

詳細リスク評価  
テクニカルガイダンス  
- 概要版 -

1.0 版

2005 年 3 月

独立行政法人  
産業技術総合研究所  
化学物質リスク管理研究センター

目次

要約

第0章 はじめに

- 0.1 この文書(テクニカルガイダンス概要版)について
- 0.2 詳細リスク評価書について
- 0.3 詳細リスク評価書の構成  
全体構成図

第1章 対象物質の特徴

- 1.1 物質の同定情報
- 1.2 生産・使用・消費データ
- 1.3 社会・環境中での広がり
- 1.4 物理化学的特性
- 1.5 有害性の確認
- 1.6 これまでのリスク評価書の概要
- 1.7 リスク評価にあたっての特記事項
- 1.8 情報調査の範囲

第2章 評価シナリオの設定

- 2.1 一般的なシナリオ設定のステップ
- 2.2 詳細リスク評価のシナリオ
- 2.3 化学物質のライフサイクル
- 2.4 発生源・排出源
- 2.5 媒体 - 環境媒体と暴露媒体
- 2.6 源から環境媒体へ - どこへ行くか
- 2.7 環境媒体から暴露媒体へ - 移動・分配・分解
- 2.8 暴露媒体からヒトあるいは生物へ - 暴露経路
- 2.9 影響を受けるヒトあるいは環境生態
- 2.10 評価すべきシナリオ - まとめ

第3章 排出量の評価

- 3.1 排出源の特定
- 3.2 排出量の推定
- 3.3 排出量の割当て
- 3.4 詳細リスク評価書での工夫の例

第4章 環境動態の評価

- 4.1 モデル使用の意味
- 4.2 各種の環境媒体

## 目次

- 4.3 化学物質の挙動の種類
- 4.4 モデルの記述
- 4.5 モデルの種類
- 4.6 とりあげるモデル
- 4.7 CRM 開発モデルの特徴
  - 以下 各モデルの記述 -
  - METI-LIS
  - ADMER
  - SHANEL
  - RAMTB
  - 媒体間移行モデル
  - Risk Learning

### 第5章 濃度評価

- 5.1 濃度評価の位置づけ
- 5.2 モニタリングデータの意味
- 5.3 モニタリングデータの情報源
- 5.4 モデリングによる暴露媒体中濃度推定
- 5.5 詳細リスク評価書での濃度評価

### 第6章 摂取量評価

- 6.1 摂取量評価の位置づけ
- 6.2 摂取量(潜在用量)の評価法
- 6.3 体内用量の評価法
- 6.4 詳細リスク評価書での工夫
- 6.5 経皮吸収について

### 第7章 健康影響評価

- 7.1 進め方 - 過去の知見の最大活用
- 7.2 主な評価手法
- 7.3 詳細リスク評価書で目指すもの
- 7.4 従来の評価法
  - 7.4.1 不確実性の評価   UFs   参照基準値へ
  - 7.4.2 動物実験データそのものの利用 - MOE
  - 7.4.3 発がん性の評価
- 7.5 新しい評価法
  - 7.5.1 損失余命 - LLE
  - 7.5.2 生活の質 - QOL

## 目次

### 第8章 環境生態影響評価

- 8.1 環境生態系の階層レベル
- 8.2 主なリスク評価手法
- 8.3 詳細リスク評価で目指すもの
- 8.4 システム化されたリスク評価法
  - 8.4.1 個体レベルでの指標水生生物による評価
  - 8.4.2 段階的総合評価システム
  - 8.4.3 EPAの生態系評価ガイドライン
- 8.5 よりレベルの高い生態系の評価の試み
  - 8.5.1 個体群
  - 8.5.2 群集・生態系・景観

### 第9章 リスクの判定

- 9.1 リスクの表現
- 9.2 リスク判定のクライテリア
- 9.3 詳細リスク評価書での判断

### 第10章 リスク削減手法の費用効果

- 10.1 費用-効果分析(CEA)と費用-便益分析(CBA)
- 10.2 金額評価の問題
- 10.3 リスク削減の費用効果評価の進め方
- 10.4 詳細リスク評価書での事例

### 第11章 不確実性について

- 11.1 不確実性 - Uncertainty と 変動性 - Variability
- 11.2 不確実性の解析
- 11.3 不確実性の低減を目指して

### 第12章 結論

- 詳細リスク評価の枠組み
- リスク評価書としてのまとめ方に関して
- フロー図

用語解説

略語表

引用文献

索引

## 要 約

### **第0章 はじめに - このガイダンスと詳細リスク評価書を位置付ける**

このガイダンス文書(概要版)は、CRM が作成する詳細リスク評価書の内容・考え方を、各評価書の利用者に理解してもらうことを目的に、その科学・技術ならびに作成の意図の概要を解説するものである。評価書の作成者、あるいは他のリスク評価者にも有用な情報となることを期待するが、作成マニュアルおよび詳細技術解説書は、別途作成されるべきものである。

詳細リスク評価書は、国内の全般的状況における化学物質について、可能な限り定量的・共通的で「リスク管理に使える」リスク評価を目指す。評価書は、一般の化学物質のリスク評価と同様に、シナリオの設定・暴露評価・影響評価・リスクの判定から成るが、リスク削減が必要な場合は、削減手法を検討し、その便益・効果と費用を推定して管理手法の選択に供する。

### **第1章と第2章では、リスク評価の「シナリオの設定」のあり方を述べる**

#### **第1章：対象物質の特徴**

化学物質としての物理化学的な特性だけでなく、その製造・使用・消費等がどのようなものかの情報を入手し、環境・社会における化学種の存在形式、および分布状況の特徴を把握する。これまでの各種報告書を活用して、ヒトの健康あるいは環境生態系に及ぼす有害影響の可能性を把握して、評価の特徴を確認する。

#### **第2章：評価シナリオの設定**

物質の特徴を反映して評価の流れと論理構成を明確にする。日本全国規模での製造・使用・消費等のライフサイクル全般にわたってのリスクを評価する。社会における広がり状況を検討して、発生源・排出源を特定し、排出後に主な環境媒体から暴露媒体に至るまでの物理・化学・生物的挙動、およびヒトあるいは環境生態系との接点の状況を具体的に設定する。暴露評価あるいは影響評価の進展によっては、シナリオの見直しも必要となる。

### **第3章から第6章はいわゆる「暴露評価」である**

#### **第3章：排出量の評価**

まず可能性のある排出源と排出量を調べる。いわゆる PRTR 法の実施により届出排出量はかなり精度よく把握できるようになったが、移動体等の届出以外の排出量も、国による推定値の利用、あるいは他の手段による推定を通してできるだけ精度よく把握する必要がある。排出量は、動態モデル(ADMER)の入力データとするために、広域(国・都道府県レベル)で集計される排出量からモデルの入力単位(5km 平方グリッドごと)に割当てての必要があり、人口・自動車保有台数・業種別事業者数等の各種の統計データを収集して処理する。

#### **第4章：環境動態の評価**

暴露評価には、環境中での物質濃度を知る必要がある。モニタリングデータの利用を図るとともに、数理モデルで挙動を予測する。大気・水・土壌等の環境媒体中での移動・分配・分解を物理化学的過程として記述するモデルが数多く開発されている。この文書では、CRM で開発され日常的に活用されている6つのモデルについて、その特徴と機能の概要を各2ページで解説する。詳細は各マニュアルに委ねる。

#### **第5章：濃度評価**

環境中濃度のモニタリングデータには、時間・空間的に実態をどこまで代表しているかという問題があるが、物質によっては中央官庁および地方自治体による膨大なデータが存在するので、それらを収集し解析することにより、濃度の分布等に関する貴重な知見を得る可能性がある。モニタリングデータとモデリングによる推定データを照合することにより、モデルの検証ができる

とともに、両者の差異を検討することにより、未報告の排出源の検出等が可能となる。また、環境媒体から暴露媒体への移行モデルによって、食品等の暴露媒体中濃度を推定できる。

### **第6章：摂取量評価**

暴露量は環境中濃度をもとに推算されることが多いが、吸入・経口・経皮の複数経路の合計量が問題になるシナリオ、あるいは経路間外挿が必要なときには、体内用量で評価する必要がある。外部用量から体内用量への変換には、吸収率(バイオアベイラビリティ)、あるいは経皮吸収の定量的評価等の問題がある。

### **第7章と第8章は、「影響評価」である**

#### **第7章：健康影響評価**

詳細リスク評価では、従来の発がん性・非発がん性に関して、閾値なしのモデルあるいは閾値ありのモデルから得られる影響データ(発がんのスロープファクターあるいは NOAEL 等)による評価だけでなく、より多くのシナリオあるいは物質間で共通の評価ができるように、新しい手法の導入を試みる。損失余命(LLE)あるいは生活の質(QOL)の低下といった概念の導入等である。従来の手法の問題点をまとめるとともに、これらの新しい試みの概要を解説する。

#### **第8章：環境生態影響評価**

化学物質の環境生態系(無機的な環境とそこに生育する生物系)に対する影響をどういう観点で評価するかは難問である。代表生物として藻類・ミジンコ・魚類等の水生生物3点セットを選び、個体レベルの実験室データで評価することが行われてきた。詳細評価では、リスク管理のための定量的リスク評価を可能とするために、実験室における個体レベルの1点データによる評価を超えて、生物種の感受性の分布・評価する環境に実際に生息している具体的な生物種・個体群としての特性の評価等へとレベルを上げた新しい評価手法の応用に取組む。

### **第9章と10章は「リスクの判定」から「リスク管理」への過程である**

#### **第9章：リスクの判定**

「リスク管理に使えるリスク評価」のためには、従来の暴露も影響も平均値等の1点データによる推計(いわゆる HQ =Hazard Quotient 法)では限界がある。暴露あるいは影響の時間的・空間的分布データを解析し、発がん確率あるいは影響を受ける人口の比率といったものを確率的指標とする。リスク判定のクライテリアとつき合わせてリスク管理の方向を決める。クライテリアの考え方を整理し、議論の出発点としての具体的数字をあげる。

#### **第10章：リスク削減手法の費用効果**

リスクの削減が必要となった場合には、削減手法を検討し、その費用効果分析(CEA)と費用便益分析(CBA)で評価する。CEAは、費用/リスク削減量による相対値で複数の管理手法を評価できる。単一の手法の可否評価には、CBAでリスク削減の便益を例えば支払い意思額(WTP)等の手法で求めた金額で表現して、費用と比較する必要がある。これらの手法はまだ適用例が少ないが、今後議論が進むことが期待される。

#### **第11章：不確実性について**

リスク評価につきものの不確実性(Uncertainty)に関していくつかの観点をまとめた。モデル・パラメータ・クライテリアに付随する不確実性と変動性(Variability)を、それぞれのケースにつき検討し低減するために有用であろうと思われる議論を紹介した。

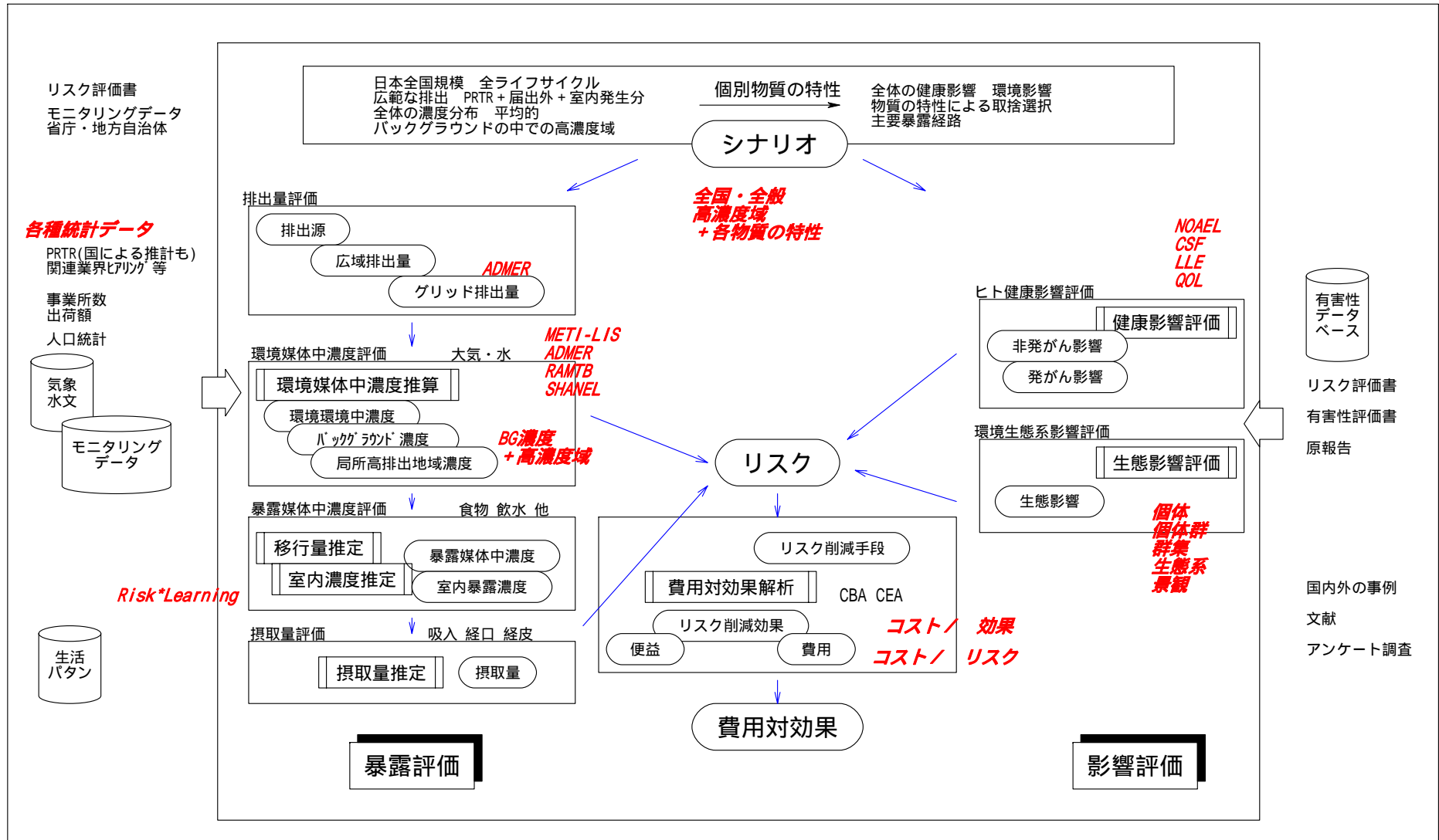
#### **第12章：結論 「詳細リスク評価書の解説」の結論**

CRMが作成する詳細リスク評価書は、そのリスクが懸念される約30物質につき、全国的シナリオでの暴露と影響の大きさをできるだけ定量的・共通的尺度で評価し、必要に応じてリスク削減手法の費用効果を解析した結果を提示して、リスク管理に役立てる。

詳細評価書と初期評価書

節	初期評価書	詳細評価書
目的	スクリーニングのための初期評価 国内の一般環境でのヒトと水生生物への影響を評価し、詳細リスク評価の必要性を検討する。明らかに問題ないものを除き灰色以上のものを残す	<b>リスク管理に使えるリスク評価を</b> 複数のシナリオ・複数の物質に <b>共通的に適用できる手法を用いてできるだけ定量的に評価し</b> 、必要なら <b>リスク削減手法の費用効果解析</b> を実施してリスク管理に応用する。 <b>新しい手法を開発し検証しつつ活用する</b>
対象物質の選択	PRTR対象物質から高生産量の180物質	4つの基準で選択した30物質
評価するシナリオ	日本国内の一般環境 一般環境に居住する住民、水生生物	ひろがり： <b>全国的・全般的 全ライフサイクル</b> 主な用途(影響あると予想され全般的状況(バックグラウンド)の評価と高暴露域での局所状況検討 解析の結果次第で見直す
排出量評価	モデル計算のとき PRTRデータから 割り振り	PRTRデータの活用 各種統計データを収集し <b>モデルの単位グリッドへの割当て(ADMER)</b>
環境動態の評価	大気ADMER 河川 IRM1	産総研開発・使用モデルを中心に 必要ならモデルの開発 モニタリングデータとの対比による <b>モデルの検証</b>
暴露(濃度・摂取量)評価	公共機関の測定データを優先(95%tile) なければモデル計算：大気(ADMER)、河川(IRM1) 最大値  EHI(吸入+経口)、EEC(水生)	<b>バックグラウンド濃度+局所高濃度</b> の関係解明 モニタリングデータを調査して活用する 分布データを把握 他の排出源の探索等も 必要に応じて媒体間移動モデルで摂取量も評価
健康影響評価	文献からNOAEL、LOAEL等 一般毒性・閾値のある発がん性・生殖・発生 閾値のない発がんは詳細評価へ	これまでのレビューのまとめ 補完 見解 従来の手法：MOE、参照値超過確率 <b>新しい手法への挑戦：LLE QOL</b>
環境生態影響評価	文献からNOEC、LOEC、LC50等 水生生物の3つの栄養段階	これまでのレビューのまとめ 補完 見解 従来の手法：MOE、参照値超過確率 <b>新しい手法への挑戦：個体群・(群集・生態系・景観) CASM</b>
リスクの判定	MOEvs不確実係数積 >かかと不確実係数積の値で判断	1点評価から分布評価へ <b>確率・頻度・人口</b> 段階的発展：HQ・MOEから確率・損失余命・絶滅確率まで
リスク削減手法の費用効果	-	<b>削減手法の検討と評価</b> CEA：コスト(金額)/ リスク による相対評価 CBA：コスト(金額)/ リスクの便益(例：WTP金額) による絶対評価
不確実性について	不確実性係数積として 暴露評価の不確実性にも言及	UFs 分布 統計手法 モデル パラメータ 判断基準 に関して考察
結論	MOE あるいは HQによる判断 悪影響を及ぼすことはない+ 留意事項 悪影響が示唆される 詳細評価検討へ	リスク削減手法と費用効果の提案

### CRMの詳細リスク評価書の枠組み



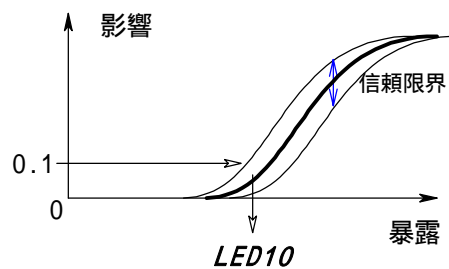


## 用語解説

● **ベンチマークドーズ Benchmark Dose BMR LED10 POD スロープファクター**  
 原義は「基準(Benchmark)となる用量」という意味。バックグラウンドレベルの有害影響に比べて、ある決められた増分(5~10% BMR: Benchmark Response)をもたらす用量。

ベンチマーク用量は次のステップで決められる。

- ・実験データを統計処理して、信頼限界の上限・下限曲線を求める
- ・信頼限界上限曲線と、ある影響レベル(10%あるいは5% BMR)直線との交点( )を求める
- ・点 の暴露量を、暴露軸で見た安全側(下限)信頼限界値(Lower limit on Effective Dose)LED10  
 あるいはLED05 とする
- ・LED10 あるいはLED05 値が、ベンチマーク用量である



ベンチマーク用量の求め方

これを閾値のある影響の有有害影響用量 NOAEL として使用する場合が多い。

また、点 が閾値なし発がん影響評価の直線外挿のPOD(Point Of Departure 出発点)である。この点から原点へ引いた直線の傾きが発がんスロープファクター(CSF: Cancer Slope Factor)となる。

従来の動物実験では、実験計画で決めた用量がそのままNOAEL・LOAEL等の値となる。別の投与水準を設定すれば別の値となる、用量-反応曲線の傾きを反映できないといった問題があった。

以下はIRISでの定義原文(EPA(IRIS)より)

**Lower limit on Effective Dose<sub>10</sub> (LED<sub>10</sub>):** The 95% lower confidence limit of the dose of a chemical needed to produce an adverse effect in 10 percent of those exposed to the chemical, relative to control.

**Benchmark Dose (BMD) or Concentration (BMC):** A dose or concentration that produces a predetermined change in response rate of an adverse effect (called the benchmark response or BMR) compared to background.

**BMDL or BMCL:** A statistical lower confidence limit on the dose or concentration at the BMD or BMC, respectively.

**Benchmark Response (BMR):** An adverse effect, used to define a benchmark dose from which an RfD (or RfC) can be developed. The change in response rate over background of the BMR is usually in the range of 5-10%, which is the limit of responses typically observed in well-conducted animal experiments.

**Point of Departure:** The dose-response point that marks the beginning of a low-dose extrapolation. This point can be the lower bound on dose for an estimated incidence or a change in response level from a dose-response model (BMD), or a NOAEL or LOAEL for an observed incidence, or change in level of response.

**参考資料** EPA(1995), ソフトウェアの入手はEPA(BMD)より

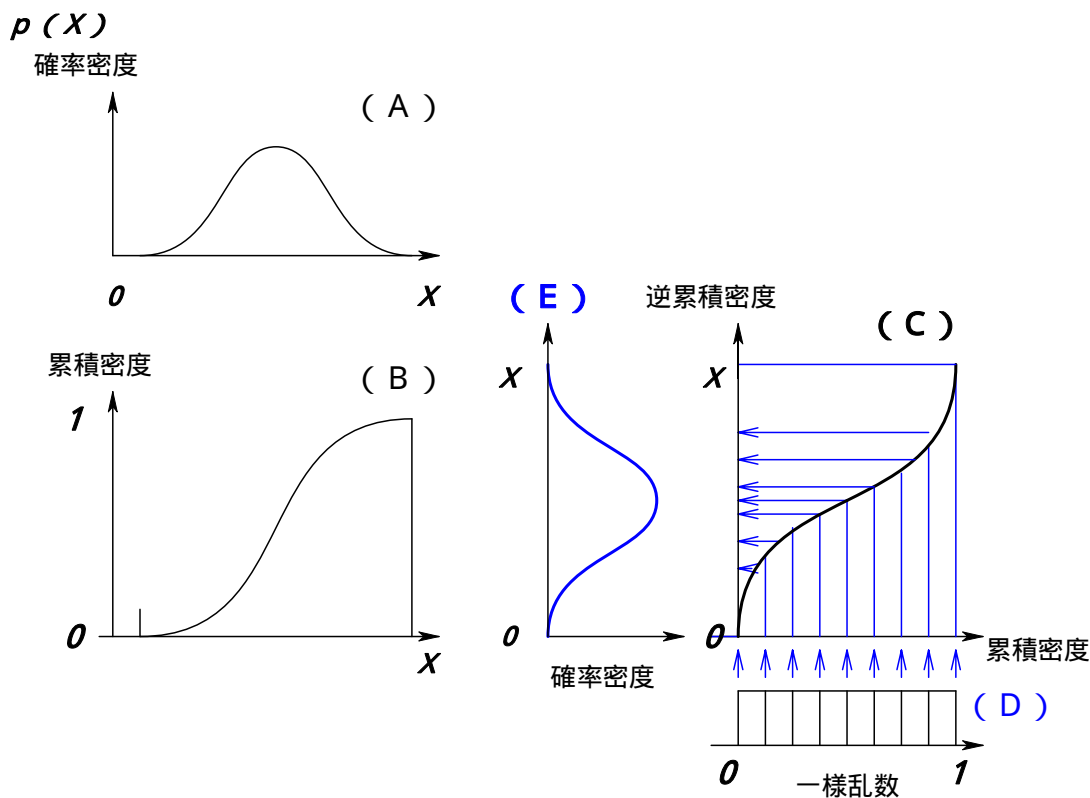
● **モンテカルロ法 Monte Carlo**

分布をもったパラメータ(例えばある集団におけるヒトの体重 kg)を計算に用いる場合,その分布の特性を計算結果に反映させるためには,そのパラメータのもつ分布状況の特性を反映したサンプリング(変数の抽出)を行う必要がある.そのために,無作為な乱数発生機能(モンテカルロという名前の由来)を利用する.

下図に従って,原理を解説する.

1. あるパラメータ $X$ は,図(A)の(正規)分布を持つとする
2. 分布Aの累積密度分布(B)を作成する
3. 逆累積密度分布(C)を作成する
4. 一様乱数表から乱数を発生(D)させ,(C)からそれに対応する変数の値 $X$ を得る
5. 4を多数回繰り返し結果として得られる $X$ の値の分布(E)は,はじめの $X$ の分布状態を反映している

(A)の分布の形がどんなものでも,(B)の累積密度が求められれば,この方法を実施できる.



**参考資料**

EPA(1997a) モンテカルロ法のガイダンス

EPA(1997b) モンテカルロ法を含む確率算出手法の使用結果の受入れ基準に関するメモ

● **TK-TD Toxic Kinetics – Toxic Dynamics** 体内動態に関する

EPA(2002) による定義は以下のとおりである。EPA(2002)の RfD,RfC 値体系の見直し議論の中で IRIS での定義に追加することが提案されたもの

**TK** 化学物質の体内における吸収・分布・代謝(生物的反応)・排泄の時間過程の決定と定量化 (Pharmacokinetics ともいう)

The determination and quantification of the time course of absorption, distribution, biotransformation, and excretion of chemicals (also called pharmacokinetics).

体内での動き 体内動態 ADME の時間経過

**TD** 化学物質による有害反応に至る細胞および分子レベルでの諸過程の決定と定量化 (Pharmacodynamics ともいう)

The determination and quantification of the sequence of events at the cellular and molecular levels leading to a toxic response to an environmental agent (also called pharmacodynamics).

**PBPK** (Physiologically Based Pharmacokinetic)モデルは、別に新しい定義が提案されている。

**参考資料** EPA(2002b)

● **BCF BAF BMF** 生物濃縮に関する

環境中の化学物質が生体内で濃縮される程度を表す。分野・歴史等によりいろいろな定義がある。3つの語を使い分けるケースはあまりないようであるが、ここでは一応次のように定義する(平石ら訳(1998))

**BCF (Bio Concentration Factor)** 生物濃縮係数 実験室データ

$BCF = \text{生物体内の化学物質濃度(mg/kg)} / \text{水中の化学物質濃度(mg/kg)}$

**BAF(BioAccumulation Factor)** 生物蓄積係数 フィールドデータ

各種媒体からのいろいろな摂取過程で濃縮される場合の上記係数

**BMF(BioMagnification Factor)** 生物拡大係数

食物連鎖の過程で、生体内濃度がその食餌中濃度より高くなる場合の係数

**参考資料** 平石ら訳(1998)

用語解説 おわり

## 略語表

## 略語表

略語	原義	和訳あるいは簡単な説明
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc.	米国産業衛生専門家会議
ADI	Acceptable Daily Intake	許容 1 日摂取量
ADME	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion	吸収, 分配, 代謝, 排泄
ADMER	Atmospheric Dispersion Model for Exposure and Risk Assessment	CRM で開発された広域大気濃度推定モデル
AFs	Assessment Factors	アセスメント因子 (UFs と同じような意味)
ALARP	As Low As Reasonably Practicable	無理なく実行できる限界まで低く
AMeDAS	Automatic Meteorological Data Acquisition System	アメダス(自動気象データ取得システム)
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry	米国 毒性物質・疾病局
BAF	BioAccumulation Factor	生物蓄積係数
BCF	BioConcentration Factor	生物濃縮係数
BF	Bioavailability Factor	100 × 内部用量/外部用量 (Hrudey による)
BFR	Relative Bioavailability	2 物質のバイオアベイラビリティの比(同上)
BMC(D)L10	Lower confidence limit on the Effective Concentration(Dose) to produce a 10 percent response	10% 影響濃度(用量)の安全側信頼限界値
BMD	Benchmark Dose	ベンチマークドーズ 基準用量
BMF	BioMagnification Factor	生物拡大係数
BMR	Benchmark Response	ベンチマーク用量決定のための影響反応率
BTF	Bio-Transfer Factor	生物移行係数
BW	Body Weight	体重
CalTox	(モデル名)	米国カリフォルニア EPA 作成の多媒体モデル
CAS	Chemical Abstracts Service	米国化学会の化学情報処理機関
CASM	(モデル名)Comprehensive Aquatic System Model	生態系評価モデルのひとつ (S.M.Bartell 開発)
CBA	Cost-Benefit Analysis	費用-便益分析
CEA	Cost-Effect Analysis	費用-効果分析
CEFIC	Conseil European des Federations de l'Industrie Chimique	欧州化学工業協会
CENR	Committee on Environmental and Natural Resources	米国 National Science and Technology Council の環境天然資源委員会
CMI	Cornel Medical Index	コーネル健康質問心理テスト
COC	Chemicals Of Concern	懸念ある化学物質
COPC	Chemicals Of Potential Concern	懸念の可能性のある化学物質 EPA(1999a)
CRM	Research Center for Chemical Risk Management	(独)産業技術総合管理センター・化学物質リスク管理研究センター
CSF	Cancer Slope Factor	発がんスロープファクター
DALYs	Disability Adjusted Life Years	障害質調整生存年
DDT	Dichlorodiphenyl trichloroethane	防疫用および農薬・殺虫剤のひとつ
DB	Database	データベース
DEHP	Di-2 -ethylhexyl phthalate (117-81-7)	フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)
EASE	Estimation and Assessment of Substance Exposure	化学物質暴露推定評価フロー (EC)
EC	European Community	ヨーロッパ共同体
EC50	Effective Concentration 50%	50% 影響濃度
ECETOC	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals	ヨーロッパ環境・健康毒性センター
EEC	Estimated Environmental Concentration	推定環境濃度
EEL	Estimated Exposure Level	推定暴露レベル
EFH	Exposure Factors Handbook	米国 EPA 暴露因子ハンドブック
EHE	Estimated Human Exposure	ヒトへの予測暴露量
EPA	Environmental Protection Agency (US)	米国環境保護庁
ESQ	Ecological Screening Quotient	環境初期評価指数
EUSES	European Union System for the Evaluation of Substances	EU の化学物質リスク評価システム
EURAM	European Union risk RAnking Method	EU のリスク順位づけ法
GLP	Good Laboratory Practice	優良試験所基準

## 略語表

略語	原義	和訳あるいは簡単な説明
GREAT-ER	Geo-referenced Regional Exposure Assessment Tool for European Rivers	欧州で開発された河川環境濃度解析システム
GSD	Geometric Standard Deviation	幾何平均標準偏差
HQ	Hazard Quotient	ハザード指標
HSE	Health and Safety Executive	英国 安全衛生庁
IRIS	Integrated Risk Information System	統合リスク情報データベース (EPA)
ISC	Industrial Source Complex	大気中拡散モデル(EPA)
ISCLT	Industrial Source Complex Long Term	同上 長期平均気候
ISC-PRIME	Industrial Source Complex -with Plume Rise Model Enhancement	同上 プルーム上昇モデル強化タイプ
ISCST	Industrial Source Complex Short Term	同上 短期気候
JETOC	Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center	日本化学物質安全・情報センター
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター(EC 在 ISPRA)
Kow	Octanol/Water Partition Coefficient	オクタノール/分配係数
LADD	Lifetime Average Daily Dose	生涯平均1日暴露量
LAS	Linear Alkylbenzene Sulfonate	直鎖アルキル置換ベンゼンスルホン酸塩
LC(D)50	Lethal Concentration(Dose) for 50 %	半数致死濃度(量)
LC(D)Lo	Lowest Lethal Concentration(Dose)	最小致死濃度(量)
LED 10	Lower confidence limit on the Effective Dose to produce a 10 percent response	10%影響用量の安全側信頼限界値 BMLD 10とも表現する
LLE	Loss of Life Expectancy	損失余命
LOAEL <sup>⓪</sup>	Lowest Observed Adverse Effect Level (Concentration)	最小有害影響量(濃度)
LOC	Level Of Concern	有害性が懸念される濃度レベル 米国 CENR 等
LOEC(L)	Lowest Observed Effect Level (Concentration)	最小影響量(濃度)
LRT	Long-Range Transport	長距離移動
MATC	Maximum Allowable Toxicant Concentration	最大許容毒物濃度
METI-LIS	METI-Low Rise Industry Source Dispersion Model	経済産業省-低煙源工場拡散モデル
MNSEM2	Multi-phase Non-Steady state Equilibrium Model version 2	多媒体非定常平衡条件での物質挙動解析モデル
MOE	Margin Of Exposure	暴露余地
MOS	Margin Of Safety	安全余地
MPD	Minimum Pre-marketing set of Data	上市前最少安全性評価データ
NOEC(L)	No Observed Effect Concentration(Level)	無影響濃度(量)
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	(独)製品評価技術基盤機構
NO(A)EL(C)	No Observed (Adverse) Effect Level(Concentration)	無(有害)影響量(濃度)
NOx	Nitrogen Oxides	各種の窒素酸化物(NO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O 等)の総称
NP	Nonylphenol	ノニルフェノール
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	経済協力開発機構
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	米国 EPA の汚染防止と毒性物質部
OPS	Operational atmospheric transport model for Priority Substances	EUSES での大気拡散モデル
PAF5	Potentially Affected Fraction 5	影響を受ける種の割合が5%
PEC	Predicted Environmental Concentration	予測環境濃度
PK-PD	Pharmacokinetics -Pharmacodynamics	(薬物の)体内動態と反応性
PM	Particulate Matter	浮遊粒子状物質
PNEC	Predicted No Effect Concentration	予測無影響濃度
POD	Point Of Departure	出発点(毒性の量依存性グラフで)
POM	Princeton Ocean Model	プリンストン大学開発の海洋中物質挙動解析ソフト
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register	環境汚染物質排出・移動登録
PRZM	Pesticide Root Zone Model	米国 EPA の土壌中農薬挙動解析ソフト
P&G	The Procter & Gamble Company	米国に本社をもつ企業
QALYs	Quality Adjusted Life Years	質を補正した寿命 質調整生活年
QOL	Quality Of Life	生活の質
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship	構造活性相関解析
RfC	Reference Concentration	参照濃度
RfD	Reference Dose	参照用量
RI	Risk Index	リスク指数
RAMTB	Risk Assessment Model for Tokyo Bay	東京湾簡易リスク評価モデル
ROD	Report Of Decision	決定報告書 米国 EPA のリスク管理報告書
SD	Standard Deviation	標準偏差

略語表

略語	原義	和訳あるいは簡単な説明
SDS	Sodium Dodecyl Sulfate	ドデシル硫酸ナトリウム
SF	Slope Factor	発がんのスロープ係数 CSF
SHANEL	Standardized Hydrology-based Assessment tool for chemical Exposure Load	化学物質水系暴露解析システム(通称：多摩川モデル)
SIDS	Screening Information Data Set	初期評価データセット
SPEED'98	Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors	環境ホルモン戦略計画(環境省)
SS	Suspended Solids	固体懸濁物
SSD	Species Sensitivity Distribution	生物種間の感度の分布
STP	Sewage Treatment Plant	廃水処理場
TBT	Tri-butyl tin	トリブチルスズ
TCCR	Transparency, Clarity, Consistency, Reasonableness	米国 EPA のリスク管理原則
TC(D)Lo	Toxic Concentration(Dose) Lowest	最小毒性濃度(量)
TD50	Toxicity Dose 50	発がん率 50% 暴露量
TDI	Tolerable Daily Intake	耐容 1 日摂取量
TGD	Technical Guidance Document	EC の技術ガイド文書
TK-TD	ToxicoKinetics-ToxicoDynamics	体内動態と反応性
TL	Trophic Level	栄養段階レベル
TRV	Toxicity Reference Value	毒性参照値
TSCA	Toxic Substance Control Act	米国の有害物質管理法
TTL	Threshold Toxicity Level	毒性閾値レベル
TWA	Time-Weighted Average	時間加重平均値
UFs	Uncertainty Factors	不確実性係数
UR	Unit Risk	ユニットリスク
URL	Uniform Resource Locator	ウェブサイトのアドレス
USES	Uniform System for the Evaluation of Substances	オランダの化学物質リスク評価システム
vPvBs	very Persistent, very Bioaccumulative	高残留性・高濃縮性
WHO	World Health Organization	世界保健機構
W(W)PT	Waste (Water) Treatment Plant	廃水処理場
WTA	Willingness To Accept	受け取り意志
WTP	Willingness To Pay	支払い意志

組織・機関名略称

略称	正式名
産総研	独立行政法人 産業技術総合研究所
日化協	社団法人 日本化学工業協会
(US)ATSDR	米国 Agency for Toxic Substances and Disease Registry 毒性物質・疾病局
CRM	独立行政法人 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター Research Center for Chemical Risk Management
JETOC	社団法人 日本化学物質安全・情報センター
METI	経済産業省(経産省)
MITI	通商産業省(通産省)
NEDO	新エネルギー・産業技術総合開発機構(2003年10月より独立行政法人)
NITE	独立行政法人 製品評価技術基盤機構(2001年4月までは、経済産業省製品評価技術センター)
(US)EPA	米国 Environmental Protection Agency 環境保護庁

化学物質の略記

略記	物質名
Cd	カドミウム
DEHP	フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)
Hg	水銀
NP	ノニルフェノール
TBT	トリブチルスズ

## 引用文献

主著者(発表年)のあいうえお順, ついで, アルファベット順に示す. ウェブサイトアドレスは, (発表年)でなく EPA(IRIS)のように内容を示す語をつけた.

- 岡(1999) 岡 敏弘,「環境政策論」, 岩波書店
- 岡(2000) 岡 敏弘,「環境リスク便益分析」, 日本リスク研究学会(2000), pp.198-199
- 岡(2003) 岡 敏弘,「健康影響の指標」の一部, pp.253-261 中西ら編(2003)
- 岡本(2001) 岡本 眞一,「大気環境予測講義」, ぎょうせい
- 蒲生ら(1996) 蒲生 昌志, 岡 敏弘, 中西 準子,「発がん性物質への曝露がもたらす発がんリスクの損失余命による表現 - 生命表を用いた換算 - 」, 環境科学会誌, 9 (1), 1-8
- 蒲生(2004) 蒲生 昌志,「人間はどこまで長生きしたいか」, 日本化学会編,「環境科学:人間と地球の調和をめざして」, 第2章, 東京化学同人 2004年3月
- 環境省(2004) 環境リスク初期評価等(第3次とりまとめ)  
<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=5143>
- 環境庁(1997) 浮遊粒子状物質対策検討会,「浮遊粒子状物質汚染予測マニュアル」, 環境庁大気保全局大気規制課 監修, 東洋館出版社
- 岸本(2004) 岸本 充生,「環境・安全・健康規制における規制影響分析はどうあるべきか~化学物質規制を中心に」, 参考資料5 「規制に関する政策評価の手法に関する調査研究 - 報告書 - 」, 2004年7月 総務省
- 経産省等(2004) 経済産業省・環境省 「PRTR 排出量等算出マニュアル」 第3版, 平成16年1月, (16年6月修正. 第2版は平成15年1月) 関連ウェブサイトで公開
- 健康・栄養情報研究会(2002) 健康・栄養情報研究会編,「国民栄養の現状」, 平成12年, 厚生労働省国民栄養調査結果, 第一出版(株)
- 河内(こうち)ら(2001) 河内 昭紀, 岡林 一木, 山本 晋, 吉門 洋, 小泉 正明, 岡本 眞一, 小林 恵三, 小野 憲仁,「低煙源工場拡散モデル(METI-LIS Model)の開発」, 環境管理, 37 (12), 1154-1164 システムのダウンロード等は産総研(2003)へ
- 東海(2003) 東海 明宏, 中西ら編(2003a) 第8章
- 中西(2003) 中西 準子, 中西ら編(2003b) p.80~
- 中西(2004a) 中西 準子,「化学物質のリスク管理のためのリスク評価の方法と「リスク評価書」の読み方」, 平成16年度化学物質管理セミナー 資料, 2004年6月, NEDO
- 中西(2004b) 中西 準子,「リスク評価とリスクマネジメントのあり方 - BSE の事例研究 - 」, 思想, 2004年 第7号, pp.16-35
- 中西ら編(2003a) 中西 準子, 蒲生 昌志, 岸本 充生, 宮本 健一 編,「環境リスクマネジメント ハンドブック」, 朝倉書店
- 中西ら編(2003b) 中西 準子, 益永 茂樹, 松田 裕之 編,「演習 環境リスクを計算する」 岩波書店, 2003年12月
- 中丸ら(2001) 中丸 麻由子, 巖佐 庸, 中西 準子,「DDTの生態リスク評価:生物濃縮がもたらすセグロカモメ集団の絶滅リスクの試算」, 環境科学会誌, 14 (1), 61-77(2001)
- 日本リスク研究学会(2000) 日本リスク研究学会編,「リスク学事典」, TBS ブリタニカ
- 花井(2003) 花井 荘輔,「はじめの一步! 化学物質のリスクアセスメント 図と事例で理解

## 引用文献

- を上げよう」, 丸善 2003年12月
- 東野ら(2003) 東野 晴行, 北林 興二, 井上 和也, 三田 和哲, 米澤 義堯, 「暴露・リスク評価大気拡散モデル(ADMER)の開発」, 大気環境学会誌, **38** (2), 100-115
- 平石ら訳(1998) 平石次郎ら訳, 「リスクアセスメントハンドブック - 化学物質総合安全管理のための - 」, 丸善
- 原著: Kolluru et al(1996) Rao V.Kolluru et al., Ed. "Risk Assessment and Management Handbook For Environmental, Health, and Safety Professionals", McGraw-Hill
- 堀口ら(2003) 堀口 文男, 山本 譲司, 中田 喜三郎, 桃井 幹夫, 「東京湾における化学物質の簡易環境濃度予測システム(Windows版)の開発」, J. Adv. Mar. Sci. Tech. Soc., **8** (2), 99-107 (2003)
- 松田(2004) 松田 裕之, 「ゼロからわかる生態学 - 環境・進化・持続可能性の科学」, 2004年9月, 共立出版
- 水野(2002) 水野 敏明, 「環境影響評価における不確実性の取り扱いの考察 - 生態リスク評価の視点からの事例分析 - 」, 日本リスク研究学会誌 **14** (1), 96-106(2002)
- 宮本(2003) 宮本 健一, 「生態リスクを測る」, 中西ら編(2003) 第7章
- 吉田(2003) 吉田 喜久雄, 中西ら編(2003) 第4章の解説
- 林(りん)ら(2003) 林 彬勲, 東海 明宏, 吉田 喜久雄, 富永 衛, 中西 準子, 「魚類個体群レベルにおける生態リスク評価手法の提案 - 4-ノニルフェノールによるメダカ個体群評価のケーススタディ - 」, 水環境学会誌, **26** (9), 575-582(2003)
- ADMER 操作マニュアル 1.1 「ADMER Version1.0 操作マニュアル Release 1.1」, CRM ウェブサイトよりダウンロード可能
- ATSDR(2001) Agency for Toxic Substances and Disease Registry(ATSDR), "Toxicological Profile"
- Bunge et al(2002) Kpに関するテキスト in "Transdermal Drug Delivery Systems", 2nd Ed., Eds. J. Hadgraft & R.H. Guy, Marcel Dekker.
- ・ Chap.2 : B.E. Vecchia & A.L. Bunge  
"Evaluating the Transdermal Permeability of Chemicals"
  - ・ Chap.3 : B.E. Vecchia & A.L. Bunge  
"Skin Absorption Databases and Predictive Equations"
- Conolly(1999) Rory B.Conolly, CIIT Activities, **19** (1), 1-8
- Cowan et al(1995) C.E.Cowan, D.J.Versteeg, R.J.Larson & P.J.Kloepper-Sams, Regul. Toxicol.Pharm., **21** 3-31
- EC(1998) European Commission, Doc.ECB4/02/98 "Two papers on EURAM", 24 September, 1998, "EURAM:European Union Risk RAnking Method"
- EC(2000) B.G.Hansen et al, eds., "EUR 18998 European Union Risk Assessment Report 2-2(Butoxyethoxy)ethanol, Vol 2", <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>
- EC(2003) "2nd Edition of the Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment of Chemical Substances following European Regulations and Directives", European Chemicals Bureau (ECB), <http://ecb.jrc.it/tgdoc>
- EC(2004) "EUSES: European Union System for the Evaluation of Substances, version 2",



## 引用文献

- July 2004, <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>
- ECETOC(2001) ECETOC Technical Report No.79, "Exposure Factors Sourcebook for European Populations (with Focus on UK Data)"
- ECETOC(2002) ECETOC Technical Report No.83, "The Use of T25 Estimates and Alternative Methods in the Regulatory Risk Assessment of Non-threshold Carcinogens in the European Union", January 2002
- ECETOC(2003) ECETOC Technical Report No.86, "Derivation of Assessment Factors for Human Health Risk Assessment"
- EPA(1992) USEPA, "Guidelines for Exposure Assessment", Federal Register, 57 (104), 22888-22938 Friday, May 29, 1992
- EPA(1995) USEPA Risk Assessment Forum, "The Use of the Benchmark Dose Approach in Health Risk Assessment", EPA/630/R-94/007
- EPA(1997a) USEPA Risk Assessment Forum, "Guiding Principles for Monte Carlo Analysis", USEPA, EPA/630/R-97/001, March 1997
- EPA(1997b) Memorandum by Fred Hansen, Deputy Administrator, "Use of Probabilistic Techniques (Including Monte Carlo Analysis) in Risk Assessment", May 15, 1997
- EPA(1998) USEPA, Risk Assessment Forum, "Guidelines for Ecological Risk Assessment", USEPA, EPA/630/R095/002F
- EPA(1999a) USEPA, "Screening Level Ecological Risk Assessment Protocol for Hazardous Waste Combustion Facilities, Peer Review Draft"
- EPA(1999b) USEPA, "Exposures Factors Handbook(EFH), EPA/600/C-99/001, 1999年2月版
- EPA(2001) USEPA, "General Principles for Performing Aggregate Exposure and Risk Assessment", USEPA, Office of Pesticide Programs
- EPA(2002a) USEPA, "A Framework for the Economic Assessment of Ecological Benefits", February 1, 2002
- EPA(2002b) USEPA, "A Review of the Reference Dose and Reference Concentration Processes", EPA/630/P-02/002F, Final Report
- EPA(2003) USEPA, Risk Assessment Forum, "Draft Final Guidelines for Carcinogen Risk Assessment", EPA/630/P-03/001A, NCEA-F-0644A
- EPA(BMD) BMD ソフトウェア version 1.3.2 の入手先  
<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=20167>
- EPA(IRIS) データベース IRIS(Integrated Risk Information System)のウェブサイト;  
<http://www.epa.gov/iris/>
- Gamo et al(1995) Masashi Gamo, Toshihiro Oka, Junko Nakanishi, "A Method Evaluating Population Risks from Chemical Exposure: A Case Study Concerning Prohibition of Chlordane Use in Japan", Regul. Toxicol. Pharmacol., 21, 151-157
- Gamo et al(2003) Masashi Gamo, Toshihiro Oka, Junko Nakanishi, "Ranking the risks of 12 major environmental pollutants that occur in Japan", Chemosphere, 53(4), 277-284
- Hayes(2001) A.Wallace Hayes, ed., "Principles and Methods of Toxicology", 4<sup>th</sup> ed., Taylor & Francis

- Hrudey et al(1996) Steve E.Hrudey, Weiping Chen & Colin G.Rousseaux, "Bioavailability in Environmental Risk Assessment", Lewis Publishers
- Mackay et al(1992 ~ 1997) Donald Mackay, Wan Ying Shiu & Kuo Ching Ma, "Illustrated Handbook of Physical-Chemical Properties and environmental Fate for Organic Chemicals", Lewis Publishers, Vol. (1992), ---, Vol. (1997)  
 Monoaromatic Hydrocarbons, Chlorobenzenes, and PCBs, 1992  
 Polynuclear Aromatic Hydrocarbons, Polychlorinated Dioxins, and Dibenzofurans, 1992  
 Volatile Organic Chemicals, 1993  
 Oxygen, Nitrogen, and Sulfur Containing Compounds, 1995  
 Pesticide Chemicals, 1997
- Mackay(2001) Donald Mackay, "Multimedia Environmental Models, The Fugacity Approach", 2<sup>nd</sup> ed., Lewis Publishers
- Morgan et al(1990) M.Granger Morgan and Max Henrion, "Uncertainty. A Guide to Dealing with Uncertainty in Quantitative Risk and Policy Analysis", Cambridge university Press, 2000
- Naito et al(2003) W.Naito, K.-I.Miyamoto, J.Nakanishi, S.Masunaga & M.Bartell, "Evaluation of an ecosystem model in ecological risk assessment of chemicals", *Chemosphere*, **53** (4), 363-376(2003)
- Nakanishi et al(2003) J.Nakanishi, M.Gamo, Y.Iwasa, & Y.Tanaka, "Environmental risk evaluation of chemicals : achievements of the project and seeds for future-development of metrics for evaluation of risks", *Chemosphere*, **53** (4), 389-398(2003)
- Pastorok et al(2002) Robert A.Pastorok, Steven M.Bartell, Scott Ferson & Le V.Ginzburg, "Ecological Modeling in Risk Assessment, Chemical Effects on Populations, Ecosystems, and Landscapes", Lewis Publishers, 2002
- Paustenbach(2001) Dennis J.Paustenbach, "The Practice of Exposure Assessment", Chap.9, in Hayes et al(2001), pp.387-448
- Rhomberg( ~ 1995) Lorenz R.Rhomberg, "A Survey of Methods for Chemical Health Risk Assessment among Federal Regulatory Agencies", Report prepared for the National Commission on Risk Assessment and Risk Management, 発表年不明 引用文献からすると 1995 年と推定される
- Suter et al(2000) Glenn.W.Suter II, Rebecca A.Efroymsen, Bradley E.Sample, & Daniel S.Jones, "Ecological Risk Assessment for Contaminated Sites", Lewis Publishers, 2000
- Thibodeaux(1996) Louis J.Thibodeaux, "Environmental Chemodynamics, Movement of Chemicals in Air, Water, and Soil", 2<sup>nd</sup> ed., John Wiley & Sons
- van Leeuwen et al(1995) C.J.van Leeuwen & J.L.M.Hermens, Eds., "Risk Assessment of Chemicals:An Introduction", Kluwer Academic Publishers
- Vermeire et al(1999) Theo Vermeire, Hantzen Stevenson, Moniek N. Pieters, Monique Rennen, Wout Slob, & Betty C.Hakkert, "Assessment Factors for Human Health Risk Assessment: A Discussion Paper", *Crit.Rev.Toxicol.*, **29** (5), 439-490(1999)

## 索引

= で結んだ項目も参照するとよい

位置付け - ガイダンス	0-2	植物への移行	4-16
位置付け - 詳細リスク評価書	0-2	植物モデル	4-14
遺伝毒性	7-4	食物網	8-8
移動体	3-4	水生生物 - 指標生物としての	8-6
英国HSE	9-5	スロープファクター	7-9
疫学研究	7-2	生活の質 = QOL	7-4,-12
		生活パタンデータ	6-2
ガイダンス概要版 - 位置付け	0-2	生態系	8-2,-10
ガイダンス - 技術解説書	0-3	生態系のレベル	8-12
海洋モデル	4-12	生態系モデル - 東京湾	4-12
確率	9-2	生物移行係数	4-14
確率的生命の価値	10-4	生物濃縮係数 = BCF	4-15
河川濃度	4-10	摂取量評価	6-1
河川流量	4-10	絶滅確率	8-10
家畜モデル	4-14	線源 - 排出源としての	3-2
環境アセスメント - 不確実性の扱い	11-6	潜在用量	2-6,6-2
環境省 - 初期評価	0-3	相対リスク - 発がんの	7-9
環境生態	2-6	損害補償	10-4
環境生態系 - 階層レベル	8-2	損失余命 - 12応用例	7-11
環境中の挙動 - Cd	1-3	損失余命 = LLE	7-4,-10
環境動態モデル	2-4,4-1		
環境媒体	2-4,4-2,-14,5-3	大気安定度	4-7,-8
環境媒体中濃度推定	4-5	大気中拡散モデル	4-5
逆累積密度分布	G-2	体内用量	2-6,6-2,-4
吸収係数, 吸収率	2-6,6-4,-6	耐容可能リスク	9-4,-5
魚介モデル	4-14	多属性効用値 - HUI3の	7-13
金額評価	10-4	建屋 - METI-LISの評価	4-6
金額表現 - リスク回避, 便益の	10-3	多摩川モデル	4-10
クライテリア - リスク判定の	9-4	段階的総合評価システム - P&G社の	8-6
クライテリア - 例	9-5	データ予測	1-6
クラス分け - リスク評価	9-2	点源 - 排出源としての	3-2
グリッド	4-8	東京湾モデル	4-12
群集	8-2,-10,9-2	等リスク分析	9-4
景観	8-2,-10	土壌モデル	4-14
経皮吸収	4-16,6-4	届出-PRTR法	3-2
経皮暴露-レビュー	6-6	取込量推定	4-16
経路間外挿	6-2	取込量評価式	6-5
ケーススタディ-リスク評価の	2-8		
健康影響評価	7-1	濃度評価 - 各種媒体中	5-1
健康影響評価項目	7-3	濃度評価 - 詳細リスク評価での	5-6
効果 - 削減されたリスク	10-2		
高濃度地域	5-6	バイオアベイラビリティ 吸収係数	6-4
個体	8-2	排出係数	3-3,-4
個体群	8-2,-10,9-2	排出係数の具体例 - 日本, EC	3-5
個体群増殖率	8-10	排出源	3-2
混合層高さ	4-9	排出量の算出, 推定	3-2
		排出量の割当て	3-4
参照基準値	7-6	排出量の割当て - ブタジエンの例	3-6
事業者のリスク評価	2-3	排出量評価	3-1
室内大気中濃度	5-2	媒体間移動モデル	4-14,6-4
室内発生源	5-3	暴露因子ハンドブック	6-3
シナリオ	2-1	暴露経路	2-6
シナリオの再検討	2-6	暴露の確率	7-10
シナリオの設定	2-2	暴露媒体	2-4,5-3
シナリオの例 - DEHP	2-7	暴露用量間の関係 - EPA	6-3
シナリオ - 放出 ESD	2-8	暴露量推定	4-16
重力沈降 - METI-LISで	4-6	ハザードプロファイル - ATSDRの	7-3
種の感受性分布	8-6	発がんガイドライン - EPA	7-8
詳細版 - ガイダンス	0-2	発がん性	7-4
詳細リスク評価	2-3	発がん性評価	7-8
詳細リスク評価 - 特徴,まとめ,枠組み	12-2 ~	発がん性評価 - ECETOC	7-8
詳細リスク評価書 - 位置付け	0-2	バックグラウンド - 濃度	5-6
情報源	1-5	発生源	5-3
情報の量と不確実性	11-2	発生源・排出源	2-4

ヒト健康影響評価 - 詳細リスク評価書	7-5	量の種類と不確実性	11-4
ヒトへの外挿	7-2	レスリーの行列モデル - 個体群評価	8-10
皮膚透過係数 Kp	6-4	レセプタ	2-6
費用効果解析 - 詳細リスク評価書での	10-1	レベル - 生態系評価	8-10
費用効果分析 = CEA	9-4,10-2	ロジスティックモデル - 個体群評価	8-10
標的部位	6-2		
費用便益分析 = CBA	9-4,10-2	枠組み - リスク評価の	0-3
不確実性	7-6,11-2	割当て-排出量, グリッドへの	4-8
不確実性 - 解析手段	11-4		
不確実性 - 管理	11-4	1点評価 - 環境生態影響評価	8-5
不確実性 - 由来	11-4	3次元メッシュ	4-12
不確実性 - 要因分類	11-3	ADMER	4-8
不確実性係数 - データ分布との関係	11-5	ADMER - 排出量の割当て	3-4
不確実性係数 = UF,AF	7-4,8-4,11-2	AF - 各機関の	8-7
フガシティモデル	2-5	AMeDAS	4-6,-8,-10
複数経路	6-2	BCF = 生物濃縮係数	G-3
物質データベース	4-17	BMD(ベンチマークドーズ)	G-1
物質の挙動	4-2	BSE - 中西のリスク解析	11-2
物理化学的性質	1-4	CASM	8-11
浮遊粒子 - 媒体間移動での	4-14	CBA = 費用便益分析	9-4
プランクトン	4-12	CEA = 費用効果分析	9-4
ブルーム, パフ	4-5	DALYs	7-12
分布 - 環境生態影響評価	8-4	EC - TGD	0-3
分布 - 種の感受性	8-6	EC-リスク評価書	0-3
分布データ	9-2	EPA - 焼却場	0-3
便益 - リスク削減の	10-2	EPA - 生態影響評価	8-4
変動性 V	11-2	EPA - 生態系レベル	8-12
法規制	1-4	EPA - 生態系評価ガイドライン	8-8
放出シナリオ	2-8	EPA, ROD - Record Of Decision	0-3
保険料	10-4	EPA - TSCAでの生態評価	8-8
補正係数 - 野菜への移行における	6-4	EPA, 暴露過程図	2-7
		ESD (放出シナリオ文書)	2-8
道筋 - 暴露に至る	5-2	EUSES	4-14
メソコスモ	8-6	genericなリスク評価	5-6
面源 - 排出源としての	3-2	HQ	8-5,9-2
目的 - 詳細リスク評価の	0-2	JRC	0-3
モデリング	4-3,5-2,-4	LED10	G-1
モデルの種類	4-4	LLE	9-2
モニタリング	4-3,5-2,-4	LMS 線形多段階モデル	7-8
モニタリングデータの情報源	5-5	LRT(Long-Range Transport)	4-5,5-7
問題の設定 - 環境生態影響評価	8-8	METI-LIS	4-6
モンテカルロ法	11-2,G-2	MinimalMOS	7-6
モンテカルロ法 - EPAのガイダンス	11-6	MOE	7-4,-6,8-5,9-2
		MPD	8-6
有害性の確認	1-4	P&G社	8-6
有害性評価書	1-4	PAF5 - 環境生態影響評価	8-3
ユニットリスク	7-9	PNEC	8-6
用量-反応曲線	7-5	POD(出発点)	G-1
		PRTR法 - 排出量届出	3-3
ライフサイクル	2-2	QOL = 生活の質	9-2
ライフサイクル - DEHP	1-3	RAMTB	4-12
リスク管理に使えるリスク評価	0-2	RiskLearning	4-16,6-4
リスク削減手法 - EUの枠組み	10-5	ROD, EPA	0-3
リスク削減手法 - 詳細リスク評価書での	10-5	SHANEL	4-10
リスクの判定	9-1	site-specific	0-3
リスクの判定 - 詳細リスク評価での判	9-6	site-specificなリスク評価	5-6
リスクの表現	9-2	SSD = 種の感受性分布	8-6
リスク評価 - の枠組み	0-3	superfund	0-3
リスク評価 - 事業者の	2-3	TGD - ECの	0-3,8-4
リスク評価書 - EC,EPA,環境省	0-3	TK-TD	G-3
リスク評価書 - これまでの	1-4	TSCA - EPA	8-8
リスク評価のケーススタディ	2-8	Turbo-SHANEL	4-10
粒子状物質	4-7,-8	UFs = 不確実性係数	7-6
流動モデル - 東京湾	4-12	UFs - ECETOCの事例	7-7

## 第0章 はじめに

### 0.1 この文書(ガイダンス概要版)について

### 0.2 詳細リスク評価書について

目的：目指すもの・レベル

対象：だれが読むか

対象物質：なにを評価するのか

位置づけ：他とどうちがうか

### 0.3 詳細リスク評価書の構成

全体構成図

### **はじめに - このガイダンスと詳細リスク評価書の位置づけ**

この文書(テクニカルガイダンス概要版)は、CRM が作成する詳細リスク評価書の内容・考え方を、各評価書の利用者に理解してもらうことを目的に、その科学・技術ならびに作成の意図の概要を解説するものである。評価書の作成者、あるいは他のリスク評価者にも有用な情報となることを期待するが、作成マニュアルおよびガイダンス詳細版は、別途作成されるべきものである。

詳細リスク評価書は、国内の全般的状況における化学物質について、可能な限り定量的・共通的で「リスク管理に使える」リスク評価を目指す。評価書は、一般の化学物質のリスク評価と同様に、シナリオの設定・暴露評価・影響評価・リスクの判定から成るが、リスク削減が必要な場合は、削減手法を検討し、その便益・効果と費用を推定して管理手法の選択に供する。

注：本書の構成

各章のページは、見開き左ページに文章の解説を、右ページに文章を補足するための表や図を配置した。章の終わりには、参考書をあげた。

## 第0章 はじめに

まず、このガイダンス概要版と詳細リスク評価書の位置づけを述べる。詳細リスク評価書作成に関する具体的内容は第1章以下で順次記述する。

### 0.1 この文書(テクニカルガイダンス概要版)について

この文書の主な目的は、化学物質のリスク管理の実施にあたって詳細リスク評価書を利用するリスク管理者に対し、評価書を作成する考え方、評価書で採用する評価手法の概要を解説することである。一般的なリスク評価を具体的に実施する人、あるいは詳細リスク評価書を作成する人のための評価手引書あるいは作成手引書ではない。

化学物質のリスク評価は、広い範囲の科学技術が関係し、かつ奥が深いので、評価の内容の詳細を解説するには大部の紙幅を必要とする。このことは約1000ページになるECの技術解説書(EC(2003))、あるいは米国EPAの各種資料(例えばEPA(1999a)は、環境影響評価だけで1300ページ。ヒト健康影響評価は別に大部のものがある)が示している(右表)。

この概要版は、大部になり勝ちの詳細リスク評価書を読み進む際に、全体の中で暴露評価や有害性評価等のそれぞれの構成要素がどのような関係にあるかがわかるように、また、採用した具体的なリスク評価手法が他の手法と比べてどのような特徴をもつか等を、できるだけ簡潔に説明することを目指す。リスク評価を実際に行う際に参考となる評価手法等についての詳しい解説は、詳細版としての別の文書に任せる。

### 0.2 詳細リスク評価書について

(独)産業技術総合研究所の化学物質リスク管理研究センター(以下CRMと略記する)が作成する詳細リスク評価書の目的等は以下のようなものである。

#### 目的：目指すもの・レベル

CRMが作成する詳細リスク評価書は、「リスク管理に使えるリスク評価」のための定量的・共通的なリスク評価を目指す。概念的な目標は以下のようなものである。

対象とする物質の物理化学的性質、生産・使用等の特徴による環境中分配、その他の特徴をシナリオ(評価すべき具体的状況の記述。暴露シナリオともいう)の設定に反映させ、それぞれにもっとも適した評価法を選択して必要なデータ・情報を収集し評価する。

可能な限り定量的・確率的なリスク評価を実施する。暴露・影響を平均値・最大値等の1点データで表現しその大小を判定するのではなく、分布をもつデータを取得して統計解析し定量的に評価する。

全国レベルの広域から、高排出源近傍における化学物質の濃度を評価するために、実測濃度データ、あるいは環境動態モデルで推算した濃度データを各種加工して解析する。

リスク管理に利用できるリスク評価のために、できるだけ多くの物質に対し共通的に適用できる評価手法の開発と応用に努める。新しい成果も積極的に利用し、国内外へ発信してこの分野の発展に寄与する。

評価の過程では、外部ピアレビューにより客観性を高め、結果を公開しパブリックコメントを求めて必要なら意見を反映させる。

**化学物質のリスク評価の枠組み**

- ・シナリオの具体的内容の議論が出発点である
- ・暴露状況・有害性の評価結果によっては、シナリオを再検討する
- ・暴露の内容とエンドポイントを決める
- ・シナリオにおける暴露量を定量的に推定する
- ・有害性の暴露量依存性を決める
- ・定量的なリスク指標からリスクを判定する
- ・必要ならリスク削減手法の費用/効果を推算する

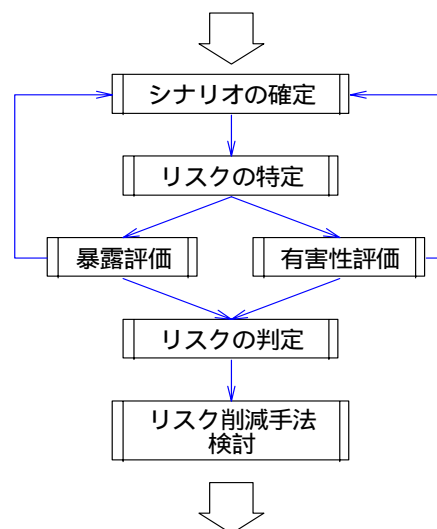


図 リスクアセスメントの枠組み

**化学物質のリスクアセスメントに関するガイダンスの例**

	EC 技術解説書 TGD v.2	EPA 焼却場周辺 環境生態リスク評価	詳細リスク評価書 ガイダンス概要版
目的	EC のリスク管理	EPA のリスク評価手法	利用者の理解を深める
主な利用者	官民のリスク評価者	評価担当者/一般公衆	リスク管理者
対象物質	一般既存・新規物質	ダイオキシン・PAH 等	4 つの基準で選択
物質数	優先物質 140 + ...	約 600	約 30 物質
構成	Part ~ 全 7 章	Vol.1~3 全 6 章	全 12 章
付録等	全部で約 20 編	付録 A~H	用語解説等
ページ数	約 1000 ページ	約 1300 ページ	約 100 ページ
最新版	2003 年 3 月 v.2	1999 年 11 月ドラフト	2004 年 10 月
情報源	EC(2003)	EPA(1999a)	本書

欧米では、詳細で大部のガイダンスあるいはガイドラインが公開されていることがわかる。

**化学物質に関するリスク評価書の例** シリーズで発表されているもの 2004 年 9 月時点で

	EC リスク評価書	米国 EPA ROD	環境省初期評価	詳細リスク評価書
作成者	行政当局 (各国)	行政当局(州 EPA)	環境省	CRM
目的	既存物質管理	その場のリスク管理 Site-specific	詳細評価の必要性 検討	リスク管理手法 の検討に使う
物質数	約 140 物質 .うち完 成公開は約 40	Superfund 法で検討	約 100 物質	30 を選択 15 着手 3 物質公表
最新	順次	順次	2004 年春	順次
特徴	全般的 健康・環境 作業場・消費者も	その場の具体的な 問題・清浄化処理	健康・環境影響の 初期評価	定量化・共通化 新手法提案
情報源	JRC のサイト* <sup>1</sup>	EPA のサイト* <sup>2</sup>	環境省(2004)	CRM サイト

\* JRC(Joint Research Centre)のサイト <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/> から

\* ROD(Report Of Decision)は、EPA のサイト <http://www.epa.gov/superfund/> から

### **対象：だれが利用するのか**

詳細リスク評価書の読者として想定するのは、リスク管理者である。主として行政的な立場から広域的・全般的なリスク状況を検討する場合に利用する。もちろんリスク評価手法の内容についてもできるだけ具体的に説明しているので、具体的な化学物質について個々の状況におけるリスク評価を実施するリスク評価者にとっても、手法の選択等の参考になるだろう。各種データについては、例えばモニタリングデータの入手先情報が役立つ。

### **対象物質：なにを評価するのか**

数多くの化学物質のすべてについて詳細リスク評価書を作成することは不可能である。詳細リスク評価の対象物質としては、いわゆる PRTR 法対象物質を中心とした物質群から以下の4つの基準で約 30 物質を選択した。

リスクが一定以上と推定される物質

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（行政的な決定を迫られている）

過去に何らかの行政的な措置が行われた物質（政策決定の基準になりうる）

こういった評価対象物質の優先度選択には EC の EURAM システムの例(EC(1998))がある。

### **位置づけ：他とどうちがうか**

化学物質のリスク評価には、いわゆる generic なものと、site-specific なものがある(右表)。

EU 型は、generic なタイプのものであり、行政が全般的・一般的な範囲でのリスクを評価し政策としてのリスク管理を検討する。EC の TGD(Technical Guidance Documents 技術ガイダンス文書)に集約される約束事に基づいて評価する。

米国型の特徴は、いわゆる site-specific(地域特異的)で詳細な評価であり、スーパーファンド法による廃棄物処理場の後処理に象徴されるように、具体的な場 site の具体的な状況(生息している生物種間の食物連鎖関係等)を詳細に検討し、経済性による優先度をも考慮しつつリスク管理を実施する。また、site を限定せず全国的なレベルの大気・水質環境保全等にむけ詳細なリスク評価もある。公開されるガイドラインの内容は、具体的かつ網羅的である。

CRM の詳細評価書が目指すものは、米国型の具体的かつ詳細なリスク評価を、欧州型の鳥瞰的かつ統一的態度で実施することである。

進め方の特徴をやや具体的に表現すると、

全国レベルの PRTR 排出データ(固定排出源からの届出データと非届出データに関する推計データ)を各種統計データに基づいて加工し、小グリッド単位の排出量として割り付け、環境濃度を推算する。全国レベルおよび周辺からのバックグラウンド濃度を背景にした高排出固定排出源からの寄与分を局所拡散モデルにより詳細に解析する。

暴露と影響を従来の 1 点データ(平均・最大)による比較で判断するのではなく、分布データ(平均値と標準偏差)を求め、参照値超過確率、影響を受ける人口分布、等の数値としてリスクを推定する。

複数物質間でも共通的に相対比較が可能ないように、同じリスク指標で表現することを目指し、新規評価手法(ヒト健康の損失余命・生活の質、生態系での個体群影響等)の導入を進める。

リスク評価の 4 ステップに続いて、リスク削減手法の費用/効果分析を実施して提案する。リスク評価の手法はまだ固定的なものではなく、また各物質の特徴により採用する手法も変わる。状況の変化を踏まえつつ、手法・データの選択等を柔軟に進める。



**詳細リスク評価の対象とする化学物質**

下線は NITE 初期評価書公開 2004/7 時点

* リスクが高い (初期評価の結果, 有害大気)	11
・ 1,3-ブタジエン      ・ <u>ジクロロメタン</u> ・ アクリロニトリル      ・ ベンゼン	
・ 塩ビモノマー      ・ アセトアルデヒド      ・ ホルムアルデヒド      ・ ニッケル	
・ <u>クロロホルム</u> ・ <u>1,4-ジオキサン</u> ・ クロム	
* 社会的に問題になっている	6
・ <u>ノニルフェノール</u> ・ <u>ビスフェノール A</u> ・ トリブチルスズ(TBT)	
・ フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)	・ 1,4-ジクロロベンゼン      ・ トルエン
* 国際的問題	
・ 鉛      ・ 塩素化パラフィン      ・ カドミウム	3
* 過去の行政措置, 代替物質	
・ コプラナーPCB      ・ AE(アルコールエトキシレート)      ・ TBT 代替物質群	3
・ トリクロロエチレン      ・ キシレン      ・ 亜鉛      ・ PM2.5      ・ オゾン	5

**リスク評価の二つのタイプ** 中西(2004a)

	E U	米 国
視 点	化学物質総合管理 俯瞰的	環境対策 個別規制
対 象	作業環境・消費者も含む	工場・自動車からの環境への排出に重点
方 法	統一的な約束に基づく推定 UF の値も概して大きい	実測や科学的検証重視
情 報	排出情報 inventory に強い	暴露データ inventory に強い(血中濃度など)
評 価 書	EC リスク評価書	暴露解析書と有害性評価書が分離
副次的成果		新しい理論

・ EU のリスク評価は, TGD に基づいて行われる。評価システムとしては, EUSES(EC(2004)) が必要に応じて使われる。

・ 米国での EPA を含む政府機関によるリスク評価には, 大気質, 飲料水の水質基準等, 広域の問題を詳細に評価するものも多い。例えば, Rhomberg(~1995)の総説参照。

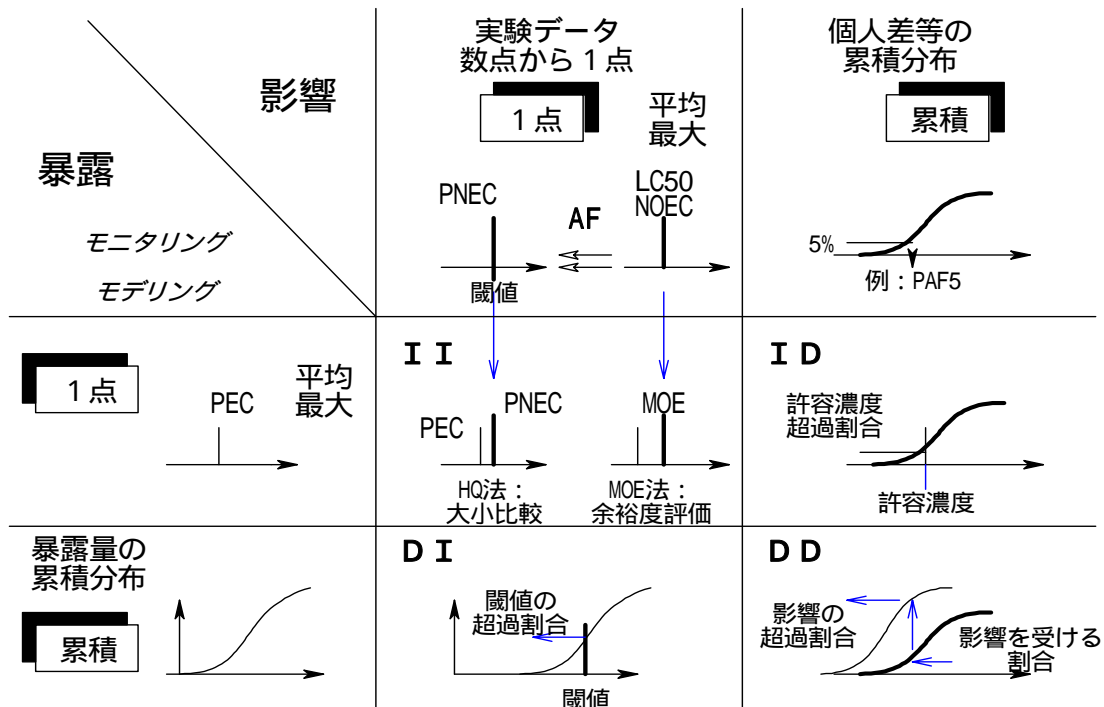
### 0.3 詳細リスク評価書の構成

詳細リスク評価書は以下のような要素から構成される．ここに示すものはあくまでも原則であって、実際は個々の物質によって異なる場合がある．

- |              |  |
|--------------|--|
| 1．はじめに       | 対象物質の生産・使用・分布の状況と物質としての特徴  |
| 2．シナリオの設定    | 物質の特性・使用状況 主に評価すべき媒体とストーリーの確定<br>以下はシナリオに沿って進める．暴露と影響の評価により見直す                     |
| 3．排出量評価      | 排出源の特定 排出量の推定<br>全般的・平均的な排出量を推算するためにいろいろな工夫が必要<br>また、使用する環境動態モデルの入力に合わせて排出量を割り振る   |
| 4．環境動態評価     | 環境媒体中濃度を推算する<br>必要なモデルがなければ開発する  |
| 5．濃度評価       | モニタリングデータがあれば収集する<br>モニタリングとモデリングの比較を行う<br>地域・時間等での濃度分布解析が重要である                    |
| 6．摂取量評価      | 環境媒体中濃度から暴露媒体中濃度を推算する<br>摂取量の分布から、暴露の確率を見積もる<br><br>以上3～6が暴露評価である<br>以下7～8は影響評価である |
| 7．健康影響評価     | クリティカルな影響について、エンドポイントを決める<br>基準値・参照値以外に、新規評価手法の導入を検討する                             |
| 8．環境生態影響評価   | 水生生物3点セットによる個体レベルの評価だけでなく、個体群・<br>群集・生態系へと評価のレベルを上げることを目指す<br><br>以上が影響（有害性）評価である  |
| 9．リスクの判定     | 指標の算出と判定   |
| 10．削減手法の費用効果 | 削減手法を検討し、手法導入費用とリスク削減の効果の比を算定する  |
| 11．主な不確実性    | 評価の結論に大きな影響を与える不確実性に関して考察する  |
| 12．結論        | 主な仮定・根拠も記述する．最後に結論を簡潔にまとめる   |
| 13．付録        | 必要に応じて詳細データ・手法の細かい説明 用語解説  |

**1点評価から分布による評価へ**

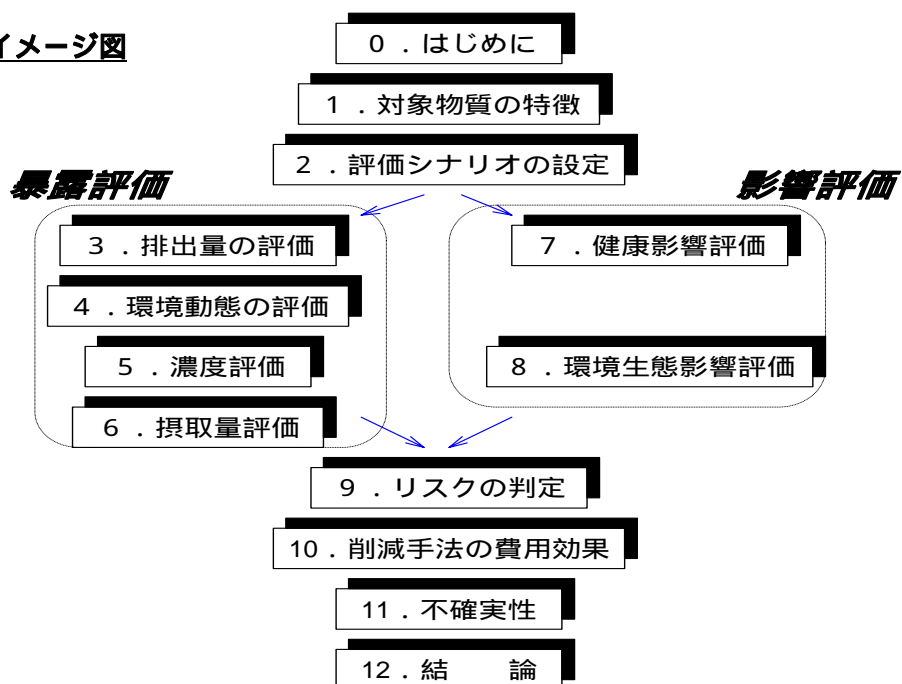
環境生態影響評価(第8章)を中心に



1点データの比較(左上)だけでなく、分布特性を求めて解析すると、あるクリティカルな値を超過する割合あるいは人口で、確率的なリスクあるいは集団リスク(右下)を評価できる。

- II：従来の方式．暴露も影響も1点データで表現し、その比(HQあるいはMOE)で判断する
- DI：暴露に分布を考える．影響のある値(例えば閾値)を超える人口比率等を推定する
- ID：影響に分布を考える．ある許容濃度を設定して暴露をその値以下に抑えれば、影響を受ける比率がどうなるかという検討ができる
- DD：暴露にも影響にも分布を考える．影響を受ける割合を例えば5%以下と設定したとき、その暴露の分布をもつ集団のどれだけがそれを超えるか

**全体構成のイメージ図**



**参考書 - 更なる学習のために** 原著発行順

リスク評価全般について

中西 準子, 「環境リスク論」, 岩波書店, 1995 年

ジョン・D・グラハム, ジョナサン・B・ウィーナー編, 菅原 努 監訳, 「リスク対リスク - 環境と健康のリスクを減らすために - 」, 昭和堂, 1998 . 原著 : John D.Graham & Jonathan Baret Wiener, Eds., “Risk vs. Risk”, Harvard University Press, 1995

J.van Leeuwen & J.L.M.Hermens, Eds., “Risk Assessment of Chemicals:An Introduction”, Kluwer Academic Publishers, 1995

平石次郎ら訳, 「リスクアセスメントハンドブック - 化学物質総合安全管理のための - 」, 丸善, 1998 . 原著 : Rao V.Kolluru et al., Ed. “Risk Assessment and Management Handbook For Environmental, Health, and Safety Professionals”, McGraw-Hill,1996

中西 準子, 蒲生 昌志, 岸本 充生, 宮本 健一 編, 「環境リスクマネジメント ハンドブック」, 朝倉書店, 2003 年 3 月

中西 準子, 益永 茂樹, 松田 裕之 編, 「演習 環境リスクを計算する」, 岩波書店, 2003 年 12 月

花井 莊輔, 「はじめの一步! 化学物質のリスクアセスメント 図と事例で理解を広げよう」, 丸善 2003 年 12 月

中西 準子, 「環境リスク学」, 2004 年 9 月, 日本評論社

## 第 1 章 対象物質の特徴

- 1.1 物質の同定情報
- 1.2 生産・使用・消費データ
- 1.3 社会・環境中での広がり
- 1.4 物理化学的特性
- 1.5 有害性の確認
- 1.6 これまでのリスク評価書の概要
- 1.7 リスク評価にあたっての特記事項
- 1.8 情報調査の範囲

### **対象物質の特徴**

化学物質としての物理化学的な特性だけでなく、その製造・使用・消費等がどのようなものの情報を入手し、環境・社会における化学種の存在形式、および分布状況の特徴を把握する。

これまでの各種報告書を活用して、ヒトの健康あるいは環境生態系に及ぼす有害影響の可能性を把握して、評価の特徴を確認する。

## 第1章 対象物質の特徴

まず対象物質を確認したあと、その生産・使用・消費等の概況と、物質としての特徴およびこれまでの国内外のリスク評価の状況をまとめて、次章の評価シナリオの設定に結びつける。

### 1.1 物質の同定情報

評価の対象である化学物質を同定する。特に構造式とCAS番号の対応を確認する。

有機物質では、置換基の位置あるいはアルキル鎖の分岐のちがいによる物質のちがいが問題になりそうな場合は、それらの関係を一覧表にして同定を確実にする。

混合物の場合も、リスク評価を左右する可能性のある成分等について検討する。

金属(例えばカドミウム・鉛等)の場合は、環境あるいは生体中での存在形態やリスク評価として重要な化学種(例えば、酸化物か塩化物か等)を検討し、どれを評価の対象にするかを明確にする必要がある。簡単な問題ではないが、少なくとも主成分がなにかの認識は重要であろう。

### 1.2 生産・使用・消費データ

物質の量としてのフローを把握する。シナリオを具体的に検討する際に重要である。

国内生産量・輸入量・輸出量のデータおよび各種用途における使用量をまとめ、全体像を示す。下にノニルフェノールの例を示す。

### 1.3 社会・環境中での広がり

広域における全般的なヒト健康あるいは環境生態系へのリスクを評価するには、化学物質の製造から使用、廃棄処理までの全ライフサイクルにおける流れを押さえる必要がある。

主な環境媒体中での排出・移動・分配・分解、暴露媒体への移動等を検討した結果の概要を図解する。それぞれの詳細は、別の各章節で詳しく検討する。

例として、カドミウムの環境中の挙動をまとめた図を右に示す。また、DEHPの大気流入時の環境中動態を予測した結果の図を p.5-4 に示す。

これらの解析のためのデータ入手は容易ではないが、シナリオの設定、および暴露評価には欠かせないポイントである。表のまとめだけでなく、図を用いて、ものの流れ、あるいは経時変化を示すと理解しやすい。

表IV.3.2 ノニルフェノール需要実績調査 (単位：t)

用途 \ 年度	95年度	96年度	97年度	98年度	99年度	00年度	備考
界面活性剤	13,800	15,900	14,800	12,600	12,800	10,100	
酸化防止剤 <sup>b)</sup>	2,000	2,000	2,100	1,850	1,750	1,500	主にゴム添加剤
積層板	1,000	800	900	700	650	500	
インキ用バイ ンダー	400	700	800	1,000	1,750	4,100	オフセット印刷 用インキ原料 <sup>a)</sup>
エポキシ硬化 剤 その他	400	400	400	650	450	300	
合計	17,600	19,800	19,000	16,800	17,400	16,500	
輸入	(2,000)	(2,000)	(2,000)	(2,000)	(2,000)	2,810	
輸出	—	—	—	2,230	410	650	

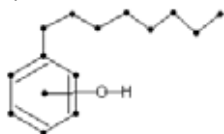
**物質の同定**

例：ノニルフェノールの場合

構造式：

CAS 索引名：Phenol, nonyl

CAS 番号：25154-52-3

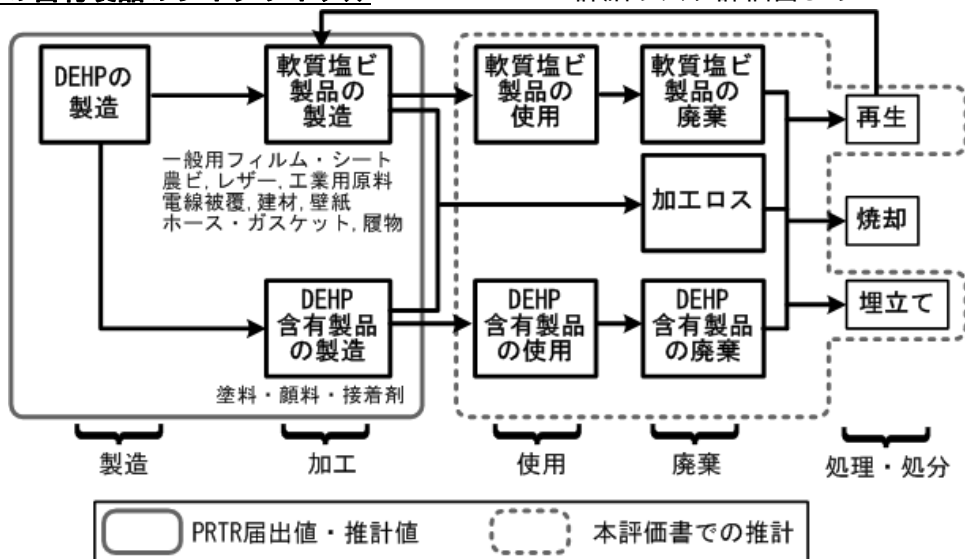


この CAS 番号では、ベンゼン環上のノニル基は直鎖であり、OH との位置関係は不定である。下に他の異性体の例を示す。生産量・使用量が多いのはノニル基に分岐が多い物質である。

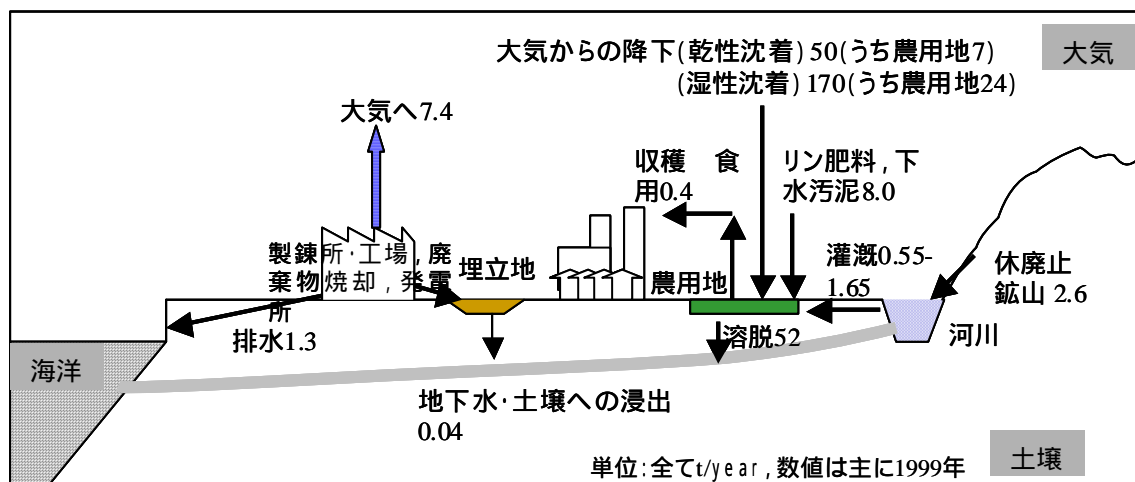
構造式	CAS 番号, CAS 索引名	関連情報の量
	104-40-5 Phenol,4-nonyl	CA の文献数は中程度
	701920-86-7 Phenol,4-(1,1,3,4-tetramethylpentyl)	CA の文献数は少ない
-	84852-15-3 Phenol,4-nonyl,branched	CA の文献数は多い

**DEHP の含有製品のライフサイクル**

DEHP 詳細リスク評価書より



**環境中挙動のまとめの例 カドミウムの場合**



#### 1.4 物理化学的特性

環境中挙動にとってポイントとなる物性値を確認する。水溶解度・Henry 定数・蒸気圧・logKow (オクタノール/水分配係数), 分解性(生分解・光分解等)等である(右ページに例)。

例えば, DEHP の水溶解度のように, 環境中動態のモデル解析において重要な役割を果たし, かつ実測データが大きくばらついているような場合には, (付録としてでも)詳細に議論して採用するデータと選択の根拠を明確にする。データがない場合は, 提案されている予測システムを活用することも考えられる。

他の異性体あるいは不純物の存在が無視できない場合は, その影響を検討する,

#### 1.5 有害性の確認

後で評価のエンドポイントを決める際に詳しく議論するが, まずシナリオを決めるのに必要な程度で, 有害性の特徴を記述する。

**ヒト健康影響:** 詳細リスク評価書で検討するのは長期暴露による慢性影響が主であるが, まず化学物質の影響を考察するに際して, いわゆる急性毒性値(LD50 等)は無視できない。

長期健康影響としては, 発がん性が問題となることが多い。リスク評価という意味では遺伝毒性があるか/ないか, が焦点である。

いわゆる一般毒性として, 悪性腫瘍の発生を伴わない非発がん性にも無視できない影響があるかも知れない。次世代に対する影響として生殖発生毒性は, 注目すべきである。

**環境生態影響:** 環境中の生態系に存在する個体・個体群・群集・生態系・景観のレベルを広く見て懸念される影響があれば記述するが, 一般的には難しい。物質によっては, 環境中での蓄積性・オゾン層破壊・温暖化係数等の長期広域影響も無視できない。

**爆発危険性等:** いわゆるフィジカルリスクとして, プラント運転・貯蔵・使用にあたっての爆発性・燃焼性等に注意すべき点があれば記述する。

**各種法規制:** 定量的リスク評価とは直接の関係はないにしても, 法で規制されている内容はリスク評価のシナリオを検討する上で参考にすべきである。

#### 1.6 これまでのリスク評価書の概要

国内外においてすでにリスク評価書が発表されていれば, それらを検討する。例えば, EC, 米国 EPA, NITE の初期評価, 環境省初期評価などが公表されている可能性がある。

これらの評価書の, シナリオ・評価手法・データ・考察・結論等につき要点をまとめて示し, 問題点があれば参考にする。

有害性評価書については, 第 7 章の健康影響評価のところ述べる。

#### 1.7 リスク評価にあたっての特記事項

リスク評価を進めるにあたっての留意点や社会的・国際的関心の高まり等があれば記述する。例えば, 代謝挙動・内分泌かく乱物質としての可能性・特殊な環境中分布(例: オゾン層破壊)・特に影響を受けやすいグループの有無などが考えられる。

詳細リスク評価を進める上での大きなポイントを明記する。

#### 1.8 情報調査の範囲

詳細リスク評価書作成のために調査した範囲(データベース・検索条件・日時, 専門家との面談日時・概要, その他)を記載する。



対象物質の特徴

**物理化学性データの例** DEHP 詳細リスク評価書記載分に他のデータ源から追加

[特徴] 蒸気圧が低く、水に溶けやすいので、大気中よりは水・土壌中での存在の比率が高い。

項目	単位	値	項目	単位	値
融点		- 50 , - 55	logKow [ - ]	-	7.60
沸点		385	logKoc [L/Kg]	-	4 ~ 5
水溶解度	mg/L	0.003*	大気中半減期	日	~ 2
蒸気圧	Pa	$0.304 \times 10^{-4}$	水中半減期	週	~ 1
Henry 定数	Pa · m <sup>3</sup> /mol	-	土壌中半減期	週	~ 3
pKa	-	解離基なし	底質中半減期	月	~ 2

\* 18 種の報告データを吟味してきめた。値の欄 - は、記載なし

ここでは省略したが、情報源を明記する

**これまでに報告されたリスク評価書のまとめ - 枠組みの例**

	リスク評価書	EC リスク評価書	米国 EPA 評価書	NITE 初期評価書
シナリオ				
化学物質の特徴				
健康影響評価				
環境生態影響評価				
エンドポイント				
評価の指標				
暴露評価				
リスクの判定				
費用効果分析				
結論				
リスク評価の特徴				
評価できる点				
問題点				
その他 特記事項				

それぞれの評価書について、このような一覧表にまとめて比較し問題点を明確にする

## 参考書 - 更なる学習のために

### 具体的データ集積

Donald Mackay, Wan Ying Shiu & Kuo Ching Ma,

"Illustrated Handbook of Physical-Chemical Properties and environmental Fate for Organic Chemicals", Lewis Publishers, Vol. (1992), ---, Vol. (1997)

Monoaromatic Hydrocarbons, Chlorobenzenes, and PCBs, 1992

Polynuclear Aromatic Hydrocarbons, Polychlorinated Dioxins, and

Dibenzofurans, 1992

Volatile Organic Chemicals, 1993

Oxygen, Nitrogen, and Sulfur Containing Compounds, 1995

Pesticide Chemicals, 1997

### logKow

J.Sangster, "Octanol-Water Partition Coefficient: Fundamentals and Physical Chemistry",

John Wiley & Sons, 1997

### データ予測

Robert S.Boethling, Donald Mackay, eds., "Handbook of Property Estimation Methods for Chemicals, Environmental and Health Sciences", Lewis Publishers

松尾 昌季, 「QSAR(定量的構造活性相関)手法を用いた化学物質の手計算による毒性予測(哺乳動物) 第1巻 手計算による急性毒性の予測」(株)エル・アイ・シー, 1997年

以下 「第7巻 吸収, 分布, 代謝, 排泄(ADME)の予測」(1999)

同じく (環境生物)シリーズ 第1巻(1999)~第3巻(1999)まで

また(哺乳動物・環境生物) 補充 2000年版(2000) 同著者, 同出版社で全10冊シリーズ

## 第2章 評価シナリオの設定

- 2.1 一般的なシナリオ設定のステップ
- 2.2 詳細リスク評価のシナリオ
- 2.3 化学物質のライフサイクル
- 2.4 発生源・排出源
- 2.5 媒体 - 環境媒体と暴露媒体
- 2.6 源から環境媒体へ - どこへ行くか
- 2.7 環境媒体から暴露媒体へ - 移動・分配・分解
- 2.8 暴露媒体からヒトあるいは生物へ - 暴露経路
- 2.9 影響を受けるヒトあるいは環境生態
- 2.10 評価すべきシナリオ - まとめ

### **評価シナリオの設定**

物質の特徴を反映して評価の流れと論理構成を明確にする。日本全国規模での製造・使用・消費等のライフサイクル全般にわたってのリスクを評価する。社会における広がり状況を検討して、発生源・排出源を特定し、排出後に主な環境媒体から暴露媒体に至るまでの物理・化学・生物学的挙動、およびヒトあるいは環境生態系との接点の状況を具体的に設定する。暴露評価あるいは影響評価の進展によっては、シナリオの見直しも必要となる。

## 第2章 評価シナリオの設定

化学物質のリスク評価の出発点として、評価する状況を具体的に記述し、評価過程の論理構成を明確にする。

### 2.1 一般的なシナリオ設定のステップ

化学物質と影響を受けるもの(ヒトあるいは環境生態系)との関係における具体的状況を記述するものを「シナリオ」と呼ぶ。暴露シナリオと呼ばれることも多い。

シナリオの決定は一般的には以下のステップを踏む。関係する主な要因を右の図に示す。

物質の特徴(各ライフサイクルにおける広がりに関して)を考慮しつつ、

主としてどのような発生源から、どの位の量が、どういうパターンで発生し(排出量の推算まで)、

排出後どの媒体あるいは媒体間を、どのように移動・分配・分解して(例えば、多媒体モデルによる推算)、

影響を受けるヒトあるいは環境生態系とどのように接するにいたるか(摂取量の推算)、

結果として、どのような影響を与える可能性があるか

当初の基本的な情報から仮のシナリオを設定し、それに基づいて排出・移動・分配・分解・接触からなる暴露の状況を評価し、最初に仮定した状況との整合性を確認する。大きな矛盾があればシナリオを再設定して同じステップを繰り返す必要がある。

### 2.2 詳細リスク評価のシナリオ

右の表に CRM が進めるリスク評価のシナリオと、事業者が化学物質総合安全管理の一環として進めるリスク評価のシナリオとを対比して示す。詳細リスク評価が広域における全般的なリスクを詳細に評価するのに比べ、現時点での事業者のリスク評価は、限定的・局所的なものである。後者は評価の深さにも限界がある。

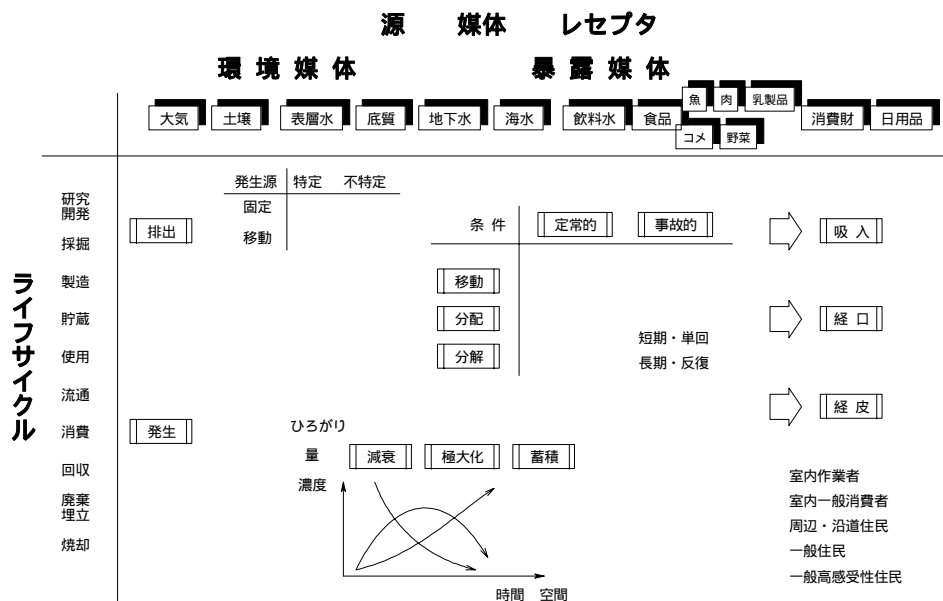
以下において、シナリオの内容に関するポイントを簡単に説明する。

### 2.3 化学物質のライフサイクル

化学物質は、人工物であれ天然由来のものであれ、発生から最終処分までの間にいろいろな段階を経て移動し、ヒトあるいは環境生物との接触の形は変わる。金属あるいは元素に着目すれば変化はないという取扱いもできるが、天然物でも合成化学品でも分子状のものは、溶液・結晶・粉末・プラスチック等のマトリックス中に存在する等の状態の変化がある。着目する物質がどのようなライフサイクルを経るか、その過程で環境中における状態と分布がどう変化し、ヒトあるいは生態系との接点がどうあるかを知ることが、まず重要である。

研究開発から焼却処理までのライフサイクルにおける化学物質の空間的・時間的な広がりについてイメージを膨らませて、大きなポイントを見逃さないようにする必要がある。

シナリオ 化学物質の流れと評価関連キーワード



CRMの詳細リスク評価と事業者による一般のリスク評価

観点	詳細リスク評価	事業者によるリスク評価
主目的	行政としてのリスク管理	事業者の化学物質管理
対象物質	ある基準で選定された 30 物質	自社で扱う物質
ライフサイクル	全て：製造から廃棄まで 広域での不特定多数による使用も	自社で扱うプロセス 製造/使用/輸送/：：/消費
空間範囲	日本全国	事業所内(作業場含む)と周辺
時間範囲	現在から将来へ	扱い時間 + 蓄積時間あれば
排出源	PRTR 届出 + 届出外も	自社で把握
排出量	PRTR 届出量 + 推計量	同上
環境媒体	物質の特性によりある程度限定	周辺大気・表層水 が中心
暴露媒体	同上	大気吸入・野菜類食餌が中心
濃度推定	全国バックグラウンド + 特定排出源 高濃度域の評価	周辺大気中濃度 + 一部野菜類
レセプター	一般のヒト，高暴露域内のヒト 一般環境，高暴露域内の生態系	周辺住民(作業者も) 周辺環境生態系(仮想的)
健康影響	クリティカルなエンドポイント より共通的な評価へ LLE, QALYs	長期繰り返し暴露からの慢性
環境生態影響	個体影響 より高レベルの生態系評価へ	仮想的生態系(実験室) 藻類・ミジンコ・魚類
リスクの判定	MOE(HQ)を超えて 個人リスク 集団リスク 発がん人口 LLE, QALYs による共通化 個体群, 群集, 生態系, 景観	MOE, HQ 個人リスク 発がん性 HQ = PEC/PNEC
リスク管理へ	費用効果, 費用便益評価	必要あれば管理手法選択・検討
その他	モデル開発・検証・新手法展開	自主活動

## 2.4 発生源・排出源

各ライフサイクルにおいて、物質の発生の状況と影響を受けるヒトあるいは環境生態系との関係から、問題となりそうな物質源を特定する。

### 直接的なもの：

- 発生源と影響を受ける対象との関係が明示的に理解できるもの。たとえば、
  - 作業現場における使用状況での発生
  - 消費者製品の使用の場における製品からの発生

### 間接的なもの：

ある媒体に意図的あるいは非意図的に排出された化学物質が空間的・時間的に移動して、その媒体中で直接に、あるいは他の媒体への移動・分配等を経てヒトに接するに至る。その際の排出は、発生源の形状・排出の時間的あるいは量的変動・特定の可能性等によっていくつかのパターンに分かれる。

## 2.5 媒体 - 環境媒体と暴露媒体

化学物質が存在する媒体には、大気・河川・底質といった無機的环境媒体と、その中に生存する生物的媒体(魚・植物等)とがある。

リスク評価には、その影響の大きさの評価と暴露量の評価とが必要である。暴露を評価する際に、排出源からの挙動を記述する**環境媒体**と、ヒトあるいは生態系との接点の媒体となる**暴露媒体**とを区別して考えると理解しやすい。

適切なシナリオでリスク評価するためには、各媒体中あるいは媒体間の移動等を把握し、全体としてのリスク評価を支配する主な媒体での空間的・時間的挙動を定量的に評価する必要がある。

## 2.6 源から環境媒体へ - どこへ行くか

化学物質は、その発生あるいは排出の結果として環境媒体中に出たあと、物理化学的特性・社会経済的特性(使用状況)、および環境特性(気象条件その他)等にもとづき、多くの媒体中に独立に、あるいは他の媒体と関係をもちながら存在する。その条件で、その物質が主として存在する媒体を知ることが重要である。例えば、Mackay のフガシティによる多媒体モデルプログラムで主な媒体間の分布を推測することができる。右の例では、ある閉じた多媒体空間では平衡状態において、揮発性の高いベンゼンは大気に、水溶性が大きいフェノールは水に、オクタノール/水分配係数の大きな DEHP は土壌中に主として分配することが如実に示されている。

## 2.7 環境媒体から暴露媒体へ - 移動・分配・分解

排出の直後にはある環境媒体に存在する化学物質はその後、その場の環境・気象・社会条件により、移動・分配・分解を経て最終的に暴露媒体に落ち着く。環境動態(fate)モデルその挙動が評価される。

移動：媒体内あるいは媒体間を移動する

分配：媒体間の平衡分配である

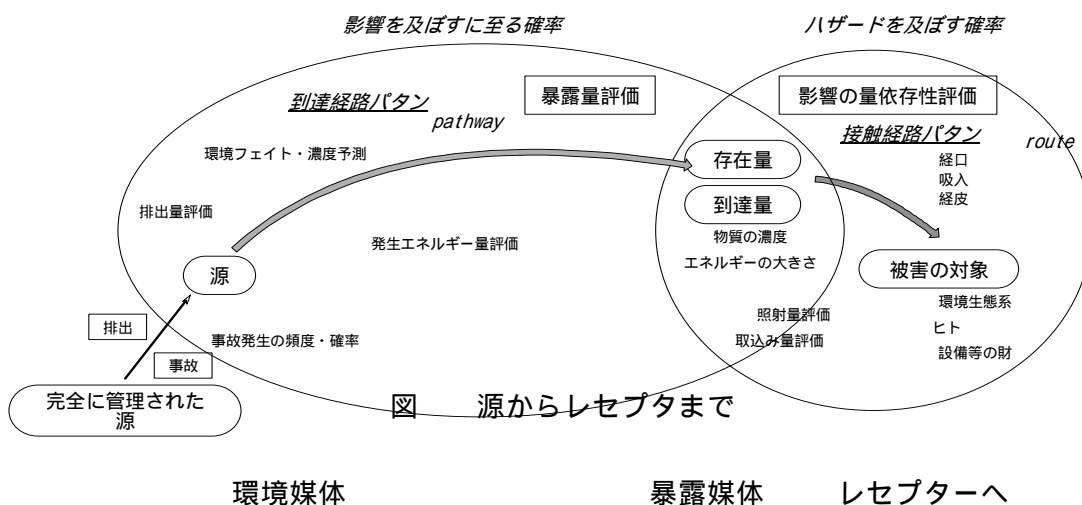
分解：光・水・生物による分解がある

主な環境動態モデルについては第4章で述べる。

**源としてなにを考慮するか**

源	例	特性
事業所	外・内 製造, 使用, 廃棄, 処理	大量 継続 特定可能
家庭	内 消費	少量 分散 不特定多数
移動体	外 自動車	不特定多数 集中も(時期・場所)
野外使用の場	外 農業(農薬・ビニルフィルム) 各種プラスチック製品	長期 不特定多数 放置

**物理的・化学的・生物学的プロセス**



**源から環境媒体へ 主として存在する媒体**

Mackay et al(1992 ~ 1997)より

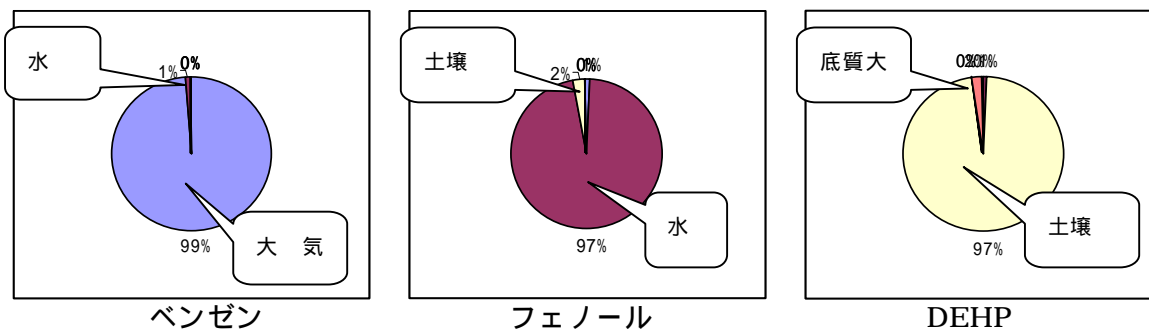


図 フガシティモデル レベル の結果の例 - 閉空間での平衡

ベンゼンは蒸気圧が高い フェノールは水に対する溶解度が大きい  
DEHP のオクタノール/水分配係数は大きい。

## 2.8 暴露媒体からヒトあるいは生物へ - 暴露経路

暴露媒体とヒトあるいは環境生物とが接触して暴露が生ずる。特にヒトの場合は、人体との接点のどれを通して吸収されるか(経路)が問題である。

経口：飲食物の経路である。誤飲・誤食は評価する必要はないだろう。

吸入：大気中の化学物質は鼻あるいは口から入って呼吸器系を経て肺に至る。一般的条件では、暴露の主な経路となる。

経皮：作業現場で直接的に化学物質と接する作業者の場合、あるいは家庭で知らずに多くの物品と接する子供の場合、状況によっては無視できない暴露になる。

問題となる経路が判明しても、暴露媒体からヒト体内への過程におけるどの量を評価するかの問題がある(右の米国 EPA の図)。一般的には潜在用量で評価されることが多いが、経路間外挿あるいは全経路暴露の和で評価すべきシナリオでは、吸収係数を加えて評価した体内用量の検討が必要になる。この点は第6章で検討する。

## 2.9 暴露されるヒトあるいは環境生態

化学物質との接点に存在するレセプターの特性を明らかにする。それにより暴露量が左右される。

### 影響を受けるヒト

発生源との距離的・空間的關係が直接的か間接的かは、すでに 2.4 で述べた。暴露される個人のリスクを確率として評価するか、空間的・時間的な広がりをもつ集団のリスクを人数で評価するかにより指標が異なる。対象とするヒトの生活パターン、例えば、暴露を受ける場での生活時間、体重・呼吸量・飲食物量等、あるいは、個人的な感受性の差なども結果を左右する。

### 影響を受ける生態系

本来的には、対象とする空間の環境生態系(生物+無機的背景)の具体的な特性を吟味すべきである。米国 EPA のガイドライン(EPA(1998))は、Problem formulation のステップでその site の生態系を具体的に観察し、必要に応じて個体 個体群 群衆 生態系 景観へとレベルを上げ、実際をより多く反映したリスク評価を行うことを枠組みとしている。しかし、EC の generic なリスク評価では、代表として選ぶ指標生物(藻類・ミジンコ・魚類)の個体レベルでの実験室データで影響の程度を評価している。

## 2.10 評価すべきシナリオ - まとめ

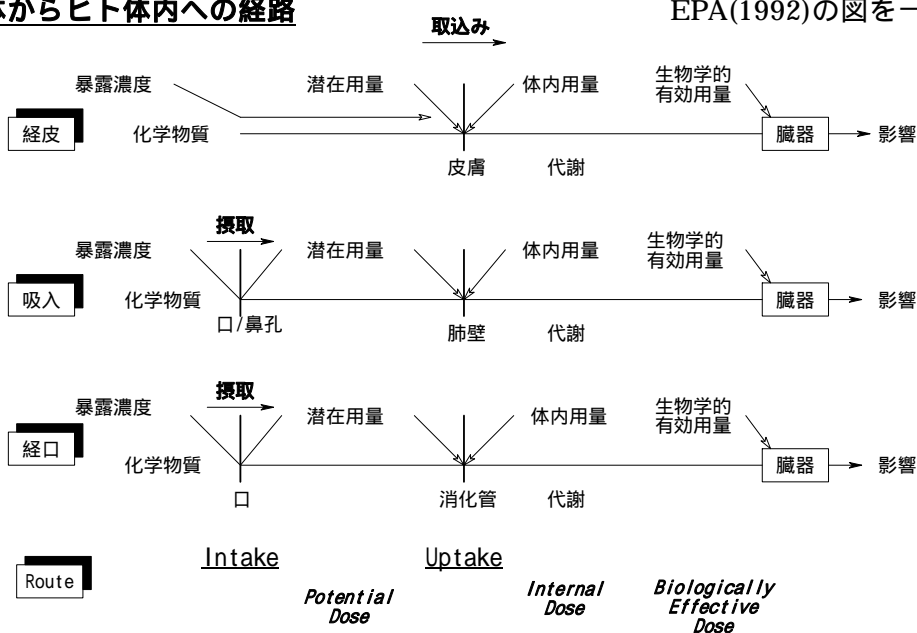
一般的・全体的な状況の評価する詳細リスク評価書では、評価の期間・範囲といった時間的・空間的に大きな枠組みは共通しているが、具体的に問題となる媒体・暴露経路等は、その物質の特性・使われ方等により大幅に変化する。右表に DEHP の例を示す。

また、シナリオの具体的な内容は、その後の各評価プロセスでの検討が進み、具体的な理解が深まるにつれて変化してくる可能性がある。その場合は、適宜シナリオの再検討に戻って内容を確認すべきである。



暴露媒体からヒト体内への経路

EPA(1992)の図を一部簡略化



評価シナリオの例

DEHP 評価のシナリオ

項目	内容	評価に関する特徴
物質 物性としての特徴	DEHP 水溶性低い logKow(7.60)が大 蒸気圧小 土壌へ吸着 分解性	土壌から植物・食物という流れを 無視できない
生産・輸入の量	5000 t/年国産 輸入量	
使用・分布・廃棄等	プラスチック可塑剤 農業用ビニル	社会において広く分布し使用され る
環境への排出	事業者による直接的な環境排出は 少ない	環境中に広く分布・残存するもの から排出される
消費における発生	使用済み農ビからの溶け出し	
環境中挙動	土壌・底質への吸着 野菜類への沈着	農業用フィルムでは在庫中あるい は環境中での使用における分解
濃度分布	大気・表層水中には微量	広域
影響されるヒト	一般公衆 データの制限により京浜地区	食物を通して一般に
影響される環境生態	水生生物：表層水・底質	蓄積性
ヒト摂取量	大気・水道水：寄与少 食品からの寄与	野菜その他の摂食による
主たる健康有害性	精巢毒性・生殖毒性	
主たる環境影響	閾値あり 物理影響	コロイドになりやすい性質

**参考書 - 更なる学習のために**

各種放出シナリオ

European Chemicals Bureau (ECB) “2nd Edition of the Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment of Chemical Substances following European Regulations and Directives”, 2003, “Part , Chapter 7, Emission Scenario Documents”

リスク評価のケーススタディ

Dennis J.Paustenbach, ed., “The Risk Assessment of Environmental and Human Health Hazards : A Textbook of Case Studies”, John Wiley & Sons, 1989

Dennis J.Paustenbach, ed., “Human and Ecological Risk Assessment - Theory and Practice”, Wiley-Interscience, 2002

## 第3章 排出量評価

- 3.1 排出源の特定
- 3.2 排出量の推定
- 3.3 排出量の割当て
- 3.4 詳細リスク評価書での工夫の例

### **排出量の評価**

まず可能性のある排出源と排出量を調べる。いわゆる PRTR 法の実施により届出排出量はかなり精度よく把握できるようになったが、移動体等の届出以外の排出量も、国による推定値の利用、あるいは他の手段による推定を通してできるだけ精度よく把握する必要がある。排出量は、動態モデル(ADMER)の入力データとするために、広域(国・都道府県レベル)で集計される排出量からモデルの入力単位(5km 平方グリッドごと)に割当てて必要があり、人口・自動車保有台数・業種別事業者数等の各種の統計データを収集して処理する。

## 第3章 排出量評価

暴露評価は、排出量の把握から始まる。排出量を知るには、シナリオの具体的状況を反映する排出源を特定し、周辺環境媒体への排出量を推定しなければならない。さらに広域における全般的な暴露状況や、状況に応じて地域を限定した暴露状況の検討に環境動態解析モデル(ADMER・METI-LIS 等)を利用するためには、広域あるいは特定地域における排出量を各モデルで決まる排出源単位に割り付ける必要がある。評価の結果で削減手法を検討する際には、管理手法と排出量の増減が直結するだけに、排出量の具体的検討は重要である。

### 3.1 排出源の特定

化学物質の排出源には、以下の種類がある。環境媒体との関係はそれほど複雑ではない。

場所特定性

- ・特定(固定)：事業所等その場所が特定できる源。化学物質の製造・使用・処理等に関わる。
- ・不特定多数：移動体(車両・船舶・航空機・特殊機械・鉄道等)・一般消費者(室内外)等。

時間特性

- ・短時間有限回：一時的な発生によるもの。詳細評価書では例外的な扱いである。
- ・長時間継続的：詳細評価では、一般的・平均的な排出が対象となることが多い。

形状

大気への排出後の拡散モデルによる動態解析には、排出源の形状が問題となる。

- ・点：比較的細いエントツからの排出は点源である。
- ・面・体積：比較的大きな建物全体あるいは壁面からの排出。PRTR データのような場合は、自治体(都道府県市区町村)が単位となる。また、ADMER のような環境動態モデルで解析する場合には、一定面積(5km 平方)の面が単位となる。
- ・線：道路の周辺における排気ガスの挙動解析では、道路を線として捉える。

排出源の特性はシナリオで決まる。一般的状況のリスク評価が主題となる詳細リスク評価書では、**不特定多数**による**長時間継続排出**も重要な課題である。自動車から排出されるブタジエンやトルエン等の評価では、幹線道路を線として捉える必要がある。

事業所等での大量消費は化学物質の使用としてまとまった解析の対象になるが、例えば洗剤のような個人レベルの消費に関する排出源の実態を細かく把握することは不可能に近く、全体としては平均的使用量あるいは全国生産量等から人口あたりの原単位を求めるところから出発するしかない。

### 3.2 排出量の推定

詳細リスク評価では、環境中に排出される化学物質の量を全体として把握する必要がある。

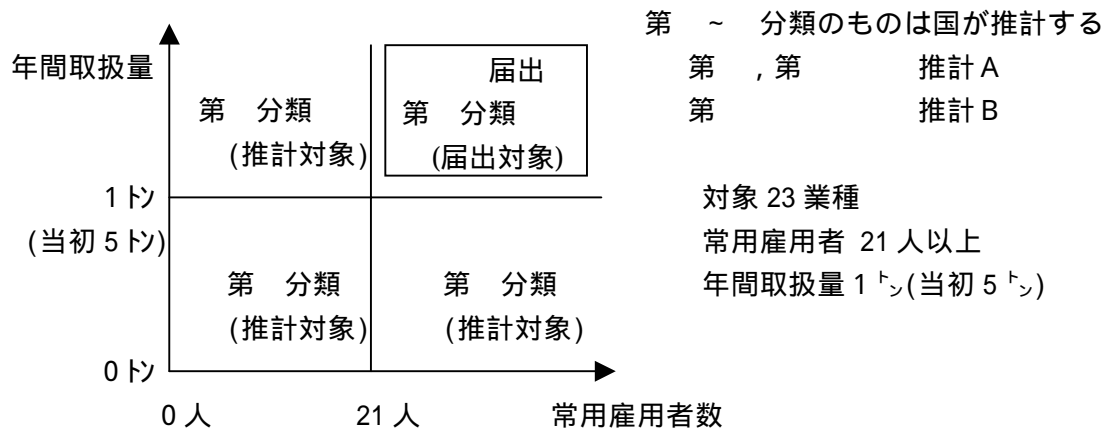
いわゆる PRTR 法の実施に伴い事業者からの排出・移動量が報告される現在では、国が把握し公開するデータを活用することが出発点である。そのデータは各事業者が、実測あるいは推算により算出したものである。右ページに算出法のまとめを示す。PRTR 法で届出の義務を負う事業者は、業種・人数規模・取扱量により制限されるので、対象外の発生源(裾きり以下の事業者・家庭・移動体等)からの排出量は国が推計して公表している。

これらの公表値の検証は必須であり、そのためには独自の工夫が必要となる。

**排出源の分類**

排出源	例
固定	大規模事業所（製造・使用・その他）
移動	車両(自動車) 船舶 航空機 特殊機械 鉄道
不特定	小規模事業所 末端使用者
室内	家庭での消費

**PRTR 法における排出量届出の関係** 経産省等(2004)



**PRTR 法の排出量の量的関係** 経産省等(2004)

排出源	対象業種	雇用者数	取扱量	分類	排出量 + 移動量
対象事業所					508 千トン
非対象事業所			×	推計 B	589 千トン
		×		推計 A	
			×	推計 A	
	×				21
家庭					10
移動体					26

**排出量の算出法** 経産省等(2004)

物質収支による

$$\text{排出量または移動量} = \text{年間取扱量} - \text{製品としての搬出量} - \text{他の排出量・移動量等}$$

実測による

$$\text{排出量または移動量} = (\text{排ガス, 排水または廃棄物中の対象物質濃度}) \times (\text{年間の排ガス量, 排水量または廃棄物量})$$

排出係数による

$$\text{排出量または移動量} = \text{排出係数} \times \text{年間取扱量}$$

物性値を用いた計算による (例: その物質の水溶解度 = 水中濃度)

$$\text{排出量または移動量} = (\text{物性値を用いた計算による排ガス, 排水または廃棄物中の対象物質濃度}) \times (\text{年間の排ガス量, 排水量または廃棄物量})$$

## 排出係数について

算出法 を適用するためには、

$$\text{排出係数} = \text{排出量} / \text{使用量}$$

等で定義される排出係数を知る必要がある。排出係数は、業種あるいは使用状況別に設定されている。排出係数算出の手法は、以下の資料に詳しく解説されている。

- ・日本  
業種別排出係数等は、PRTR 排出量等算出マニュアル(経産省等(2004))に記載されている。
- ・EC  
EC TGD では、排出係数(Emission factors)が、いわゆる排出シナリオ文書(ESD: Emission Scenario Documents)と結びつけて解説されている。
- ・米国 EPA  
詳しいガイドラインと実際の数値データがウェブサイトで公開されている。  
実例等を右に簡単に示す。

### 3.3 排出量の割当て

大気拡散モデル ADMER を使って、ある程度広域における状況を評価するためには、性質の異なるいくつかのデータを、できるだけ合理的な根拠に基づいて 5km グリッド単位での排出量として割当てなければならない。割当てには各種の統計データが必要である(ADMER 操作マニュアル 1.1)。

#### 1)点源を指定：届出対象固定事業所など

事業所の緯度経度に従ってグリッドにはりつける。

#### 2)面源を指定：届出外事業所など

人口・面積・工業統計(業種別事業所数、あるいは業種別出荷額等)を利用する。

#### 3)移動発生源：自動車などの移動体

車両交通量と車種別排出係数等を活用する。

通常走行時の排出

市町村別推計排出量を、地域別・車種別道路交通センサカバー率で幹線道路と細街路に分割し、幹線道路は幹線道路面積で、細街路は昼間人口と夜間人口の平均人口で推計する。

コールドスタート時の排出

市区町村別車種別登録台数で、営業用自動車と自家用車に割当て、営業用自動車は昼間人口で、自家用車は夜間人口を使う。

### 3.4 詳細リスク評価書での工夫の例

それぞれの物質について、製造・使用・廃棄等の状況が異なるために、各々の特性に応じた工夫が必要である。詳細は、各評価書を参照してもらうしかないが、その工夫の一部を例として右ページに記す。

ADMER で 5km 平方単位のグリッド別に排出量を割当てるために必要な情報処理の例をブタジエンについて章末の図に示した。移動体として、自動車以外に、船舶・航空機・特殊機械からの排出量の推定も行っている。

排出量

**排出係数の具体例：日本**      kg/t-取扱量      経産省等(2004)：4-3-1 P. -219

発生源区分	ジクロロメタンの排出係数	ベンゼンの排出係数
製造	0.14	0
原料	0.048	0.002
貯蔵	0.083	0.04
溶剤	822	658

**排出係数の具体例：EC**      EC(2003) TGD Part : Chap.3 Appendix p.221

IC(産業分類)3：化学産業：合成で使われる物質 大気系への放出

主分類 MC	MC=1a	1b	1c
蒸気圧 Pa	(分離なし)	(中間体分離, 現場保管等)	(中間体分離, 外部保管等)
<1	0	0	0
1-10	0	0	0.00001
10-100	0	0.00001	0.0001
100-1000	0.00001	0.0001	0.001
1000-10000	0.0001	0.001	0.01
10000	0.001	0.01	0.025

**排出量推定のための工夫の例 文献は各評価書に記載**

**ブタジエンの場合**

\* 固定発生源：

製造使用におけるネガティブフローシートより

(社)日本化学工業協会の排出量/取扱量原単位, (株)重化学工業通信社の製品別使用原単位

\* 移動発生源：

自動車；石油産業活性化センター(JCAP)推進室データ, 文献データ

環境省 2003 走行量データ, 車種別 コールドスタート(始動)等

東京都排出係数測定結果

船舶・航空機・鉄道・特殊機械；

PRTR 非点源排出量推計結果(地域別 PRTR 非点源排出量推計マニュアル資料 7)

**ノニルフェノールの場合**

多摩川モデル：使用量と移行率を業種別に割当てて排出係数を設定

排出係数は委員会におけるヒアリングも活用

**DEHP の場合**

・届出対象事業者 事業所の位置情報による

製造業：業種別全国排出量推定値 + 工業統計メッシュデータ 業種別出荷額で割振り

非製造業： 同上 + 事業所・企業統計調査 業種別従業員総数で割振り

・農業用ビニルからの排出：各都道府県土地利用区分面積(水田以外の農用地)

・壁紙・建材からの排出：国勢調査 世帯数データより

**TBT の場合**

船底からの溶出速度(mg/cm<sup>2</sup>/day) × (航行船舶数 + 碇泊船舶数)

港湾統計年報等の統計データから加工

参考書 - 更なる学習のために

PRTR 法解説

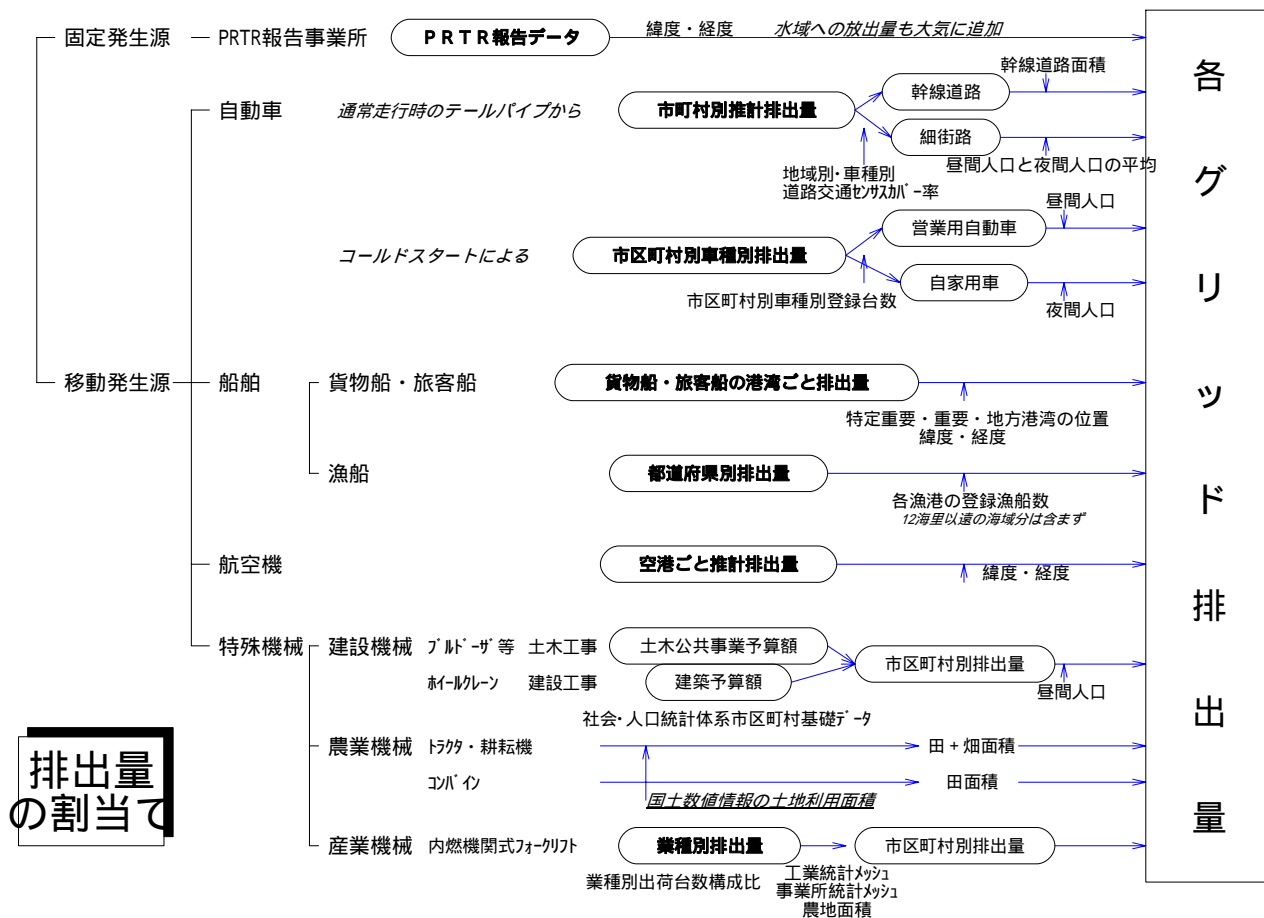
経済産業省および環境省のウェブサイトより

排出量推算

経済産業省・環境省「PRTR 排出量等算出マニュアル」第3版，平成16年1月，(16年6月修正．第2版は平成15年1月) 関連ウェブサイトで公開

参考 排出量の割当て プタジエン詳細リスク評価書(v.2)での記述の例

PRTR 法による届出排出量および推算排出量の他に多くのデータを集めて加工する





## 第4章 環境動態の評価

- 4.1 モデル使用の意味
- 4.2 各種の環境媒体
- 4.3 化学物質の挙動の種類
- 4.4 モデルの記述
- 4.5 モデルの種類
- 4.6 とりあげるモデル
- 4.7 CRM 開発モデルの特徴
  - 以下 各モデルの記述 -
  - METI-LIS
  - ADMER
  - SHANEL
  - RAMTB
  - 媒体間移行モデル
  - Risk Learning

### 環境動態の評価

暴露評価には、環境中での物質濃度を知る必要がある。モニタリングデータの利用を図るとともに、数理モデルで挙動を予測する。大気・水・土壌等の環境媒体中での移動・分配・分解を物理化学的過程として記述するモデルが数多く開発されている。この文書では、CRM で開発され日常的に活用されている6つのモデルについて、その特徴と機能の概要を各2ページで解説する。詳細は各マニュアルに委ねる。

## 第4章 環境動態の評価

排出後の環境媒体中の挙動(fate: 動態と訳す)をシミュレーションし、媒体中の濃度を推定するモデルについて述べる。シミュレーションモデルの一般論について、CRM で開発され公開された具体的なモデルの基本機能を解説する。モデルの詳細は各解説書を参照されたい。

### 4.1 モデル使用の意味

可能なら濃度の推定は実測すればよいが、以下の点でモデルによる推算は重要である。

- ・ 代表性：多くの地点でほぼ連続的に測定したデータならよいが、特定の点につき数回/年程度の測定データでは実際の挙動をどこまで代表できるかが疑問である。
- ・ 現状の検討と未来の予測：実測データは過去のものである。リスク評価の基本は将来の予測である。新たに導入を検討する管理手法の有効性評価は、想定したシナリオによる。
- ・ 解析能力：排出源の寄与の程度をシミュレーションできる。

### 4.2 各種の環境媒体

- ・ 大気：室外・室内。生活時間の9割は室内であり、室内濃度 > 室外濃度の場合もある
- ・ 土壌：表面，不飽和層，飽和層から地下水へ
- ・ 水：表層水(河川・湖沼・海洋)，地下水，生活水(飲料・風呂・プール等)
- ・ 底質：河川・湖沼・海洋等の底
- ・ 生物：植物(穀物・野菜等)，動物(肉類・乳類・魚介類等)

### 4.3 化学物質の挙動の種類

排出された後、各媒体中で、あるいは媒体間でどのように挙動するかを評価する。

- ・ 移動：媒体内の移動，他媒体への移動
- ・ 分配：媒体間での平衡分配。大気と水・水と土壌・溶存態と浮遊粒子付着態等
- ・ 分解：時間変化。微生物による分解・光あるいは水による分解等

右図に Thibodeaux(1996)によるイメージ図を示す。媒体内・媒体間での代表的な挙動が記されているが、各種分解反応の観点がやや弱い。

### 4.4 モデルの種類

動態モデルには、いろいろな分類がある。

多媒体か単一媒体か：Mackay のフガシティモデルレベル が多媒体モデルの代表である。

解析解による数式表現(ガウス型分散)か、コンパートメントモデル(数値解，連続の式)か：

数値解はコンパートメントのとり方によっては処理に時間がかかることがある。

Euler 型か Lagrangean 型か：座標固定系か中心固定系か。モデル開発には重要だが，利用にはあまり関係ない。Mackay(2001) p.20～に簡単な解説がある。

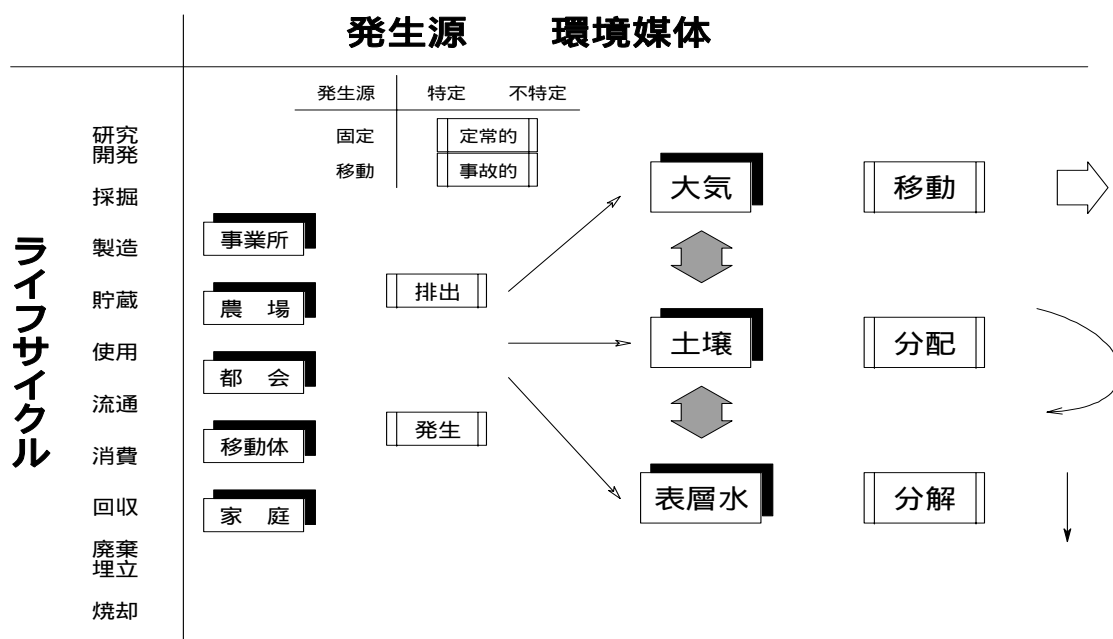
室外か室内か：風(移流)による物質の移動の程度が異なる。室内大気の動きの記述には，細かい検討が必要である。

外部環境媒体か体内か：化学物質の生物体内における動態をモデルで表現して解析する TK-TD(あるいは PK-PD)モデルも，原理的には各コンパートメントにおける移動・分配・分解であるとすれば，環境媒体内・間の物質の挙動と同じ考え方ができる。

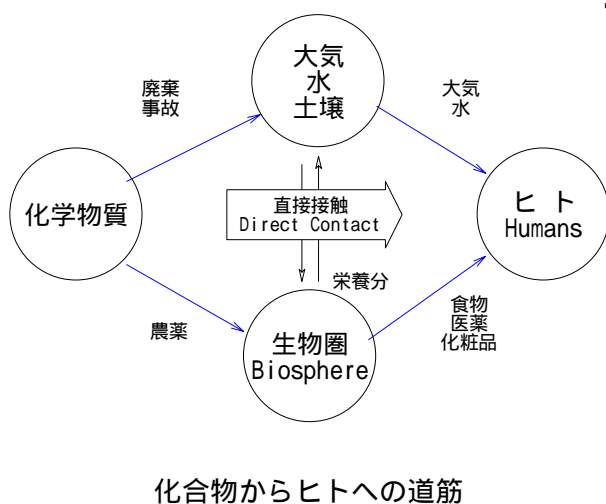
**モニタリングとモデリングの基本的特性**

観点	モニタリング	モデリング
時期	測定した時点(過去)	現在から将来まで
代表性	時系列は連続測定で可能でも場所はかなり限定される	柔軟に対処可能 パラメータを振って評価できる
コスト	大 大掛かりな準備と実施体制	小(ソフト開発は簡単ではないが)
精度	代表性が保証されれば問題なし	状況をモデル化する際の限界あり
検証可能性	不必要	難しい

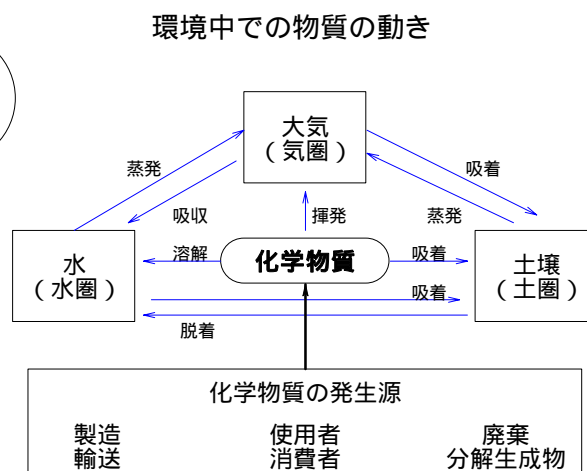
**発生源から環境媒体中へ、そして 挙動**



**環境中における化学物質の挙動**



Thibodeaux(1996)のイメージ図



#### 4.5 モデルの具体例

国内外の主なシステムの例と、CRMの詳細リスク評価書作成の過程で具体的に使われているシステムを右ページの表に示す。この他に、環境動態解析モデルとしては、酸性雨とオゾン層破壊、あるいはvPvB(very Persistent & very Bioaccumulating)物質の評価に、LRT(Long-Range Transport)解析用のモデルもある。その応用等は今後の課題である。

TK-TD モデルもそれぞれの化学物質について多くのものが報告されているが省略した。

#### 4.6 CRM 開発モデルの特徴

詳細リスク評価では、各物質それぞれの生産・使用・廃棄等の具体的状況に応じてできるだけ詳細に解析するために、その必要に合ったモデルを開発し利用するケースが多い。

いずれも日本産・日本語という大きな特徴の他に次の特徴をもつ。

システム名	評価媒体	主な特徴
METI-LIS	大気 低煙源周辺	建屋によるダウンドラフト効果 粒子分散も評価 障害物なしの平坦地を仮定した線源
ADMER	大気 広域5km平方グリッド単位	全国レベルの評価 広域排出量のグリッド単位への割当て
SHANEL	河川(多摩川等4河川)	水路網の抽出(海拔高度データから) 降水量から河川流量の推定
RAMTB	海域(東京湾)	海水流動解析(1995年データによる) 船底塗料の溶出・河川からの流入負荷 生態影響評価
<i>Risk Learning</i>	大気 土壌 植物 魚介・乳・肉	媒体間移行10種、暴露量推算3種、リスク値算出4種のプログラム 76物質につきデータベースを用意

#### 4.7 モデルの記述

とりあげた具体的なモデル(システム)について、以下の項目について特徴を記述する。詳細はそれぞれのマニュアル等の参考資料を参照されたい。

- ・基本的な考え方：位置づけ
- ・処理の内容：科学的内容と数式等の簡単な意味。
- ・主な仮定：現実の状況をモデル化する過程と数式化する過程で、大小さまざまな仮定が置かれる。結果およびその利用を左右する代表的な仮定を述べる。
- ・入力：数多くのデータが必要である。
- ・出力：主として2次元濃度分布が地図上に表示される。着目点での経時変化も有用である。
- ・モデルの検証：実測濃度との比較があればよいが、入手できるデータは限られる。
- ・有効性と限界(使用上の注意)：万能ではないモデルの限界を認識していることは重要である
- ・利用可能性：CRMで開発したモデルは原則として公開され、講習会も開催される。
- ・参考資料：

**大気中拡散モデルの種類** 岡本(2001) p.108 前後，環境庁(1997) p.196

ブルームモデル：風が定常一様で地形が平坦であるという仮定に基づき，連続的な汚染空気の流れを表現する半数学的・半実験的モデル．例えば，METI-LIS・ADMERの一部

パフモデル：一定間隔で放流される汚染気塊を表現する半数学的・半実験的モデル．風が定常一様で地形が平坦とすればブルームモデルに相当し，変動する気流データを与えればラグランジュ型（後述）の非定常モデルとなる．例えば，METI-LIS・ADMERの一部

ボックスモデル：空間に固定した領域（ボックス）を仮定し，内部での発生・消滅と全面または多方向の境界面を通過する量の収支計算により内部の濃度を求める．内部の濃度は瞬時に一様化すると仮定．例えば，Mackayらのフガシティモデル

ラグランジュモデル：汚染気塊の流れを追跡し，時間経過に応じた気塊中の濃度変化や多数の気塊の分布を求めるモデル．流れの追跡計算に必要な気象モデルあるいは気象データの結合が必要．

オイラーモデル：空間に3次元格子を設定し，差分化した流体方程式を適用して各格子点の流速を計算し，同時に汚染物質の流れや拡散に応じた収支から格子での濃度を求めるモデル．

**いろいろなモデル - 環境媒体濃度推定**

媒体	世の中のモデルの例	産総研のモデル
大気	ISCLT, ISCST, ISC-PRIME, OPS	METI-LIS(低煙源から周辺) AIST-ADMER(広域) (沿道モデルは検討中)
表層水 河川	EXAMS, GREAT-ER, ReachScan 横方向拡散	SHANEL(多摩川その他河川流域)
地下水		
廃水処理場	SimpleTreat	
土壌	PRZM, ECETOC Soil	
海洋	POM	AIST-RAMTB(東京湾)
媒体間移行		Risk  Learning
植物へ	Trapp & Matthies USES モデル, EUSES モデル	
多媒体	Mackay(フガシティレベル), CalTox MNSEM, SimpleBox	
室内	Risk Manager(発生 + 拡散) CONSEXPO EASE, WPEM	

システム名は頭字語による略記が多い．巻末の略語表に原名を示す．この表のみに出現するのは略語表への記載を省略する．必要な場合は，花井(2003)を参照されたい．

## METI-LIS

Ministry of Economy, Trade and Industry - Low-rise Industrial Source dispersion model

### 基本

固定点源から排出される大気汚染物質の大気中濃度を推算する。プルーム・パフモデルであるが、排出源近傍の建屋によるダウンドラフト効果を考慮できる点に特徴がある。

粒径 $10\mu\text{m}$ 以上の粒子に対しては重力沈降効果を考慮することが可能で、重力沈降なし( $10\mu\text{m}$ 未満)を含め最大4階級の粒径範囲を指定することができる。この場合、地表への沈着量(毎秒当たり)も計算される。

障害物のない平坦地を仮定した簡略な線源拡散濃度の計算も可能である。

### 処理

対象領域：任意に選択できる。ただしプルーム・パフモデルの特質として精度的に信頼できるのは平坦地域で排出源から半径 $2\text{km}$ 程度以内である。

空間解像度：任意に選択できる。

時間解像度：モデルの側では任意に選択できる。入力データ、すなわち排出量や気象のデータ間隔、それらの変動状況に支配される。

### 仮定

ダウンドラフト効果は、排出源近傍の建屋を風向方向から見た場合の幅および高さの小さい方を基準長さ $L$ として、排出源から風下に向かって $3L$ から $10L$ の範囲で作用し、大気安定度によらないと仮定する。 $3L$ より近傍は、精度は保証されないが計算は可能。 $10L$ 以遠は拡散幅が大気安定度に依存する通常のプルームモデルに滑らかにつないでいる。

### 入力データ

特定時の短期的な条件での拡散計算、長期平均濃度計算の二つの機能があるが、ここでは後者を中心に述べる。

対象物質データ：分子量、沈降性粒子の場合は粒径区分別構成比、抵抗補正計数等

排出量データ：排ガス量、排ガス中汚染物質濃度等に加え、排出量の時間的・季節的低減率を設定できる。

気象データ：長期気象データはAMeDAS CD(財団法人気象業務支援センターが販売)から取り込める。

地図画像：排出源の位置等を画像上で入力するための補助として、計算対象領域の地図画像を登録できる。

排出源座標、影響建屋座標、計算点座標、濃度計算高度、等

### 出力

メッシュ点および指定位置の指定高度における濃度および補間濃度分布図

### システムの入手と利用

(社)産業環境管理協会のウェブサイト(<http://www.jemai.or.jp/>)から解説書等と合わせダウンロードできる。

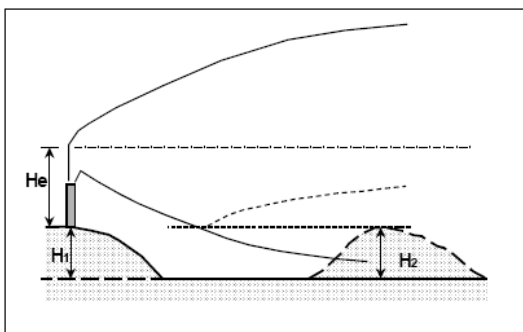
### システムの有効性と限界

ある程度の起伏がある地形には一応対処できる機能が付いているが、一般的に言って複雑地形には適用できない。

### 参考資料

吉門ら「METI-LIS ver.2 活用術ノート」2004年7月7日版(CRMウェブサイト)、河内ら(2001)

**ブルームイメージ図** 単純地形として評価する



**粒子状物質の抵抗補正係数**

粒子形状	軸長比	抵抗補正係数
球形	1	1.00
楕円体	4	1.28
円筒1	1	1.06
円筒2	4	1.32
三角形	-	1.20

**大気安定度の決定**

地上風速 U (ms <sup>-1</sup> )	日 中				夜 間 (日射量=0)
	日射量Q (単位 0.01kWm <sup>-2</sup> )				
	60<Q	30~59	15~29	1~14	
U < 2.0	A	A-B	B	D	F
2.0~2.9	A-B	B	C	D	E
3.0~3.9	B	B-C	C	D	D
4.0~5.9	C	C-D	D	D	D
6.0 < U	C	D	D	D	D

AMeDAS 気象データから  
きめる  
風速 0.5m/s 以下は無風と判  
断し、風向はなし

下表により A-B 等を整理

大気安定度	A	A-B	B	B-C	C	C-D	Dd	Dn	E	F	G
近似式	A		B		C		D		E	F	
METI-LIS 短期気象入力	A		B		C		DD	DN	E	F	

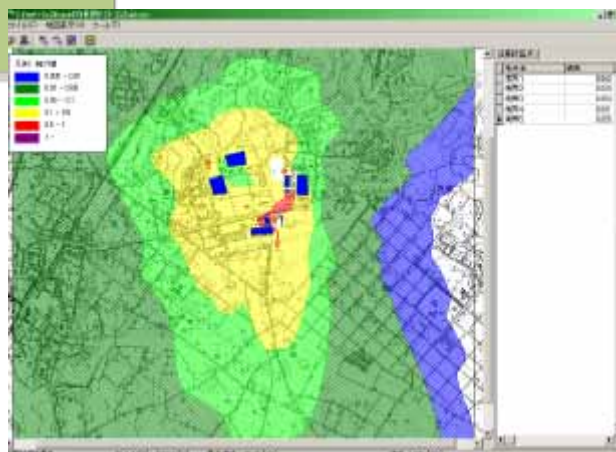
**システム画面の例**



建屋情報の入力チェック画面図

推算結果出力図

濃度表示の配色変更も可能



## ADMER

## Atmospheric Dispersion Model for Exposure and Risk Assessment

**基本**

日本全国から、例えば関東地方を選んで評価対象空間とし、複数の部分空間(グリッドと呼ぶ)に分け、対象化学物質の各グリッド間の移動・グリッド内の分解等を解析し、定常状態におけるグリッド内の物質濃度(月別平均値)を推算する。最新版では全国を評価対象にできる。

**処理**

空間単位：例えば 5km 単位のグリッドを設定する。関東地方で  $60 \times 40 = 2400$ 。

時間単位：AMeDAS の毎時データから、4 時間を 1 単位として風速・風向・大気安定度の区分を決める。1 か月を単位として気象区分の頻度を求め、気象条件とする。

発生量：各グリッド内の発生源の和を発生量とする。PRTR 排出量データが利用できる。

計算：ブルーム・パフ拡散を計算し全体からの寄与分の和を求めて各グリッドの濃度とする。

**仮定**

風速は 50m の高さのものに補正する。比較的粒径の大きな粒子状物質については光分解・加水分解・乾性沈着・湿性沈着による濃度の減少も評価する。揮発性有機化合物のようなガスの場合は乾性・湿性沈着は無視する。風速が 1m/s 未満の場合はパフモデルを使う。

**入力データ**

発生量：5km 平方のグリッドごとに発生量を知る必要がある。PRTR 法の届出データを利用し、できるようになった。グリッドへの割当ての実例を前章末の図に示す。

対象物質の特性：分解速度定数、地表面と水面への沈着速度、雨洗係数、ヘンリー定数等

気象条件：AMeDAS の時間ごとの風向・風速値の 4 時間ごと平均値などから、風向・風速・大気安定度・時間帯の階級・区分について 1 か月ごとに集計する。関東地方の場合約 90 の AMeDAS 局データが利用できるため、1 局のデータで代表されるグリッド数は平野部でおおよそ 16 である。気象階級の区分は以下のように設定する。

風向：16 方位                      風速：5 段階 0~1, 1~3, 3~5, 5~8, 8~ m/sec

大気安定度：3 階級 不安定(A,B,C), 中立(D), 安定(E,F,G)

時間帯：深夜(0~4 時), 早朝(4~8 時), のように 4 時間で区切った単位

**出力**

各グリッドにおける物質濃度が得られる。右に例を示す。

**システムの検証**

データの蓄積が豊富な NOx について、関東(1 都 6 県)・近畿(2 府 4 県)・東海(4 県の一部)における年平均値の実測値と計算値を比較して検証した。関東と近畿の結果を右図に示す。

**システムの利用可能性**

CRM のウェブサイトからダウンロードできる 2004 年 5 月の ver.1.01 が最新のものである。

**システムの有効性と限界**

グリッド単位より細かい空間における濃度変化は推定できない。事故による一時的な発生の評価は不可能である。沿道モデルを検討中。

**実際の例**

東野ら(2003)で、テトラクロロエチレンの解析例等が報告されている。

**参考資料** 東野ら(2003) CRM のウェブサイトの資料



**ADMER の機能**

- ・ 気象データの作成・確認  
    AMeDAS データを加工
- ・ 化学物質大気中濃度及び沈着量の計算
- ・ 計算結果頻度解析
- ・ 化学物質排出量データの作成・確認  
    PRTR データを加工してグリッド別排出量へ
- ・ 計算結果の2次元グラフ表示
- ・ 集団暴露評価    頻度グラフ

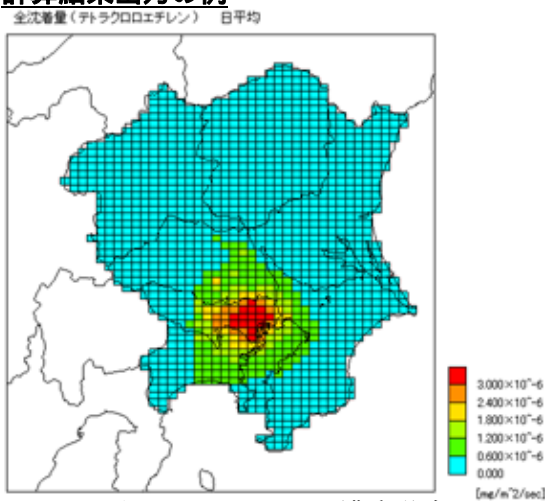
**ADMER における混合層の高さの仮定**

大気安定度	混合層高さ（関東地方）
A	600 m
B	500
C	400
D	200
E,F	70

**設定可能項目**

- 出力する変化量：・大気中濃度 ・全沈着量 ・湿性沈着量
- 表示する年月(計算ケースの設定により変化)：例 1999 年 1 月
- 表示する時間帯別：・日平均 ・0~4 ・4~8 ・8~12 ・12~16 ・16~20 ・20~24 時
- 表示色：・カラー ・グレースケール
- 階級値自動設定 ・ON / OFF （OFF にした場合は階級値を任意に設定する事ができる）

**計算結果出力の例**

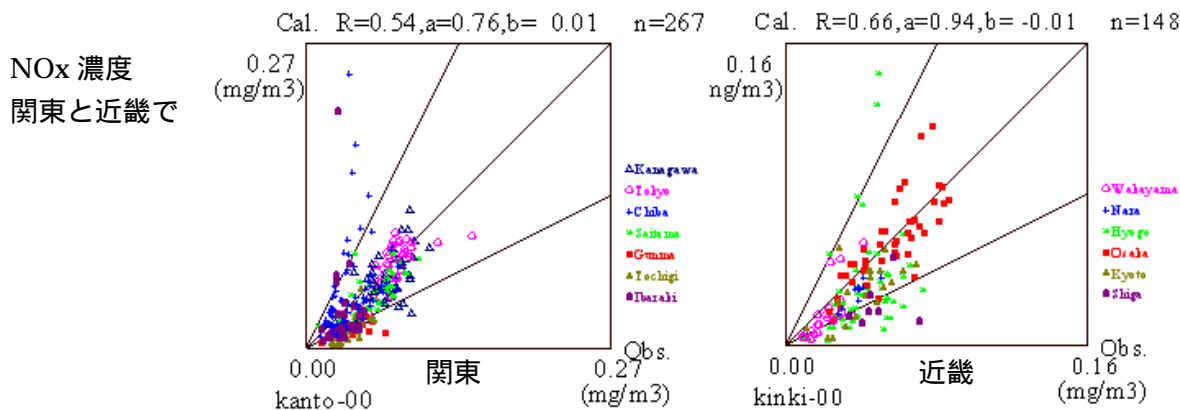


**頻度解析画面の例**



排出量頻度グラフ

**システムの検証**



**SHANEL****Standardized Hydrology-based Assessment tool for chemical Exposure Load****基本**

河川の流域における化学物質の挙動をシミュレーションする。Hydrobeam モデル(京都大学防災科学研究所)を基本に発展させたものであり、熱収支・水量解析・化学物質の濃度分布が解析できる。各種データを揃えれば他の河川にも適用できる。現在、多摩川・日光川(愛知)・石津川(大阪)・大聖寺川(石川)について評価できる。

**処理**

- ・流域を空間間隔 1km×1 km で単位メッシュとする。時間間隔は1日で計算する。
- ・流量の推定：kinematic wave 法を用い、降水量 - 蒸発散量 - 地下貯留分により推算する。
- ・排出量の推定：PRTR 法による全国の届出および推計データを、業種別(点源)と用途別(非点源)にわけ、出荷額・人口・下水道普及率・土地利用状況データ等で各メッシュに割当てる。
- ・濃度の推定：右図の各過程をモデル化し、物質の物理化学性データを用いて解く。

**仮定**

降雨水が地形データの標高差による落水線に沿って落ちてゆくモデルから流路を構成し、水の収支計算から流量を決める。

**入力データ**

排出量：PRTR データ届出および届出外推計データ。任意のメッシュへの入力を検討中。

対象物質：物理化学性データ 分解定数 /d 等

気象データ：降水量・風速・気圧・気温・日照時間等 (AMeDAS)

地理データ：流域界・水路網，土地利用メッシュ，標高メッシュ

社会データ：人口メッシュ，工業統計メッシュデータ

**出力**

各メッシュにおける物質濃度・流量等の時間変化が表示される。他に、水量・地表面の面的分布、下流への縦断濃度分布・流出特性・物質収支等が出力される。リスクは、河川中濃度が環境生態影響の閾値濃度(例えば NOEC あるいは PNEC)を超過する確率により評価する。

**システムの検証**

多摩川の日野橋地点における日流量の変化で実際のデータをよく再現している。ノニルフェノール濃度の計算値も観測値の範囲に収まっているという結果が得られている。

**システムの利用可能性**

CRM のウェブサイトからダウンロードできる。2004 年 9 月に公表した v.1 では上記 4 河川の流域につき評価可能である。

**システムの有効性と限界**

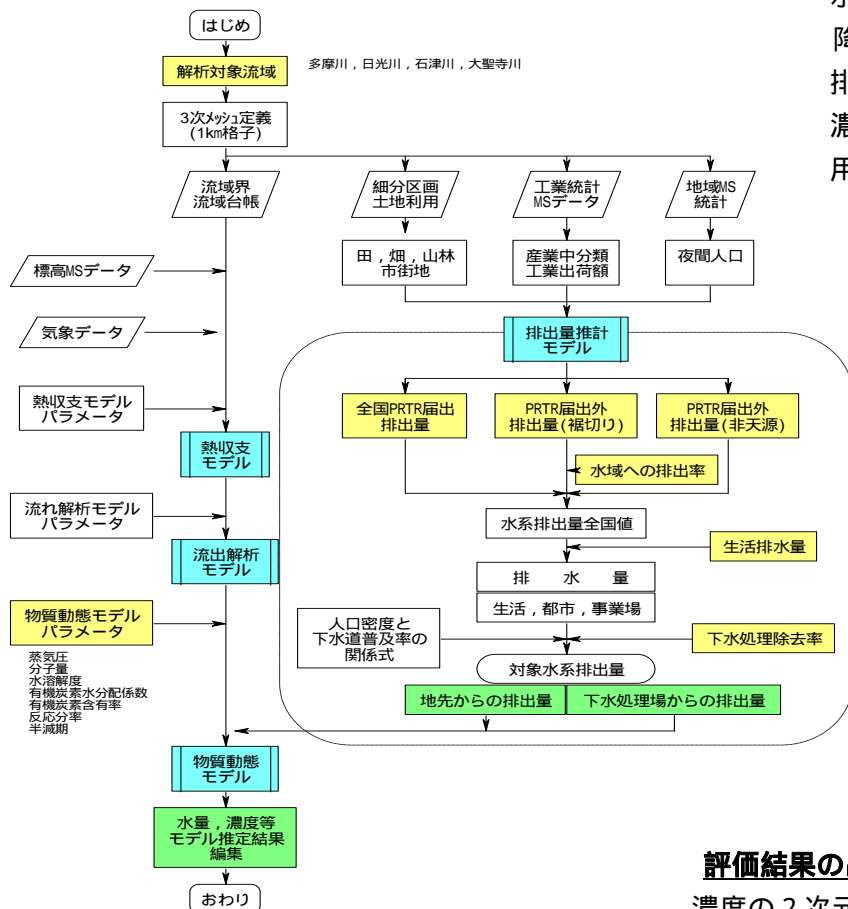
河川中の化学物質の濃度を推算するモデルでは、河川流量データが必須であるが、日本ではデータの整備が不十分で、その入手が極めて困難である。比較的入手容易な降水量データから流量を推算するこのシステムは有用である。詳細に解析するだけに計算に時間がかかる(フル計算には数時間)。すでに Turbo-SHANEL が用意され、限定条件での大まかな河川中濃度は簡単に推定できるが、多種多様なシミュレーションを実施するには、更なる工夫が必要である。

**実際の例**

ノニルフェノール(NP)の詳細リスク評価書で詳しく報告されている。

**参考資料** 特許出願済み，特願 2004-253113，「化学物質水系暴露解析システム」

データの入出力構造

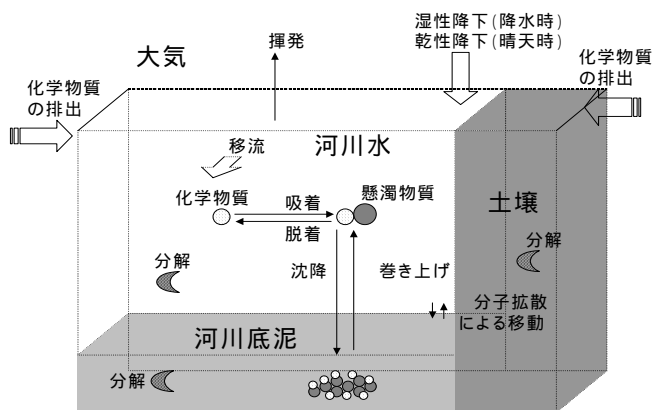


機能

- 水路網の抽出
- 降水量 流量の推定
- 排出量 水系濃度面的分布
- 濃度の河川縦断分布
- 用量反応関係 超過確率

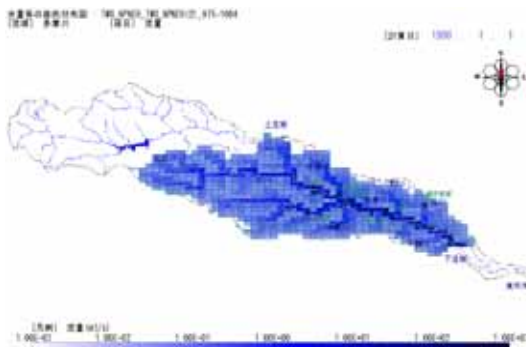


評価の対象とする諸過程

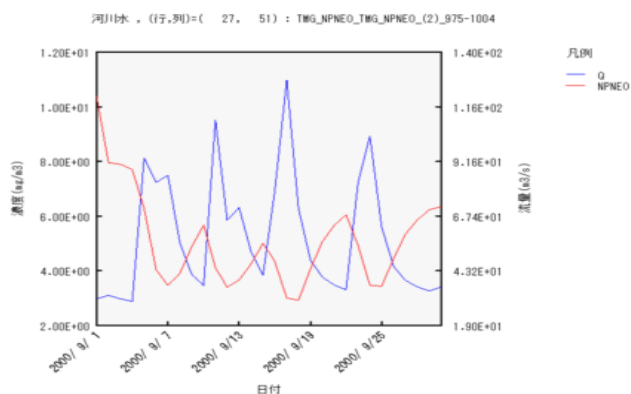


評価結果の出力

濃度の2次元分布



ある地点での流量と濃度の経時変化



## RAMTB

### 東京湾簡易リスク評価モデル

### The Simplified Risk Assessment Model for Tokyo Bay

#### **基本**

流動モデルは、東京湾内を3次元のメッシュで区切り、潮汐流・吹送流・密度流による水の動きを表現し定常状態を解析する。生態系モデルは各種プランクトン・溶存物の相互関係をモデルとして記述する。流動モデルによる物質挙動と、生態系モデルを組合せて化学物質の空間的・時間的変動を評価する。

#### **処理**

水の空間単位：平面は1km四方。深さは10層(30mまで)の部分空間を設定する。東京湾で $60 \times 40 = 2400$ メッシュとなる。

時間単位：10分を基本単位として30日まで。長期間(30日分)計算には数分を要する。

流入量：現時点では、16河川からの化学物質の流入量(kg/d)、碇泊中あるいは航行中の船舶等からの流出量・溶出量を設定できる。将来は任意の地点での排出量を入力可能とする。

計算：化学物質の溶出・移流・拡散・沈降・分解・吸脱着・海底からの再溶出のプロセスを溶存態・懸濁態・堆積物について定式化し、定常状態を計算する。

#### **仮定**

1995年に各種実測値との、あてはめで検討したときの実データ(気象・海流等)を使用する。

#### **入力データ(対象物質につき)**

流入量：東京湾に流入する16河川の化学物質の流入量 kg/d と 分解速度定数：1/d

#### **出力**

各メッシュにおける物質濃度の時間変化が表示される。右に例を示す。

#### **システムの検証**

1995年1年間のデータを用い、流動モデルについては表層と底層の水温・塩分の、水質・生態系モデルについては植物プランクトンと溶存酸素の、無機態SS拡散モデルでは全SS濃度の季節的变化について満足する推定結果が得られている。

#### **システムの利用可能性**

CRMからシステムとマニュアルを入手できる。2003年12月に公表したv.1では東京湾と伊勢湾について評価可能である。

#### **システムの有効性と限界**

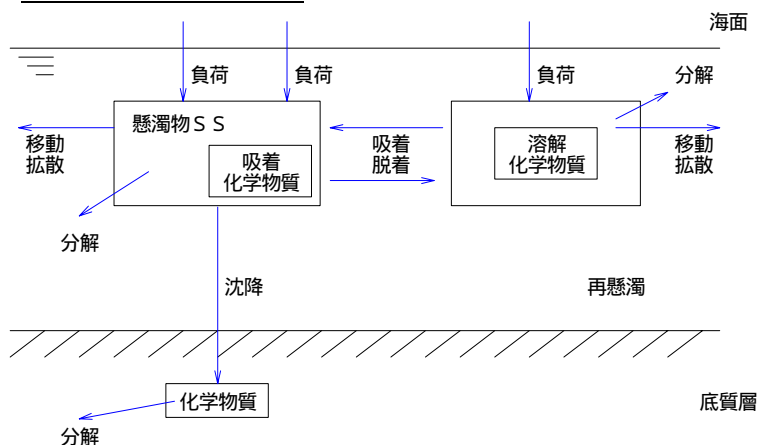
化学工場の多くが海岸に立地している日本の状況では、海洋での化学物質の挙動解析が重要である。外海では迅速に希釈されることが多いとしても、内湾での挙動解析には水の動きを適切に解析することが必要であり簡単ではない。その意味で、排出量と分解速度だけで挙動が解析できる本システムは有用である。ただ、実際の水の挙動を表現するための観測データが十分ではないために、場所および年度に制限がある。公的なデータ蓄積あるいは事業者の積極的なデータ取得が望まれる。任意の位置での流入量の設定と大気からの沈降量の組込み等のレベルアップを検討中である。

#### **実際の例**

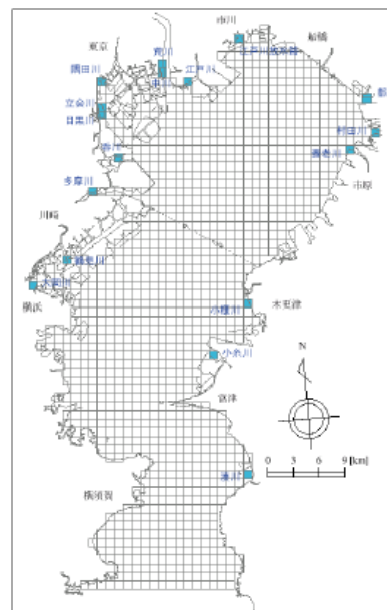
トリブチルスズ(TBT)の詳細リスク評価書が公開された(2004年5月)。

#### **参考資料** 堀口ら(2003)等

### 海水中での挙動モデル



### 東京湾と16河川の位置関係



### 各種パラメータ設定画面

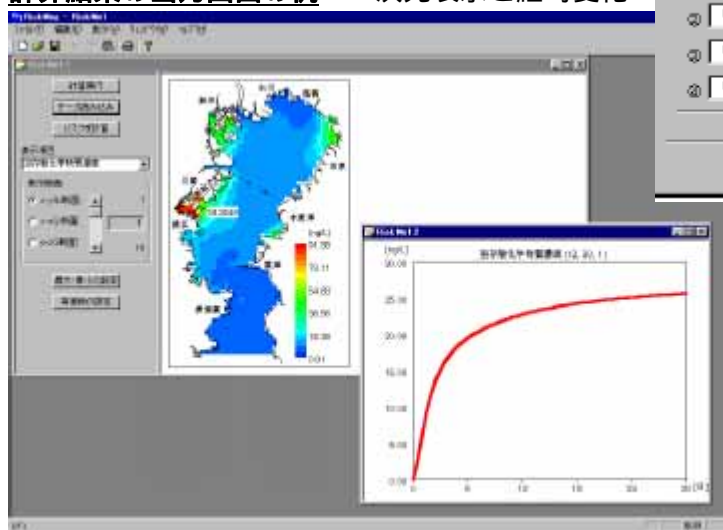
分解速度	7.4e-007	1/秒	簡易設定	
底泥分解速度				
0°Cの速度	2.91e-008	1/秒	分配係数(log Koc)	
温度係数	0.0893	1/°C	植物プランクトン	5
DO半飽和	0.5	mg/L	デトリタス	5
			無機SS	0
沈降速度(cm/s)			吸着速度(1/秒)	
植物プランクトン	0.0002		植物プランクトン	2e-005
デトリタス	0.0005787		デトリタス	2e-005
無機SS	0.0005787		無機SS	0

- 植物プランクトン
- デトリタス(プランクトン等の死骸の有機物)
- 無機懸濁物 SS

### 船舶からの負荷を設定する画面

港湾負荷(kg/日/トン)		東京	0.0241	横浜	0.0248
		川崎	0.0502	千葉	0.0168
		横浜	0.1673	木更津	0.0512
航路負荷(kg/日/トン)					
①	0.00326	②	0.00482	③	0.01351
④	0.00330	⑤	0.001697	⑥	0.01979
⑦	0.005276	⑧	0.00877	⑨	0.02125
⑩	0.001453	⑪	0.01162		

### 計算結果の出力画面の例 2次元表示と経時変化



港湾負荷と航路負荷

## 媒体間移行モデル

化学物質のリスク評価のために暴露量を推定するためには、いわゆる環境媒体(大気・水・土壌等)から暴露媒体(室内外大気・水道水・各種食物等)への物質の移動を定量的に評価する必要がある。簡易リスク評価システムとしての *Risk Learning* の内容は、次項で簡単に紹介するが、ここではその中のポイントとなる各媒体モデルについて、その概要を述べる。評価式の具体的内容等は、システムのマニュアルに記述されている。

### 大気モデル

大気中の有機物は、分子および大気中の浮遊粒子に吸着された吸着態として存在する。それらが、乾性沈着および雨水による湿性沈着によって土壌へ落ちる。分解過程もある。

### 土壌モデル

土壌中では、ガス態・水溶存態・土壌粒子吸着態として存在し、各態間の平衡・大気への揮発・地下水あるいは河川水への流出・溶脱 leaching 等の過程で濃度が決まる。

### 植物モデル

植物地上部(葉・茎・実)での濃度は、大気からの沈着、根からの吸収・輸送、揮発、成長に伴う希釈および分解を考慮する Trapp らのモデルで推算できる。植物根部での濃度には、Briggs らの式がある。

### 家畜・魚介モデル

家畜の肉と乳製品(乳・チーズ)中での濃度は、Travis と Arms の式で推算できる。コンパートメントモデルにはデータが不足なので、生物移行係数(日/kg)  $\log BTF_{\text{meat/milk}}$  による推算である。

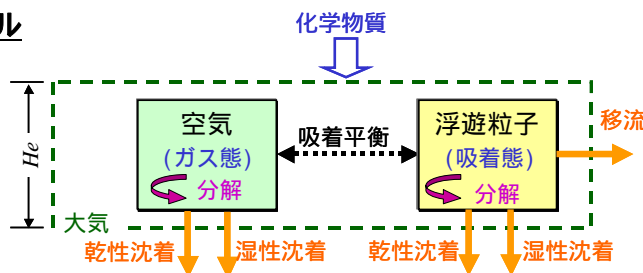
魚介類中の濃度も生物濃縮係数 BCF による。水相中の溶存態の比率が効いてくる。

これらは、EC の TGD(EC(2003))で採用され USES あるいは EUSES といった評価システムで使用されている。具体的な状況での検証は困難であるが、大きな傾向を把握する上では有用であろう。

### 参考資料

神子尚子，小山田花子，吉田喜久雄 環境科学会 2004 年会(10月)にて発表

### 大気モデル



$$dMa / dt = Ia - (k_{adv,a} + (DDR_g + DWR_g) \times f_{a,g} + (DDR_p + DWR_p) \times f_{a,p} + k_{deg,a}) \times Ma$$

Ma: 大気中のDEHP量

Ia: 大気へのDEHPの

排出速度と流入速度の和

f<sub>a,g</sub>: ガス態のDEHP存在割合

f<sub>a,p</sub>: 粒子態のDEHP存在割合

DDR<sub>g</sub>: ガス態の乾性沈着に対する1次速度定数

DWR<sub>g</sub>: ガス態の湿性沈着に対する1次速度定数

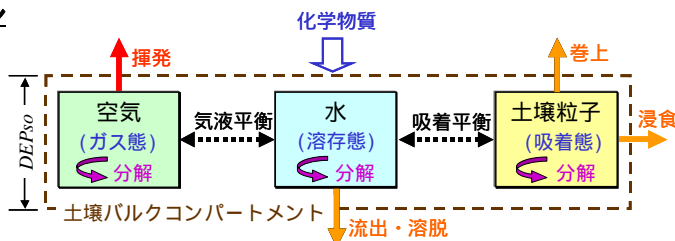
DDR<sub>p</sub>: 粒子吸着態の乾性沈着に対する1次速度定数

DWR<sub>p</sub>: 粒子吸着態の湿性沈着に対する1次速度定数

k<sub>adv,a</sub>: 移流に対する1次速度定数

k<sub>deg,a</sub>: 大気中での分解に対する1次速度定数

### 土壌モデル



$$dMs / dt = Is - (k_{vol,s} \times f_{s,a} + (k_{le} + k_r) \times f_{s,w} + (k_{er} + k_{rs}) \times f_{s,s} + k_{deg,s}) \times Ms$$

Ms: 土壌中のDEHP量

Is: 土壌へのDEHP流入速度

f<sub>s,a</sub>: ガス態の存在割合

f<sub>s,w</sub>: 溶存態の存在割合

f<sub>s,s</sub>: 粒子吸着態の存在割合

k<sub>vol,s</sub>: 揮発に対する1次速度定数

k<sub>le</sub>: 溶脱に対する1次速度定数

k<sub>r</sub>: 流出に対する1次速度定数

k<sub>er</sub>: 浸食に対する1次速度定数

k<sub>rs</sub>: 巻上に対する1次速度定数

k<sub>deg,s</sub>: 分解に対する1次速度定数

### 植物モデル

Risk Learning E5 水・土壌 植物根媒体間移行式

E6 水・土壌・大気 植物の葉・茎の部分, 果物媒体間移行式

### 畜産物・水産物中の濃度

生物濃縮係数 BCF による農産物・畜産物・水産物中の濃度推計

肉, 乳製品

生物移行係数 BTF の式 2つ

$$\log BTF_{meat} = -7.735 + 1.033 \times \log Kow$$

$$milk = -8.056 + 0.992 \times \log Kow$$

魚介類

$$C_{fish} = BCF_{fish} \times C_{aqua} \times f_{ww}$$

f<sub>ww</sub> は水相での溶存態存在比

## Risk Learning

### ヒト健康リスク評価ツール

#### **基本**

化学物質は環境媒体中に出たあと、各種媒体中でいろいろな挙動(移動・分配・分解)をしながら、ヒトあるいは環境生物と接触するに至る。それらの過程をシミュレートしてヒトの暴露量(取込み量)を推定し、予めデータベースに用意してある影響データを用いて健康影響リスクを算出する。シナリオには、室外大気の吸入・野菜類の経口摂取以外に、浴室でのシャワーによる経皮吸収等も含まれる。

#### **処理**

対象とする環境媒体・暴露媒体・その間を結ぶ道筋(pathway)の関係は複雑であり、各種のシナリオが用意されている。これまでに国内外で提案されてきた各種の計算プログラムがまとめられている。右ページの図のまとめを参照。

計算：媒体間移行プログラム 10 種、暴露量推算プログラム 3 種、リスク値算出プログラム 4 種の計算式が組み込まれている。それぞれの式は、付録のユーザーズマニュアルに詳しく解説され、結果の出力リストにも記載されるので分かりやすい。

実行：システムの主画面で、汚染源・対象物質・暴露シナリオ・暴露対象・リスク指標を順次選択していけば、短時間で計算できる。

#### **仮定**

計算式の根拠となったモデルには、それぞれの仮定がある。化学物質の植物への移行を推算するモデルのイメージ図を次ページ右下の図に示す。他の移行式の内容は、前節でやや詳しく述べた。

#### **入力データ**

環境媒体中の濃度はすでに入手されているという前提から出発する。PRTR 法第一種指定化学物質のうち 76 物質については、物性値・毒性値が用意されている。暴露量の推算に必要なヒトの体重・大気吸入量等の暴露因子(システムでは暴露係数と呼ぶ)データも用意されている。別のデータを使用したいときは入力すればよい。

#### **出力**

主画面で設定した各種条件と途中経過、および最終的なリスク推算値等が、詳細なテキストファイルとして出力される。グラフ出力等は今後の課題である。

#### **システムの検証**

それぞれの移行量計算プログラムは、これまでに多くの場で使用されてきたものである。例えば、Trapp らの植物への移行式は、欧州のリスク評価システム EUSES に導入されている。それぞれに多くの仮定を含むので、各種の検証実験ができればよいが簡単ではない。

#### **システムの利用可能性**

CRM のウェブサイトからシステムとマニュアルをダウンロードできる。2003 年 12 月に Ver1.0 が公開された。

#### **システムの有効性と限界**

いくつかのシナリオについて簡単な操作でリスク値まで得られるので、化学物質の健康リスクの基本的概念を習得するには有用である。モデルの具体的内容については議論の余地がある。

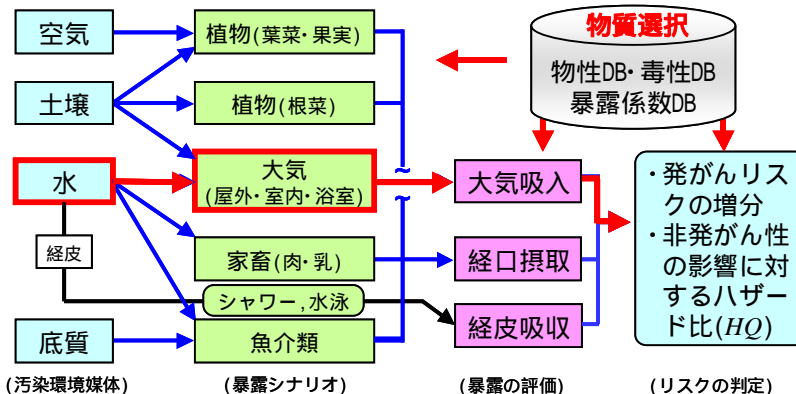
**参考資料** 吉田喜久雄 CRM Newsletter No.6 2-5 (2004) およびマニュアル



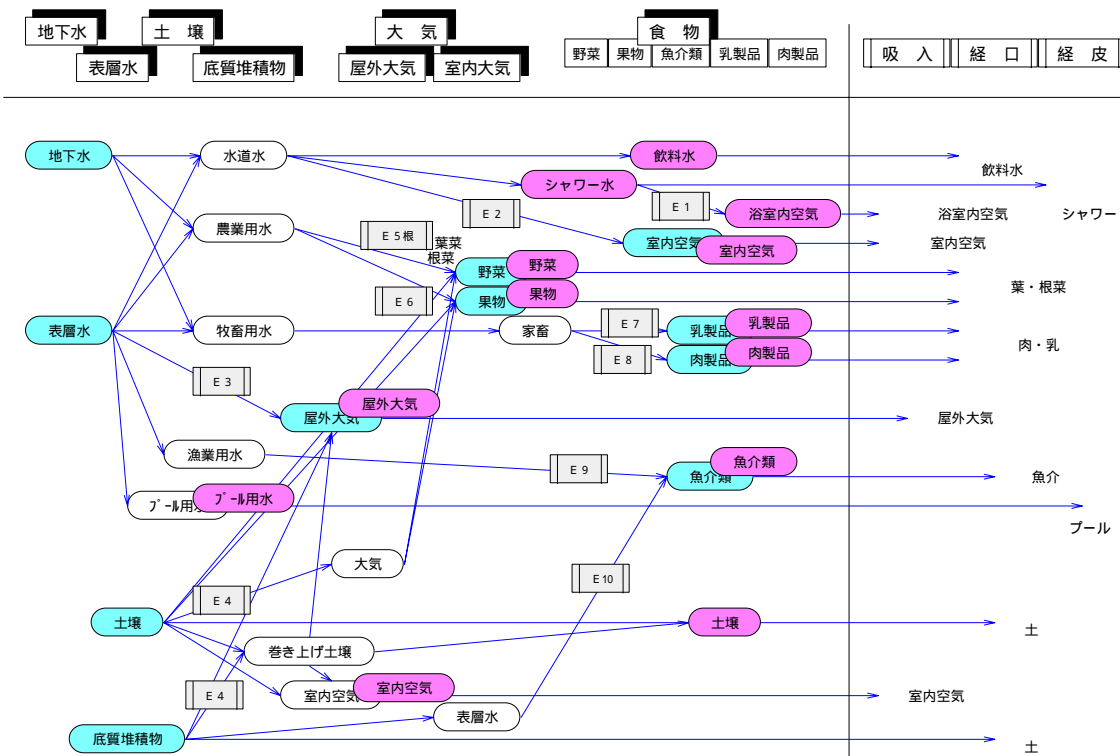
環境動態

全体の構成

物質データベースが用意  
リスク値を推算する



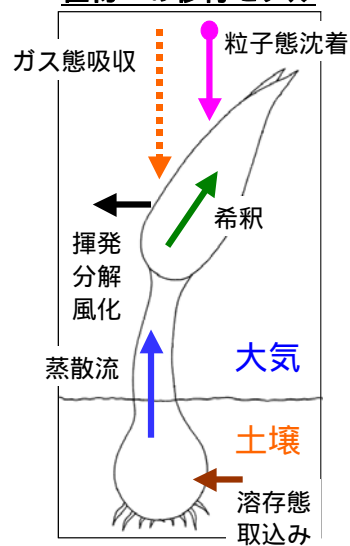
処理フロー



システムの主画面



植物への移行モデル



**参考書 - 更なる学習のために**

Harold F.Hemond & Elizabeth J.Fechner-Levy, "Chemical Fate and Transport in the Environment", 2nd. ed., Academic Press, 2000

Stefan Trapp & Michael Matthies, "Chemodynamics and Environmental Modeling, An Introduction", Springer, 1998

岡本 眞一, 「大気環境予測講義」, ぎょうせい, 2001

土木学会 環境工学委員会編, 「環境工学公式・モデル・数値集」, 丸善, 2004年6月

## 第5章 濃度評価

- 5.1 濃度評価の位置づけ
- 5.2 モニタリングデータの意味
- 5.3 モニタリングデータの情報源
- 5.4 モデリングによる暴露媒体中濃度推定
- 5.5 詳細リスク評価書での濃度評価

### **濃度評価**

環境中濃度のモニタリングデータには、時間・空間的に実態をどこまで代表しているかという問題があるが、物質によっては中央官庁および地方自治体による膨大なデータが存在するので、それらを収集し解析することにより、濃度の分布等に関する貴重な知見を得る可能性がある。モニタリングデータとモデリングによる推定データを照合することにより、モデルの検証ができるとともに、両者の差異を検討することにより、未報告の排出源の検出等が可能となる。また、環境媒体から暴露媒体への移行モデルによって、食品等の暴露媒体中濃度を推定できる。

## 第5章 濃度評価

CRM が進めている一般的・全体的なリスク評価のためには、全国から都道府県単位あるいは幹線道路の周辺、大コンビナートの近辺等における対象化学物質の濃度を知って暴露量を定量的に評価する必要がある。濃度データを入手する手法—モニタリングとモデリング—、リスク評価における濃度データの使用上の留意点等について述べる。

### 5.1 濃度評価の位置づけ

ヒト健康に関するリスクの暴露評価には、体内における暴露量(体内用量)を評価することが基本であるが、ヒトと接する暴露媒体(大気・飲食物・身の回りの生活用品等)中の濃度で評価することも多い。暴露媒体中濃度は、摂取量から体内暴露量を推算する出発点でもある。

環境生態系評価では、評価対象となる生物個体・個体群・群集・生態系等への影響は、環境中濃度そのもので評価される。

いずれにしろ、化学物質のリスク評価においては、環境中濃度を知ることは不可欠である。

排出源からレセプタとしてのヒトまでの道筋(pathway)は、右図のように考えられる。

- ・ Paustenbach の図：自然界と動植物までの分布を記述した概念
- ・ 吉田の図：農業ビニル等の工業製品、あるいは家庭で消費される生活・嗜好用品中での存在も考慮した具体的なモデル

どの媒体の濃度までを評価するかが大きな問題である。

物質 (例えば、プラスチックフィルム中の可塑剤 DEHP) によっては、業務用あるいは個人消費用品に含有されて広く社会に拡散し、使用中あるいは使用後の取扱い条件によっては環境中へ流出して、その濃度が無視できない場合がある。また、塗料あるいは接着剤に多用される化学物質の場合等では、室内大気濃度が屋外大気濃度より高くなる場合も多い。一般の人にとっては、室内で過ごす時間：戸外で過ごす時間  $\cong$  9 : 1 だから、室内での化学物質濃度も無視できないという議論がある。

### 5.2 モニタリングデータの意味

各種媒体中の濃度を知る方法には、モニタリングとモデリングの2つがある。

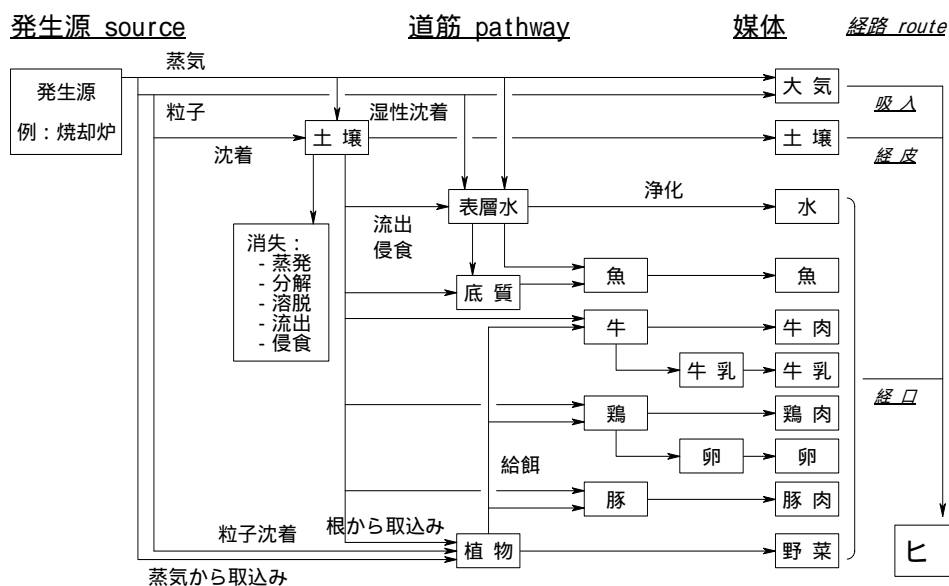
モデル使用の意味については、モニタリングとの対比を中心に 4.1 で簡単に述べた。

モニタリングデータに関しては、以下の諸点に着目して活用する必要がある。

- ①過去に実績が報告されており、そのデータが現在および将来の濃度を判断するのに使用できれば有効である。
- ②モデルの検証には実測データが欠かせない。
- ③ふつう環境中あるいは体内の化学物質はきわめて低濃度で存在することが多く、分析検出限界以下であることが多い。濃度の分布を考慮した評価においては統計的意味が複雑になる。
- ④わが国ではデータ測定・集積活動そのものが少ない。測定されていてもデータが中央官庁から地方自治体まで分散して存在することが多いので、まとまったデータの入手には多大の努力が必要である。が、公機関による継続したデータ集積活動は貴重である。

発生源からヒトまで

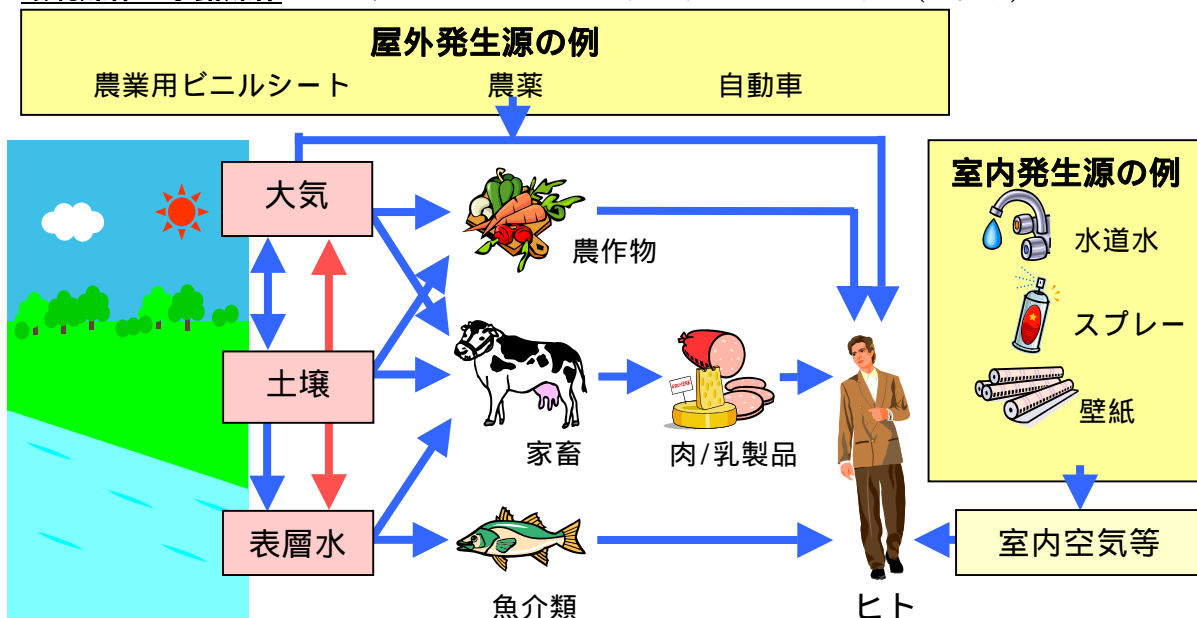
Paustenbach(2001)より一部改変



環境媒体と暴露媒体

製品の広がり と 室内発生源の追加

吉田(産総研)による



発生源として：排出源をどこまで広げるか、各物質の特性により決まる

- ・物質製造
- ・含有製品製造(業務用・家庭消費用)
- ・ストック(耐用年数)
- ・屋外使用
- ・屋内使用
- ・廃棄
- ・焼却
- ・埋立て
- ・リサイクル

環境媒体として：基本的なものから移動の先まで

- ・大気
- ・土壌
- ・表層水
- ・底質
- ・植物
- ・動物
- ・下水処理
- ・公共水域
- ・緑農地

暴露媒体として：ヒトあるいは環境生態系との接点

- ・大気
- ・土壌
- ・河川
- ・農作物
- ・畜産品
- ・魚介類
- ・加工食品
- ・飲料水
- ・生活水
- ・レジャー使用水

### 5.3 モニタリングデータの情報源

上で述べたように、ある物質についてのモニタリングデータを収集することは簡単ではない。ここでは、DEHP の例につき状況を紹介してデータが広く分散していることを示す。

DEHP の詳細リスク評価書には、そのモニタリングデータの情報源リストが記載されている。DEHP が、いわゆる“環境ホルモン戦略計画 SPEED'98”に“内分泌攪乱作用を有すると疑われる化学物質”として記載されたことにより全国的に広範囲なモニタリングが実施されたこともあって、極めて多数の情報源が存在することがわかる。このリストは他の物質に関する調査の参考になるから有用である。

室内濃度には、厚生労働省の「居住環境内における揮発性有機化合物の全国実態調査」(ジクロロメタン)のような例がある。

### 5.4 モデリングによる暴露媒体中濃度の推定

環境媒体中の濃度推定のための主なモデルの概要は前章で述べた。リスク評価のために用いる暴露量の推定には、さらに環境媒体から暴露媒体への移行量を推定する必要がある。前章の終りに、そのための基本的な計算式を紹介した。媒体間の移行を支配する要因は次のようにまとめられる。

#### 大気モデル

大気中の化学物質は、浮遊粒子に吸着されたものとしても存在する。それらが、乾性沈着および雨水による湿性沈着によって土壌へ落ちる。

#### 土壌モデル

土壌中のガス態・水溶存態・土壌粒子吸着態間の平衡・大気への揮発・地下水あるいは河川水への流出・溶脱 leaching 等の過程がある。

#### 植物モデル

葉・茎・実での濃度は、大気からの沈着、根からの吸収・輸送、揮発、成長に伴う希釈および分解で決まる。根での濃度は、土壌からの分配である。

#### 家畜・魚介モデル

家畜の肉と乳製品(乳・チーズ)中での濃度は、植物からの生物濃縮過程としてとらえる。魚介類中の濃度も生物濃縮係数 BCF による。水相中の溶存態の比率が効く。

これらは、化学物質の環境中における物理化学的挙動だけではなく、共存する生物(動植物)との関係で決まる。具体的状況を詳しく反映する解析は簡単ではない。EC の TGD で採用され評価システム EUSES(EC(2004))で使用されているモデルで大きな傾向を把握するといった利用が考えられる。

**モニタリングデータの情報源** DEHP の例 参考資料\* 表IV-2(全 37 ページ)の内容

項目	内容
対象媒体 情報の内容	大気・水質・底質・土壌・地下水・水道・下水道・処分場・生物・食品・他 整理 No. 資料名(文書タイトル)・補足・URL(アクセス時期/備考) 測定年度 媒体別に情報がある場合○で表示
情報源	全部で 40 の都道府県または市町村, 区, 処分組合, 大学・研究機関 最小単位はインターネットアドレス(URL) 中央官庁; 環境省(環境庁), 国土交通省(建設省) 法人・その他; (財)化学物質評価研究機構, (財)水道技術研究センター 等 地方自治体 都道府県; 北海道から宮崎県まで. 市; 札幌市から鹿児島市ま で 区; 墨田区, 杉並区など
調査収集年度	2002 年度までのデータを収集
収集方法	インターネットでの検索および電子メールあるいは電話による問合せ

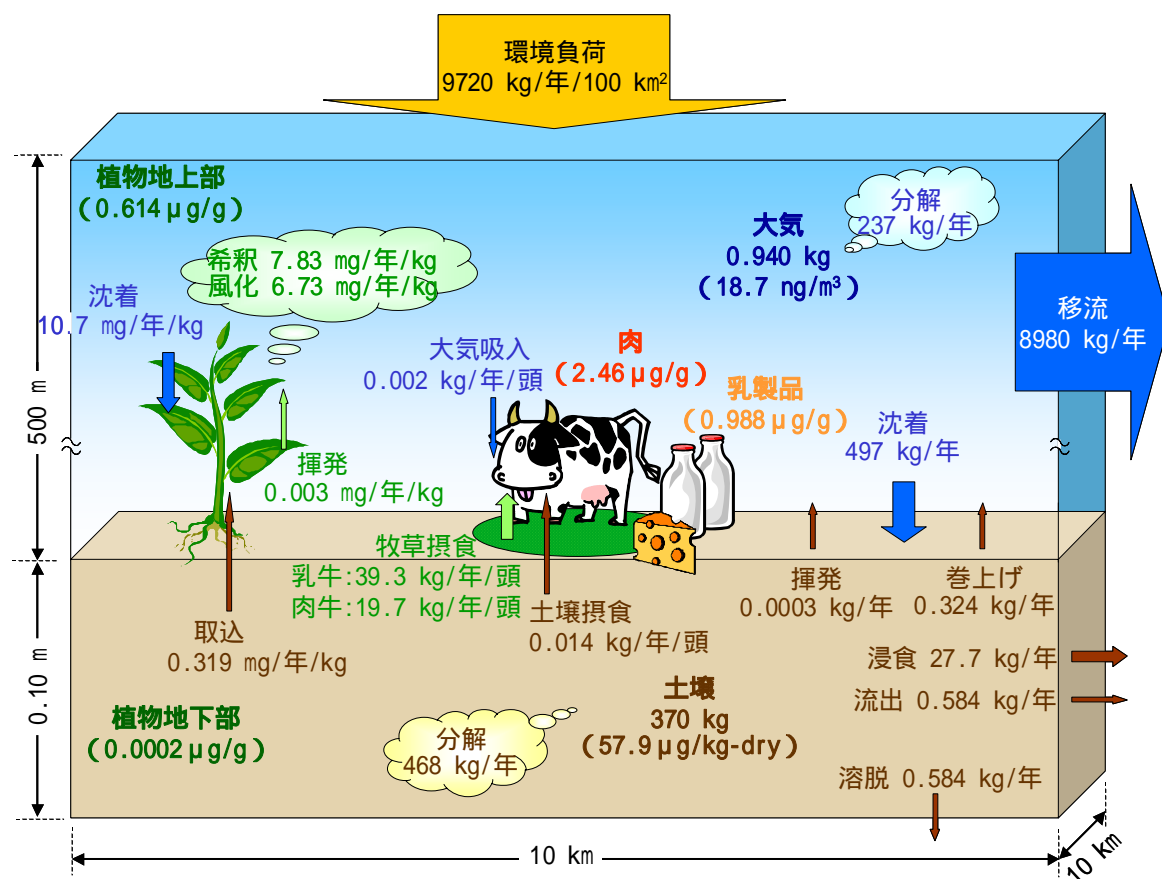
さらに, 参考資料にはデータ処理結果が表とグラフにまとめられている。

**データ項目:** 測定年度, 単位, 検出数, 測定数, 最小値, 最大値, 検出限界値, 定量限界値 等

**データ対象:** 大気(屋外・室内外), 水質(河川・湖沼・海域・地下水), 底質(河川・湖沼・海域), 土壌, 下水処理場(流入水・放流水), 処分場・事業場(大気・土壌・地下水・浸出水・その他), 魚類(河川・湖沼・海域), 貝類, 鳥類, 食物, 水道水(原水・浄水・その他)

\*参考資料は CRM のウェブサイト(詳細リスク評価書)で公開する予定

**暴露媒体濃度評価のまとめ** DEHP の例



## 5.5 詳細リスク評価書での濃度評価

化学物質のリスク評価にもいろいろな局面があり、その目的によって内容が異なる。代表的なリスク評価としては、次のふたつがある。

- I. 事業者が特定の事業所での生産・使用等の活動に伴い排出する化学物質が、その場特有の具体的な条件の下で、事業所周辺の住民に及ぼす健康影響、あるいは周辺の生態系への影響の評価 – **site-specific**
- II. 行政の立場で、広く全国的・一般的な条件でリスク管理のありかたを判断するための健康・環境影響評価 – **generic**

CRM の詳細リスク評価は、その立場はIIであるが、全体に関して適切に判断するためには全国的・一般的な状況における解析だけでなく、Iの具体的・局所的な条件における詳細な評価も必要となる。

濃度に着目した評価としては以下のステップが標準的である。

### ①全国的分布状況の解析

**PRTR** データを活用する。固定排出源(対象事業所等)、広域排出源(対象外事業所等を全国・都道府県・市町村単位で)、移動排出源(自動車等)の排出量を **ADMER** の単位(5km 平方グリッドへ割当てて濃度分布を推定する。結果から、全国レベルでのリスクの判定(集団リスク、超過確率等)をすると共に、高濃度地域を把握する。モニタリングデータが利用できる場合は、モデルの検証と同時に、未届出排出源の検出も可能となる。

### ②高濃度地域についての詳細な解析

高排出量排出源等に着目して、その寄与分を推定する。人工的排出量がゼロの状態での(自然あるいは残留物質)バックグラウンド濃度と、対象地域における高排出源等からの排出量を除いた周辺からのバックグラウンド濃度を **ADMER** で推定し、その条件下での当該排出源の寄与分を把握するために **METI-LIS** により解析する。モデル計算結果と、モニタリングデータを突合せて検討すれば、報告データの妥当性、更なる排出源の存在の可能性、あるいはモデルの妥当性が検証できる。

### ③リスクの判定

全国レベル、あるいは高濃度地域で、例えば、発がん集団リスク、あるいは参照値超過確率等の評価を行う。

各物質の特徴に応じてそれぞれの努力がなされているが、暴露評価は、その過程で具体的状況を決める必要があるだけに、モデルと現実との整合性という点で課題が多い。濃度評価は暴露評価の中心課題として、評価すべき状況に関してできるだけ合理的な根拠に基づいたシナリオについて推定することが必要である。全国的な大状況と、あり得る局所的な高濃度条件を仮定した評価により、全体としての判断が求められる。

右ページの表に、詳細リスク評価の濃度評価を進めるにあたっての問題点をまとめた。



**CRM 詳細リスク評価における濃度評価に関連する諸問題**

暴露評価にとって重要

目的	具体的課題	工夫の例	今後の課題
シナリオ			
広域・全般	全国レベル 広域 広範囲 不特定多数	PRTR 排出量のグリッドへの割当て 必要な各種統計データの収集・加工 モニタリングデータ収集	各種統計データのシステムへの組み込み
高濃度域	コンビナート 高排出事業所	ADMER+METI-LIS 固定排出源検討 モデル化・特定化 例：DEHP 多摩川 京浜地区抽出	具体的排出条件の反映 根拠に基づいた局所代表条件
不特定移動体	沿道	線源の扱い	沿道モデル開発中
個人生活使用	少量・不特定多数・日常	PRTR 推計排出量の利用	室内発生寄与分の推算 食品中濃度データ
モデル推算の精度アップ	不足情報の補完	気象・水文 例：SHANEL 雨量から流量の推定	暴露因子データの充実
比較可能なリスク評価	頻度・確率による表現 暴露濃度分布 人口分布 感受性分布	濃度分布 %tile 値 累積分布データ 分布特性：型 平均 標準偏差	モニタリングデータ情報の活用 分布特性 等

その他，全般的課題として：

不純物としての混入                      **LRT(Long-Range Transport)**                      空間的・時間的広がりの掌握                      化学種の特定(特に金属の場合)  
 分解・代謝生成物の寄与                      多媒体モデル → 大状況の把握  
 溶存態と吸着態  
 体内用量 TK-TD

**参考書 - 更なる学習のために**

Philip H.Howard et al eds., "Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals", Lewis Publishers, & CRC Press.

1:Large production and priority pollutants(1989), 2:Solvents(1990), 3:Pesticides(1991), 4:Solvents2 and Chemical intermediates(1993), 5.Solvents 3(1997)

各物質ごとに、環境中の挙動と実測濃度がまとめられている。評価の初期に物質の挙動の概要を把握するのに有用であろう。

## 第6章 摂取量評価

- 6.1 摂取量評価の位置づけ
- 6.2 摂取量(潜在用量)の評価法
- 6.3 体内用量の評価法
- 6.4 詳細リスク評価書での工夫
- 6.5 経皮吸収について

### **摂取量評価**

暴露量は環境中濃度をもとに推算されることが多いが、吸入・経口・経皮の複数経路の合計量が問題になるシナリオ、あるいは経路間外挿が必要なときには、体内用量で評価する必要がある。外部用量から体内用量への変換には、吸収率(バイオアベイラビリティ)、あるいは経皮吸収の定量的評価等の問題がある。

## 第6章 摂取量評価

化学物質のヒト健康リスク評価においては、暴露を暴露媒体中濃度で代表して議論することも多いが、原則としてはヒトの体内への取込み量(摂取量)であるべきである。多経路による暴露の評価、あるいは経路間外挿等が必要な場合には、暴露媒体中濃度による潜在用量だけでは議論できない。ここでは、暴露媒体中濃度からヒト取込み量を推算する過程といくつかの問題点を述べる。これらの過程の具体的内容については吉田(2003)の解説がある。

### 6.1 摂取量評価の位置づけ

リスク評価の暴露量は、シナリオにおいてヒトに影響を及ぼすに至る物質の量である。健康影響が体内のある部位で発現する可能性は、原則として、外部の環境媒体あるいは暴露媒体中の濃度ではなく、体内に取込まれて標的部位に到達する物質で議論すべきである。

一般には、動物実験データが外部投与量あるいは暴露濃度で表現されることもあって、濃度による議論が行われることが多いが、次のような場合には、濃度による評価は不可能であり、体内用量あるいは生物有効用量で議論すべきであろう。

- ・シナリオの暴露経路が吸入あるいは経口単独でなく、他の経路からの寄与もあり、合計の暴露量が問題となる場合

例えば、米国 EPA の Aggregate リスク評価  
複数経路からの農薬暴露の評価 EPA(2001)

- ・経路間外挿が必要なとき

例えば、データの少ない経皮暴露を評価するのに経口影響データを使いたい場合

$$\text{摂取量(潜在用量)} = \frac{\text{吸収量(体内用量)} \times (\text{体の組織における生物有効用量})}{\text{吸収率}}$$

### 6.2 摂取量(潜在用量)の評価法

潜在用量(外部用量ということもある)は、暴露媒体中の化学物質の濃度と暴露媒体の取込み量で算出される。In<sub>i</sub>(飲食物の量、呼吸量等)は、いわゆる生活パターンで決まる。

$$\text{全摂取量} = \sum_i C_i \times \text{In}_i$$

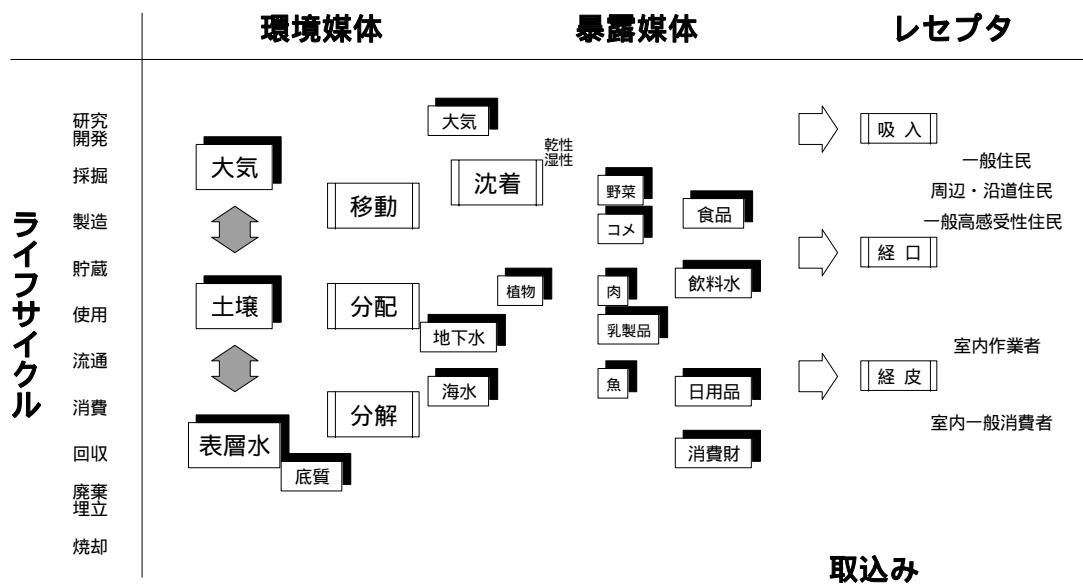
全摂取量	mg/day
暴露媒体 i 中の物質濃度 C <sub>i</sub>	mg/kg あるいは mg/m <sup>3</sup>
暴露媒体 i の取込み量 In <sub>i</sub>	kg/day あるいは m <sup>3</sup> /day

- ・生活パターンデータ

摂取量の評価には、各種暴露媒体との接触頻度・接触継続時間・飲食物量等の具体的データが必要である。動物実験のデータをヒトに外挿するためには、摂取量を体重あたりの1日取込み量 mg/kg/day で表現することが多いために、対象となるヒトの体重等も必要である。

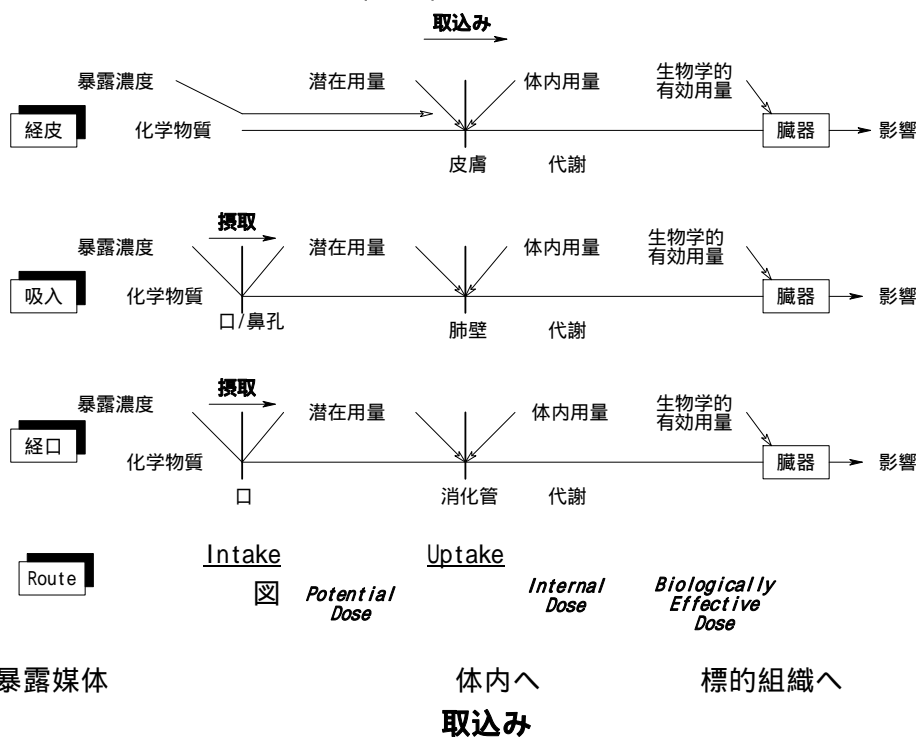
これらのデータを実際のシナリオについて推定するのは極めて難しい。十分とは言えないまでも右ページに示すデータがあるので活用すべきである。

環境媒体 暴露媒体 レセプタ



ヒトへの経路 暴露媒体からレセプタ(ヒト)体内へ

EPA(1992)を一部簡略化した



生活パターンに関するデータ源

- \* 厚生労働省の国民栄養調査 健康・栄養情報研究会(2002) など
- \* 米国 EPA の Exposure Factors Handbook EFH 暴露因子ハンドブック EPA(1999b)
- \* ECETOC の暴露因子情報源資料 ECETOC (2001)

欧米のデータ集には、ヒトの飲食量や体重等の生理的パラメータ以外に、人間の活動時間配分のデータまで記載されている。内容等の簡単な解説は、花井(2003)の 6.11 節を参照

### 6.3 体内用量の評価法

暴露媒体からの摂取量を、ヒト体内への体内用量とするためには、吸収・到達の効率を表現するパラメータ(吸収率あるいは体吸収率)による記述が必要である。より定量的な議論は、TK(Toxico-Kinetics)で行われる。安全側に立つ評価の場合には、吸収率 = 1 と仮定すればよいが、詳細な議論が必要な場合もある。

Hrudey et al(1996)は、例えば、ベンゼンとトルエンに対する吸収率として、以下の値を提案している。

	吸入	経口	経皮
ベンゼン	0.8	1.0	0.2
トルエン	0.6	1.0	0.2

米国 EPA は、IRIS データベースで、ベンゼンの吸収率を、吸入で 0.5、経口で 1.0 としている。

### 6.4 詳細リスク評価書での工夫

実際のリスク評価書での摂取量検討の例を DEHP の例で示す。媒体間移動の挙動を解析するには *Risk Learning* としてまとめられたシステムも活用できる。

乳幼児(1歳未満)の DEHP 摂取量の解析

母乳経由、人工乳経由、離乳食(ベビーフード)経由の摂取量を公開情報から収集し、合計摂取量を推算した。 表 -54

農作物経由摂取量の推算

比較的データが揃っている京浜地区についての解析では以下のデータを収集した

- ・国内から京浜地区への農作物の出荷量
- ・農作物消費量
- ・国内自給率
- ・水洗除去率

第 5 章で述べた野菜モデルに必要な農作物中濃度が揃うわけではない。個別の農産物に関する濃度を推定するために便宜的に「補正係数」を使った。右ページに示す。

その他の問題

個別の農産物、畜産物、水産物中の濃度に関する報告はほとんどない。また、野菜類については季節変動の問題もある。

### 6.5 経皮吸収について

詳細リスク評価における一般的・全般的シナリオでは、経皮吸収の寄与は小さいとして無視されることが多いが、その点は、はじめにシナリオを議論する際に確認しておく必要はあろう。農薬散布時の付着・風呂あるいはシャワー時の全身皮膚からの取込み・作業現場における接触等のシナリオでは、物質の特性によっては経皮吸収が無視できない場合もある。

経皮吸収量を皮膚透過係数  $K_p$  (cm/hr) を使って推算するモデルが議論されている。 $K_p$  に関するデータベースあるいは定量的な予測式は、Bunge et al(2002)がまとめている。リスクアセスメントにおける経皮吸収の諸問題は、花井(2003)が簡単にまとめている。

**取込み量評価式**

・経口：

$$\text{平均 1 日体内用量 mg/kg/day} = \frac{\text{吸収率} \times \text{平均濃度 mg/kg} \times \text{摂取量 kg/day} \times \text{暴露時間 day}}{\text{体重 kg} \times \text{平均化時間 day}}$$

・吸入：

$$\text{平均 1 日体内用量 mg/kg/day} = \frac{\text{吸収率} \times \text{平均濃度 mg/m}^3 \times \text{吸入量 m}^3/\text{day} \times \text{暴露時間 day}}{\text{体重 kg} \times \text{平均化時間 day}}$$

・経皮：水溶液が皮膚に接触している場合

$$\text{平均 1 日体内用量 mg/kg/day} = \frac{\text{平均濃度 mg/m}^3 \times K_p \text{ 透過係数 m/day} \times \text{暴露面積 m}^2 \times \text{暴露時間 day}}{\text{体重 kg} \times \text{平均化時間 day}}$$

発がん性評価の場合は，平均化時間が生涯(例えば 70 年)となる．

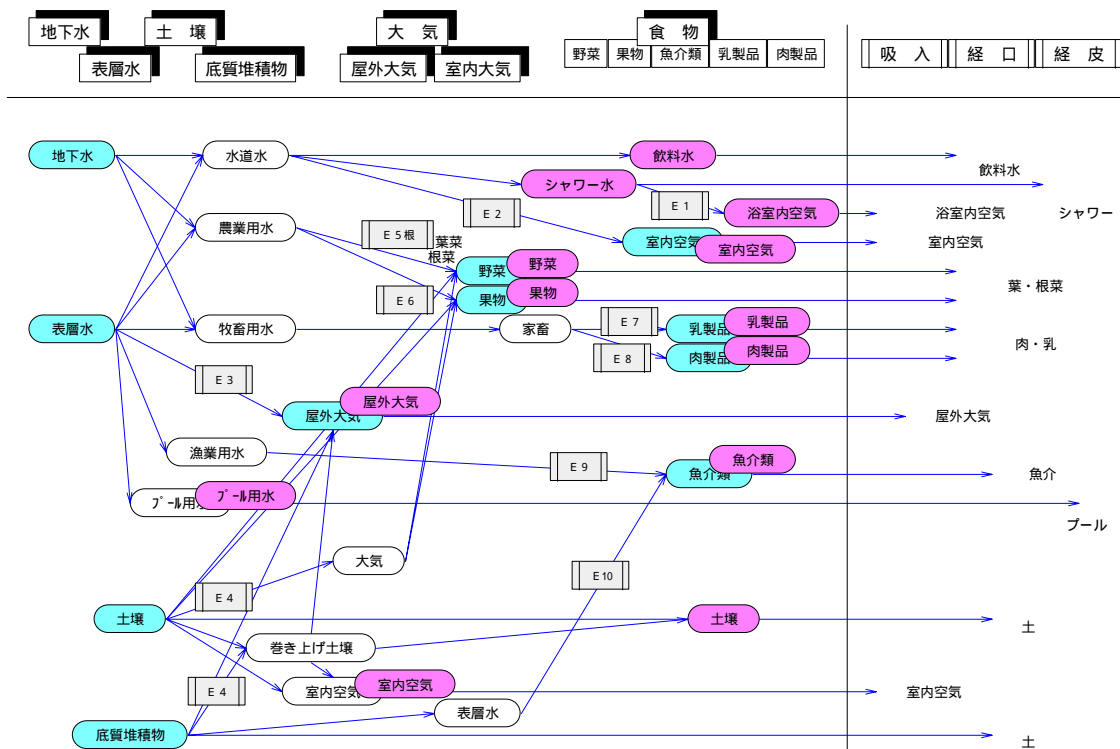
吸収率(0 ~ 1)は，体吸収率とも呼ばれる．

**DEHP の農作物中濃度の推計に用いた補正係数 表 -6**

農作物	補正係数	農作物	補正係数
ほうれんそう	1	きゅうり	0.01
はくさい	0.3	ピーマン	0.01
キャベツ	0.01	トマト	0.01
		りんご	1

**システムの例 Risk Learning 再掲**

第 4 章でも述べたように Risk Learning では，上述の推算も含めて以下のような計算が実施できる(再掲載)．問題によっては有効活用できる．



**参考書 - 更なる学習のために**

吸収率

Steve E.Hrudey, Weiping Chen & Colin G.Rousseaux, "Bioavailability in Environmental Risk Assessment", Lewis Publishers, 1996

経皮暴露のレビュー

J.N.McDougal, M.F.Boeninger, "Methods for assessing risks of dermal exposures in the workplace". Crit. Rev. Toxicol., 32(4)291-327(2002)



## 第7章 健康影響評価

- 7.1 進め方 — 過去の知見の最大活用
- 7.2 主な評価手法
- 7.3 詳細リスク評価書で目指すもの
- 7.4 従来の評価法
  - 7.4.1 不確実性の評価 → UFs → 参照基準値へ
  - 7.4.2 動物実験データそのものの利用 — MOE
  - 7.4.3 発がん性の評価
- 7.5 新しい評価法
  - 7.5.1 損失余命 — LLE
  - 7.5.2 生活の質 — QOL

### **健康影響評価**

詳細リスク評価では、従来の発がん性・非発がん性に関して、閾値なしのモデルあるいは閾値ありのモデルから得られる影響データ(発がんのスロープファクターあるいは NOAEL 等)による評価だけでなく、より多くのシナリオあるいは物質間で共通の評価ができるように、新しい手法の導入を試みる。損失余命(LLE)あるいは生活の質(QOL)の低下といった概念の導入等である。従来の手法の問題点をまとめるとともに、これらの新しい試みの概要を解説する。

## 第7章 健康影響評価

化学物質のリスク評価は、暴露評価と影響評価からリスクを判定する。いわゆる影響評価(有害性評価・ハザード評価)が不可欠であり重要であることは言うまでもない。

### 7.1 進め方 - 過去の知見の最大活用

化学物質がヒトの健康にどのような影響を及ぼすかを定量的に評価する。その求め方には次のようなものがある。

- ・疫学データの利用
- ・動物実験データからヒトへ外挿
- ・予測

可能ならば、過去のヒトに関する事例の解析(疫学研究)から情報を得るのがよい。しかし、化学物質のヒトへの影響データは少ない。過去のデータの新しい発掘は実際的に不可能である。

予測手法も各種研究されているが、信頼できる結果が直ちに得られるわけではない。

当面は、動物実験データからヒトへの外挿に依存することが中心になる。いずれにしろ少ないデータから最大の情報を得るために過去のデータあるいは検討結果を十二分に活用することが重要である。

リスク評価における健康影響評価—エンドポイント(避けたい影響)の確定と定量的な指標の算出—は次のステップを踏むのが合理的であろう。

- ①シナリオで問題となり得る定性的な有害性の確認：期間・経路・主たる影響内容
- ②先行評価書の検討：国内外で過去に検討・報告された評価書を、体内動態(代謝の可能性)・影響の内容・エンドポイント・指標・発症メカニズム等に注目して詳しく検討する。問題点を整理する(できれば図と表にまとめる)。
- ③問題点の考察・不足点の補足：②の結果に関して問題があれば、原文献を調査して詳しく検討し情報を補完する。
- ④CRM としての見解のまとめ：詳細リスク評価書の目的・シナリオ・過去の知見・新たな洞察を総合して結論を出す。エンドポイント(例えば、発がん性)と評価指標(例えば、発がんスロープファクター( $\text{mg/kg/day}^{-1}$ ))を確定する。

ここで、発症メカニズムは主として、動物データ(無影響量)のヒトへの外挿の妥当性について検討するために必要である。生物学的器官・組織・細胞・酵素等の異同を定量的に確認する。

なにをエンドポイントとするかが問題である。詳細リスク評価は、一般的・全般的状況における評価であり、あり得るリスクのうち最大のリスクを評価する必要があるから、もっとも重要(不可逆・重篤・多数に影響等)なものを評価のエンドポイントとして選ばなければならない。

### 7.2 主な評価手法

従来は、影響に関して閾値がある一般毒性と、閾値がない発がん性とに分けて評価することが一般的であった。最近では、多くの化学物質、あるいは多種多様なシナリオのリスクを相対的に共通の指標で比較するために、損失余命(LLE : Loss of Life Expectancy)、あるいは生活の質(QOL : Quality of Life)による評価等の新しい手法が開発されている。

以下にまずこれらの手法を一覧した後、従来の手法と新しい手法に分けて概要を解説する。

### ヒト健康影響評価のシナリオを決める暴露要因

評価の観点	具体例	詳細リスク評価では
対象者	成人男性・女性, 小児, 幼児	広範
対象地域	室内, 周辺, 地域, 広域, 全国	周辺～全国, 室内も無視不可の場合あり
暴露パターン	単回, 繰返し(短期/長期, 連続/間歇)	長期繰返し
暴露経路	経口, 吸入, 経皮	大気吸入と食餌経口が主. 経皮は少ない
居住パターン	暴露の場に居住, 通勤か	連続的居住者を前提とする

詳細リスク評価では, 一般的・全般的状況における長期影響評価が中心になるので, 発がん性と慢性毒性(一般, 神経, 免疫, 生殖・発生毒性)が中心の問題となる.

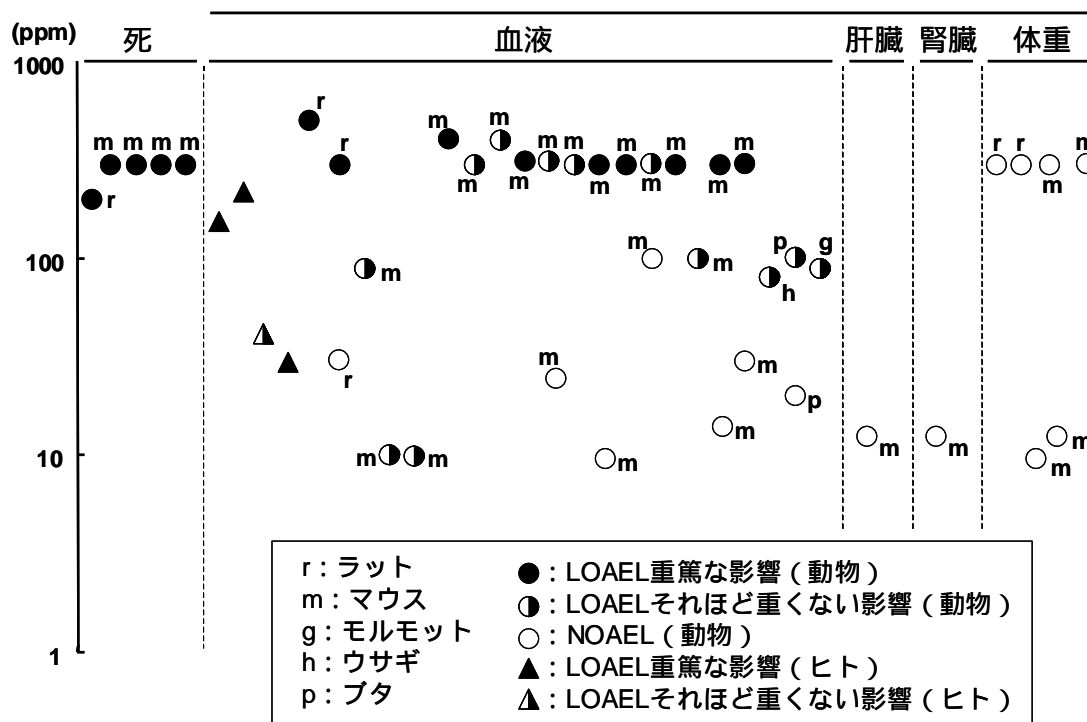
### 評価項目と評価指標

健康影響評価項目	ハザード評価指標	単位
一般毒性 閾値あり 動物実験 投与量	NOAEL, LOAEL	mg/kg/day
発がん 暴露濃度	NOAEC, NOEC	mg/m <sup>3</sup>
発がん 閾値なし 原点へ直線外挿	ADI, TDI, RfD, RfC	mg/kg/day, mg/m <sup>3</sup>
発がん 単位濃度の発がん確率	発がんスロープファクター(CSF) ユニットリスク	1/(mg/kg/day) 1/(1 μg/kg/day) 1/(1 μg/m <sup>3</sup> )
急性毒性 単回投与	LD50	mg/kg リスク評価不適
感作性 刺激性 定性的	あり/なし 強い/弱い	リスク評価不適
損失余命 LLE	影響による余命の短縮	年・日・時間等
生活の質 QOL	影響による生活の質低下	低下分を時間で表現

### ATSDR ハザードプロファイルの例

ATSDR(2001)より一部改変

ベンゼン吸入毒性 暴露期間 15～364 日 NOAEL・LOAEL 等が図示される.  
各データ値は別の一覧表にまとめられている.



### 1) 一般毒性

生物体では、体内に入った異物としての化学物質による影響を受けたときに、それを排除して原状に復帰しようとする力が働く。短時間に大量の化学物質の暴露を受けたときは別としても、長期にわたり低濃度の化学物質の暴露を受けるときには、この作用により用量-影響関係に閾値が存在し、無有害影響量(NOAEL)が存在する。

動物実験で得られる NOAEL 等をヒトの場合に外挿する考え方には2つある。

- ①不確実性係数あるいは安全係数 UF<sub>s</sub> によりヒト無影響量(ADI・TDI・RfD 等)を導き、暴露量と比較する
- ②判断者の恣意が入りやすい UF<sub>s</sub> を使用せず、動物実験の NOAEL 等をシナリオの暴露量との直接比較に使用する(MOE : Margin Of Exposure の算出)

### 2) 発がん性

化学物質による発がんは、1分子が生体組織と反応するところから始まるという考えで、実験域の用量から低用量への外挿モデルがいろいろと検討されてきた。

- ①発がん過程を統計的あるいは反応機構的なモデルで表現する。例えば、one-hit, multihit, multistage, log-probit モデルなど。低用量域へもそれぞれの数式を延長する。
- ②米国 EPA は、LMS(Linearized Multistage Model 線形多段階モデル)を採用し、その数式の低用量域での外挿式から、スロープファクター $q_1^*$ を求め、暴露量との積で発がんリスクを評価した。生涯発がんリスク  $10^{-5}$ 、あるいは  $10^{-6}$ に相当する暴露量を VSD(Virtually Safe Dose 実質安全量)とし、また計算に便利のように単位濃度の化学物質を含む大気( $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )あるいは飲料水( $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ )を生涯摂取した時の発がん増分をユニットリスクとしている。
- ③EPA は、ガイドラインの見直し最終案として、発がん性も遺伝毒性の有無に応じて、「閾値なし」、「閾値あり」の評価をする考えをまとめている。BMD(ベンチマークドーズ法)で算出した出発点 POD(Point Of Departure)から、低用量域へ単純な直線で外挿する、あるいは、非発がんと同様に MOE で評価する。

### 3) 損失余命(客観的)

閾値のある影響によるリスクと閾値のない発がん性のリスクの大きさを比較したいときには、共通の尺度で表現しなければならない。化学物質の健康に対する影響でなんらかの症状があらわれることは余命が短縮されることであるとして、失われた余命分を時間という同一の尺度で表現する手法が開発されてきた。指標の単位は時間である。

### 4) QOL(主観的)

健康に対する悪影響により生活の質がどの程度失われたかを定量的に評価する試みもある。0~1の数値で表現された生活の質の積年変化分を、時間の単位で指標とする。

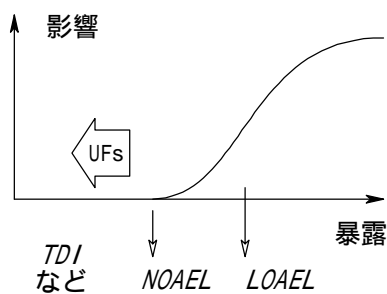
## 7.3 詳細リスク評価書で目指すもの

CRM の詳細リスク評価では、相対比較を可能とするために定量的数字を指標とすることを目指す。右の表で、影響の各指標をシナリオでの暴露量の分布情報と組合せて使用し、暴露量が指標値を超える確率・頻度、あるいはその超過暴露量となる地域の人口といった数値でリスクを表現する。

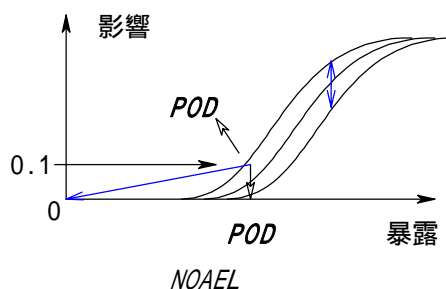
さらにその下に各物質における実例を示すように、物質の特性によって最適な評価指標と判定法を選択し、導入を検討する管理手法間の相対的評価を可能にする。

以下では、各手法の基本点をそれぞれ1ページのテキストと1ページの図表で解説する。

**用量 - 反応曲線** 動物からヒトへの外挿



閾値ありの場合



閾値なしの場合(遺伝毒性ありの発がん)

**詳細リスク評価での応用可能性**

手法	影響等の指標の例	特性	詳細リスク評価 応用可能性
1)不確実性係数の使用, ヒト安全量	TDI, ADI, RfD	1点評価. UF 設定の恣意性	暴露データの分布を評価すれば, 超過リスク確率は導出可能
2)動物実験データ	NOAEL	1点評価. UF の恣意性はない	同上
3)確率表現	発がんスロープ・ファクター ユニットリスク	暴露と掛けて確率となる	リスクの確率表現→定量的比較の基本
4)分布の統計的解析	NOAEL の分布	感度分布特性. UF の精度アップ	暴露分布と組合せて確率表現へ
5)損失余命 LLE	影響症状ごとに損失余命(年)を算出	暴露確率と組合せる客観的指標	手法の基本はできた. 実際への応用を増やす
6)生活の質 QOL	死(0)から健康(1)までの質×時間の和	主観的指標	LLE より適用範囲が広い可能性

**詳細リスク評価書での事例**

化学物質	エンドポイント	手法指標	リスク判定のクライテリア
ブタジエン v.2	発がん	ユニットリスク←発がんポテンシャル(カダゲ)	発がん確率 $10^{-5}$ - $10^{-6}$ それぞれを超過する人口
ノニルフェノール	肝臓・腎臓 長期 ラット 2世代生殖発生	NOAEL NOEL	MOE vs UF の積(1000) (100)
TBT	評価の必要性なし	—	—
DEHP	精巣毒性 生殖毒性	ラット NOAEL マウス NOAEL	MOE > 基準マージン 30 の確率 MOE > 基準マージン 100 の確率
トルエン	神経行動 非自覚 自覚	参照値 NOAEL QOL の低下	参照値を超える人数 低下量/(年・人)
カドミウム	経口: 腎機能障害 吸入: 発がん	摂取許容量, ユニ ットリスク・損失余命も	MOE
ジオキサン	発がん(閾値あり) 非発がんは評価不要	経口 NOAEL 吸入 NOAEL	MOE(1000)と比較
ジクロロメタン	肝細胞空胞化等 発がん	ラット NOAEL ユニットリスク	MOE・MOE<UF の人口 発がん数 県・全国高暴露域

## 7.4 従来の評価法

### 7.4.1 不確実性の評価 UF<sub>s</sub> 参照基準値へ

動物実験データとして得られる NOAEL あるいは LOAEL 等の値をヒトの健康影響評価に用いるには、いくつかの観点で不確実性係数(UFs : Uncertainty Factors)を設定して安全側の指標としての参照値を得ることが伝統的な手法である。右表に一般的な考え方をまとめた。

**種間差**：動物とヒトの差を評価する。投与量を体重あたり (/kg) で基準化するのが一般的であったが、発がん性評価に提案された体重<sup>3/4</sup>による補正を非発がん影響の TK(Toxico-Kinetics 体内での分布)の補正にも適用するという提案がある(EPA(2002b)。TD(Toxico-Dynamics)に関しては 3 をデフォルトとする。TK で 4, TD で 2.5 の 10 を用いる使い方もある。

**種内差**：ヒトの個人差を評価する。感度の高いヒト、あるいは影響に対する抵抗力が弱い集団(子供・高齢者)を考慮する。逆に、作業評価に際しては、健常者集団として =1 と設定されることがある。TK と TD に分け 2 つの 3.2(≒√10)とすることもある。

**低濃度へ**：実験の結果 LOAEL しか得られなかったときに NOAEL 相当値を得る。ベンチマーク用量として LED10 等を導出すればこの問題はない。

**期間差**：動物実験は一般的に短期である。ヒトの長期暴露評価に外挿するために補正する。

**経路差**：動物実験は経口投与が主であり、シナリオのヒト暴露は吸入経路が主である。影響が経路の差に左右される場合には吸収率等による補正も考慮する必要がある。

**信頼性**：例えば GLP 基準を満たし信頼できる試験機関で得られたデータか否かの問題である。

**影響の重篤性**：回復可能な内臓疾患か、死に直結しやすい発がんか、によって安全係数を考慮する考えもある。

これらの不確実性係数 UF<sub>i</sub> を検討し、そのすべての値の積Πをもとめ、その値で NOAEL 値を割って、ヒトへの影響評価の指標とする。例として最近の ECETOC の提案を右表に示す。

$$\text{ヒト健康影響指標} = \frac{\text{動物実験NOAEL(あるいはLOAEL)}}{\prod_i \text{UF}_i}$$

この指標は、TDI, ADI, RfD 等と呼ばれる。

この評価指標は、暴露量 EHE との比 HQ = EHE/TDI が 1 より大きいかな否かという判定のための指標として古くから使われてきた。しかし、UF の設定には、

- ・デフォルト値 10 の意味があいまいであり、設定にも恣意性がある
- ・HQ > 1 あるいは < 1 が、行動に結びつかない
- ・他のシナリオとの比較ができない

等の欠点があるため、他の評価手法が使われることが多い。UF は NOAEL 等のデータの分布を意味するという議論もある(中西(2003)の議論を第 11 章で紹介)。

### 7.4.2 動物実験データそのものの利用 - MOE

不確実性係数の恣意性を避けるために、動物実験データそのものをシナリオ暴露量と比較する考え(MOE あるいは MOS)がある。リスクの判定では、ΠUF<sub>i</sub> を不確実(性)係数積として使うことが多いが、値の判断についてのクライテリアの根拠は、上の議論を超えるものではない。

また、MOS によるリスク判定のために、ある動物実験データを使うには最低でもこの値を超えるべきという指針を与える意味でオランダが minimal MOS を提案している(右表)。

**いくつかの不確実性**

項目	問題	1点評価	改善の方向
種間差	動物とヒトの差	体重 BW による補正 不確実性係数 10	・体表面積による補正 $BW^{2/3}$ ・ $BW^{3/4}$ による補正 EPA(2003) ・TK(4)とTD(2.5)の分割 ・UFの分布 例: Vermeire et al(1999)
種内差	感度の差・個人差	不確実性係数 10	・子供(+10)・高感度集団 ・TD 酵素・遺伝子レベル
低濃度へ	LOAEL→NOAEL	不確実性係数 10	・BMD→LED10
期間差	亜慢性→慢性へ	不確実性係数 10	・蓄積性・体内負荷量
経路差	経口データで吸入・経皮を評価 したい	不確実性係数 10	・内部用量へ・TK ・吸収係数・Bioavailability
信頼性	データの客観性	不確実性係数 10	・GLP 遵守の保証 外部レビュー
重篤度	発がん	不確実性係数	・

**UFs 設定の具体例 ECETOC** ECETOC(2003)より: AFはこの節でのUFに相当する

外挿の要因	デフォルトのAF値
NOAELの確定	・LOAELからNOAELへ 3
暴露継続期間	・亜急性(例28日)→慢性NOAELへ 6
	・亜慢性(例90日)→慢性NOAELへ 2
	・吸入による局部影響 1
経路間外挿	・経口→吸入, 経皮 設定せず
種間および種内-種間(全身影響)	・マウス 7
	・体重 <sup>3/4</sup> による ・ラット 4
	・サル, イヌ 2
-種内(全身影響)	・一般 5 (感度差含む)
	・作業員 3 (感度差含む)
-種間(吸入局部)	・全般 1
-種内(局部影響)	・一般 5
	・作業員 3

**MinimalMOS** 経口投与の生殖毒性実験データを吸入によるリスク評価に使用する EC(2000)

観点 Aspect	評価因子 Assessment Factors
種間差	4×3
種内差	3
実験条件と作業員の暴露パタンの差	1
重要影響のタイプ	1
用量-影響カーブ	1
データベースの信頼性	2
経路間外挿	1 (吸収率がともに75%で等しい)

minimal MOSとして72

### 7.4.3 発がん性の評価

発がんは、そのほとんどが死と直結することからもヒトの健康影響評価にとって重要なエンドポイントである。

7.2 節で簡単に述べたように、発がん性の評価には、これまでいろいろな説があり、メカニズム・モデルの提案があり、データがある。ひとつにまとめて、すべてのケースに適用できる原則を求めるのは無理である。また、それぞれについて詳細に議論することは、このガイダンスの役割を超えている。

最新の状況をまとめた総説で理解しておく必要があるが、多くの面で見直しが進行中であり状況は流動的だという。やはり、米国 EPA の発がんガイドラインがもっとも詳しく議論しているが、1996年に提案された改訂案が8年を経てまだ最終的に承認されない状況である。

1986年：最初のガイドラインを発表

1996年：改訂案提出。当初は1年くらいでまとまるという見通しであった

1999年：改訂案の見直し案発表

2003年3月：改訂の最終案(EPA(2003))発表。子供の発がん性評価が重要視されている

最近のまとめた議論のひとつに ECETOC(2002)のレビューがある。ノルウエーとオランダから提案された T25 法を批判的に議論し、結論として、閾値のない発がんは 5%BMD を用いる MOE で、閾値のある場合は無影響レベルを用いる MOS で評価することを提案している。MOE による判定に、作業員・消費者・一般公衆で  $10^4 \cdot 10^5 \cdot 10^6$  という値を可能性として記しているのも興味深い。

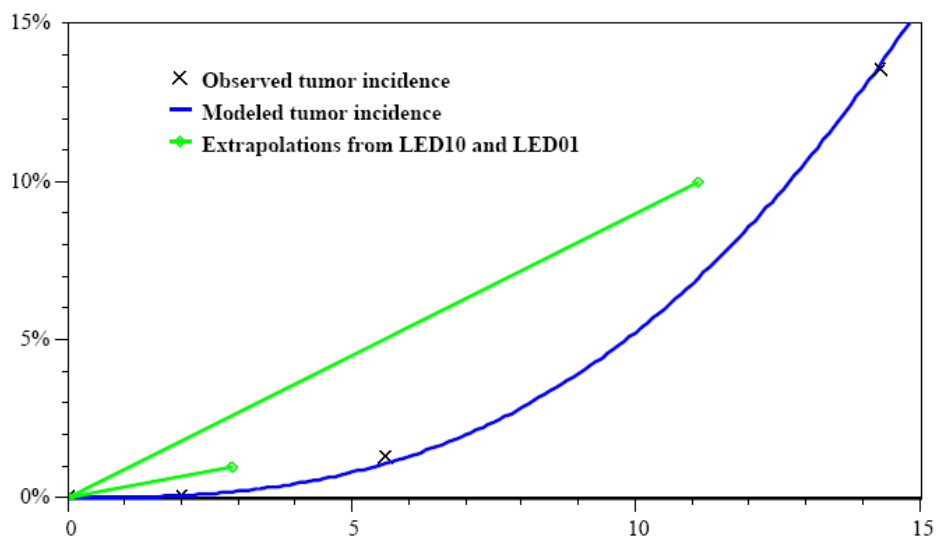
具体的には、それぞれの物質につき最新の情報を求め、詳しく検討して最適なメカニズム・手法・指標値を選択するという事しかない。

ポイントは以下のような点である。

- ① 閾値「あり」か、「なし」か。これは遺伝毒性がないか、あるかによる。閾値ありなら、一般毒性と同じ MOE による評価のプロセスに乗る
- ② 「閾値なし」のとき。低濃度域への外挿には多くのモデルが提案されている。米国 EPA のガイドライン見直しの最終案(EPA(2003))では、線形多段階 LMS(Linearized Multi-Stage)モデルより、単純な線形モデルに傾いている
- ③ 単純な線形モデルでは、ベンチマークドーズ法で求めた LED10, LED01 等から原点に引いた直線の傾きをスロープファクターとする
- ④ 計算の便のために、スロープファクターからユニットリスクを求める。影響の用量依存性データのフィッティング(BMD法)から直線外挿して(いわば絶対的な)値を求める方法と、疫学データの1点データからの直線外挿でバックグラウンドに対する(いわば相対的な)値を求める方法とがある。右ページに概念図を示す。



**スロップファクターの求め方 絶対的な値** EPA(2003)より



ベンチマークドーズ法でLED10あるいはLED01を求めてPOD(Point Of Departure)とし、そこから原点へ直線を引いてその傾きをCSF(Cancer Slope Factor)とする。

**ユニットリスク UR の求め方 相対的な値**

疫学データを使用する。(WHO : Air Quality Guidelines 2<sup>nd</sup> edition, Chapter2, p.11) より  
下図で

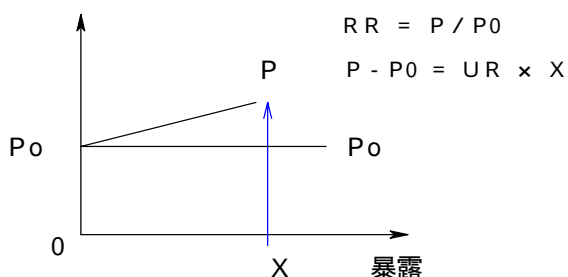
- ・ある暴露 X を受けた集団コホートの発がん発生数 P
  - ・暴露を受けなかった集団の発がん発生数 P<sub>0</sub> バックグラウンド
- P<sub>0</sub>は国の生命統計表から、あるいは適切にコントロールされた別の集団のデータ  
暴露 X は、TWA(Time-Weighted Average 時間荷重平均濃度)で管理している職場で、  
8時間 240日勤務 TWA \* 8/24 \* 240/365 で補正した長期継続平均暴露量  
P/P<sub>0</sub> = その物質に関する relative risk RR = Observed/Expected  
暴露集団で観察されたもの と 暴露なしで期待されるものの比

$P = P_0 * RR$

$P - P_0 = \text{増分リスク} = X * UR$

$P_0 * RR - P_0 = P_0 * (RR - 1) = X * UR$

だから  $UR = P_0 * (RR - 1) / X$



注) 相対リスク RR から求める UR は P<sub>0</sub>に依存するから、国・人種・性別等によって異なる可能性があることに注意する必要がある。

## 7.5 新しい評価法

### 7.5.1 損失余命 - LLE

#### 意味・必要性

これまで一般的に行われてきたリスク評価手法、つまり閾値のある影響についての HQ 法・MOE 法、あるいは発がんリスクの確率評価では、物質や状況が異なる複数のシナリオ間の差を定量的に比較して優先順位等を判断することは不可能である。

同じ化学物質であれば、閾値のない発がん性なら生涯発がん確率で評価できる。また、閾値のある影響の場合でも、シナリオにおける暴露の程度と閾値の個人差を頻度分布で表現すれば、暴露が閾値を超える頻度比率で確率として表現できる。

しかし、物質が異なり発現影響が異なる場合にはこの方法では評価できない。

そこで、いろいろな影響(発がんも非がんも)を共通の尺度で表現することが試みられてきた。そのひとつが、損失余命の算出である。健康に対する影響の結果として発症する各症状で余命がどれだけ縮むかを数値化(右図)して汎用性を持たせようという考え方である。

#### 損失余命 LLE ( Loss of Life Expectancy ) の算出 詳細は下記資料あるいは岡(1999)の解説 発がん：蒲生ら(1996)

化学物質への暴露による過剰がん死亡率をいくつかの仮定のもとに算出する

- ・生涯発がん＝生涯死亡。治療の効果はない
- ・有効暴露量の累積量による
- ・発がん率は暴露なしの発がん率に比例
- ・その他いくつかの仮定

生命表を用いた解析の結果、 $10^{-5}$  の生涯発がんに対する損失余命は、65.8 分と計算された。

#### 非発がん：農薬クロルデンの場合 Gamo et al(1995)

- ・体内濃度→cholinesterase 活性阻害→活性と CMI(Cornel Medical Index)項目値との関係→LLE

#### リスク評価としての LLE

LLE は、化学物質暴露の結果、なんらかの症状が発現したときの損失余命を数値化したものである。これをある具体的なシナリオにおける暴露量との関係でリスクとしての表現に応用するためには、その影響を受ける暴露の確率を求める必要がある。暴露の確率の求め方は、閾値なしとみなされる発がんの場合と、閾値ありの非発がん異なる。

**発がん**：遺伝毒性があり閾値がない発がん性であれば、暴露量とスロープファクターあるいはユニットリスクとの積で生涯発がん確率に変換できる。

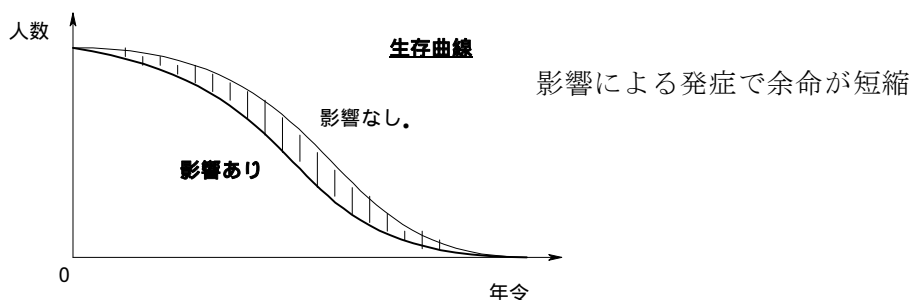
**非発がん**：閾値ありの場合は、シナリオにおける暴露量の分布および閾値の個人差を求めれば、暴露量が閾値を超える比率を症状の発生確率として利用できる。

右の表に発がん(ベンゼン)と非発がん(トルエン)の2つのシナリオでの LLE の推算を具体的なデータで示す。いずれも暴露濃度を発症の確率に変換する点がポイントである。

#### 応用例

Gamo et al(2003)は、国内の平均的なシナリオにおける 12 物質のリスクを LLE により評価した(右表)。ラドンが最大という結果は興味深い。別に、喫煙(受動喫煙も)およびディーゼル排気ガスが、ラドンの 9.9 日よりずっと大きいリスクであることが報告されている(蒲生(2004))。

**損失余命のイメージ**



**損失余命 LLE によるリスク表現の計算例**

Gamo et al(2003)より

どの物質にも共通で	発がん 死	非発がん 各種症状
損失余命 その影響が発現すると	年齢別統計データから がん死では 12.5 年	症状ごとに決めた値 年 重度の障害 14.3 年 1 慢性症状 2.01 年 自覚症状 1.05 年 など
閾値	—	LOAEL→NOAEL 7.9mg/m <sup>3</sup>
あるシナリオでの暴露	ベンゼン室内暴露 3.3 μg/m <sup>3</sup>	トルエン室内暴露 34.2 μgm <sup>3</sup>
ある暴露量→対応の発現確率 あるいは、 暴露分布→閾値を超える確率	室内暴露量 = 3.3 μg/m <sup>3</sup> *UR(5 * 10 <sup>-6</sup> )→16.5 * 10 <sup>-6</sup> *個人差補正 2.1→3.5 * 10 <sup>-5</sup>	室内暴露量 = 34.2 μgm <sup>3</sup> 分布(感受性+代謝)の GSD→ 閾値を超える比率 0.17%
そのシナリオでの LLE	12.5 年 * 3.5 * 10 <sup>-5</sup> = 6.57 * 10 <sup>6</sup> 分 * 3.5 * 10 <sup>-5</sup> = 230.0 分 = 0.16 日	神経症影響の LLE = 1.05 年 このシナリオでの LLE 1.05 年 * 0.0017 = 0.65 日

**LLE 算出の応用例**

Gamo et al(2003)より

化学物質	暴露	影響/症状	LLE	リスク LLE
ラドン	1900 戸室内 15.5Bq/m <sup>3</sup>	肺がん	肺がんの相対 リスクから生 命表で計算	9.9 日
ホルムアルデヒド	室内 65 μg/m <sup>3</sup>	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	3.5
ダイオキシン類	7 地域 全食餌	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	0.95
カドミウム	588 人 体内負荷	死亡率		0.87
トルエン	385 人 34.2 μg/m <sup>3</sup>	軽度の慢性症 状ひとつ	1.05 年	0.63
クロルピリフォス	室内 0.15 μg/m <sup>3</sup>	死亡率	2.11~10.3 年	0.29
ヒ素(無機)	摂取量無機は 6.8%	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	0.23
ベンゼン	385 人大気 3.3 μg/m <sup>3</sup>	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	0.14
水銀	摂取量 15 μg/day	死亡率	1.53~14.3	0.12
キシレン類	385 人吸入 14.9 μg/m <sup>3</sup>	軽度の慢性症 状ひとつ	1.05 年	0.077
DDT 関連物質	食餌	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	0.015
クロルデン	食餌 0.24 μg/m <sup>3</sup>	がん	1 時間/10 <sup>-5</sup>	0.009

## 7.5.2 生活の質 - QOL

### 意味・必要性

損失余命が量的にあらゆる影響を十分に反映している実証はない。更なる共通化・一般化手法として質を反映した生存年 QALY (Quality Adjusted Life Year) を評価する手法が提案されている。岡(2003)の記述をもとに基本的な考え方を述べる。

不完全な健康状態は完全な健康状態に比べて質的に低い。その程度を生活の質(QOL: Quality of Life)として重み付ける。重みは主観的なものである。QOLの積年変化がQALYである(右図)。

### QOLの算出方法

主観に基づく異質リスク統合の手法という表現がある(岡(2003))。

#### ①個人の好みによる方法—質問による評価

- ・SG(Standard Gamble) 標準的な賭け:ある治療法を選択すれば完全な健康になる確率を  $p$ 、死亡の確率は  $1-p$  とする。  $p$  がいくつならその治療法を選ぶか。  $p$  がはじめの健康状態でのQOLである。死亡を含む賭けの判断は難しい。
- ・TTO(Time Trade-Off) 時間得失法:現在の健康状態での余命年と完全な健康の(より短い)何年とを交換するか。
- ・RS(Rating Scale) 評価尺度法:現在の健康状態を0~100の目盛のどこに位置づけるか。間隔尺度になっていないという問題があるが、わかりやすい。

#### ②社会的政策としての判断—社会の福祉を最大にする

- ・PTO(Person Trade-Off) 人数得失:1人の完全健康状態と、 $x$ 人を健康に回復させる政策は等価であるとしたときに  $x$ はいくつになるかという問いに答える

### リスク評価指標としてのQOL

QOL値低下分の推計は以下の方法による。

- ・濃度の分布→閾値を超過する確率→人口をかけて発症人数を出す—ここまでは他と同じ
- ・以下の方法で算出する低下QOL値を出して人数にかける → 総低下QOL(年)

### 応用例 トルエンの詳細評価書より

- ・自覚症状はQOLの低下と捉える。
- ・Ukaiらのデータ(1993)の整理
  - ・8つの症状データ → 暴露データをまとめる(2つは高濃度域だから除く)
  - ・用量反応関係(右図)を整理し、近似式(ロジスティックモデル)を3つのグループとする
- ・既存研究で得られているQOL値と比較し、具体的な数値とする

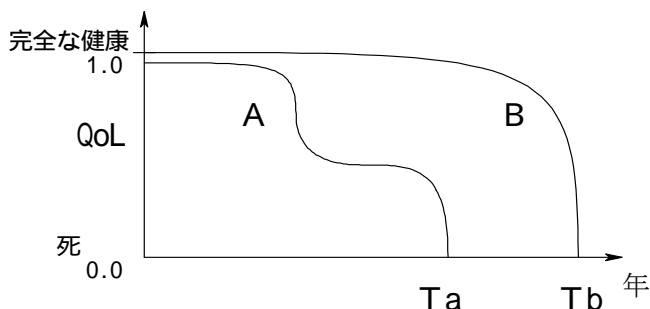
HUI3(Health Utilities Index Mark3)を採用した。これは、多属性効用値 質問調査票  
Health Related Quality of Life HRQL

### その他

- ・他に DALYs Disability Adjusted Life-Years という概念がある。  
=YLL (Years of Life Lost 損失余命年数) × YLD(Years Lived with Disability 障害を抱えて生きる年数) として定義される。

・まだ適用例が少ない。個々の物質のリスク評価にどう取入れるかは今後の課題であろう。

**QALY のイメージ図**



$$QALY(A) = A \text{ の面積} = \int_0^{TA} QoL(A) dt$$

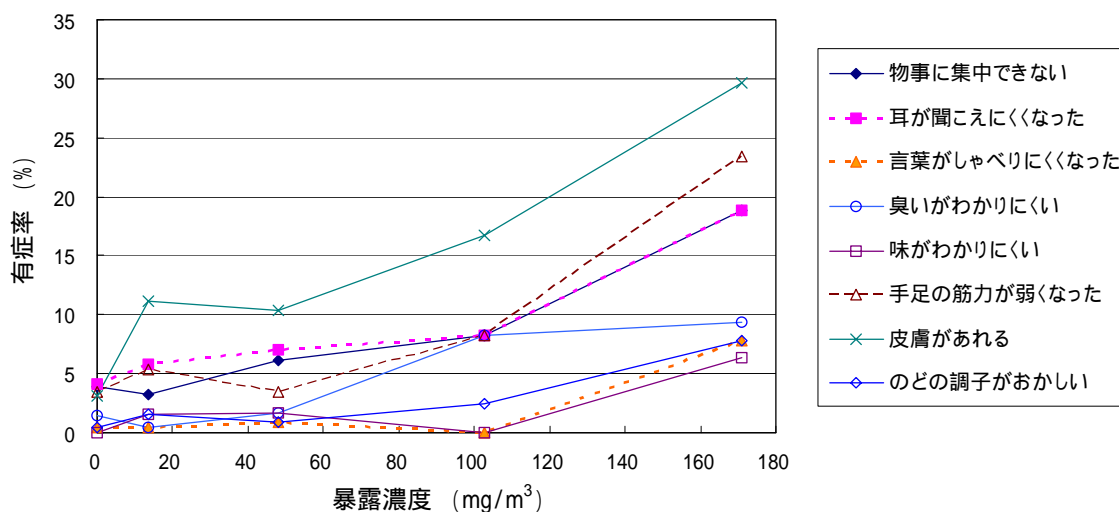
$$QALY(B) = B \text{ の面積} = \int_0^{TB} QoL(B) dt$$

リスク =  $QALY(A) - QALY(B)$  年

QOL は 0~1 の数字  
積分値で QALY の単位は年となる

**トルエンの詳細リスク評価における QOL の応用**

トルエンの自覚症状に対する濃度－有症率データ



**HUI3 の多属性効用値**

Level	視覚	聴覚	発話	移動	手指機能	感情	認知	痛み
1	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
2	0.98	0.95	0.94	0.93	0.95	0.95	0.95	0.96
3	0.89	0.89	0.89	0.86	0.88	0.85	0.92	0.90
4	0.84	0.80	0.81	0.73	0.76	0.64	0.83	0.77
5	0.75	0.74	0.68	0.65	0.65	0.46	0.60	0.55
6	0.61	0.61	na	0.58	0.56	na	0.42	na

トルエンの場合は、肌荒れ・吐き気・集中力の欠如・手足の筋肉の衰え・嗅覚の減退といった症状を組合せて、上の症状の数値に当てはめる。ぴったり当てはまる属性がないため、いくつかの仮定がおかれた。

症状の有無	QOL 値
1 なし	1.0
2 肌荒れ+吐き気	0.945
3 +集中力の欠如+手足の筋肉の衰え	0.779
4 +嗅覚の減退	0.721

**参考書 - 更なる学習のために**

- J. ロドリクス 「危険は予測できるか！－化学物質の毒性とヒューマンリスク」, 宮本 純之  
訳, 化学同人, 1994 年  
国立医薬品食品衛生研究所編, 「化学物質のリスクアセスメント－現状と問題点－」, 薬業時報  
社, 1997 年  
A.Wallace Hayes, ed., “Principles and Methods of Toxicology”, 4<sup>th</sup> ed., Taylor & Francis,  
2001  
Curtis D.Klaassen, ed., ”Casrett and Doull’s Toxicology, The Basic Science of Poisons”, 6<sup>th</sup>  
ed., McGraw-hill, 2001 (1<sup>st</sup> ed. 1975)  
蒲生(2003) 中西ら編(2003a)の第6章

## 第 8 章 環境生態影響評価

- 8.1 環境生態系の階層レベル
- 8.2 主なリスク評価手法
- 8.3 詳細リスク評価で目指すもの
- 8.4 システム化されたリスク評価法
  - 8.4.1 個体レベルでの指標水生生物による評価
  - 8.4.2 段階的総合評価システム
  - 8.4.3 EPA の生態系評価ガイドライン
- 8.5 よりレベルの高い生態系の評価の試み
  - 8.5.1 個体群
  - 8.5.2 群集・生態系・景観

### **環境生態影響評価**

化学物質の環境生態系(無機的な環境とそこに生育する生物系)に対する影響をどういう観点で評価するかは難問である。代表生物として藻類・ミジンコ・魚類等の水生生物 3 点セットを選び、個体レベルの実験室データで評価することが一般的に行われてきた。詳細評価では、リスク管理のための定量的リスク評価を可能とするために、実験室における個体レベルの 1 点データによる評価を超えて、生物種の感受性の分布・評価する環境に実際に生息している具体的な生物種・個体群としての特性の評価等へとレベルを上げた新しい評価手法の応用に取組んでいる。

## 第8章 環境生態影響評価

化学物質が環境生態系へ及ぼす影響を定量的に評価する必要性については誰もが異論を唱えないが、なにをもって環境生態系への影響とするか、換言すれば、エンドポイントの設定あるいはリスク指標の選択は簡単ではない。対象となる「その場」の全生態系(生物+無機的環境)を具体的に評価することが最終目標であるが、一般的・全般的状況について評価する詳細リスク評価では、多くの場合「その場」の設定はないので、モデル生態系について、あるいは全体の中で高暴露であることが予想される空間系について評価することになる。

### 8.1 環境生態系の階層レベル

環境リスク評価の基本は、生態系(生物+無機的環境)に対する影響の評価であり、生態リスク評価は、以下のように述べられることが多い(宮本(2003))。

「環境生物に対して、ある望ましくない出来事が起こる可能性を推算する過程」

エンドポイント：実際に守りたい環境の重要な性質を明確にしたもの。生態系の中の**対象**とその対象が備える測定可能な**特質**との2つの要素で定義される。

生態系は、構成要素と構造と機能をもち、右図のような複数のレベルをもつものとして捉えることができる。Pastorok(2002)の議論を参考に各レベルの内容を以下に示す。[ ]は、松田(2004)の定義である。下線語句は、ひとことでの表現。

- ・ **個体** individual：環境中に生息するミジンコ・藻・魚といった生物体ひとつの単位が個体である。個体の構成成分である器官・組織・細胞・分子は微視的すぎてエンドポイントにはなり得ない。[独立・分離した組織をもち、繁殖と死亡の単位] 個体への影響(障害・死)
- ・ **個体群** population：単一種の生息数・段階構成等に関する。[(集団)ある範囲における外部との移出入が比較的少ない同一種の個体の集まり] 同一種内関係
- ・ **群集** community：複数生物種の食物連鎖的相互作用のある系である。[ある時空間を共有するさまざまな種の個体群の集まり] 種間相互作用
- ・ **生態系** ecosystem：生物種以外に、無機質栄養成分の多寡、温度等の物理的環境条件も含む系であり、空間的に共存している。[ ] 相互作用+無機的關係
- ・ **景観** landscape：いくつかの空間的に独立的な生態系から成る。[地形や植生配置および近隣の多様な生態系を含むもの] 複数の生態系

さらに米国 EPA(2002a)の記述との関係を章末の表にまとめた。

リスク評価では、各レベルの構成要素の特質に対する影響の程度を測定し、指標で表現する必要がある。右表に示す評価指標が議論される。

自然環境生態系に対する影響を評価するためには、その系の現実的特性をより多くより高く表現しているレベルで、つまり右表のより下のレベルで評価すべきであるが、広範囲で複雑な系について具体的なデータを収集し評価するのは簡単ではない。現実との関連性、および実現の可能性のバランス図で、最適なレベルを目指すことになる(右図)。国際的に見ても、各国・機関の行政レベルで多くのガイドラインが設定されている状況がある(宮本(2003) 表 7.1)。



**生態リスク評価における生物学的階層**

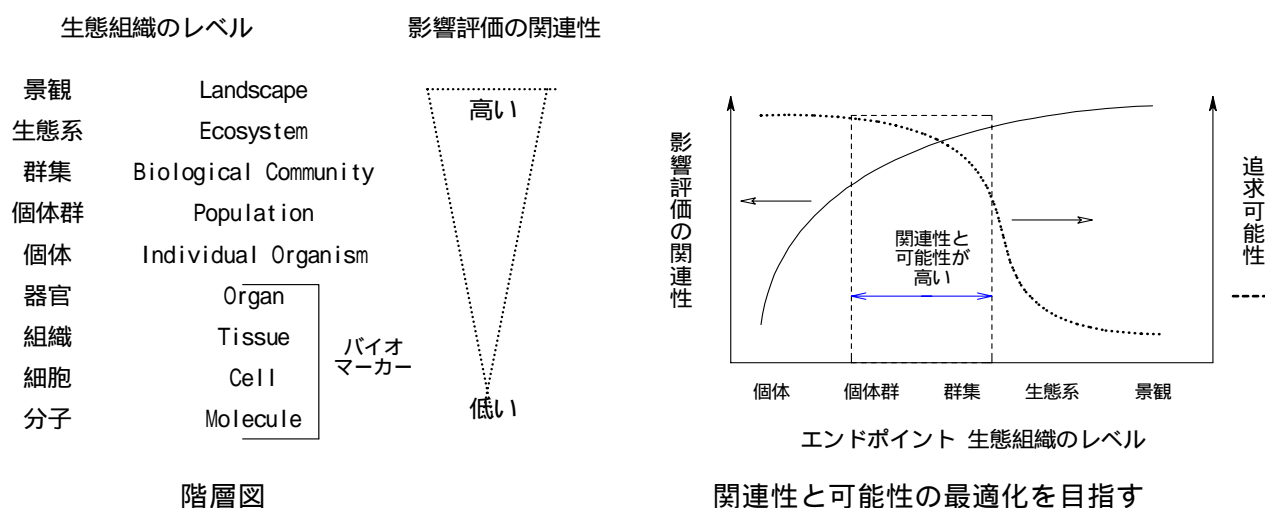
宮本(2003)に追記

対象	例	特質	測定データの例	評価指標例
分子	個体	酵素・細胞レベル		
細胞	個体	の生化学反応		
組織	個体	組織・行動・形態		
器官	個体	的变化		
個体	特定種の単一体の生物・ 絶滅危惧種や貴重種が存在	生存・成長・繁殖・発生	LC50, EC50, NOEC (藻・ミジンコ・魚)	AFにより PNEC
個体群	同種の個体の=特定種(メダカ)の地域集団・	絶滅・増殖・生存時間 例:メダカの個体数と生産	個体群増殖率の閾値, NOEC,MATC 絶滅待ち時間, 絶滅確率 (1/T)	C( =1) (AF=10) PNEC
群集	異種の個体群の集まり・ 生態系の生物部分 biotic	種の多様性と量 種間相互作用,捕食関係, 伝搬性	カドミウム汚染地域底生生物の構造	注1)
生態系	ある地域の生物と非生物系環境	メゾコズム	健康診断? CASM, Risk Index	
景観	自然+人間営為			

注1) 水生生物の感受性データを複数集めて統計的に解析し、感度の高いもの上位5%に対する影響濃度(PAF5)を群に対する影響指標とする記述もある。一般的・全般的なデータ解析手法として、水質基準の決定に使われる(オランダ・米国の例)が、「その場」との関係性が薄いので、環境生態リスク評価の「群衆」レベルとは捉えないほうがよいだろう。

**生物学的エンドポイントの階層と評価のレベル**

Pastorok et al(2002)より



Pastorok et al(2002) による各手法の評価が有用である。このテキストには PNEC という言葉が出てこない。

## 8.2 主なリスク評価手法

環境生態リスクを評価する手法には、次のようなものがある(EPA(1998) p.99 等)。

### 1) 野外観察研究

野外で実際に起こっていることの暴露と影響データを収集する。

### 2) 分類分け, ランキング

暴露と影響の程度を、専門家の判断等により、高・中・低といったカテゴリーに分ける。より定量的な評価を行う優先順の決定などには有効である。

### 3) 1点推定値の比較(HQ ハザード比法)

藻類・ミジンコ・魚類等の個体レベルでの実験室データから、予測無影響濃度 PNEC を算出し、予測環境濃度 PEC との比が 1 より大きいかなかを検討する。PNEC の算出に不確実性係数 AFs(環境生態影響では Assessment Factor と呼ばれることが多い)を使う(8.4.1)。

### 4) 分布の統計的解析

- ・種の感受性分布利用：複数の種の NOEC 値を収集し累積して、例えば、感度の高い 5% の種に有害な濃度 PAF5(Potentially Affected Fraction5)を算出する。
- ・感受性分布と暴露濃度の両方の分布利用：分布データ利用のイメージを右図に示す。1点と分布データの組合せが 4 通りあり得る。それぞれの活用場が異なる。

### 5) 数理生態モデル

よりレベルの高い生態系には、個体群増殖率モデル、生態系モデル CASM、景観モデル等が提案されている。8.4.2 で概要を解説する。具体例の詳細は、文献に譲る。

## 実際の評価

EC のリスク評価に関する技術指針 TGD と評価システム EUSES の基本は個体レベルの評価であり、水生生物の 3 点セット(藻類・ミジンコ・魚類)に対する短期・長期評価データを使う。感受性分布データの利用にも触れている(後述)が、定量的な検討まではしていない。

米国 EPA の新規物質の届出システム(TSCA)におけるスクリーニング評価でも、同じような複数の指標生物に対する影響評価で環境評価を代表させる。しかし、スーパーファンド法の評価では specified location in space and time と捉える「その場」site に特有な生態系を詳細に評価するガイドラインが設定されている。問題の設定 problem formulation において「その場」に生息する複数生物種の実態分析から始める。

## 8.3 詳細リスク評価書で目指すもの

詳細リスク評価書では、利用可能なデータを最大限活用しできるだけ定量的に複数シナリオ間の相対比較が可能な共通的な評価を目指す。そのために、個体レベルの評価を超えて、上記の 4) あるいは 5) を適用する努力をする。右表に検討の事例を示す。

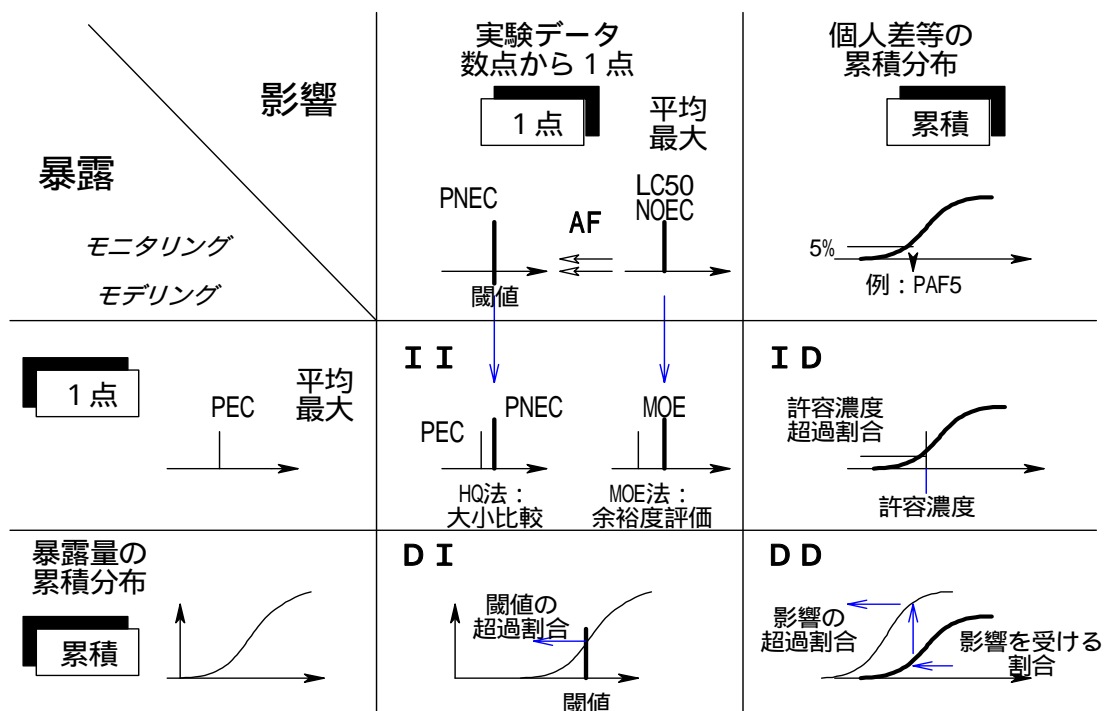
ブタジエン・トルエンのように、物性(揮発性が高い)や排出の状況等から環境生態影響は評価の対象外であるとすることもある。

スクリーニング：PEC/PNEC による 1 点評価。エンドポイントとしては、種の生死あるいは成長等の重要なものを選ぶ。個体の感受性分布 PAF5 等も重要である。暴露濃度の分布から許容値の超過確率を求めることは一般的である。

個体レベルの評価で問題なしとならない場合は

- 1 実験室生物データでなく、評価その場の生育生物につき評価 例：東京湾の TBT
  - 2 個体群増殖率データ の利用 例：C( >1) / AF(=10) PNEC 林(りん)ら(2003)
- 個体群間の相互作用：鳥を含む食物連鎖を評価する(Co-planer PCB の例)

1点評価から分布による評価へ



- II II : 従来の方式・暴露も影響も1点データで表現し、その比(HQあるいはMOE)で判断する
- DI DI : 暴露に分布を考える・影響のある値(例えば閾値)を超える人口比率等を推定する
- ID ID : 影響に分布を考える・ある許容濃度を設定して暴露をその値以下に抑えれば、影響を受ける比率がどうなるか(許容濃度を低く設定して管理できれば暴露の比率は下がる)
- DD DD : 暴露にも影響にも分布を考える・影響を受ける割合を例えば5%以下と設定したとき、その暴露の分布をもつ集団のどれだけがそれを超えるか

詳細リスク評価書での環境生態影響評価

化学物質	評価手法	影響評価指標	リスク評価
ノニルフェノール	・種の感度分布 ・個体群	・種の感受性分布 5%が影響を受ける値(PAF5) ・個体群増殖率データ = 1 の閾値 AF(=10)による PNEC	・PAF5 を超える暴露濃度の頻度 ・PNEC を超える濃度の頻度
DEHP	・暴露分布 vs 個体閾値	・個体毒性閾値レベル TTL ・物理影響 NOEC	・MOE がある値以下となる確率
TBT	・個体	・マガキとアサリの NOEC (商品価値も考慮)	・MOE=NOEC/EEC 季節・地域による変化
トリブチルスズ	(東京湾濃度分布)		
カドミウム	・群集につき 分布 vs 分布	・種の感受性分布(高低) NOEC ・重要な種(例: 々の慢性毒性 ・底生生物(魚の餌)群集の種数 と個体数	・影響される種の割合 と生起確率

## 8.4 システム化されたリスク評価法

### 8.4.1 個体レベルでの指標水生生物による評価

これまで一般的に実施されてきた手法である。代表的な指標生物として3種の水生生物(藻類・ミジンコ・魚類)を選び、その短期・長期毒性を実験室で調べる。データの充実度からAF(Assessment Factor)を決め、毒性値をAFで除してPNEC(予測無影響濃度)を導出する。

OECDではMPD(Minimum Pre-marketing set of Data 上市前最少データセット)3点セットとして位置づけられる。ECは既存・新規物質のリスクアセスメントに関するガイダンスTGDでその論理を明確に定義している。この論理はEC共通のリスクアセスメントシステムEUSESに組み込まれている。日本の環境省の環境初期リスク評価でも同様の論理が採用されている。右表に各機関のAF設定基準をまとめた。統一的な数字をまとめることは難しい。

ECのTGD v.2(2003)では、種の感受性分布(SSD: Species Sensitivity Distributions)データによる評価法が解説されている(Chap.3 3.3.1.2)。

- ・データ：信頼できる長期データ NOEC に適用
  - ・種：できるだけ多くの種を含む。最小限の要求として、魚、脊索動物門のもう1種(魚)、甲殻類、昆虫類、節足動物あるいは脊索動物以外の1種、他の昆虫類、藻類、高等植物
- これらのうちには公定試験法が未設定のものもあるので場合に依じた対応が必要
- ・最少データ数：少なくとも8種の生物についての10種のNOECs(望ましくは15以上)
  - ・指標データ：正規対数分布等による分布解析から、5%SSD(対象データの5%がこの値以下)を求める。AF(5~1)で除して、PNECとする

### 8.4.2 段階的総合評価システム

P&G社は、Comprehensive Risk Assessmentと称する詳細なリスク評価システムを報告した(Cowan et al(1995))。

上の水生生物による評価をさらに段階を踏んで網羅的に進める考え方である(右表)。暴露・影響ともに、データの予測からフィールドテストまでの4段階に分けて評価を進める。

Tier1は、データがかなり少ない状況であるが、これでも問題がなければよい。Tier4は、実際のフィールドにおけるデータによる判断が必要となる。

C<sub>12</sub>LAS(C<sub>12</sub> Linear Alkylbenzene Sulfonate)の解析例においては、各段階のPEC/PNEC値で、次のような判断をしている。

Tier1	PEC/PNEC ~ 1000	リスク比は1より著しく大きく、追加データが必要
2	~ 1.5	依然として1よりいくぶん大きく、データ追加が望ましい
3	< 1	LASは、水中環境で安全であることを示す
4	< 0.3	データの改善により、安全がさらに裏づけられた

同社は、他にもメソコスモでの評価、多摩川の評価システム開発・利用等を国際的に展開しており、洗剤等の一般消費者用化学物質を社会に提供する事業者の姿勢が伺われる。

**AF Assessment Factors** - 各機関による考え方のちがいが大きい 例：花井(2003) p.8-7

適用可能なデータ	もっとも低い値に適用される AF			
	OECD Workshop (1992)	EC TGD 第2版(2003)	ECETOC 提案 (1993)	米国 EPA TSCA 新規物質評価
/ は、あるいはを示す				
急性毒性 L(E)C <sub>50</sub> 1データのみ	1000			1000
MPD で急性毒性 L(E)C <sub>50</sub> が1データ	100	1000	200	100
長期 NOEC1 データ(魚/ミジンコ)		100		
MPD で長期 NOEC が2データ		50	5	
MPD で長期データがそろっている	10	10		10
種の感度分布法 species sensitivity 法		5~1 場合による		
フィールドデータ/エコシステムのデータ		場合による		1

**P&G 社の段階的評価システム**

Cowan et al(1995)

各 Tier における AF 設定の考え方

段階	利用する影響データ	AF
Tier1	QSAR, 類推, あるいは急性毒性 1 データ LC <sub>50</sub> , EC <sub>50</sub>	1000
Tier2	魚・ミジンコ・藻類による標準的な急性毒性データ LC <sub>50</sub> , EC <sub>50</sub>	100
Tier3	Tier2 で敏感だった種の標準的長期毒性データ NOEC	10
Tier4	フィールドあるいはエコシステム実験室でのデータ NOEC	1~3

各 Tier における毒性データの選択 C<sub>12</sub>LAS の場合 \* SDS : Sodium dodecyl sulfate

段階	データ選択の状況	データ	AF	PNEC
Tier1	logKow 法は界面活性剤には不適 SDS* データから類推	LC50 6.3 mg/L	1000	6.3 µg/L
Tier2	魚類・藻類・無脊椎動物で fathead minnow が最低値	LC50 3.4 mg/L	100	34 µg/L
Tier3	Tier2 で最も敏感だった fathead minnow の慢性毒性値	NOEC 1.1 Mg/L	10	110 µg/L
Tier4	メソコスム試験無影響濃度底生無脊椎動物・付着生物・籠中の魚	NOEC 350 µg/L	1	350 µg/L

各 Tier における PEC および PEC/PNEC の導出 C<sub>12</sub>LAS の場合

段階	PEC の推定手法	PEC	PEC/PNEC
Tier1	使用量・人口・水使用量 下水処理場へ R(除去率)=0, D(希釈率)0=1	約 7 mg/L	~ 1000
Tier2	下水処理場の数学モデルで R=0.98, D=3	50 µg/L	~ 1.5
Tier3	実験室規模の数学モデルで R=0.96, D=3	93 µg/L	< 1
Tier4	モニタリング	約 100 µg/L	< 0.3

### 8.4.3 EPA の生態系評価ガイドライン

米国 EPA は、その生態リスク評価のガイドラインで、「その場」に即した site-specific な評価を行う過程の概念を明確に示している(右図)。

この図では、以下の2点に着目したい。

Problem formulation(問題の設定)の重要視

評価する生態系(生物系 + 環境)の内容を具体的に決める。これまでの情報を統合し、評価のエンドポイントと概念モデルを決めて解析計画を具体化する

Planning(計画立案)の段階

リスクアセッサーあるいはリスクマネジャーだけでなく、関係者(いわゆるステークホルダー)が、プロジェクトのはじめから参画する

同じく EPA の焼却場周辺における環境生態リスク評価の protocols(EPA(1999a))では、取上げる焼却場の周辺 50km における影響評価の具体的進め方が示されている。上記のガイドラインで示された概念的な枠組みを具体化するための手順がわかる(本ガイダンス第0章でも、ガイダンス文書の規模の大きさを示す例として簡単に触れた)。

はじめの問題の設定(Problem formulation)の内容：

居住生物の選択

生物間の食物網(food web)の展開：食餌群と生物群集(community)へのグループ化  
栄養段階による食物網の組織化

食餌群・群集間での食餌関係の定義：各生息環境 habitat に特有な食物網

エンドポイントの設定：保護されるべき生態系の特質、構造と機能に関するもの

この決定には、リスク管理者やステークホルダーの参加があるべき

影響尺度指標の決定

例えば、環境基準値あるいは慢性の NOAEL(=NOEC)

receptor の決定：community あるいは community 群であり、個別種ではない

また、毒性データの使用にあたっては、毒性値の種類がちがひ、期間の差、影響の質に関して外挿する際の AF 設定の考えを示している。

慢性 LOAEL(LOEL, LOEC)	慢性 NOAEL	AF = 10
亜慢性 NOAEL	慢性 NOAEL	AF = 10
急性致死量(LC50, LD50)	慢性 NOAEL	AF = 100

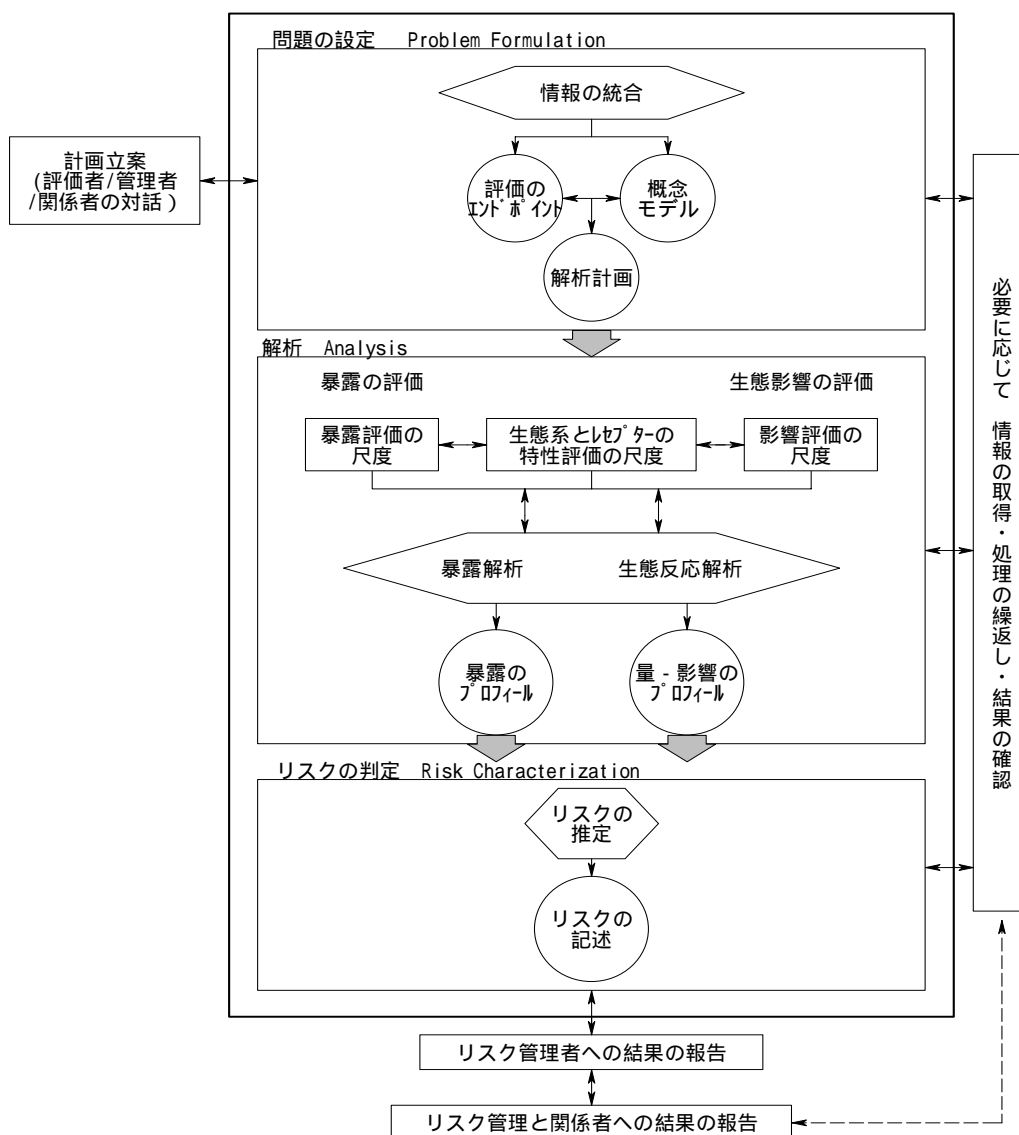
EPA の TSCA による新規物質審査過程における物質の懸念濃度レベル(Concern Level)を決めるための AF 設定の具体例は、8.4.1 で示した。これらの AF 値を用いて決めた毒性参照値(TRV Toxicity Reference Value)と推定暴露濃度(EEL Estimated Exposure Level)を比較する。

$$ESQ(\text{Ecological Screening Quotient}) = EEL / TRV$$

“ESQ > 1 だから「安全でない」ということではなく、「さらなる検討」とするといった使い方である。

EPA の生態リスク評価ガイドラインの枠組み

EPA(1998)



EPA の生態系レセプターのまとめの例

花井(2003) p.8-13 より

グループ化

食餌群：同じ栄養段階に属し，食餌挙動が似ているもの

- ・食餌挙動：植食，雑食，肉食，虫食など
- ・類：哺乳類，鳥類，両棲類爬虫類・魚類

群集 communities：同一の媒体中に生息する無脊椎動物と植物

土壌無脊椎動物，地上植生，底質動物，水相無脊椎，植物プランクトン，有根水生植物

栄養段階(TL Trophic Level)による食物網の組織化

TL 1：primary producers 緑色植物 TL 2 へ

TL 2：食植動物，土壌底質中の分解有機質で生きる動物

TL 3：雑食，肉食動物

TL 4：食物連鎖の頂上動物 例，捕食性猛禽類

評価対象場所 site の生態系につき，これらの具体的状況を明確にする。

## 8.5 よりレベルの高い生態系の評価の試み

いわゆる生物個体に関する実験室的データによる影響評価でなく、より具体的に現実を反映すると思われるレベルを評価する試みがなされている。詳細評価書での取り組みの例を示す。

### 8.5.1 個体群

個体群とは、ある空間を時間的に共有する同一種の集まりである。具体的な評価指標として、

1) 群の量：個体数あるいはバイオマス(重量)

- ・ 個体数の調査：直接的な方法であるが簡単ではない。採捕努力で規格化できれば相対的な変化の追跡がやや容易になる。採捕数/採捕努力(カドミウム詳細評価書での取り組み例)
- ・ メゾコズム実験：生物量(個体数/m<sup>2</sup>)を評価した例が報告されている(例えば NP 評価書で)
- ・ 数理モデル: 例えばロジスティックモデル(右頁)で量の変化を追跡できる。内部自然増加率  $r$ 、環境収容力  $K$  等のパラメータで記述する

2) 個体群増殖モデル：レスリー(Leslie)の行列モデル

例えば、年齢構造をもつ個体群の増殖率は、オイラー・ロトカ方程式でモデル化できる。一般的には、ライフサイクルデータで推移モデルに使う射影行列が設定される。射影行列  $L$  の最大固有値は定常状態における個体群増殖率に等しい。 $\lambda = 1$  を与える濃度が閾値  $C$  となる。

実際の適用例: NP でメダカに対し個体群行列推移モデルを設定し、 $C$  から閾値を得て NOEC, LOEC, MATC が求められる。AF(=10)から PNEC を求める。

3) 絶滅確率：ある空間における種は、化学物質によりただちに絶滅するわけではなく、いずれなんらかの影響で絶滅するまでの時間(絶滅待ち時間  $T_x$ )が短縮されると考える。その短縮の程度を評価する(Nakanishi et al(2003))。

中丸ら(2001)の DDT の評価の例がある。一般的な化学物質ではデータが十分ではない。

### 8.5.2 群集・生態系・景観

**群集**では、種間の相互作用が問題となる。松田(2004)によるキーワード・指標・モデルを示す。

- ・ **キーワード**：種間競争・食物網・捕食・被食・寄生・相利関係・間接効果等
- ・ **評価の指標**：

種の数  $S$ ：一定の捕獲努力で把握できる数

種の多様度：種の数  $\times$  種の個体数  $H'$  Simpson あるいは Shannon の表現式

- ・ **モデル**：ロトカとヴォルテラの競争方程式 (松田(2004)の式 3.5)
- ・ **詳細評価での実例**

例：メゾコズム NP (p. 91) 36 グループにつき NOEC, LOEC, MATC が求められた  
同時に個体群レベルに関するデータ

例：底生生物の群集の構造(種類と個体数) カドミウムの例

**生態系**では、生産者・消費者・分解者の関係を、種間相互作用としてモデル化する。群衆レベルの相互作用に、栄養素源等の無機的環境も加わり、系は複雑になる。

種間相互作用モデルとして CASM\_SUWA がある(Naito et al(2003))。10 種の化合物について 15 種の生物(右ページ)からなる系を評価し、メゾコズムにおける実験結果の結果と比較した。

**景観**では、ある空間における異質(hetero)な複数の生態系に関して評価する。Pastorok et al(2002)にかなり詳しい解説がある。通常、数百～数千エーカーの広さ(数キロ平方)が対象となる。



**ロジスティックモデル**

松田(2004)による

$$N_{t+1} = N_t \left[ 1 + r \left( 1 - \frac{N_t}{K} \right) \right]$$

$N_t$ : t 世代目の個体数,  $r$ : 個体あたりの増加率,  $K$ : 環境収容力

**個体群構成の変化モデル**

Leslie の Matrix model

松田(2004)の記述

年齢構造のある個体群動態モデル: ある年の個体数の年齢分布→次の年の年齢分布を算出する  
ある個体群について, t 年目の 1,2,3,...歳の個体数  $N_{t,1}, N_{t,2}, N_{t,3}, \dots$

a 歳の翌年までの生存率  $P_a$  a 歳のメス 1 個体あたりの繁殖率  $m_a$   
生後 1 歳までの生存率  $P_0$  最大年齢  $A$  歳とすると

$$N_{t+1} = L N_t$$

$$L = \begin{pmatrix} m_1 P_0 & m_2 P_0 & m_3 P_0 & \dots & m_{A-1} P_0 & m_A P_0 \\ P_1 & 0 & 0 & \dots & 0 & 0 \\ 0 & P_2 & 0 & \dots & 0 & 0 \\ 0 & 0 & P_3 & \dots & 0 & 0 \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ 0 & 0 & 0 & \dots & P_{A-1} & 0 \end{pmatrix}$$

が レスリー行列:  
年齢構造に関する状態遷移行列のひとつ

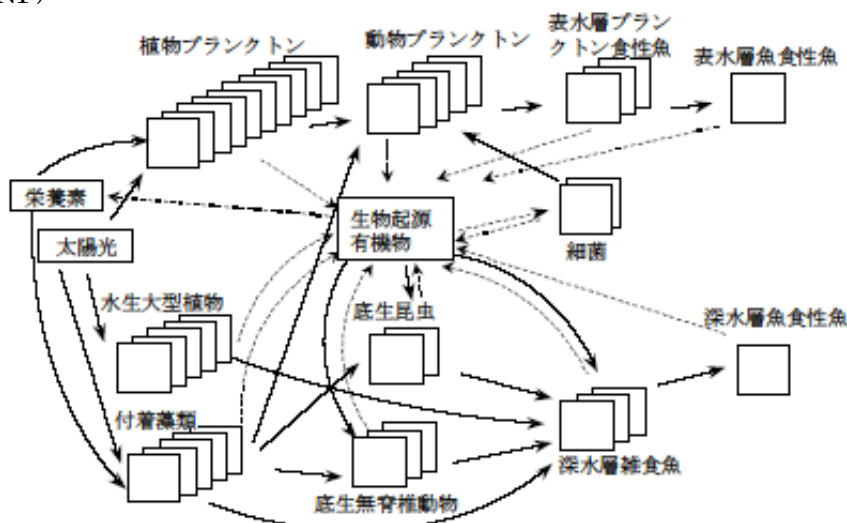
**個体群レベルにおける評価エンドポイントの選定** NP p. -62

可能なエンドポイント 比較基準	バイオマス 個体数あるいは重量		個体群増殖率		絶滅	
	7	1	4	2	5	
社会的関連性	弱い	1	中程度	2	強い	3
生物的関連性	中	2	強い	3	強い	3
明確に操作可能な定義	弱い	1	良好	3	良好	3
測定または推定の可能性	中	2	高い	3	高い	3
有害化学物質への感受性	低い	1	高い	3	高い	3

**生態系モデルの例**

CASM(BIWA)

のイメージ図(NP)



図IX.4.1 CASM の構造

表 生態系のレベルの関係

レベル Pastorok et al(2002) Chapter2	US EPA(2002a)の記述				詳細評価の例 ノニルフェノール
	生態系の実体の例 entity	評価 エンドポイント	評価手法	問題点	
Individual organism	個体 Baldeagle	ハゲタカ 絶滅危惧種個体の存続, 子孫保存能	個体レベルの影響の閾値	便益評価に必要な資源・サービスの観点なし	
Population: single species	個体群 Fish populations	魚群 利用可能な群れの数, 密度, 群の成長速度	生殖能, 年齢構成別個体数	要因の同定が難しい. 密度依存性	魚類個体群 ・ 個体数 採捕数/採捕努力 ライフサイクル毒性 ・ 個体群増殖率 =1 PNEC
Community: Food-web (biotic only)	群集 Aquatic communities	水中群集 魚・無脊椎生物・植物の存続・発達・再生	構成種の組成, 敵の発見・逃亡能	焦点となる相互作用の特定とデータ入手性	群集の持続性 ・ NOEC の感受性分布(高感受性・重要) ・ 底生生物の群集の構造(種数と個体数)
Ecosystem: multispecies complex (abiotic+biotic)	生態系 湖 Lake	富栄養化, 栄養物の流れ, 生物多様性の変化,	最敏感種の閾値 95% が保護	観察されたものの他への外挿	種間相互作用モデル 捕食-被食の関係 ・ CASM_SUWA
Landscape (abiotic+biotic)	景観 生息地 Habitat	広い地域での多生態系の分布, 関係, 多様性	周縁長と内部域の比, 区域の大きさ	?	?

### 参考書 - 更なる学習のために

鷺谷 いづみ, 矢原 徹一, 「保全生態学入門 遺伝子から景観まで」, 文一総合出版, 1996年初版, 2003年6月 第7刷  
 Peter Calow, ed., “Handbook of Environmental Risk Assessment and Management”, Blackwell Science, 1998  
 若林 明子, 「化学物質と生態毒性」, 改訂版, 丸善, 2003

## 第9章 リスクの判定

- 9.1 リスクの表現
- 9.2 リスク判定のクライテリア
- 9.3 詳細リスク評価書での判断

### リスクの判定

「リスク管理に使えるリスク評価」のためには、従来の暴露も影響も平均値等の1点データによる推計(いわゆる HQ =Hazard Quotient 法)では限界がある。暴露あるいは影響の時間的・空間的分布データを解析し、発がん確率あるいは影響を受ける人口の比率といったものを確率的指標とする。リスク判定のクライテリアとつぎ合わせてリスク管理の方向を決める。クライテリアの考え方を整理し、議論の出発点としての具体的数字をあげる。

## 第9章 リスクの判定

化学物質による暴露の大きさと影響の大きさの指標を組合せてリスクを表現し、リスク管理のための判断をする必要がある。多種多様なシナリオに応じたリスク評価があり得るが、詳細リスク評価書で目指すものは、より定量的で、より共通性の高い尺度による表現と判定である。

### 9.1 リスクの表現

多くの手法によるリスクの表現が可能である。念のため右の表に代表的なものを整理する。  
クラス分け

暴露の程度と影響の程度を、高・中・低あるいは、 $>1$ 、 $<1$ 、 $=1$ といった定性的なクラスに分けて表現し、結果としてのリスクも同じようなクラス分けで表現する。可能な限り定量的な議論を目指す詳細リスク評価書で採用するところではない。

HQ(Hazard Quotient)による

暴露を平均値・最大値等のひとつの数字で、影響の程度も閾値のある場合は基準値・参照値・許容量・安全量等のひとつの指標値で表現し、リスクは暴露量/影響指標値の比で表す。これが $>1$ か、 $<1$ かで判断する。暴露あるいは影響の程度の表現は、濃度による・外部用量による・内部用量による等の可能性がある。初期スクリーニングとしての意味はあるが、HQの大きさによる他との比較の定量的な意味が希薄であり、具体的な行動と結びつき難い。

MOE(Margin Of Exposure)による

HQ法に用いる各種基準値等は、動物実験の無有害影響量 NOAEL 等からヒトへ外挿したものであり、その過程で各種の不確実性係数 UFs が導入され恣意性が大きく客観性に欠けるきらいがある。UFs を用いず、動物実験データとヒト暴露量との直接の比で暴露の余地とし、その大きさを判定する考えがある。判断には UFs と同様な安全率の検討が避けられない。

確率による発がん性表現

遺伝毒性を示し閾値がないと判断される発がん性の場合、低濃度領域への外挿を、出発点から原点への直線で表現する。リスクは暴露量と直線の傾きの積で確率として表現される。分布データを用いる頻度あるいは確率の持込み

広範な空間的・時間的広がりをもつ評価対象に関する暴露量データは分布をもつ。影響データも被評価者の特性のちがいに分布をもつ場合がある。暴露と影響の双方をそれぞれの分布の形状を考慮した重なりで表現することにより、影響を受ける程度あるいは人の数を確率的に表現する。詳細リスク評価書での標準的手法といえる。

ヒト健康影響 - より広い共通化のための更なる努力

発がん・非発がんリスクを同じ尺度で表現する手法として、健康影響の程度を症状による損失余命(LLE)で表現する手法が開発された。さらに、適用の程度を広めるために、健康影響により生活の質(QOL)が低下するとし、その積年低下量 QALY(単位は年)でリスクの大きさを表現する手法も検討されている。

環境生態影響 - より実際のレベルでの評価

生態系(生息生物+無機的環境)を評価する指標の選択は難しい。一般的な指標生物(藻類・ミジンコ・魚類)は実験室における個体レベルの評価であるが、さらに個体群・群集・生態系・景観といった現実により多く密着したレベルでの評価を目指す。

リスクの判定のための各種表現法

	リスク表現	リスクの単位	曝露評価	影響評価	詳細リスク評価書使用例
クラス分け	大・中・小など	定性的	大・中・小など・	大・中・小など	-
ハザード比法	HQ=曝露量 / 基準値	-	濃度	基準値 参照量 RfD	一部で使用
Hazard Quotient	PEC / PNEC	> 1 リスク大か	潜在用量 体内用量	許容量 TDI ADI など	TBT
曝露余地 MOE	MOE=動物 NOAEL / 曝露量	-	環境中濃度 PEC	無影響濃度 PNEC	DEHP
Margin Of Exposure		< 基準 MOE (100) リスク大か	ヒト曝露量	動物無有害影響量 NOAEL	
確率 発がん	生涯発がん率	確率 無次元	環境中媒体濃度	無影響濃度 NOEC 等	ブタジエン
			ヒト曝露量	スロープファクター	ジクロロメタン
			曝露濃度	ユニットリスク等	
分布による確率	閾値を超える曝露を受ける人・率	人 集団リスク 率 個人リスク	曝露を受ける人口分布		各種
より共通性の高い健康影響評価	損失余命 LLE 生活の質 QOL QALY	時間(年・日・時間)	曝露を受ける人口分布		トルエン
生態系レベル					
個体	PEC / PNEC	-	環境中濃度等 PEC	藻類・ミジンコ・魚類の NOEC 等 PNEC	ノニルフェノール
種感受性分布	希少個体の生存確率	確率			
個体群 同一種	PAF5 超過比率				
群集 複数種	個体数 絶滅確率	確率	環境中濃度分布		カドミウム
生態系 + 無機環境					
景観:複数生態系					

## 9.2 リスク判定のクライテリア

あるひとつのシナリオについてのリスク評価の結果をどう判断するか。つまり、暴露と影響を定量的に評価した結果のリスクの大きさが、

- ・発がん確率
- ・MOEがある値を超える人口、あるいは時間の多少
- ・短縮された平均余命(LLE)、あるいは質調整余命(QALY)の長さ
- ・その他

の数値で表現されたときに、それが受容される(許容される)か否かの判断の問題である。

判定のクライテリアはリスク評価のユーザー、つまりリスク管理者によって与えられるのが原則でありリスク評価書の範囲を超えるという考えはあり得るとしても、なんらかの考え方を議論しておく必要がある。

前節でまとめたリスク表現のうち問題になるのは 以下である。

HQ(Hazard Quotient)による

MOE(Margin Of Exposure)による

確率による発がん性の表現

分布データを用いる頻度あるいは確率の表現

ヒト健康影響 - より広い共通化のための更なる努力 LLE・QALY 等

環境生態影響 - より実際のレベルでの評価

このうち、以下 までの集団リスクを中心にした問題は、第 10 章で議論するように

- ・複数の削減手法については、費用効果分析(CEA)による相対的な判断、あるいは
- ・ひとつの削減手法については、リスク削減の便益を支払い意思額等で金額換算した結果による費用便益分析(CBA)で絶対的な判断

が可能である。

しかし、あるシナリオ自体についての、リスクの値そのものによる判定は簡単ではない。これまでの国内外の状況から判断すると、岡(1999)が p.51 で紹介している英国の「耐容可能リスク」の枠組みがひとつの参考になる。つまり、等リスク原則に従って、リスクの値から以下の 3 段階の判断を行う(右図)。

- ・許容不可領域
- ・耐容可能領域 - 便益が十分大きければリスクを受けいれる
- ・明らかに許容可能な領域 - 便益を証明しなくてもよい

耐容可能領域なら、費用便益分析を行い判断する 純便益を最大化する

許容不可領域の場合は、いくつかのリスク削減手法を検討し、費用効果分析でもっとも効率的なものを選択する 所与のリスク削減を最小費用で達成する

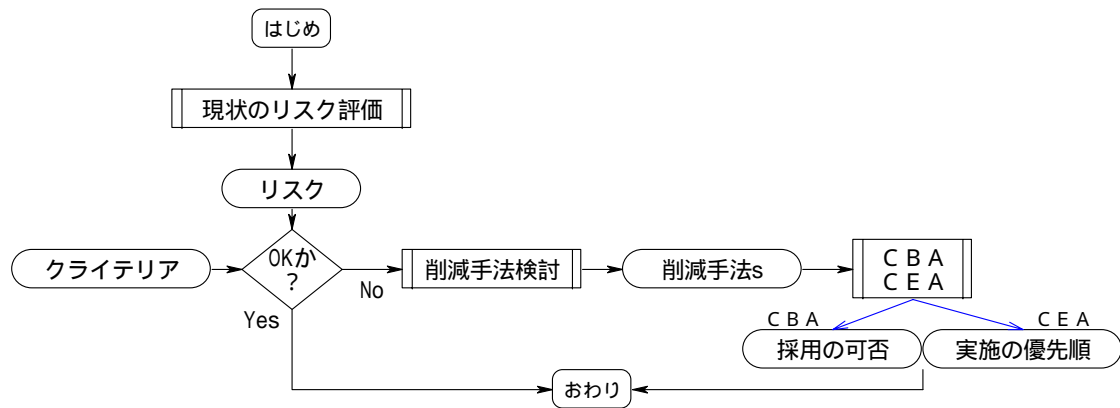
右表に、これまで公開されたクライテリアの例をいくつかまとめてみた。欧州を中心に 3 段階の判定が行われているようである。

しかし、等リスク原則にも以下の限界があり、簡単ではない。

物質の定義に依存する：ダイオキシン類のように対象物が混合物の場合が問題

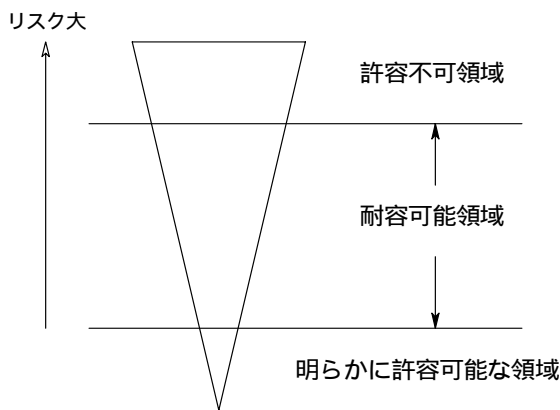
シナリオあるいは物質依存性：リスクの減らしやすさが異なる

**判断の流れ**



**英国 HSE の枠組み**

岡(1999) p.51 より



敢えて数字をあげれば		
HQ	MOE *	発がん確率
1	100	10 <sup>-5</sup>
0.1	1000	10 <sup>-6</sup>

\*動物実験データ NOAEL による

**公開されたクライテリアの例**

システム等	評価対象リスク	評価指標	クライテリアの例	コメント
大防法	ベンゼン発がん	生涯確率	10 <sup>-5</sup>	環境基準目標値 3 μg/m <sup>3</sup> へ
環境省	ヒト健康影響	MOE	10 100	ヒト NOAEL 基準
初期リスク評価	環境生態影響	PEC/PNEC	0.1 < < 1	
イギリス HSE	最大耐受可能	超過死亡率		生涯/1年間暴露
	労働安全		10 <sup>-3</sup>	
	一般公衆		10 <sup>-4</sup>	
	明らかに耐受可能		10 <sup>-6</sup>	
オランダ	ヒト健康影響個人	閾値あり	0.01 < < 1	暴露/NEL
van Leeuwen et al(1995)	集団	閾値なし	10 <sup>-8</sup> < < 10 <sup>-6</sup>	/年
	環境生態影響	PEC/PNEC	10 <sup>-7</sup> < < 10 <sup>-5</sup>	/年
	最大許容		< 1	
	無視し得る		< 0.01	

### 9.3 詳細リスク評価書での判断

リスク評価の結果をリスク管理へどのように結びつけるかについては、いくつかの選択肢がある。

リスク評価の結果として、OK か否かを判断して明示する

リスク評価では、判定としてリスクの値と削減する場合の手法と効果を解析し、その結果を示す。手法の選択はリスク管理者に任せる

採用すべき手法を判断して示す

これまで詳細リスク評価書の多くで、

- ・前頁上のフロー図で、OK で「おわり」とはしていない
  - ・MOE、発がん確率では、ある数字のとき「懸念なし」という判断をしている
  - ・影響を受ける人口、QALY では、具体的判断なしに、削減対策評価にはいつている
- となっており、基本的立場が上の であることを示している。

その理由としていくつか考えられる。

- ・評価対象の選択過程を考えると「問題あり」という状況は自明だから、「リスク削減」の検討は常に問題である
- ・評価結果の利用者は多くの問題を抱えている「行政」をイメージしている。したがって、費用効果の判断は常に求められている
- ・新しい評価手法の開発にチャレンジしているのだから、結果に関係なく費用効果を検討する必要はある
- ・判断のクライテリアを一義的に決めることは不可能である

しかし、評価の結果としてリスクの大きさが十分に小さいものは、そこで検討を打ち切るという判断があってもよいのではないか。リスク削減が常に求められることに応えていると、ゼロリスクを目指すことになる。リスク論としては、どこかに歯止めを設定してしかるべきであろう。

その際のクライテリアは、前頁の図での値でどうだろうか。この値を一義的に決定することは難しい。具体的状況(物質の使われ方、利用できる情報の量と質、これまでの経緯等)に応じて個々に詳しく検討されるべき問題であるが、議論の出発点のひとつとして敢えて記しておこう。



詳細リスク評価での状況

物質	手法	リスク	判断		
DEHP	ヒト健康	基準マージン/30 を超える 確率	一般住民・乳児 1%未満	懸念されるレベルになり 経済性を無視して緊急の対策は不要 農家の志向に任せる	
	環境生物	MOE >10 懸念なし	MOE<7.7 は1%以下		
	水質	10> >1 更なる調査			
	底質	<1 懸念あり			
TBT	東京湾	MOE=NOEC/EEC	2000年 MOE 5-15	成長阻害・	
	マギア川	季節変化など	一部 1 未満あり	石灰沈着異常は なくなる	
		EEC 底層部溶存態	2007年予想 50-100	プライオリティ低い	
ノニルフェノール	ヒト健康	MOE NOAEL 等	>不确实係数積の 1000倍		
	環境生態	種の感受性分布 PAF5	MOE を指標に削減 策を検討	・物質の代替 ・事業所排水処理 ・公共下水道整備	
	多摩川等	メゾコズム(琵琶湖) 底生大型生物 PAF5	種間伝播 CASM	高次へは伝播しない 藻類への影響懸念	
ブタジエン	ヒト健康	濃度分布 日本全国の 発がんのみ 発がん人口 100万人	$10^{-6}$ $10^{-5}$ 3.9 - 大多数 - .063	第2期自主管理計画 の完了で十分	
トルエン	ヒト健康	非自覚神経行動 自覚 QOL 低下	暴露濃度 vs 指針値 損失 QALY	暴露>指針値 5M人 全国 $10^{-4}$ /年・人 高リスク事業場 2倍	原因は室内濃度大 事業場周辺は要対策

**参考書 - 更なる学習のために**

中西 準子, 蒲生 昌志, 岸本 充生, 宮本 健一 編「環境リスクマネジメント ハンドブック」,  
朝倉書店, 2003年3月

中西 準子, 益永 茂樹, 松田 裕之 編, 「演習 環境リスクを計算する」岩波書店, 2003年  
12月

US EPA, "Risk Characterization Handbook", USEPA, Science Policy Council, EPA  
100-B-00-002, 2000

## 第 10 章 リスク削減手法の費用効果

- 10.1 費用-効果分析(CEA)と費用-便益分析(CBA)
- 10.2 金額評価の問題
- 10.3 リスク削減の費用効果評価の進め方
- 10.4 詳細リスク評価書での事例

### **リスク削減手法の費用効果**

リスクの削減が必要となった場合には、削減手法を検討し、その費用効果分析(CEA)と費用便益分析(CBA)で評価する。CEA は、費用/リスク削減量による相対値で複数の管理手法を評価できる。単一の手法の可否評価には、CBA でリスク削減の便益を例えば支払い意思額(WTP)等の手法で求めた金額で表現して、費用と比較する必要がある。これらの手法はまだ適用例が少ないが、今後議論が進むことが期待される。

## 第10章 リスク削減手法の費用効果

詳細リスク評価では、そのリスク評価の結果が明らかに問題とならない場合を除いて、なんらかのリスク削減対策を検討し、その具体的対策の導入費用(コスト)と、その対策により期待される効果(リスクの削減)を解析し、対策手法の選択に指針を与えることを目標とする。つまり、リスク管理に使用できるリスク評価を実施する。

リスク管理手法の費用効果を見積もる手法の概要と詳細リスク評価での状況を解説する。

### 10.1 費用-効果分析(CEA)と費用-便益分析(CBA)

リスク解析の結果に関するリスク・ベネフィット・効果・コスト(費用)の関係は、いろいろと議論されているが、複雑な使われ方がある「混乱と誤解を招きやすい」(岸本(2003))。ここでは、岸本(2003)と、岡(2003)の9-2節にしたがって、費用-便益分析(CBA)と費用-効果分析(CEA)の考え方を整理する。

問題はリスク削減対策(=なんらかの管理手法の導入)をどう評価するかである。削減対策には、例えば、製造現場あるいは使用現場での自主的な設備改善による排出量の削減等いろいろある。設備投資等に必要「費用」の金額評価は可能であろう(ただし法規制では費用の見積もりは簡単ではない)。

問題は、リスク・便益(ベネフィット)・効果等をどう指標で評価するかである(右の表)。

途中の議論を省略して結論だけを見る。

リスク削減を効果とみて、ある単位のリスクを削減するために導入する手法に要する費用を計算する。リスクを表現する単位は、生涯の死亡リスクでも損失余命でもよい。同一物質の異なるシナリオについて、あるいは異なる物質の各種のシナリオについて、リスクと費用が同じ単位で表現されていれば、

$$\text{費用} / \text{削減されたリスク} = \text{費用} / \text{効果}$$

により、複数の削減手法に関して相対的な比較が可能である。これが「費用効果分析」。

しかし、あるひとつの削減手法について上の商は意味を持たない。そこで、

リスクの削減を金額で評価することを試みる。例えば、ある量のリスクが削減できるという便益(ベネフィット)のためなら、どれだけの費用を支払ってもよいか、という判断でリスク減少量 = ベネフィットを見積もる。見積もりには、例えばWTP(Willingness To Pay 支払い意思額)のような手法が応用できる。リスク削減の便益と削減手法の導入に要する費用が同じ金銭単位で表現できれば、

$$\text{費用} / \text{便益}$$

は、無次元の数値になるので、その大きさからその対策自体が有効( $< 1$ )か、否( $> 1$ )か、を判断できる。これが「費用便益分析」。

この便益の見積もり手法にはいろいろの提案がある。右に、資料から概要をまとめて示す。詳細は原資料の議論を参照されたい。

**リスク削減手法の評価**

解析手法	内容	リスク R	コスト費用 C	解析の指標
CEA 費用効果 コスト効 果分析	R は効果	R 減少するリ スク	かかる費用 C	C / R 金額 / リスク 減少分 相対評価可能 金額 / リスク の相対評価
CBA 費用便益 コストベ ネフィット ト分析	便益 R のため に支払ってよい コスト C 減少するリスク はベネフィット トである	R リスク減少 そのために支払 う金額 WTP <b>単位は金額</b>	かかる費用 C <b>単位は金額</b>	C / R 金額 / リスク減 少分 (無次元) 絶対評価可能 金額 / 金額 > 1

**リスク - ベネフィット - コスト - 効果の複雑な関係** 岸本(2003)に加筆

分野	リスク	ベネフィット	注記
化学物質を使用して いる現状を記述	ヒトや生態系に与え るリスク R	便利さ, 費用の安さ B	全体的・絶対的な比較
化学物質のリスクを 削減する対策を 評価	削減されたリスクの 量 R = 対策の効果 R は換算すると = WTP (金額)	失われたベネフィッ ト B = 対策の費用 対策の費用 = 金額	変化量 による 相対的な比較 あるひとつの削減手 法につき判断可能
医療機関での用法 (治療法を評価)	治療法が患者に与え るマイナス影響 (副作用)	治療から期待される 効果(余命の延長・生 活の質の向上)	

「リスクベネフィット分析は、経済学で言うところの費用効果分析にほかならない」という表現も見られる。

**リスク回避 = 便益の金額表現法** どれだけ回避したいか 岡(1999)より

仮想的市場を用いる方法 - 質問法(仮にリスクがあるとしたら?)

CVM : Contingent Valuation Method

WTP : Willingness To Pay 支払意思, WTA : Willingness To Accept 受取意思

間接的市場を用いる方法

賃金リスク法 : 高リスク職業の賃金は高い

消費財市場など : 各種行動の選択肢評価

## 10.2 金額評価の問題

生命あるいは健康の価値を、費用と同じ金銭で評価できれば便利である。しかし、簡単ではない。

確率的生命の価値という言葉がある。これを見積もるのが前頁で述べた WTP などの手法であった。

確率的生命の価値：小さいリスクをさらに 1 単位減らすためにかける費用(上限あり)

現在唯一の日本での公式値 3500 万円 岸本(2003)

英米では 160～850 万ドル 2～10 億円 岡(2000)

英国の道路政策で 90 万ポンド 1.8 億円

米国の大気浄化法の事後評価で 480 万ドル (5.7 億円)

という数字がある。比較すると、なぜか日本では 1 桁小さい。定量的なリスク管理に実用されるには、まだ時間がかかりそうである。

ここでこれらの概念に関する議論で、興味ある命題を並べておく。、は岡(1999)

「確率的生命の価値」と、事故や公害で生命を失った人への「損害補償額」は関係ない

前者は ・本人の WTP, WTA の関係で決まる ・まだ起こっていないことに対する

後者は ・遺族への損害補償である ・確実な 1 回の死に対する

保険料とも別である

保険料は、死亡に付随する所得喪失のリスクを補償するもの

金額換算は価値規範の中のひとつでしかない(岸本(2003))

欧米の効率性重視型社会では、社会的効率性のために、費用便益分析でリスク減分を金額換算することもあるが、説明責任重視型の日本では、手続き的正当性が求められる。それには、焦点を絞った金額分析より、すべての影響を具体的・定量的に示すことが重要である。その上で可能なら、費用効果分析から費用便益分析を実施すればよい。

## 10.3 リスク削減の費用効果評価の進め方

リスク削減のための手法には、技術的なものから政策的なものまでいろいろなものがある。ここでは、ノニルフェノールの詳細リスク評価書での検討項目例を紹介する。

海外における状況の調査：政府の調査・工業界の対応。

とり得るリスク対策の範囲：EU 指令を参考・産業分野(セクター)ごとに検討する(右表)

国内業種別動向：業界からのアンケート・ヒヤリング等

## 10.4 詳細リスク評価書での事例

物質ごとに検討の内容はさまざまである。

- ・MOE, 発がん確率指標による判断では、ある数字のときに「懸念なし」という判断をしているケースがある
- ・影響を受ける人口, QALY では、具体的判断なしに、削減対策評価にはいつている。

前章の最後で述べたように、「判断は管理者のものであるから考えられる対策手法につき費用効果解析を実施して結果をまとめて示す」という考えが中心であろうが、費用効果解析実施に必要な資源を考えると、リスク解析結果の数値とクライテリアのバランスをとった対応が重要であろう。

EU での対策検討の枠組み		NP 評価書より				
		M&U	IPPC	EQSs	VA	L&C
有効性	時期 範囲 適用性 削減ラベル リスク増加の可能性					
現実性	実効性 柔軟性					
経済的影響	費用 影響を受ける機関					
監視可能性						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ M&amp;U Marketing &amp; Use Restriction 取引量と使用量を制限するセクター</li> <li>・ IPPC Integrated Pollution Prevention &amp; Control 総合的汚染防止管理 相対的なリスク便益分析を適用するセクター</li> <li>・ EQSs Environmental Quality Standards/Limit Value 環境基準値の設定 目標値を決めて使用を認めるセクター</li> <li>・ VA Voluntary Agreement 事業者の自主活動 産業ごとに検討</li> <li>・ C&amp;L Classification &amp; Labeling 分類と表示</li> </ul>				

### 詳細リスク評価書での削減手法検討の状況

物質	主なシナリオ	検討手法	判断
DEHP	ヒト健康 塩ビ樹脂・軟質塩ビの可 塑剤として広く分布 環境生物 食品経由 大気吸入	・ 軟質塩ビの切替え ・ 他の可塑剤へ切替え ・ 排ガス処理 4 種	・ 経済性を無視した緊急の処理は不要 ・ 農家の志向に任せる
TBT	東京湾 東京湾 船底からの流出 マカキア川 (物質としては禁止)	・ 代替品	他の生物種への影響 懸念・コスト増
ノニルフェノール	消費者製品として広く 分布 一般家庭 環境生態 産業・下水道・非点源 多摩川等 AE からの分解生成物	多摩川で ・ 代替物質の導入 ・ 事業所排水処理改善 ・ 公共下水処理改善	費用/ リスク の相対比で議論
ブタジエン	ヒト健康 沿道 発がんのみ 一般環境	事業者のアンケート ・ 密閉化・焼却・加熱 炉・条件変更・その他	費用/ 発がん ・ コンビナート周辺 : 28 億円 ・ 全範囲: 11 億円
トルエン	ヒト健康 固定発生源 非自覚神経行動 移動発生源 自覚 QOL 低下 必要性小さい 室内発生源 改正建築基準法	事業所 ・ 工程内: 代替物質 ・ 工程末端: 活性炭吸 着, 焼却・加熱炉等 ・ 点源, 非点源, 移動 ・ 室内発生源	・ 高リスク事業所は削減対策必要 ・ 室内発生源が重要

**参考書 - 更なる学習のために**

中西 準子,「環境リスク評価」,吉田 文和,北畠 能房 編,“環境の評価とマネジメント”,  
第7章 pp.187-214,岩波書店

中西 準子,蒲生 昌志,岸本 充生,宮本 健一 編,「環境リスクマネジメント ハンドブック」,  
朝倉書店,2003年3月



## 第 11 章 不確実性について

- 11.1 不確実性 - Uncertainty と 変動性 - Variability
- 11.2 不確実性の解析
- 11.3 不確実性の低減を目指して

### **不確実性**

リスク評価につきものの不確実性(Uncertainty)に関していくつかの観点をまとめた。モデル・パラメータ・クライテリアに付随する不確実性と変動性(Variability)を、それぞれのケースにつき検討し低減するために有用であろうと思われる議論を紹介した。

## 第 1 1 章 不確実性について

「リスクとは、不確実性の大きい状況での意思決定である」とも言われるほど、リスクと不確実性とはつきものである。リスク評価に係る不確実性とはなにか、それをどう制御できるか、詳細リスク評価書での工夫などについて述べる。

### 11.1 . 不確実性 - Uncertainty と変動性 - Variability

リスク評価における不確実性は、一般的には U - Uncertainty と V - Variability とに分けて議論されることが多い。Uncertainty とは、リスク評価に用いられるデータ・モデルに関する理解・知識の不完全さ等による不確実性であり、Variability は、例えば集団を形成する人間個々人の体重のように、本来的にバラツキ - 変動性をもつものである。

U (Uncertainty 不確実性) : 科学・技術の不完全性による。情報が増えれば減少する

V (Variability 変動性) : 本来的なバラツキによる。情報が増えても変わらない

化学物質のリスク評価では、それらの U と V に対処するために、いくつかの手法が使われる。具体的な検討の様子を右表に示す。

不確実性 - ヒト健康影響指標導出のためのいくつかの不確実性係数 UF<sub>s</sub>

環境生態影響指標導出のためのアセスメント係数 AF

$$\text{ヒト無影響量} = \frac{\text{NOAEL(動物実験無有害影響量)}}{\prod_i \text{UF}_i}$$

$$\text{PNEC(予測無影響濃度)} = \frac{\text{NOEC(生物実験無影響量)}}{\text{AF}}$$

変動性 - データの分布を考慮した解析 モンテカルロ法の適用(用語解説参照)

動物実験データをヒトの実際の暴露状況に適用するために、あるいは実際の生態系への影響を実験室における指標生物のデータで補うために、安全係数に近い意味で右表のような 10 ~ 1000 の係数を用いる。これらの不確実性と変動性を便宜的にまとめて不確実性と呼ぶ。不確実係数という呼び方も散見されるが、英語では Uncertainty Factor であり Uncertain Factor ではないので、不確実性係数と呼びたい。

### 情報の量と不確実性

リスク評価には多くのモデル・データ・仮定が使われる。それぞれについて完全なものが存在するわけではないので、不確実性が残るが、その程度は入手して使用できる情報の量に依存する。Conolly(1999)は、情報の量により不確実性が減少する様子を概念的に示した(右図)。

また、中西(2004b)は、いわゆる BSE(狂牛病)のリスク管理のありかたを議論する中で、情報あるいはデータの確かさが高まるにつれ、BSE 発症のリスク相当値(食品連鎖に移行する異常プリオン量 - BSE 牛頭当量)が減少する様をまとめて示した(右図)。こういった具体的な議論の重要性を示す意味でも貴重な報告である。

**リスク評価における不確実性の要因分類**

東海(2003)による

対象 \ 要因	ランダムネス	モデル誤差	不完全情報	曖昧さ	概念の不明	価値観の変化	未知	固有の分布
モデル								-
パラメータ		-			-	-	-	*
クライテリア	-							-

\* これが V (Variability) と呼ばれる

**これまで広く利用されてきた不確実性係数 UF あるいは AF**

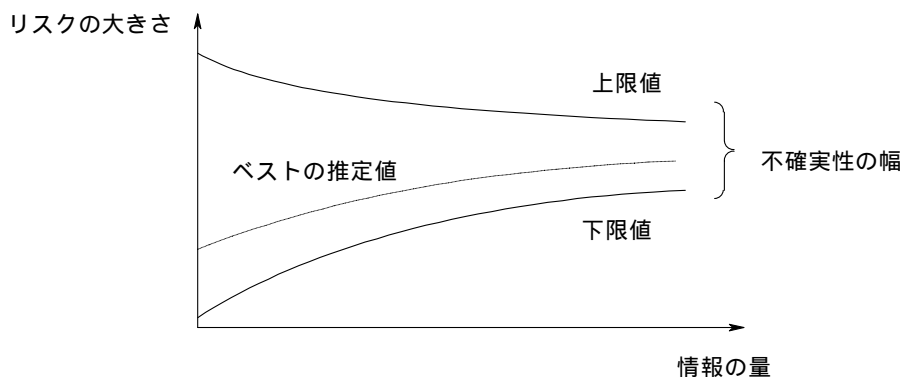
観点	ヒト健康影響評価での UF 値	環境生態影響評価での AF 値
種間差	動物と人間の差 10(TK=4, TD=2.5)	種の感受性分布
種内差	ヒトの個人差 10(TK=3.2 TD=3.2)	
評価期間	短期と長期	短期と長期 LC50 と NOEC
低濃度への外挿	LOAEL NOAEL 10	実験室データ フィールド
データの信頼性	GLP 対応が否か	データの充実度 3点セット
経路差	経口 吸入, 経皮	
影響の重篤度	発がん性等 10	
高感受性集団	乳幼児・高齢者など 10	

影響の程度の指標(例えば, TDI, PNEC)を導出する際に適用される. 数字はデフォルト値として設定されることが多いもの

**情報の量と不確実性の大きさの関係**

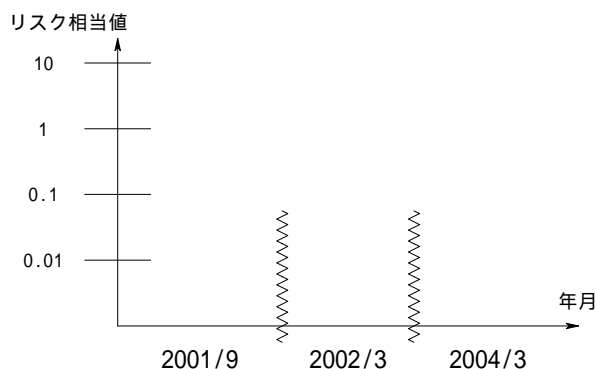
情報が増えれば, 不確実性は小さくなる

Connolly(1999)



BSE に関する情報量とリスク値の関係

中西(2004)



: その時点での情報による推定最大リスク値

## 量の種類と不確実性

化学物質のリスク評価では、暴露と影響の大きさを定量的に評価して判断するために多種多様のデータを扱う。それらは科学あるいは技術の本来の意味からいろいろな性格を有する。Morgan(1990)は、各々の量を分類し、その不確実性の扱いの観点をまとめており、リスク評価の不確実性を検討するのに役立つ(右の表)。

これらの項目をよく見ると、科学的に定義された変数と指標変数以外は、実測の不完全さ・選択の任意性・価値観の相対性などによって一義的には決まらないことがよく理解できる。

### 不確実性はなにに由来するか

これらの量における不確実性はどこから来るのか。Morgan(1990)p.56 は、経験的な(experimental)パラメータにおける不確実性の源を次のいくつかの観点から議論している。

統計的変動(Statistical Variation)：測定に伴うバラツキ・誤差

主観的判断(Subjective Judgment)：体系的な誤差 systematic error

言語の不明瞭性(Linguistic Imprecision)：日常言語の定性的な性格

変動性(Variability)：集団における変動 いわゆる V

本来のデータラメさ(Inherent Randomness)：量子論の不確定性原理(粒子の位置と速度)

不一致(Disagreement)：データが十分でないときの解釈のちがひ

近似(Approximation)：実際の系に関する知識の不完全さによる

これらの源の性格によって、その不確実性がどの程度まで管理できるかが決まる。

の除去は困難であろう。は純粋に物理化学的問題なら小さくする可能性があるであろうが、生物過程では簡単ではないかも知れない。が、リスクでの V と U に相当する。は人間が判断に関係する世界では大きな問題であるが、避けることは難しい。

リスク評価において使用される各々の量の性格をよく把握しておくことは、それらの不確実性を減らすための可能性がどの程度あるかに関する見通しを得るために重要であろう。

## 11.2 不確実性の解析

**不確実性を解析する意味**はどこにあるか。Suter et al(2000)(7.2 節)による

安全性を確保したい：動物実験データをそのままヒト系に適用するのは危険である

過剰な安全側判断 conservatism を避けたい：安全係数が大きすぎる必要はない

不確実性をはっきり認識して、示したい：定量的評価の限界を理解しておく

確率的なエンドポイントを推算したい：1点評価では無理がある

環境修復の計画を立てたい：具体的費用の見積もりに役立つ

意思決定を支援したい：判断の根拠を、より確かなものにしたい

これらは排他的なものではない。状況に応じて組合せて議論する問題である。

**不確実性解析のための手段** Suter et al(2000)(7.3 節)のまとめ

不確実性係数(Uncertainty factors)：いわゆる UFs と AFs による。安全係数的解決

データの分布：平均値・最大値から、信頼限界値 95%値等の採用へ

モンテカルロ分析：頻度分布を加味した分布データ解析

階層化モンテカルロ：複数のパラメータあるいは、階層化構造での分布データの伝達

感度解析：結果に影響する重要なパラメータの選択と程度の確認

モデルの構造：パラメータだけでなく、モデルそのものの性格を把握し改良する

このまとめのうち に関する議論は尽きていると言えよう。 から 以下を深める必要がある。

**量のタイプ** Morgan et al(1990)

量のタイプ	例	不確実性の扱い
経験的なパラメータ 偶然の変数	熱効率, 酸化速度, ガソリン代	確率として扱う, パラメトリック, 切り替え(Switchover)
定義された定数	原子量, 円周率, J/kW 時	定義だから確実
決定された変数	プラントの規模, 排出 cap	パラメトリック, 切り替え
価値に関するパラメータ	割引率, 「人生の価値」, 耐容リスク	パラメトリック, 切り替え
指標変数 Index Variable	緯度・経度, 高度, 時間間隔	定義だから確実
モデル範囲のパラメータ	地理上の範囲, 時間範囲, 時間幅	パラメトリック, 切り替え
結果のクライテリア	Net 現在値,	入力の扱いで決定

パラメトリック parametric: パラメータとして扱い, 値を振って感度分析等を行うという意味

**不確実性係数と分布の関係**

中西(2003) p.75 はメチル水銀の議論で, ヒトの種間差として 10 という不確実性係数を使うことが, データの分布という点ではなにを意味するかを考察している. 許容暴露量として, 個人 NOAEL の中央値, 集団 NOAEL, UF=10 の TDI として考えることの意味はなにか.

- ・ヒトデータによる NOAEL は対数正規分布であるという仮定
- ・ヒトデータから標準偏差は既知: 摂取量(1.5)・代謝能 TK(1.4)・感受性 TD(2.7)
- ・ある一定の許容量としてどうかを議論するから摂取量の分布は問題でない. TK+TD の分布曲線で, UF = 10 として 10 倍動くのは,  $\mu - 2.6$  でいくつかを考えればよい

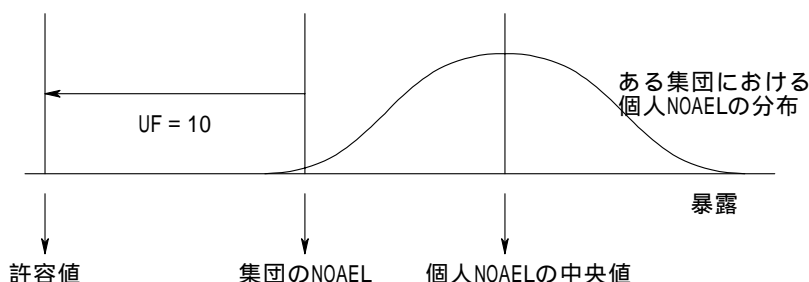
TK(1.4)と TD(2.7)の2つの寄与で  $\sigma = 2.85$  だから  $(\ln(1.4))^2 + (\ln(2.7))^2 = (\ln(2.85))^2$   
 $10 = 2.85^X$  Xを求めればよい X=2.2

- ・NOAEL から幾何平均値(中央値)を推定する  
 集団の NOAEL と標準偏差  $n$  個人中央値平均値を知る  $\mu - n$  平均  
 検体数 250 の標本なら  $\mu - 2.6$  NOAEL での発症率は 0.5%程度 これは  $\mu - 2.6$  相当  $n=2.6$   
 $M/G^{2.6} = \text{NOAEL}$  から G と NOAEL M が求まる

データ	対数正規分布	発症率=累積頻度	相対比
個人 NOAEL 中央値	$\mu$	M	発症率 0.5
集団の NOAEL	$\mu - 2.6$ *	$M/(G^{2.6})$	発症率 0.0047
UF=10 による TDI	$\mu - (2.6+2.2)$ *	$M/(G^{2.6+2.2})$	発症率 $5.88 \times 10^{-7}$

\*検体数 250 程度の標本と推定 検出限界が  $1/250=0.0040$

- ・許容値を中央値として, 暴露をこの値以下に抑えれば, 発症率は 0.5  
 NOAEL として, 暴露をこの値以下に抑えれば, 0.0047  
 TDI=NOAEL/10 として, 暴露をこの値以下に抑えれば  $5.88 \times 10^{-7}$   
 だから, NOAEL/10 により  $0.0047 / 5.88 \times 10^{-7} = 7.99 \times 10^3$  **8000分の1**ということ



### 11.3 不確実性の低減を目指して

CRMの詳細リスク評価書での不確実性の扱いは以下のようなものと言えよう。

従来のデフォルト値を10とする不確実性係数も一部で使われているが、目指す方向は、

- ・できるだけ詳細なデータを収集する
- ・データを統計解析して、分布特性(主として対数正規分布、標準誤差等)を把握する
- ・分布特性をリスク指標算出に適用する

である。

モンテカルロ法の適用は、まだこれからである。

不確実な状況における意思決定がリスクである、といわれるほどリスクと不確実性は切り離せないものであるが、リスク評価の結果を実際のリスク管理に活用するためには、不確実性をできるだけ小さくしたい。そのためには、モデル・パラメータ・クライテリアについて、不確実性を生む要因ごとに細かく検討する過程が必要であろうし、その際には、この章のはじめに挙げたような一覧表がチェックリストとして有用であろう。

関連追加資料(右ページに補足)

モンテカルロ法の利用を含んだ確率解析手法の採用に関するEPAのガイダンス(EPA(1997b))は、不確実性に取組む手法のひとつを扱ったものでしかないが、具体的な議論を進める上で参考になるだろう。

水野(2002)は、日本の環境影響評価法による環境アセスメントのありかたを、米国EPAの生態リスクアセスメントガイドラインの枠組みと比較して考察した。愛知万博計画の評価を含む10件の具体的事例の解析において、次ページの9つの観点が不確実性に関する議論として重要であるとして取上げた。結果として、特に下線付きの斜字で示した項目が議論されていないという。

結論として、日本の環境影響評価においても

- ・いわゆるリスクの判定(Risk Characterization)のステップを明確にすること
- ・予測・評価にも不確実性を解析するリスクの概念を導入すること
- ・あらゆる過程で利害関係者と十分検討して、不確実性に関する情報を充実させることをあげている。

日本の環境アセスメントの実態が浮き彫りにされているが、あたりまえのこととはいえ、常に心しておくべきことがらであろう。

**EPAのモンテカルロ解析のためのガイダンス**

(EPA(1997b))

モンテカルロ法を含んだ確率解析技術の使用を、レビューと評価のために EPA が受入れるための条件

1. 「問題の設定」でアセスメントの**目的と範囲**が明示され、高度に暴露される、あるいは高感受性(子供や老人)の集団について十分に議論されていること。評価が答えるべき問題とエンドポイントが、はっきりと定義されていること
2. すべての手法(結果に大きな影響を与える**モデル・データ・仮定**)を**文書化**し、どこに記述したかを明示する。文書には、評価対象の人口のどの程度が代表されるかの議論。モデルとソフトウエアの名称。解析の結果は再現できるように十分であること。
3. **感度解析の結果**の記述と考察。確率的手法を、物質、道筋、など感度解析で重要となった因子に適用すべき。
4. 入力変数間の**相関関係や依存性**の存否に関する議論と説明、特に結果の分布に対してもつ影響を
5. 入出力の分布に関する情報。分布の様子を**表あるいは図**(確率密度関数あるいは累積分布関数)で示し、1点(平均・メディアン・95%タイル)推定の位置がわかる。どの分布を使うかの説明と根拠。入力および出力について、可能ならVとUを区別すること
6. 結果の分布の**中央値および分布末端部 (higher end) の安定性**を示し議論する
7. 可能なら1点評価による暴露とリスクの計算を報告。**確率的評価と1点評価法の比較**(過去の手法あるいは初期評価)が可能になる。決定論的手法で、シナリオに特殊な問題に回答し、リスクコミュニケーションに応用できるかも知れない。比較するときは、もとになるデータ・仮定・モデルの類似性と差異を説明するのが重要。
8. 毒性指標値(RfD・RfC・UR等)には、**固定された暴露の仮定**(暴露期間・体重)が組み込まれているので、確率的解析の出力分布による暴露推定は、毒性値のものと合わせるべき

**水野(2002)のあげる視点****問題設定段階**

- ・エンドポイントの表示
- ・対象となる生態系の構成表示や概念図の表示
- ・暴露経路の表示(影響フロー、因果関係図の表示)
- ・データに関する不確実性の明示

**解析段階**

- ・野外調査データの重視
- ・実験・モデルの条件等の不確実性の明示
- ・定量的な不確実性の度合いの明示
- ・定性的な不確実性の記述

**事後段階**

- ・事後調査の有無議論

**参考書 - 更なる学習のために**

Cullen, A.C., Frey, H.C “Probabilistic Techniques in Exposure Assessment: A handbook for dealing with variability and uncertainty in models and inputs”, Plenum, 1999



## 第 1 2 章 結論

詳細リスク評価の枠組み  
リスク評価書としてのまとめ方に関して  
フロー図

### 結論

CRM が作成する詳細リスク評価書は、そのリスクが懸念される約 30 物質につき、全国的シナリオでの暴露と影響の大きさをできるだけ定量的・共通の尺度で評価し、必要に応じてリスク削減手法の費用効果を解析した結果を提示して、リスク管理に役立てる。

## 第 1 2 章 結論

このガイダンス文書(要約版)の結論として、詳細リスク評価の特徴をまとめる。

### 詳細リスク評価の枠組み

詳細リスク評価全体のフローを改めて右の図に示す。その目指すところと特徴は以下のようなものである。

#### シナリオ

対象とする化学物質：初期評価の結果、あるいはこれまでの歴史的経過から詳細リスク評価が必要であると判断された物質約 30 種について評価する。

空間的広がり：物質の全ライフサイクルを対象とし、日本全国レベルでの分布状況と、特に高濃度域でのリスクを評価する。

各物質の特性に応じて、評価の対象とする暴露媒体、およびクリティカルな健康・環境影響について評価する。

#### 暴露評価

報告された排出量データを加工し、環境動態解析モデルへの入力として各種モデル計算を行う。モニタリングデータと突き合わせてのモデルの検証、あるいは隠れた排出源の発見も重要である。

#### 排出量評価

PRTR 届出排出量と推算排出量をベースに、可能性のある排出源を特定し、全国レベルでの広域排出量を推算する。ついで、各種統計データを駆使して加工したデータと ADMER の機能を使って、5km 平方のグリッド単位の排出量に割当てて。

#### 濃度評価

ADMER による環境媒体中濃度評価から、全国レベルと高排出量排出源周辺のバックグラウンド濃度を算出する。その状況での高排出源の寄与を METI-LIS で評価する。物質の特性によっては、東京湾モデル RAMTB あるいは河川モデル SHANEL を使う。

#### 移行量評価

環境媒体から暴露媒体への移行を *Risk Learning* 等で評価する。

#### 摂取量評価

吸入・経口(場合によっては経皮も)経路による暴露量を推算する。

### 影響評価

これまでの評価書等の知見を整理し、不足分は補足してクリティカルなエンドポイントを決める。平均値・最小値等の 1 点データによる評価からデータの分布状況に基づいた定量的な評価をすることが基本である。

#### ヒト健康影響評価

従来の動物実験データの NOAEL あるいは発がんのスロープファクター等を用いる評価の他に、より共通性を高める手法としての損失余命 LLE、あるいは生活の質 QOL を評価手法として検討する。

#### 環境生態影響評価

従来の藻類・ミジンコ・魚類といった実験室レベルの個体影響評価だけでなく、評価する具体的な環境に生育する生物、個体群での影響評価等を目指す。

## リスクの判定

暴露指標と影響指標とから，リスクを判定する指標を算出する．基本は，分布データの重なり等による確率，超過頻度といった定量的なものである．

## 費用対効果評価

複数のリスク削減手段を検討し，相対的評価のためには削減手法の導入コストとリスク削減量との比(費用効果解析)を，絶対的評価のためには導入コストとリスク削減のベネフィットを金額換算したもの(例えば，WTP 量)との比で表現する．結果をリスク管理に役立てる．

## **リスク評価書としてのまとめ方に関して**

各項目につき，図あるいは表を活用して記述し，わかりやすいものとする．

最後のまとめは，2 ページ以内に収めることが望ましい．

各項目での記述のポイント：

- ・物質の特徴と状況：ひろがりの可能性
  - 製造・使用・廃棄等による人間社会あるいは環境生態系での広がりの可能性
  - 主に問題となる化学種(特に金属の場合)
  - 物理化学的特性(揮発性あるいは水溶性)により決まる主たる環境媒体
- ・シナリオ：評価すべきリスク
  - 前項の特徴と状況を受けて，暴露と影響に関する評価のポイント
- ・暴露評価：排出・動態モデル・濃度から摂取まで
  - 環境中の挙動(移動・分配・分解)．主要な環境媒体と暴露媒体．無視できない暴露経路
- ・影響評価：エンドポイント
  - 全般的特徴と critical な影響．CRM としての見解のまとめ
- ・リスクの判定：暴露指標と影響指標から，より共通性の高い尺度の算出
- ・削減対策の費用対効果：リスク管理に使える結果として
  - 量的削減だけではないかもしれない
- ・不確実性：問題となる主な不確実性
  - 検討の手法と結果
  - 改良の可能性と方向
- ・今後の課題：残されたもの

# CRMの詳細リスク評価の枠組み

