

1. 化学物質管理及び化学物質のリスク評価概論

No.	質問	回答
1	p26 の問3の寄与率は「飲料水由来のばく露量÷1日あたりの全ばく露量」と解釈してよいですか？スライドに間違いがあるように見受けられました。	資料の記載に誤りがあり申し訳ありません。公開している資料を修正いたしました。
2	今後は、リスク型orハザード型？ また、化審法は国際動向を担保できるように制定されているのではないのでしょうか？	今後の日本における化学物質の評価方針がリスク型かハザード型になるかは現状わかりません。 現在、化審法は国際動向を担保できるよう運用しているところではありますが、今後新しい条約が締結されることもあると考えられます。そのような国際動向を踏まえ、必要に応じて化審法自体や化審法における評価方法の見直しなどが必要になる場合があると考えております。
3	スライド24暴露係数について、化審法では平均体重50kg、呼吸率20m3/dayとする場合があるとのことだが、この化審法で使うべき係数はどこで知ることができるか。	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をご参照ください。 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html
4	p46 対象物質が同じ場合のリスク懸念あり+ばく露対策後の再評価について、ステップ1と2は条件と計算結果が変わると思いますが、ステップ3は同じ物質であれば有害性の計算結果は変わらないのでは？そうであれば再評価でステップ3は実施不要か？	基本的には再評価は不要ですが、当該物質の有害性に関する新たな報告が得られた場合や評価条件等に変更がある場合は、改めて評価する必要があります。
5	P24のile値とは何ですか？	パーセンタイル値の事です。パーセンタイルとは、データを小さい順に並べ、データを100個に区切り、小さいほうからのどの位置にあるかを知るための統計的尺度です。中央値（第二四分位）は50パーセンタイル値のことであり、第一四分位は25パーセンタイル値、第三四分位は75パーセンタイル値の事です。0～100の間で設定することが可能です。リスク評価（暴露評価）では、分布をより多くカバーするために、95や90パーセンタイル値を採用することがあります。
6	化学物質に対して、複数の有害性データ（例えば、皮膚刺激性、急性毒性などの複数のNOAEL値）を取得した場合、どの数字を用いるのが良いのでしょうか？判断指標などがあればご教示ください	何を評価するためのなのか等の目的によって変るものと考えます。例えば、皮膚に全く触れない用途であるにも関わらず、皮膚刺激性の値を採用したとしても必ずしも意味がある評価とは言えません。もちろん、その値を採用することで他の有害性の値を採用するよりも安全性が担保できる値であるからという理由で採用するのは良いとは考えますが、過剰に安全側になることで、その物質を使用出来なくなるのであれば意味はないものと考えます。 法律においても目的が異なると採用する値が異なるように、その評価によって何を守りたいかによって採用する値は変わると考えます。
7	資料の49頁と50頁の基準値の計算において、「水道水の寄与率（2割）」は49頁のケースに適用していますが、50頁のケースで適用していません。この理由を教えてください。聞き逃したのかもしれませんが、よろしくお願いします。	ホルムアルデヒドの水道水の寄与率に20%とされている事については、平成15年の水質基準の見直しにおいて、ホルムアルデヒドは「消毒副生成物であることからTDIに対する飲料水の寄与率を20%」とすると検討された結果を踏まえて設定されました。 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/dl/k30.pdf 本講義では「基準値のからくり 安全はこうして数字になった（ブルーボックス）村上道夫、永井孝志他」を参考といたしました。本講座でご紹介した基準値以外にも様々な基準値設定の経緯を知ることが出来ますので、ご興味があればお読みいただければと考えます。

No.	質問	回答
8	NOAEL 等の有害性データの無い化学物質について、化学構造が似ている化学物質から凡その有害性指標を知る術 or 推定する術はありますか？	<p>化学物質の有害性において、同じ作用機序を持つと考えられる物質群をグルーピングして未試験の化学物質の有害性を類推（Read-across）する検討などは行われております。</p> <p>（【参考1】の2015年のNo.3などの事例をご参考として提示させていただきます。）</p> <p>ただし、化学構造からその有害性を「類似している」と判断する根拠及びその妥当性の評価は個別判断となりますし、専門家によっても判断が異なる場合がほとんどですので、「この評価手法であれば問題ない（法規制で受け入れられる）」という手法は、現在のところございません。</p> <p>なお、OECDが公開しているグルーピングガイダンスも参考になると思われますので、【参考2】としてご紹介させていただきます。</p> <p>【参考1】 Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) (OECDのHP) https://www.oecd.org/chemicalsafety/iata-integrated-approaches-to-testing-and-assessment.htm/</p> <p>【参考2】 Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition (OECDのHP) https://www.oecd.org/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-second-edition-9789264274679-en.htm</p>
9	リスクとして、数値化されていますがそのようなソフトで管理することが出来るようにされたりはしないのでしょうか？今後の世界情勢にもよるとは思いますが。	<p>暴露評価をするためのツール（ソフト）は本講義でご紹介したように公開されております。また、日本を含めいくつかの国の法規制等に基づくリスク評価結果はWeb等で公開されておりそれらを見る事は可能です（一部はNITE-CHRIPからも検索閲覧可能です）。しかしながら、これらを統一的に管理をするといったツールやソフトはないものと考えております。</p> <p>本講義でもご紹介しましたが、リスク評価は何を守るために評価するのかといった目的が大事だと考えます。また、暴露評価においては、国や地域等で生活環境やスタイル、習慣の違いもあるため、必ずしも同じ暴露評価結果にはなり得ません。そのため、目的や条件が異なるリスク評価結果をもって他の目的で使用するのは難しいかと考えます。</p> <p>よって、管理するようなツールやソフトが出来たととしても、それら値がどのような目的で求められた値なのかを十分に把握したうえで参考にしつつも、目的に応じた評価を個別に行う事になるものと考えます。</p>