

化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発
研究成果報告会 - リスク評価の方法論と実践—

データ, 人, そして社会を繋ぐ詳細リスク評価書

平成19年1月23日

(独)産業技術総合研究所
化学物質リスク管理研究センター

東海明宏

講演内容

詳細リスク評価の策定過程は、巨大なシステムといえる。多くの技術分野にわたるデータの活用、推論手段の導入、そして社会的関心は何か、に常に留意しながら作成するという手順をふまなければ構築しえない生産物であるから。

本講演では、CRMで取り組んだ詳細リスク評価において、**いかにしてデータがつながり、リスク評価の文脈が形成され、そしてリスクと向き合う社会に移行するための「助言」**としていかに機能しうるか、に関し解説する。

構成

策定方法：範囲，道標，対象物質

●●● 詳細リスク評価書の役割：3つの側面

技術文書 リスク判定支援文書 意思決定支援文書

得られたことの意義：今後の展望



詳細リスク評価書の縦系と横系

暴露解析 有害性評価 リスク評価 社会経済性評価

1,3-ブタジエン
ノニルフェノール
DEHP
1,4 ジオキサン
トルエン
ジクロロメタン
短鎖塩素化パラフィン
ビスフェノールA
P-ジクロロベンゼン
TBT
鉛
策定作業中物質

発生源
解析

排出量
推定

媒体別
暴露濃度

経路別
摂取量

有害性
プロフィール

エンドポ
イント

不確実性
係数

MOE
ハザード
比
損失余命
QOL

対策費用
推計

リスク
削減便益

社会的な
Break through

○ 技術文書

○ リスク判定
支援

○ 意思決定支援
(自主管理)

技術的
Breakthrough

社会技術的
Breakthrough

問題提起

新しい知見

道標

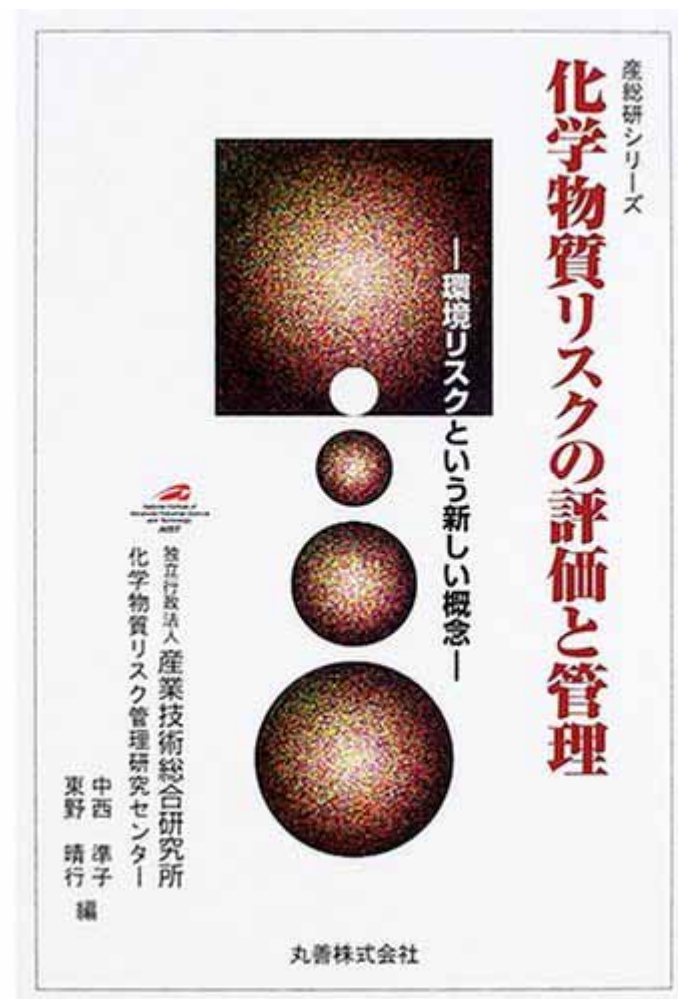
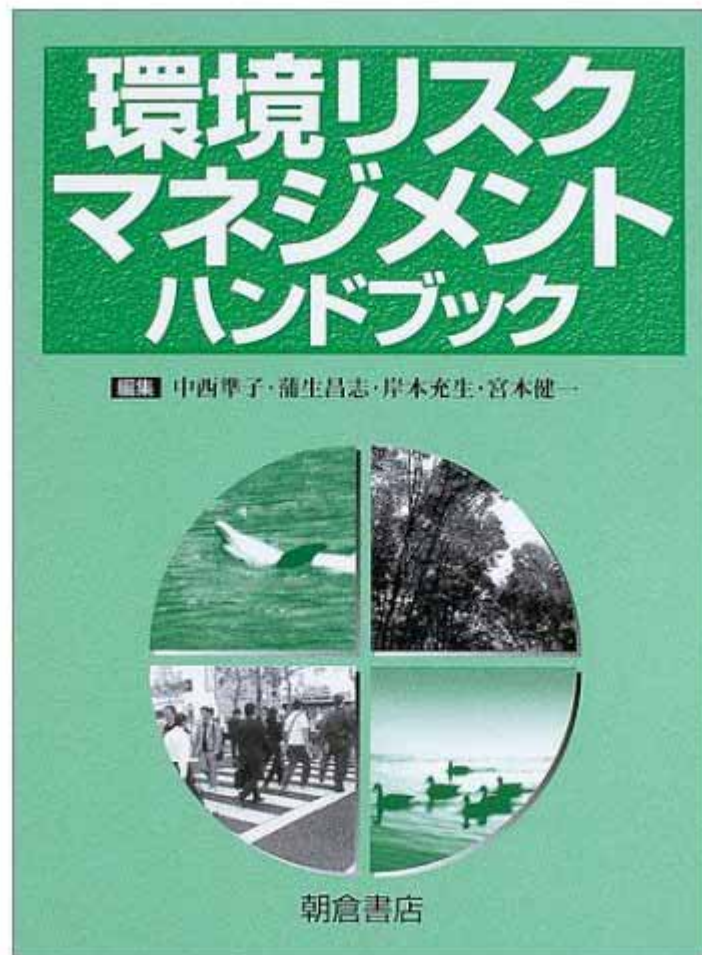


2001

2003

2005

2007





対象物質の選定基準

-) リスクが大きいと推定される物質
-) 社会的に問題となっている物質
-) 国際機関で議論されている物質
-) 過去に何らかの行政上の措置が執られた物質

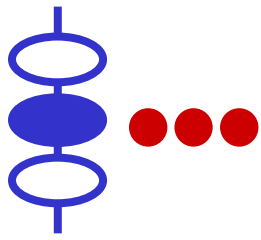
合計25物質

(中西・蒲生)



詳細リスク評価対象物質

		リスクが高い			社会的問題	国際的問題	過去の行政措置	代替物質
		NEDO初期結論	環境省初期評価結	有害大気				
1	カドミウム					○		
2	1,3-ブタジエン	× ○ × ■	×	○			有害大気自主管理	
3	ノニルフェノール	○ × ■ ×	× × ■		内分泌かく乱問題			
4	トルエン	○ ○ ○ ×	○ ▲ ▲		室内汚染			
5	p-ジクロロベンゼン	○ ○ ○	○ ■ ○		室内汚染			
6	コプラナー P C B			(DXN類)	内分泌かく乱問題		有害大気自主管理	
7	トリブチルスズ				内分泌かく乱問題			
8	鉛					○		
9	フタル酸ジエチルヘキシル	○ × ○ ×	■ × ■		内分泌かく乱問題			
10	ジクロロメタン	○ ○ ○ ■	○	○			有害大気自主管理	
11	1,4-ジオキサン	○ ▲ ○ ○	▲ × ○					
12	塩素化パラフィン					○		
13	ビスフェノールA	○ ○ ○			内分泌かく乱問題			
14	アクリロニトリル	○ ○ ○ ■	× ▲ ○	○			有害大気自主管理	
15	塩ビモノマー	○ ○ ○ ■	× ▲ × ■	○			有害大気自主管理	
16	アルコールエトキシレート	○ ○ ■						○
17	TBT代替・改訂							○
18	ベンゼン			○			有害大気自主管理	
19	ホルムアルデヒド	○ ■ ■ ■	▲ ■ ■ ■	○	室内汚染		有害大気自主管理	
20	アセトアルデヒド	■ ○ ○ ■	× ■ ○	○			有害大気自主管理	
21	クロム (&)			○				
22	ニッケル						有害大気自主管理	
23	クロロホルム	○ ■ ○ ○	▲ ▲ ■	○			有害大気自主管理	
24	亜鉛の水溶性化合物							
25	オキシダント(オゾン)							



詳細リスク評価書の意義

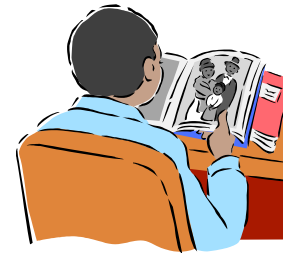
3つの活用の局面

1. データ + 推論技法



技術文書

2. 技術文書 + レビュー

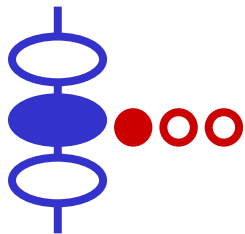


リスク判定
支援文書

3. 判断支援 + 技術解説
文書

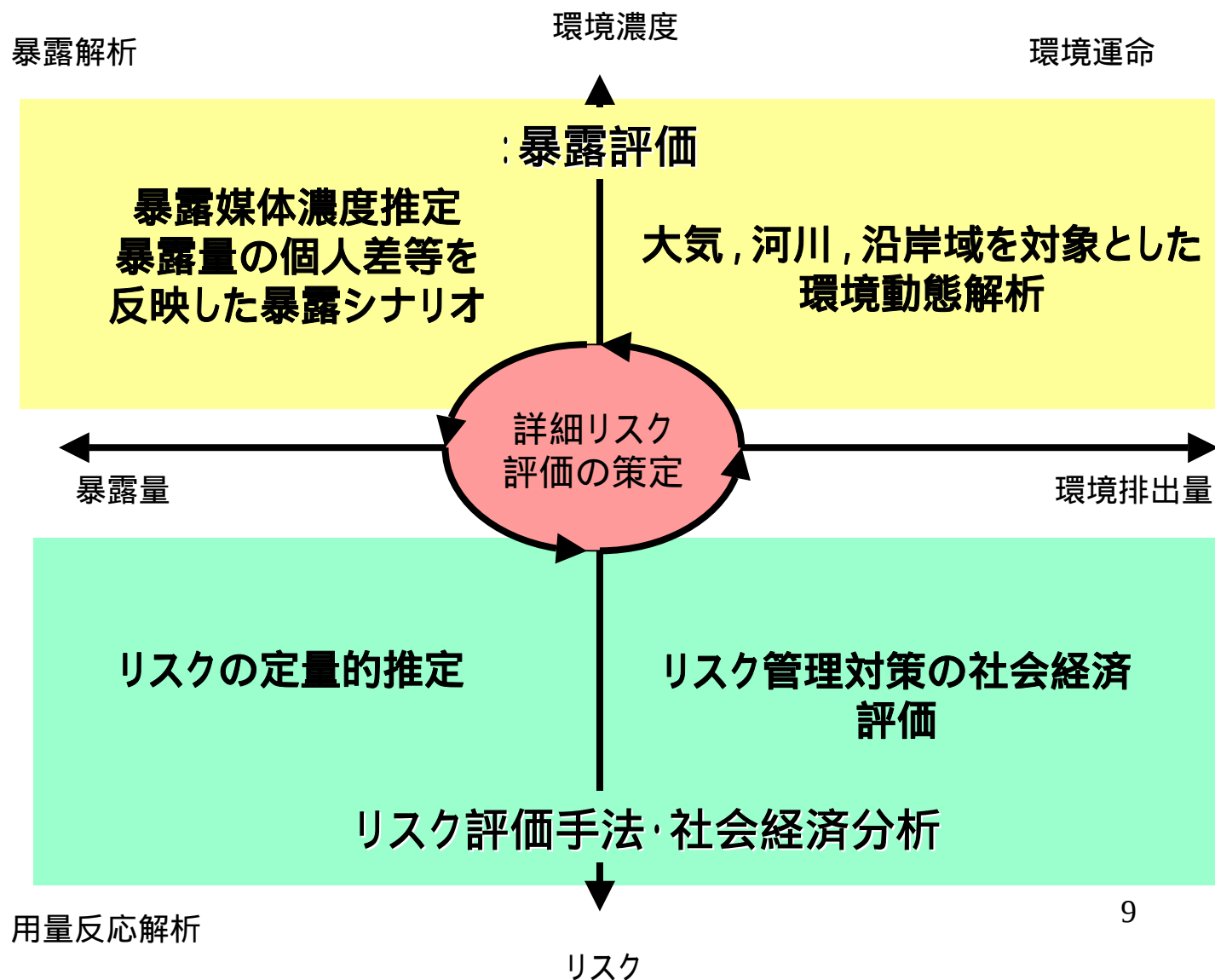


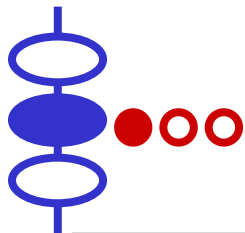
意思決定
支援文書
(自主管理)



詳細リスク評価書の役割

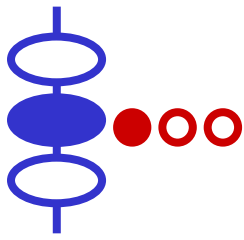
レベル1:技術文書





各リスク評価書におけるCoverage

		発生源解析				暴露解析						有害性評価						リスク評価		経済評価	評価としての代表性			
		固定源	移動源	非点源	製品	ヒト健康			生態			ヒト健康				生態		ヒト健康	生態	E:抑制 S:代替 R:行政	場: A; 大気, W: 水, F: 食	製品	物質	
						吸入		経口	幼児 子供	水生 生物	陸生 生物	発がん		非発がん		水生 生物	陸生 生物							
						室内	室外					経口	吸入	経口	吸入									
1	1,3ブタジエン	○					○						○					●		E	A		V	
2	ノニルフェノール	○	○	○															○	E	W(R)		W	
3	DEHP 1a	○			○			○	○												食品	○	高Pow	
4	1,4ジオキサン 2a	○					○	○												—	A		W	
5	トルエン 3a	○																		E,S	A		V	
6	ジクロロメタン 4a	○				○	○					○	○					●		E	A		V	
7	短鎖塩素化パラフィン 5a		○		○			○							○					E,S,R	W(R)		高Pow	
8	ビスフェノールA 6a	○			○			○	○											S	F	○		
9	p-ジクロロベンゼン 7a	○																		S	H		B	
10	TBT 8a,b	○																		S	W(S)		M	
11	鉛 9a	○							○	○									○	S	A,W,S		M	
12	カドミウム	○						○										○		R	F		M	
13	co-PCB	○						○										○	○	R	F		高Pow	
14	アクリロニトリル	○					○					○						○		E	A		V	
15	塩ビモノマー	○					○						○					○		E	A		V	
16	アルコールエトキシレート	○		○						○									○	E,S,R	A	○	W	
17	銅ピリチオン	○			○					○					○				○	S	W(R)	○	W	
18	ベンゼン	○	○				○						○					○		E	W(S)		V	
19	ホルムアルデヒド	○					○							○				○		E	A		V	
20	アセトアルデヒド	○					○							○				○		E	A		V	
21	Cr(&)	○					○						○					○		E	A	○	M	
22	ニッケル	○					○			○			○					○	○	E	A		M	
23	クロロホルム	○		○		○	○			○			○			○		○		E	A		V	
24	亜鉛	○			○					○									○	E	W	○	M	
25	オゾン	○									○			○				○	○				V	



リスク評価の定量指標

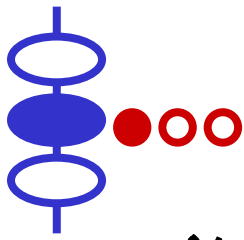
- ・ 管理のための目安：緊急性の判断
- ・ 既存の評価書との比較の便

健康：

エンドポイント毎にMOE(NOAEL/摂取量)とUFを比較
人数(暴露濃度>参照値)、Pr(暴露濃度>参照値)
Pr(摂取量>ヒト無毒性量)、損失余命、QOL

生態：

MOE=無影響濃度/環境中濃度
Pr(暴露濃度>参照値(個体群存続))
Pr(暴露濃度>PAF5(種の感受性))



公表された詳細リスク評価結果の概要

1,3ブタジエン：発がん；2,200人（ 10^{-5} ） 非がん： —

ノニルフェノール：全地点、34/1110超過。多摩川では、 $Pr(\text{メダカ個体群PNEC}) = 0$

DEHP：非がん； $Pr(\text{摂取量} > \text{NOAEL} / \Pi \text{UF})$ 最大で0.03（精巢毒性） 8/10ケースで < 0.01 （生殖毒性） 水生生物に対する $\text{MOE} / 99\% >$ の地点で $\text{MOE} > 10$ 。

1,4ジオキサン：発がん； $(\text{MOE} \mid \Pi \text{UF})$ 吸入；320,000 | 1000，経口 + 経皮；130,000 | 1000

トルエン：非がん；人数（暴露濃度 $> 260 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ）=2,810,000（内室外210,000），神経影響・QOLによる評価を実施。

ジクロロメタン：発がん；人数（暴露濃度 $> 10^{-5}$ ）=410（0.00033%）（内，室外寄与：0（0））

短鎖塩素化パラフィン：非がん； $(\text{MOE} \mid \Pi \text{UF}) = 150,000 \mid 1000$ （尿細管色素沈着），

$2,200,000 \mid 100$ （発生影響） $Pr(\text{PAF5}(2.9 \mu\text{g}/\text{l}) >) = 0$

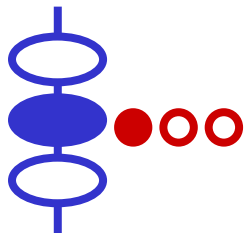
ビスフェノールA：非発がん； $(\text{MOE} \mid \Pi \text{UF}) = 4,200 - 42,000 \mid 100$ （体重増加抑制，生殖発生影響）=19,000 | 500（肝細胞多核巨細胞化） $\text{MOE}/\text{地域魚類個体群存続}$ ．懸念レベルにない

p-ジクロロベンゼン：非発がん； $Pr(\text{暴露濃度} > 800 \mu\text{g}/\text{m}^3) = 0.024$

TBT：アサリ石灰沈着異常， $\text{MOE} < 1$

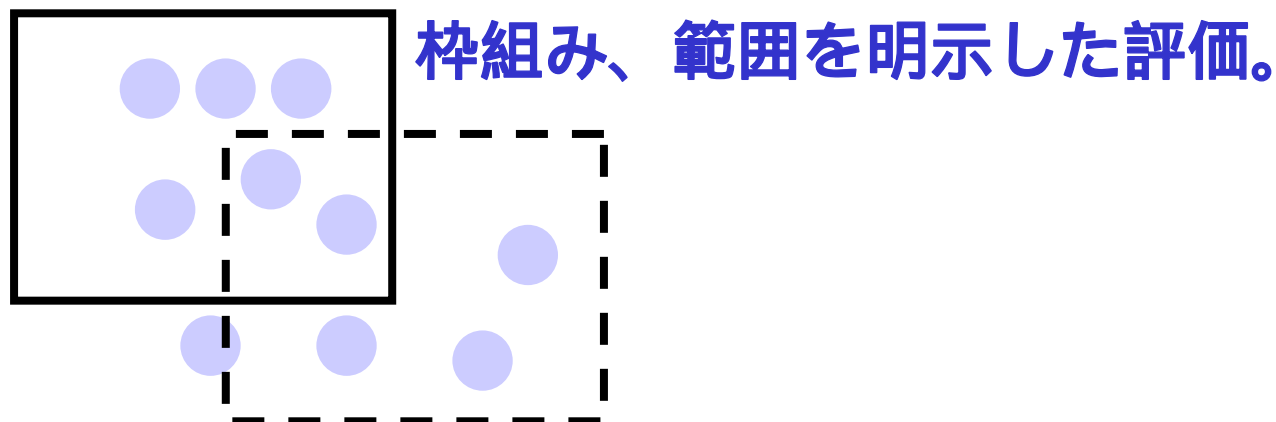
鉛：小児中枢神経影響．全年齢で血中鉛が $pr(> 10 \mu\text{g}/\text{dl}) < 0.01$ 魚類個体群存続性 / 個体群への影響が懸念される地点2箇所．

種の感受性分布解析，

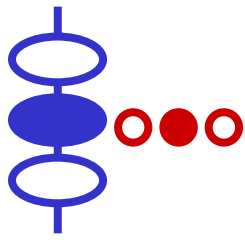


公表された詳細リスク評価結果

- ・ 全国的な問題なのか vs 地域的な問題なのか NP、BPA
- ・ 媒体全体におよぶのか、特定の媒体が問題となるのか
DEHP、BPA、短鎖塩素化パラフィン、NP、トルエン、1,3
ブタジエン
- ・ 対策導入の必要性：物質の代替、エンドオブパイプ対策、
等



将来の枠組みの改良、新データへの対応



詳細リスク評価書の役割

レベル2：レビューを介したリスク判定支援文書

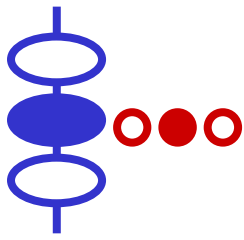
リスク評価書を介したコミュニケーション（評価書作成者とレビューワーとの科学的・技術的討論を公開）



- (1) 専門家を含めた**関係者の関心**に応えているか。
- (2) レビューワーとの議論に**誠実に対応**しているか。



リスク評価書が、専門的「**技術文書**」から
関係者への『**助言**』に



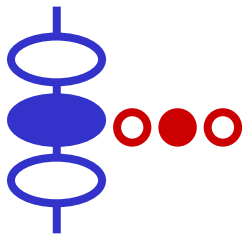
外部レビューワ－からの主な意見

個々の内容の正確さを問う

- 判断の根拠に対する指摘、特に有害性の基準となる値、**値を特定に至る論理の妥当性**を問う(ジクロロメタン)。
- その他：領域の専門用語を正確に使う(全物質)。

評価の目的に整合的な構成であるかどうかを問う

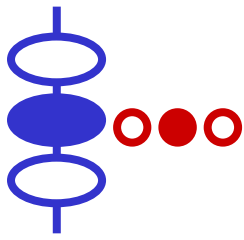
- 既存の評価書の見解と違う結果を得た場合には、より頑健な論理構成が必要とされる(p-DCBなど)。
- エビデンスに基づく、サブスタンスフロー、高暴露集団の特定に関する知見を伝達・指摘(鉛など)



外部レビューからの主な意見 ……つづき

成果物の改訂システムの確立を期待する

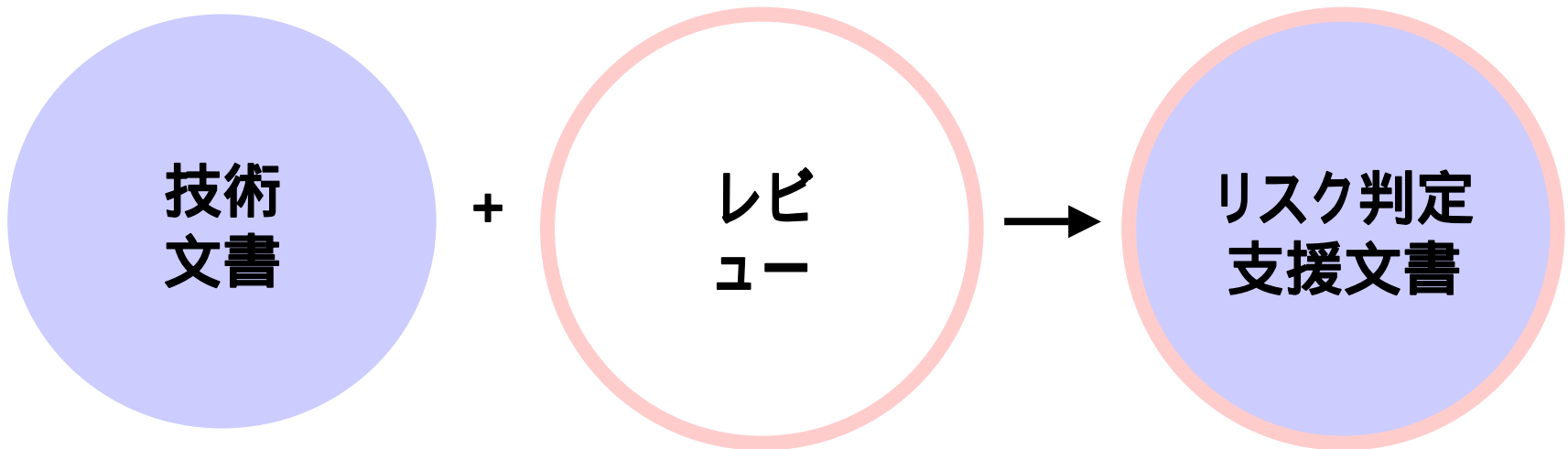
- 参考とすべきデータの指摘、例えば、条例等による自治体単位の独自調査データ等の教示。
- 脆弱さの指摘：設定した解析対象・ポイント、クリティカルパスの指摘（屋外暴露・屋内暴露の比重。）
- 未解決な部分に対する今後の知見の蓄積に対し、リスク評価のみなおしができるように（BPA）
- ……これが、最終版ではなく、数年後再検討され、改定版が順次、発刊されるようなシステムを期待する（ジクロロメタン）。



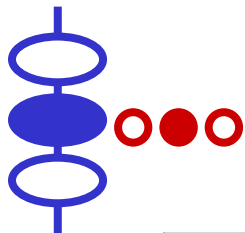
外部レビューワーカーからの主な意見 …つづき

2.技術文書 + レビュー

リスク判定支援文書

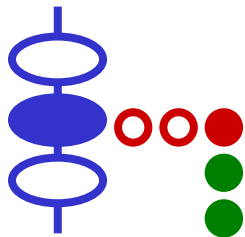


選んだデータは適切か
選ぶ過程は適切か



ご協力いただいた外部レビューワー

	レビュー ワー	物質名	レビュー ワー	物質名	レビュー ワー	物質 名	レビュー ワー
TBT	山田 久 千田哲也 中村由行 鈴木輝明	短鎖塩素 化パラフ イン	川本克也 茂岡忠義 関澤 純 高橋弘之 広部雅久	トルエン	岸 玲子 中杉修身 三森国敏 柳沢幸雄 油井喜春	1,4 ジ オ キ サン	浅見真理 今井田克己 松尾昌季 三森国敏 森澤眞輔
ノニルフ ェノール	吉村孝一 鐘迫典久 田中宏明 関根雅彦 竹内浩昭	ビスフェ ノール A	今井田克己 松尾昌季 三森国敏 大嶋雄治 白石寛明 西川洋三 長谷川隆一 吉永 淳	ジクロロ メタン	今井田克己 松尾昌季 三森国敏 櫻井治彦 村山武彦 山下俊一 渡辺征夫	鉛	今井田克己 松尾昌季 三森国敏 坂田昌弘 藤井康男 茂岡忠義 千葉百子 酒井伸一
DEHP	石川雅紀 浦瀬太郎 小川武志 加藤正信 五箇公一 丸山宣茂 那須民江 米田 稔	p-ジクロ ロベンゼ ン	今井田克己 松尾昌季 三森国敏 雨谷敬史 内山巖雄 柴谷治雄	1,3 ブタ ジエン	小林伸治 石川雅紀 石黒 稔 川崎 一 白井智之 杉浦伸夫 高橋道人 武林 亨		



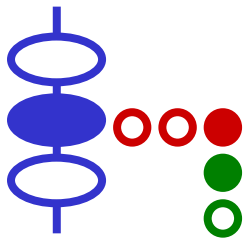
詳細リスク評価書の役割

レベル3：意思決定支援文書

行政の意思決定の支援

有害大気汚染物質の自主管理計画
(1,3ブタジエン、ベンゼン、他)

当該物質に対する事業者の自主管理の支援
管理のあり方の提言

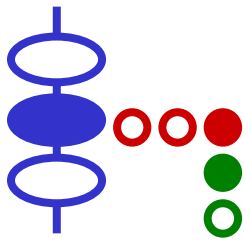


有害大気汚染物質の自主 管理計画の事後評価 レベル3：意思決定支援文書

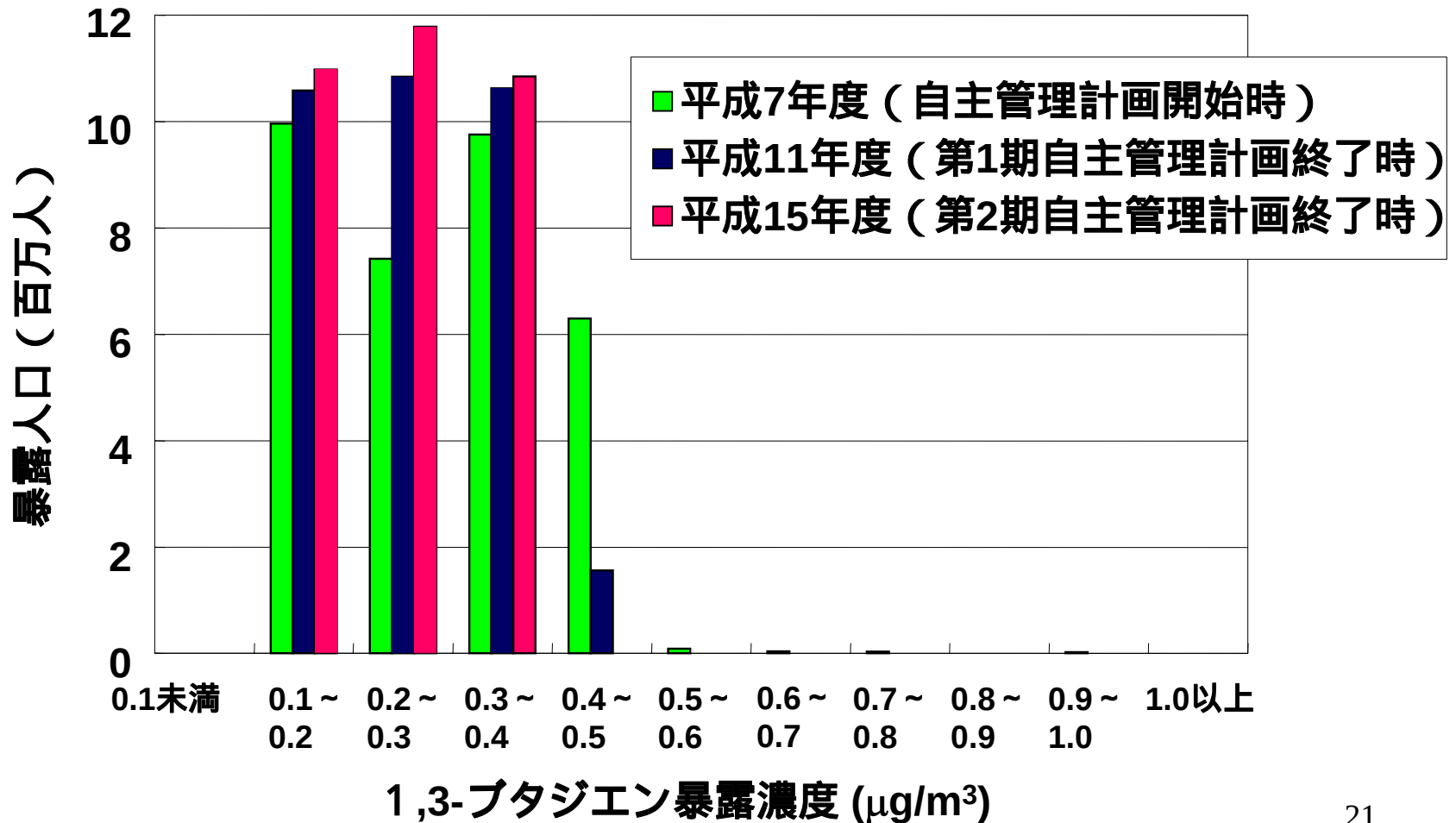
削減目標の達成が、リスク削減にどう反映したかを知り、今後の方向付けをする。

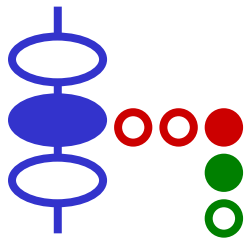
発生源別の暴露解析・年次別削減の効果
1,3-ブタジエン

高暴露地域における個別発生源の寄与の推定を通じた対策の優先順位づけ
ベンゼン



関東地方の暴露濃度と暴露人口 平成7、平成11および平成15年度(東野)

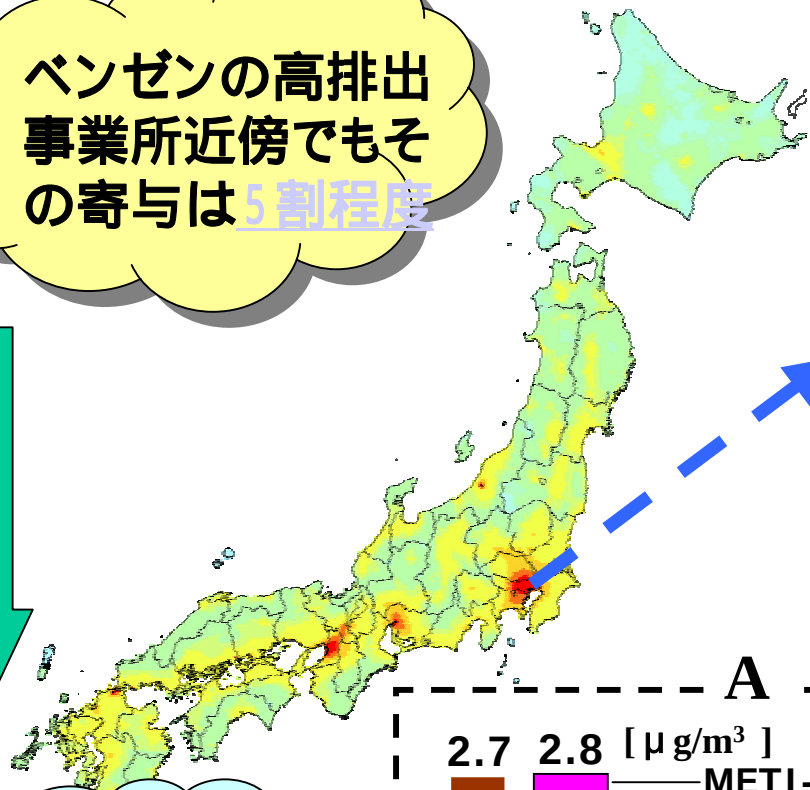
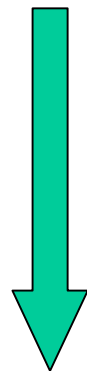
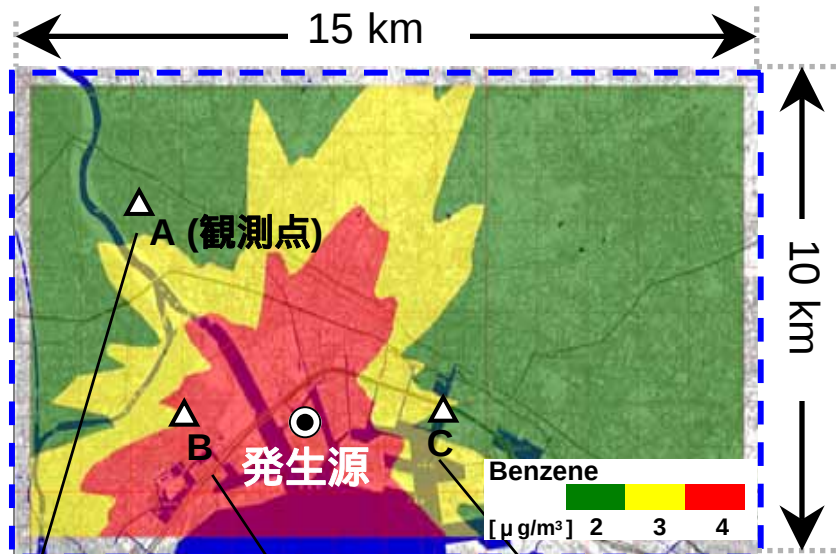




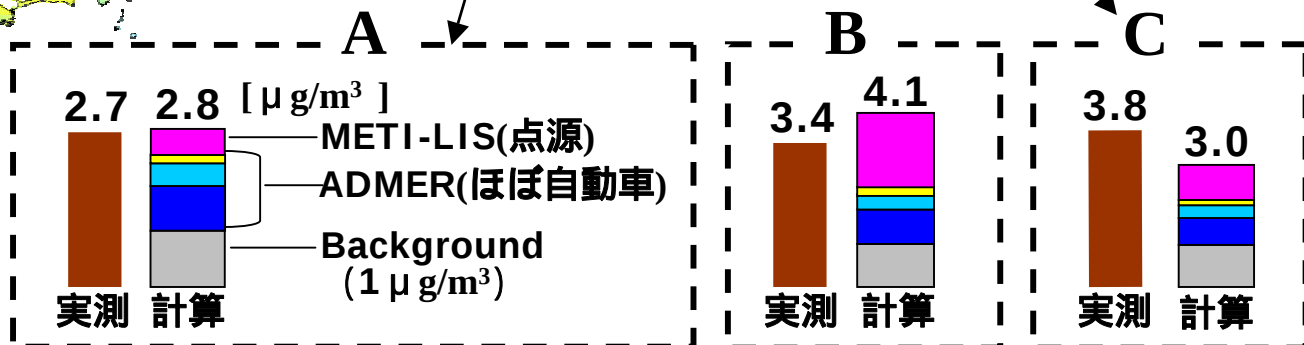
固定源周辺での 発生源寄与率 (市川・船橋) (東野, 2006)

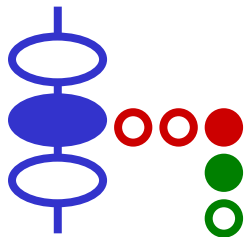
— 高排出事業所 (全国2位), 近傍で高濃度観測 —

ベンゼンの高排出
事業所近傍でもそ
の寄与は5割程度



これ以上の自
主管理の効果
は限定的





有害大気汚染物質の自主管理計画の事後評価

レベル3：意思決定支援文書

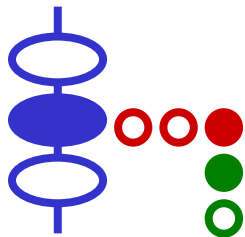
産業構造審議会において審議をうけた。その結果は、公表された*。

3.判断支援 + 技術解説
文書 決定の場



意思決定
支援文書

*ベンゼン、テトラクロエチレン、トリクロロエチレン、ジクロロメタン、1,3-ブタジエン、アクリロニトリル、1,2-ジクロロエタン、クロロホルム、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、塩化ビニルモノマー



詳細リスク評価書の策定の進行



詳細リスク
評価書

クロロホルム

詳細リスク
評価書

アセト
アルデヒド

詳細リスク
評価書

アクリロニトリル

詳細リスク
評価書

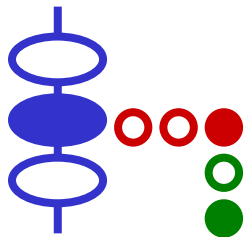
ベンゼン

詳細リスク
評価書

ホルム
アルデヒド

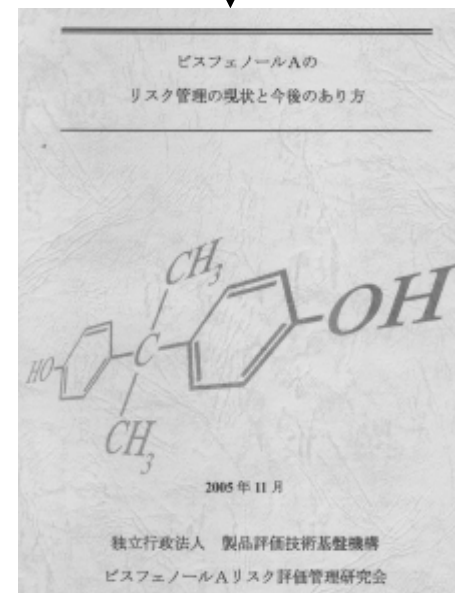
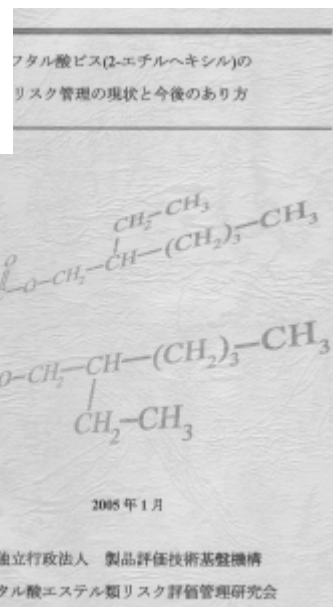
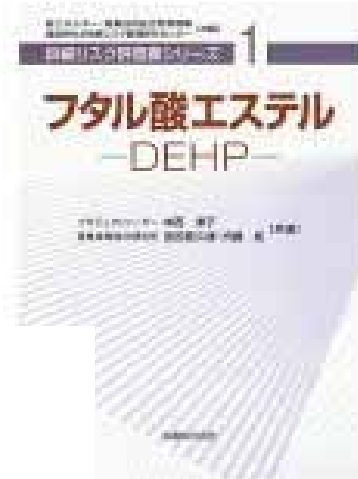
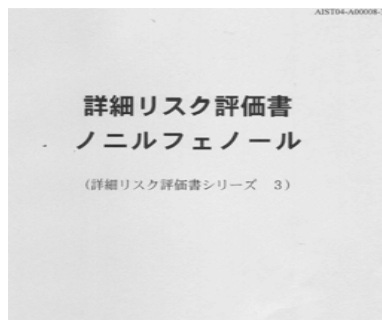
詳細リスク
評価書

ニッケル



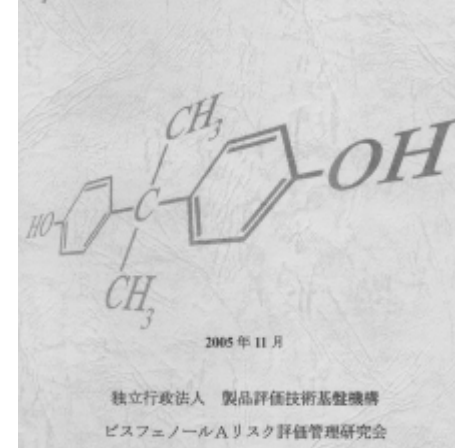
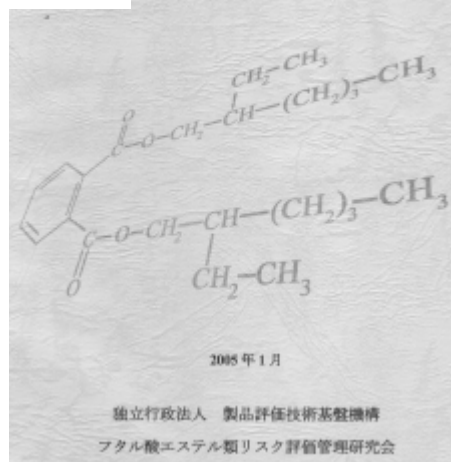
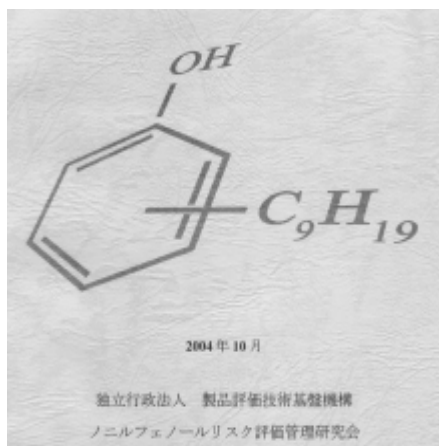
詳細リスク評価書

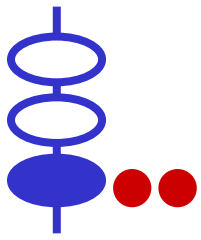
管理のあり方策定へ



リスク評価管理研究会*

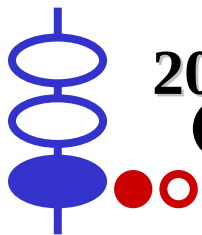
- (1) 論点整理
 - (2) 対策の現状と改善状況
 - (3) 管理のあり方の提言
- (NITE)





おわりに：詳細リスク評価書の意義

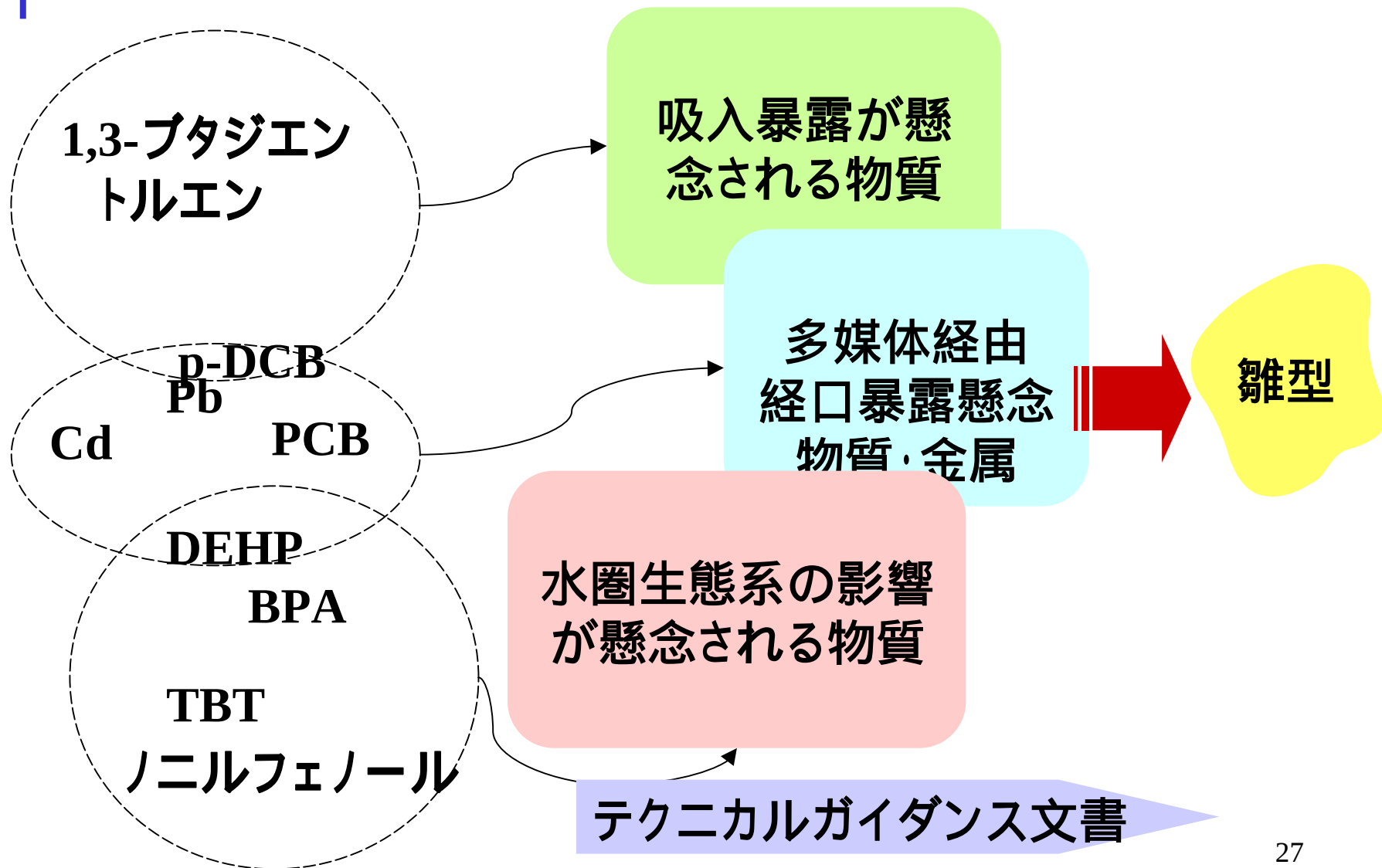
- 評価の枠組み・筋道を示して実施したこと
 - 知見を集大成し，何が解決し，何が未解決かを明確にした．
- 代表事例作成し，意思決定を支援したこと
 - 今後の対応の判断を支援した．
- 詳細リスク評価書策定の経験から得られたこと
 - 25物質から得られたこと

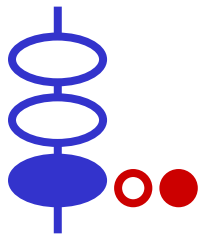


2001年に着手

2007年

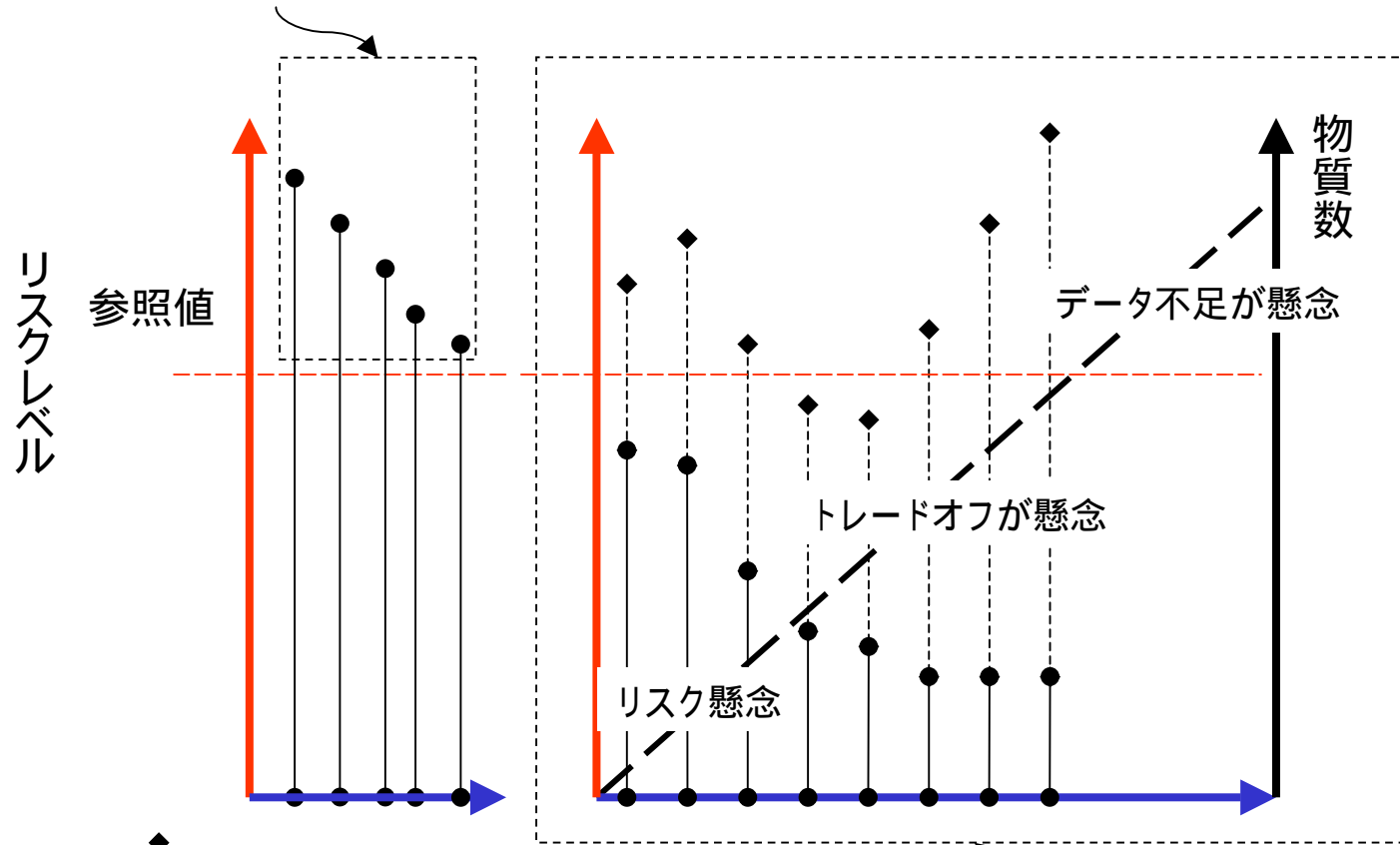
今後





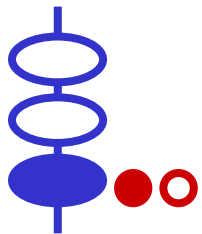
単一物質リスク解析から リスクトレードオフ解析へ

これまで:これらに注目・削減



リスクの推定結果に幅がでる
推定に必要なデータが未充足のため

これから:情報充足レベル,
トレードオフをみて最適管理



詳細リスク評価書の策定を通じた生産物

