

# 初めての一般化学物質の スクリーニング評価を振り返って

NITE化学物質管理センター成果発表会2012

化学物質管理センター  
リスク評価課 堀江 将士

## 発表内容

1. はじめに
2. 平成24年度スクリーニング評価の  
手順と結果
3. 次の評価に向けて

# 1. はじめに

- 届出件数：**31,301**件（届出者数：**1,422**社）
- 届出物質数

ポスター発表  
「一般化学物質の届出内容について」

- ①官報整理番号(MITI番号)単位：**6,813**物質  
(MITI番号単位の製造・輸入数量集計結果)

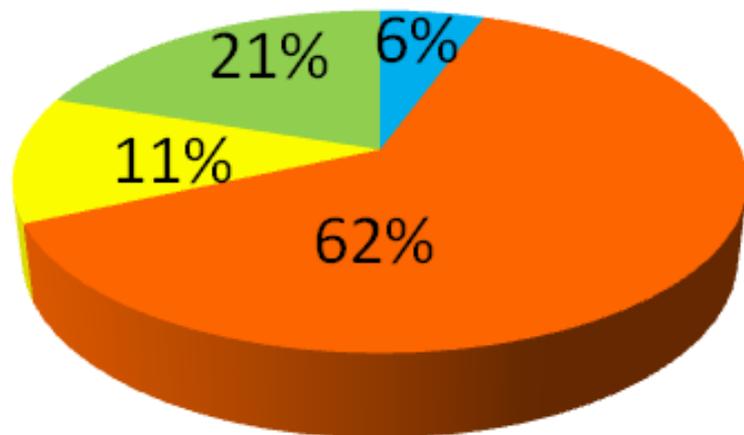
この単位では有害性情報  
収集困難

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/volume\\_general.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_general.html)

- ②評価物質単位：**10,792**物質  
(評価物質単位の暴露クラス付与結果)

<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/pages/img/singikai2-5.pdf>

## 評価物質単位物質数の内訳



- 旧二・三監<sup>※</sup>番号単位
- CAS番号単位
- MITI番号単位(新規)
- MITI番号単位(既存)

旧二・三監の指定時に  
有害性情報

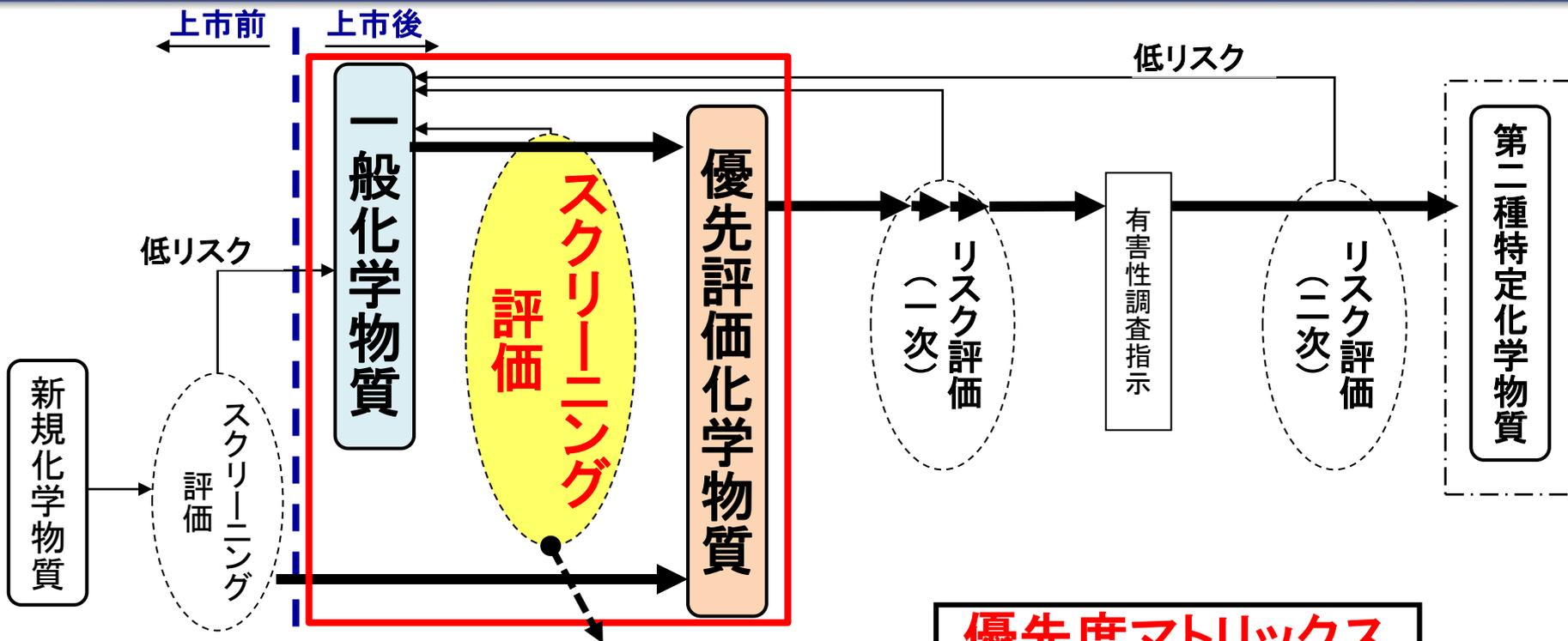
国内外の有害性情報  
を検索するためのキー

事前審査時に有害性情報あり

※旧第二種監視化学物質  
旧第三種監視化学物質

この単位では有害性情報収集困難  
⇒今回のスクリーニング評価の課題

# 化審法における スクリーニング評価の位置付け



**優先度マトリックス**を用いて優先評価化学物質を選定

## 優先度マトリックス

		有害性クラス					
		強 ← → 弱				外	
		1	2	3	4		
暴露クラス	大	1	高	高	高	高	
		2	高	高	高	中	
		3	高	高	中	中	
		4	高	中	中	低	
		5	中	中	低	低	
	小	外					クラス外

## 有害性に関する情報

人健康影響の場合

- 反復投与毒性データ
- 生殖発生毒性データ
- 変異原性分類／判定結果
- 発がん性分類結果

生態影響の場合

水生生物の毒性データ  
(藻類、ミジンコ、魚類)

## 暴露に関する情報

製造数量等  
の届出情報

• 難分解性/良分解  
性の判定結果

全国総排出量  
(推計値)

		有害性クラス				
		強	←→			弱
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高
		2	高	高	高	中
		3	高	高	中	中
		4	高	中	中	低
	小	5	中	中	低	低
外		クラス外				

nite



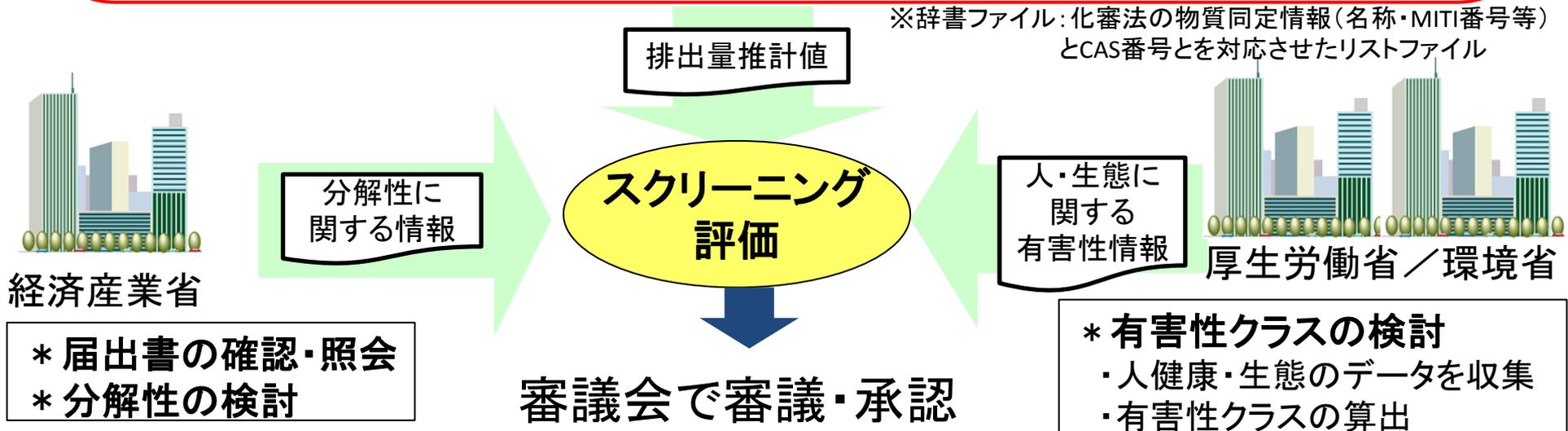
## \* 届出支援

- ・届出支援システムの辞書ファイル※の提供(約8万件のデータ)
- ・物質情報・用途番号選択に関する問合せ対応
- ・届出書の確認
- ・説明会の実施

## \* 集計・暴露クラスの検討

- ・評価物質単位の作成及び製造・輸入数量の集計
- ・排出量の推計
- ・暴露クラスの検討

※辞書ファイル: 化審法の物質同定情報(名称・MITI番号等)とCAS番号とを対応させたリストファイル



今回が実質的に  
「初めて」の  
スクリーニング評価

	平成23年1月審議会		平成24年1月審議会		平成24年7月審議会	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧二監	旧三監	一般化学物質※ <sup>1</sup>		一般化学物質	
暴露情報	平成21年度 届出実績の確定値		平成22年度 届出実績の暫定値		平成22年度 届出実績の確定値	
有害性クラス付与範囲	暴露クラス 1～5		暴露クラス 1～4		暴露クラス 1～4※ <sup>2</sup>	暴露クラス 1～3※ <sup>3</sup>
有害性情報	判定根拠		OECD/HPV※ <sup>4</sup> IARC・GHS 判定根拠	OECD/HPV 判定根拠 など	国が保有している・ 収集した情報で信頼性等が 確認できたもの	
評価単位物質数	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質	
製造輸入数量10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質	
優先評価化学物質相当	88物質		8物質		46物質(予定)	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質

※1 国内外で既に有害性情報が得られている物質

※2 一般毒性・変異原性については暴露クラス2以上  
生殖発生毒性については付与せず

※3 難分解性と仮定したときの暴露クラス

※4 生殖発生毒性については付与せず

## 2. 平成24年度スクリーニング評価の 手順と結果

参考資料（平成24年7月27日審議会※資料）

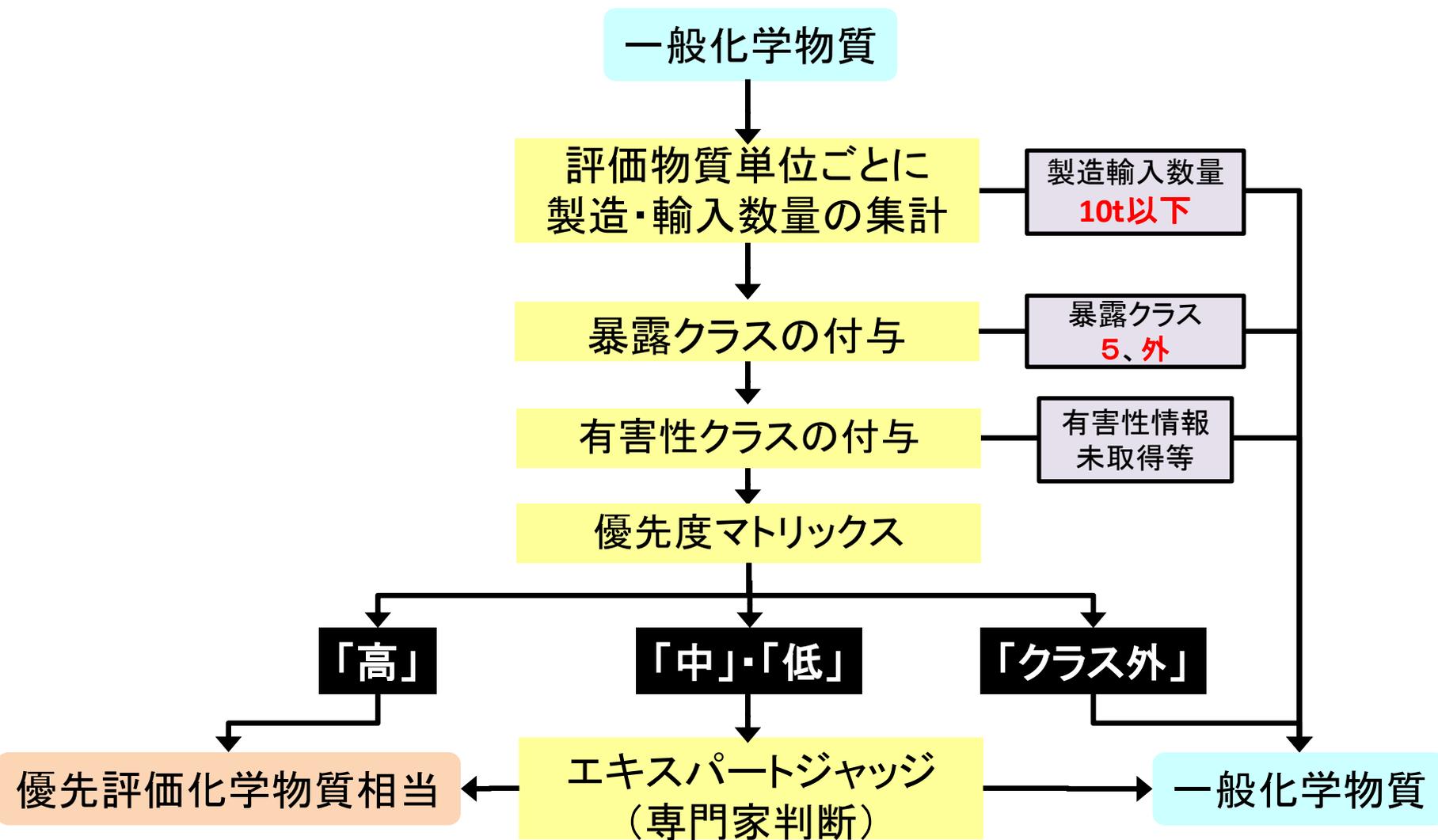
<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

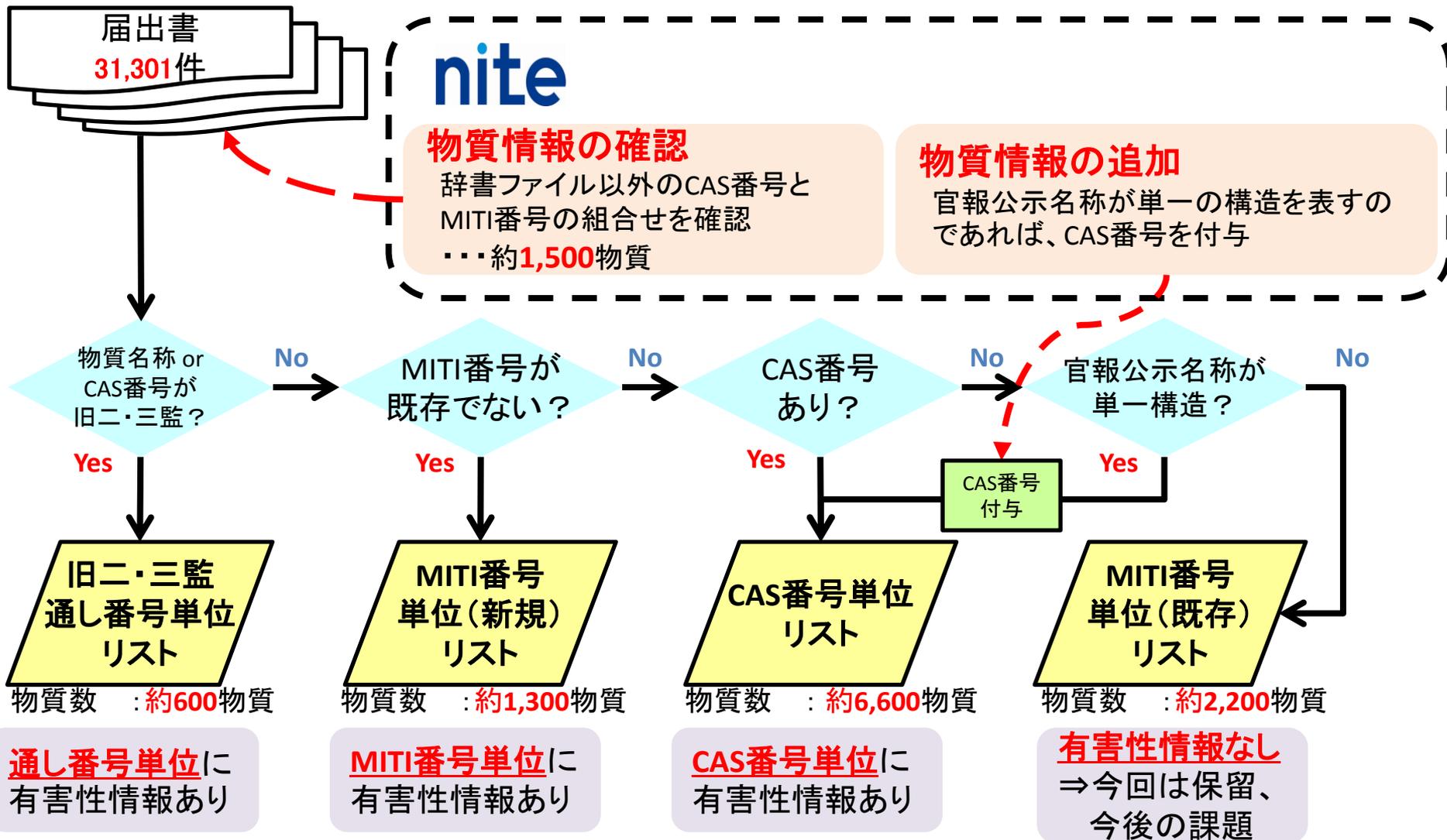
※平成24年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会  
化学物質審議会第118回審査部会  
第125回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

- 暴露情報 製造・輸入・出荷数量（平成22年度実績）
- 評価物質単位 **CAS番号単位、旧二・三監通し番号単位、MITI番号単位**  
※新規化学物質として事前審査を受けた物質は、MITI番号単位
- 評価対象 製造・輸入数量**10t超**
- 人健康影響 暴露クラス**1～4**（発がん性）  
暴露クラス**1～2**（一般毒性・変異原性）  
※旧二監に該当する物質で、暴露クラス1～4であれば、  
全ての有害性項目について評価を実施
- 生態影響 暴露クラス**1～3**

※人健康影響・生態影響において暴露クラス**5、外**であれば、暴露クラスの付与をもってスクリーニング評価を実施済み

※MITI番号単位については、有害性情報の未取得等の理由から暴露クラスの付与のみでスクリーニング評価の対象外





ポスター発表  
「一般化学物質の  
届出内容について」

nite

### 用途情報の確認

・その他の用途#98の解析など

### 製造・輸入量の集計

### 暴露クラスの検討

・排出量の推計  
・暴露クラスの検討

製造・輸入数量・  
用途別出荷数量

スクリーニング  
評価用  
排出係数  
一覧表

全国総排出量  
(推計値)

水域への排出量 × 0.5  
(良分解性判定のとき)

生分解性の情報  
難分解性/良分解性  
の判定結果

暴露クラス5は  
優先度「高」に  
ならない

		有害性クラス				
		強 ←————→ 弱				
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大 ↑	1 (>10000t)	高	高	高	高
		2 (1000t~≤10000t)	高	高	高	中
		3 (100t~≤1000t)	高	高	中	中
		4 (10t~≤100t)	高	中	中	低
		5 (1t~≤10t)	中	中	低	低
	小 ↓	外 (≤1t)	クラス外			

# 暴露クラスの付与結果(物質数)

～製造輸入数量10t超7,054物質について～ 化学物質管理センター

審議会  
資料2-5

**人健康**  
**暴露クラス1～4**  
有害性クラス  
付与の対象

暴露クラス	人健康	生態
1 (>10000t)	32	20
2 (1000t～≤10000t)	107	83
3 (100t～≤1000t)	355	252
4 (10t～≤100t)	702	532
5 (1t～≤10t)	1,273	977
外 (≤1t)	4,585	5,190
計	7,054	7,054

**生態**  
**暴露クラス1～3**  
有害性クラス  
付与の対象

**暴露クラス5～外**  
暴露クラスの  
付与をもって  
**スクリーニング**  
**評価実施済み**

**有害性クラスの付与**が  
検討された物質数

人健康

生態

1,196物質(17%) 355物質(5%)

暴露クラスが小として  
**スクリーニング評価実施済み**の物質数

人健康

生態

5,858物質(83%) 6,167物質(87%)

⇒**8割以上**の物質が該当

4つの有害性項目のクラスのうち、  
**最も厳しいクラス**を有害性クラスとして付与

⇒1,196物質中**77物質**に付与（評価対象全体の約**1%**）

	強 ←	有害性クラス			→ 弱
有害性の項目	1	2	3	4	クラス外
一般毒性		$D \leq 0.005$ GHS区分1	$0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
生殖発生毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
変異原性	GHS区分1A	・GHS区分1B,2 ・化審法「強い陽性」 ・化管法「クラス1」 ・強弱不明の陽性	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			GHS区分外

今回は対象外

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く

※2 in vitroで陽性がある場合、個別判断

有害性の評価対象となる3つの栄養段階

藻類

甲殻類  
(ミジンコ)

魚類

各栄養段階の  
**慢性毒性値**を  
優先的に採用

各栄養段階の  
最小毒性値を比較  
(不確実係数を考慮)

**最も厳しい最小毒性値**からPNEC(mg/L)を導出

⇒355物質中**22物質**に付与(評価対象全体の約**0.3%**)

	強 ←	有害性クラス			→ 弱
有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
PNECの区切り	PNEC ≤0.001	0.001< PNEC ≤0.01	0.01< PNEC ≤0.1	0.1< PNEC ≤1	PNEC > 1

審議会  
資料2-3

審議会  
資料2-4

## 人健康

77物質中**29**物質が優先度「高」  
さらに、エキスパートジャッジから**2**物質

人健康		有害性クラス					
		強	←→			弱	外
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大	1	0	1	1	5	0
		2	0	7	5	3	0
		3	0	10	3	7	0
		4	0	17	10	4	0
	小	5	0	3	0	0	0
	外	外	0	1	0	0	0

エキスパートジャッジ  
**クメン・アクロレイン**

## 生態

22物質中**21**物質が優先度「高」

生態		有害性クラス					
		強	←→			弱	外
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大	1	0	1	0	0	0
		2	1	2	2	0	0
		3	4	9	0	0	0
		4	2	1	0	0	0
	小	5	0	0	0	0	0
	外	外	0	0	0	0	0

一般化学物質

10,796物質

スクリーニング評価の対象

(製造輸入数量10t超)

7,054物質

7,054物質中**5,935**物質  
(**84%**)評価済み7,054物質中**6,189**物質  
(**88%**)評価済み

人健康影響

生態影響

スクリーニング評価実施済み

スクリーニング評価実施済み

暴露クラス付与のみ  
(暴露クラス5、外)

優先度マトリックス

暴露クラス付与のみ  
(暴露クラス5、外)

優先度マトリックス

5,858物質

77物質

6,167物質

22物質

優先度「高」

29物質

エキスパートジャッジ

2物質

優先度「高」

21物質

エキスパートジャッジ

1物質

優先評価化学物質  
判定

31物質

優先評価化学物質  
判定

21物質

優先評価化学物質相当

46物質

プロパン-1, 2-ジオール	モノエチルアミン
ギ酸	ヨノン
プロパン-2-オール	p-t-ブチル- $\alpha$ -メチルヒドロケイ皮アルデヒド
アセトン	1, 3, 5-トリクロロイソシアヌール酸
1-ブタノール	p-キシレン
1, 5, 5-トリメチル-1-シクロヘキセン-3-オン	ドデカン-1-オール
イソブチルアルデヒド	安息香酸ベンジル
2-ブタノン	2-メチルバレルアルデヒド
o-クレゾール	N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド
トリエタノールアミン	1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイルビス(ホスホン酸)
エチレングリコール	2-[3-(ドデカノイルアミノ)プロパー-1-イル(ジメチル)アミノ]アセタート
グリオキサール	リモネン
メチルイソブチルケトン	ジデカ-1-イル(メチル)アミン
シクロヘキサノン	ビス(2-メルカプトピリジン-N-オキシド)亜鉛(II)
テトラヒドロフラン	ジナトリウム=2, 2'-ビニレンビス[5-(4-モルホリノ-6-アニリノ-1, 3, 5-トリアジン-2-イルアミノ)ベンゼンスルホナート]
2-ブトキシエタノール	硫酸ジメチル
1-オクタノール	クロロ酢酸
2-(2-エトキシエトキシ)エタノール	N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン
2-ブトキシエチル=アセタート	2-アミノエタノール
1-メチル-2-ピロリドン	トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート
キシレン	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム
ヒドロキシルアミン	クメン
メチル-1, 3-フェニレン=ジイソシアナート	アクロレイン

■ : 人健康の観点 ■ : 生態の観点 ■ : 人健康・生態の観点 ■ : エキスパートジャッジ(人健康の観点)

# 3. 次の評価に向けて

## 国が有害性情報を得ることが難しい物質の評価

例えば・・・MITI番号(既存)単位の物質

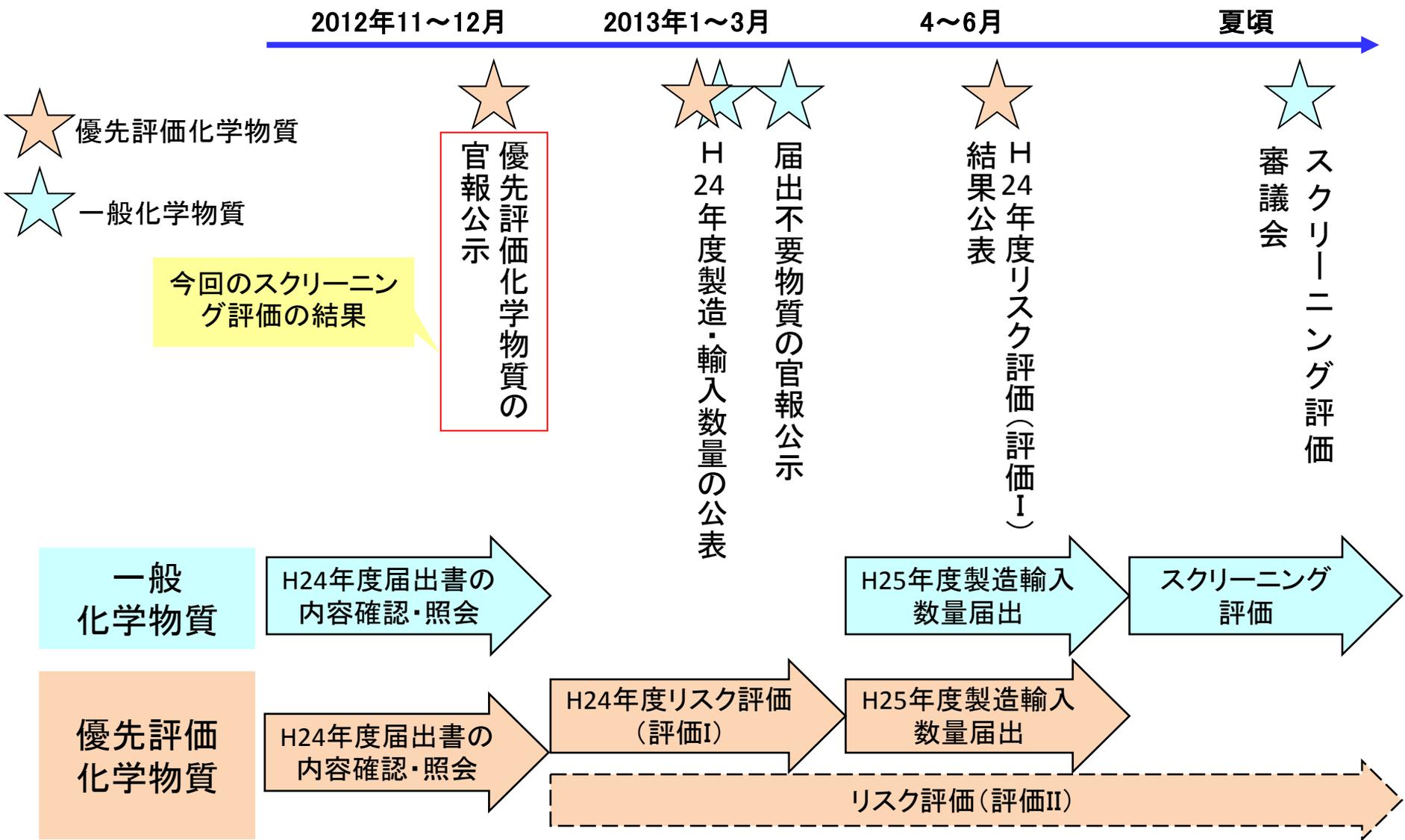
官報公示名称が**包括的**または、**不特定構造**の物質を示す  
⇒**有害性情報の収集が困難**

MITI番号	官報公示名称	暴露クラス 人	暴露クラス 生態
2-608	アルカン酸(C=4~30)	2	2
3-1906	アルキル(C=6~16)ベンゼンスルホン酸塩(Na, K, Ca, Mg, Zn, Ba)	1	1
6-978	石油樹脂(シクロペンタジエン・ジシクロペンタジエン共重合体)－固体	2	2
7-476	ポリアルキル(C1~20)シロキサン	2	2
9-1692	石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油	1	3

### デフォルト有害性クラスの適用

人健康 : **有害性クラス2**

生態 : **有害性クラス1**



**ご清聴ありがとうございました**