

横浜国立大学公開セミナー2010

# 化審法におけるリスク評価 リスクキャラクターゼーション

2010年11月2日

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

村田 麻里子

# 本日の講義

## NITE担当分の講義の中の位置付け

内 容		講義日	担当	技術ガイダンス対応箇所
スクリーニング評価/ リスク評価の全体像		10/22	平井	なし/ 1~4章
準備	情報収集・識別・ データ選定等	10/22	山田 (亜)	5章
評価Ⅰ	有害性評価Ⅰ	11/2	坂井	6章
	暴露評価Ⅰ（排出量）	10/22	高橋	7章
	暴露評価Ⅰ（環境中濃 度と摂取量推計等）	11/2	玉造	
	リスク推計Ⅰと 優先順位付け	11/2	(平井)	8章
評価Ⅱ	有害性評価Ⅱ	11/2	坂井	9章
	暴露評価Ⅱ（排出量）	10/22	高橋	10章
	暴露評価Ⅱ（環境中濃 度と摂取量推計等）	11/2	玉造	
	リスク推計Ⅱと リスクキャラクターゼーション	11/2	村田	11章
評価Ⅲ		10/22	(平井)	12章

# 前提

- ✓ 平成23年度施行法ベース
- ✓ NITEから経済産業省へ提案中の手法

## 内容の詳細

- ✓ 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)

## 用語の略記

- ✓ リスクキャラクタリゼーション →RC
- ✓ ガイダンス(案)の本編 →本編

# 講義のねらい

## 講座の目的

- 化審法のリスク評価手法を理解

## 本講義では・・・

- リスクキャラクリゼーションの重要性を理解していただく
- リスクキャラクタリゼーションについてガイダンス(案)に記載してあることの背景にある考え方を理解していただく
  - ・ リスクキャラクタリゼーションの化審法における解釈と展開は具体例として解説

- ✓ ガイダンス(案)に記載してあることは変わりうるが・・・
- ✓ 背景にある考え方は、化審法以外におけるリスク評価・リスク管理においても重要性は共通

# 講義内容

1. はじめに ~背景・前提・問題提起~
2. リスクキャラクタリゼーションとは
3. 化審法における  
リスクキャラクタリゼーション
4. まとめ

# 1. はじめに～背景・前提・問題提起～

- 用語の定義

- リスクキャラクターゼーションはなぜ重要か

- リスクキャラクターゼーションによって何を伝えるのか

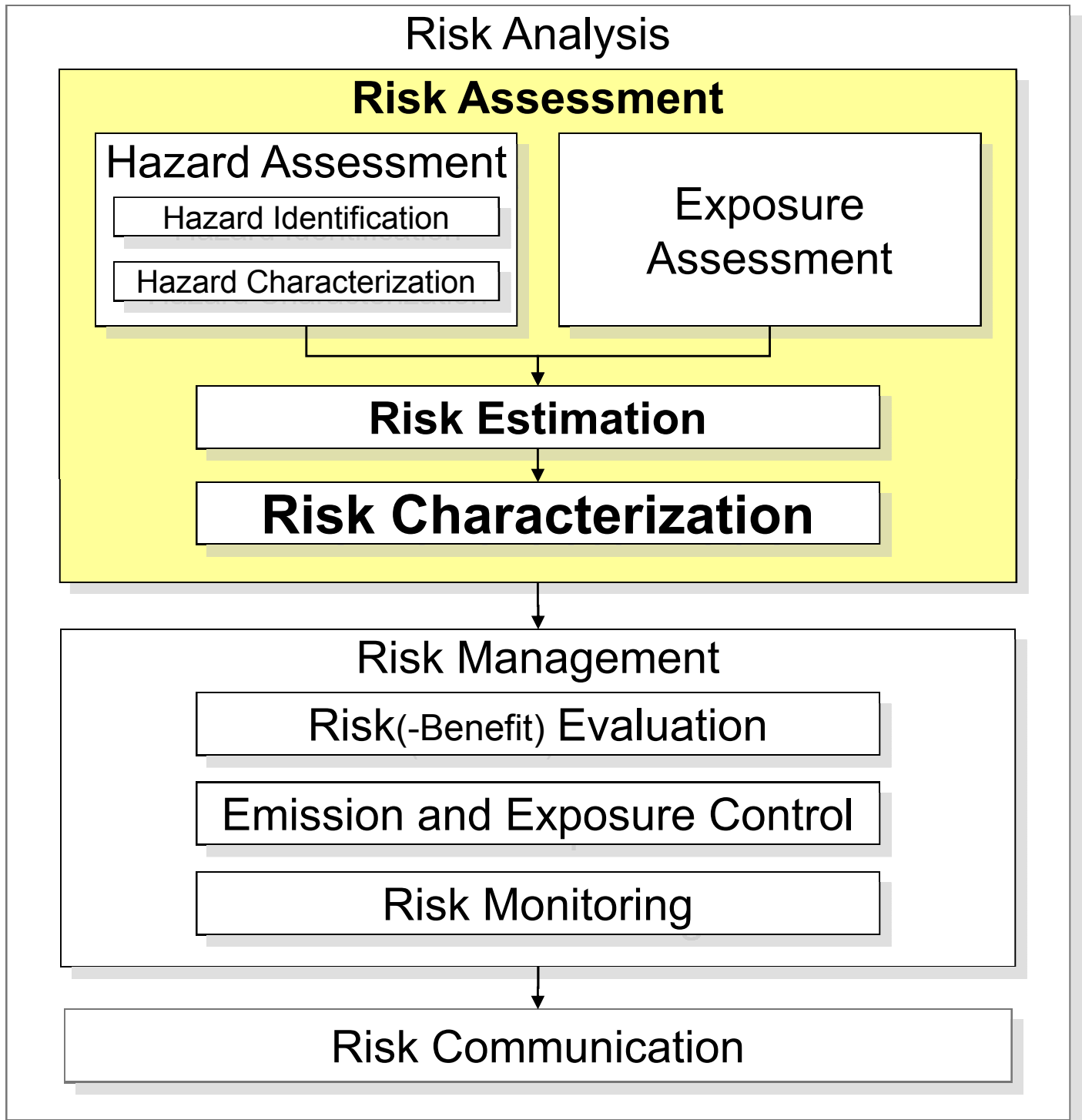
## 2. リスクキャラクターゼーションとは

## 3. 化審法における リスクキャラクターゼーション

## 4. まとめ



# 似たような言葉の 用語の定義



OECD (2003) Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment

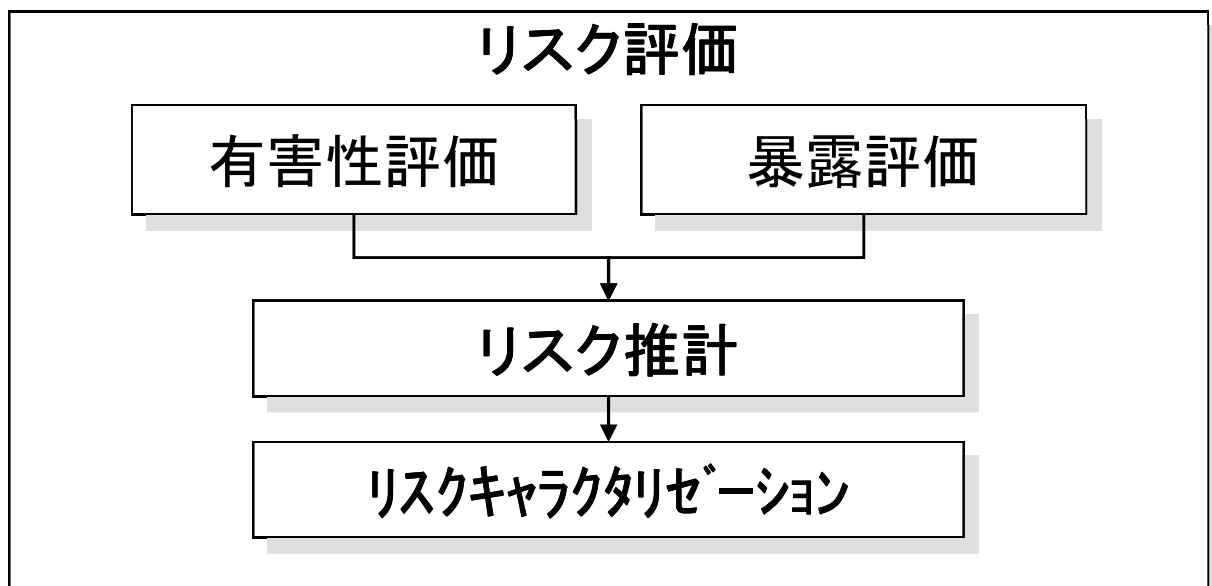
(OECD series on testing and assessment No144)より

# 似たような言葉の用語の定義

本編  
p.10-

## ■ リスク評価 *Risk Assessment*

- ✓ 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を包含するもの



## ■ リスク推計 *Risk Estimation*

- ✓ リスクの指標を見積もること
  - 例: HQやMOE等の計算



# 似たような言葉の用語の定義

## ■ リスクキャラクターゼーション *Risk Characterization*

### ✓ OECDの定義

- The qualitative and, wherever possible, quantitative determination, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence of known and potential adverse effects of an agent in a given organism, system or (sub)population, under defined exposure conditions.

### ✓ 米国EPAの定義

- リスク評価の最終段階
- 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

しばしば「リスク判定」と訳される

# リスクキャラクタリゼーション はなぜ重要か？

- リスク評価は  
有害性評価、暴露評価、リスク推計  
だけでは完結しない
- ここまでだと数値のみ

## 初期リスク評価書の結論の記載例

クロロエチレンの吸入経路のMOE（暴露マージン）1700は、ヒト健康に対する評価に用いた毒性試験結果の不確実係数積1000より大きく、現時点ではクロロエチレンがヒト健康に悪影響を及ぼすことはないと判断する。

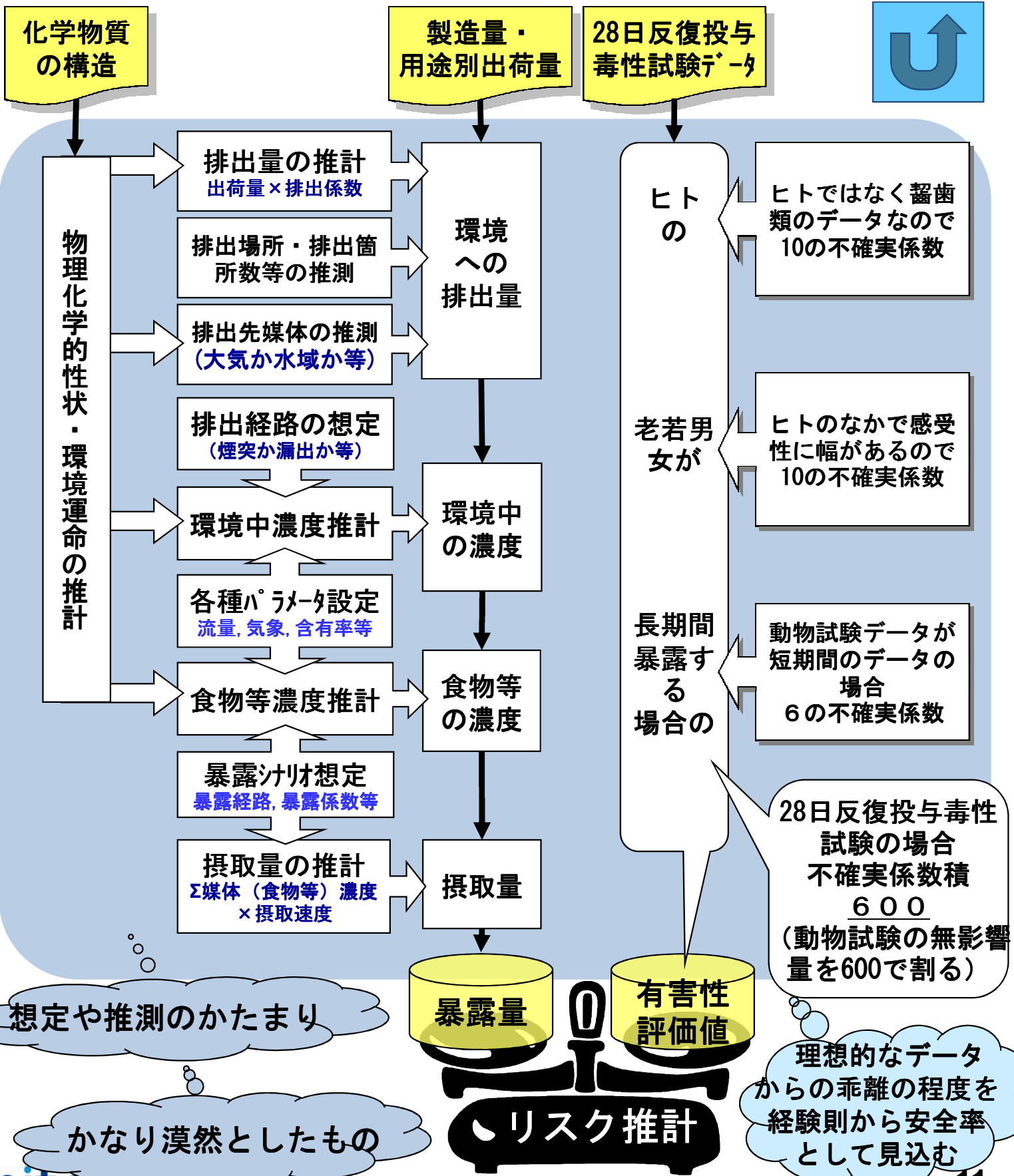
## 環境リスク初期評価の結果一覧

健康リスク初期評価結果一覧（21物質）

物質名 (CAS番号)	暴露経路	リスク評価の指標	有害性の知見		暴露の媒体		リスク評価の結果 <sup>※1</sup>			判定
			動物	影響評価指標 (エンドポイント)	暴露の媒体	予測最大暴露量及び濃度	MOE	比較値	注	
1 アクロレイン (107-02-8)	経口	無毒性量等: 0.05 mg/kg/day	ラット	死亡率の増加	飲料水・食卓	— μg/kg/day	MOE	—	×	■
	吸入	無毒性量等: 0.0016 mg/m <sup>3</sup>	ラット	鼻粘膜の炎症	地下水・食卓	2.3 μg/kg/day	MOE	2.2	■	■
2 アセトニトリル (75-05-8)	経口	無毒性量等: — mg/kg/day	—	—	一般環境大気	< 0.6 μg/m <sup>3</sup>	MOE	> 0.2	■~○	×
	吸入	無毒性量等: 3.0 mg/m <sup>3</sup>	マウス	赤血球数、ヘマトクリット値等の減少	室内空気	< 0.3 μg/m <sup>3</sup>	MOE	> 0.5	■~○	×
3 アリアルアルコール (107-18-6)	経口	無毒性量等: 0.48 mg/kg/day	ラット	腎臓保護、体重増加の抑制など	飲料水・食卓	— μg/kg/day	MOE	—	×	○
	吸入	無毒性量等: 0.098 mg/m <sup>3</sup>	ラット 豚	肝臓・腎臓に影響を認めない	地下水	< 0.012 μg/kg/day	MOE	> 4,000	○	○
					一般環境大気	0.053 μg/m <sup>3</sup>	MOE	180	○	○
					室内空気	— μg/m <sup>3</sup>	MOE	—	×	×

数値だけ記載されている結果を見ると、一見、「1+1=2」のようにデジタルで正しそうに見える。  
しかし実は…

# リスク推計値に至るまで(例)



# 漠然とした推計値なのに なぜ利用するのか

- 因果関係が観察できないなかでも一定の根拠に基づいて悪影響の低減・未然防止をするため
  - ✓ リスク評価は、「一定の根拠」を提供するために発達してきたツール
- 推計条件を合わせるにより相対比較ができる

化審法では

- 物質間の相対比較ができる
- 物質内では、用途・ライフステージ間で相対比較ができる

すると

- 注力して評価・管理すべき物質、用途等の見当がつけられる

なぜなら

ちょっと脇道

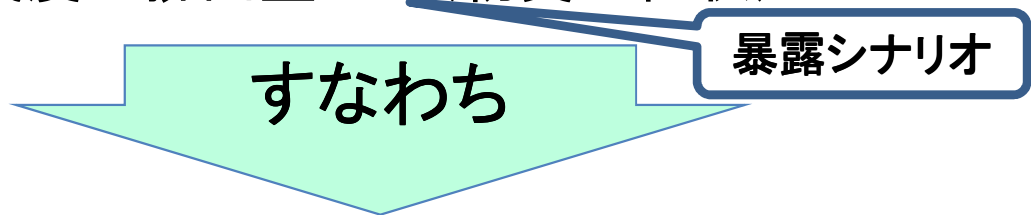
# なぜ相対比較はできるのか

## ■ 暴露量を求める式

暴露量 =  $\Sigma$ (媒体中濃度 × 摂取速度)

## ■ 媒体中濃度を求める式

媒体中濃度 = 排出量 × F(物質の性状)



## ■ 暴露量は排出量と正の相関

(排出量が大きければ暴露量大きい)



## ■ 物質間では、暴露シナリオが同一なら 排出量と物質の性状で濃淡がつく

## ■ 物質内では、排出量によって(排出源の 用途・ライフステージによって)濃淡がつく

ちょっと脇道

相対比較ではなく使うには  
「漠然とした推計値」を確たるもの  
にどこまで近づけるのか

言い換えれば

意思決定をする上で

- ✓ どこまでの科学的根拠を求めるか
- ✓ どこまで詳細なリスク評価を行うか

リスク評価の詳細さは用いる情報と  
投入する資源(時間、人材)次第

すなわち

「どこまで詳細なリスク評価を行うか」は  
用いる情報の制度設計をし  
資源配分を行い  
意思決定にリスク評価結果を用いる  
意思決定者(リスク管理者)次第

# 漠然とした推計値から 意思決定できるのか

## ■ 使い方次第

### ✓ 例えば

「安全側の推計値」と承知しているなら  
リスク懸念なしという推計結果であれば  
「追加の評価は不要」という判断はできる

## ■ このように

### ✓ 推計値と決定することの間に

人の判断(裁量)が入る

- 上記の例では「安全側の推計値と承知」という前提の認識が入っている

## ■ すなわち

✓ 判断に影響を及ぼす情報を持っているかどうかによって決定内容が変わりうる

# 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  
情報とは何か？

リスク評価者は意志決定者(リスク管理者)  
に何を伝えなければならないか？



1. はじめに ～背景・前提・問題提起～

## 2. リスクキャラクタリゼーション とは

- 米国EPAの考え方
- 不確実性との関係
- リスク管理に係る意思決定との関係

3. 化審法における  
リスクキャラクタリゼーション

4. まとめ

# 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～

## ■ RCとは(再掲)

- ✓ 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

- ✓ 主要な調査結果の効力と限界を明確に伝達することによって、政策決定において政策の選択肢を評価する際に重大な影響を及ぼす他の情報とともに(リスク評価の結果が)現実の状況の中で利用されるようにするため
- ✓ 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

# 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

手法と  
限界

不確  
実性

対象  
集団

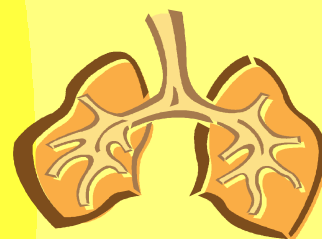
影響の  
中身

既知のリスク

既知のリスク



リスク  
推計値



# 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～

## ■ 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

## ■ RCに関し銘記すべき重要な点

- ✓ RCは科学にのみ関わるものではない。  
それは、科学が我々に確実なことを伝えてはくれず、政策の選択がなされなければならないことを明らかにするものでもある

## ■ RCのレベル

- ✓ リスク評価のレベルに応じて様々

# 望ましいRCのためのTCCR原則

これによって

- リスク評価者は何が求められているかを知る
- リスク管理者は読む際に何を探すべきかを知る

原則	定義	評価基準
<b>透明性</b> <b>T</b> ranspa <b>r</b> ency	リスク評価プロセスにおける明示性	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 評価方法、前提、外挿法、およびモデルの使用を記述する</li> <li>✓ 妥当な選択肢からの選択とその選択の影響を説明する</li> <li>✓ データの不足 (data gap) を明らかにする</li> <li>✓ 科学を政策 (policy) から区別する</li> <li>✓ 不確実性を記述する</li> <li>✓ リスク評価の構成要素の相対的な効力 (Strength) とそれが評価全体に及ぼす影響を記述する</li> </ul>
<b>明確さ</b> <b>C</b> larity	評価それ自体にあいまいな言葉が使われておらず理解しやすいこと	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 簡潔に表現する</li> <li>✓ 平易な表現を用いる</li> <li>✓ 技術用語を避ける</li> <li>✓ 簡単な図表や方程式を用いる</li> </ul>
<b>整合性</b> <b>C</b> onsist <b>e</b> ncy	リスク評価の結果が他のEPAの活動と一致する形で判定されていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 法律に従う</li> <li>✓ 当局の指針に従う</li> <li>✓ 当局の情報システムを利用する</li> <li>✓ 評価を類似のリスクの状況に当てはめる</li> <li>✓ 評価に注ぐ努力のレベルとその選択の説明をする</li> <li>✓ ピア・レビューを行う</li> </ul>
<b>合理性</b> <b>R</b> esonab <b>l</b> eness	リスク評価が健全な判断に基づいていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ピア・レビューを行う</li> <li>✓ 利用可能な最善の科学的情報を用いる</li> <li>✓ 的確な判断力を用いる</li> <li>✓ 妥当な代替評価を用いる</li> </ul>

# リスク評価を政策決定ツールとしてきた 米国EPAがRCを重視する 背景にある考え方

本編  
p.55-  
p.241-

多くのリスク評価結果は、主としてリスクの推定値で表現されてきた。その結果、科学的な見解の有効範囲を伝えられないままに、しばしば根拠なしに正確であるという印象を与えてきた。(中略) 誰がリスクに瀕しており、誰がどのような影響を受け、誰がどのような影響を受け、政策決定に重大な影響を及ぼす予測結果や他の定性的情報に対してリスク評価者がどの程度の確信を抱いているか、といった事柄に関する情報を効果的にリスク管理者に伝達しなければ、実効性のあるリスク管理は行われない。

U.S. EPA (2000) Risk Characterization Handbook. EPA 100-B-00-002

# 【参考】Risk Characterization Handbook の紹介

## 1. RCの概論

- RCの理解
- RCの原則
- TCCR原則の概要
- RCにおける人と組織の役割

## 2. リスク評価及びそのRCの作成・計画・調査

- 計画・調査
- RCの類型

## 3. RCの構成要素

- RCの構成要素
- 調査が終了するまで決定を遅らせるべきか

## 4. RC関連結果

- 政策決定の科学
- 政策決定要因
- 非科学的要因の判定

## 5. 管理の問題

- RCの記録
- 予算計画
- 法的問題
- RCハンドブックのピア・レビュー

## 付属書

4例のケーススタディなど

# リスクキャラクタリゼーションと 不確実性の関係

## ■ 望ましいRC(再掲)

- ✓ 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

## ■ 不確実性はRCの重要な構成要素

不確実性を伝えることがなぜ大事かというと

## ■ 不確実性の内容・程度によっては

- ✓ そのリスク推計値を使って政策判断をする前に、不確実性を低減するために追加の調査が必要と判断するかもしれないから



# リスク推計値に含まれる 不確実性

## ■ 有害性評価に含まれる不確実性

### ✓ 不確実係数積を用いる方法が広く定着

→ 不確実係数積が大きければ、有害性データが不十分であるとして追加の毒性試験を行う必要があると判断するかもしれない

## ■ 暴露評価に含まれる不確実性

### ✓ 有害性に較べると、これまであまり明示的に示されてこなかった

### ✓ 例えば

スライド10へ

### ✓ 有害性評価に含まれる不確実性に比べて……？

スライド11へ

# 暴露評価に含まれる不確実性を認識することの重要性

## ■ 暴露評価の不確実性は

✓ リスク管理に直結するため重要性が認識されてきている

## ■ リスク管理とは

スライド7へ

暴露量は  
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

有害性は  
物質固有の性状で不変

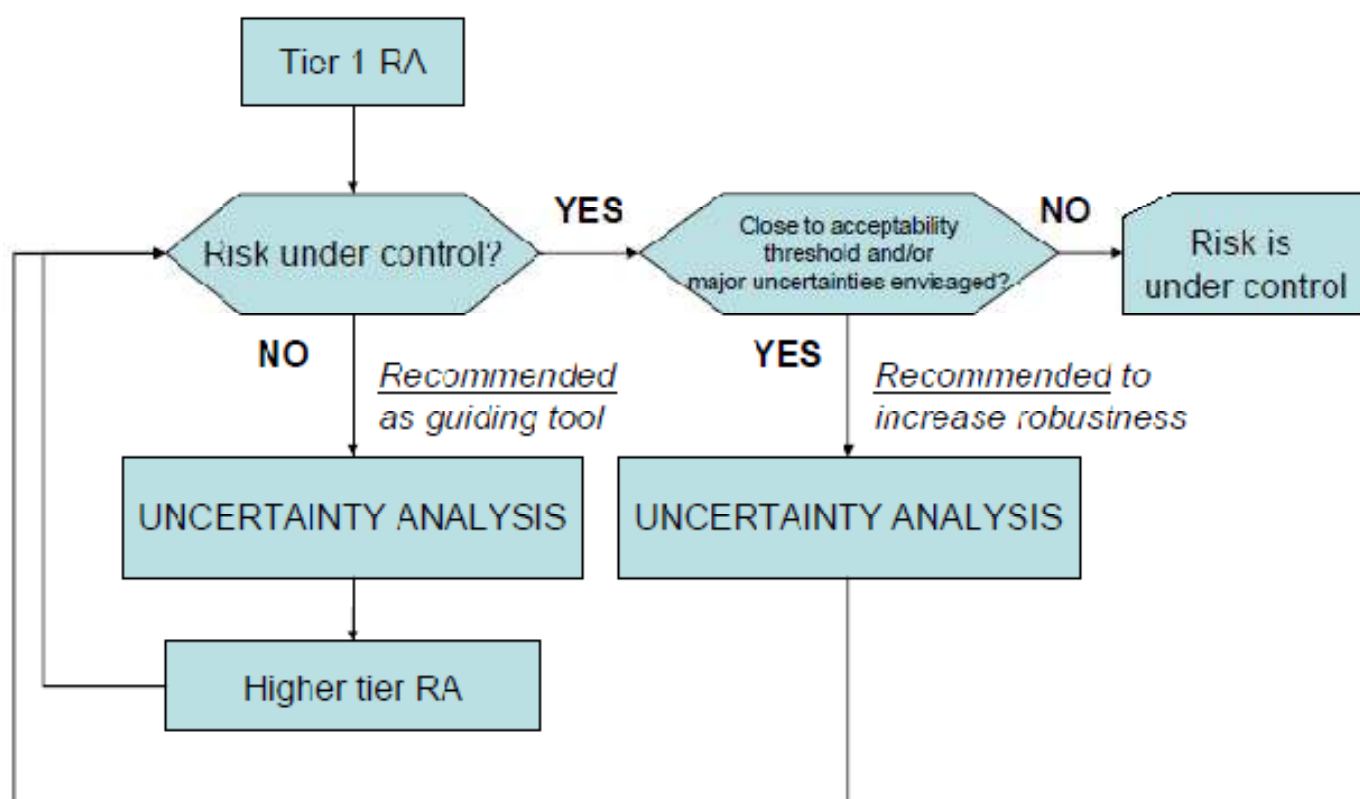


化学物質を安全に  
(リスクが懸念されない暴露量以下に抑えて)  
使用していくためには化学物質の有害性を評価した上で  
暴露量を制御する必要がある

リスクに基づく化学物質管理

## 【参考】REACHのCSAにおける 不確実性解析

### ■ 不確実性解析は適切なリスク管理に導く 役割



- ✓ WHOの暴露評価に係る不確実性解析のガイダンスの基本的考え方に基づいている
- ✓ 段階的なアプローチ

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

# 暴露評価に含まれる不確実性

～WHOの暴露評価の不確実性に関するガイダンスより～

本編  
p.247-

- 暴露評価の不確実性とは、暴露評価に不可欠な部分に関する知識の欠如である。
- 不確実性解析は、暴露評価の必須事項 (integral part) とするべき
- リスク削減の必要性や適切な対策に係る合理的な意思決定には、透明性のあるリスク評価が基礎となる。そして、透明性のあるリスク評価には、暴露評価の不確実性が適切に説明 (characterize) されていることが不可欠である。

WHO (2006) Draft Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment.

# RCとリスク管理に係る意思決定との関係

## ■ RCはなぜ重要なのか(再掲)

✓ 意思決定に影響を及ぼすから

## ■ 意思決定に影響を及ぼす情報とは何か。リスク評価者は意思決定者に何を伝えなければならないか

✓ 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

例

暴露評価に様々な仮定が含まれ不確実性が大きいという評価者の認識が政策決定者に伝えられなかったら、リスク懸念を示す推計値のみから、不適切な排出抑制対策が決定されるかもしれない。

1. はじめに ～背景・前提・問題提起～

2. リスクキャラクタリゼーションとは

### 3. 化審法における リスクキャラクタリゼーション

- 化審法のリスク評価の目的は何か
- 目的に役立つRCの構成要素
- 不確実性解析の役割

4. まとめ

# 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

# 化審法のリスク評価の目的

## ■ RCの目的は(再掲)

- ✓ 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

## ■ 化審法におけるリスク評価の意図された目的は

- ✓ 化学物質をリスクに応じた管理下へ振り分ける判断の根拠になる

## ■ そのための化審法上の措置は

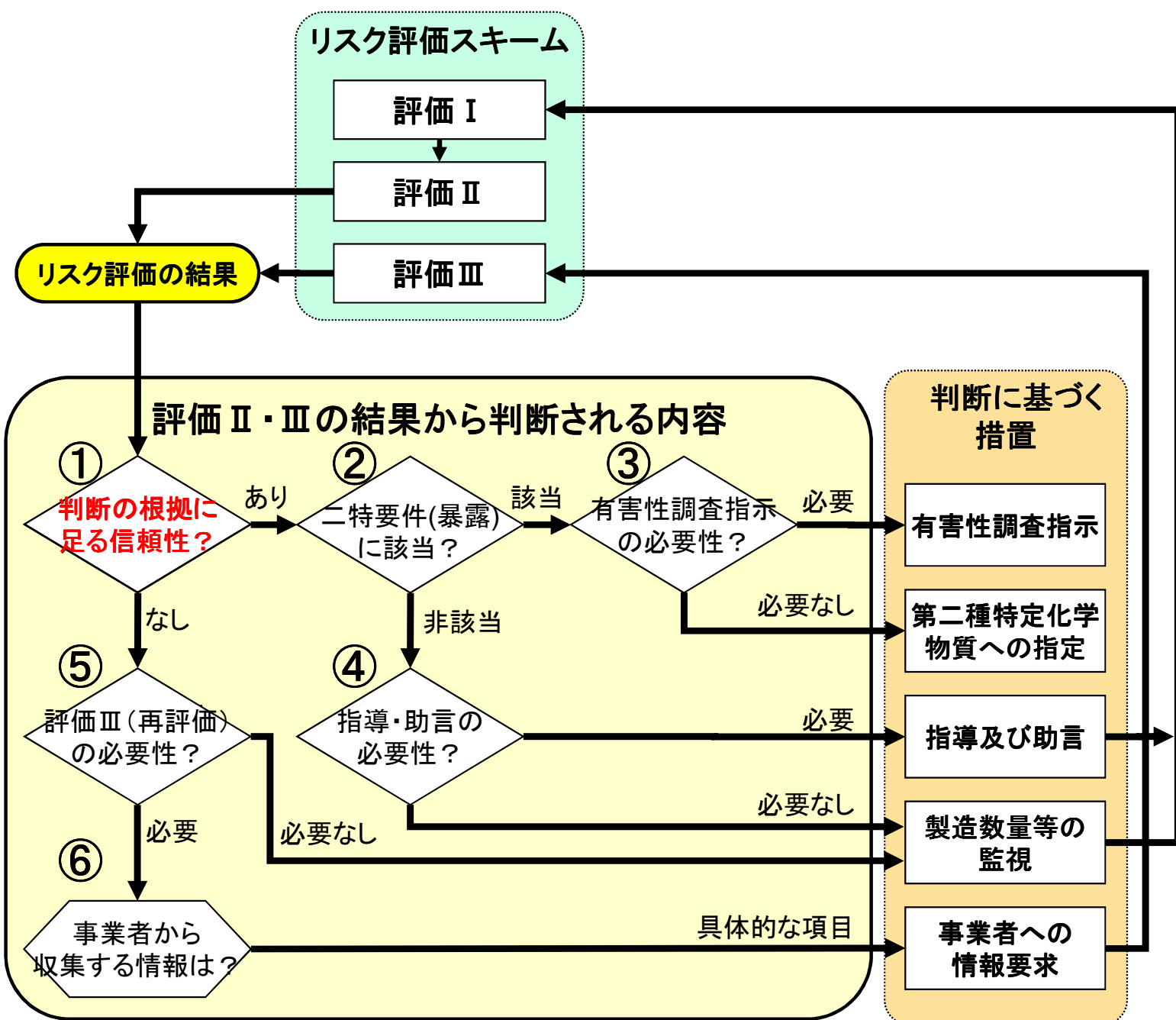
- ✓ 第二種特定化学物質への指定
  - 有害性調査指示(長期毒性が不明の場合)
- ✓ 指導及び助言 など

## ■ 判断の基準は・・・

- ✓ 二特要件(暴露)
- ✓ 二特要件(有害性)



# リスク評価の結果から判断される事項とそれに基づく措置



# 化審法のリスク評価における リスクキャラクタリゼーション

- 化審法上の措置の必要性を判断する  
意思決定者に
  
- ①～⑥の事項の判断に役立つよう、  
リスク評価の内容を伝えること
  - ① 判断の根拠に足る信頼性？
  - ② 二特要件(暴露)に該当？
  - ③ 有害性調査指示の必要性？
  - ④ 指導及び助言の必要性？
  - ⑤ 評価Ⅲ(再評価)の必要性？
  - ⑥ 事業者から収集すべき情報？

# ①～⑥の判断に影響を与える情報は何か(1)

本編  
p.243-

評価の結論に加えて

## ① 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？

## ② 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？

## ③ 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？

## ①～⑥の判断に影響を与える情報は何か(2)

本編  
p.243-

評価の結論に加えて

- ④ 指導及び助言を行う必要はあるか？
  - ✓ 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
- ⑤ 評価Ⅲ(再評価)の必要はあるか？
  - ✓ リスク懸念地域の全国的な分布状況
  - ✓ 評価に使用した情報
- ⑥ 評価Ⅲ(再評価)のために収集するべき情報は何か？
  - ✓ 評価結果に含まれる不確実性の要因
  - ✓ リスク懸念地域に係る用途や業種分類



# 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

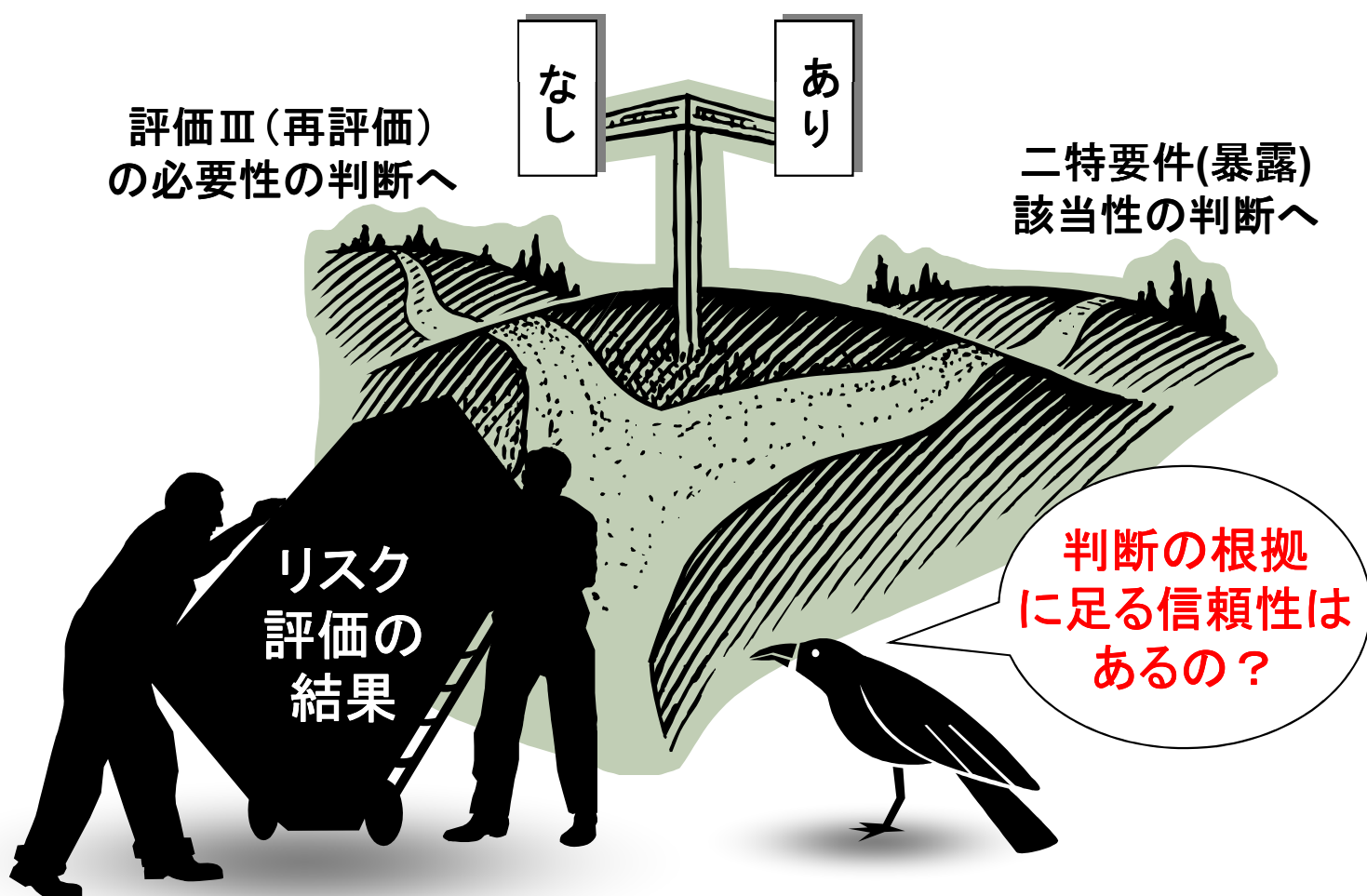
		①	②	③	④	⑤	⑥
		判断の根拠に 足る信頼性？	二特要件(暴 露)に該当？	有害性調査指 示の必要性？	指導及び助言 の必要性？	評価Ⅲの必要 性？	産業界から収 集する情報？
RC の 要素	不確実性の要因	○					○
	リスク懸念地域の 全国的分布状況		○		○	○	
	リスク懸念地域に 係る用途・業種		○	○	○	○	○
	評価に使用した 情報	○		○		○	○
	対象物質が有 する有害性情報			○			
	評価Ⅱの結論	○	○	○	○	○	
	リコメンデーション					○	○

# 不確実性を知ることは ②～⑥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再評価を行うか



# 化審法のリスク評価 における精査の順序

有害性調査指示の前までは  
暴露評価の精査(不確実性の低減)が先

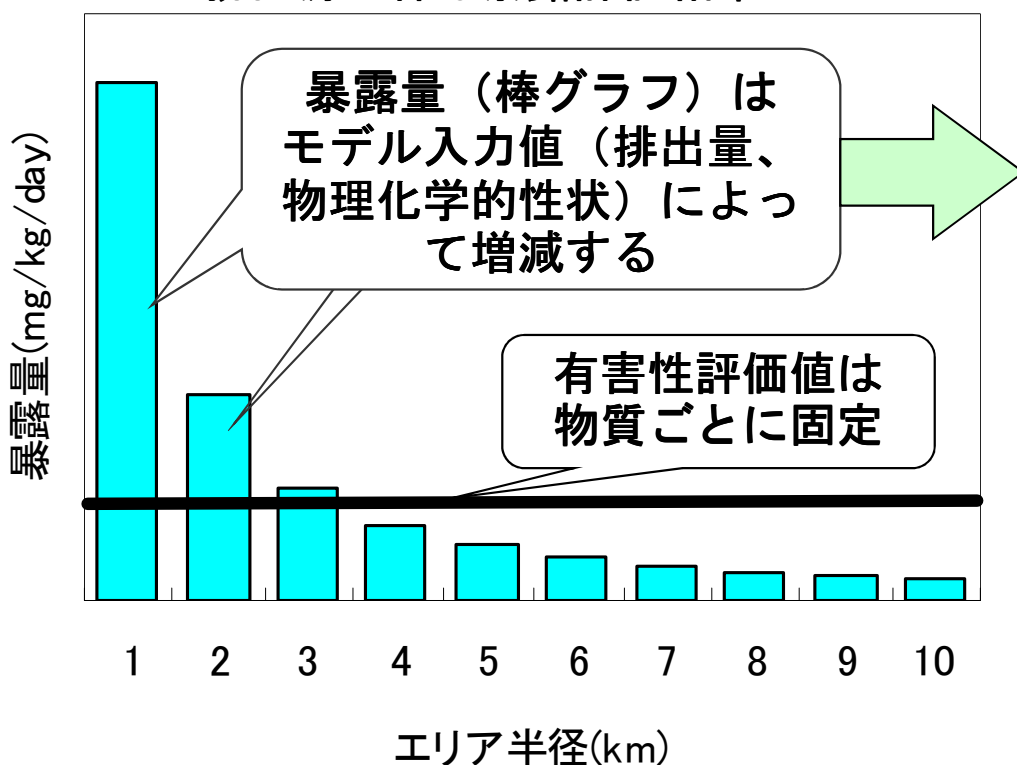
暴露評価	評価段階	有害性評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>暴露評価の精度を上げていく</li> <li>安全サイドの相対評価から実態を反映した評価へ</li> </ul>	<p>リスク評価(一次)</p> <p>評価Ⅰ</p> <p>↓</p> <p>評価Ⅱ</p> <p>↓</p> <p>評価Ⅲ</p> <p>↓</p> <p>長期毒性に係る有害性調査指示</p> <p>↓</p> <p>リスク評価(二次)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加情報がないければ段階を通じて共通</li> <li>物質ごとに有するデータを使用</li> <li>データに応じた不確実係数積</li> </ul>
		長期毒性値を使用

# 不確実性解析の必要性

本編  
p.248-

## 暴露評価の不確実性は リスク推計結果へ伝播

1つの排出源に係る暴露評価結果のイメージ



リスク懸念の影  
響面積 (有害性  
評価値を超える  
暴露量のエリア)  
が変わる

全国のリスク懸  
念の影響面積・  
箇所数が変わる

二特要件 (暴露)  
への該当性の判  
断が左右される



# 不確実性解析の必要性

製造数量等の届出  
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

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

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

推計暴露量

有害性評価値

リスク推計

# 化審法のリスク評価における 不 確 実 性 解 析

## ■ 暴露評価に含まれる不確実性の 要因を抽出

① 評価対象物質？

② 物理化学的性状？

そもそも  
性状データ大丈夫？

③ 排出量？

④ 推計暴露量？

元データ、手法の前提・  
限界、推計精度・・・

WHOやREACHのガイダンスで暴露評価の  
不確実性解析の対象としているのは③④

## ■ 不確実性を低減するための再評価に 必要な情報を明らかにする

# 化審法のリスク評価における 不確実性の包含関係

- 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)

排出量の不確実性

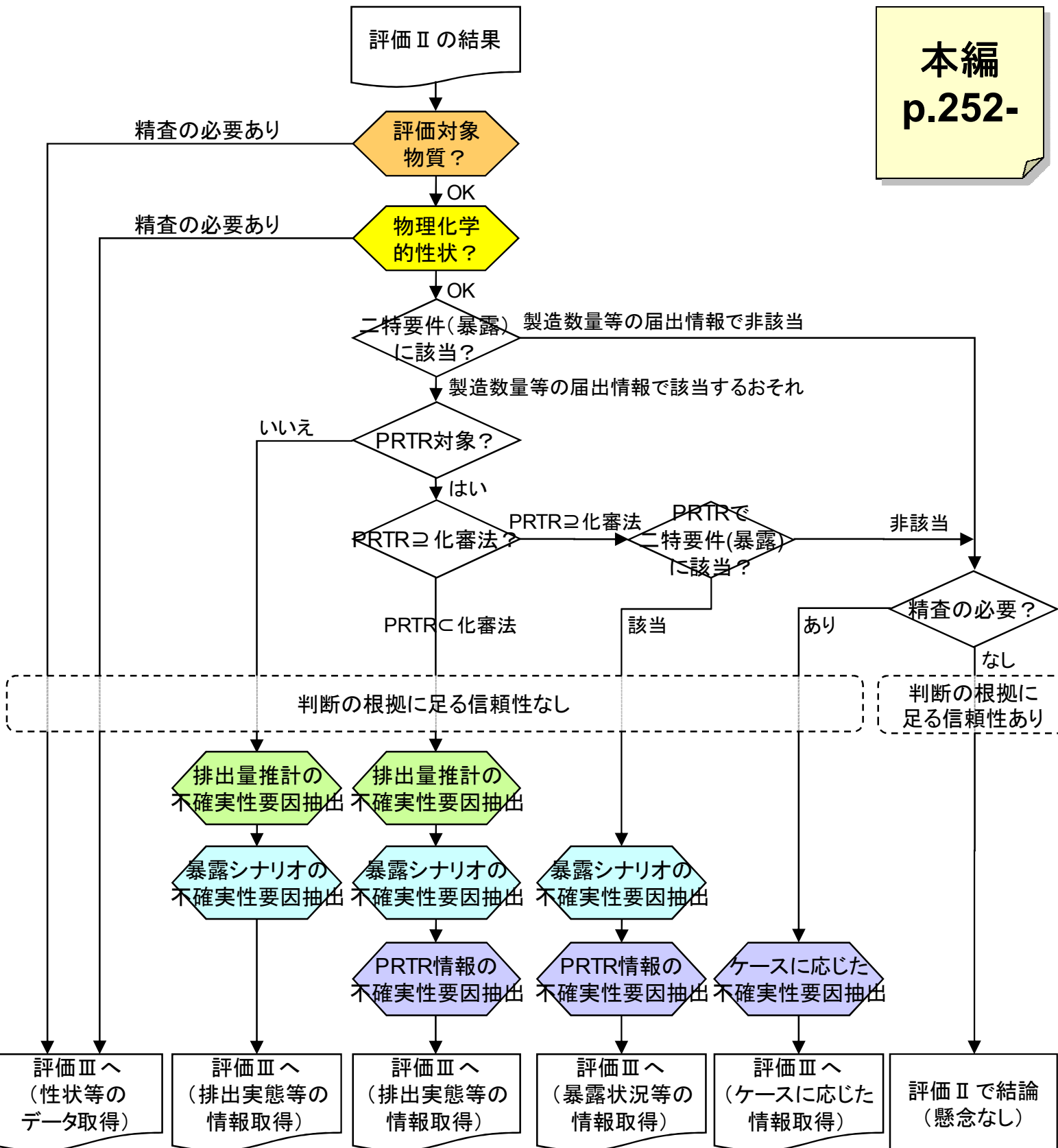
推計暴露量の不確実性

リスク評価結果  
の不確実性

不確実性解析は  
外側から順に実施

# 不確実性解析の段階的進め方

本編  
p.252-



# 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

# 【参考】 暴露評価の不確実性解析のレベル

本編  
p.247-

- レベル0 ●  
不確実性を反映した安全側 (conservative) の仮定やデフォルト設定によるscreening-levelの暴露評価とリスク評価
- レベル1 ●  
定性的な不確実性解析
- レベル2 ●  
決定論的な不確実性解析
- レベル3  
確率論的な不確実性解析

製造数量等の届出情報とデフォルト排出係数に基づく評価

不確実性の要因の抽出

必要に応じて実施する感度解析など

WHO (2006) Draft Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment.

## ～手法の成り立ち～

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

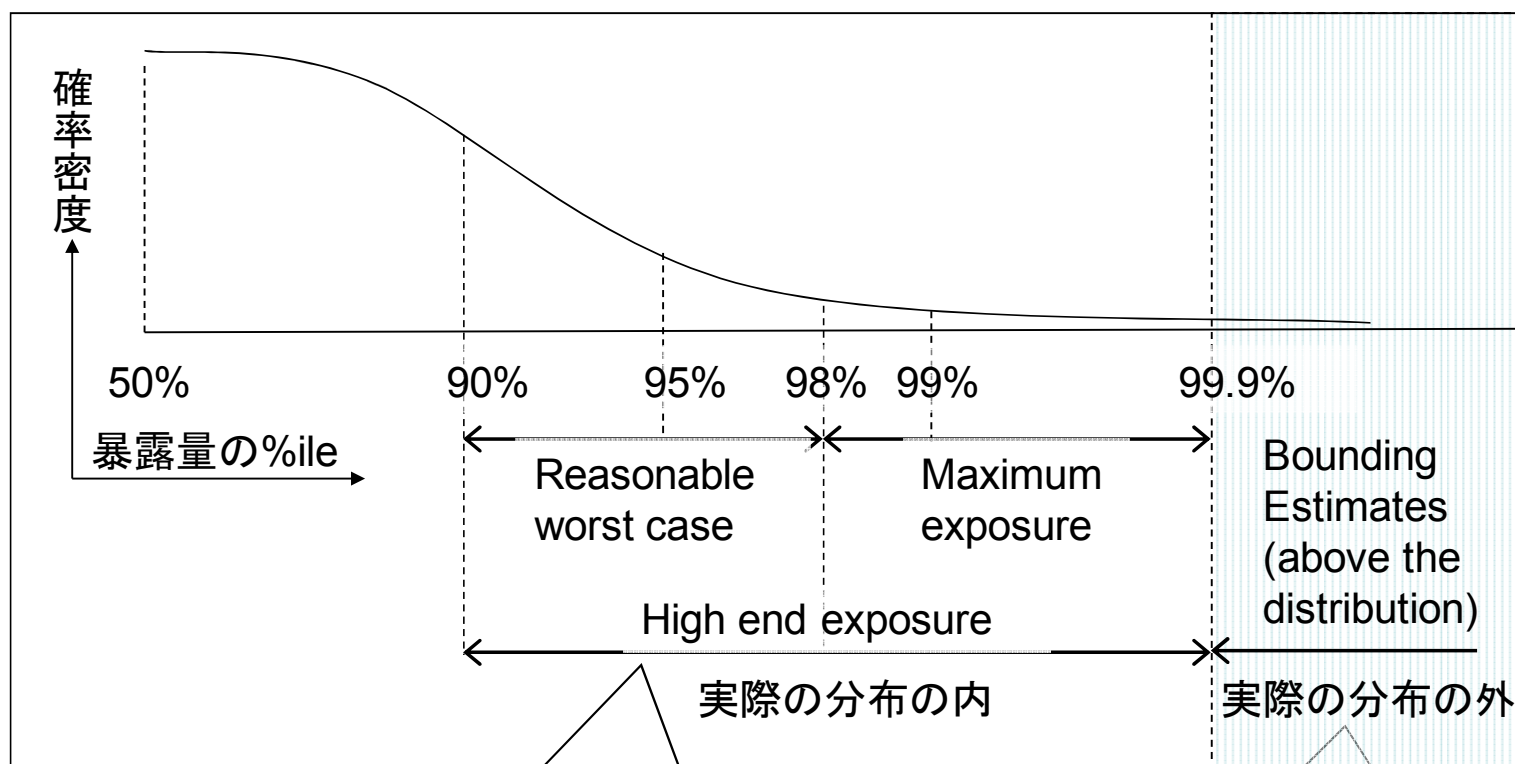
# 化審法のリスク評価手法の 基本コンセプト

- 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
    - 例: 気象条件、流量: 中央値  
人の媒体別摂取量: 成人の平均値に国内自給率等加味
    - ワーストケースの設定を重ねると篩い分けにならない



## 【参考】極端なワーストケースを避けるというシナリオ設定の際に参考にした考え方

### 集団の暴露量の確立密度と分布の裾における暴露量の定義



高暴露 (High end exposure) は、一連の係数から求める場合、すべての係数は暴露を最大にする値に設定すべきではない。高暴露は、一つまたは複数の最も敏感な変数について最大又はそれに近い値を用い、他を平均にしておくことで計算される。

境界推定値 (Bounding estimates) は、スクリーニング評価で、経路を詳細検討の対象から外すためだけに用いられる。実暴露の推定に用いられることは決してない。

U.S.EPA (1992) Guidelines for Exposure Assessment (EPA/600/Z-92/001) の Schematic of exposure estimators for unbounded simulated population distribution を元に作成

# 本リスク評価手法による推計精度

途中段階は相対評価というが、いったいどの程度・・・

## ■ 暴露量の基本式・・・

- ✓ 暴露量 = 排出量 × F (物質の性状、暴露シナリオ)

## ■ 排出量推計の精度は・・・

- ✓ 概ね1～1000倍  
← 付属書p.92～
- ✓ 元に行っているEU-TGDのA-tableの精度と同レベル
- ✓ 化審法の場合、推計のベースとなる物理化学的性状もQSAR等による推計値が多い

暴露係数の  
振れ幅は  
たかだか・・・

## ■ 環境中濃度推計の精度は・・・

- ✓ 可能な範囲で実測値との比較による精度確認を実施
- ✓ 付属書p. 143～

こういったことを知ることは  
どの不確実性から低減すべきか  
の評価者の判断の基となる

## 【参考】 EUSESの推計精度

It is difficult to specify the degree of certainty that a decision-maker needs when assessing the risks associated with chemicals. Furthermore, the degree of certainty depends heavily on the amount and quality of the input data: no system may be expected to provide accurate estimates of exposure and effects on the basis of base-set data alone. Nevertheless, the user of a system should be aware of the *degree* of (in)accuracy of the model so that this information can be taken into account (quantitatively or qualitatively) in the decision-making process. Therefore, the principle aim for validation of these types of systems should be to transparently show how well the model represents a part of reality. It is up to the decision maker to judge whether or not this accuracy is sufficient to justify risk reduction measures.

Table I-5 Summary of the validation status of the EUSES sub-modules (Jager et al., 1998).

Module	Conservatism	Indication of possible deviation from measured values
Release estimation	Worst case	1-1000
Environmental distribution -- partition coefficients -- biodegradation rates -- sewage treatment -- local distribution -- regional distribution	median estimate generally worst case median case largely unknown, scenario worst case optimistic case	up to factor of 15 for high $K_{ow}$ 0.1-100 within factor of 10 unknown 0.001-10
Exposure -- BCFs -- drinking water -- total dose	usually median case worst case worst case	within a factor of 100 unknown unknown
Consumer exposure	worst-case scenario	unknown
Workplace exposure	generally worst-case	0.1-1000
Effects assessment -- environment -- human	generally worst case unknown	0.5-1000 unknown

J.P.A. Lijzen and M.G.J. Rikken eds. (2004) EUSES 2.0 Background Report. I .7 Validation status.

スライド  
37

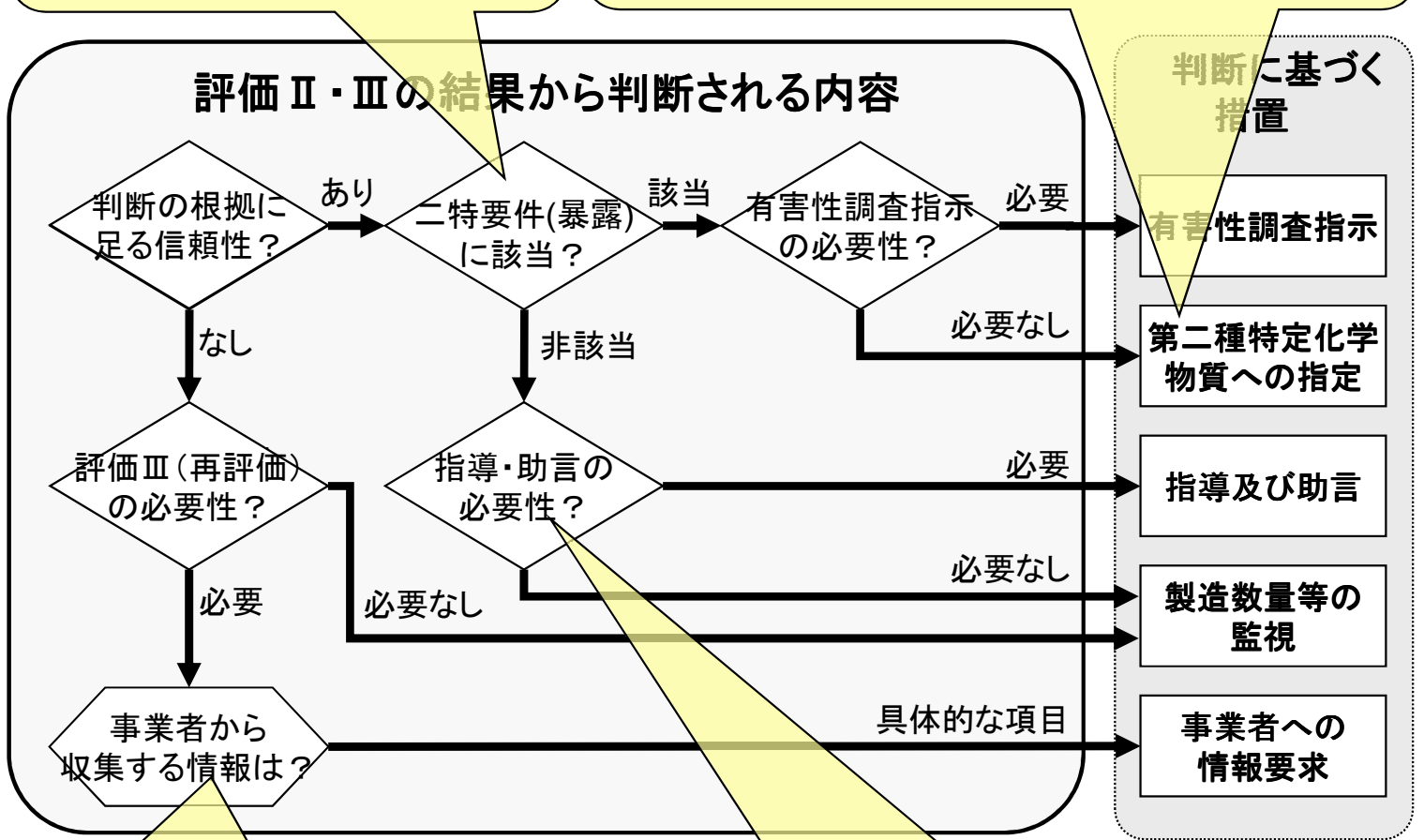
# 不確実性以外の RCの要素

本編  
p.262-

【例】「リスク懸念地域に係る用途や業種分類等」  
は意思決定にどのように関るのか

化審法の「製造・輸入・  
使用等」に関連する  
環境汚染？

どのような事業者(用途・ライフステージ・  
業種)に対して環境汚染を防止する  
ための「技術上の指針」を策定？



どのような事業者に対して  
情報提供を求める？

どのような事業者(用途・ライフステージ・  
業種)に対して指導・助言？

1. はじめに ～背景・前提・問題提起～
2. リスクキャラクターゼーションとは
3. 化審法における  
リスクキャラクターゼーション

## 4. まとめ

- リスクキャラクターゼーションのまとめ
- 化審法のリスク評価手法全体のまとめ

# リスクキャラクタリゼーションの まとめ

## ■ RCは

- ✓ 数値だけだと抽象的なリスク推計値を現実の状況での意思決定に役立つようにすること

## ■ RCはなぜ重要か

- ✓ 意思決定に影響を及ぼすから

## ■ リスク評価者はRCで何を伝えるべきか

- ✓ 結果のみならず、そこに含まれる前提や不確実性

## ■ 暴露評価の不確実性の伝達は

- ✓ 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ため、不可欠

## ■ RC・不確実性解析の土台となるのは

- ✓ 評価者の手法・基データ等に対する知見

# 化審法のリスク評価手法全体の 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
- ✓ 排出量推計の機能
  - ・ 過小評価をせずに物質の性状・用途でふるいをかける
- ✓ 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り中身を精査するスキームと不可分
- ✓ RC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

10/22及び11/2の講義内容につきまして  
ご質問がある場合は以下のメールアドレスへ

[safe@nite.go.jp](mailto:safe@nite.go.jp)

※お願い

件名に「横国大講座」という言葉を入れて  
ください。