

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
(平成26年度)

暴露シナリオと暴露評価 ～化審法のリスク評価書の解説～

2015年1月22日(東京会場)、1月28日(大阪会場)

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リスク評価課

玉 造 晃 弘

はじめに

- 本発表は、化審法に関する3省（厚生労働省、経済産業省、環境省）合同の審議会（平成26年6月27日、12月19日）で報告・審議されたリスク評価書の内容について暴露評価を中心に解説します。
- 審議会の資料等をベースにした内容ではありますが、見解等は発表者によるものであり、国による正式なものではありません。

（参考）

- 平成26年度第3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 平成26年度化学物質審議会第1回安全対策部会 第145回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（平成26年6月27日）-配布資料：http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/h26_01_haifu.html
審議会後の評価結果概要と評価書（下記URLの「リスク評価の実施状況」参照）：
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html
- 平成26年度第8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 平成26年度化学物質審議会 第3回安全対策部会第150回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（平成26年12月19日）-配布資料：http://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/h26_03_haifu.html

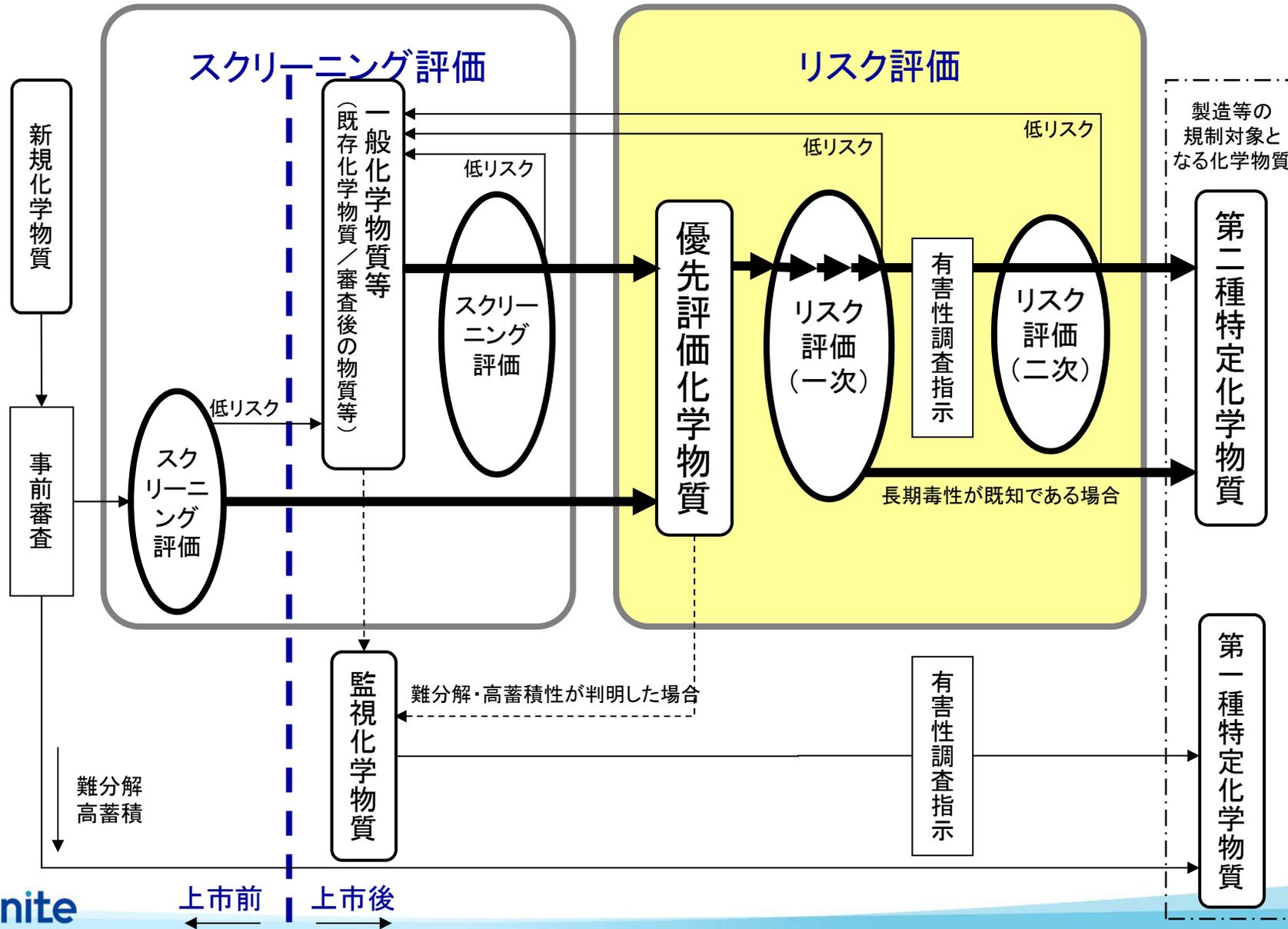
発表内容

1. 化審法におけるリスク評価
2. リスク評価書の構成等
3. 暴露シナリオと暴露評価
4. 評価結果と今後の課題

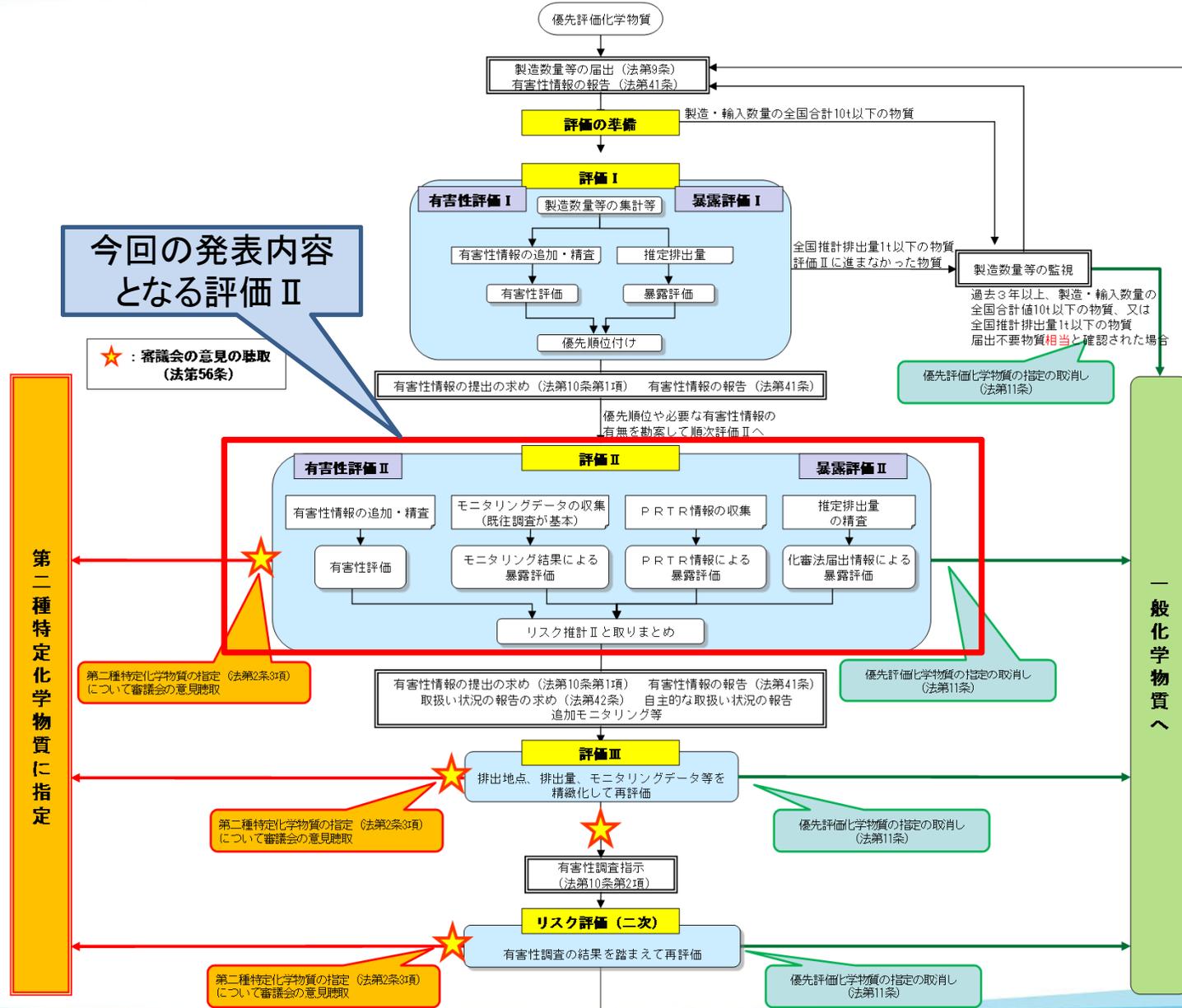
- 
1. 化審法におけるリスク評価
 2. リスク評価書の構成等
 3. 暴露シナリオと暴露評価
 4. 評価結果と今後の課題

1. 化審法におけるリスク評価

化審法におけるリスク評価の体系



1. 化審法におけるリスク評価 段階的なリスク評価の手順フロー



1. 化審法におけるリスク評価 評価Ⅱ着手中の物質

【平成24年度より評価Ⅱに着手している物質(18物質:人健康影響11物質・生態影響7物質)】

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
2	ヒドラジン	人健康影響
4	1, 3-ブタジエン	人健康影響
7	ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	人健康影響
12	1, 2-ジクロロプロパン	人健康影響
* *	13 クロロエチレン(別名塩化ビニル)	人健康影響
	14 1, 3-ジクロロプロペン(別名D-D)	生態影響
	19 エチレンオキシド	人健康影響
	20 1, 2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	人健康影響
	25 ホルムアルデヒド	人健康影響
	33 アクリル酸n-ブチル	生態影響
	39 アクリロニトリル	人健康影響
	45 ベンゼン	人健康影響
*	48 イソプロペニルベンゼン(別名 α -メチルスチレン)	生態影響
	53 p-ジクロロベンゼン	生態影響
	57 o-トルイジン	人健康影響
	64 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール	生態影響
	71 [3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	生態影響
*	75 4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール (別名4, 4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA)	生態影響

1. 化審法におけるリスク評価 評価Ⅱ 着手中の物質

【平成25年度より評価Ⅱに着手している物質(8物質:人健康影響1物質・生態影響7物質)】

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
2	ヒドラジン	生態影響※
9	ブロモメタン(別名臭化メチル)	生態影響
27	<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	人健康影響
49	1, 2, 4-トリメチルベンゼン	生態影響
76	ナフタレン	生態影響
86	α -(ノニルフェニル)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)	生態影響
89	過酸化水素	生態影響
94	アクリル酸	生態影響

※ヒドラジンは人健康影響においては平成24年度より評価Ⅱに着手。

1. 化審法におけるリスク評価

評価Ⅱ 着手中の物質

【平成26年度より評価Ⅱに着手している物質(16物質:人健康影響3物質・生態影響13物質)】

通し番号	優先評価化学物質の名称	評価の観点
1	二硫化炭素	人健康影響
41	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
42	ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
54	アニリン	人健康影響
73	4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響
99	N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン	生態影響
101	N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド	生態影響※1
104	1-ドデカノール	生態影響※2
120	トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート	生態影響※3
121	2-[(3-ドデカンアミドプロパン-1-イル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート	生態影響※4
125	キシレン	生態影響
128	安息香酸ベンジル	生態影響
130	(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名αリモネン)	生態影響
137	1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン	生態影響
139	(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(Ⅱ)	生態影響
140	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響

※1 …通し番号:169(N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号169として評価Ⅱに着手する。

※2 …通し番号:171(アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。))に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号171として評価Ⅱに着手する。

※3 …通し番号:152(2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩)に包含のため平成25年12月20日に指定を取消し。通し番号152として評価Ⅱに着手する。

※4 …通し番号:174([(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号174として評価Ⅱに着手する。

- 
1. 化審法におけるリスク評価
 - 2. リスク評価書の構成等**
 3. 暴露シナリオと暴露評価
 4. 評価結果と今後の課題

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等(1/7)

【リスク評価書の目次】(以降は全てビスフェノールAの例)

- 1 化学物質のプロファイル
 - 1-1 優先評価化学物質等の情報等
 - 1-2 評価対象物質の同定情報

- ✓対象とする優先評価化学物質の基礎的な情報(公示日、過去の物質区分等)
- ✓国内におけるその他の関係法規の該当性等
- ✓評価対象物質の構造式等

(例)優先評価化学物質の化審法に係る情報

優先評価化学物質官報公示名称	4, 4' - (プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール(別名4, 4' - イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA)
優先評価化学物質通し番号	75
優先評価化学物質指定官報公示日	平成23年4月1日
官報公示整理番号、既存化学物質名簿官報公示名称	4-123:2, 2-ビス(4'-ヒドロキシフェニル)プロパン
過去の物質区分	既存化学物質 第二種監視化学物質 第三種監視化学物質
既存化学物質安全性点検結果(分解性・蓄積性)	難分解性(変化物なし)・低濃縮性
既存化学物質安全性点検結果(人健康影響)	未実施
既存化学物質安全性点検結果(生態影響)	実施(第三種監視化学物質相当)
優先評価化学物質の製造数量等の届出に含まれるその他の物質	なし

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等(2/7)

2 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

✓評価Ⅱのためにあらためて精査し設定した物理化学的性状・濃縮性・分解半減期の結果一覧、採用理由の説明等。

- 対象項目:分子量、融点、沸点、蒸気圧、水に対する溶解度、1-オクタールと水との間の分配係数(logPow)、ヘンリー係数、有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)、生物濃縮係数(BCF)、生物蓄積係数(BMF)、解離定数、各媒体(大気・水中・土壌、底質)の分解半減期

⇒ ここで採用したデータは暴露評価のための数理モデルの入力データとなる。

■NITEと経済産業省は、専門家を集めた会議(座長:小林先生(横国大))を平成25年度に初めて内部で開催し、評価Ⅱで用いる物理化学的性状・濃縮性・分解半減期のデータを専門家の意見を踏まえて決定した。

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等 (3/7)

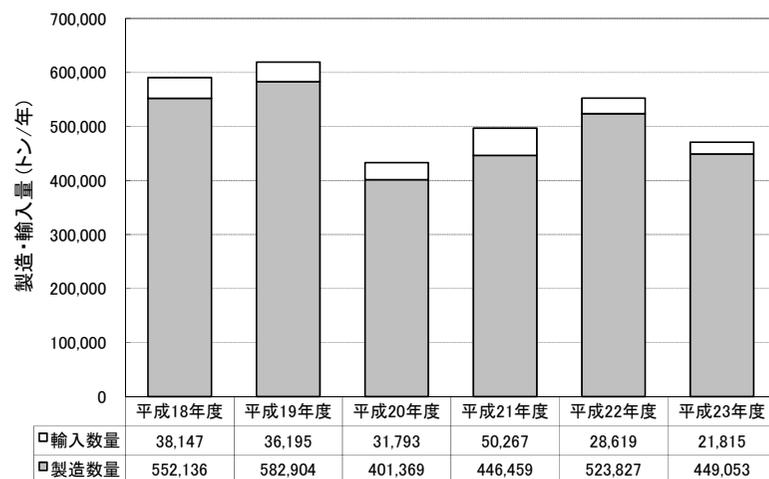
3 排出源情報

3-1 化審法届出情報

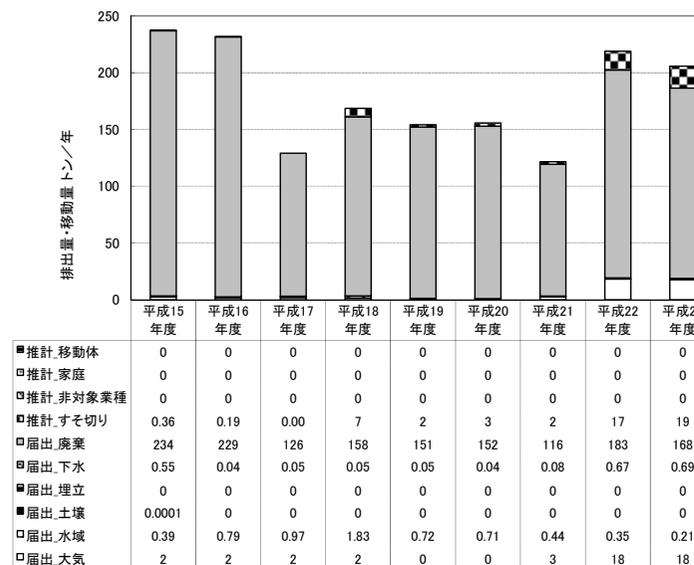
3-2 PRTR情報

3-3 排出等に係るその他の情報

- ✓化審法の製造・輸入数量の経年変化、用途情報、排出係数と推計排出量等
- ✓化管法のPRTR情報(排出量等)の経年変化、届出情報・届出外排出量の内訳等
- ※評価年度だけでなく数年分の製造数量やPRTR排出量等を概観し、変化の傾向等を「6.考察と結論」で考察にも用いる



(例) 化審法の製造・輸入数量



(例) PRTR制度に基づく排出・移動量

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等(4/7)

4 有害性評価(生態)

- 4-1 生態影響に関する毒性値の概要
- 4-2 予測無影響濃度(PNEC)の導出
- 4-3 有害性評価に関する不確実性解析
- 4-4 結果
- 4-5 有害性情報の有無状況
- 4-6 出典

- ✓ 専門家によって信頼性の評価が行われたPNEC導出に利用可能な毒性値一覧
- ✓ PNECの導出
- ✓ 不確実性解析(不確実係数積に関する考察等)等

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等 (5/7)

5 暴露評価と各暴露シナリオでのリスク推計

5-1 環境媒体中の検出状況

5-1-1 水質モニタリングデータ

5-1-2 底質モニタリングデータ

5-2 排出源ごとの暴露シナリオによる暴露評価とリスク推計

5-2-1 化審法届出情報に基づく評価

5-2-2 PRTR情報に基づく評価

5-2-3 環境モニタリングデータ

5-3 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおける暴露評価とリスク推計

5-3-1 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計

(化審法届出情報とPRTR情報の利用)

5-3-2 環境中濃度等の空間的分布の推計 (PRTR情報の利用)

5-3-3 環境モニタリング情報に基づく評価

5-4 用途等に応じた暴露シナリオによる暴露評価とリスク推計

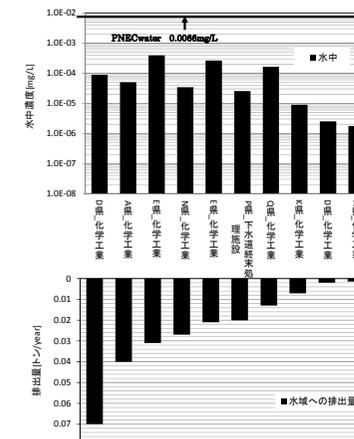
5-4-1 化審法届出情報に基づく評価

5-4-2 PRTR情報に基づく評価

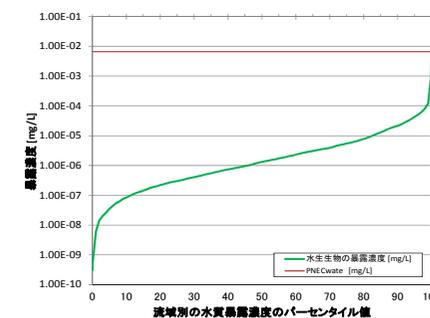
5-5 広域的・長期的スケールの数理モデルによる残留性の評価

5-5-1 総括残留性

5-5-2 定常到達時間の推計



(例) PRAS-NITEの結果 (PRTRデータ)



(例) G-CIMESの結果

- ✓ 化審法の届出情報、PRTR情報、環境モニタリングデータを用いて暴露評価
- ✓ 数理モデル (PRAS-NITE、G-CIEMS、MNSEM3-NITE、AIST-SHANEL等) を利用して暴露シナリオごとの環境中濃度 (PEC) 等を推計
- ✓ リスク懸念地点 (PEC/PNEC比 ≥ 1) の推計 (「リスク推計」)

「3. 暴露シナリオと暴露評価」で詳しく説明

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等 (6/7)

5-6 暴露評価とリスク推計に関する不確実性解析

5-6-1 不確実性解析の概要

5-6-2 評価対象物質

5-6-3 物理化学的性状等

5-6-4 PRTR情報等の不確実性

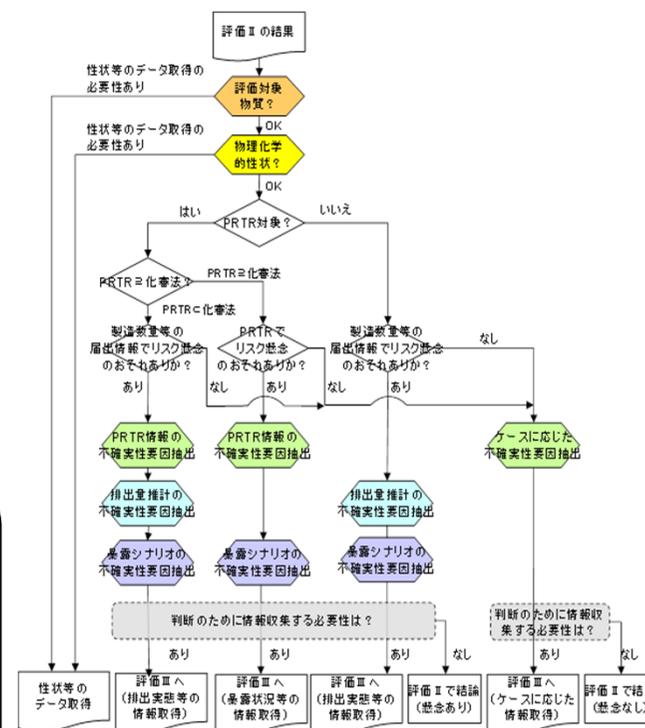
5-6-5 排出量推計の不確実性

5-6-6 暴露シナリオの不確実性

✓ 暴露評価とリスク推計結果に含まれる不確実性を定性的・定量的に考察

- 性状等のデータの適切さ
- PRTR情報、排出シナリオ、暴露シナリオが実態に即しているかどうか等

⇒ 更なる情報収集が必要ならば評価Ⅲへ進むことも



不確実性解析のフロー図

2. リスク評価の構成等

リスク評価書の構成等(7/7)

6 まとめと結論

6-1 有害性評価

6-2 暴露評価とリスク推計

6-2-1 排出源ごとの暴露シナリオによる評価

6-2-2 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

6-2-3 用途等に応じた暴露シナリオによる評価

6-3 考察とまとめ

6-4 補足事項

7【付属資料】

- ✓5章までの結果をまとめて再掲
- ✓リスク懸念箇所がある場合、リスクが懸念される地域が今後拡大する可能性が高いかどうか等を考察
- ✓【付属資料】には、各種バックデータ等を収載

■リスク評価書では、原則としてリスク評価の事実とその考察までの記載とし、国が今後どう対応するかはリスク評価書とは別の文書(結果の概要等を記した文書)に記載。
⇒ リスク評価結果とそれを踏まえた行政判断を区別して議論しやすくするため。

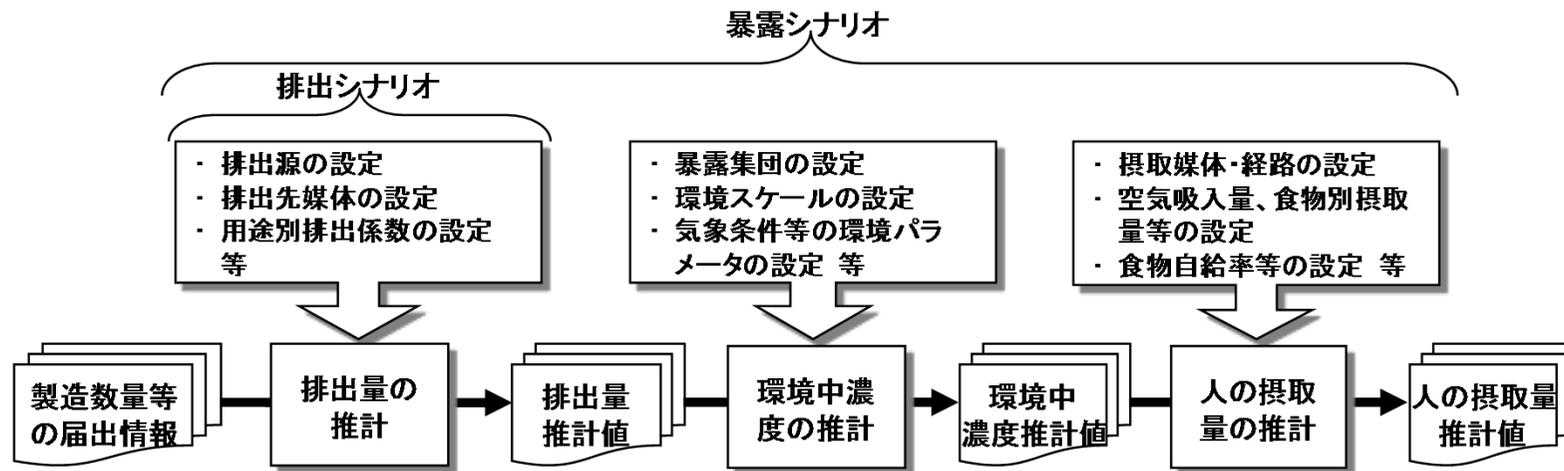
- 
1. 化審法におけるリスク評価
 2. リスク評価書の構成等
 - 3. 暴露シナリオと暴露評価**
 4. 評価結果と今後の課題

3. 暴露シナリオと暴露評価

暴露シナリオとは

□ 「暴露シナリオ」

化学物質の環境中への排出や、排出源からどのような経路で評価の対象とする人や生態に取り込まれるかについて一連の仮定を置くこと。
(環境中への排出における仮定は「排出シナリオ」と呼び暴露シナリオに含まれる。)



例: 化審法の製造数量等の届出情報から人の摂取量推計までを示す暴露シナリオ

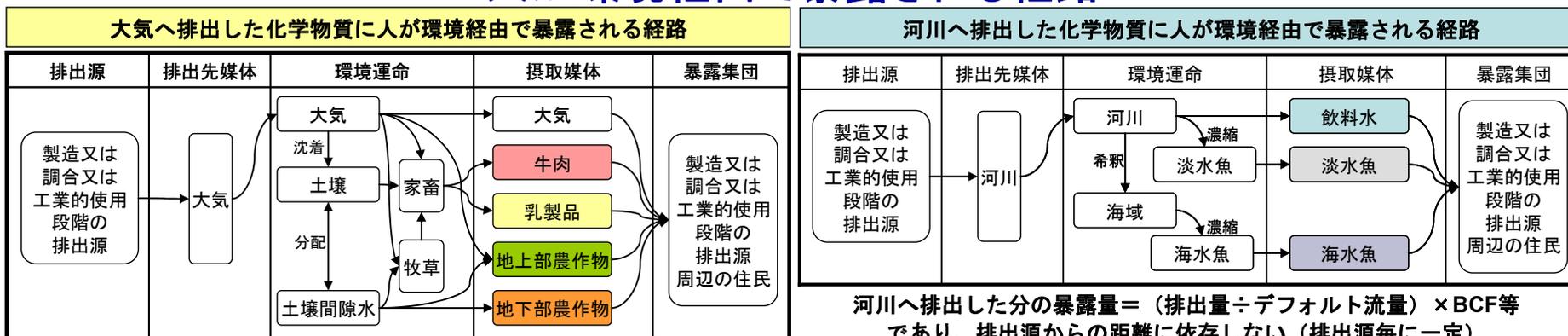
3. 暴露シナリオと暴露評価

排出源ごとの暴露シナリオ

➤ 排出源ごとの暴露シナリオ

固定排出源(化審法の届出情報を用いる場合は製造段階、調合段階、工業的使用段階の各段階で**仮想的排出源**を設定。PRTR情報を用いる場合は**PRTR届出事業所**を排出源に設定)に着目し、それらの**排出源の周辺**に居住する一般住民又は生育・生息する生活環境動植物が暴露されるというシナリオ

人が環境経由で暴露される経路



河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等
であり、排出源からの距離に依存しない(排出源毎に一定)

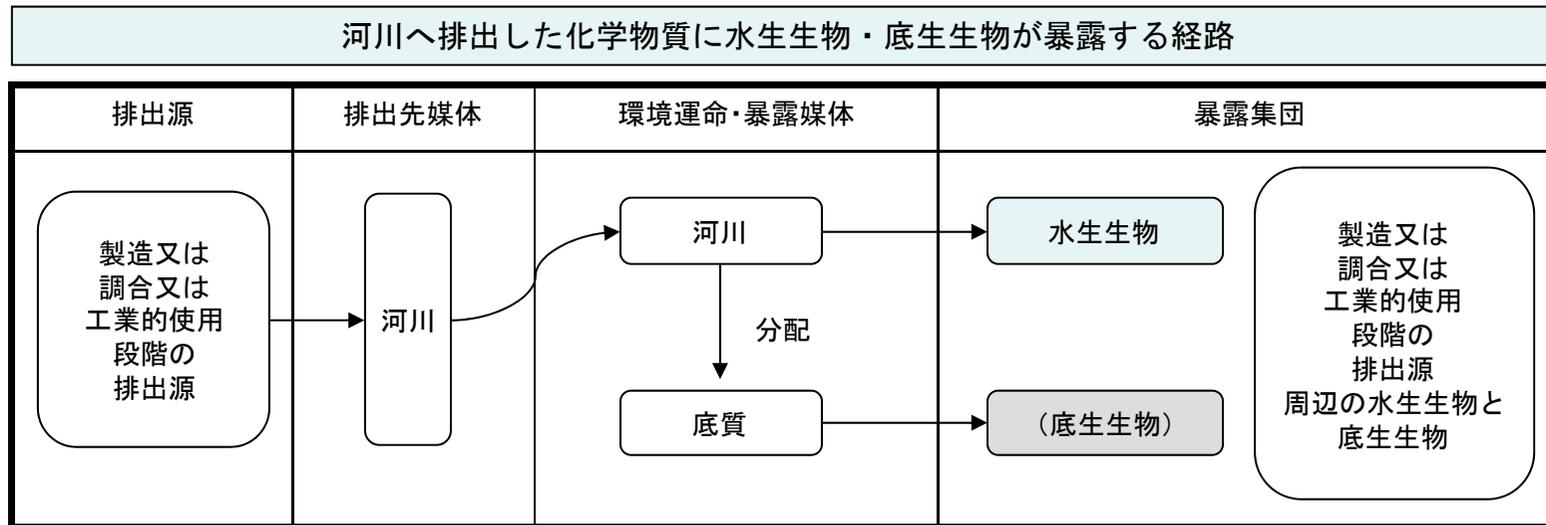
大気へ排出した分の暴露量は、排出源からの距離で減衰する量



- 大気へ排出した分は排出源を中心とした10kmまでの評価エリアの暴露量を1kmごとに算出
- 水域へ排出した分は距離に依存せずそのまま暴露量を算出

3. 暴露シナリオと暴露評価 排出源ごとの暴露シナリオ(続き)

生態の暴露経路



河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等
であり、排出源からの距離に依存しない(排出源毎に一定)

- 評価 I では水生生物を対象
- 評価 II ではlogPowが3以上の物質の場合は底生生物も対象
(これは全暴露シナリオ共通事項)

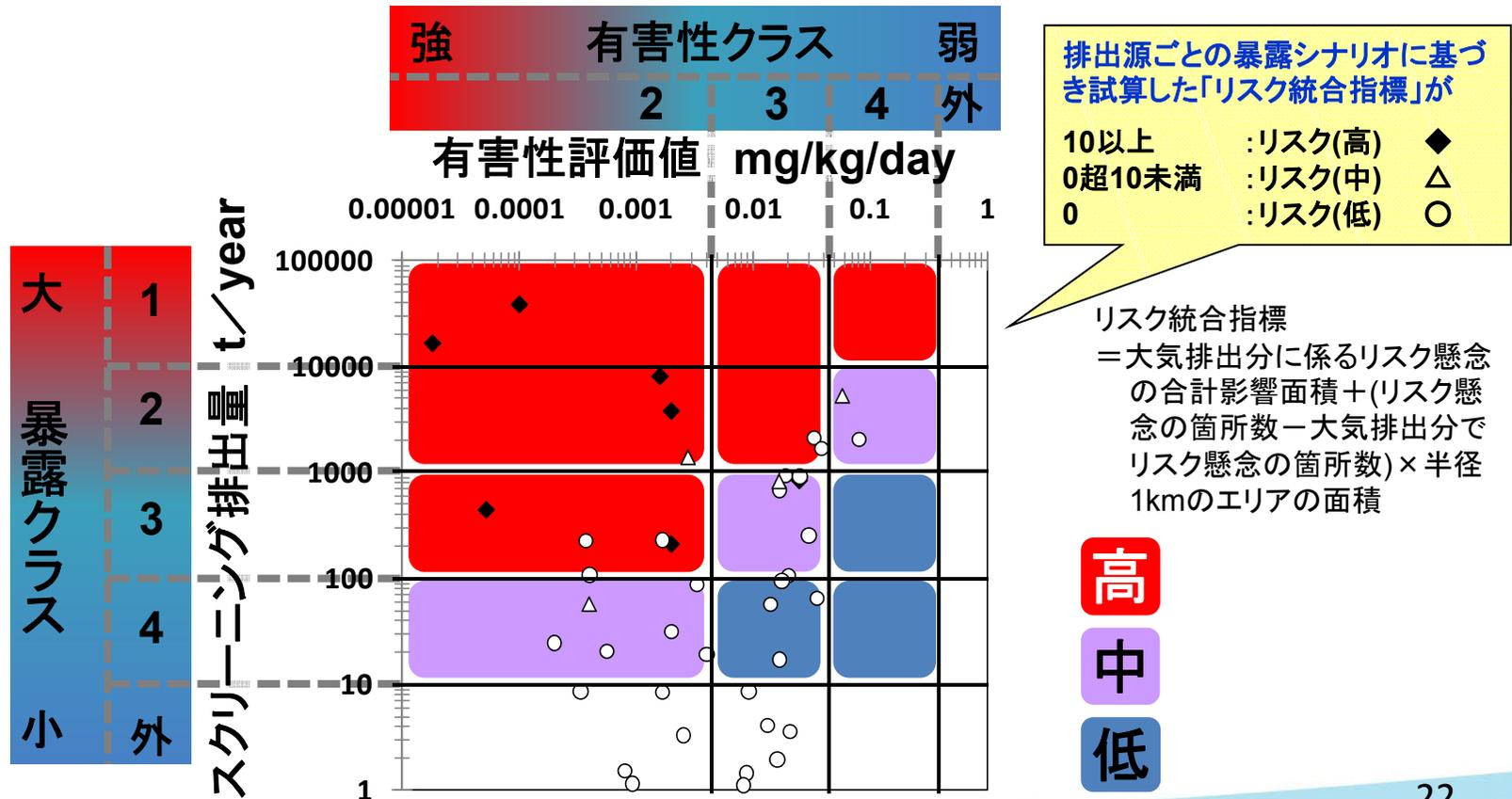
6月の審議対象の2物質はいずれも底生生物も対象になった。

3. 暴露シナリオと暴露評価

【参考】スクリーニング評価との関係

スクリーニング評価の優先度マトリックスは
排出源ごとの暴露シナリオに基づく試算結果を元にして設定

当時の第二種監視化学物質を対象にリスク評価（一次）を行った例



3. 暴露シナリオと暴露評価

その他の暴露シナリオ

- 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ
 - ✓ 広域的・長期的スケールの暴露状況の推計：
固定排出源の排出量に加え、家庭用・業務用の使用段階、長期使用製品の使用段階といった面的な排出量も加味し、多媒体モデルを用いて、どの環境媒体に分配するかといった傾向を把握。
 - ✓ 環境中濃度等の空間的分布の推計：
PRTR情報が得られる場合には、面的な排出源を含めた全国の排出源からの排出量を基に、地図上の区画(メッシュ)ごとに環境中濃度を推計する多媒体モデルを用いて、日本全国の詳細な濃度分布を算出。
- 用途等に応じた暴露シナリオ
 - サプライチェーン上～中流の固定排出源を対象とした排出源ごとの暴露シナリオのみでは、環境への主要な排出に係る暴露を評価できない化審法の用途に関しては、用途等に応じた暴露シナリオを追加し、必要に応じて推計モデルも追加。また、PRTR届出外排出量推計が行われている場合に関しても、同じく必要に応じて暴露シナリオを追加。用途やPRTR届出外排出量の種類によって、水系の非点源シナリオ、大気系の非点源シナリオ、船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ等あり。

3. 暴露シナリオと暴露評価 暴露シナリオと数理モデル

暴露シナリオ		数理モデル
排出源ごとの暴露シナリオ		<ul style="list-style-type: none"> PRAS-NITE
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ (評価Ⅱから)	環境中濃度等の空間的分布の推計	<ul style="list-style-type: none"> G-CIEMS
	広域的・長期的スケールの暴露状況の推計	<ul style="list-style-type: none"> MNSEM
用途に応じた暴露シナリオ	水系の非点源シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> PRAS-NITE AIST-SHANEL (必要に応じて評価Ⅱから)
	大気系の非点源シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> PRAS-NITE AIST-ADMER (必要に応じて評価Ⅱから)
	船底塗料用・漁網用防汚剤シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> PRAS-NITE (評価Ⅰでは排出量推計のみ) MAMPEC (評価Ⅱから)
	地下水汚染の可能性シナリオ (評価Ⅱから)	<ul style="list-style-type: none"> PRAS-NITE

■ PRAS-NITEは、NITEのホームページから誰でもダウンロードできます！

➢ <http://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

■ 暴露シナリオと数理モデルの関係は下記文献にもう少し詳しい説明があります！

➢ 玉造(2014)化審法のリスク評価における暴露評価手法 — 数理モデルの活用を中心に —, 環境科学会誌, 27(4), 224-237.

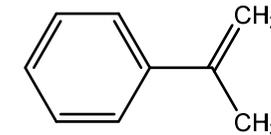
- 
1. 化審法におけるリスク評価
 2. リスク評価書の構成等
 3. 暴露シナリオと暴露評価
 - 4. リスク評価結果と今後の課題**

4. リスク評価結果と今後の課題

3物質のリスク評価結果

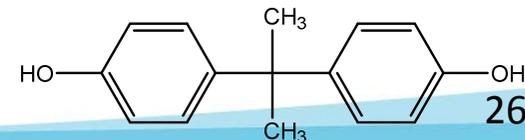
➤ イソプロペニルベンゼン

- ✓ いずれの情報を用いたいずれの暴露シナリオでも推計濃度及び環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点はなかった。
- ✓ 現在及び近い将来に推計される暴露濃度では、広範な地域での環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる(=第二種特定化学物質に該当するとは考えられない)。
- ✓ 一方で人健康影響の観点でも優先評価化学物質(現在は評価I)であり、今回の評価結果のみをもって優先指定の取り消しは行わない。



➤ ビスフェノールA

- ✓ G-CIEMSによる推計濃度及び環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点があったが、その地点は少なかった(G-CIEMSとモニタリングで各1カ所)。
- ✓ 現在推計される暴露濃度では、広範な地域での環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる(=第二種特定化学物質に該当するとは考えられない)。
- ✓ 一方で、推計濃度及び実測濃度がPNECを超えた地点があることから、当面の間、製造・輸入数量やPRTR排出量等の経年変化を調べつつ、慎重を期して、現状の実態を確認するための追加モニタリングを行うことにより、その地点における暴露状況を把握する。

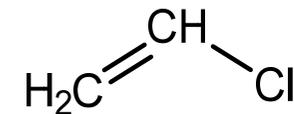


4. リスク評価結果と今後の課題

3物質のリスク評価結果

➤ クロロエチレン

- ✓ 環境モニタリングによる実測濃度等が有害性評価値を超えた地点が水域のみで1地点あった(直近5年間のうちH22年度の値。H19~21年度及びH23年度は当該地点では不検出)。また、PRTR排出量は過去5年間で半減した。
- ✓ 現在得られる情報・知見の範囲では、現状の排出が継続しても、広範な地域での環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる(=第二種特定化学物質に該当するとは考えられない)。
- ✓ 生態性影響に関して優先評価化学物質相当でないと判定されていることから、優先評価化学物質の指定の取り消しを行い、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握する。
- ✓ なお、この物質については、化学物質管理、大気汚染及び水質汚濁等に関する他法令に基づく取組を引き続き適切に推進していくとともに、PRTR排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく必要がある。



5. リスク評価結果と今後の課題

今後の課題

- 評価Ⅱの物質はまだ40物質残存
- 今後は評価Ⅲまで進む物質の出現も
(特にPRTR対象でない物質)



リスク評価の加速化のためには、
国・産業界・研究機関の連携が大切!!

- 国：
3省(+NITE等)間での連携強化等。
- 産業界：
正確な用途の届出等。
(中間物にも関わらずその先の用途を届け出ている誤りが多い。例えばポリマーの原料として用いているモノマーに対しポリマーの用途を記載する誤り等)
- 研究機関：
審議会や内部の検討会が円滑に開催できるように委員の方々や関係機関の協力等。

ご清聴ありがとうございました。