

## CONTENTS

### [特集]

#### 「化学物質審査規制法におけるリスク評価」

- ・ 化審法改正の概要 ..... 2  
化学物質管理センター 安全審査課
- ・ 化審法におけるリスク評価 ..... 2  
化学物質管理センター リスク評価課

#### [nite 化学物質管理センターからのお知らせ]

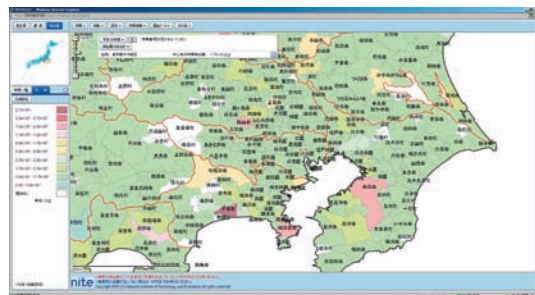
- ・ 「濃度マップ・発生源マップ・排出量マップ」をリニューアルしました。 ..... 5  
化学物質管理センター リスク管理課
- ・ 「化学物質と上手に付き合うために…  
— 化学物質のリスク評価 —」を発行しました ..... 7  
化学物質管理センター 計画課
- ・ 2010年1月1日に化学物質審査規制法リスク評価準備室を設置しました。 ..... 8
- ・ 【岐阜県リスクコミュニケーションマニュアル】の作成に協力しました。 ..... 8
- ・ 最近の当センターホームページからの  
主な情報提供 ..... 8

## 「化学物質審査規制法における リスク評価」

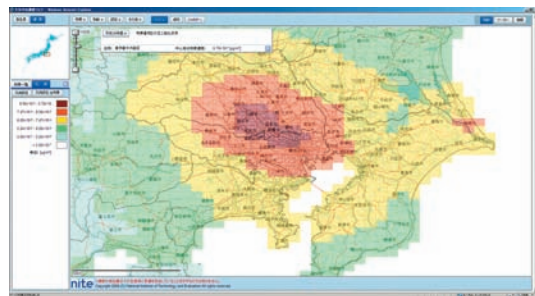
2009年5月に公布された改正化審法では、「既存化学物質」まで、規制の対象に加えるとともに、リスク評価に基づく化学物質管理が強化されました。関連する事業者の皆様には関心が高いものと考えております。そこで、本号では、改正化審法で実施されるリスク評価手法について解説することといたしました。

### トピック

濃度マップ・発生源マップ・排出量マップをリニューアルし、「PRTRマップ」として公開しました。排出量マップは、従来の市町村ごとの排出量を集計し、可視化したマップに加えて、GISにより、各事業所の個別データを表示できるようになりました。5ページに詳細な解説を掲載しました。



【排出量マップ】



【濃度マップ】

「化学物質と上手に付き合うために」をリニューアルしました。7ページに詳細な解説を掲載しましたので、皆様のご活用を期待しております。

**NITE 化学物質管理センターの仕事**

わたしたち、NITE 化学物質管理センターは、より安全に、便利に、化学物質を使うために、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションを支援しています。

- リスク評価について新しい方法を考えます。
- 化学物質を管理するルールを支援します。
  - 化学物質審査規制法の改善をしています。
  - 新しい化学物質を使った製品の安全評価を行います。
  - 化学物質の排出量管理規制法への改善をしています。
  - 規制に合わせたリスク評価方法を考えます。
- 化学物質についての情報を伝えます。
  - 化学物質のデータベース(OH&P)を充実させています。
  - 岐阜県リスクコミュニケーションセンターと連携し、リスクコミュニケーションに関する取り組みを行っています。

**化学物質と上手に付き合うために…**  
— 化学物質のリスク評価 —

nite 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター  
〒102-8565 東京都千代田区中央3-1-1  
TEL 03-3481-1977 FAX 03-3481-2900  
E-mail: info@nitc.go.jp

100 100 SOYINCE nite 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

## 化学物質審査規制法におけるリスク評価

### 化審法改正の概要

#### 化学物質管理センター 安全審査課

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）」は、化学物質の環境を経由した人の健康と動植物の生息などへの被害を防止するため、製造、輸入に関し、必要な規制を行うことを目的としています。そのため、化審法では、難分解性、長期毒性、蓄積性に着目して、一定の有害性が認められる化学物質について、その製造、輸入者に製造数量等の届出を義務づけ、国が環境汚染の状況を監視しています。

2009年5月に公布された改正化審法では、「既存化学物質」まで、規制の対象に加え、さらにリスク評価に基づく化学物質管理が強化されました。この度の改正により、製造、輸入量や有害性に係るこれまでの知見から、優先的にリスク評価を行う必要がある化学物質（優先評価化学物質）を指定し、収集された有害性情報等によるリスク評価結果から、その程度に応じて必要な規制措置を講ずることになりました。

主な改正点は以下のとおりです。

- ① 既存化学物質を含むすべての化学物質について、1トン以上の製造・輸入を行った事業者は毎年度その数量等を届け出る義務があります。
- ② その製造・輸入量やこれまでに知られている有害性に係る情報から、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定します。  
なお、「優先評価化学物質」の新設に伴い、「第二種監視化学物質」「第三種監視化学物質」は廃止されます。
- ③ リスク評価結果によっては、優先評価化学物質の製造・輸入事業者には有害性情報の提出や取扱事業者には、使用用途の報告を求めます。
- ④ 優先評価化学物質に係る情報収集及び安全性評価を段階的に進め、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、これまでと同様、「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とします。
- ⑤ これまで規制の対象としていた「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」についても対象としました。

この内容は、経済産業省のホームページを参考にしました。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei.html)

当センターでは、経済産業省の委託事業により、改正化審法に基づく新たな化学物質管理制度に導入されるスクリーニング評価及びリスク評価（一次）の手法の検討を行ってきました。今号では、リスク評価（一次）の概要と特徴を特集します。

### 化審法におけるリスク評価

#### 化学物質管理センター リスク評価課

##### 1. リスク評価手法の概要

改正化審法では、国は事業者から届け出られた用途

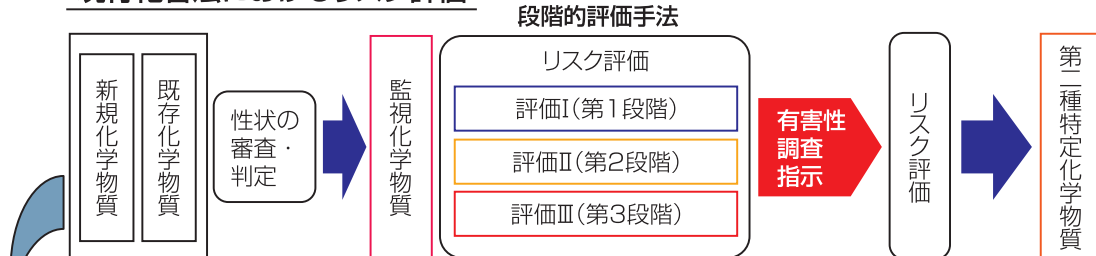
情報等を基に、「スクリーニング評価」により、一般化学物質から優先評価化学物質を選定します。さらに、優先評価化学物質については、より詳細なリスク評価

である「リスク評価（一次）」を実施し、リスクの程度に応じて、化審法上の更なる措置を講ずることとなります。リスク評価（一次）では、すべての優先評価化学物質に適用でき、科学的で、効率的なリスク評価の実施が可能であることが求められます。そこで、優先評価化学物質を、第一段階（評価Ⅰ）、第二段階（評価Ⅱ）、

第三段階（評価Ⅲ）まで段階的にリスク評価を行い、リスクの懸念があると判断された化学物質については、さらに次の段階で評価を行う候補物質として絞り込んでいく評価体系を構築しました。その体系は以下のとおりです。

- 評価Ⅰ：化審法の届出情報と公知の有害性情報を用いた評価により、多数の化学物質から、評価Ⅱ以降の詳細な評価が必要な化学物質を絞り込む
- 評価Ⅱ：評価Ⅰで用いた情報に、PRTR 情報や環境モニタリング情報等を追加し、詳細な評価を行い、第二種特定化学物質への該当性を判断する。
- 評価Ⅲ：評価Ⅱで判断できなかった場合に、産業界等から新たな暴露情報等を入手して再評価し、二特要件への該当性を判断する。なお、二特要件は本文中で解説します。

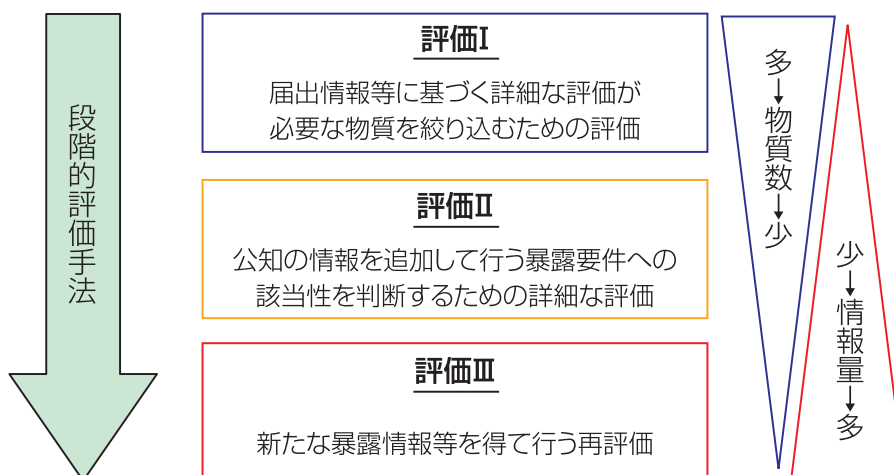
### 現行化審法におけるリスク評価



### 改正化審法（平成23年度施行）におけるリスク評価



化審法におけるリスク評価の概要



リスク評価のイメージ

## 2. リスク評価手法の特徴

このリスク評価手法は、欧米のリスク評価技術を土台として構成していますが、ハザードの審査を基礎とした化審法の制度において、事前審査等においてリスク評価が求められている欧米の手法をそのまま適用することが困難です。そのため、化審法の届出制度等で得られる情報(排出量推計など)を活用してリスク評価を可能とするため、様々な仮定のもと、多段階の推計を行う手法となっています。

### (1) 届出情報の排出量推計への利用

化審法では、優先評価化学物質を製造・輸入する事業者には、毎年度製造数量・輸入数量及び都道府県別・用途別出荷数量の実績値の届出を義務付けています。この製造数量等から、環境への排出量を計算し、そこから環境中濃度を推計します。

その手順は以下のとおりです。

- ① 化学物質の用途ごとに排出係数を設定した用途分類別排出係数一覧表から、届出情報である用途と化学物質の物性に応じ、それぞれの使用段階から排出係数を選択します。

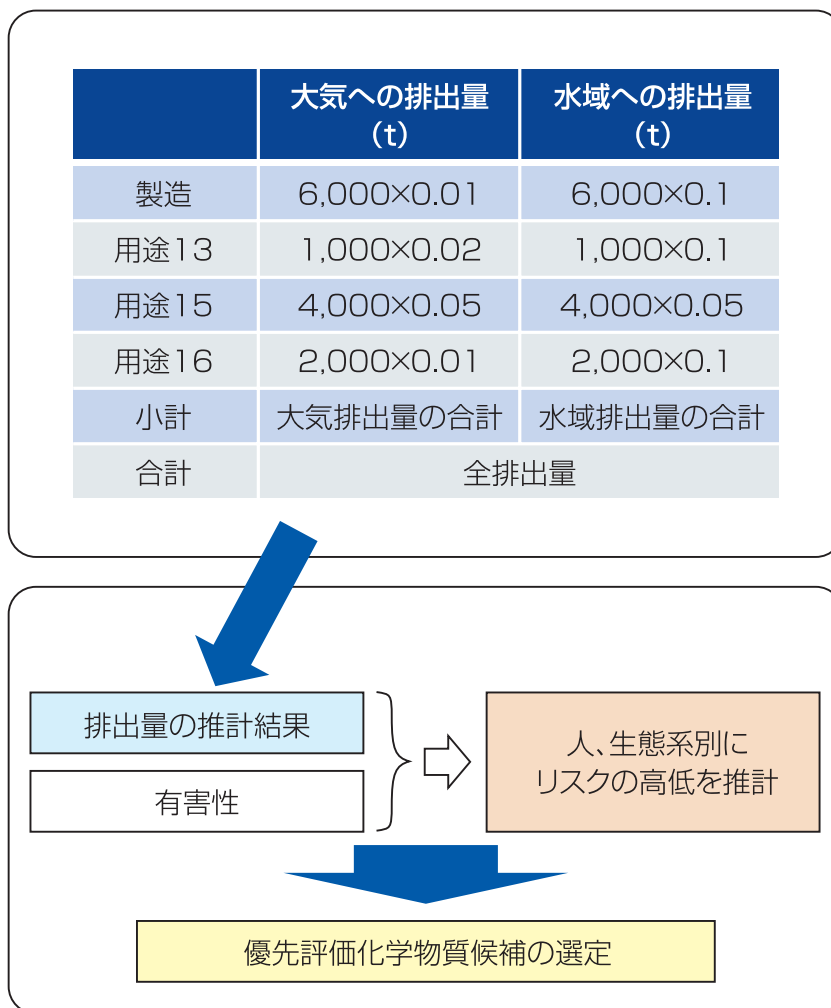
- ② 排出係数に製造・輸入数量をかけ、環境中への排出量を算出します。

この手順により、すべての優先評価化学物質について暴露状況を把握することが可能になります。

また、用途分類別排出係数一覧表には、化学物質の製造段階、調合段階、使用段階があり、また物理化学的性状(蒸気圧、水溶解度)も考慮されているため、それぞれの段階から環境媒体(大気、水域)別に排出量を推計することが可能になっています。なお、用途が不明など必要な情報が不足している場合は、安全側で評価を行うため、その用途において最も大きな排出係数を採用し、その結果、環境中への排出量も大きくなります。製造数量および用途等の届出情報は、監視化学物質のリスク評価の基本的な情報として最も重要なものになります。

### (2) リスクの指標は、地理的分布

優先評価化学物質は、リスクが十分に低いとは判断できず、更にリスク評価を行う必要がある化学物質です。さらに、その化学物質の製造、輸入、使用等の状況から、相当広範な地域の環境において人の健康又は生活環境動植物に対するリスクが懸念される状況にあ



排出量推計のイメージ



るか、又はその状況に至ることが確実と予測された場合、第二種特定化学物質に指定されます。

特に、広範囲におけるリスクの懸念が、「二特要件(暴露)」と呼ばれており、優先評価化学物質がそのような状況にあるかを判別することが求められます。そのため、リスクが懸念される排出源の全国の箇所数、リスクが懸念される影響地域の全国の合計面積などを指標とすることで、地理的な分布で表現できるように工夫されています。

### (3) 評価結果の不確実性の明示

優先評価化学物質のリスク評価では、様々な仮定を設定しています。例えば、暴露評価では、届け出られた数量と用途から排出量を推計し、そこから環境中の濃度を求め、さらに、その値を用いて人や動植物の暴露量を推計しています。この手法は、優先評価化学物質の全てが、共通に有する情報を用いてリスク評価を行い、情報収集すべき対象をしばり込む手段として一定の利点があります。

しかし、計算には、多くの仮定を置き、多段階の推計を重ねるため、暴露評価の結果には不確実性が含まれることとなります。そのため、優先評価化学物質の

リスク評価では、推計したリスク評価の結果のみの表現ではなく、そこに含まれる不確実性の程度を併せて表示することにしました。不確実性の程度を提示することは、意思決定において、リスク評価の結果に含まれる不確実性についても併せて、判断根拠として提供するとともに、不確実性の低減が必要な場合に収集すべき情報を明らかにすることが目的です。

## 3. おわりに

改正化審法では、優先評価化学物質の制度が創設され、リスク評価の対象となる化学物質の範囲が広がりました。化審法におけるリスク評価は国が実施しますが、それに利用する基本的な情報は、製造・輸入量と用途という事業者からの届出情報です。十分な情報がないと、実態以上に高リスク側に判定され、製造や使用に制約がかかる場合もあります。そこで、実態に即した適切なリスク評価を行うためには、化学物質の特性や用途情報が必要であり、製造・輸入事業者のみならず、サプライチェーンを通じた関係者の方々の協力が不可欠と考えています。

※この内容は「潤滑経済 12月号(潤滑経済社)」に掲載された文章を改正化審法に合わせ、書き直したものです。

また、このリスク評価手法は、以下のウェブサイトで「化審法における第二種及び第三種監視化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)」として公表されています。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/other/development.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/development.html)

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

## 【化学物質管理センターからのお知らせ】

**濃度マップ・発生源マップ・排出量マップをリニューアルしました。**

### 化学物質管理センター リスク管理課

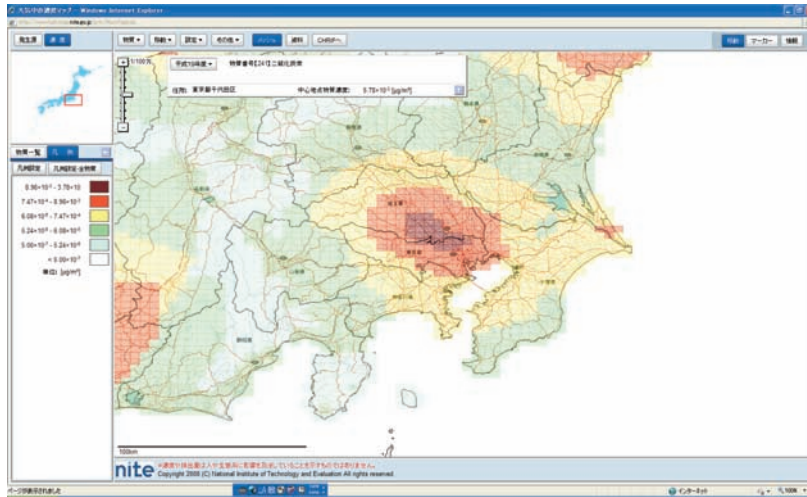
当センターでは、化学物質排出把握促進法(化管法)に基づくPRTR(Pollutant Release and Transfer Register: 化学物質排出移動量届出)制度におけるPRTR届出データの有効活用を目的として「大気中の濃度マップ・発生源マップ」及び「PRTR排出量マップ」を作成し、ホームページから公開してきました。

「大気中の濃度マップ・発生源マップ」は、電子地図上に地理情報システム(GIS)を用い、PRTR届出データの排出量を用いたシミュレーションにより、日本全国の化学物質の大気中の濃度とその元データである排出量をメッシュごと色分け表示しています。また、別のシステムとして「PRTR排出量マップ」があり、地域の排出量を都道府県又は区市町村ごとに表示しています。

このたび、PRTRマップとして両方のマップを統合し、新たな機能を付加することにより、事業者の皆様へのPRTR届出支援や自治体や市民の皆様のPRTR届出データ活用の利便性向上を図ることにしました。今号ではその機能についてご紹介いたします。

#### (1) 発生源マップ

発生源マップは、日本全国の年間PRTR届出排出量と年間PRTR届出外排出量を合計した排出量を5km×5kmのメッシュ(区画)ごとに色分け表示したもので、平成19年度のマップでは、234物質を公開しています。PRTR届出外排出量とは、PRTR対象業種のうちのすそ切り以下(第一種指定化学物質の年間取扱量が規定量未満又は、事業者における従業員数21人未



【濃度マップ】

満)の事業者、PRTR 非対象業種、自動車などの移動体、家庭の4種類からの排出量合計を国が推計した量です。

(2) 濃度マップ

濃度マップは、発生源マップの排出量をもとに推定した、日本全国の大气中推定濃度(年間平均値)を同じ5km×5kmのメッシュごとに濃度に応じて色分け表示します。大气中の濃度計算には、独立行政法人産業総合研究所で開発されたAISTA-DMERを使用しています。

2010(平成22)年4月現在、PRTRの届出が始まった初年度である平成13年度から平成20年度までのPRTR対象物質354物質のうち平成19年度のマップでは233物質を公開しています。平成20年度データによるマップは、濃度が高い12物質について4月に公開し、8月頃を目途に順次公開してまいります。

(3) PRTR 排出量マップ

PRTR 排出量マップは、今回のリニューアルで大气中の濃度マップ、発生源マップに統合されます。表示は、都道府県又は区市町村ごとであることは変わりませんが、届出事業所ごとのPRTR届出データが閲覧できるなど、詳細なPRTR届出データが見られるようになりました。また、届出事業所の過去データの参照機能も追加されています。各地域にある届出事業所の位置や排出している化学物質、その量などを簡易に表示することができます。

これまで、大気濃度マップ・排出量マップ及びPRTR排出量マップは、化学物質の排出量や濃度を地域ごとに色分けして表現できることから、リスクコミュニケーションの説明資料としての活用や大气中の濃度のシミュレーション結果をリスク評価に使用するなどの使い方を提案してまいりました。この度の機能追加により、各事業所が簡易に自らの排出量や移動量を確認

できることから、化学物質管理ツールとしての活用も期待できます。また、事業所ごとの詳細なデータを用いた市民や自治体における地域の環境管理への活用など、幅広い利用が期待できます。当センターとしては、様々な機会を通じ、機能や使用法の紹介を行い、これらのマップを化学物質管理ツールとして周知を図ってまいります。

【排出量マップ】

URL: <http://www.prtmap.nite.go.jp/prtr/top.do>

## 化学物質管理センター 計画課

本冊子は、一般市民を対象に化学物質のリスク評価についてわかりやすい情報提供を目的として作成しました。当センターでは「化学物質のリスク評価について—よりよく理解するために—」を2007年に作成し、展示会での配布、依頼による自治体への配布等を行ってきたところです。しかし、内容が一般向けとしては難しい、との指摘やコンパクトで市民に親しみやすい冊子が必要との要望も寄せられたことから、内容をリスク評価の解説に絞り、環境問題との関係を追加することで、中学生以上向けの環境学習用の資料として、改訂することとしました。作成においては、2009年に西武学園文理中学（埼玉県）の3年生（当時）との意見交換を通じて、中学生の目でわかりやすさのチェックをしていただきました。改訂版は、平成21年12月に1万部を印刷するとともに、電子版をウェブ上で公開しました。その後、平成22年2月に、化学工業日報、日本経済新聞、毎日新聞の各紙に紹介されたことから、市民からの資料請求が多数寄せられています。

また、中学校や高等学校からの希望に応じ、生徒へ

の配布も徐々に広がってきています。市民からの送付依頼は平成22年3月現在で約300件を超え、市民の皆様のような資料への関心を伺うこともできました。

なお、当センターからは、都道府県、政令市のPRTR、環境教育担当や全国の消費生活センターに送付し、希望に応じて追加配布を行っています。

本冊子の目次は以下のとおりであり、化学物質管理の基本的な考え方として国際的にも活用され始めたリスク評価とそれを構成する有害性評価、暴露評価の各ステップとその情報提供であるリスクコミュニケーションまで、数式を使わず、主に絵や図によって解説をしています。事業者の皆様はの社員教育用としての利用も可能と考えており、さまざまな分野での活用を期待しています。

なお、本冊子は印刷物としての配布のほか、下記URLで、pdfファイルのダウンロードも可能になっています。多くの皆様のご利用をお待ちしています。

[http://www.safe.nite.go.jp/shiryo/pdf/chem\\_manage\\_pamphlet.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/shiryo/pdf/chem_manage_pamphlet.pdf)

### 本冊子の目次

#### 1. 化学物質ってなに？

毎日私たちが使用しているさまざまな製品すべてが化学物質であることを解説しています。

#### 2. 化学物質のリスクってなに？

リスクの概念を「ライオンとおり」の事例で解説し、化学物質のリスク評価をふぐ毒や塩を例に説明しています。

#### 3. 色々な有害性。

化学物質の有害性をアルコールなどの事例から解説しています。

#### 4. 体に入った量で影響が決まる。

体に入った量（暴露量）とこれ以下だと害が出ない化学物質に固有な無毒性量との比較からリスク評価を行うことについて解説しています。

#### 5. 色々な経路から体に入る。

私たちは、さまざまな経路で化学物質を摂取

しています。環境汚染などの例を踏まえながら解説を行っています。

#### 6. 悪い影響が出ないようにしよう！

リスク評価結果の化学物質管理への活用の方法から、リスクコミュニケーションまで解説をしています。





## 2010年1月1日に化学物質審査規制法リスク評価準備室を設置しました。

2010年4月1日に、改正化学物質審査規制法が施行されましたが、平成23年度から開始される製造・輸入量及び用途情報の届出情報等を用いて行うリスク評価のために必要な情報基盤の検討及び整備を行うことを目的としています。具体的な業務は以下のとおりです。

- ① 一般化学物質及び優先評価化学物質の届出情報の整理、集計方法等、届出情報を用いたリスク評価に必要な情報基盤の整備に関する検討
- ② ①に掲げる情報基盤に必要なシステムの検討、構築
- ③ その他上記に掲げる業務に付随する業務及び関係機関等との調整

## 【岐阜県リスクコミュニケーションマニュアル】の作成に協力しました。

当センターは、岐阜県環境生活部地球環境課の平成21年度事業「岐阜県リスクコミュニケーションマニュアル」の作成に協力しました。リスクコミュニケーションマニュアルは、PRTR制度開始時に書籍や報告書として、いくつ公開されましたが、その後現状に即した改訂等もなく、事業者の皆様からは、その必要性についてのご提案も当センターに寄せられていました。本マニュアルは、これからリスクコミに取り組む事業者を対象として、導入編、実践編、事例集からなり、導入編では、リスクコミュニケーションの概説、実践編では、準備から実施まで具体的な解説を行っています。事例集では、岐阜県内事業者の事例を当日の説明資料なども併せ、掲載しています。下記のホームページで公開されていますので、是非、ご活用ください。

岐阜県環境まるごとパビリオン

<http://www.pref.gifu.lg.jp/pref/ecopavilion/index.htm>

## 最近の当センターホームページからの主な情報提供

- 2010/ 3/26 「平成20年度PRTR届出データの過年度との比較報告書(速報版)」を公開しました。
- 2010/ 3/25 「化管法関連業務」のホームページをリニューアルしました。
- 2010/ 2/26 化学物質排出把握管理促進法に基づき平成20年度までのPRTRデータが公表されました。集計結果及び個別事業所データがご覧いただけます。
- 2010/ 2/25 平成19年度PRTRデータを用いた発生源マップ・濃度マップを公開しました。
- 2010/ 2/25 「平成19年度PRTR届出データの過年度との比較報告書」を公開しました。
- 2009/12/28 「化学物質と上手に付き合うために… —化学物質のリスク評価—」を改訂しました。
- 2009/12/25 平成20年度に経済産業省が実施した約90物質のGHS分類結果を公開しました。
- 2009/12/24 「平成19年度PRTR対象物質の取扱い等に関する調査報告書」を公開しました。
- 2009/12/14 室内暴露にかかわる生活・行動パターン情報 家事行動に関する調査結果を公表しました。