



## 研究概要

WSSDの2020年目標に向けて各国・地域において、既存化学物質を含めた包括的なリスク評価・管理の取組が進んでいる。

膨大な数の化学物質について詳細にリスク評価を実施することは困難なため、化学物質を絞り込んで詳細な評価を実施する仕組みが導入されている。

カナダと日本を対象として、生態影響に関する優先度付け手法の比較及び評価結果の相互検証を行い、手法の相違が与えるリスク評価への影響について明らかにした。

法律：Canadian Environmental Protection Act(CEPA)  
 仕組み：カテゴリー化  
 進捗：2006年に約23,000物質の既存化学物質の優先度付け終了  
 生態影響の観点で3,251物質が優先物質に選択済み

法律：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)  
 仕組み：スクリーニング評価  
 進捗：6回のスクリーニング評価が実施済み  
 生態影響の観点で79物質が優先評価化学物質に指定済み

## 評価手法の概要

### 暴露の評価

- 信頼性基準に従った**残留性と蓄積性の基準**を使用
- 実測の試験結果が無い場合は**QSARの予測結果**を使用

Persistence criteria	
Medium	Half-life
Air	≥ 2 days
Water	≥ 6 months
Sediment	≥ 1 year
Soil	≥ 6 months

Bioaccumulation criteria		
BAF	BCF	Log KOW
>5,000	>5,000	>5

### 有害性の評価

- 信頼性基準に従った**生物全般**を用いた試験の最小毒性値を使用
- 実測の試験結果が無い場合は**QSARの予測結果**を使用
- 急性毒性を優先**

Inherent toxicity criteria	
Exposure	Criteria
Duration	
Acute	LC <sub>50</sub> (EC <sub>50</sub> ) ≤ 1 mg/L
Chronic	NOEC ≤ 0.1 mg/L

### 暴露の評価

- 一般化学物質の製造輸入数量等の届出に基づき算出した**全国合計推計排出量**から暴露クラスを使用

暴露クラス	推計排出量
クラス 1	>10,000t
クラス 2	1,000t - 10,000t
クラス 3	100t - 1,000t
クラス 4	10t - 100t
クラス 5	1t - 10t
クラス外	≤1t

### 有害性の評価

- 信頼性基準に従った**藻類・ミジンコ・魚類**を用いた試験の各栄養段階の最小毒性値から算出した無影響濃度予測値 (PNEC) を使用
- 現時点では**QSAR利用実績なし**
- 慢性毒性を優先**

有害性クラス	PNEC
クラス 1	PNEC ≤ 0.001
クラス 2	0.001 < PNEC ≤ 0.01
クラス 3	0.01 < PNEC ≤ 0.1
クラス 4	0.1 < PNEC ≤ 1
クラス外	1 < PNEC

### リスク判定

Exposure	Hazard	
	iTE	Non-iTE
Persistent and Bioaccumulative	Further action	No further action
Persistent and Non-Bioaccumulative	Further action	No further action
Non-Persistent and Bioaccumulative	Further action	No further action
Non-Persistent and Non-Bioaccumulative	No further action	No further action

### リスク判定

暴露クラス	有害性クラス				
	1	2	3	4	外
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	
外	クラス外				

「Further action」に該当する物質が優先物質に該当

原則として優先度「高」が優先評価化学物質に該当

## 評価に用いた情報の評価結果への影響

方法：CEPA及び化審法の評価に用いた有害性の情報を相互の評価手法に当てはめ、評価結果の変化を見た。  
 対象物質：CEPA及び化審法の両方で評価が実施済みの244物質

### 化審法の有害性情報を当てはめた結果

non-iTE→iTE：37物質 非優先→優先：5物質  
 iTE→non-iTE：17物質 優先→非優先：3物質

non-iTEがiTEに変化した37物質は、CEPAでは**急性毒性値**で評価されていたが、化審法の情報は**慢性毒性値**であった。

### CEPAの有害性情報を当てはめた結果

有害性クラス上昇：56物質 優先度「高」に上昇：19物質  
 有害性クラス下降：78物質 優先度「高」から下降：19物質

有害性クラスが上昇した56物質のうち、25物質は**急性毒性値**、31物質は**QSARの予測結果**が用いられていた。また、**化審法の試験種以外**が10物質あった。

## 有害性及び暴露の裾切りの相違による評価結果への影響

方法：有害性及び暴露の評価において、それぞれの裾切りによる評価結果への影響を比較した。  
 対象物質：CEPA及び化審法の両方で評価が実施済みの244物質

有害性裾切り対象： $\frac{183}{244}$  暴露裾切り対象： $\frac{191}{244}$

有害性裾切り対象： $\frac{35}{244}$  暴露裾切り対象： $\frac{97}{244}$

化審法の優先度「高」の60物質のうち、CEPAでは有害性の観点で31物質、暴露の観点で48物質が裾切りのため優先物質に該当しない物質であった。

CEPAの優先物質の15物質のうち、化審法では有害性の観点で1物質、暴露の観点で6物質が裾切りのため優先物質に該当しない物質であった。

評価の目的は同等であっても、用いる情報や裾切りの違いにより評価結果に差が見られた。

評価結果の検証、評価手法の見直し、最新の情報を用いた繰り返しの評価が求められる。