

化学物質管理セミナー キャラバン2009 ～化学物質管理の最前線（リスク評価の時代）～

化審法におけるリスク評価

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

発表内容

1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化審法とリスク評価の関係
3. 化審法のリスク評価手法の概要
4. まとめ

国が行う化審法のリスク評価には、関係者の協力が必要です。

1. 化学物質管理とリスク評価

2. 化審法とリスク評価の関係
3. 化審法のリスク評価手法の概要
4. まとめ

化学物質管理とリスク評価

化学物質は我々の生活に不可欠であるが、
取り扱いを誤れば人体や環境を脅かす。



適切な化学物質管理によって、
被害を未然に防ぐことが必要。



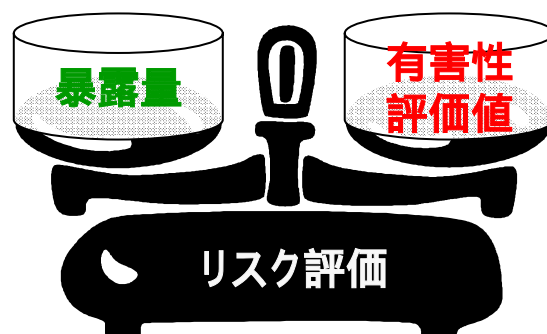
適切な管理のためには、科学的な根拠
をもって化学物質を評価することが必要。
その1つの方法が**リスク評価**である。

リスク評価の考え方

「**暴露量**」(人や生物が化学物質にさらされる量)と、

「**有害性評価値**」(人や生物に影響が出ないと考えられる量)と、

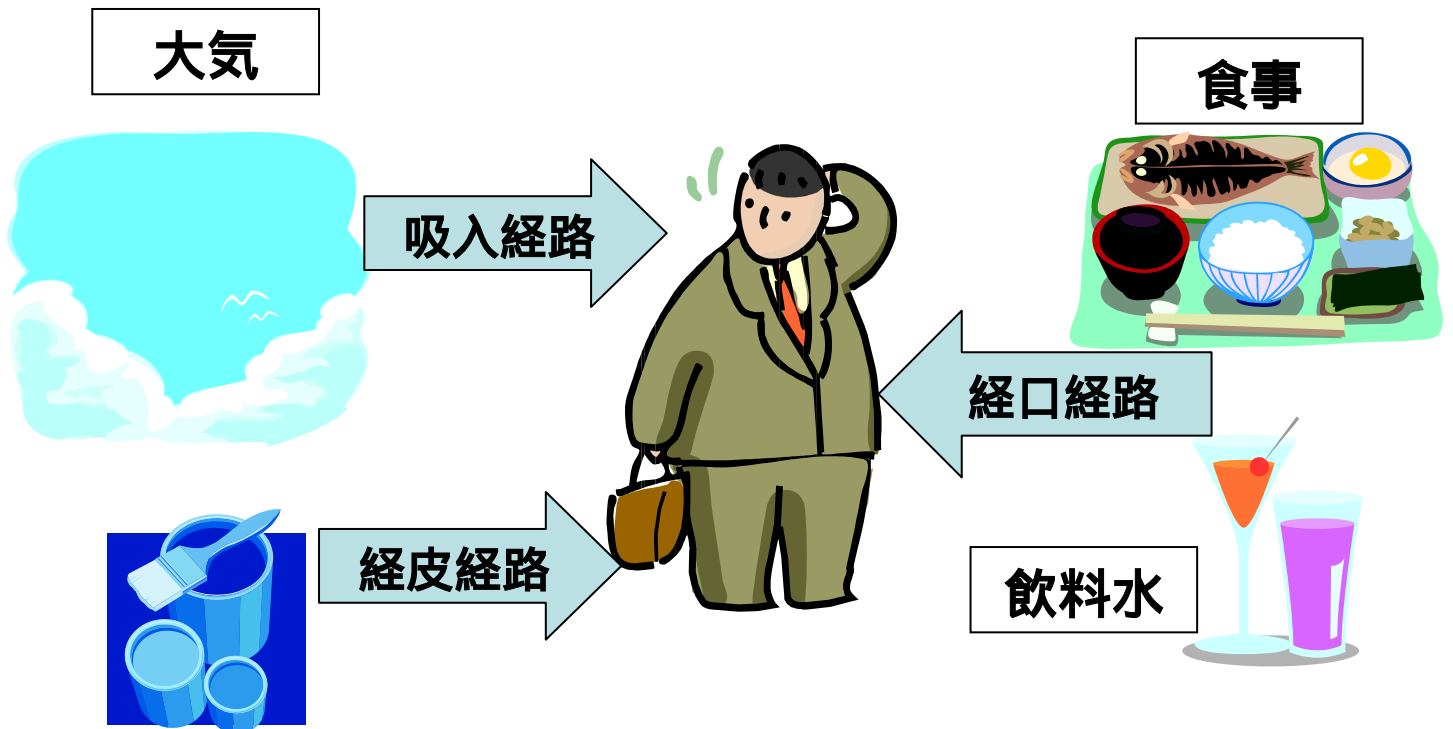
を比較すること。



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**

暴露評価



化学物質に暴露する可能性がある経路を想定する。



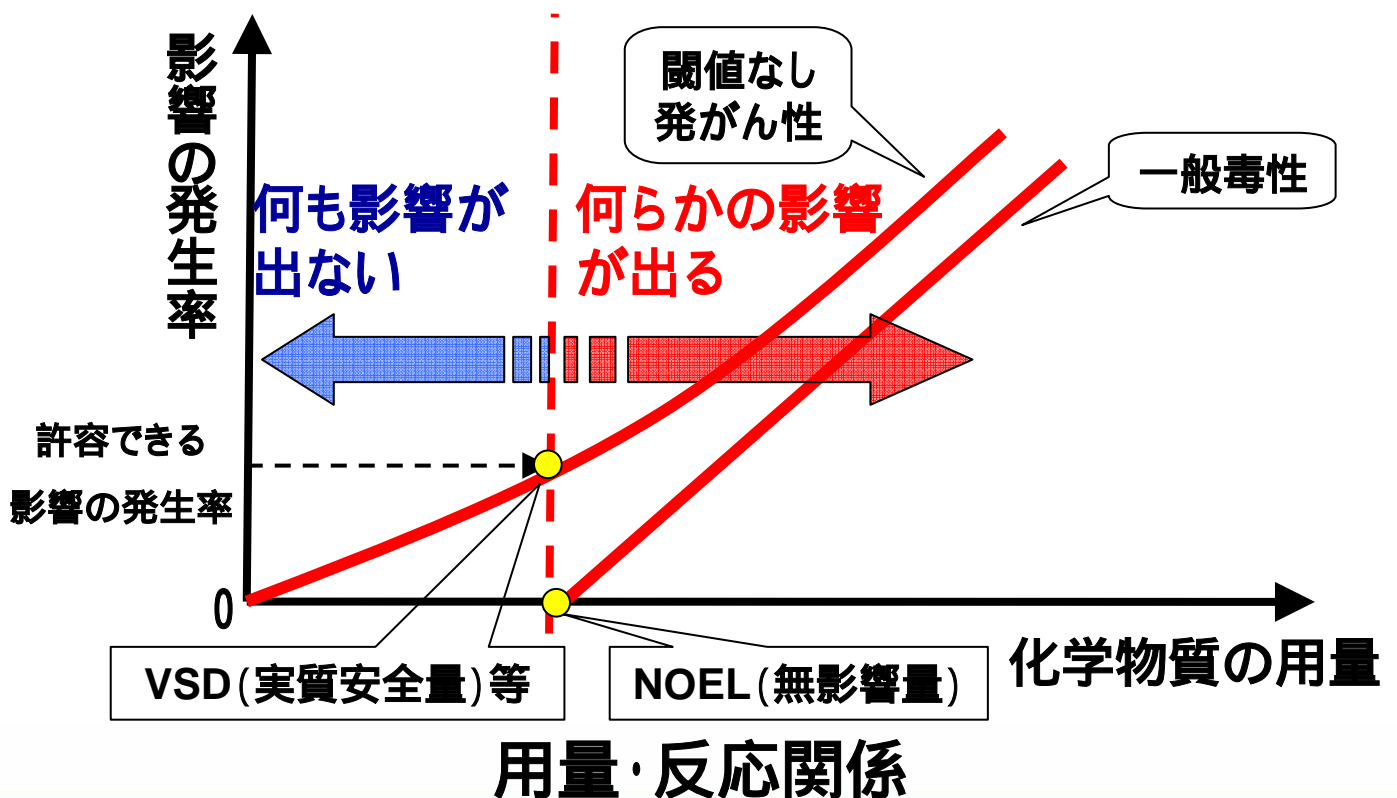
経路毎に環境モニタリング(測定)や数理モデル(推計)を利用して暴露量を求める。

有害性評価

動物に様々な量の化学物質を与え、その量に応じて生じる何らかの影響について、調べる。



動物と人の違いや人の個体差等を考慮し、「有害性評価値」(人に影響が出ないと考えられる量)を求める。



リスク評価に基づく 化学物質管理

排出を抑制する等の
製造・使用状況の管理に
よって**制御が可能**

物質固有の性状

暴露量

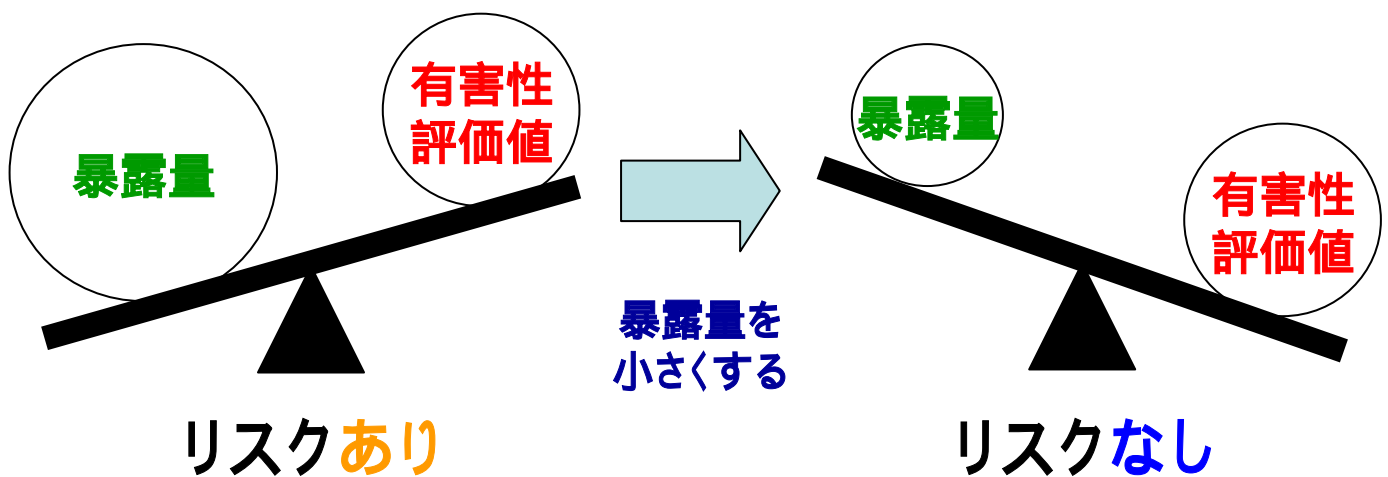
**有害性
評価値**

リスク評価

化学物質を適切に使用していくためには、
化学物質の有害性を評価した上で
暴露量を制御する必要がある

リスク評価に基づく化学物質管理の例

有害性が強い(有害性評価値が小さい)物質であっても、暴露量を小さく(排出を抑制)できればリスクなしとなる。



✓代替物質に切り替えた場合でも、代替物質の有害性を評価した上で、暴露量の制御(排出の抑制)の必要性を検討する必要がある。

サプライチェーン全体における 化学物質管理

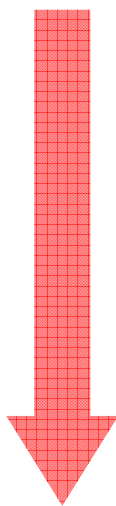
有害性情報を共有するには

サプライチェーンの
上流から
有害性の情報提供

暴露量を制御するには

有害性に応じて
各自が
排出量を削減

サプライチェーン



原材料メーカー

一次加工メーカー

部品メーカー

セットメーカー

消費者



サプライチェーン全体で
化学物質管理に取り組んでいく必要がある

1. 化学物質管理とリスク評価

2. 化審法とリスク評価の関係

3. 化審法のリスク評価手法の概要

4. まとめ

化審法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

■ 現行化審法(平成16年度施行)の目的

難分解性の性状を有する化学物質の環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又は生育への被害を防止するため製造等に関し必要な規制を行う

第二種・第三種監視化学物質に対しては

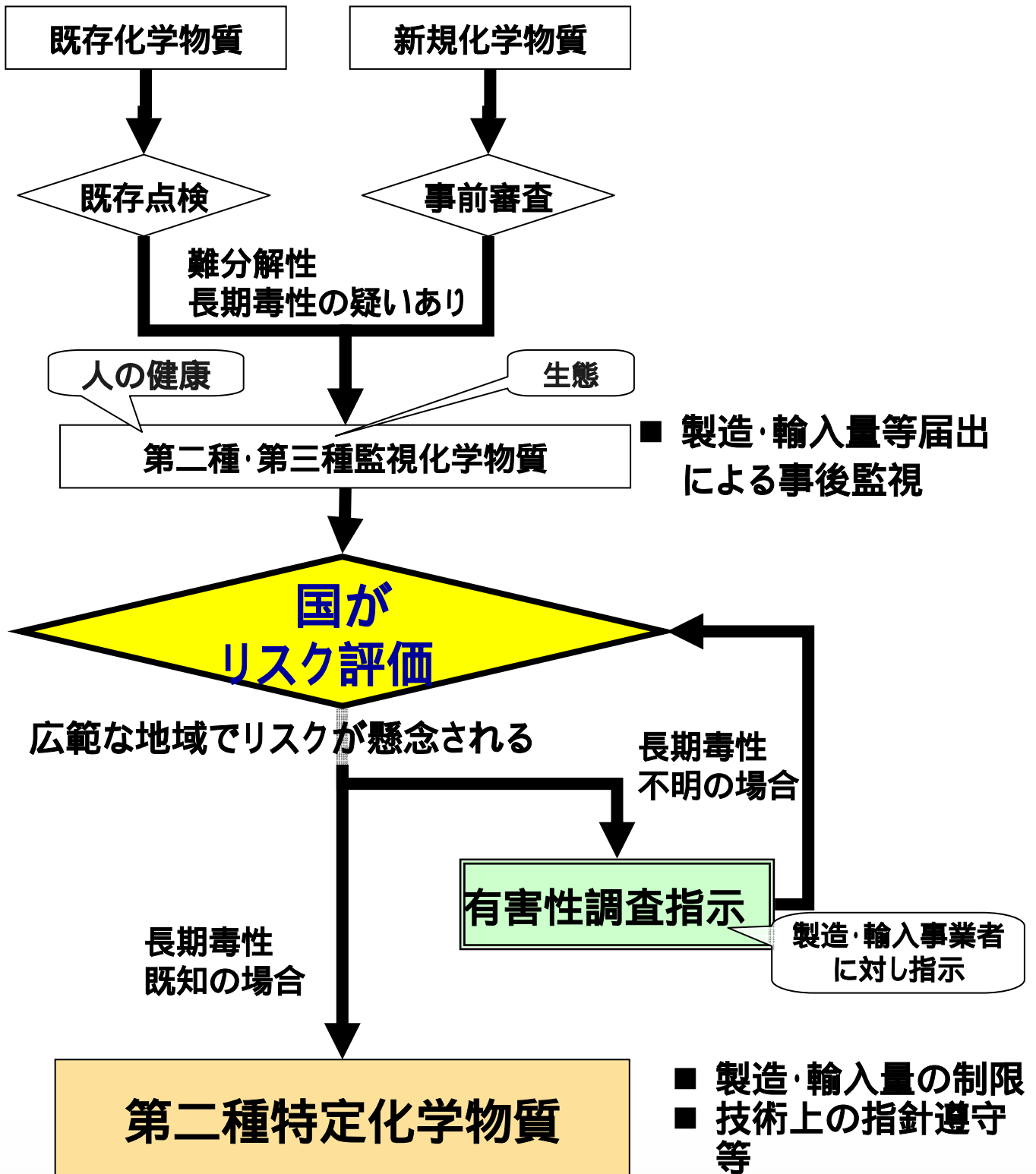


**規制等の措置が必要かどうかは
被害を生じるおそれがあるかで判断**

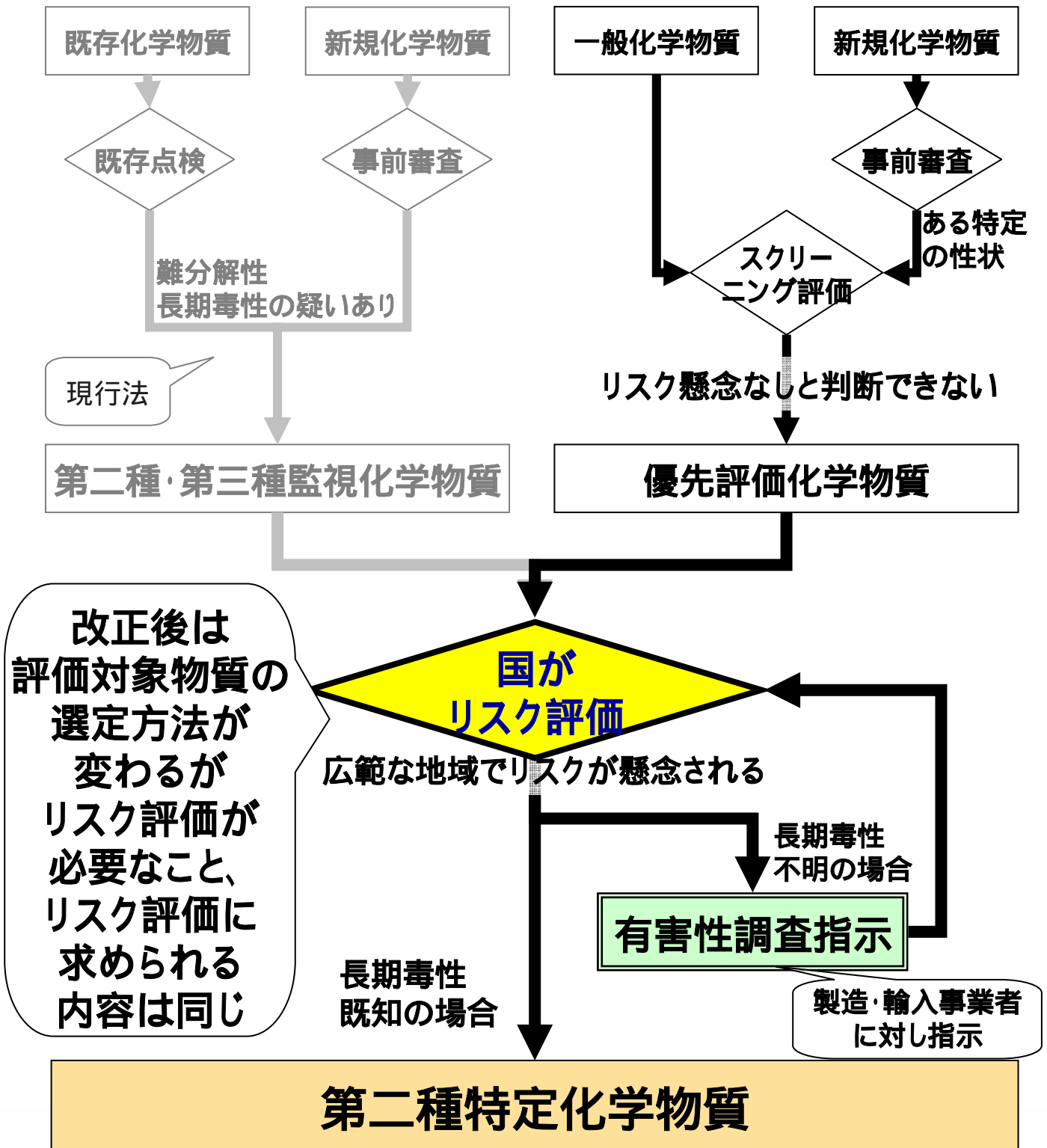


**被害を生じるおそれがあるかどうかは
環境経由の「リスク評価」で予測**

現行化審法におけるリスク評価



改正化審法におけるリスク評価



第二種特定化学物質に 指定されると・・・

被害の未然防止のため様々な規制措置が課せられる。

規制措置の例

供給量を制限するための措置

- 製造・輸入予定数量の届出義務(製造・輸入事業者)

【環境汚染による被害が見込まれる場合】



製造・輸入予定数量の制限

排出を抑制するための措置

- 技術上の指針遵守(取扱事業者)

(例)クリーニング業者に係るテトラクロロエチレンの技術上の指針

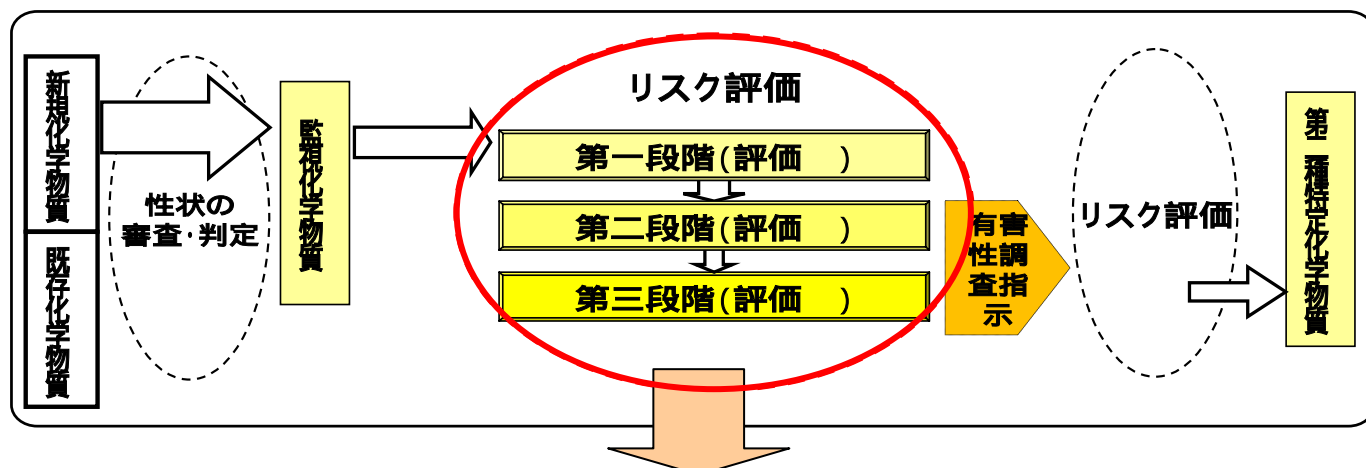
- ✓施設・場所の構造
- ✓ドライクリーニング機の点検・管理方法
- ✓洗濯物の処理方法

指定後は製造・輸入事業者だけでなく、
取扱事業者も規制措置の対象となる。

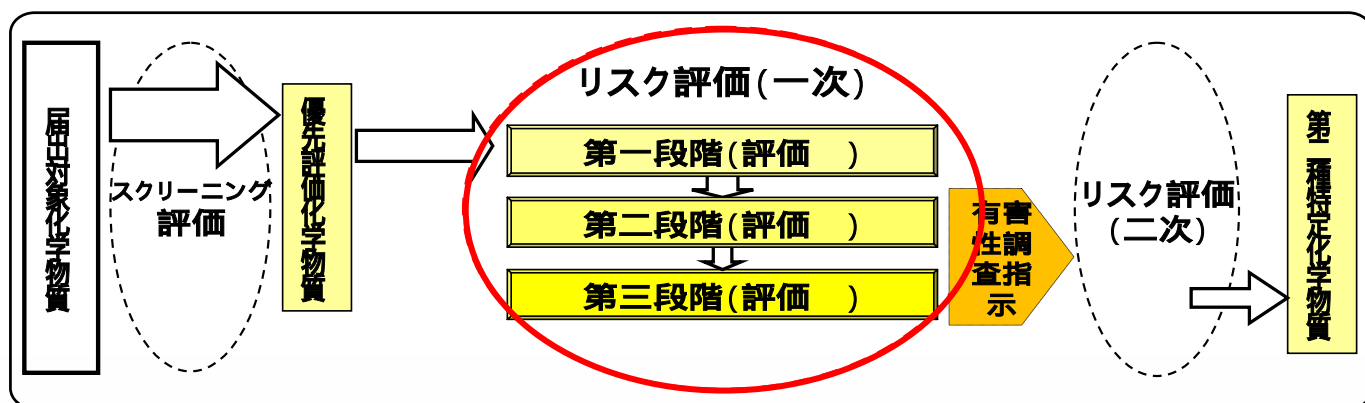
1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化審法とリスク評価の関係
- 3. 化審法のリスク評価手法の概要**
4. まとめ

- 現行化審法における「第二種・第三種監視化学物質のリスク評価手法(案)」の概要を説明します
- 対象が改正化審法(平成23年度施行)における「優先評価化学物質」に替わっても基本的な評価の流れは同じと考えられます。(有害性評価等一部除く)

現行 第二種・第三種監視化学物質に対するリスク評価



改正化審法の優先評価化学物質に対するリスク評価



現行化審法の 第二種・第三種監視化学物質 のリスク評価手法の特徴

すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法である

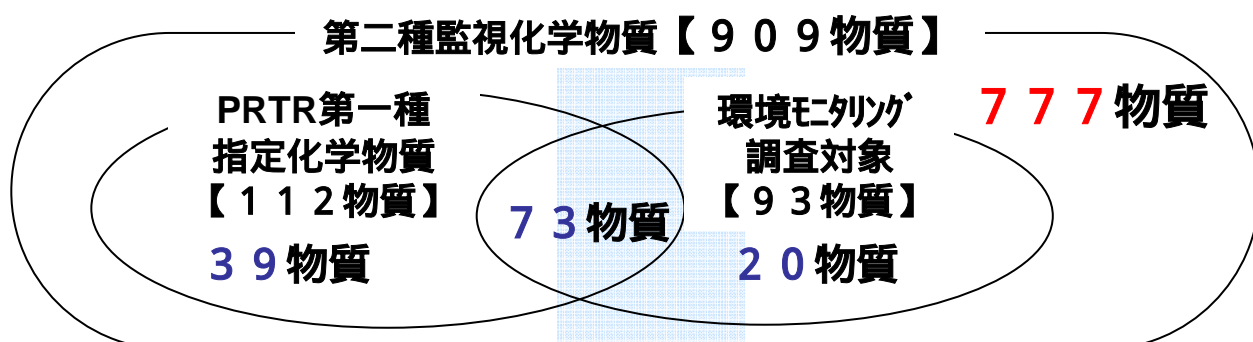
環境汚染によるリスクの地理的な分布を予測する手法である

多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法である

特徴

すべての第二種・第三種監視化学物質に対して
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
監視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

すべての第二種・第三種監視化学物質に対して
適用可能な新しい手法が必要

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

すべての第二種・第三種
監視化学物質に対して
適用可能な手法とは

すべての第二種・第三種
監視化学物質に対して、
国が保有している情報を
土台にする

- 製造数量等の届出情報
暴露評価に利用
- 指定根拠の有害性情報
有害性評価に利用

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

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	
	県	kg	
	県	kg	
出荷	都道府県	用途	量
	県	01	kg
	県	01	kg
	県	02	kg

(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
《注:第2種特定化学物質使用製品の輸入数量を含む》

都道府県番号	製造数量 (kg)	国・地域番号	輸入数量 (kg)
0	(kg)		(kg)
0	(kg)		(kg)
0	(kg)		(kg)

(3)都道府県別(又は国・地域別)及び用途別出荷数量 3/3

都道府県又は国・地域番号	用途番号	業種番号	出荷数量(kg)
具体的用途 ()	-	()	(kg)
具体的用途 ()	-	()	(kg)
具体的用途 ()	-	()	(kg)

【届出項目】(現行化審査)

- 製造場所の住所
- 製造・輸入量
- 都道府県別・用途別の出荷数量

これらの情報を製造・輸入事業者が毎年届出

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

届出情報の排出量推計への利用

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



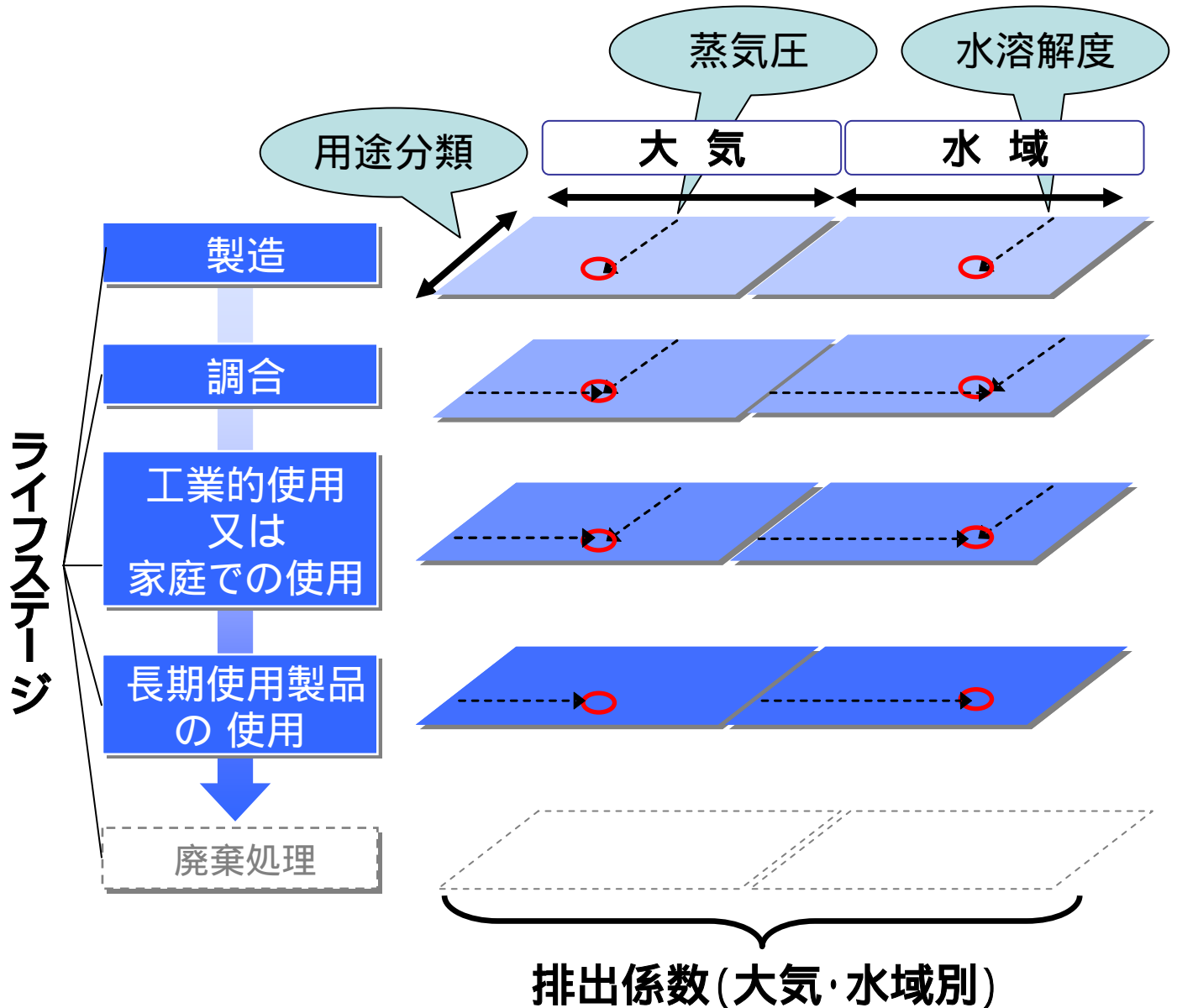
暴露評価のためには
届出情報から
環境への排出量を
推計する必要がある。



排出係数を用いて排出量を推計

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

排出係数の選択



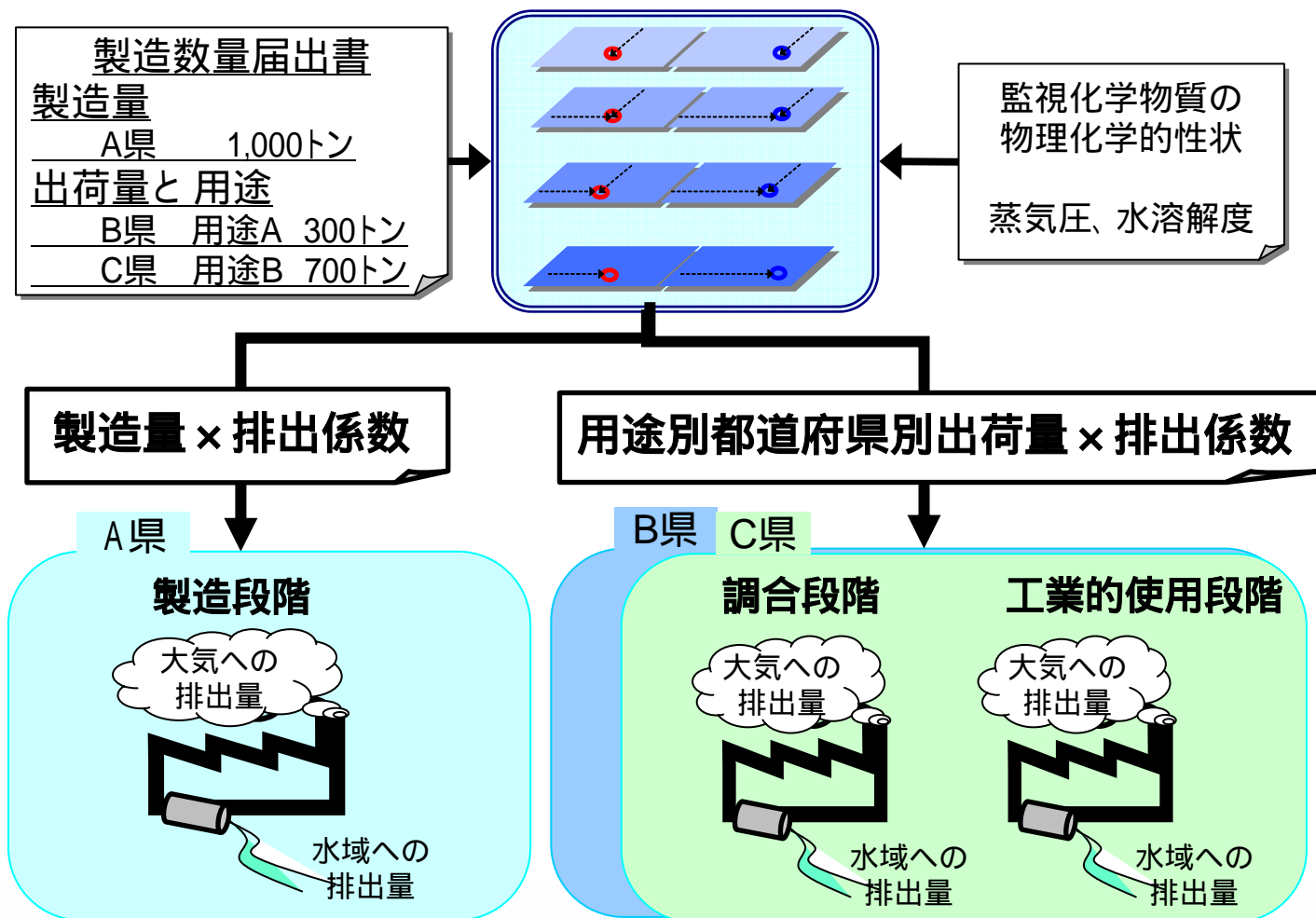
届出情報である用途と化学物質の物性に応じ、
各ライフステージから
排出係数の値を選択

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

排出量の推計

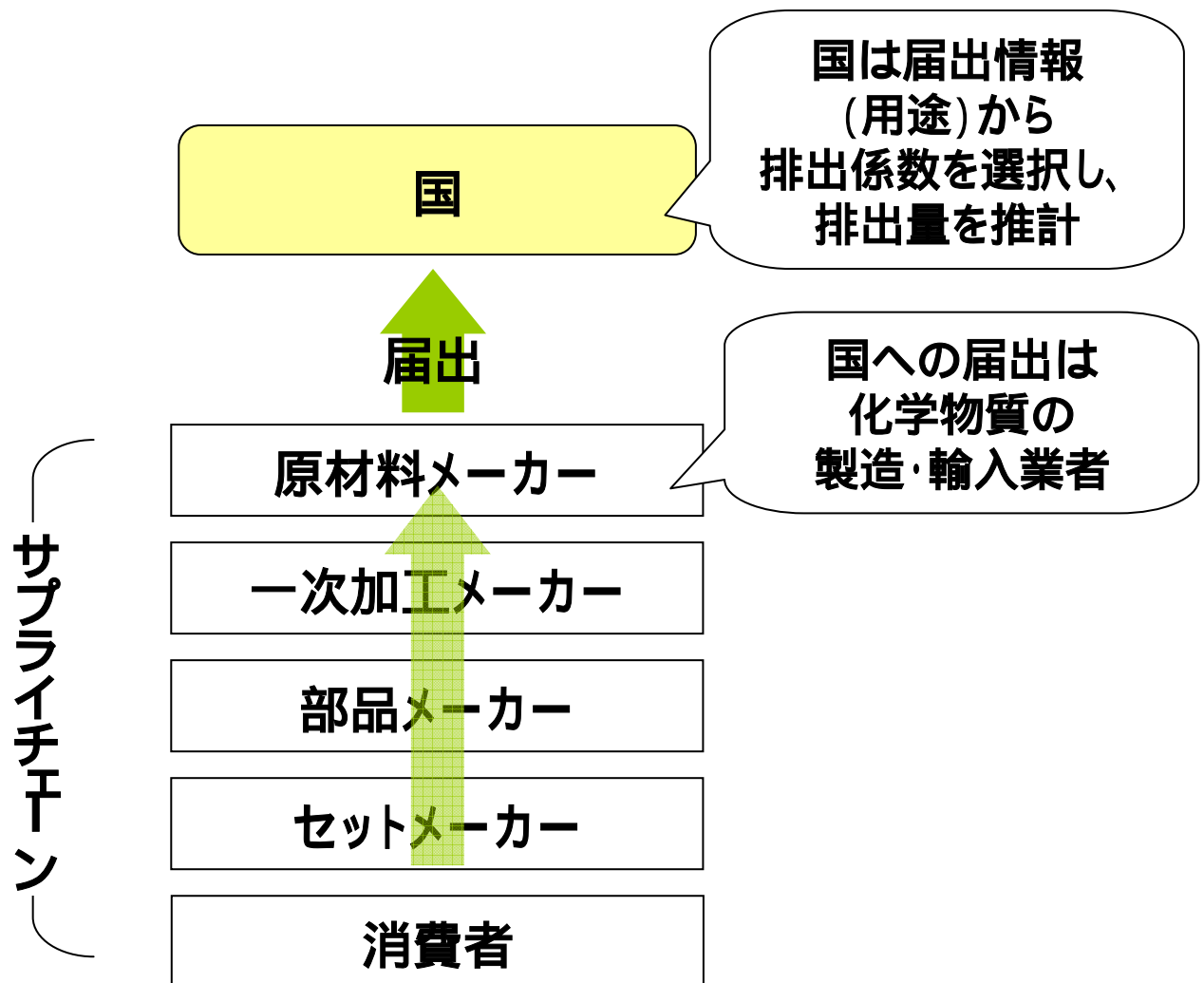
用途別・ライフステージ別・都道府県別に
排出源があると想定

- 排出量(製造段階)
= 製造量 × 排出係数
- 排出量(調合または工業的使用段階)
= 用途別都道府県別出荷量 × 排出係数



特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法



用途情報は排出量推計の鍵



正確な排出量推計のためには
川中・川下事業者の協力が不可欠

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

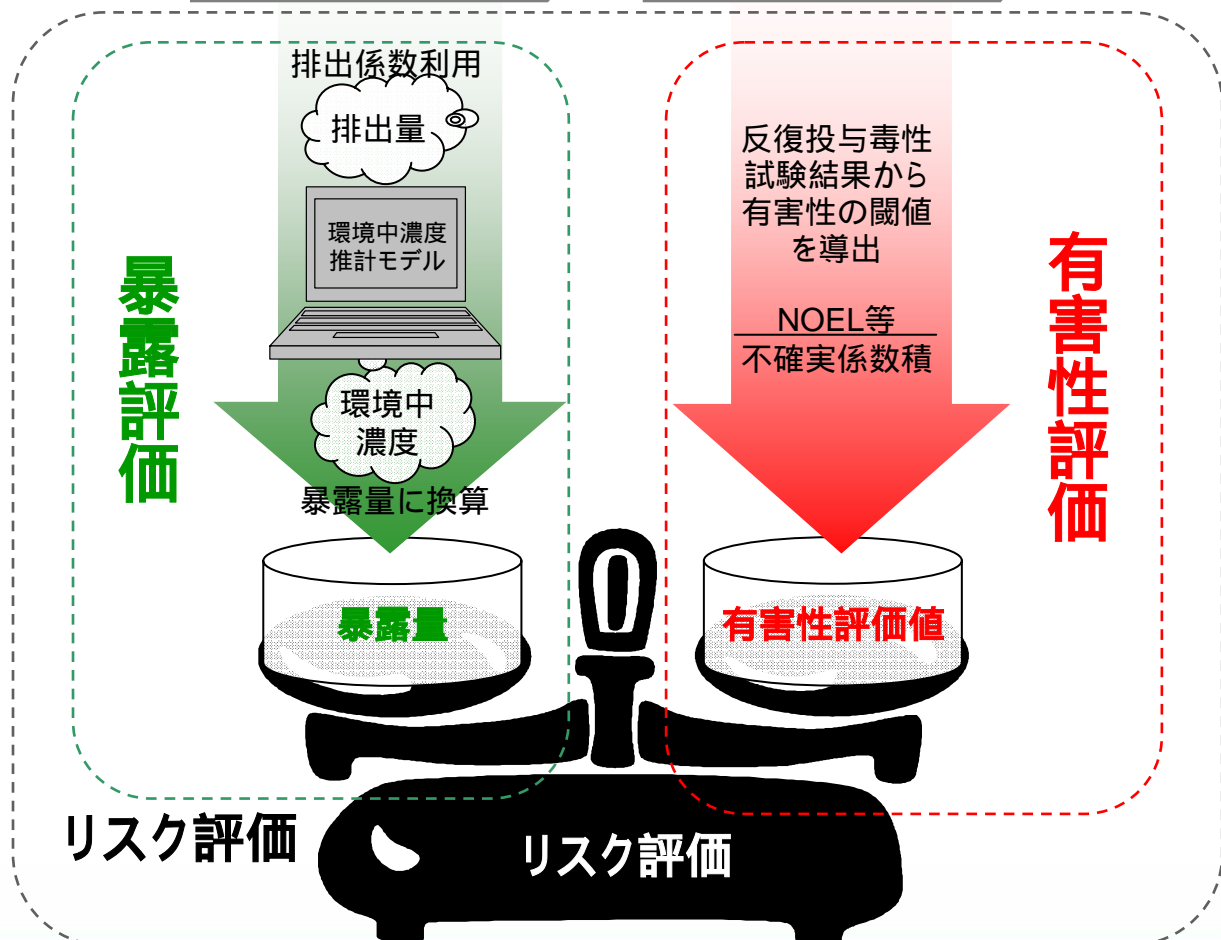
指定根拠の有害性情報

- **分解度試験結果**
(自然的作用による化学的变化を生じにくいかなど判定)
- **生物濃縮度試験結果**
(生物の体内に蓄積しやすいかなど判定) 
- **人の健康への影響に関わる毒性試験結果**
(継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるかを調べる試験で判定。スクリーニング毒性試験等)
- **生態への影響に関わる毒性試験結果**
(動植物の生息または生育に支障を生じるおそれがあるかなど判定) 
- **その他**
(化管法の指定根拠となった有害性情報)

特徴 すべての第二種・第三種監視化学物質に対して適用可能な手法

暴露評価と有害性評価を行い リスク評価へ

製造数量等届出情報		有害性情報	
届出者名		物質名	
物質名		分解性試験結果	
製造 都道府県 量		生物濃縮度試験結果	
_____ 県	_____ kg	スクリーニング毒性試験結果	
_____ 県	_____ kg	反復投与毒性試験結果	
出荷 都道府県 用途 量		変異原性試験結果	
_____ 県 01	_____ kg	生態毒性試験結果	
_____ 県 01	_____ kg		
_____ 県 02	_____ kg		

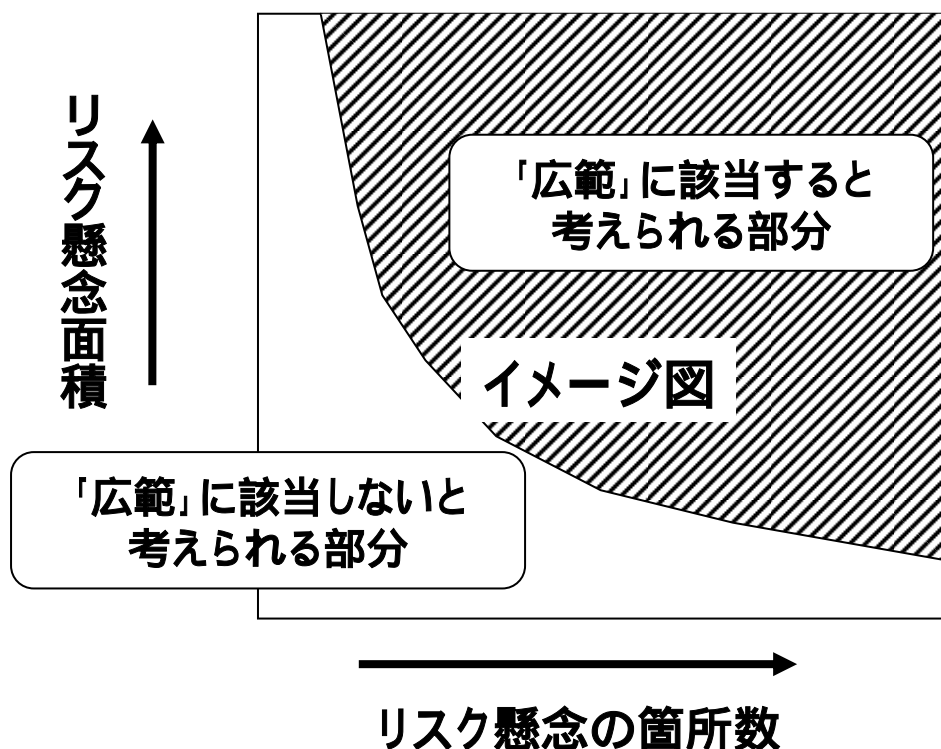


特徴

環境汚染によるリスクの地理的な分布を予測する

「**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

「広範」であるかどうかの行政判断のために
リスク評価結果を面積と箇所数で表す



第二種特定化学物質の定義(現行化審法第二条3)

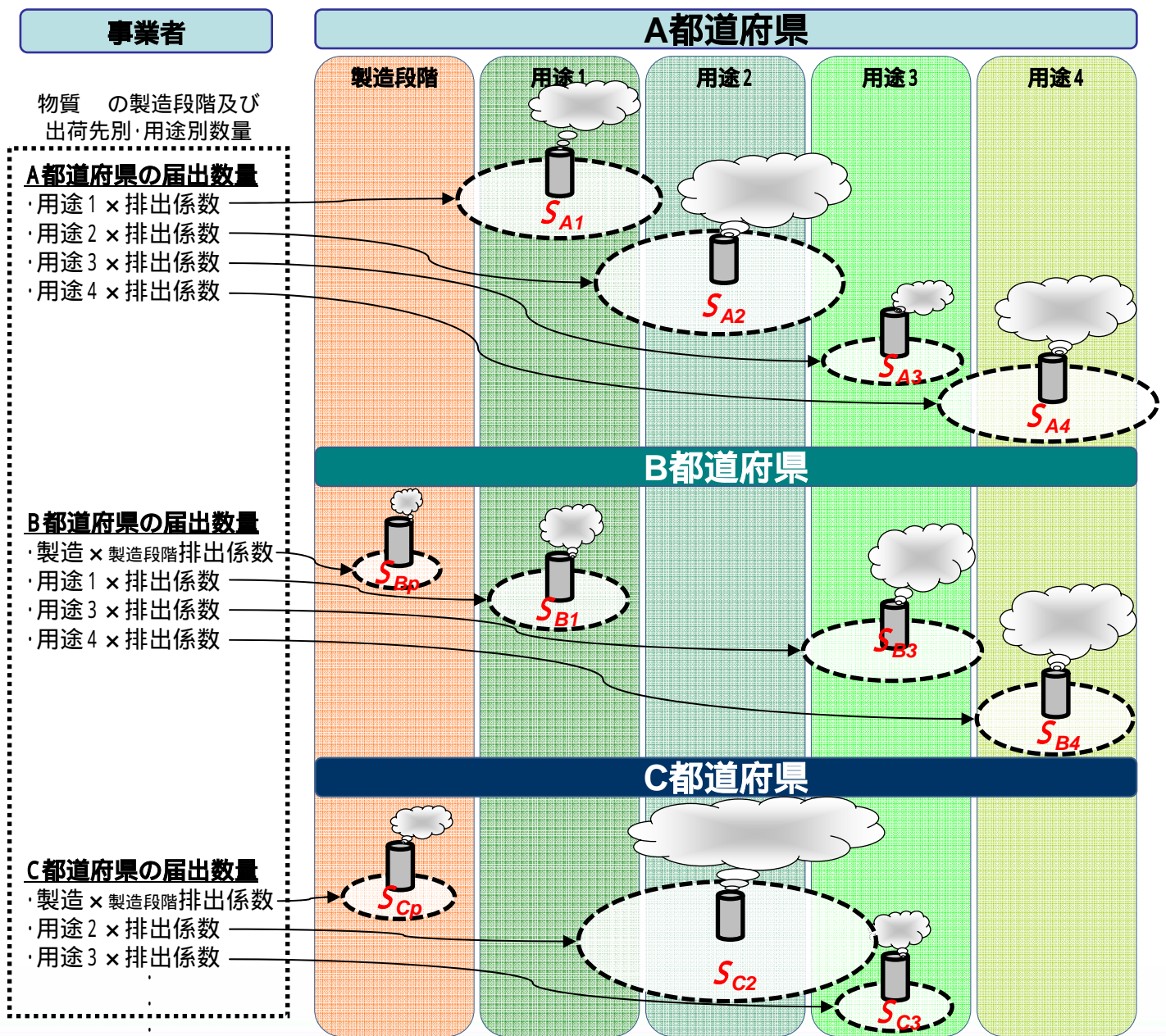
その製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる

特徴 環境汚染によるリスクの地理的な分布を予測する

用途別・ライフステージ別・都道府県別に排出源を想定

「環境経由」の暴露の評価を行う
室内暴露室・労働者暴露・消費者製品使用時の直接暴露等は対象外

- ・ 排出源毎に暴露評価・リスク評価を行う
- ・ 全国のリスク懸念の影響面積と箇所数を推計する



特徴

多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法

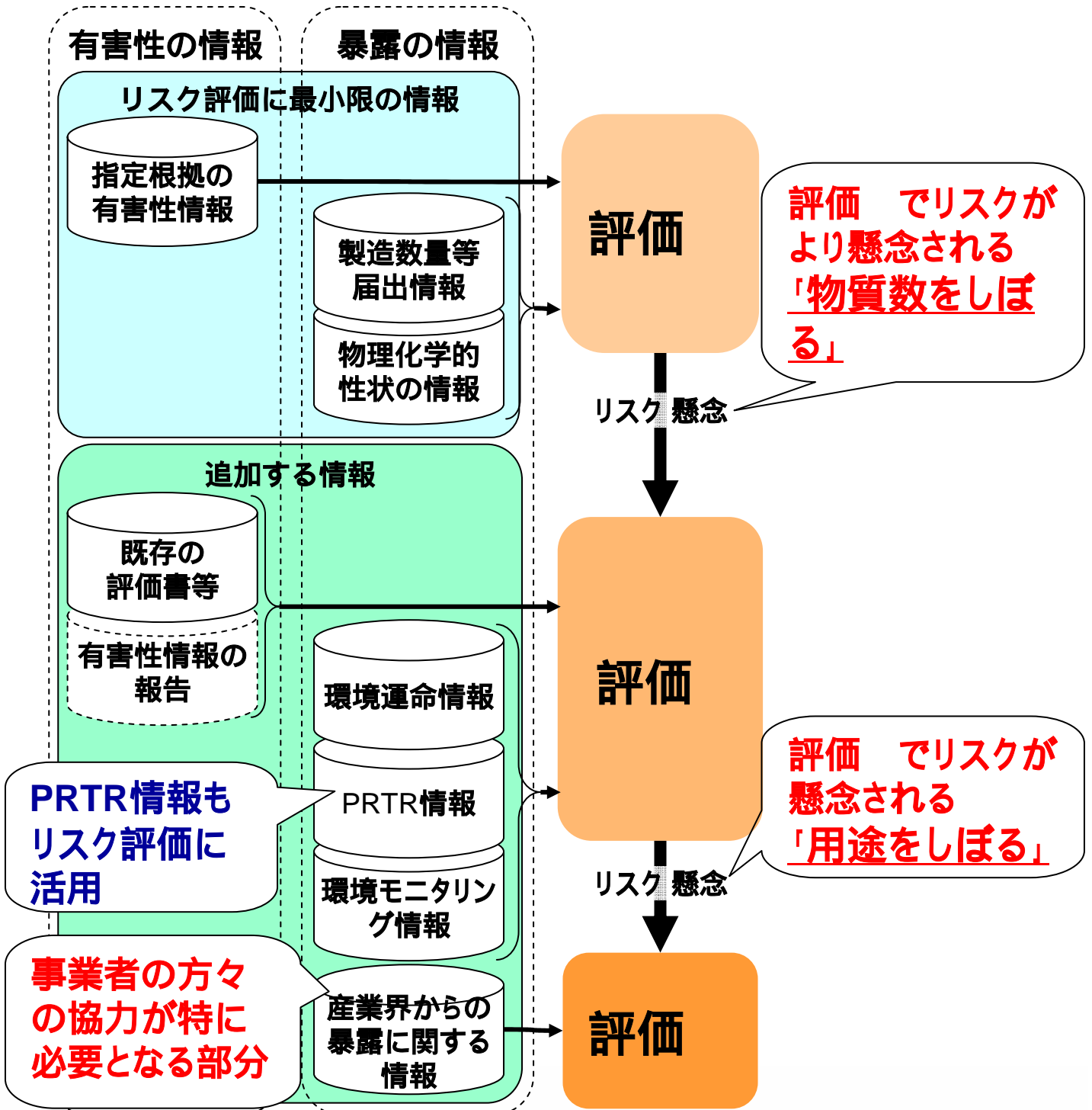
約1,000物質の監視化学物質に対して
詳細なリスク評価を行うのは非現実的

情報収集の範囲を順次広げる
三段階のアプローチ

評価段階	概要	物質数	評価に使う情報量
評価	物質間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(安全サイドの評価)		
評価	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	評価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		

特徴 多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法

評価 から評価 で追加される情報



特徴 多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法

評価 で産業界等から収集する 暴露に関する情報

収集する情報の例

評価 で必要な
情報を判断する

●具体的な用途

●排出実態

(排出源、排出先媒体、排出係数)

等

より詳細に評価 を行うためには
届け出された製造・輸入量や用途だけではなく、
使用者の化学物質の管理実態の情報も必要

1. 化学物質管理とリスク評価
2. 化審法とリスク評価の関係
3. 化審法のリスク評価手法の特徴

4. まとめ

1. 化学物質管理とリスク評価

化学物質を適切に使用していくためには、化学物質の有害性を評価した上で暴露量を制御する必要がある。

2. 化審法とリスク評価の関係

国が行うリスク評価によって、第二種特定化学物質に指定されると、製造・輸入業者だけでなく、取扱事業者も規制の対象となる。

3. 化審法のリスク評価手法の特徴

化審法の届出情報等の利用

すべての第二種・第三種監視化学物質に対して
適用可能な手法

リスク評価結果を面積と箇所数で表す
環境汚染によるリスクの地理的な分布を予測する
手法

三段階(評価、評価、評価)のアプローチ
多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法



**適切なリスク評価を行うには
関係者の方々の協力が不可欠**

ご案内

■ 本手法の詳細については以下のアドレスで公表している解説書「技術ガイダンス」等をご覧ください。

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

化学物質管理センター

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 | 化学兵器禁止関連情報 | 国際協調と調和の促進 | その他化学物質関連情報

>> トップ >> [その他化学物質関連情報](#) >> 化学物質によるリスクを評価する手法等の概観

化学物質によるリスクを評価する手法等の概観

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

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

報告書

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

化学物質総合評価管理プログラム

化学物質の構造から自然界での分解性や生体内への毒性を予測するシミュレーションシステム、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

nite 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

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紙)
- 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(DNIP)
- 化学物質管理関連情報
- 化学物質のリスク評価管理に関する業務

化審法におけるリスク評価

監視化学物質のリスク評価スキーム

化審法では、環境中で移動しやすく人の健康や環境中の生物に有害な影響を及ぼすおそれがある化学物質を監視化学物質として指定し、製造・輸入量などを届出させることで環境汚染の状況を監視しています。これら監視化学物質については、科学的かつ客観的な手法に基づくリスク評価を実施することにより、さらなる措置(例:有害性調査指示等)を講じる必要があるかどうかを判断する必要があり、NITEでは、経済産業省の委託(平成18～20年度)により、そのための評価手法開発を行ってまいりました。なお、この手法は、[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:1.5MB]

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。

NITE 化学物質総合評価管理プログラムとその成果 >>

ご清聴どうもありがとうございました。