

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

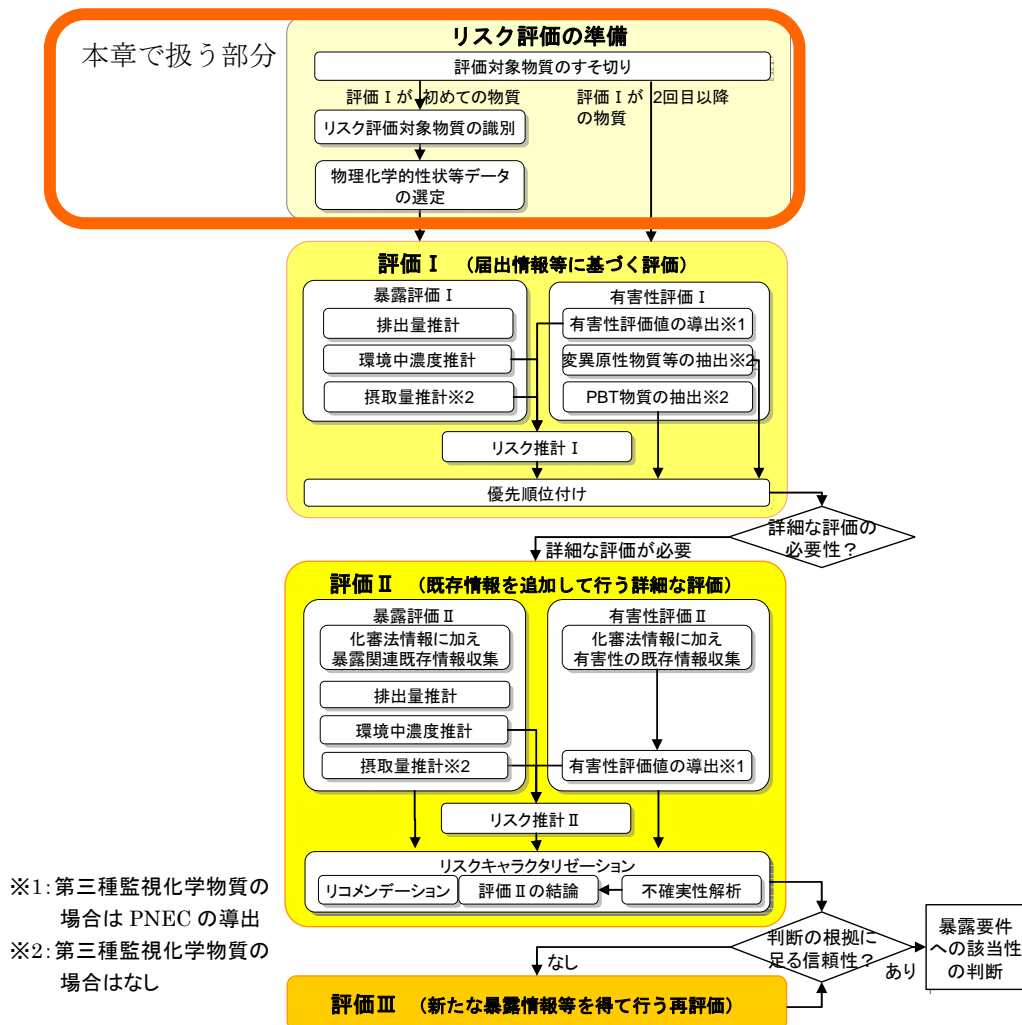
2 5.1 はじめに

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」、「物理化学的
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に記載している。

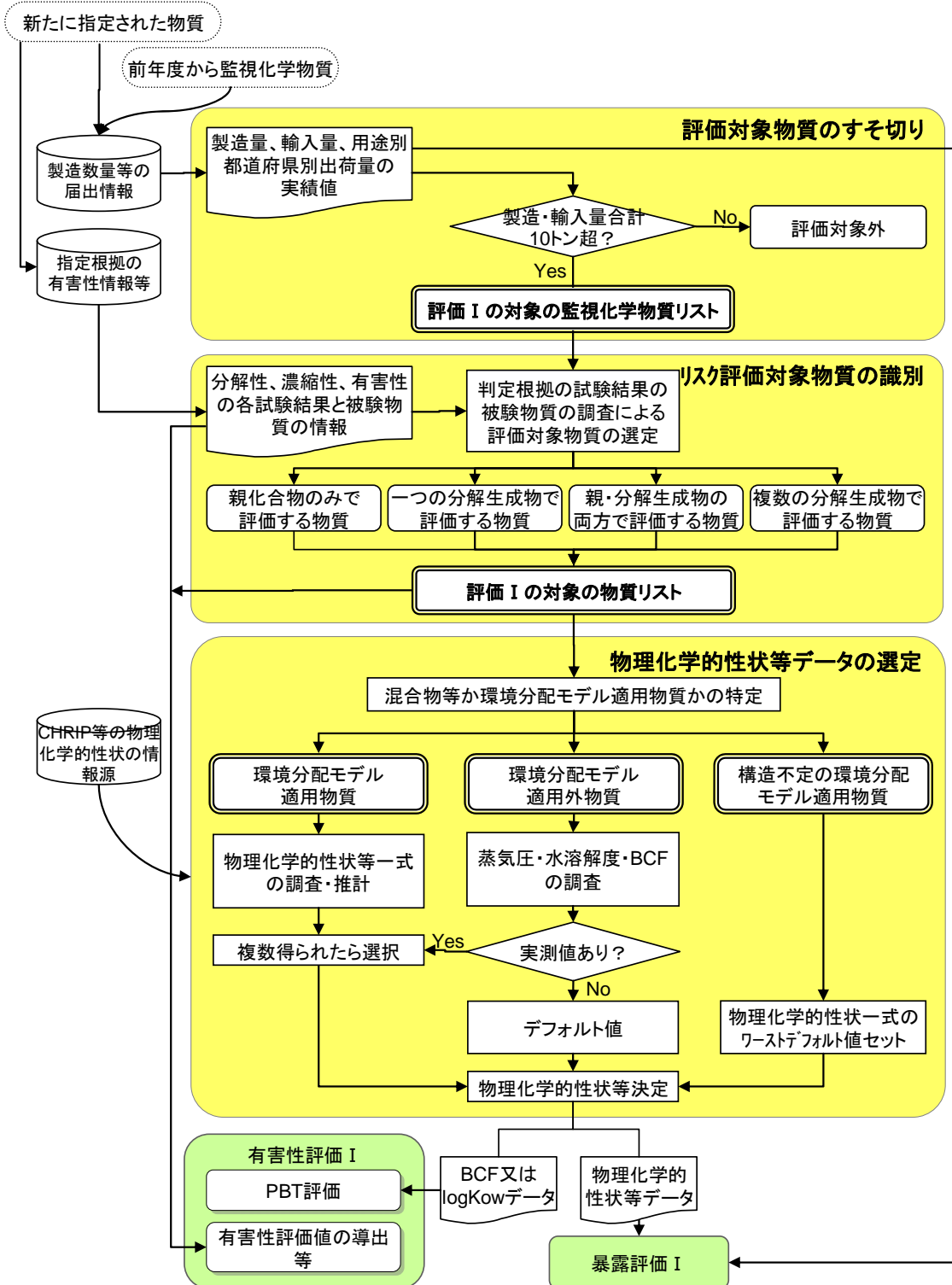


11
12 図 5-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分
13

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

1 5.2 評価対象物質のすそ切り

2 5.2.1 すそ切り値の意味

3 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
4 超である監視化学物質とする。

5 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
6 場合における審査の特例等）に依拠して設定した。

7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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。

15 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
16 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
17 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、
18 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
19 についてはリスク評価の対象としないこととした³。

20

21 5.2.2 すそ切りの方法

22 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
23 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
24 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
25 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
26 物質の識別のステップに送る。

27

28 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
29 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
30 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

1 表 5-1 に示した。

2 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
3 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。

4 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
5 能別分類表に監視化学物質別に定めるところによる。

6 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。

7

8

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	○	○

9

10 5.3 リスク評価対象物質の識別

11 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
12 に係る留意点等については付属書 I.3 で説明している。

13

14 5.3.1 リスク評価の対象物質識別の必要性

15 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
16 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
17 のステップとして明確化した。

18

19 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
20 ものである。

21

22 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
23 化）

24 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
25 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
26 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。

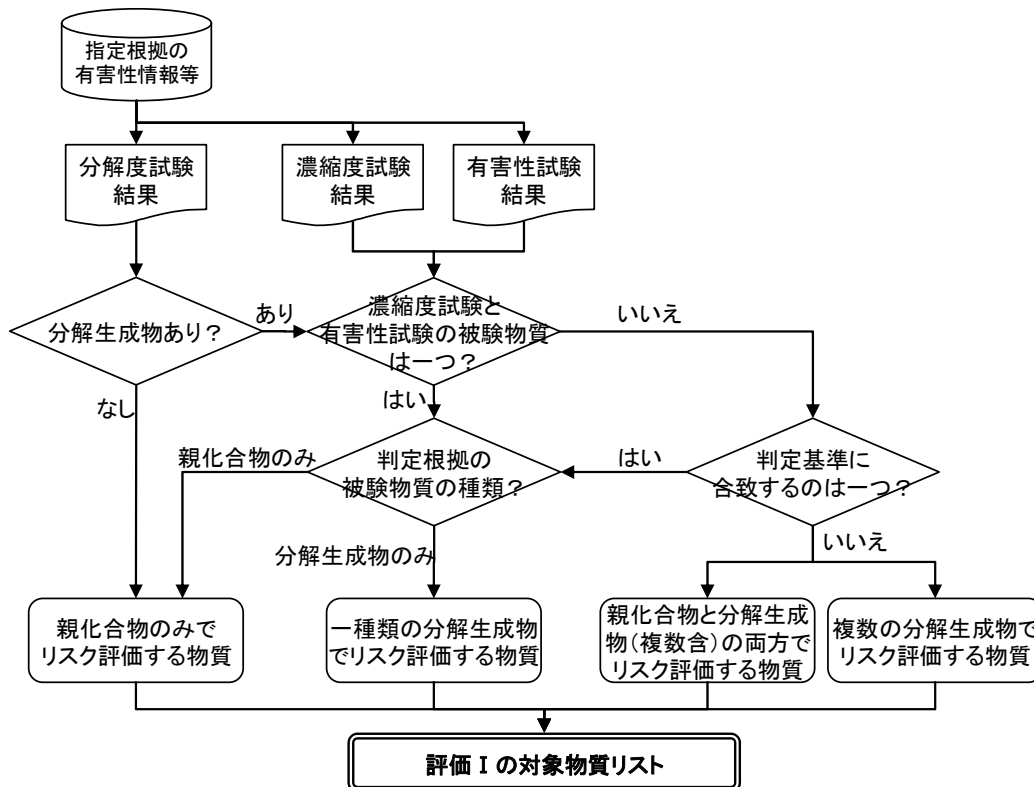


図 5-3 リスク評価対象物質識別の流れ

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	<ul style="list-style-type: none"> 分解生成物の有無 （有る場合）その構造式 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 基準値等の数値 基準値等の単位 	<ul style="list-style-type: none"> 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			<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 被験物質の構造等 	<ul style="list-style-type: none"> 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 ※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 ※2：第二種監視化学物質の場合

3 ※3：新規化学物質由来である場合

4 ※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
5 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）

6 ※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
7 合

8 ※6：第三種監視化学物質の場合

9 ※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
10 合

12 5.3.3 リスク評価対象物質が複数ある場合等の扱い

13 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
14 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
15 扱いについて説明する。

16
17 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
18 される。

- 19 ・ 親化合物のみでリスク評価する物質
- 20 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価する物質
- 21 ・ 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
- 22 ・ 複数の分解生成物でリスク評価する物質

23
24 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
25 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。

26 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
27 な考え方は以下のとおりである。

- 28
29 ・ 排出量推計はすべて親化合物の性状で行う

- 1 ・ 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
 2 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
 3 ・ 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
 4 (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
 5 ャットである 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。

$$\text{評価対象物質の排出量} = \text{親化合物の排出量} \times (\text{評価対象物質の分子量} / \text{親化合物の分子量})$$

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つき二つ以上
 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 に記載している。

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 出典
沸点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（圧力） ・ 出典
融点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蒸気圧の推計（蒸気圧の実測値が得られない場合） ・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 出典
蒸気圧	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大気に関する排出係数の選択基準 ・ ヘンリー則定数の推計（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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（温度） ・ 出典

水溶解度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水域に関する排出係数の選択基準 ・ ヘンリー則定数の推計（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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水溶解度の推計（水溶解度の実測値が得られない場合） ・ BCF の推計（蓄積性が logKow で審査され BCF の実測値が得られない場合） ・ Koc の推計（実測値が得られない場合） ・ 植物（農作物）への移動係数の推計 ・ 畜産物（肉、乳製品）の移動係数の推計 ・ PBT の判定 ・ 底生生物のリスク評価必要性の判定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 測定値・推計値の別 ・ 測定条件（試験方法） ・ 出典
BCF	<ul style="list-style-type: none"> ・ 魚類中濃度の推計 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 揮発による消失速度の推計 ・ ガス態の沈着速度の推計 ・ 土壌への吸着速度の推計 ・ 植物（農作物）への移動係数の推計 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 出典
有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 土壌、底質、水中の浮遊粒子への分配の推計 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 数値 ・ 単位 ・ 測定値・推計値の別 ・ 出典

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

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。

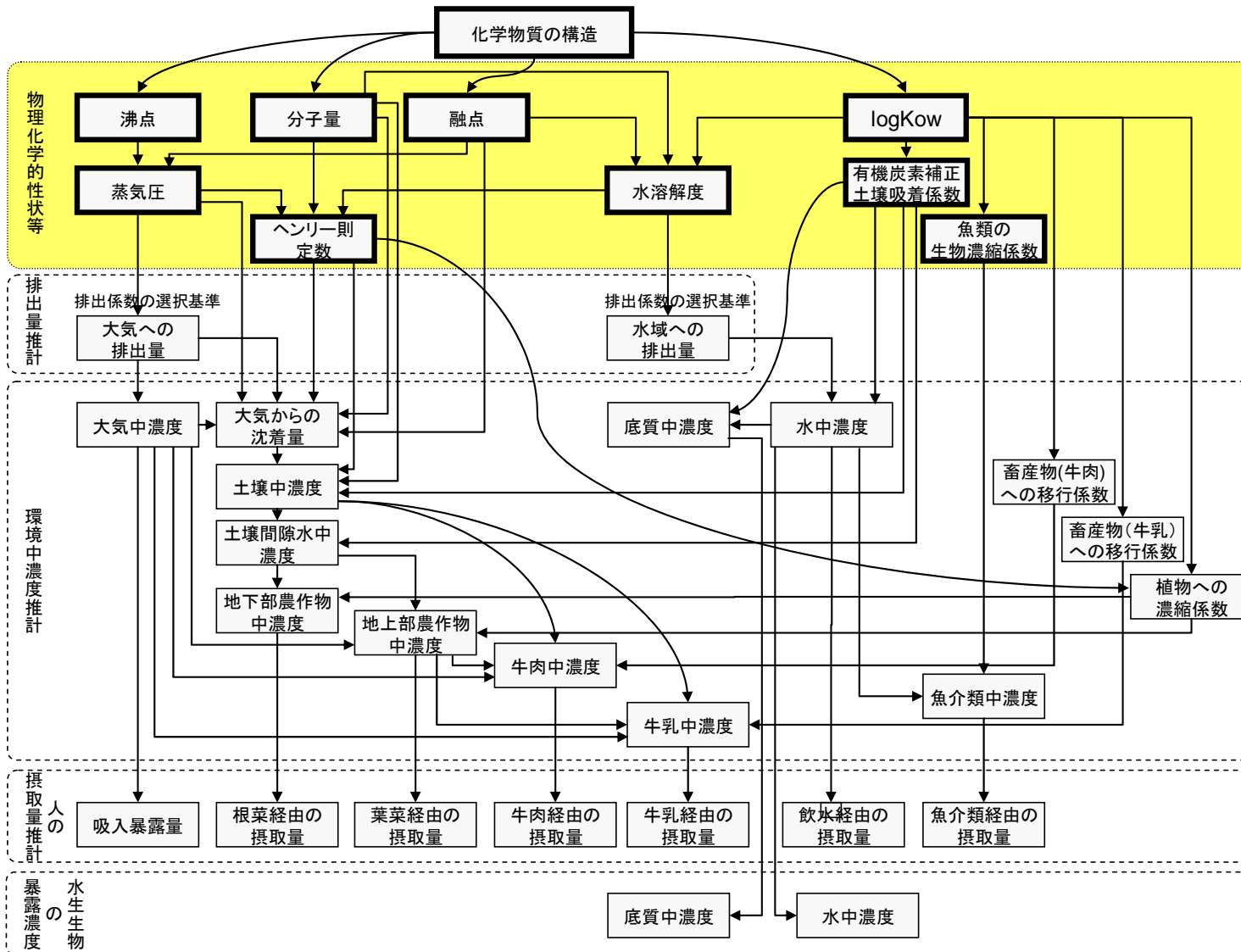


図 5-5 物理化学的性状等の項目及び暴露評価との関係（環境分配モデル適用物質の場合）

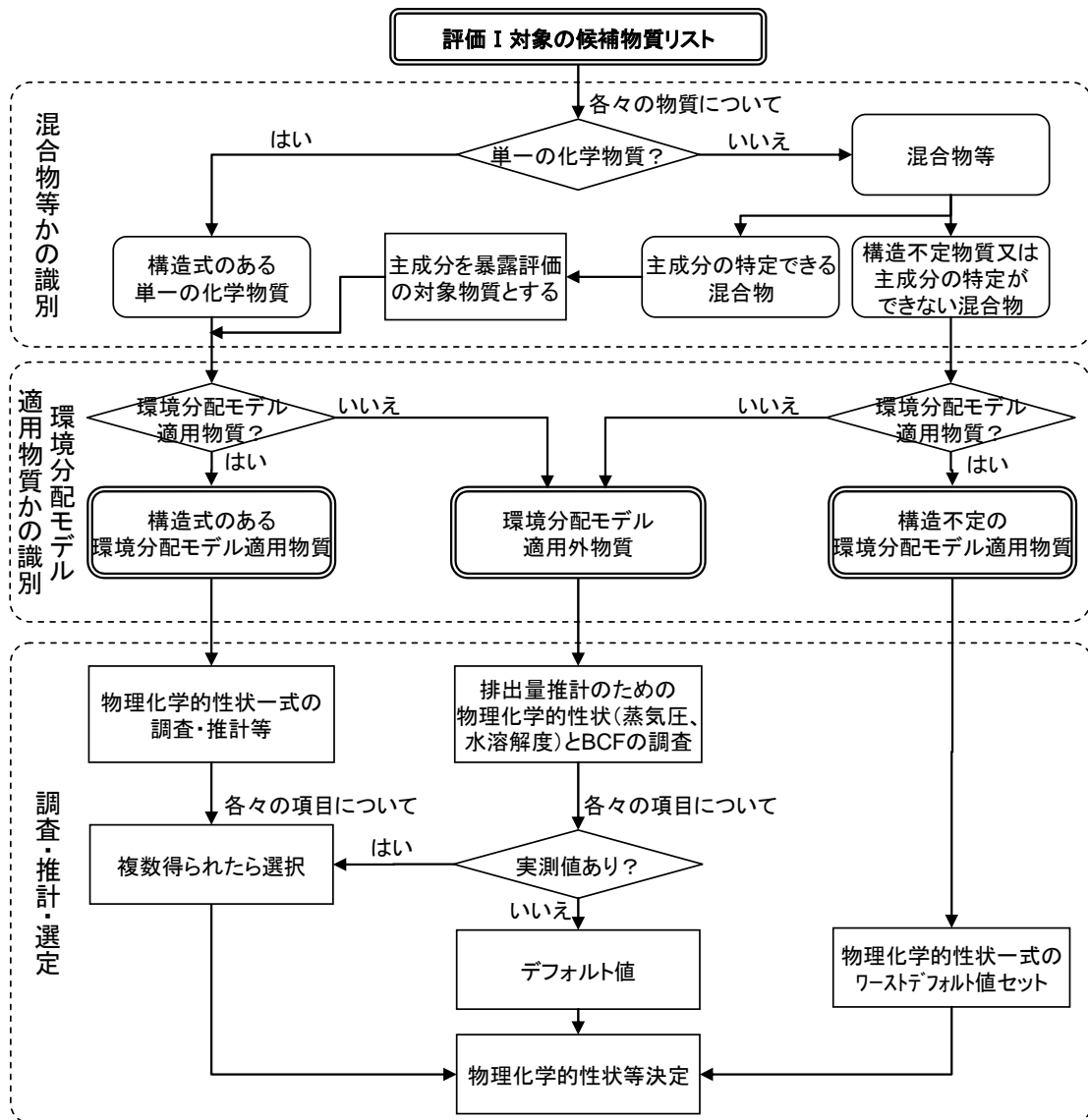
1
2

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。



9

10 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

11

12 (1) 混合物等の定義とその識別

13 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
14 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.

1 の物質群を設定した¹。対象物質がこれらに該当すれば「環境分配モデル適用外物質」、い
2 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。

3 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
4 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）。

6 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）				■

7
8 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
9 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
10 ずれかに分類される。

12 (3) 物理化学的性状等データの調査・推計・選定

13 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
14 方法が分かれる。

16 ① 構造式のある環境分配モデル適用物質

17 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
18 又は推計して揃え、複数得られた場合は一つに選定する。

19 基本的な手順は以下のようになる。

- 20 ・ 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
21 くは構造式で検索して調査・収集
- 22 ・ 得られなければ項目ごとの推計手法を用いて推計
- 23 ・ 複数得られた場合は一定の基準で一つに選定

24 i) 調査

25 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
26 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。

27 「○」を付した情報源は本スキームでは利用していない。

28 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

- 2 ※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
3 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
4 を行うことを目的としている非公開のデータベース。
- 5 ※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
6 ログラムデータ等を提供。
- 7 ※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
8 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、
9 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
10 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。
- 11 ※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」
12 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
13 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
14 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
15 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
16 リスク評価を初期リスク評価書として公表。
- 17 ※5：Syracuse Research CorporationによるPhysical Properties Database：41,000以上の化
18 学物質の構造式、名称及び物理化学的性状等を収載。
- 19 ※6：MPBPWIN、KOWWIN、HENRYWINはEPI Suiteに搭載されている推計ツール。水溶
20 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
21 参照。

22

23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 献値等の二次情報の場合もある。

29 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
30 種の情報源から収集された二次情報である。

31

32 ■CHRIPの物理化学的性状データの調査範囲

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

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

7

8 ■ 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

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

12

13 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
14 てもそれらの出典は同じ場合がある。

15

16 ii) 推計

17 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
18 計手法も表 5-5 に示した。

19 MPBPWIN といった推計ツールは U.S. EPA と Syracuse Research Corporation (SRC)
20 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
21 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
22 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
23 出力する)。

24 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
25 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
26 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。

27 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
28 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
29 1mol/L 未満か否か) により回帰式と HENRYWIN を使い分ける。

30 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。

31

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。

1 iii) 選定

2 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
3 え方は以下のとおりである。

- 4 ・ 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）
- 5 ・ 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
6 る（評価Ⅰ）
- 7 ・ 数値以外の記載（水溶解度に関する「混和」等）は考慮しない

8

9 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
10 て整備する。

11 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
12 されたい。項目毎の温度補正式も付属書に記載している。

13

14 ② 環境分配モデル適用外物質

15 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
16 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。

17 基本的な手順は以下のようになる。

- 18 ・ 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
19 くは構造式で検索して調査・収集
- 20 ・ 複数得られた場合は一定の基準で一つに選定
- 21 ・ 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
22 ルト値を設定

23

24 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
25 のとして設定した（付属書 I.3.1.2）。

26

27 ③ 構造不定の環境分配モデル適用物質

28 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
29 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
30 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 についてはもとも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

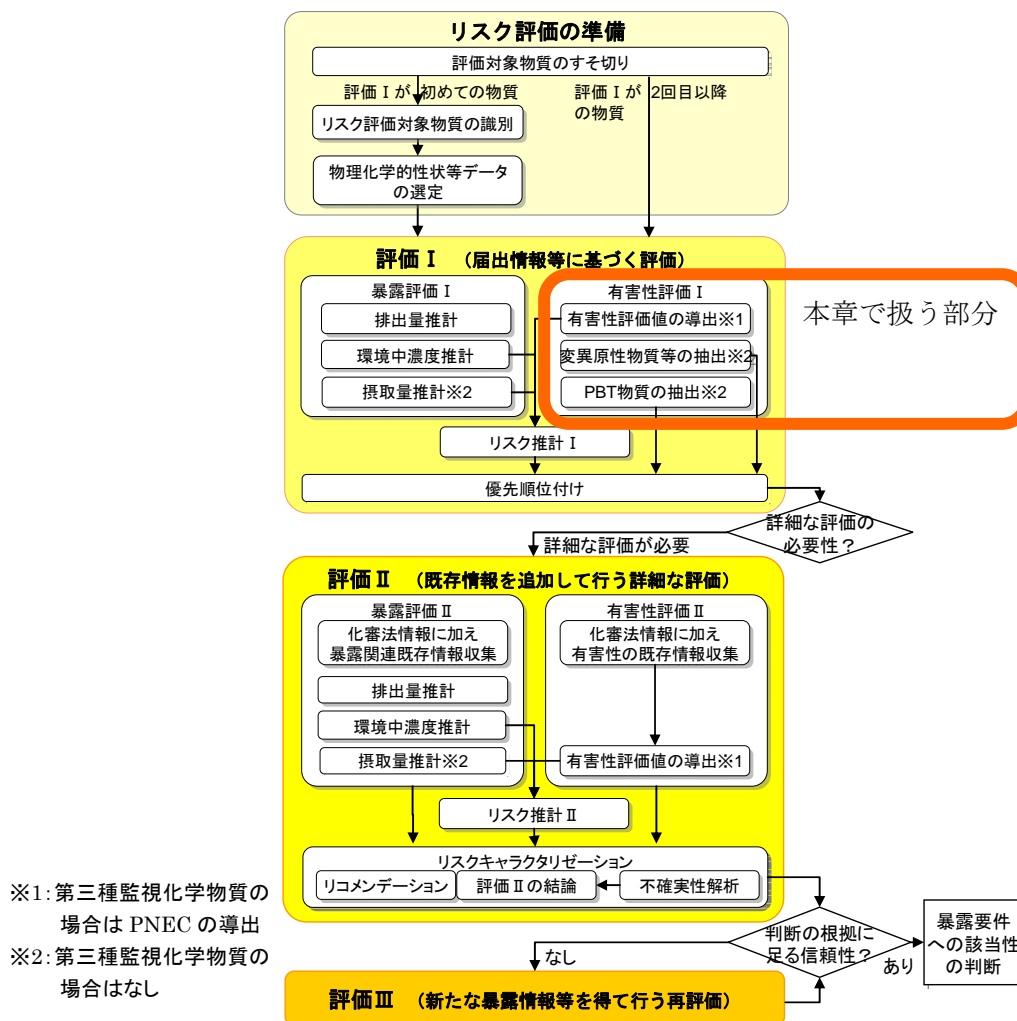
2 6.1 はじめに

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。



11

12

図 6-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 6.1.2 有害性評価 I に共通する基本的な事項

2 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
3 項を説明する。

4 (1) 有害性評価 I を行う対象物質

6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 よりも多くなる。

- 14 ・ 親化合物のみでリスク評価する物質
- 15 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価する物質
- 16 ・ 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
- 17 ・ 複数の分解生成物でリスク評価する物質

18 (2) データの信頼性の評価

20 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
21 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
22 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
23 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
24 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。

25 (3) リスク推計 I に用いる有害性情報

27 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
28 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)）
29 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
1 1 月 2 1 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）。

18

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）

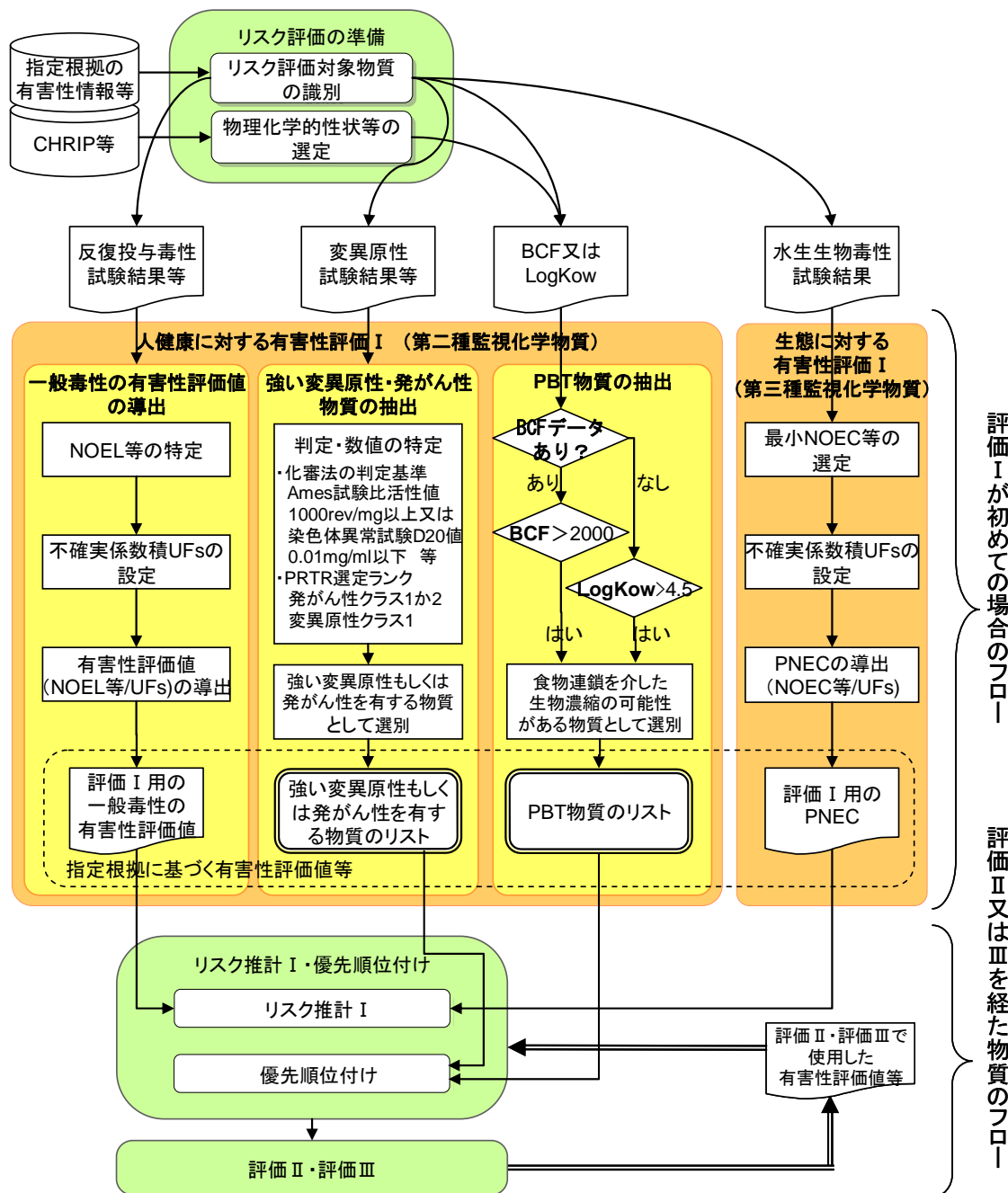
29 ③ ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験（28 日間反復投与毒性試験）又はほ乳類
30 を用いる 90 日間の反復投与毒性試験（90 日間反復投与毒性試験）

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。



1
2

図 6-2 有害性評価 I のフロー

3 6.2 人の健康に対する有害性評価 I

4 6.2.1 人の健康に対する有害性評価 I の基本的な事項

5 (1) 第二種監視化学物質の判定基準

6 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

1 有害性に係る判定基準¹を整理する。

2
3 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
4 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
5 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
6 判定される。

7
8 (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）

9 ・ 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
10 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。）

11 ・ 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
12 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
13 性、又は回復しない生化学的変化）がみられた場合

14 (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）

15 ・ Ames 試験で比活性値が概ね 1000rev/mg 以上

16 ・ 染色体異常試験の D20 値が 0.01mg/ml 以下

17 ・ 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
18 り 400×10^{-6} を超えて増加

19 (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
20 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）

21 ・ 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
22 ともに、

23 ・ 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
24 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

25 ・ 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
26 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

27 ・ 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
28 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

29
30 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
31 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
32 害性の指定根拠ともなっている物質」はこれに該当する。

33 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
34 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）

1 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、
2 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
3 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
4 質に該当するか判定する。

6 (2) 人の健康に対する有害性評価における原則

7 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
8 応を以下に示す。

9 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
10 外挿方法を収載している。

11
12 (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
13 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。

- 14 ・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
15 試験結果（又は 90 日間反復投与毒性試験結果）を用いる。
- 16 ・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
17 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。

18 (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、
19 摂取量換算をした有害性評価値とを比較する。

- 20 ・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
21 仮定を置いている。
- 22 ・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
23 う。
- 24 ・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
25 (9.2.1 参照)。

26 (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
27 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
28 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。

30 6.2.2 有害性評価値の導出

31 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

1 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
2 章参照）。

3 4 (1) 不確実係数の設定

5 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
6 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。

7 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
8 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。

9
10 ① 種間差： 10
11 ② 個体差： 10
12 ③ 試験期間 90 日未満： 10
13 90 日以上 6 ヶ月未満： 5
14 6 ヶ月以上 12 ヶ月未満： 2
15 12 ヶ月以上の試験期間： 1
16 ④ LO(A)EL 採用： 10
17 ⑤ 重大性（閾値のある発がん性の場合） 10

18
19 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
20 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
21 形性試験等の場合）に 10 を追加する。

22 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
23 る場合もまれにある。

24
25 ① 種間差： 10
26 ② 個体差： 10
27 ③ LO(A)EL 採用： 10
28 ④ 試験の質 10

29 30 (2) 有害性情報源別の有害性評価値導出ルール

31 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
32 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
33 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
34 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）。

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

2
3 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。

4 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
5 項目ごとに選定基準が定められている¹。

6 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
7 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
8 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
9 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。

10
11 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
12 等）

13 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

14 ③ 人健康影響以外の観点で対象となった化学物質

15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

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)
		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
		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
		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)
		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)
		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。

10

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 として算出。
	経口反復投与毒性 (投与期間 1 年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	経口反復投与毒性 (投与期間 1 年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF(3 ヶ月未満: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 として算出。
	吸入反復投与毒性 (投与期間 1 年以上)	PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から NO(A)EL 等の数値を摂取量換算した値 (付属書 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 として NO(A)EL 等/UFs で算出。
	吸入反復投与毒性 (投与期間 1 年未満又は不明のもの)	上欄の UFs に試験期間の UF (3 ヶ月未満: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 として算出。
	日本産業衛生学会許容濃度	同上
生殖発生毒性		PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータに記載されている情報から、経世代試験の NO(A)EL であれば UFs=100、LO(A)EL であれば UFs=1000 として NO(A)EL 等/UFs で算出。経世代ではない簡易の試験あるいは試験が不明の場合、UF10 を追加し、NO(A)EL 等/UFs で算出。

2 注) 略語については 1.4.5 参照。

3

4 6.2.3 変異原性・発がん性物質の抽出

5 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))
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 情報だけで指定されている物質がある。

1 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・
2 優先順位付けに用いる。

3 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」
4 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
5 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
6 して取り上げ、以下のように扱う。

7
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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、
13 発がん性については⑥とした。

- 14
15 ① Ames 試験で比活性値が 1000rev/mg 以上
16 ② 染色体異常試験の D₂₀ 値が 0.01mg/ml 以下
17 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
18 り 400×10^{-6} を超えて増加
19 ④ 化管法指定化学物質指定基準の変異原性クラス 1
20 ⑤ $1000 \text{ rev/mg} > \text{Ames 試験の比活性値} \geq 100 \text{ rev/mg}$ かつ
21 $0.01 \text{ mg/ml} < \text{染色体異常試験の D}_{20} \text{ 値} \leq 0.1 \text{ mg/ml}$
22 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
23

24 「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
25 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
26 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
27 利用する。

28 29 6.2.4 PBT 物質の抽出

30 欧米の化学物質の評価に含まれる PBT (Persistent Bioaccumulative and Toxic) に類す
31 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
32 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
33 置付けられる。広域評価は vPvB(very Persistent and very Bioaccumulative)、PBT 様の
34 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
35 さないと判断したためである(10.5.1 参照)。

36 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)

1 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
2 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
3 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
4 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。

5 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
6 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。

7
8 ① BCF が 2000 超

9 ② logKow の値が 4.5 超

10
11 「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
12 ～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
13 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。

14
15 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
16 の濃縮（Bioconcentration）、餌の摂取による濃縮（Biomagnification）、それらを合わせた
17 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、
18 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
19 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
20 取の両方の蓄積の概念が含まれている。

21 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
22 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
23 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思われる。

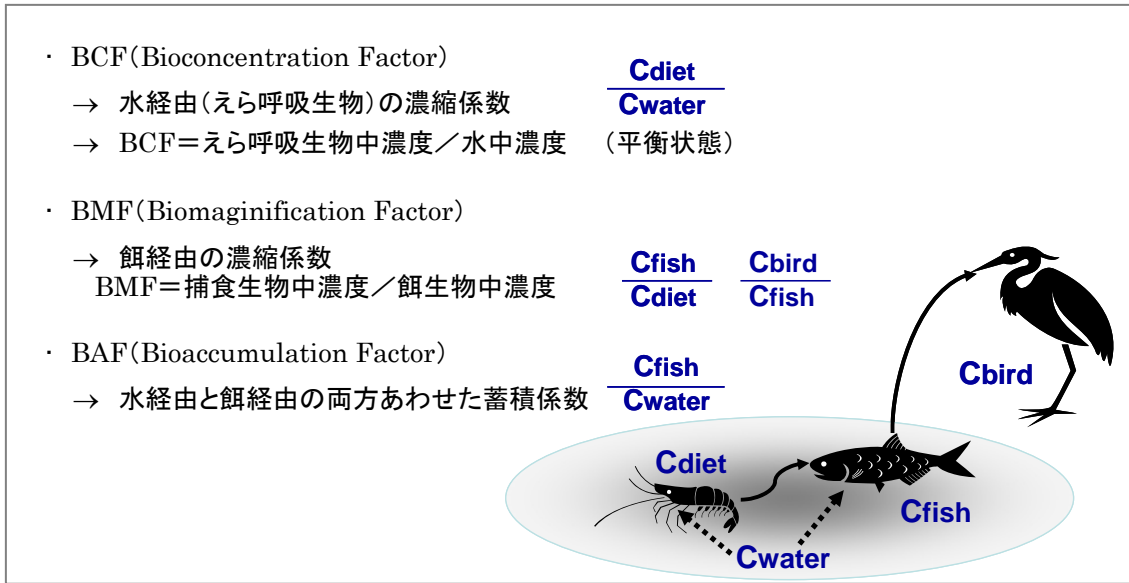


図 6-3 BCF、BMF、BAF の関係

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>

1 である場合

2
3 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
4 には、以下のように判定される。

5
6 (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
7 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
8 いて、少なくとも、NOECが0.1mg/l以下となる場合

9 (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
10 には個別に判断

11 12 (2) 第三種監視化学物質の有害性評価の原則

13 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
14 価の対応を以下に示す。

15
16 (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
17 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。

18 (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
19 底生生物も対象に追加する (9.3.3 参照)。

20 (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、
21 有害性に対する感受性は同等と仮定する。

22 (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
23 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
24 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。

25
26 また、有害性情報の扱いとして以下のとおりとする。

27
28 (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。

29 (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
30 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
31 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)。
32

33 6.3.2 PNEC の導出

34 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
35 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>

1 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）。

2

3 (1) 不確実係数の設定

4 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
5 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。

6

7 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

8

9 (2) 有害性情報源別の PNEC 導出ルール

10 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
11 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
12 種監視化学物質はこれに該当する。

13
$$PNEC_{\text{water}} = \text{最小の急性毒性値 EC50 等} / \text{不確実係数積} \quad \text{式 6-1}$$

14 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。

15 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
16 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。

17

18 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

19

20 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
21 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>

1 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
 2 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
 3 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
 4 拠となっている。

5 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
 6 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
 7 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。

8
 9

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

10

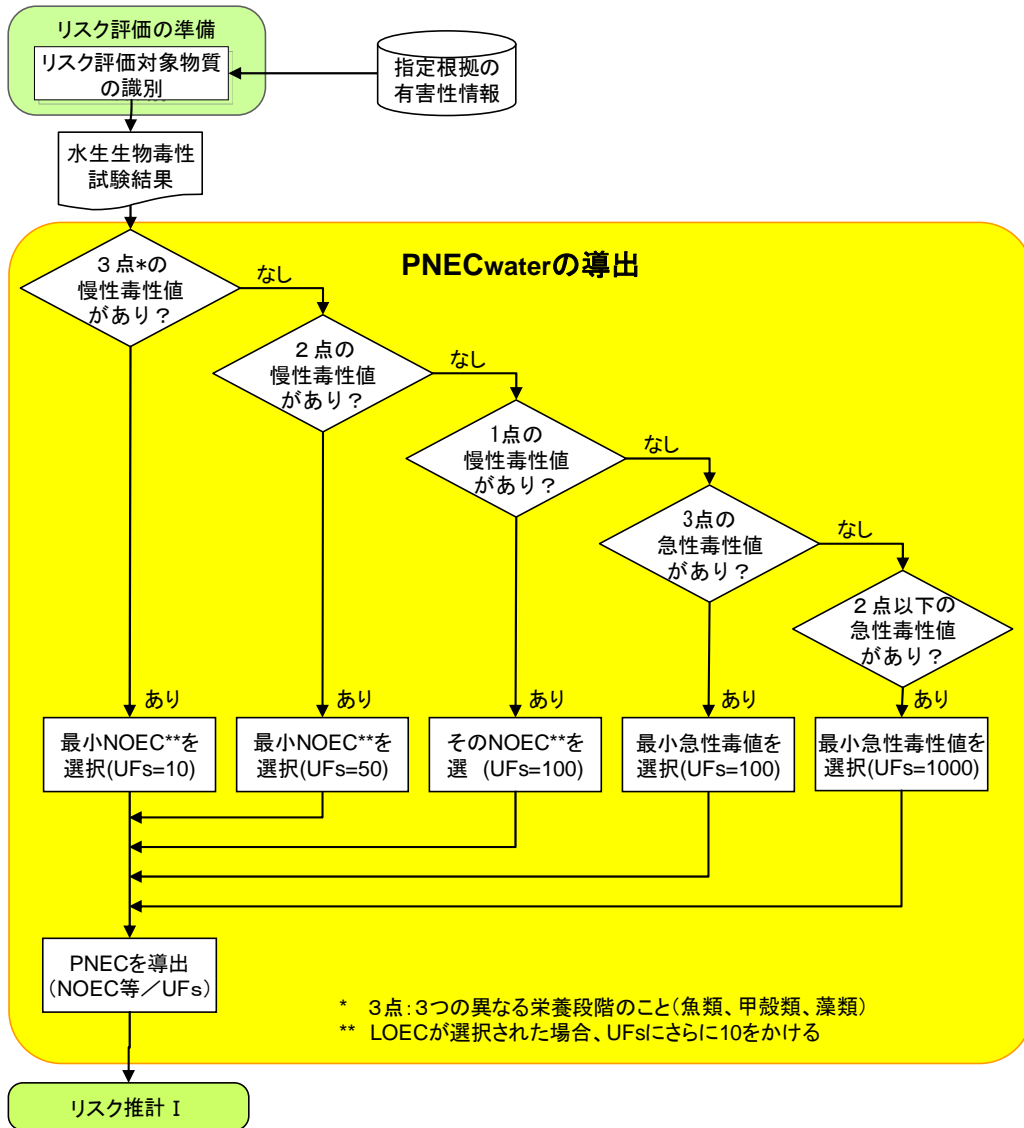
11 前項 (1) に示した不確実係数積の設定を含め、PNEC の導出ルールを図 6-4 に示す。

12 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。
 13 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、
 14 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
 15 する、ということである。

16 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
 17 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。

18

- 19 ・ 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
 20 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
 21 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
 22 ある。
- 23 ・ 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。
- 24 ・ 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
 25 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)。



1
2

図 6-4 水生生物の PNEC_{water} 導出のフロー

1 第7章 暴露評価 I

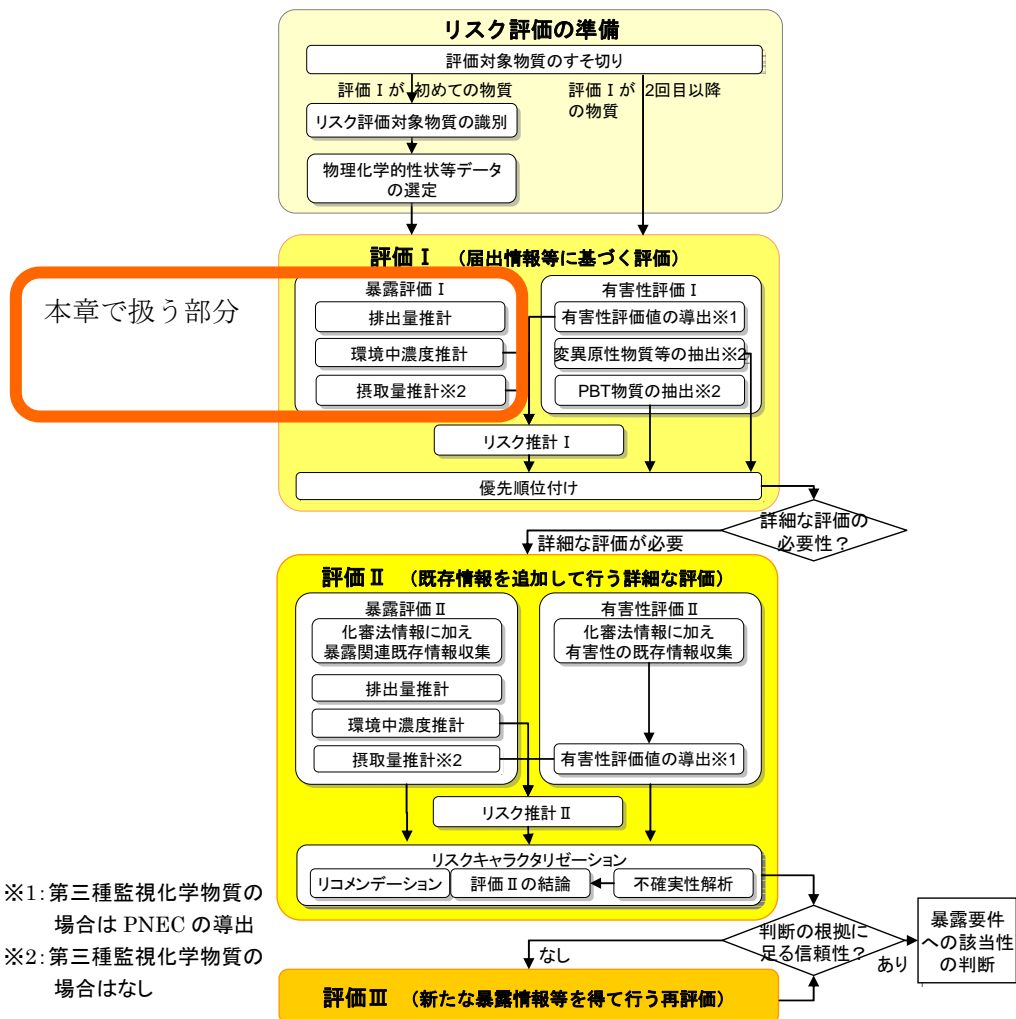
2 7.1 はじめに

3 7.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露評価 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
5 説する。リスク評価スキーム全体における本章で扱う部分を図 7-1 に示す。

6 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
7 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
8 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
9 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
10 る。

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



※1: 第三種監視化学物質の
場合は PNEC の導出
※2: 第三種監視化学物質の
場合はなし

図 7-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

13
14

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。

6

7

表 7-1 本スキームにおける暴露評価の構成要素

構成要素	概要	参照先
1 暴露シナリオの設定	化学物質の排出源から人や生活環境動植物が暴露されるまでの一連の経路等を仮定	
a 排出シナリオの設定	排出源、排出先の媒体、排出係数、排出源高さ等の設定	2.3.1 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 と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 と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）。

1 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。

2

3 7.1.3 暴露評価 I のフロー

4 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
5 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
6 推計 (5) の部分を示している。

7 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
8 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
9 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
10 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)。

11

12 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
13 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
14 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
15 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
16 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
17 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
18 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
19 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。

20

21 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
22 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
23 て順に説明する。

24

25 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
26 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
27 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
28 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。

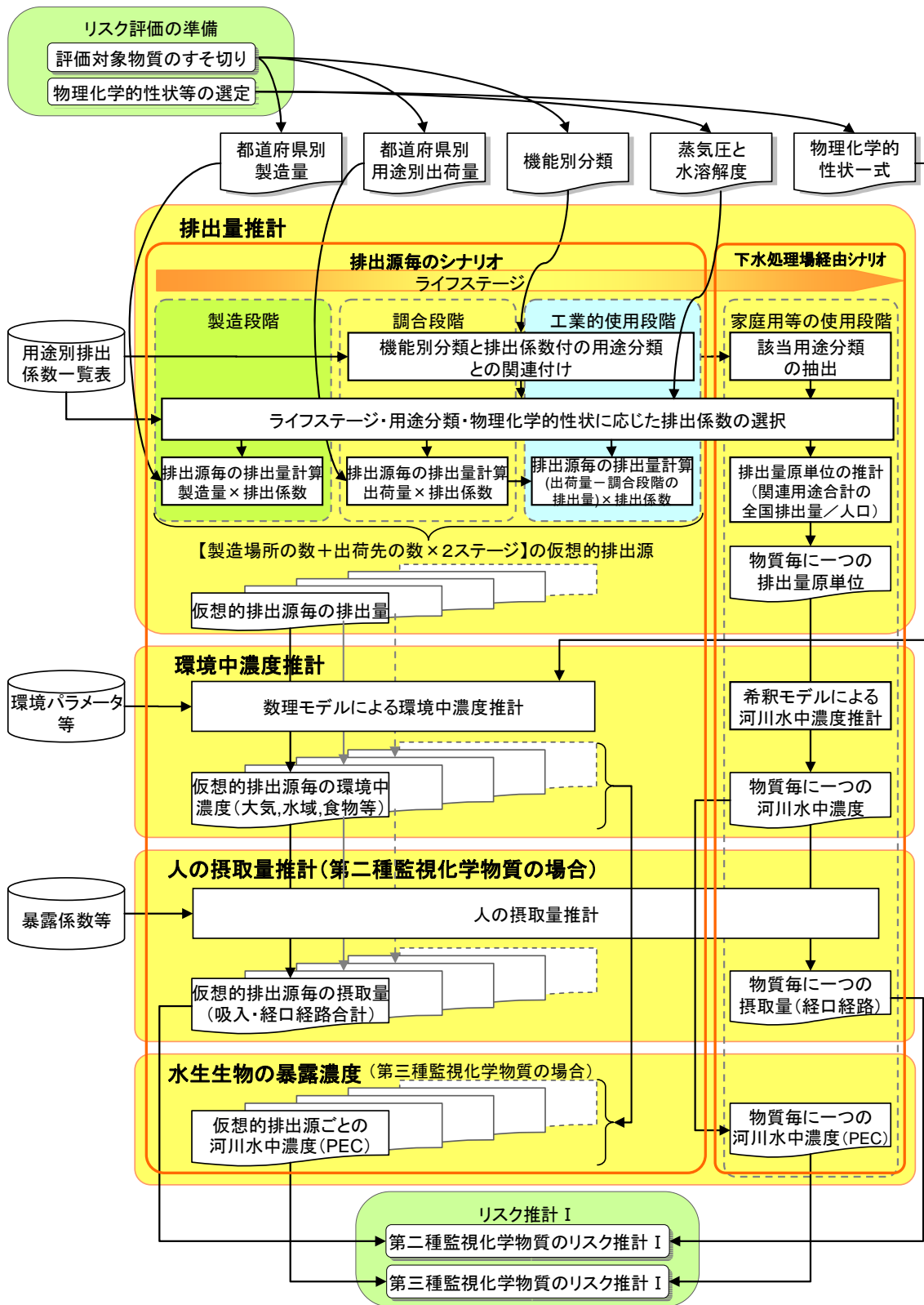


図 7-2 暴露評価 I の詳細フロー

1
2
3
4

1 7.1.4 暴露評価における基本的な前提

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

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

7

8 (1) 暴露評価の対象範囲

9 人が化学物質に暴露される経路は多様であるが、本スキームの暴露評価では化学物質の
10 製造・使用等に起因する環境経由（大気吸入、農作物・畜産物の摂取、飲水、魚介類の摂
11 取）の暴露量を推計する。それは、「第Ⅰ部 2.3.2 リスク評価で対象とする排出源と排出シ
12 ナリオ」にも記載したように、化審法の製造数量等の届出制度の情報による推計に基づく
13 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
14 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
15 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、
16 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。

17

18 ・ 製造等の規制の対象とならない排出源

19 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、
20 国外の環境汚染源

21 ・ 「環境経由」ではない暴露シナリオ

22 例：室内暴露、消費者製品使用時の直接暴露、労働暴露

23 ・ 化審法適用除外用途に係る暴露

24 例：食品衛生法・農薬取締法・薬事法等の対象用途からの暴露

25

26 以上を図にすると図 7-3 のようなイメージとなる。

¹ 評価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）。

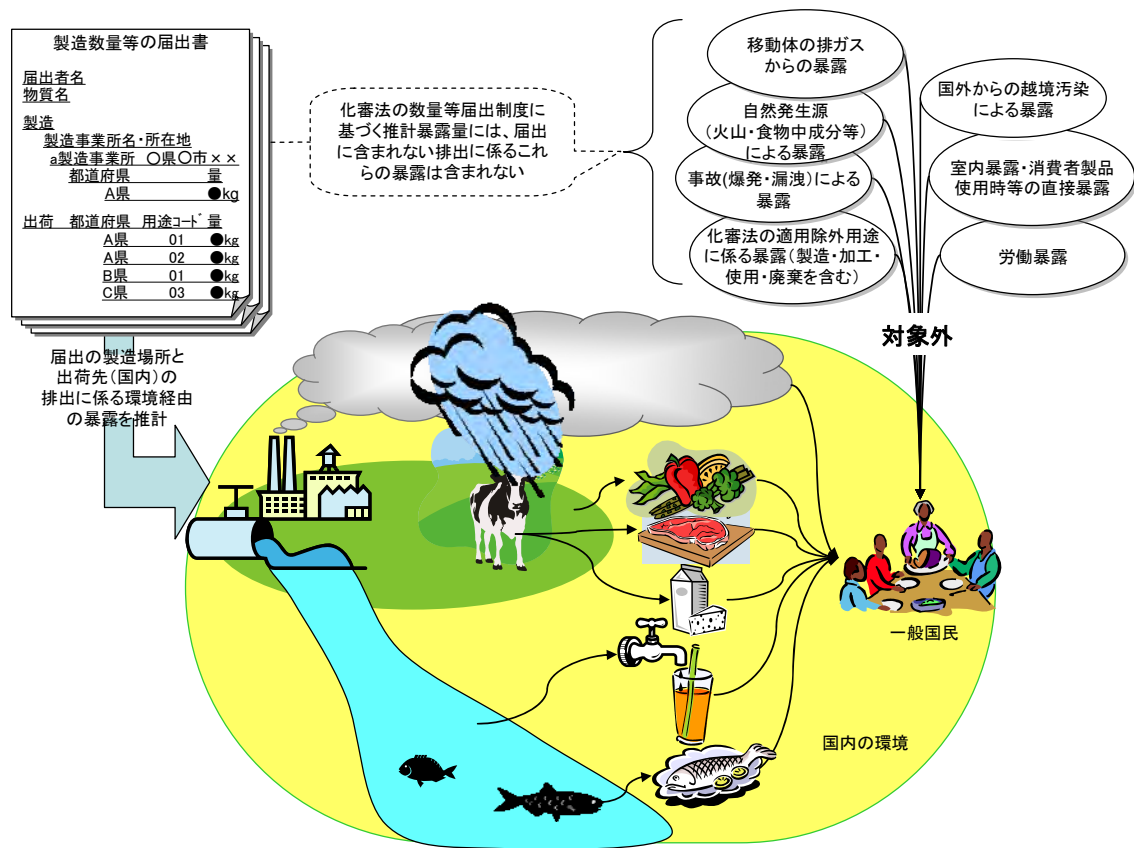


図 7-3 化審法の数量等届出制度に基づく暴露評価の範囲

(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。

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

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のようになる。

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のようになる。毎年度の届出数量は変化をするが、ある年の排出量を入力して式 7-1 の平均一日摂取量 D の算出式で暴露評価を行うということは、評価年度の排出量により推計される濃度を数十年間ずっと暴露し続けるという前提を置いていることになる。

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

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

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

¹ 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。

1 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
2 一定であるとして簡略化を行っている。

3 この簡略化は、経年の届出数量が大きく変化をしている物質の評価をする場合は、過小
4 もしくは過大評価をもたらす可能性がある。そのため、最終的な評価の判断を下す際には、
5 暴露評価の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
6 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。

7

8 ② 暴露期間と平均化時間

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

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

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

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

18

19 (4) 環境中での分解の扱い

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

23 本スキームでは、環境中の分解に関して以下のような扱いとする。

24

25 ・ 評価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
26 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

- 1 ・ 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
2 れば環境中濃度推計モデルに入力する。
- 3 ・ 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）、
4 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
5 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
6 （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）。

7
8 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
9 る。

10 11 7.1.5 暴露シナリオの設定

12 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
13 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
14 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
15 住民といった具合である。

16 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
17 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
18 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
19 る。

20 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。

21 22 (1) 暴露集団と暴露される経路

23 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
24 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
25 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
26 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、
27 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。

28 人に関しては以下のような暴露集団を仮定している。

29
30 (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
31 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)~
32 (オ)を想定する。

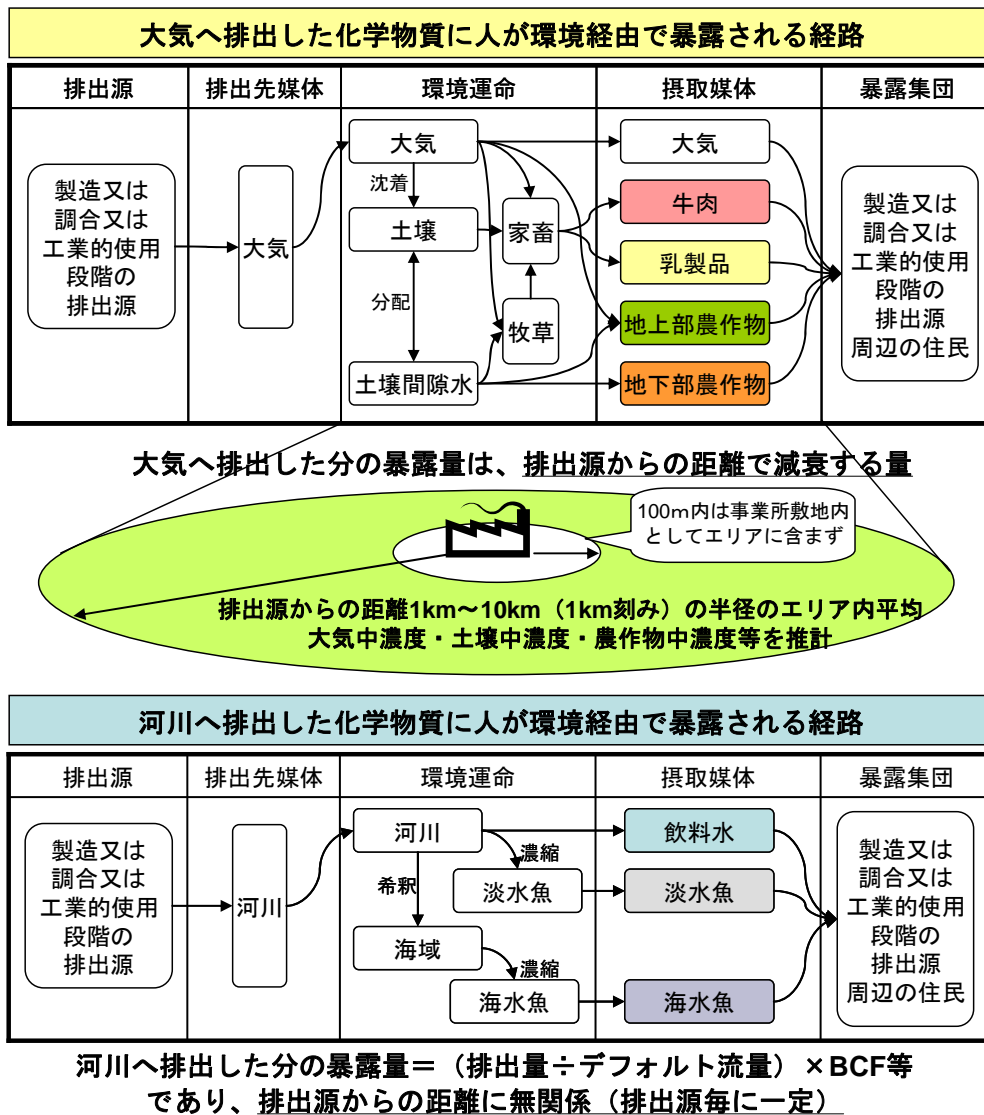
33 (イ) そのエリア内の平均大気中濃度に暴露される。

34 (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。

35 (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
36 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、大気に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。



12

13

14

図 7-4 局所評価の排出源毎の暴露シナリオ

1 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
2 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。

3
4 (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。

5 (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
6 命程度）とする。

7
8 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
9 人の摂取量の推計」で説明する。

10 11 (2) 局所評価の環境スケール

12 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
13 ている。

14 (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
15 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・
16 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
17 シナリオとつながる。

18
19 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
20 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
21 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
22 掲）。

23 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
24 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。

25 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、
26 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
27 「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
28 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。

29
30 (ア) 人の長期間の平均暴露濃度を推計する範囲であるため、生活圈とみなせる範囲であ
31 ること。

32 (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）
33 と整合する大きさであること。

34 (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。

35
36 (ア)については、暴露濃度を推計する環境の設定を地点ではなくエリアとしたことに関わ

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

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

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

16
17 　（ウ）については、環境中濃度を推計する際に使用している数理モデルの仕様との関連があ
18 　る。本スキームで大気に排出した化学物質の大気中濃度と大気から土壌への沈着量の推計
19 　に利用している数理モデルは、低煙源工場拡散大気濃度推算システム（以下、「METI-LIS」
20 　という。）である。METI-LIS は、事業所などの点源から排出される化学物質がその地域の
21 　気象条件に応じて周辺に拡散する状況を解析するもので、対象範囲は 10km 以内（半径
22 　5km）が目安とされている²。また、METI-LIS は古典的なプルーム・パフモデルを原型と
23 　しているが、プルーム式と合わせて使う拡散パラメータを算出する計算式は排出源からの
24 　距離が 10km 以内で定義されている³。以上より、点源から大気へ排出された化学物質の拡
25 　散を評価する範囲としては、半径 10km は概ね限界と考えられる。

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

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

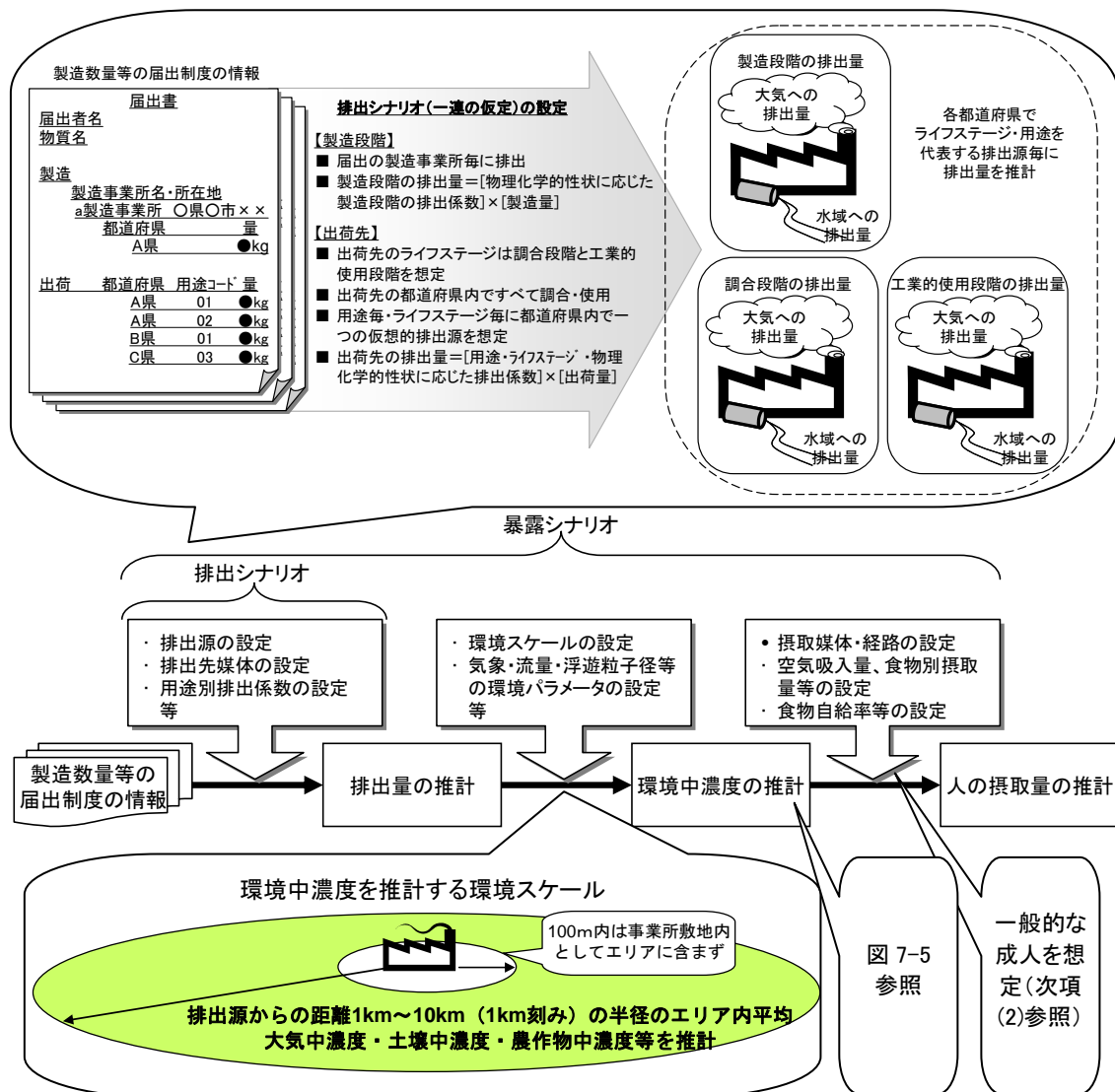


図 7-5 排出源毎の局所評価の暴露シナリオの概要

1
2
3
4 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
5 推計に関して以下のようなことを意味する。

6 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
7 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
8 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。
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 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
16 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

1 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
2 I 部 2.3.3 地理的分布を指標にしたリスクの表し方」で述べたとおりである。

3

4 以上のような暴露シナリオの設定と暴露量の推計における前提では、エリア内の環境は
5 均一で人の集団も均一と想定している。この暴露評価の結果は、エリア内の平均濃度（実
6 環境では観測され得ない濃度）に暴露され、エリア半径毎に想定する暴露集団の生活圏の
7 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
8 述べた、リスク評価スキームの限界の一つである。

9

10 7.1.6 暴露評価で使用する数理モデル等

11 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
12 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
13 えたものである（表 7-2 参照）¹。

14 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
15 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
16 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
17 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
18 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
19 る²。

20 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
21 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
22 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
23 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
24 するためである。

25 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
26 台としている数理モデルを一覧表で示す。

27

28 (1) 数理モデル選定の考え方

29 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
30 る。

31

32 (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

33 (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>

1 手法

2
3 (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
4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
5することを意図している。

6
7 (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
8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
9= $\frac{\text{ある空間中の化学物質の量}}{\text{空間の体積}}$ である。複雑なものでは、場所毎や時系列の
10変化を再現するために多くのパラメータが必要となる。

11 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
12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
13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
14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
15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
16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
17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
18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
19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。

20 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
21きないが、使い方によっては信頼性 (confidence) は確保しようと言われている¹。例えば
22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
23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
24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
25いう信頼性を確保することなどである。

26 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
27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
28という信頼性を確保しているといえることができる。

30 (2) 数理モデル等の一覧

31 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
32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、
33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
34参照されたい。

35
36

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

表 7-2 本スキームの暴露評価で土台としている数理モデル等

推計手法	土台とした手法	土台にした手法の概要	本スキーム用に変更した点	参照先 (付属書)	
排出量推計	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)	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)、MNSEM 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	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	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	<ul style="list-style-type: none"> 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
4 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
5 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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 KcKone, T.E. and B. Ryan (1989) Human Exposure to Chemicals through Food Chains: An Uncertainty Analysis. Environ. Sci. Technol. 23 1154.

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

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

1 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
2 属書Ⅲに記載している。

4 7.2.1 排出量推計の構成要素

5 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
6 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
7 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
8 ものである。

10 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

11
12 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
13 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。
14 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
15 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
16 量を推計する。

17 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。

19 7.2.2 排出量推計手法の基本的考え方

20 (1) 排出量推計の基本的な前提

21 本スキームの排出量推計における基本的な前提を以下に列挙する。

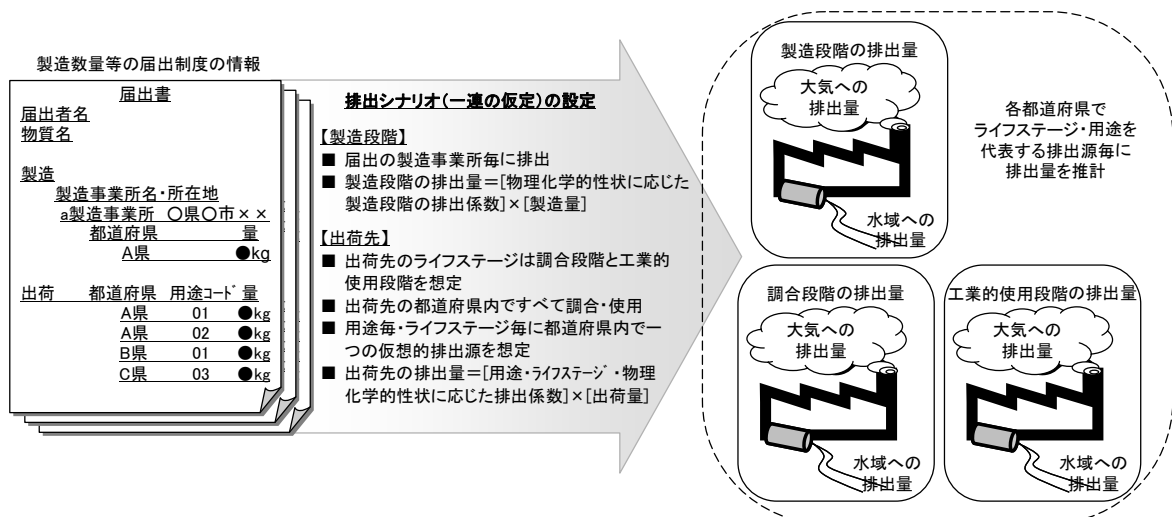
22
23 (ア) 排出量は、化審法の製造数量等の届出制度に基づく届出数量（製造数量、出荷数量）
24 から用途別の取扱量を求めた後、それぞれの排出係数を乗じて算出する。

- 1 (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。
 2 (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。
 3 (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
 4 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。
 5 (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
 6 テージを考慮する(次項(2)で説明)。
 7 (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
 8 れの排出量を推計する。
 9 (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
 10 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。
 11
 12 (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)
 13 (オ)(カ)については、次項(2)で説明する。

14
 15 (2) 排出シナリオで考慮するライフステージ

16 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」
 17 で以下のように示した。

18
 19 (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、
 20 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
 21 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
 22 量を推計する(図2-5参照)。

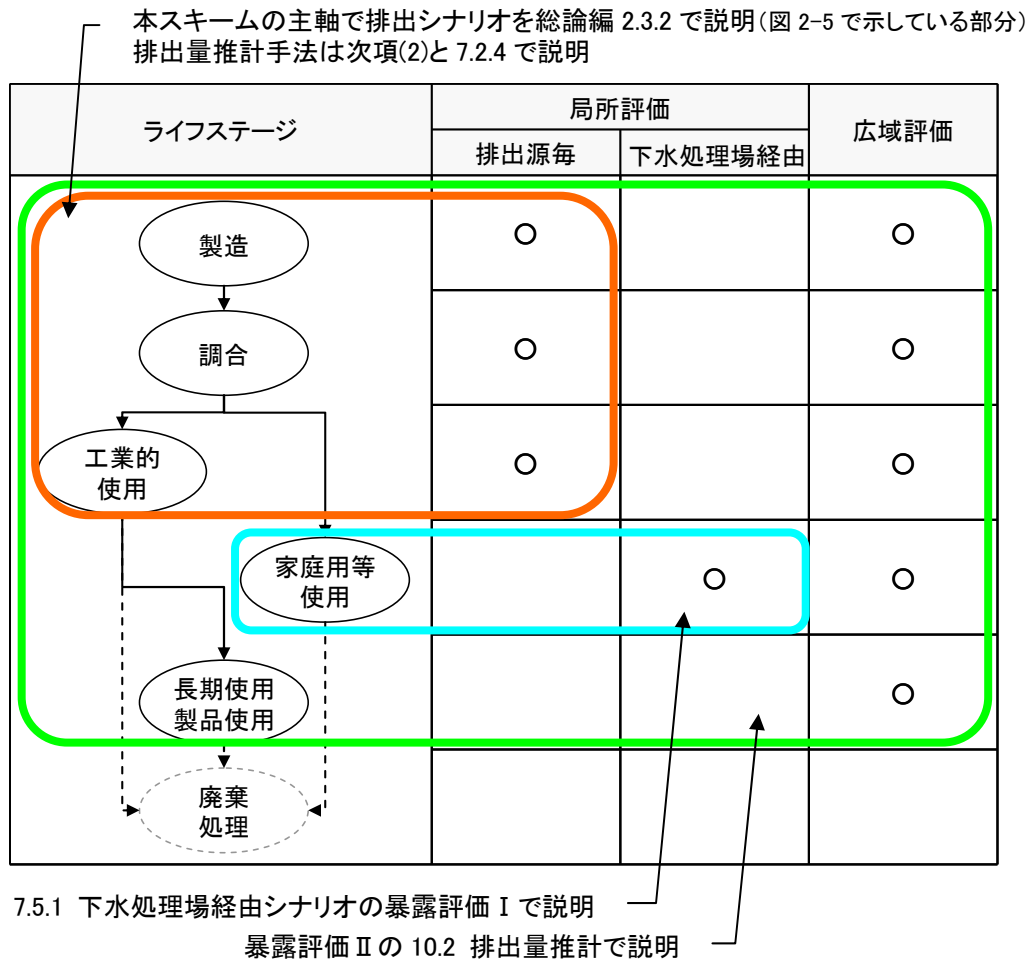


排出源の数=製造場所の数+出荷先の数(都道府県別・用途別)×(ライフステージの数:2)

23
 24 排出シナリオ(局所評価の場合)(図2-5の再掲)

25
 26 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
- 5 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。



6
7
8

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。

1 (3) 排出量推計の基本式

2 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
3 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
4 はライフステージ別・用途別・物理化学的性状の区別に、排出先媒体毎の数値を設定し
5 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
6 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。

7

8 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
9 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
10 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。

11

12 製造段階の排出量

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

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

15

16 出荷先の排出量

17 用途 i の調合段階の大気への排出量 $=$ 用途 i の出荷量

18 \times 用途 i の調合段階の大気への排出係数

19 用途 i の調合段階の水域への排出量 $=$ 用途 i の出荷量

20 \times 用途 i の調合段階の水域への排出係数

21 用途 i の工業的使用段階の大気への排出量 $=$ (用途 i の出荷量 $-$ 用途 i の調合段階の排出量)

22 \times 用途 i の工業的使用段階の大気への排出係数

23 用途 i の工業的使用段階の水域への排出量 $=$ (用途 i の出荷量 $-$ 用途 i の調合段階の排出量)

24 \times 用途 i の工業的使用段階の水域への排出係数

25

26 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
27 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
28 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
29 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
30 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
31 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
32 じて算出する。

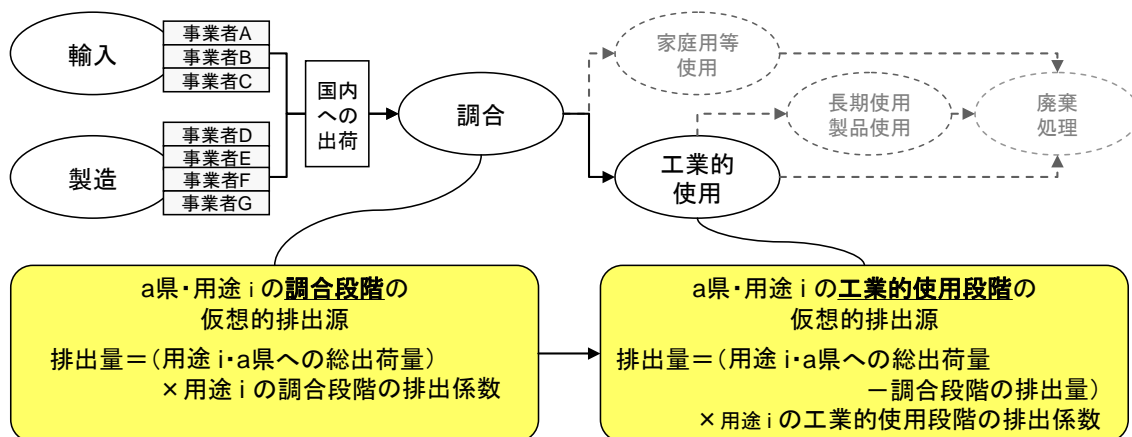


図 7-7 各ライフステージと出荷量の取り扱い

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に記載している。

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

1 (2) 排出係数の整備

2 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
3 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
4 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
5 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、
6 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、
7 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
8 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。

9

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

13

14 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
15 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
16 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
17 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
18 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
19 用段階の5段階とした³。

20 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
21 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
22 に用途が組み込まれているため考慮することにした。

23 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
24 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
25 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
26 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。

1 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
2 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
3 (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。
4 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。

- 5
- 6 ・ 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
7 こと
- 8 ・ 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
9 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 (10.7.3 参照)
- 11 ・ 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
12 いこと
- 13

14 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、
15 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。
16 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
17 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
18 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
19 水の排出係数の区別をせずに引用している。

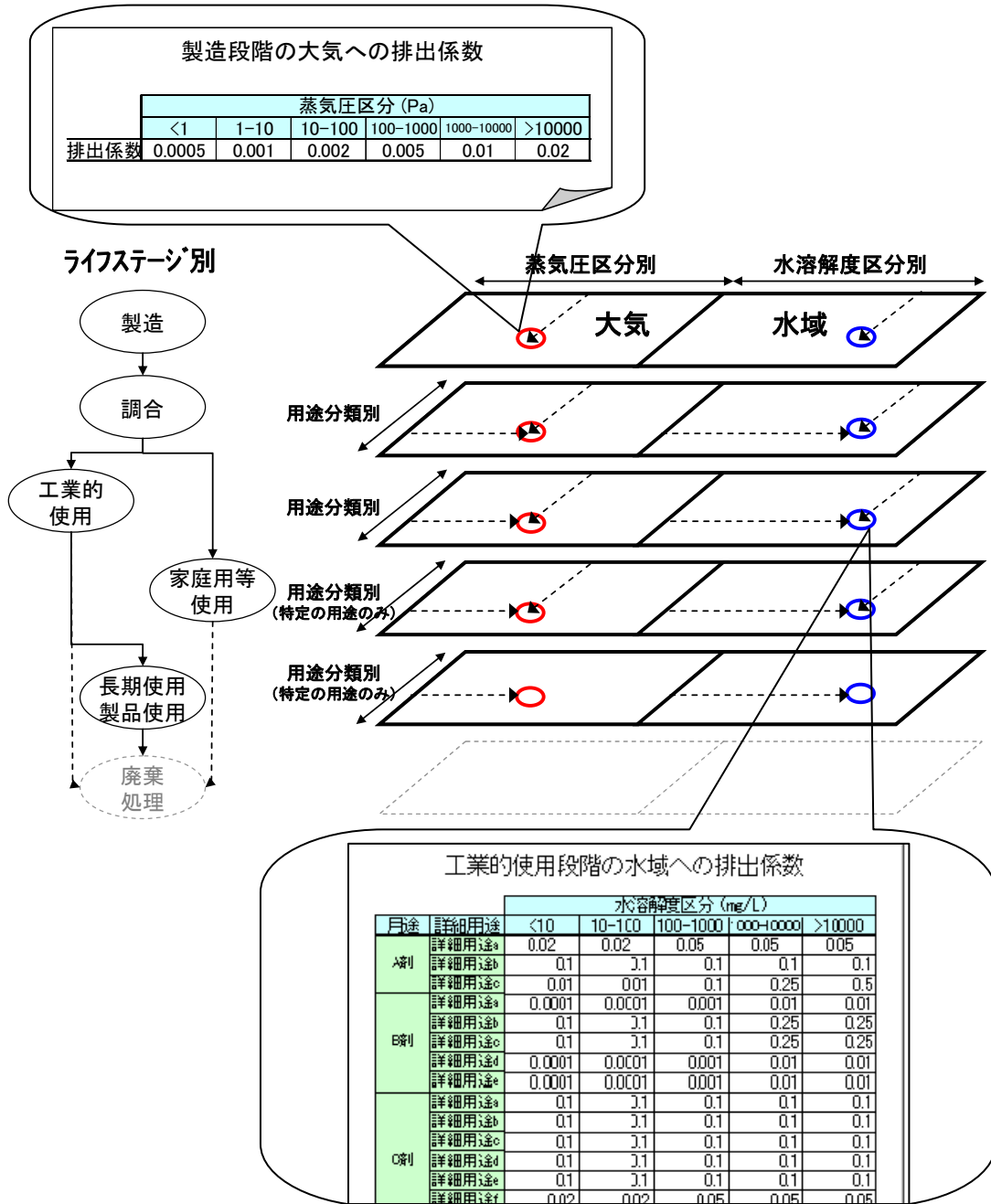
- 20
- 21 ・ 対象が難分解性を有する監視化学物質であること
- 22 ・ 各仮想的排出源が活性汚泥処理をしているかどうか、又は下水処理場へ排出してい
23 るかどうかはわからないこと
- 24 ・ PRTR 届出事業所を精査すると、河川への排出量が大きい事業所には活性汚泥処理
25 をしていない事業所があること
- 26

27 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
28 整備イメージを示した。

- 29
- 30 ・ 5つのライフステージ別
- 31 ・ 大気と水域の二つの排出先媒体別
- 32 ・ 大気への排出係数は蒸気圧の区分別
- 33 ・ 水域への排出係数は水溶解度の区分別
- 34 ・ 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
- 35 ・ 家庭用等の使用段階については特定用途についてのみ
- 36 ・ 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
- 37

38 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。



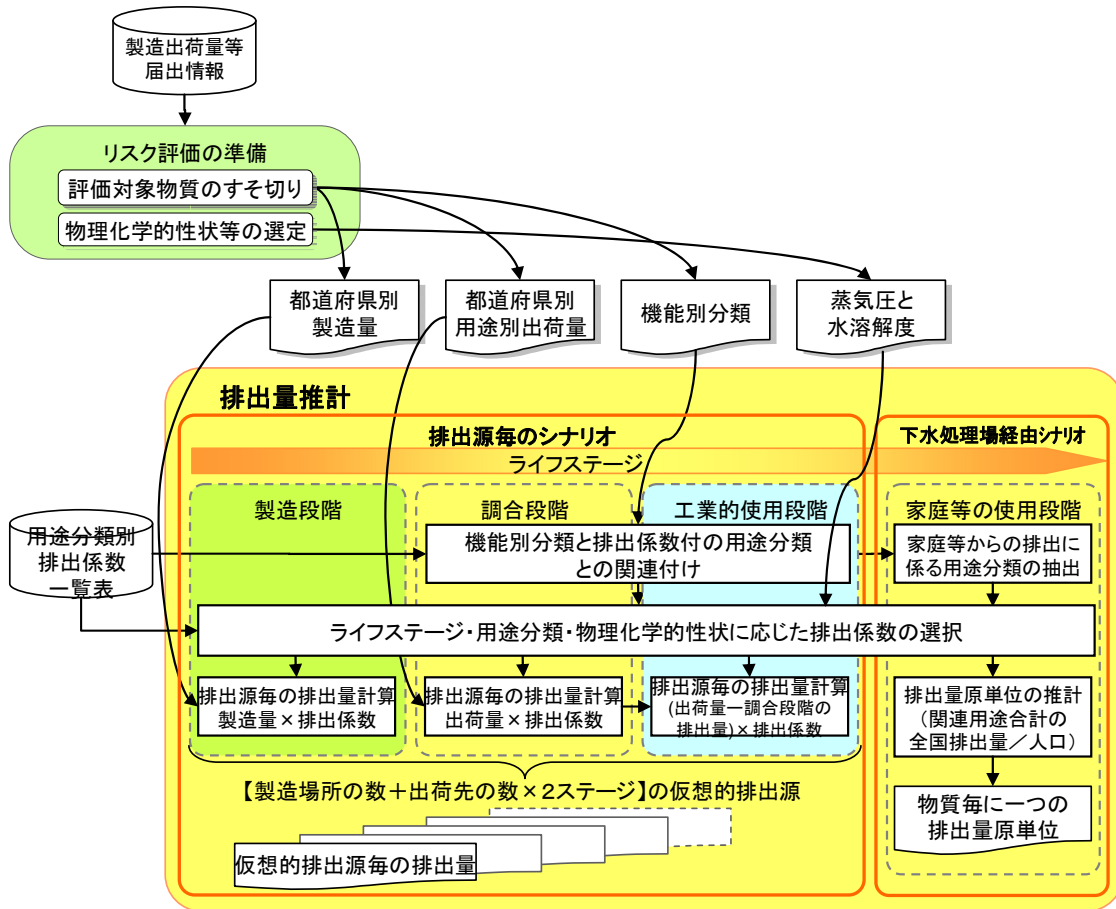
5
6
7

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。



4

5 図 7-9 暴露評価 I における排出量推計のフロー

6

7 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
8 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。

9

10 (1) 製造段階の排出源毎の排出量推計

- 11 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
12 ② 製造事業所毎に製造数量を整理
13 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使い、親化合物の排出係数を推計する（後出の(2)(3)も同様）。

- 1 係数を選択（図 7-8 参照）
2 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
3 出係数を選択（図 7-8 参照）
4 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
5 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
6 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

7

8 (2) 調合段階の排出源毎の排出量推計

- 9 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
10 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
11 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
12 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）
13 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
14 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）
15 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
16 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
17 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
18 仮想的排出源について⑫と⑬を算出

19

20 (3) 工業的使用段階毎の排出源の排出量推計

- 21 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
22 の排出係数を選択（図 7-8 参照）
23 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
24 への排出係数を選択（図 7-8 参照）
25 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
26 （図 7-7 参照）
27 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
28 （図 7-7 参照）
29 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
30 段階の仮想的排出源について⑰と⑱を算出

31

32

33

34

35

1 7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計

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

4 環境中濃度は、数理モデルに評価対象物質の物理化学的性状等と排出量を入力して推計
5 する。数理モデルは暴露シナリオに沿って選定・設定している。したがって、本節は「7.1.5
6 暴露シナリオ」の続きであり、「5.4 物理化学的性状等の選定」で得られる物理化学的性状
7 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。

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

10

11 7.3.1 環境中濃度と人の摂取量の推計の全体の流れ

12 暴露評価 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
13 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
14 ることを表現している。

15

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

18

19

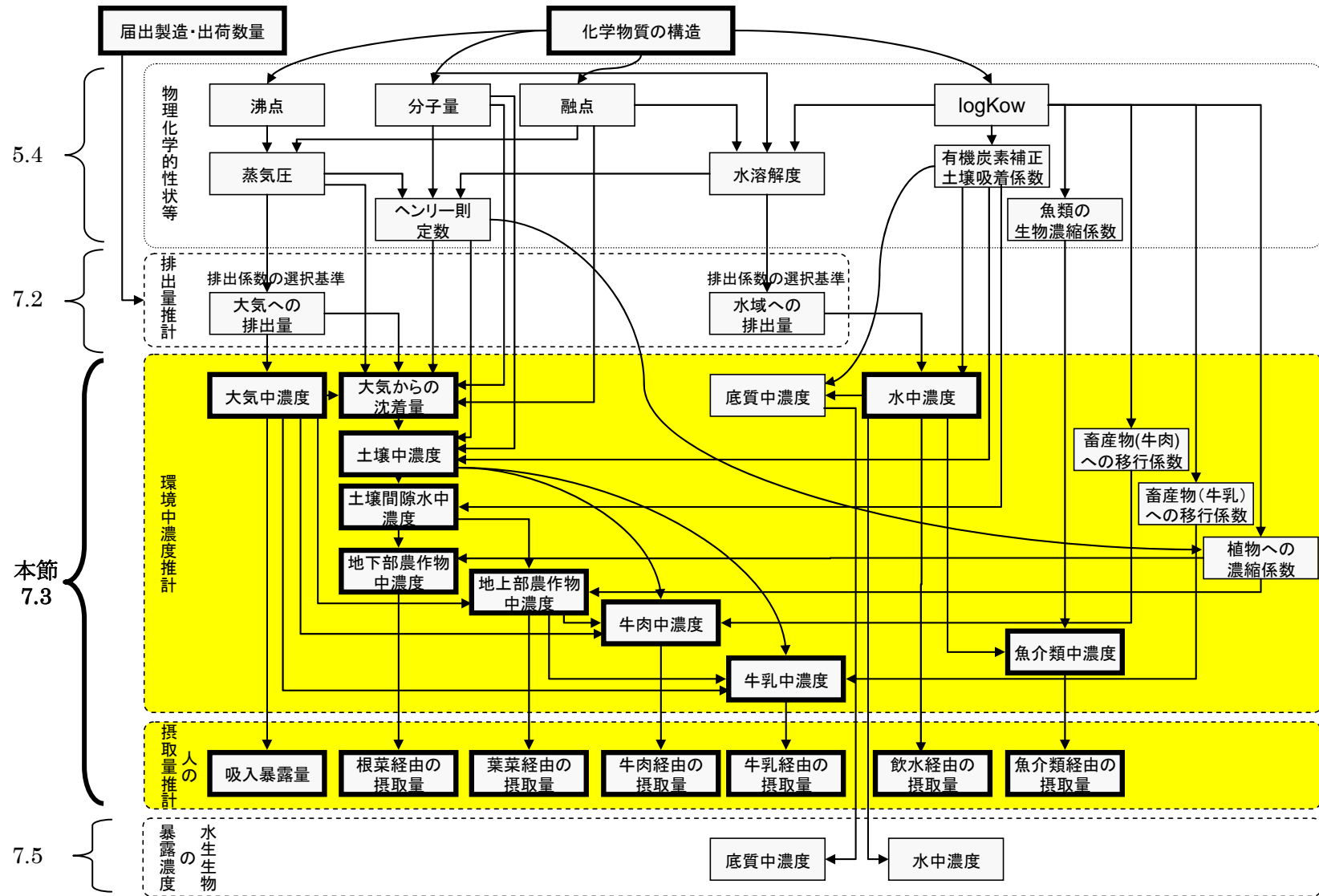
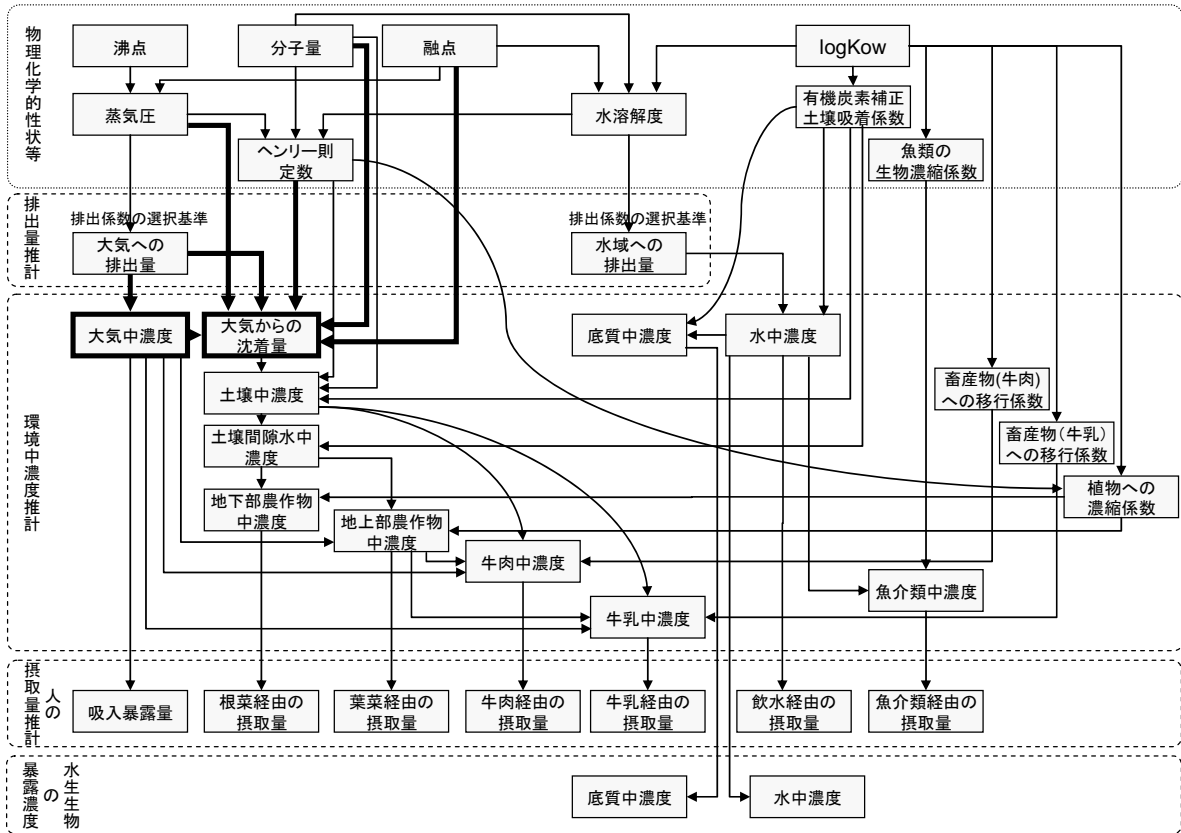


図 7-10 環境中濃度と人の摂取量の推計

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

2

3 (1) 大気中濃度

4 大気中濃度は、排出源からの大気への排出量を用い以下の式で求める。

$$5 \quad \text{大気中濃度} = \text{大気濃度換算係数} \times \text{大気への排出量} \quad \text{式 7-3}$$

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

8 大気への排出量 : 排出源からの大気への排出量(kg/year の数値から換算)
9 [kg/sec]

10 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
11 係数（評価エリア半径毎に1つずつ、表 7-4 の値を設定）
12 [(mg/m³)/(kg/sec)]

13

14

表 7-4 大気中濃度換算係数

評価エリア半径 [km]	大気中濃度換算係数 [mg/m ³ /(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

15

16 この手法で求める大気中濃度は、仮想的排出源から一定速度の大気への排出の下での評
17 価エリア内平均濃度である。気象条件は、日本の気象条件のうち、長期的・全国的にみて
18 平均的な条件を設定している。

19 ある点源からの化学物質の排出による大気中濃度は、排出量と排出条件（排気ガス温度、
20 排出高度など）、排出源との空間的位置関係、気象条件（風速と大気安定度）によって変化
21 する。本スキームでは、7.1.5 に示した暴露シナリオに沿った大気の暴露濃度一すなわち排
22 出源を中心として設定したエリア内に居住する住民が暴露される濃度の長期平均値一を推
23 計するために、大気中濃度換算係数を、過去 10 年間、全国約 800 地点分のアメダス気象観
24 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
25 法の概念を図 7-12 に示す。

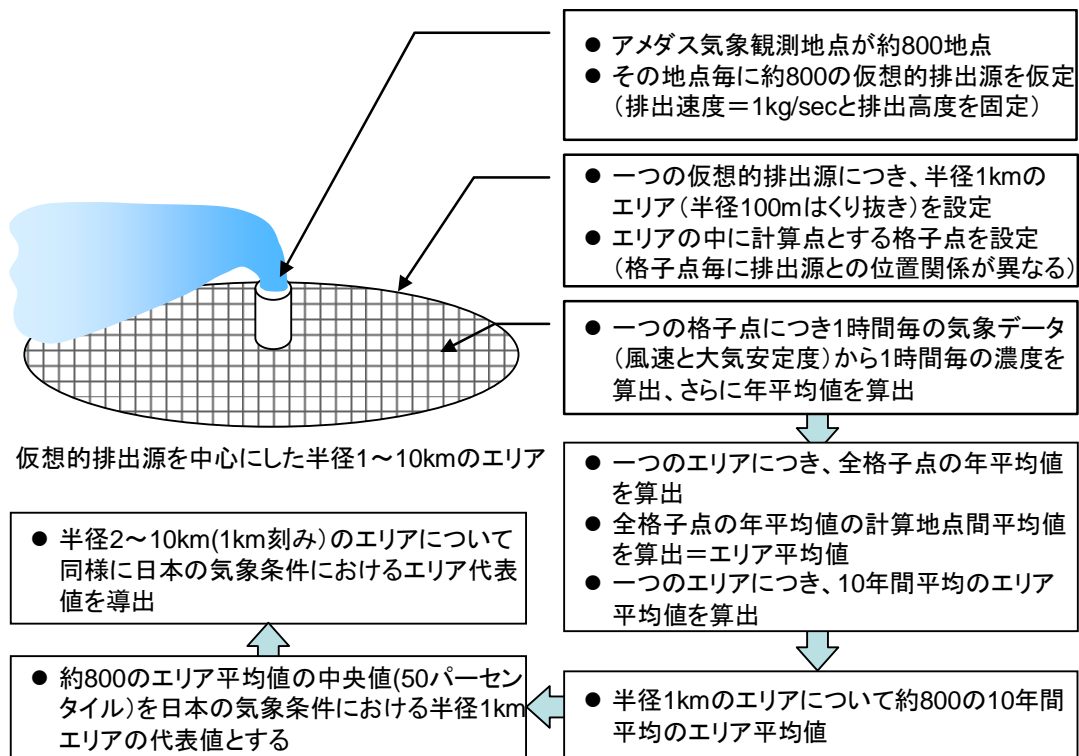


図 7-12 大気中濃度換算係数の導出方法

(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

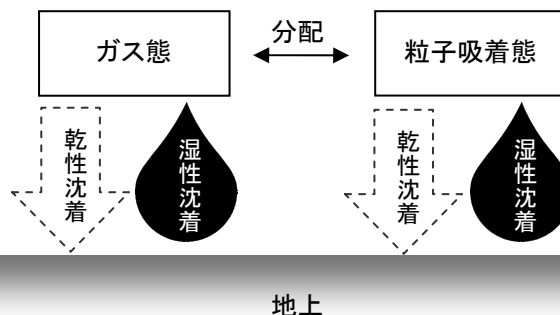


図 7-13 大気から地上への化学物質の沈着の機序

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。

1 沈着量＝ガス態乾性沈着量＋粒子吸着態乾性沈着量
 2 +ガス態湿性沈着量＋粒子吸着態湿性沈着量 式 7-4

3 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。

4 ガス態乾性沈着量 =大気中のガス態濃度 ×ガス態乾性沈着速度 式 7-5

5 粒子吸着態乾性沈着量 =大気中の粒子吸着態濃度×粒子吸着態乾性沈着速度 式 7-6

6 ガス態湿性沈着量 =雨水中のガス態濃度※ ×降水量 式 7-7

7 粒子吸着態湿性沈着量 =雨水中の粒子吸着態濃度×降水量 式 7-8

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

9

10 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
 11 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
 12 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、
 13 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
 14 による沈降と乱流拡散が考慮されている。

15 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
 16 範囲を底面とするある高さをもった大気の柱を考え、その大気柱に含まれる化学物質の大
 17 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
 18 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
 19 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
 20 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
 21 度に相当する。

22 なお、化学物質の大気柱中平均濃度は下式で求める。

23 化学物質の大気柱中平均濃度＝大気柱中化学物質質量／大気柱の体積 式 7-9

24 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
 25 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
 26 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
 27 概念を図 7-14 に示す。

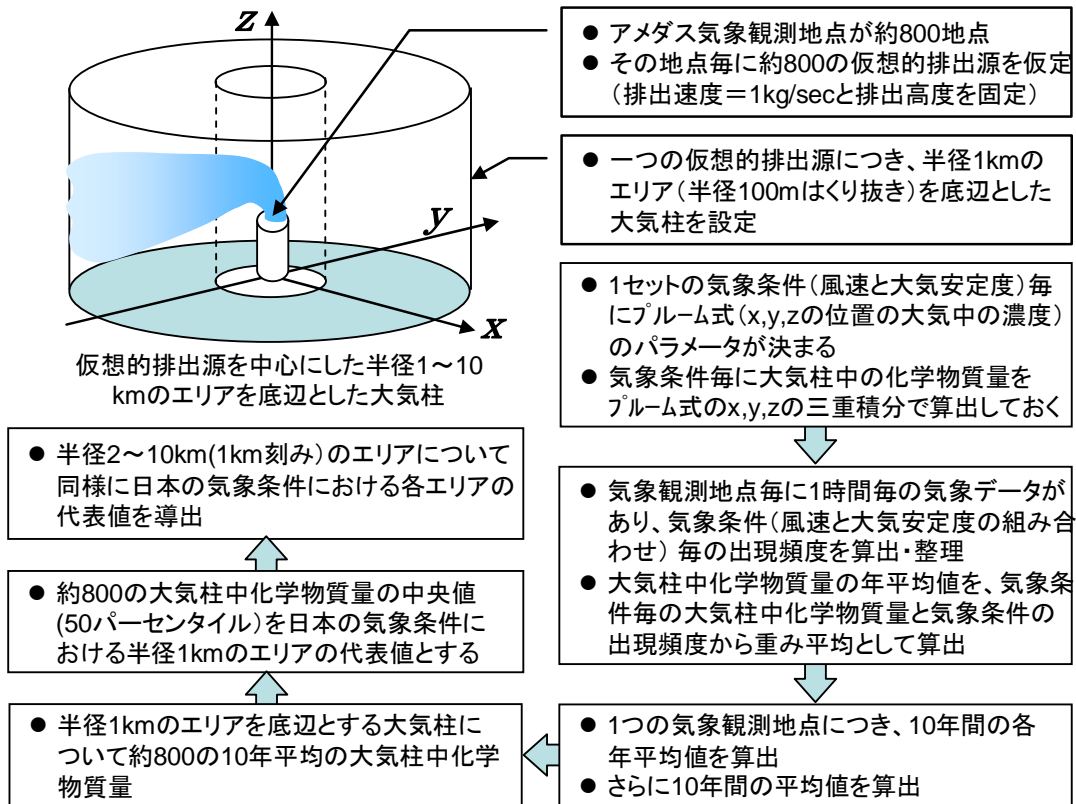


図 7-14 湿性沈着量の推計に用いる大気柱中化学物質量の導出方法

1

2

3

4

5 7.3.3 土壤中濃度と土壤間隙水中濃度の推計

6 本節で説明する部分を図 7-15 に太線で示す。

7 本節の詳細は付属書IV.3.3を参照されたい。

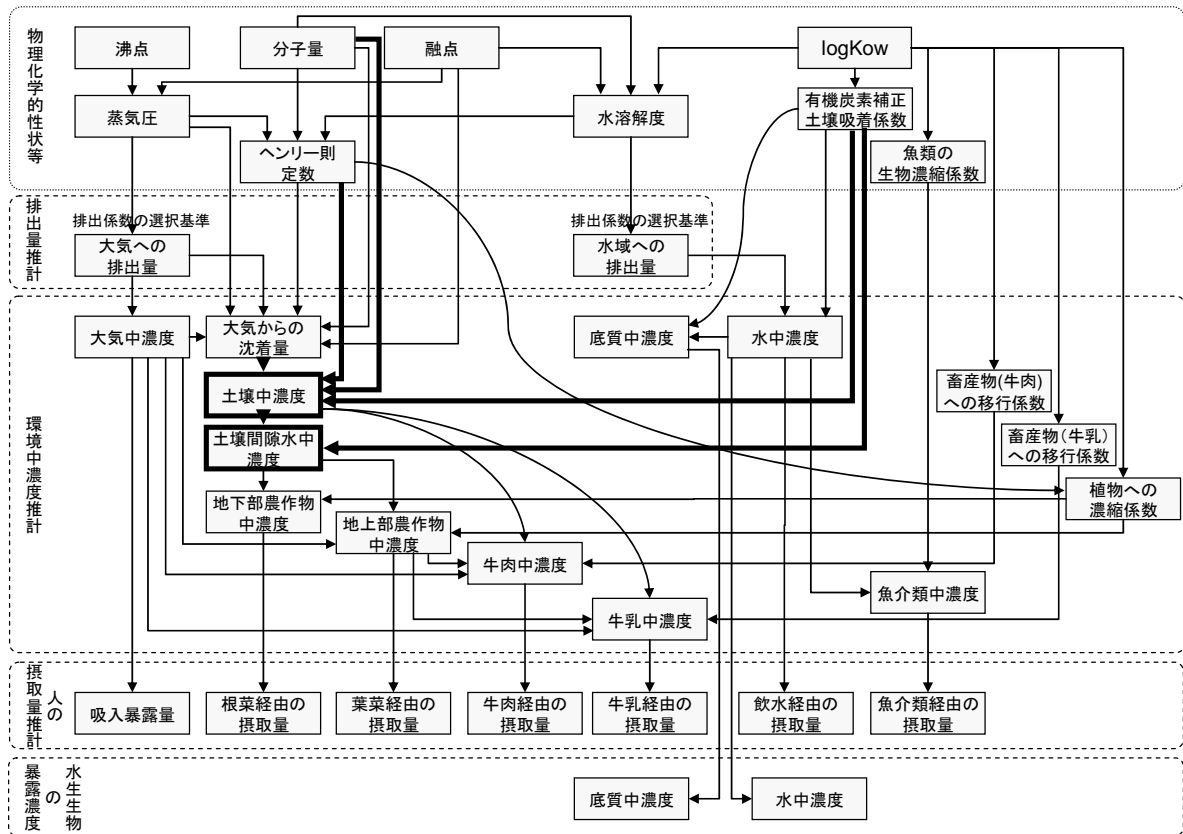


図 7-15 土壌中及び土壌間隙水中濃度の推計の相互関係（太線部分）

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）

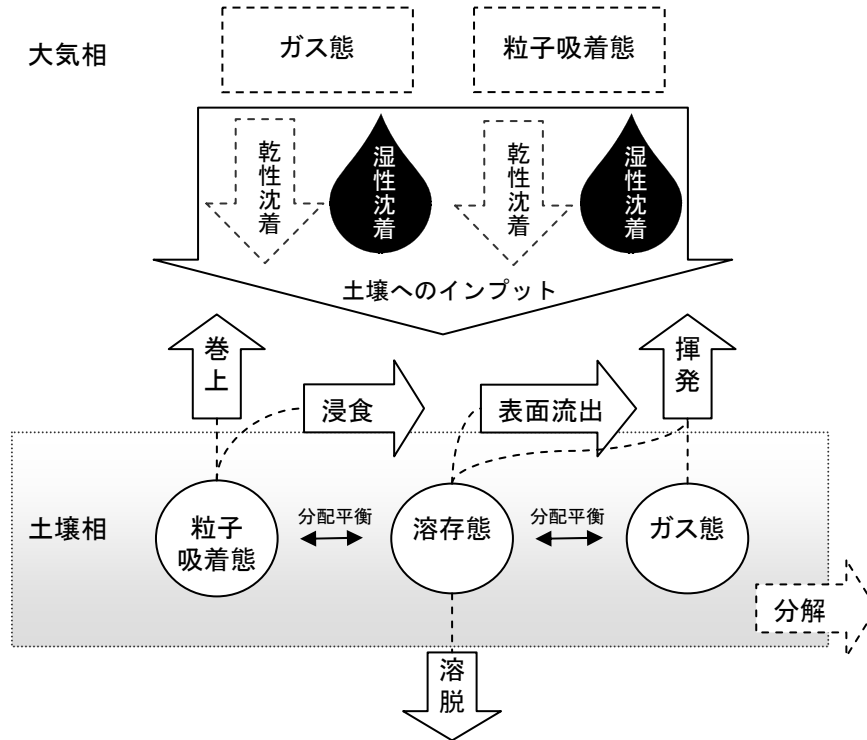
土壌中濃度は、土壌間隙水中濃度の推計と畜産物中濃度の推計の入力値となる。土壌間隙水中濃度は農作物中濃度推計（7.3.4）に用いる。

(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

- 1 し、図 7-16 に示すような分配平衡にある
- 2 ・ 土壌への化学物質のインプットは大気からの沈着のみである
- 3 ・ 土壌のある区画から化学物質が消失する機序には揮発、分解、表面流出、溶脱、侵食、
- 4 巻き上げがある



5
6 図 7-16 土壌中の化学物質の挙動と物質収支

7
8 ここで、ある土壌の区画の中の化学物質の物質収支は以下の式で表せる。

9
$$\frac{dM}{dt} = I - k_{total} \cdot M$$
 式 7-10

- 10 M : ある土壌区画中の化学物質の量 [mg など]
- 11 I : この区画中への化学物質の流入量で、ここでは総沈着量 [mg/day など]
- 12 k_{total} : 土壌中の化学物質のトータルの消失の一次速度定数で、揮発、分解、表
- 13 面流出、溶脱、浸食、巻き上げの 6 つの一次速度定数の合計[1/day など]

14
15 この微分方程式を解き、両辺を土壌区画の体積で割ると土壌中濃度を導く式となる (付

16 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

17 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。

5
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。

10

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。

16

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）。

22

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。

27

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。

33

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。

1 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
2 依存しない定数として設定している。

3

4 ⑥ 巻上げ

5 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
6 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
7 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
8 学物質の性状に依存しない定数として設定している。

9

10 (2) 土壌間隙水中濃度

11 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
12 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
13 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
14 る。

$$15 \quad \text{土壌間隙水中濃度} = (\text{土壌中濃度} \times \text{土壌バルク密度}) / \text{土壌-水分配係数} \quad \text{式 7-11}$$

16

17 7.3.4 農作物中濃度の推計

18 本節で説明する部分を図 7-17 に太線で示す。

19 本節の詳細は付属書IV.3.4 を参照されたい。

20

21 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）。

22 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
23 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
24 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
25 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。

26

- 27 ・ 地下部農作物中濃度（例：根菜等）
- 28 ・ 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）
- 29 ・ 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）

30

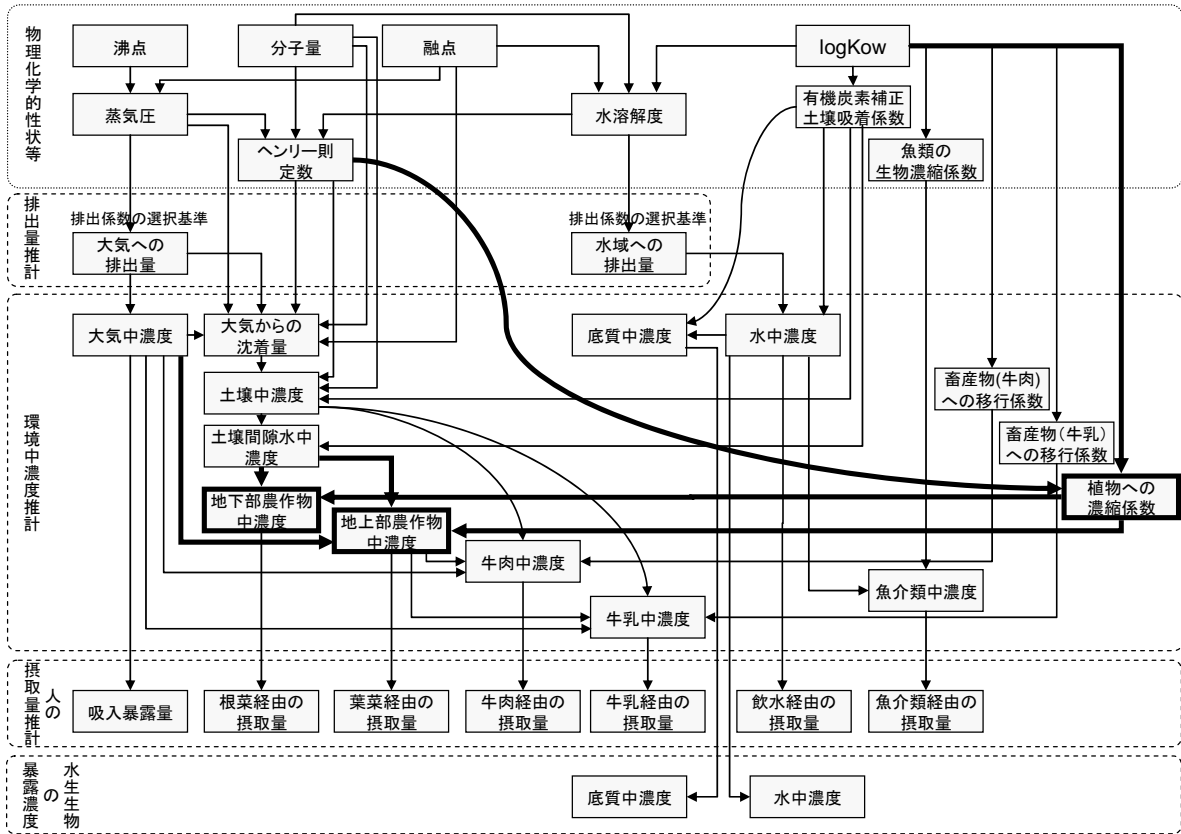
31 これらの濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要で
32 ある。

- 33 ・ 大気中濃度（7.3.2 (1)で推計）
- 34 ・ 土壌間隙水中濃度（7.3.3 (2)で推計）
- 35 ・ 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

1
2
3
4

上記の植物中濃度は人の摂取量の推計（7.3.7）に用いるほか、地上部農作物中濃度（Exposed）は牧草中濃度として畜産物中濃度の推計（7.3.5）にも用いる。



5

図 7-17 農作物中濃度の推計の相互関係（太線部分）

6
7

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。

12

13 (1) 地下部農作物中濃度

14

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。

16

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

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）。

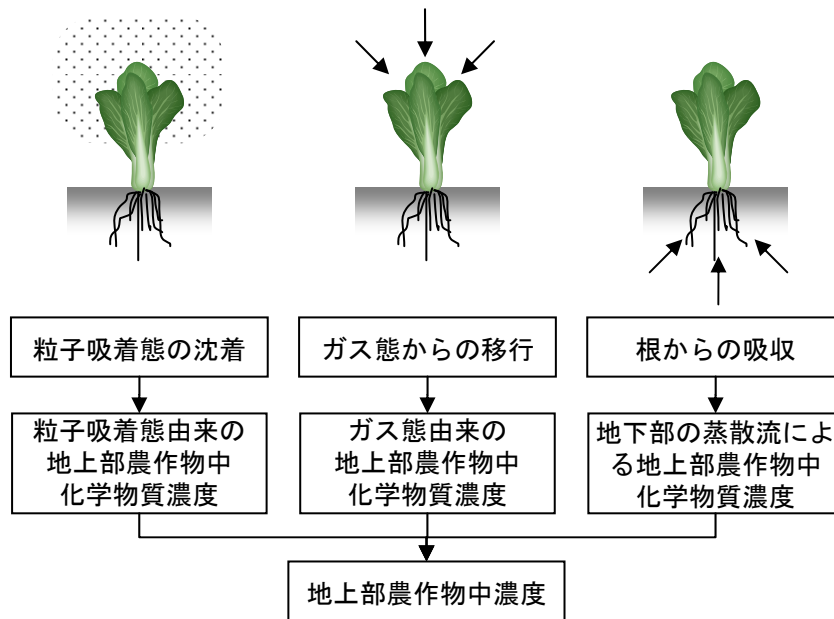
¹ Lijzen, J.P.A. and Rikken, M.G. eds. 2004. EUSES 2.0 background report. II.5.2.5 Biotransfer from soil and air to plants.

1 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
 2 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、
 3 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
 4 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
 5 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。

6

7 (2) 地上部農作物中濃度 (Exposed)

8 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
 9 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。



10

11 図 7-18 地上部農作物の化学物質の取り込み経路

12

13 地上部農作物 (Exposed) 中濃度は以下の式で求める。

14 地上部農作物 (Exposed) 中濃度

15 = 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

16 + ガス態由来の地上部農作物中濃度

17 + 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

式 7-13

18 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
 19 じて求める。

20 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度

21 = 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

22 ガス態由来の地上部農作物中濃度

23 = 大気中のガス態濃度 × ガス態の葉・茎への濃縮係数

24 × 時間依存項 × 補正係数

式 7-15

1 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度

$$2 \quad = \text{土壌間隙水中濃度} \times \text{葉への濃縮係数} \quad \text{式 7-16}$$

3 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・
4 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
5 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
6 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。

7
8 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
9 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。
10 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。
11 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
12 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
13 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
14 物質の分配比率に相当するものである。

15
16 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
17 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。

18 19 (3) 地上部農作物中濃度 (Protected)

20 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
21 ている。

22 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
23 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
24 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
25 様である。

26 27 28 7.3.5 畜産物中濃度の推計

29 本節で説明する部分を図 7-19 に太線で示す。

30 本節の詳細は付属書IV.3.5 を参照されたい。

31
32

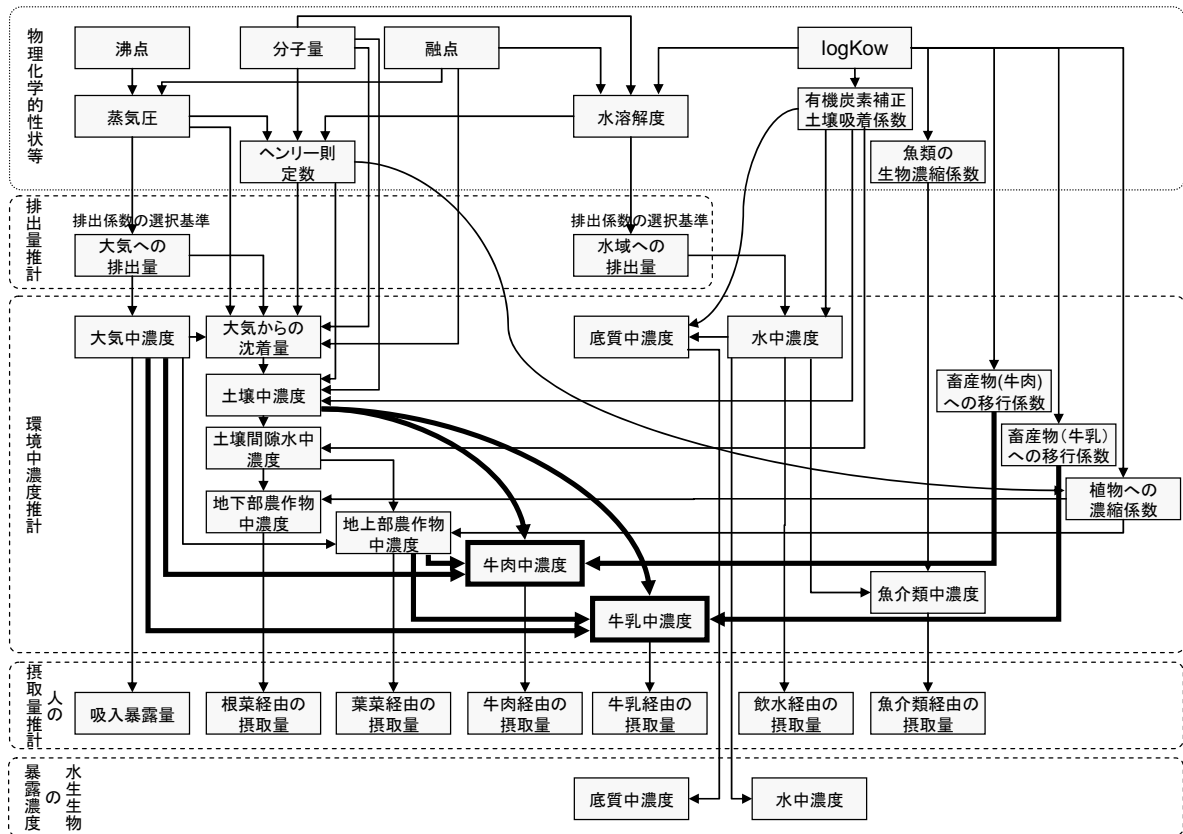


図 7-19 畜産物中濃度推計の相互関係 (太線部分)

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。

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

1 牛の化学物質摂取量 = 大気中濃度 × 牛の大気吸入量 + 土壌中濃度 × 牛の土壌摂取量
 2 + 牧草中濃度 × 牛の牧草摂取量 式 7-18

3 畜産物中濃度 : 排出源を中心とした設定エリア内の空気・土壌・牧草から化
 4 学物質を摂取している牛の肉又は牛乳中の濃度 [mg/kg]

5 畜産物への移行係数 : 畜産物（牛肉又は牛乳）への化学物質の移行係数で化学物質
 6 の logKow から推計する（推計式は牛肉と牛乳では異なる）
 7 [day/kg]

8 牛の化学物質摂取量 : 牛一頭当たりの化学物質の摂取量 [kg/day]

9 大気中濃度 : 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上 1.5m の濃度で
 10 牛の暴露濃度と想定 [mg/m³] (7.3.2 (1)で推計)

11 土壌中濃度 : 排出源を中心とした設定エリア内平均の土壌中濃度で牛が牧
 12 草とともに摂取する土の暴露濃度と想定 [mg/kg] (7.3.3 (1)
 13 で推計)

14 牧草中濃度 : 排出源を中心とした設定エリア内平均の地上部農作物中濃度
 15 (Exposed)で牛が摂取する牧草の濃度と想定 [mg/kg] (7.3.4
 16 (2)で推計)

17

18 畜産物中濃度は、仮想的排出源を中心とした設定エリア内で牧養され、そのエリア平均
 19 の大気、土壌、牧草（地上部農作物(Exposed)）を摂取している牛の肉と牛乳の濃度である。

20

21 畜産物中濃度の推計方法は、複数の物質に係る logKow と BTF（畜産物への移行係数の
 22 計算値）の対数スケールの回帰式がベースになっている。そのため、理論的な背景が限定
 23 的で不確実性は相当あるといわれている¹ことを念頭に置く必要がある。

24

25

26 7.3.6 河川水中濃度と魚介類中濃度の推計

27 本節で説明する部分を図 7-20 に太線で示す。

28 詳細については付属書IV.3.6 を参照されたい。

29

30 ここでは以下の濃度の推計手法を説明する（図 7-20 に太字で示す部分）。魚介類は河川
 31 中の淡水魚と、海産魚を想定している。

32

33 ・ 河川水中の溶存態濃度（仮想的排出源から排出される化学物質が流入する河川の
 34 溶存態濃度）

35 ・ 魚介類中濃度（上記河川水を濃縮した淡水魚の濃度と、上記河川が流入す

¹ Lijzen, J.P.A and Rikken, M.G.J. eds. 2004. European Union System for the Evaluation of Substances. EUSES 2.0 Background Report. 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 logKow から推計)

魚介類中濃度を推計するために、化学物質に係るパラメータとして以下の数値が必要である。

- ・ 水中の溶存態濃度 (河川水又は海水) (本節(1)で推計)
- ・ 魚類への生物濃縮係数 (5.4 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)。

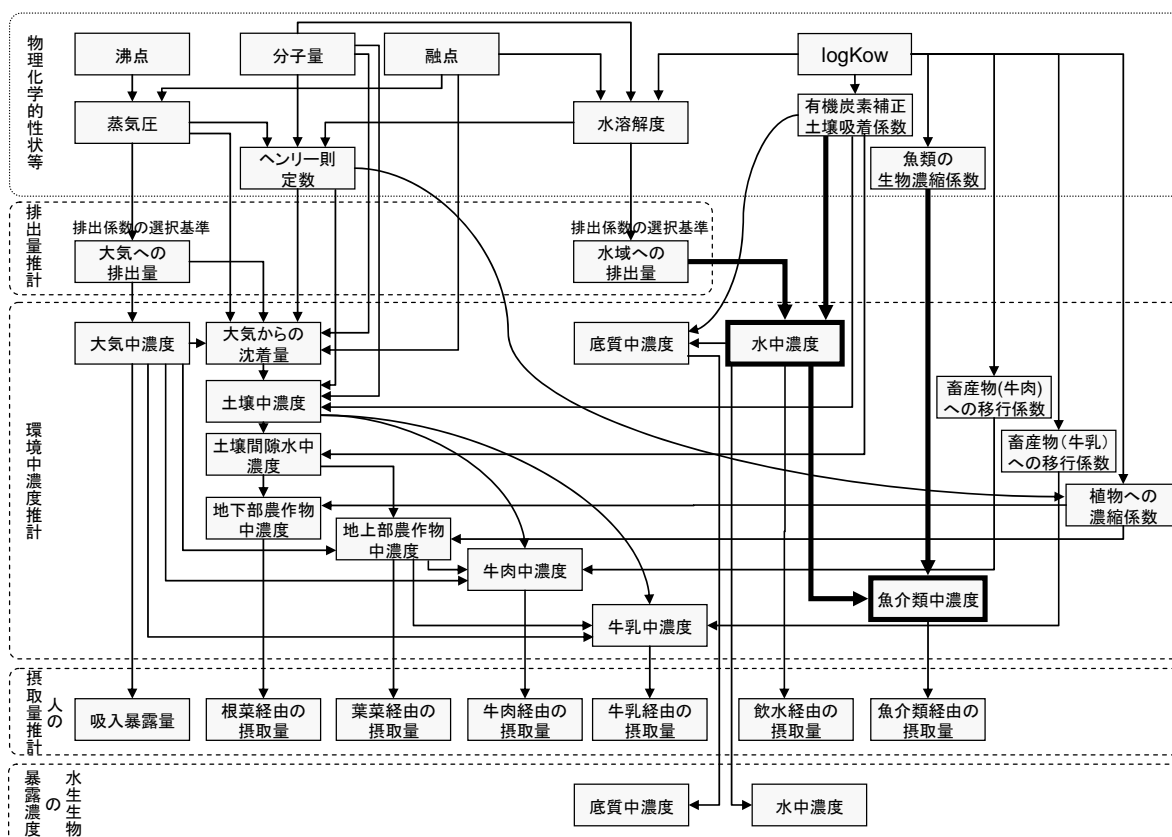


図 7-20 水中濃度と魚介類中濃度推計の相互関係 (太線部分)

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。

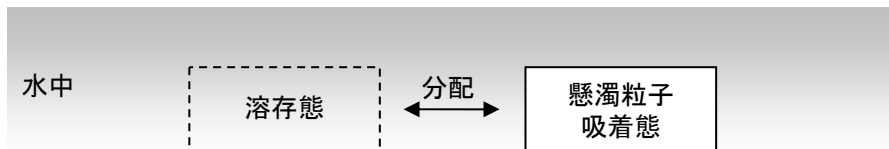
3

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 - 懸濁粒子への吸着率) × 河川水中濃度 式 7-19

11 河川水中濃度 = 水域への排出量 / 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

21 (2) 魚介類中濃度

22 魚介類中濃度は、淡水魚と海産魚の別に推計し、それぞれ河川水中濃度 (溶存態) を使
23 って以下の式で求める。

24 淡水魚中濃度 = 河川水中の溶存態濃度 × 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 = 海水中の溶存態濃度 × 生物濃縮係数 式 7-22

28 海水中の溶存態濃度 = 河川水中の溶存態濃度 / 海域の希釈率 式 7-23

29 海水中の溶存態濃度 : 仮想的排出源から排出された化学物質が流入する河川が流入
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

1 7.3.7 人の摂取量推計

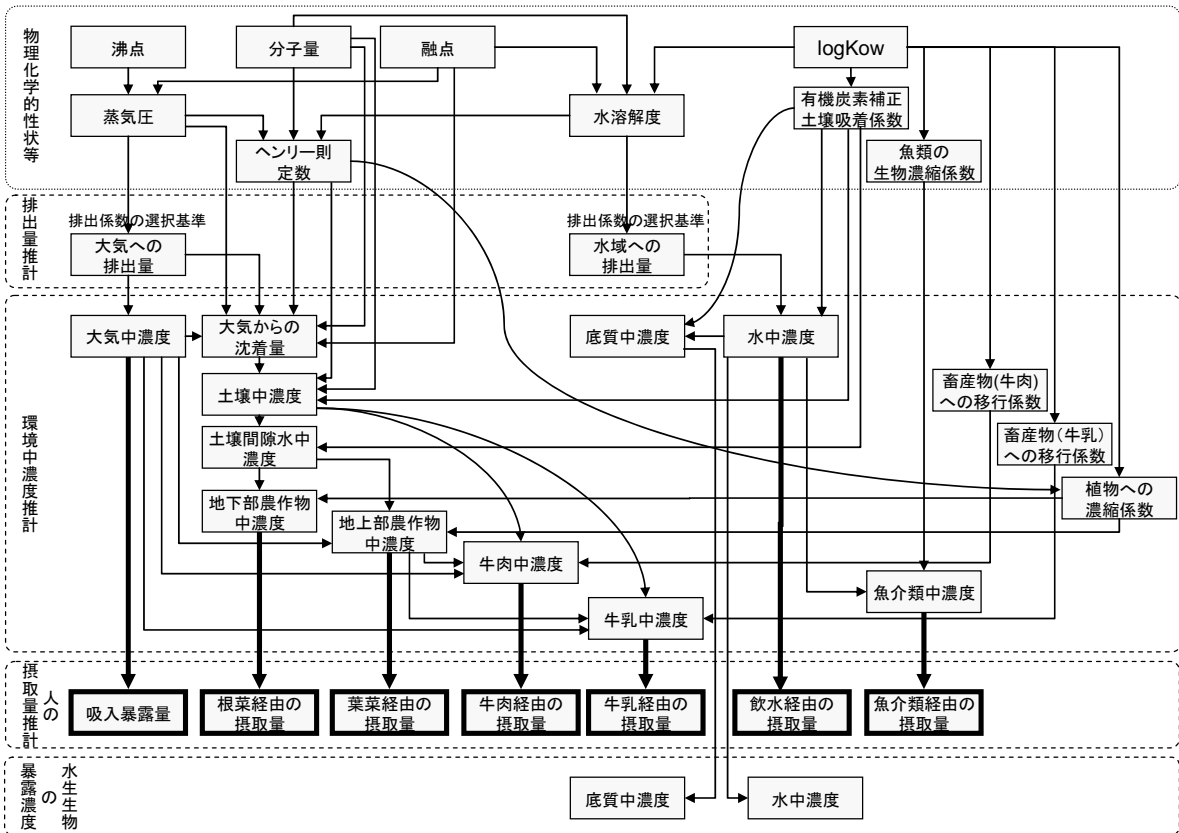
2 本節で説明する部分を図 7-22 に太線で示す。

3 詳細については付属書IV.3.7 を参照されたい。

4
5 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
6 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。

7
8 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
9 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。

- 10
11 ・ 大気中濃度 (7.2.4 で推計)
12 ・ 地下部農作物中濃度 (7.3.4 (1)で推計)
13 ・ 地上部農作物中濃度 Protected (7.3.4 (2)で推計)
14 ・ 地上部農作物中濃度 Exposed (7.3.4 (3)で推計)
15 ・ 牛肉中濃度 (7.3.5 で推計)
16 ・ 牛乳中濃度 (7.3.5 で推計。乳製品を代表する濃度と想定)
17 ・ 河川水中濃度 (7.3.6 (1)で推計。飲料水濃度と想定)
18 ・ 魚介類中濃度 (7.3.6 (2)で推計。淡水魚と海産魚)



19

20

21

図 7-22 人の摂取量推計の相互関係 (太線部分)

1 人の化学物質の摂取量は以下の式で求める。

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

3 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
4 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
5 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
6 している成人の化学物質摂取量 [mg/kg/day]

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

10 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
11 L/day、その他は kg/day]

12 体重 : 成人の体重 [kg]

13

14 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
15 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
16 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)。

17 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
18 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
19 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
20 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。

21 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
22 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
23 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
24 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
25 質の浄水率(除去率)はゼロと仮定している。

26 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。

27

28 7.4 暴露評価 I における例外扱い

29 「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
30 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」
31 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
32 の環境中濃度推計で適用できない部分がある。

33 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
34 する。

35

1 7.4.1 下水処理場経由シナリオの暴露評価 I

2 本節は「7.1.3 暴露評価 I の全体の流れ」の続きとなる。ここでは、暴露評価 I は「排出
3 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
4 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
5 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
6 推計と人の摂取量推計について順に説明する。

7

8 (1) 暴露シナリオと全体の流れ

9 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
10 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
11 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
12 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。

13 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
14 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.

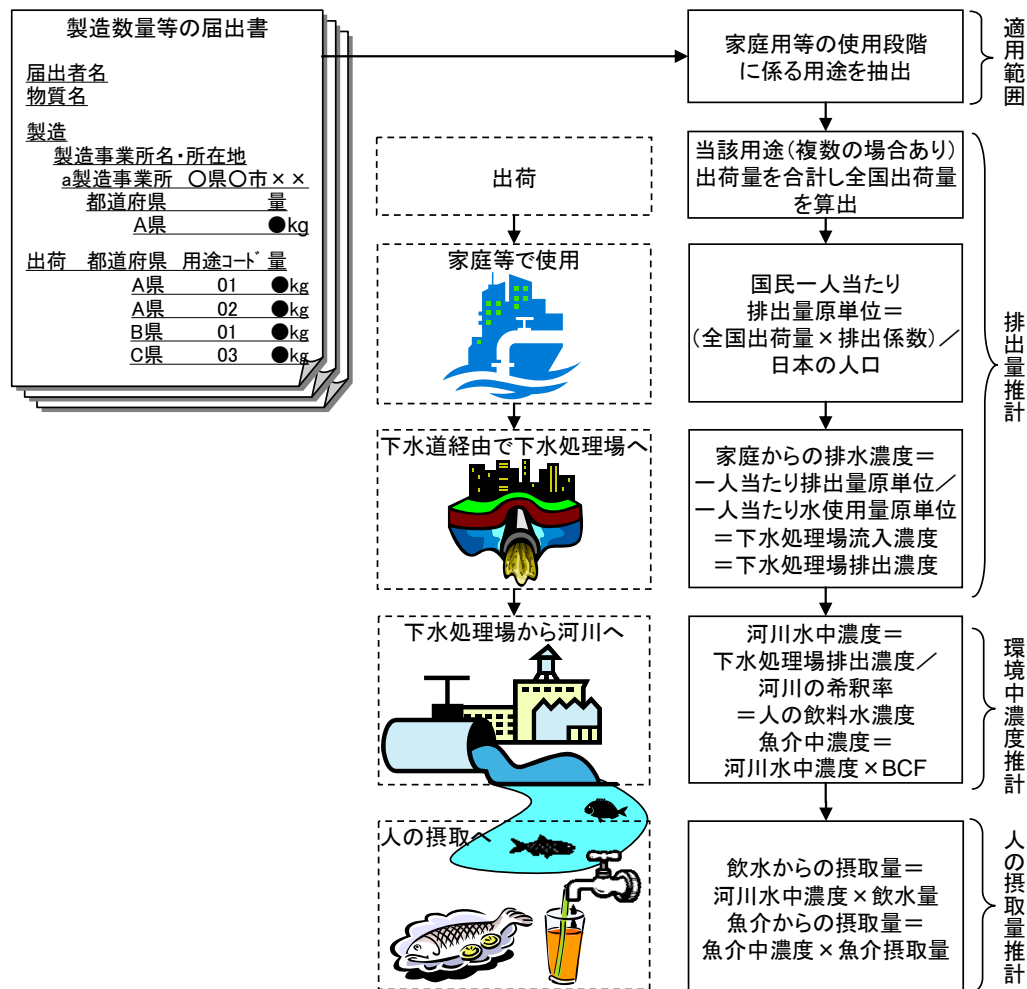


図 7-23 下水処理場経由シナリオの暴露評価 I の全体の流れ

想定する暴露集団については以下のとおりである。

「7.1.5 暴露シナリオ」において、排出源毎の局所評価の暴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暴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暴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暴露される集団は、製造・調合・工業的使用段階の仮想的排出源とは近接せず、これらに起因する暴露はないとする。

(ウ) 暴露期間は長期間(数十年～生涯)とする。

1 (エ) 飲水量、魚介類摂取量は一般的な成人を想定する。

2
3 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。

4
5 (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
6 れる。

7 (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
8 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。

9 (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
10 程度）とする。

11 12 (2) 適用範囲

13 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
14 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
15 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
16 かは、付属書Ⅲ.2.2.2 を参照されたい。

- 17
- 18 ・ 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
19 剤」、「消臭剤」等）
- 20 ・ 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
21 な使用分野）に含まれる用途
- 22

23 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
24 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
25 を行う（「図 7-2 暴露評価 I の詳細フロー」参照）。

26 27 (3) 排出シナリオと排出量推計

28 前項(3)で抽出した用途で使用される化学物質の排出シナリオは図 7-23 に概略を示して
29 いるが、以下のとおりである。

30
31 (ア) 当該用途で使用される化学物質は、製造数量等の届出制度による出荷先都道府県は
32 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。

33 (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
34 用する（「7.2.3 (2) 排出係数の整備」参照）。

35 (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。

1 (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
2 理場からの排出濃度とする（暴露評価Ⅰの場合）。

3 (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。

4
5 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
6 手順は評価段階を通じて基本的に共通である¹。

7
8 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

9 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
10 用等使用段階に係る用途を抽出

11 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）

12 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
13 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）

14 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
15 人口で除して排出量原単位を算出（kg/year/人）

16 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）
17 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
18 中濃度」として下水処理場からの排出を濃度として算出

20 (4) 環境中濃度と人の摂取量の推計

21 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
22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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。

$$28 \quad \text{河川水中の溶存態濃度} = (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{河川水中濃度} \quad \text{式 7-25}$$

$$29 \quad \text{河川水中濃度} = \text{下水処理場排水濃度} / \text{希釈率} \quad \text{式 7-26}$$

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

32 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
33 度、懸濁粒子中の有機炭素含有率を用いて推計

34 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
35 の化学物質濃度（溶存態と粒子吸着態の合計）

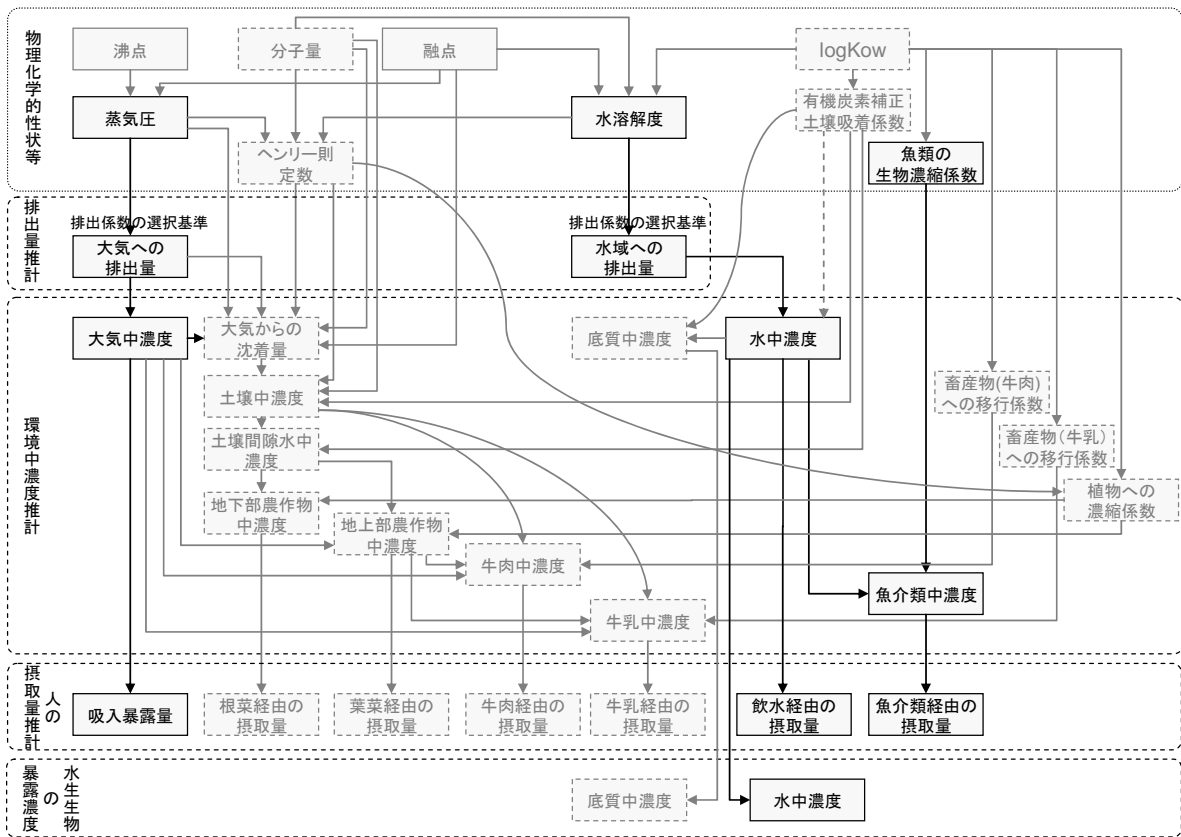
¹ 評価Ⅱでは公知の情報の範囲で、評価Ⅲでは産業界からの情報で、下水処理場での除去率等の情報が得られれば、下水処理場での除去率ゼロの代わりに置き換えることになる。

- 1 下水処理場排水濃度 : 前項(3)で推計する濃度
- 2 希釈率 : 下水処理場の排出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。



16 17 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)

18 19 (1) 適用範囲

20 「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」
 21 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

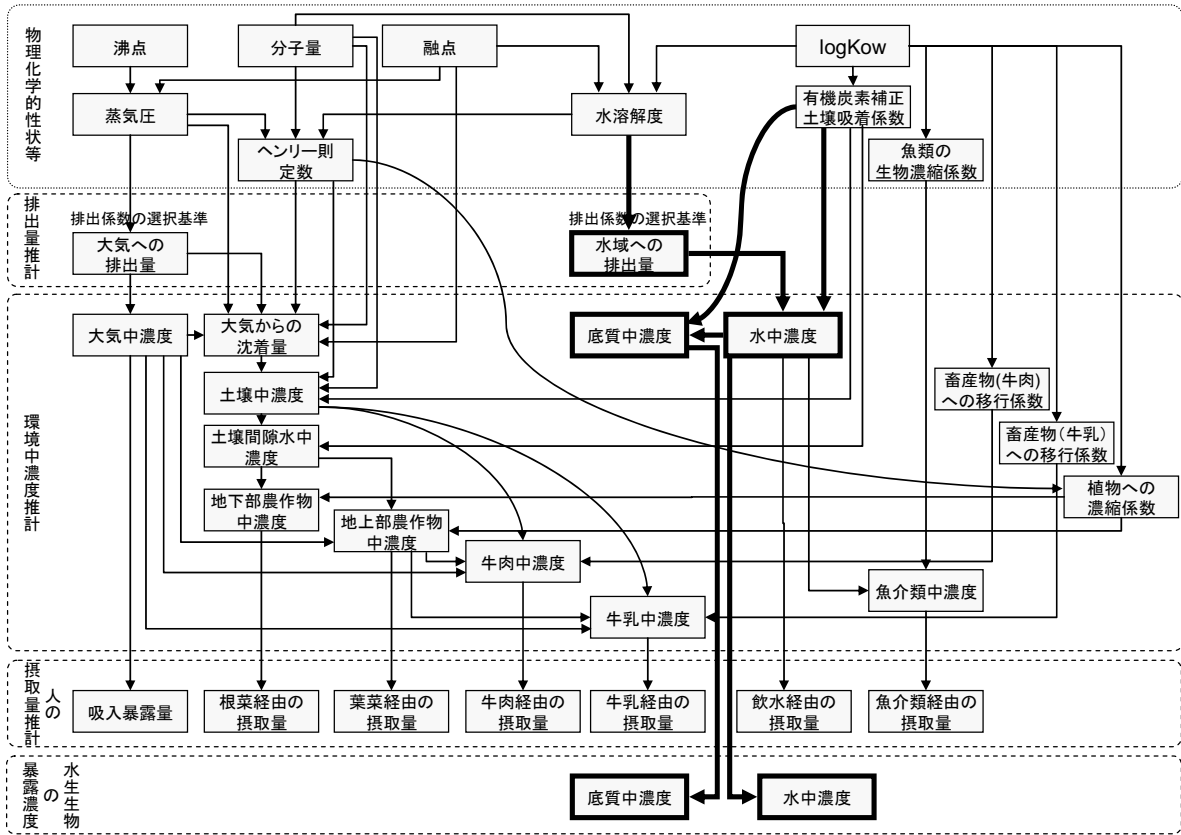
23 また、下水処理場経由シナリオに該当する用途がある場合は、式 7-24 の懸濁粒子への吸
24 着に係る項がなく、下式となる。この場合の人の摂取量推計では飲料水、魚介類 (淡水魚・
25 海産魚) のみから摂取すると仮定する。

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。

1 7.5 第三種監視化学物質の暴露評価 I

2 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
 3 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
 4 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
 5 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。



6
 7 図 7-25 第三種監視化学物質の暴露評価 I
 8

9 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
 10 である。

11 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
 12 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。

13 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
 14 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
 15 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 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 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 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。

1 第8章 リスク推計 I と評価 II 対象物質の優先順位付け

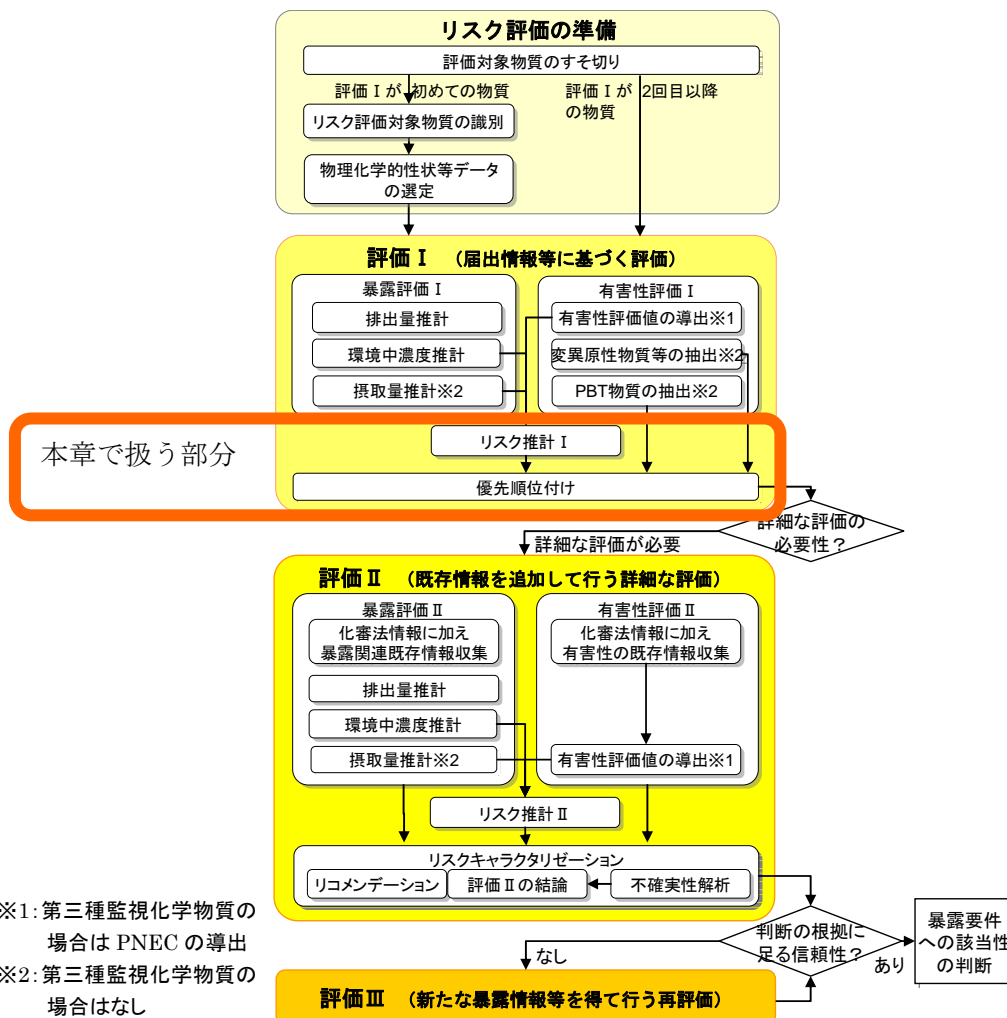
2 8.1 はじめに

3 8.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計 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
5 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。

6 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
7 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
8 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
9 物質と第三種監視化学物質それぞれで順位を付ける。

10



11 図 8-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

12

13

1 8.1.2 リスク推計の定義等

2 本スキームで「リスク推計」とは、暴露量（人の健康に対する評価の場合は摂取量、生
 3 態の場合は PEC）と有害性評価値（生態の場合は PNEC）を比較し、前者が後者の値以上
 4 であればリスク懸念あり、前者が後者の値未満であればリスク懸念なしに振り分けること
 5 を指す¹。

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

12 評価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
 13 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）。
 14 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
 15 に示すように異なる。

16
 17 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

18
 19 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
 20 を表 8-2 に示す回数行うこととなる。

21
 22 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）

23
 24 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
 25 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）。

1 8.2 人の健康に対するリスク推計 I と優先順位付け

2 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

3 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
4 に示す。

5 「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
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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。

12
13 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
14 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）
15 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
16 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。

17 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。

18

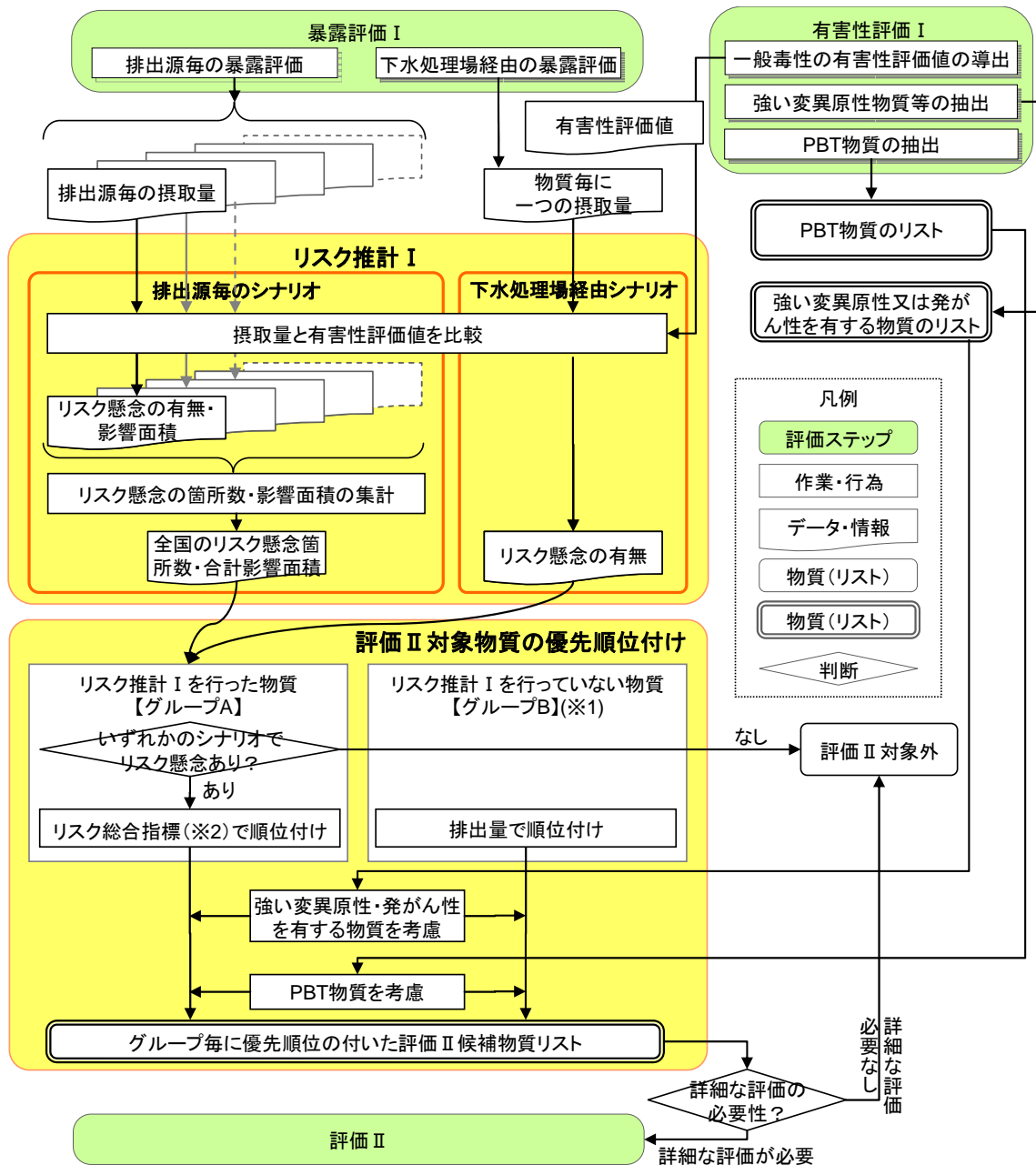


図 8-2 人の健康に対するリスク推計 I と優先順位付けのフロー

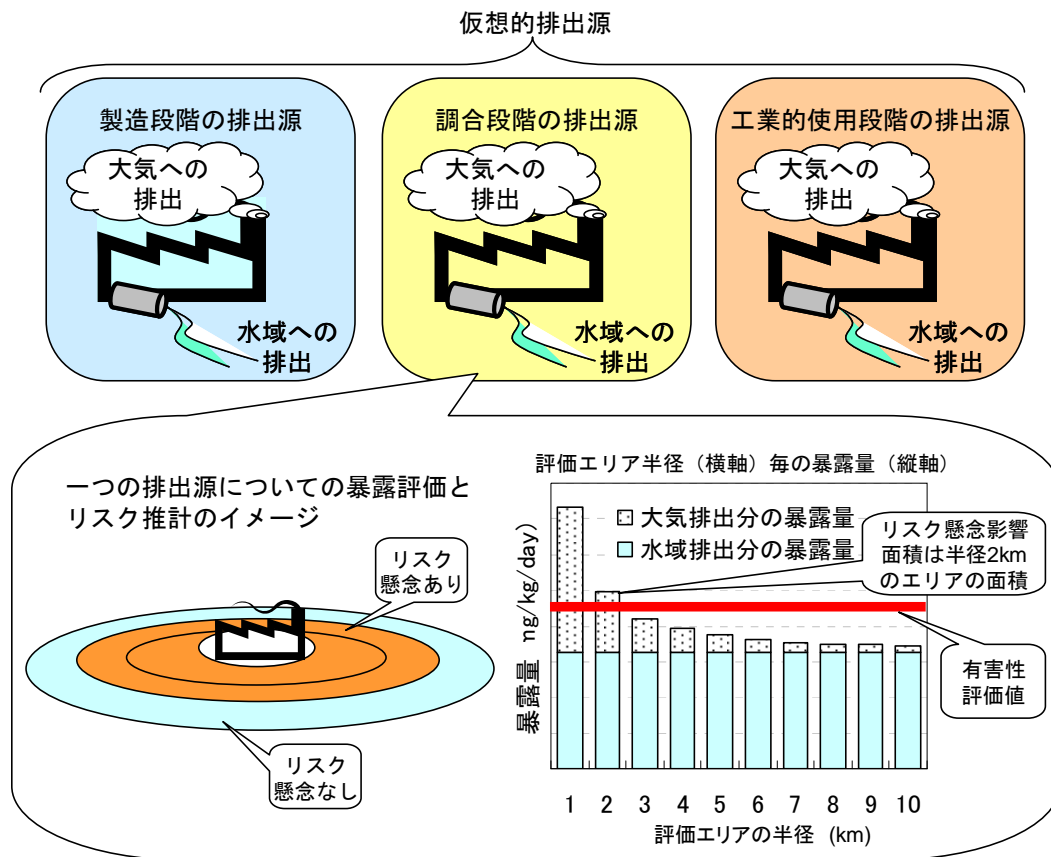
8.2.2 人の健康に対するリスク推計 I

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
2 (1) 排出源毎のシナリオのリスク推計

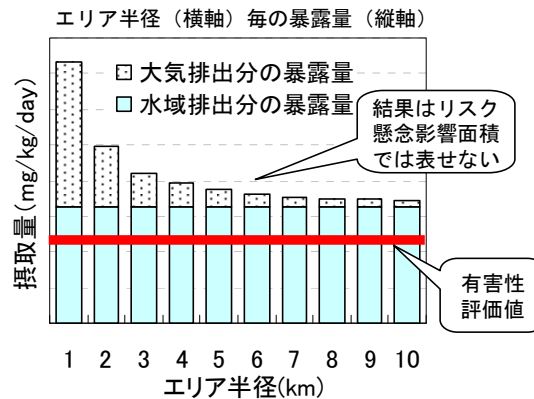
3 以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。
4 排出源毎のシナリオでは、仮想的排出源毎に排出源を中心とした半径 1km～10km の
5 1km 刻みの 10 種類の大きさの評価エリア毎に暴露量を推計する。リスク推計も 10 種類の
6 評価エリア毎に行う。例えば、半径 1km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比較、半
7 径 2km の評価エリアの暴露量と有害性評価値を比較・・・といった具合である。例えば、あ
8 る仮想的排出源について半径 2km の評価エリアでリスク懸念ありであったが半径 3km の
9 評価エリアでは懸念なしであれば、リスク懸念影響面積は半径 2km の面積と判定する（図
10 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
11 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
12 る（図 2-7 参照）。



13
14 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

15
16 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、
17 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）。
18 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

1 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
2 照）。



3
4 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

5
6 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
7 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
8 クの指標が混在することになる。

9 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。

10 11 (2) 下水処理場経由シナリオのリスク推計

12 以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。

13 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
14 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
15 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。

16
17 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
18 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
19 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
20 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
21 なる。

22 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
23 付けにおける扱いは次節 8.2.3 で述べる。

24 25 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

26 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
27 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
28 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。

1 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
2 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
3 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
4 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
5 る。

6
7 (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
8 下の式で統合し、一つの指標「リスク総合指標」として表す。

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

9
10
11
12 (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
13 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
14 リスク懸念なしとなった物質は評価Ⅱ対象外とする。

15 (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
16 行う。

17 (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
18 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
19 にする。

20 (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
21 位とする。

22 (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
23 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。

24
25 (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
26 となる箇所を半径 1km エリア面積に換算したものである。

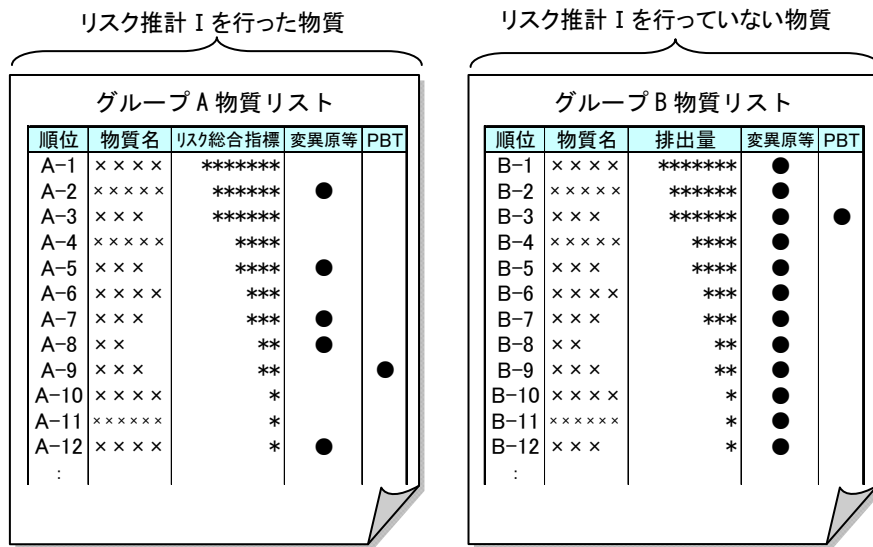
27 (オ)において下水処理場経由シナリオでリスク懸念ありとなった物質の順位を高くする
28 理由は、前節 8.2.2 (2)で述べたように、このシナリオでリスク懸念ありということは全国の
29 下水処理場からの流入のある河川に関連する暴露でリスク懸念ありということを意味する
30 ためである。因みに、全国の下水処理場の数は約 1800 箇所あり²、式 8-1 でリスク総合指
31 標に換算したとすると約 5700 という数値になる³。

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、感作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。



3
 4 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
 5

6 8.3 生態に対するリスク推計 I と優先順位付け

7 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。

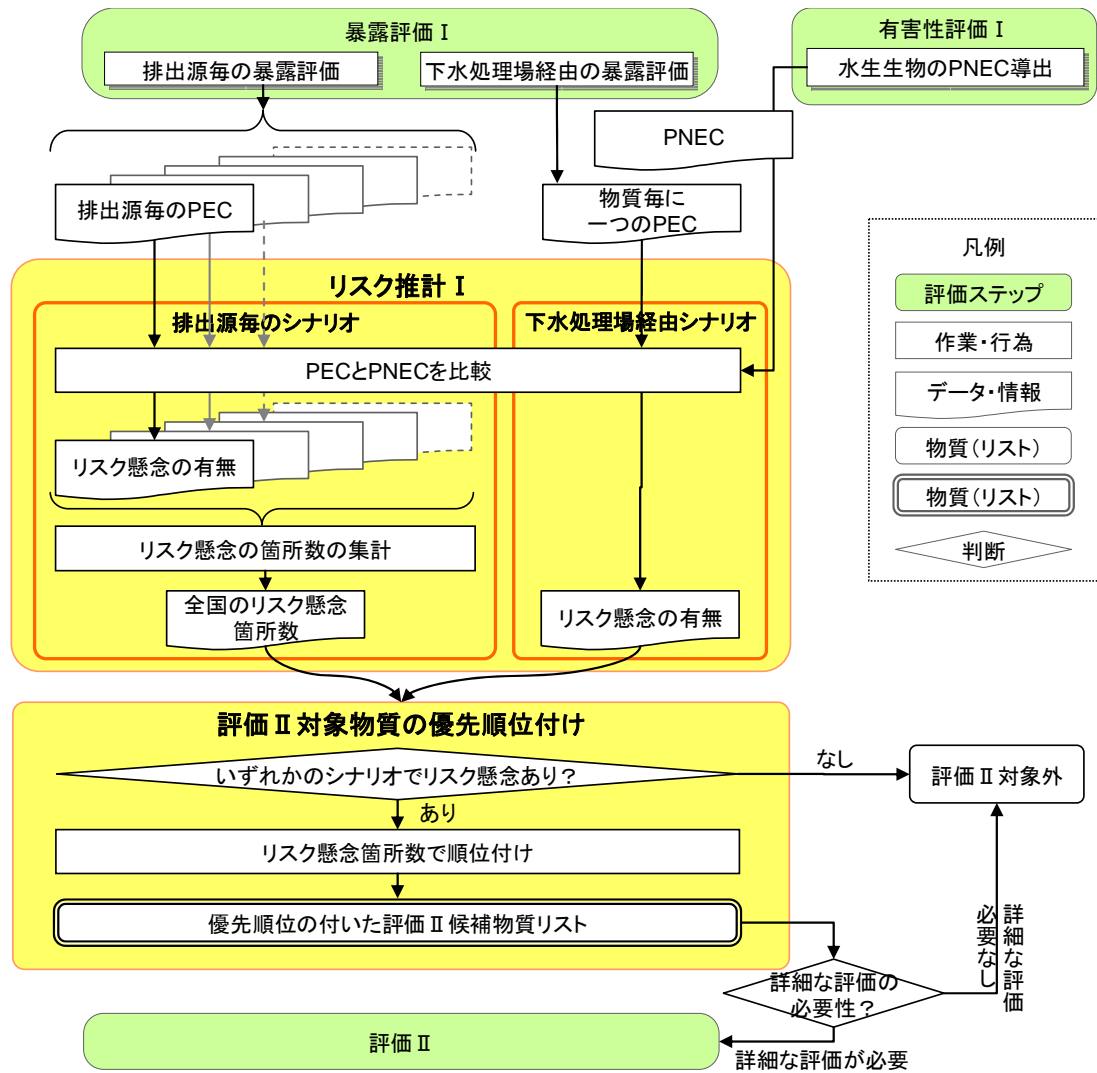


図 8-6 生態に対するリスク推計 I と優先順位付けのフロー

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、仮想的排出源毎の一つの 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）。

1
2 (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

3 以下の内容は評価Ⅰ～Ⅲを通じて共通である。

4 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
5 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
6 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。

7
8 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
9 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
10 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の意味する。そのため、排
11 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。

12 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
13 付けにおける扱いは次節で述べる。

14
15 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

16 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
17 は図 8-6 に反映している。

18
19 (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。

20 (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。

21 (ウ) 一つの監視化学物質に付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
22 も優先順位の高い順位が付与された物質の順位とする。

23
24 (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、
25 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
26 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の意味するためであ
27 る。全国の下水処理場の数は約 1800 箇所である¹。

¹ 総務省編「平成 18 年度版 (平成 16 年度決算) 地方財政白書」によると、平成 16 年度の
終末処理場の箇所数は 1841 箇所である (終末処理場とは下水道法上の下水処理場の呼称)。
機械的に順位を 1 位にする替わりに、リスク懸念箇所数が下水処理場の数とみなして順位
付けするという考えられる。

1 第9章 有害性評価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

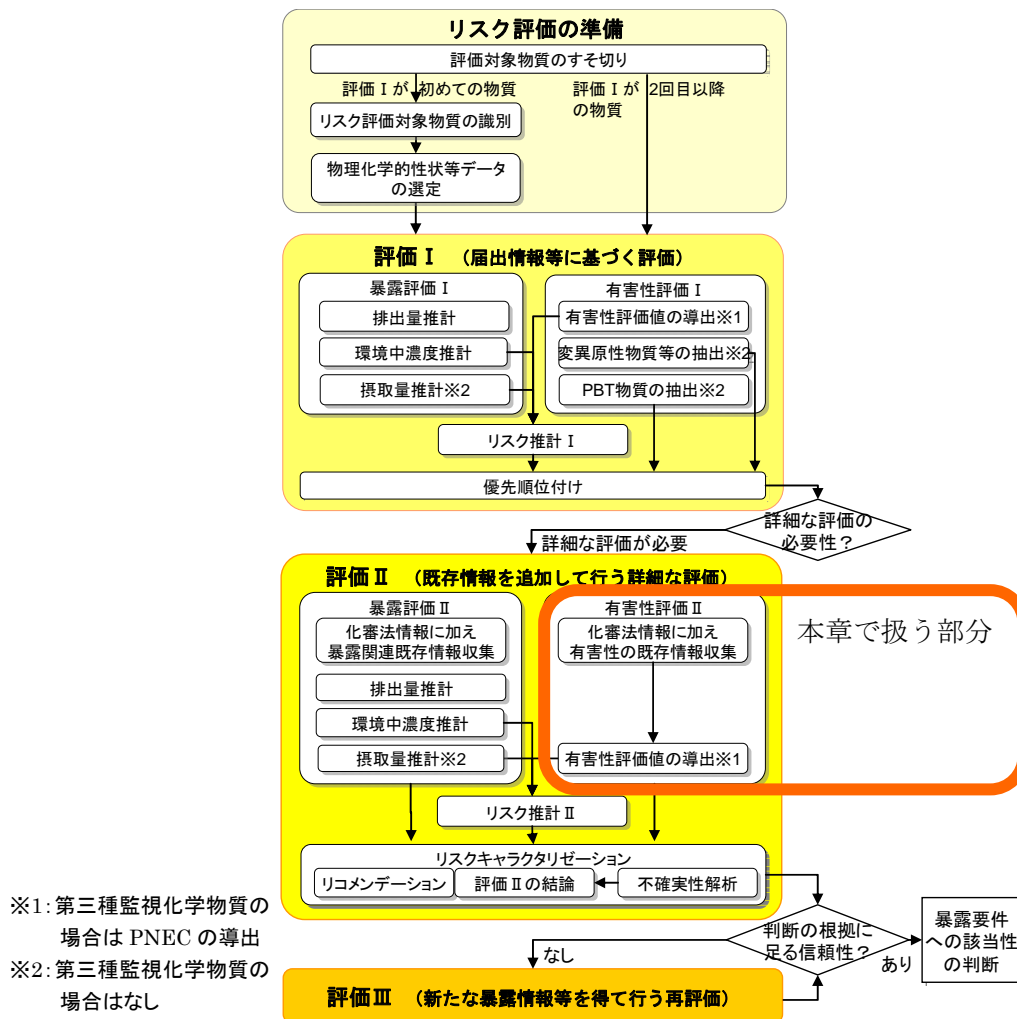


図 9-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

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

1 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。

2
3 (ア) 第二種特定化学物質の政令指定（法第二条第三項）

4 (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）

5 (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）

6
7 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)
8 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
9 「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
10 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
11 会で専門家の意見が聴取される。

12 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
13 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
14 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
15 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、
16 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
17 る。

18 19 (2) 有害性評価Ⅱを行う対象物質

20 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
21 監視化学物質を対象に実施する。

22 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、
23 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
24 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
25 害性評価を行う。

- 26
27 ・ 親化合物のみでリスク評価を行う物質
28 ・ 一種類の分解生成物でリスク評価を行う物質
29 ・ 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
30 ・ 複数の分解生成物でリスク評価を行う物質

31 32 (3) データの信頼性の評価

33 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
34 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。

35 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 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 ヱ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。

17
18

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

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。

1 9.2 人の健康に対する有害性評価Ⅱ

2 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
3 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
4 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
5 けて順に説明する。

6

7 9.2.1 人の健康に対する有害性評価Ⅱの基本的な事項

8 (1) 人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則

9 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。

10

11 (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
12 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、
13 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
14 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。

15 (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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 しリスク推計も経路別に行う¹。

21 (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
22 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
23 性評価値を導出できない場合はこの限りではない。

24 (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
25 行う。

26

27 (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
28 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。

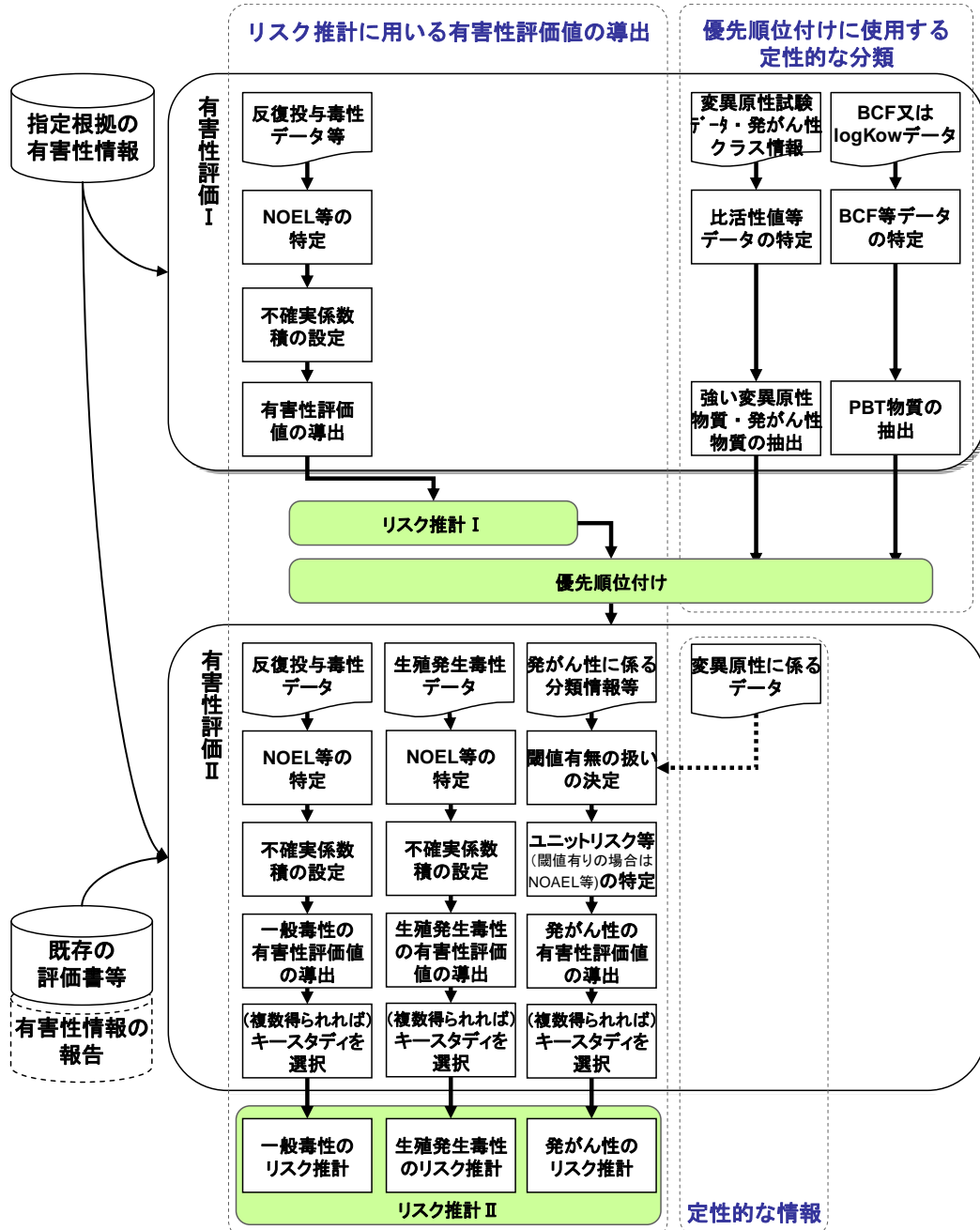
² ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part B: Hazard Assessment. B.6.2.5 Repeated dose toxicity. の中に "In case adverse effects are not observed in a limit test (up to 1000 mg/kg of body weight) the substance does not usually need to be assessed for repeated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

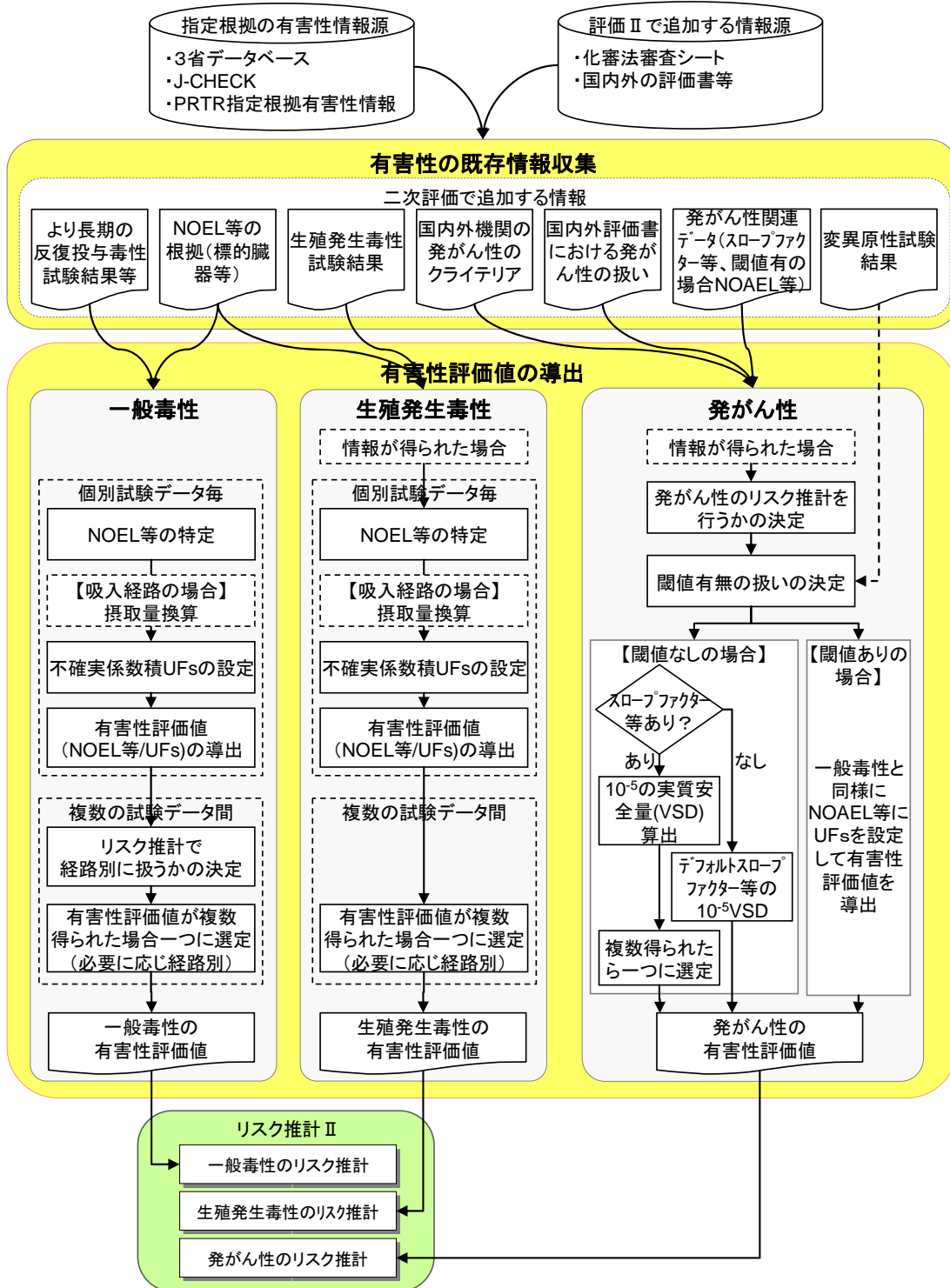


7
8 図 9-2 第二種監視化学物質の有害性評価 I と有害性評価 II の違い

9
10 9.2.2 人の健康に対する有害性評価 II のフロー

11 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。



2

3

図 9-3 第二種監視化学物質の有害性評価Ⅱのフロー

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

1 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
 2 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
 3 らのうち、以下を満たすものとして選定した。

- 4
- 5 (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
 6 その根拠が得られること
- 7 (イ) 発がん性については、以下のいずれかが得られること
- 8 ・ 人に対する発がん性の評価ランク
- 9 ・ 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
- 10 ・ 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

11

12 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
 13 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
 14 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
 15 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。

16

17 **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)	○	○

1 ※人に対する発がん性の評価ランクが得られる情報源

2

3 (2) 収集する情報

4 (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
5 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
6 集・整理する。

7

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

<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・閾値有無の扱いに係る文言等 ・情報源 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
<ul style="list-style-type: none"> (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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
<ul style="list-style-type: none"> (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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・閾値がある発がん性の場合の有害性評価値の導出

1

2 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。

7 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はあるが、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)。

13

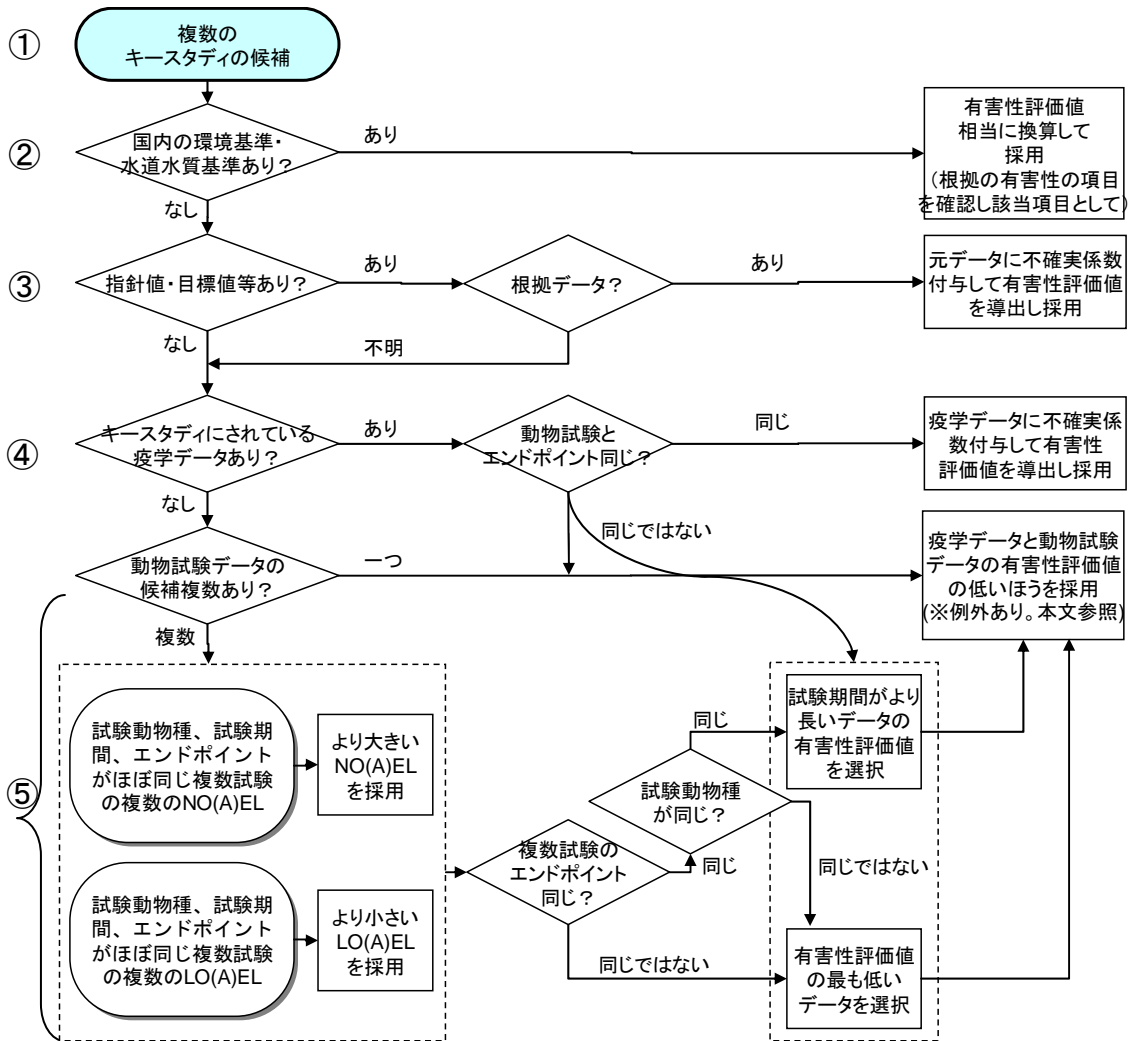
14 9.2.4 一般毒性・生殖発生毒性・閾値のある発がん性の有害性評価値の導出

15 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。



7
 8 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
 9

10 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、
 11 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
 12 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。
 13

- 14
 15 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
 16 見られるかを調査し、共に全身影響であれば経路別に扱わず、経口・吸入の試験情報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
 17

1 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
2 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)
3 人の健康に対する有害性評価Ⅱの原則」参照。

4 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
5 それぞれのキースタディを選定する。

- 6 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
7 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
8 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
9 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
10 目のキースタディとする。

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

- 15 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
16 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
17 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
18 性評価値として採用する。

- 19 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、
20 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
21 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
22 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
23 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。

- 24 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、
25 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
26 より長い情報を採用する。

27
28 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
29 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
30 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）。

31 32 9.2.5 発がん性の有害性評価値の導出

33 (1) 発がん性のリスク推計を行うかの判断

34 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
35 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」
36 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。

37
38 (ア) 表 9-1 に示す ACGIH、IARC、U.S.EPA(IRIS)、NTP、日本産業衛生学会、EU(リ

1 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
2 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
3 ラス 1 又は 2 と同等)。

4 (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。

6 (2) 発がん性の閾値有無の扱いの判断と変異原性

7 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
8 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
9 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」
10 「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。

11 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
12 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
13 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
14 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)
15 参照)。

16 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
17 全量を有害性評価値として導出する。

18
19 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
20 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。
21 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
22 いて検討をする際に、必要とされ使用されると考えられる。

24 (3) 閾値なしと扱う場合の有害性評価値の導出

25 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
26 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。

28 (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
29 (主に U.S.EPA の IRIS)。

30 (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
31 は 10^{-5} とする。

$$32 \quad \text{実質安全量} = 10^{-5} / \text{スロープファクター又はユニットリスク} \quad \text{式 9-1}$$

33 (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
34 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。

36 スロープファクター (単位は $(\text{mg}/\text{kg}/\text{day})^{-1}$) ・ ユニットリスク (単位は $(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ 又は
37 $(\mu\text{g}/\text{L})^{-1}$) は、「単位量 (又は濃度) を一生涯摂取 (又は吸入) した場合で増加する発がん確

1 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
2 スク）である。

3 発がん確率（リスク）増分＝暴露量（摂取量又は暴露濃度）
4 ×スロープファクター（mg/kg/day）⁻¹又はユニットリスク（μg/m³）⁻¹ 式 9-2

5 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
6 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
7 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
8 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
9 した。

10 (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
11 は付属書Ⅱ.1.3.4 を参照されたい。

12 9.3 生態に対する有害性評価Ⅱ

13 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)
14 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
15 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。

16

17 9.3.1 生態に対する有害性評価Ⅰとの違い

18 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
19 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
20 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
21 を行う。

22

23 9.3.2 生態に対する有害性評価Ⅱのフロー

24 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
25 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ーよりよく理解するためにー
<http://www.safe.nite.go.jp/management/risk/raguide-02.pdf>

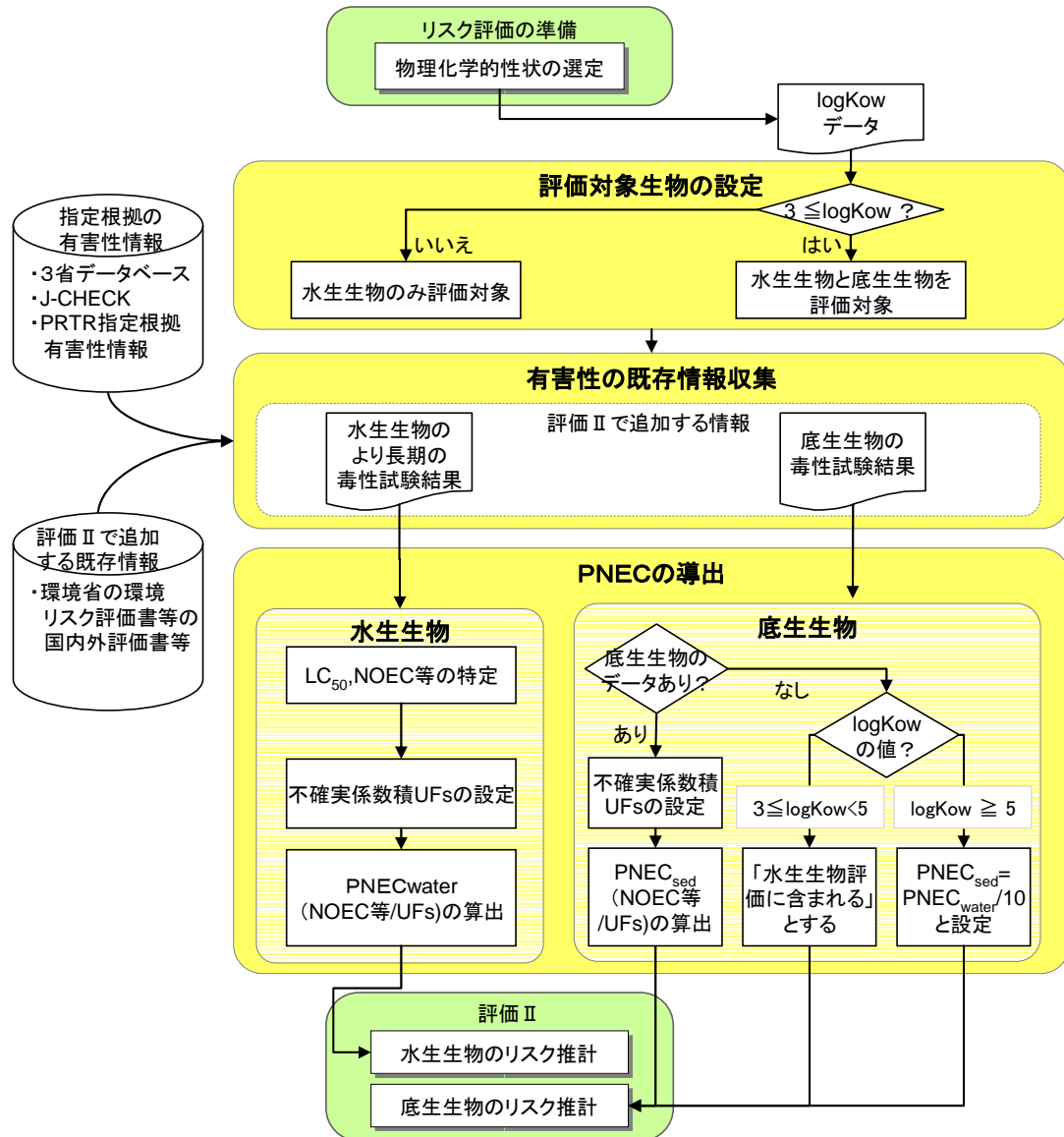


図 9-5 生態に対する有害性評価Ⅱのフロー

1
2
3
4

9.3.3 評価対象生物の設定

5 評価対象となる生活環境動植物は水生生物と底生生物とした（「第Ⅰ部 2.1 リスク評価に
6 おける基本的な前提」参照）。これらが第三種監視化学物質に対する有害性調査の試験対象
7 種であるからである¹。ただし、底生生物に対する有害性試験は、以下のような条件が満た
8 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 logKow の値で判別するものとし、logKow が 3 以上の場合に底質に残留しやすいと分類する。

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、「logKoc 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

1 (2) 収集する情報

2 (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
3 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。

4

5

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		

6

7 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1、
8 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
9 質への該当性の判断が可能になる場合がある。

10

11 9.3.5 水生生物に対する PNEC_{water} の導出

12 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、
13 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
14 優先する（「6.3.2 (2) 有害性情報源別の PNEC 導出ルール」参照）。

15 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
16 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}
17 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。

18

19 9.3.6 底生生物に対する PNEC_{sed} の導出

20 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
21 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
22 でをまとめて図 9-6 に示す。

23

24 (1) 既存データによる PNEC_{sed} の推計

25 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。

1 ータに基づいて $PNEC_{sed}$ を設定する。データの選択に関しては水生生物の場合と同様、慢
2 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
3 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
4 淡水域の底生生物に対する設定に準じている¹。

5

6 (2) 平衡分配法による $PNEC_{sed}$ の推計

7 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
8 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。

9 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
10 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。

11

12 (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。

13 (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。

14

15 さらに、EU-TGD では、 $\log Kow$ が 5 以上の場合には底質に吸着した物質の摂取を考慮し、
16 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、
17 $PNEC_{sed}$ を $\log Kow$ が 5 未満の場合の 10 分の 1 にするということになる。

18

19 以上の仮定のもと、 $PNEC_{water}$ を底質中の粒子吸着態と水との間の分配係数を用いて底質中
20 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
21 度である。

22 $3 \leq \log Kow < 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数}$ 式 9-3

23 $\log Kow \geq 5$ の場合 $PNEC_{sed} = PNEC_{water} \times \text{粒子吸着態-水の分配係数} / 10$ 式 9-4

24 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
25 めると、 $PEC_{sed} / PNEC_{sed} = PEC_{water} / PNEC_{water}$ となる。つまり、 $3 \leq \log Kow < 5$ では、
26 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。

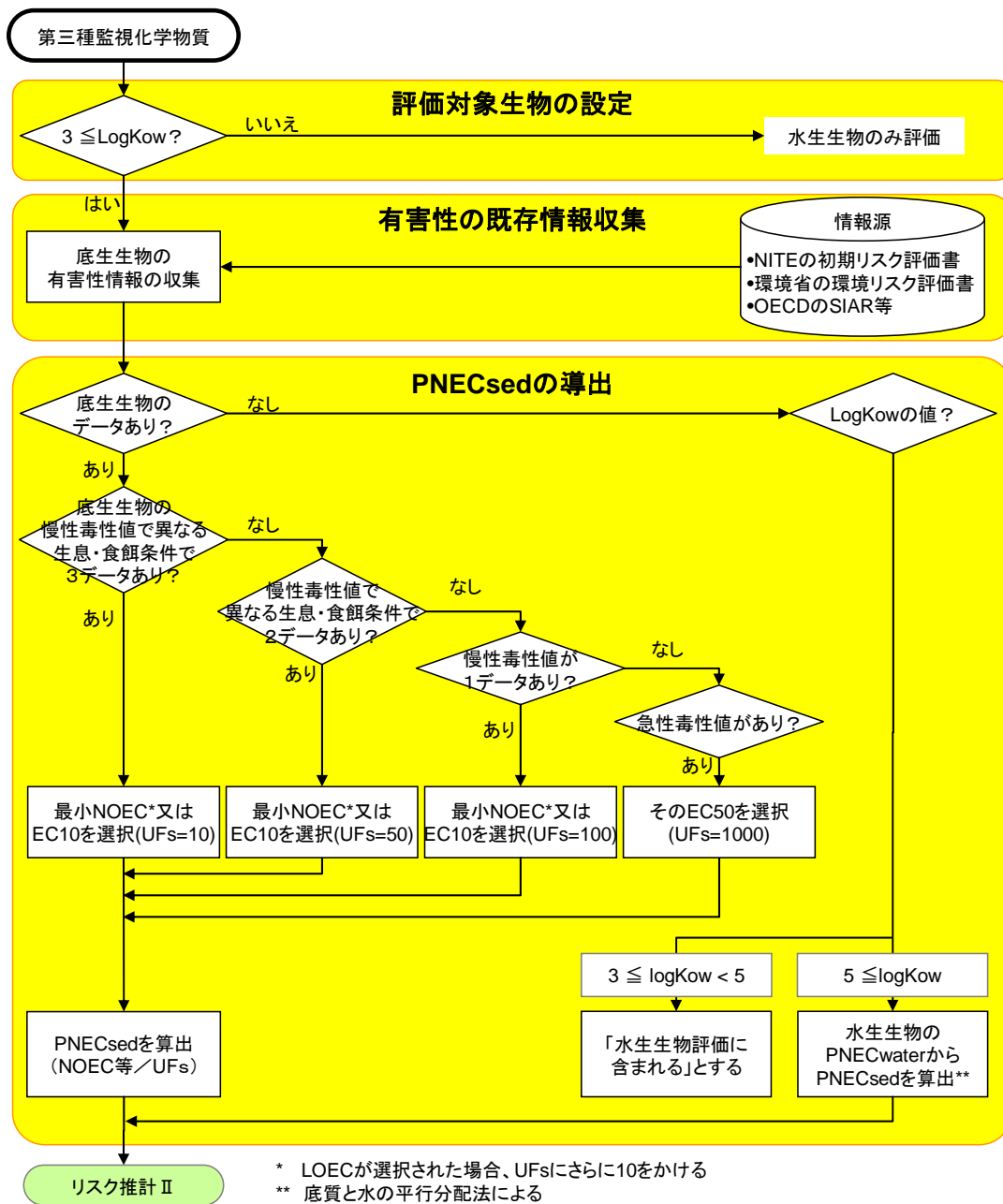
² OECD 化学品テストガイドライン

- ・ 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 底生物の PNEC_{sed} 導出フロー

1 第10章 暴露評価Ⅱ

2 10.1 はじめに

3 10.1.1 本章の位置付け

4 本章では、暴露評価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
5 部分を図 10-1 に示す。

6 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
7 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
8 量推計」を行う。

9 ここで推計する暴露量（人の場合は摂取量、生態の場合は環境中濃度）は次のステップ
10 でリスク推計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リ
11 ザーションに反映される。

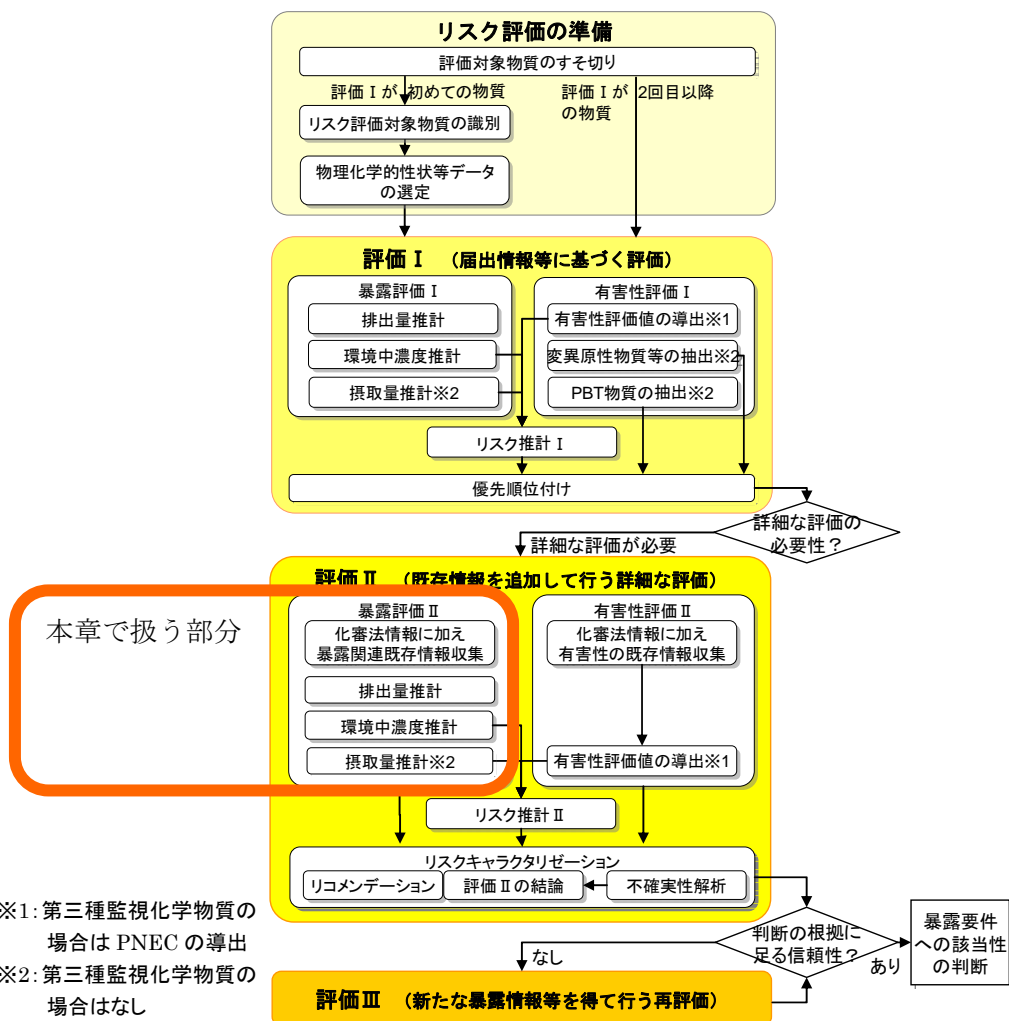


図 10-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

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挙し、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。

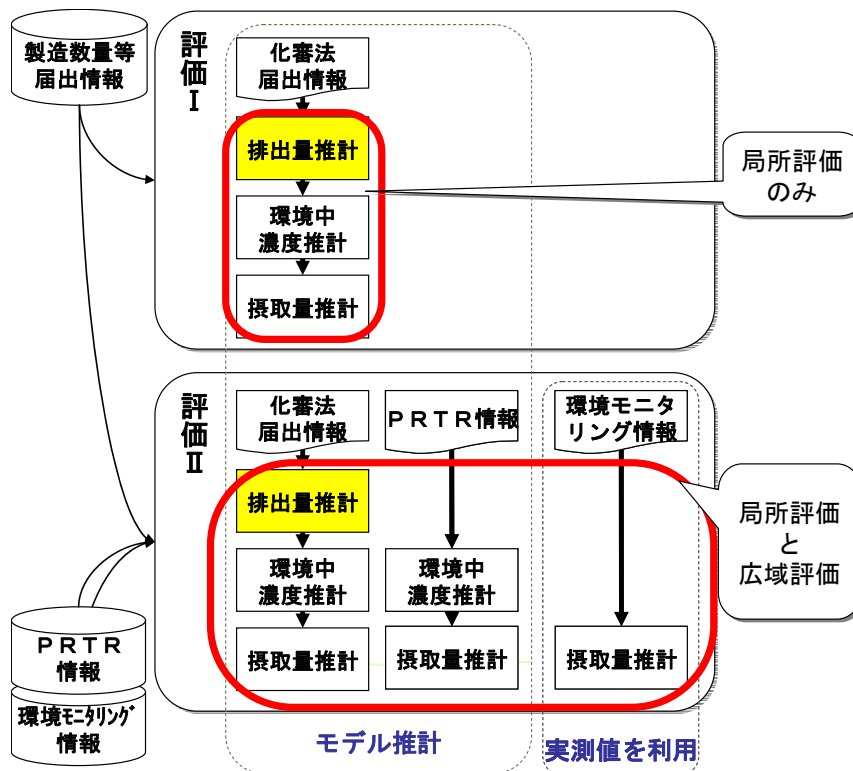


図 10-2 暴露評価 I と暴露評価 II の違い

10.1.3 暴露評価 II のフロー

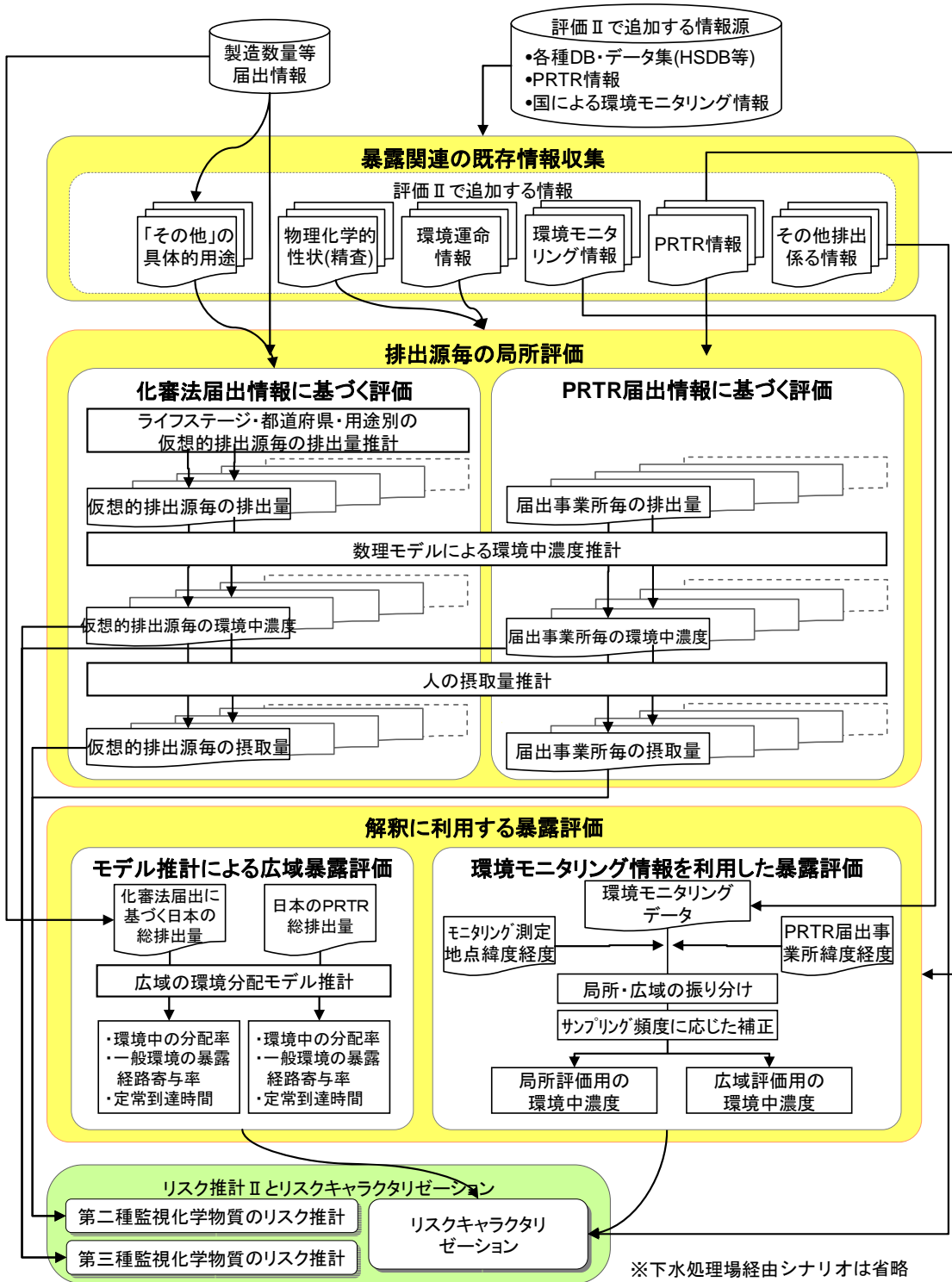
暴露評価 II のフローを図 10-3 に示す。

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。



1
2
3
4

図 10-3 曝露評価IIのフロー

1 10.2 暴露関連既存情報の収集

2 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
3 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。

5 10.2.1 物理化学的性状等

6 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
7 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
8 I.4.1 参照）。

9 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
10 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
11 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
12 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。

13
14 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。
15 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
16 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
17 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、
18 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
19 る。

21 10.2.2 環境中運命

22 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
23 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
24 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
25 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」と分類したの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ためと説明されている。

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 ④ Handbook of Physical-Chemical Properties and Environmental Fate for Organic Chemicals
	オゾンとの反応		
	硝酸ラジカルとの反応	—	
	全分解※	—	
水域 (表層水)	生分解	② BIOWIN	⑤ Handbook of Environmental Fate and Exposure ⑥ Handbook of Environmental Degradation Rates
	加水分解	—	
	光分解	—	
	全分解※	—	
土壌	生分解 (好気性)	(② BIOWIN)	⑦SRC PHYSPROP 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)
	加水分解	—	
	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
7 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,
10 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
13 (1991)

14 ⑦ Syracuse Research Corporation (SRC) による Physical Properties Database
15 (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)。

- 1 しておく。
- 2 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
- 3 長い）数値を選ぶ。
- 4 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
- 5 長い）数値を選ぶ。
- 6 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、
- 7 分解速度定数が小さい（半減期が長い）数値を選ぶ。

8

9 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

10 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

11 て分解速度を算出して使うこととする。

12 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 BIOWIN の方

13 法に準じる。

14 本節に関連する事項は付属書 I.4.2 に記載している。

15

16 10.2.3 製造数量等の届出情報における「その他」の用途

17 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

18 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

19 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

20 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」

21 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。

22 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

23 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

24 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。

25

26 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、

27 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

28 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

29 調査は不要となる可能性がある。

30

31 10.2.4 PRTR 情報

32 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

33 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。

34 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

1 れる。

2 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

3 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

4 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

5 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。

6 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

7 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、

8 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。

9 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

10 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

11 の局所評価」の右側参照）。

12 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

13 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

14 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

15 用いていない。

16 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

17 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。

18 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。

19

20 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

21 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

22 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

23 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

24 下部分参照。詳細は 10.6 で後出）。

25

26

27

28

29

30

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		
	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。			
	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。			
	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
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

10.2.5 環境モニタリング情報

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 に示したものを収集し、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、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。

1

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	○	○	○	○	○

2

3 環境モニタリング情報は、以下の(ア)～(エ)の4つの目的で利用する（詳細は10.6で後
4 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
5 する化審法の実績数量届出の年度）から過去10年以内のものを利用する。(イ)と(ウ)につい
6 ては原則として直近年のものを利用するものとし、これらは局所評価用と広域評価用にデ
7 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。

8 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。

9

10 (ア) 環境中での検出状況の経年的な概観

11 (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）

12 (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）

13 (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

14

15 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
16 収集する（10.2.7に後出）。

17

18 10.2.6 その他の排出源に係る情報

19 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
20 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
21 成等、様々なものがあり得る（図7-3参照）。

22 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
23 表10-4に例示する情報源から収集する。

24

25

26

27

28

1

表 10-4 その他の排出源に係る情報源の例

情報源	抽出する情報
NITE：「化学物質の初期リスク評価書」	発生源情報の「その他の排出源」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

2

3 このような情報は、特定の排出源の影響を受けていないと考えられる地域（一般地域）
4 において環境モニタリング情報でリスク懸念となる場合等に、化審法の「製造等の規制」
5 によりリスク低減の効果があるかといった検討の手がかりとなりうる。

6

7 10.2.7 ケースバイケースで追加する情報

8 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
9 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。

10 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
11 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
12 たり、解釈を加えたりするために行う。

13

14

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	<ul style="list-style-type: none"> 要調査項目 要監視項目

15

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。

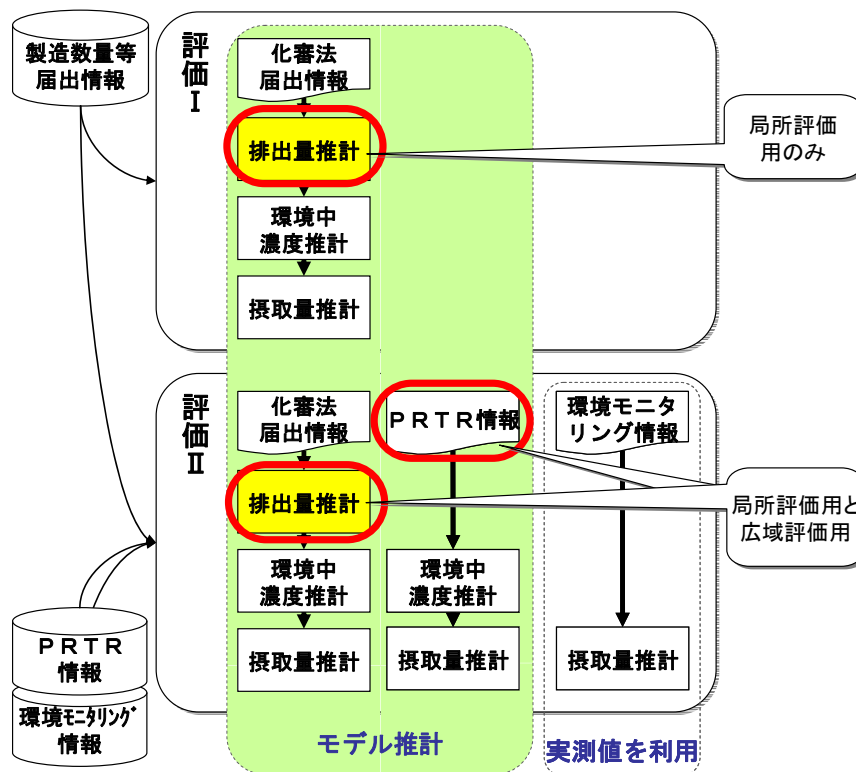


図 10-4 暴露評価 I と II における排出量推計の違い

11

12

13

14

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。

1 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
 2 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
 3 排出量は評価Ⅰと同じである。

4

5 (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。

6 (イ) 届出出荷量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合 (10.2.3)、日本
 7 版用途分類との対応付けを行い、排出係数を選択し直す。

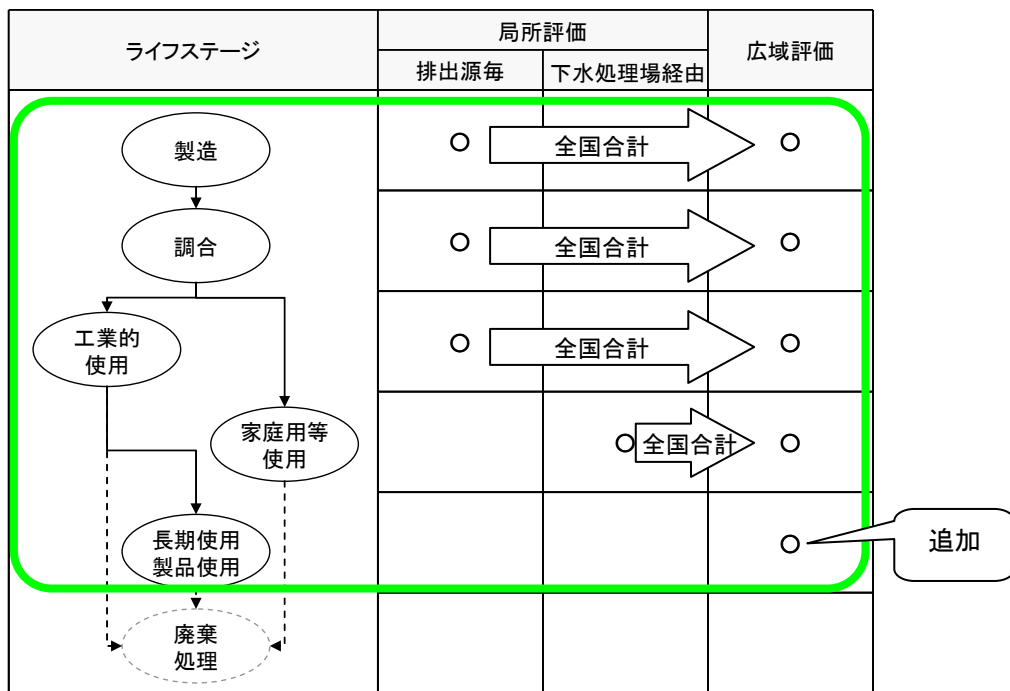
8

9 (2) 広域評価

10 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
 11 参照)、日本国内の総排出量を推計する。

12 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
 13 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)。

14 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
 15 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
 16 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
 17 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)
 18 に集計する。



19 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

20

21
 22 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
 23 る。

24

1 ■長期使用製品の使用段階の排出シナリオ

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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
7 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。

8 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
9 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
10 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
11 ること等が該当する。

12 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。

13
14 (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
15 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
16 最終製品が廃棄されると仮定する。

17 (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。

18 (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
19 別排出係数を適用する（「7.2.3 (2) 排出係数の整備」参照）。

20 ■適用範囲

21 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
22 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、
23 付属書Ⅲ.2.3.2(5) を参照されたい。

24 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
25 値を設定している²。

26
27
28 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
29 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
30 出量に加算する。

31
32

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。

- 1
2 (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
3 事業所」である。
4 (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
5 報である。
6 (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
7 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
8 オもそれに応じて変わる。次節 10.4 参照）。
9 (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
10 源毎に届出事業所の業種分類が得られる。
11 (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
12 量に含まれないため推計されていない）。
13 (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
14 （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）。
15 (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
16 ある¹。

17
18 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
19 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
20 要する点である²。

21 22 (2) 広域評価

23 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。

24 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
25 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、
26 媒体別に全国合計したものとする。

27 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。

- 28
29 (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、
30 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。

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）。

- 1 (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
2 量に含まれないため推計されていない）。
- 3 (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
4 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）。
- 5 (エ) 移動体の燃料由来の化学物質の排出量も含まれる。
- 6 (オ) その他、たばこの煙等の排出量も含まれる。
- 7 (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
8 出量は含まれない。

9 10.4 モデル推計による局所評価

10 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
11 て暴露評価 I と異なる部分を整理する。

12 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
13 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
14 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）。

15

16 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
17 て暴露量を推計し直す等の以下の点である。逆に言えば、これらの情報が得られなければ
18 推計暴露量は評価 I と同じである。

19

20 ■化審法届出情報と PRTR 情報を適用する場合に共通する点

21 (ア) 対象物質の物理化学的性状の採用値を変更した場合（10.2.1 参照）、数理モデルの入
22 りデータも置き換える。

23 (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
24 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。
25 7.3.3 (1)② 参照）。

26

27 ■化審法届出情報を適用する場合

28 (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
29 直す。

30

31 ■PRTR 届出情報を適用する場合

32 (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
33 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
34 はしない。（10.3.3 (1)の(カ) 参照）。

35 (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
36 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
37 量を推計し直す（10.2.7 参照）。

1 (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
2 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・
3 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
4 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）。
5

6 10.5 モデル推計による広域評価

7 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
8 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
9 理モデルの概念と適用方法を 10.5.2 で説明する。
10

11 10.5.1 広域評価の位置付け

12 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
13 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
14 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
15 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
16 いて解説する。
17

18 (1) 広域評価の役割

19 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
20 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
21 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。
22

23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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。

1 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
 2 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
 3 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。

4 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
 5 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
 6 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
 7 としている。

8 表 10-6 情報源別の排出源の捕捉状況と局所評価の範囲

排出源の種類		情報源	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

9
10
11 (2) 広域評価の手法の特徴

12 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
 13 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
 14 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
 15 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
 16 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）。

17 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
 18 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

1
2

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	<ul style="list-style-type: none"> 物理化学的性状一式 排出源毎の排出量 土壌中の半減期 	<ul style="list-style-type: none"> 物理化学的性状一式 日本国内の総排出量 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 <ul style="list-style-type: none"> 媒体別の環境中濃度 人の摂取量 人の摂取経路別の摂取量の割合 	広域環境を 4 つの媒体から成る箱と捉えた時の <ul style="list-style-type: none"> 媒体間の存在比率 人の摂取量の経路別比率 媒体別の定常到達時間
長所	<ul style="list-style-type: none"> 推計濃度は暴露シナリオの設定次第で過小評価の回避が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質のトータルの物性からの環境中における分配・動態の概略把握に適する 4 つの媒体すべての半減期を考慮 4 つの媒体間の移動を考慮
短所又は留意点	<ul style="list-style-type: none"> 大気への排出と水域への排出でシナリオが分かれ、媒体間移動の考慮は限定的 環境中の半減期の考慮は土壌のみ 	<ul style="list-style-type: none"> 広域・巨大な媒体内は均一・完全混合という単純化 媒体別の残留量を媒体の体積で除した推計濃度は過小評価の傾向

3
4
5
6
7
8
9

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。

10 (3) 広域評価で推計する項目

11 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。

12
13

(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.

1 (イ) 人の摂取量の経路別比率 (広域・定常状態における)

2 (ウ) 環境媒体別の定常到達時間

3
4 (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
5 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
6 を評価するものである。

7
8 (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
9 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、
10 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
11 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
12 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
13 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
14 期的な人の摂取経路割合の概算値である。

15 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
16 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、
17 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
18 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
19 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
20 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、
21 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
22 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
23 断ができると考えられる。

24
25 (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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 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、
31 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
32 能性があること等を意味する。

33 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
34 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。

35
36 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
37 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。

1 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
2 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。

3 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
4 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
5 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。

7 10.5.2 広域評価に用いる数理モデルの概念と適用

8 本節に係る詳細は付属書IV.4.2 に収載している。

10 (1) 数理モデルの来歴

11 本スキームの広域評価では、MNSEM³という日本版の多媒体モデルをベースにし、一部
12 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
13 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
14 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
15 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 of 多媒体モデル (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

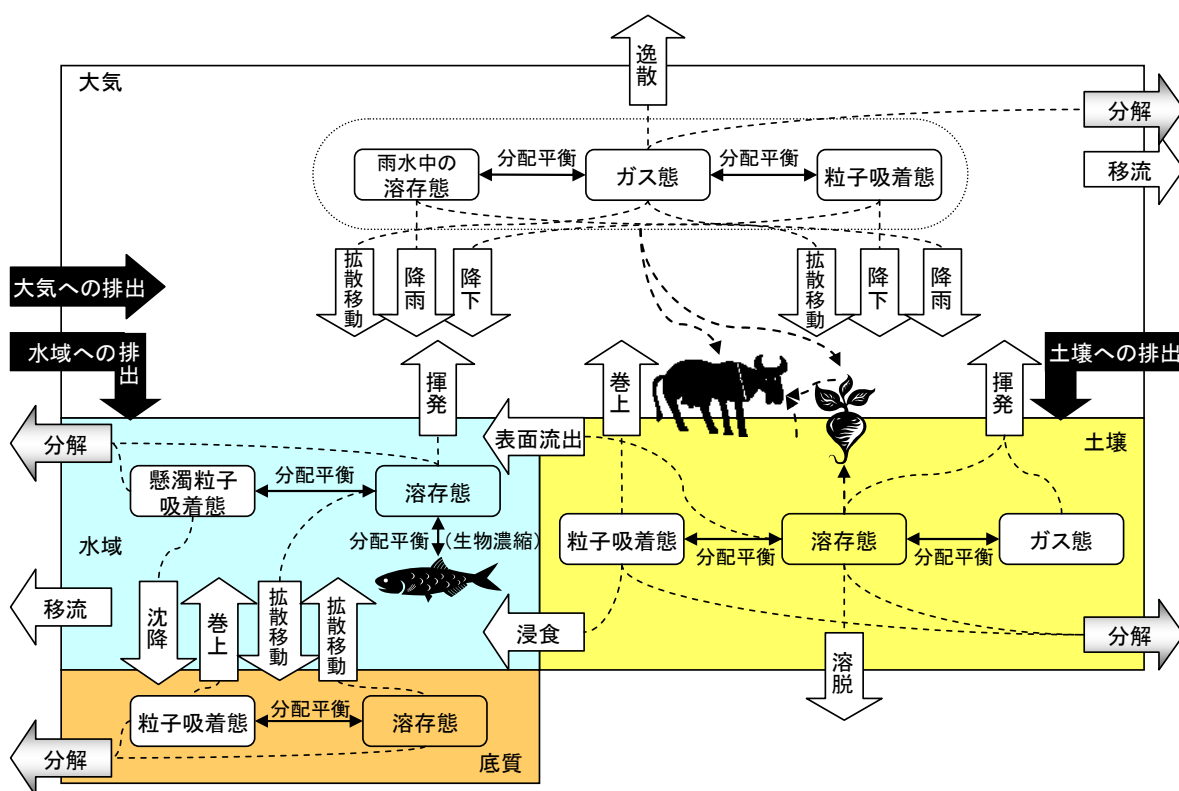
1 員会のリスク評価の中でも利用実績がある¹。

2

3 (2) 数理モデルの概念

4 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
5 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
6 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
7 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
8 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
9 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
10 設定されている（詳細は付属書IV.2.2 参照）。

11 MNSEM の全体構成を図 10-6 に示す。



12

13 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－

14

15 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
16 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
17 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
18 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
19 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

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>

1 い矢印は各環境区画への化学物質の排出を表す。

2

3 このモデルの主な仮定は以下のとおりである。

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

6

7 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
8 化学物質量 M_i の時間変化を示している。

$$9 \quad \frac{dM_i}{dt} = Q_i - \sum_j A_{i,j} - k_i \cdot M_i + \sum_j I_{j,i} \quad \text{式 10-4}$$

10 M_i : 媒体 i 中の化学物質量 [kg など]

11 Q_i : 媒体 i への化学物質の排出量 [kg/year など]

12 $A_{i,j}$: 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]

13 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]

14 $I_{j,i}$: 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]

15

16 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、
17 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
18 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、
19 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。

20

21 (3) 数理モデルの適用

22 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。

26 $A_{i,j}$ 、 $I_{j,i}$ 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。

28 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。

29

30

31

32

33

1 10.6 環境モニタリング情報の暴露評価Ⅱへの利用

2 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
3 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
4 びに利用方法（10.6.3）を説明する。

5 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
6 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
7 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。

8

9 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

10 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
11 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
12 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
13 説する。

14

15 (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

16 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
17 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
18 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
19 はなりえないのかを整理する。

20 理由は以下の二つである。

21

22 環境モニタリング情報を利用した暴露評価は、

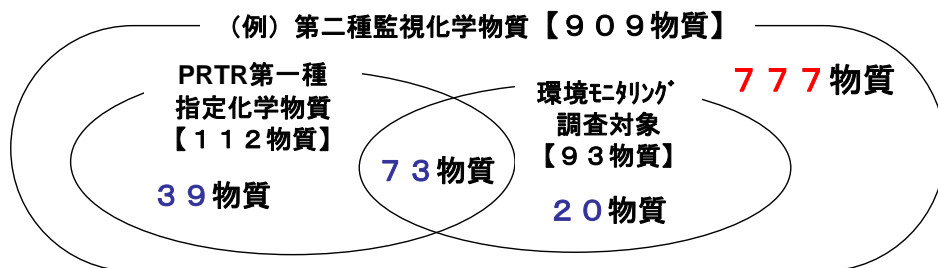
23 (ア) すべての第二種及び第三種監視化学物質については行うことができない

24 (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

25

26 (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
27 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
28 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
29 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
30 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。

31 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
32 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

1 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

3 (2) 環境モニタリング情報の役割

4 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
5 環境モニタリング情報にしか担えない側面である。

6

- 7 (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
8 (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
9 なり得る

10

11 (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、
12 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
13 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
14 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
15 (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。

16

17 (イ)については、以下のとおりである。

18 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
19 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
20 別の排出源の捕捉状況に係る表を再掲して例示する。

21

22 「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

23

24

1 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
2 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
3 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
4 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
5 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
6 の手立てとなる。

7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 報はそのような次のステップへのきっかけとなりうる。

13 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
14 さない姿勢が重要となる。

15

16 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

17 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
18 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
19 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
20 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
21 留意点に触れる。

22

23 (1) 暴露評価の裏付けに利用可能な条件

24 環境モニタリング情報が暴露評価に利用できる場合は、図 10-8 に示すように排出量や環
25 境中濃度の推計を行う必要はないので、数理モデルによる推計暴露量よりも精度・確度が
26 高いという考え方がある。

27 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
28 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
29 性、時間的・空間的な代表性を吟味する必要がある。

30

- 31 ✓ ある場所、ある時間のスナップショット的な記録
- 32 ✓ 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
- 33 ✓ 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
- 34 ・ 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 (ウ) 統計的な代表性

2
3 (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
4 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
5 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
6 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
7 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
8 値扱いとする。逆である場合は、個別に判断をする。

9
10 (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
11 という観点である。次項①で説明する。

12 (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
13 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
14 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。

15
16 ① 暴露シナリオに対する代表性

17
18 i) 時間的な代表性

19 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
20 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
21 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。

- 22
23 ・ 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
24 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
25 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
26 な代表性は乏しいと考えられる。
- 27 ・ 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
28 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
29 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。

30
31 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
32 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

1 1. 代表性が乏しい場合は参考値扱いとする。

2

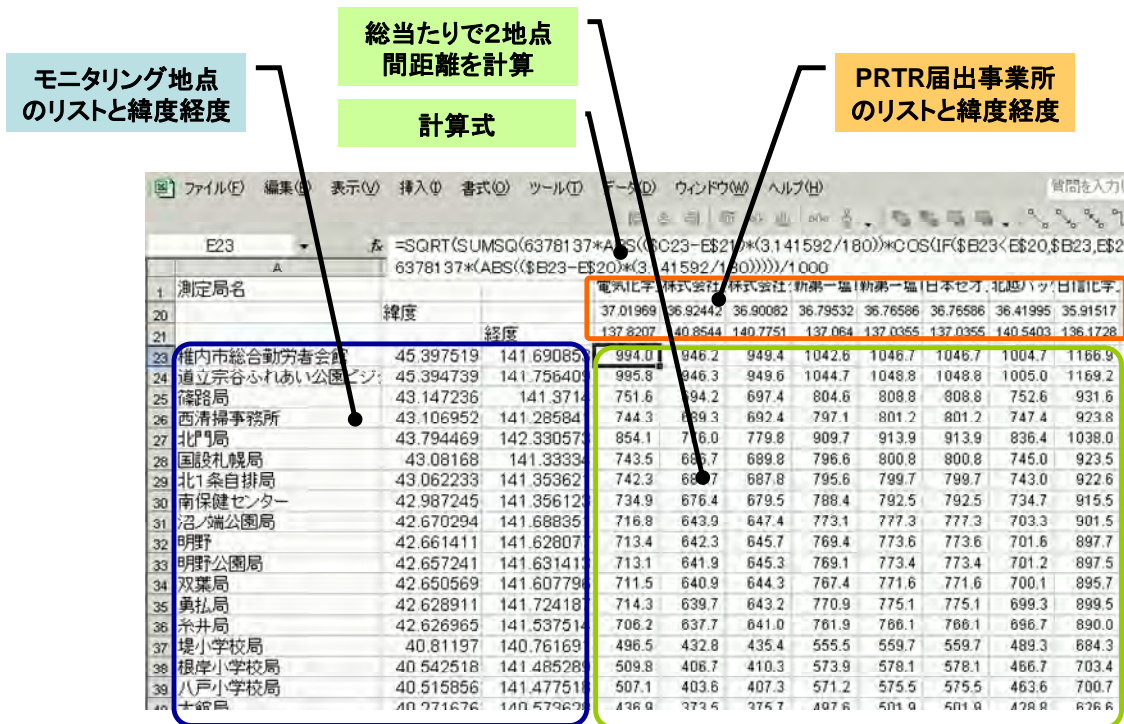
3 ii) 空間的な代表性

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。



17
18 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

19

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
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

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当するの否か）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できないためである。

② 統計的な代表性

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、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、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合は問題となる³。

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れる可能性が大きくなる。

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

1 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
2 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
3 定値か平均値か等）が不明な場合は参考値扱いとする。

4 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。

6 (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

7 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
8 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
9 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
10 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。

11 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
12 な条件」への当てはめの考え方を説明する。

14 ① 暴露シナリオに対する代表性

16 i) 時間的な代表性

17 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
18 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。

20 ii) 空間的な代表性

21 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
22 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
23 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。

24 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
25 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
26 ものではないと想定し、広域評価の観点でのみ使用する。

28 ② 統計的な代表性

30 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。

1 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）
 2 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
 3 蓄積状況を表すと考えられる。

4 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
 5 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
 6 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
 7 年平均値」への外挿をし、使用する。

8 底質、魚介類、食事データについては、1つの測定値をある期間の蓄積の結果とみなす。
 9 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
 10 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。

11

12 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
 13 する。

14

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

15 注：○は考慮するの意味。

16

17 (3) モデル推計値との比較における留意点

18 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
 19 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

1 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。

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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
7 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。
8 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
9 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
10 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
11 るが、現実には存在しない。

12 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
13 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
14 用である。

15

16 10.6.3 環境モニタリング情報の利用方法

17 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。

18

- 19 (1) 環境中での検出状況の経年的な概観
- 20 (2) 局所の暴露評価
- 21 (3) 広域の暴露評価
- 22 (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

23

24 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
25 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、
26 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
27 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
28 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。

29 (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
30 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。

31 以下、順に説明する。

32

33 (1) 環境中の検出状況の経年変化の概観

34 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。

1 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
2 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。
3 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。

4

5 (2) 局所の暴露評価

6 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
7 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
8 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
9 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
10 届出事業所と環境モニタリングデータを整理する。

11 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
12 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
13 タを選別する。

14 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
15 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、
16 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
17 めに補正係数を加味する。

18 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
19 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
20 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もリスク懸念」
21 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
22 扱いとなる。

23 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。

24

25 (3) 広域の暴露評価

26 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
27 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
28 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
29 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。

30 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
31 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

1 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
2 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
3 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
4 11.4.5 及び付属書Ⅶで詳説する。

6 (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

7 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
8 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、
9 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。

10 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
11 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
12 つ。

14 10.7 暴露評価Ⅱのモデル推計における例外扱い

15 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」
16 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)
17 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
18 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
19 と適用範囲、手法の概念について解説する。

20
21 (ア) 局所評価における下水処理場経由シナリオ (10.7.1)

22 (イ) 環境分配モデル適用外物質の暴露評価Ⅱ (10.7.2)

23 (ウ) 地下水汚染の可能性 (10.7.3)

25 10.7.1 下水処理場経由シナリオ

26 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
27 本的に暴露評価Ⅰと同じである。

28 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
29 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
30 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。

31 以下に暴露評価Ⅰと異なる部分について整理する。

32
33 (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
34 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。

1 (イ) 出荷量に付された用途「その他」の具体的な用途が得られた場合 (10.2.3)、日本版用
2 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
3 量を推計し直す。

4 (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
5 え、暴露量を推計し直す。

6 (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
7 係数に加味し、排出量と暴露量を推計し直す。

9 10.7.2 環境分配モデル適用外物質の暴露評価Ⅱ

10 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)
11 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
12 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
13 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
14 り、logKow が測定できない物質であっても土壌と水の間での分配係数が得られたりするなど、
15 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
16 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。

18 10.7.3 地下水汚染の可能性

19 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
20 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
21 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
22 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。

23 本節に係る詳細は付属書Ⅵに収載している。

25 (1) 地下水汚染の可能性の評価を行う経緯と考え方

26 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
27 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
28 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。

29 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
30 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
31 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
32 「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
33 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>

1 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
2 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。
3 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
4 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
5 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。

6

7 (2) 適用範囲

8 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
9 否かは用途分類と logKoc から判別する。

10 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、
11 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、
12 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・
13 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
14 ずれが該当するかは、付属書VI.1を参照されたい。

15 logKoc 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。logKoc は E-FAST¹に
16 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
17 は、仮想的な化学物質の地下水汚染のシミュレーションに基づき²、logKoc が 4.5 以上では
18 「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。

19 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
20 該当し、logKow が 4.5 未満であれば、次項(3)に示す手法で評価を行う。

21

22 (3) 手法の概念

23 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
24 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。
25 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。

26

27 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
28 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
29 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

1 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
2 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
3 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
4 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。

5
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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」
11 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
12 意味はなく、物質間で比較するための相対値である。

13 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。

14 10.8 第三種監視化学物質の暴露評価Ⅱ

15 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
16 る暴露評価Ⅱと異なる点を整理し、説明する。

17 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
18 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
19 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
20 推計する。

21 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
22 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。

23 24 10.8.1 排出源毎の局所評価

25 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。

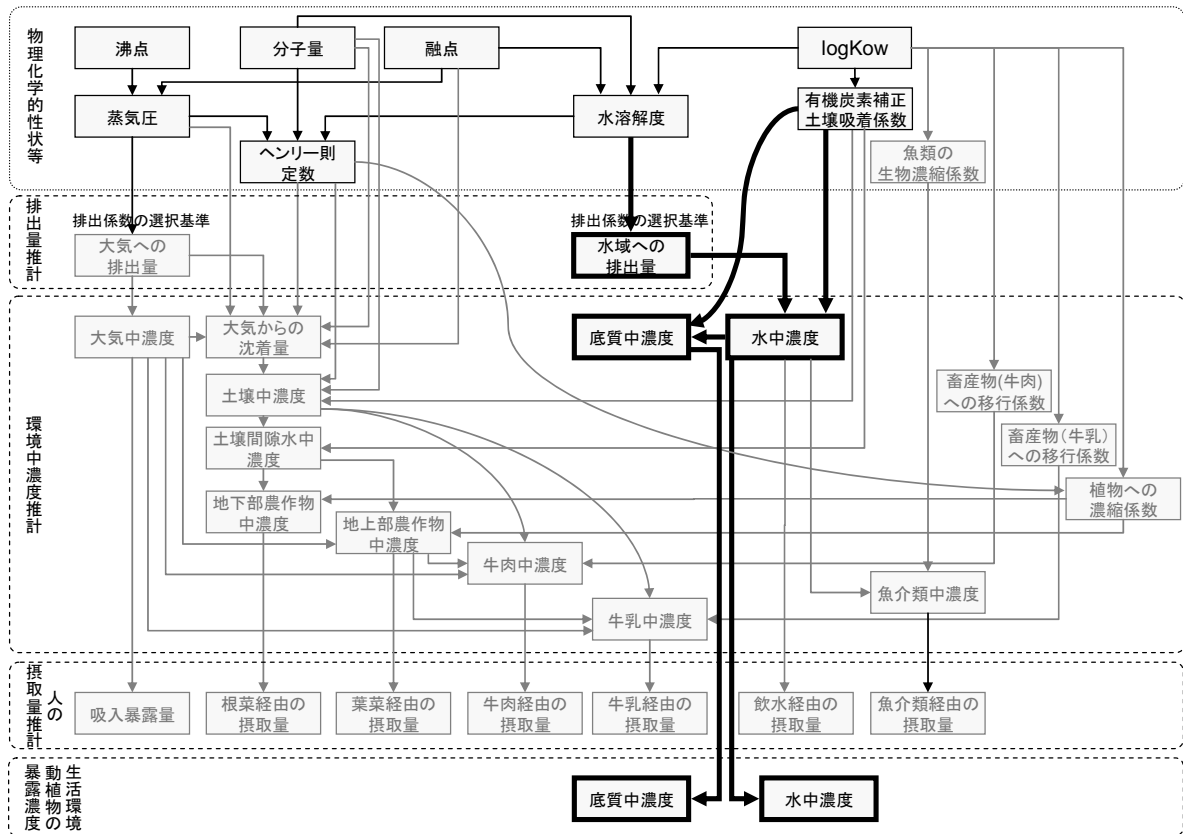


図 10-10 第三種監視化学物質の暴露評価II (太線部分)

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。

1
2 (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
3 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
4 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
5 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
6 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
7 象物質毎に行う¹。

8 9 (3) 底質中濃度の推計

10 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」
11 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。

12
13 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
14 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
15 情報が得られなければ、デフォルトの流量や希釈率、その他底質の性状等の仮定に基づく
16 推計値であることは(ア)の推計値と変わりはない。

17
18 (ア) 化審法届出情報に基づく水域への排出量の場合：

19 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

20 (イ) PRTR 届出情報に基づく河川への排出量の場合：

21 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

22 (ウ) PRTR 届出情報に基づく海域への排出量の場合：

23 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

24
25 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
26 る。

- 27 ・ 河川水中濃度 (本節で推計)
- 28 ・ 有機炭素補正土壌吸着係数 (通常、logKow から推計)

29
30 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。

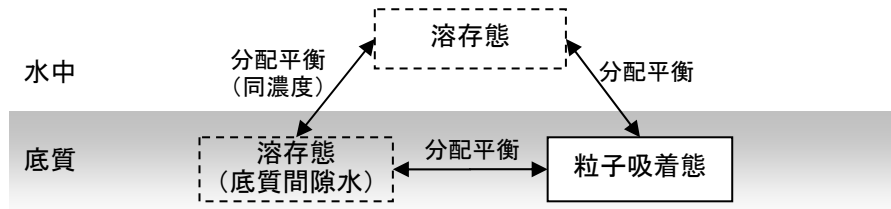
- 31
- 32 ・ 仮想的排出源からの排出先水域は河川である(化審法届出情報を用いる場合)
- 33 ・ 底質中の化学物質は溶存態(底質間隙水)と粒子吸着態で存在し、分配平衡にある

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。

1 ・ 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
2 底質中の溶存態は同じ濃度である）

3

4 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
5 燥重量当たりの濃度で求める。



6

7

図 10-11 底質中の化学物質の存在形態

8

9

底質乾泥中濃度は、以下の式で求める。

10

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

11

溶存態濃度 $= (1 - \text{懸濁粒子への吸着率}) \times \text{水域への排出量} / \text{河川流量}$ 式 10-6

12

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]

13

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]

17

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]

19

20 10.8.2 下水処理場経由シナリオの局所評価

21

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。logKow が 3 以上の場合、底生生物も評価対象とし（「9.3.3 評価対象生物の設定」参照）、この場合、前節 10.8.1 に示す方法で河川水中濃度から底質中濃度を推計する。

24

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）。

26

27 10.8.3 数理モデルによる広域評価

28

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。

31

解釈においては、水域と底質に着目することになる。

32

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。

1 第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーション

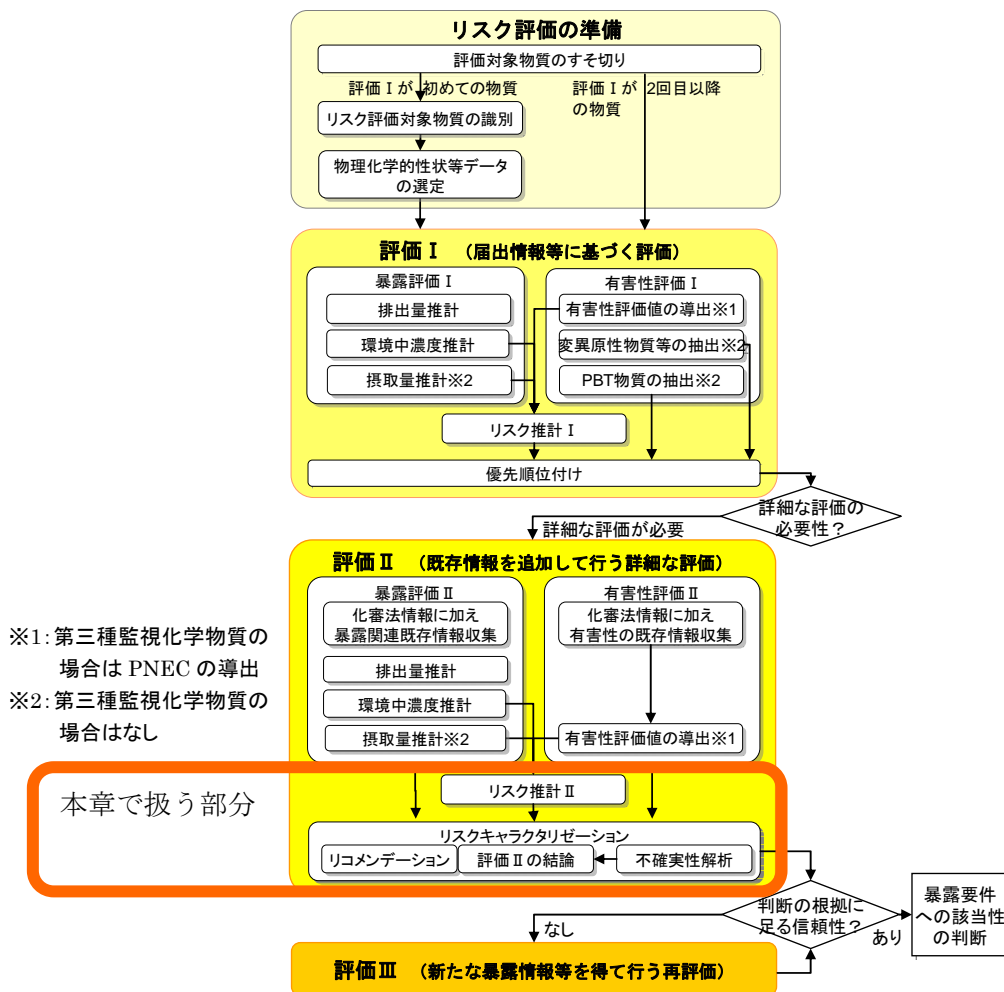
2 11.1 はじめに

3 11.1.1 本章の位置付け

4 本章では、リスク推計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
5 価スキーム全体における本章で扱う部分を図 11-1 に示す。

6 リスク推計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
7 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
8 を対象に行う。

9 リスクキャラクタリゼーションでは、評価Ⅱに含まれる構成要素をリスク評価書にとり
10 まとめる。リスク評価書では、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
11 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
12 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
13 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
14 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。



15

16

図 11-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 11.1.2 リスクキャラクターゼーションの定義と考え方

2 (1) リスクキャラクターゼーションの定義

3 本スキームでは、リスクキャラクターゼーション¹について以下の U.S. EPA による定義²
4 を踏襲する。

5 リスクキャラクター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
10 ことである。

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ーゼーションのた
12 めに以下のような4つの原則を設定し、それぞれに複数の評価基準を設定している。

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

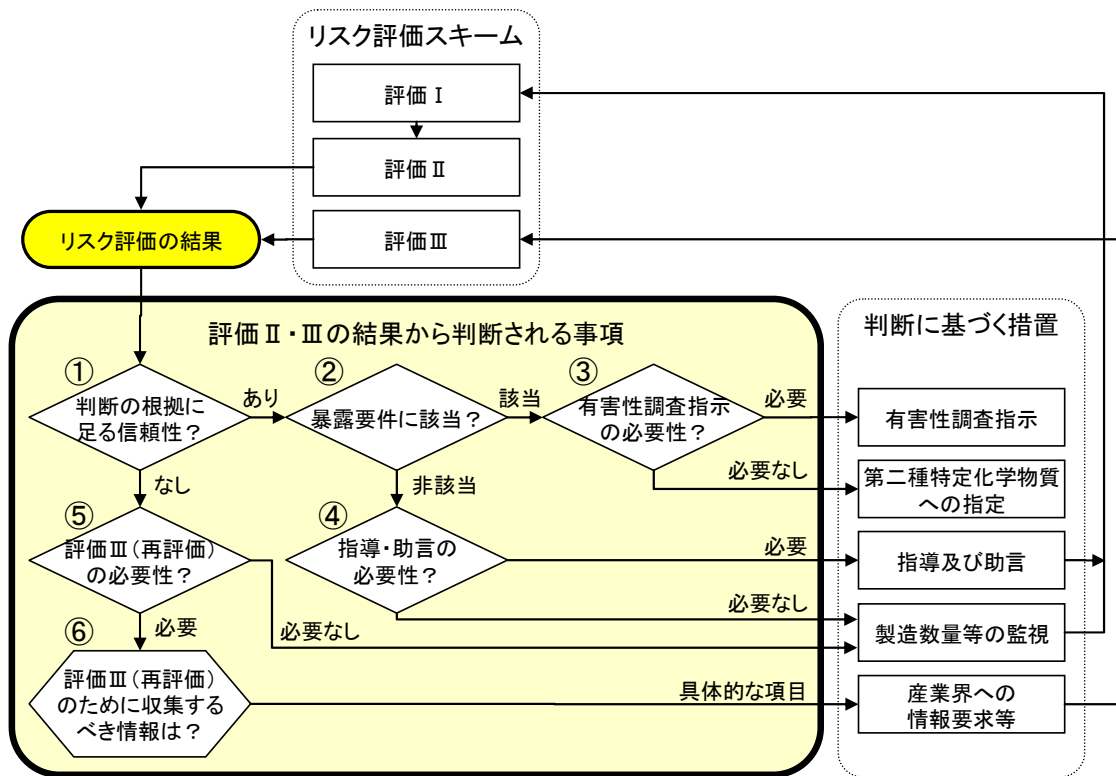
¹ しばしば「リスク判定」と翻訳される。

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。



14
 15 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

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

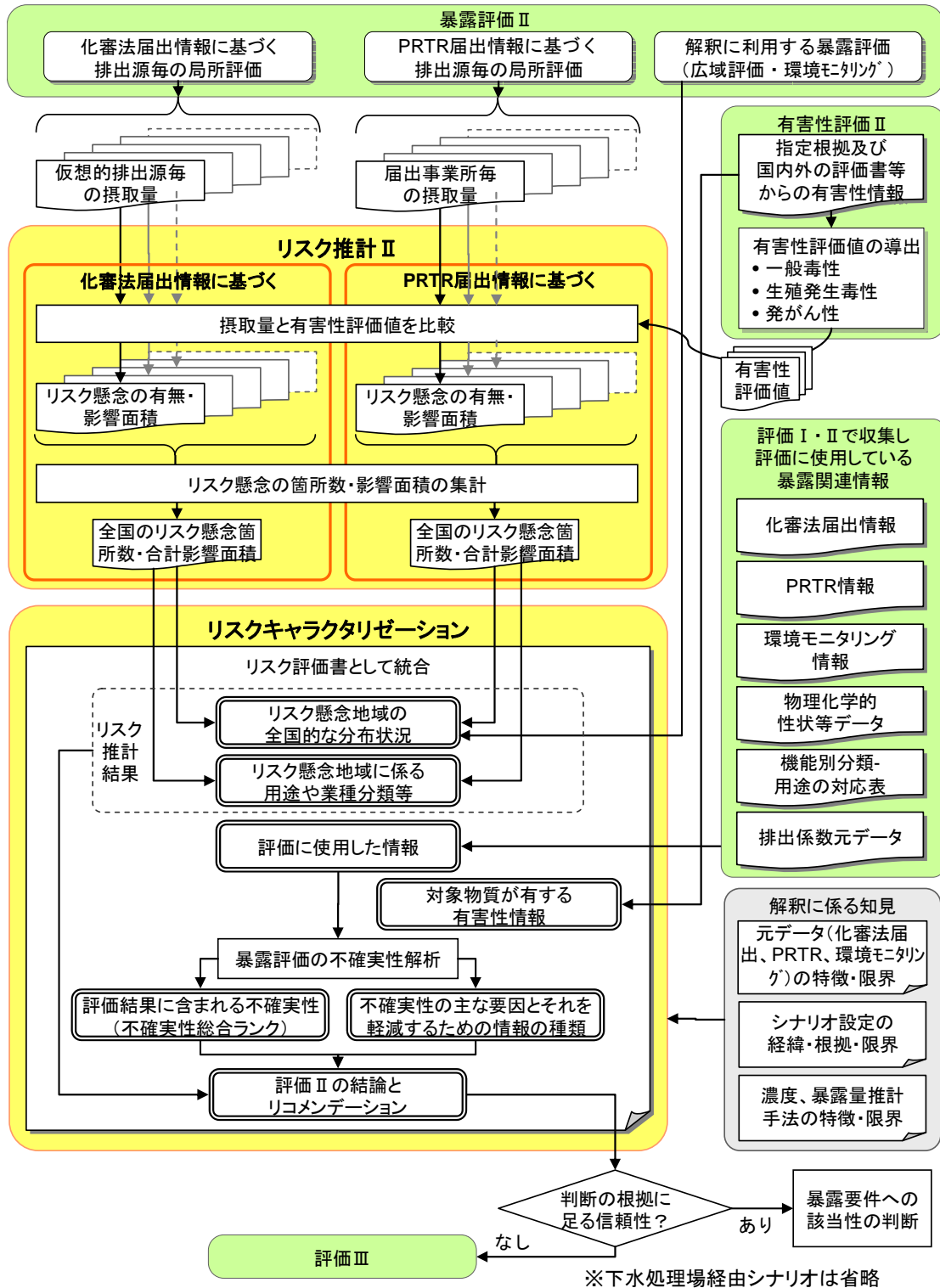
26 11.1.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクタリゼーションのフロー

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ー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ー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。



5
6
7

図 11-3 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 (第二種監視化学物質の場合)

1 11.2 リスク推計Ⅱ

2 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
3 推計Ⅰと異なる部分を説明する。

4 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
5 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。

6

7 11.2.1 人の健康に対するリスク推計Ⅱ

8 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
9 リスク推計結果の表し方を表 11-1 に示す。

10

11 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
12 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		

13 注：太枠で囲った部分はリスク推計Ⅰを行う区分

14

15 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
16 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
17 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。

18

19 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
20 性、発がん性）で別々にリスク推計を行う。

21 暴露評価は情報源に PRTR 情報と環境モニタリング情報が追加される。PRTR 情報でリ
22 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。

1 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
 2 れた場合に限られる。

3 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
 4 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
 5 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。

6

7 11.2.2 生態に対するリスク推計 II

8 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。

9

10

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	

11

注：太枠で囲った部分はリスク推計 I を行う区分

12

13 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
 14 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
 15 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。

16

17 対象物質が底質に残留しやすい場合には (logKow の値で判断。9.3.3 参照)、評価対象生
 18 物に底生生物を加え、有害性評価で PNEC_{sed} を導出してリスク推計を行う。

19 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
 20 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
 21 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
 22 が得られた場合に限られる。

23 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
 24 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 リスクキャラクター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ーゼーションの
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ー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ーゼーショ
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ー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 リスクキャラクター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)

リスクキャラクター化の要素

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 下水処理場経由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

注) ○は主に関連する部分

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化の要素との対応

1 11.4 リスクキャラクターゼーションの要素

2 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
3 れぞれの内容と位置付け、示し方について解説する。

4

5 11.4.1 リスク懸念地域の全国的な分布状況

6 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
7 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
8 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
9 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。

10 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
11 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
12 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
13 とになる。

14 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。

15

16 (1) 排出源毎の局所評価結果

17 ■位置付け

18 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
19 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、
20 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。

21 ■示し方

22 「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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 れぞれの内訳を示している。

30

31 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
32 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、
33 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）。

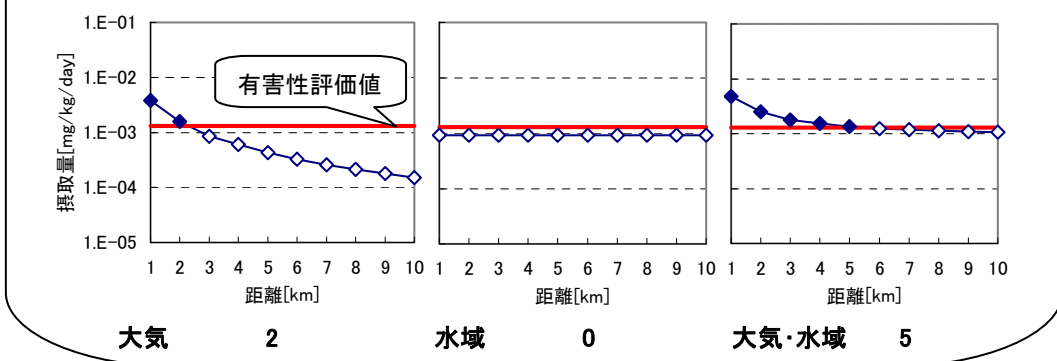
5 暴露要件への該当性判断の際には、原則として最も厳しい評価結果から判断されると想
6 定される²。

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 $s = \pi r^2$ (km ²)	3.1	12	28	50	78	113	150	200	250	310以上				
大気・水域全排出分のリスク評価結果														
箇所数 a				1	1						21	23	0	23
リスク懸念影響面積 a×s				50	79						6,600以上	6,700以上	-	-
大気排出分のみリスク評価結果														
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	-	-	
水域排出分のみリスク評価結果														
箇所数											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）。



8

9

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

10

11

12 (2) 排出源毎の局所評価を補足する項目

13 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
14 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
15 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。

16

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 ① 下水処理場経由シナリオの局所評価

2
3 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
4 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
5 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
6 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
7 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。

8 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
9 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
10 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
11 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
12 想定される。

13 14 ② モデル推計による広域評価

15
16 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
17 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
18 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。

19 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
20 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
21 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
22 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
23 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、
24 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)
25 の(イ)の例示を参照）。

26 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。

27 28 ③ 環境モニタリング情報を利用した広域評価

29
30 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
31 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
32 気吸入の経路が主であるが、一般環境では食物経由が主であると推計される場合に、食物
33 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
34 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
35 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
36 寄与をさらに精査するということが繋がる。

37 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
38 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。

1 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
2 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
3 め今後の注視が必要、という考察に繋がる。

4 5 ④ 環境モニタリング情報を利用した局所評価

6
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 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
16 析の必要性を考える等である。

17 18 11.4.2 リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

19 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
20 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
21 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。

22 ■位置付け

23 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
24 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。

- 25
26 ✓ 暴露要件に該当すると判断される場合：
- 27 ・ 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。
 - 28 ・ 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
29 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)
30 参照）。
 - 31 ・ 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・
32 取り扱う用途・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
33 ための技術上の指針を公表するか。
- 34 ✓ 暴露要件に該当せず指導・助言が必要と判断される場合：
- 35 ・ どのような事業者（ライフステージ・取り扱う用途・業種）を対象として指導・

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フ

7 フで、箇所数をプロットで表示している。

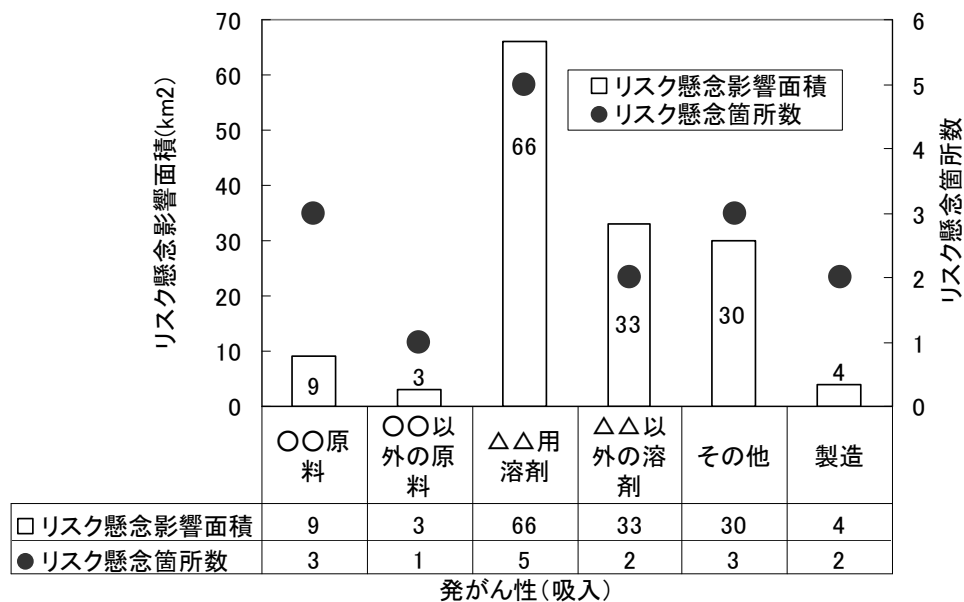
8 このような表を有害性評価項目毎に作成する。さらに化審法届出情報と PRTR 届出情報

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。



13 図 11-6 局所評価の結果の表示例

14

15

16 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。

19

20 (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。

1
2 (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
3 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
4 照）

5 (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

6 (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
7 との包含関係と、化審法の適用除外用途との関係

8 ■位置付け

9 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
10 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。

11
12 (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
13 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
14 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
15 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
16 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
17 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」
18 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。

19
20 (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
21 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
22 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。
23 次の(ウ)との関係で重要である。

24
25 (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
26 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
27 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、
28 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
29 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
30 係する。

31 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
32 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
33 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
34 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。

1 深く評価を行う必要がある。

2 ■示し方

3 (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
4 を加える。

5 リスク評価書では第1章で示している。

6

7 (2) 性状（物理化学的性状、環境中運命）

8 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
9 （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。

10 ■位置付け

11 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
12 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
13 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。

14 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
15 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
16 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、
17 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
18 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
19 で後出）。

20 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
21 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
22 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
23 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
24 入手し置き換えて再評価が必要との判断に繋がる。

25 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
26 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。

27 ■示し方

28 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
29 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
30 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
31 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。

32 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
33 照）。

34

35 (3) 暴露関連情報

36 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、

1 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
2 に説明する。

3 これらはリスク評価書では第 3 章で示している。

4

5 ① 化審法の製造数量等の届出情報

6

7 以下のような切り口で整理する。

8

9 (ア) 届出開始以来の製造・輸入量の経年変化

10 (イ) 出荷量（用途別）の経年変化

11 (ウ) 推計排出量（用途別）の経年変化

12 (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

13 (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

14 (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）

15 ■位置付け

16 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
17 ような観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

18

19 (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
20 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
21 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
22 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
23 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
24 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
25 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)
26 ①i) 時間的な代表性」参照）¹。

27

28 (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
29 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
30 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
31 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
32 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
33 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。

34

35 (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
36 の際に用いるため、必要に応じ提示する（次項②で言及）。

37 ■示し方

38 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。

1 (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
2 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。

3 4 ② PRTR 情報

5 以下のような項目について整理する。

6 (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

7 (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
8 等)

9 (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

10 (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

11 12 ■位置付け

13 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
14 な観点で評価の各部分の解釈等と繋がっている。

15 (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。
16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 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)。

22 (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、
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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、
29 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。

30 (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
31 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
32 断に繋がること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
33 観点からの検討を経ることが必要となる。

34 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 さい場合は、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。

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）

1 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
2 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
3 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
4 する。

5 リスク評価書では第4章で示している。

6

7 11.4.4 対象物質が有する有害性情報

8 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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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さずに第二種特定化学物
14 質に指定されることもありうる。

15 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
16 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
17 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
18 一助とすることを想定している。

19 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。

20

21 11.4.5 不確実性の主要因と程度

22 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
23 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
24 程度」の示し方を説明する。

25 (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
26 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
27 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。

28 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
29 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)
30 に繋がる。

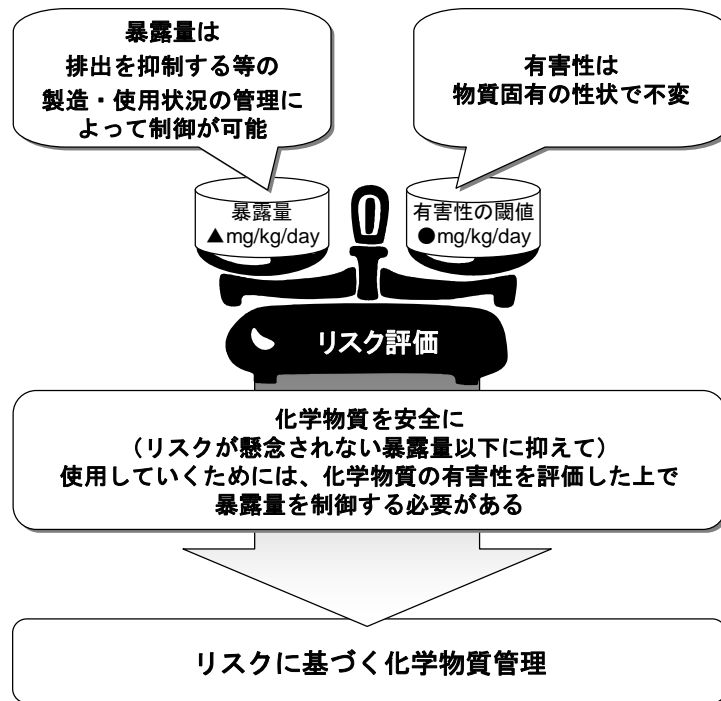
31

32 (1) リスク評価における不確実性

33 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
34 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
35 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。

1
2 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
3 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
4 するべきと推奨している。

5 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
6 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
7 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
8 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
9 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
10 している。

- 11
- 12 ✓ 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
13 る screening-level の暴露評価とリスク評価
- 14 ✓ レベル 1：定性的な不確実性解析
- 15 ✓ レベル 2：決定論的な不確実性解析
- 16 ✓ レベル 3：確率論的な不確実性解析

17

18 (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

19 ① 不確実性解析の位置付け

20
21 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
22 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
23 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
24 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
25 る。

26 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
27 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
28 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
29 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
30 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。

31 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」
32 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
33 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
34 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」
35 等と格付けする方法である。

36
37

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

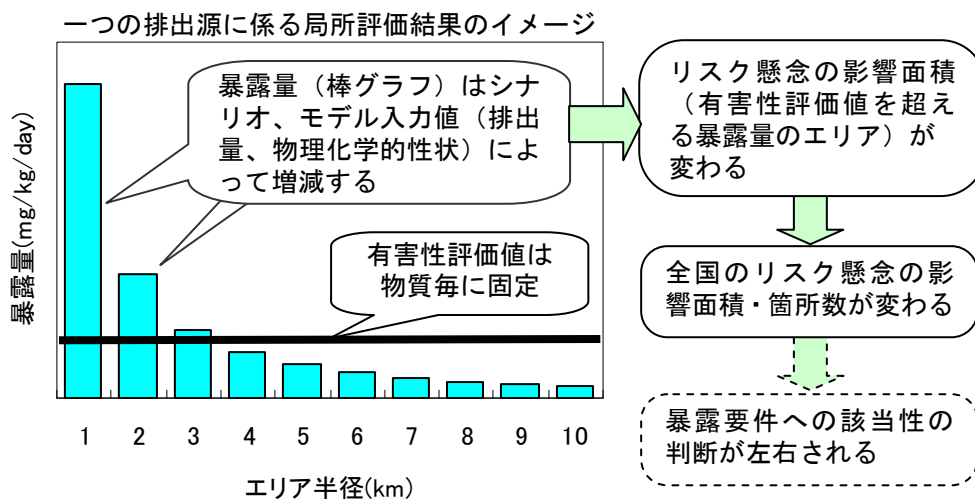
¹ 本章冒頭の第Ⅱ部 11.1.2 (1) に引用した、U.S. EPA がリスクキャラクターゼーションを確立してきた背景を参照。

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」という言葉は使っても、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。

1 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
 2 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
 3 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
 4 る（7.1.6 (1) 参照）ということの意味する。その一方、ワーストな仮定でリスクが懸念さ
 5 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
 6 こと）の濡れ衣を着せないために精査が必要となる。

7 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
 8 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
 9 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。

10
 11 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
 12 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。



13

14 図 11-8 暴露評価の不確実性とリスク推計結果への伝播

15

16

17

18 (3) 不確実性解析の考え方と全体構成

19 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
 20 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
 21 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
 22 進め方について④で説明する。

23

24 ① 不確実性総合ランクを付与する対象区分

25

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
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。

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

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

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

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 のガイド
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。

1 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
 2 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
 3 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
 4 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
 5 情報収集対象となる項目の候補ともいえる。

6 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
 7 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
 8 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）。

9
10
11

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	

12

③ 不確実性解析の全体構成

13

14
15 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
 16 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。
 17 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
 18 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、
 19 不確実性総合ランクを付与する対象となっている。

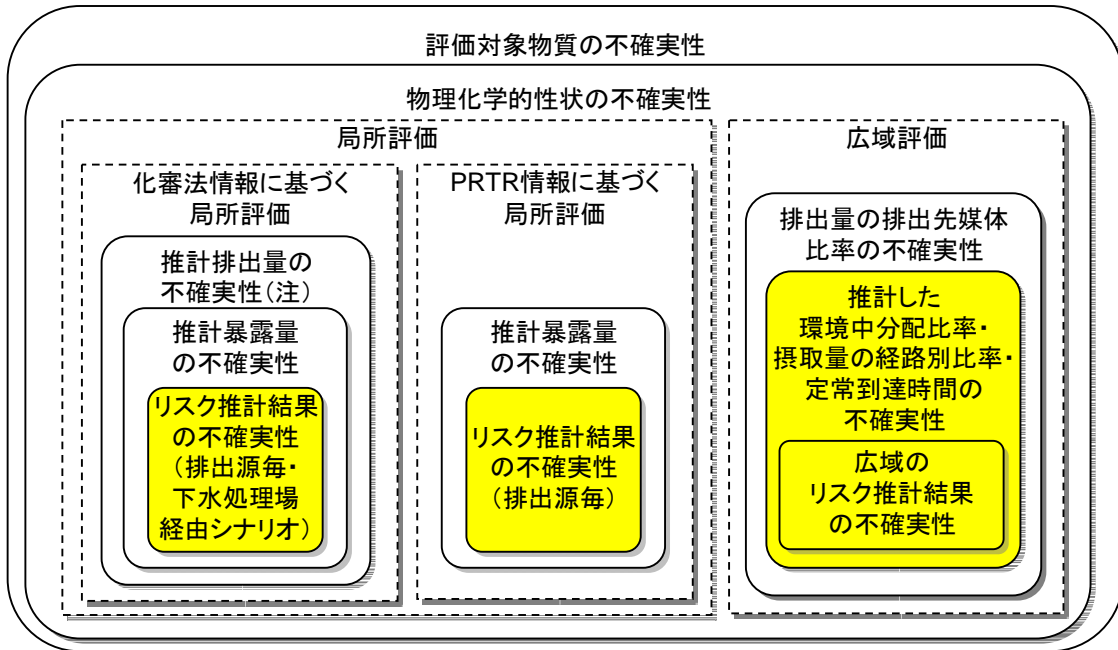
20

21 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」
 22 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
3 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
4 に考慮する項目となる。

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

8 ④ 不確実性解析の段階的進め方

9
10 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。

11 (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。

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 (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
15 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
16 とし、その先の不確実性解析は行わない。

17 (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
18 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
19 る。

20 (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
21 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。

22
23 (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
24 っ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
25 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
26

1 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、
2 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）。

3 （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。

4
5 化審法届出情報に基づく評価は、はじめは安全側（concerivative）の仮定やデフォルト値
6 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
7 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
8 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
9 析の進め方と同様である¹。

11 (4) 不確実性の主要因と程度の示し方

12 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
13 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
14 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）
15 を反映するものとなっている。

16 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
17 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
18 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」
19 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
20 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
21 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
22 める割合等）も示す。

23 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
24 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
25 性の主要因と程度」となる。

26
27 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
28 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
29 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
30 （11.4.7）するリコメンデーションに繋がる。

31
32
33
34
35
36

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	不確実性総合ランク		低				
	PR TR	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	用途		□ □ □		総合指標 ○%
			排出係数		□ □ □		○/○
			物理化学的性状		□ □ □		懸念箇所数 ○%
			排出源の数		□ □ □		○/○
							懸念面積 ○%
		〇〇溶剤・使用	用途		□ □ □		○%
			排出係数		□ □ □		○/○
			物理化学的性状		□ □ □		懸念箇所数 ○%
			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	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。

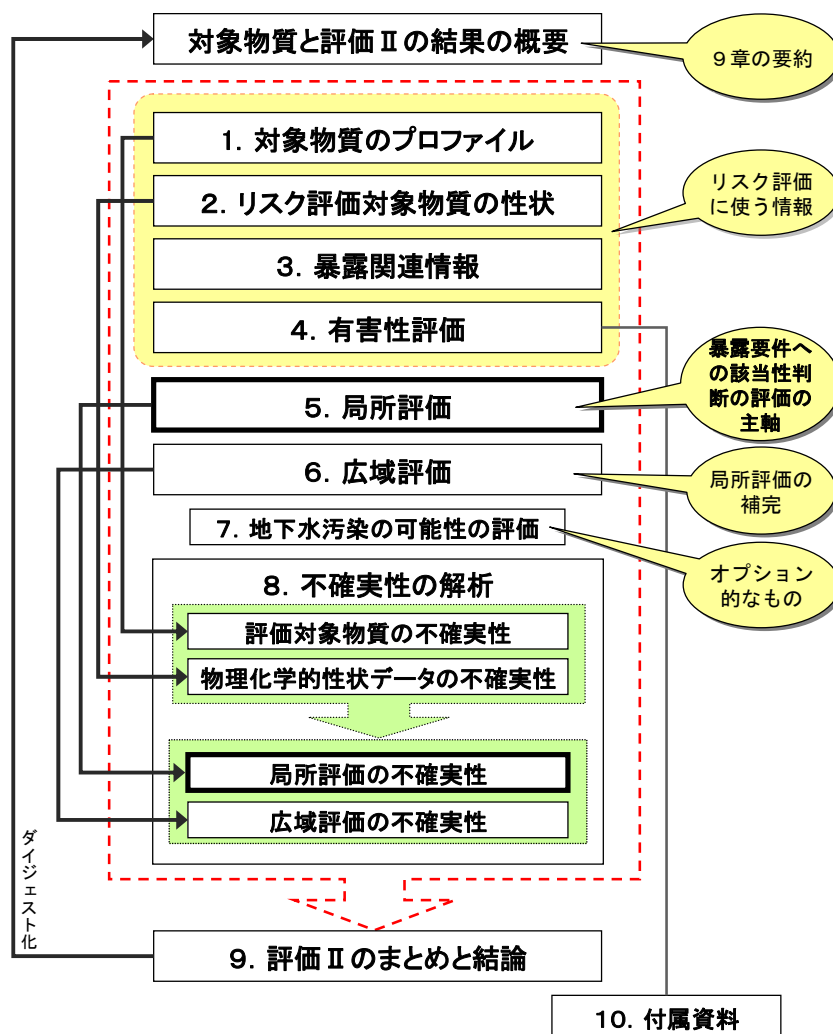


図 11-10 リスク評価書の構成と項目間の相互関係

(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、

1 次節 11.4.7 で説明する。

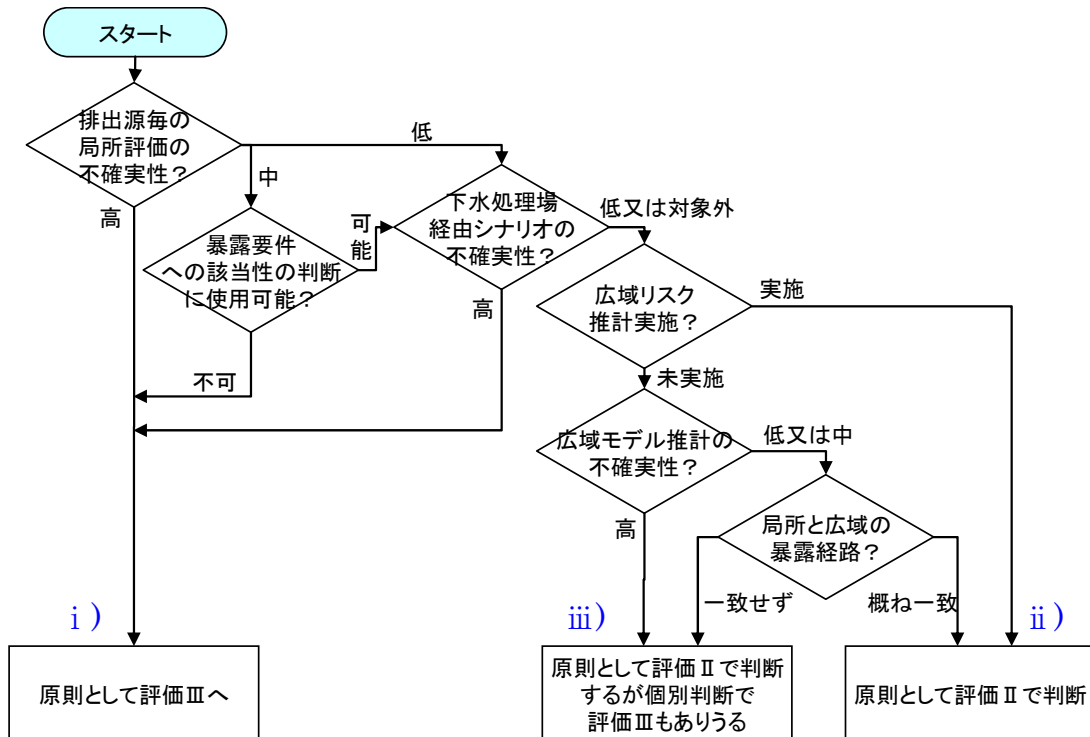
2

3 ① 評価Ⅲに進むか否かの考え方

4

5 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
6 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
7 ックを図 11-11 に示す。図中の i)～iii)について順に説明する。

8



9

10 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

11

12 i) 原則として評価Ⅲに進む場合

13 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。

14

15 (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
16 の必要がある。

17 (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
18 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。

19

20 (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
21 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
22 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）。
23 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

1 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）。

2 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」
3 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。

5 ii) 原則として評価Ⅱで判断する場合

6 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。

7
8 (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
9 いても一定の結果が得られている。

10 (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
11 定の結果が得られている。

12 (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
13 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。

14
15 「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
16 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
17 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
18 カバーが可能）と考えられる場合である。

19 (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
20 スク推計結果は動かない場合等が考えられる。

22 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

23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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。

30 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
31 付けないことも考えられる。

32 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
33 課題であり二つ目は仕組み上の課題である。

34
35 ✓ 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

36 ✓ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

1 しい。

2

3 (1) 不確実性解析から導くリコメンデーション

4 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
5 のように記載する。

6

7 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
8 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
9 する。

10 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
11 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
12 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
13 ことも勘案し、必要に応じて次善の提案も付加する。

14 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
15 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
16 (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。

17

18 (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

19 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
20 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
21 11-12 に示す。

22 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
23 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。

24 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、
25 「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
26 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
27 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
28 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。

29

30 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
31 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
32 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
33 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
34 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
35 書とは別途提示することも考えられる。

36

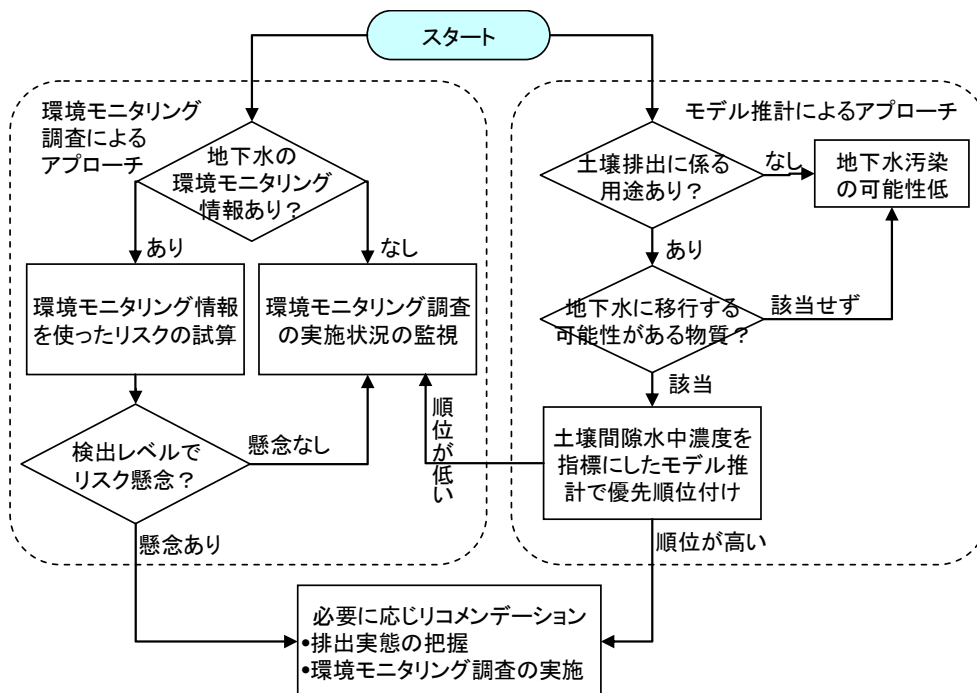


図 11-12 地下水汚染に係るリコメンデーションのフロー

1
2
3

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に係るため、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。

1 また、環境モニタリング情報は、水域と底質を対象とする。
2 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
3 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。
4 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
5 の有無状況として整理する。

6

7 11.5.3 不確実性の主要因と程度

8 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
9 して行う。

10 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
11 る。

12

13 11.5.4 リコメンデーション

14 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
15 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。

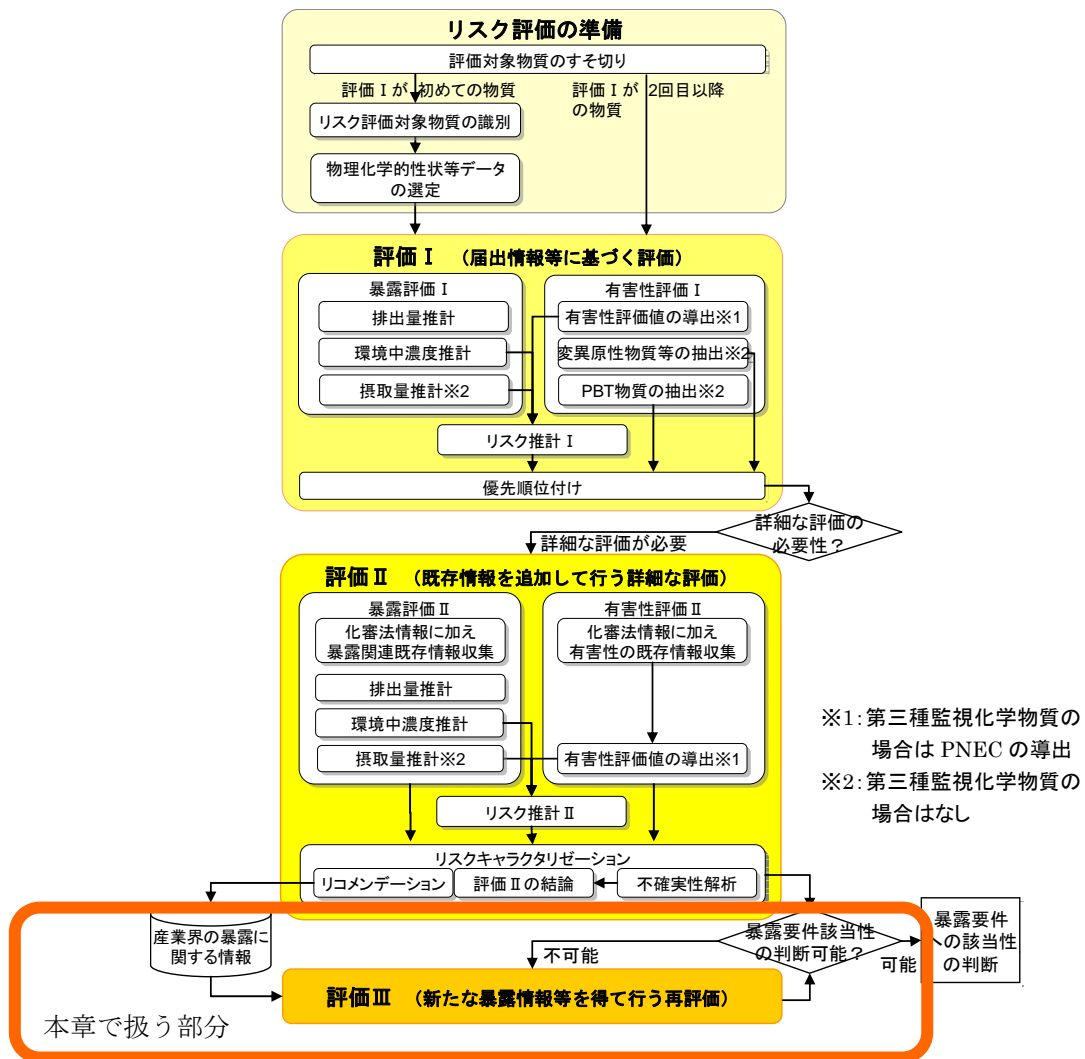
1 第12章 評価Ⅲ

2 12.1 評価Ⅲの位置付け

3 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
4 を図 12-1 に示す。

5 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」
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 られるまでこの段階に留まると想定される。

12 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。



13

14

図 12-1 リスク評価スキームにおける本章で扱う部分

1 12.2 評価Ⅲの例示

2 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
3 れぞれ例を示す。

4

5 (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
6 の必要がある (12.2.1)。

7 (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
8 「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
9 る (12.2.2)。

10

11 12.2.1 リスクが懸念される排出源の情報の収集と再評価

12 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。
13 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
14 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。

15

16 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
17 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 だ
18 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
19 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
20 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
21 ク推計結果は大きく変化した。

22

23 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
24 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
25 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
26 オルト設定と実態との乖離が想定される項目である。

27 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
28 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
29 価Ⅲの情報収集と再評価も段階的に進めることになると想定される。

30

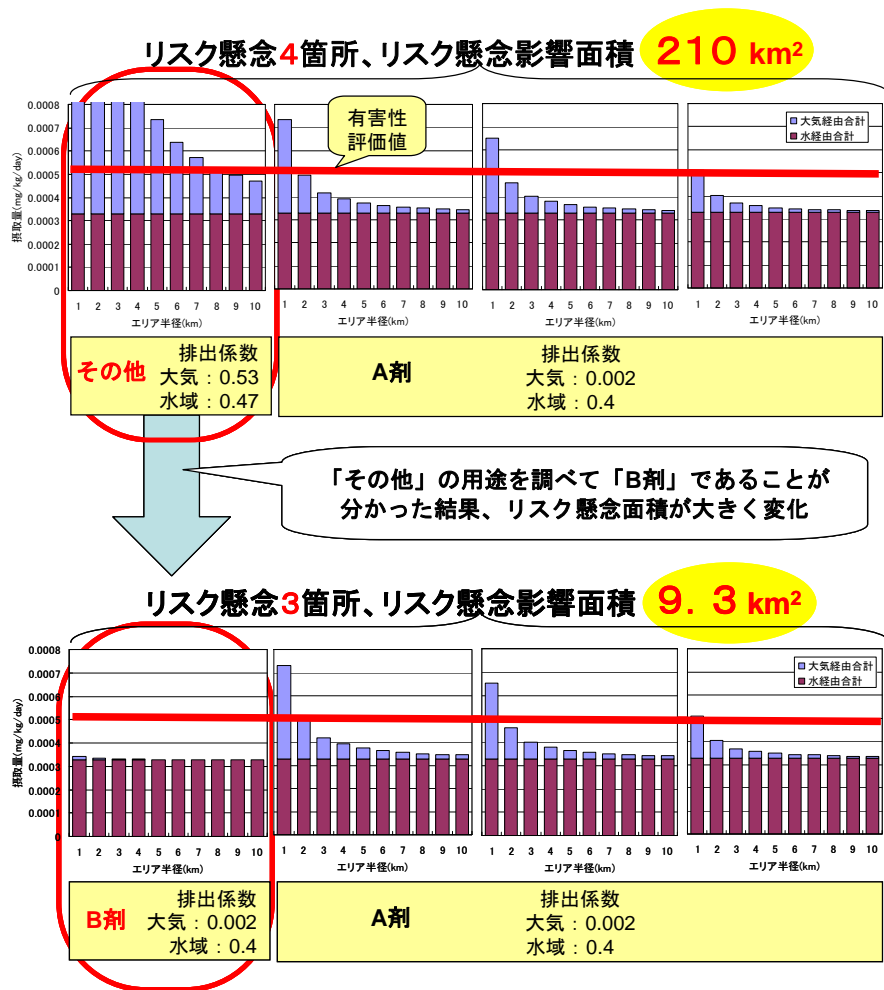


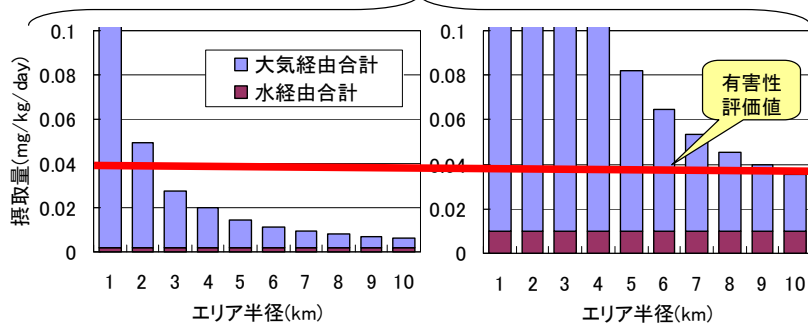
図 12-2 用途の調査による評価結果の変化のイメージ

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。

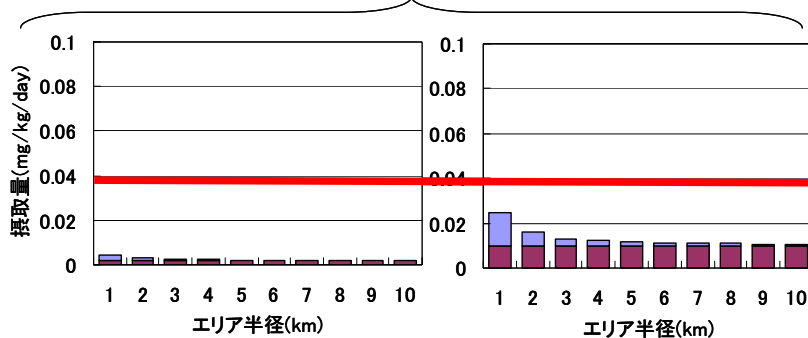
信頼性のあるデータによる再評価の結果、リスクが懸念されれば、そこではじめて評価Ⅱでは行わなかった部分の不確実性解析を改めて行い、リスクが懸念される排出源に関する前節 12.2.1 で示したような使用実態の調査に進むことができるようになる。

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