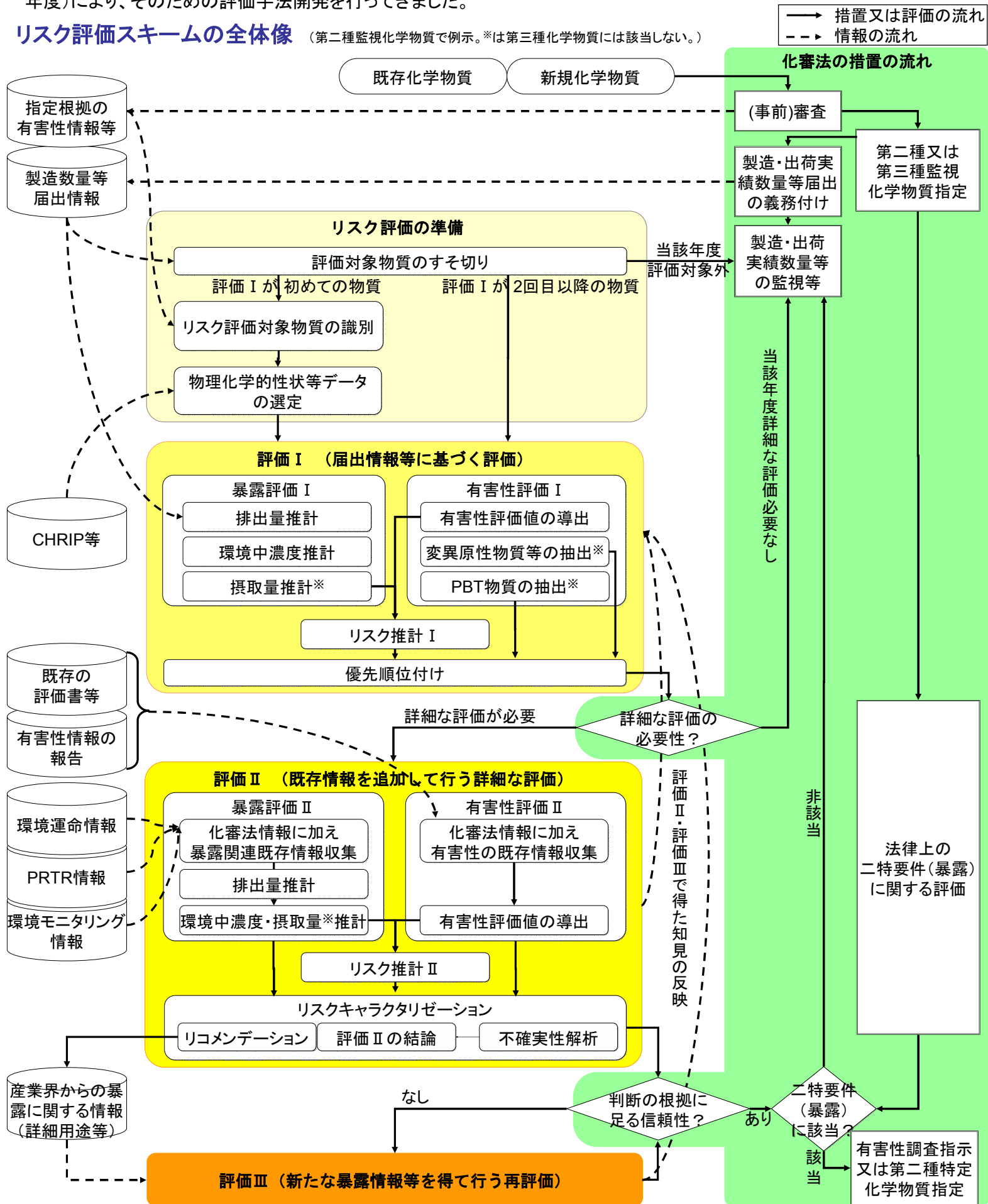


# 第二種及び第三種監視化学物質の

化審法では、環境中で残留しやすく人の健康や環境中の生物に有害な影響を及ぼすおそれがある化学物質を監視化学物質として指定し、製造・輸入量などを届出させることで環境汚染の状況を監視しています。

これら監視化学物質については、科学的かつ客観的な手法に基づくリスク評価を実施することにより、さらなる措置(例: 有害性調査指示等)を講じる必要があるかどうかを判断する必要があります。NITEでは、経済産業省の委託(平成18~20年度)により、そのための評価手法開発を行ってきました。

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



### リスク評価スキームの各ステップの概要

<b>リスク評価の準備</b>	評価対象物質のすそ切りと評価Ⅰを行うための準備 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リスク評価対象物質を識別</li> <li>・ その物質の有害性・暴露関連情報(物理化学的性状等と製造数量等)の収集</li> </ul>
評価対象物質のすそ切り	製造数量等の届出情報を整理・集計し、評価対象年度の製造・輸入数量の合計値が10トン以下を評価対象物質外としてすそ切り
リスク評価対象物質の識別	指定根拠となった審査情報で以下を確認し、リスク評価対象物質を識別 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分解性試験による分解物の生成の有無、あればその構造等</li> <li>・ 濃縮度試験・スクリーニング毒性試験の被験物</li> <li>・ 監視化学物質の指定がどの物質の性状に基づくのか(親化合物/分解生成物)</li> </ul>
物理化学的性状等データの選定	リスク評価対象物質それぞれが環境分配モデル適用物質か否かを特定し、情報を収集・推定・選定 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モデル適用物質なら、物理化学的性状一式</li> <li>・ モデル適用外物質なら、蒸気圧、水溶解度、BCFのみ</li> </ul>
<b>評価Ⅰ</b>	<b>届出情報等に基づくリスク推計により評価Ⅱ対象物質をしぼり込み、優先順位付け</b>
有害性評価Ⅰ	第二種監視化学物質については以下の3軸の評価 <ol style="list-style-type: none"> <li>①一般毒性の有害性評価値の導出、②強い変異原性又は発がん性物質の抽出、③PBT物質の抽出</li> </ol> 第三種監視化学物質については水生生物を対象として評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水生生物のPNECの導出</li> </ul>
暴露評価Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化審法の製造数量等の届出情報から排出源毎の排出量を推計</li> <li>・ 排出量を環境中濃度推計モデルに入力して排出源毎の暴露量を推計</li> <li>第二種監視化学物質：人の吸入暴露量(大気吸入)と経口暴露量(飲水、農作物・畜産物・魚介類の摂取)を推計</li> <li>・ 第三種監視化学物質：水生生物の暴露濃度(河川水中濃度)を推計</li> </ul>
リスク推計Ⅰと優先順位付け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有害性評価値(水生生物はPNEC)を排出源毎の暴露量と比較し、有害性評価値<math>\leq</math>暴露量であればリスク懸念と判定</li> <li>・ リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出</li> <li>・ 第二種監視化学物質：リスク総合指標(面積と箇所数の統合指標)で順位付け(強い変異原性又は発がん性物質とPBT物質は優先順位付けで考慮)</li> <li>・ 第三種監視化学物質：リスク懸念となる全国の排出源の数で優先順位付け</li> </ul>
<b>評価Ⅱ</b>	<b>既存情報を追加して行う二特要件(暴露)該当性の判断をするための詳細な評価</b>
有害性評価Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定根拠の有害性情報に加え一定範囲で既存評価書等を調査し追加</li> <li>・ 第二種監視化学物質：有害性評価値の導出(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性)</li> <li>・ 第三種監視化学物質：PNECの導出(水生生物、底生生物)</li> </ul>
暴露評価Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化審法届出情報に基づく評価Ⅰの暴露評価に加え</li> <li>・ PRTR届出情報に基づく排出源毎の暴露評価(PRTR対象物質の場合)</li> <li>・ 環境モニタリング情報を用いた暴露評価(環境モニタリング調査対象物質の場合)</li> <li>・ 広域評価による環境中の分配比率等の予測</li> <li>・ 物質の特性に応じた暴露評価(下水処理場シナリオ、地下水汚染可能性)</li> </ul>
リスク推計Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 暴露評価Ⅱで得られた排出源毎にリスク推計</li> <li>・ 第二種監視化学物質：リスク懸念となる全国の排出源の数ならびにリスク懸念の影響面積を算出</li> <li>・ 第三種監視化学物質：リスク懸念となる全国の排出源の数を計測</li> </ul>
リスクキャラクター化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 暴露評価の構成要素(評価に使う元データ、排出量推計、暴露評価)毎に不確実性を考察し、不確実性のランク付け</li> <li>・ 全体を統合・解釈して結論(リスク懸念となる全国の排出源の数・影響面積とその評価の精度に対する総合ランク)を導く</li> <li>・ 必要に応じリコメンデーション</li> </ul>
<b>評価Ⅲ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価Ⅱで二特要件(暴露)に該当・非該当の判断ができる評価結果が得られなかった場合に、産業界等から新たな暴露関連情報(詳細用途、排出実態、物理化学的性状等)を得て行う再評価</li> <li>・ 手法自体は評価Ⅱと同様で、新たなデータに置き換え暴露量を再計算しリスクを再評価</li> </ul>

# 二特要件(暴露)とリスク

## ■二特要件(暴露)とは

第二種特定化学物質の定義にあり、「その製造、輸入、使用等の状況からみて、相当広範な地域でリスクが懸念される環境汚染がみられる、あるいはそのようになることが確実と予測される状況」

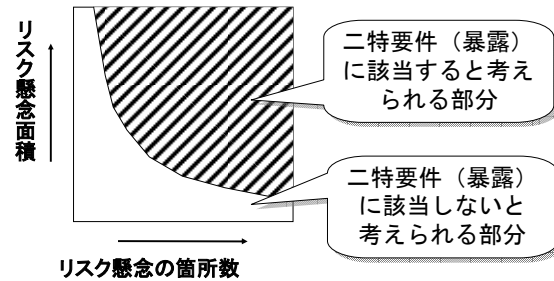
## ■環境汚染を監視するための化審法の制度

国が環境汚染の状況を事後監視するために、監視化学物質を製造・輸入する者に対して前年度の製造等の実績数量を届出させる制度

- ・製造した事業所名及び所在地
- ・都道府県別製造数量、輸入した国・地域別輸入数量
- ・都道府県別・用途別出荷数量

## ■二特要件(暴露)に該当するかを判断するために

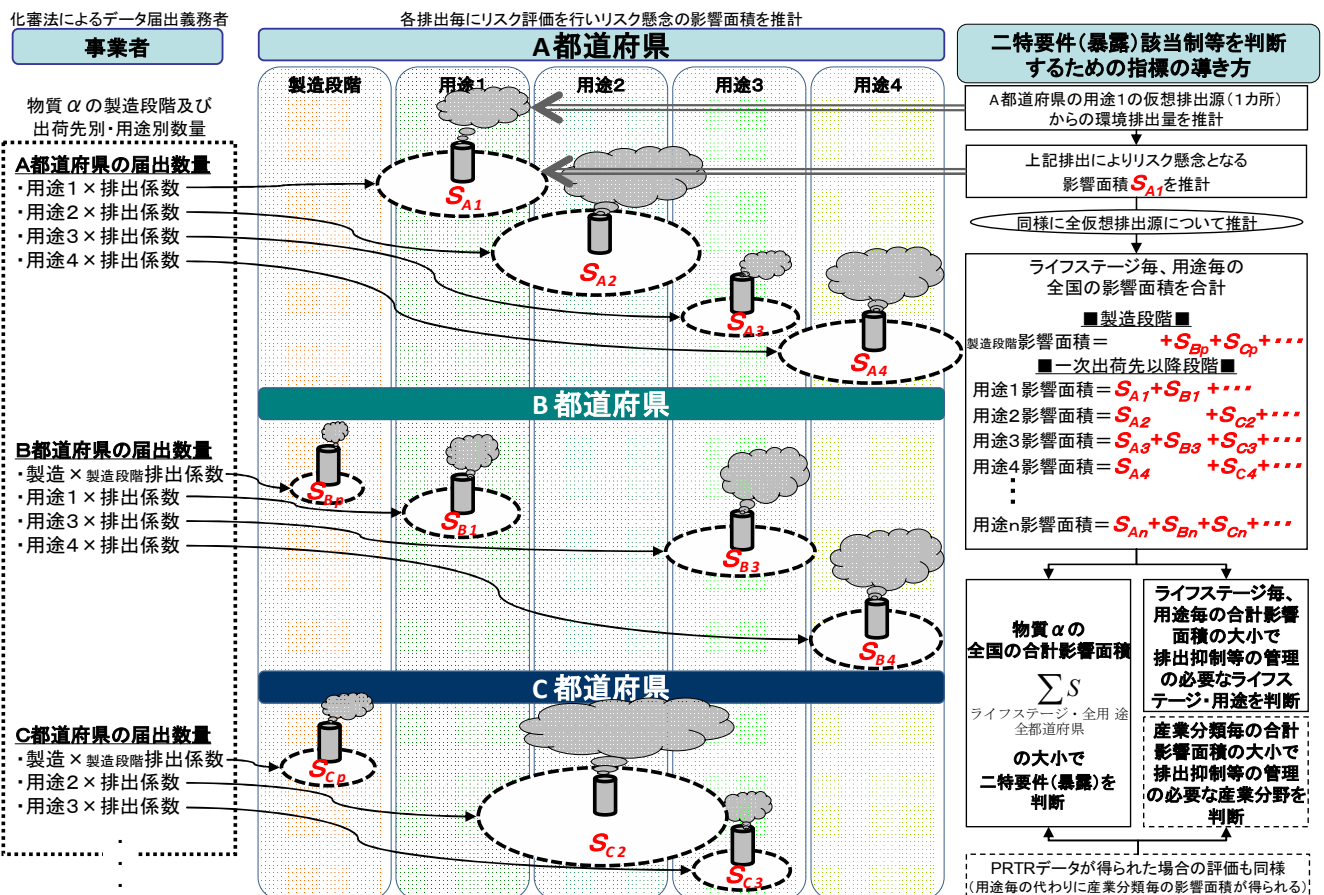
都道府県・ライフステージ・用途という区分で分割された全国の排出源のうち、どれだけの箇所でもリスクが懸念されるか、その影響範囲は面積換算でどの程度か、を推計する。



## ■リスク評価の結果をリスク懸念の影響面積・箇所数で表す

排出源毎に排出量を推計し、暴露評価・リスク評価を行う(右図)。それにより、排出源毎にリスク懸念の有無と影響面積が推計される。

リスク懸念の影響面積と箇所数は、全国合計のほか、ライフステージ別・都道府県別・用途別に集計することができる。



### 製造数量等の届出制度の情報

届出書

届出者名  
物質名

製造  
製造事業所名・所在地  
a製造事業所 ○県○市××  
都道府県 量  
A県 ●kg

出荷 都道府県 用途コード 量  
A県 01 ●kg  
A県 02 ●kg  
B県 01 ●kg  
C県 03 ●kg

各都道府県でライフステージ・用途を代表する排出源毎に排出量を推計

#### 【製造段階】

- 届出の製造事業所毎に排出
- 製造段階の排出量 = [製造量] × [物理化学的性状に応じた製造段階の排出係数]

#### 【出荷先】

- 出荷先のライフステージは調査段階と工業的使用段階を想定
- 出荷先の都道府県内ですべて調査・使用と仮定
- 用途毎・ライフステージ毎に都道府県内で一つの仮想的排出量を想定
- 出荷先の排出量 = [出荷量] × [用途・ライフステージ・物理化学的性状に応じた排出係数]

#### 製造段階の排出量



#### 調査段階の排出量



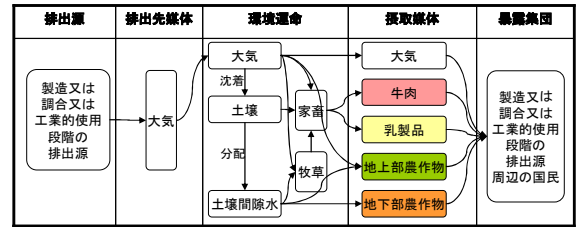
#### 工業的使用段階の排出量



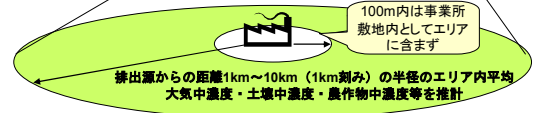
仮想的排出源の数 = 製造場所の数 + 出荷先の数(都道府県別・用途別) × 2 (ライフステージの数)

### 参考: 暴露シナリオ

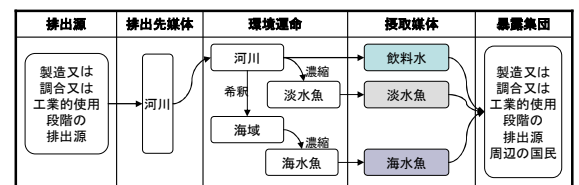
#### 大気へ排出した化学物質に人が環境経由で暴露される経路



大気へ排出した分の暴露量は、排出源からの距離で減衰する量



#### 河川へ排出した化学物質に人が環境経由で暴露される経路



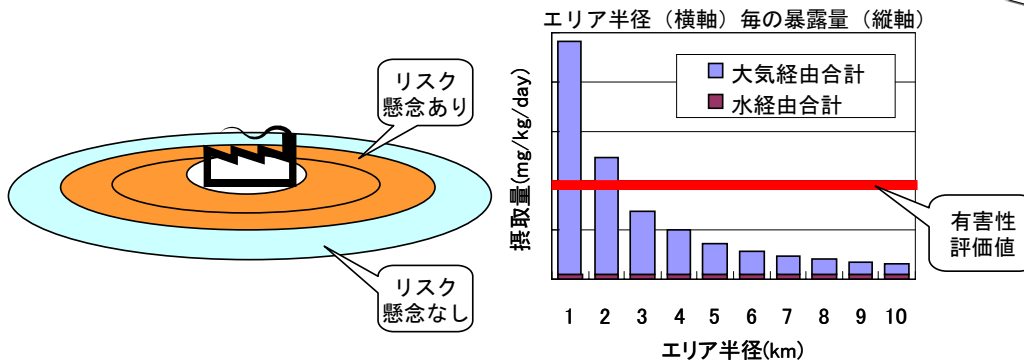
河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF 等であり、排出源からの距離に無関係(排出源毎に一定)

届出情報に基づき設定した仮想的な排出源毎に

排出量を推計し

暴露評価とリスク評価を行う

### 一つの排出源についての暴露評価とリスク評価のイメージ



- ✓ 一つの仮想的排出源毎に、排出源を中心とした半径1~10km (1km刻み) の評価エリア毎の暴露量を推計
- ✓ エリア毎にリスク評価
  - ・ 半径1kmエリアの暴露量と有害性評価値を比較
  - ・ 半径2kmエリアの暴露量と有害性評価値を比較 . . . .
- ✓ 暴露量が有害性評価値 (NOEL等/不確実係数積) を超えていれば、**リスク懸念**と判断
- ✓ 例: 半径2kmエリアはリスク懸念ありで、半径3kmエリアでは懸念なしなら、リスク懸念影響面積は半径2kmのエリア面積と判定