

JIPS説明会資料

(JIPS: Japan Initiative of Product Stewardship、
ジャパンイニシアティブ オブ プロダクトステewardシップ°)

1

2011年3月-4月

一般社団法人 日本化学工業協会
GPS/JIPS推進部会

2

スケジュール(日時及び場所)

- 第1回 3月10日(木)13:15~17:00 (日化協)
第2回 4月 7日(木)13:15~17:00 (日化協)
第3回 4月11日(月)13:15~17:00 (日化協)
第4回 4月13日(水)13:15~17:00 (クロスウェーブ梅田、大阪)

3

セッション及び講師

時間	表題	講師
13:15	開会挨拶	
13:20	第1セッション GPS/JIPS概論	庄野 文章(日本化学工業協会、第1回~4回)
14:00	第2セッション プロダクト スチュワードシップ ガイダンス	日置 孝徳(富士フイルム株式会社、第1回、2回) 永守 幸人(旭化成株式会社、第3回、第4回)
14:30	第3セッション リスクアセスメント概要	松江 香織(三井化学株式会社、第1回、4回) 内田 陽一(株式会社カネカ、第2回) 宇和川 賢(日本化学工業協会、第3回)
15:30	休憩	
15:45	第4セッション リスクアセスメント ケーススタディ	高橋 俊彦(JSR株式会社、第1回、2回) 新津 拡美(昭和電工株式会社、第3回) 名越 裕之(東亜合成株式会社、第4回)
16:15	第5セッション 情報公開	原田 靖之(三菱化学株式会社、第1回、2回、4回) 森山 茂 (株式会社トクヤマ、第3回)
16:45	全体質問・閉会挨拶	

4

第1セッション GPS/JIPS 概論

5

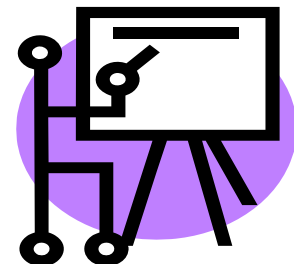


あらたな化学産業の化学品管理の自主的取り組み
GPS/JIPSについて
なぜ GPS/JIPSが必要か？



6

本日のご説明内容



1. プロローグ
 1. 国際的な化学品管理の流れ
 - 1.1 各国・各機関の対応
 - 1.2 ICCAの対応
2. GPS/JIPSとは？
 - 2.1 今、化学産業界に求められるもの
 - 2.2 GPS/JIPSの推進のために
 - (1) GPS/JIPS推進部会、WGの設置
 - (2) JIPS RAガイダンス及びPSガイダンスの策定
 - (3) IT ポータルによる情報共有と公開
 - (4) GPS/JIPS 今後の展開
3. まとめ 課題と対応

7

1. 国際的な化学品管理の流れ その発端

1990年代から

- ・従来の消費経済システムが続けば地球環境問題で破綻するという危機感……持続可能な社会経済システムを指向
- ・新興国家の台頭、近代製品の普及、しかし追いつかない安全管理、廃棄処理およびリサイクル対策
- ・国境を越えた環境汚染、危険化学品の移動
……国際的な課題・問題として議論



8

あらたな課題

ICCM-2 *Emerging Issues UNEP. May 2009 in Geneva*

1. ナノテクノロジー安全性

The challenges of assessing the safety of nanomaterials, the need to review the methods used for testing and assessing safety and the cooperative international work being undertaken in this regard.

2. 製品中の化学物質

Stakes holder Information needs toys and costume jewellery, the producers.

3. 電機製品廃棄物排水問題

Study of the possible effects on the trade of products containing African region was a lack of capacity to manage e-waste

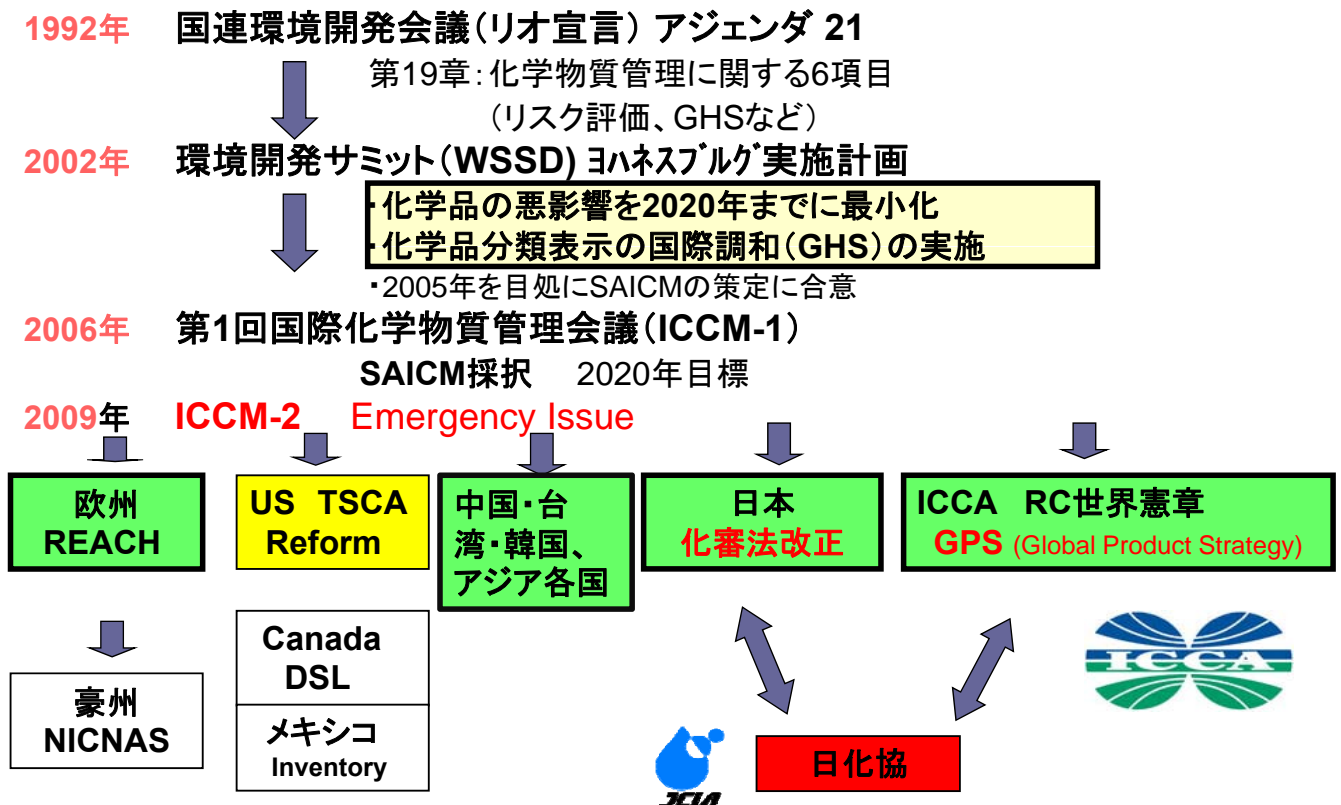
4. 塗料中の鉛

Toxics Link described lead in paint exposure from gasoline and pointed out the need for countries to regulate the use of lead



9

1.1 国際的な化学品管理の流れ 各国各機関の対応



(SAICM: 国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ)

10

1.1 新たな化学品管理システム 例 REACH

SAICMへの欧州の取り組みとして・・・。

REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)

Regulation (EC) No 1907/2006
(Preceding Sentence)



Whereas :

-
- (6) This regulation should contribute to fulfilment of the Strategic Approach to International Chemical Management (**SAICM**) adopted on 6 February 2006 in Dubai.
-



11



国際的な化学品管理の流れ

その方向

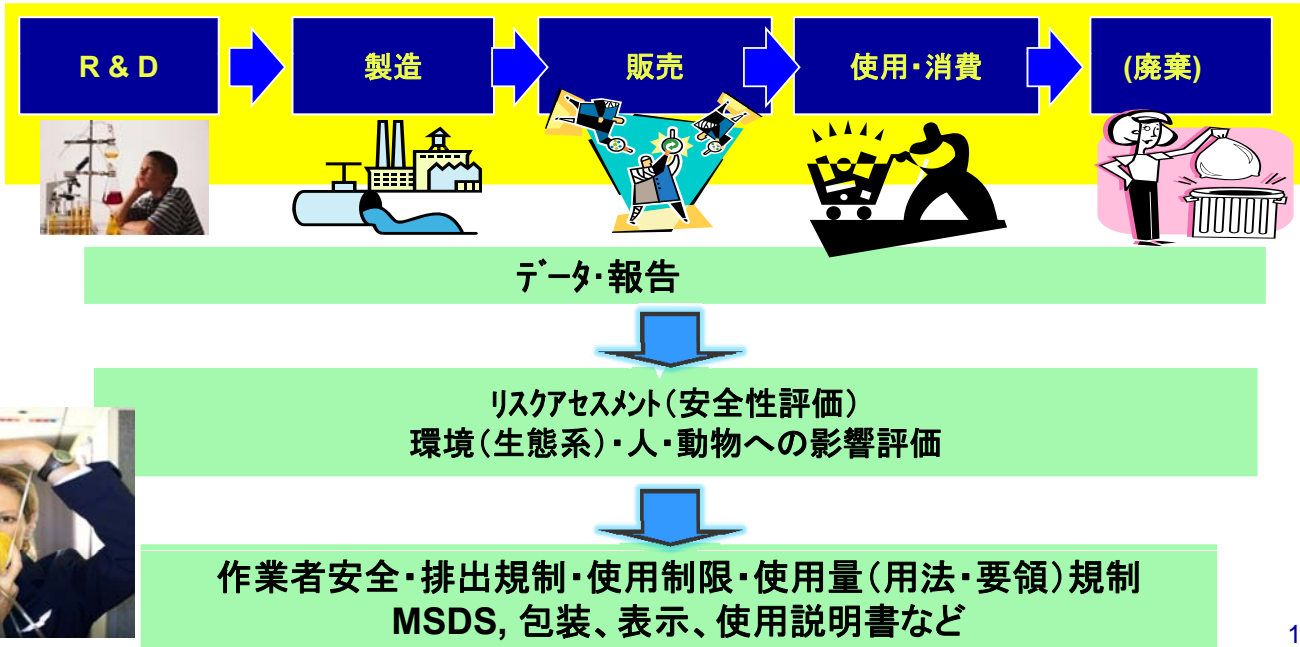
- ハザード管理からリスク管理へ
一律に禁止、排斥からどう適切に使用するか
- サプライチェーン全体でのリスク低減を目指した化学品管理を展開 **Product Stewardship**
- 別途、新規物質・材料(ナノマテリアル等)の適切な管理、製品中の化学物質管理への関心



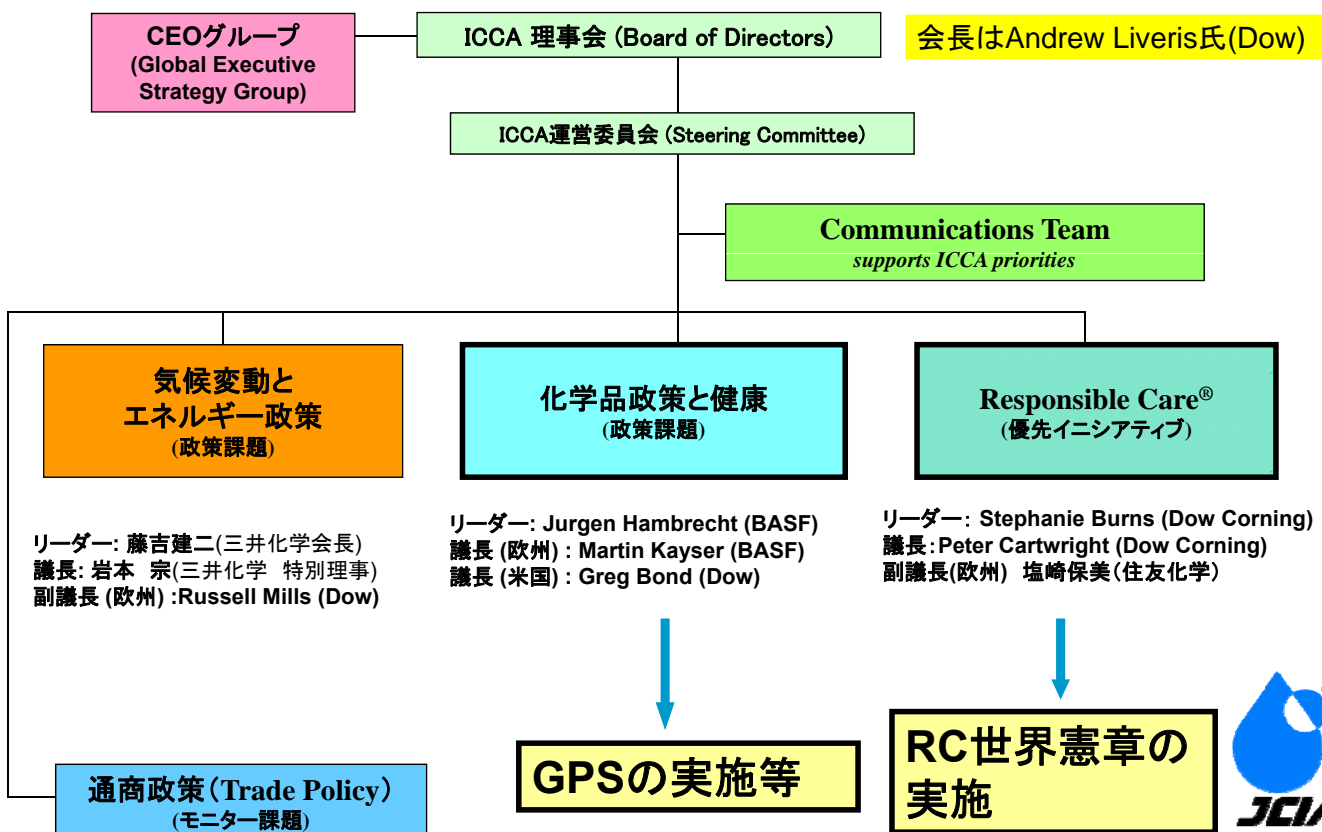
12

PS (Product Stewardship) とは

“From the cradle to the grave” 顧客に販売した製品について、その製品を使用する次の顧客、最終的には消費者、さらにその製品の廃棄に至るまで、すべての過程でケアしようというもの。そこには、顧客の工場で従業員が化学物質にどれだけ曝露したかといった情報も含まれる。



1.2 ICCA (国際化学工業協会協議会) の組織と活動



1.2 国際的な化学品管理の流れとICCAの対応

アジェンダ21 19
章化学物質管理6項目1992
年 リビジョン

(RC 世界憲章/GPS/JIPS)
持続可能な開発に関する世界首
脳会議 2002年 ヨハネスブルグ
SAICM策定合意 ドバイ宣言
(ライフサイクル全般)

リスク管理の
拡大・情報交
換・GHS

実施計画 III-23科
学的根拠に基づく
リスク評価と管理
および リスクの
最小化 SAICMの
達成

ICCA RC世界憲章(RCGC)2005年 第5章
世界的規模での化学製品管理の強化 (PS:プロダク
トステewardシップ) PS ガ
イドライン作成 (2006年 GPSの具体化2006~
(ガイダンス作成、実行計画等)

RC世界憲章とGPS実施宣言

- ・ 各企業への実施
宣言署名要請
- ・ GPSの実行

ICCM-1
2006年 ドバイ
包括的方針戦略



2. GPSとは?



- 2006年 第1回国際化学物質管理会議 (ICCM-1)
ドバイ宣言
- ICCAはRC世界憲章とGPSの実施を宣言。
世界の企業CEOに実施宣言書への署名を求める。
- GPS はProduct stewardship を化学産業のみならず
顧客およびサプライチェーン全体に拡大、強化していこ
うというフレームワーク
- 具体的な9項目の戦略(実行)要素



RC世界憲章



1. 世界レスポンシブル・ケア基本原則の採用
2. 各国でのレスポンシブル・ケア・プログラムの基本要件の実践
3. 持続可能な発展の推進への公約
4. 継続的な成果の改善と公表
5. **世界的規模で化学製品管理の強化-プロダクトシュワードシップ**
6. 化学産業のバリューチェーン(原料供給、製造そして使用、販売の全プロセス)におけるレスポンシブル・ケアの普及の擁護と促進
7. 各国および世界のレスポンシブル・ケアのガバナンスプロセスの積極支援
8. 化学産業の活動と製品に対するステークホルダーの期待に取り組む
9. レスポンシブル・ケアを効果的に実施するための適切な資源の提供



17

Global Product Strategy 9項目の戦略要素

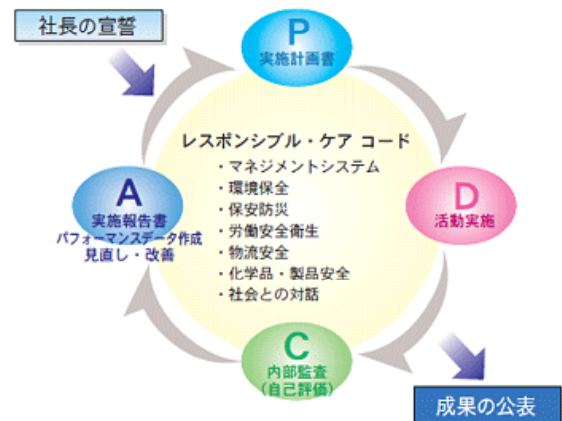
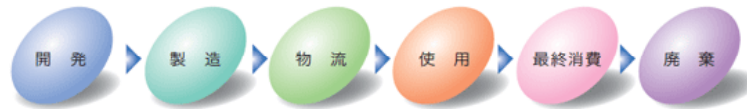
1. プロダクトシュワードシップ(PS)プログラムの国際的ガイドラインの作成
2. PSのための管理システムアプローチの開発とPSの実行
3. リスク特性評価およびリスク管理の実行
4. 下流ユーザー業界とリスク評価・管理に関する共同計画を策定、実行
5. 国際政府間組織(UNEP, WHO, OECDなど)とのパートナーシップ構築
6. 公共へのPS情報提供のためのプロセス開発
7. 科学的調査の実施、LRIの推進
8. GPSの各ステップと成果を内外に周知するプロセスの開発
9. 各国政府や政府間組織の化学物質管理施策を適正化するため、Global Advocacyの基本原則を開発



18

ICCA PSは新規活動か？ ⇒ No

- GPSはレスポンシブル・ケア・コードに既に含まれている。
- リスク評価・管理の詳細はレスポンシブル・ケア標準チェックリストに詳しく述べられている。



2.1 今、化学産業に求められるもの GPSの意義・目的

化学産業として社会的責任を果たすこと

CSR, Credibility (信頼性)

Compliance (法・規制対応)

Transparency (透明性)

情報の開示・安全性の立証と説明＝

リスクアセスメント、マネージメント

一般社会、顧客に対して、消費者に対して

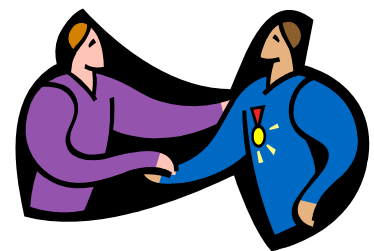
そのために……

自社の製品に関する情報の開示・共有……

➡ 製品の信頼性の確保と化学物質リスクの最小化

(これまで自社製品の情報開示は限定されていた、あるいは
わかり難かった。)

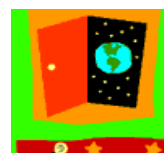
➡ The main intention of the GPS effort is to increase public confidence and to substantiate that the chemical industry is a reliable partner in the responsible management, production and use of chemicals.



情報公開、共有の必要性

- 本来、化学物質自体に責任があるわけではない。災害、事故は人の化学物質の管理の不適切なことそのための情報が欠如していたことが原因！
- 情報公開(リスクとその管理方法)が評価される時代・・・化学物質の安全性に関する情報を公開し、共有することがビジネスで絶対条件のコンセプトが浸透

ITの進化・発展も、重要な背景



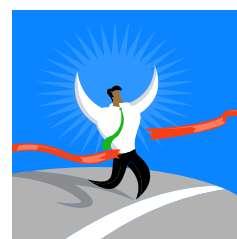
21

GPS/JIPS とは？

化学産業にとって

- Global competitionの世界 事業環境は厳しい
どう打ち勝つか？ Performance? (研究開発力
顧客サービス？)
Price?
Quality? (純度？ SPEC etc.)
もう、限界に近い努力
BRICSの台頭(Cost Down, 特許の失効等)

どこで、何で差別化できる？



同じ性能、価格の製品であれば、よりリスクの低い製品のほうが市場での競争力は上。さらに、リスクに関する情報を適切に提供することで、製品価値は、あらたな「商品価値」を生み出すことも出来る。

GPS/JIPSは社会と企業のWin, Win

GPSとJIPSの関係



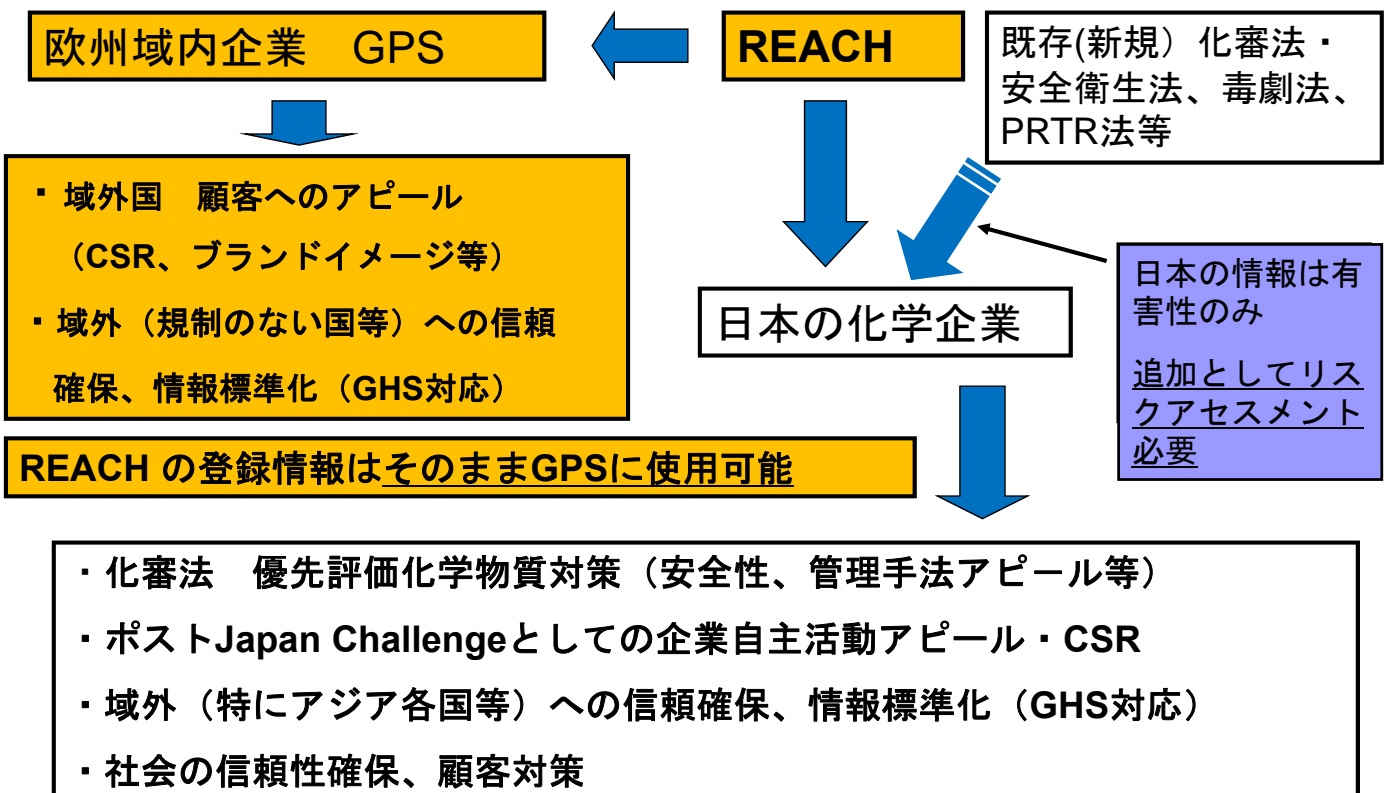
JIPSはGPSの日本版

JIPS : **J**apan **I**nitiative of **P**roduct **S**tewardship

- ICCAのPS及び、PSを強化するGPSを基本概念とし、日化協が取組む化学物質管理の新たな自主活動。
(2009.5 日化協 理事会で承認)
- 日本の状況(規制・ビジネスモデル・SMEs等)にあわせたGPSのフレームワークとして位置づけ、アジアでの展開も視野。
- 2005年6月以来、官民連携で実施してきた“Japanチャレンジプログラム”(対象物質リスト/SIDS・ハザード情報収集と情報発信)の収束にともない自主的活動としてあらたに開始

23

GPSおよびJIPSのインセンティブ 情報の公開と信頼性確保



24

2.2 GPS/JIPS推進のために

(1) GPS/JIPS推進部会、WGの設置

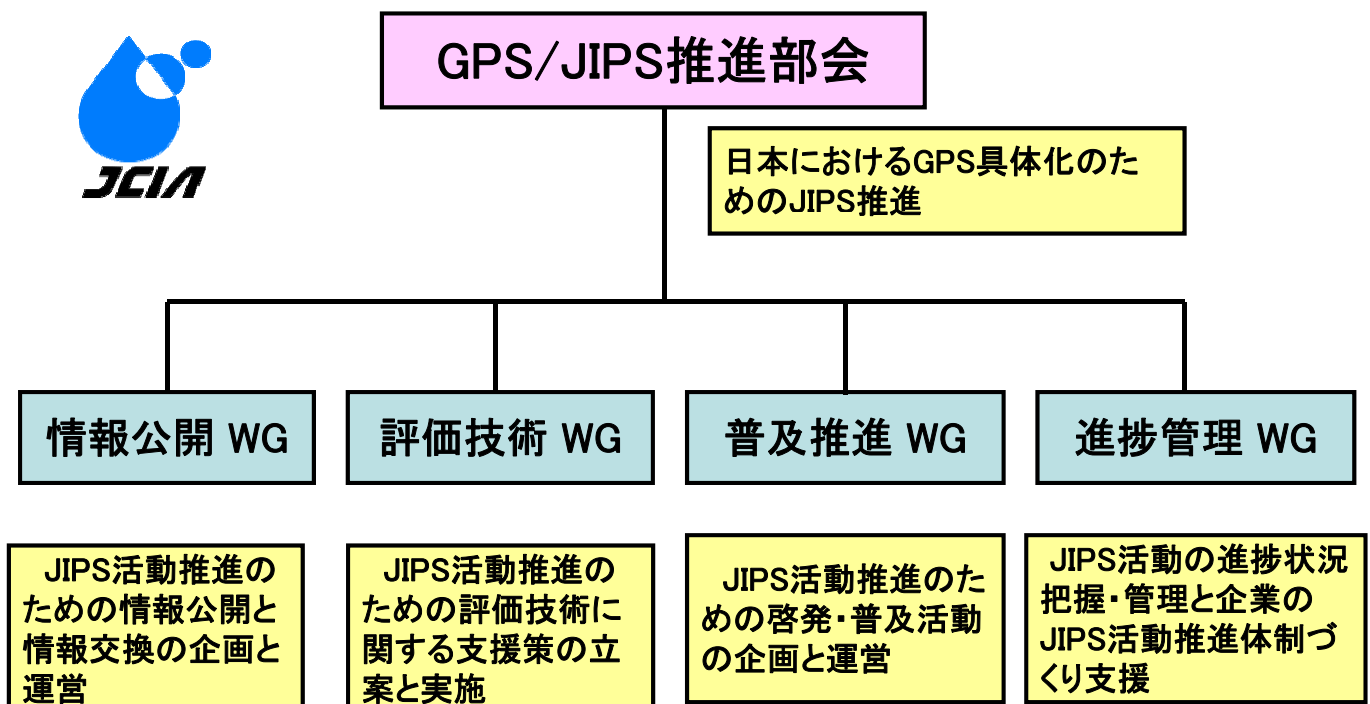


日化協会員企業へのGPS / JIPS 具体的取り組みを推進・支援するため日本化学工業協会として体制を整備 ……
組織整備 (2010年12月17日正式発足)

- ・会員企業・団体への普及推進(説明会等)
- ・ITポータルを整備・情報公開推進
- ・ヘルプデスク、Q&A集などリスク評価支援
- ・各社体制作り支援、実施状況の把握
- ・ICCMへの報告(ICCAを通じて)
- ・ICCAの進捗把握と連携推進 等

25

GPS/JIPS推進部会、WGの組織・体制と機能



26

2.2 GPS/JIPS推進のために

(2) JIPS RAガイダンス及びPSガイダンスの策定

JIPSガイダンスはリスクアセスメントガイダンス及びプロダクトステewardシップガイダンスから構成。

(2010年12月15日 公開)

1. JIPSリスクアセスメントガイダンス

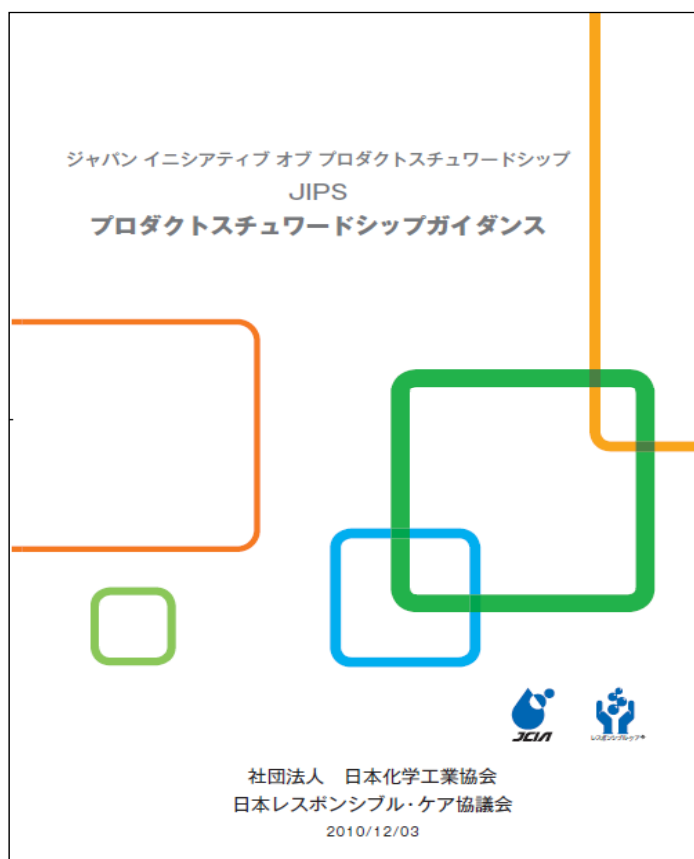
- ・GPSのリスクアセスメントに関するガイダンス
- ・「Global Product Strategy ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment」の解説付き和訳
- ・2011年秋頃改訂予定 (Living Guidance)

2. JIPSプロダクトステewardシップガイダンス

- ・プロダクトステewardシップ実施に関するガイダンス
- ・ICCAのPSガイドライン及びJRCCのRCコードを参考に作成

27

JIPSプロダクトステewardシップガイダンス

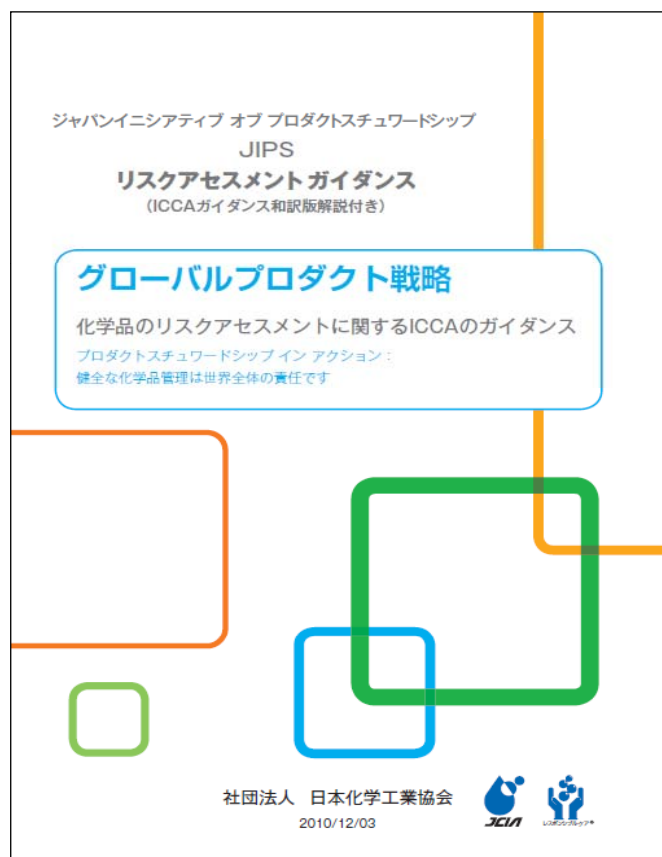


構成:

1. 序
 2. プロダクトステewardシップの具体的方法
 - 2.1 マネジメントシステム構築
 - 2.2 計画
 - 2.3 リスクアセスメントとリスク管理
 - 2.4 コミュニケーション
 - 2.5 モニタリング
 - 2.6 レビュー
- 付属書

28

JIPSリスクアセスメントガイドンス



構成:

- ・はじめに
- ・グローバルプロダクト戦略
化学品のリスクアセスメントに関する
ICCA のガイドンス
— ICCA「化学品政策と健康」所属
「情報収集と共有タスクフォース」
はじめに
第1節:準備
第2節:実施
用語集
付属書1-3
- ・本書に関するGPS RA ガイドンス補足
— 日化協 RA-WG
付属書1-3

29

JIPSにおける化学物質のリスク評価の枠組み



ハザード情報収集 ⇒ 曝露情報 ⇒ リスクアセスメント ⇒ 管理

- 上市されている化学物質(1t/y)を対象
- 有害性と曝露をベースとしたBase Set 情報
4つのカテゴリー分類 (階層1～階層4)
- 評価対象物質の優先順位付け (最優先～リスク評価不要)
- 情報の共有
- Tiered Processによるリスク評価
- リスク評価結果の公表
ITポータル
GPS安全性要約書 等

30

GPS安全性要約書

GPS安全性要約書（項目例） （物質名）



- ・**要約**:用途、有用性、安全と信じる理由の要約
- ・**物質の特定**:
化学名(例:IUPAC名、CAS名)、慣用名、別名、CAS番号等)
- ・**使用、有用性**:
- ・**物理化学的性状**:
- ・**健康への影響**:
- ・**環境への影響**:
- ・**曝露**:
- ・**リスク管理**:
(作業、消費者、環境での使用、曝露に対する措置)
- ・**応急措置**:
- ・**消火措置**:
- ・**偶発的放出に対する措置**:
- ・**廃棄に対する配慮**:
- ・**取扱いおよび貯蔵**:
- ・**分類および表示**:
- ・**結論**:
(**化学物質のリスクとその根拠に関する総合的な記述**)
- ・**連絡先**:
- ・**作成日(改訂日)**:

31

2.2 GPS/JIPS推進のために

(3) IT ポータルによる情報共有と公開

GPS IT Portal

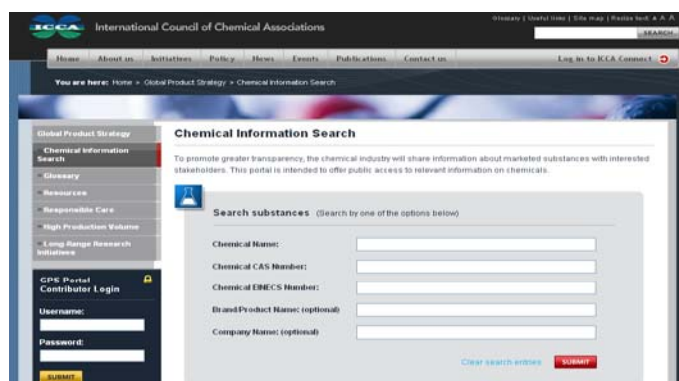
- Accessible to all stakeholders but provides secure log-in and upload functions for ICCA members only.
- A shadow version is available for ICCA members to upload information on chemicals and products (e.g. Safety Summaries, MSDS, etc.) within the next 4 month till September 2010.
- The official public launch will take place at the ICCA Board Meeting in October 2010.



ICCA Website



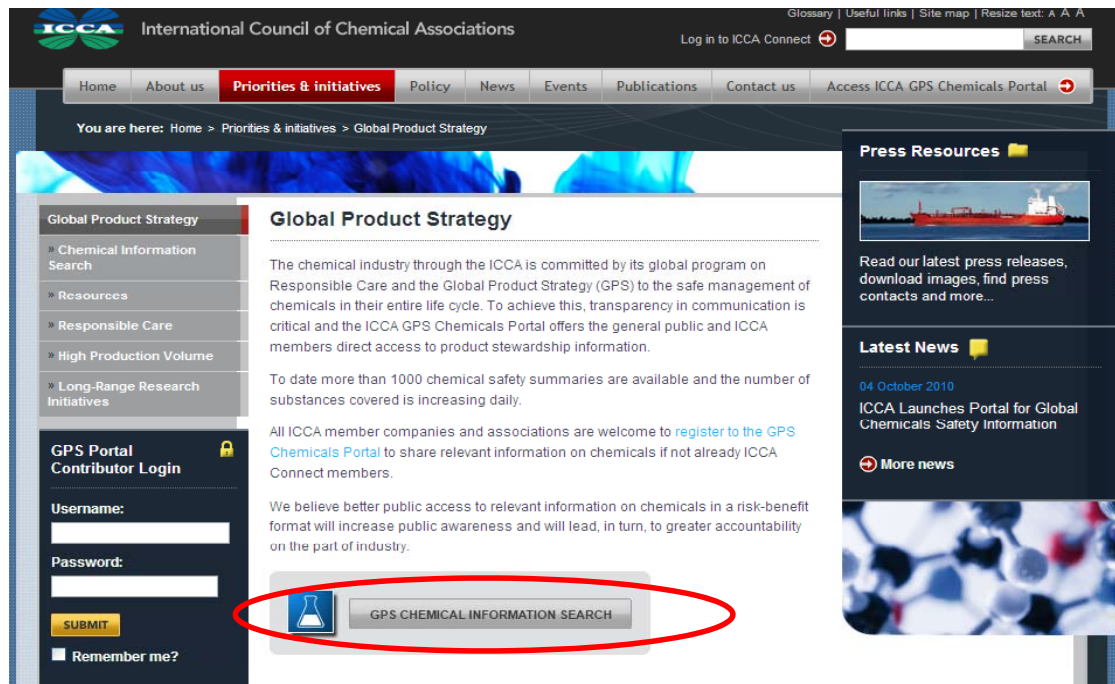
GPS Info Search



32

ICCA Global Product Strategy Chemicals Portal

(2010年10月 一般公開済み)



www.icca-chem.org/global-product-strategy

33

JIPS IT ポータルの基本概念

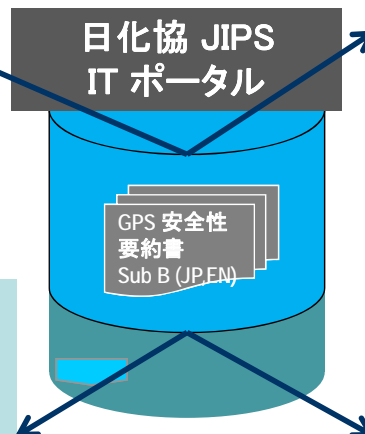


化学物質の安全性情報
を日本語で公開

- ・リスクコミュニケーションツールとして、安心・安全に向けた一般市民への情報公開

各企業のJIPSの活動を
支援

- ・リスクアセスメント、リスクマネジメントなど toolkit として情報を提供



国の「情報基盤整備事業」
との連携

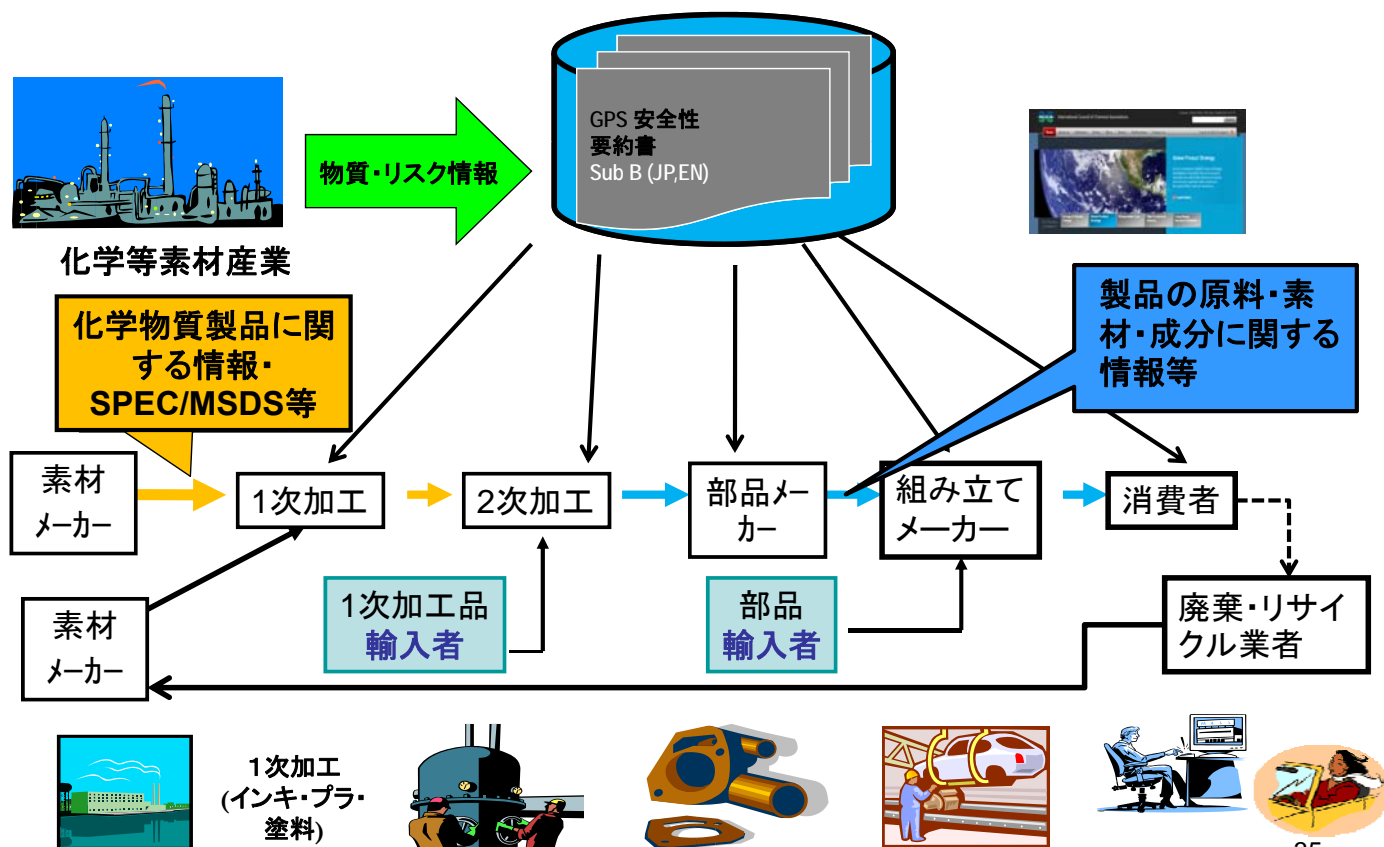
- ・化審法など法規制への円滑な対応に向けたサポート情報の提供

アジアなど海外への情報
発信

- ・キャパシティビルディングとして、各国に評価技術・情報を提供

34

化学物質 サプライチェーンとの情報共有の仕組み



35

2.2 GPS/JIPS推進のために

(4) GPS/JIPS 今後の進め方

1. 今後の進め方

- ・2010年度：実施開始
- ・2011年度：本格実施（段階的な取組み）

2. 日化協の取組み

- ・新たな体制で活動企画・支援（GPS/JIPS推進部会、4WG）
- ・説明会等の開催（2011年度前期中心に）
- ・JIPS ITポータル構築（初期段階～3月、以後2011年度内）

3. 各企業への取組み依頼・支援

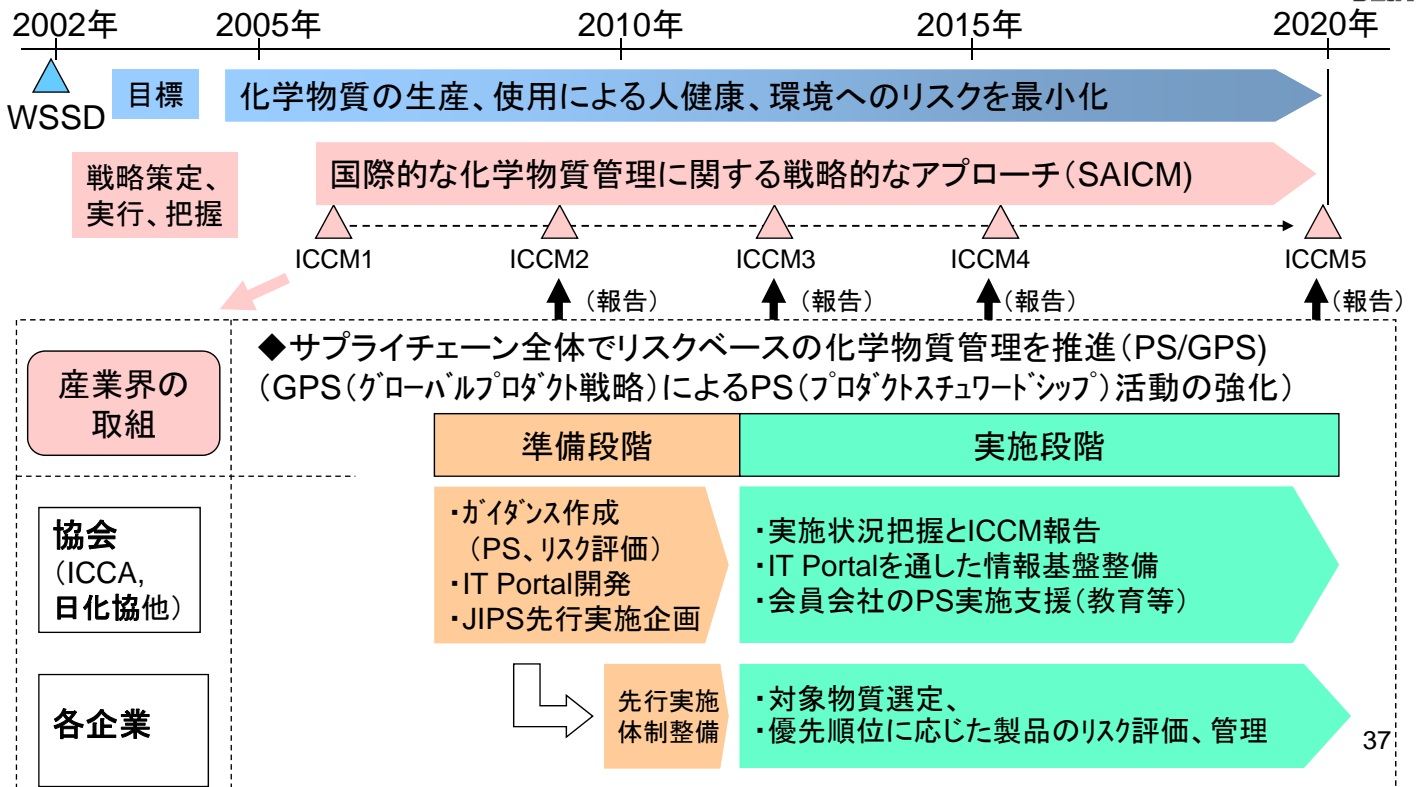
- ・組織体制整備、スケジュールの設定



36

GPS/JIPS 活動のスケジュール(～2020)

◆PS/GPSの取組みは実施段階に移行しつつある(2011年～)



3. まとめ 課題と対応

- 化学品管理は大きなパラダイムシフト
- ポイントは
 - ・サプライチェーン全体の包括的管理の追及
 - ・リスクベースでの化学物質管理
- 化学物質によるリスクと管理に関する情報も、製品の“品質”の一部 ……ビジネスの前提条件
- これまでは、製品の正の性能にのみ焦点
 - ……これからは、リスクという負の特性と合わせて情報を開示・共有することで統合的に品質をマネジメント結果として製品の価値を向上

まとめ 課題と対応（続き）



- 化学品管理は、いまや経営に密接
代替品開発も含めビジネスモデル設定の重要要件
- Global Competitionの中で欧米、Big Chemical、
BRICSがアジア等での市場開拓着々と……
- 化学物質開発、応用研究なくしてテクノロジーの進化は望めない
(リチウム電池、有機EL等)
- リスク情報は企業にとって大きな価値であり、リスク情報を公開することは、結果的に企業価値の向上をももたらすもの。…
化学製品(物質)は、リスクに関する情報がわからないから不安
これを解決するための情報を公開 (一般製品だと危険かどうかは見てわかる)
- ただし、製品の性能とリスクを適切にマネジメントするためには、膨大な化学物質データの蓄積と、それを扱う人材の幅広い能力、さらには企業の姿勢が必要。

39

Thank you for your attention!
GPS/JIPSに取り組みましょう！
私たちが生き残るために！！



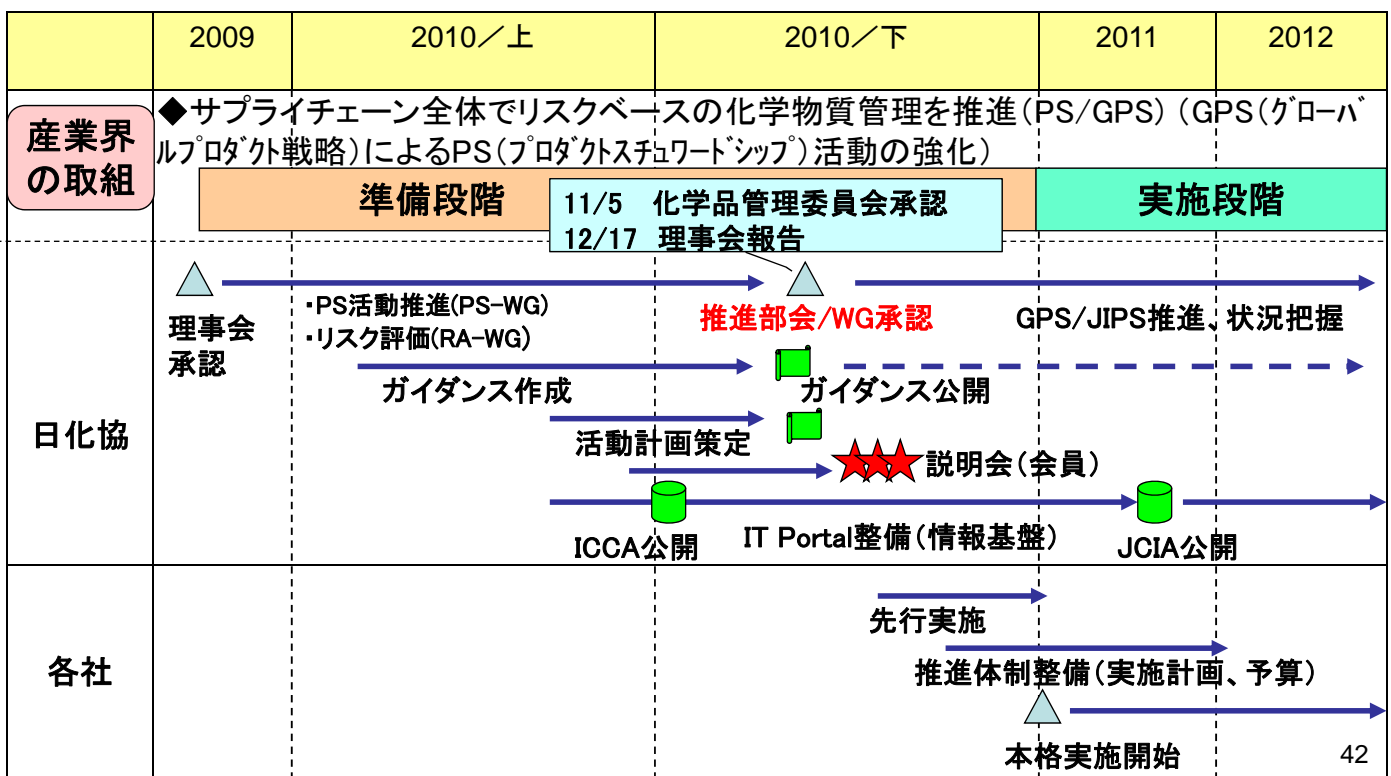
40

略語	英語	説明
GPS	Global Product Strategy	グローバルプロダクト戦略
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会
ICCM	International Conference on Chemicals Management	国際化学物質管理会議
IT	Information Technology	情報技術
JIPS	Japan Initiative of Product Stewardship	日本におけるPS活動
PS	Product Stewardship	プロダクトステewardシップ
RA	Risk Assessment	リスクアセスメント
RCGC	Responsible Care Global Charter	レスポンシブル・ケア世界憲章
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management	国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ
SIAM	SIDS Initial Assessment Meeting	OECD HPV SIDS初期評価会議
WSSD	World Summit on Sustainable Development	持続可能な開発に関する世界首脳会議

APPENDIX.2 GPS/JIPS 活動のスケジュール(～2012)

◆2010年度は実施準備期間、各社でのキックオフは2011年度を目標

(年度)



APPENDIX.3 ICCAグローバルプロダクト戦略 — —ビジネスケース



1. 顧客、規制当局および一般市民との関係強化

会社の評判が問われるおそれのある問題が生じたときほど、ステークホルダーとの良好な関係が重要。

2. 社内管理の費用効果向上

製品ライフサイクルの早い段階で安全に関わる投資をすると、問題の修復やその他の是正措置のためにそうした投資額を大幅に上回る費用の発生を回避できる

3. 規制を予測し、規制適合に伴う費用低減

4. 企業責任の軽減

5. 企業の競争優位性の確保

6. リスク評価の専門知識と生産性の向上



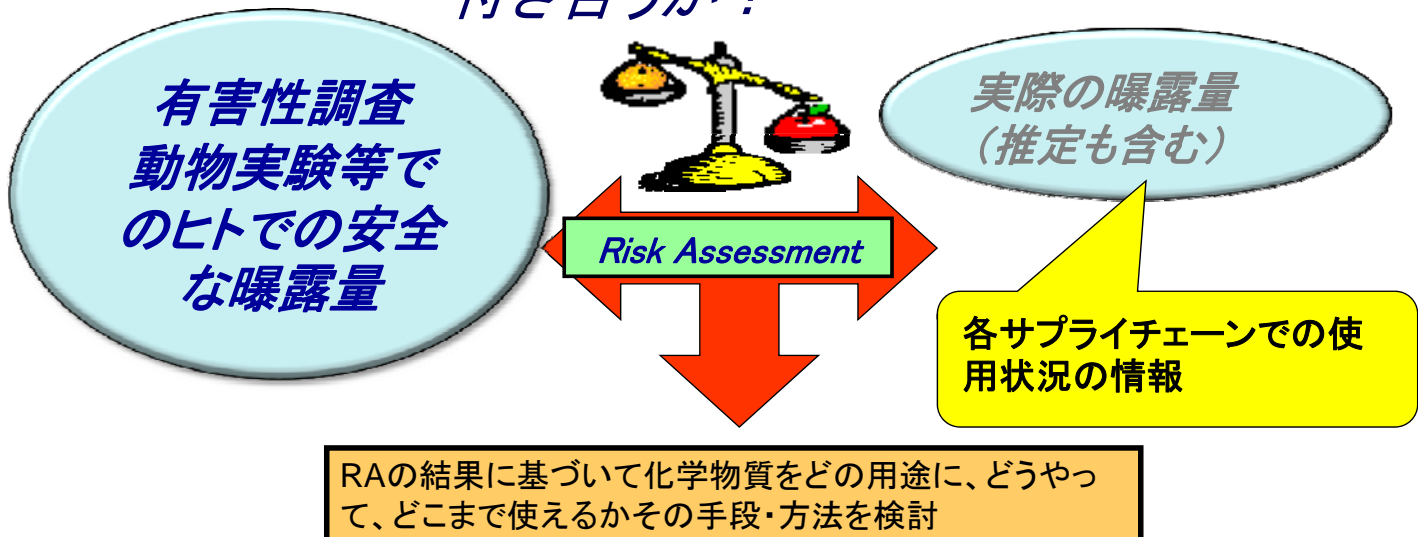
APPENDIX.4

リスク管理とは?

如何に化学物質とうまく

付き合うか?

化学物質に曝露しなければ、漏えいすることがなければ安全に使用可



リスク管理とは？

ハザード管理からリスク管理へ

従来のハザード(有害性)管理

- ・ 化学物質の有害性・危険性一律管理：
表示義務、取り扱い制限、禁止等 過剰管理の可能性

毒劇法、労安法、GHS、RoHS/ELV、POPS等是一種のハザード管理



曝露量と安全性情報を基にした、現実的かつ適正な管理
従来、画一的な規制をされた物質が条件、限定用途で使用可能にただし曝露情報とアセスメントが必要

ご清聴ありがとうございました


第2セッション プロダクト スチュワードシップ ガイダンス

47



JIPS・PSガイダンス 目次

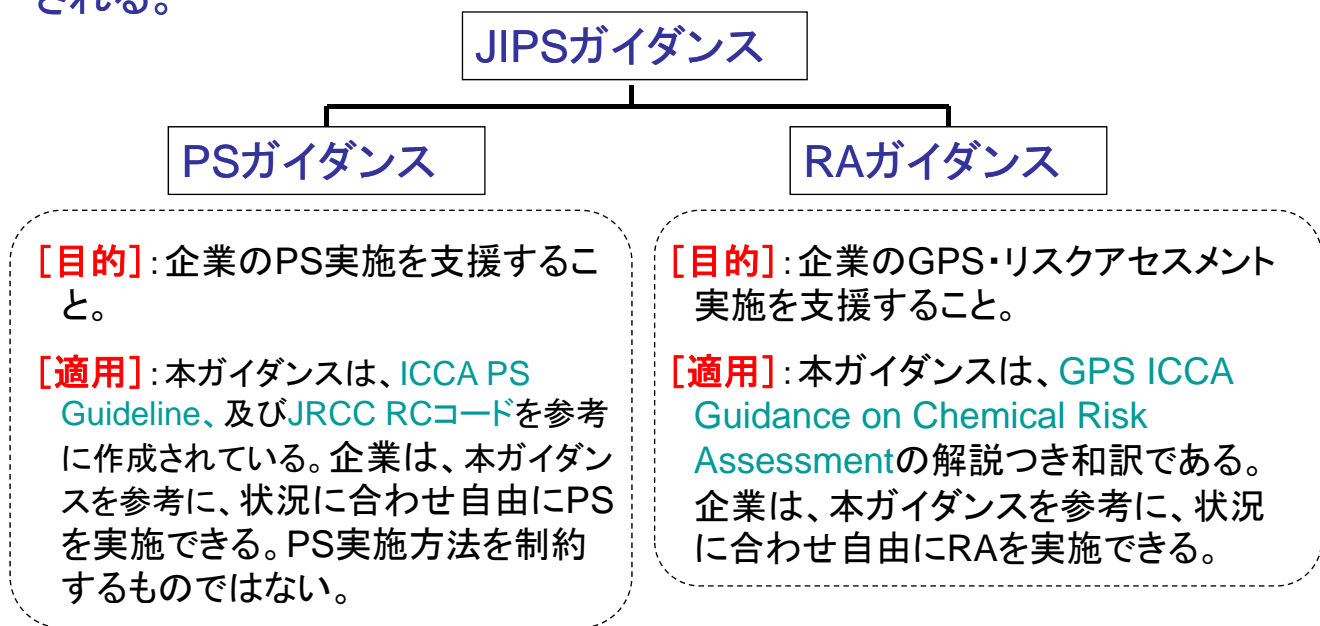
- 1 序(背景、目的、概要、免責事項)
- 2 PSの具体的方法
 - 2.1 マネジメントシステムの構築
 - 2.2 計画
 - 2.3 リスクアセスメントとリスク管理
 - 2.4 コミュニケーション
 - 2.5 モニタリング
 - 2.6 レビュー



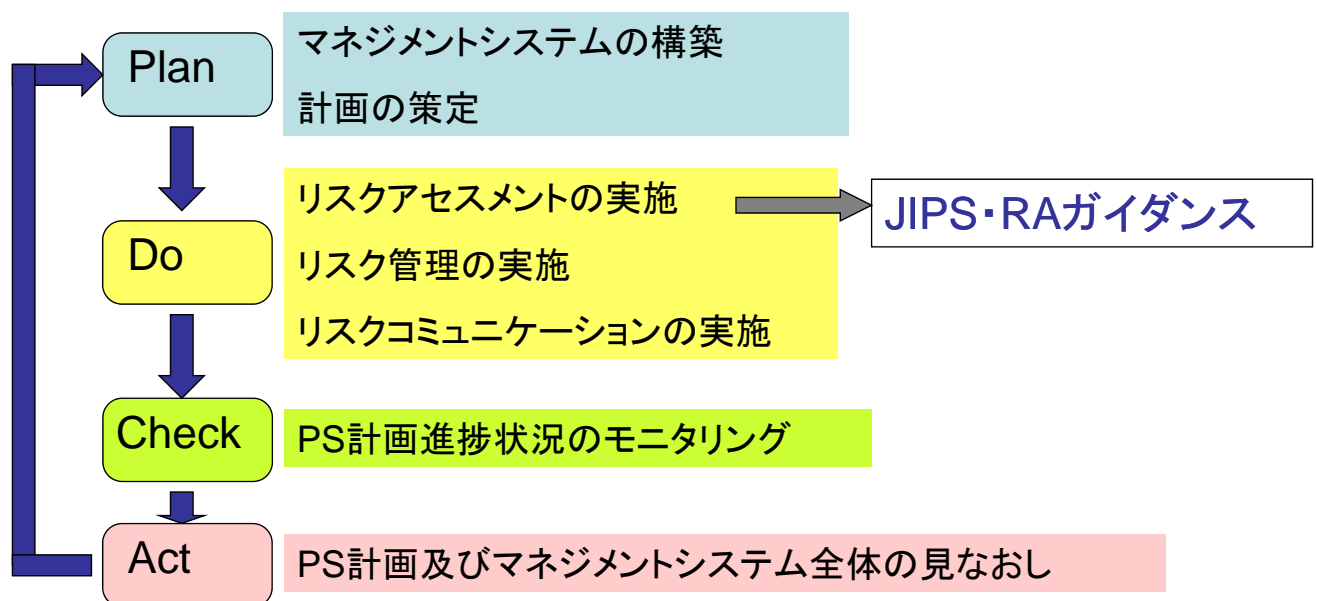
プロダクトスチュワードシップガイ
ダンスの関連するページを示し
ています

48

JIPSガイダンスはPSガイダンス、及びRAガイダンスから構成される。



PSの実施に際しては、以下に示すPDCAサイクルの活用を推奨する。



(1) 事業者は以下の事項を満足するPS方針を策定しなければならない。

- ◇PSに関する組織の方向性と長期目標を明確に示すこと
- ◇組織の理念、文化、活動範囲を反映すること
- ◇事業の規模、性質や目的に適し、理解しやすいこと
- ◇定期的に見直されること
- ◇更に、**下記の事項**を考慮すること

- ①国際規則、国内関係法令、事業場規則、RC等産業界・企業の自主規制の遵守
- ②ヒト健康、安全及び環境の保護の継続的改善とその実現のための方策
- ③海外事業における環境・健康・安全に関する国内に準ずる対応
- ④目的、目標、実施、チェック、継続的改善の枠組みの明示
- ⑤従業員の関与
- ⑥サプライチェーンのパートナーの参画
- ⑦ステークホルダへのPS進捗状況の伝達

(2) 事業者は、以下に示すリーダーシップを発揮しなければならない。

- ①事業者、及び上級管理者の個人達成目標にPSを含める
- ②PSと事業戦略を関連づけ、PSプログラムを実行しなかった場合のリスクとPSプログラム実施に要するコストを明確化し、比較する。
- ③PSの問題について、外部のステークホルダと対話する。
- ④PSの問題について、従業員と対話する。
- ⑤PSについて、具体的に議論する会議の議長を務めるか、参加する。
- ⑥PSの原則とプロセスの訓練を受ける。
- ⑦PSプログラムの効果を確実なものとするため、適切な経営資源を配分する。
- ⑧ヒト健康、環境リスクが容認できない場合、販売を制限する決定を支持する。
- ⑨PSに関する業績を認める。
- ⑩PSの価値、PSに期待される効果を明確にする。
- ⑪PS管理責任者を任命する。
- ⑫PSを企業の中核的事業活動の一つとすることを会社全体へ伝達する。

(1) 事業者は、PS方針を目標、目的に、更に計画まで具体化しなければならない。そのため、以下の要件を特定し、計画に反映しなければならない。

◇化学品の有害性と暴露に関する情報

◇法的要求事項、社内基準、顧客の要望、業界団体または企業の自主的公約

◇その他の要件

<その他の要件>

①サプライチェーンの状況

②販売・マーケティングのプロセス

③自社の技術水準

④監査結果

⑤ステークホルダ(従業員、NPO、NGO、投資家、顧客等)の意見

(2) 事業者は、特定した要件を踏まえ、以下の要素を含む計画を策定しなければならない。

◇目的及び目標

◇実施状況の達成基準

◇コミュニケーション

<目的、目標設定に際し、考慮すべき事項>

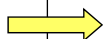
①目標をできるかぎり定量化する

②現実的な期限を設定する

③実施責任者を明確化する

④文書化し、関係者に伝達する

- ◇目的及び目標
- ◇実施状況の達成基準
- ◇コミュニケーション



<コミュニケーション計画を策定する手順>

- ①コミュニケーション対象者のリストを作成する
- ②対象者ごとに必要な情報を明確化する
- ③対象者ごとにコミュニケーション計画を策定する

<実施状況の達成基準の事例>

- ・RC及びPSの確約を述べた企業方針の文書化
- ・目標及び計画の文書化
- ・専従の経営資源(人材)の存在。実施状況を追求する手順の存在。
- ・化学品の有害性と用途に関する情報収集プロセスの文書化。
- ・有害性、及び潜在的暴露情報を理解し、リスク判定を行う能力のある社員の存在。
- ・リスクアセスメントプロセスの文書化。
- ・優先化学品に対して適切なリスク管理を伴うリスク判定が完了している。
- ・安全性要約書が公開されている。
- ・製品のリスクと安全な取り扱いに関する教育が従業員及び川下の顧客に対し行われている。

(3) 事業者は、PS計画を効果的に実施するため、以下の項目を含む組織・体制を構築しなければならない。

- ◇PS管理責任者の任命
- ◇PS責任者の任命
- ◇従業員の役割、責任、権限の明確化
- ◇文書化及び文書管理
- ◇投入資源の明確化と適切な配分
- ◇従業員の教育・訓練

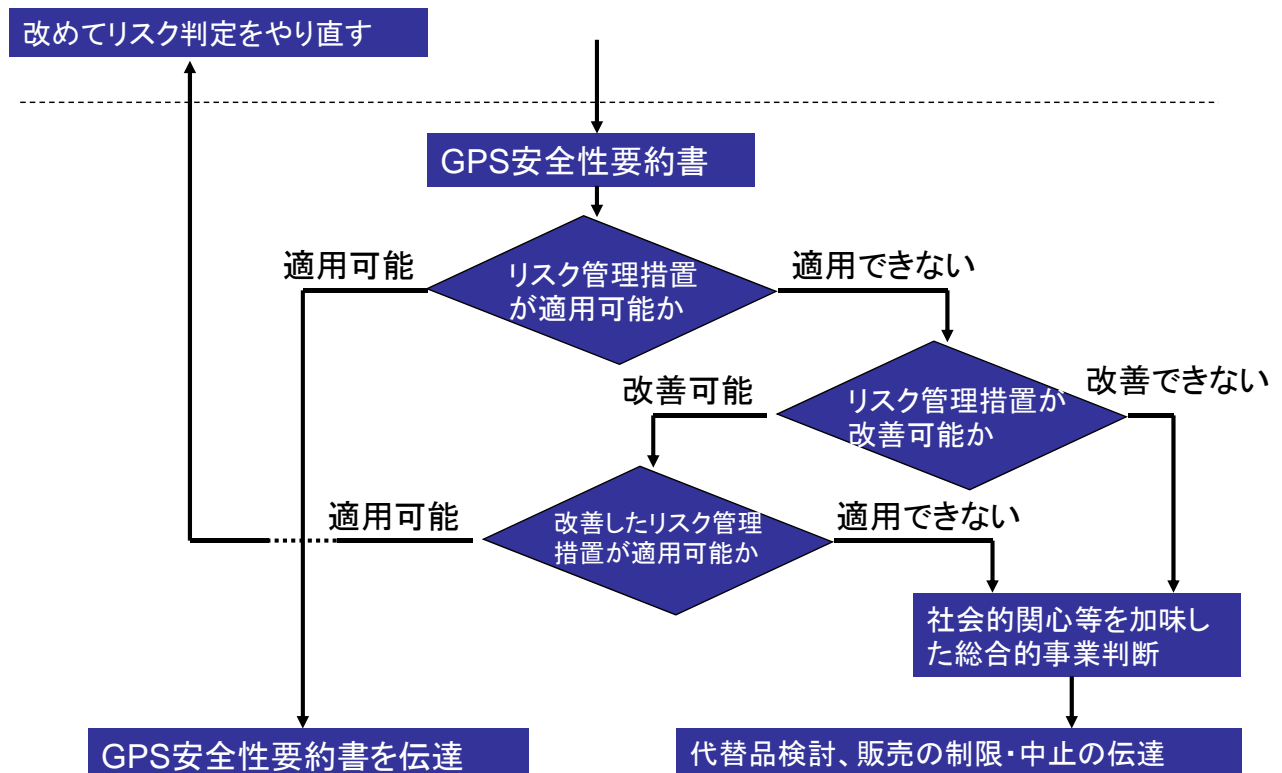
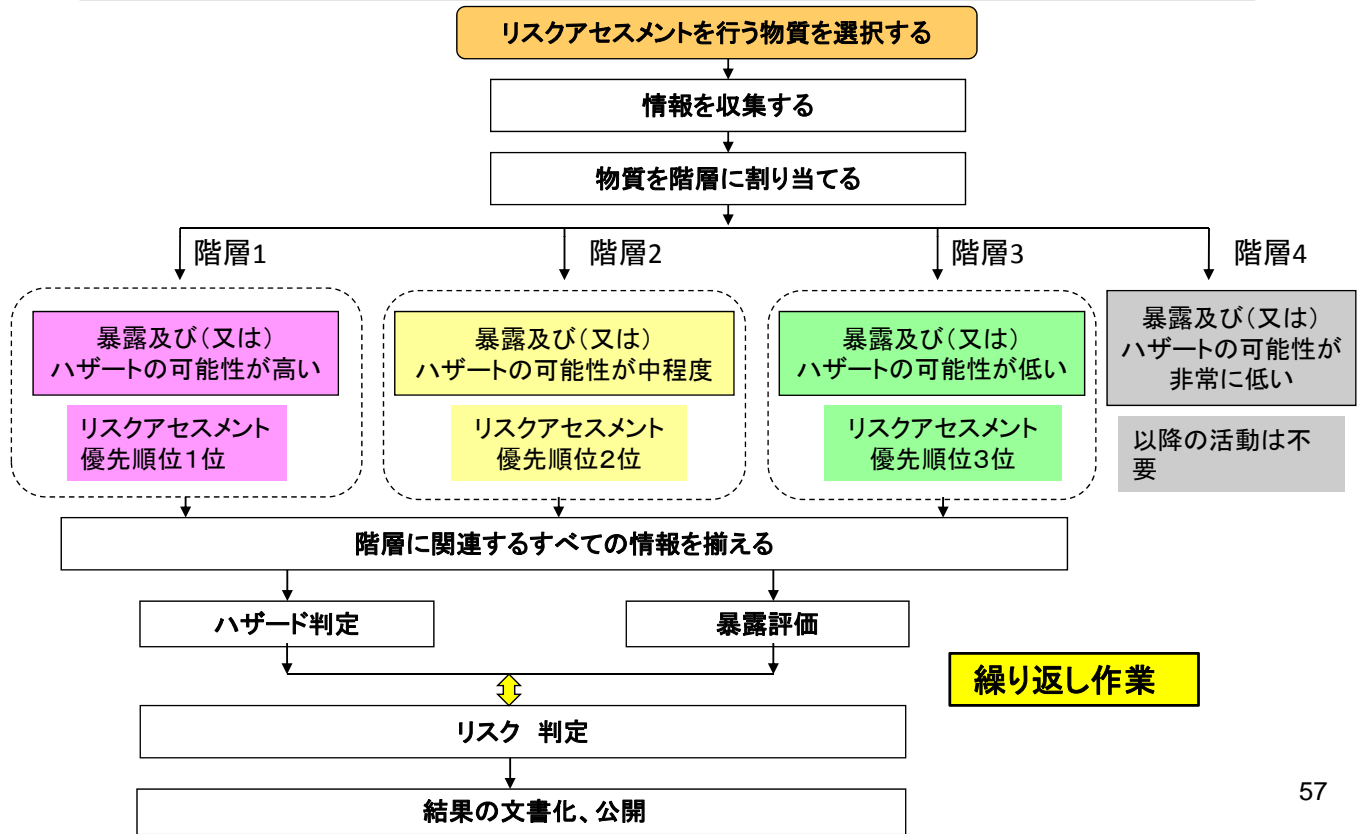


<重要な教育・訓練項目>

- ①法的要求事項、社内基準、顧客の要望、業界団体または企業の自主的公約
- ②化学品の取り扱い、使用、リサイクル、及び廃棄
- ③化学品の安全情報の理解、及び伝達
- ④購買・販売・マーケティング、流通、輸送における化学品管理の責任

<PS管理責任者の役割>

- ①主要な関係者と定期的に話し合い、関係者を支援し、関係者の積極的参画を得ること
- ②業界団体等から情報を得ること
- ③必要に応じ、PSに係わる運営チームを発足させる。業務のマネジメントと環境・健康・安全の責務のバランスをとる。
- ④主要な関係者との議論より、優先事項を見出し、目標、計画を策定する
- ⑤PSプロセスの制度化と組織化を複雑過ぎない範囲で追及する



(1) リスクコミュニケーションの目的は、次の2つである。

- ◇顧客や一般消費者に化学品の安全な取り扱い方法や管理に関する知識・関心を高めてもらい、社会の安全な化学品の取り扱いに貢献すること
- ◇企業の化学品管理活動に対する理解を高め、企業の信頼性確保に役立てること

(2) リスクコミュニケーションの効果的実施には、次の2つの事項が重要である。

- ◇コミュニケーションの**対象**の明確化
- ◇**対象**ごとの内容と手法の明確化

<対象>

- ①従業員、労働組合
- ②協力業者
- ③同業者
- ④サプライチェーン中の事業者
- ⑤投資家
- ⑥業界団体、関係省庁、NPO、メディア
- ⑦消費者
- ⑧一般大衆

リスクコミュニケーションの対象は、大きく<社内>と<社外>に分けられる。それぞれの対象に以下の情報を伝達する。

<社内向けの情報>

- ①リスク評価結果、**リスク管理手法**
- ②環境、省エネルギー、安全、品質

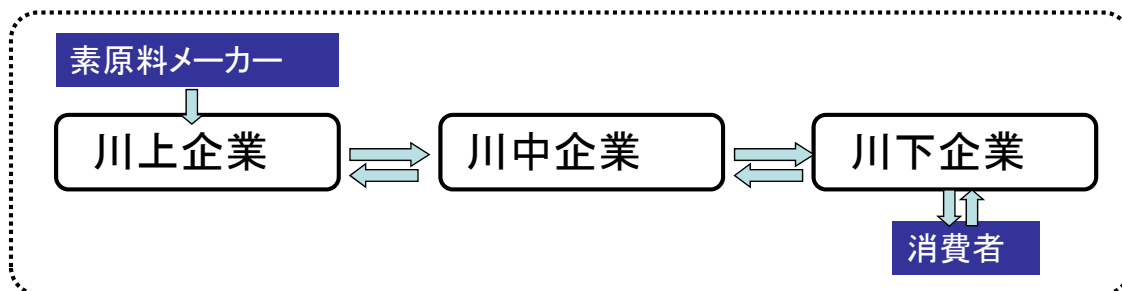
<リスク管理に関する情報>

- ①化学品の危険有害性調査結果
- ②リスクアセスメント結果
- ③リスク低減措置
- ④教育・訓練内容
- ⑤自己点検及び監査結果

<社外向けの情報>

- ①リスク評価結果、リスク管理手法
- ②環境・安全優先、品質重視の経営戦略
- ③環境負荷低減のためのサービス、高品質、安全な製品、関係法令遵守に係わる情報

社外の中で、特にサプライチェーンに対しては、以下に示すフローに従って、必要な情報を交換する。



<交換する情報>

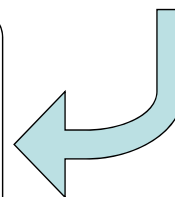
- ①化学物質、化学品のリスク判定及びリスク管理情報
- ②リスク判定に必要な化学品の用途や潜在的暴露経路情報

<情報の形>

GPS安全性要約書、MSDS、ラベル表示、取り扱い説明書、技術資料等

(1) 事業者は、PSの実績を定期的に点検・監視する項目を特定し、点検・監視する手順を確立しなければならない。

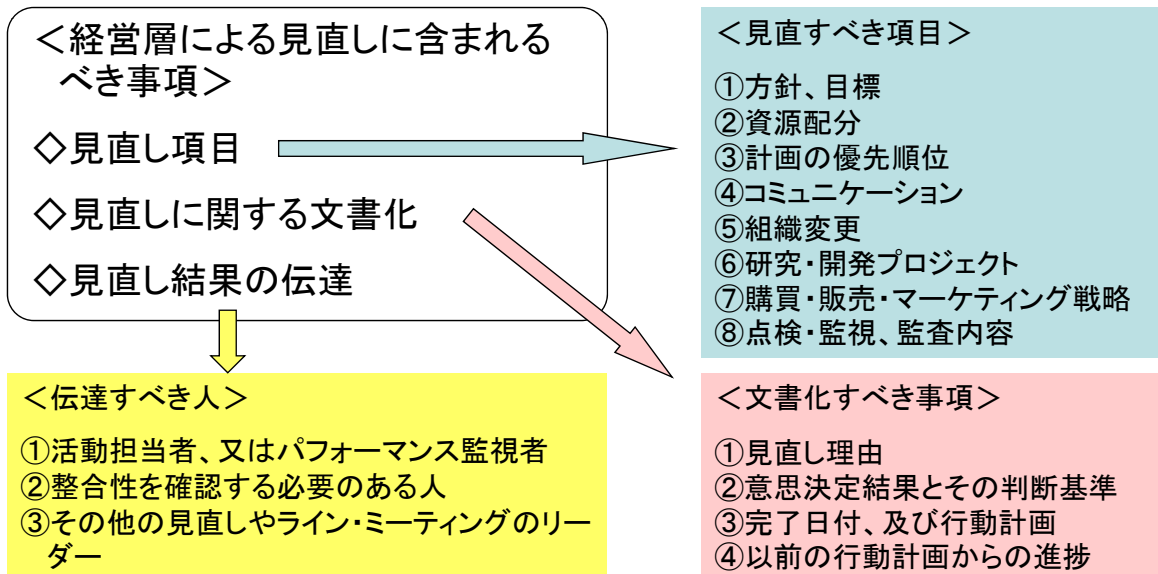
- ◇計画の進捗状況
- ◇目標の達成度合い
- ◇法的要求事項、及び事業所内要求事項の遵守状況
- ◇協力会社のPS実績



(2) 事業者は、次の事項を監査する手順を確立し、監査を実施しなければならない。

- ◇PS計画、及びそのマネジメントシステムが、化学品・製品安全コード等の要求事項にどの程度合致しているか
- ◇PS計画が、事業所PS方針、及び目的を達成するのに効果的であるように実施されているか

(1) 経営者は、自ら定めた間隔で、PS計画が適切に実施されているかどうかマネジメントシステム全体の見直しを行う。又、その結果を方針、目標、及びその他の要素に反映させる。



ご清聴ありがとうございました

第3セッション リスクアセスメント概要

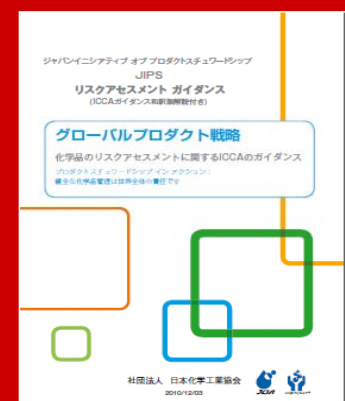
65

目次

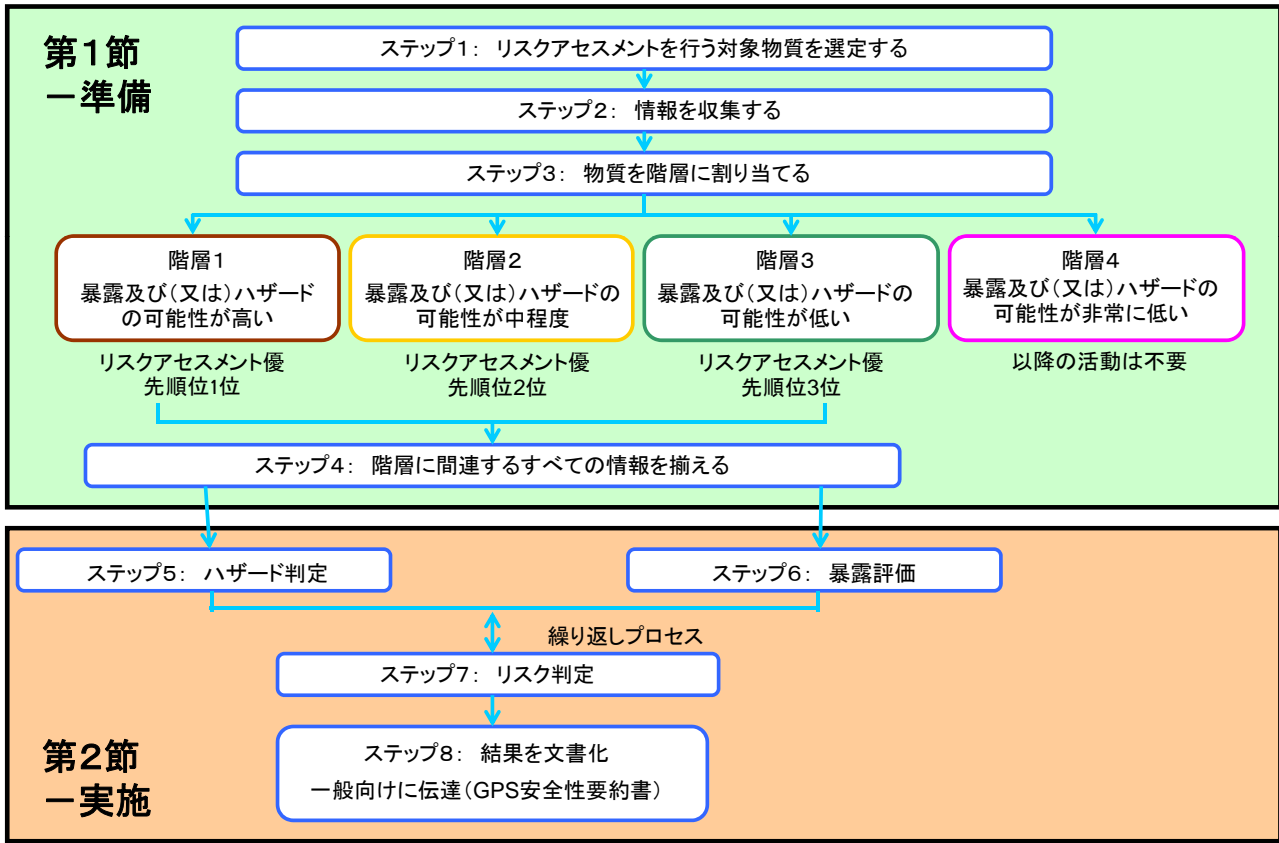
JIPSリスクアセスメント ガイダンス(社団法人 日本化学工業協会 2010/12/03)に記載されているリスクアセスメント手法についてご紹介します。

- ◆ステップ1 : リスクアセスメントを行う物質を選択する
- ◆ステップ2 : 情報を収集する
- ◆ステップ3 : 物質を階層(Tier)に割り当てる
- ◆ステップ4 : 階層に関連する
すべての情報を揃える
- ◆ステップ5 : ハザード判定
- ◆ステップ6 : 暴露評価
- ◆ステップ7 : リスク判定

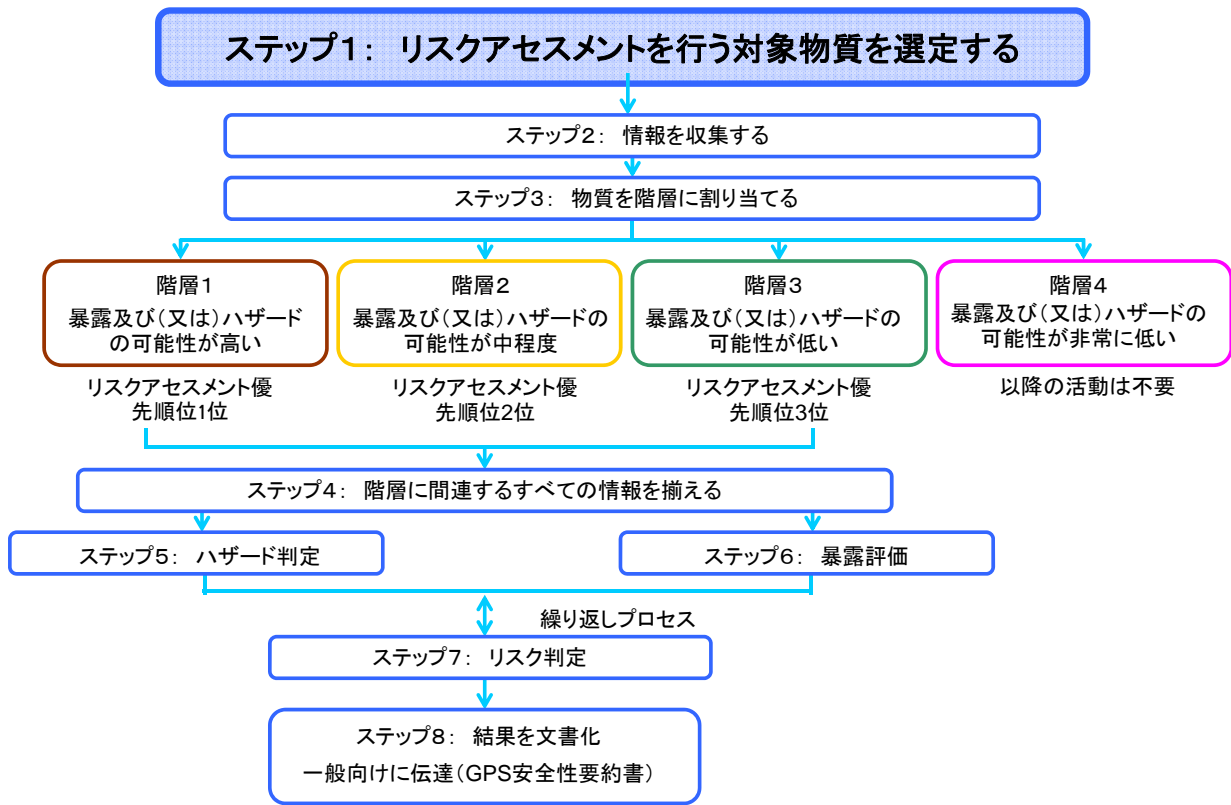
リスクアセスメントガイダンス
の関連する頁を示しています。



66



ステップ1: リスクアセスメントを行う対象物質を選定する



ステップ1では、

1. 自分の会社が販売したり、製造事業所外に輸送したりする化学品リストを作成する。
2. リスクアセスメントに対する免除事項が存在するかどうかを確認する。

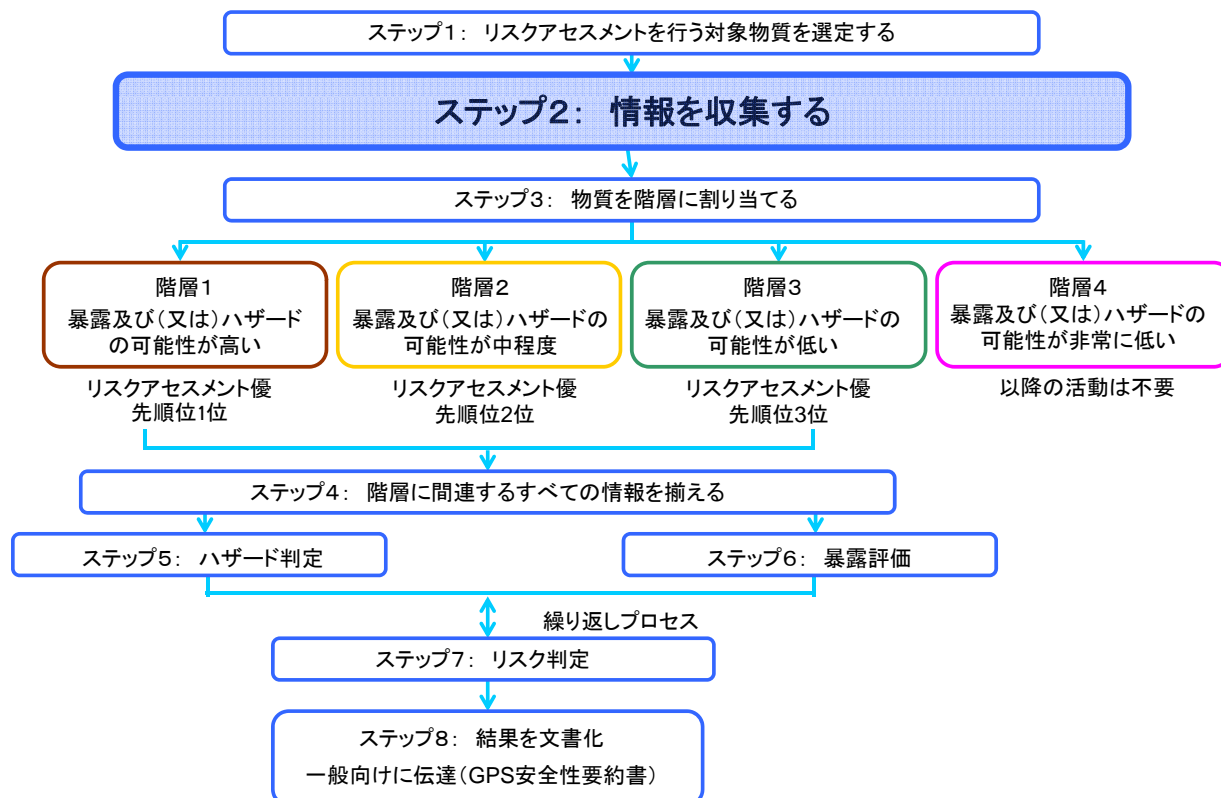
リスクアセスメントを実施すべき化学品

- ・ ≥ 1 ton/年/企業で、商業的に販売、または輸送される物質。
- ・ < 1 ton/年/企業であっても、ヒトの健康や環境に対して重大な脅威を生ずる物質
(例: 既知の発がん性物質、生殖ハザード物質、毒性、難分解性、生物蓄積性が極めて高い物質)

リスクアセスメントを実施する必要のない化学品

- ・ 医薬品の有効成分である化学品
- ・ 既に特定の規制の対象である化学品
(農薬の有効成分、殺生物剤、化粧品使用又は食品及び飼料使用のもの)
- ・ 厳格な条件下で製造事業所内で使用される単離された中間体
- ・ 軍事目的の化学品
- ・ 研究開発用の化学品
- ・ 単離・輸送されない中間体
- ・ 廃棄物やリサイクル物

69



70

ステップ2では、
リスクアセスメントの優先順位を判断できるようにするため、各化学品に関して、入手可能な情報を収集する。

ステップ2に着手する前に考慮すること

1. 情報を入手する方法
まず社内のデータベースをチェック！ 次に主要な情報源を調査する。
2. 情報の質の評価
質の高い情報を選択する。知見の質、信頼性、関連性および十分性を考慮。
3. データの不足
公的に利用可能な情報源からの情報では不足があることがわかった場合、その不足データを補完する(やり方はステップ4で説明)。

3種類の情報

1. 標準パラメータ : ハザードに関わらず、すべての化学品で共通の情報
2. ハザード情報 : あらかじめ定められた健康および環境のエンドポイントに基づく、物質固有の情報
3. 暴露情報 : 各適用／使用および各企業に固有の情報。
暴露カテゴリに基づき、使用によって異なる情報

1. 標準パラメータ

- ・化学品の一般情報及び使用 (CAS番号、名称、構造式、組成、使用のパターン、暴露源、暴露経路など)
- ・分類及び表示に関する情報 (物理的、健康および環境ハザード)
- ・物理化学性状 (状態、融点、沸点、比重、蒸気圧、分配係数)
- ・環境運命 (好氣的生分解性)
- ・生態毒性 (急性毒性(魚類又はミジンコ))
- ・哺乳動物毒性 (吸入・経皮・経口のうち最も重要な経路についてのみ)

2. ハザード情報

- ・ヒトの健康 : 急性毒性(経皮/経口/吸入)
 眼/皮膚の刺激性と腐食性
 感作性
 変異原性/発がん性
 反復用量(経皮/経口/吸入)
 生殖発生毒性(経皮/経口/吸入)
- ・環境 : 急性毒性、慢性毒性、難分解性、生物蓄積性
- ・物理/化学的ハザード : 可燃性/引火性(GHS分類)
 反応性

3. 暴露情報(標準パラメーターに加えて収集する暴露情報)

- ・化学品の性質
 ex.さまざまなセクターで使用される量、包装形態
- ・化学品の使用
 ex.製造事業所外で使用・保管・輸送される単離中間体、
 マトリックス中/上に包含される化学品、
 広く分散しない使用/広く分散する使用
 産業上の点源的な使用、
- ・操作条件及びリスク管理措置
 ex.作業条件、保護具、換気、一般的な取扱い
- ・環境の特性
 ex.周辺環境、排水処理、ERCまたはSPERCからの一般的なセクター情報

ERC: Environment Release Category, SPERC: Specific ERC

- ・暴露の可能性は化学品の「使用」によって異なる。
 (例: 消費者用製品の加工、配合、混合、充填、生産など)
- ・「化学品の安全な使用」を実現するには、すべての潜在的暴露を評価することが重要。74

情報の質を評価する3つのポイント

1. 信頼性 Reliability

試験報告書や出版物の固有の質を評価する。方法論と実験の手順、結果の記述方法に関するものである。明確さと妥当性を示す証拠により裏付けられる。

例: Klimisch Code

1. 制限なく信頼できる
2. 制限付きで信頼できる
3. 信頼できない
4. 評価できない

2. 関連性 Relevance

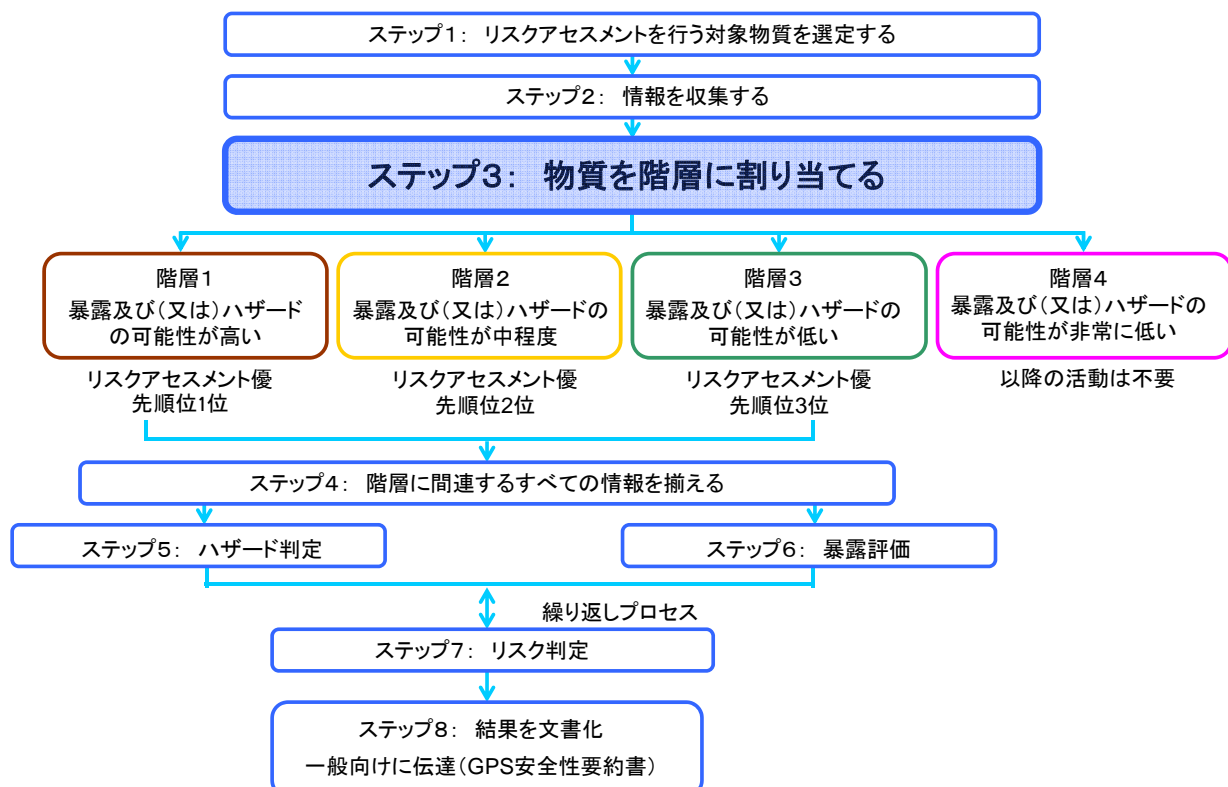
データ及び試験が目的とするハザードの特定やリスクの判定と適切に関連しているか

3. 十分性 Adequacy

ハザード/リスクアセスメントの目的に対するデータの有用性。複数の研究が存在する場合は、最も信頼でき妥当な研究を重視するべきである。

75

ステップ3: 物質を階層に割り当てる



76

ステップ3では、収集した情報から、

1. 化学品に固有のハザードが存在するかを決定する。
2. 化学品の使用、分散、及び暴露管理を特定する。
3. 化学品を階層(Tier)に割り当てる。

1. 固有ハザードの特定(p28～ 表3を参照)

国連の「化学品」の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)」に準拠する。
また、ハザードを特定するために役立つように、エンドポイントの毒性値に関する基本情報も使用できる。

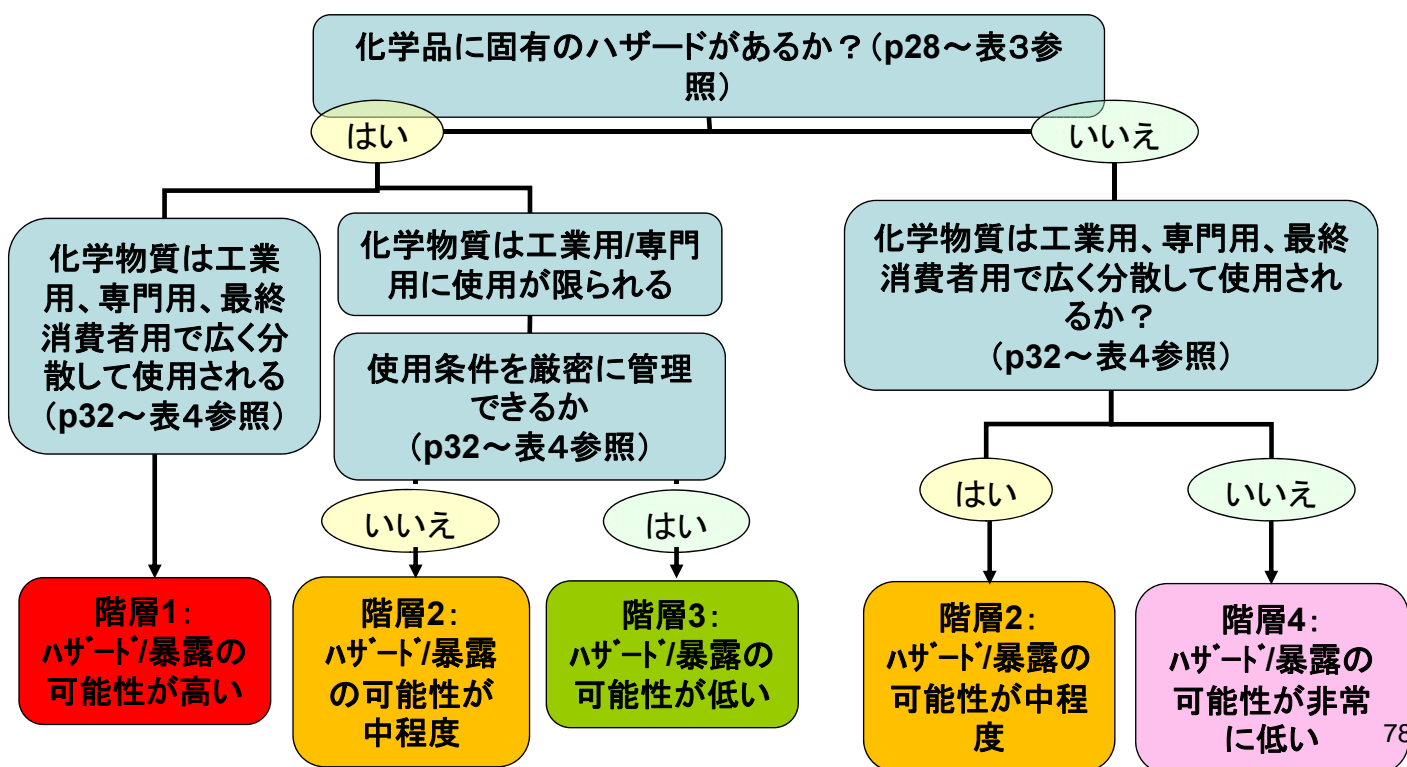
2. 使用、分散、及び暴露の管理を特定する(p32～ 表4を参照)

使用記述子で表した暴露カテゴリを使う。

- ・作業員／消費者(表4 a) 使用記述子PROC: Process Category (REACH)
- ・環境(表4 b) 使用記述子ERC: Environment Release Category (REACH)

注: あるエンドポイントが青い列であっても、別のエンドポイントが紫の列に位置する場合、「最悪のシナリオ」を選択肢、紫の列に対応する階層に割り当てることを勧める。

1. 物質を階層に割り当てる(p26～ 図2を参照)



階層1

最優先

高いハザードや暴露の可能性。

場合によっては、リスクアセスメントを完了するために追加情報を収集したり、適切なリスク軽減措置を定義することが必要となることがある。

階層2

2番目に優先

中程度のハザードや暴露の可能性。

場合によっては、リスクアセスメントを完了するために追加情報を収集したり、適切なリスク軽減措置を定義することが必要となることがある。

階層3

優先順位は低い

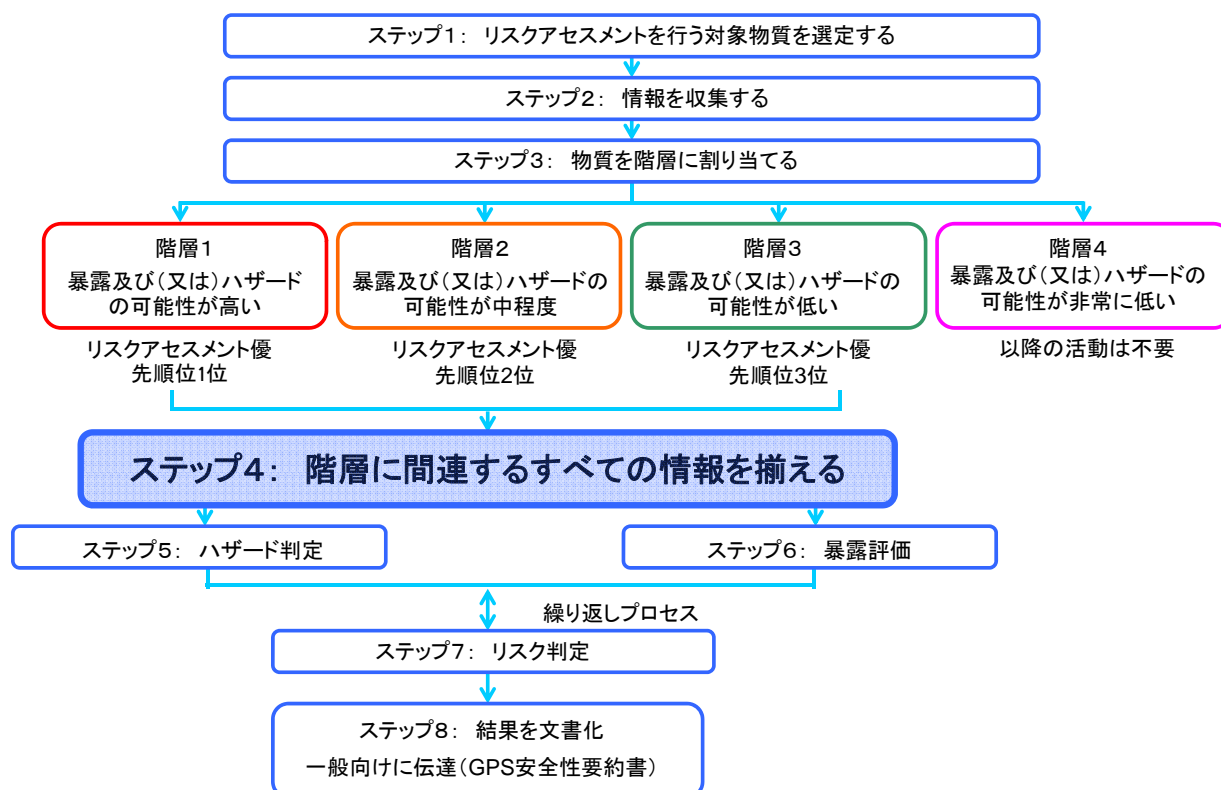
ハザードおよび暴露の両方を考慮しても、起こりうる暴露の影響が低レベルであることから、リスクアセスメントの必要性は限定的である。

階層4

優先順位は非常に低い

予想されるリスクが最小限であるか存在しない化学品、暴露の可能性が最小限の化学品(非単離の中間体)が含まれる。

ステップ4: 階層に関連する全ての情報を揃える



ステップ4では、階層毎に、

1. 免除事項の特定。
2. 階層ベースセットの収集。
3. 情報の不足を特定し、補充する。

1. 免除事項の特定

・いくつかのエンドポイントについて情報を入手できない場合がある。

例えば、

- ・明らかに高い沸点、低い蒸気圧をもつ場合
⇒ 推定で十分である
- ・試験が技術的に困難である場合
⇒ 試験を省略してもよい
- ・別の化学品とエンドポイントの情報が類似すると考えられる場合
⇒ 予測できる

81

2. 階層ベースセット(Base Set Tier)の収集

1)各階層毎に、リスクアセスメントに必要な情報(ベースセット)が規定されている。

階層ベースセット =

標準パラメータ(ステップ2で収集) + 階層に固有の情報(ステップ4で収集)

2)ハザードや暴露の可能性が高い「階層1」の物質が、最も多くのベースセット情報要件を持ち、ハザードや暴露の可能性が非常に低い「階層4」の物質が最も低いベースセットの情報要件をもつ。

3)重大なハザードまたは暴露の可能性がある場合、追加データの作成が妥当と考えられる。追加データは物質ごとに特定し、ベースセットを拡張する必要がある。

(「要因(Triggers)に関するGPSガイダンスマニュアル(作成中)」を参照)

82

階層ベースセット(ヒトの健康)

階層 1 ハザード/暴露の可能性が高い	階層2 ハザード/暴露の可能性が中程度	階層3 ハザード/暴露の可能性が低い	階層4 ハザード/暴露の可能性が非常に低い
刺激性(眼/皮膚)	刺激性(眼/皮膚)	刺激性(眼/皮膚)	偶発的暴露時の刺激性(眼/皮膚)
変異原性 (例:Ames, in vitro哺乳動物細胞、 in vivo小核)	変異原性 (例:Ames, in vitro哺乳動物細胞、 in vivo小核)	変異原性 (例:Ames試験)	—
感作性	感作性	感作性	—
反復投与毒性	反復投与毒性	—	—
生殖/発生毒性試験	—	—	—

階層ベースセット(環境)

階層 1 ハザード/暴露の可能性が高い	階層2 ハザード/暴露の可能性が中程度	階層3 ハザード/暴露の可能性が低い	階層4 ハザード/暴露の可能性が非常に低い
急性毒性(魚類)	急性毒性(魚類)	偶発的暴露の場合には、関連する生態毒性のデータが必要である	急性毒性
急性毒性(ミジンコ属)	急性毒性(ミジンコ属)	—	—
急性毒性(藻類)	急性毒性(藻類)	—	—
慢性毒性(魚類またはミジンコ属)、 化学的特性の限界内で	—	—	—

3. 情報の不足の特定及び補充

1) 他の情報源からのデータの外挿

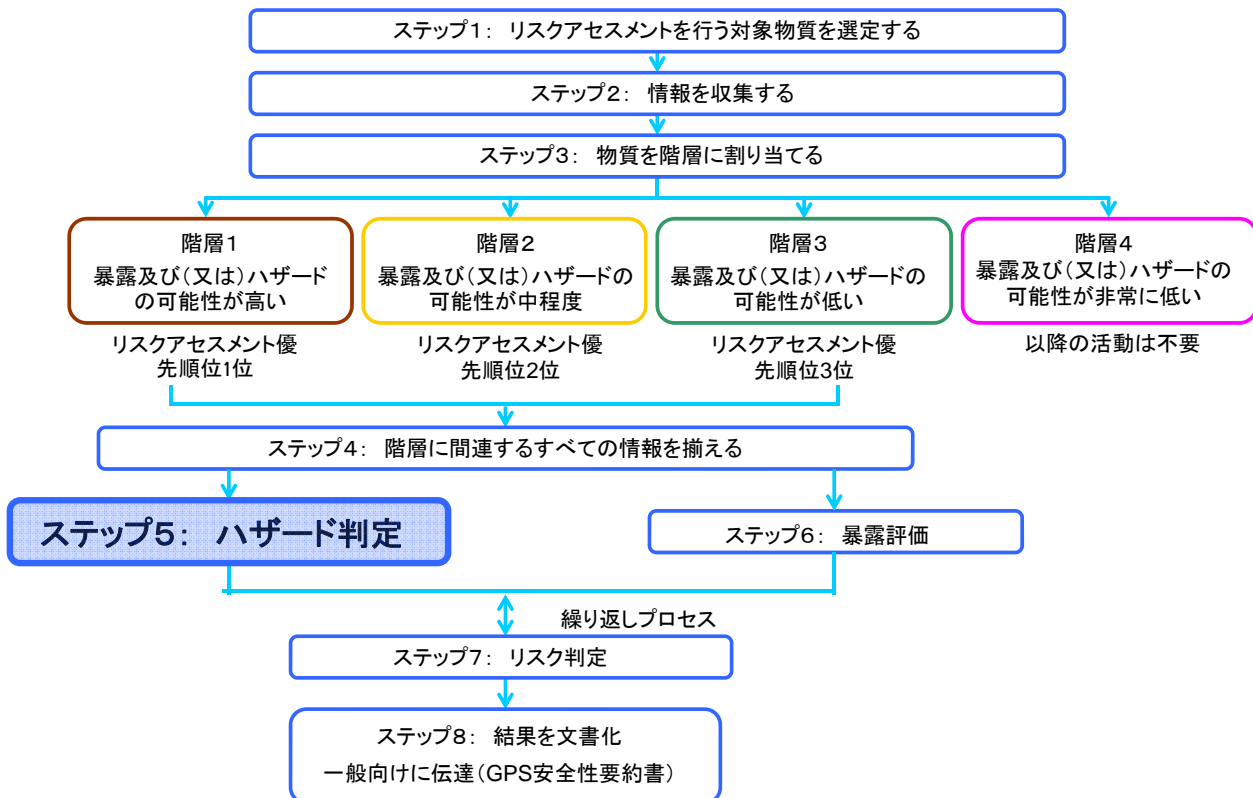
- ・企業間のデータ共有
- ・経路間外挿(例: 経口→経皮)、暴露集団間外挿(例: 動物→ヒト)
- ・関連物質からの読み取り (Read Across) 及び推定

2) 新規データの作成

- ・in vitro法
 - 国際的にバリデーションされた方法で作成された非動物試験
- ・(定量的) 構造活性相関/コンピュータモデリング(QSAR)
 - 化学的構造に基づいて物理化学的及び毒性学的性質を予測するために使用される理論モデル。バリデーションされたモデルのみを使用する。
- ・動物試験
 - OECD試験ガイドライン等の標準化された試験法を採用し、GLPに従って実施する。

注: 動物試験は全ての既存データを評価するまで、常に「最後の手段」として残しておくべきである。

ステップ5: ハザード判定



ステップ5は、
 化学品への暴露が悪影響(がん、出生異常、感作など)を引き起こす場合に
 生じる、その悪影響を定量化するプロセスである。
 これまでに収集した情報を評価・統合し、ヒトの健康及び環境のエンドポイント
 に対するハザードの閾値レベルを導出する。

- ・ヒト健康に対するハザードエンドポイント
 - 1. 急性毒性
 - 2. 刺激性及び腐食性
 - 3. 感作性
 - 4. 変異原性及び遺伝毒性
 - 5. 反復投与毒性
 - 6. 生殖/発生毒性
- ・環境に対するハザードエンドポイント
 - 1. 水生毒性
 - 2. 分解・生物蓄積性

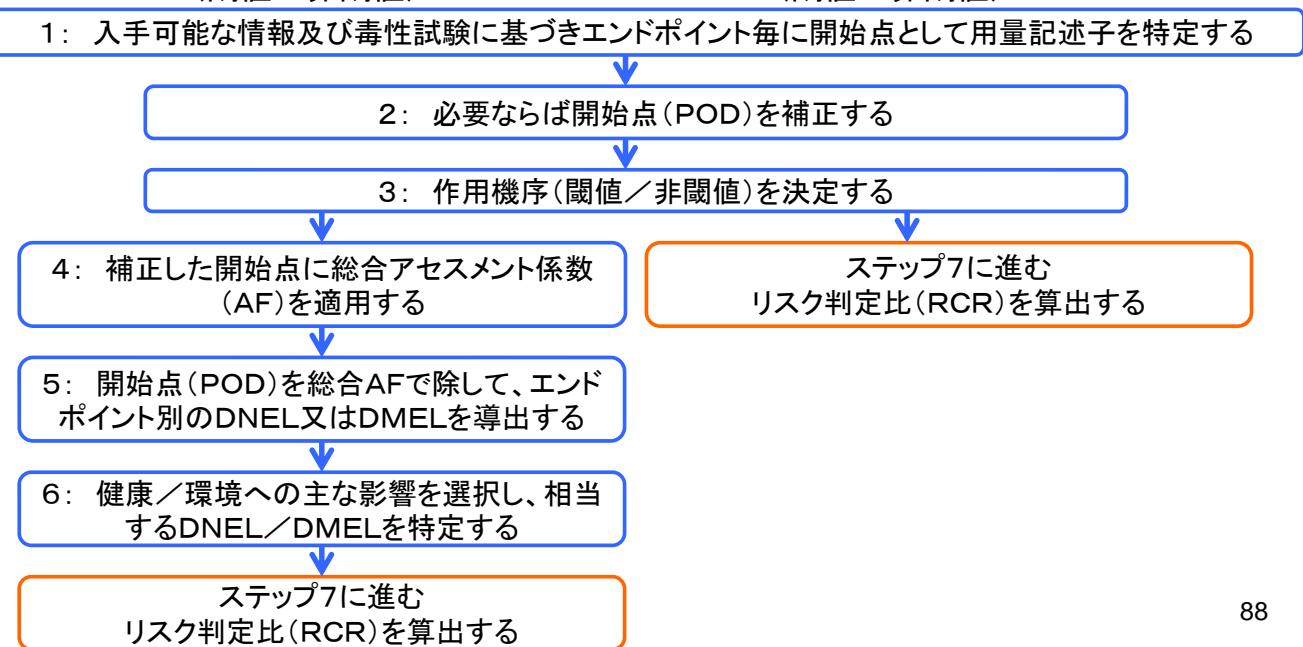
◆ハザード判定には、2つの主要なアプローチがある

1. DNEL (Derived No Effect Level: 導出無影響量)
2. MOS/MOE
 (Margin of Safety: 安全マージン) / MOE (Margin of Exposure: 暴露マージン)

ハザード判定プロセス

選択肢1
 DNEL/DMEL
 (閾値/非閾値)

選択肢2
 MOS/MOE
 (閾値/非閾値)



ヒトの健康に対するハザード判定

1. 入手可能な情報及び毒性試験に基づきエンドポイント毎に開始点として用量記述子を特定する

ステップ2で入手した動物試験の結果を解析し、閾値用量を導出する。

閾値用量 : 無毒性量 (NOAEL)、最小影響量 (LOAEL)

亜急性毒性試験、亜慢性毒性試験、慢性毒性試験及び生殖毒性試験で認められた影響に基づいて求める。

◆用量記述子が求められなかった場合

- ・特定のエンドポイントに対して重大な毒性を有する可能性があるかどうかを評価する。
 - ・試験で用いた投与量が十分高く、その化学品がエンドポイントに対して重大な毒性を有する可能性が低いと判断された場合、リスクは低いと結論付けられる。
- そうでない場合、
- ・試験で用いた最高用量をNOAELとして用いる。
 - ・最後の選択肢として、追加の動物試験を実施する。

89

ヒトの健康に対するハザード判定

2. 必要ならば開始点 (POD: Point of Departure) を補正する

PODは外挿を開始する点である。

POD以下へは有意な外挿を行わない点で、観察範囲の下限に近い推定量。

実験動物とヒトとの間で生物学的利用能 (Bioavailability) に種間差がある等、場合によっては、開始点と暴露評価を直接比較できないことがある。

3. 作用機序 (閾値 / 非閾値) を決定する

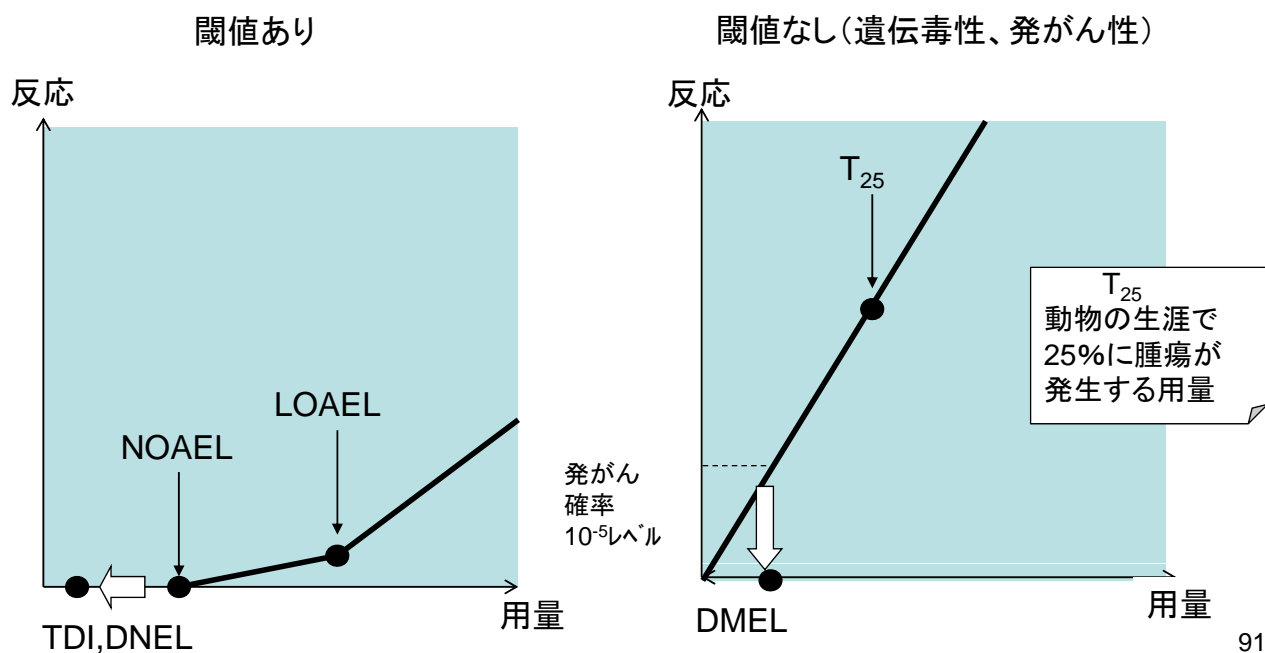
発がん性等、最小暴露濃度でも生じると考えられ、閾値をもたない場合は、DMEL (導出最小影響量) を求める。

DMELは、リスクがゼロではないが、許容できそうな暴露レベルを表す。

90

<参考> 作用機序(閾値/非閾値)

用量-反応の関係



ヒトの健康に対するハザード判定

4. 補正した開始点に総合アセスメント係数(AF)を適用する(P82 表9参照) 実験データを、実際のヒトにおける暴露に外挿するときの不確実性を、アセスメント係数(AF)で対処する。

- ・時間の外挿(暴露期間の違い)
 - ・経路間での外挿(暴露経路の違い)
 - ・生物内及び種間差の外挿
- など

5. 開始点(POD)を総合AFで除して、エンドポイント別のDNEL又はDMELを導出する

$$DNEL = \frac{NOAEL \text{ または } NOAEC}{AF1 \times AF2 \times AF3 \times \dots} = \frac{NOAEL \text{ または } NOAEC}{\text{総合AF}}$$

6. 健康／環境への主な影響を選択し、相当するDNEL／DMELを特定する
エンドポイント別のDNEL又はDMELを導出した後、
健康への主たる影響と、それに相当するDNEL／DMELを選択する。
最小のDNEL／DMELが選択されるべきである。

環境ハザード判定(ヒト健康と同様の方法)

1. 入手可能な情報及び毒性試験に基づきエンドポイント毎に開始点として
用量記述子を特定する

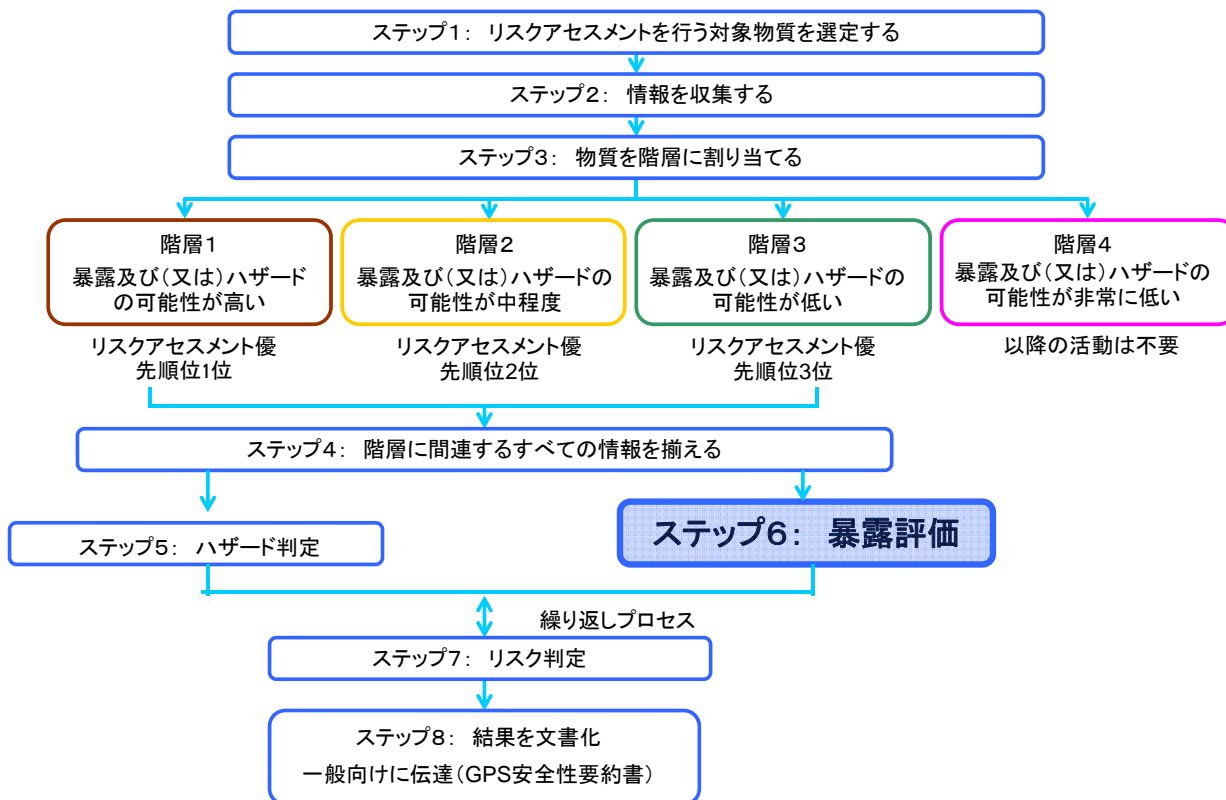
ステップ2で入手した試験の結果を解析し、閾値を導出する。

閾値 : 予測無影響濃度(PNEC)

単一の生物種(魚類、藻類、ミジンコ属など)を用いた実験室での毒性試験
結果、LC₅₀又はEC₅₀から求める。

2. 補正した開始点に総合アセスメント係数(AF)を適用する(P54 表5参照)
実験データを、生態系への影響に外挿するときの不確実性をアセスメント係数
(AF)で対処する。

$$\text{PNEC} = \frac{\text{LC}_{50}\text{またはEC}_{50}}{\text{AF}}$$



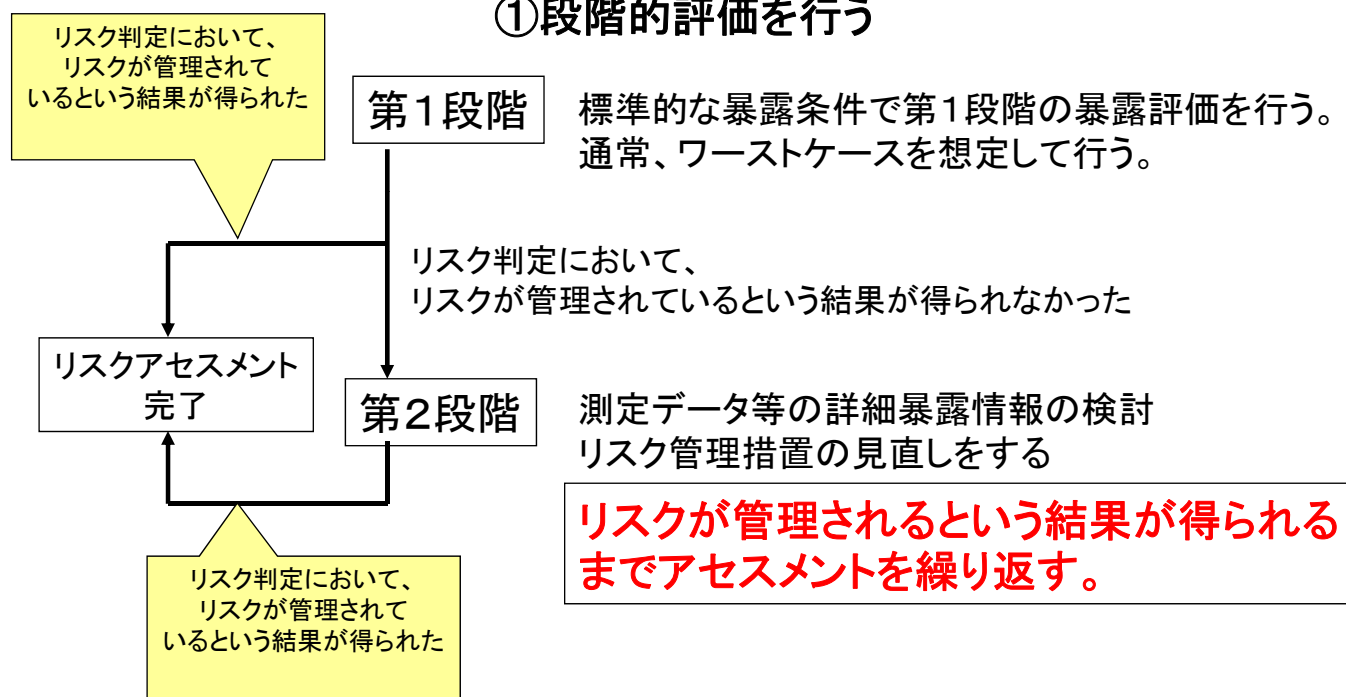
ステップ6では、
化学品の製品としてのライフサイクルを通じて、ヒト及び環境に生じる、又は生じると予測される暴露を特定する。

暴露評価を実施するときの一般事項

- ① **段階的評価**を行う
- ② **既存のリスク管理措置**を考慮に入れる
- ③ **製品のライフサイクル全体**を考慮する
- ④ **作業中、消費者、環境**を暴露評価の対象とする



①段階的評価を行う



②既存のリスク管理措置を考慮に入れる

現在製品として上市され、製造・使用されている化学物質、
職業的な取扱いにおいては、作業員への暴露防止対策や環境排出削減対策等の
リスク管理措置が既に施されているものがほとんどである。
消費者での取扱いにおいても、使用後の排水時は公共下水処理場で処理さ
れる等、一般にそのまま環境中に放出することは少ないと思われる。

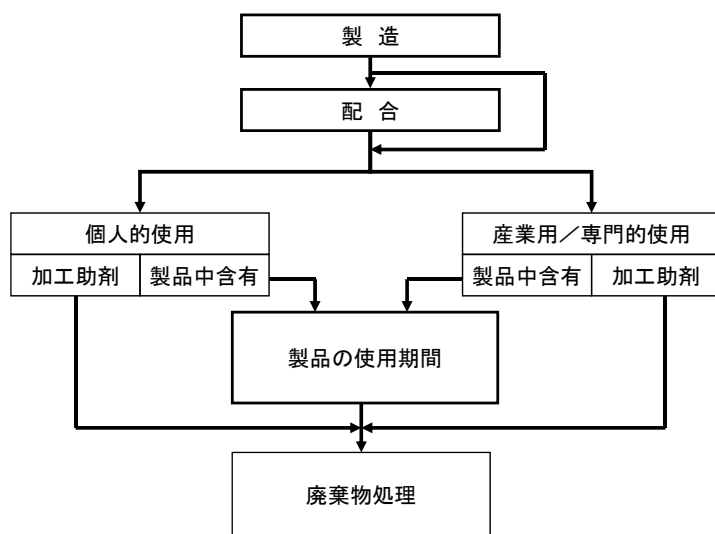
従って、暴露評価においては、
製品の使用に応じた**作業条件 (Operational Conditions : OC)**
暴露を低減、防止するための**リスク管理措置 (Risk Management Measure : RMM)**を含めて暴露シナリオを作成し、評価を行う。

③製品のライフサイクル全体を考慮する

原則として、
化学物質が製造、使用される**製品**
のライフサイクル全体を考慮して暴露評価を行う。

そのため、製造段階だけでなく、製品の使用毎にサプライチェーンでの取り扱いを把握しておく必要がある。

実際の暴露評価にあたっては、1次ユーザー以降の川下からの情報入手が困難な場合もあるので、その場合は可能な範囲で実施する。



暴露評価の進め方

1. 化学性状、使用及び典型的な操作条件及び適用するリスク管理(暴露管理)措置に関する情報を収集する

区分	暴露決定因子のf例	用途記述子(後述)
I:物質特性	分子量、物化性状(Vp, Pow,他)、安定性等	
II:製品情報	ライフサイクル、用途、出荷量、サプライチェーン情報	SU
III:製品特性	組成、形状、物性、取扱量、荷姿等	PC、AC
IV:作業条件	プロセス、取扱量、期間・頻度、操作条件、設備等	PROC、ERC
V:リスク管理措置	暴露防止対策(保護具、局排)、排水処理法等	
VI:環境特性	周辺環境、空間の大きさ、環境条件(放出先)等	ERC
VII:その他	物質及び製品の適用法令、MSDS、技術資料他	

ヒトの暴露評価

2. 使用毎に暴露シナリオを定める

・暴露シナリオを設定するためには、化学品の主な使用条件、その使用記述子および使用カテゴリについて考察することが必要である。

・使用別にライフサイクル図を作成して整理すると全体を把握しやすくなる。

3. 推算ツール(ECETOC TRAなど)又は、測定データを用い、シナリオ毎に暴露量を推定する。

下記のレベルを推定する

1. 化学品の製造、加工、使用及び廃棄における作業者の職業暴露量
2. 最終製品の消費に伴う消費者の暴露量
3. 環境、製造と使用、及び化学品の廃棄後におけるヒト以外の生物及びヒトの暴露量

使用記述子及び使用カテゴリ

評価ツールを用いて暴露量を推定する場合、またサプライチェーンを通して暴露情報を収集し暴露シナリオを作成するためには、暴露情報を使用記述子(Use descriptors)におよび使用カテゴリ(Use category)を用いてパラメータ化し、できるだけ標準化する必要がある。

例 : ECHAの化学品安全性評価(CSA)ガイダンスで用いる使用記述子

- i) 使用分野(Sector of Use、**SU**)
- ii) 製品カテゴリ(Product Category、**PC**)
- iii) 成形品カテゴリ(Article Category、**AC**)
- iv) プロセスカテゴリ(Process Category、**PROC**)
- v) 環境放出カテゴリ(Environmental Release Category、**ERC**)

作業場暴露

1. 関連する使用を特定する(PROCなど)
2. 作業場での測定値など、入手可能な全ての暴露データを収集する。
3. 暴露データが入手可能でない使用カテゴリについては、ECETOC TRAのような計算ツールを用いる。
4. DNEL／暴露比の算出からリスクが示唆された場合は、さらに詳細な暴露情報を入手し、高次のツール(RiskOfDerm、Stoffenmanager、ARTなど)を用いて評価する。

作業現場における作業員への暴露は、**吸入、経皮**の2つの経路を通じて起こる。これらの経路を通じた暴露量を決定するために、測定データや暴露推定モデルを用いることができる。測定データとして吸入暴露は入手可能であることが多いが、経皮暴露を判定するためのデータは少ない。従って、他の暴露経路からの換算も含め、入手可能なデータの組み合わせ(測定データおよびモデル推定量)に基づいて暴露量の推定を行う。

消費者暴露

1. 関連する使用を特定する(サブカテゴリを含むAC、PCなど)
2. 使用レベル調査など、入手可能な全ての暴露データを収集する。
3. 入手可能な暴露データがないAC、PCについては、ECETOC TRAのような計算ツールを用いる。
4. DNEL／暴露比の算出からリスクが示唆された場合は、さらに詳細な暴露情報を入手し、高次のツール(ConsExpo、REACTなど)を用いて評価する。

消費者への暴露は、**吸入、経皮、経口**の3通りの暴露経路を検討する必要がある。吸入は、製品からの直接放出、あるいは液体・固体マトリックスから気体、蒸気または浮遊粒子として部屋中に放出されると仮定する。また、経皮では調剤に接触する場合(例:塗料液)や成形品からの移動(例:衣類接触)、経口では成形品からの移動(例:食器、容器接触)等のケースがそれぞれ想定される。

環境暴露評価

1. 関連する使用を特定する(ERC)
2. 環境レベルの調査及び物理化学性状など、入手可能な全ての暴露データ及び排出データを収集する。
3. 推算ツール(ECETOC TRAなど)で暴露量を推算する。
4. PEC/PNEC比を算出する

環境暴露評価は、**環境経由での環境生物**および**ヒトへの暴露**を考慮する。環境生物への暴露は、大気、水、土壌、食物連鎖を経た以下のコンパートメントが対象となる。

- ・表層淡水(底質を含む)
- ・表層海水(底質を含む)
- ・陸上生態系
- ・食物連鎖を通じた最上位捕食者
- ・下水処理システムにおける微生物
- ・大気
- ・ヒトの間接暴露(飲料水、食物)経由の間接的暴露)

暴露量の推定

暴露シナリオに従い、可能な限り、暴露量を推定する。

- ・**暴露対象**(作業員、消費者、環境)毎に、
- ・**該当する暴露経路**(吸入、経皮、経口、環境直接/間接)での暴露量

<p>a) ヒト暴露量</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業員: 工業的または専門業種での使用 吸入 (mg/m³) 経皮 (mg/kg/day) ・消費者: 最終用途での製品の使用 経口 (mg/kg/day) 吸入 (mg/m³) 経皮 (mg/kg/day) ・環境 : 環境経由でのヒトへの暴露量 一日総摂取量 (mg/kg/day) 	<p>b) 予想環境濃度(PEC*)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境コンパートメント中の化学物質濃度 下水処理場 (mg/L) 淡水-表層水 (mg/L) 淡水-底質 (mg/kgwwt) 土壌 (mg/kgwwt) 海水-表層水 (mg/L) 海水-底質 (mg/kgwwt)
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

暴露量を算出するためのツール

暴露量を推算する総合的な評価ツールは種々の公開されている。

例: ECETOCにより開発された **ECETOC TRA**

ライフサイクルを考慮し、作業員、消費者、環境の全ての暴露評価が一度に実施可能で、さらに暴露評価だけでなく、リスク判定まで一貫して行うことができる。

総合的な評価ツールを用いない場合は、リスクアセスメントの目的と暴露対象を考慮して、最適と思われるものを選定して使用する。

特定の暴露評価だけを行うツールとして、例えば大気環境における暴露評価モデルとして **AIST-ADMER** や **METI-LIS** のようなものがある。また、**化審法** や **化管法** における規制対象物質の環境リスクアセスメントを目的として開発されたツールや評価事例も公開されており、データや手法等が参考になる。

産業技術総合研究所 (AIST) ウェブサイト 安全科学研究部門 METI-LIS および ADMER

<http://www.aist-riss.jp/main>

NITE ウェブサイト、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アセスメントの技術ガイダンス

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/kanshi_tgd.pdf

NITE ウェブサイト、PRTR データを用いた初期リスク評価

http://www.safe.nite.go.jp/risk/syoki_risk.html

107

<参考> リスク評価、暴露評価の手法

- GPS/JIPS では、主に欧州 REACH 規制における、暴露評価、リスク評価ツールを紹介しているが、
- 日本においても、各種法規制において、これらに関するガイドライン・ガイダンス等が示されており、活用が可能である。

日本の法規制に関連したガイダンス・ガイドラインの例

- 環境経路のヒト暴露・環境生物暴露・・・化学物質審査規制法など
 - 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)など
 - 化学物質の初期リスク評価指針
- 労働者・作業員曝露・・・労働安全衛生法
 - 労働者の有害物による暴露評価ガイドライン
 - 健康障害防止のための化学物質リスクアセスメントのすすめ方
- 消費者曝露・・・消費者製品関連法規制
 - 家庭用品品質表示法、消費者製品安全法、有害物質含有家庭用品規制法においてガイドライン等の記載なし
 - GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス

108

<参考>リスク評価、暴露評価の手法

■ 暴露評価シミュレーションモデル、リスク評価手法の例

		初期評価⇒ 高次評価		
日本	環境経由 ヒト/生物 ¹⁾	化審法スクリーニング評価手法	化審法リスク評価手法	実測
	労働者 ²⁾	コントロールバンディング	EASEモデル(英国HSE)、TRA (ECETOC)、RISKOFDREAM(EU)ほか	
	消費者 ³⁾	極端な仮定による暴露量推定	・実用条件を考慮した暴露量推定 ・消費者製品の推定ヒト暴露量推算ソフト	
欧州 REACH	環境経由 ヒト/生物	ECETOC-TRA	EUSES	
	労働者		RISKOFDERM, ART	
	消費者		ConsExpo, AISE REACT	

1) 環境経由・ヒト/環境生物・・・化学物質審査規制法(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)など)

2) 労働者・・・厚生労働省(労働者の有害物による暴露評価ガイドライン)

3) 消費者・・・NITE(GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス)

109

ステップ6 : 暴露評価

P109

ECETOC TRAにおける基本的な作業

STEP1 : 物質を特定する情報の入力(名称、CAS番号等)



STEP2: 物理化学的性状の入力(分子量、蒸気圧、分配係数等)



STEP3: 評価対象(作業員、消費者、環境)に応じた暴露情報(使用記述子)、ハザード情報の入力

リスクアセスメント結果として、以下が出力される

・推定暴露量(EE: Estimated Exposure)

・リスク判定比(RCR : Risk Characterization Ratio)

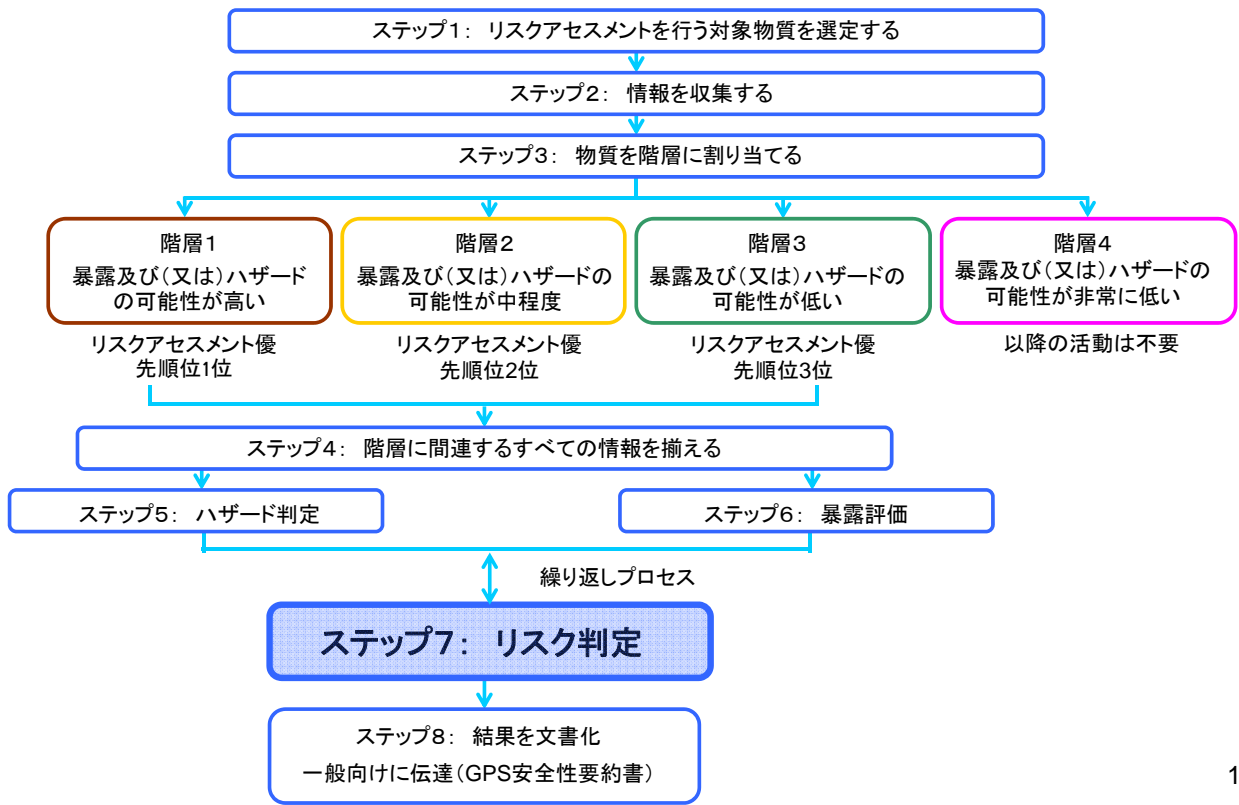
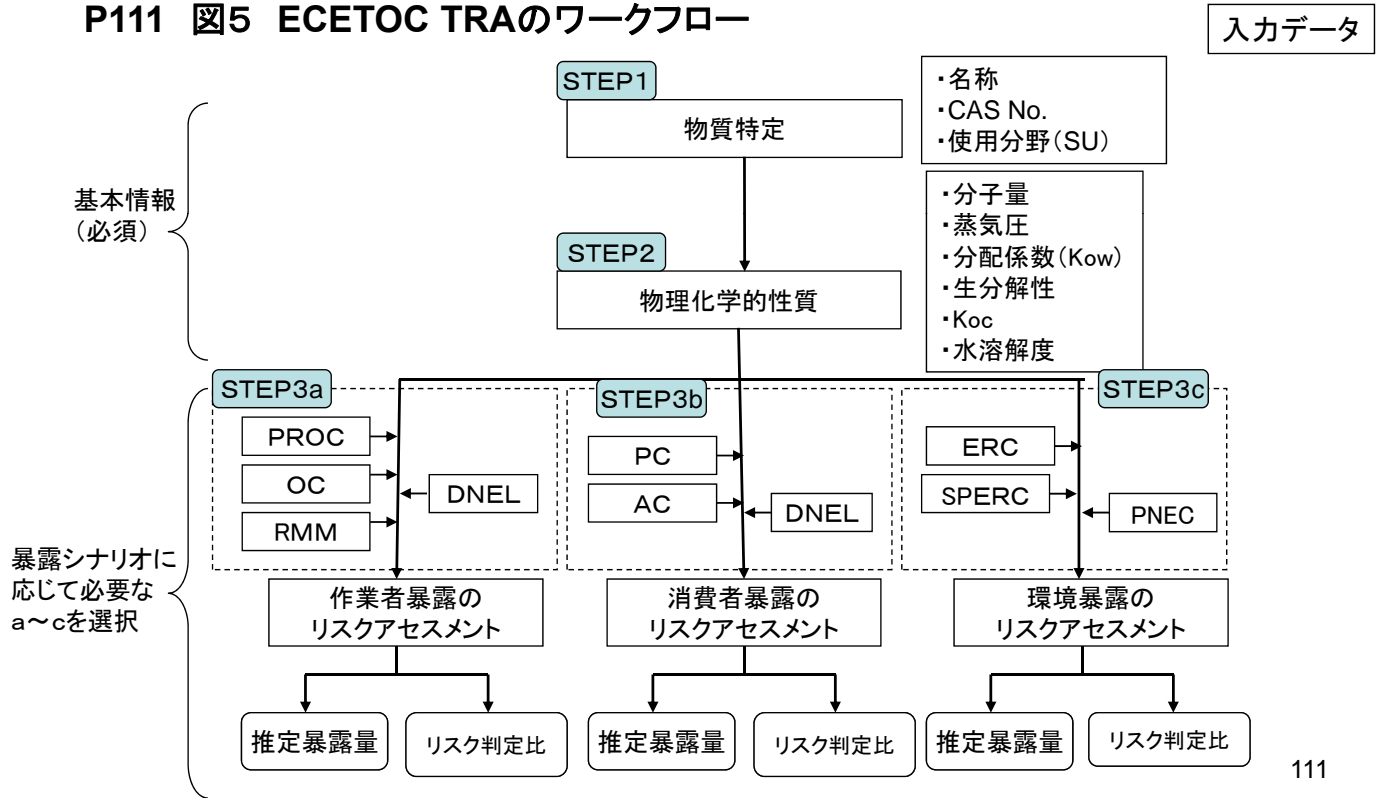
リスクは管理されている(RCR < 1) : RCRは緑色

リスクは管理されていない(RCR ≥ 1) : RCRはピンク

※ECETOC TRAは、スクリーニングのための初期のツールであり、非専門化でも利用できることを目指した総合的なツールです。リスクが管理されているという結論が得られなかった場合は、より詳細な評価ができる高次ツールを利用することができます。

110

P111 図5 ECETOC TRAのワークフロー



「リスクとは、ハザードにより被害を受ける可能性である」

化学品の潜在的リスクの性質及び大きさを推定するために、ハザード評価及び暴露評価の両方の結果を総合する。

リスク判定では特定のエンドポイントを調査し、各エンドポイントに関連するリスクが許容レベルにあるか否かを評価する。

リスク判定の実施方法

1. 推定される暴露(ステップ6の結果)がハザード閾値用量(ステップ5の結果)未満であるかをチェックする。
2. 未満でない場合、アセスメントの改良、追加のリスク管理措置を実施する。
3. 未満の場合は、安全使用条件を伝達する(ステップ8)。

113

リスク判定比(RCR)の計算 (REACHと同様の方法)

(1) 主要な健康への影響がDNELを閾値とする場合の定量的なリスク判定

$$RCR = \frac{\text{暴露量}}{\text{DNEL}}$$

暴露量 < DNELの場合、リスクは十分に管理されている
 暴露量 > DNELの場合、リスクは十分に管理されていない

(2) 人の健康への影響が閾値を持たない場合のリスク判定

例: 閾値を持たない変異原性物質や発がん性物質

DNELを確定できない。ただし、適切なデータに基づき懸念が非常に小さいと考えられるレベルであるDMEL(導出最小影響量)を設定できる

$$RCR = \frac{\text{暴露量}}{\text{DMEL}}$$

暴露量 < DMELの場合、
 暴露は懸念が低いと考えられるリスクレベルにまで管理されている
 暴露量 > DMELの場合、リスクは管理されていない 114

リスク判定比(RCR)の計算 (REACHと同様の方法)

(3) 環境に関するリスク判定

ヒトの健康に対するハザード評価のようにDNELを導出するのではなく、以下の式を使用して、環境に関するリスク判定比(RCR)を計算する。

$$RCR = \frac{PEC(\text{予測環境濃度})}{PNEC(\text{予測無影響濃度})}$$

PEC < PNECの場合、リスクは管理されている。

リスク判定:

RCR ≥ 1: リスクが高い: 詳細なアセスメント及びリスク低減措置が必要

RCR < 1: リスクは管理されている: さらなる活動は不要

115

安全マージン(MOS)または暴露マージン(MOE)の計算

暴露レベルとNOAEL間の差異は、リスクを示す第1の指標であり、その結果得られる比率を暴露マージン(安全マージン(MOS))という。

N(L)OAELを特定できる影響の場合、リスク判定は、ハザードアセスメントの結果と暴露評価の結果を定量的に比較することができる。これは暴露を受けるヒトの(下位)集団と毒性のエンドポイントの組み合わせすべてについて実施される。

考慮すべきパラメーター

- 様々な係数の中でも特に、実験データの変動から生じる不確実性
- 種内と種間の変動から生じる不確実性
- 影響の性質及び重大性
- 暴露に関する定量的や定性的な情報を適用するヒトの集団
- 暴露の相違(経路、期間、頻度、及びパターン)
- 観察された用量-反応の関係
- データの質に対する全体的な信頼性

116

MOS (or MOE) の導出

MOSは、影響の結果と暴露評価の比率であり、以下の方法で導出される。

$$\frac{N(L)OAEL(mg/kg\ bw/day)}{\text{暴露量}(mg/kg\ bw/day)} \quad \text{又は} \quad \frac{N(L)OAEC(mg/m^3)}{\text{暴露量}(mg/m^3)} = \text{MOS} / \text{MOE}$$

リスク判定:

MOS (又はMOE) > 100の場合、懸念なし

MOS (又はMOE) < 100の場合、懸念あり。分析を見直すか、暴露を管理する

MOS (又はMOE) ~ 1の場合、分析を見直すか、又は暴露を管理する

MOS (又はMOE) < 1の場合、強い懸念あり、直接の措置が必要

117

DNELと安全マージン (MOS) の比較

$$\text{MOS} = \frac{\text{NOAEL又はNOAEC}}{\text{暴露量}}$$

MOS > [全体的なアセスメント係数] の場合、懸念なし

MOS < [全体的なアセスメント係数] の場合、懸念あり

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL又はNOAEC}}{\text{全体的なアセスメント係数}}$$

暴露量 < DNEL の場合、リスクは十分に管理されている

暴露量 > DNEL の場合、リスクは十分に管理されていない

118

リスク判定からの結論(3つのパターン):

- 現時点では、さらなる情報や試験の必要性はない。また、既に適用されている以上のリスク低減措置は必要ない。物質には当面の懸念はない。さらなる情報が利用可能になるまで、再考の必要はない。
- 物質に懸念があり、アセスメントの見直しのためにさらなる情報が必要である。化学品とその使用について、影響及び暴露に関するより詳細な情報を得るために、ステップ5及び6を繰り返すことが必要になる場合がある。その後で、リスク判定を再度実施する。
- 物質に大きな懸念があり、さらなる情報を直ちに収集するか、リスク低減のための推奨事項を直ちに実施すべきである。このRMMを実施したら、再度リスク判定を行い、懸念の低減にこのRMMが有効であったかを確認する。

リスク判定からの結論

- ハザード評価の結果と暴露評価の結果がともにしっかりしている
- 全暴露シナリオと全エンドポイントに関して、全暴露のRCRが1未満、又は対応するMOE (or MOS) が100より大きい

YES

NO

リスクの管理は適切

✓追加のリスク管理措置
✓リスク評価の精緻化

社内文書には、リスク判定の結論の根拠を必ず記載すべきである。

リスク管理措置(RMM: Risk Management Measures)

リスクアセスメントの結果、予想暴露レベルで化学品が有毒(Toxic)又は有毒になり得ることが示された場合にはリスク管理措置(RMM)を実施することが必要

リスク管理措置: 化学品の排出と暴露の削減によりリスクを低減する
リスク判定に応じたリスク管理措置を実施すべき

RMMの例(これらに限定されない)

- リスクコミュニケーション
- 職業衛生の計測及びバイオモニタリング
- 研修訓練
- 安全指示書の準備
- 代替
- 社会的関心の評価
- 重要なPS情報の一般公開
- 社内モニタリング
- 監査
- 暴露時間の短縮
- 使用される化学品量の削減
- 包装サイズの制限

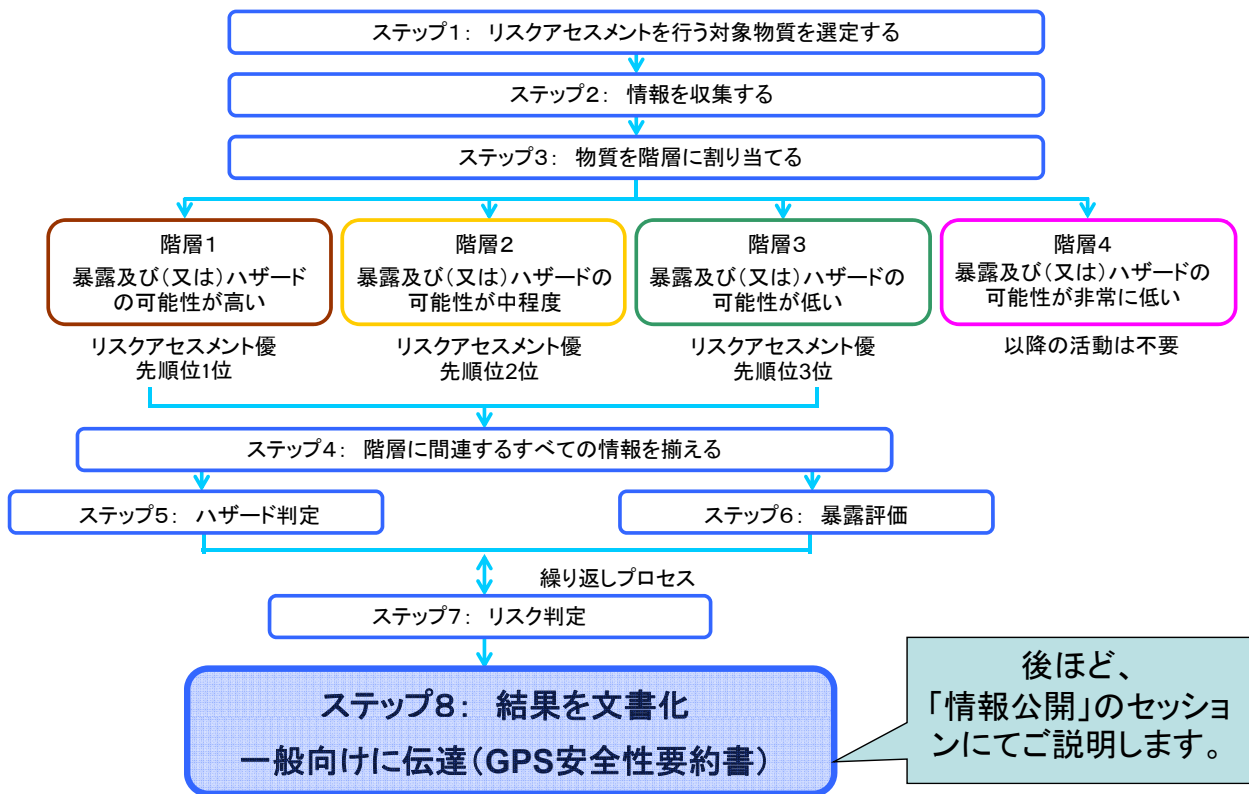
- ◆ RMMの詳細については、以下のリンク先を参照のこと
- 情報要件及び化学品安全アセスメントに関するECHAガイダンス
- RMMに関するCEFICライブラリ

121

リスク管理措置(RMM: Risk Management Measures)

- ・RMMが既に実施されている場合は、これを評価して、ヒトの健康及び環境が十分に保護されることを確認する。
- ・リスク判定を完了するためには、情報が不十分な場合にはより詳細なリスクアセスメントを実施するためにハザード及び暴露の追加情報を収集する必要がある(よりリスクの高い化学製品又は使用について優先されるべき)
- ・リスク評価のプロセスは、対象物質に対して意味のあるリスク判定結果が得られるまで繰り返す。
- ・作業の重複や不要な動物試験を回避するため、利用可能な全てのデータについて調査し再検討する。

122



ご清聴ありがとうございました

第4セッション リスクアセスメント ケーススタディ

125

リスクアセスメント ケーススタディー

化学物質： トルエン

RAツール： ECETOC TRA

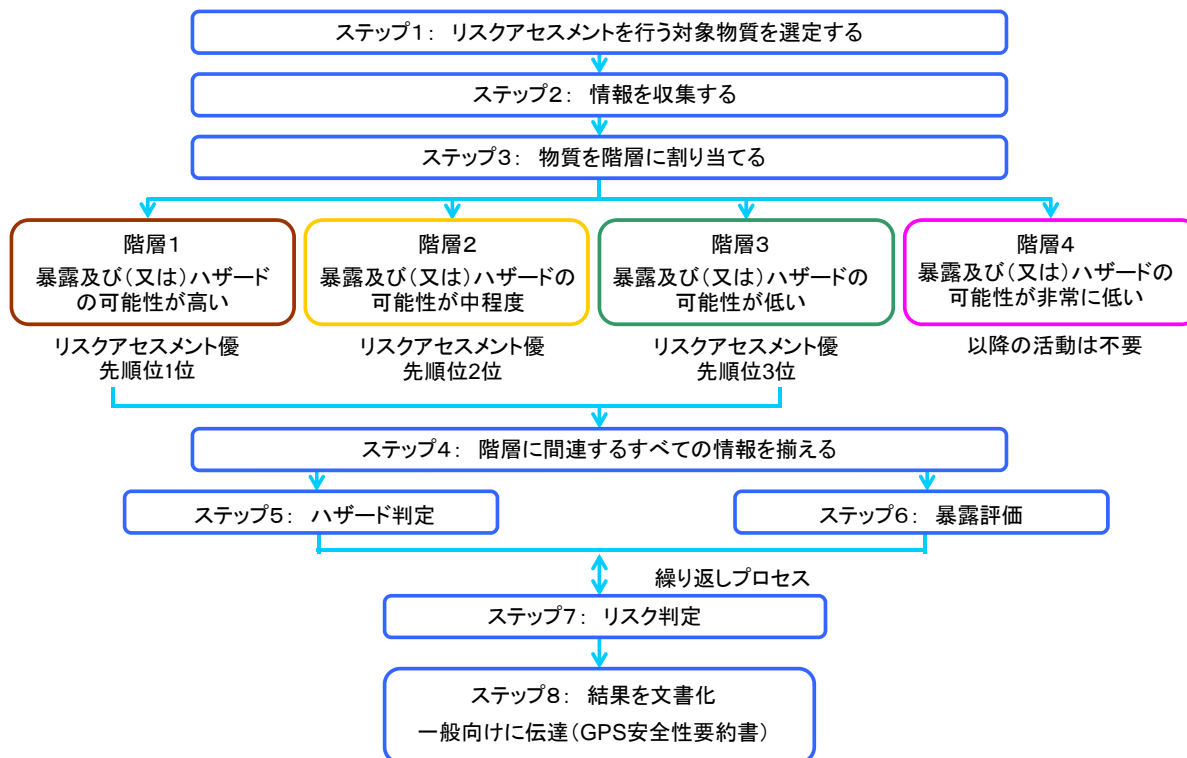
記載範囲： ステップ2(情報収集)からステップ7(リスクアセスメントの実施)

ステップ1(リスクアセスメントを実施する物質の選択)は、各社で選択の経緯を文書化しておく必要がある。

ステップ8(結果の文書化)は、GPS安全性要約書のテンプレートの事例が今後ICCAで作成される予定であるため、記載していない

126

リスクアセスメントプロセス



127

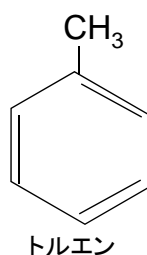
ケーススタディーで使用した情報源

GHS分類データベース	
ESIS(ヨーロッパ化学物質情報システム)	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein
分類、表示、包装(規則(EC)No 1272/2008)情報	http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp
物化性情報源	
EUリスク評価レポート(RAR)	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/toluenereport032.pdf
ハザード情報源	
EUリスク評価レポート(RAR)	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/toluenereport032.pdf
暴露情報源	
CEFIC 使用マッピングライブラリ ESVOC, CEPE	http://cefic.be/templates/shwPublications.asp?750 Environmental Release Classes (SPERCs)

128

① 化学的同一性

化学的同一性		
記載事項	データ、情報	出典
化学名	トルエン	ESIS, RAR
CAS No.	108-88-3	ESIS, RAR
分子式	C7H8	ESIS, RAR
分子量	92.15 g/mole	RAR



ESIS



RAR

② 使用

使用		
記載事項	データ、情報	出典
使用パターン	コーティング剤とインク	CEPE
暴露対象	工業的作業者、専門業者、消費者、環境経由のヒトへの間接暴露	CEPE
暴露経路	吸入、経皮、経口、環境経由のヒトへの暴露	CEPE

http://www.cepe.org/EPUB/easnet.dll/ExecReq/Page?eas:template_im=100087&eas:dat_im=101AED



CEPE

③ 分類と表示の情報

分類と表示の情報	
ハザード分類	ハザード分類とカテゴリコード CLP (Regulation (EC) No 1272/2008) Annex VI Table 3.1)
引火性液体	引火性液体 区分2
生殖毒性	生殖毒性 区分2
吸引性呼吸器有害性	吸引性呼吸器有害性 区分1
特定標的臓器毒性 – 反復暴露	特定標的臓器毒性 反復暴露 区分2
皮膚腐食性／刺激性	皮膚刺激性 区分2
特定標的臓器毒性 – 単回暴露	特定標的臓器毒性 単回暴露 区分3

④ 物理化学的特性、環境運命

物理化学的特性と環境運命		
記載事項	データ、情報	出典
外観	液体	—
融点	-95 °C	Merck Index
沸点	110.6°C at 1,013 hPa	Merck Index
引火点 (着火温度)	4° C (閉鎖系)	RAR
自然発火温度	535 °C	RAR
比重	0.866 g/cm ³ at 20 °C	Merck Index
蒸気圧	3,000 Pa at 20 °C	RAR
オクタノール／水 (Kow)	log Kow = 2.65	RAR
吸着係数 Koc	177	RAR, Meylan et al. (1992)
水溶解度	515 mg/L at 20 °C	RAR
好氣的生分解性	易分解	RAR

ステップ2&3 情報収集及び物質の階層への割り当て

ハザード情報: ① ヒト健康

ヒト健康 (1)						
ハザードエンドポイント	データ、情報	出典	ハザードレベル			
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4
急性毒性 (経皮)	LD50: 12,400 mg/kg (ウサギ)	RAR				X
急性毒性 (経口)	データ無し	(RAR)				
急性毒性 (吸入)	LC50: 12.5mg/L (ラット, 4hr) (NOAEC: 150 mg/m ³ , ヒトのデータ)	RAR			X	
眼/皮膚刺激性	皮膚刺激性 区分2	CLP		X		
感作性	非感作性	RAR				X
変異原性 / 発がん性	非変異原性 ヒトに発がん性無し	RAR				X

133

ステップ2&3 情報収集及び物質の階層への割り当て

ハザード情報: ① ヒト健康

ヒト健康 (2)						
ハザードエンドポイント	データ、情報	参照	ハザードレベル			
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4
反復投与毒性 (経皮)	データ無し	(RAR)				
反復投与毒性 (経口)	NOAEL: 625 mg/kg/day (rat, 90 days)	RAR			X	
反復投与毒性 (吸入)	NOAEC: 1,125 mg/m ³ (rat, 2 years)	RAR				X
生殖 / 発生毒性 (経皮 / 経口 / 吸入)	CLP: 生殖毒性 区分2 吸入: NOAEC: 2,250 mg/m ³ (rat), LOAEC: 330 mg/m ³ (human), 経皮、経口: データ無し	CLP (RAR)		X		

134

ハザード情報: ② 環境

環境						
ハザードエンドポイント	データ, 情報	参照	ハザードレベル			
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4
急性毒性	淡水魚 LC50(96hr): 5.5 mg/L	RAR		X		
	海 (海水魚) LC50(96hr): 5.4 mg/L	RAR		X		
慢性毒性	ミジンコ生殖 EC50: 3.78 mg/L (48hr) NOEC: 0.74 mg/L	RAR		X		
難分解性	非PBT (T1/2: 1.5 days; 20-22 °C, 16 days: 8-16 °C)					X
生物蓄積性	非PBT (魚類; 8 L/kg, 軟体動物; 1.7 l/kg, 藻類: 380 l/kg)					X

ハザード情報: ③ 物理的-化学的ハザード

物理的-化学的ハザード						
ハザードエンドポイント	データ, 情報	参照	ハザードレベル			
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4
引火性	FP= 4°C BP=110.6°C at 1,013 hPa 引火性液体 区分 2	Merck CLP Annex VI		X		
反応性	データ無し	(RAR)				

ステップ2&3 情報収集及び物質の階層への割り当て
暴露情報: 作業員／消費者／環境暴露

作業員／消費者／環境暴露						
暴露様式	種別、使用記述子	参照	暴露レベル			
			レベル1	レベル2	レベル3	レベル4
作業員	産業的使用: PROC1, 2, 3, 5, 8a, 8b, 9	CEPE		X (8a)		
	業務使用: PROC2, 3, 4, 5, 8a, 10, 11, 13, 19	CEPE		X (8a)		
消費者	消費者使用: AC11	CEPE	X			
環境	産業的操作: ERC1; ERC2; SPERC CEPE M1,M4	CEPE			X	
	業務／消費者使用: ERC 8a, 8c, 8d, 8f, ERC5, CEPE 11	CEPE	X (8a)			

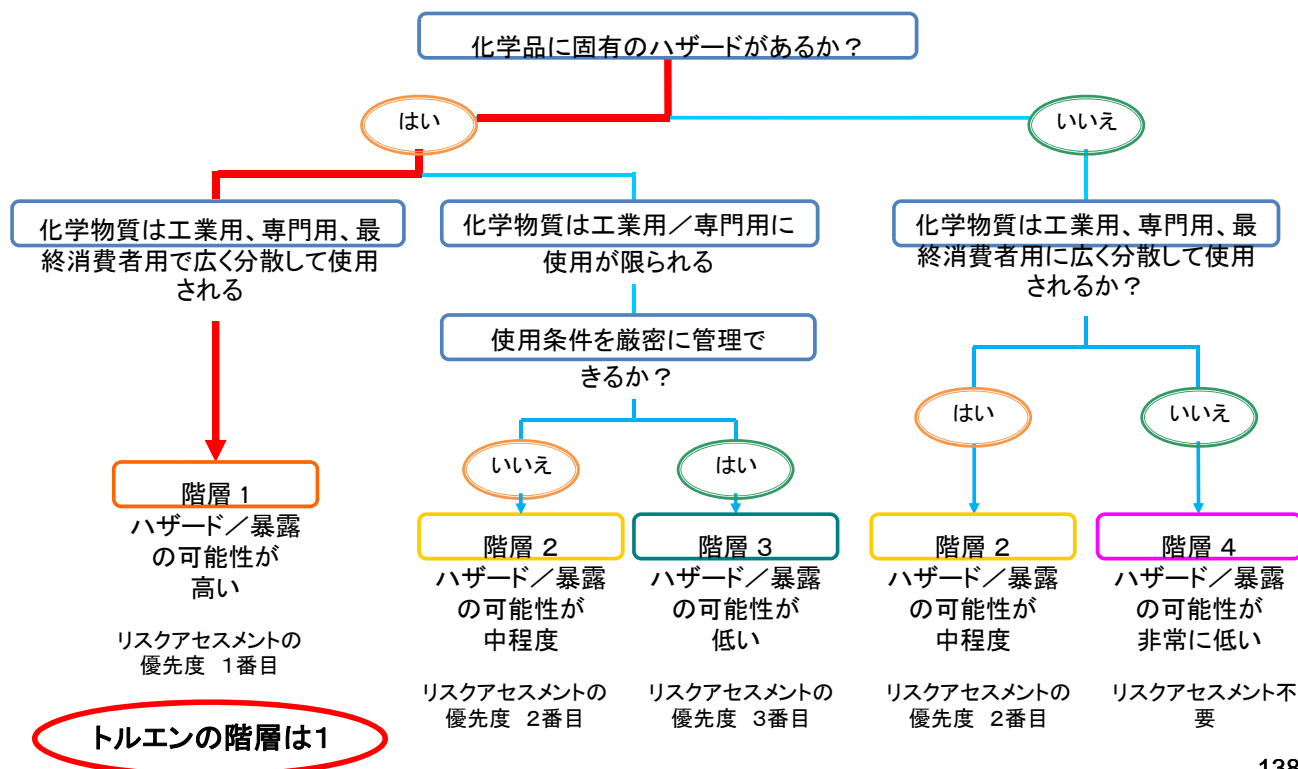
PROC8a: 非専用設備での容器/大型容器から／への物質または調剤の移送 (積込/積降)

AC11: 木製品 (例: 床、壁、家具、玩具、)

ERC2: 調剤の配合

ERC8a: 開放系で加工助剤の拡散的な屋内での使用

ステップ3 物質の階層への割り当て
トルエンの階層 (リスクアセスメントの優先度)



ステップ4 階層関連情報（「階層ベースセット」）の作成

“階層1”で収集されなければならない情報のハザードエンドポイント

階層1の必要事項		
種別	データ、情報	参照
a) 人健康		
刺激性(眼/皮膚)	皮膚刺激性 区分2	CLP
変異原性	非変異原性	RAR
感作性	非感作性	RAR
反復投与毒性	NOAEC: 1,125 mg/m ³ (吸入)	RAR
生殖/発生毒性	生殖毒性 区分2 NOAEC: 2,250 mg/m ³ (吸入)	RAR
b) 環境		
魚類への急性毒性	LC50(96hr): 5.5 mg/L (淡水)、 4mg/L (海水)	RAR
ミジンコへの急性毒性	LC50(48hr): 3.78 (淡水)、 LC50(96hr): 3.5 5.4mg/L (海水)	RAR
藻類への急性毒性	NOEC(96hr): 10 mg/L	RAR
慢性毒性	NOEC: 0.74 mg/L (ミジンコ生殖毒性)	RAR

139

ステップ5 ハザード判定

トルエンのリスクアセスメントに関するエンドポイントデータ(1)

ハザード判定			
暴露シナリオ	クリティカルデータ	アセスメント ファクター	参照値 (DNEL, OEL)
作業リスク - 吸入 (長期)	NOAEC: 1,125 mg/m ³	12.5	99.5 mg/m ³
作業リスク - 経皮 (長期)	NOAEL: 625 mg/kg/day (経口)	30*	21 mg/kg/day (経皮)
消費者リスク - 吸入 (長期)	NOAEC (corrected) : 72.9 mg/m ³	25	2.91 mg/m ³
消費者リスク - 経皮 (長期)	NOAEL: 625 mg/kg/day (経口)	100	6.25 mg/kg/day (経皮)
消費者リスク - 経口 (長期、 環境経由)	NOAEL: 625 mg/kg/day	100	6.25 mg/kg/day
消費者リスク - ワーストケース			0.532 mg/kg/day

* European Union Risk Assessment Report, Vol 30.

その他の数値は、European Chemical Bureau (2003): Technical Guidance Document on Risk Assessmentに
基づいて算出。

140

ステップ5 ハザード判定

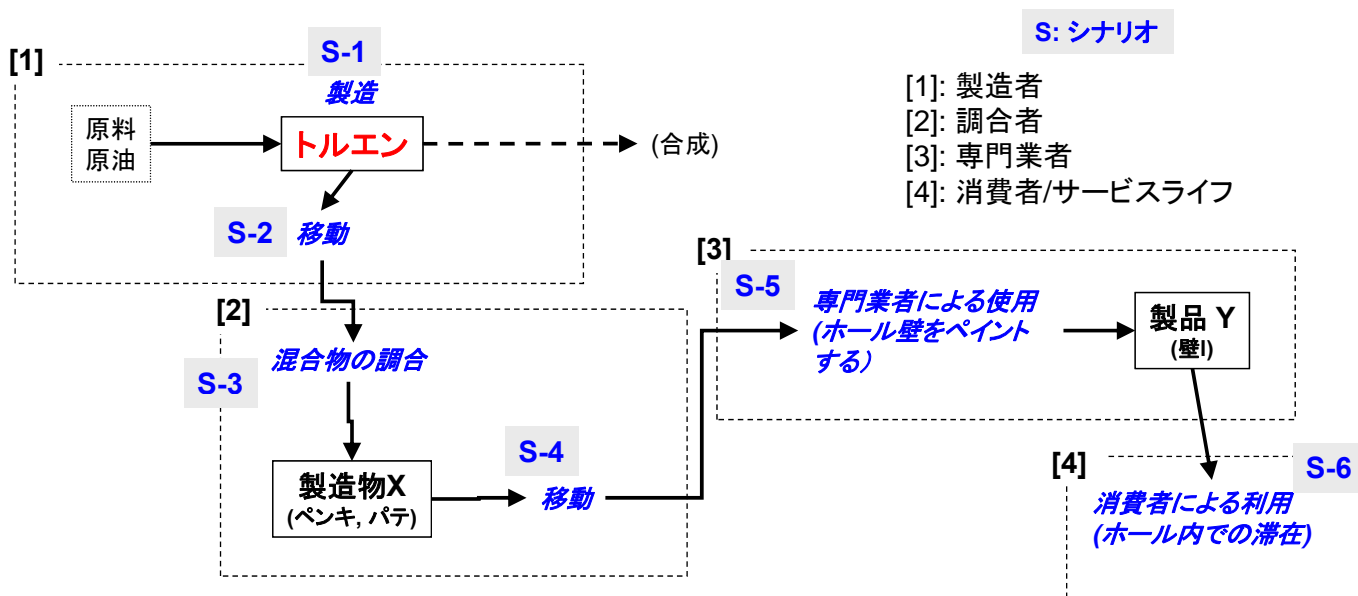
トルエンのリスクアセスメントに関するエンドポイントデータ(2)

ハザード判定			
シナリオ	クリティカルデータ	アセスメントファクター	参照値 (PNEC)
環境リスク - 活性汚泥	EC50(24hr): 84 mg/L	10	8.4 mg/L
環境リスク - 淡水	NOEC: 0.74 mg/L (ミジンコ生殖)	10	0.074 mg/L
環境リスク - 淡水底質	Equilibrium Partition Method** (淡水)	-	0.46 mg/kgdwt (EUSES)
環境リスク - 海水	NOEC: 0.74 mg/L (Daphnia Repro) (淡水)	100	0.0074 mg/L (海水)
環境リスク - 海水底質	Equilibrium Partition Method** (淡水)	-	0.046 mg/kg.dwt (EUSES)
土壌コンパートメント	NOEC 15 mg/kg.dwt	50	0.3 mg/kg.dwt

** European Chemical Bureau (2003): Technical Guidance Document on Risk Assessment part2. P.113式(70)に基づいて算出。

ステップ6 暴露評価

暴露シナリオ(製造段階から消費者段階へ)



サービスライフ: 1年を超える期間該当物質を含む製品の使用に関わること。(REACH Guidance Document R17.1.2)

暴露シナリオ							
シナリオ タイトル	取扱量 トン	ライフサイク ルステージ	シナリオ	産業 分野	製品/ 成形品 カテゴリー	プロセス カテゴリー	環境放出 カテゴリー
製造	100,000	製造	S-1	SU3* SU8	-	PROC1	ERC 1 ESVOC 1
移動			S-2		-	PROC8b	ERC 2 CEPE 1
混合物の調合	10,000	調合 プロセス操作	S-3	SU3* SU10	-	PROC5	
移動			S-4		-	PROC8a	
専門業者使用	1,000	プロセス操作	S-5	SU22*	PC 9a, 9b,9c	PROC10	
消費者使用	1,000	サービス ライフ	S-6	SU21*	AC11	-	ERC 11a

* 主たる使用者グループ

143

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 ECETOC TRA を用いたアセスメント

Identification of Substance

SUBSTANCE (USE A UNIQUE NAME FOR EACH SUBSTANCE)

General description/name

CAS no.

EC no.

Toluene

108-88-3

Physical-chemical properties-minimum input for Human Health and Environmental Assessment

Molecular weight

92.15 g.mol⁻¹

Vapour pressure (Pa OR hPa)

3.00E+03 Pa

Water solubility

515 mg.L⁻¹

Partition coefficient octanol-water (- OR Log(Kow))

4.47E+02 Kow

Biodegradability test result

readily biodegradable

Chemical class for Koc-QSAR

Predominantly hydrophobics

Koc (L.kg⁻¹) OR Log(Koc)

1.77E+02 Koc

Partition coefficient $k_{soil/water}$

L.kg⁻¹

Partition coefficient $k_{sediment/water}$

L.kg⁻¹

Partition coefficient to suspended solids

L.kg⁻¹

144

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定

Human Health Assessment - Workers

No.	Scenario name	Process Category (PROC)	Type of setting	Is substance a solid?
1	Toluene production	PROC 1	industrial	No
2	Toluene transfer	PROC 8b	industrial	No
3	preparation	PROC 5	industrial	No
4	transfer of preparation	PROC 8a	industrial	No
5	Coating Wall	PROC 10	professional	No

Duration of activity [hours/day]	Use of ventilation ?	Use of respiratory protection and, if so, minimum efficiency ?	Substance in preparation? (clear cell if you change column F to "Yes")
>4 hours (default)	Outdoors	No	No
>4 hours (default)	Outdoors	No	No
>4 hours (default)	Indoors without LEV	No	No
>4 hours (default)	Outdoors	No	5-25%
1 - 4 hours	Indoors without LEV	No	5-25%

Inhalative Exposure Estimate (ppm for volatiles) / (mg/m ³ for solids)	Inhalative Exposure Estimate (mg/m ³)	Dermal Exposure Estimate (mg/kg/day)	Total Exposure = Dermal + Inhalative (mg/kg/day)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Total Exposure
7.00E-03	2.69E-02	3.43E-01	3.47E-01	2.70E-04	1.63E-02	1.66E-02
3.50E+01	1.34E+02	6.86E+00	2.61E+01	1.35E+00	3.27E-01	1.68E+00
5.00E+01	1.92E+02	1.37E+01	4.11E+01	1.93E+00	6.53E-01	2.58E+00
2.10E+01	8.06E+01	1.37E+01	2.52E+01	8.10E-01	6.53E-01	1.46E+00
3.60E+01	1.38E+02	2.74E+01	4.72E+01	1.39E+00	1.31E+00	2.70E+00

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - workers

reference value dermal - workers

21 mg.kg⁻¹ day⁻¹

Basis of reference value:

DNEL

DNEL

OR

9.95E+01 mg.m⁻³

145

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 作業員暴露（初期のアセスメント）

ECETOC TRAから

シナリオ	ECETOC TRAによる評価パラメータ					評価結果とRCR*		
	プロセスカテゴリ	作業時間	換気条件	保護具(捕集率)	濃度(液体)	吸入暴露 (mg/m ³)	経皮暴露 (mg/kg/day)	総合暴露 (mg/kg/day)
1 製造	1	> 4 hr	屋外	no	-	0.0269 <u>0.00027</u>	0.343 <u>0.0163</u>	0.347 <u>0.0166</u>
2 移動	8b	> 4 hr	屋外	no	-	134 <u>1.35</u>	6.86 <u>0.327</u>	26.1 <u>1.68</u>
3 混合物の調合	5	> 4 hr	屋内 換気装置 不使用	no	-	192 <u>1.93</u>	13.7 <u>0.653</u>	41.1 <u>2.58</u>
4 移動	8a	> 4hr	屋外	no	5-25%	80.6 <u>0.81</u>	13.7 <u>0.653</u>	25.2 <u>1.46</u>
5 専門業者 使用	10	1-4 hr	屋内 換気装置 不使用	no	5-25%	138 <u>1.39</u>	27.4 <u>1.31</u>	47.2 <u>2.70</u>

*RCR: リスクキャラクターゼーション比
(表中の下線を施した数字がRCR)

基準値

99.5

21

146

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定
 作業者暴露 (ECETOC-TRA 改善版アセスメント)

Duration of activity [hours/day]	Use of ventilation ?	Use of respiratory protection and, if so, minimum efficiency ?	Substance in preparation? (clear cell if you change column F to "Yes")
>4 hours (default)	Outdoors	No	No
>4 hours (default)	Outdoors	90%	No
>4 hours (default)	Indoors with LEV	No	No
>4 hours (default)	Outdoors	90%	5-25%
1 - 4 hours	Indoors with LEV	No	5-25%


Inhalative Exposure Estimate (ppm for volatiles) / (mg/m ³ for solids)	Inhalative Exposure Estimate (mg/m ³)	Dermal Exposure Estimate (mg/kg/day)	Total Exposure = Dermal + Inhalative (mg/kg/day)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Total Exposure
7.00E-03	2.69E-02	3.43E-01	3.47E-01	2.70E-04	1.63E-02	1.66E-02
3.50E+00	1.34E+01	6.86E+00	8.78E+00	1.35E-01	3.27E-01	4.62E-01
5.00E+00	1.92E+01	6.86E-02	2.81E+00	1.93E-01	3.27E-03	1.96E-01
2.10E+00	8.06E+00	1.37E+01	1.49E+01	8.10E-02	6.53E-01	7.34E-01
7.20E+00	2.76E+01	1.37E+00	5.32E+00	2.78E-01	6.53E-02	3.43E-01

147

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定
 作業者暴露 (改善版アセスメント)

ECETOC TRAから

シナリオ	ECETOC TRAによる評価パラメータ					評価結果とRCR*		
	プロセスカテゴリ	作業時間	換気条件	保護具 (捕集率)	濃度 (液体)	吸入暴露 (mg/m ³)	経皮暴露 (mg/kg/day)	総合暴露 (mg/kg/day)
1 製造	1	> 4 hr	屋外	no	-	0.0269 <u>0.00027</u>	0.343 <u>0.0163</u>	0.347 <u>0.0166</u>
2 移動	8b	> 4 hr	屋外	90%	-	13.4 <u>0.135</u>	6.86 <u>0.327</u>	8.78 <u>0.462</u>
3 混合物の調合	5	> 4 hr	屋内 換気装置使用	No	-	19.2 <u>0.193</u>	0.0686 <u>0.00327</u>	2.81 <u>0.196</u>
4 移動	8a	> 4hr	屋外	90%	5-25%	8.06 <u>0.081</u>	13.7 <u>0.653</u>	14.9 <u>0.734</u>
5 専門業者使用	10	1-4 hr	屋内 換気装置使用	no	5-25%	27.6 <u>0.278</u>	1.37 <u>0.00653</u>	5.32 <u>0.343</u>
					基準値	99.5	21	

 : 改善したパラメーター

*RCR: リスクキャラクターゼーション比
 (表中の下線を施した数字がRCR)

148

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 消費者暴露（ECETOC-TRA 初期のアセスメント）

Human Health Assessment - Consumer

No.	Scenario name	PC or AC	Product category	PC sub-category (optional for calculating subcat outcomes)				
1	Service life	AC		OR				
Is product a spray?								
Article category	AC sub-category	Amount of product used per application (g)	Product ingredient fraction by weight	Skin surface area - dermal / Skin surface area - oral				
AC11_Wood_articles		1.00E+04	0.2	2: inside hands / one 1: some fingertips				
Dermal exposure (mg.kg-1.day-1)	Oral exposure (mg.kg-1.day-1)	Inhalation exposure (mg.m-3)	Inhalation exposure (mg.kg-1.d-1)	Total Exposure (mg.kg-1.d-1)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Oral	Risk Characterisation Ratio - Total Exposure
1.46E+01	1.00E+00	7.50E+04	1.37E+04	1.37E+04	2.58E+04	2.33E+00	1.60E-01	2.58E+04

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - consumer
reference value dermal - consumer
reference value oral - consumer
reference value worst case - consumer

2.91E+00	mg.m ⁻³
6.25E+00	mg.kg ⁻¹ .day ⁻¹
6.25E+00	mg.kg ⁻¹ .day ⁻¹
5.32E-01	mg.kg ⁻¹ .day ⁻¹

Basis of reference value

DNEL
DNEL
DNEL
DNEL

149

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 消費者暴露（初期のアセスメント）

ECETOC TRAから

シナリオ	ECETOC TRAによる評価パラメータ					
	成形品 カテゴリ	サブカテゴリ	塗布量 (Kg)	成分比	皮膚表面 -経皮	皮膚表面 -経口
6 消費者使用	11	—	10	0.2	2: 手の内側 / 片手 / 手のひら	1: 指先

	評価結果とRCR*			
	吸入暴露 (mg/m3)	経皮暴露 (mg/kg/day)	経口暴露 (mg/kg/day)	総合暴露 (mg/kg/day)
	75,000 <u>25,800</u>	14.6 <u>2.33</u>	1.0 <u>0.160</u>	13,700 <u>25,800</u>
基準値	2.91	6.25	6.25	0.532

*RCR: リスク判定比（表中の下線を施した数字がRCR）

150

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定
 消費者暴露 (ECETOC-TRA 改善版アセスメント)

Human Health Assessment - Consumer

No.	Scenario name	PC or AC	Product category	PC sub-category (optional for calculating subcat outcomes) OR
1	Service life	AC		

Article category	AC sub-category	Is product a spray?	Amount of product used per application (g)	Product ingredient fraction by weight	Skin surface area - dermal	Skin surface area - oral
AC11_Wood_articles	Walls and flooring (also applicable to non-wood materials)		1.00E+04	0.000002	2: inside hands / one 1: some fingertips	

Dermal exposure (mg.kg-1.day-1)	Oral exposure (mg.kg-1.day-1)	Inhalation exposure (mg.m-3)	Inhalation exposure (mg.kg-1.d-1)	Total Exposure (mg.kg-1.d-1)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Oral	Risk Characterisation Ratio - Total
1.43E-05		1.00E+00	1.83E-01	1.83E-01	3.44E-01	2.29E-06		3.44E-01

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定
 消費者暴露 (改善版アセスメント)

ECETOC TRAから

シナリオ		ECETOC TRAによる評価パラメータ					
		成形品 カテゴリ	サブカテゴリー	塗布量 (Kg)	成分比	皮膚表面 -経皮	皮膚表面 -経口
6	消費者使用	11	壁とフロアー (非木質材も適用)	10	2×10^{-6}	2: 手の内側 / 片手 / 手のひら	1: 指先

評価結果とRCR*				
	吸入暴露 (mg/m3)	経皮暴露 (mg/kg/day)	経口暴露 (mg/kg/day)	総合暴露 (mg/kg/day)
	1.0	1.43×10^{-5}	1.0	0.183
	0.344	2.29×10^{-6}	0.160	0.344
基準値	2.91	6.25	6.25	0.532

: 改善したパラメーター

*RCR: リスク判定比 (表中の下線を施した数字がRCR)

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 環境暴露 (ECETOC-TRA 初期のアセスメント)

Environmental Assessment (including Man via Environment)

Description of use	Life cycle stage	Tonnage
Manufacture & Transfer	Manufacturing	1.00E+05
Formulation & Transfer	Formulation	1.00E+04
Professional use (Painting Wall)	Processing	1.00E+03
In room with the wall painted containing toluene as solvent	Service life	1.00E+03

Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a,12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)*	Use ERC or spERC as approach	ERC (mandatory in all cases as use descriptor !)	STP for ERC (default is Yes, unless for ERC 1-7 and 12a, 12b direct discharge is given)
1	ERC	ERC1	yes
1	ERC	ERC2	yes
0.1	ERC	ERC8a	yes
0.1	ERC	ERC11a	no

PEC in STP (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{sed} ⁻¹)	PEC for local soil (mg.kg _{soil} ⁻¹)	PEC for local marine water (mg.L ⁻¹)	PEC for local marine sediments (mg.kg _{sed} ⁻¹)	Total daily intake man via the environment regional (mg.kg _{dw} ⁻¹ .d ⁻¹)	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments
6.55E+02	6.55E+01	1.40E+03	3.11E+02	6.55E+00	1.40E+02	5.22E-04	7.80E+01	8.86E+02	3.03E+03	1.04E+03	8.86E+02	3.03E+03
2.18E+01	2.19E+00	4.66E+01	1.04E+01	2.19E-01	4.66E+00	5.22E-04	2.60E+00	2.96E+01	1.01E+02	3.45E+01	2.96E+01	1.01E+02
1.80E-02	6.93E-03	1.48E-01	8.51E-03	6.94E-04	1.29E-02	5.22E-04	2.14E-03	9.38E-02	3.21E-01	2.84E-02	8.17E-02	2.80E-01
no STP	5.14E-03	1.10E-01	1.14E-03	4.26E-04	9.08E-03	5.22E-04	no STP	6.95E-02	2.38E-01	3.80E-03	5.76E-02	3.97E-01

Manual entry of reference values

Category	Reference Value	Basis of reference value
Microorganisms in STP	8.40E+00 mg L ⁻¹	DNEL
Freshwater aquatic	7.40E-02 mg L ⁻¹	DNEL
Freshwater sediment	4.60E-01 mg kg _{dw} ⁻¹	DNEL
Marine water	7.40E-03 mg L ⁻¹	DNEL
Marine sediment	4.60E-02 mg kg _{dw} ⁻¹	DNEL
Terrestrial compartment	3.00E-01 mg kg _{dw} ⁻¹	DNEL

153

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 環境暴露 (初期のアセスメント)

ECETOC TRAから

シナリオ	ECETOC TRAによる 評価パラメータ					評価結果 (PEC)とRCR*					
	トン数 (千 t)	比率	環境放出カテゴリー	特定環境放出カテゴリー	排水処理施設	活性汚泥 (mg/L)	淡水 (mg/L)	淡水底質 (mg/kgdw)	土壌 (mg/kgdw)	海水 (mg/L)	海水底質 (mg/kgdw)
1,2 製造と移動	100	1	1		有	655 <u>78</u>	65.5 <u>886</u>	1,400 <u>3030</u>	311 <u>1040</u>	6.55 <u>886</u>	140 <u>3030</u>
3,4 調査と移動	10	1	2		有	21.8 <u>2.6</u>	2.19 <u>29.6</u>	46.6 <u>101</u>	10.4 <u>34.5</u>	0.219 <u>29.6</u>	4.66 <u>101</u>
5 専門業者使用	1	0.1	8a		有	0.018 <u>0.0021</u>	0.0069 <u>0.093</u>	0.148 <u>0.32</u>	0.0085 <u>0.028</u>	0.0006 <u>0.0082</u>	0.013 <u>0.28</u>
6 消費者使用	1	0.1	11a		無	排水 処理無し	0.0051 <u>0.069</u>	0.11 <u>0.24</u>	1.14 x 10 ⁻⁵ <u>0.000038</u>	4.26 x 10 ⁻⁴ <u>0.076</u>	0.0091 <u>0.20</u>
基準値						8.40	0.074	0.46	0.3	0.0074	0.046

*RCR: リスク判定比 (表中の下線を施した数字がRCR)

154

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 環境暴露 (ECETOC-TRA 改善版アセスメント)

Environmental Assessment (including Man via Environment)

Description of use	Life cycle stage	Tonnage
Manufacture & Transfer	Manufacturing	1.00E+02
Formulation & Transfer	Formulation	1.00E+04
Professional use (Painting Wall)	Processing	1.00E+03
In room with the wall painted containing toluene as solvent	Service life	1.00E+03

Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a,12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)*	Use ERC or spERC = release estimation approach	ERC (mandatory in all cases as use descriptor !)	STP for ERC (default is Yes, unless for ERC 1-7 and 12a, 12b direct discharge is given)	Industry sector for spERC	spERC (select appropriate spERC - default STP setting is linked to spERC)
1	spERC	ERC1	yes	ESVOC	ESVOC 1
1	spERC	ERC2	no	CEPE	CEPE 1
0.1	spERC	ERC8a	yes	CEPE	CEPE 11
0.1	ERC	ERC11a	no		

PEC in STP (mg/L ¹)	PEC for local freshwater (mg/L ¹)	PEC for local freshwater sediment (mg/kg _{dw} ¹)	PEC for local soil (mg/kg _{dw} ¹)	PEC for local marine water (mg/L ¹)	PEC for local marine sediments (mg/kg _{dw} ¹)	Total daily intake man via the environment regional (mg/kg _{bw} ¹ ·d ¹)	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments
3.28E-02	3.28E-03	6.98E-02	1.55E-02	3.28E-04	6.98E-03	9.92E-06	3.90E-03	4.43E-02	1.52E-01	5.18E-02	4.43E-02	1.52E-01
0.00E+00	1.28E-06	2.74E-05	3.20E-02	1.57E-07	3.34E-06	9.92E-06	0.00E+00	1.74E-05	5.95E-05	1.07E-01	2.12E-05	7.26E-05
1.80E-04	1.92E-05	4.10E-04	8.58E-05	1.95E-06	4.16E-05	9.92E-06	2.14E-05	2.60E-04	8.91E-04	2.86E-04	2.64E-04	9.04E-04
no STP	1.50E-05	3.19E-04	7.85E-07	1.53E-06	3.25E-05	9.92E-06	no STP	2.02E-04	6.94E-04	2.62E-06	2.06E-04	7.07E-04

ステップ6 暴露評価 & ステップ7 リスク判定 環境暴露 (改善版アセスメント)

ECETOC TRAから

シナリオ	ECETOC TRAによる 評価パラメータ					評価結果 (PEC)とRCR*					
	トン数 (千 t)	比率	環境 放出カテ ゴリ	特定環境 放出カテ ゴリ	排水 処理施 設	活性汚泥 (mg/L)	淡水 (mg/L)	淡水底質 (mg/kgd w)	土壌 (mg/kgd w)	海水 (mg/L)	海水底 質 (mg/kgd w)
1,2 製造と移動	0.1**	1	1	ESVOC1	有	0.0328 0.0039	0.0032 0.043	0.069 0.152	0.0155 0.0518	0.00032 0.044	0.0069 0.152
3,4 調査と移動	10	1	2	CEPE1	無	0 0	1.28 1.74 x 10 ⁻⁶ x 10 ⁻⁵	2.74 5.95 x 10 ⁻⁵ x 10 ⁻⁵	0.032 0.107	1.57 2.12 x 10 ⁻⁷ x 10 ⁻⁵	3.34 7.26 x 10 ⁻⁶ x 10 ⁻⁵
5 専門業者使用	1	0.1	8a	CEPE11	有	0.00018 2.14 x 10 ⁻⁵	1.92 x 10 ⁻⁵ 0.0003	0.00041 0.00089	8.58 x 10 ⁻⁵ 0.00028	1.95 x 10 ⁻⁶ 0.00026	4.16 x 10 ⁻⁵ 0.00090
6 消費者使用	1	0.1	11a		無	排水 処理無し	1.50 x 10 ⁻⁵ 0.0002	0.00032 0.00069	7.85 x 10 ⁻⁷ 2.62 x 10 ⁻⁶	1.53 x 10 ⁻⁶ 0.000206	3.25 x 10 ⁻⁵ 0.00070
					基準値	8.40	0.074	0.46	0.3	0.0074	0.046

: 改善したパラメータ

** 仮想値 (現実的ではない—ECETOC TRA 階層 1の限界)

ご清聴ありがとうございました



157

158

第5セッション 情報公開 ～JIPSガイダンス関連部分を中心に～

159



Japan Initiative of Product Stewardship (JIPS)

目次 contents

はじめに

どのような情報を公開するのか

— 2010年12月3日公開 JIPSガイダンス要約

どこに情報を公開するのか

— ICCA GPS Chemicals Portal紹介等

おわりに

はじめに 一国・行政および産業界のSAICM対応概要

世界的合意

2002 WSSD(ヨハネスブルグサミット) : **リスク管理**手法により、
化学物質の悪影響を最小化した「**使用**」・「**生産**」をすることを2020年に達成
2006 SAICM : WSSD実施計画の世界規模の枠組み作り

各国の法規制対応

2007 欧州REACH
産業界が**リスク評価・管理手法**を
REACH-IT により登録

2010 日本化審法改正
国が**リスク評価**を実施
各社は用途や製造輸入量を届出

その他:TSCA(米国)、中国の法改定等

産業界の自主活動

2006 ICCA*
RC世界憲章、GPSの具体化検討
- **リスク評価ガイダンス**作成
- IT-Portalによるデータシェア

* International Council of Chemical Associations

2009 日化協(GPS/JIPS)
リスク管理強化活動推進開始
ICCAガイダンスの日本版作成等

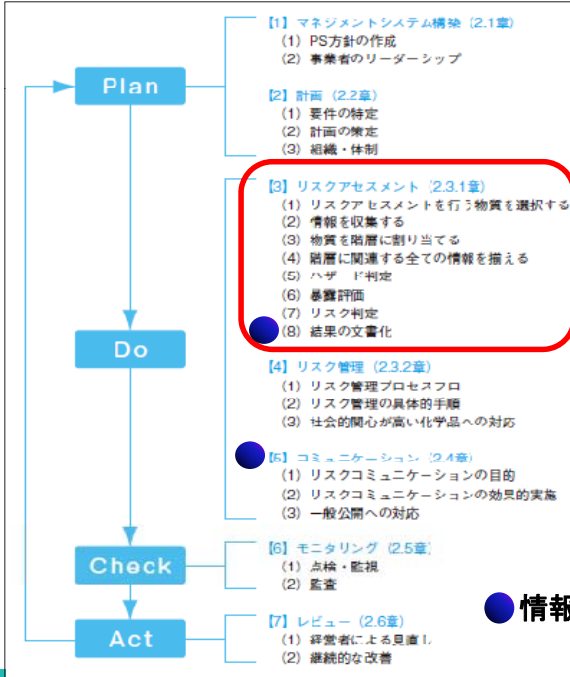
どのような情報を公開するのか

2010年12月3日公開 JIPSガイダンス要約

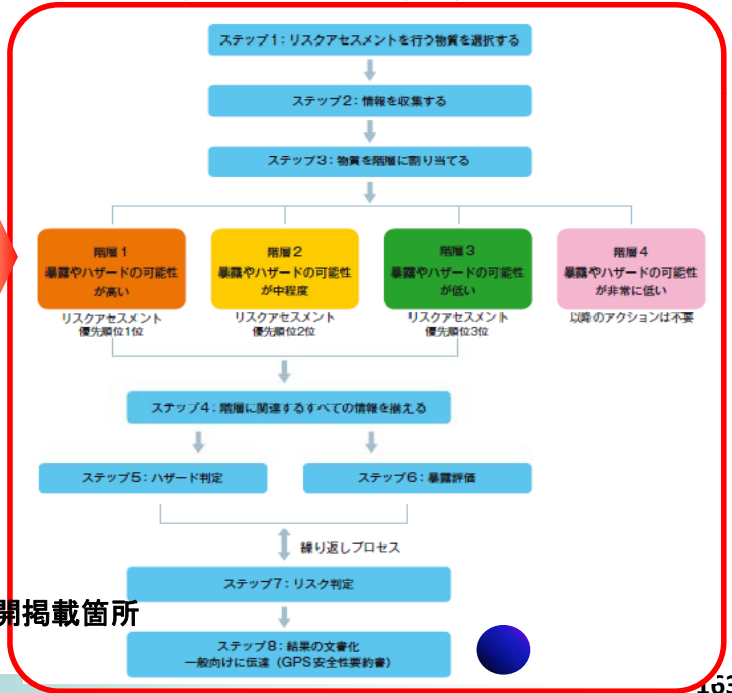


JIPS ガイダンスにおける情報公開関連事項箇所

JIPS プロダクトステewardship (PS) ガイダンス



JIPS リスクアセスメント (RA) ガイダンス



詳細

● 情報公開掲載箇所

リスクアセスメント結果の文書化

リスク判定結果

JIPS PS ガイダンス 2.3.1 (8) 結果の文書化 (p.10)

社内向け

リスクアセスメントのプロセスおよび結果の文書化

社外向け

リスクアセスメント結果要約の文書化 (GPS安全性要約書)

- ☺ ステークホルダ向け
- ☺ 平易な言葉で簡潔に
- ☺ 化学や毒性学用語の使用は最小限に
- ☺ 化学品の用途と適用、化学品の有用性、潜在的ハザード、暴露可能性、リスク管理など

リスクアセスメントプロセス及び結果の文書化 ー1

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.128)

- リスクアセスメントにおける実施項目
 - » 関連する全てのリスクが考慮されていることの確認
 - » 採用された安全措置の有効性のチェック
 - » アセスメントの結果の文書化
 - » アセスメントを最新に維持するための定期的な見直し

- 社内用リスクアセスメント結果の文書化の目的
 - » リスクアセスメントのプロセスの説明用(結論正当性の根拠)
 - » リスク管理措置の説明用(リスク最小化のための実施事項)
 - » 対象、ハザード、暴露の可能性等の説明用

リスクアセスメントプロセス及び結果の文書化 ー2

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.128)

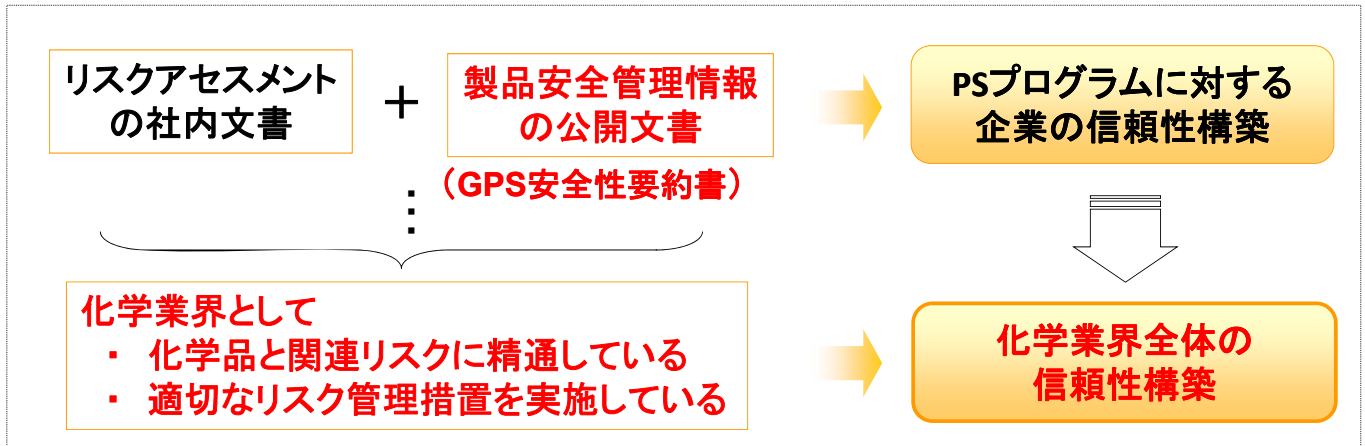
- 社内用リスクアセスメント文書で要約すべき事項
 - » 評価に際して、**優先順位決定**に使用した**基準**
 - » 収集した**ハザード**情報
 - » **ハザード判定**の結果
 - » 収集した**暴露**情報
 - » **暴露評価**の結果
 - » **リスクアセスメントの結果**
(例:安全、安全でない、さらなるステップが必要、等)
 - » サプライチェーンを通して実施、又は実施予定の**リスク管理措置**

GPS安全性要約書の作成 ー1

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.129)

GPSの必須要素:

企業が化学製品の製品安全管理(PS)情報を一般に公開すること



GPS安全性要約書の作成 ー2

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.129)

- GPSリスクアセスメントシステムの**最終ステップ**
- 対象化学品(化学品カテゴリ)関連情報の**概要を、ステークホルダーに提供**することを意図
- 本要約書は以下を意図していない
 - » リスク判定プロセス、詳細な安全性情報の **体系的なレビュー**
 - » MSDSやREACHのCSR(化学品安全性報告書)などの代替
- GPS安全性要約書の**世界的標準書式はない**

GPS安全性要約書の推奨される要素

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.130-131)

GPS安全性要約書の要素(一部)

- » 化学品名(又はカテゴリの記述)
- » 使用—適用、機能
- » 物理／化学性状
- » 健康に対する影響
- » 環境中での運命及び潜在的な影響
- » 暴露—暴露の可能性
- » リスク管理—推奨される措置
- » 応急処置
- » 消火措置
- » 偶発的放出に対する措置
- » 廃棄で考慮すること
- » 取扱い及び貯蔵

企業安全管理メッセージを強調する要素

- 化学品の有用性
- 特別に考慮した事項
- 製造に関する事項
- 当局／科学機関による知見
- 規制の遵守
- 追加情報の情報源
- 結論の記述
- 連絡先の情報

- ➡ **提示する情報量は限定されず**
- ➡ **製品カタログや取り扱い説明書などと書式を一致させてもよい**

GPS安全性要約書の実例、その他

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.130-131)

- 約1000 のGPS safety Summaries がACC webpageで 可能。
ACC は既に企業のwebpageにアクセスする形で、product stewardship (PS) summariesを できるポータルを構築
<http://reporting.responsiblecare-us.com/Search/PSSummarySearch.asp>

(補足): Portal等へ掲載するSDS作成のための参考情報

- Cefic はUse MappingやSDS用のstandard phrases、Risk Management Measures (RMM) などの情報を以下のlibraryで公表
<http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html>
- EuPhrac standard phrase library からは、SDSなどのStandard phrases 等の情報が入手可能
<http://reach.bdi.info/380.htm>

用テンプレートGPS安全性要約書 ー1

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.132-133)

MSDSにない項目

項目	内容	
[化学製品名]		
1	一般的記述	化学製品の使用及び有用性 化学製品が安全である理由の要約
2	化学品の名称	CAS、EINECS、名称、構造など
3	使用及び有用性	—
4	物理／化学性状	(M)SDS等から情報は入手可能。 暴露・環境衛生影響を中心に。
5	健康に対する影響	毒性試験結果等より健康影響の結論を要約。 結論にとって重要な研究の結果一 も。
6	環境に対する影響	環境影響の結論を要約。重要な研究の結果一 も。

用テンプレートGPS安全性要約書 ー2

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.132-133)

MSDSにない項目

項目	内容	
7	暴露	産業、消費者、環境での使用性質及び予測濃度記載。 暴露制限措置を記述。
8	リスク管理の勧告	作業場、消費者、環境での使用及び暴露措置を記述。
9	応急処置	—
10	消火措置	—
11	偶発的放出に対する措置	—
12	廃棄に対する配慮	—

用テンプレートGPS安全性要約書 ー3

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.132-133)

MSDSにない項目

項目	内容	
13	取扱い及び貯蔵	ー
14	政府機関のレビュー	規制当局レビュー、現在のレビュー状況など。
15	分類及び表示	GHS等に従い既に分類されているかどうか。
16	結論	化学品のリスクとその根拠に関する総合的な記述。
17	企業内の連絡先情報	ー
18	日付	安全性要約書が完成した日付を記述。

※NOTE:ICCA RA ガイダンスは2011年7月頃改訂予定。GPS Safety Summary の推奨形式も提示される可能性あり

参考) MSDSとGPS Safety Summaryの主な違い

項目	MSDS	GPS Safety Summary
提供の背景	法規制	自主的プログ
提供の対象	事業者	全てのステークホルダ
形式	規則に準拠した必須項目	ガイダンス+各社判断
内容	専門家向け 取扱いのための技術情報	一般読者向け 安全な取扱い方法等の情報
情報源	ハザード情報	リスク評価結果

GPS安全性要約書の要素 ()

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.134-135)

GPS安全性要約書の推奨される要素

	MSDS	OECD SIAR	REACH CSR	GHS 遵守 レビュー作業
化学品の名称				
使用－適用				
使用－機能				
物理－化学性状				
健康に対する影響				
環境に対する影響				
暴露の可能性				
リスク管理措置				

GPS安全性要約書の要素

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.134-135)

GPS安全性要約書の任意選択要素

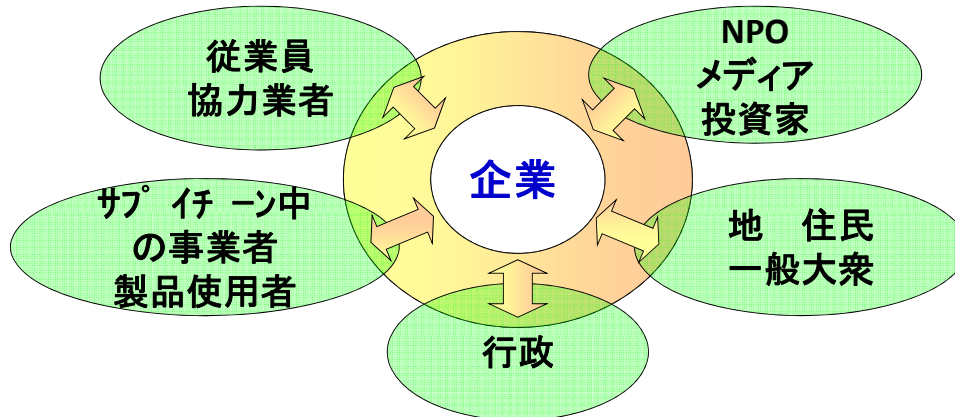
	MSDS	OECD SIAR	REACH CSR	GHS 遵守 レビュー作業
暴露－製造				
特別な考慮事項				
使用－有用性				
PSプログラム				
当局による知見				
規制の遵守				
結論の記述				
連絡先情報				
日付				

リスクコミュニケーション ー1

- リスクコミュニケーションとは

JIPS PS ガイダンス 2.4 コミュニケーション (p.13)

- 企業とステークホルダの情報共有



- ☑ 一方的な情報提供ではなく、方向の情報交換が必要
- ☑ 特に、サプライチェーン中の事業者との情報交換がPS実施上重要

リスクコミュニケーション ー2

- リスクコミュニケーションを行う目的

JIPS PS ガイダンス 2.4 コミュニケーション (p.13)

1. 業務上の顧客や一般消費者に対し、取扱う化学品に関する適正かつ科学的根拠に基づいた安全性情報を提供
 - ☛ 物質の安全な取扱い方法や管理に関する知識や関心を高めてもらい、社会における安全な化学品の取扱いに貢献
2. 化学品や製品の安全管理(PS)活動を広く一般にPR
 - ☛ 企業の化学品管理活動に対する理解を高め、企業の信頼性確保に役立てる

PS (Product Stewardship) 情報の一般公開

JIPS PS ガイダンス 2.4 コミュニケーション 3 (p.15)

推奨されるPSの公開情報

- ① GPS安全性要約書 (RAガイダンスの第2節ステップ8参照)
- ② MSDS (原則として、GHS情報及びラベルを記載したもの)
- ③ 取扱説明書、技術資料 (特にMSDSを発行していない製品等に対して)
- ④ ラベル表示、及び危険有害性に関する情報

- ☑ 情報は、各社のウェブサイトに掲載することが望ましい
- ☑ ステークホルダの質問担当 口連絡先情報も同時に公開すべき
- ☑ 公開情報には日本語が適当。英語等による情報提供も積極的に (化学品市場国際化、世界のステークホルダにも広く情報提供)

どこに情報を公開するのか ICCA GPS Chemicals Portal紹介等



ICCAと情報公開 – GPS Chemicals Portal

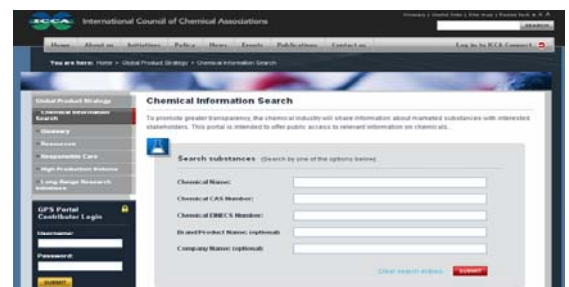
- GPS Chemicals Portalとは：
 - » GPS Safety Summary等、以下内容を掲載またはできる場
 - » 掲載はICCA 下企業のみ可能
- 掲載内容：
 - » GPS Safety Summary, MSDS, 危険有害性情報
- 可能対象
 - » 全てのステークホルダ
- 公開日：
 - » 2010年10月4日
 - ☺ 既に1000以上のPS Safety Summariesが公開
 - ☺ 約4,000のアクセス実績あり



ICCA Website

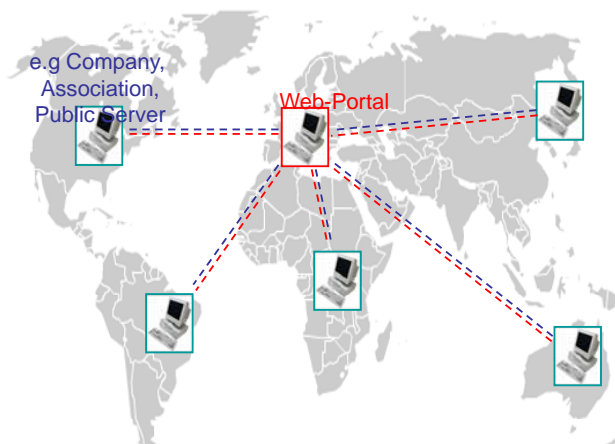


GPS Info Search

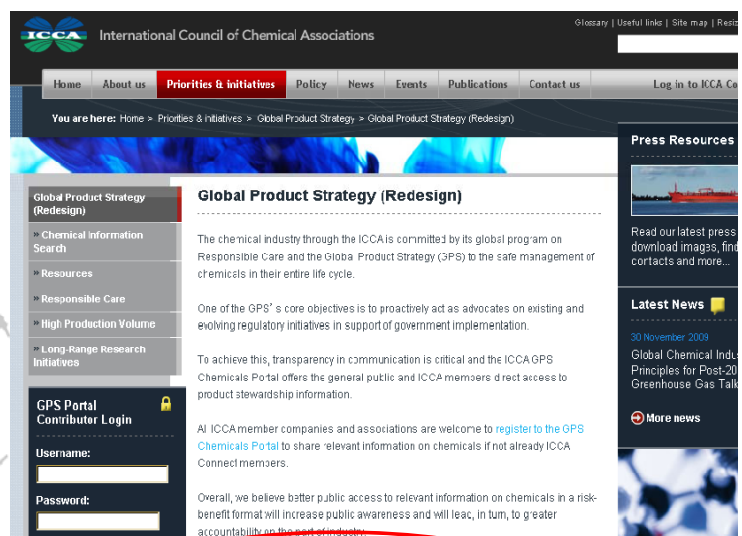


ICCA GPS Chemicals Portal 一入口

<http://www.icca-chem.org/en/Home/ICCA-initiatives/global-product-strategy/>



対象 (Target Audience):
 ☺ 一般を含む
 全てのステークホルダ



Click

ICCA GPS Chemicals Portal 一情報検

検索画面：GPS検 ページで関心のある会社名を入力

International Council of Chemical Associations

Home About us **Priorities & Initiatives** Policy News Events Publications Contact us Log In to ICCA Connected

You are here: Home > Priorities & Initiatives > Global Product Strategy > Global Product Strategy (Redesign... > Chemical Information Search

Chemical Information Search

To promote greater transparency, the chemical industry will share information about marketed substances with interested stakeholders. This portal is intended to offer public access to relevant information on chemicals.

Search substances (Search by one of the options below)

Chemical Name:

Chemical CAS Number:

Chemical FINCS Number:

Brand/Product Name: (optional)

Product Category: (optional)

Organisation or Company Name: (optional) **BASF**

Clear search entries

Input

Click

ICCA GPS Chemicals Portal 一検 結果例一1

検索①：情報を掲載している物質一覧、および他の企業一覧

Substance Search Results for mitsubishi chemical Total search results 37 | Page 1 of 4 [Next](#)

Substance name	CAS number	Companies contributed	Safety summary available	More information available
2-Propanone	67641	Sunoco, Inc., Shell Chemical LP, DOW, Mitsubishi Chemicals, The Dow Chemical Company	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2-Propenoic acid	79107	DOW, BASF Corporation, Mitsubishi Chemicals, BASF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2-Propenoic acid, butyl ester	141322	AMAZE, Sartomer Company, Inc., DOW, BASF Corporation, Mitsubishi Chemicals	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Oxirane	75218	Shell Chemicals, The Dow Chemical Corporation, Mitsubishi Chemicals	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2-Propenoic acid,	96333	DOW, BASF Corporation, Mitsubishi Chemicals, The Dow Chemical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

関心のある物質をClick

ICCA GPS Chemicals Portal 一検 結果例-2

検索②：物質ごとの掲載情報

Furan, tetrahydro-
 (Substance Summary) [Back to search results](#)

CAS number: 109999

EINECS number: 2037268

Synonyms: 1,4-EPOXYBUTANE, ACIDE CAPRYLIQUE (MELANGE D'ISOMERES), AC DE OCTANOIQUE, AGRISYNTH THF, BUTANE, 1,4-EPOXY-, BUTYLENE OXIDE, CAPRYLIC ACID, CYCLCTETRAMETHYLENE OXIDE, DIETHYLENE OXIDE, FURAN, TETRAHYDRO-, FURANIDINE, HEPTANECARBOXYLIC ACID, -HYDROFURAN, NCI-C60560, OCTANOIC ACID, OCTIC ACID, OCTOIC ACID, OCTYLIC ACID, OXACYCLOPENTANE, OXOLANE, RCRA WASTE NUMBER U213, TETRAHYDROFURAN, TETRAHYDROFURAN, TETRAHYDROFURAN (ACG H, DOT, OSHA), TETRAHYDROFURANE, TETRAHYDROFURANNE, TETRAIDROFLURANO, TETRAMETHYLENE OXIDE, THF.

Safety summary [BASF Corporation, BASF](#) sheets:

MSDS: [Mitsubishi Chemicals, Mitsubishi Chemicals](#)
 (Material Safety Data Sheet)

Example of Tetrahydrofuran.

関心のある企業をClick

ICCA GPS Chemicals Portal 一掲載事例

検索結果：企業HPへリンク、もしくは直接ICCA Portalへ貼付け

Product Safety Summary
Ethylene Oxide

This Product Safety Summary is a response to a request for information used to provide information on the product.

Product Safety Assessment
REVOLAVE™ Concentrated Windscreen Washer

Product Safety Assessment documents are available at: www.dow.com/productsafety/finder/.

Select a Topic:
[Names](#)
[Product Overview](#)
[Manufacture of Product](#)
[Product Description](#)
[Product Uses](#)
[Exposure Potential](#)
[Health Information](#)
[Environmental Information](#)
[Physical Hazard Information](#)
[Regulatory Information](#)
[Additional Information](#)
[References](#)

Names
 • REVOLAVE™ LG Concentrated Windscreen Washer

SAFETY DATA SHEET

IDENTIFICATION

Mitsubishi Chemical Corporation
 Mitsubishi Chemical Corporation
 14-1, Shiba 4-Chome, Minato-ku, Tokyo, Japan
 Phone: +81-3-6414-3230 Facsimile: +81-3-6414-3231
 Emergency telephone number: +81 3 6/14 3230

アップロードできる情報:

- 😊 Safety Summary
- 😊 MSDS
- 😊 Hazard Information

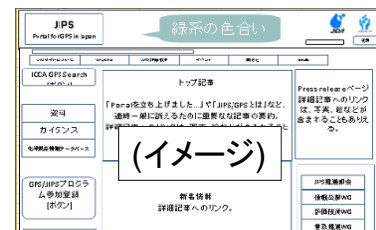
ICCA GPS Chemicals Portalの現状

1. 情報の掲載について

- 各社はICCA GPS Chemicals Portalへ直接掲載(リンク/付け)可能。
- 掲載情報での使用言語は各国の言語でもOK
- 英語のガイドに従い情報を掲載する必要あり
- 情報の について
 - 掲載情報は英語が主流。日本での顧客間の情報交換には適当ではない場合が多い
 - 企業のGPS活動を支援する情報(英語)が現在 無

日化協と情報公開 – GPS/JIPS Chemicals Portal(仮称)

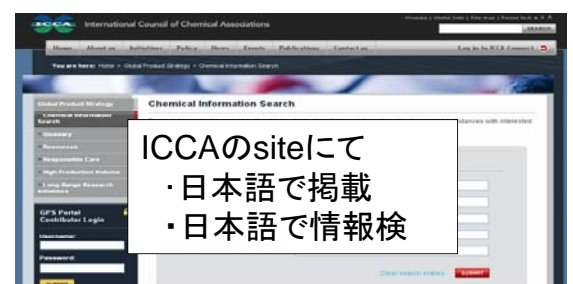
- GPS/JIPS Chemicals Portalとは:
 - » GPS Safety Summary等を日本語の案内でICCAのsiteへ掲載できる場
 - » 世界の企業情報 のために日本語で物質検 ができる場
- 掲載内容:
 - » ICCAと同じ。日本語での掲載も可。(ICCA了承済。実績あり)
- 可能対象
 - » 全てのステーク ルダ
- 公開予定日:
 - » 2011年秋～
 - » システ の構築、ICCAとの調整が必要



JCIA > JIPS Website



ICCA GPS Portal



GPS Safety Summary等情報の掲載とイメージ

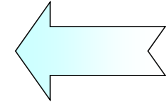
日本企業

① 各社のHomepage



GSS,
SDS
等

掲載



全ステークホルダー

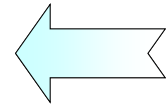
(新設)

支援
情報提供
など



掲載・認識

② ICCAのGPS Chemicals Portal



③ GPS/JIPS Chemicals Portal

GPS/JIPS Chemicals Portal(仮称) 入口画面イメージ案

ICCA Portalへリンク、可能
日本語画面で掲載可能に

JIPS参加者支援の資料等掲載

ICCA Portalへ情報掲載時登録

JIPS

この中心について

ICCA GPS Search

資料

ガイダンス

化学製品情報データベース

GPS/JIPSプログラム参加登録 [ボタン]

重要リンク先

トップ記事

「Portalを立ち上げました...」や「JIPS/GPSとは」など、適時一般に訴えるために重要な記事の要約。詳細記事へのリンクは、写真、絵などが含まれることもありえる。

新着情報

詳細記事へのリンク。

イベント情報

イベントの紹介。イベント申し込み欄へのリンク。

フッター

著作権情報等

Press releaseページ

詳細記事へのリンクは、写真、絵などが含まれることもありえる。

JIPS推進部会

情報公開WG

評価技術WG

普及推進WG

連絡管理WG

全関係者へGPS関連情報提供

WG向けの情報共有・支援

参考情報

GPS Safety Summary テンプレート公表 (2011.3.7 CEFIC)



CEFICのwebsiteにGPS Safety Summaryテンプレート掲載

2011年3月7日、CEFICのwebsiteに標題情報が掲載された

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/GPS%20Safety%20Summary%20template%20final%20for%20publication.pdf>

- REACHトシ からGPS Safety Summaryへの 換テンプレート
- GPS Safety Summary の各項目を めるために
e-SDSやCSR、IUCLID5からの引用箇所が記載

(続報)

3月9日付け

GPS Chemical Portal Contributor Help Guide を公表

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/ICCA%20GPS%20Chemical%20Portal%20Contributor%20Help%20Guide%2000.00.pdf>

3月9日付け

Step to step how to upload to the ICCA Portal を公表

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Step%20To%20Step%20how%20to%20upload%20to%20the%20ICCA%20Portal.pdf>

該当ページ・資料へのアクセス

[CEFIC](#) > [Industry Support](#) > [Implementing REACH](#) > [Documents and Tools](#)

The screenshot shows the CEFIC website interface. At the top, there is a navigation menu with links: About Cefic, Members Portal, Facts and Figures, Responsible Care, Regulatory Framework, and Search. Below this is the CEFIC logo and the text 'The European Chemical Industry Council'. A secondary navigation bar includes 'Newscroom', 'Policy', 'Industry Support' (highlighted with a yellow circle), and 'Learn & Share'. On the left, a sidebar menu lists 'Industry Support', 'Implementing REACH' (highlighted with a red circle), 'Documents and Tools' (highlighted with a red circle), 'Libraries', 'IT Tools', and 'Transport & Logistics'. The main content area displays an article titled 'Conversion template REACH dossier into GPS Safety Summary' dated 07 March 2011. A red arrow points from the 'Documents and Tools' link in the sidebar to the article. A download icon and 'Download (521KB)' are visible at the bottom of the article.

GPS Safety Summary Template -1 (CEFIC)

SUBSTANCE NAME

Company decides what substance name to give here.
It could be brand name, chemical name, popular well known name etc.

GENERAL STATEMENT

This part is optional for companies to complete. It could give some high level description of the substance, its hazards and recommendations on safe use.

Possible source:

Company commercial persons, Product Manager, Product Steward, etc

CHEMICAL IDENTITY

Name: (popular well known name, recognised by public)

Brand names:

Chemical name (IUPAC):

CAS number(s):

Molecular formula (optional):

Structure (optional):

Possible source:

eSDS: section 1 of SDS

CSR: Part B section 1

IUCLID: Section 1

Company internal business units / experts / marketing departments/product stewards

GPS Safety Summary Template -2 (CEFIC)

USES AND APPLICATIONS

General high level description of product (what has been registered under REACH - in product database – e.g. commonly used plastic outdoor applications. Such as for construction durable goods (wire and cable, film and sheet) footwear,

High level description of the benefit of the product focused on technical issues – specifically for society e.g. smooth, tough surface of the floor dirt from building up and microbes breeding cleaning and the use of polish, etc.

Consumer use should be addressed in this section or by stating that the substance is not in consumer products.

PHYSICAL/CHEMICAL PROPERTIES

Phys/Chem Safety Assessment

General statement on colour, physical state, odour, melting point, vapour pressure, solubility in water, flammability.

Possible source:

eSDS: section 9 of SDS

CSR: part B section 1

IUCLID section 4

Property	Value
Form	
Physical state	Liquid/solid/gaseous
Colour	
Odour	
Density	
Melting / boiling point	
Flammability (optional)	H statement in case classified
Explosive properties	
Self-ignition temperature	

GPS Safety Summary Template -3 (CEFIC)

HEALTH EFFECTS

Human Health Safety Assessment

- » Consumer: High level statement (no detailed toxicological data referenced) on safe use of consumer products e.g. consumer exposure is very unlikely as the substance is manufactured and handled in industrial settings in closed systems (used as chemical intermediate or as monomer in polymerization) – or - consumers will not come into contact with harmful levels of XXX the substance is only used in acceptable concentrations as
- » Worker: e.g. Workers will not come into contact with XXX, as the substance is manufactured and handled in industrial settings in closed systems. In case of unintended exposure during maintenance procedures workers should follow the recommendations of the Extended Safety Data Sheet (eSDS).

Effect Assessment ¹	
Acute Toxicity	e.g. virtually non-toxic
Oral / inhalation / dermal	
Irritation / corrosion	H-statements in case of irritation
Skin / eye/ respiratory tract	Causes skin irritation May cause respiratory irritation
Sensitisation	e.g. not considered as sensitiser

Toxicity after repeated exposure	
Oral / inhalation / dermal	
Genotoxicity / Mutagenicity	e.g. not mutagenic
Carcinogenicity	e.g. not considered as carcinogenic based on oral and dermal data
Toxicity for reproduction	e.g. based on available data no developmental toxicity or reprotoxicity to be anticipated

Possible source
eSDS: sections 2 and 11 of SDS and section 4 of Exposure Scenario
CSR Chapter 5 and 6 and 10
IUCLID: section 7

GPS Safety Summary Template -4 (CEFIC)

ENVIRONMENTAL EFFECTS

Environment Safety Assessment

- » High level statement (no toxicological data referenced)
 e.g. based on available data for the pure substance, XXX is toxic to aquatic organisms. The amount of the substance released into the aquatic environment, however, is low indicating no risk for the aquatic environment. This is confirmed showing that the substance c

manufacture, industrial and consumer end use. Furthermore it does not bioaccumulate, is readily biodegradable and will not persist in the environment.

Effect Assessment	Result
Aquatic Toxicity	e.g. H statement in case classified

Fate and behaviour	Result
Biodegradation	e.g. Readily biodegradable
Bioaccumulation potential	e.g. Not bioaccumulative
PBT / vPvB conclusion	e.g. Not considered to be either PBT nor vPvB.

Possible source
 eSDS: sections 2 and 12 of SDS and section 4 of Exposure Scenario
 CSR: Chapter 4, 7, 8 and 10
 IUCLID: sections 5 and 6

GPS Safety Summary Template -5 (CEFIC)

EXPOSURE

Human health

Indication of industrial, professional or consumer use. High level statement on exposure potential e.g. consumers will not come into contact with XXX as it is manufactured in a closed process which also minimizes employee exposure potential. Exposure to XXX of personnel in manufacturing facilities is also considered very low because the process, storage and handling operations are enclosed. Workers who might accidentally come in contact with the non formulated, undiluted substance should follow the safety measures recommended in the Extended Safety Data Sheet (eSDS) – or – e.g. the exposure of consumers to XX in end products is at safe levels. However, workers who might come in contact with the non formulated, undiluted substance should follow the safety measures recommended in the eSDS, as the non formulated, undiluted substance causes e. environmental hazard assessment XXXX was during all stages of manufacture, industrial use

Environment

Information about possible direct and indirect releases to the different compartments in the environment (water including sediment, soil and air)
 e.g. the manufacture is a closed and automated process with no aqueous effluent neither gaseous effluent released to the environment. During the industrial use of the substance there is also a "No release" policy with all effluent being stored in special containers dedicated to incineration.
 Assure that the content of this section is consistent with sections 5 and 6 of this Safety Summary!

Possible source
 eSDS: section 1 of Exposure Scenario
 CSR chapter 9 (and chapter 2)

GPS Safety Summary Template -6 (CEFIC)

RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS

e.g. *When using chemicals make sure that there is adequate ventilation. Always use appropriate chemical resistant gloves to protect your hands and skin and always wear eye protection such as chemical goggles. Do not eat, drink, or smoke where chemicals are handled, processed, or stored. Wash hands and skin following contact. If the substance gets into your eyes, rinse eyes thoroughly for at least 15 minutes with tap water and seek medical attention.*

e.g. *All effluent releases that may include the substance must be directed to a (municipal) waste water treatment plant that removes the substance from the final releases to the receiving water. Releases to air are not expected and therefore no specific recommendations are required.*

Possible source

eSDS: section 8 of SDS and section 2 of the Exposure Scenario

CSR chapters 9 and 10

Generic text on normal hygiene measure:

same for all Safety Summaries

Generic text on informing and training of:

STATE AGENCY REVIEW

Indicate whether this substance has been reviewed by any regulatory program, like OECD HPV, Canadian DSL, US HPV etc

E.g. *this substance has been registered under REACH*

Possible source:

OECD Portal, ICCA Portal, internet etc

GPS Safety Summary Template -7 (CEFIC)

REGULATORY INFORMATION / CLASSIFICATION AND LABELLING

Under GHS substances are classified according to their physical, health, and environmental hazards. The hazards are communicated via specific labels and the eSDS. GHS attempts to standardize hazard communication so that the intended audience (workers, consumers, transport workers, and emergency responders) can better understand the hazards of the chemicals in use.

- » Visuals and H-Statements on EU GHS specific request from regulatory body

Possible source:

eSDS: section 2

CSR: section D chapter 3

CONCLUSION

Possible source

Up to company

CONTACT INFORMATION WITHIN COMPANY

For further information on this substance or product safety summaries in general, please contact:

- » Functional e-mail or contact person Reference to company web site where additional information can be found
- » Make reference to ICCA portal for additional information:
<http://www.icca-chem.org/en/Home/ICCA-initiatives/global-product-strategy/>

GPS Safety Summary Template -8 (CEFIC)

GLOSSARY

Acute toxicity	harmful effects after a single exposure
Biodegradable	breakdown of materials by a physiological environment
Bioaccumulation	accumulation of substances in the environment
Carcinogenicity	effects causing cancer
Chronic toxicity	harmful effects after repeated exposures
Clastogen	
Embryotoxicity	
GHS	
Hazard	
Mutagenicity	
Renrotoxicity	

DATE OF ISSUE

REVISION

ADDITIONAL INFORMATION

Up to the company

DISCLAIMER

The information contained in this paper is intended as advice only and whilst the information is provided in utmost good faith and has been based on the best information currently available, is to be relied upon at the user's own risk. No representations or warranties are made with regards to its completeness or accuracy and no liability will be accepted by (company name) for damages of any nature whatsoever resulting from the use of or reliance on the information.

ご清聴ありがとうございました