

初期リスク評価結果の総括とその解析

2007年 1月23日 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 常見 知広 Evaluation a n d **Technology** Institute



内容

- 1.はじめに
- 2.判定結果の分類
- 3.初期リスク評価結果の解析
 - PRTRデータを用いた暴露評価
 - PRTRデータでは推定できない暴露
- 4.詳細な調査、解析、評価等が必要と判定 された物質の解析
- 5.まとめ

nite

1.はじめに



はじめに

150物質の初期リスク評価結果から

- ▶判定結果の分類
- ▶リスク評価結果の解析(PRTRデータの活用)
- ▶詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された 物質の解析

を行うことにより、PRTRデータを活用した評価手法の利点及び限界を踏まえ、必要な取組等を明らかにする。

nite

初期リスク評価の対象

• ヒト健康への影響

我が国の住民を対象

(ただし、職業暴露は考慮しない。)



• 生態への影響

環境中の水生生物を対象



藻類





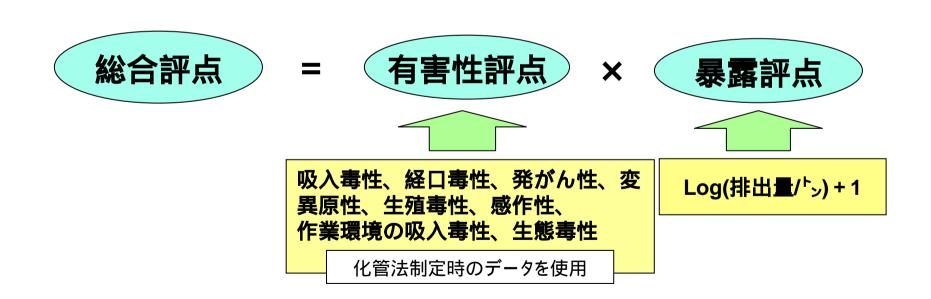
魚類



初期リスク評価対象物質の優先順位付け

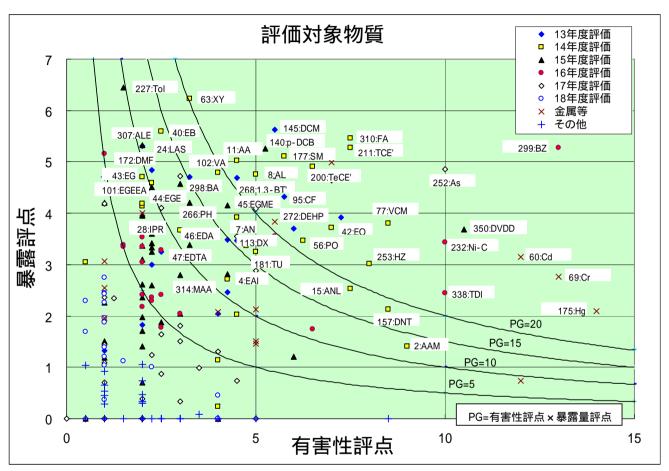
物質選定の考え方

- ・排出量を考慮し、総合評点の高い物質から評価
- ・別の法律で管理されている農薬及びオゾン層破壊物質を除く





簡易リスクマップ



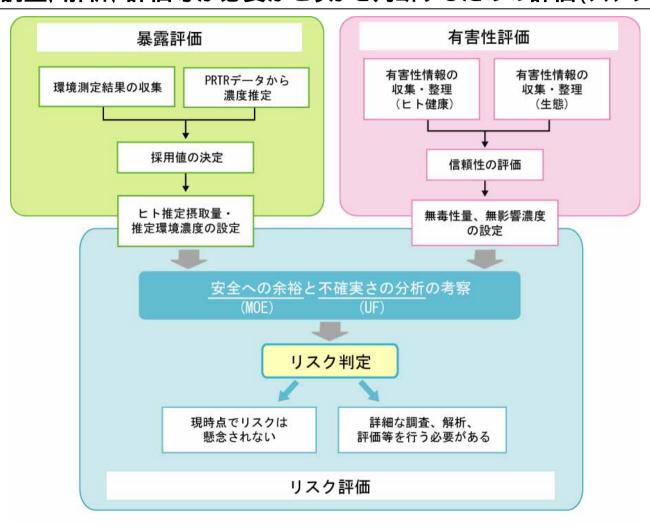
総合評点 = 有害性評点 × 暴露評点 を2次元プロット

優先度が高いもの(=総合評点が高いもの(右上側))に対して初期リスク評価を実施



初期リスク評価の概要

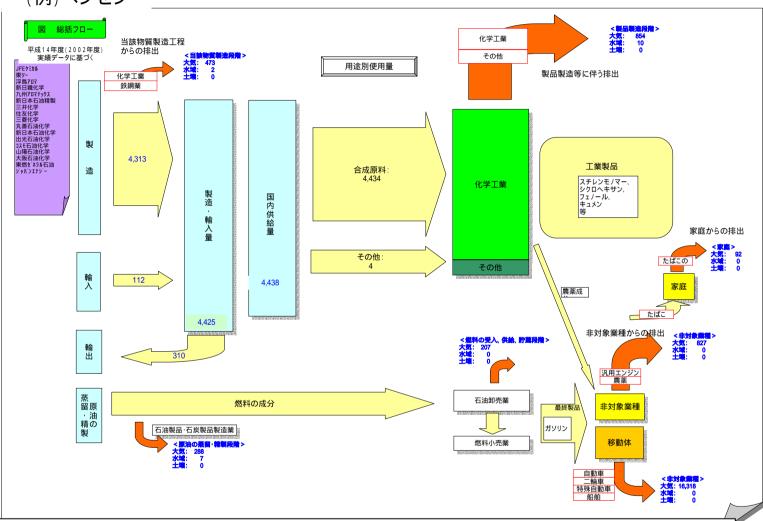
詳細な調査、解析、評価等が必要がどうかを判断するための評価(スクリーニング)





排出シナリオ

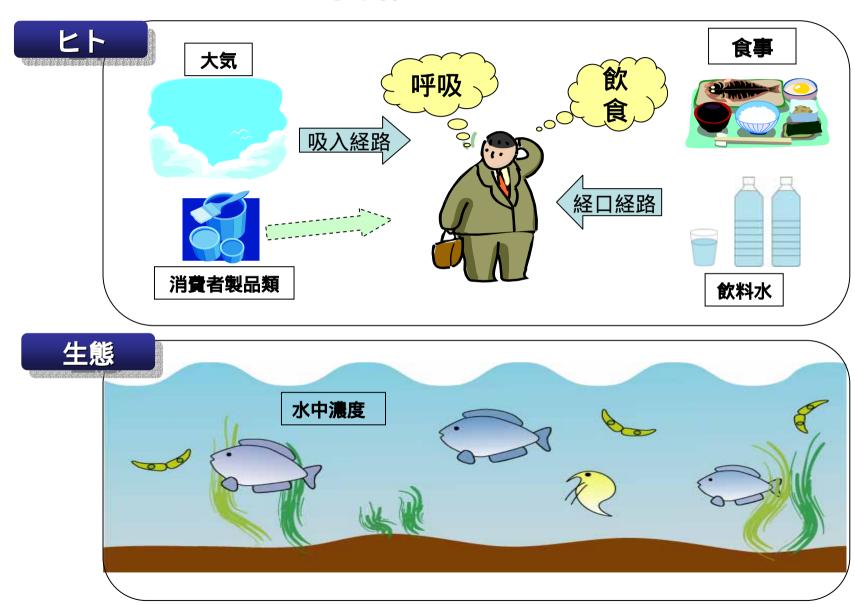
(例)ベンゼン



製造・輸入量情報、製造・使用者情報、用途情報、排出量(PRTR)情報等をライフステージごとに整理し、暴露評価の基軸とした。

nite

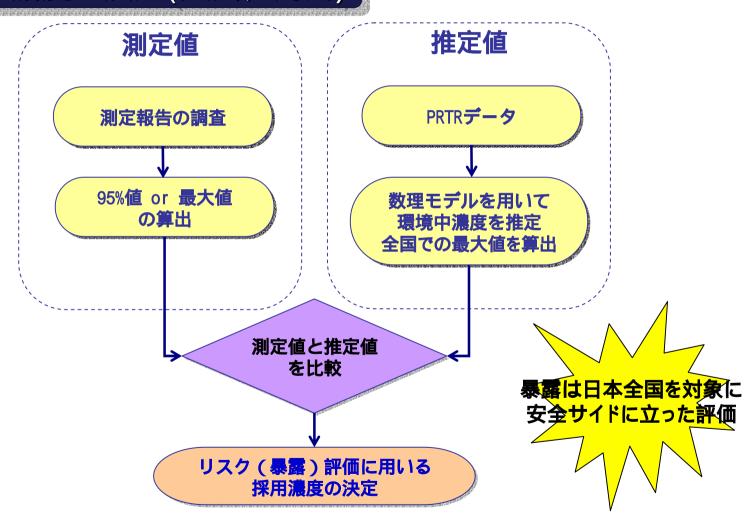
暴露シナリオ





環境中濃度の算出

環境中濃度の決定(大気、河川)





環境中濃度推定に利用した数理モデル

• 大気中の濃度推定

AIST-ADMER (AIST-CRM) (複数排出源)

PRTRデータを用いて、全国5km×5kmのグリッドごとの 大気中濃度を推定。各グリッドにおける年間平均値の最 大値を利用。

• 河川水中濃度

IRM1 (CERI)(複数排出源)

PRTRデータを用いて、1km×1kmメッシュごとの河川水中濃度を推定 (利根川、荒川、多摩川水系)。各メッシュにおける年間平均値の最大値 を利用

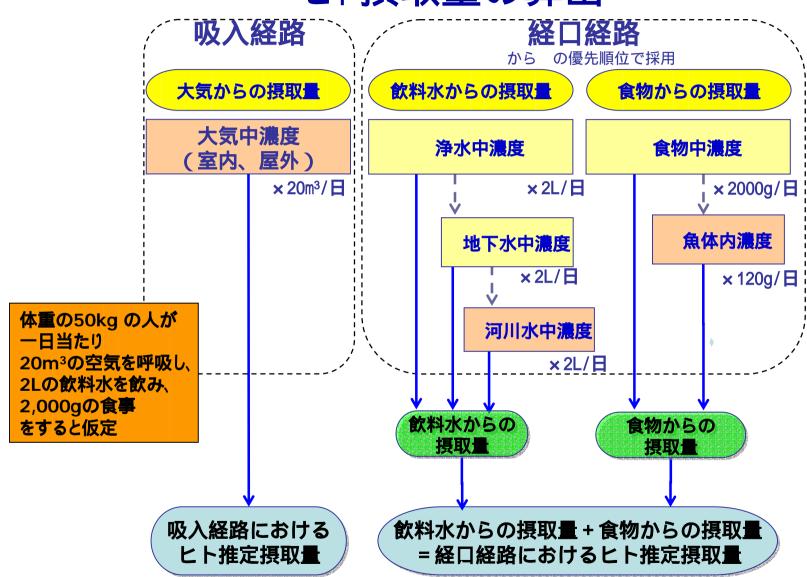
PRTR対象物質簡易評価システム (日化協) (単一排出源)

(河川推定モデルを利用) (単一排出源)

最も排出量が多い事業所のPRTRデータを用い、1km下流の濃度を推定。

nite

ヒト摂取量の算出





食物(魚)中濃度の推定(ヒト経口摂取)

魚体内濃度

= <u>海水中濃度</u> × 生物濃縮係数(BCF)

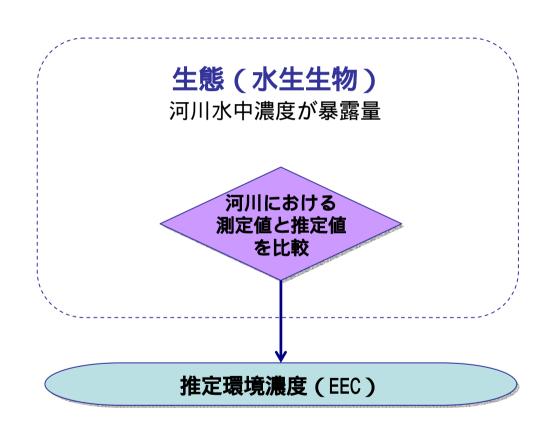
海水中濃度の決定

- 1.実測値を使用
- 2. 実測値が得られない場合は、河川水中濃度から推定 海水中濃度 = 河川水中濃度 ÷ 10

(河川水中濃度は、実測値又はPRTRデータを基に数理モデルで推定した推定値の比較により決定する。)



生態(水生生物)の暴露量





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、有害性の種類及び量から影響を評価(CERI担当)



ヒト健康

リスク評価に用いる無毒性量(NOAEL)を設定。 (反復投与毒性、生殖・発生毒性、発がん性(遺伝毒性がない場合))

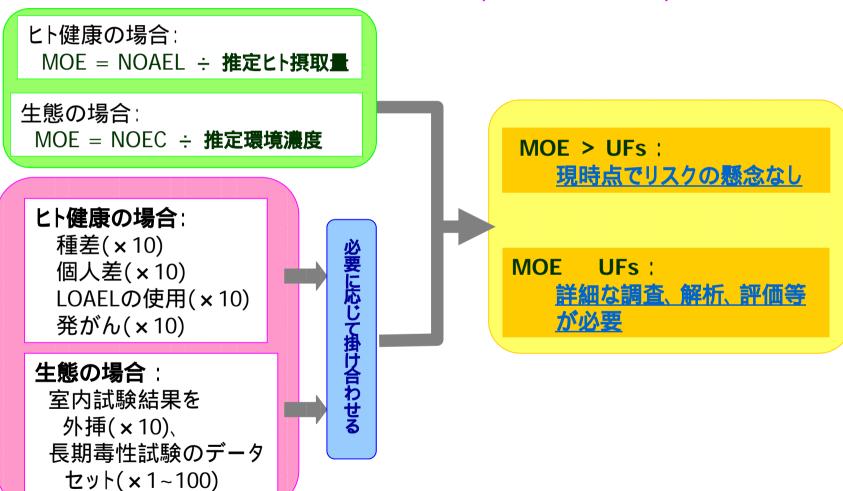
生態

リスク評価に用いる3つの栄養段階(藻類、甲殻類、魚類) それぞれの無影響濃度(NOEC)を設定



リスクの判定

MOE(暴露の余裕度) と UFs(不確実係数積) を比較





初期リスク判定の見方

	不確実係数積 (UFs)						
	ヒト健康						
MOEとUFsの比較	UFs = 10	,	100 < UFs 10,000				
		生態					
	UFs 10	10 < UFs 100	100 < UFs 1,000				
MOE > UFs	現時点でリスク は懸念されない						
	詳細な調査、解析、評価等を行う必要がある						
MOE UFs	暴露について優先 的に詳細な調査等 が必要 暴露の不確実性や濃 度測定等が必要 <u>事性試験データ</u> 必要性						
	高 ← 優先順位 ← 低						
MOEの算出 不能	不足データを取得し、再度初期評価						



2. 判定結果の分類

公開している57物質以外の判定結果は暫定 本報告では、ヒト健康について生殖・発生毒性、発がん性に対するリスクは含まない。



ヒト健康(吸入)リスク判定結果

MOEとUFs	不確実係数積 (UFs)					
の比較	UFs = 10	10 < UFs 100	100 < UFs 10,000			
MOE > UFs 現時点でリスク懸念なし	83 物質					
MOE UFs 詳細な調査、解析、評価 等が必要	0 物質 2 物質 6 物質					
MOEの算出 不能		59 物質				



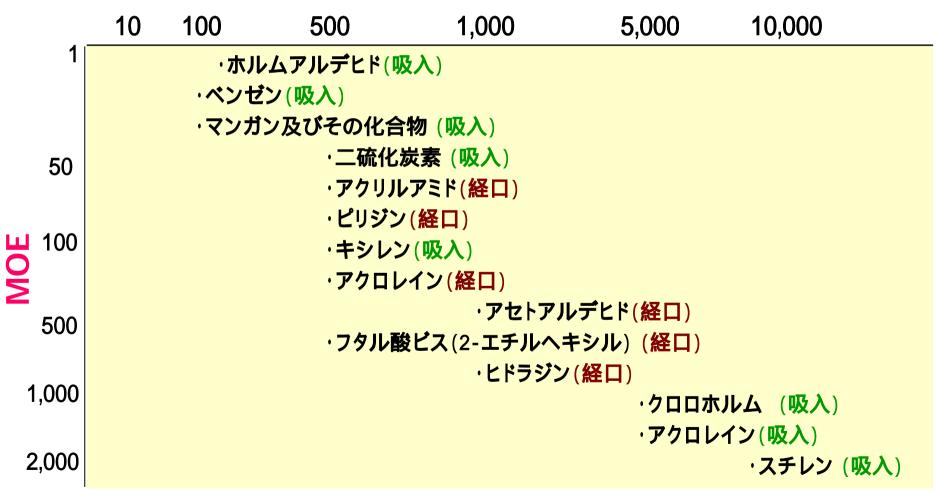
ヒト健康(経口)リスク判定結果

MOEとUFs	不確実係数積 (UFs)					
の比較	UFs = 10 10 < UFs 100		100 < UFs	10,000		
MOE > UFs 現時点でリスク懸念なし	119 物質					
MOE UFs 詳細な調査、解析、評価 等が必要	0 物質 0 物質 6 物			質		
MOEの算出 不能		25 物	質			



詳細な調査、解析、評価等が必要な14物質(ヒト健康 吸入:8、経口:6)

UFs





生態リスク判定結果

MOEとUFs	不確実係数積 (UFs)					
の比較	UFs 10	10 < UFs 100	100 < UFs 1,000			
MOE > UFs 現時点でリスク懸念なし	118 物質					
MOE UFs 詳細な調査、解析、評価 等が必要	4 物質 16 物質 5 物質					
MOEの算出 不能		7 物質				

詳細な調査、解析、評価等が必要な25物質



(生態)

UFs

ノン
テル
エーテル
キシエチレン)=オク ェニルエーテル
ロヒドリン
コール
ジアミン四酢酸



リスク評価できなかった物質

ヒト健康

吸入経路: 59物質

- ·ほう素及びその化合物は摂取量を設定できなかった。 (<u>1物質</u>)
- ·その他は、有害性データが得られなかった。(58物質)

経口経路: 25物質

- ·無水物について摂取量を設定できなかった。(2物質)
- ·その他は、有害性データが得られなかった (23物質)

生態: 7物質

- ・無水物について推定環境濃度を設定できなかった。(2物質)
- ·その他は、有害性データが得られなかった。(<u>5物質</u>)

暴露評価については、ほぼ全ての物質について実施できた。



3.初期リスク評価結果の解析



初期リスク評価結果の解析

- ロ PRTRデータを用いた暴露評価
- ロ PRTRデータでは推定できない暴露

室内空気暴露の寄与

食物摂取の寄与

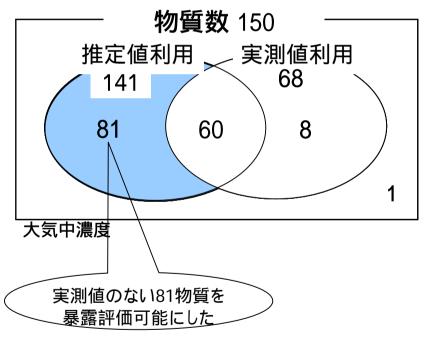
nite

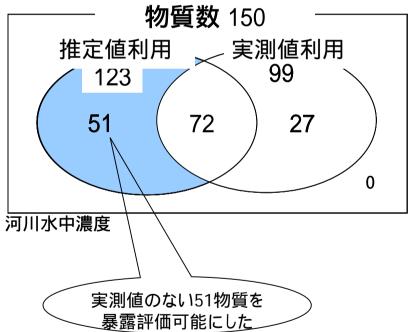
PRTRデータを用いた暴露評価



暴露評価における推定値と実測値の利用実績

PRTRデータに基づき、数理モデルより推定値(濃度)を算出







PRTRデータの有効活用

対象	暴露経路	数理モデル等による推定	実測データ		
ヒト健康	大気中濃度	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物質	61物質 8 物質:PRTRデータのみ 53物質:測定値と推定値の比較		
	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 海水中濃度×BCF	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		
生態	推定環境濃度	66物質 51物質:PRTRデータのみ 15物質:推計値と推定値の比較 IRM1: 20、簡易評価システム: 27、 排出がないため濃度ゼロと仮定: 19	84 <mark>物質</mark> 27物質:実測値のみ 57物質:推計値と推定値の比較		



PRTRデータを利用した結果

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



PRTRデータでは推定できない暴露

室内空気暴露 食物摂取



室内空気暴露の寄与

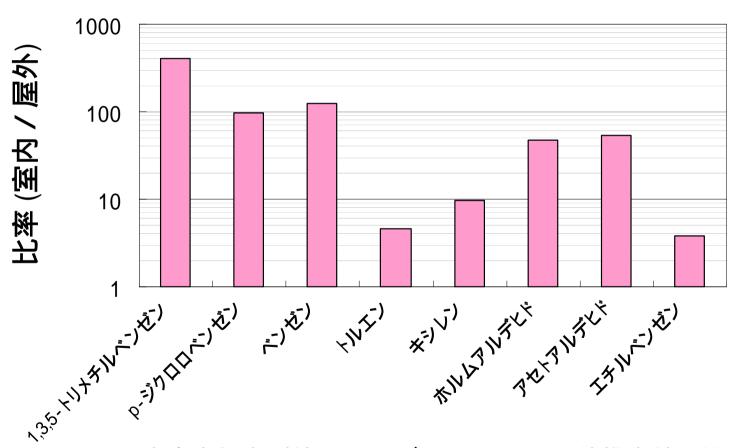
吸入摂取量のトップ10物質

			1176		
No.	物質名	推定摂取量 (µg/kg/day)	採用した値の説明		リスク 判定
1	1,3,5-トリメチルベンゼン	440	室内	測定値	
2	<i>p</i> -ジクロロベンゼン	186	室内	測定值	
3	ベンゼン	170	室内	測定値	
4	トルエン	110	室内	測定値	
5	キシレン	98	室内	測定值	
6	ホルムアルデヒド	56	室内	測定值	
7	二硫化炭素	26	大気	推定值ADMER	
8	アセトアルデヒド	22	室内	測定值	
9	エチルベンゼン	14	室内	測定值	
10	トリクロロエチレン	10	大気	測定値	

判定記号 : 現時点でリスクの懸念なし、:情報収集に努める必要有り、:詳細な調査、解析、評価等が必要



室内空気中濃度の実測値と屋外推定値の比較



室内空気実測値とPRTRデータを用いた屋外推定値の比率



初期リスク評価における室内空気暴露評価の現状と課題

現状

- ·室内空気中濃度はPRTRデータから推定できない。
- ·室内空気中の濃度が得られた物質のみ室内空気暴露を考慮 した。
- ・総合的(物質数、経年的等)に室内空気濃度データを測定した 調査が少ない。

課題

·一律に評価手法が適用できるようにするため、室内空気中に存在する可能性がある物質の抽出、室内空気中濃度の推定手法の開発

食物経由摂取の寄与



経口摂取量の多いトップ10物質

	物質名	1日体重1kgあたり摂取量 (μg/kg/日)						リスク	
No.			飲料水			食物(魚類	頁)	合計	判定
1	アセトアルデヒド	0.008	地下水	測定値	380	食物	陰膳方式	380	
2	亜鉛の水溶性化合物	2	水道水	測定値	328	食物	MB方式	329	
3	直鎖アルキルベンゼンスルホ ン酸及びその塩	0.004	水道水	測定値	300	食物·食器	残留洗剤 推定	300	
4	マンガン及びその化合物	8	水道水	測定値	82.4	食物	MB方式	82.4	
5	ポリ(オキシエチレン)アルキル エーテル	0.076	水道水	測定値	80	食物·食器	残留洗剤 推定	83	
6	ほう素及びその化合物	24	水道水	測定値	51.4	食物	MB方式	75.4	
7	エチレンジアミン四酢酸 (EDTA)	1.16	地下水	測定値	74	缶詰·瓶詰	最大許容 基準	75	
8	ホルムアルデヒド	3	水道水	測定值	19.6	食物	陰膳方式	23	
9	アクリル酸	7.6	河川水	推定值	12	食物	陰膳方式	20	
10	ピリジン	0.15	地下水	測定値	12	食物	陰膳方式	12	

□ 寄与の大きい摂取物 MB方式:マーケットバスケット方式による個別食品中の含有量から標準摂取量に基づき推定

判定記号: 現時点でリスクの懸念なし、:詳細な調査、解析、評価等が必要



詳細な調査、解析、評価等が必要な6物質(経口)

物質名	飲料水由来 摂取量 (µg/kg/日)		食物由来 摂取量 (µg/kg/日)		経口摂取量 合計 (µg/kg/日)
アクリルアミド	4.0 × 10 ⁻⁴	地下水測定值	2.8	MB方式	2.8
アクロレイン	0.01	地下水測定值	1.8	陰膳方式	1.8
アセトアルデヒド	0.01	地下水測定值	380	陰膳方式	380
ヒドラジン	0.088	河川モデル推定値	0.018	陰膳方式	0.11
ピリジン	0.003	地下水測定值	11.6	陰膳方式	12
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	0.52	浄水測定値	6.4	陰膳方式	6.9



初期リスク評価における食物経由の経口摂取量評価の現状と課題

現状

- ・自然由来(土壌に多く存在する等)や調理により生成される物質の食物中濃度は PRTRデータから推定できない。
- ·経口摂取量が多い上位は、食物の測定値(陰膳、マーケットバスケット法)を用いて 算出した物質であった。
- ・現状では、PRTRを用いた食物摂取量の推定は魚体内濃度に限定。食物については、濃度(陰膳、マーケットバスケット法)が得られた物質のみ考慮できた。

課題

・自然由来、調理による生成、製品経由の暴露に対する、情報の系統的な収集

4.詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質の解析



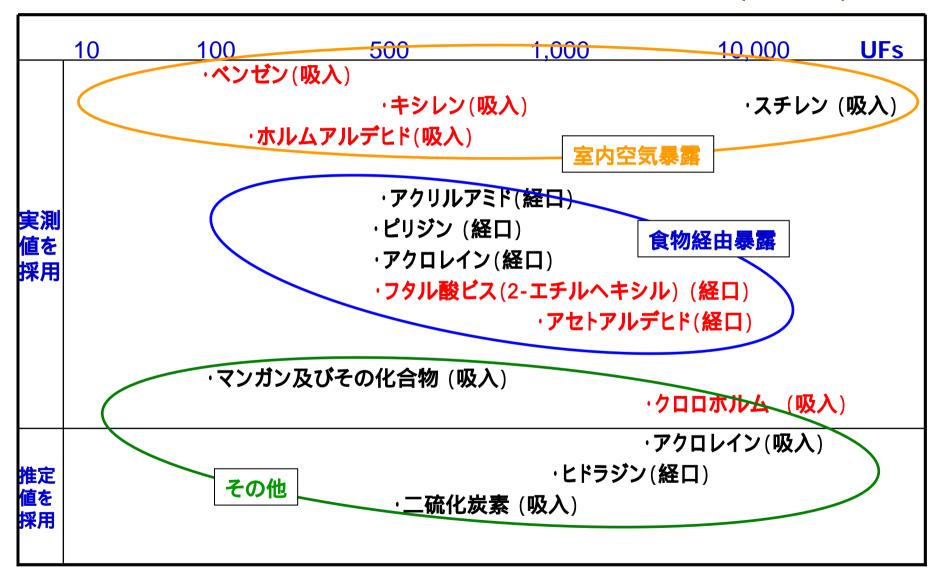
詳細な調査、解析、評価等が必要な 13物質(ヒト健康 吸入:8、経口:6、_{重複:1})

UFs





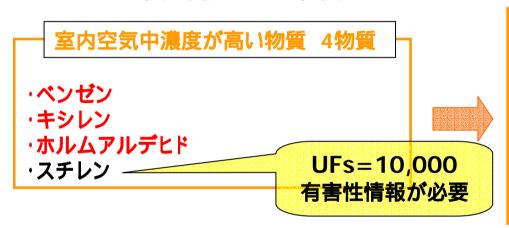
詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質の特徴(ヒト健康)





詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質(ヒト健康)の現状と必要な取組(1)

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質



現状と必要な取組

- ・3物質(<u>赤色) に関しては詳細リスク</u> 評価を実施
- ·VOC対策効果を注視
- · <u>今後、室内空気暴露に対するより詳</u> 細な調査、解析、評価等を検討が必 要

食物経由の暴露が大 5物質

- ・アセトアルデヒド
- ・フタル酸ピス(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



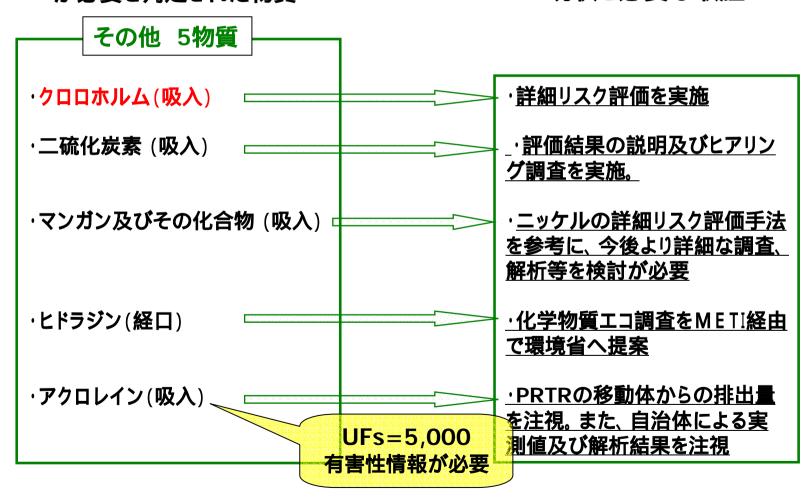
- ・<u>2物質(赤色)に関しては詳細リスク</u> 評価を実施
- ・一般環境経由の寄与は小さい
- ・<u>アクリルアミドは関係機関の取組を</u> 注視



詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質(ヒト健康)の現状と必要な取組(2)

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質

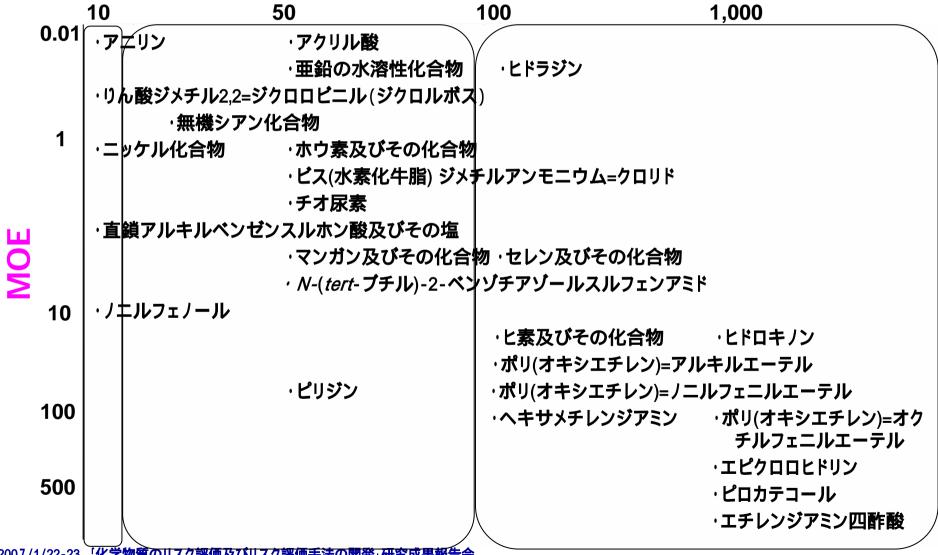
現状と必要な取組





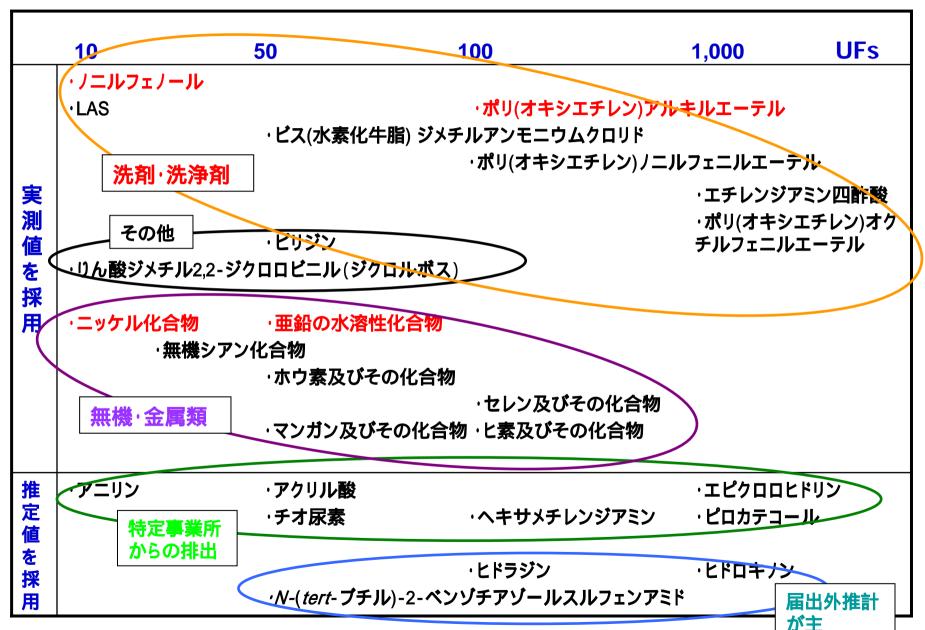
詳細な調査、解析、評価等が必要な25物質 (生態)

UFs



2007/1/22-23 「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の関

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質の特徴(生態)





詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された 物質(生態)の現状と必要な取組(1)

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質

現状と必要な取組

洗剤·洗浄剤 7物質

- ・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
- ·LAS
- ・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

<u>・2物質(赤字)に関しては詳細リスク</u> 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

リチ後三より骨細な調査、解析等を検討 有事協議報が必要

無機·金属化合物類 7物質

- ・ニッケル化合物
- ・亜鉛の水溶性化合物
- ・無機シアン化合物
- ・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

<u>・2物質(赤字) に関しては詳細リスク</u> 評価を実施

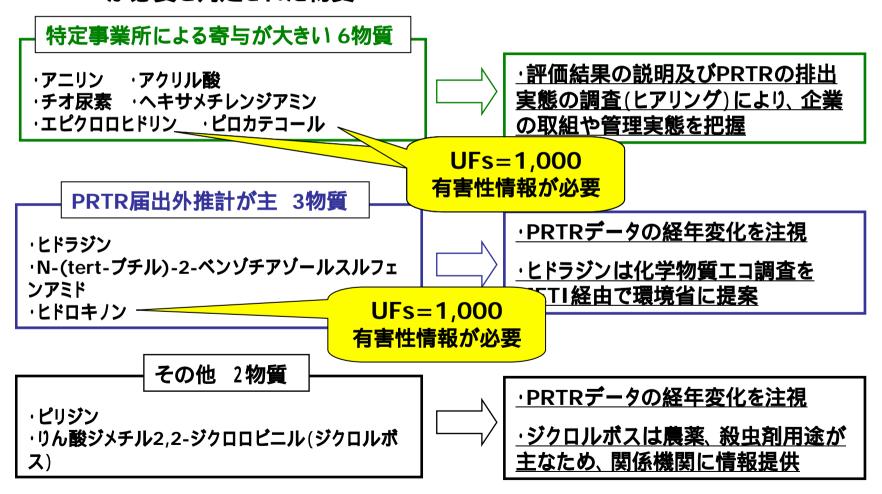
·化合物の排出形態等のより詳細な 調査、解析を検討が必要



詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された 物質(生態)の現状と必要な取組(2)

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質

現状と必要な取組



5.まとめ



ヒト健康のまとめ

実測値が得られなかった物質に対してもPRTRデータを用いて 暴露・リスク評価を可能にした。

吸入経路で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質に対して、摂取量が多いのは主に室内空気からの暴露であった。

経口経路で詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された物質に対して、摂取量が多いのは主に食物からの暴露であった。

一部の物質は、室内空気濃度の実測値、食物中濃度の実測値 (陰膳)など、摂取量に大き〈寄与する実測値を取り込むことで、リスクを見逃さないスクリーニング手法となった。

詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された14物質に対しては、6物質が詳細リスク評価が実施されている。また、3つのグループに分類し、今後の方針・課題を明確にした。

- ・室内空気中濃度が高い物質
- ・食物経由の暴露が大
- ・その他

生態のまとめ

実測値が得られなかった物質に対してもPRTR データを用いて暴露・リスク評価を可能にした。 詳細な調査、解析、評価等が必要と判定された2 5物質に対しては、4物質が詳細リスク評価が実 施されている。また、5つのグループに分類し、今 後の方針・課題を明確にした。

- ·洗剤·洗浄剤
- ·無機·金属類
- ・特定事業所の寄与が大きい物質
- ·PRTR届出外推計が主
- ・その他



スクリーニング手法としての総括

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た。

推定値と実測値を比較し、より大きい値を採用することで、 リスクを見逃すことが少ないスクリーニングを実施できた。

室内空気中に存在する可能性がある物質の抽出、室内空気中濃度推定方法の開発が必要。

自然発生源(無機・金属化合物等)、消費者製品経由の暴露情報の充実が必要。



ご静聴ありがとうございました。