

化学物質の安全管理に関するシンポジウム

化審法におけるリスク評価のための 暴露・リスク推計ツールの開発と活用

2019年11月28日

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

村田 麻里子

内 容

前提 —化審法でリスク評価が必要な理由—

1.開発 —化審法の仕組みと表裏一体の手法開発—

2.活用 —化審法の運用での活用と自主管理のための公開—

3.改良 —継続したデータ更新と手法改良—

まとめ

前提 ー化審法でリスク評価が必要な理由ー

■ 化審法の法目的

■ 第二種特定化学物質の定義

1. 開発 ー化審法の仕組みと表裏一体の手法開発ー
2. 活用 ー化審法の運用での活用と自主管理のための公開ー
3. 改良 ー継続したデータ更新と手法改良ー

まとめ

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の 法目的

第一条（目的）

この法律は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に
応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。

（逐条解説より）

昭和四十八年に制定された当時の本法においては、新規化学物質が、PCB類似の三つの性状（すなわち、「難分解性」、「高蓄積性」及び「人への長期毒性」）をすべて併せ持つ化学物質に該当するか否かについてのみ事前審査を行い、それに該当する場合には「特定化学物質」（現行法の第一種特定化学物質）としてその製造等を規制しており、そうした規制の内容に即して法目的が規定された。

その有する性状等に応じた規制（化審法の直積規制の対象は以下の2つ）

第一種特定化学物質：難分解性、高蓄積性、長期毒性

第二種特定化学物質：長期毒性、広範な地域でのリスク懸念

第二種特定化学物質が創設された昭和61年法から

第二種特定化学物質の定義（一部略記）

昭和61年法
平成15年法
平成21年法

その有する性状及び

「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害 **又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害**を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

- 一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
 - イ ~~難分解性~~で人健康への長期毒性を有すること
 - ロ 変化物が人健康への長期毒性を有すること
- 二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
 - イ ~~難分解性~~で生活環境動植物への長期毒性を有すること
 - ロ 変化物が生活環境動植物への長期毒性を有すること

広範な地域
でリスク懸念

前提 ー化審法でリスク評価が必要な理由ー

1. 開発ー化審法の仕組みと表裏一体の手法開発ー

- リスク評価のための化審法の仕組み
- 第二種特定化学物質の該当性判断のために
- 排出量推計→環境中濃度推計→摂取量推計→リスク推計
- EUのツールから化審法用のツールへ

2. 活用 ー化審法の運用での活用と自主管理のための公開ー

3. 改良 ー継続したデータ更新と手法改良ー

まとめ

リスク評価のための化審法のしくみ

優先評価化学物質製造数量等届出書
概略イメージ

- 届出者の氏名・住所
- 製造数量、輸入数量及び出荷数量
 - (1)化学物質名称等
[物質名称] _____
 - [物質管理番号] -
 - [官報整理番号] -
 -
- 化学物質の製造等
 - (1)製造した事業所名及びその所在地
 - (2)当該化学物質を製造した都道府県別製造数量又は輸入した国・地域別輸入数量

都道府県番号	製造数量(t)	国・地域番号	輸入数量(t)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
 - (3)都道府県別(又は国・地域別)及び用途別出荷数量

都道府県番号	用途番号	出荷数量(t)
<input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>

化学物質の
同定情報

CAS登録番号
(CAS RN)で各種
データベース等から
有害性情報
を収集

有害性情報
の信頼性
確認

製造数量

用途別排出
係数を乗じて
環境排出量
を推計

用途別の
出荷数量

環境中濃度
を推計

リスク評価

暴露量

体にとりこむ
化学物質の量や環境
中の生物がさらさ
れる濃度

最も適切
なデータ
を選定

有害性
評価値
を推定

有害性
評価値

悪影響がで
ないと考えられる
化学物質の量

暴露評価の手段としての 製造数量等の届出制度

優先評価化学物質製造数量等届出書

1. 届出者の氏名・住所

2. 製造数量、輸入数量及び出荷数量

(1) 化学物質名称等

[物質名称] _____

[物質管理番号] -

[官報整理番号] -

.....

3. 化学物質の製造等

(1) 製造した事業所名及びその所在地

(2) 当該化学物質を製造した都道府県別製造数量又は 輸入した国・地域別輸入数量

都道府県番号	製造数量(t)	国・地域番号	輸入数量(t)
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>

(3) 都道府県別(又は国・地域別)及び用途別出荷数量

都道府県番号	用途番号	出荷数量(t)
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>

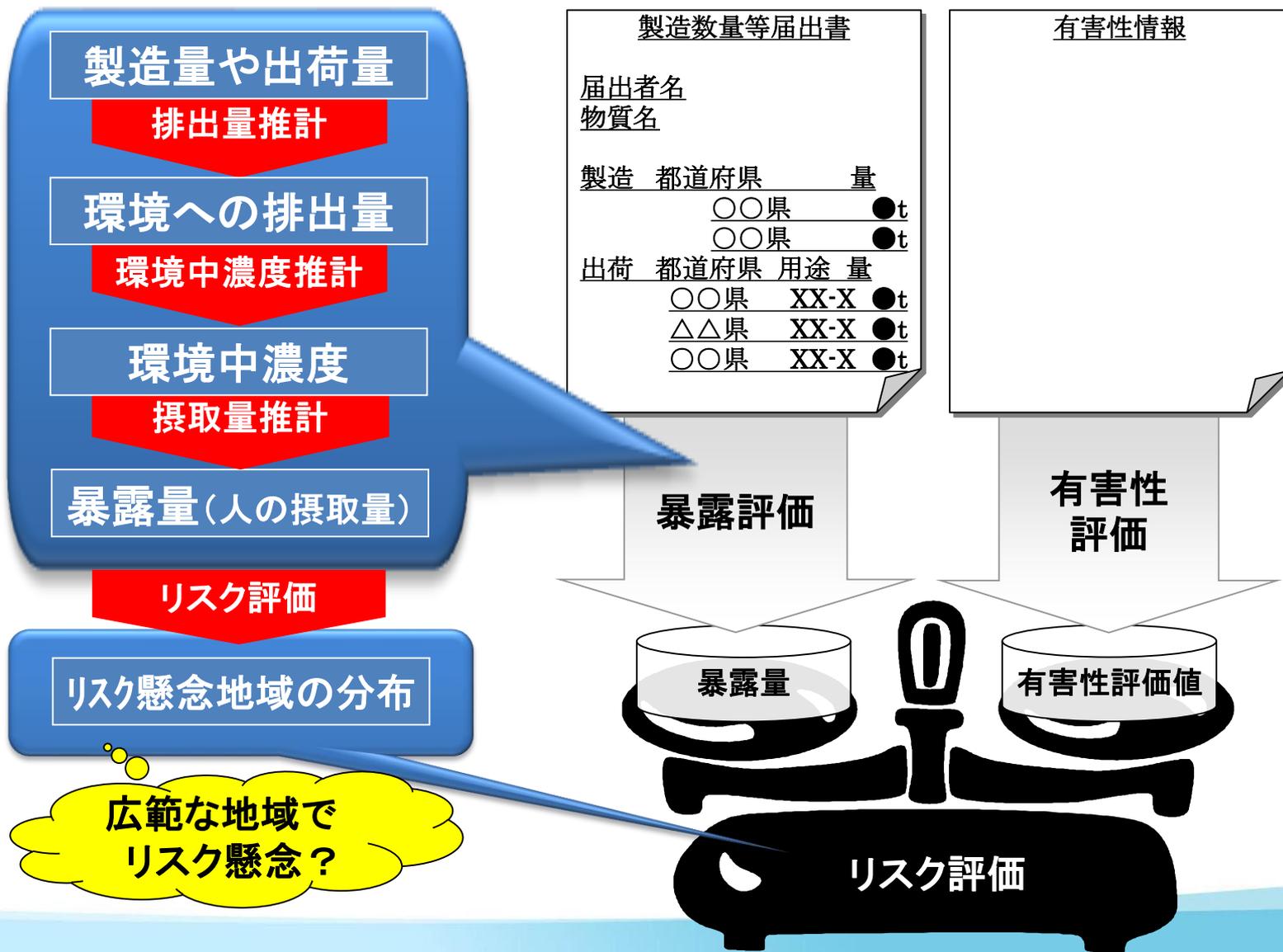
A事業者

B事業者

C事業者

- 昭和61年法の指定化学物質時代より
- 指定化学物質/監視化学物質/優先評価化学物質の製造者、輸入者に毎年度、製造数量等実績値の届出義務
- 届出の内容(平成15年法逐条解説より)
 - 環境汚染の状況を監視しておく必要がある物質について
 - 汚染状況の常時把握は実態上困難であるため、**製造数量、用途等を届出させることにより、環境汚染の状況を推定することとしたもの**
 - 環境中にどれだけの量が排出されているかを推定するために必要な事項を定めた
- 届出項目(左図)
 - 製造数量、輸入数量
 - 都道府県別・用途別出荷数量

化審法の制度で得られる情報を使って暴露評価を行い 二特該当性の判断ができるようにするには



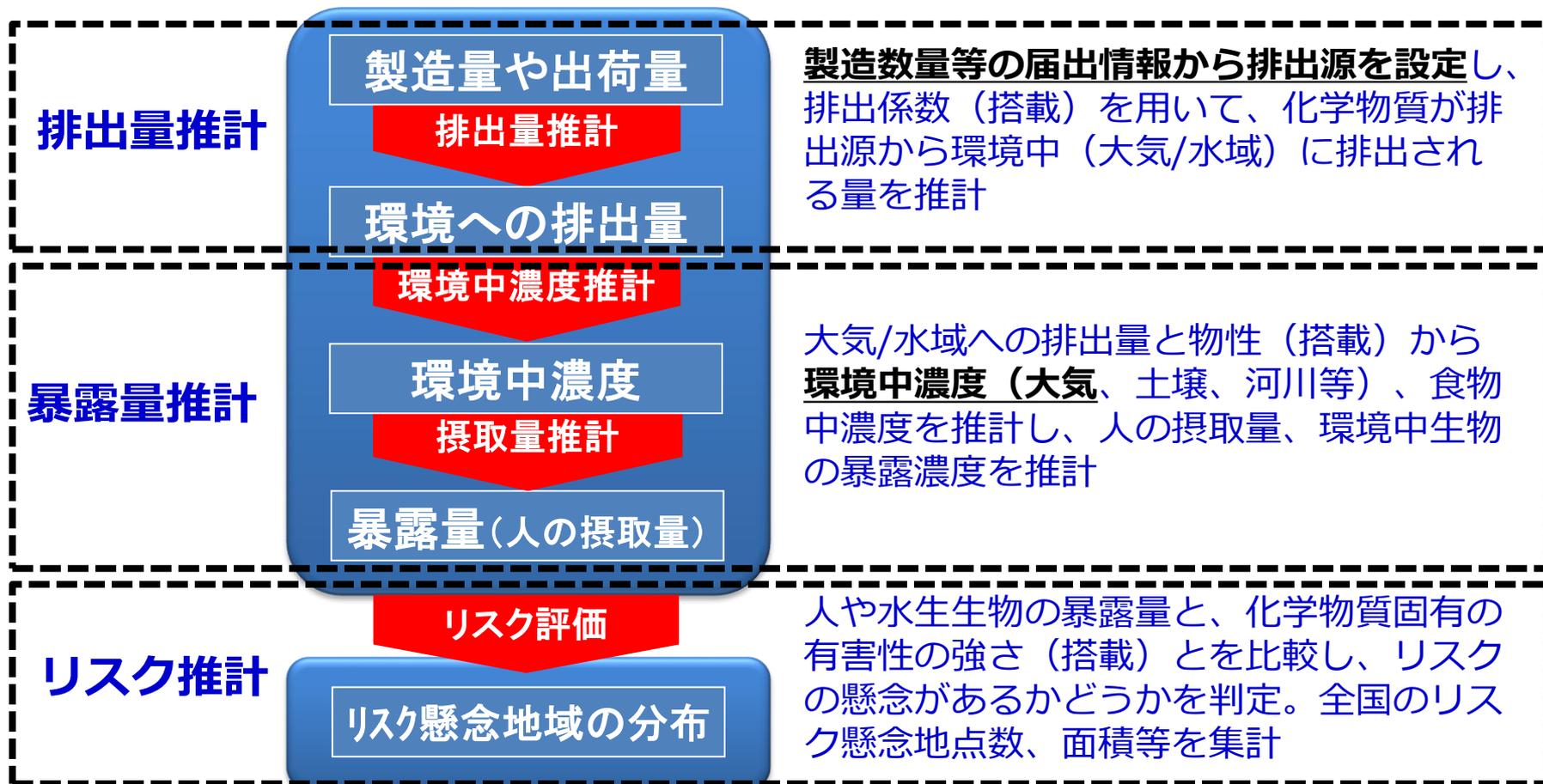
PRAS-NITE

暴露情報として化審法における製造数量等の届出情報しか得られない場合であっても、優先評価化学物質(PACSS)の暴露評価・リスク評価を行えるようにするため、製品評価技術基盤機構 (NITE) で開発したツール (PRAS : PACSS Risk Analysis System)

- ◆ PACSS : Priority Assessment Chemical Substances
- ◆ コンセプト、計算式、パラメータの数値や設定根拠等は「[化審法における優先評価化学物質のリスク評価に係る技術ガイダンス](#)」に収載
- ◆ Microsoft Excelのファイル

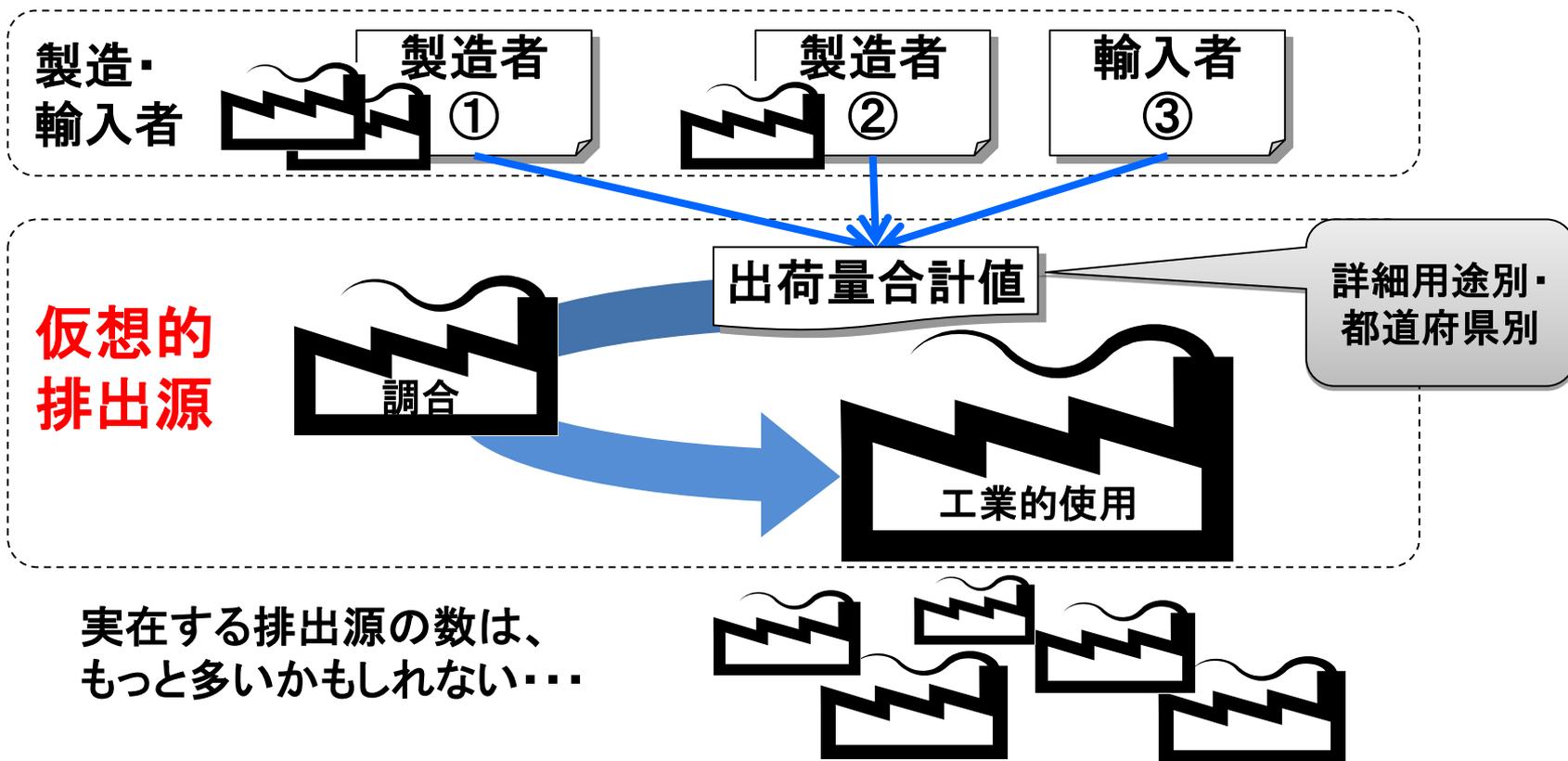
PRAS-NITEの内部構成

内部処理は独立した3パート



「仮想的排出源」という考え方

利用できる情報から過小評価せずに次段階の評価の必要性を判断するための手段

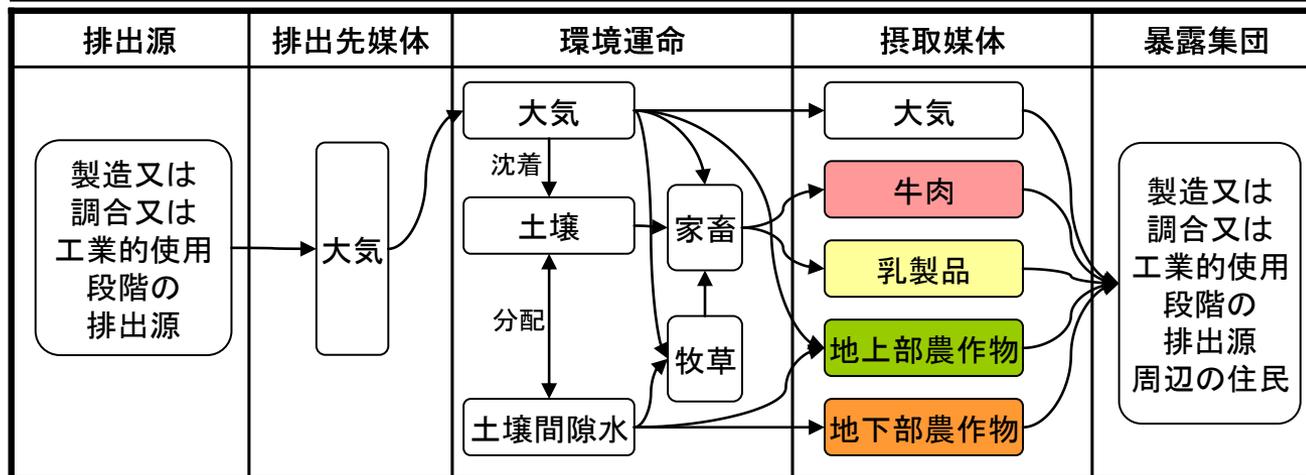


製造数量等の届出情報を用いた「仮想的排出源」周辺のリスクが懸念されなければ、実在する排出源ではリスクは懸念されないと判断してよいという考え方

(実在する排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より小さくなるため)

排出源ごとの暴露シナリオ (大気排出の場合の人の評価部分)

大気へ排出した化学物質に人が環境経由で暴露される経路



排出源を中心とした半径1~10kmの評価エリアを設定

大気へ排出した分の暴露量は、排出源からの距離で減衰する量

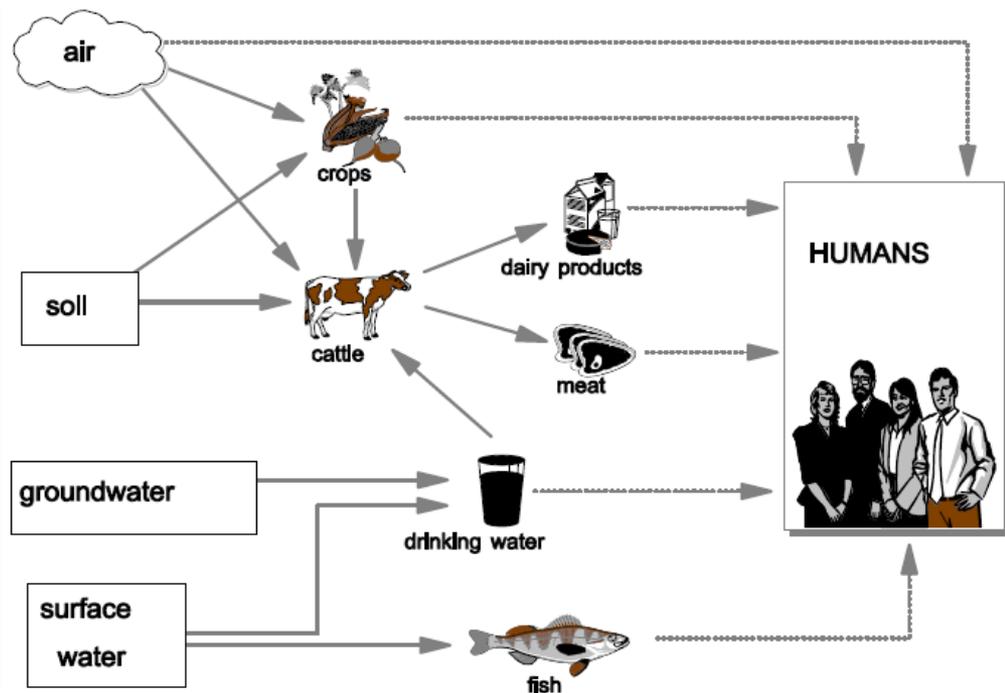
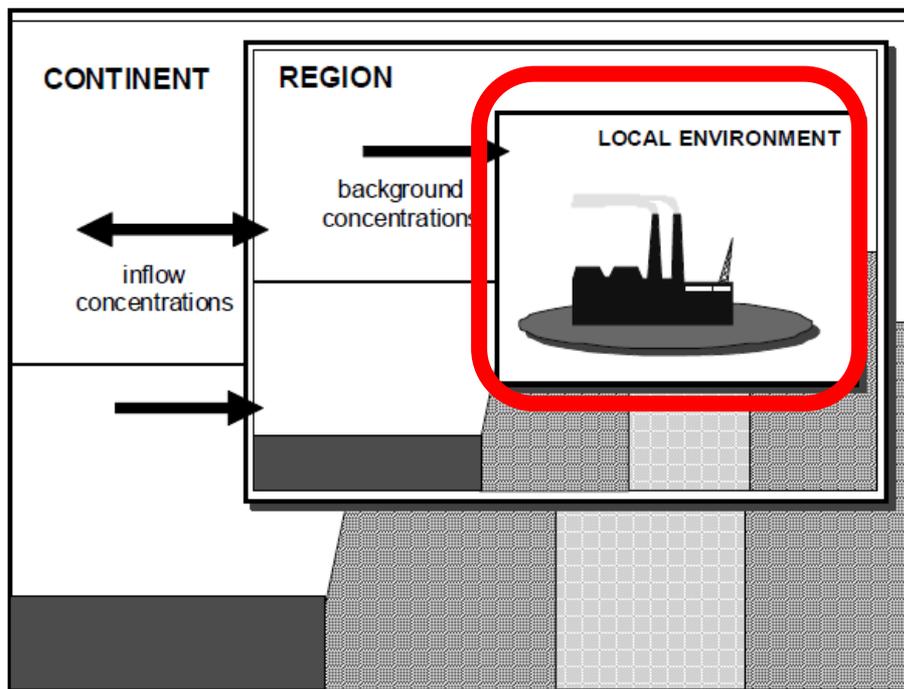


生活圏と想定される環境スケールを設定

「排出源ごとの暴露シナリオは」EUの Localスケールのシナリオ・推計手法をベースにした

EUの環境経由暴露評価の概要

- EUSES又はECETOC-TRAというパッケージモデルを利用
- 入れ子のボックスモデルとLocalスケールのモデルの組合せ



EUのツールから化審法用のツールへ

✓化審法の届出情報で推計を可能にするため

- ◆ 排出量推計手法→EUの手法を簡略化、日本版用途分類と排出係数を設定
- ◆ 環境パラメータ等はすべてデフォルト化

✓化審法の思想に合わせるため

- ◆ 全国に分布する排出源ごとに評価する暴露シナリオを設定
- ◆ 大気中濃度推計手法・土壌中濃度推計手法

前出

スポット濃度

点から面へ

エリア平均濃度

✓日本の実情に近づけるため

- ◆ 気象条件はアメダス10年分、約800地点のデータから設定
- ◆ 河川流量デフォルト値は一級河川の長期的な統計量から設定
- ◆ 日本の土地利用、食生活等を反映した暴露シナリオへ
(農作物に米を追加、摂食量には食料自給率を加味等)

✓多数の物質の暴露評価・リスク推計をするため

- ◆ 一括計算可能なように改良・ツール化
- ◆ 物理化学的性状等の信頼性基準によりデータ収集、選択をルール化

簡易に大気中濃度を推計できるようにするために

METI-LISで計算した換算係数を利用

METI-LISでは、定常一様状態を仮定したガウス型プルーム式が基本

$$C_{(x,y,z)} = \frac{Q}{2\pi u \sigma_y \sigma_z} \exp\left[-0.5\left(\frac{y}{\sigma_y}\right)^2\right] \times \left\{ \exp\left[-0.5\left(\frac{H_e - z}{\sigma_z}\right)^2\right] + \exp\left[-0.5\left(\frac{H_e + z}{\sigma_z}\right)^2\right] \right\}$$

予測する項目

C : 排出点からx、y、zの位置における大気中濃度(mg/m³、ppb、ppmなど)

入力する項目

- x : 排出点から風下距離(x軸方向)(m)
- y : 排出点から水平方向の距離(Y軸方向)(m)
- z : 計算点(x、y地点)の高さ(m)
- Q : ガス排出量(m³N/s)
- u : 排出高度での平均風速(m/s)
- He : 排出口高さ(m)
- σ_y : 水平方向の拡散パラメータ(m)
- σ_z : 鉛直方向の拡散パラメータ(m)

排出口高さ、排出源からの距離、
気象条件等の条件を固定すると、
ココが定数(換算係数)に

大気中濃度 = 排出量 × 定数

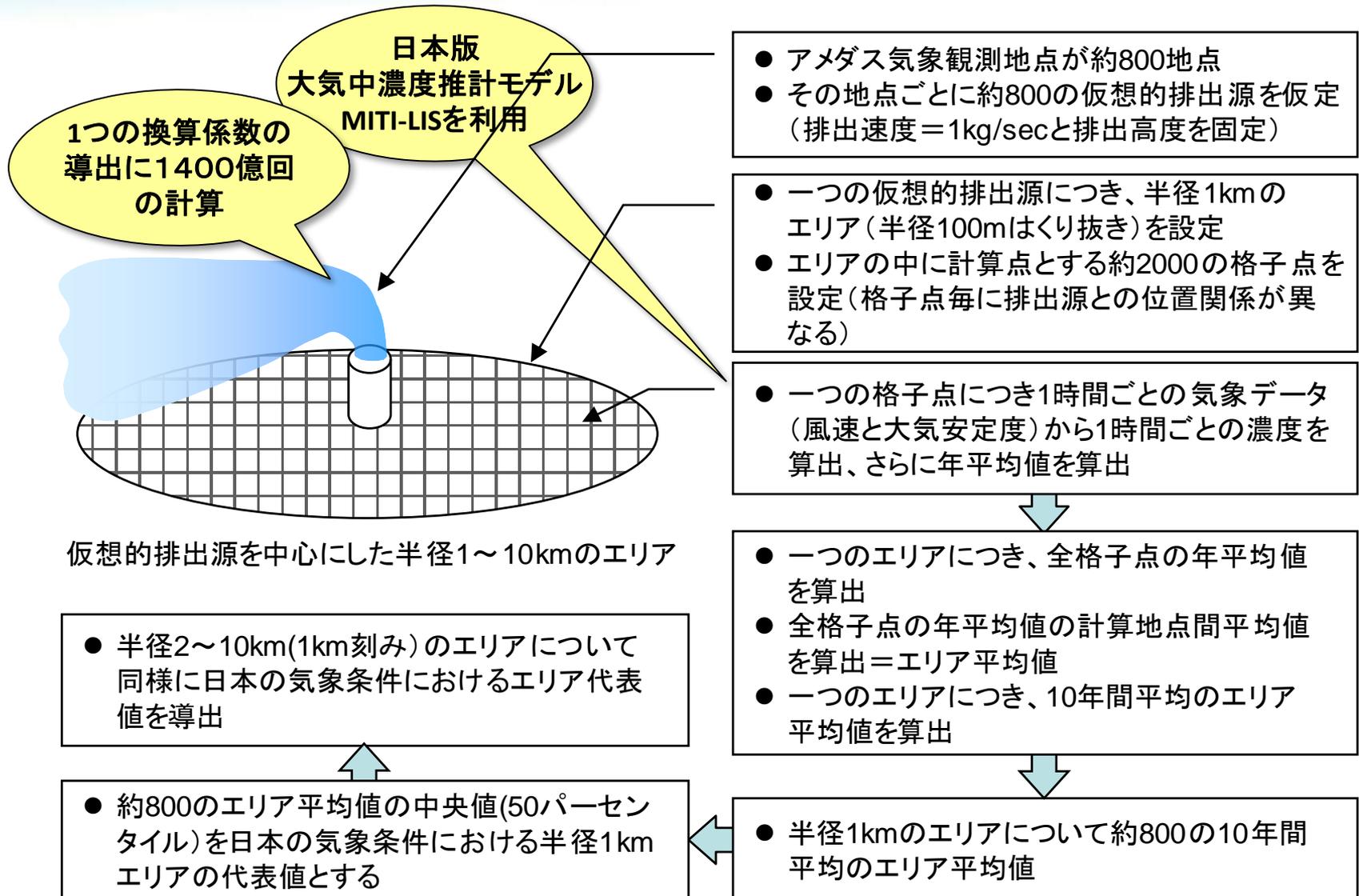
簡略化した大気中濃度推計モデル

「大気中濃度 = 排出量 × 定数」で計算できるようにした各国のモデル

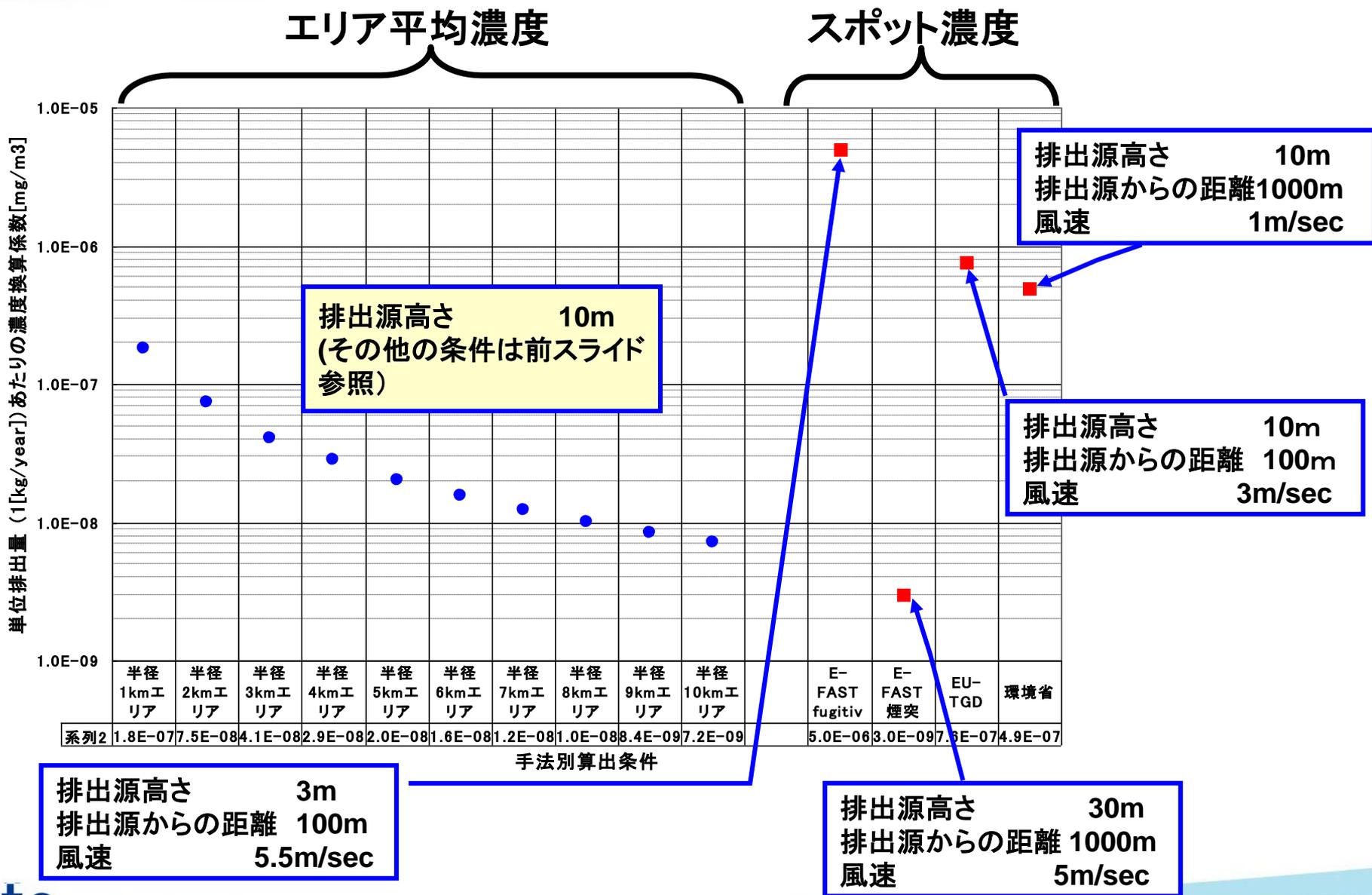
設定条件	化審法 	E-FAST 		EUSES 
排出条件	煙突	fugitive	煙突	煙突
排出源高さ[m]	10	3	30	10
排出源からの距離等	半径1～10km のエリア平均 (100m以内を除く)	100m のスポット	1,000m のスポット	100m のスポット
風速[m]	アメダス観測 データによる (全国約800地点、10年分)	5.5	5	オランダの10 年間の気象 データによる
風向頻度		0.25	明記無し	
大気中濃度換算係数 [mg/m ³ / (t/year)]	$1.8 \times 10^{-4} \sim 7.2 \times 10^{-6}$	5.0×10^{-3}	3.0×10^{-6}	7.6×10^{-4}

評価エリア設定に合わせるため

大気中濃度換算係数の導き方



大気中濃度換算係数の比較



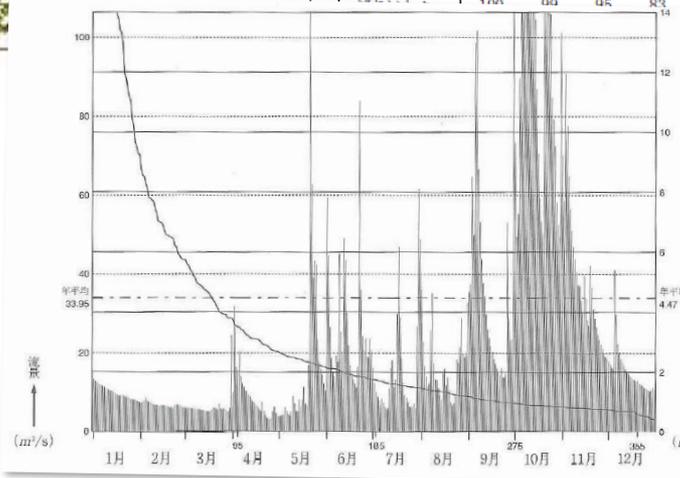
暴露シナリオの検討・設定には 日本の各種基盤情報を活用

- 国土交通省の国土数値情報（土地利用など）
- 気象庁のアメダス気象観測データ
- 農林水産省の食料自給率の調査
- 厚生労働省の国民栄養調査
- 国土交通省の流量年表
- 下水道統計



○ 食料自給率の推移

	昭和40年度	50	60	平成7年度	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	(単位：%)													
	(概算)													
米	95	110	107	104	95	95	95	94	94	95	95	97	96	96
うち主食用					100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
小麦	28	4	14	7	14	14	14	13	14	14	11	9	11	12
大麦・はだか麦	73	10	15	8	9	9	8	8	9	11	8	8	8	8
いも類	100	99	96	87	83	83	81	80	81	81	78	76	75	75
かんしょ	100	100	100	100	94	94	93	92	94	96	94	93	93	93
...	80	80	77	76	77	76	73	71	70	71
...	6	6	7	7	7	9	8	8	9	10
...	4	3	5	5	5	6	6	6	7	8
...	82	80	79	79	81	82	83	81	79	78
...	44	40	41	38	40	41	42	38	38	38
...	104	99	103	94	99	99	101	95	105	103
...	62	53	52	52	49	54	58	58	52	55
...	54	55	54	56	56	56	57	56	54	55
...	(7)	(8)	(8)	(7)	(8)	(8)	(7)	(7)	(8)	(8)
...	39	44	43	43	43	44	43	42	40	42
...	(10)	(12)	(12)	(11)	(12)	(11)	(11)	(10)	(11)	(11)
...	53	51	50	52	52	52	55	53	52	53
...	(5)	(6)	(6)	(5)	(6)	(6)	(6)	(6)	(6)	(6)
...	67	69	67	69	69	70	70	68	66	66
...	(6)	(8)	(8)	(7)	(7)	(8)	(7)	(7)	(8)	(8)
...	96	95	94	95	96	96	96	96	95	95
...	(9)	(11)	(11)	(10)	(10)	(10)	(10)	(10)	(11)	(11)



前提 ー化審法でリスク評価が必要な理由ー

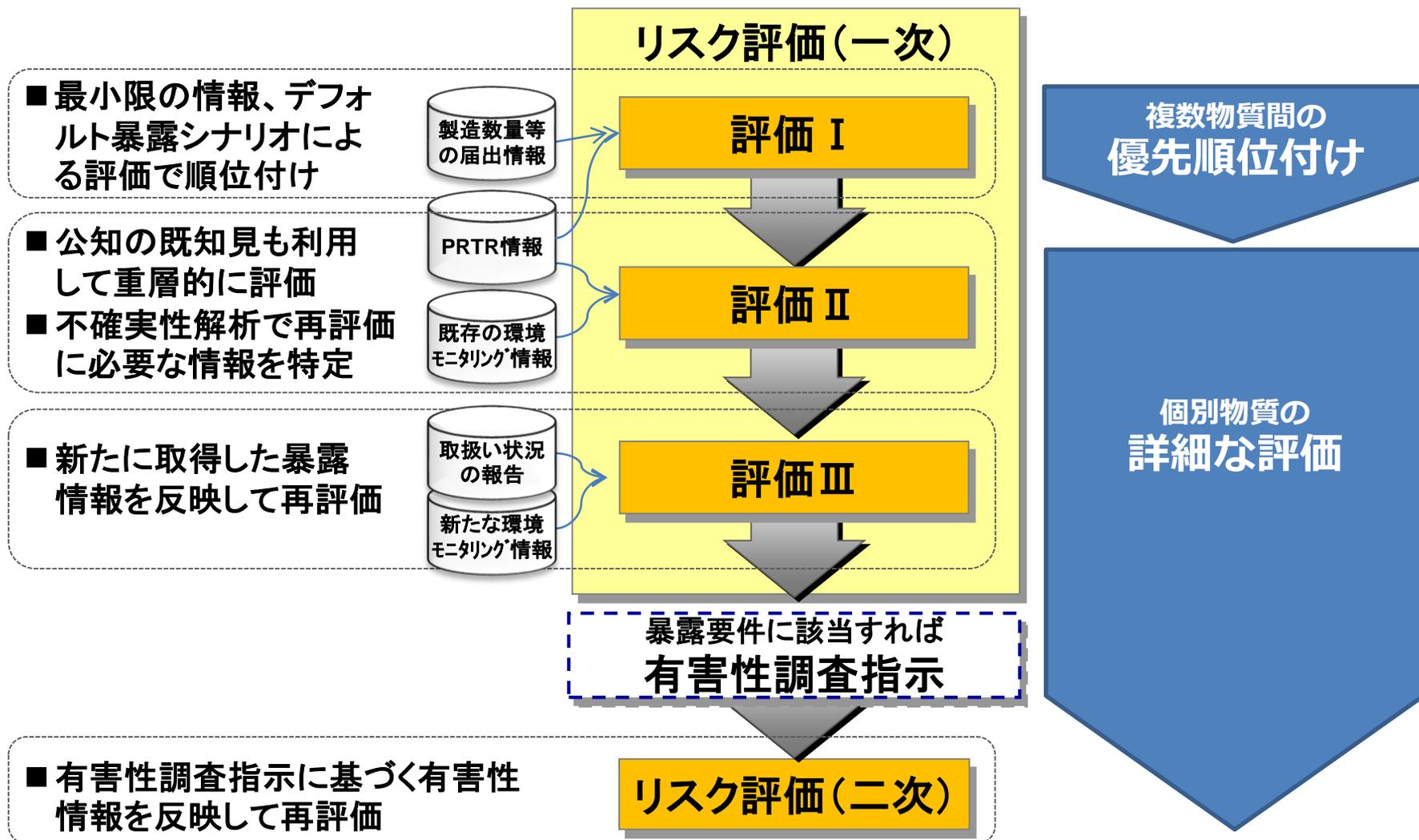
1. 開発 ー化審法の仕組みと表裏一体の手法開発ー

2.活用 ー化審法の運用での活用と 自主管理のための公開ー

- 優先評価化学物質のリスク評価
- 事業者の要望を反映した形でのツール公開

3. 改良 ー継続したデータ更新と手法改良ー
まとめ

化審法のリスク評価には4つの段階



評価Ⅰ（詳細なリスク評価を行う優先順位付け）

毎年度1回実施・公表

優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応について

平成31年3月20日
 経済産業省 製造産業局
 化学物質管理課 化学物質安全室

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。）に基づき、優先評価化学物質を対象に、平成30年3月29日に公表した製造・輸入数量（平成28年度実績、公開）及び製造・輸入数量と同時に届出られた詳細用途別出荷量等を用いて、リスク評価（一次）評価Ⅰ（以下、「評価Ⅰ」という。）を実施しましたので、その結果を公表します。

人健康影響に関するリスク評価（一次）評価Ⅰの結果等

(平成31年3月20日)

通し番号	MITI番号	CAS番号	公示名称	暴露シナリオ				総合ランク		優先順位付け		その他考慮する事項		評価Ⅱ着手			
				排出源ごとの暴露シナリオ				用途等に応じた暴露シナリオ (化審法情報未使用)		（排出源ごとの暴露シナリオ+用途等に応じた暴露シナリオ）		参照する総合ランク (化審法 or PRTR)	優先順位		モニタリングデータの有無 有:○	他法令管理等	
				化審法		PRTR		水系の非点源シナリオ	大気系の非点源シナリオ	化審法	PRTR						
				リスク総合指標 △:1~9 ○:10~999 ◎:1000以上	リスク懸念の箇所数 ○:1~9箇所 ◎:10箇所以上	全国推計排出量	リスク総合指標 △:1~9 ○:10~999 ◎:1000以上	リスク懸念の箇所数 ○:1~9箇所 ◎:10箇所以上	届出排出量合計	リスク懸念有無 懸念:◎	リスク懸念有無 懸念:◎	総合ランク	総合ランク				
11	2-54	107-06-2	1,2-ジクロロエタン	◎	◎	1千トン超~1万トン以下	○	◎	100トン超~1千トン以下	-	-	A	A	PRTR	A	○	
17	2-186	75-59-2	テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド	◎	◎	1千トン超~1万トン以下	-	-	-	-	-	A	-	化審法	A		○
6	2-35	74-87-3	クロロメタン(別名塩化メチル)	△	○	100トン超~1千トン以下	△	○	100トン超~1千トン以下	-	-	B	B	PRTR	B		
16	2-134	124-40-3	ジメチルアミン	x	x	10トン超~100トン以下	△	○	10トン超~100トン以下	-	-	-	B	PRTR	B	○	
34	2-1014	79-06-1	アクリルアミド	○	◎	10トン超~100トン以下	△	○	10トン超~100トン以下	-	-	A	B	PRTR	B		
40	2-1733	62-56-6	チオ尿素	x	x	10トン超~100トン以下	△	○	100トン超~1千トン以下	-	-	-	B	PRTR	B	○	
43	2-2853	822-06-0	ヘキサメチレン=ジイソシアネート	○	○	10トン超~100トン以下	△	○	10トン超~100トン以下	-	-	-	B	PRTR	B		
49	3-3427	95-63-6	1,2,4-トリメチルベンゼン	○	◎	1万トン超	△	○	1千トン超~1万トン以下	-	x	A	B	PRTR	B		
50	3-28	100-41-4	エチルベンゼン	○	◎	1万トン超	△	○	1万トン超	-	x	A	B	PRTR	B		
55	3-185	108-45-2	m-フェニレンジアミン	x	x	10トン超~100トン以下	△	○	10トン超~100トン以下	-	-	-	B	PRTR	B		
56	3-185	95-54-5	o-フェニレンジアミン	x	x	10トン超~100トン以下	△	○	10トン超~100トン以下	-	-	-	B	PRTR	B		
78	4-311	91-20-3	ナフタレン	○	◎	100トン超~1千トン以下	△	○	100トン超~1千トン以下	-	x	B	B	PRTR	B		
82	5-1093	105-90-2	ε-カプロラクタム	x	x	100トン超~1千トン以下	△	○	100トン超~1千トン以下	-	-	-	B	PRTR	B		
90	2-201	67-56-1	メタノール	△	○	1万トン超	-	-	-	x	x	B	-	化審法	B		
81	2-302	111-42-2	ジエタノールアミン	○	○	1千トン超~1万トン以下	-	-	-	x	x	B	-	化審法	B		
94	2-984	79-10-7	アクリル酸	○	○	100トン超~1千トン以下	○	○	10トン超~100トン以下	-	-	B	B	PRTR	B		
102	2-207	67-63-0	インプロピルアルコール	○	○	1万トン超	-	-	-	x	x	B	-	化審法	B		
106	2-234	57-55-6	プロピレン-1,2-ジオール	△	○	1万トン超	-	-	-	x	x	B	-	化審法	B		
107	2-301	141-43-5	2-アミノエタノール	△	○	1万トン超	-	○	10トン超~100トン以下	x	x	B	B	PRTR	B		
109	2-2424	111-76-2	2-ブトキシエタノール	○	○	1千トン超~1万トン以下	-	-	-	x	x	B	-	化審法	B		

◎ 参考3-2 大気系の非点源シナリオの暴露評価について (PDF形式: 107KB)

評価Ⅱ（個別物質の詳細評価）

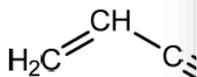
PRAS-NITEの結果のリスク評価書での収載例

優先評価化学物質のリスク評価（一次）

人健康影響に係る評価Ⅱ

アクリロニトリル

優先評価化学物質通し番号 39



平成 28 年 3 月

厚生労働省
経済産業省
環境省

1 表 5-25 PRTR 情報に基づく発がん性（経口経路）におけるリスク推計結果

都道府県	業種名称	排出先水域名称	大気への排出量[t/year]	水域への排出量[t/year]	合計排出量[t/year]	HQ (~1km)	HQ (~2km)	HQ (~3km)	HQ (~4km)	HQ (~5km)	HQ (~6km)	HQ (~7km)	HQ (~8km)	HQ (~9km)	HQ (~10km)
E県	化学工業	C川	0.6	1.0	1.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6	22.6
R県	プラスチック製品製造業	F川	0.0	0.6	0.6	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0	14.0
A県	化学工業	B川	5.1	0.3	5.4	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9

2

3

4

表 5-26 には、吸入経路で HQ が 1 以上となった 13 地点の内訳を示す。

5

6

表 5-26 PRTR 情報に基づく発がん性（吸入経路）におけるリスク推計結果

都道府県	業種名称	排出先水域名称	大気への排出量[t/year]	水域への排出量[t/year]	合計排出量[t/year]	HQ (~1km)	HQ (~2km)	HQ (~3km)	HQ (~4km)	HQ (~5km)	HQ (~6km)	HQ (~7km)	HQ (~8km)	HQ (~9km)	HQ (~10km)
C県	化学工業	A海域	22.0	4.3	26.3	6.8	2.8	1.5	1.1	0.8	0.6	0.5	0.4	0.3	0.3
K県	窯業・土石製品製造業	-	18.0	0.0	18.0	5.5	2.3	1.2	0.9	0.6	0.5	0.4	0.3	0.3	0.2
C県	化学工業	-	17.0	0.0	17.0	5.2	2.2	1.2	0.8	0.6	0.4	0.4	0.3	0.2	0.2
F県	化学工業	-	16.0	0.0	16.0	4.9	2.0	1.1	0.8	0.6	0.4	0.3	0.3	0.2	0.2
G県	化学工業	-	13.0	0.0	13.0	4.0	1.6	0.9	0.6	0.5	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2
H県	化学工業	-	11.0	0.0	11.0	3.4	1.4	0.8	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2	0.2	0.1
B県	化学工業	-	11.0	0.0	11.0	3.4	1.4	0.8	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2	0.2	0.1
I県	化学工業	-	10.0	0.0	10.0	3.1	1.3	0.7	0.5	0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1
A県	化学工業	B川	5.1	0.3	5.4	1.6	0.6	0.4	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
J県	製造業	-	4.1	0.0	4.1	1.3	0.5	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
C県	化学工業	-	3.7	0.0	3.7	1.1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
A県	化学工業	-	3.6	0.0	3.6	1.1	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
N県	化学工業	D川	3.3	0.0	3.3	1.0	0.4	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0

7

8

評価Ⅱ（個別物質の詳細評価）

PRTR情報が得られない物質の場合

資料 4

優先評価化学物質「過酸化水素」
生態影響に係るリスク評価（一次）評価Ⅱの進捗報告

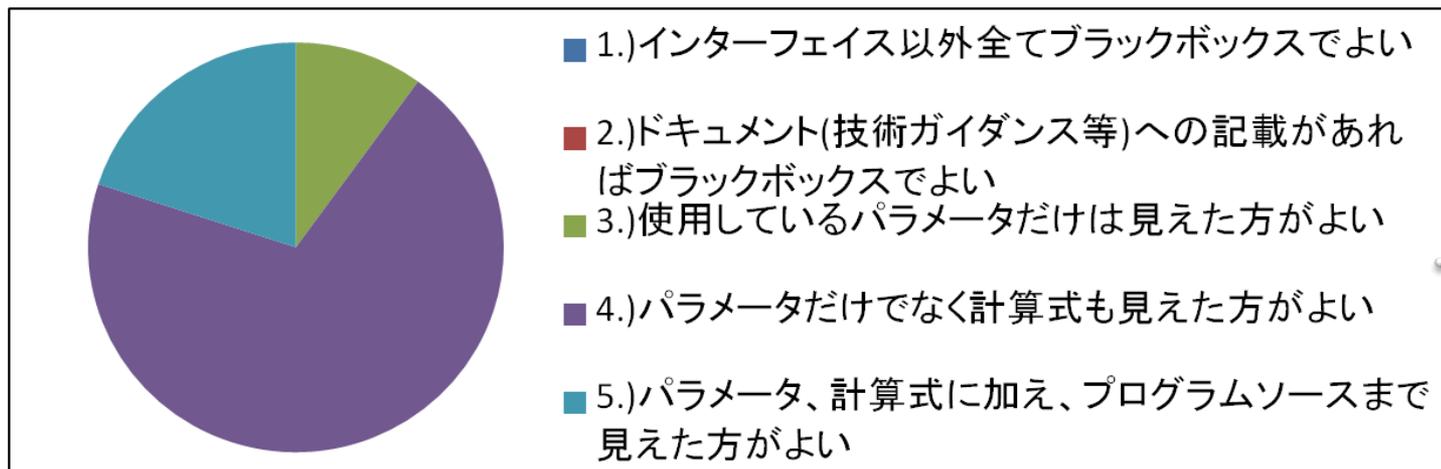
6 表 10 詳細用途別のリスク懸念の有無とその仮想的排出源数

用途コード	用途	詳細用途	ライフサイクルステージ	仮想的排出源数	リスク懸念	懸念なし
00-0-0	—	—	製造	7	0	7
01-a-3	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	工業的使用段階	40	3	37
02-b-1	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	塗料製剤剤	調合段階 1	1	0	1
02-b-3	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	塗料製剤剤	工業的使用段階	1	0	1
05-b-1	クリーニング洗浄用溶剤（洗濯業での用途）	染み抜き剤、ドライクリーニング溶剤抽出剤	調合段階 1	1	0	1
05-b-3	クリーニング洗浄用溶剤（洗濯業での用途）	染み抜き剤、ドライクリーニング溶剤抽出剤	工業的使用段階	1	0	1
10-d-1	化学プロセス調節剤	重合調節（停止）剤、重合禁止剤、安定剤	調合段階 1	7	0	7
10-d-3	化学プロセス調節剤	重合調節（停止）剤、重合禁止剤、安定剤	工業的使用段階	7	0	7
12-b-1	水系洗浄剤 1（工業用途）	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	調合段階 1	44	5	39
12-b-3	水系洗浄剤 1（工業用途）	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	工業的使用段階	44	30	14
13-c-1	水系洗浄剤 2（家庭用・業務用の用途）	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤	調合段階 1	34	0	34
16-h-1	印刷インキ、複写用薬剤（トナー等） [筆記用具、レジストインキ用を含む]	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤	調合段階 1	1	0	1
16-h-3	印刷インキ、複写用薬剤（トナー等） [筆記用具、レジストインキ用を含む]	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤	工業的使用段階	1	0	1
19-c-1	殺生物剤 2 [工内使用で成形品に含まれないもの（工業用途）]	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、抗菌剤	調合段階 1	32	0	32

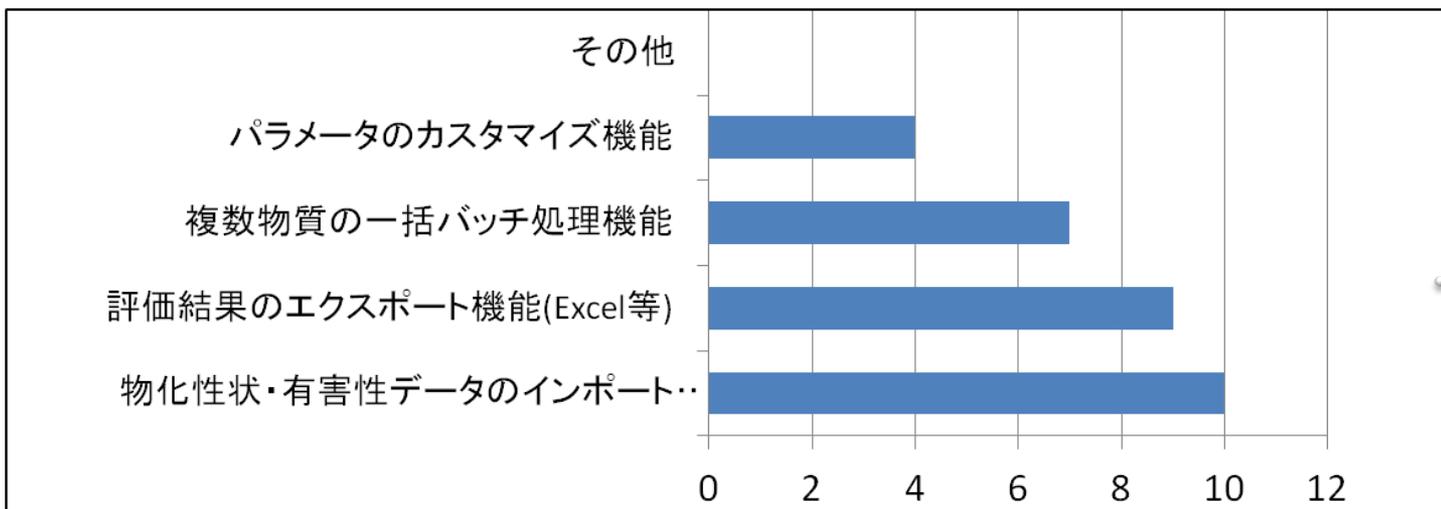
1 化審法の製造数量等届出情報に基づく暴露評価において、仮想的な排出源のこと。物質別・ライフサイクルステージ別・用途別
2 本評価におけるリスク懸念箇所数は、PEC/PNEC比が1以上である。脚注1の通り、仮想的排出源は現実の排出源ではなく、リスク懸念箇所があることを示すものではない。仮想的排出源推計は、排出実態等の情報収集が必要な排出源の種類を識別

自主管理に利用したいという要望への対応

公開用ツール整備に先立って事業者アンケートを実施



透明性



機能

PRAS-NITEの特徴

- 高い透明性（登録データ、数式等がすべてみえる）
- プロテクトはしていないので（したければ）環境条件等のカスタマイズも可能
- 優先評価化学物質の性状データ（物理化学的性状、有害性）は法運用で使われたものが毎年度追加される
- 化審法の優先評価化学物質なら排出量の入力だけでリスク評価可能
- 環境条件等は日本のデータを反映
- △ 化審法届出情報に基づく暴露評価・リスク評価は相対評価（排出係数の精度（≒暴露評価の精度）は公称1～1000倍）
- △ 「排出源ごとの暴露シナリオ」は排出源が独立している前提なので排出源の集積地域のような場所の評価には適さない

公開用webページ

[HOME](#) > [化学物質管理](#) > [化学物質のリスク評価](#) > [化審法におけるリスク評価](#) > [化審法リスク評価ツール \(PRAS-NITE : プラス-ナイト\)](#)

化審法リスク評価ツール (PRAS-NITE : プラス-ナイト)

[View this page in English](#)

はじめに

「化審法リスク評価ツール(PRAS-NITE : プラス-ナイト)」は[化審法における優先評価化学物質のリスク評価に係る技術ガイダンス](#)  (経済産業省のページへリンクします) に準拠し、リスク評価(一次)の評価Ⅰ及び評価Ⅱ(一部)と同等の数式を用いた計算を実施することができるように開発されたツールです。

PRAS-NITEを使用することで、評価する物質の環境中への排出量や媒体別の暴露量および人の健康や生態に係るリスクの推計が可能になります。また、それらの情報は、事業者における化学物質の自主管理、行政、市民とのリスクコミュニケーションや外部への情報発信などに活用可能です。

なお、PRAS-NITEの使用にあたっては、評価する優先評価化学物質の[製造・出荷数量](#)や[排出係数](#)  (経済産業省のページへリンクします)、物理化学的性状、人健康や生態影響に係る有害性(長期毒性)といった情報が必要となります。詳しくは[技術ガイダンス](#)  (経済産業省のページへリンクします) をご覧下さい。

- * PRAS-NITE : PACSs Risk Assessment System
- * PACSs : Priority Assessment Chemical Substances (優先評価化学物質)
- * 本ツールで評価Ⅱの全てが完結できるわけではありません。本ツールで行う評価以外に、他の暴露評価モデル(G-CIEMS等)を用いた評価等も行われます。
- * 出力されるリスク懸念の有無判定は化審法のリスク評価手法に基づく判定であり、その結果をもって実際のリスクの有無を表すものではありません。
- * 本ツールは国の行う評価を再現できるものではありません。

[ページトップへ](#)

「化審法リスク評価ツール」の構成

前提 ー化審法でリスク評価が必要な理由ー

1. 開発 ー化審法の仕組みと表裏一体の手法開発ー

2. 活用 ー化審法の運用での活用と自主管理のための公開ー

3.改良 ー継続したデータ更新と手法改良ー

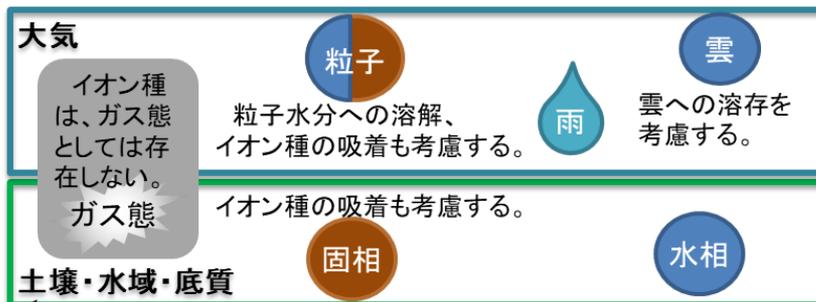
まとめ

PRAS-NITEの更新履歴

- 2014.05.12 ホームページを開設し、Ver.1.0.0を公開
- 2014.08.25 Ver.1.0.1を公開
- 物理化学的性状に係る信頼性基準文書(改訂第1版)に対応
 - 物理化学的性状データを更新 (#141まで140物質)
- 2016.01.28 Ver.1.1.0を公開
- 物理化学的性状・有害性データを追加・更新 (#163まで162物質)
 - PRTR懸念業種の集計機能を追加
 - Excelのxlms形式に対応
- 2017.03.28 Ver.1.1.1を公開
- 物理化学的性状・有害性データを追加・更新 (#176まで175物質)
- 2018.08.10 Ver.1.1.2を公開
- 物理化学的性状・有害性データを追加・更新 (#190まで189物質)

解離性物質の評価ができるように改良

- もともとベースにしたEUの手法がバージョンアップ
- 化審法で解離性物質がリスク評価に対象に
- ヒドラジンのリスク評価で活用



生体
水分子との水和による水相でのエネルギー的安定化や生体膜とのイオン性相互作用の働きなどによる影響、非解離種として生体膜を通過した物質が、体内でイオン種となり、体外に排出されにくくなることにより、体内に蓄積されるイオン種が起る可能性などが考えられている。



Trapp (2009)によるイオン種の動態を考慮する植物モデルの考え方を導入する



基本的には、イオン種は生体に取り込まれないことを仮定する。



イオン種の動態を考慮可能にするため、多媒体モデルMAMI (Franco and Trapp, 2010)で採用されている以下の考え方を参考にする。

- 【MAMIの考え方】**
- ・非解離種とイオン種の化学種分率 (Henderson-Hasselbalchの式) を考慮
 - ・空気中の水分として雲を考慮
 - ・大気中浮遊粒子水分への溶解を考慮
 - ・活量モデル
- (例) 酸の場合の非解離種分率
- $$\phi_n = \frac{1}{1 + 10^{\text{pH} - \text{p}K_a}}$$
- (非理想系におけるイオン種と非解離種の動態)

【各種性状データの補正】
環境中pHによる補正が必要なデータ:

水溶解度: イオン種の水溶解度は大きい	$WS = \frac{WS_n}{\phi_n}$
logD (見かけのオクタノール/水分配係数): イオン種の logPow は小さい	$D = \phi_n \times Pow_n + \phi_i \times Pow_i$
ヘンリー係数: イオン種はガス態では存在しないと仮定	$HENRY = \phi_n \times H_n$

イオン種による動態を考慮した値を設定することが必要なデータ:

有機炭素補正土壌吸着係数	アニオン、カチオン、両性物質の推計式を導入 (例) 酸の場合のKoc推計式 $Koc = \phi_n \times 10^{0.54 \times \log Pow_n + 1.11} + \phi_i \times 10^{0.11 \times \log Pow_n + 1.54}$
BCF	NITEカテゴリーアプローチⅢ (イオン性の官能基を持つ物質) の考え方等を導入し、イオン種の蓄積を考慮

【環境中pHの設定】 ・媒体ごとにpHを設定

ヒドラジンのリスク評価の審議をした際の審議会資料より
https://www.meti.go.jp/committee/summary/0003776/pdf/h28_03_01_s04.pdf

前提 ー化審法でリスク評価が必要な理由ー

1. 開発 ー化審法の仕組みと表裏一体の手法開発ー

2. 活用 ー化審法の運用での活用と自主管理のための公開ー

3. 改良 ー継続したデータ更新と手法改良ー

まとめ

まとめ

- 化審法では規制物質である第二種特定化学物質の該当性判断のために制度上リスク評価が必要
- リスク評価に係る化審法の仕組みと表裏一体のものとしてPRAS-NITEを開発
- EUの手法をベースに化審法用に各種の改良により構築
- 今後の改良、事業者の自主管理での活用等のために透明性確保。技術ガイダンス、ツールを公表
- 実際に化審法運用に使用しており、優先評価化学物質の指定等に応じて収載データを更新し公表
- 対象物質の適用範囲拡大等のために改良を継続

関連資料

- PRAS-NITEのダウンロードサイト

<https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

- 経済産業省化学物質管理課が化審法のリスク評価手法（技術ガイダンス含）やリスク評価結果を公表しているサイト

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html

- 排出源ごとの暴露シナリオを中心に化審法における暴露評価手法を紹介した論文：

玉造（2014）化審法のリスク評価における暴露評価手法 - 数理モデルの活用を中心に -, 環境科学会誌, 27(4), 224- 237

DOI <https://doi.org/10.11353/sesj.27.224>

- NITEが提案した解離性物質の暴露評価における扱いに係る「化審法における優先評価化学物質に関する「リスク評価の技術ガイダンス（案）」

<https://www.nite.go.jp/data/000084802.pdf>

- PRAS-NITEの河川流量デフォルト値設定等に関連する調査報告書

<https://www.nite.go.jp/data/000010107.pdf>