

総合的リスク評価による化学物質の安全管理・  
活用のための研究開発  
— 平成20年度対象施策 成果報告会 —

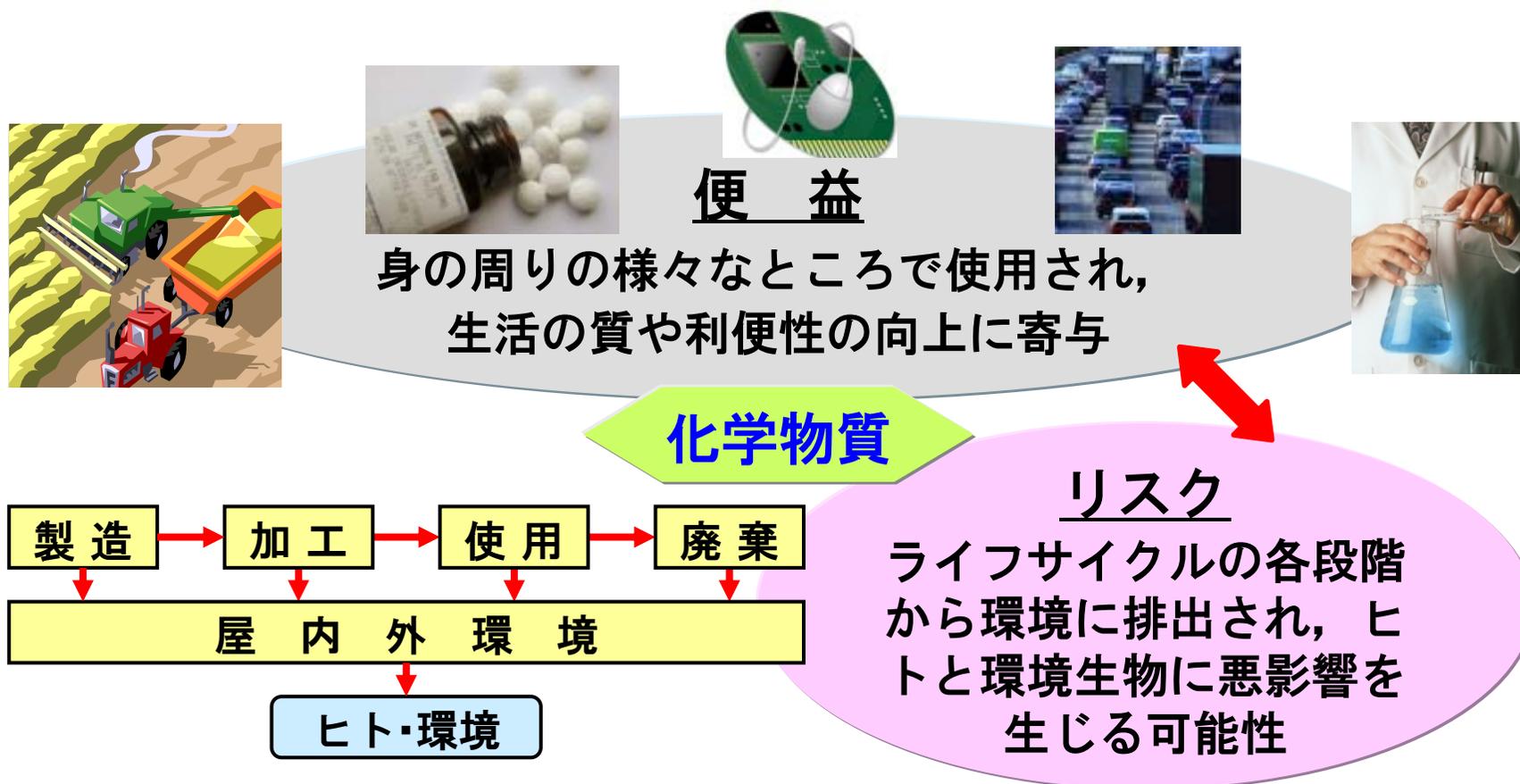
# 化学物質管理のためのリスクト レードオフ解析手法開発

吉田喜久雄

独立行政法人産業技術総合研究所  
安全科学研究部門

# リスクに基づく化学物質管理

- 化学物質を最適に管理するには、「化学物質のヒト健康と環境へのリスクを最小化しつつ、使用に伴う化学物質の便益を最大限に活用する」リスクに基づく化学物質管理が必要



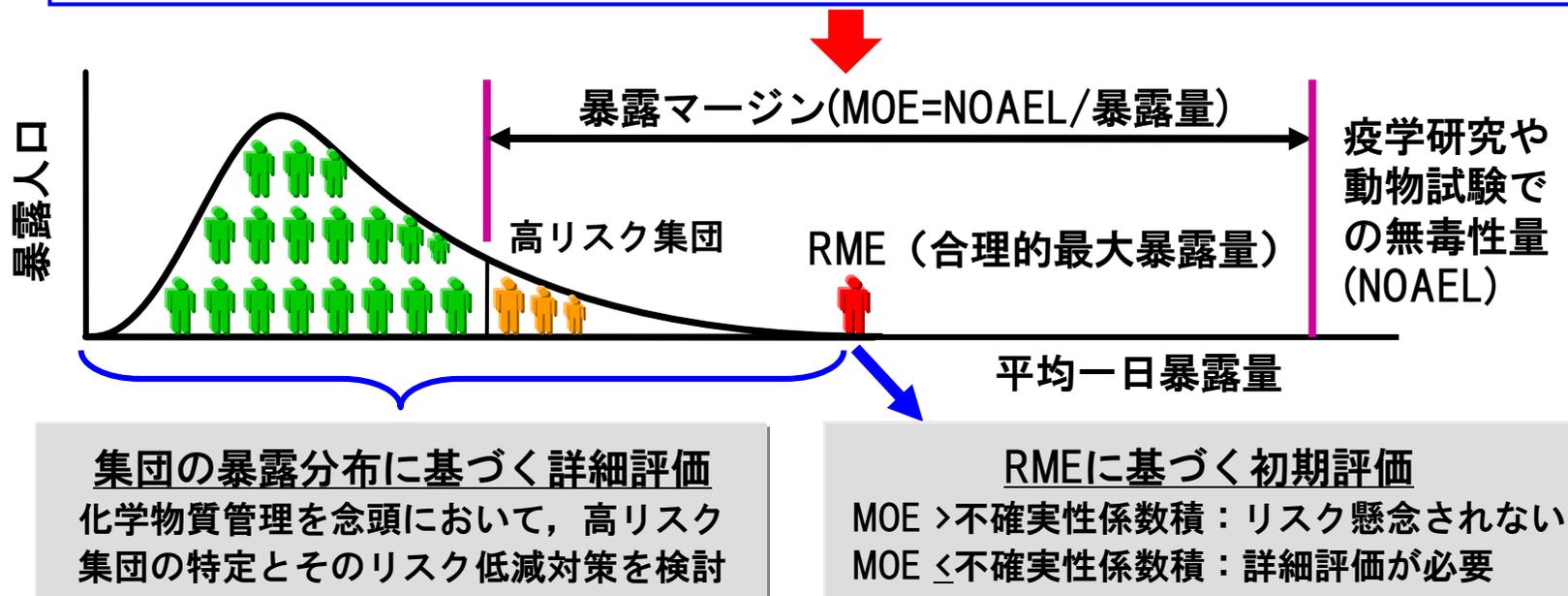
# 化学物質管理の動向

- 2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD)  
リスク評価手順とリスク管理手順を用い、化学物質がヒト健康と環境に及ぼす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することが目標として合意された
- 2006年の国際化学物質管理会議(ICCM)  
WSSDの合意達成を推進するため、科学的なリスク評価に基づくりスク削減等を進めることを定めた国際的化學物質管理に関する戦略的アプローチ(SAICM)が、国際的合意文書として採択された
- 化学物質審査規制法(化審法)  
上記の動きを受け、化学物質の有害性に基づく法体系から、基本的に全上市物質を対象としてリスク評価を段階的に実施し、産業のサプライチェーン全体でリスクを管理する方向で改正が進められている

# 「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト

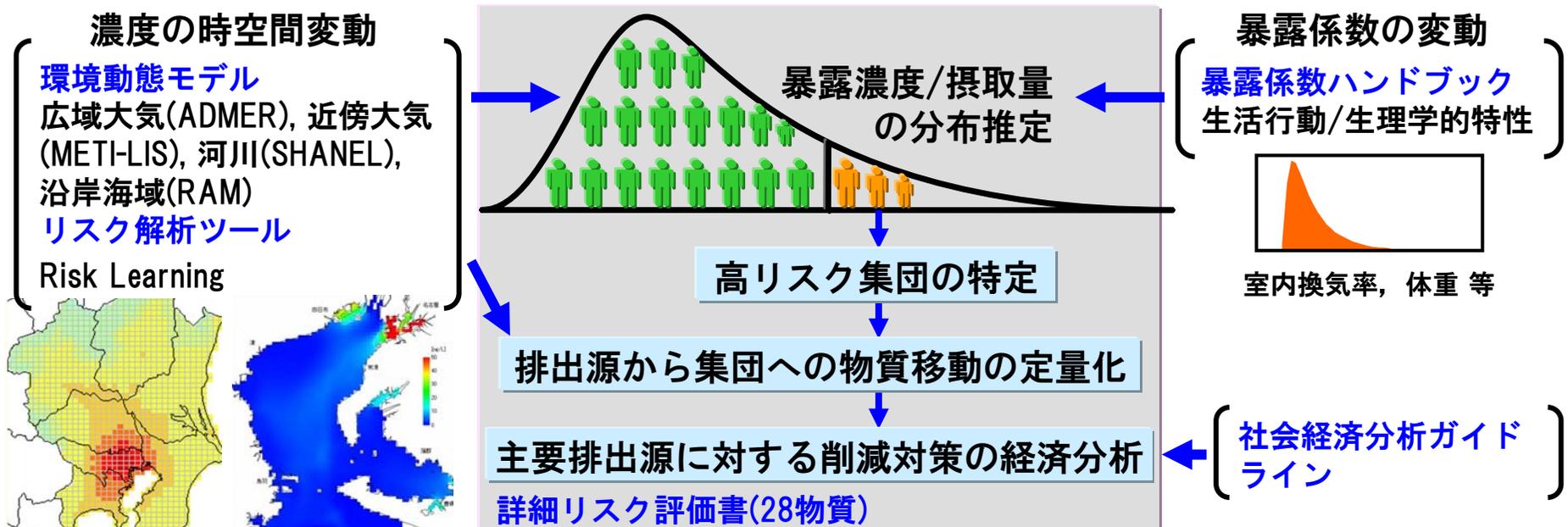
- 「化学物質総合評価管理プログラム」の下で2001～2006年に実施
  - 実施機関：産総研，製品評価技術基盤機構，化学物質評価研究機構
  - 研究開発項目：

- ① 有害性情報の整備と有害性評価分析
- ② 暴露情報の整備と暴露評価手法の開発
- ③ リスク評価，リスク評価手法の開発及び管理対策のリスク削減効果分析

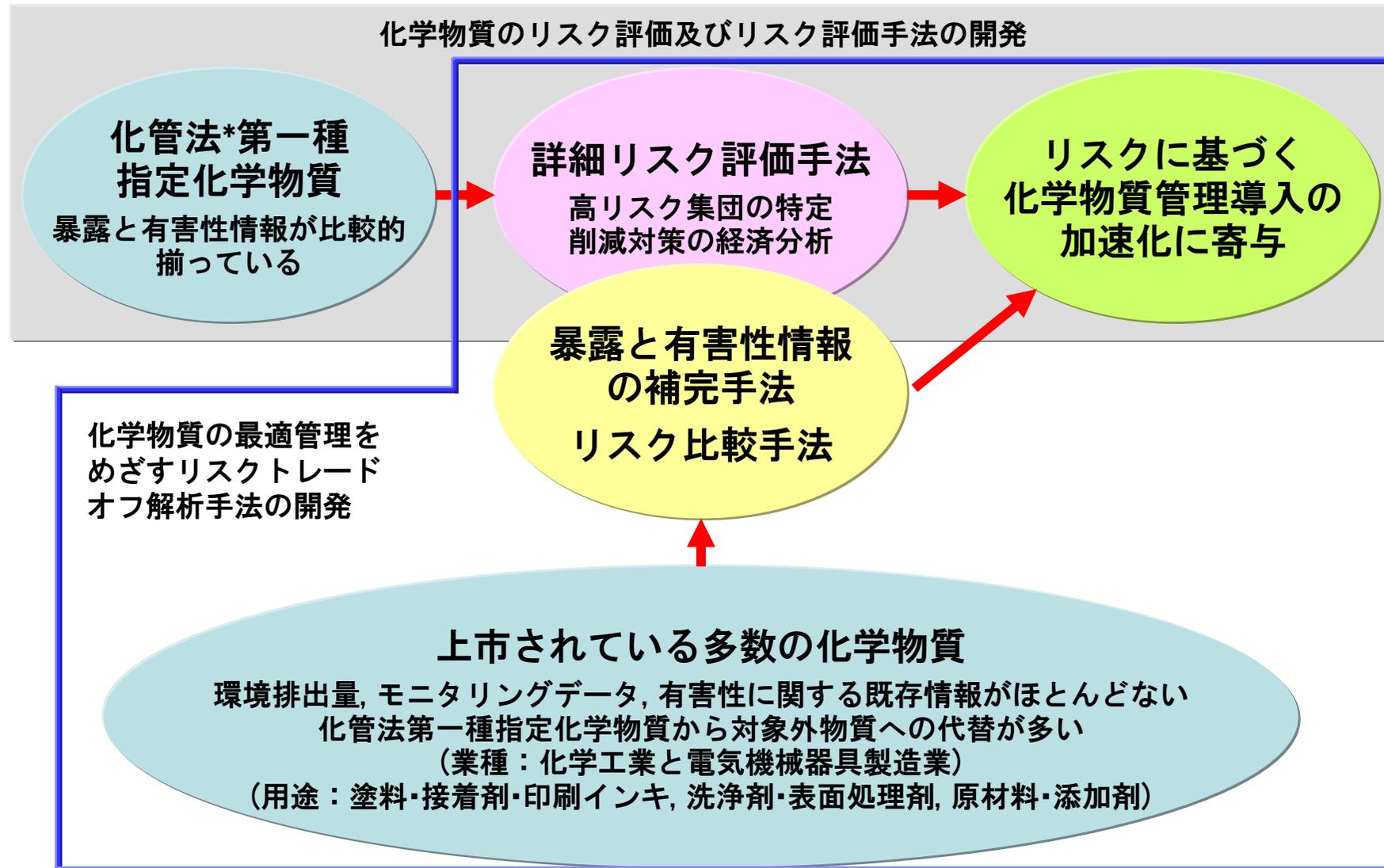


# 高リスク集団と主要排出源の特定

- 高リスク集団の特定⇒2つの要因を考慮して，暴露分布を推定
  - 化学物質の環境・暴露媒体中濃度の時間的，空間的変動
  - 個人の生活行動特性・生理学的特性(暴露係数)の変動
- 高リスク集団の暴露に寄与する主要排出源の特定⇒排出源から高リスク集団に至る物質移動を定量化
  - 数理モデルによる排出源から暴露集団に至る動態推定



# 化学物質の最適管理をめざすリスク トレードオフ解析手法の開発



# 物質代替に伴うリスクトレードオフの解析

「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」

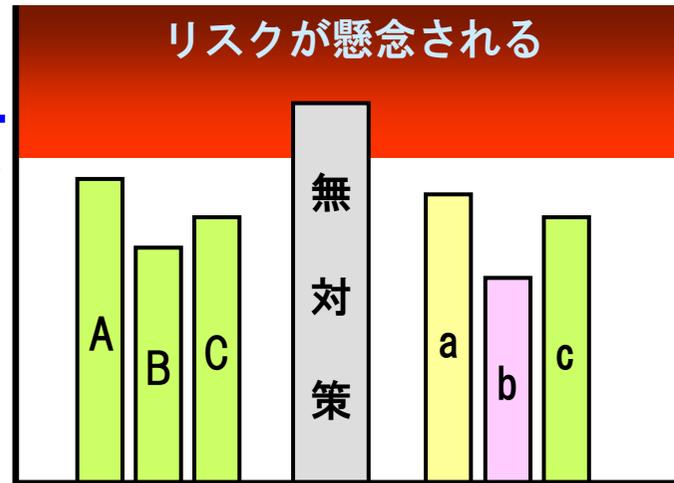
## 排出削減対策

- ・ 排ガス/排水処理装置の導入と運転
- ・ 装置の密閉化 等

- 同じ物質による同じ種類のリスクの変化を解析する
- 排出削減シナリオ毎に暴露量を推定し、リスク削減量を求める
- 増分費用を推定し、費用効果分析の指標を算出⇒最適な対策を検討

リスクが懸念される

リスク指標



排出削減対策

物質代替

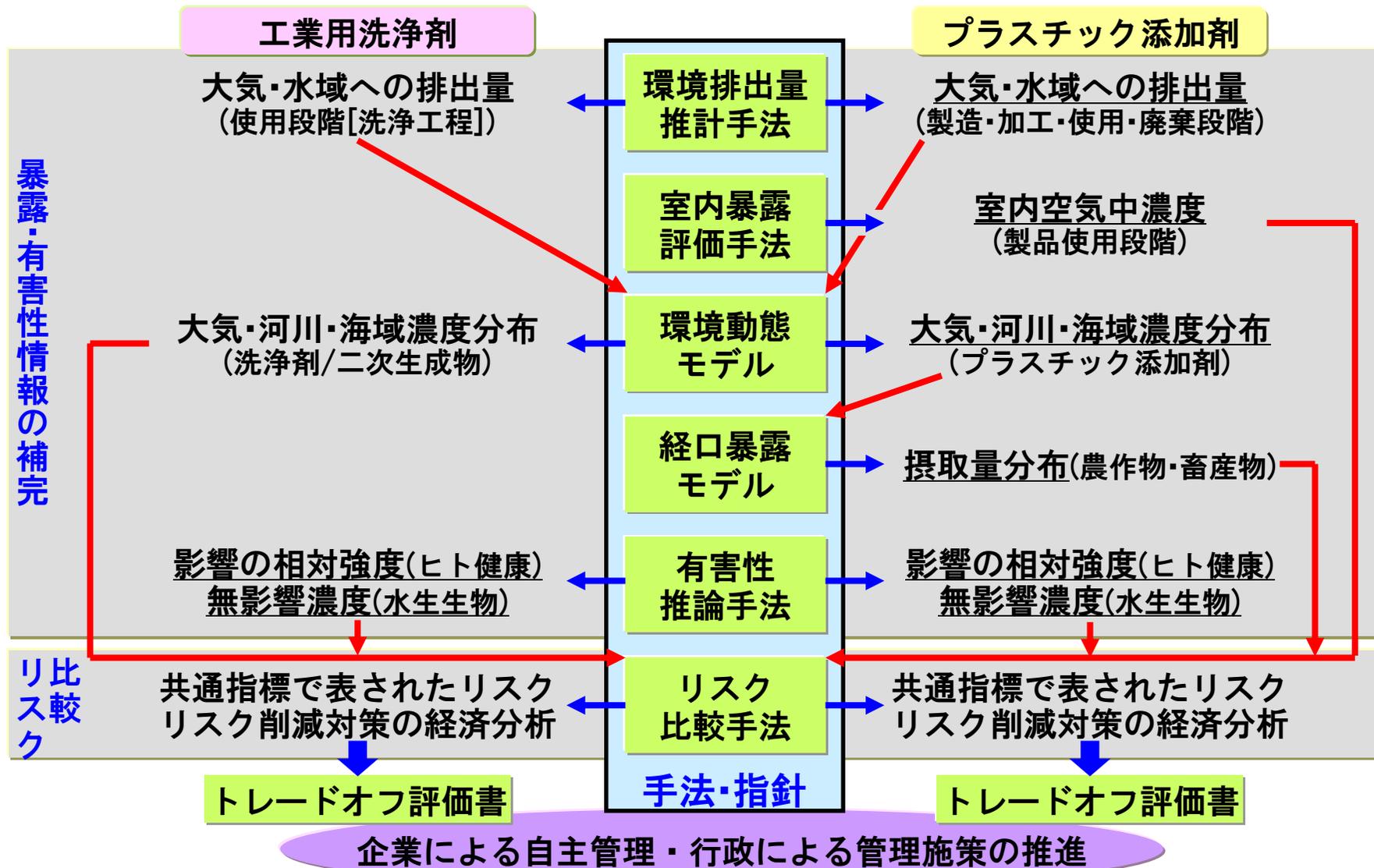
「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」

## 物質代替(同一用途群)

- ・ 代替物質の選択
- ・ 運転装置の最適化 等

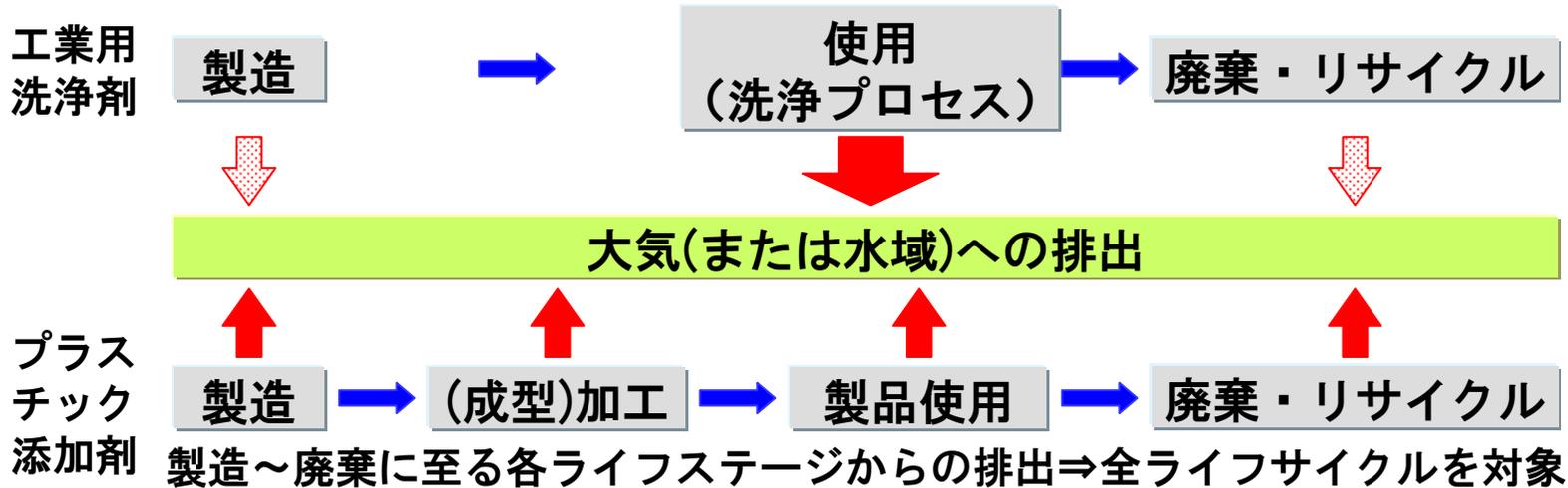
- 被代替物質と代替物質の同種または異種のリスクの変化を解析
- 代替候補物質毎に、排出量推計→暴露評価、有害性評価→リスク判定を実施
- 代替候補物質毎に同種または異種のリスクを比較して、リスク削減量を求める
- 増分費用を推定し、費用効果分析の指標を算出⇒最適な対策を検討

# 開発する手法と解析の流れ



# 環境排出量推計手法の開発

使用段階(洗浄プロセス)からの排出が支配的⇒使用段階を主に対象



梶原 (2008)改

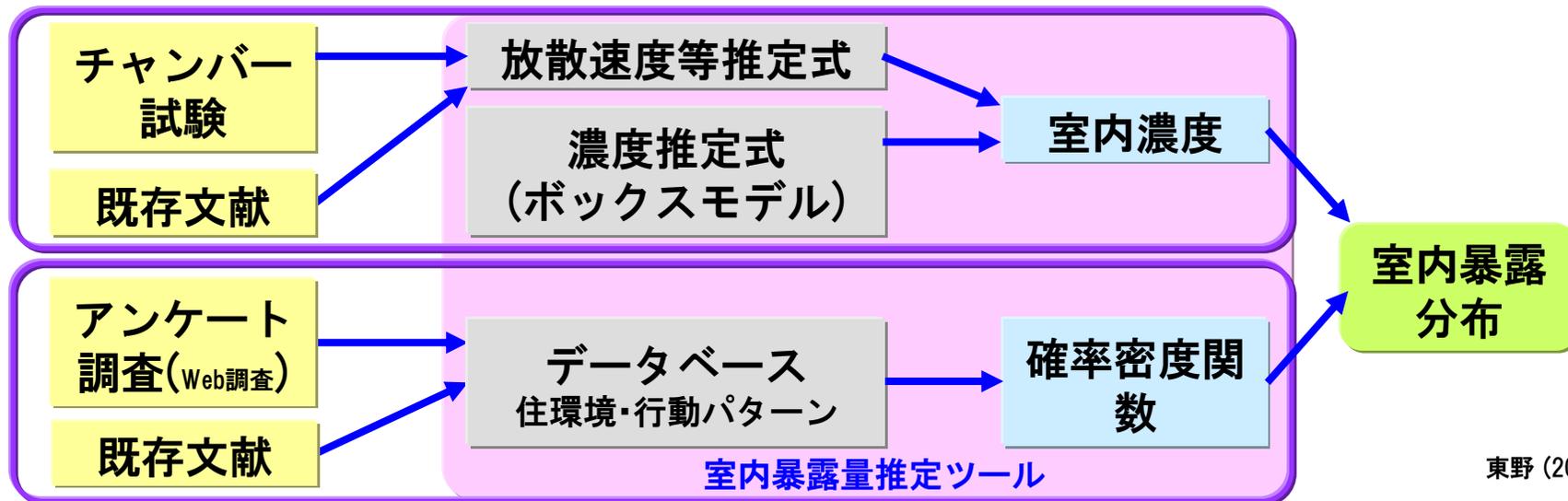
2007

2010

2011

<p><b>工業用洗浄剤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 洗浄工程特性と排出量を関連付け、洗浄剤(塩素系・炭化水素系・水系等)の排出量推定式を導出</li> </ul> <p><b>プラスチック添加剤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 製造～廃棄に至る各ライフステージを対象に、物性等と関連付け、排出量推定式を導出</li> </ul> <p><b>排出シナリオ文書(ESD)の策定と公開</b></p>	<p><b>溶媒・溶剤, 金属類, 家庭用製品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 排出に寄与する主要なライフステージを特定し、排出量推定式を導出</li> <li>□ ESDを策定し、公開</li> </ul>
---	---

# 室内暴露評価手法の開発



東野 (2008)改

2007

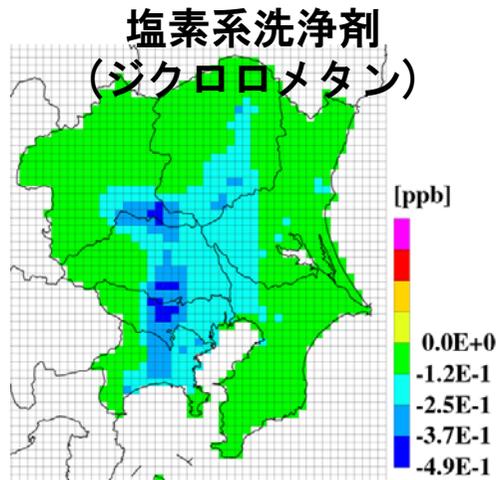
2010

2011

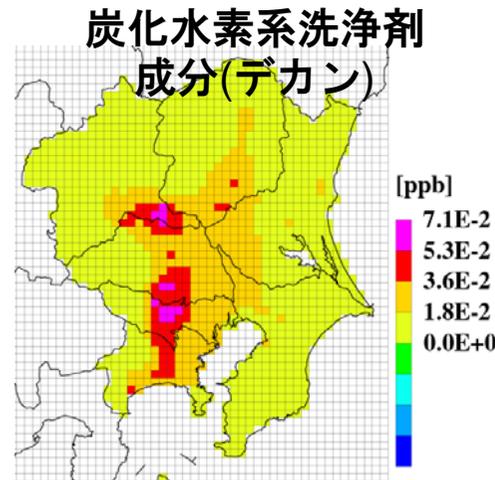
<p><b>チャンバー試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 製品からの物質放散速度, 吸着速度等の推定式を導出</li> </ul> <p><b>アンケート調査</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 調査結果を解析し, 住環境と人行動パターンに関する代表値のデータベースを構築</li> </ul> <p><b>室内暴露量推定ツールのプロトタイプ開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ ボックスモデルに基づくプロトタイプを開発</li> </ul>	<p><b>推定ツールの公開版開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ プロトタイプを改良</li> <li>□ 室内の化学物質含有製品に起因する長期平均暴露を物質の物性と製品の使用状況から推定するツールとし, 公開</li> </ul>
---	--

# 環境動態モデルの開発

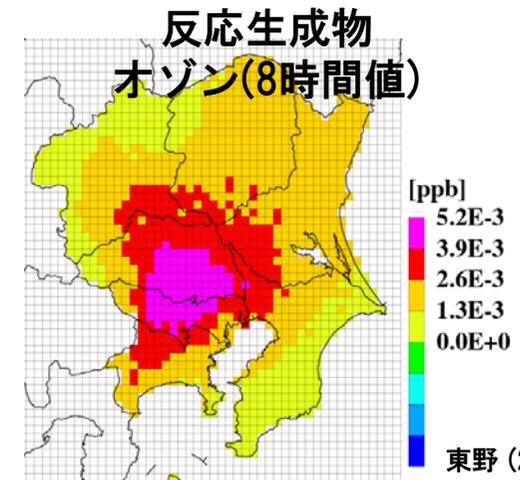
工業用洗浄剤の代替に伴う大気中濃度変化



2007



2010



東野 (2008)改

2011

## 大気モデルのプロトタイプ開発

- 揮発性有機物質とその光化学反応生成物の濃度推定モデルのプロトタイプを開発, 検証

## 河川モデルのプロトタイプ開発

- 全国1級水系での河川水中濃度推定モデルのプロトタイプを開発し, 検証

## 海域モデルのプロトタイプ開発

- 環境残留性物質の東京湾での海洋生物への蓄積推定モデルのプロトタイプを開発し, 検証

## 大気モデルの開発

- 発生源高度・地形の影響を反映できるモデルに改良

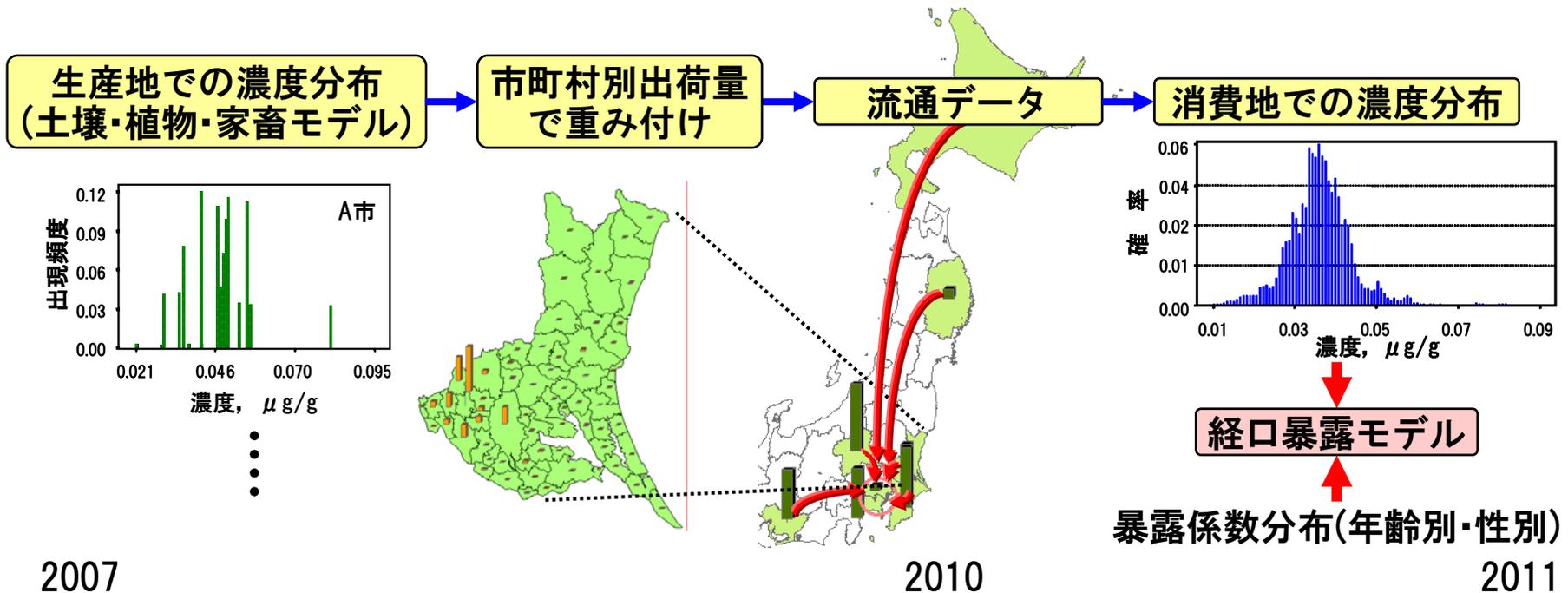
## 河川モデルの開発

- プロトタイプを改良し, 推定精度の向上を図る

## 海域モデルの開発

- プロトタイプを改良し, 推定精度の向上を図る

# 経口暴露モデルの開発



## 経口暴露モデルのプロトタイプ開発

- 地理情報システム上に地域特異的パラメータのデータベースを構築し、代表値や確率密度関数を決定
- 土壌・植物・家畜モデルを構築し、検証
- 既報の農・畜産物の流通データを用いて、農・畜産物経由の経口摂取量を推定する経口暴露モデルのプロトタイプを開発

## 経口暴露モデルの開発

- プロトタイプ of 推定精度を向上させ、一般消費者の農・畜産物経由の経口摂取量を地域特異的に推定する経口暴露モデルを開発

# 有害性推論手法の開発(ヒト健康)

	ヒト疫学症状	ヒト疫学バイオ マーカー	動物試験	<i>in vitro</i> 試験
エンドポイント	H1 H2 . .	H1 h2 . .	a1 a2 . .	v1 v2 . .
基準物質	○ - . .	○ ○ . .	○ ○ . .	○ ○ . .
推論対象物質	- - . .	- ○ . .	○ - . .	- ○ . .

基準物質の症状H1に対する対象物質の影響の相対強度及びそれらの不確かさを推論

基準物質：症状の生活の質(QOL)が求められており、各種試験データが存在する物質

### 推論アルゴリズム

データマイニングによるエンドポイント間の関連付けと作用機序に関する専門家の既知見の組み合わせ

蒲生 (2008)改

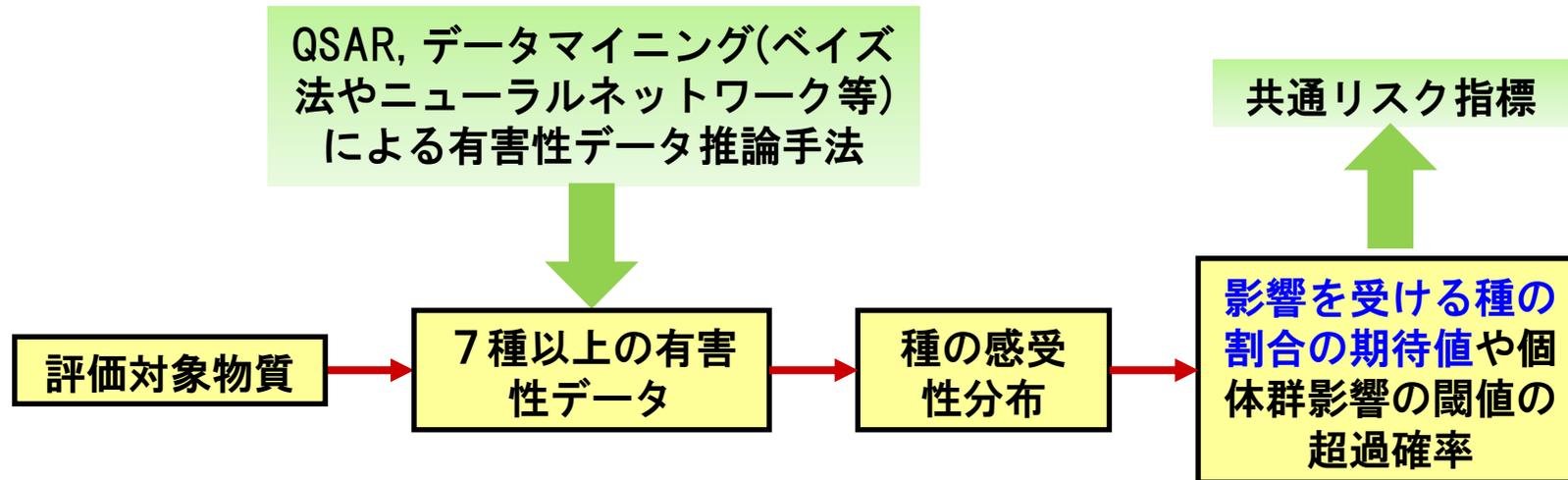
2007

2010

2011

<p><b>ヒト健康影響推論手法のプロトタイプ開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 既存の動物試験・疫学情報を基にデータマイニングでエンドポイント間を関係付ける</li> <li>□ 影響の機序に関する既知見を組み合わせ、統計モデル化し、健康影響の種類と相対強度の推論アルゴリズムのプロトタイプを開発</li> </ul>	<p><b>ヒト健康影響推論手法の開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 既存情報を拡充し、プロトタイプ of 推論精度を向上させ、健康影響の種類と相対強度を推論する手法を開発</li> </ul>
--	---

# 有害性推論手法の開発(生態)



林 (2008)改

2007

## 生態影響推定手法のプロトタイプ開発

- 有害性等の基本データセットを作成し、これを基にQSARやデータマイニングの手法を用いて、水生生物への有害性を補完・推論するプロトタイプ手法を開発

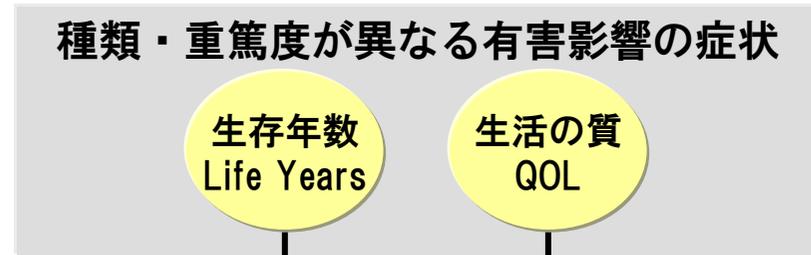
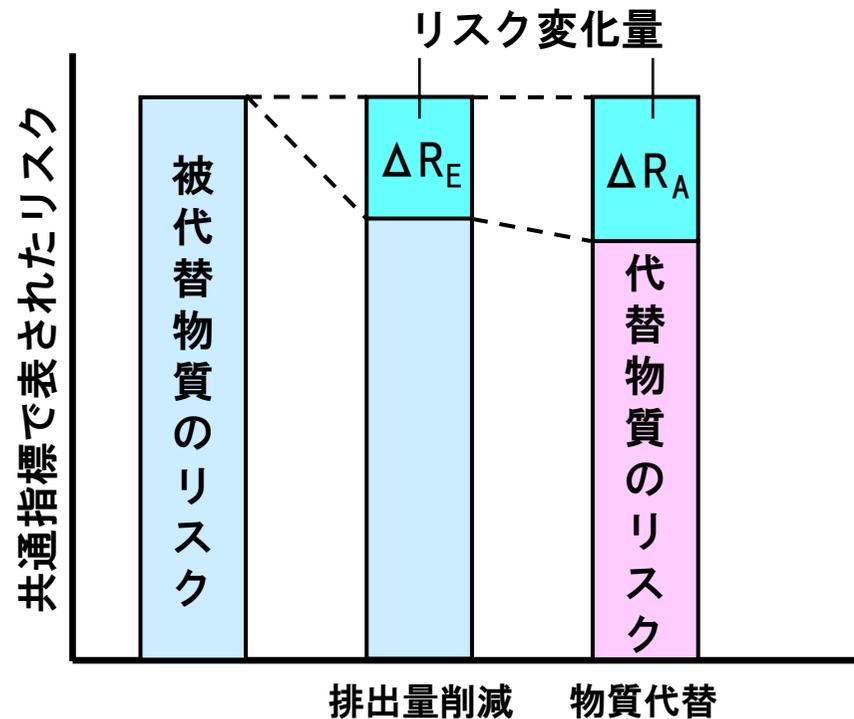
2010

## 生態影響推定手法の開発

- プロトタイプ of 推論精度を向上させ、水生生物に対する無影響濃度(種の感受性分布や個体群影響)を得るための生態影響推論手法を開発

2011

# リスク削減効果の社会経済分析



QOLで調整した生存年  
QALY: Quality adjusted  
life Years

共通指標で表された健康リスク変化量 ( $\Delta R$ )

増分費用( $\Delta C_E$ )

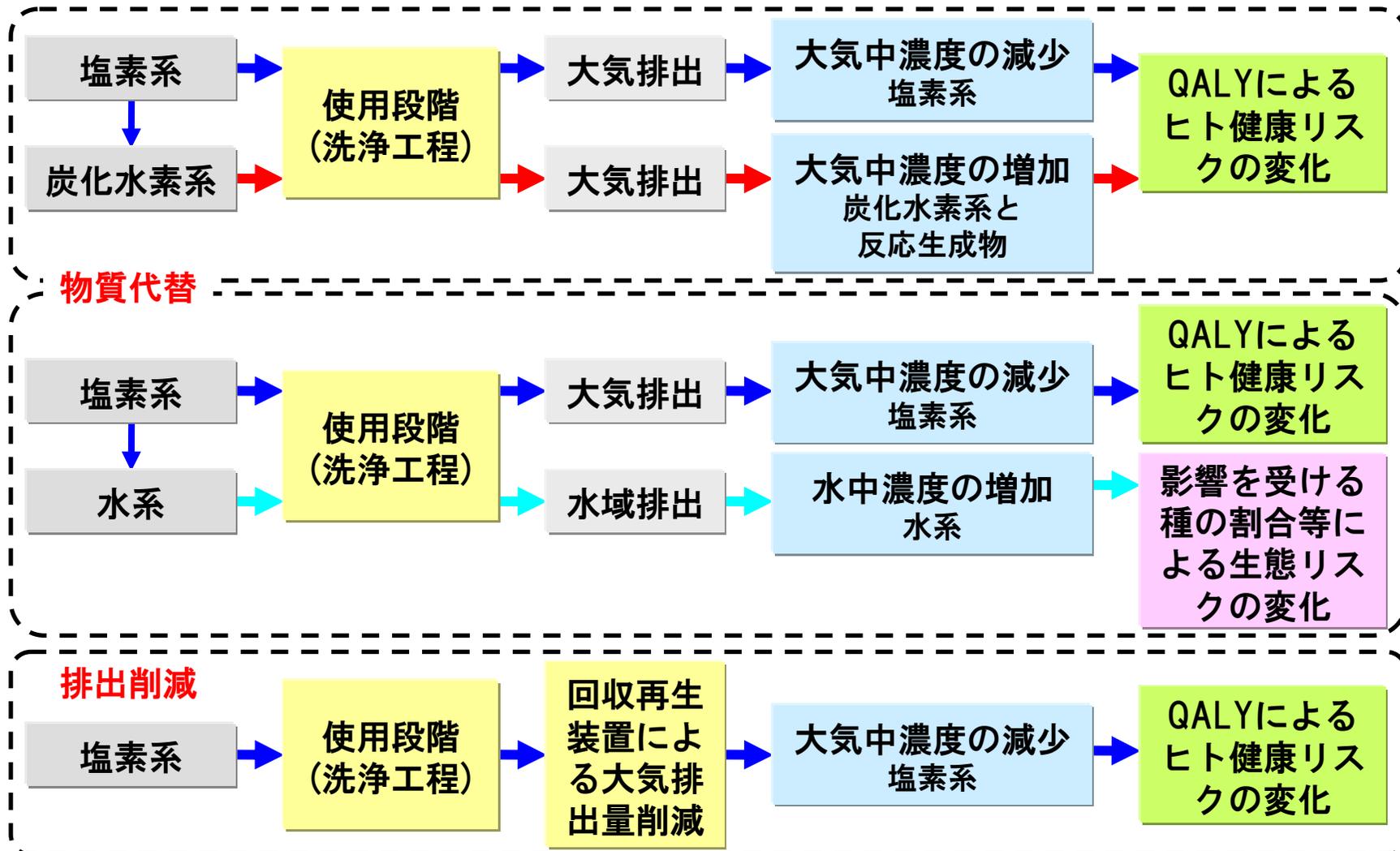
- ・ 排ガス・排水処理装置の導入と運転
- ・ 装置の密閉化 等

増分費用( $\Delta C_A$ )

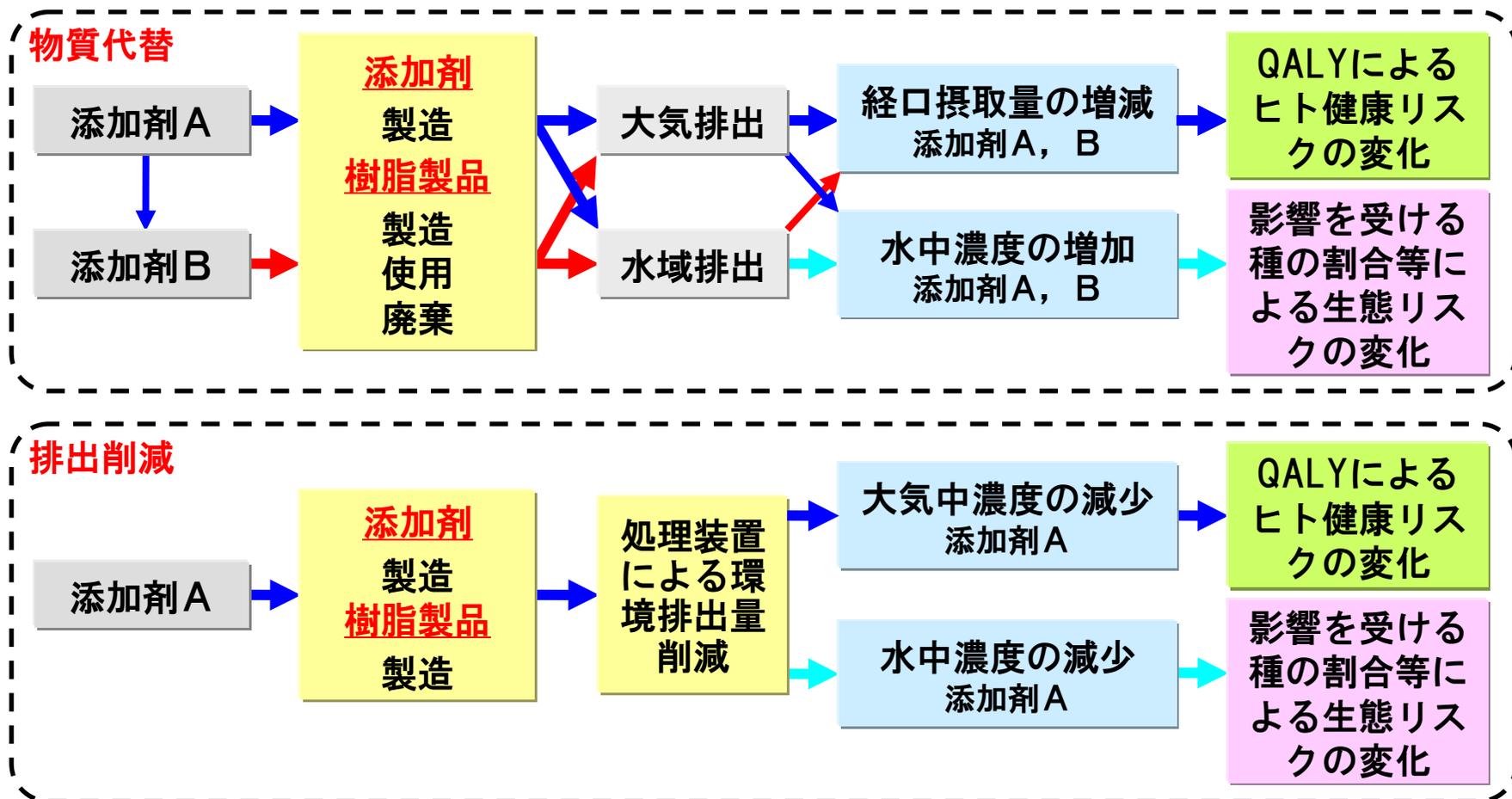
- ・ 被代替物質と代替物質の価格差
- ・ 装置の改良 等

費用効果分析の指標  
 $\Delta C_A / \Delta R_A$  ( $\Delta C_E / \Delta R_E$ )  
による比較  
獲得QOL1年あたり費用 等

# 工業用洗淨剤の解析シナリオ



# プラスチック添加剤の解析シナリオ



# まとめ

- 「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」プロジェクト：関係業界の協力も得ながら、開発を推進している
  - 環境排出量推計手法
  - リスクトレードオフ解析対象物質の選定
- 開発中の暴露と有害性情報の補完手法：これらの情報が欠如している多数の化学物質のリスク評価を可能にする
  - 環境排出量推計手法
  - 室内暴露推定手法，経口暴露モデル
  - 有害性(水生生物)
- 主要排出源に対する排出量削減に加えて，同一用途群での物質代替によるリスク削減効果の分析が可能となる
- 企業による化学物質の自主管理の推進や行政による適切な管理施策の実施での利用を通じて，リスクに基づく最適な化学物質管理に寄与すると考えられる

ご清聴ありがとうございました