

# NITEにおける 化学物質のリスク評価の 取り組み

NITE化学物質管理センター成果発表会2011

化学物質管理センター  
リスク評価課 平井 祐介

## 発表内容

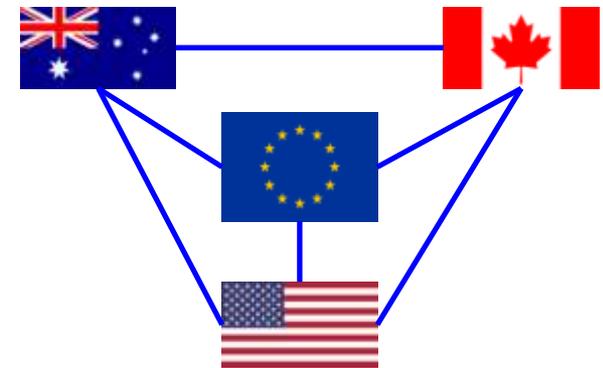
1. はじめに
2. 2001年～2010年度の取り組み  
(NITE第1～2期の取り組み)
3. 昨年度の取り組み  
(旧第二種・旧第三種監視化学物質のスクリーニング  
評価の実施)
4. NITE第3期に向けて  
(2011～2015年度)

# 1. はじめに

Photo: Charlie on Mount Ossa / brewbooks  
<http://www.flickr.com/photos/brewbooks/4206978179/>

- 1986年**:厚生省,通産省「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)改正により第二種特定化学物質制度を導入
- 1989年**:厚生省,通産省トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素について、リスク評価に基づき第二種特定化学物質に指定  
以後、現在に至るまでトリフェニルスズ化合物など計23物質を指定
- 1992年**:厚生省 水道水質基準の改定(水道法)
- 1997年**:環境庁 ベンゼンの大気環境基準の制定(「環境基本法」)
- 1997年**:環境庁 ダイオキシンリスク評価検討会(ダイオキシン類対策特別措置法)
- 1997年～**:環境リスク初期評価の実施(環境庁/省)
- 2001年～2006年**:初期リスク評価、詳細リスク評価の実施  
新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)のプロジェクトの一環(実施機関:NITE, 産業技術総合研究所, 化学物質評価研究機構)
- 2003年～**:食品安全委員会 食品健康影響評価(添加物、農薬、動物用医薬品、食品中の化学物質、GMOなど)(食品安全基本法)
- 2006年～**:厚生労働省労働基準局 化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会(労安法)
- 2008年**:環境省 微小粒子状物質(PM2.5)の定量的リスク評価手法(環境基本法)
- 2008年**:NITE GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス
- 2010年～**:厚労省,環境省,経済省 化審法に基づくスクリーニング評価/リスク評価の開始

- **1975年**: U.S.EPA Vinyl Chloride 
  - **1976年**: WHO Environmental Health Criteria #1 “Mercury”  
  - **1983年**: ”Red Book” Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process(NRC,1983) 
  - **1993年**: OECD HPV SIAM 始まる 
  - **1993年**: Australia NICNAS 評価始まる 
  - **1994年**: EU priority List 1 評価始まる 
  - **1993-94年**: Canada CEPA Priority Substances List 評価終了 
  - **1998年**: WHO CICAD 評価始まる 
  - **1998年**: US Challenge始まる 
- §
- **2006年**: Canada 23,000種のCategorization 終了 
  - **2007年**: Canada Challenge 始まる 
  - **2007年**: U.S.EPA ChAMP 
  - **2010年**: EU REACH 届出始まる 



「化学物質が、人の健康と環境にもたらす  
著しい悪影響を最小化する方法で  
使用、生産されることを2020年までに達成する」

リスクが懸念される化学物質の評価・管理に  
資源を集中

限られた  
人材・コスト

効率的なリスク評価  
評価・管理すべき物質の優先順位付け

段階的評価の導入

すべての化学物質

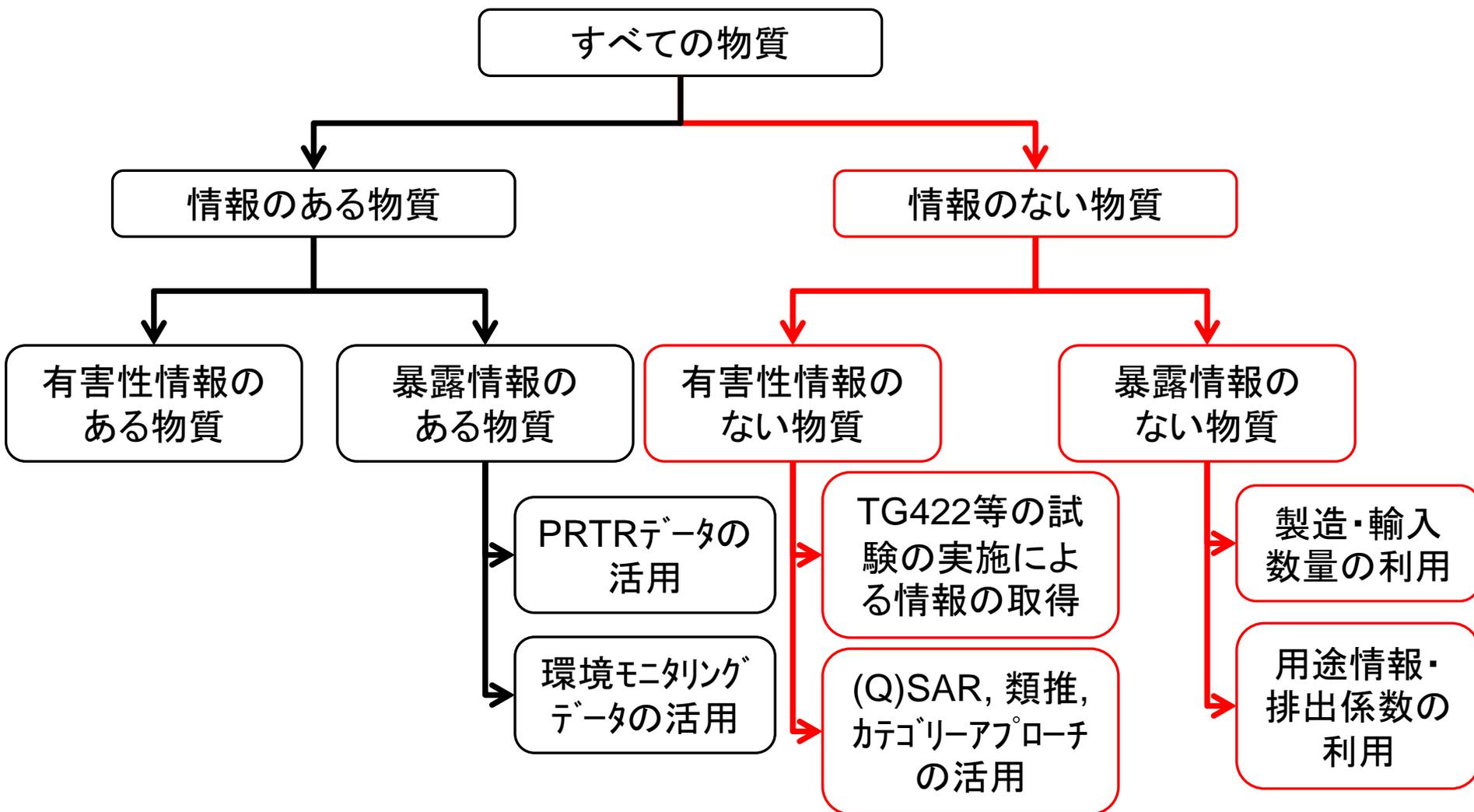
情報のない物質を  
いかに評価し、  
優先順位を付けるか



最大の課題  
「評価のスピード」

産業構造や使用実態  
をいかに把握・評価し、  
管理に反映させるか

リスクが  
より懸念される  
化学物質



## 第1期('01~'05)

## 第2期('06~'10)

## 第3期('11~'15)

初期リスク評価手法  
(PRTRデータ、環境  
モニタリングデータの活用)

旧二監・三監の  
リスク評価手法

スクリーニング評価手法  
優先評価化学物質の  
リスク評価手法

有害性評価手法

詳細リスク評価手法

用途別排出係数を利用した排出量推計手法

GHS分類方法

環境リスク初期評価手法

(Q)SAR  
分解性・蓄積性

(Q)SAR・カテゴリーアプローチ  
蓄積性・反復投与毒性

NITEの取り組み

(Q)SAR 生態毒性

他の機関の取り組み

GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法

海外の取り組み

REACH リスク評価手法

GPS/JIPSリスクアセスメント手法

産業界の取り組み

化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価手法

工業ナノ材料のリスク評価手法

## 2. 2001年～2010年度の取り組み (NITE第1～2期の取り組み)

## ➤ 目的

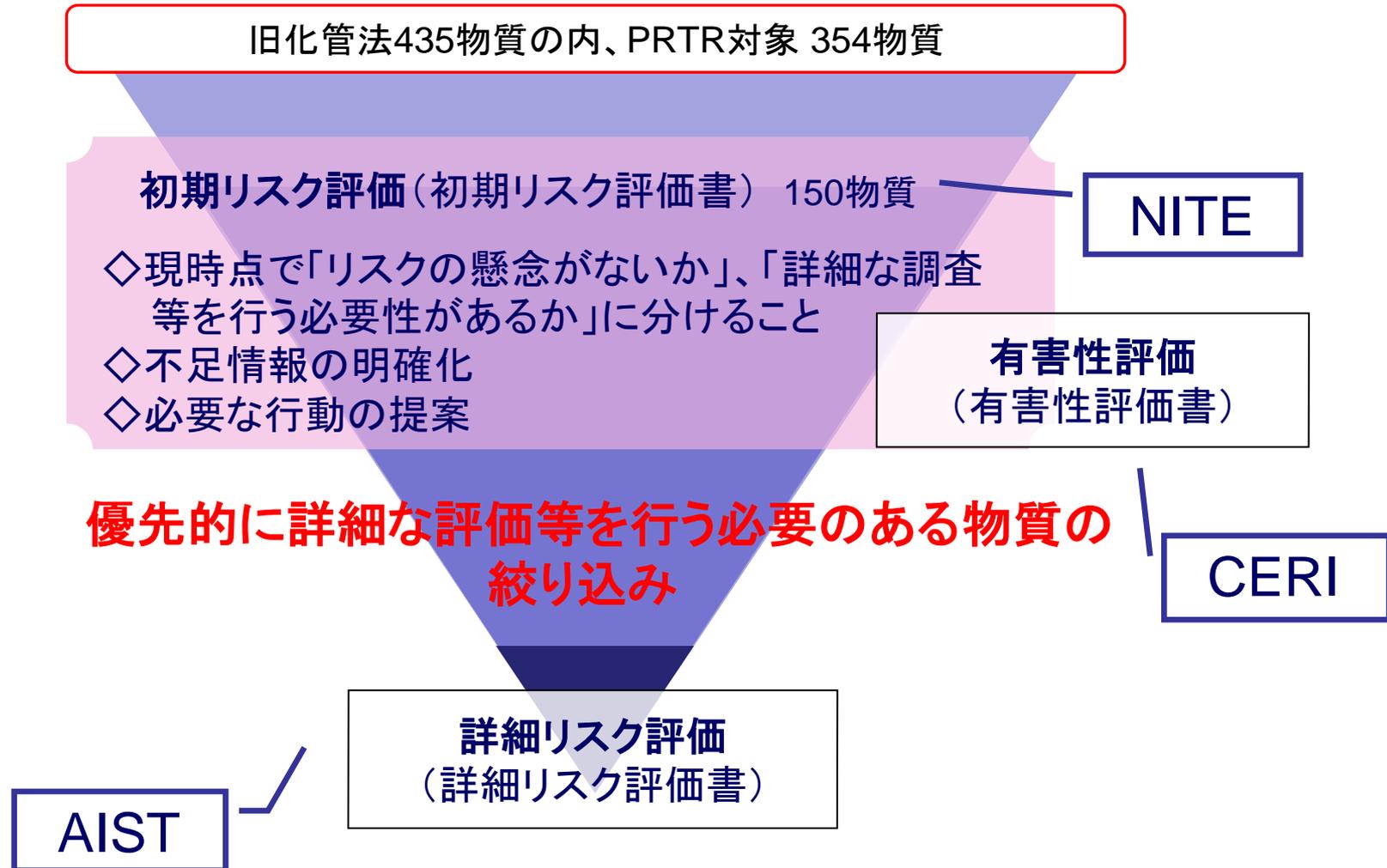
・化管法対象物質のうち、特に人への健康リスクが高いと考えられる高生産量化学物質を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等リスク評価のための基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法を開発する。

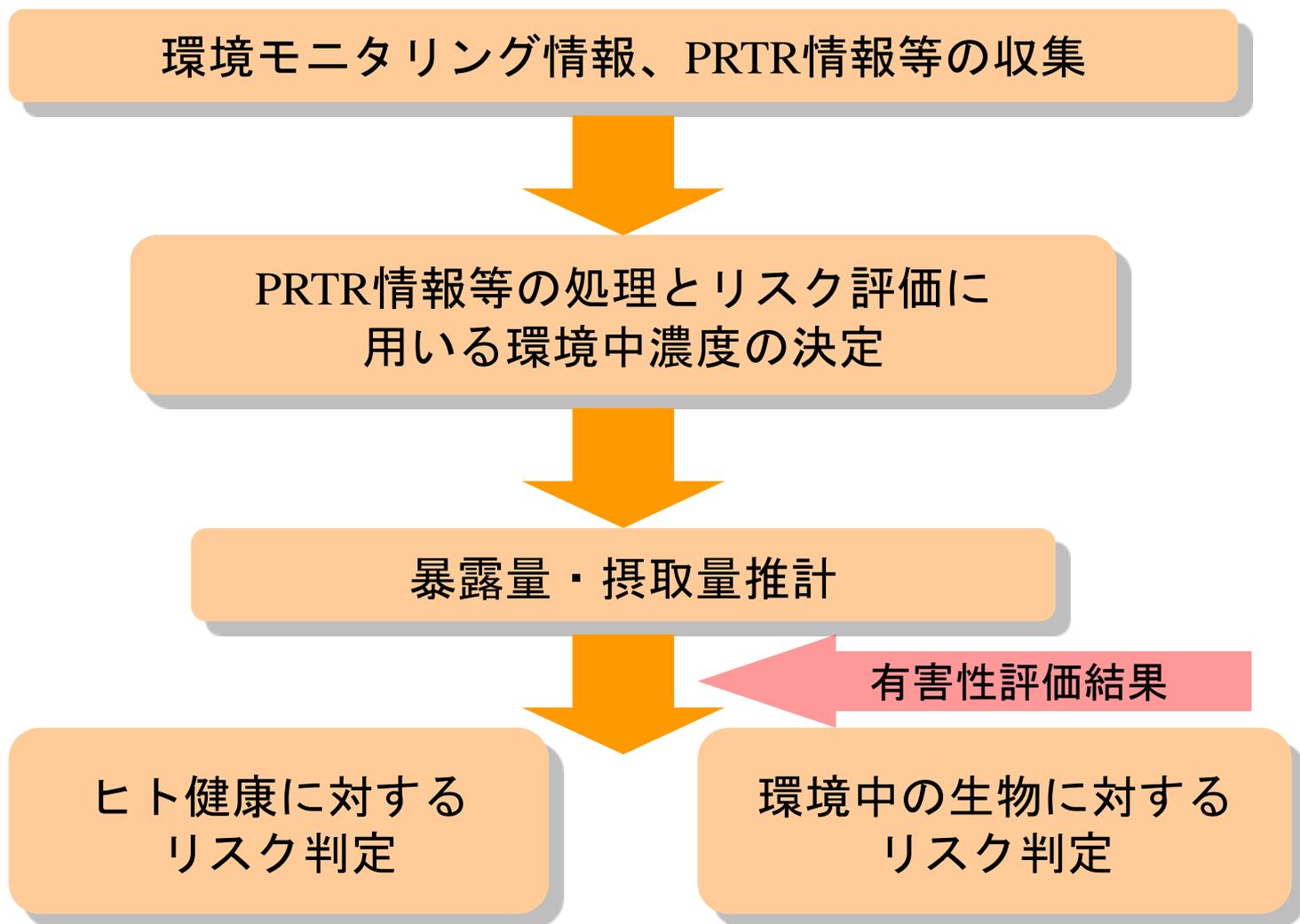
## ➤ 目標

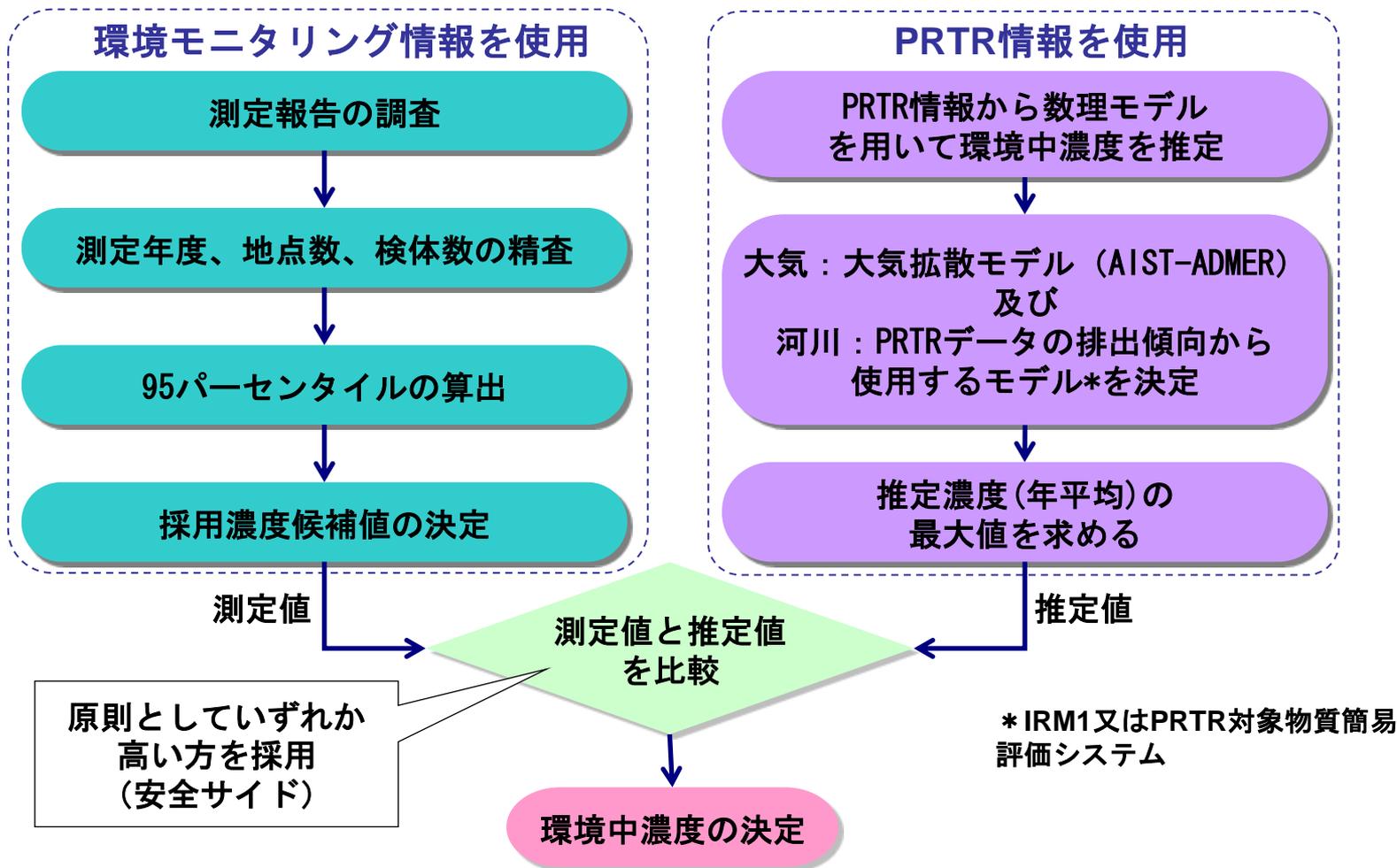
・平成18年度までに、化学物質排出把握管理促進法対象物質(435物質)のうち、年間生産・輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質約150物質を中心に有害性情報、暴露情報等リスク評価手法確立のための基礎データを収集・整備するとともに、有害性評価及び暴露評価を行う。また、これら収集・整備した基礎データ及び有害性評価・暴露評価に基づきリスク評価手法を開発し、リスク評価を行う。

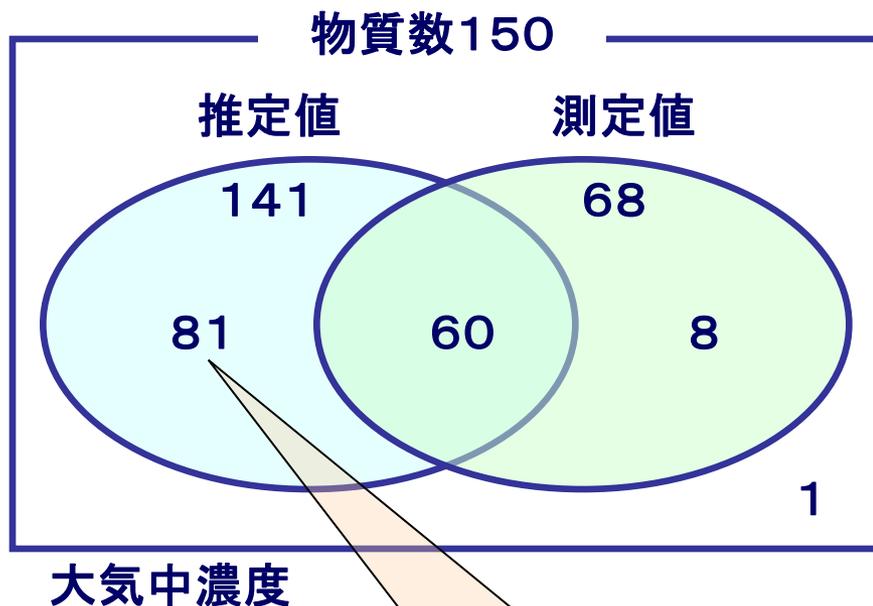
事業期間:平成13年度～平成18年度(6年間)

実施機関:産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター(AIST)(現:安全科学研究部門)  
化学物質評価研究機構(CERI)  
製品評価技術基盤機構(NITE)

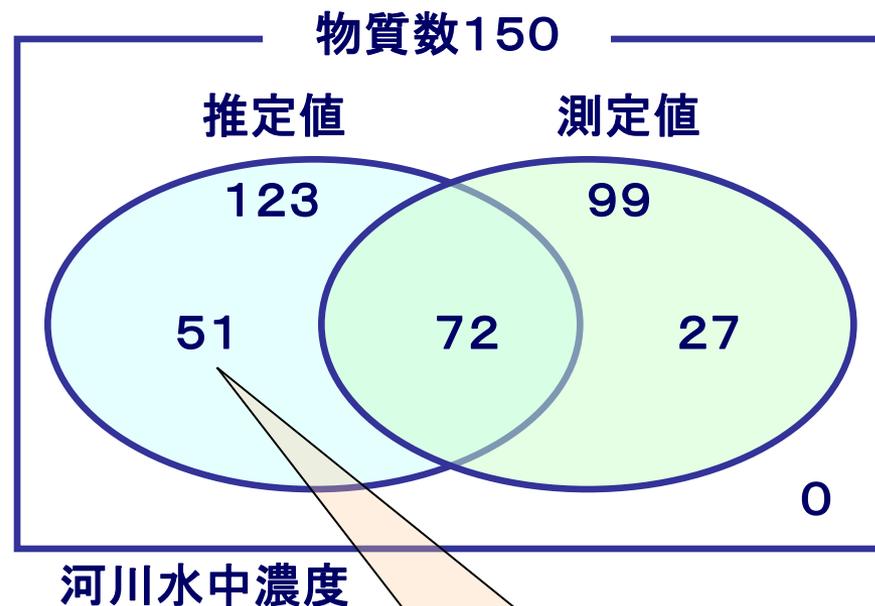








実測値のない81物質を  
暴露評価可能にした



実測値のない51物質を  
暴露評価可能にした

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

## 優先順位付け (旧)PRTR354物質

既存の有害性データ

PRTR排出量データ

## 初期リスク評価150物質

## 詳細リスク評価候補物質

### ヒト健康リスク 39物質

### 生態リスク 26物質

**遺伝毒性のある発がん性**  
25物質  
(ニッケル化合物含む)  
**遺伝毒性なし発がん性**  
ホルムアルデヒド  
**生殖・発生毒性**  
ニッケル化合物、ベンゼン

**吸入経路**  
アクリレイン(移動体)  
二硫化炭素(特定排出源)  
  
キシレン(室内)  
クロホルム(室内)  
スチレン(室内)  
ベンゼン(室内)  
ホルムアルデヒド(室内)

**経口経路**  
アセトアルデヒド(食物)  
アクリルアミド(食物)  
アクリレイン(食物)  
ピリジン(食物)  
ヒ素(飲水、食物)  
ヒドラジン(推定値)  
  
DEHP(全経路)

**洗剤・洗浄剤**  
LAS、DTDMAC  
AE、OPE  
NPE(NP)、EDTA  
  
**農薬・殺生物剤**  
ピリジン  
DDVP

**無機・金属化合物**  
ニッケル化合物  
垂鉛及び水溶性化合物  
無機シアン化合物  
セレン、ヒ素、  
ほう素、マンガン

**特定排出源**  
アクリル酸  
チオ尿素  
ヘキサメチレンジアミン  
エピクロロヒトリン  
アニリン  
ニトログリセリン  
ピロカテコール  
**不特定排出源**  
ヒドラジン  
ヒドロキノン  
N-(tert-ブチル)-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド

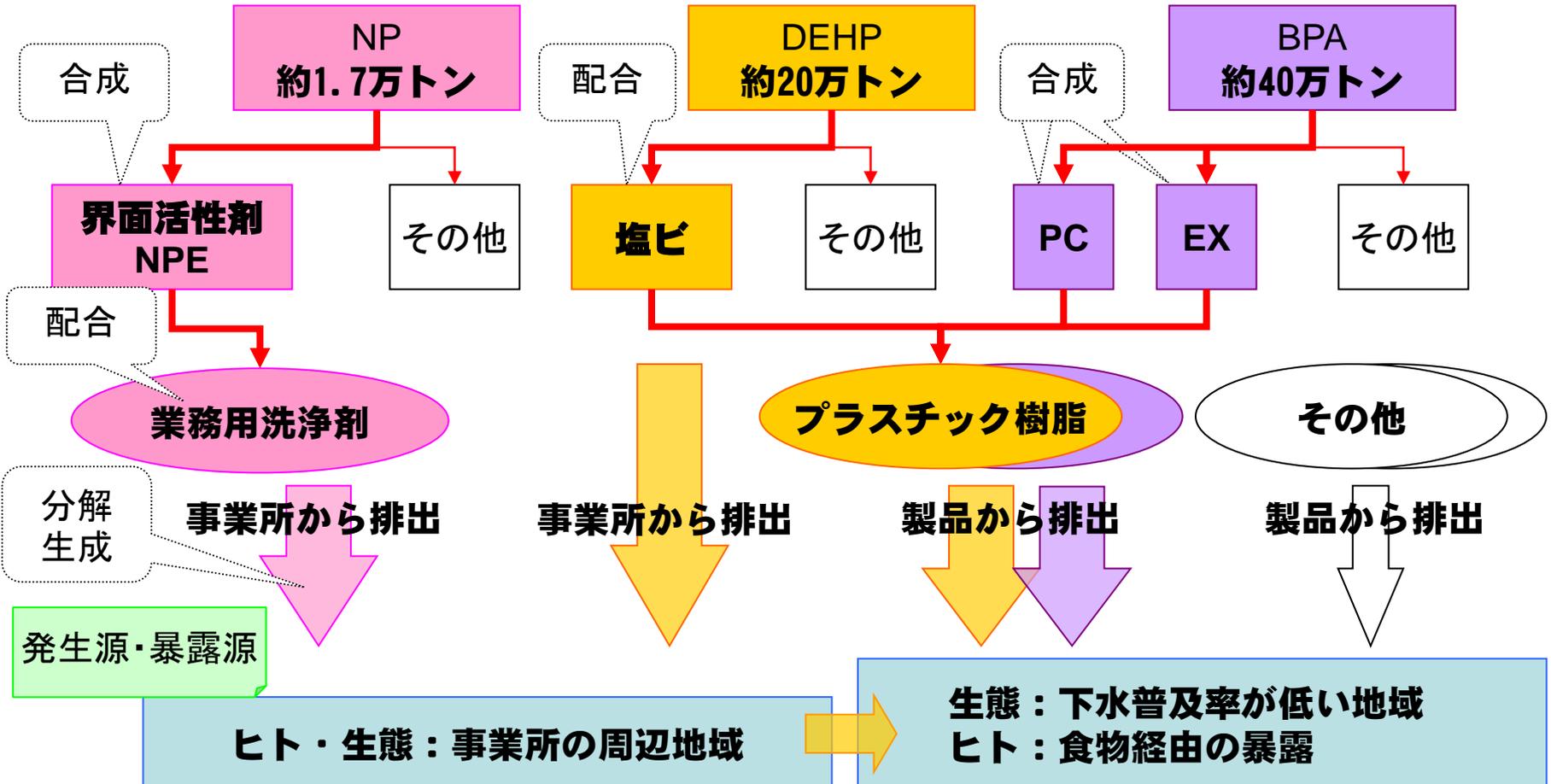
## 詳細リスク評価27物質

点源+移動体 1,3-ブタジエン ベンゼン	点源 1,4-ジオキサン 塩化ビニルモノマー アクリロニトリル	点源+裾切り ジクロロメタン トリクロロエチレン	室内空気 トルエン p-DCB クロホルム キシレン	室内 +二次生成 ホルムアルデヒド アセトアルデヒド オゾン	製品のストック を考慮 DEHP BPA DBDE (代替も考慮)	暴露情報が 極めて少ない 短鎖塩素化 パラフィン	代替を考慮 界面活性剤 NP(NPE) とAE 船底塗料 TBTと 銅ピリチオン	POPs ダイオキシン類 Co-PCB	金属類 カドミウム ニッケル 鉛 垂鉛 6価クロム
-----------------------------	--	--------------------------------	--	--	--	-----------------------------------	--	---------------------------	--



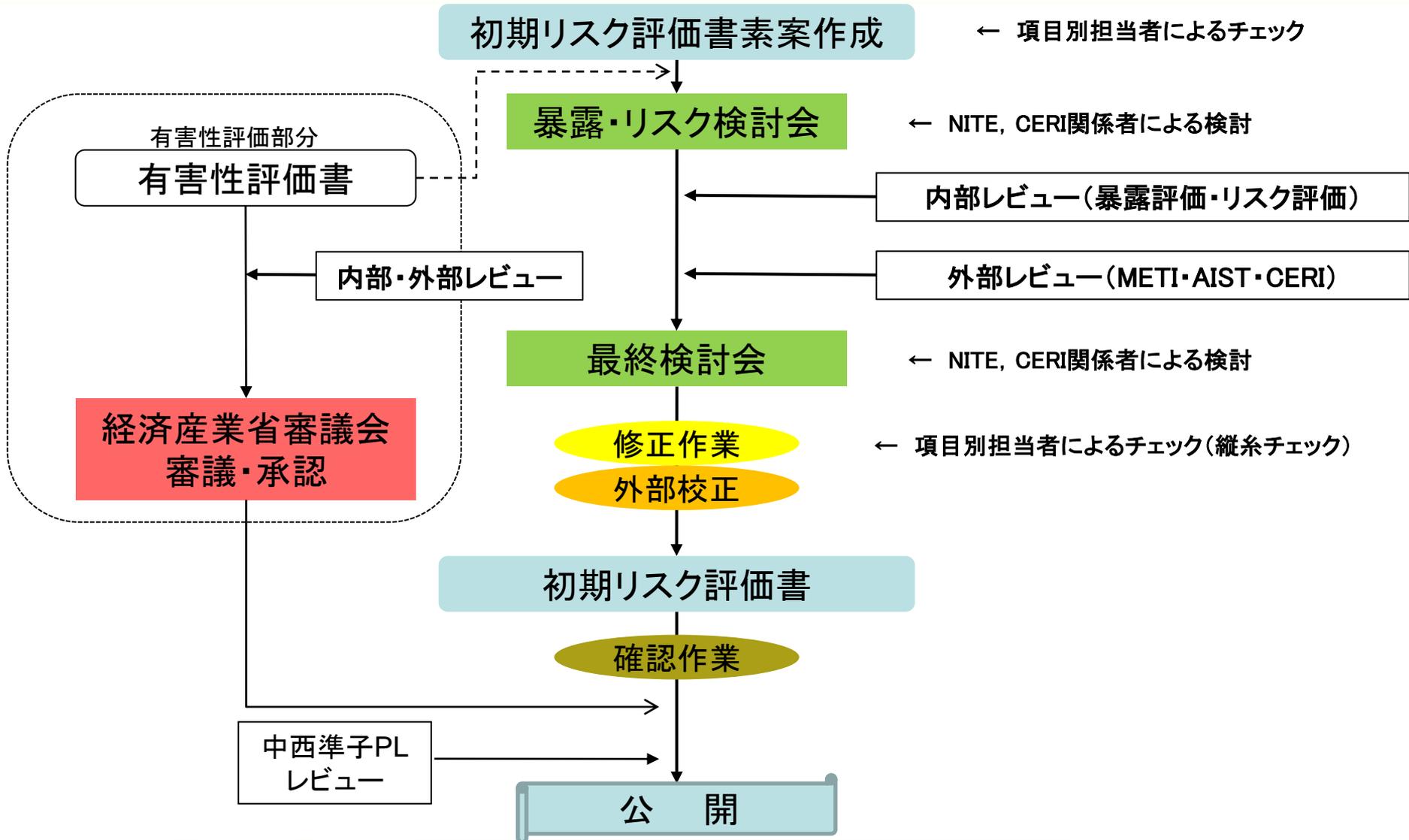
リスク評価管理研究会 (H13~H17fy)

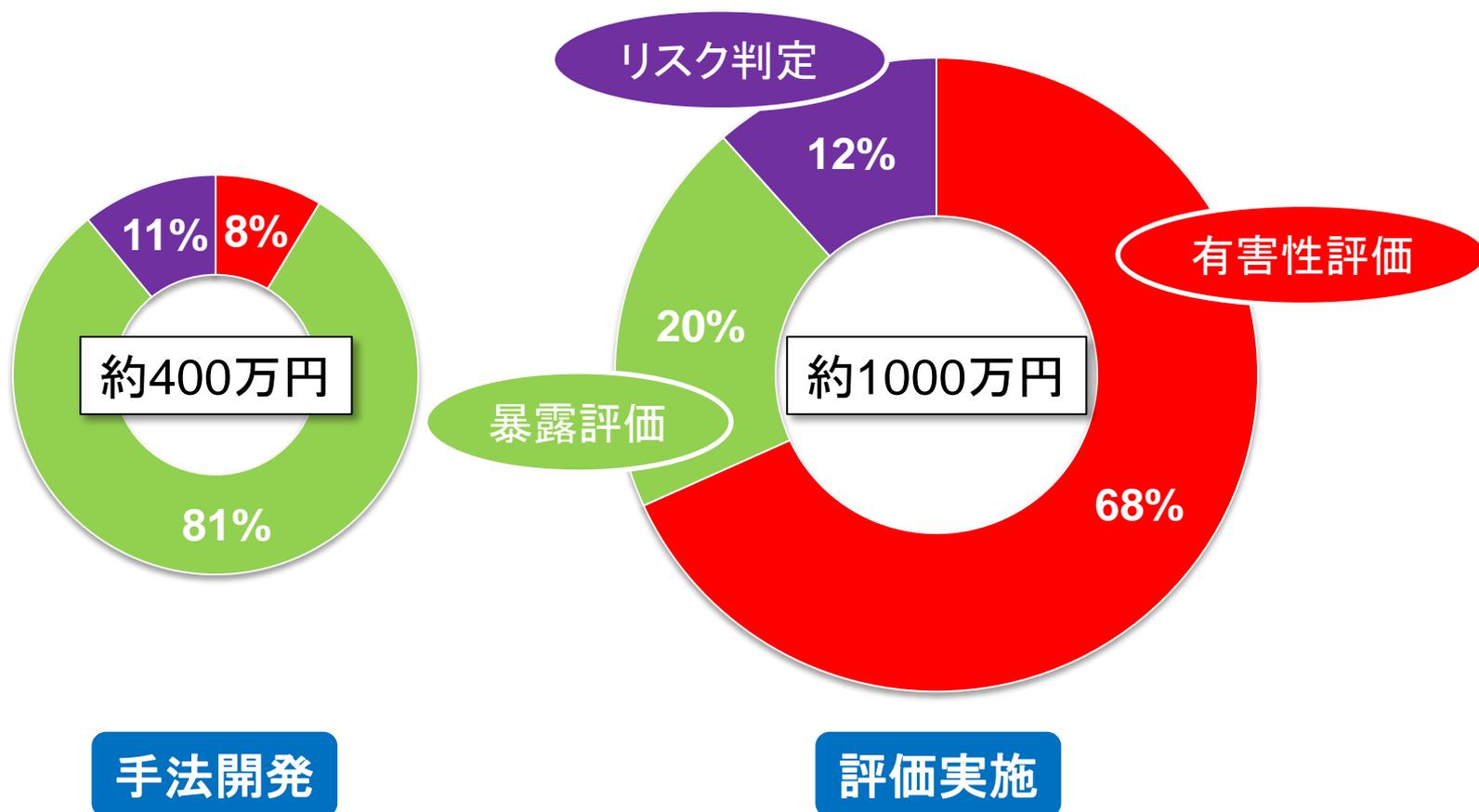
<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kenkyukai.html>



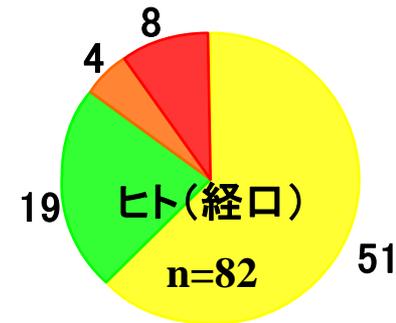
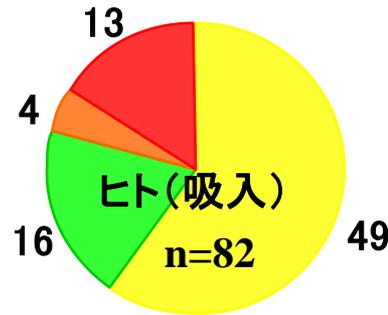
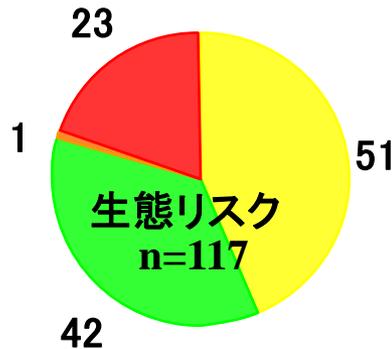
業界団体の協力を得て、産業構造や使用実態を把握することで  
管理のあり方の検討が可能に



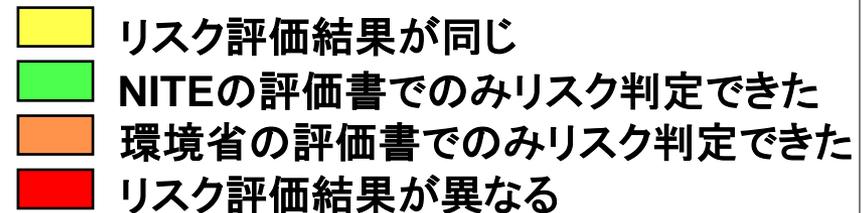




	NITE	共通の 物質	環境省 (1～5巻)
ヒト健康	150物質	83物質	116物質
生態	150物質	117物質	192物質



半数以上の物質が同じ結果



(赤) リスク評価結果が異なる要因として、

「①評価時期の違い」や「②データの使用可否の判断の違い」、

「③ケーススタディの選定方法の違い」、「④不確実係数の設定の違い」がみられた。



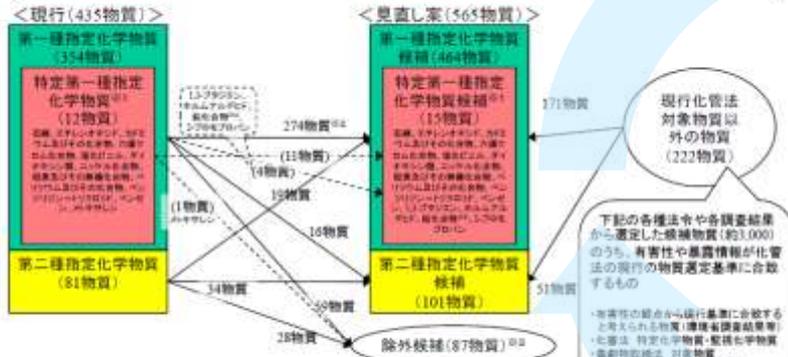
## 化管法(PRTR)

## GHS

見直し後の化管法対象物質数の概況(案)

【参考資料】

化管法対象物質の見直し作業の結果、有害性・暴露情報が化管法の現行の物質選定基準に合致する物質は563物質、うち特定第一種指定化学物質に該当する物質は15物質



※1 特一は、現行では「発がん性がクラス1」、見直し案でGHSとの整合性を考慮し、「発がん性がクラス1」(特一)、「発がん性がクラス1」(特一)、発がん性が「発がん性がクラス1」(特一)及び「発がん性がクラス1A」(特一)を対象としている

※2 現行化管法対象物質「鉛及びその化合物」、「鉛」が鉛化合物に分けている

※3 以下のいずれかに該当するものを掲載

- ・最新の有害性情報が物質選定基準に合致しないもの
- ・暴露が小さい(製造・輸入量が小さく、環境中での検出がなかつた)PRTR選出・種別評価が「なし」のもの
- ・PRTR選出・種別評価はあるが、暴露が小さく(製造・輸入量が小さく、かつ環境中での検出がなかつた)、かつ種別評価が「なし」のもの

労安法

大防法

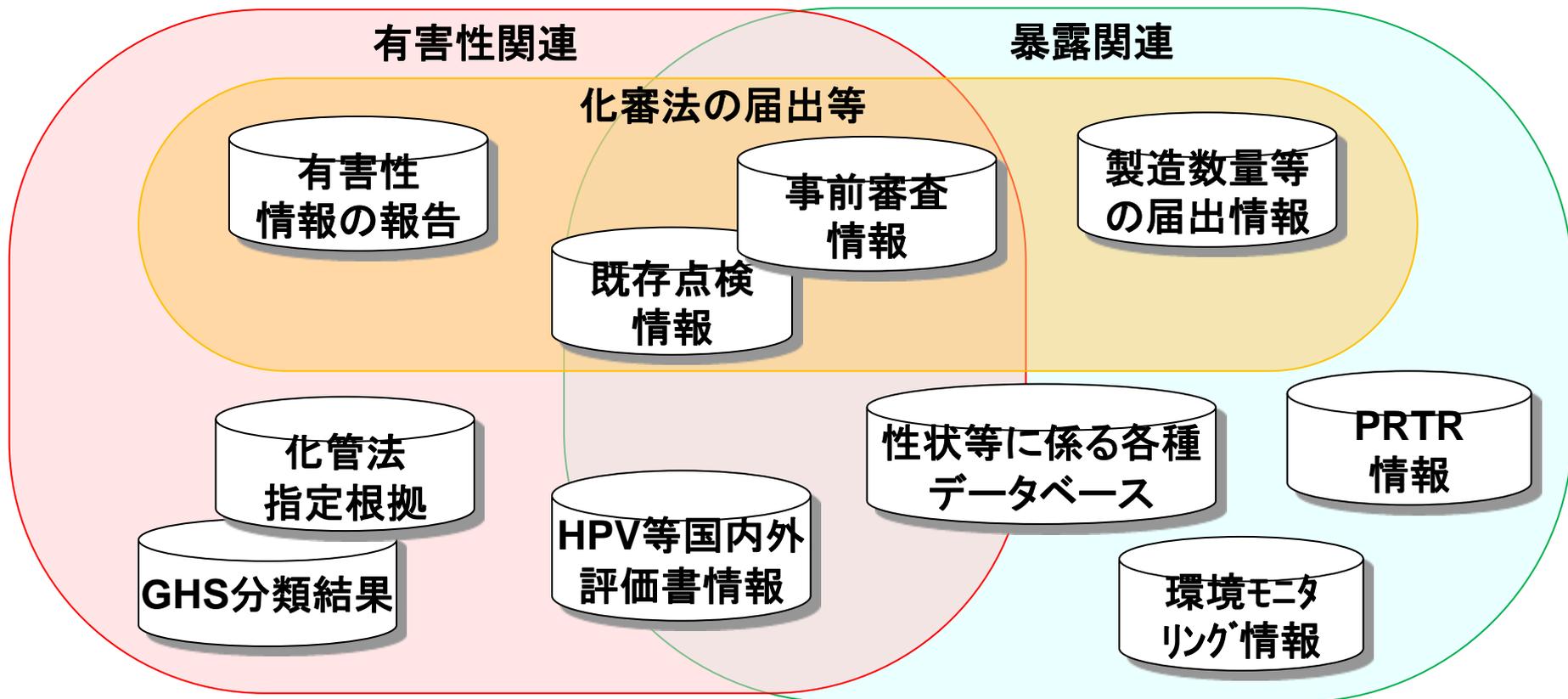
水濁法

農取法

化審法

化審法改正により、すべての化学物質が対象となり、より情報間の連携が必要に。

## ◆複数の情報源に分散 ◆各々の物質番号・物質の括り方



情報間の連携と円滑な更新方法等を検討しつつ収集・整備する必要あり

## 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

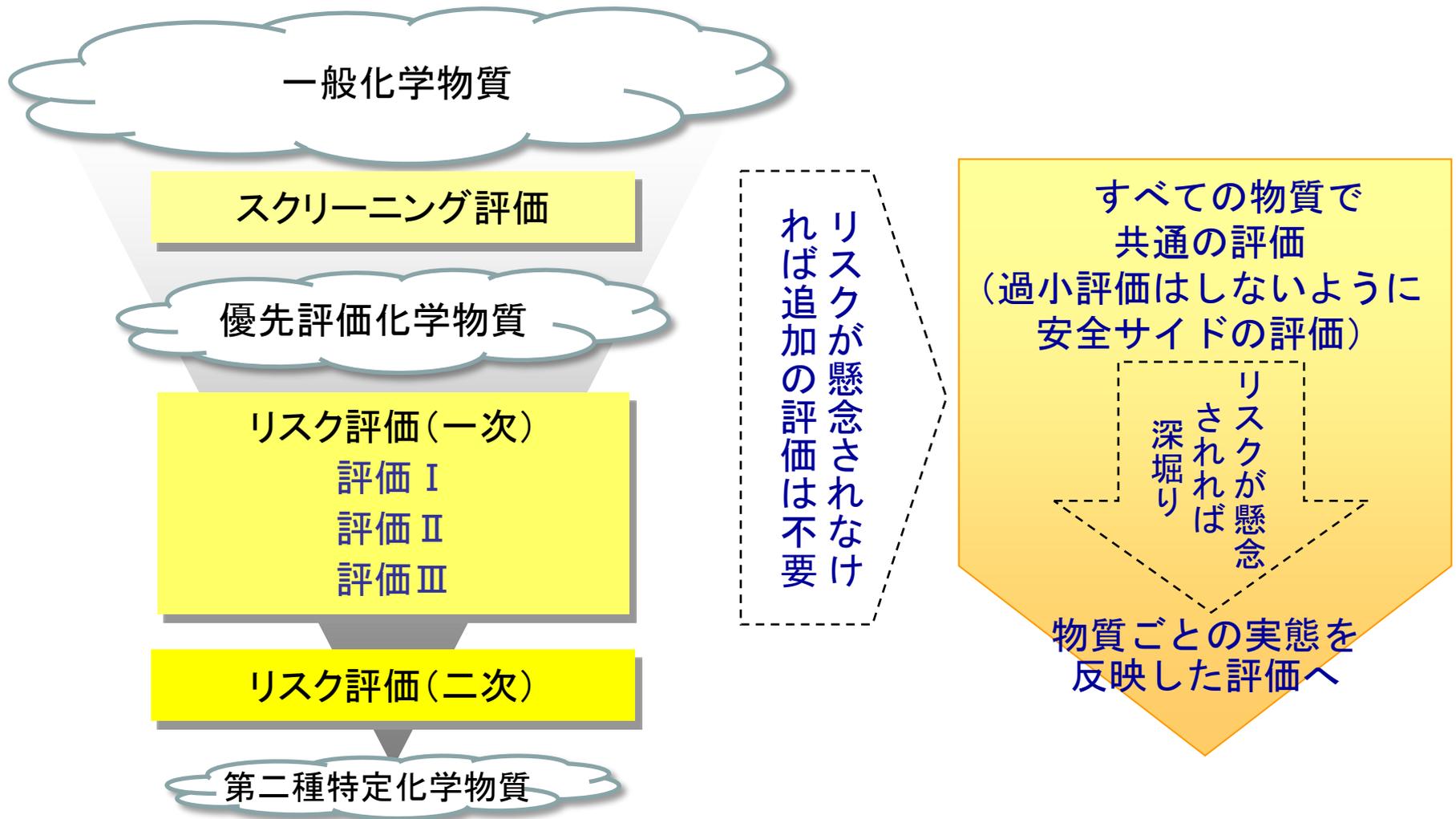
環境モニタリング  
調査対象  
【93物質】  
20物質

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

NITE/CERIの初期リスク評価手法、AISTの詳細リスク評価手法  
環境省の環境リスク初期評価手法の限界

リスク評価に用いる情報のより限られた場合の評価手法の導入  
(用途別排出係数を用いた排出量推計手法の開発)



評価段階	有害性		暴露									
	有害性(簡易)	有害性(長期)	用途別数量	詳細用途別数量	分解性(良/難)	分解性(半減期)	蓄積性	物理化学的性状	PRT R情報	モニタリング情報	個別取扱い状況	
スクリーニング評価	●	○	●		○							
リスク評価 (二次)	評価Ⅰ	●	○	●	●	○	●	●				
	評価Ⅱ	●	○		●		●	●	○	○		
	評価Ⅲ	●	○		●		●	●	○	○	●	
<p style="color: red;">長期毒性に係る有害性調査指示</p>												
リスク評価(二次)		●		●		●	●	●	○	○	●	

暴露の  
精査

有害性の  
精査

赤は前段より追加、●又は●:必須、○又は○:入手できれば使用

# 3. 昨年度の取り組み

## 旧二監・旧三監のスクリーニング評価の実施

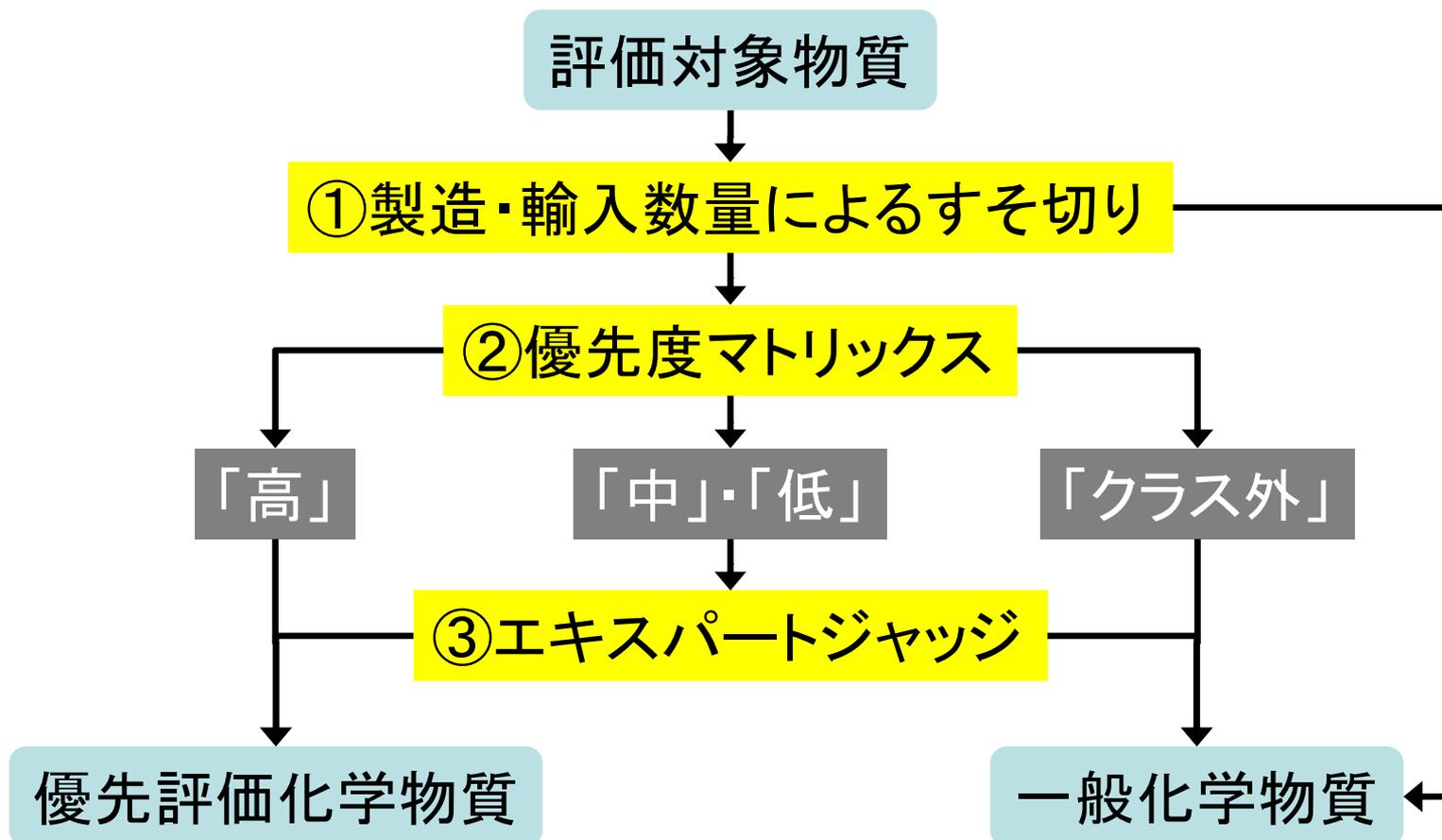
参考：平成22年度

第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会

化学物質審議会第102回審査部会

第108回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 配付資料

[http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004475/102\\_haifu.html](http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004475/102_haifu.html)



スクリーニング評価で取り扱う情報

アミン類  
該当性

性状の情報

分解性の情報

- ・難分解性/良分解性の判定結果

人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

生態の評価の場合

- ・水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データ

製造数量等の届出情報

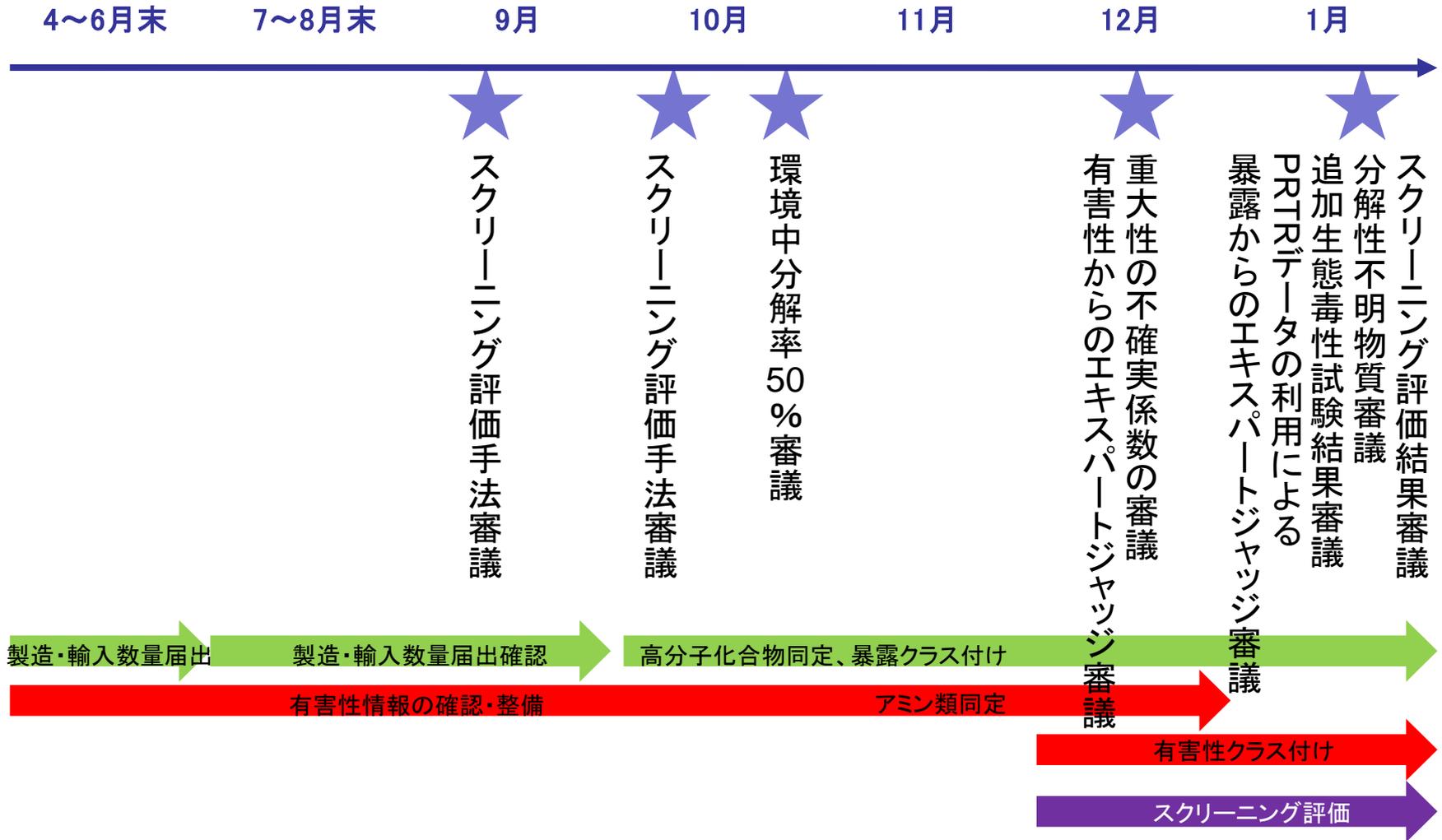
高分子化合物  
該当性

全国総排出量  
(推計値)

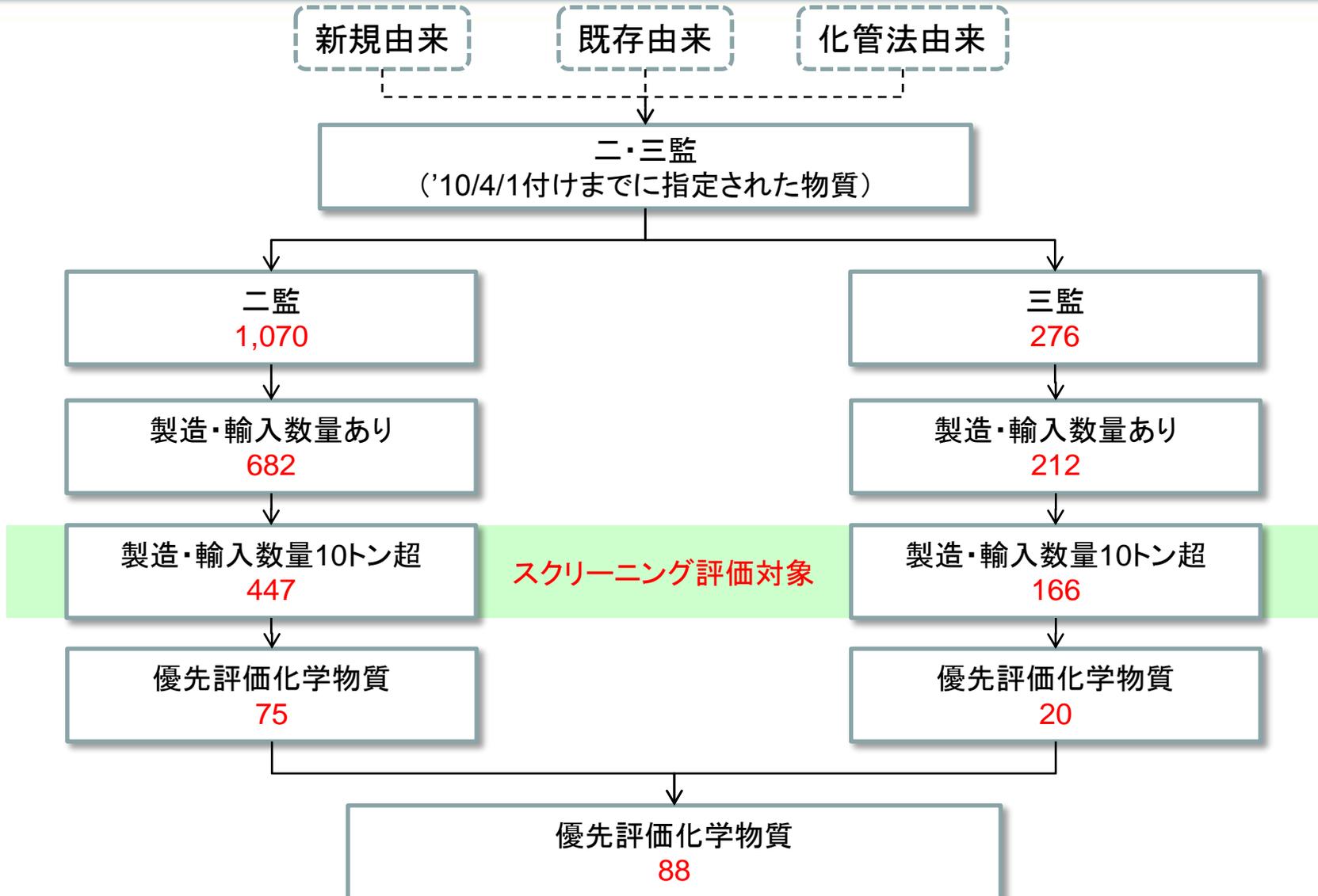
		有害性クラス					
		強		弱		外	
		1	2	3	4		
暴露クラス	大	1	高	高	高	高	クラス外
	2	高	高	高	中		
	3	高	高	中	中		
	4	高	中	中	低		
	5	中	中	低	低		
小	外						

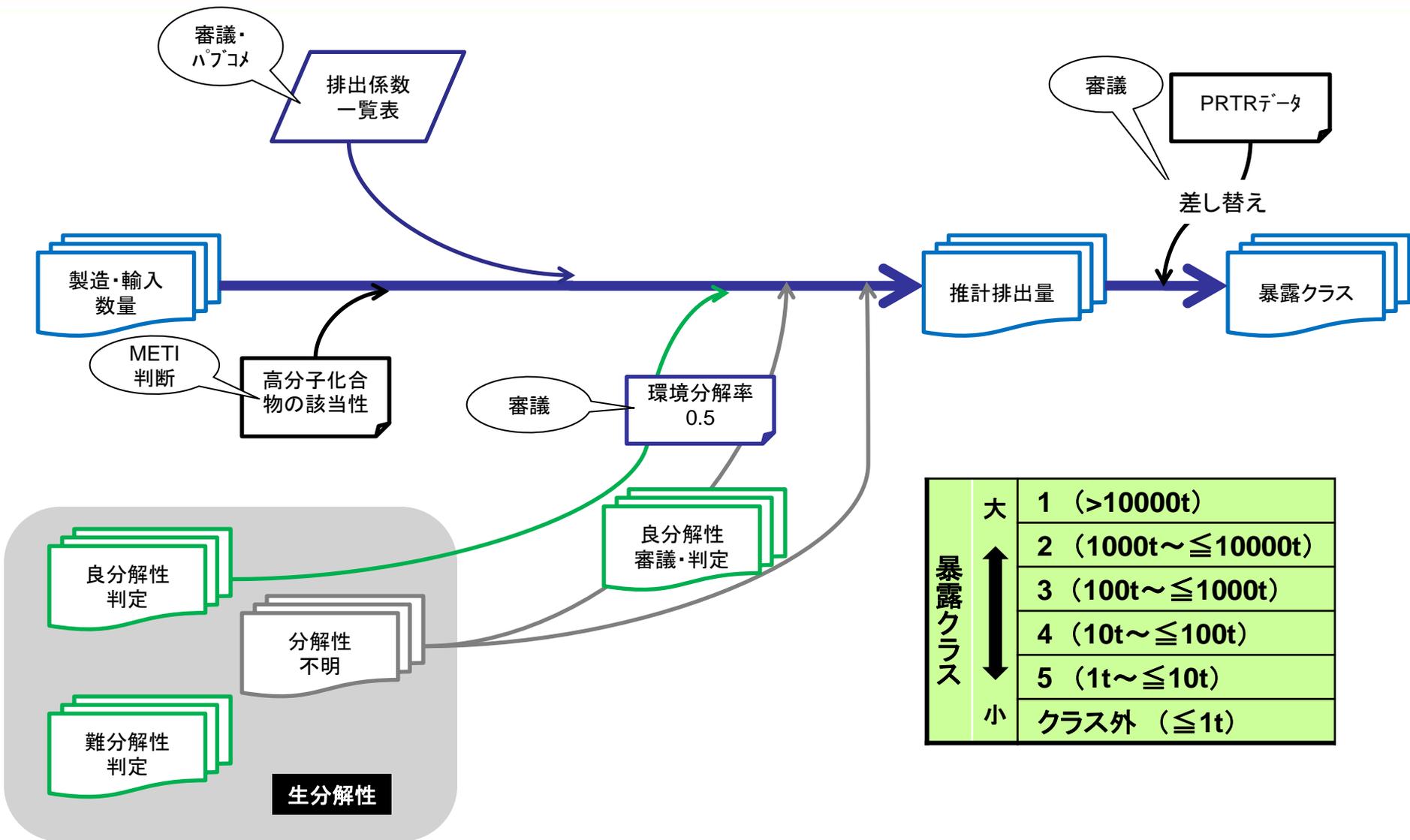
# 旧二・旧三監スクリーニング評価のスケジュール

★ 3省合同審議会



# 二・三監物質のスクリーニング評価 結果概要





ヒト健康(二監)	生態(三監)
<u>化審法における判定の際の根拠データ</u>	
優先度マトリックスで評価できない項目(気道感作性)は対象外	
<u>事業者から判定後に報告されたデータ</u>	
化管法対象外となった場合は、それらの情報を考慮し、一部対象外	公知の有害性データを追加収集、信頼性基準に則ったデータを採用



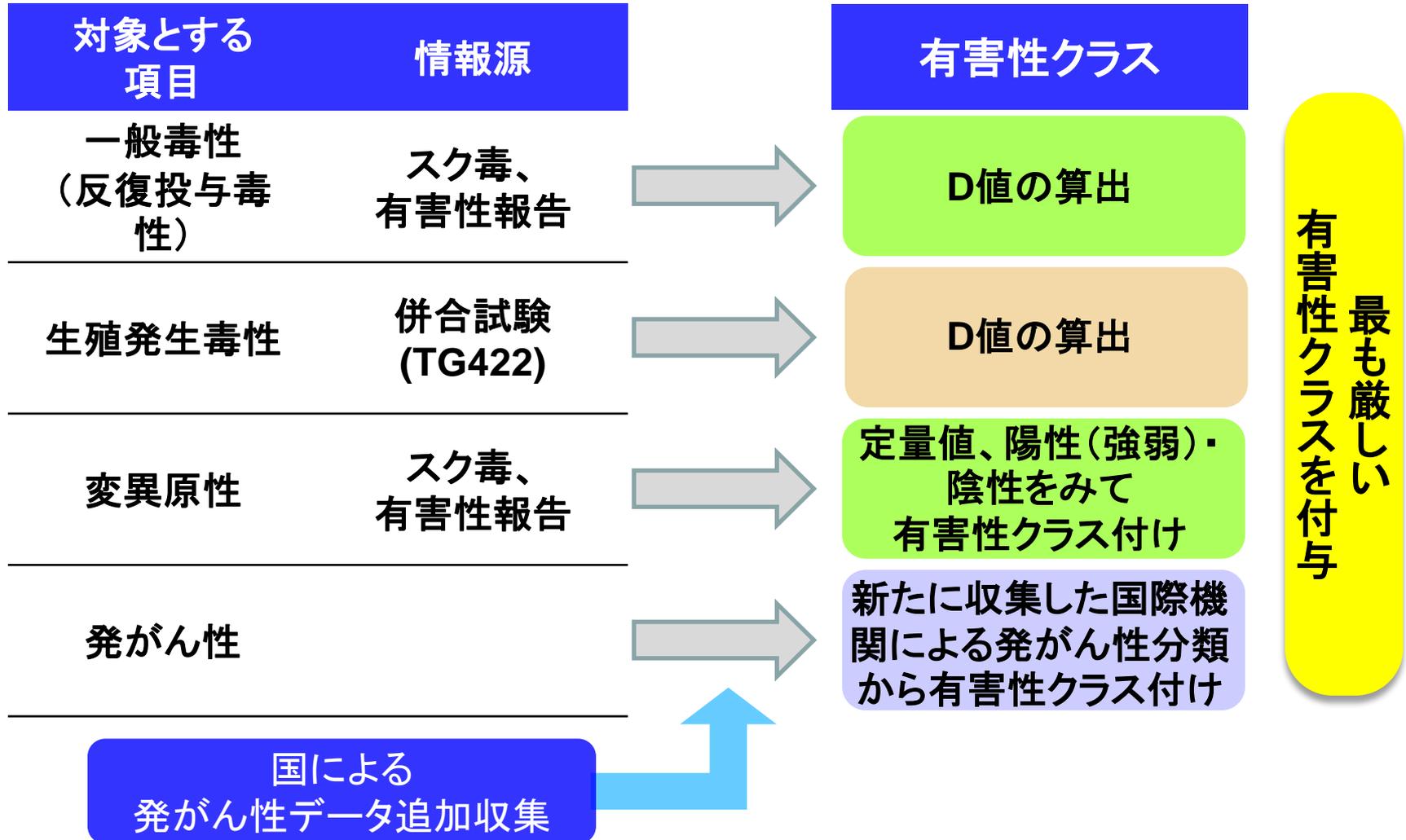
有害性の項目	有害性				クラス外
	強			弱	
	1	2	3	4	
一般毒性		$D \leq 0.005$ GHS区分1 (二監相当)	$0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2	$0.05 < D \leq 0.5$ (変異原と併せて二監相当)	$D > 0.5$ (二監相当ではない)
生殖発生毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
変異原性	GHS区分1A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS区分1B,2</li> <li>・化審法「強い陽性」</li> <li>・化管法「クラス1」</li> <li>・強弱不明の陽性</li> </ul> (二監相当)	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1 (一般毒性と併せて二監相当)	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS区分外</li> <li>・化審法の変異原性試験のいずれも陰性</li> <li>・in vivo試験で陰性※2</li> </ul> (二監相当ではない)
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			GHS区分外

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

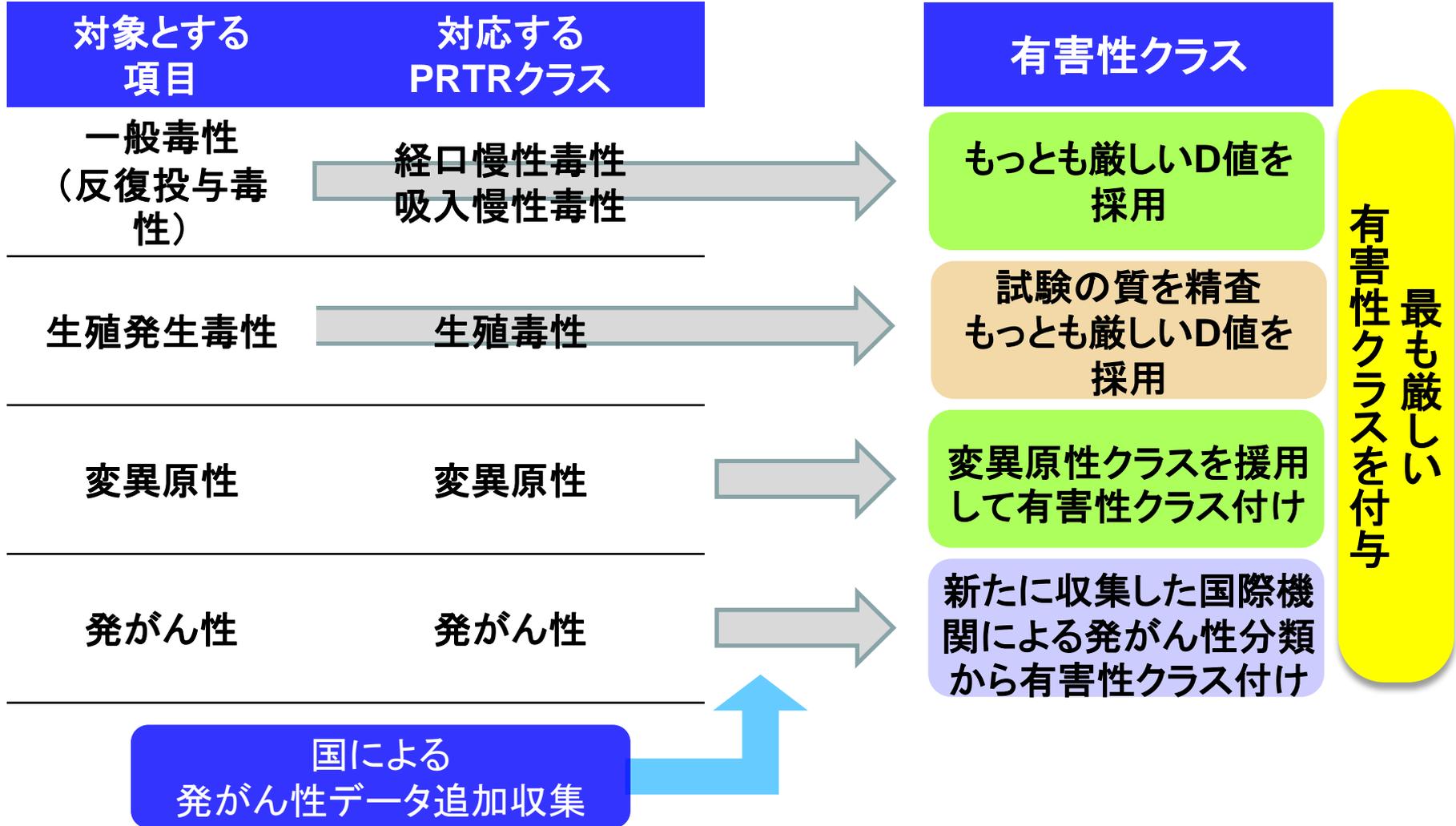
※1 軽微な陽性、強い陽性を除く

※2 in vitroで陽性がある場合、個別判断

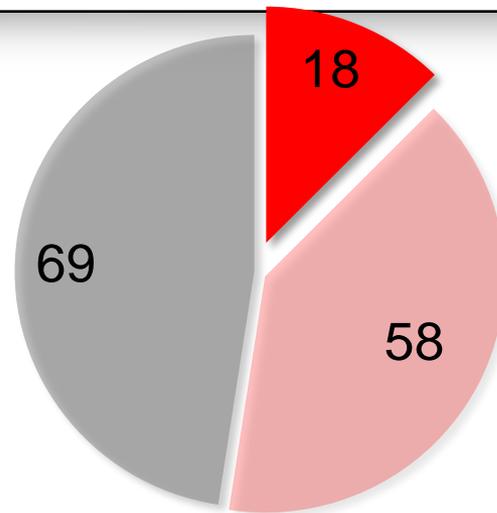
PRTR指定時の有害性データが  
化審法の判定根拠ではない物質の場合



PRTR指定時の有害性データが  
化審法の判定根拠の物質の場合



- ✓ 毒性学的に重要な変化(神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等)
- ✓ 回復期の影響: 毒性学的に重要な変化で、以下のいずれか
  - 回復期間内に回復しない病理組織学的変化を生じさせる
  - 遅発毒性を生じさせる
  - 回復期間内に回復しない生化学的変化を生じさせる



優先度「中」・「低」  
の二監の数

145物質中76物質(PRTRが指定根拠でない物質)が精査された。  
その内、18物質に影響の重大性についての不确实係数が付与された。  
(1物質は、付与されるかどうか審議され、付与しないとなった。)

## ✓ 急性毒性データ

- 藻類
- 甲殻類(ミジンコ)
- 魚類

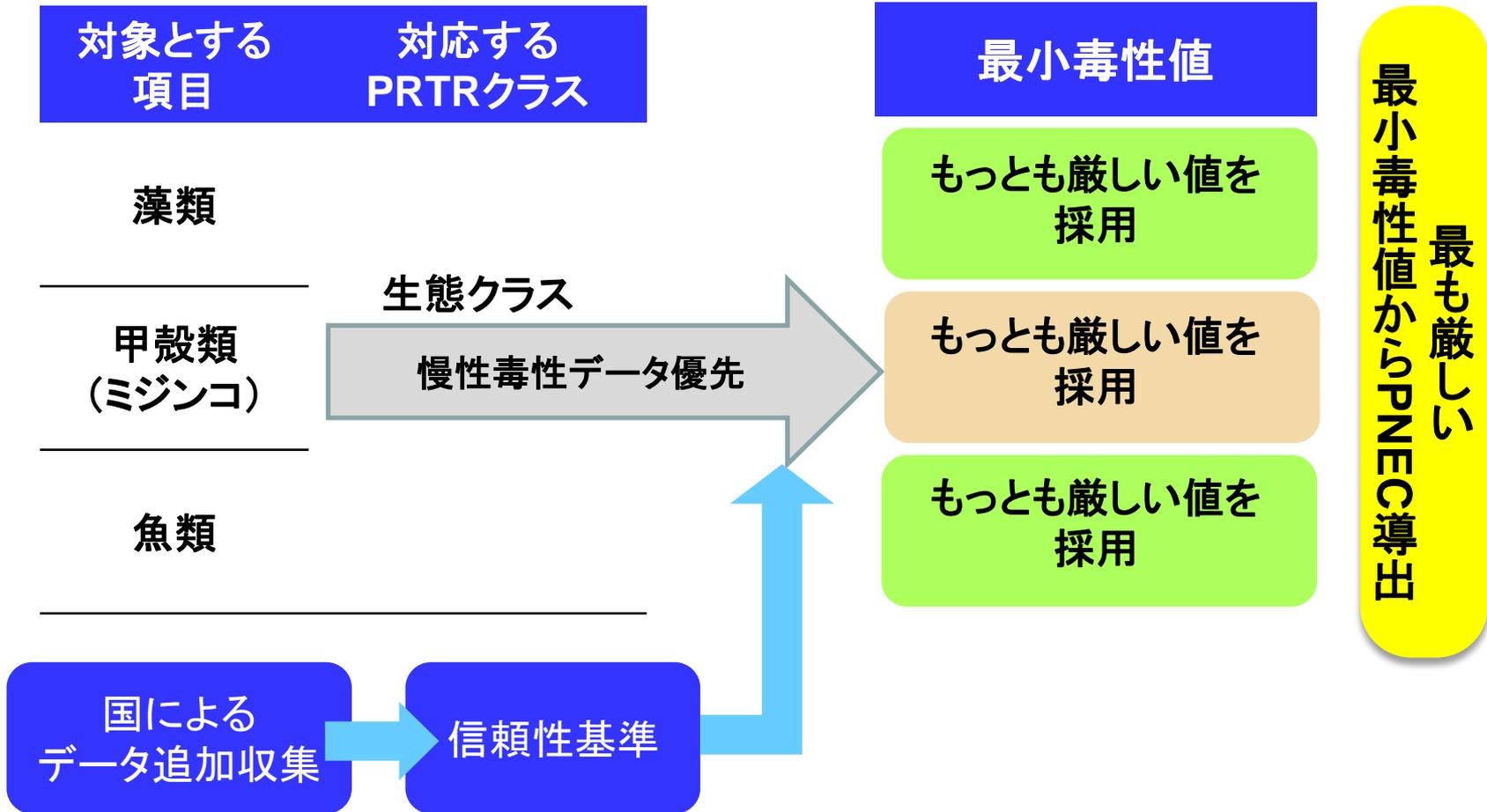
## ✓ 慢性毒性データ

- 藻類
- 甲殻類(ミジンコ)
- 魚類

## ✓ アミン類の該当性



PRTR指定時の有害性データが  
化審法の判定根拠の物質の場合



## 不確実係数

条件	種間外挿のUF	急性から慢性へのUF(ACR※)	室内試験から野外へのUF	不確実係数積UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合	—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合	5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合	10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性L(E)C50がある場合	—	ACR	10	10 × ACR
欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合	10	ACR	10	100 × ACR

※ ACR (Acute Chronic Ratio) : 急性慢性毒性比

PNEC: 無影響濃度 (mg/L) = 最小毒性値 / 不確実係数積

栄養段階		ACRの値
藻類		20
ミジンコ	アミン類	100
	アミン類以外	10
魚類		100

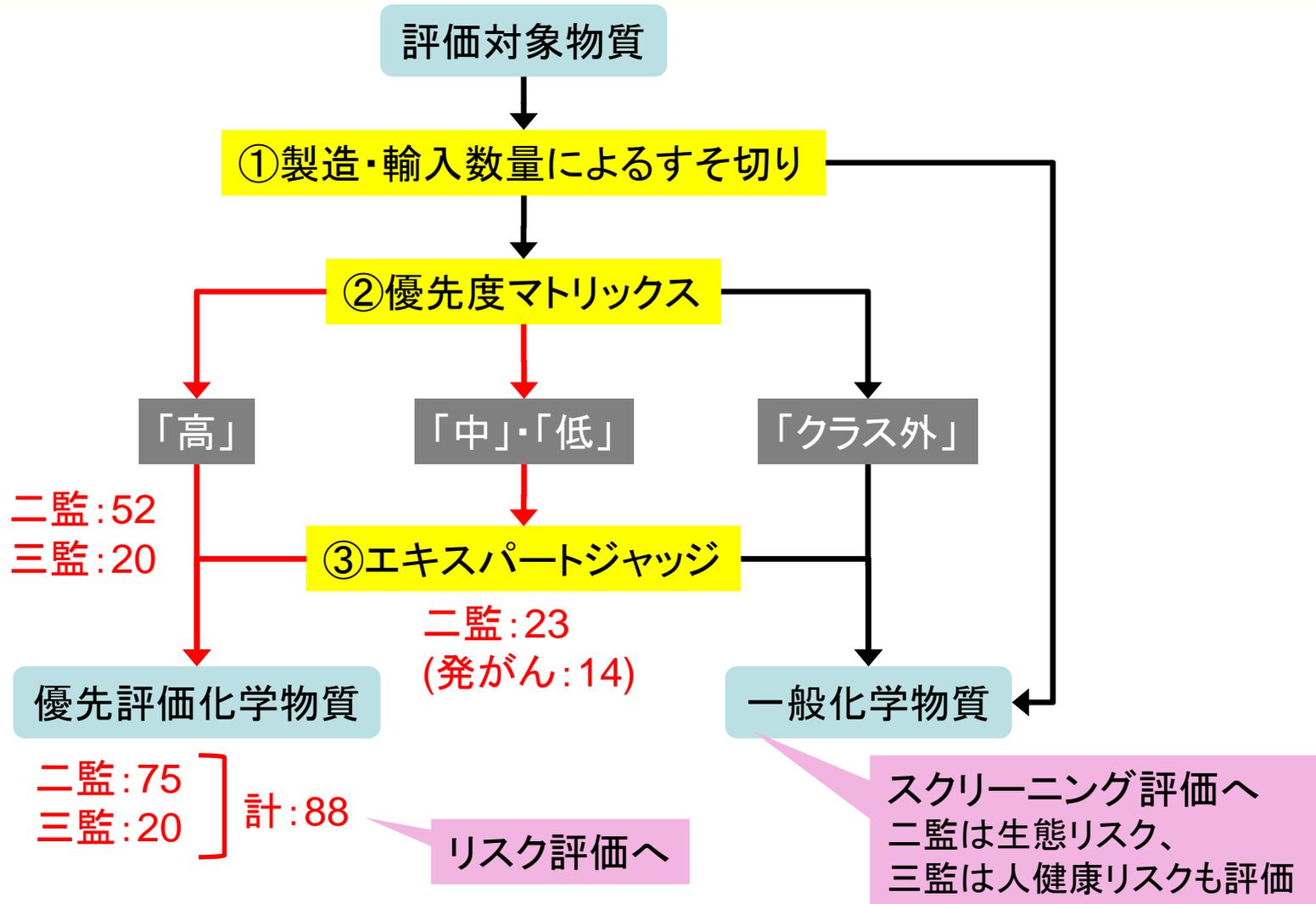
有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
PNECの区切り	PNEC ≤ 0.001	0.001 < PNEC ≤ 0.01	0.01 < PNEC ≤ 0.1	0.1 < PNEC ≤ 1	PNEC > 1

	ヒト健康(二監)	生態(三監)
高	<u>52</u>	<u>20</u>
中	107	34
低	38	0
クラス外	250	111
(保留)	—	1
計	447物質	166物質

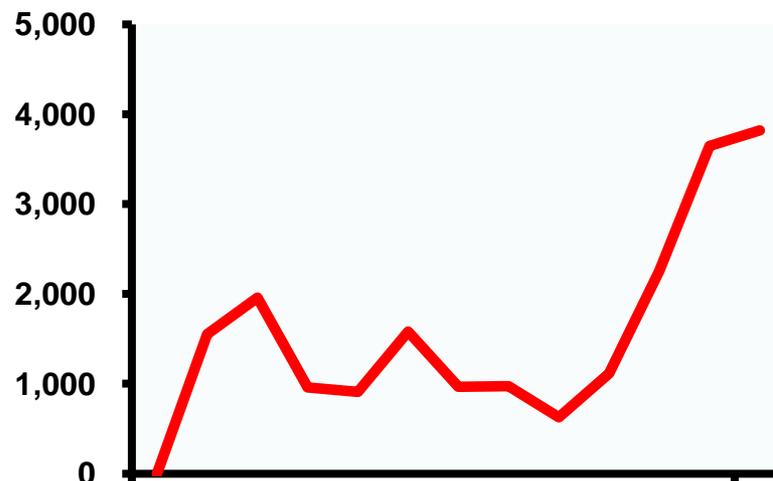
		有害性クラス				
		強	←→			弱
		1	2	3	4	外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高
	2	高	高	高	中	
	3	高	高	中	中	
	4	高	中	中	低	
	5	中	中	低	低	
小	外	クラス外				

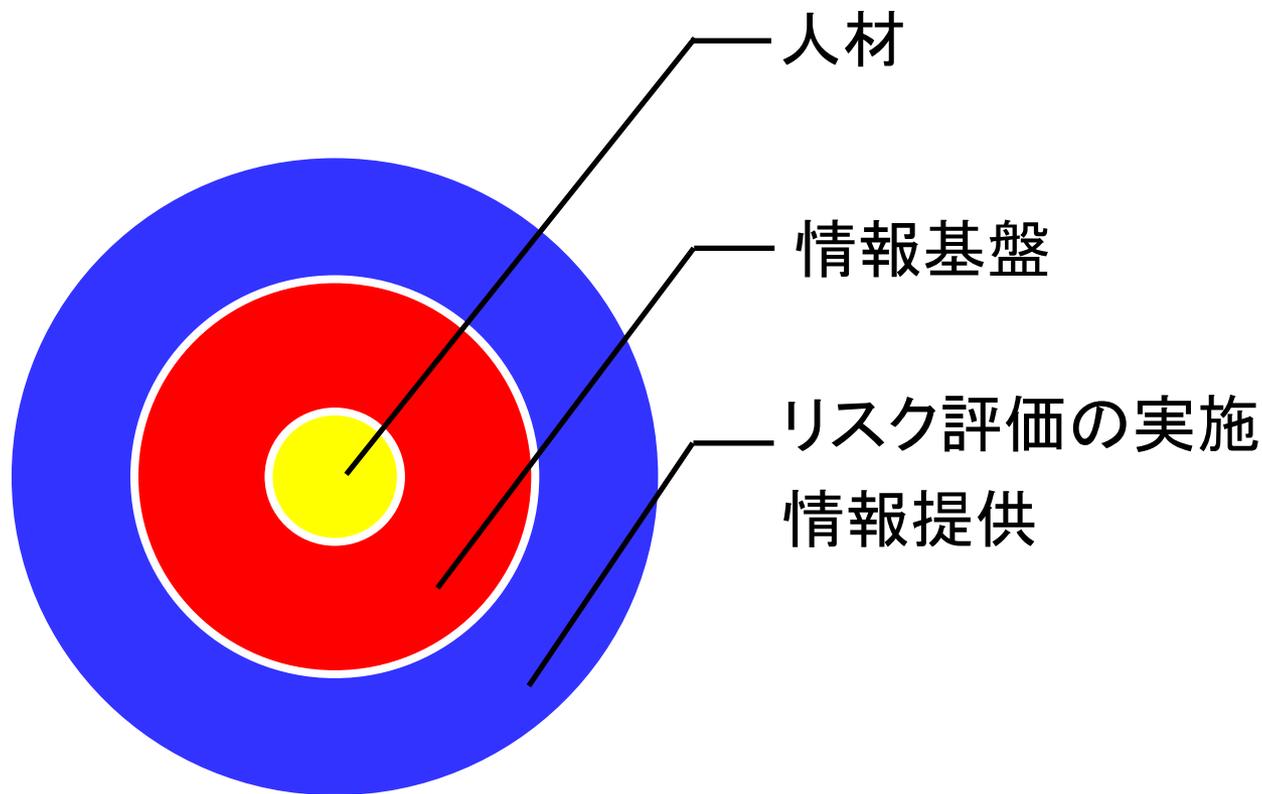
## ✓ 優先度「中」及び「低」区分の精査

有害性の精査		暴露の精査
ヒト健康	生態	
<p>(ア)発がん物質</p> <p>14物質</p>	<p>慢性毒性優位の原則により 難しいことによる「急性毒性値 ÷ACR」を採用する物質</p>	<p>PRTRデータ</p> <p>2物質</p>
<p>(イ)有害性評価値が非常に低い物質 (0.0005 mg/kg/day 以下)</p>		<p>環境モニタリングデータ</p>
<p>(ウ)生殖細胞変異原性物質</p> <p>(エ)類似の物質の評価及び判定の 例を参考にすると、上記(ア)～(ウ) に該当する可能性があるなど、検討 が必要と考えられる物質</p>	<p>8物質 (内2物質が重大性の不確実性10付与)</p>	
<p>21物質(ヒドラジンが重複)</p>	<p>0物質</p>	<p>2物質(ともに二監)</p>
<p>23物質 (いずれも優先度「中」から)</p>		

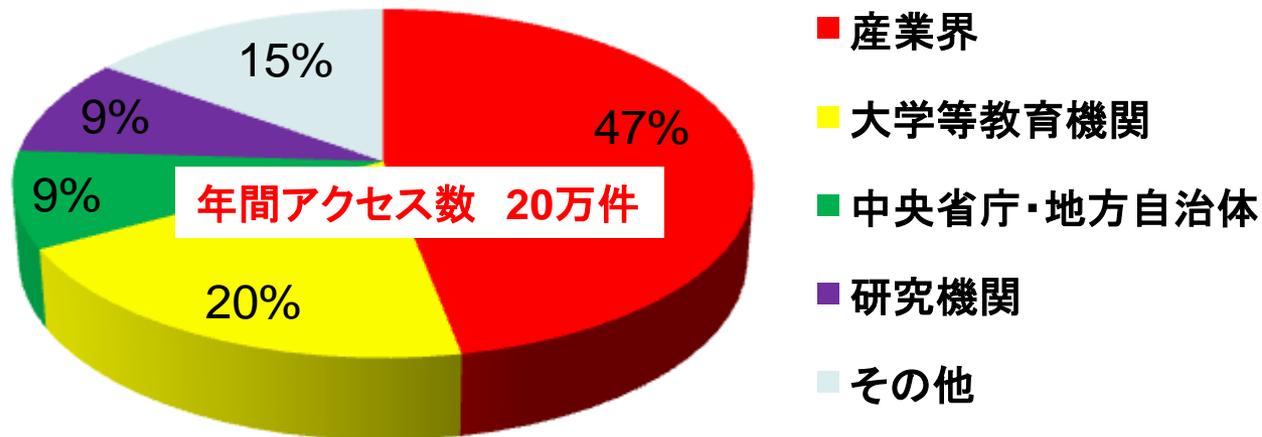


## 4. NITE第3期に向けて (2011～2015年度)





化学物質管理政策に係る情報の提供  
又は化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価を効率的に実施するためには  
「情報基盤の整備」と「人材育成」に力を注ぐ必要がある。



初期リスク評価書は誰に読まれているか

## NITE職員からのアウトプット

化審法・化管法各種説明会  
日本リスク学会企画セッション  
横浜国立大学公開講座  
日本水環境学会セミナー  
知の市場

## NITE職員へのインプット

NITE内部勉強会（法律、リスク  
評価、有害性評価、命名、工場  
見学等）  
産総研主催の勉強会  
日本トキシコロジー学会講習会  
各業界団体主催の講座

日本化学工業協会 ケミカルリスクフォーラム

**ご清聴ありがとうございました。**