

GPS/JIPSセミナー（実践編）資料

(Global Product Strategy / Japan Initiative of Product Stewardship)

2011年11月-12月

一般社団法人 日本化学工業協会
GPS/JIPS推進部会



スケジュール(日時及び場所)

- 第1回 11月22日(火) 9:30～17:00 (東京 馬事畜産会館)
第2回 11月25日(金) 9:30～17:00 (大阪 大阪府商工会館)
第3回 12月15日(木) 9:30～17:00 (東京 馬事畜産会館)

セッション及び講師

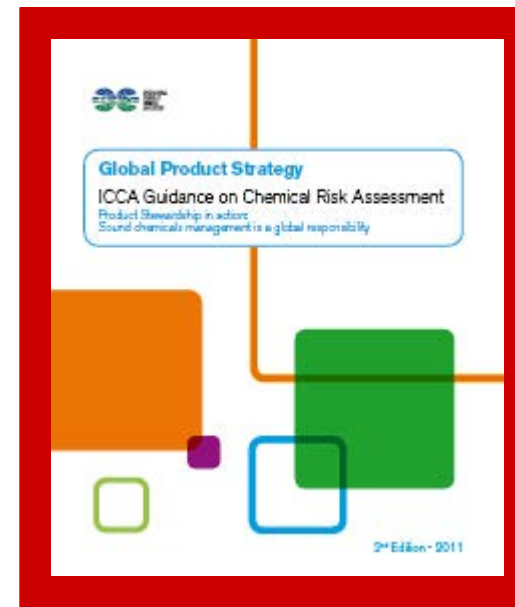
時間	表題	講師
9:30	開会挨拶	
9:35	第1セッション リスクアセスメント概要	松江 香織（三井化学株式会社、第1回、3回） 内田 陽一（株式会社カネカ、第2回）
10:45	第2セッション ハザード判定	石井 聡子（一般財団法人 化学物質評価研究機構）
12:15	休憩	
13:30	第3セッション 曝露評価、リスク判定	佐藤 雅之（住友化学株式会社） 長谷 恵美子（株式会社 住化分析センター）
15:30	休憩	
15:45	第4セッション 情報公開	原田 靖之（三菱化学株式会社）
16:45	全体質問・閉会挨拶	

第1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、3回）
内田 陽一（株式会社カネカ、第2回）

目次

- ◆JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版の発行
- ◆リスクアセスメントの手法(第1節一準備を中心に)
- ◆JIPSガイダンス第2版に新たに追加された項目
- ◆GPS/JIPS活動の支援



◆JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版の発行

- 2010年 7月 : **GPS ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment** 初版発行
12月 : **JIPSリスクアセスメントガイダンス**初版発行

ICCAガイダンスの全文和訳
日本におけるリスク評価技術の追記
補足1. 優先順位への物質の割り当て(ステップ 3)
補足2. リスクアセスメントデータのまとめ方(社内用) 事例
補足3. リスクアセスメントフロー図

- 2011年 9月 : **GPS ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment**第2版発行

ECETOC TRAアセスメント係数の追加
追補1: 混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)
追補2: 作業場のリスクアセスメント
「階層(Tier)」→「優先順位(Priority)」、等の改訂

- 11月 : **JIPSリスクアセスメントガイダンス**第2版発行

ICCAガイダンス(第2版)の全文和訳
日本におけるリスク評価技術の追記
補足1. 優先順位への物質の割り当て(ステップ 3)
補足2. リスクアセスメントデータのまとめ方(社内用) 事例
補足3. リスクアセスメントフロー図

内容を見直し、さらに充実!

目次

◆JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版の発行

◆リスクアセスメントの手法(第1節一準備を中心に)

リスクアセスメントの基本原則

GPSリスクアセスメントプロセス

ステップ1 : リスクアセスメントを行う対象物質を選択する

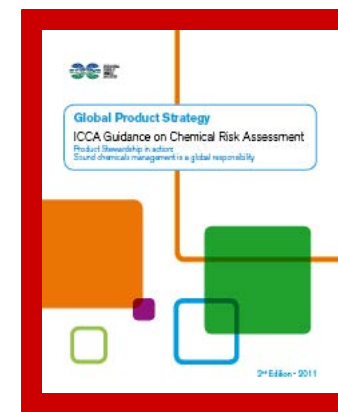
ステップ2 : 情報を収集する

ステップ3 : 優先順位への物質の割り当て

ステップ4 : 優先順位に関連するすべての情報を揃える

◆JIPSガイダンス第2版に新たに追加された項目

◆GPS/JIPS活動の支援



リスクアセスメントの基本原則

ハザードとリスクを区別する（ガイダンスP8参照）

ハザードとは、

生物、生態系、又は個体群がその物質の曝露を受けた場合に悪影響を及ぼす可能性がある、化学品の固有の性質。

リスクとは、

ハザード及び曝露の両方を同時に考慮することにより、悪影響の発生する確率を定める。

リスクアセスメント（ガイダンスP8参照）

リスクアセスメントから、健康又は環境に及ぼす可能性のある化学品の悪影響の性質、大きさ及び確率について徹底した理解が得られる。又はハザードと曝露に関する不確実性も検討される。

リスクアセスメントは、化学品の固有の性質、物質が使用される状況、及びリスク管理の選択肢について知識を有する専門家が実施するべきである。

特に複雑な状況下では、複数のリスクアセスメントの方法が存在する。

GPSリスクアセスメントプロセスは、国際原則に従い、次の8の基本ステップに基づく。

GPSリスクアセスメントプロセス

第1節 一準備

ステップ1: リスクアセスメントを行う対象物質を選択する

ステップ2: ハザード及び曝露について内外の情報源から入手可能な情報をすべて収集する

ステップ3: 物質を優先順位に割り当てる

優先順位1

曝露やハザードの可能性が高い

リスクアセスメント
優先順位1位

優先順位2

曝露やハザードの可能性が中程度

リスクアセスメント
優先順位2位

優先順位3

曝露やハザードの可能性が低い

リスクアセスメント
優先順位3位

優先順位4

曝露やハザードの可能性が非常に低い

以降のアクションは不要

ステップ4: 優先順位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: 曝露評価

↕ 繰り返しプロセス

ステップ7: リスク判定

第2節 一実施

ステップ8: 結果を企業内部で文書化し(リスクアセスメント報告書)、
関連情報を一般に公開する(GPS安全性要約書)

GPSリスクアセスメントプロセス

第1節－準備

第1節では、第2節で実際の評価を実施するために必要なデータを収集する。第1節の終了時には、次のことができている。

- ・GPSリスクアセスメントシステムの実施に必要な情報の収集。
- ・リスクアセスメントの優先順位に従った化学品の分類(優先順位の割り当て)。
- ・優先順位の分類に従ったさらなる情報の展開。

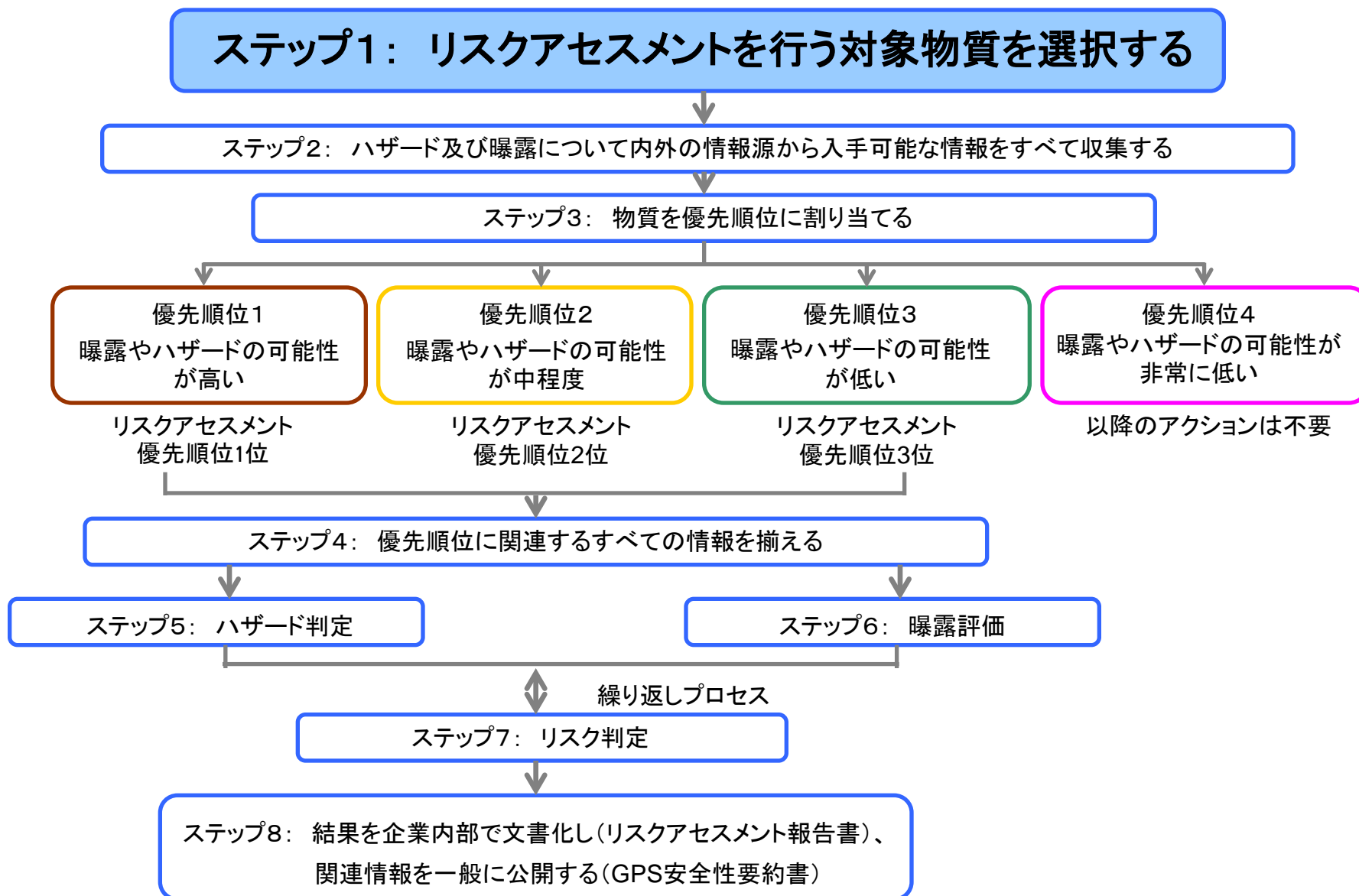
優先すべき化学品の優先順位設定

ハザードや曝露の可能性を考慮して、化学品をグループ「**優先順位(Priority)**」に優先順位付けする。各優先順位には、リスクアセスメントに必要な情報のセットが設定されている。「優先順位1」に割り当てられた化学品が、最初にリスクアセスメントされることが望ましい。

注記:

「優先順位1」に割り当てられたからといって、リスクアセスメントの結果として、最高リスクにあると示されるわけではない。たとえ有害物質であっても、適切なリスク管理措置を実施することで、安全に使用することができる。

ステップ1： リスクアセスメントを行う対象物質を選択する



ステップ1： リスクアセスメントを行う対象物質を選択する

ステップ1では、

1. 自分の会社が販売する、または製造事業所外に輸送する
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

- ・ ≥ 1000 kg/年/企業で、商業的に販売、または輸送される物質。
- ・ < 1000 kg/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じる物質
(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

- ・医薬品有効成分(API)である化学品
- ・既に特定の規制対象である化学品
(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)
- ・厳格に制御された条件下で、製造事業所内で使用される単離された中間体
- ・軍事目的で使用される化学品
- ・単離・輸送されない中間体
- ・研究開発用の化学品
- ・廃棄物やリサイクル物

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

ステップ1: リスクアセスメントを行う対象物質を選択する

ステップ2: ハザード及び曝露について内外の情報源から入手可能な情報をすべて収集する

ステップ3: 物質を優先順位に割り当てる

優先順位1

曝露やハザードの可能性
が高い

リスクアセスメント
優先順位1位

優先順位2

曝露やハザードの可能性
が中程度

リスクアセスメント
優先順位2位

優先順位3

曝露やハザードの可能性
が低い

リスクアセスメント
優先順位3位

優先順位4

曝露やハザードの可能性が
非常に低い

以降のアクションは不要

ステップ4: 優先順位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: 曝露評価

繰り返しプロセス

ステップ7: リスク判定

ステップ8: 結果を企業内部で文書化し(リスクアセスメント報告書)、
関連情報を一般に公開する(GPS安全性要約書)

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

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で収集する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 : あらかじめ定めた健康および環境のエンドポイントに基づく、各物質固有の情報
3. 曝露情報 : 各適用／使用および各企業に固有の情報。曝露カテゴリに基づき、使用によって異なる情報

注記: 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、適切性および妥当性を考慮。
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3で説明)。

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

1. 標準パラメータ(すべての化学品について収集する情報)

- ・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、曝露源、曝露経路、分子量など)
- ・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(藻類又は魚類又はミジンコ))
- ・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)

注記: いずれかのパラメータが適切ではない場合(例: 気体の魚類又はミジンコ属への急性毒性)、免除のための適切な正当な理由を提供するべきである。

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

2. ハザード情報 (標準パラメータに加え、入手可能な情報はすべて収集する)

- ・ヒトの健康 : 急性毒性 (経皮 / 経口 / 吸入)
眼/皮膚の刺激性および腐食性
(新たな情報を収集する場合は、動物以外の方法を推奨)
感作性
(新たな情報を収集する場合は、動物以外の方法を推奨)
変異原性 / 発がん性
反復投与 (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
pH

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

3. 曝露情報(標準パラメータに加え、入手可能な情報はすべて収集する)

- ・化学製品の性質
ex.さまざまなセクターで使用される量、包装形態
- ・化学製品の使用
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

- ・曝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、すべての潜在的曝露を評価することが重要。 18

ステップ2: 入手可能な情報をすべて収集する

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。明確さともっともらしさ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

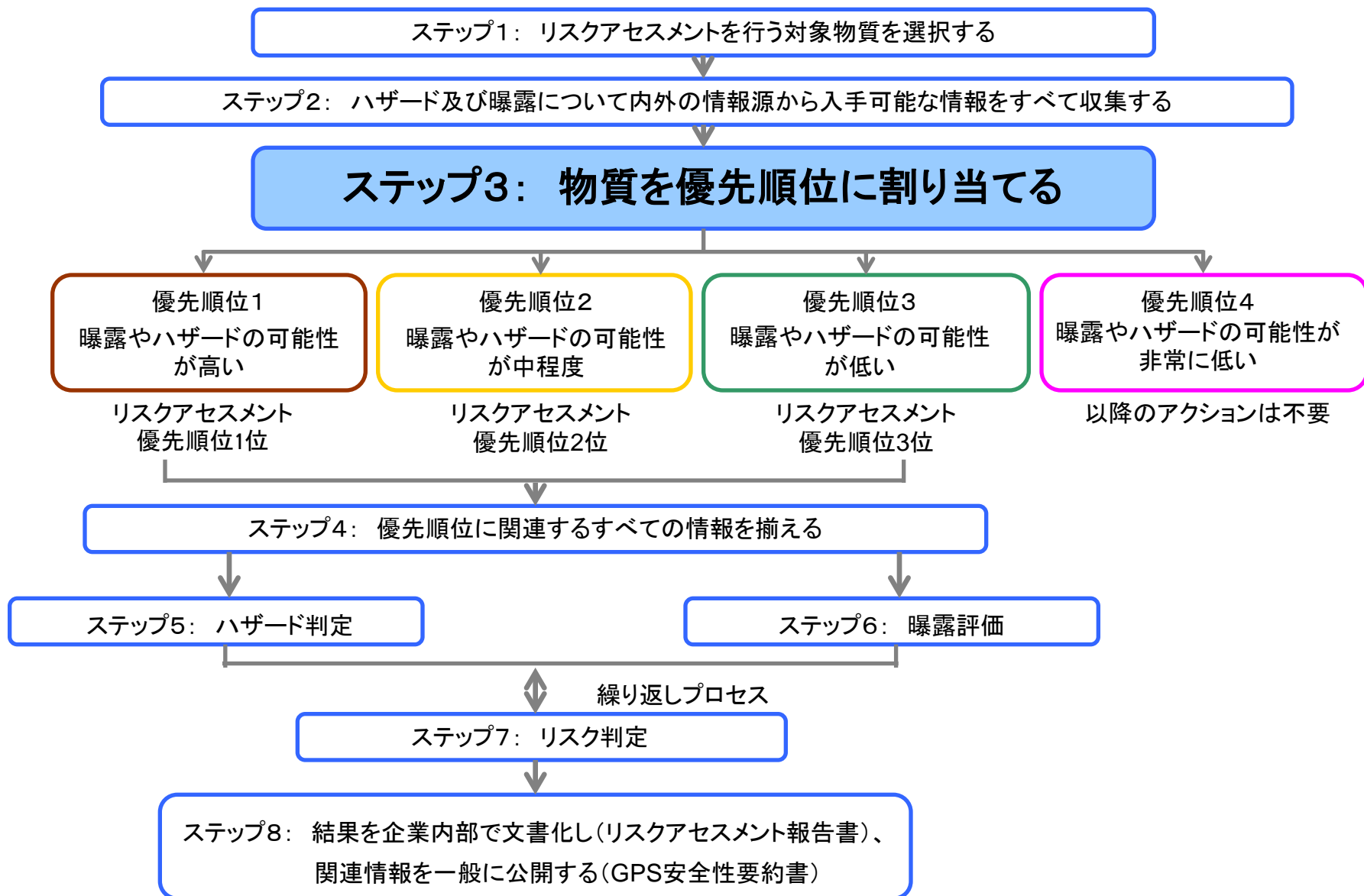
2. 適切性 Relevance

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. 妥当性 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べきである。

ステップ3： 物質を優先順位 (Priority) に割り当てる



ステップ3: 物質を優先順位 (Priority) に割り当てる

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特定する。
2. 化学品の使用、分散、及び曝露管理を特定する。
3. 化学品を優先順位 (Priority) に割り当てる。

1. 固有ハザードの特定 (p30～ 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、及び曝露の管理を特定する (p42～ 表4を参照)

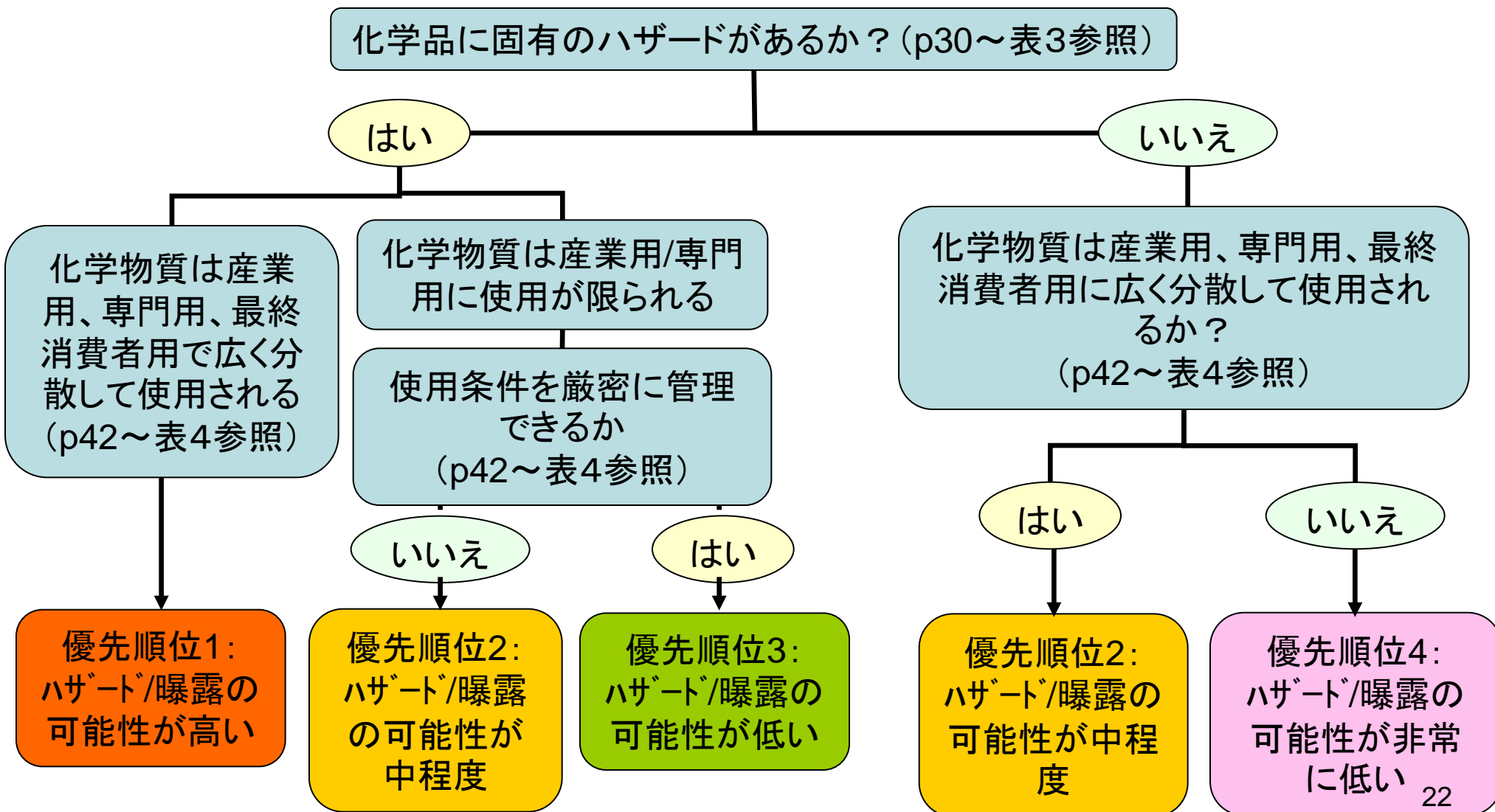
使用記述子で表した曝露カテゴリを使う。

- ・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」を選択し、紫の列に対応する優先順位に割り当てることを勧める。

ステップ3: 物質を優先順位 (Priority) に割り当てる

1. 物質を優先順位に割り当てる (p28、図2を参照)



ステップ3: 物質を優先順位 (Priority) に割り当てる

優先 順位1

最優先

ハザード及び／又は曝露の可能性が高い。

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。

優先 順位2

2番目に優先

ハザード及び／又は曝露の可能性が中程度。

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。

優先 順位3

優先順位は低い

ハザードおよび曝露の両方を考慮しても、起こりうる曝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。

優先 順位4

優先順位は非常に低い

ハザードの可能性が最小限であり、予想されるリスクが最小限であるか存在しない曝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。

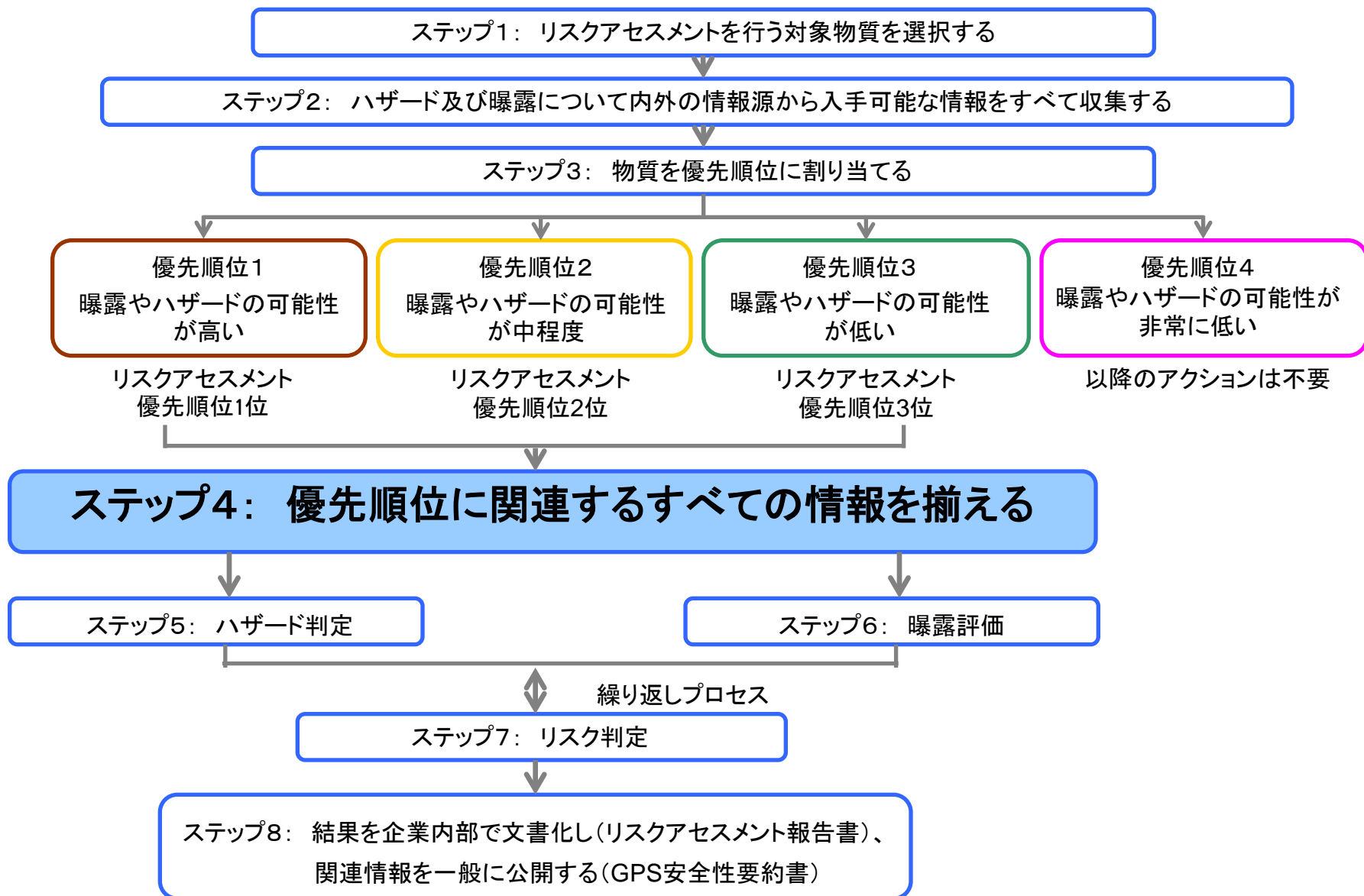
ex. REACH の非危険物質リストに記載された化学品、「標準パラメータ」と、偶発的曝露時の眼及び皮膚に対する刺激性ハザードの²³可能性に関する情報のみを必要とする。

ステップ3: 物質を優先順位 (Priority) に割り当てる

注意:

優先順位付けの目的は、企業のポートフォリオ内で最初に評価する化学品を決定することである(規制の要件が該当しない場合)。ハザード又は曝露の可能性が高い化学品は最初に評価するべきである。ただし優先順位が高いことは、化学品の現在の製造、取扱い、及び使用が安全ではないことを示唆するわけではない。

ステップ4： 優先順位に関連するすべての情報を揃える



ステップ4: 優先順位に関連する全ての情報を揃える

ステップ4では、優先順位毎に、

1. 免除事項の特定。
2. 優先順位関連情報(GPS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

ステップ4: 優先順位に関連する全ての情報を揃える

2. GPSベースセットの収集

1) 各優先順位毎に、リスクアセスメントに必要な情報(GPSベースセット)が規定されている。

**GPSベースセット =
標準パラメータ(ステップ2で収集) + 優先順位に固有の情報(ステップ4で収集)**

2) ハザードや曝露の可能性が高い「優先順位1」の物質が、最も多くのベースセット情報要件を持ち、ハザードや曝露の可能性が非常に低い「優先順位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曝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)

ステップ4: 優先順位に関連する全ての情報を揃える

優先順位ベースセット(ヒトの健康)

優先順位 1 ハザード/曝露の可能性 が高い	優先順位2 ハザード/曝露の可能性 が中程度	優先順位3 ハザード/曝露の可能性 が低い	優先順位4 ハザード/曝露の可能 性が非常に低い
刺激性(眼/皮膚) (例: <i>in vitro</i> 試験)	刺激性(眼/皮膚) (例: <i>in vitro</i> 試験)	刺激性(眼/皮膚) (例: <i>in vitro</i> 試験)	偶発的曝露時の刺激性(眼/皮膚) (例: <i>in vitro</i> 試験)
変異原性 (例: Ames, <i>in vitro</i> 哺乳動物細胞、 <i>in vivo</i> 小核- <i>in vitro</i> 試 験で両方が陽性の場 合のみ)	変異原性 (例: Ames, <i>in vitro</i> 哺乳動物細胞、 <i>in vivo</i> 小核- <i>in vitro</i> 試 験で両方が陽性の場 合のみ)	変異原性 (例: Ames試験)	—
感作性	感作性	感作性 (構造の特徴が要因 の場合に必要)	—
反復投与毒性	反復投与毒性	—	—
生殖/発生毒性試験	—	—	—

ステップ4: 優先順位に関連する全ての情報を揃える

優先順位ベースセット(環境)

優先順位 1 ハザード/曝露の可能性 が高い	優先順位2 ハザード/曝露の可能性 が中程度	優先順位3 ハザード/曝露の可能 性が低い	優先順位4 ハザード/曝露の可 能性が非常に低い
魚類急性毒性	魚類急性毒性	魚類急性毒性	魚類急性毒性
急性毒性(ミジンコ属)	急性毒性(ミジンコ属)	偶発的曝露の場合 には、関連する生態 毒性のデータが必要	—
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	—	—	—

ステップ4: 優先順位に関連する全ての情報を揃える

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)、曝露集団間外挿(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)

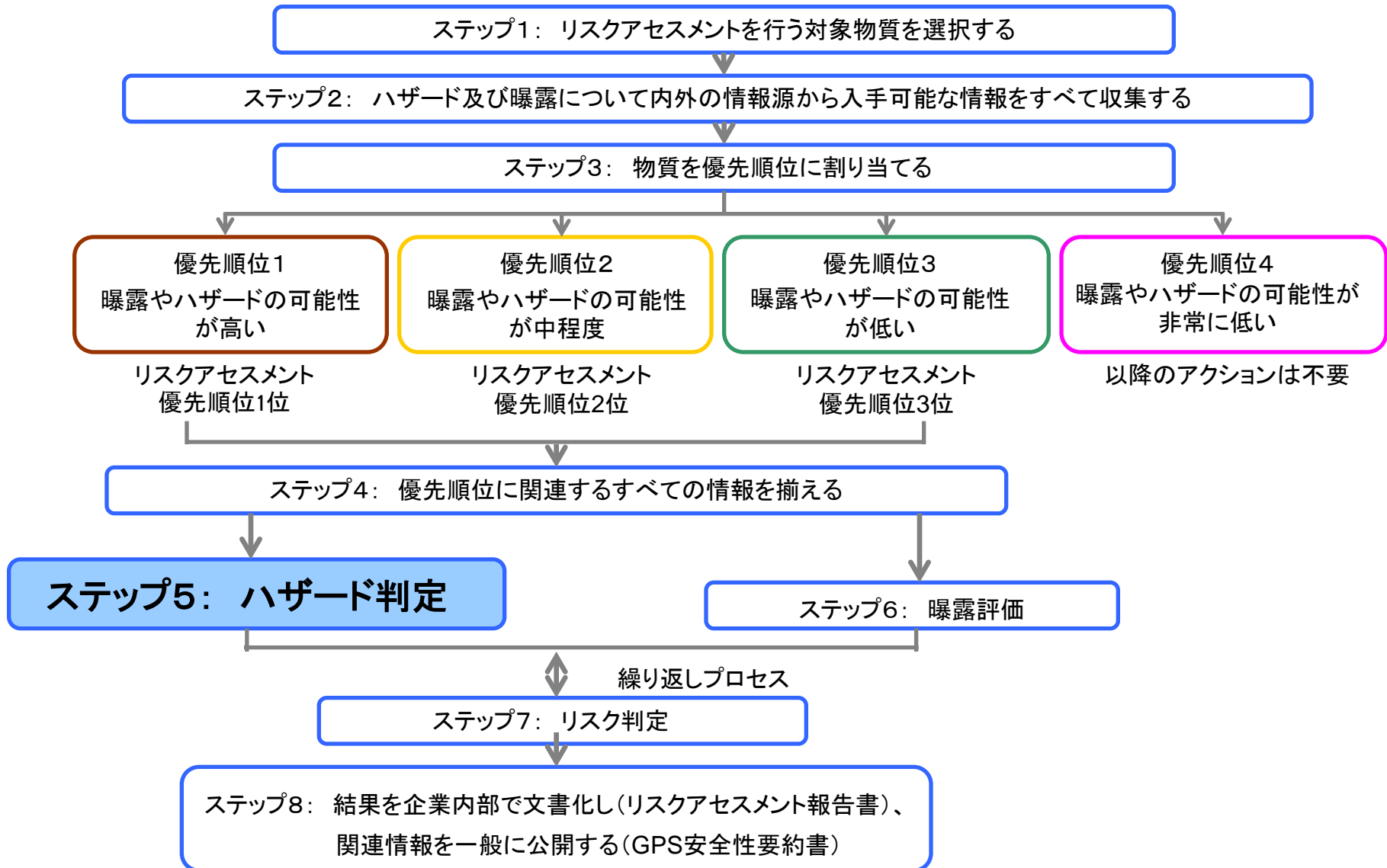
化学的構造に基づいて物理化学的及び毒性学的性質を予測するために使用される理論モデル。バリデーションされたモデルのみを使用する。

・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:ハザード判定

ステップ5は、

化学品への曝露が悪影響(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

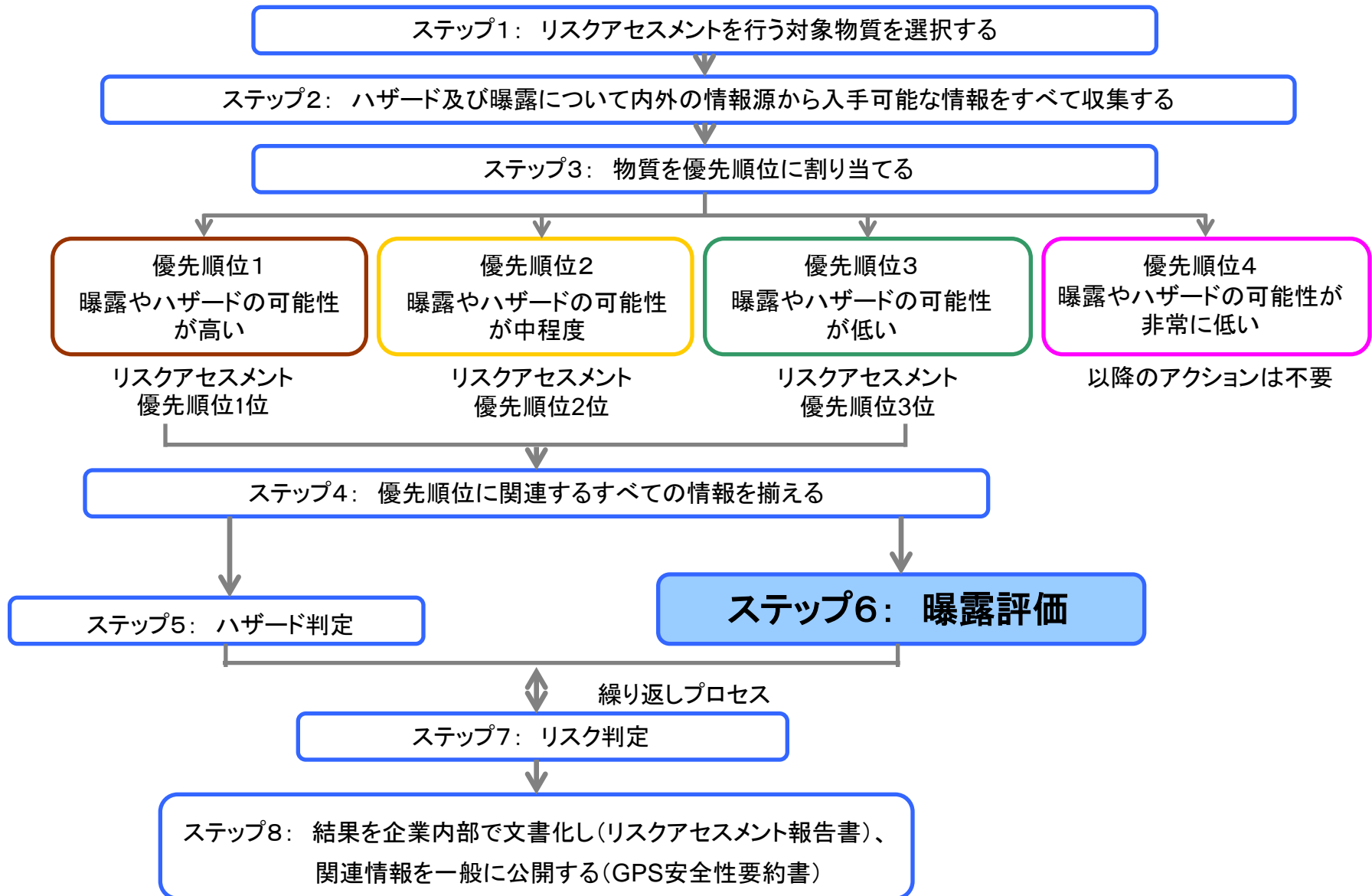
1. 水生毒性
2. 分解・生物蓄積性

◆ハザード判定及びその後のリスクアセスメントには、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: 曝露マージン)

ステップ6： 曝露評価



ステップ6 : 曝露評価

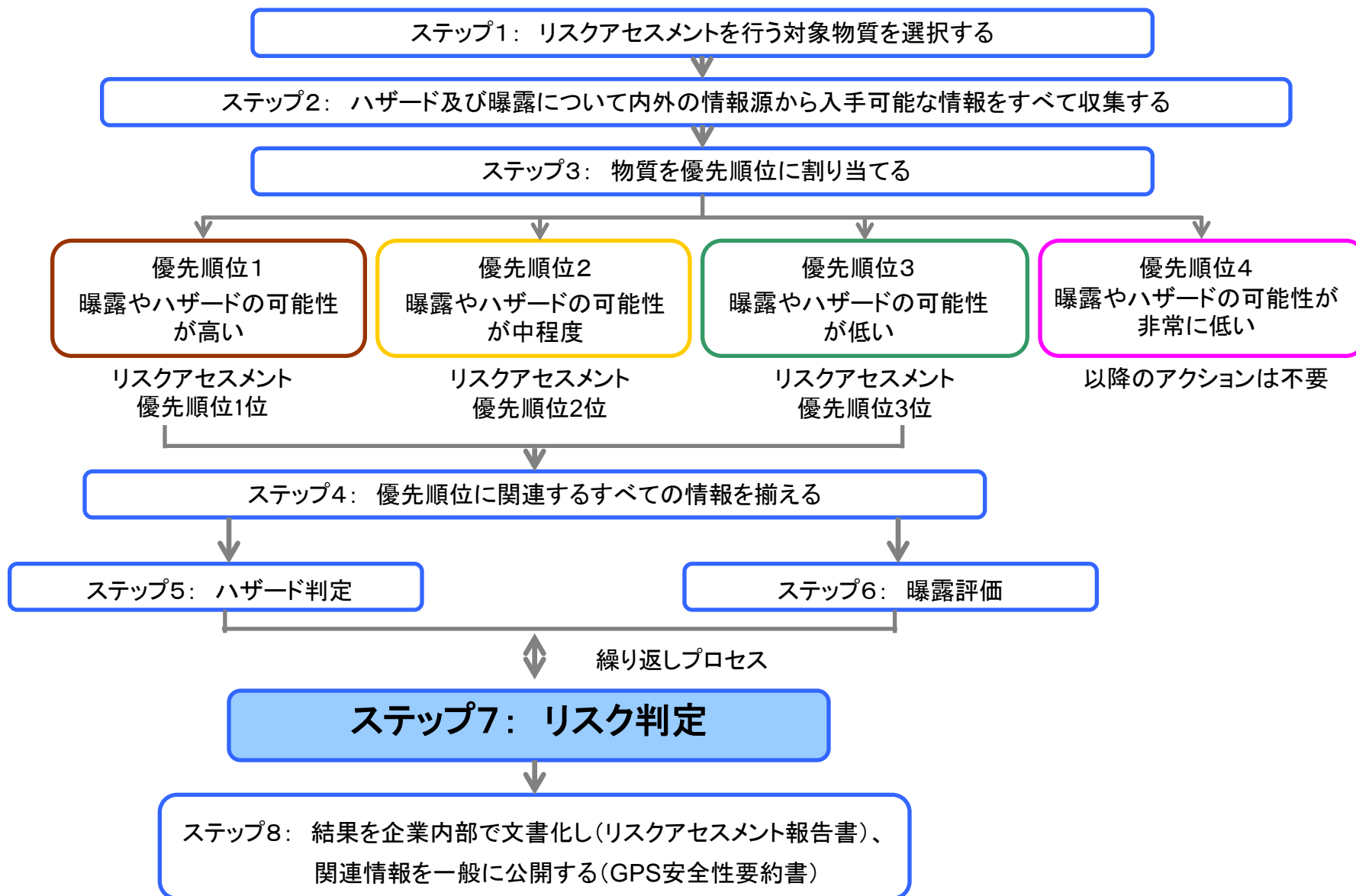
ステップ6では、
化学品の製品としてのライフサイクルを通じて、ヒト及び環境に生じる、
又は生じると予測される曝露を特定する。

曝露評価は、どのように行うか？

- ① 化学性状に関する情報を収集する。
- ② 使用及び典型的な操作条件、及び適用するリスク管理(曝露管理)措置に関する情報を収集する(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し、使用毎に曝露シナリオを定める。
- ④ 作業員、消費者、環境を曝露評価の対象とする
- ⑤ 推算ツール(ECETOC TRAなど)又は測定データを用い、シナリオ毎に曝露量を推定する。



ステップ7： リスク判定



ステップ7:リスク判定

「リスクとは、ハザードにより被害を受ける可能性である」

リスク判定の実施方法

「推定される曝露(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。

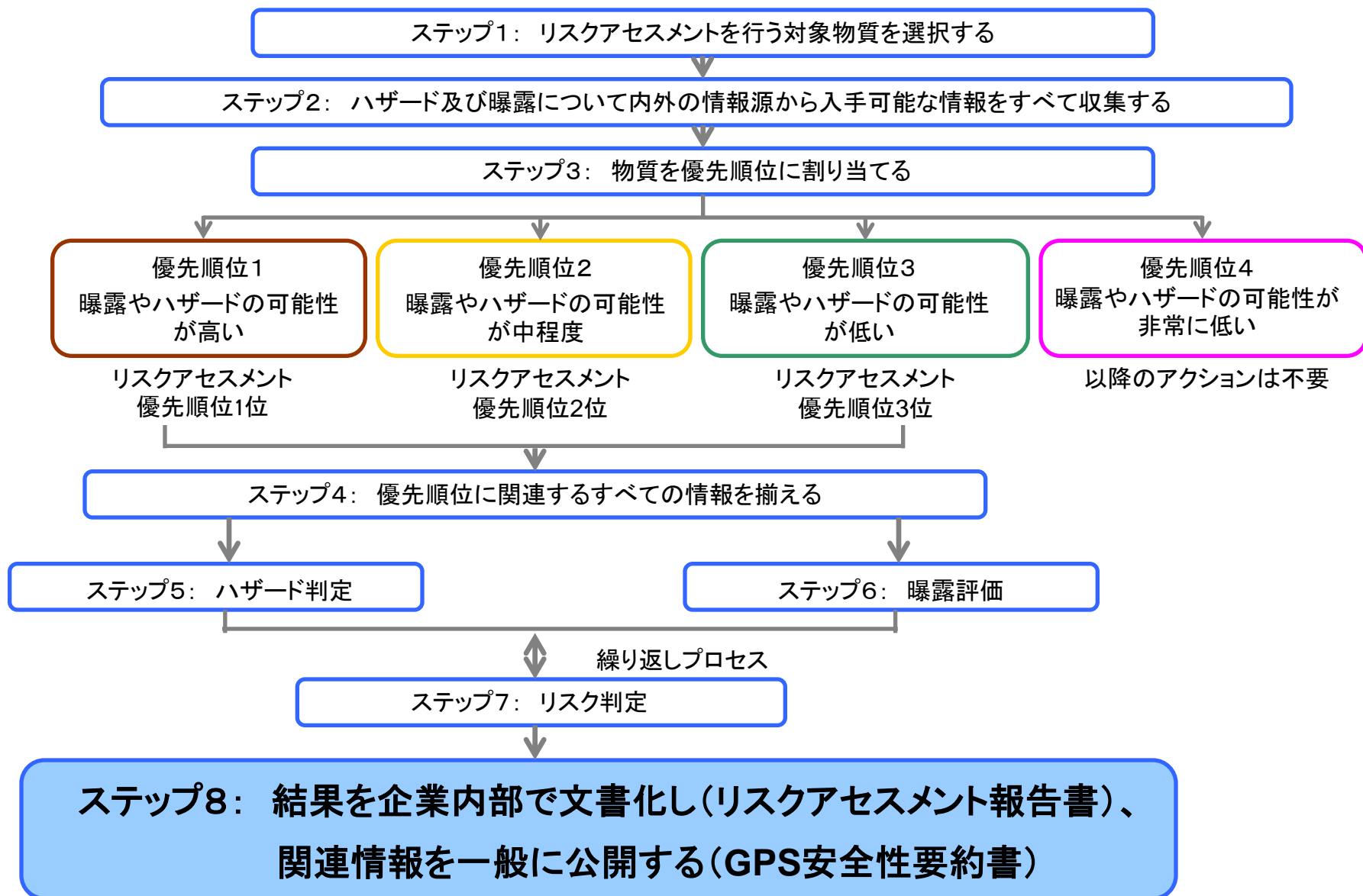
YES

リスクの管理は適切
安全使用条件を伝達
(ステップ8へ)

NO

✓追加のリスク管理措置
✓リスク評価の精緻化

ステップ8： 結果の文書化と公開



目次

◆JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版の発行

◆リスクアセスメントの手法(第1節一準備を中心に)

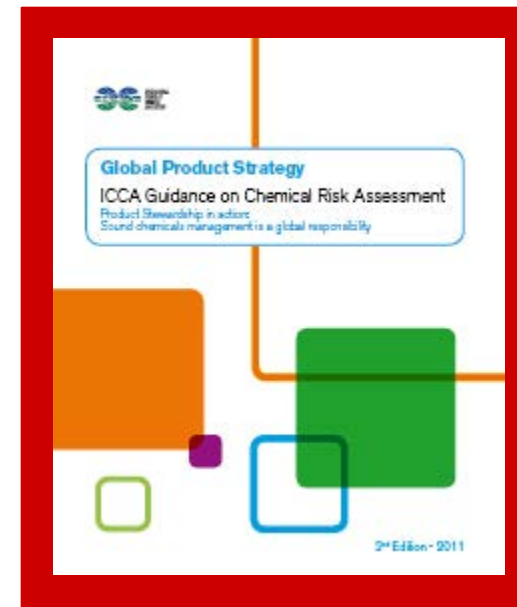
◆JIPSガイダンス第2版に新たに追加された項目

ECETOC TRAアセスメント係数の追加

追補1:混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)

追補2:作業場のリスクアセスメント

◆GPS/JIPS活動の支援



ECETOC TRAアセスメント係数の追加

動物試験の結果をヒトへ外挿するときのアセスメント係数(1)

アセスメント係数 – 次の違いに対して		表9: ECHA ガイダンス – アセスメント係数		表10: ECETOC 情報に基づくアセスメント係数	
		全身への影響	局所への影響	全身への影響	局所への影響
種間	・代謝率の差について補正 (相対成長係数)	4(ラット → ヒト)	1	4(ラット → ヒト) 7(マウス → ヒト) 該当せず	1 1
	・代謝速度の差について補正 (allometric factor)	7(マウス → ヒト)	1		
	・「残存する差」	2.5	2.5		
種内	・作業者	5	5	3	3
	・一般集団	10	10	5	5
時間に関する 外挿	・亜急性から亜慢性	3	3	3	1
	・亜慢性から慢性	2	2	2	1
	・亜急性から慢性	6	6	6	1

ECETOC TRAアセスメント係数の追加

動物試験の結果をヒトへ外挿するときのアセスメント係数(2)

アセスメント係数 – 次の違いに対して		表9: ECHA ガイダンス – アセスメント係数		表10: ECETOC 情報に基づくアセスメント係数	
		全身への影響	局所への影響	全身への影響	局所への影響
経路間での外挿	<ul style="list-style-type: none"> ・経口から吸入 ・吸入から経口 ・経皮から経口 ・経口から経皮 ・経皮から吸入 ・吸入から経皮 	2 1 1 1 ケースバイケース ケースバイケース		推奨せず ($i.e \geq 1$)	該当せず
用量反応/影響への重篤性	<ul style="list-style-type: none"> ・用量一反応、LOAEL/NOAEL、外挿、影響の重篤性 	≥ 1	≥ 1	3	推奨せず ($i.e \geq 1$)
全データベースへの品質	<ul style="list-style-type: none"> ・入手可能なデータの完全性及び一貫性 	≥ 1	≥ 1	推奨せず ($i.e \geq 1$)	推奨せず ($i.e \geq 1$)
	<ul style="list-style-type: none"> ・代替データの信頼性 	≥ 1	≥ 1		

ECETOC TRAアセスメント係数の追加

表11. ヒトのデータに適用されるECETOCの一般的なアセスメント係数

アセスメント係数 - 次の違いに対して		不備を考慮して適用されるAF
種内	<ul style="list-style-type: none"> ・作業員から作業員 ・作業員から一般集団 ・一般集団から一般集団 	<p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">1</p>
時間に関する外挿	<ul style="list-style-type: none"> ・亜／半慢性から慢性 ・慢性から生涯 	<p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">1</p>
用量－反応	<ul style="list-style-type: none"> ・LOAEL/NOAEL外挿 ・急激な用量－反応カーブ 	<p style="text-align: center;">2*</p> <p style="text-align: center;">2</p>
全データベースへの品質	<ul style="list-style-type: none"> ・入手可能なデータの完全性に関する問題 ・入手可能なデータの一貫性に関する問題 ・入手可能なデータの信頼性に関する問題 ・健康作業員の効果を受けた試験の実在性 ・小さな試験サイズ 	<p style="text-align: center;">**</p> <p style="text-align: center;">***</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">3</p>

* : 一般的に、値2で十分であるが、用量-反応カーブに関する情報が入手可能である場合は、より適切なAFを使用すべきである。

** : 一般的なAFは推奨できない。個々の場合で専門家の判断が必要である。

*** : 一般的なAFは推奨できない。ヒトのデータに矛盾がある場合は、動物のデータを参照すること。

追補1 混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)

1. 混合物とは、

複数の化学物質(及びその不純物)から成り、個体に対して物質が同時に曝露されるような、市販されている調剤(又は製剤)を指す。

2. 物質とは、

化学元素、及び、自然の状態の化合物又はあらゆる製造プロセスから得られる化合物をいい、安定性を保つのに必要な添加物や、使用するプロセスから生じる不純物を含む。物質の安定性に影響を及ぼさず、またその組成を変えずに分離することのできる溶媒は含んでいない。

3. 添加物は、

物質組成に寄与する物質の安定化のために意図的に追加される物質である。

4. 不純物は、

物質中の意図しない成分であり、物質の名前に寄与しないものとして生成する。1%超の不純物、及びハザード分類及び／又はPBT評価に関連する0.1%超の不純物について(異性体及び副生成物を含む)、すべての不純物の特定及び定量化が必要である。

追補1 混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)

リスクアセスメントアプローチ

(現在、)混合物のリスクを評価するための世界的に認められた方法は存在しない。

考えられる評価のシナリオ

1. 混合物自体に関する(直接的な)毒性データを入手が可能な場合

定量的リスクアセスメントは、単一物質と同じプロセスで実施できる。

※この評価は組成及び混合物の成分濃度が変更されない場合にのみ有効。

※場合によっては、類似の混合物に関する入手可能なデータから結論を導くことが可能。

このような場合であっても、適切なリスク管理措置を特定するために、混合物そのものの毒性データを使用すべき。

2. 混合物として、実際のデータが入手可能でない場合

混合物の毒性は、個々の成分の解析を通じて評価される。

成分ベースのリスクアセスメントでは、作用機序に関する情報により、適用する混合物での加算方法を決定する(独立した作用と相加的用量反応性)。

追補1 混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)

必要なデータ量	手法	使用する場合	利点	欠点
基本的	・毒性学的概念の閾値		毒性が未知の化学品を含めて、多くの化学品の閾値を特定できる	生物濃縮性物質、アレルギー性物質、内分泌攪乱物質には適用不可
基本的	・ハザード指標(HI) ・累積リスク指標(CRI)	・作業場、環境及び消費者向け ・全ての成分が同じ作用機序と仮定	簡単！ 安全サイドで保守的	遺伝毒性/非閾値発がん作用機序物質には適用不可
基本的	・合算曝露マージン(MOE)	・作業場、環境及び消費者向け	曝露及び毒性データに直接関連	許容MOEの大きさを定義する基準がない
より高度	・危険調剤指令(DPD)+の方法論	・入手可能な分類及び表示に関する情報(有害物質にのみ適用される)がこのアプローチの最小要件になる	混合物の組成及びハザード分類などMSDS情報によって評価できる	カテゴリ1又は2のCMRおよび呼吸器感作性物質、又はPBT/vPvB物質は範囲外。 RフレーズR54~R57の濃度限界を含まない。

追補1 混合物の毒性を評価する(調剤及び製剤)

必要なデータ量	手法	使用する場合	利点	欠点
より高度	・開始点指数 (PODI)	・作業場、環境及び消費者向け	曝露及び毒性データに直接関連	許容PODIの大きさを定義する基準がない
データ量が多い	・生理学に基づく薬物動態学(PBPK)モデル		動物からヒトへの外挿にかかわる不確実性を減少させる	生物学的及び生理学的パラメータが必要。
データ量が多い	・相対効力係数 (RPF) ・毒性等価係数 (TEF)	・分類された化合物クラスのためのデータが容易に入手可能な場合(例:ダイオキシンなど) ・作業場、環境及び消費者向け	曝露及び毒性データに直接関連 簡単!	指標化合物の毒性データに大きく依存。 該当区分の化学品について、多くのデータ要
データ量が多い	・重大な成分のアプローチ	・十分なハザードエンドポイントデータが存在する場合にのみ適用	川下使用者向けのREACHガイダンスで議論された	混合物中の物質の組成、DNEL及びPNECが必要。

追補2 作業場のリスクアセスメント

OH(Occupational Health: 職業衛生学)リスクアセスメント

OHリスクアセスメントは、**作業場の労働衛生リスクの評価、分析及び管理を行う**ことであり、雇用期間中に化学物質に接触する可能性のある作業者の健康を保護するために不可欠である。また定められた技術管理の有効性を確認することにより、作業者の健康保護の成功率が高まる。

変化する作業条件及び健康リスクの可能性を反映した**継続する反復プロセス**で、作業者曝露の可能性のレベル／強度と、物質のハザード分類による結果によって**リスクマトリックス**で表すことができる。

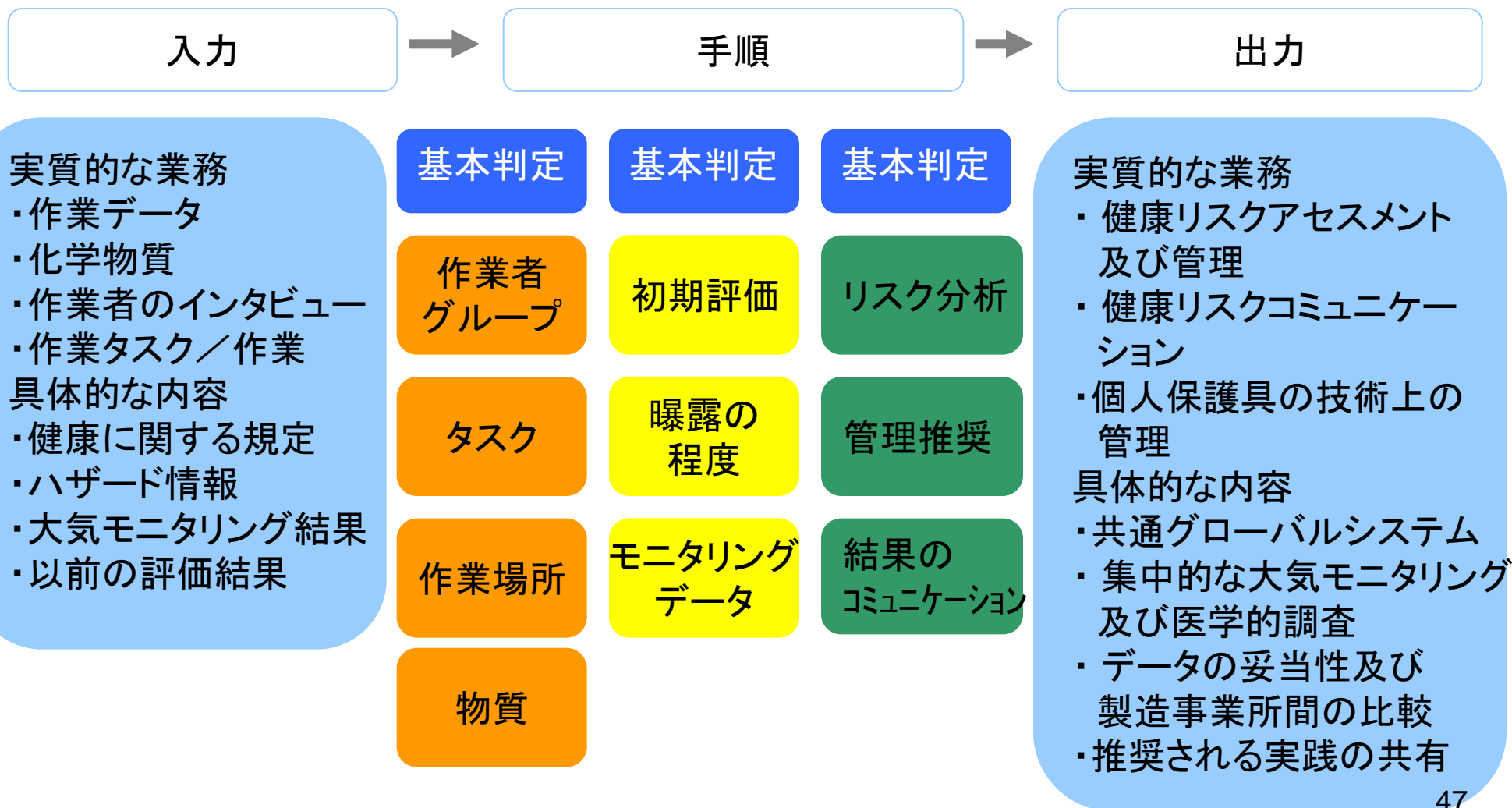
目的

この結果は、製造事業所／場所ごとに、以下のために使用するべきである。

- ・追加のアセスメント／管理を必要とする健康リスクを特定する
- ・管理者及び従業員に健康リスクを伝達する
- ・曝露に関連する質問／懸念に答える
- ・作業場間で推奨される実践の共有について知る機会を持つ
- ・作業者の吸入曝露を特定するための大気モニタリングの必要性に優先順位を付ける
- ・医学的調査に焦点を当てる
- ・規制の遵守性を示す
- ・既存の管理の妥当性を文書化する

追補2 作業場のリスクアセスメント

図6: OH リスクアセスメント概要



追補2 作業場のリスクアセスメント

ステップ1 : 曝露評価戦略を定める



1. リスクアセスメント担当者
2. 曝露評価目標
3. 書面による曝露評価プログラム

ステップ2 : 情報を収集する



1. プロセス情報
2. メンテナンス情報
3. 従業員
4. 化学物質
5. ハザード情報及びOEL（曝露許容濃度）
6. 曝露モニタリングデータ


ステップ3 : 基本判定を実施する




- ・組織図及びSEG（類似曝露グループ：Similar Exposure Groups）の決定
- ・作業場所の決定
- ・タスク／活動の決定
- ・化学物質の特定

追補2 作業場のリスクアセスメント

ステップ4 : 曝露分析

- 
- ・曝露シナリオの特定
 - ・曝露程度の決定
 - ・曝露評価
 - A : OEL(曝露許容濃度)相当
 - B : $\geq 50 \sim < 100\%$ OEL
 - C : $\geq 10\% \sim < 50\%$ OEL
 - D : NIL $\sim < 10\%$ OEL

ステップ5 : ハザード分類



本ガイダンス表3「GPS優先割り当てシステムに対する化学品固有のハザードの評価、a) ヒトの健康(GHS分類基準に基づく)」に従う。

ステップ6 : リスクアセスメント

リスクマトリックス上で、物質のハザード分類とタスク及び物質の曝露の程度をプロットすることにより実施する。曝露の程度は可能性の軸にプロットし、ハザード分類は重篤性の軸にプロットする。

※同様のアプローチの別の方法として、英国政府安全衛生庁からの「コントロールバンディング」がある。

追補2 作業場のリスクアセスメント

ステップ7 : リスク管理カテゴリ(RMC)

作業場の曝露に関連する潜在的な労働衛生リスクに優先順位を付ける。

カテゴリ1 : 既存の曝露管理の有効性を確認し、曝露の可能性を低減する計画を作成する。目標は、このカテゴリでの曝露を減少させることである。

カテゴリ2 : 継続的な調査及びモニタリング、手順の継続的な改善、及び曝露の可能性を減少させるための設備に関連する。

カテゴリ3 : 条件が変化したかどうか、及び作業者に対するハザード認知コミュニケーションがさらに必要であるかどうかを決定するための定期的な再評価につながる。

赤 = 管理の確認

黄 = 継続的な改善及び連続的な監視

緑 = 定期的な再アセスメント

曝露の程度のカテゴリ

	A	B	C	D
1	1	1	2	2
2	1	1	2	3
3	1	2	3	3
4	2	3	3	3

ハザード分類

追補2 作業場のリスクアセスメント

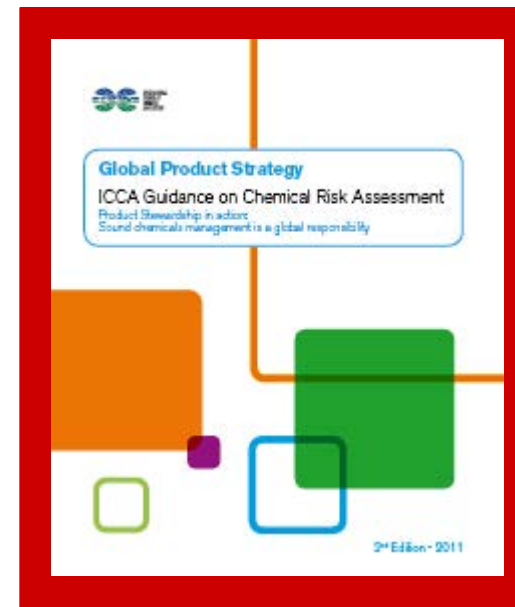
ステップ8 : リスクの管理

定められたOELを超過する可能性のある労働衛生ハザードを管理するために、以下の管理優先順位が推奨される。

- ・曝露を引き起こすプロセス、機器又は材料の除去又は取り替え
- ・技術上の管理(例: 囲い、局所排気など)
- ・作業実施管理(例: 粉塵を抑制するための湿式法の使用)及び従業員研修
- ・運営上の管理(例: 曝露を最小限に抑えるための作業者の制限又は再配置) 51
- ・個人用保護具の適切な選択、取り付け及び使用プロセス情報

目次

- ◆ JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版の発行
- ◆ リスクアセスメントの手法(第1節一準備を中心に)
- ◆ JIPSガイダンス第2版に新たに追加された項目
- ◆ **GPS/JIPS活動の支援**



GPS/JIPS活動の支援

<https://sites.google.com/a/jips.nikkakyo.org/gps-jips-portal/Home>

The screenshot shows the homepage of the GPS/JIPS Portal. The header includes the logo for JCI/A (日本化学工業協会) and a search bar. A navigation menu contains links for Home, このサイト, 資料, 組織, イベント, 参加, リンク, and 問合せ. The main content area is titled "GPS/JIPS ポータルサイト ホーム" and "GPS/JIPSとは". It features a "目次" (Table of Contents) with links to "1 GPS/JIPSとは", "2 PSとは", "3 GPSとは", "4 GPS/JIPSポータルについて", and "5 新着情報 イベント情報". A sidebar on the left contains a "Q&A/問合せはここから" link and a "11月-12月 GPS/JIPS セミナー (実践編)" announcement. Three callouts are present: a red one on the left for "1. お問合せ FAQ", a red one at the top for "2. ICCAガイダンス JIPSガイダンス", and a red one on the right for "3. セミナーなどのイベント情報". A green callout at the bottom points to the "GPS/JIPS、PS、GPS紹介" section.

1. GPS/JIPS ポータルサイトの立ち上げ(2011年8月23日開設)

- ・ヘルプデスク(お問い合わせ)
- ・FAQ(よくある質問集)
- ・ICCA IT portalへのリンク

2. JIPSリスクアセスメントガイダンスの発行(2011年11月第2版発行)

3. セミナー開催

- ・入門編(2011年3月10日、4月7日、4月11日(東京)、4月13日(大阪))
- ・実践編(2011年11月22日、12月15日(東京)、11月25日(大阪))

ご清聴ありがとうございました



International Year of
CHEMISTRY
2011



第2セッション ハザード判定

石井 聡子（一般財団法人 化学物質評価研究機構）

GPSリスクアセスメントプロセス

第1節 一準備

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2: 情報を収集する

ステップ3: 物質を優先順位に割り当てる

優先順位1

暴露及び(又は)ハザード
の可能性が高い

リスクアセスメント優
先順位1位

優先順位2

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が中程度

リスクアセスメント優
先順位2位

優先順位3

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が低い

リスクアセスメント優
先順位3位

優先順位4

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が非常に低い

以降の活動は不要

ステップ4: 優先順位に間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

繰り返しプロセス

ステップ7: リスク判定

ステップ8: 結果を文書化
一般向けに伝達(GPS安全性要約書)

第2節 一実施

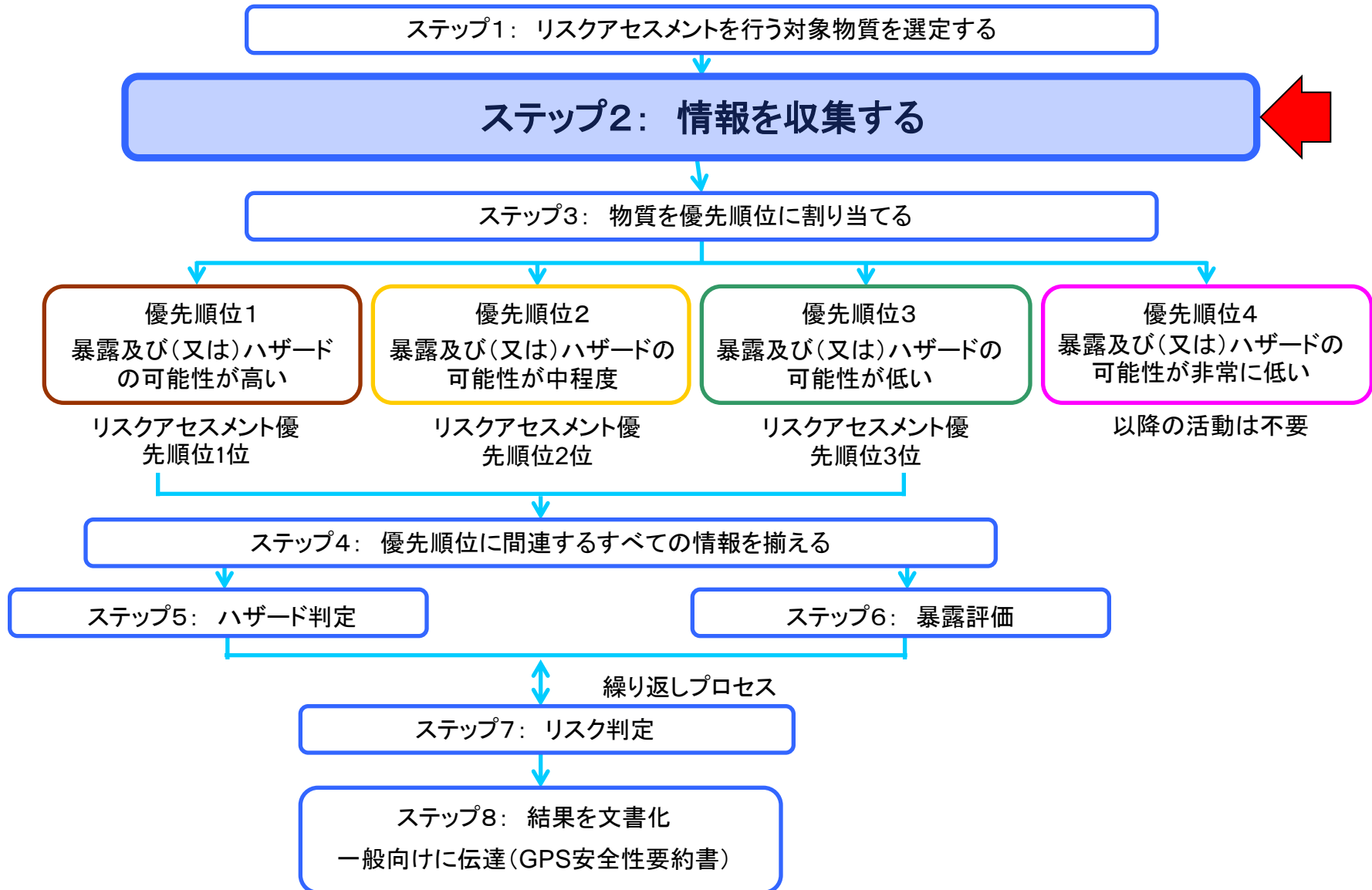
目次

1. 情報収集
2. 各エンドポイントの説明
3. 基準値の意味・求め方
4. ケーススタディ

1. 情報収集

1. 情報収集

ステップ2: 情報を収集する



1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 代表的なハザードエンドポイント

カテゴリー	エンドポイント	カテゴリー	エンドポイント
物理化学的性状	融点	環境	藻類
	沸点		甲殻類
	蒸気圧		魚類
	logPow	ヒトの健康	急性毒性
	対水溶解度		皮膚刺激性/腐食性
	ヘンリー定数		眼刺激性
光分解性	感作性		
加水分解性	反復投与毒性		
土壤中吸着	変異原性/遺伝毒性		
環境中運命	生分解性	発がん性	
	生物濃縮性	生殖/発生毒性	
	環境中分布	疫学	

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 情報収集の手順

既存情報の収集



- ・ 入手可能なすべての情報
(社内及びオンライン)
- ・ MSDS及びラベル、分類及び表示情報
- ・ REACH、GHS、OECD SIDS等の他の
プログラムの下で既に完成している情報

推定、予測



- ・ 信頼性が高い代替法

試験、測定

- (独)製品評価技術基盤機構(NITE)
化学物質総合情報提供システム(CHRIP)
www.safe.nite.go.jp/japan/db.html
- 経済協力開発機構(OECD)
eChemPortal (a Global Portal to Information on Chemical Substances)
<http://www.oecd.org/ehs/eChemPortal>

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 NITE CHRIPホームページ

The screenshot shows the NITE CHRIP homepage. At the top, there is a navigation bar with the NITE logo and the text "独立行政法人 製品評価技術基盤機構". Below this, the main heading is "化学物質管理分野" (Chemical Substance Management Field) with the subtitle "化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。" (We provide various information related to comprehensive risk assessment and management of chemical substances). The main content area is titled "化学物質総合情報提供システム" (Chemical Risk Information Platform (CHRIP)) and "化学物質総合検索システム" (Chemical Substance Comprehensive Search System). A sidebar on the left contains a "総合検索" (General Search) section with a list of search criteria: CAS番号, 物質名称, 化審法官報公示整理番号 (MIT番号), and EC番号 (EINECS番号等). Below this is an "アンケート" (Survey) link and "お問い合わせ" (Contact Us) information for NITE, including address, phone, fax, and email. The bottom of the page has a copyright notice: "Copyright 2008- (C) Nite".

This screenshot shows the search interface of the NITE CHRIP system. The main heading is "化学物質管理分野" (Chemical Substance Management Field) with the same subtitle as the homepage. The main content area is titled "化学物質総合情報提供システム" (Chemical Risk Information Platform (CHRIP)) and "化学物質総合検索システム" (Chemical Substance Comprehensive Search System). The search interface is divided into two main sections: "検索条件入力" (Search Condition Input) and "構造式検索" (Structural Formula Search). The "検索条件入力" section includes a "キーワード検索" (Keyword Search) section with a text input field and a "CAS番号" dropdown menu. Below this is a "名称で検索" (Search by Name) section with a text input field and a "部分一致" dropdown menu. The "表示設定" (Display Settings) section includes "中間検索結果表示" (Intermediate Search Results Display) with a "構造表示" dropdown menu set to "無" (None), and "総合情報表示画面" (General Information Display Screen) with a "データのない項目" (Items with no data) dropdown menu. There are also radio buttons for "表示する" (Display) and "表示しない" (Do not display). The "構造式検索" section includes a "構造描画ツール" (Structural Drawing Tool) with a dropdown menu and a "選択" (Select) button, an "SMILES" text input field, a "構造ファイル" (Structural File) dropdown menu, and a "参照..." (Reference...) button. At the bottom, there are radio buttons for "部分一致" (Partial match) and "完全一致" (Exact match). The search interface also includes a "検索実行" (Execute Search) button and a "全検索設定クリア" (Clear All Search Settings) button. The bottom of the page has a copyright notice: "Copyright 2008- (C) Nite".

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 OECD eChemPortalホームページ

Number:
108-88-3

CAS, EC, IUBMB, MITI, UN or NA Number.
Example: 108-88-3 for a CAS Number.
Make sure you include the number separator.

Chemical name or synonym:
Example: Use glut* to find Glutamic acid.
To search for * as character (non wildcard)

Databases:

- ACToR
- AGRITOX
- CCR
- CESAR
- CHRIP
- ECHA CHEM
- EnviChem
- ESIS
- GHS-J
- HPVIS
- HSDB
- HSN0 CCID
- INCHEM
- J-CHECK
- JECDB
- NICNAS PEC
- OECD HPV
- OECD SIDS IUCLID
- SIDS UNEP
- UK CCRMP Outputs
- US EPA IRIS
- US EPA SRS

Select All Deselect All
Select one or more of the participating databases

Search Reset

Substance Search Search Result Step 1

Search history & Ways to proceed

- You searched for
Number: 108-88-3
Participants: ACToR, AGRITOX, CCR, CESAR, CHRIP, ECHA CHEM, EnviChem, ESIS, GHS-J, HPVIS, HSDB, HSN0 CCID, INCHEM, J-CHECK, JECDB, NICNAS PEC, OECD HPV, OECD SIDS IUCLID, SIDS UNEP, UK CCRMP Outputs, US EPA IRIS, US EPA SRS
- Click any of the links below to see details
- Save as [Bookmark](#)

Search information

For more details on the substance search mechanism, please go to help in the left menu bar. You can click on the column headers to sort the results in the tables.

- 6 Line(s) with 28 Hit(s) found

Query results, level 1

Your search criteria has found the results below or a synonym to the results below.

Hit(s)	Number	Name
17	108-88-3 (CAS Number)	Toluene (Unknown)
4	108-88-3 (CAS Number)	Benzene, methyl- (Unknown)
3	108-88-3 (CAS Number)	toluene (Unknown)
2	108-88-3 (CAS Number)	toluene (EC Name)

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 評価書等の公開情報を得るための情報源

- OECD: OECD: SIDSレポート (Published OECD SIDS initial assessments of HPV chemicals)
- WHO/IPCS: 「環境保健クライテリア (EHC)」
- WHO/IPCS: 「国際化学物質簡潔評価文書 (CICAD)」
(Concise International Chemical Assessment Documents)
- EU: リスク評価書 (EU Risk Assessment Report)
- カナダ環境省: アセスメントレポート (Environment Canada : Priority Substance Assessment Program Assessment Reports)
- オーストラリアNICNAS: アセスメントレポート (Australia NICNAS : Priority Existing Chemical Assessment Report)
- European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) : Technical Report

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 OECD 既存化学物質データベース

This screenshot shows the main search interface of the OECD Existing Chemicals Database. The browser window title is "OECD's Work on Co-operating in the Investigation of High Production Volume Chemicals - HPV Data". The search bar is empty, and the page displays the OECD logo and navigation menus. The left sidebar contains a "Click on an item ..." menu with options like Home, Search, SIDS contacts, and Reports. Below the menu are search filters for "by Sponsor" and "by SIDS process Status".

This screenshot shows the search results page for "Toluene (CAS 108-88-3)". The browser window title is "OECD's Work on Co-operating in the Investigation of High Production Volume Chemicals - Search r". The search bar contains the text "Toluene (CAS 108-88-3)". The results table shows one record with the following details:

Search results	Records: 1	Showing: 1 - 1
Toluene (CAS 108-88-3)	Records: 1	Showing: 1 - 1

The page also includes the same navigation menus and filters as the search page, and a footer with copyright information: "© OECD. All rights reserved. Terms & Conditions | Privacy Policy | Powered by Vignette".

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 公開データを得るための情報源

- 米国NTP(国家毒性計画)長期試験レポート

- TSCATS(米国の有害物質規制法)

有害物質規制法に基づいて提出された有害物質の健康・環境影響の研究報告の化学物質別ならびに主題別の検索のためのデータベース

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 TSCATSデータベース

The image displays two screenshots of the SRC TSCATS database search interface. The left screenshot shows the search parameter page with the following details:

- URL: <http://srcinc.com/what-we-do/databaseforms.aspx?id=384>
- CAS#: 000108-88-3
- Name: TOLUENE
- Limit Search by selecting appropriate combinations. SELECTIONS will cause ALL records to be returned.
- Study Type: Health Effects Organismal
- # Health Effects Refs: 467
- Study Type: Environmental Effects Studies
- # Environ. Effects Refs: 31
- Test: Single Mixture
- Show abstracts if found: Yes No
- Buttons: Begin search

The right screenshot shows the search results page with the following details:

- URL: <http://www.oecd.org/ehs/4/>
- Search form: Enter a CAS#, Formula, Chemical Name, and a Chemical Search button.
- OR search for all chemicals in TSCATS by study type indexing codes >
- WHAT WE DO / categories: Chem-Bio, Chemical Fate & Transport, Communications, Counter IED, Cyber / Cybersecurity, Electronic Warfare, Free Demos & Databases, Information Assurance, Information Operations, Intelligence / Surveillance / Reconnaissance, Manufacturing / Lifecycle Support, Products & Services A-Z, Radar & Sensor, Toxicology & Health Risk Assessment, Training.

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 Klimisch Codeによる信頼性スコア

信頼性ランク		Klimisch Code
1	制限無く信頼できる	一般に、有効で国際的に認められた試験ガイドライン（GLP適合が望ましい）に従って行われた試験もしくはデータ。又は試験パラメータの記載が特定の（国レベルの）試験ガイドラインに基づいている試験もしくはデータ。又はすべての記載パラメータがガイドラインの方法に密に関連付けられるか／匹敵する試験又はデータ。
2	制限付きで信頼できる	記載されている試験パラメータが、完全に試験ガイドラインを遵守はしていないが、データが十分に受け入れられる、又は、調査書が、試験ガイドラインにしたがって構成(subsume)できないが、それにかかわらずしっかり記載されていて科学的に容認できる、ほとんどGLPに準拠していない試験又はデータ。
3	信頼性できない	測定システムに試験する化学品が適合しない試験又はデータ。又は曝露に関して妥当でない生物／試験システムが使用された試験もしくはデータ（例：非生理的な適用経路）。又は、許容されない試験法に従って実施もしくは作成されたもので、その文書がアセスメントに対して十分でなく、専門的判断において説得力のない試験もしくはデータ。
4	評価できない	十分な実験の詳細を示さず、短い要約又は二次的文献（書籍、レビュー等）によってのみ示された試験又はデータ。

【文献】 Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U (1997). A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Reg. Tox. and Pharm., 25, 1.

■ 試験によらない手法

(Q)SAR (定量的)構造活性相関

リードアクロス(Read-across)

カテゴリアプローチ(Category approach)

■ 動物実験代替試験法

*in vitro*皮膚腐食性試験

*in vitro*細胞毒性試験

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 構造活性相関

Endpoints		EPI Suite
物理化学的性状	融点	MPBPWIN
	沸点	MPBPWIN
	蒸気圧	MPBPWIN
	logPow	KOWWIN
	対水溶解度	WSKOWWIN
	ヘンリー定数	HENRYWIN
環境中運命	光分解性	APOWIN
	加水分解性	HYDROWIN
	土壌吸着	PCKOCWIN
	生分解性	BIOWIN
	生物濃縮性	BCFWIN
	環境中分布	LEVEL3EPI
生態毒性	藻類	ECOSAR
	甲殻類	ECOSAR
	魚類	ECOSAR

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 構造活性相関

■ T.E.S.T.

毒性推定ソフトウェアツール、Toxicity Estimation Software Tool

■ TOPKAT

物理学的／化学的物性、環境運命、生態毒性、毒性、刺激性、変異原性、及び亜慢性生殖／発生毒性などの試験において使用することが可能

■ HazardExpert

分子構造から発ガン性、変異原性、催奇形成、膜刺激性、神経毒性などの予測が可能

■ MultiCase

市販のQSAR回帰モデル、フラグメント及び統計学的法則を用い、活性フラグメントと不活性フラグメントを特定する

■ DEREK

LHASA Limitedが開発した、毒性及び代謝を予測するデータベースに基づいたエキスパートシステム

■ TIMES

代謝シミュレーターとQSARモデルを統合し、選択した代謝物の毒性を予測する。皮膚感作性、変異原性、染色体異常及びER/AR結合親和性に関し、代謝活性化を考慮に入れて予測することが可能

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 構造活性相関

ヒトの健康ハザードのエンドポイント評価に適切なモデル

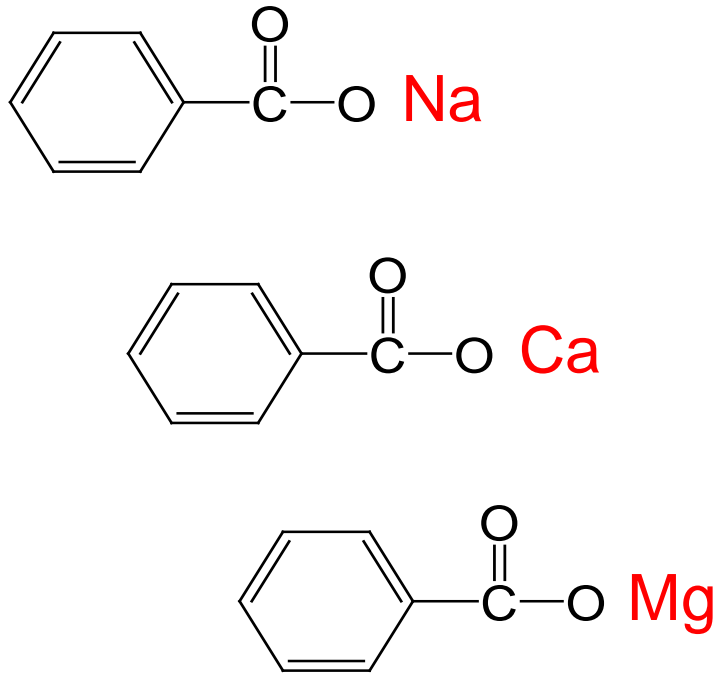
	T.E.S.T.	TOPCAT	Hazard Expert	MultiCase	DEREK	TIMES
急性毒性	○		○			
刺激性/腐食性		○	○		○	
感作性		○	○		○	○
変異原性/遺伝毒性		○	○	○	○	○
反復投与毒性						
生殖/発生毒性		○				

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 カテゴリアプローチ

カテゴリとは

構造的な類似性から、物理化学的及び毒性学的性質が類似する
又は規則的なパターンを示すと予想される化学物質のグループ



【(例) 塩違いの場合】

金属原子が異なるだけの
物質群



類似の物性・毒性を評価

1. 情報収集

ステップ2: 情報収集 収集した情報のIUCLIDへの入力

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)
化学品に関する情報管理のためのシステム

The screenshot displays the IUCLID web application interface. On the left, there is a sidebar with various task categories: **Legal entity** (Create and update company / organisation related information), **Substance** (Create and update substance related information), **Template** (Create and update template related information), **Dossier** (View dossier data), **Inventories** (Inventory, Reference substance), and **Tools and administration** (Manage users, roles, preferences, etc., Bulk export, Plugins, Dissemination tool). The main area is divided into a **Navigation** pane and a **Data entry** pane. The **Navigation** pane shows a tree structure with categories like '0 Related Information', '1 General Information', '2 Classification and Labelling', '3 Manufacture, use and exposure', '4 Physical and chemical properties', '5 Environmental fate and pathways', '6 Ecotoxicological Information', and '7 Toxicological Information'. The 'test data' folder under '4 Physical and chemical properties' is selected. The **Data entry** pane shows a form for 'Endpoint study record: test data'. It includes tabs for 'Administrative Data', 'Data source', and 'Materials and methods'. The 'Administrative Data' tab is active, showing fields for 'Purpose flag', 'Data waiving', 'Justification for data waiving', 'Study result type', 'Study period', 'Reliability', and 'Rationale for reliability incl. deficiencies'. The 'Data source' tab shows a table with columns: Reference type, Author, Year, Title, Bibliographic s..., Testing laborat..., Report no., Owner company, Company stud..., and Report date. Below the table are buttons for 'Add...', 'Edit...', 'Delete', 'Move up', 'Move down', 'Select', and 'Insert'. The 'Materials and methods' tab is partially visible at the bottom.

2. 各エンドポイントの説明

エンドポイント

■ ヒトの健康ハザード

1. 急性毒性
2. 皮膚／眼刺激性／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

■ 環境ハザード

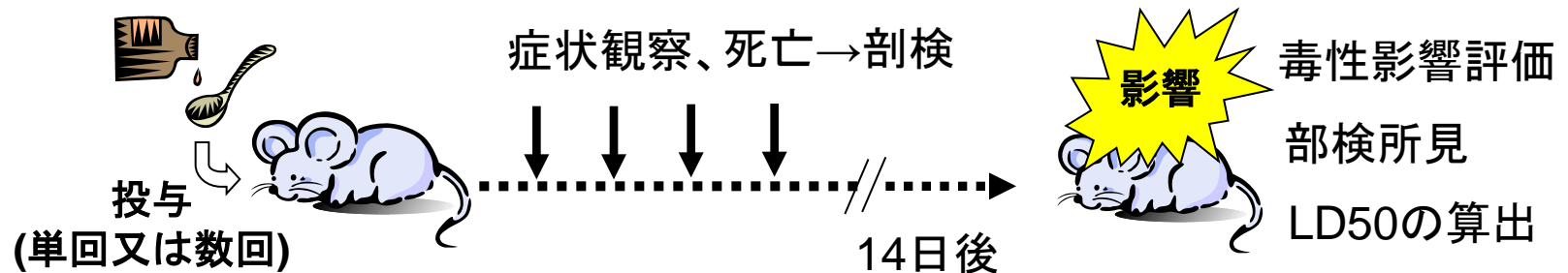
1. 水生毒性
2. 分解、生物蓄積性

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 急性毒性

- ✓ 単回暴露又は反復暴露に起因する悪影響
- ✓ エンドポイントは死亡率(LD50)
- ✓ OECD試験ガイドライン

401	急性経口毒性	420	急性経口毒性 — FDP
402	急性経皮毒性	423	急性経口毒性 — ATC
403	急性吸入毒性	425	急性経口毒性: Up and Down法
		436	急性吸入毒性 — ATC



2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 皮膚／眼刺激性／腐食性

- 急性皮膚刺激性は、化学物質を皮膚に1回接触させたときに生じる炎症性反応(肉眼的には紅斑や浮腫)のこと。皮膚組織に対して認知し得る損傷を起こさず、可逆性の変化。
- 皮膚組織に損傷を起こし、非可逆性の変化(壊死など)の場合は腐食性とよび、急性皮膚刺激性とは区別する。
- 主な試験法としては、Draize法、OECD法、Federal Register法などがある。

	430	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性:経皮電気抵抗試験
	431	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性:ヒト皮膚モデル試験
	432	<i>in vitro</i> 3T3 NRU 光毒性
404	急性皮膚刺激性／腐食性	435 <i>in vitro</i> 皮膚腐食性の膜障壁試験法
		439 <i>in vitro</i> 皮膚刺激性:再構築ヒト真皮試験法

番号:OECD試験ガイドラインの番号

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 皮膚／眼刺激性／腐食性

- 眼に化学物質が接触した際には物理的あるいは化学的刺激によって、**眼粘膜に刺激性反応(結膜の充血、浮腫、角膜の混濁など)**を生じることがある。化学物質によっては、刺激性反応以外に縮瞳を生じることがある。
- 主な試験法としては、**Draize法、OECD法、Federal Register法**などがある。

405	急性眼刺激性／腐食性	437	ウシ角膜混濁及び透過性試験法
		438	分離鶏眼試験法

番号:OECD試験ガイドラインの番号

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 感作性

- 化学物質への接触によりアレルギー反応を引き起こす性質。
- 皮膚感作性を検出する試験法として、OECD試験ガイドライン406にマキシマイゼーション法及びBuehler法が採用されている。
- OECD試験ガイドライン429では皮膚感作性の代替試験である局所リンパ節増殖法(LLNA、Local Lymph Node Assay)が採用され、スクリーニング試験として利用されている。
- 皮膚感作性は、その物質が皮膚蛋白質と反応して共有結合複合体を形成する能力、及びその複合体が免疫系により認識されることと関係があるため、(Q)SARモデルが有用である。
- 主な試験法としては、**Draize法**、**OECD法**、**Federal Register法**などがある。

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 変異原性及び遺伝毒性

- 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。
- 変異原性によって遺伝子に変化が生じる。さらに遺伝毒性疾患（遺伝病や染色体異常による疾病）を引き起こすこともある。
 - 生殖細胞で誘発されると、その突然変異が子孫にまで伝達される可能性あり。
- 発がんにおけるイニシエーター（発がん物質で、遺伝情報に異常を起こしてがんの原因を作るもの）のほとんどは変異原でもあることが実験的に知られている。
 - 種々の組織の体細胞で突然変異が誘発されると発がんの原因となりうる。

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 変異原性及び遺伝毒性

階 層		指 標		
		DNA損傷	遺伝子突然変異	染色体異常 or 組換え
細 菌		Umu試験	復帰突然変異試験(471)	—
培養細胞		UDS試験(482) コメットアッセイ	哺乳類細胞遺伝子突然変異 試験(HPRT、MLA等)(476)	染色体異常試験(473) 小核試験(487)
実験 動物	体 細胞	肝UDS試験(486) コメットアッセイ	マウススポットテスト(484)	哺乳類赤血球小核試験(474) 哺乳類骨髄染色体異常試験 (475) 哺乳類骨髄姉妹染色分体交換 試験
	生 殖 細胞	精巣細胞UDS試験	特定座位試験	優性致死試験(478) 哺乳動物精原細胞染色体異常 試験(483) マウス相互転座試験(485)

()内番号:OECD試験ガイドラインの番号

青字:日本国内で一般的によく実施される変異原性試験

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 反復投与毒性

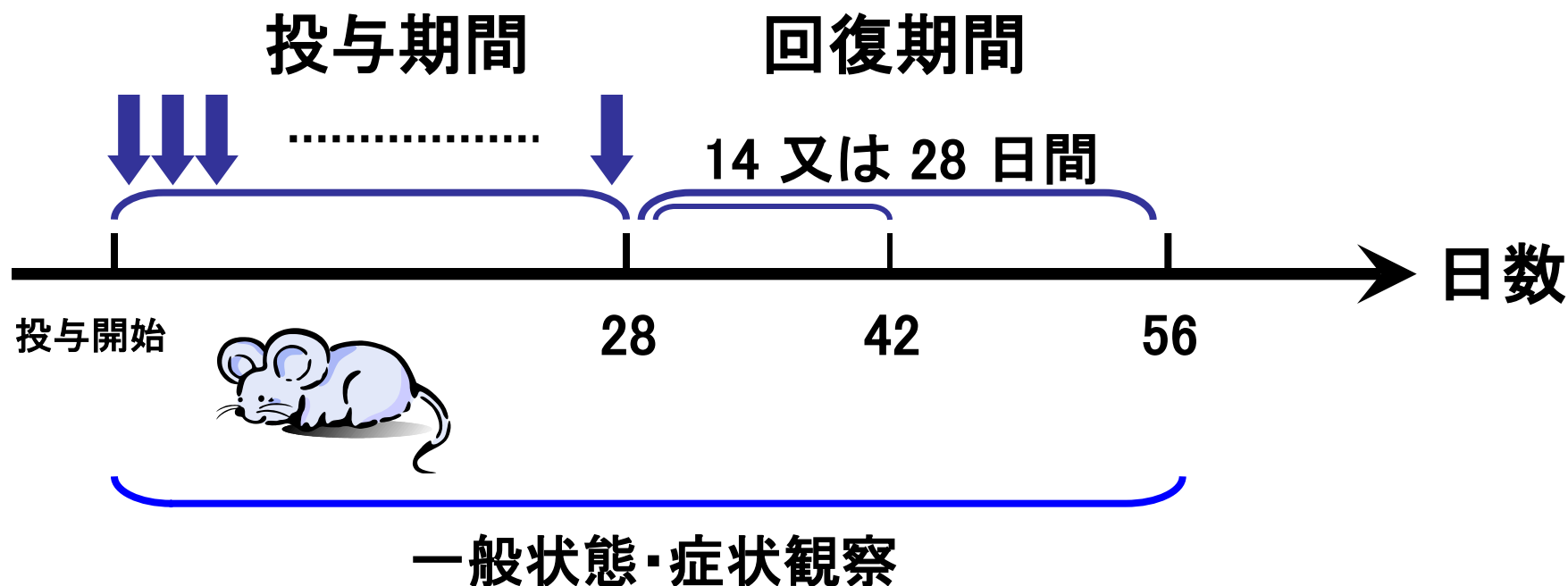
- 反復暴露(継続暴露)により引き起こされる毒性
- 多数の動物の使用。
- 28日間、90日間又は一生の大半の期間。
- ヒトの生涯で生じる可能性が最も高い暴露経路の試験が望ましい。
- 対照群を除いて、3用量以上。
- N(L)OAEL(無毒性量又は最小毒性量)を決定するための試験になる。

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 反復投与毒性

<28日間反復投与試験>

使用動物種： げっ歯類(ラット、マウス等) 雌雄各5匹以上



毒性症状、関連ファクターの変化、病理変化により、N(L)OAELを決定する。

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 反復投与毒性

〈病理組織学的検査(化審法28日間反復投与毒性試験の場合)〉

分類	器官・組織
呼吸器系	気管及び肺
消化器系	胃(前胃、腺胃)、腸(十二指腸、空腸、回腸、盲腸、結腸、直腸)、肝臓
心・血管系	心臓
泌尿器系	腎臓、膀胱
生殖器系	精巣、精巣上体、前立腺、精嚢、卵巣、子宮、膣
神経系	脳(大脳、小脳及び橋を含む)、脊髄、坐骨神経
造血器系	骨髄(大腿骨)、腋窩リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓、胸腺
内分泌系	下垂体、甲状腺(上皮小体を含む)、副腎
感覚器	眼球

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 反復投与毒性

<NOAEL、LOAEL>

投与用量 (mg/kg/day)				
	50	NOAEL ↓ 200	LOAEL ↓ 500	1000
一般状態	異常なし	投与初期に一過性の軽度な自発運動低下	投与初期に一過性の軽度な自発運動低下	投与期間中自発運動が低下
体重・摂餌量	異常なし	←	←	←
血液学的検査 生化学的検査	異常なし	←	←	←
器官重量	異常なし	←	雌雄とも肝臓の相対重量が有意に増加	雌雄とも肝臓の絶対・相対重量が有意に増加
解剖所見	異常なし	←	←	雄で肝臓腫大
病理組織学的検査	異常なし	←	←	雄で小葉中心性肝細胞肥大

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 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や発生に有害な作用を引き起こす性質。

■ 2種類の生物種が必要。

- ・生殖障害

 - 生殖細胞形成障害、交接行動異常、発情周期異常、受精・着床障害等

- ・胎生期の発生障害

 - 胚・胎児死亡、発育遅滞、奇形発生等

- ・妊娠の維持、分娩、授乳、ほ乳障害

- ・出生後の成長と機能発達の障害等

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 生殖/発生毒性

■ 2世代生殖毒性試験(OECD試験ガイドライン416)

長期微量暴露が何世代にもわたることがあるため必要とされている。雌雄生殖器系に対する影響(生殖器の機能、生殖能、妊娠、哺育、児の生長、発達)を広く検出する。

投与:精子形成の1週期前～交配～妊娠～離乳
2世代にわたって行う。

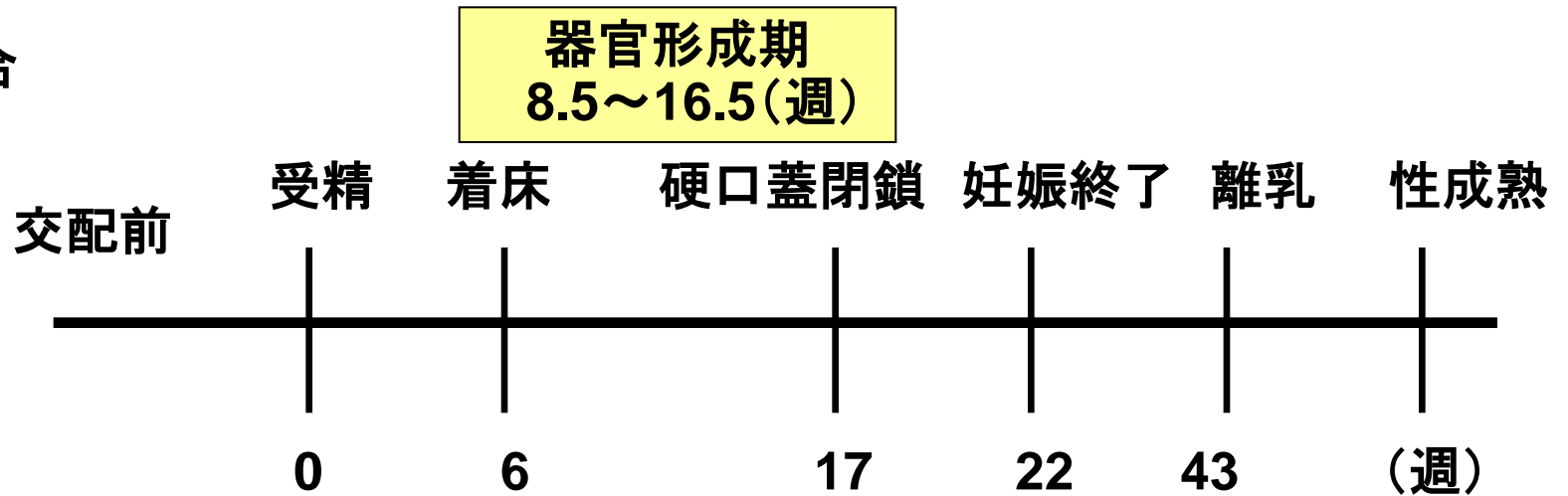
■ 発生毒性試験 (OECD試験ガイドライン414)

催奇形性を検出するため。

2. 各エンドポイントの説明

ヒトの健康ハザード 生殖/発生毒性

ラットの場合



2世代生殖毒性試験
OECD TG 416

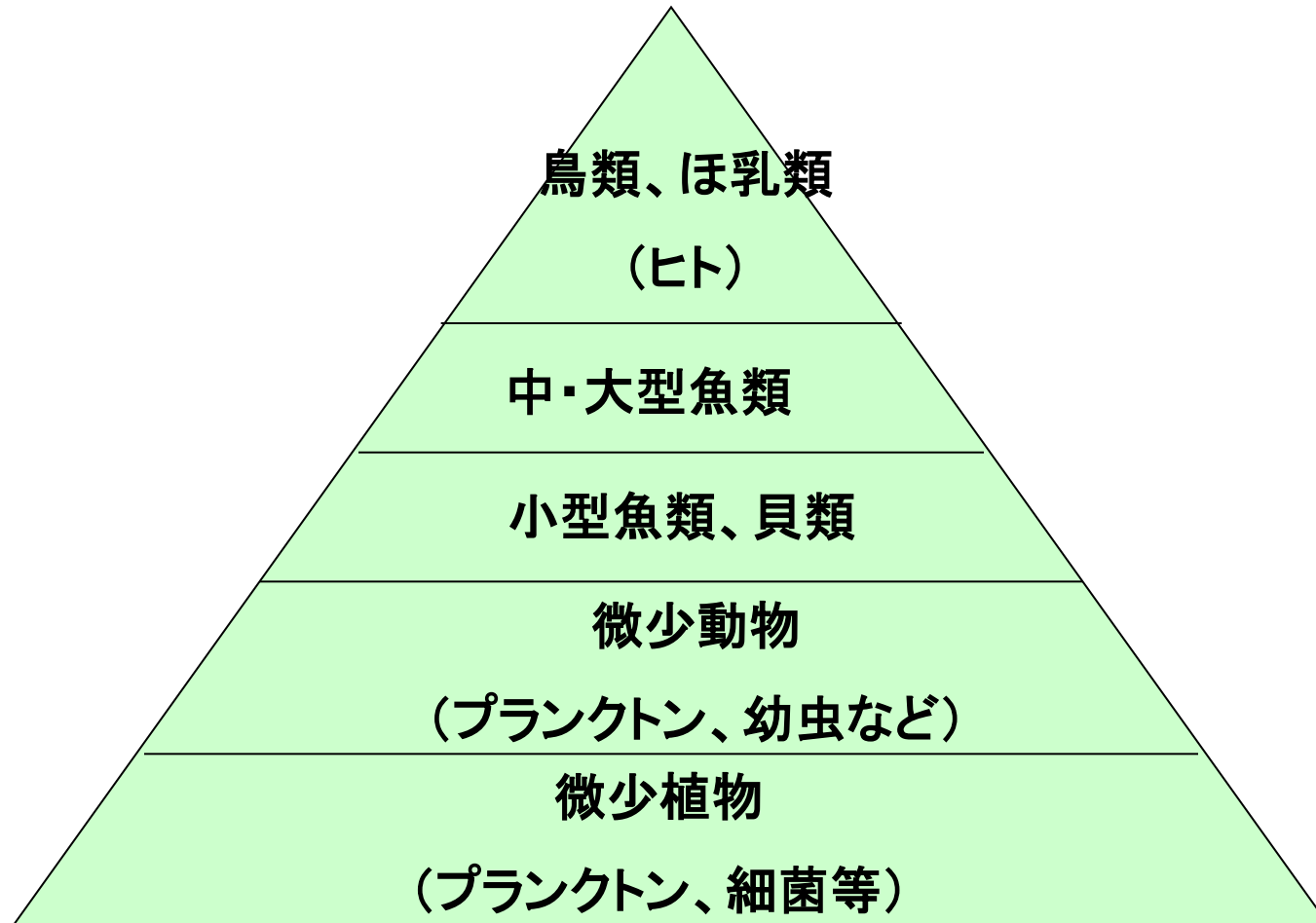
各世代: 交配前10週間~交配~妊娠~離乳

発生毒性試験
OECD TG 414

着床~帝王切開前日
(妊娠21日に帝王切開)

TG:試験ガイドライン

生物ピラミッド



2. 各エンドポイントの説明

環境ハザード 水生毒性

■ 藻類生長阻害試験:

対数増殖期の**単細胞緑藻類**を段階的濃度の化学物質を含む培養液に入れ、光照射下で72時間培養する。24時間毎に生物量(細胞数など)を測定し、生長曲線下面積や生長速度から対照群に対する各濃度での**生長阻害率**を求める。

■ ミジンコ類急性遊泳阻害試験:

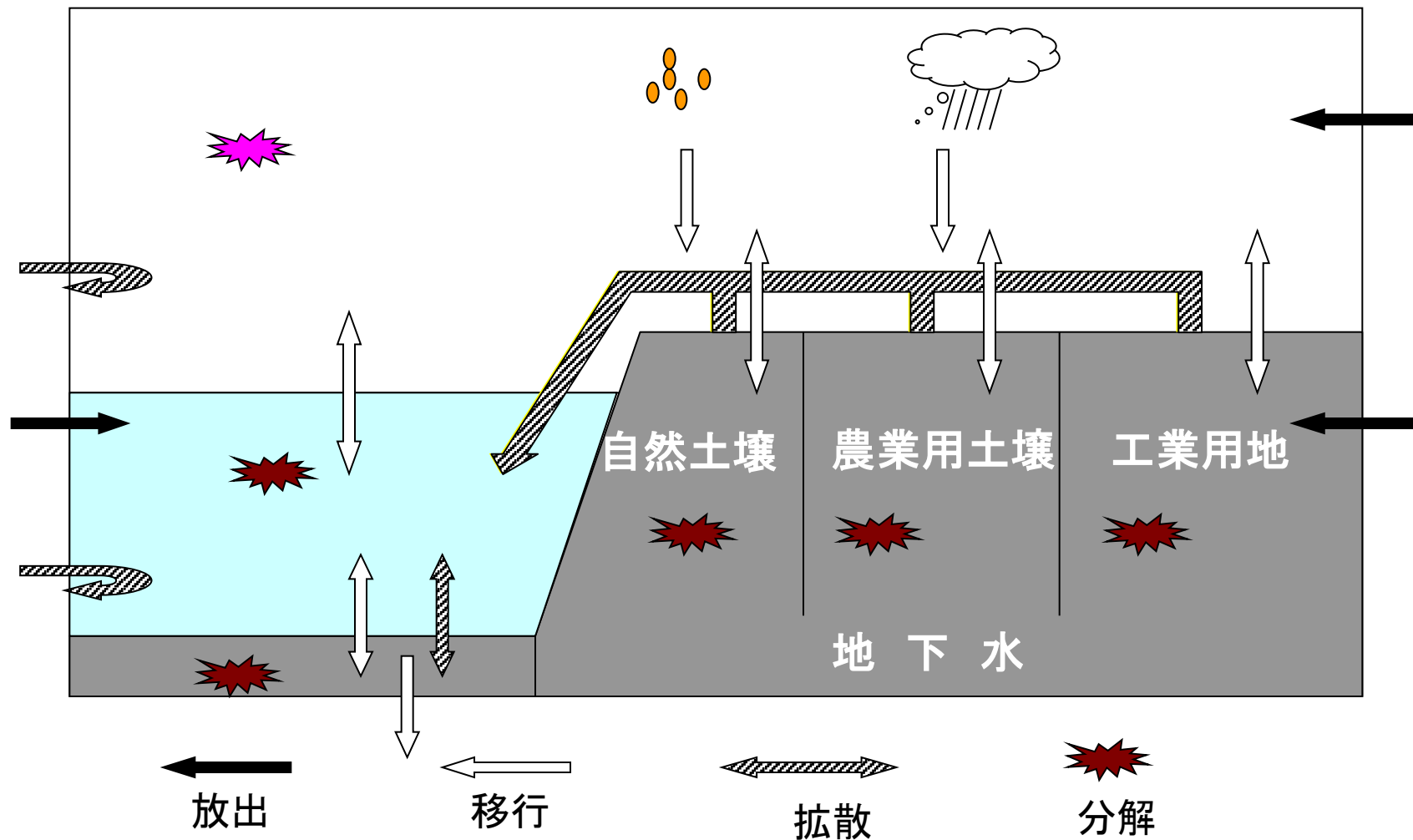
ミジンコの幼生を段階的濃度の化学物質を含む試験液に入れ、48時間暴露する。遊泳力を阻害されたミジンコの数を観察し、各濃度での**遊泳阻害率**を求める。

■ 魚類急性毒性試験:

魚を段階的濃度の化学物質を含む試験液に入れ、96時間暴露する。魚の死亡数や症状を観察し、各濃度での**死亡率**を求める。

2. 各エンドポイントの説明

環境ハザード 分解、生物蓄積性



2. 各エンドポイントの説明

環境ハザード 分解、生物蓄積性

試験項目	OECD試験ガイドライン、試験法
分解性試験	易分解性試験 301A DOC減衰試験 301B CO ₂ 発生試験 301C 修正MITI試験(Ⅰ) 301D クローズドボトル試験 301E 修正OECDスクリーニング試験 301F マノメータ呼吸測定試験 本質的分解性試験 302A 修正SCAS試験 302B EMPA試験 302C 修正MITI試験(Ⅱ)
生物濃縮: 魚による流水式試験	305A 段階的止水試験 305B 半止水式試験 305C 流水式試験(MITI法) 305D 止水式試験 305E 流水式試験(加速法)

3. 基準値の意味・求め方

3. 基準値の意味・求め方

GPSリスクアセスメントプロセス

第1節 一準備

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2: 情報を収集する

ステップ3: 物質を優先順位に割り当てる

優先順位1

暴露及び(又は)ハザード
の可能性が高い

リスクアセスメント優
先順位1位

優先順位2

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が中程度

リスクアセスメント優
先順位2位

優先順位3

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が低い

リスクアセスメント優
先順位3位

優先順位4

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が非常に低い

以降の活動は不要

ステップ4: 優先順位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

繰り返しプロセス

ステップ7: リスク判定

ステップ8: 結果を文書化
一般向けに伝達(GPS安全性要約書)

第2節 一実施

ステップ5: ハザード判定を実施する

- 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。
- エンドポイントには、ヒト健康に対するハザードエンドポイントと環境に対するハザードエンドポイントがある。
- ハザード判定には、2つの主要なアプローチがある。

1. DNEL

DNEL: Derived No Effect Level、導出無影響量

2. MOS/MOE

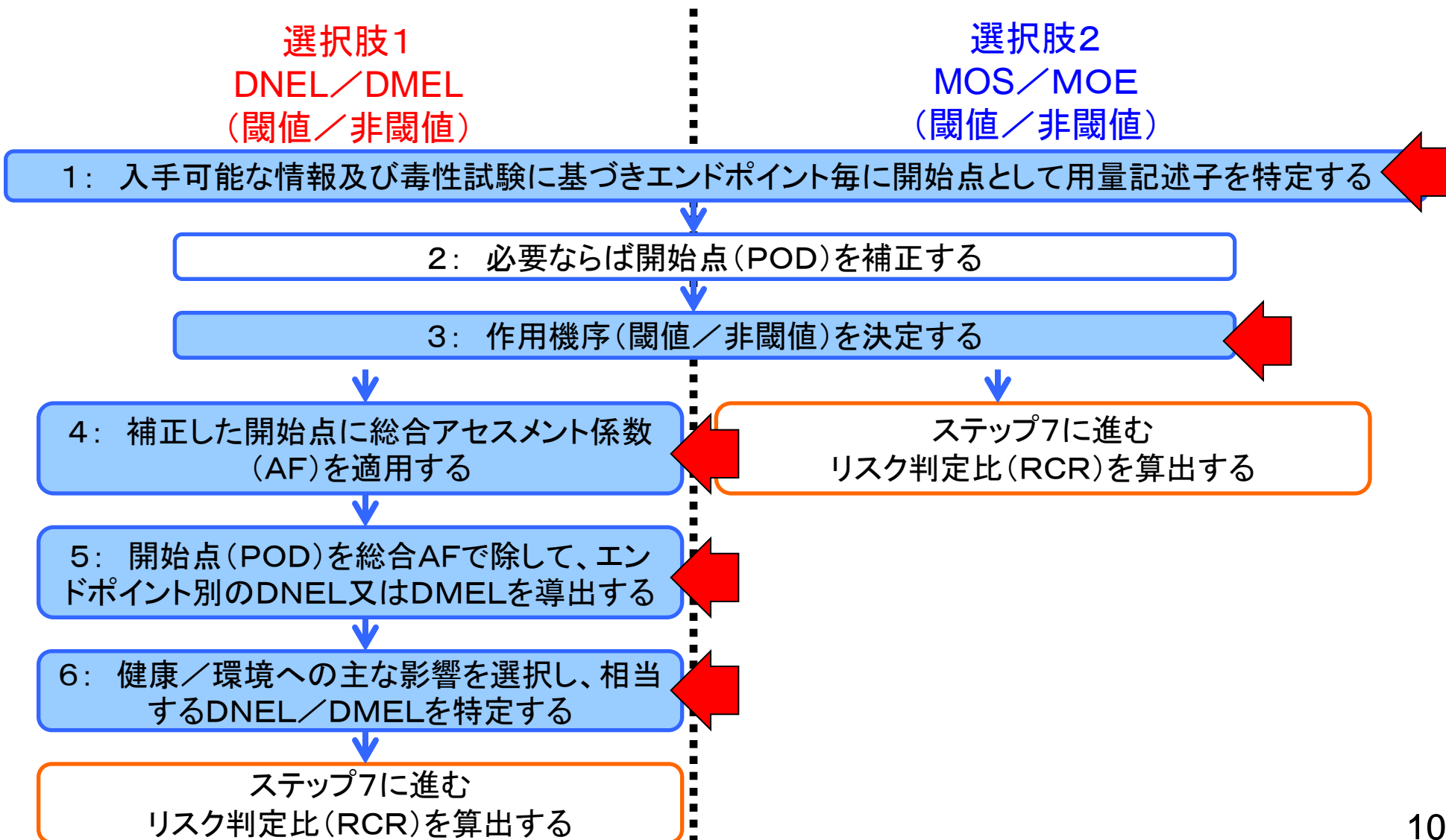
MOS: Margin of Safety、安全マージン

MOE: Margin of Exposure、暴露マージン

3. 基準値の意味・求め方

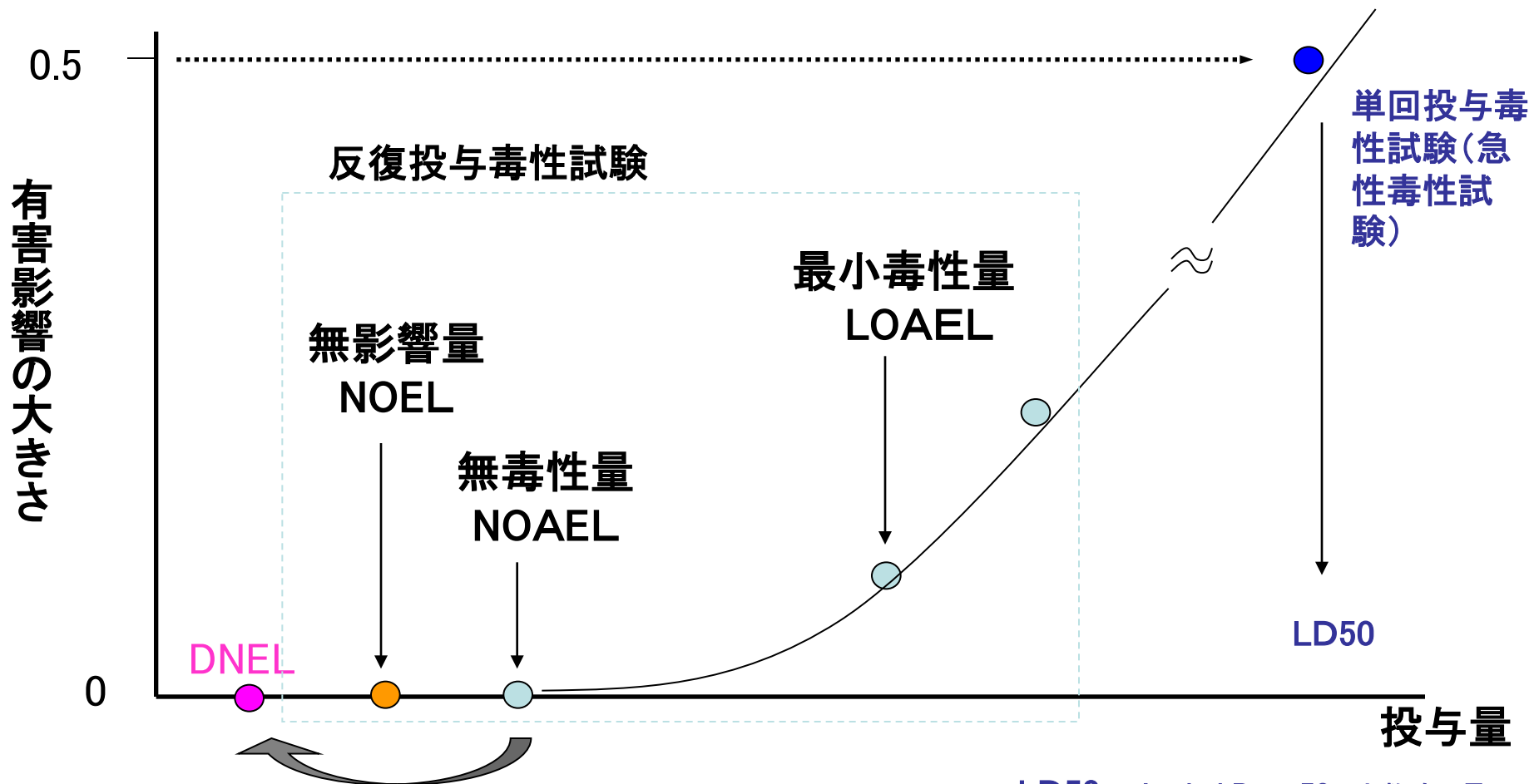
ステップ5: ハザード判定を実施する

ハザード判定プロセス



3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 1: エンドポイント毎に用量記述子を特定する



$DNEL = N(L)OAEL / \text{不確実性係数積}$
TDIはN(L)OAELと不確実係数積の比から求められる

LD50: Lethal Dose50、半数致死量
1回の投与で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される単回投与量

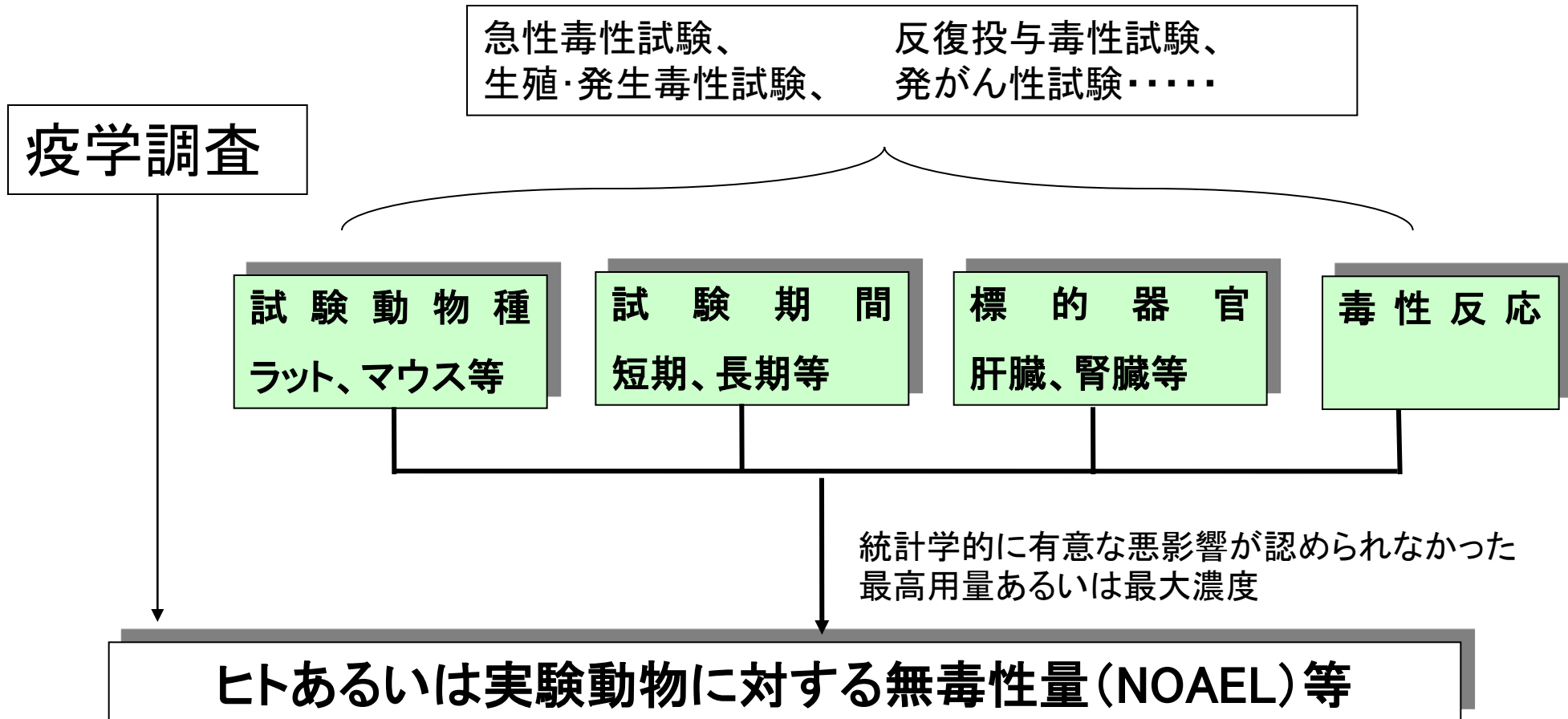
3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 1: エンドポイント毎に用量記述子を特定する

LD50	急性毒性試験での半数致死量
LC50	急性吸入毒性試験での半数致死濃度
NOEL	最大無作用量 反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験などにおいて、生物学的な全ての影響が、対照群に対して統計学的に有意な変化を示さなかった最高用量
NOAEL	無毒性量 反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験などにおいて、毒性学的影響が認められない最高用量
LOEL	最小影響量／最小作用量 反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験などにおいて、いずれかの生物学的な影響が、対照群に対して統計学的に有意な変化を示した最小用量
LOAEL	最小毒性量 反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験などにおいて、毒性学的影響が認められた最小用量

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 1: エンドポイント毎に用量記述子を特定する



3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 1: エンドポイント毎に用量記述子を特定する

<NOAEL、LOAEL>

投与用量 (mg/kg/day)	NOAEL ↓		LOAEL ↓	
	50	200	500	1000
一般状態	異常なし	投与初期に一過性の軽度な自発運動低下	投与初期に一過性の軽度な自発運動低下	投与期間中自発運動が低下
体重・摂餌量	異常なし	←	←	←
血液学的検査 生化学的検査	異常なし	←	←	←
器官重量	異常なし	←	雌雄とも肝臓の相対重量が有意に増加	雌雄とも肝臓の絶対・相対重量が有意に増加
解剖所見	異常なし	←	←	雄で肝臓腫大
病理組織学的検査	異常なし	←	←	雄で小葉中心性肝細胞肥大

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 3: 作用機序(閾値／非閾値)を決定する

- DNEL: (導出無影響量、Derived no effect level)
ヒトがそれ以上曝露するべきでない曝露レベル。DNEL は、閾値の影響を評価するためのものである。
- DMEL: (導出最小影響量、Derived minimal effect level)
低リスクに対応する曝露レベルを表す。過剰生涯リスク: あるリスクの相対的な推定から、絶対期間内に生じる超過したケースの数。作業員及び一般集団のそれぞれのDMELを設定する場合に、指示されている許容リスクレベルとして、 10^{-5} 及び 10^{-6} の発がんリスクレベルが許容リスクレベルとして示されていると考えられる。

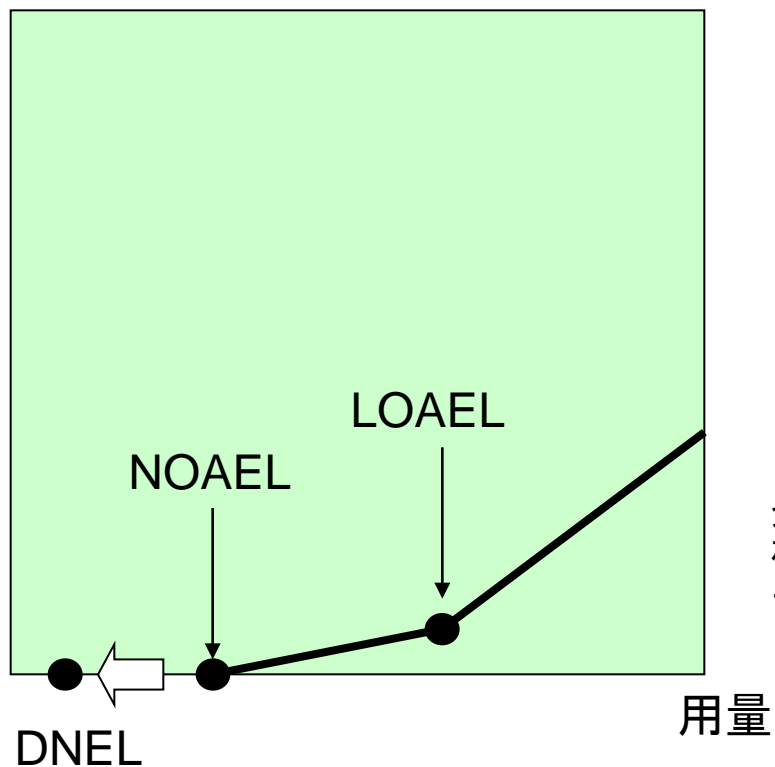
3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 3:作用機序(閾値/非閾値)を決定する

用量-反応の関係

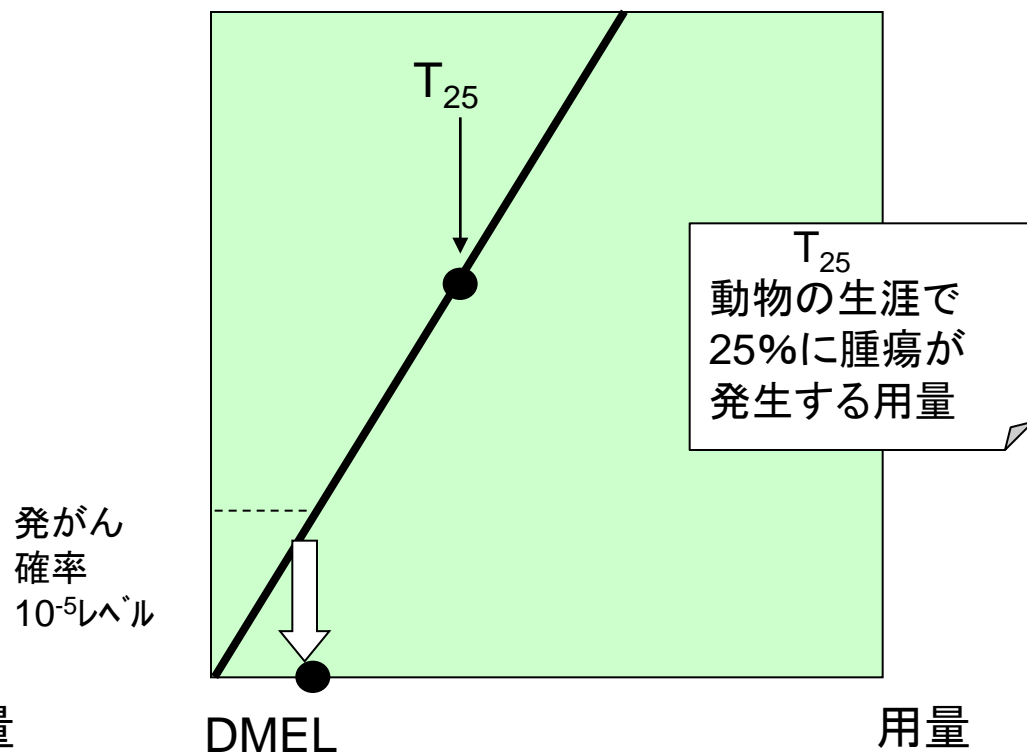
閾値あり

反応



閾値なし(遺伝毒性、発がん性)

反応



3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 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

- 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。
- 関連する個々のアセスメント係数を特定した後に、個々のAFの単純な積から総合アセスメント係数を求める。

AF (Assessment Factor)

動物試験の結果をヒトに外挿するために、種差、個体差、実験条件などの不確実性を考慮し、これらの不確実性を量的な係数で表したもの

[種間差] × [種内差] × [暴露期間(試験期間)] × [その他の因子]

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 6: 主な影響を選択し、相当するDNEL/DMELを特定する

アセスメント係数(ECHAガイダンスより)

アセスメント係数(AF)		AFデフォルト値
種間差	- 代謝の差について補正	4(ラット→ヒト) 7(マウス→ヒト)
	- 残存する差	2.5
種内差	- 作業者	5
	- 一般集団	10
暴露期間	- 亜急性から亜慢性	3
	- 亜慢性から慢性	2
	- 亜急性から慢性	6
暴露経路の外挿	- 経口から吸入	2
	- 経口から経皮	1
	- 吸入から経口	1
用量相关性	- 用量-反応、LOAEL/NOAEL	≥ 1

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 5: エンドポイント別のDNEL又はDMELを導出する

無影響曝露レベル(DNEL: Derived No Effect Level)の算出

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

NOAEL: 動物試験から得られる無毒性量

AF: アセスメント係数

曝露量 < DNEL であれば、リスクは十分に管理されている。

曝露量 > DNEL であれば、リスクは十分に管理されていない。

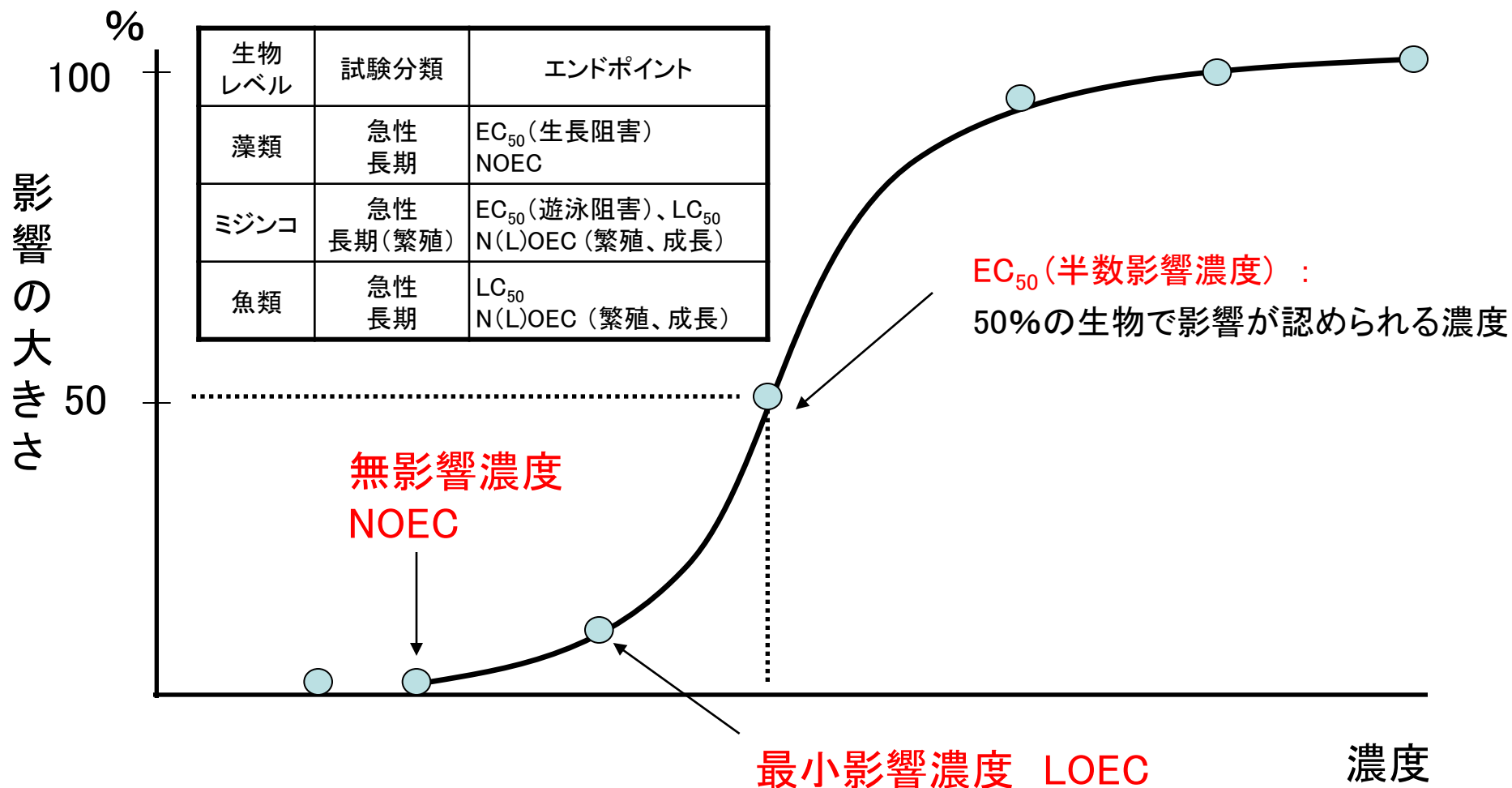
3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 環境 1: エンドポイント毎に開始点を特定する

- 通常、PNECは単一の生物種(魚類、藻類、ミジンコ属など)を用いた実験室での毒性試験から得られる。データは、x%(50%など)死亡率又は機能(成長など)阻害が観察された濃度として報告することが一般的である。PNECは、LC50又はEC50などで表される。
- PNECの導出に最も多く用いられているエンドポイントは、死亡率(LC50)、成長(ECx又はNOEC)及び生殖(ECx又はNOEC)である。PNECは、曝露が予測される環境コンパートメント(空気、水中、底質、土壌)毎に算出する。
- PNECの導出は、各コンパートメントのデータセットの最小EC50又はNOECに基づく。
- 水圏(水)コンパートメントでは、NOEC(無影響濃度)を用いた長期毒性試験からPNECを算出する。
- アセスメント係数の目的は、実験室の毒性試験データを生態系への影響に外挿できるようにすることである。

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 環境 1: エンドポイント毎に開始点を特定する



3. 基準値の意味・求め方

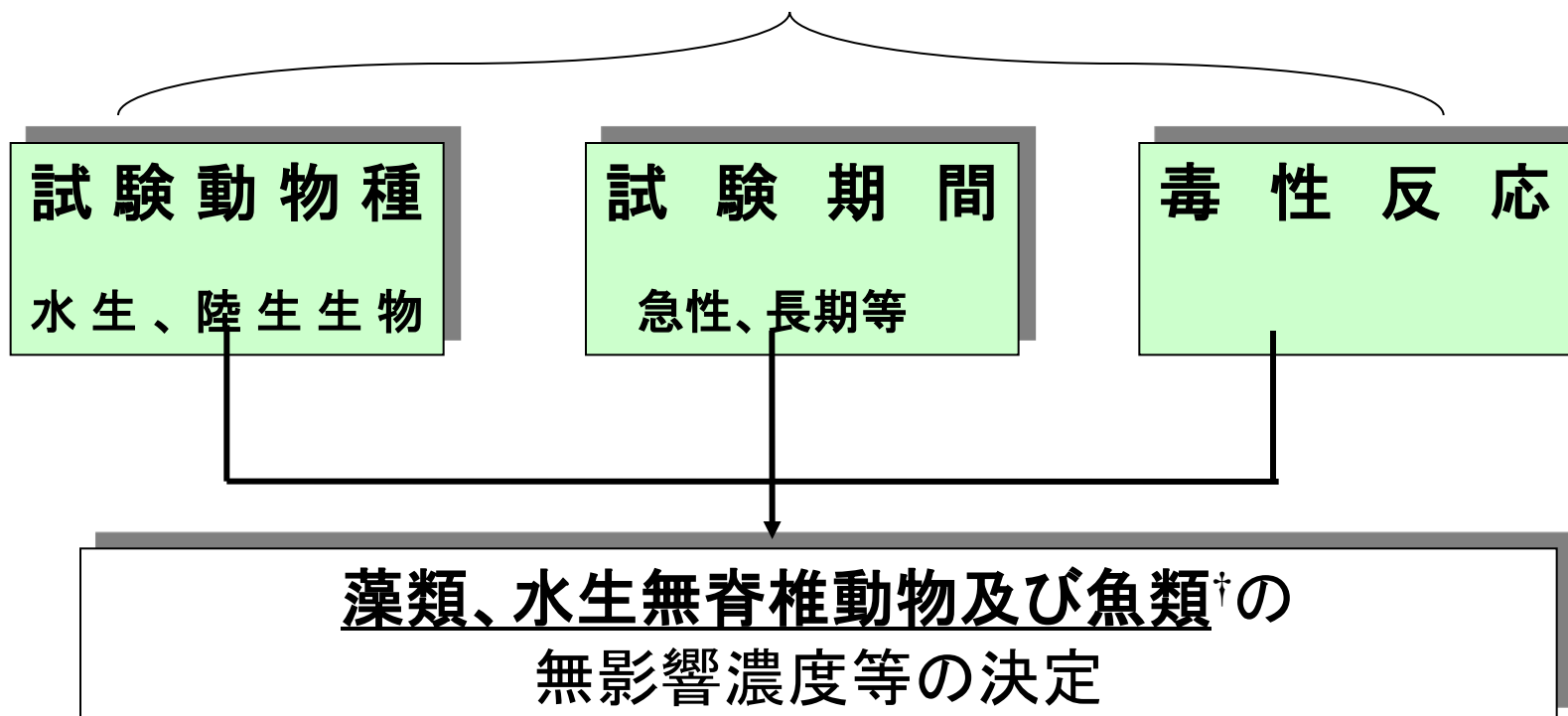
ステップ5 ハザード判定 環境 1: エンドポイント毎に開始点を特定する

略称	意味		主な算出方法
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration	最小影響濃度	各影響指標に関し、多重検定等の統計手法を用い、対照群のデータと比較し、有意な影響が認められた濃度区
NOEC	No Observed Effect Concentration	無影響濃度	多重検定等の統計手法により決定したLOECのすぐ下の濃度
LC50	50% Lethal Concentration	半数致死濃度	得られた濃度と反応数の関係から、作図、あるいは以下の手法により算出
EC50	50% Effect Concentration	半数影響濃度	<ul style="list-style-type: none">・Probit 法・Binomial 法・Moving average 法・面積法、速度法(藻類)

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 環境 1: エンドポイント毎に開始点を特定する

微生物、藻類・水生植物、水生無脊椎動物、魚類、その他水生生物、
陸生植物及び陸生動物を対象とする毒性試験



(長期試験または短期試験の最小値を原則として採用)

† 生態系への影響は、化学物質が水系環境に放出されることが多いこと、試験の設定が容易であることから、水生生物を用いた毒性試験結果から評価する。

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 環境 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

アセスメント係数(ECHAガイダンスより)

アセスメント係数(AF)	AFデフォルト値
2種類以上の種で得られた急性毒性データ(NOECの代わりに最小L(E)C50に適用)	1,000
必ずしも最も感受性の高い種から得られる慢性毒性データではない(種の最小NOECに適用)	50
最も感受性の高い種から得られたデータに基づく慢性毒性データ(最小NOECに適用)	10

3. 基準値の意味・求め方

ステップ5 ハザード判定 環境 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

予測無影響濃度(PNEC: Predicted No Effect Level)の算出

$$\text{PNEC} = \frac{\text{NOEC等}}{\text{AF}}$$

NOEC: 水生生物に対する試験から得られる無影響濃度

AF: アセスメント係数

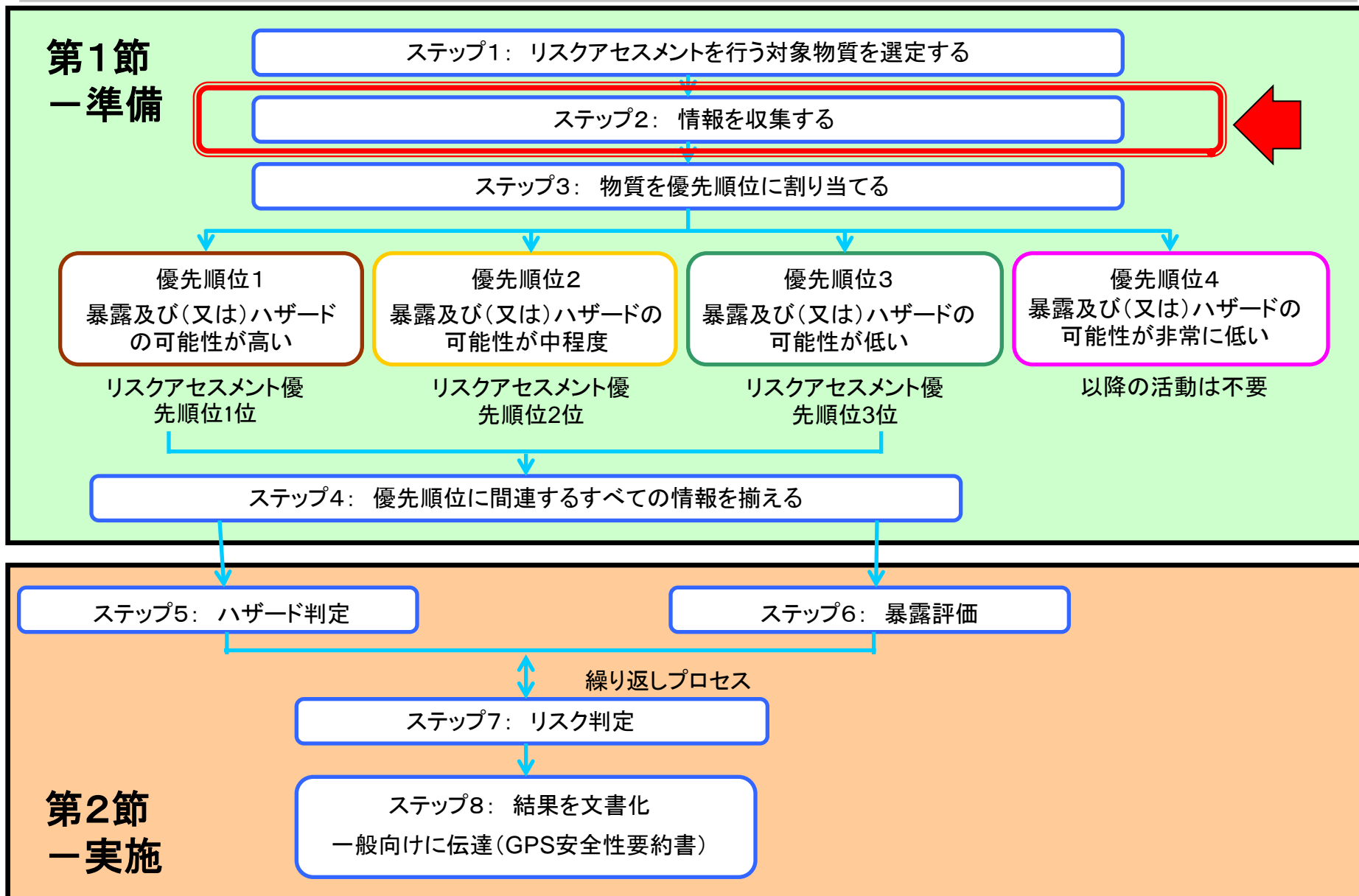
PEC/ PNEC \geq 1 であれば、リスクは十分に管理されていない。

PEC/ PNEC $<$ 1 であれば、リスクは十分に管理されている。

PEC: 環境中濃度

4. ケーススタディ

GPSリスクアセスメントプロセス



4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 ケーススタディで使用した情報源

GHS分類データベース

ESIS(欧州化学品情報システム)
分類、表示、包装(規則(EC)No
1272/2008)情報

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein>

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://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/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://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/existing-chemicals/risk_assessment/REPORT/toluenereport032.pdf

暴露情報源

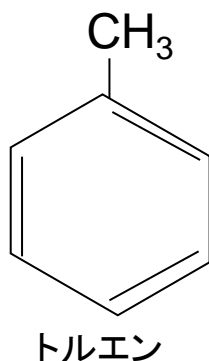
CEFIC 使用マッピングライブラリ
ESVOC, CEPE

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/-SPERC-Overview-Table-Final-for-publication-April%202010.xls>

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 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



European Commission
Joint Research Centre
Institute for Health and Consumer Protection

European Commission > JRC > ITCF > EX-ECB > ESIS

ESIS EMCS ELINCS MLP EPD PBT CLP/GHS HPV/LPV BCL/D DS OPA/TS

CADP 108-88-3 SEARCH

Classification, Labelling and Packaging (Regulation (EC) No 1272/2008) Information:

Access: Whisker
Substance Name in Annex VI: Toluene
Name: Not available
ATP: Not available

CLP/GHS	Inserted	Updated
2, 2.1.1	Exp: Cl. 3, F+3	Exp: P201+202, H302, P202

Classification:
P201+202: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.
P202: Possible risk of harm to the unborn child.
P203: Harmful: may cause brain damage if swallowed.
P204: Wash your eyes, nose, mouth and skin.
P205: If swallowed, do not induce vomiting; seek medical advice immediately and show this container or label.

Safety Phrases:
S2: Keep out of the reach of children.
S36/37: Wear suitable protective clothing and gloves.
S36/37/39: Wear suitable protective clothing and gloves.
S502: If swallowed, do not induce vomiting; seek medical advice immediately and show this container or label.

Symbols and Indications of Danger:
H228: Highly flammable

ESIS

European Commission
Institute for Health and Consumer Protection

European Chemicals Bureau

European Union
Risk Assessment Report

CAS No: 108-88-3 EINECS No: 203-425-8

Existing Substances

toluene

European Chemicals Bureau
European Union
Risk Assessment Report
Volume 30
2nd Priority List
Volume 30
EUROPEAN COMMISSION
INSTITUTE FOR HEALTH AND CONSUMER PROTECTION
EUR 2020 08

RAR

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 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ーコード 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. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 物理化学的特性、環境運命

記載事項	データ、情報	出典
外観	液体	—
融点	-95 °C	RAR 1)
沸点	110.6°C at 1,013 hPa	RAR 1)
引火点 (着火温度)	4° C (閉鎖系)	RAR 2)
自然発火温度	535 °C	RAR 1)
比重	0.866 g/cm ³ at 20 °C	RAR 1)
蒸気圧	3,000 Pa at 20 °C 3,800 Pa at 25 °C	RAR 2) RAR 3)
オクタノール／水 (Kow)	log Kow = 2.65	RAR 2)
吸着係数 Koc	177	RAR
水溶解度	515 mg/L at 20 °C 534.8 mg/L at 25 °C	RAR 2) RAR 4)
好気的生分解性	易分解	RAR

1) Merck Index, 1989 2) IUCLID, 1994 3) Mackay et al., 1992 4) Hansch and Leo, 1979

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 ヒト健康

エンドポイント		データ、情報	出典
急性毒性	経皮	LD50: 12,400 mg/kg (ウサギ)	RAR ¹⁾
	経口	LD50: 5,580 mg/kg (ラット)	RAR ²⁾
	吸入	LC50: 12.5mg/L (ラット, 4hr) NOAEC: 150 mg/m ³ (ヒト)	RAR ³⁾ RAR ⁴⁾
眼/皮膚刺激性		皮膚刺激性 区分2	CLP
感作性		非感作性	RAR
変異原性 / 発がん性		非変異原性 ヒトに発がん性無し	RAR

1) Smyth et al., 1969 2) Withey and Hall, 1975 3) Pozzani et al., 1959 4) Andersen et al., 1983

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 ヒト健康

エンドポイント		データ, 情報	参照
反復投与毒性	経皮	データ無し	(RAR)
	経口	NOAEL: 625 mg/kg/day (ラット, 90日間)	RAR ¹⁾
	吸入	NOAEC: 1,125 mg/m ³ (ラット, 2年間)	RAR ²⁾
生殖 / 発生毒性	経皮	データ無し	
	経口	データ無し	
	吸入	生殖毒性 NOAEC: 2,250 mg/m ³ (600 ppm) (ラット) 発生毒性 LOAEC: 330 mg/m ³ (ヒト) NOAEC: 2,250 mg/m ³ (600 ppm) (ラット) LOAEC: 4,500 mg/m ³ (1,200 ppm) (ラット)	RAR ³⁾ RAR ⁴⁾ RAR ⁵⁾ RAR ⁶⁾

1) Huff, 1990 2) Gibson and Hardisty, 1983 3) Ono et al., 1996 4) Ng et al., 1992
 5) Thiel and Chahoud, 1997 6) Hass et al., 1998

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 環境

エンドポイント		データ, 情報	参照
微生物への毒性		<i>Nitrosomonas</i> (アンモニア酸化細菌) EC50 (24hr): 84 mg/L	RAR ¹⁾
魚類への毒性	急性	<i>Oncorhynchus kisutch</i> (淡水、キンザケ) LC50 (96hr) : 5.5 mg/L <i>Oncorhynchus gorboscha</i> (海水、カラフトマス) LC50 (96hr): 6.4–8.1 mg/L	RAR ²⁾ RAR ³⁾
	慢性	<i>Oncorhynchus kisutch</i> (淡水、キンザケ) NOEC (40 days): 1.4 mg/L	RAR ²⁾
無脊椎動物への毒性	急性	<i>Ceriodaphnia dubia</i> (淡水、甲殻類、ネコセミジコ属の一種) EC50 (48hr): 3.78 mg/L	RAR ⁴⁾
	慢性	<i>Ceriodaphnia dubia</i> (淡水、甲殻類、ネコセミジコ属の一種) NOEC (7 days): 0.74 mg/L	RAR ⁴⁾

1) Blum & Speece, 1991 2) Moles et al., 1981 3) Korn et al., 1979 4) Niederlehner et al., 1998

4. ケーススタディ

ステップ2 情報収集 環境

エンドポイント	データ, 情報	参照
藻類への毒性	<i>Selenastrum Capricornutum</i> (緑藻、セテナストラム) NOEC (96hr): 10 mg/L	RAR ¹⁾
	<i>Skeletonema costatum</i> (珪藻、スケルトネマ) NOEC (72hr): 10 mg/L	RAR ²⁾
陸生生物への毒性	シマミミズ NOEC (28 days): 15–50 mg/kg.dwt	RAR ²⁾
難分解性	T1/2: 1.5 days (20–22 °C), 16 days (8–16 °C)	RAR
生物蓄積性	魚類; 8 L/kg, 軟体動物; 1.7 L/kg 藻類; 380 L/kg	RAR

1) U.S.EPA, 1980 2) Heijden et al., 1988

4. ケーススタディ

GPSリスクアセスメントプロセス

第1節 一準備

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2: 情報を収集する

ステップ3: 物質を優先順位に割り当てる

優先順位1

暴露及び(又は)ハザード
の可能性が高い

リスクアセスメント優
先順位1位

優先順位2

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が中程度

リスクアセスメント優
先順位2位

優先順位3

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が低い

リスクアセスメント優
先順位3位

優先順位4

暴露及び(又は)ハザードの
可能性が非常に低い

以降の活動は不要

ステップ4: 優先順位に間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

繰り返しプロセス

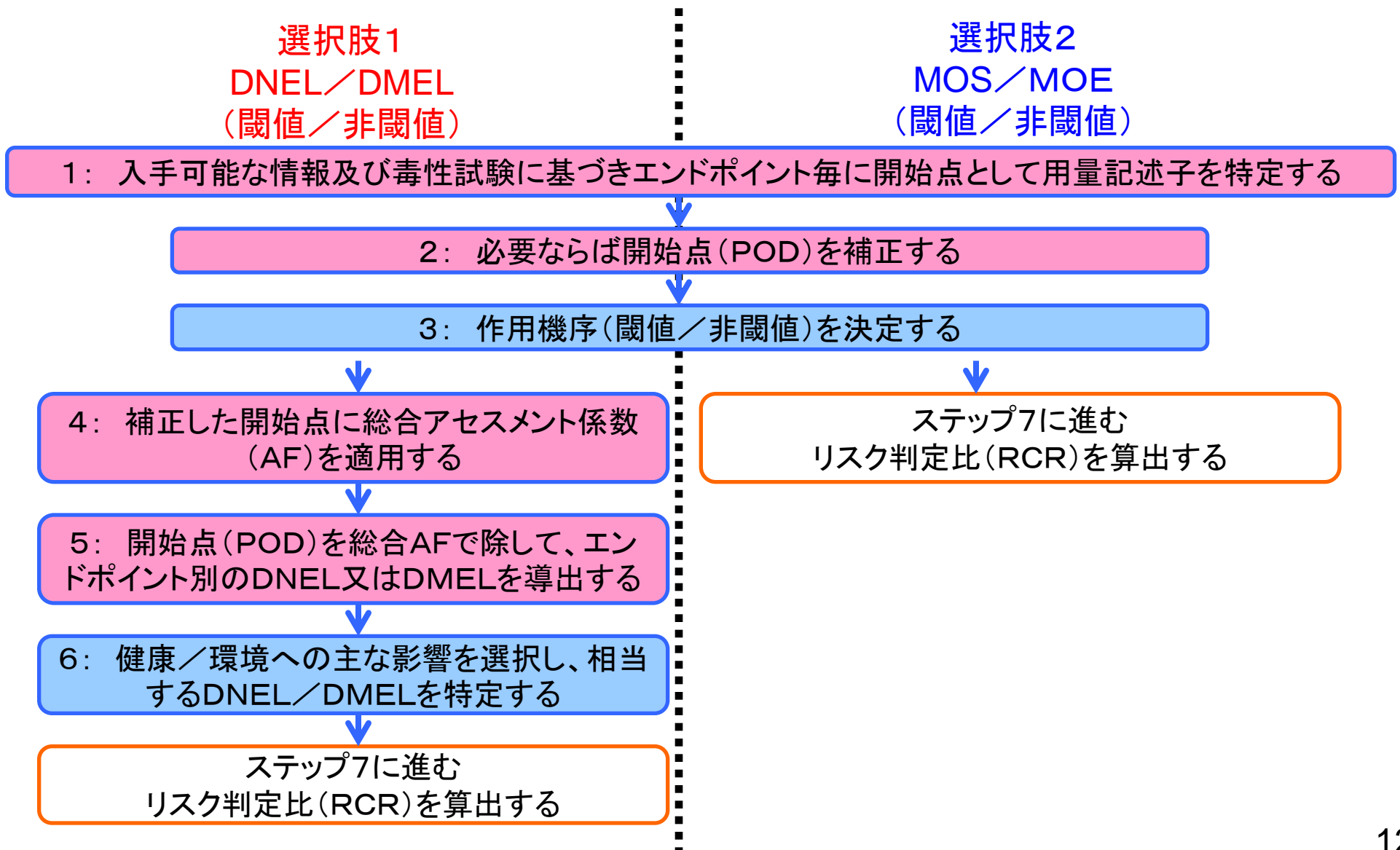
ステップ7: リスク判定

ステップ8: 結果を文書化
一般向けに伝達(GPS安全性要約書)

第2節 一実施

4. ケーススタディ

ステップ5 ハザード判定 ハザード判定プロセス



4. ケーススタディ

ステップ5 ハザード判定 DNEL導出(トルエン、作業者、吸入経路の場合)

NOAEC: 1,125 mg/m³
(ラット, 2年間)

修正係数※ : 0.81

6.5/8 (1日平均化: 日曝露時間/日時間) ×
5/5 (週平均化: 週曝露日数/週日数)

修正NOAEC:
914 mg/m³

AF積 : 12.5

2.5 (種差、他の因子) × 5 (個人差、作業者)
× 1 (曝露期間、慢性) (吸入曝露では濃度で表すため、種差の体型因子は関与しない)

DNEL: 73.1 mg/m³

※ ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment
Chapter R.8 p,18~

4. ケーススタディ

ステップ5 ハザード判定 DNEL導出(トルエン、ヒトの健康)

暴露シナリオ		クリティカルデータ	修正 係数	アセスメン トファクター	DNEL
対象	経路など				
作業 者	吸入	NOAEC: 1,125 mg/m ³ (ラット, 2年間)	0.81 ¹⁾	12.5 ²⁾	73.1 mg/m ³
	経皮	NOAEL: 625 mg/kg/day (ラット, 90日間)	—	100 ³⁾	6.3 mg/kg/day

1) 修正係数=6.5/8 (1日平均化: 日曝露時間/日時間) × 5/5 (週平均化: 週曝露日数/週日数)

2) AF積=2.5 (種差、他の因子) × 5 (個人差、作業者) × 1 (曝露期間、慢性)

(吸入曝露では濃度で表すため、種差の体型因子は関与しない)

3) AF積=4 (種差、ラット) × 2.5 (種差、他の因子) × 5 (個人差、作業者) × 2 (曝露期間、亜慢性) × 1 (経路)

4. ケーススタディ

ステップ5 ハザード判定 DNEL導出(トルエン、ヒトの健康)

暴露シナリオ		クリティカルデータ	修正 係数	アセスマン トファク ター	DNEL
対象	経路など				
消費者	吸入	NOAEC: 1,125 mg/m ³ (ラット, 2年間)	0.19 ¹⁾	25 ²⁾	8.7 mg/m ³
	経皮	NOAEL: 625 mg/kg/day (ラット, 90日間)	—	200 ³⁾	3.1 mg/kg/day
	経口 (環境経由)		—	200 ⁴⁾	3.1 mg/kg/day
	ワースト ケース	発生毒性 LOAEC: 330 mg/m ³ (ヒト, 吸入)	—	100 ⁵⁾	3.3 mg/kg/day

1) 修正係数=6.5/24 (1日平均化: 日曝露時間/日時間) × 5/7 (週平均化: 週曝露日数/週日数)

2) AF積=2.5 (種差、他の因子) × 10 (個人差、一般集団) × 1 (曝露期間、慢性)

(吸入曝露では濃度で表すため、種差の体型因子は関与しない)

3) AF積=4 (種差、ラット) × 2.5 (種差、他の因子) × 10 (個人差、一般集団) × 2 (曝露期間、亜慢性) × 1 (経路)

4) AF積=4 (種差、ラット) × 2.5 (種差、他の因子) × 10 (個人差、一般集団) × 2 (曝露期間、亜慢性)

5) AF積=10 (個人差、一般集団) × 10 (LOAECからNOAECへの外挿)

4. ケーススタディ

ステップ5 ハザード判定 PNEC導出(トルエン、環境)

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	PNEC
環境 – 活性汚泥	EC50: 84 mg/L (アンモニア酸化細菌)	10 ¹⁾	8.4 mg/L
環境 – 淡水	NOEC: 0.74 mg/L (ミジンコ生殖)	10 ¹⁾	0.074 mg/L
環境 – 淡水底質	Equilibrium Partition Method** (淡水)	-	0.46 mg/kg.dwt (EUSES)
環境 – 海水	NOEC: 0.74 mg/L (ミジンコ生殖)	100 ²⁾	0.0074 mg/L (海水)
環境 – 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 (シマミミズ)	50 ³⁾	0.3 mg/kg.dwt

** EU TGD 2003 part 2, p.113 式 (70)

1) 水生生物の3つの栄養段階での長期毒性試験結果が利用可能

2) 海水生物に対するリスクアセスメントにおいて、水生生物の3つの栄養段階で長期毒性試験結果が利用可能

(注: EU TGDには、海水水生生物の試験結果によりアセスメント係数を下げることが可能とあるが、
ここではデフォルト値100を用いる。)

3) 陸生生物の2つの栄養段階での長期毒性試験結果が利用可能

ご清聴ありがとうございました



International Year of
CHEMISTRY
2011

第3セッション 曝露評価、リスク判定

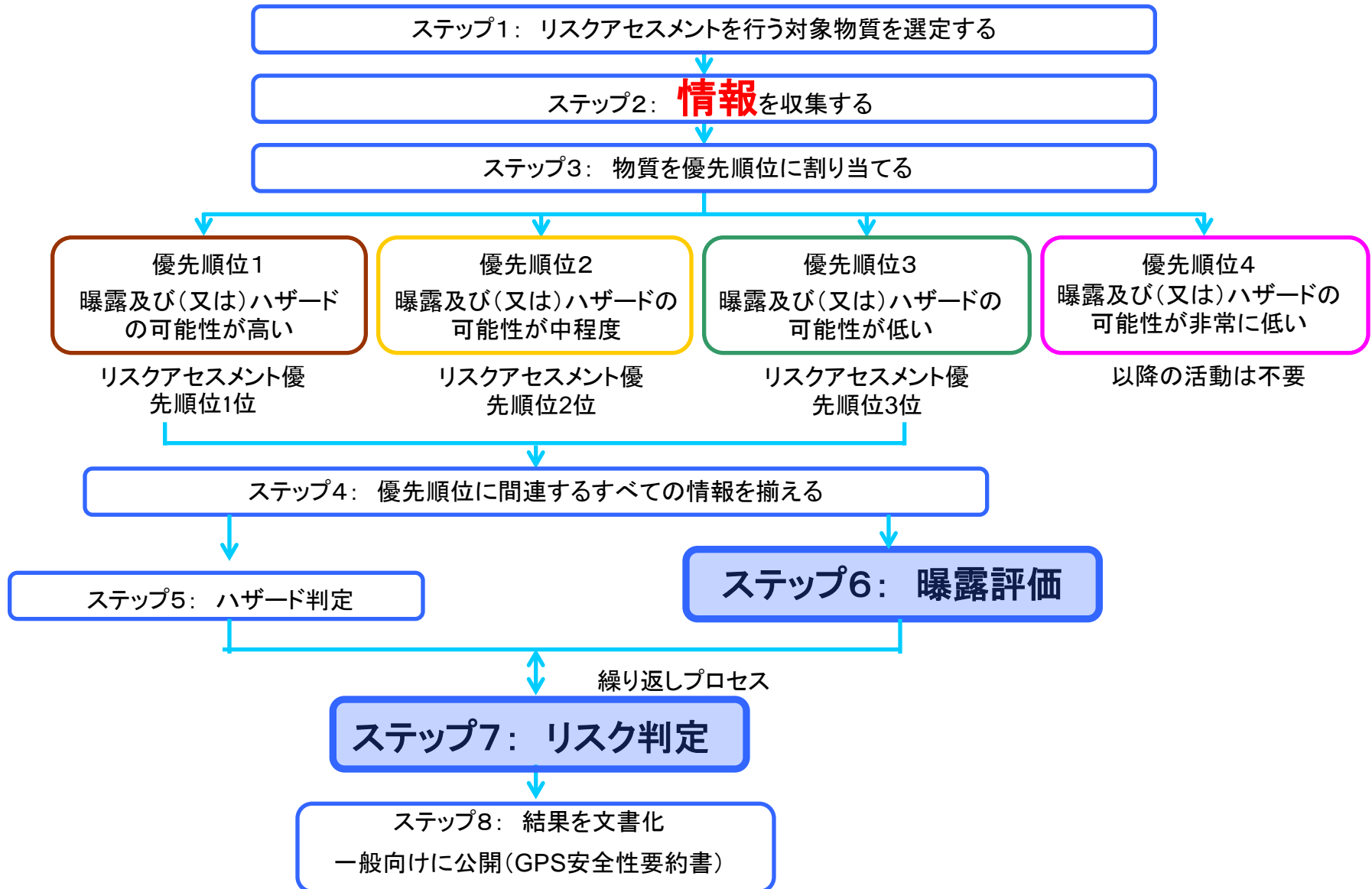
佐藤 雅之 (住友化学株式会社)

長谷 恵美子 (株式会社 住化分析センター)

目次

1. 曝露評価からリスク判定までの流れ
2. 曝露評価の準備
 - 2-1. 曝露評価の範囲
 - 2-2. 曝露評価に必要な情報
 - 2-3. 曝露評価の手法・ツール
3. 曝露評価の手順・方法
— 評価ツール、アルゴリズム、トルエンでの事例 —
 - 3-1. 作業場曝露評価
 - 3-2. 消費者曝露評価
 - 3-3. 環境曝露評価
4. おわりに

1. 曝露評価からリスク判定までの流れ

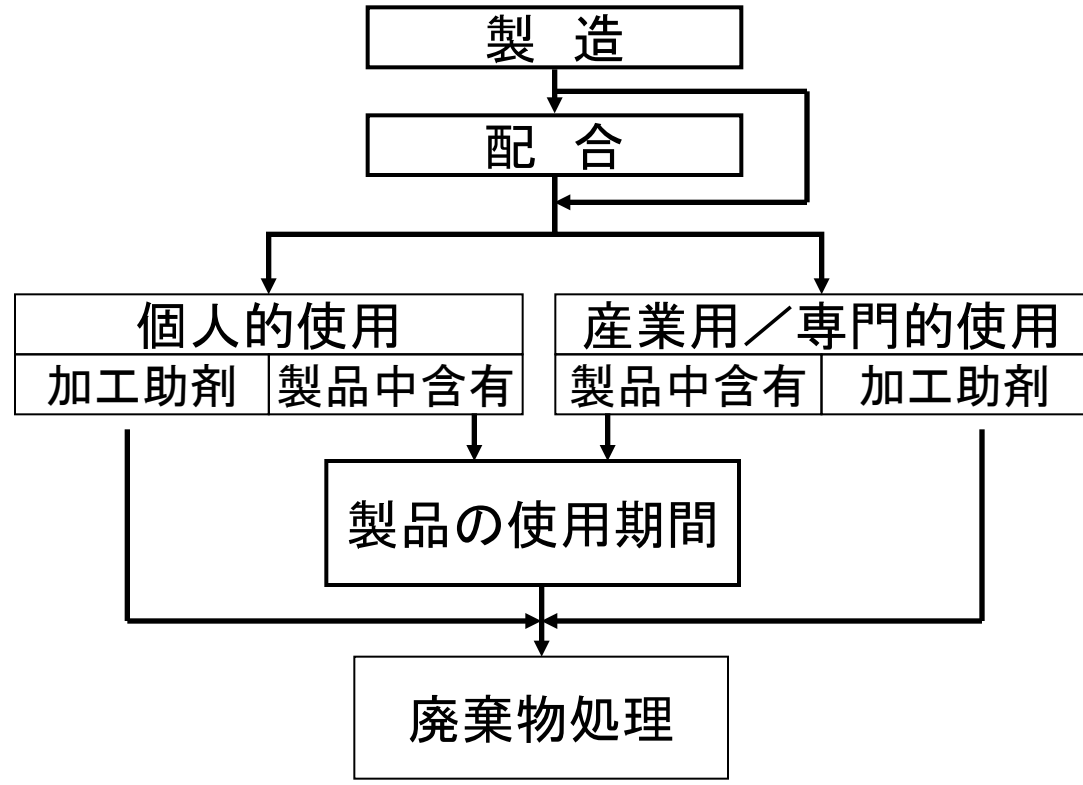


JIPSガイドンスでは…“製品のライフサイクル全体”を考慮

ステップ6: 曝露評価

原則として、

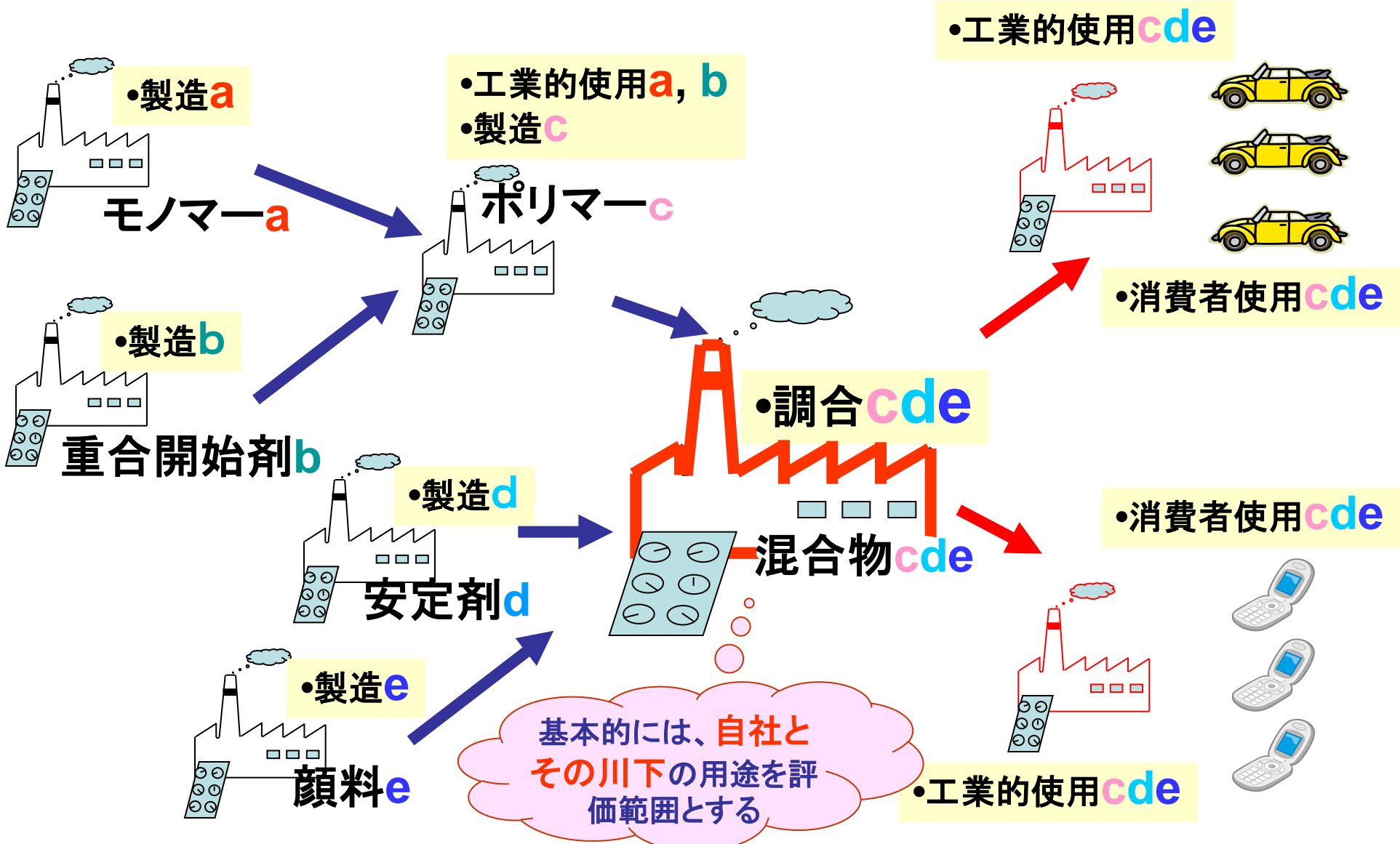
- 化学物質が製造、使用される**製品のライフサイクル全体**を考慮して曝露評価
- 製造段階だけでなく、製品の用途毎にサプライチェーンでの取り扱いを把握しておく必要あり
- 実際の曝露評価に当っては、1次ユーザー以降の川下からの情報入手が困難な場合は**可能な範囲で実施する**



目的

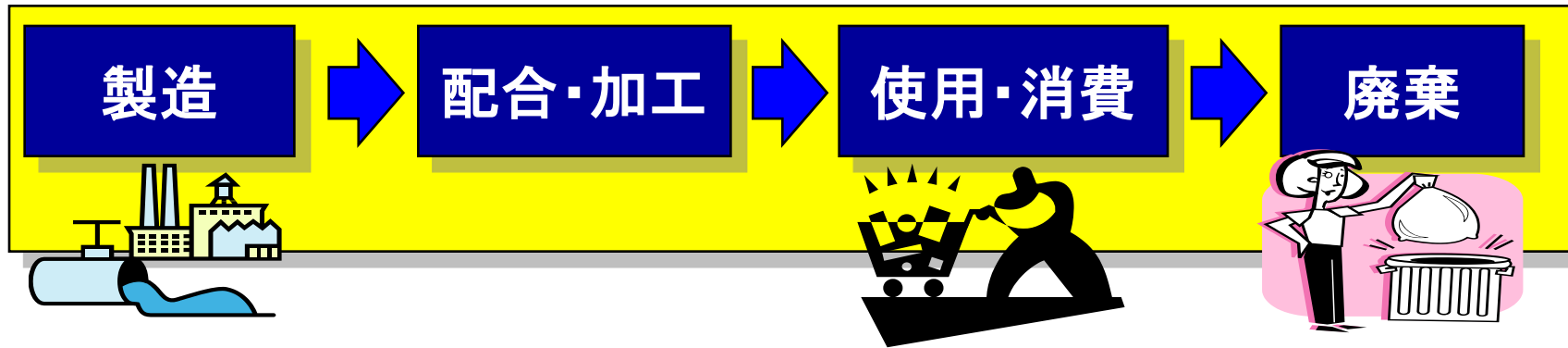
- ◆リスクレベルを把握し適切なリスク管理を実施
- ◆サプライチェーン全体でバリューチェーンを確立

自社の取扱い + ^{プラス}α(川下～消費者～廃棄)



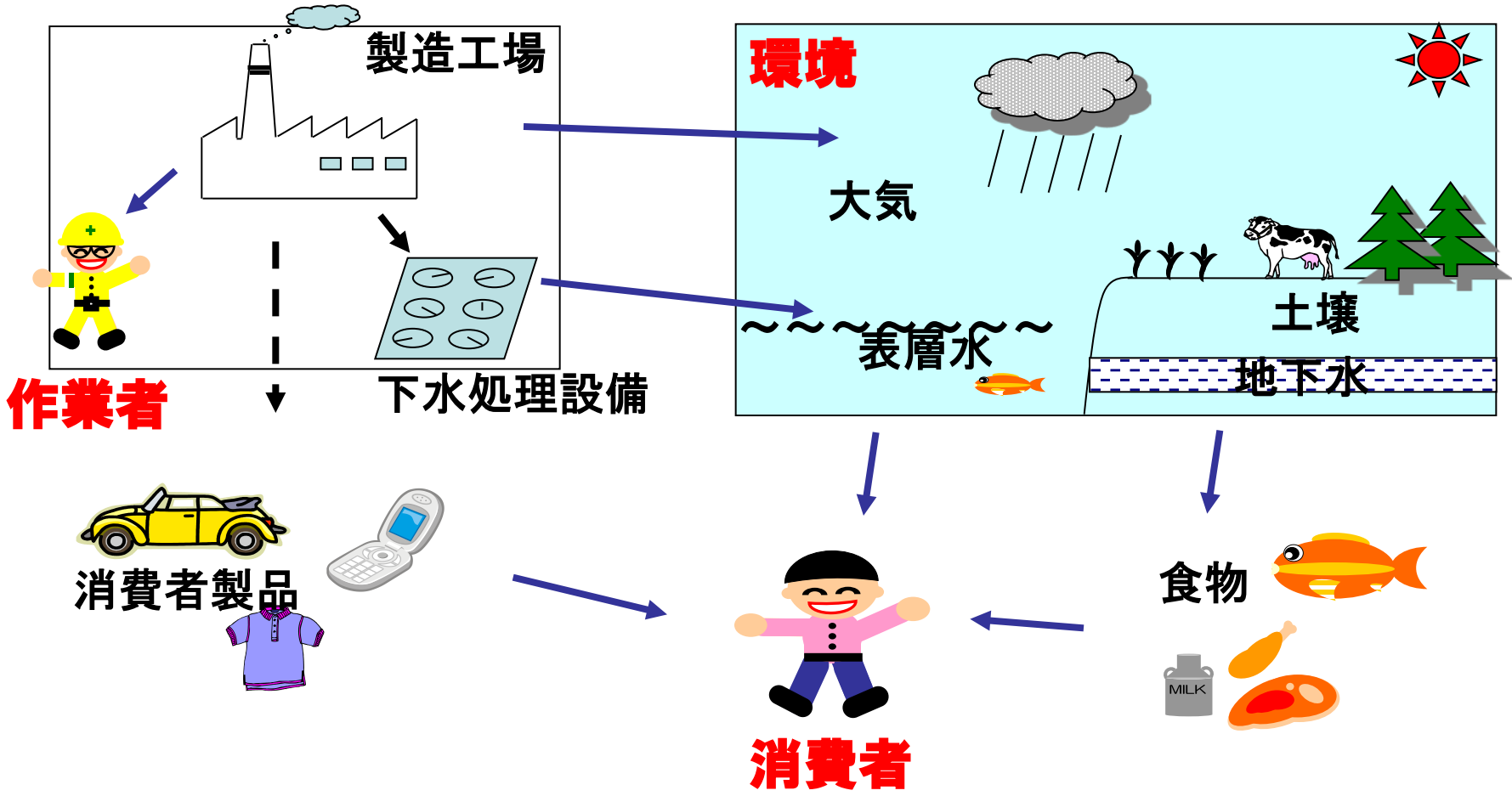
サプライチェーン上の役割に応じた評価すべきステージ

Who
?



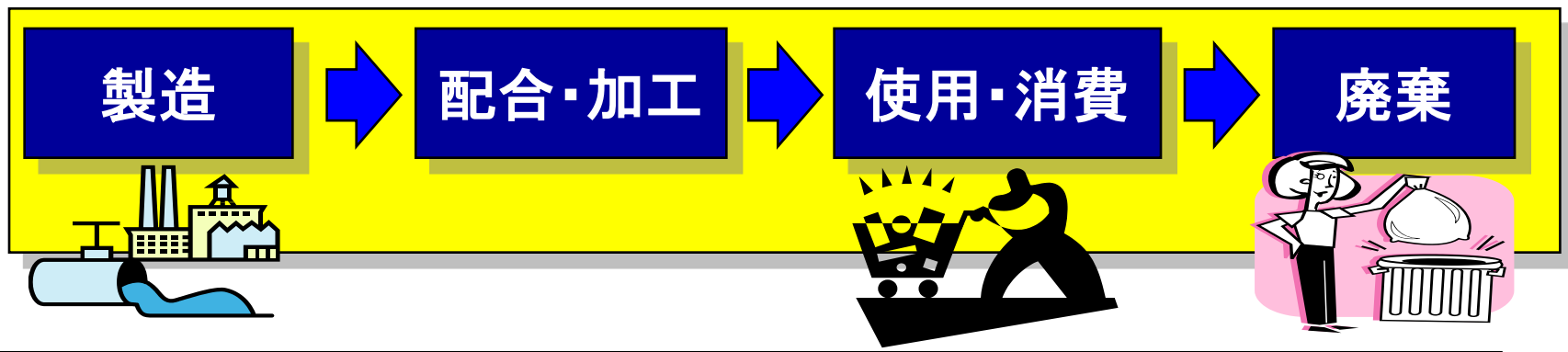
あなたの役割	評価すべきライフステージ			
製造者	○	○	○	○
配合者		○	○	○
加工業者		○	○	○
消費者				
備考	製造のほか中間物の合成・重合原料	調合、工業的使用(加工/成形)を含む	長期的使用、消費者使用を含む	

ライフサイクルと曝露評価の対象



ライフステージごとの評価対象 (作業員・消費者・環境)

What
?



評価 曝露対象	評価すべきライフステージ			
	製造	配合・加工	使用・消費	廃棄
作業員	○	○	■	■
消費者	■	■	○	■
環境	○	○	○	○
備考	製造の他中間物の 合成・重合原料	調合、工業的使用(加工 /成形)を含む	長期的使用、消費者使 用を含む	

各ステージから収集すべき情報

What ?

物質情報	分子量、物理化学的性状・状態(蒸気圧、溶解度、logKow、粉塵性など)、分解性	
製品情報	用途、使用量、成分	PC/AC
操作条件	プロセス条件、取扱量、取扱期間/頻度	PROC ERC
リスク管理措置	曝露防止措置(保護具、局所換気/排気)、下水処理方法	
環境特性	周辺環境、空間の大きさ、環境条件(排気/排水の行き先)、汚泥処理	ERC
そのほか	製品又は製品中物質の適用法令、MSDS、技術文書	

赤字=ECETOC TRAの初期評価で必要

PC: Product Category (製品カテゴリ)

AC: Article Category (成形品カテゴリ)

PROC: Process Category (プロセスカテゴリ)

ERC: Environmental Release Category (環境放出カテゴリ)

既存情報をうまく活用

How/What?

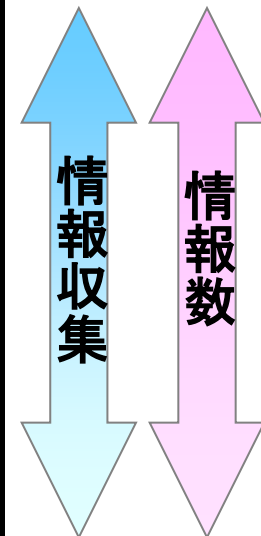
現実的



安全サイド
ワースト
ケース

<h2>川上・下から直接情報収集</h2>	<p>【メリット】: 最も現実的な情報が得られ高精度のリスク評価が可能</p> <p>【デメリット】: サプライチェーンコミュニケーションに難航予想。ユーザー特有の使用条件を別ユーザーに必ずしも適用できない</p>
<h2>業界毎のGES</h2> <p>http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/-SPERC-Overview-Table-Final-for-publication-April%202010.xls</p>	<p>欧州の各業界団体(川上、川中、川下、流通業者)が、製品ごとに用途を整理しまとめて公開</p>
<h2>OECDのESD</h2> <p>http://www.oecd.org/document/55/0,3746,en_2649_34379_47582135_1_1_1_1,00.html</p>	<p>OECDが製品や物質について排出シナリオを作成し順次公開</p>
<h2>欧州のGES</h2> <p>http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/Cefic-Use-mapping_051010-OK.xls</p>	<p>汎用製品について一般的な使い方を曝露シナリオとしてまとめて公開(cefic)</p>

難易 多



容易 少

課題

- ◆日本の環境に合った曝露シナリオがない
- ◆サプライチェーンコミュニケーションを通じた情報伝達

既存情報をうまく活用

欧州の spERC

欧州の各業界の
進捗一覧*
(Cefic, 2011年3月)

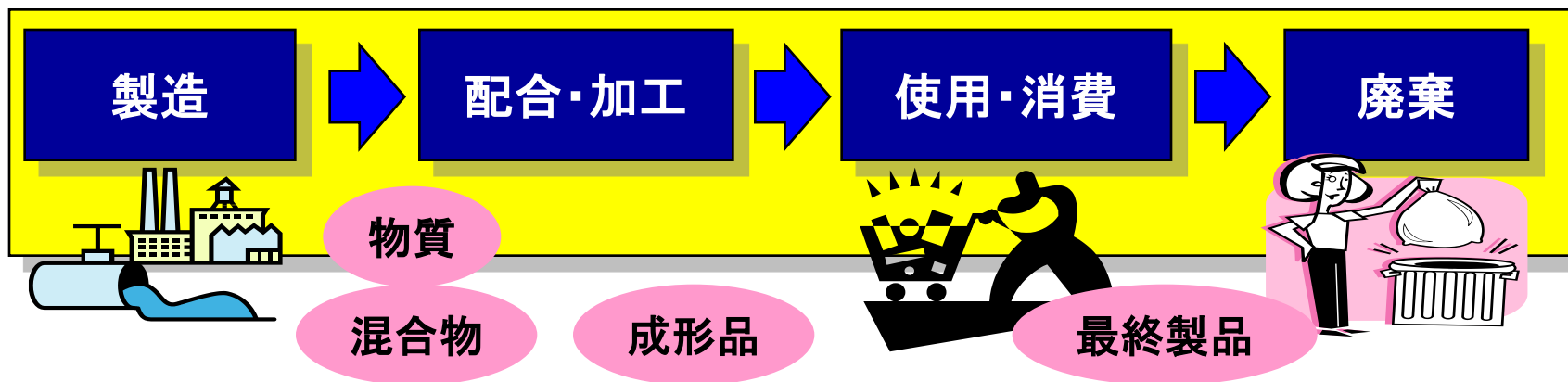
業界団体名(略称)	取扱分野	用途マップ	特定のテンプレート使用	業界特有の用途マップ
AISE	洗剤	X	DUCC template	
ATIEL	潤滑油/潤滑油添加剤	X	DUCC template	X
CEFS	製糖工場	x	DUCC template	
CEPE	塗料、インク	X	DUCC template	
Colopa	化粧品		DUCC template	
Concawe	石油製品	X	Cefic GES process	X
ECCA	コイル塗装	x	DUCC template	
ECMA	触媒	X		X
ECPA	植物保護製品	X (Yes)		

用途の記述	SPERC 名	主要サイトでの使用割合	年間当り排出量(日/年)	STPの有無	排出率			河川の流量(m3/日)
					大気	汚泥処理施設	土壌	
ESVOC 1 - 物質の製造、再利用、再使用(移動、保管、メンテナンスを含む)	ESVOC 1	1	300	有(効率=0.9345)	0.005	0.003	0.0001	18000
CEPE 1 - 塗料およびインク産業における有機溶剤の調査(年間使用量100t/y以上)	CEPE 1	1	225	無	0.036	0	0	18000
CEPE 1 - 塗料およびインク産業における有機溶剤の調査(年間使用量100t/y未満)	CEPE 11	0.002	365	有(効率=0.9345)	0.99	0.01	0	18000

http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/Overview_associations_activities_TO_PUBLISH_March%202011.xls

サプライチェーンコミュニケーション

How?



<p>ハザード判定に活用可能な情報</p>	<p>MSDS、MSDSplus</p>	<p>AIS (Article Information Sheet)</p>
<p>曝露評価に活用可能な情報</p>	<p>川下製品(混合物、成形品)の用途情報、曝露防止措置、廃棄や輸送上の条件、保管条件、混合物中の含有率</p>	

川下: 川上からの情報を用いて製品中の化学物質を確認し、必要な法対応、自主管理

川上: 川下からの情報を用いて製品中の化学物質について JIPSリスクアセスメント

日本で使われているリスク評価手法(例)

How?

	GPS RA ガイドンス: 欧州	日本			
作業者	REACH: Guidance on information requirements and chemical safety assessment ㉑)	①『化学物質・粉じん、騒音、暑熱に関するリスクアセスメントのすすめ方～鋳物製造業を例として～』 厚労省 2007/3	②『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』 中災防 2009/3	③『労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン』 厚労省 2009/12	
消費者		④『GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイドンス』 NITE 2008/4			
環境経 由ヒト/ 生物		⑤『事業者向け化学物質のリスク評価のためのガイドブック 入門編・実践編・附属書』 経産省 2007/6	⑥『化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン』 環境省 2010/1	⑦『化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイドンス(案)』 NITE 2010/3	⑧『化審法におけるスクリーニング評価手法について』 (優先順位分けに利用) 3省 2011/1

参考URL

- 0) http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm ① <http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/kagaku2.pdf> (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/index.html>)
 ② <http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/kagaku3.pdf> (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/index.html>)
 ③ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0115-4.html> ④ http://www.safe.nite.go.jp/ghs/risk_consumer.html
 ⑤ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/pdf/guidebook_nyumon.pdf (http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/topics.html) ⑥ http://www.env.go.jp/chemi/risk/guideline_ia.pdf (<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>) ⑦ <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>
 ⑧ <http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000071389>

日本で開発(利用)の曝露モデル・評価ツール(例)

注意: JIPSでは、利用するモデルやツールを下記に限定しているものではありません

		初期評価 ⇒ 高次評価	
GPS RAガイ ダンス	作業 者	Stoffenmanager, COSHH tool	
	消費 者	ECETOC-TRA (EASE)	
	環境経 由 ヒト/生 物	EUSES, EU TGD	
日本	作業 者	BAuA-CB ¹⁾	EASE ¹⁾ , ECETOC-TRA ¹⁾ , RISKOFDERM ¹⁾
	消費 者	CHEM-NITE for GHS (NITE)	
	環境経 由 ヒト/生 物	ADMER(産総研)、METI-LIS(産総研) ³⁾ AIST-SHANEL(産総研)、G-CIEMS(国環研) AIST-RAM(産総研) ³⁾	

- 1) 日本で開発されたものではないが、『労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン』で利用
- 2) 『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』に対応
- 3) 『事業者向け 化学物質のリスク評価のためのガイドブック 入門編・実践編・附属書』で利用

曝露レベル推定のためのフロー

1. 簡易ツールを用いたスクリーニング推定

簡便 vs ワーストケース

リスクが許容できない



2. 前提条件(リスク管理措置)の見直し

リスクが許容できない

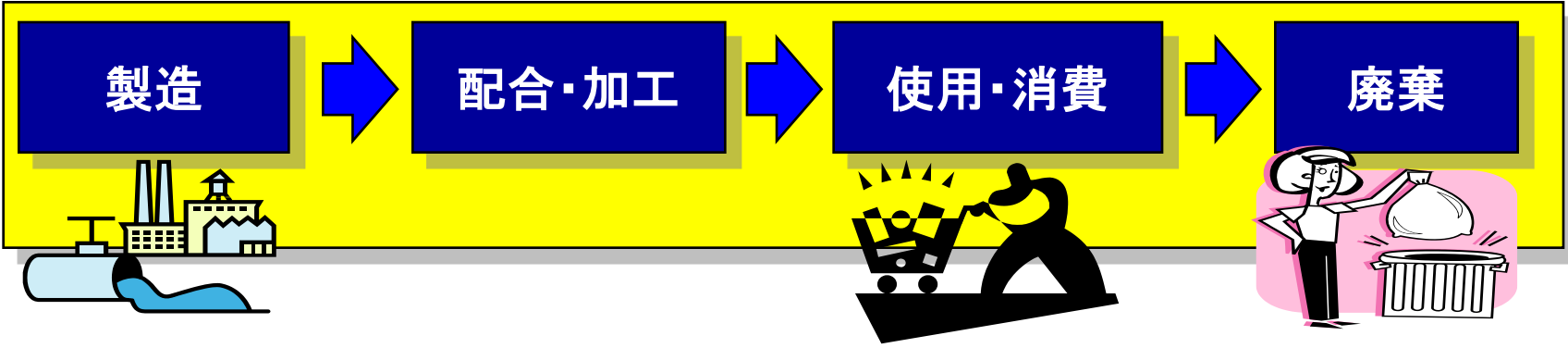


3. 測定データの使用、高次モデルツール

による精緻化

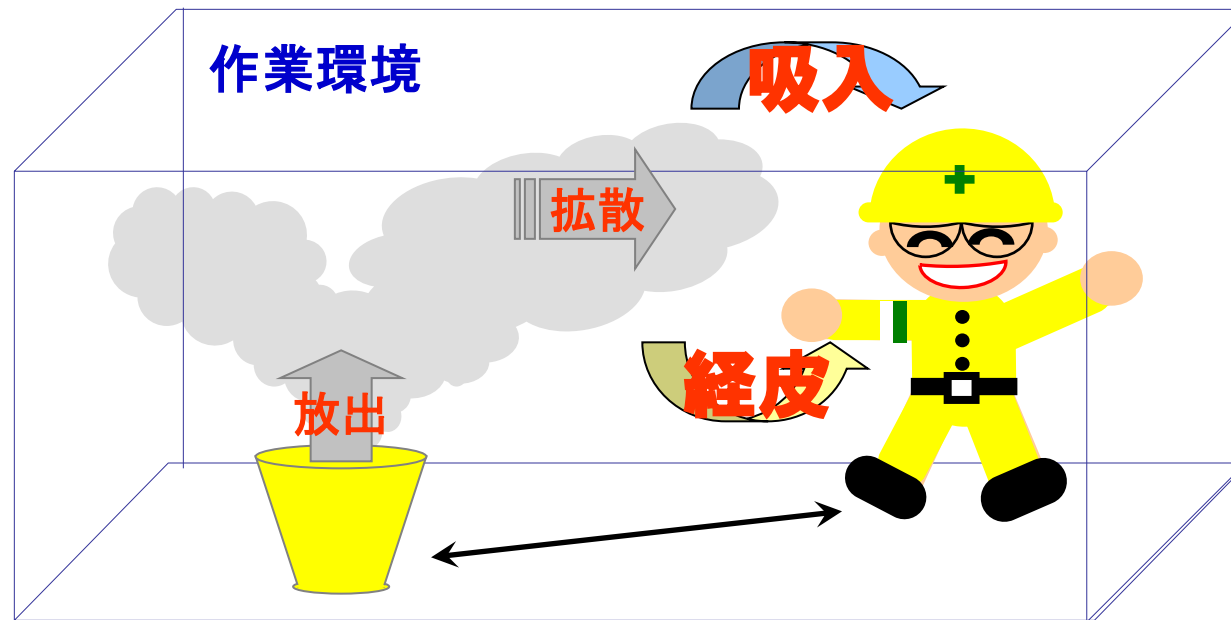
精緻 vs コスト高

ライフサイクルと曝露評価の対象



作業者			
消費者／ 専門業者			
環境			

作業者曝露レベルの推定



曝露レベルを把握するには...

- シミュレーション ; モデル計算、評価ツール
- モニタリング ; 作業場環境測定

作業者曝露レベルの推定

■ シミュレーション ; モデル計算、評価ツール

➤ **ECETOC TRA**

<http://www.ecetoc.org/tra>

➤ **EMKG Expo-tool**

<http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>

➤ **Stoffenmanager**

<https://www.stoffenmanager.nl/>

➤ **WPEM**

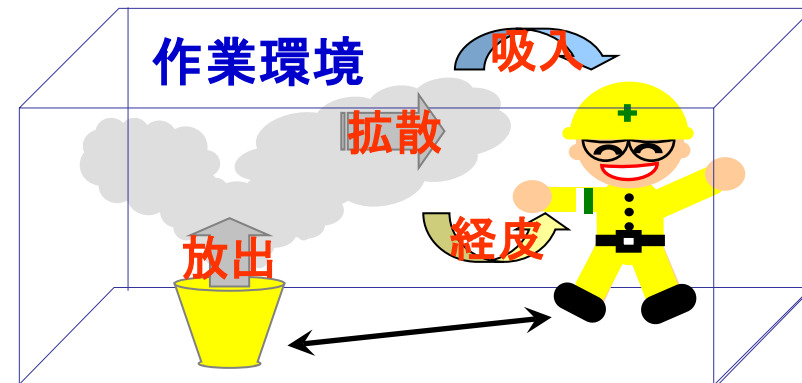
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/wpemdl.htm>

➤ **ChemSTEER**

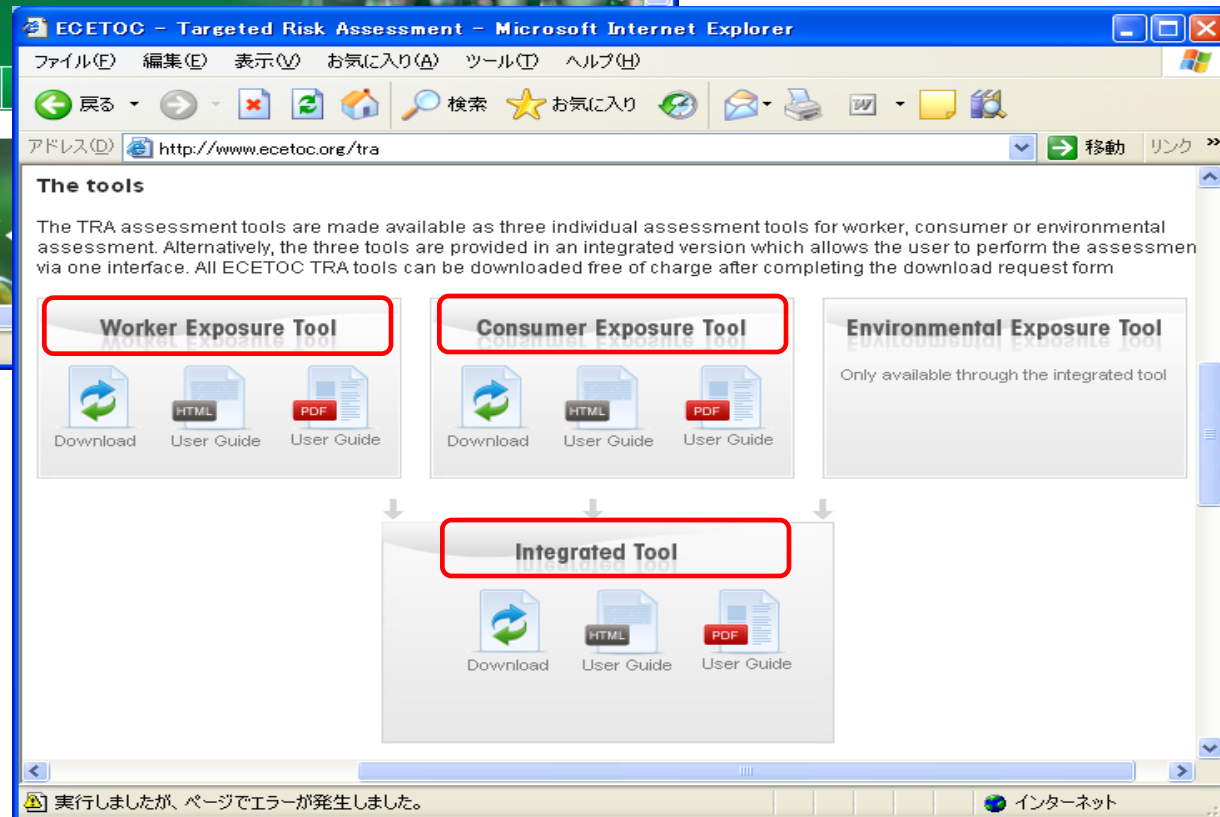
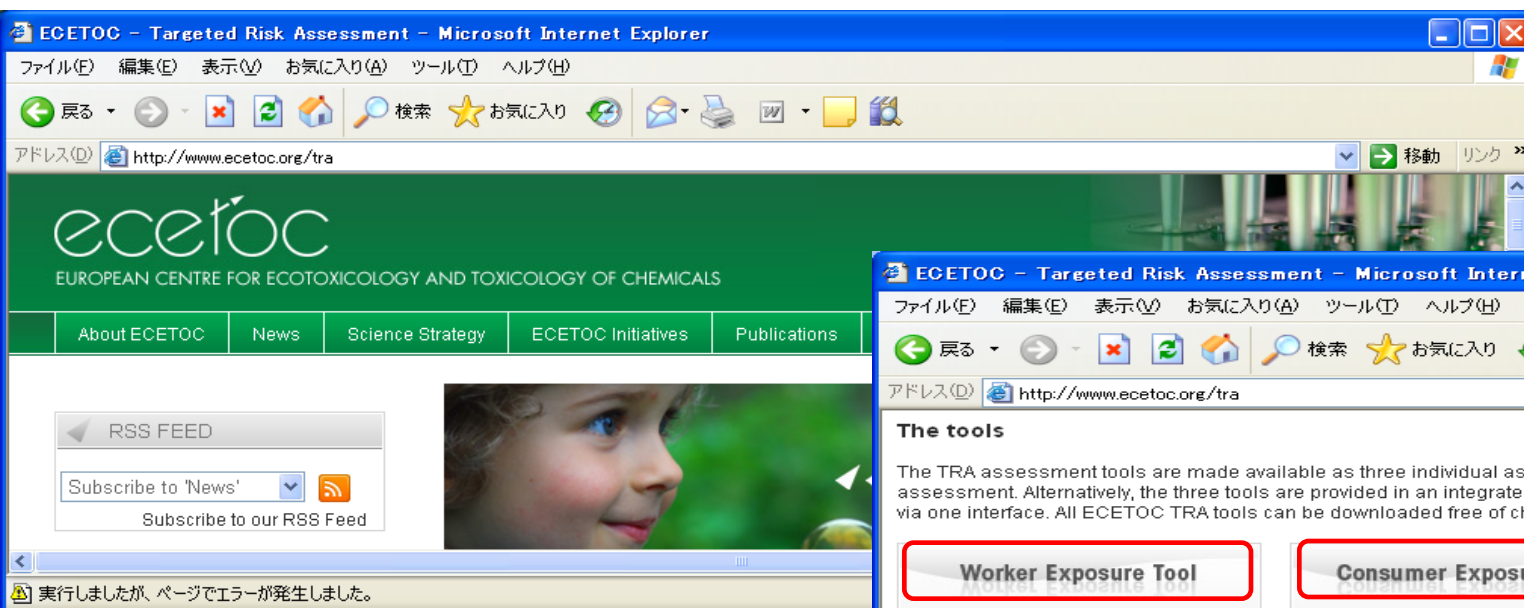
<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/chemsteer.htm>

➤ **RISKOFDERM**

(URLは長いので省略)



曝露評価ツール“ECETOC TRA”



<http://www.ecetoc.org/tra>

**作業者、消費者、環境および環境を經由したヒトへの曝露量を
簡便に見積もるためのツール**

曝露評価ツール“ECETOC TRA”

物質名、CAS No.

必須入力 任意入力

物質の特定情報

SUBSTANCE (USE A UNIQUE NAME FOR EACH SUBSTANCE)

General description/name

CAS no.

EC no.

Acrylonitrile

Example substance

107-13-1

SU SU 12 Manufacture of plastics products, including compounding and com

用途セクター分類 (SU: Sector of Use)

分子量、蒸気圧、水溶解度、logKow、生分解性

物理化学的性状

Molecular weight

Vapour pressure

Water solubility

Partition coefficient octanol-water

Biodegradability test result

Chemical class for Koc-QSAR

Koc

Partition coefficient $k_{soil/water}$

Partition coefficient $k_{sediment/water}$

Partition coefficient to suspended solids

53.06 g.mol⁻¹

1.10E+04 Pa

74500 mg.L⁻¹

2.50E-01 logKow

not biodegradable

8.00E+00 Koc

L.kg⁻¹

L.kg⁻¹

L.kg⁻¹

conversion

1.10E+04

VP [Pa]

at °C

20

at

25

conversion

1.78E+00

Kow [-]

mandatory if QSAR estimation of $k_{soil/water}$

Koc

8.00E+00

optional - can be estimated by QSAR

optional - can be estimated by QSAR

optional

曝露評価ツール“ECETOC TRA”

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	er of preparation	PROC 8a	industrial	No
5	ing Wall	PROC 10	professional	No

Input (プロセスカテゴリ(PROC)、使用場面(産業用/専門家用)、物質性状、作業時間、局所排気装置、保護具、調剤中濃度)

[hours/day]	Use or ventilation ?	minimum efficiency ?	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%

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 OR 9.95E+01 mg.m⁻³
 DNEL

Input (導出無影響量(DNEL))

Output (推定曝露濃度/レベル、リスク判定比)

(ppm for volatiles)	estimate (µg/m ³)	(µg/kg/day)	(µg/kg/day)	acterisation 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

インフォメーション
 用途情報
 有害性評価値
 インフォメーション
 リスク判定

プロセスカテゴリ (PROC) の例

Nr.	PROC	仮訳
PROC1	Use in closed process, no likelihood of exposure	曝露可能性のない閉鎖系プロセスでの使用
PROC2	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	時折管理された曝露伴う閉鎖系、連続プロセスでの使用
PROC3	Use in closed batch process (synthesis or formulation)	閉鎖系バッチプロセスでの使用(合成、配合)
PROC4	Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	曝露機会の起こりうるバッチ及び他のプロセス(合成)での使用
PROC5	Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact)	調剤・成形品配合バッチプロセスでの混合・混和(多段and/or重大な接触)
PROC6	Calendering operations	カレンダー工程(シート加エプロセス)
PROC7	Industrial spraying	工業的噴霧
PROC8a	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non dedicated facilities	非専用設備での物質または調剤の容器/大型コンテナから/への移し替え(充填/排出)
PROC8b	Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	専用設備での物質または調剤の容器/大型コンテナから/への移し替え(充填/排出)
PROC9	Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)	物質または調剤の小型コンテナへの移し替え(専用充填ライン; 計量含む)
PROC10	Roller application or brushing	ローラーまたはブラシ塗抹
PROC11	Non industrial spraying	工業環境外の噴霧
PROC12	Use of blowing agents in manufacture of foam	発泡剤の使用
PROC13	Treatment of articles by dipping and pouring	浸漬・注入による成形品の処理

REACH guidance R.12 “Use descriptor system”

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf

“ECETOC TRA”の計算過程

準備するもの

プロセスカテゴリー(PROC)、物質性状(固体/揮発性)、局所排気装置の有無、使用場面(産業用途/専門家用途)

初期曝露濃度/レベル
(ppm, mg/m³/mg/kg/day)

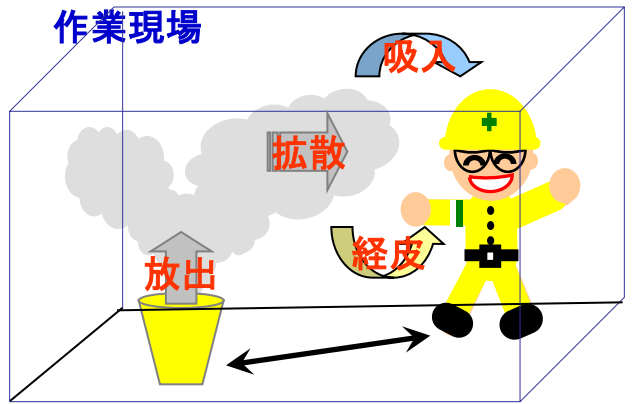
物質性状などに基づく
経験値(デフォルト)

作業時間

Duration of activity	Exposure modifying factor
>4 hours (default)	1
1 - 4 hours	0.6
15 mins to 1 hour	0.2
less than 15 mins	0.1

調剤中濃度

Concentration in mixture (w/w)	Exposure modifying factor
Not in a mixture	1
> 25%	1
5 - 25%	0.6
1 - 5%	0.2
< 1 %	0.1



保護具効果

Efficiency	Exposure reduction factor
No	1
90%	0.1
95%	0.05

推定曝露濃度/レベル(ppm, mg/m³/mg/kg/day)



ハザードレベルと比較

“ECETOC TRA”での曝露レベルの改善

初期曝露濃度／レベルの例

プロセス カテゴリー	固体？	局所排気	使用場面	粉塵性	初期曝露濃度(mg/m ³) (局所排気なし)	局所排気による 低減係数	初期曝露濃度(mg/m ³) (局所排気あり)
PROC1	yes	あり	産業用	高	0.01	1	0.01
		あり	専門家用		0.1	1	0.1
PROC2	yes	あり	産業用	高	1	0.1	0.1
		あり	専門家用		5	0.2	1

PROC、物質性状(固体／揮発性)、
使用場面(産業用／専門家用)で決まる
(デフォルト:0.03~1)

曝露濃度／レベルを改善するために見直せるリスク管理措置

- ①保護具の使用
- ②局所排気の設置
- ③作業時間の短縮

(調剤中濃度の変更はプロセス変更にも繋がり、対応困難)

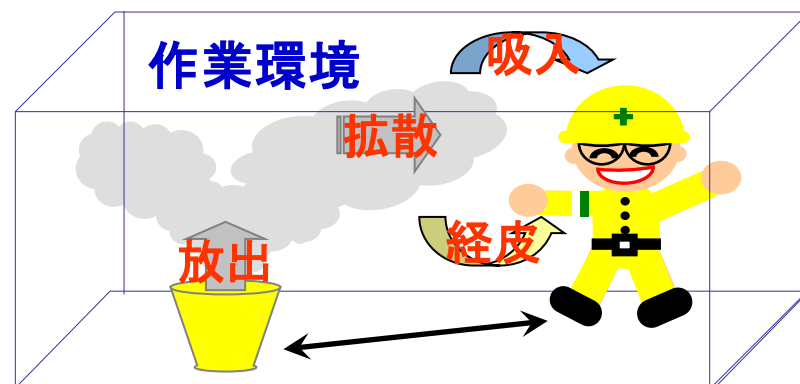
…それでも改善できないときは、初期曝露濃度／レベルの見直し

➡ **モニタリング**

作業者曝露レベルの推定

■モニタリング；作業場環境測定

作業場気中濃度 (mg/m³)



$$\text{吸入曝露量 (mg/kg/day)} = \frac{\text{作業場気中濃度 (mg/m}^3\text{)} \times \text{呼吸量 (m}^3\text{/day)}}{\text{体重 (kg)}}$$

Default (REACH guidance)

呼吸量: 10m³/day (8hr) ... 作業者

(e.g. 一般人は6.7m³/8hr (20m³/day))

ちなみに産総研公表の日本人のデータでは
一般男女平均: 17.3m³/day)

<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>

※さらに保護具(マスク)および局所排気(LEV)の効果、
作業時間も考慮

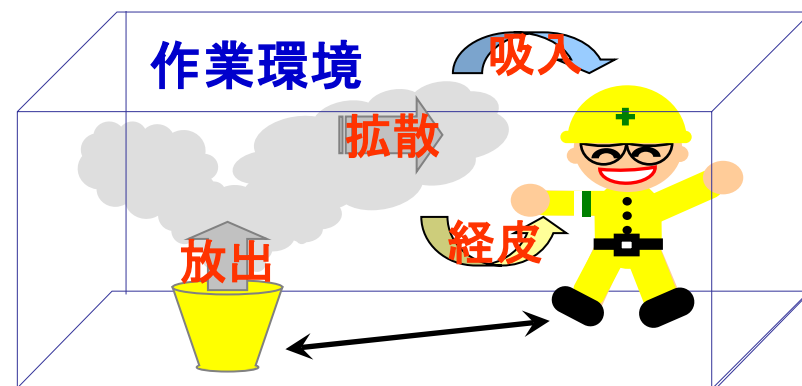
作業者曝露レベルの推定(計算例)

■モニタリング；作業場環境測定

作業場気中濃度: 100mg/m³

作業条件(例)

- ✓マスク: 除去率95%
- ✓局所排気: 排気効率90%
- ✓作業時間: 2hr/day



吸入曝露量
(mg/kg/day)

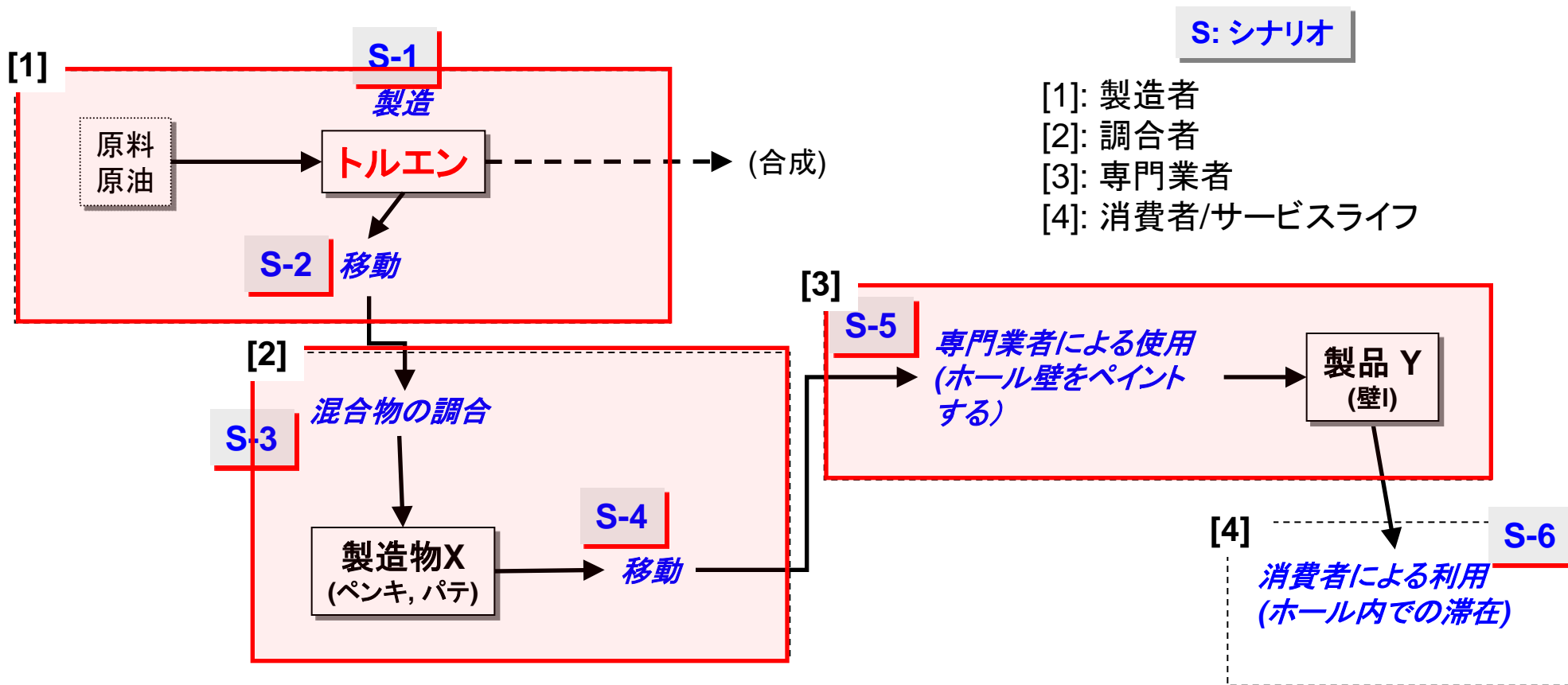
$$\begin{aligned}
 &= \frac{100(\text{mg/m}^3) \times 10(\text{m}^3/\text{day}) \text{ ※1}}{64(\text{kg}) \text{ ※2}} \times \frac{2\text{hr}}{8\text{hr}} \times (1-0.9) \times (1-0.95) \\
 &= 0.02(\text{mg/kg/day})
 \end{aligned}$$

※1: 作業者の8時間の呼吸量

※2: 産総研公表の日本人(男性)のデータ

<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>
REACH guidanceではdefault: 70kg

トルエンの評価例－曝露シナリオ



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

トルエンの評価例－曝露シナリオ

曝露シナリオ							
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		-	PROC8b	
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

作業者曝露評価

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

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

Vapour pressure (Pa OR hPa)

Water solubility

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

Biodegradability test result

Chemical class for Koc-QSAR

Koc (L.kg⁻¹) OR Log(Koc)

Partition coefficient k_{soil/water}

Partition coefficient k_{sediment/water}

Partition coefficient to suspended solids

	92.15	g.mol ⁻¹
	3.00E+03	Pa
	515	mg.L ⁻¹
	4.47E+02	Kow
	readily biodegradable	
	Predominantly hydrophobics	
	1.77E+02	Koc
		L.kg ⁻¹
		L.kg ⁻¹
		L.kg ⁻¹

トルエンの評価例 - ECETOC TRA

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%

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - workers

6.25 mg.kg⁻¹ day⁻¹

Basis of reference value:

DNEL OR 7.31E+01 mg.m⁻³

reference value dermal - workers

6.25 mg.kg⁻¹ day⁻¹

DNEL

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	3.68E-04	5.49E-02	5.52E-02
3.50E+01	1.34E+02	6.86E+00	2.61E+01	1.84E+00	1.10E+00	2.94E+00
5.00E+01	1.92E+02	1.37E+01	4.11E+01	2.63E+00	2.19E+00	4.82E+00
2.10E+01	8.06E+01	1.37E+01	2.52E+01	1.10E+00	2.19E+00	3.30E+00
3.60E+01	1.38E+02	2.74E+01	4.72E+01	1.89E+00	4.39E+00	6.28E+00

用途情報

有害性評価値

リスク判定

トルエンの評価例－ECETOC TRA

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)	吸入曝露 (mg/m ³)	経皮曝露 (mg/kg/day)	総合曝露 (mg/kg/day)
1	製造	1	> 4 hr	屋外	no	-	0.0269 <u>0.000368</u>	0.343 <u>0.0549</u>	0.347 <u>0.0552</u>
2	移動	8b	> 4 hr	屋外	no	-	134 <u>1.84</u>	6.86 <u>1.10</u>	26.1 <u>2.94</u>
3	混合物の 調合	5	> 4 hr	屋内 局所排気 不使用	no	-	192 <u>2.63</u>	13.7 <u>2.19</u>	41.1 <u>4.82</u>
4	移動	8a	> 4hr	屋外	no	5-25%	80.6 <u>1.10</u>	13.7 <u>2.19</u>	25.2 <u>3.30</u>
5	専門業者 使用	10	1-4 hr	屋内 局所排気 不使用	no	5-25%	138 <u>1.89</u>	27.4 <u>4.39</u>	47.2 <u>6.28</u>

*RCR: リスク判定比
(表中の下線を施した数字がRCR)

基準値

73.1

6.25

上段: 曝露濃度/レベル
下段: RCR

曝露濃度/レベルの改善が必要
(RCR > 1)

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

用途情報

Human Health Assessment - Workers

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

有害性評価値

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)	Indoors with LEV	No	No
>4 hours (default)	Indoors with LEV	No	No
>4 hours (default)	Indoors with LEV	No	5-25%
1 - 4 hours	Indoors with LEV	No	5-25%

Indoors without LEVから変更

リスク判定

Inhalative Exposure Estimate (ppm for volatiles) / (mg/m3 for solids)	Inhalative Exposure Estimate (mg/m3)	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	3.68E-04	5.49E-02	5.52E-02
1.50E+00	5.76E+00	6.86E-01	1.51E+00	7.88E-02	1.10E-01	1.89E-01
5.00E+00	1.92E+01	6.86E-02	2.81E+00	2.63E-01	1.10E-02	2.74E-01
3.00E+00	1.15E+01	1.37E-01	1.78E+00	1.58E-01	2.19E-02	1.80E-01
7.20E+00	2.76E+01	1.37E+00	5.32E+00	3.78E-01	2.19E-01	5.98E-01

改善

トルエンの評価例－ECETOC TRA

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)	吸入曝露 (mg/m ³)	経皮曝露 (mg/kg/day)	総合曝露 (mg/kg/day)
1	製造	1	> 4 hr	屋外	no	-	0.0269 <u>0.000368</u>	0.343 <u>0.0549</u>	0.347 <u>0.0552</u>
2	移動	8b	> 4 hr	屋内 局所排気使用	no	-	5.76 <u>0.0788</u>	0.686 <u>0.110</u>	1.51 <u>0.189</u>
3	混合物の 調合	5	> 4 hr	屋内 局所排気使用	no	-	19.2 <u>0.263</u>	0.0686 <u>0.011</u>	2.81 <u>0.274</u>
4	移動	8a	> 4hr	屋内 局所排気使用	no	5-25%	11.5 <u>0.158</u>	0.137 <u>0.0219</u>	1.78 <u>0.180</u>
5	専門業者 使用	10	1-4 hr	屋内 局所排気使用	no	5-25%	27.6 <u>0.378</u>	1.37 <u>0.219</u>	5.32 <u>0.598</u>
						基準値	73.1	6.25	

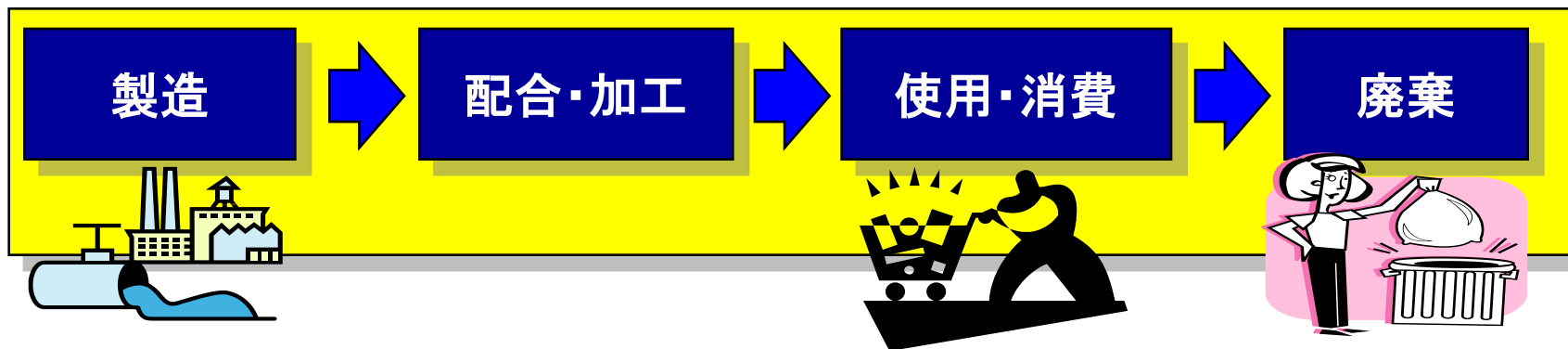
 : 改善したパラメーター

*RCR: リスク判定比
(表中の下線を施した数字がRCR)

上段: 曝露濃度/レベル
下段: RCR

全てでRCR<1
(評価終了)

ライフサイクルと曝露評価の対象



作業者				
消費者／ 専門業者				
環境				

消費者(直接)曝露レベルの推定



曝露レベルを把握するには...

- **シミュレーション** ; モデル計算、評価ツール
- **モニタリング** ; 放出量測定

作業者曝露レベルの推定

■シミュレーション；モデル計算、評価ツール

ECETOC TRA

<https://www.ecetoc-tra.org/>

EUSES

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>

E-Fast

<http://epa.gov/opptintr/exposure/pubs/efast.htm>

ConsExpo

<http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/>

[ConsExpo.jsp](#)



曝露評価ツール“ECETOC TRA”

Human Health Assessment - Consumer

Scenario name	PC or AC	Product category	PC sub-category (optional for calculating subcat outcomes) OR	Article category	AC sub-category
service life	AC			AC11_Wood_articles	Walls and flooring (also applicable to non-wood materials)
Amount of product used per application (g)	Product ingredient fraction by weight	Skin surface area - dermal	Skin surface area - oral		
1.00E+04		2: inside hands / one hand / palm of hands	1: some fingertips		

Input (製品/成形品カテゴリ(PC/AC)、使用量、製品中含量、接触部位)

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - consumer

8.70E+00 mg.m⁻³

reference value dermal - consumer

3.13E+00 mg kg⁻¹ day⁻¹

reference value oral - consumer

3.13E+00 mg kg⁻¹ day⁻¹

reference value wor:

3.30E+00 mg kg⁻¹ day⁻¹

Input (導出無影響量(DNEL))

Output (推定曝露濃度/レベル、リスク判定比)

Exposure	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
	1.00E+00	2.50E+05	4.57E+04	4.57E+04	2.87E+04	4.66E+00	3.19E-01	1.39E+04

用途情報

有害性評価値

リスク判定

製品/成形品カテゴリ(PC/AC)の例

PC1	Adhesives, sealants	接着剤・シール剤
PC3	Air care products	空気ケア製品
PC9a	Coatings and paints, thinners, paint removers	被覆・塗装・シンナー・塗料剥離剤
PC9b	Fillers, putties, plasters, modelling clay	補填剤・パテ・石膏・工作用粘土
PC9c	Finger paints	指絵の具
PC12	Fertilizers	肥料
PC13	Fuels	燃料
PC24	Lubricants, greases and Release products	潤滑剤・グーリス・放出剤
PC31	Polishes and wax blends	つや出し・ワックス混合物
PC35	Washing and Cleaning Products (including solvent based products)	洗浄・クリーニング製品 (溶剤を基材とする製品を含む)

製品/成形品カテゴリ(PC/AC)の例

AC5	Fabrics, textiles and apparel	織物・繊維・アパレル
AC6	Leather articles	皮革製品
AC8	Paper articles	紙製品
AC10	Rubber articles	ゴム製品
AC11	Wood articles	木材製品
AC13	Plastic articles	プラスチック製品

“ECETOC TRA”の計算過程

経皮曝露

入力情報：製品カテゴリ（PC/AC）、製品中含量、接触部位（面積）

$$\text{推定曝露量 (mg/kg/day)} = \frac{\text{製品中含量} \times \text{接触面積} \times \text{製品の厚み} \times \text{製品密度} \times \text{使用頻度} \times 1000}{\text{体重}}$$



製品中含量：g/g（PC/ACによるデフォルトも準備；0.1～1）

接触面積：cm²（部位によるデフォルトを適用。PC/ACによるデフォルトも準備）

製品の厚み：cm（PC/ACによるデフォルトを適用；0.001または0.01cm）

製品密度：g/cm³（デフォルト：1g/cm³）

使用頻度：回/day（デフォルト：1回/day）

体重：kg（デフォルト：大人60kg、子供10kg）

■製品中に含まれる全量が皮膚へ移行すると仮定したワーストケースでの評価



製品からの溶出率がわかれば、精緻化が可能

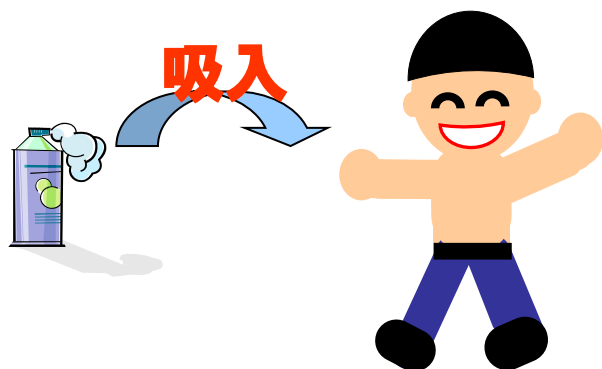
	接触面積（デフォルト値、cm ² ）	
	子供	大人
指先	10.6	35.73
手	127.2	428.75
手＋腕	556.8	2082.5
上半身	2400	8750
全身（手足、頭を除く）	3393.6	14315
全身	4800	17500

“ECETOC TRA”の計算過程

吸入曝露

入力情報：製品カテゴリ（PC/AC）、製品量、製品中含量

$$\text{推定曝露量 (mg/kg/day)} = \frac{\text{製品量} \times \text{製品中含量} \times \text{放出率} \times \text{曝露時間} \times \text{呼吸量} \times \text{使用頻度} \times 1000}{\text{部屋の容積} \times \text{体重}}$$



製品量：g/回

製品中含量：g/g (PC/ACによるデフォルトも準備; 0.1~1)

放出率：g/g (デフォルト：1g/g)

曝露時間：hr (PC/ACによるデフォルトを適用; 0.25~8hr)

呼吸量：m³/hr (デフォルト：1.37m³/hr (大人))

使用頻度：回/day (デフォルト：基本的に1回/day)

部屋の容積：m³ (デフォルト：20m³)

体重：kg (デフォルト：大人60kg、子供10kg)

■製品中に含まれる全量が放出して吸収されると仮定したワーストケースでの評価



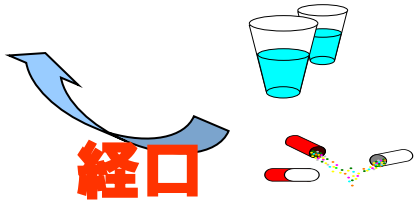
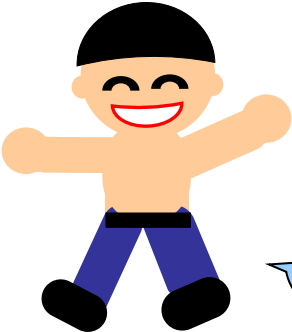
製品からの放出率、曝露時間などがわかれば、精緻化が可能
その他、曝露時間も使用実態に即して...

“ECETOC TRA”の計算過程

経口曝露

入力情報：製品カテゴリ（PC/AC）、製品体積、製品中含量

$$\text{推定曝露量 (mg/kg/day)} = \frac{\text{摂取する製品の体積} \times \text{製品密度} \times \text{製品中含量} \times \text{使用頻度} \times 1000}{\text{体重}}$$



- 製品体積：m³ (PC/ACによるデフォルトも準備; 0.1~1.35)
- 製品密度：g/cm³ (デフォルト: 1g/cm³)
- 製品中含量：g/g (PC/ACによるデフォルトも準備; 0.1~0.5)
- 使用頻度：回/day (デフォルト: 基本的に1回/day)
- 体重：kg (デフォルト：大人60kg、子供10kg)

■製品中に含まれる全量を摂取すると仮定した評価



食品接触用途製品などの場合、**食品への溶出量がわかれば、曝露係数ハンドブックの情報などを用いて精緻化が可能**

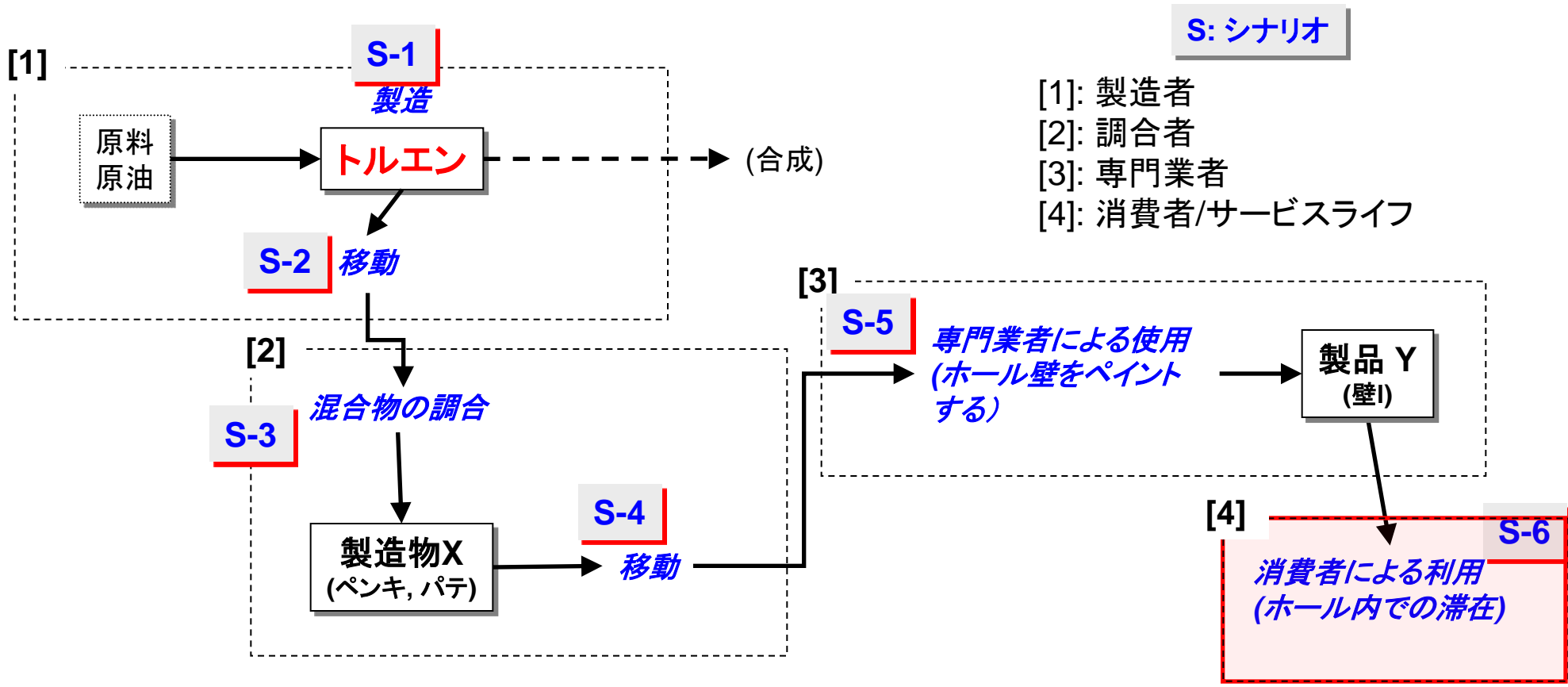
暴露係数ハンドブック

独立行政法人 産業技術総合研究所
化学物質リスク管理研究センター

食品摂取量

項目	代表値	状況
水 [PDF]	男性： 668mL/日 女性： 666mL/日	2007.3.30 Update
穀類 [PDF]	男性： 303.5g/日 米類： 202.6g/日 小麦類： 99.1g/日 女性： 233.3g/日 米類： 140.2g/日 小麦： 90.8g/日	2007.3.30 Update
いも類 [PDF]	男性： 66.6g/日 女性： 61.1g/日	2007.3.30 Update
豆類 [PDF]	男性： 75.0g/日 女性： 67.2g/日	2007.3.30 Update
野菜類 [PDF]	男性： 293.8g/日 女性： 275.3g/日	2007.3.30 Update
果実類 [PDF]	男性： 103.7g/日	2007.3.30 Update

トルエンの評価例－曝露シナリオ



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

トルエンの評価例－曝露シナリオ

曝露シナリオ							
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	プロセス カテゴリ	環境放出 カテゴリ
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		-	PROC8b	
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	壁とフローア	ERC 11a

* 主たる使用者グループ

消費者曝露評価

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

Human Health Assessment - Consumer

用途情報

有害性評価値

リスク判定

PC sub-category (optional for calculating subcat outcomes)

Scenario name	PC or AC	Product category	OR	Article category	AC sub-category
service life	AC			AC11_Wood_articles	Walls and flooring (also applicable to non-wood materials)

Amount of product used per application (g)	Product ingredient fraction by weight	Skin surface area - dermal	Skin surface area - oral
1.00E+04		2: inside hands / one hand / palm of hands	1: some fingertips

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - consumer	8.70E+00	mg.m ⁻³
reference value dermal - consumer	3.13E+00	mg kg ⁻¹ day ⁻¹
reference value oral - consumer	3.13E+00	mg kg ⁻¹ day ⁻¹
reference value worst case - consumer	0.603	mg kg ⁻¹ day ⁻¹

Dermal exposure (mg.kg-1.day-1)	Inhalation exposure (mg.m-3)	Total Exposure (mg.kg-1.d-1)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Total
3.57E+00	2.50E+05	4.57E+04	2.87E+04	1.14E+00	7.58E+04

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

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
6	消費者使用	11	壁とフローア- (非木質材も適用)	10	0.5(デフォルト)	2: 手の内側 / 片手 / 手のひら

	評価結果とRCR*		
	吸入曝露 (mg/m ³)	経皮曝露 (mg/kg/day)	総合曝露 (mg/kg/day)
		250,000 <u>28,700</u>	3.57 <u>1.14</u>
基準値	8.70	3.13	0.603

*RCR: リスク判定比 (表中の下線を施した数字がRCR)

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

Human Health Assessment - Consumer

用途情報

有害性評価値

リスク判定

Scenario name	PC or AC	Product category	PC sub-category (optional for calculating subcat outcomes) OR	Article category	AC sub-category
service life	AC			AC11_Wood_articles	Walls and flooring (also applicable to non-wood materials)

Amount of product used per application (g)	Product ingredient fraction by weight	Skin surface area - dermal	Skin surface area - oral
1.00E+04	0.000002	2: inside hands / one hand / palm of hands	1: some fingertips

0.5(デフォルト)から変更

Manual entry of indicative reference values

reference value inhalation - consumer	8.70E+00	mg.m ⁻³
reference value dermal - consumer	3.13E+00	mg kg ⁻¹ day ⁻¹
reference value oral - consumer	3.13E+00	mg kg ⁻¹ day ⁻¹
reference value worst case - consumer	0.603	mg kg ⁻¹ day ⁻¹

Dermal exposure (mg.kg-1.day-1)	Inhalation exposure (mg.m-3)	Total Exposure (mg.kg-1.d-1)	Risk Characterisation Ratio - Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Dermal	Risk Characterisation Ratio - Total
1.43E-05	1.0	0.183	0.115	4.57E-06	0.303

改善

トルエンの評価例 – ECETOC TRA

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	壁とフローア- (非木質材も適用)	10	2 x 10⁻⁶	2: 手の内側 / 片手 / 手のひら	1: 指先

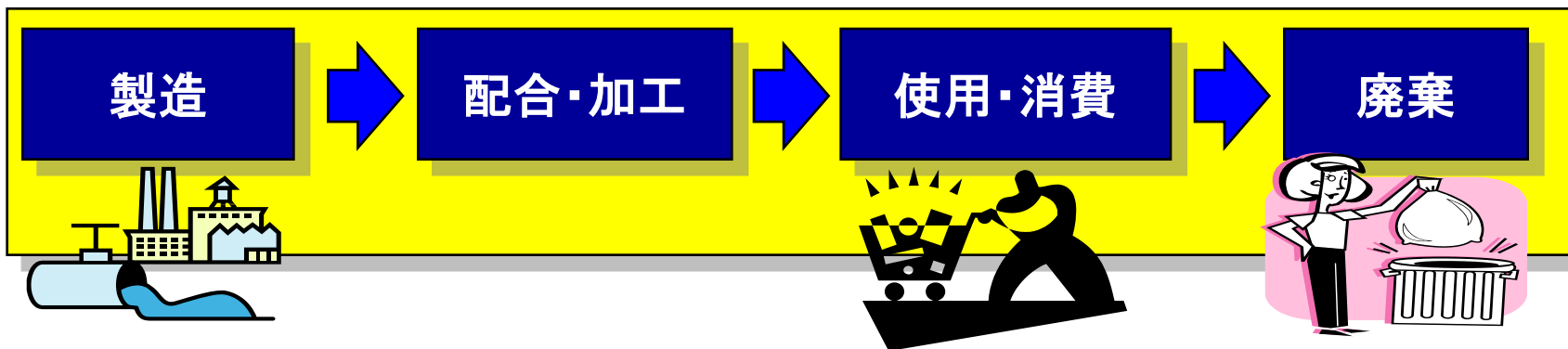
評価結果とRCR*			
	吸入曝露 (mg/m ³)	経皮曝露 (mg/kg/day)	総合曝露 (mg/kg/day)
	1.0	1.43 x 10 ⁻⁵	0.183
	<u>0.115</u>	<u>4.57 x 10⁻⁶</u>	<u>0.303</u>
基準値	8.70	3.13	0.603



: 改善したパラメーター

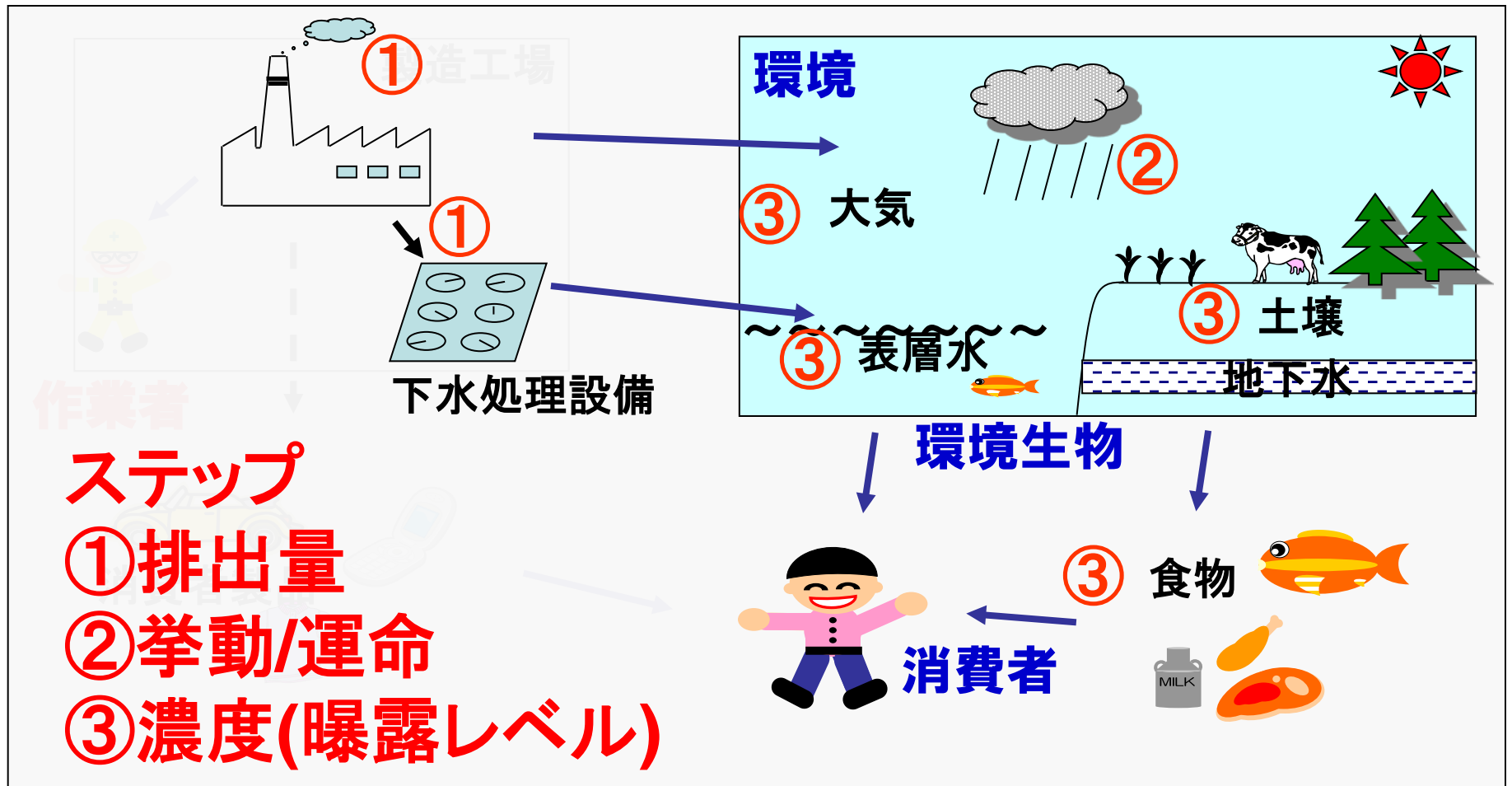
上段: 曝露濃度 / レベル
下段: RCR*RCR: リスク判定比
(表中の下線を施した数字がRCR)全てでRCR < 1
(評価終了)

ライフサイクルと曝露評価の対象



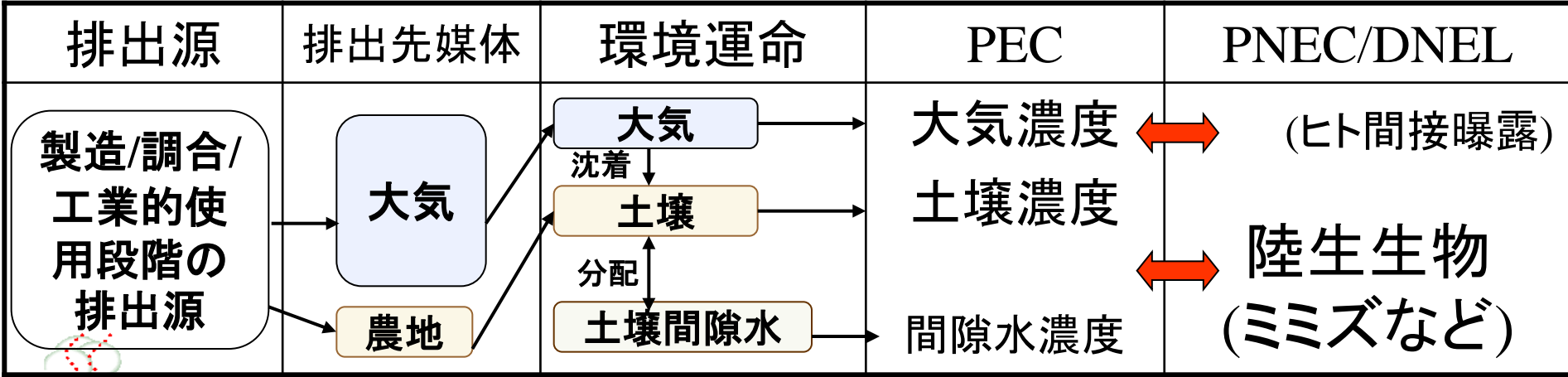
作業者			■	■
消費者／ 専門業者	■	■		■
環境	■			

生態環境曝露レベルの推定



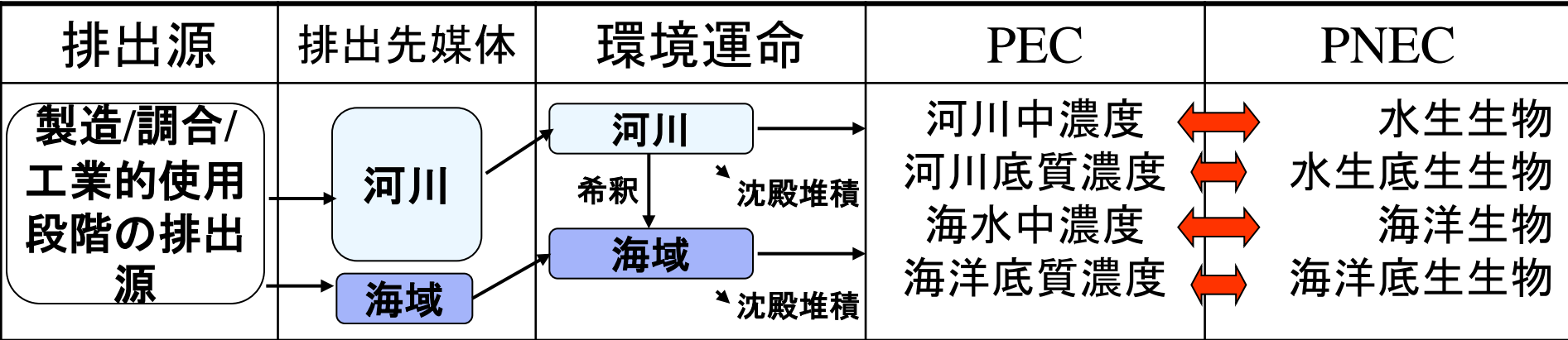
生態環境曝露レベルの推定

大気・土壌へ排出された化学物質にヒト/陸生生物が曝露する経路



媒体ごとの排出量 ⇒ 環境運命をシミュレーション ⇒ 環境濃度

河川へ排出された化学物質に水生生物が曝露する経路



生態環境曝露レベルの推定

■ シミュレーション ; モデル計算、評価ツール



①②③

ECETOC TRA

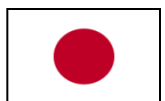
<http://www.ecetoc.org/tra>

EUSES

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/euses

EU TGD

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd



②③

➤ **ADMER(産総研)**

➤ **AIST-SHANEL(産総研)**

➤ **G-CIEMS(国環研)**

➤ **METI-LIS(産総研)**

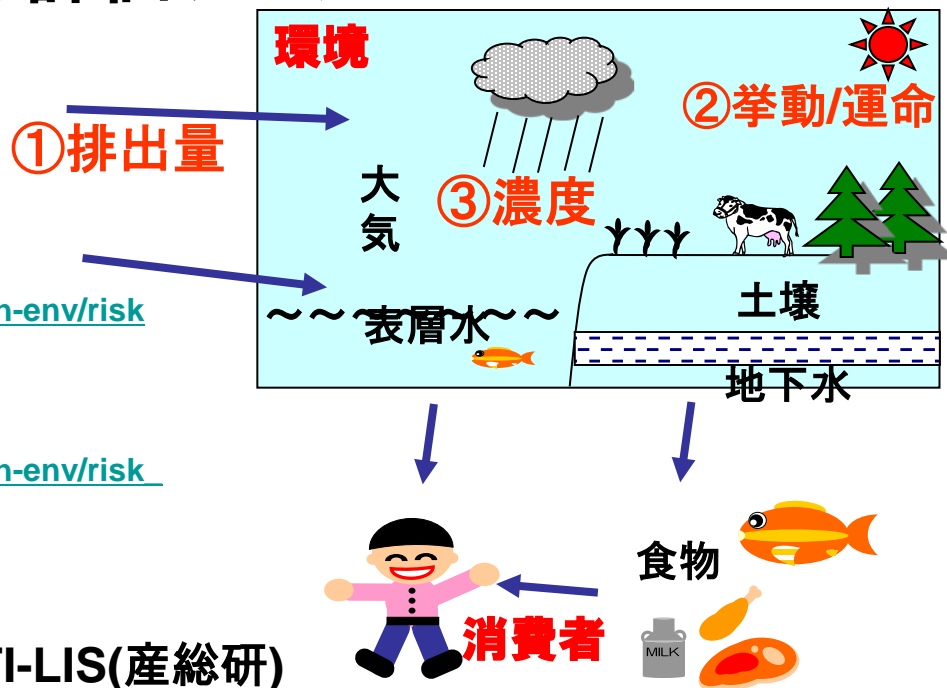
➤ **AIST-RAM(産総研)**

<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/mainmenu/2.html>

①②③

➤ 『化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)』、『排出係数一覧表』

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/21fy_tech_guidance_main.pdf



曝露評価ツール“ECETOC TRA”

Tier 1

Environmental Assessment (including Man via Environment)

用途情報

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

Tonnage	使用量 t/y
1.00E+05	
1.00E+04	
1.00E+03	

--- Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and Use ERC or spERC as 12a,12b = 1, ERC 8-11b = release estimation 0.1)* approach

Input (環境放出カテゴリ(ERC)、下水処理場(STP) 主要サイトでの使用割合)

1	ERC	ERC1	yes
1	ERC	ERC2	yes
1	ERC	ERC5	yes
0.1	ERC	ERC11a	no

有害性評価値

Manual entry of reference values

Microorganisms in STP	8.40E+00 mg L ⁻¹
Freshwater aquatic	7.40E-02 mg L ⁻¹
Freshwater sediment	4.60E-01 mg kg _{dwt} ⁻¹
Marine water	7.40E-03 mg L ⁻¹
Marine sediment	4.60E-02 mg kg _{dwt} ⁻¹
Terrestrial compartment	3.00E-01 mg kg _{dwt} ⁻¹

Basis of reference val

PNEC

Input (予測無影響濃度(PNEC))

PNEC

リスク判定

Output (予測環境濃度、リスク判定比)

PEC for local	PEC for local freshwater	PEC for local sediment	PEC for local soil	PEC for local water	PEC for local sediments	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local 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	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	2.60E+00	2.96E+01	1.01E+02	3.45E+01	2.96E+01	1.01E+02
1.64E+02	1.64E+01	3.49E+02	7.76E+01	1.64E+00	3.49E+01	1.95E+01	2.21E+02	7.59E+02	2.59E+02	2.21E+02	7.59E+02
no STP	5.47E-03	1.16E-01	1.19E-05	4.53E-04	9.65E-03	no STP	7.39E-02	2.53E-01	3.98E-05	6.12E-02	2.10E-01

環境放出カテゴリ (ERC) の例

ERC 1	Manufacture of substances	化学物質の製造
ERC 2	Formulation of preparations	調剤の調合
ERC 3	Formulation in materials	原料内の調合
ERC 4	Industrial use of processing aids	加工助剤の産業用使用
ERC 5	Industrial use resulting in inclusion into or onto a matrix	充填材内へのまたは充填材上への含有をもたらす産業用使用
ERC 6a	Industrial use of intermediates	中間体の産業用使用
ERC 6b	Industrial use of reactive processing aids	反応加工助剤の産業用使用
ERC 6c	Production of plastics	プラスチック製造
ERC 6d	Production of resins/rubbers	樹脂/ゴムの製造
ERC 7	Industrial use of substances in closed systems	閉鎖系での物質の産業用使用
ERC 8a	Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems	開放系での、加工助剤の広範囲に分散的な屋内使用
ERC 8b	Wide dispersive indoor use of reactive substances in open systems	開放系での、反応性物質の広範囲に分散的な屋内使用
ERC 8c	Wide dispersive indoor use resulting in inclusion into or onto a matrix	充填材内へまたは充填材上へ含有をもたらす広範囲に分散的な屋内使用
ERC 8d	Wide dispersive outdoor use of processing aids in open systems	開放系での、加工助剤の広範囲に分散的な屋外使用

REACH guidance R.12 “Use descriptor system”

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf

“ECETOC TRA”の計算過程

準備するもの

環境放出カテゴリ(ERC)、物質性状(logKow, 水溶解度、分解度)、下水処理場の有無、使用量、主要サイトでの使用割合)



① 排出量 (t/y) = 使用量 × 排出係数

過去のモニタリングや統計などに基づくデフォルト値

【例】
ERC1,2,5

ERC	大気へ	排水へ	土壌へ
1	0.05	0.06	0.0001
2	0.025	0.02	0.0001
5	0.5	0.5	0.001

物質性状と平衡に基づく

② 挙動/運命

揮発	空気-水分配
吸脱着	固体-水分配
分解	光・加水・生分解



③ 予測環境濃度 (PEC) (mg/m³ / mg/L / mg/kg)

PECstp	下水処理場
PECwater	淡水-表層水
PECsed	淡水-底質

PECsoil	土壌
PECseawater	海水-表層海水
PECsea-sed	海水-底質

⚖️ ⇔ ハザードレベルと比較

“ECETOC TRA”での曝露量の改善

初期曝露濃度／レベルの例

		トン数 (千 t)	地域への 配分	環境放出 カテゴリ	下水処 理場 (STP)	1年当り 排出日 数(d/y)	初期STP濃 度 (STPなし)	初期表層水 濃度 (STPなし)	STP 処理率	初期表層水 濃度 (STPあり)
1,2	製造と 移動	100	1	1	有	300	-	1000	0.9345	65.5
3,4	調合と 移動	10	1	2	有	300	-	33.3	0.9345	2.19
5	専門業 者使用	1	1	5	有	365	-	250	0.9345	16.4



曝露レベルを改善するために見直せるリスク管理措置

- ① 排出係数の見直し
- ② 下水処理場 (STP) の条件精緻化
- ③ 排出日数/稼働日数の見直し
- ④ 排出源での使用量の見直し

分解度、水溶解度、Henry定数から決まるデフォルト

TRA(ツール)の中では

- ◆ spERCの利用
- ◆ EU TGD A&B tableの利用
- ◆ OECD ESDの利用
- ◆ 実測値の適用

・・・それでも改善できないときは、排水・排気濃度/レベルの見直し

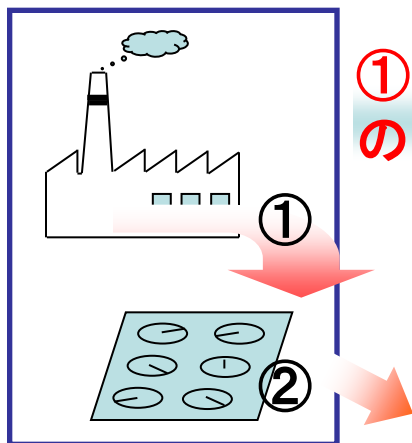
➡ **モニタリング**

環境曝露量(表層水濃度)の推定(1)

環境曝露評価(局所表層水の場合)

トルエン(評価例)

入力情報: 製造数量、物化性状、環境放出カテゴリ、下水処理設備の有無



①下水処理場への排出量(kg/d)

$$\begin{aligned}
 &= \frac{\text{製造数量(t/y)} \times \text{排出係数} \times 10^3(\text{t} \rightarrow \text{kg})}{\text{放出時間(d/y)}} \\
 &= \frac{10^5(\text{t/y}) \times 0.06 \times 10^3(\text{t} \rightarrow \text{kg})}{300(\text{d/y})} \\
 &= 2 \times 10^4 \text{ (kg/d)}
 \end{aligned}$$

排出条件 示
 ✓水系への排出割合: 0.06
 ✓年間稼働日: 300日/年

②STP流出液中濃度(mg/L)

$$\begin{aligned}
 &= \frac{\text{排出量(=①)} \times 10^6(\text{kg} \rightarrow \text{mg}) \times \text{STPから河川への排出割合}}{\text{STPの流出液放出速度}} \\
 &= \frac{2 \times 10^4 \text{ (kg/d)} \times 10^6 \times (1-0.9345)}{2 \times 10^6} \\
 &= 655 \text{ (mg/L)} \\
 &= \text{PEC}_{\text{stp}} \text{ (mg/L)}
 \end{aligned}$$

※すなわち、STPから河川へ出て行く化学物質量を、希釈媒体としてのSTP中の液量で割って濃度を出している

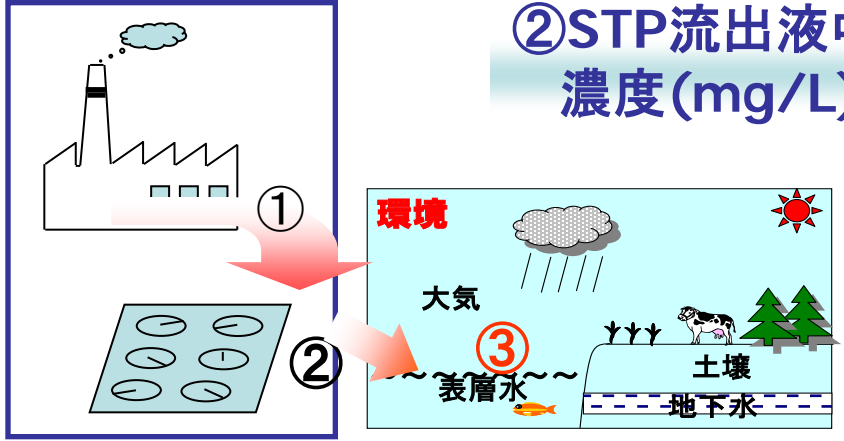
STPの流出液放出速度

$$\begin{aligned}
 &= \text{STP処理容量} \times \text{居住1人当り汚水流量} \\
 &= 10^4 \times 200 \\
 &= 2 \times 10^6 \quad \text{示}
 \end{aligned}$$

環境曝露量(表層水濃度)の推定(2)

環境曝露評価(局所表層水の場合)

トルエン(評価例)



②STP流出液中濃度(mg/L) = 655 (mg/L) = PECstp (mg/L)

希釈係数

$$= \frac{\text{STP流出液放出速度} + \text{河川流量(l/d)}}{\text{STP流出液放出速度}}$$

$$= \frac{2 \times 10^6 + 18 \times 10^6}{2 \times 10^6}$$

$$= 10$$

③表層水中濃度(mg/L) = $\frac{\text{②STP流出液中濃度 (mg/L)}}{\left[1 + \frac{\text{懸濁物質の固体/水分配係数} \times \text{河川水中懸濁物質濃度} \times 10^{-6} \times \text{希釈係数} \right]}$

$$= \frac{655}{(1 + 17.7 \times 15 \times 10^{-6}) \times 10}$$

$$= 65.5 \text{ (mg/L)}$$

$$= \text{PECwater (mg/L)}$$

懸濁物質の固体/水分配係数

$$= \text{懸濁物質中有機炭素} \times K_{oc}$$

$$= 0.1 \times 177 \text{ (トルエン)}$$

$$= 17.7$$

河川水中懸濁物質濃度

$$= 15 \text{ (mg/L)}$$

- 欧州でのデフォルト値を現場の値に置き換えることで精緻化が可能
- ただし、分配平衡も同時に変動するため単純計算はできない

環境曝露量(表層水濃度)の推定:見直し例

欧州でのデフォルト値(テ)を現場の値に置き換える

注)現実的に見直し可能な項目を青字で示す

$$\text{①下水処理場への排出量} = \frac{10^5 \text{t/y} \times 0.06 \text{ (テ)} \times 10^3 \text{(t} \rightarrow \text{kg)}}{300 \text{d/y} \text{ (テ)}}$$

製造使用量 : 10^5 → 変更したくない

排出係数 : 0.06(デフォルト) → 0.003 (高次評価:spERCのデフォルト)

放出時間 : 300d/y(デフォルト) → 365d/y (高次評価:実値)

排出量そのものを、排水実測値に置き換えることも可能

$$\text{③表層水中濃度(予測環境濃度) PECwater} = \frac{655 \text{ mg/L (=PECstp)}}{(1 + 0.1 \text{ (テ)} \times K_{oc}(=177) \times 15 \text{mg/L} \text{ (テ)} \times 10^{-6}) \times 10 \text{ (テ)}}$$

懸濁物中有機物含有率 : 0.1(デフォルト) → 実測値※

河川水中懸濁物濃度 : 15 mg/L(デフォルト) → 実測値※

希釈係数 : 10(デフォルト) → 実測 (排水速度と河川の流量情報から) ※

水中濃度を、モニタリングによる実測値に置き換えることも可能

(ただし、分配平衡も同時に変動するため単純計算はできない)

※化審法リスク評価ガイダンス(案)ではそれぞれ、0.06、50mg/L、10

“ECETOC TRA”での曝露量の改善

初期曝露濃度／レベルの例

		トン数 (千 t)	地域への 配分	環境放出 カテゴリ	下水処 理場 (STP)	1年当り排 出日数(d/y)	STP 処理率	排出割合 (大気)	排出割合 (排水)	排出割合 (土壌)
1,2	製造と 移動	100	1	1	有	300	0.9345	0.05	0.06	0.0001
3,4	調合と 移動	10	1	2	有	300	0.9345	0.025	0.02	0.0001
5	専門業 者使用	1	1	5	有	365	0.9345	0.5	0.5	0.001
6	消費者 使用	1	0.1	11a	無	365	排水 処理無し	0.0005	0.0005	0

input

デフォルト値

		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	655 78	65.5 886	1,396 3034	311 1035	6.55 886	140 3034
3,4	調合と 移動	21.8 2.6	2.19 29.6	46.6 101	10.4 34.5	0.219 29.6	4.66 101
5	専門業 者使用	164 19.5	16.4 221	349 759	77.6 259	1.64 221	34.9 759
6	消費者 使用	排水 処理無し	0.0055 0.0739	0.116 0.253	0.000019 0.000040	0.00045 0.0612	0.0097 0.210

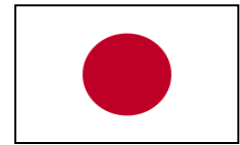
ERC、物質性状(水溶解度、Kow、Henry定数、分解度)などで決まるデフォルト

output

排出係数一覧表

➤ 日本の場合・・・化審法の用途別排出係数一覧表

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_emissionfactor-v01.html



➤ 欧州の場合・・・EU TGDのA-table

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd



=> 用途カテゴリごとに大気、水系、排水施設、土壌への排出係数(デフォルト値)が決められている

=> ECETOC TRAの中でもERCを選べば自動挿入される

➤ OECDのESD・・・ESD(排出シナリオドキュメント)

http://www.oecd.org/document/55/0,3746,en_2649_34379_47582135_1_1_1_1,00.html



=> 用途や業界ごとにいくつか作成されており利用可能

◎ いずれも、蒸気圧、水溶解度、ヘンリー一定数などが必要

【例】

大気への 排出係数表(案) (1) (製造段階)

コード (#)	用途分類	詳細用途分類 コード	排出係数 上段 [最大値] 下段 [平均値]					
			蒸気圧区分 (Pa)					
			<1	1-10	10-100	100-1000	1000-10,000	≥ 10,000
製造								
その物質自体の製造			0.00005	0.001	0.001	0.005	0.00	0.02
※製造段階からの排出係数は、用途に依存しない			0.000001	0.000005	0.00001	0.00005	0.000	0.001

3-3. 環境曝露評価

排出係数一覧表(案) (2)
大気への排出係数(調査段階)

NITE 化学物質管理センター

欧州のEU TGDのA&B tableからは、下水処理場での分解度や排出日数(d/y)なども入手可能

PRODUCTION Table B1.2 for non-HPVC
Table B1.6 for HPVC (default ≥7,000)

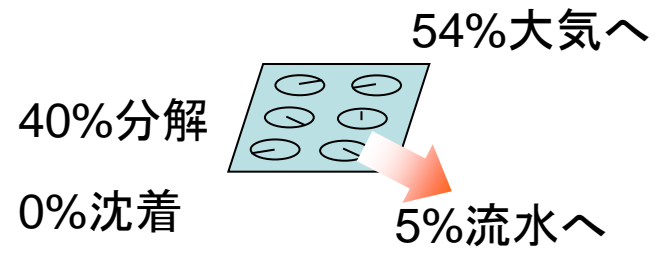
T (tonnes/year)	f main source	No. of days
<10,000	1	300
10,000-50,000	0.75	300
50,000-250,000	0.6	300
≥250,000	0.5	300

用途分類コード	用途分類	詳細用途分類	排出係数					
			上段 [最大値]	下段 [平均値]				
			蒸気圧区分 (Pa)					
			<1	1-10	10-100	100-1000	1000-10,000	≥10,000
a	合成原料、重合原料、前駆重合体	a	-	-	-	-	-	-
		b	0.0025	0.0025	0.005	0.01	0.025	0.025
		z	0.0025	0.0025	0.005	0.01	0.025	0.025
c	塗料用剤、塗料希釈剤	a	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		b	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		c	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		d	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		e	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		f	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
		z	0.005	0.01	0.01	0.025	0.05	0.05
d	接着剤用剤、粘着剤用剤	a	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		b	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		c	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		d	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		e	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		f	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		z	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
e	シーリング材用剤	a	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		b	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		c	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		d	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		e	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		f	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
		z	0.0025	0.0025	0.005	0.025	0.025	0.025
f	金属洗浄用剤(塩素系)	a	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		b	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		c	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		d	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		e	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		f	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		z	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
g	その他	a	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		b	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		c	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		d	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		e	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01
		f	0.0005	0.0005	0.001	0.0025	0.005	0.005
		z	0.001	0.001	0.002	0.005	0.01	0.01

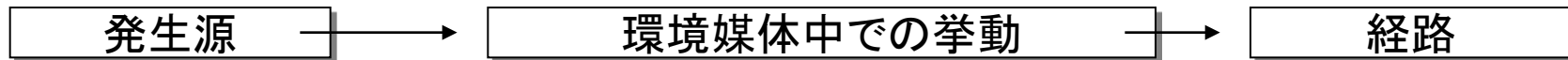
log Kow	% degraded	log H									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
0	87	87	87	87	87	85	72	41	30	29	
1	87	87	87	87	87	85	72	40	30	29	
2	87	87	87	87	87	85	72	40	30	29	
3	85	85	85	85	84	82	70	39	29	28	
4	73	73	73	73	73	71	61	34	26	24	
5	45	45	45	45	45	44	38	22	17	16	
6	21	21	21	21	21	21	19	12	9	9	

log Kow	% removal	log H									
		-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5
0	87	87	87	87	87	88	91	95	96	97	
1	87	87	87	87	87	88	91	95	96	97	
2	87	87	87	87	88	88	91	95	96	97	
3	88	88	88	88	88	89	91	95	96	97	
4	89	89	89	89	89	90	92	96	97	97	
5	92	92	92	92	92	93	94	96	97	97	
6	93	93	93	93	93	93	94	96	97	97	

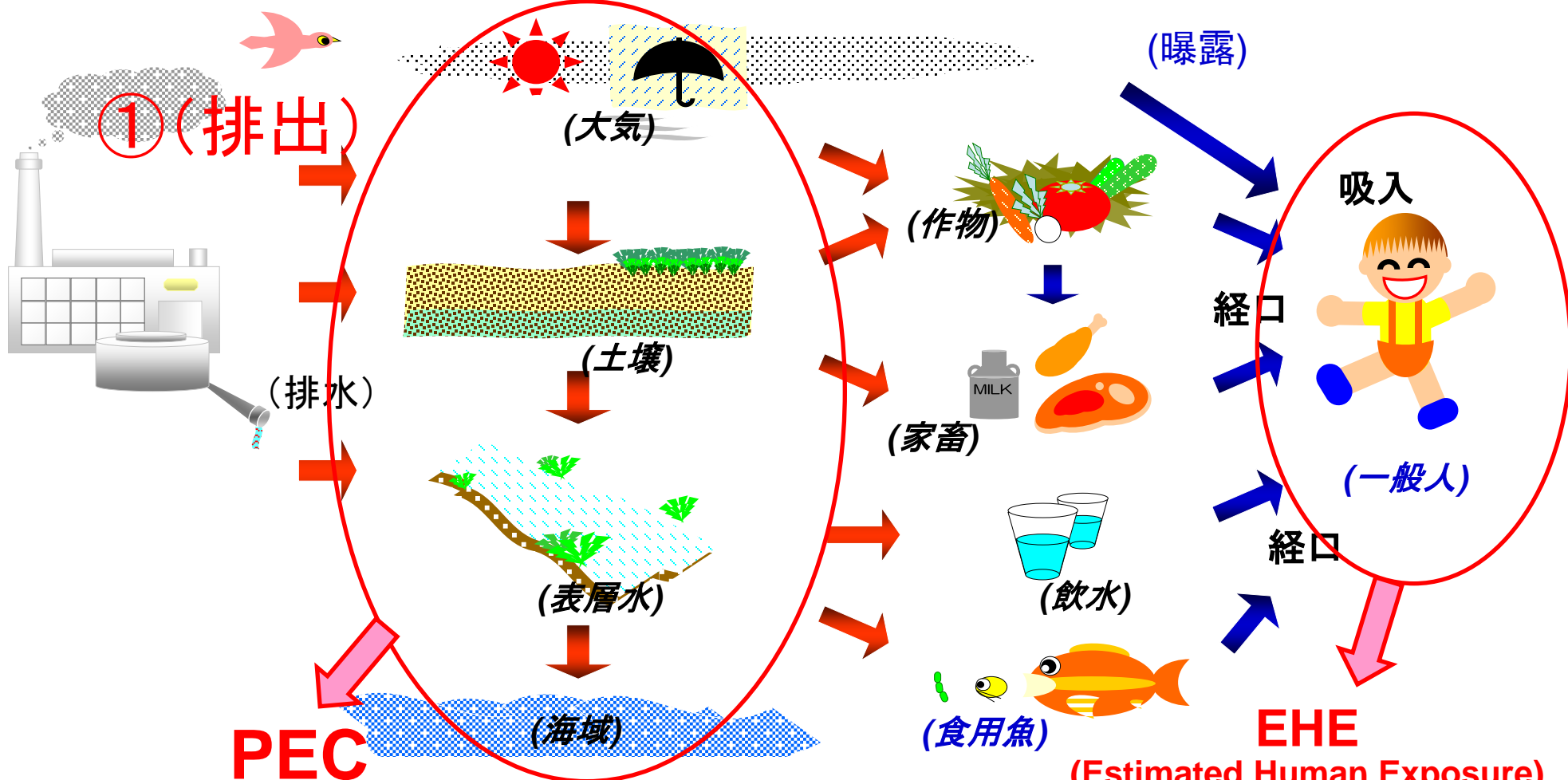
logHenry=2.7
LogKow=2.65



環境経由のヒト曝露



②(環境分布)



PEC

EHE

(Estimated Human Exposure)
推定ヒト曝露量

③(予測環境濃度)

環境中濃度(推計)

input

排出量(大気,河川)、物化性状

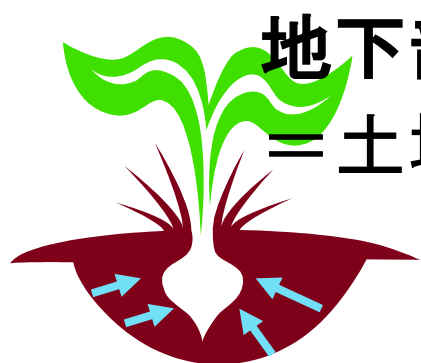
環境分布
(数理モデル)

output

環境中濃度

媒体別濃度	手法の概略
大気中濃度	プルーム・パフモデル(METI-LIS)をベースに単位排出量あたりの濃度換算係数を導出
大気からの沈着量	4種の沈着量合計;乾性沈着(粒子態/ガス態)湿性沈着(粒子態/ガス態)
土壌中濃度	土壌区画の物質収支式
地上部の農作物中濃度	土壌経由の濃縮+大気経由の濃縮
地下部の農作物中濃度	土壌間隙水からの濃縮係数から推算
畜産物中濃度	牧草・大気・土壌から畜産物への濃縮係数から推算
河川水中濃度	単純希釈式(懸濁体への吸着を加味)
	原単位ベースで推計する簡易式(同上)
海水中濃度	単純希釈式(懸濁体への吸着を加味)
底質中濃度	水中と底質中有機炭素との分配
魚介類中濃度	水中溶存態濃度に生物濃縮倍率を乗じる

農作物中濃度(推計)



地下部農作物中濃度

= 土壌間隙水中濃度 × 植物濃縮係数 × 補正係数

$-0.57 \leq \log K_{ow} < 2: 10^{0.77 \log K_{ow} + 0.82}$

$2 \leq \log K_{ow} \leq 6: 10^{0.77 \log K_{ow} - 1.52}$

$\log K_{ow} \geq 4: 0.01$

$\log K_{ow} < 4: 1.0$

地上部農作物中濃度 (exposed)

= 粒子吸着態由来の地上部農作物中濃度 a

+ ガス態由来の地上部農作物中濃度 b

+ 地下部の蒸散流による地上部農作物中濃度 c

* 地上部農作物中濃度(protected) は c のみ

a = 大気中の粒子吸着態濃度 × 粒子吸着態の葉・茎への濃縮係数

b = 大気中のガス態濃度 × ガス態の葉・茎への濃縮係数 × 時間依存項 × 補正係数

c = 土壌間隙水中濃度 × 葉への濃縮係数

推定ヒト曝露量(EHE)

= 農作物摂取量 + 畜産物摂取量 + 魚介類摂取量 + 飲料水摂取量 + 吸入量

- ⊕ 農作物摂取量 = 1日作物消費量 × 農作物中濃度
- ⊕ 畜産物摂取量 = 1日畜産物摂取量 × 畜産物中濃度
- ⊕ 魚介類摂取量 = 1日魚介類摂取量 × 魚介類中濃度
- ⊕ 飲料水摂取量 = 1日飲水量 × 飲料水中濃度
- ⊕ 吸入量 = 1日呼吸量 × 大気中濃度

各種パラメータについては「曝露係数ハンドブック」(産総研)が参考になる:
<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>

リスク判定

RCRs : Risk Characterisation Ratios(リスク判定比)

$$\text{RCRs} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}} \begin{cases} < 1 & \text{リスク懸念なし} \\ \geq 1 & \text{要再検討} \end{cases}$$

予測環境濃度(PEC)



予測無影響濃度(PNEC)

下水処理場(微生物)[mg/L]	↔	微生物のPNEC
河川濃度 [mg/L]	↔	水生生物のPNEC
堆積物中濃度 [mg/kg]	↔	底生生物のPNEC
土壌中濃度 [mg/kg]	↔	土壌生物のPNEC
海水濃度 [mg/L]	↔	海洋生物のPNEC
海洋堆積物中濃度 [mg/kg]	↔	海洋底生生物のPNEC
推定ヒト曝露量(環境経由)EHE	↔	消費者のDNEL

環境曝露評価ツールの活用

初期・・・ECETOC TRA manual mode =>環境放出カテゴリ(ERC)、使用量	Tier1
低次・・・ECETOC TRA manual mode =>特定環境放出カテゴリ(spERC)、使用量	Tier1.5
高次・・・ECETOC TRA batch mode =>EUTGDの用途区分、OECDのESD、実測値、 分解度などを使用	Tier2

トルエンの評価例—ECETOC TRA—

Tier 1

Environmental Assessment (including Man via Environment)

用途情報

Description of use
Manufacture & Transfer
Formulation & Transfer
Professional use (Painting Wall)
In room with the wall painted containing toluene as solvent

Life cycle stage
Manufacturing
Formulation
Processing
Service life

Tonnage	1.00E+05	使用量 t/y
1.00E+04	1.00E+03	
1.00E+03	1.00E+03	
1.00E+03	1.00E+03	

--- Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and Use ERC or spERC as 12a, 12b = 1, ERC 8-11b = release estimation 0.1)* approach

Input (環境放出カテゴリ(ERC)、下水処理場(STP) 主要サイトでの使用割合)

1	ERC	ERC1	yes
1	ERC	ERC2	yes
1	ERC	ERC5	yes
0.1	ERC	ERC11a	no

有害性評価値

Manual entry of reference values

Microorganisms in STP
 Freshwater aquatic
 Freshwater sediment
 Marine water
 Marine sediment
 Terrestrial compartment

8.40E+00	mg L ⁻¹
7.40E-02	mg L ⁻¹
4.60E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹
7.40E-03	mg L ⁻¹
4.60E-02	mg kg _{dwt} ⁻¹
3.00E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹

Basis of reference val
PNEC

Input (予測無影響濃度(PNEC))

PNEC

リスク判定

Output (予測環境濃度、リスク判定比)

PEC in STP (mg.L ⁻¹)	PEC for local		PEC for local				RCR in STP	RCR for local			RCR for local	
	freshwater (mg.L ⁻¹)	sediment (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	local soil (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	water (mg.L ⁻¹)	sediments (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	freshwater		sediment	terrestrial environment	marine water	marine sediments	
6.55E+02	6.55E+01	1.40E+03	3.11E+02	6.55E+00	1.40E+02	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	2.60E+00	2.96E+01	1.01E+02	3.45E+01	2.96E+01	1.01E+02	
1.64E+02	1.64E+01	3.49E+02	7.76E+01	1.64E+00	3.49E+01	1.95E+01	2.21E+02	7.59E+02	2.59E+02	2.21E+02	7.59E+02	
no STP	5.47E-03	1.16E-01	1.19E-05	4.53E-04	9.65E-03	no STP	7.39E-02	2.53E-01	3.98E-05	6.12E-02	2.10E-01	

トルエンの評価例—ECETOC TRA—

Tier 1

インプット: 曝露情報

アウトプット: リスク判定

ECETOC TRAから

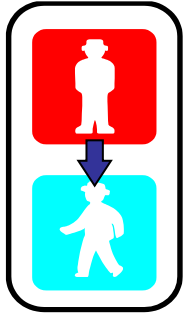
シナリオ		ECETOC TRAによる 評価パラメータ				評価結果 (PEC)とRCR*					
		トン 数 (千 t)	比 率	環境放 出カテ ゴリ	下水 処理 場	活性汚泥 (mg/L)	淡水 (mg/L)	淡水底質 (mg/kgdw)	土壌 (mg/kgdw)	海水 (mg/L)	海水底質 (mg/kgdw)
1,2	製造と 移動	100	1	1	有	655 <u>78</u>	65.5 <u>886</u>	1,396 <u>3034</u>	311 <u>1035</u>	6.55 <u>886</u>	140 <u>3034</u>
3,4	調合と 移動	10	1	2	有	21.8 <u>2.6</u>	2.20 <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	1	5	有	164 <u>19.5</u>	16.4 <u>221</u>	349 <u>759</u>	77.6 <u>259</u>	1.64 <u>221</u>	34.9 <u>759</u>
6	消費 者 使用	1	0.1	11a	無	排水 処理無 し	0.0055 <u>0.0739</u>	0.116 <u>0.253</u>	0.000019 <u>0.000040</u>	0.00045 <u>0.0612</u>	0.0097 <u>0.210</u>
基準値						8.40	0.074	0.46	0.3	0.0074	0.046

曝露濃度／レベルの改善が必要
(RCR > 1)

*RCR: リスク判定比 (表中の下線を施した数字がRCR) 202

環境曝露（初版～改善版アセスメントへ）

見直し戦略



目的

初期アセスメントで懸念されるリスクに対して、より高次の評価ツールおよび詳細情報を用いて結果を見直し、リスク評価の精緻化を図る

対策

実際には、追加で使用可能な情報の種類や質、現場での使用制限可否等を考慮したうえでリスク判定を再度行い、適切な管理措置を決定することが望まれる

ECETOC TRA
(manual mode)
(batch mode)

1. 業界毎の曝露・排出シナリオの活用
2. PRTRデータ(大気, 水, 土壌への排出量)の利用
3. 下水処理場(STP)の処理率の向上
4. 適切な廃棄物処理(焼却など)
5. 製造・使用量の制限

トルエンの評価例—ECETOC TRA—

Tier 1.5

必要情報

Environmental Assessment (including Man via Environment)

Description of use
 Manufacture & Transfer
 Formulation & Transfer
 Professional use (Painting
 In room with the wall paint

Life cycle stage

Tonnage

環境放出カテゴリ (=一般的なERC)

使用量 t/y

業界特有の曝露シナリオに基づいた spERC (初期と同じ)

(= 特定環境放出カテゴリ)

Fraction of tonnage to region	Use E rele app	ERC	yes/no	ESVOC CEPE	ESVOC CEPE
1	spERC	ERC1	yes	ESVOC	ESVOC 1
1	spERC	ERC2	no	CEPE	CEPE 1
1	spERC	ERC5	yes	CEPE	CEPE 11
0.1	ERC	ERC11a	no		

Manual entry of reference values

Microorganisms in STP	8.40E+00	mg L ⁻¹
Freshwater aquatic	7.40E-02	mg L ⁻¹
Freshwater sediment	4.60E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹
Marine water	7.40E-03	mg L ⁻¹
Marine sediment	4.60E-02	mg kg _{dwt} ⁻¹
Terrestrial compartment	3.00E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹

Basis of reference val

PNEC
PNEC
PNEC
PNEC
PNEC
PNEC

PNEC (初期と同じ)

PEC for local freshwater (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	PEC for local soil (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	PEC for local marine water (mg.L ⁻¹)	PEC for local marine sediments (mg.kg _{dwt} ⁻¹)	RCR in STP freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments		
3.28E+01	3.28E+00	6.98E+01	1.55E+01	3.28E-01	6.98E+00	3.90E+00	4.43E+01	1.52E+02	5.18E+01	4.43E+01	1.52E+02
0.00E+00	2.53E-04	5.39E-03	3.20E-02	2.11E-05	4.49E-04	0.00E+00	3.42E-03	1.17E-02	1.07E-01	2.85E-03	9.76E-03
1.80E-03	4.33E-04	9.22E-03	9.44E-04	3.90E-05	8.31E-04	2.14E-04	5.85E-03	2.00E-02	3.15E-03	5.28E-03	1.81E-02
no STP	2.67E-04	5.68E-03	2.65E-06	2.25E-05	4.78E-04	no STP	3.61E-03	1.24E-02	8.84E-06	3.03E-03	1.04E-02

← 改善

トルクエン
 曝露情報
 トルクエン
 有害性評価値
 トルクエン
 リスク判定

トルエンの評価例—ECETOC TRA—

Tier 1.5

ECETOC TRAから

インプット: 曝露情報

アウトプット: リスク判定

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 ERC	特定環境放出 カテゴリ spERC	下水処理場	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)
Tier 1 =改善したパラメータ											
1,2	製造と移動	100	1	1	有	655 78	65.5 886	1,396 3034	311 1035	6.55 886	140 3034
3,4	調合と移動	10	1	2	有	21.8 2.6	2.20 29.6	46.6 101	10.4 34.5	0.219 29.6	4.66 101
5	専門業者使用	1	1	5	有	164 19.5	16.4 221	349 759	77.6 259	1.64 221	34.9 759
Tier 1.5											
1,2	製造と移動	100	1		有	32.8 3.90	3.28 44.3	69.8 152	15.5 51.8	0.328 44.3	6.99 152
3,4	調合と移動	10	1		無	下水処理無し	0.00025 0.003	0.0054 0.0117	0.0320 0.107	0.00002 0.00285	0.000450 .00976
5	専門業者使用	1	0.1			0.0018 0.0002	0.0004 0.0059	0.0092 0.0200	0.0009 0.0032	0.00004 0.00528	0.00083 0.0181

曝露濃度/レベルの改善が必要 (RCR>1)

トルエンの評価例—ECETOC TRA—

必要情報

※ECETOC TRAの”batch mode”を用いる

Environmental Assessment (including Man via Environment)

Environmental Assessment (including Man via Environment)	
Environment scenario	1
Description of use	refere1&2_Manufacture 8
Life cycle stage	Manufacturing
Tonnage	1.00E+05
Fraction of EU tonnage to region	1
Use ERC or spERC for release estimation	spERC
ERC (mandatory in all cases as use STP (for ERC based assessment of)	ERC1
Industry sector for spERC	ESVOC
spERC (select appropriate spERC)	ESVOC 1
Wide dispersive use (automatic)	no
Reference value mid	8.4
Basis of reference value	PNEC
Reference value freshwater	0.074
Basis of reference value	PNEC
Reference value freshwater	0.46
Basis of reference value	PNEC
Reference value marine	0.0074
Basis of reference value	PNEC
Reference value marine	0.046
Basis of reference value	PNEC
Reference value terrestrial	0.3
Basis of reference value	PNEC
Secondary poisoning (mg.kg food-1)	
Reference value freshwater aquatic, intermittent release	
Reference value marine water, intermittent release (mg L	
Reference value marine via the environment (total daily intake)	
Select approach ERC	FALSE
Select approach spERC	FALSE
Select approach A&B	FALSE
Select approach OECD	FALSE
Select approach measurements	TRUE
FLAT	

使用量 t/y
(初期と同じ)

PNEC
(初期と同じ)



Environmental Assessment (including Man via Environment)

Environmental Assessment (including Man via Environment)	
PEC	
PEC in STP (mg.l-1)	0.00014092
PEC for local freshwater (mg.l-1)	1.5098E-05
PEC for local freshwater sediment (mg.kg	0.00032158
PEC for local soil (mg.kg _{dwt} -1)	0.00186423
PEC for local marine water (mg.l-1)	2.1631E-05
PEC for local marine sediment (mg.kg _{dwt} -1)	0.00046074
intake man via the environment	1.0428E-05
RCR in STP (-)	
RCR for local freshwater (-)	1.6776E-05
RCR for local freshwater sediment (-)	0.00020402
RCR for local freshwater sediment (-)	0.00069909
RCR for local terrestrial environment (-)	0.00522821
RCR for local marine water (-)	0.0029231
RCR for local marine sediments (-)	0.01001607
RCR for humans via the environment (-)	4.1866E-06
Msafe	
Msafe in STP (kg.d-1)	1.6331E+10
Msafe freshwater (kg.d-1)	1342845519
Msafe freshwater sediments (kg.d-1)	391897563
Msafe terrestrial (kg.d-1)	52402758.4
Msafe marine water (kg.d-1)	93726677.6
Msafe marine sediments (kg.d-1)	27353300.2
Msafe human via the environment (kg.d-	6.544E+10

改善

- EU TGDのA&B table活用
- OECDのESD引用
- 実測値利用

RELEASE ESTIMATION BASED ON MEASURED DATA	
Fraction used at ma	
Release times per ye	
Name of Monitoring	
Remark	
Monitoring regime	
Remark	
Measured Release t	365
Measured Release t	89.8
Measured Release t	0.0043
Measured Release t	




トルエンの評価例—ECETOC TRA—

Tier 2

ECETOC TRAから

インプット: 曝露情報

アウトプット: リスク判定

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	下水 処理 場	活性汚泥 (mg/L)	淡水 (mg/L)	淡水底質 (mg/kgd w)	土壌 (mg/kg dw)	海水 (mg/L)	海水底質 (mg/kgd w)
Tier 1												 = 改善したパラメータ
1,2	製造と 移動	100	1	1		有	655 78	65.5 886	1,396 3034	311 1035	6.55 886	140 3034
5	専門業 者使用	1	1	5		有	164 19.5	16.4 221	349 759	77.6 259	1.64 221	34.9 759
Tier 1.5												
1,2	製造と 移動	100	1	1	ESVOC 1	有	32.8 3.90	3.28 44.3	69.8 152	15.5 51.8	0.328 44.3	6.99 152
5	専門業 者使用	1	1	5	CEPE 11	有	0.0018 0.0002	0.0004 0.0059	0.0092 0.0200	0.0009 0.0032	0.00004 0.00528	0.00083 0.0181
Tier 2												
1,2	製造と 移動	100	実測値を入力 (PRTR届出 排出量最大値)			有	0.898 0.107	0.0898 1.21	1.912 4.16	0.4480 1.49	0.137 18.5	2.92 63.4
1,2	製造と 移動	100	実測値を入力 (PRTR届出 排出量平均値)			有	0.00141 0.00002	0.000015 0.000204	0.00322 0.00070	0.00186 0.00523	0.000022 0.00292	0.000461 0.0100

何が変わったか

 = 改善したパラメータ

- ・spERCの導入により排出日数削減、環境への排出割合削減
- ・PRTR届出排出量の利用により排出量低減、濃度低下

シナリオ	パラメータ									
	トン数 (千 t)	地域へ の配分*	環境放出 カテゴリ	下水処理場 (STP)	1年当り排 出日数(d/y)	STP処理率	排出割合			
							(大気)	(排水)	(土壌)	
Tier 1(初期)										
1,2	製造と移動	100	1	1	有	300	0.9345	0.05	0.06	0.0001
3,4	調合と移動	10	1	2	有	300	0.9345	0.025	0.02	0.0001
5	専門業者使用	1	1	5	有	365	0.9345	0.5	0.5	0.001
6	消費者使用	1	0.1	11a	無	365	-	0.0005	0.0005	0
Tier 1.5(改善版)										
1,2	製造と移動	100	1	ESVOC1	有	300	0.9345	0.005	0.003	0.0001
3,4	調合と移動	10	1	CEPE1	無	225	no	0.036	0	0
5	専門業者使用	1	1	CEPE11	有	365	0.9345	0.99	0.01	0
Tier 2(より高次)										
1,2	製造と移動	100	1	PRTR (最大値)	有	365	0.9345	1369.9 (kg/d)	27.397 (kg/d)	0.0548 (kg/d)
1,2	製造と移動	100	1	PRTR (平均値)	有	365	0.9345	89.8 (kg/d)	0.0043 (kg/d)	0 (kg/d)

TRAのbatch modeを用いたTier 2について

次のいずれかを利用して精緻化を試みる事が可能

1. EU TGDのA&B table

=>旧用途カテゴリ(MC, IC, UC)を選択し、A-TableおよびB-Tableから排出係数、分解速度、メソソース使用割合を導出

(導出には、水溶解度、蒸気圧、logKow、Henry定数、分解度試験の結果が必要)

シナリオ1&2への適用を試みたが
依然RCR>1となった
(MC=1c, IC=14, UC=48)

2. OECDのESD(Emission Scenario Document)

=>用途や産業ごとにシナリオが作成されている。

今回の塗料中トルエンの例はESD
No.11が適当と思われるが、調合
段階以降に適用されるためシナリ
オ1&2へ利用不可能

3. 実測値やモニタリングデータ

=>排出量(大気、水、土壌)、STPの詳細

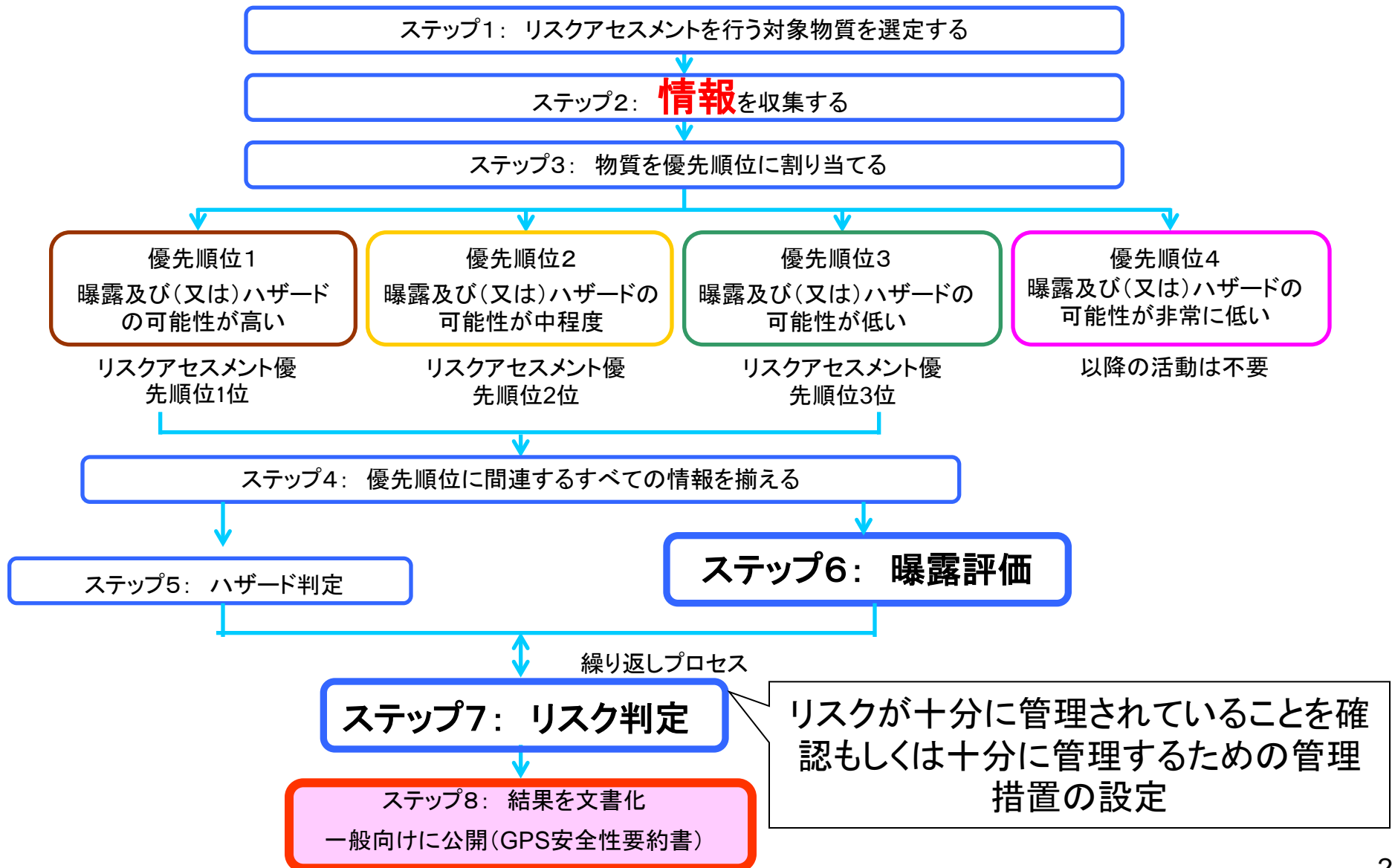
2009年度PRTR届出排出量を利用した

		大気	公共用水域	土壌	単位
2009年度PRTR 公開情報	1位(届出事業所)	500000	10000	20	kg/y
	全国合計(届出対象)	711111349	34035	0	kg/y
	届出数	21695	21695	21695	社
任意に設定、算 出	排出日数	365	365	365	day
	最大(1社当り1日あたり)(A)	1369.863	27.397	0.0548	kg/day/社
	平均(1社当り1日あたり)(B)	89.802	0.0043	0	kg/day/社

(A)=1位(届出事業所)の排出量÷排出日数

(B)=全国合計排出量÷排出日数÷届出数

曝露評価、リスク判定後 ⇒ 文書化へ



ご清聴ありがとうございました



International Year of
CHEMISTRY
2011



第4セッション 情報公開

原田 靖之（三菱化学株式会社）

目次

1. はじめに
2. リスク評価結果の文書化・公開の概要
3. GPS安全性要約書の形式と内容
 - ☑ ガイダンス記載事項と最近のICCAでの議論
 - ☑ GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート紹介
 - ☑ GPS安全性要約書の内容－JIPSでのトライアル事例紹介
4. GPS安全性要約書の公開
 - ☑ ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順
 - ☑ ICCA Portalの閲覧状況
5. JIPS ポータルサイト 進捗
6. おわりに



1. はじめに ICCA websiteでのGPS紹介

ICCA GPSの狙い: 以下により、製品安全評価の国際的なレベルを調和させる。

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

- 市販化学品に関する収集すべき「基本情報セット」を決めること。
- 企業間で市販化学品に関する安全評価に関する情報を共有すること。
- 市販化学品のリスク評価、リスク管理のため、階層手法*を推進すること。
- 安全性評価の手引き(例えば、ICCA PS指針)を世界規模で展開すること。
- 化学品の安全な使用を可能にするためにガイダンスを提供すること。
- 企業のGPS実施状況を定量化し、一般に公表するよう要請すること。
- 川下顧客様とプロダクトステewardシップ(PS)の協力を強化すること。
- 政府間機関等との協力関係を支援し、PSを拡充すること。
- **顧客、一般の方々、利害関係者に自ら積極的対話を拡充すること。**

* :リスク評価の優先順位付けのための「Tiered Approach」

2. リスク評価結果の文書化・公開の概要

GPS安全性要約書公開までの流れ

JIPS リスクアセスメントガイダンス(第2版)参照箇所

リスク評価の実施

～145頁(第2節ステップ7)

リスク評価報告書の作成

146頁(第2節ステップ8)

安全性要約書の作成

147～153頁(第2節ステップ8)

安全性要約書の公開

ガイダンスに詳細な記載なし

GPS安全性要約書の位置づけ・対象

(JIPS リスクアセスメントガイダンスより)

位置づけ

- 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網羅的なレビュー
 - ☑ MSDSやREACHのCSR(化学品安全性報告書)などの代替

提供の対象

- 顧客、一般市民、すべてのステークホルダ

GPS安全性要約書の記載項目(ガイダンスより)

JIPS RA ガイダンス Step.8 結果の文書化 (p.148-149)

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
- » 曝露—曝露の可能性
- » 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**

MSDSとGPS安全性要約書の主な違い

項目	MSDS	GPS Safety Summary
背景	法規制	自主的プログラム
提供対象	事業者 (B to B)	全てのステークホルダー
形式	規則に準拠した必須項目	ガイダンス＋各社判断
項目	16項目 曝露情報の項目なし	項目数は任意 (各社判断) 曝露、リスク管理措置に重点
内容 記載表現	専門家向け 取扱いのための技術情報 定量的な有害性情報	一般・関係者向け 安全な取扱い方法等の情報 定性的な有害性情報
情報源	ハザード情報	リスク評価結果

3. GPS安全性要約書の形式と内容

(JIPS リスクアセスメントガイダンスより)

形式

- GPS安全性要約書の**世界的標準書式はない**。
- 各企業で内容及び**レイアウトを自由に決めることができる**。

内容

- 要約書の**個別の内容は規定されていない**。
- 対象の化学品に関する情報の**簡単な概要を一般に提供する**。
- **使用、安全な取り扱い、及びリスク管理**に関する情報に加えて、**潜在的なハザード及び曝露シナリオに関する簡単な説明も含む**。
- 化学や毒性学用語の使用を極力抑え、**一般的用語**を使用する。

トルエン (toluene) のGPS安全性要約書*の事例

*ICCA GPS Chemicals Portal掲載

形式、内容とも2社間でかなりの開きが見られる。

企業名	Shell Chemicals	EVONIK
ページ数	3ページ	2ページ
タイトル	TOLUENE Product Stewardship Summary	<i>Toluene</i>
項目	<ul style="list-style-type: none"> ● cas番号、分子式 ● トルエンとは? ● トルエンはどのように使用される? ● 健康、安全、環境への留意点 ● 保管と輸送 ● リスク特性化の要約 ● お断り 	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用・用途 (Uses) ● 物理化学性状 ● 健康影響 ● 環境影響 ● 曝露 ● リスク管理
発行年月	2008年3月	不明

GPS安全性要約書の内容—最近のICCAでの議論

現在の安全性要約書(約1,400): 形式や内容に多くのバラエティーあり。
(非常に優れているものもあれば、内容の乏しいものもある)

欧州



- 基本的には各社自主的に公表
- CEFICが要約書雛型を公表
- 3社の事例まで掲載

米国



- 1000件超の事例がICCAに貢献大
- 形式や内容は多種多様
- 過去作成のPSサマリー変更には難色?



ICCA CP&H LG(化学品政策と健康リーダーシップグループ)で議論

- 記述すべき**最低限の内容(Minimum Content)**を検討
- **レイアウトまでは統一化しない。**
- **第3版(公表時期未定)のガイダンス改訂版へ反映予定。**

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

出典



GPS Safety Summary Template

01 April 2011

2011.4.1改訂版 (Ver1.1。初版は2011.3.7)

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Conversion template REACH dossier into GPS Safety Summary REACH登録文書をGPS安全要約書に変換するための雛形

目次

- 物質名
- 一般的記述
- 化学物質の特定
- 使用/取扱と適用
- 物理化学的性状
- 健康影響
- 環境影響
- 曝露
- 推奨リスク管理措置
- 政府機関のレビュー
- 規制情報／分類と表示
- 結論
- 企業内の連絡先情報
- 用語集
- 発行日時
- 改訂履歴
- 追加情報
- 免責

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

序文 (PREFACE)

本文書は、当該物質がREACH既登録として、**提供できる情報、及び、その情報源**について、実践的なアドバイスを与えるためのものである。

REACHにおいては、拡大安全性データシート(eSDS)が、**川下利用者に安全な化学品の使用取扱いを伝えるべきもの**であり、もしこの入手が可能であれば、これは**第一の情報源**として使える。CSRとIUCLID文書(dossier)がその他の情報源となる。

必ずしもそれらのすべての情報がREACHのもとで一般に利用可能となるものではないことに注意されたい。

本文書は、企業が安全要約書の中に含めるかどうかを決定するいろいろな要素を記載している。この**雛形に強制力はない**。

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

物質名 (SUBSTANCE NAME)

商品名、化学物質名、よく知られている名称などを企業で決定。

物質の概要 (GENERAL STATEMENT)

物質、物質の危険有害性、推奨する安全な使用取扱の概要の記載など。

情報源 : 営業担当、製品管理者、製品安全管理者

化学的性状 (CHEMICAL IDENTITY)

項目はテンプレート参照のこと(化学名、cas番号、分子式など)。

情報源 : eSDS: SDSのsection 1 / CSR: Part Bのsection 1 / IUCLID: Section 1

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

使用・用途と適用 (USE AND APPLICATIONS)

製品の使用取扱いの一般的概要。REACH登録情報と合致。

例

汎用可塑剤で屋内外で広範に使用される。建築現場や工場、耐久消費材（ワイヤ、ケーブル、フィルムやシート、床板、工業用ホースやチューブ、履物など。

消費者や社会が受ける便益に特に焦点を当てた化学物質の便益を記述。

例

埃や泥の付着や病原菌繁殖するのを防ぐ、なめらかで頑丈な上着の表面や、洗濯したり磨いたりする回数を減らすことができるような表面の強化。

情報源

: eSDS: SDSのsection 1.2、曝露シナリオのsection 1/
 CSR: Part Bのsection 2 とsection 9 / IUCLID: section 3.5
 製品安全管理者、企業内の製品情報データベース、など

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

物理化学的性状 (PHYSICAL/CHEMICAL PROPERTIES)

色、物理状態、匂い、融点、蒸気圧、水溶解性、引火性など。リスト形式も可。

性状	値
外観(物理的状态)	液体／固体／気体(ガス状)
色	
臭気	
密度	
融点/沸点	
可燃性(オプション)	分類される場合、ハザードステートメント
爆発性	
自己発火温度	
蒸気圧	
分子重量	
水溶解性	
引火点	
オクタノール-水分配係数	

情報源

: eSDS: SDSのsection 9、曝露シナリオのsection 2／CSR: Part Bのsection 1／
IUCLID: section 4

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

ヒト健康影響 (HEALTH EFFECTS)

その物質のヒト健康有害性と影響の概要を記載。
 危険有害性物質に分類されるときには危険有害性情報*を記載。

* Hazard-statement

消費者： 製品の安全な使用取扱いの概要を記載。詳細毒性データ不要。

例

「物質は閉鎖系で製造・使用されるので消費者曝露はほとんど考えられない。」または「消費者は、XXXの有害なレベルでの接触はない。物質は.....なので許容濃度でのみ使用されている。」

作業者：

例

「作業者はXXXと接触しないであろう。というのはその物質は工場の閉鎖系で製造取扱がされているからである。保守管理作業や、サンプリング、試験、その他の作業期間中におこる、不意の曝露があった場合、作業者は拡張安全データシート(eSDS)に記載の安全処置勧告に従うとよい。」

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

ヒト健康影響 (HEALTH EFFECTS) (つづき)

影響評価	結果
急性毒性 (経口/吸入/経皮)	例:「経皮曝露経路では有害と考えられない」
刺激性/腐食性 (皮膚/眼/気道)	危険有害性に分類される場合は危険有害性情報 皮膚に刺激性 場合により呼吸器に刺激
感作性	例:感作性とは考えられない
反復曝露毒性 (経口/吸入/経皮)	
遺伝毒性/変異原性	変異原性ではない
発がん性	例:経口と経皮データによれば発がん性と考えられない。
生殖毒性	例:発生毒性や生殖毒性が予見されないという利用可能データに基づく

情報源 : eSDS: SDSの section 2, 9、曝露シナリオの section 4 / CSR: Chapter 5, 6, 10 / IUCLID: section 7

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

環境影響 (ENVIRONMENT EFFECTS)

物質の環境特性の一般的記述。環境中運命・挙動、水系や土壌系への影響。危険有害性に分類される場合には分類に対する一般的な記述。

例

XXXは水生生物に有害である。しかし、水環境へ放出される物質量は少なく、水系環境にはリスクがないことが示されている。このことは、物質が、製造及び産業上及び消費末端利用者のすべての段階において安全に取り扱うことができることを示した環境曝露評価結果によって確認されている。さらに、生物蓄積性はなく、易分解性であり、環境への残留がないと推測される。

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

環境影響 (ENVIRONMENT EFFECTS)

(つづき)

影響評価	結果
水生生態毒性	危険有害性に分類される場合は危険有害性情報
環境運命・動態	結果
生分解性	例: 易分解性
生物蓄積性	例: 生物蓄積性なし
PBT/vPvBの結論	例: PBT, vPvBのいずれでもなし

情報源

: eSDS: SDSの section 2, 12、曝露シナリオの section 4 /
 CSR: Chapter 4, 7, 8, 10 / IUCLID: section 5, 6

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

曝露 (EXPOSURE)

ヒト健康： 作業員、職人、消費者の取扱いや曝露可能性の概要を記載。

例

消費者は物質XXXに接触することはないであろう。というのは、この物質が従業員の曝露の可能性をも最小限にするように閉鎖系で製造されているからである。作業員が当該物質に、未配合・未希釈状態で偶然にも接触することになる場合には、拡大安全データシート(eSDS)で推奨されている安全措置に従うとよい。

環境： 生態系、土壌、大気への直接・間接的放出可能性の情報。

例

製造は閉鎖系、自動化された工程で行われており、そこでは環境中への排水や排気はない。この物質の工場での全使用取扱いについて「排出ゼロ」方針がとられていて、全排水・全排気は、焼却のための専用の容器に貯蔵されている。

情報源

: eSDS: 曝露シナリオの section 1 / CSR: Chapter 9 (and Chapter 2)

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

推奨リスク管理措置 (RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS)

例

この物質を使用するときには、十分な換気を確保すること。使用取扱いに際しては、適切な化学耐性手袋を着用し、自分の手と肌を保護すること。また、化学メガネを常に着用すること。この物質を取扱ったり、加工したり、貯蔵したりする場所では飲食・喫煙をしないこと。もし物質が目に入った時には、目を流水で十分に少なくとも15分間すすいだ後、医者診断を受けること。

例

この物質を含む可能性のある全排水は、最終的に放出される川への排水からこの物質を除去する(市の)下水処理プラントに直接送られるべきである。大気への放出は想定されていないため、この物質について推奨される対策は特にはない。

情報源

: eSDS: SDSの section 8、曝露シナリオの section 2 / CSR: Chapter 9, 10

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

- 政府機関のレビュー（STATE AGENCY REVIEW）
- 規制情報／分類と表示（REGULATORY INFORMATION / CLASSIFICATION AND LABELLING）
- 結論（CONCLUSION） *1
- 企業内の連絡先情報（CONTACT INFORMATION WITHIN COMPANY）
- 用語集（GLOSSARY） *2
- 発行日時（DATE OF ISSUE）
- 改訂履歴（REVISION）
- 追加情報（ADDITIONAL INFORMATION） *1
- 免責（DISCLAIMER） *3

（詳細は省略）

*1: 企業に一任されている項目

*2: 記述中の略号、専門用語を解説

*3: おことわり(各社ごと対応要)

GPS安全性要約書の内容－CEFICのテンプレート

例 CEFIC templateを利用したGPS安全性要約書の事例

Dow (7^{ページ})

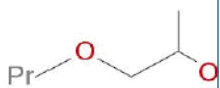
GPS Safety Summary

Propylene Glycol n-Propyl Ether

Chemical Identity

Name: Propylene Glycol n-Propyl Ether
 Brand names: DOWANOL™ PnP glycol ether
 Chemical name (IUPAC): 1-propoxypropan-2-ol
 CAS number(s): 1569-01-3
 Molecular formula: C6H14O2

Structure:




Uses and applications

Propylene glycol n-propyl ether (PnP) is a colorless liquid with an ether-like odor. PnP evaporates quickly and mixes easily with water. PnP is mainly used in household and industrial cleaning formulations, such as glass and all purpose cleaners. It is also used as a grease and paint remover and as a solvent to regulate coalescence. Dow does not sell PnP

DSM (5^{ページ})

Product safety summary

Dibutyl fumarate (DBF)

Version: P5511.007v1 

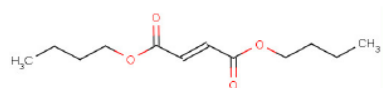
1. General Statement

DBF is produced for the use as monomer for production of polymers and as intermediate synthesis of chemical intermediates or chemical substances. The substance is manufactured and handled in industrial settings in closed systems.

2. Chemical Identity

EC number:	203-327-9
EC name:	dibutyl fumarate
CAS number (EC inventory):	105-75-9
IUPAC name:	dibutyl but-2-enedioate
Molecular formula:	C12H20O4
Molecular weight range:	228.2

Structural formula:



3. Uses and applications

DBF is produced for the use as monomer for production of polymers and as intermediate synthesis of chemical intermediates or chemical substances.

4. Physical/Chemical Properties

Rhodia (6^{ページ})

GPS Safety Summary

Vanillin

General Statement

Vanillin is the primary chemical component of the extract of the vanilla beans. Natural vanilla extract is a mixture of several hundred different compounds in addition to vanillin.

The demand for vanilla flavoring has long exceeded the supply of vanilla beans. As of 2010, the annual demand for vanillin was higher than 15,000 tons, but about 2000 tons of natural vanillin were produced. The remainder was produced by chemical synthesis.

Artificial vanilla flavoring is a solution of pure vanillin, usually of synthetic origin. If manufactured from an ex-Catechol integrated process, extra pure vanillin can be safely used in food applications and is compliant with the most stringent food standards.

Vanillin imparts the popular "vanilla" flavour and aroma. Used alone or in formulations, vanillin is the world's most widely used flavour and fragrance ingredient. It is essential in confectionery, chocolates, baked goods, beverages and many other foods, as well as in perfumes, cosmetics, personal care products and detergents.

Vanillin is used also as a synthesis intermediate in agrochemicals and pharmaceuticals.

Chemical Identity

Name: Vanillin
Brand names: Rhovanil® Extra Pure, Rhovanil® Extra Pure Fine mesh, Rhovanil® Extra Pure Free Flow
Chemical name (IUPAC): 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyde

GPS安全性要約書の内容ーJIPSでのトライアル

考え方の背景

- ICCAは、安全性要約書の定型形式はつくらないという方針。
- ICCAは、CEFIC templateをベースに公開・促進を展開するかもしれない。
- ➔ **経験のない日本において、まずはCEFIC templateを解析してみよう。**

検討経緯と内容



- 日本版の雛型、スタンダードフレーズの作成を試みたが、物質ごとに記載内容が異なり、相当数の事例、経験をつまないと簡単には作れそうもない。
- ➔ 今回はREACH国内コンソーシアムの有志5社で**エチレンとプロピレンを選び、CEFIC templateにて具体的な「事例」**を作成、その考え方を紹介しよう。
- ➔ まずは工業的使用に限定されるような物質で、“具体的な書き方や盛り込む内容”の検討からはじめ、**安全性要約書を書くことに慣れる**ことから、を推奨しよう。

GPS安全性要約書の内容ーJIPSでのトライアル

エチレン事例検討時の議論より得た記載内容のポイント案

物質の概要 (GENERAL STATEMENT)

- 一般的特徴、社会での利用場面
- 各社での製品紹介情報の活用
- 危険有害性の概要 (ポイントのみ)

使用・用途と適用 (USE AND APPLICATIONS)

- リスク評価で対象とする用途

物理化学的性状 (PHYSICAL/CHEMICAL PROPERTIES)

- GHS分類該当項目の有害性情報 (記述)
+ 物性データ (表)

エチレンでの検討事例 (案)

GPS安全性要約書情報番号: 00000000000000000000

GPS/JIPS 安全性要約書

物質名

エチレン (ethylene, CAS No. 74-85-1)

物質の概要

エチレンは、石油化学工業の基幹とされるエチレンプラントという生産設備で製造され、ポリエチレン・製造用のモノマーとして、あるいは数多くの化学品製造の原料として幅広く用いられている。がすがに甘い臭いのする無色のガスで、極めて可燃性、引火性が高い。動い込むと、瞬間やめまいを感ずる恐れがあるため、製造時等では適切な保護マスク、保護手袋を着用する。
(エチレンから製造されるポリエチレンは、軽量で加工性、電気絶縁性、耐水性、耐薬品性にすぐれた特性を持つ合成樹脂で、食品用フィルムや台所用品の容器、薬品などのボトル、自動車燃料タンクなど幅広く使われている。)

化学的性状

項目	内容
一般名	エチレン、エテン
商品名	エチレン
化学名	ethylene (IUPAC名: ethene)
CAS番号	74-85-1
その他の番号	化学法官報公示整理番号 2132、安衛法官報公示整理番号 2132、EINECS 201-116-2



GPS安全性要約書の内容ーJIPSでのトライアル

ヒト健康影響 (HEALTH EFFECTS)

環境影響 (ENVIRONMENT EFFECTS)

- GHS分類該当項目の有害性情報(記述) + 項目別情報(表)
- 項目別情報の表記は、GHSでの危険有害性情報の表記に従う
(CEFICのテンプレートのような表現では判断の混乱を招くため)

曝露 (EXPOSURE)

- 作業者曝露 / 消費者曝露 / 環境曝露 (環境放出経由のヒト・生態曝露)
- リスク評価を実施した曝露シナリオに基づく曝露情報



GPS安全性要約書の内容ーJIPSでのトライアル

推奨リスク管理措置 (RISK MANAGEMENT RECOMMENDATIONS)

- 曝露情報とリスク管理措置場面との関連がわかるような工夫
(曝露シナリオに沿ったリスク評価の結果が管理措置に反映されるため)
- 物理的危険性がある場合、その対策も「特記事項」として付記
- 緊急時、廃棄や輸送時の注意はMSDS参照などのコメント

政府機関のレビュー (STATE AGENCY REVIEW)

- NITE CHRIPの情報活用など

免責 (DISCLAIMER)

- 各社法務部などと協議



4. GPS安全性要約書の公開

ICCAからの要望

1. 各社のwebpageに掲載した安全性要約書とリンクさせて欲しい。
 (ICCA GPS Portalへの、PDFによる貼付けは極力避けて欲しい)
2. Webpageを持たない企業のためPDFでのICCA web貼付けは今後もOK。
3. MSDSは一般向けではなく、基本は安全性要約書を公開してほしい。
 (GPS活動の貢献度を見る数値としてMSDSをカウントしなくなる?)

ICCA GPS Portalの今後の改良

- システム機能アップの改訂(内容やスケジュール等は不明)
- 多言語対応(同上)

企業websiteでのGPS安全性要約書の掲載例

企業のwebsiteでの公表事例(BASF)

<http://www.basf.com/group/corporate/en/sustainability/management-and-instruments/gps/safety-summaries>

Corporate Website

Search | Sitemap | Deutsch | Contact | Home | E-Business

About BASF | Products & Industries | Research | Sustainability | News & Media Relations | Investor Relations | Careers

BASF
The Chemical Company

Sustainability

- Management and Instruments
 - Our goals
 - Sustainability Council
 - Identification of relevant topics
 - Responsible Care
- Global Product Strategy
 - What is the Global Product Strategy?
 - Implementation
- Safety Summaries
 - Publications
 - Product Stewardship
 - FAQs
 - Contact
- Success - Added Value through Sustainability Audits

GPS - Safety Summaries

BASF is actively communicating in the value chain of our products (i. e. to customers, suppliers, carriers) as well as to the public.

Under the Global Product Strategy (GPS) ICCA member companies are publishing GPS Safety Summaries to share relevant information on chemicals with the public. This GPS Safety Summary is intended to provide a general overview of characteristics of the chemical substance and to transparently provide access to information in a suitable format to increase public confidence that chemicals are safe handled throughout their life cycle.

The information on the Summary is basic information and is not intend to provide medical emergency response information, medical informat or treatment information. The summary should not be used to provide depth safety and health information. In-depth safety and health information can be found on the Material Safety Data Sheet (MSDS) of the chemical substance.

Global Product Safety News

- Supply Chain
- Our Values
- Eco-Efficiency Analysis
- Economy
- Environment
- Society
- Stakeholder Dialogue
- Employees
- Global Compact
- Press Releases

Name	Cas-Nr.	Safety Summary
Acrylic Acid	79-10-7	Download (pdf, 77 kb)
Aniline	62-53-3	Download (pdf, 60 kb)
Butyl Acrylate	141-32-2	Download (pdf, 75 kb)
Caprolactam	105-60-2	Download (pdf, 43 kb)
Electrocoat	Mixture	Download (pdf, 34 kb)
Ethyl Chloroformate	541-41-3	Download (pdf, 57 kb)
Ethylene Oxide	75-21-8	Download (pdf, 75 kb)
Styropor® Expandable Polystyrene	9003-53-6	Download (pdf, 51 kb)
HLM 5000®	Mixture	Download (pdf, 60 kb)
Hydrochloric Acid	7647-01-1	Download (pdf, 59 kb)
Diphenylmethane Diisocyanate	5873-54-1 for 2,4'-MDI 101-68-8 for 4,4'-MDI 2536-05-2 for 2,2'-MDI 9016-87-9 for polymeric MDI 26447-40-5 for non-isomer specific	Download (pdf, 80 kb)
Methyl Acrylate	96-33-3	Download (pdf, 76 kb)
Methyl Chloroformate	79-22-1	Download (pdf, 57 kb)
N-Methyl-Pyrrolidone	872-50-4	Download (pdf, 60 kb)
Sonolastic® NP1TM	Mixture	Download (pdf, 61 kb)
Toluene Diamine	26376-45-8	Download (pdf, 59 kb)

Downloads

- Guide (pdf, 263 kb)

協会websiteでのGPS安全性要約書の掲載例

協会のwebsiteでの公表事例 (ACC: 米国化学工業協会)

<http://reporting.responsiblecare-us.com/Search/PSSummarySearch.aspx>

MEDIA

- NEWS RELEASES
- MEDIA CONTACTS
- MULTIMEDIA
- SOCIAL MEDIA HUB
- ACC BLOG
- RSS NEWS FEED

Media » News Releases » ACC news releases » ACC Announces Launch of Website Containing Products Stewardship Summaries for Over 1,000 Chemicals

ACC Announces Launch of Products Stewardship Website for Over 1,000 Chemicals

Contact: Tiffany Harrington (703) 741-5500
Email: tiffany_harrington@americanchem.org



- Subscribe to Updates
- Ask a Question
- RSS SUBSCRIPTION
- PRINTER FRIENDLY
- DOWNLOAD PDF

ARLINGTON, VA (May 15, 2009) – The American Chemical Society (ACS) has moved beyond government requirement to create a new website that details safe handling and management of chemicals.

The Product Stewardship Summaries are that detail safe handling and management of chemicals by name or by manufacturer to gain access to information.

Speaking at the Strategic Approach to Information Management, President and CEO, Cal Dooley stated, "As the public, ACC members are taking an essential products made through chemistry."

- PROGRAM ELEMENTS
- PERFORMANCE RESULTS
- BUSINESS VALUE
- SERVICES/RESOURCES
- PARTNERSHIP PROGRAM

Subscribe to Updates

Ask a Question



Product Stewardship Summary Search



SEARCH PORTAL*

To search for information about particular chemicals, use the search portal below. This portal will search product information that is available on company websites as part of this reporting requirement.

Google™ Custom Search

PRODUCT STEWARDSHIP SUMMARY INFORMATION

The following companies have provided publically available product stewardship summary information. Click on a company name to view the information by web address, phone number or email.

Company Name
Afton Chemical Corporation
Air Products and Chemicals, Inc.
Akzo Nobel Chemicals Inc.
Albemarle Corporation
Anderson Development Company
Arch Chemicals, Inc.
Ashland Inc.
Avery Dennison Performance Polymers
BASF Corporation
Bayer Corporation

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

出典



Step to step how to upload to the ICCA Portal
09 March 2011

2011.3.9公表

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>



GPS Chemical Portal Contributor Help Guide
09 March 2011

2011.3.9公表

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

ICCAのPortalへのアクセスとuploadの仕方を紹介

1. ICCAのwebsiteへアクセス
2. 情報提供者としての登録
3. GPS安全性要約書のupload



各社のGPS/JIPS推進担当者宛に登録のためのID取得を御願ひしております。

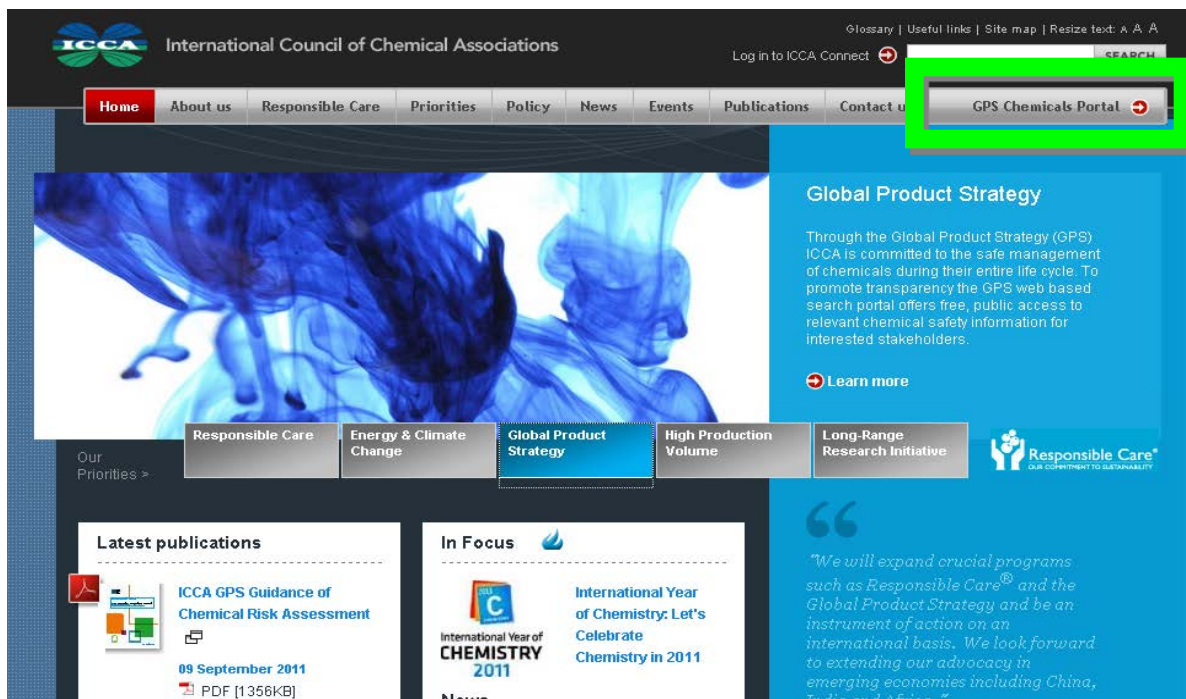
ID取得希望者は、日化協でまとめて、ICCAに申請します。

ICCAサイトは英語ですが日本語の安全性要約書の貼り付けはOK (ICCA了解済み)です。

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

1. ICCAのwebsiteへアクセス

① ICCAのwebpageへアクセス
<http://www.icca-chem.org/>



② 画面右上にある
「GPS Chemicals Portal」
 をクリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

2. 情報提供者としての登録

Global Product Strategy

The chemical industry through the ICCA is committed by its global program on Responsible Care and the Global Product Strategy (GPS) to the safe management of chemicals in their entire life cycle. To achieve this, transparency in communication is critical and the ICCA GPS Chemicals Portal offers the general public and ICCA members direct access to product stewardship information.

To date more than 1000 chemical safety summaries are available and the number of substances covered is increasing daily.

All ICCA member companies and associations are welcome to [register to the GPS Chemicals Portal](#) to share relevant information on chemicals if not already ICCA Connect members. To know how to proceed, download [the contributor help guide](#).

We believe better public access to relevant information on chemicals in a risk-benefit format will increase public awareness and will lead, in turn, to greater accountability on the part of industry.

GPS Portal Contributor Login

Username:

Password:

Remember me?

[Want to register?](#)
[Forgot password?](#)

Remember me?

[Want to register?](#)
[Forgot password?](#)

GPS CHEMICAL INFORMATION SEARCH

③ 「Global Product Strategy」のページが開く

(以下から情報提供者登録へ)

④ 画面左下にある「Want to register?」をクリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

2. 情報提供者としての登録

⑤ 画面中央にある「Registration Form」に記入(*は必須)

日化協で纏めて申請*しますので本誌はご参考としてご覧下さい

*GPS/JIPS推進担当者が決まった企業に、日化協からID取得をお願いし、月1回の頻度でまとめてICCAに申請します

- 組織または企業名*
- 職務*
- 組織または企業国籍*
- 国名*
- 電話番号*
- 窓口担当*
- 窓口メールアドレス*
- Study Request Email Address
- 組織*

⑥ 画面中央左下にある赤い「SUBMIT」ボタンをクリック

⑦ ICCA事務局より「username」と「password」がemailで届く:登録完了

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

The screenshot shows the ICCA GPS Chemicals Portal interface. On the left is a navigation menu with items like 'Responsible Care', 'Energy & Climate Change', 'Global Product Strategy', 'Chemical Information Search', 'Resources', and 'High Production Volume'. The main content area is titled 'Global Product Strategy' and contains text about the chemical industry's commitment to safe management and transparency. A user profile for 'Yasuyuki Harada' is visible, with a 'Safety summary upload' link highlighted in a pink box. A search and upload button is highlighted in a green box.

A) 特定のCAS番号が「ない」製品の掲載入口

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載入口

クリック

クリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

A) 特定のCAS番号が「ない」製品の掲載

Safety Summary Upload

As well as uploading Safety Summary Sheets to specific CAS references, Sheets related to a specific product name or product category. Simply copy destination of the file you wish to reference (including www.) or upload the

Specific language flags (currently English only), product names and product Safety Summary in question.

Once completed, simply select submit.

Upload

Link:

File: 参照...

Audience:

To Product Name:

To Product Category:

SUBMIT

【対象】

混合物、CAS番号がないもの、ICCAデータベースにないCAS番号を持つもの

【注意】

CAS番号で検索できないようなものは、掲載したい物質がCASを持っていてもここには使用しない

- ⑧' GPS安全性要約書が
 - 1) 各社web等に既公開の場合、「Link」にURL貼付け。
 - 2) 公開場所が未だない場合、「File」にPDFを直接貼付け。
- ⑨' 画面中央左下にある赤い「SUBMIT」ボタンをクリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載

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 EINECS Number:

Synonym:

Brand/Product Name: (optional)

Product Category: (optional)

Organisation or Company Name: (optional)

Language:

Clear search

⑧ 検索ごと、以下1項目のみ入力 (+はオプション)

- 物質名
- **CAS番号 (推奨)**
- EINECS番号
- 類義語
- ブランド名／製品名+
- 製品カテゴリ+
- 組織名または会社名+
- 言語

⑨ 画面中央右下にある赤い「SUBMIT」ボタンをクリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載

Initiative
 Welcome back Yasuyuki Harada
 Manage my profile
 Safety summary upload
 Help with uploading
 Logout

Chemical CAS Number: 107-21-1
 Chemical EINECS Number:
 Synonym:
 Brand/Product Name: (optional)
 Product Category: (optional)
 Organisation or Company Name: (optional)
 Language:

Clear search entries SUBMIT

Substance Search Results for 107-21-1 Total search results 1 | Page 1 of 1

Substance name	CAS number	Companies contributed	More information available
1,2-Ethanediol	107211	Dow, Shell Chemical LP, ExxonMobil Chemical Company, Evonik Degussa Corporation, DOW	

⑩ 掲載したい物質の検索結果が画面の下方に表示される

⑪ 「物質名」もしくは「CAS番号」の箇所をクリック

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載

1,2-Ethandiol
(Substance Summary) [Back to search results](#)

CAS number: 107211

EINECS number: 2034733

Synonyms: 1,2-DIHYDROXYETHANE, 1,2-ETHAN...
[Show more](#)

Safety summary sheets: [Dow, Dow, Dow, Shell Chemical LP, ExxonMobil Chemical Company, Evonik Degussa Corporation.](#)

MSDS: [Mitsui Chemicals, Inc., Mitsubishi Chemicals](#)

Example of brand/product name: 1,2-Ethandiol, Ethanediol; Ethylene glycol, Ethylene Glycol, Ethylene Glycol-Based Low Temperature Thermal Fluids, MEG, UCAR? Ethylene Glycol Aircraft Deicing & Anti-Icing Fluids.

Example of product category:

Detailed substance information [+](#)

UPLOAD INFORMATION FOR THIS SUBSTANCE

⑫ 物質特定ページが表示される

⑬ 「**UPLOAD INFORMATION FOR THIS SUBSTANCE**」
(右下の赤ボタン)をクリックすると、画面が下に拡張する

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載

Detailed substance information

UPLOAD INFORMATION FOR THIS SUBSTANCE

Add new substance information for 107211

Brand/Product name used for this substance:

Product category:

Type of information you wish to upload:

GPS Safety Summary

Material Safety Data Sheet

Hazard Information

Please agree to Terms & Conditions, [please read.](#)

SUBMIT

⑭ Upload用画面が表示される

(GPS安全性要約書を掲載する場合)

⑮ 「GPS Safety Summary」の左にチェックマークを入力すると、画面が下に拡張する
(MSDS欄等も同様)

ICCA GPS Chemicals Portalへの登録～掲載手順

3. GPS安全性要約書のupload

B) 特定のCAS番号が「ある」製品の掲載

Add new substance information for 107211

Brand/Product name used for this substance:

Product category:

Type of information you wish to upload:

GPS Safety Summary

①⑥-1) Provide link to safety summary on company website:

①⑥-2) Choose a language (Optional):

Upload safety summary as PDF document (Optional): 参照...

Material Safety Data Sheet

Hazard Information

Please agree to Terms & Conditions, [please read.](#)

- ①⑥ 必要事項を入力
- 1) 各社web等に既公開の場合、**URL貼付け**。
 - 2) 公開場所が未だない場合、**PDFを直接貼付け**。

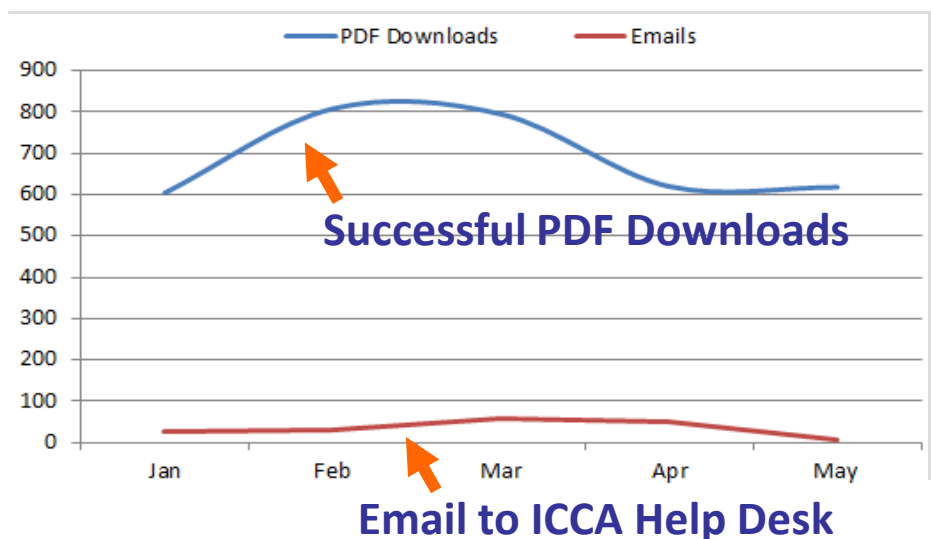
- ①⑦ 「**Terms & Conditions**」
チェックマークを入力する

- ①⑧ 画面右下にある赤い
「**SUBMIT**」ボタンをクリック

これでUploadは完了。登録者であれば、いつでも削除や改訂が可能

ICCA GPS webpageへのアクセス(2011年6月)

Page	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Overall
ICCA Homepage	744	804	1286	1021	1090	4945
GPS Chemical Information Search	456	454	677	516	556	2659
ICCA Global Product Strategy Home	186	45	200	46	79	556
GPS Information Contributor	73	80	120	58	76	407
GPS Safety Summary Upload	5	11	5	4	13	38



- アクセス者の
 - 約50%が新規訪問
 - 約50%が直接アクセス
(約28%が検索よりアクセス)

検索物質と件数(2011年6月)

Page	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Overall
Formaldehyde	55	32	75	56	44	262
Benzene	42	39	56	36	32	205
Ethanol	24	21	44	33	36	158
2-Propanone	26	20	30	14	14	104
Chlorine	27	4	19	9	41	100
Caprolactam	8	19	14	17	16	74
Methanol	24	10	18	7	5	64
Bisphenol A	4	7	25	4	10	50
Acetone	2	8	20	8	7	45
Acrylic Acid	8	4	17	6	6	41
Toluene	8	7	10	10	2	37
Sodium hydroxide	9	5	8	3	12	37
2-Propenoic acid	14	7	5	6	4	36
Oxirane	7	6	8	3	6	30
Hydrogen peroxide	2	16	5	3	4	30

5. GPS/JIPS ポータルサイト 構築の進捗

項目(目標)	進捗	課題・予定
安全性要約書の公開促進		
ICCA GPSサイトへのリンク	済み(JIPSポータル参照)	—
ICCAサイトに日本語ページを追加依頼	ICCAシステム改訂のため中断	システム改訂後、日本語ページ作成作業の協力
	日化協会員へ掲載方法などの日本語解説資料を準備	後日ポータルへ掲載
GPS活動推進の支援		
ガイダンスや解説資料	済み(JIPSポータル参照)	公表データベースとのリンク、用語集 など
セミナー等のイベント情報	済み(JIPSポータル参照)	—
ヘルプデスク	済み(JIPSポータル参照)	—

GPS/JIPSポータルサイト (2011年8月23日開設)

<https://sites.google.com/a/jips.nikkakyo.org/gps-jips-portal/Home>

日本企業のGPS/JIPS活動支援

現時点では世界のGPS、行政のSAICM

The screenshot shows the homepage of the GPS/JIPS Portal. At the top, there is a navigation menu with links for Home, このサイト, 資料, 組織, イベント, 参加, リンク, and 問合せ. Below the menu is a large blue banner with the text "GPS/JIPS ポータルサイト ホーム". The main content area is divided into several sections:

- GPS/JIPSとは**: A section explaining the initiative, mentioning the Japan Chemical Industry Association (JCIA) and the Japan Initiative of Product Stewardship (JIPS).
- 目次**: A table of contents listing: 1 GPS/JIPSとは, 2 PSとは, 3 GPSとは, 4 GPS/JIPSポータルについて, 5 新着情報 イベント情報.
- 質問受付 FAQ**: A callout box pointing to the FAQ section.
- 説明会などのイベント情報**: A callout box pointing to the event information section.
- ICCA物質情報検索 (ICCA GPS page リンク)**: A callout box pointing to a link for ICCA substance information search.
- 各社が提供する各種情報を1つのサイトで閲覧可能**: A large green arrow pointing to the search link, indicating that various information provided by companies can be viewed on a single site.

Other callouts include "ICCAガイドス JIPSガイドス" pointing to the navigation menu, "JIPS推進部会, WG活動紹介" pointing to the "組織" link, and "ICCA物質情報検索" pointing to a search box in the bottom left corner.

6. おわりに (1) まとめ

- GPS安全性要約書の公表 (GPS/JIPSの推奨)
 - ☑ 各社の積極的な取組みに期待します
 - ☑ GPS活動取進め計画の中に、要約書の公表予定を盛り込みましょう
 - ☑ CEFICのテンプレートを参考に、事例を積み重ねてみましょう
 - ☑ ICCAのwebsiteにある他社事例も参考になります
 - ☑ 業界で共同しての要約書作成を検討してみてもいかがでしょうか
 - ☑ 不明点は日化協GPS/JIPS「問合せ」に何でも聞いてみましょう

- 今後のGPS安全性要約書関係の課題 (ICCA での議論)
 - “Minimum Contents”をどう設定するか?
 - 安全性要約書のICCA Portalへの公表数増加の促進

6. おわりに (2) 今後の課題

リスク評価の実施とサプライチェーン(SC)への伝達・リスク管理

	項目	欧州	日本
法律	リスク評価	事業者が実施	化審法では、国が実施
	SCへのリスク評価情報伝達	eSDS伝達が義務化	MSDS(ハザード)のみ
自主管理	物質のリスク評価	REACH登録内容の利用可	国内曝露シナリオ新規作成
	安全性要約書の作成	登録文書や前例の活用可	新らたな作成が必要
	SCでのリスク管理	REACHで川下も義務化	自主的实施が必要

欧州と比べ、日本でのGPS活動は、幾つもの新たなチャレンジが必要。
GPS/JIPSでは各社活動に加え、SC上の関係者参加は極めて重要と認識

ご清聴ありがとうございました



International Year of
CHEMISTRY
2011