

# 化学物質における リスク評価とリスク管理

2022年2月18日(金)

令和3年度化学物質対策セミナー(大阪府、大阪市、堺市)

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)  
化学物質管理センター 連携企画課 近藤 啓子

## 独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)



# 本発表のねらい

化学物質管理にリスク評価をツールとして活用していく一助となるよう、以下の事項について理解を深める。

## ■リスク評価の基本的な考え方・方法

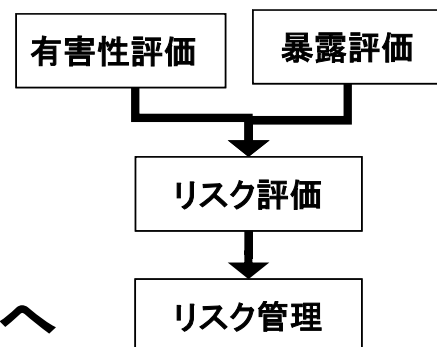
- ・用いる情報・方法の原理
- ・具体的な事例

化審法におけるリスク評価の例も挙げて説明します。  
化審法: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

## ■リスク評価とリスク管理との関係

# 目次

1. はじめに～基本的な枠組み
2. 有害性評価の方法
3. 暴露評価の方法
4. リスク評価の方法
5. リスク評価からリスク管理へ





# 元素周期表

Periodic Table of the Elements

自然も暮らしもすべて元素記号で書かれている

元素の存在比 (質量%)

一家に1枚周期表

メンデレーエフ (Dmitri Mendeleev, 1834-1907) は、ロシアの物理化学者であり、元素周期表の発明者として知られる。彼は、元素の性質が原子番号の増加に伴って周期的に変化する规律を見出し、これを「元素周期律」として定式化した。彼の発見は、化学の発展に大きな貢献をした。彼は、元素の性質が原子番号の増加に伴って周期的に変化する规律を見出し、これを「元素周期律」として定式化した。彼の発見は、化学の発展に大きな貢献をした。

nite

『一家に1枚』シリーズ 元素周期表 第9版(文部科学省) 5

# 身の回りの化学物質

<p>携帯電話</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・表示パネルの液晶 ・レジスト</p>	<p>電子回路</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・エポキシ封止剤 ・耐熱性フィルム</p>	<p>メガネ</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・プラスチックレンズ</p>	<p>オムツ</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・吸水ポリマー ・通気性フィルム</p>	<p>スポーツシューズ</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・発泡ウレタンソール</p>	<p>製紙用ロール</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・紙を作る際に使われる 脱墨剤や消泡剤</p>
<p>エアバッグ</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・瞬時に膨らませるため に用いられている ガス発生剤</p>	<p>タイヤ</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・合成ゴム ・無機充填剤 ・カップリング剤</p>	<p>ベアリング</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・合成潤滑油</p>	<p>トンネル</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・コンクリートの強度 を高める混和剤 ・水漏れ防止のため のシール材</p>	<p>高層ビル</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・コンクリートの強度 を高める混和剤 ・水漏れ防止のため のシール材</p>	<p>水族館</p> <p>&lt;化学製品&gt; ・コンクリートの強度 を高める混和剤 ・水漏れ防止のため のシール材</p>

産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会審議資料集(平成18年)より

nite



# 化学物質のリスクとは

## 【化学物質のリスク】

“適量”を超えた化学物質が  
人や動植物などに影響を及ぼす可能性

“毒のないものなどあるだろうか？”

全てのものは毒であり、毒のないものはない  
「それに毒がない」と決めるのは摂取量だけである”

“What is there that is not poison?  
All things are poison and nothing without poison.  
Solely the dose determines that a thing is not a poison.”



※Paracelsus (1493-1541)  
毒性学の父。スイス出身の  
医師、化学者、錬金術師、自  
然哲学者。

『量を多く摂れば、  
天然物を含む全てのものは毒である』

nite

7

# 化学物質のライフサイクル



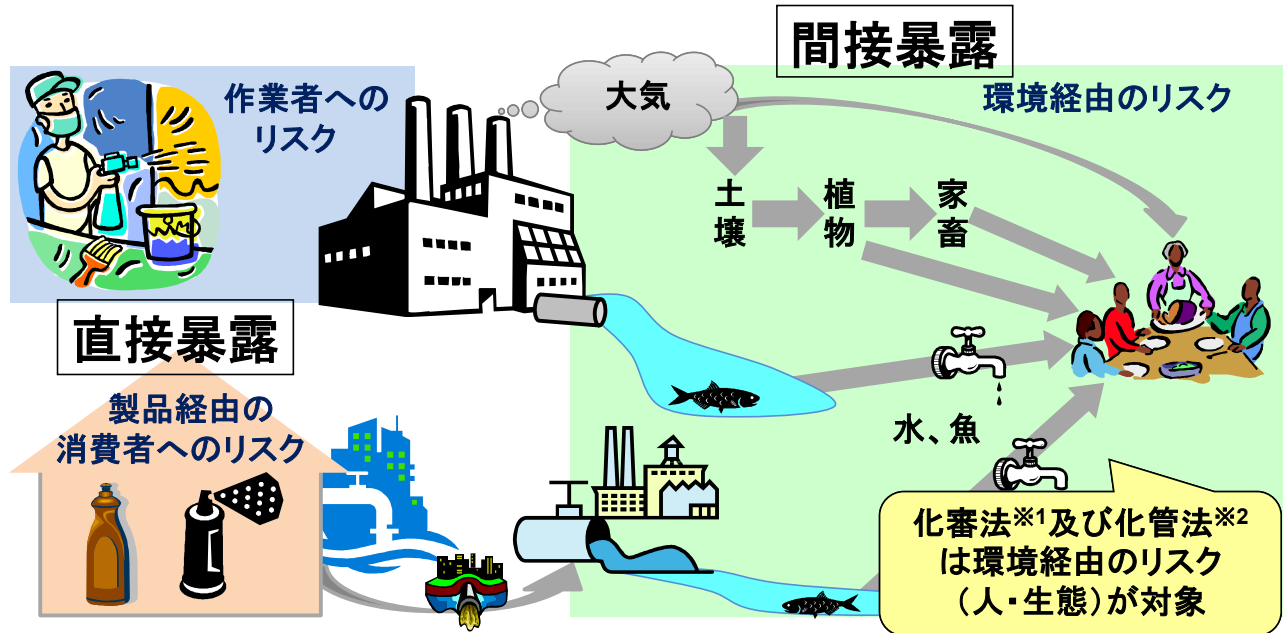
nite

8

# 化学物質管理の必要性

- 化学物質はライフサイクルの各段階で様々な主体が取り扱う
- 取扱いを間違えると人や環境を脅かす有害な作用
- 化学物質に人や生物はライフサイクルを通じて暴露

各段階の適切な管理が必要



nite

※1 化審法: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律  
 ※2 化管法: 化学物質排出把握管理促進法

9

# 化学物質による様々なリスク



① 作業員へのリスク	事業所の作業員が、取り扱っている化学物質を吸い込んだり、触れたりすることで、人(作業員)の健康に生じるリスク
② 環境(経由)のリスク	事業所から大気や水などの環境中に排出された化学物質によって、周辺環境における人の健康及び環境中の生物に生じるリスク
③ 製品(経由)のリスク	製品に含まれる化学物質によって、人(消費者等)の健康及び環境中の生物に生じるリスク
④ 事故時のリスク	爆発や火災などの事故によって、設備などのモノ、及び人の健康や環境中の生物に生じるリスク

nite

出典: 経済産業省「化学物質のリスク評価のためのガイドブック(入門編)」

10

# リスクの発生とその大きさ

リスクはどうやって決まるか？

**リスク = 有害性(ハザード)と暴露量の比較**

- リスクは、化学物質と人等が接触(暴露)することにより発生する。
- リスクの大きさは、化学物質の有害性(ハザード)の強さと化学物質の暴露(摂取)の程度によって決まる。

リスクは、影響の重篤度とその発生確率の両方を考慮したもの。

化学物質の存在、それ自体はリスクではない！

ハザードはあるけど、  
リスクはないよ



※暴露:  
曝[さら]されること(吸ったり食べたり触れたりすることの総称)

nite

11

# 化学物質の健康・生態リスクの考え方

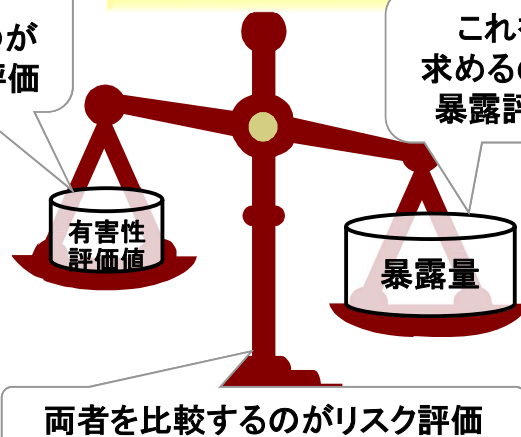
リスク懸念なし



有害性評価値 > 暴露量

それ以下では悪影響を生じないとされる量

リスク懸念あり

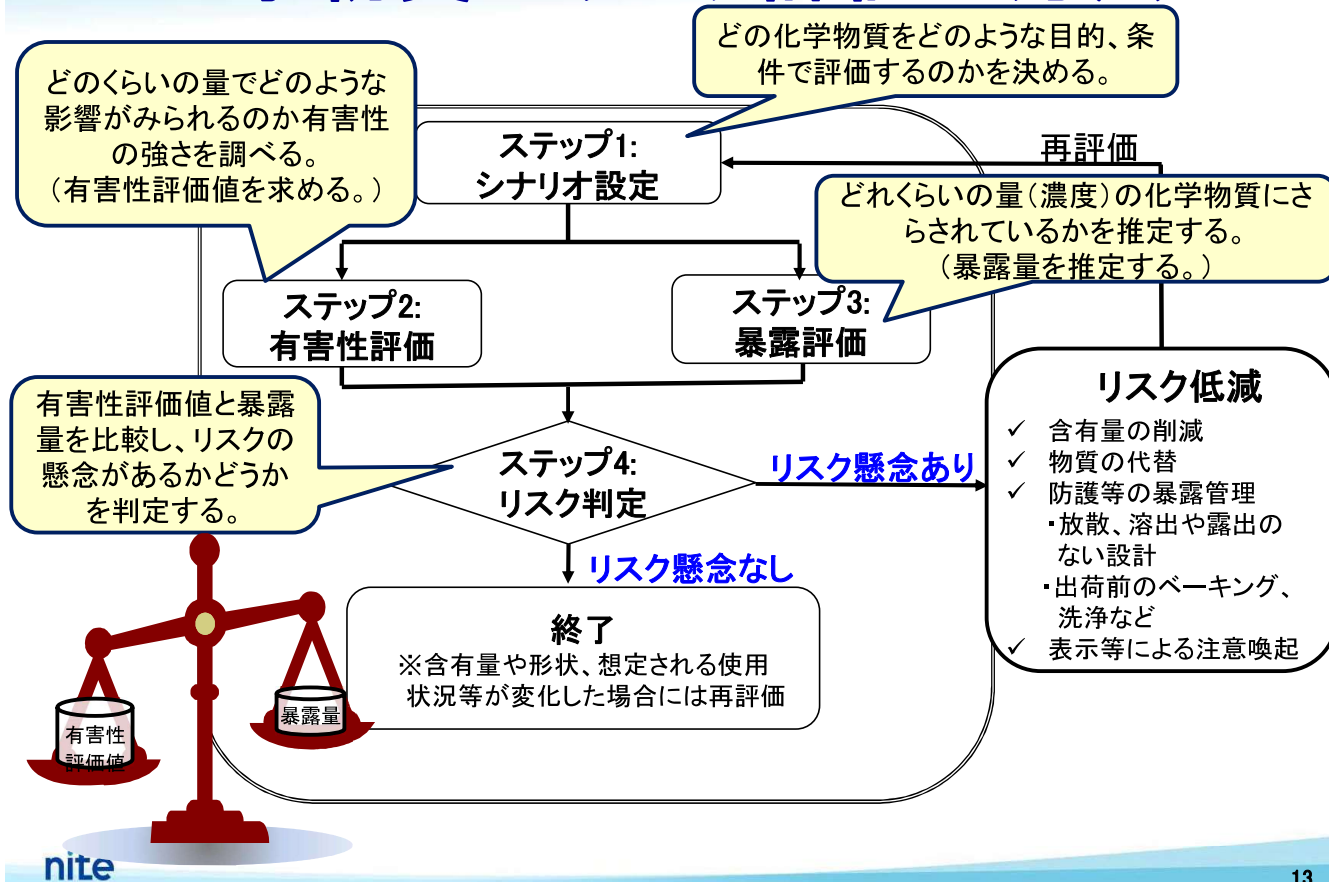


有害性評価値 ≤ 暴露量

nite

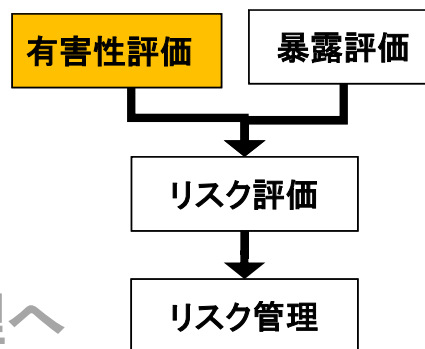
12

# 化学物質のリスク評価の方法



## 目次

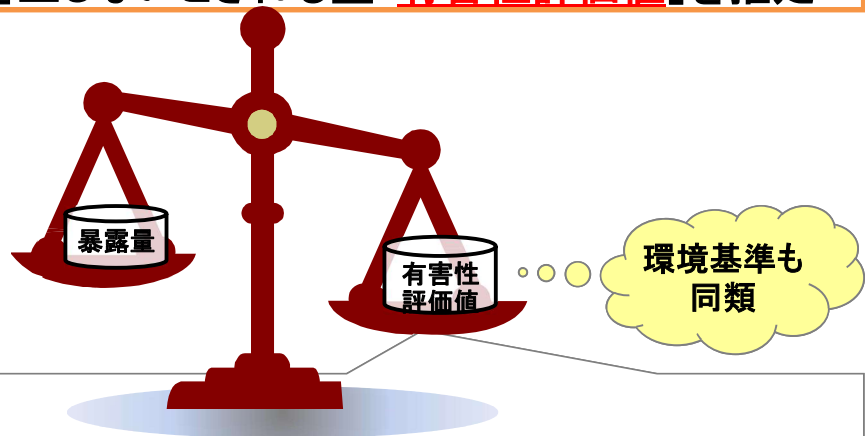
1. はじめに～基本的な枠組み
2. 有害性評価の方法
3. 暴露評価の方法
4. リスク評価の方法
5. リスク評価からリスク管理へ





# 有害性評価では何を行うか

どのくらいの量でどのような影響がみられるのかを調べ、それ以下では悪影響を生じないとされる量「**有害性評価値**」を推定



ほかの言葉でいうと

■耐用一日摂取量:	TDI (Tolerable Daily Intake)	環境汚染物質
■許容一日摂取量:	ADI (Acceptable Daily Intake)	農薬、食品添加物
■導出無影響レベル:	DNEL (Derived No-Effect Level)	REACH
■参照用量:	RfD (Reference Dose)	U.S.EPA
■職業暴露限界:	OEL (Occupational Exposure Limits)	職業暴露
■予測無影響濃度:	PNEC (Predicted No Effect Concentration)	生態

nite

15

## 化学物質の有害性 ~影響を受ける組織~

有害性の発現場所(組織)や影響の内容は物質によって特徴がある

影響を受ける組織	毒性物質の例
肺	アスベスト、ホスゲン、ベリリウム、パラコート(除草剤)
肝臓	塩化ビニルモノマー、四塩化炭素、アフラトキシン
腎臓	カドミウム
膀胱	ベンジジン、ナフチルアミン
鼻	六価クロム、木材の粉じん
皮膚	イペリットガス、ヒ素
血液	ベンゼン、一酸化炭素、鉛
脳・神経系	有機水銀化合物、有機リン化合物(一部の農薬)
免疫系	トリレンジイソシアナート(TDI)
胎児	サリドマイド、ジェチルスチルベストロール(DES)

宮本純之著:「反論! 化学物質は本当に怖いものか」から引用、一部修正

nite

16



# 有害性の種類(例)

## ■どのような暴露で害が出るか

急性毒性

1回または短時間(～24時間)暴露した時に短時間で現れる毒性

慢性毒性

長期間(12ヶ月以上)の継続暴露(反復投与)により引き起こされる毒性

## ■どのような害が出るか

刺激性

化学物質に接触することによって皮膚、眼又は呼吸器に炎症性反応を引き起こす性質

発がん性

ヒトにがんを発生させる性質

生殖・発生毒性

生殖や発生に有害な作用を引き起こす性質

⋮

nite

17

# 有害性(ハザード)の情報

有害性(ハザード)の情報は動物実験等で取得

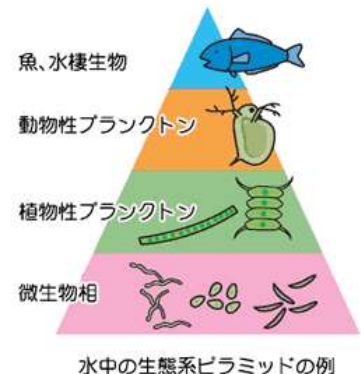
例: 人健康影響

試験期間	投与	実験動物	有害性の種類
投与直後～1年間以上	経口、吸入、経皮	ネズミなど	死亡、臓器の影響、がんなど

人健康影響



生態影響



nite

藻類、甲殻類、魚類

18

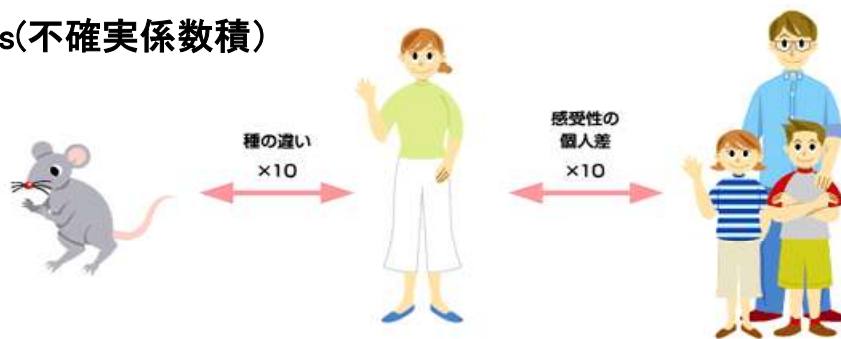
# 不確かさ(UF)の考慮

**不確実性**: 事象が確実でないことを指す概念  
動物試験で得られた結果には、不確実なことを含んでいる

- **種差** (例) 試験動物と人や環境中の生物など
  - **個人差** (例) 大人と子供、化学物質に敏感な人
  - **試験期間の長さ** (例) 1ヶ月の試験と2年間の試験、人の一生
- ↓ **UF(不確実係数)**を設定

安全側に余裕を持った(厳しくした)評価

◆ UF<sub>s</sub>(不確実係数積)

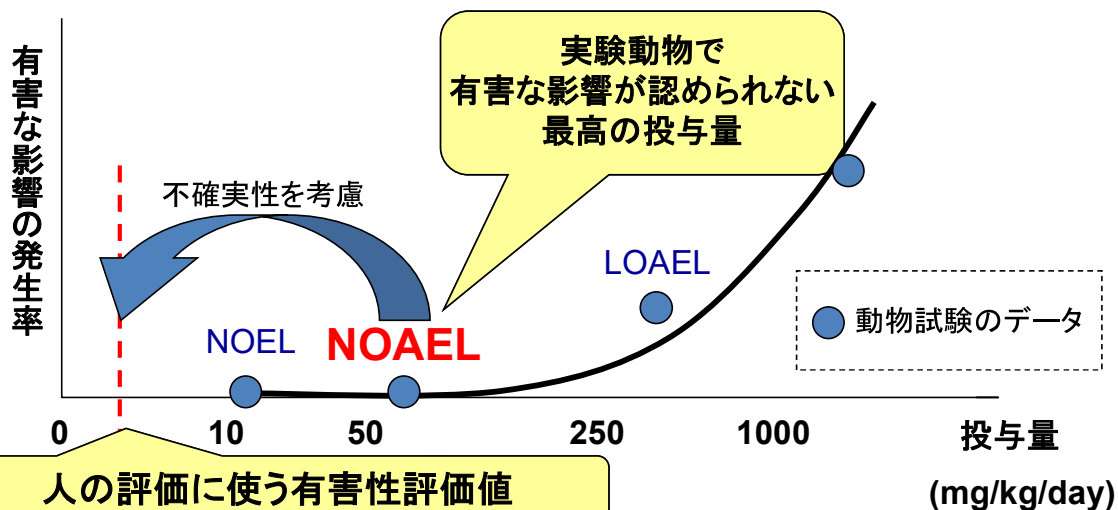


nite

19

# 人の有害性評価値の導出

LOAEL	( Lowest Observed Adverse Effect Level )	: 最小毒性量
<b>NOAEL</b>	<b>( No Observed Adverse Effect Level )</b>	<b>: 無毒性量</b>
NOEL	( No Observed Effect Level )	: 無作用量



■ 耐用一日摂取量: TDI (Tolerable Daily Intake) や、  
許容一日摂取量: ADI (Acceptable Daily Intake)、REACH の導出無影響レベル: DNEL (Derived No Effect Level) に相当

※生態の場合は、予測無影響濃度: PNEC (Predicted No Effect Concentration) が指標となる

nite

20

# 人の有害性評価値の導出

## 不確実性の考慮

$$\text{有害性評価値} = \frac{\text{NOEL等}}{\text{不確実(性)係数積}} \quad \text{mg/kg/day}$$

元のデータから有害性評価値にするために見込む安全率

動物試験結果からヒトの慢性毒性の評価をする際の不確実(性)係数の例  
(化審法で一般毒性の評価を行う場合)

不確実性の要因	不確実係数の例
実験動物のヒトの種差	10
個人の感受性の違い	10
LOAELの使用(本来はNOAELを使用)	10
試験期間の短さ	6 (90日未満) 2 (90日以上12ヶ月未満) 1 (12ヶ月以上)
影響の重大性	1~10

nite

21

## 有害性情報の取得例



- SDS (Safety Data Sheet)
- 既存の有害性評価書及びリスク評価書

例:

- ・「化学物質の初期リスク評価書」(NITE-CHRIPから閲覧可能)
- ・化審法におけるリスク評価

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_index.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html)

- 有害性情報に関するデータベース

例: NITE-CHRIP

[https://www.nite.go.jp/chem/chrp/chrp\\_search/systemTop](https://www.nite.go.jp/chem/chrp/chrp_search/systemTop)

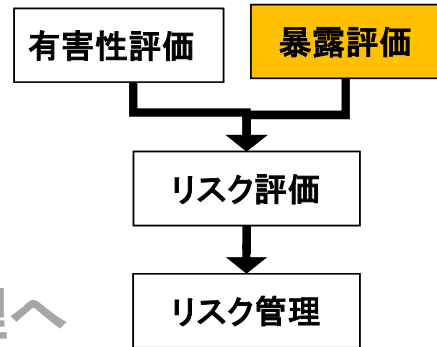
nite

22



# 目次

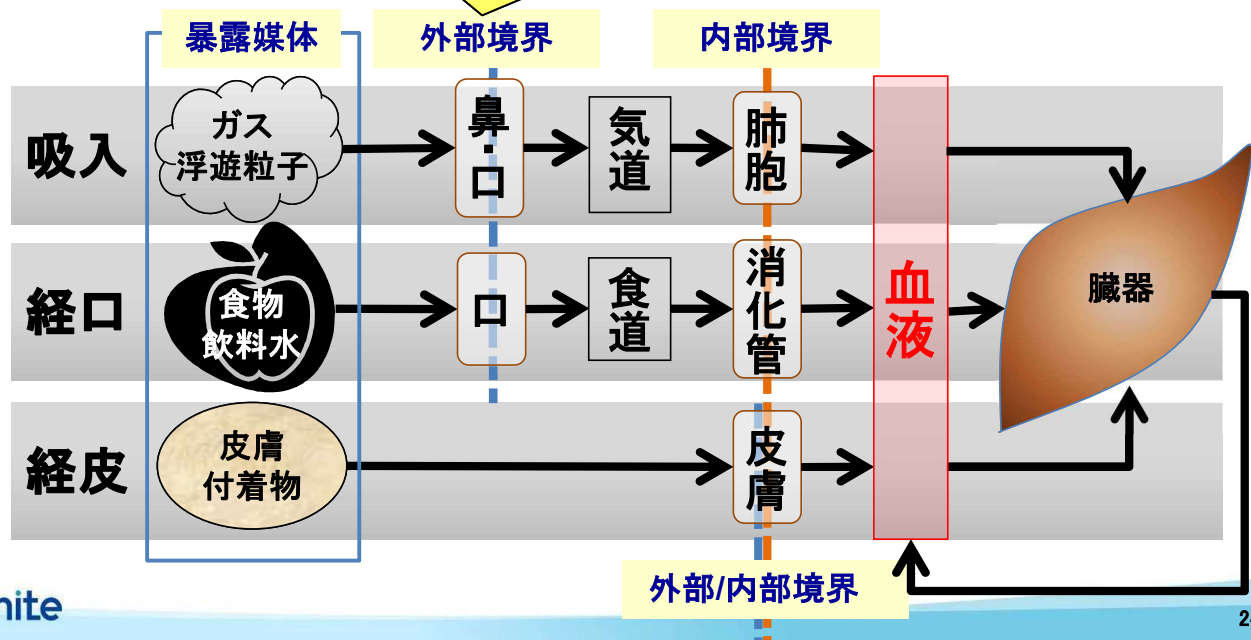
1. はじめに～基本的な枠組み
2. 有害性評価の方法
3. 暴露評価の方法
4. リスク評価の方法
5. リスク評価からリスク管理へ



## 暴露評価では何を行うか

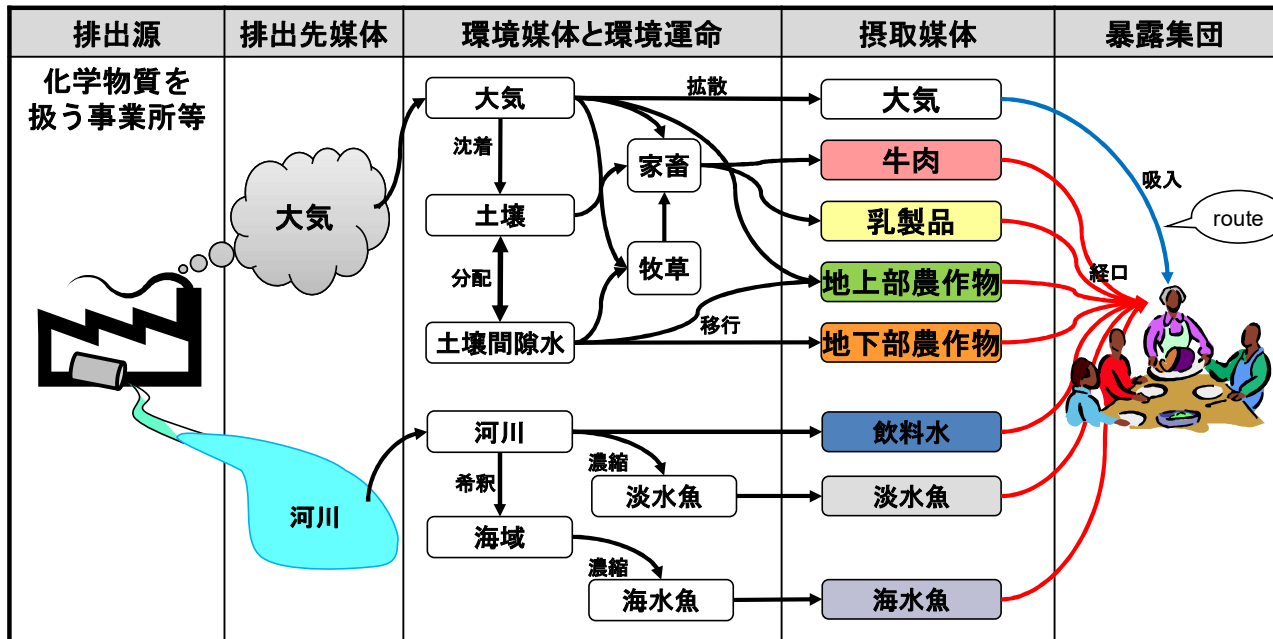
人や環境中生物が化学物質にさらされる量を見積もる

暴露量は、ここを通過する量(暴露濃度、摂取量)を指すことが多い



# どのような環境の経路 (pathway) から 化学物質に暴露するか

化審法のリスク評価手法における「排出源ごとの暴露シナリオ」の場合の例



nite

25

## 環境経由の人暴露量推定の例



※慢性影響の暴露量の単位は、通常1日あたり体重1kgあたりの量で表します。

説明	単位	値
人の体重	[kg]	50
人の吸入摂取量 (大気)	[m <sup>3</sup> /day]	20
人の地下部農作物の摂取量	[g/day]	7.0
人の地上部農作物(Protected)の摂取量	[g/day]	19.7
人の地上部農作物(Exposed)の摂取量	[g/day]	16.8
人の乳製品の摂取量	[g/day]	0.6
人の牛肉の摂取量	[g/day]	0.2
人の魚介類 (淡水域) の摂取量	[g/day]	1.4
人の魚介類 (海水域) の摂取量	[g/day]	43.9
人の飲水量	[L/day]	2

$$\text{吸入暴露量} = \frac{\text{大気中濃度} \times 1 \text{ 日の呼吸量}}{\text{体重}}$$

$$\text{経口暴露量} = \frac{\text{飲食物中濃度} \times 1 \text{ 日の摂取量}}{\text{体重}}$$

nite

# 暴露評価の2つの手段

環境モニタリング調査  
（空気、水、食物中等の濃度の測定）

数理モデルによる推計

体にとりこむ化学物質の量

暴露量

それ以下では悪影響を生じないとされる量

有害性評価値



# 環境モニタリング調査の例度 大気中の濃度

ホーム 環境GIS

環境省と国立環境研究所による環境GIS

環境GIS

<http://tenbou.nies.go.jp/gis/>



> 速報・予測

> 環境の状況

> 環境指標・統計

> 環境規制・指定

お



**主な都市の大気汚染状況**  
札幌市、東京都、川崎市、名古屋市、京都市・大阪市、西宮市、倉敷市、大牟田市について、高度成長の中で大気汚染が深刻化した当時と現在を写真で比較するとともに、二酸化硫黄、二酸化窒素等の経年変化グラフとマップを表示しています。



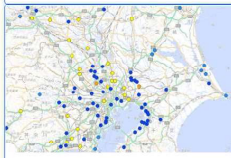
**日本の大気環境Light版**  
【スマホ対応】大気環境の測定物質（二酸化硫黄、二酸化窒素、一酸化炭素、光化学オキシダント、非メタン炭化水素、浮遊粒子状物質）について、全国の年平均濃度や環境基準達成状況を地図やグラフで表示しています。



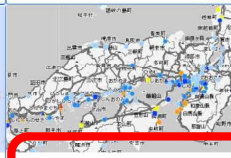
**有害大気汚染物質調査**  
大気汚染防止法に基づいて地方公共団体及び環境省が実施している有害大気汚染物質モニタリング調査の結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示



**酸性雨調査Light版**  
【スマホ対応】環境省が実施している酸性雨対策調査および全国環境研究協議会が実施している酸性雨全国調査のモニタリング結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示します。最新年度データを追加しています。



**有害大気汚染物質調査Light版**  
【スマホ対応】大気汚染防止法に基づいて地方公共団体及び環境省が実施している有害大気汚染物質モニタリング調査の結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示します。最新年度データを追加しています。



**有害大気汚染物質調査**  
大気汚染防止法に基づいて地方公共団体及び環境省が実施している有害大気汚染物質モニタリング調査の結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示します。最新年度データはLight版を参照してください。



**酸性雨調査Light版**  
【スマホ対応】環境省が実施している酸性雨対策調査および全国環境研究協議会が実施している酸性雨全国調査のモニタリング結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示します。最新年度データを追加しています。



**酸性雨調査**  
環境省が実施している酸性雨対策調査および全国環境研究協議会が実施している酸性雨全国調査のモニタリング結果をもとに、測定物質の濃度を地図上に表示します。最新年度データはLight版を参照してください。



# 数理モデルの例

## 大気中濃度推計ツールの紹介

	NITE PRTRマップ (濃度マップと排出量マップで構成)	METI-LIS (経済産業省－低煙源工場拡散モデル)	PRAS-NITE (化審法リスク評価ツール) の大気中濃度推計
概要	【濃度マップ】：PRTRデータを基に、AIST-ADMER※で化学物質の大気中濃度を推計し、その濃度分布を地図上に表示するシステム	煙突などから継続的に排出される化学物質について排出源周辺10km程度の範囲における濃度分布を計算するソフト	METI-LISを使って、アメダス気象観測地点ごとの気象条件で予め導出した大気中濃度換算係数[mg/m <sup>3</sup> / (t/year)] を年間排出量(t/year) に乗じて排出源周辺エリア濃度を推計する方法
対象範囲	広域 (全国)	排出源周辺～10km程度	排出源周辺半径1km～10kmのエリア
濃度評価単位	1km×1km、又は5km×5kmメッシュ	排出源から任意の地点(X, Y, Z)	同上
特徴	事業者から届出される「PRTR届出排出量」と国で推計される「PRTR届出外排出量 (対象業種届出外、非対象業種、家庭、移動体からの排出量)」の両方を考慮して大気中濃度を推定している。	高煙突ばかりでなく、低排出源 (点源：工場等の固定発生源) からの化学物質の拡散に対する周辺建物などの影響を計算に反映できる。	年間排出量があれば換算係数を乗じて簡易に排出源周辺エリアの大気中濃度を推計できる。
URL	<a href="https://www.prtrmap.nite.go.jp/prtr/top.do">https://www.prtrmap.nite.go.jp/prtr/top.do</a>	<a href="https://www.jemai.or.jp/tech/мети-lis/download.html">https://www.jemai.or.jp/tech/мети-lis/download.html</a>	<a href="https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html">https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html</a>

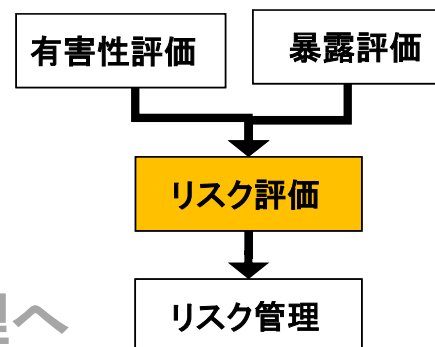
nite

※ AIST-ADMER (産総研－曝露・リスク評価大気拡散モデル) : 広域を対象とした化学物質の大気拡散モデル  
(<https://admer.aist-riss.jp/>)

29

## 目次

1. はじめに～基本的な枠組み
2. 有害性評価の方法
3. 曝露評価の方法
4. リスク評価の方法
5. リスク評価からリスク管理へ

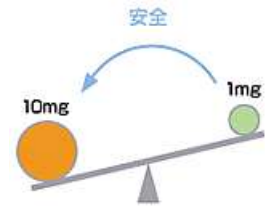


# リスク評価の方法

## HQ(ハザード比)を用いたリスクの評価方法 【Hazard Quotient】

$$\text{HQ(ハザード比)} = \frac{\text{暴露量}}{\text{有害性評価値}}$$

TDIなどの



- 有害性評価値は、不確かさ(Ufs)が考慮された有害性の基準値。
- HQ $\geq$ 1の場合(暴露量が有害性評価値を超えるまたは同じ場合)はリスク懸念あり、逆にHQ $<$ 1場合(暴露量が有害性評価値を超えない場合)はリスク懸念なしと判定する。

HQ(ハザード比) $\geq$ 1の場合	HQ(ハザード比) $<$ 1の場合
リスク懸念あり	リスク懸念なし

## ～リスク評価の実践例～

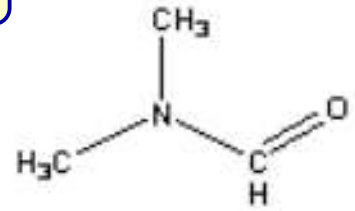
事業所から環境中(大気)へ化学物質が排出された場合に懸念される人の健康へのリスク評価の例として、N,N-ジメチルホルムアミドを例にとり、解説します。

# ステップ1:シナリオ設定

## 【シナリオ】

N,N-ジメチルホルムアミド(DMF)によるNITE周辺住民の大気からの呼吸による一般毒性を評価する。

常温では水に溶けやすい無色透明の液体であり、揮発性物質



## ◎用途

溶剤としての使用が主な用途

(溶剤としての主な用途)

工業用溶剤(合成反应用溶剤、紡糸用溶剤、製膜用溶剤)

塗料用・コーティング剤用溶剤

接着剤用・シーリング材用溶剤(接着剤剥離用溶剤、糊剥離用溶剤)

出典:優先評価化学物質のリスク評価(一次) 人健康影響に係る評価Ⅱ リスク評価書簡易版 N,N-ジメチルホルムアミド  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/180119\\_No.27\\_02\\_risk\\_assessment.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/180119_No.27_02_risk_assessment.pdf)  
職場のあんぜんサイト(安全データシート:N,N-ジメチルホルムアミド)  
<https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/68-12-2.html>

nite

33

# ステップ2:有害性評価

・リスク評価で必要となる有害性情報の収集方法のひとつとして、**化審法**におけるリスク評価に用いられている有害性情報資料の見方を紹介

通し番号	物質名	審査会 配布資料	審査会後 修正対応資料	評価ステータス
1	二硫化炭素	2018年9月21日審議	評価結果概要 リスク評価書(簡易版) 分解性の判定 物理化学的性状等の詳細資料	評価Ⅱ
			有害性情報の詳細資料	有害性情報の詳細資料 ※評価結果概要、リスク評価書簡易版、分解性の判定、物理化学的性状等の詳細資料は人健康の資料と共通
2	ヒドロラジン	2017年1月31日審議	評価進捗報告 物理化学的性状等の詳細資料 有害性情報の詳細資料	評価Ⅲ
			有害性情報の詳細資料 ※評価進捗報告、物理化学的性状等の詳細資料は人健康の資料と共通	評価Ⅲ

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_index.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html)

## ◆ 化審法データベース(J-CHECK)

[https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request\\_locale=ja](https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja)

公開内容:国の既存化学物質安全性点検等で得られた情報、製造・輸入数量、化審法のスクリーニング評価・リスク評価結果等

nite

34



# 化審法におけるリスク評価情報

19	エチレンオキシド	人健康	2018年2月23日審議	評価進捗報告 リスク評価書（簡易版） 物理化学的性状等の詳細資料 有害性情報の詳細資料
		生態		
20	1, 2-エポキシプロパン （別名 酸化プロピレン）	人健康	2016年1月22日審議	評価結果概要 リスク評価書
		生態		
27	N, N-ジメチルホルムアミド	人健康	2018年1月19日審議	評価結果概要 リスク評価書（簡易版） 物理化学的性状等の詳細資料 有害性情報の詳細資料
		生態		

リスク評価書（簡易版）等には各有害性情報についてまとめた表が掲載されています。

## 4 有害性評価

リスク推計に用いた有害性情報（有害性評価値）を表 6 に整理する。  
N,N-ジメチルホルムアミドの有害性については、一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等の毒性データを検討した結果、ヒト及び動物で標的臓器が肝臓であり、肝臓影響が最も低い用量から発現していた。比較的高い用量において、マウス及びラットの経口及び吸入暴露により肝腫瘍の発生増加が認められた。ほとんどの変異原性試験結果が陰性であることから、変異原性を有さない発がん物質と判断し、閾値の設定が可能と考えられた。用量反応関係を検討したところ、最も低い毒性値が得られた指標は経口経路では雄ラットの肝細胞腺腫及び癌、吸入経路では労働環境で暴露したヒトの肝機能障害（血清肝酵素上昇）であった。これらの指標に基づいて導出された有害性評価値を下表 6 にまとめる。  
また、本物質では暴露経路に依存せずに肝毒性が発現するため、リスク推計は経口及び吸入経路のHQを合算することにより行うことが適切と考えられた。

表 6 有害性情報のまとめ

有害性評価項目	人健康					
	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、スローファクター		LOAEL 5.07 mg/m <sup>3</sup> （暴露補正值）			BMDL <sub>10</sub> 24.24 mg/kg/day	
不確実係数		100			1,000	—
有害性評価値		0.051 mg/m <sup>3</sup> （1日摂取量 0.02 mg/kg/day 相当）			0.024 mg/kg/day	
NOEL 等の根拠		職業暴露の疫学調査 におけるヒト肝機能障害 （血中肝酵素上昇）			雄ラット 104 週間飲 水投与試験における 雄ラットの肝細胞 腺腫及び癌	
文献		Cirla (1984) 及び Fiorito (1997)			Ohbayashi (2009)	

nite

35

# DMFにおける有害性評価値 の算出方法

経路	毒性	有害性評価値	NOEL等の根拠	文献
吸入経路	一般毒性	0.051 mg/m <sup>3</sup>	職業暴露の疫学調査におけるヒト肝機能障害（血中肝酵素上昇）	Cirlaら（1984） 及びFioritoら（1997）

## （有害性評価値（吸入経路）の算出方法）

合成皮革工場に勤める労働者の疫学調査により肝機能障害に基づくヒトの最小毒性量（LOAEL）は21.28 mg/m<sup>3</sup>と得られた。

工場に勤める労働者は1日8時間（8h-TWA）、週5日勤務しているため、労働者がDMFを暴露した量は以下ようになる。

$$\text{LOAEL} = 21.28 \text{ (mg/m}^3\text{)} \times 5 \text{ (day)}/7 \text{ (day)} \times 8 \text{ (hour)}/24 \text{ (hour)} \\ \div 5.07 \text{ (mg/m}^3\text{)}$$

週7日1日24時間の連続暴露に補正

個人差による不確実係数が10、LOAELデータによる不確実係数が10になるため、吸入経路の有害性評価値は以下のように求められる。

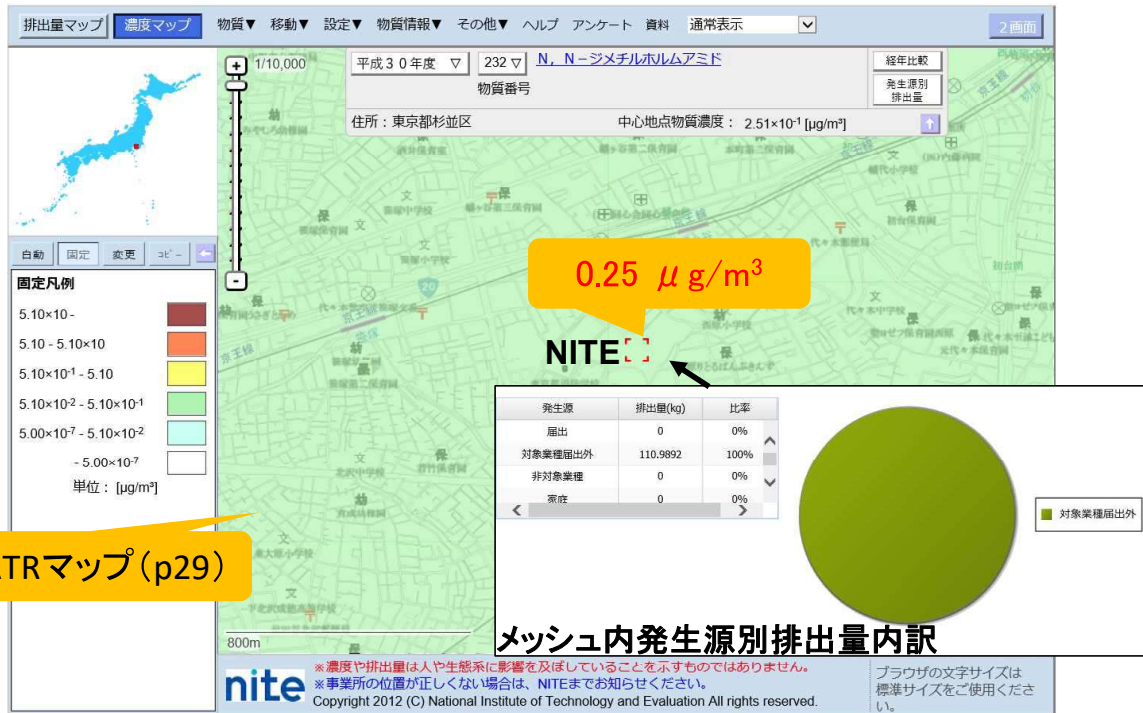
$$\text{有害性評価値} = 5.07 \text{ (mg/m}^3\text{)} \div (10 \times 10) \\ \div 0.051 \text{ (mg/m}^3\text{)}$$

不確実係数積

nite

36

# ステップ3: 暴露評価 DMFの大気中推定濃度



NITE PRTRマップ (p29)

nite 平成30(2018)年度におけるNITE周辺のDMFの大気中推定濃度

37

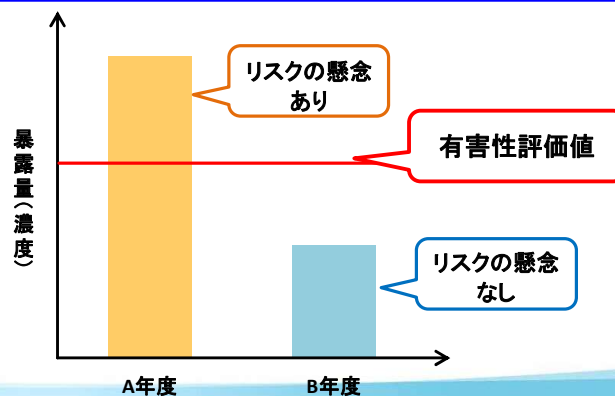
# ステップ4: リスク判定

《リスクの判定結果》

有害性評価値	大気中推定濃度
$51 \mu\text{g}/\text{m}^3$	$0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$

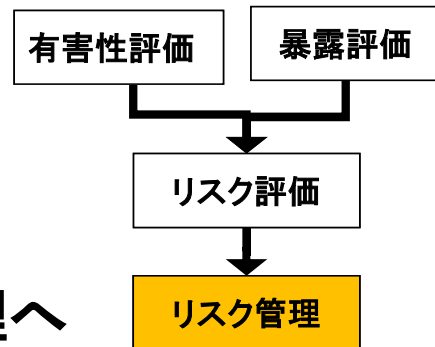
NITE周辺におけるDMFのリスク判定

- NITE周辺におけるDMFの大気中推定濃度 $0.25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ は、有害性評価値 $51 \mu\text{g}/\text{m}^3$ よりも小さい。
- したがって、平成30年度(2018年度)時点では、DMFによってNITE周辺に居住する住民に呼吸による健康リスクの懸念がなしと判断する。



# 目次

1. はじめに～基本的な枠組み
2. 有害性評価の方法
3. 暴露評価の方法
4. リスク評価の方法
5. リスク評価からリスク管理へ



nite

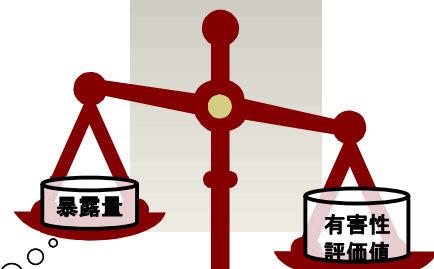
39

## リスク評価は何のため？

- リスク管理のため
  - ✓ あるいはリスク管理の必要性の判断のため
- リスク管理の例
  - 排出や暴露を抑制するために
    - ✓ 製造等を規制(化審法)
    - ✓ 排出基準を設定(大気汚染防止法や水質汚濁防止法)
    - ✓ 事業者による自主的な排出抑制など
- リスク管理は意思決定を経て行われる
  - ✓ リスク管理が必要か？
  - ✓ 必要な場合、どのようなリスク管理が必要か？

### リスク評価に基づく 化学物質管理

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



暴露量は排出を抑制する等の製造・使用状況の管理によって制御が可能

有害性は物質固有の性状で不変

nite

40



# リスク評価からリスク管理・ リスクコミュニケーションへ

まず知ることが大切

## ■ 化学物質のリスク評価

リスクを管理すべき対象(物質、地域)を洗い出し、その化学物質の性質や暴露の条件に基づいた評価を行う。



相談しながら  
みんなの納得のいく管理を

## ■ リスク管理

**リスク評価**の結果を踏まえ、管理の優先度を判断し、適切な取扱い(削減や管理)をすることが必要。

## ■ リスクコミュニケーション

管理の必要性や方法などについて、**リスク情報**に基づく関係者間の情報共有や対話(コミュニケーション)をすることが大切。

# ご清聴ありがとうございました

# 関連情報紹介

nite

## NITEパンフレット ～リスク評価概念等の解説～



化学物質と上手に付き合うために—化学物質のリスク評価—

<https://www.nite.go.jp/data/000084931.pdf>

### 【目次】

- 化学物質ってなに？
- 化学物質のリスクってなに？
- 色々な有害性。
- 身体に入った量で影響が決まる。
- 色々な経路から体に入る。
- 悪い影響が出ないようにしよう。



化学物質のリスク評価について—よりよく理解するために—

<https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/yoriyoku.html>

### 【目次】

- はじめに
- リスク評価の考え方
- リスク評価の方法
- NOAEL（無毒性量）とTDI（耐容一日摂取量）
- 発がん性の評価の仕方、閾値
- EHE（ヒトへの推定暴露量）
- UF（不確実性係数）

nite

# NITEパンフレット ～身の回りの製品に含まれる化学物質の解説～



- 冊子の構成
- I. 製品の説明
  - II. 製品の種類
  - III. 構成成分
  - IV. 関連する法規制等

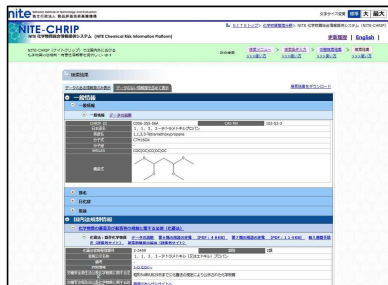
<https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/product/productinfo.html>

nite

## NITEで公開しているデータベース

化学物質の評価と管理に必要な情報を収集、整備し、インターネットを通じて無料公開しています。

### ●化学物質総合情報提供システム：NITE-CHRIP



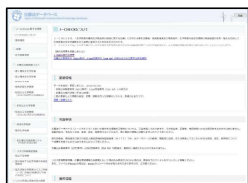
[https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip\\_search/systemTop](https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop)

- ・約26万物質の情報を収載
- ・約90種の国内外の法規制情報や有害性情報等を収載
- ・化学物質名称、構造式、CAS番号、国内・海外法規制情報、有害性情報、リスク評価結果等の情報を調べられる

リンク

リンク

### ●化審法データベース：J-CHECK



- ・化審法の対象物質リストや化審法に関する物質ごとの詳細情報を収載。
- ・日本語版、英語版共に約9,500試験結果を収載。
- ・化審法試験結果、化審法リスク評価結果等を確認できる

[https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request\\_locale=ja](https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja)

### ●GHS分類結果

- ・政府が実施したGHS分類結果約4500件とその英語版を公表。



[https://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs\\_index.html](https://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_index.html)

nite

# NITE-Gmiccs

GHS混合物分類判定ラベル作成システム Invented by METI

GHS分類・SDS/ラベル作成  
支援ツール

nite  
NITE Institute of Chemistry and Technology

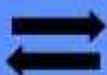


2021年4月  
GHS混合物分類判定システムのWebツール  
NITE-Gmiccs が登場！！

混合物組成・物質データ



CSVファイル Webフォーム  
入力



GHS分類結果

GHSラベル



法律<sup>※</sup>で求められるGHSに対応した混合物（製  
品）のSDS作成・ラベル表示に活用できます

化管法

- ◆ SDSの提供義務
- ◆ ラベルの表示努力義務

安衛法

- ◆ SDSの提供義務
- ◆ ラベルの表示義務

毒劇法

- ◆ 名称、含量、製造業者の情報等の表示義務
- ◆ 性状・取扱に関する情報等の提供義務

まずはサイトへアクセス！

NITE Gmiccs



nite

## NITEからの情報提供

化学物質管理に関する情報収集には

メールマガジン【NITEケミマガ】  
NITE化学物質関連情報

NITEケミマガ

検索

配信登録受付中！

[https://www.nite.go.jp/chem/mailmagazine/chemmail\\_01.html](https://www.nite.go.jp/chem/mailmagazine/chemmail_01.html)

- ✓ 化学物質管理に関するサイトの新着情報、報道発表情報等を無料で配信するサービスです。
- ✓ 政府、独立行政法人等の公的機関等のホームページから発信された情報をリンクとともに掲載しております。
- ✓ 原則毎週水曜日にお届けします。

nite



# 独学の参考になる資料

## ■ 導入

- 事業者向け「化学物質のリスク評価のためのガイドブック」  
(入門編／実践編／付属書)  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/pdf/guidebook\\_nyumon.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_nyumon.pdf)  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/pdf/guidebook\\_jissen.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_jissen.pdf)  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/pdf/guidebook\\_fuzokusho.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_fuzokusho.pdf)

## ■ 基本的な理論・手法

- 花井荘輔(2003)はじめの一步！ 化学物質のリスクアセスメント
- 川本克也(2006)環境有機化学物質論
- Donald MacKay (2001) Multimedia Environmental Models: The Fugacity Approach second edition

## ■ リスク計算の自習

- 吉田喜久雄、中西準子(2006)環境リスク解析入門
- 中西準子、益永茂樹、松田裕之編(2003)演習 環境リスクを計算する

## ■ 制度に応じたガイダンス等

- REACHのガイダンス  
Guidance on information requirements and chemical safety assessment  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- TSCAの新規化学物質のPMN(上市前申請)におけるリスク評価を事業者自ら行えるように公開されているツールやドキュメント Sustainable Futures  
<http://www.epa.gov/oppt/sf/>