

経済産業省委託

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ーゼーション	223
11.1 はじめに	223
11.2 リスク推計Ⅱ	228
11.3 リスクキャラクターゼーションの全体構成	230
11.4 リスクキャラクターゼーションの要素	232
11.5 第三種監視化学物質のリスクキャラクターゼーション	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—局所評価と広域評価—.....	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ーゼーション	223
11.1 はじめに	223
11.1.1 本章の位置付け	223
11.1.2 リスクキャラクターゼーションの定義と考え方	224
(1) リスクキャラクターゼーションの定義	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ー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 リスクキャラクターゼーションの全体構成	230
11.4 リスクキャラクターゼーションの要素	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ーゼーション	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