

PRTR対象150物質の 初期リスク評価について

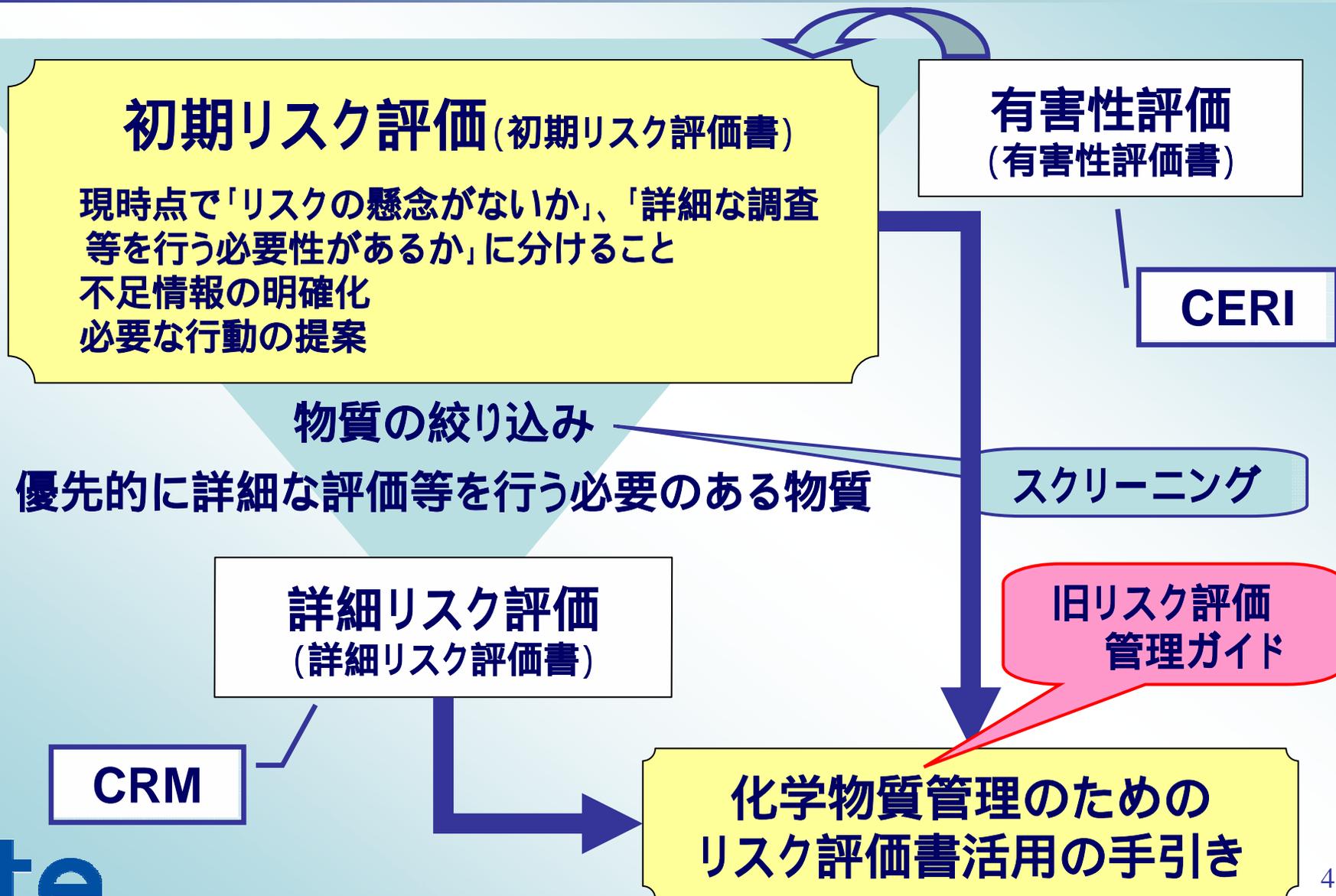
独立行政法人 **製品評価技術基盤機構**
化学物質管理センターリスク評価課
宮坂 宜孝

発表内容

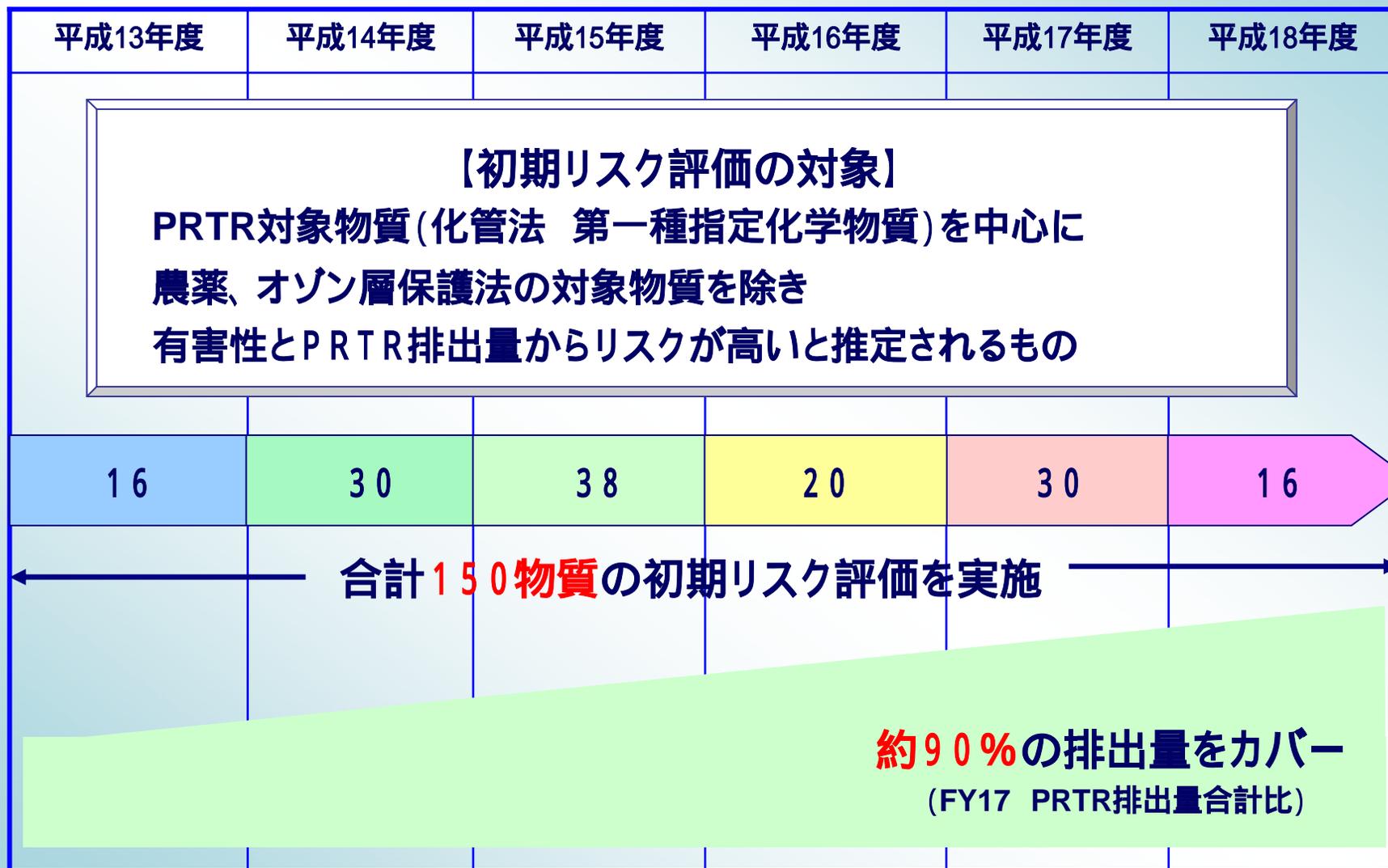
- 化学物質総合評価管理プログラム「化学物質リスク評価及びリスク評価手法の開発」の概要とその成果
- 初期リスク評価の総括
- 化学物質管理のためのリスク評価書活用の手引き
- まとめ

化学物質総合評価管理プログラム 「化学物質リスク評価及びリスク評 価手法の開発」の概要とその成果

「化学物質リスク評価及びリスク評価手法の開発」 における初期リスク評価の位置付け



初期リスク評価を行った物質



研究成果物

- 初期リスク評価書150物質(内63物質公開)
(初期リスク評価指針・初期リスク評価書作成マニュアル)
<http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykdl01.html>
- 排出経路データシート150物質(内63物質公開)
<http://www.safe.nite.go.jp/risk/dtshtdl.html>
- PRTR対象物質総括管理表
<http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/prtrtmt.html>
- 大気中の濃度マップ
<http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/densitymap.html>
- 化学物質管理のためのリスク評価書活用の手引き
- 論文 5報
日本環境化学会誌投稿論文3報: 2007年環境化学論文賞

活用事例

審議会等での参考資料として利用された

- ・化学物質審議会安全対策部会第3回安全対策小委員会
- ・産業構造審議会化学・バイオ部会第3回化学物質政策基本問題小委員会
- ・化学物質排出把握管理促進法に関する懇談会報告書

「環境省 化学物質ファクトシート」に引用されている

- ・2004年度版：化学物質の用途情報等
- ・2005年度版：初期リスク評価結果等

自治体職員向けの化学物質管理研修（経済産業省主催） で利用された

- ・初期リスク評価手法や初期リスク評価書が紹介された

等

初期リスク評価の総括

初期リスク評価手順

→ あり
- → なし

ヒト健康

ヒト推定摂取量の算出

吸入経路

経口経路

疫学結果
毒性試験結果

リスク評価
できない

経路ごとに
NOAEL、UFsの設定

MOEの算出（各経路ごとに求める）
 $MOE = NOAEL / \text{ヒト推定摂取量}$

MOE > UF_s

MOE ≤ UF_s

MOEとUF_s
の比較

現時点でリスクが
懸念されない

詳細な調査、解析、
評価等が必要

環境中生物

・モニタリング測定値
・モデル推定値

藻類
NOEC

甲殻類
NOEC

魚類
NOEC

推定環境
濃度 = 0

推定環境濃度

最小値
(NOEC)

MOE算出しない
(懸念なし)

UF_sの設定

リスク評価
できない

MOEの算出
 $MOE = NOEC / \text{推定環境濃度}$

MOE > UF_s

MOE ≤ UF_s

MOEとUF_s
の比較

現時点でリスクが
懸念されない

詳細な調査、解析、
評価等が必要

NOAEL ; 無毒性量, NOEC ; 無影響濃度, MOE ; 暴露マージン, UF_s ; 不確実係数積 9

初期リスク評価の特徴

統一的な手法を用いて評価

初期リスク評価指針・初期リスク評価書作成マニュアルを作成

現時点で入手可能な情報に基づき評価

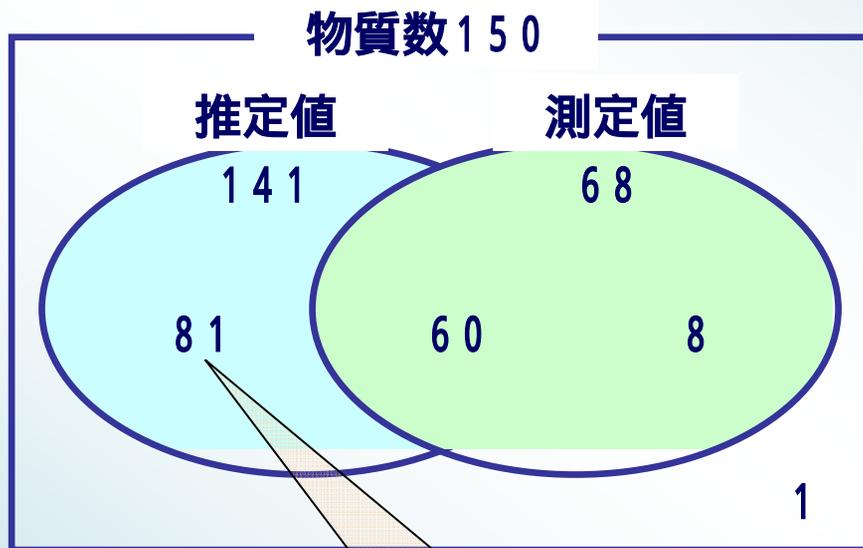
PRTRデータを用いたモデル推定濃度を活用した評価

環境モニタリング情報が入手できない場合でも評価が可能

リスク評価はMOE (暴露マージン) とUFs (不確実係数積) との比較

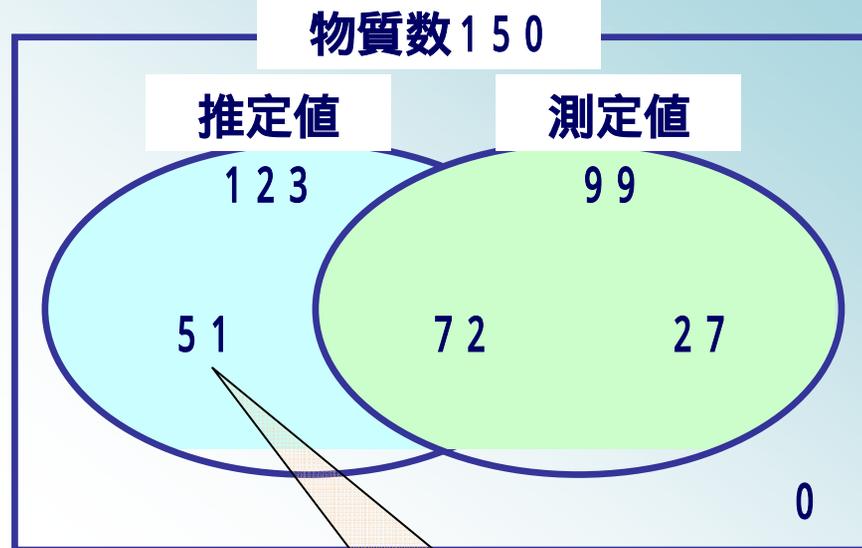
「現時点でリスクの懸念がないか」、「詳細な調査、解析、評価等が必要か (不足している情報の明確化)」を判断

暴露評価結果～推定値と実測値の利用～



大気中濃度

実測値のない81物質を
暴露評価可能にした



河川水中濃度

実測値のない51物質を
暴露評価可能にした

- 測定値が入手できなかった物質に対して環境中濃度推定や環境経由の暴露評価が可能となった。
- 150物質のうちほぼ全ての暴露評価を可能にした。

暴露評価結果～PRTRデータの有効活用～

対象	暴露経路	暴露評価に用いた物質数	
		数理モデル等による推定結果	モニタリング(実測)データ
ヒト健康	大気	88物質 81物質:PRTRデータのみ 7物質:測定値と推定値の比較 (AIST-ADMER: 79、ゼロと仮定: 9)	61物質 8物質:モニタリングデータのみ 53物質:測定値と推定値の比較 (室内空気: 19)
	飲料水	61物質 水道水を採用 - 物質 地下水 - 物質 河川水 54物質 ゼロと仮定 7物質	89物質 水道水を採用 41物質 地下水 42物質 河川水 6物質
	食物	90物質 食物 - 物質 魚 74物質 ゼロと仮定 16物質	58物質 陰膳・マーケットバスケット 47物質 魚 6物質 その他 5物質
環境中生物	推定環境濃度	66物質 51物質:PRTRデータのみ 15物質:測定値と推定値の比較 (IRM1: 20、簡易評価システム: 27、 ゼロと仮定: 19)	84物質 27物質:モニタリングデータのみ 57物質:測定値と推定値の比較

$$\text{魚体内濃度} = \text{海水中濃度} \times \text{BCF}$$

初期リスク評価結果～まとめ～

ヒト健康： 反復投与毒性、生殖・発生毒性等による評価結果*

	吸入経路	経口経路
・詳細な調査、解析、評価等が必要	8物質	7物質
・現時点でリスクが懸念されない	82物質	116物質
・評価できない	60物質	27物質

* 発がん性は含まない。

環境中生物： 藻類、甲殻類、魚類に対する評価結果

・詳細な調査、解析、評価等が必要	25物質
・現時点でリスクが懸念されない	114物質
・評価できない	11物質

注) 一部暫定的なものが含まれるため、今後変更があり得る。

初期リスク評価結果～詳細な調査、解析、評価等が必要～

ヒト健康：吸入8物質、経口7物質

赤字は詳細リスク評価を実施した化学物質

摂取量の算出根拠	U F s					
	10	100	500	1,000	10,000	
測定値	<p>室内空気暴露</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ベンゼン(吸入) ・キシレン(吸入) ・ホルムアルデヒド(吸入) ・アセトアルデヒド(経口) ・フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(経口) ・アクリルアミド(経口) ・ピリジン(経口) ・アクロレイン(経口) <p>食物経由暴露</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニッケル化合物(経口(生殖・発生)) ・マンガン及びその化合物(吸入) ・クロロホルム(吸入) 					
推定値	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクロレイン(吸入) ・ヒドラジン(経口) ・二硫化炭素(吸入) 					

初期リスク評価結果～詳細な調査、解析、評価等が必要～

環境中生物:25物質

赤字は詳細リスク評価を実施した化学物質

		U F s			
河川水中濃度の算出根拠		10	50	100	1,000
測定値	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ ノニルフェノール ・ 直鎖アルキルベンゼン ・ スルホン酸及びその塩(LAS) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル ・ ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ポリ(オキシエチレン)ノニル ・ ピリジン ・ フェニルエーテル ・ リン酸ジメチル2,2-ジクロロビニル(ジクロロボス) ・ ニッケル化合物 ・ 亜鉛及び水溶性化合物 ・ 無機シアン化合物 ・ ほう素及びその化合物 ・ ヒ素及びその化合物 ・ マンガン及びその化合物 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗剤・洗浄剤 ・ エチレンジアミン ・ 四酢酸(EDTA) ・ ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル
	無機・金属類				<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定事業所からの排出
推定値	届出外推計が主	<ul style="list-style-type: none"> ・ アニリン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ アクリル酸 ・ チオ尿素 ・ ヒドラジン ・ N-(tert-ブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘキサメチレンジアミン ・ ヒドロキノン 	<ul style="list-style-type: none"> ・ エピクロロヒドリン ・ ピロカテコール

化学物質管理のためのリスク評価書 活用の手引き

～ 初期リスク評価書の正しい理解のために～

作成の目的

企業や自治体等での化学物質リスク管理に初期リスク評価書等のプロジェクト成果物を活用してもらう。

- 初期リスク評価と詳細リスク評価の評価目的や評価方法の違いの説明
- 初期リスク評価の方法について、評価指針・マニュアルに記載されていない注意点を明らかにする
- 詳細な評価等が必要と判断された物質について、その原因、特徴を明らかにし、管理のあり方を示す

構成

初期リスク評価と詳細リスク評価

位置付けや優先順位付け等

初期リスク評価

評価書を読む上での注意点

判定結果の見方

150物質の初期リスク評価結果のまとめ

詳細候補となった物質の特徴

詳細リスク評価

詳細リスク評価書の特徴

評価結果とリスク削減への提言

暴露、リスク評価結果のリスク管理への利用

評価書の利用例

化学物質管理の考え方

構成 - 添付資料 -

初期リスク評価の対象物質

評価指針バージョン、評価年度、評価結果の一覧

初期リスク評価結果一覧

評価対象・毒性別評価結果の一覧

初期リスク評価結果の概要(個別物質の帳票)

初期リスク評価対象物質毎の評価結果の概要

詳細候補物質の特徴と管理の考え方

詳細候補物質に優先順位を付け、物質毎の特徴と管理の考え方をまとめた

必要とされる行動の提案(具体例)

- **アクロレイン(ヒト健康(吸入))** MOE=1,600 UFs=5,000
環境モニタリングでは不検出であり、届出外排出量(推計値)を利用した推定結果(検出限界以下)で暴露評価を行っている。
検出精度の高い方法での測定が必要

採用した動物試験結果はLOAELであること。また、試験期間も90日間と短いことから、不確実係数積(UFs)が5,000と大きい。
吸入経路での長期毒性試験が望まれる
- **アニリン(環境中生物)** MOE=0.029 UFs=10
特定事業所からの排出量に基づく推定値を採用して暴露評価を行っている。
事業所周辺の濃度モニタリング測定が必要

まとめ

蓄積された技術

- **暴露評価・リスク評価を支える技術**
 - 排出シナリオの策定
 - 排出量分布の算定
 - 大気中濃度の推定
 - 河川水中濃度の推定
 - 暴露シナリオの作成
 - 暴露量・摂取量の推定
 - 暴露評価
 - 初期リスク評価

等

今後の展望

プロジェクトの成果の普及・啓発

活用方法を含めた成果の社会への周知

未公開評価書の公開

公開情報の適切な維持、更新 等

成果の応用、新たな事業展開

PRTR対象物質以外へのリスク評価手法の応用

等