

中央労働災害防止協会  
平成23年度 衛生技術員研修

# 化審法におけるリスク評価

2012年1月11日(水)

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 村田 麻里子

# niteの紹介

独立行政法人 製品評価技術基盤機構  
National Institute of Technology and Evaluation



## 化学物質管理に関する

- 法施行支援
- 技術基盤の整備と情報提供

# 講義内容

1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化学物質管理の国際的動向と国内外の対応
3. 化学物質管理における化審法の位置づけ
4. 化審法におけるリスク評価の体系
5. まとめ

# 1. 化学物質管理とリスク評価

- 化学物質による様々なリスク
- リスク評価に基づく化学物質管理
- 用語の定義
- リスク評価とリスク管理の関係
- リスクキャラクタリゼーションの役割

2. 化学物質管理の国際的な動向と国内外の対応

3. 化学物質管理における化審法の位置づけ

4. 化審法におけるリスク評価の体系

5. まとめ

# 化学物質による様々なリスク

健康 リスク	作業 者 リ ス ク	作業者が、取り扱っている化学物質を吸い込んだり、接触したりすることで、作業者の健康に生じるリスク
	消費 者 リ ス ク	製品に含まれる化学物質によって、人(消費者)の健康に生じるリスク
生態 リ ス ク	環境(経 由) リ ス ク	大気や水域などの環境中に排出された化学物質によって、人の健康及び環境中の生物に生じるリスク
フィジ カ ル リ ス ク	事故 時 の リ ス ク	爆発や火災などの事故によって、設備や建物などの物(財)、及び人の健康(人命)や環境中の生物に生じるリスク

化審法の対象

# 化学物質の健康リスク・生態リスクの考え方

リスク懸念あり



暴露量  $\geq$  有害性評価値

リスク懸念なし



暴露量  $<$  有害性評価値

それ以下では悪影響を生じないとされる量

# リスク評価に基づく化学物質管理

化学物質を安全に（リスクが懸念されない暴露量以下に抑えて）使用していくために  
化学物質の有害性を評価した上で暴露量を制御すること

暴露量は  
排出を抑制する等の  
製造・使用状況の  
管理によって  
制御が可能



有害性は  
物質固有の性状  
で不変

# 有害性評価値とは

それ以下では悪影響を生じないとされる量

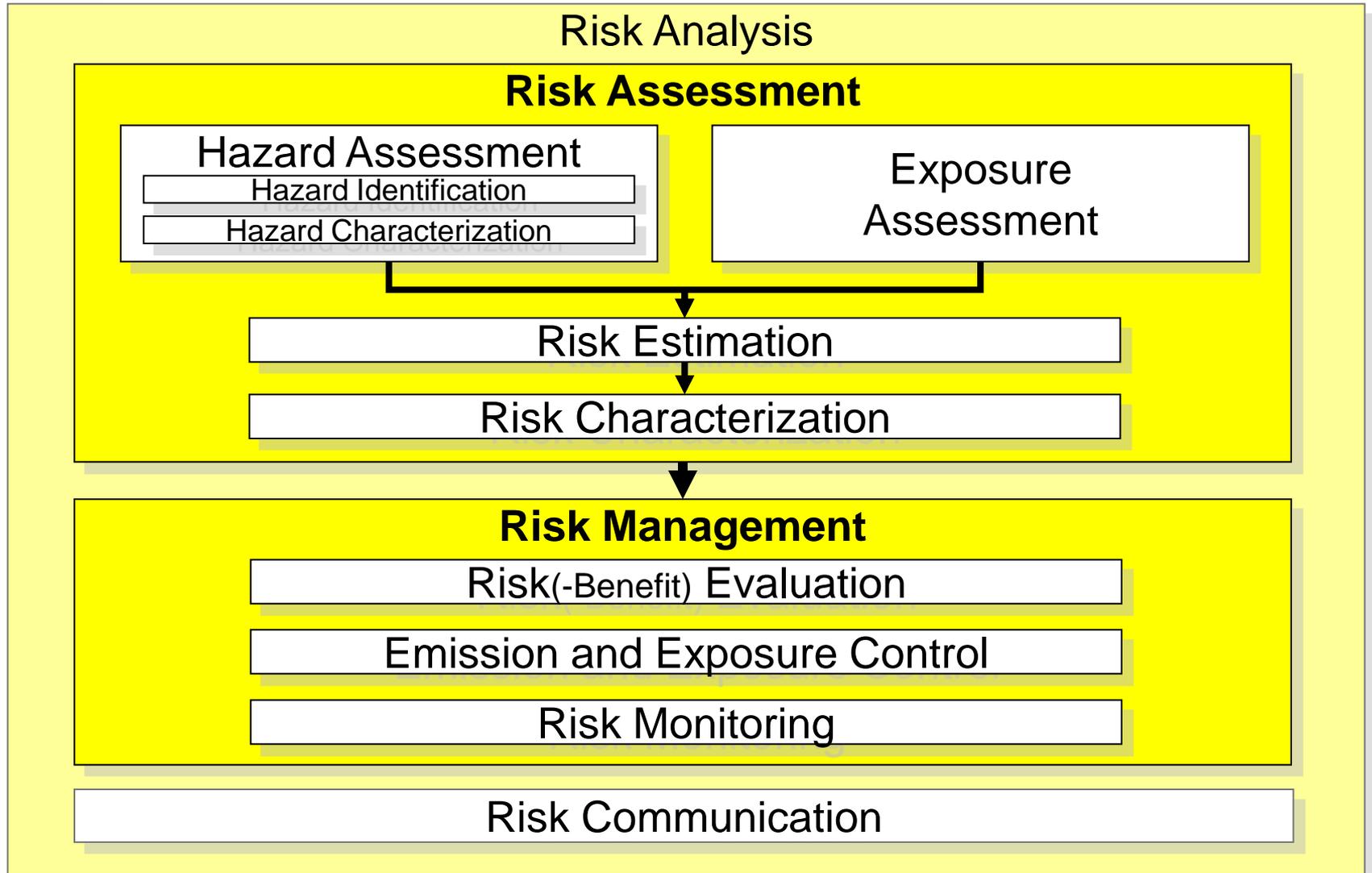
ほかの言葉でいうと

- |            |  |          |
|------------|--|----------|
| ■耐用一日摂取量:  | TDI (Tolerable Daily Intake)             | 環境汚染物質   |
| ■許容一日摂取量:  | ADI (Acceptable Daily Intake)            | 農薬、食品添加物 |
| ■導出無影響レベル: | DNEL (Derived No-Effect Level)           | REACH    |
| ■参照用量:     | RfD (Reference Dose)                     | U.S.EPA  |
| ■職業暴露限界:   | OEL (Occupational Exposure Limits)       | 職業暴露     |
| ■予測無影響濃度:  | PNEC (Predicted No Effect Concentration) | 生態       |





# 用語の定義



WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology, Part 1: IPCS/OECD Key Generic Terms used in Chemical Hazard/Risk Assessment (Harmonization Project Document No.1)を参考に作成

# なぜリスク評価が必要か

## ■ 予防的取り組み

✓ 悪影響が顕在化しないうちに未然防止

## ■ 未然防止するには原因の特定が必要

## ■ 悪影響とその原因の因果関係の証明は困難

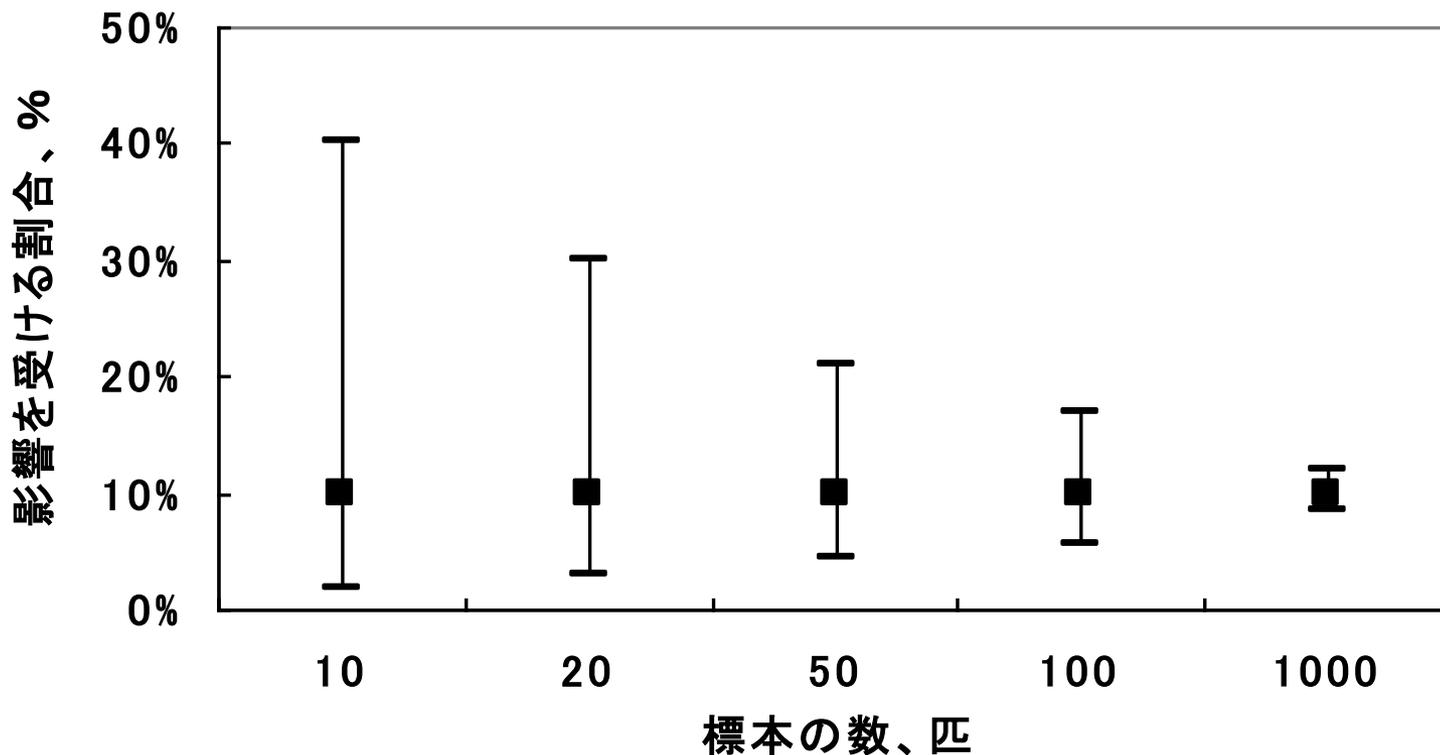
科学的推論が頼り



リスク評価は科学的な推計手法を体系化したもの

# どのくらい不確かなのか ～影響が観察されるとは～

ある用量を投与したとき、影響が投与群の10%に現れる物質があったとする。横軸の標本数で動物実験を行ったときの95%信頼区間(下側信頼限界と上側信頼限界)を試算



(二項分布の母比率の信頼区間を正規分布により近似する方法により計算)

検証し難い  
リスク評価結果の妥当性・信頼性は

プロセスの透明性  
用いる情報・手法の信頼性  
で担保

制度に応じて、整備・確保

OECDテストガイドライン  
GLP制度  
各種の技術ガイダンス 等

# リスク評価とリスク管理の関係

## • 区別する意識

- 科学的に導かれる結論と、政治的な判断とは区別をすること
- リスク評価者とリスク管理者は、リスク評価とリスク管理の**区別**に敏感になること

### リスク評価者

■ Generator of the assessment

■ **区別**をすることは科学的分析が政策判断に及ぼすかもしれない影響に左右されないこと



### リスク管理者

■ Users of the assessment and decisionmakers

■ **区別**をすることは例えば法令目的に沿うようにリスクの記述に影響力を行使するようなことを慎むこと



# 検証し難い推計値から 意思決定できるのか

## ■ 使い方次第



例えば

- ✓ 「安全側の推計値」と承知しているなら「リスク懸念なし」という推計結果であれば「追加の評価は不要」という判断はできる

## ■ このように

- ✓ 推計値と決定することの間に人の判断(裁量)が入る
  - ・ 上記の例では「安全側の推計値と承知」という前提の認識が入っている

## ■ すなわち

- ✓ 判断に影響を及ぼす情報を持っているかどうかによって決定内容が変わりうる

判断に影響を及ぼす情報を伝えるのが  
リスクキャラクタリゼーション

# リスクキャラクタリゼーションとは

～米国EPAのRisk Characterization Handbookより～

## ■ RCとは

- ✓ リスク評価の最終段階
- ✓ リスク評価者によるリスクの有無とその性質に関する判断を伝えること
- ✓ リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リスク全般に関する結論を政策決定者にとって完全で有益で利用しやすい形に統合すること

## ■ 望ましいRCとは

- ✓ 評価の範囲を再度述べ
- ✓ 結果を明確にし
- ✓ 主要な前提と不確実性をはっきりと示し
- ✓ 合理的な異なる解釈を明らかにし
- ✓ 科学的な結論を政治的な判断と区別する

## 参考 リスク評価を政策決定ツールとしてきた 米国EPAがRCを重視する背景にある考え方

多くのリスク評価結果は、主としてリスクの推定値で表現されてきた。その結果、科学的な見解の有効範囲を伝えられないままに、しばしば根拠なしに正確であるという印象を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、誰がどのような影響を受ける可能性があり、政策決定に重大な影響を及ぼす予測結果や他の定性的情報に対してリスク評価者がどの程度の確信を抱いているか、といった事柄に関する情報を効果的にリスク管理者に伝達しなければ、実効性のあるリスク管理は行われぬ。

U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002

# リスクキャラクタリゼーションの重要性

- リスクキャラクタリゼーションはリスク評価とリスク管理の橋渡し
- 意思決定が合理的に行えるようにリスク評価の内容を伝えるのがリスクキャラクタリゼーション
- 判断に影響を及ぼす情報を与えることができるのはリスク評価者

# リスクキャラクターゼーションのイメージ

リスク  
推計値

バーチャル  
現実

比較の  
尺度

既知のリスク

既知のリスク

手法と  
限界



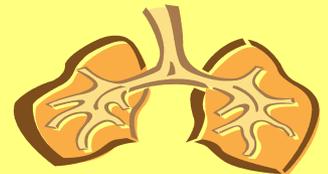
不確実  
性

リスク  
推計値

対象  
集団



影響の  
中身



## 1. 化学物質管理とリスク評価

# 2. 化学物質管理の国際的な動向と国内外の対応

### ■ 化学物質管理政策の系譜

### ■ 近年の国際的な動向

### ■ 国外の取り組み

### ■ 国内の取り組み

### ■ 各国制度におけるリスク評価の比較

## 3. 化学物質管理における化審法の位置づけ

## 4. 化審法におけるリスク評価の体系

## 5. まとめ

# 化学物質管理政策の系譜

## 顕著な有害性への対応

毒性：毒物劇物営業取締規則(1912) → 毒劇法(1960)  
労働者の健康被害：労働基準法(1947) → 労安法(1972)

## 公害への対応

大気汚染(NO<sub>x</sub>、SO<sub>x</sub>)：大防法(1968)  
水質汚濁(カドミウム、六価クロム)：水濁法(1970)

## 有害性が顕在化した化学物質(残留農薬)対策

DDT、ドリン剤等禁止：農取法改正(1971)

## PCB問題を契機とした予防的アプローチ

新規化学物質事前審査：化審法(1973)、TSCA(1979)、67/548/EEC(6次修正版、81施行)

## 各国の事前審査制度の国際調和

有害性試験方法：OECDテストガイドライン(1981～)  
試験データ受入れの条件整備：OECD・GLP(優良試験所制度、1981～)  
試験データの受入れ：OECD・MAD(1981～)  
新規化学物質上市前最少データセット：OECD・MPD(1982～)  
評価結果の受入れ：OECD・MAN(2002～検討中)

## ボパール事件を契機とした情報開示

米TRI(毒性物質排出目録、1985)  
欧PRTR(80年代後半～90年代)  
日PRTR(2001、施工後7年で見直し)

## 企業の自主管理促進

レスポンシブルケア(85に加えて提唱、日95～)

## リスクベースの化学物質管理の加速化

既存化学物質の評価促進と有害性情報提供：OECD・HPV(1992、リフォーカス1999)、  
HPVチャレンジプログラム(米1998)、ジャパンチャレンジプログラム(日2005)  
REACH(欧2007)、化審法改正2010

事後対応

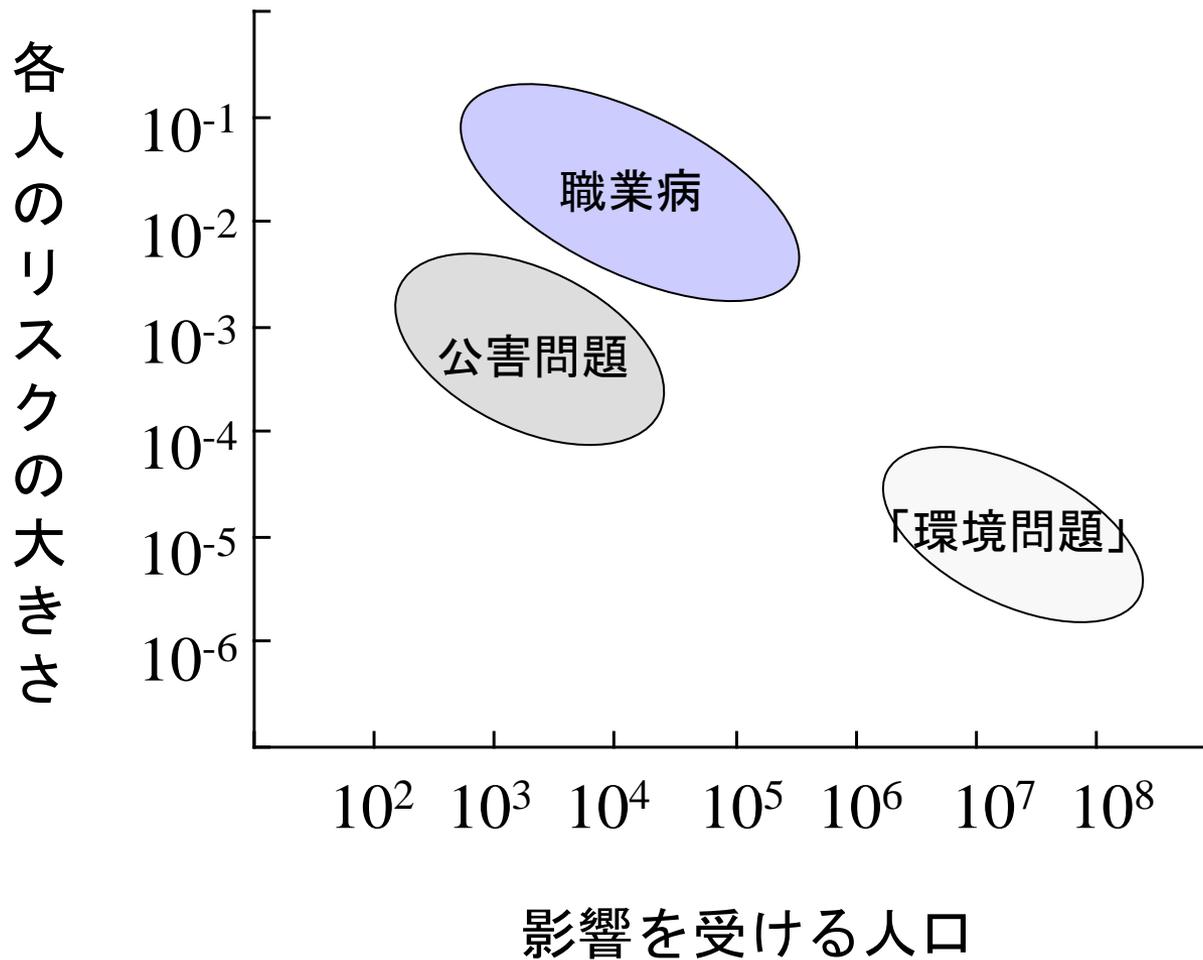
未然防止

ハザード  
ベースの管理

## リスクベースの管理

- ・ 有害性・暴露情報に基づいたリスク評価
- ・ 規制と自主管理の補完
- ・ 既存化学物質対策

# 公害問題と環境問題



中西準子 (1994) 水の環境戦略 より

# 地球環境サミットから 国際化学物質管理戦略(SAICM)策定へ

- 1992年 国連環境開発会議(地球環境サミット) 開催  
アジェンダ21 採択
  - ・ 第19章 化学物質管理に関する6項目(リスク評価、GHSなど)

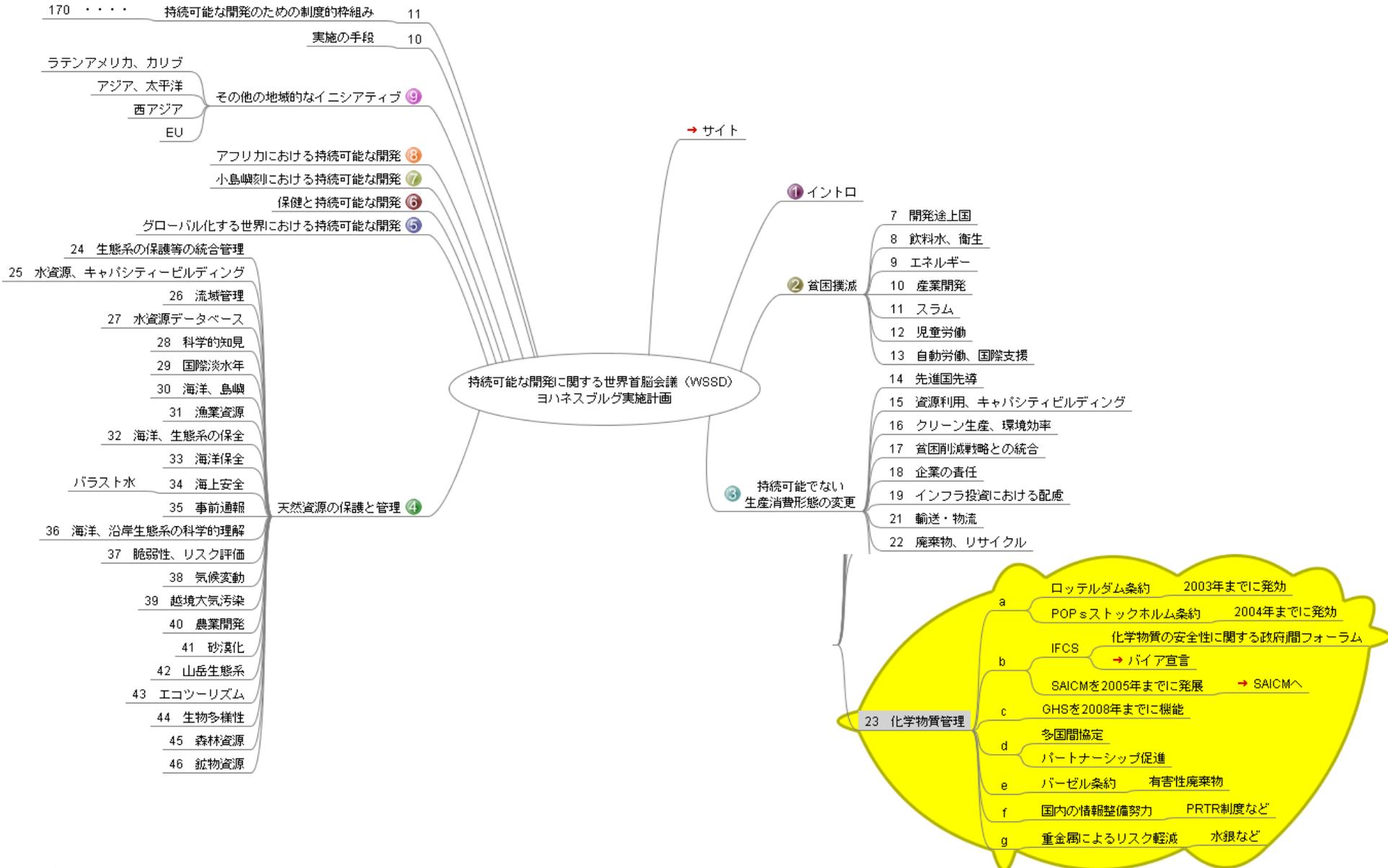
- 2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD) 開催  
ヨハネスブルグ実施計画 採択
  - ・ 第23節 化学物質管理に関する7項目(SAICM策定など)

## WSSD 2020年目標

予防的取り組み方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手段を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、生産・使用されることを2020年までに達成する。

- 2006年 第1回国際化学物質管理会議(ICCM-1) 開催  
国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM) 採択
  - ・ WSSDで定めた2020年目標を進めるための国際的な合意文書

# ヨハネスブルグ実施計画



# 国際的な対応(例)

- ロッテルダム条約の発効 (2004年)
  - ✓ 有害化学物質等の輸出入の事前同意手続き
- スtockホルム条約の発効 (2004年)
  - ✓ 残留性有機汚染物質(POPs)の製造及び使用の廃絶・制限等
- 水銀条約の2013年制定を目指し政府間交渉中

# 国外の対応(例)

- EU: REACH発効 (2007年)
  - ✓ 新規化学物質、既存化学物質の扱い同等
- カナダ: 既存化学物約23000のカテゴリライゼーション完了 (2006年)
  - ✓ うち、約4300の優先物質を対象にリスク評価等実施中
- 北米3国(米国・カナダ・メキシコ): 共同声明(2007年)
  - ✓ 化学物質管理の知見やリソースの共有など地域的なパートナーシップ構築

# 国内の対応(例)

## ■ 第三次環境基本計画への位置付け (2006年)

- ✓ 「化学物質の環境リスクの低減」を重点分野の一つに
- ✓ アジア太平洋地域におけるSAICM推進に関し、主導的役割を提言等

## ■ SAICM関係省庁担当者連絡会議の設置 (2006年)

- ✓ 内閣府、外務省、財務省、文部科学省、農林水産省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省
- ✓ 政府全体としてSAICM推進するため、国内実施計画を策定

## ■ 化審法の見直し

- ✓ 2008年1月～ 厚生労働省、経済産業省、環境省による化審法見直し合同委員会
- ✓ 2008年10月 同委員会による報告書
- ✓ 2009年5月 改正法 公布
- ✓ 2010年4月 第一段階施行
- ✓ 2011年4月 第二段階施行

# 各国に共通する取組み 段階的アプローチ

## リスク評価・そのための情報収集は段階的に進める

- 多数の化学物質のリスク評価にかかるリソースは膨大
- はじめは簡易な評価を行って注力すべき物質をスクリーニング
  - ・ 限定的な情報
  - ・ 安全側の設定
- 簡易な評価で懸念があれば、情報収集して高次の評価



## 効率的なリソース配分・スピードアップ

REACHのECETOC TRA  
(Targeted Risk Assessment)

米国TSCAの上市前届  
出の段階的リスク評価

カナダCEPAのカテゴリライゼーション  
→スクリーニング評価

NICNASの第1次選考→  
第2次選考→リスク評価

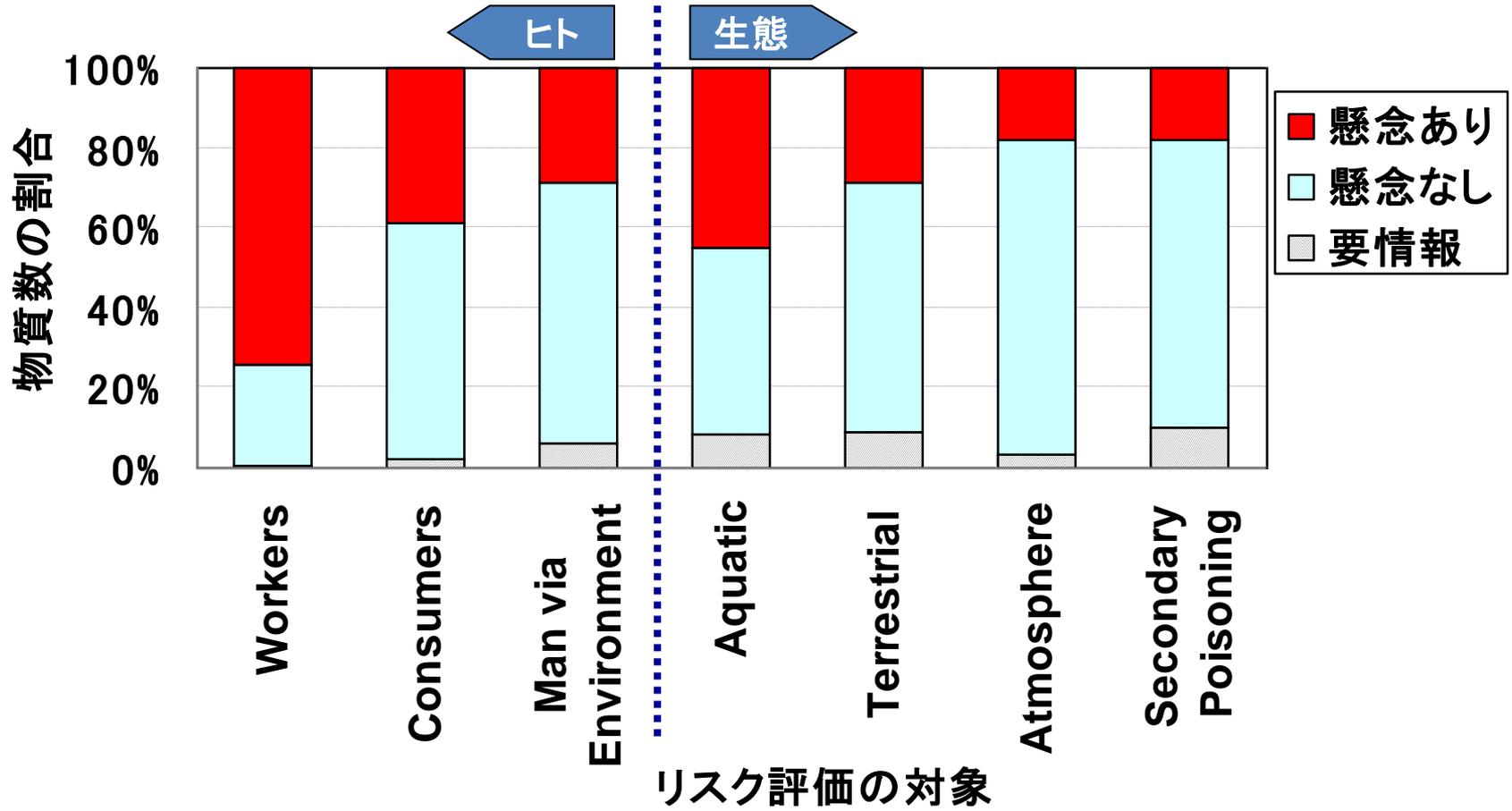
化審法の  
段階的リスク評価

# リスク評価の対象・手法は目的次第

目的が制度上の意志決定なのであれば制度次第

	化審法 	TSCA 	REACH 
人の 暴露経路	環境経由	労働者 消費者 環境経由	労働者 消費者 環境経由
人健康に 係る有害性	長期毒性 (慢性毒性、生殖発生毒 性、変異原性、 発がん性)	急性毒性 長期毒性 刺激性 感作性 ...	急性毒性 長期毒性 刺激性 感作性 ...
生態	水生生物 (対象物質に応じ) 底生生物	水生生物 (対象物質に応じ) 底生、陸生...	水生生物 (対象物質に応じ) 淡水域、海水域、底生、陸生、 下水処理場活性汚泥

# 【参考】どういう場面・対象のリスクが相対的に高いか ～ EU のリスク評価結果を集計してみた～



REACH前の制度においてEUが実施したEUにおける高生産量化学物質141のリスク評価書の結果の概要。結果が不明のものは含めていない。ECのORATS(Online European Risk Assessment Tracking System)のサイトにあるリスク評価書の一覧より集計。  
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化学物質管理の国際的な動向と国内外の対応
- 3. 化学物質管理における化審法の位置づけ**
  - 化審法とは
  - 制定の経緯・変遷
  - 化審法における化学物質管理
  - 他法令との関係
  - 今般改正の意義
4. 化審法におけるリスク評価の体系
5. まとめ

# 化審法とは

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

### ■制定

- 昭和48年(1973年)

### ■法の目的

- 有害な化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を防止するため、製造、輸入、使用等に関して必要な規制を行う

### ■2本立て

- 新規化学物質の事前審査
- 製造等の規制

# 化審法制定の経緯

昭和40年代初頭～

世界各地の魚類・鳥類の体内  
からPCB検出

1954年(昭和29)～  
PCB国内生産開始

1968年(昭和43年) カネミ油症事件

食用油に熱媒体のPCBが混入し健康  
被害

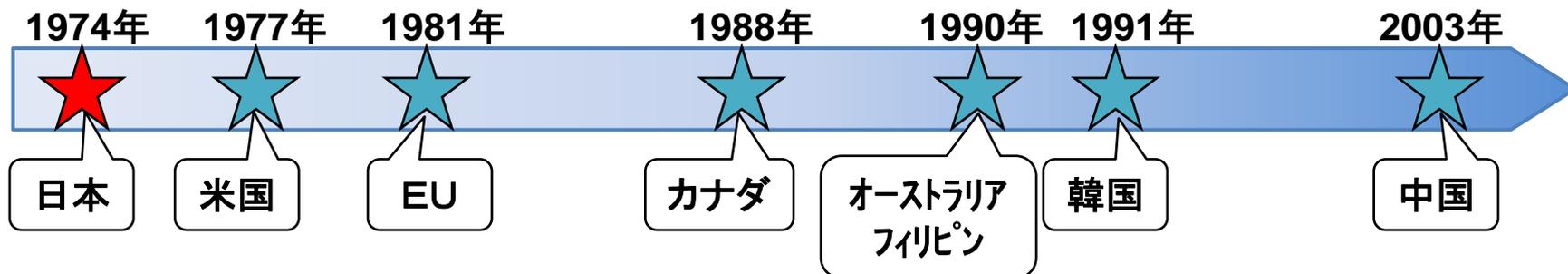
事後対応・  
出口規制の盲点

1973年(昭和48年)化審法制定

PCB類似の化学物質による環境汚  
染の未然防止

- ・難分解性
- ・高蓄積性
- ・長期毒性

## 主要国における新規化学物質届出制度の導入時期



経済産業省産業構造審議会化学物質政策基本問題小委員会審議会資料より

# 化審法の変遷

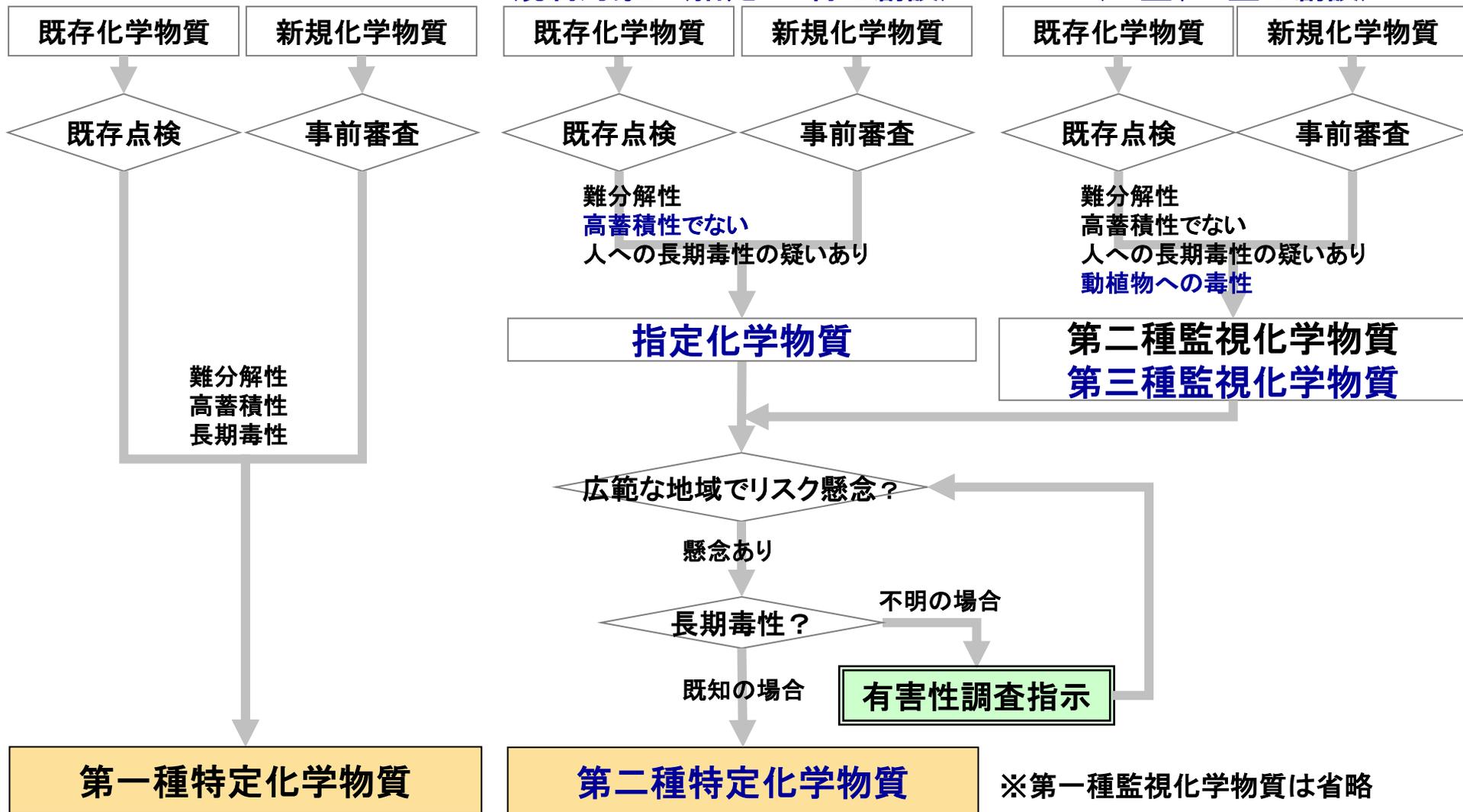
## 昭和48年法

## 昭和61年法

## 平成15年法

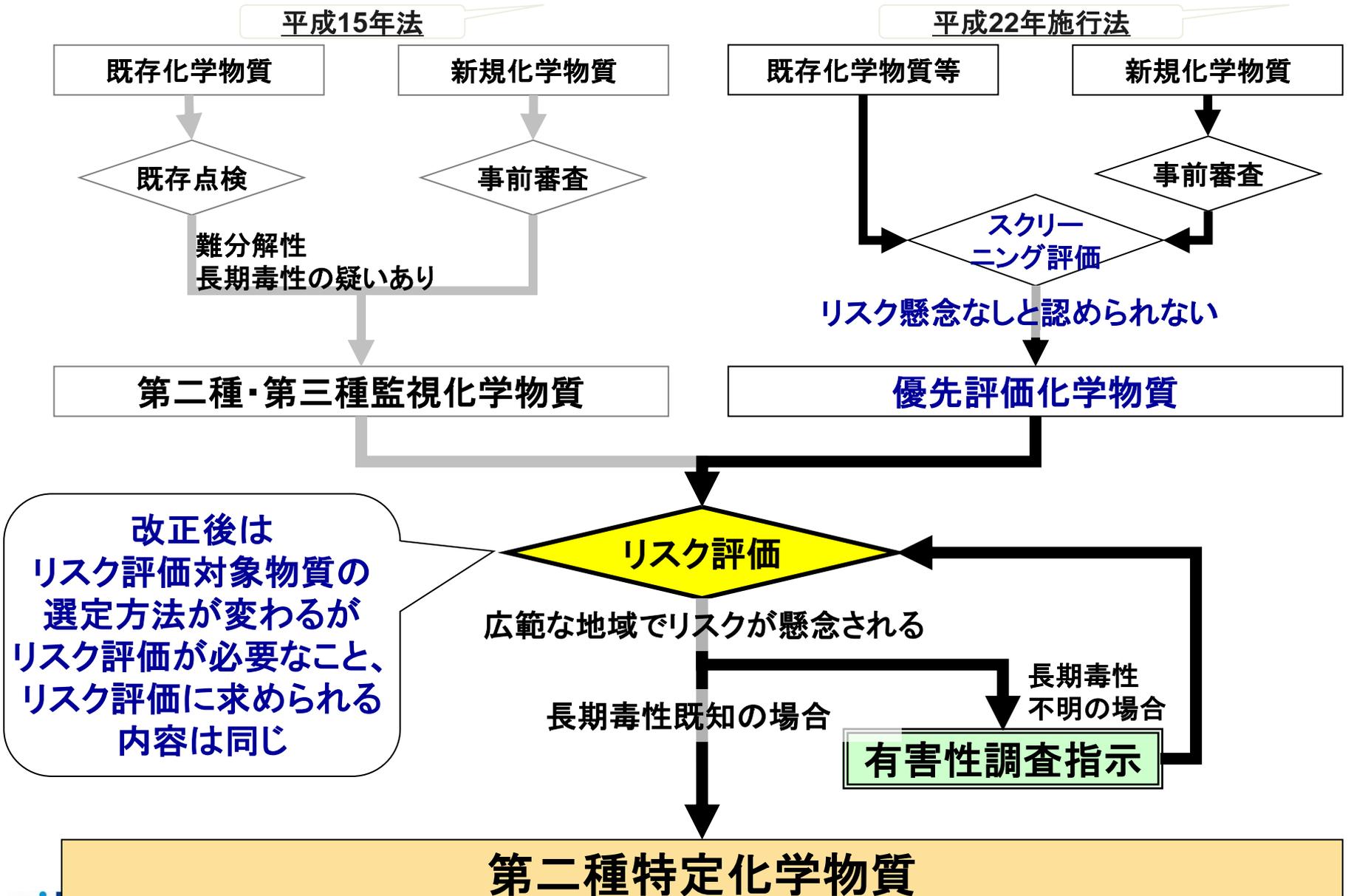
高蓄積性でないものも  
規制対象に(指定・二特の創設)

生態も対象に  
(一監、三監の創設)



※第一種監視化学物質は省略

# 化審法の変遷



# 化審法における化学物質管理

■ 化学物質の製造を「絞る」等という排出抑制を行う規制法

■ 規制対象物質は

第一種特定化学物質（PCB、DDT等28物質）

第二種特定化学物質（トリクロロエチレン等23物質）

原則製造・  
輸入禁止

製造・  
輸入可

■ 排出抑制→リスク管理の手段

■ 一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質・第二種特定化学物質の製造数量等の届出制度→リスクの監視



# 化審法における排出抑制とは

## ■規制対象物質である第二種特定化学物質に指定されると

- 事業者は製造・輸入の実績数量に加えて予定数量を届け出し、国は環境の汚染を防止するために必要があれば予定数量変更の指示
- 取扱い事業者が環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を告示
- 環境汚染の防止するための措置等に関し表示すべき事項を告示

### ××の環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針

1. ××を取り扱う施設・場所については、次の事項に留意した構造とすること。  
.....
2. ××を取り扱う施設・場所については、次の事項に留意して点検管理すること。  
.....
3. ××の取扱作業については、次の事項に留意して作業すること。.....
4. 使用済みの××の取扱いに当たっては、次の事項に留意して××の再生利用及び回収再利用に努めること。.....
5. ××を取り扱う施設の構造等については、次の事項に留意して適宜見直しを行い、必要に応じて改善措置を講ずること。.....
6. ××を取り扱う施設からの××の漏出については、次の事項に留意して対処すること。.....

# 化審法と他の法律との関係

## 化学物質と規制方式の側面から

		製造等規制	排出規制	廃棄物規制
化学物質	化審法上の化学物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・元素、天然物</li> </ul>		
		<b>一般用途（工業用）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般工業化学品</li> </ul>		
		<b>特定用途</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>【食品衛生法】 食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗剤</li> <li>【農薬取締法】 農薬</li> <li>【肥料取締法】 普通肥料</li> <li>【飼料安全法】 飼料、飼料添加物</li> <li>【薬事法】 医薬品、医療部外品、化粧品、医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【水質汚濁防止法】</li> <li>【大気汚染防止法】</li> <li>【土壌汚染対策法】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【廃棄物処理法】</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>【放射線障害防止法】 放射性物質</li> <li>【毒物及び劇物取締法】 特定毒物</li> <li>【覚せい剤取締法】 覚せい剤、覚せい剤原料</li> <li>【麻薬及び向精神薬取締法】 麻薬</li> </ul>		

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】より

# 化審法と他の法律との関係

## 有害性と暴露の側面から

暴露 有 毒 性		労働環境		消費者			環境経由					
		毒	劇 法	食品衛生法	薬 事 法	有害家庭用品規制法 ※2	建築基準法	排出・ストック汚染		廃棄		
人の健康への影響	急性毒性	労働安全衛生法 ※1	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	薬 事 法	有害家庭用品規制法 ※2	建築基準法	毒 劇 法			
	長期毒性								化学物質排出把握管理促進法		農薬取締法 ※3	化学物質審査規制法
環境への影響	生活環境(動植物を含む)への影響											
	オゾン層破壊性						オゾン層保護法		※5			

※1 新規化学物質の事前審査では変異原性のみが対象。

※2 一般消費者の生活の用に供される製品が対象。

※3 水産動植物への著しい被害を防止するため、登録保留基準を設定。

※4 現状では生態毒性を有する化学物質の排出基準等は定められていない。

※5 フロン回収破棄法等に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている。

# 今般の化審法改正の意義

**WSSD 2020年目標達成のため**

予防的取組み方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい影響を最小化する方法で、生産・使用されることを2020年までに達成する。

**約2万の既存化学物質のリスク評価・管理をどうするか**

# 既存化学物質の安全性点検をめぐる経緯

## ■ 昭和48年 化審法制定時の国会の附帯決議

- ✓ 政府は、…既存化学物質についても、その安全性確認のため、早急に総点検を実施し、その結果、特定化学物質として指定された化学物質、…については、環境汚染の進行を防止するため、すみやかに回収命令の発動、勧告等必要な措置を講ずること。

## ■ 平成15年 化審法改正時の国会の附帯決議

- ✓ 政府は、…既存化学物質の安全性確認については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、**官民の連携による有害性評価**の計画的推進を図ること。

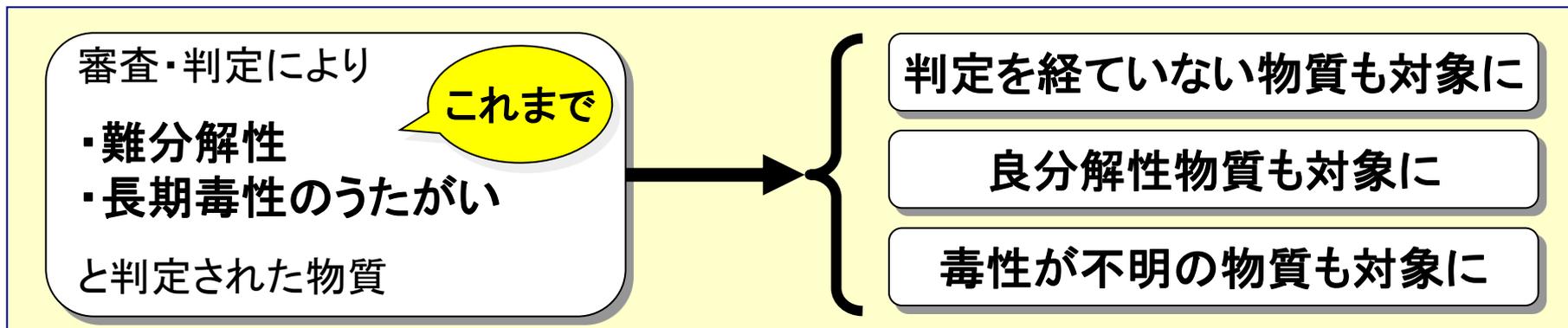
## ■ 平成17年 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム(Japanチャレンジプログラム)開始

## ■ 平成19年度までの安全性点検状況

- ✓ 分解性・蓄積性 1543物質
- ✓ 人健康影響 327物質
- ✓ 生態影響 509物質

nite ✓ Japanチャレンジプログラムスポンサー登録 77物質

# リスク評価・管理対象物質の範囲が拡大

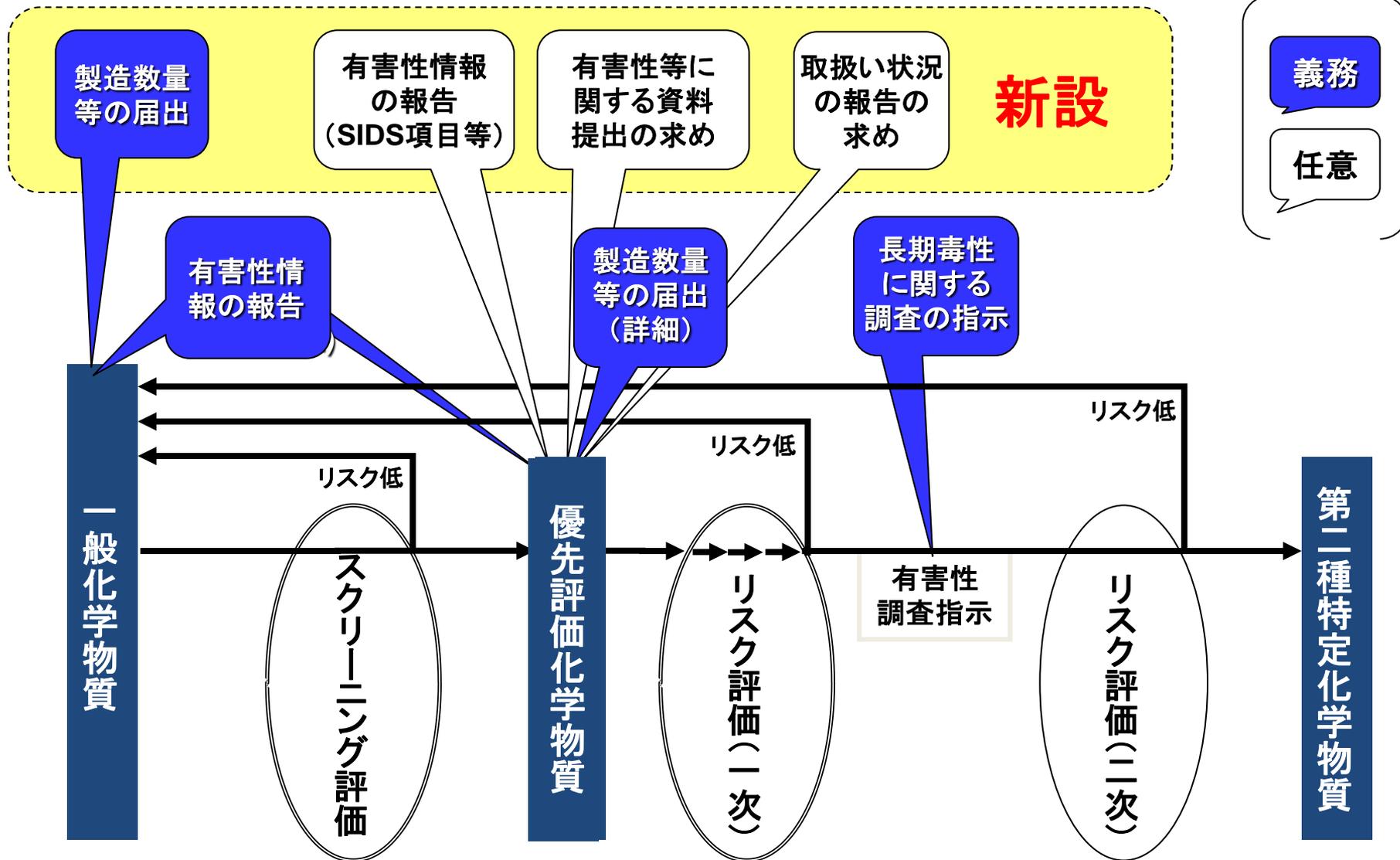


「優先評価化学物質」: 優先的にリスク評価を行う必要がある化学物質

- ・人の健康または生活環境動植物への長期毒性を有するかどうか不明
- ・人の健康または生活環境動植物の生息・生育へのリスクがないとは認められない
- ・リスク評価のために性状に関する情報を収集し、使用等の状況を把握する

有害性等の情報収集→リスク評価→リスク管理  
の加速化

# 情報収集の仕組みの強化



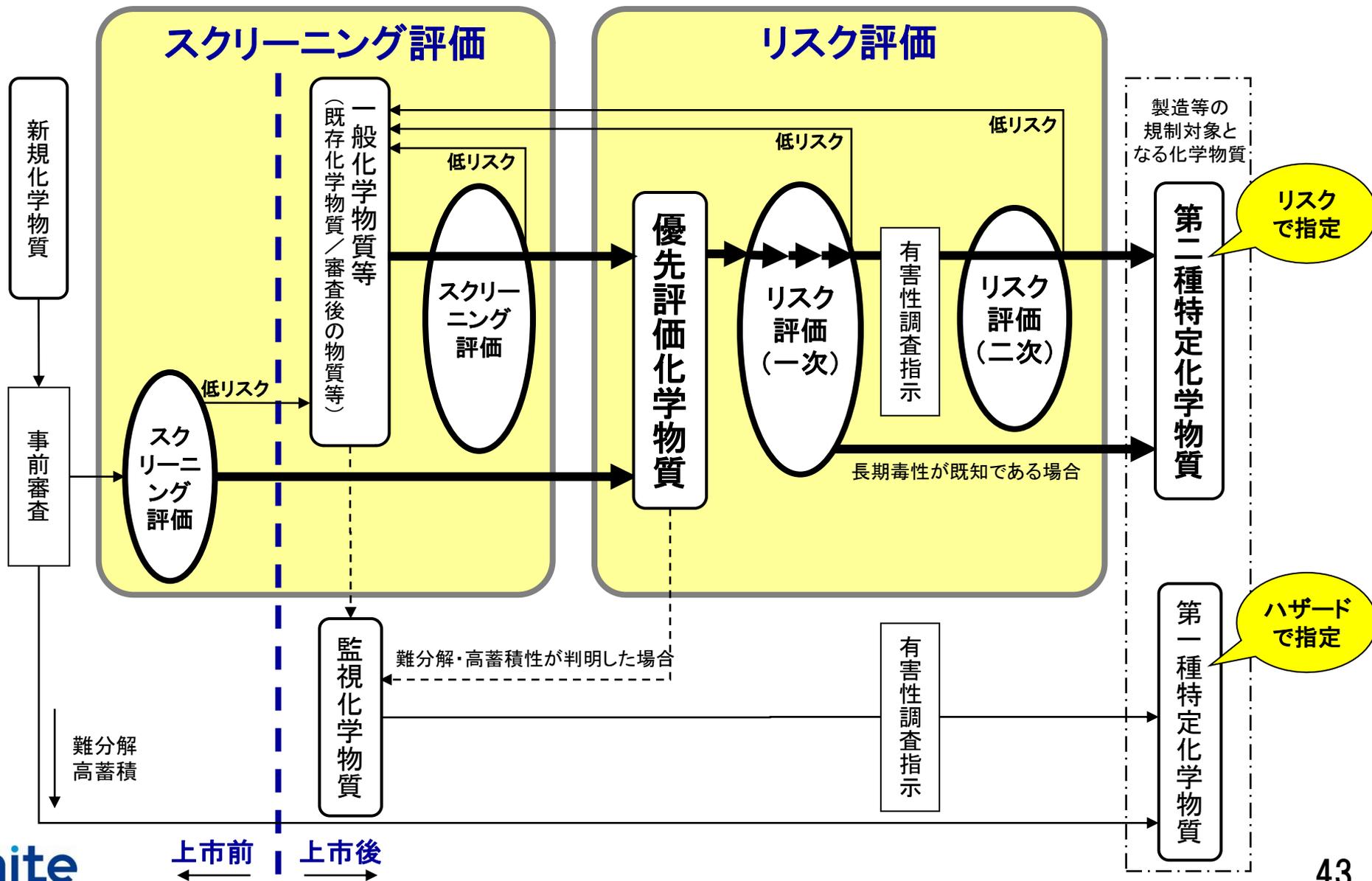
1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化学物質管理の国際的な動向と国内外の対応
3. 化学物質管理における化審法の位置づけ

## 4. 化審法におけるリスク評価の体系

- 全体像
- 官民の役割
- 多段階評価の特徴
- スクリーニング評価
- リスク評価

5. まとめ

# 化審法におけるリスク評価の体系



# 今般の法改正におけるリスク評価等の状況

## ■平成21年5月 改正法公布

## ■平成22年4月 第一段階施行

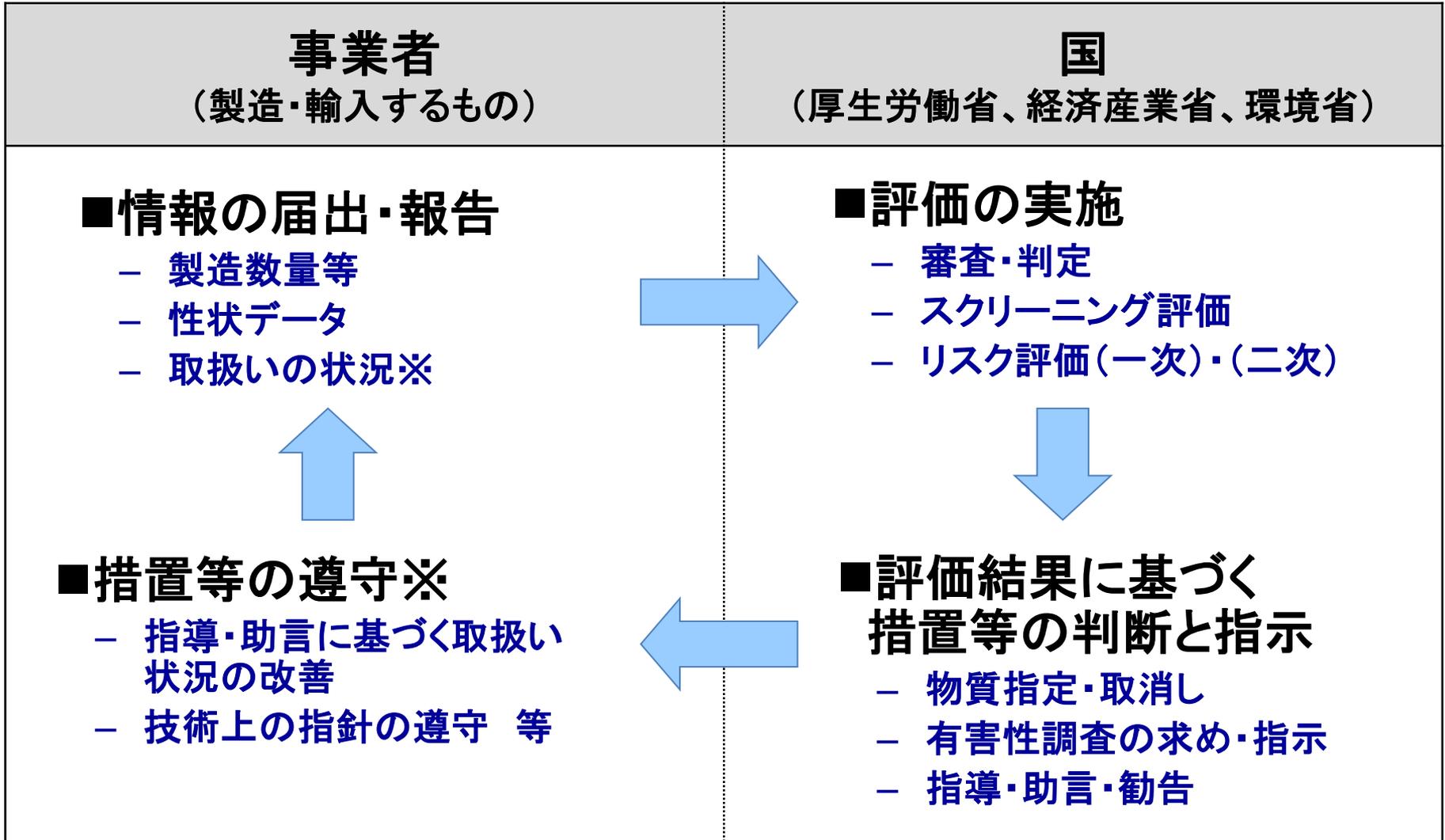
- 9月 スクリーニング評価手法に係る3省合同審議会①
- 10月 スクリーニング評価手法に係る3省合同審議会②
- 1月 スクリーニング評価手法パブリックコメント結果公表
  - 1月 第二種・第三種監視化学物質を対象にスクリーニング評価実施  
88物質を優先評価化学物質相当と判定

## ■平成23年4月 第二段階施行

- 4月 優先評価化学物質88物質告示
- 4~6月 一般化学物質・優先評価化学物質の製造数量等の届出
- 6月 リスク評価手法に係る3省合同審議会③
- 7月 リスク評価手法に係る3省合同審議会④
- 9月 リスク評価手法に係る3省合同審議会⑤
- ~10月 リスク評価手法パブリックコメント募集

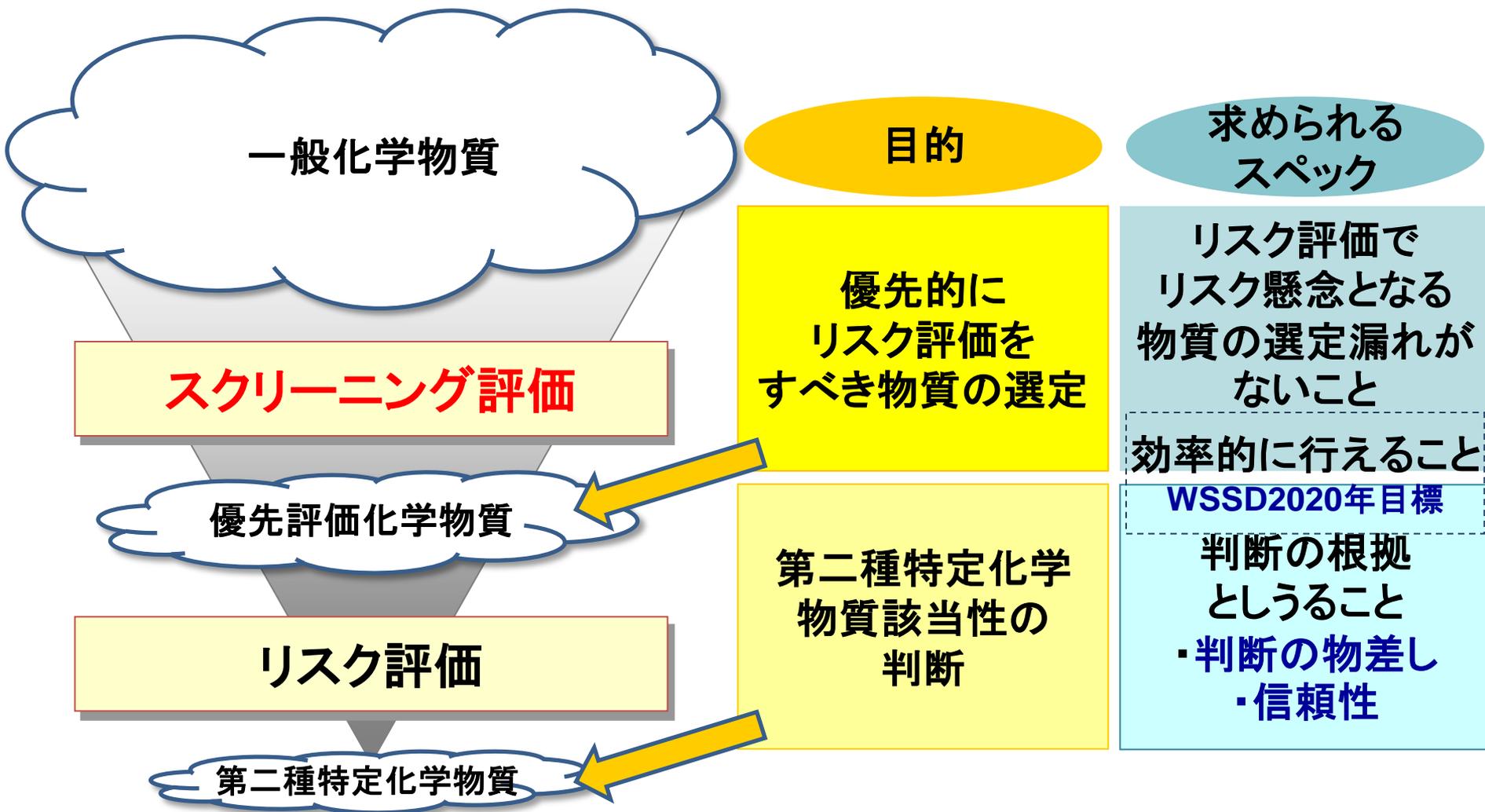
リスク評価手法については確定(パブコメ結果公表)前

# 官民の役割



※ 製造・輸入事業者だけでなく、取扱い事業者も含む

# スクリーニング評価とリスク評価

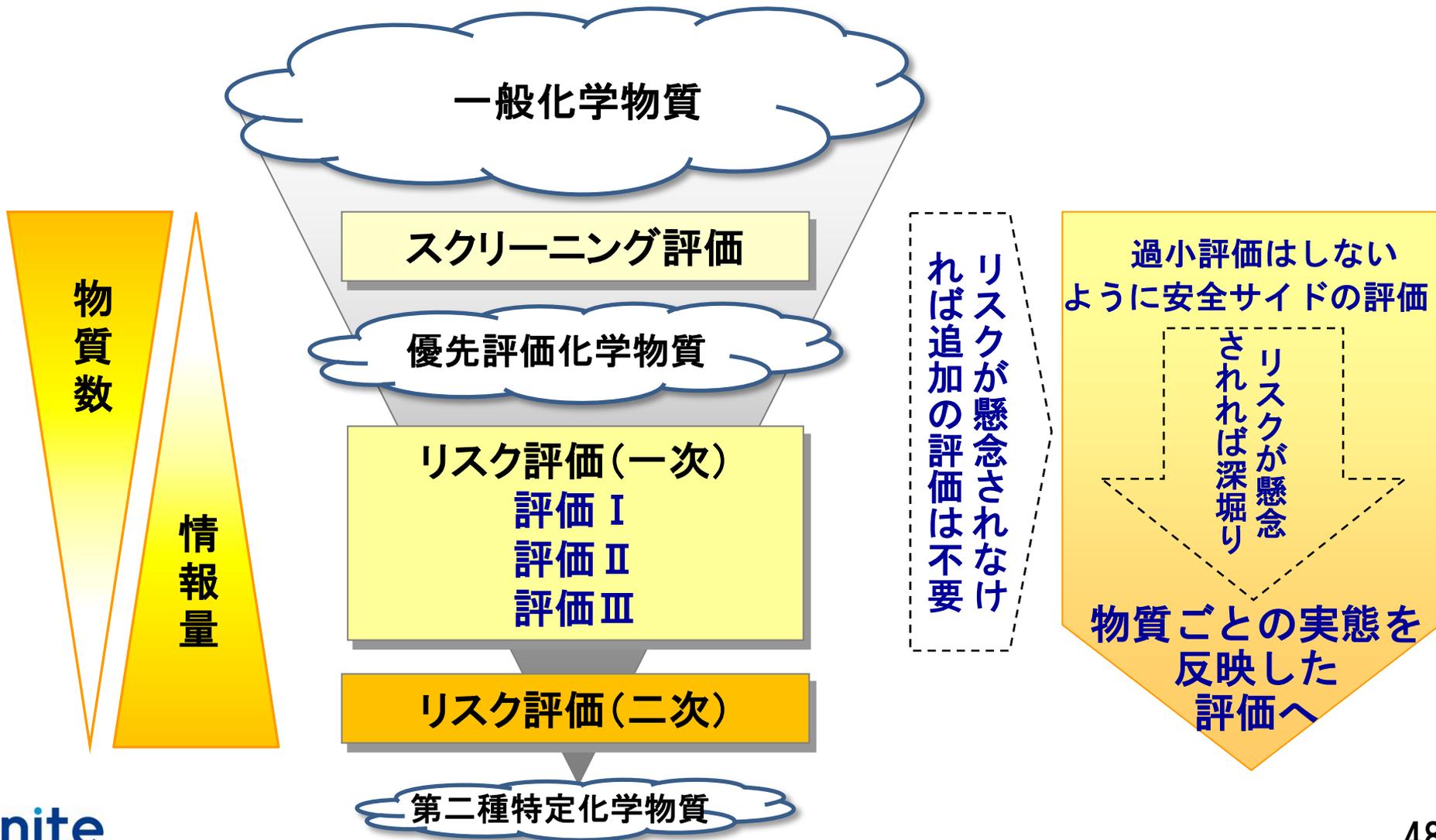


# 化審法における多段階評価の特徴

- ① 多数の物質の評価が効率的に行える
- ② 化審法の制度で得られる情報を使って評価を進めることができる
- ③ スクリーニング評価とリスク評価が整合

# ①多数の物質の評価が効率的に行える

WSSD 2020年目標に向けて効率的にリスク評価を進めるため



# ②化審法の制度で得られる情報を使って評価が行える 各段階で評価に用いる情報



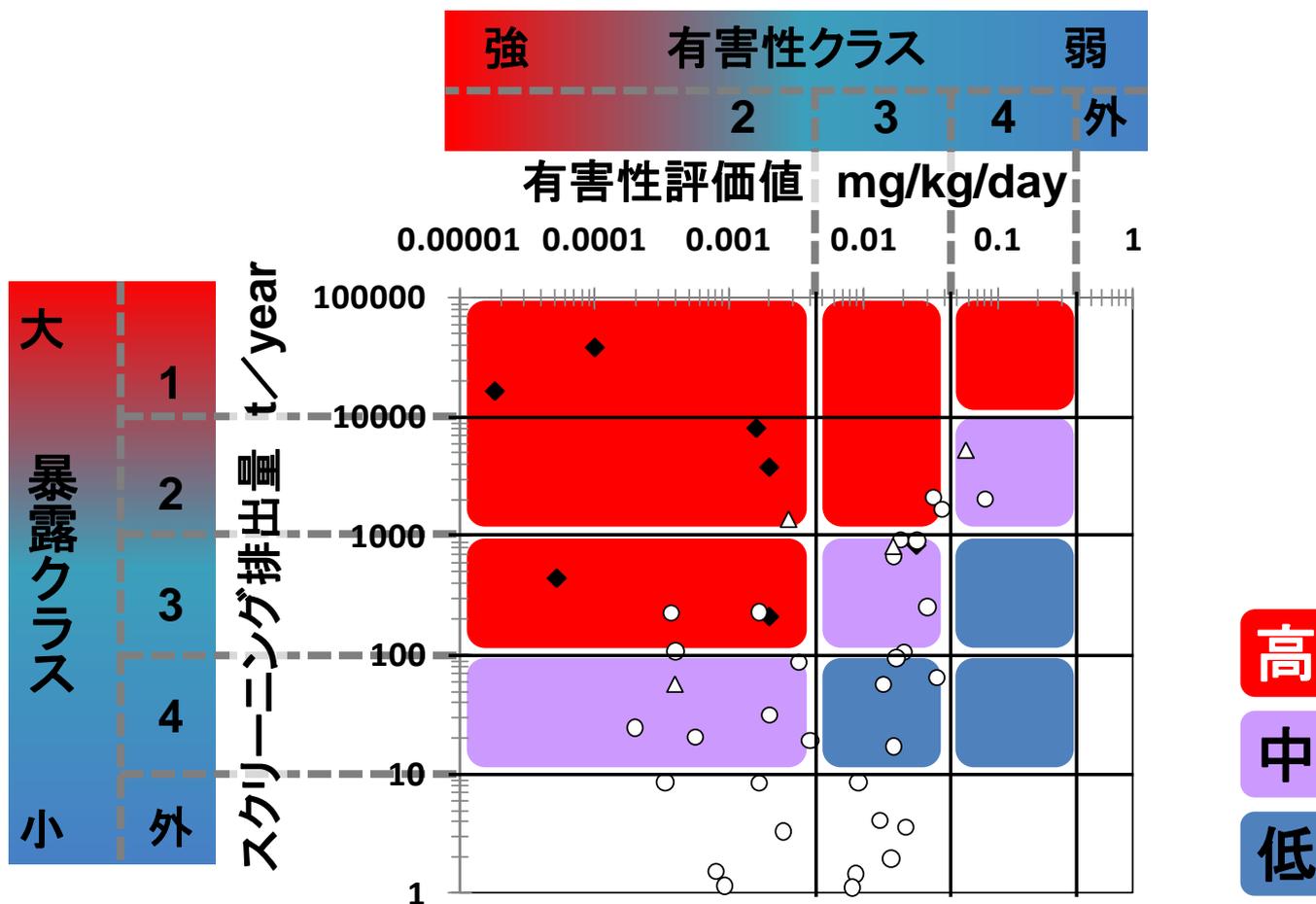
評価に 用いる 情報	随時追加されうる						毎年度届出				
	性状に係る情報						使用等の状況				
	有害性		暴 露				用途別数量	詳細用途別数量	個別取扱い状況	PRT R情報	モニタリング情報
有害性(簡易)	有害性(長期)	分解性(良/難)	分解性(半減期)	蓄積性	物理化学的性状						
評価段階	有害性(簡易)	有害性(長期)	分解性(良/難)	分解性(半減期)	蓄積性	物理化学的性状	用途別数量	詳細用途別数量	個別取扱い状況	PRT R情報	モニタリング情報
スクリーニング 評価	○	○	○				●				
リスク評価 (一次)	評価Ⅰ	●	○	○		●	●	●			
	評価Ⅱ	●	○		●	●	●	●		○	○
	評価Ⅲ	●	○		●	●	●	●	●	○	○
リスク評価 (二次)		●		●	●	●	●	●	○	○	

暴露の  
精査

有害性の  
精査

# ③ スクリーニング評価とリスク評価が整合

スクリーニング評価の優先度マトリックスは  
優先評価化学物質のリスク評価手法の試算結果を元にして設定

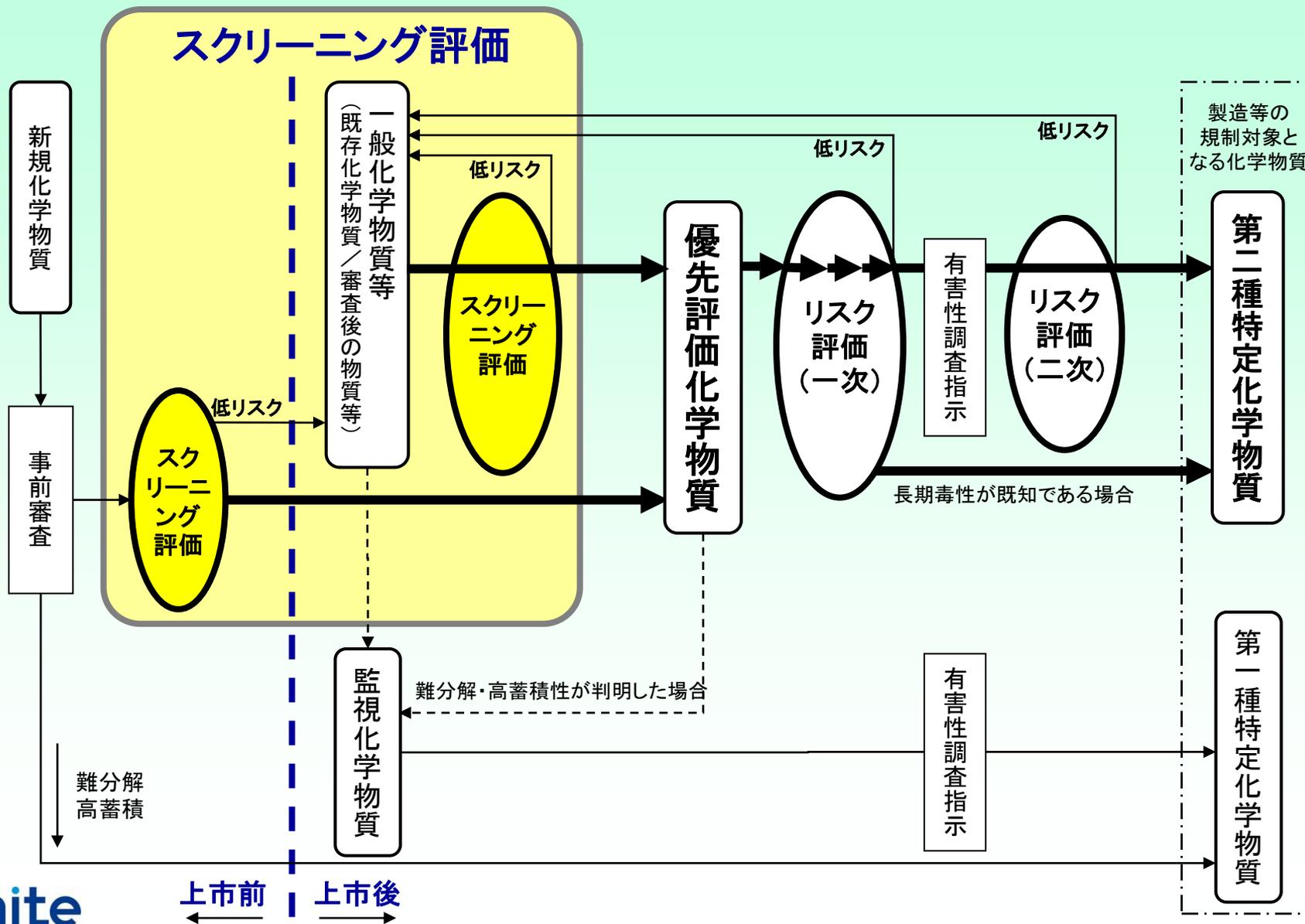


# リスクの指標のいろいろ

有害性 暴露	定性的 (ランク分け)	半定量的 (1点推定)	定量的 (分布で推定)																
定性的 (ランク分け)	<p>スクリーニング評価</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>I</td> <td>II</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>II</td> <td>III</td> <td>IV</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>III</td> <td>IV</td> <td>IV</td> </tr> </table>		1	2	3	1	I	II	III	2	II	III	IV	3	III	IV	IV	<p>推計暴露量</p> <p>有害性評価値</p>	<p>生態リスク評価の場合</p> <p>種の感受性分布</p>
	1	2	3																
1	I	II	III																
2	II	III	IV																
3	III	IV	IV																
半定量的 (1点推定)	<p>リスク評価</p>																		
定量的 (分布で推定)																			

参考： 中西準子、花井壮輔、蒲生昌志、吉田喜久雄（2007）不確実性をどう扱うか：データの外挿と分布. リスク評価の千恵袋シリーズ2  
 吉田喜久雄、中西準子（2006）環境リスク解析入門

# スクリーニング評価



# スクリーニング評価では何を行うか

一般化学物質等の中から  
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を  
化審法の制度で利用できる情報を用いて選別する

- 人の健康又は生活環境動植物に対する長期毒性を有さないことが明らかではない
- 環境中に相当程度残留する見込み

• リスクがないとは認められない

- リスク評価を優先的に行う必要がある
  - 性状に関する情報を収集
  - 使用等の状況を把握

# スクリーニング評価では何を行うか

一般化学物質等の中から  
「優先評価化学物質」の定義に該当する化学物質を化審  
法の制度で利用できる情報を用いて選別する

## ■有害性情報

- 審査・判定情報
- 各種の既存情報  
(PRTR対象物質の選定に用いた各種の有害性情報、Japanチャレンジの情報、HPV点検の情報等)

## ■暴露情報

- 一般化学物質の製造数量等の届出情報  
(製造数量、輸入数量、用途別出荷数量)

# スクリーニング評価の基本的考え方

リスクの指標でリスク評価を行う優先度を付与

$$\text{リスク} = \text{有害性} \times \text{暴露}$$

有害性 → 強弱のクラスを付ける

暴露 → 大小のクラスを付ける

有害性が強く、暴露が大きいほど  
リスクが懸念される度合いが大きい

「リスク評価を行う優先度が高い」

# スクリーニング評価の基本形

## ～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			

- 有害性と暴露のそれぞれの指標を設定し、それらの組合せに応じた優先度を設定
- 物質ごとに有害性クラスと暴露クラスを当てはめ
- 「高」 : 優先評価化学物質相当
- 「中」「低」 : 必要に応じ、詳細評価(エキスパートジャッジ)  
必要性が認められれば、優先評価化学物質に選定

# スクリーニング評価の対象(人健康・生態)

人健康と生態では用いる有害性情報も暴露の指標も異なるため、それぞれ独立にスクリーニング評価を実施

- 人健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 人健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

	人健康	生態
対象生物	人	水生生物
有害性クラス付けに用いる毒性試験の種類	げっ歯類を用いた反復投与毒性試験、変異原性試験等	生態毒性試験(藻類、ミジンコ、魚類)
暴露経路	<ul style="list-style-type: none"><li>• 大気の吸入</li><li>• 飲水</li><li>• 魚類等食物の摂取</li></ul>	水中での暴露
暴露の指標	大気・水域への全国総排出量	水域への全国総排出量

# 人の健康に係る優先度マトリックス

有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目
1	2	3	4	クラス外		
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5	案	一般毒性
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL < 25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 ≤ 28日反復NOEL < 250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL ≥ 250	第二種監視化学物質の判定基準	
	【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10	【区分2】 10 < 90日反復LOAEL ≤ 100	【区分外】 100 < 90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定の発がん性(反復暴露))	生殖発生毒性
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005 < 有害性評価値 ≤ 0.05	0.05 < 有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 > 0.5	案	
	【High】 LOAEL ≤ 50	【Moderate】 50 < LOAEL ≤ 250	【Low】 250 < LOAEL		米国EPAの基準	
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B.2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陽性 ・in vivo試験で陽性※2	案	変異原性
	【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1	【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陽性		第二種監視化学物質の判定基準	
【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B, 2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性がある物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)	発がん性
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	
【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B, 2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)	

分類基準の有害性クラスを統合

人の健康に係る有害性クラス

4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一歩きびしい(数字の小さい)クラスにする

※3	1	10,000t 超	高	高	高	高
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低
	クラス外	1t 以下				クラス外

- ※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
- ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断
- ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量

# 手法設定のために決めたこと

	<b>暴露</b>	<b>有害性</b>
目盛り設定	暴露クラスをどう区切る？	有害性クラスをどう区切る？
当てはめるデータ	暴露の指標をどうする？	データの当てはめ？ 有害性不明のときは？
組み合わせ	どの組み合わせ(マス目)が優先度「高」？	
難/良分解性	どのように反映？	

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
		小	5	中	中	低
外	外	クラス外				

# 有害性クラスの設定

## ～基本的な考え方～

### ■ 人と生態それぞれで設定

### ■ 土台とする基準

- ✓ 化審法の判定基準
- ✓ GHS分類

### ■ 対象とする有害性項目

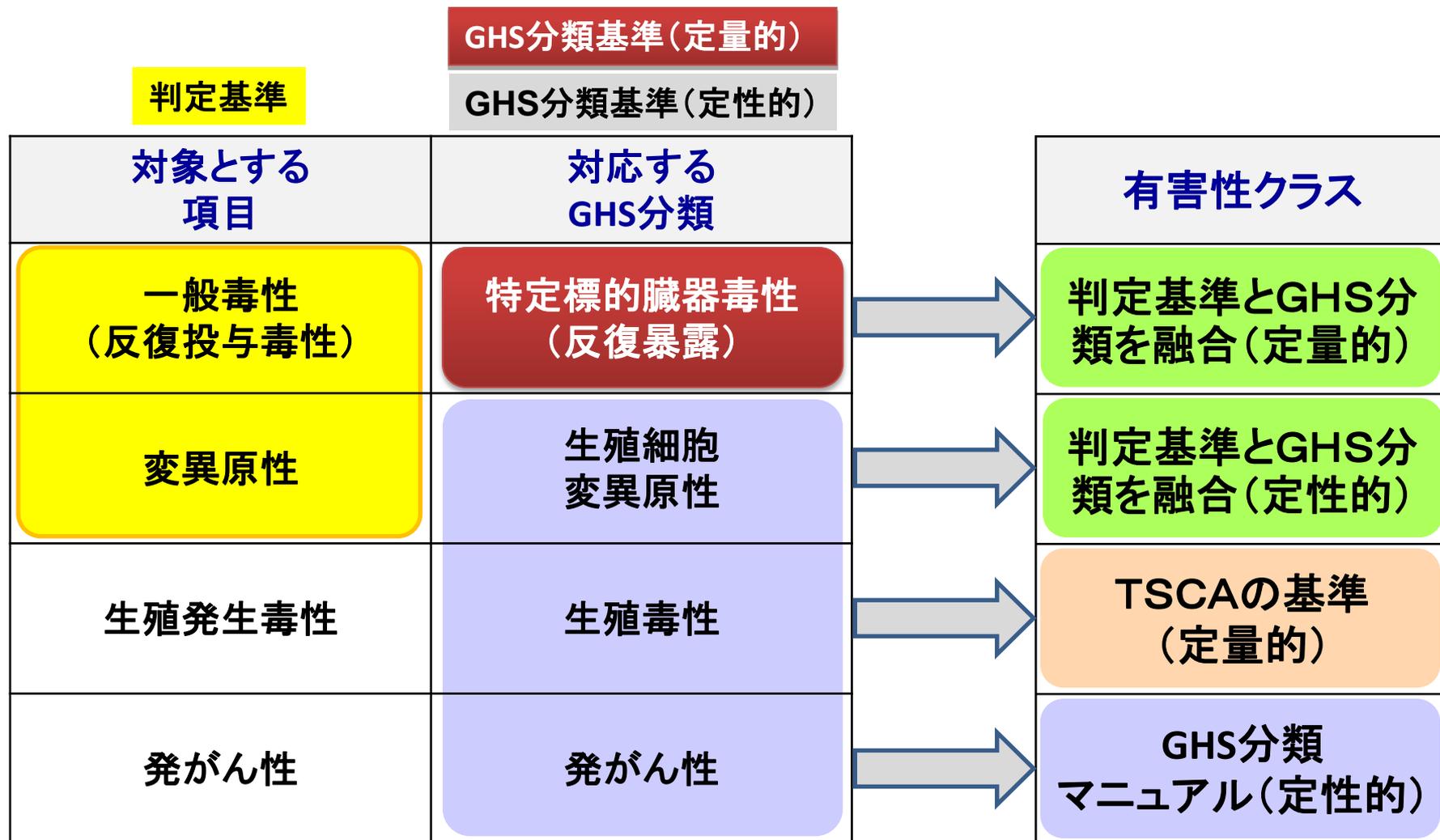
- ✓ 人健康に係る長期毒性
- ✓ 水生生物に係る長期毒性



# 人健康に係る有害性クラス ～対象とする項目～

対象とする項目	長期毒性に係る有害性調査指示の項目
一般毒性 (反復投与毒性)	慢性毒性試験
変異原性	変異原性試験
生殖発生毒性	• 生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 • 催奇形性試験
発がん性	がん原性試験

# 人の健康に係る有害性クラス ～ 区切るための基準～



# 人健康に係る有害性クラス

	強		有害性		弱
有害性の項目	1	2	3	4	クラス外
一般毒性		$D \leq 0.005$ GHS区分1 二監相当	$0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2 二監相当	$0.05 < D < 0.5$ 変異原と併せて 二監相当	$D \geq 0.5$ 二監相当ではない
生殖発生毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
変異原性	GHS区分1A	・GHS区分1B,2 ・化審法「強い陽性」 ・化管法「クラス1」 ・強弱不明の陽性 (二監相当)	化審法の変異原性試験のいずれも陽性 (一般毒性と併せて二監相当)	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性	・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性 二監相当ではない
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			GHS区分外

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

# 有害性評価値導出に用いる不確実係数

## 一般毒性の場合

種間差	10
個体差	10
試験期間	
90日未満	6
90日以上12ヶ月未満	2
12ヶ月以上	1
LO(A)EL採用	10
影響の重大性	1~10

## 生殖発生毒性の場合

種間差	10
個体差	10
LO(A)EL採用	10
試験の質／影響の重大性	10

**D**: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

- 一般毒性・生殖発生毒性は定量的な分類
- 有害性情報には様々な毒性試験データ
  - ✓ 28日間NOEL、90日間LOAEL等
- 統一的な尺度で有害性クラス付けを行うため有害性評価値で区切りを設定

# 個別物質の有害性クラスの当てはめ方

	有害性クラス				
有害性の項目	1	2	3	4	クラス外
一般毒性					
生殖発生毒性					
変異原性					
発がん性					

4項目それぞれクラス付与

統合

最もきびしい  
有害性クラスを付与

# 有害性情報が得られない場合 ～人健康～

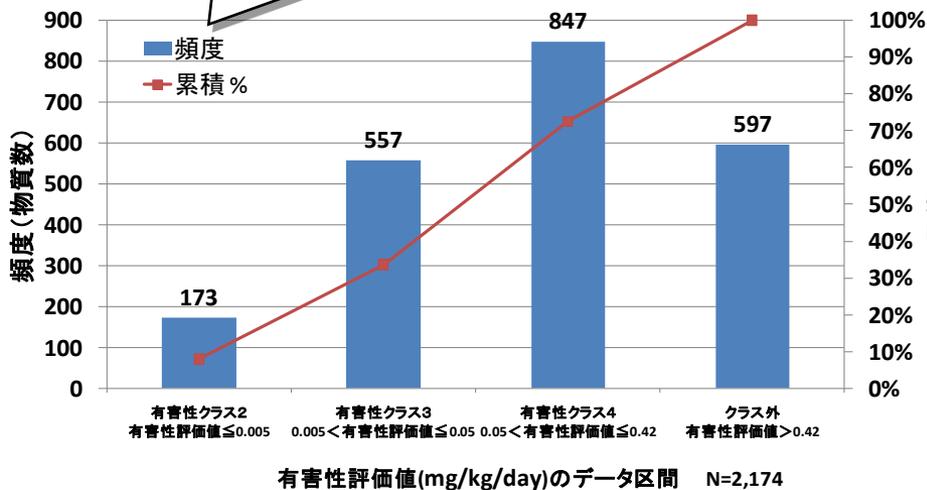
- 優先評価化学物質に対して、有害性調査の求め(法第10条第1項)を行うことができる試験項目に係る有害性の項目であること
- 法第10条第1項に基づく有害性情報が得られた場合に付与しうる最もきびしい有害性クラスとすること

項目	有害性クラス				
	強	2	3	4	弱
	1	2	3	4	クラス外
一般毒性		情報が得られない場合			
生殖発生毒性			付与しない		
変異原性		情報が得られない場合			
発がん性			付与しない		

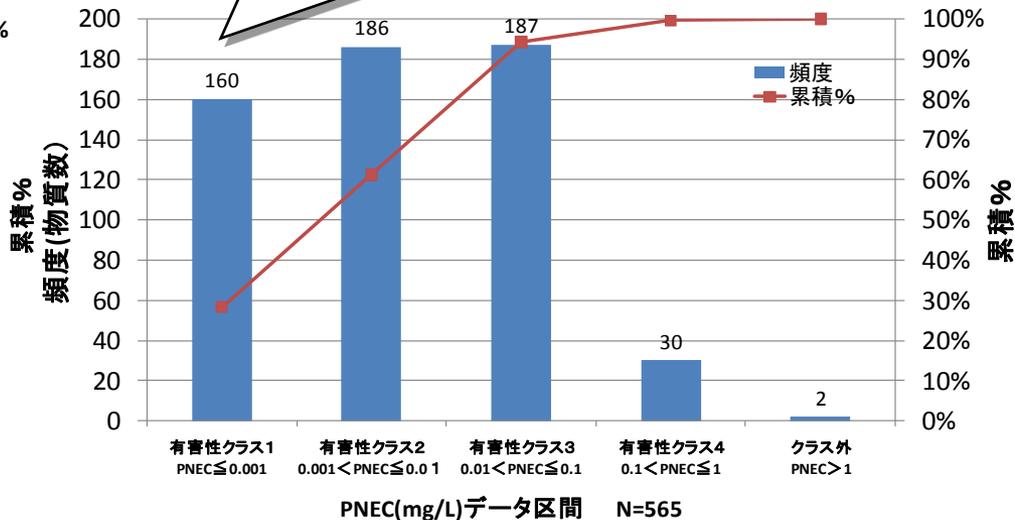
# 過去に得られている有害性データ

## デフォルトの有害性クラス設定の参考に

一般毒性の有害性クラス2は過去のデータでは約8%



生態毒性の有害性クラス1は過去のデータでは約28%



反復投与毒性試験による有害性評価値の頻度分布

生態毒性試験によるPNECの頻度分布

# 化審法における性状データの信頼性評価

Klimisch コード等をベースに化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価 I における信頼性評価の考え方、方法を設定

化審法のスクリーニング評価及びリスク評価(一次)評価 I に用いる性状データの信頼性評価等の基本的考え方

化審法における  
物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性  
データの信頼性評価等について

化審法における  
人健康影響に関する有害性データの  
信頼性評価等について

化審法における  
生態影響に関する有害性データの  
信頼性評価等について

- 国が既知見を収集する範囲
- 信頼性基準
- 使用可否基準
- キースタディ選定ルール

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/shinraisei\\_kijun.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/shinraisei_kijun.html)

信頼性(reliability)を評価するためにKlimischらによって提唱された格付け方法が国際的に定着

## Klimisch コード

コード	評価基準
1 信頼性あり (制限なし)	以下のいずれかに該当する場合。 <ul style="list-style-type: none"><li>有効性が確認された又は国際的に認められたテストガイドラインで実施されたもの(GLP 適合が望ましい)。</li><li>記載された試験項目が特定(国レベル)のテストガイドラインに基づいているもの。</li><li>記載されたすべての試験項目がテストガイドラインに関連性が強く、同等なもの。</li></ul>
2 信頼性あり (制限付き)	特定の試験ガイドラインと完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究・データ又はGLP に一部不適合であるが、その逸脱について科学的に説明可能なもの。
3 信頼性なし	試験に障害又は不適切な箇所があり、専門家の判断用としては容認できない研究・データ。
4 評価不能	十分な実験の詳細のない短い要約又は二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの研究・データ。

# 暴露クラスの設定

## ～基本的な考え方～

- ✓ 人と生態それぞれで設定
  - 人 : 大気+水域
  - 生態 : 水域
- ✓ 全国合計排出量でクラス付け
  - 届出数量と用途分類別排出係数で推計
  - 分解性を加味
    - ✓ 良分解性判定なら水域への排出量に0.5を乗じる
- ✓ 区切り
  - 1,000トン超～10,000トン以下といったオーダーで区切る
  - 1トン以下は、「クラス外」とする

# 一般化学物質の製造数量等の届出情報

[届出者等コード又は届出者等整理コード]

2. 製造数量、輸入数量及び出荷数量

(1) 化学物質の名称等

[物質名称] \_\_\_\_\_  $\alpha$

[官報整理番号] \_\_\_\_\_

[その他の番号] \_\_\_\_\_

[高分子化合物の該当の有無 (該当する場合は○印を記入)]

(2) 製造数量、輸入数量及び出荷数量 (単位: t)

\_\_\_\_\_ 年度実績値

製造数量 (t)      輸入数量 (t)

[年度計] \_\_\_\_\_

出荷数量 (t)	出荷に係る用途番号	具体的用途 ( )
_____	<input type="checkbox"/>	_____

A事業者  
B事業者  
C事業者  
D事業者

原則、CAS No.単位

高分子化合物の該当の有無

製造数量

用途分類別 出荷量

# スクリーニング評価用の排出量推計方法

物質 $\alpha$  のすべての届出者からの届出数量を合計し、その値に排出係数を乗じて、排出量を推計(以下の式参照)

## 総排出量

$$\begin{aligned} &= \text{製造段階の排出量} \\ &+ \text{出荷以降の排出量} \end{aligned}$$

製造段階の排出量

$$= \text{製造数量} \times \text{製造段階の排出係数}$$

出荷以降の排出量

$$= \sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$$

# スクリーニング評価用の排出係数

番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材)	0.0002	0.00004	-	-
12	水系洗浄剤1 《工業用途》	0.0006	0.01	0.00002	0.01
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	0	1	0	1
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	0	1	0	1
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	0.0009	0.0004	0.00004	0.0004
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	0.001	0.00008	0.00004	0.00008
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.000006	0.0002
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	0.01	0.03	0.0002	0.03
20	殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》	0.2	0.08	0.05	0.08
21	火薬類[煙火を含む]	0.002	0.0008	-	-
22	芳香剤、消臭剤	0.5	0.5(1)**	1	0
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	0.001	0.0001	0.00002	0.0001
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	0.003	0.005	0.00002	0.005
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	0.004	0.03	0.0005	0.01
26	紙・パルプ薬品	0.0003	0.005	0.00001	0.005
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	0.0009	0.00004	0.00005	0.00003
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	0.0005	0.00005	0.00006	0.00005
29	皮革処理剤	0.0007	0.002	-	-
30	ガラス、ほうろろ、セメント	0.0009	0.001	0.0002	0.001
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	0.002	0.0006	0.0001	0.0006
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0.003	0.0006	0.0002	0.0006

# スクリーニング評価用の 排出係数の導出

評価段階	評価対象物質	製造数量等の届出	排出量推計に用いる排出係数
スクリーニング評価	一般化学物質、新規化学物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造数量</li> <li>輸入数量</li> <li>用途分類別出荷数量</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造段階の排出係数</li> <li>用途分類別の排出係数</li> </ul>
リスク評価	優先評価化学物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県別製造数量</li> <li>輸入数量</li> <li>都道府県別・詳細用途分類別出荷数量</li> </ul>	<p style="text-align: center;">平均化 (幾何平均)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造段階の物化性状区分別の排出係数</li> <li>調合・使用等の段階別・詳細用途分類別・物化性状区分別の排出係数</li> </ul>

# 優先度「高」とする各クラスの組合せ

- 「有害性クラス」+「暴露クラス」 $\leq 5$  を優先度「高」とする
- リスクが懸念されない物質を効率よく除ける組合せ

		有害性クラス					
		強	←————→			弱	
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大	1	2	3	4	5	クラス外
		2	3	4	5	6	
		3	4	5	6	7	
		4	5	6	7	8	
		5	6	7	8	9	
	小	外					

# 優先度「高」とする各クラスの組合せの導き方

有害性・暴露のデータ既知の物質を対象に  
リスク評価とスクリーニング評価の両方を試算して決定

## ✓ 二監・三監かつPRTR対象物質

- 定量的な有害性データ
- PRTR排出量

- ✓ PRTR排出量データでリスク評価
  - 広範な地域でリスク懸念かどうか

- ✓ 二監・三監届出数量でスクリーニング評価
  - 有害性クラス付与
  - 暴露クラス付与 (複数パターンで試行)

## ✓ リスク評価結果とスクリーニング評価結果を比較

- リスク評価である程度のリスクレベルの物質がスクリーニング評価の優先度マトリックスで「高」になる必要がある。

# 優先度「高」とする各クラスの 組合せの導き方



人健康  
で例示

採用

	PRTR排出量を使用して求めた リスク総合指標	スクリーニング評価結果		
		案1	案2	案3
		排出量[トン]クラスの設定 1000超 100超 1000以下 10超 100以下 1超 10以下 1以下	排出量[トン]クラスの設定 10000超 1000超 10000以下 100超 1000以下 10超 100以下 10以下	排出量[トン]クラスの設定 100000超 10000超 100000以下 1000超 10000以下 100超 1000以下 100以下
二監物質01	1000~10000 (高)	高	高	高
二監物質02	1000~10000 (高)	高	高	高
二監物質03	100~1000 (高)	高	高	高
二監物質04	10~100 (高)	高	中	低
二監物質05	10~100 (高)	高	高	中
二監物質06	10~100 (高)	高	高	高
二監物質07	10~100 (高)	高	高	高
二監物質08	10~100 (高)	高	高	中
二監物質09	1~10 (中)	高	高	高
二監物質10	1~10 (中)	高	中	低
二監物質11	1~10 (中)	高	中	低
二監物質12	1~10 (中)	高	中	低
二監物質13	0 (低)	高	高	高
二監物質14	0 (低)	高	高	中
二監物質15	0 (低)	高	中	低
二監物質16	0 (低)	高	中	低
二監物質17	0 (低)	低	低	外
二監物質18	0 (低)	低	外	外
二監物質19	0 (低)	低	外	外
二監物質20	0 (低)	中	低	外
二監物質21	0 (低)	中	高	中
二監物質22	0 (低)	高	中	低
二監物質23	0 (低)	高	中	低
二監物質24	0 (低)	低	低	外
二監物質25	0 (低)	高	中	低
二監物質26	0 (低)	中	低	低
二監物質27	0 (低)	高	高	中
二監物質28	0 (低)	高	中	低
二監物質29	0 (低)	高	中	低
二監物質30	0 (低)	低	外	外
二監物質31	0 (低)	高	中	低

# 優先度マトリックス ～まとめ～

スクリーニング評価で取り扱う情報

性状の情報

分解性の情報  
・難分解性/良分解性  
の判定結果

人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

生態の評価の場合

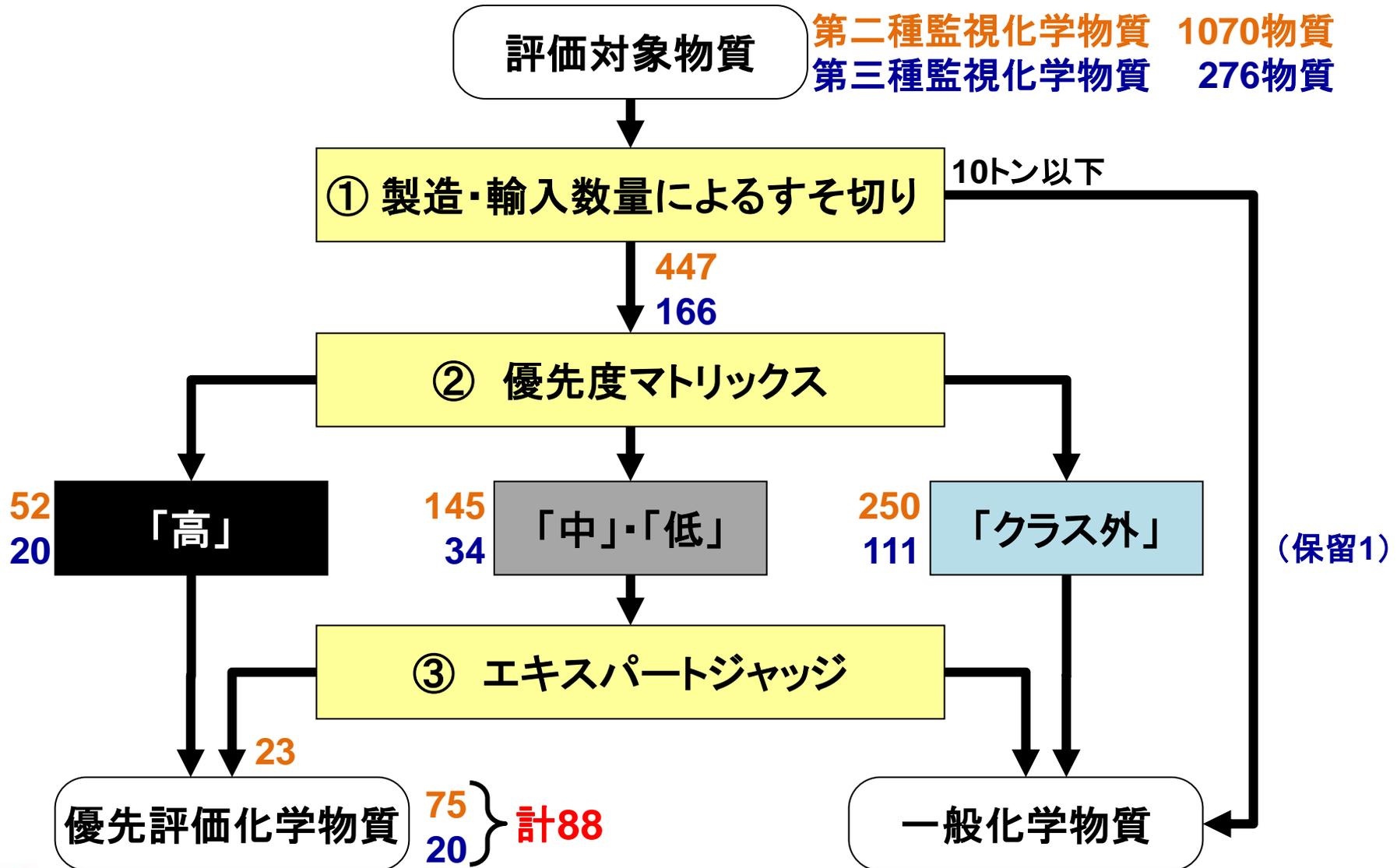
- ・水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データ

製造数量等  
の届出情報

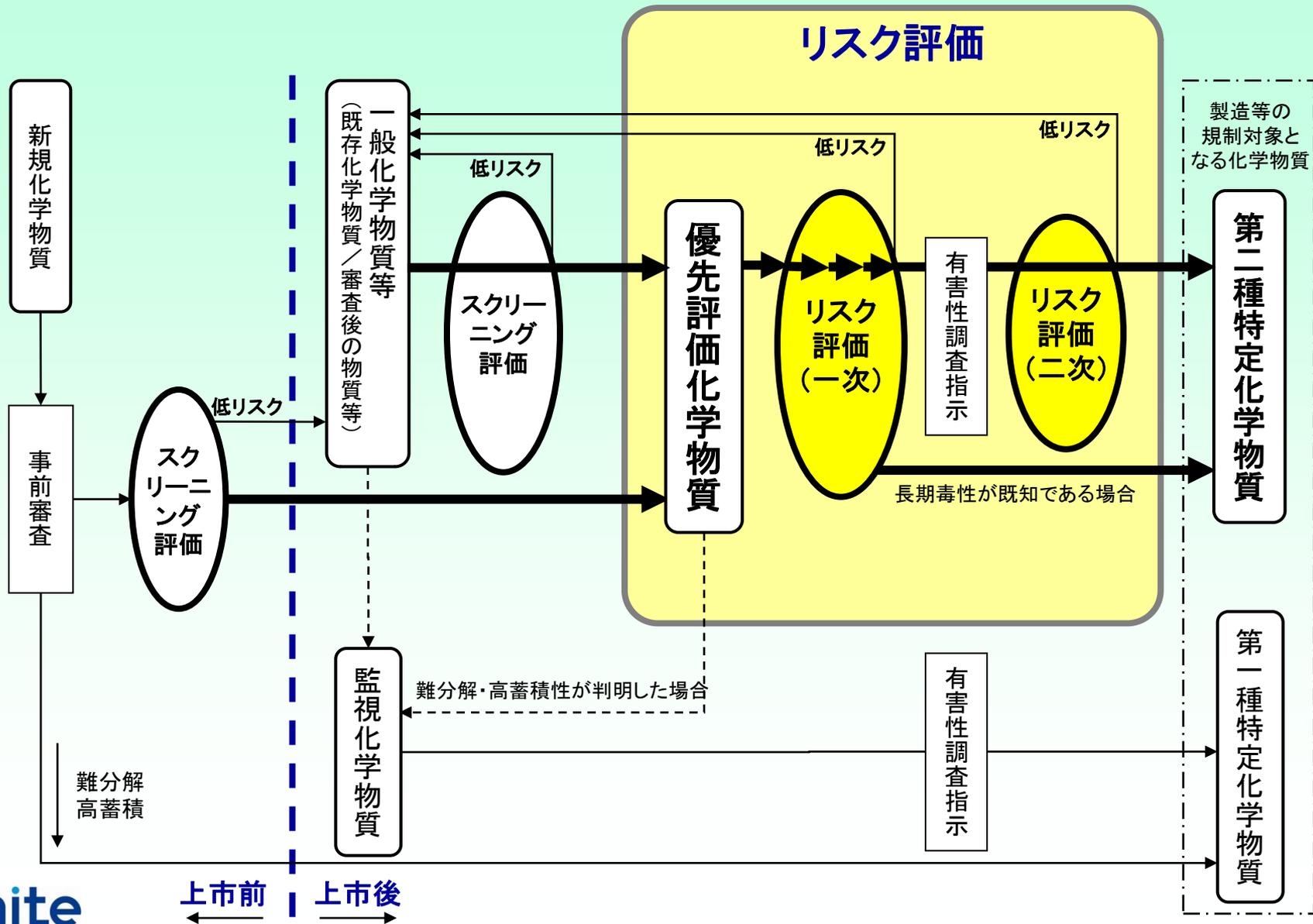
全国総排出量  
(推計値)

		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				

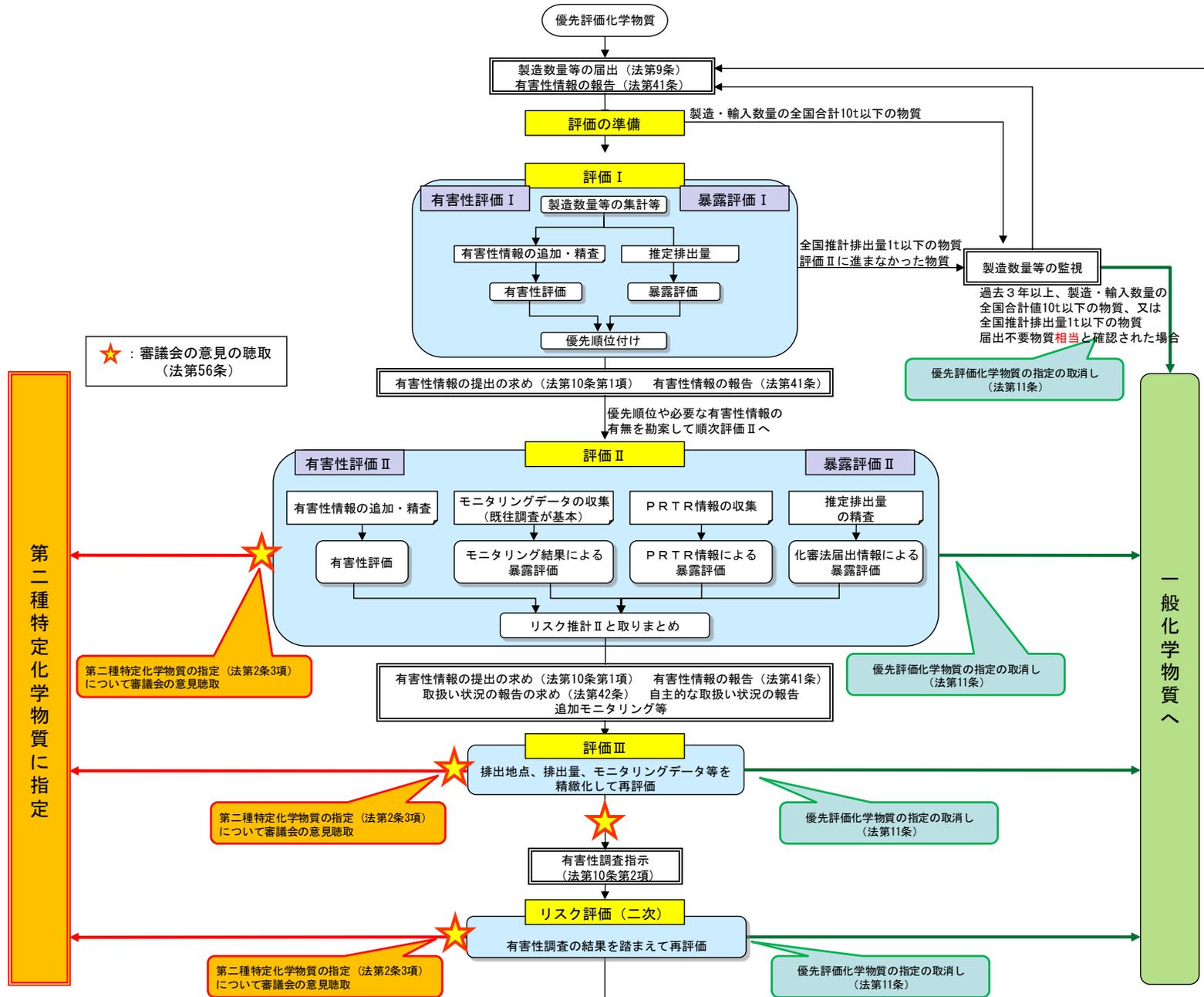
# スクリーニング評価 ～平成23年1月の実施結果～



# リスク評価



# 段階的なリスク評価の手順フロー



# リスク評価では何を行うか

## 第二種特定化学物質の該当性の判断を行う

第二種特定化学物質の定義(化審法上の原文)

その有する性状及び製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で…

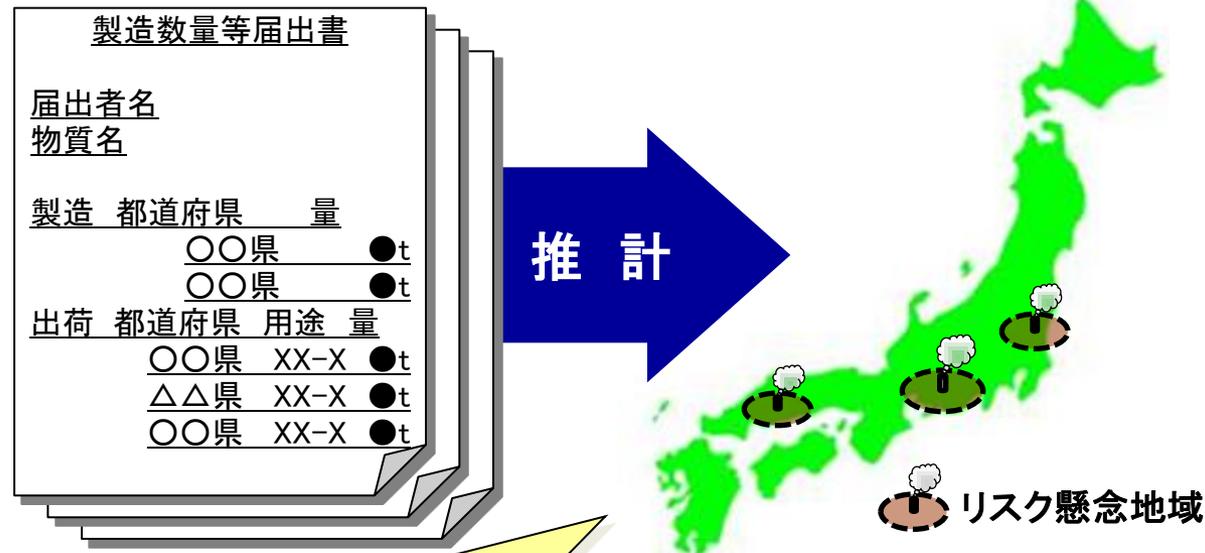
「(化審法に係る)製造、輸入、使用等により  
広範な地域でリスクが懸念される」  
ことが第二種特定化学物質の指定要件の一つ  
【暴露要件】

# 化審法のリスク評価手法の特徴

- ① 化審法における規制措置必要性の判断基準に沿った指標を提示できる
- ② 化審法の制度で得られる情報を使って評価を進めることができる
- ③ 不確実性の要因の提示を含むリスクキャラクターリゼーションを重視

# ① 化審法における規制措置必要性の判断基準に沿った指標を提示できる手法

リスクを地理的分布で表現



「(化審法に係る)製造、輸入、使用等により  
広範な地域でリスクが懸念される」ことが  
第二種特定化学物質の指定要件の一つ(暴露要件)

# 広範な環境汚染かどうかを判断するための 暴露評価の考え方

排出源周辺の暴露評価が主体

## ■ 想定される広範な環境汚染

【局所汚染散在タイプ】

局所汚染が多数散在

【広域環境残留タイプ】

広範に拡散した  
環境中濃度は低くても  
生物に濃縮→食物を通じて暴露

優先評価化学物質

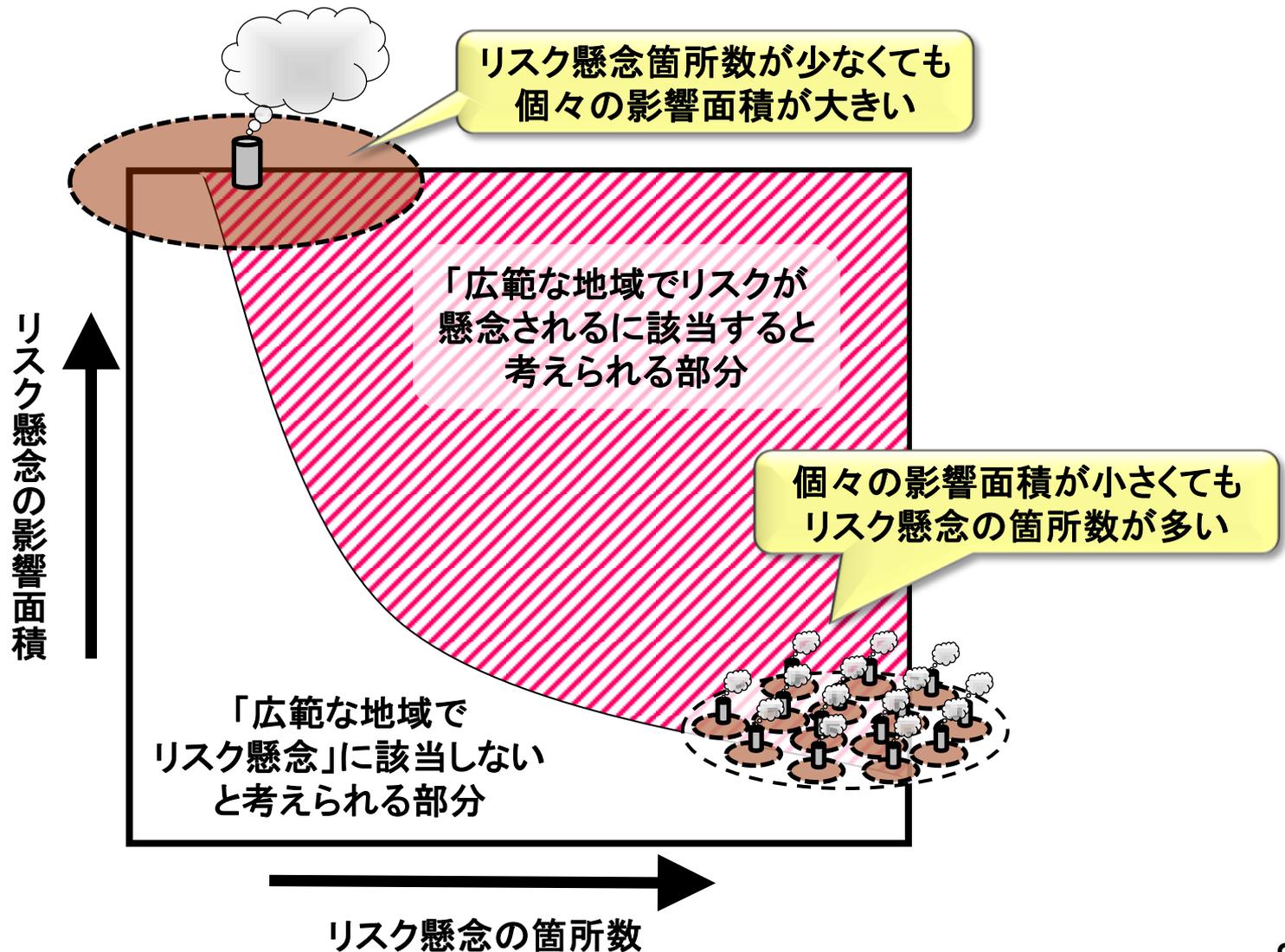
監視化学物質  
難分解性かつ高濃縮性

## ■ 広範な環境汚染も局所汚染からという考え

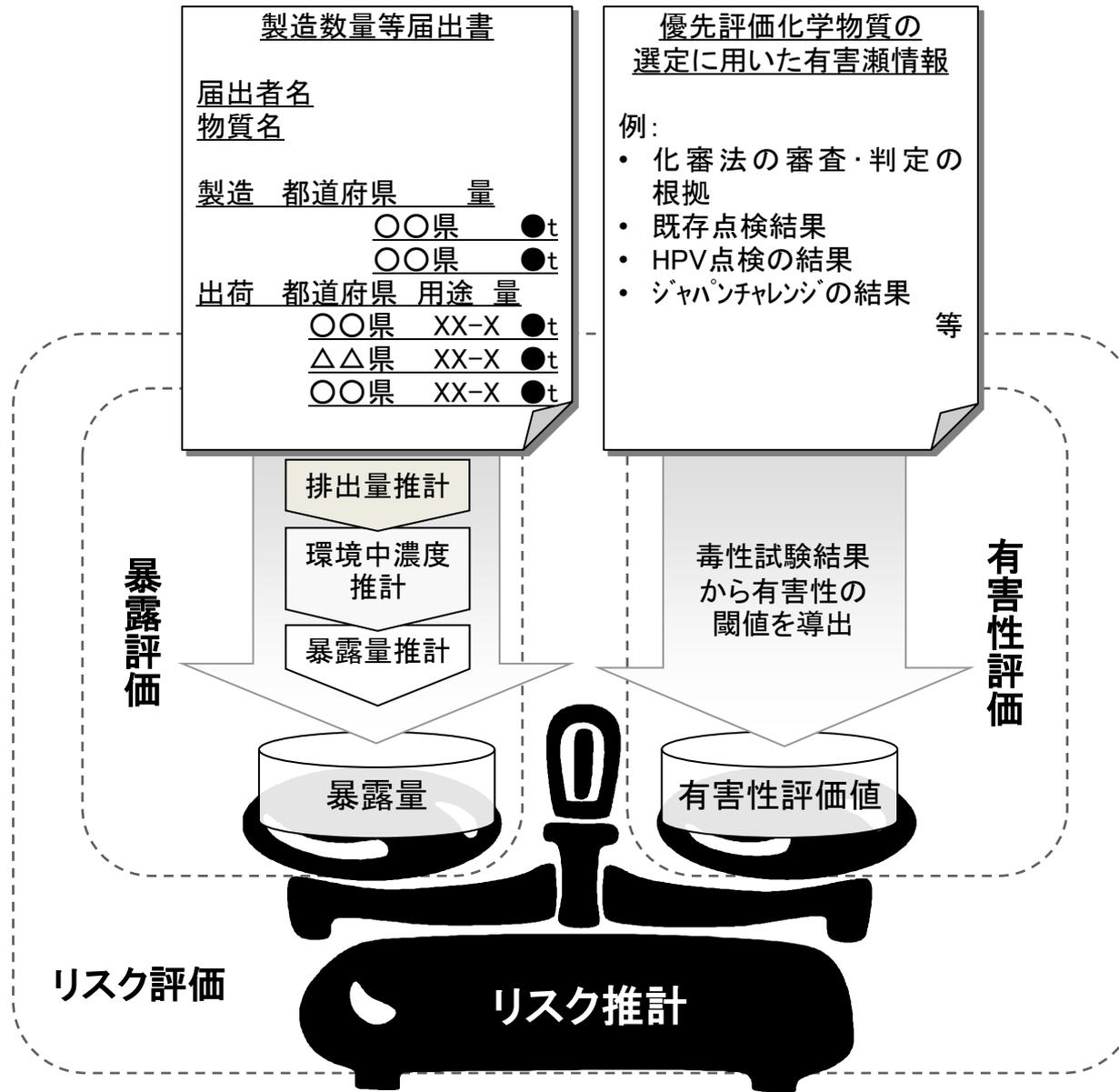
- ✓ 排出源周辺環境中濃度 ≧ 拡散した環境中濃度
- ✓ 局所汚染の評価(監視)によって広範な汚染も見逃さない

# 2つの指標

## リスク懸念の影響面積・箇所数



# ②化審法の制度で得られる情報を使って 評価を進めることができる手法



# 排出源ごとの暴露シナリオ

## 製造数量等の届出情報から仮想的排出源を仮定

製造数量等の届出制度の情報

届出書

届出者名  
物質名

製造  
製造事業所名・所在地  
a製造事業所 ○県○市××  
都道府県 量  
A県 ●t

出荷 都道府県 用途 量  
A県 01-a ●t  
A県 02-b ●t  
B県 01-a ●t  
C県 03-c ●t

各都道府県でライフサイクルステージ・詳細用途を代表する排出源を仮定

【製造段階】

- 届出の製造事業所毎に排出



【出荷先】

- 出荷先のライフサイクルステージは調合段階と工業的使用段階を想定
- 出荷先の都道府県内ですべて調合・使用と仮定
- 用途毎・ライフサイクルステージごとに都道府県内で一つの**仮想的排出源**を想定

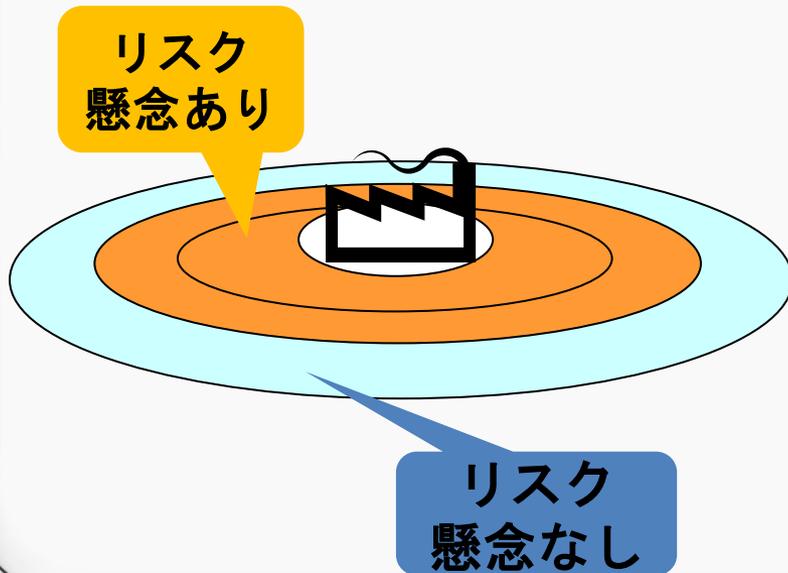


仮想的排出源の数 = 製造場所の数 + 出荷先の数(都道府県別・用途別) × 2 (ライフサイクルステージの数)

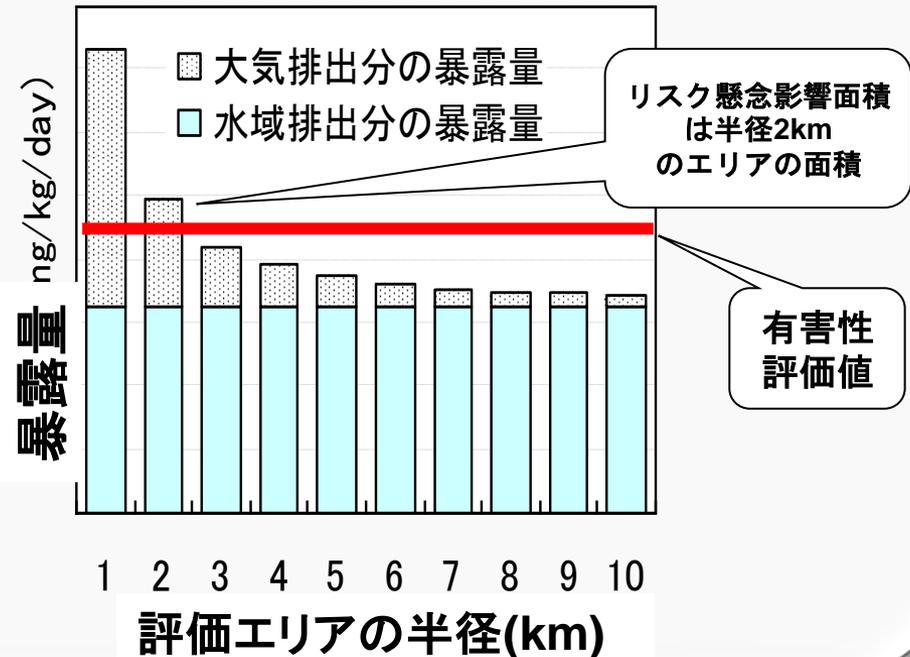
# 排出源ごとのリスク懸念の影響面積の算出法



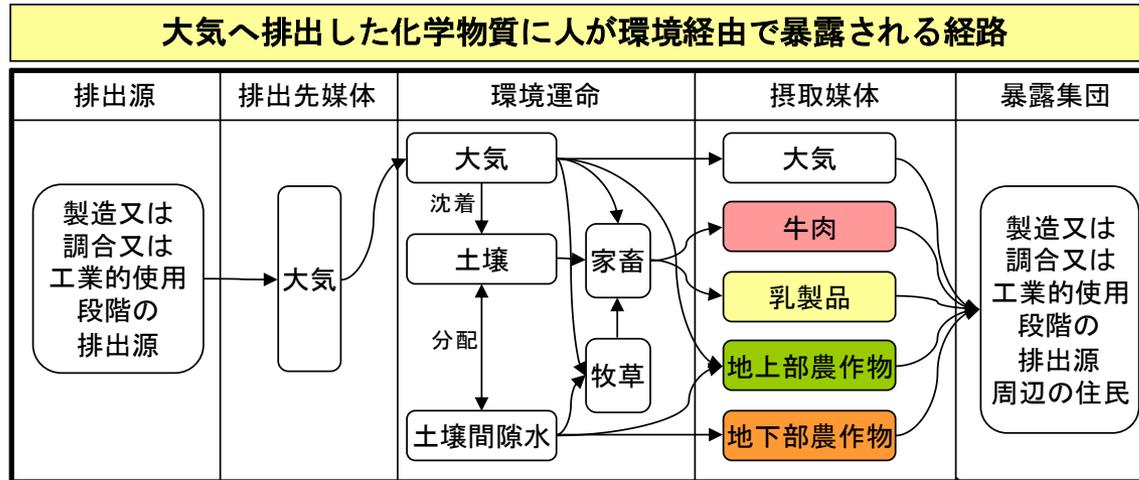
人健康影響の場合



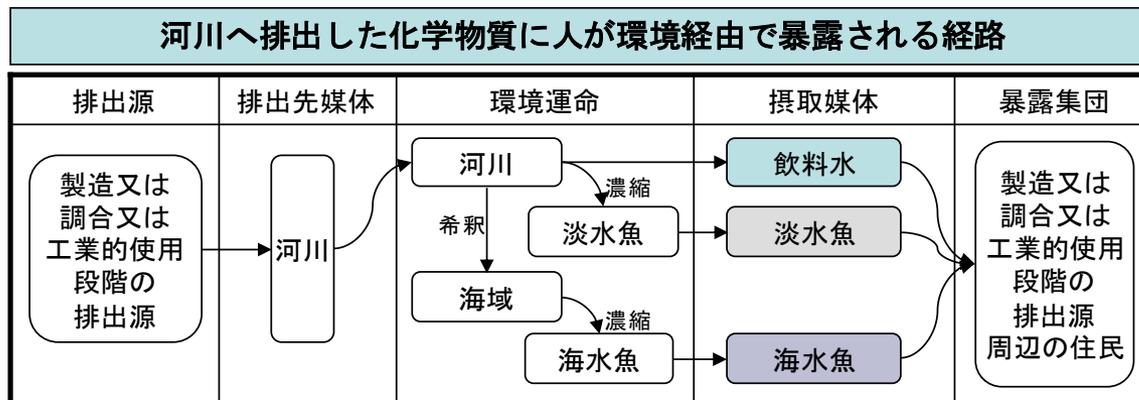
評価エリア半径（横軸）ごとの暴露量（縦軸）



# 排出源周辺の人々の暴露シナリオ



大気へ排出した分の暴露量は、排出源からの距離で減衰する量



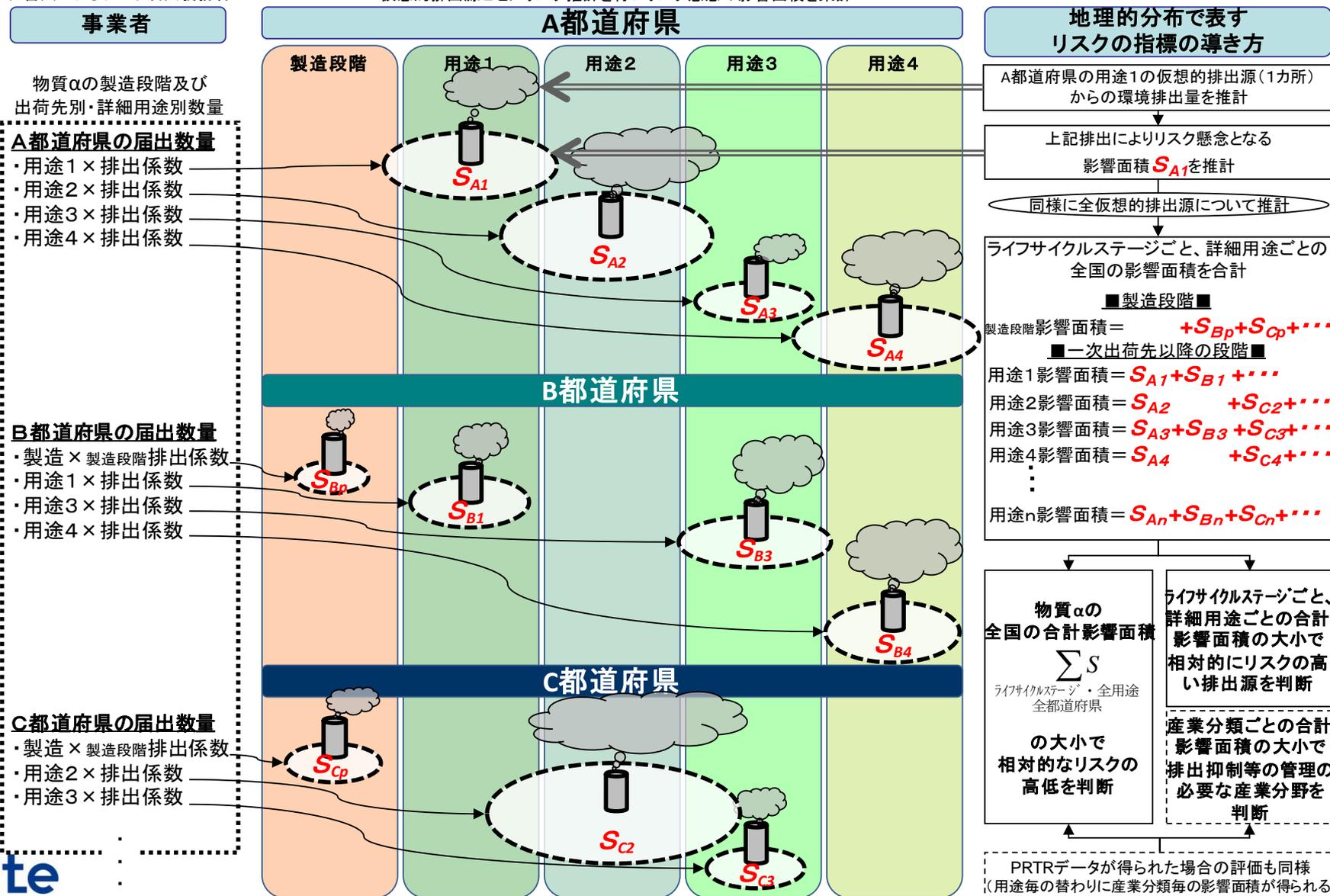
河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等  
 であり、排出源からの距離に依存しない量 (排出源ごとに一定)

# リスク推計結果の表し方 (イメージ)

## 人健康影響の場合

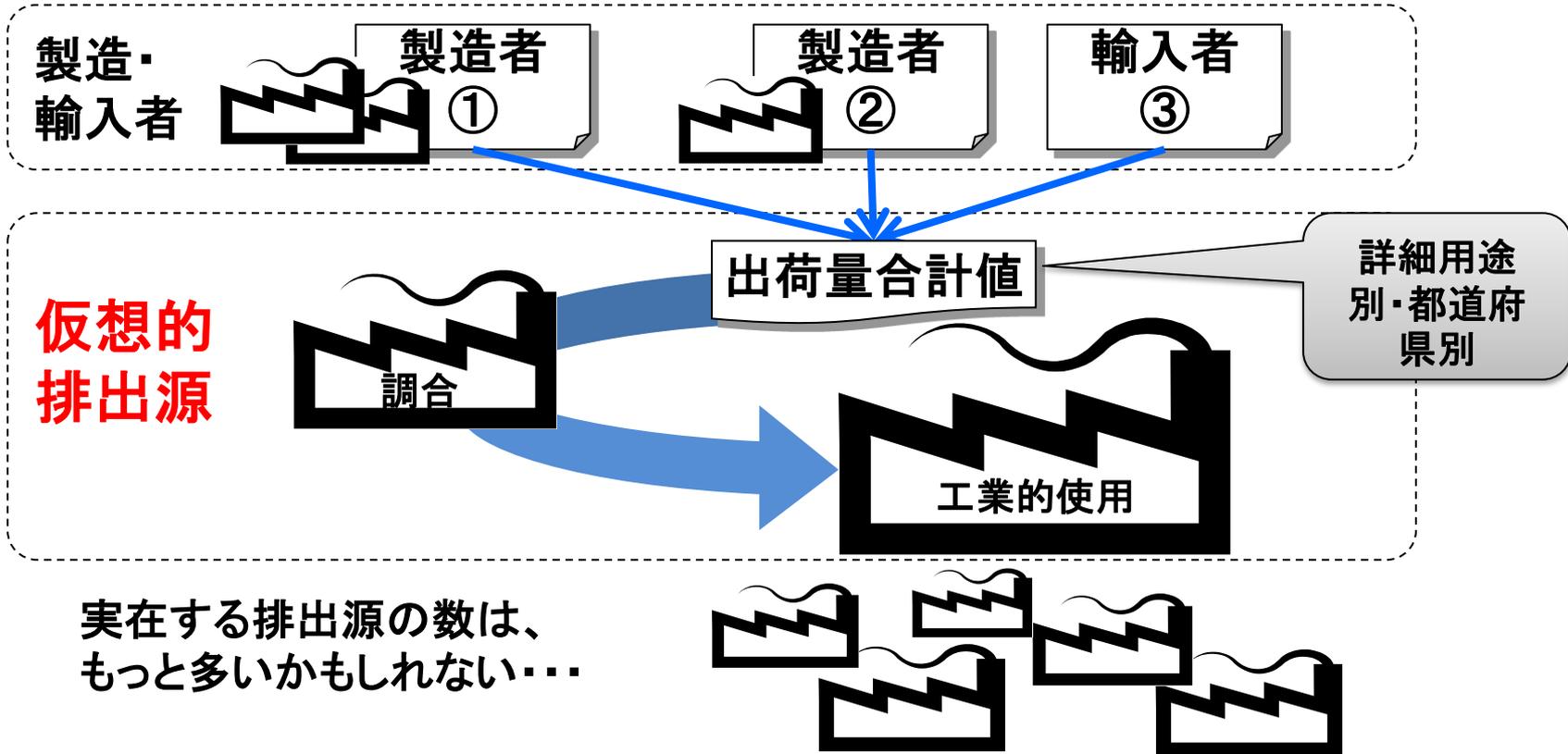
化審法によるデータ届出義務者

仮想的排出源ごとにリスク推計を行いリスク懸念の影響面積を集計



# 「仮想的排出源」という考え方

利用できる情報から過小評価せずに次段階の評価の必要性を判断するための手段



製造数量等の届出情報を用いた「仮想的排出源」周辺のリスクが懸念されなければ、実在する排出源ではリスクは懸念されないと判断してよいという考え方

(実在する排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より小さくなるため)

# ③ 不確実性の要因の提示を含む リスクキャラクタリゼーションを重視

製造数量等届出書

$$\text{暴露量} = \text{排出量} \times f \text{ (物質の性状、暴露シナリオ)}$$

## 不確実性解析の機能

- ✓ 評価結果が大きな不確実性を抱えたまま行政判断の根拠に使われることを回避
- ✓ 再評価に必要な情報の洗い出し
- ✓ 粗い評価から順に的を絞って暴露情報の中身を精査するスキームと不可分

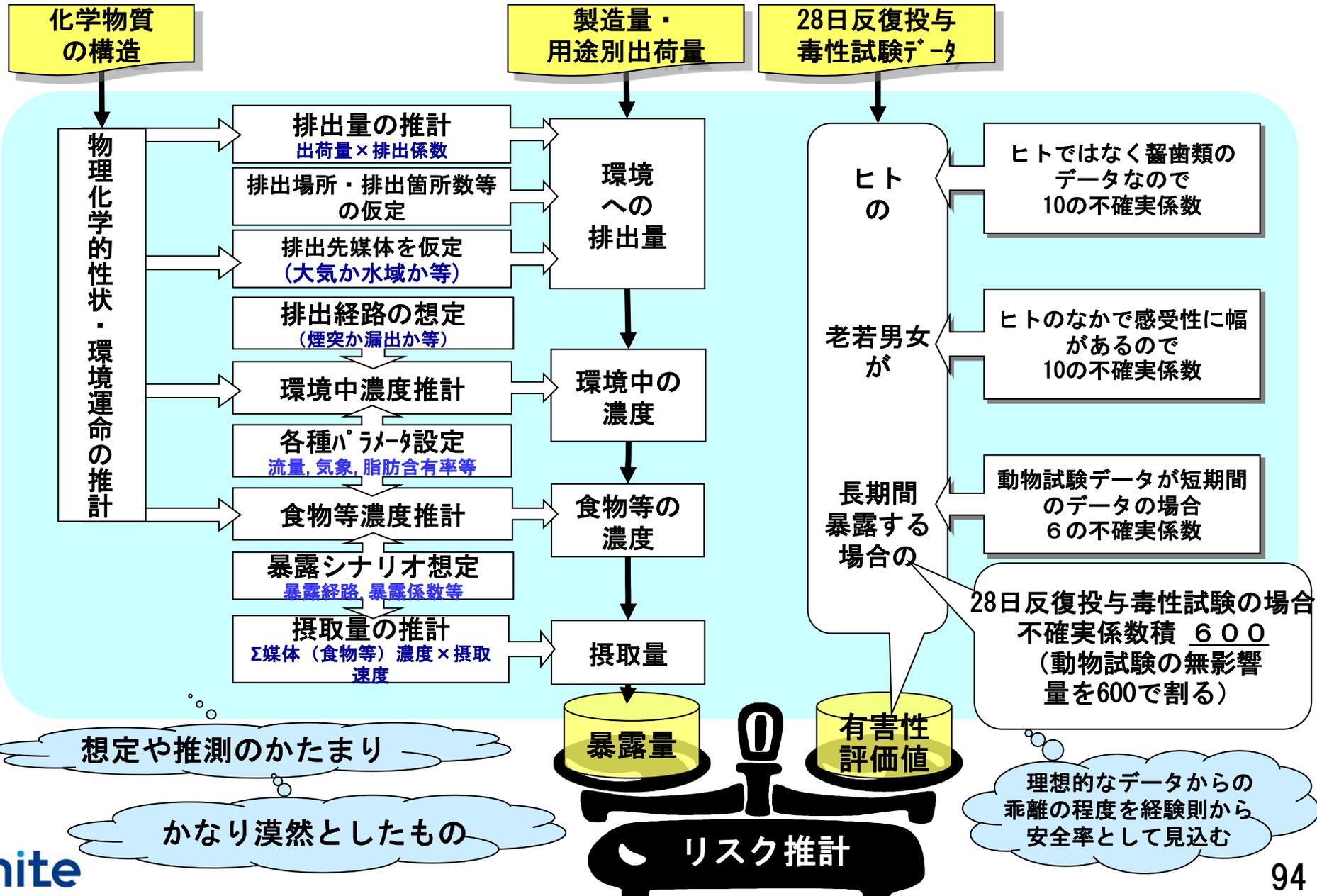
仮定に基づく推計を  
何重にも重ね、いろい  
ろな不確実性が含まれ  
た数値

推計暴露量

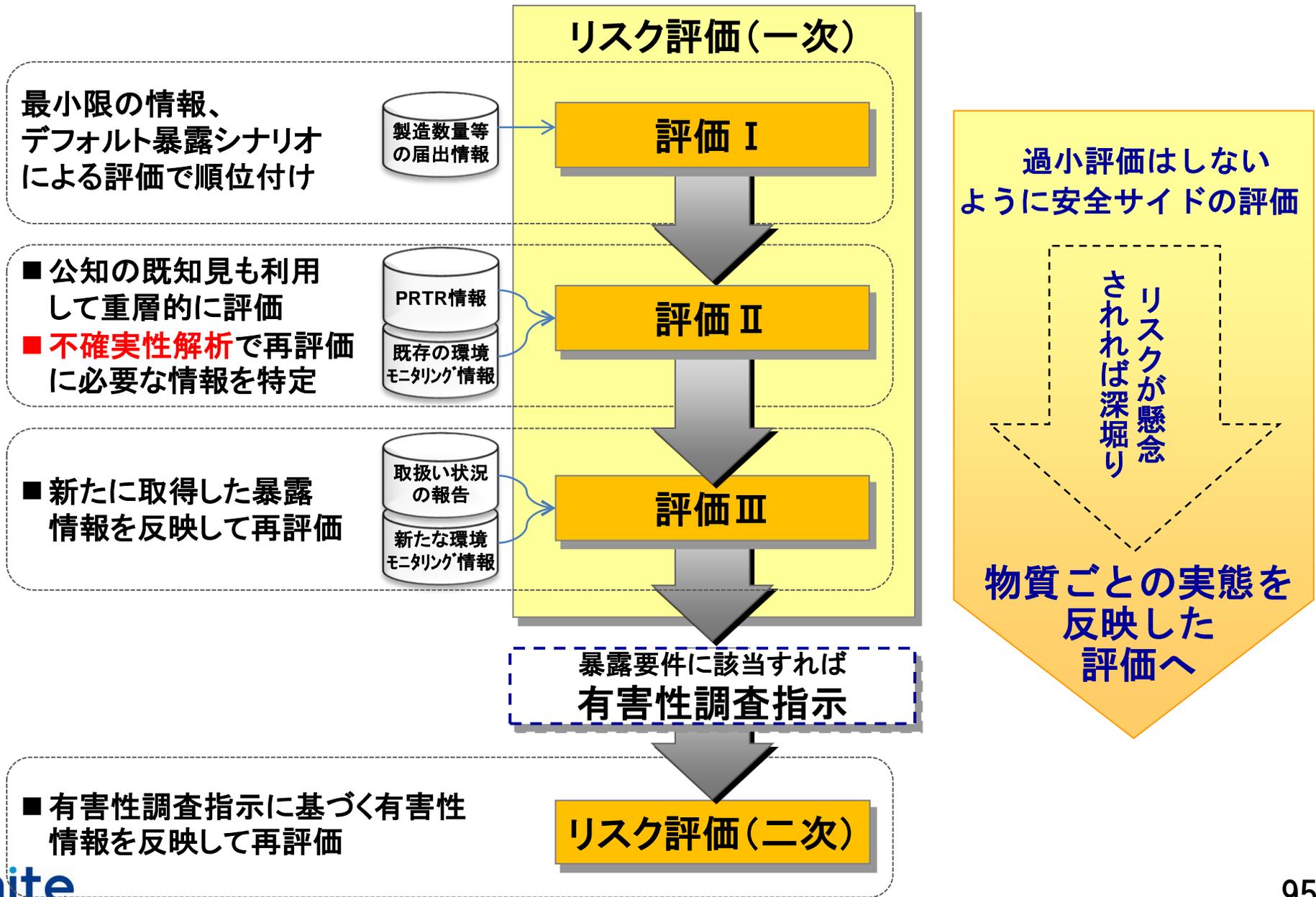
有害性評価値

リスク推計

# リスク推計値に至るまで



# リスク評価 ～まとめ～



1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化学物質管理の国際的な動向と国内外の対応
3. 化学物質管理における化審法の位置づけ
4. 化審法におけるリスク評価の体系

## 5. まとめ

- 全般のまとめ
- 化審法のリスク評価体系のまとめ

# 本講義全般のまとめ

## ■化学物質管理とリスク評価

- リスク評価は予防的取り組みのための手段
- リスク評価に基づく化学物質管理 ← 有害性を評価した上で暴露量を制御
- 検証困難な評価結果の信頼性はプロセスの透明性・用いるデータの信頼性で担保
- リスク評価とリスク管理はリスクキャラクタリゼーションが橋渡し

## ■化学物質管理の国際的な動向等

- ハザードからリスクへ、事後対応から未然防止へ
- WSSD2020年目標達成と既存化学物質への各国の対応

## ■化学物質管理における化審法の位置づけ

- 人健康・生態にリスクをもたらす化学物質による環境汚染の未然防止
- 規制対象物質の範囲は、PCB類似物質から数次の改正を経て拡大
- 今般の改正で優先評価化学物質を創設し、リスク評価に必要な情報収集の仕組みを強化

# 化審法のリスク評価体系のまとめ

## ■官民の役割

- 事業者は情報の届出・報告
- 国は評価の実施と、評価結果に基づく措置等の判断と指示

## ■多段階の評価

- WSSD2020年目標に向けて効率的にリスク評価を進めるため
- 段階的に対象物質を絞り込み情報収集の範囲を順次広げる

## ■スクリーニング評価

- 優先評価化学物質を選定するための評価
- 優先度マトリックス＋エキスパートジャッジ
- リスク評価手法と整合（リスク評価手法を元に設定）

## ■リスク評価

- 第二種特定化学物質の該当性を判断するための評価
- 「広範な地域でリスク懸念」かどうかの判断のため地理的分布でリスクを表現
- 製造数量等の届出情報を用いたデフォルト暴露シナリオの評価から物質ごとの実態を反映した評価へ

# 化審法のリスク評価関連資料

- 改正化審法に関係する最新の法令・告示・通知、技術資料、意見募集等についてお知らせするサイト  
<http://www.safe.nite.go.jp/topic/kasinn.html>
- 経済産業省の化学物質管理課が委託調査報告書等を公開しているサイト  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/development.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html)
- NITEが経済産業省に提案した「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)」やその他講演資料等を紹介しているサイト  
<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

経済産業省  
Ministry of Economy,  
Trade and Industry  
METI

English | 窓口係 | ご意見・お問い合わせ | サイトマップ

検索 検索結果

>> 経済産業省ホーム >> 化学物質管理課

トップ | 化学物質審査規制法 | 化学物質排出把握管理促進法 | オゾン層保護・温暖化対策 | 化学兵器禁止関連施策 | 国際協調と調和

>> トップ >> その他化学物質関連施策 >> 化学物質によるリスクを評価する手法等の開発

### 化学物質によるリスクを評価する手法等の開発

平成20年度環境対応技術開発等(化審法)における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査報告書・技術ガイダンス

化審法による化学物質管理体制(リスク評価を導入し、さらに運用面においても効率的かつ効果的にリスク評価が実施可能な評価スキームの構築を行いました。具体的には、監視化学物質(第二種及び第三種)を対象として、第一段階から第三段階まで段階的にリスク評価を行い、リスクの懸念があると判断された化学物質についてはさらに次の段階で評価を行う候補物質として順次絞り込む評価体系としました。

報告書

- 化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価 報告書(平成20年度)
- 化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価 技術ガイダンス

化学物質総合評価管理プログラム

化学物質の構造から自然界での分解性や生体内への蓄積性を予測するシステムや遺伝子を用いた有害性評価システム、大気中・河川中における化学物質の濃度分布予測モデルなど、化学物質の有害性やリスクを評価するための様々な技術開発を行っています。

nite  
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

検索 | サイトマップ | リンク集 | English

NITEトップ > 化学物質管理分野 > 化学物質のリスク評価・管理に関する業務 > 化審法における監視化学物質のリスク評価スキーム

## 化学物質管理分野

化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。

### 目次

- 化学物質管理分野
- 資料(パンフレット及び広報誌)
- 化学物質と上手に付き合うには(わかりやすい解説のページ)
- 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)
- 化学物質管理関連情報
- 化学物質のリスク評価管理に関する業務

### 化審法におけるリスク評価

#### 監視化学物質のリスク評価スキーム

化審法では、環境中で残留しやすく人の健康や環境中の生物に有害な影響を及ぼすおそれがある化学物質を監視化学物質として指定し、製造・輸入量などを届出させることで環境汚染の状況を監視しています。

これら監視化学物質については、科学的かつ客観的な手法に基づくリスク評価を実施することにより、さらなる措置(例:有害性調査指示等)を講じる必要があるかどうかを判断する必要があり、NITEでは、経済産業省の委託(平成18~20年度)により、そのための評価手法開発を行ってきています。

なお、この手法は、改正化審法(平成21年5月20日公布)において活用されることを想定しつつ、さらなる改良を重ねていく予定です。

#### 化審法運用における新たな「リスク評価」スキームの提案(暫定版) [PDF/374KB]

化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(6月中公開予定)

※ 今後、化審法リスク評価スキームに関する情報を順次追加する予定です。

NEDO 化学物質総合評価管理プログラムとその成果 >>