

# 第1回 ケミカルリスクフォーラム 質問票

「化学物質の管理とリスク評価概論、BIGDrの紹介」  
日本化学工業協会 化学品管理部 樋口 俊彦

- 1
- リスク評価には、一般的にHQ（Hazard Quotient：ハザード比）またはMOE（Margin of Exposure：暴露マージン）などの指標が用いられますが、HQ（ハザード比）とMOE（暴露マージン）はどのように使い分けるべきかご教示ください。  
一般消費者向け製品の誤使用で、極端な暴露を想定するときも Big Dr. Worker は使用できますか？
- HQは推定ばく露量／有害性評価値であり、BIGDr.Workerで用いているRCRと意味は同じです。  
MOEはNOAEL／ヒト推定ばく露量で、暴露マージンの判断に用いられます。HQとの大きな違いは不確実係数が考慮されていないことと、分子分母が逆になっている点です。  
NITEのサイトに分かりやすく纏められていますので、下記をご参照ください。  
[https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/ra/about\\_ra3.html](https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/ra/about_ra3.html)
- 一般消費者向けにはBIGDr.Workerの使用は難しいと考えます。ツールの目的は作業者のリスクアセスメントですので、PROCに無い作業はリスク評価できません。
- 2
- 非常に基本的な質問で申し訳ありませんが、  
化審法、安衛法におけるリスク評価の考え方について  
・従来のハザード評価(物理化学的危険性、有害性)→有害性×暴露＝リスク評価になり、より実態に合った評価と管理へと変化したとありましたが、従来のハザードの物理化学的危険性についてのリスク評価は、どのように管理されていると理解すればよいのでしょうか？  
有害性×暴露＝リスク評価で定義される有害性に物理化学的危険性も含まれるということでしょうか？  
有害性といえば、人環境への影響、物理化学的性状のみのような印象があり、例えば、燃えやすいと反応しやすいような物質自体の危険性が含まれていないように認識しております。  
ご教示の程、宜しくお願い申し上げます。
- 物理化学的危険性に関しては有害性とは別に評価する必要があります。  
厚生労働省が公表している下記の資料にはステップ2で危険性のリスクの見積もりは「発生源危険性と重篤度を考慮する方法」またはそれに準じる方法によって行うと記載されており、有害性に用いられる「さらされる程度と有害性の程度を考慮する方法」は使われないと記載されています。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuanzeniseibu/0000099625.pdf>
- 3
- ・BIGDrの紹介において、  
日本企業の安全性要約書（GSS）は本サイトしか閲覧できない情報でしょうか？  
ケミマガアーカイブス（みずほ、JETOC、NITE）における各メルマガ情報提供の更新頻度はどのくらいでしょうか？、各メルマガが更新されるタイミングでリアルタイムに反映されるイメージで良いでしょうか？、タイムラグがある場合はどのくらいでしょうか？
- 個社で公開している一部のGSSを除けば、公開しているのはBIGDrのサイトのみです。  
なお、NITE-CHRIPではGSSが作成されている物質についてはBIGDrへのリンクが表示されています。  
ケミマガアーカイブスの更新は年3回実施しておりますので、3～4ヶ月のタイムラグがあります。

「化学物質の管理とリスク評価概論、BIGDrの紹介」  
日本化学工業協会 化学品管理部 樋口 俊彦

4	<p>P.14に関して教えてください。 2020年目標の実現としてSAICMが採択されたということですが、今年は2020年です。 目標に対する達成度は話し合われるのでしょうか。 また、この目標は継続されるのか、もしくは別途新たな目標が定められる(または、既に定められている)のでしょうか？ 分かる範囲で教えていただけるとありがたいです。よろしくお願いいたします。</p> <p>WSSD2020目標に対する結果および2020年後の目標に関してはICCM5（2021年7月開催予定）で議論される予定であり、資料等は国連のウェブサイトにも公開されます。 <a href="http://www.saicm.org/About/ICCM/tabid/5521/language/en-US/Default.aspx">http://www.saicm.org/About/ICCM/tabid/5521/language/en-US/Default.aspx</a> (現在、ICCM5のページはあるものの、情報は掲載されていません) Beyond2020については下記サイトをご参照ください。 <a href="http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/tabid/5500/language/en-US/Default.aspx">http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/tabid/5500/language/en-US/Default.aspx</a></p>
5	<p>BIGDr.Workerでは、取り扱い量の概念ではなく、シナリオ(PROC)が多数用意されていますが、条件の入力が難しいと感じています。 例えば、実験室レベルでの少量の取り扱いで、結果が高リスクと判定されてしまうと、リスク低減の対策がとりにくく、実態と合わないと感じることがあります。 PROCの選択や、その他の条件設定のコツを教えてください(特に少量取り扱いのケース)。 PROC選択の参考にしたいので、各PROCに設定されている実際のパラメータ(の違い)に関する元文献等がありましたら教えてください。</p> <p>少量の取り扱いに関してはPROC15に「試験研究施設での試薬としての使用」がありますので、ご活用されては如何でしょうか。 PROCの選択に関してはBIGDrの「リスクアセスメント実践」のページの「2. PROC（プロセスカテゴリ）の選び方」をご参照ください。</p> <p>相対感度に関しては、同ページに「3. TRA計算ばく露シナリオ項目の感度解析表に解析結果」がありますのでそちらで確認できます。 また、ECETOCのサイトにテクニカルレポート（TR114）があります。、APPENDIX Aに相対値の記載がありますので、こちらもご参照ください。 <a href="http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/">http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/</a></p>
6	<p>①WSSD2020年目標について： ・何を以て「最小化」したと判断するか、の定義は定められていなかったと思うが、各国が具体的にどういった対応をして達成したか(達成できなかったとは言わないと考えるため)、について国連等により公開されるのか？公開される場合は時期は？ (各国政府のWebサイトを一つ一つ探すのは大変なため、国毎の発表資料へのリンクだけでも今後入手できれば助かります) ・ポスト「WSSD2020年目標」について、まだSAICM等で議論中と思うが、今後どのような活動に移行していくことになるか（SDGsと整合をとるのか）、について情報があれば教えていただきたい</p> <p>WSSD2020目標に対する結果および2020年後の目標に関してはICCM5（2021年7月開催予定）で議論される予定であり、資料等は国連のウェブサイトにも公開されます。 <a href="http://www.saicm.org/About/ICCM/tabid/5521/language/en-US/Default.aspx">http://www.saicm.org/About/ICCM/tabid/5521/language/en-US/Default.aspx</a> (現在、ICCM5のページはあるものの、情報は掲載されていません)</p> <p>Beyond2020については下記サイトをご参照ください。 <a href="http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/tabid/5500/language/en-US/Default.aspx">http://www.saicm.org/Beyond2020/IntersessionalProcess/tabid/5500/language/en-US/Default.aspx</a></p>

「化学物質の管理とリスク評価概論、BIGDrの紹介」  
日本化学工業協会 化学品管理部 樋口 俊彦

②GHSについて：

・資料p.47において、『危険有害性の強弱(レベル)を「区分」で表す』とあるが、CMRIは「証拠の確からしさ」で区分しているため、誤解を与える表現ではないか。

7  
ご指摘のスライドは急性毒性を例に区分を説明しているので「強弱(レベル)を「区分」で表す」との記載としております。

CMRIに関してはご指摘の通りと認識しております。

8  
リスクアセスメントの実施では、リスクアセスメント実施義務対象物質が当初640物質でしたが、現在は673物質まで増えて来ました。年々対象物質が増えていく中で、自社製品の化学物質管理をしている民間企業では、今まで対象となっていなかった物質が新たに対象物質となり、自社でリスクアセスメントを実施していかなければなりません。リスクアセスメントの診断結果が不十分であることの事由によりユーザー側で死傷者が出た場合の責任性はどこまでが訴求できるか(リスクアセスメント結果が客観的に見て正しいか言えるか否かも含めて)をご存じであればご教示お願いします。

安衛法で求められているリスクアセスメントの対象は自社の労働者です。貴社のユーザーはユーザー自身でリスクアセスメントを行わなければなりませんので、貴社の責任が問われることはありません。

また、リスクアセスメントを行うためには作業のシナリオの設定が不可欠ですので、販売側でリスクアセスメントを行うことは難しいと考えます。

# 第1回 ケミカルリスクフォーラム 質問票

「化学物質の物理化学的性状」

一般財団法人化学物質評価研究機構

安全性評価技術研究所 片桐 律子 様

1

・化学物質のリスク評価において、特に消費者用の製品経由のリスク評価について、p86で「日本は消費者製品に関する暴露の法規が特にない」旨を説明されていたかと思いますが（聞き間違いであれば申し訳ありません）、諸外国で、消費者製品の暴露に関する法規がある国はありますでしょうか？ご知見あればご教示ください。

・P.5に関して教えてください。

日本では、環境排出に関しては化審法、作業者に対しては労働安全衛生法があるが、消費者の使用に関する規制がはっきりしないとおっしゃっていたと思います。諸外国には消費者の使用に関する規制があるのでしょうか。もしあれば、事例を教えてください。よろしくお願いいたします。

米国では、消費者製品安全委員会（CPSC）所管の法令である消費者製品安全改善法（CPSIA）により、消費者製品安全基準と子供向け製品の安全性確保のための必要条件が示されています。また、登録者による暴露評価が求められるEUのREACH規則では、製品の使用段階を含むライフサイクル全体が規制の対象となっており、高懸念物質（SVHC）を0.1wt%超含有する製品について、サプライチェーンの川下への情報伝達と消費者からの情報提供要請への対応等が求められます。その他、EU玩具指令や殺生物性製品規制等、個別の消費者製品に対しての規制も存在します。

2

オクタノール/水分配係数の測定方法の中では、フラスコ振とう法、低速攪拌法共に対象物質に2種類の溶剤を入れると記載がありますが、選定する2種類の溶剤の基準があればご教示願います。（極性度合が一定の差で収まるとか？ 対象物質の溶媒に対する溶解性の中間点を取るのか？）

フラスコ振とう法、低速攪拌法で用いる2種類の溶剤とは、水とオクタノールのことです。下記web頁にもフラスコ振とう法の説明がありますので、参考にしてください。  
<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/s61/kasinhou02test3.html>