

事業者のみなさんへ

化学物質のリスク評価のためのガイドブック

実践編

環境中へ排出された化学物質が
人の健康や環境中の生物に与える影響を考えよう

目 次

はじめに.....	1
I.化学物質の環境リスク評価の理論.....	3
1.化学物質のリスクとは	4
2.事業者による環境リスク評価実施のメリット.....	6
3.環境リスク評価の手順	7
4.シナリオ設定.....	8
4.1 環境リスク評価の目的の明確化.....	8
4.2 環境リスク評価の対象とする化学物質の選定(スクリーニング).....	9
4.3 化学物質の排出条件と排出先の把握	13
4.4 影響を受ける対象の選定	16
4.5 暴露の道筋と暴露経路の検討	17
5.有害性評価と評価基準値の設定	19
5.1 有害性の情報の収集	20
5.2 ヒト健康への影響を対象とする有害性評価.....	25
5.3 環境中の生物への影響を対象とする有害性評価.....	33
6.暴露評価.....	37
6.1 暴露評価の方法.....	37
6.2 大気経由の暴露評価	41
6.3 水経由の暴露評価	44
7.リスク判定	46
7.1 ヒト健康への影響を対象とするリスク判定.....	46
7.2 環境中の生物への影響を対象とするリスク判定.....	47

II.環境リスク評価の実践例	48
ケース A ヒト健康のリスク評価	50
ステップ 1 シナリオ設定	50
ステップ 2 有害性評価と評価基準値の設定	51
ステップ 3 暴露評価	56
ステップ 4 リスク判定	59
作業シートの例	60
ケース B 環境中の生物のリスク評価の実践例	61
ステップ 1 シナリオ設定	61
ステップ 2 有害性評価と評価基準値の設定	62
ステップ 3 暴露評価	65
ステップ 4 リスク判定	67
作業シートの例	68
おわりに	69
参考文献	70
索引	72

はじめに

私たちは数え切れないくらい多くの化学物質とともに毎日の生活を送っています。化学物質は、私たちが便利で快適な生活を送るために欠かせないものですが、その一方で、日常生活や事業活動から大気や水に排出される化学物質がヒトの健康や環境中の生物へ望ましくない影響を与える可能性（リスク）が指摘されています。

このような影響を未然に防ぐため、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（化学物質排出把握管理促進法、以下、「化管法」といいます）では、事業者のみなさんに対し、法で指定された化学物質の自主的かつ適正な管理を求めています。

化管法に基づく「化学物質管理指針」では、事業者の自主的な管理の改善のために、以下の事項に留意すべきとしています。

- 化学物質の管理の方針を定め、管理体制の整備や化学物質の排出量を抑制する
- 化学物質の製造の過程における回収、再利用など使用量の合理化を図る
- 国民の理解を深めるため、事業活動の内容、化学物質等の管理状況等に関する情報提供等に努めるとともに、そのための体制の整備、人材の育成等を行う
- 化学物質等の性状及び取り扱いに関する情報を活用し、情報把握と周知徹底等の体制を整備する

事業者が取り扱う数多くの化学物質について、安全を担保しつつ、より合理的に、上記のような管理を行うためには、化学物質のリスクに関する情報を踏まえた管理が不可欠であり、各事業所で取り扱う化学物質のリスク評価を行うことはそのための重要な一歩となります。

「化学物質のリスク評価のためのガイドブック」は、化管法に基づく PRTR 制度対象事業者が、事業所周辺のヒトの健康や環境中の生物への影響についてリスク評価を行うことを想定して作成されたものであり、「入門編」、「実践編」、「付属書」から構成されます。「入門編」では、リスク評価の基本的な考え方と手順を解説しましたが、この「実践編」ではリスク評価の実施に必要な情報と具体的な手順の例を紹介します。「実践編」の作成にあたっては、実際に事業者が行っているリスク評価の手法を参考に、これからリスク評価を行う事業者にとって導入しやすく、実現可能な手順とすることを目的にとりまとめました。

また、リスク評価は様々な面で不確かさを伴うものであり、現実的な範囲で安全側に立った考え方や手法が望まれます。そのため、このガイドブックではヒトの健康や環境中の生物に対するリスクを小さく見積もってしまわないように、安全側に立ったリスク評価の方法を紹介するように努めています。

今後、化学物質の適切な管理をさらに向上させるために、化学物質を取り扱う事業者自ら化学物質のリスク評価を実施していく際に、このガイドブックを活用していただければ幸いです。

化学物質のリスク評価のためのガイドブック「実践編」の構成について

第 部 環境リスク評価の理論

リスク評価の基本的な考え方や手順とともに、リスク評価の対象とする化学物質の選定（スクリーニング）の例、事業者が有害性評価を行う手順と情報源、簡易にリスク判定を行うための評価基準値の設定、数理モデルを用いた暴露評価など、できるだけ実践的な方法の例を紹介します。

第 部 環境リスク評価の実践例

大気経由のヒト健康のリスク評価及び環境中の生物（水生生物）のリスク評価の 2 つのケースについて、キシレン及びポリ（オキシエチレン）ノニルフェニルエーテルを例にとり、一連のリスク評価の実践例を示します。

別冊 付属書

本編を補完する知見やより詳細な情報を収載しています。

1. 化学物質のリスク評価に関して参考になる情報源
2. 有害性評価の参考情報
3. 閾値のない発がん性についてのリスク評価の考え方
4. 経口暴露によるヒト健康のリスク評価の考え方
5. 暴露評価等に利用できるツールの概説
6. METI - LIS の使い方
7. 河川流量について
8. 略語集

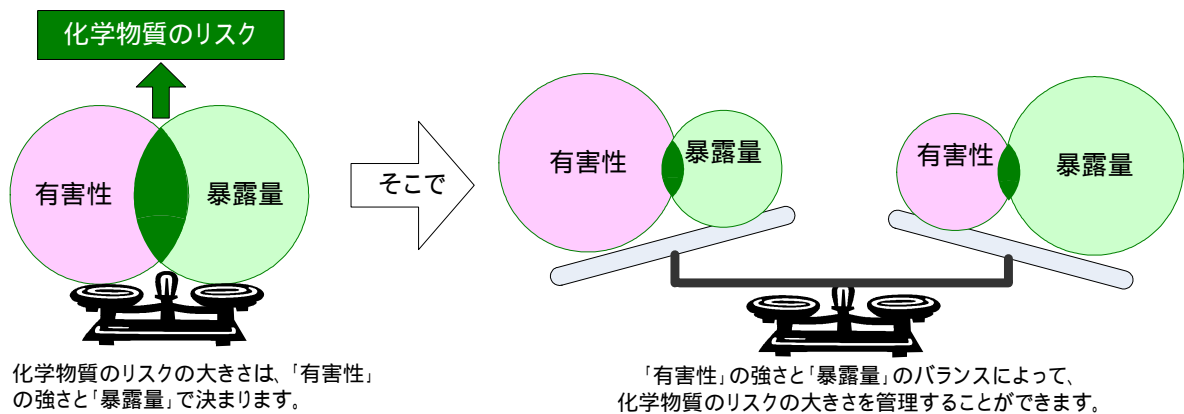
第 部

化学物質の環境リスク評価の理論



1. 化学物質のリスクとは

「リスク」とは望ましくないことが起こる可能性のことをいい、「化学物質のリスク」という場合は、ある化学物質がヒトの健康や環境中の生物へ望ましくない影響を与える可能性のことをいいます。化学物質のリスクの大きさは、化学物質の「有害性」の強さと「暴露^{ばく露}」の量で決まります。有害性の強い化学物質であっても、暴露量が少なければリスクは小さく、逆に有害性の弱い化学物質であっても暴露量が多いとリスクは大きくなります。



化学物質の有害性とは、「その化学物質の固有の性質として及ぼす可能性のある有害な影響（毒性）」のことであり、その強さは毒性試験などの結果から得られます（詳しくは、「5.有害性評価と評価基準値の設定」を参照）。

暴露とは、ヒトや環境中の生物が化学物質と接触することです（詳しくは、「6.暴露評価」を参照）。その経路には、呼吸による吸入暴露、飲食物等を介した経口暴露、皮膚に接触することによる経皮暴露があります。

事業者が取り扱う化学物質によって懸念されるリスクには、以下に示すような様々なりリスクがあります（図 I-1 参照）。

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

このガイドブックでは、の「環境リスク」を、事業所から環境中に排出された化学物質によって、「事業所の周辺環境におけるヒト健康及び環境中の生物に望ましくない影響を与える可能性」と定義し、その評価方法について、以下の2つのケースを想定して紹介します。

ケースA：大気中に排出された化学物質による「ヒト健康のリスク評価」

ケースB：水域中に排出された化学物質による「環境中の生物のリスク評価」

なお、以外の 作業員へのリスク、 製品経由のリスク、 事故時のリスクは、評価の考え方に異なる部分がありますので対象としていません。例えば、 作業員へのリスクや 事故時のリスクは、おもに短期間に多量の化学物質に接することによる影響（急性影響）を対象とするのに対して、 環境リスクでは、通常操業に伴って環境中へ排出された化学物質に長期間にわたってさらされることによる影響（慢性影響）を対象とするなどの違いがあります。

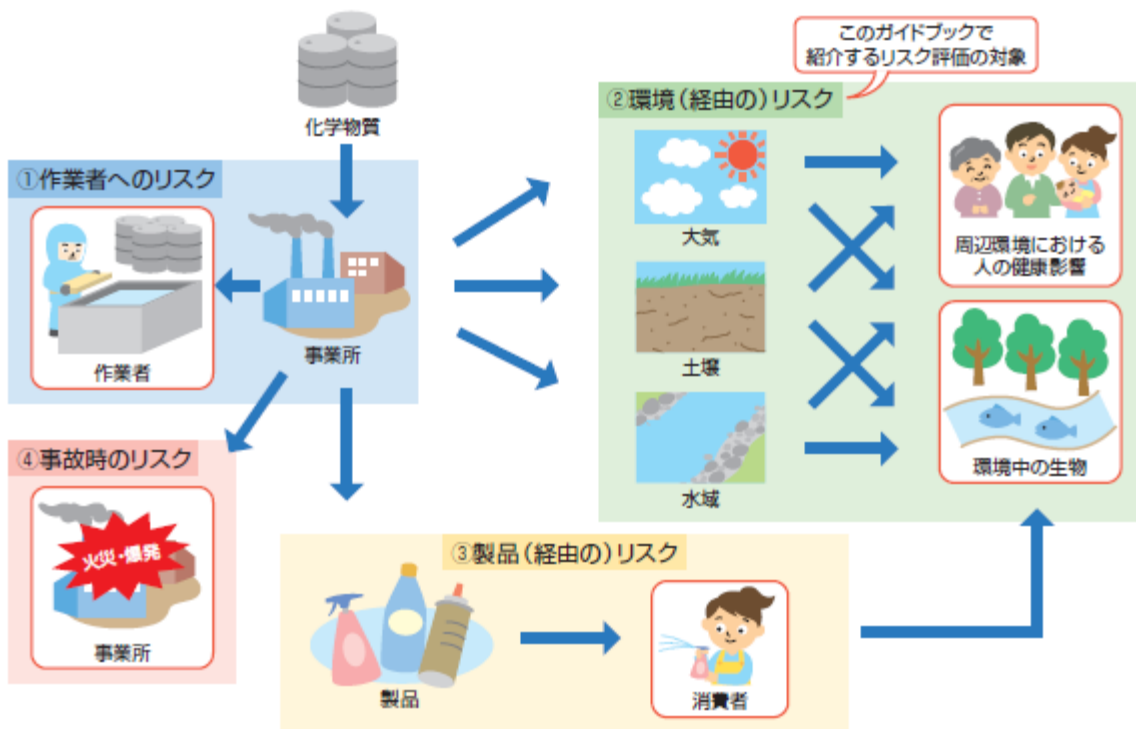


図 1-1 事業者が取り扱う化学物質によって懸念されるリスク

2. 事業者による環境リスク評価実施のメリット

化学物質を取り扱う事業者のみなさんが、化学物質の環境リスク評価を実施する目的となるような利点としては、(1) 環境リスク評価による効率的な化学物質管理、(2) 環境リスク評価の結果を利用した関係者とのリスクコミュニケーションの促進などが挙げられます。

(1) 環境リスク評価による効率的な化学物質管理

化学物質による事業所の周辺環境（ヒト・環境中の生物）へのリスクは、環境中への化学物質の排出量を削減することによって低減できますが、取り扱っている化学物質のすべてについて、一度に環境中への排出量を削減することは難しく、リスクの大きいものから対策を検討することが重要です。また、安易な化学物質の代替化は新たなリスクを生じる可能性があり、リスク低減の観点からも効率的とは言えません。

そこで、環境リスク評価を行うことにより、

- 現状で環境リスクが生じているのかどうか
- 排出量削減などの対策を優先すべき物質はどれか
- リスクの懸念を低くするためには、どのくらい排出量を削減する必要があるのか
- 代替物質へ切り替えた場合にどのくらいのリスク低減につながるのか

などが分かり、効果的かつ効率的に事業所周辺への環境リスクを低減することが可能になります。

(2) 環境リスク評価の結果を利用した関係者とのリスクコミュニケーション

環境リスク評価の結果は、事業所周辺における環境リスクについて、周辺住民などの関係者へ分かりやすく情報を伝えるために利用することができます。事業者が環境リスク評価の結果に基づき適切に化学物質を管理していることを理解してもらうことで、周辺住民との信頼関係を構築又は強化することにも繋がります。



3. 環境リスク評価の手順

環境リスク評価を実施するためには、どのようなことが必要となるのでしょうか？

このガイドブックで紹介する化学物質の環境リスク評価の手順を図 1-2 に示します。図中の () 内の数字は、それぞれの手順を説明している章番号です。

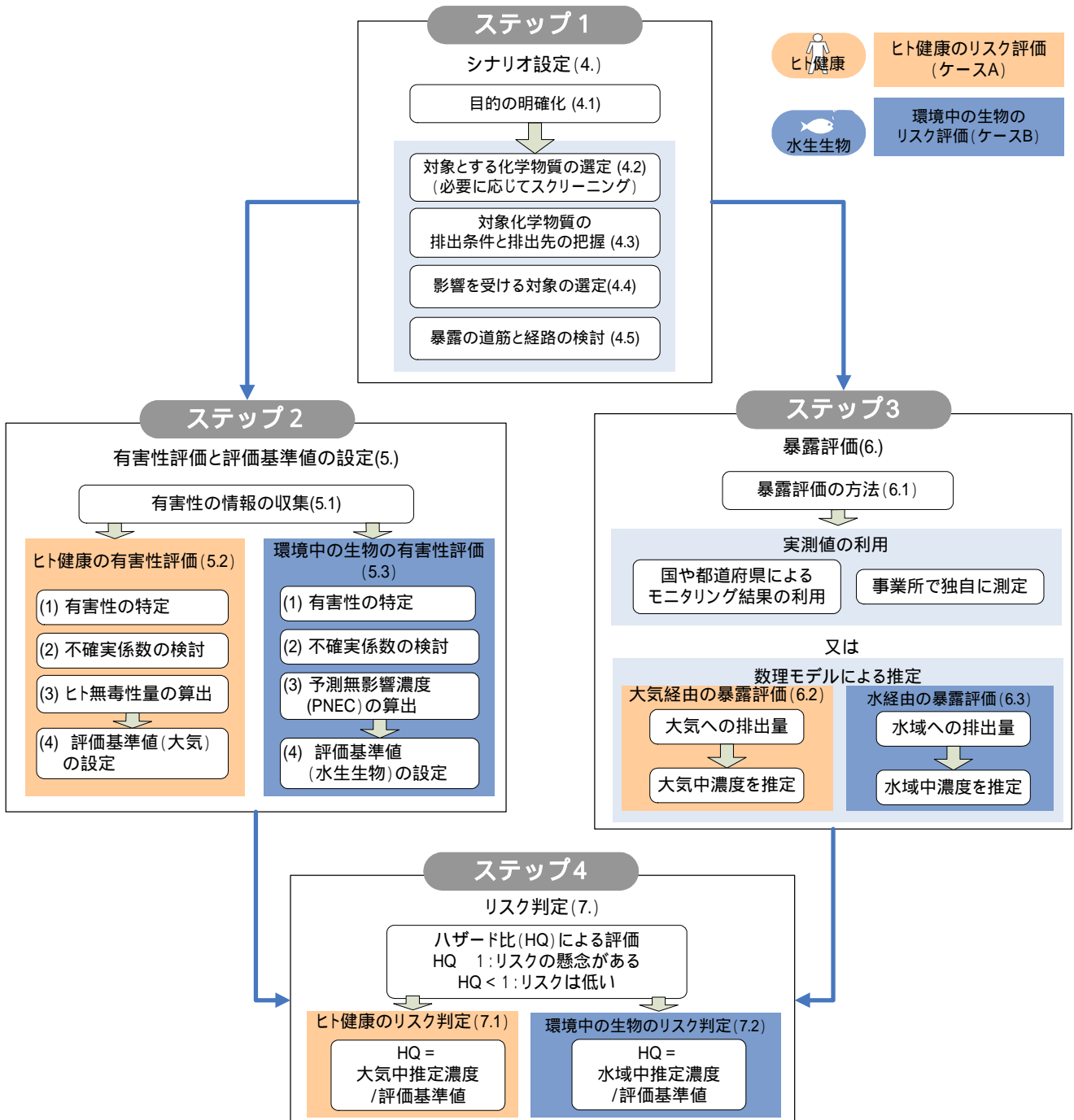


図 1-2 本ガイドブックで紹介する環境リスク評価の手順

ステップ1

4. シナリオ設定

環境リスク評価を実施するにあたり、はじめに、環境リスク評価の目的を明確にし、評価する化学物質は何か、その化学物質により影響を受ける対象は何かなどを考えます。また、対象とする化学物質が、影響を受ける対象に至るまでにどのような経路をたどるかを考えます。これを「シナリオ設定」といいます。

評価の目的に従い、主に以下のような事項について検討します。

- 環境リスク評価の対象とする化学物質の選定
- 化学物質の排出条件と排出先の把握
- 影響を受ける対象の選定
- 暴露の道筋と暴露の経路の検討

4.1 環境リスク評価の目的の明確化

リスク評価の対象とする物質や影響を受ける対象などを決定するためには、まず環境リスク評価の目的を明確にする必要があります。

本ガイドブックで想定する2つのケースでは、例えば以下のような目的が考えられるでしょう。

ケース A：大気中に排出された化学物質による「ヒト健康のリスク評価」

化学物質の排出量の削減計画を立てるために、周辺環境におけるヒト健康のリスクが高そうなものから、優先して削減したい。しかし、どの物質のリスクが高くて、どのくらい削減したらよいか分からないので、リスク評価によって判断したい。

ケース B：水域中に排出された化学物質による「環境中の生物のリスク評価」

現在使用している物質 X について、より有害性が低いとされる代替物質 Y へ切り替えるべきかどうかを検討している。これらは事業所内で排水処理された後、河川に排出されることから、水生生物への影響が懸念される。物質 X を継続使用するより、代替物質 Y を使用したほうが、本当にリスクが低くなるのか確認したい。

4.2 環境リスク評価の対象とする化学物質の選定(スクリーニング)

4.1 のケース B (環境中の生物のリスク評価) のように評価すべき物質が明確な場合とは異なり、ケース A (ヒト健康のリスク評価) の目的のような場合には、取り扱っている化学物質の種類が多いと、取り扱っているすべての化学物質を一度に評価することは困難でしょう。

そのような場合には、環境リスク評価を実施する前に、評価を優先的に実施すべき化学物質を選定する方法 (スクリーニングといいます) を決めておくとい良いでしょう。ここではスクリーニングの考え方の一例を示します。

環境リスクはその化学物質の「有害性の強さ」と「暴露量」によって決まります。スクリーニングを行う際にも同様の考え方で、「有害性が強そうで、かつ暴露量が多そうな化学物質」から優先的にリスク評価を実施する必要があると考えられます。

そこで、まず、暴露のレベル「多、中、少」、有害性のレベル「強、中、弱」といった尺度で、それぞれの化学物質がどのレベルに区分されるかを把握することから始めます。重要な点は、いかに簡単に物質の「有害性のレベル」と「暴露のレベル」を見積もり、リスク評価の優先順位を付けるか、ということになります。

(1) スクリーニングにおける暴露のレベルの考え方

スクリーニング段階で化学物質の暴露のレベルを大まかに把握するには、環境中への「排出量」に着目します。

環境中への排出量は、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(以下、化管法)に基づく PRTR 制度¹の対象物質であれば、PRTR 制度で届出報告した排出量を利用します。また、PRTR 制度の対象外の物質についても、PRTR 制度等に基づく排出量の算出方法を利用して排出量を算出することができます (環境中への排出量の算出方法については、4.3 に紹介しています)。

次に、優先順位を決めるため、物質ごとに算出した排出量 (年間の総排出量) の多寡に基づいて、対象物質の暴露のレベルを例えば「多」・「中」・「少」の 3 段階程度に区分します。区分の考え方の例を表 I-1 に示します。最大の排出量と最小の排出量の差が大きな場合には、表 I-1 中の(例 1)のように指数的に分割するなどの工夫が必要となる場合もあるでしょう。

¹ Pollutant Release and Transfer Register : 化学物質排出移動量届出制度

表 1-1 最大と最小の排出量の差を考慮した暴露のレベルの考え方の例

(例1) 排出量を指数的に分割してレベルを区分

(最小の排出量 = 5kg、最大の排出量 = 5トンである場合)

暴露のレベル	年間排出量
多	500kg 以上
中	50kg 以上 500kg 未満
少	50kg 未満

(例2) 排出量を等分してレベルを区分

(最小の排出量 = 5kg、最大の排出量 = 150kg である場合)

暴露のレベル	年間排出量
多	100kg 以上
中	50kg 以上 100kg 未満
少	50kg 未満



(2) スクリーニングにおける有害性のレベルの考え方

次に、有害性のレベルを大まかに把握します。ここでは、安全データシート（以下、MSDS²）などの手近に入手できる情報で、対象とする化学物質の有害性のレベルを簡易に区分することを考えます。

以下に、例として「化学品の分類および表示に関する世界調和システム³（GHS）」の分類に基づき有害性のレベルを区分する方法を示します。なお、ここで示す例以外にも、既存の情報を利用して区分することもできるでしょう。

(例)：化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）の分類に基づき有害性のレベルを区分する方法

GHS では、化学品を危険性又は有害性の区分に分類することが示されており、この区分を利用して、有害性のレベルを分類する方法が考えられます。GHS に従った区分については、MSDS や国が行っている GHS 分類事業⁴の結果などから情報を得る、もしくは事業者が自ら有害性情報を収集し、GHS の分類に基づき区分します。

GHS による有害性の分類を参考にして、有害性のレベルを 3 段階に分類した例を表 1-2 に示します。

表 1-2 有害性のレベルの考え方の例⁵

有害性のレベル	GHS 有害性分類および GHS 区分	
I	生殖細胞変異原性	1、2
	発がん性	1、2
	生殖毒性	1、2
	特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	1
	呼吸器感作性	1
	水生環境有害性	急性 1 慢性 1、2
II	特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	2
	水生環境有害性	急性 2 慢性 3
III	水生環境有害性	急性 3 慢性 4
	その他グループに分類されない粉体と液体	

² Material Safety Data Sheet

³ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) は、国際的に調和された化学品の分類や表示方法が必要であるとの認識のもと、2003 年に国連で採択されました。

⁴ 厚生労働省、経済産業省、環境省の関係機関等で構成される GHS 関係省庁連絡会議が、同会議作成の「分類マニュアル」及び「技術指針」に基づき約 1500 物質について GHS 分類作業を行いました。分類結果は次の HP で公表されています。(http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghsi.html)

⁵ 表 1-2 は、労働安全衛生法に基づく「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」のリーフレット（厚生労働省、平成 18 年 3 月）から、有害性のレベルを区分する例を参考に作成しました。なお、この指針は作業者の健康障害を生ずるおそれのある化学物質等の危険性や有害性等を調査するものであるため、表 1-2 では、「急性毒性」、「特定標的臓器/全身毒性（単回暴露）」、「皮膚腐食性・刺激性」を除外し、「水生環境有害性」を追記しています。

(3) 環境リスク評価を優先して実施すべき化学物質の考え方

(1) 及び (2) の考え方で分類した暴露のレベル及び有害性のレベルを表 1-3 のようなマトリクスに当てはめて、環境リスク評価の実施を優先すべき順番を明らかにします。このマトリクスにおいて、有害性のレベルと暴露のレベルが高く分類される物質を、環境リスク評価を行う上での最優先物質（優先順位「1」）とします。その他のレベルに該当する物質については、1～3の順に環境リスク評価を実施することが望ましいと考えます。

表 1-3 リスク評価の優先順位の割り当て表

		暴露のレベル		
		多	中	少
有害性のレベル	I	1	1	2
	II	1	2	3
	III	2	3	3

注：数字が小さいほど、リスク評価を実施する優先順位が高いことを示します。

以上、環境リスク評価の対象とする化学物質の選定のための考え方の例を示しました。

なお、このスクリーニングの結果として得られる優先順位は、環境リスク評価の実施が優先されるべきかどうかの目安となるものであって、この優先順位自体がその化学物質のリスクの高さを表すものではないことに注意が必要です。

4.3 化学物質の排出条件と排出先の把握

環境リスク評価の対象となる化学物質を大別すると、既に事業所で取り扱っている化学物質として、

- 化管法の PRTR 制度に基づいて排出量・移動量の届出を行っている物質 (PRTR 対象物質)
- PRTR の届出の実績がない物質 (PRTR 対象外の物質を含む)

があり、さらに先々取り扱うことになるかもしれない物質として、

- 新たに取り扱う物質 (代替物質、追加原料等)

があります。環境リスク評価を行う目的に応じて、対象物質の排出条件と排出先を把握する必要があります。

PRTR 制度に基づいて届出を行っている物質 (PRTR 対象物質)

PRTR 対象物質の環境中への排出量を排出先別に毎年届出ている場合には、都道府県等に届出ている排出量とその排出先の情報を利用します。

PRTR 届出の実績がない物質 (PRTR 対象物質でない物質を含む)

PRTR 対象物質を取り扱っていても、PRTR 制度の届出対象となっていない場合 (PRTR 対象物質の年間取扱量が一定量未満、あるいは事業者の従業員数が一定規模未満の場合)、また PRTR 対象でない化学物質の場合でも既に事業所で取り扱っている物質であれば、基本的には、上記のと同様の方法 (PRTR 制度に基づき届出を実施している事業者が PRTR 対象物質の排出量やその排出先を把握している方法) で把握することが可能です。

表 I-14 に、経済産業省と環境省によるマニュアルなどで紹介されている化学物質の排出先別排出量の基本的な算出方法の考え方を示します。詳細については、紹介した算出マニュアルや各種の手引書を参照ください。

新たに取り扱う物質 (代替物質、追加原料等)

4.1(p.8)で示したケース B (環境中の生物のリスク評価) のように、現行の工程で使用している物質を代替物質に切り替えることを考えている場合や、製品の改良のため新たな物質を使用することを考えている場合には、まだ取り扱い実績がないので、表 I-14 で示した「物質収支」や「実測」で排出量と排出先を求めることはできません。

このような場合には、業種別の「化学物質排出量等算出マニュアル」等に示された「排出係数」を使って排出量を算出することが考えられます。ただし、現在示されている排出係数は、工程も物質も限られていますので、ここで該当するものがない場合には、既存のマニュアルを参考に、化学物質の物理化学的性状の違いや、取り扱い方法を考慮して修正を加える必要があります。

例えば、新たな代替物質に切り替える場合には、現在使用している物質の排出実績を参考に、新たな代替物質との物理化学的性状の違い (より揮発性が小さいなど) から、その工程での排出係数あるいは製品への移行率などを仮定して、排出量を推定する必要があります。また、現在使用している物質に比べて処理率が上がる (= 環境中への排出量が減る) のかどうかや、代替化によって使用量が変化するかどうかも考慮する必要があります。



表 I-4 PRTR 排出量等算出マニュアルに基づく基本的な排出量の算出方法

PRTR 排出量等算出マニュアル(第3版)

本マニュアルは、経済産業省と環境省により作成されたもので、以下の A～D に示す基本的な算出方法の考え方が記載されています。

A. 物質収支による方法

対象物質の「年間取扱量」から、「製品としての搬出量」及び実測（排ガス又は排水の対象物質濃度）や排出係数等から算出した「他の排出量、移動量」を差し引いて算出する方法

$$\text{排出量} = \text{年間取扱量} - \text{製造品としての搬出量} - \text{他の排出量・移動量等}$$

B. 実測による方法

事業所の主要な排出口における排ガス又は排水の対象物質濃度を実測し、排ガス量又は排水量とをかけ合わせて算出する方法

$$\text{排出量} = \text{排ガス・排水中の対象物質濃度} \times \text{年間の排ガス量・排水量}$$

C. 排出係数による方法

対象物質の年間取扱量にモデル実験などで別途算定した取扱量と排出量の比（排出係数）をかけ合わせて算出する方法

$$\text{排出量} = \text{排出係数} \times \text{年間取扱量}$$

D. 物性値を用いた計算による方法

飽和蒸気圧や水への溶解度等により対象物質の排ガス又は排水中の濃度を推測し、それに排ガス量や排水量をかけ合わせて算出する方法

$$\text{排出量} = \text{物性値を用いた計算による排ガス・排水中の対象物質の推定濃度} \times \text{年間の排ガス量・排水量}$$

また、同マニュアルの第 III 部 資料編には、代表的な以下の 11 工程における排出量等の算出事例が記載されています。

貯蔵工程	反応・混合等工程	機械加工工程	洗浄工程	塗装工程	印刷工程
接着工程	めっき工程	染色工程	殺菌・消毒工程	その他溶剤等使用工程	

化学物質排出量等算出マニュアル

(独) 中小企業総合事業団 (現、(独) 中小企業基盤整備機構) 及び (社) 化学工学会により、業種別に 28 種類の「化学物質排出量等算出マニュアル」が作成されています。この他にも業界団体などで作成している場合があります。

4.4 影響を受ける対象の選定

事業所から環境中へ排出された化学物質に、環境を経由して暴露し、影響を受ける対象としては、

- 事業所周辺におけるヒト健康
- 事業所周辺の環境中の生物

などが考えられます。

4.1 (p.8) で示したケース A の場合には周辺環境におけるヒト健康を対象とします。

ケース B の場合には、排出先の河川に生息する生物が対象となります。なお、環境中の生物には植物や動物など様々な生物が考えられますが、化学物質による生態系への影響を評価する場合の多くは、OECD などの国際機関による試験方法のガイドラインなどが確立されている「水生生物」を対象としています。このため、このガイドブックでも、環境中の生物として「水生生物」を対象とします。



4.5 暴露の道筋と暴露経路の検討

環境中へ排出された化学物質は、図 1-3 のような道筋により、ヒトや環境中の生物など、影響を受ける可能性のある対象への暴露に至ります。

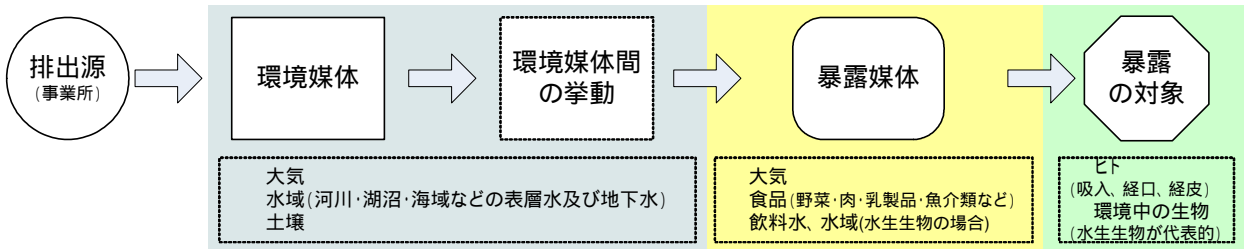


図 1-3 環境中へ排出された化学物質が暴露の対象に至るまでの道筋と暴露経路

(1) 暴露の道筋

暴露の道筋とは、環境中へ排出された化学物質が、「環境媒体」や「暴露媒体」を経て暴露の対象に至るまでの過程のことです。

「環境媒体」とは、化学物質が環境中へ排出される先のことであり、以下のものが考えられます。

- 大気
- 水域 (河川・海域などの表層水及び地下水)
- 土壌

「暴露媒体」とは、影響を受けるヒトや環境中の生物が暴露する際の接点となった媒体であり、以下のものが考えられます。

- 大気
- 食品 (野菜・肉・乳製品・魚介類など)
- 飲料水、水域 (水生生物の場合)

化学物質の環境中の道筋は、その排出先やその排出状況はもちろんのこと、物理化学的性状などによっても左右されます。化学物質の物理化学的性状を考えることは、特に環境媒体間の挙動を考慮する場合の有用な情報となるでしょう (表 1-5)。

表 1-5 物理化学的性状の例

「蒸気圧」が高い物質	揮発しやすいため、大気中へ移動しやすい物質
「水溶解度」の高い物質	水域への移動が起こりやすい物質
土壌粒子への保持されやすさを表す「土壌吸着係数」の高い物質	土壌中に吸着されやすい物質
油への溶けやすさ(疎水性)を示す「オクタノール/水分配係数」が高い物質	生物の脂質などに蓄積されやすい物質、つまり、生物などを介して移動しやすい物質

(2) 暴露経路

「暴露経路」とは、暴露の対象（ヒトや環境中の生物など）が、暴露媒体中の化学物質に暴露されたとき、体内に取り込まれる可能性のある経路のことです。その経路には、以下のようなものがあります。

- 呼吸などによる「吸入暴露」
- 飲食物を摂取することによる「経口暴露」
- 皮膚との接触による「経皮暴露」

暴露経路により、その化学物質の体内への吸収のされ方や懸念される有害性の種類又は強さが異なる可能性があります。また、有害性評価において調べる有害性の種類を明確にするためにも、暴露経路を検討することが必要です。

このガイドブックで示した2つのケース（4.1、p.8）についてのシナリオを図1-4に整理しました。

ケースA（ヒト健康のリスク評価）では、大気中に排出された化学物質に、ヒトが吸入して暴露される場合のみをリスク評価の対象としてシナリオを設定しています。

なお、経口暴露の場合には、食物連鎖による生物濃縮を考慮した食品中の濃度を推定する必要があるなど、複数の媒体が複雑に関わりあった道筋が存在します。経口暴露によるヒト健康リスク評価の考え方については、付属書4を参考にしてください。

ケースB（環境中の生物のリスク評価）では、水域中に排出された化学物質に、水生生物が暴露される場合をリスク評価の対象とするシナリオを設定しています。

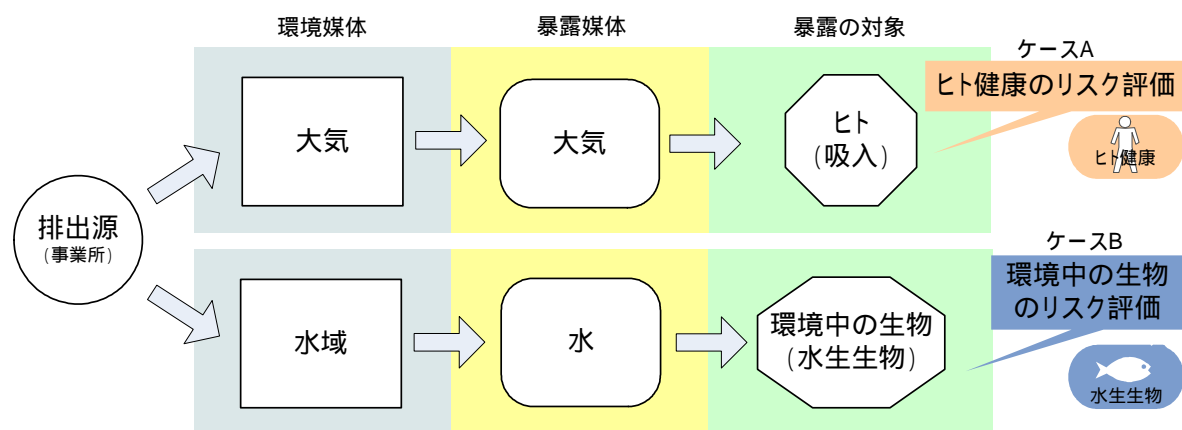


図1-4 このガイドブックで想定する2つのケースのシナリオ

ステップ2

5. 有害性評価と評価基準値の設定

有害性評価では、対象とする化学物質の「有害性」、つまり、その化学物質がもたらす可能性のある有害な影響（毒性）の種類を把握し、影響を受ける対象に「有害な影響を示さない量」を推定します。

次に、このガイドブックでは、事業者にとって導入しやすいリスク評価の考え方として、有害性評価によって求めた「有害な影響を示さない量」から、リスク評価を実施するための「評価基準値」を設定する方法を紹介します。

この評価基準値を設定する手順の例を図 1-5 に示します。

まず、環境基準値などが設定されている物質については、これらを評価基準値とします。大気環境基準値や水質環境基準値などは、国が有害化学物質の環境中の濃度として「ヒトの健康を保護し及び生活環境を保全するうえで維持することが望ましい基準」を定めたものです。これらの値は、専門家などにより科学的知見をもとに有害性評価を実施して設定されています。

この他にも国内外の公的機関などで提案している参照値などがある場合は、それを利用することができます。例えば、大気経路によるヒト健康の場合は、WHO 欧州地域事務局による大気質ガイドライン⁶などが参考になるでしょう。環境中の生物（水生生物）の場合は、(社)日本水産資源保護協会による水産用水基準⁷などが参考になるでしょう。

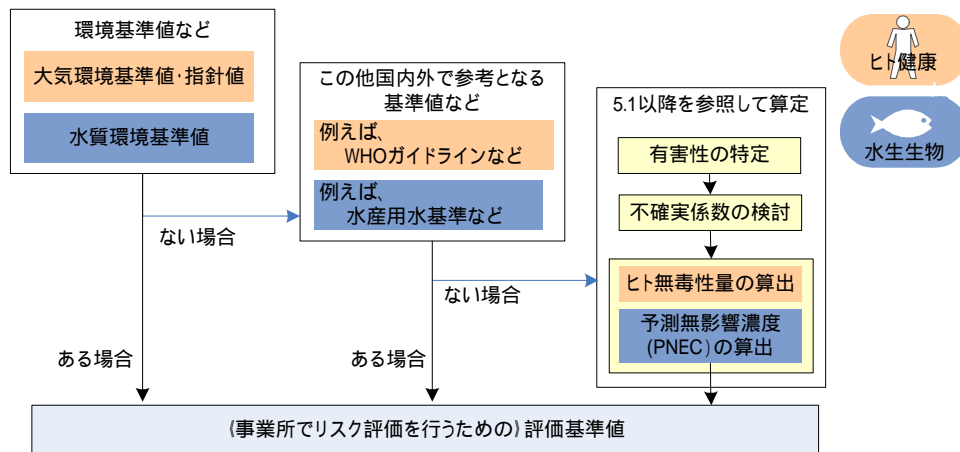


図 1-5 評価基準値を設定する手順の例

参考となる基準値などがない化学物質については、5.1 以降に示すような有害性評価の手順で算出した値を評価基準値に設定します。

⁶ 平成 19 年 3 月現在公表されている WHO の大気質ガイドラインは、WHO 欧州地域事務局による 2005 年版 (WHO air quality guidelines for Europe, 2005) が最新です。
(http://www.euro.who.int/air/activities/20050222_2)

⁷ 水産用水基準 ((社)日本水産資源保護協会、平成 18 年 12 月) は、法的に定められた水質基準ではないものの、水産の生産基盤として水域の望ましい水質条件を示しています。

5.1 有害性の情報の収集

対象化学物質が有する有害性の種類や強さを把握するためには、対象化学物質の有害性に関する情報・データを入手する必要があります。有害性に関する情報・データを入手するには、以下の情報源があります。

- (1) MSDS
- (2) 既存の有害性評価書及びリスク評価書
- (3) 有害性に関するデータベース

また、有害性評価書及びリスク評価書やデータベースから既存の有害性に関する情報・データが得られない場合には、毒性試験を独自に実施、あるいは、外部に委託して実施することが考えられます。しかし、動物試験を実施する場合は、補足 1-1 に示すような問題点があることに留意が必要です。

補足 1-1 毒性試験を独自に実施するうえでの問題点

■ 費用と時間の問題

例えば、28日間反復投与試験の場合、通常、期間は150～180日間、費用は750～950万円程度を要します。また、さらに長期間にわたった詳細な試験を実施する場合、例えば、慢性毒性試験の場合には、期間は1年6ヶ月間で費用は1億円以上にもなります。

■ 信頼性の確保

動物試験の結果からヒトに対する有害性の強さを推定するにあたっては、動物試験の信頼性が重要です。複数の動物試験において結果がばらつくことも多く、この場合、試験の方法や試験動物の個体差等、様々な要因が影響している可能性があります。このため、動物試験の結果が適切な試験法で得られたものか、統計的処理が適切か、試験結果の解釈が適切か等について確認する必要があります。また、動物試験に限らず、毒性試験の信頼性を確保するために、試験方法の標準化⁸や試験施設の信頼性の確保⁹が必要となってきます。

⁸ OECD等の国際機関等で、毒性試験の結果の信頼性を確保するための様々な試みが行われています。その一つがテストガイドライン策定であり、毒性試験の方法の標準化が国際的に図られています。ガイドラインの対象分野は、物理化学的性状、生物系への影響、分解性及び蓄積性、ヒトの健康への影響等です。

⁹ 試験施設の信頼性を確保するための手段として、GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所規範) という制度があります。試験施設毎に運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制、試験結果等をチェックするというもので、3年毎に確認更新されます。

(1) MSDS からの情報収集

MSDS の標準的な書式 (GHS 対応版) として、表 I-6 に示すような記載項目を定めています。このうち、「11.有害性情報」をみると、図 I-6 に示すような有害性の情報を参照することができます。

表 I-6 GHS に対応した MSDS の記載項目

1 製品及び会社情報	7 取扱い及び保管上の注意	13 廃棄上の注意
2 危険有害性の要約	8 暴露防止及び保護措置	14 輸送上の注意
3 組成及び成分情報	9 物理的及び化学的性質	15 適用法令
4 応急措置	10 安定性及び反応性	16 その他の情報
5 火災時の措置	11 有害性情報	
6 漏出時の措置	12 環境影響情報	

参考：経済産業省「化学物質排出把握管理促進法：MSDS 作成・提供方法、標準的な書式(GHS 対応版)」
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/msds62.html)



11. 有害性情報

急性毒性：	経口 経口 飲み込むと有害のおそれ (区分 5) 経皮 吸入 (蒸気)	ラット ラット ウサギ ラット	LD ₅₀ LD ₅₀ LD ₅₀ LD ₅₀	3,500mg/kg ²⁷⁾ 4,300mg/kg ³³⁾ > 4,350mg/kg ⁹⁾ 29.08mg/L/4 時間 ³³⁾
皮膚腐食性・刺激性	<ul style="list-style-type: none"> ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、「中等度の刺激性」の結果⁵²⁾がある。 皮膚刺激 (区分 2) 			
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	<ul style="list-style-type: none"> ウサギを用いた眼刺激性試験で、「中等度(moderate)の刺激性」の結果⁵²⁾がある。 強い眼刺激 (区分 2A) 			
呼吸器感作性又は皮膚感作性	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器感作性：情報なし 皮膚感作性：情報なし 			
生殖細胞変異原性	<ul style="list-style-type: none"> ヒト経世代疫学で陰性、経世代変異原性試験なし、生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験なし、体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験(小核試験・染色体試験)で陰性であり、生殖細胞 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験なしである^{52), 27), 40), 39)} ことから区分外とした。 			
発がん性	<ul style="list-style-type: none"> ACGIH⁴⁶⁾ で A4、IARC⁴⁰⁾ でグループ 3 に分類されていることから区分外とした。 			
生殖毒性	<ul style="list-style-type: none"> マウスの発生毒性試験で親動物に一般毒性がみられない用量で、胎児に体重減少、水頭症がみられている^{52), 35), 32)} ことから区分 1B とした。 生殖能又は胎児への悪影響のおそれ (区分 1B) 			
特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)	<ul style="list-style-type: none"> ヒトについては、「喉の刺激性、重度の肺うっ血、肺胞出血及び肺浮腫、肝臓の腫大を伴ううっ血及び小葉中心性の肝細胞の空胞化、点状出血と腫大及びニッスル小体の消失を伴う神経細胞の損傷、四肢のチアノーゼ、一過性の血清トランスアミナーゼ活性の上昇、血中尿素の増加、内在性クレアチニンの尿中クリアランス低下、肝臓障害及び重度の腎障害、記憶喪失、昏睡」⁵²⁾、「肺のうっ血、浮腫、巣状肺胞出血」³³⁾等の記述がある。 実験動物については、「深い麻酔作用」³⁵⁾等の記述がある。以上より、分類は区分 1(呼吸器、肝臓、中枢神経系、腎臓)、区分 3(麻酔作用)とした。 呼吸器、肝臓、中枢神経系、腎臓の障害 (区分 1) 眠気及びめまいのおそれ (区分 3) 			
特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)	<ul style="list-style-type: none"> ヒトについては、「眼や鼻への刺激性、喉の渇き」²⁰⁾、「慢性頭痛、胸部痛、脳波の異常、呼吸困難、手のチアノーゼ、発熱、白血球数減少、不快感、肺機能低下、労働能力の低下、身体障害及び精神障害」⁵²⁾等の記述がある。以上より、分類は区分 1(呼吸器、神経系)とした。 長期又は反復ばく露による呼吸器、神経系の障害 (区分 1) 			
吸引性呼吸器有害性	<ul style="list-style-type: none"> o-キシレン、m-キシレン、p-キシレンの ICSC¹⁴⁾ より、「液体を飲み込むと、誤嚥により化学性肺炎を起こす危険がある。」の記述がある。区分 2 とした。 飲み込み、気道に侵入すると有害のおそれ (区分 2) 			

出典：中央労働災害防止協会 安全衛生情報センター 化学物質情報：GHS モデル MSDS 情報 (http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/kag_main01.html)より、「キシレン」の例

図 I-6 MSDS に記載された「有害性情報」の内容例

(2) 既存の有害性評価書・リスク評価書からの情報収集

有害性評価書及びリスク評価書には、専門家が多数の研究論文をレビューし、信頼性を評価した上で、有害性情報が掲載されています。

国内で作成された評価書には、環境省による「化学物質の環境リスク初期評価」があり、また(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構(以下、NEDO)の「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発」のプロジェクトにおいて、(独)製品評価技術基盤機構(以下、NITE)及び(財)化学物質評価研究機構(以下、CERI)が作成した「有害性評価書」及び「化学物質の初期リスク評価書」、さらに(独)産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター(以下、CRM)が作成した「詳細リスク評価書」の3種類があります。また、海外でも国際機関や各国機関によって複数作成されています。主なものを表1-7に示します。この他の情報源は付属書1を参照してください。

表1-7 国内や海外の各機関が作成した有害性評価書及びリスク評価書

	機関	名称	物質数 (平成19年 3月時点)	入手先
国内	NEDO・ CERI・NITE	有害性評価書	140*	http://www.safe.nite.go.jp/data/sougou/pk_list.html?table_name=hyoka
		化学物質の初期リスク評価書	54*	http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd101.html
	NEDO・CRM	詳細リスク評価書シリーズ	12	図書(以下、要約はダウンロード可) http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1.html
	環境省	化学物質の環境リスク初期評価	ヒト(約115)、生態(約230)*	http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html
国際機関	経済開発協力機構(OECD)	SIDSレポート(SIDS Initial Assessment Report)	約350*	http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sids/pub.html
	世界保健機関/国際化学物質安全性計画(WHO/IPCS)	環境保健クライテリア(EHC)	約190(和訳版60)*	http://www.inchem.org/pages/ehc.html 以下、EHC日本語抄訳、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部、化学工業日報社 http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/
		国際簡潔評価書(CICAD)	63*	http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en 以下、CICAD Executive Summaryの抄訳及び前文訳 http://www.nihs.go.jp/cicad/cicad2.html
欧州	欧州連合(EU)	リスク評価書(EU Risk Assessment Report)	69*	http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/ ("Document"タブ "Risk Assessment" "Report"をクリック)
米国	米国環境保護庁(U.S.EPA)	Integrated Risk Information System(IRIS)	約550*	http://www.epa.gov/iris/subst/index.html
	米国毒物・疾病登録局(U.S.ATSDR)	Toxicological Profile	約170	http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html ("Finalized Toxicological Profiles"の下にある"A Z Index"をクリック 物質名をクリック(アルファベット順))
カナダ	カナダ環境省、保健省	Priority Substance Assessment Reports	約70*	http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminant_s/psl1-lsp1/index_e.html 及び http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminant_s/psl2-lsp2/index_e.html

* 環境中の生物に対する有害性に関するデータを含む

(3) 有害性に関するデータベースからの情報収集

データベースには、多数の化学物質の有害性情報が検索しやすくまとめられています。無料で利用できる有害性情報に関するデータベースには、例えば、表 1-8 に示すものがあります。その他の情報源は付属書 1 を参照してください。

表 1-8 有害性情報を検索できるデータベースの例

機関	名称	入手先	説明
NITE	化学物質総合情報提供システム (CHRIP: Chemical Risk Information Platform)*	http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html	「化学物質総合検索システム」、「PRTR 制度対象物質データベース」及び「既存化学物質安全性点検データ」の 3 つのデータベースに分かれている。国内及び海外の法規制の対象物質等、延べ約 20 万物質を収載。
環境省	PRTR 法指定化学物質データ検索*	http://www.env.go.jp/chemi/prtr/db/db.php3	PRTR 制度の対象となっている有害性化学物質 (435 物質) に関するデータを提供。物質名、CAS 番号、用途等の指定による検索ができ、該当化学物質に関する名称・用途・分子式等の基本情報のほか、毒性・詳細名称・物性・関連法規に関する情報を提供する。また、PRTR 法対象物質一覧からの検索や、発がん性・変異原性・経口反復投与毒性等の有害性種類による検索も行うことができる。
中央労働災害防止協会 安全衛生情報センター	化学物質情報	http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/kag_main01.html	安衛法に基づいて公表された約 54,000 の化学物質や、化学物質の MSDS 等の危険有害性情報等を閲覧することができる。
(独) 国立環境研究所	化学物質データベース (WebKis-Plus)*	http://w-chemdb.nies.go.jp/	神奈川県環境科学センターにより作成された「神奈川県化学物質安全情報提供システム (kis-net)」(下記参照)を主体とするメインデータベース (kis-plus) に、農薬データベース、Aquire データベース (下記参照)などを追加して作成された化学物質データベース。相互のデータベースは、CAS 番号を中心としたキーワードにより検索可能となっている。
神奈川県環境科学センター	化学物質安全情報提供システム KIS-NET*	http://www.k-erc.pref.kanagawa.jp/kisnet/	化学物質による環境汚染と災害事故の防止を図るため、化学物質を取り扱っている事業所において管理を適切に行うために必要な化学物質の物性、毒性等の基礎的な情報を提供。
(社) 日本化学工業協会	化学製品情報データベース*	http://61.204.48.89/jciadb/	製品データベースと物質データベースに分かれている。CAS 番号、製品名、成分名、物質名により検索できる。製品データベースでは、各製品の成分、組成、用途、危険有害性の分類、連絡先情報を提供。物質データベースでは、行政機関、化学企業、化学製品情報提供会社などにより提供された各種の化学物質のデータを収載。
米国環境保護庁 (U.S. EPA)	AQUIRE*	http://cfpub.epa.gov/ecotox/index.html	8,400 以上の化学物質についての水生生物、陸生生物又は野生生物に対する毒性知見のデータを収載した「ECOTOX」の一部である。Aquire はこのうち、化学物質の水生生物 (淡水・海水) への影響に関するデータを収載している。
欧州化学品局 (ECB)	IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)	http://ecb.jrc.it/esis/	化学物質の CAS 番号や名称で検索し、「IUCLID Chemical Data Sheet」の“view and save it”をクリックすると、「IUCLID Dataset」が閲覧できる。約 2,600 物質のデータを収載。

*環境中の生物に対する有害性に関するデータを含む



ヒト健康

5.2 ヒト健康への影響を対象とする有害性評価

(1) 有害性の特定

化学物質の有害性の多くは、ある一定の暴露量までは現れないことが分かっています。そして、ある値以下であれば影響を与えない最大の暴露量を「**閾値**」と呼びます。なお、一部の発がん性などには、閾値がないと考えられている有害性もあります。(閾値のない化学物質のリスク評価の考え方については、付属書3に紹介しています。)

ここでは、閾値のある有害性の評価の方法について説明します。閾値が小さな物質ほど、少量でもヒトの健康を損なう可能性があるため、有害性が強い物質と考えることができます。そのため、閾値はその化学物質の有害性の程度を表す指標であると考えられます。ただし、実際には、正確な閾値を得ることは難しいため、労働者などによる疫学調査や動物試験などの結果から得られる「無毒性量 (NOAEL)」等が実質上の有害性の程度を表す指標として用いられています。この指標から、ヒトが生涯暴露しても健康に対する影響の懸念はないと推定される暴露量 (ヒト無毒性量) を算出することになります(補足1-2)。

実質上の有害性の程度を表す指標として、大気経由 (吸入暴露) による慢性影響のリスク評価の場合 (ケースA) は、無影響量 (NOEL)、無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL) などを用います (表1-9参照)。これらの指標は、表1-7で紹介した情報源から入手することができます。複数の情報を収集すると、情報源により、異なる値の無毒性量 (NOAEL) や最小毒性量 (LOAEL) が求められる場合がありますが、補足1-3に示すような事項に留意し、より信頼性の高い値を比較・検討して採用することが重要です。

なお、ヒトの健康に対する有害性の種類とその程度を表す指標の値を得るための毒性試験には、表1-10に示すようなものがあります。

表 1-9 有害性の程度を表す指標の例

有害性の分類	指標			定義
急性毒性	LC ₅₀	Median Lethal Concentration	半数致死濃度	1回の暴露(通常1時間~4時間)で、試験動物の群の50%が死亡する濃度
	LD ₅₀	Median Lethal Dose	半数致死量	試験動物の群の50%が死亡する投与量
慢性毒性*	LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level	最小毒性量	動物試験等で有害な影響が認められた最低の投与量
	NOAEL	No Observed Adverse Effect Level	無毒性量	動物試験等で有害な影響が認められない最高の投与量
	NOEL	No Observed Effect Level	無影響量	動物試験等でいかなる影響も認められない最高の投与量
ヒトの経口暴露の慢性毒性	TDI	Tolerable Daily Intake	耐容一日摂取量	一生涯毎日摂取してもこの量までの摂取は耐容されると判断される量 (一般には、NOAEL / 不確実係数積で算出される)
	ADI	Acceptable Daily Intake	許容一日摂取量	TDIと同様だが、食品添加物のように意図して使用される場合に用いられることが多い

*大気経由 (吸入暴露) による慢性影響のリスク評価の場合 (ケースA) は、これらの指標を用います。

補足 1-2 動物試験の結果から得られる有害性の指標 (無毒性量等) について

動物試験のデータから、有害性の程度を表す指標となる無毒性量等がどのように得られるのかを説明します。無毒性量等は、対象物質を試験動物に繰り返し投与する反復投与毒性試験のデータから得られます。通常の試験動物を用いた反復投与毒性試験は、概略次のように行われます。

試験動物をいくつかのグループ (例えば1グループ10匹) に分け、それぞれに異なる濃度の対象物質に暴露させます。対象物質に暴露されることによる影響を比較するため、これらのうち1つのグループには対象物質に暴露させません。これを対照群といいます。

＜暴露濃度の例＞	
対照群	: 0 [mg/m ³]
低暴露群	: 10 [mg/m ³]
中暴露群 1	: 50 [mg/m ³]
中暴露群 2	: 250 [mg/m ³]
高暴露群 1	: 1000 [mg/m ³]
高暴露群 2	: 1500 [mg/m ³]

一定期間後、上記の暴露群ごとに、何らかの影響が発生した割合を調べます。これにより、グループごとの暴露濃度(用量)と有害な影響の発生率 (反応) を関連付けるデータが得られます (図 1-7 の○)。これらのデータを統計的に解析して、暴露濃度(用量)と有害な影響の発生率(反応)との関係を定式化したものが同図の曲線 (用量 - 反応曲線) です。そして、データのうち、有害な影響が認められた最小の暴露濃度が最小毒性量(LOAEL)であり、有害な影響が認められない最大の暴露濃度が無毒性量(NOAEL)です。またいかなる影響も認められない最大の暴露濃度が無影響量 (NOEL) となります。

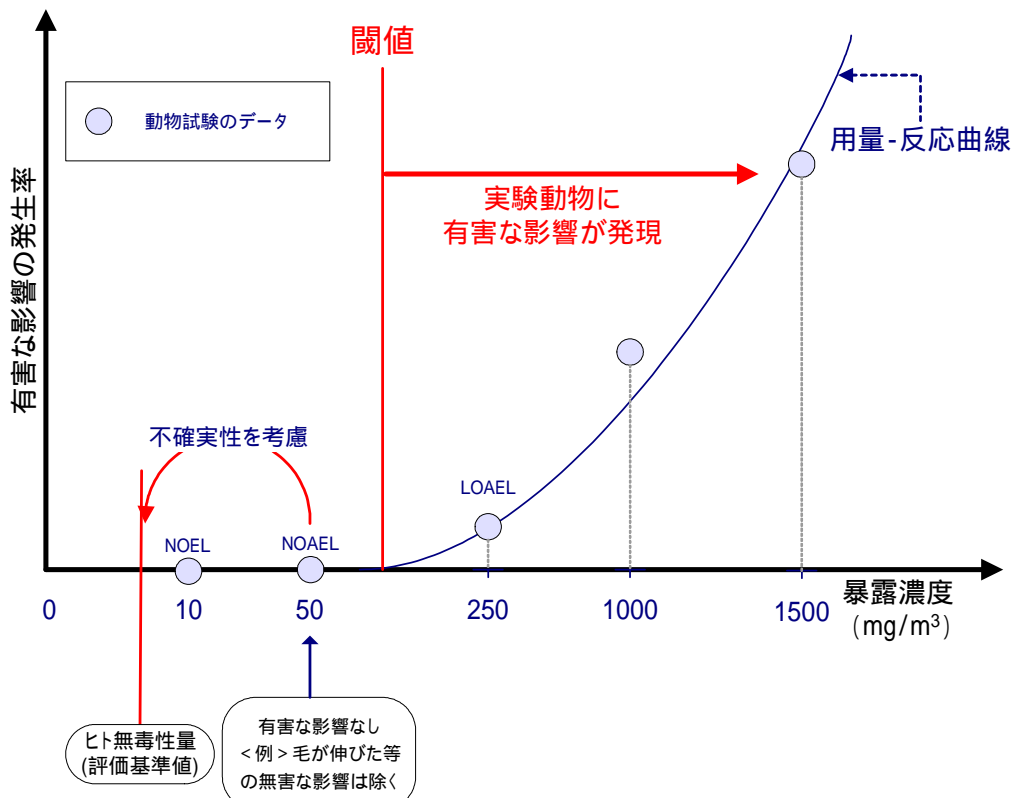


図 1-7 動物試験から得られるデータと用量 - 反応曲線



補足 1-3 「有害性の程度を表す指標」を採用する際の注意点

■ 慢性毒性を調べた試験結果を選ぶ

長期にわたる暴露により懸念される有害性（慢性毒性）を評価するためには、有害性の程度を表す指標のうち、「無毒性量（NOAEL）」を用いることが一般的です。ただし、信頼性のあるリスク評価書やデータベースなどから、無毒性量（NOAEL）が得られない場合には、最小毒性量（LOAEL）を用いることもあります。

■ 信頼性の高いデータを入手

信頼性の高いデータを入手することが重要です。そのようなデータは、信頼性の高い情報源から入手することができます。また、試験期間がより長い試験から得られた無毒性量（NOAEL）の方が信頼性の高いデータであると考えます。有害性評価書やリスク評価書から得られた情報であれば、各評価書で吸入暴露による慢性影響の無毒性量として最終的に採用されている値を参考とすることができます。

■ 原則として、一番小さな値を採用

複数の異なる値が無毒性量（NOAEL）等として得られた場合には、信頼性のある情報源から得られたデータのうち、一番小さな値を採用することで安全側に立った評価を実施することができます。ただし、どれが一番小さな値であるかを検討する際には、それぞれの値の根拠となる疫学調査や動物試験で対象化学物質を吸入暴露させた時間を考慮する必要があります。疫学調査や動物試験の場合は、暴露の時間が断続的であるため、長期間にわたり継続的に暴露されるヒト健康への影響を考慮するためには、動物試験などで得られた無毒性量（NOAEL）等を暴露時間で補正することが必要となります。その方法については、補足 1-4 を参照してください。

■ 疫学調査や動物試験の実施条件に注意

様々な情報源から無毒性量（NOAEL）等を採用する際には、疫学調査の情報であれば調査対象の化学物質への暴露経路、動物試験であれば投与方法に注意する必要があります。暴露経路や投与方法により、有害性の現れ方が異なる場合があるため、「吸入暴露による無毒性量」と「経口暴露による無毒性量」などと分けて考える必要があります。吸入暴露の場合には、無毒性量等は濃度（ mg/m^3 ）で求め、経口暴露の場合には無毒性量等を体重 1kg 当たり、1 日当たりの摂取量（ $\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ ）で求めます。ここでは、大気経由の吸入暴露による有害性を考慮するため、濃度（ mg/m^3 ）で表された無毒性量等を用いて評価します。

■ 疫学調査と動物試験の結果について

ヒト無毒性量の推定には、本来であれば、ヒトに対する長期影響について調べた疫学調査のデータを用いることが望ましいですが、実際には、そのようなデータは多くはありません。また、調査対象者が実際に暴露された量を推定することが難しいため、信頼性のあるデータを入手することは困難な場合が多いでしょう。そのため、ほとんどの場合、動物試験結果から得られる無毒性量等から推定します。

補足 1-4 動物試験や作業環境など暴露時間の違いによる補正の必要性について

動物を用いた毒性試験や作業環境などでは、毎日 24 時間連続で化学物質に暴露しているわけではありません。したがって、動物試験結果やヒトの作業環境におけるデータ（例えば作業環境における疫学調査の結果や産業衛生学会により勧告された許容濃度等）を用いる場合には、1 日のうちの暴露（投与）時間と 1 週間のうちの暴露（投与）日数を考慮し、これらを毎日 24 時間暴露する場合の濃度に平均化し、補正する必要があります。その場合には、以下の式を用いて補正します。

$$\text{暴露量補正值 (mg/m}^3\text{)} = \text{無毒性量(NOAEL)等 (mg/m}^3\text{)} \times \text{暴露時間/24 (時間)} \times \text{暴露日数/7 (日)}$$

ヒトの作業環境におけるデータの場合には、通常 1 日 8 時間、週 5 日間労働と仮定し、換算します。

例えば、トルエンの作業環境における許容濃度 188 mg/m^3 （産業衛生学会, 2007）を用いる場合には、以下のように補正することができます。

$$\text{暴露量補正值 (mg/m}^3\text{)} = 188 \text{ (mg/m}^3\text{)} \times 8/24 \text{ (時間)} \times 5/7 \text{ (日)} = 44.8 \text{ mg/m}^3$$





表 I-10 ヒトの健康に対する有害性の種類と試験方法

有害性の分類			代表的な試験方法	
一般毒性 (血液、組織、器官での疾患・異常など)	急性毒性	1 回又は短時間暴露した時に短時間で現れる毒性。	急性毒性試験	動物に被験物質を 1 回又は短時間 (24 時間以下) 投与し、少なくとも 14 日間の観察での死亡の有無を観察する。
	亜急性毒性	数週間から 3 ヶ月以内の比較的短期間の反復暴露により現れる毒性。亜慢性毒性ともいう。	28日間反復投与試験	ラットの雄及び雌を使用し 28 日間連続して経口投与を行い、死亡率、現れる変化、可逆性 (2 週間の回復期間における毒性影響の変化の様相、遅発性影響の発現) の程度等を評価する。
	慢性毒性	長期間の継続暴露 (反復投与) により引き起こされる毒性。	慢性毒性試験	動物に被験物質を長期間 (12 ヶ月以上) 連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察する。
特殊毒性	刺激性	化学物質に接触することによって皮膚、眼又は呼吸器に炎症性反応を引き起こす性質。	局所刺激性試験 ・急性皮膚刺激性/腐食性試験 ・急性眼刺激性/腐食性試験	ウサギを使用し、皮膚刺激性では紅斑・痂皮及び浮腫を、眼刺激性では角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫を観察し、刺激性の程度を調べるための試験。
	感作性	アレルギーを起こさせる性質で、特定の抗原を認識し、同じ抗原に再度暴露することにより抗原 - 抗体反応を起こし強く反応するようになる性質。	皮膚感作性試験 Maximization Test 及び Buehler 法 局所リンパ節検定	モルモット又はマウスを使用し、被験物質を皮内注射又は塗布したときに現れる皮膚反応の範囲と程度を評価する。 マウスを使用し、被験物質を適用したリンパ節中のリンパ球の増殖反応の有無を明らかにするための試験。
	発がん性	化学的要因、物理的要因、生物的要因などが、ヒトにがんを発生させる能力を持つ性質。がん原性ともいう。	がん原性試験	動物に被験物質をほぼ一生にわたる期間連続投与し、被験物質のがん原性の有無を明らかにするための試験。
	変異原性	化学的要因、物理的要因が遺伝形成を担う DNA や染色体に作用し、突然変異を誘発する性質。	変異原性 復帰突然変異試験 (Ames 試験) 染色体異常試験 小核試験	ネズミチフス菌及び大腸菌を使用し、復帰突然変異コロニー数を計測するための試験。 チャイニーズハムスター線維芽細胞株等を使用し、染色体異常を持つ細胞の出現率等を調べるための試験。 比較的簡便な短期間の試験により、被験物質の発がん性等を予測するための試験。

有害性の分類		代表的な試験方法	
生殖・発生 毒性	雌雄両性の生殖細胞の形成から、交尾、受精、妊娠、分娩、哺育を通して、次世代の成熟に至る一連の生殖発生の過程のいずれかの時期に作用して、生殖や発生に有害な作用を引き起こす性質。	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	動物の雄及び雌に被験物質を他世代にわたり投与し、被験物質の生殖能及び後世代の発生に及ぼす影響を明らかにするための試験。
		催奇形性試験	胎子の器官形成期に妊娠動物に被験物質を投与し、被験物質の胎子の発生に及ぼす影響、特に催奇形性を明らかにするための試験。
神経毒性	化学物質や放射線などの化学的あるいは物理的要因による神経系の化学的作動、構造及び機能に対する有害作用をいう。	有機リン化合物の急性遅発性神経毒性試験 有機リン化合物の遅発性神経毒性：28日間反復投与試験 げっ歯類における神経毒性試験	ニワトリに被験物質を単回経口投与し、行動障害、運動失調、麻痺などを21日間にわたり観察する。 ニワトリに被験物質を28日間にわたり経口投与し、行動障害、運動失調、麻痺などを投与終了後14日間まで観察する。 げっ歯類（推奨種はラット）に被験物質を28日間以上にわたり経口投与し、行動障害や神経的異常の有無やその特徴を評価する。



(2) 不確実係数の検討

動物試験の結果から得られた無毒性量等をヒト健康に対する無毒性量に外挿する際に、動物とヒトの生物学的な違いなどから生じる不確実性を考慮する必要があります。また、ヒトの個人間の感受性の差や、試験期間が短い場合、無毒性量 (NOAEL) が得られなかったため最小毒性量 (LOAEL) を指標とする場合などにも不確実性を考慮する必要があります。

不確実係数 (UF)¹⁰ は、これらの不確実性を補正するために用いられます。不確実係数 (UF) は、不確実性が大きいほど高い値を設定します。表 I-11 に例を紹介します¹¹。

表 I-11 不確実性の要因と不確実係数

要因	不確実係数の例
試験動物とヒトの種差	10
個人の感受性の違い	10
LOAEL の使用 (本来は NOAEL を使用)	10 (LOAEL 使用時) 1 (NOAEL 使用時)
試験期間の短さ	10 (1 ヶ月の試験期間) 5 (3 ヶ月の試験期間) 2 (6 ヶ月の試験期間) 1 (6 ヶ月以上の試験期間)

出典：化学物質の初期リスク評価指針 Ver.2.0 (NEDO・CERI・NITE,2007)

不確実係数 (UF) を設定する際の考え方は、リスク評価を実施している各機関などによっても様々であり、それぞれの考え方になどについては、NEDO の「詳細リスク評価書」の「詳細リスク評価テクニカルガイダンス - 詳細版 - 、その 1：動物実験データのヒト評価への外挿」(NEDO・CRM, 2005) が参考となります。

表 I-11 に示した不確実性の各要因に該当するものを検討し、すべての係数を掛け合わせた不確実係数積 (UFs) を求めます。

$$\text{不確実係数積 (UFs)} = [\text{種差}] \times [\text{個人差}] \times [\text{LOAEL の使用}] \times [\text{試験期間}]$$

¹⁰ 不確実係数 (Uncertainty Factor : UF) は、毒性試験や疫学調査の結果から、ヒトへの無毒性量などを求める際に、ヒトと動物の感受性の種間差、ヒトの感受性の個人差などで生じる不確実さによって、リスクが小さく見積もることがないように、組み入れられる係数です。なお、「不確実性係数」、「評価係数 (Assessment Factor)」、「安全係数 (Safety Factor)」ともいわれます。

¹¹ 重篤度として、閾値がある場合の発がん性の不確実係数を 10 とする場合もあります。

<不確実係数積の計算例>

化学物質を3ヶ月にわたって暴露した動物試験から得られた最小毒性量 (LOAEL) を、ヒト健康に対するリスク評価に採用することを考えます。その場合、不確実係数積は以下のように求めることができます。

$$\text{不確実係数積(UFs)} = 10 \times 10 \times 10 \times 5 = 5000$$

感受性の個人差は考慮することがほとんど
 試験期間は3ヶ月
 動物とヒトとの種差
 LOAELの値を使用

(3) ヒト無毒性量の算出

上記(1)で説明したように、ヒト無毒性量とは、「ヒトが一生、毎日暴露しても影響が現れないと推定される暴露量」のことで、吸入経路の暴露の場合には暴露濃度として算出します。

ヒト無毒性量は、(1)で採用した無毒性量 (NOAEL) 等を(2)で設定した不確実係数積 (UFs) で割って算出します。

$$\text{ヒト無毒性量} = \text{動物試験から求められた NOAEL (無毒性量) 等} \div \text{UFs (不確実係数積)}$$

(4) 評価基準値 (大気) の設定

最後に、(3)で求めたヒト無毒性量を「評価基準値 (大気)」に設定します。

$$\text{評価基準値 (大気)} = \text{ヒト無毒性量}$$

事業者のみなさんがリスク評価を実施する際の参考情報として、付属書2に、これまでにヒト健康への影響が評価されている化学物質について、採用された無毒性量等及び不確実係数積 (UFs) の値を示します。また、それらを用いて設定することができる「評価基準値 (大気)」も記載しています。



5.3 環境中の生物への影響を対象とする有害性評価

(1) 有害性の特定

水生生物に対する有害性は、国際的に試験方法が標準化されている藻類、甲殻類、魚類の3つの試験生物種の試験結果から求めます。水生生物に対する「有害性の程度を表す指標」は、表 I-12 のような指標で主に表されます。これらの指標は、水生生物を用いた試験のデータから、試験の期間と観察項目（生死、生長あるいは成長、繁殖など）により、表 I-13 の分類例で示すような長期毒性試験と急性毒性試験に分類されます。

水生生物が化学物質に暴露される場合は、多くが長期にわたり暴露を受け続けるため、長期毒性試験で得られた無影響濃度 (NOEC) や最小影響濃度 (LOEC) を採用します。無影響濃度 (NOEC) が得られなかった場合には、急性毒性試験から得られる指標を用いることもできますが、この場合には不確実係数による補正が必要です。

複数の情報を収集すると、情報源により、異なる値の無影響濃度 (NOEC) や最小影響濃度 (LOEC) が求められる場合がありますが、補足 I-5 に示すような事項に留意し、より信頼性の高い値を比較・検討して採用することが重要です。

表 I-12 水生生物に対する有害性の程度を表す指標

指標		定義
半数致死濃度	LC ₅₀ (Median Lethal Concentration)	1 群の試験生物の 50% を死亡させると予想される濃度
半数影響濃度	EC ₅₀ (Median Effective Concentration)	1 群の試験生物の 50% に影響を与えると算定される濃度 (観察項目は生長、遊泳、繁殖など)
10% 影響濃度	EC ₁₀ (10% Effective Concentration)	1 群の試験生物の 10% に影響を与えると算定される濃度
最小影響濃度	LOEC (Lowest Observed Effect Concentration)	ある観察項目に関して有害性が統計学的又は生物学的に有意に認められた最低の濃度
無影響濃度	NOEC (No Observed Effect Concentration)	投与 (暴露) 群と対照群との間でいかなる影響の頻度又は強度が統計学的又は生物学的に有意に増加しない濃度

表 I-13 水生生物に対する長期毒性と急性毒性の試験の分類例

対象生物	長期(慢性)毒性		急性(短期)毒性	
藻類	72 あるいは 96 時間の NOEC (EC ₁₀)	生長阻害 (生長速度)	72 あるいは 96 時間の EC ₅₀	生長阻害 (生長速度)
甲殻類	7 日間以上の試験期間での NOEC	致死、繁殖、成長	24 あるいは 48 時間の EC ₅₀ 、LC ₅₀	遊泳阻害、致死
魚類	21 日間以上の試験期間での NOEC、LOEC、LC ₅₀	致死、繁殖、成長、発達 (重大な奇形等)	96 時間の LC ₅₀	致死

出典： 化学物質の初期リスク評価書作成マニュアル Ver.2.0 (NEDO・CERI・NITE,2007)

補足 1-5 水生生物に対する「有害性の程度を表す指標」を採用する際の注意点

■ 藻類、甲殻類、魚類のそれぞれに対する有害性の情報に注目

水生生物を用いた毒性試験では、「3つの栄養段階を代表する3生物種」それぞれについての有害性情報を調べます。「3生物種」とは生産者、第一次消費者、第二次消費者を代表する藻類・甲殻類・魚類に属するそれぞれの生物種のことです。以下に特徴と代表的な試験方法（OECD テストガイドライン）を簡単に紹介します（若林、2003 参照）。

藻類は、食物連鎖の底辺に位置しているため、化学物質の影響で生長や増殖が阻害されると生態系全体が大きな影響を受けます。試験方法には、緑藻類を用いた藻類生長阻害試験（TG201）があります。

甲殻類には、食物連鎖の中間に位置する生物として、植物食性の動物プランクトンであるミジンコが多く用いられます。急性毒性試験ではミジンコ急性遊泳阻害試験（TG202）、長期毒性試験ではミジンコ繁殖試験（TG211）があります。

魚類は、水域生態系の最上位に位置し、人間の食物となるほか、環境汚染の指標生物としても重要です。メダカ・コイ・ニジマスなどが用いられ、死亡数をみる魚類急性毒性試験（TG203）や、卵・仔魚への影響をみる魚類の食生活段階毒性試験（TG210）があります。

■ 長期毒性と急性毒性

水生生物が環境中で化学物質に暴露される場合、多くが長期にわたり暴露を受けるため、環境中の水生生物に影響を及ぼさないと考えられる濃度を把握するには、長期毒性値を知る必要があります。しかし、長期毒性を調べる試験は、急性毒性試験に比べて、費用と手間を要するため、水生生物については、急性毒性値から予測する場合も多くみられます。

また、長期毒性試験か急性毒性試験かの試験期間は生物種により大きく異なり、また生物種の成長段階によっても違うため、留意が必要です。

■ 信頼性の高いデータを入手

信頼性の高いデータとしては、信頼性の高い情報源である、有害性評価書やリスク評価書などで最終的に採用されている値を参考とすることができます。

また、公的に認められている試験方法（OECD テストガイドラインなど）に準拠した試験、GLP 施設で実施された試験結果についても、信頼性の高いデータであると考えられます。

■ 原則、一番小さな値を採用

複数の異なる値が無影響濃度（NOEC）等として得られた場合には、信頼性のある情報源から得られるデータのうち、一番小さな値を採用することで安全側に立った評価を実施することができます。



(2) 不確実係数の検討

水生生物のリスク評価では、試験生物を用いた室内の試験結果から得られた無影響濃度等を、野外の環境中に生息する生物への影響をみるために用いることや試験期間などから生じる様々な不確実性を考慮する必要があります。そのため、安全性を考慮し、それらの不確実性を補正するために、不確実係数 (UF)¹² を検討する必要があります。

表 I-14 に、OECD の SIDS レポート¹³「生態リスク評価」で用いられる不確実係数 (UF) の適用例を紹介します。

ここで基準となる条件は、「3つの栄養段階を代表する3生物種の野外で実施された長期毒性試験結果が利用可能であること」です。「3つの栄養段階を代表する3生物種」とは、藻類・甲殻類・魚類に属するそれぞれの生物種のことです (長期毒性値及び急性毒性値の分類例については表 I-13 を参照してください。)

上記の条件から外れる場合には、不確実性を考慮し、不確実係数 (UF) を検討します。水生生物の試験は室内で実施されるため、「室内試験結果の野外への適用」による不確実係数は、ほとんどの場合に適用されます。

表 I-14 不確実性の要因と不確実係数 (UF)

要因	不確実係数 (UF) の例
室内試験結果の野外への適用	10
2つの栄養段階を代表する2つの生物種の長期毒性値が利用可能である場合	5
1つの栄養段階を代表する1つの生物種の長期毒性値のみ利用可能である場合	10
急性毒性値のみから長期毒性値を推定する場合	100

出典： 化学物質の初期リスク評価指針 Ver.2.0 (NEDO・CERI・NITE,2007)

不確実係数(UF)を設定する際の詳しい考え方は、化学物質の初期リスク評価書作成マニュアル Ver.2.0 (NEDO・CERI・NITE, 2007) を参考にしてください。

表 I-14 に示した不確実性の各要因に該当するものを検討し、すべての係数を掛け合わせた不確実係数積 (UFs) を求めます。

不確実係数積 (UFs)

= [野外への適用] × [長期毒性値 2 つ、又は 長期毒性値 1 つ、又は 急性毒性値のみ]

¹² 水生生物のリスク評価における不確実係数 (UF) は、「評価(アセスメント)係数」などと呼ばれることが一般的です。不確実係数 (UF) と評価係数 (AF) はどちらも、安全性を考慮するために、有害性評価における不確実性を考慮し、無毒性量等や無影響濃度等を補正することが目的ですので、このガイドブックでは、不確実係数 (UF) という表現を用いることにします。

¹³ SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report は、既存化学物質の初期有害性評価文書です。

< 不確実係数積の計算例 >

甲殻類と魚類から無影響濃度 (NOEC) と最小影響濃度 (LOEC) の値がそれぞれ得られ、甲殻類の無影響濃度 (NOEC) を有害性評価に採用することを考えます。その場合、不確実係数積は以下のように求めることができます。

$$\text{不確実係数積(UFs)} = 10 \times 5 = 50$$

室内試験(毒性試験)
の結果の値である

2つの栄養段階について
2つの長期毒性値がある

(3) 予測無影響濃度 (PNEC) の算出

環境中の水生生物に影響を及ぼさないと考えられる濃度を予測無影響濃度 (PNEC : Predicted No Effect Concentration) といいます。予測無影響濃度 (PNEC) は、以下の式のように、毒性データ等の試験結果で得られた無影響濃度 (NOEC) を不確実係数積 (UFs) で割ることにより求めることができます。

$$\text{予測無影響濃度 (PNEC)} = \text{無影響濃度 (NOEC) 等} \div \text{不確実係数積 (UFs)}$$

(4) 評価基準値 (水生生物) の設定

水生生物のリスク評価でも、上記 (3) で算出した予測無影響濃度 (PNEC) を、そのまま「評価基準値 (水生生物)」として設定します。

$$\text{評価基準値 (水生生物) (mg/L)} = \text{予測無影響濃度 (PNEC) (mg/L)}$$

事業者のみなさんがリスク評価を実施する際の参考情報として、付属書2に、環境中の生物への影響が評価されている化学物質について、採用された無影響濃度(NOEC)、不確実係数 (UF)、及びそれらから算出された予測無影響濃度 (PNEC) の値を示しています。また、それを用いて設定することができる「評価基準値 (水生生物)」も記載しています。

ステップ3

6. 暴露評価

化学物質の環境リスクの大きさは、「有害性の強さ」と「暴露量」で決まります。つまり、リスクがあるかどうか、その大きさが許容できるものかどうかは有害性の有無や強さだけでは判断できません。どのくらいの量の化学物質に暴露し、摂取するおそれがあるのかを知ることにより、初めて、その化学物質によるリスクについて判断することができます。そのため、リスクの判定のためには、影響を受ける対象が暴露する量を調べることで、つまり「暴露評価」を実施する必要があります。

6.1 暴露評価の方法

暴露評価では、化学物質の暴露媒体中の濃度を推定します。このガイドブックでは、大気や水が暴露媒体であるシナリオを対象としているため、大気中や水域における化学物質の濃度を暴露量の指標として考えます。

化学物質に長期間暴露することによって生じる慢性影響を対象とするリスク評価では、ヒト又は環境中の生物が「生涯暴露し続けるかもしれない濃度」を前提として評価を行う必要があります。しかし、実際には過去や未来を含めて予測することは困難であり、「長期間（少なくとも1年程度）を通じて平均的に暴露する濃度」を暴露評価により求めます。

環境中濃度を求める方法としては、(1) 実測値の利用、(2) 数理モデルを用いた計算の2つが挙げられます。

(1) 実測値の利用

実測値としては、国や地方自治体による大気・水域のモニタリングデータや、事業者自らが測定したデータがあります。

国や地方自治体では、大気汚染防止法や水質汚濁防止法等に基づき、大気や公共用水域の水質を測定し、対象とする化学物質による汚染状況を常時監視（モニタリング）しています。その対象となる化学物質や測定結果の入手先を表 I-15 に示します。

これらのモニタリングデータは、決まった測定方法で継続的に行われており、データ数やその質は充実しています。ただし、モニタリングの対象として定められている化学物質の数が限られていることや、一般環境中のモニタリングデータには、測定地点周辺にある不特定多数の排出源からの排出も含まれてしまうことなど、利用する上でいくつかの問題点も考えられます。また、モニタリングの測定地点が、環境リスク評価の対象地域にない場合も多いでしょう。

次に、事業所周辺での濃度を事業者自らが測定することを考えます。地方公共団体がやっている有害大気汚染物質のモニタリングでは、年平均値を求めるために「原則として月1回、各1日の頻度で測定を実施すること」(有害大気汚染物質測定の実際編集委員会, 1997)とされています。したがって、事業者が実測を行う場合にもこのような頻度で測定を行うことが望ましいと考えられます。

一方、限られた観測点だけでは、最大の年平均値及びその場所を正確に把握できる保証はなく、そのために最もリスクの大きい場所を見逃す可能性があります。場合によっては事業所の敷地境界より外側に高濃度域が存在することもあるでしょう。そのような場合、(2)に述べる数理モデルを用いて濃度分布を把握することで、あらかじめ高濃度が予想される地点を推測し、より効果的に実測を行うことが考えられます。また、事業所での実測データは数理モデルによる推定結果の検証にも有効に活用することができます。

表 I-15 国や地方自治体を実施している大気及び公共用水域の化学物質のモニタリング

	モニタリング物質	物質数	概要・測定結果を公表しているウェブサイト
大気	有害大気汚染物質	19 ^{注1}	環境省：有害大気汚染物質モニタリング指針 (http://www.env.go.jp/hourei/syousai.php?id=4000096)
	環境基準が設定されている物質	4	
	指針値 ^{注2} が設定されている物質	4	環境省：有害大気汚染物質モニタリング調査結果 (http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/index.html)
	その他の有害大気汚染物質	11	(独) 国立環境研究所環境情報センター環境：GIS:有害大気汚染物質マップ (http://www-gis.nies.go.jp/air/yuugaimonitoring/index.html)
公共用水域	環境基準項目 ^{注3}		環境省：公共用水域の水質測定結果 (http://www.env.go.jp/water/suiiki/index.html)
	健康項目	26	
	生活環境項目 ^{注4}	10	環境省：水質汚濁に係る要監視項目の調査結果(人の健康の保護に係るもの) (http://www.env.go.jp/water/impure/kanshi.html)
	要監視項目		
	ヒトの健康の保護に係るもの	27	その他、都道府県のホームページなどで公開されている。
	水生生物の保全に係るもの	3	
要調査項目	300	要調査項目について (http://www.env.go.jp/water/chosa/index.html)	

注1：有害大気汚染物質は環境省により全部で22物質指定されていますが、そのうち測定方法が確立している19物質がモニタリング対象物質として指定されています。

注2：環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値

注3：環境基準が設定されている物質や項目

注4：水生生物の保全の観点から環境基準が設定された1物質が含まれる。

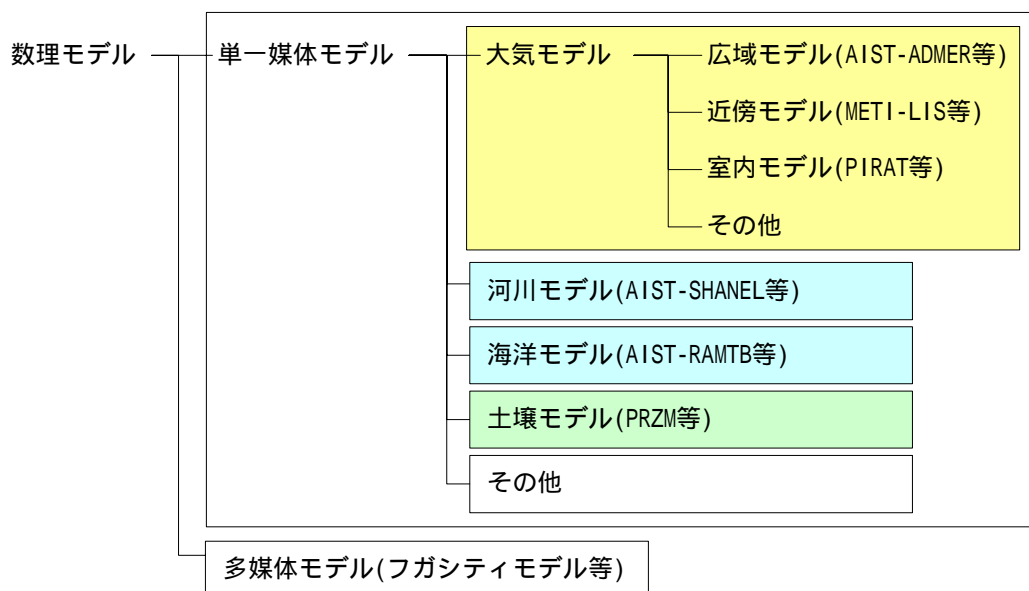
(2) 数理モデルを用いた計算

数理モデルの種類

化学物質の排出量から環境中濃度を推定するための数理モデルとは、拡散方程式等に基づいて環境媒体間の分配や媒体中の物質の移動、拡散、分解等を考慮して濃度を推定するモデルです。数理モデルを活用することで、将来・過去等の濃度分布を推定したり、限られた実測データをもとに事業所周辺の全体的な状況を把握したりすることができます。取り扱う環境媒体の数によって、ある環境媒体中だけの挙動を評価する単一媒体モデルと、複数の媒体間での挙動を評価する多媒体モデルとがあります(図 1-8)。

単一媒体モデルとしては、大気中における物質の拡散を扱う正規プルーム型の大気拡散モデルなどがあります。多媒体モデルとしては、大気・表層水・底質・土壌など媒体間での物質の挙動を扱うフガシティモデル(Mackay, 2001)が典型的です。これらのモデルを用いた複雑な計算を行うために、パソコン上で利用できるソフトウェアが数多く開発され、一般に公開されています。

図 1-8 に示すモデルについては付属書 5 に紹介していますので参照ください。



参考：NEDO,CRM,2006

図 1-8 数理モデルの分類例

数理モデルの選び方

使用する数理モデルは、対象とする暴露媒体や、空間的な広がり(事業所の周辺だけ、もしくはある県の全域に着目するか)等を考慮して選択します。

数理モデルに必要なデータ

数理モデルを利用する際には、入力データとして化学物質の排出量データの他に、環境中の挙動に影響を与える様々な要因、すなわち化学物質の物理化学的性状や、環境の状況に関するデータ（風向・風速、地形など）を用意する必要があります。モデルに基づいて物質の移動、拡散、沈降、分解、生物への蓄積等が計算され、最終的に大気、水域、土壌等における化学物質の量や濃度が得られます。

数理モデルを利用する場合の注意点

数理モデルを用いて環境中濃度を推定する場合、計算条件の違いによって結果は大きく異なることがあります。そのため、様々な計算条件で濃度推定を行い、実測値との比較などを通じて計算結果の妥当性を検証する必要があります。また、数理モデルは、実際に起きている現象を抽象化し、数式として表現したものにすぎない、ということを認識し、モデルに用いられている仮定や限界を理解した上で使用することが望まれます（吉田, 2003）。

以下に、本ガイドブックで使用する、大気及び水域における環境中濃度を推定する単一媒体モデルについて説明します。





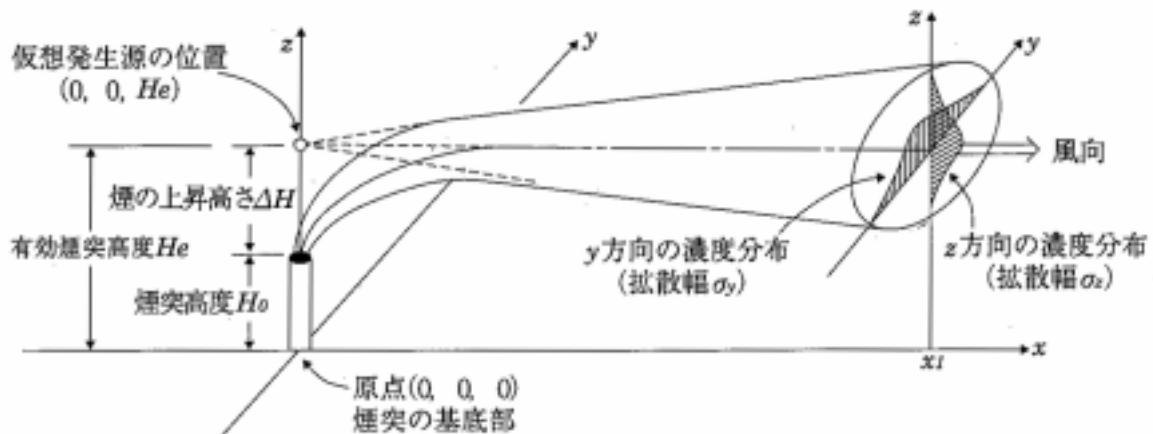
6.2 大気経由の暴露評価

(1) 大気拡散モデル

大気拡散モデルの一つである正規型プルームモデルは、排出源から風下方向の濃度分布を正規分布で表す簡易なモデルで、環境影響評価等での排出源周辺の濃度計算に広く用いられています。モデル式は以下のように表されます。図 1-9 に煙突から排出され、拡散する物質の模式図と濃度計算のための座標設定を示します。

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

C : x,y,z における濃度 (m³/m³、ppb、ppm など)
 Q : 化学物質の排出強度 (m³_N/秒)¹⁴
 u_s : 排出高度での平均風速 (m/秒)
 σ_y, σ_z : 水平方向、鉛直方向の拡散幅 (m)
 z_r : 計算点の高さ (m)
 H_e : 有効煙突高 (m)



出典：岡本, 2001

図 1-9 煙突から拡散する化学物質の流れの模式図と濃度計算のための座標軸の設定

上記のうち、拡散幅とは、拡散の広がりを表す指標で、Pasquill-Gifford 図 (Gifford, 1961) より、大気安定度と排出源から風下方向への距離 (風下距離) に基づいて選択します。大気安定度とは、風速・日射量・雲量などの気象条件から大気中の拡散のしやすさを分類した指標です。

¹⁴ m³_N は標準状態 (0 °C、1atm) における気体の体積で、N は Normal を意味します。

(2) 大気中濃度予測モデル（経済産業省 - 低煙源工場拡散モデル：METI - LIS）

正規型プルームモデルを用いて、大気中へ排出された物質の濃度を推定するツールとして、経済産業省が開発した「経済産業省 - 低煙源工場拡散モデル：METI - LIS¹⁵」があります。METI-LIS は工場建屋の屋上や側壁のダクト・ブロワー開口部など構造物のごく近くから排出される物質の濃度分布を気象状況や建物の影響などを考慮して精度よく推定することを特徴としています。また、気象データとしてアメダスデータを利用できること、使いやすいユーザーインターフェイスを備えていること、無償で公開されていることなどの理由から、大気拡散計算に初めて取り組む方にはお勧めできるソフトウェアの一つです。

METI-LIS の入手先

METI-LIS は以下の（社）産業環境管理協会のホームページから入手できます。現在のバージョンは 2.03 です。また、下記のホームページから「低煙源工場拡散モデル予測手法マニュアル」と「METI-LIS 取扱説明書」もダウンロードできます。前者は METI-LIS の技術解説書、後者は METI-LIS の操作方法に関する取り扱い説明書です。

http://www.jemai.or.jp/CACHE/tech_details_detailobj1816.cfm

また、以下のホームページからは METI-LIS の活用方法をまとめた「METI-LIS ver.2 活用術ノート」が参照できます。

http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/METI-LIS_note_nov05.pdf

計算例

METI-LIS を用いた計算例として、1,4-ジオキサンの詳細リスク評価（中西ら，2005）で行われた高排出源近傍の濃度推定結果を図 I-10 に示します。図 I-10 は、ある事業所から排出された 1,4-ジオキサンの年平均濃度の分布を示しています。

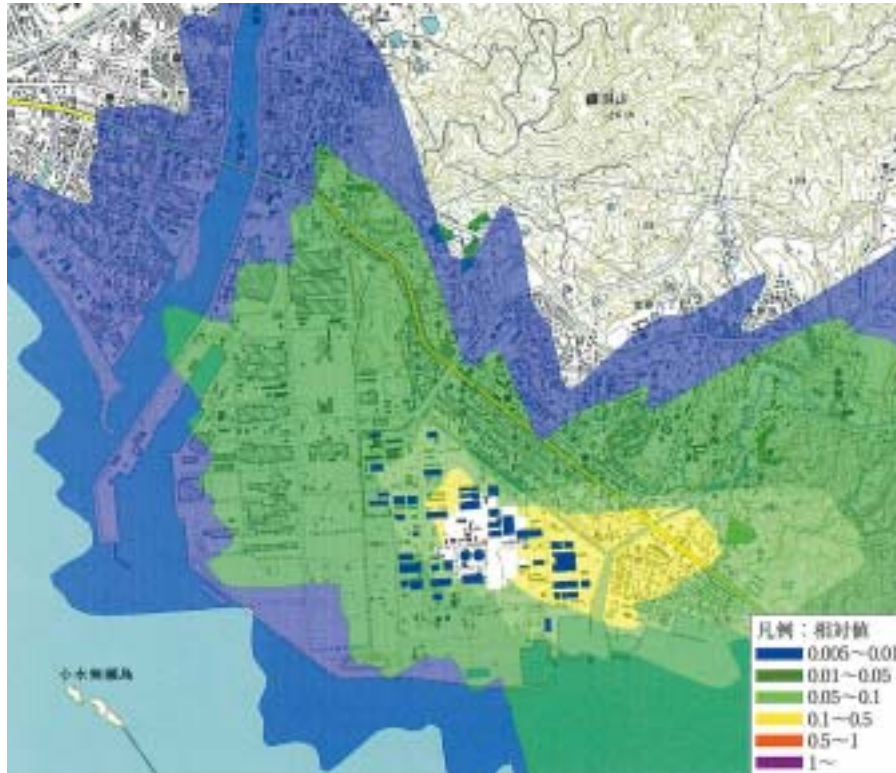
この例では、

- ・ 1,4-ジオキサンの年間排出量は 79 トン
- ・ 排出口高さは 10m
- ・ 事業所の敷地中心から全量が排出される
- ・ 事業所からの排出量の昼夜別等の時間変動については考慮せず、各時間一定量が排出される。
- ・ 気象データには 2001 年のアメダスデータを使用
- ・ 計算点高さは地上 1.5m、グリッド分点間の距離は 50m

という条件で計算が行われました。

計算の結果、事業所敷地外の住宅地における最大年平均値は $111\mu\text{g}/\text{m}^3$ と推定され、この値が高暴露群を対象としたリスク評価に用いられました。

¹⁵ Ministry of Economy, Trade and Industry Low rise Industrial Source dispersion MODEL



出典：中西ら, 2005

図 I-10 METI-LIS を用いた 1,4-ジオキサンの大気中濃度の推定結果

METI-LIS を使用した暴露評価については、「第 部 環境リスク評価の実践例」で説明します。また、一般的な操作方法を付属書 6 に示します。



6.3 水経由の暴露評価

水域に排出された化学物質の濃度を推定する数理モデルにはいくつかありますが、ここでは最も簡単な単純希釈モデルについて説明します。

単純希釈モデルでは、河川に排出された物質は瞬時に希釈され、濃度は一様になると仮定し、下式のように排出点での濃度を、排出量を排出先の河川流量で割った値として求めます。排出後の化学物質の分解・揮発・吸着による減衰は考慮しません。

$$C_s = \frac{L}{Q_s}$$

C_s : 河川水中濃度 (mg/L)

L : 排出量 (g/秒)

Q_s : 河川流量 (m^3 /秒)

濃度推定に必要な河川流量については、排出先河川が一級河川であれば「流量年表」(国土交通省河川局編集[書籍])や国土交通省の水文水質データベース(<http://www1.river.go.jp/>)等から、事業所に一番近い観測地点の河川流量データを選び計算します。河川流量は年間を通じて多い時期もあれば少ない時期もあります。このため、事業所からの化学物質の排出量が一定である場合に、河川流量が多ければ河川水中濃度は低くなり、流量が少なければ河川水中濃度は高くなります。「流量年表」には、表 I-16 のように様々な流量が記載されていますが、安全側に立った濃度を推定するため、「低水流量」又は「渇水流量」を採用します。なお、付属書7に「流量年表」から抜粋した関東地方における一級河川の「低水流量」及び「渇水流量」を一例として掲載しています。

表 I-16 流量年表に記載されている流量

最大流量	: ある期間を通じて最大の流量
最小流量	: ある期間を通じて最小の流量
豊水流量	: 一年を通じて95日はこれを下らない日流量
平水流量	: 一年を通じて185日はこれを下らない日流量
低水流量	: 一年を通じて275日はこれを下らない日流量
渇水流量	: 一年を通じて355日はこれを下らない日流量
年平均流量	: 日流量の一年の総計を当年日数で除した流量

河川流量が得られない場合(一級河川でない場合など)には、NEDOの「化学物質初期リスク評価書」では、河川流量として全国一級河川の年平均流量の5パーセンタイルである「 $6.3m^3$ /秒」が用いてリスク評価を行っています(化学物質の初期リスク評価書作成マニュアル Ver.2.0 (NEDO・CERI・NITE, 2007))。

また、排出濃度がわかっている場合は、便宜的に「排出濃度の1/10」を環境中濃度の目

安とするという考え方があります。これは、水質汚濁防止法における排水基準の設定時に、「排出口から一定の距離を経た公共用水域においては通常少なくとも約 10 倍程度には希釈されるであろう」とする考え方に基づいています。

なお、我が国の事業所の多くが海域に排出しており、単純希釈モデルが適用できません。このような場合にも、「排出濃度の 1/10」を環境中濃度の目安とする考え方があります。



ステップ4

7. リスク判定

リスクの判定は、ステップ2で設定した「評価基準値」とステップ3で推定された暴露媒体（大気・水域）中の濃度の大小を比較して行います。

ここでは、最も簡便なリスクの判定方法として、ハザード比（Hazard Quotient: HQ）を紹介します。

ハザード比（HQ）では、算出した値を1と比較し、1よりも大きい場合、すなわち推定された暴露量が評価基準値を超える場合は、影響を受ける対象へのリスクの懸念あり、小さい場合はリスクの懸念は低いと判定します。



7.1 ヒト健康への影響を対象とするリスク判定

ステップ2で設定した「評価基準値（大気）」とステップ3で推定した暴露媒体中濃度、つまり事業所の敷地外における大気中の最大濃度を以下の式にあてはめて、ハザード比（HQ）を算出します。

ハザード比（HQ）の値が1よりも大きいかどうかにより、ヒトへのリスクの懸念があるかどうかを判定します。

$$\text{ハザード比 (HQ)} = \text{大気中濃度 (mg/m}^3\text{)} \div \text{評価基準値 (大気) (mg/m}^3\text{)}$$

ハザード比(HQ)	1	リスクの懸念あり
ハザード比(HQ)	< 1	リスクの懸念低い



水生生物

7.2 環境中の生物への影響を対象とするリスク判定

ステップ2で設定した「評価基準値 (水生生物)」とステップ3で推定した暴露媒体中濃度、つまり「水域中濃度」を以下の式にあてはめて、ハザード比 (HQ) を算出します。

ハザード比 (HQ) の値が1よりも大きいかどうかにより、水生生物へのリスクの懸念があるかどうかを判定します。

$$\text{ハザード比 (HQ)} = \text{水域中濃度 (mg/L)} \div \text{評価基準値 (水生生物) (mg/L)}$$

ハザード比 (HQ) \geq 1 リスクの懸念あり

ハザード比 (HQ) $<$ 1 リスクの懸念低い

第 部 実践例
環境リスク評価の実践例



ここからは、第 部で説明した環境リスク評価の理論にしたがって、ある事業所から環境中へ排出された化学物質によるヒト健康及び環境中の生物に対するリスク評価について、2つの実践例を紹介します。

ケース A では、大気中に排出された化学物質による「ヒト健康のリスク評価」について、「キシレン」を例にとり、実践例を示します。

実践例 ヒト健康のリスク評価



ケース B では、環境中の生物 (水生生物) のリスク評価について、「ポリ (オキシエチレン) ノニルフェニルエーテル (以下、NPE)」を例にとり、実践例を示します。

実践例 環境中の生物のリスク評価



みなさんも、ご自身の事業所の状況を想定しながら一緒に環境リスク評価を実践してみてください。

ケース A ヒト健康のリスク評価

ステップ1 シナリオ設定

ここでは以下の目的・シナリオに従い環境リスク評価を実施してみましょう。

目的

事業所における化学物質の排出削減計画を立てるため、周辺環境におけるヒト健康のリスクが高そうなものから、優先して削減したい。そこで、事業所周辺における大気中の化学物質によるヒトの健康リスクを評価し、現状でリスクが懸念される化学物質がある場合には、排出量の削減目標などを決める。

対象物質 : 「キシレン」

対象物質選定のためのスクリーニングの結果、油性塗料や接着剤などの溶剤として使用している「キシレン」の環境リスク評価を優先すべきと判断した。

影響を受ける対象 : 事業所の周辺環境におけるヒト健康

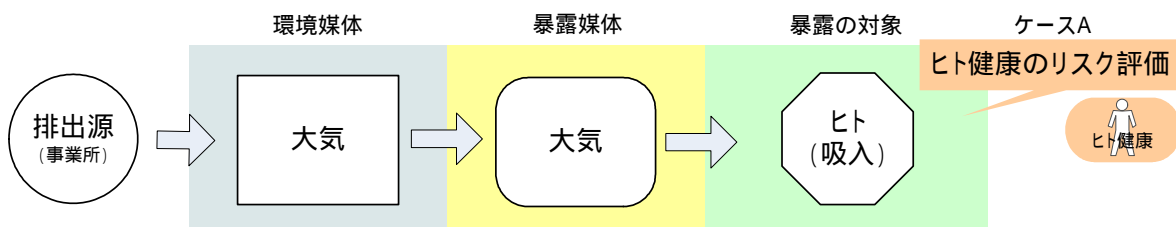
対象物質の排出量や排出先の把握

PRTR 制度に基づく届出データから、キシレンは、大気中へ年間 50 トン排出していることを把握した。

なお、キシレンは異性体 (o キシレン、m キシレン、p キシレン) の混合物で、異性体によって生分解性などの物理化学的性状が異なるため、有害性にも差異が認められる。そこで、異性体に関わらず、最も有害性が強い毒性試験結果の値のものが全量排出されていると仮定して評価することとした。

暴露の道筋と経路の検討

キシレンは、大気中へ排出されている。揮発性が高い (蒸気圧 : 約 800Pa(20)^{注2}) ため、ほとんどが大気中にとどまると考えられる。このことから、以下のような暴露の道筋と経路が考えられる。



(注2) 異性体により 700~900Pa と幅がある (IPCS, 2002)。



ステップ2 有害性評価と評価基準値の設定

(1) 有害性の情報の収集

有害性の特定では、表 1-7 や表 1-8 (p.23~24) に示したような複数の情報源から得られる情報を比較して精査することが必要となりますが、ここでは NEDO の「化学物質の初期リスク評価書 (以下、初期リスク評価書)」を用いて有害性に関するデータを調べることとします。

まず、以下のようにして、NITE のホームページから、「キシレン」の初期リスク評価書をダウンロードしてください。

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/nedotop.html> にアクセス



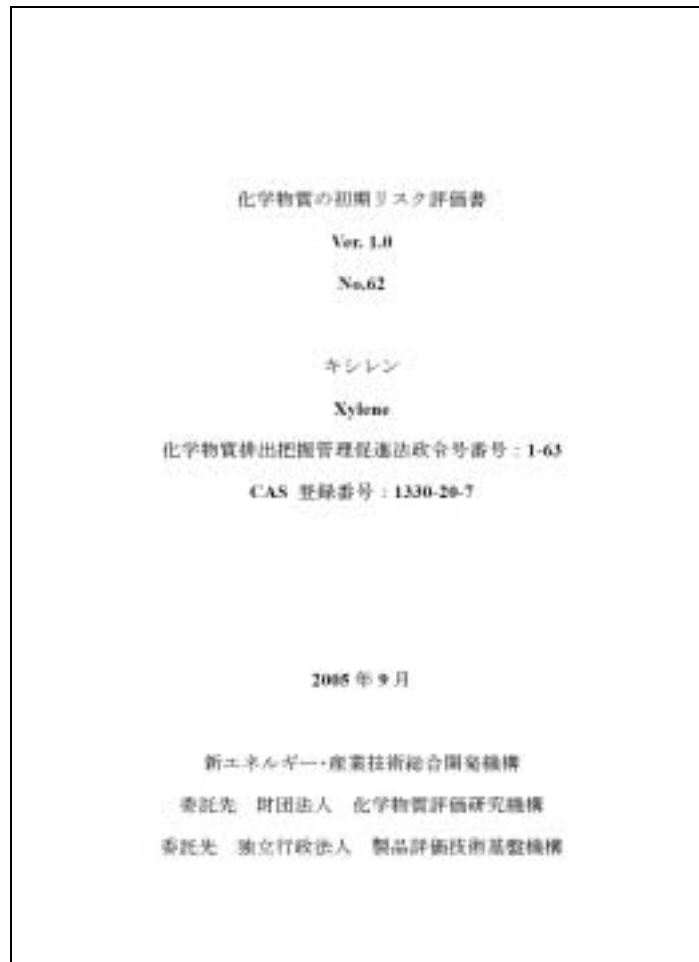
初期リスク評価書一覧

総合番号	CAS	物質名	評価回数 Version	公開日	評価済 公開日
7	102-12-1	アセトニトリル	1	2005.11	
8	107-02-6	アセトニトリル	1	2006.02	2007.04
11	75-05-0	アセトニトリル	1	2005.05	2007.04
17	111-46-3	1,1-ジクロロエタン,1,1-ジクロロエタンの同位体混合物	1	2005.05	
23	506-90-3	1,2-ジクロロエタン,1,2-ジクロロエタンの同位体混合物	1	2005.05	
34	-	濃縮ジメチルベンゼン,ジメチルベンゼン,ジメチルベンゼンの同位体混合物,ジメチルベンゼンの同位体混合物,ジメチルベンゼンの同位体混合物	1	2005.07	2007.04
28	78-79-5	ベンゼン	1	2005.07	
29	80-09-1	4-tert-ブチルフェニル,tert-ブチルフェニル,tert-ブチルフェニル	1	2005.07	2007.04
40	100-84-4	エチルベンゼン	2	2007.03	
42	75-21-6	エチルベンゼン	1	2005.09	
43	107-27-1	エチルベンゼン	2	2007.03	
30	78-76-3	1,2-ジクロロエタン,1,2-ジクロロエタンの同位体混合物	2	2007.04	
63	1030-20-7	1,2-ジクロロエタン	1	2005.09	
11	85-81-5	1,2-ジクロロエタン	1	2005.05	
32	100-47-8	1,2-ジクロロエタン	1	2006.07	2007.04

ここをクリック

すると、次のような表紙の文書を入手することができます。

< 「化学物質の初期リスク評価書」の表紙 >



次に、同評価書の9章「9.2.2 リスク評価に用いる無毒性量」を参照してください。抜粋1にその一部を示します。



抜粋 1 キシレンの「初期リスク評価書」の「9.2.2 リスク評価に用いる無毒性量」

9.2.2 リスク評価に用いる無毒性量

キシレンは、ヒトでは慢性影響に関して定量的なデータは無いが、高濃度暴露により、頭痛、錯乱状態、昏睡、吐き気、胃腸障害、意識喪失、肺障害、肝障害、腎障害、脳障害、目、鼻、喉への刺激性、神経障害及び死亡がみられている。

キシレンの実験動物を用いた反復投与毒性に関しては、吸入、経口のいずれの投与経路でも主として肝臓、腎臓及び中枢神経系に影響がみられている。

吸入経路では、m-キシレンを用いたラットへの3 か月吸入暴露試験における神経障害（協調運動失調）を指標としたNOAEL 50 ppm (221 mg/m³) (Korsak et al, 1994) を採用した。この値は、6 時間/日、5 日/週の投与頻度で得られた値であるので、1 日推定吸入摂取量に換算すると、29 mg/kg/日¹⁾となった。

経口経路では、キシレンの異性体混合物を用いたF344 ラットの103 週間経口投与試験の体重の減少、死亡率の増加を指標としたNOAEL 250 mg/kg/日 (U.S.NTP, 1986) を採用した。この値は5 日/週の投与頻度で得られた値であるので、1 日推定経口摂取量に換算すると、180 mg/kg/日²⁾となった。

キシレンの生殖・発生毒性試験では、生殖毒性について異性体混合物を用いたラットへの吸入暴露試験で最高用量の500 ppm で生殖能への影響はみられていない。発生毒性について、吸入経路ではo-キシレンを用いた妊娠7～14 日目のラットへの吸入暴露試験で母動物に影響がみられる用量で胎児に影響がみられており、NOAEL は150 mg/m³ である (Ungvary et al., 1980b)。この値は、1 日推定吸入摂取量に換算すると110 mg/kg/日³⁾となった。また経口経路では、キシレンの異性体混合物を用いた妊娠6～15 日のマウスの経口投与試験において、母動物に影響のみられない用量で胎児に対して口蓋裂、波状肋骨、体重減少がみられ、そのNOAEL は1,030mg/kg/日であった (Marks et al., 1982)。これらの試験結果は、両経路共に反復投与毒性試験のNOAEL よりも高い用量での影響であるため、発生毒性に対するリスク評価は行わない。

キシレンの遺伝毒性については、各異性体及びキシレン混合物は遺伝毒性を示さないと考えられる。また、発がん性については各異性体についての報告はないが、工業用キシレンをマウス及びラットに経口投与した試験で、腫瘍の誘発はみられていない。IARC ではp-キシレン及びキシレンの異性体混合物をそれぞれグループ3 (ヒトに対する発がん性については分類できない物質) に分類している。

- (略) -

ここでは、キシレンの吸入暴露による慢性影響（反復又は継続的な投与（暴露）による影響）に関する情報を集めます。通常、一般毒性に関する知見の方がより充実していることが考えられますが、生殖・発生毒性などの特殊毒性についての知見も把握します。

「初期リスク評価書」の「9.2.2 リスク評価に用いる無毒性量」から、キシレンの吸入暴露による主な有害性をまとめると、表 II-1 のようになります。

表 II-1 キシレンの吸入暴露による慢性影響

ヒトのデータ	慢性影響に関して定量的なデータはない。 高濃度暴露により、頭痛、錯乱状態、昏睡、吐き気、意識喪失、肺・肝臓・腎臓・脳に対する障害、眼・鼻・喉への刺激性、神経障害及び死亡の知見がある。		
動物試験データ	反復投与毒性	主に肝臓、腎臓及び中枢神経系への影響	
		ラット	3ヶ月吸入暴露試験における神経障害 NOAEL 50ppm (221 mg/m ³)
	生殖毒性	ラット	最高用量 (500 ppm) でも影響はみられていない
	発生毒性	ラット	妊娠 7~14 日目の投与で、胎児に影響がみられた NOAEL 150 mg/m ³
	遺伝毒性	-	遺伝毒性は示さないと考えられる
発がん性	-	経口投与と試験でも腫瘍の誘発はみられていない	

(2) 化学物質の有害性の特定

有害性評価では、信頼性のある情報から得られた無毒性量 (NOAEL) のうち、最小値を用いることが一般的です。

初期リスク評価書では、キシレンの慢性影響について、ヒトについては「定量的なデータ」が無いとされています。そのため、動物試験のデータから有害性の指標が採用されています。

動物試験のデータから得られた有害性の指標としては、反復投与毒性試験から無毒性量 (NOAEL) $221\text{mg}/\text{m}^3$ 、発生毒性試験の無毒性量 (NOAEL) $150\text{mg}/\text{m}^3$ が得られています。ここで得られた無毒性量 (NOAEL) のうち、最小の値は発生毒性の無毒性量 (NOAEL) $150\text{mg}/\text{m}^3$ です。

しかし、これらの値は試験における暴露時間の違いが考慮されておらず、無毒性量を暴露時間で補正する必要があります。無毒性量の補正は以下のように行います (解説は p.28 の「補足 I-4 動物試験や作業環境など暴露時間の違いによる補正の必要性について」を参照)。

反復投与毒性試験の無毒性量 (NOAEL) の補正

抜粋 1 より、この無毒性量 ($221\text{mg}/\text{m}^3$) が得られた反復投与毒性試験における暴露時間は、「6 時間/日、5 日/週」であったことが分かります。そこで、これらの暴露時間を考慮し、以下の式を用いて無毒性量を補正します。

$$\begin{aligned}
 & \text{無毒性量 (NOAEL) の暴露量補正值 (mg/m}^3\text{)} \\
 &= \text{無毒性量(NOAEL) (mg/m}^3\text{)} \times \text{投与時間/24 (時間)} \times \text{投与日数/7 (日)} \\
 &= 221 \text{ (mg/m}^3\text{)} \times 6/24 \text{ (時間)} \times 5/7 \text{ (日)} \\
 &= 39.5 \text{ (mg/m}^3\text{)}
 \end{aligned}$$

発生毒性試験の無毒性量 (NOAEL) の補正

無毒性量 ($150\text{mg}/\text{m}^3$) が得られた発生毒性試験の暴露時間に関する情報は、抜粋 1 には記載されていませんが、「初期リスク評価書」の他の箇所 (例えば、「8.4 ヒト健康への影響(まとめ)」の p.67 の下から 6 行目) に、「妊娠 7~14 日目 (24 時間/日)」とあり、この動物試験では、雌ラットの妊娠 7~14 日目の毎日、24 時間/日の頻度で吸入させ続けたことが分かります。そこで、これらの暴露時間を考慮し、以下の式を用いて無毒性量を補正します。

$$\begin{aligned}
 & \text{無毒性量(NOAEL)の暴露量補正值 (mg/m}^3\text{)} \\
 &= \text{無毒性量(NOAEL) (mg/m}^3\text{)} \times \text{投与時間/24 (時間)} \times \text{投与日数/7 (日)} \\
 &= 150 \text{ (mg/m}^3\text{)} \times 24/24 \text{ (時間)} \times 7/7 \text{ (日)} \\
 &= 150 \text{ (mg/m}^3\text{)}
 \end{aligned}$$

これらの暴露量補正值を比較すると、 の反復投与毒性試験の無毒性量 ($39.5 \text{ mg}/\text{m}^3$) が の発生毒性試験より得られた無毒性量 ($150\text{mg}/\text{m}^3$) より小さな値であるため、ここでは、より値の小さい反復投与毒性の無毒性量である **$39.5 \text{ mg}/\text{m}^3$** を採用します。

(3) 不確実係数の検討

(2) で採用した動物試験の結果から得られた無毒性量 (NOAEL) から「ヒト無毒性量」を求めるためには、不確実係数を検討する必要があります。そのためには採用した無毒性量がどのような試験から得られたかを確認します。初期リスク評価書を見ると、採用した無毒性量 (NOAEL) は、ラットにキシレンを3ヶ月にわたり吸入暴露させた試験から得られたことが分かります。

この情報をもとに、本ガイドブックの表 I-11(p.20)に示した不確実係数 (UF) 選定のクライテリアを見ながら、この有害性の指標に該当する不確実性の要因を考えてみてください。

初期リスク評価書では、クライテリアに従い、以下の不確実係数が採用されています。

表 II-2 不確実係数の検討結果

要因	各要因の状況	ここで採用する UF
試験動物とヒトの種差	該当する	10
個人の感受性の違い	該当する	10
LOAEL の使用	該当しない(NOAEL を使用している)	1
試験期間の短さ	試験期間は3ヶ月である	5

したがって、不確実係数積 (UFs) は次のように求めることができます。

$$\begin{aligned}
 & \text{不確実係数積 (UFs)} \\
 & = (\text{種差}) 10 \times (\text{個人差}) 10 \times (\text{LOAEL の使用}) 1 \times (\text{試験期間}) 5 \\
 & = \mathbf{500}
 \end{aligned}$$

(4) ヒト無毒性量の算出

以上より、(2) で採用した無毒性量 (NOAEL) 及び (3) で設定した不確実係数積 (UFs) を用いて、ヒト無毒性量を以下のように算出します。

$$\begin{aligned}
 & \text{ヒト無毒性量 (mg/m}^3\text{)} \\
 & = \text{動物試験から求められた無毒性量 (NOAEL) (mg/m}^3\text{)} \div \text{不確実係数積 (UFs)} \\
 & = 39.5 \text{ (mg/m}^3\text{)} \div 500 \\
 & = \mathbf{0.08 \text{ (mg/m}^3\text{)}}
 \end{aligned}$$

(5) 評価基準値 (大気) の設定

(4)で算出したヒト無毒性量を、「評価基準値 (大気)」に設定します。

$$\text{評価基準値 (大気) (mg/m}^3\text{)} = \text{ヒト無毒性量 (mg/m}^3\text{)} = \mathbf{0.08 \text{ (mg/m}^3\text{)}}$$

ステップ3 暴露評価

ステップ1で設定したシナリオによると、キシレンは大気経由で移動し、事業所の周辺におけるヒトの吸入暴露が懸念されます。よって、ここで求めるべき暴露量は、大気環境中濃度です。

ここでは、METI-LIS を用いて事業所から大気中に排出されたキシレンの大気中濃度の推定を行います。リスク判定を行うための大気中濃度として、事業所敷地外の最大年平均濃度を求めます。なお、本節では、大気中濃度の推定に必要な主な入力データと計算結果を中心に説明します。実際の設定及び操作の方法は付属書6を参照してください。

(1) METI-LIS における作業の流れ

図 II-1 に METI-LIS を用いて大気中濃度の推定を行う場合の作業の流れを示します。1回の処理にかかる計算時間は、計算条件や処理に用いるパソコンの能力にもよりますが、概ね数分～10数分です。



図 II-1 METI-LIS を用いた大気中濃度の推定作業の流れ

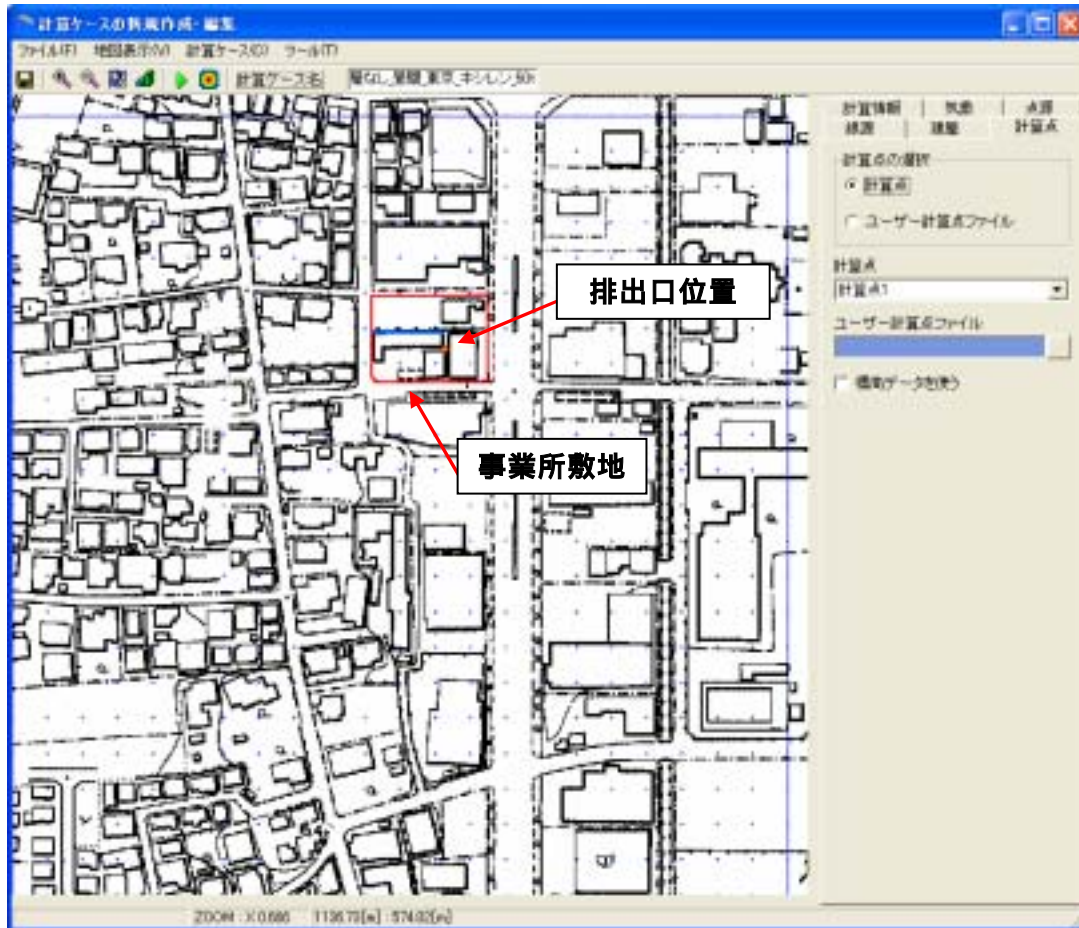
(2) 主な設定条件

主な設定条件を表 II-3 に示します。格子点間隔は任意に設定できますが、ここでは50mとします(図 II-2)。計算点高さは、地上からヒトの口までの高さを想定し、1.5m と設定します。

気象データとしては、東京測定局で観測された2003年のアメダスデータを使用します。図 II-3 に東京測定局の風配図を示します。風配図は1時間おきに観測された風向と風速をもとに作成されたもので、卓越する風向とその平均風速がわかります。例えば、東京測定局で2003年に観測された風のうち、約17%が北北西の風で、その年平均風速は約3.6m/秒でした。なお、大気中濃度の推定は風向・風速のデータに大きく依存します。そのため、対象地域から5km以内の測定データを用いることが望ましいとされています(NEDO, CRM, 2006)。

表 II-3 METI-LIS を用いた環境中濃度推定における主な設定条件

設定項目	内 容
対象物質	キシレン
計算期間	1 年間
計算範囲	事業所敷地を含む東西 1100m × 南北 1100m
格子点間隔	50m
計算点高さ	1.5m
排出量	年間 50 トン排出の全量が 1 つの排出口から排出される (排出口位置は図 II-2 を参照)
排出口の高さ	6m
稼働パターン	1 年 365 日、1 日 8 時間 (9 時 ~ 17 時) 稼働
気象データ	東京測定局の 2003 年のデータをアメダス年報より入力



< 赤丸：排出口の位置、赤枠：事業所敷地、青線：計算領域の北端と東端(南端と西端は地図画像の下端と左端)、青点：格子点 >

図 II-2 排出口の位置、建屋、格子点等の配置

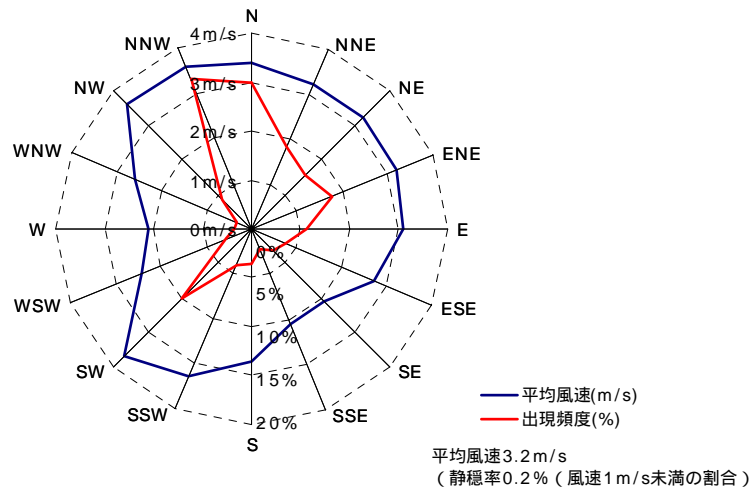
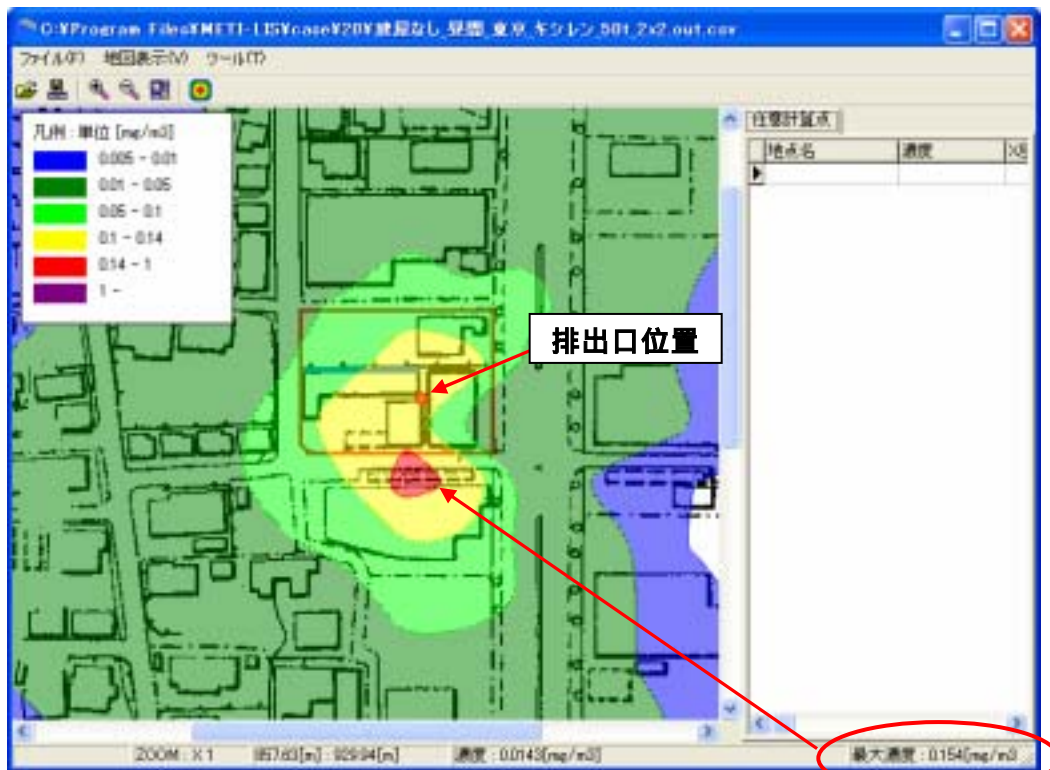


図 II-3 東京測定局における平均風速・風配図 (年間・全日、2003年)

(3) 計算結果

表 II-3 の条件をもとに、METI-LIS で濃度推定を行った結果を図 II-4 に示します。図 II-4 を見ると排出口の南側の敷地外に最大の年平均濃度が出現していることがわかります。したがって、図 II-4 の画面の右下に表示されている全ての計算点の最大濃度が、今回の計算で求める敷地外の最大年平均濃度 (0.15mg/m³) となります。



< 赤点が排出口の位置、青は建屋として入力した範囲、白は未検証領域、赤枠(楕円)は最大濃度の表示位置を示す。 >

図 II-4 計算結果の表示画面

ステップ4 リスク判定

ステップ2で設定した「評価基準値 (大気)」とステップ3で推定した事業所の敷地外における最大濃度を以下の式にあてはめて、ハザード比 (HQ) を算出します。

$$\begin{aligned}
 \text{ハザード比 (HQ)} &= \text{環境中濃度 (mg/m}^3\text{)} \div \text{評価基準値 (大気) (mg/m}^3\text{)} \\
 &= 0.15 \text{ (mg/m}^3\text{)} \div 0.08 \text{ (mg/m}^3\text{)} \\
 &= \mathbf{1.9}
 \end{aligned}$$

ハザード比 (HQ) が **1.9** と「1」を超えるため、「リスクの懸念あり」と判定されます。そのため、さらなる詳細なリスク評価を行うか、あるいは、なんらかのリスク管理策の検討が必要となります。ここでは、リスクの懸念を低くするためには、どのくらいの排出量を削減すべきかを考えてみます。

<練習問題>

排出量を**年間 30 トン削減**したと想定し、排出量のデータとして**20 トン**を入力して、再度 METI-LIS を用いて計算してみましょう。

<答え>

排出量を年間 20 トンまで削減すると、事業所の敷地外における最大濃度は **0.06mg/m³** と推定されます。その結果、ハザード比 (HQ) = **0.75 < 1** となります。

したがって、年間 50 トンであった排出量を 20 トンまで削減すれば、ハザード比 (HQ) が 1 未満となり、事業所から排出されるキシレンによるヒト健康に対するリスクの懸念が低くなると考えられます。キシレンによるリスクの管理策として排出量の削減を行う場合、このような計算により、目標とするべき排出量が把握できます。

なお、排出量を削減する場合には、費用対効果に優れた対策を検討することが必要です。また、安易な化学物質の代替化は新たなリスクを生じる可能性がありますので、導入に際しては、代替物質についてもリスク評価を行うことが重要です。





作業シートの例

これまでのステップ1~4について、必要な情報とリスク評価の方法を記載した作業シートの例を示します。

作業シート(ヒト健康・吸入暴露のリスク評価)		<div style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"> の項目 記入してください の網掛け部分 自動記入されます (Excelご利用の場合) </div>			
事業所名	A事業所				
ステップ1 シナリオ設定	目的	排出削減策を実施すべきかどうかを検討するため。リスクが懸念されれば、排出量の削減目標も設定する。			
	対象物質	キシレン			
	CAS番号	1330-20-7			
	化管法政令番号	1-63			
	排出先	大気			
	排出量	50,000	kg/年		
	影響を受ける対象 暴露経路	周辺住民 吸入			
吸入以外の場合には、より複雑な評価が必要です					
ステップ2 有害性評価	有害性の情報				
	情報源	初期リスク評価書			
	指標	NOAEL			
	指標の値	221	mg/m ³		
	暴露時間	6 時間/日	5 日/週		
	指標の補正值	39.5	mg/m ³		
	引用文献(著者,年)	Korsak et al., 1994			
	有害性の情報				
	情報源	初期リスク評価書			
	指標	NOAEL			
	指標の値	150	mg/m ³		
	暴露時間	24 時間/日	7 日/週		
	指標の補正值	150	mg/m ³		
	著者, 年	Ungvary et al., 1980			
	ヒト無毒性量の算出				
採用する値	39.5	mg/m ³			
不確実性の検討	(種差) × (個人差) × (LOAELの使用) × (試験期間) 10 × 10 × 1 × 5				
不確実係数積(UFs)	500				
評価基準値の設定	ヒト無毒性量	0.08 mg/m ³	= 評価基準値(大気)		
ステップ3 暴露評価	数理モデル (METI-LIS)	計算期間	1	年間	
		範囲	東西	1,100	m
		東西(m) × 南北(m)	南北	1,100	m
		格子間隔	50 m		
		計算点高さ	1.5 m		
		排出量	50,000	kg/年	
		排出口の高さ	6 m		
		稼働パターン	365	日/年	
			9 時 ~ 17 時	時間/日	
			8	時間/日	
		気象データの 情報源(年)	アメダス年報	2003 年のデータ	
		測定局名	東京測定局		
		建屋 考慮しない場合 には右欄記入不要	考慮しない		
			m		
			m		
	m				
	m				
	敷地外の最大濃度	0.15	mg/m ³		
ステップ4 リスク判定	評価基準値	0.08	mg/m ³		
	環境中濃度	0.15	mg/m ³		
	ハザード比(HQ)	1.9			
	判定結果	リスクの懸念あり			

ケース B 環境中の生物のリスク評価の実践例

ステップ1 シナリオ設定

ここでは以下の目的・シナリオに従い環境リスク評価を実施してみましょう。

目的

現在使用している物質 X について、より有害性が低いとされる代替物質 Y へ切り替えるべきかどうかを検討するため、まず、物質 X にどの程度の環境リスクがあるのかを把握したい。物質 X は事業所内で排水処理された後、河川に排出されることから、事業所周辺における水域中の化学物質の濃度を評価し、排水先河川に生息する水生生物へのリスクを評価する。

対象物質：「ポリ (オキシエチレン) ノニルフェニルエーテル (以下、NPE)」
設備の洗浄に使用している物質「NPE」を対象とする。

影響を受ける対象：排水の排出先河川に生息する水生生物

対象物質の排出量や排出先の把握

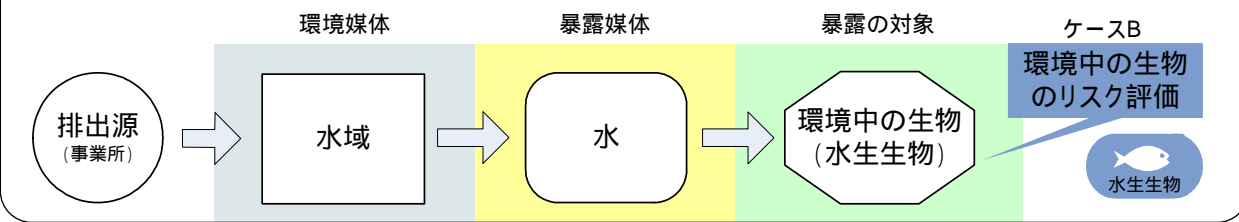
PRTR 制度に基づいて報告している値から、NPE は、水域 (河川 A) に年間 60kg 排出していることを把握した。

なお、NPE にはエチレンオキシドの付加モル数 (EO 鎖長) の異なる異性体が存在し、EO 鎖長により有害性にも差異が認められている。ここでは異性体に関わらず、最も有害性が強い毒性試験結果の値のものが全量排出されていると仮定して評価することとした。

暴露の道筋と経路の検討

■ NPE (下付きの数字はエチレンオキシドの平均付加モル数 (EO 鎖長) を示す)

NPE は、公共用水域へ排出されている。土壌吸着係数は小さく (NPE_6 , $K_{oc} = 6.1$)、揮発性も低い (NPE_6 , 蒸気圧: 3.2×10^{-8} (25)) ため、環境中へ排出された後、水中の懸濁物質及び底質には吸着されにくく、水中から大気へ揮発しにくいいため、その多くが水中を移動すると考えられる。このことから、以下のような道筋と経路をたどることが考えられる。



ステップ2 有害性評価と評価基準値の設定

(1) 有害性の情報の収集

有害性の特定では、表 I-7 や表 I-8 (p.23~24) に示したような複数の情報源から得られる情報を比較して精査することが必要となりますが、ここでは NEDO の「化学物質の初期リスク評価書」(以下、初期リスク評価書) を用いて有害性に関するデータを調べることとします。

まず、NITE のホームページから、「ポリ (オキシエチレン) ノニルフェニルエーテル」の初期リスク評価書をダウンロードしてください(p.51 参照)。

次に、同評価書の 9 章の「9.1.2 リスク評価に用いる無影響濃度」を参照してください(抜粋 2 を参照)。

抜粋 2 NPE の「初期リスク評価書」の「9.1.2 リスク評価に用いる無影響濃度」

9.1.2 リスク評価に用いる無影響濃度

NPE の水生生物に対する無影響濃度等を表 9-1 に示す。3 つの栄養段階を代表する生物種 (藻類、甲殻類、魚類) のうち、藻類については長期毒性試験結果 (Dorn et al., 1993)、甲殻類及び魚類については急性毒性試験結果 (Hall et al., 1989; Reiff et al., 1979) を用いる (7.参照)。

これらの結果から、甲殻類の急性毒性 (48 時間 LC₅₀) は藻類の長期毒性 (無影響濃度: NOEC) よりさらに低濃度で影響することを示しており、甲殻類についての長期毒性が懸念されるため、NPE の環境中の水生生物に対するリスク評価に用いる値として、最も低濃度で影響のみられた甲殻類であるミシッドシュリンプに対する NPE1.5 の 48 時間 LC₅₀ の 0.11 mg/L (Hall et al., 1989) を採用する。

表 9-1 ポリ(オキシエチレン)ノニルフェニルエーテルの水生生物に対する無影響濃度等

生物レベル	NPE組成	生物種	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
藻類	NPE ₉	<i>Selenastrum capricornutum</i> ¹⁾ (セレンストラム)	96 時間 NOEC 生長阻害 細胞数	8	Dorn et al., 1993
甲殻類	NPE _{1.5}	<i>Americanysis bahia</i> (アメリカンシム)	48 時間 LC ₅₀	0.11	Hall et al., 1989
魚類	NPE _{9,10}	<i>Salmo trutta</i> (ブナマス)	96 時間 LC ₅₀	1.0	Reiff et al., 1979

1) 現学名: *Pseudokirchneriella subcapitata*
太字はリスク評価に用いたデータを示す。

長期毒性
試験結果

急性毒性
試験結果

「9.1.2 リスク評価に用いる無影響濃度」から、NPE の水生生物への有害性は以下のように整理できます。

表 II-4 NPE による水生生物への影響

急性毒性	甲殻類	48 時間 LC ₅₀ 0.11mg/L (NPE _{1.5})
	魚類	96 時間 LC ₅₀ 1.0mg/L (NPE _{9,10})
慢性毒性	藻類	96 時間 NOEC 8mg/L (NPE ₉)

(2) 化学物質の有害性の特定

抜粋 2 の点線で囲んだ箇所の記述にあるように、「NPE_{1.5} の甲殻類ミシッドシュリンプに対する 48 時間 LC₅₀ の 0.11mg/L」が水生生物に対する毒性試験結果の最小値であるため、これを有害性の指標（無影響濃度）として採用します。

(3) 不確実係数の検討

予測無影響濃度(PNEC)を求めるためには、まず不確実係数 (UF) を検討する必要があります。本ガイドブックの表 I-14 を見ながら、(2) で採用した有害性の指標（無影響濃度）に該当する不確実性の要因を考えてみてください。

初期リスク評価書では、以下の不確実係数 (UF) が採用されています。

表 II-5 不確実係数(UF)の検討結果

要因	各要因の状況	ここで採用する UF
室内試験結果の野外への適用	該当する	10
2つの栄養段階を代表する2つの生物種の長期毒性値が利用可能である場合	該当しない	-
1つの栄養段階を代表する1つの生物種の長期毒性値のみ利用可能である場合	該当しない	-
急性毒性試験結果のみから長期毒性試験結果を推定する場合 (=0.1(注))	該当する	100、 =0.1

(注) 初期リスク評価書では、不確実係数「 100 」として、3つの栄養段階を代表する3生物種の急性毒性値が得られ、一般に感受性が高い種を代表すると考えられる種（ミジンコやエビ類等）を含めて広い範囲の種のデータが得られる場合等は、「 0.1 」を用いることとしています。NPE の評価では、これに加えて藻類の急性及び長期試験の結果から、急性及び慢性毒性の比が比較的小さいと予測されることも考慮され、 $=0.1$ という不確実係数が採用されています。

したがって、不確実係数積 (UFs) は次のように求めることができます。初期リスク評価書では、長期毒性値ではなく、急性毒性試験結果である LC₅₀ が採用されているため、不確実係数「 100 」が採用されています。また、実際は3つの栄養段階を代表する3生物種の急性毒性値が得られていることなどを考慮するため、「 $=0.1$ 」という不確実係数を採用しています。

$$\text{不確実係数積 (UFs)} = (\text{野外への適用}) 10 \times (\text{急性毒性試験結果}) 100 \times () 0.1$$

$$= 100$$

(4) 予測無影響濃度(PNEC)の算出

以上より、(2) で採用した無影響濃度 (NOEC) 等と (3) で設定した不確実係数積 (UFs)を用いて、予測無影響濃度 (PNEC) を算出します。

$$\begin{aligned}\text{予測無影響濃度(PNEC)} &= \text{無影響濃度 (NOEC) 等} \div \text{不確実係数積 (UFs)} \\ &= 0.11 \text{ (mg/L)} \div 100 \\ &= \mathbf{0.0011 \text{ (mg/L)}}$$

(5) 評価基準値 (水生生物) の設定

(4) で求めた予測無影響濃度を、評価基準値 (水生生物) に設定します。

$$\text{評価基準値 (水生生物)} = \text{予測無影響濃度 (PNEC)} = \mathbf{0.0011 \text{ (mg/L)}}$$

ステップ3 暴露評価

ステップ1で設定したシナリオによると、NPEは水域経由で移動し、事業所からの排水が流出する河川Aに生息している水生生物への暴露が懸念されています。よって、ここで求めるべき暴露量は、河川Aの河川水中濃度です。

ここでは、河川Aの予測環境中濃度を以下の単純希釈モデルを用いて推定します。この際に必要となるデータは、排出量と排出先の河川流量に関するデータです。

$$C_s = \frac{L}{Q_s}$$

C_s : 河川水中濃度 (mg/L)
 L : 排出量 (g/秒)
 Q_s : 河川流量 (m³/秒)

(1) 排出量 (L) を求める

排出量は、シナリオ設定で確認した「年間60kg」です。ただし、計算に用いる排出量の単位は「g/秒」ですので、「60kg/年」から一秒当たり何gなのかを求める必要があります。

年間あたりの排出量 (kg) から一秒あたりの排出量 (g) への換算は、以下の式を用います。

$$\begin{aligned}
 \text{排出量 (g/秒)} &= \text{排出量 (kg/年)} \div 31,536,000 \text{ (秒/年)} \times 10^3 \text{ (g/kg)} \\
 &= 60 \text{ (kg/年)} \div 31,536,000 \text{ (秒/年)} \times 10^3 \text{ (g/kg)} \\
 &= 1.9 \times 10^{-3} \text{ (g/秒)}
 \end{aligned}$$

(2) 河川流量 (Qs) データを入手する

河川流量は、「流量年表」等を利用し、から事業所に一番近い観測地点の河川流量データを用いることができます。

まず、「流量年表」の流況表から、河川Aにある観測所のうち、最も事業所に近い観測所のデータを読み取ります。表II-6は、流況表の記載例の一部を示したものです。

表 II-6 流量年表の流況表の一部 (例)

番号	水系名	河川名	観測所名	流域面積 (Km ²) 欠測年	当該年統計期間	流量(m ³ /sec)						年平均	(略)
						最大	豊水	平水	低水	渇水	最小		
30..	河川A	河川A	×	1040.0 S38~41	H14 S30~H14	2300.6 6	38.0 5	23.6 5	11.55	7.03	0.03	40.2 7	
.....	

ここでは、安全側に立った濃度が推定できるよう、「渇水」流量のデータ(上表の点線で囲ん

だ数値)を用いることにします。

(3) 河川水中濃度 (Cs) を推定する

以上 (1) と (2) で求めた排出量 (L) と河川流量 (Qs) を用いて、河川水中濃度 (Cs) を推定します。

$$\begin{aligned} \text{河川水中濃度(Cs) (mg/L)} &= \frac{\text{排出量 (L)}}{\text{河川流量 (Qs)}} \\ &= \frac{1.9 \times 10^{-3} \text{ (g/秒)}}{7.03 \text{ (m}^3\text{/秒)}} \\ &= \mathbf{2.7 \times 10^{-4} \text{ (mg/L)}} \end{aligned}$$

計算の結果、河川 A の河川水中濃度は 2.7×10^{-4} (mg/L)であると推定できます。

ステップ4 リスク判定

ステップ2で設定した「評価基準値 (水生生物)」とステップ3で推定した「河川水中濃度」を以下の式にあてはめて、ハザード比 (HQ) を算出します。

$$\begin{aligned}\text{ハザード比(HQ)} &= \text{河川水中濃度 (mg/L)} \div \text{評価基準値 (水生生物)(mg/L)} \\ &= 2.7 \times 10^{-4} \text{ (mg/L)} \div 0.0011 \text{ (mg/L)} \\ &= \mathbf{0.25}\end{aligned}$$

ハザード比 (HQ) が **0.25** と1未満であるため、「リスクの懸念は低い」と判定できます。そのため、ここで例とした事業所から河川Aへ排出している年間60kgのNPEによる水生生物へのリスクの懸念は低いと考えることができます。ただし、この排出量が増加したり、河川の状況の変化 (流量が減少するなど) などにより、環境中の濃度は大きく変動します。そのため、現状ではリスクは低いだろうと判断できる場合でも、排出量の把握と管理を継続して行うことが重要です。





作業シートの例

これまでのステップ1~4について、必要な情報とリスク評価の方法を記載した作業シートの例を示します。

作業シート(環境中の生物のリスク評価)		
事業所名	A事業所	
ステップ1 シナリオ設定	目的	排出削減策を実施すべきかどうかを検討するため。リスクが懸念されれば、排出量の削減目標も設定する。
	対象物質	NPE
	CAS番号	9016-45-9
	化管法政令番号	1-309
	排出先	水域
	排出量	60 kg/年
	影響を受ける対象	環境中の生物(水生生物)
ステップ2 有害性評価	藻類の情報	
	情報源	初期リスク評価書
	指標	NOEC
	急性・長期(慢性)	長期毒性値(96時間)
	指標の値	8 mg/L
	引用文献(著者,年)	Dorn et al., 1993
	甲殻類の情報	
	情報源	初期リスク評価書
	指標	LC ₅₀
	急性・長期(慢性)	急性毒性値(48時間)
	指標の値	0.11 mg/L
	引用文献(著者,年)	Hall et al., 1989
	魚類の情報	
	情報源	初期リスク評価書
	指標	LC ₅₀
急性・長期(慢性)	急性毒性値(96時間)	
指標の値	1 mg/L	
引用文献(著者,年)	Reiff et al., 1979	
予測無影響濃度(PNEC)の算出		
採用する値	0.11 mg/L	
不確実性の検討	(野外への適用) × (急性毒性試験結果) × (専門家の判断)	
	10 × 100 × 0.1	
不確実係数積(UFs)	100	
評価基準値の設定	予測無影響濃度(PNEC)	0.0011 mg/m ³ = 評価基準値(水生生物)
ステップ3 暴露評価	排出量	60 kg/年
	排出量の換算値	1.9E-03 g/秒
	河川流量	7.03 m ³ /秒
	観測所名	河川Aの × 観測所
	入手データの年	2002(平成14)年のデータ
	情報源	「流量年表」(国土交通省河川局編集,2002)
	河川水中濃度	2.7E-04 mg/L
ステップ4 リスク判定	評価基準値	0.0011 mg/L
	環境中濃度	2.7E-04 mg/L
	ハザード比(HQ)	0.25
	判定結果	リスクの懸念低い

□ の項目 記入してください

■ の網掛け部分 自動記入されます (Excelご利用の場合)

例: NOEC, EC10, EC50等

例: NOEC, EC50, LC50等

例: NOEC, EC50, LC50等

上記の複数の指標の値からより小さな値を選定します

河川流量が入手できない場合には、「排出量の換算値」の1/10の値を入力

おわりに

平成13年に化管法に基づくPRTR制度が開始されて以降、事業者のみなさんのご協力を得て、環境中への化学物質の排出量の抑制において一定の成果をあげてまいりました。今後、さらに化学物質の適切な管理を向上させるためには、化学物質を取り扱われる事業者のみなさんに自ら化学物質のリスク評価を実施していただき、リスク評価結果に基づくリスク管理を実施していただくことが重要となります。

しかしながら、経済産業省がPRTRデータの届出報告のあった事業者から選定した500社を対象に行ったアンケート調査(平成18年11月実施)では、すでに環境リスク評価を実施している事業者は、回答のあった289社のうち、約4分の1程度でした。

そこで、本ガイドブック「実践編」では、これからリスク評価を行う事業者のみなさんに、実践例を通じてリスク評価の全体感を理解してもらい、今後の導入に向けての一助となることを目指しました。

ただし、本ガイドブックで紹介したものは、リスク評価の方法のほんの一例にすぎません。リスク評価は、詳細な厳密さを求めると、極めて専門的に検討することができ、その一方で、事業者がリスク管理を行うための科学的な根拠を得るために簡便に実施したいという場合にも独自の手順を工夫することができます。

すでにリスク評価を行っている事業者も、それぞれの事業所にあったリスク評価の方法を探求し、改良に努めています。これからリスク評価を行う事業者のみなさんも人材を育成し、経験を積み重ねることで、合理的な化学物質の管理に繋がるリスク評価の方法を構築していただければと思います。

最後に、本ガイドブックを作成するにあたり、聞き取り調査及びアンケートにお答えいただいた事業者の方々、また査読をお引き受けいただいた専門家及び事業者の方々から、数多くの御協力をいただきました。この場をお借りして御礼申し上げます。

参考文献

- ・ 岡本眞一 (2001) 大気環境予測講義、ぎょうせい
- ・ (社) 化学工学会 (平成 14 年 3 月) 平成 13 年度化学物質国際規制対策推進等 (PRTR 算出マニュアル) 調査報告書 化学物質排出量等算出マニュアル
(<http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/calc.html>)
- ・ 環境・安全管理用語編集委員会編 (2002) 化学物質 環境・安全管理用語辞典改訂第 2 版、化学工業日報社
- ・ 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (平成 16 年 1 月) PRTR 排出量等算出マニュアル (第 3 版)、(<http://www.prtr-info.jp/prtr/index.html>)
- ・ 厚生科学審議会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 (第 4 回)、産業構造審議会化学物質管理企画小委員会 (第 11 回) 及び中央環境審議会化学物質審査規制制度小委員会 (第 4 回) 合同会合 (2002) 資料 3 : 今後の化学物質の審査及び規制の在り方について
- ・ 厚生労働省・都道府県労働局 労働基準監督署 (平成 18 年 3 月) 化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 (1997) 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
- ・ (社) 日本河川協会 (2005) 流量年表 : 第 55 回平成 14 年, 国土交通省河川局編
- ・ 産業衛生学会(2006) 許容濃度等の勧告 (2006 - 2007), Journal of Occupational Health, 48 ; 290 306
- ・ (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、(財) 化学物質評価研究機構 (CERI)、(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)、(2007) 化学物質の初期リスク評価指針、ver.2 (<http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykd101.html>)
- ・ (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、(財) 化学物質評価研究機構 (CERI)、(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)、(2005) 化学物質の初期リスク評価書 Ver.1.0、No.62 : キシレン
- ・ (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、(財) 化学物質評価研究機構 (CERI)、(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)、(2005) 化学物質の初期リスク評価書 Ver.1.0、No.96 : ポリ(オキシエチレン)ノニルフェニルエーテル
- ・ (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、(独) 産業技術研究所 化学物質リスク管理研究センター (CRM)、(2006) 詳細リスク評価テクニカルガイダンス 詳細版、(<http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1-0-1.html>)
- ・ GHS 関係省庁連絡会議 (2006) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 改訂初版、化学工業日報社
- ・ GHS 関係省庁連絡会議 (平成 18.02.15 公表版) 技術上の指針
(<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/list.html>)

- GHS 関係省庁連絡会議 (平成 18.2.10 版) GHS 分類マニュアル
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/GHS/classification.htm)
 - 中西準子, 牧野良次, 川崎一, 岸本充生, 蒲生昌志 (2005) 詳細リスク評価書シリーズ 2
1,4-ジオキサン, NEDO 技術開発機構, (独)産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究
センター 共編, 丸善株式会社
 - 日本トキシコロジー学会教育委員会編集 (2002) トキシコロジー、朝倉書店
 - 花井荘輔 (2003) はじめの一步！ 化学物質のリスクアセスメント 図と事例で理解を
広げよう、丸善
 - 有害大気汚染物質測定の実際編集委員会 (1997) 有害大気汚染物質測定の実際、(財)日
本環境衛生センター
 - 吉田喜久雄 (2003) モデル化手法、竹内均監修、地球環境調査計測辞典 第2巻陸域編、
(株)フジ・テクノシステム
 - 若林明子 (2003) 改訂版 化学物質と生態毒性、丸善
-
- IPCS(International Programme on Chemical Safety) (2002) International Chemical Safety
Cards, Geneva
 - Gifford, F. A. (1962) Use of Routine Meteorological Observations for Estimating
Atomospheric Dispersion, Nuclear Safety, Vol.2, No.4, pp.47-51.
 - Mackay D. (2001) Multimedia Environmental Models: The Fugacity Approach, 2nd Ed.,
Lewis Publishers.

索引

G	
GHS.....	11
H	
HQ.....	46
L	
LOAEL.....	25
M	
METI-LIS.....	42
N	
NOAEL.....	25
NOEC.....	33
NOEL.....	25
P	
PNEC.....	36
PRTR 制度.....	9
あ	
安全データシート.....	11
閾値.....	25
オクタノール/水分配係数.....	17
か	
化学物質のリスク.....	4
化管法.....	9
環境基準値.....	19
環境媒体.....	17
環境リスク.....	5
吸入暴露.....	18
経口暴露.....	18
経皮暴露.....	18
さ	
最小毒性量.....	25
シナリオ設定.....	8
	蒸気圧..... 17
	数理モデル..... 39
	スクリーニング..... 9
た	
	大気拡散モデル..... 41
	単純希釈モデル..... 44
	土壌吸着係数..... 17
は	
	暴露..... 4
	暴露経路..... 18
	暴露の道筋..... 17
	暴露媒体..... 17
	暴露評価..... 37
	ハザード比..... 46
	反復投与毒性試験..... 26
	ヒト無毒性量..... 25
	評価基準値..... 19
	不確実係数積..... 31
	プルームモデル..... 41
ま	
	慢性毒性..... 29
	無影響濃度..... 33
	無影響量..... 25
	無毒性量..... 25
や	
	有害性..... 4
	有害性評価..... 19
	用量 - 反応曲線..... 26
	予測無影響濃度..... 36
ら	
	リスク..... 4
	リスクコミュニケーション..... 6

事業者のみなさんへ
化学物質のリスク評価のためのガイドブック 実践編

発行 2007年5月

経済産業省製造産業局化学物質管理課
〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

TEL(03)3501-0080 FAX(03)3580-6347

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html