

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）

<東京> 日時：平成 27 年 1 月 22 日（木）13:30～17:30
場所：津田ホール 3 階ホール

<大阪> 日時：平成 27 年 1 月 28 日（水）13:30～17:30
場所：新梅田研修センター 新館 4 階 404 ホール

主催：環境省・（独）国立環境研究所

協力：日本環境毒性学会

【プログラム】

(敬称略)

時 間	内 容	講演者等
13:00～	受付	
13:30～13:35	開会挨拶	環境省総合環境政策局環境保健部企画課 東京会場:化学物質審査室 室長 福島健彦 大阪会場:化学物質審査室 室長補佐 高橋亮介
【第1部】 化学物質審査規制に関する動向		
13:35～14:35	化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価の最新動向	環境省総合環境政策局環境保健部企画課 東京会場:化学物質審査室 室長 福島健彦 大阪会場:化学物質審査室 室長補佐 高橋亮介
14:35～15:05	化審法スクリーニング評価・リスク評価における有害性評価(生態毒性関係)	(独)国立環境研究所環境リスク研究センター 白石寛明
15:05～15:35	環境多媒体モデル「G-CIEMS」について	(独)国立環境研究所環境リスク研究センター 今泉圭隆
15:35～15:50	休憩	
15:50～16:20	PRTR 情報及び環境モニタリング情報を活用した化審法リスク評価における暴露評価	みずほ情報総研株式会社 環境エネルギー第1部 嶋田雅俊
16:20～16:50	暴露シナリオと暴露評価～化審法のリスク評価書の解説～	(独)製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター 玉造晃弘
【第2部】 生態毒性試験に関する事項		
16:50～17:25	生態毒性試験実施に当たっての留意点について	(独)国立環境研究所環境リスク研究センター 菅谷芳雄
17:25～17:30	閉会挨拶	(独)国立環境研究所環境リスク研究センター 東京会場:青木康展 大阪会場:白石寛明

*各講演には質疑応答が含まれます。

*プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

【目次】

○ 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価の最新動向・・・	1
○ 化審法スクリーニング評価・リスク評価における有害性評価 （生態毒性関係）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 3
○ 環境多媒体モデル「G-CIEMS」について・・・・・・・・・・	4 9
○ PRTR 情報及び環境モニタリング情報を活用した化審法リスク 評価における暴露評価・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6 3
○ 暴露シナリオと暴露評価～化審法のリスク評価書の解説～・・・	8 1
○ 生態毒性試験実施に当たっての留意点について・・・・・・・・	9 7

2015.1.22 東京／2015.1.28大阪 平成26年度 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

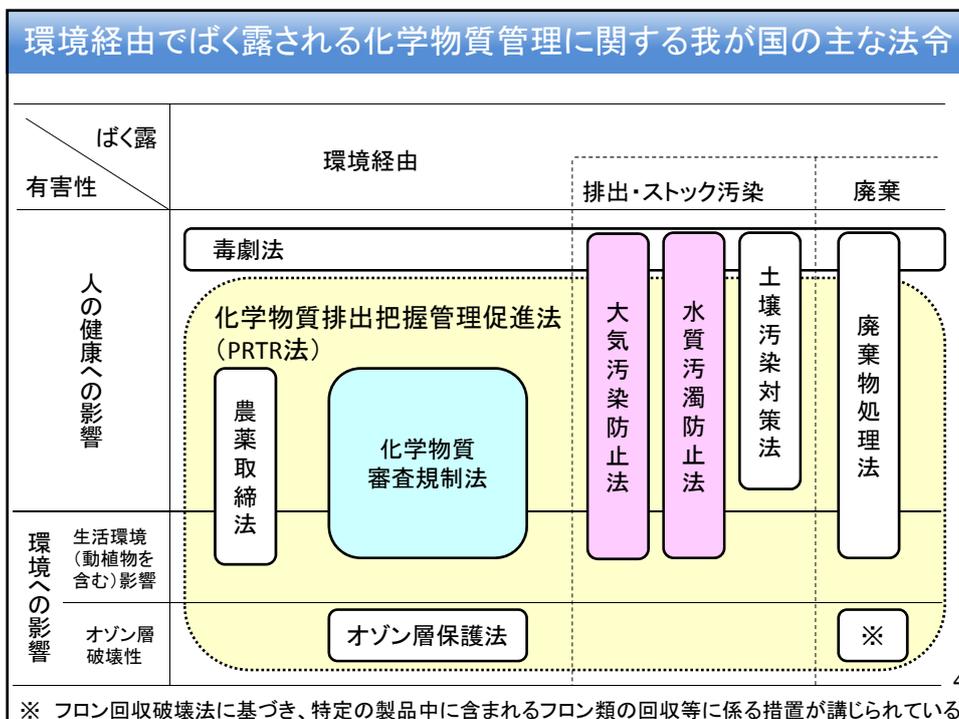
化審法のスクリーニング評価・ リスク評価の最新動向

平成27年1月22日(水)／28日(火)
環境省総合環境政策局環境保健部
企画課 化学物質審査室

目次

1. 化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について
 - ・概要
 - ・新規化学物質の審査・確認
 - ・第一種特定化学物質に関する国内対応
2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

目次	
1.	化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について <ul style="list-style-type: none"> ・概要 ・新規化学物質の審査・確認 ・第一種特定化学物質に関する国内対応
2.	化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向



化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

<目的>

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

<所管>

- 厚労省、経産省、環境省の3省で共管。

<主な措置内容>

残留性(Persistence) 生物蓄積性(Bioaccumulation) 長期毒性(Toxicity)

- PBTをもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
- 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

5

化審法制定・改正の経緯

昭和48年 制定

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)の物質の製造・輸入等を規制

昭和61年 改正

難分解性で長期毒性を有するが、蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから法改正

平成11年 改正

平成13年1月の省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

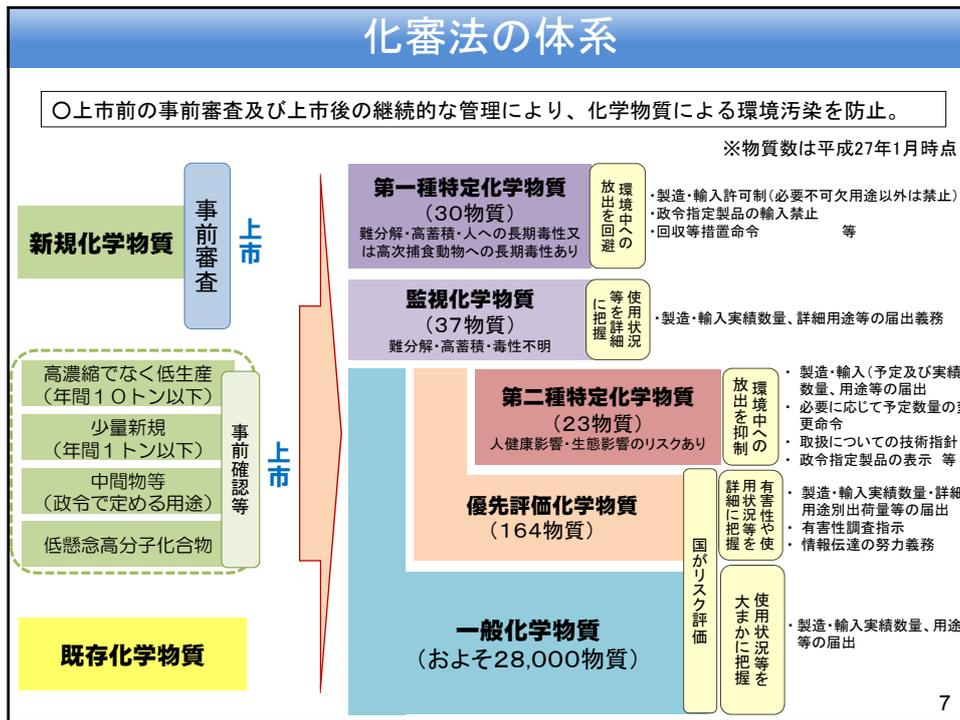
平成15年 改正

動植物への影響に着目した審査・規制制度(注:毒性に生態影響を追加)や、環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入

平成21年 改正

包括的な化学物質の管理を行うため、審査や規制の体系を抜本的に見直し(既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に数量等の届出を義務付け、優先評価化学物質を絞り込み、安全性評価を行う等)

6



規制対象物質の種類

平成27年1月時点

規制対象物質の種類	定義	物質数
第一種特定化学物質	難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性を持つ化学物質	30 (PCB等)
第二種特定化学物質	人又は生活環境動植物への長期毒性を有し、相当広範な地域の環境中に相当程度残留。	23 (トリクロロエチレン等)
監視化学物質	難分解性、高蓄積性を有する人又は高次捕食動物への長期毒性は不明	37 (酸化水銀(Ⅱ)等)
優先評価化学物質	低蓄積性を有し、人又は生活環境動植物への毒性がないとは言えない、環境中に相当程度残留している	164 (フェノール、ベンゼン等)
一般化学物質	上記以外の化学物質	

8

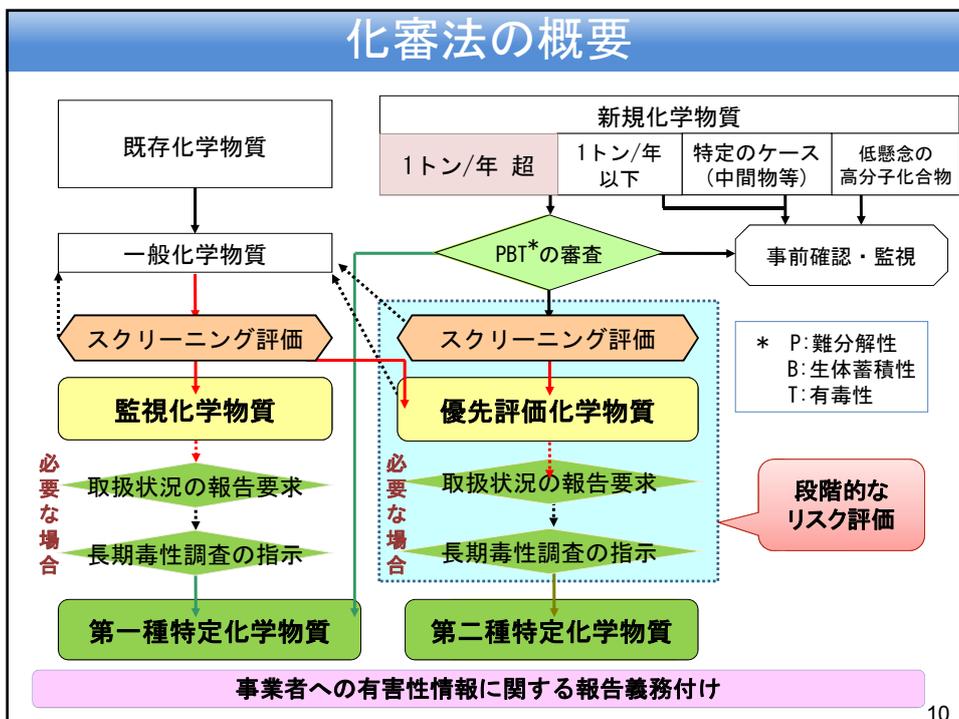
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

<考え方>

(1) リスクのとらえ方
 有害性とばく露量・濃度から総合的に化学物質のリスクを評価

(2) 手順の効率化
 評価すべき物質数が多いため、「段階的な評価」による効果的かつ効率的な体系を導入

9



化学物質の製造、輸入等の規制①

<特定化学物質:2つのタイプ>

○第一種特定化学物質

- 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性
- 製造・輸入の許可及び使用の制限(事実上の禁止)
- 政令指定製品の輸入制限
- 物質指定等の際の回収等措置命令
- Essential Useでの例外的使用(技術上の基準適合・表示の義務)

• 対象物質:30物質

ポリ塩化ビフェニル
 ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限る。)
 ヘキサクロロベンゼン
 アルドリン エンドリン
 ディルドリン DDT
 クロルデン類 等

(数字は平成27年1月時点)

11

化学物質の製造、輸入等の規制②

○第二種特定化学物質

- 人又は生活環境動植物への長期毒性
- 相当広範な地域の環境中に相当程度残留
- 製造・輸入の予定及び実績数量の届出
- 製造・輸入の制限が必要な事態が生じた場合の製造・輸入予定数量の変更を命令
- 環境汚染を防止するための技術上の指針の公表及び必要に応じた勧告
- 表示の義務付け、技術上の指針の順守

• 対象物質:23物質

トリクロロエチレン
 テトラクロロエチレン
 四塩化炭素
 有機スズ化合物20種

(数字は平成27年1月時点)

12

目次

1. 化学物質審査規制法（化審法）の現状について
 - ・概要
 - ・新規化学物質の審査・確認
 - ・第一種特定化学物質に関する国内対応
2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

13

新規化学物質の審査・確認について

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質について、その製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき、事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し、判定。

- ①自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか（分解性）
- ②生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか（蓄積性）
- ③継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか（人への長期毒性）
- ④動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか（生態毒性）

14

新規化学物質の届出又は審査の特例

	内容
少量新規化学物質	国内での年間の製造・輸入量の予定数量が 1トン以下 で既知見等から判断して環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがない旨の確認を三大臣より受けた物質
中間物等※	予定されている取り扱い方法からみて、その新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして、政令で定める場合(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)に該当する旨の三大臣の確認を受けた物質
低懸念高分子化学物質	高分子化合物 であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがないものとして三大臣の確認を受けた物質
低生産新規化学物質	国内の1年間の製造・輸入予定数量が年間 10トン以下 の新規化学物質について、事前の審査の対象とした上で、 難分解性であるものの高蓄積性ではない との判定・通知を受けた場合には、10トン以下であること等について三大臣が事前の確認を行うとともに、事後の監視(報告徴収や立入検査)がなされることを前提に、製造・輸入ができることとする物質

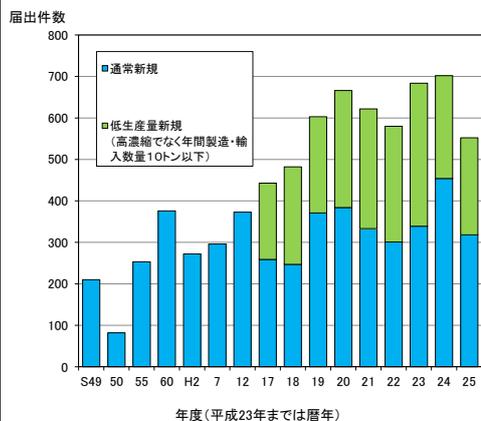
※平成26年10月より「少量中間物等新規化学物質確認制度」を導入(23ページ参照)

15

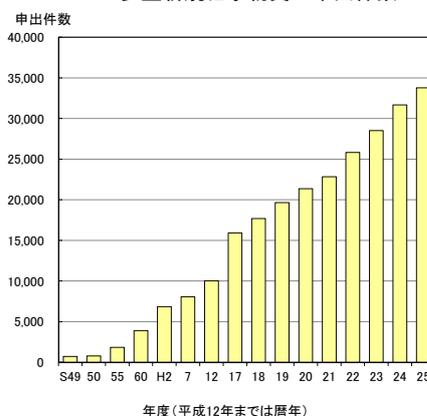
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査①

- 平成25年度の新規化学物質の届出件数は552件。
- 少量新規化学物質の申出件数は増加傾向にあり、平成25年度の件数は33,766件。

新規化学物質の届出件数



少量新規化学物質の申出件数

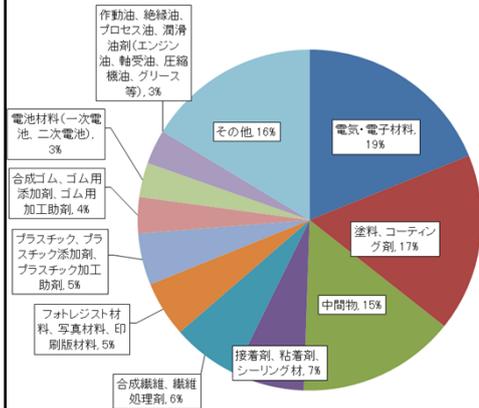


16

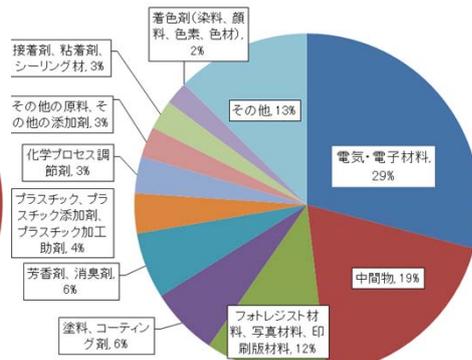
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査②

○新規化学物質、少量新規化学物質の用途分類は以下のとおり。

<新規化学物質の主な用途（25年度）>



<少量新規化学物質の主な用途（25年度）>

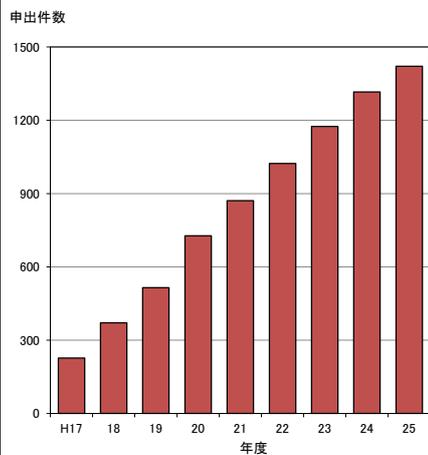


17

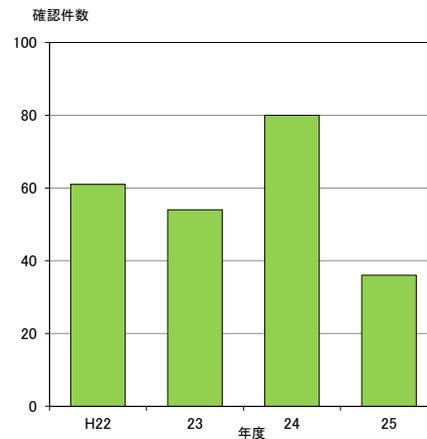
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査③

- 低生産量新規化学物質の申出件数も増加傾向にあり、平成25年度の申出件数は1,421件。
- 平成22年4月より運用が開始された低懸念高分子化合物の平成25年度の確認件数は36件。

低生産量新規化学物質の申出件数



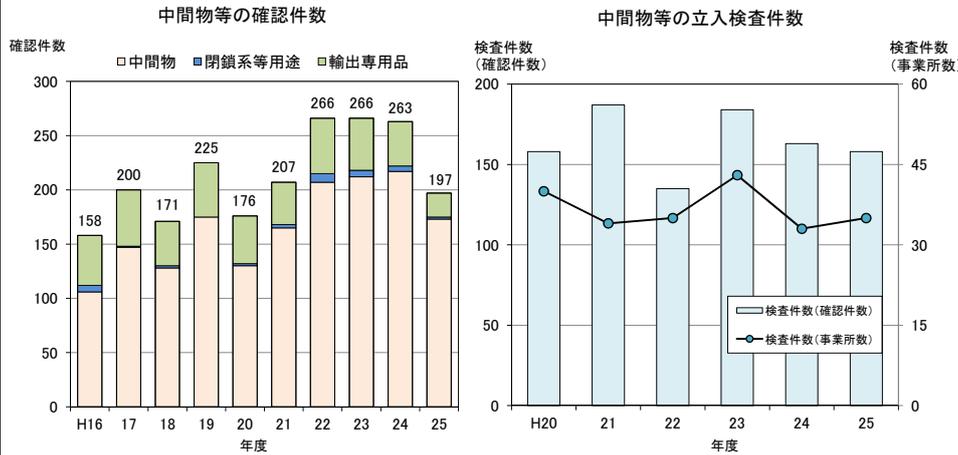
低懸念高分子化合物の確認件数



18

化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査④

- 平成25年度の中間物等の確認件数は197件。
- 平成25年度の中間物等の事業所への立入検査件数は35事業所(158件)。



19

化審法の施行状況 有害性情報の報告制度

- 化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている(法41条)。

<有害性情報の報告件数>

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
分解性	74	101	88	112
蓄積性	3	3	5	1
物化性状	6	4	10	3
人毒性	90	79	113	104
生態毒性	48	37	51	49
合計	221	224	267	269

20

少量中間物等新規化学物質確認制度について①

■ 規制改革会議への対応

経緯

- ・内閣府に設置された規制改革会議(平成25年1月23日設置)の下部組織である創業等ワーキング・グループは、検討項目の一つとして「新規化学物質の審査制度」を規制の合理化の対象として取り上げた。
- ・所要の審議の結果、化学物質審査制度の見直しが規制改革会議の答申及び規制改革実施計画に盛り込まれた。

- 平成25年5月14日 第6回創業等ワーキング・グループ(公開ヒアリング)
- 5月27日 第7回創業等ワーキング・グループ(報告書案とりまとめ)
- 6月 5日 規制改革会議「規制改革に関する答申」とりまとめ
- 6月14日 「規制改革実施計画」閣議決定

21

少量中間物等新規化学物質確認制度について②

■ 規制改革実施計画に盛り込まれた事項

規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)

事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
化学物質審査制度の見直し①(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、 事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため 、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、 一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省
化学物質審査制度の見直し②(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省
化学物質審査制度の見直し③(化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築)	安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度のあり方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。	平成25年度 検討・結論	厚生労働省 経済産業省 環境省

22

少量中間物等新規化学物質確認制度について③

■ 趣旨(化学物質審査規制法第3条第1項第4号)

- ・規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、「新規化学物質製造又は輸入に関する届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等新規化学物質確認制度』を創設。(平成26年10月1日施行)
- ・中間物又は輸出専用品として取り扱われる新規化学物質の製造・輸入に際し、一年度の製造輸入予定数量が事業者あたり1トン以下である場合には、申出書の添付資料を簡素化することとした。

■ フロー図



事業者は、3省大臣の確認(②)を受けてから新規化学物質の製造・輸入が可能

- ・申出受付頻度： 随時(有効期限なし)
- ・提出資料： 環境汚染防止措置の概要、管理体制の概要、使用者(輸出者)の情報等 23

目次

1. 化学物質審査規制法(化審法)の施行状況について

- ・概要
- ・新規化学物質の審査・確認
- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

POPs条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)

POPs(**P**ersistent **O**rganic **P**ollutants、残留性有機汚染物質)
 = ①毒性があり、
 ②分解しにくく、
 ③生物中に蓄積され、
 ④長距離を移動する物質。

➡ 1国に止まらない国際的な
汚染防止の取組が必要。

POPsによる汚染防止のため、**国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等**を行う。
 ○2001年5月採択。我が国は2002年8月に締結。2004年5月に発効。
 ○締約国会議は2年に1回、これまで6回開催。
 ○専門・技術的事項は、残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)で審議。

対象物質(当初12物質)

農業・殺虫剤

アルドリン、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼン、
 エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、
 DDT、マイレックス、トキサフェン、

意図せず生成される副産物等

ダイオキシン、ジベンゾフラン

工業化学品

PCB

(注)2009年5月に9物質群の追加に合意

条約を履行するための国内実施計画を策定して実施。

25

第6回POPs条約締約国会議(COP6)の結果概要

○日時: 2013年4月30日(火)~5月2日(木)
 ○場所: ジュネーブ(スイス)
 ○会議の成果

- ・ 条約への新規POPs物質の追加
 - 附属書A(廃絶)に**ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)**を追加
- ・ **ペルフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)**の代替物質の評価
 - POPRCで代替候補物質の性能や安全性に係る評価の継続が決定
- ・ 個別の適用除外に関する今後の作業計画
 (対象物質: **PFOS、プロモジフェニルエーテル**)
 - 適用除外が引き続き必要か各国の状況を調査し、COPでその是非について評価する作業計画が合意
- ・ 条約の有効性の評価
 - 有効性評価の枠組み、世界モニタリング計画改定案が採択

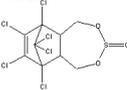
○次回(COP7)開催: 2015年5月ジュネーブ(スイス)

- ・ 今回同様、3条約(ストックホルム条約・バーゼル条約・ロッテルダム条約)連続開催する予定

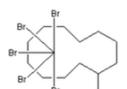
26

COP5及びCOP6: 附属書A (廃絶) へ追加された物質

COP5において決定された事項

物質	主な用途	除外
エンドスルファン及びその異性体	農薬 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -特定作物・害虫への農薬用の製造と使用

COP6において決定された事項

物質	主な用途	除外
ヘキサブロモシクロドデカン 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロ ドデカン及びその主な異性体: α-ヘキサブロモシクロドデカン β-ヘキサブロモシクロドデカン γ-ヘキサブロモシクロドデカン	難燃剤 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -建築用のビーズ法発泡ポリスチレン及び押出 発泡ポリスチレン用の製造と使用



- 上記の2物質を、化審法の第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入・使用の原則禁止等を措置(2014年5月施行)。*
 - また、HBDCを含む製品(繊維用難燃処理薬剤、難燃性EPS用ビーズ及び防災生地・防災カーテン)について、化審法に基づく輸入禁止を措置(2014年10月施行)。
- ※ エンドスルファンについては農薬取締法に基づき、既に農薬としての製造、販売等は禁止されている。 27

残留性有機汚染物質検討委員会第10回会合(POPRC10)

○日時: 2014年10月27日～30日 ○場所: ローマ(イタリア)

○会合の成果

- ・ 条約への新規POPs物質の追加
 - **ペンタクロロフェノール及びその塩及びエステル類**[主な用途: 農薬、殺菌剤]について、電柱・腕木に係る使用・製造の適用除外を付したうえで、附属書A(廃絶)に追加することをCOPに勧告することを決定。
- ・ 条約対象物質としての検討
 - **デカブロモジフェルエーテル**[難燃剤]について、長距離移動の結果重大な悪影響をもたらす恐れがあるとの結論に達し、POPRCにおいてリスク管理に関する評価案の作成段階に進むことを決定
 - **ジコホル**[農薬]について、リスクプロファイル案の作成段階に進むことを決定(※化審法1特に指定済み)
 - 附属書B(制限)に掲載されている**PFOS**[界面活性剤]について、①適用除外に関する調査結果の報告書、②代替物質の評価報告書をCOP7に提出することを合意。また、③PFOS代替物質の評価に関するガイダンスの改定案の2017年のCOP8提出へ向けて作業を進めることを決定(※化審法1特に指定済み、適用除外あり)

有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価

平成24年2月に一部の有機顔料等が、非意図的に副生したPCBを微量含有することが判明

○有機顔料中に副生するPCBの分析結果(調査対象:588製品)

PCB濃度 (ppm)	0.5 以下	0.5超 ~1	1~5	5~10	10~15	15~20	20~25	25~50	50超	合計
合計	359	51	89	29	13	7	10	13	17	588

※50ppm超のPCBを含有することが判明した有機顔料は17品目であり、これらについては既に、製造、輸入及び出荷を停止するとともに、出荷先にある未使用のものを回収するよう指導。

○有機顔料中に副生するPCBによる環境汚染、消費者への影響について検討

「有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価検討会」(平成24年3月~平成25年3月)

- ・環境の汚染を通じた人や生態系への影響や当該顔料が使用された製品の使用を継続することによる消費者の健康への影響等について、専門家による議論を行った。
- ・極端なケースを除き、環境経路での人健康及び生態へのリスクは低いと考えられるとの検討結果。

○有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルについて検討

「有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルに関する検討会」

(平成24年7月~)

- ・有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減可能なレベルについて、専門家の意見を聴取しつつ検討を行う。

29

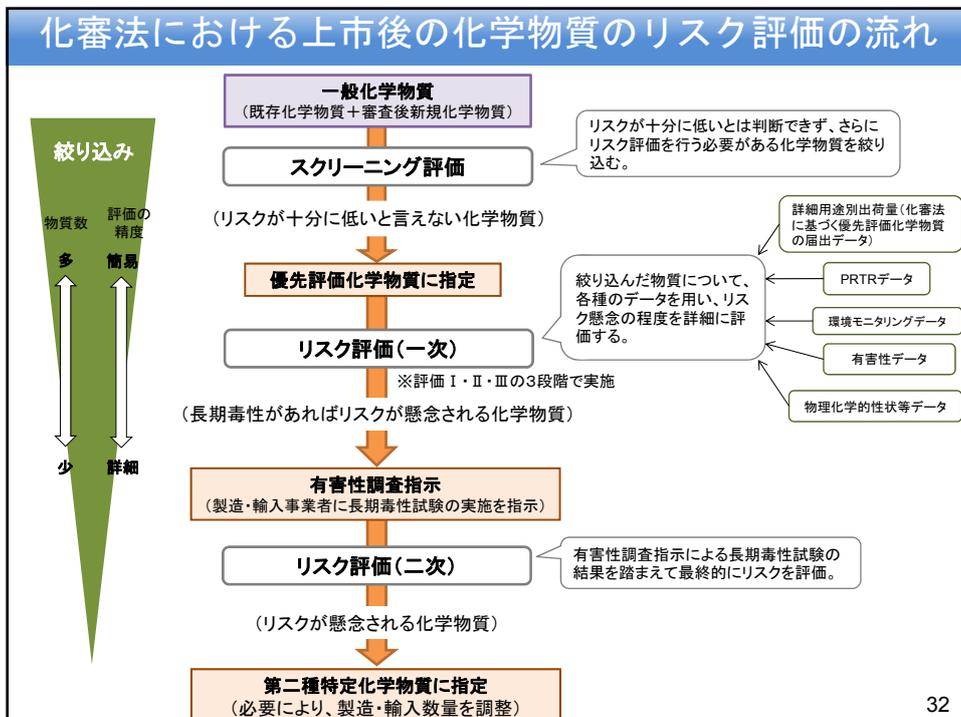
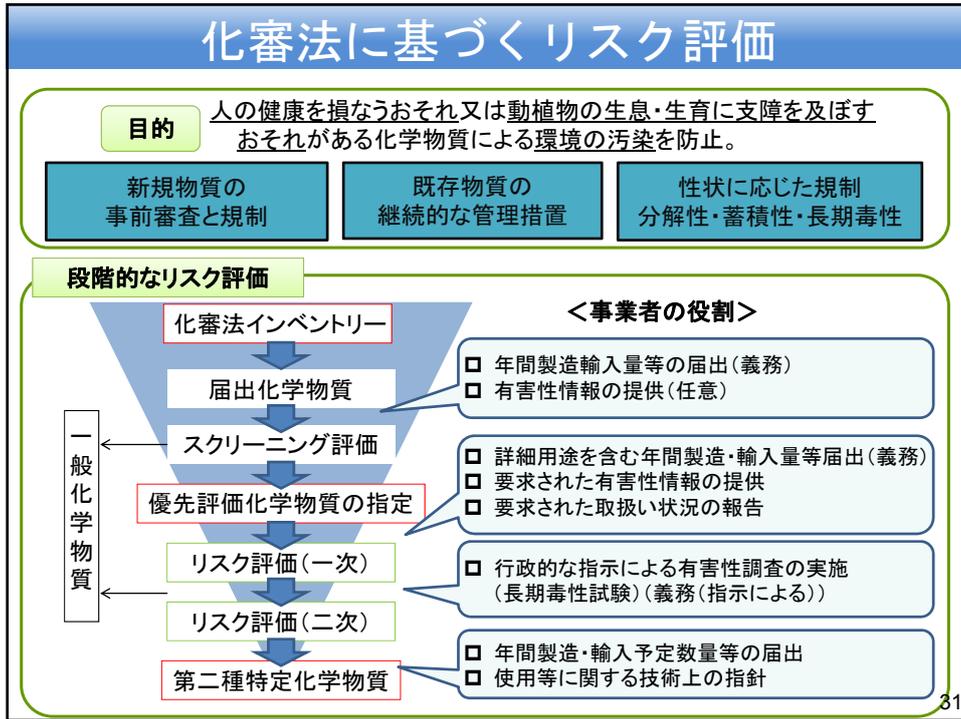
目次

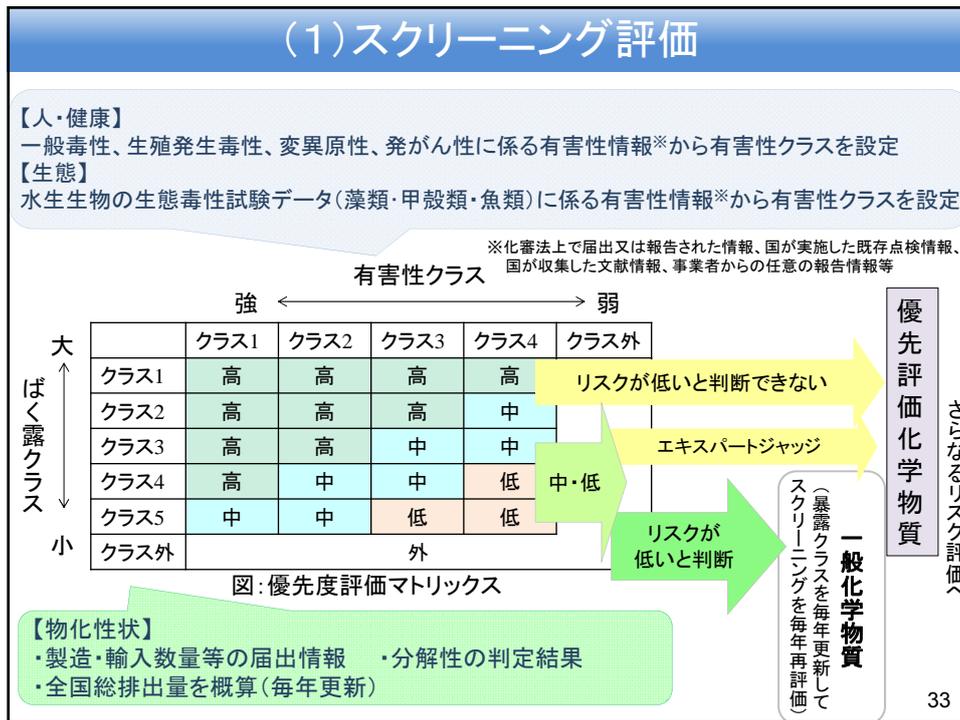
1. 化学物質審査規制法(化審法)の現状について

- ・概要
- ・新規化学物質の審査・確認
- ・第一種特定化学物質に関する国内対応

2. 化審法のスクリーニング評価・リスク評価の最新動向

30





① スクリーニング評価結果 暴露クラス

評価対象物質: 7,699物質 (平成25年度に届出された11,897物質のうち、製造輸入数量が10t超(平成24年度実績)の物質)			
有害性評価の観点	人健康	生態	
暴露クラス (平成25年度届出実績の確定値)	1	18物質	13物質
	2	61物質	43物質
	3	305物質	211物質
	4	644物質	458物質
	5	1,304物質	939物質
	外	5,367物質	6,035物質

○化審法に基づき事業者等より届出のあった製造/輸入数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

34

② 国による有害性情報の収集と有害性クラスの付与

○平成26年度までは、製造輸入数量10t超の物質7,699物質のうち、基本的にはCAS番号に基づいて一般化学物質の有害性情報の収集を実施している。

○下記の資料(3省合同審議会※各回資料として公表)に基づいて信頼性確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」に基づき、有害性クラスを付与している。

- ・「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」
- ・「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」

○これまで、スクリーニング評価にあたっては国による一般化学物質の情報収集を行ってきたが、これに加えて**今後は事業者からの有害性情報等の提供を呼びかける**こととする。

※厚生労働省: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
 経済産業省:化学物質審議会安全対策部会
 環境省:中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

35

③ スクリーニング評価実施結果

	平成22年度 (平成23年1月審議)		平成23年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)		平成25年度 (平成25年7月審議)		平成26年度※ (平成26年11月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の物質区分	旧二監	旧三監	一般化学物質の一部		届出のあった全ての一般化学物質					
曝露情報	平成21年度実績		平成22年度実績		平成22年度実績		平成23年度実績		平成24年度実績	
有害性情報	二監・三監の判定根拠		OECD/HPV判定根拠など		国が保有している・収集した情報で信頼性等が確認できたもの					
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質		11,897物質	
製造輸入数量10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質		7,699物質	
優先評価化学物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質		14物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質	1物質	13物質※

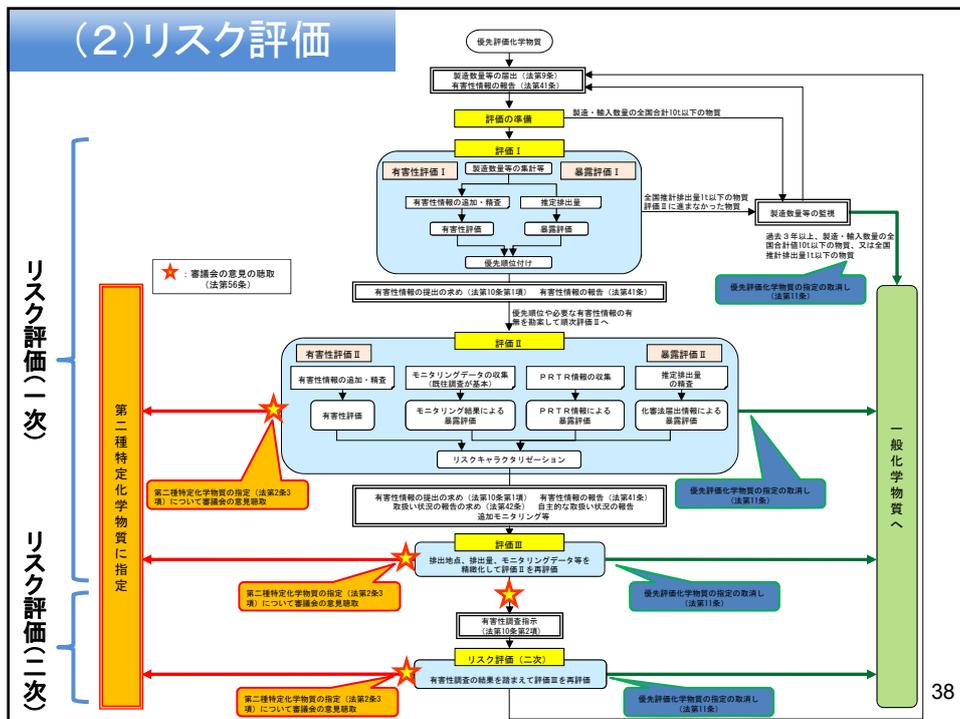
※同年12月の審議会で継続審議となった物質の審議を行い、1物質を優先相当と判定。36

④スクリーニング評価の課題と今後の対応

- 有害性情報を入手することができなかったもの、有害性情報の信頼性の観点等から評価することができなかったものについて、特に一定以上の暴露量があると考えられるものについて、**事業者への情報提供の呼びかけにより収集された情報を活用**し、信頼性を確認された情報をもとに、スクリーニング評価を進める。
- その上で、有害性情報が得られなかった物質については、**デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を具体的に検討**する。
- 石油由来の炭化水素類、ポリオキシアルキレン類等の化学物質等、官報公示整理番号(MITI 番号)やCAS 番号のまま評価するのは適当ではなく、**評価単位の検討が必要なもの**について、実際に製造・輸入されている化学製品の実態、既に得られている有害性情報、海外における取組・取扱いなどを考慮し、必要に応じて製造・輸入事業者へ組成等の照会を実施し、**適切な評価単位の検討**を引き続き行う。
- **長期使用製品の使用段階、廃棄処理段階等の取扱い**について、科学的な検証を行い、知見を蓄積した段階で、**排出係数の見直し等によりスクリーニング評価等における対応を検討**する。

37

(2)リスク評価



38

① リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>
 有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

<評価Ⅱ>
 有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>
 取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

39

② リスク評価(一次)評価Ⅰについて(生態)

評価対象となった全ての優先評価化学物質(年間製造数量等合計10t超)

↓

○化審法第9条第1項に基づく優先評価化学物質の届出情報(製造数量、輸入数量、用途等)
 ○スクリーニング評価で用いた有害性情報

↓

リスク評価(1次)評価Ⅰ

有害性評価
 スクリーニング評価で対象としているエンドポイントについて、スクリーニング評価とおなじ不確実係数積(UFs)を用いて予測無影響濃度(PNEC)を導出

暴露評価
 事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定
 ⇒ 詳細用途分類別の排出係数を乗じて排出量を推計
 ⇒ ばく露に係る一連の仮定に沿って予測環境中濃度(PEC)を推計

<指標>
 生態:リスク懸念の箇所数
 (人:リスクが懸念される排出源の全国の箇所数及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積)

40

③ リスク評価(一次)評価Ⅰ結果

○これまでにリスク評価(一次)評価Ⅰを3回実施している。現在までの通算で、平成24年度までに指定された優先評価化学物質計140物質のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t超の116物質を対象に、詳細用途別出荷量等を用いて、評価Ⅰを実施した。平成24年度においては18物質、平成25年度においては8物質、平成26年度においては16物質について新たに評価Ⅱに着手することとした。

実施年月	H24.7	H25.7	H26.7
優先評価化学物質※1	87 物質	95 物質	140 物質
リスク評価(一次)評価Ⅰの対象	86 物質	79 物質	116 物質
評価Ⅱに着手する物質 (人健康影響) (生態影響)	18 物質 (11物質) (7物質)	8 物質 (1物質) (7物質)	16 物質 (3物質) (13物質)
上記に該当せず、次年度、引き続き評価Ⅰを行う物質	63 物質	62 物質	97 物質
全国推計排出量1t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	5 物質 (-) (-)	6 物質 (-) (-)	7 物質 (3物質) (4物質)
製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	1 物質 (-) (-)	2 物質 (-) (-)	5 物質 (4物質) (1物質)

※1・・・H24.7実施では平成23年4月指定物質(H24.1に1物質指定取消)、H25.7実施では平成23年度までの指定物質、H26.6実施では平成24年度までの指定物質が対象。
 ※2・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値が10t以下の物質、又は全国推計排出量が1t以下の物質については、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定の取消しを行う。

41

④ リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

平成24年度 18物質

<人健康影響(11物質)>

- ・ヒドラジン
- ・ジクロロメタン
- ・クロロエチレン※※
- ・1, 2-エポキシプロパン
- ・ホルムアルデヒド
- ・ベンゼン
- ・1, 3-ブタジエン
- ・1, 2-ジクロロプロパン
- ・エチレンオキシド
- ・アクリロニトリル
- ・o-トルイジン

<生態影響(7物質)>

- ・1, 3-ジクロロプロペン
- ・アクリル酸n-ブチル
- ・イソプロペニルベンゼン※
- ・p-ジクロロベンゼン
- ・2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール
- ・[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)
- ・4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール※
(別名ビスフェノールA)

平成25年度 8物質

<人健康影響(1物質)>

- ・N, N-ジメチルホルムアミド

<生態影響(7物質)>

- ・ヒドラジン
- ・ブロモメタン
(別名臭化メチル)
- ・1, 2, 4-トリメチルベンゼン
- ・ナフタレン
- ・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)
- ・過酸化水素
- ・アクリル酸

※ 平成26年6月27日の3省合同審議会における評価審議対象物質

※※ 12月19日の3省合同審議会にて審議済み、今後指定取消の告示を行い、一般化学物質へ

42

④ リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

平成26年度 16物質

<人健康影響(3物質)>

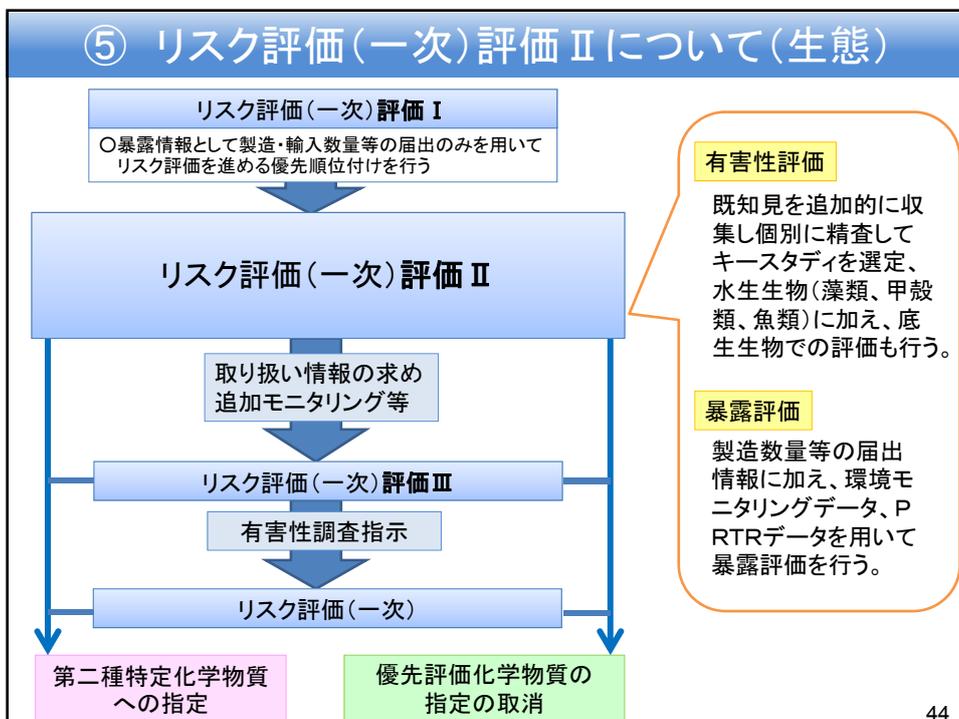
- ・二硫化炭素
- ・アニリン
- ・4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン (別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))

<生態影響(13物質)>

- ・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)
- ・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)
- ・N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン
- ・N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド¹⁾
- ・1-ドデカノール²⁾
- ・トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート³⁾
- ・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⁴⁾
- ・キシレン
- ・安息香酸ベンジル
- ・(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)
- ・1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン
- ・(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(Ⅱ)
- ・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。)

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(2)-[(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。

43

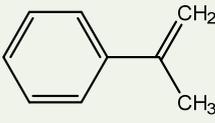


⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(0) 評価の実施日
平成26年6月27日 3省合同審議会

(1) 評価対象物質

評価対象物質名称	イソプロペニルベンゼン(別名 α-メチルスチレン)
構造式	
分子式	C9H10
CAS登録番号	98-83-9

45

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細	
分子量	—	118.18	—	大気	大気における総括分解半減期	NA	
融点	°C	-23.2	測定値か推計値か不明		機序別の半減期	OHラジカルとの反応	0.31
沸点	°C	165.4	標準圧力(101,300 Pa)における値(測定値か推計値か不明)		機序別の半減期	オゾンとの反応	0.082
蒸気圧	Pa	300	20°Cでの測定値	機序別の半減期	硝酸ラジカルとの反応	NA	
水に対する溶解度	mg/L	93.4	OECD TG 105による25°Cの測定値(GLP)を20°Cの値に補正	水中における総括分解半減期	—	NA	
1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)	—	3.48	OECD TG 107による測定値(GLP)	機序別の半減期	生分解	10,000	
ヘンリー係数	Pa·m ³ /mol	380	20°Cの蒸気圧と水に対する溶解度からの推計値	機序別の半減期	加水分解	推計せず	
有機炭素補正土壌吸着係数(K _{oc})	L/kg	1,047	logPowを用いたKOCWINによる推計値	機序別の半減期	光分解	NA	
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	72	既存化学物質安全性点検での試験結果	土壌における総括分解半減期	—	NA	
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定	機序別の半減期	生分解	10,000	
解離定数	—	—	解離性の基を有さない物質	機序別の半減期	加水分解	推計せず	
				底質における総括分解半減期	—	NA	
				機序別の半減期	生分解	40,000	
				機序別の半減期	加水分解	推計せず	

46

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(3)有害性評価(生態影響)

・キースタディの候補となった毒性値(水生生物)

栄養段階(生物群)	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
生産者(藻類)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害	72時間	NOEC	0.300mg/L
一次消費者(甲殻類)	<i>Daphnia magna</i>	繁殖阻害	21日間	NOEC	0.401mg/L
二次消費者(魚類)	<i>Oryzias latipes</i>	死亡	96時間	LC50	7.28mg/L

・有害性評価のまとめ

	水生生物に対する毒性情報	底生生物に対する毒性情報
PNEC	0.0060 mg/L	0.65 mg/kg-dry
キースタディの毒性値	0.300 mg/L	—
UFs	50	—
(キースタディのエンドポイント)	生産者(藻類)の生長阻害に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)	(水生生物に対するPNECwaterとKocからの平衡分配法による換算値)

47

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(4)リスク推計結果の概要

①排出源ごとの暴露シナリオによる評価

・ PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	41
底生生物に対するリスク推計結果	0	41

・ PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	64
底生生物に対するリスク推計結果	0	64

48

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
 イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(4)リスク推計結果の概要

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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

PEC/PNEC比の区分	水生生物	底生生物
$1 \leq \text{PEC/PNEC}$	0	0
$0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$	0	0
$\text{PEC/PNEC} < 0.1$	3,705	3,705

③モニタリングデータによる評価

PEC _{water}	<0.000009 mg /L (水質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC _{water}	0.0060 mg /L
PEC _{water} /PNEC _{water} 比	<0.0015
PEC _{sed}	<0.0007 mg/kg-dry (底質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC _{sed}	0.65 mg/kg-dry
PEC _{sed} /PNEC _{sed} 比	<0.0011

49

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質48
 イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン)の評価結果(生態影響)

(5)評価結果及び今後の対応について

- イソプロペニルベンゼンについて、生態影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから水生生物及び底生生物に対する予測無影響濃度(PNEC)を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR情報等に基づく予測環境中濃度(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集した。これらと比較したリスク評価の結果、予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度のいずれもPNECを超えた地点はなかった。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいであった。
- このことから、現在及び近い将来の推計される暴露濃度では、イソプロペニルベンゼンによる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。

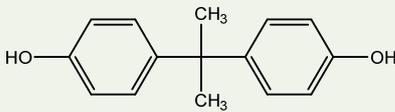
50

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(0) 評価の実施日
平成26年6月27日 3省合同審議会

(1) 評価対象物質

評価対象物質名称	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)
構造式	
分子式	C15H16O2
CAS登録番号	80-05-7

51

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細	
分子量	—	228.29	—	大気	大気における総括分解半減期	NA	
融点	°C	156	155~157°Cの平均値(測定値か推計値か不明)		OHラジカルとの反応	0.20	AOPWIN(v1.92)により推計。反応速度定数推定値から、OHラジカル濃度 5×10^5 molecule/cm ² として算出
沸点	°C	360.5	101.300 Paでの値(測定値か推計値か不明)		オゾンとの反応	NA	
蒸気圧	Pa	3.76×10^{-6}	25°Cの値(測定値か推計値か不明)を20°Cに補正		硝酸ラジカルとの反応	NA	
水に対する溶解度	mg/L	112	25°Cの値(測定値か推計値か不明)を20°Cに補正	水中	水中における総括分解半減期	7	日本の15河川水での20°C~30°Cにおける測定半減期の最大値
1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)	—	3.4	測定値		機序別の半減期	生分解	NA
ヘンリー係数	Pa·m ³ /mol	7.7×10^{-6}	20°Cの蒸気圧と水に対する溶解度からの推計値		加水分解	推計せず	無視できる
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	890	OECD TG 106に従った測定値	光分解	推計せず	無視できる	
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	61	OECD TG 305Cでの試験	土壌	土壌における総括分解半減期	7	初濃度: 1 µg/g、温度: 20°Cでの試験での測定値
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定		機序別の半減期	生分解	NA
解離定数	—	9.87、10.9	2つの解離基に対する3種の推計値の中央値	底質	加水分解	NA	
					底質における総括分解半減期	58	底質を用いた好氣的生分解試験での測定半減期からの補正值
				機序別の半減期	生分解	NA	
				加水分解	NA		

52

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(3)有害性評価(生態影響)

・キースタディの候補となった毒性値(水生生物)

栄養段階(生物群)	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
生産者(藻類)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害	72時間	NOEC	0.32mg/L
一次消費者(甲殻類)	<i>Americamysis bahia</i>	繁殖阻害	21日間	NOEC	0.17mg/L
二次消費者(魚類)	<i>Cyprinodon variegatus</i>	繁殖阻害	116日間	NOEC	0.066mg/L

・キースタディの候補となった毒性値(底生生物)

生息・食餌条件	種名	影響内容	ばく露期間	エンドポイント	毒性値
内在/堆積物食者	<i>Lumbriculus variegatus</i>	死亡	28日間	NOEC	22mg/kg-dry
内在/懸濁物・堆積物食者	<i>Leptocheirus plumulosus</i>	死亡	28日間	NOEC	32mg/kg-dry

・有害性評価のまとめ

	水生生物に対する毒性情報	底生生物に対する毒性情報
PNEC	0.0066 mg/L	0.44 mg/kg-dry
キースタディの毒性値	0.066mg/L	22 mg/kg-dry
UFs	10	50
(キースタディのエンドポイント)	二次消費者(魚類)の繁殖阻害に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)	内在/堆積物食者の死亡に係る慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)

53

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(4)リスク推計結果の概要

①排出源ごとの暴露シナリオによる評価

・PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	3	84
底生生物に対するリスク推計結果	3	84

・PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念箇所数	排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	0	174
底生生物に対するリスク推計結果	0	174

②水系の非点源シナリオによる評価

・AIST-SHANELを用いたPRTR届出外排出量に基づく生態に係るリスク推計結果

	リスク懸念メッシュ数
水生生物に対するリスク推計結果	0
底生生物に対するリスク推計結果	0

54

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(4) リスク推計結果の概要

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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

PEC/PNEC比の区分	水生生物	底生生物
$1 \leq \text{PEC/PNEC}$	1	1
$0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$	4	4
$\text{PEC/PNEC} < 0.1$	3,700	3,700

③ モニタリングデータによる評価

PEC _{water}	0.019 mg/L (水質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC _{water}	0.0066 mg/L
PEC _{water} /PNEC _{water} 比	2.9
PEC _{sed}	0.36 mg/kg-dry (底質モニタリングデータの最大濃度から設定)
PNEC _{sed}	0.44 mg/kg-dry
PEC _{sed} /PNEC _{sed} 比	0.82

55

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質75
ビスフェノールAの評価結果(生態影響)

(5) 評価結果及び今後の対応について

- ビスフェノールAについて、生態影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから水生生物及び底生生物に対する予測無影響濃度(PNEC)を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR情報等に基づく予測環境中濃度(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集した。これらを比較したリスク評価の結果、予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が確認されたところもあるが、その地点は少なかった。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいであった。
- このことから、現在推計される暴露濃度では、ビスフェノールAによる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。
- 他方、一部の水域において、環境モニタリングによる実測濃度、予測環境中濃度の計算値がPNECを超えた地点が確認されたことから、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。

56

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

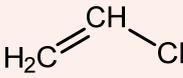
優先評価化学物質13

クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(0) 評価の実施日

平成26年12月19日 3省合同審議会

(1) 評価対象物質

評価対象物質名称	クロロエチレン(別名塩化ビニル)
構造式	
分子式	C ₂ H ₃ Cl
CAS登録番号	75-01-4

57

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質13

クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性

項目	単位	採用値	詳細	項目	半減期(日)	詳細	
分子量	—	62.5	—	大気	大気における総括分解半減期	NA	
融点	°C	-153.8	測定値か推計値か不明		機序別の半減期	OHラジカルとの反応	2.4
沸点	°C	-13.8	101,300 Paでの値(測定値か推計値か不明)			オゾンとの反応	46
蒸気圧	Pa	333,000	20°C測定値			硝酸ラジカルとの反応	145
水に対する溶解度	mg/L	9,086	20.5°Cにおける測定値を20°Cに補正した値	水中	水中における総括分解半減期	NA	
1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow)	—	1.46	25°C, OECD TG 107, 測定値		機序別の半減期	生分解	180
ヘンリー係数	Pa·m ³ /mol	2,180	複数温度での測定値を用いて、20°Cに内挿した値		加水分解	365	
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	18	logPowを用いたKOCWIN(V.2.00)による推計値	光分解	NA	底質	
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	3.16	カテゴリアプローチの最小値	土壌における総括分解半減期	60		¹⁴ C標識クロロエチレンを使用した試験での半減期
生物蓄積係数(BMF)	—	1	logPowとBCFから設定	機序別の半減期	生分解		NA
解離定数	—	—	解離性の基を有さない物質	加水分解	365		水中加水分解の項参照
				底質における総括分解半減期	NA		
				機序別の半減期	生分解	248	底質での嫌氣的生分解試験での半減期からの補正值
				加水分解	365	水中加水分解の項参照	58

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質13
クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(3)有害性評価(人健康影響)

有害性評価項目	一般毒性		生殖発生毒性		発がん性	
	経口経路	吸入経路	経口経路	吸入経路	経口経路	吸入経路
NOEL等、ユニットリスク、スロープファクター	NOAEL 0.13 mg/kg/day	LOAEL 26mg/m ³ (6h/d,6d/w)	—	NOAEL 130mg/m ³ (7h/d,7d/w) 63mg/kg/day	スロープファクター 0.147 (mg/kg/day) ⁻¹	ユニットリスク 1×10 ⁻⁶ (μg/m ³) ⁻¹
不確実係数積(UFs)	100	1000	—	100	—	—
有害性評価値	1.3×10 ⁻³ mg/kg/day	4.1×10 ⁻³ mg/kg/day	—	0.63 mg/kg/day	6.8×10 ⁻⁵ mg/kg/day	0.010 mg/m ³
NOEL等の根拠	ラット,149週間,経口投与試験,肝臓への影響	ラット,3, 6, 12か月, 月精巣の精細管障害(6,12か月), 肝臓の相対重量増加(6か月)	—	マウス,妊娠6-15日,生存胎児数減少,胎児体重の減少,骨格変異(頭骨,胸骨の骨化遅延)の増加	ラット,135週間,混餌投与試験,肝細胞がん	(疫学調査)肝・胆道系がん

- ◆一般毒性、生殖発生毒性及び発がん性の有害性評価項目のうち、経口及び吸入暴露のいずれにおいても、最も感受性の高い指標となるのは発がん性。
- ◆発がん性は、暴露経路に依存せず誘発される可能性が高いことから、各々の暴露推計量に基づくリスク比の合計値をもってリスク評価を行うことが毒性的に妥当。

59

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質13
クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(4)リスク推計結果の概要

①排出源ごとの暴露シナリオによる評価

- ・PRAS-NITEを用いた化審法届出情報に基づく人健康に係るリスク推計結果

有害性評価項目	暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積(km ²)
一般毒性	経口経路	大気・水域排出分	7/20	2,198
	吸入経路	大気排出分	12/20	212
生殖発生毒性	吸入経路	大気排出分	0/20	0
発がん性	経口経路	大気・水域排出分	17/20	5,338
	吸入経路	大気排出分	12/20	234
	経口経路+吸入経路	大気・水域排出分	17/20	5,338

- ・PRAS-NITEを用いたPRTR情報に基づく人健康に係るリスク推計結果

有害性評価項目	暴露経路	リスク推計の対象となる排出量	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積(km ²)
一般毒性	経口経路	大気・水域排出分	0/39	0
	吸入経路	大気排出分	0/39	0
生殖発生毒性	吸入経路	大気排出分	0/39	0
発がん性	経口経路	大気・水域排出分	0/39	0
	吸入経路	大気排出分	0/39	0
	経口経路+吸入経路	大気・水域排出分	0/39	0

60

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質13
クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(4) リスク推計結果の概要

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

・G-CIEMSを用いたPRTR情報に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	経口経路		吸入経路		経口+吸入経路	
	経口一般毒性	経口発がん性	吸入一般毒性	吸入生殖発生毒性	吸入発がん性	発がん性
1 ≤ HQ	0	0	0	0	0	0
0.1 ≤ HQ < 1	0	0	0	0	0	0
HQ < 0.1	3,705	3,705	3,705	3,705	3,705	3,705

③ モニタリングデータによる評価

・大気モニタリングデータ(直近5年)に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	吸入一般毒性	吸入生殖発生毒性	吸入発がん性	経口一般毒性	経口発がん性
1 ≤ HQ	0	0	0	0	0
0.1 ≤ HQ < 1	13	0	14	0	0
HQ < 0.1	1,762	1,775	1,761	1,775	1,775

・水質モニタリングデータ(直近5年)に基づくリスク推計結果

ハザード比の区分	経口一般毒性	経口発がん性
1 ≤ HQ	0	1
0.1 ≤ HQ < 1	0	22
HQ < 0.1	3,028	3,005

61

⑥ リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

優先評価化学物質13
クロロエチレン(別名塩化ビニル)の評価結果(人健康影響)

(5) 評価結果及び今後の対応について

- クロロエチレンについて、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから一般毒性、生殖発生毒性及び発がん性の有害性評価値を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR情報等に基づく予測環境中濃度の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度等の推計を行った。これらと比較したリスク評価の結果、PRTR情報に基づく暴露濃度等が有害性評価値を超えた地点はなく、環境モニタリングによる実測濃度から推計された摂取量が有害性評価値を超えた地点が水域のみで1地点確認された[※]。また、製造・輸入数量の経年変化はほぼ横ばいで近年は減少傾向にあり、各法令に基づく取組や事業者の管理の促進等により、PRTR排出量は過去5年間で半減した。
- このことから、現在得られる情報・知見の範囲では、現状の取扱い及び排出の状況が継続しても、広範な地域での環境の汚染により人の健康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。
- 上記の結果及び、生態影響においても優先評価化学物質相当ではないと判定されていることから、化審法第11条第2号ニに基づき優先評価化学物質の指定の取消しを行い、一般化学物質として製造・輸入数量等を把握することとする。
- 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。

[※]クロロエチレンの環境モニタリング情報に基づく評価においては、実測濃度から推計された摂取量が有害性評価値を超えた地点が水域1地点のみであること、その地点の経年状況及び実測濃度の値、直接排出以外の要因で環境中に存在する経路の可能性が示唆されていることなどを踏まえる必要がある。

62

⑦リスク評価の今後の課題と対応

- リスク評価(一次)評価Ⅱを着手している残りの物質について、関係省庁と協力して引き続き評価書等の作成に努める。
- また、評価の実施により得られた知見を活用して、スクリーニング評価・リスク評価の手法を改善していく。
- 事業者の皆さまにおかれては、引き続き実態に即した製造輸入数量実績・用途情報を化審法に基づき届け出ていただくとともに、有害性情報の収集に御協力いただきたい。

63

(参考)リスク評価関連文書の公表状況

○リスク評価の基本的な考え方や評価手法などをまとめた文書をまとめ、公表している。これらの文書に沿って、今後もリスク評価を実施する。

リスク評価関連文書	公表時期
化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方	平成24年1月
リスク評価の手順フロー	平成24年1月
優先評価化学物質のリスク評価手法について	平成24年1月
リスク評価に係る今後の課題	平成24年1月
化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表ver.3	平成25年11月
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ver1.0※	平成26年6月

※技術ガイダンスについては現時点での知見等に基づき策定されたものであり、今後の運用上の扱いに関する検討や技術的な知見の蓄積等により、適宜改訂を実施。

(公開URL)環境省ウェブサイト:化審法における化学物質のリスク評価関連情報
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment.html>

64

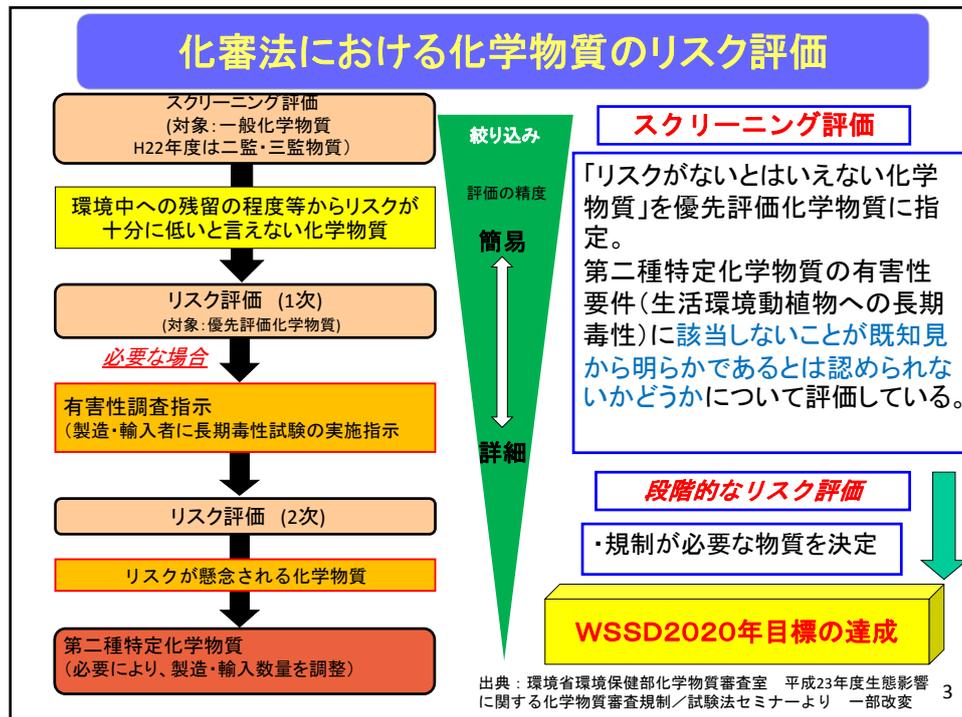
化審法のスクリーニング評価・リスク評価における有害性評価 (生態毒性関係)

独立行政法人国立環境研究所
環境リスク研究センター
白石 寛明

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー(2015.1.22)

発表内容

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例



1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

スクリーニング評価における有害性データ

平成22年度 第二種監視化学物質、第三種監視化学物質
平成23年度～ 一般化学物質、新規化学物質

一般化学物質の場合は、事業者に事前の毒性試験の実施を義務付けていないこと、数が多く新規化学物質と同等の個別審査を行うことが困難であることなどから、有害性データの信頼性の確認は、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされることが必要である。

5

スクリーニング評価における生態影響に関する有害性データの取り扱い原則

- ① 新規化学物質の審査における有害性データの信頼性と大きく異なるものとする。
- ② 試験法は**化審法試験法・OECD 試験法等(指定試験法)**に準拠しており、生物種はこれら試験法での推奨種とし、エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度(NOEC)、急性毒性についてはLC50とEC50とする。慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度(EC10)または最大許容濃度(MATC*)等を活用することができる。
- ③ (信頼性評価)
「信頼性あり(制限なし)(ランク1)」、「信頼性あり(制限付き)(ランク2)」、「信頼性なし(ランク3)」、「評価不能(ランク4)」の4つの信頼性ランクに区分。
- ④ (使用可否基準)
スクリーニング評価に資する有害性データは、信頼性ランク「1」又は「2」
- ⑤ (キースタディ選定ルール)
栄養段階ごとに、慢性毒性試験による毒性値を優先して用い、信頼性ランクの高い毒性値を、信頼性ランクが同じ場合は、より小さな毒性値を採用する。
- ⑥ 栄養段階により毒性値の信頼性ランクが異なる場合においても、同等に扱う。
- ⑦ 上記の原則により難しい場合には、専門家により、その妥当性を判断する。

* Maximum Acceptable Toxicant Concentration

6

平成23年9月15日 資料4

化審法試験法に相当する試験法(指定試験法)

- (1) 経済協力開発機構 (OECD)
1. OECD TG 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test
 2. OECD TG 202: Daphnia sp., Acute Immobilisation Test
 3. OECD TG 203: Fish, Acute Toxicity Test
 4. OECD TG 210: Fish, Early-life Stage toxicity Test
 5. OECD TG 211: Daphnia magna Reproduction Test
- (2) 国際標準化機構 (ISO)
6. ISO 6341 : Water quality - Determination of the inhibition of the mobility of Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea) - Acute toxicity test
 7. ISO 7346 : Water quality -- Determination of the acute lethal toxicity of substances to a freshwater fish [Brachydanio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)]
 8. ISO 8692 : Water quality - Freshwater algal growth inhibition test with unicellular green algae
 9. ISO 10706: Water quality - Determination of long term toxicity of substances to Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea)
 10. ISO 12890: Water quality - Determination of toxicity to embryos and larvae of freshwater fish - Semi-static method
- (3) 農薬取締法 ※ただし、助剤の使用については留意する。
11. 魚類急性毒性試験
 12. ミジンコ類急性遊泳阻害試験
 13. ミジンコ類繁殖試験
 14. 藻類生長阻害試験

7

信頼性ランク

「OECDHPV 化学物質点検マニュアルでの信頼性の考え方」、「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における公表データの利用のための信頼性評価の考え方について」を参考に、有害性データの信頼性を4ランクに区分する。

【ランク1 信頼性あり(制限なし)】

・指定試験法を用いて、GLPに従って試験が実施されている。

・被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、不純物等は毒性に影響しないと考えられる。被験物質の純度が95%以上であれば、不純物等の成分は毒性に影響を与えないとみなす。

【ランク2 信頼性あり(制限付き)】

・指定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。

・被験物質に関する情報(ランク1に同じ)。

【ランク3 信頼性なし】

・試験方法は指定試験法からの逸脱が著しく、指定試験法への適合性が判断できない。

・被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。

【ランク4 評価不能】

・試験方法に不明な点が多く、指定試験法への適合性が判断できない。

・被験物質に関する情報(純度、成分等)が明記されていない。

8

詳細な信頼性評価を必要としない有害性データ(1)

個々の有害性データについて詳細な信頼性評価を行うことなく、試験法、推奨種、エンドポイントが有害性データの取り扱い原則②に該当するかどうかを評価した上で、信頼性ランクを付与する。

【ランク1】

- ① 化審法において審査済みの有害性データ
- ② 環境省(庁)等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「A」、又は専門家により信頼性が新規化学物質の審査におけるものと同等であると判断された有害性データ
- ③ 農薬取締法:水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データのうち、界面活性作用のある分散剤を化審法試験法に規定する濃度以上に用いておらず、かつ、水溶解限度以下の有害性データ
- ④ US EPA Pesticide Ecotoxicity Database: カテゴリーが「C(Core)」に該当する有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ
- ⑤ OECD「SIDS」:「reliability」が「1」とされ、かつ試験がGLPに従って実施された有害性データのうち、化審法試験法と同等の試験により得られた有害性データ
- ⑥ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データのうち、試験がGLPに従って実施された有害性データ

9

詳細な信頼性評価を必要としない有害性データ(2)

【ランク2】

- ① 環境省(庁)等、国が実施した生態影響試験結果のうち、生態リスク初期評価において有害性データの信頼性が「B」と判断された有害性データ
- ② US EPA Pesticide Ecotoxicity Database: カテゴリーが「S(Supplemental)」
- ③ EU「IUCLID」:「reliability」が「1」又は「2」
- ④ ECHA「Information on Registered Substances」:「reliability」が「1」又は「2」
- ⑤ OECD「SIDS」:「reliability」が「1」(ランク1のものを除く。)又は「2」
- ⑥ 環境省化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価):有害性データの信頼性が「A」または「B」
- ⑦ EU リスク評価書において「Valid」とされた有害性データ
- ⑧ (独)製品評価技術基盤機構化学物質の初期リスク評価書に採用された有害性データ
- ⑨ 欧州産業界ECETOCの水生生物毒性データベース(ECETOC Aquatic Toxicity: EAT)に採用された有害性データ
- ⑩ WHO/IPCS 環境保健クライテリア(EHC)に採用された有害性データ
- ⑪ WHO/IPCS 国際簡潔評価文書(CICAD)に採用された有害性データ
- ⑫ Japan チャレンジプログラムで取得された有害性データのうち、試験がGLPに従って実施されなかった有害性データ

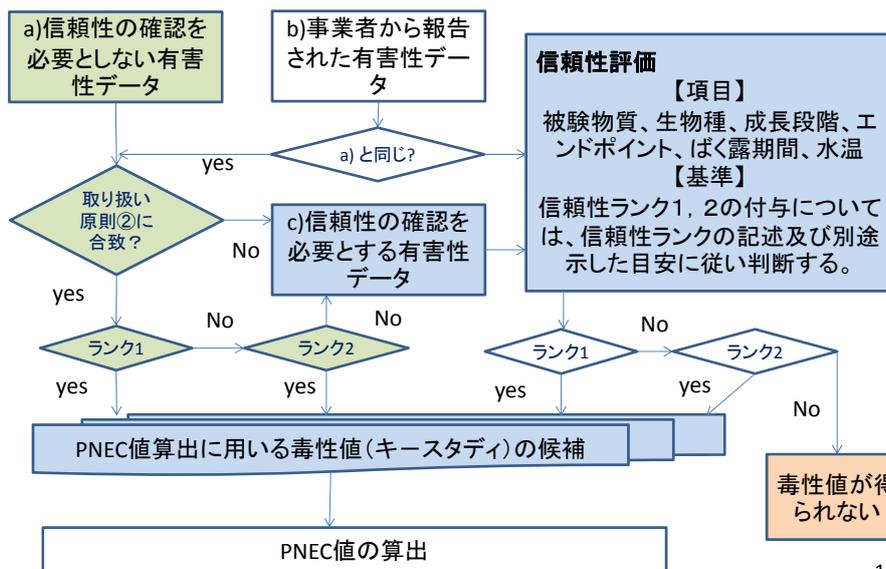
10

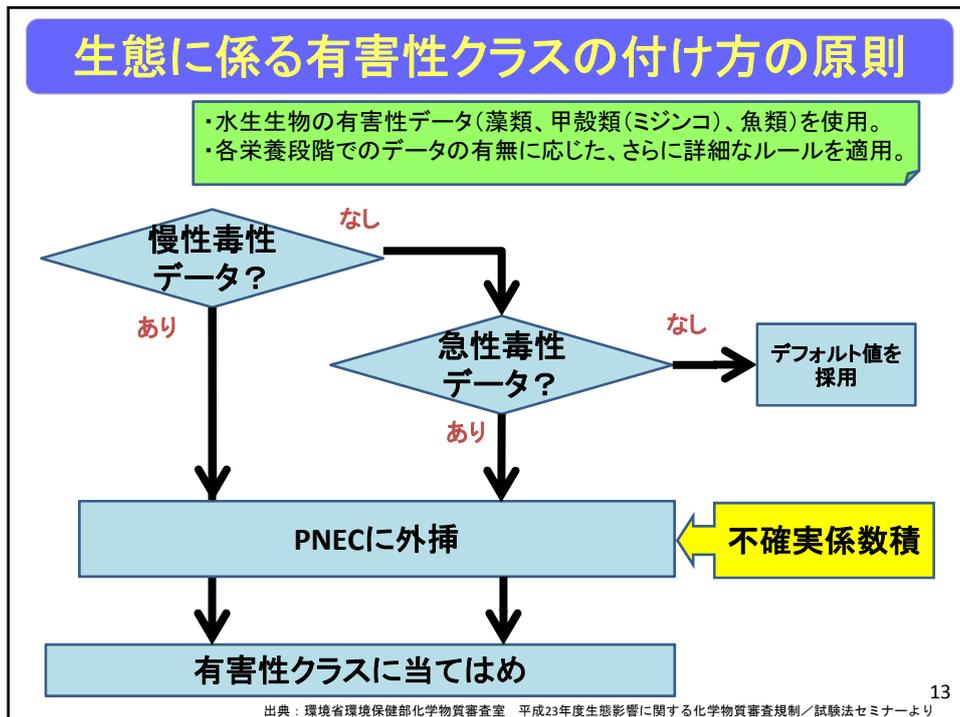
詳細な評価を必要とする有害性データの収集範囲

GLP 試験による有害性データは、試験法が妥当であるかを検討する。文献データは、主に被験物質の純度、生物種、成長段階、エンドポイント、暴露期間、水温等の条件を用いて信頼性ランクを付与する。

- ① 事業者から報告された有害性データ(実測又は学術論文等の有害性データ)
- ② 国内外の政府機関等で生態影響試験が実施されているが、信頼性評価が行われていない
 - ・環境省生態影響試験事業
 - ・濃縮度試験予備試験
 - ・既存点検で審査が実施されていない有害性データ
- ③ 国内外の政府機関等から有害性データは公表されているが、信頼性評価が行われていない又は行われているか不明
 - ・Assessment Report Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (カナダ環境省/保健省優先物質評価報告書)
 - ・Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
 - ・WHO/FAO Pesticide Data Sheets (PDSs)
 - ・BUA Report
- ④ 生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ
 - ・US EPA 生態毒性データベース「AQUIRE」(AQUatic toxicity Information REtrieval)
 - ・OECD QSAR Toolbox に含まれる生態毒性データベース (Aquatic OASIS)

有害性データの信頼性評価からPNEC 算出に用いる毒性値 (キースタディ) 選定までの流れ (スクリーニング評価)

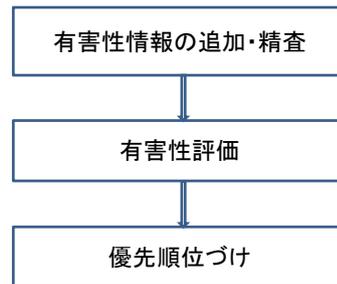




- ### 優先評価化学物質のリスク評価
1. スクリーニング評価における有害性データ
 2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
 3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
 4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例
- 14

リスク評価(一次)評価Ⅰの有害性評価

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰは、次の段階(一次)評価Ⅱへ進む優先順位付けを目的としており、基本的にスクリーニング評価に用いた有害性情報をそのまま用いることとしている。(なお、リスク評価(一次)評価Ⅰで追加的に得られた情報の評価はなされる。)



15

リスク評価(一次)評価Ⅱの基本的な考え方

- ◆ 既存の有害性情報を活用した重層的な評価を行う
 - リスク評価(一次)評価Ⅱでは、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の指定の取消し、有害性調査指示について判断するための評価Ⅲの着手等に関する判断の根拠として活用することを想定していることから、有害性評価Ⅰの情報に加え、既存の評価書等を調査し有害性情報を広範囲に収集・整理して、PNEC値を導出(水生生物、必要に応じ底生生物)することが求められている。
- ◆ 「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 Ⅲ.生態影響に関する有害性評価」に準拠する。
 - 各生物群の有害性データのうち、キースタディ及びキースタディを補強する原著論文等について専門家による精査を行う。
 - スクリーニングでは対象としなかった生物種についても、科学的知見という観点から重要と考えられる原著論文等を精査し、リスク推計Ⅱに必要となる有害性評価値(PNEC値)を算出する。
- ◆ 導出したPNEC値が化審法での規制措置の実施を判断する根拠として十分な信頼性を有しているか確認する。
 - 得られたPNEC値については、国内外の規制値等の導出に用いられた毒性値等と比較検討を行うこととしている。

16

有害性データの信頼性評価 (1)有害性データの取り扱い原則

【化審法等に基づく試験法で得られた動植物の有害性データ】

①対象生物

有害性評価の対象生物は、生活環境の多種多様な動植物への影響を評価するため、化審法試験法の対象種だけでなく、OECD、ISO、米国等の国内外の権威ある機関に認められた試験法(特定試験法)の対象種も加えて評価する。

②エンドポイントと影響内容

- 化審法試験法と大きく異なることとする(慢性毒性:無影響濃度(No Observed Effect Concentration : NOEC)、急性毒性:半数致死濃度(LC50)と半数影響濃度(EC₅₀)。)
- なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、x%影響濃度(ECx)または最大許容濃度(Maximum Acceptable Toxicant Concentration : MATC)等を活用することができる。

③信頼性評価

- 上記①・②を踏まえて、信頼性を評価し、信頼性ランクを付与する。

④有害性データの使用可否基準

- PNEC値の導出に使用可能な有害性データは、信頼性ランク「1」又は「2」に該当するものとし、これらは、同等に扱うものとする。
- 信頼性ランク「4」とされた有害性データは、キースタディを選定する際の参考とする。

⑤キースタディ選定ルール

- 基本的には、慢性毒性試験による毒性値を優先する。
- 水生生物は栄養段階ごと、底生生物では生息・食餌条件ごとに、毒性分類(急性毒性、慢性毒性)が同じ有害性データが複数得られる場合には、原則、より小さな毒性値をキースタディとして採用する。

⑥PNEC値の比較検証

- 国内外の規制値等が定められている場合には、当該規制値の導出に用いられた毒性値等との比較・検証を行う。

なお、上記原則により難しい場合には、専門家により、その妥当性を判断する。

【既存評価書等に記載されている化審法試験法及び指定試験法以外の有害性データ】

- 専門家による十分な審査を経た既存評価書等で用いられている有害性データは、キースタディの検討において勘案する。

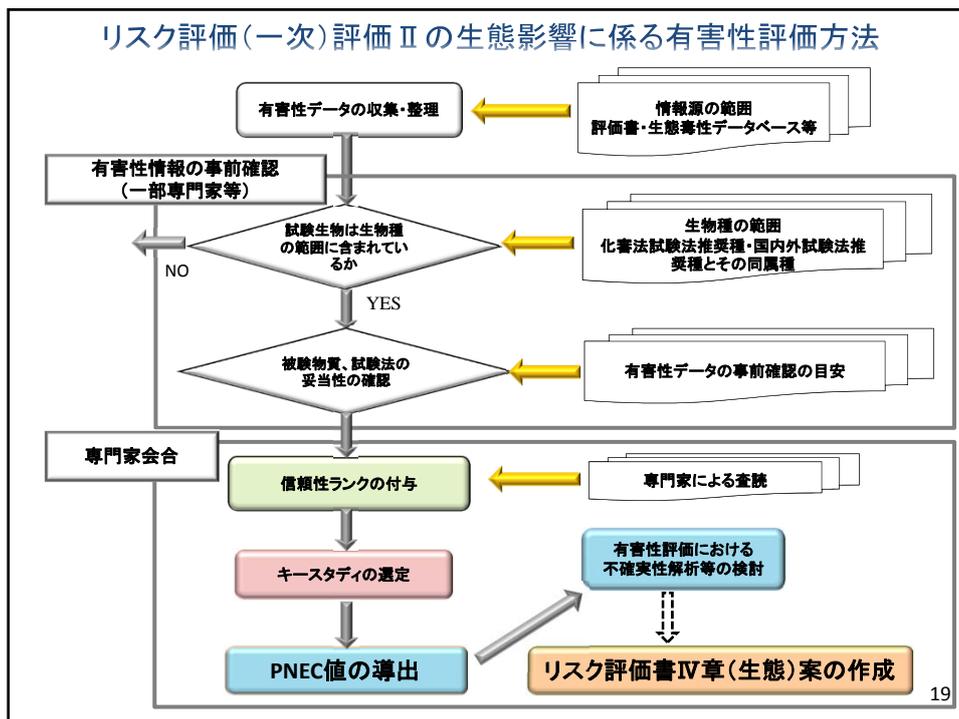
【その他有害性データ】

- 上記以外で、専門家の判断として、キースタディを検討するにあたって勘案すべき科学的知見がある場合には、その内容について複数の専門家及び行政担当者によって慎重に検討を行い、妥当性を判断する

17

- 1. スクリーニング評価における有害性データ
- 2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
- 3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
- 4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

18



a. 有害性データの収集範囲(追加)

【評価書】

- ①環境省 化学物質の環境リスク評価(生態リスク初期評価)
- ②(独)製品評価技術基盤機構・(財)化学物質評価研究機構 化学物質の初期リスク評価 ((独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)委託事業)
- ③(独)産業技術総合研究所 詳細リスク評価書
- ④OECD(経済協力開発機構)HPVCプロジェクト「SIDS」(Screening Information Data Set)
- ⑤欧州連合リスク評価書「EU-RAR」(European Union Risk Assessment Report)
- ⑥世界保健機関(WHO)「EHC」(Environmental Health Criteria)
- ⑦世界保健機関(WHO)/国際化学物質安全性計画(IPCS)国際簡潔評価文書「CICAD」(Concise International Chemical Assessment Document)
- ⑧カナダ環境保護法優先物質評価書(Canadian Environmental Protection Act Priority Substances List Assessment Report)
- ⑨Australia NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Reports
- ⑩BUA Report
- ⑪Japanチャレンジプログラム
- ⑫農薬取締法 水産動植物登録保留基準設定に用いられた有害性データ
- ⑬水生生物保全に係る水質環境基準策定に用いられた有害性データ

【生態毒性データベース】

- ①化審法審査済みの有害性データ(新規及び既存化学物質)
- ②事業者から報告された有害性データ(実測又は学術論文等の有害性データ)
- ③国内外の政府機関等で実施された生態影響試験
- ④国内外の政府機関等から公表されている有害性データ
- ⑤その他、生態毒性データベース等から得られる学術論文等での有害性データ

a. 有害性データの収集範囲(試験法・生物種)

【基本的な考え方】

- 有害性評価Ⅱにおいて評価の対象とする生物種は、スクリーニング評価、リスク評価(一次評価Ⅰと同様に、化審法試験法で定められた生物種が含まれる。
- これに加えて、化審法の第二種特定化学物質の規定にある生活環境動植物には、その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいうものである。人の生活環境には多種多様な動植物が存在するため、可能な範囲で多くの動植物に関する有害性情報を収集し、評価する。

【有害性評価の対象とする試験法】

- 化審法試験法
- 国内の他の法令等の試験法
- OECDテストガイドライン、ISO規格の試験法等
- 米国等、諸外国の化学物質管理法令で定められた試験法等 (132の試験法)**

【対象生物種】

- 上記の試験法で推奨されている水生生物又は底生生物、及びその同属種 (約300種)**

なお、対象生物は、水生生物については、栄養段階毎に、①生産者(主に藻類等)、②一次消費者(又は消費者)(主に甲殻類等)、③二次消費者(又は捕食者)(主に魚類等)として、底生生物については、生息・食餌条件(例えば、内在性/表在性、懸濁物/堆積物/バクテリア食者等)として分類する。

21

毒性データを収集する生物種の拡大

化審法

- 魚類**
メダカ(ヒメダカ)(*Oryzias latipes*)が推奨されるが、以下の魚類を使用してもよい。コイ(*Cyprinus carpio*)、ブルーギル(*Lepomis macrochirus*)、ニジマス(*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー(*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ(*Danio rerio*)、ファットヘッドミノール(*Pimephales promelas*)
- 甲殻類**
オオミジンコ(*Daphnia magna*)が推奨されるが、*Daphnia pulex*など、他の*Daphnia*属の種を用いてもよい。
- 藻類**
*Pseudokirchneriella subcapitata*が推奨されるが、*Desmodesmus subspicatus*(旧学名:*Scenedesmus subspicatus*)等他の種類を用いてもよい。なお、これらの2種以外の種を使用する場合には、ばく露期間中、指数増殖期が維持されることが確認されていない。

登録保留基準

- 魚類**
コイ(*Cyprinus carpio*)、メダカ(ヒメダカ)(*Oryzias latipes*)、ブルーギル(*Lepomis macrochirus*)、ニジマス(*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー(*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ(*Danio rerio*)、ファットヘッドミノール(*Pimephales promelas*)
- 甲殻類**
・ミジンコ類: オオミジンコ(*Daphnia magna*)又は同等の感受性を有するミジンコ類
・ヌマエビ・ヌカエビ類: ミナミヌマエビ(*Neocaridina denticulata*)又はヌカエビ(*Paratya compressa improvisa*)
・ヨコエビ類: *Gammarus fasciatus*、*G. pseudolimnaeus*、*G. lacustris*及び*Hyalella azteca*、他の端脚目。
・ユスリカ類: セスジユスリカ(*Chironomus yoshimatsui*)、*C. tentans*及び*C. riparius*)、他のユスリカ属(*Chironomus* sp.) ※ユスリカは昆虫類であるが、甲殻類として評価している。
- 藻類**
Pseudokirchneriella subcapitata、試験の妥当性を満たす場合は、*Desmodesmus subspicatus*(旧学名:*Scenedesmus subspicatus*)を用いてもよい。

諸外国の化学物質管理法令で定められた試験法等

- 捕食者(二次消費者)**
コイ(*Cyprinus carpio*)、メダカ(ヒメダカ)(*Oryzias latipes*)、ブルーギル(*Lepomis macrochirus*)、ニジマス(*Oncorhynchus mykiss*)、グッピー(*Poecilia reticulata*)、ゼブラダニオ(*Danio rerio*)、ファットヘッドミノール(*Pimephales promelas*)、マダイ(*Pagrus major*)等 ...177種
- 消費者**
・オオミジンコ(*Daphnia magna*)、ミナミヌマエビ(*Neocaridina denticulata*)、ヌカエビ(*Paratya compressa improvisa*)、セスジユスリカ(*Chironomus yoshimatsui*)、*C. tentans*)、カゲロウ(*Ephemera ignita*)等 ...91種
- 生産者**
Pseudokirchneriella subcapitata、*Desmodesmus subspicatus*、*Chlorella vulgaris*、*Lemna minor*等... 16種
- 底生生物**
イトミミズ(*Tubifex tubifex*)等 ...16種



スクリーニング評価

22

b. 有害性データの信頼性評価 (事前確認作業での目安)

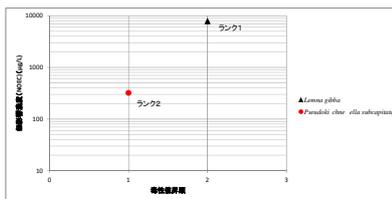
生物等	項目	生産者(主に)薬類	一次消費者(又は消費者)(主に甲殻類)	二次消費者(又は捕食者)(主に魚類)	底生生物又はその他の水生生物
生物種 試験法での 推奨種	成長段階 (試験魚の全長、 体重等)	初期細胞数密度: OECD試験法等で定め られた初期細胞数密 度の5倍以内(ばく露 期間が4日の場合は、 初期細胞数密度)	該当する試験法に記載された成長 段階 例)ミジンコ 幼体:生後24時間令以内 成体(未成熟個体):ばく露期間中 に産仔することがない成長段階で あること	急性(短期)毒性) OECD試験法等で定められた試験 魚の推奨全長の1/2~2倍の範 囲 例: コイ:1.5~8.0cm(4.0 2.0cm**) ヒメダカ:1.0~4.6cm (2.3 1.2cm**) ニジマス:2.5~10cm (5.0±1.0cm**) 慢性(長期)毒性)テストガイドラ インに記載された成長段階	該当する試験法 に記載された成 長段階
	試験環境(水温)	設定温度がテストガイ ドラインで定められた 温度範囲から3℃以 内の水温である 薬類:18~27℃	設定温度がテストガイドラ インで定められた温度範囲から3℃以内 の水温である 例)ミジンコ:15~25℃	設定温度がテストガイドラ インで定められた温度範囲から3℃以内 の水温である 例)コイ:17~27℃(20~24℃**) ヒメダカ:18~28℃(21~25℃**) ニジマス:10~20℃(13~17℃**)	設定温度がテスト ガイドラインで 定められた温度 範囲から3℃以 内の水温である
	試験環境(pH)	-	-	6~9	-
	試験環境(DO)	-	-	飽和度で60%以上(ミジンコについては3mg/L以上)	-
	エンドポイント/影 響内容 ばく露期間	72~96時間	【慢性影響について】に準ずる 急性(短期)毒性)48~96時間	【慢性影響について】に準ずる 急性(短期)毒性)48~96時間	【慢性影響につ いて】に準ずる
密度(供試生物数)	-	例)ミジンコ 幼体:1頭未満/2mL、成体1頭未 満/4mL	試験物質の濃度低下が無く、DOが 確保されるのであれば可	試験物質の濃度 低下が無く、DO が確保されるの であれば可	
毒性値	内挿により求められた毒性値であること。				

* :ここでの試験法とは、化審法試験法及び特定試験法を指す。
* * :化審法試験法での範囲

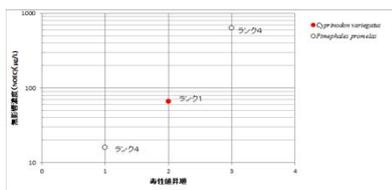
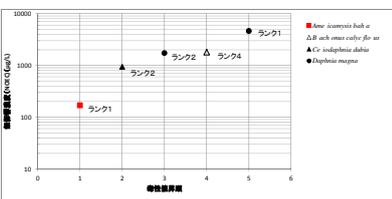
23

b. 有害性データの信頼性評価 (キースタディの選定)

①収集された毒性値のうち、キースタディと同様のエンドポイント、ばく露期間のデータについて、毒性値の分布図を作成する。なお、図に示す各データは、付与された信頼性ランクがわかるよう、記号を変えて表示する。



②各栄養段階又は各生息・食餌条件の急性・慢性の試験項目ごとに信頼性ランク1及び2の毒性値のうち、原則、より小さな毒性値を採用することとして、専門家判断によりキースタディを選定する。なお、信頼性ランク4が付与された毒性値は、参考データとして取り扱うこととし、キースタディとはしない。

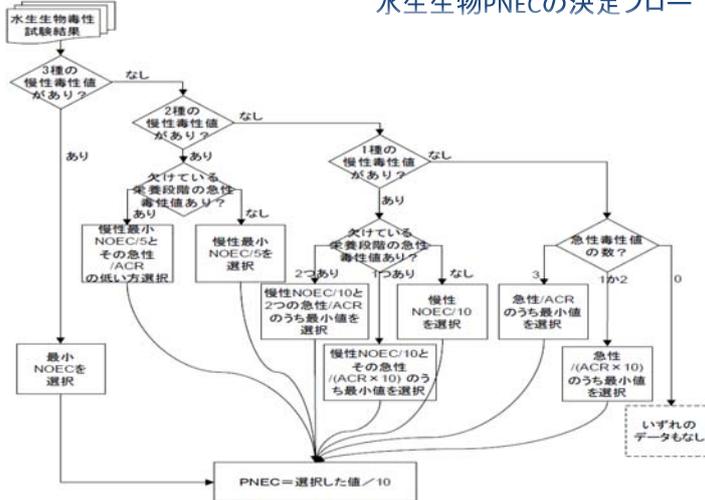


ビスフェノールAの場合

24

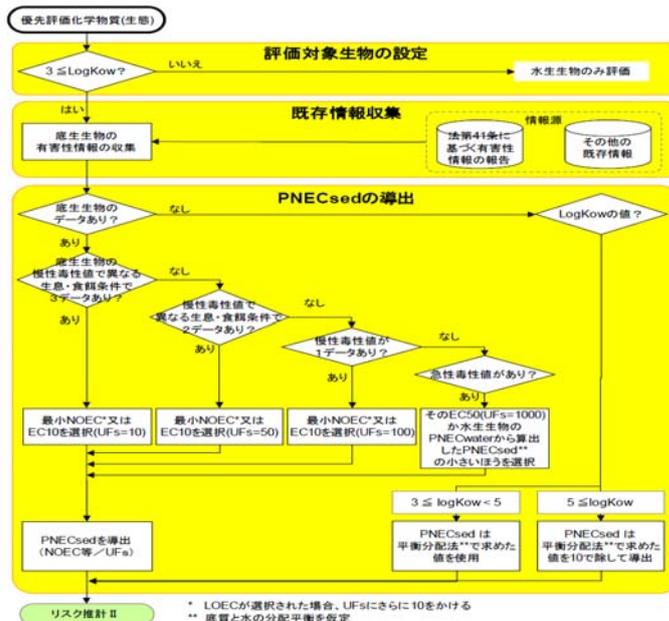
c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出

水生生物PNECの決定フロー



- ① 選定されたキースタディを基に、上記の導出フロー(スクリーニング評価と同様)に従い、PNECwaterを導出する。
- ② PNEC値の導出の際には、同時に、有害性調査指示等による毒性データの追加の必要性について検討するため、不足している毒性データの種類を整理・解析する。

PNEC(底質)の決定フロー



* LOECが選択された場合、UFsにさらに10をかける
 ** 底質と水の分配平衡を仮定

水生生物のPNEC値導出に用いる不確実係数

	種間外挿のUF	急性/慢性への外挿UF (ACR)	室内から野外への外挿UF	不確実係数積 Ufs
3つの栄養段階の慢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試験結果がある場合	—	ACR	10	10×ACR
慢性毒性試験結果が入手できず、各栄養段階の急性試験結果が揃わない場合	10	ACR	10	100×ACR
ACR	藻類			20
	ミジンコ	アミン類		100
		以外		10
	魚類			100

栄養段階：生産者(藻類)、1次消費者(ミジンコ)、捕食者(動物食の魚類)のそれぞれに対応した急性毒性と慢性毒性の試験法が定められている。

27

平衡分配法によるPNECsedの導出

底生生物の有害性情報が得られない場合、代替的な方法として位置づけられている「平衡分配法」を適用し、水生生物に対するPNECwaterから底生生物に対するPNECsedを推計する。

【前提となる考え方】

- 底生生物と水生生物は化学物質に対する感受性が同等である。
- 底質(粒子)中濃度、間隙水中濃度、底生生物中濃度は平衡状態にある。

28

1. スクリーニング評価における有害性データ
2. リスク評価(一次)評価Ⅰ、Ⅱの基本的な考え方
3. リスク評価(一次)評価Ⅱの生態影響に係る有害性評価方法
 - a. 有害性データの収集範囲
 - b. 有害性データの信頼性評価
 - c. 生態影響に関する予測無影響濃度(PNEC値)の導出
4. リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

29

リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

【ビスフェノールAの場合】
PNECwater導出に利用可能な毒性値

栄養段階 (生物群)	急性	慢性	毒性値 ($\mu\text{g/L}$)	生物種		エンドポイント		暴露期間 (日)
				種名	生物種	内容	影響内容	
生産者 (藻類)		○	320	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	ムレミカヅキモ	NOEC	GRO(RATE)	3
	○		4,800	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	ムレミカヅキモ	EC ₅₀	GRO(RATE)	3
		○	7,800	<i>Lemna gibba</i>	イボウキクサ	NOEC	葉体・生物量による生長速度	7
一次消費者 (甲殻類) ※海産生物		○	170	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科※	NOEC	REP	28
		○	940	<i>Ceriodaphnia dubia</i>	ニセネコゼミジンコ	NOEC	REP	6-7
	○		1,100	<i>Americamysis bahia</i>	アミ科※	LC ₅₀	MOR	4
		○	1,730	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP(産子数)	21
		○	4,600	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC	REP	21
	○		10,200	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	2
	○		13,000	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀	IMM	2
捕食者 (魚類) ※海産生物		○	66	<i>Cyprinodon variegatus</i>	キブリノド科※	NOEC	REP	116
	○		4,600	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッドミノー	LC ₅₀	MOR	4
	○		4,700	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッドミノー	LC ₅₀	MOR	4
	○		8,000	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀	MOR	4
	○		9,400	<i>Menidia menidia</i>	トウゴロウイワシ科※	LC ₅₀	MOR	4

30

リスク評価(一次)評価Ⅱの実施例

【ビスフェノールAの場合】

PNECsed導出に利用可能な毒性値

生息/ 食餌 条件	急性	慢性	毒性値 (mg/kg- dry)	生物種		エンドポイント		暴露期間 (日)
				種名	生物種	エンドポ イント	影響内容	
内在/ 堆積物食者		○	22	<i>Lumbriculus variegatus</i>	ヤマトオヨギミズと 同属種	NOEC	MOR	28
内在/ 懸濁物・堆 積物食者		○	54	<i>Chironomus riparius</i>	ドブユスリカ	NOEC	羽化率	28
内在/ 懸濁物・堆 積物食者		○	32	<i>Leptocheirus plumulosus</i>	ユメボソコエビ科※	NOEC	MOR	28

※海域・汽水域の生物種

生物	PNEC	キースタディ の毒性値	UFs	(キースタディのエンドポイント)
水生生物	0.0066 mg/L	0.066 mg/L	10	二次消費者(魚類)の繁殖阻害に係る 慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)
底生生物	0.44 mg/kg-dry	22 mg/kg-dry	50	内在/堆積物食者の死亡に係る 慢性影響に対する無影響濃度(NOEC)

31

ご清聴ありがとうございました

32

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー 2014



環境多媒体モデル (G-CIEMS)について

(独)国立環境研究所 環境リスク研究センター
今泉圭隆、鈴木規之

1

本日の発表概要

- ▶ 化学物質の環境モデルとは？
- ▶ 環境多媒体モデル(G-CIEMS)の基本構造
- ▶ 環境多媒体モデル(G-CIEMS)の計算手順
- ▶ 計算結果の解釈と化学物質管理に向けて

2

化学物質の環境モデルとは？



3

化学物質の環境モデルとは

環境中の化学物質の挙動に関して数理的に解くもの

- ▶ 「仮想的な単一時空間」から「より実環境に近い時空間まで」
 - 1boxモデルのようなシンプルなものから、現実に近い複雑なものまで
 - 着目した物質の挙動を数理的に仮定
 - 目的の時間・濃度・距離などを算出
- ▶ 対象物質や利用目的への強い依存性
 - 目的に応じて仮想的時空間の仮定が異なり、結果として様々なモデルが存在する
 - コンピュータの性能の向上で簡便にモデル作成が可能に

4

多媒体モデル

- ▶ 大気、水、底質、土壤環境という多媒体
- ▶ 系外とのやりとり
- ▶ 媒体間の移行
- ▶ 媒体内での分配・分解

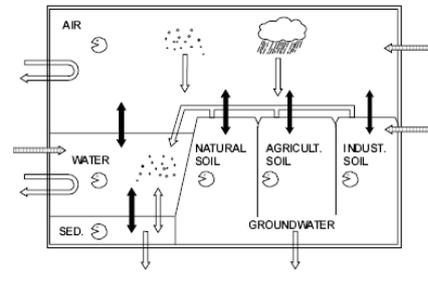


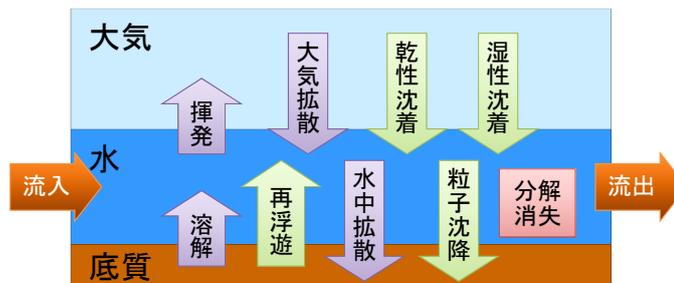
Figure II-10 Schematic representation of the model for calculating the regional PEC.

※USES v4.0 マニュアルより抜粋

5

モデルの構造

- ▶ 多媒体モデルは一般に媒体間輸送を記述するマスバランスモデルとして記述される
- 例えば水媒体中のマスバランスは下記の輸送等の影響を受ける。



6

平衡vs.非平衡、定常vs.非定常

モデルが記述する系の時間的仮定として非定常、定常および平衡の3種類を考えることができる。

- ◆ **平衡**: いわゆる化学平衡
- ◆ **定常**: 環境モデルにおいては系は必ずしも外界との間で閉じておらず、このような場合に系に対する流入・流出を含めたマスバランスの結果として系内の状態が時間的に一定となることが定常状態
- ◆ **平衡と定常の違い**: 平衡と定常は異なる概念であり、大域的な定常状態にある系の中に局所的な平衡状態が存在することも、しないことも可能
 - 多媒体モデルにおいては非平衡定常の仮定のもとに計算を行うことが多い。

7

多媒体モデルの活用例: 環境リスク初期評価

- ▶ 多媒体モデル(MuSEM)を利用した例
 - 当研究室にてWeb公開中
- ▶ 都道府県、日本全国、温帯域の3重の入れ子構造
- ▶ どの媒体に存在しやすいか予測することが目的
- ▶ PRTRデータを利用

表 2.3 媒体別分配割合の予測結果

媒体	分配割合(%)		
	上段: 排出量が最大の媒体、下段: 予測の対象地域		
	環境中	大気	公共用水域
	愛媛県	岡山県	愛媛県
大気	0.3	77.0	0.3
水域	98.4	13.9	98.4
土壌	0.0	8.0	0.0
底質	1.3	1.1	1.3

注: 数値は環境中で各媒体別に最終的に分配される割合を質量比として示したものの

※化学物質の環境リスク評価 第12巻より抜粋

ジメチルアミンの例

8

多媒体モデルの発展:GISモデル

- ▶ 多媒体動態+空間分解能が両立しない
 - 多媒体モデル:多媒体動態は詳細、全計算領域を1Boxもしくは近い形で設定し空間分解能は(ほぼ)ない
 - 例えば大気モデル:単一媒体のみ、計算領域内の空間分解が可能
 - → **両方の特徴を持つモデルが有効では?**
- ▶ GIS多媒体モデルの設計
 - 特に地表媒体は、**地形に強く影響され**、大気のようなグリッド的定式化があまり現実的でない
 - → 河道・流域を基本とし、これにグリッド的な大気媒体を載せた形で設計
- ▶ 具体的な構想
 - 国立環境研究所環境リスク研究センターでのGISモデル(G-CIEMSモデル)の研究目標
 - → GIS河川モデルの機能と多媒体モデル、大気モデルの機能の統合

9

環境多媒体モデル (G-CIEMS) の基本構造



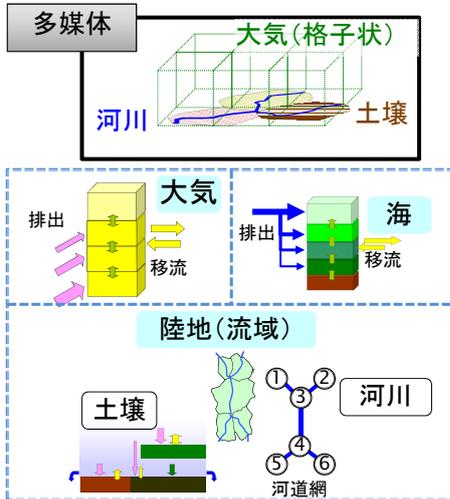
10

G-CIEMSの基本構造

- ◆ モデル自身は固有のデータを持たない
↑
モデル空間の情報は実行時にデータで投入

◆ 現状保有する日本のデータ

主媒体	地理形状
大気	1次+(2.5次 or 3次メッシュ)
水、底質	河川=ネットワーク接続された河道群 湖沼=河道に接続された湖沼オブジェクト
土壌	小流域(表面流出分は河道に接続)
海域	沿岸域オブジェクトに河口接続

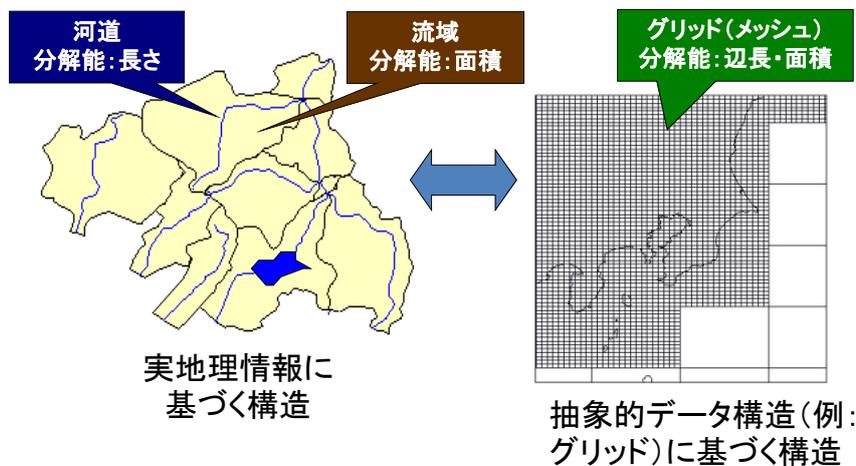


Suzuki, N. et al. (2004) EST, 38, 5682-5693

11

河道・流域の地理的構造と分解能

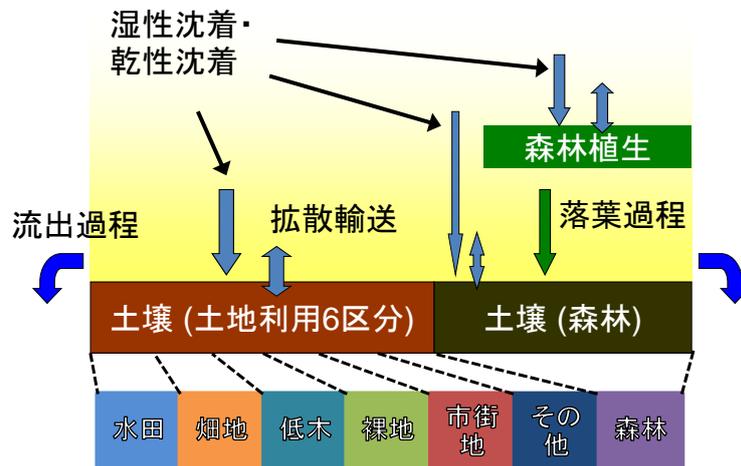
- ◆ 同程度の分解能でも、実環境に基づく構造の方が物質挙動の再現性は高い



12

土地利用区分

- ▶ 土地を7区分し、それぞれの区分での動態を計算



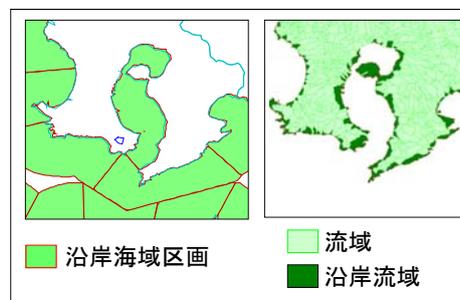
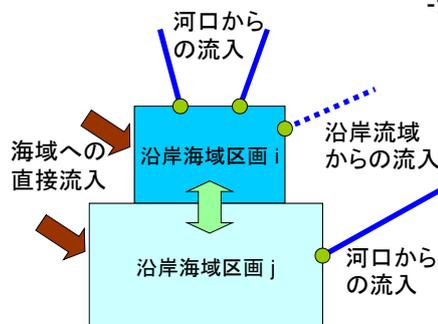
13

沿岸海域区画の定式化



沿岸海域区画は分割された海域区画をネットワーク結合させて構成、対応する河川の河口を地理情報に基づき接合

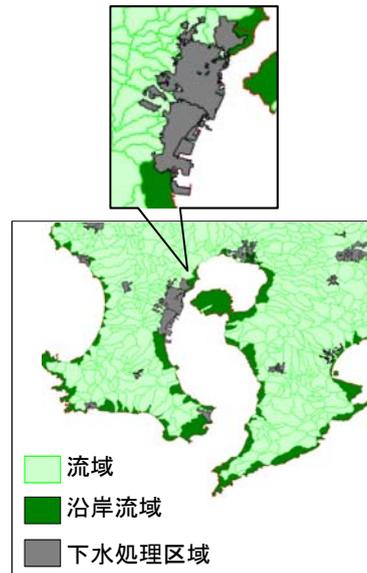
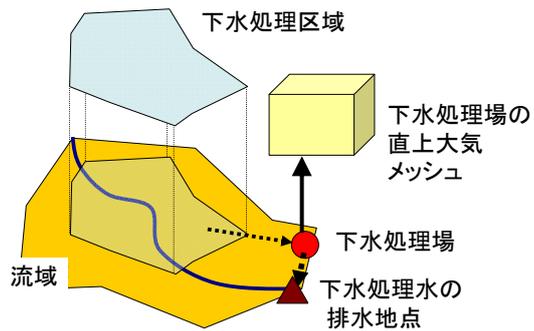
- 大気・底質との媒体間輸送
- 河口からの物質流入
- 全国データの作成中



14

下水処理区域の導入

- ✓ 下水処理区域と流域の重なり面積を利用して下水処理場への移動量を算出
- ✓ 下水処理場での分解・気化を考慮
- ✓ 下水処理場の場所、処理水の排水地点を考慮した物質の移動



※下水処理区域は環境省保有データ

15

環境多媒体モデル (G-CIEMS) の計算手順



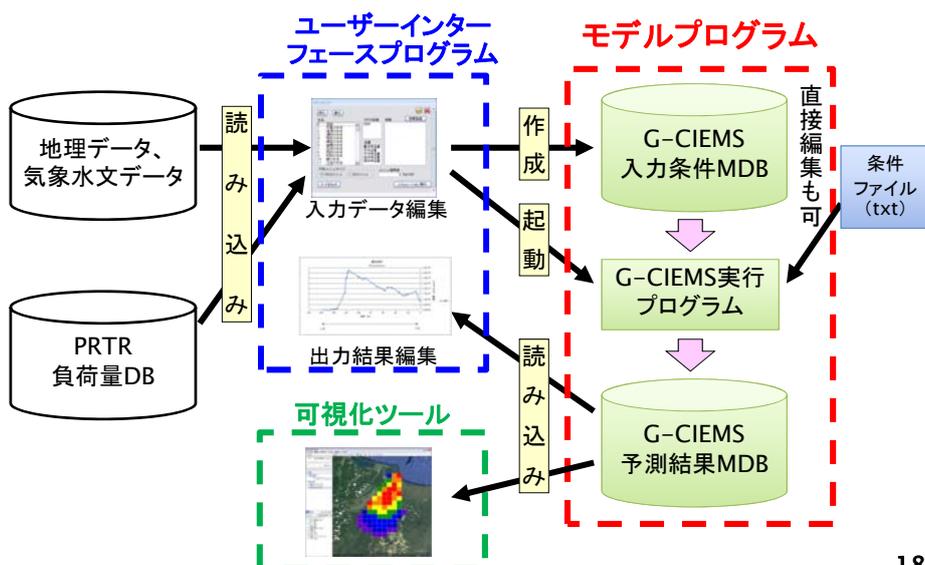
16

主要媒体・主要過程と現有データ

媒体	主要要素および過程	地理・気象・水文情報	空間分解能
大気	上層及び下層の4層、各要素間の輸送、粒子-蒸気分配、沈着、分解等	デフォルト大気4層、気温、降水量、風速等	5km×5km 1km×1km
水	SS-溶解分配、沈降、分解、大気への輸送等	実河川河道および湖沼、およびこれら相互の上下接合情報、流量等	平均河道長5.6 km 約38,000
土壌	土地利用7区分、土粒子・間隙水/空気分配、分解、流出、大気交換等大気との交換、落葉	実単位流域、河道および湖沼との接合情報	平均面積 9.3 km ² 約38,000
植生		土壌森林区画上に設置	土壌に同じ
底質	粒子・間隙水分配、分解、埋没等	河川河道、湖沼、海域の底部	水域に同じ
沿岸海域	水と同じ	河川河道との接合情報、海域分割	現在の配布版にはデータなし

17

モデルとユーザーインターフェースの関係



18

入力データ編集

入力条件ファイルの入出力

水系選択

大気のメッシュと境界値選択

入力条件ファイルのテーブル群のチェック

PRTR年度選択

物質登録・選択

流量選択

計算実行

入力条件

- 入力・出力MDB
- 定常/非定常
- 下水道
- 定常打ち切り
- 計算期間

19

出力結果編集: 基本的な使い方を想定したツール

データ選択・条件選択など

媒体別 最大値・最小値・平均値

媒体別 累積度数分布

選択河川のステップ図

20

可視化ツール: 入出力データの視覚での確認

メッシュ

流域

河道

◆ Google Earth を使用

GISデータ作成ツール [メイン画面]
■ 可視化データ選択 終了

河道データ作成 流域データ作成

メッシュデータ作成 ポイントデータ作成

NIES GIS可視化ツール 2012/02/03 19:21:54

21

計算結果の解釈と
化学物質管理に向けて

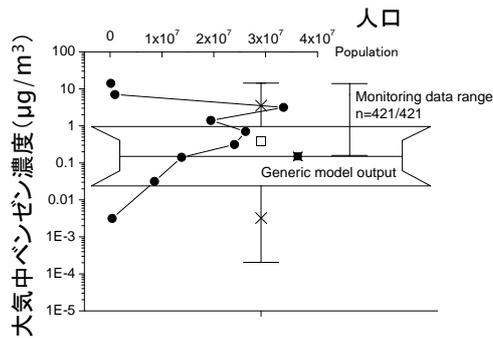


22

G-CIEMSモデルの結果(空間分布データ)、Genericモデル(単一ボックスモデル)、および実測値の関係

- ◆ ベンゼンの大気中濃度について、実測値と2種類のモデル予測値を比較した。
- ◆ G-CIEMSモデル予測を基に、各濃度の地域に居住する人の総数を記載した。

- 単一ボックスモデルの予測濃度は中央値付近
- 実測値の濃度範囲は、人口が多い濃度範囲とよく合致する
- 大気経由の曝露の評価では、予測濃度の分布の上限付近に着目する必要がある



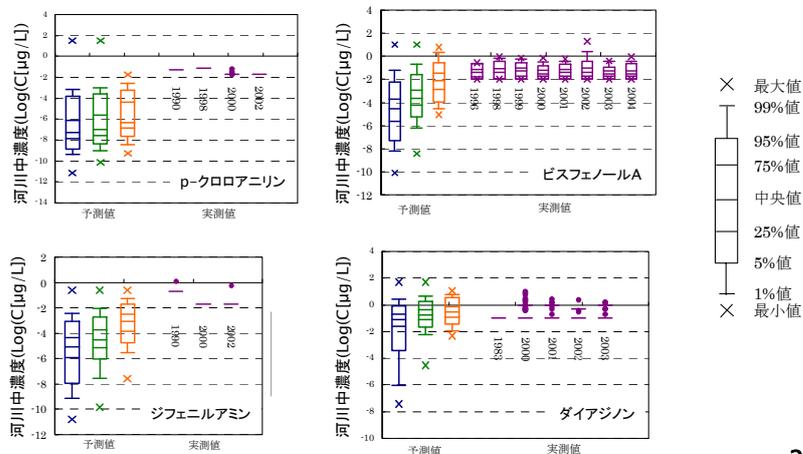
Suzuki, N. *et al.* (2004) EST, 38, 5682-5693

23

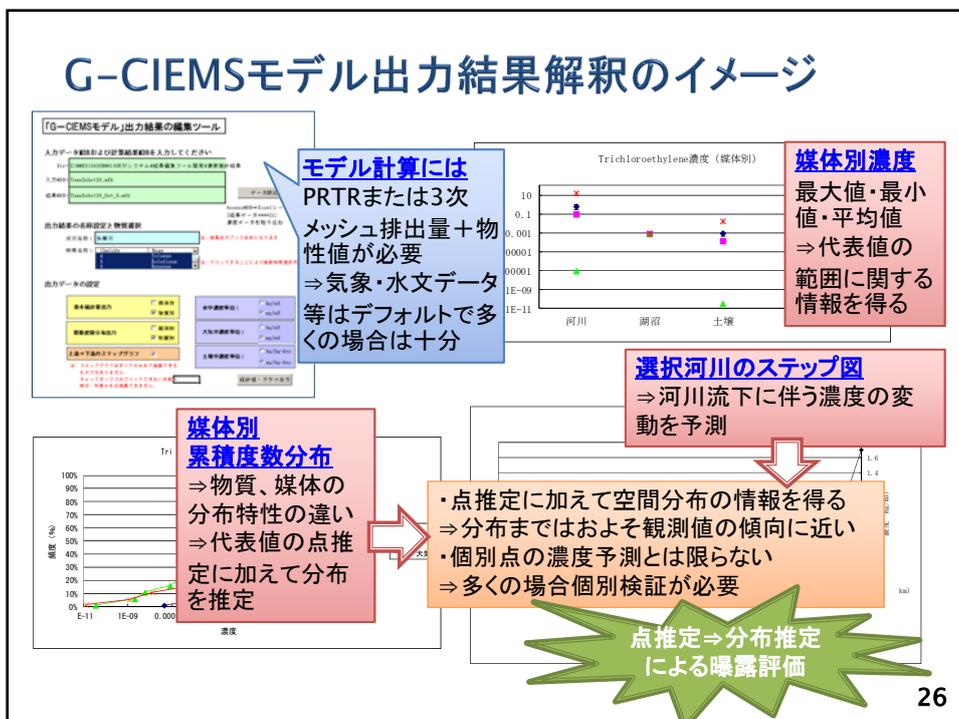
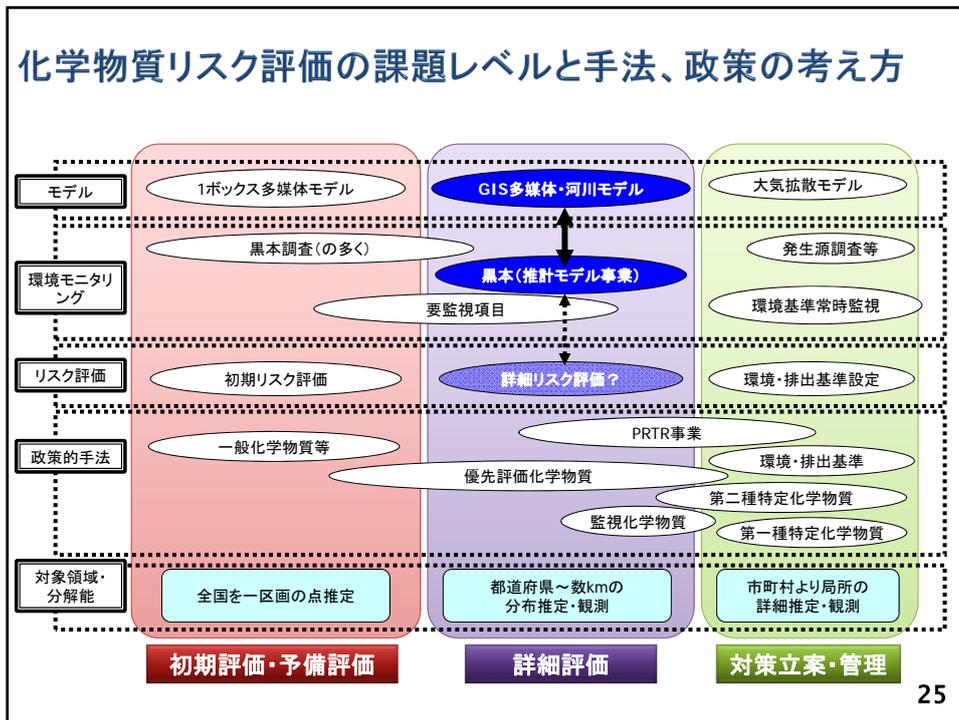
化学物質の環境管理実務への応用: モデル予測値と実測値による曝露評価の比較

G-CIEMSモデル予測による河川水濃度の分布と河川水モニタリングデータの分布を比較

- PRTRデータに基づき、「全地域」、「100人/km²以上」、「400人/km²以上」での濃度分布をG-CIEMSモデルで予測⇒丁寧な計算ではない
- 既存モニタリングデータを同時にプロット



24



ご清聴ありがとうございました。

G-CIEMS、MuSEM等のモデル・ツールはWebで公開中です。
(http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html)

曝露評価関連ツール

検索



MIZUHO

One MIZUHO

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー 2014

PRTR情報及び環境モニタリング情報を活用した化審法リスク評価における暴露評価

みずほ情報総研株式会社

環境エネルギー第1部

環境リスクチーム

嶋田 雅俊

みずほ情報総研



内 容

1. 化審法におけるリスク評価とは？
2. G-CIEMSによる環境中濃度の推計
3. モニタリング情報を活用した暴露評価
4. モデルとモニタリングの特徴

※本資料及び発表内容の一部には説明者の見解を含まれており、政府等の公式見解とは異なることがあります。予めご了承ください。

MIZUHO

みずほ情報総研

2 One MIZUHO

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）

平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

内 容

1. 化審法におけるリスク評価とは？
2. G-CIEMSによる環境中濃度の推計
3. モニタリング情報を活用した暴露評価
4. モデルとモニタリングの特徴

※本資料及び発表内容の一部には説明者の見解を含まれており、政府等の公式見解とは異なることがあります。予めご了承ください。

MIZUHO みずほ情報総研 3

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

1-1. 化審法におけるリスク評価とは？

人の健康や生態に対するリスク評価とは？

①有害性評価
(どのくらいの量であれば、有害な影響が生じないか)

②暴露評価
(人・生物が、どのくらいの量を暴露する可能性があるか)

③リスク推計
(有害な影響を生じない量を、暴露量が超えているか)

これら①～③の結果を比較・評価すること。

暴露評価
予測環境中濃度 = 0.050mg/L

有害性評価
無影響濃度 = 0.010mg/L

リスク推計 (生態影響の場合)
予測環境中濃度 / 無影響濃度 = 5
(基本的には、生態影響ならば予測環境中濃度 / 無影響濃度 ≥ 1 となる場合に「リスクが懸念される」と考える。)

MIZUHO みずほ情報総研 4

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

1-2. 暴露評価

暴露評価には用いる情報・モデル等の異なるいくつかの方法がある。

・リスク評価で用いている暴露評価方法

暴露評価方法	内容	特徴
①排出源別評価	事業者から届け出られている ・化審法の製造量、用途別出荷量 ・PRTR事業所別排出量情報 をもとに排出源周辺の暴露量を推定し評価。	化審法のリスク評価対象の全物質を評価可能。
2章 ②PRTR情報を利用した評価(G-CIEMS)	環境 multimedia モデル「G-CIEMS」を用いて、日本全国の濃度をモデルで推定し評価。	PRTR対象物質を評価可能。空間的な環境中濃度分布を推定できる。
3章 ③モニタリング情報を利用した評価	モニタリング濃度を用いて実測値で評価。	近年にモニタリングが実施された物質を評価可能。実測値であるため、評価すべき実態により近い。

※上記以外に、排出形態を考慮して他の暴露評価方法を用いることもある。

MIZUHO みずほ情報総研 5

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

1-3. 暴露評価に用いる情報

暴露評価を行うための最初の情報が異なる。

暴露評価のステップ

	製造出荷量	環境排出量	環境中濃度	暴露量の評価
①排出源別の暴露評価	化審法製造量 用途別出荷量	推計排出量 PRTR排出量	推計環境中濃度 (仮想排出源別) 推計環境中濃度 (事業所別)	暴露濃度、 摂取量の評価 リスク推計
② G-CIEMS による暴露評価		※PRTR物質のみ PRTR排出量	推計環境中濃度 (地理的分布)	
③モニタリング 情報を利用した暴露評価		※近年のモニタリングデータがある物質のみ	モニタリング濃度 (測定地点別)	

MIZUHO みずほ情報総研 6

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

内 容

1. 化審法におけるリスク評価とは？
2. G-CIEMSによる環境中濃度の推計
3. モニタリング情報を活用した暴露評価
4. モデルとモニタリングの特徴

※本資料及び発表内容の一部には説明者の見解を含まれており、政府等の公式見解とは異なることがあります。予めご了承ください。

MIZUHO みずほ情報総研 7 MIZUHO
 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） 平成27年1月22日（東京会場）
 平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-1. G-CIEMSによる環境中濃度の推計

PRTR情報 → 環境中濃度

事業所	住所	大気 排出量 [kg]	公共用 水域 排出量 [kg]	...
○○事業所	○○県 ○○市 ○○-○	100	0	...
△△事業所	△△県 △△市 △△-△	50	50	...
□□事業所	□□県 □□市 □□-□	0	80	...
...

G-CIEMS
(Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System)

Air compartment as Grid $j, k, \dots \in MESH$
 Water compartment as River $p, q, r, \dots \in RIVER$
 Soil compartment as Basin $m, n, \dots \in BASIN$

化管法PRTR制度による事業者からの届出排出量情報等をもとに、環境多媒体モデルG-CIEMSを用いて、日本全国の濃度分布を推計。

MIZUHO みずほ情報総研 8 MIZUHO
 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） 平成27年1月22日（東京会場）
 平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-2. G-CIEMS準備－排出量データ作成

PRTR情報→流域別・メッシュ別排出量→環境中濃度

PRTR届出・届出外排出量

届出：事業所からの排出

- 届出排出量情報は、**事業所の住所から地理情報を付与。**

届出外：届出の対象外業種等の事業者や、家庭・移動体等からの排出量を推計

- 届出外排出量情報は、**1km×1km単位(3次メッシュ)で推計したものを使用。**

流域別/メッシュ別排出量

- 大気**
 - 大気排出分は、5km×5km (2.5次メッシュ)ごとに再集計(約40,000メッシュ)
- 水域**
 - 水域・土壌排出分は、G-CIEMSの流域(平均9.3km²)ごとに再集計(約38,000流域)
- 土壌**

MIZUHO みずほ情報総研 9 OneMIZUHO

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-3. G-CIEMSモデルによる濃度推計

PRTR情報→流域別・メッシュ別排出量→環境中濃度

流域別/メッシュ別排出量

- 大気排出分は、5km×5km (2.5次メッシュ)ごとに再集計(約40,000メッシュ)
- 水域・土壌排出分は、G-CIEMSの流域(平均9.3km²)ごとに再集計(約38,000流域)

G-CIEMS
(Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System)

入力 (大気, 水域, 土壌)

物理化学的性状・分解性

出力 (可視化)

環境中濃度

※図は仮想的な化学物質による図示例です。

G-CIEMS: http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html (in Japanese)
 Suzuki, N., Murasawa, K., Sakurai, T., Nansai, K., Matsuhashi, K., Moriguchi, Y., Tanabe, K., Nakasugi, O. and Morita, M.
 Geo-Referenced Multimedia Environmental Fate Model (G-CIEMS). Model formulation and comparison to the generic model and monitoring approaches, Environ. Sci. Technol. 38, 5682-5693 (2004)

MIZUHO みずほ情報総研 10 OneMIZUHO

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-4. 評価対象地点の濃度の抽出

状況把握に適している環境基準点周辺を評価対象に

環境中濃度



抽出

評価対象地点の環境中濃度



評価対象地点
=「水域の環境基準点を含む河川流域」

評価対象地点の
大気、水域、土壌、
底質濃度を抽出。

※図は仮想的な化学物質による図示例です。

MIZUHO みずほ情報総研 11 One MIZUHO

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

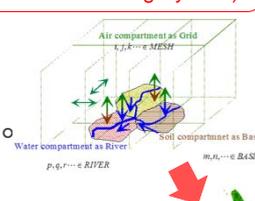
1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-5. G-CIEMS準備—入力情報

・G-CIEMS濃度推計を行うには
以下の入力情報が必要

G-CIEMS
(Grid-Catchment Integrated
Environmental Modeling System)

- PRTR排出量データの分布(メッシュ、流域単位)
どの場所の大気、河川、土壌にどの程度排出したか。
- 計算条件(流量設定、収束条件、計算期間等)
平水・低水流量、定常に達したと判断する基準等。
- 物理化学的性状・分解性
化学物質の環境中での挙動や分解反応の情報。
(大気への行きやすさ(蒸気圧)、水への溶けやすさ(水溶解度)、
有機物への吸着されやすさ(Kow、有機炭素補正土壌吸着係数)、
大気・水域・土壌・底質中での分解速度定数等。)



MIZUHO みずほ情報総研 12 One MIZUHO

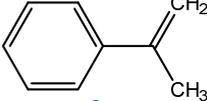
生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー（平成26年度） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-6. G-CIEMS準備—入力情報①

イソプロペニルベンゼンのPRTR排出量データ

項目	設定	
PRTR排出量データ使用年度	平成22年度	
PRTR排出量設定	届出排出量	G-CIEMSに入力した大気排出量合計: 26,598kg G-CIEMSに入力した水域排出量合計: 24kg G-CIEMSに入力した土壌排出量合計: 0kg
	届出外排出量	G-CIEMSに入力した大気排出量合計: 0kg G-CIEMSに入力した水域排出量合計: 0kg G-CIEMSに入力した土壌排出量合計: 0kg



※メッシュや流域に配分された排出量の合計値

イソプロペニルベンゼンの計算条件

- ・低水流量（1年のうち275日はこの流量を下回らない流量）
- ・最長10年での計算(実計算では10年かからずに定常濃度に到達)

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

13

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-7. G-CIEMS準備—入力情報②

イソプロペニルベンゼンの物理化学的性状・分解性

項目	入力値	単位	備考
分子量	118.18	g/mol	—
沸点	438.55	K	—
融点	249.95	K	—
ヘンリー係数(25°C換算値)	5.00x10 ²	Pa・m ³ /mol	G-CIEMSではモデル内で温度換算を行うため、ヘンリー係数、水溶解度及び蒸気圧の入力値には25°Cのものを用いる。
水溶解度(25°C換算値)	0.846	mol/m ³	
蒸気圧(25°C換算値)	4.23x10 ²	Pa	
有機炭素補正土壌吸着係数Koc	1.05x10 ³	L/kg	—
オクタノールと水との間の分配係数Kow	3.02x10 ³	—	—
大気中分解速度定数(ガス)	1.24x10 ⁻⁴	s ⁻¹	大気中分解半減期総括値0.0648日の換算値
大気中分解速度定数(粒子)	1.24x10 ⁻⁴	s ⁻¹	大気中分解半減期総括値0.0648日の換算値
水中分解速度定数(溶液)	8.02x10 ⁻¹⁰	s ⁻¹	水中分解半減期総括値10000日の換算値
水中分解速度定数(懸濁粒子)	8.02x10 ⁻¹⁰	s ⁻¹	水中分解半減期総括値10000日の換算値
土壌中分解速度定数	8.02x10 ⁻¹⁰	s ⁻¹	土壌中分解半減期総括値10000日の換算値
底質中分解速度定数	2.01x10 ⁻¹⁰	s ⁻¹	底質中分解半減期総括値40000日の換算値
植生中分解速度定数	1.24x10 ⁻⁴	s ⁻¹	大気中分解半減期総括値0.0648日の換算値
生物濃縮係数BCF	72	L/kg	—

※リスク評価書の2章「評価対象物質の性状」で得られた値を換算して使用。リスク評価書の5-3-2項に掲載。

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

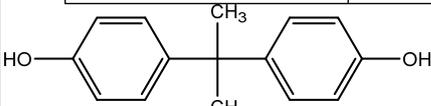
14

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-8. G-CIEMS準備—入力情報③

ビスフェノールAのPRTR排出量データ

項目	設定	
PRTR排出量データ使用年度	平成22年度	
PRTR排出量設定	届出排出量	G-CIEMSに入力した大気排出量合計: 18,204kg G-CIEMSに入力した水域排出量合計: 251kg G-CIEMSに入力した土壌排出量合計: 0kg
	届出外排出量	G-CIEMSに入力した大気排出量合計: 16,004kg G-CIEMSに入力した水域排出量合計: 296kg G-CIEMSに入力した土壌排出量合計: 0kg



※メッシュや流域に配分された排出量の合計値

ビスフェノールAの計算条件

- ・低水流量（1年のうち275日はこの流量を下回らない流量）
- ・最長10年での計算(実計算では10年かからずに定常濃度に到達)

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

15

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-9. G-CIEMS準備—入力情報④

ビスフェノールAの物理化学的性状・分解性

項目	入力値	単位	備考
分子量	228.29	g/mol	—
沸点	633.65	K	—
融点	429.15	K	—
ヘンリー係数(25°C換算値)	1.01x10 ⁻⁵	Pa・m ³ /mol	G-CIEMSではモデル内で温度換算を行うため、ヘンリー係数、水溶解度及び蒸気圧の入力値には25°Cのものを用いる。
水溶解度(25°C換算値)	0.526	mol/m ³	
蒸気圧(25°C換算値)	5.30x10 ⁻⁶	Pa	
有機炭素補正土壌吸着係数Koc	890	L/kg	—
オクタノールと水との間の分配係数Kow	2.51x10 ³	—	—
大気中分解速度定数(ガス)	4.01x10 ⁻⁵	s ⁻¹	大気中分解半減期採用値0.2日の換算値
大気中分解速度定数(粒子)	4.01x10 ⁻⁵	s ⁻¹	大気中分解半減期採用値0.2日の換算値
水中分解速度定数(溶液)	1.15x10 ⁻⁶	s ⁻¹	水中総括分解半減期7日の換算値
水中分解速度定数(懸濁粒子)	1.15x10 ⁻⁶	s ⁻¹	水中総括分解半減期7日の換算値
土壌中分解速度定数	1.15x10 ⁻⁶	s ⁻¹	土壌中総括分解半減期7日の換算値
底質中分解速度定数	1.38x10 ⁻⁷	s ⁻¹	底質中総括分解半減期58日の換算値
植生中分解速度定数	4.01x10 ⁻⁵	s ⁻¹	大気中分解半減期採用値0.2日の換算値
生物濃縮係数BCF	61	L/kg	—

※リスク評価書の2章「評価対象物質の性状」で得られた値を換算して使用。リスク評価書の5-3-2項に掲載。

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

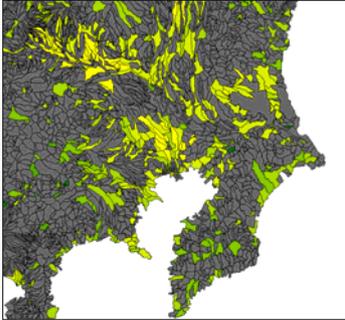
16

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-10. 濃度順の集計とリスク推計

評価対象地点濃度とリスク推計結果を統計的に集計

評価対象地点の環境中濃度



※図は仮想的な化学物質による図示例です。

水生生物のG-CIEMS濃度に基づくリスク推計結果(イソプロペニルベンゼン)

パーセント	順位 (低濃度順)	①暴露評価 暴露濃度 (PECwater) [mg/L]	②有害性評価 予測無影響濃度 (PNECwater) [mg/L]	③リスク推計結果 PECwater/PNEC water比=①/②
0	1	6.9×10^{-41}	0.0060	1.2×10^{-38}
...
90	3335	1.3×10^{-10}	0.0060	2.2×10^{-8}
95	3520	6.2×10^{-10}	0.0060	1.0×10^{-7}
99	3668	8.4×10^{-8}	0.0060	1.4×10^{-6}
99.90	3701	3.0×10^{-8}	0.0060	5.0×10^{-6}
99.92	3702	3.1×10^{-8}	0.0060	5.1×10^{-6}
99.95	3703	1.6×10^{-7}	0.0060	2.7×10^{-5}
99.97	3704	4.2×10^{-7}	0.0060	6.9×10^{-5}
100	3705	6.8×10^{-7}	0.0060	1.1×10^{-4}

PEC/PNEC比が1以上でリスクの懸念となるが、このケースでは最大でも 1.1×10^{-4} (0.00011)でありリスクの懸念は十分低い。

MIZUHO みずほ情報総研 17 CHEMIZUHO

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-11. G-CIEMSに基づくリスク推計結果例①

イソプロペニルベンゼンのG-CIEMSに基づくリスク推計

パーセント	順位	水生生物			底生生物		
		暴露濃度 PECwater [mg/L]	予測無影響濃度 PNECwater [mg/L]	PECwater/ PNECwater比 [-]	暴露濃度 PECsed [mg/kg-dry]	予測無影響濃度 PNECsed [mg/kg-dry]	PECsed/ PNECsed比 [-]
0	1	6.9×10^{-41}	0.0060	1.2×10^{-38}	6.4×10^{-39}	0.65	9.9×10^{-39}
0.1	5	6.9×10^{-40}	0.0060	1.2×10^{-37}	6.5×10^{-38}	0.65	1.0×10^{-37}
1	38	1.4×10^{-35}	0.0060	2.4×10^{-33}	9.4×10^{-34}	0.65	1.5×10^{-33}
5	186	1.2×10^{-29}	0.0060	2.0×10^{-27}	1.0×10^{-27}	0.65	1.6×10^{-27}
10	371	3.6×10^{-26}	0.0060	5.9×10^{-24}	3.1×10^{-24}	0.65	4.8×10^{-24}
25	927	2.7×10^{-17}	0.0060	4.4×10^{-17}	2.1×10^{-17}	0.65	3.3×10^{-17}
50	1853	1.3×10^{-14}	0.0060	2.2×10^{-12}	1.0×10^{-12}	0.65	1.6×10^{-12}
75	2779	5.0×10^{-12}	0.0060	8.3×10^{-10}	3.8×10^{-10}	0.65	5.9×10^{-10}
90	3335	1.3×10^{-10}	0.0060	2.2×10^{-8}	9.7×10^{-9}	0.65	1.5×10^{-8}
95	3520	6.2×10^{-10}	0.0060	1.0×10^{-7}	4.5×10^{-8}	0.65	6.9×10^{-8}
99	3668	8.4×10^{-8}	0.0060	1.4×10^{-6}	6.2×10^{-7}	0.65	9.5×10^{-7}
99.9	3701	3.0×10^{-8}	0.0060	5.0×10^{-6}	2.2×10^{-6}	0.65	3.3×10^{-6}
99.92	3702	3.1×10^{-8}	0.0060	5.1×10^{-6}	2.2×10^{-6}	0.65	3.4×10^{-6}
99.95	3703	1.6×10^{-7}	0.0060	2.7×10^{-5}	1.2×10^{-5}	0.65	1.8×10^{-5}
99.97	3704	4.2×10^{-7}	0.0060	6.9×10^{-5}	3.0×10^{-5}	0.65	4.7×10^{-5}
100	3705	6.8×10^{-7}	0.0060	1.1×10^{-4}	4.8×10^{-5}	0.65	7.4×10^{-5}

水生生物、底生生物の両方で、PEC/PNEC比は最大値をみても十分低く、リスクの懸念は十分低い。

MIZUHO みずほ情報総研 18 CHEMIZUHO

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

2-12. G-CIEMSに基づくリスク推計結果例②

ビスフェノールAのG-CIEMSに基づくリスク推計

パーセント	順位	水生生物			底生生物		
		暴露濃度 PECwater [mg/L]	予測無影響濃 度PNECwater [mg/L]	PECwater/ PNECwater比 [-]	暴露濃度 PECsed [mg/kg-dry]	予測無影響濃 度PNECsed [mg/kg-dry]	PECsed /PNECsed比 [-]
0	1	3.1x10 ⁻¹⁰	0.0066	4.7x10 ⁻⁸	2.1x10 ⁻⁸	0.44	4.8x10 ⁻⁸
0.1	5	6.0x10 ⁻¹⁰	0.0066	9.1x10 ⁻⁸	4.2x10 ⁻⁸	0.44	9.5x10 ⁻⁸
1	38	6.1x10 ⁻⁹	0.0066	9.2x10 ⁻⁷	4.0x10 ⁻⁷	0.44	9.0x10 ⁻⁷
5	186	3.5x10 ⁻⁸	0.0066	5.3x10 ⁻⁶	2.1x10 ⁻⁶	0.44	4.7x10 ⁻⁶
10	371	8.5x10 ⁻⁸	0.0066	1.3x10 ⁻⁵	4.6x10 ⁻⁶	0.44	1.1x10 ⁻⁵
25	927	3.0x10 ⁻⁷	0.0066	4.6x10 ⁻⁵	1.6x10 ⁻⁵	0.44	3.5x10 ⁻⁵
50	1853	1.3x10 ⁻⁶	0.0066	0.00020	6.6x10 ⁻⁵	0.44	0.00015
75	2779	5.5x10 ⁻⁶	0.0066	0.00083	0.00026	0.44	0.0006
90	3335	2.2x10 ⁻⁵	0.0066	0.0033	0.0010	0.44	0.0023
95	3520	4.3x10 ⁻⁵	0.0066	0.0065	0.0020	0.44	0.0046
99	3668	0.00012	0.0066	0.018	0.0058	0.44	0.013
99.9	3701	0.0010	0.0066	0.15	0.046	0.44	0.11
99.92	3702	0.0014	0.0066	0.21	0.063	0.44	0.14
99.95	3703	0.0020	0.0066	0.30	0.094	0.44	0.21
99.97	3704	0.0041	0.0066	0.62	0.19	0.44	0.43
100	3705	0.012	0.0066	1.8	0.55	0.44	1.2

水生生物、底生生物の両方で、PEC/PNEC比の最大値が1以上であるが、広範な汚染とはいえない。

MIZUHO みずほ情報総研 19 MIZUHO

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

内 容

1. 化審法におけるリスク評価とは？
2. G-CIEMSによる環境中濃度の推計
3. モニタリング情報を活用した暴露評価
4. モデルとモニタリングの特徴

※本資料及び発表内容の一部には説明者の見解を含まれており、政府等の公式見解とは異なることがあります。予めご了承ください。

MIZUHO みずほ情報総研 20 MIZUHO

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

3-1. モニタリング情報を活用した暴露評価

・モニタリング情報に基づく評価の特徴

- ①化学物質の環境中での**実態に基づくリスク推計**
- ②数理モデルによる推計値に対してより精度・確度の高い**実測値による裏付け**
- ③排出量が**把握できない又は未知の排出源**からの寄与も含めた**暴露状況の手がかり**

・主なモニタリング情報

エコ調査、要調査項目、要監視項目、有害大気モニタリング等

実測情報を基に、精度・確度の高いリスク推計を実施。

MIZUHO みずほ情報総研 21 

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

3-2. 主なモニタリング情報

・ エコ調査 (化学物質環境実態調査、化学物質と環境、黒本)	一般環境中における化学物質の残留状況を調査している。毎年物質を選定して測定。
・ 要調査項目 (水環境保全に係る調査)	個別物質ごとの「水環境リスク」は比較的大きくない、又は不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点からみて、「水環境リスク」に関する知見の集積が必要な物質。208物質。
・ 要監視項目 (水質汚濁に係る要監視項目等の調査)	人の健康保護に関連する物質ではあるが、公共用水域等における検出状況等からみて、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべき物質。26項目。
・ 有害大気汚染物質モニタリング (地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査)	当該物質の有害性の程度や我が国の大気環境の状況等に鑑み、健康リスクがある程度高いと考えられる物質についてモニタリングを行っている。優先取組物質 23物質。

MIZUHO みずほ情報総研 22 

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） 平成27年1月22日（東京会場）
平成27年1月28日（大阪会場）

1. リスク評価とは	2. G-CIEMSによる濃度推計	3. モニタリングによる暴露評価	4. モデルとモニタリング				
<h3>3-3. モニタリング情報の特徴</h3>							
情報源(調査名等)	実施主体等	測定媒体					モニタリングの特徴
		大気	水質	底質	魚介類	食事	
エコ調査	環境省	○	○	○	○	○	・測定物質は毎年変わる ・年1回、数地点測定
要調査項目	環境省		○	△			・対象物質を数年に1回のサイクルで測定 ・年1回、数十地点測定
要監視項目	環境省、国土交通省、地方公共団体		○				・毎年同じ物質を測定 ・年1~2回、数百地点測定
有害大気汚染物質モニタリング	環境省、地方公共団体	○					・毎年優先取組物質を測定 ・年12回、数百地点測定
MIZUHO		みずほ情報総研			23		MIZUHO
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)		平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)					

1. リスク評価とは	2. G-CIEMSによる濃度推計	3. モニタリングによる暴露評価	4. モデルとモニタリング			
<h3>3-4. モニタリング情報に基づくリスク推計</h3>						
<p>・リスク評価には、モニタリング濃度の年平均値を使用 (平成19~23年度の5年間のモニタリング濃度)</p> <p style="background-color: #800040; color: white; padding: 5px; text-align: center;">水生生物のモニタリング濃度に基づくリスク推計結果(ビスフェノールA)</p>						
年度	都道府県	測定地点	①暴露評価 水質モニタリング濃度 (年平均値) [mg/L]	②有害性評価 予測無影響濃度 (PNECwater) [mg/L]	③リスク推計結果 PECwater/PNECwater比=①/②	
平成23	A県	a橋	0.000085	0.0066	0.013	
平成21	B県	b橋	0.000116	0.0066	0.018	
平成20	B県	b橋	0.000145	0.0066	0.022	
平成19	C県	c橋	0.000167	0.0066	0.025	
...	
<p style="color: red; font-size: 2em;">↑</p> <p>PEC/PNEC比が1以上でリスクの懸念の可能性ありとなるが、この直近5年では最大でも0.025でありリスクの懸念は十分低い。</p>						
MIZUHO		みずほ情報総研			24	
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)		平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)				

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

3-5. モニタリング情報に基づくリスク推計

・リスク評価には、モニタリング濃度の年平均値を使用
(平成14～23年度の10年間のモニタリング濃度)

水生生物のモニタリング濃度に基づくリスク推計結果(ビスフェノールA)

年度(a,b は別モニタ リング事業)	都道府県	測定 地点	①暴露評価 水質モニタリング濃度 (年平均値)[mg/L]	②有害性評価 予測無影響濃度 (PNECwater) [mg/L]	③リスク推計結果 PECwater/PNECwater er比=①/②
平成23a	A県	a橋	0.000085	0.0066	0.013
平成21a	B県	b橋	0.000116	0.0066	0.018
平成20a	B県	b橋	0.000145	0.0066	0.022
平成19a	C県	c橋	0.000167	0.0066	0.025
...
平成14b	D県	d橋	0.019	0.0066	2.9

PEC/PNEC比が1以上でリスクの懸念の可能性ありとなるが、直近10年にまで範囲を広げると、最大で2.9で、1以上となる地点が1地点あった。なお、周辺の測定地点では当該年度及び以降の年度の測定でPEC/PNEC比は1未満であった。

MIZUHO 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)
みずほ情報総研 平成27年1月22日(東京会場)
平成27年1月28日(大阪会場)
25

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

内 容

1. 化審法におけるリスク評価とは？
2. G-CIEMSによる環境中濃度の推計
3. モニタリング情報を活用した暴露評価
4. モデルとモニタリングの特徴

※本資料及び発表内容の一部には説明者の見解を含まれており、政府等の公式見解とは異なることがあります。予めご了承ください。

MIZUHO 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)
みずほ情報総研 平成27年1月22日(東京会場)
平成27年1月28日(大阪会場)
26

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

4-1. G-CIEMSモデルとモニタリングの特徴

以下のような長所と留意点がある(ガイダンスの記載)。

暴露評価	長所	留意点
G-CIEMSによる環境中濃度の推計	<ul style="list-style-type: none"> ・排出量情報が具体的。 事業所別の排出量・排出先媒体情報を使用する。 ・環境中濃度の日本全国分布が推計可能。 日本全国の大気、水域、土壌、底質の環境中濃度分布が推計できる。 ・モニタリングデータとの比較・解釈に用いられる。 環境モニタリングと比較することで、モニタリングデータの解釈(高濃度地点と予想される地点をモニタリングしているか等)が行える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化審法範囲との不一致の可能性。 化審法の規制対象とは必ずしも一致しない。 ・排出量情報の不確実性。 PRTRの届出外排出量の推計等を用いているため、排出量分布が正しいかどうか不確実性を確認する必要がある。 ・対象物質が限定的。 PRTR対象物質のみが評価対象。
モニタリング情報を活用した暴露評価	<ul style="list-style-type: none"> ・実測値であり、精度・確度が高い。 実測値であるため、人又は生物が暴露される実環境の濃度レベルを把握できる。 ・モデル推定データとの比較・解釈に用いられる。 数理モデルによる推計濃度の裏付けとなりうる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・化審法範囲外のあらゆる影響を含む。 単独では、化審法の規制対象由来の排出か等の解釈が困難。 ・モニタリングデータ数からの限界。 モニタリングの時期、地点数に限りがあるので、複数の暴露経路からの人の暴露量把握は困難(同一地点の大気と河川モニタリングデータが必要なため)。

MIZUHO みずほ情報総研 27

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

4-2. G-CIEMSモデルとモニタリングの特徴

長所と留意点を簡単にまとめると・・・

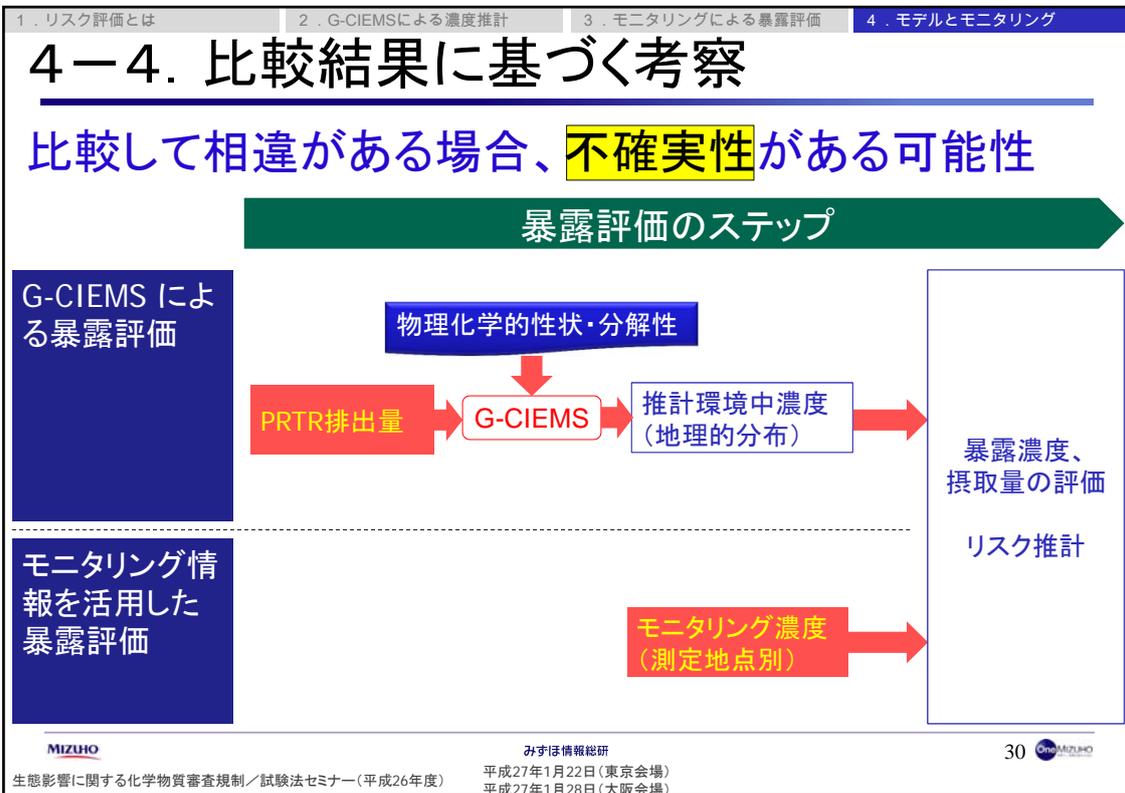
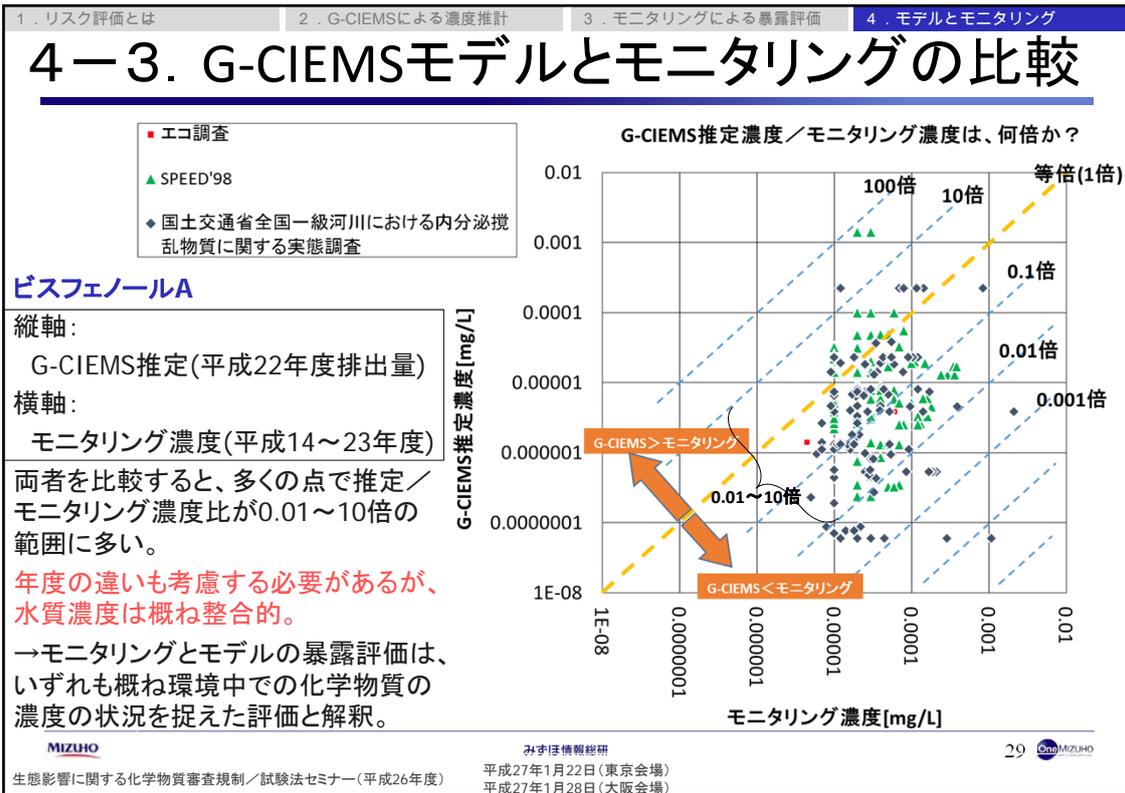
暴露評価	長所	留意点
G-CIEMSによる環境中濃度の推計	<ul style="list-style-type: none"> ・直近年度の具体的な排出量で評価しているので現状により近い。 ・日本の濃度分布なので地理的な網羅性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・モデル推定なので実態と合うか確認が必要。
モニタリング情報を活用した暴露評価	<ul style="list-style-type: none"> ・実測値なので実態を表している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングデータ数が限られている。物質によっては、測定時期(年度)、測定地点が限定的になる。

留意点を相対の長所でカバー

モデルとモニタリングを比較して、互いに補える可能性がある。

MIZUHO みずほ情報総研 28

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) 平成27年1月22日(東京会場) 平成27年1月28日(大阪会場)



1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

4-4. 比較結果に基づく考察

比較して相違がある場合、**不確実性**がある可能性

暴露評価のステップ

G-CIEMSによる暴露評価

モニタリング情報を活用した暴露評価

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

31

1. リスク評価とは 2. G-CIEMSによる濃度推計 3. モニタリングによる暴露評価 4. モデルとモニタリング

4-5. 不確実性解析

リスク推計の結果が、判断の根拠に足る信頼性があるか?

ビスフェノールAの不確実性解析結果(G-CIEMS、モニタリングに関連する部分を抜粋)

項目	不確実性の要因	さらなる調査の必要性	理由
G-CIEMSによる環境中濃度の推計※	暴露シナリオ†と実態との乖離等	高	<ul style="list-style-type: none"> モニタリングデータとG-CIEMSモデルに基づく水質・底質濃度は概ね整合的であり、実態を捉えたものとなっていると考えられる。 安全側の推計を行うため、海域の排出を河川への排出と仮定して推計を行った地点にてリスク懸念となっており、環境モニタリング情報などによる補足が必要。
モニタリング情報を活用した暴露評価※		高	<ul style="list-style-type: none"> 水質においては、採用した環境モニタリング情報ではリスク懸念となったものの直近10年の最大濃度のデータであり、現状の実態とはやや乖離がある可能性があると考えられ、リスク推計の不確実性が大きい。 リスク懸念となったデータは1回であることから、当該データの代表性について不確実性がある

※リスク評価書では、それぞれの暴露シナリオの「様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ」「環境モニタリング情報」として記載。
 †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。

不確実性がリスク評価結果に影響する場合は、情報を追加してさらなるリスク評価へ(段階的リスク評価)。

MIZUHO みずほ情報総研
 平成27年1月22日(東京会場)
 平成27年1月28日(大阪会場)

32

5. まとめ

化審法リスク評価の評価Ⅱから導入する暴露評価・リスク推計の方法として、以下の内容についてご紹介した。

[2章] PRTRの排出量情報を用いて、日本全国の環境中濃度の地理的分布をG-CIEMSにより推計して暴露評価、リスク推計を行う。

[3章] モニタリング情報の実測値を用いて暴露評価、リスク推計を行う。

[4章] G-CIEMSモデル推定とモニタリングの暴露評価同士を比較することで不確実性解析をする。

御静聴ありがとうございました。

nite

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

1

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

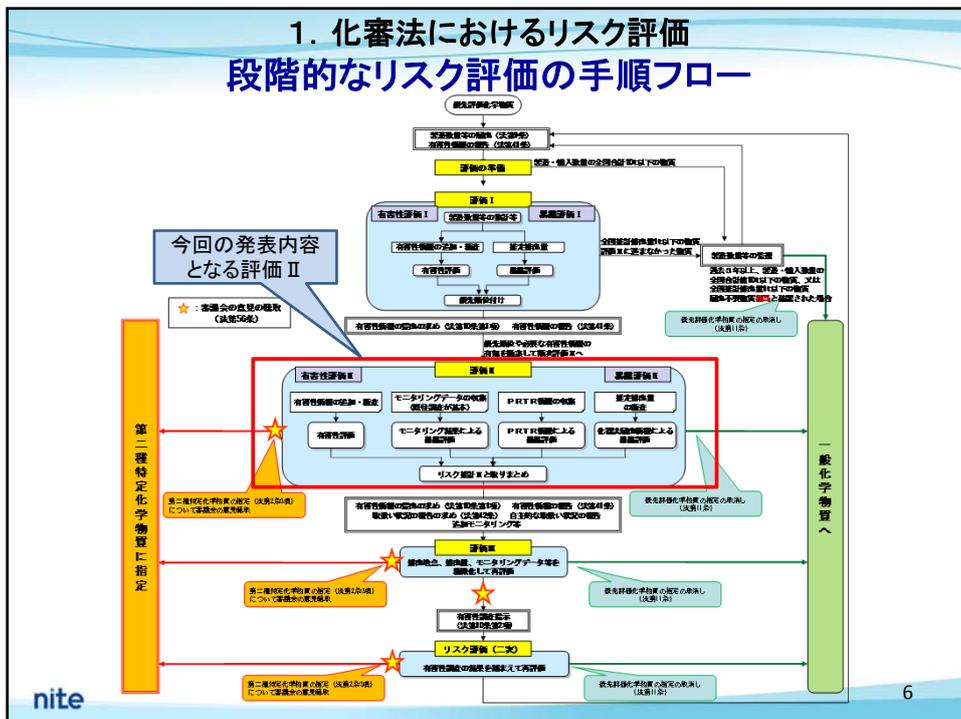
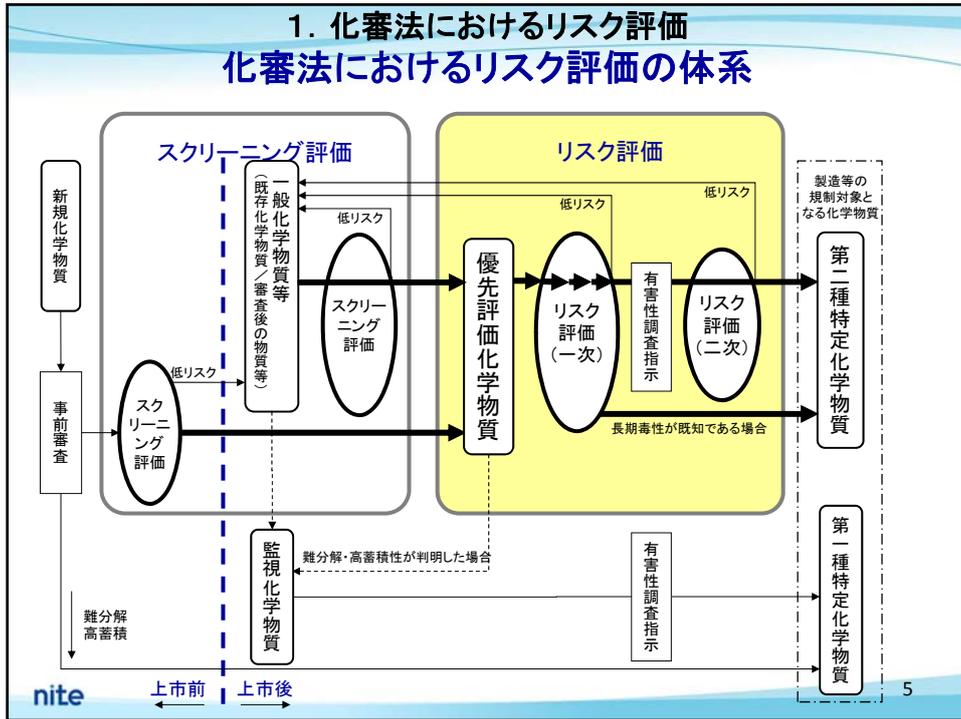
nite

2

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 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 イソプロベニルベンゼン(別名α-メチルステレン)	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

nite * 平成26年6月27日の審議会での対象物質
** 平成26年12月19日の審議会での対象物質

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	N,N-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。

nite 8

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-K S)-ピリジン-1(2H)-オラト-K O]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, 2Z)-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のみいずれかを含まるものに限る。))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''-ニトロトリオキサールのナトリウム塩)に包含のため平成26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。

nite

9

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

nite

10

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

nite

11

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。

nite

12

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

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
□輸入数量	38,147	36,195	31,793	50,267	28,619	21,815
□製造数量	552,136	582,904	401,369	446,459	523,827	449,053

(例) 化審法の製造・輸入数量

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
□推計・移動量	0	0	0	0	0	0	0	0
□推計・管理	0	0	0	0	0	0	0	0
□推計・非対象事項	0	0	0	0	0	0	0	0
□推計・その他	0.36	0.19	0.00	7	2	3	2	17
□排出・廃棄	234	229	128	188	151	112	116	168
□排出・下水	0.55	0.04	0.05	0.05	0.05	0.04	0.08	0.67
□排出・埋立	0	0	0	0	0	0	0	0
□排出・土壌	0.0001	0	0	0	0	0	0	0
□排出・大気	0.29	0.79	0.87	1.3	0.72	0.71	0.44	0.35
□排出・大気	2	2	2	2	0	0	3	18

(例) PRTR制度に基づく排出・移動量

nite 13

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

nite 14

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値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
 ✓数値モデル (PRAS-NITE、G-CIMES、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

15

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

16

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ファクト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。

nite 17

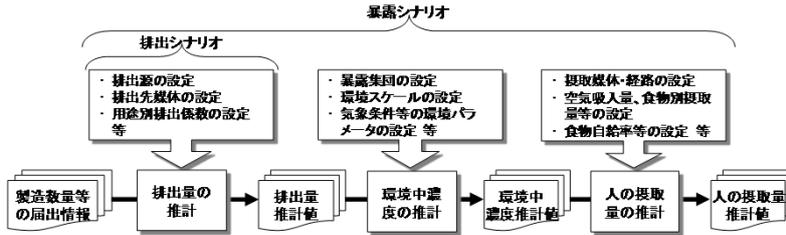
1. 化審法におけるリスク評価
2. リスク評価書の構成等
- 3. 暴露シナリオと暴露評価**
4. 評価結果と今後の課題

nite 18

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。)



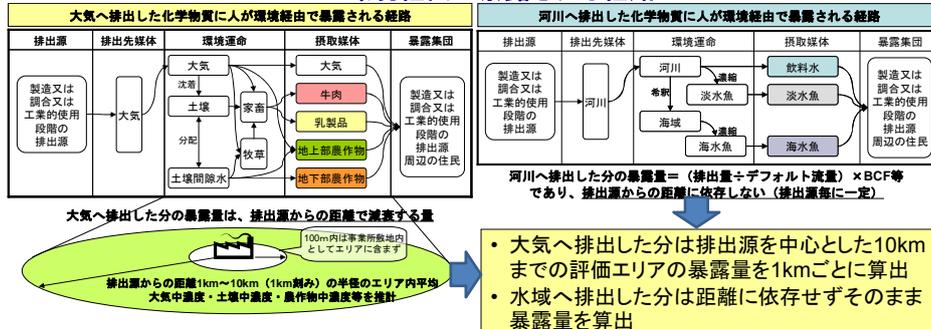
例: 化審法の製造数量等の届出情報から人の摂取量推計までを示す暴露シナリオ

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・生活する生活環境動植物が暴露されるというシナリオ

人が環境経路で暴露される経路



- 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

河川へ排出した化学物質に水生生物・底生生物が暴露する経路

排出源	排出先媒体	環境運命・暴露媒体	暴露集団
製造又は調合又は工業的使用段階の排出源	河川	河川 ↓ 分配 ↓ 底質	水生生物 (底生生物)

製造又は調合又は工業的使用段階の排出源
周辺の水生生物と底生生物

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。

nite 21

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

		強					有害性クラス					弱																			
		2					3					4					外														
		有害性評価値 mg/kg/day																													
		0.00001					0.0001					0.001					0.01					0.1					1				
大 暴露クラス	1	スクリーニング排出量 t/year																													
	2																														
	3																														
	4																														
	外																														

排出源ごとの暴露シナリオに基づき試算した「リスク統合指標」が

- 10以上 : リスク(高) ◆
- 0超10未満 : リスク(中) △
- 0 : リスク(低) ○

リスク統合指標
= 大気排出分に係るリスク懸念の合計影響面積 + (リスク懸念の箇所数 - 大気排出分でリスク懸念の箇所数) × 半径1kmのエリアの面積

高

中

低

nite 22

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。

nite 23

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		• 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	• G-CIEMS
	広域的・長期的スケールの暴露状況の推計	• MNSEM
用途に応じた暴露シナリオ	水系の非点源シナリオ	• 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	• 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	• 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)	• 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.

nite 24

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

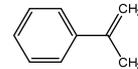
nite

25

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

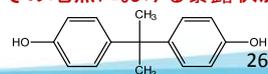
▶ イソプロペニルベンゼン

- ✓ 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。



nite

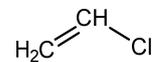
26

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。

生態毒性試験実施にあたっての留意点



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
菅谷 芳雄（独）国立環境研究所環境リスク研究センター

1

化審法での試験困難生態毒性試験は？

新規申請の際に提出する生態毒性試験結果の中で、いわゆる試験困難物質に相当する試験はどのようなものですか？

- OECD試験ガイドラインが示す標準的な試験手順では試験困難な物質を「試験困難物質」といい、特別にガイダンス文書（GD23）を発表しています。
- 環境省は化審法で要求する動植物試験については、化審法試験法の他に試験困難物質はGD23の指示するところによってきました。化審法の新規化学物質の審査に供される試験困難物質としては多成分物質が多く、WAF、WSFで試験溶液を調製して試験を実施する例が多い傾向にありました。
- また、化審法独自の「化学物質ベース」の届出という考え方から、
 - ①届出物質と変化物が分離できない、
 - ②変化物の構造が決定できない、
 などの理由から、試験実施前に事前に事務局（環境省）に問い合わせる例（いわゆる「相談案件」など）が多いようです。

藻類生長阻害試験の試験溶液調製の考え方



濃度測定ができない場合、WSF（水溶性分画）で調製するがろ過フィルターへの吸着の影響が懸念される。

ろ過を省略できるか？

- 試験法上は、無菌培養での試験を前提にはしています。被験物質の生分解性を考慮すれば、望ましくは無菌的な操作が求められます。
- 試験の成立の条件は、試験の妥当性クライテリアを満たすことです。被験物質の濃度変動が小さいことに加え妥当性クライテリアを満たすのであれば、質問にある通り「ろ過」を省略できると言えます。
- ただし、その場合でも、他の生物（細菌・原生動物・・・）の量は可能な限り抑えたいので、試験溶液調製過程で、そのための手順を加えたり、手順を入れ替えたりの工夫は必要となるでしょう。



3

急毒・蓄積試験へのゼブラフィッシュの利用は問題あるか？



ゼブラフィッシュは、TG203で推奨魚種の1つとなっている。化審法の魚類急性毒性試験および魚類蓄積性試験に利用できるが、推奨されるか？

- ゼブラフィッシュを用いることに、化審法試験法はなんの制約も設けていません。魚類急性毒性試験では、OECD-TGの規定に従い、ゼブラフィッシュを推奨魚種に掲げています。
- ただし、環境省は、生態毒性試験に用いる生物は、その系統や起源まで管理するよう求め、再現性のよい試験実施が望ましいと考えています。
- ただし、魚類蓄積性試験の魚種については担当の経済産業省にお問い合わせ下さい。

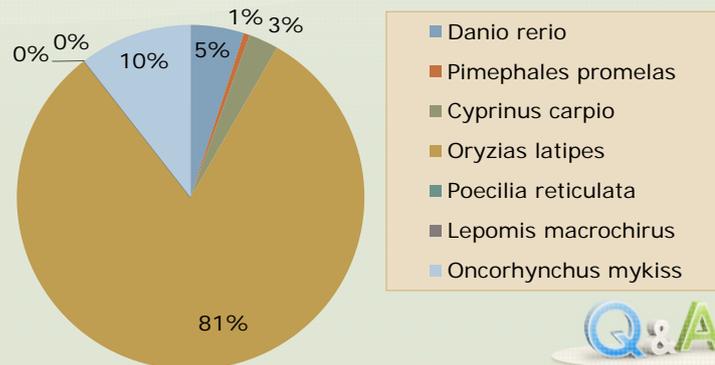


4

(参考) 魚類急性毒性試験の魚種



平成23年～平成25年に新規化学物質の審査に供された182件の魚類急性毒性試験において、約8割に供試生物としてメダカ (*Oryzias latipes*) が使用されていたが、一部の試験ではゼブラフィッシュ (*Danio rerio*)、ニジマス (*Oncorhynchus mykiss*) 等が使用されていた。



5

OECDガイダンス文書No.23 「試験困難物質」



試験困難物質については、これまでも本文書 (GD23) を根拠に試験手順を決定してきましたが、発行後すでに10年以上を経過していますが、今後とも有効とみてよいのでしょうか？

- GD23は2000年12月に発行されましたので、すでに15年になろうとしています。しかしながら、その文書の改訂についてはOECD-試験ガイドラインプログラムの中ではまったく話題になっていません。
- また、本書を基に作成された、国連GHS分類マニュアルの付属書が発行されていますが、内容の変更はありませんでしたので、その価値はまだ有効であると思っています。
- ただし、GD23発行後に、OECD試験ガイドラインのいくつかは改訂になり (TG201,202,210,211)、改訂の際にGD23の内容が、ガイドラインに取り入れられたものがあります。
- その他、GD23発行後の発表された、試験困難物質の生態毒性試験の手順の改良をテーマにした科学論文を根拠に手順を変更することは許容されます。ただし、その場合も事前協議で、具体的な届出物質の試験困難性に対して変更手順が妥当であるかを確認する必要があります。

藻類生長阻害試験TG201の改訂(2006)



2006年改訂（2013年修正）版では「データの扱い方」について詳細な規定を設けていますが、化審法のGLP試験でも標準手順に取り入れるべきでしょうか？

- TG201(2006)は、パラ43～45をデータの取扱いに宛てています。少なくとも下記の点は、最終報告書に反映させた方がよい。

それぞれのパラの内容は

パラ43：藻類量の単位は「生長」を表すものであればよい。

パラ44：①試験結果を表形式にまとめ

②少なくとも片対数グラフにすべてのデータを図示する。

パラ45：①図から対照区では指数増殖しているか確認

②データに異常はないか、繰り返し間に異常値は混ざっていないかを確認し、「外れ値」は取り除く。

OECD TG 201(2006)より



DATA AND REPORTING

Plotting growth curves

43. The biomass in the test vessels may be expressed in units of the surrogate parameter used for measurement (e.g. cell number, fluorescence).

44. **Tabulate** the estimated biomass concentration in test cultures and controls together with the concentrations of test material and the times of measurement, recorded with a resolution of at least whole hours, to produce plots of growth curves. Both logarithmic scales and linear scales can be useful at this first stage, but logarithmic scales are mandatory and generally give a better presentation of variations in growth pattern during the test period. Note that exponential growth produces a straight line when plotted on a logarithmic scale, and inclination of the line (slope) indicates the specific growth rate.



OECD TG 201(2006)より

45. Using the plots, **examine** ^① whether control cultures grow exponentially at the expected rate throughout the test. **Examine** ^② all data points and the appearance of the graphs critically and **check** ^③ raw data and procedures for possible errors. **Check** in particular any data point that seems to deviate by a systematic error. If it is obvious that procedural mistakes can be identified and/or considered highly likely, the specific data point is marked as an **outlier** ^④ and not included in subsequent statistical analysis. (A zero algal concentration in one out of two or three replicate vessels may indicate the vessel was not inoculated correctly, or was improperly cleaned). **State reasons** ^⑤ for rejection of a data point as an outlier clearly in the test report. Accepted reasons are only (rare) procedural mistakes and not just bad precision. **Statistical procedures for outlier identification are of limited use for this type of problem and cannot replace expert judgement.** Outliers (marked as such) should preferably be retained among the data points shown in any subsequent graphical or tabular data presentation. 9

Data and Reporting

【目的】

OECD TG 201 (2006)パラグラフ 4.3～4.5で、毒性値計算前の確認作業を要求している。

そのため、信頼性の高い試験報告書の作成する観点から、要求事項について詳細にみてみることにする。



パラ 4 3 : 計算に用いるのは？

- 43. 試験容器中の生物量は、測定に用いた代替パラメーター単位（細胞数、蛍光光度）で表すことができる。

【要求事項】

生物量と用いたパラメーター間の換算が要求される。

例えば、細胞数で生物量を代替するには、試験を通して、平均細胞径／重量が一定でなければならない。



パラ 4 4 : 対数で生長曲線を描く

- 生長曲線をプロットするために、試験（処理）区と対照区の推定生物量濃度を試験物質濃度と測定時間とともに表にまとめる。
- 最初の段階では対数目盛および通常目盛の両方を描くのは良いが、対数目盛は必須であり、試験期間中の生長パターンの変動を示すのに適している。

【要求事項】

表形式にまとめ、対数目盛の生長曲線をプロットした図を作成すること。



パラ 4 5 : データ確認作業

- 生長曲線のプロットから、対照区で試験期間を通じて、期待された指数生長であったかどうか調べる。

【要求事項】

生長は正常で、妥当であったか確認する。

- すべてのデータ（ポイント）とグラフの形状を詳細に調べ、生データや手順にエラーの可能性がないかチェックする。
- 特定のデータポイントが系統誤差と見なせる程に乖離しているかチェックする。

【要求事項】

エラーの可能性がないか確認する。



パラ 4 5 : データの確認 (続き)

- もし、手順上の過ちであることが明らか、もしくはその可能性が高いのであれば、その特定のデータポイントを「外れ値」と見なして、毒性値算出データには含めない。

【要求事項】

毒性値計算に使用しなかったデータがあれば その理由も明確に記述する。

【留意点】

統計的手段で「外れ値」と判定されたとしてもそれだけで、除外はしない。



試験結果の報告項目

試験容器毎、測定時間毎の生物量



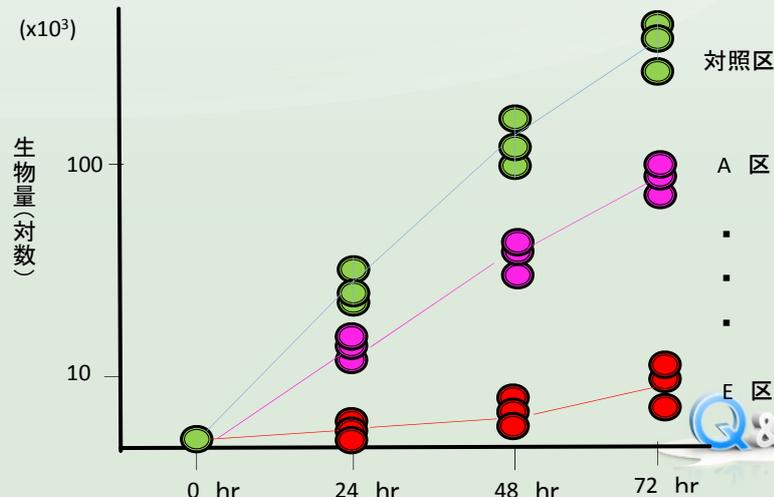
容器	設定	実測	生物量(x 10 ³)				平均成長速度			
			0 hr	24 hr	48 hr	72 hr	全区間	平均	S.D.	阻害率
Cont1	0	n.d.	5	25	130	580	1.58			
Cont2	0	n.d.	5	20	125	520	1.55			
Cont3	0	n.d.	5	28	135	680	1.64			
Cont4	0	n.d.	5	30	164	689	1.64			
Cont5	0	n.d.	5	23	109	490	1.53			
Cont6	0	n.d.	5	29	140	712	1.65	1.60	0.053	
A1	10	9.8	5	30	131	670	1.63			-0.02
A2	10	10.2	5	30	131	670	1.59			0.01
A3	10	10.4	5	30	131	670	1.55	1.59	0.0407	0.03
B1	20	22.1	5	22	110	570	1.56			0.02
B2	20	19.8	5	22	110	570	1.58			0.01
B3	20	20.2	5	25	125	580	1.58	1.57	0.0124	0.01
C1	40	37.1	5	19	80	220	1.26			0.21
C2	40	42.3	5	23	84	245	1.30			0.19
C3	40	39.0	5	17	68	290	1.35	1.30	0.0464	0.15
D1	80	102	5	10	26	70	0.88			0.45
D2	80	79.1	5	16	47	89	0.96			0.40
D3	80	81.6	5	9	21	58	0.82	0.89	0.0715	0.49
E1	160	152	5	6	10	18	0.43			0.73
E2	160	157	5	9	13	25	0.54			0.66
E3	160	149	5	7	15	22	0.49	0.49	0.0552	0.69

容器毎に
阻害率を示す

容器毎または、混合

試験結果の報告項目

生長曲線（生物量一時間）

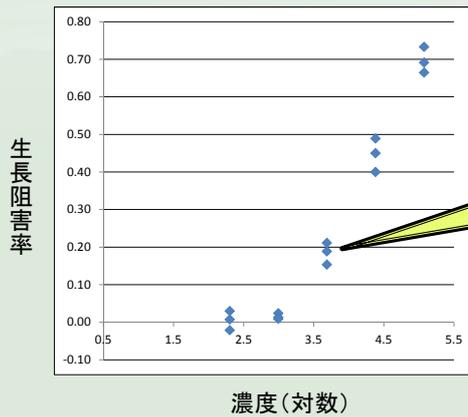


試験結果の報告項目



反応変数: 生長速度

反応変数としては、
生長速度、収量（もしくはAUG）
がありそれぞれ作成



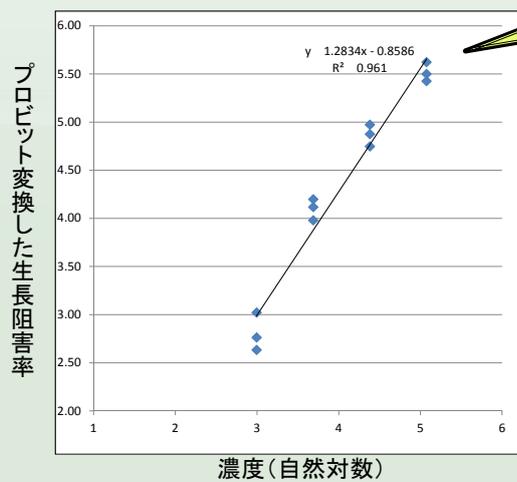
すべてのデータ（繰り返しのデータ）を表示



毒性値の算出



この回帰式から、
EC50を推定する



左の例は、
生長阻害率をプロビット変換
後、最小自乗法



「基準物質による試験」はGLP適用？



藻類、ミジンコ、魚類急性毒性試験では、ラボは少なくとも6ヶ月に1回、基準物質による試験を要求されています。この試験も「GLP適用で実施する必要があるか？」

- 基準物質による定期的な試験は、当該試験の信頼性を担保する上で重要なデータとなっておりますので、その実施の手順、試験結果、記録の管理など、当該試験データと同程度の扱い（標準操作手順に従うこと）が必要です。
- ただし試験実施に対する信頼性保証の査察方法は、通常の試験のように「試験ベース」である必要はなく、ルーチンワークであることから「プロセスベース」で実施することが適当と考えられます。

（補足）海外のラボで動物愛護を理由に魚類急性毒性試験のための基準物質の試験を実施しない宣言しているラボがあります。環境省も化学物質GLPの担当部署として責任ある検討が必要となるでしょう。



19

餌藻類のTOC分析は GLP遵守管理か？



- 試験成績に直接関与する試験操作は、試験の信頼性を担保するために、GLP下の管理が必要です。餌のTOCを知ることは、オオミジンコ繁殖試験の餌量の管理には有用ではありますが、OECD-TG-211は、測定を義務とは規定していません。
- ラボの自主的な判断で、試験の信頼性を確保する上で重要となればGLP適合管理が適当です。



20

藻類試験のNOEC決定手順？

- 個別試験のデータ処理や毒性値決定については、基本的には試験責任者が専門家として判断・決定することになっています。この原則は化審法でも同じです。
- 藻類試験については、OECD-TG201（2006）でデータ処理や統計処理を含め試験法の基本的な手順を規定していますが、統計手法を限定してはいません。また、OECDから生物試験における統計処理の解説文書（GD54）でもある統計手順を推奨するのではなく例を示しているのです。



21

ご静聴ありがとうございました。

ここからは、会場からのご質問をお聞きする時間です。

OECDのHP

テストガイドライン:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicalsrelateddocuments.htm>

試験と評価に関するガイダンス文書

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/seriesontestingandassessmentadoptedguidanceandreviewdocuments.htm>

優良試験所基準 (GLP)

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/goodlaboratorypracticeglp.htm>



22