

日本における化学物質の リスク評価手法について

環境省環境保健部
企画課化学物質審査室
清水 将史

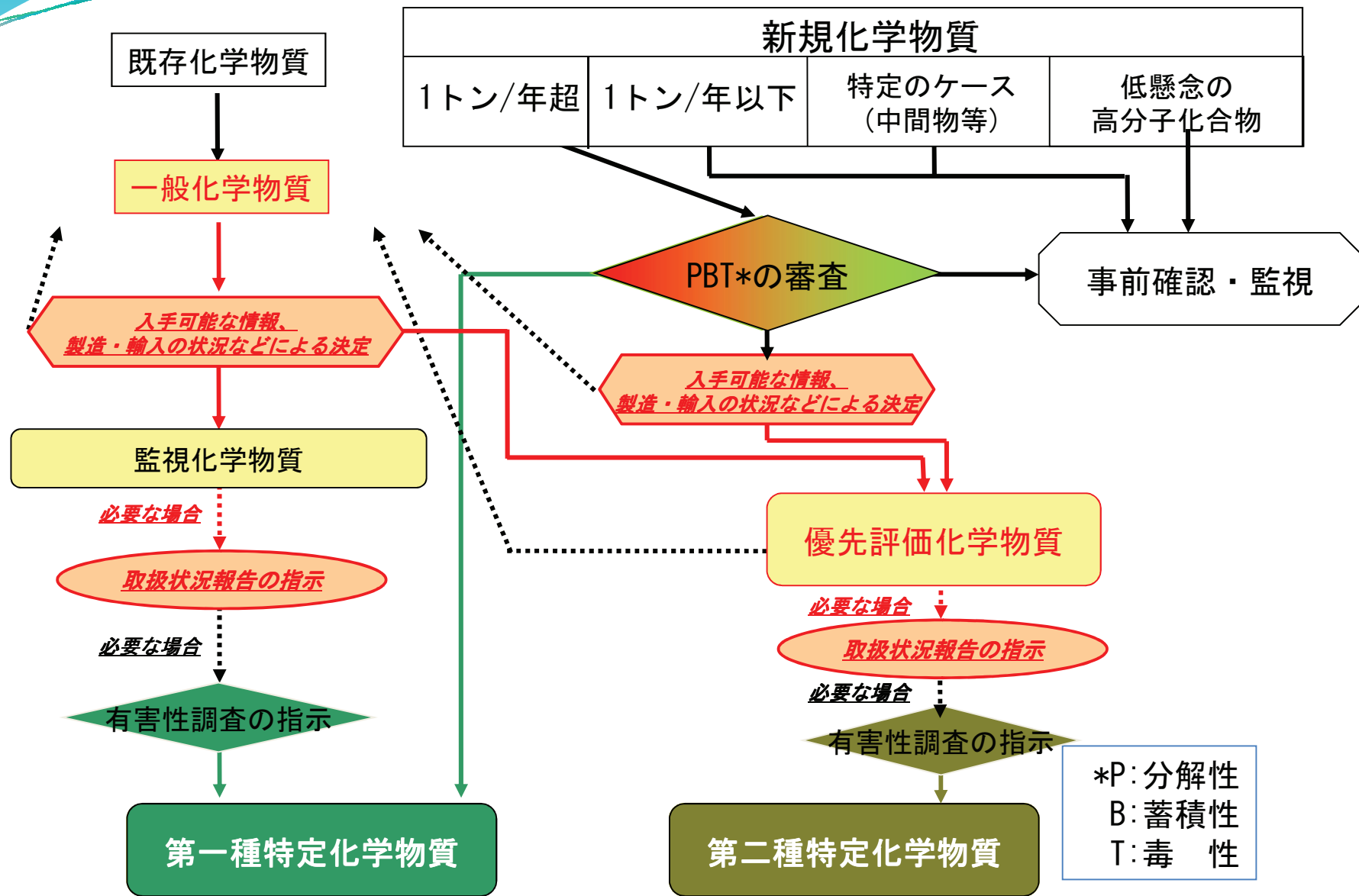
目次

1. 化審法に基づく日本の化学物質管理概要
2. スクリーニング評価
3. 初回スクリーニング評価結果
4. 優先評価化学物質指定後の手順 (検討中)



1. 化審法に基づく日本の化学物質管理概要

改正化審法 (2011年4月1日～)



事業者への有害性情報に関する報告義務付け

リスクベースの化学物質管理へ

リスク = 有害性（ハザード） × ばく露量

有害性：化学物質が人の健康や環境に対して与える潜在的な悪影響

ばく露量：人や生態系がさらされる恐れのある化学物質の潜在量

改正前

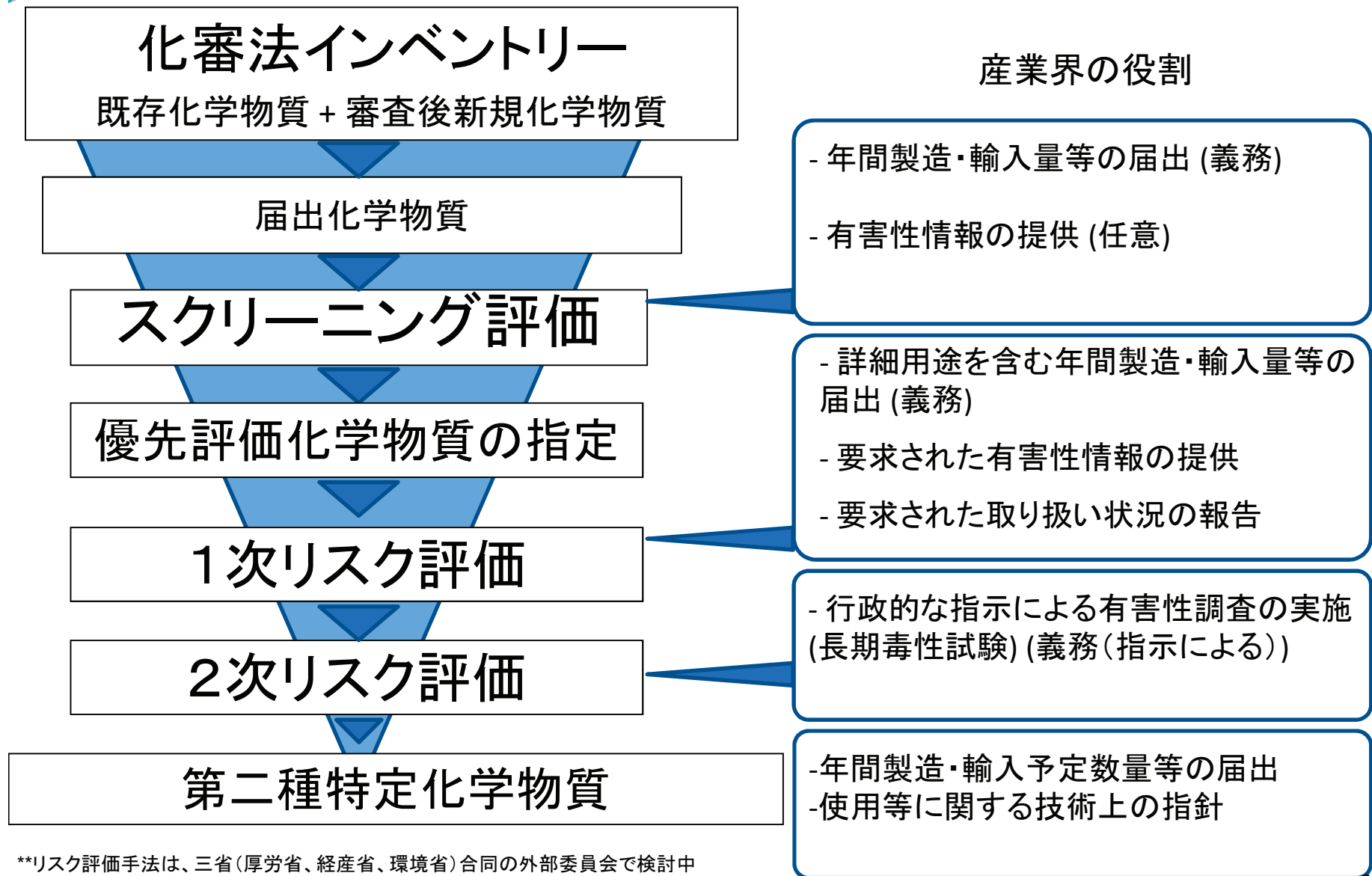
規制は主に、化学物質の有害性に基づいている。



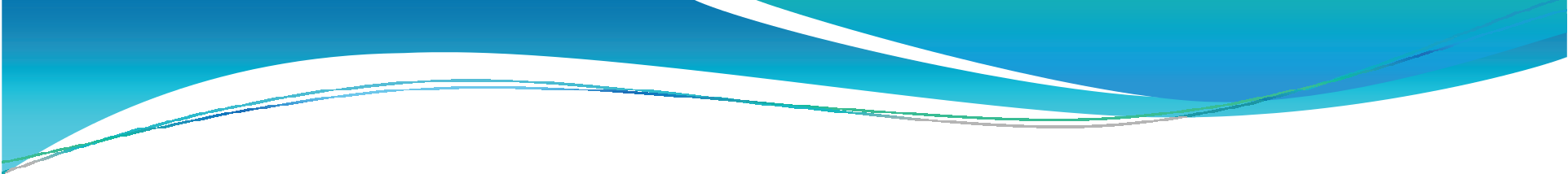
改正後

規制は主に、化学物質のリスクに基づくものとする。

段階的なリスク評価



**リスク評価手法は、三省(厚労省、経産省、環境省)合同の外部委員会で検討中



2. スクリーニング評価

スクリーニング評価

第1段階：ばく露クラスの決定

届出情報：年間製造・輸入数量等 / 用途分類

MITI 番号またはCAS番号を用いた対象化学物質毎のデータ集計

すそ切り値適用*

排出係数表

環境排出量の推計

ばく露クラスの決定

| ばく露クラス | 全国排出量 (トン) |
|--------|----------------|
| クラス1 | 10,000超 |
| クラス2 | 1,000 – 10,000 |
| クラス3 | 100 – 1000 |
| クラス4 | 10 – 100 |
| クラス5 | 1-10 |

*リスク評価のためのすそ切り値：
総年間製造量等が10t/year以下の一般化学物質は対象外

スクリーニング評価

第2段階: 有害性クラスの決定

有害性情報(政府当局収集)

有害性情報(産業界提供)

有害性クラスの決定

| | クラス1 | クラス2 | クラス3 | クラス4 |
|--------|------------|------------|------|------|
| 反復投与毒性 | | ● | | |
| 発がん性 | 利用可能なデータなし | | | |
| 変異原性 | | 利用可能なデータなし | | |
| 生殖発生毒性 | | | ● | |

化審法スクリーニング基準
(GHS、旧化審法基準などによる)

利用可能なデータがない場合、反復投与毒性及び変異原性については初期設定クラス(クラス2)が適用される。

(初期設定クラスは、発がん性及び生殖発生毒性には適用されない)

*「データがない」ことを、「有害性がない」とはみなさない。

有害性クラス

4つの分類の内、最も高いクラスが有害性クラスとして選択される。

スクリーニング評価

第2段階: 有害性クラスの決定

有害性クラス(人健康)の詳細

| | 区分1 | 区分2 | 区分3 | 区分4 |
|--------|--------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 反復投与毒性 | N/A | HAV(*) \leq 0.005 | 0.005<HAV \leq 0.05 | 0.05<HAV \leq 0.5 |
| 発がん性 | IARC1 etc | IARC 2A, 2B etc | N/A | N/A |
| 変異原性 | GHS1A | GHS 1B, CSCL Strongly Positive | CSCL Dual Positive (**) | CSCL Single Positive (**) |
| 生殖発生毒性 | N/A | HAV \leq 0.005 | 0.005<HAV \leq 0.05 | 0.05<HAV \leq 0.5 |

(*) HAV = 有害性評価値 (次スライド参照)

(**) 化審法では新規化学物質についてAmes試験と染色体異常試験を要求 10

スクリーニング評価

第2段階: 有害性クラスの設定

有害性クラス(人健康)の詳細(続き)

- 有害性評価値(HAV)の決定
 - $HAV = NOAEL \text{ 他} / \text{不確実係数 (UFs)}$
 - UFs
 - 種間差 ... 10
 - 個体差 ... 10
 - LO(A)EL採用... 10
 - 影響の重大性... 1~10
 - 試験期間
 - 90日未満... 6
 - 1年未満... 2

スクリーニング評価

第2段階: 有害性クラスの決定

有害性クラス(生態)の詳細

| | クラス1 | クラス2 | クラス3 | クラス4 |
|--------|----------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 生態毒性試験 | PNEC ≤ 0.001 | $0.001 <$ PNEC ≤ 0.01 | $0.01 <$ PNEC ≤ 0.1 | $0.1 <$ PNEC ≤ 1 |

PNEC: 予測無影響濃度 (mg/L)

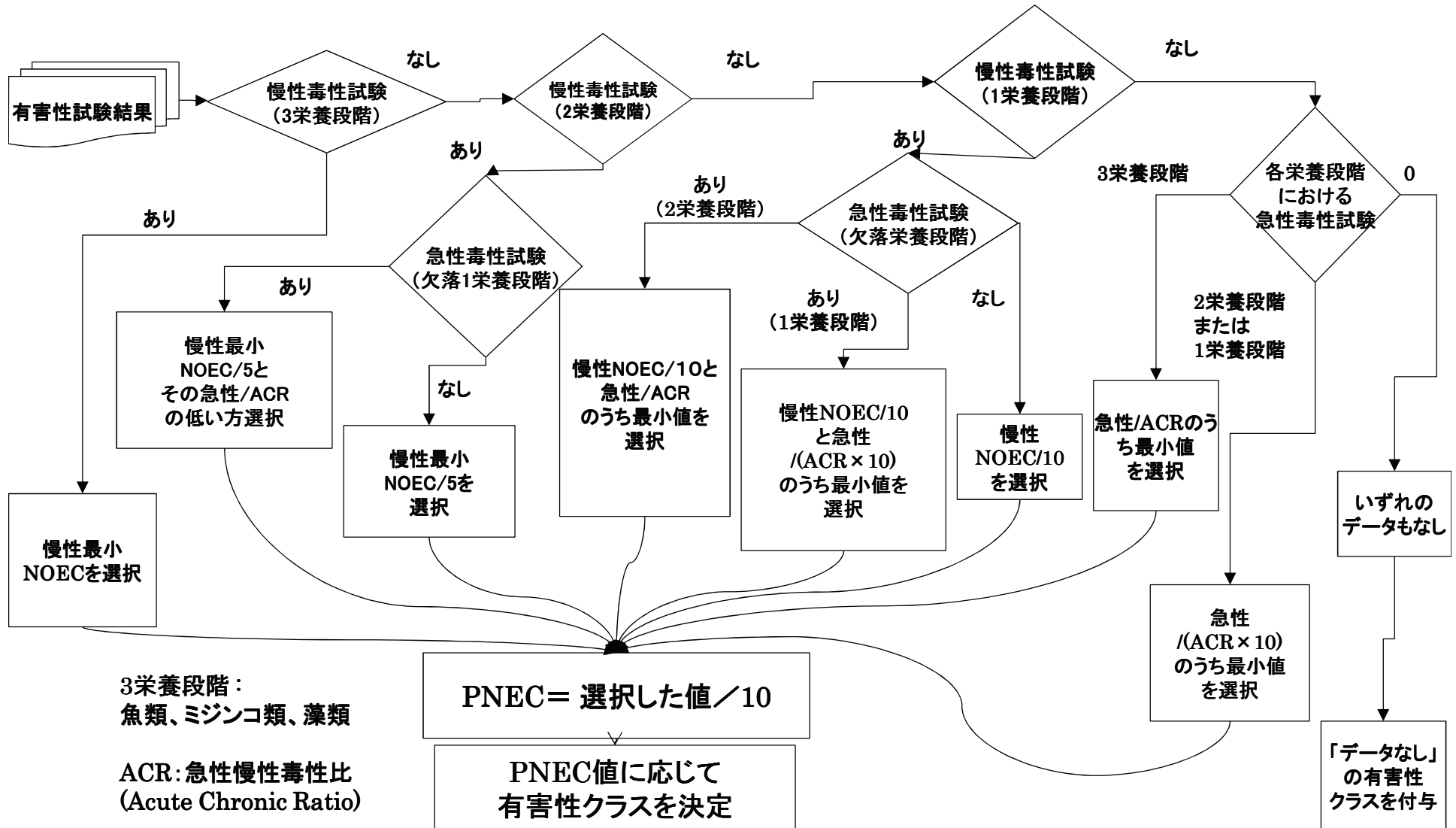
= 最小毒性値/不確実係数積

= みなし慢性毒性値/10

利用できるデータがない場合は、初期設定クラス(クラス1)が適用される見込みである

スクリーニング評価

有害性クラス(生態)の決定フロー



スクリーニング評価

第3段階: ばく露クラスの決定

用途分類表

| 番号 | 用途分類 | 番号 | 詳細用途分類 |
|------------|--------------------------------------|----|---------------------------------|
| 01 | 中間物 | a | 台紙用溶剤、基合原料、印刷基合液 |
| | | b | 墨合用溶剤 |
| | | c | その他 |
| 溶 剤 | | | |
| 02 | 塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤 | a | 塗料用溶剤、塗料希釈剤 |
| | | b | 塗料別剤 |
| | | c | ワニス用溶剤 |
| | | d | コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤 |
| | | e | 印刷インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ溶剤、インキ洗浄剤 |
| | | f | 殺生物剤用溶剤 |
| | | z | その他 |
| 03 | 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 | a | 接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤 |
| | | b | 接着剤別剤用溶剤、粘着剤別剤用溶剤 |
| | | c | 接着剤用溶剤 |
| | | d | シーリング材用溶剤 |
| | | e | その他 |

用途分類 (50分類) は一般化学物質に適用される。

詳細用途分類 (約280分類) は、優先評価化学物質 (PACSS)、監視化学物質、第2種特定化学物質に適用される。

スクリーニング評価

- 届出製造・輸入数量等に基づき政府当局は環境への排出量を推定する。
- 用途分類毎の排出係数は政府当局による調査及び産業界からの提供情報等に基づき決定される。

全環境排出量 =
製造段階での排出 <A> + 使用段階での排出

<A> = 製造量 (届出) x 製造段階での排出係数

 = Σ {各用途毎の出荷量 (届出) x 用途分類毎の排出係数}

スクリーニング評価用用途分類別排出係数

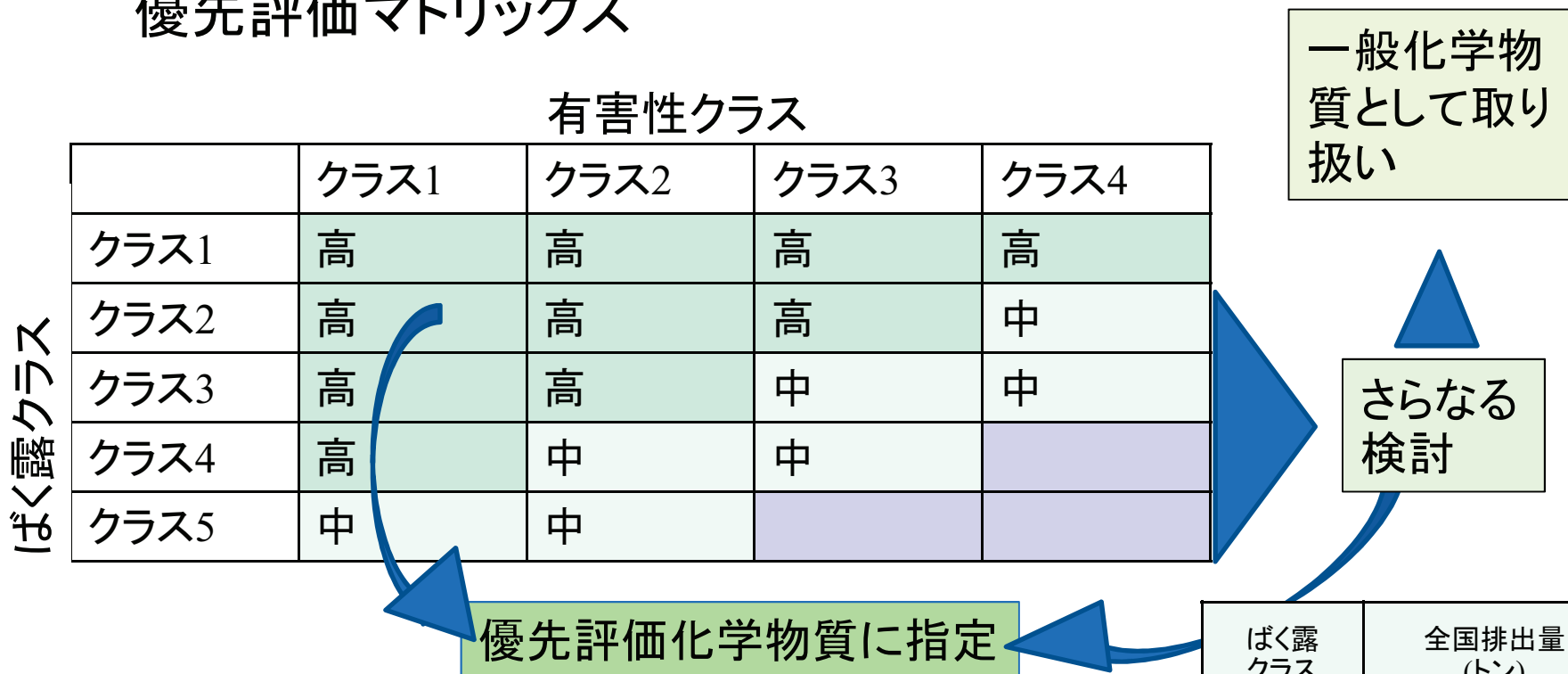
| 番号 | 用途分類 | 一般化学物質用 | | 高分子化合物用 | |
|----|--------------------------------------|---------|---------|---------|--------|
| | | 大気 | 水域 | 大気 | 水域 |
| 01 | 中間物 | 0.001 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0001 |
| 02 | 塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤 | 0.3 | 0.00008 | - | - |
| 03 | 接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 | 0.4 | 0.0002 | - | - |
| 04 | 金属洗浄用溶剤 | 0.2 | 0.00008 | - | - |
| 05 | クリーニング洗浄用溶剤 (洗濯機での用途) | 0.02 | 0.0001 | - | - |
| 06 | その他の洗浄用溶剤 | 0.08 | 0.0003 | - | - |
| 07 | 工業用溶剤 | 0.02 | 0.0007 | - | - |
| 08 | エアゾール用溶剤 | 1 | 0 | - | - |
| 09 | その他の溶剤 | 1 | 0 | - | - |

*ばく露クラスは、人健康の場合は「大気と水域」の両方への排出、生態系の場合は「水域」への排出に基づき分類している。

スクリーニング評価

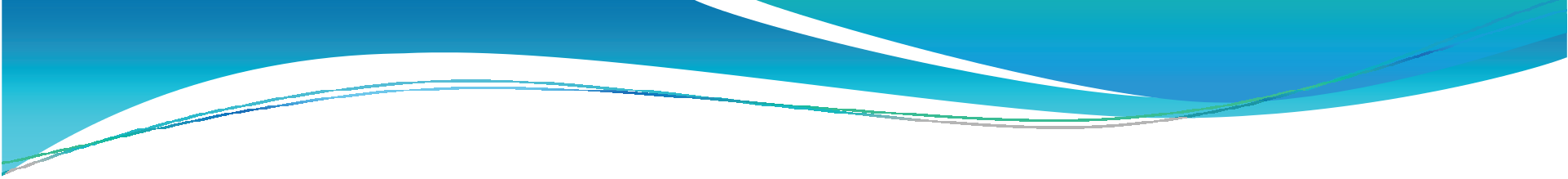
第4段階: 優先度の決定

優先評価マトリックス

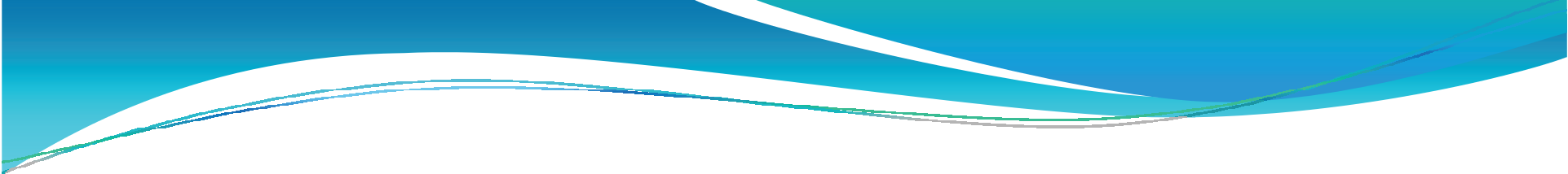


NOTE:

- リスク評価のすそ切り値の適用
- 産業界へのPACSSs指定前の有害性情報を提供する機会の賦与
- 生態毒性についても同様な手法が適用される。
- PACSSsリストは年次報告と新たな有害性情報に基づき見直される。



3. 初回スクリーニング評価結果



初回スクリーニング評価結果

- 2010年4月1日までに、第2種監視化学物質1070物質及び第3種監視化学物質276物質が指定されていた。
- すそ切り値(*)を適用した。
- 第2種監視化学物質447物質及び第3種監視化学物質166物質に対してスクリーニング評価を行った。

(*) すそ切り値：製造及び輸入数量の全国合計値が年間10,000kg以下

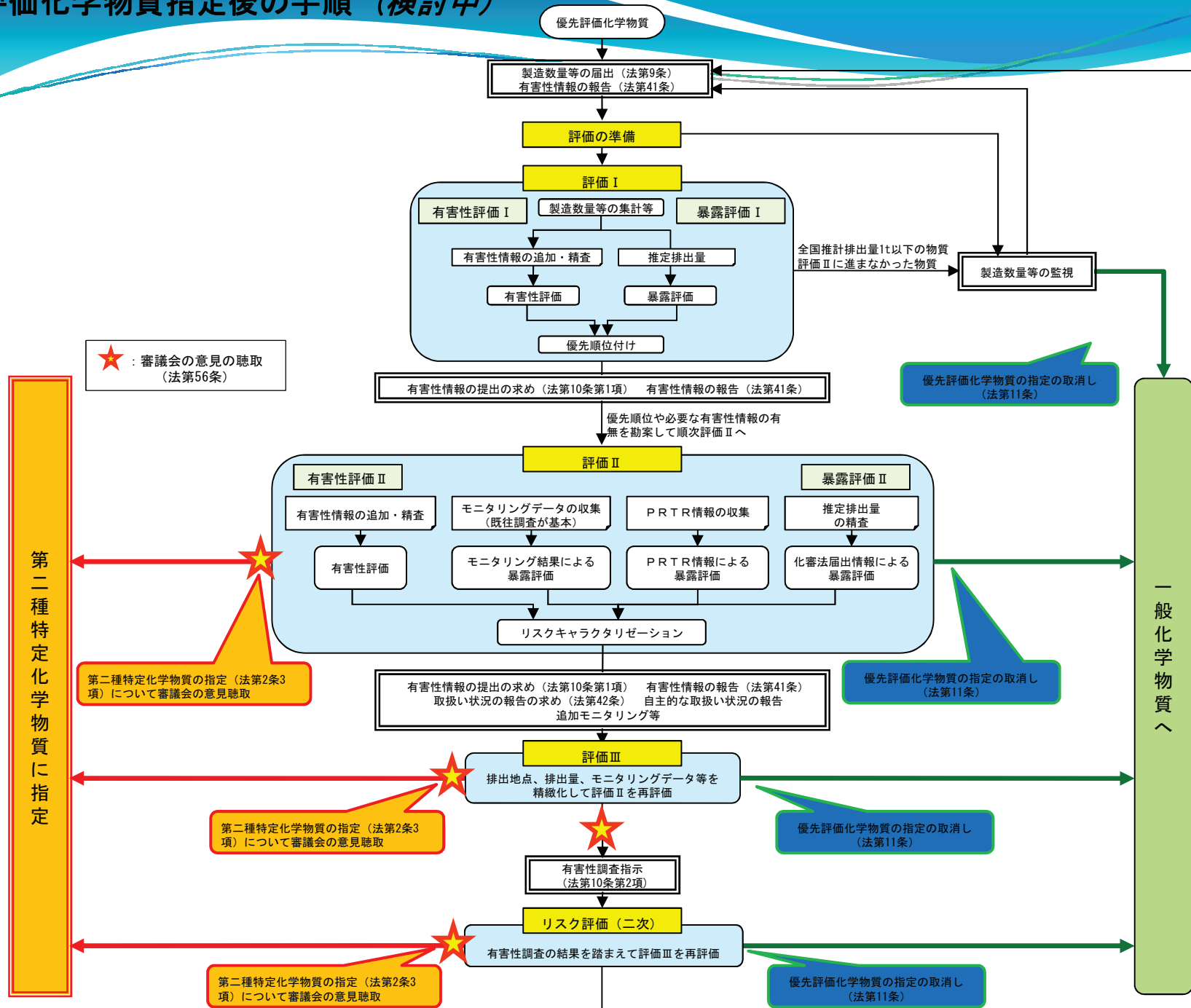
初回スクリーニング評価結果（続き）

- 計88物質を優先評価化学物質として選定
 - 68物質が人健康へのリスクから選定
 - 1,2-dichloroethane, 1,4-dioxane, 1,3-butadieneなど
 - 13物質が生態系へのリスクから選定
 - 4,4'-(Propane-2,2-diyl)diphenol, 1,2,4-Trimethylbenzeneなど
 - 7物質が両者へのリスクから選定
 - hydrazine, chloroform, bromomethaneなど
- 優先評価化学物質リストは以下のURLから閲覧可能
 - http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/files/PACSS-list.pdf



4. 優先評価化学物質指定後の手順 (検討中)

優先評価化学物質指定後の手順 (検討中)



まとめ

2009年に改正された化審法では、段階的なリスクがスタートし、スクリーニング評価手法が開発され、初回の化学物質群(バッチ)が評価された。この次の段階であるリスク評価手法は、開発中である。

優先評価化学物質として指定された場合、製造事業者及び輸入事業者に対し、強制的ではない有害性及びばく露情報の要求がなされる場合がある。

第1次リスク評価は上記のデータに基づき実施され、有害性調査指示を行うかどうかを決定する見込みである。

これらの評価方法は、関係3省(厚生労働省、経済産業省、環境省)の合同審議会で現在検討中である。