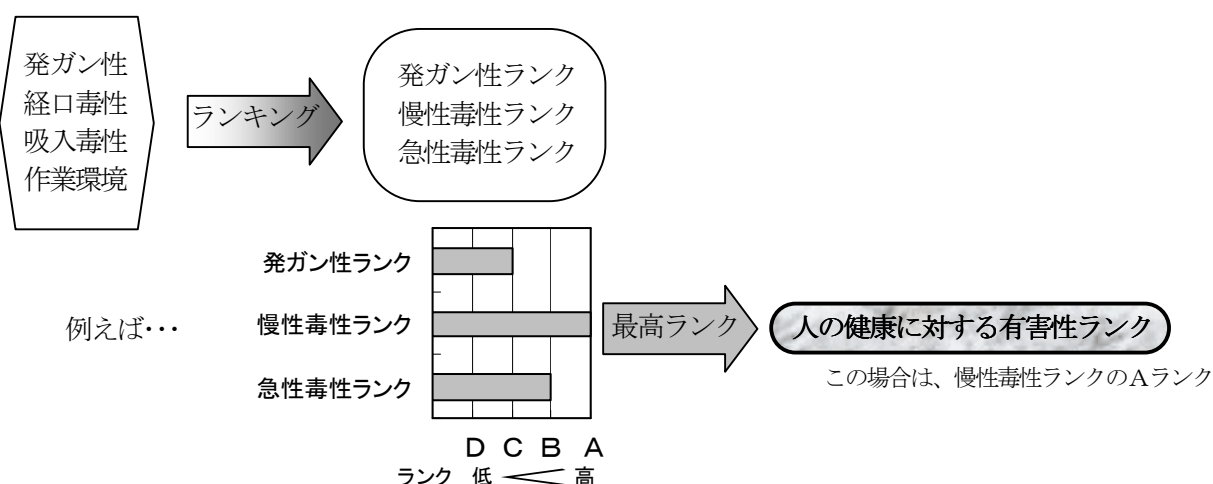


## 毒性評価表の判定基準

### 1 人への影響を中心とした評価手法

化学物質の有害性については、発ガン性、経口毒性、吸入毒性、作業環境に対する毒性情報をもとに、化学物質ごとに毒性の確からしさや強さを表す原則4段階の「毒性ランク」を決定することで評価を実施した。具体的には、化学物質ごとに「発ガン性ランク」、「慢性毒性ランク」及び「急性毒性ランク」を決定し、それぞれの「毒性ランク」のうち最も高いランクを「人の健康に対する有害性ランク」とすることとした。

### 【有害性評価のイメージ】

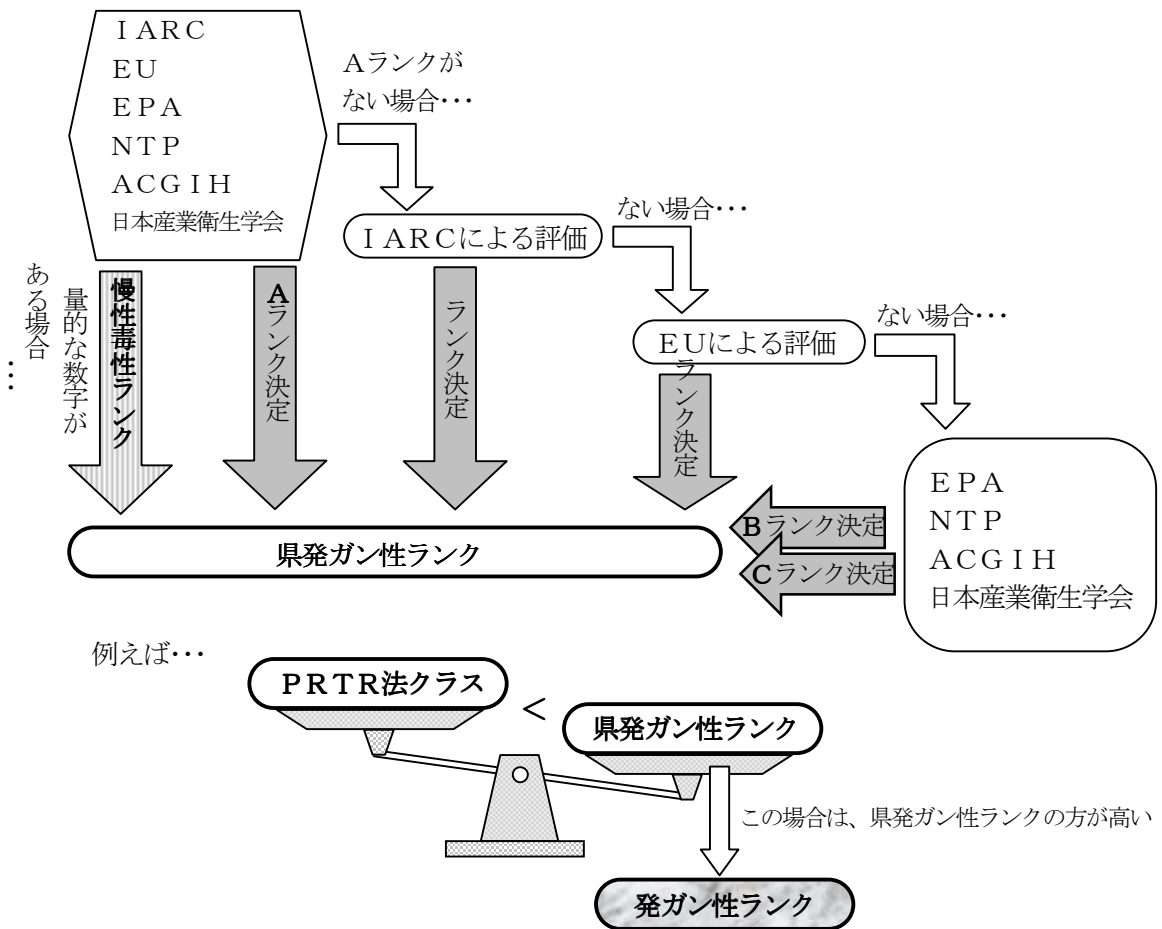


#### (1) 発ガン性ランク

発ガン性ランクは、発ガン性評価を行っている六つの機関<sup>\*3</sup>のうち、一つでも「人に対する発ガン物質がある」と認められている物質をAランクとした。それ以外の物質の場合、IARCにおける評価を優先し、IARCによる評価のない物質は、EUにおける評価を優先した。IARC、EUいずれの評価もない物質の場合は、他の4つの機関のうち一つでも「人に対する発ガン物質の可能性が高い」と認められている物質をBランクとし、「人に対する発ガン性は不明確であるが、動物に対して発ガン性の証拠がある」と認められている物質をCランクとした。なお、定量的な数字が公表されている物質については、慢性毒性ランクによりランキングし、発ガン性の有無によるランクと比較し、より高いの方を採用する。発ガン性評価の情報源とランキングを表1に示す。

上記の決定方法によるランクとPRTR法で公表されているクラスを比較し、より高いランクの方を総合的「発ガン性ランク」とした。

## 【発ガン性評価のイメージ】



### ※3：発ガン性評価を行ってる機関と評価方法

#### ●International Agency for Research on Cancer (IARC：国際がん研究機関)

- A ← 1 : ヒトに対して発がん性が有る
- B ← 2A : ヒトに対して恐らく発がん性が有る
- C ← 2B : ヒトに対して発がん性が有るかもしれない。
- 3 : ヒトに対する発がん性については分類できない
- 4 : ヒトに対して恐らく発がん性がない

#### ●European Union (EU:欧州連合)

- A ← 1 : ある物質へのヒトの曝露とがんの発生との間に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある物質
- B ← 2 : ある物質へのヒトの曝露ががんを発生させる恐れがある強い推定を行うための適切な長期動物試験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある物質
- C ← 3 : 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリ-2に入れるには不十分な物質

●Environmental Protection Agency (EPA : アメリカ環境保護庁)

- A ← A : ヒト発がん性物質
- B ← B 1 : 疫学的研究から限定されたヒトへの発がん性を示す証拠がある物質
- C ← B 2 : 動物での十分な証拠があり、かつ疫学的研究から、ヒトでの発がん性の不十分な証拠があるか、または証拠がない物質
- C ← C : 動物において限られた発がん性の証拠があるが、ヒトに関するデータがない物質
- D : ヒト及び動物において発がん性の証拠が不十分である物質または発がん性の証拠となるデータがない物質
- E : 異なった種を対象とした少なくとも2つの適切な動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質または適切な疫学的調査及び動物試験で発がん性の証拠が得られなかった物質

●National Toxicology Program (NTP : 米国毒性プログラム)

- A ← a : ヒトでの調査から化学物質とヒトとがんと間に因果関係があることを示す発がん性の十分な証拠がある
- B ← b : ヒトでの調査から発がん性の限定された証拠があるまたは実験動物での試験から発がん性の十分な証拠がある物質

●American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH : 米国産業衛生専門家会議)

- A ← A 1 : ヒトに対して発がん性が確認された物質
- B ← A 2 : ヒトに対して発がん性が疑われる物質
- C ← A 3 : 動物実験で発がん性が認められた物質
- A 4 : 発がん性物質として分類できない物質
- A 5 : ヒトに対して発がん性物質として疑えない物質

●日本産業衛生学会

- A ← 1 : 人間に対して発がん性のある物質
- B ← 2 A : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質 (証拠がより十分)
- C ← 2 B : 人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質 (証拠が比較的分でない)

表1 各機関での発ガン分類による発ガン性のランキング

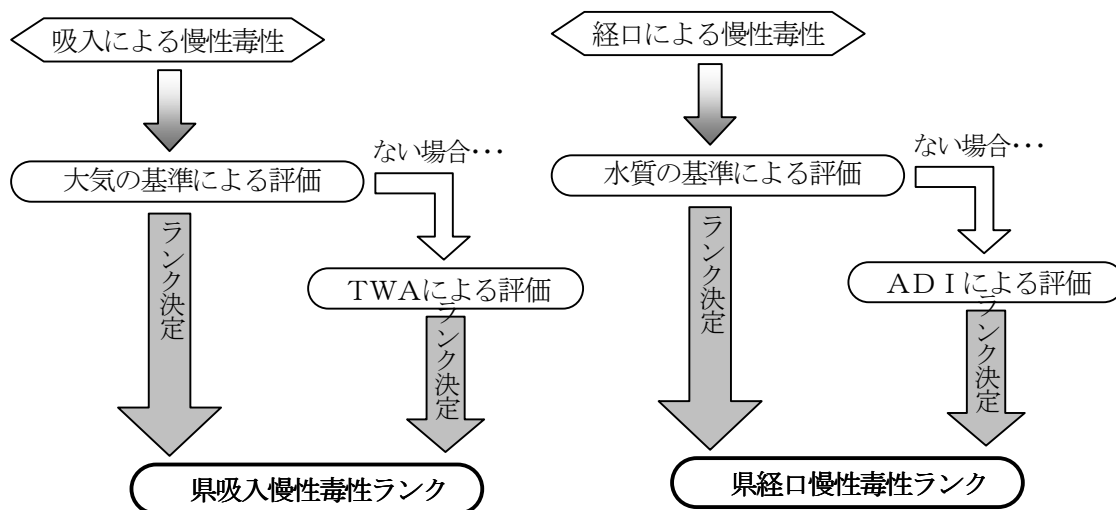
県発ガン性 ランク	IARC	EU	EPA	NTP	ACGIH	日本産業 衛生学会	(参考) P R T R 法 のクラス
A	1	1	A	a	A 1	1	1
B	2 A	2	B 1	b	A 2	2 A	2
C	2 B	3	B 2		A 3	2 B	
			C				

## (2) 慢性毒性ランク

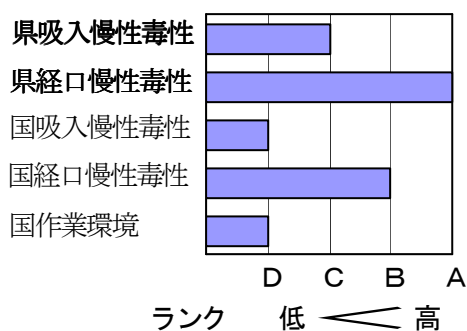
慢性毒性は、大気の吸入による毒性と飲用水等の経口による毒性を考慮する必要がある。まず、吸入による慢性毒性評価には、大気の基準値（WHO大気質ガイドライン値、日本の大気の汚染に係る環境基準値及び指針値）を優先し、大気の基準値がない物質は、ACGIH<sup>\*4</sup>及び日本産業衛生学会<sup>\*5</sup>が勧告している、作業環境における許容濃度の内、TWA（Time-Weighted Average：1日8時間、1週40時間の時間荷重平均濃度）により評価した。一方、経口による慢性毒性評価には、水質の基準値（WHO水質ガイドライン値、EPAの飲用水基準値、日本の水質汚濁に係る環境基準値及び要監視項目指針値、水道法で規定される水質管理目標設定項目及び要検討項目）を優先し、日本で登録されている農薬についてはADI（Acceptable Daily Intake：生涯を通じて連続して毎日摂取しても影響がない摂取量、1日許容摂取量）により評価した。吸入による慢性毒性評価の情報源とランキングを表2に、経口による慢性毒性評価の情報源とランキングを表3に示す。

上記の決定方法によるランクとPRTTR法で公表されている吸入慢性毒性クラス、経口慢性毒性クラス及び作業環境濃度クラスを比較し、最も高いランクを総合的「慢性毒性ランク」とした。

### 【慢性毒性評価のイメージ】



例えば...



最高ランク →

**慢性毒性ランク**

この場合は、県経口慢性毒性ランクのAランク

※4 : ACGIH

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議) の略。米国の産業衛生の専門家の組織。化学物質等の職業的許容濃度の勧告値や化学物質の発がん性の分類を公表している。ACGIHは空気中の許容濃度を TLV で勧告している。

●TLV (Threshold Limit Values)

TLV は、毎日繰り返しある物質に暴露したときほとんどの労働者に悪影響がみられないと思われる大気中の濃度をいう。TLVには次のようなものがある。

- TLV –TWA (Time Weighted Average : 時間加重平均値)

毎日繰り返し曝露したときほとんどの労働者に悪影響がみられないような大気中の物質濃度の時間加重平均値で、通常、労働時間が8時間/日及び40時間/週での値。作業環境中で大気中の物質濃度は一日のうちに変動し得るが、TWAは濃度とその持続時間の積の総和を総時間数で割ったものである。

- TLV –STEL (Short Term Exposure Limit : 短時間暴露限界値)

たとえ TWA が許容範囲内であっても、労働者が作業中の任意の時間にこの値を超えて暴露してはならない15分間の時間加重平均値。STELが設定されている場合の暴露は、15分を超えて続いてはならず、また一日4回以内でそれぞれの間に60分以上の間隔がなければならない。短時間に高濃度の物質に暴露したとき毒性影響がみられるような場合等に用いられる。

- 天井値 (Ceiling value、TLV-C)

作業中のどの時点においても超えてはならない値。

※5 : 日本産業衛生学会

機関紙「産業医学」で空気中の許容濃度等の勧告をしている。

表2 吸入慢性毒性のランキング

県吸入慢性毒性 ランク	大気基準 <sup>※6</sup> (mg/m <sup>3</sup> )	TWA
		(ppm) <sup>※7</sup>
A	0.001 以下	1 以下
B	0.01 以下	10 以下
C	0.1 以下	100 以下
D	0.1 <	100 <

※6 : WHO大気質ガイドライン値、日本の大気の汚染に係る環境基準値及び指針値 (平成 15 年 9 月 30 日環境省通知)、室内空気汚染に係るガイドライン値

※7 : TWAの単位が (mg/m<sup>3</sup>) の場合は、次の式により換算する。

$$TLV -TWA (ppm) = 24.45 \times TLV -TWA (mg/m^3) / \text{グラム分子量}$$

(参 考) P R T R法の吸入慢性毒性及び作業環境許容濃度ランキング

ランク	大気基準 <sup>※8</sup> (mg/m <sup>3</sup> )	I R I S等		TWA	
		NOAEL (NOEL) (mg/m <sup>3</sup> )	LOAEL (LOEL) (mg/m <sup>3</sup> )	(mg/m <sup>3</sup> ) (気体)	(mg/m <sup>3</sup> ) (粒子状物質等)
1	0.001 以下	0.1 以下	1 以下	0.1 以下	0.01 以下
2	0.01 以下	1 以下	10 以下	1 以下	0.1 以下
3	0.1 以下	10 以下	100 以下	10 以下	1 以下

※8 : WHO大気質ガイドライン値、日本の大気の汚染に係る環境基準値

表3 経口慢性毒性のランキング

県経口慢性毒性ランク	水質基準 <sup>※9</sup> (mg/l)	農薬 ADI (mg/kg/day)
A	0.001 以下	0.0001 以下
B	0.01 以下	0.001 以下
C	0.1 以下	0.01 以下
D	0.1 <	0.01 <

※9 : WHO水質ガイドライン値、EPA の飲用水基準値、日本の水質汚濁に係る環境基準値及び要監視項目指針値、水道法で規定される水質管理目標設定項目及び要検討項目 (平成 15 年 10 月 10 日厚生労働省告示)

(参 考) PRTR法の経口慢性毒性ランキング

ランク	水質基準 <sup>※10</sup> (mg/l)	I R I S等		農薬
		NOAEL (NOEL) (mg/kg/day)	LOAEL (LOEL) (mg/kg/day)	ADI (mg/kg/day)
1	0.001 以下	0.01 以下	0.1 以下	0.0001 以下
2	0.01 以下	0.1 以下	1 以下	0.001 以下
3	0.1 以下	1 以下	10 以下	0.01 以下

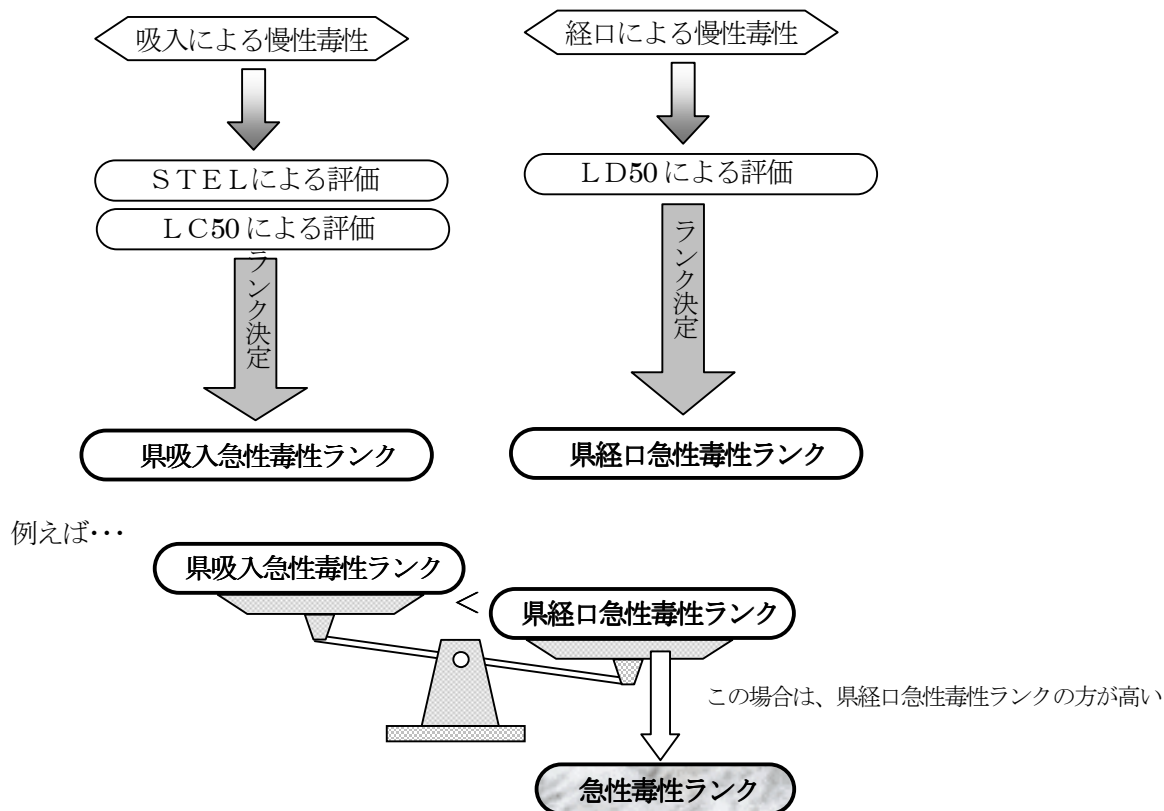
※10：WHO水質ガイドライン値、EPAの飲用水基準値、日本の水質汚濁に係る環境基準値及び要監視項目指針値

(3) 急性毒性ランク

急性毒性については、慢性毒性と同様、大気吸入による毒性と飲用水等の経口による毒性を考慮した。まず、吸入による急性毒性評価には、ACGIH及び日本産業衛生学会が勧告している、作業環境における許容濃度の内、STEL<sup>※11</sup>(Short Term Exposure Limit：連続した暴露が1回15分以内、1日4回を超えない短時間暴露限界値)と、LC<sub>50</sub>(実験動物に化学物質を吸入させた場合に50%が致死する濃度)により評価した。一方、経口による急性毒性評価には、LD<sub>50</sub>(実験動物に化学物質を経口で投与させた場合に50%が致死する濃度)により評価した。急性毒性評価の情報源とランキングを表4に示す。

上記の決定方法によるランクの中で、より高いランクを総合的「急性毒性ランク」とした。

【急性毒性評価のイメージ】



※11：TLV -STEL (Short Term Exposure Limit：短時間暴露限界値)

労働者が作業中の任意の時間にこの値を超えて暴露してはならない15分間の時間加重平均値。15分を超えて続いてはならず、また一日4回以内でそれぞれの間には60分以上の間隔がなければならない。短時間に高濃度の物質に暴露したとき毒性影響がみられるような場合等に用いられる。

表4 急性毒性のランキング

劇急性毒性ランク	LD <sub>50</sub> <sup>※12</sup> (mg/kg)	LC <sub>50</sub> <sup>※13</sup> (mg/m <sup>3</sup> , 4時間値)	STEL	
			(ppm)	(mg/m <sup>3</sup> ) (気体)
A	30以下	500以下	1以下	0.1以下
B	200以下	2,000以下	10以下	1以下
C	2000以下	10,000以下	100以下	10以下
D	2000<	10,000<	100<	10<

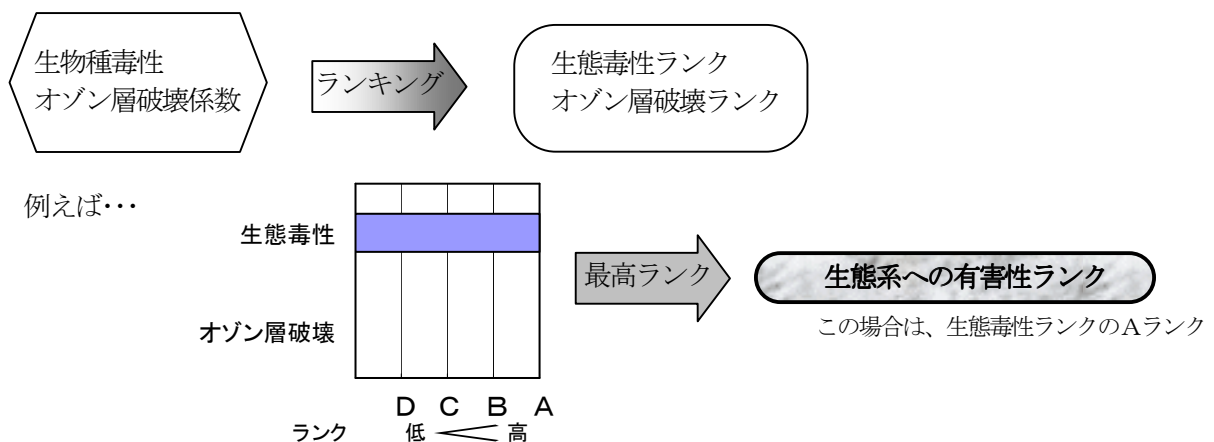
※12：『先端技術産業立地化学物質環境対策指針』で規定した分類方法。

※13：OECDが提案している「化学物質の分類と表示の国際調和プログラム」の方法を採用。

2 生態系への影響を中心とした評価手法

生態系への化学物質の影響については、水生生物に対する毒性（生物種毒性）及びオゾン層破壊物質の影響の情報を対象として、化学物質ごとの有害性の確からしさや強さを表す「有害性ランク」を決定することで評価を実施した。現時点において「生態毒性」の判断は、水生生物に対する毒性情報を用いることが主流であり、データ数が多いことからLC<sub>50</sub>及びEC<sub>50</sub>を用いることとした。また、オゾン層破壊物質については地球環境へ影響をおよぼすことから、人の健康への影響とは区別し、相当広範な地域の環境として生態系への影響の枠組みで評価することとした。具体的には、化学物質ごとに「生物種毒性ランク」及び「オゾン層破壊ランク」を決定し、それぞれの毒性ランクのうちより高いランクを「生態系への有害性ランク」とすることとした。

【有害性評価のイメージ】



(1) 生態毒性ランク

生態毒性は、化学物質ごとに水生生物に対する毒性値により評価した。

公表されている毒性値<sup>※14</sup>のうち、LC<sub>50</sub>（魚類に対する96時間<sup>※16</sup>半数致死濃度）及び EC<sub>50</sub><sup>※15</sup>（ミジンコ類に対する48時間<sup>※16</sup>半数遊泳阻害濃度）を採用。公表データを0.1（mg/l）以下、0.1～1（mg/l）、1～10（mg/l）及び10～100（mg/l）の濃度範囲に分配し、藻類、甲殻類及び魚類についてそれぞれ最多にデータが存在する濃度範囲を確認し、その中で優先するランクを生物種ランクとした。生物種毒性評価のランキングを表5に示す。

また、環境省が公表しているPEC/PNEC<sup>※17</sup>比<sup>※18</sup>の内、PEC/PNEC比が1以上であれば、生物種ランクをワンランクアップする。

PRTR法のクラスと生物種ランクを比較し、高いランクの方を県の生態系ランクに採用する。

※14：横浜国立大学「21世紀COEプログラム」が公表している『PRTR法対象化学物質の水生生物毒性データベース』及び独立行政法人製品評価技術基盤機構が公表している『化学物質安全性（ハザード）評価シート』

※15：Effective Concentration 50。最大薬理効果の半分を示すときの濃度試験生物への影響が対照群、即ち試験物質に暴露されていない群に比べ50%現れる算定される試験物質の濃度試験生物が藻類の場合は72時間後の細胞密度が1/2になる濃度

※16：暴露時間は、原則、魚類は96時間、ミジンコ類は48時間を採用するが、それ以外のデータについても評価の対象とする。

※17：PECは実測又は予測された化学物質の環境予測濃度で、PNECは生態系に対して有害影響のないと予測された予測無影響濃度

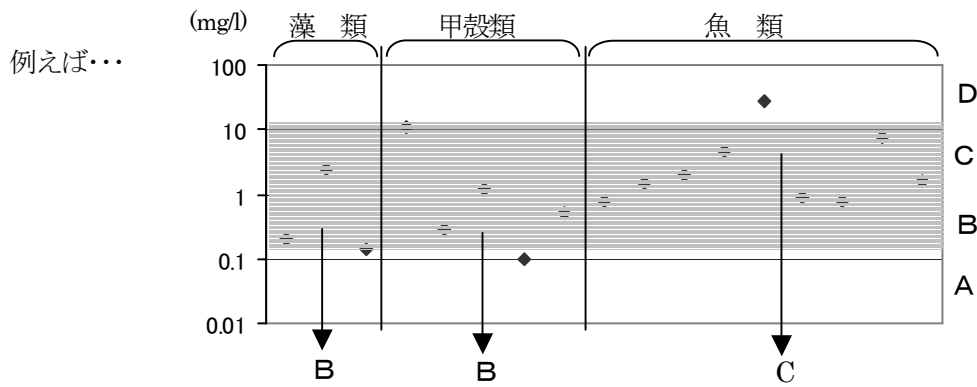
※18：環境省保健部環境安全課環境リスク評価室が公表している『化学物質の環境リスク評価第1巻』（平成14年3月）、『化学物質の環境リスク評価第2巻』（平成15年3月）及び『化学物質の環境リスク評価第3巻』（平成16年9月）

表5 生物種毒性のランキング

県生物種毒性ランク	L (E) C <sub>50</sub> (mg/l)	(参考) PRTR法のクラス	
		L (E) C <sub>50</sub> (mg/l)	NOEC (mg/l)
A	0.1以下	1	1
B	1以下		2
C	10以下	2	
D	10<		



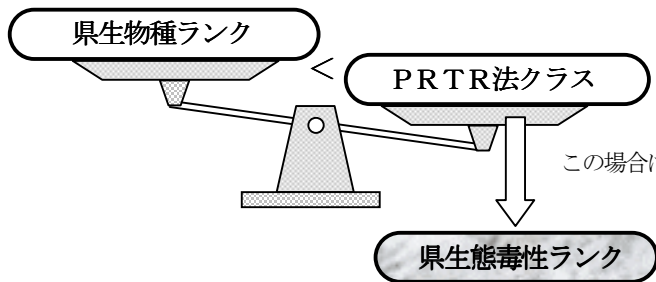
【生態毒性評価のイメージ】



県生物種ランク

この場合は、 $0.1 < X \leq 1$  (mg/l) の濃度範囲の B ランク

例えば...



(2) オゾン層破壊物質ランク

成層圏のオゾン層破壊を引き起こす化学物質の評価は、PRTR 法に指定されている化学物質の内、オゾン層破壊性に基づき指定された化学物質を対象とし、オゾン層破壊係数 (ODP) を基に評価し、オゾン層破壊ランクとした。オゾン層破壊評価の情報源とランキングを表 6 に示す。

表 6 オゾン層破壊のランキング

県オゾン層破壊ランク	ODP
A	0.5 以上
B	0.05 以上
C	0.01 以上
D	0.01 >

## 【参考とした文献等】

○財団法人化学物質評価研究機構「既存化学物質安全性（ハザード）評価シート」

[http://www.cerij.or.jp/ceri\\_jp/koukai/sheet/sheet\\_indx4.htm](http://www.cerij.or.jp/ceri_jp/koukai/sheet/sheet_indx4.htm)

○社団法人日本化学物質安全・情報センター

「特別資料 No. 169 PRTR 法指定物質の根拠となった毒性情報」

○化学工業日報社「化学品安全管理データブック CD-ROM 版 Ver. 3.0」

○神奈川県環境科学センター「化学物質安全情報提供システム k i s - n e t」

○環境省環境保全部環境安全課「化学物質ファクトシート-2003 年度版-」

○社団法人日本水道協会「WHO 飲用水水質ガイドライン第 2 版」

○独立行政法人製品評価技術基盤機構「PRTR・MSDS 対象物質ハザードデータ」

○環境省環境保全部環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価 第 1 巻」

○環境省環境保全部環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価 第 2 巻」

○環境省環境保全部環境リスク評価室「化学物質の環境リスク評価 第 3 巻」

○米国環境保護庁 (U. S. EPA) The Integrated Risk Information System (IRIS)

<http://www.epa.gov/iris/subst/index.html>

○ダイオキシン類に係る環境基準「平成 11 年環境庁告示第 68 号」

○水質基準項目「平成 15 年厚生労働省令第 101 号」及び水質管理目標設定項目

○水質汚濁に係る環境基準「昭和 46 年環境庁告示第 59 号」

○水質要監視項目及び指針値「平成 16 年 3 月 31 日環水企発第 040331003 号」

○化学工業日報社「14504 の化学商品」

○有害大気汚染物質に係る環境基準「平成 13 年環境庁告示第 30 号」及び指針値「平成 15 年 9 月 30 日環管総発第 030930004 号」

○環境汚染の原因物質及び基準値「神奈川県生活環境の保全等に関する条例規則別表第 17」

○横浜国立大学 (21 世紀 COE プログラム)「PRTR 法対象化学物質の水生生物毒性データベース」