

化審法における優先評価化学物質に関する
リスク評価の技術ガイダンス（NITE 案）

導入編

Ver.1.0

平成 26 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

はじめに

本技術ガイダンス（NITE 案）は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）における優先評価化学物質の標準的なリスク評価の手法に関し、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）が化審法を所管する厚生労働省、経済産業省、環境省（以下、「3 省」という。）に提案している文書である。

化審法では、リスクが十分に低いとは判断できない物質を、3 省が優先評価化学物質に指定し、そのリスク評価を行う。このリスク評価の手法は、平成 23 年度に 3 省の合同審議会において審議され、意見募集を経て公開された。この手法に関する資料の 1 つである「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」では、「科学的根拠や国際的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することとする。」と記載されている。

NITE は、経済産業省からの「独立行政法人製品評価技術基盤機構に対する第三期中期目標」に対し、それを達成するための第三期中期計画及び年度計画の中で、化審法のリスク評価手法に関する技術ガイダンスの作成を支援することになっている。そのため、独自に技術ガイダンス案を順次作成（ただし、手法の中には NITE が技術ガイダンス案を作成しない部分も含まれる）し、3 省に提案している。これは過去に以下の経済産業省の委託調査を NITE が受託し、リスク評価手法を検討してきた経験がベースになっている。

- ・ 平成 18 年度環境対応技術開発等（化学物質の有害性評価・リスク評価のための基盤情報の整備及び評価スキームの確立）
- ・ 平成 19 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）
- ・ 平成 20 年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）
- ・ 平成 21 年度環境対応技術開発等（改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査）

なお、本技術ガイダンス（NITE 案）は、上記のような状況で作成しており、まだ未作成部分があるほか、更なる検討等により変更される可能性がある。また、今後の 3 省における運用上の扱いに関する検討や技術的な知見の蓄積等により、順次、修正が行われる予定である。

平成 26 年 3 月

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

改訂履歴

Version	日付	改訂内容
Ver .1.0	平成 26 年 3 月	初版

目 次

導入編	1
1. はじめに.....	1
2. 化審法におけるリスク評価の枠組み	1
3. 審議会資料と技術ガイダンスとの関係.....	2
4. 技術ガイダンスの目的	3
5. 技術ガイダンスについて	5
5.1. 技術ガイダンスが扱う対象と構成.....	5
5.2. 想定される読者等	6
5.3. 各章の内容	7

1 導入編

2 1. はじめに

3 本技術ガイダンスは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」
4 という。）の制度上、優先評価化学物質について行うこととなっているリスク評価の考え方、
5 リスク評価の流れ及びリスク評価手法を解説したものである。

6 本導入編は、技術ガイダンスの入り口であり、各章のガイドマップでもある。化審法に
7 おけるリスク評価の枠組み、過去にリスク評価手法について審議された審議会における資
8 料との関係、技術ガイダンスを作成する目的、技術ガイダンスが扱う対象と構成、想定さ
9 れる読者、各章の概要等を解説している。
10

11 2. 化審法におけるリスク評価の枠組み

12 化審法では、優先評価化学物質のリスク評価は「化学物質による環境の汚染により人の
13 健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがある
14 かどうかについての評価」と定義されている。

15 このリスク評価は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「三大臣」という。）
16 が、化審法に基づく第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の指定の取消しを行う
17 かどうかについて判断することを目的として行う。

18 基本的には、優先評価化学物質ごとに、優先評価化学物質を選定するためのスクリーニ
19 ング評価により優先度「高」となった対象（人健康又は生態）又は優先度「中」で優先評
20 価化学物質に指定する必要があるとされた対象についてリスク評価を行う。すなわち、優
21 先評価化学物質には以下の 3 種類がある。ただし、優先評価化学物質に指定された後に得
22 られた有害性情報によって対象は変わりうる。

23

- 24 ・ 人健康のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- 25 ・ 生態のみのリスク評価を行う優先評価化学物質
- 26 ・ 人健康と生態の両方のリスク評価を行う優先評価化学物質

27

28 優先評価化学物質が第二種特定化学物質に該当するかどうかの判断基準には、以下に示
29 す「有害性要件」と「暴露要件」の 2 種類がある。これらのいずれにも該当することが、
30 第二種特定化学物質に指定する際の要件となる。

31

32 【有害性要件】

33 人又は生活環境動植物への長期毒性が認められること

34 【暴露要件】

1 性状と製造、輸入、使用等の状況からみて人又は生活環境動植物へのリスクが
2 広範な地域で懸念される状況にあるか、又はこれに至ることが確実と予測され
3 る状況であること
4

5 3. 審議会資料と技術ガイダンスとの関係

6 化審法のリスク評価手法の大枠は、平成 23 年度の化学物質審議会^{1,2}で審議された。審議
7 結果は、最終的に次の 4 つの審議会資料にまとめられ、パブリックコメントを経て決定さ
8 れた³。

- 9
- 10 ・ 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方
- 11 ・ 段階的なリスク評価の手順フロー
- 12 ・ 優先評価化学物質のリスク評価手法について
- 13 ・ リスク評価に係る今後の課題
- 14

15 審議会資料と本ガイダンスとの対応を図表 1 に示す。

16 審議会資料の「優先評価化学物質のリスク評価手法について」の「Ⅲ. リスク評価手法
17 の概要」を具体化したものが本ガイダンスであるという位置付けである。

18

¹ 審議会の正式名称は次のとおりで、平成 23 年 6 月、7 月、9 月の 3 回にわたって審議された。

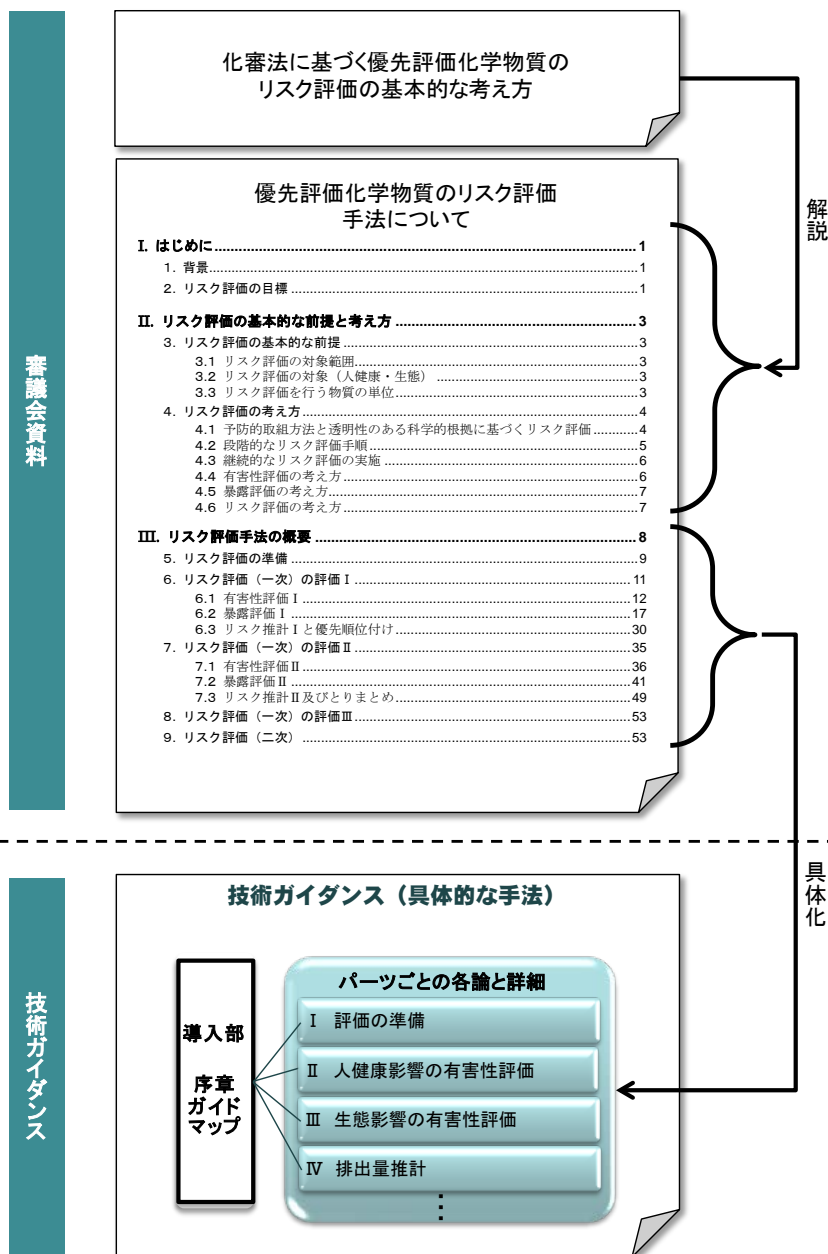
「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会
化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会
中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 合同審議会」

² 当時の資料は次のとおり。

- ・ http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/kentou/003_haifu.html
- ・ http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/kentou/004_haifu.html
- ・ http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/kentou/005_haifu.html

³ 4 つの審議会資料（パブリックコメント後）は次のとおり。（本文と同じ順番）

- ・ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf
- ・ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_flow.pdf
- ・ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess.pdf
- ・ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kadai.pdf



図表 1 技術ガイダンスと審議会資料との関係

4. 技術ガイダンスの目的

本ガイダンスが作成された目的は 2 つある。1 つは化審法の規制に係る判断の根拠となるリスク評価について標準的な手法を示すことにより、物質間で公平性・整合性を確保することである。もう 1 つはリスク評価における考え方や技術的な手法に関して透明性を担保することである¹⁾。

¹⁾ 透明性の担保は、後述の審議会資料「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」においても、3.(2)①イ「リスク評価の手法については、科学的根拠や国際

1
2 公平性と整合性の確保に関しては以下のような意義がある。

3 化審法の目的は、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼ
4 すおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、製造等に関し必要な規制を行
5 うこと」である。法律上の規制措置の必要性や措置の内容は一定の判断基準に照らして決
6 定される。一方、化学物質の人の健康や生活環境動植物に対するリスク評価の手法は目的
7 に応じた詳細さの程度や着目する有害性の種類等によって、様々なレベル、多様なアプロ
8 ーチがありうる。法律上の判断に使われるリスク評価の手法には、法の目的と規制方式に
9 沿った法律上の判断基準に照らすことのできる評価結果を提供できるものが要求される。
10 そして、規制措置の判断に関し物質間で公平性を保ち、現在と未来とで整合性を維持する
11 ことが求められる。そのためには、リスク評価は物質ごとに特有の手法で行われるのでは
12 なく、一定の範囲内で共通する考え方と手法に基づくことが必要であり、技術ガイダンス
13 にて標準的手法を提示する。

14
15 透明性の担保に関しては以下の 2 つの意義がある。

16 1 つは、優先評価化学物質のリスク評価に係るすべての利害関係者に対して、このリスク
17 評価のプロセスと技術的な詳細を公開することにより、それぞれ必要なレベルでリスク評
18 価の有効性と限界を理解した上でリスク評価の手法・結果を適切に活用してもらうため
19 ある。

20 もう 1 つは、さらなる改良や高度化への門戸を開いておくことである。優先評価化学物
21 質のリスク評価の手法は、欧米で発達してきた化学物質管理制度における各種のリスク評
22 価の技術を概ね土台としている。一方で、化審法は難分解性・高蓄積性の性状を有する化
23 学物質の環境汚染に端を発した法律制定の経緯から、独自の審査項目に基づく事前審査制
24 度が設けられ、運用されてきた。性状（ハザード）¹の審査を基礎とした化審法の制度には、
25 制定の当初から事前審査等の中にリスク評価が組み込まれた欧米の制度におけるリスク評
26 価手法をそのまま適用することが困難な面があった。そのため、化審法の事前審査や優先
27 評価化学物質に対する管理といった制度に適合するよう、排出量推計を始めとする各種の
28 手法を調整し、その複合体としてリスク評価スキームを構築した。法律の届出制度等で得
29 られる情報の範囲内でリスク評価を可能とするために、様々な仮定を置き多段階の推計を
30 行う本スキームは、情報収集すべき対象物質及び対象項目を絞り込む手段として一定の利
31 点がある一方で、技術的並びに仕組み上の改良の余地が残っている可能性がある。手法の
32 改良・高度化には、できるだけ多くの者によって検証や改良に向けた検討が行われるよう
33 にしておくことが重要であり、こうした観点から、一連の手法の透明性を確保することが、
34 リスク評価スキームを今後さらに改良・高度化するための近道となる。

35
的動向を踏まえて構築し、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開することと
する。」と記載がある。

¹ 生分解性、生物蓄積性、有害性（人への長期毒性、生態毒性）。

1 なお、本ガイダンスでは標準的な手法と考え方を示しており、対象物質の特徴に応じて
2 様々な例外があると想定される。本ガイダンスは、説明を加えた上で例外的な扱いや個別
3 の解析を追加することを阻むものではない¹。最終的な目的は、形式に従ったリスク評価書
4 等を作成することではなく、化審法上の判断の根拠としうる結論を合理的に導くことであ
5 る。そのため、今後リスク評価を実施することで得られる経験や科学的知見等を踏まえて、
6 必要に応じて本ガイダンスの内容は見直されていく²。

7

8 5. 技術ガイダンスについて

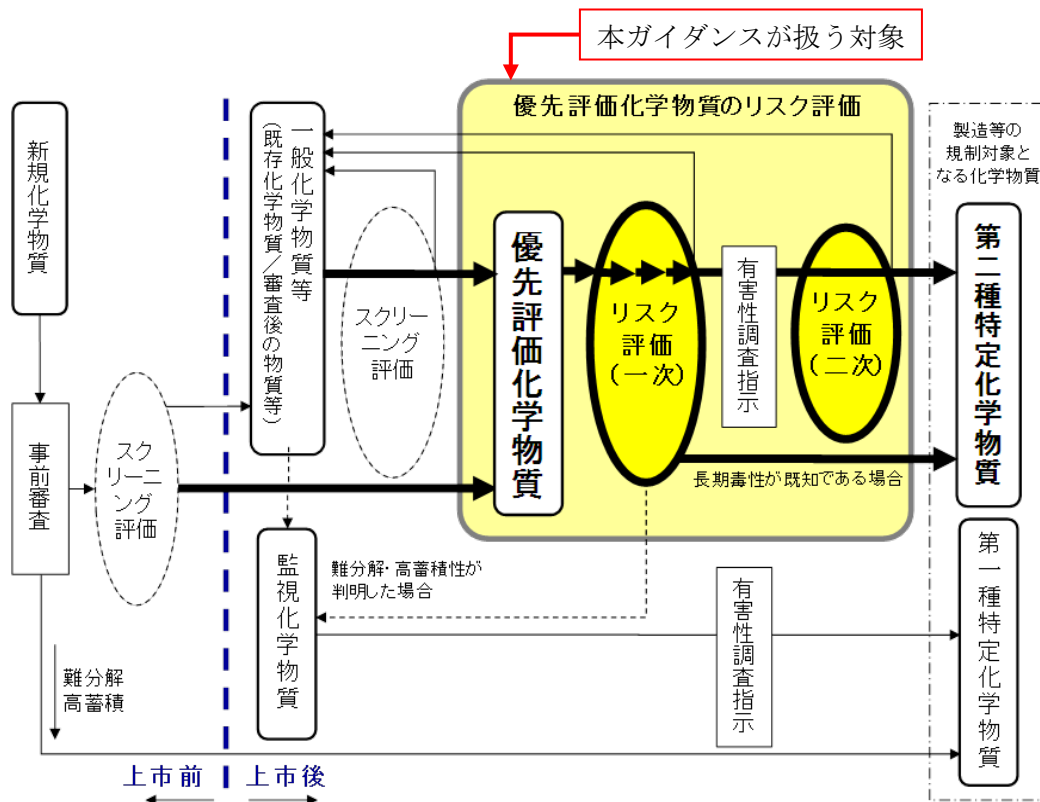
9 5.1. 技術ガイダンスが扱う対象と構成

10 本ガイダンスが扱う対象を図表 2 に示す。優先評価化学物質に対して行うリスク評価は、
11 「リスク評価（一次）」と、長期毒性に関する知見が得られた後に行うリスク評価である「リ
12 スク評価（二次）」に分かれており、リスク評価（一次）は更に、評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲ
13 という 3 段階の評価に分かれている。本ガイダンスは、この「リスク評価（一次）」（評価
14 Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲ）及び「リスク評価（二次）」に対するものである。

15

¹ REACH-TGD (EU の REACH におけるリスク評価の技術指針) においても “case-by-case” の対応や “expert judgement” の必要性について折に触れ言及されている。

² 審議会資料「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」においても、5.(3) 「『化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方』、『優先評価化学物質のリスク評価手法について』及び『技術ガイダンス』については、『今後の課題』についての検討結果、最新の科学的知見や国際的動向、優先評価化学物質のリスク評価の結果を踏まえて、必要に応じて専門家の意見を聴取し、見直しを行う。」と記載がある。



図表 2 本ガイドンスで対象とするリスク評価

本ガイドンスは分量も多いため、リスク評価における技術要素ごと（有害性評価、排出量推計、暴露評価など）に別々の章立てとし、分冊形式とした^{1,2}。全部で 10 章からなる。

審議会資料（3. を参照）の「優先評価化学物質のリスク評価手法について」の「Ⅲ. リスク評価手法の概要」では、リスク評価（一次）の評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲ及びリスク評価（二次）等の評価段階に沿って構成され、その下に有害性評価や暴露評価等が記載されている。一方、本技術ガイドンスでは、有害性評価、暴露評価といった技術要素ごとの章の中に、リスク評価（一次）の評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲ及びリスク評価（二次）の評価段階ごとの扱いを記載する構成となっている。

5.2. 想定される読者等

本ガイドンスのそれぞれの章は、「本編」と「付属資料」の 2 部構成となっている。審議

¹ REACH-TGD の詳細版（R シリーズ）も、同様に要素ごとの分冊形式をとっている。
² このような構成をとることで、審議会・パブリックコメントを受けた部分（審議会資料部分）と、それ以外（手法の詳細）という区別が付きやすく、将来の改訂時に、審議会資料部分の記載に及ぶ場合とそうでない場合（審議会等の了解を得るかどうか）の区別が付きやすいというメリットがある。

1 会資料、本ガイダンスの位置付け・概要と想定される読者をまとめると図表 3 のとおりで
2 ある。

3

4

図表 3 審議会資料と技術ガイダンスの位置付けと想定する読者等

構成	位置付け・概要	想定する読者
審議会資料	<ul style="list-style-type: none"> ・化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方 ・優先評価化学物質のリスク評価手法について 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク評価スキームの目標や考え方を知りたい者（優先評価化学物質の製造・輸入者等） ・化審法のリスク評価に関わる者全般
技術ガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> ・本編 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク評価スキームの評価段階に沿って、各実施項目における詳細な作業の流れや手順、作業の意義やステップ間の相互関係を説明したもの
	<ul style="list-style-type: none"> ・付属資料※ 	<ul style="list-style-type: none"> ・本編を示した各実施項目における各種のデフォルト設定や手法選定の経緯や根拠、具体的な計算式等を掲載したもの

5 ※導入編と用語集には付属資料はない。

6

7 5.3. 各章の内容

8 本ガイダンスの各章で解説する概要は図表 4 のとおりである。大きくは「準備」、「有害
9 性評価」、「暴露評価」、「リスク推計・とりまとめ等」に分かれている。分量は「暴露評価」
10 が最も多い。

11

1

図表 4 技術ガイダンスの各章の概要

項目	章番号	章の名称	各章の概要
-	-	導入編	技術ガイダンスを作成する目的、審議会資料との関係、リスク評価スキームの特徴、ガイダンスの構成と想定する読者等を解説する。
	-	用語集	技術ガイダンス内で主に用いられる用語を解説する。
準備	I	評価の準備	リスク評価の準備段階における情報収集と、物理化学的性状等の精査方法等を解説する。
有害性評価	II	人健康影響の有害性評価	人健康影響に関する有害性評価について各評価段階における考え方や手法等を解説する。
	III	生態影響の有害性評価	生態影響に関する有害性評価について各評価段階における考え方や手法等を解説する。
暴露評価	IV	排出量推計	化審法の製造数量等の届出情報を用いた排出量推計に関する考え方、手法及び手法の設定方法について解説するとともに、化管法に基づく排出量の情報 (PRTR 情報) の暴露評価 II 以降での利用方法についても述べる。これらについて、続く V~VII 章に述べる暴露シナリオごとの扱いも解説する。
	V	暴露評価~排出源ごとの暴露シナリオ~	暴露評価のうち、すべての優先評価化学物質に適用する排出源ごとの暴露シナリオについて、考え方、手法及び手法の設定経緯等を解説する。数理モデルの全数式も付属資料に収載する。
	VI	暴露評価~用途等に応じた暴露シナリオ	暴露評価のうち、用途等に応じた暴露シナリオについて、考え方、手法及び手法の設定経緯等を解説する。本シナリオには、水系の非点源シナリオ、大気系の非点源シナリオ、船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ、地下水汚染の可能性シナリオが含まれており、シナリオ別の節立てとなっている。
	VII	暴露評価~様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ及び残留性の評価	評価 II 以降では、様々な影響を含めた暴露シナリオによる暴露評価も実施する。その考え方や手法等を解説する。本章は「広域的・長期的スケールの暴露状況の推計」(製造数量等の届出情報や PRTR 情報を利用)「環境中濃度等の空間的分布の推計」(PRTR 情報を利用)に分けて解説する。また、残留性の評価のうち、モデル推計に係る内容も述べる。
	VIII	環境モニタリング情報を用いた暴露評価	評価 II 以降では暴露評価に環境モニタリング情報を利用する。環境モニタリング情報の位置付け、収集、選定、利用方法等を解説する。
	IX	性状等に応じた暴露評価における扱い	環境中でイオンに解離する物質のように、性状に応じた暴露評価手法が必要になるケースがあり、これらは評価 II 以降で考慮する。ケース別に考え方や手法等を解説する。
リスクまとめ等	X	リスク推計・優先順位付け・とりまとめ	リスク推計の考え方や手法を解説する。また、リスク総合指標の算出方法、評価 I における優先順位付け、評価 II 以降における評価結果に含まれる不確実性を踏まえた解釈やとりまとめ内容等を解説する。

2