

《化学物質のリスク評価セミナー》
ー化学物質のこれからを知るー

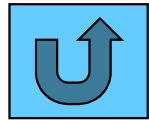
優先評価化学物質の リスク評価

2010年12月17日(金)

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
村田 麻里子

前 提

- ✓ NITEから経済産業省へ提案中の手法
- ✓ 平成23年度施行法ベースで記載
- ✓ 平成22年度内目処に3省合同審議会にて審議予定



本講演のねらい

リスク評価手法は目的に応じて対象範囲・詳細さのレベルは多様

どんなコンセプトで構築？

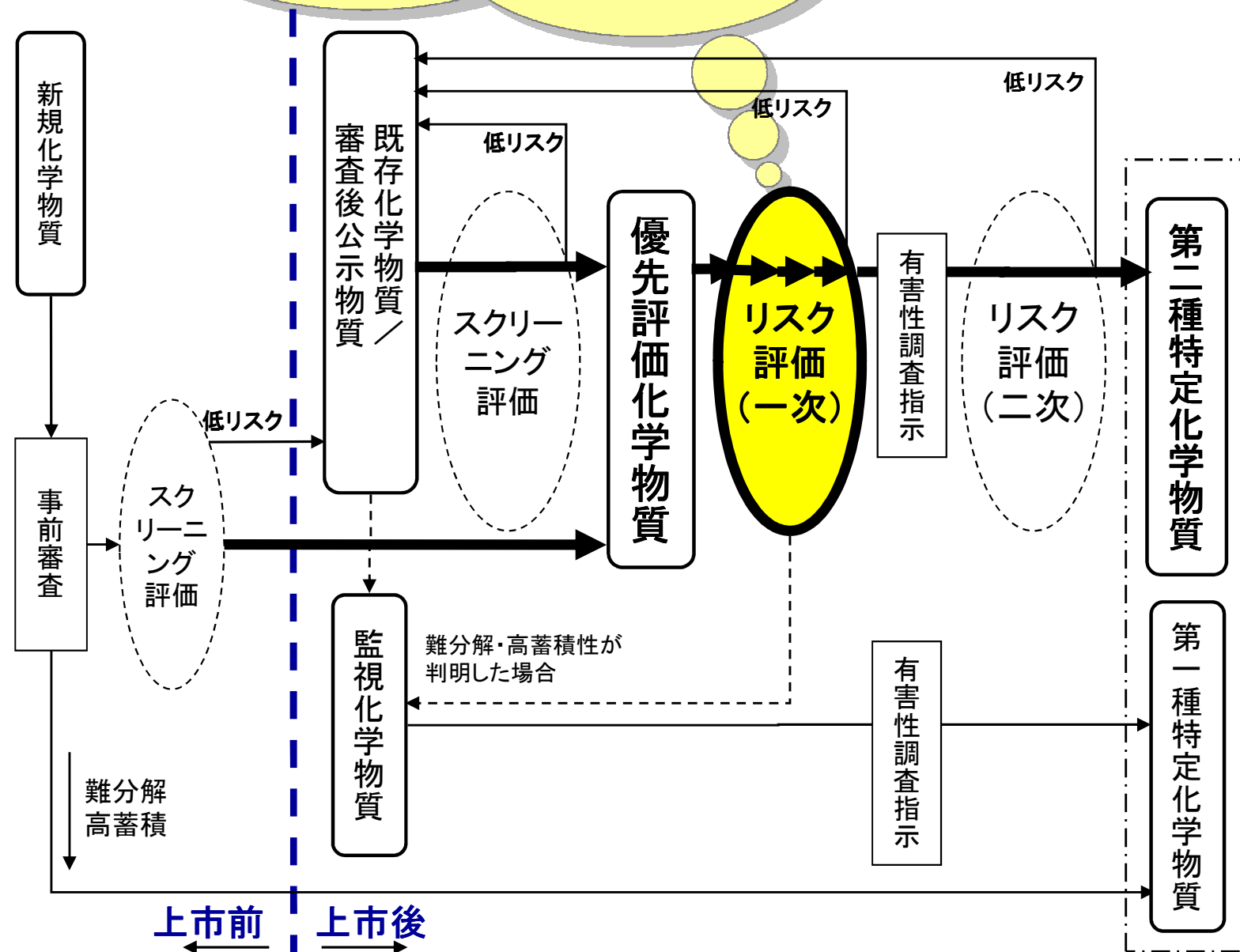
どんな情報を使う？

判断基準は？

どんな評価？

誰がやるの？

事業者はどう関わる？



本講演内容の詳細

「平成21年度環境対応技術開発等(改正化審法)における化学物質のリスク評価スキームに関する調査」の成果

■ 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)

経済産業省:

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html

NITE:

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

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

English | 窓口一覧 | ご意見・お問い合わせ | サイトマップ

検索 迅速検索

>> 経済産業省ホームページ >> 化学物質管理政策

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

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

化学物質によるリスクを評価する手法等の開発

> 平成20年度環境対応技術開発等(化審法)における監視化学物質のリスク評価報告書・技術ガイダンス

化審法による化学物質管理体系にリスク評価を導入し、さらに運用面において実施可能な評価スキームの構築を行いました。具体的には、監視化学物質について、第一段階から第三段階まで段階的リスク評価を行い、リスクの懸念が低く、かつ次の段階で評価を行う候補物質として順次絞り込む評価体系として、

報告書

> 化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価報告書

> 化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価技術ガイダンス

> 化学物質総合評価管理プログラム

化学物質の構造から自然界での分解性や生体内への蓄積性を予測する評価システム、大気中・河川中における化学物質の濃度分布予測モデルなど、

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

nite

化学物質管理分野
化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。

目次

化学物質管理分野

資料(パンフレット及び広報誌)

化学物質と上手に付き合うには(わかりやすい解説のページ)

化学物質総合情報提供システム(CHRIP)

化学物質管理関連情報

化学物質のリスク評価管理に関する業務

NEDO 化学物質総合評価管理プログラムとその成果 >>

化審法におけるリスク評価

監視化学物質のリスク評価スキーム

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

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

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

化審法運用における新たな「リスク評価」スキームの提案(暫定版) [PDF/874KB]

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

※ 今後、化審法リスク評価スキームに関する情報を順次追加する予定です。

技術ガイダンスの構成

本編
p.8

—本編 第I部 総論編—

第1章 技術ガイダンスについて

第2章 優先評価化学物質のリスク評価における基本的考え方

第3章 リスク評価スキームの概要

3.1 全体の流れ

3.2 リスク評価の準備

3.3 評価Ⅰ

3.3.1 有害性評価Ⅰ

3.3.2 暴露評価Ⅰ

3.3.3 リスク推計Ⅰと評価Ⅱ対象物質の優先順位付け

3.4 評価Ⅱ

3.4.1 有害性評価Ⅱ

3.4.2 暴露評価Ⅱ

3.4.3 リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション

3.5 評価Ⅲ

第4章 リスク評価スキームの限界と有効性

—本編 第II部 各論編—

第5章 リスク評価の準備

第6章 有害性評価Ⅰ

6.2 人の健康

6.3 生態

第7章 暴露評価Ⅰ

7.2 排出量推計

7.3 環境中濃度・摂取量推計

7.4 暴露評価の例外扱い

7.5 生態に係る暴露評価

第8章 リスク推計Ⅰと優先順位付け

第9章 有害性評価Ⅱ

9.2 人の健康

9.3 生態

第10章 暴露評価Ⅱ

10.3 排出量推計

10.4 暴露評価

10.5 環境動態の推計

10.6 環境モニタリング

10.7 暴露評価の例外扱い

10.8 生態に係る暴露評価

第11章 リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション

第12章 評価Ⅲ

—付属書—

Ⅰ リスク評価の準備

Ⅱ 有害性評価

Ⅱ.1 人の健康

Ⅱ.2 生態

Ⅲ 排出量推計

Ⅳ 暴露評価

Ⅴ その他のシナリオに基づく評価

Ⅴ.1 環境動態の推計

Ⅴ.2 地下水汚染の可能性

Ⅵ 暴露評価への環境モニタリング情報の利用

Ⅶ 不確実性解析

Ⅷ リスク評価書の様式

内 容

1. 背 景

～化審法とリスク評価～

2. 全体像

～リスク評価スキームの概要～

3. 各 論

～リスク評価の
具体的方法～

4. まとめ

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

1. 背景

～化審法とリスク評価～

内 容	技術ガイダンス等の 対応箇所
リスク評価の必要性	1.2
優先評価化学物質の リスク評価	
官民の役割	
リスク評価の範囲	2.3.2 7.1.4

化 審 法 と は

化学物質の審査及び 製造等の規制に関する法律

- 有害な化学物質による環境汚染を防止するため化学物質の製造、輸入、使用等に関して必要な規制を行う
- 必要であれば 製造を「絞る」等という排出抑制を行う規制法
- 排出抑制→**リスク管理の手段**
- 一般化学物質・優先評価化学物質の製造数量等の届出制度→**リスクの監視**

Risk Management

Risk(-Benefit) Evaluation

Emission and Exposure Control

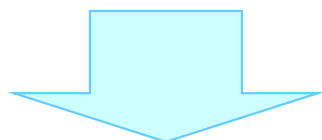
Risk Monitoring

リスク評価の必要性

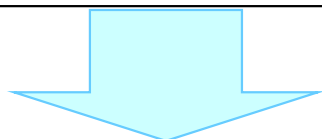
本編
p.3-

■ 化審法の目的

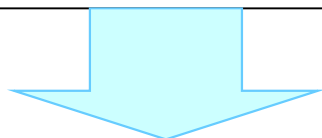
有害な化学物質による環境汚染を防止するため化学物質の製造、輸入、使用等に関して必要な規制を行う



規制等の措置が必要かどうかは
被害を生じるおそれがあるかで判断



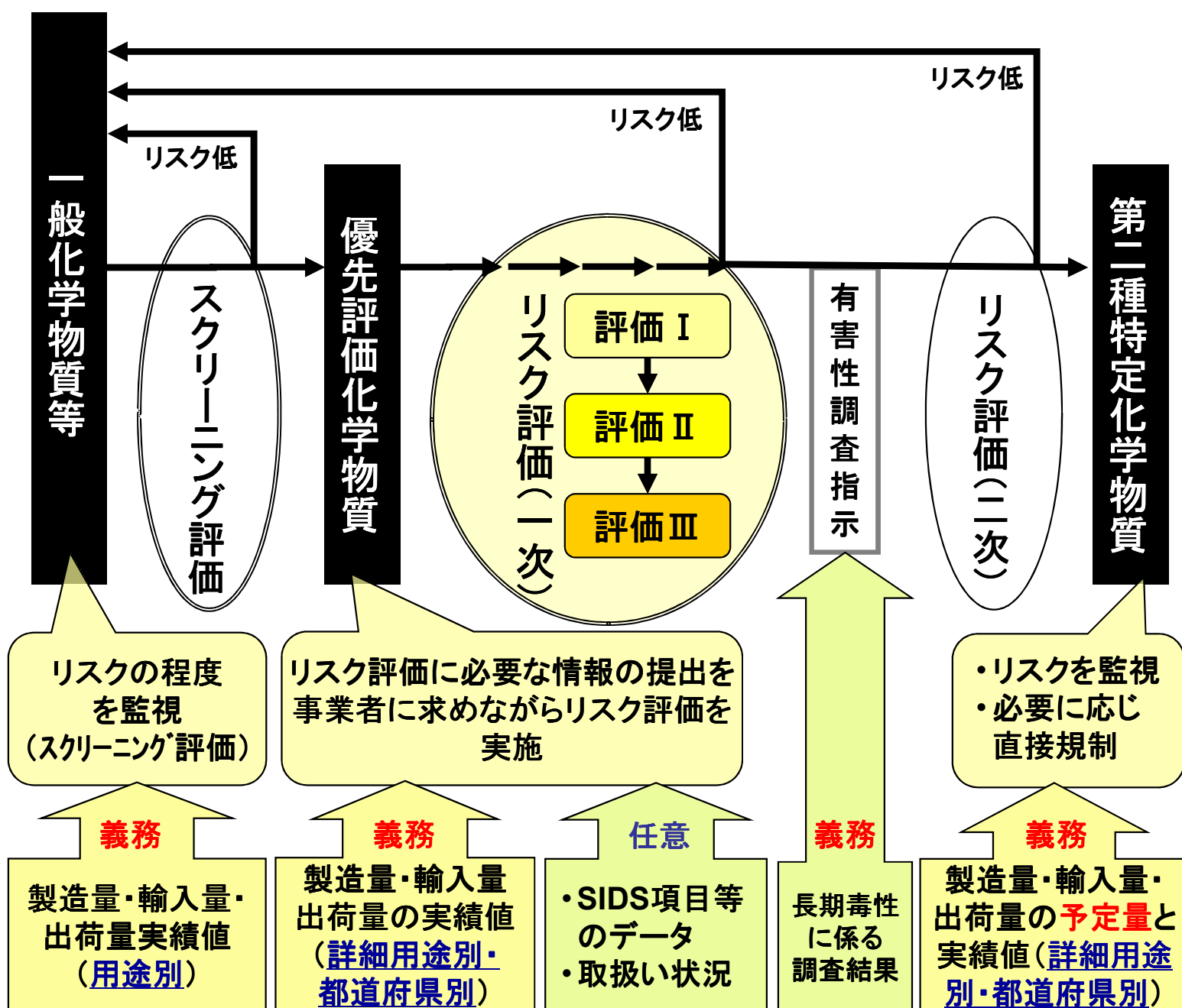
被害を生じるおそれがあるかどうかは
環境経由の「リスク評価」で予測



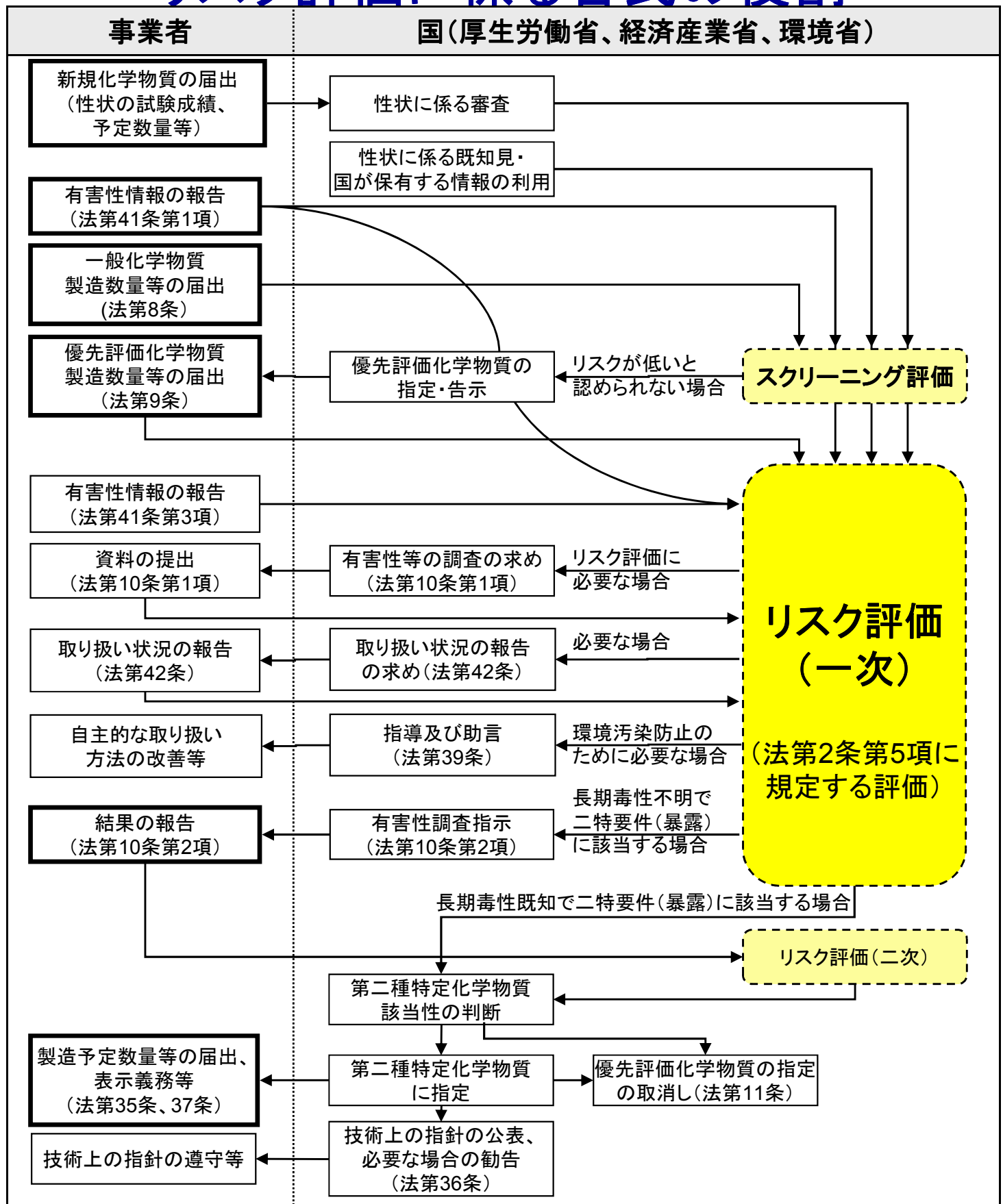
制度上、「リスク評価」が必要

優先評価化学物質のリスク評価

- リスク評価（一次）とリスク評価（二次）
- リスク評価のアウトプットは化学物質のリスクに応じた管理下に振り分ける判断の根拠に



リスク評価に係る官民の役割



※太枠は義務規定

リスク評価の範囲

- 化審法は規制法
- リスク評価は
規制の対象となる範囲に着目

着目する
範囲

化学物質	人間が工業的に 開発した化合物
暴露経路	環境経由
有害性の エンドポイント	長期毒性
用途	法の適用除外用途 以外の用途

リスク評価の対象外

本編
p.31-
p.109-

- ✓ 「化学物質」に当たらない化合物
 - － 自然発生源（火山、食物中成分・・・）
- ✓ 「環境経由」ではない暴露経路
 - － 室内暴露
 - － 労働暴露
 - － 消費者製品使用時の直接暴露
- ✓ 長期毒性以外の有害性
 - － 急性毒性
 - － 刺激性 など
- ✓ 適用除外用途に係る暴露
 - － 食品衛生法、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法、薬事法の対象用途からの暴露
- ✓ 「製造等」の規制の対象とならない排出源
 - － 爆発等の事故による排出
 - － 国外の環境汚染源

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

2. 全体像

～リスク評価スキームの概要～

内 容	技術ガイダンス の対応箇所
枠組みとしての3つの特徴	4章
手法としての2つの特徴	2.3.3
適用している手法	7.1.6
全体の流れ	3章

リスク評価スキームの 枠組みとしての3つの特徴

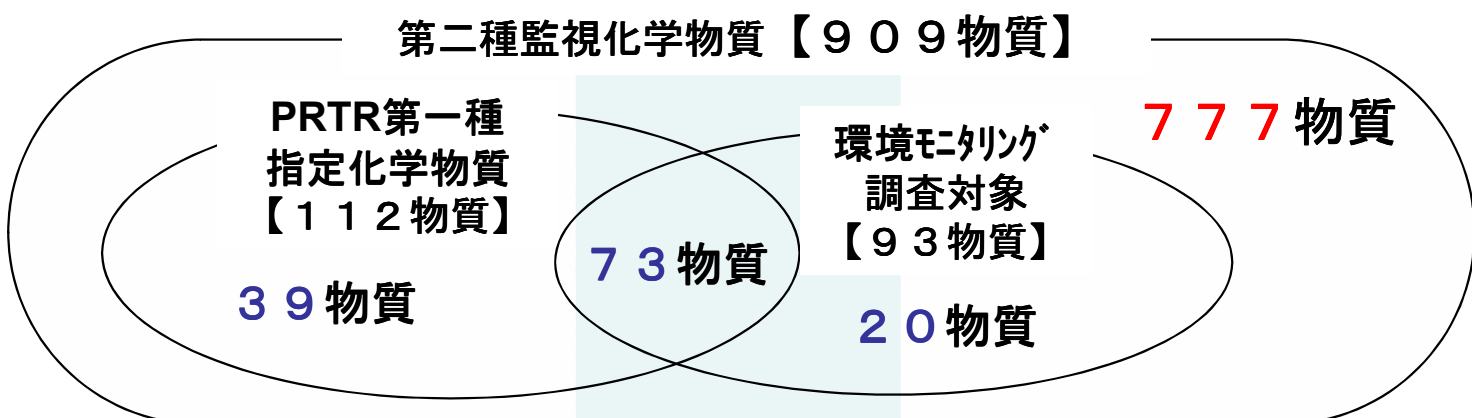
本編
p.52-

- ① すべての優先評価化学物質に適用可能
- ② 多数の優先評価化学物質に対して効率的に実施可能
- ③ 運用が進むにつれ精度がスパイラルアップ

①が求められた理由

すべての優先評価化学物質に対して適用可能

これまではPRTR排出量データや環境モニタリングデータを有する第二種監視化学物質・第三種化学物質についてのみリスク評価を実施



平成20年6月時点。環境モニタリング調査は過去10年間の大気・水域・魚介類・食事等のいずれかの測定がなされた物質の数

PRTR対象物質に指定されたり環境モニタリング調査がなされるまで、リスク評価を行うことを待っているわけにはいかない

すべての優先評価化学物質に対して適用可能な手法が必要

①の解決策

優先評価化学物質が一様に有する情報を土台に構築

本編
p.27-

製造数量等届出書

届出者名
物質名

製造	都道府県	量	
	〇〇県	●t	
	〇〇県	●t	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	XX-X	●t
	△△県	XX-X	●t
	〇〇県	XX-X	●t

優先評価化学物質の
選定に用いた有害瀬情報

例：

- ・化審法の審査・判定の根拠
- ・国によるGHS分類結果の根拠
- ・OECDのHPV点検の結果
- ・ジャパンチャレンジの結果等

排出量
推計手法
の構築に
より可能
に

排出量に換算

排出量

環境中濃度
推計モデル環境中
濃度

暴露量に換算

暴露量

▲mg/kg/day

毒性試験結果
から有害性の
閾値を導出

有害性評価

有害性の閾値

●mg/kg/day

リスク評価

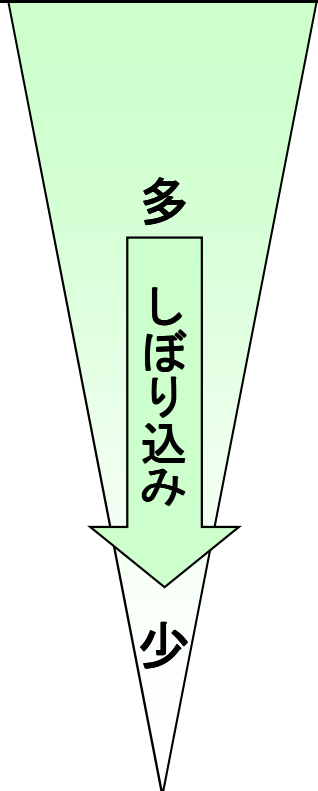
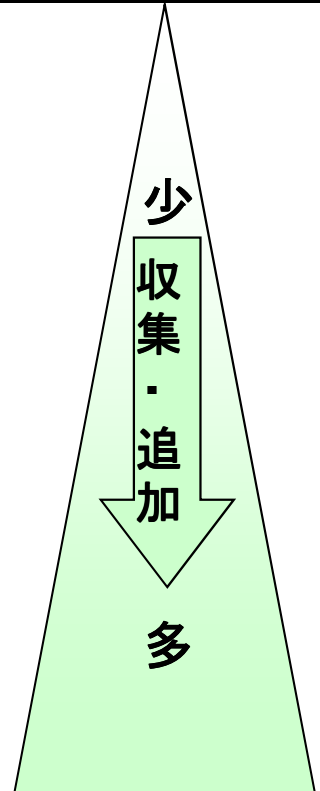
リスク評価

②が求められた理由と解決策

多数の優先評価化学物質について効率的に実施可能

多数の優先評価化学物質全てに対して
詳細なリスク評価を行うのは非現実的

段階的に対象物質の数を絞り込み
情報収集の範囲を広げる3段階の評価スキーム

評価段階	概 要	物質数	評価に使う 情報量
評価Ⅰ	物質間横並びの最小限の 情報を使い詳細な評価が 必要な物質をしぼり込む 段階		
評価Ⅱ	公知の情報の範囲で情報 収集し、化審法上の判断を するための詳細な評価を行 う段階		
評価Ⅲ	評価Ⅱで判断の根拠に足る 信頼性のある結果が得られ ない際に、新たな暴露情報 を追加して行う再評価の段 階		

③精度がスパイラルアップ

(②の効用として)

有害性の情報

暴露の情報

リスク評価に最小限の情報

スクリーニング評価に用いた
有害性情報

有害性情報の
報告

製造数量等
届出情報

物理化学的性
状の情報

評価Ⅰ

本編
p.57-

追加する情報

既存の
評価書等

有害性情報の
報告

環境運命情報

PRTR情報

環境モニタリ
ング情報

評価Ⅱ

産業界の暴露
に関する情報

評価Ⅲ

評価Ⅰ・評価Ⅱで得た知見の反映

リスク評価スキームの 手法としての2つの特徴

本編
p.28-

- ① リスクを地理的分布で表現
- ② 排出源周辺に着目した
暴露評価

本編
p.34-

手法上の特徴① 環境汚染によるリスクを 地理的分布で表現

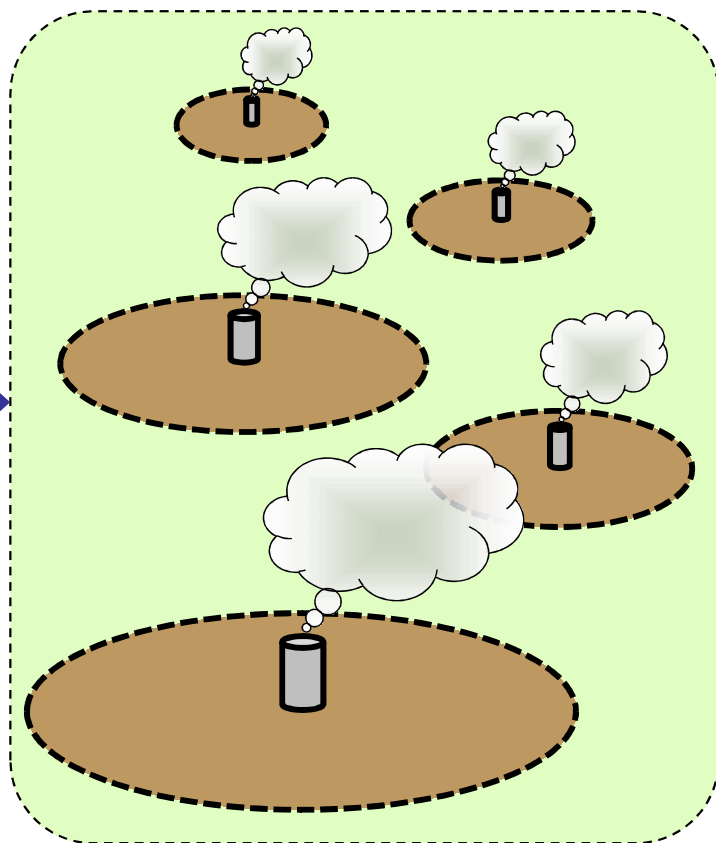
リスク懸念の影響面積
リスク懸念の箇所数

製造数量等届出書

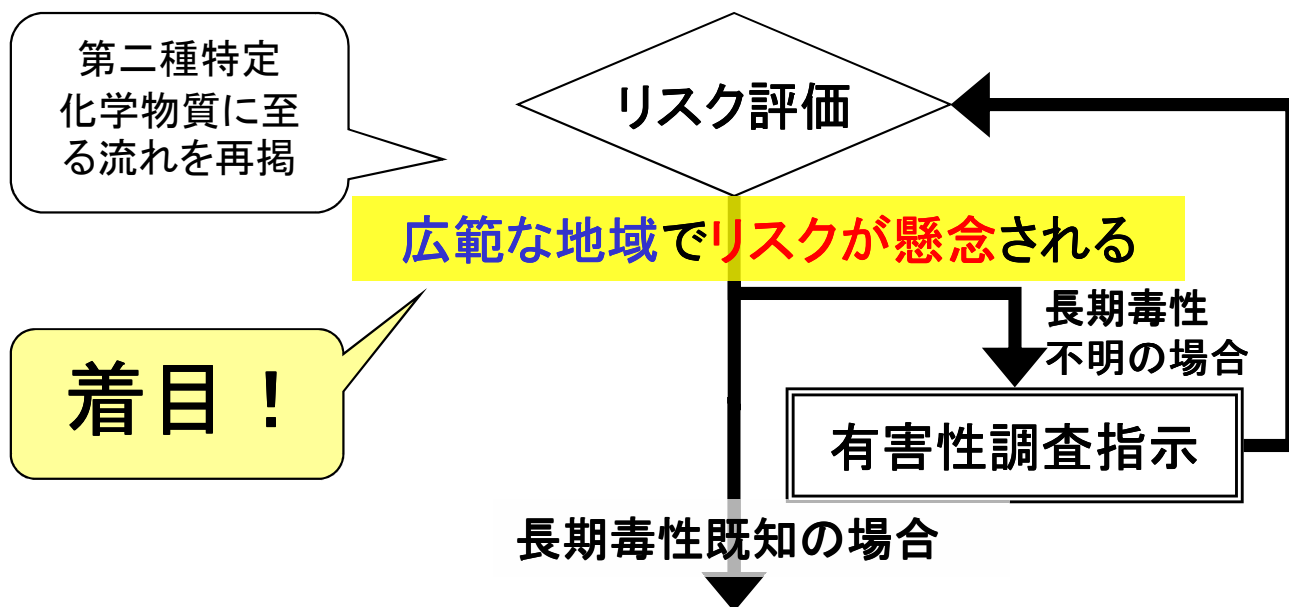
届出者名
物質名

製造	都道府県	量	
	〇〇県	●t	
	〇〇県	●t	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	XX-X	●t
	△△県	XX-X	●t
	〇〇県	XX-X	●t

予測



なぜ地理的分布で予測するのか



第二種特定化学物質

第二種特定化学物質の定義(化審法上の原文)

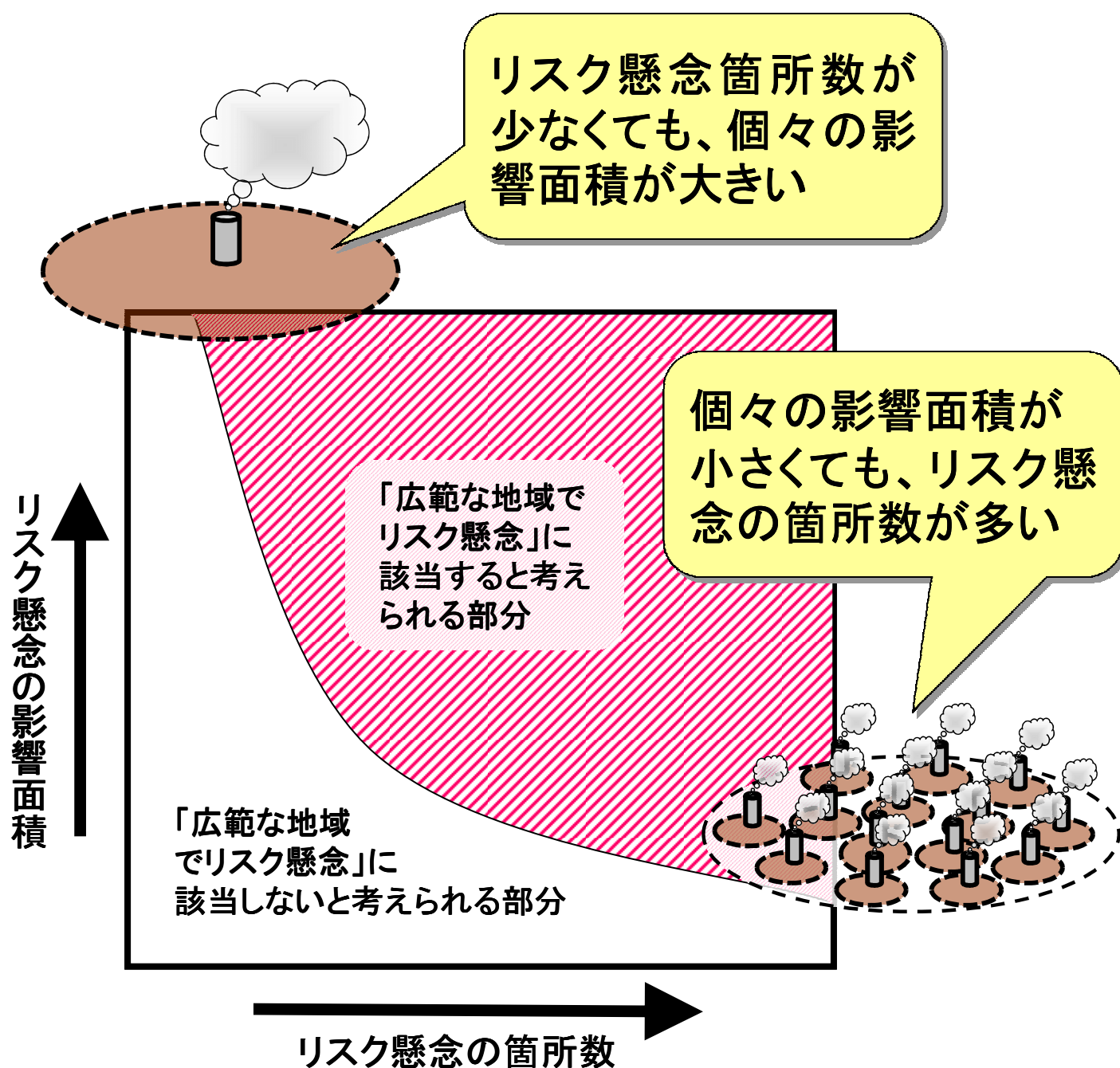
その有する性状及び製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で...

「(化審法に係る)製造、輸入、使用等により広範な地域でリスクが懸念される」ことが
第二種特定化学物質の指定要件
【二特要件(暴露)】

本編
p.34-

2つの指標

リスク懸念の影響面積と箇所数



リスクを地理的分布で予測するイメージ

排出源ごとに
暴露評価・リスク推計

全国の排出源の
リスクを集計

事業者

物質αの製造段階及び
出荷先別・用途別数量

A都道府県の届出数量

- ・用途1 × 排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

B都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途1 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数
- ・用途4 × 排出係数

C都道府県の届出数量

- ・製造 × 製造段階排出係数
- ・用途2 × 排出係数
- ・用途3 × 排出係数

A都道府県

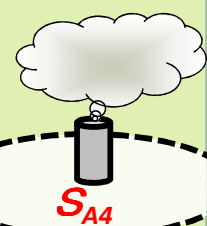
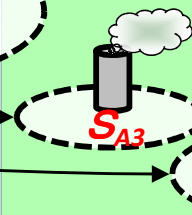
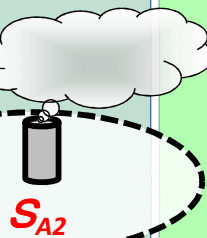
製造段階

用途1

用途2

用途3

用途4



B都道府県

製造段階

用途1

用途3

用途4

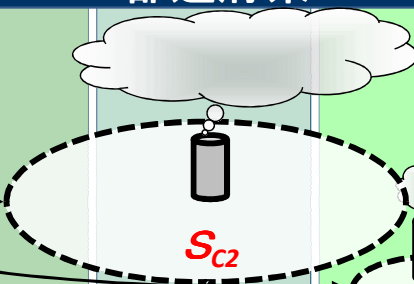


C都道府県

製造段階

用途2

用途3



手法上の特徴②

排出源周辺に着目した暴露評価

化審法でなぜ排出源周辺の暴露評価なのか

✓ 想定される広範な環境汚染

- ◆ 広範に拡散した環境中濃度は低くても生物に濃縮→食物を通じて暴露（広域環境残留タイプ）

- ◆ 局所汚染が多数散在（局所汚染散在タイプ）

本編
p.34-

✓ 本スキームでリスク評価の対象とする優先評価化学物質は

- ◆ 「難分解性かつ高濃縮性」に該当しない
→ 該当すれば監視化学物質として管理
- ◆ 想定されるのは局所汚染散在タイプ

✓ 広範な汚染も局所汚染から

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

適用している手法 (数理モデル等)

本編
p.118-

様々な手法の集合体

リスク評価スキーム

利用・改良

土台にしてい
る手法・参考
にした資料等

EUSES

E-FAST

EU-TGD

A-Table

HHRAP

MNSEM

METI-LIS

OECD Series on Testing and Assessment

REACH-TGD

EPI-SUITE

HHRAP: Human Health Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste
Combustion Facilities (U.S. EPA, 2005)

その他の略語は本編 p・20-21参照)

手法改良の例

本編
p.118-

✓化審法の届出情報で推計を可能にするため

- ◆ 排出量推計手法→EUの手法を簡略化
- ◆ 環境パラメータ等はすべてデフォルト化

✓化審法の思想に合わせるため

- ◆ 大気中濃度推計手法・土壌中濃度推計手法



✓日本の実情に近づけるため

- ◆ 気象条件はアメダス10年分、約800地点のデータから設定
- ◆ 河川流量デフォルト値は一級河川の長期的な統計量から設定
- ◆ 暴露シナリオの農作物に米を追加
- ◆ 摂食量には食料自給率を加味

✓多数の物質(の排出源毎)の推計をするため

- ◆ 単位排出量当りの濃度換算係数を予めシミュレーションで設定
- ◆ 一括計算可能なように改良

手法の透明性の確保

具体的な出典に
遡れるように記載

$$K_{leaf-air} = FPA + \frac{K_{plant-water}}{K_{air-water}}$$

式 IV-59

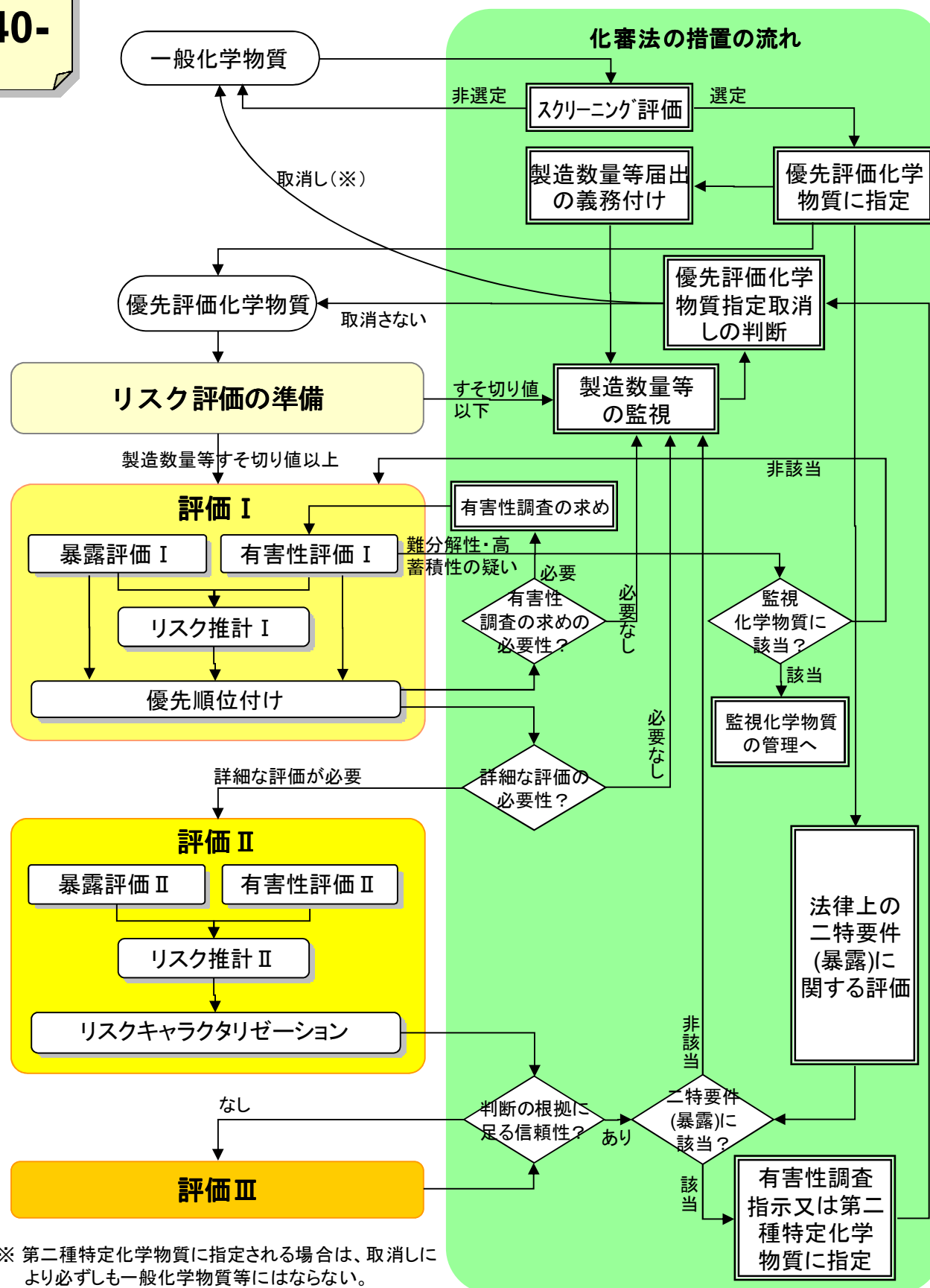
$$K_{plant-water} = FPW + FPLPD \times (10^{\log K_{ow}})^b$$

式 IV-60

記号	説明	単位	値	出典・参照先
$K_{leaf-air}$	大気相でのガス態の化学物質の 葉・茎への濃縮係数	—		EU-TGD part1 chap.2 app.Ⅲ 式(6)
$K_{plant-water}$	水-植物濃度換算係数	—		EU-TGD part1 chap.2 app.Ⅲ 式(3)
$K_{air-water}$	大気相での大気-水分配係数	—		無次元 Henry 則定数と 同じ値
FPA	植物中の空気容積比	—	0.5	MNSEM デフォルト
FPW	植物中の水容積比	—	0.4	MNSEM デフォルト
$FPLPD$	植物中の脂質容積比	—	0.01	MNSEM デフォルト
b	植物脂質とオクタノール間の差 に対する修正指数	—	0.95	EU-TGD デフォルト

本編
p.40-

全体の流れ



1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

3. 各 論

～リスク評価の具体的方法～

内 容		技術ガイダンスの対応箇所
リスク評価の準備		5章
評価Ⅰ	有害性評価Ⅰ	6章
	暴露評価Ⅰ	7章
	リスク推計Ⅰと優先順位付け	8章
評価Ⅱ	有害性評価Ⅱ	9章
	暴露評価Ⅱ	10章
	リスク推計Ⅱとリスクキャラクターゼーション	11章
評価Ⅲ		12章

各論の説明の重点

- ✓ 優先評価化学物質(人健康)を中心に
- ✓ 排出源周辺の暴露評価を中心に
 - ◆シナリオ設定の考え方
- ✓ 地理的分布で表すリスクとは？
 - ◆考え方
 - ◆計算方法
- ✓ 評価段階(Ⅰ→Ⅱ→Ⅲ)の違いは？
 - ◆評価ⅠからⅡ
 - ◆評価ⅡからⅢ
- ✓ リスクキャラクターゼーションとは？
 - ◆重要性
 - ◆役割

人健康の評価及び生態の評価に関連するガイダンスの箇所

本編
p.8-9

優先評価化学物質(人健康)	優先評価化学物質(生態)
第I部 総論 第1章～第4章	
第5章 リスク評価の準備	
第6章 有害性等評価 I 6.1 はじめに	
6.2 人の健康に対する有害性評価 I	6.3 生態に対する有害性評価 I
第7章 暴露評価 I 7.1 はじめに 7.2 排出量推計	
7.3 環境中濃度と人の摂取量の推計	
7.4 暴露評価 I における例外扱い	7.5 優先評価化学物質(生態)の暴露評価 I
第8章 リスク推計 I と優先順位付け 8.1 はじめに	
8.2 優先評価化学物質(人健康)の リスク推計 I と優先順位付け	8.3 優先評価化学物質(生態)の リスク推計 I と優先順位付け
第9章 有害性評価 II 9.1 はじめに	
9.2 人の健康に対する有害性評価 II	9.3 生態に対する有害性評価 II
第10章 暴露評価 II 10.1 はじめに 10.2 既存情報の収集 10.3 排出量推計	
10.4 排出源ごとの暴露評価	
10.5 環境動態の推計	
10.6 環境モニタリング情報の利用	
10.7 モデル推計における例外扱い	10.8 優先評価化学物質(生態)の暴露評価 II
第11章 リスク推計 II とリスクキャラクターゼーション 11.1 はじめに	
11.2.1 優先評価化学物質(人健康)の リスク推計 II	11.2.2 優先評価化学物質(生態)の リスク推計 II
11.3 リスクキャラクターゼーション	
	11.4 優先評価化学物質(生態)の リスクキャラクターゼーション
第12章 評価 III	

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

リスク評価の準備

- 概要・流れ
- 情報収集
- 対象物質のすそ切り
- 対象物質の識別
- 性状データの選定

リスク評価の準備の概要

本編
p.44-
p.60-

✓ 目的

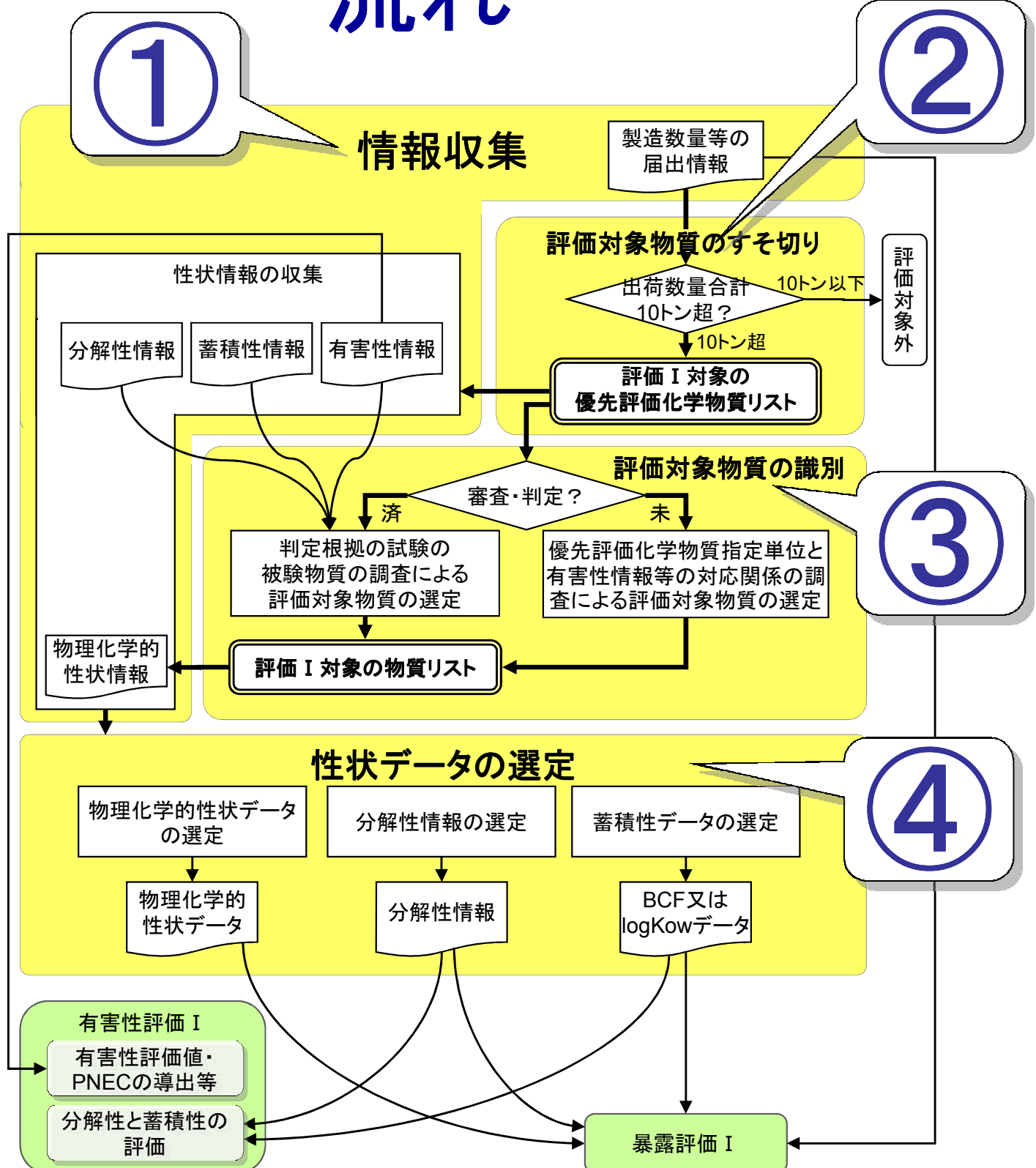
- ◆ 評価対象物質を特定
- ◆ 評価Ⅰに必要な情報を整備

✓ 実施事項

- ◆ 情報の収集・整理
 - ・ 製造数量等の届出情報
 - ・ 有害性情報
 - ・ 物理化学的性状等
- ◆ 製造輸入量ですそ切り
- ◆ 評価対象物質の識別
- ◆ 性状データの選定

リスク評価の準備の流れ

本編
p.61-



①情報収集

本編 p.61-
付属書p.1-

✓目的

◆ 評価Ⅰを行うために必要な情報の収集

✓収集項目

◆ 製造数量等の届出情報

◆ 性状に係る情報

- ・ 分解性
- ・ 蓄積性
- ・ 有害性
- ・ 物理化学的性状

✓情報源

(例)物理化学的性状の場合

化審法
第41条第3項

内部版
3省DB

J-CHECK

CHRIP

有害性情報
の報告等

情報基盤整備
で収集した情報

②対象物質のすそ切り

✓目的

- ◆評価の効率化

✓根拠

- ◆低生産量新規化学物質の審査の特例
(化審法第五条)

✓手順

- ◆製造輸入量を優先評価化学物質毎に合計
- ◆合計値が10トン以下の優先評価化学物質
をすそ切り

✓収集・利用するデータ

製造数量等の
届出情報

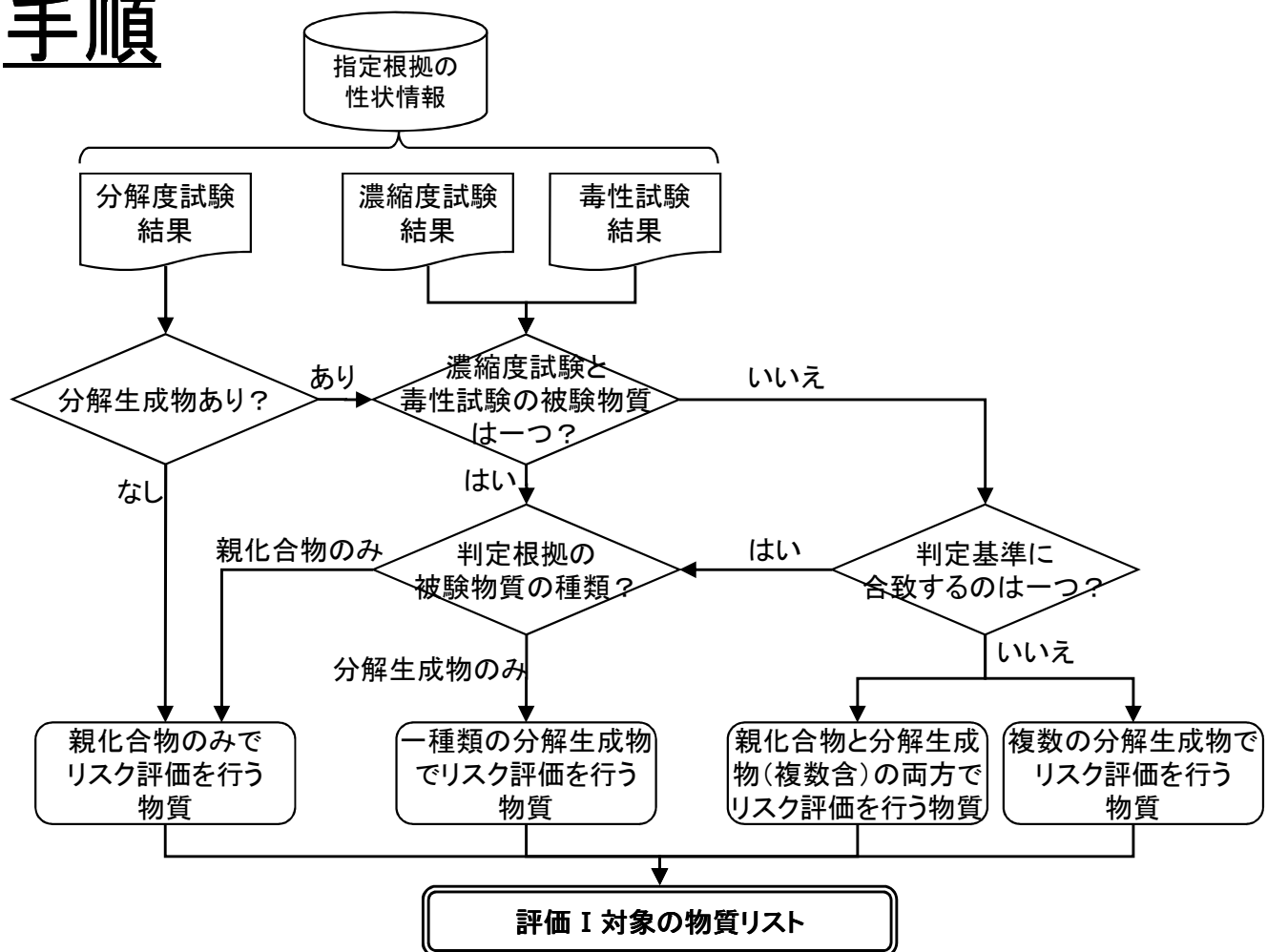
③対象物質の識別

本編
p.70-

✓必要性

- ◆分解生成物の性状で親化合物が指定される場合あり
- ◆どの化学物質の性状で指定されたのかの確認

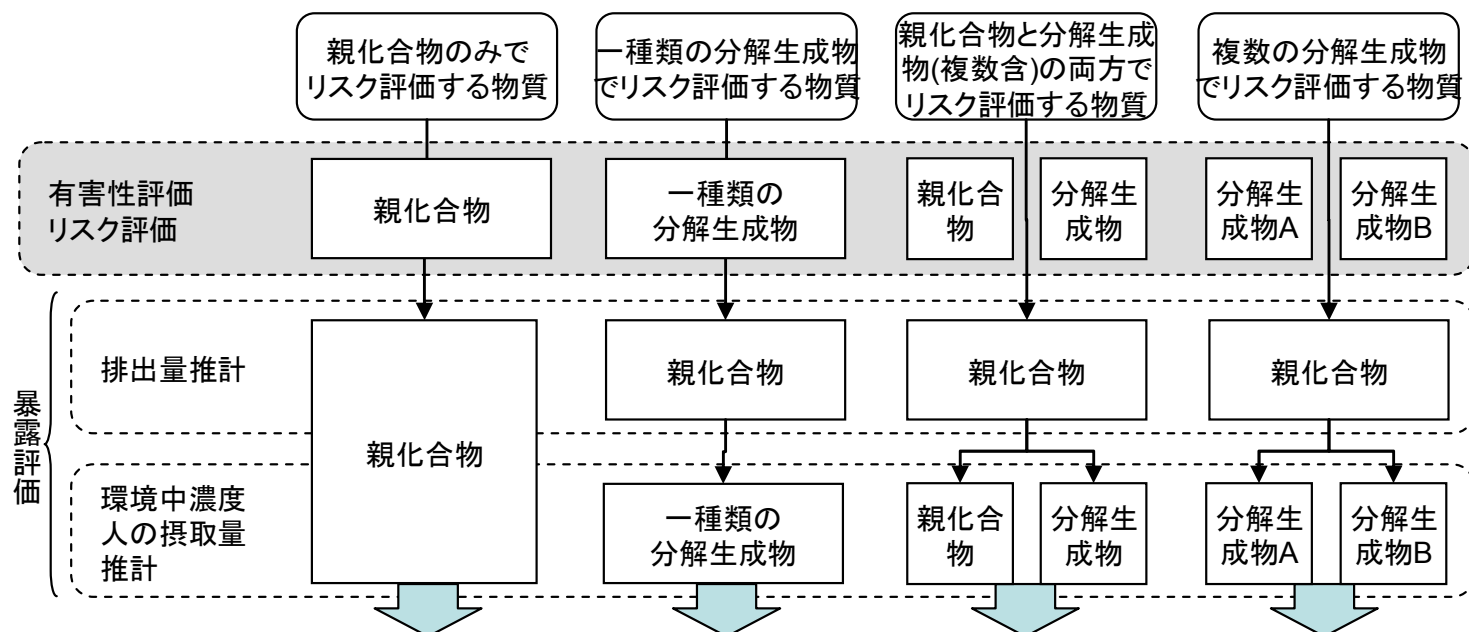
✓手順



✓収集・利用するデータ

審査・判定情報

複数の物質でリスク評価する場合の 扱いとデータの収集



環境分配モデル適用物質の場合収集する項目

親化合物	蒸気圧	○	○	○	○
	水溶解度	○	○	○	○
	BCF	○		○	
	その他一式	○		○	
分解生成物	蒸気圧		○	○(A,B,...)	○(A,B,...)
	水溶解度		○	○(A,B,...)	○(A,B,...)
	BCF		○	○(A,B,...)	○(A,B,...)
	その他一式		○	○(A,B,...)	○(A,B,...)

環境分配モデル適用外物質の場合収集する項目

親化合物	蒸気圧	○	○	○	○
	水溶解度	○	○	○	○
	BCF	○		○	
	その他一式				
分解生成物	蒸気圧				
	水溶解度				
	BCF		○	○(A,B,...)	○(A,B,...)
	その他一式				

④性状データの選定

(分解性・蓄積性・物理化学的性状)

✓手順

本編 p.74-
付属書p.2-

- ◆ 性状データの信頼性評価
- ◆ 信頼性スコアに従ったデータ選定

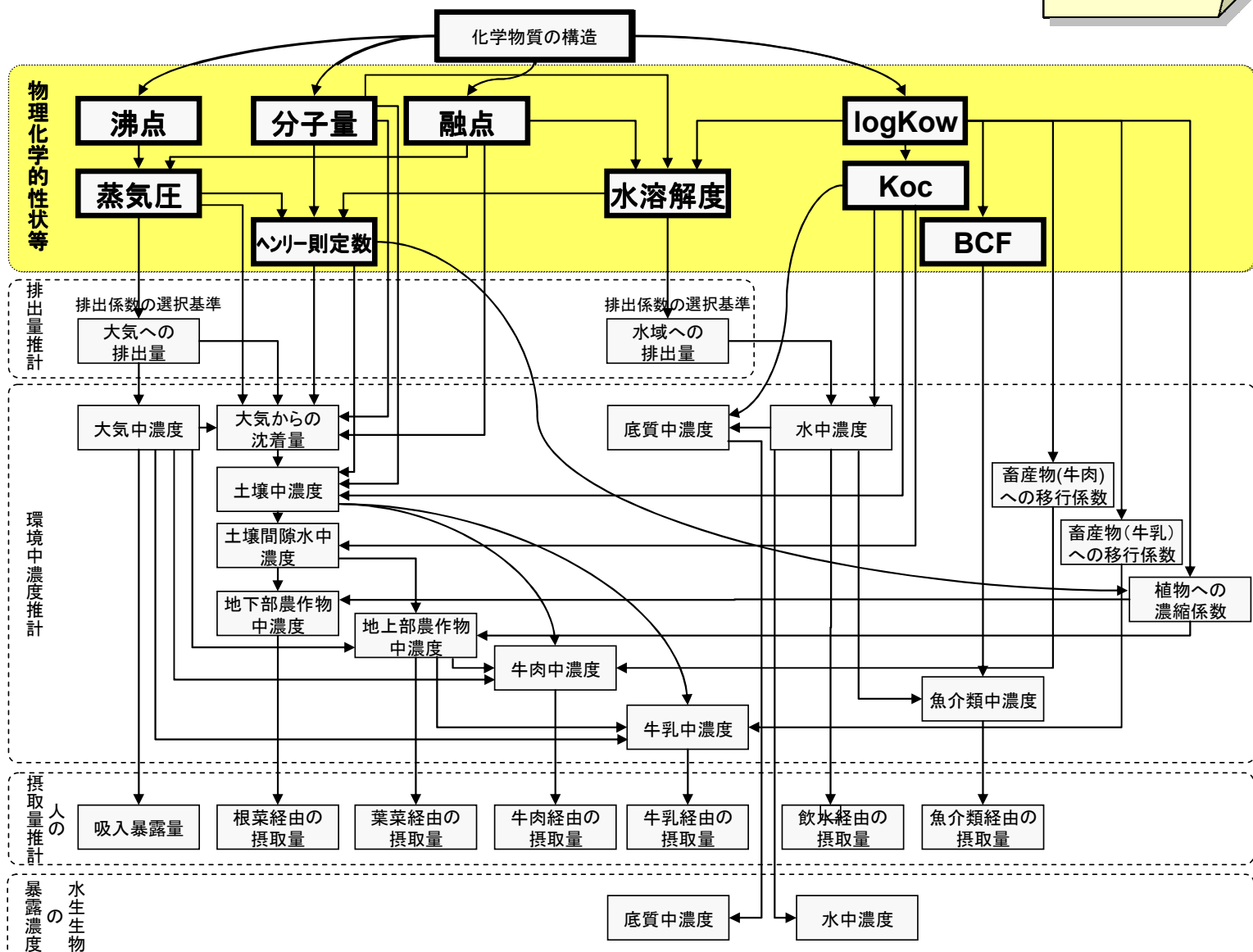
✓信頼性の考え方

- ◆ Klimishコード
- ◆ ジャパンチャレンジの信頼性評価

スクリーニング評価
における性状データの
・使用可否基準
・選定基準
との整合性確保のため
見直し予定

④物理化学的性状等の 項目と用途

本編
p.66-



物理化学的性状等の項目と暴露評価との関係

リスク評価の準備 まとめ

以下の情報を揃え、評価Ⅰの準備を整える

- ✓ 評価Ⅰを行う物質リスト
- ✓ 物質ごとに評価Ⅰに必要な情報
 - 製造数量等の届出情報
 - 性状データ
 - 分解性
 - 蓄積性
 - 有害性
 - 物理化学的性状

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

評価 I

- 概要・流れ
- 有害性評価 I
- 暴露評価 I
- リスク推計 I
- 優先順位付け

評価Ⅰの概要

本編
p.45-

評価Ⅱ対象物質を絞り込み・優先付け

✓ 目的

- ◆詳細に評価する物質(評価Ⅱ対象物質)を絞り込む
- ◆評価Ⅱ対象物質の優先順位を付ける
- ◆有害性情報を求める物質の優先順位を付ける

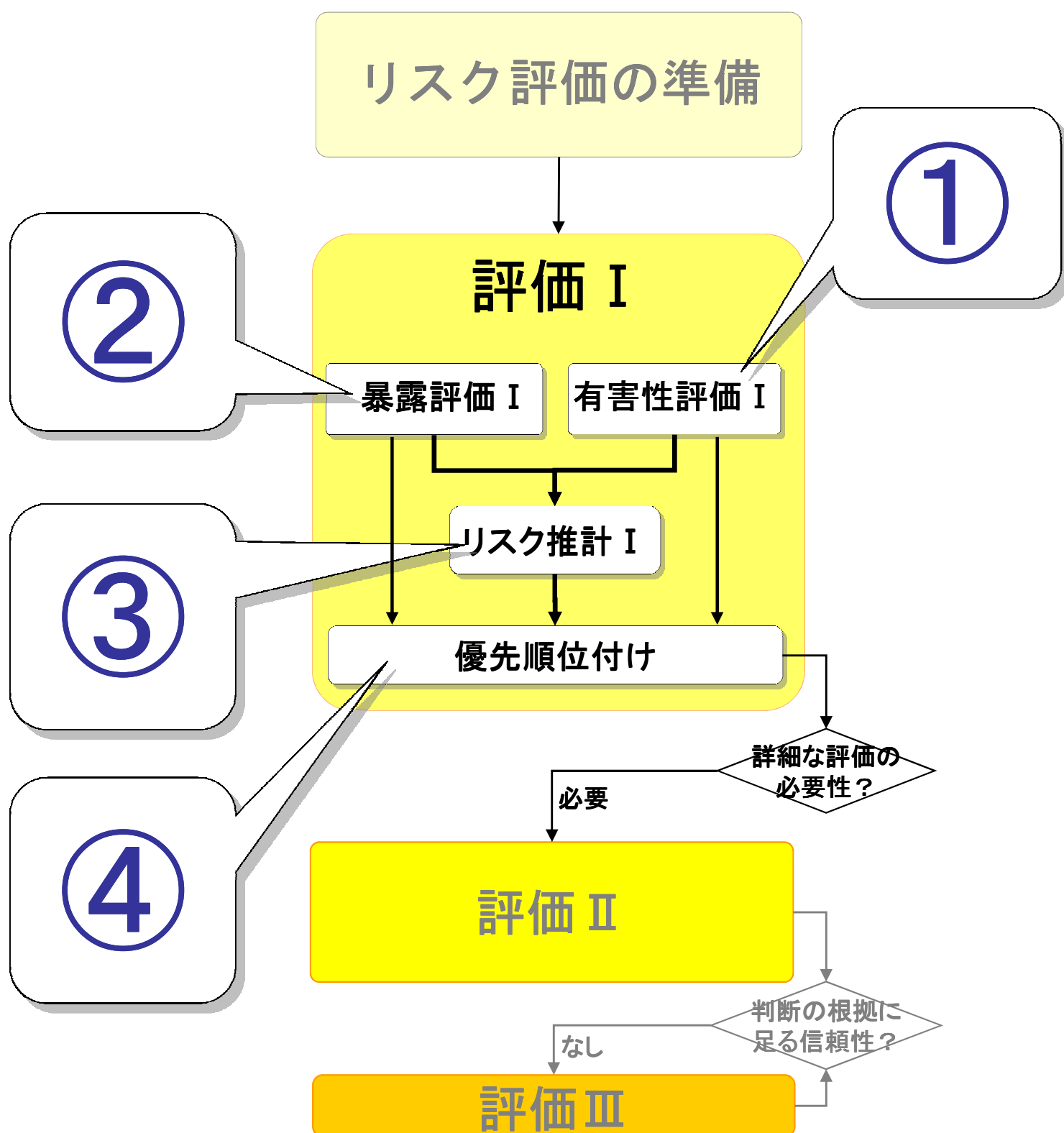
✓ 実施事項

- ◆有害性情報を有する場合：
リスク推計(有害性評価値と推計暴露量を比較)とリスクによる順位付け
- ◆有害性情報を有しない場合：
排出量推計と排出量による順位付け

✓ 留意点

- ◆評価Ⅱと暴露評価の計算式は同じ

評価Ⅰの流れ



①有害性評価Ⅰの基本

本編
p.85-

**有害性データは
優先評価化学物質の指定根拠と
事業者から提出された情報を用いる**

✓ 情報源

◆優先評価化学物質の指定根拠

- 審査情報
- 既存点検情報
- 化管法の指定化学物質の指定根拠情報
- 各種の既存情報

◆化審法第41条第1項または第3項に基づき事業者から提出された情報

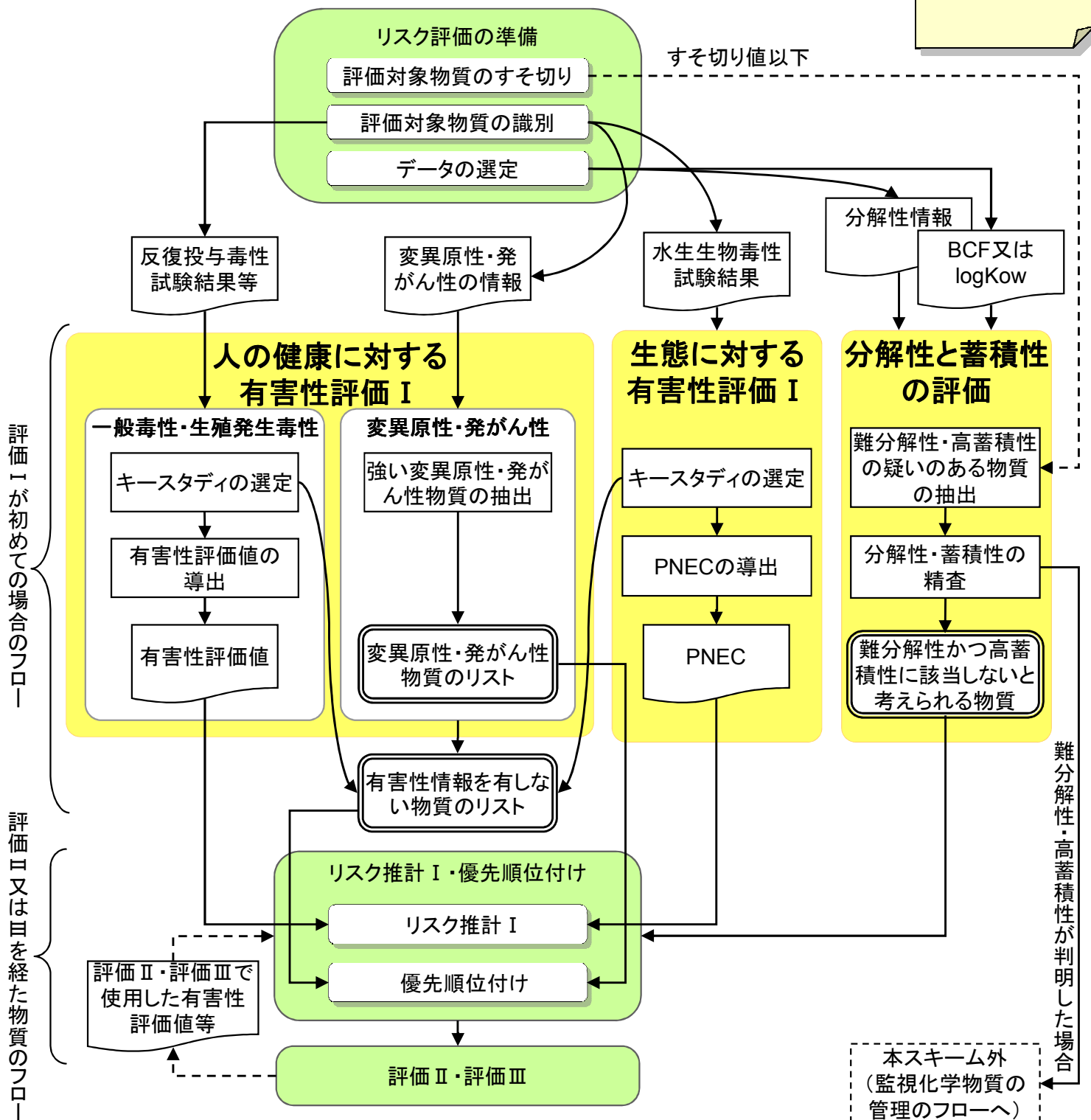
①有害性評価Ⅰ

本編
p.83-

評価項目	実施内容	目的
人の健康に対する有害性	有害性評価値の導出	リスク推計Ⅰ
	強い変異原性・発がん性物質の抽出	優先順位付け
生態に対する有害性	水生生物のPNECの導出	リスク推計Ⅰ
分解性と蓄積性	難分解性・高蓄積性の疑いのある物質の抽出	監視化学物質への該当性の判断

①有害性評価Ⅰのフロー

スライド3へ

本編
p.84-

①有害性評価値を導出するための 不確実係数(評価Ⅰ～Ⅲ共通)

国内他法令・国際機関等による設定との整合

国内

実施機関	本スキームでの設定	内閣府 食品安全委員会	厚生労働省 厚生科学審議会 生活環境水道部会	環境省	GHS関連省庁 連絡会議	(独)製品評価技術 基盤機構 (財)化学物質評価 研究機構 ＜NEDO化学物質総 合評価管理プロ グラム第1プロジェ クト＞
項目		『食品の安全性に 関する用語集(改 定版追補)』、 2006. ¹⁾	『水質基準の見直 し等について』、 2003. ²⁾	『化学物質の環境 リスク初期評価 第5巻』化学物質 の環境リスク初期 評価ガイドライン、 2006. ³⁾	GHS表示のために 行う消費者製品の 暴露に由来するリ スク評価の考え方、 2007. ⁴⁾	『初期リスク評価指 針 Ver.2.0』、2007. ⁵⁾
種差	10	10	10	10	10	10
個体差	10	10	10		10	10
試験 期間	28日以上90日未満: 6 90日以上1年未満: 2 1年超: 1		最大10	10	1～10	1か月: 10 3か月: 5 6か月: 2 12か月: 1
LOAEL 採用	10		最大10	10	1～10	10
毒性の性質 (閾値あり発 がん性等)	閾値あり発がん性: 10		①最大10 ②10	①最大10 ②原則10 (1～10)		閾値ありの 発がん性: 10
データベース (不完全性)	生殖発生毒性: 10		試験の質: 最大10			*
備考	生殖発生毒性では、試験の質(世代数ではない場合)と影響の重大性(発がん性)を考慮して10としている。	ADIの設定には通常、種差と個体差を掛け合わせた100を用い、データの質によってより大きい係数(例えば500、1000、1500など)を用いる。	①は毒性の性質が重篤な場合、②は非遺伝性毒性の発がん性ありの場合。	MOEを求めるための係数として設定 ①はNOAEL等を非発がん影響から設定し、人に発がん作用があると考えられる場合、②はNOAEL等を発がん影響から設定した場合。		*試験の種類、質等により評価者判断で追加する場合あり。UFsが10,000を超える時はそのデータは用いない。 試験期間の意味: 1か月＝1-3か月未満、3か月＝3-6か月未満、6か月＝6-12か月未満、12か月＝12か月超

本編
p.92
付属書
p.43-

国外

実施機関	米国EPA	WHO/IPCS	ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)	ECOA (European Chemicals Agency)	ECB (European Chemical Beaurou)	ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)	Australia Department of Health and Ageing
出典	A REVIEW OF THE REFERENCE DOSE AND REFERENCE CONCENTRATION PROCESSES. EPA/630/P-02/002F, 2002. ⁵⁾	Environmental Health Criteria 210: Principles for the assessment of risks to human health from exposure chemicals, 1999. ⁷⁾	ICH Harmonised Tripartite Guideline Impurities: Guideline for Residual Solvents Q3C(R3),1997. ⁸⁾	Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, 2008. ⁹⁾	EUSES2.0 Background Report, III, Model Calculations page III-191, Table III-108, 2004. ¹⁰⁾	Technical Report No.86, 2003. ¹¹⁾	Environmental Health Risk Assessment, Guidelines for assessing human health risks from environmental hazards, 2004. ¹²⁾
種差	情報がある場合 ^{*)} TK マウス: 7 ラット: 4 モルモット: 3 ウサギ: 2 TD × 3	TD 10 ^{0.4} (2.5) TK 10 ^{0.6} (4.0)	ラット: 5 マウス: 12 イヌ: 2 ウサギ: 2.5 サル: 3 その他の動物: 10	(全身影響の場合) ラット: 4 マウス: 7 ハムスター: 5 モルモット: 3 ウサギ: 2.4 サル: 2 イヌ: 1.4 1 または 2.5 × 2.5	ラット: 4 マウス: 7 モルモット: 3 ウサギ: 2.4 サル: 2 イヌ: 1.4 × 2.5	ラット: 4 マウス: 7 サル: 2 イヌ: 2 吸入局部: 1	10
個体差	10	TD 10 ^{0.5} (3.2) TK 10 ^{0.5} (3.2)	10	(全身・局所とも) 労働者: 5 一般人: 10	労働者: 5 一般人: 10	(全身・局所) 労働者: 5 一般人: 10	10
試験 期間	亜慢性から慢性へ: 10 亜慢性より短期間はない	(10) ^{*)}	半生 ^{*)} 以上: 1 中長期 ^{**)} : 2 中期 ^{**)} : 5 短期: 10	亜急性から慢性へ: 3 亜慢性から慢性へ: 2 亜急性から慢性へ: 6 (局所の場合も同様) ^{*)}	亜急性から慢性へ: 3 亜慢性から慢性へ: 2 亜急性から慢性へ: 6	亜急性から慢性へ: 6 亜慢性から慢性へ: 2 吸入による局所影響: 1	
LOAEL 採用	10	3 または 10	～ 10	3 (多数の場合) または 10 (例外的な場合)		3	10
毒性の性質 (閾値あり発 がん性等)		10までの数値	母体毒有の胎児毒性: 1 母体毒無の胎児毒性: 5 母体毒有の催奇形性: 5 母体毒無の催奇形性: 10	ケースバイケース ^{*)}	考慮する ^{*)} 具体的数値なし		1～10
データベース (不完全性)	条件により3 または 10	考慮する (1より大きい値)		ケースバイケース ^{*)}			1～10 ^{*)}
備考 【不確実係 数(UFs) 等】	TD: トキシコダイナミクス TK: トキシコキネティクス UFsは最大3,000、UFsが10,000のデータは参照値導出には不適切。 *)TKまたはTDに関するデータがない場合、デフォルト係数として3(ヒト等価濃度導出と併せた場合)または10。	TD: toxicodynamics, TK: toxicokinetics *)試験期間の記述はないが、飲料水水質設定等では考慮されている。	*)げっ歯類、ウサギで1年、ネコ、イヌ、サルで7年。 **)げっ歯類で6ヶ月、非げっ歯類で3.5年。 ***)げっ歯類で3ヶ月、非げっ歯類で2年。	*)単純な臓器損傷由来の時は1、局所の代謝経路と呼吸器の影響の時は2.5 **)呼吸器への影響 *)用量-反応関係の信頼性や影響の重大性によりNOAEL採用でも追加されることがある。 **)入手可能なデータの完全性や一貫性、代替手法(in vitroデータ、(Q)SAR等)によるデータの信頼性による。	他に経路間外挿が考慮されている。 *)影響の性質やデータベースの質に関する不確実性を含む、用量-反応外挿における不確実性として考慮されている。	経路間外挿(経口→吸入、経口→経皮)については「設定せず」としている。	*)「科学的データの量と質」という表現。

②暴露評価Ⅰ

暴露評価Ⅰ・Ⅱ・Ⅲに共通

- ✓ 環境経由の暴露量を推計
- ✓ 暴露シナリオ・推計モデルは共通
- ✓ モデル推計に基づく
排出源周辺の暴露評価が主軸
- ✓ 評価年度の届出数量に基づく
将来の予測

排出源ごとに、環境経由の暴露量をモデル推計で求める

本編
p.106-

② 暴露評価の構成要素

暴露シナリオの設定

数理モデルの選定

データの収集・設定

各種パラメータの設定

排出量の推計

環境中濃度推計

人の摂取量推計

予め設定

評価毎に実施

②暴露シナリオ設定の前提 ～環境経由の暴露量を推計～

本編
p.109-

届出の製造場所と
出荷先(国内)の排
出に係る環境経由
の暴露量を推計

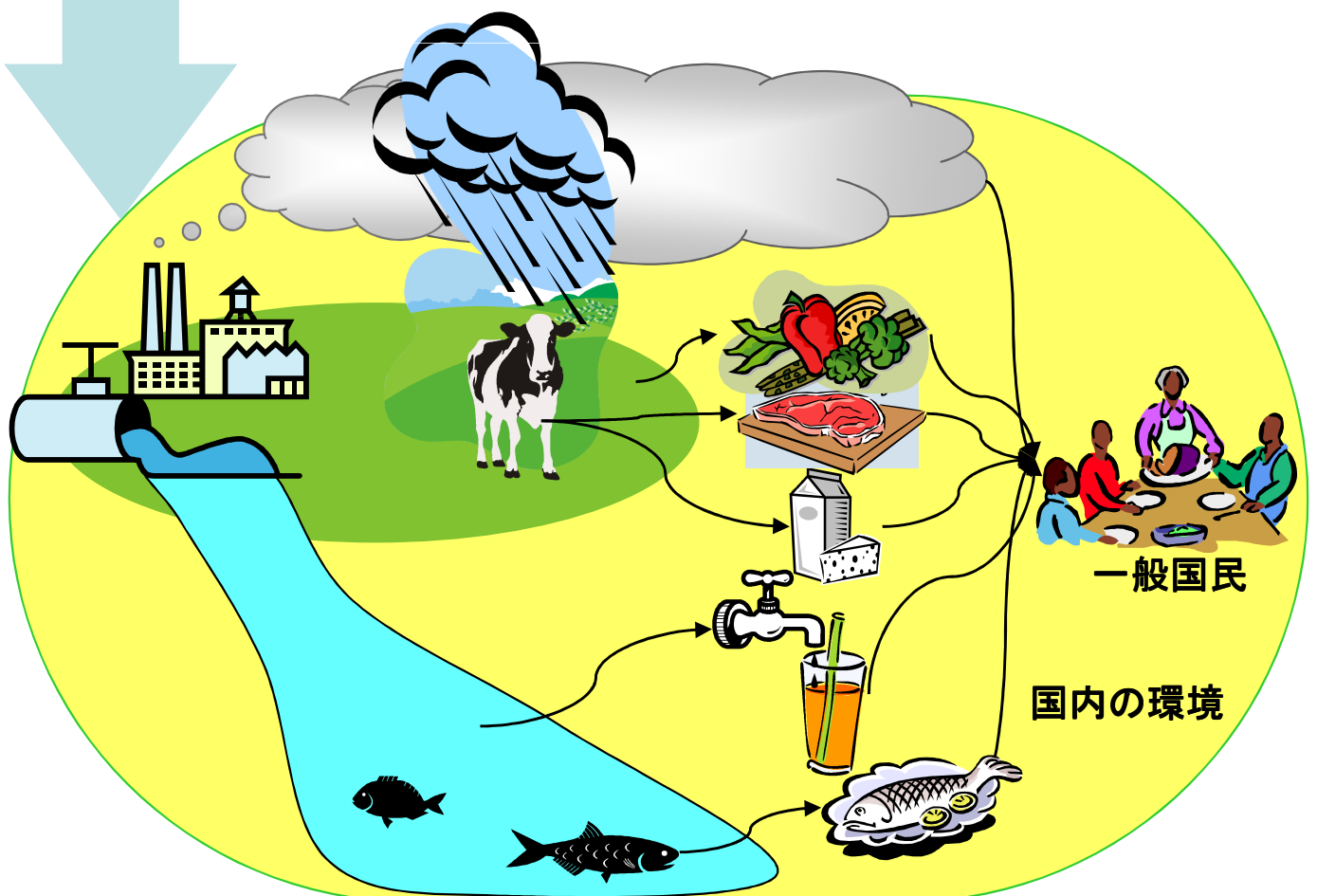
製造数量等の届出書

届出者名
物質名

製造
製造事業所名・所在地
a製造事業所 ○県○市××

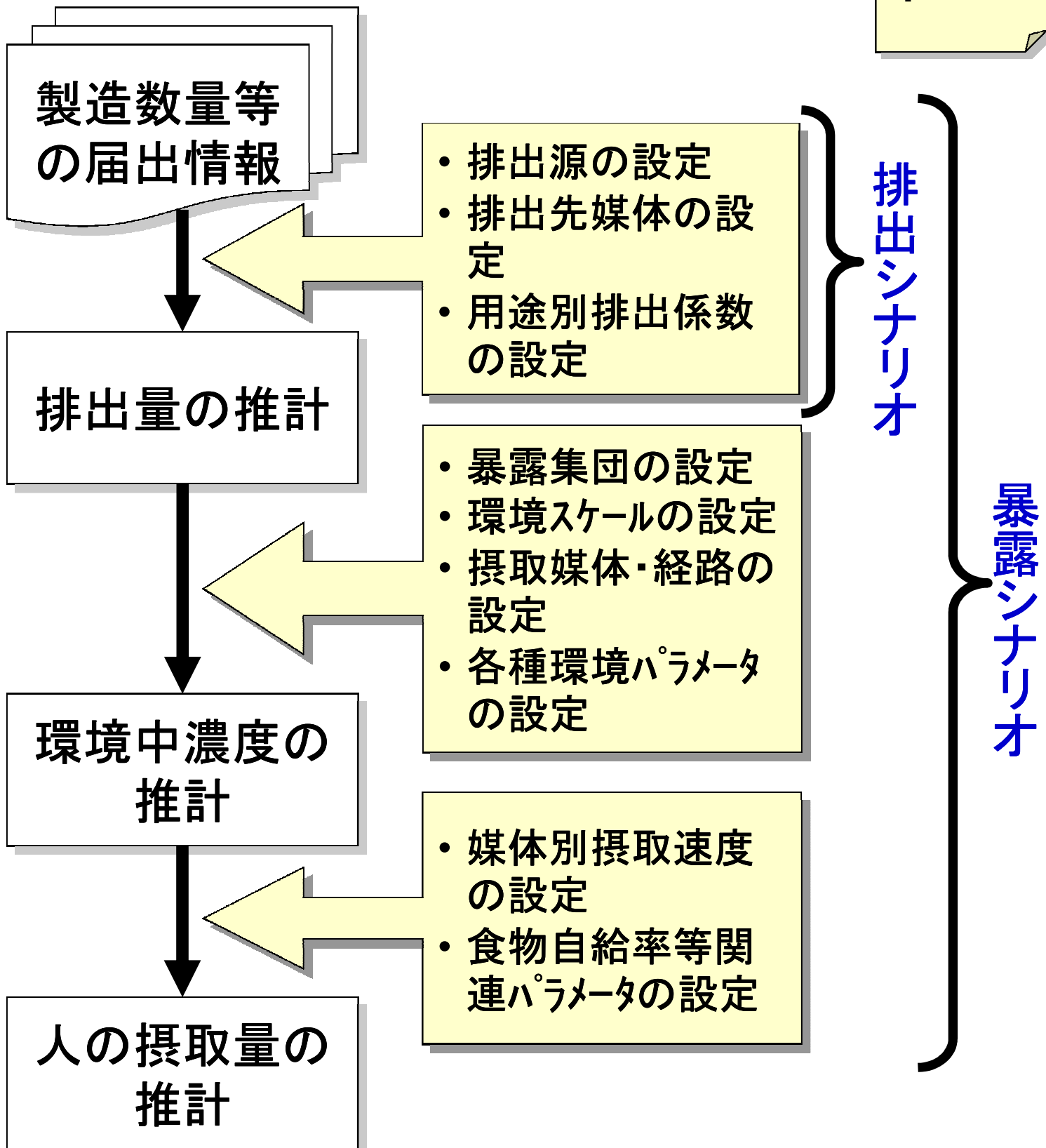
都道府県 量
A県 ●f

出荷 都道府県 用途 量
A県 XX-X ●t
A県 XX-X ●t
B県 XX-X ●t
C県 XX-X ●t



②暴露シナリオの設定

本編
p.113-



②届出情報から排出量を推計

化審法で届け出られるのは
製造・輸入量
(PRTR制度と異なり、排出量ではない。)



暴露評価のためには
届出情報から環境への排出量を
推計する必要あり



排出係数を用いて排出量を推計

②製造数量等の届出情報

製造数量等届出書

届出者名
物質名

製造	都道府県	量	
	〇〇県	●t	
	〇〇県	●t	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	XX-X	●t
	△△県	XX-X	●t
	〇〇県	XX-X	●t

(2) 当該化学物質を製造した都道府県別製造数量又は輸入した国・地域別輸入数量

都道府県番号	製造数量 (t)	国・地域番号	輸入数量 (t)
0			
都道府県ごとの製造数量(小数点は四捨五入の上記入)			
0			
国・地域ごとの輸入数量(小数点は四捨五入の上記入)			

(3) 都道府県別(又は国・地域別)及び用途別出荷数量

都道府県又は国・地域番号	用途番号	出荷数量 (t)
都道府県、国・地域ごとの出荷数量(小数点は四捨五入の上記入)		

【製造・輸入事業者による届出項目】

- 製造場所の住所
- 都道府県別製造数量
- 輸入数量
- 都道府県別・用途別の出荷数量

制度上得られる
**排出源の
最小単位**

② 排出シナリオ

本編
p.30-

製造数量等の届出制度の情報

届出書			
届出者名			
物質名			
製造			
製造事業所名・所在地			
a製造事業所	〇県〇市××		
都道府県		量	
A県		●	t
出荷			
都道府県	用途	量	
A県	01	●	t
A県	02	●	t
B県	01	●	t
C県	03	●	t

各都道府県でライフステージ・用途を
代表する排出源を仮定

【製造段階】

■ 届出の製造事業所毎に
排出



【出荷先】

- 出荷先のライフステージは調合段階と工業的使用段階を想定
- 出荷先の都道府県内ですべて調合・使用と仮定
- 用途毎・ライフステージ毎に都道府県内で一つの仮想的排出源を想定



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

②排出シナリオの考え方

本編
p.30-

物質αの
届出者

事業者
い

事業者
ろ

事業者
は

A県の
用途1の
**仮想的
排出源**

出荷量合計値

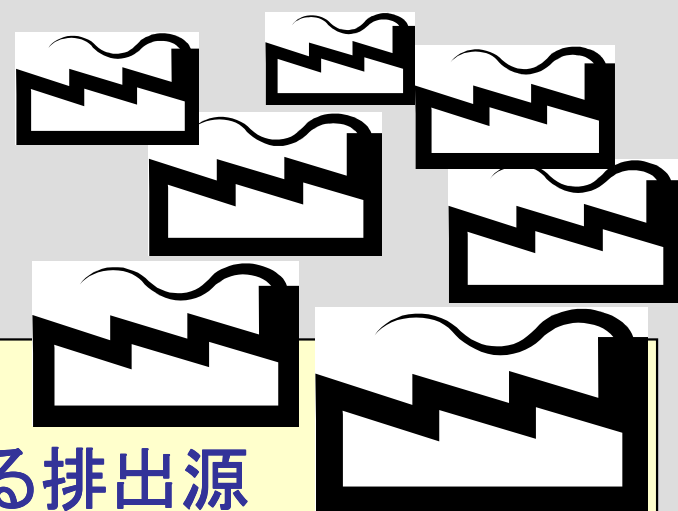
調合段階

工業的使用段階

実際は・・・
川下事業者はもっと分散

「**仮想的排出源**」でリスクが
懸念されなければ、実在する排出源
ではリスクは懸念されないと判断してよい

(実在する排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より小さくなるため)



②排出量の推計

排出量＝製造（又は出荷）数量×排出係数

製造数量届出書
製造量
A県 1,000トン
出荷量と用途
B県 用途A 300トン
C県 用途B 700トン

本編
p. 122-

製造段階の
排出量

排出係数
一覧表

出荷先の
排出量

製造量×排出係数

用途別都道府県別出荷量×排出係数

A県

製造段階

大気への
排出量

水域への
排出量

B県

調合段階

大気への
排出量

水域への
排出量

C県

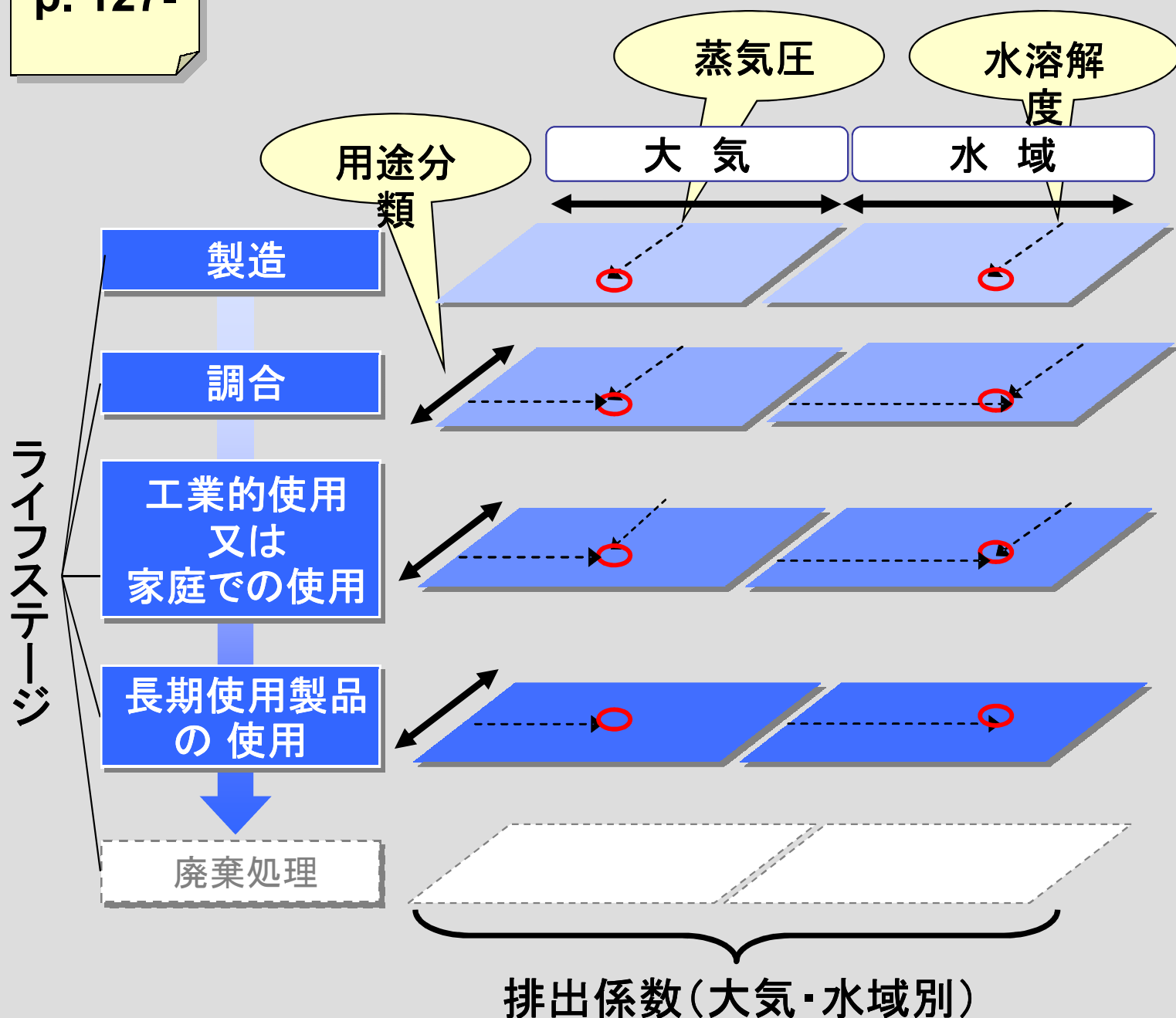
工業的使用段階

大気への
排出量

水域への
排出量

本編
p. 127-

②排出係数一覧表



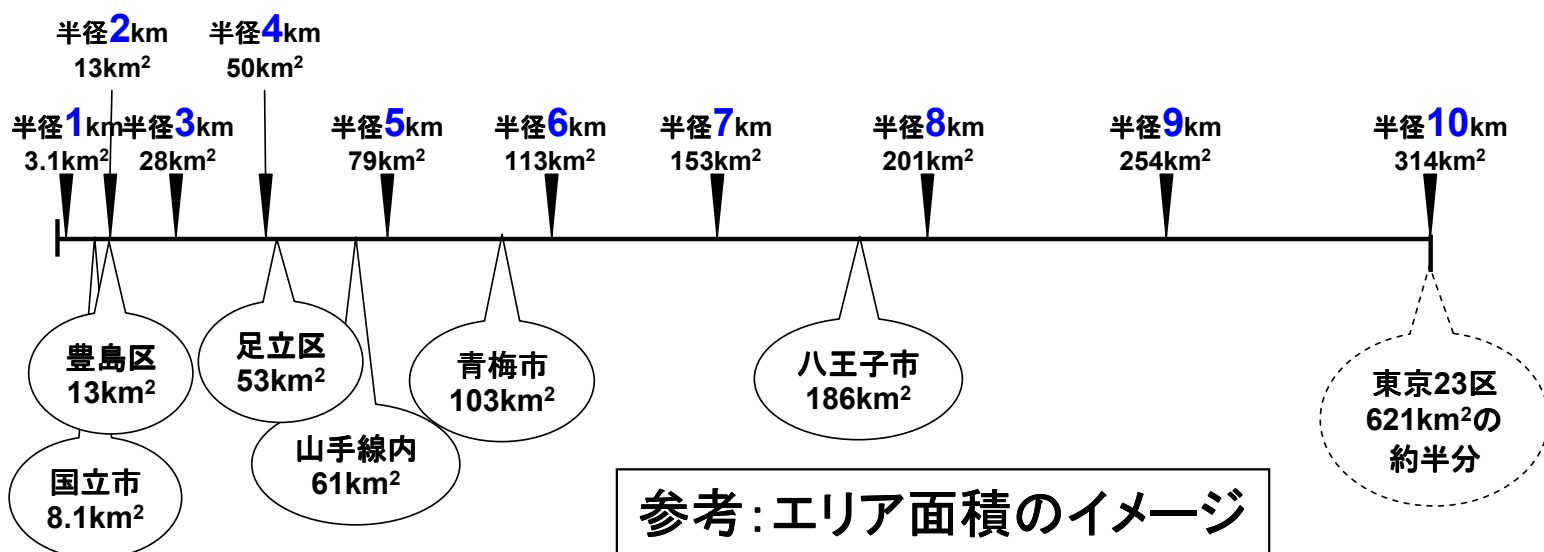
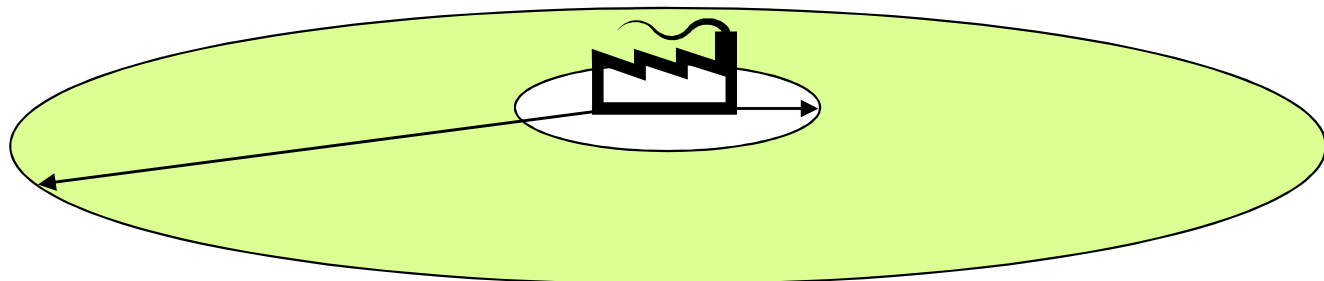
用途と化学物質の物性に応じ、
各ライフステージから排出係数の値を選択

②想定している暴露集団

本編
p.113-

化学物質の製造・使用等に起因する
環境経由の暴露を受ける一般国民

排出源から半径1～10kmの
エリアに居住する住民

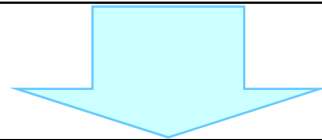


参考：エリア面積のイメージ

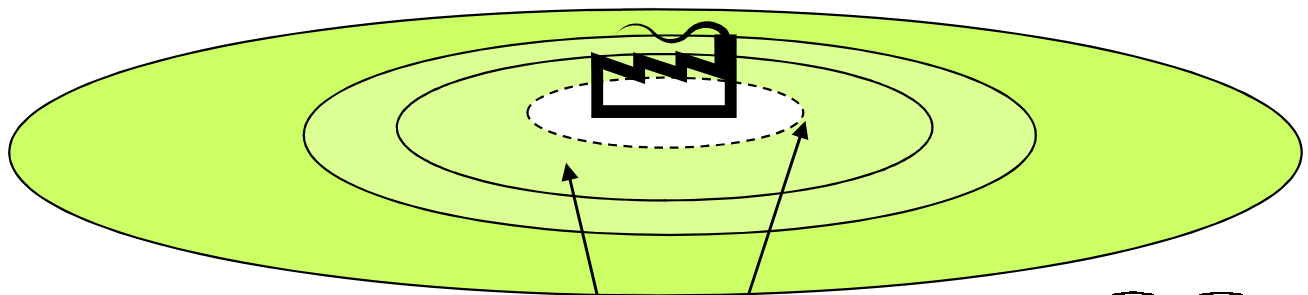
②環境スケール設定の経緯 (半径1～10kmのエリア)

本編
p.115-

長期毒性（継続的に摂取される場合には健康を損なうおそれ）の評価が目的



人の長期間の平均暴露濃度を推計する
範囲→**生活圏とみなせる範囲**が適切



大気：欧米では排出源
から100m(敷地境
界)スポット等

生涯の暴露の
設定としては
不適切...

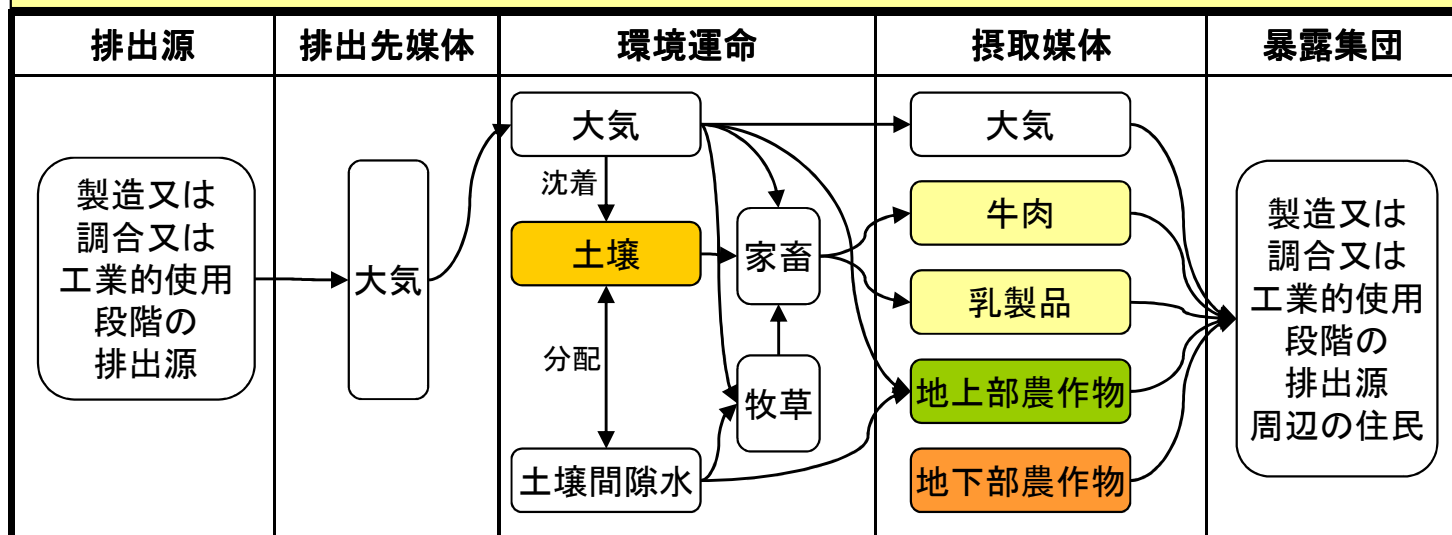
リスク懸念の分布が
箇所数でしか
表せなくなる...

土壌：EUSESのLocal
モデルでは半径
1kmエリア

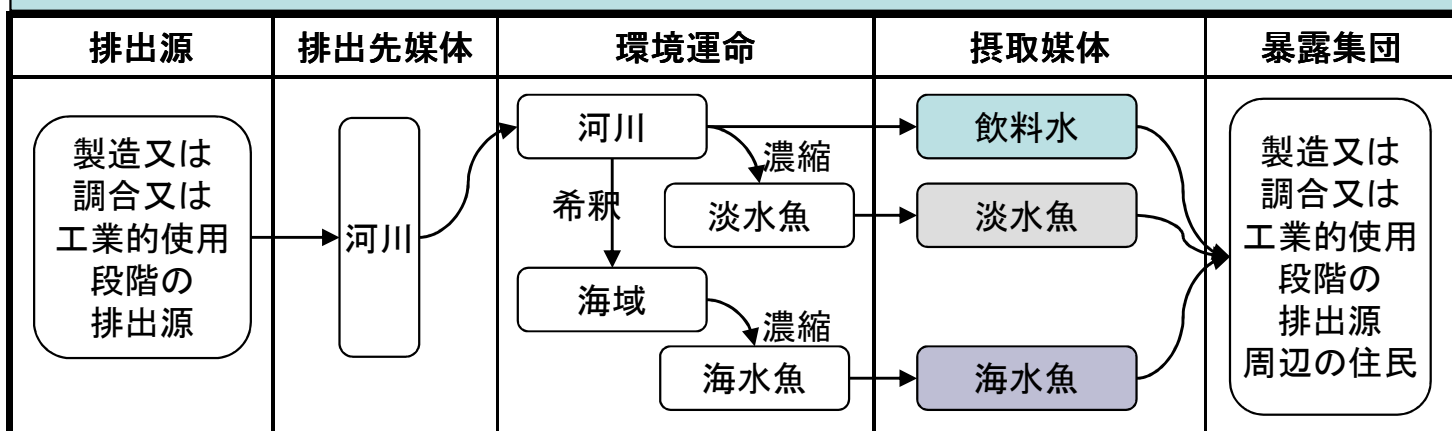
②環境経由の暴露シナリオ

本編
p. 113-

大気へ排出した化学物質に人が環境経由で暴露される経路



河川へ排出した化学物質に人が環境経由で暴露される経路



②環境中濃度推計

本 編 p. 118-
p. 133-
付属書 p. 104-

媒体別濃度	手法の概略
大気中濃度	プルーム・パフモデル(METI-LIS)をベースに単位排出量当たりの濃度換算係数を導出
大気からの沈着量	以下4種類の沈着量を合計 粒子態の乾性沈着 ガス態の乾性沈着 粒子態湿性沈着 ガス態湿性沈着
土壌中濃度	土壌区画の物質収支式
地上部の農作物中濃度	以下を合計 土壌経由の濃縮 大気経由の濃縮
地下部の農作物中濃度	土壌間隙水からの濃縮係数から推算
畜産物中濃度	牧草・大気・土壌から畜産物への濃縮係数から推算
河川水中濃度	単純希釈式（懸濁体への吸着を加味）
	原単位ベースで推計する簡易式（懸濁体への吸着を加味）
海水中濃度	単純希釈式（懸濁体への吸着を加味）
底質中濃度	水中と底質中有機炭素との分配
魚介類中濃度	水中溶存態濃度に生物濃縮倍率を乗じる

面積法に係る部分

②人の摂取量の推計

本 編 p. 151-
付属書 p. 183-

化学物質摂取量 (mg/kg/day)

$$= \sum (\text{媒体中濃度} \times \text{媒体別摂取量}) / \text{体重}$$

前のスライドで求めた濃度

食物(農作物、畜産物、魚介類)の場合

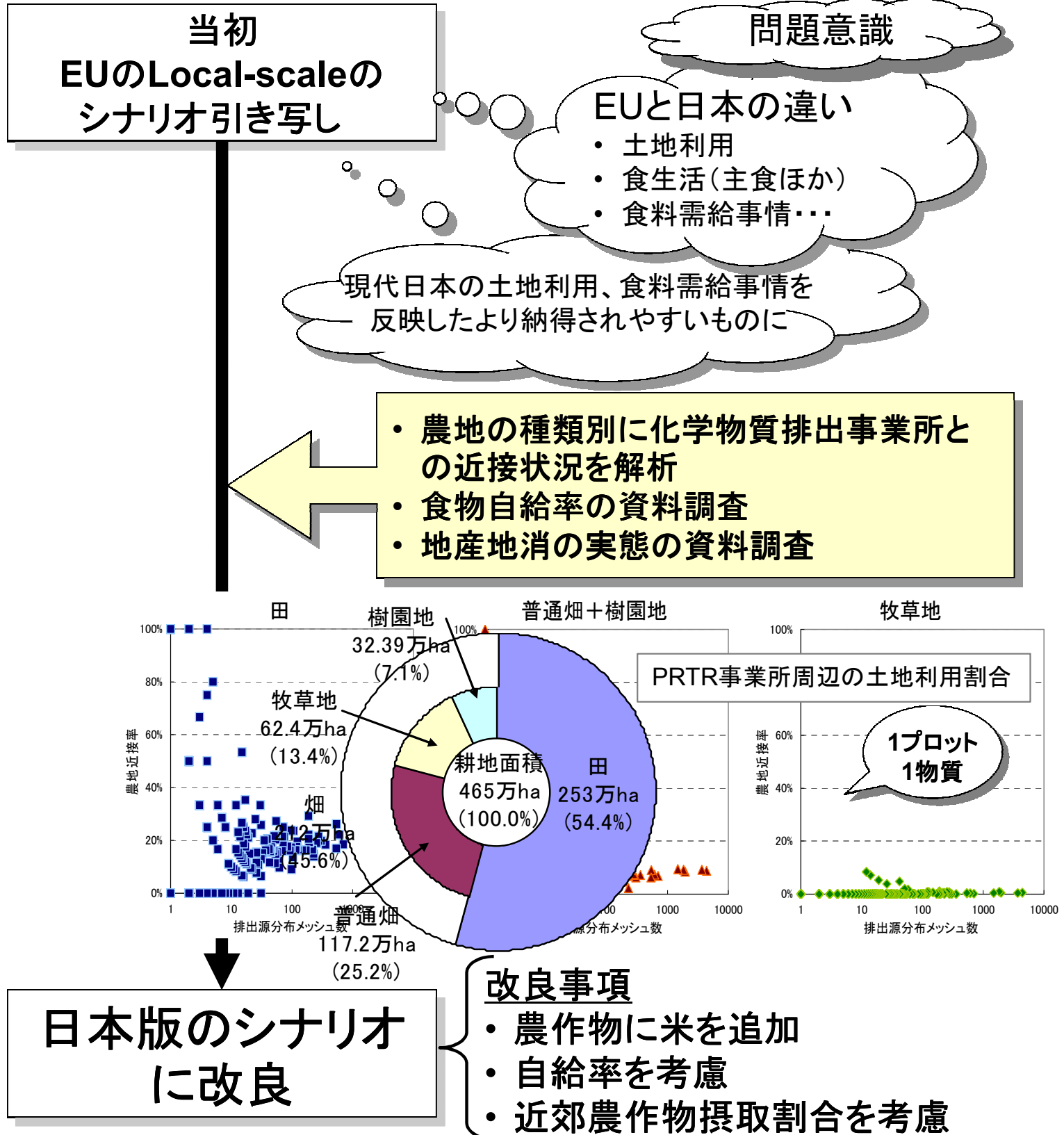
食物種類別摂取量

= 食物種類別平均摂取量

× 国内自給率

× 評価エリア内で産出する食物を摂取する割合

【参考】人の摂取量の推計で 考慮している食物の設定経緯



③リスク推計Ⅰ

本編
p. 162-



暴露量 < 有害性評価値 ⇒ リスクなし

暴露量 ≥ 有害性評価値 ⇒ リスクあり

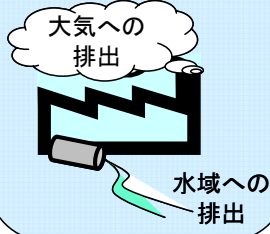
③リスクを面積表示 するための方法

本編
p.165-

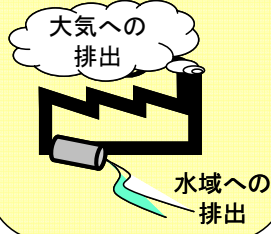
- ✓ 仮想的排出源毎に暴露量を推計
- ✓ 一つの仮想的排出源毎に、排出源を中心とした半径1～10kmの評価エリア毎の暴露量を推計
- ✓ エリア毎にリスク推計
 - 半径1kmエリアの暴露量と有害性評価値を比較
 - 半径2kmエリアの暴露量と有害性評価値を比較
- ✓ 例：半径2kmエリアはリスク懸念ありで、半径3kmエリアでは懸念なしなら、リスク懸念影響面積は半径2kmのエリア面積と判定
- ✓ 全部の仮想的排出源で同様に暴露評価とリスク推計を実施

仮想的排出源

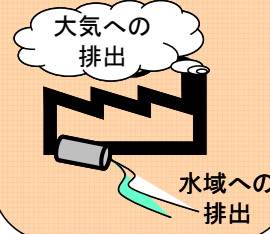
製造段階の排出源



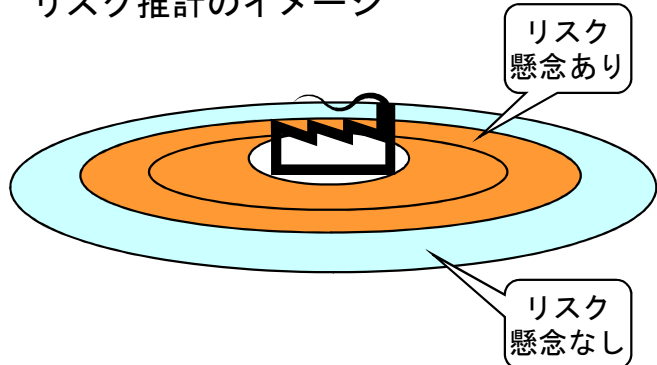
調合段階の排出源



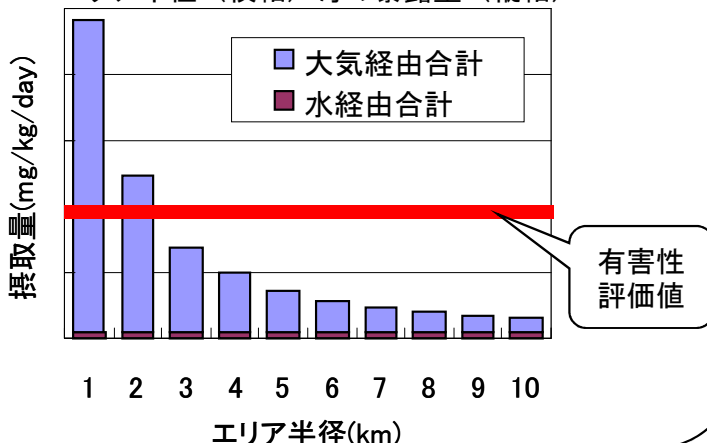
工業的使用段階の排出源



一つの排出源についての暴露評価と
リスク推計のイメージ



エリア半径 (横軸) 毎の暴露量 (縦軸)



④優先順位付け (優先評価化学物質(人健康))

全国のリスク懸念箇
所数・合計影響面積

本編
p.166-

強い変異原性または
発がん性を有する物質

排出量で順位付け

優先順位付き
評価Ⅱ候補物質
リスト
(変異原性/
発がん性)

リスク推計Ⅰを
行った物質

リスク懸念あり？

あり

リスク総合指標で
順位付け

優先順位付き
評価Ⅱ候補物質
リスト
(一般毒性/
生殖発生毒性)

有害性情報を
有しない物質のリスト

排出量で順位付け

優先順位付き
有害性調査の求め
(化審法第十条第1
項)を行う候補物資
リスト

④優先順位付け結果のイメージ

優先評価化学物質(人健康)

排出量で順位付け
強い変異原性/発がん性を有する物質

順位	物質名	排出量	強い変異原性	発がん性
1	XXXX	XXXXXXXX	●	●
2	XXX	XXXXXXXX	●	●
3	XXXXXX	XXXXXX	●	●
4	XX	XXXX	●	●
5	XXXX	XXXX	●	●
6	XXXX	XXXX	●	●
7	XXX	XXX	●	●
8	XXXXXX	XX	●	●
9	XX	XX	●	●
10	XXXX	X	●	●
11	XXXX	X	●	●
12	XXX	X	●	●
:				

リスク総合指標で順位付け
リスク推計Ⅰを行った物質
(一般毒性/生殖発生毒性)

順位	物質名	リスク総合指標
1	XXXX	XXXXXXXXXXXX
2	XXX	XXXXXXXXXXXX
3	XXXXXX	XXXXXXXXXX
4	XX	XXXXXXXX
5	XXXX	XXXXXX
6	XXXX	XXXXXX
7	XXX	XXXX
8	XXXXXX	XX
9	XX	XX
10	XXXX	X
11	XXXX	X
12	XXX	X
:		

排出量で順位付け
有害性情報を有しない物質

順位	物質名	排出量
1	XXXX	XXXXXXXXXX
2	XXX	XXXXXXXXXX
3	XXXXXX	XXXXXX
4	XX	XXXX
5	XXXX	XXXX
6	XXXX	XXXX
7	XXX	XXX
8	XXXXXX	XX
9	XX	XX
10	XXXX	X
11	XXXX	X
12	XXX	X
:		

優先評価化学物質(生態)

本編
p.166-

リスク懸念箇所数で順位付け
リスク推計Ⅰを行った物質

順位	物質名	リスク懸念箇所数
1	XXXX	***
2	XXXXXX	***
3	XXX	**
4	XXXXXX	**
5	XXXX	**
6	XXXX	**
7	XXX	*
8	XX	*
9	XXX	*
10	XXXX	*
11	XXXXXX	*
12	XXXX	*
:		

排出量で順位付け
有害性情報を有しない物質

順位	物質名	排出量
1	XXXX	XXXXXXXXXX
2	XXX	XXXXXXXXXX
3	XXXXXX	XXXXXX
4	XX	XXXX
5	XXXX	XXXX
6	XXXX	XXXX
7	XXX	XXX
8	XXXXXX	XX
9	XX	XX
10	XXXX	X
11	XXXX	X
12	XXX	X
:		

評価Ⅰのまとめ

以下の情報で「仮想的排出源」ごとの
リスク推計を実施

◆製造数量等の届出情報

◆有害性情報

・優先評価化学物質の指定根拠

・事業者から提出された情報（化審法四十一条）

優先評価化学物質（人健康）、
優先評価化学物質（生態）それぞれの

✓ 評価Ⅱ（詳細な評価）の
対象物質候補リストと優先順位

✓ 有害性調査の求めを行う優先順位

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

評価Ⅱ

- 概要・流れ
- 有害性評価Ⅱ
- 暴露評価Ⅱ
- リスク推計Ⅱ
- リスクキャラクタリゼーション

評価Ⅱの概要

公知の情報を追加して重層的に評価

✓ 目的

- ◆二特要件（暴露）への該当性等の判断のため
- ◆（上記判断に足る信頼性がない場合）、評価Ⅲ（再評価）のために必要な情報を提示

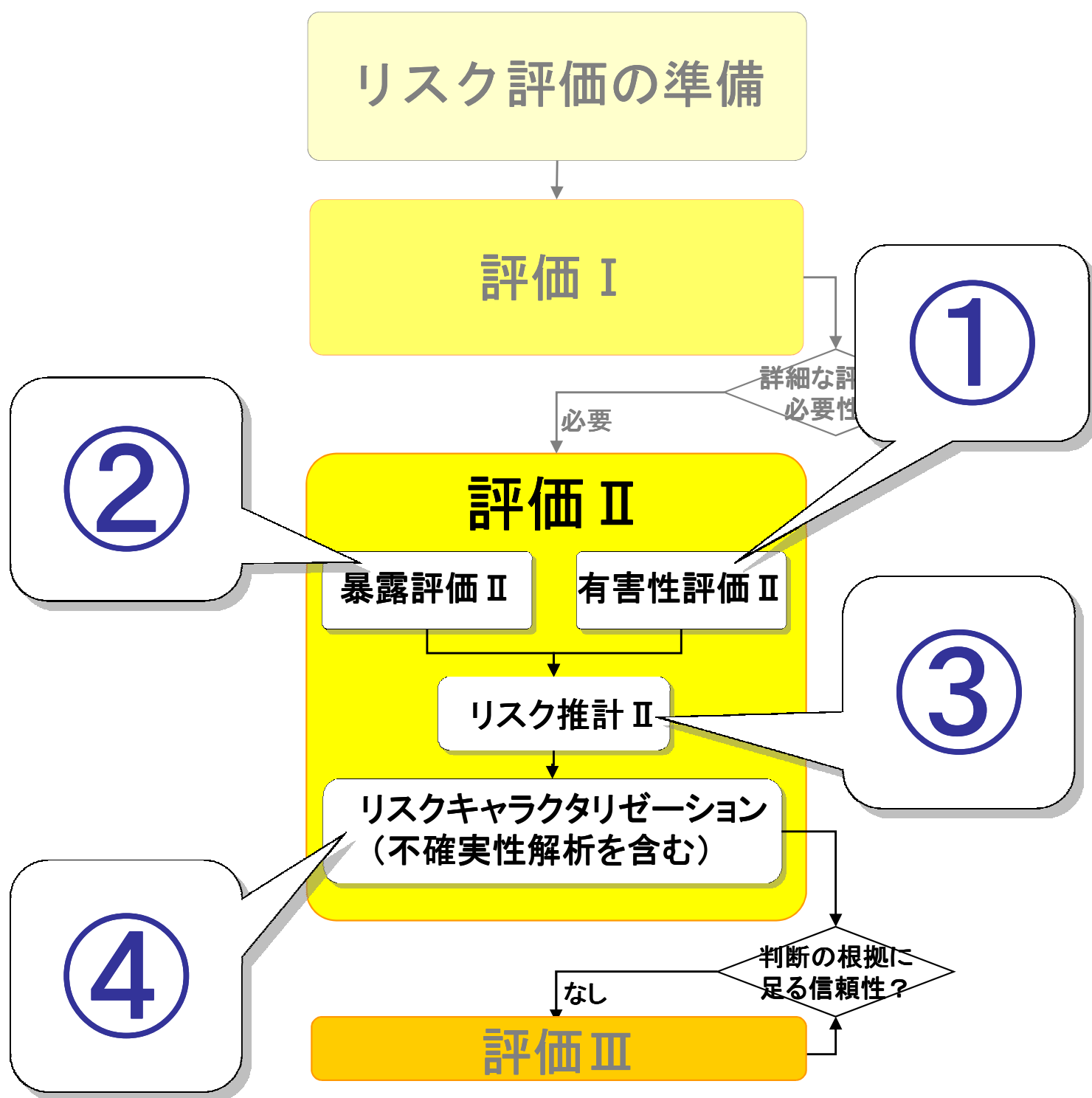
✓ 実施事項

- ◆公知の情報を収集・追加
- ◆有害性評価・暴露評価・リスク推計
- ◆リスクキャラクタリゼーション
（不確実性解析含む）

✓ 運用上の想定

- ◆評価Ⅰの優先度の高い物質から順次実施

評価Ⅱの流れ



評価Ⅰと評価Ⅱのデータセット

項目		評価Ⅰ	評価Ⅱ
一般情報	名称	○	○
	物質管理番号	○	○
	官報整理番号	○	○
	CAS番号	○	○
	構造式	○	○
物理化学的性状	分子量	○	○
	融点	○	○
	沸点	○	○
	蒸気圧	○	○
	水溶解度	○	○
	オクタノール-水分配係数(logKow)	○	○
	ヘンリー則定数	○	○
	有機炭素吸着定数(logKow)	○	○
環境中運命	解離定数	○	○
	生分解性	○	○
	生物濃縮性	○	○
有害性	環境媒体中の分解速度又は半減期(大気・水・土壌・底質)		(○)
	優先評価化学物質の指定根拠	○	○
	事業者により報告された有害性情報	○	○
暴露情報	既往評価書等による有害性情報		(○)
	化審法の製造数量等届出情報	○	○
	PRTR情報		(○)
	環境モニタリング情報		(○)

評価Ⅱでは(○)の項目を追加
これらが得られなければ、評価Ⅱの結果は評価Ⅰと同じ

①有害性評価Ⅱ ～有害性評価Ⅰとの違い～

本編
p.172-

項目		有害性評価Ⅰ	有害性評価Ⅱ
人の健康	一般毒性・ 生殖発生 毒性	- 有害性評価値を導出 - 経口・吸入区別せず	- 情報収集しキースタディ選定 - 有害性評価値を導出 - 影響内容に応じて経口・吸入別扱い
	変異原性・ 発がん性	定性的に物質を抽出	発がん性はユニットリスク等あれば有害性評価値を導出
生態	水生生物	PNEC導出	- 情報収集しキースタディ選定 - PNEC導出
	底生生物	—	場合により底生生物のPNEC導出

①有害性評価Ⅱ

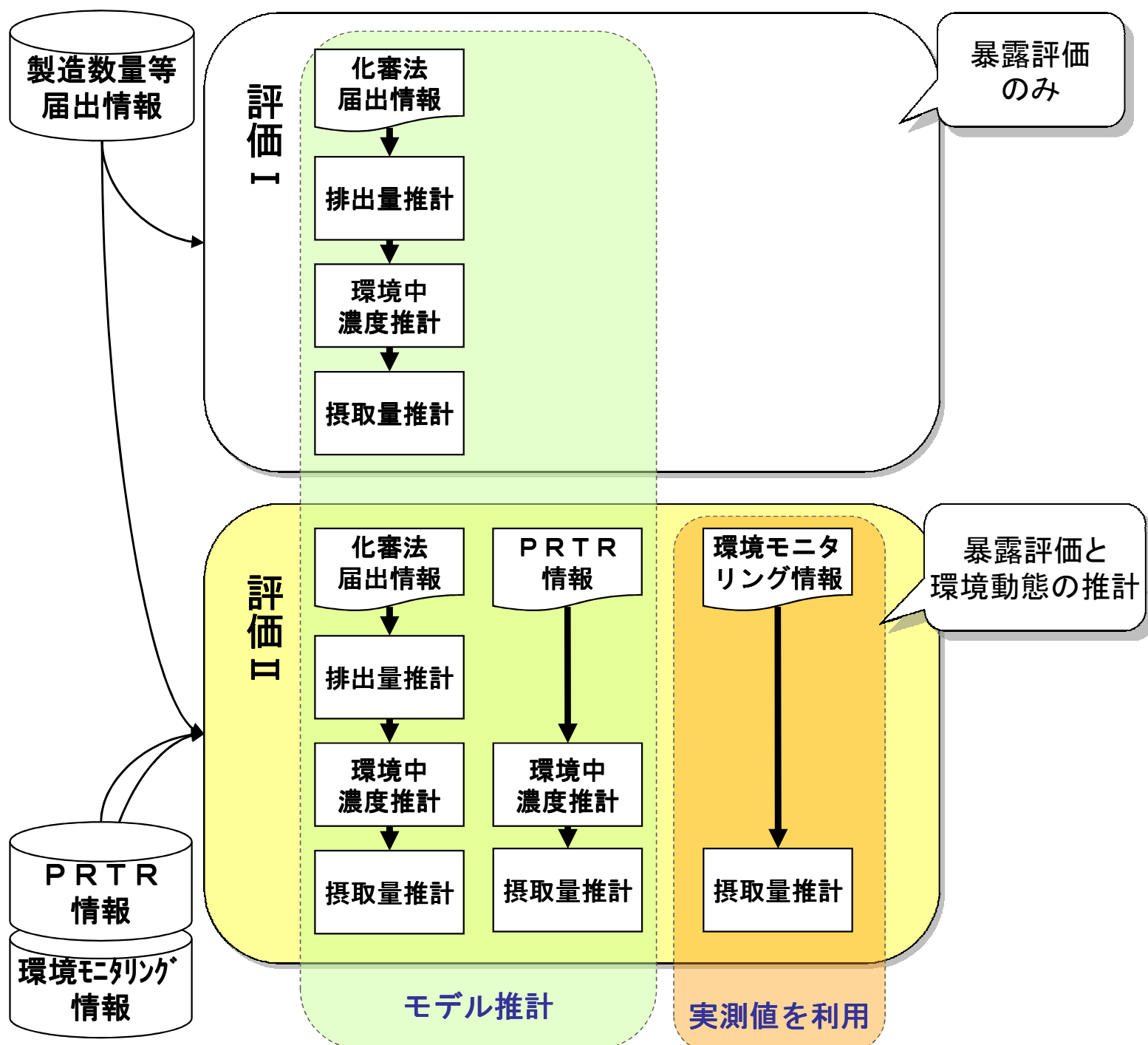
本編
p.176-
p.183-

対象物質	実施内容	目的
優先評価 化学物質 (人健康)	一般毒性の 有害性評価値の導出	リスク推計
	生殖発生毒性の 有害性評価値の導出	
	発がん性の 有害性評価値の導出	
	変異原性 関連データの収集	発がん性の閾 値有無の扱い の傍証等
優先評価 化学物質 (生態)	水生生物の PNECの導出	リスク推計
	底生生物の PNECの導出	

②暴露評価Ⅱ

本編
p.190-

情報を追加して重層的に



②排出源ごとの暴露評価 評価Ⅰとの比較

本編
p.206-

✓情報源

- ◆ 化審法届出情報
- ◆ PRTR情報 (PRTR対象物質の場合)

✓濃度推計手法

- ◆ 同じ

✓濃度推計で考慮するパラメータ

- ◆ 環境媒体中の分解を加味
(評価Ⅰでは分解速度定数ゼロ)

✓ケースに応じた対応

- ◆ PRTR情報で排出先水域がわかり、
その流量が得られればデフォルトと
置き換える など

【参考】排出源周辺シナリオ以外

出荷先の調合・使用する事業所の大気・水域排出による排出源周辺シナリオだけでは主要な排出経路がカバーできないと想定されるケースは、用途に応じた排出・暴露のシナリオを設定（一部追加検討中）

✓ 家庭用洗剤など

◆ 下水処理場経由シナリオとして考慮

本編
p. 153-

✓ 洗剤溶剤等の工程内で使用される用途等

◆ 地下水汚染の可能性の評価を実施

本編
p. 229-

✓ 燃料の添加剤など

✓ 船底塗料・魚網用防汚剤など

検討中

②環境動態の推計

本編
p.207-

✓ 実施事項

◆マルチメディアモデルMNSEMによる以下の推計

- ・ 環境媒体間の存在比率
- ・ 人の摂取量の経路別比率
- ・ 環境中での総括残留性
- ・ 環境媒体別の定常到達時間

✓ なぜ行うのか

- ◆排出源ごとの暴露評価が捉えているのは点源のみ
- ◆長期的・広域的な環境中動態の概観
- ◆化審法の暴露シナリオの原型
- ◆SIDSの必須項目

✓ 運用上の想定

- ◆リスク推計は行わない
- ◆二特要件(暴露)の判断には直結しない
- ◆暴露状況の解釈に利用

②環境モニタリング情報の利用

本編
p.215-

✓ 環境モニタリング情報の役割

- ◆ 数理モデルによる推計値に対して実測値の裏付けを与える
- ◆ 排出量が把握できない又は未知の排出源からの寄与も含めた暴露状況の手がかりとなりうる

✓ なぜ主軸とならないのか

- ◆ すべての優先評価化学物質については行うことができない
- ◆ 環境モニタリング情報単独では測定濃度と排出源との関連付けや解釈が困難

②環境モニタリング情報が 主軸とならない理由

本編
p.217-

化審法における
環境汚染の状況を認定する際の
考え方

例えば、ある地域でその化学物質が検出されたことのみをもって第二種特定化学物質として指定することはできず、その検出されたという事実が偶然の結果ではなく、当該化学物質の製造、輸入、使用等の状況から総合的に判断して、検出されることが当然であると認められるものでなければならない。（逐条解説より）

「製造等」に係る暴露（リスク）であるかを
解釈する必要

環境モニタリング情報が利用できる場合も
モデル推計と併用

PRTR情報利用上の注意(1)

化審法と化管法では対象とする化学物質
が必ずしも一致しない

化審法	化管法
p-ジクロロベンゼン	ジクロロベンゼン
o-ジクロロベンゼン	
1,3-ジクロロベンゼン	
硝酸カドミウム	カドミウム及び その化合物
ヘキサアンミンコバルト (Ⅲ)三硝酸塩	コバルト及び その化合物
二酸化コバルトリチウム	

PRTR情報利用上の注意(2)

化審法と化管法では同じ物質名であっても、数量の届出範囲が異なることがある

構造の一部に優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱う。これらの製造等に関しては、優先評価化学物質の規定を適用するものとする。

（化審法運用通知3-2より。一部省略）

ヒドラジンの例

化学物質の
包含関係

化審法における届出

ヒドラジンの塩
（硫酸ヒドラジン等）

PRTRにおける届出
や推計
ヒドラジン

PRTR情報利用上の注意(3)

化審法の適用除外用途との関係

化審法の適用除外用途

食品衛生法	(食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤)
農業取締法	(農薬)
肥料取締法	(普通肥料)
飼料安全法	(飼料、飼料添加物)
薬事法	(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器)
	(化審法第55条 他の法令との関係 より)

用途の
包含関係

PRTRにおける届出や推計

食品の酸化防止剤
医薬用重金属解毒剤
化粧品添加物

化審法における届出
工業用石鹼洗浄剤
無電解めっき薬剤
金属洗浄剤…

化審法適用除外用途

③リスク推計Ⅱ

本編
p. 239-



情報源	有害性評価項目		
	一般毒性	生殖発生毒性	発がん性
化審法 届出情報	評価Ⅰ		
PRTR情報		評価Ⅱ	

④リスクキャラクタリゼーションとは ～米国EPAのRisk Characterization Handbookより～

本編
p.241-

■ RCとは

- ✓ リスク評価の一連の過程の最終段階
- ✓ リスク評価者によるリスクの有無とその性質に関する判断を伝えること
- ✓ リスク評価の構成要素から得られた情報を総括し、リスク全般に関する結論を政策決定者にとって完全で有益で利用しやすい形に統合すること

■ RCの目的

- ✓ リスク評価を意図された目的に役立つものにし、理解可能なものにするため

■ 望ましいRCとは

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

④リスクキャラクタリゼーション のイメージ

リスク
推計値

バーチャル
現実

比較の
尺度

既知のリスク

既知のリスク

手法と
限界



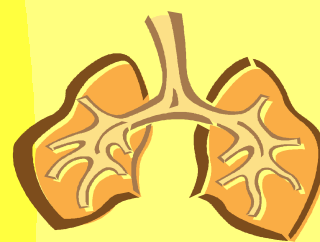
不確
実性

リスク
推計値

対象
集団



影響の
中身



④リスクキャラクタリゼーションはなぜ重要か

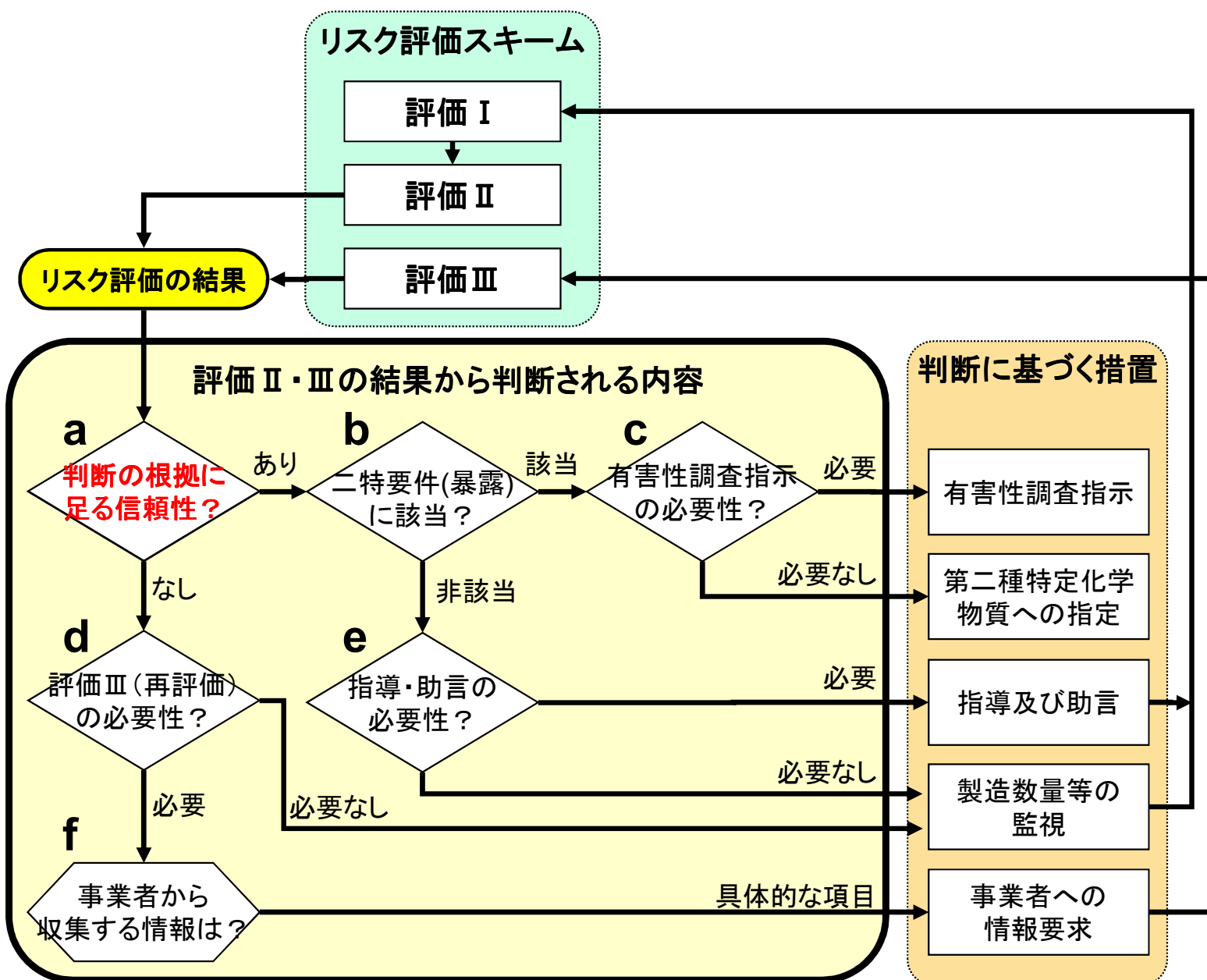
- ✓ 意思決定に影響を及ぼすから
- ✓ 意思決定が合理的に行えるように
リスク評価の内容を伝えるのが
リスクキャラクタリゼーション
- ✓ 判断に影響を及ぼす情報を与えることができるのはリスク評価者
- ✓ 意思決定に影響を及ぼす情報とは
 - ◆ 結果のみならず
データの不足、主要な前提や不確実性
- ✓ 特に暴露評価の不確実性は
 - ◆ リスク管理の必要性や対策に係る意思決定に影響を及ぼす
 - ◆ なぜなら、リスク管理は排出と暴露の制御が要であるから

④リスクキャラクタリゼーションの役割

本編
p.237-

リスク評価を意図された目的に役立つもの、理解可能なものにする

↓
化審法での意図された目的は・・・



a～fの判断に影響を与える情報は何か(例)

本編
p.243-

評価の結論に加えて

a. 判断の根拠に足る信頼性あり？

✓ 評価結果に含まれる不確実性の要因

これを含んだまま判断して
許容できる内容？

b. 二特要件(暴露)に該当するか？

✓ リスク懸念地域の全国的な分布状況

✓ リスク懸念地域に係る用途や業種分類等

「相当広範な地域」に該当するか？
化審法の「製造・使用等」に
関連するか？

c. 有害性調査指示の必要はあるか？

✓ 有害性評価に使用した情報

スク毒しかないのか
長期毒性のデータもあるのか？

判断に影響を与える情報 ＝ リスクキャラクタリゼーションの要素

本編
p.244-

単に概括的な
リスクの有無だけ
を示されても、
これらの判断
はできない

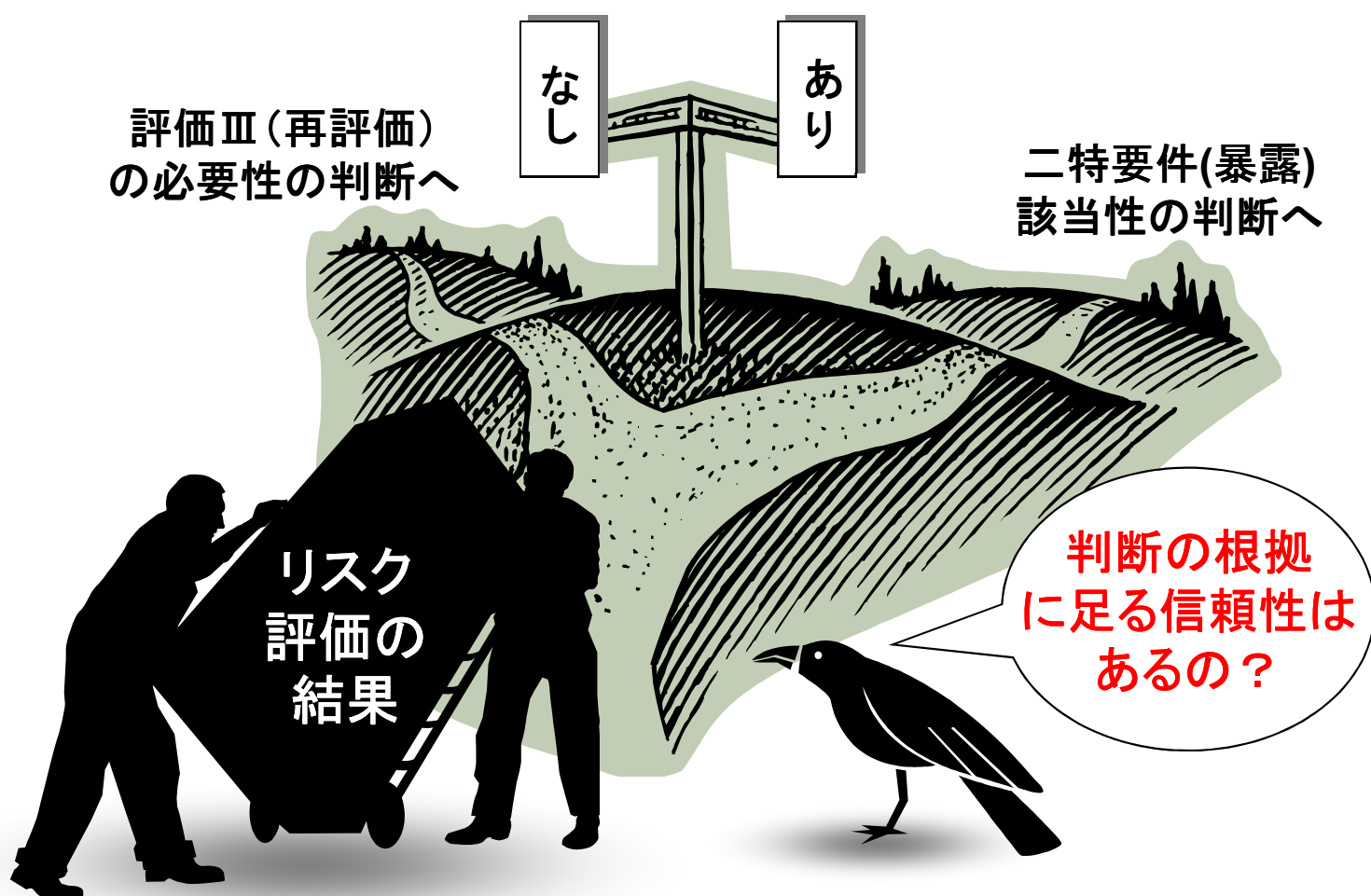
		評価結果から判断される内容					
		a	b	c	d	e	f
		判断の根拠に 足る信頼性？	二特要件(暴 露)に該当？	有害性調査指 示の必要性？	指導及び助言 の必要性？	評価Ⅲの必要 性？	産業界から収 集する情報？
R C の 要 素	不確実性の要因	○					○
	リスク懸念地域の 全国的分布状況		○		○	○	
	リスク懸念地域に 係る用途・業種		○	○	○	○	○
	評価に使用した 情報	○		○		○	○
	対象物質が有 する有害性情報			○			
	評価Ⅱの結論	○	○	○	○	○	
	リコメンデーション					○	○

不確実性を知ることは b～f を判断するための Decision Treeの入り口

本編
p.248-

■ この評価結果で

- ✓ 化審法上の措置のための判断を行うか
- ✓ 不確実性を減らすために情報収集し再評価を行うか



届出情報から推計する暴露評価の限界

製造数量等届出書

届出者名
物質名

製造	都道府県	量
	〇〇県	●t
	〇〇県	●t

出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	XX-X	●t
	△△県	XX-X	●t
	〇〇県	XX-X	●t

本編
p.53

$$\text{暴露量} = \text{排出量} \times f (\text{物質の性状})$$

情報が限られる段階は
過小評価をしないように
安全サイドの仮定を設定

安全サイドで**リスク懸念**
なければ追加評価不要

安全サイドで**リスク懸念**
の際、いきなり化審法の
措置の判断をするのは
濡れ衣を着せるおそれ

リスク懸念の場合には
情報を追加し
精査が必要

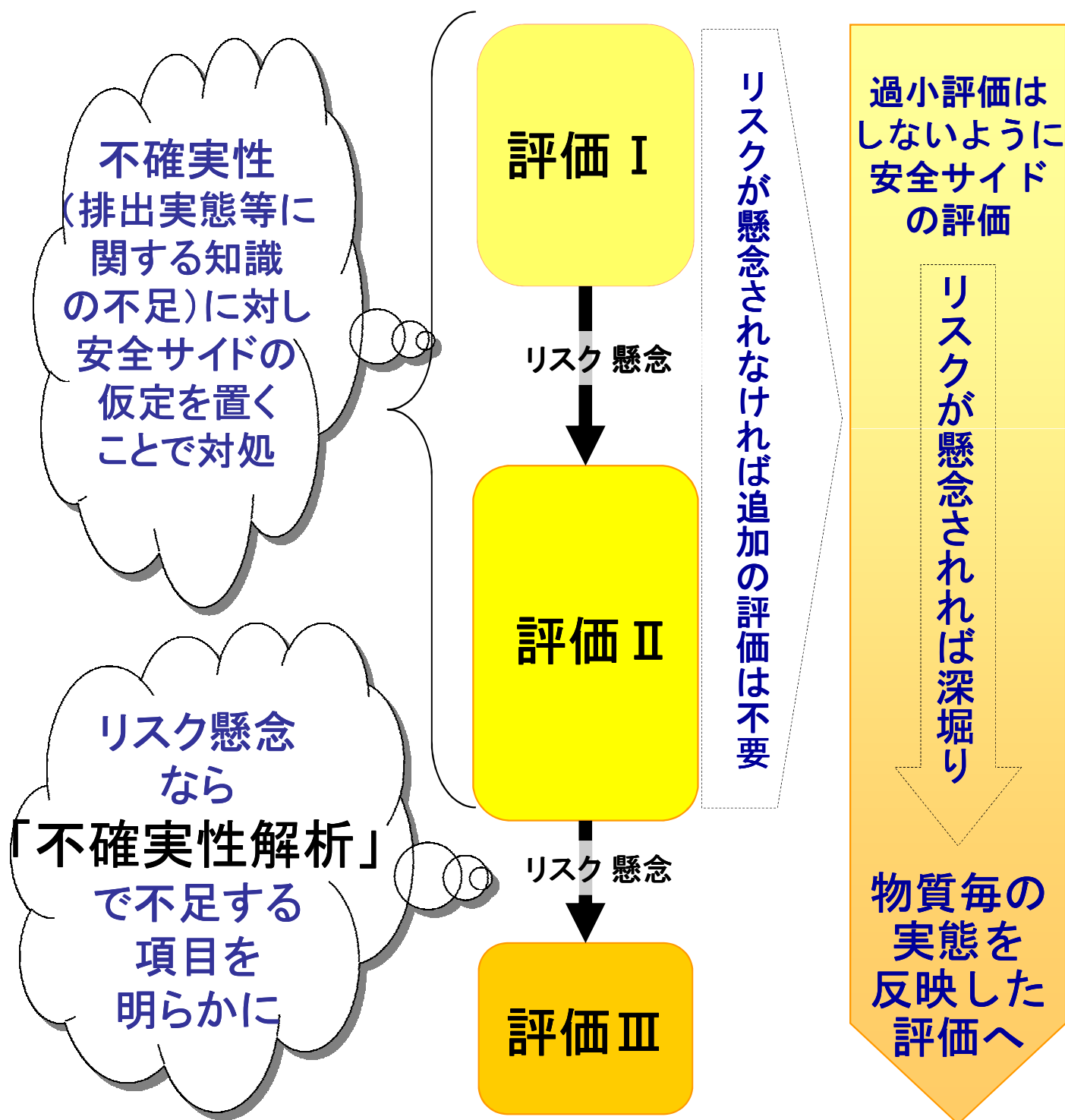
知識が欠如する部分
(例: 人への長期毒性)
について、
過小評価を避けるために
安全率を見込む。
安全率は経験則
から設定

推計暴露量

有害性評価値

リスク推計

安全サイドの評価から 実態を反映した評価へ



④不確実性の包含関係

本編
p.252-

- ✓ 内側の推計値 = f (外側の情報)
- ✓ 内側にある要素は外側の不確実性を内包
→ 外側の不確実性が高ければ、内側の不確実性は高くなる

評価対象物質の不確実性
(対象物質の特定における適切さ)

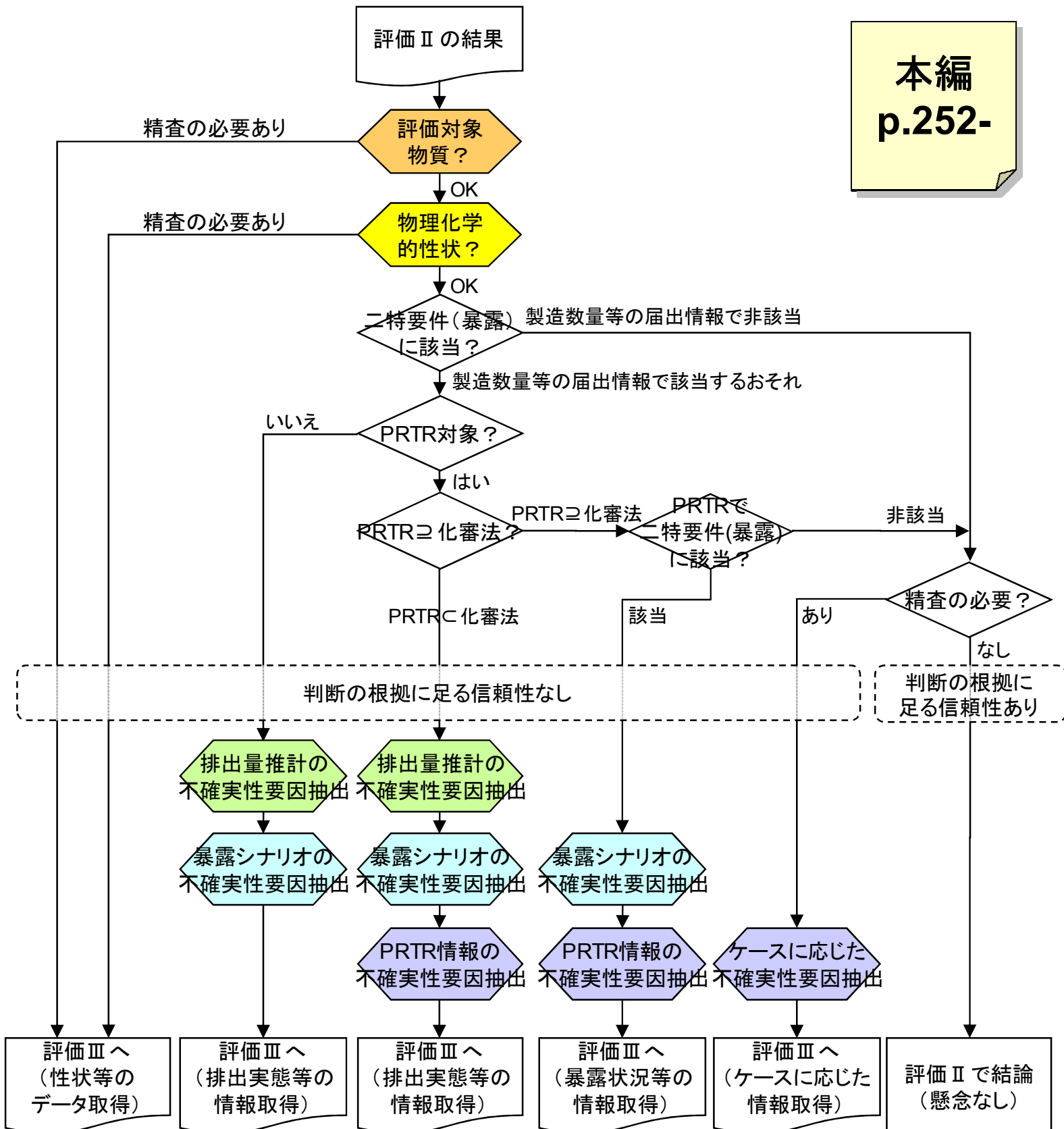
物理化学的性状データの不確実性(信頼性)

推計排出量の不確実性

推計暴露量の不確実性

リスク評価結果
の不確実性

④不確実性解析の段階的進め方

本編
p.252-

④評価Ⅱで判断可能

本編
p.271-

✓ ケース1 (以下両方を満たす場合)

- ◆ 評価対象物質、物理化学的性状の不確実性が許容範囲内(データの信頼性低でも過小評価しない等)
- ◆ 化審法届出情報に基づくリスク推計で「リスク懸念なし」

✓ ケース2 (以下両方を満たす場合)

- ◆ 評価対象物質の不確実性、物理化学的性状の不確実性が許容範囲内(データの信頼性低でも過小評価しない等)
- ◆ 過小評価のおそれのないPRTR情報に基づくリスク推計で「リスク懸念なし」

不確実性の要因抽出の土台は 評 価 者 の 知 見

■ 手法の理解

- ✓ 成り立ち・コンセプト
- ✓ 制度（化審法の仕組み）との関係
- ✓ 暴露シナリオ設定の経緯・前提・特徴・限界
- ✓ 推計手法の前提・特徴・限界

本編
p.238
p.255

■ 評価に用いるデータの理解

- ✓ 各情報の前提・特徴・限界
 - ・ 化審法の製造数量等の届出情報
 - ・ PRTR情報
 - ・ 環境モニタリング情報

■ 推計結果に対する相場観

- ✓ 推計精度
- ✓ パラメータの感度

■ 手法に関する相場観

- ✓ 詳細さのレベル
- ✓ 代替手法

～手法の成り立ち～

④リスク評価手法を構築する上で よりどころとしたもの

本編
p.24-

少なくとも入り口部分の評価では
化審法上、リスク評価のために得られる情報に
基づくこと
(既に制度設計されたものに基づくこと)

それともう一つ...

・・・政策上の意志決定に繋がる暴露評価において、対象集団の代表値に何を選択するのか、さらにはその推計精度にどのようなレベルを設定するのかを一概に言うことは難しい。これは技術的なことというより、不確実性を含む予防的な行政判断を行う際にどこまでの根拠を求めるかということ、また、その法律をとりまく国情や行政判断の先にある法的な強制力とも関連すると考えられるためである。ここで言えるのは、「環境汚染の未然防止」という法目的の化審法の中のリスク評価であるから、可能な限りリスクを見逃さない、過小評価をしないことは大前提と考えられる、ということである。

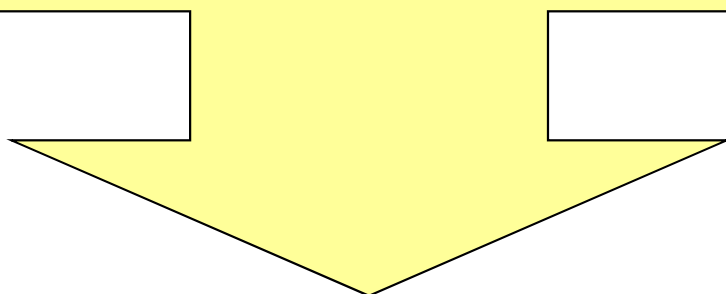
NITE (2008) 平成19年度環境対応技術開発等（化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査）報告書、p.127

④化審法のリスク評価手法の基本コンセプト

- 利用できる情報が限られる(不確実性が高い)段階では過小評価をしない手法
 - ✓ 過小評価しない方法でリスク懸念がなければ追加調査は不要としてふるい落とせる
 - ✓ 途中段階の評価は相対評価であり、「相対的にリスク高の物質、用途を見つける手段」と割り切る
 - ・ 個別情報が得られないうちは、一般的なシナリオを置くほかはない
- 過小評価はしないといっても、極端なワーストケースの重ね合わせは避ける
 - ✓ 排出量推計はリーズナブルワーストケース
 - ✓ 暴露シナリオの各種パラメータは平均的で、概ねワーストではない
 - ・ ワーストケースの設定を重ねると篩い分けにならない

評価Ⅱのまとめ

- 評価Ⅰで優先度の高い物質から重層的なリスク評価を実施
- 不確実性解析を含むリスクキャラクタリゼーションにより、評価結果を行政上のアクションの判断に役立つものに



- ✓ この段階で化審法上の判断の根拠にするリスク評価結果
- ✓ 再評価（評価Ⅲ）の必要性があるリスク評価結果

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

評価Ⅲ

- 評価Ⅲに進む場合
- 評価Ⅲで収集する情報の例
- 評価Ⅲの例

評価Ⅲの概要

本編
p.51

産業界の暴露情報を追加した再評価

✓ 目的

- ◆ 二特要件(暴露)への該当性等の判断のため

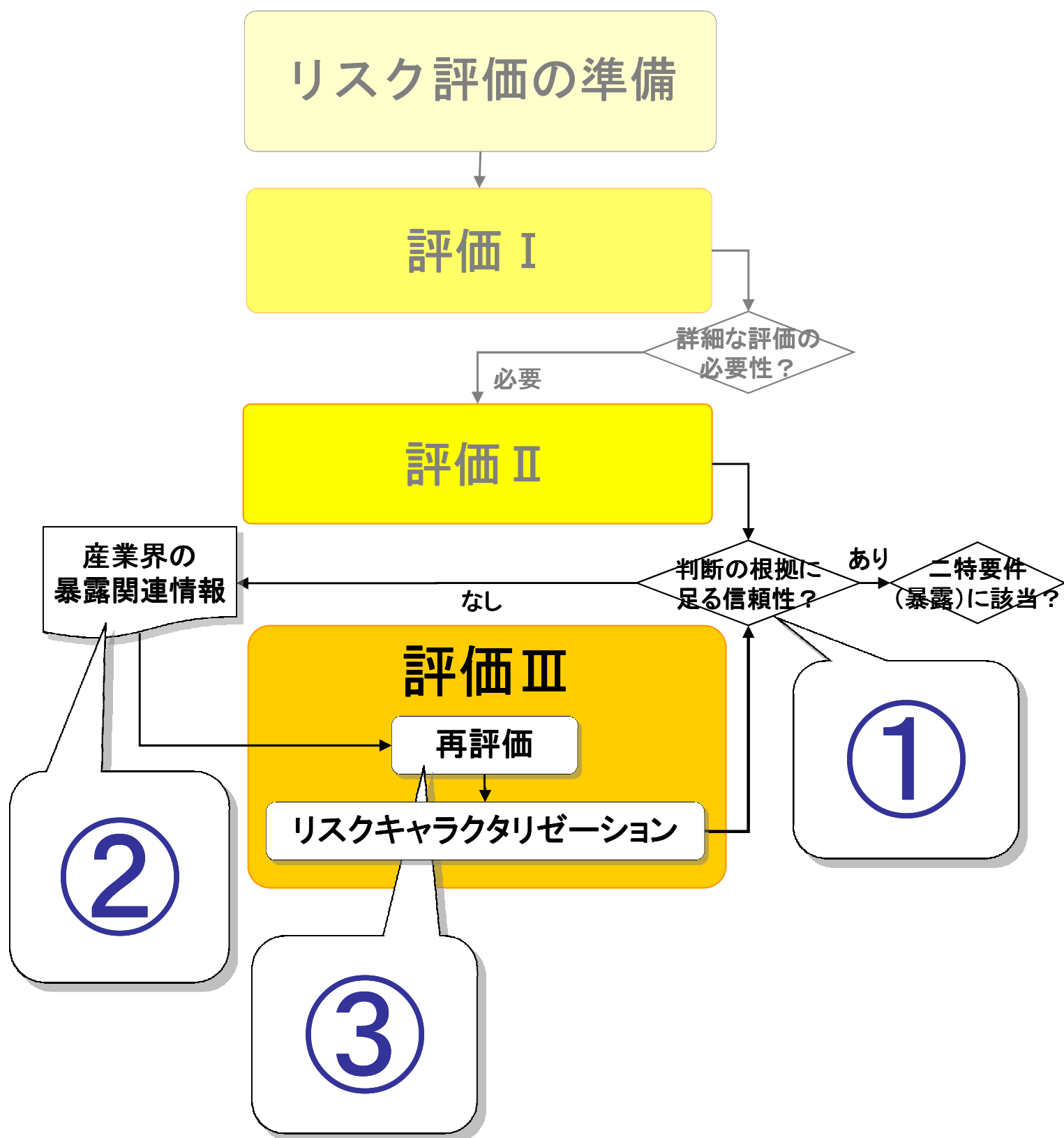
✓ 実施事項

- ◆ 産業界から情報を収集・追加
- ◆ 収集した情報に置き換えて再評価
←手法は評価Ⅱと同じ
- ◆ リスクキャラクタリゼーション

✓ 運用上の想定

- ◆ 評価Ⅱで行政の判断の根拠に足る評価結果が得られない際に実施
- ◆ 判断可能な評価結果が得られるまでとどまる

評価Ⅲの流れ



①評価Ⅲに進む場合

✓ 代表的な2つのケース

a.の場合

◆化審法の製造数量等の届出情報に基づくリスク推計で「**リスク懸念**」

暴露要件に
抵触するほどの
「リスク懸念」

(リスク懸念の実態があるのか)
排出実態の精査の必要あり

b.の場合

◆評価対象物質の特定もしくは
物理化学的性状データが原因で
リスク推計結果の変動が大きい

リスク有無に
かかわらず結果に
信を置けない

データを置き換え暴露評価・
リスク推計の再評価の必要あり

②評価Ⅲで収集する情報の例

a. の場合

デフォルトで設定
している排出シナリオと
実態との乖離部分

◆出荷先の具体的用途

◆出荷先の排出実態

- ・ 排出先媒体
- ・ 排出量(排出係数)

◆出荷先の数

b. の場合

◆物理化学的性状の測定値

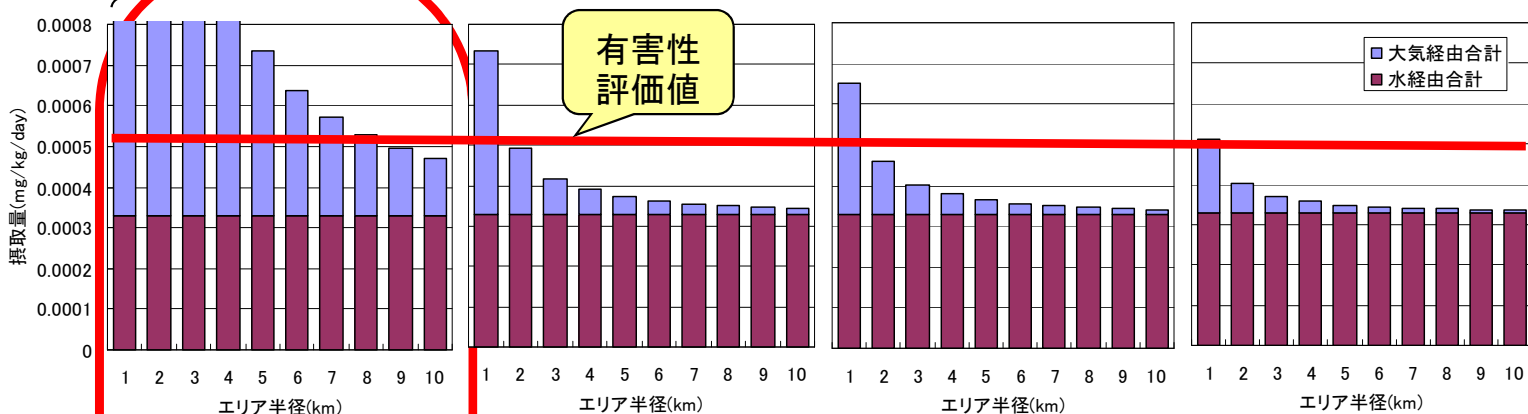
◆対象物質の成分構成

評価Ⅱの不確実性解析から導かれる

本編
p.281

③再評価の例

リスク懸念4箇所、リスク懸念影響面積 **210 km²**



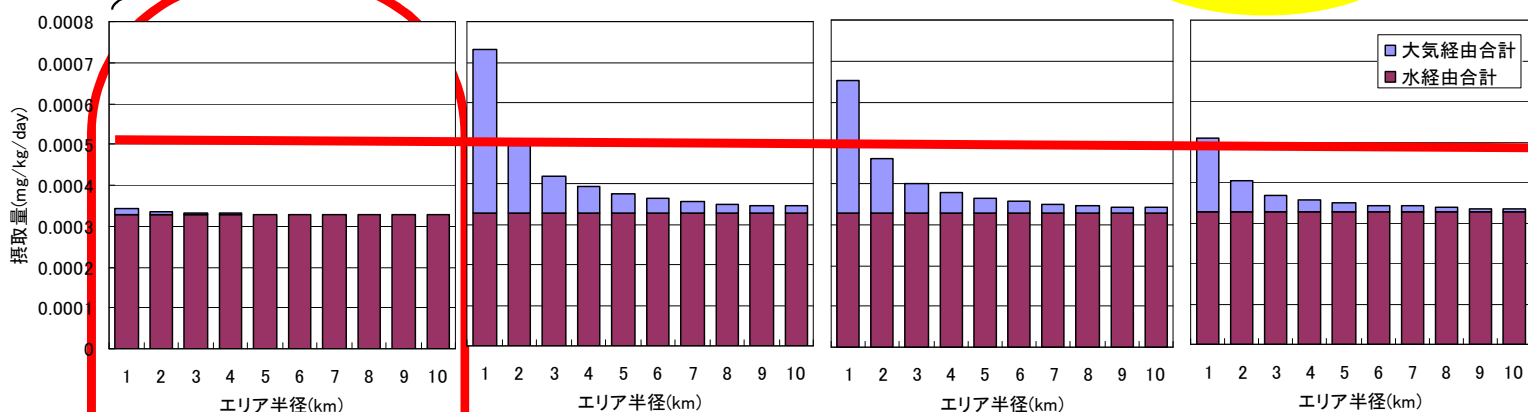
その他 排出係数
大気：0.53
水域：0.47

A剤

排出係数
大気：0.002
水域：0.4

「その他」の用途を調べて「B剤」であることが分かった結果、リスク懸念面積が大きく変化

リスク懸念3箇所、リスク懸念影響面積 **9.3 km²**



B剤 排出係数
大気：0.002
水域：0.4

A剤

排出係数
大気：0.002
水域：0.4

1. 背景

2. 全体像

3. 各論

4. まとめ

ま と め

■ 本リスク評価手法の特徴

- ✓ 多数の物質を絞り込んでいく仕組みを内包
- ✓ 排出量推計の機能
 - ・ 過小評価をせずに物質の用途・性状でふるいをかける
- ✓ 不確実性解析の機能
 - ・ 評価結果が大きな不確実性を抱えたまま行政判断の根拠に使われることを回避
 - ・ 再評価に必要な情報の洗い出し
 - ・ 粗い評価から順に的を絞って暴露情報の中身を精査するスキームと不可分
- ✓ リスクキャラクター化の位置付けを明確化
 - ・ 化審法におけるリスク評価の目的に沿ったアウトプット

■ 本リスク評価手法は

- ✓ 現制度で得られる情報の範囲でリスク評価実施のスタートが切れる
- ✓ はじめは精度が荒くても、精度のスパイラルアップと実施の効率化ができる

ご清聴どうもありがとうございました。