講座番号・講座名
No.1　化学物質管理及び化学物質のリスク評価概論
講師
NITE　化学物質管理センター　計画課戦略企画室

Q	A
この講義で説明された「リスク評価」は、労働安全衛生法に基づいて化学物質管理者等が行う「リスクアセスメント」とほぼ同義と考えて問題ないでしょうか？	考え方としてはほぼ同義です。本講義では、一般的な化学物質のリスク評価について人健康影響をメインにご説明しました。一方で、労働安全衛生法に基づく「リスクアセスメント」は、労働災害を防ぐという観点で（関連法令・告示等で）手法や手順等の考え方が示されていると認識しております。
説明いただいた化学物質のリスク評価ですが、日本ではどのような機関が行っているのでしょうか。	化審法におけるリスク評価は、経済産業省・厚生労働省・環境省の3省で実施しています。その他、食品添加物等の化学物質は、食品安全委員会で実施しています。
化審法には基本的に閾値が存在しませんが、それらは発がん性などに視点が置かれているからでしょうか？また一方でREACH SVHCなどにはすべて閾値が存在しますが、これらは考え方が違うからでしょうか？	化審法のリスク評価では、人健康の有害性評価で、発がん性以外（一般毒性と生殖発生毒性）は閾値ありで評価し、発がん性の場合は閾値ありとなしの場合があります。閾値なしの発がん性の場合は、生涯過剰発がんリスク10^{-5}（10万人に1人がその物質が原因で発がんすると考えられる確率）相当の発がんリスクレベルを有害性評価値としています。 【参考】 令和4年度化学物質審議会第1回安全対策部会　資料2参考1-1　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 第II章 人健康影響に関する有害性評価 Ver.1.2（案） https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2022_01_02_s01_01.pdf
リスクが評価されていないもの(NOAELやLDなどの情報がないもの)などを使用する際には、どのようにリスクを評価する方法がございますでしょうか？	NOAEL等の指標値や有害性評価値が得られていない化学物質は、有害性の強さが未知であるというだけで、安全であることが示されているわけではないため、取り扱いに注意が必要です。類似の化学物質の有害性情報からの類推を検討するといった方法が考えられます。また、可能な限り暴露量を減らすような措置を取る、有害性情報が新たに得られたら再度リスク評価を行うといった対応もご検討ください。
P42の試験指標の種類の違いに関して、種類の具体例を教えて下さい。どうしてLOAELではなくNOAELを用いるのでしょうか。	P.42の記載「試験指標の種類の違い：NOAEL（無毒性量）ではなくLOAEL（最小毒性量）を用いる」は、有害性評価の指標としてNOAEL値を用いたいが、それが得られていない（例えば試験最大用量でも影響が出ている）又は信頼性のある値がなく、代わりにLOAELを使う場合に「試験指標の種類の違い」による不確実性が生じるということを説明しております。このような場合、p.44にある「LOAEL使用」の不確実性係数が適用されることになります。なお、指標の種類につきましては、P.38,39ページをご参照ください。代表的な指標をお示ししています。NOAELはあくまで一般的に用いられる指標として本講義では取り上げましたが、リスク評価の目的に応じて、その他の指標を採用することになります。
44ページについて質問です。化審法とECETOCでは、化審法の方が厳しいという判断で良いのでしょうか？	不確実係数の設定は、各評価主体のリスク評価の設計・目的によって設定されます。部分的に不確実係数の大小がありますが、それによって一概にどちらかが厳しいという判断は難しいものと考えます。
リスク評価をする環境の設定が適切であるかどうかはどの様に判断すべきでしょうか。意図的に低い閾値で安全評価を行った場合どのように検証されるでしょうか。	設定が適切かどうかの判断は容易ではございません。例えば河川の流量などの環境条件は時と場所によって異なりますし、不明なこともあります。得られる情報を総合的に判断して、代表的な環境を設定することが必要になりますが、なぜその値を採用したのかを説明できるようにしておくべきと考えます。ご参考までに、化審法におけるリスク評価の詳細は以下URLから公開されている技術ガイダンスをご参照ください。 【参考】 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 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html ※第Ⅴ章 暴露評価 「V.2 前提と基本的な考え方」に環境設定の考え方等が記載されています。
暴露量評価の単位がmg/kg/dayとありkgは体重とありましたが、人の体重あたりで宜しかったでしょうか、それであれば作業人員数によって評価がかわりますか。	人の体重あたりという理解で問題ございません。対象を個人として作業者ごとの体重でリスク評価を行うことは可能ですが、その他の暴露量（空気の吸入量、水の吸入量など）も個人に合わせることとなり、リスク評価が困難になる場合もありますので、暴露係数等の代表値を用いられることが一般的です。目的に応じて、使い分けていただいてよいかと考えます。なお、作業人員数で評価が変ることはありません。
正しい評価を行うには、どのような点に留意すれば良いでしょうか。	評価が「正しい」かどうかの判断は容易ではございません。例えば、今回説明した暴露量にしても、有害性評価値にしても、そもそも不確実性が含まれており、リスク評価は様々な仮定の下で行わざるを得ないものです。正しさを追求するよりは、リスク評価によってリスク懸念がないように化学物質を取り扱える状態にするという目的を意識することを推奨します。なにか想定すべきシナリオに変更が生じたときや新たな有害性にかかる知見が得られたときなどに、リスク評価を再度実施して、現状に改善すべき点がないのかを見直していくということが大切と考えます。
実際には、社内でリスクアセスメントを行う際にそのあたりを適切な評価を考えられるメンバーがおらず、作業性を悪化させる過剰な対策を取ってしまう場合も散見されるような気がしていて、評価の難しさを感じています。何がアドバイスはありますか？	本講義ではリスク評価に重点を置いて説明しましたが、リスク評価結果をどのように解釈し管理につなげるのかについては、リスク評価や管理の目的等によって変ることから取り扱いきれておりません。ただし、リスク評価を行うことの目的は、その結果に応じてどのように管理していくのか、どのような措置を取るべきかを判断するための材料にすることにあります。その結果を用いて社内でどのような措置を現実的に取り得るのかをご検討いただくのがよいかと考えます。その中で、いくつかの選択肢の中から優先順位をつけて実現していくことが一つの進め方と考えます。

①CAS番号が無い化学物質の化審法番号の特定の方法、②複数の化審法番号が付いている化学物質の場合の選択方法	①化審法番号は、当機構の化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）で調べることができます。 〇NITE 化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP） https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop CAS登録番号が不明の場合は、対象物質の構造又は日本語名称の特徴的な部分や、組成等による検索をお試しください。 具体的な検索方法等は下記のURLのページをご参照ください。 〇化審法FAQ https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinn_faq.html 名称からの検索につきましてはA1-1のCASE2に記載されております。 お取扱いの物質が、候補と思われる化審法番号の官報公示名称に該当するものであることが確認できる場合には、その化審法番号を使用することができます。 最終的に、対応する化審法番号が見つからない場合は、新規化学物質である可能性が高いと考えられます。 なお、特定の物質が特定の化審法番号に該当するかどうかは、原則としてその物質について製造輸入等を行う事業者自身の責任において判断する必要がありますので、ご留意ください。 ②NITE-CHRIPの検索結果、一つの化合物に対して官報公示名称の示す範囲が異なる化審法番号の候補が複数表示される場合は、お取扱いの物質の実態とそれぞれの官報公示名称(合致するための条件が備考欄に 記載されているものは条件も含めて)を確認の上、適切と思われる化審法番号を事業者ご自身で判断してお取扱いください。 また、複数の化審法番号に重複して該当する物質の場合は、どれかひとつのみ選択してお取扱いいただいても、あるいは該当する全ての化審法番号を選択してお取扱いいただいても問題ありません。 一方、お取扱いの物質が、化審法運用通知に基づき新規化学物質として取り扱わないものとする「オニウム塩」や「「ブロック重合物及び グラフト重合物」等複数の化審法番号の組合せで表される化合物である場合は、組合せのすべての化審法番号を列記して表示し、お取扱いください。
スライド10で有害性・危険性をリスクと書いてますが、危険有害性はハザードではないでしょうか。ばく露量などをコントロールしてリスクを抑えるのであり、そうしないと、スライド13の数式が【リスク＝有害性（リスク）×ばく露量】となってしまいます。	スライド10では、化学物質自身が持つ性質ではなく、その化学物質を利用することによる有用な面と有害な面という意味で、「ベネフィット」と「リスク」という言葉を説明しています。ご指摘の文言は「有害性・危険性によるリスク」という意味で、化学物質の利用による暴露等を加味した表現となっているとご理解ください。
化審法の閾値はどのように確認すれば良いのでしょうか。	化審法では段階的な評価を行っているため、スクリーニング評価/評価Ⅰ/評価Ⅱの各評価段階において、それぞれ有害性評価値が設定されています。 例えば、詳細なリスク評価を行っている評価Ⅱ段階の有害性評価値については以下URL中頃の「リスク評価（一次）評価Ⅱ等の実施」に表形式で資料が掲載されており、各優先評価化学物質の「有害性情報の詳細資料」に記載があります。 【参考】 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html
混合物に関しては、どのようにﾘｽｸ評価をすればいいのか？混合物の場合、SDSにはNOAELの記載がない。そのような場合は、濃度基準値を使うのか？？ご教示願いたい。	CREATE-SIMPLEによるリスク評価を念頭に回答いたします。リスク評価したい有害性に対して、混合物としての有害性評価値が存在しない場合、混合物に含有される1物質ごとにリスク評価を実施してください。また、混合物の有害性評価値が得られた場合でも、混合物の各組成の物性の違いで、暴露までの過程が組成毎に異なることも考えられます。そういった物性の違いを考慮する必要がある場合も1物質ごとにリスク評価を実施してください。その中で最も大きいリスクを対象として、リスク低減措置をご検討ください。 【参考】 職場のあんぜんサイト　CREATE-SIMPLE https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc07_3.htm CREATE-SIMPLEを用いた化学物質のリスクアセスメントマニュアル https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/pdf/CREATE-SIMPLE_manual_v3.0.3.pdf
皮膚障害対応物質を取り扱う際、ゴム手袋が高価で寿命が短い事からコストが多大にかかる事が予想されます。現実的でしょうか？技術開発が進み、万能型で高寿命な商材がでればいいのですが。	リスク評価の目的はそれによってどういう措置を取るべきか判断する材料にすることにあります。その結果を用いて社内でどのような措置を現実的に取り得るのかをご検討いただくのがよいかと考えます。その中で、いくつかの選択肢の中から優先順位をつけて実現していくことが一つの進め方と考えます。その際に、作業手順の機械化等の作業手順の見直しによる作業者暴露の最小化という方向性もございますので、ご検討ください。 なお、具体的な保護具の選定につきましては、構成同省から「皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル」が公表されていますので、そちらもご参照ください。 【参考】 皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001216985.pdf

目的別にリスク評価のやり方案など一覧やフローはありますでしょうか。	アップデートはされておりませんが横浜国立大学によって、目的別にリスク評価のための情報源や手法等が整理されたプラットフォームがあります。その他、労働安全衛生法における作業者のリスク管理のためのリスク評価手法等は厚生労働省が「事例でわかる職場のリスクアセスメント」などが公開されておりますし、消費者製品のリスク評価手法としては、NITEが公開しております「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」等も参考になるかと考えます。 【参考】 横浜国立大学　事業者の化学物質リスク自主管理の情報基盤　情報プラットフォーム https://www.anshin.ynu.ac.jp/renkei/infoplat.html 厚生労働省：事例でわかる職場のリスクアセスメント https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/j070501.pdf NITE：GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス https://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs_consumer_product.html