

化審法におけるリスク評価 —監視化学物質の リスク評価手法の構築—

NITE化学物質管理センター成果発表会 2009
2009年7月2日

化学物質管理センター
リスク評価課 村田 麻里子

目次

1. リスク評価手法構築の背景
2. 構築に当たってのポイント
3. リスク評価手法の特徴
4. リスク評価の流れ
5. まとめ

1. リスク評価手法構築の背景

- 化審法とリスク評価の関係
- 改正化審法におけるリスク評価

2. 構築に当たってのポイント

3. リスク評価手法の特徴

4. リスク評価の流れ

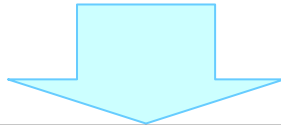
5. まとめ

化審法とリスク評価の関係1

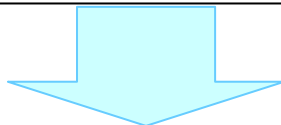
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

■ 化審法の目的

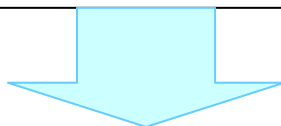
環境汚染を通じた人の健康と動植物の生息又は生育への被害を防止するため製造等に関し必要な規制を行う



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

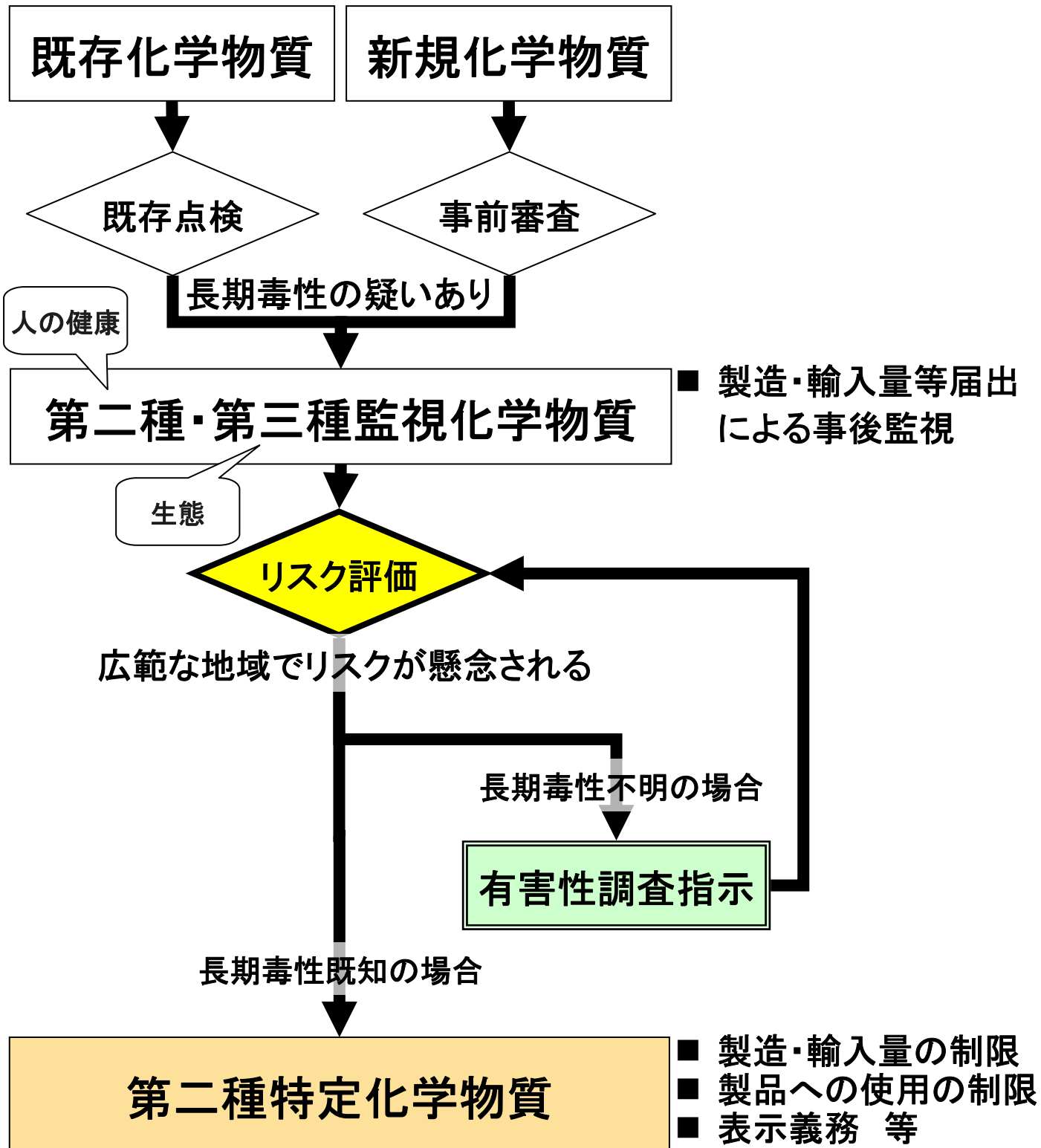


被害を生じるおそれがあるかどうかは環境経由の「リスク評価」で予測

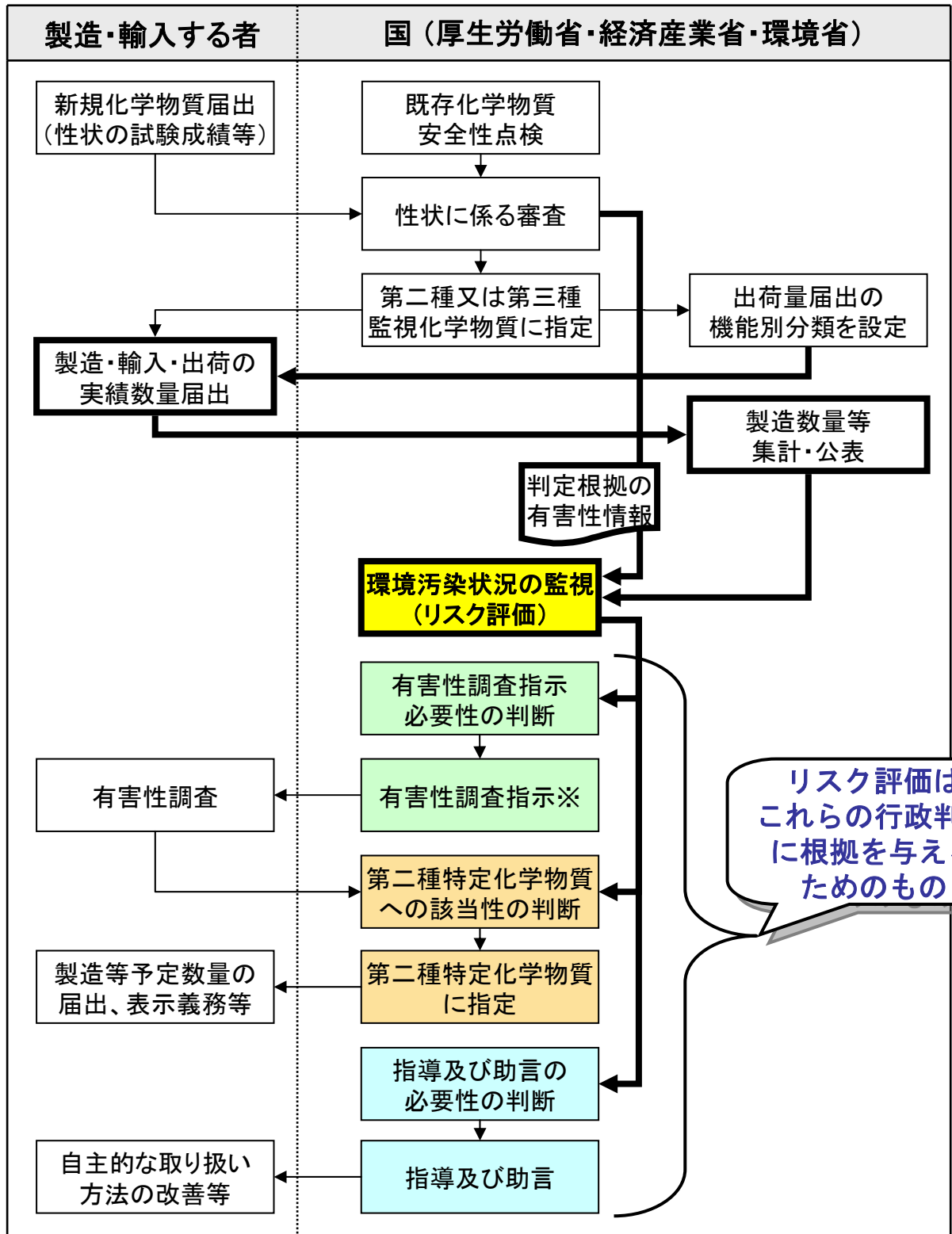


制度上、「リスク評価」が必要

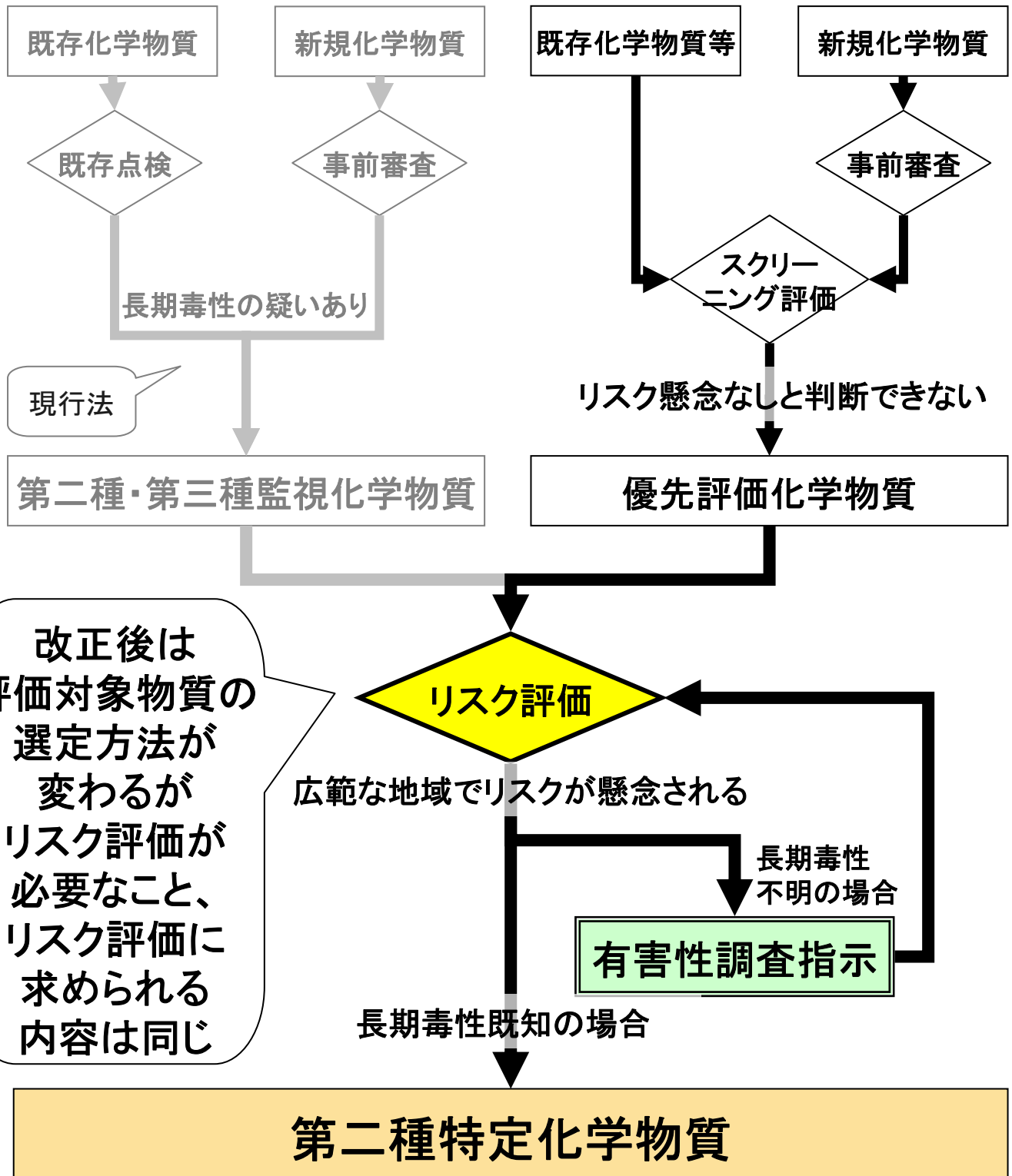
化審法とリスク評価の関係2



リスク評価に係る化審法の仕組み



改正化審法におけるリスク評価



1. リスク評価手法構築の背景

2. 構築に当たってのポイント

- 3つのポイント
- その理由と解決策

3. リスク評価手法の特徴

4. リスク評価の流れ

5. まとめ

構築に当たっての 3つのポイント

- ① すべての監視化学物質に対して適用可能な手法であること
- ② 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こと
- ③ 環境汚染の地理的な分布状況の予測を含む手法であること

✓ これら3つを満たすリスク評価手法が体系化されていない状況であったため、経済産業省が3年間(平成18~20年度)にわたり委託調査を実施

✓ 本リスク評価手法はその委託調査の成果

ポイント①の理由

すべての監視化学物質に対して適用可能な手法

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

第二種監視化学物質【909物質】

PRTR第一種
指定化学物質
【112物質】

39物質

73物質

環境モニタリング
調査対象
【93物質】

20物質

777物質

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

すべての監視化学物質に対して
適用可能な手法が必要

ポイント①の解決策

監視化学物質が一様に有する情報を土台に構築

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	●kg	
	〇〇県	●kg	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	01	●kg
	△△県	01	●kg
	〇〇県	02	●kg

審査情報

物質名

分解性試験結果
生物濃縮度試験結果
スクリーニング毒性試験結果
反復投与毒性試験結果
変異原性試験結果

生態毒性試験結果

排出量
推計手法
の構築に
より可能
に

暴露評価

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

反復投与毒性
試験結果から
有害性の閾値
を導出

NOEL等
不確実係数積

有害性評価

有害性の閾値
●mg/kg/day

リスク評価

リスク評価

ポイント②の理由と解決策

多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法

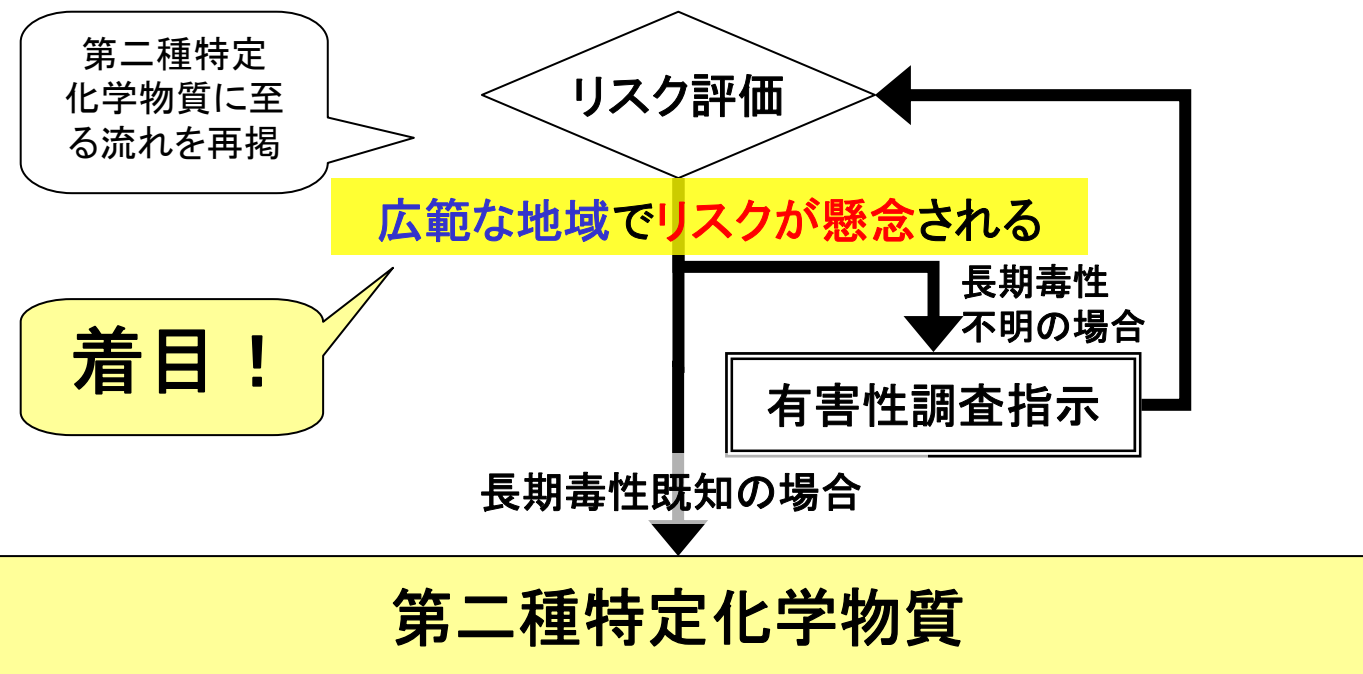
約1000物質の監視化学物質に対して
詳細なリスク評価を行うのは非現実的

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絞り込む段階		
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		

ポイント③の理由

環境汚染の地理的な分布状況の予測を含む手法



第二種特定化学物質の定義(化審法上の原文)

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化学物質で…

「**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)**】

ポイント③の解決策

リスク評価結果を面積と箇所数で表す

詳細は
ポスター

- 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

事業者

A都道府県

製造段階

用途1

用途2

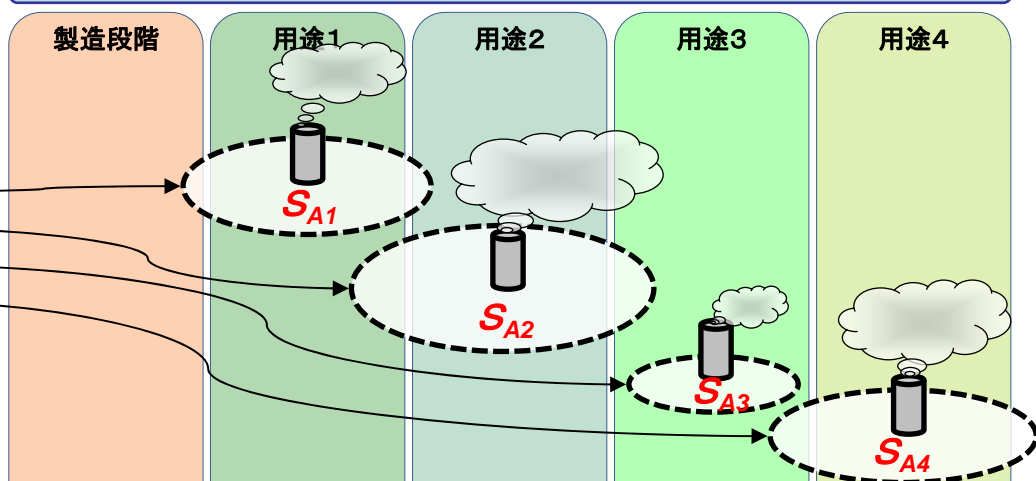
用途3

用途4

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

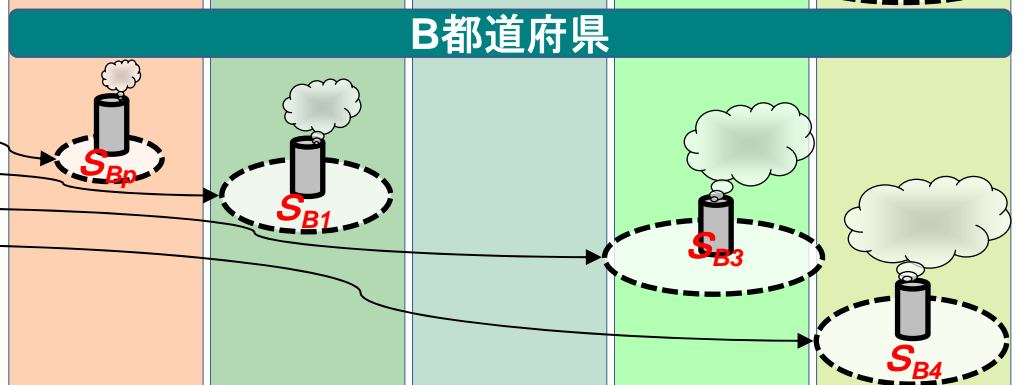
- 用途1 × 排出係数
- 用途2 × 排出係数
- 用途3 × 排出係数
- 用途4 × 排出係数



B都道府県

B都道府県の届出数量

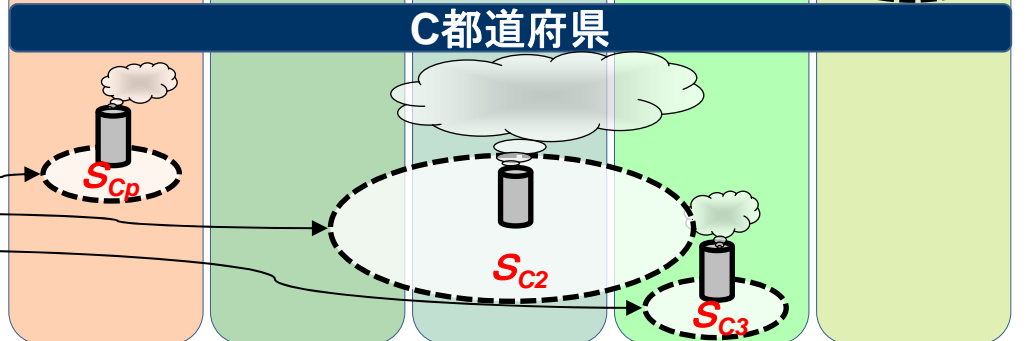
- 製造 × 製造段階排出係数
- 用途1 × 排出係数
- 用途3 × 排出係数
- 用途4 × 排出係数



C都道府県

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



1. リスク評価手法構築の背景
2. 構築したリスク評価手法のポイント

3. リスク評価手法の特徴

- 暴露評価の対象範囲
- 適用している手法
- 限界
- 限界があっても機能するために

4. リスク評価の流れ
5. まとめ

暴露評価の対象範囲

～環境経由の暴露が対象～

製造数量等の届出書

届出者名
物質名

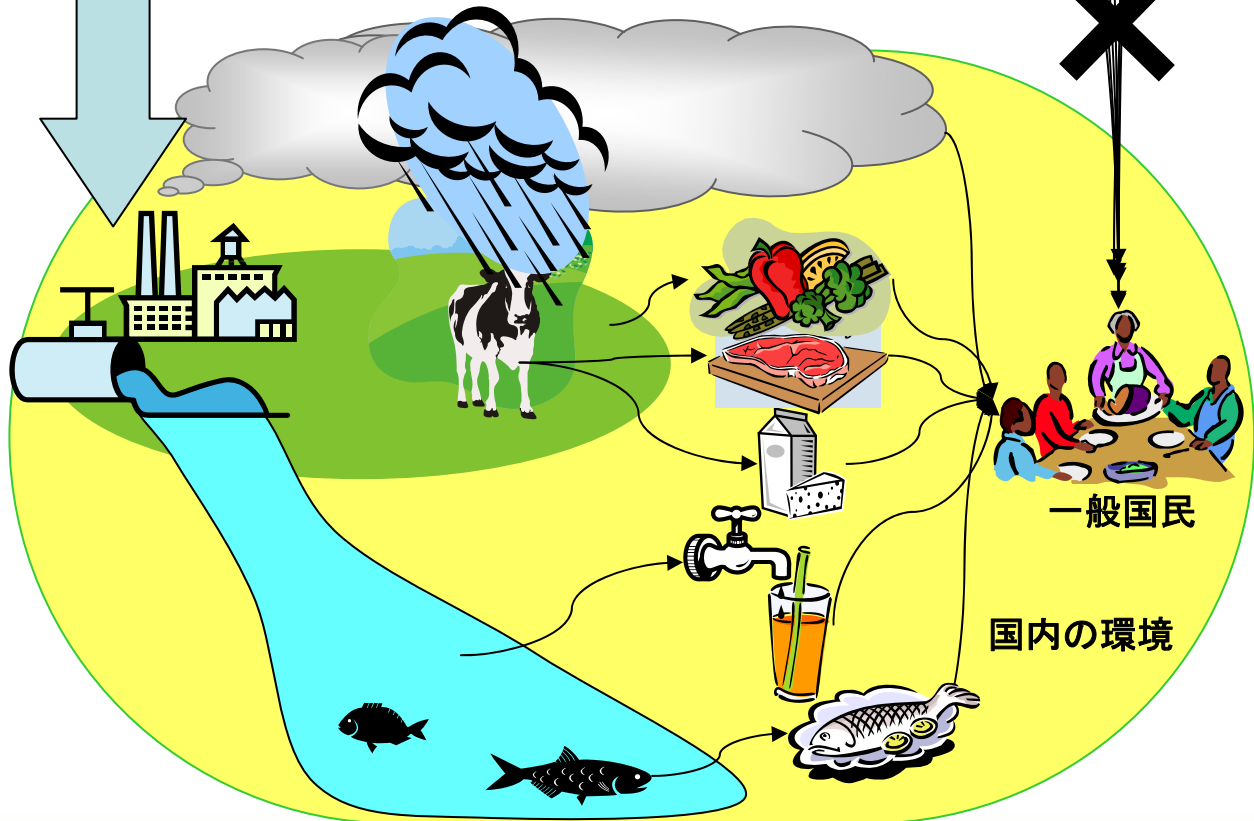
製造
製造事業所名・所在地
a製造事業所 ○県○市××
都道府県 量
A県 ●kg

出荷 都道府県 用途コード 量
A県 01 ●kg
A県 02 ●kg
B県 01 ●kg
C県 03 ●kg

化審法の製造数量等届出制度に基づく推計暴露量には、届出に含まれない排出に係るこれらの暴露は含まれない

- 移動体の排ガスからの暴露
- 自然発生源(火山・食物中成分等)による暴露
- 事故(爆発・漏洩)による暴露
- 化審法の適用外用途に係る(製造・加工・使用・廃棄を含む)暴露
- 国外の環境汚染による暴露
- 室内暴露・消費者製品使用時等の直接暴露
- 労働暴露

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を推計



適用している手法

✓ 欧米の化学物質管理制度におけるリスク評価に係る手法がベース

- EUのリスク評価技術ガイダンス文書(モデルはEUSES)
- 米国TSCAの新規化学物質の製造前届出の審査におけるリスク評価手法(モデルはE-FAST) など

✓ 日本で開発された環境中濃度推計モデルの利用

- METI-LIS: 日本版プルーム・パフモデル(大気中濃度、沈着量推計のパラメータ導出で使用)
- MNSEM2: 日本版レベルIIIタイプマルチメディアモデル(評価II以降で使用)

改良

✓ 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

排出源から100mの敷地境界濃度の推計

点から面へ

排出源から半径1~10kmのエリア内平均濃度の推計
→リスク評価結果を面積表示へ

✓ 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
- 元のソフトウェアは使わず一括計算可能なように改良

届出情報に基づく暴露評価の手順

構築に当たってのポイント①
すべての監視化学物質
に適用可能な
暴露評価では...

製造数量等届出書

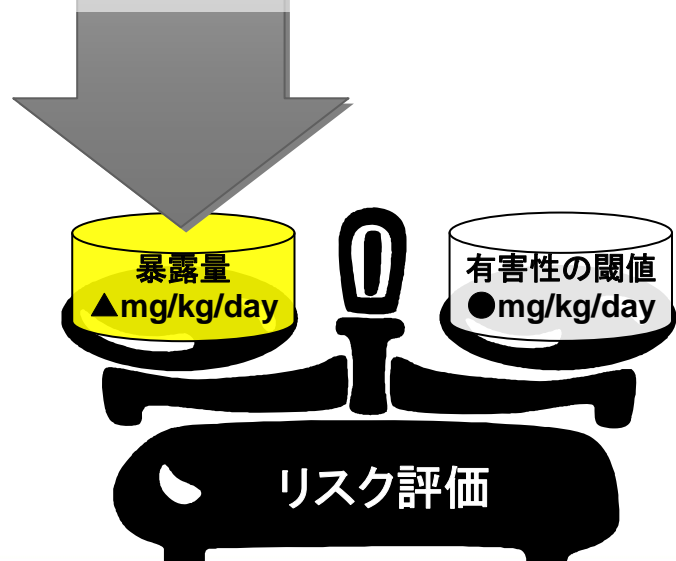
届出者名
物質名

製造	都道府県	量	
	〇〇県	●kg	
	〇〇県	●kg	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	01	●kg
	△△県	01	●kg
	〇〇県	02	●kg

製造量・出荷量から暴露量を推計する

- 暴露シナリオ（化学物質の排出から人や環境中生物が暴露されるまでの一連の仮定）と、それに沿った数式（モデル）を設定
- 数式への化学物質のインプットデータは

- 排出量
- 物質の性状



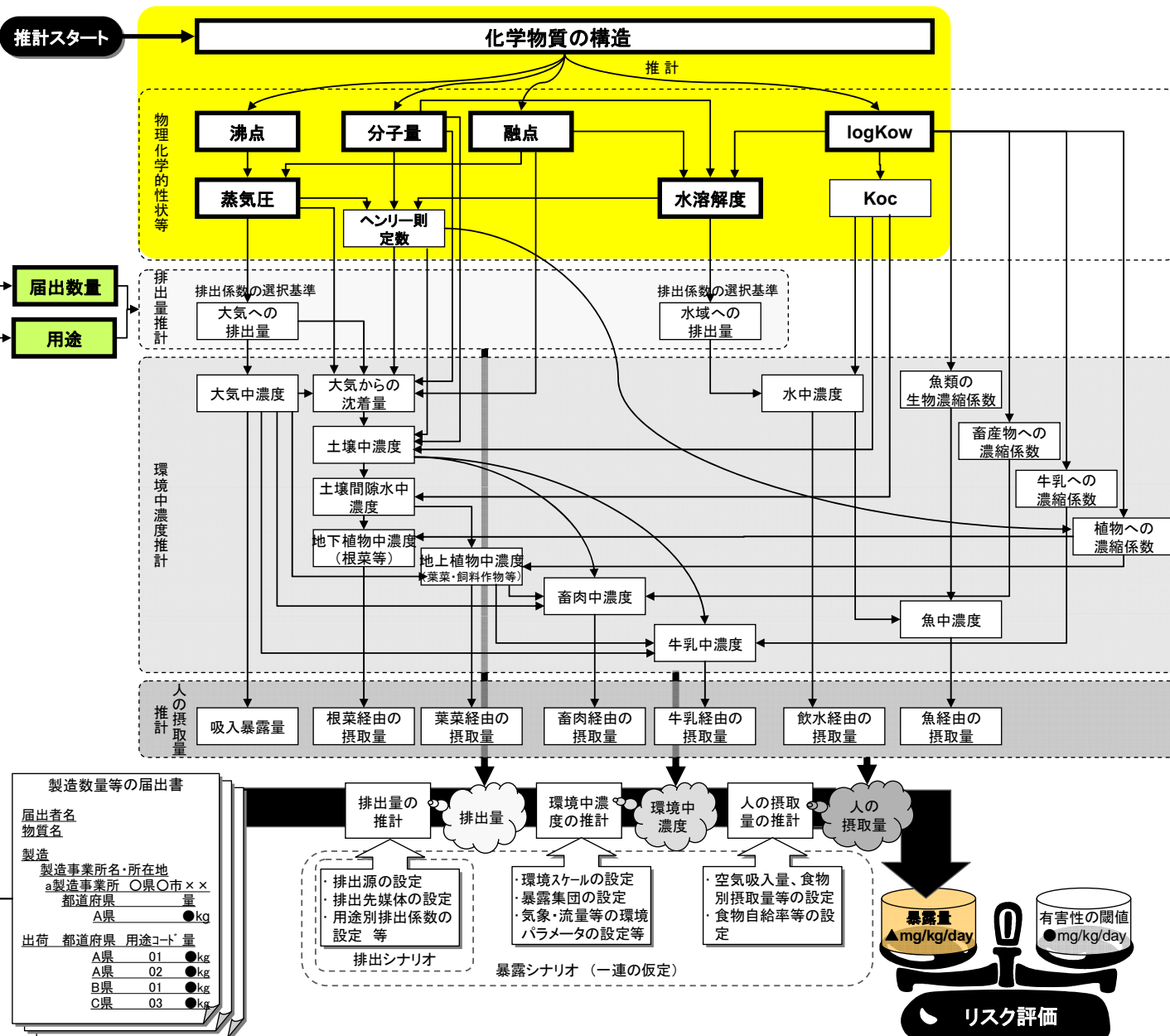
暴露評価の中身

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

化審法届出情報の数量と用途から推計

暴露シナリオ

物理化学的性状等



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 × ×	量
都道府県	量	●kg
A県	●kg	
出荷 都道府県	用途コード	量
A県	01	●kg
A県	02	●kg
B県	01	●kg
C県	03	●kg

監視化学物質のデータセットと Screening Information Data Set (SIDS)

項目		化審法 監視化学物質 データセット	OECD高生産量化学物質 SIDS elements
一般情報	CAS番号		○
	名称	○	○
	構造式	○	○
	製造輸入量	○	○
	用途全般	○*1	○*2
	消費者製品用途		○*3
	暴露の源		○
物理化学的性状	融点		○
	沸点		○
	蒸気圧		○
	分配係数(Kow/Pow)		○
	水溶解度		○
	解離定数		○*4
環境中運命	光分解性		○
	水中での安定性(加水分解性)		○
	環境中の分配		○*5
	生分解性	○	○
生態毒性	生物蓄積性	○	○
	魚の急性毒性	○	○
	ミジンコの急性毒性	○	○
	藻類への毒性	○	○
ほ乳類毒性	水生生物の長期毒性		○*6
	陸生生物の毒性		○*6
	急性毒性		○
	反復投与毒性	○	○
遺伝毒性	遺伝毒性 変異原性	○	○
	(in vitro) 染色体異常	○	○
	遺伝毒性(in vivo)		○*7
	生殖発生毒性		○
	人が暴露した記録		○

暴露評価
のために
収集・推計

暴露評価に使う情報

*1 用途別出荷量

*2 メインカテゴリー、産業カテゴリー、USEカテゴリー

*3 使用されている消費者製品、製品の機能、製品中含有%、製品の性状(エアロゾル、粉末、液体等)

*4 解離基がある場合

*5 フガシテイレベルI, II, IIIのいずれかのマルチメディアモデル算出結果と環境媒体間の分配係数

*6 場合によりSIDS element

*7 遺伝毒性(in vitro)で陽性であった場合

届出情報から推計する暴露評価の限界

構築に当たっての
ポイント①に関連

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	●kg	
	〇〇県	●kg	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	01	●kg
	△△県	01	●kg
	〇〇県	02	●kg

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

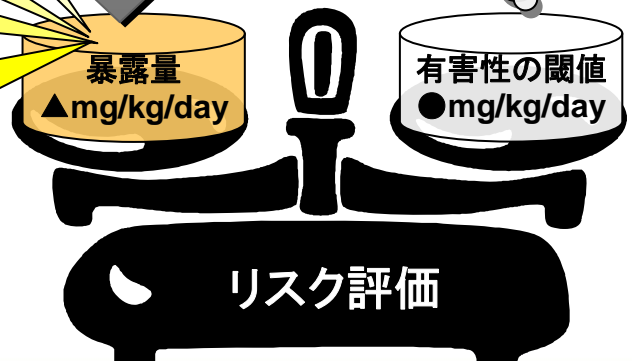
過小評価をしないように
安全サイドの仮定を設定

仮定に基づく推計を
何重にも重ねた数値

推計暴露量には
いろいろな不確実性が
含まれる

推計暴露量に基づく
リスク評価結果からいきなり
結論を導くと濡れ衣を
着せるおそれ

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



リスク評価結果に含まれる不確実性

- ✓ 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

※不確実性解析の考え方・方法は以下の資料を参考にした。

ECHA (2008) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.19: Uncertainty analysis

WHO/IPCS (2006) Draft guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment

限界があってもリスク評価が機能するために (1)

- 本手法に基づくリスク評価では、いきなり結論を導く（化審法上の判断の根拠にする）ことはしない

結論を導く前に【不確実性解析を行う】

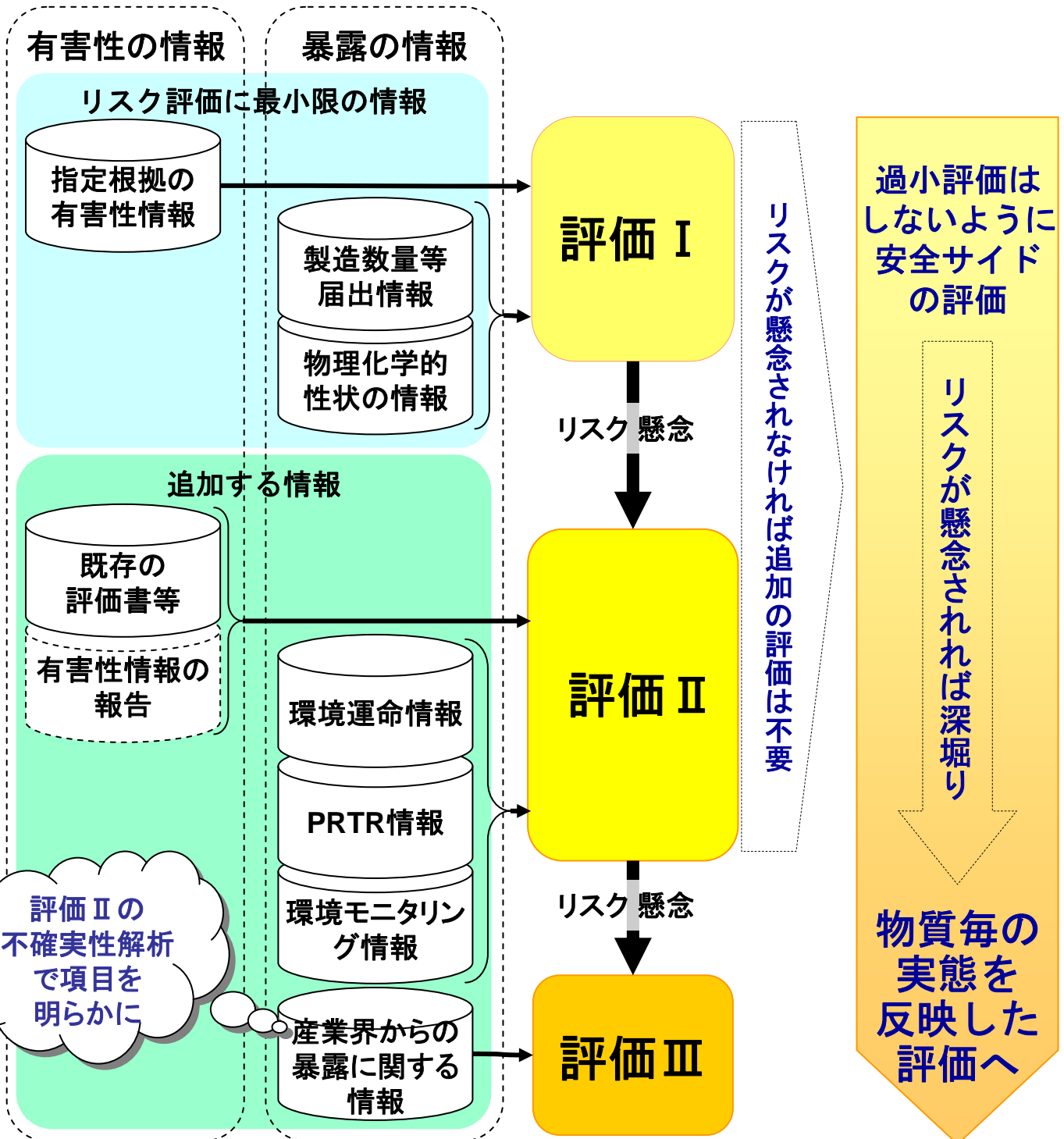
化審法上の判断（二特要件（暴露）への該当性）の根拠に足る信頼性があるかどうかをチェックする

暴露評価に含まれる低減可能な不確実性を明らかにする

判断の根拠に足る信頼性があるかの目安を提示
→あると判断：二特要件（暴露）への該当性の判断
→リスクが懸念されるが信頼性がないと判断：さらなる情報収集へ

不確実性の低減のために何の情報収集が必要かの内訳とその根拠を提示

限界があってもリスク評価が機能するために(2) 安全サイドの評価から実態を反映した評価へ



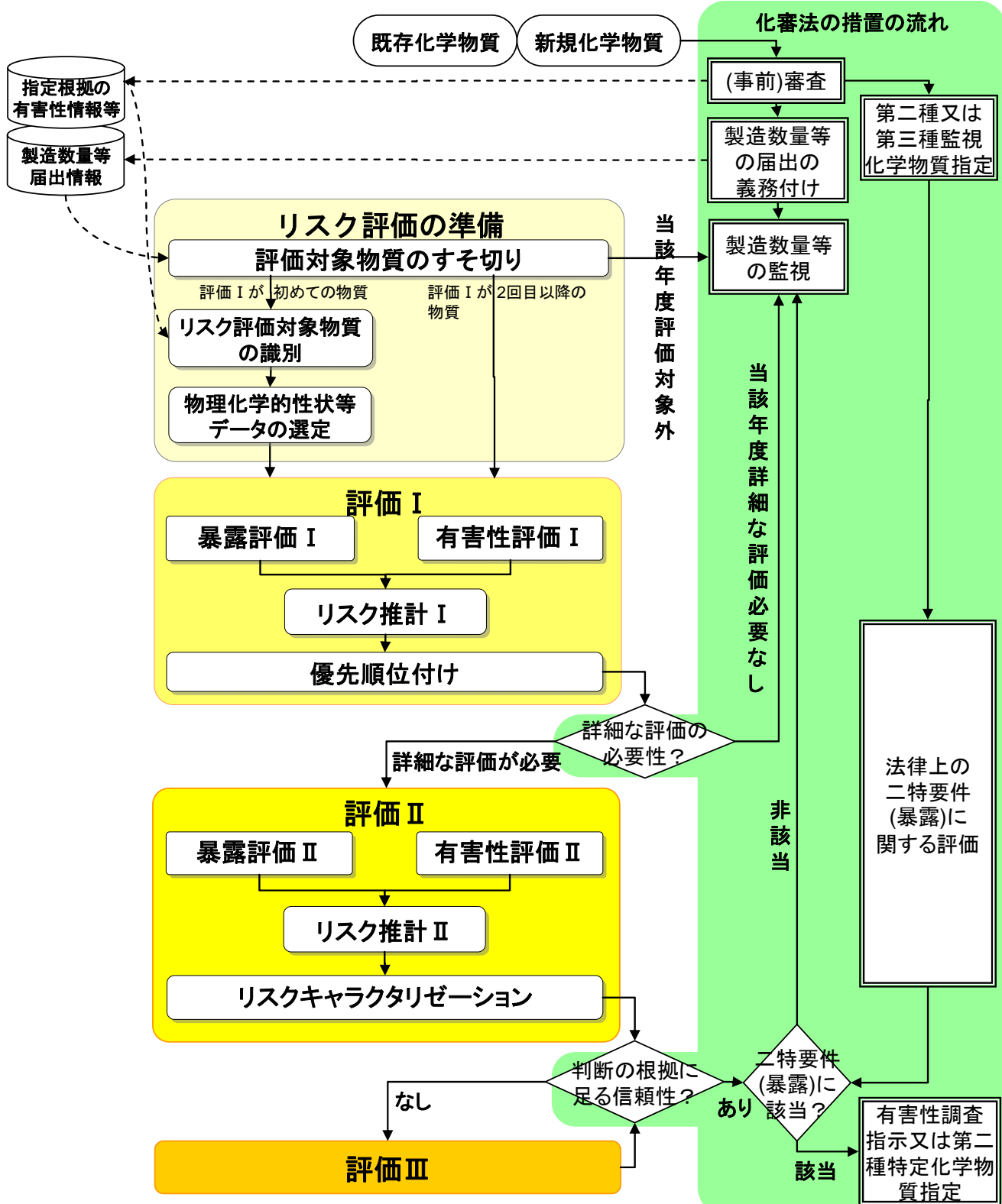
1. リスク評価手法構築の背景
2. 構築に当たってのポイント
3. リスク評価手法の特徴

4. リスク評価の流れ

- 全体の流れと化審法の措置との関係
- リスク評価の準備→評価Ⅰ→Ⅱ→Ⅲ
- 本手法に基づく化学物質管理のイメージ

5. まとめ

全体の流れと化審法の措置との関係



リスク評価の準備

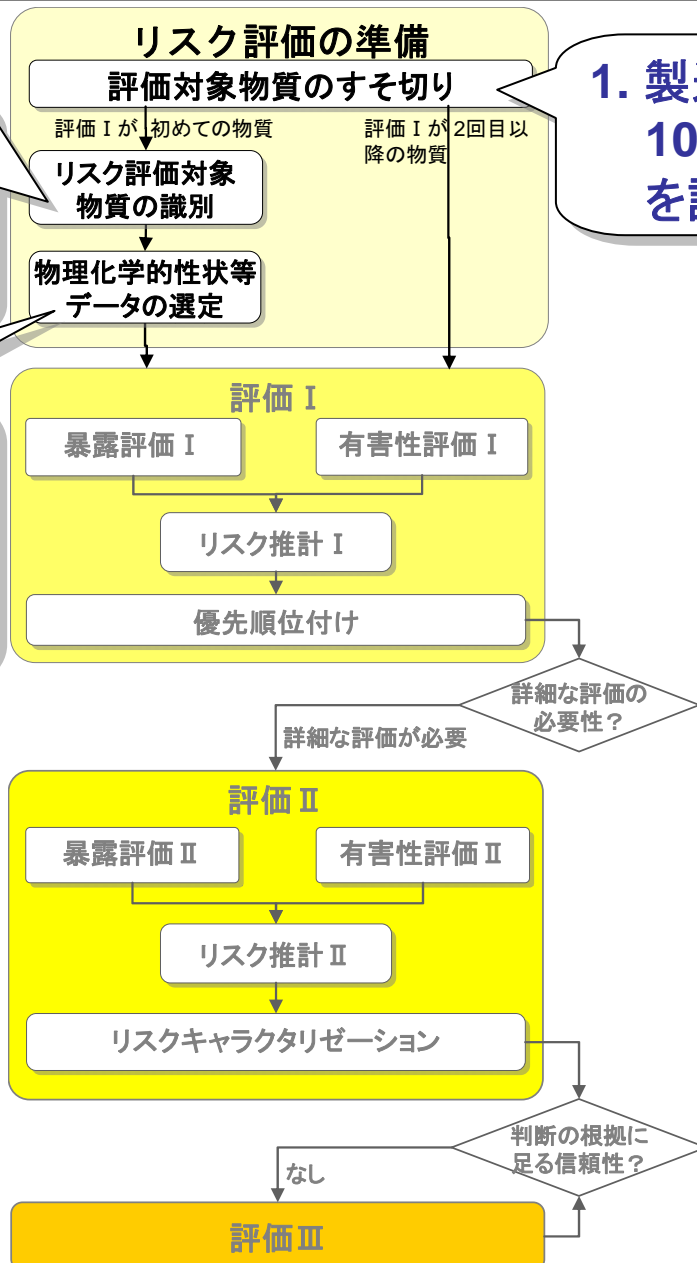
以下を行い、リスク評価の対象物質を特定し情報を整備

1. 化審法の製造数量届出情報の整理・対象物質すそ切り
2. 審査情報の整理・評価対象物質を特定
3. 評価 I に必要な物理化学的性状等の整備

2. 分解生成物の有無等の調査より対象物質を識別

3. 対象物質毎にデータを収集・推計。複数あれば選定

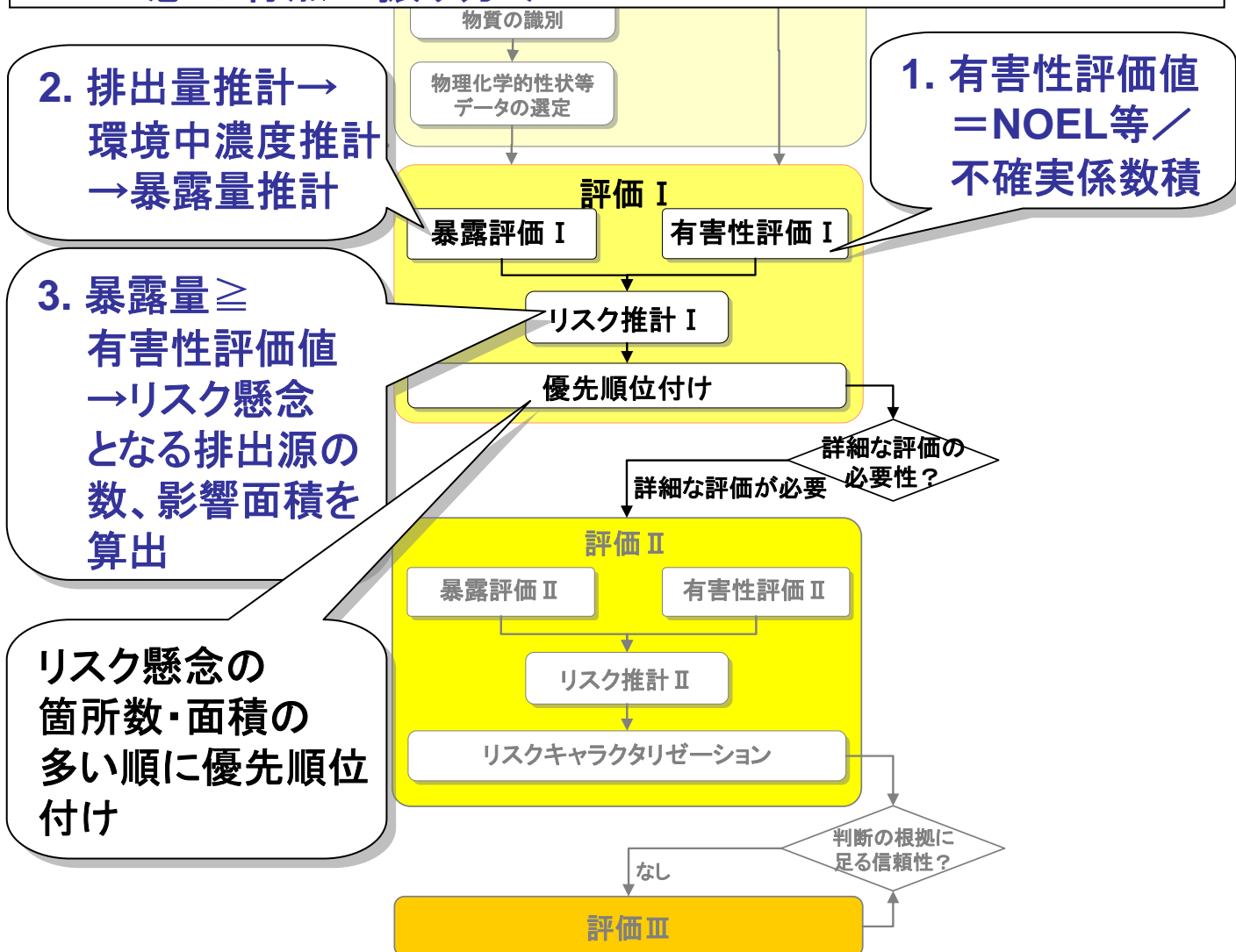
1. 製造・輸入量 10トン／年超を評価対象



評価 I

リスク評価を行い、評価 II 対象物質を絞り込み優先順位付け

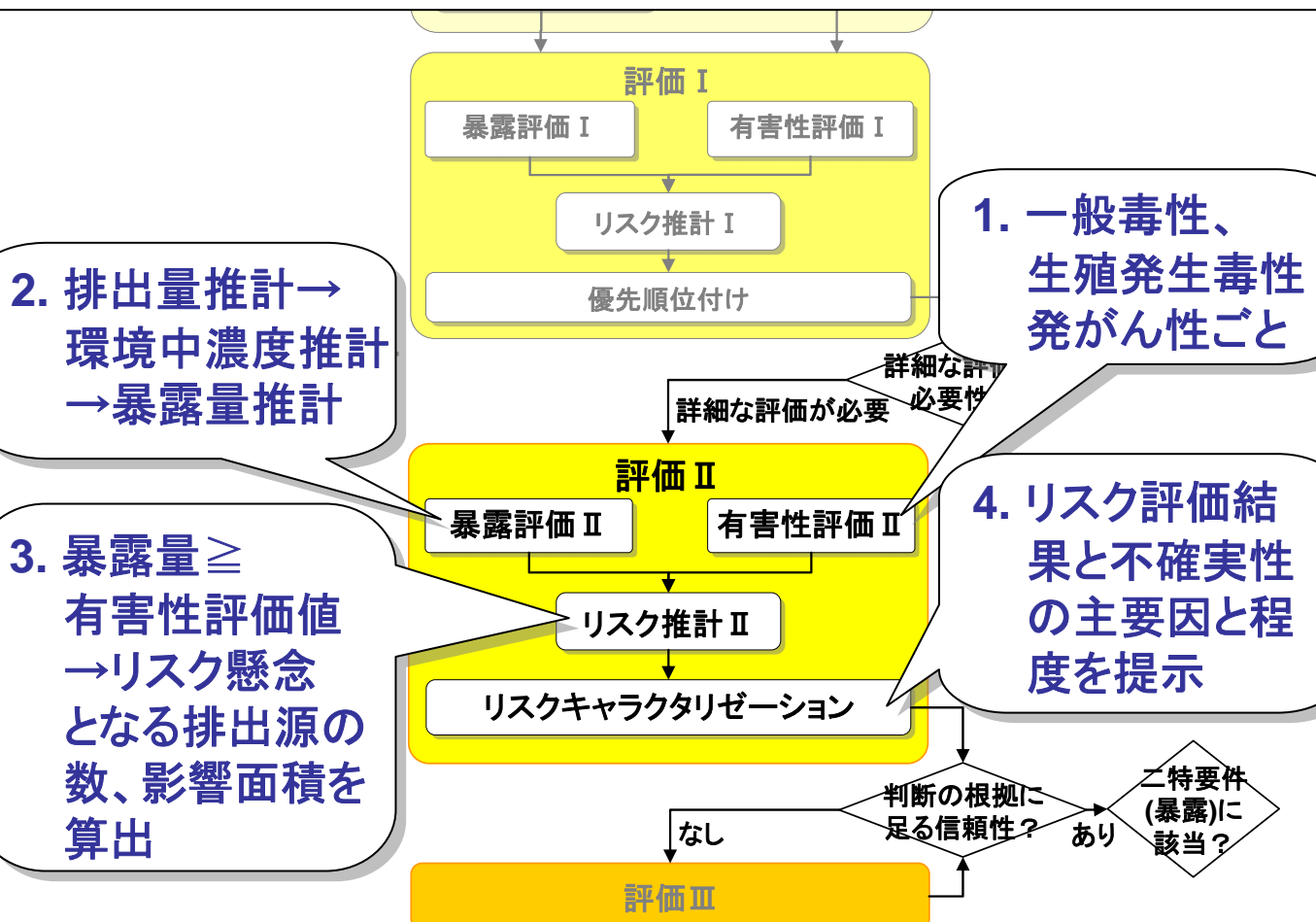
1. 監視化学物質指定根拠の反復投与毒性試験結果から有害性評価値を導出
2. 排出源毎の暴露量(暴露量・環境中濃度)を推計
3. 排出源毎に有害性評価値と暴露量を比較しリスク懸念の有無に振り分け



評価Ⅱ

以下を行い、リスク評価書を作成

1. 既存の評価書等のデータを追加した上で項目毎に有害性評価値を導出
2. PRTR情報、環境モニタリング情報を追加し、重層的に暴露評価を実施
3. 排出源毎に有害性評価値と暴露量を比較しリスク懸念の有無に振り分け
4. 1～3の結果を統合し、不確実性解析を行い、リスク評価書を作成



リスク評価書の目次構成イメージ

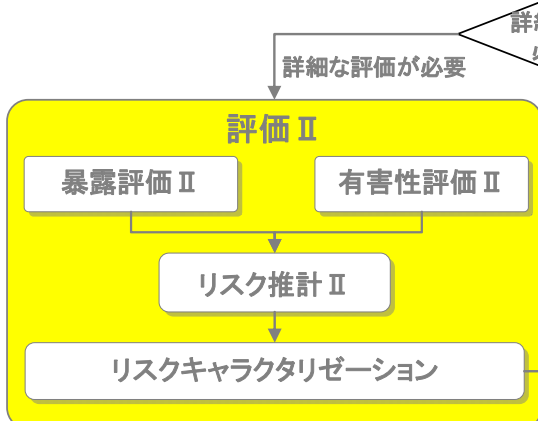
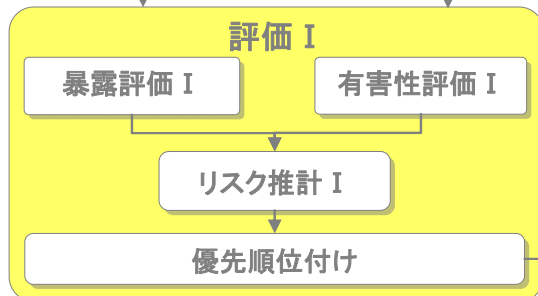
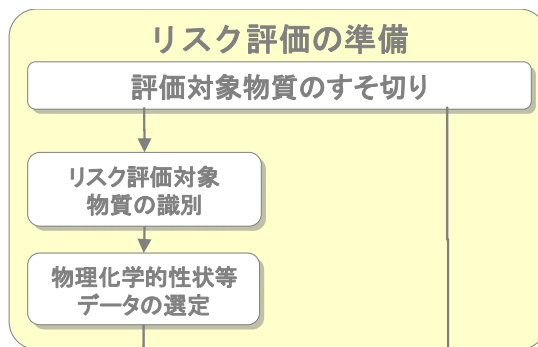
対象物質と評価Ⅱの結果の概要	1
1 対象物質のプロファイル	1
1-1 プロファイル	1
1-2 評価Ⅰの結果	
1-3 関連法規制	
2 リスク評価対象物質の性状	
2-1 物理化学的性状及び濃縮性	
2-2 分解性（環境運命）	
3 暴露関連情報	
3-1 化審法届出情報	
3-2 PRTR 情報	7
3-3 環境中での検出状況	9
3-4 排出等に係るその他の情報	10
4 有害性評価	11
4-1 一般毒性に係る有害性評価値の導出	11
4-2 生殖発生毒性に係る有害性評価値の導出	13
4-3 変異原性	15
4-4 発がん性	16
4-5 有害性評価Ⅱにおける情報収集の範囲	18
5 局所評価	19
5-1 排出源毎のリスク推計—リスク懸念の影響面積・箇所数の推計—	20
5-2 下水処理場経由シナリオのリスク推計	28
6 広域評価—広域的・長期的な残留性の評価—	28
6-1 モデル推計による広域暴露評価	29
6-2 環境モニタリング情報に基づく広域リスク推計	33
7 地下水汚染の可能性の評価	35
8 不確実性の解析	36
8-1 不確実性解析の全体構成	36
8-2 評価対象物質の不確実性（物質の特定における適切さ）	37
8-3 性状データの不確実性（データの信頼性）	37
8-4 排出源毎の局所評価の不確実性	38
8-5 広域評価の不確実性	42
9 評価Ⅱのまとめと結論	46
9-1 有害性評価のまとめ	46
9-2 評価Ⅱのまとめと結論	47
9-3 有害性情報の有無状況	48
9-4 解釈—結論に至ったロジックの説明—	50
10 付属資料	50
10-1 有害性データ関連の資料等	50

リスク評価書が使用される場：
化学物質審議会安全対策部会
安全対策小委員会など
監視化学物質の有害性調査の指示
等に関して審議する場

評価Ⅲ

判断の根拠に足る信頼性がないときに実施

- ✓ 不確実性を低減するための暴露関連情報を収集
- ✓ 収集した情報に置き換えて再評価



【例】

- ✓ 具体的な用途
- ✓ 排出実態（排出量、排出先媒体、排出係数）
- ✓ 出荷先の数
- ✓ 物理化学的性状

評価Ⅱの不確実性解析から導かれる

二特要件(暴露)への該当性判断の根拠に足る評価結果が得られるまでとどまる

本リスク評価手法に基づくリスクベースの化学物質管理のイメージ

評価Ⅱ(Ⅲ)の結果から①～⑥の判断が行えるように、リスク評価書を作成する

対象物質毎に、そのリスクに応じた化審法上の適切な管理下に振り分けられていく

本リスク評価手法

評価Ⅰ

評価Ⅱ

評価Ⅲ

リスク評価の結果

評価Ⅱ・Ⅲの結果から判断される内容

①

判断の根拠に
足る信頼性?

あり

②

二特要件(暴露)
に該当?

該当

③

有害性調査指示
の必要性?

必要

必要なし

⑤

評価Ⅲ(再評価)
の必要性?

なし

④

指導・助言の
必要性?

非該当

必要

必要なし

⑥

産業界から
収集する情報は?

必要

必要なし

具体的な項目

判断に基づく措置

有害性調査指示

第二種特定化学
物質への指定

指導及び助言

製造数量等の
監視

産業界への
情報要求

1. リスク評価手法構築の背景
2. 構築したリスク評価手法のポイント
3. リスク評価手法の特徴
4. リスク評価の流れ

5.まとめ

- まとめ
- 公表されている成果の案内
- 今後の課題

- 本リスク評価の目的は、すべての監視化学物質に対して整合的に、かつ効率的に、化審法上の措置(有害性調査の指示等)の必要性の判断に根拠を与えること

① すべての監視化学物質に対して適用可能な手法を構築

- データが限られていても、手元にある情報で先に進むことができる手法を構築
- データが限られ、仮定を重ねて安全サイドの評価を行っても、不確実性解析を行うことにより、その先の扱いの方向性を示し、先に進むことが可能な手法を構築

- 本リスク評価の目的は、すべての監視化学物質に対して整合的に、かつ効率的に、化審法上の措置(有害性調査の指示等)の必要性の判断に根拠を与えること

② 多数の監視化学物質について効率的に実施可能な手法を構築

- 最小限の情報を使った一律・安全サイドの評価で詳細に評価すべき物質を絞り込み、リスクが懸念されれば情報を追加して実態を反映した評価を行う段階的評価手法を構築

③ 環境汚染の地理的な分布状況の予測する手法を構築

- 化審法上の判断のトリガーとなる「広範な地域でリスクが懸念される」状況を予測できる手法を構築

なお、リスク評価結果とともに、化審法上の判断の根拠に足る信頼性を有するかの目安も提示

構築したリスク評価手法の解説書 技術ガイダンスを作成

技術ガイダンスの構成と概要

構成		概要
本編	第Ⅰ部 総論編 (第1～4章)	<ul style="list-style-type: none"> • リスク評価の目的 • リスク評価の基本的考え方 • リスク評価スキームの概要 • 用語の定義 等
	第Ⅱ部 各論編 (第5～12章)	<ul style="list-style-type: none"> • 評価ステップ毎の手順、手法の考え方、ステップ間の関係の詳細な解説
付属書		<ul style="list-style-type: none"> • 具体的な計算式 • デフォルト設定の根拠 • リスク評価書の様式 等

成果公表のご案内

- 本リスク評価手法は6月5日の化学物質審議会安全対策部会安全対策小委員会で紹介したところ
- 小委員会で紹介した資料と技術ガイダンスを公表しているアドレス
<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

nite 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

検索 | サイトマップ | リンク集 | English |

NITEトップ > 化学物質管理分野 > 化学物質のリスク評価・管理に関する業務 > 化審法における監視化学物質のリスク評価スキーム

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

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きています。

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。

[NEDO 化学物質総合評価管理プログラムとその成果](#) >>

今後の課題

- 改正化審法に合わせて、手法の一部について改良の必要あり