

化学物質のリスク評価への理解と期待



国立大学法人横浜国立大学
大学院環境情報研究院
准教授 亀屋 隆志



専門分野：
化学物質の環境安全管理と有効利用



近年に話題となった化学物質

オゾン層破壊物質 (特定フロン類、ハロン類、臭化メチル)
プラスチック添加剤 (フタル酸エステル類, 有機リン酸トリエステル類)
ゴルフ場農薬
消毒副生物 (トリハロメタン)
ダイオキシン類

内分泌かく乱化学物質 (環境ホルモン)
有害大気汚染物質 (優先取組物質)
揮発性有機化合物 (VOCs)

残留性有機汚染物質 (POPs)
高懸念物質 (CMR, PBT, vPvB)
生態毒性物質 (水生生物毒性)

対象物質の増大
科学的知見の不足
リスクの不確実性
高度な分析技術の必要性



個別リスト方式による
規制的手法の限界

化学物質管理の領域拡大

国際的な包括的管理制度 (GHS、REACH、SAICM)
リスク管理アプローチの導入 (曝露シナリオ、有害性情報)
ライフサイクルリスクの管理 / サプライチェーンでの情報伝達
トータル規制の導入 (排ガスVOC、水質TOC)
高懸念物質に対する管理の強化 (CMR、PBT、vPvB)
生態系との調和への着目 (生態系サービス、生態リスク)
製品中有害物質の管理の強化 (RoHS、J-moss、REACH成形品)
事業者における責任・負担の拡大 (自主管理、CSR)
市民参加 (情報共有、リスクコミュニケーション)

重要な視点

- ・ 新たな理念に基づく新たな制度の追加
- ・ 管理対象物の多様化
- ・ 管理手法の高度化
- ・ 社会的責任の強化



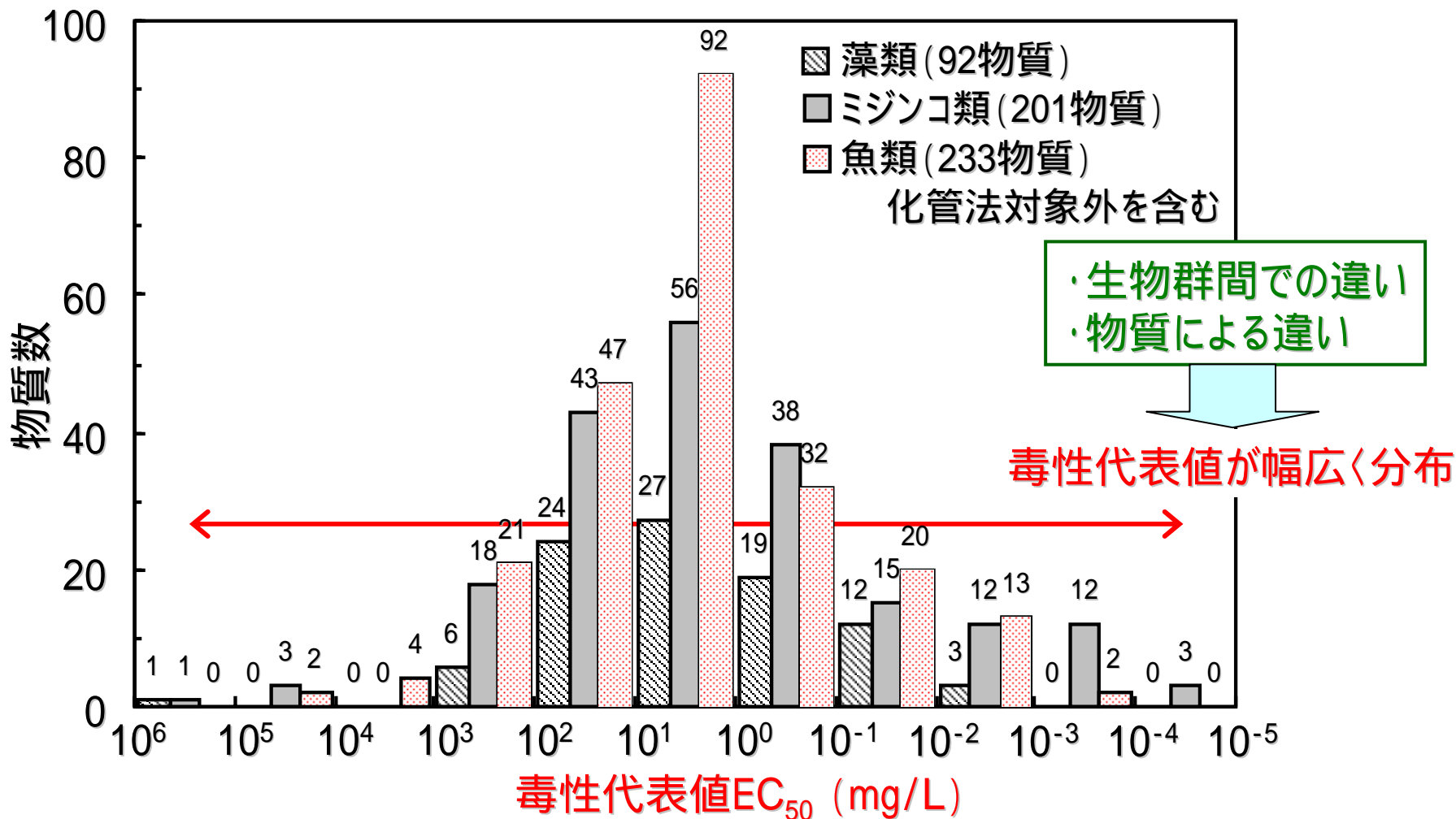
Who (誰が) What (何を) When (いつ)
Where (どこで) Why (なぜ) How (どのように)

化管法の対象物質の見直し

化管法見直し合同会合第4回参考資料を参考に作成

毒性クラス 毒性の種類	前回の物質選定 (2000年)				見直しの物質選定 (2008年)				増減 -
	クラス 1	クラス 2	クラス 3	小計	クラス 1	クラス 2	クラス 3	小計	
発がん性	12	81	-	93	13	101	-	114	21
変異原性	82	-	-	82	153	-	-	153	71
生殖毒性	0	6	4	10	2	20	19	41	31
経口慢性毒性	8	55	111	174	16	48	108	172	-2
吸入慢性毒性	6	7	3	16	15	14	13	42	26
作業環境許容濃度	17	46	57	120	23	41	41	105	-14
感作性	15	-	-	15	22	-	-	23	8
生態毒性	91	50	-	141	245	143	-	388	247
オゾン層破壊性	21	-	-	21	21	-	-	21	0

水生生物に対する化学物質の毒性代表値



信頼できるデータベースから抽出した毒性代表値の度数分布
(各生物群の中で最も感受性の高い生物種での対数平均値)

リスクベースでの包括的な化学物質管理

環境省リスコミマニュアルを参考に作成

従来型の管理手法の限界：

- ・ 化学物質の数が膨大化し、さらに増加、多様化している
- ・ 一律基準の管理リストは対応が非効率でフレキシビリティに欠ける
- ・ 最小の努力によって最大のリスク削減効果を生み出すことの要求
- ・ 人の健康や生態系への影響の発現が見えにくく、実証されにくい
- ・ 悪影響の有無や仕組みの科学的解明が追いつかない

従来型の規制を適切に運用することに加え、環境負荷を未然に効果的・経済的に低減するための新たな手法

- (1) ある程度の不確実性を認めた上でのリスクマネジメント
- (2) 事業者の自主管理による弾力的な改善アプローチ
- (3) ステークホルダーである市民とのリスクコミュニケーション

社会的なリスクとベネフィットを考え、企業における創意工夫と競争力の強化を図り、社会的責任と信頼性の向上を追及する

化学物質管理のパラダイムシフト

毒性学

医薬品, 食品添加物の認可等

(従来)

健康被害の教訓事例

- ・職業病
- ・公害
- ・疫学調査
- ・犯罪

経験的
限定的

環境規制

- ・排出基準
- ・環境基準
- ・使用禁止

環境汚染の未然防止

(今後)

環境リスク解析

- ・動物実験 有害性情報
- ・環境測定 動態解析
- ・トータルダイエツスタディー
- ・リスク評価
- ・
- ・

予防的
包括的

自主管理

- ・環境測定
- ・除外設備の設置
- ・使用代替
- ・リスク便益管理
- ・
- ・

化学物質管理のパラダイムシフト

個別的対応

ネガティブリスト方式

No data, no regulation

リスクがあることが規制の条件
悪い情報がなければ許される

リスト対象を規制

教訓事例

ex.

- ・排出基準項目(大気, 水)
- ・第1種特定物質(化審法)
- ・禁止物質(安衛法)
- ・RoHS

- ・物質数の増大
- ・用途の多様化
- ・微量有害物の増加
- ・物流の国際化
- ・汚染事例の顕在化
- ・使用者責任の強化
- ・国際的調和

⋮

包括的対応

ポジティブリスト方式

No data, no market

リスクがないことが認可の条件
良い情報がなければ許さない

リスト外は使用禁止

予防原則

ex.

- ・告示物質(化審法)
- ・農薬
- ・食品添加物
- ・REACH

環境汚染の未然防止

医薬品

薬事法に基づき、開発段階より薬効と副作用等に関するリスク評価が行われ、さらに、医薬品販売時においても副作用や誤使用等によるリスクの程度に応じた情報提供と販売制度が実施されている。

食品

食品安全委員会において、食品健康影響評価(添加物、農薬、動物用医薬品、化学物質・汚染物質、遺伝子組み換え食品、)が実施されている。

水道水

厚生科学審議会において、「人の健康に対する悪影響(急性及び慢性)を生じさせないという観点から設定されるべきものであること。」の観点から、水道水質基準が設定されている。

農薬

農薬登録時に、食品安全委員会におけるリスク評価を受けている。

環境リスクとは？

環境省：第三次環境基本計画

人の活動によって環境に加えられる負荷が環境中の経路を通じ、環境保全上の支障を生じさせるおそれをいい、人の健康や生態系に影響を及ぼす可能性(おそれ)を示す概念。

亀屋：横浜国立大学物質工学科の専門基礎科目

不特定多数の善意の第三者(人、生態系、地球、次世代)が、日常行動の中で、特定の施設・設備等における人為的活動の結果として排出された化学物質を、環境(大気、水、食物、飲料水等)を經由して曝露されることにより、深刻な悪影響を被る可能性。

環境リスク解析(評価)とは？

吉田・中西：環境リスク解析入門，東京図書

私たちが吸入する空気中や食べたり飲んだりする食物や飲料水中に含まれる化学物質を長期にわたり体内に取り込むことにより，どのような種類(重大さ)の有害な健康影響をどの程度の可能性で被るのかを知ること(ヒト健康リスク評価)。また，環境中の生物が，周囲の空気や水などに含まれる化学物質に長期にわたり接触することにより，どのような種類(重大さ)の有害影響がどの程度の可能性で被るのかを知ること(生態リスク評価)。

亀屋：横浜国立大学物質工学科の専門基礎科目

環境における化学物質によるリスク対象(因と果)を特定し，その質と量の側面から想定される影響度を数値化するなどして，リスクの存在を事前に理解し，未然防止に向けて削減していくための対策の必要性の判断やレベルに応じた対策手段の選択などを行うための物差しを与える科学的手続き。

リスク管理とは

リスク管理は、人間の健康や生態系へのリスクを減らすために、必要な措置を確認し、評価し、選択し、実施に移すプロセスである。

リスク管理の目標は、社会、文化、倫理、政治、法律について考慮しながら、リスクを減らしたり、未然に防止するための科学的に妥当で費用対効果の優れた一連の行動を実施することである。

米国大統領・議会諮問委員会(1997)

環境省：自治体のための化学物質に関する
リスクコミュニケーションマニュアル p8

化審法で規定・要求される内容

- 法律：** 目的、定義、届出、審査、制限、調査、指定取消し、許可、公表、勧告、指導・助言、立入検査、命令、主務大臣、他法令との関係、審議会、罰則、
- 政令：** 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、製造・輸入の届出を要しない場合、審査の特例等の対象となる場合、輸入できない製品、輸入予定数量等を届出なければならない製品、手数料、審議会等で政令で定めるもの
- 省令：** 届出、必要な措置が講じられている地域、化学物質の名称、有害性の調査の項目等、有害性の調査の指示、二特の認定等、有害性情報の報告、立入検査時の身分証、地方環境事務所長に委任する権限、各省関係施行規則
- 告示：** 代替困難で輸入が必要な製品、容器・包装に表示すべき事項、技術上の指針、試験成績、届出の入力方法等
- 通知：** 法律の運用、試験方法及び判定基準、GLP

化管法で規定・要求される内容

- 法律**： 目的、定義、化学物質管理指針、事業者の責務、排出量等の把握及び届出 (PRTR制度)、集計、届出外の算出、開示請求、性状及び取扱いに関する情報の提供 (MSDS制度)、手数料、国及び地方公共団体の措置、事務区分、
- 政令**： 第一種指定化学物質、第二種指定化学物質、業種、取扱事業者の要件、製品中の含有量、製品の形状等、
- 規則**： 算出方法、届出方法
- 省令**： 集計方法、届出外の算出方法、性状及び取扱いに関する情報の提供の方法
- 指針**： 管理の方法、使用の合理化、国民の理解の増進、情報の活用
- その他**： 秘密情報の審査基準、

H18.12.22 産業構造審議会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ

1. 化学物質政策の在るべき姿

長期的視野、ライフサイクル、**リスクベース**、規制と自主管理、国際的調和

2. 安全性情報

収集・把握の強化、合理的な安全性情報取得の追求

3. 情報基盤

安全性情報の公表、財産権の保護、基盤整備

4. 情報伝達

サプライチェーン、川上・川中・川下での情報の伝達と共有、製品中化学物質

5. **リスク評価体制**

役割分担の在り方、**リスク評価**の重点分野、ナノ粒子等新たな課題

6. **リスク管理体制**

規制と自主管理のバランス、サプライチェーン上におけるリスク評価・管理

7. 国際動向や国際協力

東アジア域内での国際協力

8. **リスクコミュニケーション**や人材育成

効果の最大化、人材育成の長期的戦略

改正化審法の経緯において(環境省)

第三次環境基本計画(化学物質)

< 中期目標(2025年頃まで) >

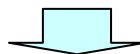
- ・ **リスク**に関する科学的知見の充実
- ・ 予防的アプローチの適用
- ・ 理解と相互信頼関係の構築と行動
- ・ 国際協調と国際貢献

< 施策の基本的方向 >

- ・ 科学的な取組み
- ・ 未然防止の確保
- ・ 理解と信頼の醸成と基盤整備
- ・ 国際面での情報発信と貢献

< 重点的取組事項 >

科学的な**環境リスク評価**の推進
 効果的・効率的な**リスク管理**の推進
リスクコミュニケーションの推進
 国際的な協調の下での国際的責務の履行と積極的対応

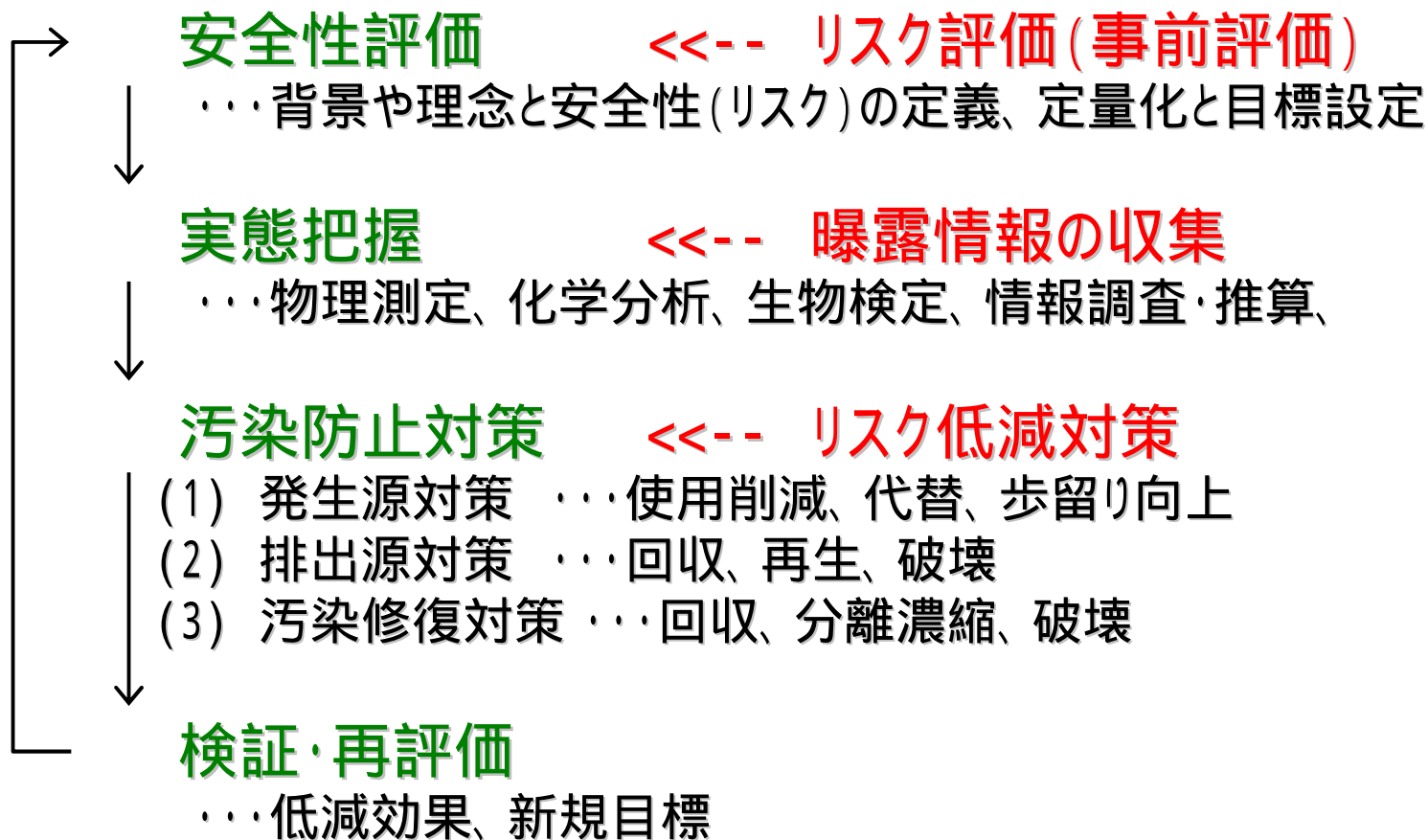


H18.11.24 諮問(今後の化学物質環境対策の在り方について)

- ・ 化審法・化管法の法定見直し

環境安全管理とリスク評価

環境安全管理の基本手順:



日本企業におけるリスク評価の位置付け

社会のシステムとしては、

- ・ REACH : 事業者責任で全取扱物質を評価する
- ・ 改正化審法: 国の責任で優先評価物質を評価する
- ・ 化管法 : 事業者が自主的に判断して実施する / しない

事業者自らがリスク評価を行う理由としては、

- ・ 国際的な事業展開に必要な一つの条件
- ・ 自由競争社会を勝ち抜く上での戦略的手段
- ・ 国内法規制の先取り検討
- ・ 持続社会における企業としての信頼の維持や確保

事業者における課題:

- ・ リスク評価の技術取得や体制整備
- ・ 国内外で位置づけが異なるリスク評価への対応
- ・ 経営目標との整合

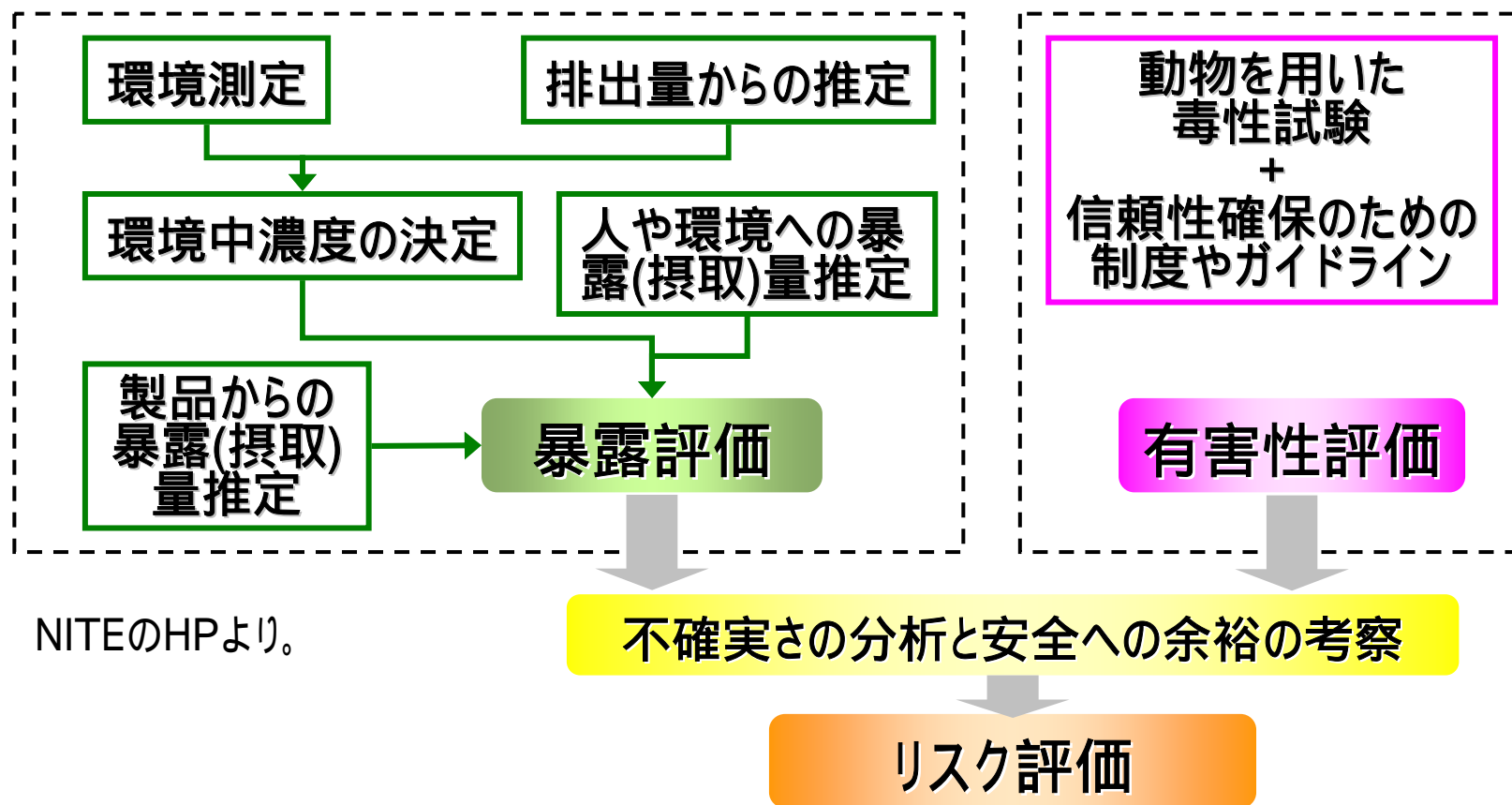
事業者におけるリスク評価の取組み

化管法見直し合同会合第4回資料9を参考に作成

経済産業省のアンケート結果(H18.11)

- リスク評価を実施したことがある 24%
- ・ リスク評価は自社の社員が行った 62%
- リスク評価を必要性を感じない理由
 - ・ 現状で問題なし/削減努力を行っている/要請がない
- リスク評価を実施する上での課題
 - ・ 有害性データの入手とリスクの判定方法が難しい
 - ・ リスク評価ツールの入手が難しい
 - ・ 人材の育成が必要
 - ・ 社員の知識と意識の向上が必要

化学物質の環境リスクを評価するには



NITEのHPより。

そのとき必要になるものは？

有害性情報, 排出量情報, 環境中濃度 <<-- NITE, 国環研など
 解析評価ツール <<-- 産総研, 国環研, 日化協など
 人材の育成・登用 <<-- 内部? 外部?

総合的リスク評価による化学物質の安全管理・活用のための研究開発

総合科学技術会議：第三期科学技術基本計画に基づく科学技術連携施策群

補完的課題：事業者の化学物質リスク自主管理の情報基盤

プロジェクトのミッション：

- 1 曝露シナリオの網羅的調査と
- 2 化学物質の性質に応じた適用方法

リスク評価のために必要な既存情報、ツールの整理

補間すべき情報の明確化と収集

ライフサイクルでのトータルリスク評価手法

リスク評価という共通目的の知的基盤となる情報プラットフォーム
情報や評価ツールを共有して科学的にリスク評価の議論が可能

事業者の化学物質リスク自主管理の情報基盤²

欠如している有害性情報・危険性情報を収集・整理して補間
曝露シナリオの網羅的把握とライフサイクルリスク評価手法の検討

構築する情報プラットフォーム

ハザード・物性・曝露情報

- ・危険性情報
- ・有害性情報
- ・物性情報
- ・発生源情報
- ・用途・工程情報
- ・排出量情報
- ・事故事例情報

・既存情報とのリンク (国内外)

・欠如した情報を補間

- ・急性/亜急性毒性情報収集
- ・曝露シナリオ、事故事例、用途・工程、排出量情報などの収集・整理

・情報検索・利用のための テクニカルガイド作成

- ・環境モニタリング情報
- ・曝露シナリオ情報 など

リスク評価のための情報予測ツール

- ・既存のツール(国内外)とのリンク
- ・利用のためのテクニカルガイド作成

ライフサイクルに亘るリスク評価事例

- ・情報プラットフォームを活用した
リスク評価事例の作成

アウトプット情報

- ・リスク関連情報を効率的に
入手・推定することができる

「必要な情報が何か分かり、
より信頼性の高い情報を効率よく
入手できる」

- ・化学物質毎に主要な
曝露シナリオが推定できる

「物質の用途では、
大気経由の吸入曝露が懸念される」
「の曝露の懸念が高い化学物質
のレベルが分かる」

- ・化学物質のライフサイクル
に亘るリスク評価手法

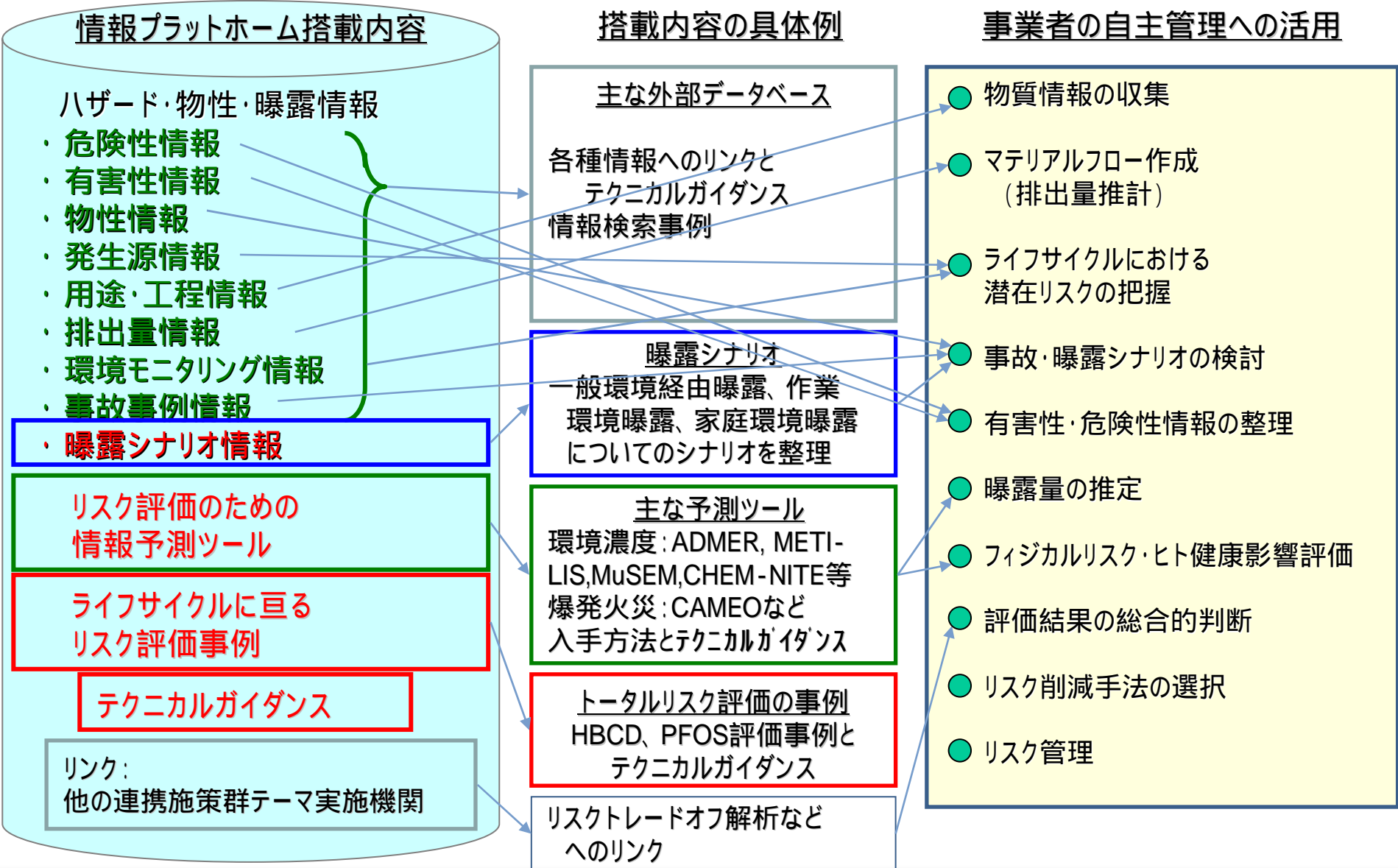
「発信する事例は様々な曝露を想定
したリスク評価を行う際の参考となる」

不足する情報、現在評価され
ていない曝露シナリオを
明確化して、問題提議

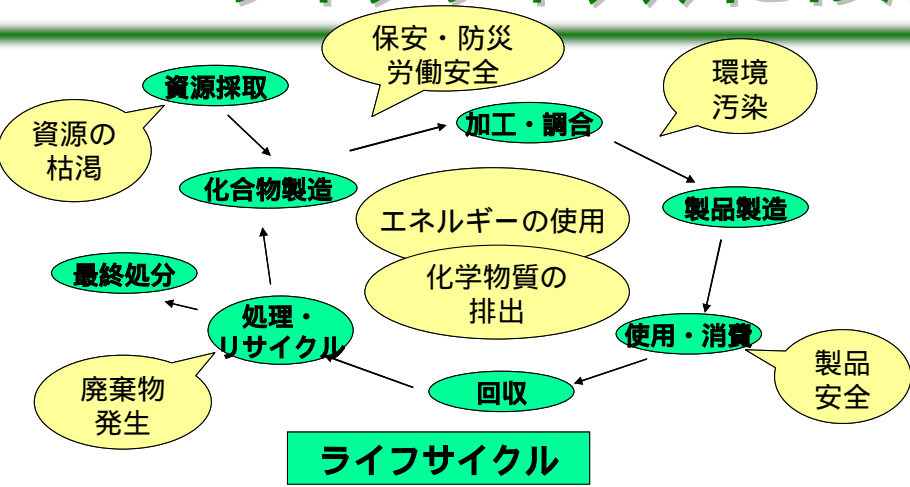
情報プラット
ホームへの
アクセス



リスク評価のための情報プラットフォームの全体像²³



ライフサイクルにわたる曝露シナリオ評価



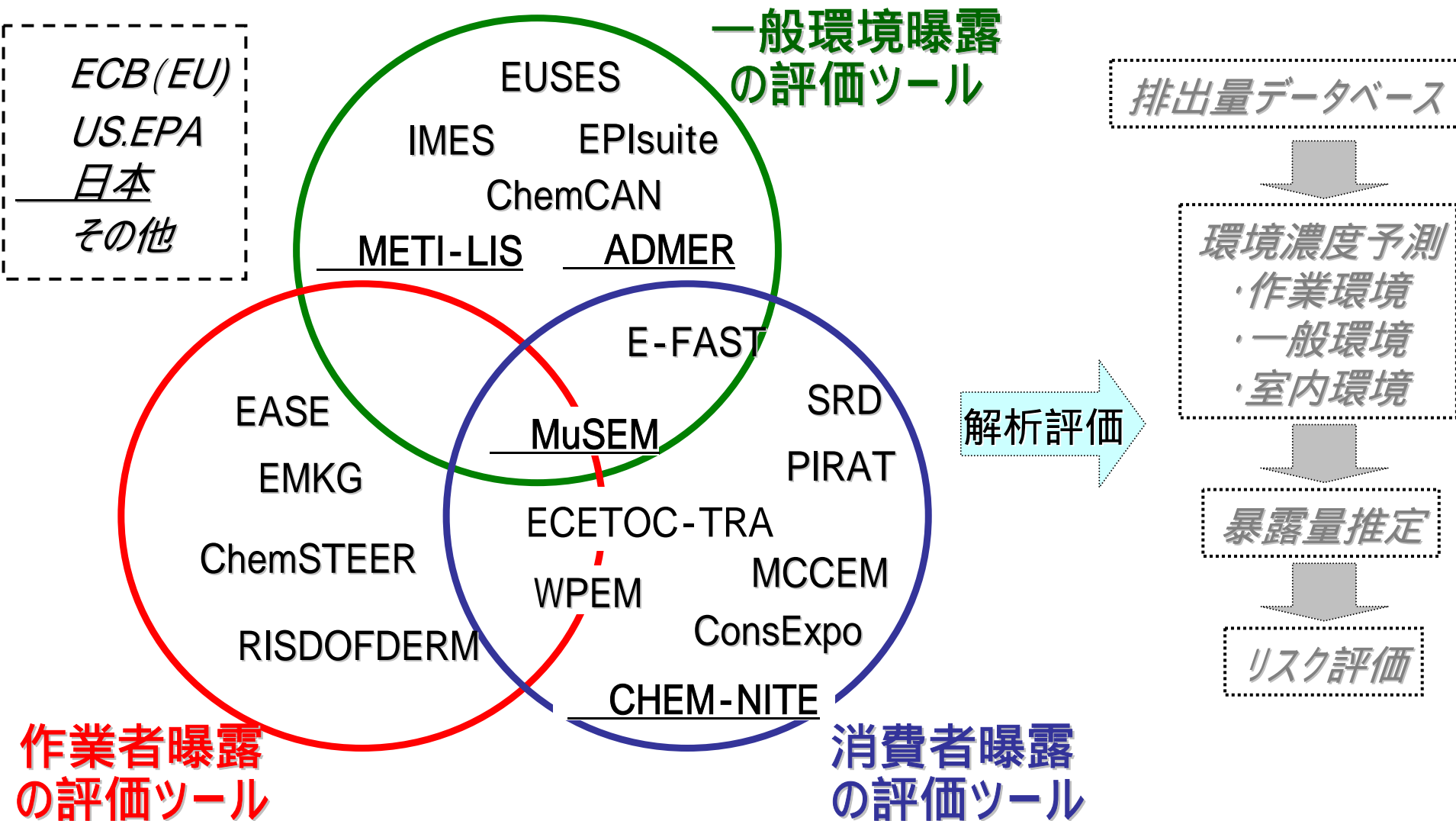
国・機関		評価書等の名称(シリーズ)	評価書数
米国	ATSDR, DHHS	Toxicological Profile	281
米国	NCEA, USEPA	Trichloroethylene Health Risk Assessment: Synthesis and Characterization (PRELIMINARY DRAFT)等	77
米国	OSWER, USEPA	RODS (Record of Decision System)	2,782
ドイツ	GDCh	BUA Reports	256
カナダ	Environment Canada, Health Canada	CEPA- PSAP (Canadian Environmental Protection Act – Priority Substance Assessment Program) Assessment Reports	77
オーストラリ	NICNAS	PEC (Priority Existing Chemicals) Assessment Reports	29
EU	ECB	Risk Assessment Report	84
日本	産業技術総合研究所	詳細リスク評価書	23
IPCS		CICADs (Concise International Chemical Assessment)	70

考慮されている曝露シナリオ構成要素

評価機関	考慮されている曝露シナリオ構成要素							
	ライフサイクルステージ	発生源 (工程・製品・業種)	排出形態	排出媒体	曝露媒体	曝露対象	曝露方法	曝露期間
ATSDR (米国)	化合物製造、製品製造 産業的使用、(個人使用) 廃棄物処理	農薬製造、溶剤使用 界面活性剤使用 下水処理、(化粧品)	意図的長期定常	大気、水域 土壌	広域大気 食料品、飲料水	(作業員) 一般住民	吸入、経口 (経皮)	急性 亜急性 慢性
ECB (欧州)	化合物製造、製品製造 産業的使用、個人使用 廃棄物処理	含有製品製造、溶剤使用 界面活性剤使用 含有製品使用 焼却処理、下水処理	意図的長期定常 非意図的長期定常	作業環境空気 大気、水域 室内空気	作業環境空気 発生源近傍大気 室内空気 食料品、飲料水 土壌	作業員 近傍住民 一般住民 消費者	吸入、経口 経皮	慢性
NICNAS (オーストラ リア)	産業的使用、個人使用 廃棄物処理	溶剤使用、安定剤使用 洗剤・シャンプー・ ボディローション使用 下水処理	意図的長期定常 非意図的長期定常	直接 作業環境空気 水域 室内空気	直接 作業環境空気 室内空気	作業員 一般住民 消費者	吸入、経皮	慢性
産総研 (日本)	化合物製造、製品製造 産業的使用、個人使用 廃棄物処分	含有製品製造 界面活性剤使用 シャンプー・洗剤使用 埋立処分	意図的長期定常 非意図的長期定常	大気、水域	発生源近傍大気 広域大気 室内空気 食料品、飲料水	近傍住民 一般住民 消費者	吸入、経口 経皮	慢性

ライフサイクルにわたる曝露評価ツールの整備 25

(注) 一部の収録例であり、記載されたものを限定的に推奨しようとするものではない！



ポータルサイトの開設

<http://www.anshin.ynu.ac.jp/renkei/>

CONTENTS		NEWS
> ご挨拶		2008/03/24
> 研究プロジェクト紹介		第7回化学物質の安全管理・活用タスクフォース(各省連携会議)が開催され、三宅淳巳代表が本プロジェクトの平成19年度の成果等を報告しました。
> 研究者リスト		2008/02/06
> 運営委員リスト		科学技術連携施策群シンポジウム「総合的リスク評価による化学物質の安全管理・活用に対する各省の取り組み」において三宅淳巳代表が講演しまし
> 情報プラットフォーム	<div data-bbox="327 861 483 1048" data-label="Image"> </div> <p>代表 三宅淳巳</p> <p>ごあいさつ</p> <p>平成19年9月に、本学のこれまでの化学物質管理の実績をもとに申請させていただいた、文部科学省科学技術振興調整費科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進「事業者の化学物質リスク自主管理の情報基盤」が採択されました。</p>	
> リンク		
> お問い合わせ		
> サイトマップ		

(今年度内に公開予定)

メモ：環境リスク管理の課題と期待

関連情報の届出

- ・ 営業秘密による用途情報の限界 暴露評価シナリオの信頼性低下
- ・ 排出量の算出精度、製品や廃棄物からの排出・暴露

優先評価化学物質の選定

- ・ 多面的な価値観に対応できるもれ落ちが少ないスクリーニング手法
- ・ 選定された物質の位置付けと国民理解のされ方

リスク評価

- ・ 有害性情報や暴露シナリオ関連情報の不足
- ・ モデル評価の効率性と信頼性に対する理解
- ・ 環境モニタリング情報の不足
- ・ 定量的リスク判断が困難な長期的・潜在的ハザードの高いリスクの取扱い
- ・ リスク評価結果の国民理解と活用
- ・ 人材育成(企業スペシャリスト教育, 高等専門教育)

リスクマネジメント / 自主管理

- ・ リスク評価に基づくリスク削減を目的とした事業者の自主的取組みの促進
- ・ エssenシャルユース(必須用途での例外的使用)の安全管理

国際的協調

- ・ 包括的管理(対象物質, 化管法・安衛法などとの連携、サプライチェーン)
- ・ 消費者への情報伝達

おわり

