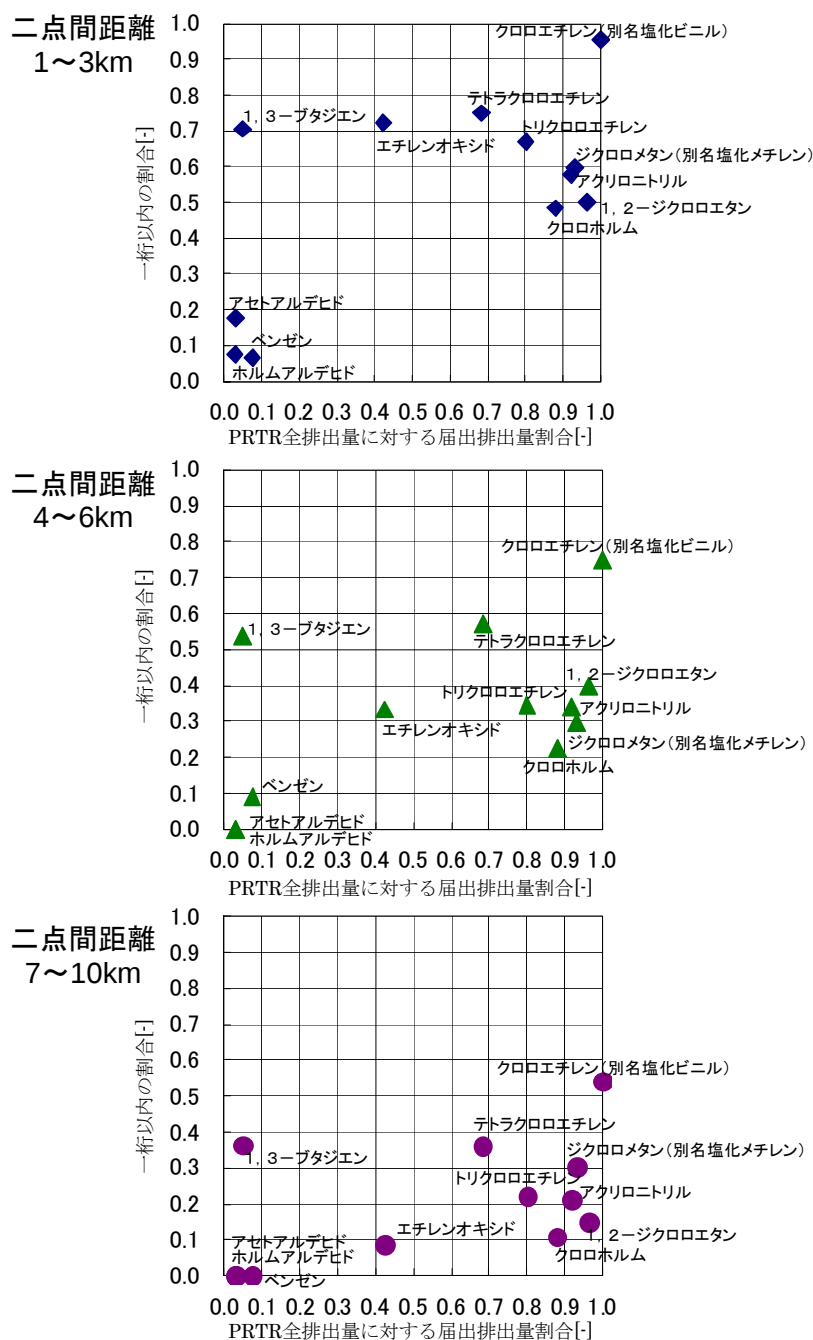
4
5
6

図表 IV-26 環境モニタリングデータとの比較(1/2)



図表 IV-26 (続き) 環境モニタリングデータとの比較 (2/2)

この図は、横軸に有害大気調査での環境モニタリングデータ（年平均値）、縦軸に事業所ごとの PRTR 届出排出量を用いた評価対象エリアごとの大気中濃度推計値（年平均値）を対数で示している。なお、図には環境モニタリングデータと大気中濃度推計値が等しい場合の実線と一桁違う場合の点線をあわせて示している。排出源から測定値地点までの距離（二点間距離）別に対象 12 物質の PRTR 全排出量に対する届出排出量割合と一桁以内の割合を図表 IV-27 にまとめた。



図表 IV-27 二点間距離毎の PRTR 全排出量に対する届出排出量割合と一桁以内の割合

図表 IV-27 より、PRTR 全排出量に対して届出排出量割合が 100%であるクロロエチレン (別名塩化ビニル) においては、二点間距離が 1~3[km]では 9 割以上の地点が、4~6[km]では 7 割以上の地点が、7~10[km]では 5 割以上の地点が一桁の範囲内に入っていた。一方、PRTR 届出割合が 5%未満であるアセトアルデヒド及びホルムアルデヒドでは、1~3[km]では 2 割以下、4~6[km]及び 7~10[km]ではまったく一桁の範囲内に入っていなかった。また、事業所以外からの排出が多いベンゼンについては、1~3[km]及び 4~6[km]で一割以下、7~10[km]ではまったく一桁の範囲内に入っていなかった。

1 以上のことより、有害大気調査対象対象の 12 物質においてではあるが、PRTR 届出排
2 出量割合によらず排出源からの距離が近いほど一桁の範囲内に入っている割合が高いこと
3 から、近距離ほど推定値の信頼性が高いといえる。また、PRTR 届出排出量割合が高いほ
4 ど、その傾向が顕著であるといえる。

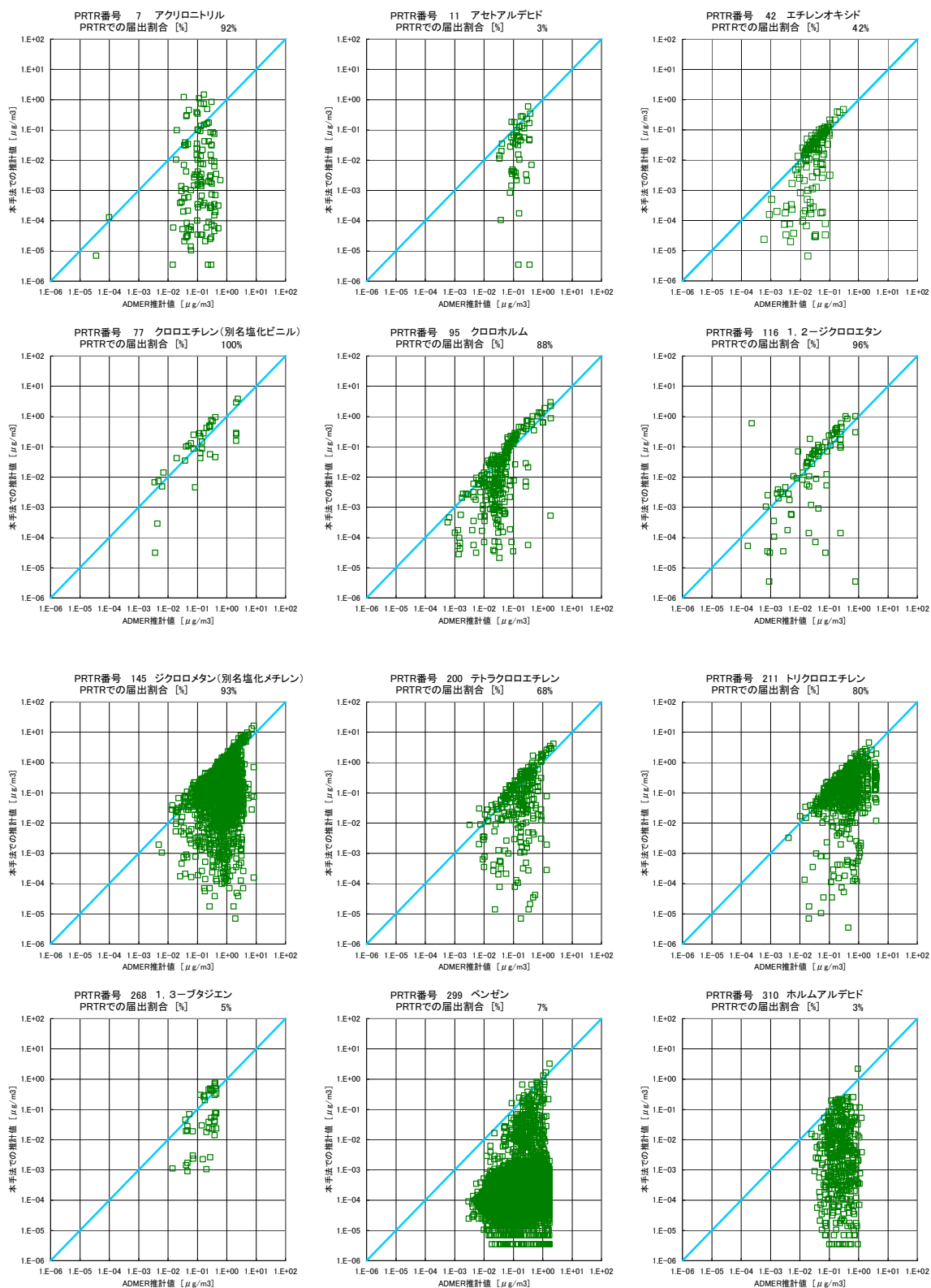
6 ② AIST-ADMER による推計値との比較

7 ここでは、本スキームによる推計値を安全対策小委員会¹や NITE の初期リスク評価²で
8 用いられてきた手法による推計値と比較した。それは、PRTR 届出排出量及び届出外排出
9 量を用いて AIST-ADMER で求めた推計値であり、NITE が作成した「大気中の濃度マッ
10 プ」で使用されている 5[km]メッシュ濃度（以下、「ADMER 推計値」という。）である。

11 本スキーム及び AIST-ADMER の根幹はプルームモデルであるが、主に以下の二点が異
12 なる。1 点目は、設定している環境範囲が本スキームでは半径 1000~10000[m]の円、
13 ADMER 推計値では 5[km]メッシュである。2 点目は、濃度推計に用いる排出量が本スキ
14 ームでは事業所からの個別排出源の情報だけであるのに対して、ADMER 推計値では移動
15 体からの排出等を含めたメッシュ内の総排出量を用いている。なお、本検証では ADMER
16 推計値のメッシュと評価面積が近い半径 3000[m]のエリアの推計濃度を比較することとし、
17 対象物質は PRTR 対象物質でかつ有害大気調査対象物質で、さらに常温で気体である 12
18 物質とした。その結果を図表 IV-28 に示す。

¹ 経済産業省化学物質審議会安全対策部会安全対策小委員会

² これまで安全対策小委員会では NITE より公開している「大気中の濃度マップ」より、懸念メッシュ箇
所数を求めている。また、NITE が平成 13 年から平成 18 年に行ってきた NEDO プロジェクトにおけ
る初期リスク評価でも PRTR データを用いた ADMER 推定結果を利用し、スクリーニング評価を行っ
てきた。



図表 IV-28 ADMER 推計値との比較

横軸に ADMER 推計値（年平均値）、縦軸にそのメッシュ内にある事業所を対象として PRTR 届出排出量と図表 IV-14 の大気中濃度換算係数を用いて求めた本スキームの局所

1 推計濃度（年平均値）を対数で示している。

2 図表 IV-28 より、排出源が主に事業所であり、取扱事業所が少ないと考えられるクロロ

3 エチレンや1、2－ジクロロエタン等においては、メッシュ濃度と本スキームの局所推計

4 濃度はほぼ同じ濃度であることが確認できる。一方、事業所以外からの排出が多いと考え

5 られる化学物質や取扱事業所が多いと考えられる化学物質であるベンゼンやアセトアルデ

6 ヒド等においてはメッシュ濃度と比較し、本スキームの局所推計濃度は過小評価になって

7 いることが確認できる。この理由として、届出排出量割合が少ない、同じメッシュ内に複

8 数の事業所がある、近隣のメッシュに排出量の多い事業所がある場合等が考えられる。

9

10 IV.3.3 土壌中濃度及び土壌間隙水中濃度の推計

11 本節は本編 7.3.3 に対応しており、土壌中の濃度推計について具体的な数式やパラメー

12 タを示すとともに（IV.3.3.1）、数理モデルの感度解析と基本的な挙動（IV.3.3.3）、数理

13 モデル・デフォルト値設定の経緯（IV.3.3.2）を説明する。

14 これらの濃度は農作物中濃度の推計（IV.3.4）に用いる。これらの濃度を推計するため

15 に、以下の数値が入力値となる。

16

- 17 ・ 化学物質の物理化学的性状 (IV.2.1 参照)
 - 18 ・ 大気中濃度 (IV.3.2 参照)
- 19

20 IV.3.3.1 数理モデル

21 (1) 土壌中濃度

22 本スキームの土壌中濃度の推算は、設定した時間（10 年）における定常到達割合を乗じ

23 ることで土壌中化学物質濃度を求めることにした。推算に用いるデフォルト値は、

24 MNSEM で用いられているものを採用した。沈着量に関しては、前出（IV.3.2）の各沈着

25 量の値を、消失に係る 1 次速度定数に関しては後述の各 1 次速度定数（IV.3.3.1 (2)）を用

26 いた。

27

$$C_{soil} = \frac{D_{air}}{k} [1 - e^{-kt}] \quad \text{式 IV-34}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{soil}	土壌中濃度	[mg/kg]		TGD2.3.8.5 式(53) ^{※1}
D_{air}	総沈着量 ^{※2}	[mg/kg/day]		式 IV-35
k	土壌から消失する総 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-36
t	時間	[year]	10	設定

29 ※1 TGD ではバックグラウンド濃度を引いて求めているが本推計式では考慮していない。

30 ※2 総沈着量は地表面積 1[m²]当り、土壌 1[kg]当りの総沈着量を示す。

$$D_{air} = \frac{M_{ap} + M_{ag} + M_{arg} + M_{arp}}{\frac{BD_{soil}}{DEP_{so} \times 1[m^2]}} \quad \text{式 IV-35}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
D_{air}	総沈着量	[mg/kg/day]		TGD2.3.8.5 式(52)
M_{ap}	粒子吸乾性着態沈着量	[mg/day/m ²]		IV.3.2.1 式 IV-13
M_{ag}	ガス態乾性沈着量	[mg/day/m ²]		IV.3.2.1 式 IV-10
M_{arp}	粒子吸着態湿性沈着量	[mg/day/m ²]		IV.3.2.1 式 IV-17
M_{arg}	ガス態湿性沈着量	[mg/day/m ²]		IV.3.2.1 式 IV-16
BD_{soil}	土壌バルク密度	[kg/m ³]	1050	MNSEM デフォルトから算出※
DEP_{so}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

※ 土壌中の各相（水・気・固）の容積比と密度を用いて算出した。

$$k = K_{sa} \times FSOA + (K_{sro} + K_{sle}) \times FSOW + (K_{sr\sup} + K_{ser}) \times FSOS + K_{sot} \quad \text{式 IV-36}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
k	総 1 次速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2※1
K_{sa}	揮発の 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-40
K_{sot}	分解の 1 次速度定数	[1/day]	※2	
K_{sro}	表面流出の 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-41
K_{sle}	溶脱の 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-43
K_{ser}	浸食の 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-46
$K_{sr\sup}$	巻上げの 1 次速度定数	[1/day]		式 IV-47
FSOA	ガス態質量分布比	—		式 IV-37
FSOW	溶存態質量分布比	—		式 IV-38
FSOS	吸着態質量分布比	—		式 IV-39

※1 MNSEM マニュアルに詳細な計算の記載はないが、同様の考え方が詳細リスク評価書 1 フタル酸エステル 3.2.6 に記載がある。

※2 評価Ⅰでは『0』、評価Ⅱでは文献値を採用する。

土壌相のガス態、溶存態及び吸着態への化学物質の質量分布比（FSOA, FSOW, FSOS）は、下記の式で与えられる。

$$FSOA = \frac{HENRY \times SOAF}{(HENRY \times SOAF + SOWF + Koc \times OCsos \times (1 - SOAF - SOWF) \times DENsos)}$$

式 IV-37

$$FSOW = \frac{SOWF}{(HENRY \times SOAF + SOWF + Koc \times OCsos \times (1 - SOAF - SOWF) \times DENsos)}$$

式 IV-38

$$FSOS = \frac{Koc \times OCsos \times (1 - SOAF - SOWF) \times DENsos}{(HENRY \times SOAF + SOWF + Koc \times OCsos \times (1 - SOAF - SOWF) \times DENsos)}$$

式 IV-39

記号	説明	単位	値	出典・参照先
FSOA	ガス態質量分布比	—		MNSEM3.2.1
FSOW	溶存態質量分布比	—		MNSEM3.2.1
FSOS	吸着態質量分布比	—		MNSEM3.2.1
SOAF	土壌空気容積比	[m ³ /m ³]	0.2	MNSEM デフォルト
SOWF	土壌水容積比	[m ³ /m ³]	0.3	MNSEM デフォルト
OCsos	土壌粒子の有機炭素含有率	—	0.04	MNSEM デフォルト
DENsos	土壌粒子の有機炭素密度	[kg/L]	1.5	MNSEM デフォルト
HENRY	無次元 Henry 則定数	—		化学物質情報
Koc	有機炭素補正土壌吸着係数	[kg/m ³]		化学物質情報

(2) 土壌からの消失に係る一次速度定数

本暴露評価では日本版のマルチメディアモデル MNSEM¹の手法及びデフォルトを原則用いることとしている。マルチメディアモデルは広域評価用のモデルであるが、局所の土壌中濃度推算に用いることが可能と判断したものは採用した。

土壌から大気への化学物質の移行として揮発（①揮発）を考慮し、土壌中での化学物質の生分解・非生物分解（②分解）を考慮した。また、土壌から水への移行は、土壌粒子に吸着した化学物質の土壌表面流出によるとした（③表面流出）と、雨水に溶存した化学物質の土壌間隙水流出（④溶脱）を考慮し、粒子吸着態は降水の水環境への流出に伴う土壌粒子の輸送過程（⑤浸食）により土壌粒子に吸着された化学物質の水環境への移行と風による巻上げ（⑥巻き上げ）を考慮した。以上の1次速度定数の和を土壌からの消失に係る総1次速度定数 k として、土壌中濃度の推算に用いた。以下に各1次速度定数について述べる。

① 揮発の1次速度定数(K_{sa})

大気-土壌境界面の大気側の物質移動係数と大気-土壌境界面の土壌側の物質移動係数と水-土壌境界面の土壌水側の物質移動係数にそれぞれ土壌中の固相および水相の割合を掛

¹ MNSEMの開発者であり、本スキームのレビューアの一人である吉田喜久雄氏より提供を受けた。MNSEMは広域暴露評価で用いている。

- 1 け、それに土壌深度を考慮することで揮発の1次速度定数(K_{sa})を求める。土壌相から大気
2 相への揮発の1次速度定数 K_{sa} [1/day]を次式に示す。

$$K_{sa} = \frac{\frac{1}{\frac{KG \times HENRY}{KASLSA \times HENRY + KASLSW}} + \frac{1}{SOAF \times HENRY + SOWF + (1 - SOAF - SOWF) \times Koc \times OC_{SOS} \times DEN_{SOS}}}{DEP_{SO}}$$

式 IV-40

3

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{sa}	揮発の1次速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2
KG	気相質量移動係数	[m/day]		IV.3.2.1 (2) 式 IV-12
$KASLSA$	土壌中空気質量移動係数	[m/day]	0.48	MNSEM デフォルト
$KASLSW$	土壌中水質量移動係数	[m/day]	4.8×10^{-5}	MNSEM デフォルト
$SOAF$	土壌空気容積比	[m ³ /m ³]	0.2	MNSEM デフォルト
$SOWF$	土壌水容積比	[m ³ /m ³]	0.3	MNSEM デフォルト
OC_{SOS}	土壌粒子の有機炭素含有率	—	0.04	MNSEM デフォルト
DEN_{SOS}	土壌粒子の有機炭素密度	[kg/L]	1.5	MNSEM デフォルト
DEP_{SO}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト
$HENRY$	無次元 Henry 則定数	—		化学物質情報
Koc	有機炭素補正土壌吸着係数	[kg/m ³]		化学物質情報

4

5 ② 分解の1次速度定数(K_{sot})

- 6 土壌相での分解としては、微生物分解及び加水分解が考えられるが、本暴露評価では評
7 価Ⅰでは『0』と設定して、評価Ⅱでは文献等から引用して用いる。

8

9 ③ 表面流出速度定数(K_{sro})

- 10 降雨が地表傾斜面に沿って流れることに伴う土壌中の溶存態物質の水環境への移行を指
11 す。降雨が土壌に浸透する割合と流出する割合の関係から求めている。降雨に伴う表面流
12 出速度定数 K_{sro} [1/day]を次式に示す。

$$K_{sro} = \frac{SRF}{1000} \times \frac{1}{DEP_{SO}} \times \frac{1}{SOWF} \times \frac{1}{365}$$

式 IV-41

13

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{sro}	表面流出速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2
SRF	流出流量	[mm/year]		式 IV-42
$SOWF$	土壌水容積比	[m ³ /m ³]	0.3	MNSEM デフォルト
DEP_{SO}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

$$SRF = TRF \times (1 - ETP) - RLE \quad \text{式 IV-42}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
SRF	流出流量	[mm/year]		MNSEM3.2.2
TRF	降水量	[mm/year]	1500	MNSEM デフォルト
ETP	土壌水分蒸散率	—	0.35	MNSEM デフォルト

④ 溶脱速度定数(K_{sle})

降雨が土壌中の空隙を鉛直方向に浸透する際に伴う土壌中の溶存態物質の輸送過程を指す。降雨が土壌に浸透する割合と流出する割合の関係から求めている。次式に浸透速度定数 K_{sle} [1/day]を示す。

$$K_{sle} = \frac{RLE}{1000} \times \frac{1}{DEP_{SO}} \times \frac{1}{SOWF} \times \frac{1}{365} \quad \text{式 IV-43}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{sle}	溶脱速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2
RLE	浸透水量	[mm/day]		式 IV-44
$SOWF$	土壌水容積比	—	0.3	MNSEM デフォルト
DEP_{SO}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

$$RLE = K_{PED} \times rainyday \quad \text{式 IV-44}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
RLE	浸透水量	[mm/day]		MNSEM3.2.2
K_{PED}	浸透係数	[mm/day]		式 IV-45
$rainyday$	降雨日数	[day]	100	MNSEM デフォルト

$$K_{PED} = \frac{0.01}{\frac{96 \times ADS^2 \times 980.7}{0.010038 \times 10 \times 24 \times 3600}} \quad \text{式 IV-45}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{PED}	浸透係数	[mm/day]		MNSEM3.2.2
ADS	土壌粒子の平均粒径	[cm]	0.0007	MNSEM デフォルト

⑤ 浸食速度定数(K_{ser})

降雨に伴い土壌に吸着している物質を流亡させる過程を指す浸食速度定数 K_{ser} [1/day]を次式に示す。

$$K_{ser} = \frac{ERS}{365} \times \frac{1}{DEP_{so}} \times \frac{1}{1 - SOAF - SOWF} \quad \text{式 IV-46}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{ser}	浸食速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2
ERS	土壌浸食速度	[m/year]	0.0002	MNSEM デフォルト
$SOAF$	土壌空気容積比	[m ³ /m ³]	0.2	MNSEM デフォルト
$SOWF$	土壌水容積比	[m ³ /m ³]	0.3	MNSEM デフォルト
DEP_{so}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

⑥ 卷上げの1次速度定数(K_{srsup})

大気中の浮遊粒子の沈着量などから卷上げに関係する速度（卷上げ速度）を求め、そこに土壌固相比率を考慮することで土壌での卷上げによる消失の挙動を求めるものである。土壌から大気への粒子の卷上げは大気からの粒子沈着と量的に釣り合いがとれていると仮定している。風による卷上げの1次速度定数 K_{srsup} [1/day]を以下に示す。

$$K_{srsup} = \frac{C_{AER}}{1000} \times \frac{VOLA \times KAEF}{VOLSO} \times \frac{1}{1 - SOAF - SOWF} \times \frac{1}{DEN_{sos}} \times \frac{1}{1000000} \quad \text{式 IV-47}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{srsup}	卷上げ速度定数	[1/day]		MNSEM3.2.2
C_{AER}	大気浮遊粒子濃度	[mg/m ³]	0.03	MNSEM デフォルト
$VOLA$	大気相容積	[m ³]		式 IV-48
$VOLSO$	土壌相容積	[m ³]		式 IV-49
$SOAF$	土壌空気容積比	[m ³ /m ³]	0.2	MNSEM デフォルト
$SOWF$	土壌水容積比	[m ³ /m ³]	0.3	MNSEM デフォルト
$KAEF$	浮遊粒子の1次降下速度定数	[1/day]	0.04	計算値
DEN_{sos}	土壌粒子密度	[kg/L]	1.5	MNSEM デフォルト

$$VOLA = SUA \times Ha \quad \text{式 IV-48}$$

$$VOLSO = SUA \times LLS \times DEP_{so} \quad \text{式 IV-49}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$VOLA$	大気相容積	[m ³]		MNSEM3.1.1
$VOLSO$	土壌相容積	[m ³]		MNSEM3.2.2
SUA	大気柱底面積	[m ²]		式 IV-27
Ha	大気柱の高さ	[m]		式 IV-26
DEP_{so}	土壌深度	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

(3) 土壌間隙水中濃度

土壌中濃度と土壌－水分配係数から算出する。次式に土壌間隙水中濃度の算出式を示す。

$$C_{\text{porewater}} = \frac{C_{\text{soil}} \times \frac{BD_{\text{soil}}}{1000}}{K_{\text{soil_water}}} \quad \text{式 IV-50}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C_{\text{porewater}}$	土壌間隙水中濃度	[mg/L]		HHRAP5.3.3*
C_{soil}	土壌中濃度	[mg/kg]		式 IV-34
BD_{soil}	土壌バルク密度	[kg/m ³]	1050	MNSEM デフォルト
$K_{\text{soil_water}}$	土壌－水分配係数	—		式 IV-51

※ 農作物中に化学物質が取り込まれる過程に用いるので、農作物の根からの取り込み部分の式から抽出して用いることにした。

$$K_{\text{soil_water}} = OC_{\text{SOS}} \times K_{\text{oc}} \times DEN_{\text{SOS}} \quad \text{式 IV-51}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$K_{\text{soil_water}}$	土壌－水分配係数	—		HHRAPA2-2.10
OC_{SOS}	土壌の有機炭素含有率	—	0.04	MNSEM デフォルト
K_{oc}	有機炭素補正土壌吸着係数	[L/kg]		化学物質情報
DEN_{SOS}	土壌粒子密度	[kg/L]	1.5	MNSEM デフォルト

土壌－水分配係数 $K_{\text{soil_water}}$ は MNSEM では土壌中の水（液体）及び粒子（固体）への分配を考慮したものであったが、HHRAP において土壌粒子中の有機炭素が主な収着質であるとの仮定を参考とした。

このようにして計算する土壌間隙水中の化学物質濃度であるが、水溶解度を超えた濃度が計算され、そのまま農作物中濃度の推計に進まないように制限を設けて確認することとしている。

IV.3.3.2 数理モデル及びデフォルト値設定の経緯

本暴露評価で採用した数理モデルは MNSEM の計算式をベースとしているが、国内外のリスク評価手法と比較し、本スキームでの利用を踏まえ改良や追加を行った。

(1) 土壌消失速度定数

土壌中濃度推計の消失部分は MNSEM の他に次に示す文献も参考にして定めた。

- 1 ①EU-TGD¹
- 2 ②詳細リスク評価書:DEHP²
- 3 ③演習 環境リスクを計算する³
- 4 ④HHRAP⁴

5

6 比較した手法間では、それぞれ用いている消失速度定数の種類は異なったが、土壤中か
 7 ら消失する分解速度定数は以下の 6 種が存在した。（「環境リスクを計算する」は除く。消
 8 失速度定数を一つにまとめ、その計算に半減期を用いて総消失速度定数を求めている。）
 9 各手法で利用している土壤消失速度定数一覧を図表 IV-29 に示す。

図表 IV-29 各手法で利用している土壤消失速度定数一覧

			MNSEM	EU-TGD	詳細リスク 評価書 DEHP	演習 環境 リスクを計 算する (dioxin の例)	HHRAP
土 壌 消 失 速 度 定 数	(1) 揮発	Volatilization	○	○	○	半減期 として 総括	○
	(2) 巻き上げ	Wind up	○	×	○		×
	(3) 分解(生物分解)	Biotic degradation	○	○	○※		○
	(3) 分解(非生物分解)	Abiotic degradation	○	×			○
	(4) 浸食	Erosion	○	×	○		○
	(5) 浸透	Leaching	○	○	○		○
	(6) 表面流出	Runoff	○	(○)	○		○

* 区別できる記載がない

14 EU-TGD、HHRAP 及び MNSEM では、用いている各デフォルト値などは異なるもの
 15 の、各消失速度定数の概念は似ている。しかし、EU-TGD 及び HHRAP は欧米の風土デ
 16 フォルト値を用いており、HHRAP は蒸散や灌漑の米国都市情報を用いて値を設定するパ
 17 ラメータが必要である点などがあり、これらは日本の土壤中濃度の推算には適していない
 18 と考えられる。また、EU-TGD 及び HHRAP では、MNSEM の手法に比べ、多くの追加
 19 のデフォルト値が設定されている。メカニズムを考慮する推計モデルは経験則よりも多く
 20 のパラメータが必要となり、それらに入力するデータが得られない限りはデフォルト値が
 21 設定され不確実性も増幅する。そこで、本暴露評価ではこれらの手法を比較した上で、広
 22 域評価でも用いており、不確実性が増す原因になりえるパラメータができるだけ少ない濃
 23 度推計手法であり、かつ日本版のマルチメディアモデルである MNSEM の手法及びデフ
 24 オルト値を採用した。

¹ ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment.

² 中西ら(2005)『詳細リスク評価書シリーズ 1. フタル酸エステル』丸善株式会社

³ 中西ら(2003)『演習 環境リスクを計算する』岩波書店

⁴ U.S. EPA (2005) Office of Solid Waste and Emergency Response : Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities

1 IV.3.3.3 数理モデルの感度解析と基本的な挙動

2 (1) 感度解析

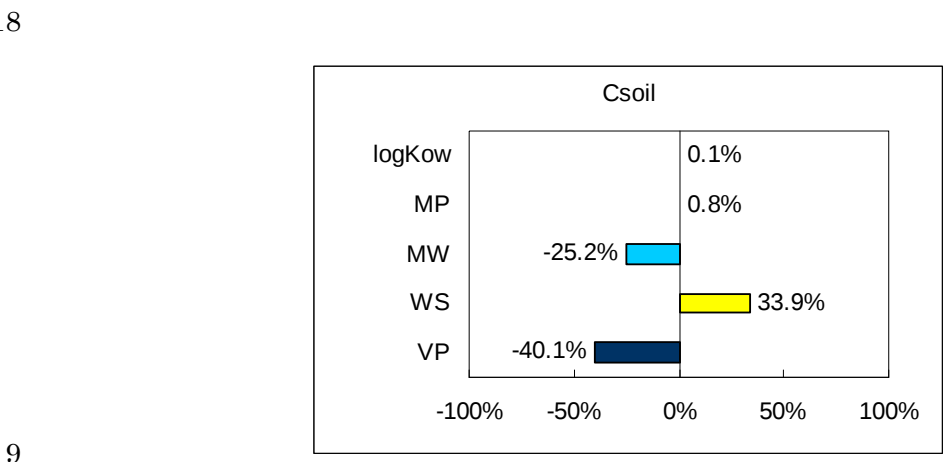
3 ① 土壌中濃度

4 各物理化学的性状の土壌中濃度に及ぼす寄与を定量的に表すことを目的として感度解析
5 を行った。この感度解析には Crystal Ball 7 を使い、モンテカルロシミュレーションを行
6 った。仮定変数として、logKow、水溶解度 (WS)、分子量 (MW)、蒸気圧 (VP)、融点
7 (MP) を設定した。Henry 則定数及び有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc) は既述のパラ
8 メータに従属するため、仮定変数とはしなかった。図表 IV-30 に各物理化学的性状の最小
9 値及び最大値を示す。試行回数は 10,000 回とした。水溶解度の範囲は別途行ったモンテ
10 カルロシミュレーションにより分子量、logKow 及び融点から予測した範囲である。なお、
11 以下に示す感度解析は仮定変数である各物理化学的性状を図表 IV-30 の範囲にてシミュ
12 レーションを行ったものである。感度グラフの横軸は、仮定変数である各物理化学的性状
13 の相対的な影響割合であり、それぞれプラスまたはマイナスの相関であることを示してい
14 る。

15 図表 IV-30 モンテカルロシミュレーションにおける仮定変数

	logKow	WS[mg/L]	MW	VP[Pa]	MP[°C]
最小値	-2	0	30	1×10^{-10}	-50
最大値	6	4×10^7	1000	1×10^5	300

16
17 図表 IV-31 に土壌中濃度に対する各物理化学的性状の感度を示す。



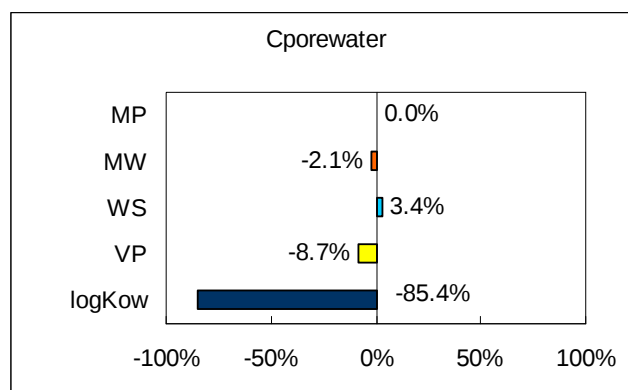
20 図表 IV-31 土壌中濃度の感度グラフ

21 図表 IV-31 で示すとおり、土壌中濃度 C_{soil} に対する感度が高いのは主に蒸気圧、水溶解
22 度及び分子量である。

23

② 土壌間隙水中濃度

図表 IV-32 に土壌間隙水中濃度に対する各物理化学的性状の感度を示す。



図表 IV-32 土壌間隙水中濃度の感度グラフ

図表 IV-32 で示すとおり、土壌間隙水中濃度 $C_{porewater}$ に対する感度が高いのは主に logKow である。

IV.3.4 農作物中濃度の推計

本節は本編 7.3.4 に対応しており、以下の 3 区分の植物の濃度推計について具体的な数式やパラメータを示すとともに数理モデル (IV.3.4.1)、設定の経緯 (IV.3.4.2)、感度解析と基本的な挙動 (IV.3.4.3)、モデルの検証 (IV.3.4.4) を説明する。

- ・ 地下部農作物中濃度 (例：根菜等)
- ・ 地上部農作物中濃度 (Exposed) (例：葉菜、表皮も食する野菜・果物、牧草)
- ・ 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)

なお、この 3 区分の農作物への化学物質の移行は、IV.2.3.2 に従い大気中の粒子吸着態及びガス態の化学物質の農作物への直接沈着並びに土壤に沈着した化学物質の土壌間隙水経由の取込を想定し、各農作物に関する移行シナリオを以下のとおり設定した。

- ・ 地下部農作物： 土壌間隙水からの濃縮
- ・ 地上部農作物 Exposed： 土壌間隙水の吸い上げによる濃縮、大気ガスからの濃縮、大気粒子の沈着による濃縮
- ・ 地上部農作物 Protected： 土壌間隙水の吸い上げによる濃縮

これらの濃度は人の摂取量の推計 (IV.3.7③) に用いるほか、地上部農作物中濃度 (Exposed) は牧草中濃度として畜産物中濃度の推計 (IV.3.5) に用いる。これらの濃度

を推計するために、以下の数値が入力値となる。

- ・ 化学物質の物理化学的性状 (logKow と Henry 則定数)
- ・ 大気中濃度 (IV.3.2 で推計)
- ・ 土壌間隙水中濃度 (IV.3.3 で推計)

IV.3.4.1 数理モデル

(1) 地下部農作物中濃度

推計の対象とする農作物はイモ、ニンジンといった根菜類である。大気へ排出された化学物質が土壌へ湿性・乾性沈着し、土壌間隙水へ移行し、農作物に摂取される経路が想定されている。

地下部農作物中濃度は化学物質の分配係数により左右され、分配係数の範囲に応じて式 IV-52、式 IV-53 のように表される。両式とも農作物中濃度は、土壌間隙水中濃度に濃縮係数及び補正係数を乗じ、水の密度で割り戻して算出される。

$-0.57 \leq \log Kow < 2$ のとき、

$$C_{rootveg} = \frac{C_{porewater} \times (10^{0.77 \times \log Kow} + 0.82)}{1[kg/L]} \times VG_{rootveg} \quad \text{式 IV-52}$$

$2 \leq \log Kow \leq 6$ のとき、

$$C_{rootveg} = \frac{C_{porewater} \times (10^{0.77 \times \log Kow} - 1.52)}{1[kg/L]} \times VG_{rootveg} \quad \text{式 IV-53}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C_{rootveg}$	地下部農作物中濃度	[mg/kg]		IV.3.4.2 参照
$C_{porewater}$	土壌間隙水中濃度	[mg/L]		IV.3.3.1 式 IV-50
$VG_{rootveg}$	補正係数	—	※	
K_{soil_water}	土壌－水分配係数	—		IV.3.3.1 式 IV-51

※ $VG_{rootveg}$ は $\log Kow \geq 4$ のとき『0.01』、 $\log Kow < 4$ のとき『1.0』

(2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)

地上部農作物濃度は大気相の粒子吸着態及びガス態の沈降及び地下部からの蒸散流による吸い上げによる取り込みを考慮する。

$$C_{ag_exp} = C_{ag_aer} + C_{ag_gas} + C_{ag_r} \quad \text{式 IV-54}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{ag_exp}	地上部農作物中濃度 (Exposed)	[mg/kg]		IV.2.3.2 参照
C_{ag_aer}	大気相粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度	[mg/kg]		式 IV-55
C_{ag_gas60}	大気相ガス態由来の地上部農作物中濃度	[mg/kg]		式 IV-58
C_{ag_r}	地下部からの蒸散流による地上部農作物中濃度	[mg/kg]		式 IV-61

① 大気相中の粒子吸着態中の化学物質の沈着による地上部農作物中濃度

大気中濃度に大気相での粒子吸着態中の化学物質の質量比を乗じて大気中の粒子吸着態に含まれる化学物質濃度を求め、大気中粒子吸着態の農作物への吸着係数を乗じて地上部農作物中濃度 C_{ag_aer} [mg/kg] を求める。

$$C_{ag_aer} = C(1.5) \times FAP \times K_{aer_plant} \quad \text{式 IV-55}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{ag_aer}	大気相粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度	[mg/kg]		IV.2.3.2 参照
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		IV.3.2.1 (1) 式 IV-3
FAP	大気相での粒子吸着態中の化学物質の質量比	—		IV.3.2.1 (2) 式 IV-8
K_{aer_plant}	大気相での粒子吸着態中の化学物質の葉・茎への分配係数	—	1.14×10^4	式 IV-56

$$FAP = \frac{FP}{1 + \frac{RRT \times VOLAW}{VOLLAP}} \quad \text{式 IV-8 (再掲)}$$

$$K_{aer_plant} = 0.47 \times \frac{Vdp}{Mf \times Rv} \quad \text{式 IV-56}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
K_{aer_plant}	大気相での粒子吸着態中の化学物質の葉・茎への分配係数	—	1.14×10^4	文献 ¹
FP	大気相における化学物質の粒子吸着態の容積比	—		IV.3.2.1 (2) 式 IV-4
RRT	洗浄比	—		IV.3.2.1 (2) 式 IV-9
$VOLAW$	雨水コンパートメントの容積	[m ³]		図表 IV-15
$VOLAAP$	大気相でのガス態コンパートメントと粒子吸着態コンパートメントの合計容積	[m ³]		図表 IV-15
Vdp	農作物への湿性・乾性粒子吸着態沈着速度	[m/day]	2175	式 IV-57
Mf	生産性	[kg/m ²]	3.0	文献 ¹
Rv	風化・枯死 (老化) 率	[/day]	0.03	文献 ¹

※ Mf は 1m² あたりの食料収穫量の在庫の年平均量 (湿潤重量) を指し、 Rv は風化や枯死の結果と

¹ Thomas E. McKone (1989) Human Exposures to Chemicals through Food Chains An Certainty Analysis. Environ. Sci. Technol., 23, pp1154-1163

して野菜の表面から取り除かれる化学物質の除去率を指す。

$$Vdp = 2 \times 10^5 \times TRF + Vd \quad \text{式 IV-57}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
Vdp	農作物への湿性・乾性粒子吸着態沈着速度	[m/day]	2175	文献 ¹
2×10^5	浮遊粒子の捕集率	—	2×10^5	MNSEM デフォルト
TRF	降水量	[m/day]	0.0041	MNSEM デフォルト
Vd	乾性粒子吸着態沈着速度	[m/day]	1353	IV.3.2.1 (2)③ 式 IV-14

② ガス態中の化学物質の移動による地上部農作物中濃度

大気中濃度到大気相でのガス態の化学物質の質量比を乗じて大気中のガス態として存在する化学物質濃度を求め、農作物への濃縮係数及び補正係数を乗じ、地上部農作物中濃度 C_{ag_gas60} [mg/kg]を求める。なお、補正係数 VG_{ag} は、脂溶性の高い物質の表皮等への濃縮を考慮している。計算式を以下に示す。

C_{ag_gas60} は、大気中濃度と地上部農作物中濃度の平衡を前提に作成されている。しかし、平衡状態に達するまで極めて長い時間がかかる可能性があり、農作物のライフサイクルからは考えられない長時間の蓄積を計算してしまう可能性がある。地上部農作物の栽培期間はレタスで 50 日、キャベツで 120 日程度と言われる¹。また、HHRAP は収穫物の可食部への化学物質の取り込みの平均的な期間は 60 日として、農作物中濃度を算出している。よって、本調査でも地上部農作物中濃度は 60 日目での値を地上部農作物中の化学物質最大濃度とする制限を組み込んでいる。

$$C_{ag_gas60} = \frac{\frac{(1-FP) \times C(1.5) \times g_{plant} \times Area_{plant}}{V_{leaf}}}{\frac{g_{plant} \times Area_{plant}}{K_{leaf-air} \times V_{leaf}}} \left[1 - e^{-\left(\frac{g_{plant} \times Area_{plant}}{K_{leaf-air} \times V_{leaf}} \times 60 \right)} \right] \times VG_{ag} \quad \text{式 IV-58}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{ag_gas60}	大気相ガス態由来の地上部農作物中濃度	[mg/kg]		EU-TGD※1
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		IV.3.2.1 (1) 式 IV-3
$1-FP$	大気相における化学物質のガス態の容積比	[m ³ /m ³]		IV.3.2.1 (2) 式 IV-5
g_{plant}	コンダクタンス	[m/day]	86.4	EU-TGD デフォルト
$AREA_{plant}$	葉の表面積	[m ²]	5	EU-TGD デフォルト
V_{leaf}	葉の体積	[m ³]	0.002	EU-TGD デフォルト

¹ Update of risk assessment models for the indirect human exposure(2004)RIVM report 6015160111

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$K_{leaf-air}$	大気相でのガス態の化学物質の葉・茎への濃縮係数	—		式 IV-59
VG_{ag}	地上部農作物のための補正係数	—	※2	HHRAP

※1 ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part I chapter 2. Appendix III にある推算式を参考にし、それに 60 日目での値を地上部農作物中の化学物質最大濃度とする制限が考慮されるように微分方程式の項を組み込んだ

※2 $\log Kow \geq 4$ のとき『0.01』、 $\log Kow < 4$ のとき『1.0』

$$K_{leaf-air} = FPA + \frac{K_{plant-water}}{K_{air-water}} \quad \text{式 IV-59}$$

$$K_{plant-water} = FPW + FPLPD \times (10^{\log Kow})^b \quad \text{式 IV-60}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$K_{leaf-air}$	大気相でのガス態の化学物質の葉・茎への濃縮係数	—		EU-TGD part1 chap.2 app.III 式(6)
$K_{plant-water}$	水-植物濃度換算係数	—		EU-TGD part1 chap.2 app.III 式(3)
$K_{air-watert}$	大気相での大気-水分配係数	—		無次元 Henry 則定数と同じ値
FPA	植物中の空気容積比	—	0.5	MNSEM デフォルト
FPW	植物中の水容積比	—	0.4	MNSEM デフォルト
$FPLPD$	植物中の脂質容積比	—	0.01	MNSEM デフォルト
b	植物脂質とオクタノール間の差に対する修正指数	—	0.95	EU-TGD デフォルト

③ 地下部からの蒸散流による地上部農作物中濃度

MNSEM の計算式を用いる。 $\log Kow$ が下記の範囲を逸脱する場合、下限値あるいは上限値の $\log Kow$ で出される値を用いる。また、大気的直接暴露から守られているとされる IV.3.4.1 (3) 地上部農作物中濃度 (Protected) も同様の推計式で算出する。

−0.5 < $\log Kow$ < 4.5 のとき

$$C_{ag-r} = C_{porewater} \times SCF \quad \text{式 IV-61}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{ag-r}	地下部からの蒸散流による地上部農作物中濃度	[mg/kg]		MNSEM3.6.7
$C_{porewater}$	土壌間隙水中濃度	[mg/L]		IV.3.3.1 式 IV-50
SCF	葉の濃縮倍率	—		式 IV-62 文献 ¹

¹ Geoffrey G. Briggs, Richard H. Bromilow, Avis A. Evans and Mark Williams(1983) Relationships Between Lipophilicity and the Distribution of Non-ionised Chemicals in Barley Shoots Following Uptake by the Roots. *Pestic. Sci.*, 14, pp492-500

$$SCF = (0.82 + 10^{0.95 \times \log Kow - 2.05}) \times TSCF \quad \text{式 IV-62}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>TSCF</i>	植物の導管を流れる水分	—		式 IV-63 文献 ¹

$$TSCF = 0.784 \times e^{\frac{(\log Kow - 1.78)^2}{2.44}} \quad \text{式 IV-63}$$

(3) 地上部農作物中濃度 (Protected)

推計対象の農作物は米、豆類、みかん、りんご等の表皮を除いて食する農作物である。
推計式は (2) 地下部からの蒸散流による地上部農作物濃度と同様である。

IV.3.4.2 設定の経緯

本暴露評価で採用した数理モデルは MNSEM の計算式をベースとしているが、EU-TGD と HHRAP と比較し、以下の 2 つの観点から改良を加えて設定した。

- ・ デフォルト値のパラメータ数を少なくする (パラメータの数の増加とともに不確実性が増大するため)
- ・ 過度な過大評価を制限する

(1) 地下部農作物中濃度

同じ論文²を元としている i) MNSEM と iii) HHRAP の *RCF* において、下記の (A) と (C) は論文中に記載があるが、(B) はない。下限 (−0.57) は論文中で式を算出する際に用いた物質の中の最小値である。なお、最大値は 4.6 であった。2.0 や 8.2 の根拠は不明である。

i) MNSEM

$$(A) \quad RCF = 10^{0.77 \times \log Kow - 1.52} + 0.82 \quad \text{式 IV-64}$$

iii) HHRAP

$$(B) \quad -0.57 \leq \log Kow < 2.0 \text{ のとき、} RCF = 10^{0.77 \times \log Kow} + 0.82 \quad \text{式 IV-65}$$

$$(C) \quad 2.0 \leq \log Kow < 8.2 \text{ のとき、} RCF = 10^{0.77 \times \log Kow} - 1.52 \quad \text{式 IV-66}$$

さらに、MNSEM の *RCF* では次元があり、HHRAP では無次元扱いとなっている。論文中では [mL/g] と読み取れ、i) MNSEM の設定と同様である。iii) HHRAP で無次元扱い

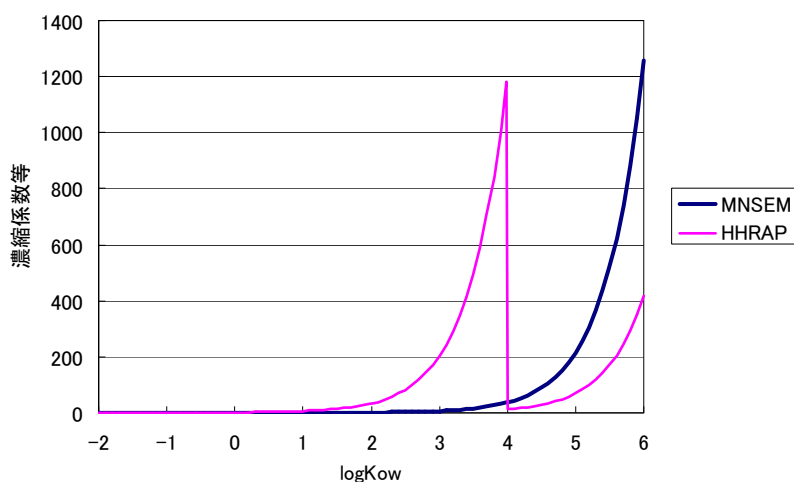
¹ Geoffrey G. Briggs, Richard H. Bromilow, Avis A. Evans and Mark Williams(1983) Relationships Between Lipophilicity and the Distribution of Non-ionised Chemicals in Barley Shoots Following Uptake by the Roots. *Pestic. Sci.*, 14, pp492-500

² Geoffrey G. Briggs, Richard H. Bromilow and Avis A. Evans(1982) Relationships Between Lipophilicity and Root Uptake and Translocation of Non-ionised Chemicals by Barley. *Pestic. Sci.*, 13, pp495-504

となっているのは K_{soil_water} の解釈に伴うもので、水の密度で割り戻すことで、求める農作物中濃度は [mg/kg] となる。

MNSEM の RCF 及び採用した HHRAP の $RCF \times VG_{rootveg}$ を比較した。

図表 IV-33 に採用する計算式の濃縮を表す項 ($RCF \times VG_{rootveg}$) 及び MNSEM の計算式の濃縮を表す項 (RCF) の比を示した。MNSEM の手法では $\log Kow$ が大きいほど濃縮係数も大きくなっていったが、計算式を $\log Kow$ によって場合分けし、さらに補正係数を乗じることで、 $\log Kow$ の高い物質の可食部分の濃度に制限を加えることができると考えられた。一方で、 $\log Kow$ が 2 付近から 4 未満であると、濃縮係数が高くなることがわかった。石井の「 $\log Kow$ が 2 付近であるときに植物体内への浸透性が高く」と一致するものである。



図表 IV-33 MNSEM の手法と採用する HHRAP の手法の濃縮を表す項

(2) 地上部農作物中濃度

地上部農作物は、リンゴなどの果物や白菜のような葉菜のように、ほとんどの部位を食するものと、豆類のように外皮は食せず作物の一部分を食するものが存在する。HHRAP では対象とする植物として、「exposed produces」(葉菜、果物など)と「protected produce」(エンドウマメ、トウモロコシ、メロンなど)を挙げ、暴露量の推計を行っており、「protected produce」は下記の仮定 1. 2. の暴露からは守られており、3. のみ考慮することとしている。一方、exposed produces は仮定 1. 2. 及び 3. を考慮している。本暴露評価でも両者(exposed produces、protected produce)を考慮することは重要と考え、地上部農作物の各暴露経路を HHRAP に倣い推算することにした。

仮定

1. 大気相の粒子態(浮遊粒子、吸着態)の化学物質→(湿性、乾性)沈着による植物への移動
2. 大気相のガス態の化学物質→植物へ移動

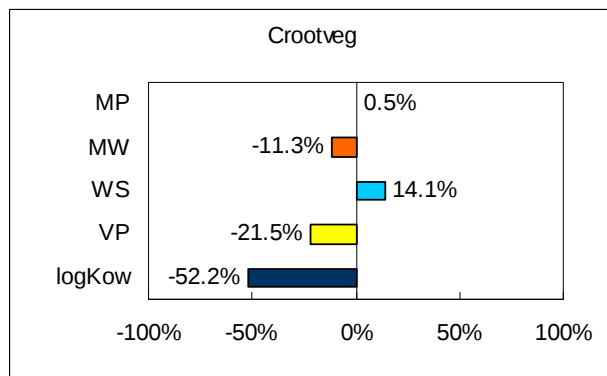
3. 大気相から土壌相に沈着した化学物質→蒸散流によって根を経由した地上部への摂取
4. その他（光分解や成長、代謝などによる物理的な希釈）

IV.3.4.3 感度解析と基本的な挙動

(1) 感度解析

① 地下部農作物中濃度

図表 IV-34 に地下部農作物中濃度に対する各物理化学的性状の感度グラフを示す。なお、以下に示す感度解析は仮定変数である各物理化学的性状を図表 IV-30 の範囲にてシミュレーションを行ったものである。感度グラフの横軸は、仮定変数である各物理化学的性状の相対的な影響割合であり、それぞれプラスまたはマイナスの相関であることを示している。

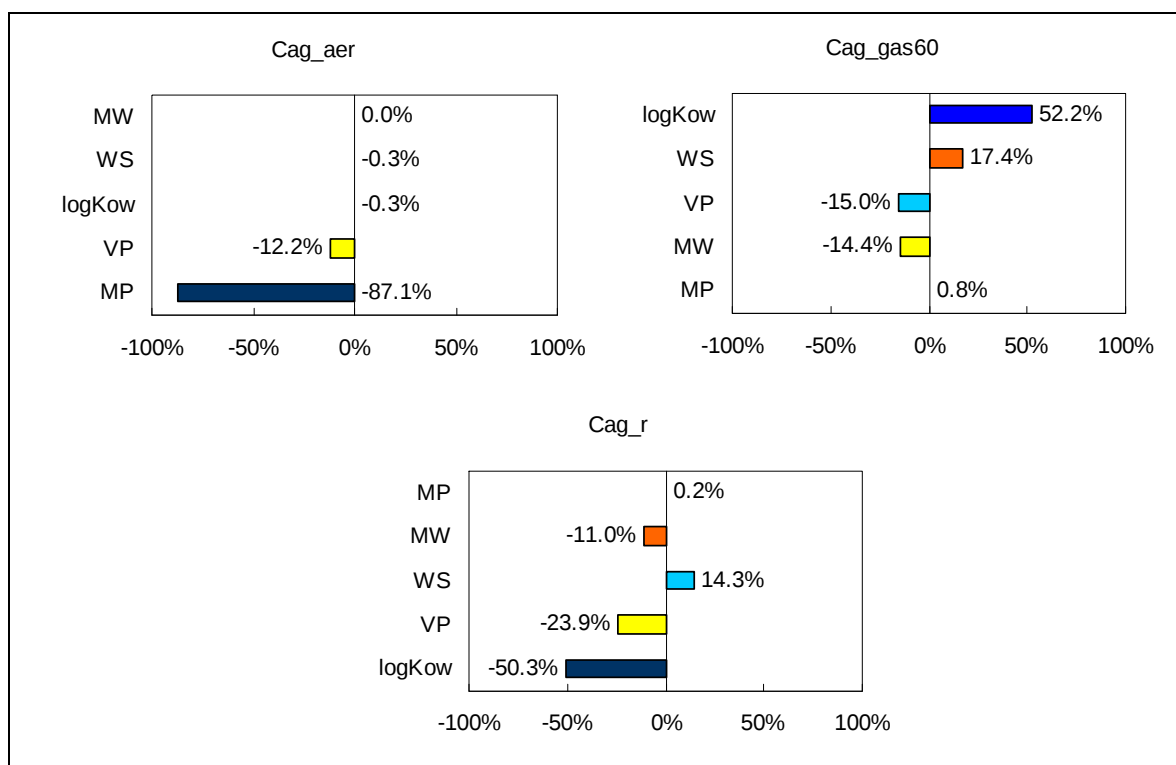


図表 IV-34 地下部農作物中濃度の感度グラフ

図表 IV-34 で示すとおり、地下部農作物中濃度 $C_{rootveg}$ に対する感度が高いのは主に logKow である。

② 地上部農作物中濃度

図表 IV-35 に地上部農作物中濃度に対する各物理化学的性状の感度グラフを示す。



図表 IV-35 地上部農作物中濃度の感度グラフ

図表 IV-35 で示すとおり、地上部農作物中濃度の内、 C_{ag_gas60} 及び C_{ag_r} に対する影響は主に logKow であり、 C_{ag_aer} に対する影響は主に融点である。

IV.3.4.4 モデルの検証

HHRAP(2005)、その根拠とされている U.S.EPA の Estimating exposure to dioxin-like compounds volume III (1994) 及びこの外部レビュー版の最終版である Exposure and Human Health Reassessment of 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-Dioxin (TCDD) and Related Compounds (2003) において、補正係数である VG は表皮の重量を野菜の全重量で除したものとされており、この係数の目的と設定方法に乖離がある。さらにニンジンの体積に対する皮の割合を求めている。皮むきや洗い、調理によって表皮（中の化学物質）は除かれることから、 VG は『0.01』で良いとされている。地上部植物に関しても同じような記載があり、やはり『0.01』で良いと結論付けられている。logKow による濃縮性についての議論は行われておらず、野菜の可食部の重量の議論がされているのみである。

農薬等の化学物質が野菜の表面に留まり中心部に到達しないという仮定に関する石井¹では、脂溶性 (logKow) と (蒸気圧と) 残留の関係について示されている。

物理化学的性状の異なる 4 種の農薬 (フェニトロチオン、ピリダフェンチオン、フェノブカルブ、カルバリル) の水稻各部位への残留性の調査を目的として、圃場試験を行った

¹ 石井康雄(2004)水稻収穫期における有機リン系およびカーバメート系殺虫剤の残留特性、農環研報 23、pp1-14

ものである。考察において、Briggs¹ (MNSEM の RCF や TSCF の根拠となった論文) を参照している。

石井によると、logKow が 2 付近であるときに植物体内への浸透性が高く (Briggs の結果からも)、カルバリルは浸透性が高いとしている他の論文結果とも一致したと考察されている。カーバメート系はもともと葉の先端から溢水とともに植物体外に排出され、水分が蒸発した後に葉の先端部分に留まる性質があるものだが、カルバリルは蒸気圧が低いためにその場に析出し、フェノブカルブは蒸気圧が高めのために葉面から揮散する。このことが穂に移動したカルバリルの初殻への集積 (高濃度残留) を説明していた。logKow の差がほとんどないリン系のピリダフェンチオン及びフェニトロチオンの比較からは、蒸気圧の低さによるピリダフェンチオンの残留性の大きさを述べていた。

IV.3.5 畜産物中濃度の推計

本節は本編 7.3.5 に対応しており、畜産物中の濃度推計について具体的な数式やパラメータを示すとともに (IV.3.5.1)、数理モデルの感度解析と基本的な挙動 (IV.3.5.2) を述べる。

これらの濃度は農作物中濃度の推計 (IV.3.4) に用いる。これらの濃度を推計するために、以下の数値が入力値となる。

- ・ 化学物質の物理化学的性状 (IV.2.1)
- ・ 大気中濃度 (IV.3.1)
- ・ 地上部農作物中濃度 (Exposed) (IV.3.4.1 (2))
- ・ 土壌中濃度 (IV.3.3.1 (1))

IV.3.5.1 数理モデル

(1) 牛肉中濃度

牛の化学物質の暴露経路は牧草、土壌及び大気の摂取媒体を想定している。牧草は農作物中濃度では地上部農作物濃度 (Exposed) が相当する。各媒体中濃度に牛の摂取量を乗じて足し合わせ、その和に移行係数を乗じて牛肉中濃度 $C_{meat}[\text{mg/kg}]$ を算出する。

$$C_{meat} = BTF_{meat} \times \{ (C_{grass} \times CTL_{grassN} \times CONWD) + (C_{soil} \times CTL_{soil} \times CONV_{soil}) + (C(1.5) \times CTL_{inhl}) \}$$

式 IV-67

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{meat}	牛肉中濃度	[mg/kg]		MNSEM

¹ Geoffrey G. Briggs, Richard H. Bromilow and Avis A. Evans (1982) Relationships Between Lipophilicity and Root Uptake and Translocation of Non-ionised Chemicals by Barley. *Pestic. Sci.*, 13, pp495-504

記号	説明	単位	値	出典・参照先
BTF_{meat}	牛肉への移行係数	[day/kg]		式 IV-68
C_{grass}	牧草中濃度（湿潤重量当り）	[mg/kg]		IV.3.4.1 (2) 式 IV-54
CTL_{grassN}	肉牛の牧草の1日当りの摂取量（乾燥重量当り）	[kg/day]	8	MNSEM デフォルト
$CONWD$	牧草の換算係数（乾燥重量→湿潤重量）	—	4	EU-TGD デフォルト
C_{soil}	土壌中濃度（湿潤重量当り）	[mg/kg]		IV.3.3.1 (1) 式 IV-34
CTL_{soil}	牛の土壌の1日当りの摂取量（乾燥重量当り）	[kg/day]	0.41	EU-TGD デフォルト
$CONV_{soil}$	土壌の換算係数（乾燥重量→湿潤重量）	—	1.40	式 IV-69
$\alpha(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		IV.3.2.1 (1) 式 IV-3
CTL_{inhl}	牛の吸入摂取量（大気）	[m ³ /day]	122	MNSEM、EU-TGD

$$BTF_{meat} = 10^{-7.6 + \log Kow} \quad \text{式 IV-68}$$

$$CONV_{soil} = \frac{\frac{BD_{soil}}{1000}}{DEN_{SOS} \times SOSF} \quad \text{式 IV-69}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
BD_{soil}	土壌バルク密度	[kg/m ³]	1050	MNSEM デフォルト
DEN_{SOS}	土壌粒子密度	[kg/L]	1.5	MNSEM デフォルト
$SOSF$	土壌中の粒子容積比	[m ³ /m ³]	0.5	MNSEM デフォルト

(2) 牛乳中濃度

牛乳中濃度を推計することで、乳製品中濃度の代表値とする。

対象が肉牛から乳牛に変わることによってデフォルト値及び移行係数の計算式が異なるが、推計の考え方は同じである。

$$C_{milk} = BTF_{milk} \times \{ (C_{grass} \times CTL_{grassL} \times CONWD) + (C_{soil} \times CTL_{soil} \times CONV_{soil}) + (C(1.5) \times CTL_{inhl}) \} \quad \text{式 IV-70}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{milk}	牛乳中濃度	[mg/kg]	—	MSNEM
BTF_{milk}	牛乳への移行係数	[day/kg]	—	式 IV-71
CTL_{grassL}	乳牛の牧草の1日当りの摂取量（乾燥重量当り）	[kg/day]	16	MNSEM デフォルト

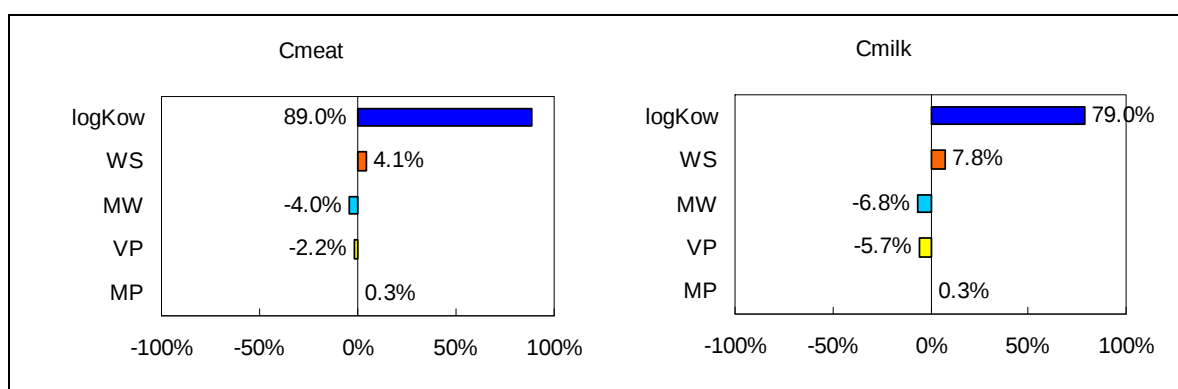
$$BTF_{milk} = 10^{-8.1 + \log Kow}$$

式 IV-71

IV.3.5.2 数理モデルの感度解析と基本的な挙動

(1) 感度解析

図表 IV-36 に牛肉中濃度及び牛乳中濃度に対する各物理化学的性状の感度を示す。なお、以下に示す感度解析は仮定変数である各物理化学的性状を図表 IV-30 の範囲にてシミュレーションを行ったものである。感度グラフの横軸は、仮定変数である各物理化学的性状の相対的な影響割合であり、それぞれプラスまたはマイナスの相関であることを示している。

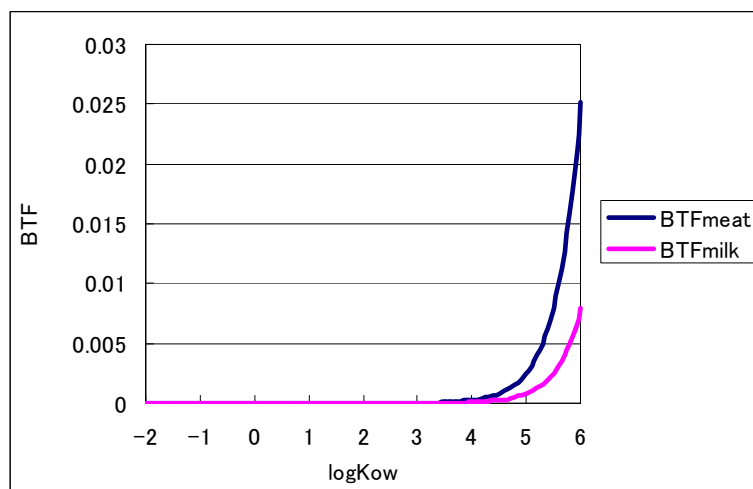


図表 IV-36 牛肉中濃度及び牛乳中濃度の感度グラフ

図表 IV-36 で示すとおり、牛肉中濃度 C_{meat} 及び牛乳中濃度 C_{milk} に対する感度が高いのは主に $\log Kow$ である。

(2) 式の応答

$\log Kow$ と BTF_{meat} 及び BTF_{milk} の関係を図表 IV-37 に示す。



図表 IV-37 $\log Kow$ と BTF_{meat} 及び BTF_{milk}

図表 IV-37 より $\log K_{ow}$ の値が大きいほど、 BTF_{meet} 及び BTF_{milk} が大きくなる。

IV.3.6 水域濃度・魚介類中濃度・底質中濃度の推計

本節は本編 7.3.6 に対応しており、2 つの区分（河川水と海水）の水域中濃度及び魚介類中濃度推計及び底質中濃度推計について、具体的な数式やパラメータを示す(IV.3.6.1)。

- ・ 河川水中濃度
- ・ 海水中濃度
- ・ 淡水魚中濃度
- ・ 海産魚中濃度
- ・ 底質中濃度

水と魚の濃度は人の化学物質摂取量の推計（IV.3.7）に用いるほか、水中と底質中の化学物質濃度は生態への化学物質の影響を見るための環境媒体中濃度推計（IV.3.6.1 (4)）に用いる。これらの濃度を推計するために、以下の数値が入力値となる。

- ・ 化学物質の物理化学的性状（BCF と K_{oc} ）
- ・ 河川流量

IV.3.6.1 数理モデル

(1) 河川水中濃度（人の健康影響に対する暴露評価）

水域への排出による局所の河川水中濃度の推計では、単純希釈と懸濁を想定している。暴露評価は、i)事業所からの排出を想定する製造段階及び調合段階、工業的使用段階と、ii)家庭等の最終用途の使用段階の二つのアプローチを行う。

① 製造段階及び調合段階、工業的使用段階

製造又は調合段階、工業的使用段階の事業所などの排出点源から河川などの水域に排出された化学物質に、人が飲料水及び魚の摂取により暴露されるシナリオを想定する。

評価Ⅰにおける排出先は河川のみを想定しており、河川水中濃度は、事業所からの化学物質の排出量を河川の流量で除して河川水中濃度 $C_{river_man}[\text{mg}/\text{m}^3]$ を推計する。推計において流出水排出から暴露の位置までの時間が短いと考えられるため、通常、希釈が優先的な「除去」プロセスとなる。したがって、地表水中での分解、水からの揮散及び沈殿は、除去のプロセスとして考慮されない。希釈率に関しては、排出先の河川は不明であるため、河川流量にはデフォルト値を設定する。化審法届出データを用いた暴露評価に用いる河川流量については、PRTR 届出データのように具体的な排出先河川は想定できないため、人の健康影響に対する評価における流量のデフォルト値を、国土交通省河川局編の一級河川流量年表の長期平水流量（50%ile を指す）の全地点の 50%ile $21[\text{m}^3/\text{sec}]$ とした。また、

1 デフォルトの設定で用いた流量年表の河川流量¹についての集計結果を図表 IV-38 に示し
2 た。

3 図表 IV-38 流量年表の河川流量の統計値 単位(m³/sec)

全地点中のパーセンタイル	地点の流量順での順位	長期平水流量 (50%ile)	長期低水流量 (25%ile)	長期渇水流量 (3%ile)
100%	1	387.260	296.810	205.370
95%	20	164.667	121.611	82.089
90%	38	115.740	84.400	52.507
85%	57	80.827	59.091	38.637
80%	75	67.390	45.608	27.164
75%	93	52.153	36.410	22.738
70%	111	45.476	29.729	18.500
65%	129	35.440	24.244	14.254
60%	147	30.984	19.984	10.708
55%	165	25.092	16.338	8.371
50%	183	20.850	13.465	7.135
45%	200	17.774	11.680	6.039
40%	218	15.590	9.970	5.230
35%	235	14.060	8.594	4.486
30%	252	11.698	7.447	3.808
25%	270	10.148	6.325	3.080
20%	287	7.820	4.776	2.450
15%	304	6.229	3.704	1.700
10%	321	4.345	2.510	1.189
5%	337	2.744	1.628	0.543
0%	354	0.400	0.200	0.040

4

$$C_{river_man} = \frac{TEMW \times 1000000 [kg \rightarrow mg]}{V_{river_man} \times (365 \times 24 \times 60 \times 60) [year \rightarrow sec]} \quad \text{式 IV-72}$$

5

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{river_man}	河川水中濃度	[mg/m³]		
$TEMW$	水域への排出量	[kg/year]		
V_{river_man}	人への摂取量推算に係る河川流量	[m³/sec]	21	デフォルト ²
fwp	懸濁粒子への吸着率	—		式 IV-74

6

$$C_{river_man_ww} = C_{river_man} \times (1 - fwp) \quad \text{式 IV-73}$$

7

8

9

¹ 独立行政法人製品評価技術基盤機構(2007)平成 18 年度 化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書

² 独立行政法人製品評価技術基盤機構(2007)平成 18 年度 化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C_{river_man_ww}$	河川水中の溶存態濃度	[mg/m ³]		詳細リスク評価書 23, IV章 4.3.3*
C_{river_man}	河川水中濃度	[mg/m ³]		式 IV-72
f_{wp}	懸濁粒子への吸着率	—		式 IV-74

※ 中西ら（2008）『詳細リスク評価書シリーズ 23 デカブロモジフェニルエーテル』丸善株式会社

$$f_{wp} = \frac{Koc \times foc_{solid} \times (CW_{ss} \times 10^{-6} [mg \rightarrow kg])}{1 + Koc \times foc_{solid} \times (CW_{ss} \times 10^{-6} [mg \rightarrow kg])} \quad \text{式 IV-74}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
f_{wp}	懸濁粒子への吸着率	—		詳細リスク評価書 23, IV章 4.3.3*
CW_{ss}	水中懸濁粒子濃度	[mg/L]	50	MNSEM デフォルト
foc_{solid}	懸濁物固体中の有機炭素比率	—	0.06	MNSEM デフォルト
Koc	有機炭素補正土壌吸着係数	[L/kg]		化学物質情報

※ 中西ら（2008）『詳細リスク評価書シリーズ 23 デカブロモジフェニルエーテル』丸善株式会社

水域に排出された化学物質は溶存態と懸濁態物質への吸着態で存在すると考えられる。式 IV-73 では、飲料水や魚への濃縮などについて溶存態と懸濁態の分配を考慮するかを検討し、EU-TGD と同様にこれらの分配を考慮している¹。

② 家庭等での最終製品の使用段階

家庭用洗剤、化粧品などを代表とする最終製品を使用することにより家庭等から排出された化学物質について、公共の下水処理場を経由して河川へ全量排出されるシナリオを考える。この場合は、下水処理場の近傍が局所に該当すると考える。下水処理場からの排出先は河川を想定し、この河川での希釈についてはデフォルト値を設定する。洗剤等に使用された化学物質が水域に排出されるシナリオを想定した河川水中濃度 C_{river_domest} [mg/m³] は以下の式にて推計する。

この方法は、U.S.EPA の TSCA（新規化学物質の審査）で使用されているスクリーニングレベルのリスク評価ツールである E-FAST (Exposure and Fate Assessment Screening Tool) の家庭排水(Down-the-drain)モジュール²などと同じ標準的なアプローチである。さらに式 IV-76 では、飲料水や魚への濃縮などについて溶存態と懸濁態の分配を考慮している。

¹ 河川水中濃度推計において、EU-TGD では水中における溶存態と懸濁態の分配を考慮しているが、U.S. EPA の E-FAST では考慮していない。

² The Soap and Detergent Association (2005) Exposure and Risk Screening Methods for Consumer Product Ingredients.

$$C_{river_domest} = \frac{TEMW_{Domes_total}}{365 \times 12,777,000,000 \times 10^6} \times \frac{1}{VL} \quad \text{式 IV-75}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{river_domest}	家庭等からの排出による河川水中濃度	[mg/m ³]		U.S.E-FAST, 3.2.2.3 式 3-21
$TEMW_{Domes_total}$	家庭からの全国総排出量	[kg/year]		本編 7.4.1
	年間日数	[day]	365	
	国内総人口	[人]	127,770,000	総務省統計局 ¹
	希釈率	—	10	NITE ²
fwp	懸濁粒子への吸着率	—		式 IV-74
VL	生活排水量	[m ³ /人/day]	0.3	日本下水道協会 ³

$$C_{river_domest_ww} = C_{river_domest} \times (1 - fwp) \quad \text{式 IV-76}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$C_{river_domest_ww}$	家庭等からの排出による河川水中の溶存態濃度	[mg/m ³]		
C_{river_domest}	家庭等からの排出による河川水中濃度	[mg/m ³]		式 IV-75
fwp	懸濁粒子への吸着率	—		式 IV-74

上式の希釈率（10＝下水処理場から最も近い地点の平水河川流量／晴天時の日平均下水放流量）は、下水処理場からの放流水が河川で何倍に希釈されるかという倍率である。デフォルト値は「化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書²」の結果を用いた(図表 IV-39 参照)。本スキームで用いる希釈率『10』は、全国の下水処理場の位置と流量測定地点のデータの中で、両地点の距離が緯度経度で 2 分以内にあった下水処理場の排出量と排水先河川流量を解析した結果を用いて得られた希釈率の 5%ile『10.8』の少数第一位を切り捨てた値である

図表 IV-39 下水道業における希釈率のパーセンタイル値：流量年表の河川流量
(平水流量ベース) の統計値

パーセンタイル	緯度経度 ±2 分以内	緯度経度 ±1 分以内	2km 以内	5km 以内	10km 以内	15km 以内
0%	1.3	2.3	2.3	1.3	1.3	1.3
1%	2.3	2.4	2.4	2.3	2.4	2.9

¹ 総務省統計局(2007) 平成 18 年 10 月 1 日現在推計人口 <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/index.htm>

² 独立行政法人製品評価技術基盤機構 (2007)「平成 18 年度 化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書」

³ 日本下水道協会(1999) 流域別下水道整備総合計画調査「指針と解説」建設省監修

パーセン タイル	緯度経度 ±2 分以内	緯度経度 ±1 分以内	2km 以内	5km 以内	10km 以内	15km 以内
2%	3.4	2.6	2.6	7.4	7.3	7.4
3%	8.6	6.0	6.0	9.3	8.8	9.6
4%	9.4	9.2	9.2	11.3	12.1	12.1
5%	10.8	10.8	10.8	12.5	16.1	14.9
6%	12.1	12.6	12.6	19.6	19.1	18.8
7%	16.0	16.1	16.1	24.7	23.2	21.0
8%	19.8	20.1	20.1	25.8	25.7	25.9
9%	23.9	26.9	26.9	27.7	27.8	31.5
10%	25.6	32.5	32.5	32.4	33.6	34.6
11%	26.0	33.7	33.7	34.0	38.1	40.5
12%	32.0	35.4	35.4	41.3	42.9	43.6
13%	34.8	39.2	39.2	49.9	47.3	51.3
14%	43.8	45.6	45.6	56.8	52.8	57.1
15%	59.9	58.8	58.8	67.1	58.5	67.6
20%	77.7	82.6	101.8	82.0	99.6	102.5
25%	111.0	106.6	118.5	113.5	144.9	167.2
30%	149.1	154.3	190.9	157.7	212.4	248.4
35%	245.3	253.0	266.8	228.3	288.2	321.9
40%	300.9	304.2	339.3	306.1	438.7	536.7
45%	460.0	395.7	412.2	462.1	661.2	799.2
50%	684.9	474.4	578.0	693.3	831.5	1,042.3
55%	832.5	688.3	766.8	892.8	1,101.6	1,308.6
60%	1,011.6	836.1	904.3	1,197.9	1,502.9	1,763.3
65%	1,365.3	953.5	988.8	1,627.2	1,978.1	2,634.9
70%	1,941.5	1,170.6	1,482.7	2,425.8	3,227.5	3,642.8
75%	3,480.1	1,590.4	2,238.1	4,385.7	4,564.1	4,928.3
80%	5,037.6	3,406.5	4,533.5	5,342.0	5,951.2	6,518.6
85%	7,296.0	5,004.0	5,482.1	7,763.7	8,133.8	8,224.8
90%	10,749.1	7,625.0	7,917.6	13,455.4	18,768.1	15,207.0
95%	31,500.8	46,633.3	48,683.5	35,330.3	32,300.5	31,649.9
100%	189,977.1	189,977.1	189,977.1	221,582.8	221,582.8	366,756.3
データ 数	109	52	52	142	253	332

計算式の仮定は以下のとおりである。

最終製品を使用する人数等は、国内の全人口 1 億 2,777 万人¹と仮定する。当該用途での出荷量の合計数量を人口で除し、さらに 365 日で除すことで、1 人 1 日当たりの使用量とする。

日本下水道協会によると 1 人 1 日当たりの生活排水量は 250～350[L/人/day]²であることから、ここでは 300[L/人/day]とし、この値で 1 人 1 日当たりの使用量を除すことで、家庭等からの排水濃度を算出する。また、下水処理場での処理率は監視化学物質が難分解性物質であることから『0』と設定し、上記で算出した家庭からの排水中濃度を下水処理場の排水中濃度と同じと仮定した。

¹ 総務省統計局(2007) 平成 18 年 10 月 1 日現在推計人口 <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/index.htm>

² 日本下水道協会(1999) 流域別下水道整備総合計画調査「指針と解説」建設省監修

1 (2) 魚介類中濃度

2 魚介類中濃度の推計については、水域へ排出された化学物質が河川に生息する魚へ濃縮
3 する場合と、海域に生息する魚へ濃縮する場合のシナリオを想定する。

4 生物濃縮係数 *BCF* は、化審法上得られる生物濃縮度試験結果の値（生物濃縮係数）を
5 用い、以下の式で推計する。

$$C_{fish_fresh} = (C_{river_ww} \times 10^{-3}) \times BCF$$
 式 IV-77

$$C_{fish_salt} = \frac{(C_{river_ww} \times 10^{-3}) \times BCF}{10}$$
 式 IV-78

6

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>C_{fish_fresh}</i>	淡水魚中濃度	[mg/kg]		詳細リスク評価書 1, 4.3※1
<i>C_{river_ww}</i>	河川水中の溶存態濃度	[mg/m ³]		※2
<i>BCF</i>	生物濃縮係数	[L/kg]		化学物質情報
<i>C_{fish_salt}</i>	海産魚中濃度	[mg/kg]		
	海域希釈率		10	NITE ¹

7 ※1 中西ら（2005）『詳細リスク評価書シリーズ 23 フタル酸エステル』丸善株式会社

8 ※2 *C_{river_man_ww}* と *C_{river_domest_ww}* を比較して大きい方を用いる

9 上式の海水中濃度は、事業所あるいは下水処理場は海域へ直接排出しないという仮定を
10 置き、河川水中に排出された化学物質が希釈され、海域に至るシナリオを想定する。した
11 がって、河川水中濃度を海域希釈率で除することで海水中濃度を求める。

12 海域の希釈率については、NITE初期リスク評価で用いている希釈倍率『10』（東京湾の
13 河口付近から湾中までの塩分濃度分布より推計された数値）を用いることとした²。

14 その他の既往の事例として、「土壌残留及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改定」に
15 適用された『5』という希釈倍率がある。この値は、東京湾、伊勢湾、尾鷲湾及び瀬戸内海
16 におけるデータから、当該湾等に流入する河川水域の物質の濃度と、調査河川の河口沖に
17 おける当該物質の濃度を比較することで求めた値であり、本調査と同じデータソースであ
18 るが、採用基準が異なるために値が異なる。また、EU-TGDの沿岸水域への排出の希釈倍
19 数は『100』³と設定されている。

20

21 (3) PRTR 届出情報を利用した河川排出シナリオでの河川流量の変更

22 河川排出シナリオにおいては、評価Ⅰではデフォルト流量（ヒト健康影響：長期平水流
23 量 20.85[m³/s]）を用いて暴露量を求め、有害性情報と照らし合わせてリスク評価を行う。
24 その結果、リスクが懸念された場合には評価Ⅱを化審法情報と PRTR 情報を用いて行う。

¹ 独立行政法人製品評価技術基盤機構（2007）「平成 18 年度 化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書」

² 小谷ら（2006）化学物質の初期リスク評価手法の開発（1）環境化学 16（1） 1-17.

³ ECB（2003）Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, 4.2.4.2 Calculation of PEClocal for the aquatic compartment

さらに、PRTR 情報を用いた評価Ⅱでリスクが懸念された場合には、個別地点ごとの流量を調査し、PRTR 届出情報の一つである排出先の水域名に係る流量情報が得られる場合には、その河川流量に置き換えて暴露評価を行う。一級河川ではない場合など河川流量が得られない場合には、デフォルト流量のままとなる。

濃度推計に利用可能な河川流量については、排出先河川を「流量年表¹」や国土交通省の水文水質データベース²で調査し、事業所に一番近い観測地点の河川流量データを選択する。採用する流量は、ヒト健康影響の評価には、国土交通省河川局編の一級河川流量年表の長期平水流量を採用する。本スキームでは、地点ごとの流量が採用可能か否かの判断について以下の手順で検討した。

① 暴露評価対象物質の PRTR データに記載されている公共水域名（河川名）と流量年表に記載されている河川の間に対応がある。

② ①に関して対応が確認された場合、PRTR 届出事業所に一番近い流量観測地点の河川流量データを選び、二地点間の距離、流量測定地点が PRTR 届出地点よりも上流と下流どちらに位置するのかなど、流量測定地点と PRTR 届出データに基づく地理的分布関係を確認する。

③ ②に関して地理的関係に合理性が確認された場合、流量測定地点と PRTR 届出事業所地点との間に一、二級河川（もしくは支流）の合流があるかを確認し、地点間に合流がなければ、その河川の流量情報を用いて河川排出シナリオの暴露評価を行う。

また、PRTR 届出情報を利用した海域への直接排出については、海域への直接排出も PRTR データからは得られ、その場合には海域への排出時の希釈等を考慮した排出量を用いることになるが、海域へ排出という届出排出量から海域の濃度を推計する方法を設定する。本暴露評価では、デフォルト流量（ヒト健康影響：長期平水流量 21[m³/s]）×希釈率 10 = 210 とした。

(4) 生活環境動植物に対する局所暴露評価

生活環境動植物における排出源を中心とする一定の領域の局所評価では、人の健康影響に対する暴露評価と同様、化学物質の環境への排出地点を中心とする一定の領域の濃度を推計して評価を行う。本スキームにおける評価対象生物が水生生物及び底生生物であるため、推計する暴露濃度は水域の排出シナリオのみとなる。

① 生活環境動植物の局所評価Ⅰにおける二種類のアプローチ（濃度推計）

局所の評価Ⅰは、化審法の届出情報等入手可能な情報を用いて、人の健康影響に対する局所評価Ⅰと同様、排出先の媒体と排出量のみの情報を用いた簡易な評価とした。

評価フローは、ヒト健康の局所暴露評価フローと概ね同じであり、水生生物については

¹ 国土交通省河川局編集

² <http://www1.river.go.jp/>

製造段階から水域へ排出、調合段階、工業的使用段階から水域へ排出、家庭等での最終製品の使用段階から水域へ排出の最大 4 経路について暴露評価を行う。化審法の機能別分類の用途において、家庭等から排出される用途が考えられる物質については、国民一人当たりの排水原単位等を用いて暴露評価を行う（IV.3.6.1 (1)②参照）。対象種（水生生物、底生生物）別に求める暴露濃度（量）等が異なるため、人の健康影響に対する評価との違いを以下に述べる。

i) 水生生物の暴露濃度推計

水生生物の暴露濃度は、化学物質の排出速度を河川流量で除した河川水中濃度であり、IV.3.6.1 (1)①で示した式と同様であるが、デフォルト河川流量は異なる値 13[m³/sec]とする。本調査で用いる 13[m³/s]は、国土交通省の流量年表における長期低水流量の 50%ile である（図表 IV-38 参照）¹。

人に比べて寿命等のライフサイクルが短い水生生物の評価では、暴露濃度を推計する際短期間の平均値設定を変えることが EU-TGD では行われている²。TSCA の新規化学物質のリスク評価においても E-FAST の河川水中濃度推計では、人の暴露と水生生物の暴露では流量の設定が異なり、後者のほうが小さい数値を設定している³。これは、排出源からの排出量を人に用いるよりも小さな河川流量で希釈することによって、ライフサイクルが短い水生生物への影響を想定して濃度推計を行うためである。

家庭等での最終製品の使用段階からの環境中濃度推計に関しては、IV.3.6.1 (1)で示した式と同様であるが、希釈率は人の健康影響で用いた『10』とは異なり『7』を用いる。この希釈率は、全国の下水处理場の位置と流量測定地点のデータの中で、両地点の距離が緯度経度で 2 分以内にあった下水处理場の排出量と排水先河川流量を解析した結果を用いて得られた低水流量における希釈率の 5%ile である（図表 IV-40 参照）。

図表 IV-40 下水道業における希釈率のパーセンタイル値

流量年表の河川流量（低水流量ベース）の統計値

パーセンタイル	緯度経度 ±2 分以内	緯度経度 ±1 分以内	2km 以内	5km 以内	10km 以内	15km 以内
0%	0.6	1.9	1.9	0.6	0.6	0.6
1%	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	2.3
2%	2.2	1.9	1.9	3.8	3.5	4.8
3%	4.5	3.1	3.1	5.6	5.2	6.1
4%	5.7	4.5	4.5	7.7	8.6	10.0
5%	7.2	7.7	7.7	10.7	11.0	11.3
6%	9.5	10.8	10.8	13.4	13.1	12.9
7%	12.0	12.4	12.4	15.6	14.4	13.9
8%	13.5	14.3	14.3	17.3	17.2	17.4
9%	15.3	17.9	17.9	18.9	19.2	20.5

¹ 独立行政法人製品評価技術基盤機構(2007)「平成 18 年度 化学物質の暴露評価に資する河川等の希釈率等に関連する調査報告書」

² ECB (2003) Technical Guidance Document on Risk Assessment. Part II, Chapter 3, 2.4.8.3 Calculation of PEClocal for the aquatic compartment.

³ U.S. EPA OPPT, E-FAST manual

パーセンタイル	緯度経度 ±2 分以内	緯度経度 ±1 分以内	2km 以内	5km 以内	10km 以内	15km 以内
10%	17.4	21.5	21.5	20.9	22.6	24.9
11%	19.2	25.0	25.0	25.0	26.8	27.4
12%	20.7	28.0	28.0	29.4	28.4	29.1
13%	27.9	28.9	28.9	31.9	31.6	34.0
14%	30.3	32.5	32.5	35.9	35.9	37.1
15%	37.0	43.3	43.3	41.9	38.2	42.4
20%	52.5	54.1	58.4	53.2	57.0	68.5
25%	79.9	66.7	81.2	81.3	99.9	107.6
30%	104.8	102.7	139.9	104.8	145.3	156.8
35%	154.4	158.4	179.4	152.1	187.9	212.7
40%	189.1	191.9	205.5	202.0	291.0	383.5
45%	286.8	224.6	271.5	307.6	462.4	524.6
50%	462.2	311.9	385.8	470.5	533.6	695.9
55%	526.0	458.9	463.0	540.4	719.3	859.9
60%	670.7	506.3	526.4	794.7	932.4	1,169.6
65%	920.4	545.7	631.2	1,150.9	1,323.0	1,500.7
70%	1,314.0	839.3	1,153.0	1,395.1	2,097.7	2,335.3
75%	2,392.7	1,278.0	1,452.8	2,857.6	3,083.4	3,318.2
80%	3,443.7	2,286.9	2,829.2	3,669.0	3,936.2	4,210.0
85%	4,633.9	3,439.0	3,647.7	5,191.2	6,037.1	5,980.1
90%	7,631.8	4,245.0	5,871.3	9,445.3	12,912.4	11,014.7
95%	23,113.3	32,952.1	33,536.3	24,551.4	23,530.1	22,770.4
100%	146,993.1	146,993.1	146,993.1	146,993.1	146,993.1	254,261.2
データ数	109	52	52	142	253	332

ii) 底生生物の暴露濃度推計

底生生物については、水生生物を用いた評価Ⅰで「リスクの懸念あり」となった場合に、その物質の $\log K_{ow}$ が 3 以上の物質は底質に残留しやすいと判定し、評価Ⅱで底生生物の評価を行うこととする。局所水域における評価Ⅱでは、水中濃度を求め、それに基づき局所の底質中濃度を求める。

局所底質中は、固相と水層から成り、底質粒子吸着定数と溶存態とで分配していると仮定している。よって、底質中濃度は分配を考慮した以下の計算式によって算出している。

$$C_{sed_dry} = \frac{C_{river_ww} \times (K_{oc} \times f_{oc_solid} \times DEN_{ses})}{BD_{ses}} \quad \text{式 IV-79}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
C_{sed_dry}	底質中濃度（乾燥重量当り）	[mg/kg]		HHRAPA2-2.10※1
C_{river_ww}	河川水中の溶存態濃度	[mg/m ³]		※2
K_{oc}	有機炭素補正土壌吸着係数	[L/kg]		化学物質情報
f_{oc_solid}	底質粒子中の有機炭素比率	—	0.06	MNSEM デフォルト
DEN_{ses}	底質粒子密度	[kg/L]	2	MNSEM デフォルト
BD_{ses}	底質バルク密度	[kg/m ³]	1250	MNSEM デフォルト 式 IV-80 参照

※1 河川水中濃度に水と底質の分配係数を乗じて推算する
 ※2 $C_{river_man_ww}$ と $C_{river_domest_ww}$ を比較して大きい方を用いる

$$BD_{ses} = (fwater_{sus} \times 1 + fsolid_{sus} \times DENses) \times 1000 [L \rightarrow m^3] \quad \text{式 IV-80}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$BDses$	底質バルク密度	[kg/m ³]	1.25	
$fwater_{sus}$	底質水容積比	—	0.75	MNSEM デフォルト
$fsolid_{sus}$	底質固体容積比	—	0.25	MNSEM デフォルト
$DENses$	底質粒子密度	[kg/L]	2	MNSEM デフォルト

IV.3.7 人の暴露量の推計

前項までで求めた環境媒体中濃度に摂取速度を乗じ、人の体重 50[kg]で除すことで、1日当りの人の体重 1kg 当りの化学物質暴露量を推計する。
 以下に各経路の推計方法を示す。

① 吸入による化学物質暴露量

本暴露評価で推計する大気中濃度に以下の摂取速度を乗じ、人の体重で除すことで1日当りの人の体重 1kg 当りの暴露量を推計する。なお、大気中濃度の算出方法の詳細は IV.3.2.1 に示した。

$$\text{人の吸入による化学物質暴露量} = \frac{C(1.5) \times 20}{50} \quad \text{式 IV-81}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$EXPA$	人の吸入による化学物質暴露量	[mg/kg/day]		
$C(1.5)$	大気中濃度	[mg/m ³]		IV.3.2.1 (1) 式 IV-3
$INTKA$	人の大気吸入量	[m ³ /day]	20	IV.2.3.1
BW	人の体重	[kg]	50	IV.2.3

② 飲料水摂取による化学物質暴露量

飲水量は、WHO が報告している一日当りの飲水量を参考にして求めた。なお、飲料水中濃度は浄化率を『0』と仮定し、河川水中濃度と同じとする。河川水中濃度の算出方法の詳細は IV.3.6.1 (1)を参照。河川水中は、溶存態と懸濁物質への吸着態からなっている。飲料水摂取の評価のときには、溶存態のみと仮定し（懸濁物質は飲料水になる前に取り除かれ、魚は鰓から溶存物質を取り込む）、懸濁粒子吸着態を除いた濃度を求めた。

$$\text{人の飲料水経由の化学物質暴露量} = \frac{\frac{C_{river_man}}{1000} \times 2}{50} \quad \text{式 IV-82}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>EXPDW</i>	人の飲料水経由の化学物質暴露量	[mg/kg/day]		
<i>C_{river_man}</i>	河川水中濃度	[mg/m ³]		IV.3.6.1 (1) 式 IV-72
<i>INTKDW</i>	人の飲水量	[L/day]	2	IV.2.3.5
<i>BW</i>	人の体重	[kg]	50	IV.2.3

③ 農作物摂取による化学物質暴露量

農作物摂取による化学物質暴露量は、地上部農作物 Protected、地上部農作物 Exposed 及び地下部農作物経由で摂取する化学物質暴露量の合計値を人の体重で除することによって推計する。なお、農作物中濃度の算出方法の詳細は IV.3.4.1 に示した。

$$\begin{aligned} & \text{人の農作物経由の化学物質暴露量} \\ &= \frac{\text{地上部農作物 Protected 経由の化学物質暴露量}}{\text{人の体重}} \\ &+ \frac{\text{地上部農作物 Exposed 経由の化学物質暴露量}}{\text{人の体重}} \\ &+ \frac{\text{地下部農作物経由の化学物質暴露量}}{\text{人の体重}} \\ &= \frac{C_{ag_r} \times \frac{18.8}{1000} + C_{ag_exp} \times \frac{15.9}{1000} + C_{rootveg} \times \frac{7.3}{1000}}{50} \end{aligned} \quad \text{式 IV-83}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>EXPVA</i>	人の農作物経由の化学物質暴露量	[mg/kg/day]		
<i>C_{ag_r}</i>	地上部農作物 Protected 中濃度	[mg/kg]		IV.3.4.1 式 IV-61
<i>INTKLP</i>	人の地上部農作物 Protected の摂取量	[g/day]	18.8	IV.2.3.2
<i>C_{ag_exp}</i>	地上部農作物 Exposed 中濃度	[mg/kg]		IV.3.4.1 (2) 式 IV-54
<i>INTKLE</i>	人の地上部農作物 Exposed の摂取量	[g/day]	15.9	IV.2.3.2
<i>C_{rootveg}</i>	地下部農作物中濃度	[mg/kg]		IV.3.4.1 (1) 式 IV-52、式 IV-53
<i>INTKRC</i>	人の地下部農作物の摂取量	[g/day]	7.3	IV.2.3.2
<i>BW</i>	人の体重	[kg]	50	IV.2.3

④ 畜産物摂取による化学物質暴露量

畜産物（牛肉及び牛乳）摂取の化学物質暴露量の合計値を人の体重で除することによって推計する。なお、畜産物中濃度の算出方法の詳細は IV.3.5 に示した。

人の畜産物経由の化学物質暴露量

$$= \frac{\text{牛肉経由の化学物質暴露量} + \text{牛乳経由の化学物質暴露量}}{\text{人の体重}} \quad \text{式 IV-84}$$

$$= \frac{C_{\text{meat}} \times \frac{0.3}{1000} + C_{\text{milk}} \times \frac{0.6}{1000}}{50}$$

1

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>EXPM</i>	人の畜産物経由の化学物質暴露量	[mg/kg/day]		
<i>C_{meat}</i>	牛肉中濃度	[mg/kg]		IV.3.5.1 (1) 式 IV-67
<i>INTKME</i>	人の牛肉摂取量	[g/day]	0.3	IV.2.3.3
<i>C_{milk}</i>	牛乳中濃度	[mg/kg]		IV.3.5.1 (2) 式 IV-70
<i>INTKMI</i>	人の牛乳摂取量	[g/day]	0.6	IV.2.3.3
<i>BW</i>	人の体重	[kg]	50	IV.2.3

2

3 ⑤ 魚介類摂取による化学物質暴露量

4 魚の摂取では、排出源を中心とする一定の領域の淡水魚のみを摂取するというシナリオ
5 は現実的ではないため、淡水魚と海産魚の摂取割合を加味することとした。なお、魚体内
6 濃度の算出方法の詳細は IV.3.6.1 (2)に示した。

7

人の魚介類経由の化学物質暴露量

$$= \frac{\text{淡水魚経由の化学物質暴露量} + \text{海水魚経由の化学物質暴露量}}{\text{人の体重}} \quad \text{式 IV-85}$$

$$= \frac{C_{\text{fish_fresh}} \times \frac{1.4}{1000} + C_{\text{fish_salt}} \times \frac{43.9}{1000}}{50}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>EXPF</i>	人の魚介類経由の化学物質暴露量	[mg/kg/day]		
<i>C_{fish_fresh}</i>	淡水魚中濃度	[mg/kg]		IV.3.6.1 (2) 式 IV-77
<i>C_{fish_salt}</i>	海産魚中濃度	[mg/kg]		IV.3.6.1 (2) 式 IV-78
<i>INTKFF</i>	人の魚介類（淡水魚）の摂取量	[g/day]	1.4	III.2.3.4
<i>INTKFS</i>	人の魚介類（海産魚）の摂取量	[g/day]	43.9	III.2.3.4
<i>BW</i>	人の体重	[kg]	50	IV.2.3

8

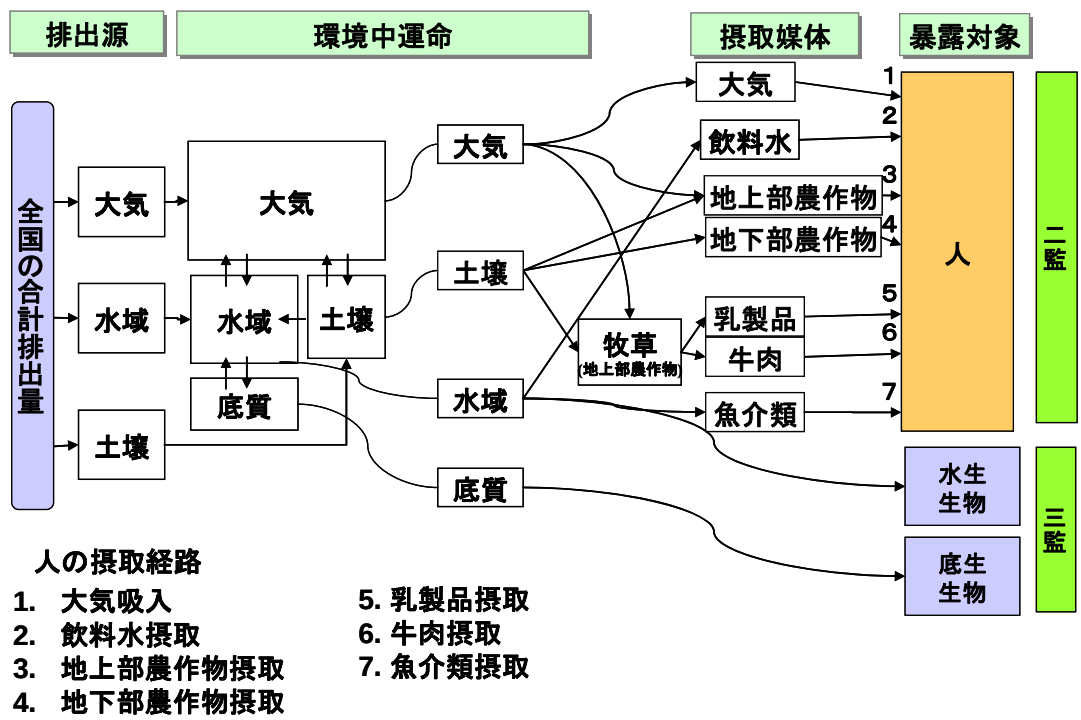
9 IV.4 広域評価における暴露シナリオと推計手法

10 IV.4.1 広域評価における暴露シナリオ

11 広域評価における暴露シナリオを図表 IV-41 に示す。摂取経路は局所評価の場合と基本
12 的には同じである。広域評価と局所評価で異なる点は、広域では大気と水域で物質の移動

- 1 があるため、水域のみ排出があった場合でも大気吸入や農作物摂取等が考えられる点と、
- 2 広域では水域は局所と異なり河川と海域を区別せずまとめて扱っている点である。

3



4

5

図表 IV-41 広域評価における暴露シナリオ

6

IV.4.2 広域評価に適用する数理モデル

IV.4.2.1 マルチメディアモデル

9 化審法の監視化学物質に共通する性状は難分解性¹であり、環境中での残留期間が長いと
 10 想定される。長期間にわたる環境中での残留を評価するには、コンパートメントモデルが
 11 適している。

12 コンパートメントモデルの一つであるマルチメディアモデルは、化学物質の環境中での
 13 移流、拡散、分解、他の環境媒体への移行といった様々なメカニズムを考慮し、環境媒体
 14 (大気、水域、土壌、底質等) 間の分配や残留量を算定する。マルチメディアモデルの多
 15 くはこのような4つの環境媒体(大気、水域、土壌、底質)で構成され、環境に排出され
 16 た後の化学物質の長期的、広域での残留程度や平均濃度等を評価するのに適しており、本
 17 スキームでも適用することとした。

18 マルチメディアモデルは、前提としている条件・複雑さから下表のようにレベルⅠ～Ⅳ
 19 の4段階に分類されている²。

20

¹ 生分解性試験では、親化合物ではなく分解物が難分解性と判定される場合がある

² Trapp, S. and Matthies, M (1988) Chemodynamics and environmental modeling : An Introduction, Springer-Verlag.

図表 IV-42 マルチメディアモデルのレベルと前提条件の対応

レベル	主な前提条件			
	平衡／非平衡	定常／非定常	反応・消失過程	閉鎖系／開放系
I	平衡	(定常)	なし	閉鎖系
II	平衡	定常	あり	開放系
III	非平衡	定常	あり	開放系
IV	非平衡	非定常	あり	開放系

OECD の HPV マニュアル¹では、ポスト SIDS²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モデルとして推奨されているモデル群（CHEMCAN、CHEMFRACE、MNSEM 等）はいずれも図表 IV-42 のレベルⅢに相当し、EU のリスク評価で使用されているリスク評価システム EUSES に含まれる広域評価のためのマルチメディアモデル Simple Box もレベルⅢである。

また、OECD は環境残留性のある化学物質である POPs や PBT 物質の環境中残留性と長距離移動性を評価するためにもマルチメディアモデルの利用を推奨しており、その際に利用できるモデルを図表 IV-43 のように5種類（Generic Level II から Large scale dynamic simulations）に分類している。

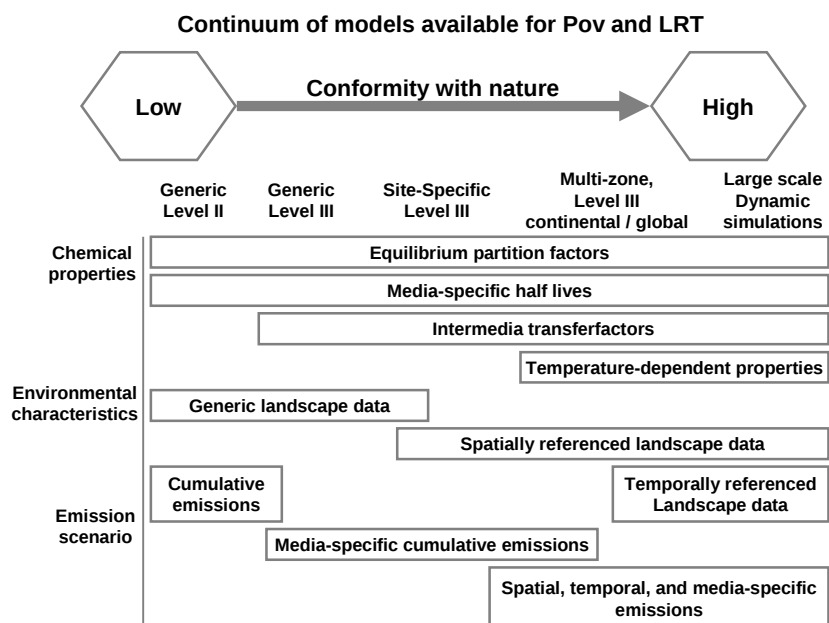


Figure 3-1. An illustration of the continuum of multimedia fate models available for estimating P_{ov} and LRT.

図表 IV-43 環境残留性(Pov)及び長距離移動性(LRTP)を評価するためのモデルタイプ³

¹ OECD Secretariat. (2004) 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 SIDS (Screening Information Data Set) の4段階の最終段階であり、SIAMの結果、さらに詳細な検討が必要とされたため、国（又は地域）の暴露情報を収集する等により、詳細評価を実施する段階

³ OECD (2004) Guidance Document on the Use of Multimedia Models for Estimating Overall Environment Persistence and Long-Range Transport. OECD Series on Testing and Assessment No. 45.

1 IV.4.2.2 数理モデルの概要

2 (1) MNSEM3 β NITE 版の経緯

3 本スキームでは、図表 IV-43 の Site-Specific LevelⅢタイプに該当する日本版のマルチ
4 メディアモデルである MNSEM2¹の改良版である MNSEM3 β ²を本スキーム用に変更し、
5 MNSEM3 β NITE 版として用いることとした。

6 MNSEM2 は上述のとおり、国際的にも認められた日本版マルチメディアモデルであり、
7 現行の安全対策小委員会のリスク評価のなかでも利用実績がある³。また、MNSEM2 は、
8 OECD の化学物質のリスク評価のモデルデータベース (OECD's Database on Chemical
9 Risk Assessment Models) にも登録されている⁴。

11 (2) MNSEM3 β NITE 版の変更点

12 MNSEM3 β NITE 版において、MNSEM2 から変更した箇所は以下の通りである。

14 ①環境条件及び食品摂取量

15 環境条件は図表 IV-2 の値、食品摂取量等は図表 IV-11 の値を用いた。これらは可能
16 な限り局所評価と広域評価で同じ値に設定している。

17 ②大気から土壌への沈着

18 粒子吸着態乾性沈着速度の式は、重力沈降以外の要素も考慮するため、IV.3.2.2 (3) の
19 式 IV-33 から IV.3.2.1 (2)の式 IV-14 に変更した。

20 ③農作物中濃度の推計

21 局所評価と同じく、農作物を地下部農作物、地上部農作物 (Exposed)、地上部農作物
22 (Protected) に分けて、農作物中濃度推計式を「農作物中濃度の推計 IV.3.4」で示した
23 推計式に変更した。この結果、局所評価と同じく地上部農作物 (Exposed) でのガス態
24 の化学物質の取り込み期間は 60 日に制限していることになる。

25 ④分解速度定数

26 分解速度定数は MNSEM2 に組み込まれている推計式を用いるのではなく、物質毎に
27 文献等から収集した値を用いた。

28 ⑤定常到達時間の推計

29 前述したように MNSEM2 はレベルⅢのマルチメディアモデルであるため、定常状態

¹ (株)三菱化学安全科学研究所により開発された。

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.

² MNSEM2 の開発者であり、本スキームのレビューアの一人である吉田喜久雄氏より提供を受けた。

³ 化学物質審議会安全対策部会安全対策小委員会第 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推計

<http://www.meti.go.jp/kohosys/committee/summary/0001890/0001.html>

⁴ <http://webdomino1.oecd.org/comnet/env/models.nsf>

を仮定している。これをレベルⅣのマルチメディアモデルのように、非定常における環境中濃度を推計できるように変更した。これにより、Ⅳ.4.3(2)に述べるような定常到達時間の推計ができるようになった。

⑥牛肉及び乳製品の生物移動係数

牛肉及び乳製品の生物移動係数は $\log K_{ow}$ の関数であるが、EU-TGD を参考に牛肉は「 $1 < \log K_{ow} < 6.5$ 」、乳製品は「 $3 < \log K_{ow} < 6.5$ 」という制限を設けた。制限を越えた場合は上限値または下限値に置き換えた。

⑦飲料水中濃度の推計

飲料水濃度の推計に用いる水域中濃度は局所評価と同じく、溶存態濃度とした。

⑧土壌の非意図的摂取

土壌の非意図的摂取は本スキームの暴露シナリオに含まないため考慮しないようにした。

Ⅳ.4.3 推計方法

本編でも述べたように広域評価は、局所評価と異なり、本スキームでは環境中濃度や人の摂取量の絶対値自体は推計対象としていない。

本スキームの広域評価で推計するのは以下の3点である。

(ア) 媒体間の存在比率

(イ) 媒体別の定常到達時間

(ウ) 人の摂取経路別の摂取量の割合（広域・定常状態における）

これら3つの結果を利用すれば以下のような判断が可能となる。例えば、(イ)の結果により大気における定常到達時間が数日程度であれば、すぐ定常に到達するため、環境モニタリング情報の測定値はその年度の排出量の影響をじかに受けていることがわかる。また、(ウ)の結果、主要な暴露経路が大気吸入であれば、大気中濃度の環境モニタリング情報を収集すべきであることがわかる。

(ア) 及び (ウ) を推計する際に入力する排出量としては次のケースを想定する。

①大気に 100% 排出するケース

②水域に 100% 排出するケース

③大気と水域に 50% ずつ排出するケース

④化審法の推計排出量に基づくケース

⑤（PRTR 対象物質の場合）PRTR 排出量に基づくケース

①～③のような仮想的な排出のケースで媒体間の存在比率や摂取経路別の摂取量の割合を求める意義としては以下のようなことが考えられる。④や⑤の排出量は推計部分があることから、排出量には不確実性が伴う。しかし、仮に①～③のような極端なケースであっても、人の摂取量の比率が変動しない場合、例えば、常に大気吸入が 99% を占めるのであれば、どのような場合でも主要な暴露経路としては大気吸入であるといえる。

以下では (ア) ～ (ウ) の3つについて MNSEM3 β NITE 版を用いた推計手法について順に説明する。

1 (1) 媒体間の存在比率

2 MNSEM3 β NITE 版では、大気、水域、土壌及び底質の 4 種類の相で構成される環境
3 中での化学物質の物質収支は式 IV-86 の 4 元連立微分方程式で表される。上から順に大気
4 相、水域相、土壌相、底質相の物質収支を表している。

5 係数 A(1,1)～A(4,4)は 1 が大気相、2 が水域相、3 が土壌層、4 が底質相を示すものとし、
6 A(i,j)は j 相から i 相へ化学物質が移行する際の 1 次速度定数に相当する。

7

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{dMSA}{dt} = TEMA + A(1,1) \times MSA + A(1,2) \times MSW + A(1,3) \times MSSO + A(1,4) \times MSSE \\ \frac{dMSW}{dt} = TEMW + A(2,1) \times MSA + A(2,2) \times MSW + A(2,3) \times MSSO + A(2,4) \times MSSE \\ \frac{dMSSO}{dt} = TEMS + A(3,1) \times MSA + A(3,2) \times MSW + A(3,3) \times MSSO + A(3,4) \times MSSE \\ \frac{dMSSE}{dt} = A(4,1) \times MSA + A(4,2) \times MSW + A(4,3) \times MSSO + A(4,4) \times MSSE \end{array} \right.$$

式 IV-86

8

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>MSA</i>	大気相中の化学物質質量	g		MNSEM,3.5
<i>MSW</i>	表層水相中の化学物質質量	g		MNSEM,3.5
<i>MSSO</i>	土壌相中の化学物質質量	g		MNSEM,3.5
<i>MSSE</i>	底質相中の化学物質質量	g		MNSEM,3.5
<i>TEMA</i>	大気相への化学物質排出量	g/day		III 排出量推計手法
<i>TEMW</i>	水域相への化学物質排出量	g/day		III 排出量推計手法
<i>TEMS</i>	土壌相への化学物質排出量	g/day		III 排出量推計手法

9

10 式 IV-86 の係数 A(1,1)～A(4,4)は 1 が大気相、2 が水域相、3 が土壌層、4 が底質相を
11 示しており、A(i,j)は j 相から i 相へ化学物質が移行する際の 1 次速度定数に相当する。係
12 数 A(i,j)が表す媒体内・媒体間の具体的な内容は図表 IV-44 の示すとおりである。

13 なお、内容が「なし」となっているものはその媒体間の移行等を考えていないことを示
14 す。

15

図表 IV-44 各係数が表す媒体内・媒体間の内容

係数	内容
A(1,1)	大気相ガス態：移流、分解、水域相への拡散、土壌相への拡散、散逸 大気相溶存態：移流、水域相への降雨、土壌相への降雨 大気相粒子吸着態：移流、水域相への降下、土壌相への降雨
A(1,2)	水域相溶存態：大気相への揮発
A(1,3)	土壌相ガス態：大気相への揮発 土壌相溶存態：大気相への揮発

係数	内容
	土壌相粒子吸着態：大気相への巻上げ
A(1,4)	なし
A(2,1)	大気相ガス態：水域相への拡散 大気相溶存態：水域相への降雨 大気相粒子吸着態：水域相への降下
A(2,2)	水域相溶存態：移流、分解、大気相への揮発、底質相への拡散 水域相粒子吸着態：移流、底質相への沈降
A(2,3)	土壌相溶存態：水域相への表面流出 土壌相粒子吸着態：水域相への侵食
A(2,4)	底質相溶存態：水域相への拡散 底質相粒子吸着態：水域相への巻上げ
A(3,1)	大気相ガス態：土壌相への拡散 大気相溶存態：土壌相への降雨 大気相粒子吸着態：土壌相への降下
A(3,2)	なし
A(3,3)	土壌相ガス態：大気相への揮発 土壌相溶存態：大気相への揮発、分解、水域相への表面流出、溶脱 土壌相粒子吸着態：分解、大気相への巻上げ、水域相への侵食
A(3,4)	なし
A(4,1)	なし
A(4,2)	水域相溶存態：底質相への拡散 水域相粒子吸着態：底質相への沈降
A(4,3)	なし
A(4,4)	底質相溶存態：分解、水域相への拡散 底質相粒子吸着態：分解、水域相への巻上げ

定常状態における化学物質量は、式 IV-86 において $dMSA/dt = dMSW/dt = dMSSO/dt = dMSSE/dt = 0$ とおいた 4 元連立方程式を解くことで求められる。したがって、大気・水域・土壌それぞれの排出量が決まれば、 $MSA : MSW : MSSO : MSSE$ の比、即ち媒体間の存在比率を求められる。

なお、 $MSA : MSW : MSSO : MSSE$ の比は媒体別の排出量の比である $TEMA : TEMW : TEMS$ に依存し、排出量の絶対値にはよらないことがいえる。

(2) 媒体別の定常到達時間

化学物質の環境中の残留性を評価するため、MNSEM3 β NITE 版を用い、定常到達時間を推計する。ここでは、定常状態の物質量の 99% に達する時間を定常到達時間と定義した。

定常状態における化学物質量は、(1) で説明したように式 IV-86 において $dMSA/dt = dMSW/dt = dMSSO/dt = dMSSE/dt = 0$ とおいた 4 元連立方程式を解くことで求められる。

一方、非定常状態における化学物質量を求めるには、式 IV-86 の微分方程式を解けばよい。式 IV-86 は 1 階線形連立微分方程式なので、微分方程式の理論によると解を解析的に求めることができる。

1 したがって、i 相における定常状態における化学物質量を M_i 、微分方程式を解いて求め
2 た非定常状態における化学物質量を $F_i(t)$ 、(t は時間) とすると、 $0.99 \times M_i = F_i(t)$ を満た
3 す時間 t を求めれば、それが i 相での定常到達時間になる。

4

5 (3) 人の摂取経路別の摂取量の割合 (広域・定常状態における)

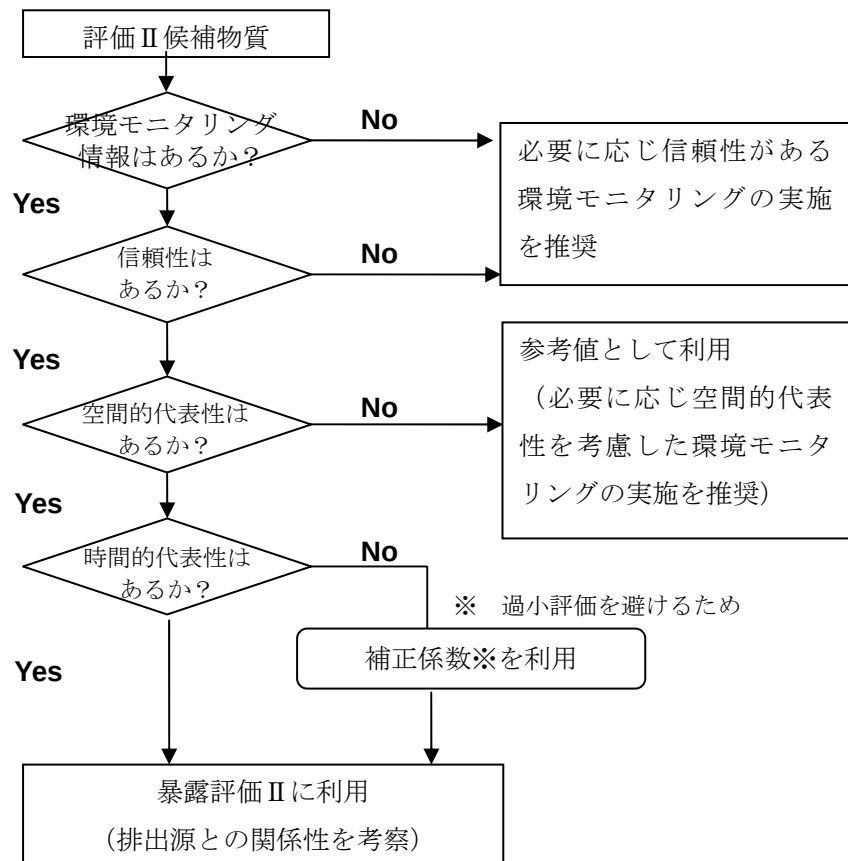
6 (1) で求めた媒体中の存在量を媒体の体積で除することにより、媒体中濃度が求めら
7 れる。あとは、局所評価と同様の手順により暴露経路別に摂取量を求めることができる。

V. 暴露評価への環境モニタリング情報の利用

本編で説明したとおり、本手法における暴露評価Ⅱでは、対象化学物質の環境モニタリング情報が得られる場合は、化審法届出情報や PRTR 情報に基づいた推計暴露量との比較等に利用することになっている。

これまでわが国の環境モニタリング調査は、必ずしも本手法におけるリスク評価の目的に応じたものとなっているわけではない。しかし、環境モニタリング情報は、化審法届出情報や PRTR 情報を用いた数理モデルによる推計濃度よりも精度・確度が高いため、信頼性・代表性が確保されている場合は有効に利用すべきである。

既存の環境モニタリング情報は、ある特定の場所、期間における測定の記録であることから、暴露評価の対象やアプローチ方法¹に応じて、分析方法や分析精度等の情報の信頼性、サンプリング頻度や期間及びサンプリング地点等による時間的・空間的な代表性を判断する必要がある。環境モニタリング情報の利用フローを図表 V-1 に示す。



図表 V-1 環境モニタリング情報の利用フロー

¹ 人の暴露評価、生態、局所暴露、広域暴露によって異なる。

V.1 対象となる環境モニタリング情報

本スキームにおける暴露評価には、「大気」、「公共用水域の水質」、「公共用水域の底質」、「地下水」、「魚介類」及び「食物」の環境モニタリング情報を用いる¹。二監では「大気」、「公共用水域の水質」、「地下水」、「魚介類」及び「食物」の 5 媒体の情報を、三監では「公共用水域の水質」、「公共用水域の底質」の 2 媒体の情報を対象とする。なお、公共用水域とは河川、湖沼、海域等である。

また、収集する環境モニタリング情報は、国内の中央省庁・地方自治体等の公的機関が実施している調査結果とする。対象としたモニタリング調査の調査名、実施主体等、調査年度、調査目的、調査環境媒体等をまとめ、図表 V-2 に示す。なお、各調査はここに掲げた調査環境媒体以外にも「室内空気²」等を調査している場合があるが、本スキームで対象とする媒体に限定して掲載している。また、各調査において媒体の名称が異なる場合があるが、本スキームで対象とする媒体の名称に統一した。

V.1.1 情報の信頼性

本スキームでは、図表 V-2 に示したモニタリング調査の情報は、国内の中央省庁・地方自治体等の公的機関が実施していることから、信頼性が確保されていると考えた。

¹ バイオモニタリング（ボランティアから提供される体内組織や血液、尿など体液中の化学物質あるいはその代謝物を測定して、その化学物質の人への暴露を評価する方法（バイオアッセイによる生態への影響を評価する方法の意ではない）情報は、本スキームでは用いない。

² 本編でも示したように室内空気汚染によるヒト健康リスクは、化審法の対象外である。

図表 V-2 対象とする環境モニタリング調査一覧 (1/2)

調査名	実施主体等	調査年度	目的	対象物質の選定基準	対象物質(群)数	調査環境媒体	測定頻度	測定地点数等	測定地点等の選定法	入手可能な最小単位のデータ
地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査	地方公共団体・環境省	H9～	大気汚染防止法に基づき、長期的に暴露された場合に健康影響が懸念される有害大気汚染物質について調査。年平均濃度を算出し、環境基準等と比較評価。	有害大気汚染物質(継続的に採取される場合には人の健康を損なうおそれがある物質で大気の汚染の原因となるもの)のうち、当該物質の有害性の程度や我が国の大気環境の状況等に鑑み、健康リスクがある程度高いと考えられるもの(優先監視物質)。 (1)環境基準が設定されている物質(7物質) (2)指針値が設定されている物質(7物質) (3)その他の有害大気汚染物質(8物質)	19物質	大気	原則として月1回以上の頻度で測定。その際連続2時間間のサンプリングを実施し、日内変動を平均化。	(1)一般環境 (2)固定発生源周辺 (3)沿道 (1)～(3)合計で300～500地点程度	(1)一般環境 固定発生源等の直接の影響を受けない地域において人口等が地域を分類し地域ごとに地点を選定。経年変化を見るため原則同一地点でモニタリング。 (2)固定発生源周辺 固定発生源からの影響を直接受け、かつ移動発生源の直接の影響を受けにくい地点。排出等が予測される物質の濃度が速くなる地域を選定。経年変化を見るため原則同一地点でモニタリングするが、年度ごとに地域を変え区域全体の状況把握も有効。 (3)沿道 固定発生源の直接の影響を受けず、自動車からの排出が予想される物質の濃度が高くなる地点を選定。	年平均値(算術平均) H13年度からは検体ごとの測定値
公共用水域水質測定(環境調査項目)	環境省	H10～	「要調査項目」は、個別物質ごとの「水環境リスク」は比較的大きくない。又は不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点から見て、「水環境リスク」に関する知見の集積が必要な物質を選定。	以下のいずれかに該当する物質を選定 (1)一定の検出率を超えて水環境中から検出されていること (2) 国内、諸外国、国際機関が水環境を経由した人への健康被害の防止または水生生物の保護の観点から法規制の対象としている物質で、水環境中から検出されている。あるいは一定量以上製造・輸入・使用されている物質 (3)国内、諸外国、国際機関が人への健康被害または水生生物への影響を指摘している物質で、水環境中から検出されている。あるいは一定量以上製造・輸入・使用されている物質 (4) 我が国で精密な調査・分析が行われていない物質等であるが、専門家による知見等により、水環境を経由して人あるいは水生生物に影響を与える可能性のある物質	300物質 (水環境保全に向けた取組のための要調査項目リスト)	公共用水域の水質 公共用水域の底質 地下水	年間1回以上	50～170地点程度	特定の発生源の影響を受けない一般的な環境を対象として地点を選定。	検体ごとの測定値
水質汚染に係る要監視項目等視覚的調査	環境省・国土交通省・都道府県及び水質汚染防止法政令市	H5～	人の健康の保護に関連する物質であるが、公共用水域等における検出状況等から見て、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべき物質として設定。 現在人の健康に係るものとして29物質の物質が健康項目、2物質が生活項目が監視項目とされている。指針値(水質要監視項目の指針値)が示して長期間の引用)及び水質汚染に基づき食品経由の影響(長期間の摂取)を考慮して設定。	左記のとおり。	27物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 地下水	年間1回以上	河川:600～1000地点程度 湖沼:30～40地点程度 海域:100～200地点程度 地下水:200～600地点程度	水質調査方法(S46.09.30)環水管第30号と水管モニタリング方式効率化指針(H11.04)による	1994～1998年度は検体ごとの測定値 それ以降は地点平均値
公共用水域水質測定(健康項目)(一般項目)	環境省・国土交通省・水質汚染防止法政令市	H5～	水質汚染防止法に基づき、都道府県知事は、公共用水域の水質の汚染状況を常時監視することとされており、都道府県ごとに毎年作成される測定計画に従って、国及び地方公共団体からのデータが環境省のデータベース化。 同一測定地点における年間の検体値の平均値(年間平均値)が環境基準を満たしているかどうかで判断。	水質汚染法のうち人の健康の保護に関する環境基準の定められている項目を選定。	26物質	公共用水域の水質	環境基準地点と補助地点に分かれており、環境基準地点では原則月1回以上測定。各1回について4回程度採取。このうち1回については全項目測定。他回は必要と思われる項目について測定	H16年度 8700地点	水質汚染の状況の常時監視の観点から必要な地点を選定。 (2)測定地点の選定にあたっては、著しい重複、変更が生じないよう国の地方行政機関と協議するほか市町村とも協議する。 (3)従来の測定により、著しい水質の汚染が認められた地点については引き続き継続測定を行う。	検体ごとの測定値

図表 V-2 (続き) 対象とする環境モニタリング調査一覧 (2/2)

調査名	実施主体等	調査年度	目的	対象物質の選定基準	対象物質(群)数	調査環境媒体	測定頻度	測定地点数等	測定地点等の選定法	入手可能な最小単位のデータ
食事からの化学物質暴露量調査	環境省(測定は日本食品分析センター)	H9～H14(ただし除外)	食事中の化学物質の存在状況について陰陽方式により調査分析。	—	H9 :6物質 H10 :21物質 H11 :28物質 H12 :7物質 H13:9物質 H15:7物質 H16:8物質 H17:10物質 H18:3物質	食事	年1回(3日間)	陰陽方式 H9 9自治体各5世帯 H10 9地区各5世帯 H11 9地区各5世帯 H12 9地区各5世帯 H13 10地区各5世帯 H15 10地区各5世帯 H16 10地区各5世帯 H17 10地区各5世帯 H18 10地区各5世帯	—	食品含量の検体ごとの測定値(3日間の食事を1検体とする。)
(以下はH17の例)										
初期環境調査	環境省	H14～	化審法の見直し(現行の指定化学物質の見直し)のための調査、及びその他の環境実態の確認が必要な化学物質を対象とした調査。	「化学物質環境実態調査推進検討会」における有害性知見、PRTR データ、環境残留性予測結果、分析技術確立の実現性、社会及び行政的な必要性等の観点からの検討を経て選定。(H17)	33物質 13物質 2物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 魚介類	年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点)	36地点(30自治体) 13地点(13自治体) 24地点(22自治体)	特定の発生源の影響を受けない一般的な環境を対象として地点を選定。	検体ごとの測定値
詳細環境調査		H17～	(1)化審法に基づく第二種特定化学物質の指定の必要性に関する判断を行なう。 (2)化審法第12条に基づく詳細環境実態調査の実施	同上	13物質 3物質 4物質 1物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 魚介類 大気	年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点)	25地点(21自治体) 10地点(9自治体) 25地点(33自治体) 17地点(16自治体)		検体ごとの測定値
暴露量調査		H14～	化審法における指定化学物質、化審法における第1種指定化学物質についてその環境リスク初期評価を実施するため必要なヒト及び生物の化学物質の暴露量把握に用いる環境残留状況の把握を行うことを目的とする。	同上	3物質 8物質 2物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 魚介類 食事	年1回(3検体/地点) 年1回(3検体/地点) 年1回(150検体)(家庭内食事は陰膳、インスラット、外食は家庭内食事に準じて調査)	35地点(31自治体) 12地点(12自治体)		検体ごとの測定値
モニタリング調査		H14～	「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(POPs条約)の対象物質及びその候補となる可能性のある物質並びに化審法の特定化学物質及び指定化学物質のうち、環境基準等が設定されていないものの、環境残留性が高くなる傾向にある。 「生物モニタリング」、「水質・モニタリング」、「指定化学物質等検討調査」、「非意図的生成化学物質汚染実態追跡調査」等の一定の対象物質の経年変化を見る調査の後継調査)	同上	13物質 14物質 14物質 12物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 魚介類 大気	年1回(1検体/地点) 年1回(3検体/地点) 年1回(5検体/地点) 年1～2回(1検体/地点) 年2回の場合は、温暖期・寒期に各1回	47地点(41自治体) 63地点(47自治体) 16地点(14自治体) 37地点(35自治体)		検体ごとの測定値
化学物質環境調査		S49～H13	一般環境中に残留する化学物質の早期発見及びその濃度レベルの把握。 (第1次化学物質環境安全総点検調査)(S4～S63)、「第2次化学物質環境安全総点検調査」(H1～H13)等を含む)	H13の報告書では以下のとおり。 物質そのものの有害性のほか、生産量、用途など環境への放出、利用、廃棄も考慮に入れて物質を選定。一般環境中に残留する化学物質の目録発見及びその濃度レベルの把握を目的としており、ブライオリティスに収載された物質を、化学物質の構造(クラス)ごとに点検していく。各年においては環境中の運移予測手法を用いて、人への暴露量を検討し、環境調査を行うべき物質として選定、これに加えて必要に応じ、ブライオリティスに収載以外の物質についても調査。	約700物質	公共用水域の水質 公共用水域の底質 魚介類 大気	様々	多数		以下は「化学物質環境調査」における試料採取にあたっての留意事項(H13)より「環境中に残留する化学物質を探索し、環境中に異常が存在するかどうかの知見を得ることを第一義とする。したがって、調査対象化学物質が排出されているような地点(例えば当該化学物質の製造または使用事業所等)及び汚染の及ぶ交通機関の通過する付近等)及び汚染の直接的影響を受ける地点は試料採取地点としない。」

1 V.1.2 情報の空間的・時間的な代表性

2 環境モニタリング調査の環境媒体別に、暴露評価に利用する際の時間的・空間的な代表
 3 性について整理し、図表 V-3 に示した。なお、時間的・空間的な代表性が高くなければ、
 4 リスク評価に利用する場合の不確実性が高いといえる。

5

6 図表 V-3 環境モニタリング調査の調査環境媒体別の時間的・空間的な代表性

調査環境媒体	空間的な代表性		時間的な代表性	
		コメント		サンプリング 頻度
大気	○	—	△	3 回/年
			△	12 回/年
公共用水域の水質	○	—	△	1 回/年
公共用水域の底質	○	—	○	1 回/年
地下水	△	測定地点が特定不能	○	1 回/年
魚介類	△	魚介類は移動している	○	1 回/年
食物（陰膳方式）	×	産地が不明	○	1 回/年

7

8 ○：代表性が高い

9 △：代表性が高くない

10 ×：代表性がない

11 V.1.2.1 時間的な代表性

12 一般に排出源からの排出は時間に対して均一でないため、環境モニタリング情報には時
 13 間による変動がある。図表 V-3 に示したように、大気、公共用水域の水質は、時間変動が
 14 大きい速度（風速、流速）により希釈の程度が変わるので時間的な代表性が高くない、各々
 15 の測定濃度はある一定の短いサンプリング期間内での濃度を表しているに過ぎない。一方、
 16 公共用水域の底質、魚介類及び食物中濃度は、定常状態か分配平衡時の濃度であり、測定
 17 されるまでの期間の蓄積状況を表している。また、地下水濃度は地下水の流速等により時
 18 間的に変化するが、その変化のスケールは非常に長い時間であると考えられ、サンプリン
 19 グ時の時間的な代表性はあるものとみなした。

20 本スキームにおいて行う監視化学物質のリスク評価では、人及び生態系への慢性影響を
 21 みるため、暴露評価に用いる濃度は長期（＝対象生物の寿命）平均値が望ましい。ヒト健
 22 康リスク評価（二監のリスク評価）は、評価年度の暴露状況で人が一生涯暴露することを
 23 想定しているため、評価年度を通した連続測定による年平均値が正確に得られれば、時間
 24 的な代表性を満たすと考えられる。そのため、連続測定によって年間を通して行われてい
 25 る環境モニタリング情報での評価が必要であるが、図表 V-2 で示した環境モニタリング情
 26 報は、連続測定で行われておらず、時間的な代表性を満たしていない。このようなサンプ
 27 リング頻度が数回/年程度しかない場合、得られた測定値が小さい値に偏ってしまう可能性
 28 がある。一方、生態リスク評価（三監のリスク評価）の場合、水生生物等の寿命が短いこ
 29 とから、サンプリング期間が短くても、時間的な代表性を満たすと考えた。

30

1 V.1.2.2 空間的な代表性

2 空間的な代表性について、大気、公共用水域の水質及び底質等の環境媒体中濃度や魚介
3 類中濃度には、サンプリング地点が情報として付記されている。ただし、魚介類のような
4 生物は水域中を移動しているため、そのサンプリング地点が代表性を持つとは言い難いと
5 ころがある。一方、食物中濃度は陰膳方式で測定されており、この場合、様々な食物が含
6 まれ、調理された状況での人の暴露量の把握を目的としているため、食物それぞれはサン
7 プリング地点（産地）との関係が明確になっていない¹。

8
9 (1) 局所と広域の区別

10 本スキームの暴露評価では、局所（特定の排出源の影響を受ける地域）と広域（特定の
11 排出源の影響を受けない一般環境地域）という異なる空間スケールのシナリオを設定して
12 いる。そのため、環境モニタリング情報の空間的な代表性をみる際は、どちらの空間スケ
13 ールの代表性を有するのかを分類する必要がある。

14 本スキームでは PRTR 届出事業所の緯度経度情報と環境モニタリング地点の緯度経度
15 情報から、簡易的に二点間距離を計算し、PRTR 届出事業所とモニタリング地点間の二点
16 間距離が 10[km]以内の場合は局所評価に、10[km]超の場合は広域評価に使用することと
17 した。なお、監視化学物質が PRTR 制度対象化学物質でない場合、排出源が特定出来ず、
18 局所と広域の区別がつけられないため、空間的な代表性は判断できないとし、暴露評価に
19 おいて参考値として紹介するに留める。

20 二点間距離は、地球を完全な球体とみなしてその中心から 2 地点へ直線を結び、東西の
21 変位と南北の変位を三角関数で求めて、三平方の定理を適用する簡易な方法で計算する

22 地点 1（Lat 1,Lon1）と地点 2（Lat2,Lon2）の二点間距離の具体的な計算式は次のと
23 おり。

24
$$d = \sqrt{(\Delta x)^2 + (\Delta y)^2}$$
 式 V-1

25

記号	説明	単位	値	出典・参照先
d	二点間距離	[m]		
Δx_i	東西の変位	[ラジアン]		式 V-2
Δy	南北の変位	[ラジアン]		式 V-3

26

27
$$\Delta x = 6378137 \times (Lon2 - Lon1) \times \frac{\pi}{180} \times \cos(Lat1 \times \frac{\pi}{180})$$
 式 V-2

¹ 本スキームでは、マーケットバスケット方式で調査された食物中濃度の情報を用いていないが、この方
式においてもサンプリング地点との関係は明確になっていない。

$$\Delta y = 6378137 \times (Lat2 - Lat1) \times \frac{\pi}{180} \quad \text{式 V-3}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
Δx_i	東西の差	[ラジアン]		
Δy	南北の差	[ラジアン]		
$Lat1$	地点 1 の緯度(※)	[度]		
$Lon1$	地点 1 の経度(※)	[度]		
$Lat2$	地点 2 の緯度(※)	[度]		
$Lon2$	地点 2 の経度(※)	[度]		
6378137	地球の半径	[m]		

※ 緯度、経度は小数点以下を 10 進数で表す。

(2) 排出源との関係性

(1)に記載したように局所評価における環境モニタリング情報を考える際には、環境モニタリングの測定地点と PRTR 届出事業所との空間的な近接性が重要な要素である。そのため、もし一つの環境モニタリング地点に対し 10[km]以内に複数の排出源が存在する場合には、式 V-4 の E_i が最大となる排出源 i が最も大きな影響を及ぼしているものと仮定し、モニタリング情報と推計値との関係について考察することにした。

$$E_i = \frac{Q_i}{r_i^2} \quad \text{式 V-4}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
E_i	排出源 i が環境モニタリング地点の測定値に及ぼす影響の強さ	[kg/year/m ²]		
Q_i	排出源 i の排出量	[kg/year]		
r_i	排出源 i と環境モニタリング地点の二点間距離	[m]		

V.1.2.3 留意点

大気、公共用水域の水質及び底質と異なり、魚介類、食物の環境モニタリング情報における時間的・空間的な代表性の中には、魚介類の種類や、陰膳とした食事の種類といった違いが含まれることに留意する必要がある。

V.1.3 環境モニタリング情報の収集及び整理方法

V.1.3.1 環境モニタリング情報の収集

(1) 化学物質環境実態調査（報告書は「化学物質と環境」（黒本））

環境省¹から該当年度データの検体毎の測定値、当該物質に対する検出限界値及び測定地点名を収集する。

(2) 地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査

環境省²から該当年度データの測定地点名、検体数、測定値(算術平均値)及び濃度範囲を収集する。

(3) 公共用水域水質測定（要調査項目）

環境省³から該当年度データの水域区分、水域名、測定地点名、採取日、測定値及び定量下限値を収集する。

(4) 水質汚濁に係る要監視項目等の調査

環境省から詳細データを入手し、該当年度データの絶対番号（独立行政法人国立環境研究所指定の地点番号）、水域名、測定地点名、最大値、平均値（算術平均値）及び検体数を収集する。

(5) 食事からの化学物質暴露量に関する調査

(4)と同様に環境省から詳細データを入手し、測定地点名（都市名）、測定値及び採取年月日を収集する。

(6) 公共用水域水質測定（健康項目）検体毎の測定値データ

独立行政法人 国立環境研究所⁴から該当年度データをのレコード ID (unique)、絶対番号、水域名、採取年月日、検体毎の測定値を収集する。

V.1.3.2 環境モニタリング情報の整理方法

本スキームで環境モニタリング情報を利用するために、V.1.3.1 で収集した環境モニタリング情報（(1)、(2)、(3)、(4)及び(6)）に対して、緯度経度情報の付与を行う。付与

¹ <http://www.env.go.jp/chemi/kurohon/index.html>

² <http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/index.html>

³ <http://www.env.go.jp/water/chosa/index.html>

⁴ http://www.nies.go.jp/igreen/tm_down.html

する緯度経度情報は独立行政法人国立環境研究所 環境数値データベース¹をベースに自治体の報告書等の公文書、国土交通省公表の街区レベル位置参照情報、国土地理院の基準点検索、地図で直読の順で調査し付与を行う。

なお、(5)食事からの化学物質暴露量に関する調査については、測定地点として都市名のみの記載のため、緯度経度情報の付与は行わない。

V.2 環境モニタリング情報の不確実性とその補正

ここでは、大気中濃度と河川水中濃度での、サンプリング頻度による不確実性を定量化し、過小評価を避けるために「補正係数」を設定した。

年間を通して連続測定が行なわれた場合の年平均値があれば良いが、前述したように本スキームで対象とする環境モニタリング調査に連続測定はなく、サンプリング頻度が年 1 回～12 回である。限られたサンプリング頻度から年平均値を求めると、値が小さいものばかりサンプリングする可能性があり、リスクを過小評価してしまう可能性がある。そこで年間のサンプリング頻度に応じた補正係数を測定値に乗じることにより、過小評価を避けることとした。

V.2.1 大気中濃度の不確実性とその補正

V.2.1.1 サンプリング頻度に対応する補正係数

大気中濃度の年間のサンプリング頻度に応じて設定した年平均値を推定する際に用いる補正係数を図表 V-4 に示した。

図表 V-4 サンプリング頻度における補正係数と該当する環境モニタリング調査の例

サンプリング頻度 [回/年]	年平均値を推定する際の 補正係数	環境モニタリング調査の例
1	7.0	
2	6.0	
3	5.0	黒本(※2)
4	4.0	
5	3.5	
6	3.0	
7	2.8	
8	2.7	
9	2.6	
10	2.5	
11	2.4	

¹ 水域は「公共用水域水質測定局データ」、大気は「大気環境測定局データ」を用いた。(参照：<http://www.nies.go.jp/igreen/index.html>)

サンプリング頻度 [回/年]	年平均値を推定する際の 補正係数	環境モニタリング調査の例
12	2.3	有害大気(※1)

※1 地方公共団体等における有害大気汚染物質

※2 環境省 化学物質環境実態調

V.2.1.2 補正係数の算出と検証

(1) 補正係数の算出

補正係数を算出するため、1年を通して風向や流速が一定で幾何標準偏差（GSD）が1.1～3.0の仮想的な対数正規分布を母集団とする大気中濃度連続測定データを想定した。次にこの母集団から年に1～12回モニタリングするとして、この母集団からランダムに1～12個の値を抽出し、その平均値を求めるシミュレーションを10万回繰り返し、サンプリング平均値（すなわち年平均値）の分布を作り、サンプリング平均値分布の2.5%ileと、母集団の算術平均値（＝連続測定が行なわれた場合の年平均値）の比を理論値の補正係数とした。これによりGSDごとの補正係数を決定した（図表V-4）。

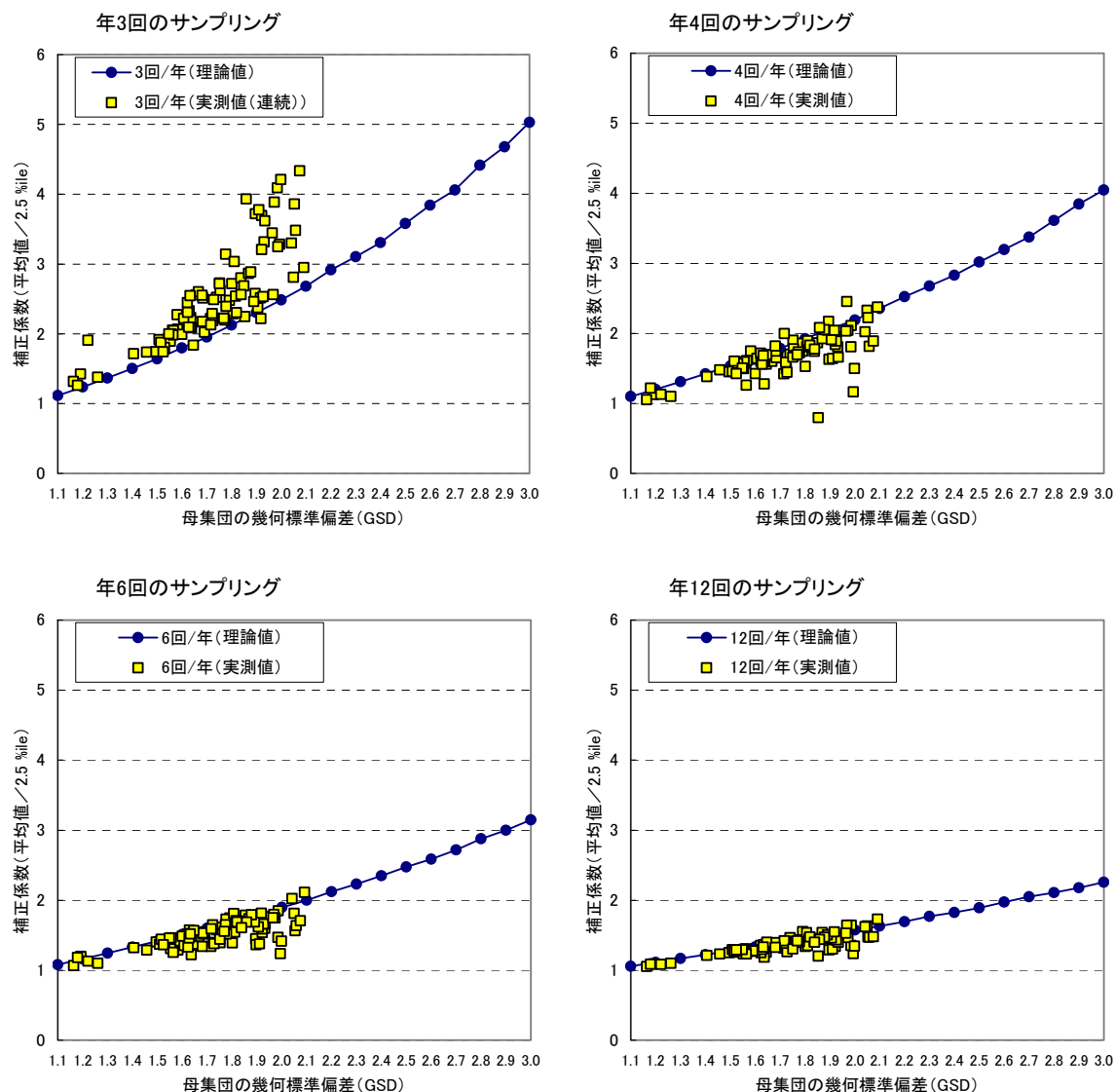
(2) 補正係数の検証

シミュレーション結果の検証として東京都の有害大気汚染物質の連続測定データ（一時間値）¹を利用し、物質ごと、地点ごと、年ごとに一つの分布として、理論値の時と同様に10万回のシミュレーションを行い、測定値の補正係数も求めた。なお、測定値での年3回のサンプリングシミュレーションでは、黒本の3日連続測定を仮定して連続サンプリングとした。

シミュレーションの分布結果例を、図表V-5に示す。横軸に母集団のGSD、縦軸に補正係数（算術平均値/2.5%ile）をとり、GSDを設定した対数正規分布を母集団とした理論値の補正係数（●）と、東京都における有害大気汚染物質の連続測定データを利用した測定値の補正係数（□）をプロットした。

その結果、理論値と測定値のシミュレーション結果は概ね一致しており、年間の大気中濃度のばらつきが大きくても（GSD=3の場合）、年3回のサンプリングで補正係数5（年12回サンプリングなら2.3）をとれば過小評価することがないことが示された。

¹ 連続測定データには東京都環境局の有害大気汚染物質モニタリング調査（平成11年から平成15年）の連続測定の実データを用いた。元データは、東京都環境局環境改善部有害化学物質対策課よりご提供いただいた。



図表 V-5 サンプリング頻度による理論値と測定値の補正係数の違い

V.2.2 河川水中濃度の不確実性とその補正

V.2.2.1 サンプリング頻度に対応する補正係数

河川水中濃度においては、年間のサンプリング頻度に対応する補正係数を設定しない。つまり、年1回であればその測定値を、年数回であればその算術平均値を年間平均値として利用する（補正係数を1に設定したことと同じ。）。

V.2.2.2 補正係数設定の根拠

補正係数を求めるため、「V.2.1 大気中濃度の不確実性とその補正」で行った場合と同様、ある地点の年間の河川水中濃度連続測定データを利用することを考えた。しかし、実際の河川水中濃度連続データが得られなかったため、化学物質が連続的に一定速度で排出されると仮定し、河川流量をベースにして河川水中濃度について検証を行った（式 V-5）。

$$\text{河川水中濃度} = \frac{\text{排出量}}{\text{河川流量}}$$

式 V-5

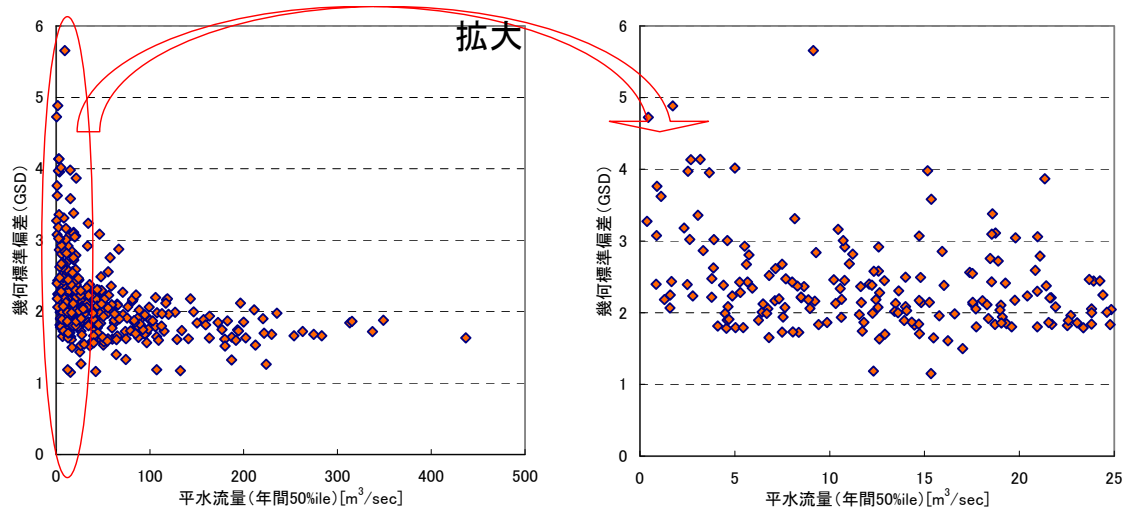
(1) 母集団となる対数正規分布の幾何標準偏差（GSD）の設定

河川水中濃度のベースとなる河川流量の分布は対数正規分布するものと仮定した。その上で、河川流量は雨等の影響を受けるため、河川流量の分布がどの程度の GSD を持つ対数正規分布になるかということについて、以下のとおり検討を行った。

2005 年 流量年表の全国約 380 地点の地点毎の日流量データを用い、流量測定地点ごとに GSD を算出した。なお、実際の河川水中濃度の測定では大雨後等の非定常な状態は避けることから、年間の日流量データの 75%ile 以下のデータのみを用いた。その結果を図表 V-6 に示す（横軸：平水流量の 50%ile、縦軸：GSD）。

その結果、流量の大きな河川（平水流量が大きい）ほど、流量のばらつきが小さく（GSD ≤ 2 ）、流量の少ない河川（平水流量が小さい）では、GSD が大きい傾向を示した。

以上の解析結果に基づき、サンプリング頻度による補正係数を算出するために必要な地点ごとの年間平水流量の母集団は、GSD1.6~3.1 の対数正規分布であるとして、これを用いて(2)の補正係数に関する検討を行った。



図表 V-6 平水流量(年間 50%ile)と幾何標準偏差(GSD)

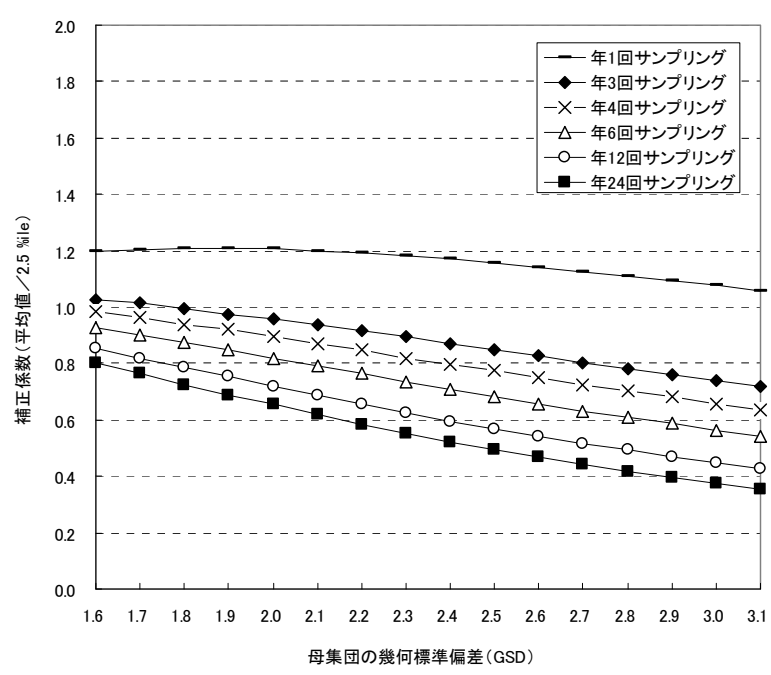
(2) サンプリング頻度に対応する補正係数

(1)で設定した年間平水流量についての GSD1.6~3.1 の対数正規分布を母集団とし、年に 1~24 回のサンプリングをするとしてシミュレーションを行い、サンプリング平均値（年平均値に相当）の分布を作成して、サンプリング平均値と、母集団の算術平均値（＝連続測定が行なわれた場合の年平均値）の比をサンプリング頻度に対する補正係数とした。これにより GSD ごとの補正係数を決定した。シミュレーションの分布結果を、図表 V-7 に示す。横軸に母集団の GSD、縦軸に補正係数（算術平均値/2.5%ile）をとった。なお、実

1 際のサンプリングでは豊水流量（1年を通じて95日はこれを下らない流量）時を除いて行
 2 われるため、このシミュレーションでもそれに従った。そのため GSD が増加すると補正
 3 係数が小さくなる傾向がみられた。

4 流量分布が GSD2~3 の場合、つまり流量の変動が大きい河川の場合、豊水時も含めた
 5 年間濃度平均値は高くなり、サンプリングの平均値は、過小評価をしにくいことがわかつ
 6 た。つまり、年1回のサンプリングでも、年間平均値をほとんど過少評価しないことから、
 7 年1回ならその測定値、年数回ならその算術平均値を補正せずに年間平均値とすることと
 8 した。

9



10

11

12

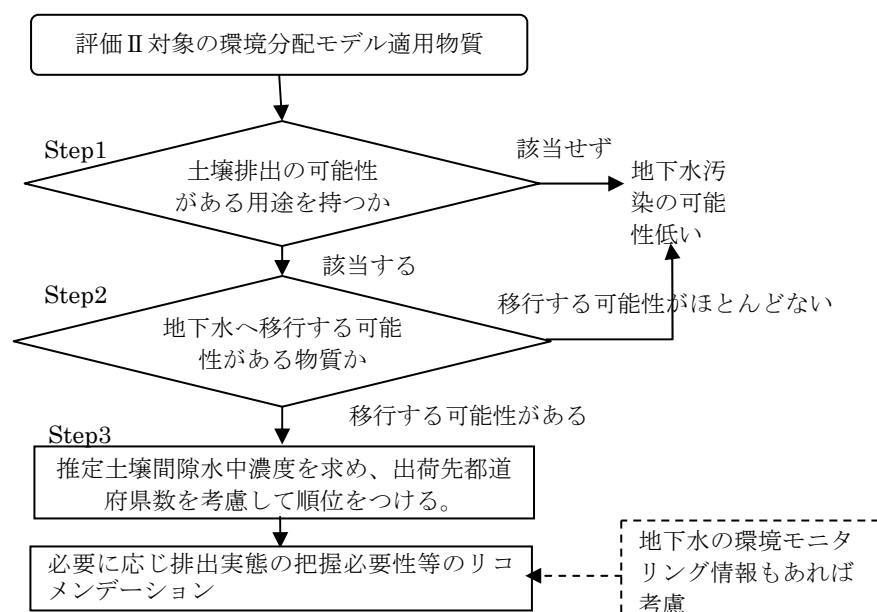
図表 V-7 サンプリング頻度による補正係数の違い

VI. 地下水汚染の可能性の評価

土壌排出・地下水経由暴露の扱いについては概略を本編で説明したが、この章では手順等について詳述する。図表 VI-1 は、土壌及び地下水汚染の可能性のある物質を評価する手順である。各手順を Step1、Step2 及び Step3 と名付けた。

なお、この手順を適用するのは評価Ⅱ対象化学物質のうち、環境分配モデル適用物質に対してである。

まず、土壌排出の可能性のある用途を持つ物質を抽出する (Step1)。次に、土壌排出後、地下水へ移行する可能性のある物質を抽出する (Step2)。最後に地下水中濃度と土壌間隙水中濃度には相関があるとみなして推定土壌間隙水中濃度を求め、推定土壌間隙水中濃度と出荷先都道府県数により物質間で相対比較して順位をつける (Step3)。その結果、順位が高くなった物質に対しては地下水汚染が起こり得る可能性が高いとみなし、必要に応じ排出実態の把握の必要性等のリコメンデーションを行うこととした。以下では各 Step について説明する。



図表 VI-1 土壌及び地下水汚染の可能性のある物質の評価手順

VI.1 土壌排出の可能性のある用途の設定

この VI.1 では、Step1 に関連する事項について述べる。

VI.1.1 土壌排出を考慮するに当たっての前提

土壌排出の可能性のある用途を設定するに当たり以下の前提を置いた。

- ・ 事故、誤操作による排出は本スキームの対象外とする。

- ・ PRTR 排出量推算マニュアルにおいては、土壌排出はないとしているが、環境省、国土交通省のモニタリング調査でかなりの種類の物質が地下水中に検出されている。このことから、工程内では、事故等ではなく土壌排出の対象となる日常的な漏れ、こぼれ等があるとする。
- ・ ガソリンスタンドからの漏洩は事故によるものと考え、対象外とする。

VI.1.2 土壌排出の可能性のある用途分類の設定

土壌排出の可能性のある用途分類を「日本版用途分類表」に従って図表 VI-2 にまとめた。この 11 用途分類及び詳細用途分類に評価対象物質がこれに該当するか否かを Step1 で調べる。

図表 VI-2 土壌排出の可能性のある用途 — 日本版用途分類表による分類 —

コード 番号	用途分類	詳細用途分類*	土壌排出のある用途として指摘した根拠
12	洗浄用溶剤	a)非水系（脱脂洗浄等）、準水系（フラックス洗浄等）	工程内使用 （有機塩素系溶剤、エチルベンゼン等の検出）
13	クリーニング洗浄剤 （主に洗濯業で使用）	All a)ドライクリーニング溶剤 b)しみ抜き剤	塩素系溶剤、エチルベンゼン等の検出
19	水系洗浄剤・ワックス I （工業用途） （繊維処理剤、紙・パルプ薬品用を除く）	All a)石鹼、洗剤（界面活性剤） b)無機・有機アルカリ、無機・有機酸、漂白剤 c)再付着防止剤、キレート剤（ビルダー、添加剤） d)無機酸、有機酸（金属表面の錆、スケールの洗浄剤） e)防錆剤 f)ワックス（自動車用、皮革用等）	工程内使用 （界面活性剤、EDTA 等の検出）
25	殺生物剤 2（農薬、医薬部外品を除く） （工業用途/工程内使用で成型品に含まれないもの）	c)殺菌剤・消毒剤・防腐剤・防かび剤 d)展着剤、乳化剤	工程内使用
26	殺生物剤 3（農薬、医薬部外品を除く） （家庭用等の用途）	a)不快害虫用殺虫剤（殺虫剤、害虫駆除剤、昆虫誘因剤、共力剤） c)殺菌剤・消毒剤・防腐剤・防かび剤 d)非農耕地用除草剤 e)シロアリ防除剤、防蟻剤 f)展着剤、乳化剤	しろあり防除剤、非農耕地用除草剤等の屋外土壌施用
42	作動油（油圧用、AT フルード等）、絶縁油	All a)作動油の基油 b)絶縁油の基油 c)極圧剤、摩擦低減剤 d)乳化剤、清浄分散剤 e)粘度指数調整剤 f)酸化防止剤、防錆剤	工程内使用

コード 番号	用途分類	詳細用途分類※	土壌排出のある用途として指摘した根拠
43	研削油（切削油）、潤滑油	All a) 切削油の基油 b) 潤滑油の基油 c) 極圧剤、摩擦低減剤 d) 乳化剤、清浄分散剤 e) 粘度指数調整剤 f) 酸化防止剤、防錆剤	工程内使用
46	水処理剤	All a) 腐食防止剤、防錆・防食剤（精缶剤） b) 硬水軟化剤 c) 凝集剤、PH 調節剤（中和剤） d) 金属イオン封鎖剤（キレート剤等）	工程内使用（ヒドラジン等の検出）
48	熱媒体	All a) 冷媒・冷却剤 b) 熱媒・加熱剤	工程内使用
50	建築資材添加物（コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等）	b) 強化剤・減水剤 d) 補強含浸剤	コンクリート混和剤、木材補強含浸剤使用製品（酢酸ビニル等の検出）
51	散布剤（土壌改良材、消火剤、融雪剤等）	All a) 凍結防止剤（融雪剤等） b) 土壌改良材 c) 消火剤 d) 人工降雨剤 e) 粉塵結合材	エチレングリコール、（ポリ）アクリルアミド等の土壌施用

※詳細用途分類欄で All と表示されているところは、詳細分類全てが該当していることを意味する。

VI.1.3 土壌排出の可能性がある用途を設定した経緯等

この VI.1.3 では、図表 VI-2 で示した用途が土壌排出の可能性がある用途であると考えた経緯等について説明する。

VI.1.3.1 公的機関の報告のまとめ

公的機関の報告をまとめ、土壌排出あるいはそれに続く地下水汚染の可能性のある用途について考察した。

(1) PRTR データ¹

5 年間（平成 13～17 年度）の PRTR 届出データのうち、土壌排出及び敷地内埋め立て処分の件数を抽出した。その結果、土壌排出は 118～132 件、敷地内埋め立て処分は 364～462 件で、全届出件数に対してそれぞれ 0.05～0.10%、0.16～0.25%と非常に小さな割合であった。

化審法では元素は対象外であることを考慮して、有機化合物のみに注目すると、平成 17 年度では土壌排出が届け出られた物質は 25 物質であった。そのうち土壌排出量が 100kg 以上の物質はエチレングリコール、スチレン、ビスフェノール A 型エポキシ樹脂（液状）

¹ 「PRTR 制度 PRTR 個別事業所データ」（NITE） <http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/prtr-kaizi.html>

の3物質であった。後述のモニタリングデータを合わせ考えて、エチレングリコールの用途である凍結防止剤が土壌排出の可能性があると考えた。

(2) 環境省「平成16年度 土壌汚染対策法の施行状況及び土壌汚染調査・対策事例などに関する調査結果」¹

この調査は土壌汚染対策法に基づくもので、調査対象物質は同法の第1種特定有害物質（VOC類11物質：有機塩素系10物質及びベンゼン）、第2種特定有害物質（重金属10物質）及び第3種特定有害物質（農薬類5物質）である。この調査ではアンケート調査に基づく土壌汚染原因行為が示されており、「不適切な取り扱い」、「施設の破損等」、「汚水の地下浸透」の順となっている。

また、上記調査報告書から、製造工程内で使用されるVOC類が土壌排出されていることが判った。土壌汚染の原因については、アンケート調査では操作ミスや事故ともとれる回答になっているが、モニタリングでも検出されていることを考慮して、通常の作業の中でも製造工程内で使用されるVOC類が土壌排出されていると考えた。

(3) 環境省「平成17年度 地下水質測定結果」²

この報告書は水質汚濁防止法に基づく地下水質の測定結果をまとめたものである。環境基準が定められている26項目（物質）のうちVOC類11物質（有機塩素系10物質及びベンゼン）についての汚染原因と汚染原因者の業種が示されている。この報告書の結果から、土壌排出の可能性がある用途として次のように考えた。

- ・ VOC類11物質中、ベンゼン以外の有機塩素系10物質の用途は洗浄溶剤と推定され、洗濯業及び広範囲な業種にわたる工程内の機械洗浄などの用途がある。

(4) 国土交通省「土壌・地下水汚染が水域に及ぼす影響に関する研究」³

この報告書は、東京都多摩川中流部4地点及び茨城県谷田川流域で行われた河川水と地下水4地点の調査結果である。対象物質は環境基本法に基づく人の健康の保護に関する環境基準物質（地下水の水質汚濁に係る環境基準物質と同じ26物質）、土壌汚染対策法における溶出量基準物質（25物質）、水生生物保全に関する環境基準として平成15年に指定された全亜鉛、13年度のPRTR届出データにおいて土壌への排出及び敷地内での埋め立て処分の届出排出量が上位のエチレングリコール、その他にペルフルオロオクタンスルホン酸（以下、「PFOS」という。）、ヒドラジン、ポリ（オキシエチレン）アルキルエーテル（C=12-15）及び硝化による硝酸性窒素へ変化する人畜廃水に含まれるアンモニア性窒素であった。

¹ 「平成16年度 土壌汚染対策法の施行状況及び土壌汚染調査・対策事例などに関する調査結果」（平成18年11月 環境省 水・大気環境局） <http://www.env.go.jp/water/report/h18-06/index.html>

² 「平成17年度 地下水質測定結果」（平成18年12月 環境省 水・大気環境局） <http://www.env.go.jp/water/trport/h18-08/index.html>

³ 国総研プロジェクト研究報告12号「土壌・地下水汚染が水域に及ぼす影響に関する研究」（平成18年12月 国土交通省 国土技術政策総合研究所）

平成 16 年度の中間報告時には農薬の 1,3-ジクロロプロペンも加えられた。全ての箇所
で定量された物質はエチレングリコール、全亜鉛、硝酸性窒素、ヒドラジン及び PFOS であ
った。

以上の調査結果から、全ての箇所で定量された物質のうち、有機化合物であるエチレン
グリコール、ヒドラジン及び PFOS について、土壌排出の可能性のある用途として以下の
ように考えた。

- ・ エチレングリコールは主に凍結防止剤、ポリエステル繊維やポリエチレンフタレー
ト、農薬、塗料の原料として使用されている。これらの内、土壌排出が考えられる
用途は凍結防止剤である。
- ・ ヒドラジンは無水物がロケット燃料、水和物として合成樹脂発泡剤の原料や脱酸素
剤（清缶剤）、除草剤や医薬品の原料などとして使用されている。これらの内、土壌
排出が考えられる用途は、脱酸素剤として用いられる清缶剤である。
- ・ PFOS は主に界面活性剤として用いられており、微量ながら広範囲での使用実績が
あると推定されるが、土壌排出との関連については不明である。

(5) 環境省 要調査項目の存在状況調査結果¹

この調査は、環境省の平成 11 年度から 16 年度までの「要調査項目」の地下水モニタリ
ング結果である。「要調査項目」は、環境中の検出状況や複合影響の観点から見て、「水環
境リスク」に関する知見の集積が必要な物質として選定された 300 の物質群である。

このモニタリング調査で定量下限値を超えた物質は 21 物質で、その内 2 地点以上で超
えた物質について整理した。化審法対象外の金属及び農薬と、前項までで既に土壌排出の
可能性がある有機塩素系化合物及び洗浄溶剤用途の物質を除くと、エチルベンゼン、酢酸
ビニル、二硫化炭素及びエチレンジアミン四酢酸（以下、「EDTA」という。）が土壌排出
を経て地下水に移行した可能性があると考えた。これらの物質について土壌排出の可能性
のある用途について以下のように考えた。

- ・ エチルベンゼンは溶剤としての用途の他に燃料添加剤の用途があり、ガソリンスタ
ンドのガソリントankから土壌への漏洩がある。
- ・ 酢酸ビニルはポリマーの原料として用いられており、屋外で使用する建築資材で
あるポリマーコンクリート（コンクリートに接着剤としてエチレン酢酸ビニル共重
合体を混合）中に存在する未反応モノマーが土壌に浸出する可能性がある。
- ・ EDTA はキレート化剤として洗浄剤に用いられており、排水として土壌排出がある。
- ・ 二硫化炭素はセルロースの溶剤として使用されるが、他にジチオカーバメート系の

¹ 環境省 要調査項目 存在状況調査結果

平成 11 年度 <http://www.env.go.jp/water/chousa/h11.pdf>

平成 12 年度 <http://www.env.go.jp/water/chousa/h12.pdf>

平成 13 年度 <http://www.env.go.jp/water/chousa/h13.pdf>

平成 14 年度（水質） <http://www.env.go.jp/water/chousa/h14.pdf>

平成 15 年度（水質） <http://www.env.go.jp/water/chousa/h15.pdf>

平成 16 年度 <http://www.env.go.jp/water/chousa/h16.pdf>

農薬(殺菌剤)や焼却炉の飛灰処理用のキレート化剤の分解生成物の可能性もあり¹、
土壌汚染と用途の関連性については更に調査が必要である。

VI.1.3.2 土壌排出の可能性のある使用場面

前項の調査結果を踏まえて、土壌排出の可能性のある使用場面として以下の二つのケースを考えた。

- ・ 屋外で使用されるもの：建築・土木現場で使用する接着剤、農薬、凍結防止剤など
- ・ 製造工程内で使用されるもの：洗浄溶剤、作動油、清缶剤、殺生物剤など

ここで、屋外での使用は広域に排出される場合であり、製造工程内での使用は局所に排出される場合に相当する。

VI.1.3.3 製造工程内で使用される用途の抽出

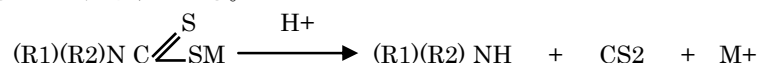
製造工程内で使用される用途を以下のようにして抽出した。

PRTR 排出量算出マニュアルである業種別・工程別 化学物質排出量、移動量算出マニュアル(平成 14 年 3 月改訂)の記載を踏まえて PRTR 対象化学物質が使用されている主な用途について調べた結果を、以下にまとめた。

図表 VI-3 PRTR 排出量推算マニュアルから抽出した工程内用途と対象化合物

工程内用途	化学物質例(参考：マニュアル記載業種)
1. 洗浄溶剤	ジクロロメタン(製紙、軽金属製品、金属熱処理、電気めっき、ダイカスト、バルブ製造、産業洗浄、強化プラスチック製造、鍛造品製造)；トリクロロエチレン(軽金属製品、金属熱処理、電気めっき、ダイカスト、産業洗浄、航空機整備、鍛造品製造)；テトラクロロエチレン(金属熱処理、電気めっき、クリーニング、産業洗浄、鍛造品製造)；1,1,1-トリクロロエタン(クリーニング)；エチルベンゼン(クリーニング)
2. 洗浄剤	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩(電気めっき、産業洗浄)；界面活性剤類(クリーニング、産業洗剤、航空機整備)；エチレングリコール、エチレンジアミン四酢酸、ニトリロ三酢酸、種々の添加剤(産業洗浄)
3. 酸洗液	5-15%の塩酸または硫酸(溶融亜鉛めっき)
4. 凝集剤	アクリルアミド(セメントファイバーボード)
5. 防錆剤	2-アミノエタノール(製紙、ダンボール)；ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル(産業洗浄)；ヒドラジン(ダンボール)
6. 脱酸素剤	ヒドラジン(製紙、軽金属、電気めっき)
7. 殺生物剤	ホルムアルデヒド[防腐剤](製紙)；[スライムコントロール剤](製紙)；
8. 冷却剤	エチレングリコール(自動車整備)；

¹ 廃棄物焼却炉から発生する飛灰中に重金属が含まれているため、埋め立て処分する際は飛灰にキレート剤を添加・混連し、重金属が溶出しないように処理することがある。この目的にジチオカルバミン酸系化合物が用いられる。この化合物は不安定で、加熱または酸の添加により二硫化炭素を発生する可能性があることが知られている。



なお、「廃棄物焼却施設における飛灰処理剤による二硫化炭素の発生について」(厚生労働省 平成 14 年 2 月 18 日付け、基安化発第 0218001 号の 2) という通達でキレート化剤から二硫化炭素が発生するという実験結果を付して、作業者の二硫化炭素暴露防止を要請している。

工程内用途	化学物質例（参考：マニュアル記載業種）
9. 不凍液	エチレングリコール（自動車用ケミカル製品製造）
10. 作動油・潤滑油・離型剤	アルキルベンゼンスルホン酸・塩、エチレンオキシド、エチレングリコール、1,2-エポキシプロパン、2-（ジエチルアミノ）エタノールアミン、トルエン、ノニルフェノール、界面活性剤（ダイカスト）；リン酸トリ- <i>n</i> -ブチル[作動油]（航空機整備）；潤滑油添加剤（鍛造品製造）

VI.2 地下水へ移行する可能性のある物質の抽出と物質間の順位付け

この VI.2 では、Step2 及び Step3 に関連する事項について述べる。

本スキームにおいては、地下水中濃度を推定したリスク評価を行わない。代わりに、数理モデルを用いた考え方を利用し、地下水へ移行する可能性があるかどうかで対象物質をふるい分けし、地下水の濃度と相関性があると考えられる推定土壌間隙水中濃度を指標として対象物質を順位付けし、土壌・地下水汚染の起こりやすさを物質間で相対評価することとした。

VI.2.1 地下水へ移行する可能性のある物質の抽出

VI.2.1.1 E-FAST の地下水中濃度推計式

土壌排出の可能性のある用途をもつ物質を対象に、地下水へ移行する可能性のある物質の抽出（言い換えると地下水へ移行する可能性がほとんどない物質の除外）を行なう。これには、TSCA の新規化学物質の事前審査のスクリーニング評価で用いられているリスク評価システム E-FAST の地下水中濃度推計式の migration factor（移行係数）を利用する。

E-FAST で使われている地下水濃度推計式は、式 VI-1 に示すように 1 サイトあたりの排出量に、logK_{oc} によって決まる 4 つに区分された移行係数の値を乗じることにより地下水中濃度を推計するものである。

式 VI-1 から明らかなように地下水推計濃度は log K_{oc} によって決まる migration factor（移行係数）と排出量の積によって表される。これは排出量が同じ場合には地下水推計濃度は log K_{oc} が大きいほど地下水への移行が遅く、地下水推計濃度はより低くなることを示している。

$$GWC = \frac{Q \times (\text{migration factor})}{N} \quad \text{式 VI-1}$$

記号	説明	単位	値	出典・参照先
<i>GWC</i>	70 年間平均地下水推計濃度	[mg/L]		E-FAST BeteVersion ¹ , (Eqn. 2-12)
<i>Q</i>	化学物質の埋め立て排出量	[kg/y]		
<i>N</i>	サイト数	—		
<i>migration factor</i>	移行係数	[mg/L/kg]	※	

※ *migration factor* の値を 4 段階に分類している。E-FAST Version 2.0 (Eqn. 3-12)

3.21×10⁻⁶ (log Koc ≥ 4.5) : 「negligible to slow (地下水への移行が無視できるほど遅い)」

2.67×10⁻⁵ (log Koc ≥ 3.5 and < 4.5) : 「slow (地下水への移行が遅い)」

5.95×10⁻⁵ (log Koc ≥ 2.5 and < 3.5) : 「moderate (地下水への移行が普通の早さ)」

7.55×10⁻⁵ (log Koc < 2.5) : 「rapid (地下水への移行が早い)」

VI.2.1.2 logKoc を用いた地下水へ移行する可能性がある物質の抽出

上記(1)に示したとおり、logKoc が小さい物質は土壌粒子に吸着せずに地下水へ移行する可能性が高いと考えられる。そこで、Step2 において、対象物質を logKoc の値でふり分けるとし、logKoc ≥ 4.5 となる物質は地下水へ移行する可能性がほとんどないとみなして、それ以外の物質 (logKoc < 4.5 となる物質) について、Step3 に進むものとした。

なお、地下水汚染が有名なトリクロロエチレンとテトラクロロエチレンは NITE 初期リスク評価書によると、トリクロロエチレンの logKoc は 1.8 (Koc は 68)、テトラクロロエチレンの logKoc は 2.2~2.5 (Koc は 177~350) である。

VI.2.2 推定土壌間隙水中濃度を指標とした相対比較による物質間の順位付け

VI.2.2.1 推定土壌間隙水中濃度による相対的な指標

Step 3 において、相対比較による物質間の順位付けを行うため、土壌中化学物質濃度の指標 *Index_C_{porewater}* を以下の通り、設定した。

Index_C_{porewater} を求めるために「IV.3.3 土壌中濃度及び土壌間隙水中濃度の推計」を基本にして、土壌中に含まれる化学物質が大気沈着由来でなく土壌への排出由来となる様に、該当する部分を変更した。変更した計算式を式 VI-2、式 VI-3 及び式 VI-4 に示す。

なお、下記の計算式で記号に「*Index*」と付いているものは実際の濃度や物質質量ではなく、物質間で相対比較を行なうための指標であることを示している。

$$Index_C_{porewater} = \frac{Index_C_{soil} \times \frac{BD_{soil}}{1000}}{K_{soil_water}} \quad \text{式 VI-2}$$

¹ Versar Inc. (2005) Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) Version 2.0 Documentation Manual. Prepared for U.S. EPA OPPT. (1999 年の Bete Version の Manual の方が数式は通りやすい。) <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/efast.htm>

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$Index_C_{porewater}$	土壌間隙水中化学物質濃度の指標	—		IV.3.3.1(3) 式 IV-50
$Index_C_{soil}$	土壌中化学物質濃度の指標	—		IV.3.3.1(1) 式 IV-34
BD_{soil}	土壌バルク密度	[kg/m ³]	1050	MNSEM デフォルト
K_{soil_water}	土壌—水分配係数	—		IV.3.3.1(3) 式 IV-51

$$Index_C_{soil} = \frac{Index_D_{soil}}{k} [1 - e^{-k \times t}] \quad \text{式 VI-3}$$

記号	説明	単位	値	備考
$Index_C_{soil}$	土壌中化学物質濃度の指標	—		IV.3.3.1(1) 式 IV-34
$Index_D_{soil}$	土壌への単位面積・単位時間あたりの排出量の指標	—		IV.3.3.1(1) 式 IV-35
k	総消失速度定数	[1/day]		IV.3.3.1(1) 式 IV-36
t	時間	[year]	10	デフォルト設定

$$Index_D_{soil} = \frac{Index_M_{soil}}{\frac{BD_{soil}}{DEP_{so} \times 1[m^2]}} \quad \text{式 VI-4}$$

記号	説明	単位	値	備考
$Index_D_{soil}$	土壌への単位面積・単位時間あたりの排出量の指標	—		IV.3.3.1(1) 式 IV-35
$Index_M_{soil}$	土壌への排出量に係る指標	—		下記の説明参照
BD_{soil}	土壌バルク密度	[kg/m ³]	1050	MNSEM デフォルト
DEP_{so}	土壌深さ	[m]	0.2	MNSEM デフォルト

式 VI-4 の土壌への排出量に係る指標 $Index_M_{soil}$ とは、土壌への排出量の大小を相对比较するための指標である。この指標は、化学物質の用途別の出荷量に「環境への出やすさを相対的に表す係数」を乗じることにより求める。「環境への出やすさを相対的に表す係数」として、用途分類別の大気への排出係数と水域への排出係数の和を用いる。これは、大気や水域へ排出されやすいものは土壌へも排出されやすいであろうという仮定を置いたためである。

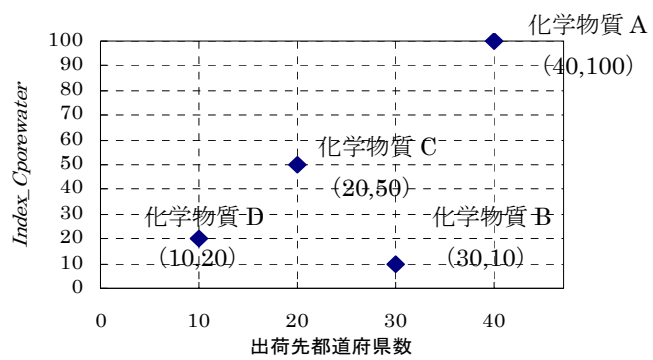
また、大気及び水域の排出係数は用途分類に応じた家庭用途等での使用（private use）または工業的使用（industrial use）の値を用いる。これは VI.1 で述べたように、土壌排出の可能性のある場面は、屋外で使用されるものと製造工程内で使用されるものの 2 つのケースがあり、前者が private use、後者が industrial use に相当すると考えたためである。なお、1 つの物質が複数の用途で出荷している場合は、それぞれの用途について土壌への排出量を表す指標 $Index_M_{soil}$ を求め、 $Index_M_{soil}$ を全用途で合計し、式 VI-4 の

1 右辺分子に代入する。

2

3 VI.2.2.2 相対比較による物質間の順位付け

4 各物質について土壌中化学物質濃度の指標 $Index_C_{porewater}$ と出荷先の都道府県数の積
5 を求め、物質間で比較し、大きいものほど順位が高く、土壌及び地下水汚染が生じる可能
6 性が高いとみなすこととする。そのイメージを図表 VI-4 に示す。図表 VI-4 の場合、化
7 学物質 A～D の間の順位は[]内に上述の積の値を表すと、化学物質 A[4000] > 化学物質
8 C[1000] > 化学物質 B[300] > 化学物質 D[200] という順位になる。



9

10 ※ () 内の数値は出荷先都道府県数と $Index_C_{porewater}$ の値をこの順で示す。

11 図表 VI-4 出荷先都道府県数と $Index_C_{porewater}$ のイメージ

12

VII. 不確実性解析

ここでは、評価Ⅱ及び評価Ⅲにおいて行う不確実性解析について、ステップ毎に不確実性ランクの付与等の考え方、方法を詳述する。対応する本編は 11.4.5 である。

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)

評価対象物質の不確実性は、リスクキャラクタリゼーションの要素の本編 11.4.3(1)に係る部分である。

プロファイルで示す内容のうち、分解生成物が生じる対象物質の場合には、理想的にはリスク評価の対象とするべき化学物質のうち、いずれを対象物質にしているのかをチェックする。チェックの結果、ギャップがなければ不確実性ランクは「低」とし、ギャップがある場合については、「高」とする。ギャップがあるとは図表 VII-1 に示す「高」のような場合である。

判断の理由はリスク評価に記載する。

図表 VII-1 評価対象物質の特定に係る不確実性ランクと判断基準

低	高
・ リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白	【左記以外の場合（下に例示）】 ・ 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させている ・ 構造式が不定 ・ 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価（例：分解生成物が生じ、環境放出後は分解生成物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価） ・ リスク評価対象物質とデータの不一致がある（例：有害性データは分解生成物 1、BCF データは親物質で分解生成物 1 は類推）

VII.2 物理化学的性状データの不確実性（データの信頼性）

物理化学的性状 3 項目のデータの信頼性について、質的な不確実性ランクを付与する。

これら 3 項目は、環境中濃度推計に使用している数理モデルの感度解析を行うことによって、感度の大きい項目として選定した。

項目毎に下表のいずれに該当するかで、不確実性のランクを付与する。

なお、本ガイダンスにおける物理化学的性状データの選定方法は前述した通り暫定的なものである（本編 10.2.1 参照）。リスク評価結果全体を大きく左右する物理化学的性状データをスキームのどの時点でどこまでの精査をするかについては検討の余地があり、それに応じてここで示す内容も見直しの必要がある。

1 図表 VII-2 物理化学的性状データの不確実性ランクと判断基準

項目	低	中	高
蒸気圧	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値で 1×10^{-10} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値だが 1×10^{-10} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 ・デフォルト値
水溶解度	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値		【環境分配モデル適用物質】 ・logKow から回帰式で算出した推定値 【構造不定物質】 ・デフォルト値
logKow	【環境分配モデル適用物質】 ・蓄積性試験の代替とされた測定値（既存点検あるいは3省DB）で、-2 より大きく、6 未満 ・測定値で -2 より大きく、6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値であるが、-2 以下あるいは6 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え ・推定値で-2 より大きく 6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で -2 以下あるいは6 以上の値を下限值あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 ・デフォルト値である。

2

3 VII.3 排出源毎の局所評価の不確実性

4 本スキームのリスク推計の主軸である排出源毎の局所評価結果に対する不確実性総合ラ
 5 ンクの導き方を解説する。全体のフローを VII.3.1 で示し、VII.3.2 では PRTR 届出情報
 6 に基づく場合のランク付け、VII.3.3 では化審法届出情報に基づく場合のランク付けを説明
 7 する。

8

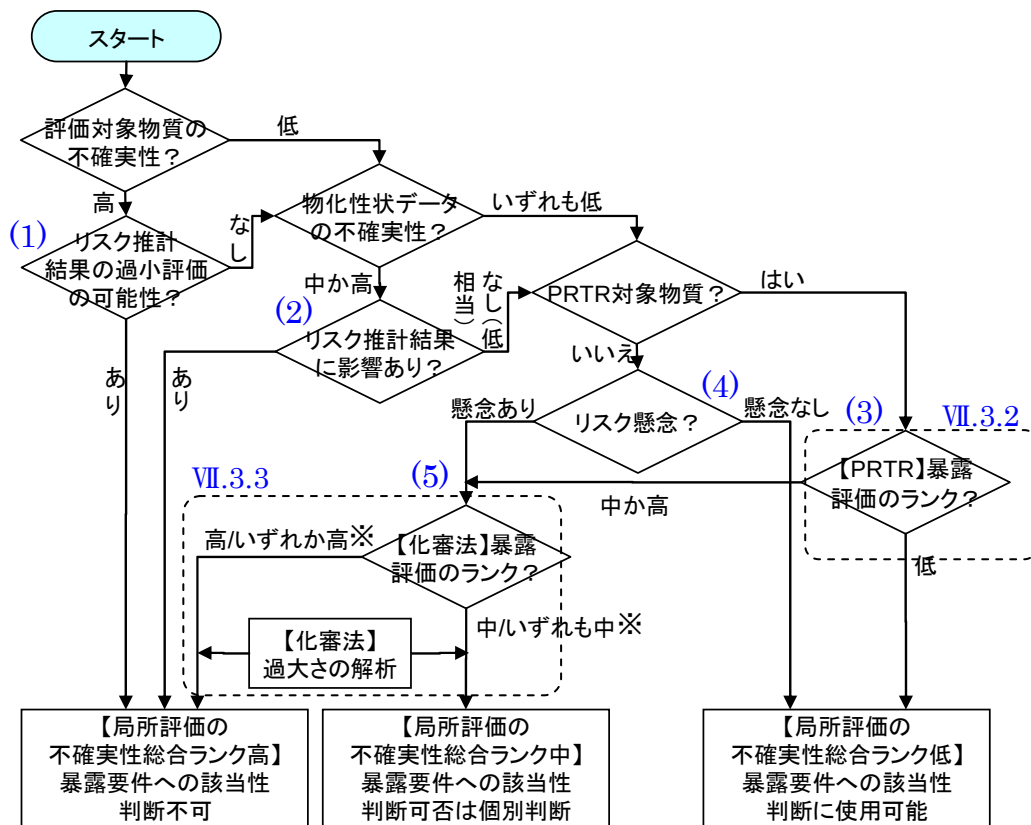
9 VII.3.1 全体フロー

10 排出源毎の局所評価結果に対する不確実性解析の全体フローを図表 VII-3 に示す。

11 点線で囲った部分 VII.3.2、VII.3.3 は次節以降でそれぞれ詳述する。ここでは、それ以
 12 外の部分について左上から(1)～(5)のポイントについて順に説明する。

13

14



※化審法届出情報のみ／化審法届出情報と PRTR 情報

図表 VII-3 排出源毎の局所評価の不確実性解析全体フロー

評価対象物質の不確実性と物理化学的性状データの不確実性はそれぞれ VII.1 と VII.2 で付与したランクを使用する。

(1) 評価対象物質の不確実性

評価対象物質の不確実性が高い場合であっても、そのことがリスク推計結果の過小評価をもたらすおそれがないければ不確実性解析を先に進める。その判断の理由はリスク評価書に記載する。

例えば炭素数の異なる混合物の中で、最も有害性評価値の低いデータを有する物質を代表として評価する場合等である。すなわち、評価対象物質の選定においてデータギャップがあったとしても、最も厳しい条件で評価をしてその結果が懸念なしであれば、評価結果の信頼性は担保できていると考える。

逆に、環境中では明らかに分解生成物で存在すると想定されるのに親化合物の有害性情報しか得られない等の場合は、その評価結果をもって暴露要件への該当性に係る判断には至らないため、解析を進めることよりも情報収集を優先する。

1 (2) 物理化学的性状データの不確実性

2 物理化学的性状データの不確実性が低い場合も、それがリスク推計結果を左右しな
3 ければ不確実性解析を先に進める。ここでは、物理化学的性状による数理モデルの応答を
4 必要に応じて確認する。もしここで、モデル推計全体を左右するこれらのデータ（本編 第
5 5 章の図 5-5 参照）が推計値で、推計方法によって幅をもつ等の場合、その中の数値の選
6 択によってリスク懸念の影響面積や箇所数が増減するような場合には、PRTR 対象物質で
7 あっても推計暴露量は信頼できないため、原則としてここで不確実性解析を打ち切る。

9 (3) PRTR 対象物質の場合

10 PRTR 対象物質でその暴露評価の不確実性が低ければ、それに基づく局所評価は不確実
11 性総合ランク「低」とし、原則としてそれにより暴露要件への該当性の判断の根拠としう
12 ると考える。低い場合は、PRTR 情報単独では過小評価の可能性が考えられるため
13 （VII.3.2(1)で後出）、化審法届出情報に基づく評価とも併せて総合的に判断する。

15 (4) PRTR 対象物質ではなくリスク懸念なしの場合

16 化審法届出情報に基づく評価でリスク懸念がなければ、これも不確実性総合ランクは
17 「低」と考える。

19 (5) リスク懸念ありの場合

20 PRTR 対象物質ではなく化審法届出情報に基づく評価でリスク懸念である場合、もしく
21 は PRTR 対象物質でもその不確実性が「中～高」である場合について、化審法届出情報に
22 基づく暴露評価の不確実性解析を行う。この不確実性解析には、定性的なランク付けのほ
23 か過大評価の程度に係る定量的な解析を含む。

24 なお、この「リスク懸念」とは「暴露要件に抵触する程度のリスク懸念」という意味で
25 あるが、その数量的な指標が明らかではないうちは、安全側をとって行うことになると思
26 定される。

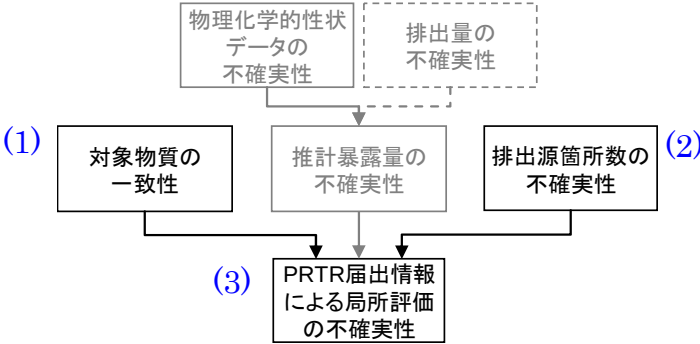
27 局所評価の不確実性総合ランクが「高」ということは、「情報を新たに追加しない限り暴
28 露要件への該当性の判断の根拠に足る評価結果が得られない」ことを意味する。

30 VII.3.2 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

31 全体フロー図表 VII-3 の中の PRTR 届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクの導
32 き方を説明する。

33 この部分の不確実性の構成を図表 VII-4 に示す。局所評価はリスク推計結果をリスク懸
34 念の影響面積と箇所数で表すため、その不確実性は基本的には推計暴露量と排出源の数に
35 左右される。PRTR 情報を用いる場合は、評価対象物質と PRTR 対象物質の一致性の観点
36 も必要なため、図表 VII-4 に示す 3 つの項目（対象物質の一致性、推計暴露量の不確実性、

1 排出源箇所数の不確実性) を考える。このうち、推計暴露量に関しては、PRTR 届出排出
2 量の不確実性は問わず、また、物理化学的性状データについては暴露量への影響を先に考
3 慮しており、全体フロー (図表 VII-3) におけるこの時点ではこの部分の不確実性は「低」
4 相当とみなす。以上より、ここでは対象物質の一致性と排出源の数について検討対象とす
5 る。図中の(1)～(3)について順に説明する。



図表 VII-4 PRTR 届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

(1) 対象物質の一致性

PRTR 対象物質と評価対象物質の一致性は、リスクキャラクターゼーションの要素の「本編 11.4.3 (1) 対象物質のプロファイル」に係る部分である。プロファイルで示す内容のうち、化審法の製造数量等の届出に含まれる物質群と PRTR 対象物質が一致しない可能性があるため、その可能性があるかを判断する。ギャップの有無と過小評価の可能性から、図表 VII-5 のように不確実性のランクを付与する。

過小評価の可能性とは、例えば監視化学物質名、PRTR 対象物質名とも「A」であるが、化審法上は運用通知¹により「A」を含む水和物や塩等が化審法の届出には含まれ、PRTR の届出情報には含まれないと想定される場合である。ただし、そのように過小評価の可能性があっても暴露要件に抵触するほどのリスクが懸念される場合には、その結果自体は信頼性があると考え不確実性ランクを「低」とする。逆の包含関係の場合は、過小評価の可能性はないため、ランクを「中」とする。

図表 VII-5 対象物質の一致性に係る不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【いずれかに該当】 ・ 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致 ・ 一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価をするが「リスク懸念」	・ 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致しないが、PRTR 届出情報を用いても過小評価の可能性なし(リスク懸念の場合は内訳の精査必要)	・ 化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価の可能性があり「リスク懸念なし」

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、環保企発第 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、ブロック重合物等)、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。

1 (2) 排出源の数の不確実性

2 局所評価を行う排出源の数については暴露要件への該当性の判断に関わるため、不確実
3 性解析の対象とする。PRTR 届出情報を用いる局所評価では、図表 VII-6 のような観点か
4 ら不確実性のランクを付与する。PRTR の届出制度では取扱量と従業員数による届け出要
5 件があり、届出情報が固定排出源をどの程度捕捉しているか、さらにそれが過小評価をも
6 たらしていないか、という観点で不確実性ランクを分ける。

7 図表 VII-6 PRTR 届出情報に基づく排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	ランクを個別に判断
【妥当】 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%以上	【過小評価の可能性等の例】 ・ 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%未満。 ・ すそ切り推計が検討されていない。

8

9 (3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

10 標記の不確実性ランクは、(1)評価対象物質の一致性と(2)排出源の数の二つの項目の不確
11 実性ランクの組合せにより、図表 VII-7 のマトリックスに当てはめることにより付与する。

12 PRTR 届出情報に基づく局所評価の不確実性が「高」とは基本的に、過小評価の可能性
13 がある等によってその結果をもとに暴露要件への該当性の判断の根拠とはできない場合と
14 いえる。そのような場合は、図表 VII-3 の全体フローに示すように化審法の届出情報に基
15 づく評価とも併せて評価を行うフローとなっている。

16

17 図表 VII-7 PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性ランク

		対象物質の一致性に係る不確実性ランク		
		低	中	高
排出源の数の不確実性ランク	低	低	低※	高
	中	中	中	高
	高	高	高	高

18 ※ リスク懸念なしであれば暴露要件への判断に使用可能。リスク懸念ありの場合は排出源の内訳の
19 精査が必要。

20

21 VII.3.3 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

22 全体フロー図表 VII-3 中の化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクの導
23 き方を説明する。

24 この不確実性解析は、リスク推計Ⅱでリスク懸念となった仮想的排出源を対象に行う。

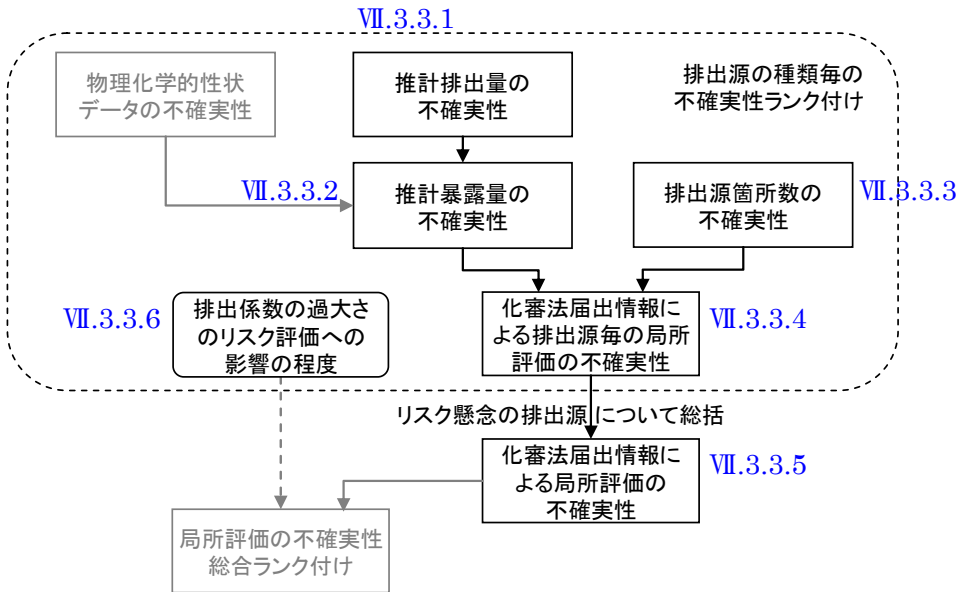
25 この部分の不確実性の構成を図表 VII-8 に示す。局所評価はリスク推計結果をリスク懸

念の影響面積と箇所数で表すため、その不確実性は推計暴露量と排出源の数の不確実性に左右される。化審法届出情報を用いる場合は排出量推計を行うため、推計排出量の不確実性が推計暴露量のそれを左右する。推計暴露量への物理化学的性状データの影響については先に考慮しており、全体フロー（図表 VII-3）に示すとおり、この段階に至る前に不確実性は「低」相当と判断している。

以上の解析をリスクが懸念される排出源の種類毎（例：用途「A 剤」の調合段階の仮想的排出源）に行い、最後にこれを総括して一つのランクに統合する。

さらに、化審法届出情報を用いた局所評価の不確実性ランクは「ワーストケースとしての不確実性」であるため（後出の VII.3.3.6 で説明）、ここではさらに、ワーストケースに係る「排出係数の過大さ」に関して解析を行う。これは化審法届出情報を用いた局所評価の不確実性のランクに関わるものではなく、「局所評価の不確実性総合ランク」の付与の際に考慮する。

図中の VII.3.3.1 ～VII.3.3.6 について順に説明する。



図表 VII-8 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

VII.3.3.1 推計排出量の不確実性

本スキームでは、製造量又は用途別出荷量に、ライフステージ・用途・物理化学的性状区分に応じた排出係数を割り当て、下式で排出量を算出している。排出係数は排出先媒体として大気と水域の別に設定している。

$$\text{排出量} = \text{届出数量} \times [\text{ライフステージ・用途（出荷の場合）} \cdot \text{物理化学的性状区分に応じた排出係数}]$$

式 VII-1

1 以上より、排出量を求める際に、以下の3つのステップで不確実性が入り込む。

2 (1) 届出の機能別分類と用途別排出係数一覧表の用途分類との関連付け

3 (2) デフォルトで設定している排出係数の妥当性

4 (3) 排出係数の選択根拠となっている物理化学的性状データ

5

6 これら3点について排出源の種類毎に不確実性のランクを付け、さらにこの3項目のラ

7 ンクを統合して（図表 VII-9 参照）、推計排出量の不確実性を排出源の種類・媒体別に導

8 く（イメージは図表 VII-10 参照）。

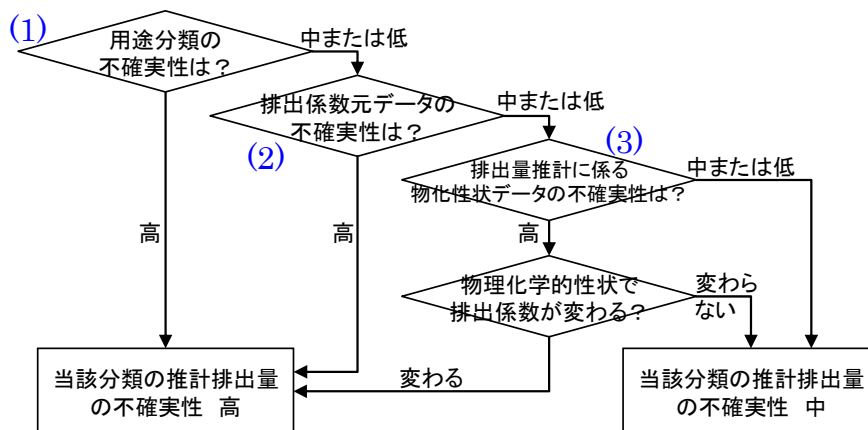
9 図表 VII-9 に示すとおり、化審法届出情報に基づく推計排出量の不確実性は、PRTR 届

10 出情報との対比で、「低」のランクはなく「中」又は「高」のランクを付与する。これは、

11 PRTR 届出情報は実態を反映しているとしてその不確実性を「低」相当であるとすれば、

12 推計値である化審法届出情報に基づく排出量がそれに並ぶことはない、という考え方であ

13 る。以下、(1)～(3)のステップについて説明する。



図表 VII-9 推計排出量の不確実性ランクの導出フロー

図表 VII-10 排出源の種類毎の推計排出量の不確実性ランク付けのイメージ

ライフステージ	機能別分類名等	媒体	中	高
			右記以外(すべての項目が不確実性中または低)	用途分類、排出係数元データ、物理化学的性状データのいずれかで「不確実性高」
調合段階	A 原料	大気		○
		水域		○
工業的使用段階	A 原料	大気	○	
		水域		○
	C 溶剤	大気	○	
		水域		○
製造段階	—	大気	○	
		水域	○	

1 (1) 用途分類の関連付けにおける不確実性

2 リスク懸念箇所に関連する機能別分類名を抽出し、それと用途分類別排出係数一覧表の
 3 詳細用途分類と関連付け（本編 7.2.3 (1) 参照）が適切に行われているかという観点から
 4 不確実性のランクを付与する。

5 用途によって排出係数が変わるため、これが結果的には暴露評価結果、その後のリスク
 6 推計結果に伝播する。

7 なお、このステップについては、製造数量等の届出制度における用途の届出方式が変わ
 8 れば、それに応じて変わることになる。

9 図表 VII-11 用途分類の関連付けにおける不確実性ランクと判断基準

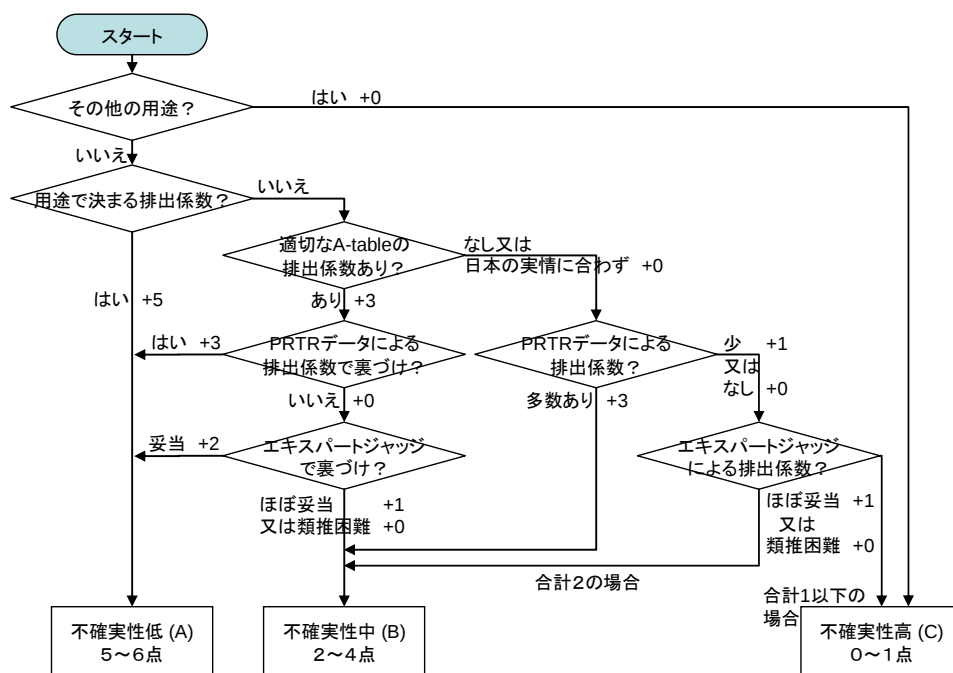
低	中	高
【適切】 機能別分類と(新)用途分類の関 連付け作業に際する注釈がない	【概ね適切】 注釈はあるが、関連付けはでき ている	【検討の余地がある】 何れかに該当 ・用途分類で「54 その他」 ・機能名が「不明」

10 注) 現状では一つ一つ関連付けを行い、紛れなく関連付けが行えれば注釈がなく、様々な選択肢がある等
 11 により疑わしさが残る場合に注釈が付けられているため、このような判断基準としている。

13 (2) 排出係数デフォルト値の妥当性

14 「本編 7.2.3 (2) 排出係数の整備」で説明したように、本スキームの排出係数は EU-TGD
 15 の A-table という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをし
 16 て設定している。

17 ライフステージ・用途・排出先媒体別の排出係数毎に不確実性ランクを図表 VII-12 に
 18 示すフローで導出する。



19 図表 VII-12 排出係数デフォルト値の不確実性ランクの導出フロー
 20

(3) 排出係数の選択根拠としての物理化学的性状データの不確実性

物理化学的性状データについては先に不確実性ランク付けをしているが、ここでは、排出係数の選択基準となっている蒸気圧と水溶解度に関し、図表 VII-13 に示す観点からそれぞれ改めてランク付けをする。

排出係数の選択は蒸気圧又は水溶解度の概ねオーダーで区切られた区分毎に選択するため、その区分をまたがるかという観点である。また、ここで不確実性ランクが「高」になっても、結果として選択する排出係数が変わらなければ不確実性ランクを「高」とはしない（図表 VII-9 参照）。

図表 VII-13 物理化学的性状に係る推計排出量の不確実性のランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が低 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【概ね妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が中 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【検討の余地がある】 以下いずれも該当 ・データが複数ある場合、候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがる（例：蒸気圧で 80Pa と 300Pa 等） ・選択基準で排出係数が変わる

VII.3.3.2 推計暴露量の不確実性

図表 VII-8 に示すとおり、推計暴露量の不確実性は物理化学的性状データと排出量のそれに依存し、このステップでは前者に係る不確実性は「低」相当としているため、前項 VII.3.3.1 の推計排出量の不確実性ランクがそのまま推計暴露量の不確実性ランクとなる。図表 VII-10 のように、排出源の種類毎、排出先媒体毎にランクを付与する。

VII.3.3.3 排出源の数の不確実性

局所評価を行う仮想的排出源の数については暴露要件への該当性の判断に関わるため、不確実性解析の項目としている。

化審法届出情報に基づく場合、ライフステージと用途によって図表 VII-14 に示すような観点で排出源の数の不確実性のランク付けをする。

製造段階の排出源の数については、製造事業所の住所を国に届け出ることから、製造事業所数と排出源の数は一致するものとして不確実性ランクは「低」とした。

調合段階のライフステージにおける仮想的排出源の数については、国に届け出られ出荷先都道府県の数と調合事業所の数は概ね一致すると判断し、不確実性ランクは「低」とした。

工業的使用段階のライフステージにおける仮想的排出源の数に関しては、以下のような二つの状況に当てはまる場合には、仮想的排出源の数と実在する排出源の数との乖離が大

きいと考え、不確実性ランクを「高」とした。一つ目は、出荷先都道府県の数が 40 以上の場合である。二つ目は、出荷先都道府県の数 が 40 未満であっても、その用途が「中間物」以外であり、かつ製造・輸入量が 1,000 トン以上の場合である。これらに当てはまる場合は、PRTR 情報をみると、さらに都道府県内において複数の排出源が存在する場合は多く、実在する排出源の数の把握は化審法届出情報からでは困難であると判断した。

以上の場合を除いては、不確実性が「低」とも「高」とも判断できないため、「中」とした。

このような判断基準は、用途とサプライチェーンの長さや広がりとの関係に係る知見の集積に応じて、改良されていくと想定される。

図表 VII-14 化審法届出情報に基づく仮想的排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 ・ 製造段階の排出源 ・ 調合段階の排出源	【概ね妥当】 ・ 「低」又は「高」に非該当	【実態把握困難】 工業的使用段階の排出源で、以下の何れかに該当 ・ 出荷先都道府県数が 40 以上 ・ 出荷先都道府県数が 40 未満で、機能別分類名と関連付けられた用途分類が 01「中間物」でなく、製造・輸入量が 1,000 トン以上

VII.3.3.4 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

標記の不確実性ランクは、上記の VII.3.3.2 推計暴露量と VII.3.3.3 排出源の数の二つの項目の不確実性ランクの組合せにより、図表 VII-15 のマトリックスに当てはめることにより付与する。つまり、VII.3.3.1 ～VII.3.3.4 の結果として、排出源の種類毎（ライフステージ・用途別）に、「中」か「高」のいずれかのランクが付与される。

推計暴露量の不確実性は、大気排出に係る分と水域排出に係る分でそれぞれにランクが付与されるため、いずれかが「高」であれば、その用途に係る仮想的排出源の推計暴露量は「高」としている。

図表 VII-15 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性ランク

		推計暴露量の 不確実性ランク	
		いずれも 中	いずれか 高
仮想的排出源の 不確実性 ランク	低	中	高
	中	中	高
	高	高	高

VII.3.3.5 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性

上記 VII.3.3.1 ～VII.3.3.4 に示した不確実性のランク付けをリスクが懸念される排出源毎に行い、ここではそれを統合する。そのため、対象物質のリスク総合指標に占める排出源の種類毎の寄与率を求める（本編 11 章 11.4.5 の表 11-4 参照）。それをさらに、図表 VII-15 によって付与したランク「中」と「高」の別に集計し、割合の多いランクを標記のランクとする。

VII.3.3.6 排出係数の過大さのリスク推計への影響の程度

前項までの解析では、「ワーストケース」としての信頼性があるかないかという不確実性ランクであった。つまり、不確実性が「高」でなくとも推計値自体は基本的には「過大」と想定される。過小評価の回避のために排出シナリオをそのように設定しているためである¹。

本項では、排出係数の過大さがリスク評価結果を左右する影響度を解析する。これにより、評価Ⅱを終えた時点で有害性の情報を収集する（有害性調査指示を出す）のか、評価Ⅲで暴露の情報を収集するのかといった判断のための目安を提供する。また、この解析結果により、専門家判断で暴露要件への該当性の判断が可能な結果と解釈しうることも想定される。

ここでは、仮想的排出源の種類毎に、排出量がどれほど低減したらリスク懸念箇所がなくなるか、言い換えればリスク懸念の分かれ目となる排出量の閾値を試算する。さらに、閾値の排出量となる排出係数はリスク評価に実際に適用している排出係数の何分の 1 なのかを試算する。ここでは、この排出係数が何分の 1 になったらリスク懸念でなくなるかを「排出係数の過大さの程度」と呼ぶ。この値は 1 未満の正数で、小さいほど過大さの程度が著しいといえる。

一方、本評価で使用している排出係数の元データに関して、日本の実データの裏付けがある排出係数であるか否かを調査する。日本の実データの裏付けがある場合は、元になった排出係数の母集団の統計量（幾何平均値、中央値等）、採用した排出係数の位置付け（パーセンタイル順位）もしくは個別データ（データ数が少ない場合）を整理する。

以上から、採用している排出係数と日本の実データにおける位置付け、排出係数の過大さの程度、日本の実データの統計量もしくは個別データを並べて示す。本スキームでは用途別の排出シナリオ（排出源の数、排出先媒体、排出係数等）をデフォルト設定しているが、本来は個別物質毎に使われ方は様々である。リスク推計に使用している排出係数に関して、個別物質ベースで上記のような比較対象と並べてみると、例えば以下のように解釈に役立てることができる。

¹ このように過小評価を回避するシナリオの設定をすることで、「リスク懸念なし」の評価結果の場合は、不確実性解析を経ずにそれをもって暴露要件への判断が可能とすることができる（「本編 第 11 章 11.4.5 (3) ④ 不確実性解析の段階的進め方」参照）。

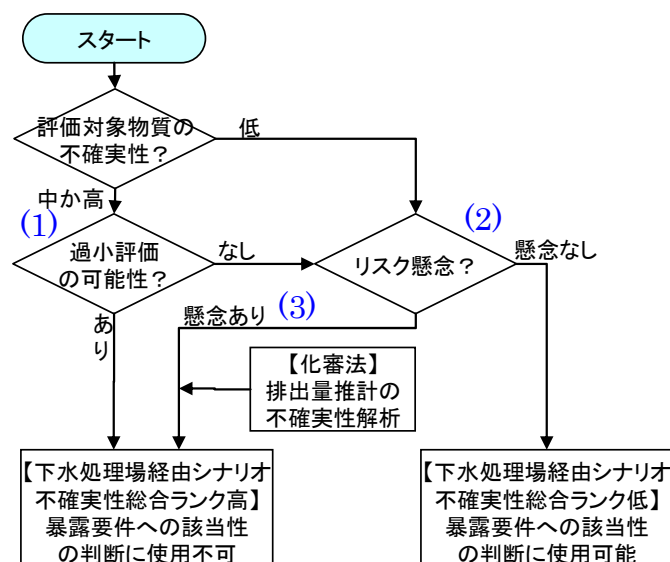
- 1 ✓ リスク懸念となっている排出源の排出係数について、いずれの「排出係数の過大さの
2 程度」についても例えば 1/1000 等であれば、過大さをかなり低減してもリスク推計
3 結果は動かないことを意味する。このような場合、有害性評価値が非常に低いこと
4 が考えられ、それがスクリーニング毒性試験による LO(A)EL による¹等であれば、
5 より長期の有害性情報を取得するという選択肢が有効と考えられる。
- 6 ✓ リスク懸念となっている仮想的排出源の排出係数に関する「排出係数の過大さの程
7 度」が例えば数分の 1 程度であり、一方で「出荷先都道府県で工業的使用段階の排出
8 源は一つ」というデフォルトのシナリオについて、対象化学物質と用途から判断し
9 て実態とかけ離れていると専門家が判断ができる場合には、実態はより多数の排出
10 源に分散しており、排出源毎にはリスク懸念のレベルにはないと考えられる。その
11 際は、評価Ⅲに進む必要性は小さくなることが考えられる。
- 12 ✓ 排出係数の実データからの幾何平均値や中央値が得られる場合であれば、リスク懸
13 念の分かれ目となる排出係数が幾何平均値等よりも相当大きい場合などは、対象化
14 学物質と用途から判断して、当該仮想的排出源のほとんどはリスク懸念なしに振り
15 分けられる可能性もある。
- 16 ✓ リスク懸念となっている仮想的排出源のうち、どの排出係数の変化が全国のリスク
17 懸念の影響面積・箇所数を左右するかをみて、情報収集の優先順位を決めることが
18 できると考えられる。

19
20 以上のような考察を行うことにより、リスクが懸念され局所評価の不確実性総合ランク
21 が「高」や「中」なら評価Ⅲに進むということを機械的に行うのではなく、対象化学物質
22 の個別ケースに応じてデフォルトの排出シナリオを見直し、評価Ⅲの必要性和必要な場合
23 の収集情報の精査をすることを意図している。

24 25 VII.4 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性

26 下水処理場経由シナリオの局所評価結果に対する不確実性解析のフローを図表 VII-16
27 に示す。図中の(1)～(3)について順に説明する。

¹ 28 日間反復投与毒性試験で LOEL が得られている場合の不確実係数積は 10,000 である（「本編 第 6 章 6.2.2 (1)不確実係数の設定」参照）。



図表 VII-16 下水処理場経由シナリオの局所評価の不確実性解析のフロー

(1) 評価対象物質の不確実性

評価対象物質の不確実性が高い場合であっても、そのことがリスク推計結果の過小評価をもたらすおそれがないければ不確実性解析を先に進める。その判断の理由はリスク評価書に記載する。

この部分は排出源毎の局所評価の不確実性の考え方と同様である（「VII.3.1(1)評価対象物質の不確実性」参照）。

(2) リスク懸念なしの場合

このシナリオでは、基本的に下水処理率をゼロとしており、それでリスク懸念なしであれば、不確実性のランクは「低」とする。

(3) リスク懸念ありの場合

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れた代表値であり、これを用いたリスク推計でリスクの懸念があるということは、下水処理場からの流入のある河川に関連する暴露で全国的にリスクが懸念されるということを意味する。そのため、排出源一つがリスク懸念ありとなった場合とは影響の規模が異なるということになる。

リスク懸念ありであれば、推計排出量の不確実性解析を行ったうえで、基本的には評価Ⅲにおいて情報収集の上、評価しなすことに繋がると想定される。

推計排出量の不確実性のランク付けは、基本的に「VII.3.3.1 推計排出量の不確実性」と同様に行う。当該シナリオに係る用途分類毎に水域排出に係る排出量に関して、用途分類の関連付け、排出係数デフォルト値、排出係数選択基準の物理化学的性状の3つの観点

1 からランク付けをする。これは、評価Ⅲで収集すべき情報の検討の参考にする。

2

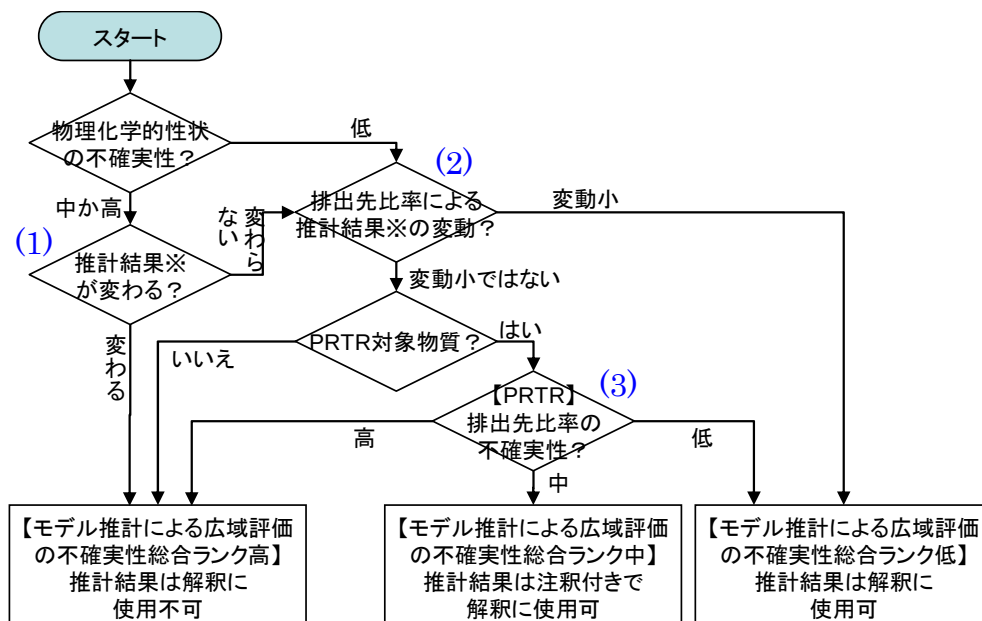
3 VII.5 モデル推計による広域評価の不確実性

4 モデル推計による広域評価結果に対する不確実性総合ランクの導き方を解説する。この
5 部分の不確実性のランクによって、この結果が本編 11.4.1 (2) ②示したような暴露状況
6 の解釈に使用できるかの判断と、次節 VII.6 の広域におけるリスク推計を行う意味がある
7 かの判断に関係する。

8 不確実性解析のフローを図表 VII-17 に示す。

9 広域モデル推計では、物理化学的性状と排出量の排出先媒体比率（全排出量に占める大
10 気、水域、土壌への排出比率）が推計結果（環境中分配比率、人の摂取量の経路別比率、
11 定常到達時間）を左右する。そのため、この二つの項目から不確実性のランクを振り分け
12 る。なお、評価対象物質の不確実性が高い（物質の特定が不適切な）場合は、このモデル
13 推計を行うこと自体に意味がないため、フローからは省いている。

14 (1)～(3)のポイントについて順に説明する。



※環境中分配比率、人の摂取量の経路別比率及び定常到達時間の3項目

図表 VII-17 モデル推計による広域評価の不確実性解析のフロー

18 (1) 物理化学的性状データの不確実性

19 物理化学的性状データの不確実性が低くない場合であっても、その推計結果への感度
20 が低ければ、不確実性解析を先に進める。ここでは、物理化学的性状による数理モデルの
21 応答を必要に応じて確認する。例えば、摂取量の経路別比率を大きく左右する物理化学的
22 性状の項目のデータの不確実性が高ければ、その結果は解釈に使用できないため、不確実

性ランクは「高」とし、原則としてここで不確実性解析を打ち切る。

(2) 排出先媒体比率による推計結果の変動

排出量の排出先媒体比率については、多くの場合、環境中分配比率やその結果として人の摂取量の経路別比率を左右するが、物理化学的性状の組み合わせによってはこれらの比率があまり変動しないこともある。そのような物質の場合は、排出先媒体比率の不確実性に左右されないとして、不確実性ランクを「低」とする。

排出先媒体比率による推計結果の変化が大きい場合で、化審法の届出情報に基づく排出量しか得られない場合、不確実性は高いとする。これは、独立に設定された大気への排出係数と水域への排出係数により算出される推計排出量の排出先媒体比率について、何の確度も与えられないためである。

(3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性

PRTR 対象物質であれば、PRTR データにおける総排出量に占める届出データの割合等により、図表 VII-18 のように標記の不確実性のランクを付与する。個別に判断した場合はリスク評価書に理由を記載する。

この判断基準については、広域評価モデルの感度解析等を進めて例示を追加するなど、検討の余地がある。

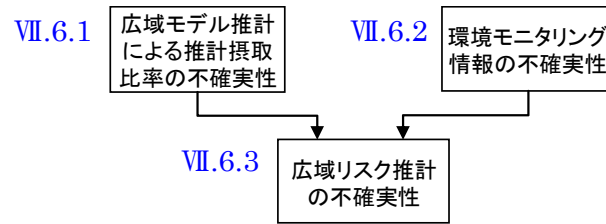
図表 VII-18 PRTR 情報による排出先媒体比率の値の不確実性ランクと判断基準（例）

低	個別に判断
・ 総排出量に占める届出分の割合が大きい ・ 自然発生源・他の物質からの生成等は知られていない	【左記以外の場合】

VII.6 環境モニタリング情報を用いた広域評価（リスク推計）の不確実性

この不確実性解析は、広域評価のシナリオに適合する環境モニタリング情報が得られ、それを用いたリスク推計を行った場合に実施する。

この部分の不確実性の構成を図表 VII-19 に示す。図中の VII.6.1～VII.6.3 について順に説明する。



図表 VII-19 環境モニタリング情報を用いた広域評価（リスク推計）の不確実性の構成要素

VII.6.1 広域モデル推計による摂取量の経路別比率の不確実性

広域評価のシナリオにおけるリスク推計は、モデル推計による人の摂取量の経路別比率をみて、その主要暴露経路に係る環境モニタリング情報が得られた場合に可能となる。例えば、モデル推計によって広域環境では人の主要暴露経路は大気と推計され、適切な大気中濃度のモニタリング情報が得られた場合、摂取量に換算し、有害性評価値と比較してリスク推計を行うことができる。そのため、摂取量の経路別比率の推計値の不確実性が高い場合は、たとえ環境モニタリング情報が得られたとしてもその部分の摂取経路の寄与が不明なため、リスク推計には至らない¹。

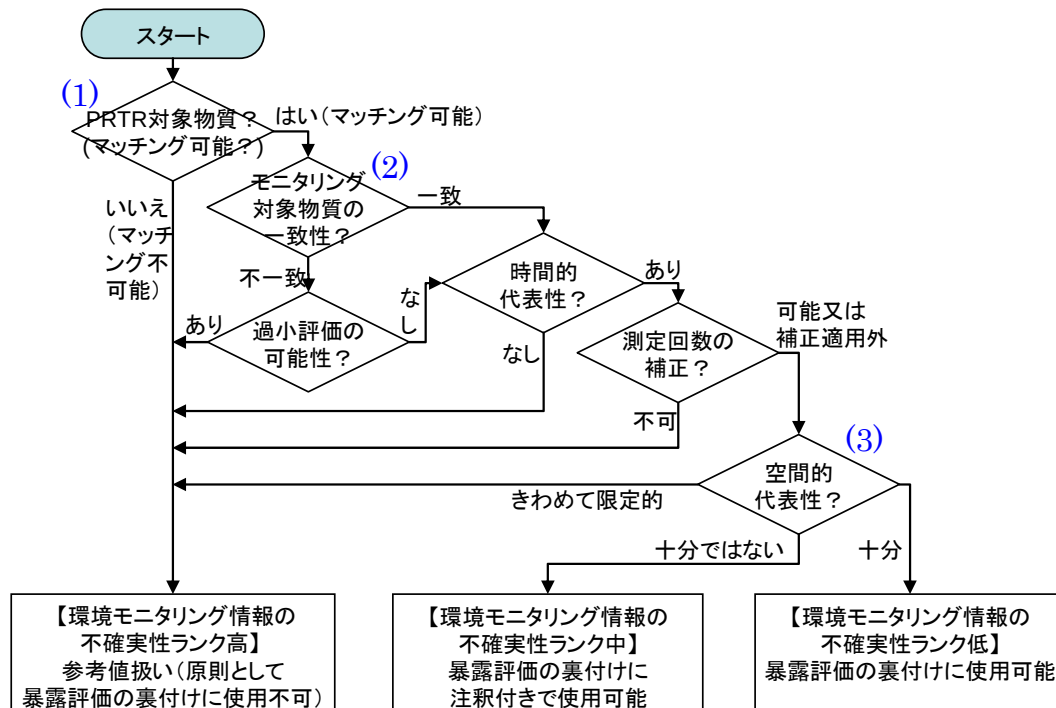
以上より、広域評価でリスク推計を行うのは、前節 VII.5 の広域モデル推計による不確実性ランクが「低」または「中」であることが前提となる¹。

VII.6.2 環境モニタリング情報の不確実性

環境モニタリング情報については、「本編 10.6.2（1）暴露評価の裏付けに使用可能な条件」で説明したように、暴露シナリオに対する代表性（時間的、空間的）と統計的な代表性を満たす場合に暴露評価の裏付けに使用可能とした。リスク推計に用いる環境モニタリング情報はこれら条件を満たすものを不確実性ランク「低」とする。

これらの考慮事項を含め、環境モニタリング情報の不確実性解析のフローを図表 VII-20 に示す。図中の(1)～(3) について順に説明する。

¹ このとき、有害性が局所影響であるとして経路別にリスク推計を行う場合は別である。例えば吸入経路で局所影響がみられ、その影響に関するリスク推計を行う場合は、摂取経路比率の数値やその不確実性とは関係なく、適切な環境モニタリング情報が得られればリスク推計が可能となる。



図表 VII-20 環境モニタリング情報の不確実性解析のフロー

(1) PRTR 対象物質

固定排出源と環境モニタリング測定地点の近接性によって局所評価と広域評価に用いる環境モニタリング情報を区分けするため、PRTR 対象物質であることが前提条件となる。

(2) 環境モニタリング対象物質と評価対象物質の一致性

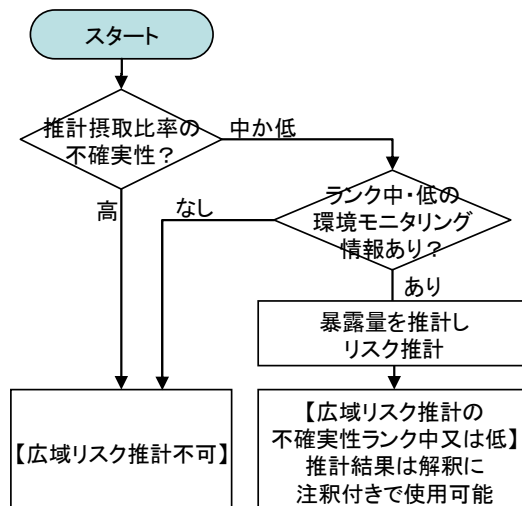
リスクキャラクターゼーションの要素の「本編 11.4.3 (1) 対象物質のプロファイル」に係る部分である。プロファイルで示す内容のうち、評価対象物質と環境モニタリング対象物質の一致性を確認し、ギャップの有無と過小評価の可能性からフローが分かれる。過小評価の可能性がなければ不確実性解析を進める。例えば、環境モニタリング情報ではオルト、メタ、パラ体の混合物として測定されているが、評価対象物質はパラ体である場合等である。

(3) 空間的代表性

広域評価の測定地点として、数箇所である場合と数百地点である場合で不確実性のランクが分かれるという考え方である。

1 VII.6.3 広域評価のリスク推計の不確実性

- 2 広域評価のリスク推計の不確実性は、前記 VII.6.1 と VII.6.2 の結果より、図表 VII-21
3 に示すように導出する。不確実性「高」以外の場合は、環境モニタリング情報が得られれ
4 ば、リスク推計に利用する。
5 その際は、有害性評価値と測定値の定量下限値との関係にも留意する。



図表 VII-21 広域評価（リスク推計）の不確実性解析のフロー

- 1 VIII. リスク評価書の様式
- 2 VIII.1 第二種監視化学物質のリスク評価書の様式
- 3 VIII.1.1 目次構成

目 次

概 要

1 対象物質のプロファイル

- 1-1 プロファイル
- 1-2 評価Ⅰの結果
- 1-3 関連法規制

2 リスク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（環境運命）

3 暴露関連情報

- 3-1 化審法届出情報
- 3-2 PRTR 情報
- 3-3 環境中での検出状況
- 3-4 排出等に係るその他の情報

4 有害性評価

- 4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出
 - (1) 評価Ⅰに用いた有害性情報
 - (2) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出
- 4-3 変異原性
 - (1) 有害性評価Ⅰの結果
 - (2) 有害性評価Ⅱの結果
- 4-4 発がん性
- 4-5 情報収集の範囲

5 局所評価

- 5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—
 - 5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価
- 5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

- 6-1 モデル推計による広域暴露評価
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計
 - 6-1-2 残留性の評価—一定常到達時間の推計—
- 6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

7 地下水汚染の可能性の評価

8 不確実性の解析

- 8-1 不確実性解析の全体構成
- 8-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）
- 8-3 性状データの不確実性（データの信頼性）
- 8-4 排出源毎の局所評価の不確実性
 - 8-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 対象物質の一致性
 - (2) 排出源の数の不確実性
 - (3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - 8-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 推計排出量の不確実性
 - (2) 推計暴露量の不確実性
 - (3) 排出源の数の不確実性
 - (4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性
 - (5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性
 - 8-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性
- 8-5 広域評価の不確実性
 - 8-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性
 - (1) 物理化学的性状データの不確実性
 - (2) 排出先媒体比率による推計結果の変動
 - (3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性
 - 8-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性
 - (1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性
 - (2) 環境モニタリング情報の不確実性
- 8-6 不確実性解析結果の総括

9 評価Ⅱのまとめと結論

- 9-1 有害性評価のまとめ
- 9-2 評価Ⅱのまとめと結論
 - 9-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論
 - 9-2-2 広域評価のまとめと結論
 - 9-2-3 その他
- 9-3 有害性情報の有無状況
- 9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

10 付属資料(有害性データ関連の資料等)

1

2

1 VIII.1.2 項目毎の様式と内容

概 要						
「第 9 章 評価Ⅱのまとめと結論」を要約する。						
リスク評価対象物質	親化合物	監視化学物質名称			構造式	
		化審法官報公示番号	CASRN	監視通し番号		
		由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日		
評価Ⅱ結果概要		評価Ⅱの結論に用いた元情報		☐ 化審法の製造数量等届出情報 ☐ PRTR 情報		
		評価Ⅱの結論に用いた有害性情報				
	種類	☐ 一般毒性	☐ 生殖発生毒性	発がん性		
				遺伝毒性 ☐ 閾値あり ☐ 閾値なし ☐ 判断できない		
				発がん性 ☐ あり ☐ なし ☐ 判断できない		
				☐ 経口経路	☐ 吸入経路	
		有害性評価値				
		NOEL 等				
		不確実係数積				
		スロープファクタ、ユニットリスク				
		NOAEL 等の根拠及びスロープファクタ、ユニットリスク導出の根拠				
	局所評価	リスク懸念影響面積				
		リスク懸念箇所数				
		最も関連する業種				
	※	広域評価	☐ PBT に該当 ☐ 主要残留媒体が底質 ☐ PRTR 届出外排出源 ☐ 自然発生源・他物質から生成等 ☐ 一般環境モニタリングでリスク懸念 ☐ 局所と広域の主要暴露経路が不一致			
※	用いた環境モニタリングデータ	☐ 大気 () ☐ 水域 () ☐ 魚類 () ☐ 食事 ()				
	まとめ					
	リコメンデーション					

※：各評価の不確実性ランクを「高」、「中」、「低」の三段階で示す。

1 対象物質のプロファイル

1-1 プロファイル

対象化学物質のプロファイルを記載する。

(ア) リスク評価の準備で識別した審査・判定における指定根拠に係る化学物質のリストと審査・判定の性状データの有無状況

(イ) 化審法の運用通知により、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

(ウ) 評価対象の監視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を表にまとめる。

	由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日
分類	☐ 環境分配モデル適用物質 ☐ 環境分配モデル適用物質の構造不定物質 ☐ 解離性物質(塩・酸・塩基等) ☐ アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類 ☐ 重金属塩類 ☐ 無機・金属化合物 ☐ 高分子 ☐ その他(水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質)		

1-2 評価Ⅰの結果

<物質名称>の評価Ⅰ結果をまとめ、表1-2に示す。

<物質名称>は、XX 年度実績の製造・輸入数量に基づく評価Ⅰにおいて、リスク推計Ⅰ対象の

評価Ⅱ対象物質に選定された根拠として、評価Ⅰの結果総括を表1-2に記載する。

化審法届出情報を用いた結果は、XX 箇所の仮定的な排出源すべてにおいてリスク懸念ありとなり、リスク総合指標はXXと推計されている。

表 1-2 評価Ⅰ結果総括

項目		内容
評価Ⅰ 結論		評価Ⅱ候補 順位： 位 (リスク推計Ⅰ対象 物質中)
有害性 評価Ⅰ 結果	リスク推計に用いた有害性データ	一般毒性 (出典：) 有害性評価値： mg/kg/day
	変異原性又は発がん性	☐ 強い変異原性又は発がん性あり ☐ 非該当
	PBT 該当	☐ 該当 ☐ 非該当
暴露評価Ⅰに用いた情報		化審法の製造数量等届出情報
評価Ⅰ 結果	リスク総合指標	
	懸念箇所数/全仮想的排出源箇所数	/

1-3 関連法規制

国内における関係法規制を記載する。

表 1-3 国内における関係法規制

国内における関係法規制		対象
化学物質排出把握管理促進法		
毒物及び劇物取締法		
労働安全衛生法	製造が禁止されている物質	
	製造許可が必要な物質	
	表示の対象となる物質	
	MSDS 交付の対象となる物質	
化学兵器禁止法		
オゾン層保護法		
環境基本法		
大気汚染防止法		
水質汚濁防止法		
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律		

2 リスク評価対象物質の性状

2-1 物理化学的性状及び濃縮性

物理化学的性状データ及び濃縮性情報を情報源とともに記載する。
採用値は暴露評価を行うために選定された値である。

項目	記号	単位	採用値	情報源等	測定値 値の範囲	推定値 値の範囲
分子量	MW	—				
融点	MP	[°C]				
沸点(101.325kPa)	BP	[°C]				
蒸気圧(20°C)	VP	[Pa]				
水溶解度(20°C)	WS	[mg/L]				
1-オクタノール/水分 配係数(対数値)	logKow	—				
ヘンリー則定数	Henry	[Pa・m ³ /mol]				
有機炭素吸着係数	Koc	[L/kg]				
生物濃縮係数	BCF	[L/kg]				

環境媒体中での半減期情報を記載する。

なお、採用半減値の範囲は採用値を含んだ調査した値の範囲を示す。

では採用した半減期の分解内訳に印を付け、その採用データ情報源を、「半減期の値の範囲」には得られたデータを示している。

表 2-2 環境媒体中での半減期

	採用半減期 [day]	分解の内訳 (採用データ情報源)	半減期の値の範囲 [day]
大気		☐ OHラジカル反応 ☐ 硝酸反応 ☐ オゾン反応 ☐ 全分解	OHラジカル反応 硝酸反応 オゾン反応 全分解
水域		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 光分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 光分解 全分解
土壌		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 全分解
底質		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 全分解

3 暴露関連情報

3 章では暴露に関連する情報をまとめた。＜物質名称＞の化審法第二十三条ならびに第二十五条化審法情報に基づく排出量、PRTR 情報に基づく排出・移動量（PRTR 対象物質の場合）、環境モニタリング調査の検出状況（環境モニタリング調査の対象物質である場合）等の暴露関連情報を整理する。

結果の解説に資する。

3-1 化審法届出情報

＜物質名称＞は、XX 年度に指定化学物質（現第二種監視化学物質）となり、XX 年度実績から届対象化学物質の製造輸入量、用途に関する情報についてまとめる。

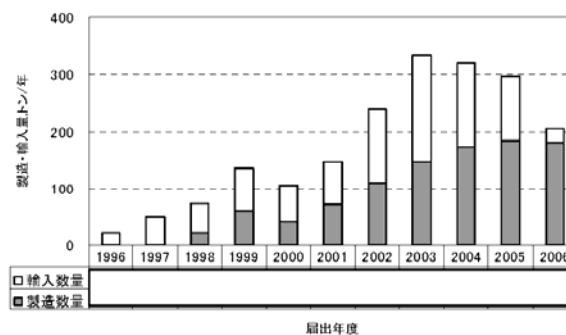


図 3-1 製造・輸入量の経年変化（例）

対象化学物質の用途、出荷先都道府県の数、用途別の出荷量に関する情報をまとめる。

表 3-1 製造数量等届出制度の届出用途と出荷先の数から推定される仮想的な排出源の数（XX 年度）

用途コード*	機能別分類名	出荷先都道府県の数	仮想的な排出源の数
コード*		製造事業所の数	—
P	製造		
計			

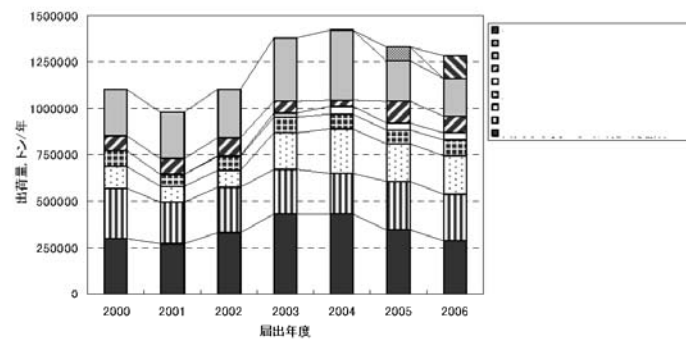


図 3-2 用途別出荷量の経年変化（例）

用途別ライフステージ別の排出係数をまとめ、その排出係数を用いた推計排出量の経年変化をまとめる。

表 3-2 用途別ライフステージ別の排出係数

用途コード	機能別分類名	調合段階の排出係数		工業的使用段階の排出係数		長期使用製品使用段階の排出係数	
		大気	水域	大気	水域	大気	水域
コード		製造段階の排出係数					
P	製造						

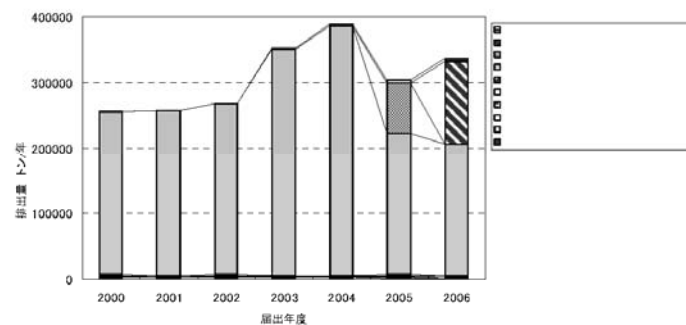


図 3-3 推計排出量の経年変化（例）

3-2 PRTR 情報

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の排出量に関する情報をまとめる。

に、XX 年度の排出・移動量の内訳を図 3-5 に示す。

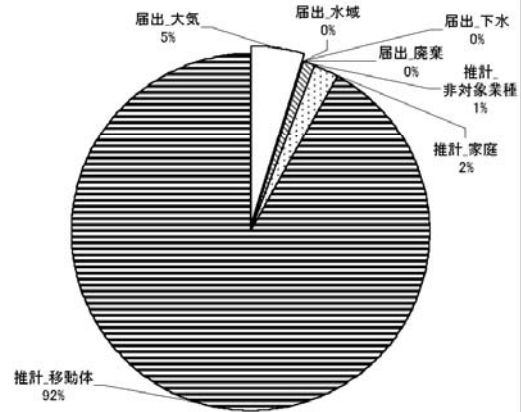
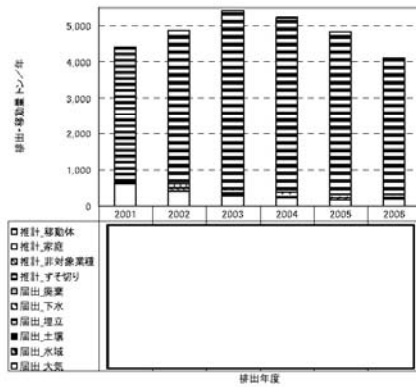


図 3-4 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化 図 3-5 XX 年度の排出・移動量の内訳 (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の対象業種別・媒体別の排出量を整理する。

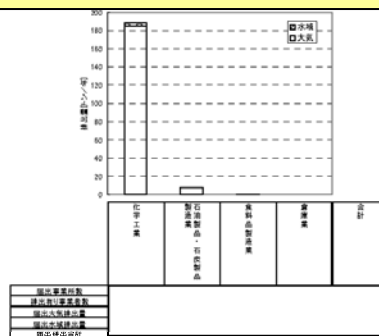


図 3-6 PRTR 届出排出量の業種別・媒体別内訳 (XX 年度) (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、届出外排出量（非対象業種、家庭、移動体）を整理する。

表 5-5 FRIR 旭山不銲山▲の分析 (AA 平度) (例)

		年間排出量(トン/年)																					合計
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
		対象種 の事業 のそ切 り以下	農 業	殺 虫 剤	接 着 剤	塗 料	漁 網 防 汚 剤	医 薬 品	洗 浄 剤・ 化 粧 品 等	防 虫 剤・ 消 臭 剤	汎 用 エ ン ジ ン	た ば こ の 煙	自 動 車	二 輪 車	特 殊 自 動 車	船 舶	鉄 道 車 両	航 空 機	水 道	オ ゾ ン 層 破 壊 物 質	ダ イ オ キ シ ン 類	低 含 有 率 物 質	
大 区 分	移動体												●	●	●	●	●	●		○	○		3,783
	家庭		○	○	○	○			○	○		●								○	○	○	98
	非対象業種			○	○	○	○	○	○	○		●								○	○	○	36
	対象業種(すそ切り)	○	○																	○	○	○	
推計量												36	98	3,146	153	98	349	19	19				3,917

3-3 環境中での検出状況

＜物質名称＞の環境中での検出状況について、XX年度からXX年度までの過去10年間の環境モニ

環境中での検出状況について整理する。

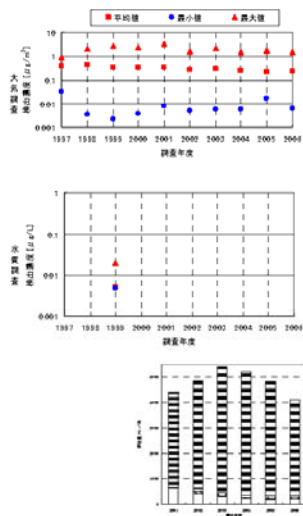
表 3-4 <物質名称>の過去10年の環境モニタリング調査(例)

調査環境媒体	調査年度	調査名	調査主体
大気	1997～2006	地方公共団体等における有害大気汚染物質 モニタリング調査[有害大気]	地方公共団体・環境省
水質	1999	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
底質	2002	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
魚分類	—	調査した範囲では得られていない。	—
食事	—	調査した範囲では得られていない。	—

これらの環境モニタリング調査における環境中の検出状況を概観するため、図3-7に経年変化

環境モニタリング調査における経年変化を示す

△に△では、地点毎の平均値と水質、取入、取入、昇降平均値と正定した。図の取入枚にはPRTR排出量の推移を示した。



各環境媒体でのモニタリング情報検出状況と排出・移動量の経年変化を並べて示す。PRTR 情報がない場合は、化審法届出情報を用いて排出量の経年変化を並べて示す。

図 3-7 環境中の検出状況と PRTR 排出・移動量の経年的な推移（例）

3-4 排出等に係るその他の情報

化審法の対象とならない排出源からの排出（自然発生源など）、非意図的な排出に関する情報を出典とともにまとめる。

4 有害性評価

4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出

(1)に評価Ⅰに用いた有害性情報を示し、(2)に評価Ⅱに用いた有害性情報をその採用理由とともに示す。評価Ⅱのための有害性情報の調査範囲は表 4-X に示す範囲内である。

(1) 評価Ⅰに用いた有害性情報

ここには、評価Ⅰに用いた有害性情報（評価対象物質の監視化学物質への指定根拠）について記載する。投与経路や動物種、試験期間などはわかる範囲で表 4-1 にまとめる

表 4-1 評価Ⅰに用いた有害性情報

有害性評価値 (NOEL 等/UFs)				mg/kg/day	情報源	
投与経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等 (単位)	エンドポイント	出典 (元文献)
不確実係数積 (UFs)				= 種差 () × 個体差 () × 試験期間 () × LOAEL 採用 ()		

(2) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。(評価Ⅰに用いた情報よりも適切と考えられる情報に置き換える。)

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-2 評価Ⅱに用いた有害性情報 (一般毒性)

有害性評価値 (NOEL 等/UFs)				mg/kg/day	情報源	
投与経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等 (単位)	エンドポイント	出典 (元文献)
不確実係数積 (UFs)				= 種差 () × 個体差 () × 試験期間 () × LOAEL 採用 ()		
採用理由						

表 4-3 一般毒性に関する試験情報のまとめ

No	経路	動物種	試験期間	投与量	NOEL 等	(吸入等) 換算値	有害性評価値	採用
1								
	不確実係数積 (UFs)							
	エンドポイント							
	情報源 (キースディに○)							
	不確実係数積 (UFs)							
	エンドポイント							
	情報源 (キースディに○)							
	元文献							

4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出

評価Ⅱでは、生殖発生毒性について検討する。

生殖発生毒性に関して一般毒性と同様にまとめる。

4-3 変異原性

(1)には評価Ⅰ結果を示し、(2)には4-5に示す情報源の範囲内で調査した変異原性試験に関する情報についてまとめている。

(1) 有害性評価Ⅰの結果

評価Ⅰの優先順位付けに用いた変異原性及び発がん性に関する情報について記載する。

表 4-4 変異原性・発がん性に係る有害性評価Ⅰ結果

評価Ⅰの判定	☐ 強い変異原性又は発がん性を有する物質 ☐ 非該当
評価Ⅰでの選定の根拠 (以下のいずれかに該当すれば「強い変異原性又は発がん性を有する物質」に選定)	
☐ Ames 試験の比活性値 ≥ 1000 (rev/mg)	
☐ 染色体異常試験の D20 値 ≤ 0.01 (mg/ml)	
☐ マウスリンフォーマ試験の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	
☐ $1000 >$ 比活性値 ≥ 100 (rev/mg) かつ $0.01 < \text{D20 値} \leq 0.1$ (mg/ml)	
☐ PRTR 対象物質で変異原性クラス 1	
☐ PRTR 対象物質で発がん性クラス 1 か 2	

(2) 有害性評価Ⅱの結果

変異原性に関する評価Ⅱでは、Ames 試験の非活性値や染色体異常の D20 値といった定量的な

評価Ⅱで調査する変異原性の概要をまとめる。

収集し、表 4-7 に記載する。収集した資料は添付資料として 10 章に付属する。

表 4-5 変異原性に係る情報一覧

項目	値	単位	実験条件など	情報源※
定量情報	Ames 試験の比活性値	rev/mg		
	染色体異常試験の D20 値	mg/ml		
定性情報	付属資料の内訳	概要		情報源※

4-4 発がん性

評価Ⅱに採用した発がん性の有害性情報のまとめを表 4-8 に示す。国内外の機関における評価結果は、発がん性に係る既往の評価書の判断は表 4-9 に示す。リスク評価に使用するための発がん性評価候補であれば、発がん性に関して調査し、情報をまとめる。

国内外の機関における評価は、…

表 4-6 評価Ⅱに採用した有害性情報 (発がん性)

発がん性閾値の有無		☐ 閾値なし	☐ 閾値あり	☐ 判断できない
閾値有無の既往の判断の有無 (概要)		☐ NITE ()		
		☐ AIST ()		
		☐ 環境省 ()		
経路	SF/UR *	有害性評価値 (mg/kg/day) (10 ⁻⁵ 実質安全量 VSD) ※	エンドポイント	出典
経口	SF : (mg/kg/day) ⁻¹			
吸入	UR : (μg/m3) ⁻¹			
データの採用理由				

*SF: スロープファクター、UR: ユニトリック

※ 実質安全量=10⁻⁵(許容できるリスクレベル)÷ (SF あるいは UR)

表 4-7 発がん性に関する国内外機関の分類

評価機関	評価年	分類
U. S. EPA		

発がん性に関する国内外機関の分類結果の一覧

IARC			
ACGIH			
日本産業衛生学会			

表 4-8 発がん性に関する既往の評価書の判断

評価書名	評価年	既往の評価書の判断 (該当箇所の抜粋)
------	-----	---------------------

国内外の評価書の発がん性に関する判断一覧

表 4-9 リスク評価に使用する SF 等の候補とした情報

N o	経路	SF/UR *	数値 (NOEL 等)	10 ⁻⁵ 実質安全量 (mg/kg/day)	出典	採用
1	エンドポイント	標的臓器				
		影響				
	元文献					
2	エンドポイント	標的臓器				
		影響				
	元文献					

* 閾値がある場合、ここには試験方法と試験期間を記載する。

4-5 情報収集の範囲

有害性調査範囲を一覧表に整理する。

表 4-10 有害性情報調査範囲（国内外評価書情報等）

評価書等名称	公表・更新年	調査年	本評価書で反映
(財)化学物質評価研究機構(CERI):「化学物質安全性(ハザード)データ集」			☐
NITE:「化学物質の初期リスク評価書」			☐
環境省環境リスク評価室:「化学物質の環境リスク評価」			☐
OECD: SIDS レポート (SIDS Initial Assessment Report)			☐
WHO/IPCS:「環境保健クライテリア (EHC)」			☐
WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書 (CICAD)」 (Concise International Chemical Assessment Documents)			☐
米国産業衛生専門家会議: ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances 及び “TLVs and BEIs”			☐
EU: リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)			☐
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports			☐
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports			☐
WHO 国際がん研究機関 (IARC): IARC Monographs Programme on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans			☐
米国 EPA Integrated Risk Information System (IRIS)			☐
米国国家毒性プログラム (NTP): 発がん性テクニカルレポート等			☐
日本産業衛生学会「許容濃度の勧告」			☐
ATSDR: Toxicological Profile			☐
European Chemical Bureau (ECB): EU 指令(67/548/EEC)の Annex 1 の分類結果			☐
国内他法令における指針値等及びその根拠 (例えば、水道水中の水質管理目標値、大気汚染防止法の有害大気汚染物質の指針値等)			☐

5 局所評価

5 章では、＜物質名称＞の環境経路の暴露状況が「暴露要件」に該当しているかの判断の軸となる対象化学物質が局所評価においてどの暴露シナリオを対象としたのかをまとめ、図 5-1 に太枠で整理する。また、用いた情報（化審法情報、PRTR 届出情報、環境モニタリング情報）ごとに局所評価を行う。

なお、この解析の不確実性については 8 章にまとめて記載している。

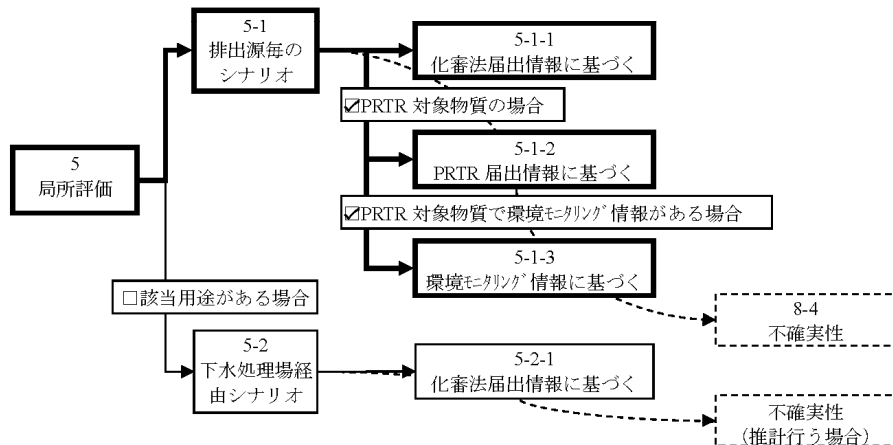


図 5-1 局所評価の構成と＜物質名称＞の検討部分（例）

5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—

＜物質名称＞は、上記 3 つの暴露情報がいずれも得られている。

5-1-1 では化審法届出情報に基づく結果を、5-1-2 では PRTR 届出情報に基づく結果をそれぞれ示す。また、5-1-3 では PRTR の結果と環境モニタリング情報とを比較し、評価する。

局所の暴露評価では、排出源ごとに、排出源から半径 1km 内等のエリアにおける摂取量をモデル推計により推定した。

その後、有害性の評価項目毎の有害性評価値(4.参照)と、暴露評価の結果であるヒトの推定摂取量を比較することでリスク推計を行い、有害性評価値を摂取量が上回った（リスク懸念となる）排出源の箇所数とその影響面積を求める。この箇所数の多寡と影響面積の大小の 2 つの指標が「暴露要件」該当性判断の基礎となる。

5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計

リスク推計は、実験動物に対する NOEL 等を評価に用いた動物試験結果の不確実係数積で除し

化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量と推定摂取を図示する。

源は「リスク懸念」と判別する。

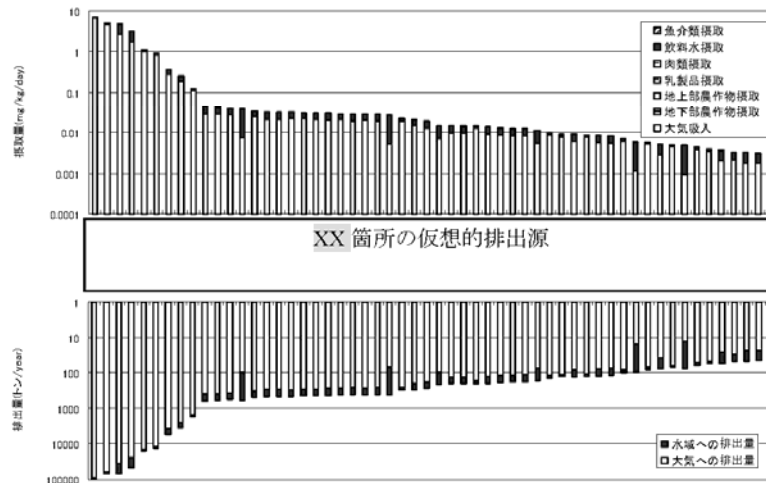


図 5-2 化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量に対する推定摂取量（例）

各有害性評価項目におけるリスク推計結果を表で示す。局所リスク推計結果はリスク懸念箇所数とリスク懸念影響面積で表す。

表 5-1 化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク結果（例）

排出源周辺の影響範囲											リスク懸念 箇所数合計	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 $s = \pi r^2 (\text{km}^2)$	3.1	13	28	50	78	110	150	200	250	310以上			
大気・水域全排出分のリスク評価結果													
リスク懸念箇所数 a	5	2	3	3		1				131	145	64	209
リスク懸念影響面積 $a \times s$	16	25	85	150		110				41000以上	42000以上	-	-
大気排出分のみリスク評価結果													
リスク懸念箇所数 a	22	17	7	14	6	6	6	3	2	49	132	77	209
リスク懸念影響面積 $a \times s$	68	210	200	700	470	680	920	600	510	15000以上	20000以上	-	-
水域排出分のみリスク評価結果													
リスク懸念箇所数	130										130	80	209

化審法届出情報に基づき、生殖発生毒性、発がん性に関してもリスク推計を行う場合、各項目について一般毒性と同様の表を作成する。

リスク懸念と判断された仮想的な排出源が用途別ライフステージ別に整理し、どの用途・ライフステージの寄与が大きいかを把握する。

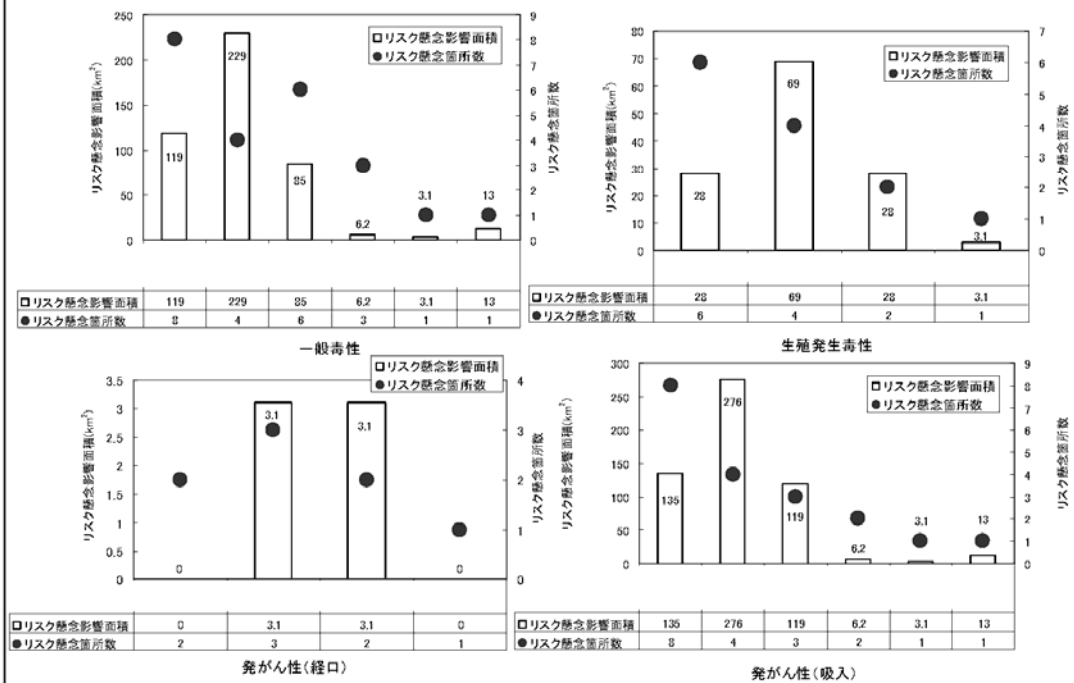


図 5-3 化審法届出情報に基づく有害性評価項目別・用途別ライフステージ別の局所リスク評価結果 (例)

5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計

PRTR 情報が得られる場合、化審法情報に基づくリスク推計と同様に局所のリスク推計を行う。仮想的排出源ではなく、PRTR 届出事業所毎に行う。

5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングのサンプリング地点の近傍

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングの測定地点の近傍に排出源があるかどうかの判断を行い、リスク推計を行う。

(1) 大気中濃度

環境モニタリング情報の内、大気中濃度では、PRTR 届出事業所との距離が 10km 以内の測定地点の情報を局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

表 5-2 PRTR 届出排出源からの距離別の大気中濃度測定値（年平均値）（例）

業種名	都道府県	大気排出量 [kg/year]	件数	排出源からの距離毎の測定値 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]									
				～1km	～2km	～3km	～4km	～5km	～6km	～7km	～8km	～9km	～10km
			※										
			※										
			2				0.74						0.02
			3	2.2*			0.04	0.03					
			1				0.35						
			※										
			2		1.9*			0.25					
			4	4**	1.3								
				0.18	0.24								
			3			0.44			0.12	0.07			
			6				0.09	0.02			0.04	0.04	0.03
							0.11						
			1	1.5*									
			5		0.54	0.13			0.17			0.06	
												0.04	
			1			0.11							
			※										
			5					0.14	0.13	0.06		0.06	
								0.06					
												0.05	0.04
			6		0.23			0.08				0.05	0.03

* : サンプリング頻度の補正係数を用いた場合に有害性評価値を超える

** : 実測値で有害性評価値を超える

※ : モニタリングデータとのマッチングなし

色つきは、PRTR情報を用いたモデル推定値（エリア平均）でリスク懸念あり

一般毒性における有害性評価値 : XX [mg/kg/day] → XX [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]

(2) 水域中濃度

環境モニタリング情報の内、水域中濃度では、PRTR 届出事業所の排出先水域と同じ水域で測定されている地点のデータのみ局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

<物質名称>については該当用途がないため、本評価は行わない。

家庭用等の使用用途がある場合等には、下水処理場経由シナリオの局所評価を行う。

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

広域評価では、地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を

地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を評価するため、広域評価を行う。

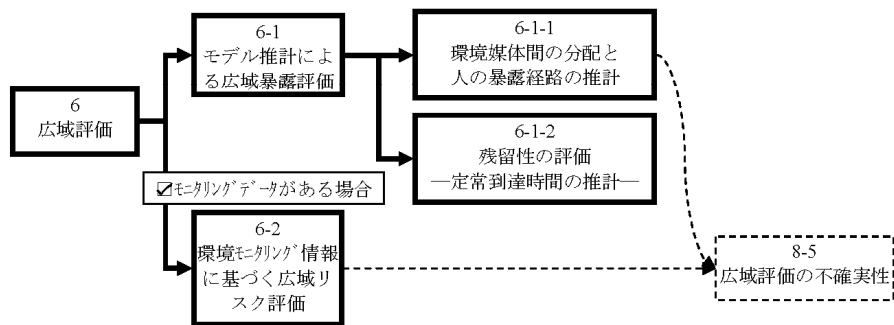


図 6-1 広域評価の構成と本物質の該当部分（例）

6-1 モデル推計による広域暴露評価

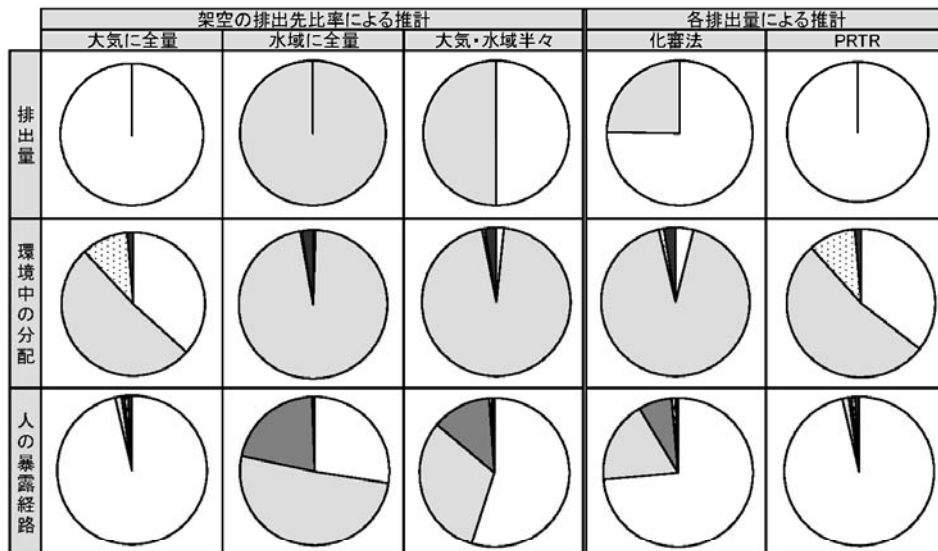
広域評価では、日本全域を大きな箱と捉え、全国に排出された化学物質の総量が長期的には箱

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体にどのような割合で分配され残留するかを推計する。

6-1-1 環境媒体間の分配と人の暴露経路の推計

多媒体モデルである MNSEM を用いて、排出パターン別の環境中分配比率と摂取量比率を計算し、まとめる。

		架空の3つの排出例			本評価で用いた排出量	
		大気に全量排出の場合	水域に全量排出の場合	大気・水域に半々排出の場合	化審法届出情報に基づく推計排出量	PRTR情報
排出先比率	大気	100%	0%	50%	75%	100%
	水域	0%	100%	50%	25%	0%
	土壌	0%	0%	0%	0%	0%
環境中分配比率	大気	37%	1%	2%	4%	35%
	表層水	52%	97%	95%	93%	53%
	土壌	10%	0%	0%	1%	10%
	底質	1%	2%	2%	2%	1%
人の摂取経路毎の摂取量比率	大気吸入	96%	27%	55%	74%	96%
	飲料水	1%	51%	31%	18%	1%
	魚介類	1%	21%	13%	7%	1%
	地上部農作物	1%	0%	1%	1%	1%
	地下部農作物	1%	0%	0%	1%	1%
	肉類	0%	0%	0%	0%	0%
	乳製品	0%	0%	0%	0%	0%



凡例

排出量 : □大気 □水域 □土壌

環境中の分配 : □大気 □表層水 □土壌 ■底質

人の暴露経路 : □大気吸入 □飲料水 ■魚介類 □地上部農作物 ■地下部農作物 □肉類 □乳製品

図 6-2 環境中の分配と人の暴露経路毎の摂取量比率 (例)

6-1-2 残留性の評価—定常到達時間の推計—

＜物質名称＞の残留性を評価するため、表 6-1 に示す半減期の値を用い、定常到達時間を求めた。

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体の定常到達時間を計算し、整理する。

物理化学的性状を挙げ、このような物性と＜物質名称＞の排出量を用いて定常到達時間を求めた（表 6-1、表 6-2）。なお、ここでは定常状態の物質存在量の 99% に達する時間を定常到達時間と定義した。

表 6-1 ＜物質名称＞の半減期と定常到達時間

環境媒体	半減期[day]				定常到達時間[day]			
	大気	水域	土壌	底質	大気	水域	土壌	底質
POPs criteria								
Reference 1（物質 aaa）								
Reference 2（物質 bbb）								
Reference 3（物質 ccc）								
Reference 4（物質 ddd）								
＜物質名称＞								

定常到達時間の計算に用いた排出量を記載する。

Reference chemical とは各環境媒体での典型的な半減期と定常到達時間を示す物質としてピックアップされた物質（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、易分解性物質）である。

表 6-2 ＜物質名称＞と Reference chemical の物理化学的性状等のデータ

化学物質名	分子量 [-]	融点 [°C]	蒸気圧 (20°C換算) [Pa]	水溶解度 (20°C換算) [mg/L]	logKow [-]	Henry 則 定数 [Pa・m ³ /mol]	Koc [L/kg]	BCF [L/kg]
物質 aaa								
物質 bbb								
物質 ccc								
物質 ddd								
＜物質名称＞								

6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

(1) 大気中濃度

環境モニタリング情報があり、暴露評価の裏付けに利用可能なデータが得られる場合、測定値と有害性評価値を比較し、定常到達時間・製造輸入量の経年変化等を考慮して、広域評価においてリスクが懸念されるか否かを判断する。

中央値、75パーセンタイル、最大値)。

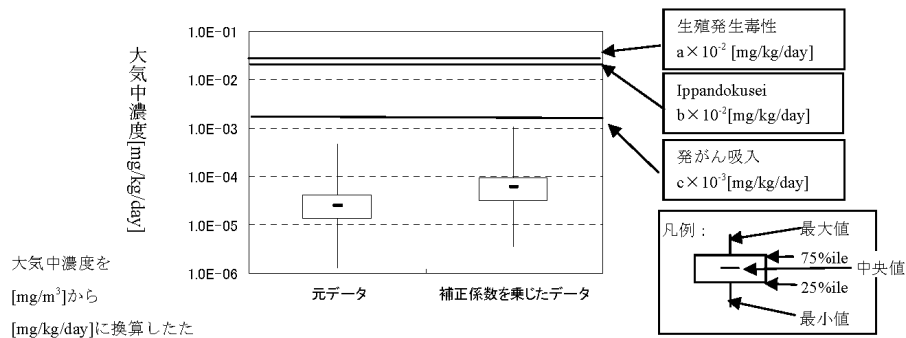


図 6-3 環境モニタリング情報による大気中濃度の箱ひげ図 (N=aaa) (例)

(2) 水域中濃度

(3) 魚介類中濃度

各媒体別に同様の評価行う。

(4) 食物中濃度

7 地下水汚染の可能性の評価

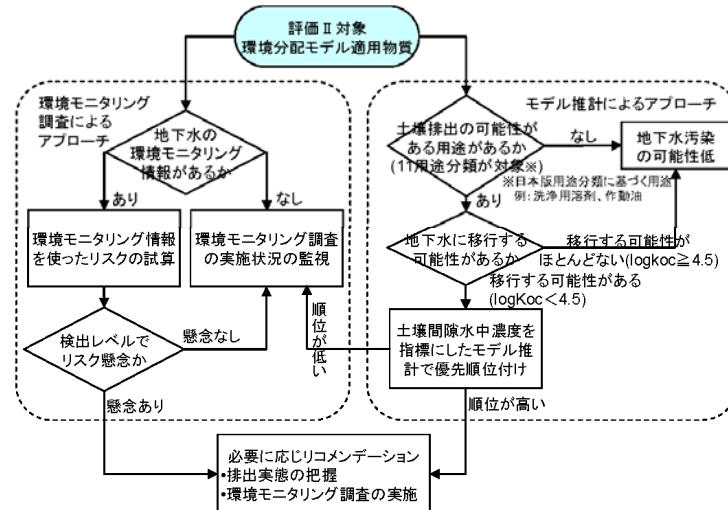
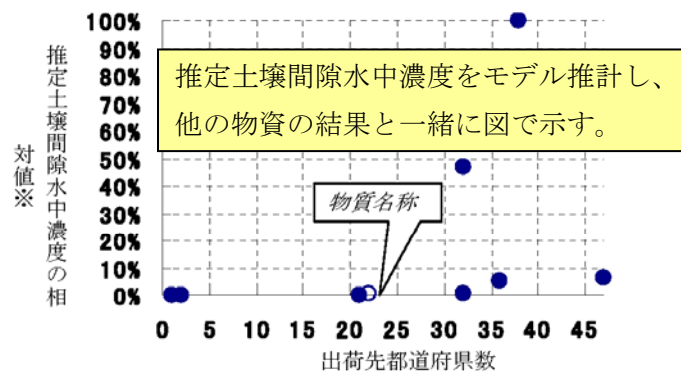


図 7-1 地下水汚染の可能性の評価フロー

<物質名称>の用途は、日本版用途分類によると使用目的が「AAA」、機能名が「BBB」であ

上記のフローチャートに従って土壌・地下水汚染の可能性の評価を行い、図 7-2 に整理する。

あり、4.5 より小さいため移行する可能性があると考えられる。



※縦軸は推定土壌間隙水中濃度が最も高い物質の濃度を仮に 100%とした場合の相対値

図 7-2 出荷先都道府県数と推定土壌間隙水中濃度の相対値 (例)

8 不確実性の解析

「暴露要件への該当性」等の判断に足るリスク推計結果かどうかを判断するため、「排出源毎の局所評価によるリスク推計結果」、「下水処理場経由シナリオの局所評価によるリスク推計結果」、「環境モニタリング情報を使用した広域評価のリスク推計結果」及び「モデル推計による広域評価結果」毎に不確実性解析を行う。

8-1 不確実性解析の全体構成

図 8-1 の外側の要素から不確実性解析を行う。

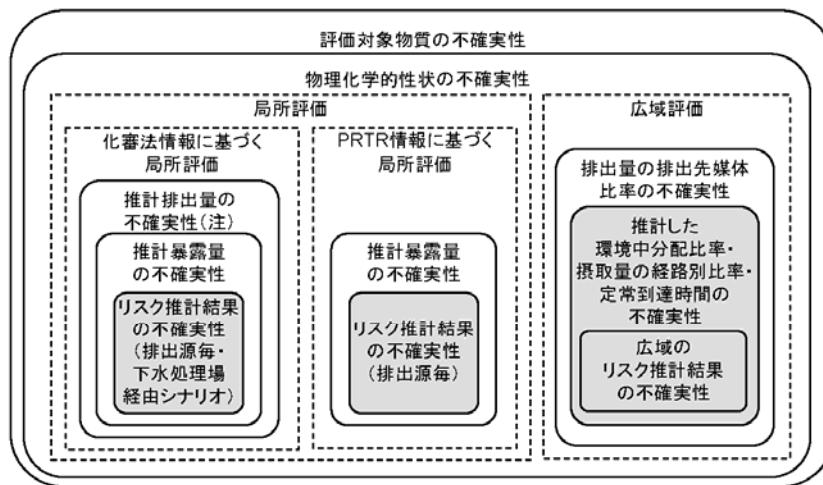


図 8-1 モデル推計による暴露評価に係る不確実性の主な構成要素

8-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）

評価の基本である「対象物質」に関して不確実性解析を行う。該当する不確実性を付与する。

表 8-1 評価対象物質の不確実性

不確実性 低	個別に判断
リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白	【左記以外の場合（例）】 ・混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させている ・構造式が不定 ・本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価（例：分解生成物が生じ、環境放出後は分解生成物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価） ・リスク評価対象物質とデータの不一致がある（例：有害性データは分解生成物 1、BCF データは親物質で分解生成物 1 は類推）

8-3 性状データの不確実性（データの信頼性）

暴露評価の基本である「物理化学的性状」に関して不確実性ランクを付与する。

表 8-2 物理化学的性状データの質的な不確実性

項目	質的な不確実性		
	低	中	高
蒸気圧	【環境分配モデル適用物質】 ・ 測定値で 1×10^{-10} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・ 測定値だが 1×10^{-10} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・ 推定値で 1×10^{-5} [Pa] より大きく 1×10^5 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・ 推定値で 1×10^{-5} [Pa] 以下、あるいは 1×10^5 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 ・ デフォルト値
水溶解度	【環境分配モデル適用物質】 ・ 測定値		【環境分配モデル適用物質】 ・ logKow から回帰式で算出した推定値 【構造不定物質】 ・ デフォルト値
logKow	【環境分配モデル適用物質】 ・ 蓄積性試験の代替とされた測定値（既存点検あるいは3省DB）で、-2 より大きく、6 未満 ・ 測定値で -2 より大きく、6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・ 測定値であるが、-2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・ 推定値で -2 より大きく 6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・ 推定値で -2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 デフォルト値

8-4 排出源毎の局所評価の不確実性

排出源毎の局所評価の不確実性解析の全体フローを図 8-2 に示す

「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、局所評価の不確実性解析を行う。

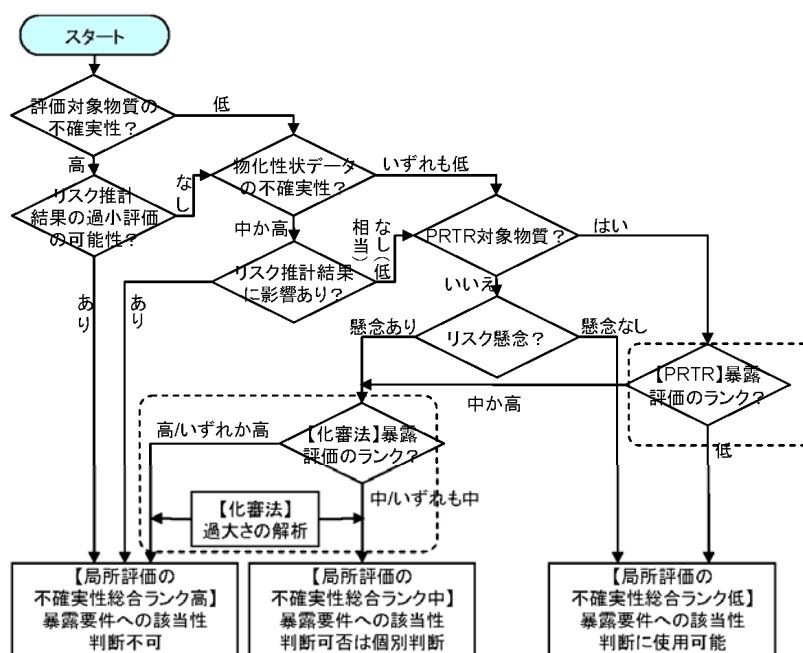


図 8-2 <物質名称>の排出源毎の局所評価の不確実性解析全体フロー

8-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR情報がある場合、PRTR情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

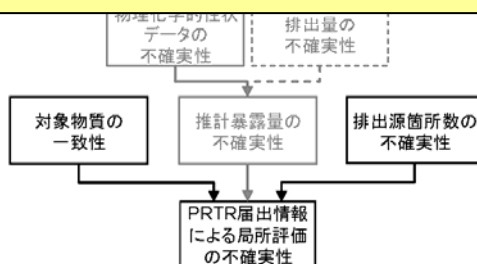


図 8-3 PRTR 届出情報に基づく局所暴露評価の不確実性解析の全体フロー

(1) 対象物質の一致性

PRTR情報がある場合、リスク評価対象物質とPRTR対象物質の一致性を確認する。

表 8-3 化審法届出情報対象物質と PRTR 対象物質の一致性に係る不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【いずれかに該当】 ・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致 ・一致せず、PRTR 届出情報が過小評価するが「リスク懸念」	・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致しないが、PRTR 届出情報を用いても過小評価の可能性なし（リスク懸念の場合は内訳の精査必要）	・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価の可能性がある「リスク懸念なし」

(2) 排出源の数の不確実性

PRTR届出における排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 8-4 PRTR 届出情報に基づく排出源の数に係る不確実性ランクと判断基準

低	ランクを個別に判断
【妥当】 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%以上	【過小評価の可能性等の例】 ・届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%未満。 ・すそ切り推計が検討されていない。

(3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクを、(1)(2)の結果を下表に当てはめて付与する。

		対象物質の一致性に係る不確実性ランク		
		低	中	高
排出源の数の不確実性ランク	低	低	低	高
	中	中	中	高
	高	高	高	高

8-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

化審法届出情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

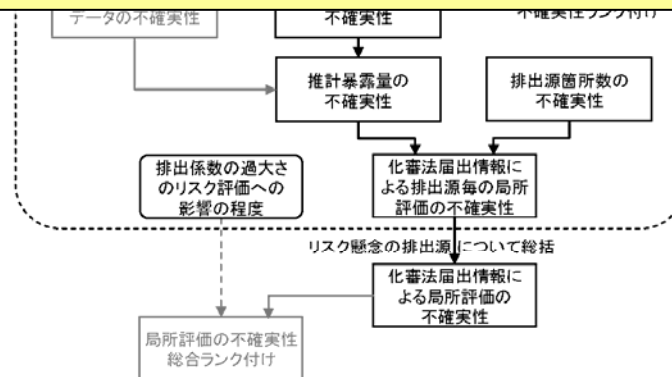


図 8-4 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

(1) 推計排出量の不確実性

<物質名称>は、仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性は…の大気は XX、水域は XX で

化審法情報に基づく推計排出量の不確実性解析を行う。

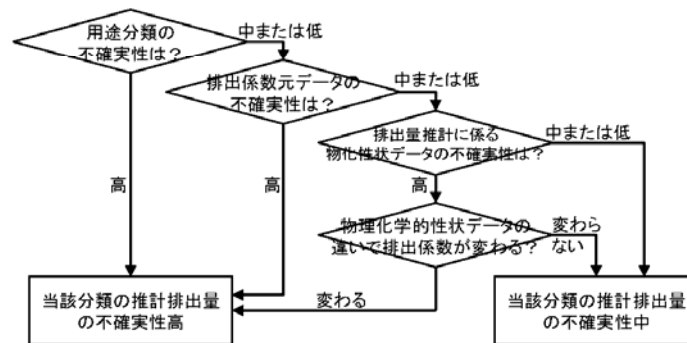


図 8-5 推計排出量の不確実性ランクの導出フロー

表 8-6 仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性ランクと判断基準

ライフステージ	機能別分類名等	媒体	中	高
			右記以外(すべての項目が不確実性中または低)	用途分類、排出係数元データ、物理化学的性状データのいずれかで「不確実性高」
製造段階		大気		
		水域		
調合段階		大気		
		水域		
工業的使用段階		大気		
		水域		

①用途分類の関連付けにおける不確実性

用途分類の関連付けにおける不確実性解析のランクを付与する。

表 8-7 用途分類の関連付けにおける不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【適切】 機能別分類と(新)用途分類の関連付け作業に際する注釈がない	【概ね適切】 注釈はあるが、関連付けはできている	【検討の余地がある】 何れかに該当 ・用途分類で「54 その他」 ・機能名が「不明」

※現状では一つ一つ関連付けを行い、紛れなく関連付けが行えれば注釈がなく、様々な選択肢がある等により疑わしきが残る場合に注釈が付けられているため、このような判断基準としている。

②排出係数デフォルト値の妥当性

本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定している。そのため、ライフステージ・用途・排出先媒体別の排出係数毎に不確実性ランクを図 8-6 に示すフローで付与する。

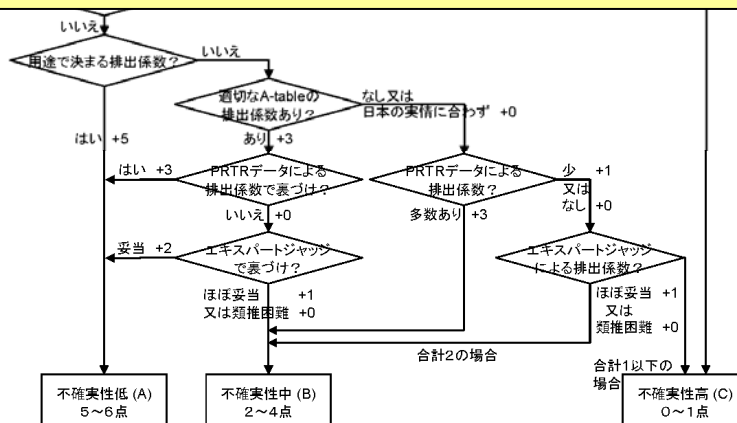


図 8-6 排出係数デフォルト値の不確実性ランクの導出フロー

物理化学的性状データについては先に不確実性ランク付けをしているが、ここでは、排出係数の選択基準となっている蒸気圧と水溶解度に関し、表 8-8 に示す観点から改めてランク付けをする。

低	中	高
【妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が低 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の値をまたがらない	【概ね妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が中 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の値をまたがらない	【検討の余地がある】 以下いずれも該当 ・データが複数ある場合、候補値間で排出係数の選定基準の値をまたがる (例：蒸気圧で 80Pa と 300Pa 等) ・選択基準で排出係数が変わる

(2) 推計暴露量の不確実性

図 8-4 に示すとおり、推計暴露量の不確実性は物理化学的性状データと排出量のそれに依存し、このステップでは前者に係る不確実性は「低」相当としているため、前項(1)の推計排出量の不確実性ランクがそのまま推計暴露量の不確実性ランクとなる。

(3) 排出源の数の不確実性

化審法における仮想的排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 8-9 化審法届出情報に基づく仮想的排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 ・ 製造段階 ・ 調合段階	【概ね妥当】 ・ 「低」又は「高」に非該当	【実態把握困難】 以下の何れかに該当 ・ 出荷先都道府県数が 40 以上 ・ 出荷先都道府県数が 40 未満で、機能別分類名と関連付けられた用途分類が 01「中間物」でなく、製造・輸入量が 1,000 トン以上

(4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

標記の不確実性ランクは、上記の(2)推計暴露量と(3)排出源の数の二つの項目の不確実性ランクの組合せにより、表 8-10 のマトリックスに当てはめることにより付与する。

		推計暴露量の 不確実性ランク	
		いずれも 中	いずれか 高
仮想的排出源の 数に係る不確実 性ランク	低	中	高
	中	中	高
	高	高	高

(5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性

上記(1)～(4)に示した不確実性のランク付けをリスクが懸念される排出源毎に行い、ここではそれを統合し、対象物質のリスク総合指標に占める排出源の種類毎の寄与率を求め、化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性解析を行う。

8-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性

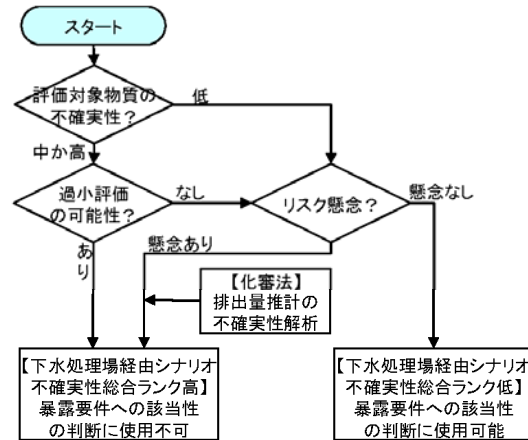
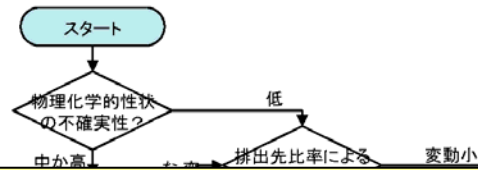


図 8-7 下水処理場経由シナリオの局所評価の不確実性解析のフロー

下水処理場シナリオの不確実性解析を行う。

8-5 広域評価の不確実性

8-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性



「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、モデル推計による広域評価の不確実性解析を行う。

※環境中分配比率、人の摂取経路比率及び定常到達時間の3項目

図 8-8 モデル推計による広域評価の不確実性解析のフロー

(1) 物理化学的性状データの不確実性

広域評価で使用する「物理化学的性状」の不確実性ランクを付与する。

(2) 排出先媒体比率による推計結果の変動

広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。

(3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性

PRTR情報を使用して行った広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。個別判断の場合、理由とランクを記載する。

表 8-11 PRTR 情報による排出先媒体比率の値の不確実性ランクと判断基準

低	個別に判断
・ 自然発生源・他の物質からの生成等は知られていない	【左記以外の場合（例）】 ・ 自然発生源・他の物質からの生成等が知られている ・ 化審法の届出に基づく排出量

8-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性

広域モデル推計の不確実性と環境モニタリング情報の不確実性から、広域評価の不確実性解析を行う。

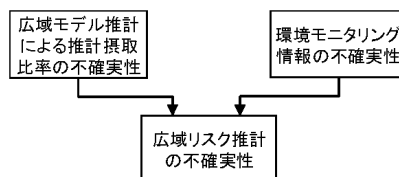


図 8-9 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計の不確実性の構成要素

(1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

(2) 環境モニタリング情報の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

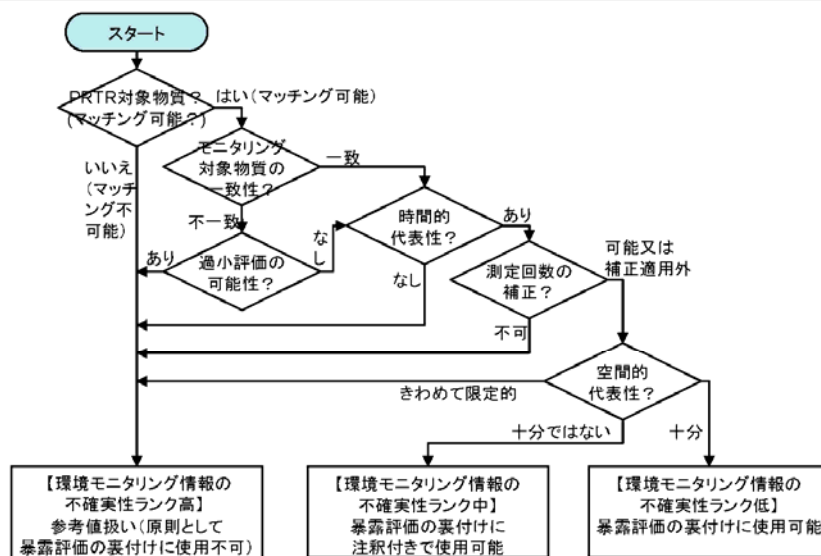


図 8-10 環境モニタリング情報の不確実性解析のフロー

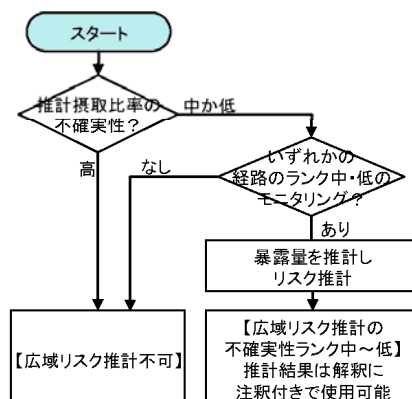


図 8-11 広域リスク推計に係る不確実性解析のフロー

<物質名称>は、総合的に判断して…であるため不確実性は XX である。

8-6 不確実性解析結果の総括

8-2～8-5の結果を総括表にする。

表 8-12 不確実性解析結果の総括表

不確実性解析の 対象	不確実性の原因等	不確実性ランク			理由等	リスク推計への影響
		低	中	高		
排出源 毎の局 所評価 P R T R 化 審 法	評価対象物質	☐	☐	☐		
	物理化学的性状					
	蒸気圧	☐	☐	☐		
	水溶解度	☐	☐	☐		
	logKow	☐	☐	☐		
	不確実性総合ランク					
	不確実性ランク	☐	☐	☐		
	対象物質一貫性	☐	☐	☐		
	物理化学的性状	☐	☐	☐		
	排出源の数	☐	☐	☐		
	不確実性ランク	☐	☐			
	製造	☐	☐			総合指標 ○%
	用途	☐	☐	☐		○/○
	排出係数	☐	☐	☐		懸念箇所数 ○%
	物理化学的性状	☐	☐	☐		○/○
	排出源の数	☐	☐	☐		懸念面積 ○ %
下水処理場経由 シナリオの局所 評価 モ デ ル 推 計 に よ る 広 域 評 価 環 境 モ ニ タ リ ン グ 情 報 に よ る 広 域 評 価	○○溶剤・使用	☐	☐			総合指標 ○%
	用途	☐	☐	☐		○/○
	排出係数	☐	☐	☐		懸念箇所数 ○%
	物理化学的性状	☐	☐	☐		○/○
	排出源の数	☐	☐	☐		懸念面積 ○ %
						%
						○%
						○/○
	不確実性総合ランク					
	用途	☐	☐	☐		
	排出係数	☐	☐	☐		
	物理化学的性状	☐	☐	☐		
	排出源の数	☐	☐	☐		
	不確実性総合ランク					
	推計摂取比率	☐	☐	☐		
	環境モニタリング情報	☐	☐	☐		
	対象物質	☐	☐	☐		
	時間的的代表性	☐	☐	☐		
	空間的的代表性	☐	☐	☐		
	統計的的代表性					

9 評価Ⅱのまとめと結論

「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」毎にリスク評価のまとめを行う。

<物質名称>については一般毒性、生殖発生毒性、発がん性のいずれの有害性についても情報が得られリスク評価を行った。それぞれの暴露シナリオと有害性評価項目について、表 9-1に示す。

表 9-1 評価Ⅱの暴露シナリオと有害性評価項目の内訳

暴露シナリオ	有害性評価項目			
	一般毒性 (全経路)	生殖発生毒性 (全経路)	発がん性 (経口)	発がん性 (吸入)
排出源毎の局所評価				
下水処理場経由シナリオの局所評価				
広域評価				

○：評価Ⅱを実施している

空欄：評価Ⅱを実施していない

9-1 有害性評価のまとめ

評価Ⅱで使用した有害性情報をまとめる。

表 9-2 評価Ⅱの結論に使用した有害性情報のまとめ

評価Ⅱの 結論に使用				
有害性項目の 有無	□一般毒性	□生殖発生毒性	遺伝毒性	□閾値あり □閾値なし □判断できない
			発がん性	□あり □なし □判断できない
			□経口経路	□吸入経路
有害性評価値 mg/kg/day				
概要				

9-2 評価Ⅱのまとめと結論

9-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論

<物質名称>の評価Ⅱのまとめと結論を表 9-3 に示す

局所評価のまとめと結論を示す。

結論は図 8-2 を基に、リコメンデーションは表 8-12 を基に導く。

表 9-3 排出源毎の局所評価のまとめと結論

結 論			
リコメンデーション			
結論に用いた元情報	□化審法の製造数量等届出情報		□PRTR 届出情報
不確実性総合ランク	□低 □中 □高		
有害性項目	一般毒性（全経路）	発がん性（経口）	発がん性（吸入）
リスク懸念影響面積（km ² ）			
化学工業			
倉庫業			
リスク懸念箇所数（都道府県数）			
化学工業			
倉庫業			

9-2-2 広域評価のまとめと結論

表 9-4 広域評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	

広域評価のまとめと結論を示す。

結論は図 8-11 を基に、リコメンデーションは表 8-12 を基に導く。

環境モニタリングデータを用いた広域リスク評価	□実施：使用したデータ（ ） □未実施：理由（ ）

9-2-3 その他

局所評価結果及び広域評価結果以外の留意点を示す。

9-3 有害性情報の有無状況

＜物質名称＞の評価ⅠⅡを通じて収集した範囲の有害性情報の有無状況を表 9-5 に整理した

評価を通じて収集した範囲の有害性情報の有無状況をまとめ有害性調査指示の項目を判断する際の一助とする。

表 9-5 有害性情報の有無状況

試験項目等		有 無	本評価で の使用	概要 (NOEL 等, UF _s など)	情報源 (出典) ※
スクリーニング 毒性	一般毒性	28 日間反復投与毒性試験			
		併合試験 (TG422)			
		90 日間反復投与毒性試験			
	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			
		マウスリンフォーム TK 試験			
PRR 選定基準	発がん性	(人に対して発がん性あり～疑いが強い)			
	変異原性	(in vivo 陽性等 5 つのクライテリア)			
	経口慢性毒性	水質基準			
		農薬経口毒性			
		経口反復投与毒性			
	吸入慢性毒性	大気基準			
		吸入反復投与毒性			
	作業環境 許容濃度	ACGIH または日本産業衛生学会			
	生殖／発 生毒性	EU リスク警句			
		生殖発生毒性試験			
	感作性	ACGIH または 日本産業衛生学会			
		EU リスク警句			
有害性調査指示にかかる試験項目	慢性毒性 試験	長期 (1 年以上) 反復投与毒性試験 (経口あるいは吸入)			
	生殖能及び後世 に及ぼす 影響に関 する試験	二世代生殖毒性試験			
		催奇形性試験 (発生毒性試験)			
		げっ歯類を用いる in vivo 小核試験			
	変異原性	Ames 試験、染色体異常試験 以外の in vitro 変異原性試験			
		その他の in vivo 変異原性 試験			
	がん原性 試験	(2 年間、50 匹以上／群、 経口あるいは吸入)			
	生体内運 命に関す る試験	吸収、分布、蓄積、代謝、排泄 等を調べる試験	調 査 範 囲 対 象 外	有害性調査指示に係る試験項目のうち、 この 2 つについては本スキームの対象 外であるため、情報記載はしない。	
	薬理学的 試験	主要な生体機能、毒性発現器 官・組織の機能への影響等を検 討する試験			

試験項目等			有 無	本評価で の使用	概要 (NOEL 等, UF _s など)	情報源 (出典) ※
疫 学 調 査	一般毒性	評価書等でキースタディとして用いられている疫学調査				
	生殖発生毒性					
	発がん性					
そ の 他	発がん性	スロープファクターやユニットリスク				
	生殖発生毒性	簡易生殖毒性試験・一世代生殖毒性試験等の簡易試験				

※ PRTR: PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ

9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

結論に至るまでのリスク評価者の論理（考え方）の流れを記載する。

10 付属資料（有害性データ関連の資料等）

4-3（2）変異原性の有害性評価Ⅱに記載した文献情報を掲載する。

1 VIII.2 第三種監視化学物質のリスク評価書の様式

2 VIII.2.1 目次構成

目 次

概要

1 対象物質のプロファイル

- 1-1 プロファイル
- 1-2 評価Ⅰの結果
- 1-3 関連法規制

2 リスク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（環境運命）

3 暴露関連情報

- 3-1 化審法届出情報
- 3-2 PRTR 情報
- 3-3 環境中での検出状況
- 3-4 排出等に係るその他の情報

4 有害性評価

- 4-1 水生生物に係る PNEC の導出
 - (1) 評価Ⅰに用いた有害性情報
 - (2) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-2 底生生物に係る PNEC の導出
 - (1) 評価Ⅱに用いた有害性情報
- 4-3 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲

5 局所評価

- 5-1 排出源毎のシナリオーリスク懸念の箇所数の推計—
 - 5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計
 - 5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価
- 5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

- 6-1 モデル推計による広域暴露評価
 - 6-1-1 環境媒体間の分配と生態への暴露経路の推計
 - 6-1-2 残留性の評価—一定常到達時間の推計—
- 6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

7 不確実性の解析

- 7-1 不確実性解析の全体構成
- 7-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）
- 7-3 性状データの不確実性（データの信頼性）
- 7-4 排出源毎の局所評価の不確実性

3

4

5

- 7-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 対象物質の一致性
 - (2) 排出源の数の不確実性
 - (3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
- 7-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性
 - (1) 推計排出量の不確実性
 - (2) PEC の不確実性
 - (3) 排出源の数の不確実性
 - (4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性
 - (5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性
- 7-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性
- 7-5 広域評価の不確実性
 - 7-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性
 - (1) 物理化学的性状データの不確実性
 - (2) 排出先媒体比率による推計結果の変動
 - (3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性
 - 7-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性
 - (1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性
 - (2) 環境モニタリング情報の不確実性
- 7-6 不確実性解析結果の総括
- 8 評価Ⅱのまとめと結論**
 - 8-1 有害性評価のまとめ
 - 8-2 評価Ⅱのまとめと結論
 - 8-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論
 - 8-2-2 広域評価のまとめと結論
 - 8-3 有害性情報の有無状況
 - 8-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—
- 9 付属資料

1
2

1 VIII.2.2 項目毎の様式と内容

概要					
「第8章 評価Ⅱのまとめと結論」を要約する。					
リスク 評価 対象 物質	親 化 合 物	監視化学物質名称			構造式
		化審法官報公示番号	CASRN	監視通し番号	
		由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日	
評価Ⅱ 結果 概要		評価Ⅱの結論に用いた元情報	☐ 化審法の製造数量等届出情報 ☐ PRTR 情報		
		評価Ⅱの結論に用いた有害性情報			
		種類	☐ 水生生物への影響	☐ 底生生物への影響	
		PNEC			
		NOEC			
		UFs			
		エンドポイント			
局 所 評 価		リスク懸念箇所数			
		最も関連する業種			
※	広 域 評 価	広域評価の重要性 (該当が多いほど重要性大)	☐ 主要残留媒体が底質 ☐ 自然発生源・他物質から生成等	☐ PRTR 届出外排出源 ☐ 一般環境モニタリングでリスク懸念	
		広域リスク推計に用いた 環境モニタリングデータ	☐ 水域()	☐ 底質()	
		※			
まとめ					
リコメンデーション					

※：各評価の不確実性ランクを「高」、「中」、「低」の三段階で示す。

1 対象物質のプロファイル

1-1 プロファイル

対象化学物質のプロファイルを記載する。

(エ) リスク評価の準備で識別した審査・判定における指定根拠に係る化学物質のリストと審査・判定の性状データの有無状況

(オ) 化審法の運用通知により、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

(カ) 評価対象の監視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を表にまとめる。

	由来(新規/既存)	化管法番号	監視公示日
分類	☐ 環境分配モデル適用物質 ☐ 環境分配モデル適用物質の構造不定物質 ☐ 解離性物質(塩・酸・塩基等) ☐ アルカリ及びアルカリ土類の金属塩類 ☐ 重金属塩類 ☐ 無機・金属化合物 ☐ 高分子 ☐ その他(水と反応性の高い物質、界面活性作用のある物質)		

1-2 評価Ⅰの結果

<物質名称>の評価Ⅰ結果をまとめ、表 1-2 に示す。

<物質名称>は、XX 年度実績の製造・輸入数量に基づく評価Ⅰにおいて、XX 物質中 XX 位に

評価Ⅱ対象物質に選定された根拠として、評価Ⅰの結果総括を表 1-2 に記載する。

化審法届出情報を用いた結果では、XX 箇所の仮想的な排出源の内、XX 箇所の仮想的排出源においてリスク懸念ありとなった。

表 1-2 評価Ⅰ結果総括

項目		内容
評価Ⅰ結論		評価Ⅱ候補 順位: 位(リスク推計Ⅰ対象 物質中)
有害性評価Ⅰ結果	リスク評価に用いた有害性データ	水生生物 (出典:) PNECwater: mg/L
暴露評価Ⅰに用いた情報		
評価Ⅰ結果	懸念箇所数/全仮想的排出源箇所数	/

1-3 関連法規制

国内における関係法規制を記載する。

表 1-3 国内における関係法規制

国内における関係法規制		対象
化学物質排出把握管理促進法		
毒物及び劇物取締法		
労働安全衛生法	製造が禁止されている物質	
	製造許可が必要な物質	
	表示の対象となる物質	
	MSDS 交付の対象となる物質	
化学兵器禁止法		
オゾン層保護法		
環境基本法		
大気汚染防止法		
水質汚濁防止法		
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律		

2 リスク評価対象物質の性状

2-1 物理化学的性状及び濃縮性

物理化学的性状データ及び濃縮性情報を情報源とともに記載する。
採用値は暴露評価を行うために選定された値である。

項目	記号	単位	採用値	情報源等	測定値 値の範囲	推定値 値の範囲
分子量	MW	—				
融点	MP	[°C]				
沸点(101.325kPa)	BP	[°C]				
蒸気圧(20°C)	VP	[Pa]				
水溶解度(20°C)	WS	[mg/L]				
1-オクタノール/水分 配係数(対数値)	logKow	—				
ヘンリー則定数	Henry	[Pa・m ³ /mol]				
有機炭素吸着係数	Koc	[L/kg]				
生物濃縮係数	BCF	[L/kg]				

2-2 分解性（環境運命）

環境媒体中での半減期情報を記載する。
なお、採用半減値の範囲は採用値を含んだ調査した値の範囲を示す。

表 2-2 環境媒体中での半減期

	採用半減期 [day]	分解の内訳 (採用データ情報源)	半減期の値の範囲 [day]
大気		☐ OHラジカル反応 ☐ 硝酸反応 ☐ オゾン反応 ☐ 全分解	OHラジカル反応 硝酸反応 オゾン反応 全分解
水域		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 光分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 光分解 全分解
土壌		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 全分解
底質		☐ 生分解 ☐ 加水分解 ☐ 全分解	生分解 加水分解 全分解

3 暴露関連情報

3 章では暴露に関連する情報をまとめた。＜物質名称＞の化審法第二十三条ならびに第二十五条化審法情報に基づく排出量、PRTR 情報に基づく排出・移動量（PRTR 対象物質の場合）、環境モニタリング調査の検出状況（環境モニタリング調査の対象物質である場合）等の暴露関連情報を整理する。

結果の解釈に資する。

3-1 化審法届出情報

＜物質名称＞は、XX 年度は指定化学物質（現第二種特定化学物質）となり、XX 年度実績から見対象化学物質の製造輸入量、用途に関する情報についてまとめる。

＜物質名称＞の XX 年度から XX 年度までの 7 年間の製造量、輸入量等を図 3-1 に示す。

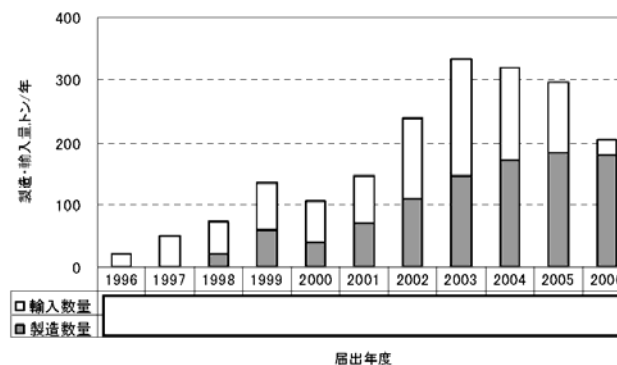


図 3-1 製造・輸入量の経年変化（例）

対象化学物質の用途、出荷先都道府県の数、用途別の出荷量に関する情報をまとめる。

表 3-1 製造数量等届出制度の届出用途と出荷先の数から推定される仮想的な排出源の数（XX 年度）

用途コード*	機能別分類名	出荷先都道府県の数	仮想的な排出源の数
コード*		製造事業所の数	—
P	製造		
計			

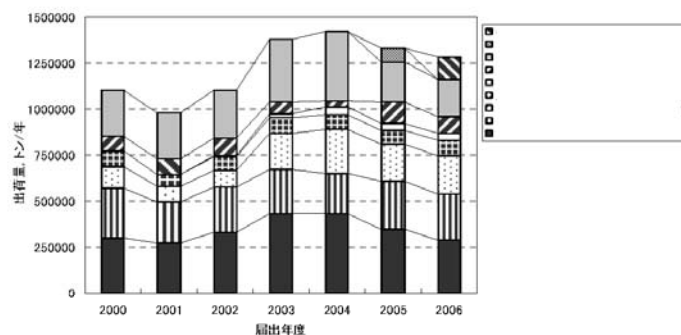


図 3-2 用途別出荷量の経年変化（例）

用途別ライフステージ別の排出係数をまとめ、その排出係数を用いた推計排出量の経年変化をまとめる。

計された。

表 3-2 <物質名称>の用途別ライフステージ別の排出係数

用途コード*	機能別分類名	調合段階の排出係数		工業的使用段階の排出係数		長期使用製品使用段階の排出係数*	
		大気	水域	大気	水域	大気	水域
コード*		製造段階の排出係数					
P	製造						

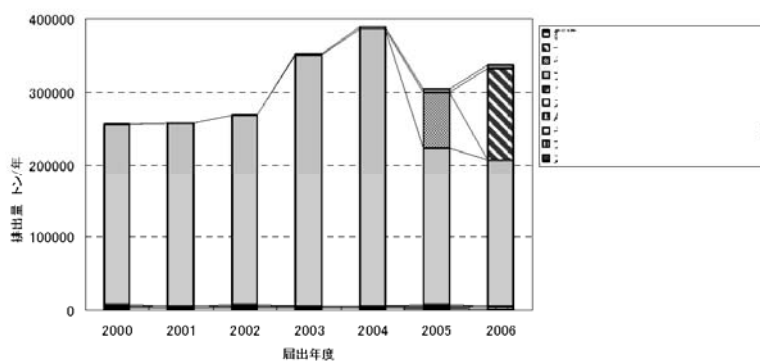


図 3-3 推計排出量の経年変化（例）

3-2 PRTR 情報

化管法に基づく「平成 18 年度届出排出量及び移動量並びに届出外排出量の集計結果」(以下、2006

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の排出量に関する情報をまとめる。

3-4 に、XX 年度の排出・移動量の内訳を図 3-5 に示す。

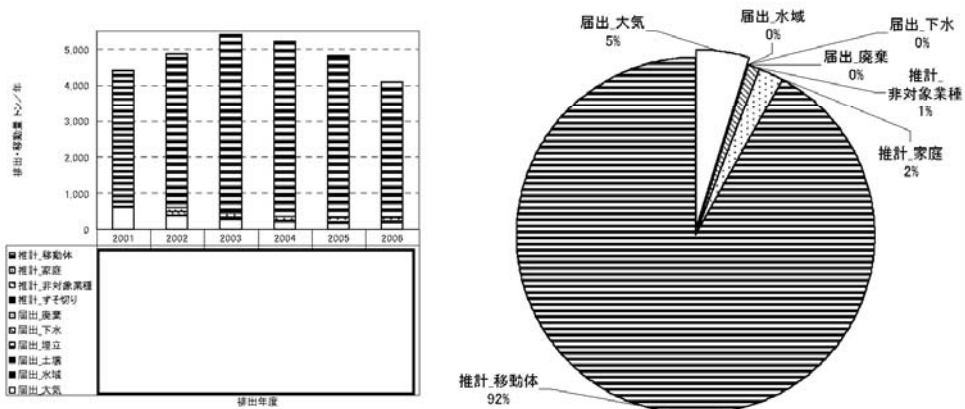


図 3-4 PRTR 制度に基づく排出・移動量の経年変化 図 3-5 XX 年度の排出・移動量の内訳 (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、対象化学物質の対象業種別・媒体別の排出量を整理する。

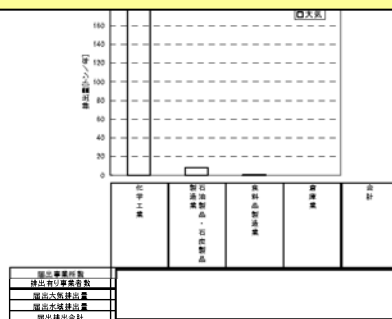


図 3-6 PRTR 届出排出量の業種別・媒体別内訳 (XX 年度) (例)

化管法 PRTR 制度の対象物質である場合、届出外排出量（非対象業種、家庭、移動体）を整理する。

表 3-3 PRTR 届出外排出量の内訳（XX 年度）（例）

		年間排出量(トン/年)																					合計
		1 対象 業種 の事 業の すそ 切 り 下	2 農 業	3 殺 虫 剤	4 接 着 剤	5 塗 料	6 漁 網 防 汚 剤	7 医 薬 品	8 洗 浄 剤・ 化 粧 品 等	9 防 虫 剤・ 消 臭 剤	10 汎 用 エ ン ジ ン	11 た ば こ の 煙	12 自 動 車	13 二 輪 車	14 特 殊 自 動 車	15 船 舶	16 鉄 道 車 両	17 航 空 機	18 水 道	19 オ ゾ ン 層 破 壊 物 質	20 ダイ オ キ シ ン 類	21 低 含 有 率 物 質	
大 区 分	移動体												●	●	●	●	●	●		○	○		3,783
	家庭		○	○	○	○			○	○		●								○	○	○	98
	非対象業種		○	○	○	○	○	○			●									○	○	○	36
	対象業種(すそ切り)	○	○																	○	○	○	
推計量											36	98	3,146	153	98	349	19	19					3,917

3-3 環境中での検出状況

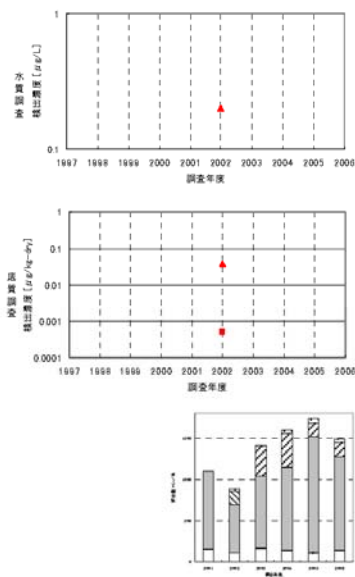
＜物質名称＞の環境中での検出状況について、XX 年度から YY 年度までの過去 10 年間の環境モニタリング調査結果を、水質と底質に係る環境中での検出状況について整理する。

表 3-4 ＜物質名称＞の過去 10 年の環境モニタリング調査（例）

調査環境媒体	調査年度	調査名	調査主体
水質	2000	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省
	2002.2005	化学物質環境実態調査[黒本]	環境省
底質	2002	化学物質環境実態調査[黒本]	環境省
	2002	公共用水域水質測定(要調査項目)[要調査]	環境省

これらの環境モニタリング調査における環境中の検出状況を概観するため、図 3-7 に経年変化環境モニタリング調査における経年変化を示す。

は PRTR 排出量等の推移を示した。



各環境媒体でのモニタリング情報検出状況と排出・移動量の経年変化を並べて示す。PRTR 情報が無い場合は、化審法届出情報を用いて排出量の経年変化を並べて示す。

図 3-7 環境中の検出状況と PRTR 排出・移動量の経年的な推移（例）

3-4 排出等に係るその他の情報

化審法の対象とならない排出源からの排出（自然発生源など）、非意図的な排出に関する情報を出典とともにまとめる。

4 有害性評価

4-1 水生生物に係る PNEC の導出

(1) に評価Ⅰに用いた有害性情報を示し、(2) に評価Ⅱに用いた有害性情報をその採用理由とともに示す。評価Ⅱのための有害性情報の調査範囲は表 4-12 に示す範囲内である。

(1) 評価Ⅰに用いた有害性情報

ここには、評価Ⅰに用いた有害性情報（評価対象物質の監視化学物質への指定根拠）について記載する。投与経路や動物種、試験期間などはわかる範囲で表 4-1 にまとめる

表 4-1 評価Ⅰに用いた有害性情報（水生生物）

PNECwater		mg/L		水溶解度			mg/L		
採用 UFs									
キースタ ディ	生物種(栄養 段階毎)	毒性種別	試験 期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	出典 (元文献)
	藻類	長期							
		短期							
	甲殻類(ミジン コ)	長期							
		短期							
	魚類	長期							
		短期							

(2) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。(評価Ⅰに用いた情報よりも適切と考えられる情報に置き換える。)

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-2 評価Ⅱに用いた有害性情報（水生生物）

PNECwater			mg/L		採用値		mg/L		水溶解度		mg/L	
採用 UFs												
採用理由												
キース ティ	生物種 (栄養段階毎)	毒性種別	試験 期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	評価 年	出典 (元文献)		
	藻類	長期										
	甲殻類	長期										
	魚類	長期										

表 4-3 キースタディの候補とした有害性情報（水生生物）

キース タディ	生物種 (栄養段階毎)	毒性種別	試験 期間	NOEC LC ₅₀ EC ₅₀ 等	毒性、 mg/L	試験生物 名称	エンド ポイント	情報源	評価 年	出典 (元文献)
	藻類	長期								
		短期								
	甲殻類	長期								
		短期								
	魚類	長期								
		短期								
	その他	短期								

4-2 底生生物に係る PNEC の導出

(1) 評価Ⅱに用いた有害性情報

評価物質の logKow が 3 以上の場合、底生生物のリスク推計を行うため、評価Ⅱに用いた有害性情報をまとめる。（底生生物の毒性試験結果は調査した範囲では得られていない場合は、PNEC_{sed}を推算する。）

専門家の意見を聞くことを念頭に置き、調査で得られたデータもまとめる。

表 4-4 評価Ⅱに用いた有害性情報（底生生物）

PNEC _{sed}	mg/kg-dry	logKow		Koc	L/kg
PNEC _{sed} の算出					

4-3 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲

有害性調査範囲を一覧表に整理する。

表 4-5 有害性情報調査範囲（国内外評価書情報等）

評価書等名称	公表・更新年	調査年	本評価書で反映
(財)化学物質評価研究機構(CERI):「化学物質安全性(ハザード)データ集」			☐
NITE:「化学物質の初期リスク評価書」			☐
環境庁環境リスク評価室:「化学物質の環境リスク評価」			☐
OECD: SIDS レポート(SIDS Initial Assessment Report)			☐
WHO/IPCS:「環境保健クライテリア(EHC)」			☐
WHO/IPCS:「国際簡潔評価文書(CICAD)」(Concise International Chemical Assessment Documents)			☐
EU: リスク評価書(EU Risk Assessment Report)			☐
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports			☐
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical Assessment Reports			☐

5 局所評価

5 章では、＜物質名称＞の環境経由の暴露状況が「暴露要件」に該当しているかの判断の軸とな

対象化学物質が局所評価においてどの暴露シナリオを対象としたのかをまとめ、図 5-1 に太枠で整理する。また、用いた情報（化審法情報、PRTR 届出情報、環境モニタリング情報）ごとに局所評価を行う。

なお、この解析の不確実性については 7 章にまとめて記載している。

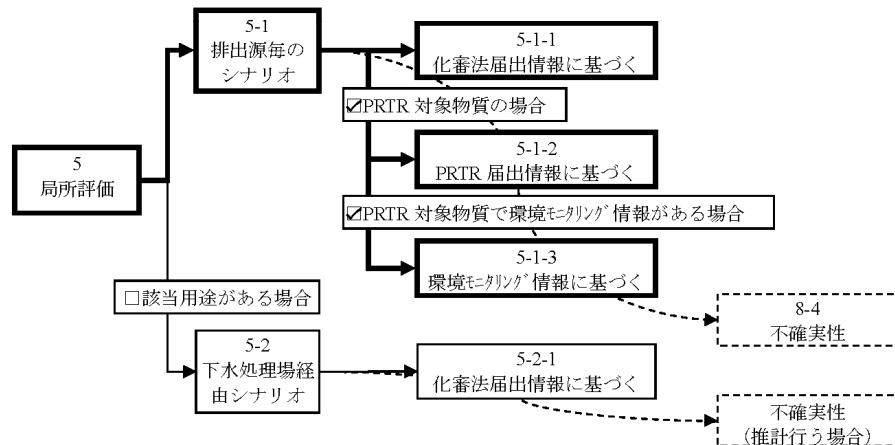


図 5-1 局所評価の構成と＜物質名称＞の検討部分

5-1 排出源毎のシナリオ—リスク懸念の箇所数の推計—

＜物質名称＞は、上記 3 つの暴露情報がいずれも得られている。

5-1-1 では化審法届出情報に基づく結果を、5-1-2 では PRTR 届出情報に基づく結果をそれぞれ示す。また、5-1-3 では PRTR の結果と環境モニタリング情報とを比較し、評価する。

暴露評価では、排出源ごとに、排出源からの水域への暴露量をモデル推計により推定した。

リスク推計では、水生生物と底生生物の PNEC(4.参照)と、暴露評価の結果である各環境媒体中濃度を比較することでリスク推計を行い、PNEC を環境媒体中濃度が上回った（リスク懸念となる）排出源の箇所数を求める。この箇所数の多寡が「暴露要件」該当性判断の基礎となる。

5-1-1 化審法届出情報に基づく暴露評価とリスク推計

リスク推計は、水生生物及び底生生物に対する NOEC 等を評価に用いた毒性試験結果の不確実

化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の推計排出量と PEC を図示する。

PNEC が 1 を超えた仮想的な排出源は「リスク懸念」と判別する。＜物質名称＞の PNEC として、水生生物の毒性試験結果から導出した $PNEC_{\text{water}}$ XX mg/L (4.参照)を用いる。

(1)水生生物

XX箇所の仮想的な排出源すべてにおいて水生生物に対してリスク懸念と判定された。XX箇所について、河川水中濃度の高い順に図 5-2（水生生物）を示す。機軸に化審法の届出情報に基づ

水生生物に対してリスク懸念となった排出源箇所を合計摂取量の多い順に整理して記載する。

数表示)を示した。なお、＜物質名称＞の化審法届出情報に基づく推計排出量はPRTRに比べ、XX倍多く見積もっていることに留意する必要がある。

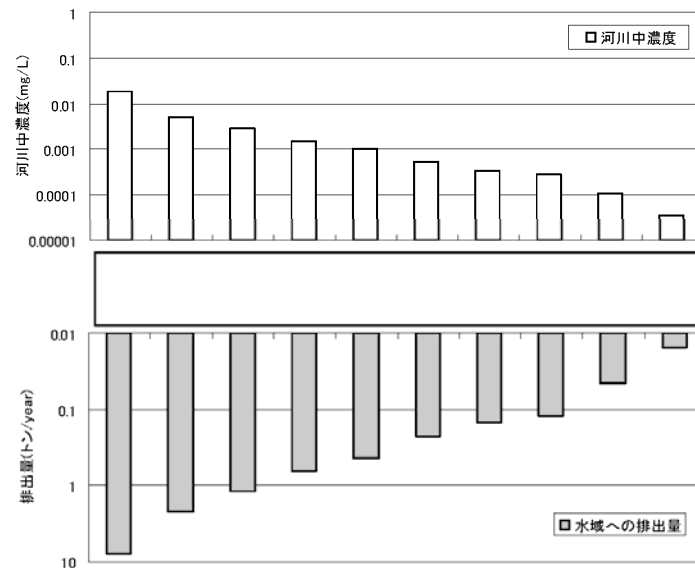


図 5-2 化審法届出情報に基づく仮想的な排出源毎の河川水中濃度（水生生物）(N=XX)（例）

リスク懸念と判断された仮想的な排出源が用途別ライフステージ別に整理し、どの用途・ライフステージの寄与が大きいかを把握する。

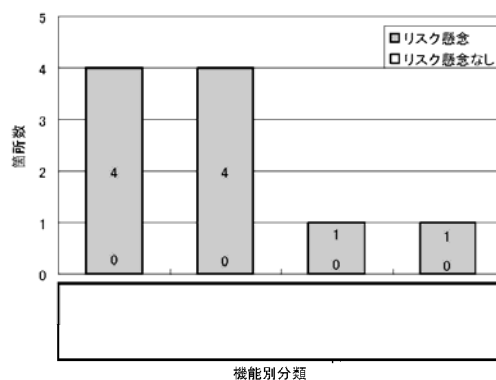


図 5-3 化審法届出情報に基づく用途別ライフステージ別の局所リスク推計結果
(水生生物) (例)

(2)底生生物

底生生物に対してリスク懸念となった排出源箇所を PEC_{sed} の多い順に図示する。

5-1-2 PRTR 情報に基づく暴露評価とリスク推計

PRTR 情報が得られる場合、化審法情報に基づくリスク推計と同様に局所のリスク推計を行う。
仮想的排出源ではなく、PRTR 届出事業所毎に行う。

また、＜物質名称＞の河川への排出がある1事業所（（業種名）：デフォルト流量ではリスク懸念なし）の排出先河川についてはさらに実際の流量をさらに調査した。その結果を表 5-1に示す。
排出先河川流量については、長期低水流量情報は得られなかった。

表 5-1 排出先河川の流量 (例)

河川名 (排出量の多い順)	都道府県	流量[m ³ /sec]	全国1級河川流量の 何パーセントに相当するか
XX 川水系 A 川	XX 県	—	—

河川への排出がある事業所の排出河川の流量情報が入手でき、デフォルト流量から置き換えができると判断した場合、排出先河川流量を用いた水生生物及び底生生物に対するリスク推計も行う。

5-1-3 環境モニタリング情報に基づく暴露評価

環境モニタリング情報を局所評価に利用する場合は、モニタリングの測定地点の近傍に排出源があるかどうかの判断を行い、リスク推計を行う。

(1) 水域中濃度

環境モニタリング情報である水域中濃度・底質中濃度では、PRTR 届出事業所の排出先水域と同じ水域で測定されている地点のデータのみ局所評価に用いる。有害性評価値を上回る地点の有無について言及する。

(2) 底質中濃度

5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計

家庭用等の使用用途がある場合等には、下水処理場経由シナリオの局所評価を行う。

6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—

広域評価では、地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を地理的に広大で時間的に長期的なスケールの化学物質の環境中での残留性等を評価するため、広域評価を行う。

<物質名称>については、環境モニタリング情報も得られるため、それを利用した広域リスク評価も行った。

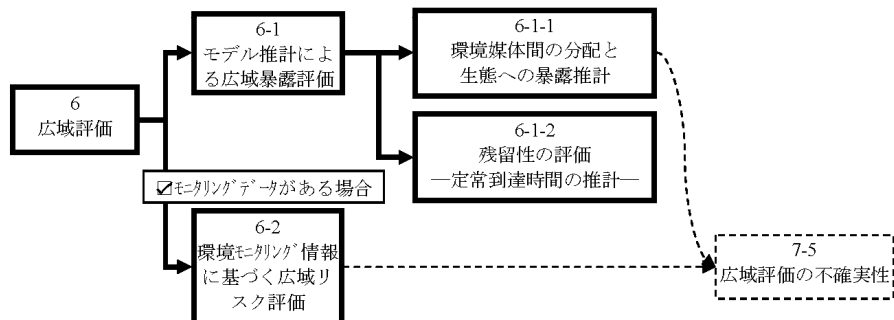


図 6-1 広域評価の構成と本物質の該当部分（例）

6-1 モデル推計による広域暴露評価

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体にどのような割合で分配され残留するかを推計する。

6-1-1 環境媒体間の分配と生態への暴露経路の推計

多媒体モデルである MNSEM を用いて、排出パターン別の環境中分配比率を計算し、まとめる。

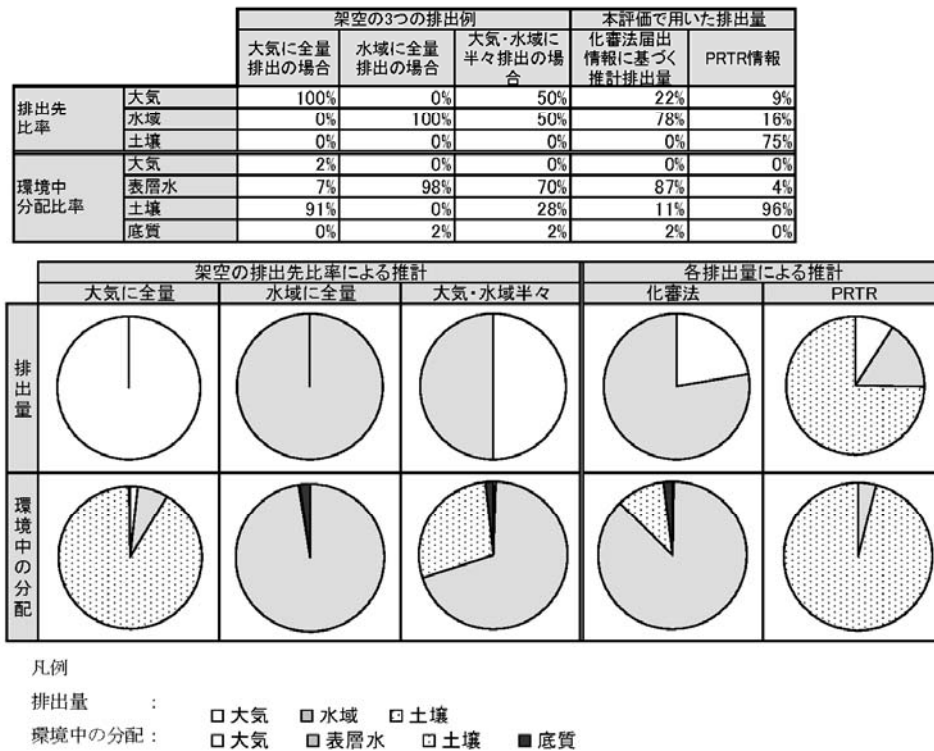


図 6-2 環境中の排出先比率と環境中分配比率 (例)

6-1-2 残留性の評価—定常到達時間の推計—

<物質名称>の残留性を評価するため、表 6-1 に示す半減期の値を用い、定常到達時間を求めた。

多媒体モデルである MNSEM を用いて、各媒体の定常到達時間を計算し、整理する。

(表 6-1、表 6-2)。なお、ここでは定常状態の物質存在量の 99% に達する時間を定常到達時間と定義した。

表 6-1 <物質名称>と Reference chemical の半減期と定常到達時間

環境媒体	半減期[day]				定常到達時間[day]			
	大気	水域	土壌	底質	大気	水域	土壌	底質
POPs criteria								
Reference 1 (aaa)								
Reference 2 (bbb)								
Reference 3 (ccc)								
Reference 4 (ddd)								
<物質名称>								

定常到達時間の計算に用いた排出量を記載する。

Reference chemical とは各環境媒体での典型的な半減期と定常到達時間を示す物質としてピックアップされた物質（第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、易分解性物質）である。

表 6-2 <物質名称>と Reference chemical の物理化学的性状等のデータ

化学物質名	分子量 [-]	融点 [°C]	蒸気圧 (20°C換算) [Pa]	水溶解度 (20°C換算) [mg/L]	logKow [-]	Henry 則 定数 [Pa・m ³ /mol]	Koc [L/kg]	BCF [L/kg]
物質 aaa								
物質 bbb								
物質 ccc								
物質 ddd								
<物質名称>								

6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計

環境モニタリング情報があり、暴露評価の裏付けに利用可能なデータが得られる場合、測定値と有害性評価値を比較し、定常到達時間・製造輸入量の経年変化等を考慮して、広域評価においてリスクが懸念されるか否かを判断する。

(1) 水域中濃度

(2) 底質中濃度

7 不確実性の解析

「暴露要件への該当性」等の判断に足るリスク推計結果かどうかを判断するため、「排出源毎の局所評価によるリスク推計結果」、「下水処理場経由シナリオの局所評価によるリスク推計結果」、「環境モニタリング情報を使用した広域評価のリスク推計結果」及び「モデル推計による広域評価結果」毎に不確実性解析を行う。

7-1 不確実性解析の全体構成

不確実性の解析は「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」

図 7-1 の外側の要素から不確実性解析を行う。

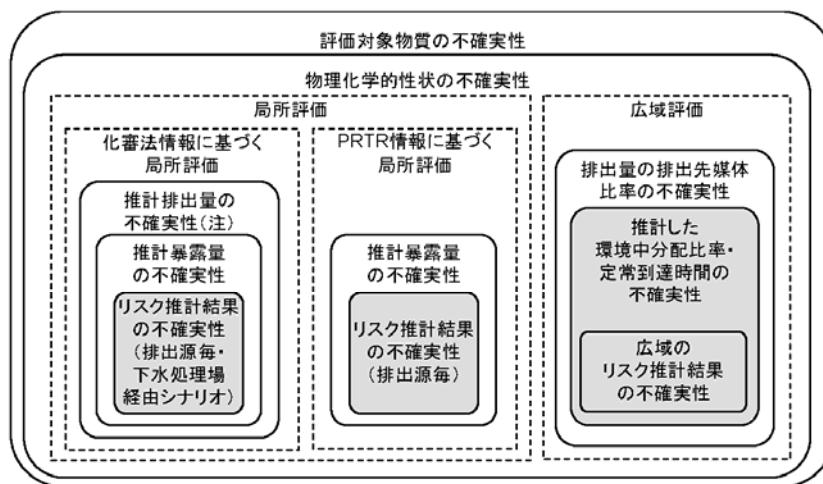


図 7-1 モデル推計による暴露評価に係る不確実性の主な構成要素

表 7-1 評価対象物質の不確実性（物理化学的性状に由来する不確実性）

評価の基本である「対象物質」に関して不確実性解析を行う。該当する不確実性を付与する。

対象物質が、物理化学的性状に由来する不確実性を有している場合、評価対象物質の不確実性は「高」とする。

表 7-1 評価対象物質の不確実性

不確実性 低	個別に判断
リスク評価対象物質の構造式、判定データとも明白	【左記以外の場合(例)】 - 混合物等であるが主成分で構造を代表させて評価させている - 構造式が不定 - 本来のリスク評価対象物質以外の物質で評価(例: 分解生成物が生じ、環境放出後は分解生成物が主に存在すると想定されるが親物質の毒性データしか得られず親物質で評価) - リスク評価対象物質とデータの不一致がある

7-3 性状データの不確実性（データの信頼性）

物理化学的性状3項目の信頼性について、質的な不確実性ランクを付与する。

暴露評価の基本である「物理化学的性状」に関して不確実性ランクを付与する。

表 7-2 物理化学的性状データの質的な不確実性（例）

項目	質的な不確実性		
	低	中	高
蒸気圧	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値で 1×10^{-10} [Pa] より大きく 1×10^6 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値だが 1×10^{-10} [Pa] 以下、あるいは 1×10^6 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] より大きく 1×10^6 [Pa] 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で 1×10^{-5} [Pa] 以下、あるいは 1×10^6 [Pa] 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 ・デフォルト値
水溶解度	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値		【環境分配モデル適用物質】 ・logKow から回帰式で算出した推定値 【構造不定物質】 ・デフォルト値
logKow	【環境分配モデル適用物質】 ・蓄積性試験の代替とされた測定値（既存点検あるいは3省DB）で、-2 より大きく、6 未満 ・測定値で -2 より大きく、6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・測定値であるが、-2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え ・推定値で -2 より大きく 6 未満	【環境分配モデル適用物質】 ・推定値で -2 以下あるいは 6 以上の値を下限値あるいは上限値に置き換え 【構造不定物質】 デフォルト値

7-4 排出源毎の局所評価の不確実性

「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、局所評価の不確実性解析を行う。

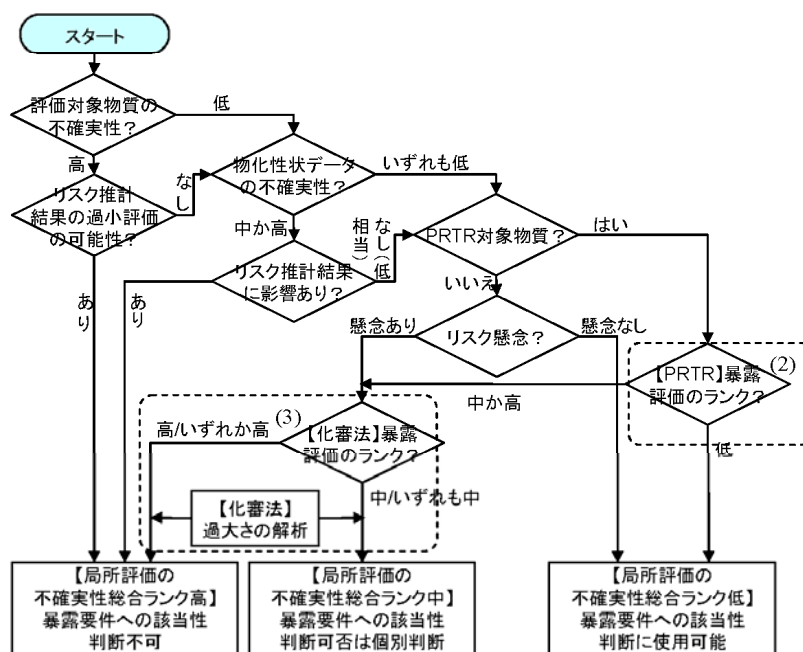


図 7-2 <物質名称>の排出源毎の局所評価の不確実性解析全体フロー

7-4-1 PRTR 情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR情報がある場合、PRTR情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

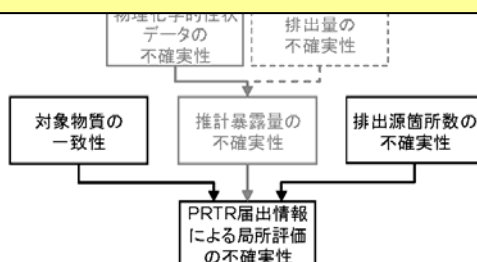


図 7-3 PRTR 届出情報に基づく局所暴露評価の不確実性解析の全体フロー

(1) 対象物質の一致性

PRTR情報がある場合、リスク評価対象物質とPRTR対象物質の一致性を確認する。

表 7-3 化審法届出情報対象物質と PRTR 対象物質の一致性に係る不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【いずれかに該当】 ・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致 ・一致せず、PRTR 届出情報が過小評価するが「リスク懸念」	・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致しないが、PRTR 届出情報を用いても過小評価の可能性なし(リスク懸念の場合は内訳の精査必要)	・化審法届出情報に含まれる物質と PRTR 対象物質が一致せず、PRTR 届出情報を用いると過小評価の可能性がある「リスク懸念なし」

(2) 排出源の数の不確実性

PRTR届出における排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 7-4 PRTR 届出情報に基づく排出源の数に係る不確実性ランクと判断基準

低	ランクを個別に判断
【妥当】 届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%以上	【過小評価の可能性等の例】 ・届出排出量とすそ切り推計排出量の合計に占める届出排出量の割合が 90%未満。 ・すそ切り推計が検討されていない。

(3) PRTR 届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

PRTR届出情報に基づく局所評価の不確実性ランクを、(1)(2)の結果を下表に当てはめて付与する。

		対象物質の一致性に係る不確実性ランク		
		低	中	高
排出源の数の係る不確実性ランク	低	低	低	高
	中	中	中	高
	高	高	高	高

7-4-2 化審法届出情報に基づく排出源毎の局所評価の不確実性

化審法届出情報に基づく排出量を利用した局所評価の不確実性解析を行う。

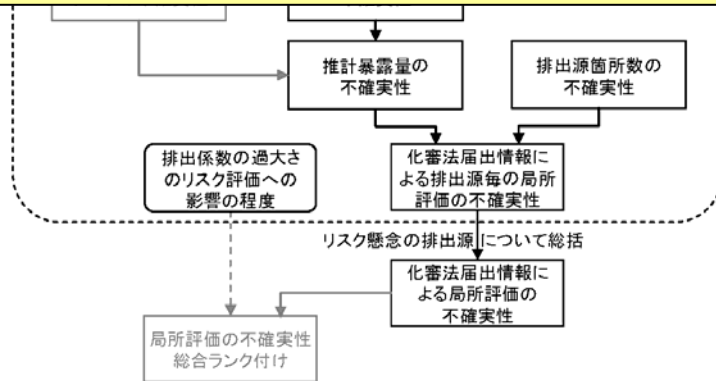


図 7-4 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性の構成要素

(1) 推計排出量の不確実性

化審法情報に基づく推計排出量の不確実性解析を行う。

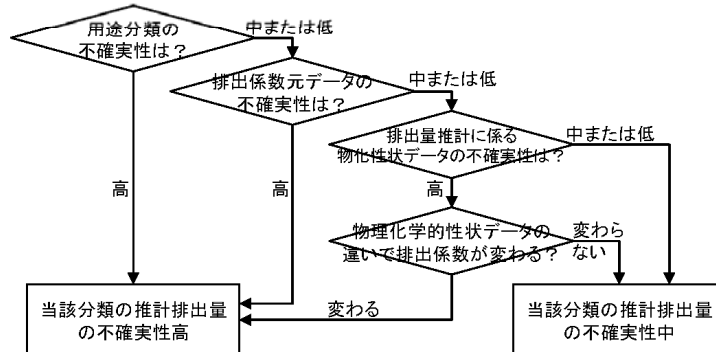


図 7-5 推計排出量の不確実性ランクの導出フロー

表 7-6 仮想的排出源の種類毎の推計排出量の不確実性ランクと判断基準

ライフステージ ^a	機能別分類名等	媒体	中	高
			右記以外(すべての項目が不確実性中または低)	用途分類、排出係数元データ、物理化学的性状データのいずれかで「不確実性高」
製造段階		水域		
調合段階		水域		
工業的使用段階		水域		

①用途分類の関連付けにおける不確実性

用途分類の関連付けにおける不確実性解析のランクを付与する。

表 7-7 用途分類の関連付けにおける不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【適切】 機能別分類と(新)用途分類の関連付け作業に際する注釈がない	【概ね適切】 注釈はあるが、関連付けはできている	【検討の余地がある】 何れかに該当 ・用途分類で「54 その他」 ・機能名が「不明」

※ 現状では一つ一つ関連付けを行い、紛れなく関連付けが行えれば注釈がなく、様々な選択肢がある等により疑わしさが残る場合に注釈が付けられているため、このような判断基準としている。

②排出係数デフォルト値の妥当性

本スキームの排出係数は EU-TGD の A-table という排出係数一覧表をベースにし、日本の排出係数で裏付けや置き換えをして設定している。そのため、ライフステージ・用途・排出先媒体別の排出係数毎に不確実性ランクを図 7-6 に示すフローで付与する。

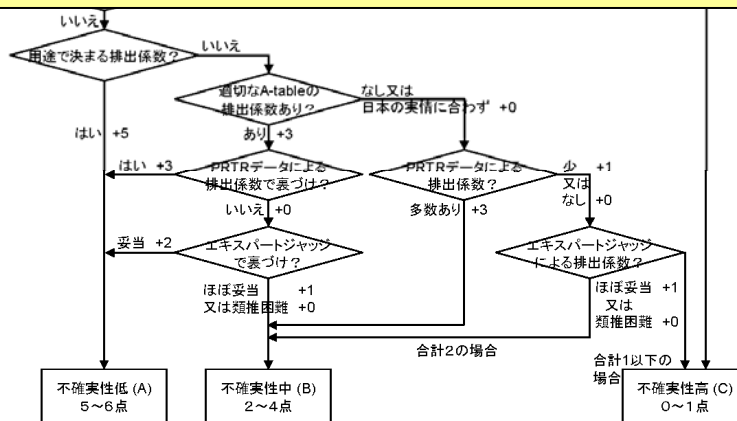


図 7-6 排出係数デフォルト値の不確実性ランクの導出フロー

③排出係数の選択根拠としての物理化学的性状データの不確実性

物理化学的性状データについては先に不確実性ランク付けをしているが、ここでは、排出係数の選択基準となっている水溶解度に関し、表 7-8 に示す観点から改めてランク付けをする。

低	中	高
【妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が低 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【概ね妥当】 以下いずれも該当 ・当該データの不確実性が中 ・データが複数ある場合は候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがらない	【検討の余地がある】 以下いずれも該当 ・データが複数ある場合、候補値間で排出係数の選定基準の数値をまたがる ・選択基準で排出係数が変わる

(2) PEC の不確実性

図 7-4 に示すとおり、推計暴露量の不確実性は物理化学的性状データと排出量のそれに依存し、このステップでは前者に係る不確実性は「低」相当としているため、前項(1)の推計排出量の不確実性ランクがそのままPECの不確実性ランクとなる。

(3) 排出源の数の不確実性

化審法における仮想的排出源の数の不確実性ランクを付与する。

表 7-9 化審法届出情報に基づく仮想的排出源の数の不確実性ランクと判断基準

低	中	高
【妥当】 ・ 製造段階 ・ 調合段階	【概ね妥当】 ・ 「低」又は「高」に非該当	【実態把握困難】 以下の何れかに該当 ・ 出荷先都道府県数が 40 以上 ・ 出荷先都道府県数が 40 未満で、機能別分類名と関連付けられた用途分類が 01「中間物」でなく、製造・輸入量が 1,000 トン以上

(4) 化審法届出情報に基づく仮想的排出源毎の局所評価の不確実性

標記の不確実性ランクは、上記の(2)推計暴露量と(3)排出源の数の二つの項目の不確実性ランクの組合せにより、表 7-10 のマトリックスに当てはめることにより付与する。

		PEC の 不確実性ランク	
		いずれも 中	いずれか 高
仮想的排出源の 数に係る不確実性 ランク	低	中	高
	中	中	高
	高	高	高

(5) 化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性

上記(1)～(4)に示した不確実性のランク付けをリスクが懸念される排出源毎に行い、ここではそれを統合し、対象物質のリスク総合指標に占める排出源の種類毎の寄与率を求め、化審法届出情報に基づく局所評価の不確実性解析を行う。

7-4-3 下水処理場シナリオの局所評価の不確実性

このシナリオを適用した場合、下水処理場シナリオの不確実性解析を行う。

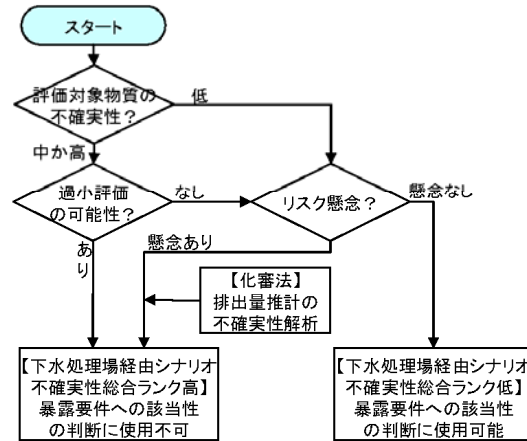
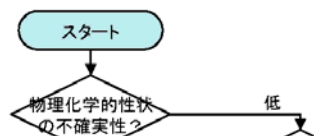


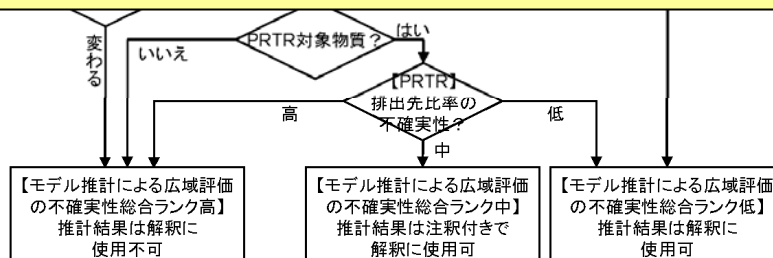
図 7-7 下水処理場経由シナリオの局所評価の不確実性解析のフロー

7-5 広域評価の不確実性

7-5-1 モデル推計による広域評価の不確実性



「対象物質」、「物理化学的性状」の不確実性や評価に利用したデータの不確実性を踏まえて、モデル推計による広域評価の不確実性解析を行う。



※環境中分配比率、定常到達時間の2項目

図 7-8 モデル推計による広域評価の不確実性解析のフロー

(1) 物理化学的性状データの不確実性

広域評価で使用する「物理化学的性状」の不確実性ランクを付与する。

(2) 排出先媒体比率による推計結果の変動

広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。

(3) PRTR 対象物質である場合の排出先媒体比率の不確実性

PRTR情報を使用して行った広域評価で結果のひとつである「排出先媒体比率」の不確実性ランクを付与する。個別判断の場合、理由とランクを記載する。

表 7-11 PRTR 情報による排出先媒体比率の値の不確実性ランクと判断基準 (例)

低	個別に判断
・ 自然発生源・他の物質からの生成等は知られていない	【左記以外の場合 (例)】 ・ 自然発生源・他の物質からの生成等が知られている ・ 化審法の届出に基づく排出量

7-5-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計に係る不確実性

この不確実性解析は、広域評価のモニタリングに適合する環境モニタリング情報が必要となる。

広域モデル推計の不確実性と環境モニタリング情報の不確実性から、広域評価の不確実性解析を行う。

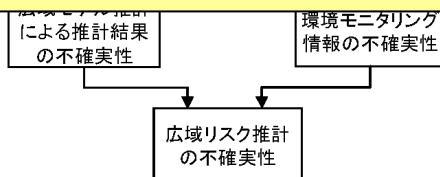


図 7-9 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計の不確実性の構成要素

(1) 広域モデル推計による推計摂取比率の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

(2) 環境モニタリング情報の不確実性

<物質名称>は、…であるため不確実性は XX である。

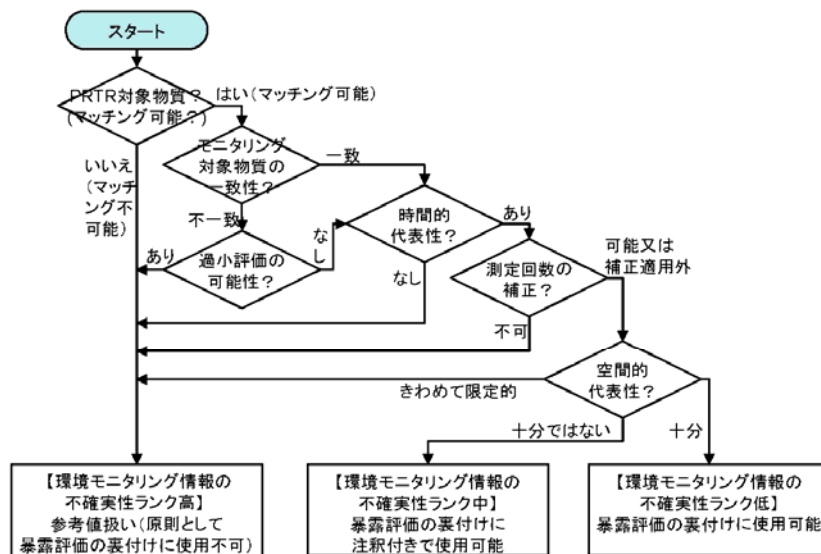


図 7-10 環境モニタリング情報の不確実性解析のフロー

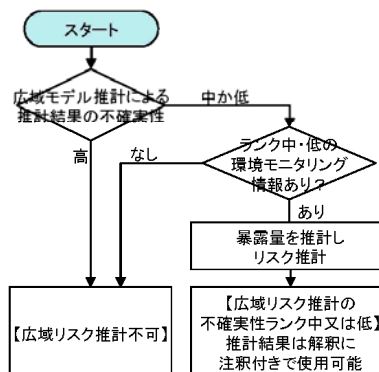


図 7-11 環境モニタリング情報の広域リスク推計に係る不確実性解析のフロー

<物質名称>は、総合的に判断して…であるため不確実性は XX である。

7-6 不確実性解析結果の総括

7-2～7-5の結果を総括表にする。

表 7-12 不確実性解析結果の総括表

不確実性解析の対象	不確実性の原因等	不確実性ランク 低 中 高	理由等	リスク推計への影響
	評価対象物質	□ □ □		
	物理化学的性状			
	蒸気圧	□ □ □		
	水溶解度	□ □ □		
	logKow	□ □ □		
排出源毎の局所評価	不確実性総合ランク			
	P	不確実性ランク	□ □ □	
	R	対象物質一貫性	□ □ □	
	T	物理化学的性状	□ □ □	
	R	排出源の数	□ □ □	
	化審法	不確実性ランク	□ □	
		製造	□ □	
		用途	□ □ □	懸念箇所数 ○% ○/○
		排出係数	□ □ □	
		物理化学的性状	□ □ □	
		排出源の数	□ □ □	
		〇〇溶剤・使用	□ □	懸念箇所数 ○% ○/○
		用途	□ □ □	
		排出係数	□ □ □	
		物理化学的性状	□ □ □	
		排出源の数	□ □ □	
下水処理場経由シナリオの局所評価	不確実性総合ランク			
		用途	□ □ □	
		排出係数	□ □ □	
		物理化学的性状	□ □ □	
モデル推計による広域評価	不確実性総合ランク			
		物理化学的性状	□ □ □	
		排出先媒体	□ □ □	
環境モニタリング情報による広域評価	不確実性総合ランク			
		環境モニタリング情報	□ □ □	
		対象物質	□ □ □	
		時間的的代表性	□ □ □	
		空間的的代表性	□ □ □	
		統計的的代表性		

8 評価Ⅱのまとめと結論

「排出源毎の局所評価」、「下水処理場経由シナリオの局所評価」、「広域評価」毎にリスク評価のまとめを行う。

<物質名称>については表9-1に示すとおり、水生生物に対する局所及び広域のリスク評価を行った。

表 8-1 評価Ⅱ結果の暴露シナリオと有害性評価項目の内訳

暴露シナリオ	有害性	
	水生生物への影響	底生生物への影響
排出源毎の局所評価		
広域評価		

○：評価Ⅱを行い評価Ⅱの結論には使用

空欄：評価Ⅱを実施していない

8-1 有害性評価のまとめ

評価Ⅱで使用した有害性情報をまとめる。

表 8-2 評価Ⅱの結論に使用した有害性情報のまとめ

評価Ⅱの結論に使用		
有害性項目の有無	☐ 水生生物に対する毒性情報	☐ 底生生物に対する毒性情報
PNEC		
概要		

8-2 評価Ⅱのまとめと結論

8-2-1 排出源毎の局所評価のまとめと結論

<物質名称>の評価Ⅱのまとめと結論を表 8-3 に示す。

表 8-3 排出源毎の局所評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	
結論に用いた元情報	☐ 化審法の製造数量等届出情報 ☐ PRTR 届出情報
不確実性総合ランク	水生生物 ☐ 低 ☐ 中 ☐ 高
	底生生物 ☐ 低 ☐ 中 ☐ 高
有害性項目	生態影響（水生生物） 生態影響（底質生物）
リスク懸念箇所数	

8-2-2 広域評価のまとめと結論

表 8-4 広域評価のまとめと結論

結 論	
リコメンデーション	
広域評価の重要性 （該当あれば重要性大）	☐ PBT に該当 ☐ 主要残留媒体が底質 ☐ PRTR 届出外排出源 ☐ 自然発生源・他物質から生成等 ☐ 一般環境モニタリングでリスク懸念 ☐ 局所と広域の主要暴露経路が不一致
広域モデル推計の不確実性	☐ 低 ☐ 中 ☐ 高
環境モニタリングデータを用いた広域リスク評価	☐ 実施：使用したデータ（ ） ☐ 未実施：理由（ ）

8-3 有害性情報の有無状況

局所評価のまとめと結論を示す。

結論は図 7-2 を基に、リコメンデーションは表 7-12 を基に導く。

表 8-5 有害性情報の有無状況

試験項目等			有無・クラス判定	本評価での使用	概要 (NOEC 等, UFs など)	情報源 (出典)
スクリーニング 生態毒性	水生生物 急性毒性	藻類生長阻害試験				
		ミジンコ急性遊泳阻害試験				
		魚類急性毒性試験				
PRTR 選 定基準	慢性毒性	動植物、水生生物				
	急性毒性	動植物、水生生物				
	EU リスク 警句	aquatic organisms				

試験項目等			有無・クラス判定	本評価での使用	概要 (NOEC 等, UF _s など)	情報源 (出典)
第二種特定化学物質指定に係る有害性調査指示に係る試験項目	水生生物慢性毒性試験	藻類生長阻害試験				
		ミジンコ繁殖阻害試験				
		魚類初期生活段階毒性試験				
	※	底質添加によるユスリカ毒性試験				
第一種特定化学物質指定に係る試験	高次捕食動物	ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験				
		鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験				
その他						

※その他環境における残留の状況からみて特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査（現時点では底生生物への毒性）

8-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—

結論に至るまでのリスク評価者の論理（考え方）の流れを記載する。

9 付属資料