

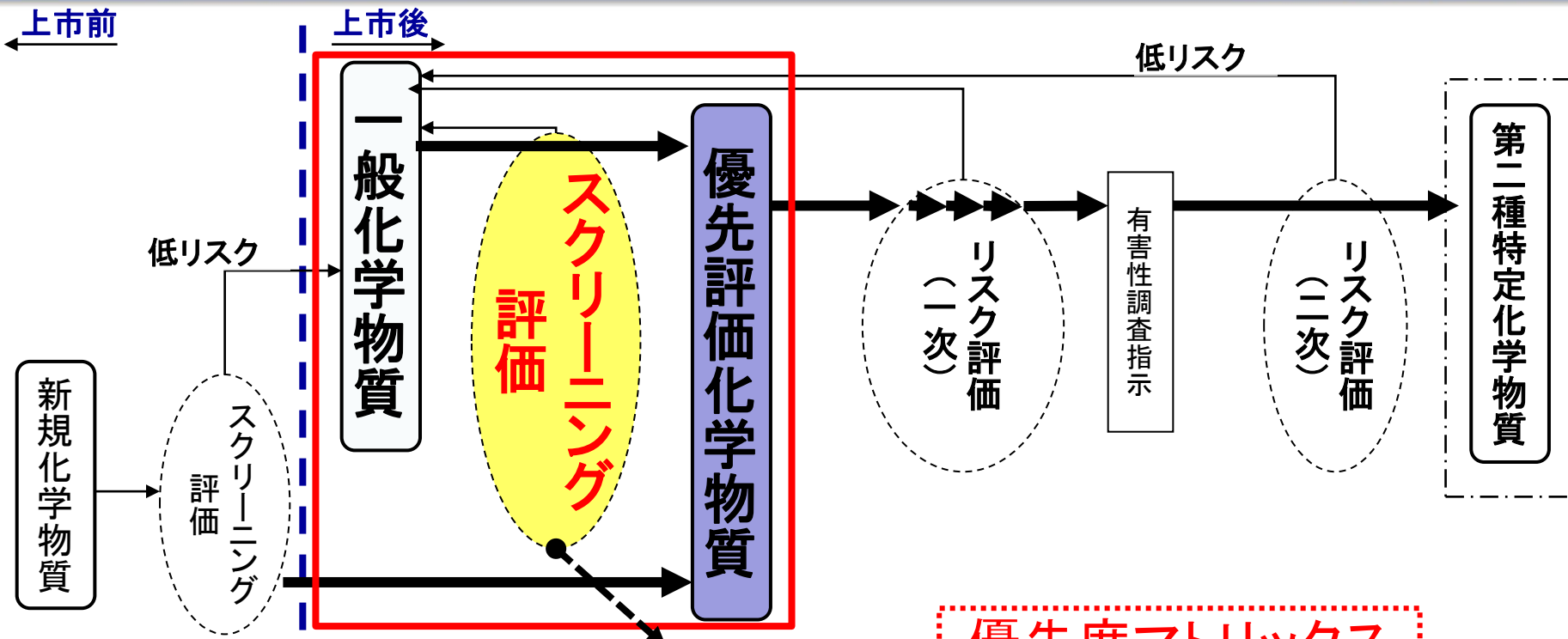
# 化審法における スクリーニング評価結果(その2)

独立行政法人 製品評価技術基盤機構  
化学物質管理センター リスク評価課

○高橋宏和, 宮坂宜孝※, 山田亜矢, 中村淳, 坂井るりこ,  
光崎純, 平井祐介, 村田麻里子, 澤田光博

※ 現在,経済産業省

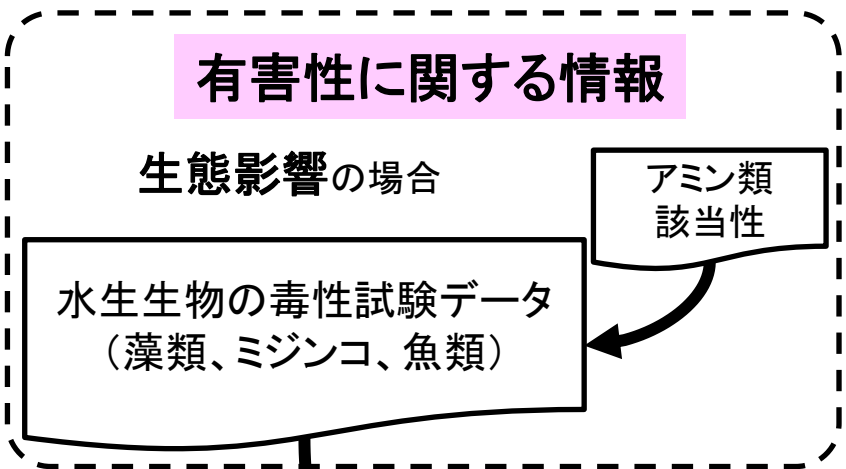
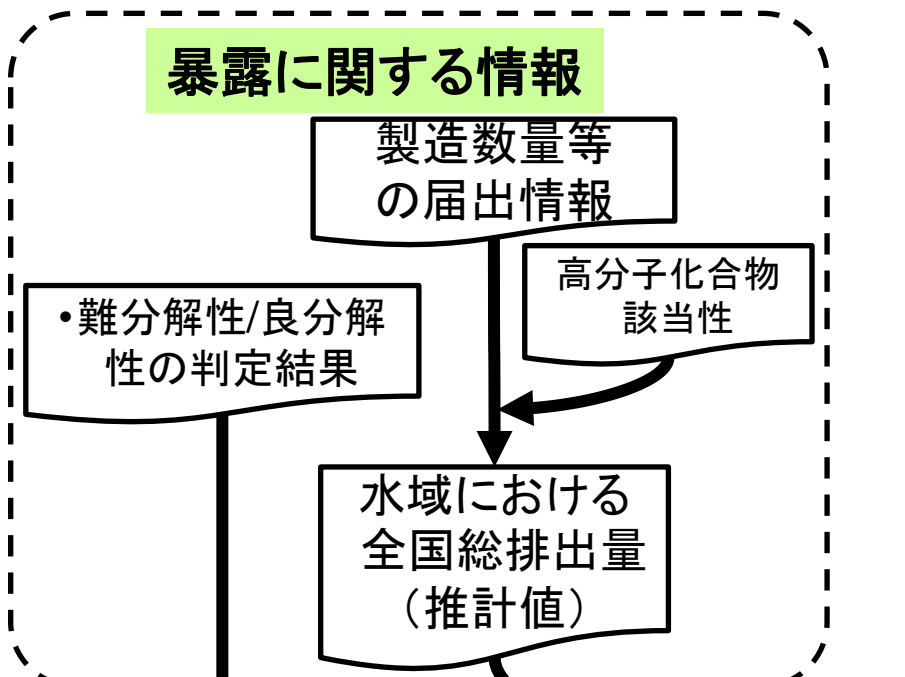
# 1. はじめに



**優先度マトリックス**を用いて優先評価化学物質を選定

**優先度マトリックス**

		有害性クラス				
		強 ←		→ 弱		
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高
	2	高	高	高	中	
	3	高	高	中	中	
	4	高	中	中	低	
	5	中	中	低	低	
小	外	クラス外				



		有害性クラス				
		強	←→			弱
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高
		2	高	高	高	中
		3	高	高	中	中
		4	高	中	中	低
		5	中	中	低	低
	小	外	クラス外			

nite



## \* 届出支援

- ・届出支援システムの辞書ファイル※の提供(約8万件のデータ)
- ・物質情報・用途番号選択に関する問合せ対応
- ・届出書の確認
- ・説明会の実施

## \* 集計・暴露クラスの検討

- ・評価物質単位の作成及び製造・輸入数量の集計
- ・排出量の推計
- ・暴露クラスの検討

※辞書ファイル: 化審法の物質同定情報(名称・MITI番号等)とCAS番号とを対応させたリストファイル



経済産業省

分解性に関する情報

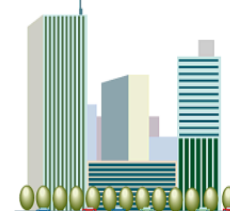
- \* 届出書の確認・照会
- \* 分解性の検討

排出量推計値

スクリーニング  
評価

審議会で審議・承認

生態に関する  
有害性情報



環境省

## \* 有害性クラスの検討

- ・生態の有害性データを収集
- ・有害性クラスの算出

今回の発表内容に  
該当する部分

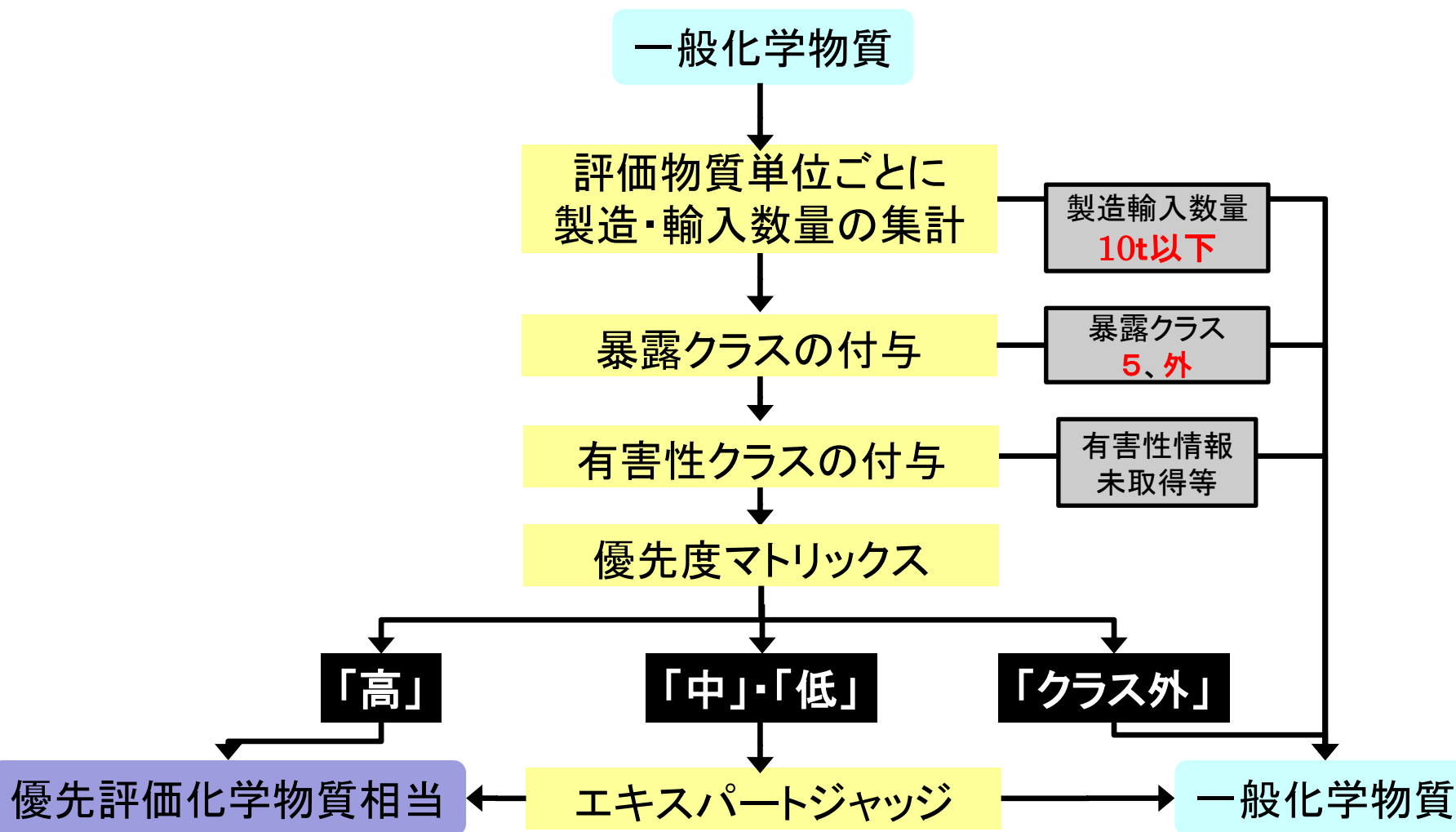
	平成23年1月審議会	平成24年1月審議会	平成24年7月審議会
	生態	生態	生態
評価対象の物質区分	旧三監	一般化学物質 <sup>※1</sup>	一般化学物質
暴露情報	平成21年度届出実績の確定値	平成22年度届出実績の暫定値	平成22年度届出実績の確定値
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1～5	暴露クラス1～4	暴露クラス1～3 <sup>※2</sup>
有害性情報	判定根拠	OECD/HPV判定根拠など	国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの
評価単位物質数	212物質	275物質	10,792物質
製造輸入数量10t超	166物質	188物質	7,054物質
優先評価化学物質相当	20物質	4物質	21物質(予定)

※1 国内外で既に有害性情報が得られている物質

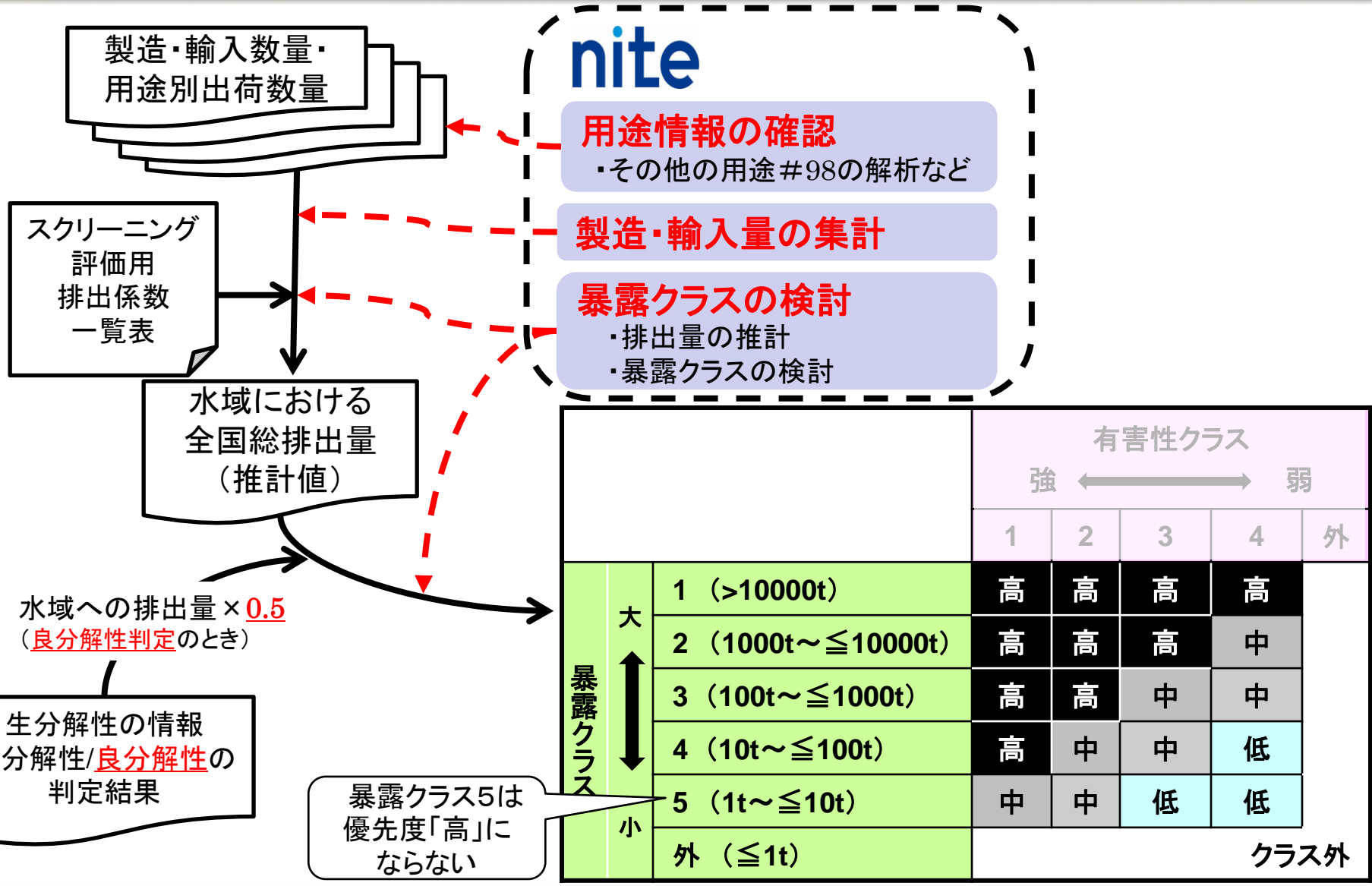
※2 難分解性と仮定したときの暴露クラス

## 2. スクリーニング評価の手順と結果







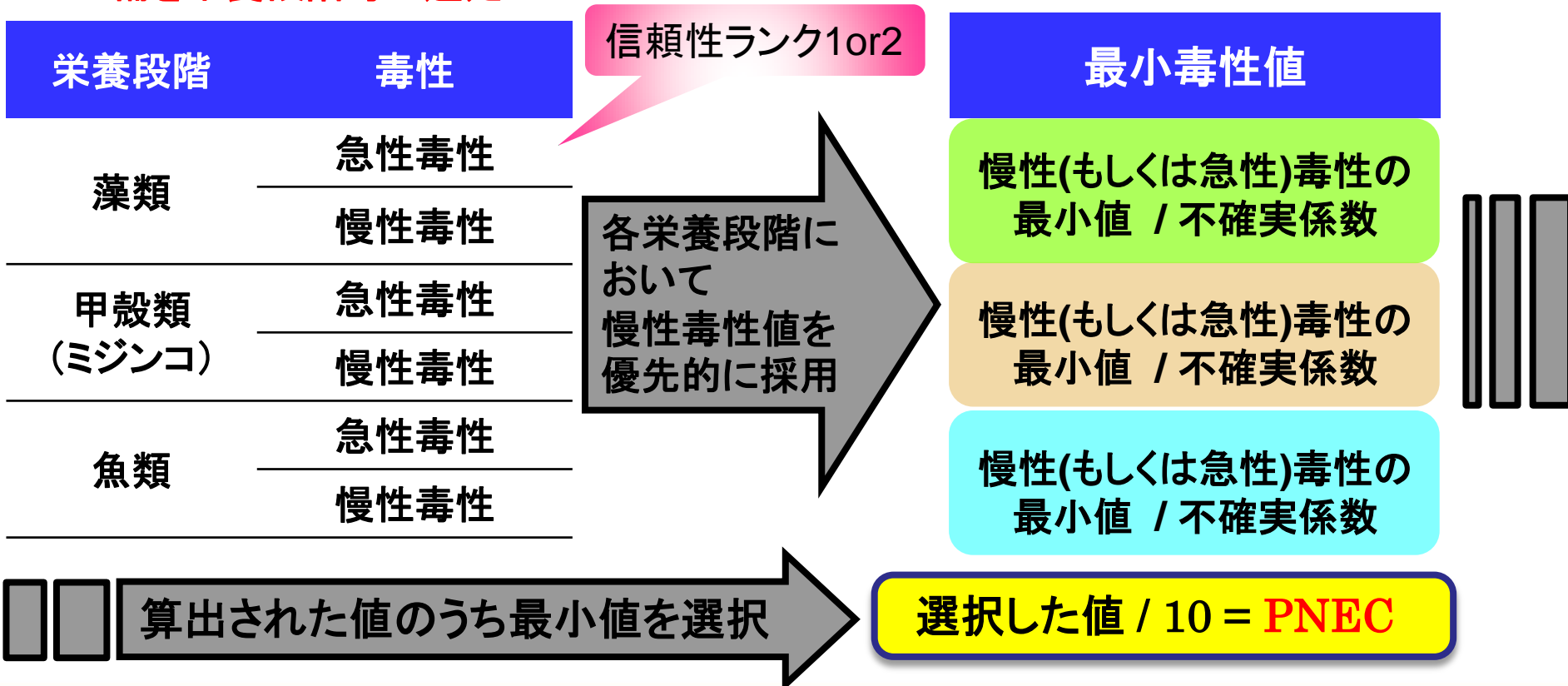


生態に係る有害性データは、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされることが必要。

➡ まずは、スクリーニング評価に用いる有害性データの信頼性評価を行う。

[http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004475/pdf/113\\_s03\\_00.pdf](http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004475/pdf/113_s03_00.pdf)

➡ 信頼性ランク1及びランク2の毒性値から、PNEC値算出に用いるキースタディ候補を栄養段階毎に選定



# 生態有害性クラス付け②

## PNEC: 無影響濃度 (mg/L) について

1	2	3	4	クラス外
$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$

※有害性クラスの区切りについては、化審法の第三種監視化学物質の判定基準とGHS(改訂3版)における水生環境有害性の慢性毒性(易分解性でない)の分類基準がベースとなっている。

採用する毒性値	種間外挿のUF	急性から慢性へのUF(ACR)	室内試験から野外へのUF	不確実係数積UFs
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
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
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
3つの栄養段階の急性毒性L(E)C50がある場合の最小のL(E)C50	—	ACR	10	$10 \times ACR$
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうのL(E)C50	10	ACR	10	$100 \times ACR$
ACR (Acute Chronic Ratio)	藻類	/	20	/
	ミジンコ	アミン類	100	/
		アミン類以外	10	/
	魚類	/	100	/

青字 = 平成23年1月審議会結果  
 緑字 = 平成24年1月審議会結果

1,2,4-トリメチルベンゼン  
 アクリル酸

アクリル酸n-ブチル

有害性クラス

強 ←→ 弱

1 2 3 4 外

		有害性クラス				
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1	2	1		
		2		3		
		3	4	6		
		4	8			
	小	5				
	外					

p-ジクロロベンゼン  
 シクロヘキサン  
 過酸化水素

ビスフェノールA  
 α-メチルスチレン  
 クロホルム  
 2,6-ジ-ter-ブチル-4-メチルフェノール  
 N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オレアミド  
 ジエタノールアミン

ナフタレン  
 メチルドデカノート  
 2,4-ジ-ter-ペンチルフェノール  
 ポリ(オキシエチレン)ニルフェニルエーテル

ヒドラジン  
 臭化メチル  
 1,3-ジクロロプロペン  
 ジスルフィラム  
 ポリカーバメイト  
 ジシクロペンタジエン  
 テトラメリン

[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)

有害性クラス1

暴露クラス1

アクリル酸

→ 旧三監物質ではない。改正前の化審法において  $PNEC > 0.001$

新たな知見※によって有害性が見直された結果、有害性クラスが1

※環境省(2011):化学物質ファクトシート—2011年版—  
(<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>)

有害性クラス1

暴露クラス4

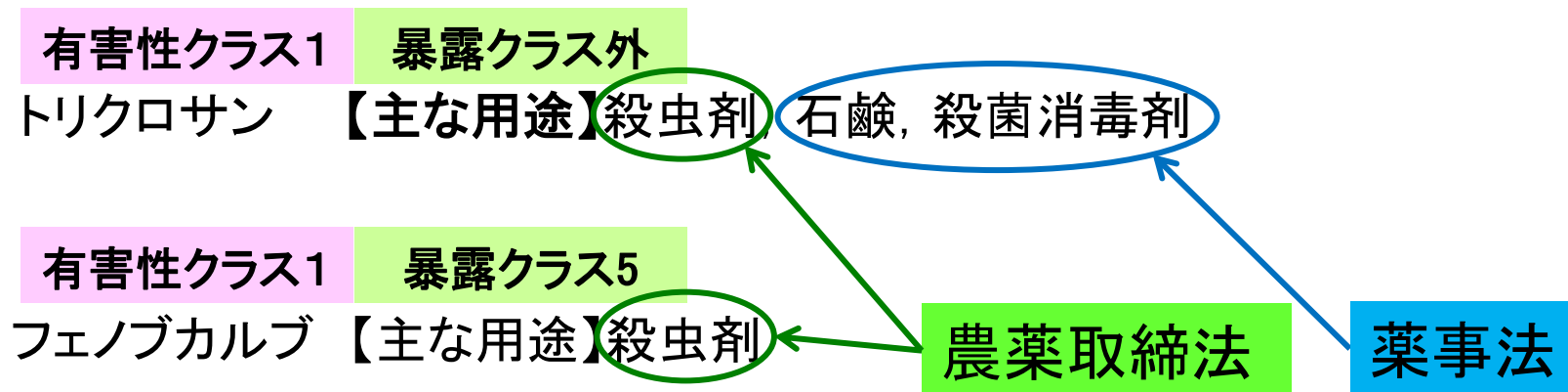
[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)  
ヒドラジン  
テトラメリン

→ 生物への毒性影響が非常に大きい  
 $PNEC \leq 0.00001$

水域環境中への排出が少ないと考えられる化学物質でも、生物への毒性影響が高ければリスクの懸念がある



環境リスク初期評価で“詳細な評価を行う候補”となっている物質でも・・・



主な用途が化審法対象外となっている可能性が高いため。化審法で推計される暴露クラスが小さい。

環境リスク初期評価などで評価されることが望ましい。

### 3. 化審法の現在の評価状況と 環境毒性研究に期待すること



# 実施された3回のスクリーニング評価(再掲)

## (生態影響に関する内容のみを記載)

	平成23年1月審議会	平成24年1月審議会	平成24年7月審議会
	生態	生態	生態
評価対象の物質区分	旧三監	一般化学物質※ <sup>1</sup>	一般化学物質
暴露情報	平成21年度届出実績の確定値	平成22年度届出実績の暫定値	平成22年度届出実績の確定値
有害性クラス付与範囲	暴露クラス1~5	暴露クラス1~4	暴露クラス1~3※ <sup>2</sup>
有害性情報	判定根拠	OECD/HPV判定根拠など	国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの
評価単位物質数	212物質	275物質	10,792物質
製造輸入数量10t超	166物質	188物質	7,054物質
優先評価化学物質相当	20物質	4物質	21物質(予定)

※<sup>1</sup> 国内外で既に有害性情報が得られている物質

※<sup>2</sup> 難分解性と仮定したときの暴露クラス

今年7月の審議会ですべて新たに21物質が優先評価化学物質相当と判断された。

通し 番号	名称	リスク評 価 I 対象	評価 I 結果			有害性情報の保有状況			
			排出源ごとの 暴露シナリオ	用途等に応じた暴露シナリオ		三栄養段階 のデータの 有無	藻類	ミジンコ	魚類
				水系の非点 源シナリオ	海域の非点源 シナリオ				
	対象物質数	18	18	7	3				
	リスク懸念物質数		17	4					
2	ヒドラジン	○	○	○			○		
8	クロロホルム	○	○					○	○
9	臭化メチル	○	○	○				○	○
14	1, 3-ジクロロプロペン	○	○			○	○	○	○
29	メチルニドデカノアート	○	○				○	○	
30	N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オレアミド	○	○				○	○	
33	アクリル酸n-ブチル	○	○			○	○	○	○
41	ジスルフィラム	○			○			○	
42	ポリカーバメート	○	○		○				○
48	α-メチルスチレン	○	○			○	○	○	○
49	1, 2, 4-トリメチルベンゼン	○	○					○	○
53	p-ジクロロベンゼン	○	○			○	○	○	○
63	2, 4-ジ-tert-ブチルフェノール	○※1				○	○	○	○
64	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール	○	○	○		○	○	○	○
71	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	○	○		○	○	○	○	○
75	ビスフェノールA	○	○			○	○	○	○
76	ナフタレン	○	○					○	○
77	ジシクロペンタジエン	○	○					○	○
86	ポリ(オキシエチレン)ノニルフェニルエーテル	○	○	○					○
88	テトラメトリン	※1						○	○

※1 灰色塗り潰しの物質は製造・輸入数量の全国合計値が10トン以下のため、リスク評価 I 対象外(通し番号88)又はリスク評価 I の対象として排出量を推計したところ、全国合計排出量が1トン以下のため、リスク推計対象外(通し番号63)。

※2 「リスク懸念」とは、暴露濃度(PEC)がPNEC以上の場合を指す。

通し 番号	名称	リスク評 価 I 対象	評価 I 結果			有害性情報の保有状況			
			排出源ごとの 暴露シナリオ	用途等に応じた暴露シナリオ		三栄養段階 のデータの 有無	藻類	ミジンコ	魚類
				水系の非点 源シナリオ	海域の非点源 シナリオ				
	対象物質数	18	18	7	3				
	リスク懸念物質数		17	4					
2	ヒドラジン	○	○	○			○		
8	クロロホルム	○	○					○	○
9	臭化メチル	○	○	○				○	○
14	1, 3-ジクロロプロペン	○	○			○	○	○	○
29	メチルニドデカノアート	○	○				○	○	
30	N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オレアミド	○	○				○	○	
33	アクリル酸n-ブチル	○	○			○	○	○	○
41	ジスルフィラム	○			○			○	
42	ポリカーバメート	○	○		○				○
48	α-メチルスチレン	○	○			○	○	○	○
49	1, 2, 4-トリメチルベンゼン	○	○					○	○
53	p-ジクロロベンゼン	○	○			○	○	○	○
63	2, 4-ジ-tert-ブチルフェノール	○※1				○	○	○	○
64	2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール	○	○	○		○	○	○	○
71	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	○	○		○	○	○	○	○
75	ビスフェノールA	○	○			○	○	○	○
76	ナフタレン	○	○			○	○	○	○
77	ジブチルアミン	○	○			○	○	○	○
86	ポリブチレン	○	○			○	○	○	○
88	テトラヒドロフラン	○	○			○	○	○	○

リスク評価 I を実施し、その結果、7物質が今年度評価 II 着手となった。  
【選定根拠】

- ・リスク評価(一次)評価 I の結果、リスク懸念の箇所が1カ所以上ある。
- ・3つの栄養段階全てについて利用可能な有害性情報が得られている。

## 国が有害性情報を得ることが難しい物質の評価

例えば…MITI番号(既存)単位の物質官報公示名称が包括的または、不特定構造の物質を示す  
⇒有害性情報の収集が困難

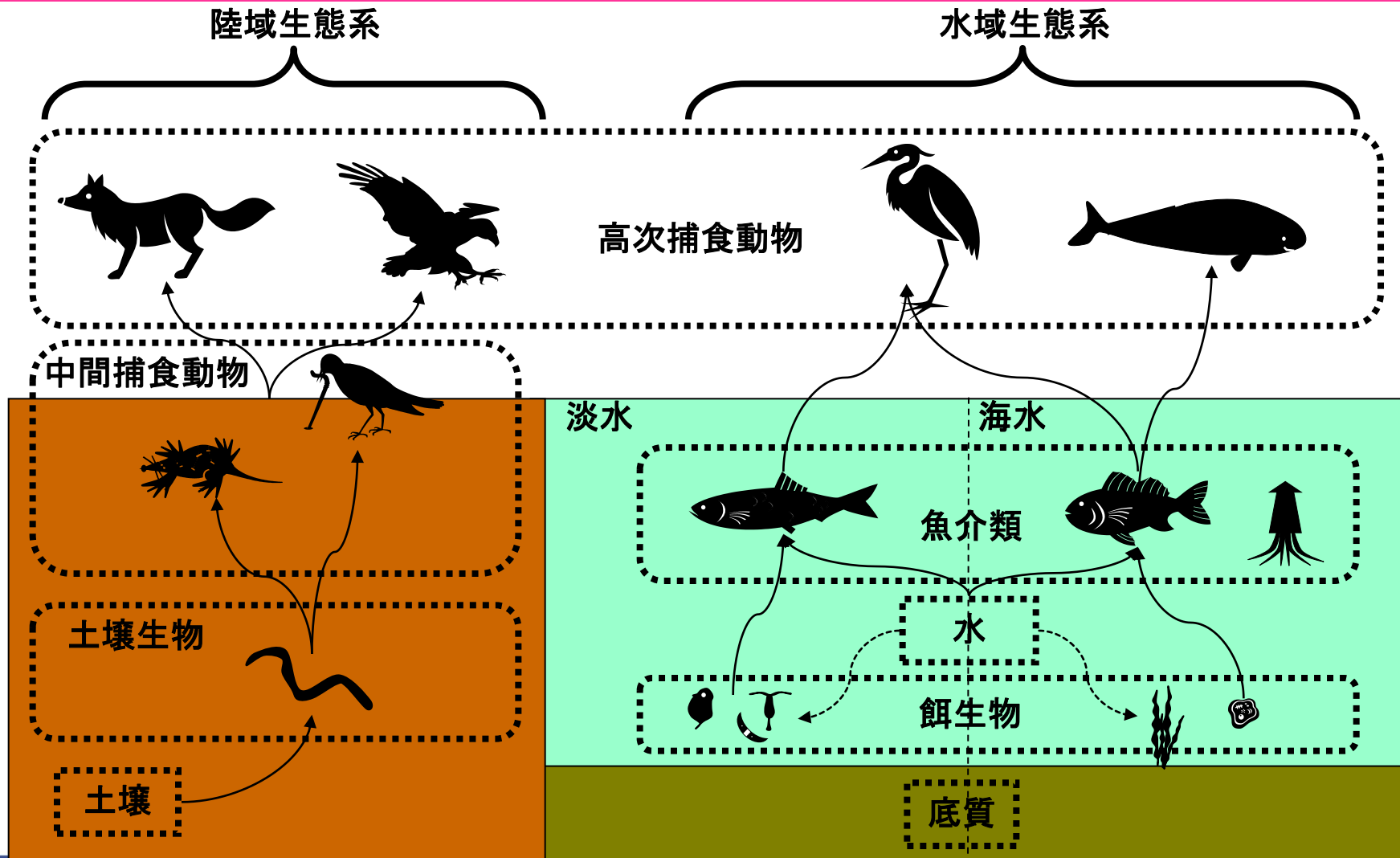
MITI番号	官報公示名称	暴露クラス 人	暴露クラス 生態
2-608	アルカン酸(C=4~30)	2	2
3-1906	アルキル(C=6~16)ベンゼンスルホン酸塩(Na, K, Ca, Mg, Zn, Ba)	1	1
6-978	石油樹脂(シクロペンタジエン・ジシクロペンタジエン共重合体) - 固体	2	2
7-476	ポリアルキル(C1~20)シロキサン	2	2
9-1692	石油留分又は残油の水素化精製又は分解により得られる潤滑油基油	1	3

QSAR(KATEなど)の活用

デフォルト有害性クラスの適用

生態 : 有害性クラス1

わが国の水域・陸域生態系における化学物質の蓄積経路の解明





「スクリーニング評価結果(その3)」は、11/9-11の第25回日本リスク研究学会@滋賀大学彦根キャンパスで発表予定です。

### NITE化学物質管理センター 成果発表会2012

#### 大阪会場

- 【日 時】平成24年10月5日(金)10:30～16:00(開場 10:10)  
 【会 場】阿倍野区民センター 小ホール [地図 >>](#)  
 【住所】大阪市阿倍野区阿倍野筋4-19-118  
 【最寄駅】阿倍野駅(地下鉄谷町線、阪堺上町線)6号出口から徒歩約3分  
 【プログラム】[\(大阪会場\) >>](#)  
 【参加申込】[申込みフォーム\(大阪\)](#)に入力の上、送信してください。  
 申込み締切は9月28日(金)ですが、先着300名様までさせていただきます。

#### 東京会場

- 【日 時】平成24年10月31日(水)10:30～16:00(開場 10:10)  
 【会 場】国立オリンピック記念青少年総合センター カルチャー棟 大ホール [地図 >>](#)  
 【住所】東京都渋谷区代々木神園町3番1号  
 【最寄駅】参宮橋駅(小田急線)徒歩約7分 / 代々木公園駅(東京外环线)4番出口徒歩約10分  
 【プログラム】[\(東京会場\) >>](#)  
 【参加申込】[申込みフォーム\(東京\)](#)に入力の上、送信してください。  
 申込み締切は10月24日(水)ですが、先着500名様までさせていただきます。

【参加費】いずれの会場も無料

【案内チラシ】[ダウンロード\(PDFファイル\)](#) [512 KB]

【主 催】独立行政法人製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

【問合せ・申込先】

独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター  
 〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10  
 TEL:03-3481-1977 FAX:03-3481-2900

NITE化学物質管理センター成果発表会2012が大阪(10/5)と東京(10/31)に開催します。  
NITEのホームページから参加申し込み可能です。