

「農薬取締法第四条第一項第十一号の農林水産省令・環境省令で定める場合を定める省令（案）」に対する意見・情報の募集結果（案）

1 背景

（1）法第2条第2項に規定する「天敵」に係る登録拒否基準について

農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号）において、農薬の登録審査の見直しを行い、農薬の登録事項として、生活環境動植物への影響が追加されたところ、法第4条第1項第8号に規定する登録拒否基準は、農薬を使用した場合における、生活環境動植物に対する毒性の強さ及び毒性の持続性の観点から、生活環境動植物に著しい被害を生ずるおそれがある場合を定めている。

一方、生活環境動植物に対しては、毒性の強さ及び毒性の持続性の観点から、直接被害が生じるおそれがあるといえないものの、法第2条第2項に規定する「天敵」を使用することにより、当該天敵が増殖するなどにより間接的な影響を与え、生活環境動植物に著しい被害を生ずるおそれがあることが想定されるため、このような場合を含め、登録拒否基準とすることを明確化する必要がある。

このため、法第2条第2項に規定する「天敵」を使用することにより、生活環境動植物に著しい被害を生ずるおそれがある場合等について登録拒否基準として定めることとして検討を進めてきたところ。

（2）補助成分に係る登録拒否基準について

農薬は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成される。我が国の登録農薬に含まれる補助成分は約1,200成分ある。我が国においては、農薬の登録申請に当たって、有効成分については、急性毒性試験及び長期毒性試験を要求し、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価のほか関係府省が評価を実施する。また、製剤については、急性毒性試験を要求し農林水産省が注意事項を設定してきたところである。

これらに加え、補助成分についても、より一層の安全性向上のために何らかの措置を講じる必要があるとの考えから、これまでに第28回、第29回及び第31回農業資材審議会農薬分科会において、規制の考え方について検討を進めてきたところ。

2 意見・情報の募集の内容（参考資料7）

（1）法第2条第2項に規定する「天敵」に係る登録拒否基準について

当該農薬が、法第2条第2項の規定により農薬とみなされた天敵であり、かつ、法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合において、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被

害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるときについて、施行期日及び経過措置を含め意見・情報を募集した。

(2) 補助成分に係る登録拒否基準について

当該農薬の原料のうち農薬原体を除く部分における別表に掲げるいずれかの物質の含有量が、当該農薬の全重量の0.1%以上であるときについて、施行期日及び経過措置を含め意見・情報を募集した。

3 結果

令和4年9月13日から令和4年10月12日までの期間、電子政府の総合窓口(e-Gov)に掲載すること等を通じて、広く国民の皆様から意見・情報を募集したところ、本件に関して300件の意見が寄せられた。

お寄せいただいた御意見を、集約、整理した上で、本案に係るものに対する考え方は別紙のとおり。

(別紙)

農薬取締法第四条第一項第十一号の農林水産省令・環境省令で定める場合を定める省令（案）に対して寄せられた意見・情報の概要及びそれに対する考え方

	意見分野	御意見の概要	御意見に対する考え方
	【補助成分に関するご意見】		
1	製剤の毒性試験の内容	農薬の毒性を調査するのに、実際に使用する商品（農薬製剤）の状態で検査する必要があります。 農薬のリスク評価のための毒性試験は、農薬原体を用いることが基本となっており、農薬製剤は急性毒性試験のみ指定されているだけです。 (同様の趣旨の御意見13件)	農薬の登録申請に当たって、有効成分については、急性毒性試験及び長期毒性試験を要求し、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価のほか関係府省が評価を実施しています。製剤については、急性毒性試験を要求し、農林水産省が注意事項を設定してきたところです。 これに対し、製剤を用いた長期毒性試験については、より多くの試験動物が必要となる等の課題があり、欧米においても要求されていないものと承知しており、我が国でも要求しておりません。

2	リストの考え方	【御意見1】 「より一層の安全性向上を」求めるのであれば、常に「安全の側」に立って、「① 我が国における一般化学物質のハザード分類を行う（独）製品評価技術基盤機構（NITE）のデータベースにおいて、「発がん性」、「生殖細胞変異原性」又は「生殖毒性」が「区分1」（1A：ヒトに対する毒性があると知られている、1B：ヒトに対しておそらく毒性がある）とされている物質」、「② 欧州（EU）の使用禁止リストに掲載されている物質」、「③ 米国で使用が許可されていない、又は製剤中の含有量が制限されている物質」のうち、ひとつでも該当する場合には、使用禁止とすべきであると考えます。 （同様の趣旨の御意見2件） 【御意見2】 これらの補助成分30種類のうちいずれかが「全重量の0.1%以上含まれている場合」としていることには反対であり、いずれも「検出されてはならない」と、一切の使用を禁止することを求めます。 （同様の趣旨の御意見4件） 【御意見3】 今回は、「発がん性」と、「生殖細胞変異原性」又は「生殖毒性」が「区分1」とされている物質に毒性の対象が限定されていますが、少なくとも、「発達神経毒性」や「内分泌かく乱性」も対象に加えて、物質指定基準を改めるべきです。	補助成分は、作物や害虫への付着性の向上等を目的として農薬の製剤に添加される物質です。 今般のリストに記載している補助成分として使用の切り替えを促す物質は、我が国における一般化学物質のハザード分類を取りまとめたNITEのデータベース（NITE 化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIIP））において、「発がん性」、「生殖細胞変異原性」又は「生殖毒性」が「区分1」に分類されている物質のうち、欧米の規制状況を参考に、実際に農薬の補助成分として使用される可能性があるものを選定したものです。 また、NITEのデータベースに収載されている分類等が参照しているGHS（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals：化学品の分類および表示に関する世界調和システム）において、安全データシート（SDS；Safety Data Sheet）を作成すべきかどうかの判断基準として、生殖細胞変異原性（区分1）、発がん性及び生殖毒性については、その濃度限界が全重量の「0.1%以上」とされているため、製剤中で許容されるリスト記載の補助成分の物質の含有濃度についても、全重量の0.1%以上としました。 なお、NITEのデータベースやGHSにおいて、「発達神経毒性」や「内分泌かく乱性」に関する指標については、現時点において採用されておりませんが、今後とも国内外の議論を注視してまいります。
---	---------	--	--

3	30成分以外の補助成分の安全性の確認	【御意見1】 今回指定される30種以外の物質についても、その安全性の確認を行うべきです。 (同様の趣旨の御意見25件) 【御意見2】 今回は極めて毒性が高いもの30成分をほぼ使用禁止しましたが、毒性が中程度のものについて、リスクベネフィットの対比について農薬製造者の評価コメントを公表しなければ使用できないという規制を加えてください。 【御意見3】 使用禁止リストへの追加の可否につき、広く意見を募集した上で、常に安全側に立って管理を行われるよう要望します。	補助成分を含む農薬の安全性については、農薬登録の際に確認しており、どの農薬を使用したとしても、使用方法を守って使用する限り、健康に問題が生じるものではないと考えております。そのうえで、農薬の安全性を一層向上させるため、農薬の補助成分について、より安全性の高いものへの切り替えが進むよう、規制を導入するものです。 なお、規制導入から概ね5年後、新しく得られる科学的知見を踏まえ、今回のリストに掲載されていない成分を規制対象とすべきかどうかも含め、本規制の考え方を見直すこととしております。
---	--------------------	--	---

4	施行時期	毒性の高い補助剤を含んだ農薬は、5年の猶予ではなく直ちに禁止すべきではないでしょうか。 (同様の趣旨の御意見196件)	補助成分を含む農薬の安全性については、農薬登録の際に確認しており、どの農薬を使用したとしても、使用方法を守って使用する限り、健康に問題が生じるものではないと考えております。そのうえで、農薬の安全性を一層向上させるため、農薬の補助成分について、より安全性の高いものへの切り替えが進むよう、規制を導入するものです。 その際、既に登録を有する農薬については、農業生産への支障や農業生産現場での混乱を来たさないよう、規制される補助成分の代替物質の選定や、効果や安全性に関する各種試験の実施を経て、新たな農薬が農業生産現場に供給されるまでの期間も考慮し、一定の経過措置を講じることとしております。 また、実際にリストに掲載されている物質を補助成分として使用した農薬の我が国における使用実態は、別添「農薬取締法第4条第1項第11号の省令案で規定されている物質のうち、現在、販売等されている農薬に使用されている物質について」のとおりであり、直ちに販売・使用を禁止する必要はないと考えております。 なお、当該農薬の登録を有する農薬メーカーに対しては、より安全性の高い補助成分への切り替えを促しているところであり、速やかに進めるよう今後も指導してまいります。 他方、これから登録を受ける農薬については、切り替えを促すべき成分を補助成分として含む製剤は、当初の省令案では令和7年10月1日まで申請されたものは登録が可能であったところ、今回のパブリックコメントの結果を踏まえ、これを令和5年10月1日（予定）（TBT通報を含む所要の手續に要する期間を考慮した施行日）に改め、それ以降に申請されたものは登録できないこととしました。
---	------	---	--

5	回収・廃棄	【御意見１】 省令案に記載されている補助成分を使用している農薬については、市場から在庫も含めて回収すること、農家等に保存されているものであっても回収または廃棄することを求めます。 (同様の趣旨の御意見97件) 【御意見２】 猶予期間中であっても、農薬製造事業者が対策をとったり、市場から問題がある製品を回収したりすることについて、自主的な努力義務を課すことを求めます。	補助成分を含む農薬の安全性については、農薬登録の際に確認しており、どの農薬を使用したとしても、使用方法を守って使用する限り、健康に問題が生じるものではないと考えております。そのうえで、農薬の安全性を一層向上させるため、農薬の補助成分について、より安全性の高いものへの切り替えが進むよう、規制を導入するものです。 また、リストに掲載されている物質を補助成分として使用した農薬の我が国における使用実態は、別添「農薬取締法第4条第1項第11号の省令案で規定されている物質のうち、現在、販売等されている農薬に使用されている物質について」のとおりであり、直ちに回収・廃棄する必要はないと考えております。 なお、当該農薬の登録を有する農薬メーカーに対しては、より安全性の高い補助成分への切替えを促しているところであり、速やかに進めるよう今後も指導してまいります。
6	リストに掲載された物質を補助成分として使用した製剤の公開	【御意見１】 これらの補助剤が使用されている農薬製剤は、現在使われていないのか、過去にどの程度使われていたのか、含有している農薬製剤名を明らかにするべきです。 (同様の趣旨の御意見53件) 【御意見２】 とくに発がん性の高いアスベストの3成分である、クロシドライト、クリソタイル、アモサイトもこの30種に含まれているが、現在使用されている農薬製剤には使用されていないのか、確認が必要ではないでしょうか。 (同様の趣旨の御意見23件)	今般のリストに掲載している物質を含め、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）等の他法令に基づき、SDSの提供義務、ラベル表示の努力義務が課せられている物質については、農薬メーカーのHPに掲載されているSDSを確認すること等により、製剤中に含有しているかどうかを確認することができます。 なお、補助成分を含む農薬の安全性については、農薬登録の際に確認しており、どの農薬を使用したとしても、使用方法を守って使用する限り、健康に問題が生じるものではないと考えております。このことについて生産現場等で誤解が生じないよう留意する必要があります。 御指摘のクロシドライト、クリソタイル及びアモサイトについては、別添「農薬取締法第4条第1項第11号の省令案で規定されている物質のうち、現在、販売等されている農薬に使用されている物質について」のとおり、現に登録を受けている農薬の補助成分として使用されておりません。

7	補助成分の表示・公開	【御意見1】 農薬（製剤それぞれ）に用いた補助成分について、販売時に農薬の容器包装等に表示することを義務付けるべきです。 (同様の趣旨の御意見46件) 【御意見2】 農薬（製剤それぞれ）に用いた補助成分について、農薬製造業者・販売業者・輸入業者は、これらを公開するべきです。 (同様の趣旨の御意見10件)	今般のリストに掲載している物質を含め、化管法等の他法令に基づき、SDSの提供義務、ラベル表示の努力義務が課せられている物質については、農薬メーカーのHPに掲載されているSDSを確認すること等により、製剤中に含有しているかどうかを確認することができます。 なお、そうした物質以外を含めて製剤中の補助成分すべての表示や公開を義務づけることは、実行可能性や知的財産権等の問題があり、困難であると考えております。
	その他	上記の御意見に加えて、以下のご意見がありました。 ・GHS制度に関する御意見 2件	
【天敵農薬に関するご意見】			
8	施行時期	法第2条第2項に規定する「天敵」に係る登録拒否基準について令和5年4月1日まで待たずに今すぐに変えるべきです。	SPS通報等の所要の手続を経る必要があることから、令和5年4月に交付、令和5年10月に施行予定です。
9	天敵農薬の登録に際しての評価	安易に天敵昆虫を使用して、後から被害があった事例があるので、今後十分注意を払って頂きたいです。 (同様の趣旨の御意見15件)	天敵農薬については、その農薬登録に際し、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会や中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会天敵農薬分科会（仮称）において、専門家の意見を聴きながら、最新の科学的知見に基づき、生活環境動植物や人等への安全性について評価を行うこととしております。

**農薬取締法第4条第1項第11号の省令案で規定されている物質のうち、
現在、販売等されている農薬に使用されている物質について**

農薬取締法第4条第1項第11号の省令案で規定されている30物質（農業資材審議会農薬分科会において取りまとめた33物質）のうち、現に登録を受けている農薬の補助成分として使用されているものは、①フタル酸ジ-*n*-ブチル（フタル酸ジノルマルブチル）、②エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート、③四ホウ酸ナトリウム及び④四ホウ酸ナトリウム十水和物の4物質であり、これらを補助成分として含む農薬は、約4,000農薬のうち6農薬である。

これらの物質に関する我が国での使用実態や他府省の審議会のとりまとめ結果等は、以下のとおり。

（１）フタル酸ジ-*n*-ブチル

ア 用途

ゴム用添加剤・加工助剤、合成樹脂（プラスチック）添加剤・加工助剤、接着剤、塗料、ワニス等に使用されており、農薬では、樹木の幹等に塗布して使用する一部の製剤の可塑剤として添加されている。

イ 排出量等

化学物質排出把握管理促進法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下「化管法」という。））に基づく平成13年度の「届出排出量及び移動並びに届出外排出量の集計結果」（以下該当年度の「PRTR データ」という。）によると、環境中への総排出量は154 トンと推計されている。R2年度のPRTR データによると総排出量は27.6 トンと推計されている。

なお、農林水産省において農薬の出荷量と含有率から算出した排出量は、平成13年農薬年度においても直近の令和2年農薬年度においても約2トンである。

ウ 毒性情報等

GHS 分類で生殖毒性が1Bとされている。

経済産業省化学物質審議会管理部会・審査部会安全評価管理小委員会で行きまとめられた「化学物質の初期リスク評価書」（平成17年）において、生殖・発生毒性の経口経路のMOEが13,000、経口及び吸入経路のMOEが10,000であり、「不確実係数積1,000*より大きい」ため、「現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことはないと判断する」とされている。

対象農薬の使用方法が樹木への塗布であり、ばく露量が多いと想定される農薬使用者においても、「農業用マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用する」等の当該農薬に付されている使用上の注意事項を守って使用している実態からも、農薬によるヒトへの経口及び吸入暴露量は少ないと考えられ、直

ちに当該農薬の販売・使用を規制する必要はない。

※動物とヒトとの種差 (10)、個人差 (10)、LOAEL を用いたこと (10) による不確実係数の積

(2) エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート (別名セロソルブアセテート)

ア 用途

塗料、ワニス等に使用されており、農薬では、噴射して使用する一部の製剤に添加されている。

イ 排出量等

平成 22 年度 PRTR データによると環境中への総排出量は 310 トンと推計されている。令和 2 年度 PRTR データによると総排出量は 154 トンと推計されている。

なお、農林水産省において農薬の出荷量と含有率から算出した排出量は、平成 22 年農薬年度において約 0.008 トン、直近の令和 2 年農薬年度において約 0.014 トンである。

ウ 毒性情報等

GHS 分類で生殖毒性が 1B とされている。

中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会(第 18 回)(平成 24 年)で取りまとめられた「化学物質の環境リスク初期評価(第 11 次とりまとめ)」において、経口ばく露については、「ばく露量が把握されていないため、健康リスクの判定はできなかった」とされている。なお、過去(平成 12 年)の地下水のデータを用いて推定した経口ばく露量から算出した MOE は 25,000,000 超であること、また、環境媒体から食物経由で摂取されるばく露量は少ないと推定され、そのばく露を加えても MOE が大きく変化することはないことから、「本物質の経口ばく露による健康リスクの評価に向けて経口ばく露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる」とされている。

同評価書において、吸入ばく露については、一般環境大気中の濃度の MOE が 24,000 であること、室内空気中の濃度から求めた MOE が 210 であること等から、「本物質の一般環境大気及び室内空気の吸入ばく露による健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる」とされている。

また、日本産業衛生学会による当該物質の許容濃度*は 5 ppm (27 mg/m³) であり、この濃度は、これを補助成分として含む農薬製剤の全量を 40 m³ の密室(例えば 4 m×5 m×2 m)で噴霧した場合に相当する。

当該農薬の使用方法が樹木の切り口などへの局所的な噴射であり、また、屋外で栽植される樹木に使用される実態からも、ばく露量が多いと想定される農薬使用者において、許容濃度を超えることはなく、直ちに当該農薬の販売・使用を規制する必要はない。

※労働者が1日8時間、週間40時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に曝露される場合に、当該有害物質の平均曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度

(3) 四ホウ酸ナトリウム及び四ホウ酸ナトリウム十水和物

ア 用途

ガラス繊維、ほう珪酸ガラス、特殊鋼添加剤、医薬品等に使用されており、農薬では、水で希釈して使用する一部の製剤に安定剤として添加されている。

環境中では種々の形態で存在し、これらを区別することが難しいことから、化管法では「ほう素化合物」、水道法等において「ほう素及びその化合物」として取り扱われている。

イ 排出量等

平成15年度PRTRデータによると環境中への総排出量は約4,200トンと推計されている。令和2年度PRTRデータによると総排出量は約4,000トンであり、うち農薬由来の排出量は約6トンと推計されている。

ほう素及びその化合物の環境に対する主な排出経路としては、大気へは窯業・土石製品製造業においてガラス製品等の製造に伴う排出と推定され、また、公共用水域へは下水道業及び石炭火力発電所で使用される石炭の燃焼によって発生する排ガスの処理に伴い発生する排水からの排出とされている。また、岩石の風化、海洋からのほう酸の蒸発、及び火山活動によっても環境中に排出される。

ウ 毒性情報等

GHS分類において、ほう酸の毒性情報に基づき、生殖毒性が1Bとされている。

経済産業省化学物質審議会管理部会・審査部会安全評価管理小委員会で取りまとめられた「化学物質の初期リスク評価書」(平成20年)において、ほう素及びその化合物の主要な暴露は飲料水や食物とされている。また、同評価書において、吸入暴露で評価できる試験データがないこと等から吸入経路のMOEは算出されていないものの、生殖・発生毒性に関する経口経路の無毒性量(9.6 mg B/kg/日。ほう酸のデータを用いた。)から算出した経口経路のMOEは130であり、不確実係数積*100よりも大きく、「現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことはない」と判断する」とされている。

※動物とヒトとの種差(10)、個人差(10)による不確実係数の積

現に登録を受けている農薬を散布する際、四ホウ酸ナトリウムの農薬使用者暴露量(防護装備なしでの呼気や皮膚からの暴露量。農薬使用者への影響評価ガイドランスにおける予測式を用いて推定。以下同じ。)は、最大で2.4 µg/kg(ほう素換算で0.068 µgB/kg)、四ホウ酸ナトリウム十水和物の農薬使用者暴露量は、最大で55.5 µg/kg(ほう素換算で1.57 µgB/kg)である。経口経路の無毒性量と比べてもごく僅かであり、直ちに当該農薬の販売・使用を規制する必要

はない。

参考資料

経済産業省「届出排出量及び移動並びに届出外排出量の集計結果」

新エネルギー・産業技術総合開発機構（2005）「化学物質の初期リスク評価書 Ver. 1.0
No. 11 フタル酸ジ-*n*-ブチル」

新エネルギー・産業技術総合開発機構（2008）「化学物質の初期リスク評価書 Ver. 1.0
No. 127 ほう素及びその化合物」

中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会（2012）「化学物質の環境リスク初期
評価(第 11 次とりまとめ)」

(参考 1) 化学物質の初期リスク評価指針 (2005 年 5 月) (抜粋)

((1) 及び (3) で引用した初期リスク評価書の関係資料)

2.3 リスク評価

2.3.2 ヒト健康へのリスク評価

ヒト健康に対するリスク評価は、ヒトに対する疫学等の信頼性のあるデータを使用することを基本とするが、得られない場合は、実験動物等のデータを基にリスク評価を行う。

ヒトまたは実験動物に対する無毒性量等 (NOEL、LOEL) をヒトの体重あたり 1 日推定摂取量で割った値である MOE と、無毒性量を求めるのに用いたデータの不確実係数積を比較することにより行う。MOE が大きいほど現時点での暴露量、つまりヒトの摂取量がヒトに有害性を発現させるまでの余裕があることを示している。この MOE が小さい場合には、リスク管理の必要性を示唆する。

MOE が大きくてもデータの不確実係数積が MOE を超えた場合には、データの不確実さのためにヒトに有害性を発現させるまでの余裕があるとはいえないことになる。データの不確実性が大きい場合には、更なるデータの収集、内容検討が必要となる。

5. リスク評価手法

5.2 ヒト健康に対するリスク評価

8) 不確実係数は以下の基準で決定する (ICH, 1998)。

種 差 : 10 (動物試験にもとづく場合)

1 (ヒトのデータにもとづく場合)

個人差 : 10

LOEL の使用 : 10 (NOEL 使用時は 1)

試験期間 : 10 (1 か月の試験期間)

5 (3 か月の試験期間)

2 (6 か月の試験期間)

1 (6 か月より長い試験期間)

発がん性 : 10

試験の種類、質等により評価者の判断で追加する不確実係数 α (デフォルト値 : 1) を追加することが出来る。

付表-2 ヒト健康に対する初期リスク評価の判定

MOE と不確実係数積との比較	不確実係数積		
	不確実係数積 = 10	10 < 不確実係数積 ≤ 100	100 < 不確実係数積 ≤ 10,000
MOE > 不確実係数積	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことはない判断する。 なお、以下の事項に留意する必要がある。 (採用した摂取量の不確実性、測定の実施、再評価の必要性についての考察をし、記載する)	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことはない判断する。 (必要に応じ、採用した摂取量の不確実性、測定の実施、再評価の必要性についての考察をし、記載する)	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことはない判断する。
MOE ≤ 不確実係数積	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことが示唆され、優先的に詳細な調査、解析及び評価等を行う必要がある候補物質である。 (採用した摂取量の不確実性、測定実施の必要性についての考察をし、記載する)	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことが示唆され、詳細な調査、解析及び評価等を行う必要がある候補物質である。 (採用した摂取量の不確実性、測定実施の必要性についての考察をし、記載する)	(化学物質名) は現時点ではヒト健康に悪影響を及ぼすことが示唆され、詳細な調査、解析及び評価等を行う候補物質である。 (さらなる毒性試験の必要性および採用した摂取量の不確実性、測定実施の必要性についての考察をし、記載する)
MOE の算出不能	不足データ (有害性あるいは暴露データ) を早急に取得する。		

遺伝毒性・発がん性、感作性についての見解は、必要な場合に記載する。

MOE(暴露マージン) = 試験 (あるいは調査) から求めた NOEL (又は LOEL) / 推定摂取量

MOE < 1 の場合は、「優先的に詳細な調査、解析及び評価等を行う必要がある候補物質である」とする。

(参考2)「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン（平成23年12月版）」（抜粋）

((2) で引用した環境初期リスク評価の関係資料)

4. 健康リスクの評価

(3) 健康リスクの初期評価結果

① リスク指標の算出等

ア. 有害性に閾値があると考えられる場合

無毒性量等を予測最大ばく露量、あるいは予測最大ばく露濃度で除して margin of exposure (以下「MOE」という。)を求め、これによる評価を行う場合には、判定基準として下表の区分を用いる。

なお、MOE の算出においては、下記の点に留意する。

- (ア) MOE の算出にはヒトに対する無毒性量等を用いるが、無毒性量等が動物実験結果より設定された場合には、ヒトに適用するために 10 で除して算出する。
- (イ) 無毒性量等を非発がん影響から設定した場合であっても、ヒトで発がん作用があると考えられる場合には、さらに最大 10 で除して算出する。
- (ウ) 無毒性量等を発がん性から設定した場合には、その影響の重大性を踏まえてさらに原則 10 (場合により 1~10) で除して算出する

MOE	判 定
10 未満	詳細な評価を行う候補と考えられる。
10 以上 100 未満	情報収集に努める必要があると考えられる。
100 以上	現時点では作業は必要ないと考えられる。
算出不能	現時点ではリスクの判定ができない。

5. 評価に用いた指標の利用上の注意

本評価は、化学物質のヒト健康に対するリスク評価を、基本的に安全サイドに立ったスクリーニングとして行うものであり、評価に用いた指標（無毒性量等、スロープファクター・ユニットリスク、TD05・TC05）はこの目的のために設定、あるいは採用したものである。また、その際には、ヒトや実験動物等から得られた多様な知見を考慮しているが、これらの情報の質、量は化学物質によって大きく異なる。

このため、基準値を設定する際や、化学物質間の相対的な毒性強度を比較するような場合には、評価に用いた指標を単純に使用するのではなく、更なる詳細な検討を行うことが必要とされる。