

「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」

研究成果報告会

—リスク評価の方法論と実践—

要 旨 集

2007年1月22日(月) / 23日(火)

東京ビッグサイト会議棟

主 催

(独)製品評価技術基盤機構、(独)産業技術総合研究所、(財)化学物質評価研究機構

協 賛

(社)日本化学会、日本環境化学会、(社)化学工学会、(社)日本化学工業協会

「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」 研究成果報告会 開催にあたって

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）、独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター（CRM）、財団法人化学物質評価研究機構（CERI）は、平成13年度から独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の委託を受け、「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」を推進してきました。既に、リスク評価用のツールの公開、各種物質のスクリーニング結果のインターネットによる公表や詳細リスク評価書の発行など、皆様のお役に立てていただける成果を発信しているところですが、今年度でプロジェクトを終了するにあたり、ここに6年間の成果を総合的、具体的にご報告いたします。

なお、この報告会はNEDO委託事業の一環として実施するものです。

日時

2007年1月22日（月）

ワークショップ 9：30～16：50

ポスターセッション 11：00～16：50（コアタイム12：00～13：40）

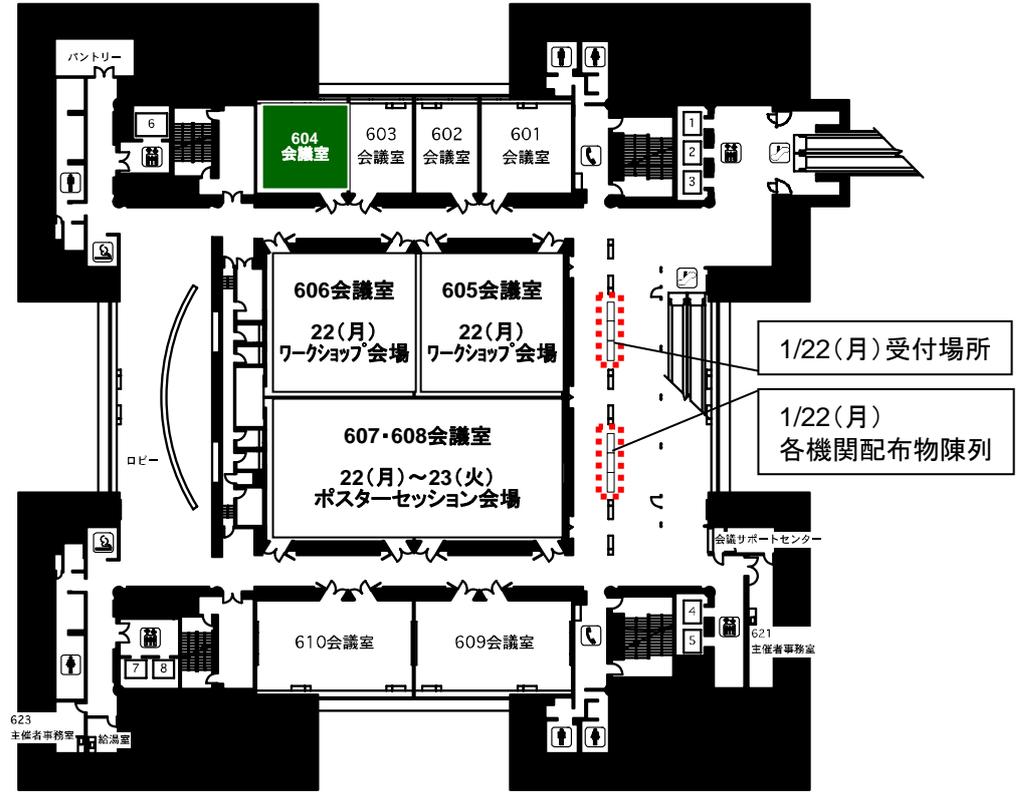
2007年1月23日（火）

講演会 9：55～17：00

ポスターセッション 9：00～15：30（コアタイム12：00～13：45）

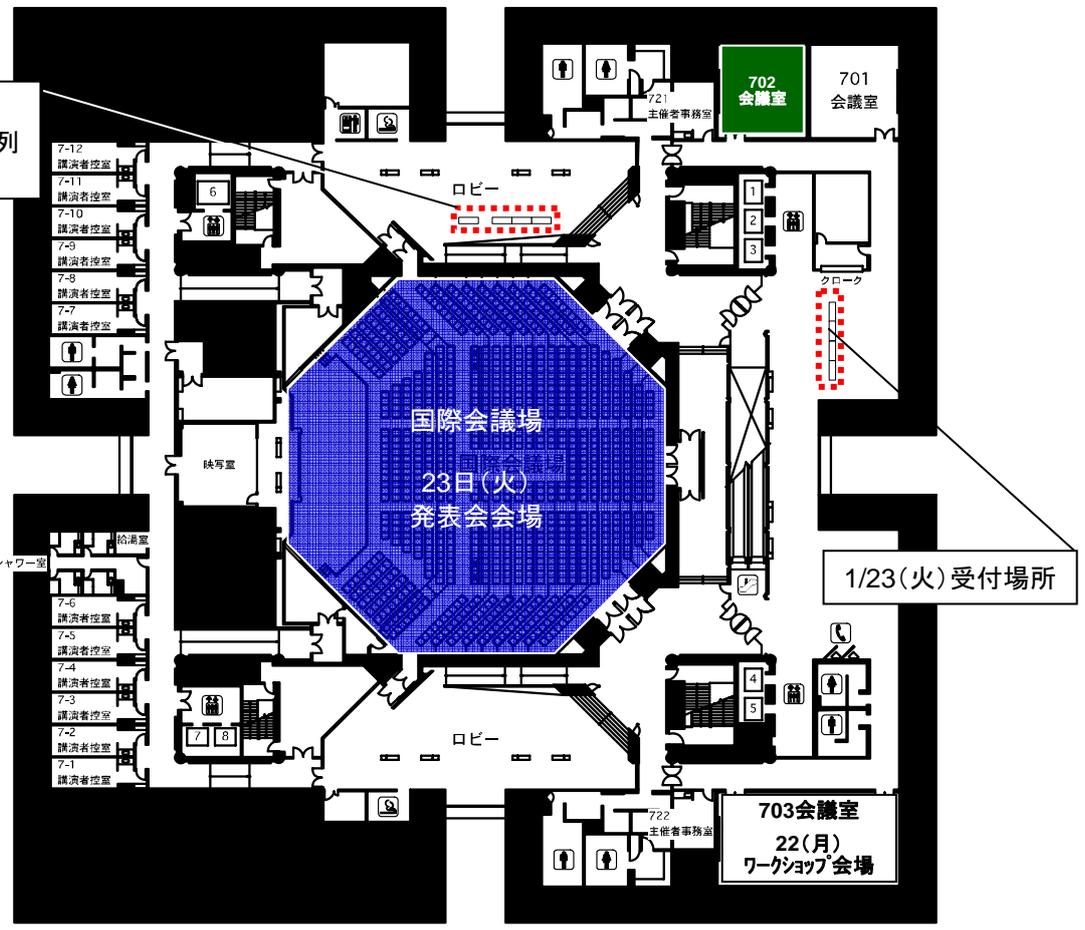
東京ビッグサイト会議棟 会場フロア図

【6Fフロア図】



【7Fフロア図】

1/23(火)
各機関配布物陳列



2007年1月23日(火)

講演会

(東京ビッグサイト 会議棟 国際会議場)

10:00~10:30	1プロの6年間 - “絶対逃げない” の覚悟で挑んだリスク評価-	中西準子 プロジェクトリーダー (CRM)
10:30~10:45	経済産業省挨拶 (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構挨拶	照井恵光 経済産業省製造産業局次長 本城 薫 (独)新エネルギー・ 産業技術総合開発機構理事
10:45~12:00	有害性評価へのCERI 6年間の取り組み 1プロ有害性評価の実際 今後の有害性評価及びリスク評価について	藤野良文 CERI 石井聡子 CERI 今田中伸哉 CERI
— 昼食休憩 (ポスターセッション コアタイム) —		
13:45~15:00	初期リスク評価の概要とその意義 初期リスク評価結果の総括とその解析	小塚康治 NITE 常見知広 NITE
— 休 憩 —		
15:20~16:50	詳細リスク評価におけるモデリング技法の役割 データ、人そして社会を繋ぐ詳細リスク評価書 化学物質のリスクとベネフィットの評価は どこに向かうべきか?	吉田喜久雄 CRM 東海明宏 CRM 岸本充生 CRM
16:50~17:00	まとめ	中西準子 プロジェクトリーダー (CRM)

1 プロの6年間

－ “絶対逃げない” の覚悟で臨んだリスク評価－

中西 準子（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

2001年からはじまった「化学物質総合評価管理プログラム」の第一番目のプロジェクト「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発」（1プロと略す）は2007年3月に終わる。この6年間、CERI,NITE,AISTのトロイカは、ひたすら化学物質の有害性評価、リスク評価の手法開発と評価の実施に取り組んできた。そして、気がつくともリスク評価の風景が一変している。「リスク評価って何？そんなの、日本人に向かない」という世界から、「リスク評価が必要なんだ、どうすればできるか？」と皆に聞かれる世界に、いつの間にか変化している。たった5～6年の間に。その変化の原動力は紛れもなくこの1プロだと思う。この6年間の成果とその時代的意味を考える。1プロ自体が必然だったのだろうか。世界的にみても、化学物質規制の新しい姿が議論され始めた時代と一致する。

2. 目標と結果

2.1 目標

このプロジェクトの目的は、一言で言えば、化学物質のリスク評価が行われ、リスク評価結果に基づいて意思決定が行えるように、リスク評価手法を開発し、代表的な物質についてリスク評価結果を示すことである。やや具体的に書けば、

- 1) 高生産量化学物質の有害性評価・暴露評価・リスク評価を行い、有害性評価書・初期リスク評価書・詳細リスク評価書を作成する
- 2) そのために必要な評価手法を確立する
- 3) 評価のための使い易いモデル・ツールを開発し、普及にも努める

2.2 “絶対に逃げない” の覚悟で臨んだリスク評価

リスク評価は常に批判にさらされ、また、責任も伴う。したがって、逃げたくなる、しかし、絶対に逃げない、この覚悟でリスク評価に臨み、それを支える技術と理論をつくり上げた、これがここで行ったリスク評価の神髄である。“データがないので”とか、“安全側推定で・・・”という逃げ道をできるだけ絶とうとしたのである。すでに存在するデータを最大限活用して、かなりの数の化学物質を対象にリスク評価を行い、その評価結果を使って見せたということが、大きな意味を持つことになった。

2.3 化学物質の数に挑戦

150物質（群）の有害性評価書と初期リスク評価書、25物質の詳細リスク評価書の策定を目標として、それを完成させた（年度末までに）。

2.4 つぎの時代を作る

この6年間の研究開発と実施を通して、つぎの時代へ進む基礎ができた。つぎの時代とは何か？大袈裟に言えば、化学物質製造業者だけでなく多くの関係者が、様々な場面でリスク評価を行わなければならない時代と言ってもいいだろう。欧州連合の提案する REACH（化学物質の登録・評価・許可）には多くの問題点があるが、その底に流れる思想は、様々な場面でリスク評価が必要であり、多様な関係者がそれに参加すべきだという考え方である。

3. 評価対象物質

3.1 対象物質の選択

評価対象の化学物質は以下のようなルールで選択された。

まず、PRTR 指定物質 435 について、排出量・有害性分類データを基に評点をつけ、優先順位を決めた。その方式で選ばれた 150 物質（群）について、有害性評価、初期リスク評価を行った。初期リスク評価は、“問題なし”と“問題がないとは言えない”と二分するためのスクリーニングのための評価である。①初期リスク評価の結果、“問題がないとは言えない”と判定された物質と、その他の情報からリスクが高いと推定された物質、②社会的に問題になっている物質、③国際機関で議論されている物質、④過去に何らかの行政措置がとられた物質として選ばれた 25 種の化学物質について詳細リスク評価を行った。

3.2 物質数の意味

この数は世界的に見ても“非常に大きい”。少なくとも、この1プロの実施により、日本は化学物質のリスク評価の世界で、決して卑下する必要のないレベルにまで達したのである（欧米諸国との比較については講演の際に言及する）。多分、どこの国の人も、1プロの6年間でこれだけの数のリスク評価を行ったと聞けば驚くにちがいない。

この1プロの評価によって、高生産量化学物質のかなりの部分をカバーできた。わが国で使われている化学物質の中での意味については、講演の際に言及する。ただし、今回の評価は、生産・使用過程での排出に重きがおかれており、消費・廃棄過程についての考慮は必ずしも十分ではない。今後の課題である。

4. 有害性評価

4.1 有害性評価とリスク評価の階層構造

人への有害性評価については、A レベル, AA レベル, AAA レベルの3段階の評価を行った（表1）。

特に、動物試験の結果を人に適用できるかという点に注意を払い、独自の判断をしつつ、専門家の批判に耐えられるものを目指した。独自の判断とはどういうものかについて、講演の中で具体的に述べたい。生態影響評価については省略する。

表 1. 有害性評価の階層構造

レベル	有害性評価の内容	Output	質の担保
A	有害性影響プロファイルの整理 主として動物試験結果，一部疫学 調査結果から，NOAELの決定	有害性評価書 初期リスク評 価に使用	化学物質審議会管 理部会安全評価管 理小委員会
AA	動物試験結果と人影響との関係 発がん性試験の結果の評価 疫学調査データの評価		
AAA	人へのリスク評価のためにエンド ポイントと閾値等の決定	詳細リスク評 価に使用	外部レビューワー (実名明記)

4.2 リスク評価結果の表示と意味

人へのリスク評価では，閾値のあるメカニズムについてはハザード比（HQ），閾値のないメカニズムでは確率でリスクを表現するのが一般的だが，このプロジェクトの中では，前者については，MOE（Margin of Exposure）または確率，後者については確率で評価された．そして，これをさらに統一的な指標（QALYs）に換えて，比較する試みが行われている．閾値のあるメカニズムの場合にも，確率で評価できるのは，集団の中での個人の感受性の違い，暴露量の違いを分布で評価で表すことができるからである．詳しくは当日述べる．この部分は未だ成功したとは言えないが，常に“先を見て”評価手法を開発しているので，現段階で見ると，やや“美しくない”と映るのはやむを得ないと考えている．

5. 暴露評価とツール

本プロジェクトの中で最も成功した分野，また，強い分野はこの暴露評価である．詳細は，吉田が述べるので，ここでは三つのことだけ強調したい．

ひとつは，我々は初期リスク評価も含めて，徹底的にモデルでの推定に拘ったことである．なぜか？データのない物質についての推定が必要と考えたからである．このことが，現在のリスク評価から今後のリスク評価へとつなぐ橋になるとははっきり意識していたわけではない．ただ，「データがないからできません」という逃げは許されないと考えていたので，必死で推定モデルを開発した．このことがあったからこそ，1プロの成果を踏まえて，次の段階に進むことができることに気付いたのは最近のことである．

ふたつ目に，1プロがはじまった時（平成13年（2001）4月）からPRTR制度が動き始めたということの幸運である．PRTR制度でどういうデータが得られるか，また，逆にリスク評価のためには，PRTRデータをどのように加工する必要があるかを完全に予測したかの如くにADMER（暴露・リスク評価大気拡散モデル）は設計されていた．PRTRのデータは，我々のこのプロジェクトがあったからこそ，活用が可能になったのである．

みつつ目は，世界的にリスクベースでの管理が求められるようになり，多様な暴露評価の必要性が増していることである．この要求に合致するように1プロの

成果がでてきた。

6. 社会での活用事例

1 プロの成果がどのように活用されているかについて、当日報告する。

7. 1 プロの後にーリスク評価が強く求められる事情ー

7.1 現状の化学物質管理と規制

化学物質に対する規制としては、①新規化学物質については化審法という厳しい規制があり、②商品には、その商品特有の成分規制がある（農薬、医薬品、食品添加物、家庭用品など）。それ以外の一般的な化学物質（既存化学物質）については、③環境法による規制（大気、水域、廃棄物）、④Pledge&Review 付きの自主管理、⑤PRTR 法、⑥RoHS 指令や ELV 指令等がある（これは欧州の規制だが、日本に影響が大きいので敢えて書いておく）。

化審法は、典型的なハザードベース規制の法律で出発したが、新規物質の開発を促進する立場から、リスクベースの規制への転換が求められている。

既存物質規制のいずれについても、リスク評価なしには合理的な運用ができないにも拘わらず、環境法による規制を除けば、ないままに運用され、時には不合理としか言いようのない無茶な化学物質削減対策がとられている。

対策の一つとして、対象物質から非対象物質への代替があるが、代替化によりリスクが削減されているのか否かがはっきりしない。コストと労力をかけて行う代替化を真にリスク削減につなげるためにはリスク比較が必要だが、そのためには、多数のしかも、必ずしもデータが十分でない化学物質についてのリスク評価ができる体制が必須である。

7.2 頭を切り換えて新しい要求に応えよう

1 プロの6年間で、我々は150物質について初期リスク評価を行い、25物質について詳細リスク評価を行った。初期リスク評価は、スクリーニングのためのものであることを考えると、意思決定に使えるのは25物質の詳細リスク評価結果しかない。少なくとも数百の化学物質のリスク評価が数年以内に必要になる。また、データの無い、実測値の無い化学物質の領域に入らなければならないし、複数の化学物質による影響の評価、異種の影響のリスク比較も必要である。とすれば、25の詳細リスク評価を行ったようなスピードと方法では間に合わない。今までとは異なるアプローチをとらなければならない。

少なくとも、これまでは調べる、実験してみることで、何かの数値を得ることができた。それには、人を納得させる力があつた。しかし、つぎに求められているのは、かなりの部分を推定に頼った予測であり、それを基礎にした評価である。難しい世界である。しかし、それができるとすれば、やはり1プロで経験を積み上げ、検証に裏打ちされた推定手法を多数開発してきた我々しかいないのではなかろうか。1プロは、今手にしている成果のみではなく、未来への道を開くという成果を生み出した。

C E R I

有害性評価手法へのC E R I 6年間の取り組み

藤野 良文（化学物質評価研究機構）

1. はじめに

化学物質管理におけるリスクの概念の導入や自主管理の促進などの国際的な流れを受けて、わが国では、平成11年に化学物質排出把握管理促進法（PRTR法）が成立し、平成14年度よりPRTR制度による化学物質排出量の公表が開始された。このような背景の下、財団法人化学物質評価研究機構（CERI）では平成13年度より、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）化学物質総合評価管理プログラム事業の中の「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト（NEDO1プロ）に参画し、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）及び独立行政法人産業技術総合研究所（産総研）とともに化学物質のリスク評価手法開発に取り組んできた。NEDO1プロは、「環境に調和した健全な経済産業活動と安全安心な国民生活の実現を図るため、化学物質のリスクを評価し、適切に管理する社会システムの構築」を目的とし、PRTR法対象の高生産量化学物質を中心に有害性情報、暴露情報等リスク評価のための基礎データを収集・整備し、これらを利用したリスク評価手法を開発するものである。この中でCERIはNITEとともに「化学物質の初期リスク評価手法の開発及び初期リスク評価の実施」を担当し、具体的には平成18年度までにPRTR法第1種指定物質を中心にした約150物質についての有害性評価書作成を目標とした。

図1にNEDO1プロにおける初期リスク評価フローを示す。このフローの中で、平成15年度まではCERIは他の項目も担当したが、一貫して有害性情報の整備と有害性評価を担当してきた。平成8年よりCERIで実施してきた「化学物質のハザード・データ集」の作成手法や諸外国で行われている有害性評価手法の特徴を把握し、これら諸外国の評価書から入手できる有害性情報を踏まえた上で、国内の情報を盛り込んだ、NEDO1プロの目的に沿った有害性評価手法の開発に取り組んできた。

NEDO1プロ発足当初、CERI本部にCERI内外より集結したメンバーと日田事業所、久留米事業所を中心に、検討を開始した。年を追うごとに評価体制が整備され、最終年度の今年度末には、145の物質について有害性評価書の作成が完了する。

本発表では、NEDO1プロに対するCERIでの取り組みと得られた成果について紹介すると共に、この成果を活用する取り組みとその重要性について述べる。

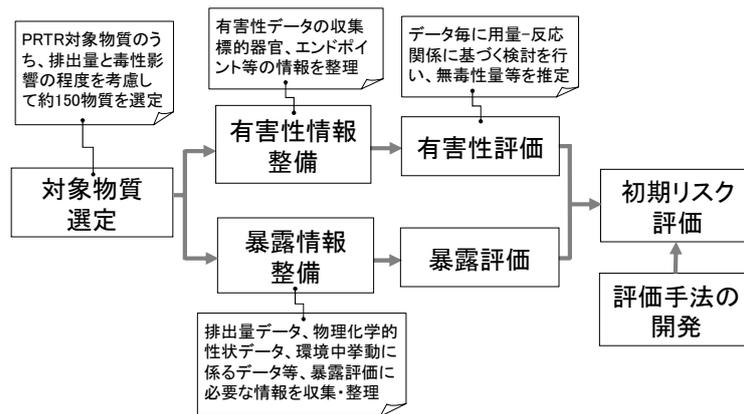


図1 NEDO 1プロにおける初期リスク評価フロー

2. 有害性評価書作成体制の整備

2.1 有害性評価書の作成体制

(1) 体制

6年間で約180物質（後に約150に変更）の有害性評価書を作成するためにCERI内外から多くの要員を召集し、実施体制の構築を図った。平成13、14年度はそれぞれ31物質、45物質と非常に数多くの評価書作成を試みた。以後、毎年約20物質についての有害性評価書を作成してきた。このため、多くの有害性評価書作成要員を必要とした。要員数としては、年度毎に増減はあるが、主要な評価担当者は毎年30名前後に上り、この他、文献査読、文献検索、情報・文書整理作業等に約30名を要した。また、平成13年度から15年度までは暴露評価と初期リスク評価も担当していたためより多くの人員を要した。毎年の計画を完工するために本部安全性評価技術研究所（評価研）を統括グループとして、日田、久留米をはじめとする他事業所と連携を密に取りながら有害性評価書作成を遂行してきた。

有害性評価書は、1章）化学物質の同定情報、2章）一般情報、3章）物理化学的性状、4章）発生源情報（NITE作成）、5章）環境中運命、6章）環境中の生物への影響、7章）ヒト健康への影響の全7章で構成されている。4章担当のNITEを除き、CERI内の作成体制は大まかに3つのグループから構成されている。すなわち、本部評価研で1～5章を担当、久留米事業所で6章を担当、本部評価研と日田事業所とで7章を担当した。

有害性評価書は、有害性評価部分の6章と7章の占める割合が大きいですが、とりわけ7章のヒト健康への影響の占める割合が最も大きく評価書全体の7割前後を占める。人への影響を最重要視していることから記載事項も生体内運命、疫学調査及び事例、実験動物に対する毒性など、多岐にわたっているためである。特に実験動物に対する毒性では、急性毒性、刺激性及び腐食性、感作性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性の7

項目についての多くの文献情報等を収集・整理し、査読・評価しなければならない。

(2) 評価担当者

有害性に関するこれらの多くの情報を適正に読解・認識し、評価をしていくためには一般的な生物学や化学の知識に加えて薬理学、病理学、生化学、代謝化学、免疫学、発生学、遺伝学、実験動物学等の広範な分野にわたる知識を必要とする。主要評価担当者の中には、毒性試験の試験責任者クラスのものも数名いたが、必ずしも全ての有害性項目に関して深い知識を有する者ばかりではなかった。そのため、個々人の関連分野への知識習得努力と共に、全員参加の検討会での議論や CERI 内部の専門家（内部レビュー）による face to face による評価書のレビューが評価担当者のレベル及び評価書の質を向上させるために極めて効果的であった。特に本部評価研では、様々なバックグラウンドを持つ各物質の評価担当者が一つの部屋の中で作業することにより、幅広い意見交換がスムーズに行うことができた。また長年毒性試験現場で経験を積んだ職員から受ける専門用語等のチェックや、NEDO 1 プロに関与しない CERI 外の専門家によるレビュー（外部レビュー）を通して、より完成度の高い有害性評価書が作成されると共に評価担当者の評価能力も向上していった。

2.2 有害性評価書作成から公開までの手順

(1) 有害性評価書作成から公開までの手順

先ず、PRTR 法対象物質のうち排出量と有害性の程度等を考慮して物質選定を行う。選定された物質について有害性評価書の作成から公開までのフローを以下に示す（図 2 参照）。このように本有害性評価書は多くの検討・検証課程を経て作成されたものであることが分かる。

作成手順の詳細を以下に示す。

- ① 先ず、EHC、EU のリスク評価書等の既存評価書の有無を確認する。
- ② 既存評価書を査読し、内容を把握し有害性評価の方針を定め、素案を作成する。
- ③ 有害性評価方針検討会で、CERI 及び NITE の出席者からの質疑、指摘に応答しつつ素案を見直す。
- ④ 方針検討会での指摘等を参考に、重要と思われる試験情報については原著を取り寄せ、精読する。個々の内容を理解・確認し、全体を俯瞰しながら評価書案を

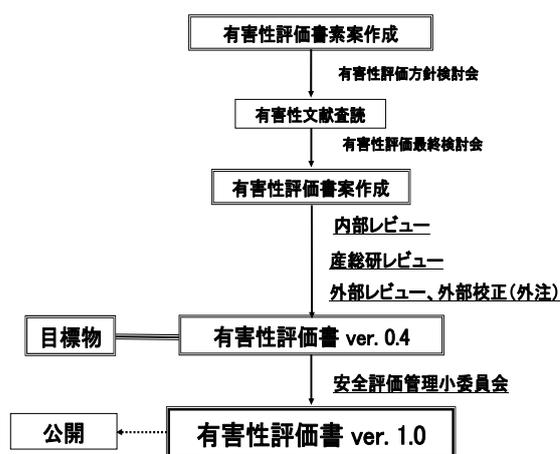


図 2 有害性評価書公開までのフロー

作成する。

- ⑤ 次に、この案について有害性評価最終検討会で再度出席者からのコメントをもらい必要な追加調査等を行い、修文し、有害性評価書原案とする。
- ⑥ この原案は、内部レビュー及び産総研からそれぞれレビューを受け、指摘事項に対応し修文する。
- ⑦ 次に、6章) 環境中の生物への影響と 7章) ヒト健康影響については、それぞれの専門家による外部レビューを受け、指摘事項等に対応する。
- ⑧ 専門業者による校正作業を経て、有害性評価書 ver.0.4 が出来上がる。これが NEDO 1 プロとしての目標成果物となる。

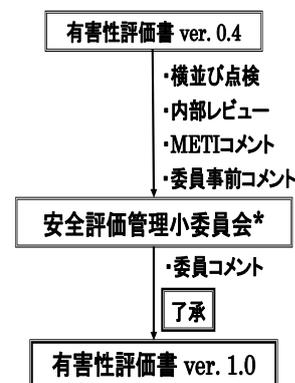
(2) 経済産業省 化学物質審議会 管理部会・審査部会 安全評価管理小委員会

有害性評価書 ver.0.4 は、平成 14 年度後半から、より一層の信頼性を確保するために経済産業省の化学物質審議会 管理部会・審査部会 安全評価管理小委員会（小委員会）において審議されることとなった（図 3 参照）。

この小委員会は、大学、安全性試験機関、産業界で化学物質の安全性に関与してきた 10 数名（現時点、11 名）の有識者により構成されており、年 3～4 回開催され、より幅広い観点からの審議を受ける。

審議の手順は以下のとおりである。

- ① 審議にかかる有害性評価書 ver.0.4 を字句表現等を現行の評価指針・作成マニュアル等に基づき横並びに点検・確認する。必要に応じて修正する。
- ② 複数の内部レビューにより横並びのレビューを受ける。ここでは字句表現を確認すると共に作成年度による評価の振れの有無を確認する。指摘に応じて修文する。
- ③ 内部レビューへの対応後、経済産業省(METI)による点検を受け、指摘事項に対応後、小委員会の委員に送付し内容について書面審議を受ける。
- ④ 委員からの書面での指摘事項に対応後、適宜、修文し小委員会用資料とする。
- ⑤ 小委員会では、物質ごとに評価担当者が書面審議での対応について説明後、審議を受ける。審議内容は記録され、記録に基づき適切に修文する。
- ⑥ 修文後、再度 METI の確認を受けた後、小委員会委員長の了承を得る。了承を得たものが有害性評価書 ver.1.0 となる。
- ⑦ 有害性評価書 ver.1.0 は、順次、NITE のホームページにて公開される。



* 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

図 3 安全評価管理小委員会

3. 成果及び公開

図4にNEDO1プロでの有害性評価書作成及び公開実績の年度別推移を示した。有害性評価書 ver.0.4 は、年度ごとに計画された数を作成してきた。プロジェクト終了時には、PRTR法対象物質を中心とした145物質についての有害性評価書が作成されることになる。

この内、安全評価管理小委員会において審議され、了承された90物質については有害性評価書 ver.1.0 として既に、NITEのホームページにて公開されている(平成18年末現在)。

・有害性評価書(ver.0.4)

目標数 約150					
13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
31	45	21	20	12*	16
実績数 145					

・公開(ver.1.0)

14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
9	23	19	29	34
実績数 114				

公開先: NITEホームページ

・初期リスク評価指針

・初期リスク評価書作成マニュアル

プロジェクト終了時には114物質が公開される。また、残る31物質についても平成19年度以降、順次、審議され、公開される予定である。

さらに、CERI独自の取り組みとして、有害性評価書のダイジェスト版を作成し、CERIのホームページより公開を開始した。出版化に向けた企画も現在進行中である。

図4 成果及び公開

これらの成果は、行政、産業界及び地域住民の化学物質の安全性に対する理解を深めるための基盤情報として提供しうるものであり、その他に、制度・施策への提案、国際貢献に対する支援等に活用できるものとする。

4. 成果の更なる活用に向けた取り組み

プロジェクトの最終年度である今年度は、信頼性の高い有害性評価のためのノウハウの整理や技術の定着を図るために、分野別にチームを編成し、技術基盤の整備を行った。

化学物質管理における国際的あるいは国内的な新しい潮流の中で、有害性評価・リスク評価の重要性が高まるに従い、これらに対する企業からの問い合わせも増加している。このような分野別の技術基盤の整備に関する取り組みを通して、本有害性評価書の特徴をより明確化でき、国の施策や企業の自主管理へCERI独自の評価手法の提供が可能となることを確信している。

5. 謝辞

本発表は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構の助成により実施した「化学物質総合評価管理プログラム：化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」

の取り組みの一部を紹介したものであり、ここに記して謝意を表します。

1 プロ有害性評価の実際

石井 聡子（化学物質評価研究機構）

1. はじめに

化学物質評価研究機構（以下、化評研）では、2001年度より、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）化学物質総合評価管理プログラム事業の中の「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト（以下、NEDO 1プロと略）において、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と共同で初期リスク評価手法の開発に従事し、有害性情報の整備と有害性評価を担当してきた。1プロにおける有害性評価は、初期リスク評価のための有害性評価であることから、当該物質の初期リスクのための影響がみられない濃度または用量を評定するのが最大の目的であるが、その他にも以下の果たすべき使命を有した。

- 1) PRTR 対象物質（435 物質）の中で特にヒトに有害影響を及ぼし、高生産・輸量化学物質（1,000 トン/年以上）を中心に約 150 の物質を選定し、評価すること。
- 2) 限られた予算、時間の中で効率的に実施すること。
- 3) 既存の評価書の訳本を作成するのではなく、可能な限り入手した情報を整理し、データの信頼性を確保した独自の評価をすること
- 4) 行政の施策や企業の自主管理に資する評価書であること。

したがって、1プロの目的を果たすべく、諸外国で行われている有害性評価手法の特徴を把握し、これらの評価書から入手できる有害性情報を踏まえた上で、国内の情報を盛り込んだ有害性評価の開発に取り組んできた。1プロ発足当初、評価研本部に内外より集結したメンバーと各試験部門との協力体制の下で、諸外国で行われている評価手法を参考にしながら、検討を開始した。初めは試行錯誤で取り組んできた評価も、年を追うごとに評価体制が整備され、最終年度の今年度末、145 の物質について有害性評価書の作成が完了する予定であり、目標の達成が目前となった。

また、有害性評価書の作成に取り組むと同時に NITE との共同作業により、評価指針と評価書としてまとめる際の標準的な手順を記載した作成マニュアルを作成してきた。当初は諸外国で行われている有害性評価手法や評価書の記載方法を参考にし、まとめたものだったが、改訂を重ねる中で、1プロの目的に添った独自の方法が盛込まれ、作成担当者によらない統一的な評価が可能となった。

本稿では1プロの有害性評価の特徴をその評価方法を中心に紹介したい。

2. 1 プロ有害性評価の特徴と実際

有害性評価書は、1) 化学物質の同定情報、2) 一般情報、3) 物理化学的性状、4) 発生

源情報、5) 環境中運命、6) 環境中の生物への影響、7) ヒト健康への影響 の全7章で構成されている。1物質につき、有害性評価書は平均50ページ、多いものでは100ページを超えるものがある。図1に有害性評価の手順を示す。

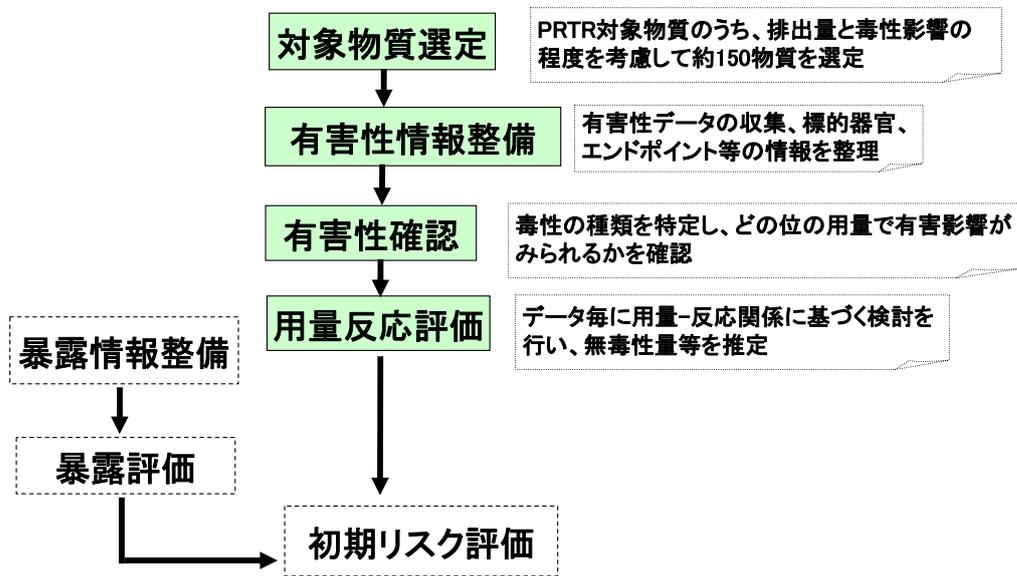


図1. 有害性評価の手順

2.1. 有害性情報の整備

6章と7章の有害性評価の部分では、既存評価文書及び文献検索により得られた最新の情報を収集し、整理することにより、評価を行った。

具体的には、PRTR法対象物質のうち、排出量と対象物質選定時の毒性影響の程度、さらには化審法指定化学物質としての指定状況等を考慮して選定し、国際的評価機関等で発行されている既存評価文書（世界保健機構環境保健クライテリア、国際がん研究機関のモノグラフ、米国EPAのIRIS、オーストラリアやカナダの評価文書など）と文献検索から、有害性データを収集し、データ毎に必要な基本的情報の有無をチェックしながら、信頼性を確認し、採用の可否を判断した。

特に初期リスクのための影響がみられない濃度または用量を評定するのに重要な水生生物への影響に関するデータや、反復投与毒性、生殖・発生毒性及び発がん性などのヒト健康への影響に関するデータは文献を入手し、1) 試験物質、試験生物に関する情報が明確であるか、2) 試験方法（プロトコル）が明確であるか、3) 試験法ガイドラインに従って試験されているか、4) 試験結果に対する判断基準が明確であるか、5) レビューシステムのある評価文書や専門雑誌に掲載されているか、6) GLP下で行われた試験報告書に記載されているか、等の点から信頼性を確認し、採用の可否を判断した。また、企業等の内部文書など未公開のデータは詳細を検討できないため、原則として用いないが、国際機関等で非公開資料として評価の上、用いられていれば信頼性の確認されたものと見なし、採用した。

2.2. 有害性確認・用量反応評価

本有害性評価書の最大の特徴は、環境中の生物に対するリスク評価を実施するための水生生物に対する無影響濃度等 (NOEC、LOEC、LC₅₀) と、ヒトの健康影響に対するリスク評価を実施するための無毒性量等 (NOAEL または LOAEL) を評定することにある。ここでは、図 2 に示すとおり、ヒトの健康影響に対する無毒性量等 (NOAEL または LOAEL) の評定について以下の通りに述べる。

実験動物を用いた試験データには、一般毒性試験として、1 回暴露や短期間の暴露によって起こる急性毒性と、ある程度の低濃度長期暴露によって初めて影響が起こる中・長期反復投与毒性がある。中・長期反復投与毒性としては、投与期間が 28~90 日の亜急性毒性試験や、6 ヶ月ないし 1 年の慢性毒性試験があり、その他、発がん性、生殖・発生毒性などの特殊毒性を調べる試験がある。毒性試験の試験期間は、長期にわたるほど、短期間の試験では検出し得なかった標的器官等を見出せ、また 1 プロ対象物質の評価においては、環境中経路の暴露影響の評価のため、低濃度で長期の暴露影響を問題とすることから、中・長期の毒性の結果を重要視し、採用してきた。指標となるエンドポイントは、体重の増減から病理学的検査、血液、尿検査の結果など多岐にわたった。

しかし、急性実験の結果でも重要な影響である場合には急性実験の結果を考慮する場合がある。ホルムアルデヒドがその代表例であり、ヒトへの影響には大きな個人差がみられることから、個別の信頼できるデータより明確な閾値を求めることはできないが、一般の健康なヒトの上気道に刺激がみられる最低濃度が 0.1 mg/m³であったことから、一般の健康なヒトの上気道への刺激に対する NOAEL を 0.1 mg/m³と判断した。

このように、1 プロ有害性評価書では、上述の手順で得られた無毒性量等と、その際指標となった影響を明記し、調査した範囲内で、無毒性量等を求めうるデータが得られない場合には、その旨明記することとし、1 プロ有害性評価書の特徴の明確化を図ってきた。

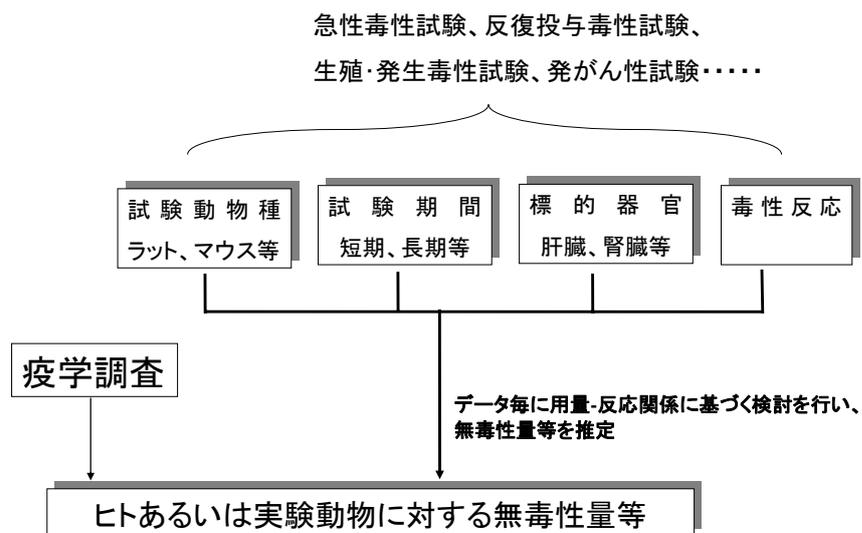


図 2. 有害性評価方法 (ヒト健康の場合)

3. 技術体系の確立に向けた取り組み

プログラムの最終年度である今年度は、信頼性の高い有害性評価を実施するためのノウハウの整理や技術の定着を図るために、分野別にチームを編成し、技術基盤の整備に関する検討を行っている。このような分野別の技術基盤の整備に関する取り組みを通して、1プロ有害性評価書の特徴をより明確化でき、新しい化学物質管理の下での有害性評価の技術体系の確立に役立つことを確信している。本報告会では、ワークショップ及びポスターセッションで、これらの取り組みの成果を紹介する予定であり(図3)、化学物質管理に携わる方々が、有害性評価に関わる上で参考になれば幸いである。

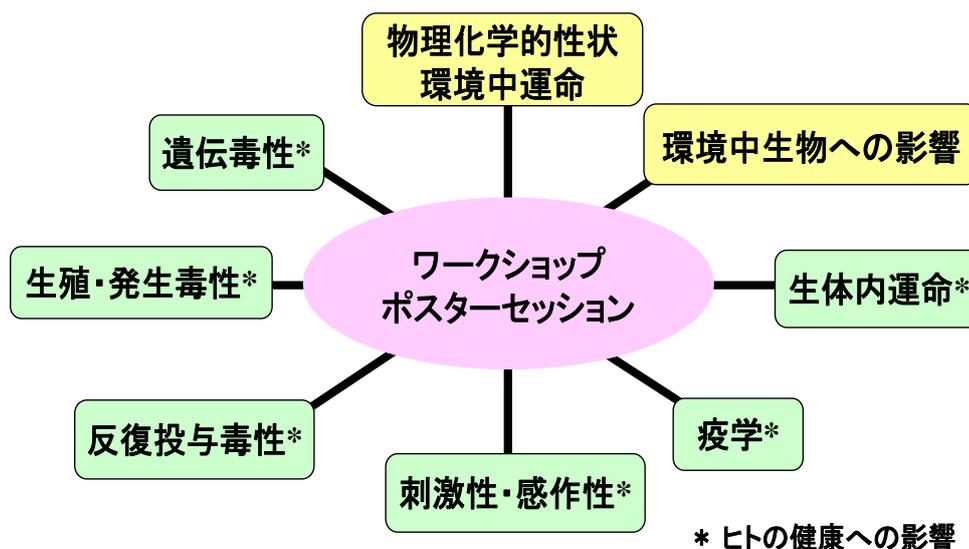


図3. 有害性評価に関連した発表テーマ

4. 最後に

1プロの取り組みによる145物質の有害性・初期リスク評価が今年度で終了する。2005年に、厚生労働省、経済産業省および環境省の3省が、産業界と連携して、「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)」を開始したことからわかるように、国がその特性に関する情報を収集・評価する時代から、化学物質に関する自主管理の考え方の普及などを背景に官と民が協力して情報収集を加速化する時代へ大きく変わりつつある。

化評研では、有害性・リスク評価に必要な殆どすべての試験を実施できる部門を有する最大の特徴を活かし、分析・試験の各部門と評価部門との連携を強化し、化学物質の有害性を実際に評価しているわが国の数少ない機関として、よりいっそう化学物質の自主管理にむけた取り組みに支援できるよう、努力を重ねていく所存である。

5. 参考文献・引用文献

- (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE)：「有害性評価書」,
http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_search_frm.html?search_type=list
- (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE)：「有害性評価書」
No.71 ホルムアルデヒド, http://www.safe.nite.go.jp/pdf/No-71_1.1.pdf
- (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE)：「化学物質の初期リス
ク評価指針 Ver.1.0」 http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/guidance_ver1_20050530.pdf
- (財)化学物質評価研究機構(CERI)・(独)製品評価技術基盤機構(NITE)：「化学物質の初期リス
ク評価書作成マニュアル Ver.1.0」
http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/manual_ver1_20050530.pdf
- IPCS, International Programme on Chemical Safety (2000) ICSC, International Chemical Safety
Cards, Geneva,
<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm>
- IARC, International Agency for Research on Cancer (2004) IARC Monograph on the Evaluation
of Carcinogenic Risks to Humans, <http://www.iarc.fr>
- U.S. EPA, Environmental Protection Agency (2002a) Integrated Risk Information System,
National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?IRIS>
- 厚生労働省、経済産業省、環境省、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラ
ム（通称：J a p a n チャレンジプログラム）の立ち上げと本プログラムにお
ける優先情報収集対象物質の安全性情報収集スポンサーの募集開始について,
<http://www.meti.go.jp/press/20050601002/20050601002.html> など

今後の有害性評価及びリスク評価について

今田中 伸哉（化学物質評価研究機構）

1. はじめに

化学物質を巡る環境は、我が国の政策領域ではハザードベースの規制からリスクベースでの管理へと議論が進んでいる。また、国際的にも国連主導の化学品分類調和システム(GHS)、欧州 REACH、米国 TSCA 等、化学物質情報提供基盤等の基盤整備の強化が進められている。化学物質評価研究機構（以下、CERI）では、2001 年度より、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）化学物質総合評価管理プログラム事業の中の「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト（以下、1 プロと略）において、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と共同で初期リスク評価手法の開発に従事し、有害性情報の整備と有害性評価を担当してきた。

2. 有害性評価事業の成果

ここでは有害性評価項目のうち主要な項目を中心に、145 物質の評価から得られた知見や問題点を昨日のワークショップの中から抜粋して紹介する。

2.1. 環境中生物への影響

環境省環境リスク評価、EU リスク評価書、SIDS レポート等の他機関の生態影響評価結果との比較から、1 プロ生態影響評価の特徴を整理した。

初期リスク評価における生態影響の特徴は、藻類、甲殻類、魚類データの最小値(NOEC 等)を暴露評価によって得られた推定環境濃度(EEC)で除した値(MOE)と不確実係数(UFs)を比較し評価したことにある。

有害性評価書では、EU リスク評価、環境省リスク評価に比べ広範囲に国際機関等で作成された評価文書を中心に、さらに種々のデータベース検索により最新の文献を入手し、データの信頼性を試験方法、用量-反応関係、エンドポイントの妥当性、GLP の有無等から判断している。さらに、生物種間で毒性値に大きな差がある場合は、作用機序、QSAR 利用による妥当性の確認を、試験困難物質(難水溶性、揮発性、加水分解性等)については、OECD ガイドンスドキュメント 23 を参考に試験法の妥当性を判断している。

したがって、国際的な評価文書としての利用が期待され、多様な評価に応用が可能と考えられる。しかしながら、キースタディの選択において、原則急性、慢性に関わらず、ワーストケースを想定し全体の最小値を選択しており、生物種間の感受性も含め今後さらに検討を要する内容と考える。

2.2. 疫学

ヒトから得られる化学物質による健康影響情報は、高濃度で短期の影響は明瞭であるが、低濃度で長期にわたる健康影響は、単独の化学物質でないことが多く、その定量性に問題があることが多い。*in vivo* 動物実験や *in vitro* 実験の結果をヒトに外挿するいろいろな方法が今後開発されていくにしても、ヒトから得られる情報の重要性は変わらない。

しかしながら、1 プロ有害性評価の対象となった 145 物質のうち、疫学が重要な役割を演じたのは 10 物質に満たない。(感作性については、ヒトのデータが多いことも言及)

2.3. 刺激性・感作性

近年、生活環境下において、皮膚あるいは粘膜に対して、多くの化学物質に接触する機会が多くなってきており、これらの物質が皮膚、および粘膜に接触した場合、どのような影響を及ぼすかについて評価することは、きわめて重要である。OECD/SIDS プログラムにおいて、必須項目とはなっていないが、特に感作性は、職業暴露以外にも、シックハウス症候群や化学物質過敏症などによる有害影響の事例が増加しつつあり、有害性評価の重要な指標である。ヒト、動物のいずれかで「感作性あり」(64 物質) または「感作性なし」(11 物質) のデータが得られている物質について、その化学構造を検証したところ、イオン結合性が高い官能基や、求核性をもつ官能基との反応性が高い官能基をもつ化合物の多くについて感作性がみられた。一方、感作性がみられなかった物質は、これらの反応性に乏しいアルコール類や芳香族炭化水素であった。この結果より、タンパク質のアミノ酸側鎖への付加体反応性が高い化合物の多くは感作性を示す傾向がみられた。しかしながら、1 プロ有害性評価の対象物質の約 1/3 について感作性試験が行われていない。

2.4. 反復投与毒性

実験動物の反復投与毒性に関する知見は、ヒトに対するリスク評価を行う上で最も重要な位置を占めている。有害性評価を行った物質でみられた反復投与毒性を整理し、どのような臓器に毒性影響がみられたか、化学物質の構造や生体内運命と発現する毒性及び標的臓器等との関連性について検討を試みた。

臓器毎の毒性影響の発現率は、肝臓・腎臓への影響は、約 8 割の物質で何らかの影響がみられ、さらに貧血に起因したと考えられる二次的影響がみられた。血液・造血器系への影響は、約 5 割の物質に、神経系への影響は、約 4 割の物質にみられた。また、生殖器への影響は、雌性生殖器で 1 割弱であったのに対し、雄性生殖器では 3 割強の物質で観察された。

化学構造と毒性影響の関連では、一級アミノ基、水酸基を有する脂肪族化合物、一級アミノ基、塩基、ニトロ基、水酸基が直結する芳香族炭化水素で血液・造血器への影響が、芳香族炭化水素、ニトロ基が直結する芳香族炭化水素で神経系への影響、エーテル構造を有する脂肪族化合物、エステル構造、ニトロ基が直結する芳香族炭化水素で雄性生殖器への影響が特徴的にみられた。

代謝との関連では、アミン類の酸化、ニトロ化合物の還元等でのヒドロキシアミン生成によるメトヘモグロビン血症作用が特徴的であった。

2.5. 生殖・発生毒性

生殖・発生毒性とは、外部環境による生殖器官の変化、配偶子の生成及び移動、生殖周期の正常性、性的行動、受胎能や分娩などの成体の性機能及び生殖能、その子の発生・成長に対する毒性である。有害性評価書の生殖・発生毒性の評価結果に基づき、生殖・発生毒性作用の有無、みられた生殖・発生毒性影響の特徴や遺伝毒性との関連性等を紹介する。

2.6. 遺伝毒性

「遺伝毒性のある」発がん性物質と評価された場合、詳細リスク評価の候補物質となる。したがって、遺伝毒性に関する判断はその後のリスク評価に大きな影響を及ぼすことから、有害性評価書における遺伝毒性評価結果を整理し検討した。

有害性評価書の中から、遺伝毒性の評価がなされた 107 物質を対象に、遺伝毒性試験を試験系及び作用機序を基に 3 つの試験区分「① *in vitro* 突然変異誘発性、② *in vitro* の染色体異常誘発性、DNA 損傷性、③ *in vivo* の突然変異誘発性、染色体異常誘発性、DNA 損傷性」に分け、各試験区分の結果と遺伝毒性の有無の判断との関係を整理した。その結果、3 つの試験区分いずれの区分でも陽性であった 19 物質については「遺伝毒性あり」、いずれの区分でも陰性の結果であった 28 物質については「遺伝毒性なし」、それら以外の場合には「遺伝毒性の有無は明確に判断できない」としていた。これらの結果は、既存評価書と比較して同じ評価結果であり、その評価基準も同様であると考えられた。

しかしながら、上記の結果は限られた物質群での結果であり、「判断できない」としている物質の取り扱い、化学構造と作用機序の関係など、遺伝毒性有無の判断のためにはさらに検討を進める必要がある。なお、有害性評価書の中のたとえば *in vitro* の突然変異誘発性試験の場合を例にすると、試験報告を網羅的に検索していることから多数の結果を得ることがある。その結果は、試験報告毎に使用菌株、実験条件が異なり、得られている試験結果も異なることが多い。このような場合、有害性評価者はこれまでの知識・経験をもとに使用されているガイドライン、用量－反応関係、GLP の有無等から、試験の信頼性を評価し、最終的な結論を導いていることを付け加える。

3. 有害性評価における新規エンドポイント

化学物質のヒトに対する発がん性は多くの化学物質で未知であり、実験動物を用いた長期発がん性試験が数多く実施され、大半の発がん物質が動物を用いた発がん性試験で同定されている。

一方、発がんデータは、その発がん性を見出すために実施された高用量域での試験結果であり、ヒトへの暴露の可能性がある低用量域の評価は、高用量域の結果を低用量域に延ばし、「0」をたどることを前提としている。つまり、少なくとも遺伝毒性発がん物質については閾値が無いことが現在の評価の主流であり、発がん物質が DNA に不可逆的な損傷変化をもたらす古典的な理論から成り立っている。しかし、近年、前がん病変を指標とする中期発がん性試験法が開発され、投与（暴露）・飼育期間が大幅に短縮されたことにより、多数の動物を用いての実験、多くの用量設定が可能になり、また、バイアスも大幅に軽減したことなどから、新たな視点から低用量域での用量反応関係の検討が可能になってきている。

ここでは、「Weight of evidence」の観点から、発がん物質の低用量域における発がん性について、発がん性試験の代替法である「ラット肝中期発がん性試験法（伊東法）」を用い、経口及び吸入経路での検討を行った結果を紹介する（経済産業省の石油精製物質適正評価調査委託事業として実施）。

検討に用いた物質を表 1 に、経口投与及び吸入暴露における GST-P 陽性細胞巢の数及び面積の画像定量解析結果を図 1－図 4 に示す。

表 1 被験物質

暴露経路	試験物質	遺伝毒性	発がん性
吸入	Carbon tetrachloride	—	+
	Quinoline	+	+
経口	1,4-Dioxane	—	+
	2,4-Diaminotoluene	+	+
	1,2-Dimethylhydrazine(DMH)	+	+
	N-Nitrosomorpholine	+	+

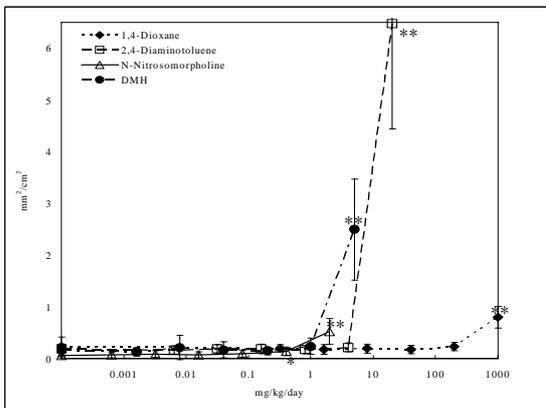


図 1 GST-P 陽性細胞巣計測結果(面積)

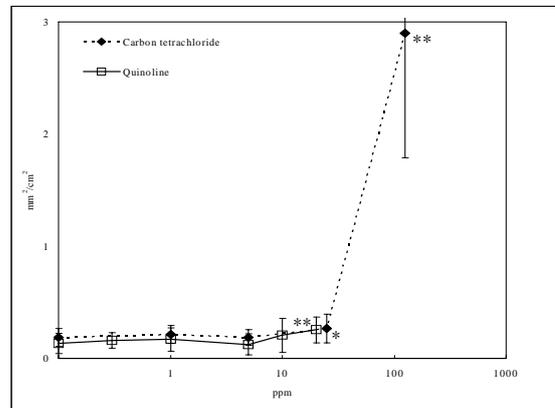


図 3 GST-P 陽性細胞巣計測結果(面積)

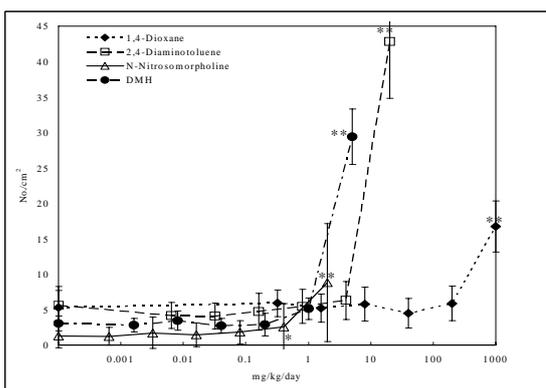


図 2 GST-P 陽性細胞巣計測結果(数)

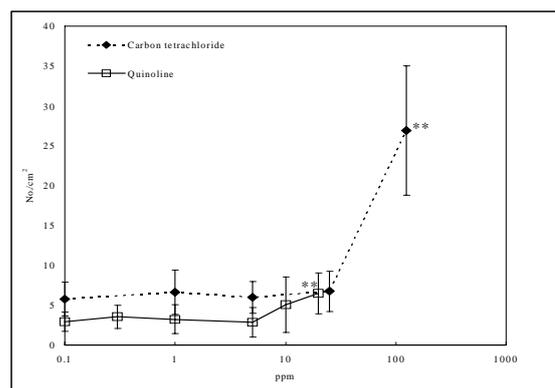


図 4 GST-P 陽性細胞巣計測結果(数)

その結果、全ての物質で GST-P 陽性細胞巣の定量的解析では、単位面積当たりの GST-P 陽性細胞巣数、面積は、最高用量（発がん用量として設定）で有意な増加がみられ、本試験が 2 年間発がん性試験と相関があることが確認された。また、閾値が無いとされている

遺伝毒性発がん物質（経口：2,4-Diaminotoluene、DMH、N-Nitrosomorpholine、吸入：Quinoline）の用量-反応曲線は、閾値があるとされている非遺伝毒性発がん物質（経口：1,4-Dioxane、吸入：Carbon tetrachloride）と同様に平坦-立ち上がり曲線の傾向を示した。また、肝臓における病理組織学的検査においても対照群と比較して明らかに変化の無い用量が存在した。このことは、非遺伝毒性発がん物質だけでなく、遺伝毒性発がん物質でも低用量域の発がんに対する無作用量が存在することを示唆していると考えられる。

ここに紹介したものはCERIで実施した試験結果からのものであるが、このような発がん性の閾値の問題についても世界的に議論が進められようとしている。

また、近年注目されている新技術、Toxicogenomics、Proteomics及びMetabonomics技術の応用の可能性が、薬理、毒性のメカニズム解明、作用の短期検出等を目的に検討されている。

4. 有害性評価から暴露評価へ

ここでは有害性評価書の中から暴露情報として考慮すべき項目を整理する。

4.1. 物理化学的性状

物理化学的性状は、化学物質の基本的な挙動を理解する上で極めて重要である。化学物質が、大気圏、水圏、土壌・底質、食物、体内等の中で時間的、空間的にどのように挙動するか有用な情報を提供する。

水溶解度は、一定温度におけるその物質の水中における平衡濃度を測定して求める。水溶解度は、環境中の水圏と他のコンパートメント(大気圏、土壌・底質)との関係を決定する重要なパラメーターである。

蒸気圧は、蒸発した物質の濃度(分圧)であり、大気圏と水圏及び土壌・底質などの間の物質の移動を決定する。沸点は、物質の環境における存在状態を示し、揮発性と関係する。

ヘンリー定数は、ある温度において平衡にある大気中蒸気圧と水中濃度の比である(ヘンリー定数 $(H) = V_p$ (蒸気圧) / W_s (水溶解度))。大気圏と水圏での物質の分配平衡は、ヘンリー定数により支配される。

オクタノール/水分配係数(K_{ow})は、物質の疎水性を表現するパラメーターであり、 K_{ow} の大きな物質は油に溶けやすく、濃縮性の目安となる。

4.2. 環境中運命

環境中運命は、物質の媒体間での移動や変化を理解する上で重要である。有害性評価書では、分解は、光分解、加水分解等の非生物学的分解と、好氣的・嫌氣的生分解性について、濃縮は、魚等を用いた生物濃縮と、オクタノール/水分配係数($\log K_{ow}$)による生物濃縮係数(BCF)について記載している。

化学物質の物理化学的性状、環境中運命から、可能性としての暴露経路を想定し、次に環境中生物、ヒト健康影響評価項目の中から注目すべき影響を検討する必要がある。これがいわゆる「暴露シナリオ」であり、これに基づいてリスク評価を行うことになる。このように有害性評価書の中には、化学物質の暴露を想定する上で極めて重要な要素を含んでいる。

5. 有害性評価からリスク評価へ

初期リスク評価における暴露評価は、PRTR データを活用して実施されている。このことは、初期リスク評価が、日本国内におけるある化学物質の生産から排出をもとに実施されていることを意味している。しかしながら、実際の現場、場面での化学物質暴露の状況が異なることが容易に予想される。つまり、リスク評価の方法は一つではなく、目的に応じて使い分ける必要がある。リスク評価を行う際には、どの種類のリスク評価を行っているのか、しっかり認識する必要がある。

有害性評価において、既存の化学物質に関する情報を調査、収集し、文献を査読し、評価項目毎にまとめ、初期リスク評価に用いることができたことは、大きな成果である。文献情報は、PRTR 上優先度の高い物質ではあったとは言え、広範囲の情報が得られたと考える。また、この6年間にCERIにおいて、東京本部、東京事業所(埼玉)、久留米事業所、日田事業所の職員が当該事業に関与し、この中で有害性・リスク評価の専門家の育成を行った。

今回このような機会に6年間の成果をまとめたが、物質数としては145とまだ少ない。しかしながら、まとめた内容を今後を活用していくことは極めて重要である。エンドポイント充実による化学物質の作用・機序の解明、発がん物質の閾値評価等の確立とともに、このような状況を継続することができれば有害性評価、暴露評価、リスク評価は益々充実していくものと推察する。

6. 謝辞

本発表は、独立行政法人新エネルギー・産業総合開発機構(NEDO)から受託した「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の成果の一部を紹介したものであり、関係各位に感謝の意を表します。

参考資料

辻村和也. : ラット肝中期発がん性試験法(伊東法)を用いた低用量域における発がん性無作用量(閾値)の検討, CERI NEWS, No.54 (2006)

N I T E

初期リスク評価の概要とその意義

小塚 康治（製品評価技術基盤機構・化学物質管理センター）

1. はじめに

平成11年7月に「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、「化学物質排出把握管理促進法」）が公布され、同法に基づくPRTR制度の届出が平成14年度からスタートしたが、これにより、国民は、事業者からの化学物質の環境中への排出量データや廃棄物としての移動量データを入手することが可能となった。いわば、リスク評価における暴露基礎情報の入手が可能になったことを意味している。

また、アジェンダ21では第19章において、化学的リスクの国際的なアセスメントの拡大及び促進がうたわれており、我が国においても化学物質の管理をこれまでのハザード中心からリスクに基づく管理に転換していくことを求められていた。

これら状況を踏まえ、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）は、行政、産業界、地域住民等の間での科学的知見に基づく正確かつ適切な認識の醸成を図るための基盤整備による、環境と調和した健全な経済産業活動と安全・安心な国民生活の実現を図り、あわせて暴露評価、リスク評価を行うことができる人材を育成するため、平成13年度から、独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター（CRM）、財団法人化学物質評価研究機構（CERI）との連携の下、「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトに参画した。

NITEは、この中で、暴露情報の整備、暴露評価手法の開発及び初期リスク評価の実施並びに化学物質リスク評価・管理技術指針の策定を担当した。

2. 初期リスク評価の目的と特徴

2.1. 初期リスク評価の目的

初期リスク評価は、多段階評価の初期段階に位置付けられるものとして、現在得られている情報を用いて、環境経由での長期間暴露を中心に、我が国の住民又は環境中の生物に対して、リスクが懸念されないのか、又は、詳細な調査、解析、評価等を行う必要があるのかについて、安全サイド（例えば、利用可能な毒性試験結果が2種類以上存在する場合には、常に厳しい方の値を使用）に立って現時点での判断を行っている。そして、詳細な調査、解析、評価等を行う必要があると判断した場合には、必要な行動を提案し、優先度が高いもの等については、CRMがより詳細なリスク評価を行っている。

以上のように、初期リスク評価は、現時点で詳細な調査、解析、評価等を行う必要性の有無を明らかにすること（スクリーニング）が目的であり、また、併せて不足している情報を明確化することも目的の一つである。

安全サイドに立って評価を行っているため、評価の結果のみを見るのではなく、その評価の過程で採用されたデータ、推定等の情報も大切にしていきたいと考える。

2.2. 初期リスク評価の特徴

初期リスク評価の特徴は、以下のとおりである。

◇統一的な手法を用いて評価を行っている。

◇現時点で入手可能な情報に基づき評価を行っている。

◇安全サイドでの評価を行っている。

◇PRTR排出量データを暴露評価に利用している。

◇現時点でリスクの懸念がないか、詳細な調査、解析、評価等が必要かを判断している。

特に、暴露評価に際しては、環境モニタリング情報がない場合においても、PRTR情報があれば評価を行える点に特徴がある。また、リスク評価は、暴露の余裕を表す暴露マージン（MOE）と有害性情報の不確実さの程度を表す不確実係数積（UFs）との比較により行っている。

MOE>UFs : 現時点ではリスクは懸念されないと判断

MOE≤UFs : 詳細な調査、解析、評価等を行う必要がある候補物質であると判断

不確実係数積（UFs）により、有害性情報の持つ信頼性、充実度を認識することができ、更はその数値の大きさにより、暴露についてより詳細な調査等を行うべきであるのか、又は、より信頼性のある有害性情報を取得すべきであるのかをある程度判断できるという点も特徴の一つである。

3. 初期リスク評価書作成と信頼性確保

NITEは、プロジェクトのスタート時点においては、暴露評価に必要な情報の収集、暴露評価手法の開発と暴露評価を中心に当該プロジェクトに参画した。その後、有害性評価を中心とする部分はCERIが、暴露、リスク評価に関係する部分はNITEが役割分担することになり、平成18年度末で、目標としてきた合計150物質の初期リスク評価を終える予定である。また、この過程で、初期リスク評価の方法や初期リスク評価書の作成方法を全物質について統一するため、「初期リスク評価指針」、「初期リスク評価書作成マニュアル」を作成しNITEホームページから公表してきた。

評価の信頼性確保は、CERI、NITE関係者による検討会での議論やプロジェクト内外のレビュアーを置くことで確保してきたが、初期リスク評価書の作成、修正段階においては、排出経路の推定、暴露評価、リスク評価の各項目ごとに物質横断的にチェックを行う担当者を配置し、「初期リスク評価指針」、「初期リスク評価書作成マニュアル」に従っているかどうかをチェックし、初期リスク評価書の信頼性の確保に努めてきた。

また、初期リスク評価書の有害性評価の部分は有害性評価書としてCERIが取りまとめを行っているが、同評価書については、経済産業省の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審議されるため、初期リスク評価書としての公表は、当該委員会での審議を待って行うこととしている。

4. 6年間で評価を行った物質

初期リスク評価の対象は、化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質（PRTR制度対象物質）を中心に、他の法律で規制されている農薬や、オゾン層保護法の対象物質を概ね除き、指定化学物質選定時の有害性の程度とPRTR排出量を評点化し、リスクが高いと推定されるものから150物質を選定し順次評価を行ってきた。

また、この150物質は、平成16年度のPRTR排出量合計で見た場合、約90%の排出量をカバーしている。

5. 初期リスク評価結果の概要と意義

150物質の初期リスク評価の結果は次のとおりであった。なお、評価結果については、一部暫定的なものが含まれるため、今後変更があり得る。

◇ヒト健康：反復投与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	6物質
・リスクが懸念されない	83物質	119物質
・評価できない	59物質	25物質

*生殖・発生毒性、発がん性は含まない。

詳細な調査、解析、評価等が必要となった物質の特徴

- ・室内暴露量が大きい …… ベンゼン、キシレン等
- ・食物経由の暴露量が大きい …… アセトアルデヒド、アクリルアミド等

◇生態：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
・リスクが懸念されない	118物質
・評価できない	7物質

詳細な調査、解析、評価等が必要となった物質の特徴

- ・洗剤・洗浄剤に用いられている …… 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等
- ・無機・金属化合物 …… ニッケル化合物、亜鉛の水溶性化合物等
- ・特定の事業者からの排出量の寄与が大きい …… アニリン、アクリル酸等
- ・PRTR届出外の推定値の寄与が大きい …… ヒドラジン等

現在得られる情報に基づき評価した結果として、このように分類できたことは意義深いことであり、スクリーニング手法としての役割を果たしているものと考えている。

6. 6年間の成果

6年間のプロジェクトを通じて、NITEは、暴露情報の収集、暴露・リスク評価手法の開発、リスク評価の実施と初期リスク評価書の作成を行ってきたが、この中で得られた成果は次のとおりである。

◇化学物質排出把握管理促進法のPRTR制度対象物質を中心に150物質のリスク評価を行った。また、その内57物質については、既にNITEホームページにおいて公表した。

◇初期リスク評価の結果として、5. で示したように、現時点で、リスクが懸念されないもの、詳細な調査、解析、評価等が必要なもの等に分類できた。

◇暴露評価に用いるため、PRTR排出量データを用いて化学物質の環境中濃度を推定する方法を確立した。また、これにより、環境モニタリング情報がない場合でも、環境経由での暴露評価、リスク評価を行えるようにした。

- ◇評価方法の標準化のため、初期リスク評価の方法、初期リスク評価書の作成方法のそれぞれを「初期リスク評価指針」、「初期リスク評価書作成マニュアル」として取りまとめ公表した。
- ◇暴露評価に用いるため、収集した暴露情報から排出経路を推定し、排出経路データシートに取りまとめ公表した。
- ◇初期リスク評価対象物質の選定、優先順位付けへの利用、評価結果の縦覧、他のリスク評価結果との比較を可能にしたPRTR対象物質総括管理表を策定し公表した。
- ◇また、これらの過程で、次の論文投稿を行った。
 - ①「初期リスク評価のためのPRTRデータを用いた対象物質河川水中濃度の最大値推定方法の開発」（化学生物総合管理，第1巻，第1号，36-45(2005)）
 - ②「化学物質の初期リスク評価手法の開発(1)－PRTRデータを活用した暴露評価手法の開発－（環境化学，Vol.16，No.1，1-17(2006)）
 - ③「化学物質の初期リスク評価手法の開発(2)－PRTRデータを活用した化学物質の初期リスク評価－（環境化学，Vol.16，No.1，19-41(2006)）
 - ④「化学物質の初期リスク評価手法の開発(3)－プレ・スクリーニング手法の開発と初期リスク評価結果による検証－（環境化学，Vol.16，No.4，585-603(2006)）
 - ⑤「化学物質の初期リスク評価手法の開発(4)－PRTRデータを活用した局所地域の河川水中濃度の推定－」（環境化学会誌に投稿中）
- ◇その他、リスク評価の結果を正しく理解し、リスク管理に役立てるための解説書として「リスク評価管理ガイド」を作成中である。

7. 成果の活用と今後

7.1. 成果の活用

このプロジェクトの成果は、化学物質管理への利用のため更に情報を追加するなどして活用されている。

◇「リスク管理の現状と今後のあり方」の作成

内分泌かく乱作用が懸念される次の物質について、実態を踏まえた管理のあり方を提言するため、自治体や事業者での管理実態を調査し、詳細リスク評価の結果を踏まえ、NITEで設置した産官学が参加する研究会において「リスク管理の現状と今後のあり方」として取りまとめ公表した。

- ・ノニルフェノール及びノニルフェノールエトキシレート
- ・フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）
- ・ビスフェノールA

◇産業界、大学、行政機関等での利用

NITEホームページから公表している初期リスク評価書は、産業界、大学・研究所、行政機関等から月20,000件程度のアクセスがある。また、「化学物質ファクトシート」（環境省）に引用されている他、経済産業省の委員会、化学物質管理に関する地方自治体職員への研修にも利用されている。

7.2. 今後

初期リスク評価書の活用という点においては、まだまだ不十分であり、引き続き、未公開評価書の公表の継続と内容の維持管理、更新を行うとともに、行政、事業者などに

よる化学物質管理に一層利用されるよう情報発信し、成果の活用を図っていく必要があると考えている。

初期リスク評価書の活用方法として、次のことが考えられる。

(1)実態の把握と方向性の示唆

リスクの懸念がない場合には、現在の化学物質管理を継続しつつ当該化学物質を使用していくことが予想されるが、新たなデータや環境排出量の変化等その後の状況にも注意が必要である。一方、詳細な調査、解析、評価等が必要と判断された場合には、初期リスク評価書作成当時の実態やリスク評価の内容を理解し、管理の改善を検討するきっかけが得られる。

(2)事業所内外、地域レベルでのリスク評価とそれに基づく管理

事業所内外での化学物質濃度の推定と初期リスク評価書の情報や評価手法を利用し、簡易なリスク評価の実施とそれに基づくリスク管理（リスクコミュニケーションへの利用を含む。）に活用できる。また、PRTRデータを活用して地域レベルでのリスク評価、管理に活用できる。

暴露評価、リスク評価の方法は必ずしもこの初期リスク評価の方法のみではない。PRTR対象以外の物質や暴露評価に必要な十分な情報が得られない物質など、化学物質によっては、全く別のアプローチが求められる。

NITEは、初期リスク評価等の経験とここで得られた人材、知見を踏まえ、また、必要に応じて産業界や専門家等との意見交換、情報交換を行って、他の新たな評価手法の導入への取組、リスクが懸念される新たな物質のリスク評価への取組等を行い、今後も引き続き安全・安心な社会の構築に向け貢献したい。

(参考)

NITEでは、ホームページから初期リスク評価書等の情報を公表しています。

◇初期リスク評価書その他関連情報

初期リスク評価書、有害性評価書などの情報を掲載しています。

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/nedotop.html>

◇大気中の濃度マップ

暴露評価への利用のため、PRTR排出量とAIST-ADMER（産総研－曝露・リスク評価大気拡散モデル）を利用し、大気中のPRTR対象物質の推定濃度を全国地図上に表示しています。

<http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/densitymap.html>

◇化学物質と上手に付き合うには

化学物質のリスクコミュニケーション支援サイトです。リスク評価の解説書、リスク評価体験ツール、初期リスク評価情報、リスクコミュニケーション事例の紹介などのコンテンツがあります。

<http://www.safe.nite.go.jp/management/index.html>

◇化学物質総合情報提供システム（CHRIP）

化学物質の一般情報、法律情報、国際機関等で評価された有害性評価情報を見ることが可能です。このプロジェクトの有害性評価書はこちらからもご覧いただけます。

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

初期リスク評価結果の総括とその解析

常見 知広（製品評価技術基盤機構・化学物質管理センター）

1. はじめに

「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトでは、初期リスク評価を、より詳細な調査、解析、評価等が必要な化学物質を選別するためのスクリーニング手法として位置づけ、PRTR 排出量データを用い、多様な化学物質に対して一律に適用でき、かつ、簡易な手法として開発を行ってきた。

ここでは、初期リスク評価の手法、評価結果、解析等について紹介する。

2. 初期リスク評価手法

2.1. 対象

初期リスク評価の対象物質として、化管法 PRTR 制度対象物質を中心に、有害性の強さと PRTR 排出量を評点化した優先順位づけを基に 150 物質を選定した。

化学物質のリスク評価対象をヒト健康影響及び生態影響とした。ヒト健康影響については、我が国の住民を対象とし、生態影響については、有害性の試験方法や評価基準が国際的に明確な水生生物とした。

2.2. 有害性評価

国内外の既存の情報源から個々の化学物質のヒト健康及び生態に対する有害性情報を収集・整理し、有害性の種類及びその量から影響を評価した（化学物質評価研究機構 担当）。

ヒト健康影響については、生体内運命、長期の動物試験結果、ヒトの疫学データ等を中心に情報を収集し、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性等について整理し、無毒性量（NOAEL: No Observed Adverse Effect Level）を設定した。

生態影響については、水生生物の 3 つの栄養段階（藻類、甲殻類、魚類）の毒性試験結果を中心に情報を収集し、各栄養段階での最小の無影響濃度（NOEC: No Observed Effect Concentration）を設定した。

2.3. 暴露評価

個々の化学物質の大気、公共用水域等の環境中濃度や飲料水、食物、魚体内濃度の測定結果を収集・整理した。また、PRTR 排出量データを用いた数理モデルにより、大気中濃度及び河川水中濃度を推定した。そして、安全サイドの評価を行うため、これらの実測値及び推定値からより大きな値を暴露濃度として採用することを原則とした。

ヒトに対しては、吸入経路（大気からの摂取）と経口経路（飲料水と食物からの摂取）の各経路からの摂取量をヒトの暴露量とし、これをヒトの体重 1 kg あたりの 1 日推定摂取量（EHI: Estimated Human Intake）とした。

生態に対しては、河川水中濃度を水生生物の暴露濃度とみなし、これを推定環境中濃度（EEC: Estimated Environmental Concentration）とした。

2.4. 暴露マージンの算出

暴露マージン (MOE: Margin of Exposure) を表 1 のように定義し、各化学物質のヒト健康影響及び生態影響に対する MOE の算出を行った。

MOE は、個々の化学物質において、有害性を発現させるまでの暴露の余裕 (マージン) を表したものである。MOE が大きいほど、現時点での暴露量が有害性を発現させるまでに余裕があることを意味する。

表 1 MOE の算出方法

ヒト健康	$MOE = NOAEL \div EHI$
生態	$MOE = NOEC \div EEC$

2.5. 不確実係数積の算出

ヒト健康影響及び生態影響に用いた有害性情報の不確実性を数値化した不確実係数 (UF: Uncertainty Factor) を表 2 及び表 3 に示す。評価に用いる有害性情報に応じて UF を掛け合わせ不確実係数積 (UFs) とする。UFs が大きい程、有害性情報の不確実性が高いことを示す。

表 2 ヒト健康に対する不確実係数

不確実性	UF
動物試験の結果をヒトへ適用する場合 (種差)	10
感受性の低いヒトの影響を感受性の高いヒトへ適用する場合(個人差)	10
短期毒性試験結果から長期毒性試験結果を外挿する場合	1~10
LOAEL 採用する場合	10

表 3 生態に対する不確実係数

不確実性	UF
室内試験の結果を野外へ適用する場合	10
3つの栄養段階に対する長期毒性試験結果の整備状況	1~100
LOEC、EC ₅₀ あるいは LC ₅₀ を採用する場合	2

3. 初期リスク評価結果の分類[†]

3.1. リスクの判定

本初期リスク評価では、MOE と UFs の大きさを比較しリスク判定を行うことで、不確実性の大きさも勘案した。表 4 にリスクの判定基準を示す。これにより、仮に「詳細な調査、解析、評価等を行う必要がある候補物質」と判定された場合でも、有害性試験データにどの程度の不確実性があるのかということが明らかとなり、今後のとるべき方策について有害性と暴露に分けて、行動の提案を行うことができる。

[†]本要旨では、ヒト健康影響について反復投与毒性等による評価結果のみを示し、生殖・発生毒性及び発がん性については省略する。

表4 リスクの判定基準（ヒト健康、生態）

MOE と UF _s の比較	不確実係数積 (UF _s)			
	ヒト健康	UF _s = 10	10 < UF _s ≤ 100	100 < UF _s ≤ 10,000
	生態	UF _s ≤ 10	10 < UF _s ≤ 100	100 < UF _s ≤ 1,000
MOE > UF _s	現時点でリスクは懸念されないと判断			
MOE ≤ UF _s	詳細な調査、解析、評価等を行う必要がある候補物質と判断			
	特に暴露について優先的に詳細な調査、解析、評価等が必要	有害性データの必要性よりも暴露の不確実性や濃度測定の必要性を考慮	有害性データの必要性を考慮	
	高 ←————— 優先順位 —————→ 低			
MOE の算出不能*	不足データを取得し、再度初期リスク評価			

* 暴露情報（EHI、EEC）又は有害性情報（NOAEL、NOEC等）が得られない場合はMOEの算出が不可能となる。

3.2. 判定結果

ヒト健康において詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質は吸入経路で8物質、経口経路で6物質であった（表5、6）。また、生態において詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質は25物質であった（表7）。

なお、既に公表した57物質以外に関しては暫定である。

表5 ヒト健康（吸入）におけるリスク判定結果

MOE と UF _s の比較	不確実係数積 (UF _s)		
	UF _s ≤ 10	10 < UF _s ≤ 100	100 < UF _s ≤ 1,000
MOE > UF _s	83 物質		
MOE ≤ UF _s	0 物質	2 物質	6 物質
MOE の算出不能	59 物質		

表6 ヒト健康（経口）におけるリスク判定結果

MOE と UF _s の比較	不確実係数積 (UF _s)		
	UF _s = 10	10 < UF _s ≤ 100	100 < UF _s ≤ 10,000
MOE > UF _s	119 物質		
MOE ≤ UF _s	0 物質	0 物質	6 物質
MOE の算出不能	25 物質		

表7 生態におけるリスク判定結果

MOE と UF の比較	不確実係数積 (UF _s)		
	UF _s ≤ 10	10 < UF _s ≤ 100	100 < UF _s ≤ 1,000
MOE > UF	118 物質		
MOE ≤ UF	4 物質	16 物質	5 物質
MOE の算出不能	7 物質		

4. 初期リスク評価結果の解析

4.1. PRTR データを用いた暴露評価

初期リスク評価の特徴は、暴露評価に実測値とともにPRTRデータを活用したモデル推定値を利用したことであるが、その実測値とモデル推定値の利用数を大気中濃度評価及び河川水中濃度評価について図1及び図2に示す。

実測値がない化学物質に対して、モデル推定値を用いることでヒト健康については72物質の吸入経路暴露評価を可能にした。生態については51物質について評価を可能にした。

また、これらの物質のうちヒト健康では2物質（アクロレイン、二硫化炭素）、生態については6物質（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、ヘキサメチレンジアミン、アクリル酸、チオ尿素、ピロカテコール）について、詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された。PRTR データを活用することにより、濃度推定が可能となり、より多くの物質について評価することができた。

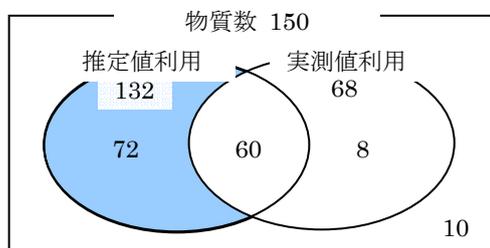


図1 大気中濃度評価

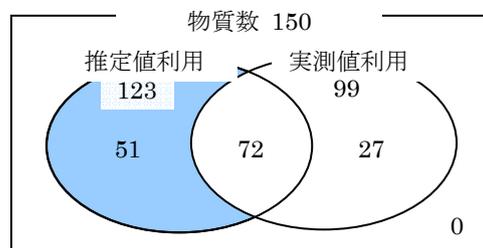


図2 河川水中濃度評価

4.2. PRTR データでは推定できない暴露

4.1.では、特に環境経由の暴露によるリスクについては、PRTR データを活用した暴露評価を行うことで、より多くの物質についてスクリーニングを実施できることを示した。

しかし、以下の4.2.1.及び4.2.2.で示す室内空気暴露が考えられる物質や食物からの摂取が多い物質の場合、発生源又は暴露形態をPRTR データではカバーできない。このような場合には、実測値が有効であった。

4.2.1. ヒト健康リスクにおける室内暴露

本初期リスク（暴露）評価では吸入摂取量の決定に際し、実測値と推定値から、値の大きい方を採用することとしているが、室内空气中濃度の実測値があるものについて、その値とPRTR データから推定した屋外推定濃度を比較した場合、室内空气中濃度の実測値の方が高い値を示していることがわかる（図3）。これらの物質に対してはリスクを見逃さないよう、室内空气中濃度の実測値を用いて評価を実施した。

現状では、室内空気暴露は、室内空气中濃度の実測値が得られた物質についてのみ評価することができたが、今後は一律に評価手法を適用できるようにするため、室内空气中に存在する可能性がある化学物質の抽出、室内空气中濃度の推定手法開発等が重要である。

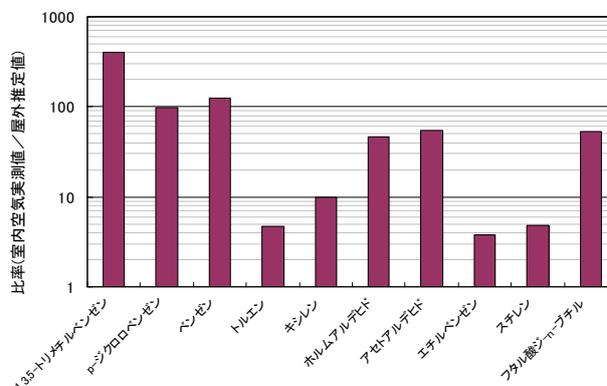


図3 室内空気実測値とPRTRデータを用いた屋外推定値の比率

4.2.2. ヒト健康リスクにおける食物摂取

経口摂取量における食物経由割合と物質数の関係を図4に示した。この結果からわかることは、我々が想定したシナリオにおいて人が経口摂取している化学物質は、食物経由又は飲料水経由のどちらかに二極化することである。原因は、水溶解度やオクタノール-水分分配係数等の物理化学的性状と暴露シナリオ（2.3.参照）等に関連すると考えられるが、特に

食物経路については、無機・金属化合物類等、天然に存在しているなどの自然発生源があるために食物中に必然的に含まれている場合に、EHIが大きくなると考えられた。

化学物質の食物からの摂取に対しては、食物中濃度の実測値や、魚を食べる場合の魚体内濃度の推定を行うことで実施したが、自然発生源や製品経由の暴露経路に対して、現状では一律な方法による情報の入手はできなかった。今後このような情報の充実が重要である。

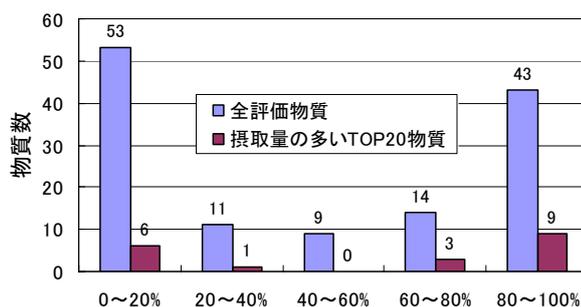


図4 経口摂取量における食物経由割合 (食物経由/食物経由+飲料水経由)

5. 詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質の特徴把握

3.で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質について、4.で解析したPRTRデータ利用の有用性及び限界を踏まえつつ、化学物質リスク評価・管理の現状と今後必要と考えられる取組を示す。

5.1. ヒト健康リスク

表4に従いUFsの大きさから今後の対策実施に向けた優先順位をつけた場合、ヒト健康に対して現時点で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質のうち特に優先度が高いもの (UFs = 10) はなかった (表5、6)。MOE ≤ UF_s であり、詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された15物質については、表8にリスク評価・管理の現状と必要と考えられる取組を示す。

表8 ヒト健康で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質のリスク評価・管理の現状と必要な取組

分類	物質	リスク評価・管理の現状、必要な取組
室内空气中濃度が高い物質 (吸入)	ベンゼン、キシレン、ホルムアルデヒド、クロロホルム、スチレン (計5物質)	<ul style="list-style-type: none"> ・4物質 (下線) に関しては詳細リスク評価を実施 ・VOC対策効果を注視 ・今後、室内空気暴露に対するより詳細な調査、解析等を検討
食物経由の暴露が大 (経口)	アセトアルデヒド、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)、アクリルアミド、ピリジン、アクロレイン (計5物質)	<ul style="list-style-type: none"> ・2物質 (下線) に関しては詳細リスク評価を実施 ・全ての物質において一般環境経由の寄与は小さい ・アクリルアミドについては関係機関の取組を注視
その他	マンガン及びその化合物 (吸入)、アクロレイン (吸入)、ヒドラジン (経口)、二硫化炭素 (吸入) (計4物質)	<ul style="list-style-type: none"> ・マンガンはニッケルの詳細リスク評価手法を参考にし今後、より詳細な調査、解析等を検討 ・アクロレインはPRTRの移動体からの排出量 (推計値) を注視。また、自治体による実測値及び解析結果を注視 ・ヒドラジンはエコ調査を環境省に要請中 ・評価結果の説明及びヒアリング調査を実施し、企業の取組、管理実態等の把握

5.2. 生態リスク

表4に従いUFsの大きさから今後の対策実施に向けた優先順位をつけた場合、生態に対

して現時点で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質のうち特に優先度が高いもの（UFs ≤ 10）として 4 物質（ノニルフェノール、ニッケル化合物、ジクロロボス、アニリン）を選別した（表 7）。これら 4 物質のうち、すでに 2 物質（ノニルフェノール、ニッケル化合物）は詳細リスク評価が実施されている。MOE ≤ UF_s であり、詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された 25 物質については、表 9 にリスク評価・管理の現状と必要と考えられる取組を示す。

表 9 生態で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質のリスク評価・管理の現状と必要な取組

分類	物質	リスク評価・管理の現状、必要な取組
洗剤・洗浄剤	ノニルフェノール、ポリ(オキシエチレン)アルキルエーテル、直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド、ポリ(オキシエチレン)ノニルフェニルエーテル、エチレンジアミン四酢酸、ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル（計 7 物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2 物質（下線）に関しては詳細リスク評価を実施 ・ ノニルフェノールは NITE がリスク管理の現状と今後のあり方を提言 ・ 他の物質に関しては、今後、より詳細な調査、解析等を検討
無機・金属化合物	ニッケル化合物、亜鉛の水溶性化合物、無機シアン、ホウ素及びその化合物、セレン及びその化合物、マンガン及びその化合物、ヒ素及びその化合物（計 7 物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2 物質（下線）に関しては詳細リスク評価を実施 ・ 化合物の排出形態、環境中存在比率等の詳細な調査、解析等を検討
特定事業所からの排出の寄与が大きい物質	アニリン、アクリル酸、チオ尿素、ヘキサメチレンジアミン、エピクロロヒドリン、ピロカテコール（計 6 物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ PRTR の排出実態調査（局所の排出源） ・ 評価結果の説明及びヒアリング調査を実施し、企業の取組、管理実態等の把握
PRTR 届出外の推定値の寄与が大きい物質	ヒドラジン、N-(tert-ブチル)-2-ベンズチアゾールスルフェンアミド、ヒドロキノン（計 3 物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ PRTR データの経年変化を注視 ・ ヒドラジンはエコ調査を環境省に要請中
その他	ピリジン、ジクロロボス（計 2 物質）	<ul style="list-style-type: none"> ・ PRTR データの経年変化を注視 ・ ジクロロボスは農薬、殺虫剤用途が主なため、関係機関に情報提供

6. まとめ

初期リスク評価手法を開発し、150 物質について初期リスク評価を行った。

特に環境経由の暴露によるリスクについては、PRTR データを活用した濃度推定を行うことで、より多くの物質についてスクリーニングを実施できることを示した。その結果、詳細な情報収集、解析、評価等が必要な物質としてヒト健康リスク評価では吸入経路において 8 物質、経口経路において 6 物質、生態リスク評価では 25 物質の延べ 39 物質を選別した。

また、詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質については、ヒト健康及び生態への有害性に対する UF_s による分類に加え、物質の用途、PRTR データ、発生源の情報等で分類分けすることでリスク評価・管理の現状及び必要な取組を明確にした。

ヒト健康の吸入経路については、室内空気中に存在する化学物質の中には屋外に比べて濃度が高い物質がみられる。室内空気中に存在する可能性がある化学物質の抽出、室内空気濃度推定手法の開発等が必要である。

経口経路については、天然に存在しているなどの自然発生源があるために食物中に必然的に含まれ、EHI が大きくなると考えられた。自然発生源や製品経由の暴露経路について、対象物質ごとに更なる情報の充実が必要である。

C R M

詳細リスク評価におけるモデリング技法の役割

吉田 喜久雄（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

化学物質のヒト健康および生態へのリスクを評価する上で、曝露*の解析は必須の項目である。新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の化学物質総合評価管理プログラムが開始される少し前の2000年12月25日に資源環境技術総合研究所から発刊された「資源と環境」では、「化学物質の曝露とリスクの定量的・管理に向けて」という特集が生まれ、化学物質リスク管理センターの母体となった当時の安全工学部の研究官による以下の総説と解説が載せられている。

- ◆化学物質の曝露・リスク評価における数理モデルの役割と課題
- ◆大気環境シミュレーションモデルの現状と化学物質運命予測への適用上の課題
- ◆土壌・地下水媒体からの化学物質の曝露シナリオ
- ◆環境濃度評価から曝露・リスク評価へ：関東地方におけるNO₂とベンゼンのリスク評価
- ◆浮遊粒子状物質による健康影響の定量評価および経済評価の現状

これらの記事の中で挙げられた課題等は、ほぼそのまま、翌年度から始まったNEDOプログラムの「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」における研究開発項目として、産総研・化学物質リスク管理センターで鋭意取り組んできた。特に、開発したモデル等は、化学物質の環境中濃度の空間分布のみならず、媒体間移行を伴う間接曝露やヒトの生活・行動パターンを考慮して、対象集団の化学物質への曝露の分布を評価し、曝露の道筋を明確にして有効なリスク削減対策を選択する上で必須のツールである。さらに、これらを開発・公開するだけでなく、実際の詳細リスク評価において適用事例を示してきた。

講演では、「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」で開発・公開したモデルやツール等のモデリング技法が、化学物質の詳細リスク評価において果たした役割と今後の課題について総括する。

2. 曝露の分布を決定する要因

化学物質の初期リスク評価では、リスク評価対象集団の曝露濃度や摂取量の最大値を用いて、「リスクは懸念されない」、「情報収集が必要」または「詳細評価が必要」を判定するため、集団全体の曝露濃度や摂取量の分布を解析することは基本的に必要ではない。一方、詳細リスク評価では、集団全体の曝露分布を解析することがリスク評価の第一歩となる。この集団の曝露分布には、集団が吸入する屋内外空気や摂取する食物等の曝露媒体中における化学物質濃度の時空間変動が大きな影響を及ぼす（図1）。この時空間変動は、モニタリングで把握可能であるが、対象集団全体を適切かつ迅速に評価するには、環境媒体中濃度推計モデルが適する。また、曝露の分布を推定する上で、集団に属する個人の通勤・通学等による移動等の生活行動特性や食品の生産地から消費地への移動は、化学物質濃度の空間分布と密接に関係しており、さらに、個人の生理学的・生化学的特性も、集団の曝露

* 本稿では、「曝露」、「暴露」、「ばく露」という用語は全て「曝露」で統一する。

の分布大きな影響を及ぼす。

このような集団の曝露分布の解析により、高曝露の原因となる排出源を明確にでき、有効なリスク削減対策を考えることが可能となる。

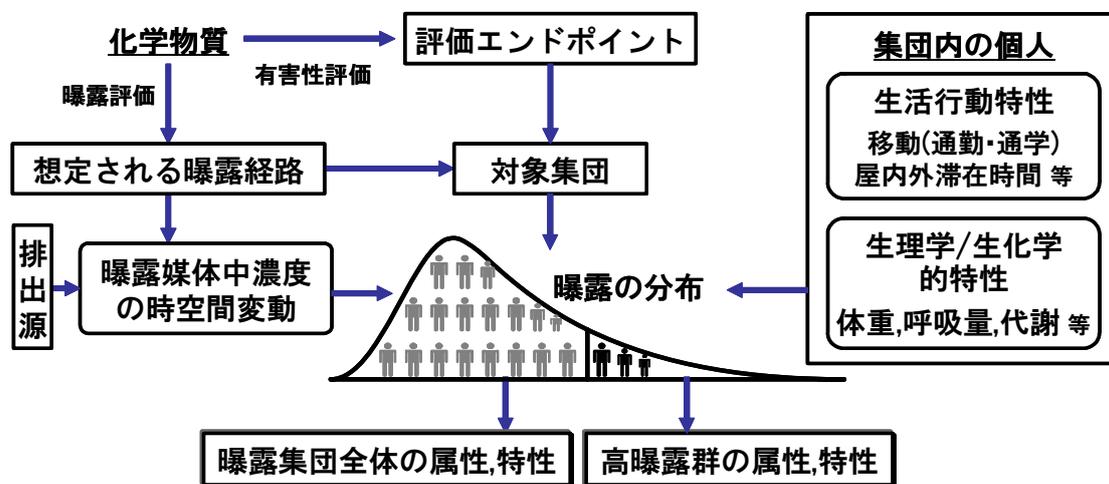


図1 集団の曝露分布を決定する要因

3. リスク評価のために開発したモデル等

産総研、化学物質リスク管理研究センターでは、図2に示すように、対象集団の曝露濃度や摂取量の分布を決定するため、環境媒体中の濃度の空間分布を推計モデルに加え、曝露濃度や摂取量およびリスクを評価するツール、さらには、生活行動特性と生理学的・生化学的特性に関する情報をまとめたハンドブックを開発し、公開してきた。以下に開発したモデルやツール等の概要を示す。

			2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年
環境中濃度推計	大気系	広域 ADMER	Ver 0.8		Ver 1.0		Ver 1.5	Ver 2.0
		近傍 METI-LIS	Ver 1.0		Ver 2.0		Ver 2.0.2	
	水系	河川 SHANEL				Ver 0.8	Ver 1.0	
		海域 RAM			東京湾		伊勢湾	瀬戸内海
曝露解析およびリスク評価					Risk Learning		曝露係数 ハンドブック	RiskCat- LLE

図2 リスク評価のためのモデルやツール等の開発年表

注：METI-LISの開発は「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」で開発されたモデルではない

3.1. 環境媒体中濃度推計モデル

大気および水圏環境媒体中濃度推計モデルを開発し、公開した。

- ①AIST-ADMER (National Institute of Advanced Industrial Science and Technology - Atmospheric Dispersion Model for Exposure and Risk assessment)：日本全国の大気中化学物質濃度を5km×5kmの空間解像度で、月平均値として推計するモデルである。大気中濃度と沈着量の推計に加えて、排出量作成機能、気象データ加工・解析機能、曝露

人口分布等の推定機能を含み、任意の地点の濃度抽出も可能である。

- ②AIST-SHANEL (National Institute of Advanced Industrial Science and Technology - Standardized Hydrology-based Assessment tool for chemical Exposure Load) : 広域水系 (利根川・荒川、淀川、多摩川、石狩川、阿武隈川、信濃川、木曾川、太田川、吉野川、筑後川、日光川、大聖寺川、石津川) での流量と河川水中濃度を 1 km× 1 km の空間解像度で月平均値として推計するモデルである。流量と河川水中濃度に加えて、排出量推計や指定された生物に対する閾値濃度を超過する確率を推計でき、指定地点での月別の河川水中濃度の時系列変化も推計可能である。
- ③沿岸生態リスク評価モデル (AIST-RAMTB、AIST-RAMIB および AIST-RAMSIS) : 東京湾、伊勢湾および瀬戸内海を対象とし、内湾での流動、生態系構成要素量、懸濁物質の拡散および化学物質の動態を考慮し、化学物質の海水中と底泥中濃度の推計と生物へのリスクを評価するモデルである。化学物質濃度に加えて、化学物質負荷量データと懸濁態有機物濃度分布、海水中化学物質濃度および沈着量も推計可能である。

また、NEDO 化学物質総合評価管理プログラムでの開発ではないが、事業場等から大気に排出される化学物質の近傍大気曝露評価に適用可能な低煙源工場拡散モデル METI-LIS (Ministry of Economy, Trade and Industry-Low rise Industrial Source dispersion Model) を開発し、公開している。このモデルの特徴は、排出源近傍の建物等が拡散に及ぼすダウンドラフト効果を表現できる点にあり、線源にも基本的なプルーム・パフ積分式で対応しており、重力沈降性の粒子状汚染物質にも適用できる。

3.2. 曝露およびリスク評価用ツールとハンドブック

化学物質による曝露とリスクを評価するツールとハンドブックを開発し、公開した。

- ①Risk Learning : 化学物質 (PRTR 対象 90 物質)、汚染媒体 (屋内外空気、表層水等 11 媒体)、曝露シナリオ (33 の曝露の道筋)、曝露対象者 (平均的日本人男性/女性) を選択し、汚染媒体中の化学物質濃度を設定することにより、汚染媒体と曝露の道筋の多様な組合せの中から、化学物質の曝露濃度や摂取量およびヒト健康リスクを容易に評価できることを目指したツールである。化学物質の物性と有害性情報はデータベース化されている。
- ②RiskCaT-LLE (Risk Calculation Tool for the LLE-based Risk Estimation) : 化学物質への曝露に起因するヒト健康リスクを損失余命として計算するツールで、化学物質への曝露と健康影響への感受性の個人差の違いを統計的に扱い、集団における健康影響の発症率を計算し、リスクを損失余命の大きさとして算出する。これにより、物質毎に異なる様々な健康リスクを損失余命という統一尺度で比較することを可能にする。
- ③曝露係数ハンドブック : Risk Learning 等で化学物質の曝露濃度や摂取量を推計する際に用いる食物、飲料水等の曝露媒体の摂取量、生活時間、自給率等の様々な係数や原単位 (曝露係数) をまとめたものである。日本での曝露状況を適切に評価するには、わが国独自の値を使用する必要があり、このハンドブックを用いることで、値の取得に要する労力を低減できる。また、RiskCaT-LLE 用の曝露の個人差に関する情報も整理されている。

3.3 詳細リスク評価への適用

現在、図 3 の 10 物質に短鎖塩素化パラフィンを加えた 11 物質について詳細リスク評価書を作成し、公開している。いずれの物質についても PRTR 調査または PRTR 調査に独自調

査を追加して、環境排出量を推計し、開発した上記のモデルやツールを用いて、化学物質のヒト健康リスクと生態リスクを詳細に評価した。特に、ヒト健康リスク評価の対象物質が主に大気に排出されるため、AIST-ADMER と METI-LIS の適用が多い。また、疎水性物質の DEHP の評価では、Risk Learning に採用された媒体間移行モデルを用いて、排出源からヒトに至る曝露の道筋における化学物質の移行を定量的に評価している。

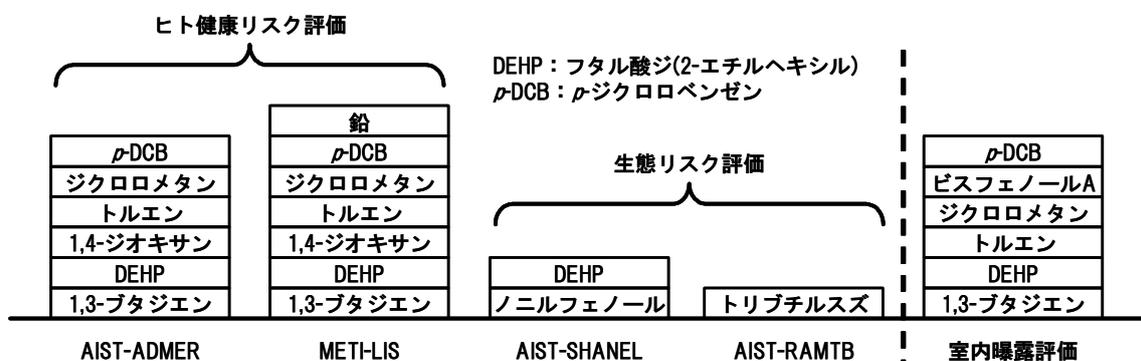


図3 モデル等を用いた詳細リスク評価対象物質

注：室内曝露は、モデル等を用いて評価されたのではなく、モニタリングデータの解析により評価された

4. 今後の課題

現在、詳細評価が必要か否かを判定する初期リスク評価は、「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」と環境省の環境リスク初期評価で実施されている。判定結果が異なる物質も若干あるが、PRTR 法の第 1 種指定化学物質に限れば、計 92 物質のうち 20 物質が「詳細評価が必要」と判定されている（表 1）。

表 1 初期ヒト健康リスク評価で「詳細評価が必要」と判定された 20 物質

<p>アクリロニトリル, アクロレイン, <u>アセトアルデヒド</u>, <u>イソプレン</u>, <u>エチレンオキシド</u>, <u>キシレン</u>, <u>p-クロロアニリン</u>, <u>塩ビモノマー</u>, <u>酢ビモノマー</u>, <u>1,2-ジクロロエタン</u>, <u>3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタン</u>, <u>p-ジクロロベンゼン</u>, <u>ジクロロメタン</u>, <u>ジニトロトルエン</u>, ヒドラジン, ピリジン, <u>ブタジエン</u>, <u>フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)</u>, <u>ホルムアルデヒド</u>, ジクロロボス</p>

注：ゴシック体の物質は、詳細リスク評価対象物質である。下線を付した物質は発がん影響が懸念された物質である

化学物質リスク管理研究センターでも、2007 年度末までに 30 物質の詳細リスク評価書を作成するが、詳細リスク評価が必要とされる物質全てに対応できていない。

さらに、健康被害や環境汚染を引き起こす可能性がある化学物質の製造や輸入等を規制する「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」の既存化学物質点検と新規化学物質届出の状況を見ると、19,000 を越える既存化学物質では、点検済の物質は 1,485 物質に留まっている。さらに、製造、使用等の状況から相当広範な地域の環境で相当程度残留、または近くその状況に至ることが確実と見込まれ、ヒトの健康に係る被害等を生ずる恐れがある物質（第二種監視化学物質）として、900 近い化学物質が指定されているが、49 の既存化学物質について初期リスクが評価されているにすぎない。また、化学物質の初期リ

スク評価の加速化に伴い、詳細リスク評価が必要な物質も、今後さらに増大すると考えられる。

しかし、今後評価される物質については、現在評価が行われている物質のように、リスク評価に必要な情報が存在するとは考えられず、曝露を把握するためのモニタリングの実施も現実的でない。このため、限られた情報を基に、集団の曝露分布を推計するとともに、各種環境排出源からヒトや環境生物に至る主要な曝露の道筋を確認できる評価法の構築が必要となる。これを構築するためには、以下の項目について、今後、注力が必要である。

- ◆環境排出量：現状は、PRTR 調査結果に基づく環境媒体別の排出量に独自に物質のライフサイクルを考慮して推計した排出量を追加しているケースが多い。しかし、排出量の推計は、今後増大が予想される PRTR 対象外の物質では容易ではない。多種類の化学物質の環境排出量を、物質の用途や物性から推計可能な手法の開発が、モデルを用いる曝露解析に必須である。
- ◆室内曝露：現状は、室内空气中濃度モニタリング結果を独自に解析して、室内曝露を評価している。室内曝露は、ヒト健康リスクに大きな寄与をするが、今後増大が予想される PRTR 対象外の多数物質の詳細リスク評価において、物質毎に室内用途の有無を確認し、その濃度を把握することは不可能である。このため、室内に持込まれる化学物質量とそれらの室内での放散量を推計し、さらに、室内での化学物質の動態を推計するモデルの開発が必要である。
- ◆人口流動と物流：環境動態モデルの空間解像度を向上させることは、集団の曝露分布に伴う不確実性を低減する上で有効であるが、人口分布や人口流動、農・畜・水産物の物流を考慮しないと、高解像度化は逆に、不確実性を増大させる。AIST-ADMER には、曝露人口分布を推計する機能があるが、行動特性は考慮されていない。しかし、全国都市パーソントリップ調査によれば、1 トリップ毎の平均移動距離は AIST-ADMER の空間解像度の 5 km を超えており（図 4）、トリップ数も三大都市圏と地方都市圏で異なり、年齢階層でも異なるため、人口流動を考慮して、吸入経路の曝露を評価することが推計の不確実性を低減する上で重要である。図 5 の模式図の場合、人口流動を考慮することは、人口分布を考慮することで低減される不確実性と同程度の情報エントロピーで、さらに、不確実性を低減できることを示している。

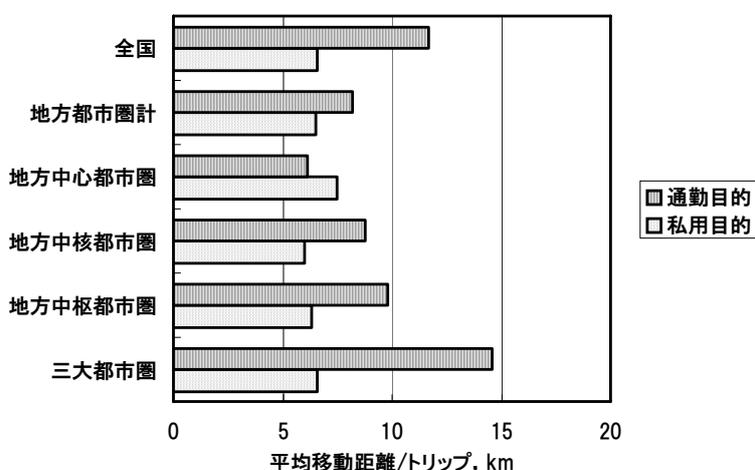


図 4 都市圏規模別の目的別 1 トリップ当りの平均移動距離（平成 11 年度，平日）

環境媒体間を移行して、農・畜・水産物に最終的に到達する DEHP のような多くの疎水性物質の経口摂取量を解析する場合、生産地と消費地が通常、遠く離れているため、食品の流通を考慮することは、人口流動以上に曝露解析に重要と考えられる。農産物の生産地は個々の作物毎に異なり、畜産物の産地も全国に遍在している。さらには、生産地から消費地への流通経路は産物毎、消費地毎に異なっている。DEHP の詳細リスク評価では、主要な農・畜産物について京浜地区への流通が考慮されているが、全ての農・畜産物等について流通経路が把握されているわけではない。

今後、人口流動や食品の物流を考慮して、化学物質の曝露濃度や摂取量をより適切に推計するために、空間的相互作用モデルのような空間統計解析手法の導入が必要と考えられる。

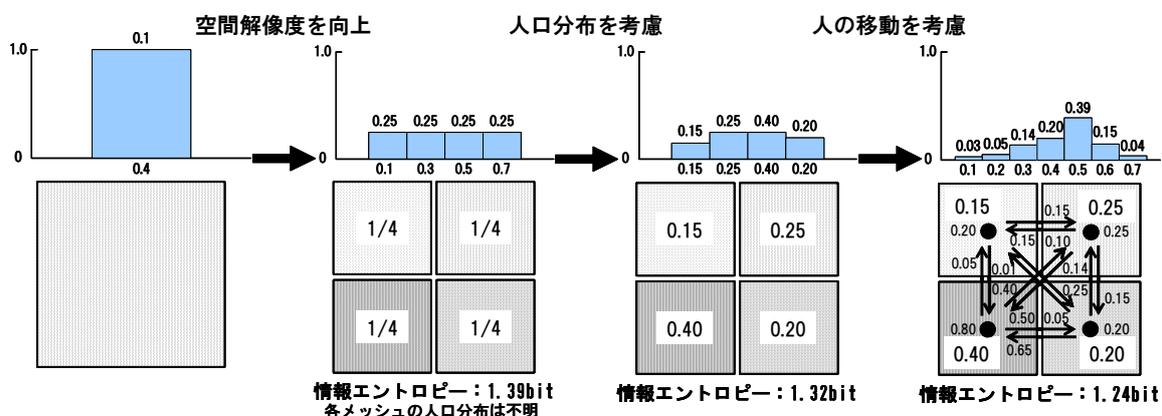


図5 空間解像度の向上と不確実性の低減（模式図）

5. おわりに

「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」で、種々のモデリング技法をベースとする曝露解析手法を開発し、詳細リスク評価に適用することにより、モニタリングをベースとするでは困難であった集団の暴露分布の評価と排出源からヒトや環境生物に至る曝露の道筋における化学物質の移行の定量的評価が可能なることを示した。室内曝露モデルのように、今後、実用に耐えるモデルの構築が必要な部分も残っているが、今後は、より少ない情報量で「詳細評価が必要」と初期リスク評価で判定される化学物質を対象とした詳細な曝露解析が可能となるよう、モデリング技法の活用について検討が必要である。

データ，人そして社会を繋ぐ詳細リスク評価書

東海 明宏（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

詳細リスク評価の策定には，巨大なシステムが必要といえる．なぜなら，当該物質のリスクに関する社会的な関心にこたえるためには，現状の把握，評価の目標レベルの策定，現況の診断ならびに緊急性の判断，そして対策の導入の必要性の評価という多くの関係者のもつ知見，知恵の総合化のプロセスを必要とするからである．すなわち，詳細リスク評価書とは，多様なデータの活用，多段階の推論の手段の導入，多くの関係者の意思が1本の筋に織り上げられることなしには，構築しえない生産物である．本講演では，CRM で取り組んだ詳細リスク評価策定課題において，いかにしてデータがつながり，リスク評価の文脈が形成され，そしてリスクと向き合う社会に移行するための助言としていかに機能するか，に関し，策定の経験を踏まえて解説する．

2. リスク評価書の役割

リスク評価書の役割を，その利用目的に応じて分類すると，例えば，図-1 のようにわけることができる．それらは，技術文書のレベル，判断支援のレベル，そして広く関係者が自主的に管理をするための支援文書の三つのレベルに分けられる．



図-1 リスク評価書の3つの役割

このうち，特に，第一番目のレベルに関するリスク評価書としては，たとえば，表-1 のような数字をあげることができる．それぞれの評価書（または，データ集）は，個別の目的において策定されているため，単純な比較はできないが，ひとつの目安としてみる事ができる．ここに示された数値によって，本プロジェクトで掲げて進めてきた，初期評価書で 150，詳細リスク評価で 25 という数値目標の国際的な位置づけが明確となるといえる．

表一 1 リスク評価書・データ集の策定状況

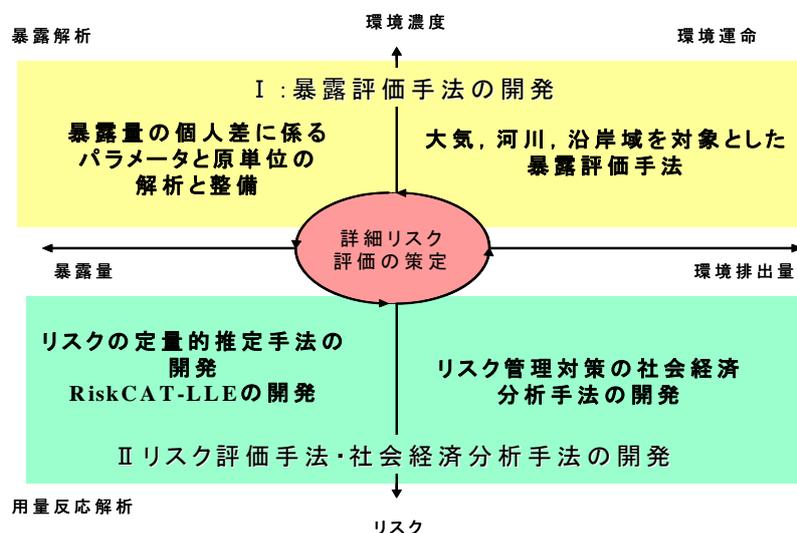
	刊行数/時点	備考
BUA	239@2004/3 ^a	健康・環境
ECETOX	122@2004/1 ^a	環境・生態
IRIS	542@2003/12 ^a	健康・環境
NTP	528@2003/12 ^a	健康・長期毒性, 発がん性
ATSDR	269@2003/10 ^a	有害性
EU	132@2006/12 ^b	健康・既存物質
NEDO プロジェクト	150@'07/3, 25@'07/3	初期リスク評価, 詳細リスク評価

^{a)} (社) 日本化学物質安全・情報センター, ^{b)} European Chemical Bureau, Newsletter, 21 December, 2006

3. リスク評価技術の全体像

3.1 必要な技術

化学物質のリスク評価とは, 1)環境へ放出された化学物質から環境媒体中濃度を推定し, 2)環境媒体中濃度からヒトの摂取量を推定し, 3)別途導かれた有害性に関する用量反応関係にヒト摂取量(暴露濃度)を代入して, リスクを推定し, 4)推定されたリスクが懸念レベル以上であれば(例えば, 参照値以上であれば), リスク削減対策導入の必要性を費用対効果視点等によって検討すること, からなる. 図一2において, 第一象限の横軸を出発として, 左回りに, 順次推論をすすめていくことを意味する. これが, 図一1に示した, リスク評価の第一レベル: データに推論手法を加えることでできる技術文書としてのリスク評価書である.



図一 2 リスク評価技術の全体像

3.2 策定の手順

個々の物質の詳細リスク評価において, ヒト健康リスク, 生態リスクを重視するかによって, 多少の濃淡の違いは出てくるが, 詳細リスク評価書の作成過程は, 概ね, 図一3に示すとおりである. リスクの定量化においては, 既存のリスクに関する報告レポートの論点整理—特に, リスク評価に必要な有害性エンドポイントをどのように決めたか, 参照値,

UFはいくらか、また、暴露濃度をどのようにして決めたか、基礎データの積み上げ、あるいは解析モデルによる推定を実施する。評価書としてまとめる段階では、数値として定量化された「リスク」を関係者にとっての「行動選択の根拠情報」に仕上げるために、2段階のチェックシステム（CRM 内部によるチェックと外部専門家によるチェック）を設定している。外部レビューの結果は、詳細評価書本文に掲載されており、読者は、この評価書が、「この分野の論点を踏まえた解析を行っているか」「レビュー意見に対し、的確な回答をしているか」「評価の水準はどうか」ということを読み取れ、レビューヤーとのやり取りを通じて、数値として与えられたリスクの意味や推論の過程の論理性をチェックしながら読みすすめられることが特色である。こうして、図-1の第二の目的が実現する。

表-2には、詳細リスク評価書の策定・公開状況を示したもので、行方向に詳細リスク評価の着手年次、列方向に出版・公開年をとって各欄に該当する化学物質名を記載した。

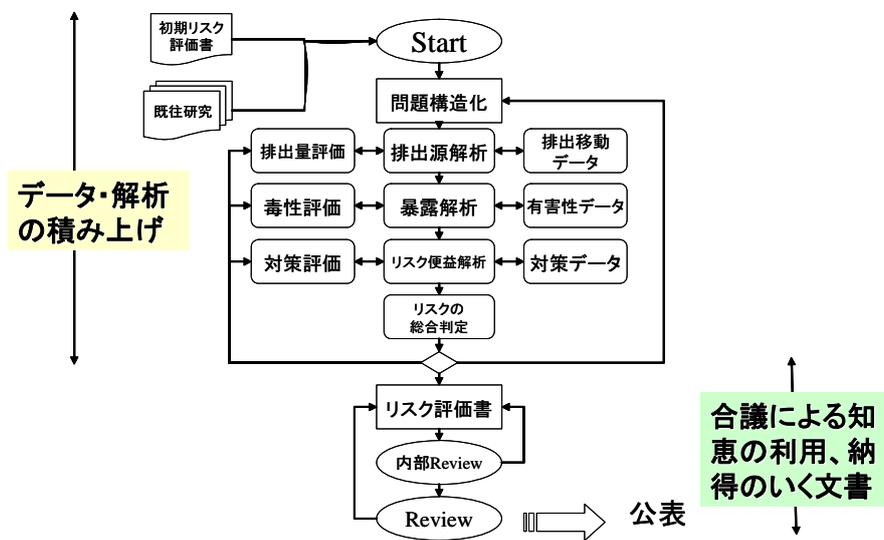


図-3 リスク評価書策定のながれ

表-2 詳細リスク評価書の策定状況・予定

終了 着手	H14	H15	H16	H17	H18
H13	1,3-ブタジエン ¹⁾	TBT ^{II)} , ノニルフェノール ¹⁾	トルエン ¹⁾ , Pb ^{III)} , Cd ^{III)} , co-PCB ¹⁾ , p-DCB ¹⁾	塩素化パラフィン ^{III)}	—
H14	—	—	DEHP ^{III)} , 1,4-ジオキサン ¹⁾ , ジクロロメタン ¹⁾	ビスフェノールA ^{III)}	—
H15	—	—	—	アクリロニトリル ¹⁾ , 塩ビモノマー ^{II)}	AE ¹⁾ , TBT代替物 ^{II)}
H16	—	—	—	—	ベンゼン ¹⁾ , クロロホルム ¹⁾ , ホルムアルデヒド ¹⁾ , アセトアルデヒド ¹⁾ , Zn ^{IV)} , Cr(4価,6価) ^{III)} , Ni ¹⁾
H17	—	—	—	—	オゾン ^{IV)}

I)リスクが大きいと推定される物質, II)社会的に問題となっている物質, III)国際機関で議論されている物質, IV)過去に何らかの行政上の措置が執られた物質

詳細リスク評価の対象物質を選択する基準としては、リスクの大きさ、社会的な関心のレベル、国際機関で議論されているかどうか、過去に何らかの行政上の措置が執られたか、としている。

3.3 評価結果の概要

評価結果の詳細に関しては、すでに、公表文書、公刊物によって、公知となっているため、ここでは、ポイントを絞ってのべる（表—3）。

まず第一に、発生源解析、暴露解析を詳細に実施したことが特色として挙げられる。この知見は、排出量を削減することでリスクはどれほど減るか、といった対策の費用対効果の推定のためにも援用された。とりわけ、吸入暴露に関しては、ADMER、METI-LISを組み合わせた暴露解析によって、どの発生源がリスク上重要かを全国の解析をしたうえでさらに絞り込んで、高暴露場の評価をおこなう方法を標準化しえたことも特色であった（1,3ブタジエン、1,4-ジオキサン、トルエン、ジクロロメタン、p-ジクロロベンゼン）。

第二に、特定の暴露媒体にかたよらない、暴露経路をもつ物質の評価としては、DEHP、短鎖塩素化パラフィン、ビスフェノールA、鉛があり、これらに関し、マテリアルフローの

表—3 これまでに公表した詳細リスク評価書の概要

	発生源解析	暴露解析	有害性エンドポイント		リスク評価/対策評価
			健康	生態	
1,3 ブタジエン	移動発生源が全体の63%を占める	発生源周辺、沿道を対象に吸入暴露	○	—	ヒト発がん性/コンビナート周辺、自主管理計画
ノニルフェノール	PRTR データを基に各業種から排出量推定	水圏環境. 多摩川, 日本国内代表河川	△	○	メダカ個体群PNECに対する超過確率/物質代替, 排水処理
DEHP 1 ^a	各ライフサイクルからの排出量推定	多媒体解析・経口摂取量の詳細解析・体内動態解析 多摩川.	○	○	精巢毒性, 生殖毒性/超過確率, 水生生物に対するMOE/排出抑制対策(他の樹脂への代替, 物質代替, 排ガス処理)
1,4 ジオキサン 2 ^a	抽出・精製・反応性溶媒	発生源周辺, 吸入暴露,	—	○	閾値有発がんリスク/対策の必要なし(下水処理挙動調査)
トルエン 3 ^a	溶剤, 最も排出量の多い物質	全国, 屋内を含めた吸入暴露	—	○	神経影響・QOLによる評価/エンドオブパイプ対策の検討, 分野別対策(塗料, 室内源等)
ジクロロメタン 4 ^a	洗浄剤・溶媒	全国, 屋内を含めた吸入暴露	—	○	発がん・非発がん/自主管理計画, 1t削減の費用算出
短鎖塩素化パラフィン 5 ^a	金属加工油剤 各業種からの排出量を独自に推定	多媒体経路, 経口摂取量実測 関東, 関西の河川	○	○	尿細管色素沈着, 発生影響/種の感受性分布, PAF5 超過確率/管理の枠組みを展開
ビスフェノールA 6 ^a	ポリカーボネート樹脂. PRTR データを基に各業種から排出量推定	多媒体経路, 体内動態(尿中濃度から摂取量推定). 国内河川.	○	○	体重増加抑制, 生殖発生影響, MOE/地域魚類個体群存続, 種の感受性, 個体群影響の閾値濃度との比較/給食食器代替
p-ジクロロベンゼン 7 ^a	室内(住宅, 職場, 学校), 衣料用防虫剤	全国, 発生源近傍, 吸入.	—	○	吸入参照値, 超過確率/部屋の容積と換気回数で管理
TBT 8 ^{a,b}	商船等からの排出量を独自に推定	水圏生態: 東京湾	—	○	アサリ石灰沈着異常, MOE/代替物質(船舶運用, 塗替え)
鉛 9 ^a	独自の詳細なサブスタンスフロー解析	小児. 成人を対象とし吸入・経口. 河川(全国を対象)	○	○	小児中枢神経影響, 超過確率/種の感受性分布解析, 魚類個体群存続性/Pb フリー半田の導入, 鉛管の取替え

^a丸善 詳細リスク評価書シリーズ番号, ^bTBT の第1版は, CRM ホームページから公開済.

全貌を掴むとともに、主要な暴露経路に関し、確率的シミュレーションによって摂取量の分布を求めるという方法を標準的に採用し、参照値に対する超過確率としてリスクを定量化した。一方、TBT、ノニルフェノールのように、主たる排出媒体が限定できる場合（水域）、受水域における動態を暴露の空間解像度、時間解像度を従来にくらべ格段に向上した暴露解析をおこなってリスクを推定した。

第三に、CRM としての有害性評価のシステムを構築しえたことがあげられる。これは、1) 予備調査を行い、研究企画書を作成すること、2) CRM 内部でレビューを実施する、3) 外部の有害性専門家のレビューをうけること、からなる。

第四に、暴露解析・有害性評価をうけた、リスク評価の指標として、MOE、ハザード比、生涯発がん確率、損失余命や損失 QOL を用いた評価となり、これらは、それぞれの物質の特性（社会的な関心や他の機関によってなされたリスク評価の指標との比較、利用可能なデータの充足状況など）を反映したものとなった。結果として、研究課題的な取り組みと、オーソドックスな取り組みとが混在した形となったが、これらは、現時点でもっとも適切との判断によったものである。

以上の解析を総合化し、リスク管理対策の費用対効果分析を通じ、いずれの発生源に対し、より優先的に対策を導入することが効率的かについて検討し、関係者に対する助言としてまとめた。このことが、図—1 の第三レベルに相当する¹。

4. 今後の展開

最後に、今後の展望を通じて、社会的な役割を再度確認することで、本稿を閉じる。

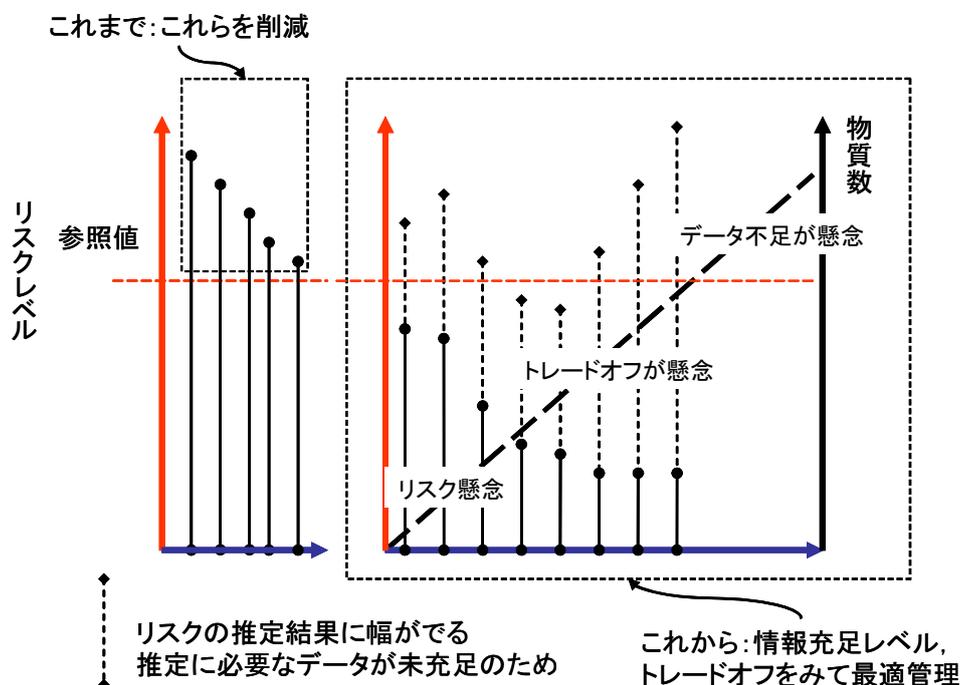
第一に、詳細リスク評価書を刊行し、世に問い、さらに必要なツールを公開することで、確実にリスク評価管理技術を産業技術領域に位置づけることができたと考えている。今後は、詳細リスク評価書に使用されたデータ等の改定、ツールの維持管理等のシステム化を含めた充実が課題となる。

第二は、次の課題解決にむけた、技術開発戦略の方向付けである。その概念図として描いたものが図—4 である。これまでと、これからの 2 つにわけている。これまででは、リスクの高い物質の定量化に焦点をあてた取り組みを行ってきたが、今後は、限られた情報下で、事前にリスクを定量化することがもとめられてこよう。そこで、明らかに高いリスクは削減されて残った物質群を相手にするには、評価対象物質のリスク評価に必要な情報の量の充足に応じた、評価手法が必要となる。横軸に、物質に関する情報の不確実性の程度をとり、右縦軸には、物質の数をとり、これら 2 軸でできる領域において、リスク評価上懸念される課題を 3 つに分けてしめした。評価対象として、リスクが懸念される物質群から、リスクトレードオフが懸念される物質群、さらには、評価に必要なデータが不足している物質の評価群へ、スコープを広げていくことが必要であると考えている。特に、単一物質のリスクが懸念される場合のみならず、当該物質を利用することによって回避しているリスクや、代替物のリスクと比較しながら、最適管理をめざす視点が重要であり、このことに連動して、実測データが不足している部分を推定によって補う技術が必要になる。

第三に、今後とも、研究開発によって得られた成果物を、ユーザーへ公開・還元し、ユ

¹ この内容は、直接本プロジェクトの範囲内ではないが、有害大気汚染物質の自主管理計画の評価に関し、産構審で活用されたり、NITE による「リスク管理の現状と今後のあり方」の文書作成に活用され、関係者に公開。

一ザーとの対話を通じて、データや手法を共有財産として形成してゆく、この戦略は変ることなく引き継いでゆくことが、リスク評価管理の技術を社会に定着させてゆくために、長く持ち続けるべきことと考えている。



図一4 今後の展望

謝辞 本研究開発は「化学物質総合評価管理プログラム：化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」、(独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構の助成により実施した。ここに記して謝意を表する。

参考文献・引用文献

- (独) 産業技術総合研究所・NEDO 技術開発機構：詳細リスク評価書シリーズ，丸善
 - (独) 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター：詳細リスク評価書，web公開版 <http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1.html>
 - (独) 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター：詳細リスク評価書出版記念講演会ーリスク評価の理念とノウハウー，2006.1.20，http://unit.aist.go.jp/crm/kouen_060120a.htm
 - (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構：技術戦略マップ，化学物質総合管理分野のロードマップ，http://www.nedo.go.jp/roadmap/2006/data/envi_rm2.pdf
 - (社) 日本化学物質安全・情報センター，世界の化学物質リスクアセスメント，平成16年3月，特別資料 No.163.
 - (独) 製品評価技術基盤機構；化学物質リスク評価管理研究会，リスク管理の現状と今後のあり方，<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kenkyukai.html>
- 川崎 一，化学物質の有害性が何故 CRM で評価できるのか，リスク評価の理念とノウハウ，2006,1,20
- European Chemical Bureau, Newsletter, 21 December 2006.

化学物質のリスクとベネフィットの評価はどこに向かうべきか？

岸本 充生（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

リスク評価の方法は1つではなく、目的に応じて使い分ける必要がある。リスク評価を行う際には、どの種類のリスク評価を行っているのか自覚的でなければならない。本稿では便宜的に3種類に分けて議論する。CRMが詳細リスク評価書を作成する過程で確立したリスク評価手法はそのなかの2つにすぎない。社会経済分析を実施するためにも、リスク同士のトレードオフを扱うためにも、もう1つのリスク評価を実施する必要があり、そのためにはこれまでのリスク評価の実践において暗黙に想定されてきた様々な前提から自由にならなければならない。近年、有害大気汚染物質や揮発性有機化合物（VOC）の管理において自主的取組が用いられている。環境報告書にも自主的な環境対策の事例が多数掲載されている。しかし、真の意味での自主的取組みとは、単に規制で要求される以上の対策を行うのではなく、事業者自らがリスク評価を実施して、想定されるトレードオフを考慮したうえで自らの言葉で意思決定の根拠を（可能ならば定量的に）示すことである。そのためにもここで示すもう1つのリスク評価手法が必要になってくる。

2. リスク評価は多様である

2.1. 3つのリスク評価

化学物質のリスク評価には決まったやり方があるわけではない。社会ニーズを反映した目的から遡って、リスク評価を構成する各要素技術における方法論が決まってくる。これまでの社会ニーズは、化学物質の参照値を設定することや、リスクの懸念があるかないかを調べることであった。そこから遡って、有害性評価や曝露評価の方法論が導き出され、それがたまたま現在のスタンダードな方法になったにすぎない。

目的によってリスク評価にはいくつかのタイプが考えられ、それぞれに応じた方法論がありうる。例えば次のように分類して考えてみるとわかりやすいかもしれない。1つ目は、参照値を導出するためのリスク評価である。これは、環境基準値や指針値を導出するためにこれまで使われてきたやり方である。2つ目は、十分な安全マージンをとった上でもリスクの懸念がないことを示すためのリスク評価である。これは、初期リスク評価において実施され、スクリーニング、すなわち「リスクの懸念がない」化学物質を除外することを目的としている。以上の2つのリスク評価手法は十分に開発されてきたと考えてよい。これらに対して3つ目のリスク評価は、リスクトレードオフ解析や社会経済分析を行うために必須なものであるが十分にその意義が認識されているとは言い難い。それぞれについて以下の節で簡単にその特徴を示す。

2.2. 参照値を導出するためのリスク評価

環境基準値や摂取許容量を導出することが目的であり、それらの値は通常、感受性の高い人々（生物学的弱者）や曝露量の多い人々を保護できる値でなければならないので、バラツキや不確実性がある場合には必ず安全側の値（多くは95パーセンタイル値）が選ばれる。子供をターゲットとした基準値の設定もその一例である。これは、フォールス・ネガ

タイプ（偽陰性）を極力回避しようとする態度を反映している。また、曝露量の全体の分布やリスク全体の大きさには関心は払われない。閾値があるとされる化学物質ならば、ヒトに対する無影響濃度（NOAEL）を、感受性の個人差を考慮に入れた不確実性係数 10 で割って導出される。閾値がないとされる発がん性物質の場合でも、ユニットリスク値の 95 パーセンタイル値が採用される。米国では近年ベンチマークドース法が用いられることも多い。この場合も、低用量へ外挿するための出発点（POD）を、10%影響レベルの 95 パーセンタイル値に設定する。

2.3. スクリーニングのためのリスク評価

初期リスク評価では、有害性評価や曝露評価において、情報が不足している場合やバラツキがある際には必ず安全側の仮定を採用、すなわちリスクを過大に見積もり、それでもリスクの懸念がないと評価される物質をリストから排除する。リスクの懸念の有無は、曝露マージン（MOE）が不確実性係数を上回るかどうかで判断される。不確実性係数には十分に大きな値が採用され、MOE が不確実性係数を上回るならばリスクの懸念がないと判断され、下回るならば詳細リスク評価の対象物質とされる。

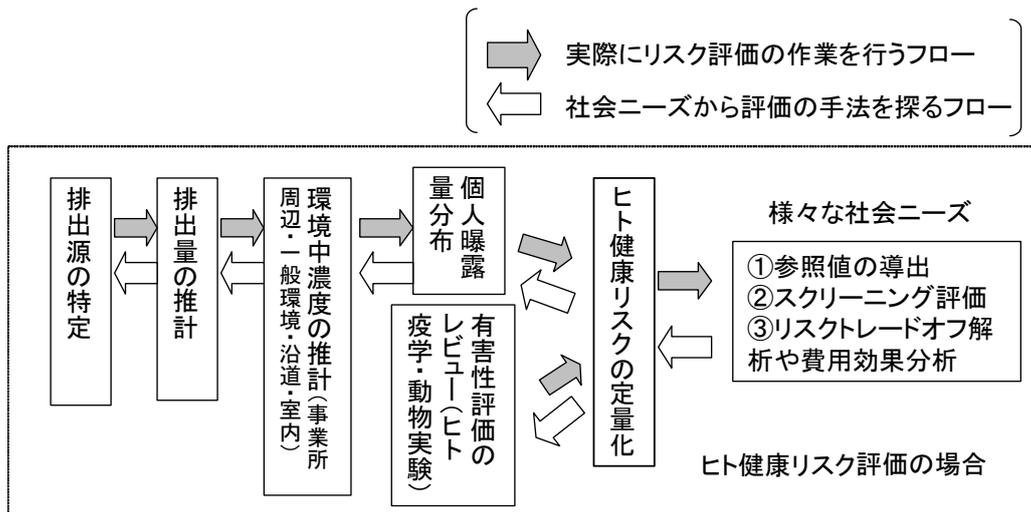


図1 作業のフローと研究ニーズを探るフロー

2.4. リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価

異なる物質や異なる種類のリスクを比較するためには、リスク評価結果は相互に比較可能でなければならない。安全側の仮定の程度が異なれば比較は不可能になるため、中央推計値同士を比較できることが望ましい。対策費用をリスク削減量で割って、単位リスク削減費用を導出する場合、結果を他の対策と比較できないと意味がない。そのためには、中央推計値が望ましい。比較対象と分布の形が同じであるならば、何らかの形の上限值でも構わないが、対策費用が多くの場合中央推計値として求められていることから、リスク削減量も中央推計値であることが便利である。つまり、ベースとなる社会ニーズが、リスク同士の比較やリスクと費用の比較である以上、評価ごとに特有な安全側の仮定は極力避け、バラツキや不確実性はできるだけ分布形として表現し、結果として得られるリスクの

推計値は、中央推計値とその分布形という形で算出されることが望ましい。エンドポイントは QALY（質調整生存年数）などを使って共通化される必要もある。

3. 詳細リスク評価書の到達点

前節で見たように、リスクの評価の方法は結果を何に使うかによって異なってくる。リスク評価の要素技術ごとに唯一の「正しい」方法というのは存在しない。すなわち、リスク評価のフローの最下流である「結果を何に使うか」から遡って考える必要がある（図1）。これが、リスク評価には学際的なアプローチが必要な理由である。個々の専門分野ではそれぞれ独自の的方法論的進化を遂げているが、リスク評価という全体の目的に合った進化を遂げているかどうかは自明ではない。そのため、バラバラに存在する個別分野の仕事を単につなぎ合わせるだけでは整合的なリスク評価は不可能である。

結論から述べると、詳細リスク評価書では、上記 3 種類のリスク評価を明示的に区別することなしに作業を進めてしまったために、混乱が残ってしまったといわざるを得ない。他に見られない詳細リスク評価書の特徴の 1 つに、排出削減対策の費用対効果のシミュレーションがある。「効果」の指標が、トン数で表される排出削減量であれば、「1 トン排出削減費用」は、平均値同士の割り算であり問題はない。しかし、「効果」の指標を、削減リスク量とする限り、これらの作業のためには、2.4 節で示した「リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価」が本来必要である。しかし、詳細リスク評価書では、参照値を提示したうえで、「参照値を超える人数」あるいは「参照値を超える確率」もまた評価のエンドポイントとして用いられた。このために行われたリスク評価は 2.2 節で示した「参照値を導出するためのリスク評価」である。その結果として、2.2 節の方法で行われたリスク評価の結果を用いて、「発がん 1 件を削減するためにかかる費用」などを指標とした費用効果分析が行われてしまった。この場合、削減リスクの大きさは、中央推計値よりも過大なものになってしまう。これに対して対策費用は平均値として導出されたものである。このように、平均値として求められた対策費用を、過大評価された削減リスク量で割って得られる費用効果分析の結果は、リスク削減対策を実際以上に効率の良いものであるように見せてしまう（注）。

注) ここで簡単な数値例を示す。例えば、日本において、感受性の高い人々（95 パーセントイル）の発がんのユニットリスクが 2.0×10^{-6} ($/\mu\text{g}/\text{m}^3$) である化学物質 A の、曝露が多い人々（95 パーセントイル）の平均曝露濃度が $6.0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ である場合、生涯発がんリスクは 1.2×10^{-5} である。この数字を用いて集団リスクを推計すると、「1 年間に日本で、1 億 2000 万人 \times (1.2×10^{-5}) \div 80 = 18 人が化学物質 A で発がんしている」という計算になる。ここで排出量を半減させる対策が行われると（バックグラウンド値がゼロとして）、年間 9 人助かると推計される。感受性の高い人はごく一部であるし、曝露の多い人もごく一部であるため、年間発がん人数も年間救命人数も過大評価である。これはいったい何を計算したことになるのだろうか？間違った情報を流すことにもなりかねない。しかしこれに近い計算が詳細リスク評価書の中に見られる。さらに、別の化学物質 B では同様に、感受性の高い人々の発がんのユニットリスクと曝露の多い人々の濃度を使って、「年間発がん人数が 10 人で、排出量を半減させると、5 人助かると計算できたとしよう。このとき、「物質 A と物質 B はどちらのリスクが大きいだろうか？」、および「化学物質 A の排出量を半減させる対策と化学物質 B の排出量を半減させる対策の費用が同じとしたらどちらを実施すること

が望ましいだろうか？」という問には一見答えが明らかなように見えるが、ほんとうのところは、バラツキや感受性の分布が分からなければ答えられない。化学物質 A のリスクの分布が大きく、化学物質 B のリスクの分布が小さい場合は、中央推計値で比較すると、リスクの大小が逆転して化学物質 B のリスクの方が大きいことだって十分ありうる。リスクの定量化、リスクの大きさの比較、社会経済分析は、中央推計値で行わなければ意味がないのである。

4. リスク評価 2.0 を目指して

個別の化学物質に対して、環境基準値や指針値を設定する、あるいは、健康リスクの懸念がないことを確認するといった作業は、今後もある程度は必要だろう。しかし、個々の物質のリスクレベルが下がり、同時に地球温暖化問題や各種安全問題とのトレードオフにも注目が集まりつつある。このため、異なるリスク間のトレードオフの解析や、費用対効果の良い対策への関心が高まっている。このようなニーズに答えるためには、2.4 節で述べた「リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価」が必要であり、安全側の仮定の積み重ねではなく、中央推計値とその分布を基本にした推計が必要である。「分からない場合はとりあえず安全側」という単純化ができないために、これまで以上に労力がかかるだろう。慣れ親しんだ思考回路を根本から変える必要があるという意味を込めて、このようなリスク評価を仮に「リスク評価 2.0」と呼ぼう（図 2）。

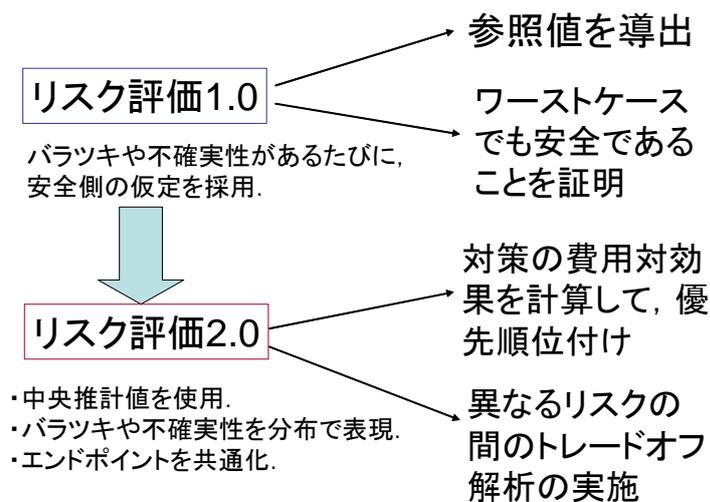


図 2 リスク評価 1.0 からリスク評価 2.0 へ

実は、米国でも OMB（行政管理予算局）からリスク評価のガイドライン案が提案され、これまでの安全側の推計値に加えて、中央推計値（central estimates）と分布の提示や、不確実性解析の実施が推奨されている。OMB は、大統領府に属し、各省庁から提出された規制影響分析（RIA）を審査する機関であり、これまでも費用便益分析に関するガイドラインをしばしば発表していた。しかし、2006 年 1 月に初めてリスク評価に関するガイドライン案（U.S.OMB 2006）を発表し、様々な議論を呼んでいる。OMB が必要とするリスク評価は、その使用目的が、費用便益分析を中心とする RIA であるため、2.2 節や 2.3 節のリスク評価ではなく、2.4 節で述べたタイプのリスク評価が必要なのである。規制分析として用

いられるリスク評価に対する標準を述べた一節を引用しよう。

5) リスクの定量的な表現が利用可能な場合、中央推計値を含むありそうなリスク推計値の幅を示すべきである。リスクの「中央推計値 (central estimate)」とは分布の平均値、あるいは、異なる仮定に基づいて計算された複数のリスク推計値をそれらの相対的なもつともらしさによって重み付けた数字、あるいは、分布の中で最も代表的であると判断された数字のことを指す。中央推計値は、リスクを過小評価してもいけないし、過大評価してもいけない、そうではなくて、リスク管理者や一般人に対して、期待値としてのリスク (expected risk) を伝えなければならない (p.16)。

当然、参照値の導出のためにリスク評価を実施している省庁からの反発を招いている。例えば、環境保護庁 (EPA) であれば、環境基準値の設定は最も重要な仕事の 1 つであるために、2.2 節で示したようなタイプのリスク評価をこれまで実施してきた。今回の OMB のガイドライン案に対して、安全側の仮定を緩めることになり、弱者の保護ができなくなるのではないかと、あるいは、分析の負担が増えることで規制行政が遅れるのではないかとといった批判がある。しかし、このような議論の背後には、リスク評価の正しい方法は 1 つであるという思い込みがあるように思える。リスク評価の方法はそもそもその目的に応じて多様であるべきで、目的に応じて使い分ければよい。現在広く実施されているリスク評価は、全米科学アカデミーから 1983 年に出版された通称 “Red Book” の 4 段階アプローチ (ハザードの特定、用量反応評価、曝露評価、リスクの記述および定量化) に基づいている (National Research Council 1983)。近々この Red Book の内容が更新された新版が出るようになっており、OMB のガイドライン案も含めて、リスク評価のあり方に関する議論が活発になることが期待される。

5. 真の自主的取組に向けて

有害大気汚染物質の自主管理計画は 1997 年度から始まり、第 1 期と第 2 期を経て 2003 年度に終了した。総量としては目標値を大きく上回る排出削減を達成し、成功したプログラムであると評価された。大気汚染防止法が改正され開始されたばかりである VOC (揮発性有機化合物) の排出抑制にも自主的取組が制度化された。また、企業の環境報告書においても自主的取組の事例が多数記載されている。このように、自主的取組は環境対策の 1 つの形式として認知されるようになった。しかし、これらの事例において、「自主的」である部分は、何らかの形で指定された化学物質に対して、どれだけ減らすかという量の部分に過ぎない。PRTR 法の対象化学物質を、PRTR の非対象物質に転換するといった「自主的」排出削減対策で、ほんとうにリスクが削減されているかを自主的に確認した例はほとんどない。真の意味での自主的取組とは、事業者自らがリスク評価を実施し、リスクのトレードオフ解析や社会経済分析も検討したうえで、それが社会的に見てほんとうに有効な対策であることを、地方自治体、株主、一般消費者などに自ら証明する、すなわち説明責任を果たすことである。個々の化学物質のリスクが低いレベルになってくると、代替物質への転換や排出削減のためのエネルギーやコストをどこまでかけるべきかについて論理的な検討を行わないと社会的に見て意味のあることをやっているのかどうか疑わしい場面も出てくるだろう。例えば、排出された薄い濃度の VOC を重油やガスを用いて燃やすと確かに VOC の排出量は減るが、そのかわりに CO₂ の排出は増えるだろう。このバランスをど

うとるか、これからは事業者自らの判断と説明が必要になる。こうした場合に、安全側のリスク評価を行うことにはほとんど意味がない。リスク評価 2.0 が必要になる所以である。

6. コミュニケートすべきもの

化学物質や新技術を社会でうまく使っていくためには「リスクコミュニケーション」が大事だと言われる。これには2つの問題が含まれている。1点目は、コミュニケーションすべきリスクはどういったリスク評価から導出されたリスクであるのかである。10⁻⁵レベルと言っても、それは安全側の仮定の積み重ねによって推計されたリスクの値なのか、中央推計値としてのリスクなのか、そこまで説明する必要がある。例えば、化学物質のリスクを事故リスクと比較する場合、事故リスクの推計値はたいてい中央推計値であるので、フェアな比較になっているか確認する必要がある。

2点目は、化学物質や新技術の「リスク」だけコミュニケーションしても意味がないし、むしろ有害である点である。化学物質の持つ有益な面や特徴など、新技術が何に使われて、どんな便利なことがあって、どのような問題点（リスクを含む）があるのか、といった全体像をうまくコミュニケーションしなければ意味がない。このことは、遺伝子組換え作物のリスクコミュニケーションがうまくいかなかった理由の1つである。遺伝子組換え作物のリスクが小さいことをいくらコミュニケーションしても、自分にとってのベネフィットがゼロだと感じている消費者にとっては10のマイナス何乗であっても受容できない。いくら小さくても、ゼロよりは大きいからだ。「リスクコミュニケーション」と称しながらも、実際はきちんと「リスク&ベネフィットコミュニケーション」のような形をとっている事例も多いだろう。しかし言葉は正確に使っていききたい。化学物質や新技術は「リスクを生み出すかもしれない事象」であって「リスク」そのものではない。「リスク」は化学物質や新技術が持つ属性のうちの1つにすぎない。人々にコミュニケーションすべきなのは、「科学 (science)」や「技術 (technology)」や「物質 (substance)」の総体としての利害得失であるべきだ。

参考資料

岸本充生 (2006). 定量的リスク評価に対応した社会経済分析の方法と課題. 詳細リスク評価書出版記念講演会—リスク評価の理念とノウハウ—講演会資料

(http://unit.aist.go.jp/crm/kouen_060120a.htm)

National Research Council (1983). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. National Academy Press.

U.S. Office of Management and Budget (2006). Proposed Risk Assessment Bulletin. (http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg/proposed_risk_assessment_bulletin_010906.pdf)

上記ガイドライン案に寄せられたパブリックコメントのリスト

(http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg/comments_rab/list_rab2006.html)

2007年1月22日(月)

ワークショップ

(東京ビッグサイト 会議棟 会議室)

	A会場(605会議室)	B会場(606会議室)	C会場(703会議室)
9:00~	受付開始		
9:30~11:00	室内暴露(CRM) ・室内暴露の評価方法と課題 (蒲生昌志) ・室内濃度と換気の変動に関する調査 (篠原直秀)	初期リスク評価(NITE)※1 ・PRTRデータを活用した暴露 評価(松崎 寿/小谷憲雄)	初期リスク評価における有害性評価 (CERI)※2 ・はじめに (今田中 伸哉) ・物理化学的性状、環境中運命 (吉川治彦/林 浩次) ・環境中生物への影響 (野坂俊樹/神園麻子) ・ヒトの健康への影響 a. 生体内運命 (浦谷善彦) b. 疫学 (山根重孝) c. 刺激性、感作性 (石井聡子/石井かおり) d. 反復投与毒性 (馬野高昭) e. 生殖・発生毒性 (酒井綾子/麻生 直) f. 遺伝毒性 (関沢 舞/星野歳三)
11:10~12:40	金属の詳細リスク評価で考慮すべき 事項(CRM) ・発生源の同定と物質のライフサイク ルを考慮した環境排出量推定 (内藤 航) ・環境中の様々な化学種および価数を 考慮したリスク推定(恒見清孝) ・バックグラウンドを考慮したリスク 評価・リスク管理(小野恭子)	発生源・排出量の推定と検証 (CRM) ・詳細リスク評価書における排出 量推定方法(梶原秀夫) ・環境実測データを用いた発生 源・排出量の検証方法 (小倉 勇)	
— 昼食休憩 —			
13:40~15:10	詳細リスク評価における有害性評価 (CRM) ・詳細リスク評価で扱った化学物質の 有害性と用いたリスク評価手法の概 観(川崎 一) ・発がんリスクのヒトへの外挿 ~動物試験データと疫学データの 評価から~(岩田光夫) ・催奇形性などのリスク評価におけ る不確実性(納屋聖人)	初期リスク評価(NITE)※1 ・PRTRデータを活用した暴露 評価(松崎 寿/小谷憲雄)	初期リスク評価における有害性評価 (CERI)※2 ・はじめに (今田中 伸哉) ・物理化学的性状、環境中運命 (吉川治彦/林 浩次) ・環境中生物への影響 (野坂俊樹/神園麻子) ・ヒトの健康への影響 a. 生体内運命 (浦谷善彦) b. 疫学 (山根重孝) c. 刺激性、感作性 (石井聡子/石井かおり) d. 反復投与毒性 (馬野高昭) e. 生殖・発生毒性 (酒井綾子/麻生 直) f. 遺伝毒性 (関沢 舞/星野歳三)
15:20~16:50	個体群レベルの生態リスク評価(CRM) ・これまでに開発した評価手法の概観 と様々な毒性データの活用方法 (林 彬勲) ・様々な魚種に対する評価~パラメー ターの推算方法~(宮本健一) ・個体群レベルの生態リスク管理方法 の検討~亜鉛を事例にして~ (加茂将史)	大気環境の暴露評価におけるモ デルの活用(CRM) ・ADMER ver.2の開発 ~サブグリッド機能による高解 像度化~(東野晴行) ・ADMERの運用手法と活用事例 (篠崎裕哉)	

※1「初期リスク評価」及び※2「初期リスク評価における有害性評価」は、それぞれ同じ講演内容です。

ワークショップ内容

A会場1 限目 (9:30~11:00)

室内暴露

室内での暴露は、とくに VOC 類のリスク評価においては重要なものである。なぜなら、多くの VOC 類で室内の気中濃度は屋外よりも高く、また、一般に人々は大半の時間を室内で過ごすからである。しかしながら、室内環境は、発生源や家屋の構造の点で多様であることから、その評価は容易でなく、評価方法も十分に確立しているとは言い難い。本ワークショップでは、詳細リスク評価書で用いられた評価方法について解説するとともに、平行して行なってきた室内空気質に関する調査について述べる。

・室内暴露の評価方法と課題（蒲生昌志*）

室内暴露を評価する方法には、大きく分けて2通りある。一つは、モニタリングデータに依拠する方法である。実際、多くの VOC 類では、室内空気中濃度や個人暴露濃度について、ある程度の規模のモニタリングデータが存在している。もう一つは、個々の発生源からの排出量を推定し、それらを積み上げる（合計する）ことによって室内濃度を推定することである。そのためには、発生源に関する情報や室内空気質を推定するモデルが必要となる。ここでは、詳細リスク評価書での適用事例を紹介しながら、それぞれのアプローチの得失や室内暴露の評価において留意すべき点を明らかにするとともに、それらへの対処や今後の課題について述べる。

・室内濃度と換気の変動に関する調査（篠原直秀*）

カルボニル類や VOC 類を対象とした室内空気室の調査は、これまでにしばしば行われてきているが、それらのほとんどは調査日における単回の濃度計測を基本としている。リスク評価においては、中長期の暴露レベルの分布（個人差）が重要であるが、既往の調査結果を単純に用いて得られる暴露濃度分布は実際のものとは異なる。室内濃度や換気回数の日変動・季節変動・家庭間変動について調査した結果を用いて、物質毎の特徴や修正の必要性等について示す。

対象：室内暴露に興味のある方。平易な解説に努めるが、「正規分布」「平均」「分散」といった統計用語や、「換気回数」といった室内空気質に関する基礎的な用語については、解説の中で多用すると思われるため、ある程度、事前の理解があるほうが望ましい。

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

A会場2 限目 (11:10~12:40)

金属の詳細リスク評価で考慮すべき事項

有機化学物質のリスク評価と異なり、金属のリスク評価の際に考慮すべき事項が多くある。暴露評価では、多様な製品に使用され、ライフサイクル段階の使用・廃棄段階での

排出が大きく、過去長期間にわたって鉱山や自然発生源からの環境中への排出も存在するため、環境中への排出量の把握が容易でない。また、環境中で多様な化合物形態をとるなど、環境中の動態も不明な点が多い。また有害性評価では、生物にとって必須な金属元素があり、化学種や価数によって有害性も大きく異なるため、リスク評価への適用が困難である。さらに、環境中のバックグラウンドの存在がリスク対策による効果の程度の把握を困難にしている。そのような状況の中で個々の金属の詳細リスク評価を進め、上記の事項に対応してきた。そこで本セッションでは、鉛、カドミウム、クロム、ニッケル、亜鉛の金属を対象に具体的な対応例を示す。

- ・発生源の同定と物質のライフサイクルを考慮した環境排出量推定（内藤航*）
- ・環境中の様々な化学種および価数を考慮したリスク推定（恒見清孝*）
- ・バックグラウンドを考慮したリスク評価・リスク管理（小野恭子*）

〔対象〕 金属のリスク評価やリスク管理の分野に興味がある方

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

A 会場 3 限目（13:40～15:10）

詳細リスク評価における有害性評価

化学物質のリスク評価では、有害性を正しく評価し、さらにヒトへの外挿を合理的に行うことが必要とされている。これまでに詳細リスク評価書で取り上げた化学物質の有害性を概観すると、最も重要な有害性は発がん性であることが理解できる。このセッションでは、詳細リスク評価を行った化学物質を例として、動物試験データからの外挿方法や疫学データからの定量的な評価方法を紹介する。このほか、催奇形性は、発がん性に次いで重篤な有害性の一つであるが、実験動物とヒトの間で種差があるなど幾つかの重要な考慮すべき不確実性がある。このような催奇形性作用などの評価における不確実性についても議論する。

- ・詳細リスク評価書で扱った化学物質の有害性と用いたリスク評価手法の概観
（川崎一*）
- ・発がんリスクのヒトへの外挿～動物試験データと疫学データの評価から～（岩田光夫*）
- ・催奇形性などのリスク評価における不確実性（納屋聖人*）

〔対象〕 化学物質の有害性評価に興味がある方

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

A 会場 4 限目（15:20～16:50）

個体群レベルの生態リスク評価

- ・これまでに開発した評価手法の概観と様々な毒性データの活用方法（林彬勲*）

化学物質の影響から生態系を保全するには、少なくとも個体群レベルの観点からの評価が必要になる。本講演では、まず、これまでに開発してきた個体群レベルの生態リスク評価手法の全体を概観する。さらに、急性 LC50 値や慢性 NOEC などの比較的報告例が多いものの情報量が少ない毒性値を組み合わせて行う個体群レベル評価と詳細な情報を含んでいるが実施例が少ないフルライフサイクル試験データに基づく個体群レベル評価とを比較し、より入手しやすい毒性情報から信頼性のある評価を行うための考え方を紹介し、今後の課題を示す。

・様々な魚種に対する評価－パラメーターの推算方法－（宮本健一*）

個体群レベルの生態リスク評価に用いられる指標の一つに内的自然増加率 r がある。 r の符号が正であれば個体数は増加し、負であれば個体数は減少し、 $r=0$ の時には個体数は安定していると判断できる。本講演では、様々な魚類地域個体群の r の評価において、必要なパラメーター（年齢別生存率、繁殖率）を推算する方法およびそれらのパラメーターの濃度－反応関係を評価する方法を解説し、評価事例を紹介する。

・個体群レベルの生態リスク管理方法の検討－亜鉛を事例にして－（加茂将史*）

従来の生態リスク評価は個体への影響に基づいてなされているが、それは単純すぎるとの批判がなされている。生物の集団サイズは繁殖と死亡のバランスで決まるため、片方の影響だけをみても評価はできない。本講演では亜鉛を例にして、両者における影響を推定して集団レベルでの評価（個体群レベルの感受性分布の評価）を試みた結果を発表する。従来の個体レベルの感受性分布の評価と新たに開発した個体群レベルの感受性分布の評価から得られる結果を基にして、新たな生態リスク管理方法の一例を提案する。

対象：個体群レベル生態リスク評価に対して関心を持っている方。従来の生態リスク評価手法（ハザード比（PEC/PNEC 比）での評価）に関する知識については、ある程度有している方を想定している。

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

B 会場 1、3 限目（9:30～11:00、13:40～15:10）

初期リスク評価 ～PRTR データを活用した暴露評価～

・ PRTR データと数理モデルを用いた環境中濃度推定方法（小谷憲雄**）

初期リスク評価において、公表されている PRTR データを活用し、どのように排出量分布を推定したかを紹介する。また、いくつかの物質を代表例として、大気拡散モデル (AIST-ADMER) による全国の環境濃度推定結果からみられた傾向を述べる。

・ 初期リスク評価における暴露評価手法（松崎寿**）

初期リスク評価（スクリーニングを目的）における暴露評価手法の開発にあたり、基本とした考え方、摂取量を算出する場合の問題点等も含めながら説明する。また、初期リスク評価を実施した 150 物質の内、暴露量が多い物質にみられる特徴等を解説する。

**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

B 会場 2 限目（11:10～12:40）

発生源・排出量の推定と検証

- ・ 詳細リスク評価書における排出量推定方法（梶原秀夫*）

詳細リスク評価書における排出量の推定方法には多様なバリエーションがあるが、本セッションでは既存の報告データから排出量を推定する様々な方法を概観・比較することで、詳細リスク評価における排出量推定の現状と限界を整理する。特に、PRTR の排出量データを排出源単位へ「割り付ける」方法や、PRTR の対象でない発生源からの排出量の推定方法を取り上げる。

- ・ 環境実測データを用いた発生源・排出量の検証方法（小倉勇*）

一般に排出量の推定は、限られた測定結果や排出係数を基に推定されるため、大きな不確実性を伴う。また、認識されていない発生源・排出が存在する可能性もある。そのため、環境実測データから、発生源・排出量をいかに推定し検証していくかが重要となる。本セッションでは、詳細リスク評価書における発生源・排出量の検証方法やその結果の例を紹介する。ADMER や SHANEL などのモデル予測値と実測値との比較、環境濃度変動に基づいた発生源推定、複数の化学物質の情報を使った多変量解析的推定などについて述べる。

〔対象〕発生源や排出量の解析に興味がある方

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

B 会場 4 限目（15:20～16:50）

大気環境の曝露評価におけるモデルの活用

- ・ ADMER ver.2 の開発 ～サブグリッド機能による高解像度化～（東野晴行*）

まもなくリリースされる予定の ADMER の次期バージョン(ver.2)では、サブグリッド解析機能の搭載により、解像度がこれまでの 5km から大幅にアップし、最大 100m での解析が可能となる。また高解像度化の他にも、GIS 機能の導入による表示機能の向上など、様々な改良が同時になされる予定である。講演では、ADMER ver.2 の開発コンセプトやパフォーマンスについて紹介する。

- ・ ADMER の運用手法と活用事例（篠崎裕哉*）

詳細リスク評価における ADMER の活用事例を中心に、データの入手・加工を含めた大気拡散モデルの具体的な運用手法について紹介する。また、ADMER ver.2 を実際に使ったデモンストレーションを行い、主要機能の操作方法について、簡単な例題を用いて紹介する。

対象：企業の環境担当者、国・自治体などの環境行政担当者、研究・教育関係者、コンサルタント、NGO の方々などで、業務において大気環境のシミュレーションモデルの活用を考えておられる方。PC の操作については、基礎的な知識を有していることが望ましい。

*独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター

C 会場 (9:30~12:40、13:40~16:50)

初期リスク評価における有害性評価

- ・はじめに (今田中伸哉^{***})
- ・物理化学的性状、環境中運命 (林浩次^{***}、吉川治彦^{***})

蒸気圧、水溶解度、分配係数などの物性値、及び光分解性、加水分解性、生分解性、生物濃縮性などの項目について、その特性を説明し、化学物質の環境中での挙動などとの関連性を、例を挙げて考察すると共に、抱えている問題点についても示す。さらに、有害性評価書記載データの活用として、GHS 分類や MSDS 作成などについて説明する。また、有害性評価書作成の際に利用したインターネットによる物性値等の具体的な調査方法についても説明する。

- ・環境中生物への影響 (野坂俊樹^{***}、神園麻子^{***})

1 プロにおいて開発してきた生態影響評価手法についてまとめるとともに、難水溶性物質の評価等、個別の課題への対応例について紹介する。また、環境省環境リスク初期評価、EU リスク評価書、SIDS レポート等の他機関の生態影響評価結果との比較から、1 プロの生態影響評価の特徴と今後の課題を明らかとする。

(ヒトの健康への影響)

- ・生体内運命 (浦谷善彦^{***})

当該化学物質のヒトまたは動物体内での動態に関する情報を与える生体内運命は、有害性の発現機序と用量・反応関係の基礎的な知見を与える。本発表では、生体内運命とはなにか、また、有害性発現に関してデータからなにが読み取れるかを説明し、加えて、評価書の活用例として、同一の代謝中間体を生成する化学物質間の有害性と生体内運命を比較することで、毒性を発現する代謝経路の推定を試みた結果を紹介する。

- ・疫学 (山根重孝^{***})

ヒトから得られる化学物質による健康情報は、高濃度で短期の影響は明瞭であるが、低濃度で長期にわたる健康影響は、単独の化学物質でないことが多く、その定量性に問題があることが多い。精緻な *in vivo* 動物実験や *in vitro* 実験の結果をヒトに外挿するいろいろな方法が今後開発されていくにしても、ヒトから得られる情報の重要性は変わらない。

1 プロの有害性評価の対象となった 145 物質のうち、疫学が重要な役割を演ずるのは 10

物質に満たない。今回、疫学の概要とその疫学的手法の一例を、毒物の王様といわれ、バングラデシュをはじめ、井戸水汚染によって今日的な意味でも渦中にあるヒ素を取り上げ、紹介する。

・ 刺激性、感作性（石井聡子^{***}、石井かおり^{***}）

刺激性、感作性は、一般環境や消費者製品を通して、身近に起こりうる毒性影響として重要である。本発表では、既存の情報から評価を行う際の考え方や手法を解説するとともに、有害性評価対象物質における、動物とヒトとの相関や、化学物質の構造との関連性についても紹介する。

・ 反復投与毒性（馬野高昭^{***}）

反復投与毒性に関する知見は、ヒトに対するリスク評価を行う上で最も重要な位置を占めている。本発表では、有害性評価書を作成した物質でみられた反復投与毒性について整理を行い、どのような臓器に毒性影響がみられやすいのかを調べた結果、ならびに、化学物質の構造や生体内運命と発現する毒性及び標的臓器等との関連性について検討を試みた結果を紹介する。

・ 生殖・発生毒性（酒井綾子^{***}、麻生直^{***}）

生殖・発生毒性とは、外部環境による生殖器官の変化、配偶子の生成及び移動、生殖周期の正常性、性的行動、受胎能や分娩などの成体の性機能及び生殖能やその子の発生・成長に対する毒性である。本発表では、評価対象物質について、有害性評価書の生殖・発生毒性試験の評価結果に基づき、生殖・発生毒性作用の有無、みられた生殖・発生毒性影響の特徴や反復投与毒性、遺伝毒性との関連性等を紹介する。

・ 遺伝毒性（関沢舞^{***}、星野歳三^{***}）

本評価で「遺伝毒性のある」発がん性物質と評価した場合、暴露情報に係らず、詳細リスク評価の候補物質となることから、遺伝毒性の有無に関する判断は、リスク評価に大きな影響を与えることになるが、その判断基準は明文化されていなかった。そこで、145物質の有害性評価書における遺伝毒性評価結果を整理、検討することにより、遺伝毒性判断基準の明文化を試みた。これらを基に、有害性評価における遺伝毒性評価の役割（意義）、問題点等について考察する。

***財団法人化学物質評価研究機構

2007年1月22日（月）／23日（火）

ポスターセッション

（東京ビッグサイト 会議棟 607+608 会議室）

1/22（月） 11：00～16：50（コアタイム 12：40～13：40）

1/23（火） 9：30～15：30（コアタイム 12：00～13：45）

ポスターセッション タイトル

財団法人 化学物質評価研究機構 (C E R I)

1. 「有害性評価書」－6年間で振り返って－
2. 吉川治彦・林浩次・片桐律子, 物理化学的性状のまとめとデータの調査法
3. 吉川治彦・林浩次・片桐律子, 環境中運命のまとめとデータの調査法
4. 浦谷善彦, 生体内運命－有害性評価書における位置づけと活用について－ 1
5. 浦谷善彦, 生体内運命－有害性評価書における位置づけと活用について－ 2
6. 山根重孝, 疫学研究から何が言えるか 1
7. 山根重孝, 疫学研究から何が言えるか 2
8. 石井かおり・石井聡子, 感作性－有害性評価書における評価の特徴と問題点整理－
9. 石井聡子・石井かおり, 刺激性－有害性評価書における評価の特徴と問題点整理－
10. 馬野高昭・奈良志ほり, 有害性評価書における反復投与毒性評価の結果と考察 1
11. 馬野高昭・奈良志ほり, 有害性評価書における反復投与毒性評価の結果と考察 2
12. 酒井綾子・麻生直, 有害性評価書における生殖発生毒性に関するまとめと問題点の抽出 1
13. 酒井綾子・麻生直, 有害性評価書における生殖発生毒性に関するまとめと問題点の抽出 2
14. 関沢舞・星野歳三, 有害性評価書における遺伝毒性評価方法とその問題点 1
15. 関沢舞・星野歳三, 有害性評価書における遺伝毒性評価方法とその問題点 2
16. 神園麻子・奈良志ほり・野坂俊樹, 有害性評価書における生態影響評価の特徴 1
17. 神園麻子・奈良志ほり・野坂俊樹, 有害性評価書における生態影響評価の特徴 2
18. 片岡敏行, パッシブサンプラーによる PFC を用いた換気量測定および室内空気中 VOCs 濃度同時測定法の開発
19. 川原和三, 「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(GHS)の概要
20. 窪田清宏, 欧州新化学品規制 REACH

ポスターセッション タイトル

独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (N I T E)

作成者一覧

石川 勝敏・小貫 加寿子・小谷 憲雄・小塚 康治・坂井 るりこ・佐渡友 秀夫・杉田 健・
高久 正昭・常見 知広・馬場 恒夫・久松 江理・平井 祐介・藤原 亜矢子・松崎 寿・
宮坂 宜孝・村田 麻里子・横山 泰一 他

1. 1プロにおける NITE の役割
2. 初期リスク評価の手順
3. 暴露評価手法 (1) 環境媒体中濃度の決め方
4. 暴露評価手法 (2) 推定摂取量の求め方
5. 暴露評価における PRTR データの活用
6. 暴露評価の結果 (1) 推定環境濃度 (EEC) の高い物質とその特徴
7. 暴露評価の結果 (2) 吸入摂取量の多い物質とその特徴
8. 暴露評価の結果 (3) 経口摂取量の多い物質とその特徴
9. ヒト健康に対する初期リスク評価手法
10. 環境中の生物に対する初期リスク評価手法
11. 無機・金属化合物の初期リスク評価手法
12. 初期リスク評価結果 (ヒト健康)
13. 初期リスク評価結果 (環境中の生物)
14. 詳細候補物質の特徴 (ヒト健康)
15. 詳細候補物質の特徴 (環境中の生物)
16. 初期リスク評価手法の今後の課題
17. 簡易リスクマップによる優先順位付け
18. 排出経路データシート
19. NEDO1 プロ成果の活用事例～NITE の成果を中心に～
20. 環境省の「環境リスク初期評価」との比較

ポスターセッション タイトル

独立行政法人 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター (CRM)

1. 東海明宏・林彬勸・宮本健一・石川百合子, 詳細リスク評価書 ノニルフェノール
2. 堀口文男, 詳細リスク評価書 トリブチルスズ (TBT)
3. 堀口文男, 詳細リスク評価書 銅ピリチオン (CuPT)
4. 牧野良次・川崎一・岸本充生・蒲生昌志, 詳細リスク評価書 1,4-ジオキサン
5. 三田和哲・東野晴行・吉門洋, 詳細リスク評価書 アクリロニトリルー日本のアクリロニトリル環境濃度評価ー
6. 吉田喜久雄・内藤航・蒲生吉弘・手口直美・神子尚子・小山田花子, 詳細リスク評価書 フタル酸エステル
7. 手口直美・石上愛・神子尚子・吉田喜久雄, 生産と流通を考慮した農・畜産物経由の化学物質摂取量推定法の検証
8. 内藤航・小山田花子・蒲生吉弘・吉田喜久雄, フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) の水生生物に対するリスク評価
9. 小林憲弘・内藤航, 詳細リスク評価書 鉛
10. 加茂将史・対馬孝治・内藤航, 詳細リスク評価書 亜鉛 ーモニタリングデータを用いた生態リスクの定量化ー
11. 恒見清孝, 詳細リスク評価書 塩素化パラフィン
12. 恒見清孝・川本朱美・納屋聖人, 詳細リスク評価書 ニッケル ー大気中ニッケルの化学種を考慮した発がんリスク推定ー
13. 宮本健一・川崎一, 詳細リスク評価書 ビスフェノール A ー概要ー
14. 宮本健一・小竹真理, 詳細リスク評価書 ビスフェノール A ー不確実性を考慮したヒト暴露評価ー
15. 小野恭子・蒲生昌志・宮本健一, 詳細リスク評価書 カドミウム
16. 小野恭子・吉田喜久雄, 詳細リスク評価書 クロム
17. 小野恭子・岩田光夫, 詳細リスク評価書 p-ジクロロベンゼン
18. 篠原直秀・小野恭子・蒲生昌志, 防虫剤からの p-ジクロロベンゼンの放散量および衣装ケースからの漏出量
19. 篠原直秀・納屋聖人・蒲生昌志, 詳細リスク評価書 アセトアルデヒド
20. 鈴木一寿・納屋聖人, 詳細リスク評価書 ホルムアルデヒド
21. 小倉勇・内藤航, 詳細リスク評価書 コプラナーPCB
22. 小倉勇, 多媒体濃度データに基づくコプラナーPCB 及びその他ダイオキシン類の経年的な発生源寄与解析

23. 石川百合子・川崎一・林岳彦, 詳細リスク評価書 クロロホルム
24. 林彬勲・孟耀斌・松浦聡子・根本淳, 詳細リスク評価書 アルコールエトキシレート
25. 篠崎裕哉・米澤義堯, 詳細リスク評価書 塩化ビニルモノマー
26. 篠崎裕哉・井上和也・岸本充生・納屋聖人・吉門洋・東野晴行, 詳細リスク評価書 オキシダント
(オゾン)
27. 井上和也・東野晴行・吉門洋, 関東地方におけるオゾンの「週末効果」
28. 井上和也・岩田光夫・納屋聖人・東野晴行・吉門洋, 詳細リスク評価書 ジクロロメタン (塩化
メチレン)
29. 三田和哲・東野晴行・吉門洋, 詳細リスク評価書 1,3-ブタジエン
30. 吉門洋・東野晴行, 詳細リスク評価書 ベンゼン ー主としてベンゼン暴露の現状についてー
31. 岸本充生, 詳細リスク評価書 トルエン
32. 岸本充生, 社会経済分析ガイドライン
33. 東野晴行, 曝露・リスク評価大気拡散モデル(ADMER) Ver.2.0
34. 篠崎裕哉・東野晴行, 地理情報システム(GIS)を用いた沿道人口分布の推定
35. 産総研化学物質リスク管理研究センター, 経済産業省低煙源工場拡散モデル METI-LIS
36. 梶原秀夫・高井淳・吉門洋, METI-LIS モデルを用いた大気汚染物質の発生源逆解析
37. 堀口文男・山本譲司, 沿岸生態リスク評価モデルの開発 (瀬戸内海モデル)
38. 石川百合子, 産総研ー水系暴露解析モデル (AIST-SHANEL)
39. 吉田喜久雄・蒲生吉弘・手口直美, 教育用リスク評価ツール (Risk Learning)
40. 蒲生昌志・斎藤英典, 暴露係数ハンドブック
41. 蒲生昌志・斎藤英典, 損失余命の尺度に基づくリスク計算機 (RiskCaT-LLE)
42. 蒲生昌志, VOC 類濃度の日変動データに基づく室内濃度予測モデルパラメータの推定

評価対象物質リスト

(有害性評価、初期リスク評価、詳細リスク評価)

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
1	亜鉛の水溶性化合物	○	○	○
2	アクリルアミド	○	○	
3	アクリル酸	○	○	
4	アクリル酸エチル	○	○	
5	アクリル酸2-(ジメチルアミノ)エチル	○	○	
6	アクリル酸メチル	○	○	
7	アクリロニトリル	○	○	○
8	アクロレイン	○	○	
9	アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)	○	○	
11	アセトアルデヒド	○	○	○
12	アセトニトリル	○	○	
13	2,2'-アゾビスイソブチロニトリル	○	○	
15	アニリン	○	○	
16	2-アミノエタノール	○	○	
17	N-(2-アミノエチル)-1,2-エタンジアミン (別名ジエチレントリアミン)	○	○	
22	アリルアルコール	○	○	
23	1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン	○	○	
24	直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩 (アルキル基の炭素数が10から14までのもの及び その混合物に限る。)	○	○	
25	アンチモン及びその化合物	○	○	
28	イソプレン	○	○	
29	4,4'-イソプロピリデンジフェノール (別名ビスフェノールA)	○	○	○
30	4,4'-イソプロピリデンジフェノールと1-クロロ-2,3-エ ポキシプロパンの重縮合物 (別名ビスフェノールA型エポキシ樹脂) (液状のものに限る)	○	○	

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
32	2-イミダゾリジンチオン	○	○	
40	エチルベンゼン	○	○	
42	エチレンオキシド	○	○	
43	エチレングリコール	○	○	
44	エチレングリコールモノエチルエーテル	○	○	
45	エチレングリコールモノメチルエーテル	○	○	
46	エチレンジアミン	○	○	
47	エチレンジアミン四酢酸	○	○	
54	エピクロロヒドリン	○	○	
56	1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	○	○	
57	2,3-エポキシプロピル=フェニルエーテル	○	○	
—	塩素化パラフィン			○
—	オキシダント(オゾン)			○
58	1-オクタノール	○	○	
—	カドミウム			○
61	ϵ -カプロラクタム	○	○	
62	2,6-キシレノール	○	○	
63	キシレン	○	○	
65	グリオキサール	○	○	
66	グルタルアルデヒド	○	○	
67	クレゾール	○	○	
—	クロム(VI & III)			○
71	<i>o</i> -クロロアニリン	○	○	
72	<i>p</i> -クロロアニリン	○	○	
74	クロロエタン	○	○	
77	クロロエチレン(別名塩化ビニル)	○	○	
80	クロロ酢酸	○	○	
89	<i>o</i> -クロロトルエン	○	○	
91	3-クロロプロペン(別名塩化アリル)	○	○	
93	クロロベンゼン	○	○	
95	クロロホルム	○	○	○
96	クロロメタン(別名塩化メチル)	○	○	○
—	コプラナーPCB			○

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
101	酢酸2-エトキシエチル (別名エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート)	○	○	
102	酢酸ビニル	○	○	
103	酢酸2-メトキシエチル (別名エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート)	○	○	
108	無機シアン化合物(錯塩及びシアン酸塩を除く)	○	○	
109	2-(ジエチルアミノ)エタノール	○	○	
112	四塩化炭素	○	○	
113	1,4-ジオキサン	○	○	○
114	シクロヘキシルアミン	○	○	
116	1,2-ジクロロエタン	○	○	
117	1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン)	○	○	
118	<i>cis</i> -1,2-ジクロロエチレン	○	○	
119	<i>trans</i> -1,2-ジクロロエチレン	○	○	
120	3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタン	○	○	
128	1,4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン	○	○	
134	1,3-ジクロロ-2-プロパノール		○	
135	1,2-ジクロロプロパン	○	○	
139	<i>o</i> -ジクロロベンゼン	○	○	
140	<i>p</i> -ジクロロベンゼン	○	○	○
145	ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	○	○	○
157	ジニトロトルエン	○	○	
159	ジフェニルアミン	○	○	
160	2-(ジ- <i>n</i> -ブチルアミノ)エタノール	○	○	
166	<i>N,N</i> -ジメチルドデシルアミン= <i>N</i> -オキシド	○	○	
172	<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	○	○	
177	スチレン	○	○	
178	セレン及びその化合物	○	○	
181	チオ尿素	○	○	
—	TBT代替物質(銅ピリチオン)			○
197	デカブロモジフェニルエーテル	○	○	
198	1,3,5,7-テトラアザトリシクロ[3.3.1.1 ^{3,7}]デカン (別名ヘキサメチレンテトラミン)	○	○	
200	テトラクロロエチレン	○	○	

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
202	テトラヒドロメチル無水フタル酸	○	○	
203	テトラフルオロエチレン	○	○	
205	テレフタル酸	○	○	
206	テレフタル酸ジメチル	○	○	
208	トリクロロアセトアルデヒド	○	○	
210	1,1,2-トリクロロエタン	○	○	
211	トリクロロエチレン	○	○	
218	1,3,5-トリス(2,3-エポキシプロピル)- 1,3,5-トリアジン-2,4,6(1H,3H,5H)-トリオン	○	○	
—	トリブチルスズ			○
222	トリブロモメタン(別名ブロモホルム)	○	○	
223	3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノール	○	○	
224	1,3,5-トリメチルベンゼン	○	○	
225	o-トルイジン		○	
226	p-トルイジン		○	
227	トルエン	○	○	○
228	2,4-トルエンジアミン	○	○	
—	鉛			○
231	ニッケル	○	○	○
232	ニッケル化合物	○	○	
236	ニトログリセリン	○	○	
237	p-ニトロクロロベンゼン	○	○	
240	ニトロベンゼン	○	○	
241	二硫化炭素	○	○	
242	ノニルフェノール	○	○	○
251	ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウム=クロリド	○	○	
252	砒素及びその無機化合物	○	○	
253	ヒドラジン	○	○	
254	ヒドロキノン	○	○	
255	4-ビニル-1-シクロヘキセン	○	○	
256	2-ビニルピリジン	○	○	
258	ピペラジン	○	○	
259	ピリジン	○	○	
260	ピロカテコール(別名カテコール)	○	○	

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
264	<i>m</i> -フェニレンジアミン	○	○	
266	フェノール	○	○	
268	1,3-ブタジエン	○	○	○
—	フタル酸ジシクロヘキシル	○	○	
270	フタル酸ジ- <i>n</i> -ブチル	○	○	
272	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	○	○	○
273	フタル酸 <i>n</i> -ブチル=ベンジル			
282	<i>N</i> -(<i>tert</i> -ブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド	○	○	
288	ブロモメタン(別名臭化メチル)	○	○	
292	ヘキサメチレンジアミン	○	○	
293	ヘキサメチレン=ジイソシアネート	○	○	
297	ベンジル=クロリド(別名塩化ベンジル)	○	○	
298	ベンズアルデヒド	○	○	
299	ベンゼン	○	○	○
300	1,2,4-ベンゼントリカルボン酸1,2-無水物	○	○	
304	ほう素及びその化合物	○	○	
307	ポリ(オキシエチレン)=アルキルエーテル (アルキル基の炭素数が12から15までのもの及び その混合物に限る。)	○	○	○
308	ポリ(オキシエチレン)=オクチルフェニルエーテル	○	○	
309	ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル	○	○	
310	ホルムアルデヒド	○	○	○
311	マンガン及びその化合物	○	○	
312	無水フタル酸	○	○	
313	無水マレイン酸	○	○	
314	メタクリル酸	○	○	
315	メタクリル酸2-エチルヘキシル	○	○	
316	メタクリル酸2,3-エポキシプロピル	○	○	
318	メタクリル酸2-(ジメチルアミノ)エチル	○	○	
319	メタクリル酸 <i>n</i> -ブチル	○	○	
320	メタクリル酸メチル	○	○	
321	メタクリロニトリル	○	○	
335	α -メチルスチレン	○	○	
336	3-メチルピリジン	○	○	

化管法 政令番号	物質リスト	有害性	初期リスク	詳細リスク
338	メチル-1,3-フェニレン=ジイソシアネート (別名m-トリレンジイソシアネート)	○	○	
340	4,4'-メチレンジアニリン	○	○	
345	メルカプト酢酸	○	○	
350	りん酸ジメチル=2,2-ジクロロビニル (別名ジクロロボス又はDDVP)	○	○	
352	りん酸トリス(2-クロロエチル)		○	
353	りん酸トリス(ジメチルフェニル)	○	○	
354	りん酸トリ-n-ブチル	○	○	
合計		145	150	25