

## 評価対象物質の毒性ランクの考え方

### 1 人の健康に対する有害性ランク

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「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ます。

例えば、化学物質〇〇が

発ガン性ランク C

慢性毒性ランク A

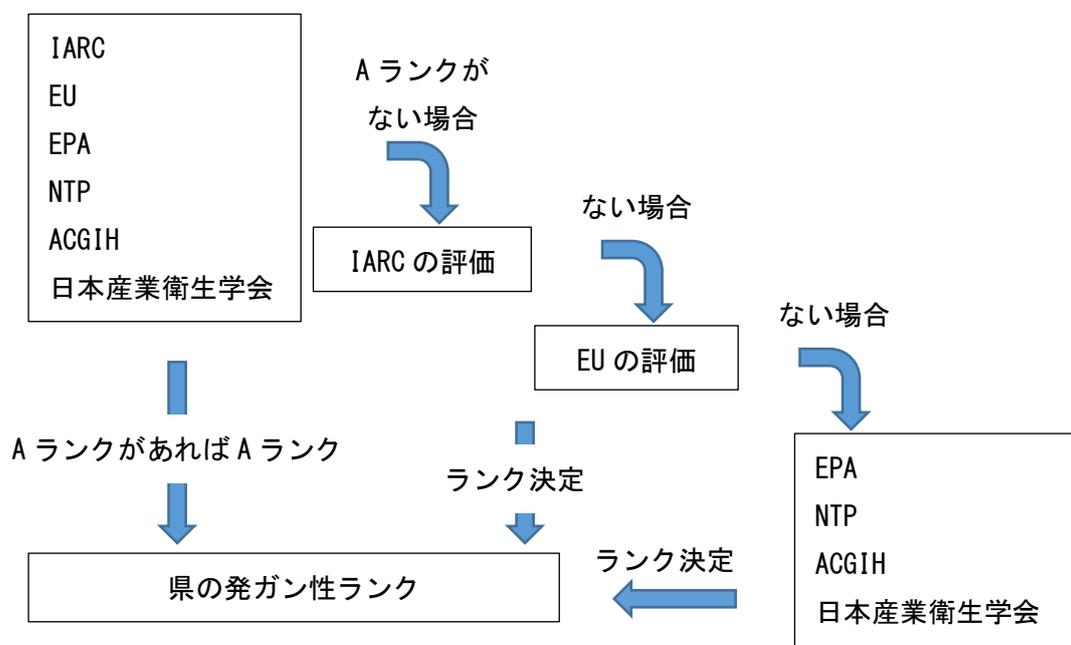
急性毒性ランク B

である場合、最も高いランクを採用し、人の健康に対する有害性ランクはAとします。

#### (1) 発ガン性のランク付け

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>\*1</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ランクとします。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ます。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ランクとします。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、より高い方を採用します。発ガン性評価の情報源とランキングを表1に示しました。

上記の決定方法によるランクと、化管法で示されるクラスを比較し、より高いランクを発ガン性ランクとします。



〈備考〉 発ガン性評価を行っている機関と評価方法

●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

●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 ← B1 : 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 ← B2 : 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との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 ← A1 : ヒトに対して発がん性が確認された物質
- B ← A2 : ヒトに対して発がん性が疑われる物質
- C ← A3 : 動物実験で発がん性が認められた物質
- A4 : 発がん性物質として分類できない物質
- A5 : 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 ← 2A: 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 ← 2B：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）

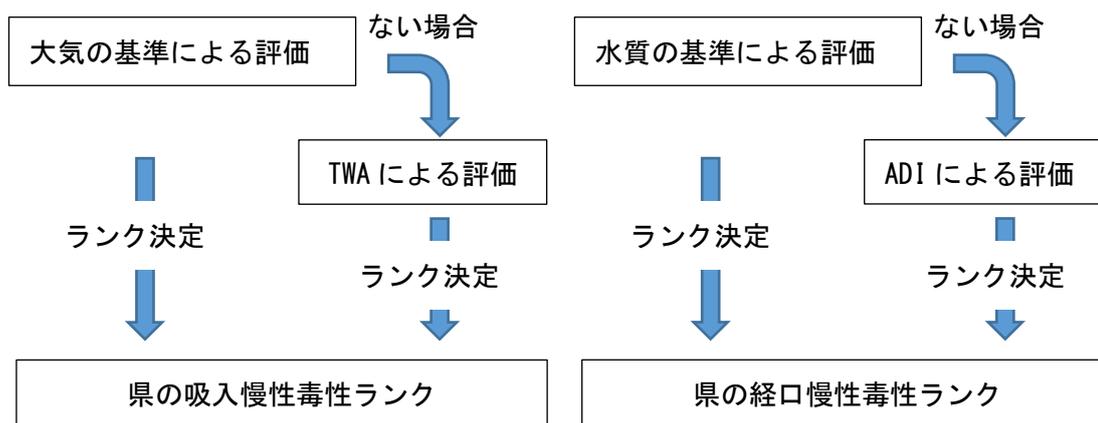
表 1 各機関での発ガン分類による発ガン性のランキン

県 発ガン性ランク	IARC	EU	EPA	NTP	ACGIH	日本産業衛生 学会	(参考) PRTR クラス
A	1	1	A	a	A1	1	1
B	2A	2	B1	b	A2	2A	2
C	2B	3	B2		A3	2B	
			C				

(2) 慢性毒性のランク付け

慢性毒性は、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する必要があります。まず、吸入による慢性毒性評価には、大気基準値（WHO大気質ガイドライン値、日本の大気汚染に係る環境基準値及び指針値）を優先し、大気基準値がない物質は、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、TWA（Time-Weighted Average：1日8時間、1週40時間の時間荷重平均濃度）により評価します。一方、経口による慢性毒性評価には、水質基準値（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）により評価します。吸入による慢性毒性評価の情報源とランキンを表2に、経口による慢性毒性評価の情報源とランキンを表3に示しました。

上記の決定方法によるランクと化管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」とします。



<備考> ACGIH

American Conference of Industrial Hygienists（米国産業衛生専門家会議）の略で、米国の産業衛生の専門家組織。化学物質等の職業的許容濃度の勧告値や化学物質の発ガン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) : 毎日繰り返し暴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うるが、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。

<備考> 日本産業衛生学会

産業医学の進歩を図ることを目的とする学会。空気中の許容濃度等を勧告している。

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 (mg/m <sup>3</sup> )	TWA* (ppm)
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 <

●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

※TWA の単位が mg/m<sup>3</sup>である場合は、次の式により換算する。

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

表 3 経口慢性毒性のランキング

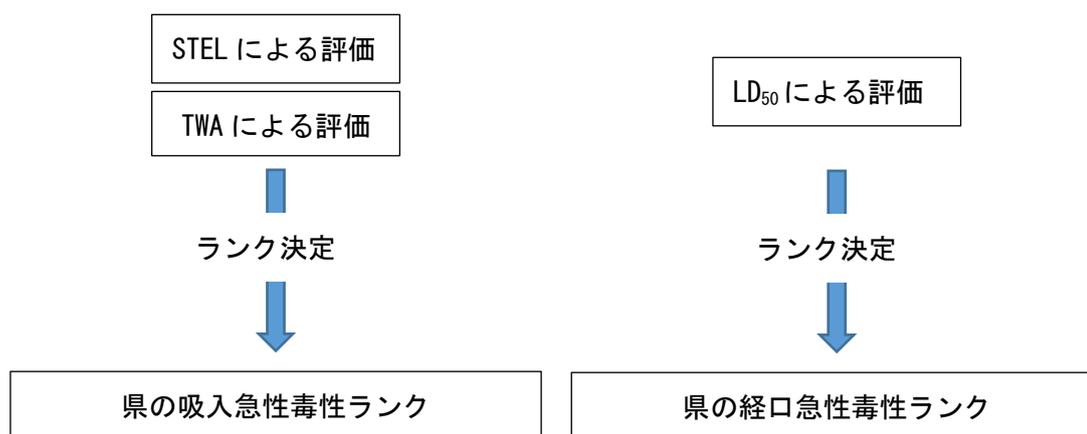
県 経口慢性毒性ランク	水質基準 (mg/l)	農薬 ADI (ppm)
A	0.001 以下	0.0001 以下
B	0.01 以下	0.001 以下
C	0.1 以下	0.01 以下
D	0.1 <	0.01 <

●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)

## (2) 急性毒性のランク付け

急性毒性については、慢性毒性と同様、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ります。まず、吸入による慢性毒性評価には、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 (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) により評価します。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) により評価します。急性毒性評価の情報源とランキングを表 4 に示しました。

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」とします。



### ●TLV-STEL (Threshold Limit Values)

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隔が 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

県 急性毒性ランク	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	LC <sub>50</sub> (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	2000 以下	10 以下	1 以下
C	2000 以下	10000 以下	100 以下	10 以下
D	2000 <	10000 <	100 <	10 <

## 2 生態系に対する有害性ランク

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ます。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>を用いることとします。また、オゾン層破壊物質については地球環境へ影響を及ぼすことから、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ます。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」とすることとします。

### (1) 生態毒性のランク付け

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ます。独立行政法人製品技術基盤機構のデータベース等により公表されている毒性値のうちLC<sub>50</sub>(魚類に対する96時間<sup>※1</sup>半数致死濃度)及びEC<sub>50</sub>(ミジンコ類に対する48時間<sup>※1</sup>半数遊泳阻害濃度)を採用します。公表データを0.1以下、0.1～1、1～10、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ます。生物種毒性評価のランキングを表5に示します。

なお、環境省が公表しているPEC/PNEC比<sup>※2</sup>が1以上であれば、生物種毒性のランクをワンランクアップし、化管法のクラスと生物種毒性のランクを比較し、高いランクの方を県の生態系ランクとして採用します。

- ※1 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。
- ※2 PECは実測また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。環境省による化学物質の環境リスク評価等を参照する。

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)
A	0.1以下
B	1以下
C	10以下
D	10<

### (2) オゾン層破壊物質のランク付け

成層圏のオゾン層破壊を引き起こす化学物質の評価は、化管法に指定されている化学物質のうち、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ます。オゾン層破壊評価の情報源とランキングを表6に示します。

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 >