

「化学物質の最適管理をめざす
リスクトレードオフ解析手法の開発」
中間評価報告書

平成21年10月

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

研究評価委員会

平成21年10月

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
理事長 村田 成二 殿

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
研究評価委員会 委員長 西村 吉雄

NEDO技術委員・技術委員会等規程第32条の規定に基づき、別添のとおり
評価結果について報告します。

目 次

はじめに	1
分科会委員名簿	2
審議経過	3
評価概要	4
研究評価委員会におけるコメント	8
研究評価委員会委員名簿	9
第1章 評価	
1. プロジェクト全体に関する評価結果	1-1
1. 1 総論	
1. 2 各論	
2. 個別テーマに関する評価結果	1-21
2. 1 排出シナリオ文書（ESD）ベースの 環境排出量推計手法の開発	
2. 2 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等 室内暴露評価手法の確立	
2. 3 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	
2. 4 環境媒体間移行暴露モデルの開発	
2. 5 リスクトレードオフ解析手法の確立	
2. 6 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ 評価書」の作成	
3. 評点結果	1-44
第2章 評価対象プロジェクト	
1. 事業原簿	2-1
2. 分科会における説明資料	2-2
参考資料1 評価の実施方法	参考資料 1-1

はじめに

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構においては、被評価プロジェクトごとに当該技術の外部専門家、有識者等によって構成される研究評価分科会を研究評価委員会によって設置し、同分科会にて被評価対象プロジェクトの研究評価を行い、評価報告書案を策定の上、研究評価委員会において確定している。

本書は、「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」の中間／事後評価報告書であり、第18回研究評価委員会において設置された「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」（中間評価）研究評価分科会において評価報告書案を策定し、第23回研究評価委員会（平成21年10月29日）に諮り、確定されたものである。

平成21年10月
独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
研究評価委員会

「化学物質の最適管理をめざす
リスクトレードオフ解析手法の開発」

中間評価分科会委員名簿

(平成21年7月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	うちやま いわお 内山 巖雄	京都大学 名誉教授
分科会長 代理	しらいし ひろあき 白石 寛明	独立行政法人 国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長
委員	いっぽ のりひろ 伊坪 徳宏	東京都市大学 環境情報学部 環境情報学科 准教授
	くまもと まさとし 熊本 正俊	社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部 部長
	ないとう すえかず 内藤 季和	千葉県環境研究センター 大気騒音振動研究室 主席研究員
	はなざと たかゆき 花里 孝幸	信州大学 山岳科学総合研究所 教授
	ひらお まさひこ 平尾 雅彦	東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻 教授
	ひろせ あきひこ 広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究 センター 総合評価研究室 室長

敬称略、五十音順

審議経過

● 第1回 分科会（平成21年7月30日）

公開セッション

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法について
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明
6. プロジェクトの詳細説明

6-1～6-5

非公開セッション

6-6

7. 全体を通しての質疑

公開セッション

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他、閉会

● 第23回研究評価委員会（平成21年10月29日）

評価概要

1. 総論

1) 総合評価

化学物質の代替を進める際に、これまでは配慮がなされてこなかったリスクトレードオフの解析方法を開発する本プロジェクトは、ヒトの健康への影響、生態系への影響を中心に解析しようとするものである。公共性の極めて高い事業であり、REACH 対応、化審法改正対応での活用や OECD への貢献が期待される。専門が異なる国内トップレベルの研究者が参画して、排出から暴露、影響評価について、これまでに開発され実績のあるモデルを発展させて、解析すると同時に、経済分析など社会科学を取り入れて、意思決定に活用できる手法開発を手掛け、自然科学と社会科学が融合した総合的研究領域を組織的に開拓していることを評価する。これまでの進行状況は、暴露評価に二次生成物の評価も考慮している点、健康リスク評価に QOL も考慮している点などの独自の挑戦的な取組により、各モデルやツールのプロトタイプが完成し、総体としては中間目標への達成度は高い。

ただし、本事業で扱うリスクがヒト健康影響と生態影響に限られているので、前提条件や、リスクトレードオフ評価の解析上の限界を評価書やマニュアルに明示しておくことよい。また、リスクトレードオフ評価結果の判断基準や指標について、産・学・官で徹底的に議論し、明確にしていくべきである。生態影響に関する有害性情報の推論の方法開発、ヒト健康影響に関する毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムの開発については、難しい課題を多く抱えており努力を要するなど、課題又は設定している用途群によっては、最終目標達成の見通しが、具体的でなく精査が必要である。広い主体の意志決定ツールとして期待される役割を明確にし、場合によっては、必要な機能を外部から取り込むことを検討すべきである。さらに、査読付き論文の発表に務め、成果の普及とその評価を受けるとともに、国際会議の発表やワークショップの開催など、国際的なイニシアティブの確保に向けた活動が望まれる。

2) 今後に対する提言

中間目標までの2つの用途群以外の3つの用途群は抽象的であり、具体的な製品やプロセスを設定する必要がある。5つの用途群の設定が適切かどうか、見直すことも必要と思われる。

ヒト健康影響の評価を推論アルゴリズムで行う際の有害性データベースの利用方法やエンドポイントについて、専門家との議論を十分に行っていく必要が

あろう。生態影響評価の開発は、難しく、期限が決められている現状では、利用できる毒性データに基づいて、より現実的な手法の開発を目指すことを考えてもよい。

リスクトレードオフ解析手法の汎用的な利用を進めるためには、使いやすくするための工夫が随所に必要であり、利用促進のための活動などが望まれる。また、リスクトレードオフのモデルは、生産量や PRTR 等による排出量、環境測定値などを随時取り込んで、更新できるシステムにすると同時に、有害性データベースや最新のオミクスデータなどもリンクして、総合的なリスク評価プラットフォームにつなげることを期待する。

今後、ヒト健康リスク評価に子ども、次世代への影響を考慮することを期待する。従来の健康、生態というリスク評価の枠組みにとらわれず、データギャップが大きい中での化学物質の利用に対する先導的な指針を提示できような道筋を描いてほしい。さらに、国際規格や学会などでイニシアティブを発揮する活動により、開発された手法が国際スタンダード（OECD）になることを期待する。

2. 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

化学物質の管理は、OECD を中心として国際的な関心事項であり、日本の貢献が期待される中で、本事業は評価手法の標準化及び政策や民間の事業における意志決定に大いに寄与し、かつ公共性が高い。ツールやモデルの開発は、化学物質のリスクを評価・管理するための施策「知的基盤の整備」の目標達成のために大変重要な事業であり、リスク評価の定量的側面に関する様々な要因を一事業の中で総合的に解析できる体制を構築しており、暴露分析や、有害性分析等の世界最先端の研究成果を産業界で活用できるように橋渡しすることは、NEDO の事業としてふさわしい。リスクトレードオフ解析手法の開発は、多くの化学物質についてのデータベースが必要であり、その労力は多大であり、適正な毒性評価や生態系への影響評価等について中立的な立場も必要であり、NEDO が関与する意義がある。

ただし、OECD へのモデルの情報の提供、ESD の提示は、国際貢献として、物足りなく、最終的なアウトプットとしての評価書等の成果が、国内の化学物質の管理に対する後追的な印象を与える。評価書を発行するだけでなく、本事業が、国内政策への提言や化学物質政策における日本の寄与の国際的発信として、位置付けられることを一層明確にすべきである。また、成果を広く公表し、国際的に認知されることを期待する。本事業の目的が達成されて、マニュアル等が無料で公開されても、特に中小企業では、このマニュアルを容易に使

いこなせるとは、思えない。その普及のための人材育成に関しても考慮されるべきであろう。

2) 研究開発マネジメントについて

妥当なリスクトレードオフ評価対象を選定し、ヒト健康影響、生態系への影響を中心に、ESDの作成、地域ベースの暴露、室内暴露などを考慮したモデル開発などの必要な要素技術を取り上げ、個々のモデル等について検証し、リスクトレードオフ解析に適用し、評価書を作成する研究開発フローとなっており、それぞれの開発目標は明確である。ADMERなどの既存の優れた暴露モデル開発環境をうまく活用しながら、新たな有害性推論手法開発を取り入れ、トレードオフ解析を本事業の中で一貫して取り扱う体制を構築している。事業体制は、産総研を中核として、レベルの高い研究者がそれぞれの得意分野に配置され、活用・実用化の想定者である工業会との連携がなされており、妥当である。

今後、推論アルゴリズムの開発に関しては、毒性学専門家チームを研究協力者として、常に共同で開発する体制が望ましいと考える。水生生物以外への生態影響など、現体制では、十分に取り組むことができていない部分について外部機関との協力等により補強し、共同研究を進めることも検討すべきである。また、社会経済分析手法の検討を深めるべく、成果の公表や広い分野の専門家との議論が必要である。

3) 研究開発成果について

全体として、暴露評価の精ち化、ESDの作成のためのデータ整備が進んでいる。有害性評価の統一尺度の新たな考え方の導出と試行的な検討、リスクトレードオフ評価書の作成に向けた具体的な取組がなされており、各研究項目とも、ほぼ中間目標は達成しており、全体計画としても順調に経過している。暴露評価手法、推論アルゴリズムの開発、QOLを考慮したQALYの採用など、新規性もあり、その成果は広く利用される可能性があり評価できる。特に室内暴露モデル等、各要素技術として開発されたモデル・ツールは重要であり、汎用性がある。ただし、これらを束ねたリスクトレードオフ解析手法に汎用性があるかどうか、議論を要する。さらに、リスクトレードオフ解析手法普及のために、これらの各要素技術を連結したツールなどが必要になるのではないかと考えられる。

具体的な用途群の評価について、洗浄剤についての解析は十分に進んでおり、プラスチック添加剤の難燃剤についてはある程度の見通しがある。しかし、最終目標の他の3用途については見通しが明確でない。また、生態リスク評価については、データギャップが大きい中でどのように感受性分布を予測し、基本

計画に定められた予測精度を担保しようとしているかなど、克服すべき課題を抱えており、努力が必要である。これまでの成果の発表は不十分であり、学会などを通じて内外の研究者との討議が望まれる。

4) 実用化の見通しについて

リスクの様々な要因を一元的に推論し、解析結果を提示できるシステムとして構築できれば、実用的に使用できる可能性は高い。特に、環境動態モデル、有害性データベースなど知的基盤の提供は、広く実務者・研究者の利用が期待できる。また、室内暴露モデル開発は活用機会が大きく、一部は公共財としての利用が実際に進んでおり、次世代 ADMER 等の公開が予定されており、その維持・供給体制も問題ないと判断できる。成果として期待される ESD は OECD の場に提供され、国際的なツールとして利用されよう。ただし、新たなデータベースの追加、修正等のメンテナンスをどのような予算措置で行っていくのが、まだ明確ではないので、検討しておく必要がある。

一方、リスクトレードオフ手法の利用がどの程度汎用的なものになるのか、その見通しが見えにくい。普及を促進するためには、実務者が利用できるようなツールの開発やパッケージ・ソフト化などに取り組むことや、リスクトレードオフ評価という新たな分野の学会レベルでの活動強化やセミナー（オンライン講習会を含む）開催による人材育成が必要と考えられる。成果物をすぐに標準化することは困難であるので、今のうちから国際的なプレゼンスを（ESD 以外でも）積極的に行っていくことが必要である。

研究評価委員会におけるコメント

第23回研究評価委員会（平成21年10月29日開催）に諮り、了承された。研究評価委員会からのコメントは特になし。

研究評価委員会

委員名簿（敬称略、五十音順）

職 位	氏 名	所 属、役 職
委員長	西村 吉雄	学校法人早稲田大学大学院 政治学研究科 (科学技術ジャーナリスト養成プログラム) 客員教授
委員長 代理	吉原 一紘	オミクロンテクノロジージャパン株式会社 最高顧問
委員	安宅 龍明	オリンパス株式会社 新規中核事業企画本部 ヘルスケア事業開発部 企画グループ コーディネーター
	伊東 弘一	学校法人早稲田大学 理工学術院総合研究所 客員教授（専任）
	稲葉 陽二	日本大学 法学部 教授
	大西 優	株式会社カネカ 顧問
	尾形 仁士	三菱電機エンジニアリング株式会社 取締役社長
	小林 直人	学校法人早稲田大学 研究戦略センター 教授
	小柳 光正	国立大学法人東北大学大学院 工学研究科 バイオリボティクス専攻 教授
	佐久間一郎	国立大学法人東京大学大学院 工学系研究科 精密機械工学 精密機械工学専攻 教授
	菅野 純夫	国立大学法人東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカルゲノム専攻 教授
	富田 房男	放送大学 北海道学習センター 所長
	架谷 昌信	愛知工業大学 工学機械学科 教授・総合技術研究所所長
宮島 篤	国立大学法人東京大学 分子細胞生物学研究所 教授	

第1章 評価

この章では、分科会の総意である評価結果を枠内に掲載している。なお、枠の下の「○」「●」「・」が付された箇条書きは、評価委員のコメントを原文のまま、参考として掲載したものである。

1. プロジェクト全体に関する評価結果

1. 1 総論

1) 総合評価

化学物質の代替を進める際に、これまでは配慮がなされてこなかったリスクトレードオフの解析方法を開発する本プロジェクトは、ヒトの健康への影響、生態系への影響を中心に解析しようとするものである。公共性の極めて高い事業であり、REACH 対応、化審法改正対応での活用や OECD への貢献が期待される。専門が異なる国内トップレベルの研究者が参画して、排出から暴露、影響評価について、これまでに開発され実績のあるモデルを発展させて、解析すると同時に、経済分析など社会科学を取り入れて、意思決定に活用できる手法開発を手掛け、自然科学と社会科学が融合した総合的研究領域を組織的に開拓していることを評価する。これまでの進行状況は、暴露評価に二次生成物の評価も考慮している点、健康リスク評価に QOL も考慮している点などの独自の挑戦的な取組により、各モデルやツールのプロトタイプが完成し、総体としては中間目標への達成度は高い。

ただし、本事業で扱うリスクがヒト健康影響と生態影響に限られているので、前提条件や、リスクトレードオフ評価の解析上の限界を評価書やマニュアルに明示しておくといよい。また、リスクトレードオフ評価結果の判断基準や指標について、産・学・官で徹底的に議論し、明確にしていくべきである。生態影響に関する有害性情報の推論の方法開発、ヒト健康影響に関する毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムの開発については、難しい課題を多く抱えており努力を要するなど、課題又は設定している用途群によっては、最終目標達成の見通しが、具体的でなく精査が必要である。広い主体の意志決定ツールとして期待される役割を明確にし、場合によっては、必要な機能を外部から取り込むことを検討すべきである。さらに、査読付き論文の発表に務め、成果の普及とその評価を受けるとともに、国際会議の発表やワークショップの開催など、国際的なイニシアティブの確保に向けた活動が望まれる。

<肯定的意見>

- リスク削減のために化学物質の代替を進める際に、これまではリスクトレードオフの配慮がなされてこなかったが、本プロジェクトはこの解析方法を開発するものでぜひ実用化をすすめていただきたい。これまでの進行状況はほぼ計画の予定どおり進められており、特に暴露評価に二次生成物の評価も考慮している点、健康リスク評価に QOL も考慮している点などの新しいチャレンジを行っているところが評価できる。

- 同一用途群の物質の代替に伴うリスクトレードオフをヒト健康への影響、生態系への影響を中心に解析しようとするものであり、先行研究であるリスク評価のプロジェクトの成果を踏まえ、より精ちに発展させている。
- 排出から暴露、影響評価をより進化させると同時に、経済分析など社会科学を取り入れ、かつ、不確実性分析に基づく意思決定に活用できる手法開発を手掛けている。自然科学と社会科学の融合による総合的研究領域を組織的に開拓していることに敬意を表する。
専門が異なる研究者の参画の下、体系的な手法開発を行うことができる産総研の強みが出ている。
- 化学産業にとってリスクが懸念される化学物質の代替化は、リスクの最小化に向けた今後の化学品管理のために重要な解析手法である。
- REACH 対応、化審法改正対応の面での活用が期待される。
- これまでに開発され実績のある濃度推定モデル ADMER (大気)、SHANEL (河川)、RAM(海域)などが、本手法に活用されることは大変有意義だと思います。
- 排出シナリオ文書 (ESD) の OECD への貢献は、日本のプレゼンスを示す良い機会です。国内トップレベルの研究者の陣容であり今後の成果を期待します。
- 解析手法の開発には、数多くのモデルやツールの開発が必要であり、各種業界へのヒアリングも含まれて公共性も高く、ノウハウも多く、ブレーンのそろった AIST が中心となって活動している点は評価できる。また、各モデルやツールのプロトタイプが完成しており、ほぼ予定どおりの進捗状況となっている。
- プロジェクト全体の枠組みづくりは良い。また、暴露モデル、動態モデルの開発も順調に進んでおり、その質も国際的に見て高いと思われる。
- 公共性の極めて高い事業であり、個々の課題については、独自の挑戦的な取組や世界最高水準の成果もあり、総体としては中間目標への達成度は高い。
- リスク全体を把握するために、精度の高い暴露評価モデルの構築と有害性指標の定量化、さらに、経済的側面の視野に入れたトレードオフ解析手法の開発は、社会的ニーズや公共性の観点から、リスクを客観的、総合的に評価するために今後重要なツールとなると考えられる。一方で、別次元の指標を一つの土俵の中で扱うという意味で挑戦的な課題でもあると考えられる。モデルや指標の精度向上や実態に対する検証等を通して、リスク解析のツールとしての信頼性が向上されていくことを期待する。

<問題点・改善すべき点>

- 化学物質のリスク管理を行う上で、健康影響と生態影響に重点が置かれてきたために、本研究のリスクトレードオフのリスクもその両者の解析に限られているので、その前提条件を十分に述べておく必要がある。特にマニュアルとして示すような場合には注意が必要である。また、ヒト健康リスクの評価に子どもを考慮した視点がないのは残念であり、生殖毒性の評価とともに、是非この点も今後考慮してほしい。
- プロジェクトの守備範囲として何らかの限定が必要であることは理解できるが、旧来のリスク評価の対象であるヒト健康への影響、生態系への影響に限定せず、他のリスク、ベネフィットについて可能な限り項目を洗い出し、トレードオフを解析することができればなおよい。なお、本プロジェクトでの成果物となる実際の評価書の作成にはリスクトレードオフ評価の解析上の限界を明示しておくとういと思う。
- リスクトレードオフの在り方について徹底的な議論が求められる。用途別リスクトレードオフ評価書においては、プロジェクト担当者による評価結果の開示のみでなく、産・学・官で判断基準や指標に関する議論がなされるべき。経済分析結果に基づく B/C で考察することは極めて有用であるが、評価対象や目的によってはヒト健康や生態系に対する便益のみで考えることも選択肢としてあり得る。
- リスクアセスメントの評価手法の例として HQ(Hazard Quotient)、発ガン率損失余命などがあるが、必ずしも十分には、理解されておらず、本手法とこれらの手法との相違点を明確にして説明されることを期待します。
- 質問に対して多くの回答者がいるなど、グループが大きすぎて全体を十分に見通せなくなっている可能性もある。しかし、非常に大きなプロジェクトであり、中間段階ではやむを得ない面もある。
- 有害性情報の推論の方法開発について、特に生態影響に関する部分の進展が遅れている感がある。ただし、生態影響についてはその開発が難しい。それに対して果敢に取り組んでいることは評価できる。
- 課題又は設定している用途群によっては、最終目標達成への見通しが具体的でなく精査が必要である。
- 各々の個別のプロジェクトは、おおむね計画どおり進行しているが、各々が多少独立している印象があり、特に暴露評価系では単なる精度の向上ではなく、解析手法の開発や評価書の作成を念頭に置いたアウトプットの形や必要な精度に関しての検討が加えられるとういと思われた。

<その他の意見>

- PRTR 制度や VOC 規制といった政策に伴い起こったと考えられる化学物質の代替という現象のヒト健康への影響、生態系への影響に限定したリスク評価と代替にかかわる費用の比較が主要なコンセプトになっており、「リスクトレードオフ解析手法の開発」としては、化学物質のもたらすリスクとコストの1つの断面を例示するにとどまっている。
- 一部を除いて、国際的なイニシアティブの確保に向けた活動が必ずしも十分ではないように見える。欧米における理解がどの程度得られるのかについて、国際会議の発表やワークショップの開催をするなどして、情報の発信と同時に海外研究者への理解を高めるための働きかけを行うことが望まれる。
- 米国 EPA は、Exposure Science を今後の化学品管理の Key Technology と位置付け、ここ数年、勢力的に検討しているが、この情報を入手され活用されることを期待します。
- 成果の普及とその評価を受けるため、査読付き論文の発表に努めていただきたい。
- 広い主体の意志決定ツールとしてリスクトレードオフ解析に期待される役割を明確にし、現体制でできることだけではなく、必要な機能を取り込むことを検討すべきである。

2) 今後に対する提言

中間目標までの2つの用途群以外の3つの用途群は抽象的であり、具体的な製品やプロセスを設定する必要がある。5つの用途群の設定が適切かどうか、見直すことも必要と思われる。

ヒト健康影響の評価を推論アルゴリズムで行う際の有害性データベースの利用方法やエンドポイントについて、専門家との議論を十分に行っていく必要がある。生態影響評価の開発は、難しく、期限が決められている現状では、利用できる毒性データに基づいて、より現実的な手法の開発を目指すことを考えてもよい。

リスクトレードオフ解析手法の汎用的な利用を進めるためには、使いやすくなるための工夫が随所に必要であり、利用促進のための活動などが望まれる。また、リスクトレードオフのモデルは、生産量やPRTR等による排出量、環境測定値などを随時取り込んで、更新できるシステムにすると同時に、有害性データベースや最新のオミクスデータなどもリンクして、総合的なリスク評価プラットフォームにつなげることを期待する。

今後、ヒト健康リスク評価に子ども、次世代への影響を考慮することを期待する。従来の健康、生態というリスク評価の枠組みにとらわれず、データギャップが大きい中での化学物質の利用に対する先導的な指針を提示できるような道筋を描いてほしい。さらに、国際規格や学会などでイニシアティブを発揮する活動により、開発された手法が国際スタンダード(OECD)になることを期待する。

<今後に対する提言>

- ・ ヒト健康リスク評価に子ども、次世代への影響を考慮することをお願いしたい。また、データのない化学物質の評価を推論アルゴリズムで行う際の有害性データベースの利用について、LOAELとNOAELのいずれを採用するか、NOELとNOAELの区別をどうするか、エンドポイントとして何が最も重要かなどの議論を十分に行っていく必要がある。
- ・ 従来のヒト健康、生態というリスク評価の枠組みにとらわれず、データギャップが大きい中での化学物質の利用に対する先導的な指針を提示できよう道筋が描かれるとよい。
- ・ 化学物質リスク評価の高度化に向けた検討としては、大変意義のある研究成果が得られている。当該分野においても進歩性、新規性の高い結果が得られているものとする。一方、リスクトレードオフ手法の利用がどの程度汎用的なものになるのか、その見通しが見えにくい。研究成果の利用がリスク評価のエキスパートに偏り、企業や消費者による活用がどこまで進むのか。消

費者による活用まで念頭に置くのであれば、簡易ツールの開発やセミナーの開催という視点が求められよう。研究成果の社会的な波及効果をなるべく最大化するための検討があるとよい。

高度化したリスク評価手法を駆使して、国際的に研究領域を牽引していくことが重要。国際規格や学会などでのイニシアティブを発揮することを視野に入れた検討も求められよう。企業などのユーザーの立場からすれば、国際機関による合意や学会をリードするアプローチを優先して採用するものと想定される。

- 開発された手法が更にブラッシュアップされ国際スタンダード（OECD）になることを期待します。

開発手法に関する説明会を開いていただき正しく理解・活用されるような支援を期待します。（説明が誤解され一部のデータが一人歩きするのは避けたい。）

欧米の取組との協同研究を期待します。（米 EPA Exposure プログラムに参加し、課題によってはこれをリードされることを期待します。）

- 発生源モデル・環境モデル・健康影響推計、経済分析と多方面の知識が必要になり、一企業では対応が難しいレベルになるため、使いやすくするための工夫が随所に必要である。豊富な事例集、オンラインヘルプ、オンライン講習会、更には条件を選ぶだけで進められるようなパッケージ・ソフト化が望まれる。
- プロジェクト全体が目標に達するためには、生態影響評価の研究の進展が重要な鍵を握るように思われる。これについてはⅢ-5の項でコメントしたが、プロジェクトの期限が決められている現状では、利用できる毒性データに基づいて、より現実的な手法の開発を目指すことを考えてもよいように思う。
- 個別の要素研究の深化に加え、5つの用途群のトレードオフ評価書の作成という最終目標に向けて、個別の要素研究成果の総合化の検討が必要である。
- 5つの用途群の設定が適切かどうか、見直すことも必要と思われる。中間目標までの2つの用途群以外の3つの用途群は抽象的であり、具体的な製品やプロセスを設定する必要がある。
- 生産量や PRTR 等による排出量、環境測定値などの実測値などを随時取り込んで、リファインできるようなシステムにすると同時に、有害性データベースや最新のオミクスデータなどもリンクして、総合的なリスク評価プラットフォームの開発につなげるようなシステムが開発されることを期待したい。

<その他の意見>

- この種の評価委員会は、その他の政府の Fund にも実施されているのでしょ

うか。

- 手前味噌ですが、今回の評価委員会は忌たんのない議論がなされ今後の研究の進め方に関し、少なからず有意義な議論ができたのではないかと思います。
- 評価書の作成に加え、事業名にあるとおり、リスクトレードオフ解析手法の汎用化、標準化も重視すべきである。

1. 2 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

化学物質の管理は、OECD を中心として国際的な関心事項であり、日本の貢献が期待される中で、本事業は評価手法の標準化及び政策や民間の事業における意志決定に大いに寄与し、かつ公共性が高い。ツールやモデルの開発は、化学物質のリスクを評価・管理するための施策「知的基盤の整備」の目標達成のために大変重要な事業であり、リスク評価の定量的側面に関する様々な要因を一事業の中で総合的に解析できる体制を構築しており、暴露分析や、有害性分析等の世界最先端の研究成果を産業界で活用できるように橋渡しすることは、NEDO の事業としてふさわしい。リスクトレードオフ解析手法の開発は、多くの化学物質についてのデータベースが必要であり、その労力は多大であり、適正な毒性評価や生態系への影響評価等について中立的な立場も必要であり、NEDO が関与する意義がある。

ただし、OECD へのモデルの情報の提供、ESD の提示は、国際貢献として、物足りなく、最終的なアウトプットとしての評価書等の成果が、国内の化学物質の管理に対する後追いつ的な印象を与える。評価書を発行するだけでなく、本事業が、国内政策への提言や化学物質政策における日本の寄与の国際的発信として、位置付けられることを一層明確にすべきである。また、成果を広く公表し、国際的に認知されることを期待する。本事業の目的が達成されて、マニュアル等が無料で公開されても、特に中小企業では、このマニュアルを容易に使いこなせるとは、思えない。その普及のための人材育成に関しても考慮されるべきであろう。

<肯定的意見>

- リスクトレードオフ解析手法の開発は、多くの化学物質についてのデータベースが必要であり、その労力、適正な毒性評価、生態系への影響等、中立的な立場も必要なため、民間活動のみでは目標を達成できないことから、NEDO の関与は是非必要である。また本事業の結果は広く一般に普及すべきものであり、国際貢献も可能と思われることから、NEDO の事業としても妥当である。
- 化学物質の適正管理に向けた国際動向、我が国の政策の要求にもこたえうるものであり、国際貢献も期待できることから、事業目的は妥当である。
- 環境安心イノベーションプログラムの一環として実施されており、成果として予定される評価手法、収集されたデータは、化学物質のリスク評価を実施する上での「知的基盤の整備」として将来にわたり有効である。
- 化学物質管理を適切に進めるためには、暴露分析や有害性分析などの専門的

知見を有効に活用することが重要である。世界最先端の研究成果を産業界で活用できるように橋渡しをすることは、NEDO に求められる重要な活動として位置付けられる。

- 化学物質のリスクを評価・管理するための施策「知的基盤の整備」の目標達成のために大変重要な事業である。
民間活動のみでは改善できなく公共性が高い。その成果は、国内はもとより海外の企業にも活用できる。
- 企業へのヒアリングが必要な内容であり、民間会社での調査は難しいため、公共性の高い NEDO が関与することが必要である。AIST にほとんどの仕事を委託したことも予算の効率的な活用につながる。この事業で作成されるツールやモデルは「知的基盤の整備」として重要である。
- OECD の ESD として提案することを目指しており、発生源からの排出予測モデル等、国際的な需要にこたえるものである。
- 本事業は公共性が高いため、NEDO が関与する必要がある。また、革新的なプログラムであり、化学物質のリスクの評価・管理のための施策の目標達成に十分寄与するものと確信している。
- 化学物質の管理は、OECD を中心として国際的な関心事項であり、日本の貢献が期待される中で、本事業は評価手法の標準化及び政策や民間の事業における意志決定に大いに寄与し、かつ公共性が高い。最終目標が達成されるならば費用対効果は、十分である。
- リスク評価の定量的側面に関する様々な要因を一事業の中で総合的に解析できる体制で実行できる点では、国の事業としてふさわしいものであると考えられる。

<問題点・改善すべき点>

- 本事業の目的が達成されて、マニュアル等が無料で公開されても、特に中小企業では、このマニュアルを容易に使いこなせるとは思えない。その普及のための人材育成に関しても考慮されるべきであると思う。
- OECD へのモデルの情報の提供、ESD の提示が国際貢献に挙げられているが、国際貢献としては物足りない。日本の PRTR 制度等の新たな政策から生じた物質の代替を主要なテーマとしており、国内の化学物質の管理に対する後追いのトレードオフの評価となっている印象を与える点が惜しまれる。今後の化学物質政策を国際的に先導するような取組を期待したい。
- プロジェクト実施による社会的効果と予算とを比較することは困難であるが、予算規模を見る限り、もう少し実験や観測に配分した検討もあり得るのではないか。

- 工業会への情報提示、一般消費者に対する情報公開の在り方について検討があるべき。リスク評価書は専門家にはよいが、初心者にはプレスリリースなどよりハードルの低い情報の発信方法が検討されるべき。
- リスクトレードオフ評価書の位置付けについても明確にしたい。書籍を発行するだけでなく、国策に直接反映されるよう働きかける必要がある。欧州では研究機関による評価結果が欧州指令の根拠となることがよく見られるように、科学の成果を政策に生かしていくことが求められる。
- CERI などの他の国の同種の Fund との協調関係は十分でしょうか。米 EPA Exposure Science の情報を入手され活用されることを期待します。
- 費用対効果を見積もれるような資料がまだ整備されていない。
- 本事業が、国内政策への提言や、日本の寄与が明確になるような国際的な発信につながるという位置付けを一層明確にすべきである。
- 具体的な政策等への貢献としては、OECD への ESD 提出ぐらいしかなく、最終的なアウトプットとしての評価書等の成果としての意義付けが、抽象的な感があった。より具体的な行政管理等での使用場面や利用者がある程度特定するなど、より具体的に評価書の作成方針を設定した方がよいように感じた。

<その他の意見>

- ・ リスクトレードオフという多様な要因の解析手法を提示しようとする意欲的な取組であり、リスクトレードオフ評価書として世に問うことは大きなインパクトを与える可能性がある。個別ケースの解析にとらわれることなく全体の枠組みや解析方法の提示に本プロジェクトの役割を期待したい。
- ・ 国際的な当該分野の議論の方向性について整理されるとともに、本研究成果の世界への発信の在り方について検討されたい。暴露評価などの各論は合意される一方で、リスクトレードオフの考え方は合意されるかどうか。
- ・ ライフサイクルアセスメントではトレードオフの議論が多く行われている。他の環境評価技術への応用が期待される。
- ・ 本事業の遂行には大きな予算が必要であることは理解できる。ただ、その予算に見合った効果が生み出されるかどうかは、開発された評価手法が、国内だけでなく広く国際的に利用されるようになるかどうかにかかっている。そのため、成果を広く公表し、評価手法が広く利用されやすい環境を作ることを考える必要がある。現段階では、研究成果の論文発表件数は多いとはいえない。今後それが増え、本プロジェクトの成果が、国際的に認知されるようになることを期待する。
- ・ 肯定的な意見とは多少相反するが、一つの事業では賄いきれない面や、将来、

新たな情報を必要とする可能性もあることから、他の事業との連携も視野に入れることも必要ではないかと思われる。

2) 研究開発マネジメントについて

適切なリスクトレードオフ評価対象を選定し、ヒト健康影響、生態系への影響を中心に、ESDの作成、地域ベースの暴露、室内暴露などを考慮したモデル開発などの必要な要素技術を取り上げ、個々のモデル等について検証し、リスクトレードオフ解析に適用し、評価書を作成する研究開発フローとなっており、それぞれの開発目標は明確である。ADMERなどの既存の優れた暴露モデル開発環境をうまく活用しながら、新たな有害性推論手法開発を取り入れ、トレードオフ解析を本事業の中で一貫して取り扱う体制を構築している。事業体制は、産総研を中核として、レベルの高い研究者がそれぞれの得意分野に配置され、活用・実用化の想定者である工業会との連携がなされており、妥当である。

今後、推論アルゴリズムの開発に関しては、毒性学専門家チームを研究協力者として、常に共同で開発する体制が望ましいと考える。水生生物以外への生態影響など、現体制では、十分に取り組むことができていない部分について外部機関との協力等により補強し、共同研究を進めることも検討すべきである。また、社会経済分析手法の検討を深めるべく、成果の公表や広い分野の専門家との議論が必要である。

<肯定的意見>

- 年度ごと、また中間目標を設定しており、研究スケジュール、研究開発フローもほぼ順調に経過しており妥当と思われる。
- 事業体制は、産総研を中核として、必要に応じて再委託、共同研究体制をとっており、妥当な体制と思われる。
- ヒト健康影響、生態系への影響を中心に、ESDの作成、地域ベースの暴露、室内暴露などを考慮したモデル開発及びその検証、リスクトレードオフ評価書の作成など開発目標は明確であり、目標達成及び効率的実施のために必要な実施者間の連携や活用・実用化の想定者である工業会との連携がなされる事業体制となっている点は評価できる。
- 5つの用途群を設定し、着手しやすい2用途群から試行する点、最終的にリスクトレードオフ評価書として取りまとめるという設計は、マネジメントとして最終目標が明確であり良く設計されている。
- ヒト健康や生態影響について、より具体的な指標に踏み込んでいるのは、環境コミュニケーションを促進する上で非常に有効。
- ADMERなどの既存の優れた研究資産や人的資源を有効に活用している。
- 各分野の研究者がそれぞれの得意分野で研究開発に貢献している。
- リスクトレードオフを評価する対象の選定は妥当であると考えられる。
- 国内ではこれ以上はないぐらいのレベルの高い研究陣容で研究が進められ

ており、その成果を大いに期待します。

- リスクトレードオフ解析手法の開発は戦略的な目標であり、科学的で透明性のある手順が必要である。そうした手順となるべく具体的な開発が進められている。日本の存在感を示すために必要な体制が作られている。
- 目標達成に必要なプロジェクトがジャンル別に定められ、今までに開発された技術をベースに改善等が図られている。
こうした手法で優秀な AIST のメンバーで対応しており、必要な人員も揃っている。
- PRTR の改訂にも対応を検討しており、社会情勢の変化にも考慮されている。
- プロジェクトはおよそ予定どおり進んでおり、2011 年にはおよそ期待される成果が得られると考えられる。
- 目標は明確であり、基盤整備が必要な個別の研究の計画は妥当である。
事業体制も、主たる研究チーム体制は適切で、業界の調査や統計的手法の開発では適切な機関が分担をしている。
- 既存の暴露モデル開発環境をうまく採用しながら、新たな有害性推論手法開発を取り入れ、トレードオフ解析を本事業の中で一貫して取り扱う体制を構築している。

<問題点・改善すべき点>

- 推論アルゴリズムの開発に関しては、今後、毒性学の専門家にヒアリング等を行うことによって、修正を加えていく予定とされているが、この点に関しては、問題点も多く、検討する余地が多いことから、毒性学専門家チームを研究協力者として、常に共同で開発する体制が望ましいと考える。
- 既存有害性情報の基盤整備が進んでいるが、環境安心イノベーションプログラムの中での有害性評価手法（化学物質の構造から有害性を予測する手法開発のうち、構造活性相関による 28 日間反復投与試験結果の予測支援システムの開発など）との連携や生態毒性に関して外部機関との協力について検討されてもよいと考える。
- すべての要素技術が一定の用途がついてから検討される「用途別リスクトレードオフ評価書」の作成が当初の予定どおり実施されるのかが懸念材料である。
- 金属類に関して適切に評価が遂行されるかどうか、研究方針が示されるとよかった。
- 内外の技術動向、市場動向等を踏まえて、戦略的な目標が設定されているかに関し、意識されて進められているものと思いますが、今回の説明では十分ではなかったかと思えます。特に米国の Exposure に注力してリスクアセス

メントの技術を開発しようとしているプロジェクトは意識すべきです。

- テーマごとの予算配分は分からないので、目標達成のために妥当な予算になっているかどうかは分からない。
- 個別の要素の成果を踏まえ、今後は全体を総合する取組にも注力するよう期待する。
- 一部の要素研究、例えば、安全リスク、水生生物以外への生態影響、社会経済分析手法など、現体制では十分に取り組むことができていない部分について補強し、共同研究を進めることも検討すべきである。
- 有害性推論手法開発は難易度が高いテーマであると考えられるので、もう少し研究リソースを割いてもよいと感じた。

<その他の意見>

- ・ 目標達成度を測定・判断するための今回の中間評価会議で、丁寧な分かりやすい説明及び質疑応答に感謝いたします。

3) 研究開発成果について

全体として、暴露評価の精ち化、ESD の作成のためのデータ整備が進んでいる。有害性評価の統一尺度の新たな考え方の導出と試行的な検討、リスクトレードオフ評価書の作成に向けた具体的な取組がなされており、各研究項目とも、ほぼ中間目標は達成しており、全体計画としても順調に経過している。暴露評価手法、推論アルゴリズムの開発、QOL を考慮した QALY の採用など、新規性もあり、その成果は広く利用される可能性があり評価できる。特に室内暴露モデル等、各要素技術として開発されたモデル・ツールは重要であり、汎用性がある。ただし、これらを束ねたリスクトレードオフ解析手法に汎用性があるかどうか、議論を要する。さらに、リスクトレードオフ解析手法普及のために、これらの各要素技術を連結したツールなどが必要になるのではないかと考えられる。

具体的な用途群の評価について、洗浄剤についての解析は十分に進んでおり、プラスチック添加剤の難燃剤についてはある程度の見通しがある。しかし、最終目標の他の3用途については見通しが明確でない。また、生態リスク評価については、データギャップが大きい中でどのように感受性分布を予測し、基本計画に定められた予測精度を担保しようとしているかなど、克服すべき課題を抱えており、努力が必要である。これまでの成果の発表は不十分であり、学会などを通じて内外の研究者との討議が望まれる。

<肯定的意見>

- 各研究項目とも、ほぼ中間目標は達成しており、全体計画としても順調に経過している。成果は暴露評価手法、推論アルゴリズムの開発、QOL を考慮した QALY の採用など、新規性もあり、その成果は広く利用される可能性があり、評価できる。
- 新規性のある分析手法に関しては特許を取得した上で、その公共性と汎用性から無料公開するなどの配慮が望まれるが、特許の維持費用など検討すべき点もある。
- 現時点では成果の普及につながる成果はそれほど多く公表されているわけではないが、最終目標が達成される見込みは十分にあり、今後の普及が見込まれる。
- 暴露評価の精ち化、ESD の作成のためのデータ整備が進んでいる。有害性評価の統一尺度の新たな考え方の導出と試行的な検討、リスクトレードオフ評価書の作成に向けた具体的な取組がなされている。中間段階ということもあり、まとまった成果には至っていないが、最終目標に向けた研究開発の方向性はおおむね定まっているといえる。

- 当初の予定どおり成果を得ている。
排出量の算定からリスクトレードオフの試算まで、一貫した検討が行われたことで、その実用可能性について確認することができた。
- それぞれのサブプロジェクトレベルで研究者の配置が適切になされている。
- 最終年度の目標に対しておおむねスケジュールどおりの成果であることを確認しました。ただ成果の公表には工夫を要します。(無用な混乱を回避する。)
- 成果の汎用性については、特に室内暴露モデルの開発には期待します。
(OECD ガイドライン化)
- プロトタイプが完成しており、実験による予測／実測の整合確認等、ほぼ予定どおりに進んでいる。排出量予測など新たな技術領域につながるような実験等が進められている。手法の開発は達成できる見込みである。リスクトレードオフの事例が最終的な成果ではなく、ここで開発されたモデル・ツールが重要で有用性が高い。
- 現在の成果は、おおむね中間目標を達成している。成果は国際的にみてもレベルが高いものと考えられる。今後の成果が強く期待される。
- 全体として手法開発としての中間目標はおおむね達成されている。具体的な用途群の評価についても、洗浄剤についての解析は十分に進んでいる。
- 各々のモデル開発プロジェクトの中間目標であるプロタイプ開発や評価書作成に関して、達成あるいは達成見込み状態であることより、おおむね予定どおりの成果が得られていると思われる。

<問題点・改善すべき点>

- 成果の普及は大いに期待されるが、利用者に基本的な知識が十分でない場合が多い可能性が高い。リスクトレードオフの意義がブラックボックスのまま、本マニュアルの結果のみを利用することがないよう、適切に利用できる人材育成が同時に行うことが重要である。
- 生態影響評価の統一尺度を種の感受性分布より求めようとしている。魚類のみを対象とした手法開発と魚類、藻類、ミジンコを対象とした手法開発を進めているが、データギャップが大きい中でどのように感受性分布を予測し、検証しようとしているか明確でない。論文発表や成果の発信が限られている。学会でのより多くの成果発表を期待したい。
- 消費者や企業に対する成果の発信方法について検討されたい。リスクトレードオフの普及をするならば、各要素技術がスタンドアロンではなく、これらを連結したツールなどが必要になるのではないか。
- 知的財産権の確保に関するポリシーが現在の考え方でよいのかどうか、再度

検討されたい。

- 各要素技術は汎用性があるものと考えられるが、これらを束ねたリスクトレードオフ手法に汎用性があるのかどうか、議論を要する。
国際標準化、欧州指令などとの関係はどのように整理するのか。
- 特許・論文数が、計画とおりに提出されるためには、今後の努力が必要です。
- 特許については検討を要する。
論文数がまだ少ない。
- 生態リスク評価については、まだ克服すべき課題を抱えており、努力が必要である。
- プラスチック添加剤については、解析を実施中であり、難燃剤についてはある程度の見通しがあるが、他の添加剤についての見通しは不明である。
- 最終目標の他の3用途については見通しが明確でなく、精査が必要である。
- これまでの成果の発表は不十分であり、学会などを通じて内外の研究者との討議が望まれる。
- 暴露評価モデル開発系では公表論文等は少なく今後の発表数の増加が望まれる。有害性推論手法開発の進捗状況には多少の懸念が感じられた。

<その他の意見>

- ・ 本技術が世界最高水準であるかどうか、検証することができないため、他の類似技術との関係について比較検討することが必要ではないか。

4) 実用化の見通しについて

リスクの様々な要因を一元的に推論し、解析結果を提示できるシステムとして構築できれば、実用的に使用できる可能性は高い。特に、環境動態モデル、有害性データベースなど知的基盤の提供は、広く実務者・研究者の利用が期待できる。また、室内暴露モデル開発は活用機会が大きく、一部は公共財としての利用が実際に進んでおり、次世代 ADMER 等の公開が予定されており、その維持・供給体制も問題ないと判断できる。成果として期待される ESD は OECD の場に提供され、国際的なツールとして利用されよう。ただし、新たなデータベースの追加、修正等のメンテナンスをどのような予算措置で行っていくのが、まだ明確ではないので、検討しておく必要がある。

一方、リスクトレードオフ手法の利用がどの程度汎用的なものになるのか、その見通しが見えにくい。普及を促進するためには、実務者が利用できるようなツールの開発やパッケージ・ソフト化などに取り組むことや、リスクトレードオフ評価という新たな分野の学会レベルでの活動強化やセミナー（オンライン講習会を含む）開催による人材育成が必要と考えられる。成果物をすぐに標準化することは困難であるので、今のうちから国際的なプレゼンスを（ESD 以外でも）積極的に行っていくことが必要である。

<肯定的意見>

- 実用化の見通しは十分にあると考えられるが、その普及方法、普及を促進するための人材育成が必要であろう。
- リスク評価のツールとしての暴露モデルの提供などの知的基盤の提供は先行プロジェクトと同様に引き続き期待できる。暴露モデルの一部は公共財としての利用が実際に進んでいる。成果として期待される ESD は OECD の場に提供され、国際的なツールとして利用されることになると思われる。
- プレスリリース、OECD への ESD 提出など積極的に研究成果の外部発信に努めている。既に複数のモデルを社会に発信していることから、本研究成果の外部公開は順調に進むものと推測される。
- 化学産業は、欧州 REACH 対応等でリスクアセスメントが待ったなしの状況であり、特に暴露アセスメントの開発が望まれる。（室内暴露モデル開発は活用機会が大きい）
次世代 ADMER 等の公開が予定されており公共財として知的基盤を供給、維持するための体制は整備されている。
- 事例としては十分な成果とは言いにくいですが、関東地方での物質代替効果について評価できるシステムがほぼ完成しているようなので、全国での評価についても見通しが立っていると思われる。

- インターネット等での公開を行う予定なので波及効果は期待できる。
- 成果の実用化の見通しについては、それが見えてきたように思う。また、関連分野への波及効果も十分期待できる。
- 環境動態モデル、有害性データベースなどは、広く実務者・研究者の利用が期待できる。また、その維持・供給体制も問題ないと判断できる。
- これらの基盤の供給は、リスク研究やそれに基づいたツール開発を促進し、人材育成にも寄与する。
- 精度はともかく、リスクの様々な要因を一元的に推論し、解析結果を提示できるシステムとして構築できれば、実用的に使用できる可能性は高いと思われる。

<問題点・改善すべき点>

- 現在も新規の化学物質が毎年 500 件程度増加していくので、新たなデータベースの追加、修正等のメンテナンスをどのような予算措置で行っていくのかが、まだ明確ではないので、検討しておく必要がある。
- リスクトレードオフ評価という新たな分野として学会レベルの活動を強化し、当該分野の研究開発や人材育成等を促進することが期待される。
- 一部、国際会議や論文投稿がまだ十分実施されていない状況にあるが、現段階では仕方がないものと思われる。
- 損失余命や種の感受性、費用対便益分析など、これまでの化学物質リスク評価でも新規性の高い情報が示されることになる。リスク評価専門家の間での合意形成に向けた活動が求められる。
- リスクトレードオフの解釈に工夫が必要。モデルの妥当性を強調するあまり、ほとんどリスクの問題のない点が強調されているように感じました。これは解釈しただけでは誤解を招くおそれあり。
- 人材育成等を促進するためには講習会（オンライン講習会を含む）等を行う必要があるが、そうした計画については述べられていない。全体に精通するのは難しいため、デフォルト条件を多く内蔵するようなパッケージ・ソフト化についても検討されたい。
- リスクトレードオフ解析として実務者が利用できるような一般化に取り組む必要がある。
- このようなシステムは、国際的に標準法として認められているものはほとんどないので、成果物をすぐに標準化することは困難であると思われるが、今のうちから国際的なプレゼンスを（ESD 以外でも）積極的に行っていくことは必要であると思われる。

<その他の意見>

- 中間目標の評価時期が年度終了時でないことから、「達成見込み」に対する評価になっている。そのため、一部理解不足による不適切な評価になるおそれがある。
- リスクトレードオフ評価の成果は技術的・経済的・社会的見地から化学物質の総合管理分野への波及効果が期待されるが、健康リスク、生態リスクと代替に係るコストとの比較という枠組みの中にプロジェクトを規定しており、総合的な化学物質のリスクとベネフィットの一面を評価しているにすぎないのではないかと懸念される。

2. 個別テーマに関する評価結果

2. 1 排出シナリオ文書 (ESD) ベースの環境排出量推計手法の確立

5つの用途群のうち、洗浄剤、プラスチック添加剤と、視点の異なる2つの用途を選んでライフサイクルでの排出量推計手法の確立を行っており中間目標はほぼ達成している。いずれの群でもこれまでに知見の少ない定量的なデータが、業界ヒアリングによるプラスチック需要量の統計解析、放散量試験から得られ、再現性の高い排出量算定式を構築することができた。この成果を国内だけでなく、OECD への貢献資料(ESD)としての検討が進められており、是非継続されることを期待する。

最終目標に向けて、マクロフロー解析とマイクロフロー解析の補完性を検証することや、製造工程にかかわる排出推定において特定の装置に特化せず要素技術に着目した一般化によって他の化学物質への応用の可能性を高めることによって、排出シナリオをいかに実態に合致させていくかが重要であり、産業界との協同研究で引き続き排出シナリオのブラッシュアップがなされることを期待する。また、用途が多い家庭用品からの排出パターンをどう絞り込むか、金属類をどう扱うかなど、プロジェクト後半に予定されている用途群については、具体的な方針の設定が必要である。

<肯定的意見>

- 5つの用途群のうち、洗浄剤と、プラスチック添加剤と、視点の異なる2つの用途を選んで排出量推計手法の確立を行っており中間目標はほぼ達成しているが、室内暴露推定は、まだ不十分である。
- 成果は、2用途群においてはある程度の汎用性はあるが、家庭用品の中に含まれているものとの関連をどうするかを検討する必要がある。
これまでの考え方で十分可能と思われるが、室内暴露推定には、換気条件、室内のカーテン、壁紙等への吸着、再放散などの条件をどのように設定するかを検討も必要である。
- リスクトレードオフ解析の対象とする5つの用途のうち2つについて既往の情報を収集し製造、加工、使用、廃棄に至るライフサイクルでの排出推定がなされている。主要な排出過程におけるマイクロな特性を数値化し一般性の確保が試みられており、中間目標を達成している。
- 再現性の高い排出量算定式を構築することができた。
- 放散速度に強い影響を与える要因を特定することができた。
- 洗浄剤とプラスチック添加剤について当初の予定していた範囲について結果を得ることができた。
- マイクロチャンバー試験により精度の高い結果が得られた。

- OECD への ESD 提出は是非継続して進められることを期待する。
- マテリアルフローの詳細な解析により研究が進められており、予定どおり排出シナリオ文書が作成されるものと期待します。
その成果を国内だけでなく OECD への貢献資料としての検討が進められており期待します。
- 業界ヒアリングを行ってプラスチック需要量の統計値を算出する、放散量試験結果から排出量推定式を求めるなど有用な成果が得られている。
- 中間目標はほぼ達成されていると思う。また、この後の課題についての認識も妥当である。成果は十分に期待できる。
- 2つの用途群の排出量推計の達成度は全体として良好である。いずれの群でもこれまでに知見の少ない定量的なデータが統計解析、実験解析から得られている。
- 国際的プレゼンスに向けた ESD 作成に対して、着実に成果を出していると感じられた。

<問題点・改善すべき点>

- 溶剤・溶媒、金属、家庭用製品など、プロジェクト後半に予定されている用途群は、関連する化学物質が多岐にわたり細目の決定に当たり相当の困難が予想される。用途区分をより明確に定義し整理することが必要かもしれない。
- 工業会、企業との連携強化により、更に効率的に研究を実施することができるよう思われた。
- 金属類に関する排出量算定の具体的方針について示されたい。
- 排出量算定の要素についてそれぞれ結果が示されたが、全体の排出量に関する結果の開示とその妥当性に関する検証がほしかった。
- 排出シナリオがいかに実態に合致しているかが重要で、産業界との協同研究で引き続き排出シナリオのブラッシュアップがなされることを期待します。
- ジクロロメタンの推定量の誤差が大きいので検討を要する。
- 成果の普及とその評価を受けるためにも、査読付き論文の発表が必要であると思う。プロジェクト終盤に向けてそれが多く出てくることを期待する。
- マクロフロー解析とマイクロフロー解析の補完性の検証が十分ではない。マイクロフローにおけるプロセス変動や添加剤や製品用途による差異をどこまで考慮すべきか、トレードオフ解析の目的と整合性をもって検討していただきたい。
- 中間目標の内のプラスチック添加剤、及び他の3つの用途群についての見通しが明確ではない。さらに、積極的な成果発表が望まれる。
- 最終目標にむけて、用途が多い家庭用品からの排出パターンをどう絞り込む

か、金属類をどう扱うかについて、具体的な方針の設定が必要であると思われる。

<その他の意見>

- ・ 製造工程にかかわる排出推定に関して特定の装置に特化するのではなく要素技術について着目し一般化した方が他の化学物質への応用の可能性が高いと思う。
- ・ 今後、溶媒、金属、家庭用といった広範囲な評価対象に対して、これまでと同じペースで検討を進めることができるかどうか。
- ・ 用途群としてのプラスチック添加剤については、例えば家電製品のような具体的な製品について廃棄リサイクルを含めたマクロフローシナリオを検討することで成果が分かりやすくなる。

2. 2 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

室内暴露推定を行うために、データのない化学物質に関して独自のマイクロチャンバーを作製して実測し、大規模な生活様式の調査を実施したことは評価でき、中間目標はほぼ達成されている。全国レベルでの室内暴露リスクを評価できるモデルとして、マクロな視点から全体像をとらえようとしている試みが、挑戦的ではあるが評価できる。これらの成果についての論文発表が活発に行われるのを期待する。ただし、マイクロチャンバーでの放散速度、放散量の測定は、換気の有無、回数により値が変わる可能性がある。また、壁紙、カーペットのみでなく、カーテン、畳等への吸着の可能性もあり注意が必要である。また、室内の評価モデルとしてボックスタイプ利用の妥当性、生活・行動パターンの Web による 調査結果の代表性について、検証すべきである。

室内汚染では、換気が悪い場合には VOC は低い部分に滞留し、身長が低い子供の場合は、吸入する機会が多いので、この点を考慮した室内暴露推定を検討してほしい。

<肯定的意見>

- 室内暴露推定を行うために、データのない化学物質に関して簡易チャンバーを作製して実測しているのは評価できる。成果はまだ途中であるが、これからの成果に期待する。
- 全国レベルでの室内濃度を推定するための建物面積、換気係数などの確率密度関数の作成、耐久消費財と住宅との関連などマクロな視点から全体像をとらえようとしている試みが評価できる。ミクロ的には室内における吸脱着を考慮した VOC の放散速度の推定式の導出が試みられており今後の進展が期待できる。
- 化学物質の暴露効率の高い室内空気汚染を対象とした評価が実施された。
- 日本国民の生活行動に立脚した評価が行われた。
- 大規模な生活様式の調査が行われた。
- 放散・吸着も考慮した放散速度推定式を得ることができた。
- マイクロチャンバーを開発して暴露評価の検討が進められており、室内暴露モデルの開発に期待します。欧州 REACH 対応のためにも開発が望まれます。
- マイクロチャンバーを用いた調査や生活行動パターン調査を行うなど説得力のある内容で有用性が高い。
- 中間目標はほぼ達成されている。また、研究の質も高いと思われる。今後、成果についての論文発表が活発に行われるのを期待する。
- 中間目標の達成度は良好である。特に、独自のマイクロチャンバーの開発に

よって、放散速度の実測値が得られていることはモデルの精度向上に大いに寄与する。

- 日本全体における室内暴露リスクを評価できるモデルとしては、挑戦的ではあるが評価できると思われる。

<問題点・改善すべき点>

- マイクロチャンバーでの放散速度、放散量の測定は、放散速度の遅いものであれば、換気量によって変化しないであろうが、放散速度の速く、飽和度に達しやすい物質の場合は、換気の有無によって値が変わる可能性があることに注意すべきである。また、吸着実験を壁紙、カーペットのみで行っているが、カーテン、畳等への吸着の可能性があるので注意が必要。
- マイクロチャンバーを試作し、実測データを出しているが、この手法が学会や測定法として認められるかはまだはっきりしていない。早期からその妥当性を問うべきである。
- 生活・行動パターンの調査が Web で行われており得られた結果の代表性について検討が必要と思われる。また、同結果と建物や製品の持ち込みに関するマクロ調査との間で検証することが望ましい。
- 一般大気では三次元のモデルを利用するのに対して、室内の評価モデルは若干ラフのように思われる。特に寝室のように床材と距離が近い場所で長時間部屋を利用する場合は、ボックスタイプの利用が適当であるのかどうか、少なくとも検証が必要であろう。
- Web 調査による結果の妥当性。回答者における偏りがいないか。例えば、寝室の面積に対する標準偏差が大きいのが、果たして妥当であるのか。特に換気回数は重要なパラメータであるが、今回のアンケートにより得た結果が先行研究と整合するものになっているのかどうか、検証されたい。
- 室内暴露モデルがいかに実態に合致しているかが重要で、産業界との協同研究で引き続き室内暴露モデルのブラッシュアップを期待します。
- 論文が少ないので室内暴露についてはうまくいっているのかどうか判断しがたい。
- 集団暴露と個人暴露の評価目的の違いをどのようにツールで実現するのかを明確にする必要がある。
- 積極的な成果発表が望まれる。
- 生活・行動パターンの偏差はかなり大きく、これらのデータを基に導き出した最終的な暴露推定値について、その数値をどう扱うかについて指針が必要かもしれない。

<その他の意見>

- 暴露モデルのプロトタイプを利用した計算結果の妥当性を検証したいところである。
- 5つの用途群について、室内における吸入以外の暴露経路についても検討を期待する。
- 室内汚染の場合は、換気が悪い場合には VOC は床から近い低い部分に滞留する可能性があり、身長が低く、床近くに寝たり転がったりする子供の場合は、大人より汚染物質を吸入する機会が多いので、この点も考慮した室内暴露推定を検討してほしい。

2. 3 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

研究はかなり進んでおり、十分に中間目標を達成している。大気モデルへの光化学反応モデルの導入、河川モデルの全国一級河川への拡張、内湾モデルへの生物濃縮モデルの導入は、国内外のリスク研究を発展させる基礎となるものであり、次世代 **ADMER** の開発や、二次生成物も考慮したモデルの開発など、成果は大きく、広域の拡散モデルとして非常に有用で、世界的にも高い水準である。これらの成果に対して、学会等での発表も行っており、今後、論文の投稿を積極的に進めてほしい。

ただし、海洋モデルにおける生物蓄積に関しては、生態系内の食物連鎖はそれぞれの場所で異なるので、できるだけタイプの違う生態系を選び、検証事例を追加し、必要に応じてモデルの修正を行うのがよいであろう。

今後は、金属類を対象とした評価は同じ枠組みで可能かなどの検討を進めてほしい。また、各モデルは高度で、単体としても優れているが、全体を統合する体系が示されると本ソフトウェア群の利用価値が増大すると思われる。

<肯定的意見>

- 産総研が従来から得意としている分野でもあり、中間目標も十分に達成している。次世代 **ADMER** の開発や、二次生成物も考慮したモデルの開発など、成果は大きく、この分野のみでも汎用性は高いと思われる。学会等での発表も行っている。
- 大気モデルへの光化学反応モデルが導入、河川モデルの全国一級河川への拡張、内湾モデルへの生物濃縮モデルの導入がなされた。計算速度の向上などの点でも配慮されている。
- 3次元オイラー型のモデルで二次汚染について評価できるモデルを構築した。大気、河川、海洋といった主要な環境媒体を網羅することができた。計算結果の現況再現が確認できている。
- これまで得られた成果などを十分活用され研究が進められており、予定どおり環境動態モデル開発が進むものと期待します。
- 次世代 **ADMER** には期待しており、光化学反応を考慮したモデルが完成すれば、広域の拡散モデルとして非常に有用である。
- 研究はかなり進んでおり、十分に目標を達成している。
- 中間目標の達成状況は大変に良好である。大気、河川の精度の高い動態モデルは、国内外のリスク研究者が研究を発展させる基礎となる。大気モデルにおける二次生成などを含むモデルは、世界的にも高い水準である。
- 既存モデルの拡張や、精度の改善などの改良が着実に進められており、中間目標も達成済みである。

<問題点・改善すべき点>

- 脂溶性物質の場合、魚類の体内濃度を汚染指標として用いる場合は、g・fat 当たりの濃度にした方が、可食部の g 当たりで示すよりは、合理的と思われるので、検討をお願いしたい。
- 既存モデルの拡張であり、勝算が高い分野であるといえる一方で、論文の投稿が少ないのが残念である。
- 環境動態モデルの高度化研究としては是非進めていただきたいところであるが、リスクトレードオフのための手法としての位置付けをもう少し明示されたい。
- 閉鎖系水域に対する評価は、東京湾以外についてはどのようになっているのか。
- 環境動態モデルがいかに実態に合致しているかが重要で、産業界との協同研究で引き続き環境動態モデルのブラッシュアップを期待します。
- ADMER：ホルムアルデヒドがあまり合わないのは光化学反応分の補正がうまくいっていない可能性がある。
- SHANEL：千葉県の水系が抜けているように見える。
- RAM：3 データでは何とも言えない。
- 海洋モデルにおける生物蓄積に関しては、さらなる検証事例の追加が必要であると感じられた。

<その他の意見>

- ・ モデルの精度を実測値から±1 オーダーを目標としているが、ppm と ppb では同じ1 オーダーの誤差であっても意味が異なるのではないかと思う。このあたりの考慮が必要と思われる。
- ・ 各モデルが独立している点が惜しまれる。各モデルが高度であり単体としてもすぐれたものであるが、全体を統合するような体系が示されると本ソフトウェア群の存在価値が増大すると思われる。
- ・ 金属類を対象とした評価は同じ枠組みで検討できるのか。評価方針について明示いただけるとよかった。
- ・ ADMER については、海外でも使用できるようにソフトやデータの整備も行って、世界的なモデルとしての発展を目指してもよいのではないか。
- ・ 食物連鎖を考慮した化学物質生物蓄積モデルの検証を、東京湾のマアナゴを用いて行った良い結果を得ているが、生態系内の食物連鎖はそれぞれの場所で異なるので、できるだけタイプの違う生態系を選んで、モデルの検証をするべきと考える。そして、必要に応じてモデルの修正を行うのがよいであろう。

- 既に評価の高い ADMER、SHANEL の一層の高精度化、高速化に加え、PC 上での汎用ツール化によって、広く研究者が利用できるシステムとなるよう期待する。

2. 4 環境媒体間移行暴露モデルの開発

これまで得られた成果などを十分活用され研究が進められており、中間目標はほぼ達成されている。地域特性パラメータのデータベースを GIS 上に構築するというのは大変な作業であるが、農作物、畜産物について詳細に分類した上で評価し、一定の精度で暴露量を推定できることを確認し、媒体間物質移行モデルにかかわる基盤の整備がなされつつある。

しかし、一部の作物について検証できたが、全体の化学物質暴露量に関する検証は必ずしも十分でない。特に脂溶性の高い物質の場合は乳製品や肉からの暴露が大きいが、評価結果の妥当性が検証されているのか不明確である。また、将来的には、変化する流通データへの対応や、輸入産物を含めた国際的な流通に関する対応も必要になってくると考えられる。

今後、本事業における5つの用途群、特に金属での検討方針を明確にするとともに、積極的な成果発表を期待したい。また、我が国の場合、重要となる水産物の暴露を含めた暴露総量の評価の検討を進めてほしい。

<肯定的意見>

- やはり産総研の得意分野であり、順調に成果があがっている。
- GIS を活用した地域特性データ収集、農、畜産物中の濃度予測についての媒体間物質移行モデルにかかわる基盤の整備がなされつつある。野菜中の DEHP 濃度についてシステムの検証がなされおおむね良好であることが示されている。
- 一定の精度で暴露量を推定することができることを確認できた。農作物、畜産物について詳細に分類した上で評価した。
- これまで得られた成果などを十分活用され研究が進められており予定どおり環境媒体間移行暴露モデルが進むものと期待します。
- 地域特性パラメータのデータベースを GIS 上に構築するというのは大変な作業であるが、完成すれば実用性は高く、期待が大きい。
- 研究は順調に進んでおり、中間目標はほぼ達成されている。今後の研究の進展も十分期待できる。
- 中間目標の達成状況は良好である。
- EUSES に代わるような摂取量推定モデルが構築されることを期待する。

<問題点・改善すべき点>

- 農畜産物経由の経口暴露モデルの開発で、ADMER で推定した大気中濃度を用いているが、6-3 で開発している、次世代 ADMER や、二次生成物を考慮した場合などの検討も必要と思われる。

- 国内の流通のみを考慮した暴露予測は全体を現さない懸念が高い。輸入農産物を含めた議論ができるよう工夫が必要ではないか。
- 金属類について同様な精度で評価できるかどうか。その見込みについて示していただきたい。
- 一部の作物について検証できたが、全体の化学物質暴露量に関する検証には必ずしも十分でないように見える。特に脂溶性の高い物質の場合は乳製品や肉からの暴露が大きい。評価結果の妥当性は検証されているのか。特にわが国を対象とした評価を実施する場合、水産物からの暴露も重要なケースがある。水産物の暴露をも含めた上で暴露総量の評価結果の妥当性がどの程度あるのか、判断がつかなかった。
- 環境媒体間移行暴露モデルがいかに実態に合致しているかが重要で、産業界との協同研究で引き続き環境動態モデルのブラッシュアップを期待します。
- 食品は輸入が多いため国内分だけでは不十分であることを明記する必要がある。
- 本事業における5つの用途群、特に金属での検討方針を明確にしてほしい。積極的な成果発表が望まれる。
- 将来的には、変化する流通データへの対応や国際的な流通に関する対応も必要になってくるかもしれない。

<その他の意見>

- ・ 輸入の取扱い、施設栽培・露地栽培の差異の取扱いについて、どのように検討するのか。日本全体の環境影響をとらえるときには、これらの扱いについて明快な方針が必要になると思われる。
- ・ 排出から暴露までの一貫した評価結果について拝見したかったところである。

2. 5 リスクトレードオフ解析手法の確立

損失余命と種の感受性という、よりエンドポイントに近い評価結果を示すことで、環境コミュニケーションが促進されるものと期待できる。ヒトの健康影響指標については、**QALY** を用いること、毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムを作成することなど、新たな統一尺度が提案され、得られた成果は、世界でも初めてのものである。

ただし、化学物質リスク分野で用いることについて汎用性をもち、一般的に認められるものにするためには、**QOL** について文化的、経済的背景が異なる海外の成果を活用することの是非、臓器別に求められた **QOL** の **QALY** への統合化の方法について社会各層での認知を得るための調査や、コミュニケーション活動が望まれる。毒性等価係数は、吸入実験と経口投与実験で、標的臓器が異なる場合は、**NOAEL** は大きく変わることが経験的に分かっているため、推論アルゴリズムの中で、この点をどのように扱うのか、ヒトの疾患に基づいて **QOL** が設定されている症状群と、高用量投与で **NOAEL** を求める動物実験でしか得られないことの多い症状群との比較の問題、動物実験で典型的に **NOAEL** が求められる症状群とのオーバーラップが少ない可能性が懸念されるなど、問題点も多く、毒性学の専門家を研究協力者に加えて十分な議論を行うべきである。また、生態リスク評価では、利用する毒性試験のデータの種類が限られており、また、試験の精度がそれぞれで異なっている。そのため、それがモデルの解析結果をゆがめてしまうおそれが多分にある。これらのデータを用いて、リスク評価を行う際には、この誤差が評価結果にどの程度の影響を与えているのかを示せるとよい。

<肯定的意見>

- ヒト健康影響指標に **QALY** を用いること、毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムを作成するなど、新規の試みがなされて、成果が期待できるが、どの程度まで完成されたものができるかはまだ予断を許さない。
- 得られた成果は、世界でも初めてのものとなると思われ、その意欲には敬意を表すが、汎用性のある、一般的に認められるものにするためには相当の時間と努力が必要と思われる。
- ヒト健康リスクについて新たな統一尺度が提案され、既存データの整備とともにデータギャップを補完する手法の見通しが立ちつつある。生態リスクについて種の感受性分布に基づいた評価が試行されており、発展が期待される。
- 推論アルゴリズムの利用により、信頼性が高い評価を行うことができた。有害性データベースは、他の研究への利用も期待できる。
- 損失余命と種の感受性という、よりエンドポイントに近い評価結果を示すこ

とで、環境コミュニケーションが促進されるものと期待できる。

- 化学産業にとって今後の化学品のリスクマネジメントによる最適管理のために大変重要な解析手法である。確立され有用性が十分証明されれば欧米でも活用される可能性のある手法である。
- スライド 15 のネットワーク図は興味深い内容で、ヒトへの推定にはもう少し時間がかかると思われるが、リスク評価には重要な資料となる。
QOL (QALY) の一覧表を整理して示すことも重要である。
- 考え方は良いと思う。問題はリスク評価に用いるデータにある。
- ヒト健康リスクを QALY で評価することは意欲的で評価できる。成果発表は十分に行われている。
- 健康影響及び生態影響を統一した尺度でリスク評価する手法の開発としては、挑戦的な課題であるが、リスク全体を捉えるためにある程度割り切って解析する必要があり、有用な解析手法開発の一つであると思われる。

<問題点・改善すべき点>

- NOAEL 等から毒性等価係数を求める予定とされているが、データの多い LOAEL を指標として推論したものが、現段階である。LOAEL から NOAEL への変換、あるいは、両者が混在する実験データがある場合にどちらを採用するかなどの点をどのように克服するか。また、経気道摂取と経口摂取で、標的臓器が同じ場合は毒性等価係数はほぼ同じと思われるが、標的臓器が異なる場合は、NOAEL は大きく変わることが経験的に分かっているので、このような点をどのように扱うかなど推論アルゴリズムに関しては問題点も多く、毒性学の専門家を研究協力者に加えて十分な議論を行うべきである。また、同じ臓器でも、発がん性、一般毒性、生殖毒性は別に扱った方がよいのではないかと思う。また次世代影響は一般国民の大きな関心であるが、奇形や胎児への影響は臓器別ではどのように扱うのかが不明である。
- 種の感受性分布はデータ要求性が高いものの、既存知見が乏しいことから、その予測を目標期間内に達成するのは困難が予想される。種の感受性分布をどのように検証するのか、暴露評価で考慮しようとしている地域特異性をどうとらえるのかという視点も必要であろう。
- マウスとラットについて事例が紹介されたが、果たしてヒトへの応用が適切に行うことができるのか。その妥当性に関する検証をどのようにして行うのか。今回の研究の場合は、安全係数の適用では限界があろう。
- QOL は文化的、経済的背景により異なる可能性がある。海外の研究成果を国内のリスクトレードオフに活用することの是非について考察される必要がある。

- 障害が継続する期間に関する説明が必要であったように思われる。
- スライド 13 ではラットとマウスに相関があるが、スライド 15 では別グループになっている。
ベイズアン、ガウシアン、非ベイズ型と用語が入り乱れてよく分からない。
- 特に生態リスク評価では、利用する毒性試験のデータの種類が限られており、また試験の精度がそれぞれで異なっている。そのため、それがモデルの解析結果をゆがめてしまうおそれが多分にある。例えば、魚類についてはある程度異なる種の毒性データがあるが、甲殻類ではそうはいかない。ほとんどの毒性データはオオミジンコ(*Daphia magna*)、ネコゼミジンコ(*Ceriodaphnia dubia*)についてのものである。その他の甲殻類(例えばエビなど)のデータもあるが(それでも種数は少ない)、これらの生物種については、試験個体が野外採集個体だったり、齢が不ぞろいだったり、そのデータの信頼度はミジンコのものと大きく異なる。また、植物への毒性評価では、ほとんどの毒性試験では緑藻類が使われているが、高等植物(水草)に対するデータは少ない。これらのデータを用いて、どのように目的とする解析手法を作り上げるのか、これは大きな課題である。現時点では、まだ解決の道筋が見えないように思われる。
- ヒト健康を QALY で評価すること、生態影響を水生生物の種の感受性で評価することの正当性の説明が不十分である。QALY を使うことによって必要となる QOL 評価への取組が明確でない。
- 細かな点ではあるが、既報のヒトの疾患に基づいて QOL が設定されている症状群は、動物実験で得られる症状とは質的に異なるものもあるほか、高用量投与の実験でしか得られていない症状であることも多く、無毒性量を求めるような動物実験で典型的に認められる症状群とのオーバーラップ少ない可能性が懸念される。動物実験データからの QOL 値の設定に一工夫必要かもしれない。

<その他の意見>

- ・ プロジェクトの成果を社会で活用するには、QOL の算出方法、臓器別の QALY の統合化の方法について、社会各層での認知を得るための社会学的な調査や、コミュニケーション活動が期待される。
- ・ 水生生物が重要である一方、陸生生物に対する影響は考慮しないのか。評価指標に関する国際的合意がとれているのか。
- ・ 生態毒性値は、試験個体の種の違い、成長段階の違い、試験環境の違い等の影響を受ける。これらの値を用いてリスクを推定すると、当然大きな誤差を生むことになる。本手法を用いてリスク評価を行う際には、この誤差が評価

結果にどの程度の影響を与えているのかを示せるとよいと思う。これは、この手法が広く利用されるようになったときに必要なことだろう。

現在利用できる生態毒性に関するデータを、種類や精度などに基づいて整理し、それらのデータを用いてリスクトレードオフ解析をしようとする、どんな手法が可能か、という見方をしてもよいのではないだろうか。すなわち、手法を決めて、それに使えるデータを探すのではなく、今あるデータの質と量に基づいて、リスクトレードオフ解析手法を作ることである。

2. 6 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

1) 成果に関する評価

中間目標の達成度としては、2つの用途群における代表例として、物質代替に伴う対策に必要な費用を算定することで費用・対策効果を考慮したリスクトレードオフ評価書が作成されつつあり、ほぼ予定通りのペースといえ、モデルやツールを使用して最後まで計算を行った事例が示された。

ただし、すべてのサブテーマの結果を受けてから検討を行う部分が多く含まれるため、5つの用途群のすべてについて、評価書の完成が事業期間内で可能かどうか、課題の精査や見通しの再検討が必要である。今回示された成果では影響が低いものから、影響の低いものへの代替を対象としたリスクトレードオフの評価になっており、どの程度の意義があるのか、不明であり、どちらかがある程度リスクの高いものを事例に選んだ方が分かりやすかったかもしれない。また、更に別の代替品を使用したときにその優劣を検討するとさらに多くの組み合わせが必要となり、作業量としては非常に多くなる。汎用性と実用化に向けては、どの代替品に、どの評価書のどの代替シナリオをあてはめるかの道筋や、代替シナリオ作成の考え方を簡単にマニュアルに示す必要がある。

<肯定的意見>

- 中間目標の達成度としては、2つの用途群における代表例のリスクトレードオフ評価書を作成しているが、いずれもまだ途中であり、21年度中の完成をめざしているが、完全に達成できるかどうかは不明である。しかし、完成に至る課題は明示されている。最終的に、ヒトの健康や生態系への影響の指標を、少ないデータの物質に関してもどこまで推定できるかが大きな課題となる。
- プロジェクトの成果である暴露評価や統一尺度によるヒト健康及び生態影響評価を活用して洗浄剤、プラスチック添加剤について物質の代替に伴うリスク評価が試行されている。また、物質代替に伴う対策に必要な費用を算定することで費用・対策効果を考慮したリスクトレードオフ評価書が作成されつつあり、中間目標を達成している。
- 化学物質の費用対効果分析を実践的に行うための枠組みを提示できた。費用を含めて結果を示すことで、企業等が意思決定に直結する情報を示すことができる。
- リスク評価に関わる最先端のモデルを要素技術として用いて、排出から意思決定までの一貫した評価を行うことができる。
- 化学産業にとって今後の化学品のリスクマネジメントによる最適管理のために大変参考になる評価書になることが期待できる。

- 今年度中にプロトタイプが完成する予定なので、モデルとしては 75%は終了しているようだが、ヒトへの換算の問題と最終的なリスクトレードオフの事例が不十分なので、全体としては 60%程度の達成状況か。5年計画の中の2年少しなので、ほぼ予定どおりのペースと言える。一応、一通りのモデルやツールを使用して最後まで計算を行った事例が示されており、残りの時間で最終目標を達成できる見込みがある。
- 中間目標はおおむね達成されている。ただし、生態影響評価に関する部分はまだ検討が必要であろう。成果には汎用性があり、その質は国際的にみても高いレベルにあると思う。
- 中間目標の2つの用途群については、おおむね進展がある。
- 中間目標に設定された用途群に対して、一通りのリスクトレードオフの解析がほぼ終了していると思われ、予定どおり評価書の作成が見込まれると考えられる。

<問題点・改善すべき点>

- すべてのサブテーマで結果を受けてから検討を行う部分が多く含まれるため、予定しているスケジュール内で想定された結果が得られるかどうか懸念される。
- そもそも影響が低いもの（リスク評価において深刻な影響が発生しないと結論付けられるもの）を対象としたリスクトレードオフの評価にどの程度の意義があるのか。リスクトレードオフの実施マニュアルを企業などのユーザーに示すことを想定しているのであれば、トレードオフの検討を行う前に現状シナリオのリスク評価を行って、ある程度の影響があるものをあらかじめ選定するといったステップを準備されるとよいかもかもしれない。
- 得られた結果を正しく伝えることが重要。（無用な危機感をあおらない）
- 論文の発表はこれからで、モデルの公開もこれからで、成果の最終的な部分は公開できるのか不明。
- 5つの用途群のすべてについて、評価書の完成が事業期間内で可能かどうか、課題の精査や見通しが明確でなく、再検討が必要と判断される。これまでの2つの用途群についても、評価書としてのまとめ方について精査が必要である。
- リスク評価手法に比べ、社会経済分析手法の検討が浅い。
- 成果を国際学会などで公表し、広い分野の専門家と議論することが必要である。
- かなり低いリスクレベルの取扱いや非発がん影響の QOL を取り込んだ QALY に基づく解析に関して今後の検討が望まれる。

<その他の意見>

- 2つの用途群における代表的な代替シナリオに関して、その効率からみたシナリオの優劣を表しているが、更に別の代替品を使用したときにその優劣を検討すると更に多くの組み合わせが必要となり、作業量としては非常に多くなる可能性がある。汎用性と実用化に向けては、どの代替品にどのシナリオをあてはめるかの道筋をもう少し簡単にマニュアルに示す必要があるだろう。
- 物質代替に伴う事業所内の対策に必要な経費を考慮に入れているが、例えば、PRTR制度の実施に伴う経費などヒト健康又は生態リスク以外のリスクやメリットについて考慮があってもよいのではないか。
- リスク評価書における費用に関するデータは、どの程度代表性のあるものか。
- 新しい技術の導入には企業による差異が大きいように思われる。
- ここで行われたリスク・トレードオフ評価の結果から、その評価精度を更に上げるために必要な毒性データ等の蓄積の必要性を、関係省庁や学会等に訴えていくことも重要な課題であると思う。

2) 実用化の見通しに関する評価

リスクトレードオフ解析の結果を具体的な評価書として公表することは、適切な化学物質のリスク管理を進める上で大いに参考になり、事業者から政策決定まで広く利用されると期待できる。リスクトレードオフ評価書作成のために開発された ESD、ツールや手法等の知的基盤は、公共財としての利用が見込まれるだけでなく、国際機関への情報提供により、国際貢献にも資するものである。相当数の研究者も参加しているので人材育成も進行しており、本プロジェクト成果のネット等での公開が検討されていることから、波及効果は大きいものと考えられる。

ただし、実際に、本事業の成果を利用してリスクトレードオフの評価を行う際には、作業量が非常に多くなり、どの代替品に、どの評価書のどの代替シナリオをあてはめるかの道筋や、代替シナリオ作成の考え方を専門家以外の利用が可能となるように、マニュアルに示したり、費用対効果分析までを一貫して評価できるツールを構築したりすることが求められる。企業における実践を通じて早期に普及させていくための施策をどの時点で実施するかも検討する必要がある。

<肯定的意見>

- 成果の実用性に関しては、利用のニーズは非常に多く、また、政策的にも求められているものである。また、国際機関への情報提供により、国際貢献にも資するものである。また、プロジェクトに関与している人員は、産総研のみでなく、多機関に及んでおり、人材育成にも役立っている。さらに、本プロジェクトを実際に利用するに当たって、指導者的な人材育成にもつながる可能性がある。
- リスクトレードオフ評価書作成のために開発された知的基盤及び評価書の作成指針は、今後新たな物質の代替に際して参考とされ、そのツールは公共財としての利用が見込まれる。
- 企業における実践的な方法としての提案ができた。
評価例を示すことで結論を明瞭に示すことができた。
産構審などで有用な成果として取り上げられることが期待される。
- 評価書の評価の有意性が確立されれば、化学産業界として実用化の可能性の高い評価書になることが期待できる。評価の優意性の確立にむけて引き続き評価書のブラッシュアップを期待する。
- 完成後は各種業界で活用されるものと期待できる。相当数の研究者も参加しているため人材育成も進行しているものと考えられる。
- ネット等での公開が検討されており、波及効果は大きいと思われる。

- 本プロジェクトはすばらしい成果を上げている。したがって、知的基盤として広く利用されると思われる。知的基盤を供給、維持するための体制は、その整備の努力を継続していく必要があり、その見込みは十分にあると考えられる。
- 本プロジェクトの関連分野への波及効果は強く期待できる。また、本プロジェクトは人材育成を促進する波及効果を生んでいると思われる。
- トレードオフ解析の結果を具体的な評価書として公表することは、適切な化学物質のリスク管理を進める上で大いに参考になり、事業者から政策決定まで広く利用されると期待できる。
- ESD や開発されるツールや手法は、国際的にも貢献し得るものであり、OECD 等を通してその見通しが立っている。
- 経済効果も念頭において、リスク評価や暴露評価を必要とする業界や行政関係者には、実用的なツールとして有用なものになると想定できる。

<問題点・改善すべき点>

- 実際に、利用者が本事業の成果を利用してリスクトレードオフの評価を行おうとする際には、作業量としては非常に多くなる可能性がある。汎用性と実用化に向けては、どの代替品にどのシナリオをあてはめるかの道筋をもう少し簡単にマニュアルに示す必要があるだろう。さらに、本事業では対象としていない、ヒト健康影響や、生態系への影響以外の環境リスクについても考慮しなければならないとなると、実用化にはまだ問題点を包含していると思われる。
- 方法や実例の提示ができた一方で、専門家以外の利用が果たして可能なのか。企業と工業会への働きかけを検討されたい。
- 国内の結果に限定されるため、本研究の有用性をどこまで国際的に主張できるのか。
- リスクトレードオフの評価書の作成に際し、意味のある解析結果が得られる可能性のある評価書の開発が望まれる。
- 納得できる事例が紹介できることも波及効果にもつながるため、スケールを小さくしてもリスクトレードオフの成功事例を示すべき。

<その他の意見>

- 主要な利用対象者を工業会においているが、化学物質政策全体を包含したりスクトレードオフ評価書であることが望まれる。
- 企業における実践を通じて早期に普及させていくための施策をどの時点で実施するか。本プロジェクト期間中で検討するのは困難かもしれない。
- 本システムを社会に普及させるには、費用対効果分析までを一貫した形で評価することができるツールの構築が求められる。
- 手法としての標準化の検討が不十分である。
- 各評価指針の構成が明確化されておらず、評価書作成が再現できるような解説の作成が望まれる。

3) 今後に対する提言

リスクトレードオフ評価書の作成に当たり、各テーマの最新結果をいかに統合して利用するか、個別テーマ間での進捗状況、完成度に差が認められる場合に、どのように最終的な成果を出すか、という観点から、最終年度当初には各テーマの達成状況の評価を行い、どこまでの成果を統合的に組み合わせていくかを検討する必要がある。また、成果を実際に運用していくためには、信頼性を向上させるため実測値や実例情報をフィードバックして評価指針を改良することや、データベースの更新が不可欠となるので、その運用体制、予算体制の裏付けが重要となる。更に、成果の利用促進のためには、多方面の知識が必要になり、一企業では対応が難しいレベルになるため、使いやすくするためのパッケージ・ソフト化などの工夫や指導的役割を担う更なる人材の育成体制の検討が望まれる。生態影響評価については困難が伴うが、本プロジェクト研究によって、新たな評価方法が生み出されることを期待したい。用途群ごとの評価書の公開ばかりではなく、シナリオ作成の考え方や物質の特徴から評価すべきリスクを検討する手法、具体的なリスク評価やトレードオフ解析の手法などを整理・普及することも本事業の成果として重要であり、個別のデータにとられない統一尺度による「リスクを算定する手法」の確立を最優先する方向性も考えられる。

<今後に対する提言>

- ・ 個別テーマに関する今後の方向性に関しては、それぞれの各論で述べたが、今回の中間評価までのリスクトレードオフ評価書においては、まだすべてのテーマの研究成果が使用されているわけではない。今後は各テーマの最新結果をいかに統合して利用していくか、各テーマの完成度が異なった場合に、どのように最終的な成果を出すかが問題となると思われる。最終年度当初には各テーマの達成状況の評価を行い、どこまでの成果を統合的に組み合わせていくかを検討しておく必要がある。また、成果を実際に運用していくためには、データベースの更新が不可欠となるので、その運用体制、予算体制の裏付けが重要となる。また、成果の利用促進のため、指導的役割を担う人材の育成体制も同時に考えておく必要がある。
- ・ 排出量推定や環境動態モデルについては一定の水準に達しているものの、媒体間での移行モデル、流通を考慮した暴露モデル及び影響評価分野において試行段階にあるなど、個別テーマ間での進捗状況に若干の差が認められる。影響評価に関しては本プロジェクト内で完結されることは困難が予想されるため、個別のデータにとられず統一尺度による「リスクを算定する手法」の確立を最優先したらどうか。

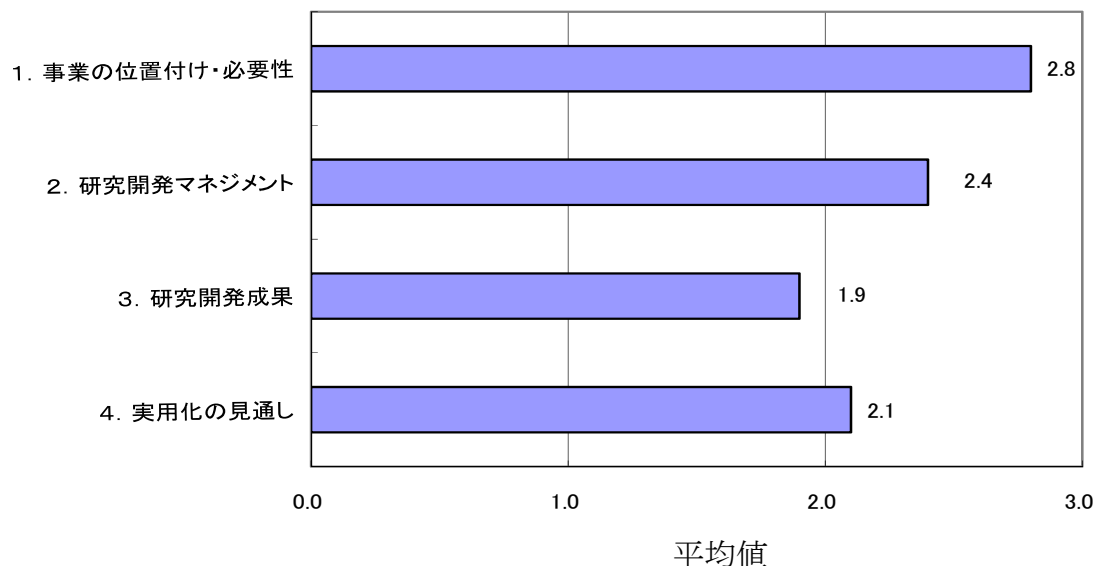
- 関係産業と協調して有意性のあるリスクトレードオフの手法・評価書の開発を期待します。
- 欧州の暴露モデル、米 EPA Exposure モデル研究を活用されることを期待します。（御存知のように、米 EPA は懐が深く多くの検討資料を Web で公開しています。）
- 発生源モデル・環境モデル・健康影響推計、経済分析と多方面の知識が必要になり、一企業では対応が難しいレベルになるため、使いやすくするための工夫が随所に必要である。豊富な事例集、オンラインヘルプ、オンライン講習会、さらには、条件を選ぶだけで進められるようなパッケージ・ソフト化が望まれる。
- 随所で述べてきたが、生態影響評価については改善の必要があると思う。ただし、これには困難が伴う。なぜなら生態系には無数の生物種が生息しており、また、化学物質に対する生物の感受性は、化学物質の種類に依存し、また、生物種にも依存して大きく異なるからである。さらに、毒性試験は、限られた種でのみ確立されているため、多くの生物種では、信頼できる毒性データがないのが現状である。本プロジェクト研究によって、生態影響についての新たな評価方法が生み出されることを期待したい。
- 個別用途の具体的な評価書の公開ばかりではなく、シナリオ作成の考え方や物質の特徴から評価すべきリスクを検討する手法、具体的なリスク評価やトレードオフ解析の手法などを整理・普及することも本事業の成果として重要である。
- 信頼性を向上させるための実測値や実例情報をフィードバックして、評価指針を改良できる体制があると理想的である。

<その他の意見>

- 中間評価までの2つの用途群では、洗浄剤や難燃剤を選定したり制限する主体と洗浄を実施したり難燃剤をコンパウンドする主体が異なる場合がある。意志決定の主体（政策決定者、事業者など）ごとに、その目的に合わせてトレードオフ解析をどのように適用できるのか、提示することが期待される。

3. 評点結果

3. 1 プロジェクト全体



評価項目	平均値	素点 (注)							
		A	B	B	A	A	A	A	A
1. 事業の位置付け・必要性について	2.8	A	B	B	A	A	A	A	A
2. 研究開発マネジメントについて	2.4	B	B	A	A	A	B	B	B
3. 研究開発成果について	1.9	B	C	A	B	B	B	C	B
4. 実用化の見通しについて	2.1	B	B	B	B	A	B	B	B

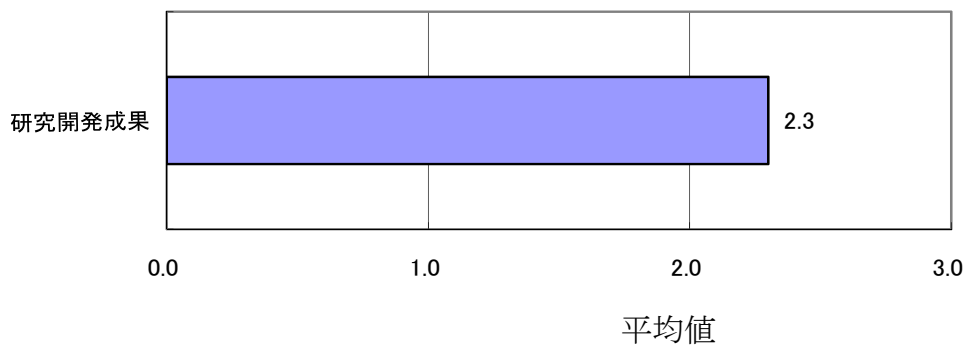
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

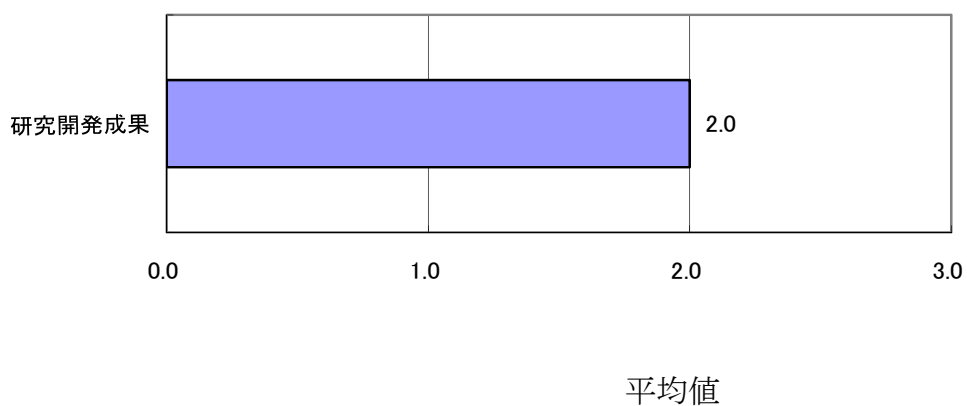
1. 事業の位置付け・必要性について	→A	3. 研究開発成果について	→A
・非常に重要	→A	・非常によい	→A
・重要	→B	・よい	→B
・概ね妥当	→C	・概ね妥当	→C
・妥当性がない、又は失われた	→D	・妥当とはいえない	→D
2. 研究開発マネジメントについて	→A	4. 実用化の見通しについて	→A
・非常によい	→A	・明確	→A
・よい	→B	・妥当	→B
・概ね適切	→C	・概ね妥当であるが、課題あり	→C
・適切とはいえない	→D	・見通しが不明	→D

3. 2 個別テーマ

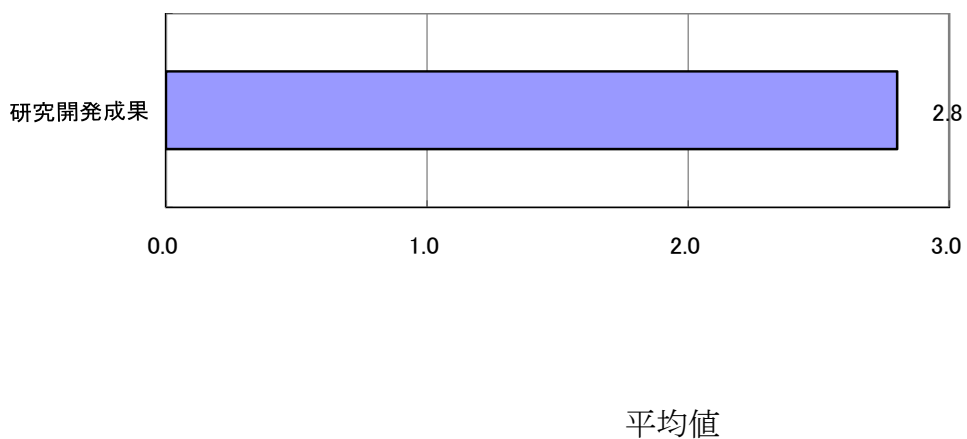
(1) 排出シナリオ文書 (ESD)ベースの環境排出量推計手法の確立



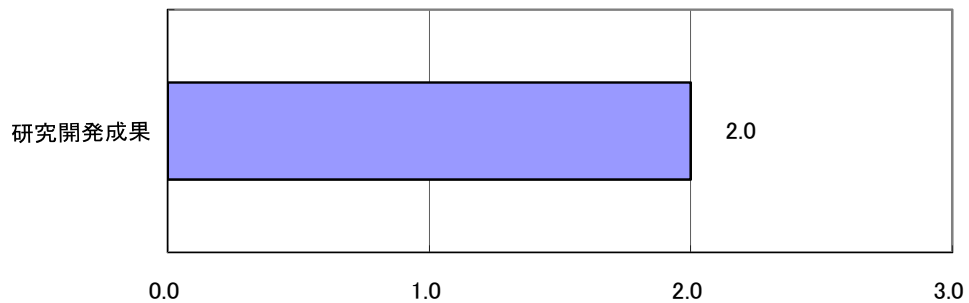
(2) 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立



(3) 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

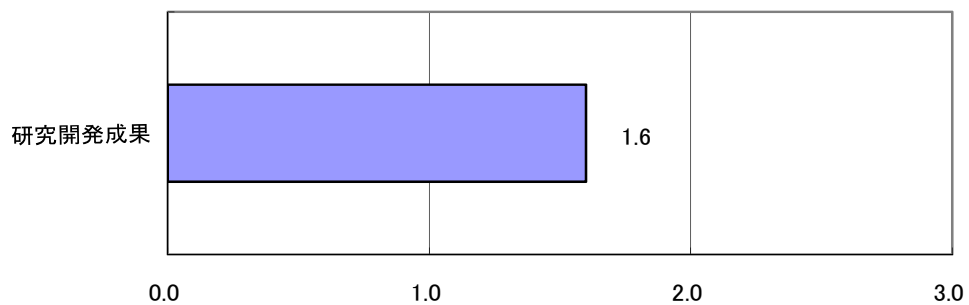


(4) 環境媒体間移行暴露モデルの開発



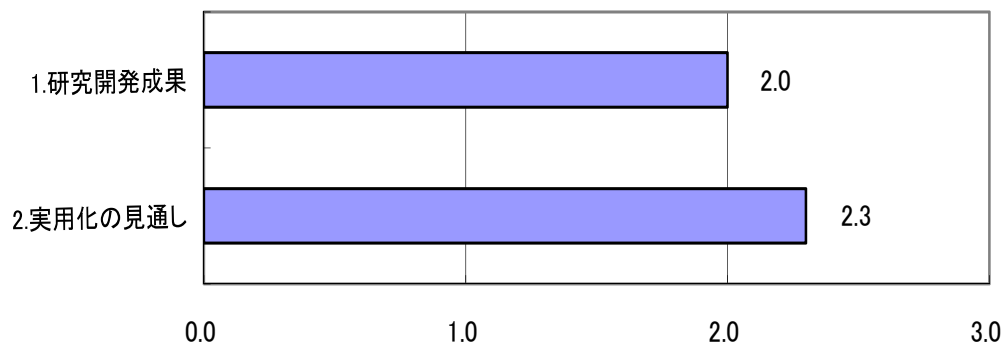
平均値

(5) リスクトレードオフ解析手法の確立



平均値

(6) 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成



平均値

個別テーマ名と評価項目	平均値	素点 (注)								
(1) 排出シナリオ文書 (ESD) ベースの環境排出量推計手法の確立										
1. 研究開発成果	2.3	B	A	A	B	B	B	C	A	
(2) 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立										
1. 研究開発成果	2.0	C	B	B	A	B	B	B	B	B
(3) 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発										
1. 研究開発成果	2.8	A	A	A	A	B	B	A	A	
(4) 環境媒体間移行暴露モデルの開発										
1. 研究開発成果	2.0	B	C	B	A	B	B	B	B	B
(5) リスクトレードオフ解析手法の確立										
1. 研究開発成果	1.6	B	C	A	B	B	C	C	C	C
(6) 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成										
1. 研究開発成果	2.0	B	B	A	B	B	B	C	B	
2. 実用化の見通し	2.3	B	B	B	B	A	B	B	A	

(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

1. 研究開発成果について

- ・非常によい
- ・よい
- ・概ね適切
- ・適切とはいえない

2. 実用化の見通しについて

- A ・明確 →A
- B ・妥当 →B
- C ・概ね妥当であるが、課題あり →C
- D ・見通しが不明 →D

第2章 評価対象プロジェクト

1. 事業原簿

次ページより、当該事業の事業原簿を示す。

「化学物質の最適管理をめざす
リスクトレードオフ解析手法の開発」
中間評価分科会 資料5

「化学物質の最適管理をめざす
リスクトレードオフ解析手法の開発」

事業原簿(公開)

担当部	新エネルギー・産業技術総合開発機構 環境技術開発部
-----	------------------------------

— 目次 —

概要	A-1
プロジェクト用語集	B-1
I. 事業の位置付け・必要性について	
1. NEDOの関与の必要性・制度への適合性	I-1
1. 1 NEDOが関与することの意義	I-1
1. 2 実施の効果（費用対効果）	I-10
2. 事業の背景・目的・位置付け	I-11
II. 研究開発マネジメントについて	
1. 事業の目的と目標	II-1
1. 1 事業の目的	II-1
1. 2 事業の目標	II-2
1. 3 目標設定の理由	II-6
2. 事業の計画内容	II-14
2. 1 研究開発の内容	II-14
2. 2 研究開発の実施体制	II-20
2. 3 研究の運営管理	II-22
3. 情勢変化への対応	II-24
4. 評価に関する事項	II-24
III. 研究開発の成果について	
1. 事業全体の成果	III-1-1
1. 1 はじめに	III-1-1
1. 2 中間目標達成状況	III-1-3
1. 3 最終目標の達成に向けた課題と達成見込み	III-1-10
1. 4 これまでの論文、外部発表等	III-1-13
2. 研究開発項目ごとの成果	III-2-1-1
2. 1 排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立	III-2-1-1
2. 1. 1 背景と目標	III-2-1-1
2. 1. 2 中間目標に対する達成度	III-2-1-2
2. 1. 3 進捗状況と成果	III-2-1-4
2. 1. 3. 1 洗浄剤（工業用）の環境排出量推計手法の開発	III-2-1-4
2. 1. 3. 2 プラスチック添加剤の環境排出量推計手法の開発	III-2-1-9
2. 1. 4 最終目標への課題と達成見込み	III-2-1-15

2. 2	化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立	III-2-2-1
	III-2-2-1
2. 2. 1	背景と目標	III-2-2-1
2. 2. 2	中間目標に対する達成度	III-2-2-2
2. 2. 3	進捗状況と成果	III-2-2-3
2. 2. 3. 1	室内暴露量推計ツールのプロトタイプの構築	III-2-2-3
2. 2. 3. 2	生活・行動パターンアンケート調査と解析	III-2-2-8
2. 2. 4	最終目標への課題と達成見込み	III-2-2-10
2. 3	地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	III-2-3-1
2. 3. 1	背景と目標	III-2-3-1
2. 3. 2	中間目標に対する達成度	III-2-3-2
2. 3. 3	進捗状況と成果	III-2-3-3
2. 3. 3. 1	大気モデルの構築	III-2-3-3
2. 3. 3. 2	河川モデルの構築	III-2-3-4
2. 3. 3. 3	海域モデルの構築	III-2-3-6
2. 3. 4	最終目標への課題と達成見込み	III-2-3-7
2. 4	環境媒体間移行暴露モデルの開発	III-2-4-1
2. 4. 1	背景と目標	III-2-4-1
2. 4. 2	中間目標に対する達成度	III-2-4-2
2. 4. 3	進捗状況と成果	III-2-4-2
2. 4. 4	最終目標への課題と達成見込み	III-2-4-7
2. 5	リスクトレードオフ解析手法の確立	III-2-5-1
2. 5. 1	ヒト健康影響に係わる推論とリスクトレードオフ解析手法の確立	III-2-5-1
	III-2-5-1
2. 5. 1. 1	背景と目標	III-2-5-1
2. 5. 1. 2	中間目標に対する達成度	III-2-5-2
2. 5. 1. 3	進捗状況と成果	III-2-5-4
2. 5. 1. 4	最終目標への課題と達成見込み	III-2-5-15
2. 5. 2	生態影響に係わる推論とリスクトレードオフ解析手法の確立	III-2-5-16
	III-2-5-16
2. 5. 2. 1	背景と目標	III-2-5-16
2. 5. 2. 2	中間目標に対する達成度	III-2-5-17
2. 5. 2. 3	進捗状況と成果	III-2-5-18
2. 5. 2. 4	最終目標への課題と達成見込み	III-2-5-28
2. 6	5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成	III-2-6-1
	III-2-6-1
2. 6. 1	背景と目標	III-2-6-1
2. 6. 2	中間目標に対する達成度	III-2-6-1
2. 6. 3	進捗状況と成果	III-2-6-2

2.6.3.1	洗浄剤のリスクトレードオフ解析書の作成	Ⅲ-2-6-2
2.6.3.2	プラスチック添加剤のリスクトレードオフ評価書の作成	Ⅲ-2-6-12
2.6.3.3	暴露解析に関する評価指針	Ⅲ-2-6-17
2.6.3.4	費用推計に関する評価指針	Ⅲ-2-6-18
2.6.4	最終目標への課題と達成見込み	Ⅲ-2-6-21

IV. 実用化の見通しについて

1.	研究開発項目の成果	IV-1
2.	成果の普及	IV-2
2.1	OECDでの活動	IV-4
2.2	プロジェクトホームページの開設	IV-6
2.3	標準化について	IV-7
3.	波及効果	IV-7

添付資料

- ① 分野別推進戦略（抜粋）
- ② 環境安心イノベーションプログラム基本計画
- ③ 技術戦略ロードマップ2009 化学物質総合評価管理分野
技術ロードマップ（リスク評価・管理技術開発）
- ④ プロジェクト基本計画
- ⑤ 事前評価関連資料（NEDO POST）
- ⑥ 特許、論文、外部発表等のリスト

概 要

作成日 平成21年7月7日

プログラム名	環境安心イノベーションプログラム		
プロジェクト名	化学物質の最適管理をめざすリスク トレードオフ解析手法の開発	プロジェクト番号	P07034
担当推進部/担当者	環境技術開発部/主査 鈴木保之		
0. 事業の概要	<p>本事業は、リスクが懸念される物質の代替化が同一用途の物質群（以下、「用途群」という。）で検討される点に着目し、用途群内の物質を対象として、リスクを科学的・定量的に比較でき、費用対効果等の社会経済分析をも行える「リスクトレードオフ解析手法」を開発する。</p> <p>代表的な化学物質用途である洗浄剤、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品（以下「5つの用途群」という。）ごとにリスクトレードオフ評価書を策定し、併せて、リスクトレードオフ評価指針を策定し、行政等による規制や事業者（団体）による評価において広く活用できるように公開することを目的とし、以下の6項目について、研究開発を実施する。</p> <p>①排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立 ②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立 ③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発 ④環境媒体間移行暴露モデルの開発 ⑤リスクトレードオフ解析手法の開発 ⑥5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成</p>		
I. 事業の位置付け・必要性について	<p>第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略・環境分野の「重要な研究開発課題」の一つとして「リスク管理に関わる人文社会科学」が掲げられており、本事業は、この課題に係る経済産業省の研究開発目標を達成しようとするものである。経済産業省の環境安心イノベーションプログラム基本計画の化学物質総合評価管理分野でも本事業の実施が規定されている。</p> <p>以下の3点から、本事業は、NEDOがその研究開発マネジメント機能を提供し、関係者を組織して実施する必要性・意義があると認められる。</p> <p>(1) 化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発 NEDOは、化学物質のリスク評価・管理のための研究開発を体系的に推進している。第1期4事業は平成12、13年から、第2期4事業は平成18、19年から開始している。本事業は、第2期4事業の一つであり、その成果は、ほかのNEDO事業の成果とあいまって、化学物質のリスクに係る国民の理解増進のための基礎、事業者が自ら化学物質管理を行うための基盤及び国が規制等の施策を講ずる際の手段となるものである。</p> <p>(2) 先行するNEDO事業の成果の活用 本事業は、上述の第1期4事業の一つである「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の成果を踏まえ、活用しながら実施している。</p> <p>(3) OECD排出シナリオ文書化を目指した取組 環境安心イノベーションプログラム基本計画では、「各プロジェクトや民間における技術開発等で得られた成果のうち、標準化すべきものについては、適切な標準化活動（国際規格（ISO/IEC）、日本工業規格（JIS）、その他国際的に認知された標準の提案等）を実施する。」と規定している。本事業の成果のうち、排出シナリオ文書については、OECDの環境健康安全(EHS)プログラムの活動に提案し、我が国発の排出シナリオ文書の実現を目指すことにしている。このためには、経済産業省、NEDO、事業実施者及び関連業界団体が密接に連携しながら、実績のある欧米主要国との調整を着実に積み重ねていく必要がある。</p>		

II. 研究開発マネジメントについて

<p>事業の目標</p>	<p>1. 最終目標（平成23年度末） 暴露濃度や摂取量等を推計するための環境排出量推計手法、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデル、さらには化学物質のヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを共通指標で表す手法を開発し、5つの用途群に用いられる化学物質について用途群別にリスクトレードオフ解析・評価を行う。 最終的には、用途群別リスクトレードオフ評価書としてとりまとめるとともに、5つの用途群に係るリスクトレードオフ評価指針を作成し、解析のために開発された上記モデル等とともに公開する。</p> <p>2. 中間目標（平成21年度末） 環境排出量推計手法を開発し、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを構築し、洗浄剤及びプラスチック添加剤の2つの用途群の暴露濃度や摂取量を推計する。さらには、2つの用途群の化学物質により生じるヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを共通指標で表す手法を開発する。これらを用いて、2つの用途群として用いられる化学物質間でのリスクトレードオフ関係を解析する。</p>					
<p>事業の計画内容</p>	<p>主な実施事項</p>	<p>H19fy</p>	<p>H20fy</p>	<p>H21fy</p>	<p>H22fy</p>	<p>H23fy</p>
<p>① 排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立</p>			<p>洗浄剤及びプラスチック添加剤（二つの用途群）についてのESD作成</p>			
<p>② 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立</p>			<p>二つの用途群についての室内暴露量推定ツールのプロトタイプの構築</p>			
<p>③ 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発</p>			<p>二つの用途群についての環境動態モデル（大気・河川・海洋）のプロトタイプの構築</p>			
<p>④ 環境媒体間移行暴露モデルの開発</p>			<p>二つの用途群についての環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプの構築</p>			
<p>⑤ リスクトレードオフ解析手法の開発</p>			<p>二つの用途群についての有害性推論手法と統一尺度によるリスク変化量の推定手法開発</p>			
<p>⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成</p>			<p>二つの用途群についての評価書及び評価指針の作成</p>			
<p>開発予算 （単位：百万円）</p>	<p>会計・勘定</p>	<p>H19fy</p>	<p>H20fy</p>	<p>H21fy</p>	<p>H22fy</p>	<p>H23fy</p>
<p>一般会計</p>		<p>113</p>	<p>100</p>	<p>100</p>		
<p>特別会計</p>						
<p>総予算額</p>		<p>113</p>	<p>100</p>	<p>100</p>		

開発体制	経産省担当原課	製造産業局化学物質管理課	
	プロジェクトリーダー	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門主幹研究員 吉田喜久雄	
	委託先	独立行政法人産業技術総合研究所 再委託先：独立行政法人製品評価基盤機構 大学共同利用機関法人統計数理研究所 株式会社三菱化学テクノロジーサーチ（平成20年度まで）	
情勢変化への対応	特記事項なし		
評価に関する事項	事前評価	平成18年度にNEDOPOSTにより実施 担当部：バイオテクノロジー・医療技術開発部	
	中間評価	平成21年7月30日に中間評価分科会を開催	
	事後評価	平成24年度 事後評価実施予定	
Ⅲ. 研究開発成果について	<p>研究開発項目①「排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立」</p> <p>2つの用途群の対象用途群細目を選定し、主要排出ライフサイクル段階を特定し、特性を考慮して排出量推定式を導出し、妥当性を検討した。導出した排出係数推算式を統合中であり、平成21年度末までに排出シナリオ文書を策定できる見込みである。</p> <p>(1) 洗浄剤（工業用）用途 洗浄剤（工業用）用途の物質については、排出寄与が大きいライフサイクル段階として「使用段階」を特定するとともに、洗浄剤（工業用）使用業界における代替事例を分析し、リスクトレードオフ解析対象とする代替事例を抽出した。洗浄剤（工業用）の代替に伴う使用量・排出量の変化推定を可能とするために、洗浄物、装置、洗浄剤特性及び運転条件をパラメータとする排出量推定式のプロトタイプを構築した。塩素系、炭化水素系、ハロゲン系、水系、準水系の5用途細目について、マクロマテリアルフロー解析により使用量、排出係数、排出量を業種ごとに整理し、排出量推定式の妥当性検証のために用いた。塩素系、炭化水素系及び水系洗浄剤について、既存の洗浄事例データを用いて代表的な洗浄特性パラメータの抽出及び代表値の導出を行った。これにより、排出量推計式のプロトタイプを構築した。</p> <p>(2) プラスチック添加剤用途 プラスチック添加剤用途の物質については、排出寄与が大きいライフサイクル段階として「成形加工段階」及び「最終製品消費段階」を特定するとともに、可塑剤について、放散量試験を実施して、プラスチック製品の板厚や可塑剤の配合割合は主要なパラメータではないこと、拡散理論に基づく理論式で再現性が良いことを確認した上で、排出量推定式を導出した。さらに、可塑剤、難燃剤、安定剤、酸化防止剤、紫外線吸収剤の5用途細目について、製造～廃棄段階のマテリアルフロー調査を実施し、プラスチック添加剤種ごとの使用量、プラスチック種類、用途を整理し、拡散理論に基づく排出量推定式を適用するために必要なデータを整備した。また、可塑剤に係るプラスチック添加剤の推定需要量を統計データで検証した。</p>		

研究開発項目②「化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立」

壁紙、床材等からの受動暴露及び電化製品等の使用による消費者製品暴露の両方を評価できる室内吸入暴露モデル（ボックスモデル）のプロトタイプを平成21年度末までに構築できる見込みである。

(1) 室内暴露量推定ツールのプロトタイプ構築

マイクロチャンバーを用いて標準試料の放散速度（VOC50種類）と吸着係数（VOC8種）の測定を行い、得られたデータに基づき、複数の部材の組み合わせた製品の放散速度推定式を構築するとともに、実測値と比較し、推定式が妥当であることを確認した。また、化学物質の物性と吸着に関するパラメータの間に関連性があることを確認した。

(2) 生活・行動パターンアンケート調査と解析

住環境情報（住居の容積・間取り、換気回数、家電等使用時間等）、行動パターン（防虫剤・殺虫剤使用頻度、洗剤使用頻度等）についてアンケートによる調査（Web調査）を行い、代表値を決定した。平成21年度末までに、アンケート調査等で得られた集計・解析結果を、Webサイト上で公開する予定である。

研究開発項目③「地域スケールに応じた環境動態モデルの開発」

大気、河川及び海域を対象とした3つの環境動態モデルについて中間目標を上回る性能のプロトタイプを構築した。

大気モデルについては、揮発性有機化学物質とその分解生成物の濃度を、5 km グリッドの空間解像度で推定できる大気モデルのプロトタイプを構築した。関東地方での実測濃度との比較の結果、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を大きく上回る1/2～2倍程度の推定精度がおおむね確保された。

河川モデルについては、日本全国の1級河川を対象に、1 km グリッドの空間解像度で、河川水中の化学物質濃度を推定できる河川モデルのプロトタイプを構築した。関東地方の1級河川における実測濃度との比較の結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。計算時間については、水系の規模によるが、1水系当たり5分～1時間以内であり、目標を大きく上回る高速化を達成した。

海域モデルについては、日本の主要内湾である東京湾を対象に、1 km グリッドの空間解像度で、海水中の化学物質濃度に加えて海洋生物への化学物質の蓄積濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築した。東京湾で捕獲したマアナゴ中の化学物質蓄積濃度との比較により検証した結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。

研究開発項目④「環境媒体間移行暴露モデルの開発」

環境媒体間移行モデルのプロトタイプを構築・検証し、所期の精度を確認した。化学物質摂取量を推定する暴露モデルと統合し、環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを平成21年度末までに構築できる見込み。

農・畜産物中の化学物質濃度を地域特異的に推定するために、土地利用、農作物・飼料作物生産量、家畜飼養頭数等の地域特性パラメータの代表値や確率密度関数を決定するとともに、農・畜産物中の化学物質濃度を推定する土壌、植物及び家畜の各媒体間移行モデルのプロトタイプを構築した。ADMERで計算した大気中濃度を基に構築した媒体間移行モデルで可塑剤フタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）の農作物と畜産物中濃度を推定し、既報の実測濃度との比較により検証し、±1けたの精度で推定可能であることを確認した。この検証結果に基づき、モデルと地域特性パラメータの代表値や確率密度関数を精緻化した。

Ⅲ. 研究開発成果について（つづき）

<p>Ⅲ. 研究開発成果について (つづき)</p>	<p><u>研究開発項目⑤「リスクトレードオフ解析手法の開発」</u></p> <p>ヒト健康影響については、毒性等価係数を推定するためのデータベースを作成し、有害性影響を推論するアルゴリズムの骨格を作成した。また、質調整生存年数 (QALY) による統一尺度での比較を行うための主要臓器に関するヒト疫学情報等のうち、肝臓について整理した。平成21年度末までに、より多くの変数をアルゴリズムに取り込みプロトタイプを構築できる見込みである。</p> <p>生態影響については、水生生物に関する基本データセットを作成し、2つの推定手法の初期的プロトタイプを構築し、2つの用途群のリスクトレードオフ解析を試みた。平成21年度末には種の感受性分布の推定手法のプロトタイプを構築し、代替前後の種の影響割合の変化による比較が可能となる見込みである。</p> <p>(1) ヒト健康影響に係るリスクトレードオフ解析手法の確立</p> <p>ア) 動物試験、疫学調査結果、有害性専門家の既知見の収集 約150物質の反復投与毒性試験のデータを、動物、投与方法、用量、エンドポイントといった項目について整理し、入手可能な原著に当たり情報を確認するなどして、有害性の推論アルゴリズムを検討するためのデータベースを作成した (データ更新は継続中)。また、化学物質による肝臓の疫学調査の結果を収集し、それらの疾病の重篤度を生活の質 (QOL) の値として表した。</p> <p>イ) データマイニングと統計モデル化及び推論アルゴリズムのプロトタイプ作成 上記ア) の収集データを対象に、データマイニングを試行し、アルゴリズムの骨格 (初期的なプロトタイプ) を作成した。すなわち、エンドポイント間の相関関係に基づくエンドポイントのネットワーク構造を構築し、欠測のエンドポイントについての最小影響量の予測を試みた。</p> <p>ウ) 2つの用途群物質のリスク算定 リスクトレードオフ評価書で対象とする洗浄剤 (工業用) 及びプラスチック添加剤の用途群の物質についての有害性情報の収集を進めている。</p> <p>(2) 生態影響に係るリスクトレードオフ解析手法の確立 約600物質の水生生物に対する有害性、物性、構造等の情報を収集し、欠如した有害性情報を補完する手法開発のための基本データセットを作成した。生態影響のリスク比較の共通指標としては、種の感受性分布に基づいて算出される「影響を受ける種の割合」を用いることとした。ニューラルネットワークモデルやクラスター解析を中心としたデータマイニング手法を用いて、種の感受性分布を推定する手法の初期的なプロトタイプを作成した。</p>
	<p><u>研究開発項目⑥「5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成」</u></p> <p>前項までの成果であるプロトタイプ等を適用して試行的にリスクトレードオフ解析を実施した。評価書の構成内容の作成指針も作成しており、平成21年度末までに洗浄剤 (工業用) 及びプラスチック添加剤についてのリスクトレードオフ評価書および暴露等の評価指針を策定できる見通しである。</p> <p>洗浄剤 (工業用) については、塩素系から炭化水素系又は塩素系から水系への複数の物質代替シナリオを選択し、試行的に開発中の排出量推計手法やモデル等を用いて暴露情報を補完した。また、既存の有害性情報を用いて、代替前後のリスクの変化を共通指標として質調整生存年数 (QALY) で表し、代替によるリスクトレードオフ及び費用対効果を試算し、予備的なリスクトレードオフ解析を実施した。さらに、不確実性解析の適用方法を検討し、評価書の構成内容に関する作成方針を決定した。</p>

Ⅲ. 研究開発成果について (つづき)	<p>プラスチック添加剤のうち難燃剤については、臭素系難燃剤からリン系難燃剤への物質代替シナリオを選択し、関係する工業会の協力を得て、物質代替に伴う出荷量変化の推移、既存有害性情報、排出係数等を整理した。これにより、被代替物質や代替物質の暴露解析を実施するとともに、評価書の構成内容に関する作成方針を決定した。</p>	
	投稿論文	「査読付き」 6件、「その他」 0件
	特許	「出願済」 0件、「登録」 0件、「実施」 0件
	その他	「外部発表」 23件
Ⅳ. 実用化の見通しについて	<p>本事業は、知的基盤・標準整備等の研究開発として位置付けられ、アウトプットとして以下を想定している。</p> <p>①排出シナリオ文書（E S D）ベースの環境排出量推計手法の確立 ・洗剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒及び金属類の排出シナリオ文書（日本語版及び英語版）</p> <p>②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立 ・室内暴露量推定のための生活場情報W e bデータベース ・化学物質含有製品からの室内暴露推定ツール（P C用ソフトウェア） ・室内直接暴露評価に係る指針</p> <p>③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発 ・大気モデル、河川モデル及び沿岸海域モデル（P C又はW s用ソフトウェア）</p> <p>④環境媒体間移行暴露モデルの開発 ・環境媒体間移行暴露モデル（P C用ソフトウェア） ・農・畜産物経由の経口暴露評価に係る指針</p> <p>⑤リスクトレードオフ解析手法の開発 ・ヒト健康への影響について、有害性の種類と毒性等価係数を推論する手法と統一尺度（Q A L Y）でリスクを表現する手法に係る評価指針 ・生態系への影響について、種の感受性分布を推論する手法と統一尺度（影響を受ける種の割合）でリスクを表現する手法に係る評価指針</p> <p>⑥5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成 ・洗剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品のリスクトレードオフ評価書</p> <p>これらのアウトプットは、化学物質間のリスクのトレードオフを不確実性を含めて解析し、費用対効果を考慮した合理的な化学物質のリスク管理を可能にするものがあるため、①事業者による自主管理への活用、②国や自治体による化学物質管理への活用（法規制も含む）、③国際機関等での活用、④本事業での利用、⑤国内外の研究者による研究目的への利用等のような実用化の側面が期待される。特に、限られた情報から暴露情報を補完し、有害性を推論でき、費用対効果を含めて物質代替に伴うリスクトレードオフを定量的に解析可能とするものであることから、近年のリスクに基づく化学物質管理の動向に対応した企業や行政の最適な化学物質管理に寄与すると期待される。</p> <p>また、O E C Dが取りまとめている排出シナリオ文書（E S D）としての採択を目指した提案活動を平成19年10月から進めており、日本からの初めてのE S D作成への貢献となる予定である。</p>	
Ⅴ. 基本計画に関する事項	作成時期	平成19年5月制定
	変更履歴	平成20年7月、イノベーションプログラム基本計画の制定により、「(1) 研究開発の目的」の記載を改訂。

「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」
プロジェクト用語集

AIST-ADMER

産総研－暴露・リスク評価大気拡散モデル。(独)産業技術総合研究所が開発した、化学物質の大気環境濃度推定及び暴露評価を行うモデルと一連のシステム。産総研安全科学研究部門のサイト(http://www.aist-riss.jp/software/admer/ja/index_ja.html)から無償でダウンロードできる。

AIST-RAMTB

産総研－東京湾リスク評価モデル。(独)産業技術総合研究所が開発した、化学物質の海水中濃度及び底泥中濃度を算定し、生物へのリスク評価を行うモデル。ほかに、伊勢湾(RAM-IB)、瀬戸内海(RAM-SIS)を対象としたモデルもある。産総研安全科学研究部門のサイト(<http://www.aist-riss.jp/projects/RAM/>)で公開しており、郵送によるCD-ROMの配布を受け付けている。

AIST-SHANEL

産総研－水系暴露解析モデル。(独)産業技術総合研究所が開発した、化学物質の水系環境濃度推定及び暴露評価を行うモデルと一連のシステム。産総研安全科学研究部門のサイト(<http://www.aist-riss.jp/projects/AIST-SHANEL/>)から無償でダウンロードできる。

ECETOC

European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicalsの略。化学物質から生ずるヒト健康や環境への潜在的な影響を最小化するため、化学物質を扱う欧州産業界が設立した非営利団体 <http://www.ecetoc.org/>。化学物質の有害性情報等をまとめた技術レポートや科学的文書を作成し、産業界に情報を提供している。ECETOC Aquatic Toxicity (EAT)という生態毒性データベースがあり、368物質122種類の水生生物に対する毒性値が収録されており、ECETOC技術レポートNo. 56(1993)として公表されている。

ECOTOX

ECOTOXicological databaseの略。米国環境保護庁が開発した、化学物質による生態影響に関する知見を提供する包括的なデータベースシステムで、インターネット上で閲覧できる。米国環境保護庁が、化学物質による生態影響に関する既知見を収集・レビューし、水生生物、陸生植物、野生動物に関する毒性データがそれぞれAQUIRE、PHYTOTOX、TERRETOXの3つのデータベースに収録されている。このデータベースは継続的に更新されている <http://cfpub.epa.gov/ecotox/>。

EM アルゴリズム

不完全データ(欠測値があるデータ)から最尤(さいゆう)推定値を導くための統一的で汎用的なアルゴリズムである。データの不完全性に対する解釈が柔軟であり、自在に

適用モデルを拡張できる特徴がある。これを用いることにより、欠測値のあるエンドポイント、動物種、化学物質をも含めたモデルをつくることが可能。

ESD

⇒排出シナリオ文書

GIS

⇒地理情報システム

in vitro 試験

動物個体を用いるのではなく、動物やヒトに由来する培養細胞を用いた試験のこと。*in vitro* は、もともとガラス（試験管）の中の意味。

IUCLID

International Uniform Chemical Information Database の略。欧州各企業が提出した化学物質の有害性情報等のデータを欧州委員会欧州化学物質事務局（European Chemicals Bureau）がデータベース化し、REACHにおける化学物質の登録、OECDのHPV（高生産量）プログラムの有害性初期評価(SIDS)で利用されている <http://iuclid.echa.europa.eu/>。化学物質に関する一般情報からリスク評価まで7つの章で構成され、生態毒性については、Chapter 4に各種生物に対する毒性値が収録されている。

OECD

Organisation for Economic Co-operation and Development（経済協力開発機構）の略。OECDでは、環境政策委員会傘下の化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会と化学品委員会との合同により、1970年代から化学物質の試験方法の確立、化学物質管理を効率的かつ有効に行うための取り組み等を継続している <http://www.oecd.org/EHS/>。

OECD 暴露評価タスクフォース

環境政策委員会傘下の化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会と化学品委員会との合同会合（環境健康安全(EHS)プログラムを統括する意思決定機関）の下部で活動している12の作業グループの1つ。暴露評価を行うに際しての技術的なガイダンスを提供するために、主に以下の活動を行っている。

http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34373_1908991_1_1_1_1,00.html

- ・特定の産業又は化学物質の使用カテゴリーの排出シナリオ文書の作成
- ・暴露モデルのデータベースの開発
- ・モニタリングデータを暴露評価に用いる際のガイダンスの作成

PRTR

Pollutant Release and Transfer Register(化学物質排出移動量届出制度)の略称。人の健康や生態系に有害なおそれがある化学物質について、事業所からの大気・水域・土壌環境への排出量及び廃棄物に含まれる移動量を事業者が自ら把握して国に届出を行い、国は事業者からの届出データや推計により排出量・移動量を集計し、公表する制度。日

本では 1999 年 7 月 13 日に公布された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（化学物質把握管理促進法：化管法）により制度化され、2001 年 4 月から実施された。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/

QALY

⇒質調整生存年数

QOL

⇒生活の質

QSAR

Quantitative Structure Activity（定量的構造活性相関）の略。化学物質の毒性とその構造や物性との間の定量的な関係を意味する。この相関を導出し、化学物質の有害性を予測するモデルを QSAR モデルと呼ぶ。これまでに数多くの QSAR モデルが開発されている。フリーのソフトウェアとして開発、配布されているものに、米国環境保護庁の ECOSAR（ECological Structure Activity Relationships）や我が国の（独）国立環境研究所の生態毒性予測システム（KAshinhou Tool for Ecotoxicity、KATE）がある。

<http://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/21ecosar.htm>

<http://kate.nies.go.jp/>

REACH

既存化学物質の安全性評価が進まないこと等を克服するため、欧州において 2007 年 6 月に施行された新たな化学物質規制への取組。REACH 規則の主な特徴として、既存化学物質と新規化学物質の扱いをほぼ同等に変更、これまで政府が実施していたリスク評価を事業者の義務に変更、サプライチェーンを通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を双方向で強化、成型品に含まれる化学物質の有無や用途についても情報の把握を要求する等がある http://echa.europa.eu/reach_en.asp。

Read across 法

対象とする事象空間全体を俯瞰的に見渡して意味を読み取るデータマイニング手法の総称。クラスター解析等もこの手法の一つ。

因果モデル

実験データに基づいて統計的に推定されたエンドポイント間の因果順序や関連の強さを表すモデル。回帰分析がよく知られているが、本プロジェクトで提案する共分散構造分析・ベイジアンネットワークはパス図を明示することで視覚的な理解を助ける。

エンドポイント

リスクを評価する対象として設定する事象（特定の病気の発病、又はそれによる死亡等）。

押出し加工

コンパウンドの引き延ばし工程のような押出加工は閉鎖工程とみなされている。この工程は、パイプや異形、シート、ワイヤーコーティングのような製品製造に用いられる。これらの状況では押出加工品が金型から出てくるのとほとんど同時に急冷される。

階層的ベイズ法等

伝統的な統計では、データはある真の分布から得られる確率変数であると考え、ベイズ統計ではデータが真であると考え、分布のパラメータ（平均や分散）が確率変数であると考え、新たなデータが加わるたびに、データを最もうまく説明するパラメータをベイズの定理を用いて推定する。データが加わる前の分布を事前分布、後の分布を事後分布と呼ぶ。階層ベイズはこの過程を多段階にしたもので、事前分布のパラメータがある分布(超事前分布)に従う確率変数であると考え、ベイズの定理を多段階に組み合わせてデータから推定を行う。

ガウシアンネットワーク

ベイジアンネットワークを実際に適用する場合に連続変量を扱うための手法。確率密度関数として正規分布（ガウス分布）を用いる。化学物質の投与量は連続変数であるために、ガウシアンネットワークを用いることは妥当と思われる。

確率密度関数

例えば、体重のように集団内の個人間で変動があるような変数について、その変動を確率分布で表現する際に用いられる関数。数学的には、確率変数 X の累積分布関数 $F(x)$ が微分可能な場合、その導関数が確率変数 X の確率密度関数である。

カレンダーリング工程

プラスチック製品の製造に用いられる中で最も複雑な操作。この加工は、予備配合や混合から始まり、その結果、生成し、予備加熱された化合物は、いくつかのロールから成るカレンダーに送り込まれ、溶けて柔らかい化合物を薄いレイヤーに圧延する。この方法は、フィルムシートの製造や布をコーティングする際に用いられる。

換気回数

居室等の室内空間の空気が一定時間内に入れ替わる回数。単位は「回／時間」であるが、一般的には換気係数と同じ意味で使われることが多い。

換気係数

換気回数と同じ意味だが、単位が「回／時間」ではなく、一時間当たりの換気量を空間容積で割ったもので「1／時間」で表現する。

環境動態

大気、水、土壌等自然環境における、移流、拡散、分解等の物質の振る舞い。

環境排出量

大気、水、土壌等の環境媒体へ発生源から物質が排出される量のこと。

環境媒体

環境を構成する大気、水、土壌、底質、生物等の要素のこと。

環境媒体間移行暴露

ある環境媒体中の化学物質が、他の媒体に移行し、その移行先の媒体によりヒトが被る暴露のこと。

環境モニタリングデータ

測定された環境媒体中の化学物質濃度のこと。

規制影響評価

法規制の導入、改訂、廃止の際に、それが経済、社会、環境に与える影響を予測し、できる限り定量的に表現すること。結果は、費用効果分析や費用便益分析の形で示されることが多い。米国では1980年代、英国では1990年代、欧州でも2003年から制度化された。日本では2007年10月から義務付けが始まった。

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/2007/070330_6.html

揮発性有機化学物質

常温常圧で大気中に容易に揮発する有機化学物質の総称。揮発性有機化合物ともいう。略称は、VOCs、VOC。

基本データセット

化学物質の生態毒性影響推定手法を開発するために必要な検討用ソースデータ。本事業では、5つの用途群物質やそれらの構造類似物質を対象に、国内外の既存生態影響データベース（ECOTOX、IUCLID、ECETOC、環境省）やリスク評価書（NEDO、化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト）から、各種水生生物種（魚類、ミジンコ、藻類）に関する有害性情報（LC50やEC50、NOEC等）、各物質の物性及び構造に関する基礎情報を収集・作成したものが該当する。

吸着係数

吸着剤への化学物質の吸着の強弱を表す指標。数字が大きいほど吸着しやすい。化学物質の濃度上昇や濃度減衰等のチャンバー試験におけるデータから推定する。

クラスター解析

いくつかの属性を持つ事象を、属性の類似性により分類し、意味のあるものを見いだすデータマイニング手法の一つである。類似度を規定するアルゴリズムにより、7つの手法（最近隣法、最遠隣法、メディアン法、群平均法、重心法、ウォード法、可変法）に分類される。

グリッド

格子。メッシュとも言われる。濃度分布等を離散的に計算する場合の最小単位。例えば、AIST-ADMER では 5 km×5 km であり、この解像度で分布が得られる。

クロス集計

カテゴリーデータを含む 2 つの項目の関連性を明らかとするための解析方法の一つ。行と列に異なる項目を配置し、集計する。

光化学反応

物質が紫外線や可視光により励起されることに因る化学反応。大気汚染物質の一つであるオゾン、主として二酸化窒素 (NO_2) の光化学反応により生成する。

個体群増殖率

個体群増殖率 (λ) は生物個体群の個体数増加能力を表すもので、内的自然増加率 (与えられた環境条件下におけるその種の最大可能な増加率、 r) と指数関数的関係にある ($\lambda = e^r$)。 λ は、生物個体群を構成する各個体の生存能力及び繁殖能力を統合した値で、実験室内の生態毒性データと生物の生活史情報から直接算出できる。個体群動態の理論によると、生物個体群の個体数が、 $\lambda > 1$ のときは増加、 $\lambda = 1$ のときは増加も減少もしない、 $\lambda < 1$ のときは減少する。実験室の個体群は、捕食される心配もなければ、餌や水温等の環境条件も最適に維持されているため、その個体数は本来増え続けるはず。しかし、室内の毒性試験が行われる時、化学物質の影響 (一定の濃度) があるため、個体数の増え続ける傾向が抑えられ、その影響を強めていくとやがて個体数が増えなくなる。この理論に基づいた実験室の個体群動態を利用して、 $\lambda = 1$ (又は $r = 0$) の時の化学物質の濃度を実験室の生物個体群存続影響の閾値濃度として提案されている (下図)。

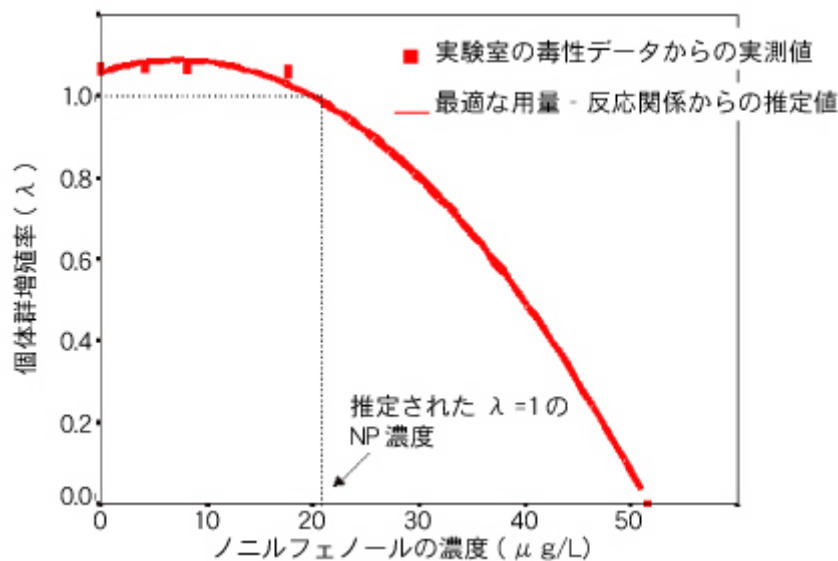


図 個体群増殖率 (λ) と化学物質 (ノニルフェノール) 濃度の関係

個体群存続影響解析

生物個体群存続の観点から生態リスクを評価する際に使用される。個体群存続解析は、

実験室内で得られた化学物質の毒性値を用いて、その対象試験生物の個体群動態を解析し、個体群増殖率（ λ ）が 1 となる時の化学物質濃度を生物個体群存続影響の閾値濃度として求める過程である。野外環境での個体群の存続に対しては、不確実性係数を考慮する必要がある。

コプラナーPCB

PCBs の中でベンゼン環が同一平面上にあって扁平な構造を有するもの。なお、PCBs の中には、同一平面上にない構造を有するものについてもダイオキシンと似た毒性を有するものがあり、我が国では現在、これらも併せてコプラナーPCB として整理している。

最尤（さいゆう）推定値

得られているデータが観察される確率（尤度ゆうど）を最大とするように決定されたモデル等のパラメータの値。

三次元オイラー型の気象・拡散モデル

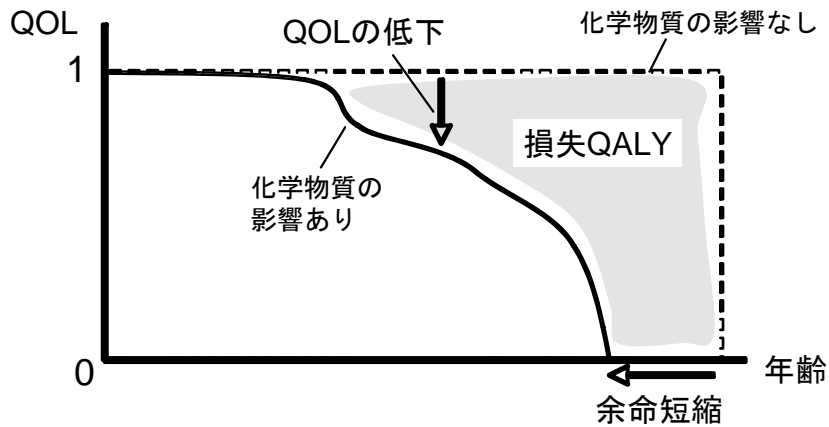
大気空間を三次元のグリッド（格子）で区切り、各グリッド間の物質の移流拡散を時間積分により、数値的に解くタイプの大気拡散モデル。このタイプのモデルでは、局地気象を再現する詳細なメソスケール気象モデルや数十～百物質の反応式を同時に解く詳細な化学反応モデルが、組み合わせられるのが一般的である。

日本産業洗浄協議会

オゾン層破壊物質全廃と地球環境保護を推進し、工業洗浄分野における問題の早期解決を図るため、洗浄剤・洗浄装置・周辺装置等の関連企業と団体により、産業洗浄に関する情報収集・調査・技術開発・研究・普及等を主な業務として 1994 年 4 月に設立された協議会（社団法人）。産洗協と略されることもある <http://www.jicc.org/>。

質調整生存年数

近年、医療分野において用いられることが多くなった健康指標。余命年数だけでなく、その生活の質（QOL）を加味していることが特徴。健康状態の QOL は、死亡を 0、通常の健康を 1 として、その間の数値で表現される。患者や一般人へのアンケートや、医療関係者の判断により数値が求められる。リスクの大きさは、化学物質暴露による QALY の損失量、すなわち損失 QALY の大きさとして表現されることになる。



化学物質暴露による損失 QALY 概念図

室内暴露

室内に滞在する間に化学物質に接すること。広範には室内での接触による暴露等も含まれると考えられるが、一般的には、室内の空気を経由した暴露のことを指す。

社会経済分析

政策や事象が社会に与える影響を定量的に分析する手法であり、主に、費用と効果の関係について分析するものである。費用効果分析は、得られる効果をかけられる費用で割ることで相対的な効率性が判断する。費用便益分析は、得られる効果を金銭換算し、かけられる費用との大小関係で、絶対的な効率性を判断する。また、費用や効果の帰着を予測することで、分配面への影響の検討も可能となる。

重篤度

化学物質により生じる健康影響の程度のこと。生死にかかわるような疾病は重篤度が高く、自覚症状もないような変化は重篤度が低いと見なせる。

受動暴露

自らの行動によらず、通常的生活で受ける暴露。例えば、周辺の人々の喫煙による暴露（受動喫煙）や、建材、壁材、家具等からの揮発成分による暴露がある。

種の感受性分布解析

化学物質に対する感受性は生物種ごとに異なり、避けたい事象（例えば、個体の死亡や繁殖阻害）を生起する濃度も一般的に、種ごとに異なる。その種ごとの感受性のばらつきを確率分布で表現したものを種の感受性分布と呼ぶ。一般に、対数正規分布が仮定されることが多い。

詳細リスク評価

化学物質の暴露を被る可能性がある集団全体の暴露分布を推定し、集団内の高リスク亜集団を確認するとともに、高リスク亜集団のリスク削減対策を提言するリスク評価。

初期リスク評価

化学物質の暴露を被る可能性がある集団の合理的最大暴露（RME）のみを推定し、リスクを判定する評価。暴露マージン（MOE）が所定の不確実性係数積（UFs）よりも大きい場合、集団全体として、リスクは懸念されないレベルにあると判断される。一方、MOEがUFsよりも小さい場合は、暴露集団の全体又は一部にリスクが懸念されることになり、詳細リスク評価が必要となる。

消費者製品暴露

消費者が製品を使用することによって受ける暴露。例えば、スプレーや電化製品、防虫剤等の使用時の暴露がある。

推論アルゴリズム

モデルを特徴づける未知パラメータ等を、データに基づいて推し測る（すなわち推論する）ための統計学的な数値処理の手続きや数式を一つのセットとして定めたもの。多種多様なものが存在し、データマイニングにおいて、計算の自動化や簡略化のため必要不可欠なものとなっている。

ステークホルダー

利害関係者のこと。狭義では、直接影響を受ける主体であるが、広義では、国民まで含める場合もある。

生活の質

一般的には人の幸福度の包括的な指標であるが、特に、健康状態について用いられる場合（＝健康関連 QOL）は、特定の疾病に限定した使い方と、通常健康を 1、死亡を 0 とし、様々症状についてその間で点数を付けるという一般化された使い方とがある。

市中ストック量

経済学的には、ストックとは住宅総戸数、自動車の保有台数、預金残高等、経済財の存在量のことをいう。そこで、ある物質を含む製品が建築物や機械・電子部品として使用されているときに、その物質の市中における存在量のことをいう。

スプレッドコーティング

約 180°C の熱風がでるトンネル型のオープン内で熔融（ゲル化）され、その後空気で冷却される工程で、クッションフロア、壁紙、防水シート等はスプレッドコーティングによって製造される。

生態影響

化学物質が環境中に排出された後、生態系の中の様々な生物種に悪影響を及ぼすこと。生態系は植物から動物、微生物等多様な生物種を有するほか、様々な物質循環やエネルギーの流れといった複雑な非生物的要素が絡み合う高度な機能系である。このため、化学物質による生態影響を評価するには、実験室の中で生態系を構成する重要な生物種又は代表的な生物種に対する生態毒性試験を実施し、その影響を把握することが一般的で

ある。

生態リスクの尺度

生態リスクを特定するための評価エンドポイント。評価エンドポイントとは実際に守りたい生態系の重要な性質を明確に表現したもので、生態系の中の対象とその対象が備える推算・測定可能な特質によって表現される。この定義の基、これまでに、試験生物種を対象に実施した生態毒性試験結果（生態毒性データ）から、生物個体の生死（個体レベル）、種の感受性分布、生物個体群の存続（個体群レベル）の3種類の尺度による生態リスク評価手法が確立されている。

絶対評価

その分析だけで、政策や対策の是非が判断できること。社会経済分析の場合は、費用便益分析がこれに相当する。

摂取量

ヒトの外部暴露境界である口を通過する一日当たりの平均的な化学物質質量であり、消化器官に到達し得る最大化学物質質量である。

前駆物質

化学反応において目的とする生成物の前段階にある一連の物質のこと。一般には1つ前の段階の物質をさす。例えば、環境中で生成するオゾンの前駆物質は、窒素酸化物(NO_x)と揮発性有機化学物質(VOCs)である。

洗浄剤（工業用）

工業用洗浄剤とは、工業製品や材料等に対し、衛生的な品質、機能・精度の向上、剥離・エッチング等を目的として製品の汚れや付着物を除去するため使用される化学物質。本事業では機械・金属系業種で用いられる物質に限定して使用している。

塩素系：ジクロロメタン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンが代表的。不燃性で油分溶解力が強い。蒸留再生可能、浸透性がよく、低コスト、乾燥性良好であるが、毒性が高く法規制対象という特徴がある。

炭化水素系：ノルマルパラフィン系、イソパラフィン系、ナフテン系、芳香族系に大別される。油分溶解力が強く、蒸留再生可能。毒性が低く、引火性、乾燥が遅い。固形物汚れ・イオン性汚れには不向きで、金属腐食性は低いが、樹脂を侵食する場合がある。

ハロゲン系：フッ素系と臭素系がある。不燃、細孔浸透性がよく、乾燥性良好。塩素系と同じ設備が使用可、蒸留再生可能であるが再生ロスが多い。高コスト。フッ素系は低毒性であるが、臭素系は毒性に不明点がある。

水系：無機・有機ビルダー、界面活性剤、防錆剤等で構成され、アルカリ、中性、酸性に分類される。濃縮液や粉末で供給され水で希釈して用いられる。有機酸や無機塩類等の電解質に対する溶解力が優れ粒子汚れを容易に水に分散できる、細孔浸透性に劣る、乾燥が遅い、排水処理が必要、設備が大型にな

る、コストは比較的安価等の特徴がある。

準水系：非水系洗浄剤で洗浄し、すすぎを水で行う可燃物型と洗浄剤に水を少量加えることで消防法上の非可燃物に対応させた非可燃物型に大別される。比較的低温で重質な油脂の除去が可能で、水溶性汚れも除去可能。洗浄工程が長く、乾燥が遅い。金属の防錆・樹脂の耐溶剤試験が必要。洗浄液は再生困難で、汚れ混入量以外に水分管理等洗浄液のメンテナンスが難しい。

相対評価

その分析だけでは、政策や対策の是非が判断できないが、同様の分析を実施した事例と比較することで、より望ましいかどうかを判断できる場合。社会経済分析の場合は費用効果分析がこれに相当する。

ソースコード

ソフトウェア（コンピュータプログラム）の元となるテキストデータのこと。プログラミング言語(Fortran、Basic、C言語等)に従って書かれており、コンピュータに対する一連の指示を記述したものである。

損失余命

化学物質暴露による余命の短縮のこと。化学物質暴露による健康影響の重篤度や健康リスクの大きさを、物質や健康影響の種類によらず定量的に比較可能にするため、Gamoらにより導入された。

化学物質リスクの統一尺度（損失余命）による比較の例（Gamo et al. 2003）

化学物質	損失余命(日)	化学物質	損失余命(日)
ラドン	9.9	クロルピリフォス (処理家屋)	0.29
ホルムアルデヒド	4.1	ベンゼン	0.16
ダイオキシン類	1.3	メチル水銀	0.12
カドミウム	0.87	キシレン	0.075
ヒ素	0.62	DDT類	0.016
トルエン	0.31	クロルデン	0.009

多変量解析

互いに関係のある多変量（他種類の特性値）のデータが持つ特徴を要約し、目的に応じて総合するための手法である。代表的な手法として、主成分分析、因子分析、クラスター分析等がある。

地域特性パラメータ

本事業で構築する環境媒体間移行暴露モデルで使用するパラメータの中で、地域特異的なパラメータを指す。例えば、気温、降水量、農作物の生産量等が地域特性パラメータとなる。

チャンバー試験

換気回数、温度や湿度が制御可能な容器（チャンバー）を用いて、建築材料等からの放散速度等を測定する試験。

直接暴露

発生源から直接暴露されること。例えば消費者では、化学物質が含まれる製品への接触、化学物質が放散する製品や化学物質を放出する製品からの吸入等による暴露。

地理情報システム

コンピュータ上に地形や建物の位置座標等の地理情報をもたせ、作成・保存・利用・管理し、地理情報を参照できるように表示・検索機能をもったシステム。

沈着

大気中に存在するガス状の化学物質や浮遊粒子に吸着された化学物質が地表面に移行する過程。降水に伴って生じる湿性沈着と大気の乱れや粒子の重力沈降等により非降水時にも生じる乾性沈着の2種に大別される。

底質

河川、湖沼、海洋、水路等の水域において、水底を構成している表層のこと。

データマイニング

大規模データから有用な情報を抽出すること。近年、計算機の発展・データベースの整備に伴い、データの収集・蓄積が可能となり、そこに内在する規則性や因果関係を見出す様々な統計手法が提案されている。

デフォルト

利用者が何も操作や設定を行わなかった際に使用される、あらかじめ組み込まれた設定値。「初期設定」、「既定値」もほぼ同義。

統計的外挿モデル

得られたデータから統計手法を用いてモデルを定義し、得られたデータよりも広範囲の変数量の推定を行うこと。

動物試験

動物個体に化学物質を与えて、有害性の種類や有害性が生じる量について調べる試験のこと。ラットやマウスの齧歯類の動物が多用されるが、ウサギ、イヌ、サル等も用いられる。短期の高用量暴露による影響を観察する急性毒性試験から、長期の低用量暴露による影響を観察する慢性毒性試験、発がん性、生殖毒性等の多様な試験がある。化学物質の種類や懸念される暴露経路に応じて、経口（消化器官を経由）、吸入（呼吸器を経由）、経皮（皮膚への塗布）といった投与方法がとられる。

毒性作用機序

⇒有害性の機序

毒性等価係数

化学物質の有害性（毒性）の相対的な強さを数値として表したものの。代表的な化学物質の毒性の強さを1とした相対値として表す。ダイオキシン類の評価におけるTEQ（Toxicity Equivalence Facotr）が有名である。この場合、2,3,7,8-TCDD(テトラクロロジベンゾ-*p*-ジオキシン)を1としている。相互比較や加算が可能となる。

二次生成

大気中の反応によって、排出された化学物質から新たな化学物質ができることをいう。2次生成された化学物質による大気汚染を2次汚染（secondary pollution）と呼び、直接排出された物質による大気汚染（1次汚染、primary pollution）と区別することがある。2次汚染の典型的な例として光化学スモッグをあげることができる。

ニューラルネットワークモデル

動物の神経系を模した、非線形モデル。最小単位としてニューロンのモデルを持ち、ニューロンを多数組み合わせることで構築される。ニューロン間の結合係数を変えることでモデルの応答パターンが変わり、うまく結合係数を選ぶことで望ましい応答を起こすように学習させることができる。また、動物の認知システムと同様に、近い刺激にもある程度応答するという、般化性を持ち、この性質を利用し、隠れたルールを見いだすデータマイニングの手法に応用される。

排出係数

ある物質の排出量が何らかの量（活動量、重量、走行量、面積等）に比例するとみなされる場合の、その単位量当たりの着目物質の排出量。

排出シナリオ文書

化学物質の排出量推計を目的として、排出を定量化する手法・情報を一般化して記述した文書。化学物質について特定した用途において、製造（調合・加工）、使用/消費、リサイクル/廃棄等のライフサイクルの各段階から、大気・水域等環境中への排出量が推計の対象とされる。

媒体間移行モデル

化学物質の移行元の環境媒体中濃度を基に、移行先の媒体（本事業では、土壌、植物、家畜）への移行量を推定し、さらに、移行先の媒体内での動態プロセスを考慮して、移行先媒体中の化学物質質量や濃度を推定する数理モデル。

暴露

生体の外部境界（鼻/口/皮膚）での化学物質との接触。

暴露係数

暴露濃度や摂取量を推定する際に使用される様々な係数や原単位のこと。

暴露濃度

ヒトの外部暴露境界である鼻付近の空気中の化学物質濃度。又は、水生生物が生息する水中や底質中の化学物質濃度。

暴露評価

化学物質と接触に関する定量的又は定性的な評価を意味し、吸入、経口及び経皮暴露経路での暴露濃度や摂取量を推定すること。

光分解

物質が光を吸収して化学反応を起こし、別の物質に変化する現象。

非線形モデル

非線形項を持つモデル。通常、予測力は線形モデルよりも上がり、非線形項をより多く加えるほど予測力は上がる。しかしながら、加えた非線形項に何らかの意味があるのかどうかは別途議論が必要である。ニューラルネットワークは非線形モデルの一つ。

標準情報 (TR) 制度

わが国の「工業標準化法」に基づく JIS 制度を補完する制度として創設された制度。(1) コンセンサスが得られない等の理由により JIS 制定に至らないが、将来 JIS 制定への可能性がある標準文書、(2) 現時点では技術的に未成熟であるものの将来的に標準化の必要な分野における関連技術情報等を、標準報告書 (TR) として公表する。

<http://unit.aist.go.jp/collab-pro/indus-stan/jis/study/tr/tr.htm>

費用対効果

政策や対策によってかかる費用と、それによって得られる効果を比較すること。通常は、費用を効果で割って、1 単位の効果を得るためにかかる費用、という形で表わされる。

不確実性解析

用いる情報の限界や、それらを組み合わせるモデルの限界から、評価や推定は否応なく不確かなものとなる。不確実性解析とは、そういった不確実性の大きさを定量的に見積もることである。不確実性の大きさは、評価や推定の結果を用いて、何らかの判断や意志決定を行う際に重要な情報となる。

プラスチック添加剤

加工性や特性を改良し、プラスチックをそれぞれの用途に適するようにするための物質。
可塑剤：プラスチックに柔軟性をはじめ、必要とする各種の性能を附与し、その性能を持続させるための可塑化のために添加させる物質である。可塑剤が使われる樹脂は、ポリ塩化ビニル (PVC) が圧倒的である。

難燃剤：燃焼を広げないようにするか、又は広がりにくくする物質である。電気絶縁材料、建材、車両用等に用いられるプラスチックでは、難燃性を要求される場合が多い。難燃剤はハロゲン系、リン系、無機系、シリコーン系等が開発されている。需要量は無機系、ハロゲン系、リン系と続いている。

安定剤：PVCは熱や光で劣化するため、加工時と製造後の着色、分解を防ぐために使用される。主成分で安定剤を分類すると、鉛、バリウム、カルシウム、亜鉛及び有機スズ等の金属系安定剤と、純有機安定化助剤に分けられる。

酸化防止剤：プラスチックの成形時等に、空気中の酸素によるラジカル連鎖反応で起こる酸化劣化を防止又は抑制するために使用される。酸化防止剤は約350種あり、そのうち一次酸化防止剤としてのフェノール系が約100種あり、需要量も酸化防止剤の約半分を占めている。

紫外線吸収剤：紫外線吸収剤は、それ自身が紫外線を吸収し、分子内で熱、リン光、ケイ光等の無害なエネルギーに転換し、プラスチック内に存在する発色団が紫外線で励起されるのを防止する。

プロトタイプ

一般的には、デモンストレーション目的や新技術・新機構の検証、量産前での問題点の洗い出しのために設計・仮組み・製造された試験機・試作回路・コンピュータプログラムのことを指す。本事業の環境動態モデルの場合は、機能や適用地域が限定されたものをプロトタイプと呼び、主に本事業内での解析に用いる。

ベイジアンネットワーク

因果関係を確率論的にモデル化する手法であるグラフィカルモデリングの一つである。エンドポイント間の因果関係を、例えば無毒性量（NOEL）、最小毒性量（LOEL）の相関関係に基づき、ベイジアンネットワークとして構成することが可能である。ほかにも、化学物質間、動物種間の関係をベイジアンネットワークにより表現することが可能である。

ベースライン死亡者数

ある汚染物質に暴露することによって死亡者数が増加する場合、その汚染物質への暴露がゼロであったとしたときの死亡者数。その汚染物質の暴露による追加的な死亡者数が、ベースライン死亡者数のパーセントで示される場合を、相対リスクモデルと呼ぶ。ベースライン死亡者数と無関係であるモデルは、絶対リスクモデルとなる。

放散速度

一定量（一般的には面積のことが多い）の建築材料等から一定時間内に放散される化学物質の量。

放散量試験

建築材料や電気電子材料から空気中へ放散する揮発性物質を測定する方法。ここでは特に、マイクロチャンバーを用いて材料から空気中へ放散する準揮発性有機化合物の測定

(JIS A 1904、マイクロチャンバー法)を指す。

ボックスモデル

化学物質等が入り出る一つの単位を箱（ボックス）で表現したモデル。室内をボックスとして、空気の流入、流出、ボックス内の反応等で構成され、室内空間の化学物質濃度等を推定するために用いる。

マテリアルフロー解析

ライフサイクル評価 (LCA) では、マテリアルフロー解析 (Material Flow Analysis、MFA) とは、区域及び期間を区切って、当該区域への物質の総投入量（エネルギー使用量等）、区域内での物質の流れ（製品等）、区域外への物質の総排出量（二酸化炭素等）等を集計することを意味する。しかし、リスク評価では、製品だけでなく化学物質そのものにも焦点をあてた解析 (Substance Flow Analysis、SFA) を意味し、区域及び期間を区切って、区域内での製品及び化学物質の流れと区域内での化学物質の環境中への排出量を推定することである。

マクロマテリアルフロー解析：物質の生産量や使用量、製品における成分や配合率、製造加工工程の状況、PRTR での排出移動量の情報にもとづき、マテリアルフロー解析によって経験的に排出係数を類型化すること。

ミクロマテリアルフロー解析：マクロマテリアルフロー解析において排出量に係る主要なパラメータを抽出するとともに、工程における操業状況や製品使用状況等をもとに排出の実態を実測値等にもとづいて解析して、理論的な排出量推定式へと数式化を行うこと。

無毒性量

毒性試験において、暴露群での有害な影響の重症度や頻度が統計学的又は生物学的に対照群よりも有意に増加しない最も高い投与量。

無影響濃度

毒性試験において暴露群と対照群との間で有意な有害影響がみられなかった被験物質の最高濃度。

有害性の機序

化学物質への暴露による有害影響が生じる仕組みやメカニズムのこと。ただし、本事業では、個々の化学物質に関する詳細なメカニズムという意味ではなく、大まかな有害性の種類や、有害性試験で観察されるエンドポイント（生化学的、病理学的なもの等、様々）についての一般的な相互関係や因果関係として使用している。

有害性評価

化学物質に暴露することによりヒトや環境生物に生じ得る有害な影響の種類を確認し、どの程度の濃度で暴露又はどの程度の量を摂取すると有害な影響が生じるのを明らかにすること。

用量

経口毒性試験における化学物質の投与量（単位は、体重当たりの化学物質質量）又は吸入暴露試験における化学物質の空气中濃度。

リスクトレードオフ

削減の直接的な対象であるリスク（目的リスク）を削減させるための行為により、新たにリスク（対抗リスク）を生じた際のリスクの変化をいう。このリスクトレードオフには以下のように4つの種類がある（Graham、Wiener 編、菅原監訳 リスク対リスク 昭和堂）

目的リスクと比較して対抗リスクが：	目標リスクと比較して、対抗リスクが：		
		同じ種類	異なる種類
	同じ集団	リスク相殺	リスク代替
異なる集団	リスク移動	リスク変換	

本事業では、同一用途群の物質の代替に伴うヒト健康リスクの変化又は生態リスクの変化に限定している。

リスクトレードオフ評価書

本事業では、5つの用途群についてそれぞれ、代替しないというベースラインシナリオとともに、複数の代替シナリオを設定し、排出量、環境媒体中濃度、ヒトや生物への暴露量、ヒト健康リスク、生態リスク、代替のための追加的な費用を推計し、リスクトレードオフ解析を実施する。これらをすべてまとめて記述したものを評価書とする。これらは、行政が意思決定のために実施する規制影響評価や、事業者による自主的なリスク評価のモデルケースとなる。

リスク評価

製造、使用、廃棄等の各ライフサイクル段階から屋内外環境に排出された化学物質にヒト等が直接又は間接的に暴露することにより発現する有害な事象（死亡、疾病等）の発生確率（可能性）とその重大さ、すなわちリスクを評価すること。有害性評価、暴露評価及びリスク判定の要素で構成される。

類型化

性質の類似したものをグループ化し、各グループに属するものは基本的に同じ性質のものとして取り扱うこと。

I. 事業性の位置付け・必要性について

1. NEDOの関与の必要性・制度への適合性

1. 1 NEDOが関与することの意義

1. 1. 1 政策への適合性

本事業に関連する国の計画等は、以下のとおりである。

(1) 第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略（巻末添付資料①）

平成18～22年度を計画期間とする「第3期科学技術基本計画」が平成18年3月28日に閣議決定された。これを受けて同日付けで総合科学技術会議が策定した「分野別推進戦略」では、その環境分野で重要な研究開発課題に該当するものとして本事業を位置付けている。

環境分野では、個別政策目標として「環境と経済の好循環に貢献する化学物質のリスク・安全管理を実現する。」を掲げている。この政策目標のために設定した「化学物質リスク・安全管理研究領域」では、戦略重点科学技術として「リスク管理に関わる人文社会科学」、「新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理」、「国際間協力の枠組みに対応する評価管理」を選定するとともに、「有害性評価・暴露評価・環境動態解析」及び「リスク評価管理・対策技術」の二つのプログラムを設定している。

「化学物質の有害性評価・暴露評価・環境動態解析」プログラムの中の重要な研究開発課題の一つとして「環境動態解析と長期暴露影響予測手法」を選定し、「残留性物質や過去からの負の遺産のヒト及び生態系への影響評価とそれらの長期予測を行うため、発生源や暴露経路、暴露量などを推定可能な高度動態モデルを開発する」としており、研究開発目標として「ESD(Emission Scenario Document)ベースの精緻な排出量推計手法を開発する」、「製品からの直接暴露に対応する暴露評価手法・リスク評価手法を開発する」及び「地域レベルから広域レベルまでの地域スケールに応じた環境動態モデルを開発する」ことが掲げられている。

また、「化学物質のリスク評価管理・対策技術」プログラムの重要な研究開発課題の「新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理」では、「ナノテクノロジーなどの新技術によって生成する物質や新規に開発される物質等による新たなリスクを予見的に評価し、管理する手法を開発する」とされており、研究開発目標として、「同質の化学物質群ごとのリスク評価手法を開発する」が掲げられている。さらに、「リスク管理に関わる人文社会科学」では、「リスク管理の優先順位と手法を選択する際に重要となるリスク便益分析、より効果的なリスクコミュニケーション手法、より満足度の高い合意形成の手法など、広く人文社会科学的な見地から開発する」とされており、研究開発目標として、「マルチプルリスク社会におけるリスクトレードオフに対応した社会経済分析手法を開発する」ことが掲げられ、また成果目標として、「健康改善効果等の費用便益分析による異種のリスクの比較を行い、リスク受容に係る社会を醸成する」が掲げられている。

(2) 本事業に関連する経済産業省の計画・提言

①産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会の中間取りまとめ（平成18年12月／平成19年3月）

化学物質に係る規制と自主管理のバランスの取れたリスク管理のあり方について論じる中で、「リスク削減手法の検討に当たっては、削減効果と必要なコストとの見合いを考慮しつつ、安易な物質代替による新たなリスク発生を起こさないよう、手法の妥当性についても考慮する必要がある。」と指摘しており、「リスクトレードオフ評価手法」の必要性が示唆されている。

②イノベーションプログラム基本計画（平成21年4月付改訂）

経済産業省が実施している200以上の研究開発事業は、平成20年4月に七つの政策目標の下にまとめられ、市場化に必要な関連施策（規制改革、標準化等）と一体となった施策パッケージである「イノベーションプログラム」として推進されている。これは、第3期科学技術基本計画の中で「絶えざるイノベーションの創出」がうたわれ、安倍総理イニシアティブによって平成19年6月に「イノベーション25」が策定されたことなどを受け、また、NEDOの第2期中期目標期間が始まるのに合わせ、それまで17あった研究開発プログラムを整理・統合したものである。

従前の「化学物質総合評価管理プログラム」の内容を含んだ「環境安心イノベーションプログラム」の「4. 研究開発内容 IV-1. 化学物質総合評価管理」に本事業が記載されており、「化学物質のリスクを共通指標で比較、検討し、事業者等における代替物質の選択の際に、リスクの相互比較が可能となるリスク評価手法及び社会経済分析等リスクトレードオフ解析手法を構築する」とされている。

環境安心イノベーションプログラムの目的は、以下のとおりである。

◆環境安心イノベーションプログラム

資源制約を克服し、環境と調和した持続的な経済・社会の実現と、安全・安心な国民生活を実現するため、革新的な技術の開発等を通じた地球全体での温室効果ガスの排出削減、廃棄物の発生抑制（リデュース）、製品や部品の再使用（リユース）、原材料としての再利用（リサイクル）推進による循環型社会の形成、バイオテクノロジーを活用した環境に優しい製造プロセスや循環型産業システムの創造、化学物質の総合的な評価及びリスクを適切に管理する社会システムの構築を推進する。

環境安心イノベーションプログラム基本計画の原文を事業原簿の巻末添付資料②に掲げた。その概要は、図I-1のとおりである。

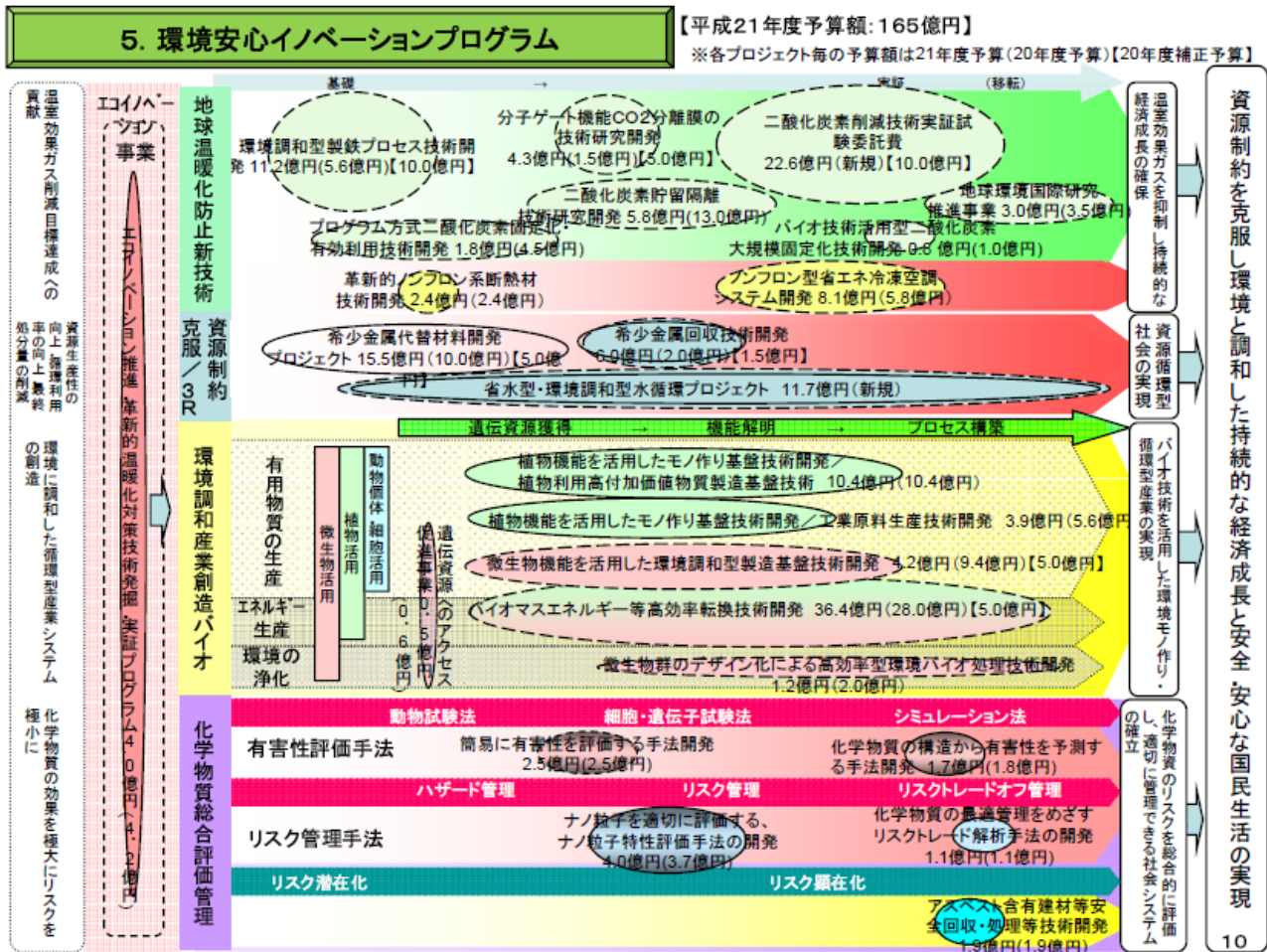


図 I - 1 環境安心イノベーションプログラムの概要

③技術戦略マップ2009（平成21年4月）（事業原簿の巻末添付資料③）

技術戦略マップ2009のうち、化学物質総合評価管理分野のリスク評価・管理技術開発に係る技術ロードマップでは、2020年頃までを化学物質管理の第3世代と位置付け、リスクとベネフィットとのバランスを考慮し、リスクコミュニケーションを通じてリスクと向き合う社会を構築することを目標にした「リスクトレードオフに基づく最適管理」を目指している。

「リスク管理に必要な技術開発」として「(2) 代替物資のリスクなど化学物質間のリスクのトレードオフを考慮したリスク管理手法」、「(3) 不確実性を考慮して多くの物質をリスク管理する手法」、「(9) 地域のリスク管理手法」、「(10) 費用対効果を考慮した合理的リスク管理手法」、「(12) 複数物質間・製品間でリスクを比較し、自主管理するための手法」及び「(21) データ等の不確実性を前提としたリスク管理手法地域のリスク管理手法」を掲げている。

また、「リスク評価に必要な技術開発」として、「(27) ヒト健康について共通の指標で評価する手法」と「(30) 不確実性を含んだリスク指標の開発」を掲げている。

さらに、「暴露評価に必要な技術開発」として、「(37) 製品からの直接暴露の評価手法」、「(39) 地域別の暴露評価手法」、「(43) 不確実性を含んだ暴露指標の開発」、「(44) 生態系のリスク評価のための暴露評価手法」、「(46) シックハウス症候群の暴露評価手法」、「(63) 化

学反応(分解、反応生成)を考慮した環境中運命モデル」、「(67)用途ごとの排出推計手法」、「(71)より高精度なマテリアルフロー分析手法」及び「(72)暴露評価に必要なツールやデータ等(暴露シナリオ、食物摂取量、人口、用途別排出係数、地域の気象、海象、水分土壌データ、物資の蒸気圧等の物理化学的性状、物質の環境中半減期等)のDB化」を掲げている。

これらの開発・実用化によって、ヒト健康や生態への有害性情報や暴露情報が不足している化学物質に対しても不確実性を考慮したリスク評価が可能となり、異なる化学物質のそれぞれのリスクを共通指標で定量的に比較するリスクトレードオフ解析が可能となるとしている。

④「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の一部を改正する法律」（平成21年5月20日公布）

第171回国会の化審法一部改正法案審議における本事業に係る言及は以下のとおりであり、新たな手法としての「化学物質の最適管理を目指すリスクトレードオフ解析手法の開発」の成果及び事業を通じたリスク評価、管理のために必要な人材育成が期待されている。

○平成21年4月8日 衆議院 経済産業委員会 環境委員会 連合審査会

◆田島一成委員（環境委員会・民主党） 人材関係であります。事業者による自主的な化学物質管理を進めていくためには、やはり人材の育成であるとか研究機関の充実に努めなければならないと考えます。大学であるとか大学院においてのQ S A Rであるとか計測、そしてリスク評価、また化学物質管理についての教育内容というものを今後見直していく必要があるのではないかとこのように思いますけれども、御認識はどうなのか、お聞かせください。

◆後藤芳一政府参考人（経済産業省製造産業局次長） 経済産業省といたしましても、化学物質のリスク評価、管理に関します研究開発といたしまして、産業技術総合研究所ですとか製品評価技術基盤機構などとともに、化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発ですとか、化学物質の最適管理を目指すリスクトレードオフ解析手法の開発などの事業を実施しております。こうした事業をやることを通じまして、新たな手法の開発という成果、それ自身とともに、リスク評価、管理のために必要な人材が育成されるということも期待してございます。

○平成21年4月30日 参議院 経済産業委員会

◆山根隆治理事（経済産業委員会・民主党） 特に中小企業には昨今の経済状況もございまして総合的なリスク管理を行う専門家、この人材というのがなかなか欠けがちだというふうにも私自身は承知をいたしているわけでございますけれども、今後、人材の育成強化ということについては国としてどのような指導とサポートを取るおつもりなのか、お尋ねをいたします。

◆後藤芳一政府参考人（経済産業省製造産業局次長） 化審法が適切に執行されていくために、負担の多くなります中小企業などにつきましても人材がちゃんと供給されてまいるのが大事であると、こういう御指摘だと思っております。…国の方として、し

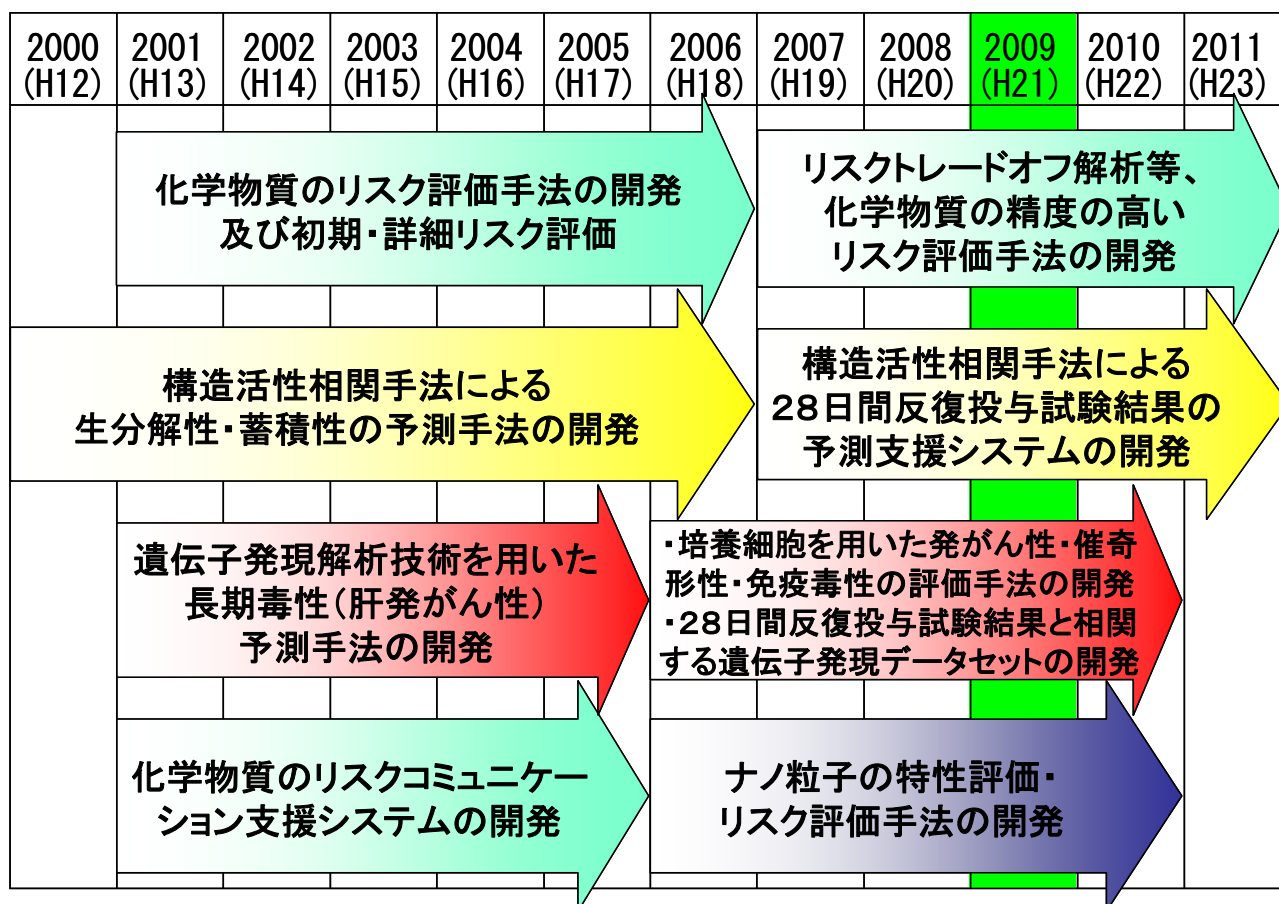
ておりますことから申しますと、化学物質のリスク評価とか管理に関します研究開発といたしまして、例えば化学物質のリスク評価ですとかリスク評価手法の開発ですとか…化学物質の最適な管理を目指すリスクトレードオフ解析手法の開発などといったところを産業技術総合研究所などとともに開発をしております。こうした研究開発をすることによりまして、開発の成果自身だけではなくて、それによって人材も育成されてまいるということを期待してございます。

さらに、平成21年5月13日に可決成立した化審法改正に係る国会の附帯決議においては、「すべての化学物質が製造・輸入数量等の届出対象となることにより、収集・分析される情報が格段に増えることを踏まえ、関係事業者の協力を広く求め、有害性調査指示を的確に行うとともに、国においてもリスク評価を着実に進めること。このため、事業者に対して新たな制度の十分な周知徹底に努めるとともに、自主的なリスク評価・管理を推進するため、低コストのリスク評価手法の開発・普及、データ収集作業の定型化等、事業者の負担軽減に努め、中小企業を始めとする事業者への効果的な支援策を実施すること」(参議院の附帯決議。衆議院の附帯にもほぼ同趣旨の記述がある。)とされており、本事業の成果は、国のリスク評価や事業者の自主的なリスク評価・管理の手法として活用されることが期待できる。

1. 1. 2 NEDOが関与する必要性・意義

(1) 化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発

NEDOは、通商産業省／経済産業省の化学物質総合評価管理プログラム基本計画／環境安心イノベーションプログラム基本計画に基づき、図I-2に示すように、化学物質のリスク評価・管理のための研究開発を体系的に推進している。第1期は平成12年・13年から、第2期は平成18年・19年から開始しており、本研究開発事業は、第2期の4事業の一つである。



図I-2 NEDOによる化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発

環境安心イノベーションプログラム基本計画では、化学物質総合評価管理に係る達成目標として、「化学物質のリスクの総合的な評価を行いつつ、リスクを評価・管理するための技術体系を構築する。そのために、化学物質のリスクに係る国民の理解増進のための基盤、事業者が自らリスクを判断する手段及び国が規制等の施策を講ずる際の手段として、化学物質のライフサイクルにわたるリスクの総合的な評価管理を行うための手法を確立するとともに、リスクの削減に資するプロセス、手法の開発、さらには知的基盤を整備する」ことを掲げている。本研究開発事業は、リスクが懸念される物質の代替化が同一用途の物質群で検討される点に着目し、同一用途の物質群内の物質を対象として、リスクを科学的・定量的に比較でき、費用対効果等の社会経済分析をも行える「リスクトレードオフ評価手法」を開発するものであり、その成果は、ほかのNEDO事業の成果とあいまって、化学物質のリスクに係る国民の理解増進のための基礎、事業者が自ら化学物質管理を行うための基

盤及び国が規制等の施策を講ずる際の手段となるものである。

(2) 先行するNEDO事業の成果の活用

本研究開発事業は、表 I-1 に示す先行NEDO事業（研究開発事業・調査事業）の成果を踏まえて構想し、また、その成果を活用しながら実施している。

表 I-1 本事業で成果を活用する先行NEDO事業

<p>NEDO「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」 平成13～18年度、(独)産業技術総合研究所、(独)製品評価技術基盤機構、(財)化学物質評価研究機構 ※初期リスク評価書（150物質）、詳細リスク評価書（25物質）を作成するなどリスク評価手法を世界的水準に引き上げた。また、濃度推計するためのモデルであるADMER（大気）、SHANEL（河川）及びRAM（海域）を開発しており、その成果を本事業に大いに活用。なお、これらのモデルはOECDのデータベースに登録されている。</p>
<p>NEDO「化学物質のリスクトレードオフ解析に関する技術動向調査」 平成18年度、みずほ情報総研(株) ※化学物質の最適管理のためのリスクトレードオフ解析の必要性、検討状況や解析対象項目の調査及びそのための技術開発課題の調査を行い、本事業の計画を立案した。</p>
<p>NEDO「化学物質総合評価管理の戦略的ロードマップの俯瞰調査」 平成17年度、みずほ情報総研(株) NEDO「化学物質総合評価管理技術開発に関する戦略的ロードマップローリング調査」 平成18年度、みずほ情報総研(株) ※平成17年度の調査によって、リスク管理の目標像として「リスクトレードオフ解析に基づく最適管理」が示され、平成18年度の調査によって、有望な技術開発テーマに関する掘り下げた詳細調査を行って重要技術課題を抽出し、本事業の計画立案に活用</p>

(3) OECD「排出シナリオ文書」化を目指した長期的な取組

OECDでは、暴露評価を行う際の技術的指針を提供する活動の一環として、特定の産業や用途カテゴリーの排出シナリオ文書（ESD）を加盟国が協力して作成し、それらをESDシリーズとして公開している。（図 I-3）

No.	対象製品・ライフステージ	リード国	No.	対象製品・ライフステージ	リード国
2	木材防腐剤		11	自動車再塗装業における吹付け塗装 (非揮発性成分) 【改訂作業中】	米
3	プラスチック添加剤 【改訂作業完了】	英	12	金属表面仕上	英
4	水処理剤 (閉鎖加熱冷却系、開放冷却系、製紙工程、水泳プール)	英	13	船底防汚剤	EU
5	写真産業 (フィルム現像)	独	14	畜舎・堆肥化施設用の殺虫剤	英
6	ゴム産業用添加剤 (含. タイヤ摩耗過程)	独	15	化学パルプ工場	
7	テキスタイル染色加工産業	独仏	16	抄紙工場 (非一体型)	加
	毛織編物、織物、敷物、編物の染色加工工場 【No. 7への追加提案】	加	17	再生紙工場	
8	皮革加工	独	18	接着剤の製造 【公開待ち】	米
9	半導体産業用のフォトレジスト (非揮発性成分) 【改訂版公開待ち】	米	19	放射線硬化性の塗料・インキ・接着剤 の製造 【公開待ち】	米
10	潤滑剤及び潤滑剤添加物 (自動車潤滑油、油圧油、切削油)	英		紙産業【作業完了】	英
				化学物質の輸送と貯蔵【作業完了】	英
				塗料産業【作業完了】	英

以上のほか、米リードで8件、英リードで2件、独リードで1件の新ESDの開発作業中

図 I - 3 OECD排出シナリオ文書 (ESD)

OECDのESDシリーズとして公開されるまでの流れは、以下のようになっている。

- ①対象とする業種や用途カテゴリーを指定したプロジェクト提案書を加盟国から提出
- ②暴露評価タスクフォースで承認後、リード国 (lead country) がドラフトを作成
- ③加盟国でドラフトを回覧
- ⑤コメントを考慮してドラフトを修正し、OECDから公開

第IV章でも述べるように、本事業で開発するESDについても、OECD採択、ESDシリーズとしての公開を目指している。このため、2007年10月のOECD暴露評価タスクフォースにおいて、本事業の概要とプラスチック添加剤のESDの開発の目的等を説明し、さらに、2008年10月の暴露評価タスクフォース会合で、プラスチック添加剤のESD開発状況とその成果のタスクフォースへの貢献について説明するなど採択に向けた活動を既に開始している。

OECDは、ESDシリーズNo.3として、ほとんどすべての種類のプラスチック添加剤に関するESDを2004年6月に公開した。しかし、排出量が多い成形加工段階では、プラスチック添加剤をその蒸気圧に基づき高揮発性、中揮発性、低揮発性の3群に分類して、各群に排出係数を設定していること、成形加工段階と同様に排出量が多い最終製品消費段階では、すべての添加剤に一律に同じ排出係数を設定していることなど、実態と合わない排出量推定となる懸念がある。さらに、基本的に可塑剤での解析結果を基に設定した排出係数を他の種類の添加剤にもほぼそのまま流用していることから、その妥当性が問われる状況である。タスクフォースは、このESDの更新作業を2008年に終了したが、排出係数を理論的に推定する式を提示するには至っていない。

一方、本事業では、低揮発性物質に適用可能な新たな測定法（JIS A 1904、マイクロチャンバー法）を用いて製品からの可塑剤と難燃剤の放散量を正確に測定して、添加剤の排出係数を蒸気圧、温度等をパラメータとして推定する式を理論的に導出し、実態に近い排出量を把握することが可能なESDを目指しており、OECDからの公開を通して暴露評価の改善に国際的に寄与できる。

また、洗浄剤（工業用）のESDとしては、2009年7月時点でOECDが公開しているESDに該当するものは存在しない。本事業で対象とする洗浄剤は、機械・金属系業種における金属部品等の洗浄に使用されるものであり、これと内容的に関連するOECDのESDとして、シリーズNo.12 金属表面仕上（Metal finishing）があるが、洗浄プロセスを主たる対象としていない。さらに、2002年から英国リードによる工業用界面活性剤（Industrial Surfactants）のESD開発作業が続いているが、現在検討しているのは、産業・団体洗浄（繊維加工、洗濯、食器洗浄など）用、建設用、エマルジョン重合の3用途（いずれも水系）であり、本事業での対象とは異なっている。本事業で開発中の洗浄剤（工業用）のESDは、対象業種・用途の枠組みも新規であり、洗浄剤の代替を想定している点も新規である。

OECDのESD開発への日本の貢献は、本提案が初めてであり、タスクフォース参加各国からの期待は高い。洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤のESDについては、2010年4月頃にタスクフォースへのドラフト提出を目指しており、今後開発を計画している残りの3用途のESDについても、同様に長期的に取り組むこととしている。

以上（1）化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発、（2）先行するNEDO事業の成果の活用、（3）OECD「排出シナリオ文書」化を目指した長期的な取組、の3点から、本研究開発事業は、NEDOがその研究開発マネジメント機能を提供し、関係者を組織して実施する必要性・意義があると認められる。

1. 2 実施の効果（費用対効果）

本事業の予算の推移を表 I - 2 に示す。

本事業の実施によってもたらされる効果は、前述の技術戦略マップ 2009 で紹介したように、有害性情報や暴露情報が不足している化学物質に対して、①環境排出量が推定可能となり、排出シナリオ文書が提供され、②環境媒体中の濃度分布、製品からの直接暴露による室内暴露量分布及び食物を通じた経口摂取量分布の推計が可能となり、地域別の暴露評価が可能となり、③ヒト健康や生態への影響の推定が可能となる。さらに、④ヒト健康や生態へのリスクを共通の指標で評価可能となることによって費用対効果分析が可能となる。

以上の結果、ヒト健康や生態への有害性情報や暴露情報が不足している化学物質に対しても不確実性を考慮したリスク評価が可能となり、異なる化学物質のそれぞれのリスクを共通指標で定量的に比較するリスクトレードオフ解析が可能となる。

これらによって、化学物質を用いる産業の健全な発展及び化学物質による健康被害の未然防止が図られ、投入費用に比べ十分な効果が得られるものと考えられる。

表 I - 2 事業の予算の推移

単位：百万円

	平成19年度 実績額	平成20年度 実績額	平成21年度 契約額	計
総額	113	100	100	314

2. 事業の背景・目的・位置付け

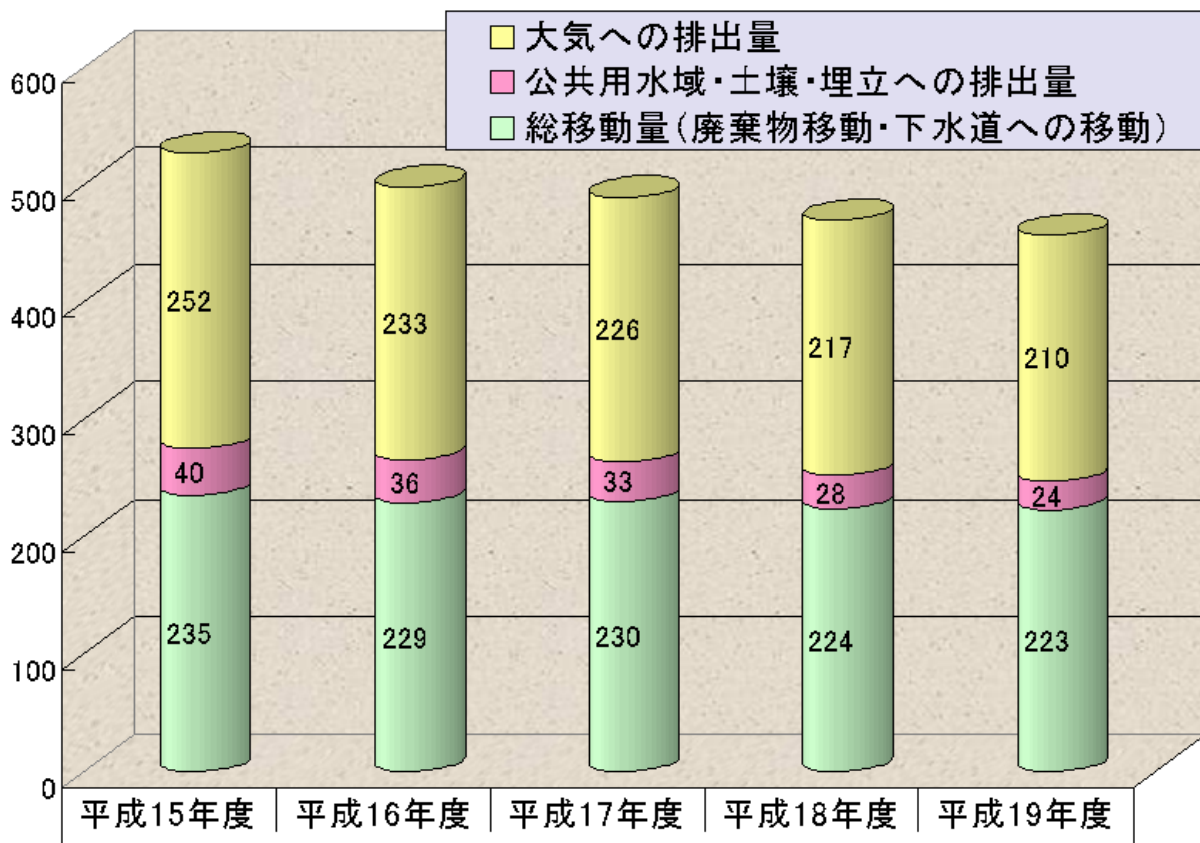
(1) 事業の目的

我が国のこれまでの化学物質管理は、有害性の強さを基準とする規制や管理が主流であったが、リスク評価の概念やリスク評価手法の発達に伴い、世界的な化学物質管理の潮流はリスク評価に基づく管理へとシフトしている。我が国においても化学物質のライフサイクル全般にわたるリスクベースでの管理を一層推進していくためには、化学物質の製造者のみならず、使用者も含めたサプライチェーン全体での最適管理を可能とする手法の構築が急務である。

リスク評価に基づく管理へのシフトとは、従来の規制物質の使用を制限する管理から、暴露の考慮されたリスクの大きさの評価に基づくライフサイクルを通じた適切な管理、又はリスクの少ない代替物質を選択し、化学物質の利用に伴う便益を最大限に活用するとともに、化学物質によるリスクを許容範囲内に抑えた管理へと転換していくことである。こうした物質代替は、リスク評価に基づくリスクの最小化に向けた最適な管理の一つといえる。

代替物質を選択する際、安易な代替物質の使用や適切なリスク評価を伴わない代替物質の使用によって、当初のリスクに替わり別のリスクが発生し、リスク削減効果が相殺（リスクのトレードオフ）されること、代替物質の使用によってリスクが増大することは、回避しなければならない。現下の我が国のリスク評価技術は、化学物質排出把握管理促進法（化管法）に基づくP R T R（Pollutant Release and Transfer Register）データなど、評価に必要な情報がある程度存在する化学物質に対しては定性的な評価が可能な水準に達しているものの、多くの化学物質に対しては評価に必要な暴露情報等が不十分であり、異なる化学物質間のリスクの定量的な比較は困難な状況にある。このため、事業者自らが化学物質のリスクを高精度かつ定量的に評価し、それぞれのリスクを共通指標で比較、検討しながら、適切な代替物質を選択することが可能となるリスクトレードオフ解析手法を構築することが必要である。

化管法のP R T R制度に基づき届出された排出量及び移動量の集計結果（図I-4）から、届出排出量・移動量が年々減少していることが分かる。環境省の「P R T R届出対象化学物質の排出量削減に関するアンケート調査（平成16年9月）」には、対象化学物質の排出量が削減された大きな理由として、「算定方法の精度向上や変更等により、見かけ上算出値が減少したため」（15%（156/1,018事業所））、「事業内容を変更・縮小し、対象化学物質の使用量が減少したため」（44%（447/1,018事業所））、「削減対策を講じたため」（39%（398/1,018事業所））が挙げられている。さらに、「削減対策を講じたため」と回答した事業所が採った削減対策の内訳は、「原材料を転換した」（36%）、「工程の管理・運用上の改善を実施した」（51%）、「貯留施設や排ガス（排水）処理装置等の導入を行うなどの排出防止対策を実施した」（33%）であり、「原材料を転換した」と回答した事業所では、P R T Rの非対象物質に転換したケースが多く、例えば、塩素系から非塩素系物質に転換したり、芳香族系の化学物質からアルコール類等の水溶性の化学物質に転換したりするケースが多く見られたとされており、P R T R対象物質から非対象物質への代替が自主的に進んでいる模様である。



備考：平成21年2月27日公表の修正版集計結果データによる。

図 I - 4 PRTR届出排出量・移動量の推移（単位：千トン）

また、化審法の第2段階改正（平成23年4月施行）では、「一般化学物質を（年間1トン以上）製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない」とされており、用途情報も届出事項となる予定であることから、製造者及び輸入者自らによる暴露評価が行いやすい環境が整うこととなる。

したがって、PRTR対象物資から非対象物質等への代替に取り組んでいる事業者が、これらの情報を用いること等によって物質代替によるリスクトレードオフ解析を行える環境が整うことから、リスクトレードオフ解析手法を構築することは意義がある。

本事業は、リスクが懸念される物質の代替化が同一用途の物質群（以下、「用途群」という。）で検討される点に着目し、用途群内の物質を対象として、リスクを科学的・定量的に比較でき、費用対効果等の社会経済分析をも行える「リスクトレードオフ評価手法」を開発することを目的とする。そのため、暴露情報の欠如（データギャップ）を補完し得る暴露評価手法を用途群ごとの特徴に応じた形で開発し、化学物質の製造段階はもとより、環境排出に大きく寄与する化学物質含有製品の使用段階、消費段階、廃棄段階等ライフサイクルのあらゆる暴露を考慮した精緻な環境動態解析手法を構築する。さらに、ヒトや生態系に対する有害性の情報については、既存の情報を活用し、必要に応じて情報の欠如（有害性データギャップ）を補完する手法を開発する。それらを利用して、代表的な化学物質用途である洗剤、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品（以下、「5つの用途群」という。）ごとのリスクトレードオフ評価書を策定し、併せて、リスクトレー

ドオフ評価指針を策定し、行政等による規制や事業者（団体）による評価において広く活用できるように公開する。

（２）事業の背景

①化学物質管理の世界的な進展

化学物質は、極めて広範な分野で活用される有用な基礎素材として、我々の社会・暮らしに不可欠なものである一方、適切に取り扱わないと、人の健康や環境に悪影響を及ぼし得るため、製造されてから廃棄されるまでの、化学物質のライフサイクルの各段階で適切に管理することが重要となる。

化学物質管理に係る国際的な対応を示すものとしては、1992年の国連環境開発会議（地球サミット）で採択された「アジェンダ21」がある。さらには、2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意（WSSD目標）がなされている。また、2006年2月には、これを具体化するための行動指針として、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が取りまとめられている。

こうした国際目標の実現に向け、化学物質管理に関する国際標準化・国際協調の活動等、国際的に調和した取組が進められている。例えば、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）は、化学品のハザード（有害性）情報の分類及び表示方法について国際的に調和されたシステムを作ることを目的としており、さらには、化学物質等安全データシート（MSDS）の提供等によってこれらのハザード情報を伝達することが期待されている。また、2004年に発効した残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）は、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への高い毒性及び長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質の廃絶・最小化を目指している。また、OECDにおいても、試験法など、化学物質管理に関する国際標準化等の活動のほか、新規化学物質のハザード評価（又はリスク評価結果の一部）の他国による受入れや、低リスクであるなどの理由から事前審査の対象外とすべき新規化学物質の国際整合化に向けた取組が進められている（次々項③参照）。

同時に、各国もそれぞれ特徴を生かした取組を鋭意進めている。例えば、欧州においては、新たな化学物質の規制であるREACH（化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則）が成立し、2007年6月から段階的に施行され、2018年5月までに、一定量を超えて上市されたすべての化学物質の登録を完了することとなっている。米国においても、有害物質規制法（TSCA）の運用に加え、北米3か国による中生産量化学物質の安全性評価等のWSSD目標の達成に向けた地域協力に基づく取組が行われている。

このように、WSSD目標の達成に向けて、すべての化学物質についてリスクを評価した上で、ライフサイクルの全般を通じた一層の適正管理を実現するための取組が進みつつあり、今後は、川上事業者のみならず、川下事業者も含めたサプライチェーン全体で、各

事業者が適切に化学物質を管理する必要性が高まっている。

②化学物質管理におけるリスク評価の役割

リスク評価では、ハザード評価（有害性等の物質固有の性状を基とした評価）と暴露評価（化学物質に人又は動植物がさらされる量を基にした評価）を行い、その化学物質のリスク（化学物質が環境中に排出された後に人の健康や動植物に悪影響を及ぼす可能性の程度）を評価することとなる。ただし、その手法については、全国一律な水準やある一定の地域における水準などの広域性を踏まえて行うものや、作業現場における労働者の健康等への影響や排出源周辺の環境への影響などの局所性を踏まえて行うものなど様々な種類がある。

化審法の「新規化学物質事前審査制度」は、新たに製造・輸入される化学物質がPCB類似の難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質に該当するおそれがあるかどうかを、その上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて設けられた。その後、ハザード評価（長期的な毒性の有無）に加え、上市後における環境中への残留状況等の広域性を踏まえた暴露状況を考慮して第二種特定化学物質を指定し、製造・輸入数量の制限等を行う制度が導入された。

さらに、平成21年5月20日に公布された改正化審法では、一定数量を超えて市場に出されるすべての化学物質について、リスクが十分に低いとは判断できないものを「優先評価化学物質」に指定・公表し、国が一次リスク評価を実施し、リスクの懸念が高く、更なる詳細な二次リスク評価が必要となる化学物質については、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求めている。また、新規化学物質についても、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することによって、上市後の化学物質と同様にリスクに着目した評価を実施する制度である。

世界的にも、リスク評価の手法等に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえたリスクの総合的な評価・管理に重点が移りつつある状況にある。

例えば、米国では、上市前審査において国がリスク評価を実施し、リスクが高いとの懸念がある化学物質については、取扱い等に関する規則等を定めることによって、物質ごとに適切な管理措置を講じている。このため、新規化学物質のハザード評価項目は決まっておらず、上市前は所有しているデータの提出でよいとされているが、リスクが高い疑いがあると政府が考える場合は、上市後に追加的な情報提供を事業者を求めることがある。

欧州では、REACHの導入に伴って、新規化学物質と既存化学物質（法制定前から製造・輸入されていた化学物質）を区別することなく、事業者がリスクの評価・管理を行う仕組みとしている。また、適切な安全性情報の収集及びサプライチェーンを通じた情報共有によって、事業者ごとの適切なリスク管理を求めている。さらに、行政側で懸念が高いと判断する物質については、製造、使用等を認可制とするとともに、共同体レベルで対応する必要がある場合には、特定の物質の製造、上市及び使用に制限をかけることも可能としている。

このような各国の法規制を補完し、化学物質のリスク評価を促進するための取組として、各国の既存化学物質について、事業者の自主的な協力の下、ハザード情報を収集する取組

が進められている。国際的には、OECDにおいて、高生産量（HPV）化学物質を対象として、有害性の初期評価を行うために必要とされたハザード項目（SIDS項目、初期評価データセット）を加盟国で分担して収集し、評価を行うHPVプログラムが実施されており、また、米国においてはHPVチャレンジプログラムが実施されている。我が国でも、平成13年の化審法改正の際の参議院附帯決議にも見られるように、既存化学物質の安全性点検の促進が課題とされており、国による安全性点検に加え、Japan チャレンジプログラムが官民協力による取組として進められているところである。

③OECDの環境健康安全プログラム

1971年、OECDは、環境政策委員会傘下の化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会と化学品委員会との合同によって、化学品プログラムを開始した。その後、環境健康安全(EHS)プログラムに拡大して現在に至っている。工業化学品、農薬、バイオテクノロジーに関連する安全問題を担当し、以下のことを目的としている。

- ・実験動物の保護を念頭に置きつつ、化学物質の試験評価のための質の高い手段を提供
- ・化学物質の管理における効率性と有効性を向上
- ・化学物質及びそれを含む製品の貿易における非関税障壁を最小化

表I-3に、OECDの環境健康安全プログラムの主要な内容を示す。

このうち、本事業と最も関係が深いのが「リスク評価手法の調和 ～ 排出シナリオ文書の作成」である。

表 I - 3 OECDの環境健康安全プログラムの主要な内容

「THE ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY PROGRAMME / Managing Chemicals through OECD / 2009-2012」(2009年5月29日公開)に基づき作成

- 化学物質の安全性に関する共通政策と質の高い手法
 - ◆ 試験 国際試験と品質基準の開発
 - ・ テストガイドライン
 - ・ 優良試験所基準 (GLP)
 - ◆ 評価 全世界における化学物質評価の推進
 - ・ 新規化学物質 ~ 届出の相互受入れ (MAN)
 - ・ 既存化学物質 ~ HPVプログラム ~ *eChemPortal*
 - ・ リスク評価手法の調和 ~ 排出シナリオ文書の作成
 - ・ リスク管理: 化学リスクの削減 ~ 過フッ化物・臭素系難燃剤対策
 - ・ 技術革新: 持続可能な化学の推進
 - ◆ コミュニケーション: 有害化学物質の分類の調和 ~ GHS導入
- 新手法: 規制行政における採用を目指して
 - ・ (定量的)構造活性相関 ((Q)SAR) ~ *QSAR Application Toolbox*
 - ・ 非動物試験 ~ テストガイドラインの策定・改訂
 - ・ トキシコゲノミクスと分子スクリーニング
 - ・ 試験結果報告書の共通の電子様式
- データの相互受入れ (MAD) と非加盟国の参加
- 焦点: 工業ナノ材料の安全性
- その他の分野における協力
 - ・ 農薬とバイオサイドの安全性
 - ・ 化学事故の防止と対応
 - ・ PRTTRによるコミュニケーション
 - ・ バイオテクノロジーや新規食料飼料の安全性に係る合意形成

II. 研究開発マネジメントについて

1. 事業の目的と目標

1. 1 事業の目的（プロジェクト基本計画に規定）

我が国のこれまでの化学物質管理は、有害性の強さを基準とする規制や管理が主流であったが、リスク評価の概念やリスク評価手法の発達に伴い、世界的な化学物質管理の潮流はリスク評価に基づく管理へとシフトしている。我が国においても化学物質のライフサイクル全般にわたるリスクベースでの管理を一層推進していくためには、化学物質の製造者のみならず、使用者も含めたサプライチェーン全体での最適管理を可能とする手法の構築が急務である。

リスク評価に基づく管理へのシフトとは、従来の規制物質の使用を制限する管理から、暴露の考慮されたリスクの大きさの評価に基づくライフサイクルを通じた適切な管理、又はリスクの少ない代替物質を選択し、化学物質の利用に伴う便益を最大限に活用するとともに、化学物質によるリスクを許容範囲内に抑えた管理へと転換していくことである。こうした物質代替は、リスク評価に基づくリスクの最小化に向けた最適な管理の一つといえる。

代替物質を選択する際、安易な代替物質の使用や適切なリスク評価を伴わない代替物質の使用によって、当初のリスクに替わり別のリスクが発生し、リスク削減効果が相殺（リスクのトレードオフ）されること、代替物質の使用によってリスクが増大することは、回避しなければならない。現下の我が国のリスク評価技術は、P R T Rデータなど評価に必要な情報がある程度存在する化学物質に対しては定性的な評価が可能な水準に達しているものの、多くの化学物質に対しては評価に必要な暴露情報等が不十分であり、異なる化学物質間のリスクの定量的な比較は困難な状況にある。このため、事業者自らが化学物質のリスクを高精度かつ定量的に評価し、それぞれのリスクを共通指標で比較、検討しながら、適切な代替物質を選択することが可能となるリスクトレードオフ解析手法を構築することが必要である。

本プロジェクトは、リスクが懸念される物質の代替化が同一用途の物質群（以下、「用途群」という。）で検討される点に着目し、用途群内の物質を対象として、リスクを科学的・定量的に比較でき、費用対効果等の社会経済分析をも行える「リスクトレードオフ評価手法」を開発することを目的とする。そのため、暴露情報の欠如（データギャップ）を補完し得る暴露評価手法を用途群ごとの特徴に応じた形で開発し、化学物質の製造段階はもとより、環境排出に大きく寄与する化学物質含有製品の使用段階、消費段階、廃棄段階等ライフサイクルのあらゆる暴露を考慮した精緻な環境動態解析手法を構築する。さらに、ヒトや生態系に対する有害性情報については既存の情報を活用し、必要に応じて情報の欠如（有害性データギャップ）を補完する手法を開発する。それらを利用して、代表的な化学物質用途である洗剤、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品（以下、「5つの用途群」という。）ごとのリスクトレードオフ評価書を策定し、併せて、リスクトレードオフ評価指針を策定し、行政等による規制や事業者（団体）による評価において広く活用できるように公開する。

1. 2 事業の目標（プロジェクト基本計画に規定）

1. 2. 1 最終目標（平成23年度末）

5つの用途群に用いられる化学物質について、用途群別にリスクトレードオフ評価を行う。そのために、環境排出量推計手法、室内暴露モデル、環境動態モデル、環境媒体間移行暴露モデルを開発し、暴露濃度や摂取量等を推計する。推計に際しては、主に既存情報が少ない化学物質を対象とすることから、最低限、暴露濃度や摂取量を既報の実測値の±1けたの精度で推定できることを目指し、推定の不確かさはリスク評価時に定量的に考慮する。さらには、化学物質のヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを統一的尺度で表す手法を開発する。これらを用いて、用途群ごとの物質間でのリスクトレードオフ関係を解析する。

最終的には、用途群別リスクトレードオフ評価書として取りまとめるとともに、5つの用途群に係るリスクトレードオフ評価指針を作成し、解析のために開発された上記モデルなどと共に公開する。

研究開発項目ごとの最終目標は以下のとおりである。

①排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立

5つの用途群の化学物質を対象とした排出係数推算式を導出するとともに、ESDを策定し、公開する。これらのESDで推定された排出量は、既存および新たに開発・取得した環境動態モデルと環境モニタリング濃度データとを用いて検証し、妥当性を確認する。

②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

受動暴露と消費者製品暴露を評価する二つの室内吸入暴露モデルを構築し、化学物質の室内での挙動を記述する因子を七つ以上選び、リスクトレードオフ解析のために最適化する。

目標精度を達成する暴露量推定のために必要な各種パラメータ（室内放散量など）については、5つの用途群のうちプラスチック添加剤、溶剤・溶媒、家庭用製品の化学物質について既存データを収集し、整理すると同時に、実験データが少ない化学物質についてのパラメータを、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性の関数として推定できるような推定式のセットを策定し、上述の室内吸入暴露モデルに組み込む。対象とする化学物質は3用途20物質程度とし、その選定基準は既存データ数が多く、かつ、パラメータ推定の指標となる化学物質とする。これらの暴露評価をリスク評価につなげるために、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度などを含む）を収集し、暴露係数を決定し、それらをデータベース化し、公開する。

③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

大気モデルは、有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程を兼ね備えた、日本全国の任意の地域で必要に応じて最高0.5 kmグリッドの解像度で濃度推定可能な気象・拡散モデルを構築する。モデル計算は、汎用のパソコンを使用して1～2日程度（関東地方5 kmグリッドの場合）で目標とする推定精度を達成する。

河川・海域モデルは、日本全国の一級河川の流域特性をおおよそ20パターン程度

に類型化し、すべての一級河川と主要内湾を1 km グリッドの解像度で濃度推定が可能となる拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。類型化によって、全国を対象とした場合でも、個別に計算する場合の1/10程度の計算時間を達成する。金属の有機物への吸脱着過程及び反応（錯体化）過程をモデル化する。

④環境媒体間移行暴露モデルの開発

G I Sデータベースを様々な空間解像度の既報データをもとに構築し、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に決定する。

決定した都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「土壌モデル」、「植物モデル」及び「家畜モデル」の各媒体間移行モデルを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルの検証を行い、改良する。

G I Sの人口、土地利用、農・畜産物生産量等のデータに空間的相互作用モデルを適用し、農・畜産物の生産地から任意の地域への流通量を推定する「流通モデル」を開発する。既報の利用可能な大都市圏への流通データで、この流通モデルを検証し、改良する。

さらに、流通モデルで推定される農・畜産物の流通量に基づき、任意の地域での化学物質摂取量の分布を推定する暴露モデルを構築する。

環境媒体間移行モデルと暴露モデルを統合し、任意の地域での農・畜産物経由の化学物質の経口摂取量分布を推定できる環境媒体間移行モデルとしてシステム化し、公開する。

⑤リスクトレードオフ解析手法の確立

5つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、ヒト健康影響との相互関連性が示唆される *in vitro* 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造から、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。

生態影響については、5つの用途群に用いられる化学物質を対象とし、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。

さらに、化学物質間のヒト健康影響又は生態リスクを比較するための統一的尺度を決定する。

5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。

⑥5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

5つの用途群について社会経済分析結果も含むリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。併せて、それらの解析結果を取りまとめ、リスクトレードオフ評価指針を作成し、公開する。

リスクトレードオフ解析に関する全評価指針を作成し、公開する。

1. 2. 2 中間目標（平成21年度末）

洗剤及びプラスチック添加剤（以下、「2つの用途群」という。）に用いられる化学物質について、用途別リスクトレードオフ解析を行う。そのために、環境排出量推計手法を開発し、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを用いて、暴露濃度や摂取量を推計する。推計に際しては、主に既存情報が少ない化学物質を対象とすることから、最低限、暴露濃度や摂取量を既報の実測値の±1けたの精度で推定できることを目指し、推定の不確かさはリスク評価時に定量的に考慮する。さらには、2つの用途群の化学物質によって生じるヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを統一的尺度で表す手法を開発する。これらを用いて、2つの用途群として用いられる化学物質間でのリスクトレードオフ関係を解析する。

研究開発項目ごとの中間目標は以下のとおりである。

①排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立

2つの用途群の化学物質を対象として、各用途群の化学物質のライフサイクルの段階ごとの排出寄与率を推定し、排出への寄与が大きいライフサイクル段階を特定し、排出係数を工程、装置、使用状況の特性によって分類化する。さらに、ライフサイクルの各段階における排出係数推算式を導出する。

工程、装置、使用状況ごとに導出された排出係数推算式を統合し、2つの用途群の化学物質に係るESDを策定する。

②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

受動暴露と消費者製品暴露を評価する二つの室内吸入暴露モデルにつき、プロトタイプを構築する。

暴露量推定のために必要な各種パラメータ（室内放散量など）については、特にプラスチック添加剤、溶剤・溶媒について既存データを収集し、整理すると同時に、実験データが少ない化学物質についてのパラメータを実測で補いつつ、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性の関数として推定できるような推定式のセットを策定し、上述の室内吸入暴露モデルに組み込み、公開する。

③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

大気モデルは、揮発性有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込み、5 km グリッドの解像度で日本全土の大気濃度が推定可能なプロトタイプモデルを構築する。

河川・海域モデルは、日本全国の一級河川と主要内湾の化学物質濃度を1 km グリッドの解像度で推定可能な拡散モデルを組み込んだプロトタイプモデルを構築する。なお、プロトタイプモデルでの代表的な規模の1水系でのモデル計算は、汎用のパソコンを使用して6時間程度で目標とする推定精度を達成する。

④環境媒体間移行暴露モデルの開発

GISデータベースのプロトタイプを構築するとともに、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に検討する。

都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「土壌モデル」、「植物モデル」及び「家畜モデル」の各媒体間移行モデルのプロトタイプを構

築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルの検証を行い、改良する。

さらに、農・畜産物の既報の利用可能な流通データに基づき、大都市圏での化学物質摂取量を推定する暴露モデルを構築し、媒体間移行モデルと統合する。

⑤ リスクトレードオフ解析手法の確立

in vitro 試験や動物試験等の限られた情報と物質構造から、リスク評価に必要なヒト健康影響の種類を確率論的に推論する手法を開発する。さらに、2つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、*in vitro* 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造からヒト健康影響との相互関連性が示唆される情報を抽出し、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。

生態影響については、5つの用途群の化学物質やそれらの構造類似物質を含む有害性情報を収集し、生物種ごとに影響の種類（個体レベルの死亡、成長阻害、繁殖阻害等）や毒性作用機序を整理し、基本データセットを作成する。作成する基本データセットを用い、2つの用途群に用いられる化学物質を対象として、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。

さらに、化学物質間のヒト健康影響又は生態リスクを比較するための統一的尺度を検討する。

2つの用途群における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。

⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

2つの用途群について、代替物質による社会経済分析結果を含めたリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。

暴露解析、費用推算に関する評価指針を作成し、公開する。

1. 3 目標設定の理由

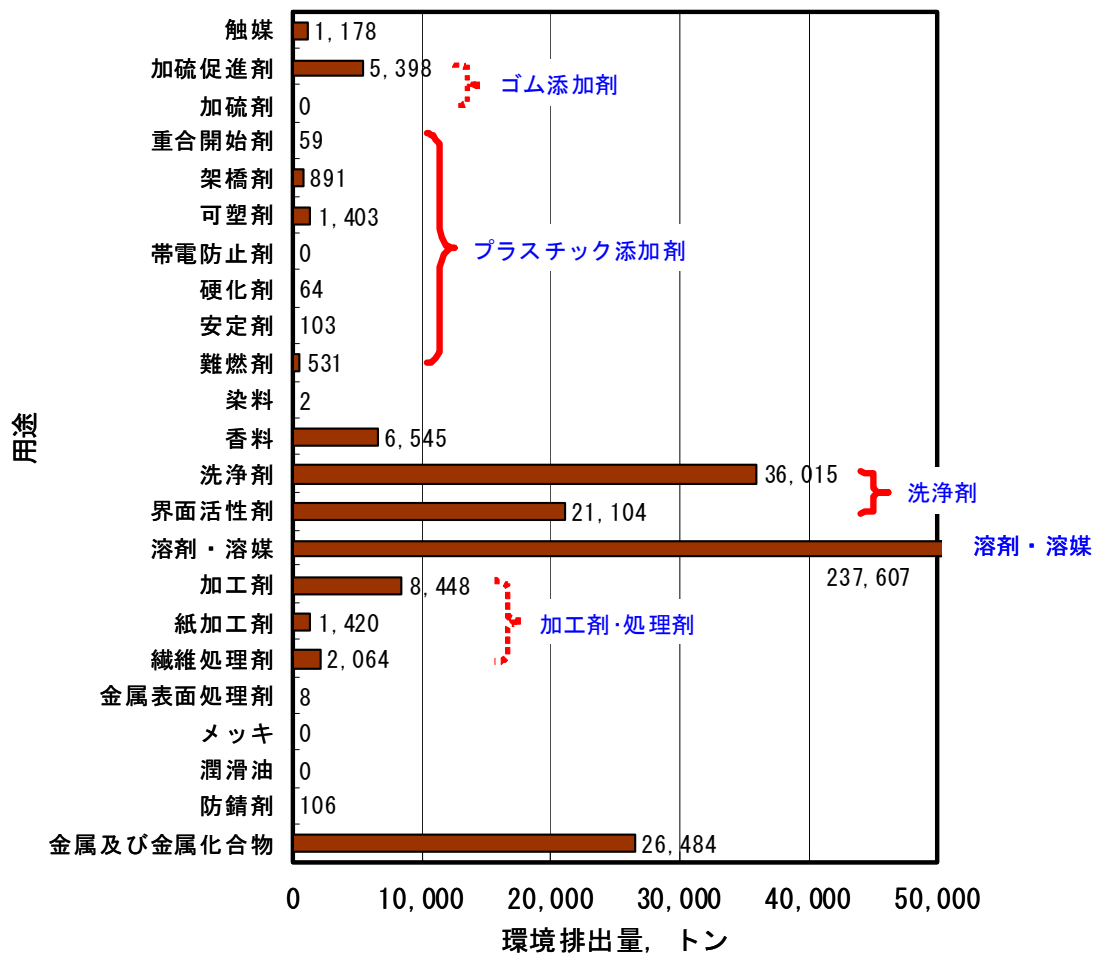
1. 3. 1 リスクトレードオフ解析の対象とする用途群の設定

P R T R対象物質の用途を18種の大分類に整理した。そのうち、「農薬」、「医薬品」、「試薬」、「フロンガス」は管理方法が特殊なこと、また、「合成原料・中間体」は製造工場内で限定的に使用されることから除外した（表Ⅱ-1）。

表Ⅱ-1 P R T R対象物質の用途別分類

1	合成原料・中間体	10	加工剤・処理剤
2	農薬	11	金属表面処理剤
3	医薬品	12	メッキ
4	触媒	13	潤滑油
5	ゴム・プラスチック添加剤	14	防錆剤
6	染料	15	試薬
7	香料	16	フロンガス
8	洗浄剤	17	金属（製品・材料）
9	溶剤・溶媒	18	その他

さらに、用途群別の環境排出量（図Ⅱ-1）、産業界での代替物質導入状況（表Ⅱ-2）等から「5つの用途群」を本プロジェクトの対象として選定した。これらの選定根拠は、表Ⅱ-3に示すとおりである。



図Ⅱ－１ 用途群別の環境排出量からみた主要な用途

表Ⅱ－２ 用途別の代替物質導入状況

用途分類	代替物質導入事例数	
塗料・接着剤・印刷インキ	81	→ 溶剤・溶媒
溶剤・溶媒	19	
洗浄剤・表面処理剤	75	→ 洗浄剤
原材料・添加剤	50	→ ゴム・プラスチック添加剤
殺菌・消毒剤	1	
冷媒	13	
製造	2	
試薬	11	
はんだ原料	1	
ボイラ用水処理	2	参考：環境省（2006）P R T R 対象物質の代替物質に関する調査結果
その他	23	
不明	170	

表Ⅱ-3 「5つの用途群」選定の根拠

	用途群	選定根拠
1	「洗剤(工業用)」	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の環境排出量が多い。 ・物質代替事例も多い。 ・塩素系洗剤から、物性と反応性が大きく異なる炭化水素系、水系及び準水系への代替が進められており、それぞれの特性を考慮した解析手法の構築が必要である。
2	「プラスチック添加剤」	<ul style="list-style-type: none"> ・様々な機能のプラスチック添加剤が存在する。 ・物質代替事例も多い。 ・プラスチック製品は我々の身の回りの多くの場所で長期間使用され、廃棄されるため、これらのライフステージも含めた解析手法の構築が必要である。 ・プラスチック添加剤は一般に疎水性であるため、環境を介して食品経由での経口暴露が主たる経路である上に、室内にプラスチック製品が大量に存在するため、室内での暴露も重要であり、これらの経路の暴露解析手法の構築が必要である。
3	「溶剤・溶媒」	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の環境排出量が多い。 ・物質代替事例も多い。
4	「金属類」	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の環境排出量が多い。 ・電気・電子部品材料として製品に含有され、製品の使用を経て廃棄段階での排出が大きいと想定される上、環境中に継続して存在し、環境中経由での暴露が懸念される。
5	「家庭用製品」	<ul style="list-style-type: none"> ・使用量はさほど多くないが室内で使用されるために、比較的高濃度で製品に含有される化学物質に暴露されることが懸念される。 ・家庭用製品に含まれる化学物質も多い。

1. 3. 2 研究開発課題の設定

平成18年度に実施した「化学物質のリスクトレードオフ解析に関する技術動向調査」では、今後の化学物質管理は、リスク評価の際の情報不足や不確実性に対処しながら、異なるリスクのトレードオフ関係を把握して管理策を決めるという最適性の視点に基づく管理（リスクトレードオフに基づく最適管理）を目指す必要がある、そのためには、情報不足を解決し、複数の管理策候補の間でリスク等を比較するトレードオフ解析手法（リスクトレードオフ解析手法）が不可欠であると結論付けている。

さらに、リスクトレードオフ解析手法の研究開発課題として、

- 有害性のデータギャップの推定手法の開発
 - ・物質間リスク比較のための有害性評価手法及びリスク評価手法の開発
- 暴露量のデータギャップの推定手法の開発

- ・ 排出量評価（環境排出量推計手法の確立とE S Dの策定）
- ・ 濃度評価（地域スケールに応じた環境動態モデルの開発）
- ・ 摂取量評価（環境媒体間移行暴露モデルの開発）
- ・ 消費者製品からの直接暴露を含む室内暴露評価手法の開発

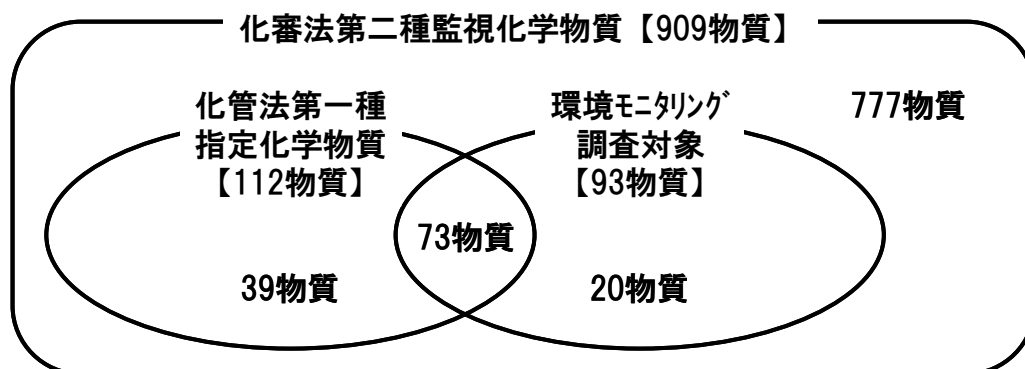
○ 社会経済分析手法の開発と詳細リスクトレードオフ評価書の作成が具体的に示された。

研究開発課題ごとの詳細な設定理由は、以下のとおりである。

◆暴露情報の補完手法

化学物質のリスク評価には、空気、飲料水、食物等の暴露媒体中の化学物質濃度が暴露評価のために必須である。通常、これらの媒体中の濃度は既報の環境モニタリング情報を使用するか、環境排出量情報がある場合は環境動態モデルによって推定する。

しかし、環境モニタリングや環境排出量の情報がある物質は多くない。例えば、一般工業用化学物質の製造・輸入の審査と規制に関する法律である化審法（改正前）の第二種監視化学物質（高濃縮性は有しないが難分解性であり、長期毒性の疑いのあると判定された化学物質）909物質中の777物質には、環境中モニタリング情報もP R T Rの環境排出量情報もなく、暴露評価、さらにはリスク評価も不可能な状況である（図Ⅱ-2）。



図Ⅱ-2 化審法第二種監視化学物質における暴露関連情報の充足度
備考：独立行政法人製品評価技術基盤機構の調査による。環境モニタリングデータは、大気、水質、魚介類、食事等を対象としたもの。

さらに、環境省の「P R T R届出対象化学物質の削減に関するアンケート調査」（前出）では、P R T R対象物質（第一種指定化学物質）が代替される場合には化管法の対象外物質への代替事例が多いことが報告されている。このように、物質代替に伴うリスクトレードオフを解析する際には、環境排出量や環境中濃度の情報がない物質を対象として暴露を評価しなければならないため、本事業では、数理モデルによる推定を基本とし、以下の暴露情報補完のための手法やモデルの開発を設定した。

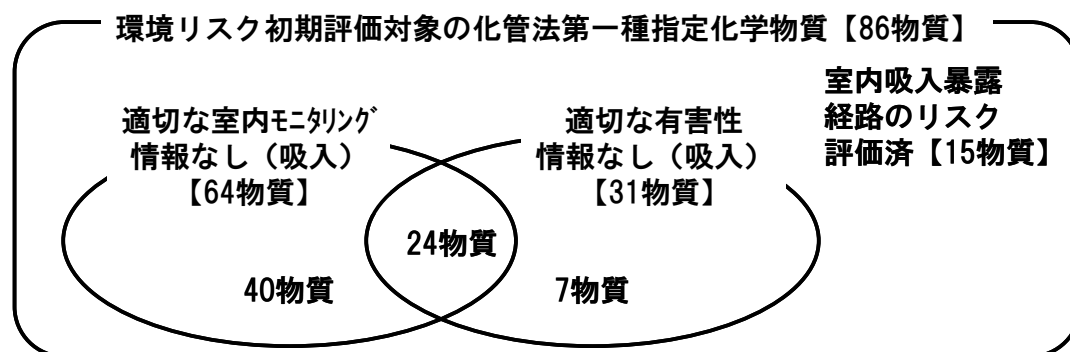
【環境排出量推計手法】

大気中と水中の化学物質濃度を数理モデルで推定するためには、環境排出量がモデ

ルへの入力情報として必要であるため、環境排出量を推計する手法の開発が必要である。このため、研究開発項目①「排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立」を設定した。

【室内暴露推定手法】

室内での吸入暴露評価は、NEDOの初期リスク評価及び詳細リスク評価、環境省の環境リスク初期評価のいずれのリスク評価事業においても、既報のモニタリング情報を使用している。このため、室内吸入暴露に伴うヒト健康リスクは、モニタリング情報が存在する少数の物質でのみ評価されている（図Ⅱ-3）。



図Ⅱ-3 環境リスク初期評価での室内吸入暴露によるヒト健康リスクの評価状況

室内での暴露は、室内に持ち込まれる製品に含有される化学物質の量は多くなくても、狭い室内空間で使用されるために、比較的高濃度で暴露されることが懸念されるため、室内暴露量を推計するツールの開発が必要である。このため、研究開発項目②「化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立」を設定した。

【環境動態モデル】

製造から廃棄に至るライフサイクルの各段階から屋外環境中に排出された化学物質のリスクを評価するために必要な環境媒体中濃度を推定するために、全国レベルかつ高精度な大気、河川及び沿岸海域の三つの環境動態モデルの開発が必要である。このため、研究開発項目③「地域スケールに応じた環境動態モデルの開発」を設定した。

大気モデルについては、既にNEDO化学物質総合評価管理プログラム下の「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」事業でAIST-ADMERを開発し、我が国における標準的な大気モデルとして広く使用されている。しかし、後述する本事業でリスクトレードオフを解析する洗浄剤（工業用）及び溶剤・溶媒用途の化学物質として、大気中での半減期が比較的短く、光化学反応生成物としてヒト健康への影響も懸念されるオゾンやアルデヒド類を生じる炭化水素類も対象とするため、これらの二次生成物濃度が推定できる大気モデルの開発を設定した。

河川モデルについては、水生生物への生態リスク評価等に活用できる全国レベルで使用可能なモデルが必要であり、NEDO「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」事業で開発したAIST-SHANEL（13水系に適用可）の全国10

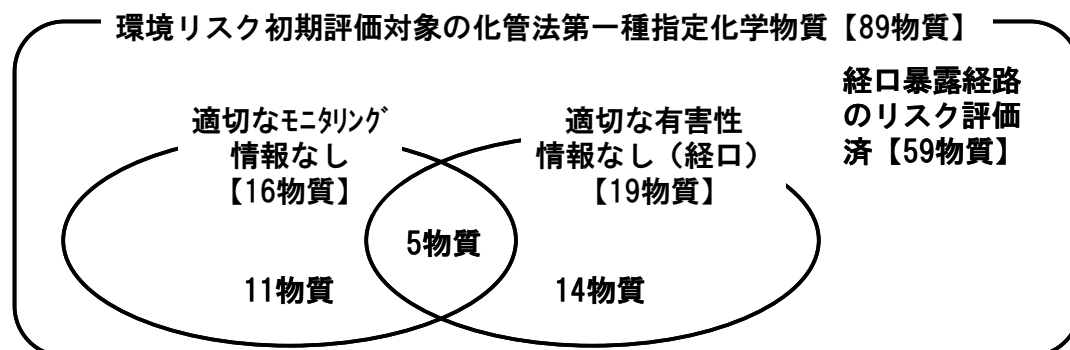
9水系への適用拡大を行うこととした。

沿岸海域モデルについても、NEDO「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」事業で開発したA I S T-R A M（東京湾、伊勢湾、瀬戸内海に適用可）をベースに、難分解性で高蓄積性の物質や金属類の生物蓄積過程を評価できるように改良することとした。

【環境媒体間移行暴露モデル】

食物経由の経口暴露も化学物質の主要な暴露経路であり、環境省の環境リスク初期評価では、既報モニタリング情報を基に経口暴露評価を行っているが、化管法第一種指定化学物質89物質中の16物質については、適切なモニタリング情報がなくリスク評価されていない（図Ⅱ-4）。NEDOの初期リスク評価でも、経口摂取量は基本的にモニタリング情報に基づいて算出されているが、情報がない場合は、既報又はモデル推定された海域や河川の水中濃度から魚中濃度を推定し、これから摂取量を算出している（P R T R対象物質150物質を対象とし、118物質の経口暴露リスクを評価。このうち、91物質は魚経由の摂取量のみ使用）。

しかし、プラスチック添加剤と金属類については、魚だけでなく、農作物と畜産物経由の化学物質摂取も重要な暴露経路であることから、農作物と畜産物経由の経口摂取量を推定するモデルの開発が必要である。このため、研究開発項目④「環境媒体間移行暴露モデルの開発」を設定した。



図Ⅱ-4 環境リスク初期評価での経口暴露によるヒト健康リスクの評価状況

◆有害性情報の推論

有害性のエンドポイントが異なる被代替物質と代替物質間のヒト健康リスクのトレードオフを解析するためには、統一尺度が必要となる。従来、ヒトでの用量-反応関係が明らかな物質でのみ算出可能であった質調整生存年数（Q A L Y）を統一尺度として用いることが可能であるが、限られた動物試験結果のみ存在する化学物質に対しても、一定程度の合理性をもってQ A L Yを算出するためには、限られた動物試験結果からヒト健康への有害性を推論する手法を開発する必要がある。

同様に、物質代替に伴う生態リスクのトレードオフを解析するためにも、統一尺度が必要となる。化学物質の構造情報から生態毒性値を推定する定量的構造活性相関（Q S A R）モデル等の手法開発は、近年活発に行われている。しかし、Q S A Rモデル

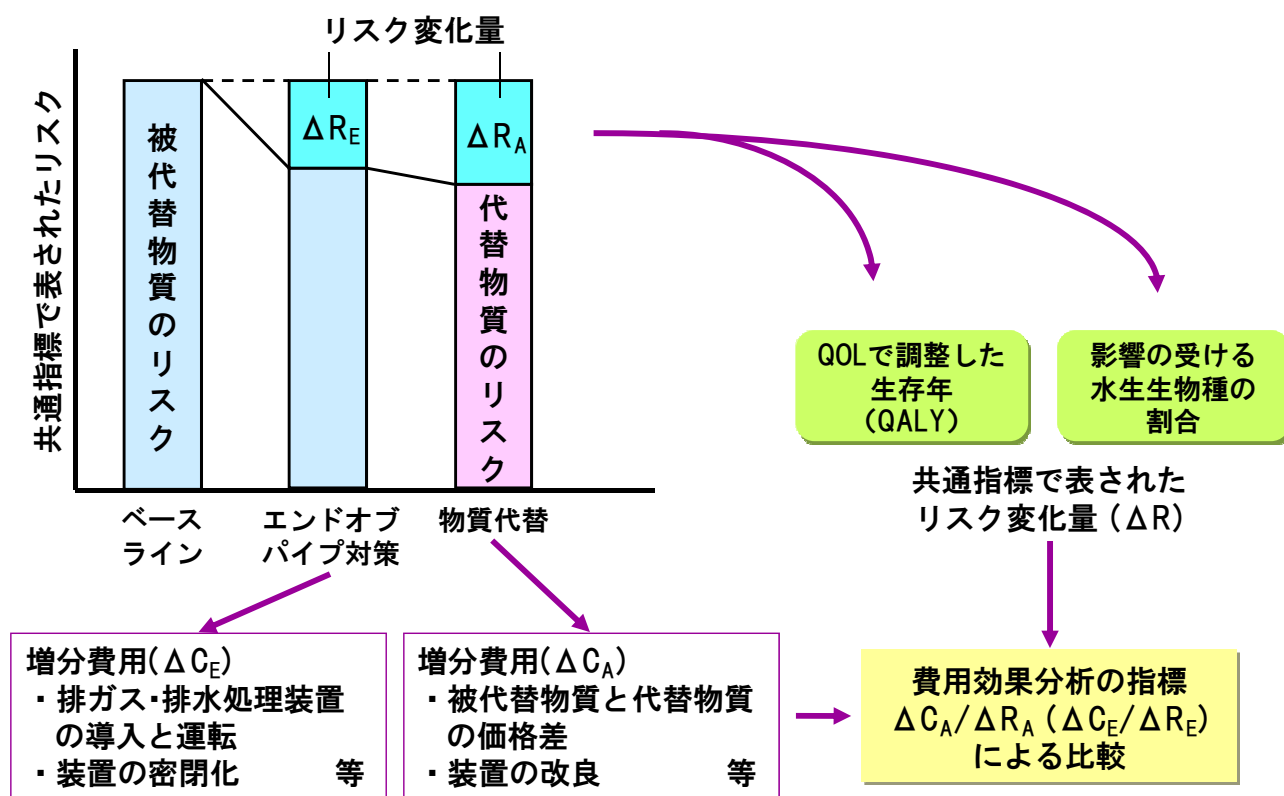
は、線形モデルを中心とした構造類似性の高い物質の推定に限定され、幅広い物質に対応できない。さらに、ファットヘッドミノーのような標準的な試験生物種に対するLC50やEC50のような急性毒性値しか推定できないため、種の感受性分布解析に必要な多生物種に対する有害性影響濃度を推定することは難しい。そこで、生態への有害性を推論するために、個々の生物種への影響濃度を推定するのではなく、種の感受性分布を直接推論する手法を開発する必要がある。

以上の理由で、研究開発項目⑤「リスクトレードオフ解析手法の確立」を設定した。

◆統一尺度による社会経済分析

5つの用途群での同一用途群内の物質代替が費用対効果に優れた妥当なリスク低減対策であるか否かを評価するためには、図Ⅱ-5に示すように、環境排出量削減対策（エンドオブパイプ対策）や物質代替を行わない現状のリスク（ベースラインリスク）に加えて、エンドオブパイプ対策後のリスクや物質代替後のリスクを推定するとともに、エンドオブパイプ対策と物質代替に伴う増分費用を推計し、リスク変化量と増分費用から、費用効果分析の指標を算出する必要がある。さらに、物質代替前後のリスク変化量は、被代替物質と代替物質で有害性のエンドポイントが異なるため、統一尺度で求める必要がある。

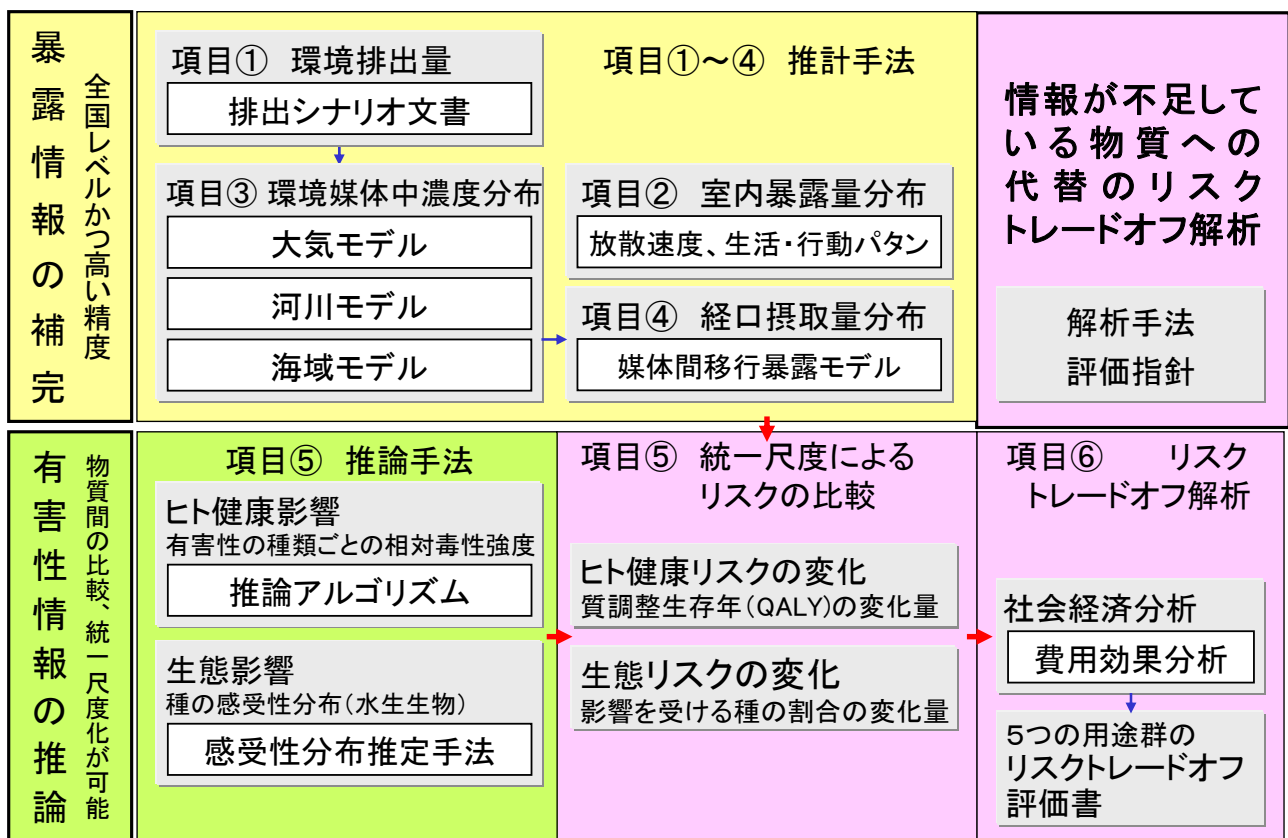
これらによって初めて可能となる「リスクトレードオフの評価書」を作成・公開し普及を図るため、研究開発項目⑥「5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成」を設定した。



図Ⅱ-5 統一尺度による社会経済分析

以上から、設定した目標は妥当といえる。

図Ⅱ－6は、目標設定の理由を模式化したものである。すなわち、被代替物質と代替物質のリスク比較を行うために、特に代替物質の暴露情報や有害性情報が不足していることから、環境媒体中濃度、経口摂取量及び室内暴露量を全国レベルで推計し、ヒト健康や生態への有害性を推論し、統一尺度でリスク比較を行い、リスク変化量を推定し、物質代替による増分費用の推定を加えることによって物質代替に伴うリスクトレードオフ解析が可能となることを示している。また、これらの結果として5つの用途群についてのリスクトレードオフ評価書と評価指針が得られる。



図Ⅱ－6 目標設定の理由

2. 事業の計画内容

2. 1 研究開発の内容

前項の目標を達成するために、以下の研究開発項目について研究開発を実施する。

- 研究開発項目① 排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立
- 研究開発項目② 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立
- 研究開発項目③ 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発
- 研究開発項目④ 環境媒体間移行暴露モデルの開発
- 研究開発項目⑤ リスクトレードオフ解析手法の確立
- 研究開発項目⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

本事業全体の実施スケジュールを図Ⅱ－7に示す。



図Ⅱ－7 事業全体の実施スケジュール

◆研究開発項目① 排出シナリオ文書（E S D）ベースの環境排出量推計手法の確立

(1) 研究計画の必要性

本プロジェクトで開発する環境動態モデルと環境媒体間移行暴露モデルを用いて、環境モニタリングデータ等の情報がない化学物質の暴露を解析するためには、当該物質の環境媒体別の排出量データが必要となる。しかしながら、化学物質はその製造、加工、使用及び廃棄の各ライフサイクル段階から環境中に排出されており、把握は容易ではない。

このため、多数の化学物質のライフサイクルの各段階からの排出をカバーしうる代表的な用途群を対象に、化学物質のE S Dを整備しつつ、化学物質の用途から排出量を類推するE S Dベースの環境排出量推計手法を確立することが必要である。

(2) 研究開発の具体的内容

1) 排出係数の工程・装置・使用状況特性による分類化

既存データ等を用いて、製造、加工、使用及び廃棄のライフサイクルの各段階から環境への排出寄与が大きい排出過程をマテリアルフロー解析で特定し、それらの過程からの排出係数を決定する。さらに、用途群ごとの主要排出過程における工程及び使用される装置とその使用状況を調査し、上記排出係数をそれらと関連付けておおよそ5分類程度に分類化する。

2) 排出係数推算法の構築

(1)で得られる排出係数をベースとして、使用される化学物質の物性（蒸気圧等）、主要工程及び使用される装置の運転状況の特性（加熱温度、混合速度等）を変数として、ライフサイクルの各段階に適用できる排出係数推算式を構築し、環境動態モデルの目標の推計精度を達成しうるレベルで実際の環境排出量を精度良く推計できる推算式を完成させる。なお、対象とする化学物質はおおよそ500物質程度とし、その選定方法は使用量や環境排出量の大きさ、物質代謝についての情報等を指標として重要性を考慮して行う。

3) E S Dの策定

導出された排出係数推算式を統合化し、主要ライフサイクル段階ごとに、化学物質の環境媒体別排出量の推計手順、推計に用いるデータ等で構成されるE S Dを策定し、公開する。その際に、O E C D等で進められているE S Dに関連するプロジェクトも視野に入れ、国際的取り組みとの整合性に留意する。

◆研究開発項目② 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

(1) 研究開発の必要性

化学物質の暴露によるヒト健康リスクは、大気を含む一般環境経由の暴露（環境経由暴露）の寄与よりも、室内暴露（直接暴露）による寄与の方が大きいケースもあり、暴露総量を勘案した適切なリスク評価を行うためには、室内暴露の影響は無視できない。室内暴露の要因としては、建材、壁材、家具などからの揮発成分による暴露（受動暴露）と、スプレーや電化製品、防虫剤などの消費者製品使用時の暴露（消費者製品暴露）がある。

室内暴露に寄与する化学物質の性質は多様であることから、ヒトへの暴露経路の特定も難しく、従って、原因物質と暴露量の関係がなかなか把握できず、重要な問題でありながら、対策が遅れてきた。このため、室内暴露（受動暴露及び消費者製品暴露）の発生源と暴露濃度との関係の把握、さらにはリスク評価の手法確立は緊急かつ重要な課題である。

リスク評価手法の確立のためには、まず、製品からの放散量と、その室内での挙動を明らかにし、吸入経路又は経皮・経口経路での暴露量の推定を可能にする数理モデルを含むツールを開発する必要がある。また、その結果をリスク評価につなげるための解析手法の開発が必要である。さらに、消費者製品暴露量を基に、簡易でかつ的確にリスク評価を行うためには、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度などのデータを含む）も収集し、暴露係数を決定することが必要である。

(2) 研究開発の具体的内容

1) 室内暴露評価ツールの構築

受動暴露と消費者製品暴露を評価する二つの室内吸入暴露モデルを構築し、様々なパラメータのデフォルト値のデータベース又はパラメータの推定式を加えて使いやすいツールとする。これらを用いて、現状で使われている各種物質と代替物質による室内暴露量の評価を行うとともに、ヒトの生活・行動形式を考慮し総暴露量を求めた上でリスク評価を行う。

2) 暴露ツールを使うための各種パラメータの整備と推定式の構築

暴露量推定モデルの利用のために必要な各種パラメータ（室内放散量、放散速度、分解速度、吸着速度、換気係数、住宅に関する指標（容積・部屋数）、製品使用量、生活時間等）について、既存データから収集整理するとともに、不足分は実測によって補い、最終的には、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性とで推定できるような推定式のセットを作る。

さらに、消費者製品による暴露を適切に評価するために、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度などを含む）を収集し、暴露係数を決定するとともに、それらをデータベース化する。

◆研究開発項目③ 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

(1) 研究開発の必要性

本研究プロジェクトで対象とする代表的な用途群の1つである溶剤・溶媒の詳細リスク解析のためには、地域差のある発生源周辺濃度を一層正確に推計でき、さらに有機化学物質の光化学反応及び二次生成過程で生じるアルデヒド類等の分解生成物の大気中濃度を推定できる大気モデルが必要となる。

また、同じく代表的な用途群である洗浄剤及び金属類の生態影響へのリスク評価をさらに地域特異的に行うためには、全国域をカバーし、金属類の濃度を推計可能な河川・海域内湾モデルが必要である。

(2) 研究開発の内容

1) 大気モデルの構築

揮発性有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込むことによって、濃度推定可能となる大気モデルを構築する。なお、モデルの精緻化に関しては、揮発性有機化合物の二次生成（主にオゾンとアルデヒド類）に絞って実施する。

2) 河川・海域モデルの構築

日本全国の一級河川と主要な内湾の化学物質濃度を推定可能な拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。併せて、金属等の有機物への吸脱着過程及び反応過程を上記モデルに組み込むことによって、生物利用性のある金属等の濃度推計も可能なモデルとする。

◆研究開発項目④ 環境媒体間移行暴露モデルの開発

(1) 研究開発の必要性

プラスチック生産時に大量に使用されるプラスチック添加剤は、蒸気圧が低く、難水溶性であるため、環境中に徐々に排出され、環境媒体間を移行して、土壌、植物、家畜等の有機物に蓄積される傾向があることから、農・畜産物等の食物経由の経口暴露リスクを評価する必要がある。

しかし、農・畜産物の生産地は全国に遍在しており、それらの流通経路も個別の産物や消費地ごとに異なっている。

このため、プラスチック添加剤として代替物質を導入することに伴うリスクの増減や、リスクを被る主体の変化等のリスクトレードオフの傾向を適切に評価するためには、食物経由の化学物質摂取量の地域差を適切に評価できる環境媒体間移行暴露モデルの開発が必要である。

(2) 研究開発の内容

1) 地理情報システム（GIS）データベースの構築

GIS上に、土性、人口構成、土地利用、農作物・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、畜産物の県間移動量等のデータを一元管理するデータベース（GISデータベース）を構築する。このデータベースを用いて、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを決定する。

2) 農・畜産物流通モデルの構築

構築したGISデータベースをもとに、全国の農・畜産物の生産地から任意の地域への農・畜産物流通量を推定するモデルを開発する。既報の利用可能な流通データで、農・畜産物流通モデルを検証し、改良する。

3) 地域特性を反映した環境媒体間移行暴露モデルの構築

大気中濃度から農耕地土壌中濃度を推計する「土壌モデル」、大気中と農耕地土壌中

濃度から農作物及び飼料作物中濃度を推計する「植物モデル」、さらに、飼料作物等から畜産物中濃度を推計する「家畜モデル」の個々の媒体間移行モデルを構築し、1)で決定した地域特性パラメータを用いることで、地域ごとの農作物、飼料作物及び畜産物中の化学物質濃度を推定する媒体間移行モデルを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング調査を行い、モニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルを検証し、改良する。

流通モデルで推定される農・畜産物の流通量に基づき、任意の地域での化学物質摂取量の分布を推定する暴露モデルを構築し、媒体間移行モデルと統合し、任意の地域での農・畜産物経由の化学物質摂取量の分布を現状のリスク評価と同レベルの精度で推定できる環境媒体間移行暴露モデルを構築する。

◆研究開発項目⑤ リスクトレードオフ解析手法の確立

(1) 研究開発の必要性

化学物質によるヒト健康影響及び生態影響のリスクを評価し、物質間のリスクを比較するためには、有害影響の情報が必須である。有害影響の種類は多様であり、一般に同時に生じるが、個々の有害影響が発現する暴露濃度や摂取量は同じ化学物質でも異なる。このため、現行のリスク評価では、低濃度又は低用量で発現する有害影響の中から重篤度を考慮して決定された有害影響とその無毒性量等の値が使用される。

したがって、ある化学物質とその代替物質のリスクを比較し、リスクのトレードオフ関係を解析する場合に、しばしば物質間で異なる種類の有害影響のリスクを比較する必要が生じる。

有害性に関する情報が非常に少ない化学物質に対しては、限られた既知有害性情報から、リスク評価及びリスク比較に必要となる有害影響を推定し、さらに異なる種類の有害影響を生じる化学物質間のリスクを統一的尺度で表し、比較する手法の確立が必要となる。また、意思決定には、費用要素も必要不可欠であり、社会経済性の分析手法も必要となる。

(2) 研究開発の内容

1) 有害影響の種類推定手法の開発

吸入暴露、経口暴露又は経皮暴露による有害性情報を収集し、試験で採用された暴露経路、生物種、試験期間等を考慮して、試験の検査・観察結果をまとめ、これらの結果及び物質の構造特性と類型化されたヒト健康影響の相互関連性を抽出する。この相互関連性を基に、*in vitro* 試験（生物個体を使わず、培養細胞等を用いた試験）や動物試験等の限られた情報と物質構造から、リスク評価に必要なヒト健康影響の種類を確率論的に推論する手法を開発する。

生態影響についても有害性情報を収集し、生物種（魚類、藻類、甲殻類）ごとに影響の種類（個体レベルの死亡、成長阻害、繁殖阻害等）や毒性作用機序を整理し、下記2)の有害影響推定手法の開発のための基本データセットとする。

2) 有害影響推定手法の開発

1)において選択される化学物質の中から、類型化されたヒト健康影響を生じる可能性がある物質を影響ごとに選択し、これらの代表物質とリスク評価対象物質についての *in vitro* 試験や動物試験での検査・観察結果と物質構造を比較することによって、代表物質のヒトでの無毒性量から、リスク評価対象物質のヒト無毒性量を推定する手法を開発する。

生態影響では、1)で作成の基本データセットを活用し、必要に応じて情報欠如を補う推論手法を開発し補完する。

3) リスク比較手法の開発

化学物質の暴露濃度や摂取量と本研究開発項目で推論される化学物質の無毒性量や無影響濃度から個別物質のヒト健康影響や生態影響のリスクを判定し、さらに、化学物質間のリスクを比較する。

◆研究開発項目⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

(1) 研究開発の必要性

本研究開発による新たな解析手法を確実に経済社会へ適用していくためには、上記研究開発項目①～⑤において開発した手法や暴露モデルなどの各種ツールの公開とともに、具体的な適用事例として代表的な5つの用途群に係るトレードオフ解析を実践し、リスクトレードオフ評価書を策定することが不可欠である。併せて、事業者が自ら代替物質によるリスク比較を行う際の手引きとなるリスクトレードオフ評価指針を取りまとめて公開することは、社会全体における経済合理的な最小リスクでの化学物質管理の実現のために必要である。

(2) 研究開発の内容

1) 用途群別リスクトレードオフ評価書の作成

代替物質によるリスクと費用の変化、リスクと費用分配の変化及び波及効果等に関する社会経済分析を実施するとともに、リスクトレードオフ解析全体の枠組みを例示したリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。

2) リスクトレードオフ評価のための指針作成

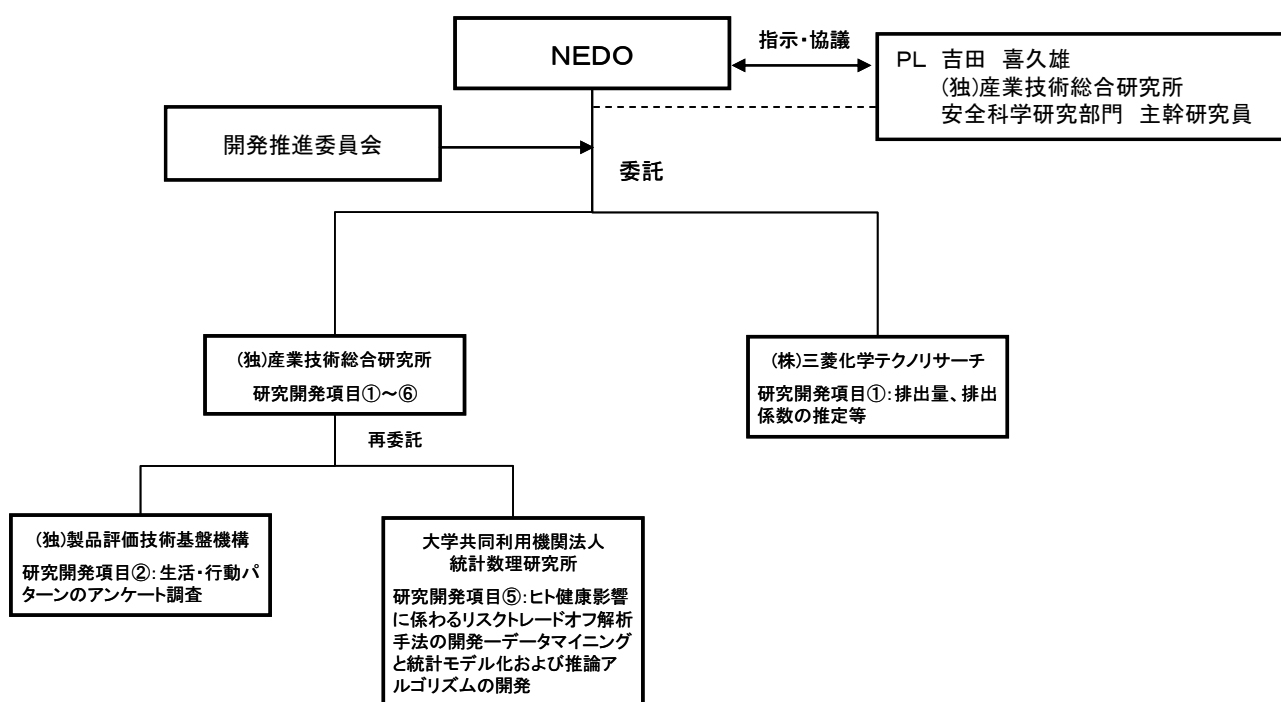
リスクトレードオフ評価書の品質維持・普及のため、作成過程の手引書として、評価指針を作成し、公開する。また、プロジェクトの展開を見据えつつ、OECD等の国際機関へ成果を提示する。

2. 2 研究開発の実施体制

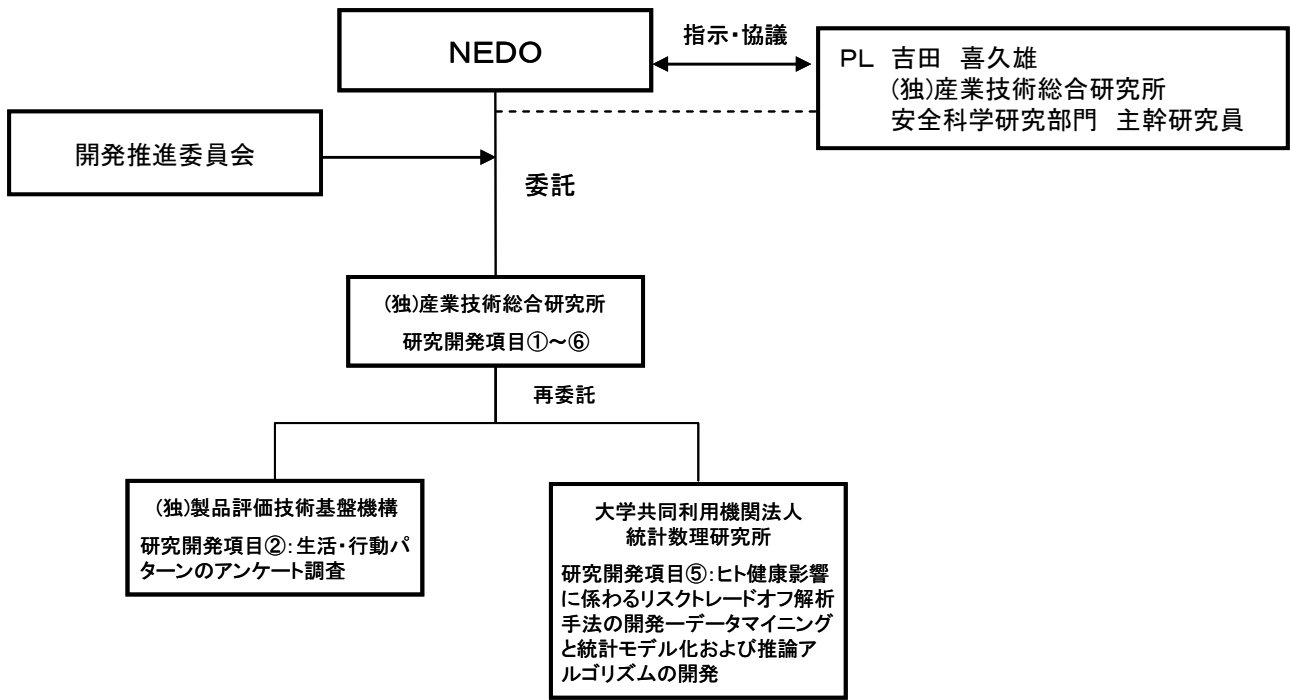
本事業は、NEDOが、単独又は複数の、原則、本邦の企業、研究組合、公益法人等の研究機関（原則、国内に研究開発拠点を有していること。ただし、国外企業の特別な研究開発能力、研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点からの国外企業との連携が必要な場合はこの限りではない。）から公募によって研究開発実施者を選定後、共同研究契約等を締結する研究体を構築し、委託して実施することとなっている。このため、平成19年5月21日から6月21日に公募を行い、採択審査委員会を経て厳正な審査の結果、平成18年8月2日に委託予定先を決定した。

共同研究開発に参加する各研究開発グループの有する研究開発ポテンシャルを最大限に活用することによって効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究体にはNEDOが委託先決定後に指名する研究開発責任者（プロジェクトリーダー）を置き、その下に研究者を可能な限り結集して効率的な研究開発を実施することとなっている。このため、独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 主幹研究員 吉田喜久雄氏をプロジェクトリーダーとした（図II-8、図II-9）。

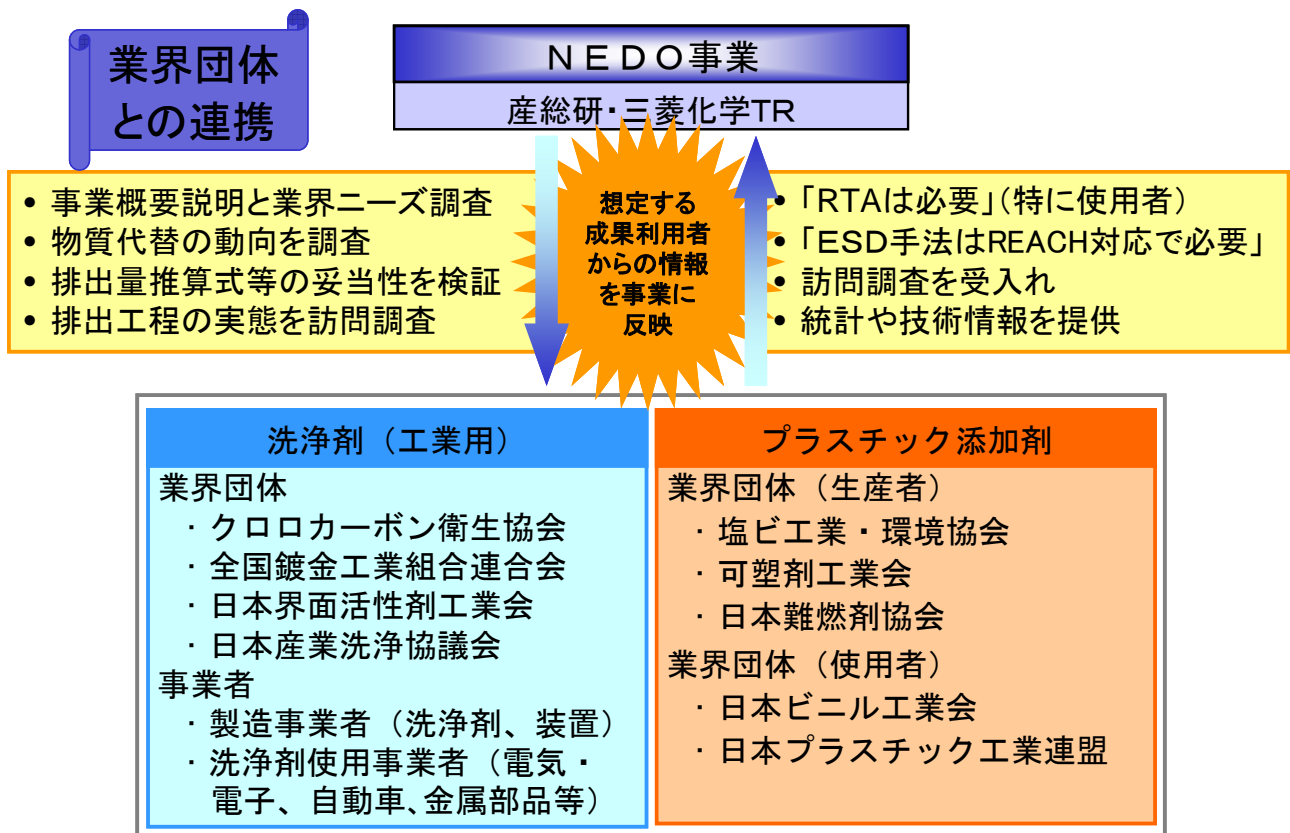
また、本事業の成果が使用されると想定される事業者等のニーズを把握し、物質代替の業界動向を調査し、環境への排出寄与が大きいプロセスや推計式の妥当性を検証する等のために、関係業界団体との協力体制を構築し、関連情報を得て事業への反映を図った（図II-10）。



図II-8 事業実施体制の全体図（平成20年度まで）



図Ⅱ－９ 事業実施体制の全体図（平成21年度から）



図Ⅱ－10 業界団体との連携

2. 3 研究の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDOは、経済産業省及び研究開発責任者と密接な関係を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本事業の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。具体的には、必要に応じて、技術検討委員会等を活用して、外部有識者の意見を運営管理に反映させるほか、四半期に一回程度プロジェクトリーダー等を通じてプロジェクトの進捗について報告を受けること等を行う。

1) 開発推進委員会

外部有識者の参加を得た開発推進委員会を以下のとおり年間1回程度開催した。

委員リスト（平成19年度）

森澤 眞輔 （委員長）	京都大学 大学院工学研究科 都市環境工学専攻 環境デザイン工学講座、教授
大澤 元毅	独立行政法人建築研究所環境・防火研究グループ、グループ長
佐藤 征	日本界面活性剤工業会、前専務理事
保坂 幸尚	東京都環境局環境改善部有害化学物質対策課、課長
森口 祐一	独立行政法人国立環境研究所 循環型社会・廃棄物研究センター、センター長

委員リスト（平成20年度～平成21年度）

森澤 眞輔 （委員長）	京都大学 大学院工学研究科 都市環境工学専攻 環境デザイン工学講座、教授
大澤 元毅	国立保健医療科学院 建築衛生部、部長
佐藤 征	日本界面活性剤工業会、前専務理事
島田 光正	東京都環境局環境改善部有害化学物質対策課、課長
森口 祐一	独立行政法人国立環境研究所 循環型社会・廃棄物研究センター、センター長

第1回	平成20年	2月29日	経済産業省本館	25名
第2回	平成21年	1月28日	経済産業省本館	24名
第3回	平成22年	1月（予定）		

2) 推進調整会議

各グループ間での研究連携強化のため、平成20年度からすべての事業参加者による推進調整を以下のとおり年間3回程度開催した。

平成19年度：(1回) 12月17日

平成20年度：(3回) 5月16日、7月28日、12月16日

平成21年度：(3回) 4月、6月、10月(予定)

3) リスクトレードオフ連絡会

二つの委託先が分担して開発を進めている研究開発項目①については、情報交換の場として連絡会を開催し、円滑な開発を推進した。

平成19年度：(9回) 8月9日、8月21日、9月10日、11月28日、
12月18日、1月10日、2月5日、2月25日、3月13日

平成20年度：(13回) 4月17日、5月16日、6月4日、7月4日、
8月21日、9月11日、10月24日、11月27日、
12月16日、12月22日、1月28日、2月5日、2月18日

平成21年度：(株)三菱化学テクノリサーチとの契約満了によって予定なし

3. 情勢変化への対応

該当なし。

4. 評価に関する事項

NEDOは、技術的及び政策的観点から、研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果について、外部有識者による研究開発の中間評価を平成21年度に、事後評価を平成24年度に実施する。

また、中間評価結果を踏まえ必要に応じ、プロジェクトの加速、縮小、中止等見直しを迅速に行う。

なお、評価の時期については、当該研究開発に係わる技術動向、政策動向や当該研究開発の推進状況等に応じて、前倒しする等、適宜見直するものとする。

Ⅲ. 研究開発の成果について

1. 事業全体の成果

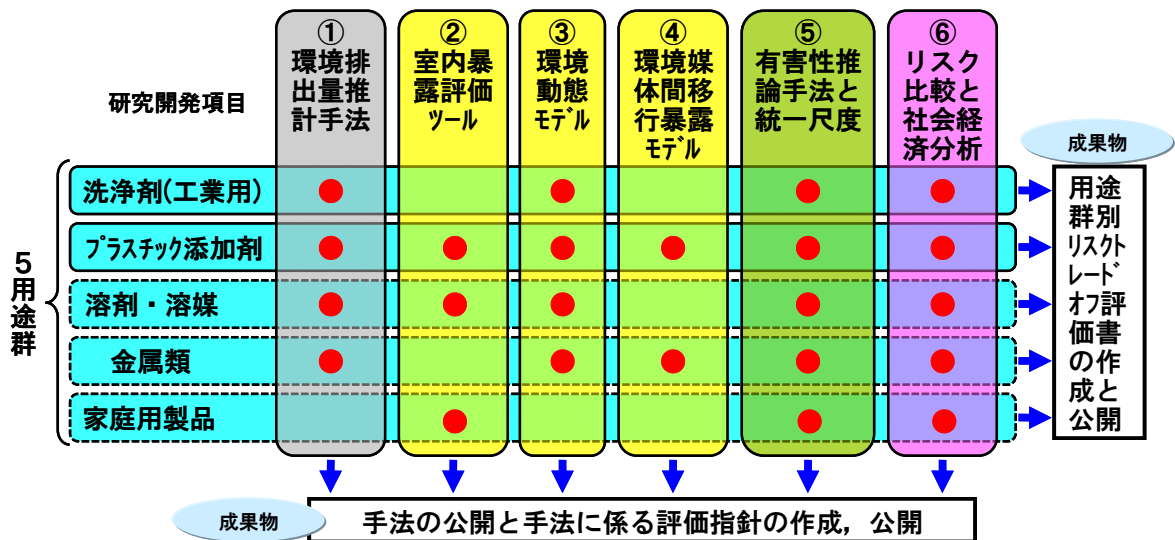
1. 1 はじめに

本事業の全体像と個別研究開発課題については、既にⅡ. 2. 1で示したが、これらの項目を再記すれば以下ようになる。

- ①排出シナリオ文書（E S D）ベースの環境排出量推計手法の確立
- ②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立
- ③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発
- ④環境媒体間移行暴露モデルの開発
- ⑤リスクトレードオフ解析手法の開発
- ⑥5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

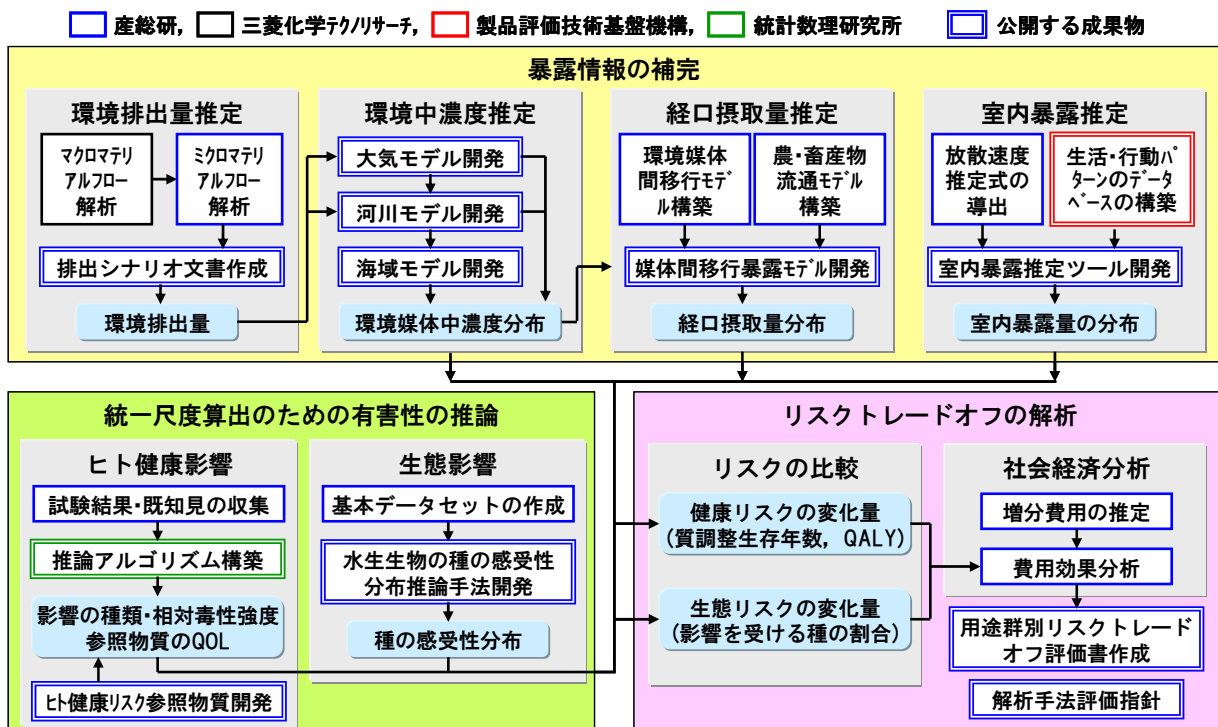
研究開発項目①～④は、同一用途群内での物質代替時の被代替物質（代替される元物質）や代替物質の暴露評価を限られた情報から補完する手法等の開発である。一方、研究開発項目⑤のヒト健康影響では、被代替物質と代替物質のヒト健康リスクを統一尺度（質調整生存年数、QALY）で比較する際に必要となる有害性の種類と種類ごとの参照物質との相対毒性強度を限られた情報から推論する手法を開発するとともに、参照物質によるヒト健康影響の生活の質（QOL）を決定する。また、生態影響では、生態リスクを統一尺度（影響を受ける種の割合）で比較する際に必要となる種の感受性分布を推論する手法を開発する。

さらに、研究開発項目⑥で、研究開発項目①～⑤で開発した手法を5つの代表的な用途群（洗浄剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類、家庭用製品）での物質代替事例に適用して、リスクトレードオフを解析し、社会経済分析を行い、結果をまとめ、解説を加えて評価書を作成するとともに、暴露評価と費用推計に関する評価指針を作成する。すなわち、研究開発項目①～⑤の手法を、5用途群の化学物質の暴露特性等を考慮して、図Ⅲ-1-1のように適用し、物質代替前後のヒト健康リスクと生態リスクを統一尺度で比較することによって、リスクトレードオフを解析し、社会経済分析を行う。



図Ⅲ-1-1 開発する手法の5つの用途群への適用とアウトプット

平成21年度までは、洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群を対象に開発中の手法とモデルのプロトタイプ等を適用して、物質代替に伴うリスクトレードオフを解析し、社会経済分析を行い、結果を取りまとめて公開すべく、解析を行っている。解析の流れを図Ⅲ-1-2に示す。



図Ⅲ-1-2 リスクトレードオフ解析の流れ

工業用の洗浄剤分野では、ジクロロメタンやトリクロロエチレン等の塩素系洗浄剤から、*n*-パラフィン系やナフテン系の炭化水素系洗浄剤や界面活性剤等を含有する水系洗浄剤等への代替が進行している。このため、本事業では、これらの事例を対象にリスクトレード

オフを解析する。被代替物質と代替物質の環境排出量を推定し、これらを基に、環境動態モデルで暴露評価を行うとともに、ヒト健康影響については、塩素系洗浄剤のジクロロメタンやトリクロロエチレンの発がんリスクから炭化水素系洗浄剤の主要成分である *n*-デカンの非がん影響と *n*-デカンの二次生成物であるオゾンの余命短縮影響のリスクへのトレードオフを統一尺度のQALYで解析している。また、生態影響については、塩素系洗浄剤の水生生物へのリスクから水系洗浄剤の主要成分であるアルコールエトキシレート（AE）の水生生物へのリスクへの変化を統一尺度の影響を受ける種の割合で解析している。

一方、プラスチック添加剤の代替事例としては、難燃剤のデカブロモジフェニルエーテル（decaBDE）から縮合リン酸エステル系のビスフェノールA-ビス（ジフェニルホスフェート）（BDP）への代替に着目し、リスクのトレードオフを解析している。ヒト健康影響については、decaBDEの非がん影響のリスクからBDPの非がん影響のリスクのトレードオフを統一尺度のQALYで解析する予定である（現在、関係業界でJapan ChallengeプログラムでBDPの毒性試験が実施されており、9月に提供の予定である）。生態影響については、decaBDEの水生生物へのリスクからBDPの水生生物へのリスクへの変化を、統一尺度の影響を受ける種の割合で解析している。

試行的な面もあるが、洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群における物質代替に伴うリスクトレードオフを初めて解析できる状況になっており、平成21年度末までに、リスクトレードオフを解析し、社会経済分析を行い、それらの結果をリスクトレードオフ評価書として公開するとともに、評価指針も公開する。

なお、本研究開発事業で扱うヒト健康リスクは、製造から廃棄に至るライフサイクルの各段階から屋内外の環境中に排出された化学物質に起因する一般住民の慢性的な健康影響を対象とし、労働環境や医療現場での化学物質の取り扱いに起因するリスクや一時漏出等による急性影響は対象としない。また、生態リスクは、ライフサイクルの各段階から環境中に排出された化学物質に起因する水生生物の個体、個体群に対する死亡、成長、繁殖、存続を対象とし、陸生生物や陸海生捕食動物の食物連鎖を通したリスクは対象としない。

1. 2 中間目標達成状況

基本計画で定めた中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-1-1のとおりであり、全体として中間目標を達成し、統一尺度でリスクを定量的に比較することが初めて可能となる見込みである。

表Ⅲ-1-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

研究開発項目	中間目標	年度末達成状況	達成度
全体として	・洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析するため、環境排出量推計手法を開発するとと	平成21年度内に達成の見込み	○

	<p>もに、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを開発し、これらを用いて暴露濃度や摂取量を推定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・推定精度は、暴露濃度や摂取量を既報の実測値の±1けたで最低限、推定できることを目指し、推定の不確かさはリスク解析時に定量的に考慮する。 ・2用途群の化学物質により生じるヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを統一尺度で表す手法を開発し、2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析する。 		
①排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立（産業技術総合研究所、三菱化学テクノロジーリサーチ[平成20年度まで]）	<ul style="list-style-type: none"> ・洗剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群の対象化学物質を選定する。 ・排出への寄与が大きい化学物質のライフサイクル段階を特定し、そのライフサイクル段階における排出係数を特性により分類化する。 ・ライフサイクルの各段階における排出係数推算式を導出する。 ・導出された排出係数推算式を統合し、2用途群の化学物質のESDを策定する。 	平成21年度内に達成の見込み	○
②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立（産業技術総合研究所、製品評価技術基盤機構）	<ul style="list-style-type: none"> ・受動暴露と消費者製品暴露を評価する室内吸入暴露モデルのプロトタイプを構築する。 ・室内放散量等について、チャンバー試験で既存データを補いつつ、推定式を策定し、室内吸入暴露モデルに組み込み、公開する。 	平成21年度内に達成の見込み	○
③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	<ul style="list-style-type: none"> ・揮発性有機物質の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込み、日本全国の 	平成21年5月末時点で達成した	◎

<p>(産業技術総合研究所)</p>	<p>大気中濃度が推定可能な大気モデルのプロトタイプを開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国一級河川での化学物質濃度を推定できる河川モデルのプロトタイプを開発する。 ・主要内湾の海洋生物中の化学物質濃度を推定できる海域モデルのプロトタイプを開発する。 		
<p>④環境媒体間移行暴露モデルの開発 (産業技術総合研究所)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・地理情報システム（GIS）上に、地域特性に関するデータベースのプロトタイプを構築し、環境媒体間移行暴露モデルに必要なパラメータを決定する。 ・土壌、植物、家畜の各環境媒体間移行モデルのプロトタイプを構築し、モニタリング結果と比較し、モデルの検証を行い、改良する。 ・農・畜産物の既報流通データに基づき、大都市圏での化学物質摂取量を推定する暴露モデルを構築し、媒体間移行モデルと統合する。 	<p>平成21年度内に達成の見込み</p>	<p>○</p>
<p>⑤リスクトレードオフ解析手法の開発 (産業技術総合研究所、統計数理研究所)</p>	<p>(ヒト健康)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限られた動物試験の情報から影響の種類と無毒性量等を推論する手法のプロトタイプを開発する。 ・化学物質間のヒト健康影響を比較するための統一尺度を検討する。 ・2用途群の代替事例を対象として、開発したプロトタイプをリスクトレードオフ解析に適用する。 <p>(生態)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害性情報を収集し、影響の種類や毒性作用機序を整理し、基本データセットを作成する。 ・作成する基本データセットを用い、無影響濃度等を推論する手法を開発する。 ・化学物質間の生態リスクを比較するための統一尺度を検討する。 	<p>平成21年度内に達成の見込み</p>	<p>○</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2用途群の代替事例を対象として、開発したプロトタイプをリスクトレードオフ解析に適用する。 		
⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成 (産業技術総合研究所)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群について、物質代替による社会経済分析結果を含めたリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。 ・ 暴露解析と費用推算に関する評価指針を作成し、公開する。 	平成21年度内に達成の見込み	○

中間目標に対する全体としての平成21年度末の具体的な達成状況は、以下のとおりである。

- ・ 洗剤（工業用）とプラスチック添加剤の用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析するため、2用途群の化学物質の環境排出量推計手法を開発するとともに、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを開発している。平成21年度末までに、ESD及びプロトタイプの開発を完了し、これらを用いて、リスクトレードオフ解析対象物質の暴露濃度や摂取量を推定し、中間目標を達成する見込みである。
- ・ 開発中の環境動態モデルのプロトタイプの推定精度は、目標とする既報の実測値の±1けたをおおむね確保できることを確認し、中間目標を達成した。また、環境媒体間移行暴露モデルについても確保できる見込みであり、中間目標を達成する見込みである。
- ・ ヒト健康影響の種類ごとの参照物質との毒性等価係数を推論することによる影響の種類と無毒性量等を推論する手法に加えて、ヒト健康リスクを統一尺度（QALY）で比較する手法を開発しており、平成21年度末までに、プロトタイプを開発し、2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフ解析に適用し、中間目標を達成する見込みである。また、生態影響による種の感受性分布を推論し、生態リスクを統一尺度（影響を受ける種の割合）で比較する手法を開発しており、平成21年度末までに、プロトタイプを開発し、2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフ解析に適用し、中間目標を達成する見込みである。
- ・ 以上によって、化学物質によるヒト健康リスクや生態リスクをそれぞれ、統一尺度で比較し、リスク低減対策の社会経済分析を幅広く実施できる見通しが立った。
- ・ 平成21年度末までに、リスクトレードオフ解析の枠組みと解析の流れに従って、推定や推論の不確かさを定量的に考慮しつつ、2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを既存情報や開発した手法・モデルを用いて、試行的に解析し、解析が可能であることを示すとともに、その事例をリスクトレードオフ評価書として作成し、併せて評価指針も作成し、中間目標を達成する見込みである。

また、中間目標に対する各研究開発項目の平成21年度末の具体的な達成状況は、以下

のとおりである。

①排出シナリオ文書（E S D）ベースの環境排出量推計手法の確立

- ・洗剤（工業用）については、塩素系、炭化水素系、ハロゲン系、水系及び準水系の5用途細目を対象化学物質に選定し、排出量推計の既往報告を調査して、主要な排出ライフサイクル段階を使用段階と特定した。この5用途細目について、洗浄要求パラメータ（洗浄物処理速度、汚れ量等）に着目した使用量・排出量推定式を構築し、妥当性を検討した。プラスチック添加剤についても、代替状況を考慮して、可塑剤、難燃剤、安定剤、酸化防止剤及び紫外線吸収剤の5用途細目を対象化学物質に選定し、主要な排出ライフサイクル段階を成形加工段階と最終製品消費段階と特定した。さらに、プラスチック製品からの添加剤の放散量試験を実施し、分子量、蒸気圧、温度を主要パラメータとする排出量推定式を導出し、妥当性を検討した。
- ・洗剤（工業用）とプラスチック添加剤の細目ごとに導出した排出係数推算式の統合を図りつつ、E S Dの策定を実施している。平成21年度末までに、これら2用途群の環境排出量推計手法を開発し、リスクトレードオフ解析に適用し、中間目標を達成する見込みであり、OECDに我が国として初めて、E S Dを提案し、その活動に貢献できる。

②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

- ・マイクロチャンバーを用いて標準試料の放散速度と吸着係数の測定し、複数の部材から成る製品からの放散速度推定式を構築するとともに、実測値との比較から推定式の妥当性を確認した。
- ・室内吸入暴露モデルを早期に構築するため、住環境情報と行動パターンについてWebアンケート調査を実施し、代表値を決定した。平成21年度末までに、アンケート調査等の集計・解析結果を、Webサイト上で公開する。これによって、平成22年度以降の目標を前倒して達成する見込みである。
- ・現在、ボックスモデルを基本として、建材、壁材、家具等からの放散による受動暴露と電化製品等の消費者製品による暴露（完全混合を仮定）に対する室内空气中濃度推定モデルの構築、放散量等の推定式と生活場のデータベースの組み込み等を実施しており、平成21年度末までに室内吸入暴露モデルのプロトタイプを構築し、中間目標を達成する見込みであり、推定に必要な推算式とデータベースを搭載した初めての汎用的な室内暴露モデルを構築し、モデルによる室内暴露推定が可能となる。

③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

- ・大気モデルについては、日本全国の揮発性有機化学物質とその光分解、二次生成物であるオゾン、アルデヒド類等の濃度を沈着過程も考慮して、5 km グリッドの空間解像度で推定するプロトタイプを構築するとともに、関東地方でのオゾンとホルムアルデヒドの実測濃度と比較し、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を上回る1/2～2倍の推定精度をおおむね確保できることを確認した。
- ・河川モデルについては、全国の一級水系を対象に、1 km グリッドの空間解像度で、化学物質の濃度を推定するプロトタイプを構築するとともに、関東地方の一級河川での界面

活性剤の実測濃度と比較し、目標とする既報の実測値の±1けたの推定精度をおおむね確保できることを確認した。計算時間については、水系の規模によるが、1水系当たり5分～1時間以内であり、目標を上回る高速化を達成した。

- ・海域モデルについては、海域での化学物質生物蓄積モデルを開発し、東京湾モデル(A I S T-R A M T B)に組み込むことによって、1 km グリッドの空間解像度で、海洋生物への化学物質の蓄積濃度を推定するプロトタイプを構築するとともに、東京湾のマアナゴ中の蓄積濃度と比較し、目標とする既報の実測値の±1けたの推定精度をおおむね確保できることを確認した。
- ・以上によって、二次生成物濃度も推定可能な大気モデル、全一級水系での濃度推定が可能な河川モデル、海洋生物中蓄積濃度が推定できる海域モデルと、トップレベルのモデルを構築し、我が国全域を対象とした濃度分布推定が、さらに容易に可能となった。平成21年度末までに、上記の3モデルのプロトタイプを、リスクトレードオフ解析対象の洗浄剤(工業用)とプラスチック添加剤の暴露情報の補完に適用する。

④環境媒体間移行暴露モデルの開発

- ・地理情報システム(G I S)上に、環境媒体間移行暴露モデルに用いる地域特性パラメータである、表層土壌の種類と特性、気象、土地利用、農・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、農・畜産物消費量、人口構成、体重に関するデータベースのプロトタイプを構築し、各パラメータの代表値や確率密度関数を決定した。
- ・土壌、植物及び家畜の各環境媒体間移行モデルのプロトタイプを構築するとともに、可塑剤、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の3種の農作物と3種の畜産物中実測濃度と比較し、1/6から8倍の推定精度であることを確認した。
- ・現在、既報の流通データを基に、大都市圏での農・畜産物経由の化学物質摂取量を推定する暴露モデルのプロトタイプを構築しており、既報の実測値の±1けたの推定精度を確保できる見込みである。平成21年度末までに、環境媒体間移行モデルと暴露モデルを統合し、環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプの構築を完了するとともに、プラスチック添加剤での物質代替によるリスクトレードオフ解析に適用する。これによって、中間目標を達成する見込みであり、個別農・畜産物中濃度推定と地域特異的な摂取量が推定可能なモデルを初めて構築し、モデルによる経口暴露推定が可能となる。

⑤リスクトレードオフ解析手法の開発

(ヒト健康)

- ・ヒト健康リスクの比較を行うため、無毒性量については、参照物質(ヒト疫学研究の情報を利用可能な物質)との毒性等価係数を推定することとし、影響の種類については、その毒性等価係数の大きさ(影響の強弱)として推定することとした。
- ・既往の「有害性評価書」に記載されている反復投与毒性試験結果を整理し、記述を原著と照らして確認する作業を行うなどして、毒性等価係数を推定する推論アルゴリズムの検討のためのデータベースを作成した。さらに、推論アルゴリズムが備えるべき性質や構成する要素について検討し、13種のエンドポイント間の相関関係について、ガウシアンネットワークモデルによる解析を行い、推論アルゴリズムを予備的に検討した。平

成21年度末までに、さらに多くの変数をネットワークに含めるため、ベイジアンネットワークを中心とするアルゴリズムを検討し、プロトタイプを作成し、中間目標を達成する見込みである。

- ・既往データを活用し、主要な臓器に対する疾病の重篤度をQOL値として整理するとともに、肝臓への影響についてヒト疫学調査結果が得られる参照物質を決定した。平成21年度末までに、腎臓その他の臓器に対する疾病について同様に参照物質を決定し、統一尺度のQALYを算出する手法のプロトタイプを開発することによって、中間目標を達成する予定であり、これらによって、毒性等価係数を基に有害性を推論し、QALYを算出して、化学物質間のヒト健康リスクを定量的に比較できるようになる。
- ・平成21年度末までに、推論アルゴリズムのプロトタイプとQALYを算出する手法のプロトタイプを適用し、洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析し、中間目標を達成する見込みである。

（生態）

- ・5用途群の物質やそれらの構造類似物質を中心に、各種水生生物種への有害性情報、物性及び構造に関する情報を収集・整理し、基本データセットを作成した。
- ・基本データセットを基に、水生生物への影響の種の感受性分布を推定手法（クラスター解析と回帰モデルを併用する手法、ニューラルネットワークモデルによる手法）のプロトタイプを開発している。平成21年度末までに、プロトタイプを開発し、中間目標を達成する見込みである。
- ・統一尺度として影響を受ける種の割合を、化学物質間の生態リスク比較のための採用する場合の化学物質間の情報量の差による不確実性等を検討した。これらの結果を基に、平成21年度末までに、生態リスクを比較する手法のプロトタイプを開発する見込みであり、これらによって、生態影響を種の感受性分布として推論し、影響を受ける種の割合を算出して、化学物質間の生態リスクを定量的に比較できるようになる。
- ・平成21年度末までに、開発する手法のプロトタイプを適用し、洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析し、中間目標を達成する見込みである。

⑥5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

- ・研究開発項目①で開発する環境排出量推計手法と研究開発項目②～⑤で開発するプロトタイプを適用して、洗浄剤（工業用）については、塩素系から炭化水素系の洗浄剤及び塩素系から水系の洗浄剤の物質代替によるリスクトレードオフを試行的に解析し、費用効果分析を行っており、費用負担、他への波及効果について考察後、平成21年度末までにこれらの結果をまとめ、リスクトレードオフ評価書を作成し、中間目標を達成する見込みである。また、プラスチック添加剤についても、難燃剤での物質代替によるリスクトレードオフ解析を試行的に実施しており、平成21年度末までに費用効果分析を完了し、結果をまとめ、リスクトレードオフ評価書を作成し、中間目標を達成する見込みである。
- ・室内暴露評価及び費用推計に関する評価指針を作成しており、平成21年度末までに、作成を完了し、中間目標を達成する見込みである。

- ・以上の結果として、リスクトレードオフ評価書と評価指針を参考にして、企業、行政等が自ら、既存情報と開発した手法・モデルを用いて、洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤の2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析できるようになる。

1. 3 最終目標の達成に向けた課題と達成

最終目標の達成に向けた課題と達成の見込みを表Ⅲ-1-2に示す。最終目標達成に向けていくつかの課題が想定されるが、課題に対処して、平成23年度末までに目標を達成し、事業者による自主管理、国・自治体による化学物質管理、さらには研究者による研究等に、開発するリスクトレードオフ解析手法が活用されることを可能にすることを目指す。

表Ⅲ-1-2 最終目標（平成23年度末）への課題と達成見込み

研究開発項目	最終目標	達成に向けた課題	達成の見通し
全体として	<ul style="list-style-type: none"> ・5用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析するため、環境排出量推計手法、室内暴露モデル、環境動態モデル及び環境媒体間移行暴露モデルを開発し、暴露濃度や摂取量等を推定する。 ・推計精度は、暴露濃度や摂取量を既報の実測値の±1けたで最低限、推定できることを目指し、推定の不確かさはリスク解析時に定量的に考慮する。 ・化学物質のヒト健康影響と生態影響の種類と無毒性量や無影響濃度等を推論し、リスクを統一尺度で表す手法を開発し、5用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析する。 ・用途群別リスクトレードオフ評価書として取りまとめるとともに、リスクトレードオフ評価指針を作成し、解析のために開発された手法、モデルとともに公開する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多種、多用途な金属類の暴露情報補完手法のため、排出実態調査と環境モニタリング調査を実施し、調査結果を環境排出量推計手法と各種モデルの開発と推定精度向上に反映させる必要がある。 ・消費者製品暴露推定の精緻化のためには、消費者製品と含有化学物質の室内持ち込み量調査が必要である。 ・有害性推論手法の適用拡大のためには、 	<p>○</p> <ul style="list-style-type: none"> ・左記調査等を実施し、開発する手法とモデルの推定精度を向上させる。 ・手法やモデルを用いて、不確実性を含めてリスクトレードオフを解析し、社会経済分析を実施し、リスクトレードオフ評価書と評価指針を

		<p>既存有害性情報をさらに追加調査する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクトレードオフ評価書作成に際しては、関連工業会の協力を得る必要がある。 	作成し、公開する。
①排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5用途群（洗浄剤(工業用)、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品）の化学物質を対象とした排出係数推算式を導出するとともに、ESDを策定し、公開する。 ・ ESDで推定される排出量は、環境動態モデルと環境モニタリング濃度データとを用いて検証し、妥当性を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 溶剤・溶媒、金属類、家庭用製品について、対象と用途細目、業種等の絞り込みが必要である。 	○
②化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質の室内挙動に影響する因子で最適化しつつ、受動暴露と消費者製品暴露を評価する室内吸入暴露モデルを構築する。 ・ 室内放散量等について、チャンバー試験で既存データを補いつつ、推定式を策定し、室内吸入暴露モデルに組み込み、目標精度を確保する。 ・ 生活・行動パターン等に関する情報を収集し、暴露係数を決定し、それらをデータベース化し、公開する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長期の放散試験データが不足しているため、放散量、吸着係数の推定式の精度向上のため、試験対象物質数を拡充させる必要がある。 	○
③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程を組み込み、日本全国の任意の地域での濃度推定が汎用パソコンで可能な大気モデルを開発する。 ・ 金属に特異的な過程も組み込み、日本全国のすべての1級水系での濃度推定が可能な河川モデルを開発す 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 汎用パソコンへの移植と計算速度の向上を図る必要がある。 ・ 河川モデルに、難分解性・高蓄積性物質に 	○

	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本全国の主要内湾での海洋生物中の金属を含む化学物質の濃度推定が可能な海域モデルを開発する。 	<p>対応した土壌粒子への吸脱着、流出過程等の過程を組み込む必要がある。</p>	
④環境媒体間移行暴露モデルの開発	<ul style="list-style-type: none"> ・GISデータベースを構築し、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを決定し、決定したパラメータを用いて濃度を推定する土壌、植物、家畜の各媒体間移行モデルを構築し、モニタリング結果と比較し、モデルを検証し、改良する。 ・GISデータベースのデータに空間的相互作用モデルを適用し、農・畜産物の消費地への流通を推定するモデルを開発し、既報データで検証し、改良する。さらに、流通量に基づき、消費地での化学物質摂取量を推定する暴露モデルを構築する。 ・環境媒体間移行モデルと暴露モデルを統合し、農・畜産物経由の化学物質摂取量を推定できる環境媒体間移行モデルを開発、公開する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・金属類を対象とするためには、追加の地域特性パラメータ整備と金属類に特異的な環境媒体間移行機構のモデルへの組み込みが必要である。 	○
⑤リスクトレードオフ解析手法の開発	<p>(ヒト健康)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限られた動物試験の情報から影響の種類と無毒性量等を推論する手法を開発する。 ・化学物質間のヒト健康影響を比較するための統一尺度を検討する。 ・5用途群の代替事例を対象として、開発した手法をリスクトレードオフ解析に適用する。 <p>(生態)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生態影響の無影響濃度等を推論する手法を開発する。 ・化学物質間の生態リスクを比較するための統一尺度を検討する。 ・5用途群の代替事例を対象として、 	<ul style="list-style-type: none"> ・動物試験等の情報量の追加は、有害性評価書の範囲を超えた情報収集が必要となる。 ・既存有害性情報が全くない物質の場合、構築するヒト健康影響の推論手法が適用できない可能性がある。 	○

	開発した手法をリスクトレードオフ解析に適用する。	・ 個体群増殖率を統一尺度とするには、同一生物種の急性と慢性の有害性情報を推論する手法が必要となり、開発は難しい。	
⑥ 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄剤(工業用)、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の5用途群について、物質代替による社会経済分析結果を含めたリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。 ・ 5用途群の解析結果を取りまとめ、リスクトレードオフ評価指針を作成し、公開する。 ・ 開発した手法に係る評価指針を作成し、公開する。 	・ 溶剤・溶媒、金属類、家庭用製品の3用途群に対して、洗浄剤(工業用)やプラスチック添加剤とは異なるシナリオ、暴露経路、対策オプションが想定されるため、それらに関する検討が必要である。	○

1. 4 これまでの論文、外部発表等

本事業における平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-1-3に示す。本事業は、開発した手法やモデルを民間・国・地方自治体に活用されることを目指しており、特許出願を目標としないため、今後とも特許出願はないと考える。

表Ⅲ-1-3 特許、論文、外部発表等の件数(内訳)

区分	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
年度						
平成19年度	0	0	0	0	0	4
平成20年度	0	0	0	4	0	18
平成21年度	0	0	0	2	0	1
計	0	0	0	6	0	23

2. 研究開発項目ごとの成果

2. 1 排出シナリオ文書（E S D）ベースの環境排出量推計手法の確立

2. 1. 1 背景と目標

本事業で開発する環境動態モデルと環境媒体間移行暴露モデルを用いて、環境モニタリングデータ等の情報がない被代替物質と代替物質の暴露を評価するためには、当該物質の環境媒体別の排出量データが必要となる。しかしながら、化学物質はその製造、加工、使用及び廃棄の各ライフサイクル段階から環境中に排出されており、排出量の把握は容易ではない。

そのため、多数の化学物質のライフサイクルの各段階からの排出をカバーし得る代表的な用途群を対象に、化学物質の排出シナリオ文書（E S D）を整備しつつ、化学物質の用途から排出量を類推するE S Dベースの環境排出量推計手法を確立する。具体的には、以下の研究開発内容となる。

①排出係数の工程・装置・使用状況特性による分類化

既存データ等を用い、製造、加工、使用及び廃棄のライフサイクルの各段階から環境への排出寄与が大きい排出過程をマテリアルフロー解析で特定し、それらの過程からの排出係数を決定する。さらに、用途群ごとの主要排出過程における工程及び使用される装置とその使用状況を調査し、上記排出係数をそれらと関連づけて5種類程度に細目化する。

②排出係数推算法の構築

①で得られる排出係数をベースとして、化学物質の物性（蒸気圧等）、主要工程及び使用される装置の運転状況の特性（加熱温度、混合速度等）を変数として、ライフサイクルの各段階に適用できる排出係数推算式を構築し、環境動態モデル等が目標とする推定精度を達成しうるレベルの排出係数推算式を構築する。なお、対象とする化学物質は、500物質程度とし、その選定方法は使用量や環境排出量の大きさ、環境動態に関する情報等を指標として重要性を考慮して行う。

③E S Dの策定

導出された排出係数推算式を統合化し、主要ライフサイクル段階ごとに、化学物質の環境媒体別排出量の推計手順、推計に用いるデータ等で構成するE S Dを策定し、公開する。その際に、OECD等で進められているE S Dに関連するプロジェクトも視野に入れ、国際的取組との整合性に留意する。

表Ⅲ-2-1-1 中間目標と最終目標

<p>中間目標 (平成21年度末まで)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2つの用途群の化学物質を対象として、各用途群の化学物質のライフサイクルの段階ごとの排出寄与率を推定し、排出への寄与が大きいライフサイクル段階を特定し、排出係数を工程、装置、使用状況により分類する。さらに、ライフサイクルの各段階における排出係数推算式を導出する。 ・工程、装置、使用状況ごと毎に導出された排出係数推算式を統合し、2つの用途群の化学物質に係るE S Dを策定する。
<p>最終目標 (平成23年度末まで)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・5つの用途群の化学物質を対象とした排出係数推算式を導出するとともに、E S Dを策定し、公開する。 ・これらのE S Dで推定された排出量は、既存及び新たに開発・取得した環境動態モデルと等環境モニタリング濃度を用いて検証し、妥当性を確認する。

2. 1. 2 中間目標に対する達成度

基本計画に定めた具体的な中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-1-2のとおりである。表に示すように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-1-2 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
(全体として)		○
2つの用途群の化学物質を対象として、各用途群の化学物質のライフサイクルの段階ごとの排出寄与率を推定し、排出への寄与が大きいライフサイクル段階を特定し、排出係数を工程、装置、使用状況の特性により分類する。	<p>[洗浄剤（工業用）]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排出量推計の既往報告を調査し、排出寄与が大きいライフサイクル段階として使用段階を特定した。 ・5用途細目（塩素系、炭化水素系、ハロゲン系、水系、準水系）について、洗浄剤の使用量、排出係数、排出量を業種別に整理し、3用途細目について排出係数推定式を構築し、工程、装置、使用状況との関連付けを行い、分類化した既存の排出係数を用い検証を行った。残る2用途細目についても平成21年度末までに完了し、中間目標を達成する見込みである。 <p>[プラスチック添加剤]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5用途細目（可塑剤、難燃剤、安定剤、酸化防止剤、紫外線吸収剤） 	○

	<p>について排出量を調査し、排出寄与が大きいライフサイクル段階として成形加工段階と最終製品消費段階を特定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、5用途細目について、製造から廃棄に至る段階のマテリアルフロー調査を実施し、5用途細目のプラスチック種類、用途ごとにマテリアルフロー解析を行うためのデータを整備した。平成21年度に解析を実行し、各ライフサイクル段階からの排出量推定を実行できるシステムを構築することで、中間目標を達成する見込みである。 	
<p>さらに、ライフサイクルの各段階における排出係数推算式を導出する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄剤については、使用段階について5用途細目の洗浄工程特性を組み込んだ排出係数・排出量推定式を平成21年度末までに構築完了予定であり中間目標を達成する見込みである。 プラスチック添加剤については、プラスチック製品からの可塑剤と難燃剤の放散量試験を実施済み又は実行中であり、分子量、蒸気圧、温度を主要パラメータとする排出量推定式を平成21年度末までに導出できる見通しであることから、中間目標を達成する見込みである。 	○
<p>工程、装置、使用状況ごとに導出された排出係数推算式を統合し、2つの用途群の化学物質に係るE S Dを策定する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄剤とプラスチック添加剤のE S Dについて、用途細目ごとに導出した排出係数推算式の統合を行っている。 平成21年度末には洗浄剤とプラスチック添加剤の用途群における物質代替に対応したE S Dを策定し、中間目標を達成する見込みである。 	○

2. 1. 3 進捗状況と成果

2. 1. 3. 1 洗浄剤（工業用）の環境排出量推計手法の開発

（1）本事業の対象化学物質の選定

対象業種を、鉄鋼業、非鉄金属製造業、金属製品製造業、一般機械器具製造業、電気機械器具製造業、輸送用機械器具製造業、精密機械器具製造業の7業種（以下、機械・金属系7業種）とし、用途を金属部品等（電気・電子部品、プリント基板・表面実装部品、精密加工部品、自動車用部品、金属加工部品）の洗浄とした。これら業種では塩素系洗浄剤から代替洗浄剤への代替が進行中であるため、これら7業種を一つの群として取り上げることとした。また、これら7業種においては、炭化水素系、ハロゲン系、水系、準水系という四つの洗浄剤細目が塩素系洗浄剤からの主な代替洗浄剤であり、これら5洗浄剤細目の洗浄剤を取り上げることによって、対象業種・用途で使用される洗浄剤はカバーされると考えられるため、これら5細目を本事業の対象とした。

なお、繊維工業、ゴムプラスチック工業、クリーニング業や家庭での洗浄剤使用については洗浄物、汚れ、洗浄装置という観点で共通点が見られないため、対象には含めなかった。

表Ⅲ-2-1-3に5細目（塩素系、炭化水素系、ハロゲン系、水系、準水系）の概要を示す。

表Ⅲ-2-1-3 洗浄剤（工業用）の5細目

洗浄剤種類	細分類	代表的な成分、物質例	可燃性	洗浄剤価格	リサイクル(再生)	乾燥性
塩素系	ジクロロメタン		不燃	比較的安価 (150~300円/kg)	蒸留再生可	良好
	トリクロロエチレン					
	テトラクロロエチレン					
炭化水素系	ノルマルパラフィン系	n-デカン	可燃	比較的安価 (200~300円/kg)	蒸留再生可	遅
	イソパラフィン系	イソドデカン				
	ナフテン系	n-ブチルシクロヘキサン				
	芳香族系	1,2,4-トリメチルベンゼン				
ハロゲン系	フッ素系	HCFC-225, HCFC-141b, HFC, HFE	不燃	高価 (700~1500円/kg)	蒸留再生可	良好
	臭素系	1-ブロモプロパン				
水系	アルカリ性	無機アルカリ(NaOH, KOH, ケイ酸ソーダ, ポリリン酸塩など)、有機アルカリ(アルカノールアミン、有機キレート剤など)、界面活性剤	不燃	比較的安価 (水希釈可) (80~150円/kg)	再生不可	遅
	中性	非イオン界面活性剤、アニオン界面活性剤、キレート剤、水性溶剤				
	酸性	鉱酸(リン酸、希塩酸)、有機酸				
準水系	グリコールエーテル系	ジエチレングリコールモノアルキルエーテル	不燃 *1)	比較的高価 (1000~2000円/kg)	再生不可	遅
	NMP系	N-メチル-2-ピロリドン				

[出典：工業用洗浄剤ハンドブック（産業洗浄協議会編）、MCTR による製品カタログ・ホームページ情報調査、洗浄剤メーカー・ユーザー企業ヒアリング]

（2）マクロフロー推計（排出寄与が大きいライフサイクル段階の特定と排出係数の分類）

現在までのところ、洗浄剤の製造、使用、廃棄物処分というライフサイクル段階としては使用段階を対象としている。これは、洗浄剤が使用段階（洗浄プロセス）において、環境排出されるか、廃棄物としての処分される性質のものであり、製品に含まれて流通し、市場に蓄積されないためである。環境排出量に対する使用段階（洗浄プロセス）の寄与が圧

倒的に高いことは自明である。また、平成21年度末までに、廃棄物処分段階に対する解析も進め、ライフサイクル段階として使用段階に特化して解析したことの妥当性を確実なものにする予定である。

表Ⅲ-2-1-4 に洗浄剤5細目の使用量を示す。使用量で最も多くを占めるのは塩素系で、水系、炭化水素系がこれに次ぐことがわかる。

表Ⅲ-2-1-4 洗浄剤5細目の使用量(2005年度*1)

物質グループ	物質名	鉄鋼業	非鉄金属製造業	金属製品製造業	一般機械器具製造業	電気機械器具製造業	輸送用機械器具製造業	精密機械器具製造業	計
塩素系	ジクロロメタン	1677	1593	11246	2849	2734	2118	2103	24320
	トリクロロエチレン	1579	969	9647	1503	6849	-	-	20547
	テトラクロロエチレン	989	381	1304	124	621	5	-	3424
	小計	4,245	2,943	22,197	4,476	10,204	2,123	2,103	48,291
炭化水素系		732	2,020	5,832	3,002	3,067	6,623	2,386	23,662
準水系		9	9	90	1	2,440	83	654	3,286
水系		13,045	549	2,515	2,859	4,912	6,418	2,223	32,521
ハロゲン系		98	28	788	398	1,371	511	1,933	5,127
合計		18,129	5,549	31,422	10,736	21,994	15,758	9,299	112,887

[出典：塩素系はPRTRすそ切り以下推計(2008)、その他は経済産業省調査(2009)、塩素系以外は細目を省略、*1)塩素系以外は2005年度データが存在しなかったため2007年度データを示した]

洗浄剤5細目についての排出係数の分類化を行った結果を表Ⅲ-2-1-5に示す。塩素系と水系の排出係数については本研究開発で算出したものであり、他の細目の排出係数は既往の調査・報告において用いられたものである。炭化水素系の排出係数は開放型と密閉型という2種の洗浄装置の排出係数を装置稼働台数で重み付け平均したものである。準水系の排出係数は、洗浄剤に含まれる溶剤成分を対象とした大気への排出係数であり、界面活性剤などが水域へ排出される場合の係数ではない。

表Ⅲ-2-1-5 洗浄剤(工業用)細目別の排出係数

物質 \ 業種		鉄鋼業	非鉄金属製造業	金属製品製造業	一般機械器具製造業	電気機械器具製造業	輸送用機械器具製造業	精密機械器具製造業
塩素系	ジクロロメタン	0.85	0.86	0.82	0.74	0.62	0.84	0.91
	トリクロロエチレン	0.76	0.56	0.85	0.72	0.47	0.62	0.80*
	テトラクロロエチレン	0.94	0.79	0.66	0.54	0.82	0.46	0.70*
炭化水素系		0.32 (開放型装置 0.65、密閉型 0.074 の装置稼働台数重み付け平均値)						
水系		0.03~0.1						
ハロゲン系	フッ素系	0.84						
	臭素系	0.75						
準水系		0.004						

(*は排出係数算出のためのデータがなかったため他業種の値の平均値)

[出典：塩素系は有害大気汚染物質自主管理実施報告書(2002-2004)、水系は事業者によるCSR報告書データ及びPRTRデータを用いてAEを対象に独自に算出した値、他はVOCインベントリ(2008)から引用]

(3) 洗浄剤細目別の排出量推定式の構築

洗浄剤の代替に伴う使用量・排出量の変化推定を可能とするために、洗浄要求パラメータ（洗浄物処理速度、汚れ量等）に着目した使用量・排出量推定式を構築した。

塩素系洗浄剤を使用する洗浄プロセスの工程フローとパラメータを図Ⅲ-2-1-2のように想定した上で、蒸発速度推定式として Kawamura-Mackay 式(Kawamura et. al. 1987)を適用し排出量推定式を構築した。

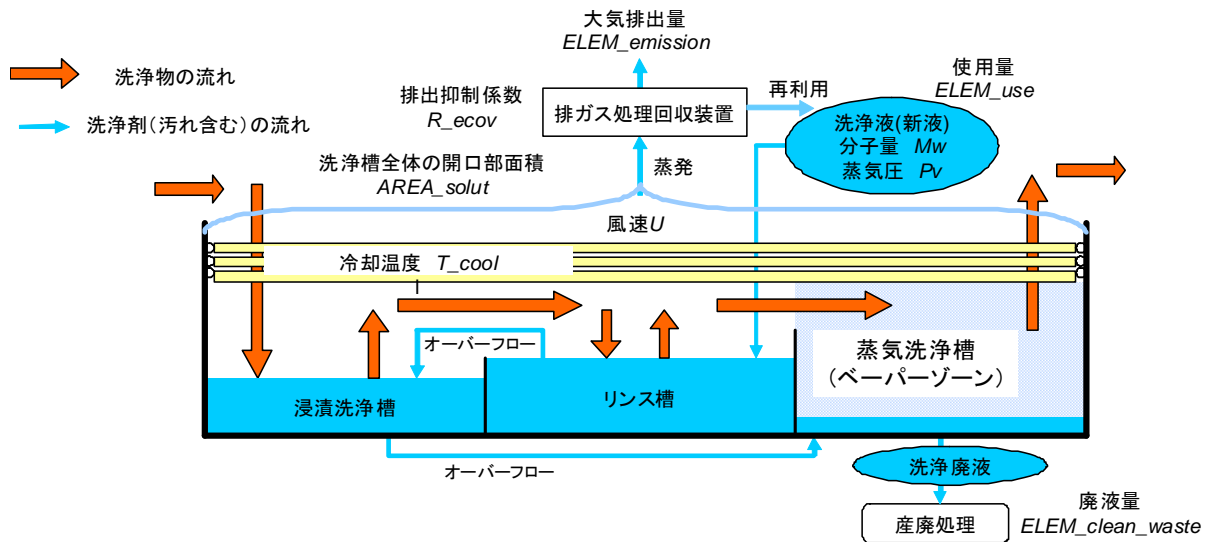
$$ELEM_emission = AREA_solut \times Km \times \{ (Mw \times Pv) / (R_gas \times T_cool) \} \times (1 - R_recov) \dots (式Ⅲ-2-1-1)$$

ここで、 $ELEM_emission$ (kg/h) は対象成分の大気排出速度であり、 $AREA_solut$ は洗浄液が空気に触れる面積 (m^2) であり、洗浄槽の開口部面積に相当する。 Mw は対象成分の分子量、 Pv は対象成分の温度 T_cool (K) での蒸気圧 (Pa)、 R_gas は気体定数 (J/K/kmol)、 T_cool は冷却水温度 (K) である。 R_recov は排ガス処理回収装置（深冷凝縮、活性炭吸着等）による回収率 (-) である。

Km は物質移動係数 (m/s) であり以下の式で表される。

$$Km = 0.0048 \times U^{7/9} \times Z^{-1/9} \times Sc^{-2/3} \dots (式Ⅲ-2-1-2)$$

ここで、 U は洗浄液面上部の制御排気風速 (m/s)、 Z は風速方向の液面長さ (m)、 Sc はシュミット数（無次元）である。



図Ⅲ-2-1-2 洗浄工程フローとパラメータ（塩素系）

次に、炭化水素系洗浄剤を使用する洗浄プロセスからの排出量推計では、用いる洗浄装置を開放型装置と密閉型装置に分類した。開放型装置は洗浄プロセスを大気圧下で行うものであり、洗浄槽及び洗浄物からの洗浄剤蒸発が起こると想定した。一方、密閉型装置は減圧下で洗浄と乾燥プロセスが行われると想定した。

開放型装置に対する排出量推定式を式Ⅲ-2-1-3 に示す。

$$ELEM_emission = \left[AREA_solut \times Km \times \left\{ \frac{Mw \times Pv}{R_gas \times T_solut} \right\} + DRAG_unitweight \times OBJ_speed \times \rho_solut \times R_elem_solut \right] \times (1 - R_recov) \dots \text{(式Ⅲ-2-1-3)}$$

ここで、 $DRAG_unitweight$ (L/kg)は洗浄物の単位重量当りに持ち出される洗浄液容量であり、 OBJ_speed (kg/h)は洗浄物処理速度、 T_solut は洗浄液温度、 ρ_solut (kg/L)は洗浄液の比重である。

密閉型装置に対する排出量推定式を式Ⅲ-2-1-4 に示す。

$$ELEM_emission = SOLUT_generate \times R_elem_solut \times (P_v / P_atom) \dots \text{(式Ⅲ-2-1-4)}$$

ここで $SOLUT_generate$ は、減圧蒸気発生機構において単位時間に蒸気として発生する洗浄液の量 (kg/h) であり、 P_v は凝縮器での冷却温度 (T_cool) における対象成分の飽和蒸気圧 (Pa)、 P_atom は大気圧 (Pa) である。

水系洗浄剤を使用する洗浄プロセスに対する排出量推定式は以下のように構築した。

$$ELEM_emission = DRAG_unitweight \times OBJ_speed \times \rho_solut \times R_elem_solut \times (1 - R_remove) \dots \text{(式Ⅲ-2-1-5)}$$

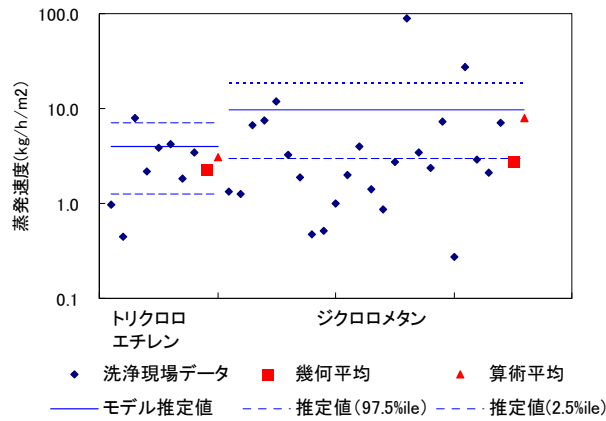
ここで R_remove は事業所内の排水処理設備による対象成分の除去率 (-) である。

また、各洗浄剤細目の排出係数 (排出量の使用量に対する比) を求める関係式として次式を導出した。

$$EF = \frac{ELEM_emission}{ELEM_emission + OBJ_speed \times OIL_obj \times \frac{1 - R_oil_waste}{R_oil_waste} \times R_elem_solut} \dots \text{(式Ⅲ-2-1-6)}$$

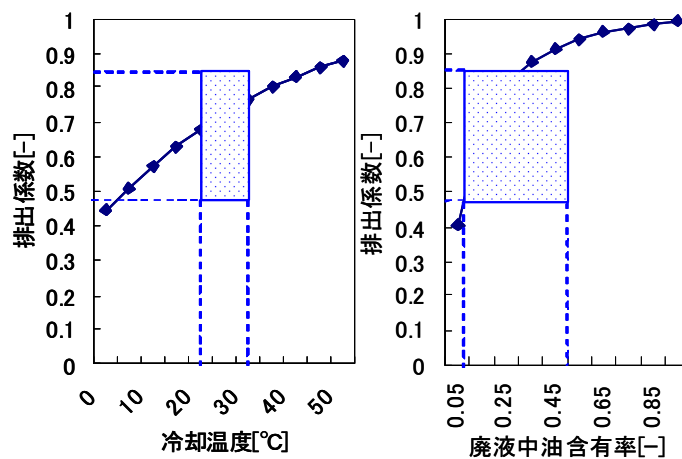
ここで $ELEM_emission$ は排出量推定式 (式Ⅲ-2-1~5) によって推定された排出量 (kg/h) であり、 OIL_obj は洗浄物単位重量当たり付着油量 (kg/kg)、 R_oil_waste は洗浄廃液中油含有率 (kg/kg)、分母の第二項は洗浄廃液に含まれて産廃処理される対象成分量 (kg/h) である。

塩素系洗浄剤の排出量推定式 (Ⅲ-2-2) の妥当性を既往の洗浄事例データを用いて検討した結果、洗浄事例データの蒸発速度の平均値をモデル式はほぼ再現することがわかった (図Ⅲ-2-1-3)。



図Ⅲ-2-1-3 蒸発速度モデル推定量と洗浄事例データとの比較

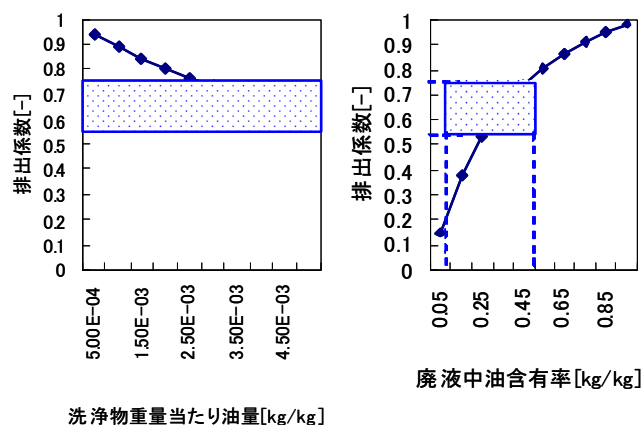
排出係数は、冷却温度、風速、廃液中油含有率などの洗浄操作パラメータによって変動することが示され、それらパラメータが通常用いられる範囲のときに、既往文献における経験的な排出係数(0.7~0.9程度、表Ⅲ-2-5参照)をおよそ再現することが確認された(図Ⅲ-2-1-4)。



図Ⅲ-2-1-4 塩素系洗浄剤を用いる洗浄プロセスにおける排出係数に対する洗浄パラメータの影響

(対象物質：トリクロロエチレン、標準的な値として冷却温度 25℃、風速 0.4m/s、廃液中油含有率 0.17 と設定)

炭化水素系洗浄剤についても、既往文献において炭化水素系の排出係数(開放型:0.65、密閉型:0.074、表Ⅲ-2-5参照)が導出された際の洗浄条件を排出係数算出式(式Ⅲ-2-1-6)に代入することによって、排出係数が再現可能であることを確認した。開放型装置では排洗浄物付着油量、廃液中油含有率が排出係数に強い影響を与えることが示され、それらパラメータが通常範囲のときに既往文献における経験的な排出係数(0.53~0.76)をおよそ再現することが確認された。(図Ⅲ-2-1-5)。



図Ⅲ-2-1-5 炭化水素系洗浄剤を用いる洗浄プロセスにおける排出係数に対する洗浄パラメータの影響

(装置：開放型装置、対象物質：n-デカン、既往文献の排出係数導出時と比較するため、洗浄物単位重量当たり、油量： 3.1×10^{-3} (kg/kg)、廃液中油含有率：0.44 を設定)

水系洗浄剤に対する排出量推定式 (式Ⅲ-2-5) については、代表的な洗浄条件パラメータを用いたときに排出係数が 0.027 と算出され、表Ⅲ-2-1-5 に示した経験的データから算出された排出係数とほぼ一致することが確認された。

式Ⅲ-2-1-1～2-1-6 に示したように、塩素系、炭化水素系及び水系の細目について工程、装置及び使用状況を表す変数からなる排出量及び排出係数推定式を構築し、その検証を行った。平成 21 年度末までに、準水系、ハロゲン系細目についても同様に排出量及び排出係数の推定式構築と検証を行い、中間目標を達成する見込みである。

(4) ESDの策定

ESDについては、目次を作成し、代替の動向、既存文献の整理、マクロフロー推計について記述した。平成 21 年度は、5 細目に対する排出量・排出係数推定式の構築を行うとともに、それら推定式を構成するパラメータについて洗浄事例データから代表値や幅について整理し、また、パラメータ間の相互関係を把握することによって推定式の統合化を行っている。平成 21 年度末までに統合化を完了し、これを基に ESD の策定を行い、中間目標を達成する見込みである。

2. 1. 3. 2 プラスチック添加剤の環境排出量推計手法の開発

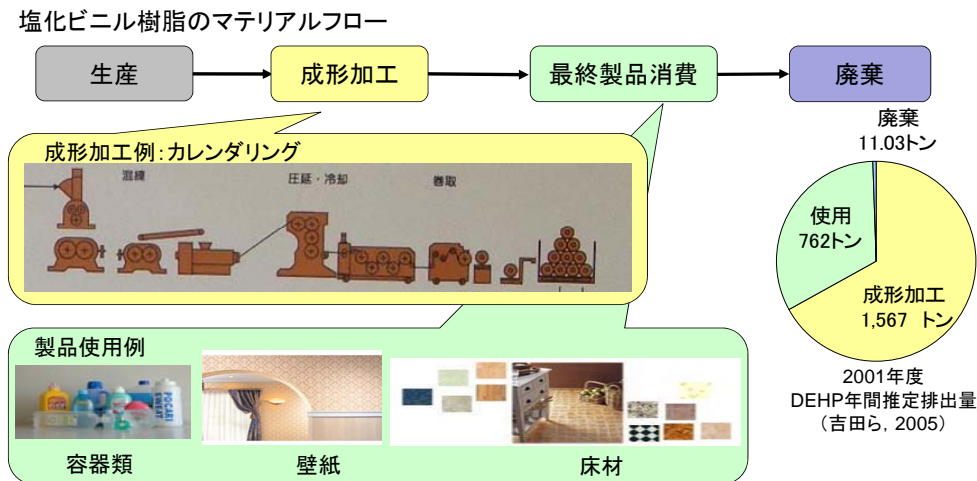
(1) 本事業の対象化学物質の選定

プラスチック添加剤の ESD 策定の対象としては、P R T R 対象物質を多く含むこと、P R T R 対象物質から対象外の物質への代替状況を考慮して、可塑剤、難燃剤、酸化防止剤、塩ビ安定剤及び紫外線吸収剤の 5 細目の化学物質とした (表Ⅲ-2-1-6)。

表Ⅲ-2-1-6 ESD策定の対象のプラスチック添加剤5細目の化学物質

可塑剤	<p><P R T R対象物質> フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、フタル酸ブチルベンジル、アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)、リン酸トリ-<i>n</i>-ブチル、リン酸トリス(2-クロロエチル)</p> <p><P R T R対象外物質> 多数あり</p> <p><第一種監視化学物質> 短鎖塩素化パラフィン</p> <p><代替物質> フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) ⇒ フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル等</p>
難燃剤	<p><P R T R対象物質> decaB D E</p> <p><P R T R対象外物質> 多数あり、pentaB D E、octaB D Eは欧州R o H S規制の対象</p> <p><第一種監視学物質> 短鎖塩素化パラフィン</p> <p><代替物質> decaB D E ⇒ テトラブロモビスフェノールA (T B B P A) など</p>
酸化防止剤	<p><P R T R対象物質> ビスフェノール系(ビスフェノールA)</p> <p><P R T R対象外物質> モノフェノール系、ビスフェノール系、高分子型フェノール系、イオウ系、リン酸系など多数</p> <p><第一種監視学物質> 2,6-ジ-<i>tert</i>-ブチル-4-フェニルフェノール</p> <p><代替物質> ビスフェノールAからの代替</p>
塩ビ安定剤	<p><P R T R対象物質> 亜鉛の水溶性化合物(ジंकステアレート、ジंकラウレート、ジंकシノレート、ジंकオクトエート、ジंकサクシネート、ジंकベンゾエート)、鉛及びその化合物(二塩基性硫酸鉛、二塩基性亜リン酸鉛、塩基性亜硫酸鉛、二塩基性フタル酸鉛、ケイ酸鉛、二塩基性ステアリン酸鉛、ステアリン酸鉛)、有機スズ化合物(ジ-<i>n</i>-オクチルスズ系、ジ-<i>n</i>-ブチルスズ系、ジメチルスズ系)、バリウム及びその水溶性化合物、カドミウム及びその化合物</p> <p><代替物質> 鉛系 ⇒ スズ系</p>
紫外線吸収剤	<p><P R T R対象物質> ニッケル化合物(ニッケルビス(オクチルフェニル)サルファイド、[2,2'-チオビス(4-<i>t</i>-オクチルフェノラート)]-<i>n</i>-ブチルアミンニッケル、ニッケルコンプレックス-3,5-ジ-<i>t</i>-ブチル-4-4-ヒドロキシジベンジル・リン酸モノエチレート、ニッケル・ジブチルジチオカーバメート)</p> <p><P R T R対象外物質> サリチル酸系、ベンゾフェノン系、ベンゾトリアゾール系、シアノアクリレート系など多数</p> <p><第一種特定・監視化学物質> 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-<i>tert</i>-ブチルフェノール、2,4-ジ-<i>tert</i>-ブチル-6-(5-クロロ-2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)フェノール、2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-<i>sec</i>-ブチル-4-<i>tert</i>-ブチルフェノール</p> <p><代替物質> 第一種特定化学物質からの代替</p>

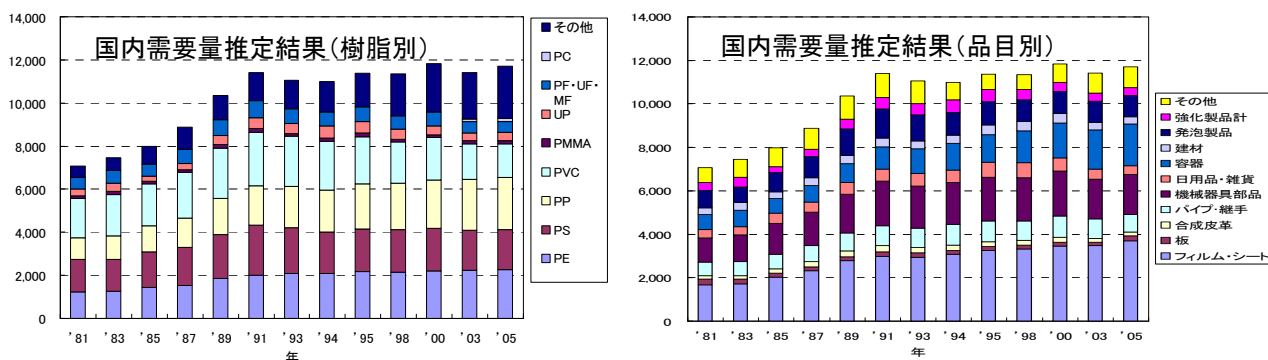
(2) マクロフロー推計 (排出寄与が大きいライフサイクル段階の特定と排出係数の分類)
 プラスチック添加剤の可塑剤、難燃剤、安定剤、酸化防止剤及び紫外線吸収剤の5用途細目についてマテリアルフロー解析を実施した。まず、排出寄与が大きいライフサイクル段階を特定した。例として、塩化ビニル樹脂に添加されるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) において、マテリアルフローと年間排出量データを図Ⅲ-2-1-4 に示す。この結果等から、成形加工段階及び最終製品消費段階の排出寄与が大きいと判断した。



図Ⅲ-2-1-4 塩ビ樹脂のマテリアルフロー

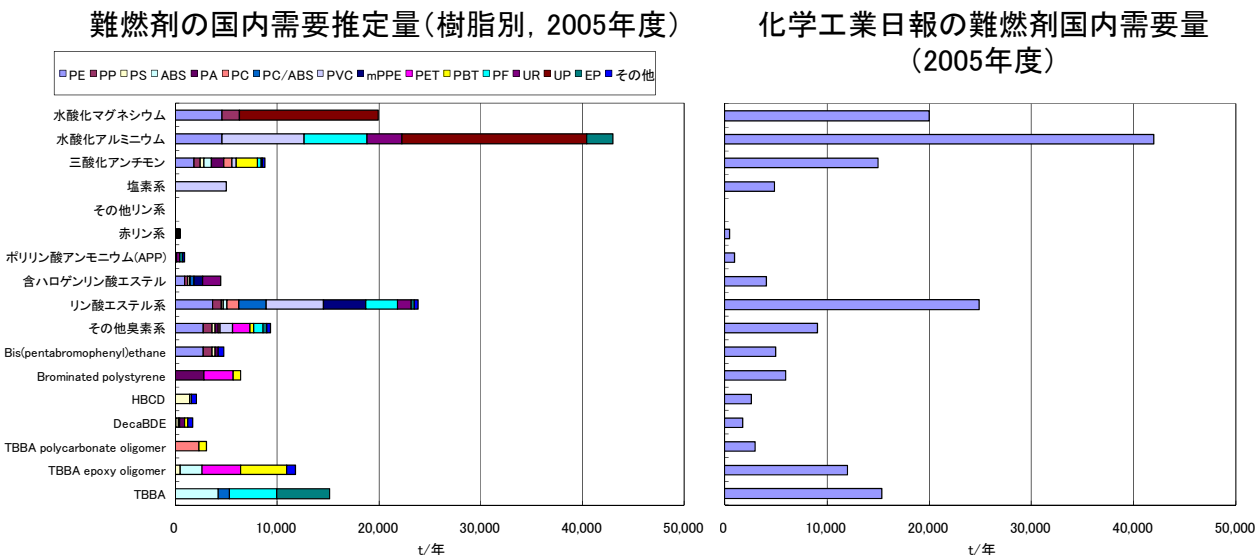
次に、プラスチック添加剤の5用途細目について、製造～廃棄段階のマテリアルフロー調査を実施し、プラスチック添加剤種ごとの使用量、プラスチック種類、用途を整理し、排出量推定式の構成要素データを整備して、様々な樹脂種類や品目について、添加剤の物質フロー分析を可能とするフレームワークを構築することをめざした。

具体的には、まず樹脂別、品目別データがそろっている「プラスチック製品統計年報」をベースとして、プラスチック添加剤のマテリアルフロー解析を実施した。ただし、「プラスチック製品統計年報」は従業員40人以上の事業所を対象としているため、中小事業所の大半が含まれず、プラスチックのフロー量を過小評価してしまう。そこで、対象事業所が従業員4人以上の「工業統計」の品目別データで「プラスチック製品統計年報」のデータを補正し、かつデータ不足分については、化学工業統計年報出荷量データ等で補完した。解析による樹脂の国内需要量の結果を以図Ⅲ-2-1-5に示す。その結果、樹脂の国内需要量に関して、樹脂別と品目別の双方のデータをそろえることができ、品目別に寿命関数をあてはめ、プラスチックの廃棄量、市中ストック量を算出することが可能となった。



図Ⅲ-2-1-5 樹脂別及び品目別国内需要量推定結果

次に、統計データ、文献やカタログを調査して、排出量推定式の構成要素データである添加剤使用比率と添加剤配合割合を、文献調査の上で物質別及び樹脂別に設定した。そして、樹脂需要量、添加剤使用比率と添加剤配合割合の積でプラスチック添加剤の国内需要量を推定し、化学工業日報の統計量と比較して検証した。難燃剤における結果を図Ⅲ-2-1-6に示す。この結果、推定量/統計量=1±0.1 となるように、添加剤の使用比率と配合割合を調整することができた。平成21年度は、添加剤の使用比率と配合割合について業界関係者へのヒアリングによって近年の実態に合った改善を行い、プラスチック添加剤の国内需要量推定の検証を再度行うとともに、上記データに基づいた樹脂別、品目別のプラスチック添加剤のマテリアルフロー解析を実行し、かつ解析手順のシステム化を行う。

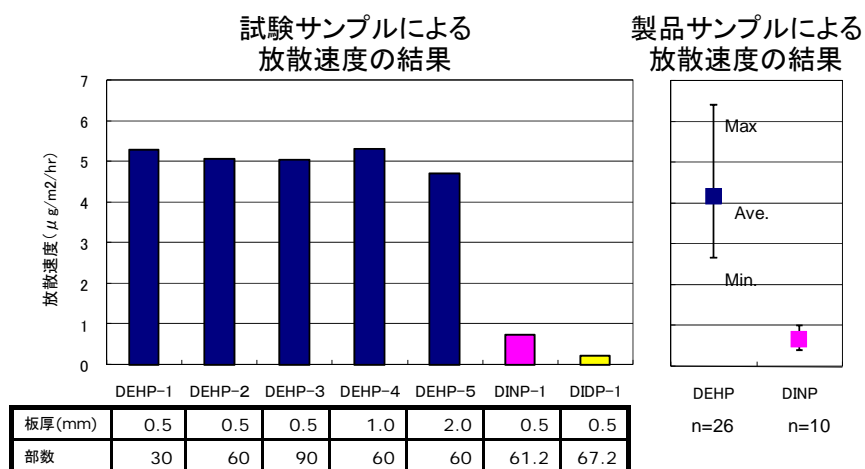


図Ⅲ-2-1-6 難燃剤の樹脂別国内需要推定量と統計データによる検証

(3) 排出量推定式の構築

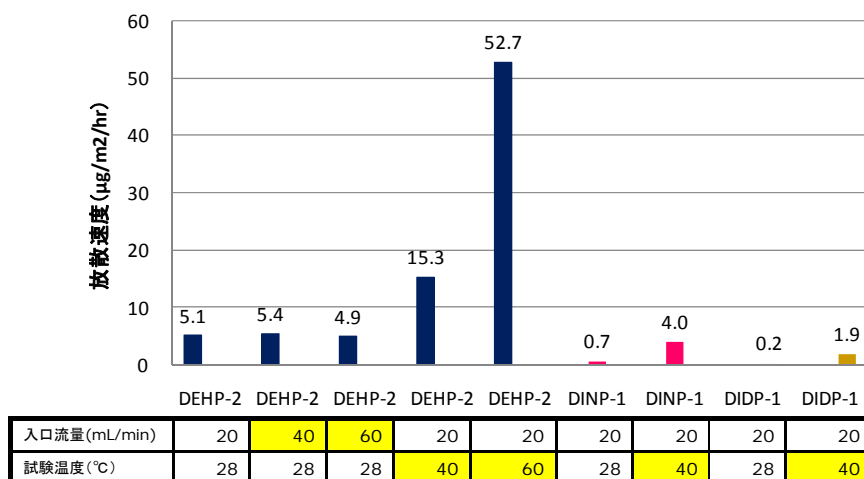
最終製品消費段階における排出係数を理論的に設定するために、プラスチック製品の可塑剤の放散量試験を実施した。試験方法は、低揮発性物質の放散量を正確に測定するために新たに開発され2008年にJIS化されたJIS A 1904 (マイクロチャンバー法) で、放散試験工程と加熱脱着試験工程の両工程が順に行われる。その結果、放散試験工程時の放散量は検出下限値未満で、その後の加熱脱着試験工程時の放散量がほとんどであったこ

と、プラスチック製品の板厚、可塑剤の配合割合は主要なパラメータではないことが明らかとなった（図Ⅲ-2-1-7）。また、試験サンプルの放散速度の値は、製品サンプルの結果の範囲内に入っており、試験結果は妥当と判断した。



図Ⅲ-2-1-7 塩ビ製品からの可塑剤の放散量試験の結果
(板厚と濃度をパラメータとした場合)

そこで、温度及び表面風速に注目した可塑剤放散量試験を追加実施した。その結果を図Ⅲ-2-1-8に示す。その結果、入口流量（20mL/minで2時間に1回の換気の意味）を変えても放散速度はあまり変化せず、温度が高くなると物質の蒸気圧が上がって、放散速度も当然ながら上がることが自明であった。

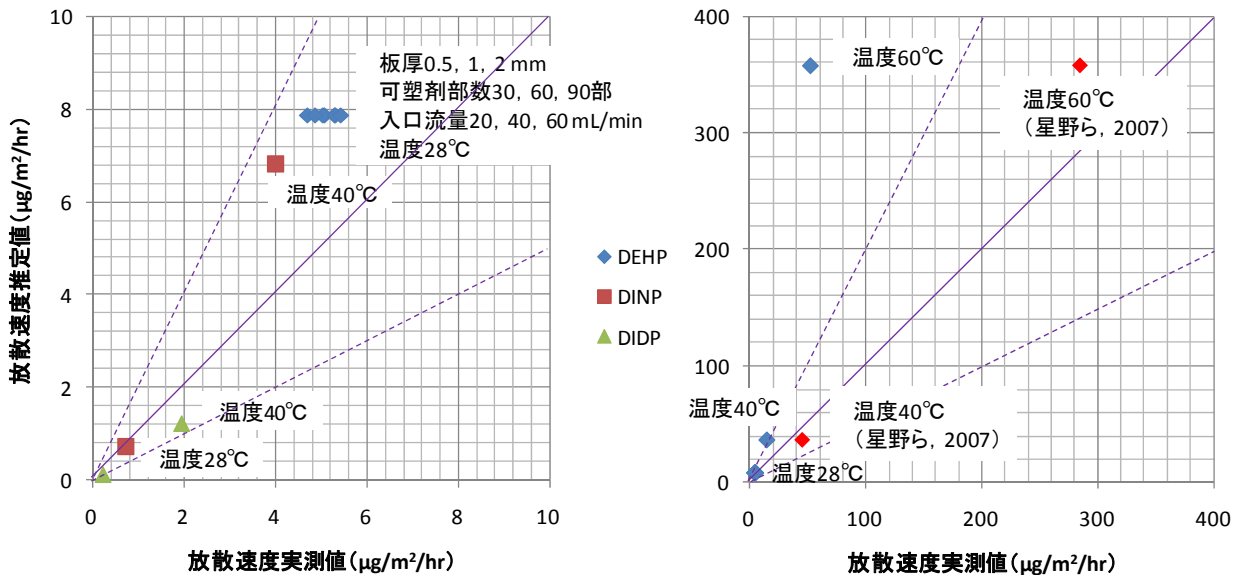


図Ⅲ-2-1-8 塩ビ製品からの可塑剤の放散量試験の結果
(温度と流量をパラメータとした場合)

樹脂中の物質損失をコントロールしているメカニズムが、可塑剤のように配合割合が高い場合は樹脂中の拡散律速ではなく、気-固界面拡散であると想定して、以下の拡散理論の式Ⅲ-2-1-7を用いて放散速度の推定値と上記の実測値を比較した結果を図Ⅲ-2-1-9に示す。

$$E = \frac{PM}{RT} A y^* \left(\frac{D}{\pi \times t_d} \right)^{1/2} \quad (\text{式III-2-1-7})$$

- y^* = 飽和状態における各可塑剤のモル分率
- D = 大気中の気体の拡散率、 $3.77 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$
- A = 排出面積、 0.005278 m^2 (放散試験での条件)
- t_d = 拡散が発生する時間、10秒と設定
- E = 可塑剤の放散速度、g/s
- P = 大気圧、1 atm
- M = 各可塑剤の分子量、g/mol
- R = 気体定数、 $0.08205 \text{ atm L/mol/K}$
- T_0 = 温度、K



図III-2-1-9 可塑剤の放散速度実測値と推定値との比較

上図の結果から、DEHPの60°Cでの放散速度以外は1/2～2倍の範囲内に入っている。ただし、他文献（星野ら、2007）では、DEHPの40°C及び60°Cの放散速度が、それぞれ46及び330 μg/m²/hrで、上記の推定値とかなり近い値になる。したがって、上記の拡散理論に基づく放散速度推定式を可塑剤に適用することは妥当と判断した。

この式を難燃剤等にも適用可能かどうかを検討するために、平成21年度は難燃剤の放散量試験を実施して検証を行い、各種プラスチック添加剤に適用しうる排出量推定式を構築する。

(4) ESDの策定

ESDについては、目次を作成し、プラスチック添加剤の概要、工程の概要等について記述した。平成21年度は、マテリアルフロー解析結果と構築した排出量推定式に基づいて、プラスチック添加剤のフローの説明の部分と、排出量推定の主要なパラメータの説明

及び排出係数の説明の部分を追加記述して、かつ全体の構成を整えて、E S Dを完成する。

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-1-7に示す。

表Ⅲ-2-1-7 特許、論文、外部発表等の件数（内訳）

区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	P C T 出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	0	2	0
平成21年度	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	0	2	0

2. 1. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-1-8のとおりである。

表Ⅲ-2-1-8 最終目標（平成23年度末）への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
5つの用途群の化学物質を対象とした排出係数推算式を導出するとともに、E S Dを策定し、公開する。	溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の3用途群について、洗浄剤とプラスチック添加剤と異なる特性をもとに、解析のアプローチを検討する必要がある。	○ 溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の3用途群について、それら用途群の持つ、洗浄剤やプラスチック添加剤と異なる特性（物性、工程特性等）を排出量と関連づけ、3用途群の化学物質に係る排出係数推算式を導出して、E S Dを策定し、公開する。
これらのE S Dで推定された排出量は、既存及び新たに開発した環境動態モデルと環境モニタリング濃度データを用いて検証し、妥当性を確認する。	溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の3用途群について、洗浄剤とプラスチック添加剤と同様の方法での検証を行う予定である。しかし、金属類については既存研究でのモデル検証が不十	○ 環境動態モデルによる推定環境中濃度と実測値との比較検証を行い、排出量推定手法を見直す。また、金属類についてはケーススタディにおいて、通常はバックグラウンド

	分な状況であるので、ケーススタディとして実地での検証を行う必要がある。	と見なされる発生源についても排出量を推定することで、モデル検証を行う。以上から、排出量を求めるESDの精度を高める。
--	-------------------------------------	--

2. 2 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立

2. 2. 1 背景と目標

化学物質の暴露によるヒト健康リスクは、一般環境経由の暴露の寄与よりも、室内暴露（直接暴露）の寄与の方が大きいケースもあり、適切なリスク評価を行うためには、室内暴露の影響は無視できない。室内暴露の要因としては、建材、壁材、家具等からの揮発成分による暴露（受動暴露）と、スプレーや電化製品、防虫剤等の消費者製品使用時の暴露（消費者製品暴露）がある。

室内暴露に寄与する化学物質の性質は多様であることから、ヒトへの暴露経路の特定も難しく、原因物質と暴露量の関係がなかなか把握できず、重要な問題でありながら、対応が遅れてきた。このため、室内暴露（受動暴露及び消費者製品暴露）の発生源と暴露濃度との関係の把握、さらには室内暴露評価の手法確立は緊急かつ重要な課題である。

室内暴露評価手法の確立のためには、まず、製品からの放散量と、その室内での挙動を明らかにし、暴露量の推定を可能にする数理モデルを含むツールを開発する必要がある。また、その結果をリスク評価につなげるための解析手法の開発が必要である。

室内の暴露評価及びリスク評価を行う主体としては、住宅、建材や消費者製品を生産する企業及びそれらの業界団体、規制等を行う行政機関、及び建材や製品を実際に使用する消費者が想定される。

大手の住宅メーカー等では、シックハウス問題等への対応として、新たな製品開発の際に、建材からの化学物質の放散量の測定や、詳細な流体モデルを用いた建物内の気流解析等が行われており、自社の製品の使用による暴露やリスクの評価を事前に行っていく方向にある。ただし、企業における製品開発の一環という性質上、様々な製品が混在する一般の住環境での評価は行われていない。

一方、行政機関や業界団体における暴露・リスク評価では、個々の製品の特定の条件下での使用だけでなく、集団リスク評価が重要である。本事業のテーマである物質代替に伴うリスクトレードオフを考えた場合、「住宅用建材を、物質Aから物質Bに代替した場合、日本全体のリスクはどう変化するかを知りたい。」というような事例が想定される。つまり、ワーストケースのような点推定でなく、全人口がどのような暴露状況にあるのか知りたい、という場合である。このような事例に対応するためには、特定の家、モデルハウスのような状況を詳細に再現するのではなく、日本における住環境や製品の使用状況等を確率密度関数として再現し、その確率密度関数に基づいて評価をする必要がある。このためには、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度等のデータを含む。）も収集し、暴露係数の代表値を決定することが必要である。

そこで、本研究開発課題では、室内での暴露評価手法の確立のために、以下に示すような室内暴露評価ツールを構築すると同時に、暴露ツールを使うための各種パラメータの整備と推定式を構築し、ツールに組み込む。

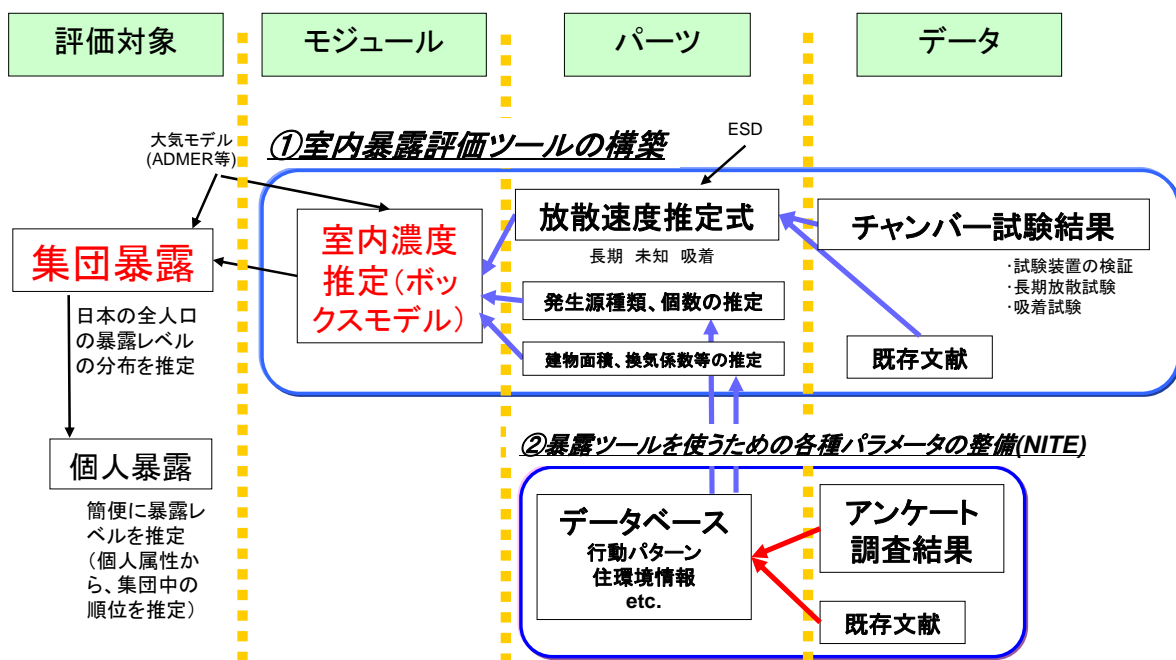
以下のうち、生活・行動パターン等に関する情報収集及び暴露係数の決定は、独立行政法人製品評価技術基盤機構が行い、放散速度推定式の作成を含む室内暴露量推定ツールの構築については、独立行政法人産業技術総合研究所が実施した。

①室内暴露評価ツールの構築

受動暴露と消費者製品暴露の両方を評価できる完全混合を仮定したボックスモデルに基づく室内吸入暴露モデルを構築し、様々なパラメータの代表値のデータベースやパラメータの推定式を加えて使いやすいツールとする。最も重要なパラメータである室内放散量については、既存のデータだけでは不十分な分をチャンバー試験等による実測で補い、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性とで推定できるような推定式のセットを作成し、ツールに組み込む。本ツールを開発することによって、物質代替に伴う被代替物質と代替物質からの室内暴露の評価を可能とすることを旨とする。

②暴露ツールを使うための各種パラメータの整備

暴露量推定ツールの利用のために必要な各種パラメータ（室内放散量、放散速度、分解速度、吸着速度、換気係数、住宅に関する指標（容積・部屋数）、製品使用量、生活時間等）について、既存データから収集整理する。さらに、消費者製品による暴露を適切に評価するために、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度等を含む）を収集し、暴露係数として代表値を決定するとともに、それらをデータベース化する（図Ⅲ-2-2-1）。



図Ⅲ-2-2-1 室内暴露評価ツールの構成

2. 2. 2 中間目標に対する達成度

基本計画に定めた具体的な中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-2-1のとおりである。表に示すように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-2-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
（全体として）		○
受動暴露と消費者製品暴露を評価する二つの室内吸入暴露モデルにつき、プロトタイプを構築する。	平成21年度末までに、壁紙・床材などからの受動暴露及び電化製品等の使用による消費者製品暴露の両方を評価できる室内吸入暴露モデル（ボックスモデル）のプロトタイプを構築し、中間目標は達成できる見込みである。	○
暴露量推定のために必要な各種パラメータ（室内放散量など）については、特にプラスチック添加剤、溶剤・溶媒について既存データを収集し、整理すると同時に、実験データが少ない化学物質についてのパラメータを実測で補いつつ、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性の関数として推定できるような推定式のセットを策定し、上述の室内吸入暴露モデルに組み込み、公開する。	マイクロチャンバーを用いて標準試料の放散速度（VOC50種類）と吸着係数（VOC8種）の測定を行い、得られたデータに基づき、複数の部材の組み合わせた製品の放散速度推定式を構築するとともに、実測値と比較し、推定式が妥当であることを確認した。また、化学物質の物性と吸着に関するパラメータの間に関連性があることを確認した。住環境情報（住居の容積・間取り、換気回数、家電等使用時間等）、行動パターン（防虫剤・殺虫剤使用頻度、洗剤使用頻度等）についてアンケートによる調査（Web調査）を行い、代表値を決定した。平成21年度末までに、アンケート調査等で得られた集計・解析結果を、Webサイト上で公開する予定であり、中間目標を達成する見込みである。	○

2. 2. 3 進捗状況と成果

2. 2. 3. 1 室内暴露量推定ツールのプロトタイプ構築（産業技術総合研究所）

本年度までに既存文献の知見などをもとにマスバランス式によるボックスモデルを基本とした室内濃度推定モデルの骨格を決定した。このモデルは「放散速度推定式（長期、未知、吸着）」、「建物面積、換気係数等の推定」、「発生源種類、個数の推定」と「生活行動パターンデータベース」の4つの構成要素からなり、建物面積や換気係数の確率密度関数を元に全国の室内濃度の分布の推定が可能である。

平成21年度末までに完成予定のプロトタイプモデルは、本事業におけるプラスチック添加剤のリスクトレードオフ解析の室内暴露評価に適用する予定である。そのため、「発生源種類、個数の推定」の部分が住宅建材及び電化製品等に限定されているが、モデルの骨格であるボックスモデル、放散速度推定式（ただし精度向上のためにデータの充実は必要）、建物面積、換気係数等の推定手法などは既に完成又は完成予定であり、中間目標は達成される予定である。

放散速度推定式

我々が生活している一般的な室内環境には、建材、家具、電化製品などの複数の製品（部材）が存在し、それらの中には化学物質の発生源となるものもあれば、吸着材となるものもある。したがって、室内における化学物質暴露を正確に評価するためには、放散と吸着の両方を考慮した正味放散速度をモデル化することが重要である。正味放散速度は、以下のような式で表すことができる。

$$\text{正味放散速度} = EFAe^{-kt} - (k_a CA' - k_d MA')$$

（EF：放散速度、A：放散材面積、k：減衰係数、t：時間、 k_a ：吸着係数、C：濃度、 A' ：吸着剤面積、 K_d ：脱着係数、M：吸着量）

上記の式を用いるためには、式中の各種パラメータを決定する必要がある。そのためには、既存の調査だけではデータが十分でないため、チャンバー試験を実施する必要がある。放散速度の測定のためのチャンバー試験は、スモールチャンバー（20 Lのステンレス容器）を用いるのが一般的である。しかしながら、スモールチャンバーを用いる方法は、再現性が高く、比較的簡易である特徴を持つが、複数のチャンバーの設置には多くのスペースが必要であり、またその費用も高額となる。

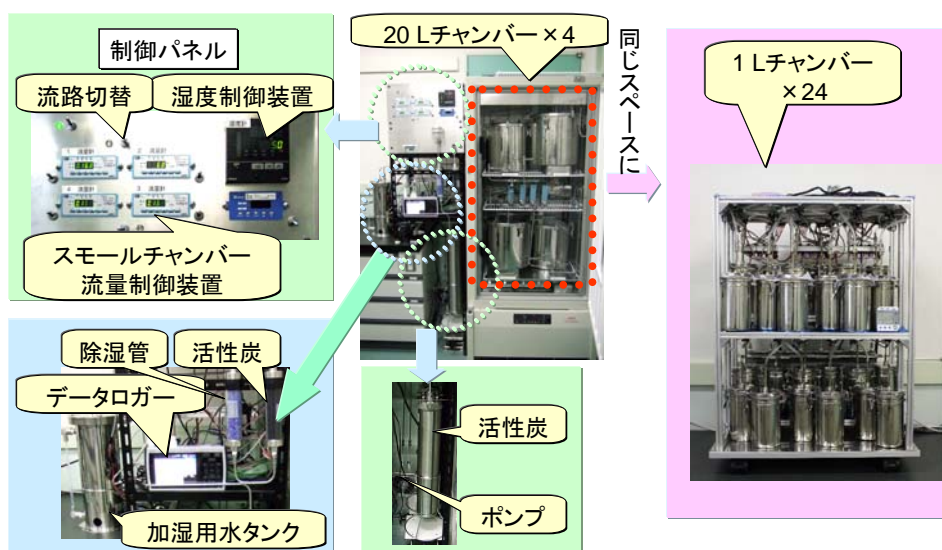
そこで、本事業では、製品を構成する部材からの放散速度と吸着係数を測定するためのマイクロチャンバー試験装置を独自に開発した。マイクロチャンバーはJISのスモールチャンバー規格を参考として一般的な容器（1 Lのステンレス製）を改良して作製した。主な改良点は、空気の流入口と排気口の製作、内部表面の電解研磨、開口部へのテフロンパッキンの設置である。換気量の制御は、流量センサーによる出口空気量の測定と小型ポンプによる流量調整を組み合わせを行い、換気係数として1.0～10.0 h⁻¹の範囲で調整可能である。チャンバーを小型化することによって（図Ⅲ-2-2-2）、4台のスモールチャンバーの設置スペースに24台のマイクロチャンバーを設置することができ（図Ⅲ-2-2-3）、費用も大幅に節約した。また、既存の文献を調査するとともに、試験法の検討を行い、短期的及び長期的な放散量と吸脱着に関する試験条件（測定試料量、捕集間隔、捕集量、ガスクロ

マトグラフ質量分析計の分析条件等)を含む試験実施環境(浄化空気供給装置、温度・湿度調整装置、マイクロチャンバー)を構築した(図Ⅲ-2-2-3)。



図Ⅲ-2-2-2 マイクロチャンバーとスモールチャンバーの外観

(左が既存の20 Lスモールチャンバー、右が本事業で開発した1 Lマイクロチャンバー)

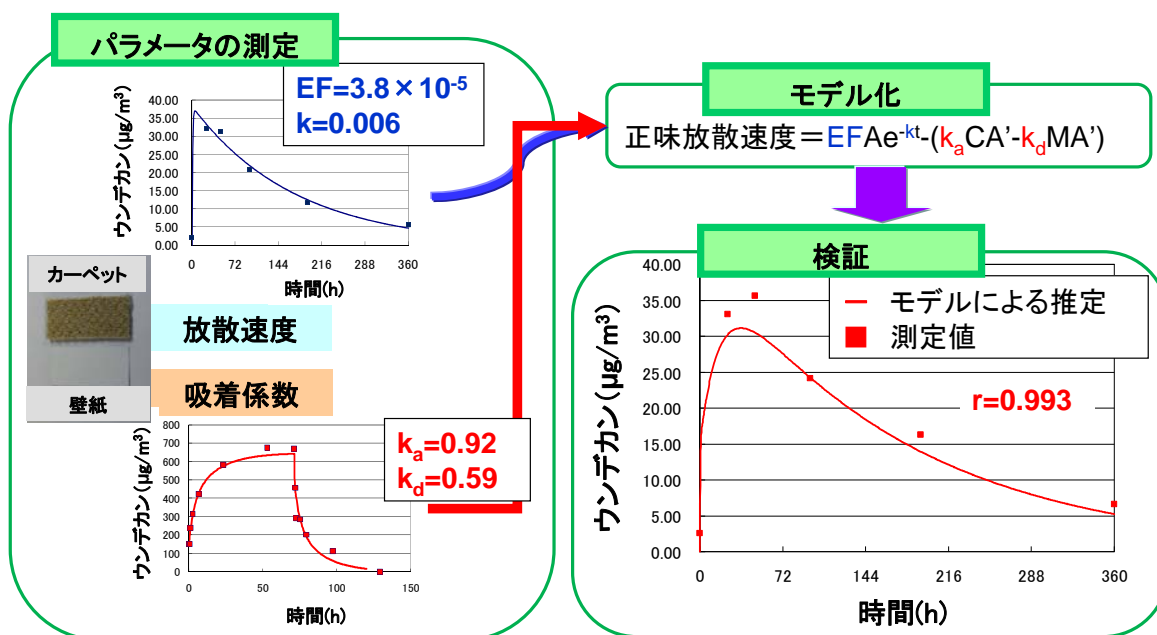


図Ⅲ-2-2-3 チャンバー実験装置

マイクロチャンバーの性能の確認を目的として、チャンバー入口側とチャンバー出口側の流量測定による気密性の検証を行ったところ、その差は1%以内であり、マイクロチャンバーの気密性には問題がなかった。また、水蒸気を用いた物質移動速度の測定を行ったところ、その結果は $9.6 \pm 2.1 \text{ m s}^{-1}$ であり、JIS規格で示されている $9 \sim 18 \text{ m s}^{-1}$ とほぼ一致した。さらにマイクロチャンバーの吸着性の確認のために、38種類の揮発性有機化学物質(VOC)を対象に回収率の測定を行ったところ、ヘキサデカン等の比較的沸点の高いVOCでは回収率が50%前後と低かったが、35物質では回収率が約60%以上、22物質では80%以上であり、JIS規格で示されている目標回収率をおおむね達成できた。

今回開発したマイクロチャンバーと既存のスモールチャンバーの測定結果の比較を行うため、各チャンバーで同じ標準試料を用いてVOCの回収率及び時間に伴う濃度変化を測定した。この結果、マイクロチャンバーにおける34物質の回収率は、スモールチャンバーを基準として0.7~3.9倍の範囲で、このうち31物質では0.8~1.4倍であり、スモールチャンバーとほぼ同等であった。マイクロチャンバーとスモールチャンバーで同一の標準試料を測定した結果、直線関係が認められ、相関係数0.97、決定係数0.93であった。

開発したマイクロチャンバーを用いて標準試料の放散速度と吸着係数の測定を行った。放散速度測定は長期間測定を前提として24台のマイクロチャンバーを使用し、経時的に捕集した試料を加熱脱着GC-MSにて測定した。対象とした試料は壁紙、床材、カーペット等7種類で、対象化学物質は室内空気質の定量的分析でよく用いられるスペルコ製VOC室内空気質用50成分標準混合溶液に含まれるVOC50種である。吸着係数測定は放散速度測定とほぼ同様に行ったが、対象とした化学物質は高沸点（分子量の大きい）のVOC8種（1,3,5-トリメチルベンゼン、1,2,4-トリメチルベンゼン、*n*-ウンデカン、*n*-ドデカン、*n*-トリデカン、*n*-テトラデカン、*n*-ペンタデカン、*n*-ヘキサデカン）であり、対象試料は壁紙、カーペットの4種類とした。分子量の大きい化学物質を吸着係数の測定対象としたのは、分子量の大きい化学物質を対象とした吸着係数の報告が少なく、このような性状の未知化学物質を対象とした係数推定式の構築ためである。得られたデータに基づき、既存文献の知見を参考として、化学物質の種類に依存しない、複数の部材の組み合わせた製品の放散速度推定式を構築した。この推定式による値と実測値を比較し、推定式が妥当であることを確認した。この具体例として、ウンデカンを対象としたカーペットと壁紙におけるパラメータの推定結果とモデル式及び検証結果を図III-2-2-4に示す。



図III-2-2-4 ウンデカンを対象としたカーペットと壁紙におけるパラメータの推定結果とモデル式及び検証結果

さらに、未知の化学物質の部材の放散速度・吸着係数の推定方法を検討した結果、化学物質の分子量や蒸気圧と吸着係数の間に相関関係が認められ、部材によって異なるが、分子量との間の相関係数は0.68~0.87、蒸気圧との間の相関関係は0.71~0.83と高いことが明らかとなった。この相関関係から推定式を構築することで未知の化学物質の物性からその化学物質の吸着係数を推定できる。また、部材の表面形状（粗度）の違いによって部材表面の面積が異なるが、この表面積の大きい試料において、化学物質が吸着しやすい傾向があることが分かった。表面形状又は表面積について定量的な解析を行うことで、推定式が構築できる可能性が明らかとなった。

建物面積、換気係数等の推定

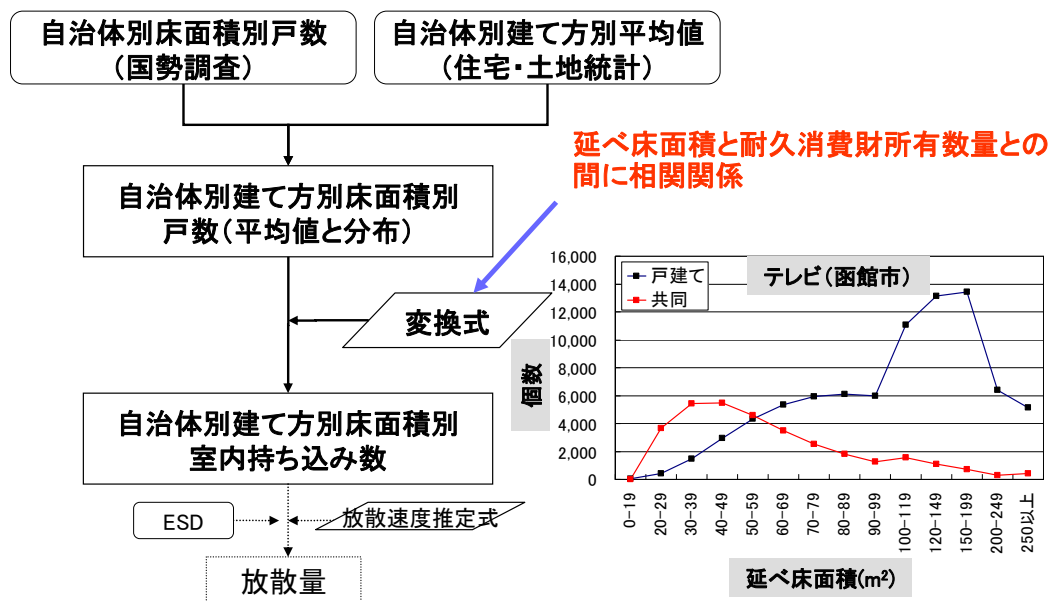
全国の室内濃度の分布を推定するため、床面積に関する確率密度関数の指標の導出を試みた。解析対象としたのは、国勢調査、住宅・土地統計調査である。この解析によって、住宅の延べ床面積の平均やその分布は地域によって大きく異なり、例えば、戸建住宅の延べ床面積の平均値は 59.3～238.6 m² で約 4 倍の違いがあることが明らかとなった。このように住宅の延べ床面積には地理的な不均一性があり、室内濃度の推定へ影響を及ぼすものと考えられた。そこで、このような地理的不均一性を考慮した室内濃度の推定を行うため、床面積を確率密度関数としてツールに内蔵し、地域分布を反映させる設計にした。

まず、国勢調査対象となっている全国約 300 地域を対象に、各地域の延べ床面積に関して正規分布、対数正規分布、ワイブル分布等の確率密度関数への適合を検討した。その結果、データに最も良く一致している確率密度関数はワイブル分布であり、このときのワイブル分布の指標を各地域での住宅の建て方（戸建、長屋、共同）別に求め、床面積の確率密度関数の指標とした。次に、国勢調査データのない市町村に関して、住宅・土地統計調査における自治体別建て方別延べ床面積の平均値と国勢調査における自治体別延べ床面積別戸数と矛盾しない自治体別建て方別床面積別戸数を推定し、その頻度分布に一致する各地域での住宅の建て方別延べ床面積の確率密度関数の指標を推定する方法を構築した。

室内濃度の推定のために換気係数については、国内の建物を対象とした既存文献の調査を実施した。その結果、三原ら（2004, 日本環境管理学会誌 52, 166-169）の報告値をモデルのデフォルト値として採用した。この文献を採用した理由は、調査対象となった文献の中では試料数が最も多く、複数の手法で測定が行われており、測定手法に起因する問題点が少ないと考えられたことによる。換気係数の確率密度関数は対数正規分布を仮定し、上記文献に掲載されている個別値を対数変換し、幾何平均値と幾何標準偏差を算出した。

発生源種類、個数の推定

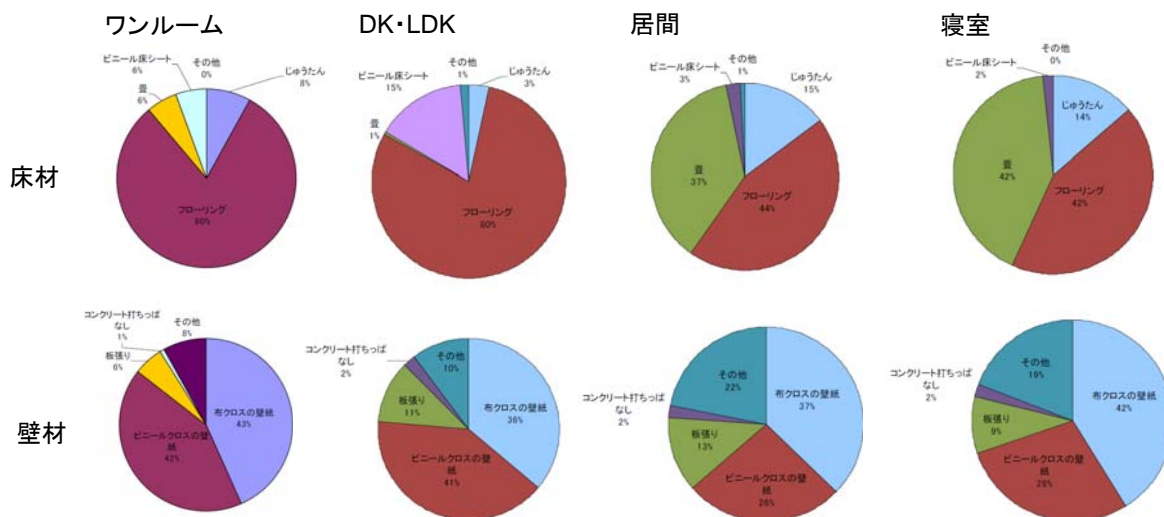
室内への耐久消費財（家事用耐久財、冷暖房用器具、一般家具、教養娯楽用耐久財、通信機器等約 40 品目）の持込量推定式の構築を行った。全国消費実態調査の耐久消費財所有数と他の調査項目との関連性を検討したところ、世帯の収入や住宅の床面積との関連性が認められた。特に戸建て住宅の床面積との相関係数は 0.99 以上が 12 品目、0.90～0.99 が 23 品目と高い。この相関関係をもとに消費者製品の持込数の推定式を構築した。一例として、建物建て方別テレビ所有数の推定結果を図 III-2-2-5 に示した。この函館では、住宅の建て方が戸建である世帯で平均 2.3 台のカラーテレビを持ち、共同住宅の平均は 1.4 台と推定された。生活行動パターンアンケートで得られた製品のうちプラスチック製品（製品の一部がプラスチックの場合を含む）、例えば衣装ケース、パソコン用プリンター、暖房器具等の持ち物数についても同様の解析を行い、平成 21 年度末までに推定式を設定し、目標を達成する見込みである。



図Ⅲ-2-2-5 建物建て方別テレビ所有数

2. 2. 3. 2 生活・行動パターンのアンケート調査と解析（製品評価技術基盤機構）

平成19年度と20年度に、住環境情報（住居の容積・間取り、換気回数、家電等使用時間等）と行動パターン（防虫剤・殺虫剤使用頻度、洗剤使用頻度等）についてアンケートによる調査（Web調査）を行った。平成19年度は1,080人を対象として、全国を10ブロックにわけて調査した。平成20年度も1,715人を対象として全国を10ブロックにわけ調査したが、地域の人口分布を考慮して回答数を設定したことが平成19年度と異なる。Web調査の信頼性に関しては、平成19年度と20年度の2回の調査において、平均値に関しては既存の調査とほぼ一致したが、一部の項目では平成19年度と20年度の結果間で有意に異なる場合があった。しかし、これは平成19年度と20年度のアンケート対象者の選択方法の相違に起因するもので、有意差の認められた項目でも人口分布を考慮した場合には有意差が認められないことがあった。したがって、Web調査によるバイアスは無視できると判断した。これらの結果の例として、部屋別の床材及び壁材の種類についての調査結果を図Ⅲ-2-2-6に、部屋別の面積と滞在時間を表Ⅲ-2-2-3に示した。また、集計途中であるが、寝室に関する主な暴露係数について表Ⅲ-2-2-4に示した。このようにして、暴露係数の代表値を決定した。



図Ⅲ-2-2-6 アンケート結果の一例

(居住タイプがワンルームタイプとダイニングキッチンタイプにおける床材・壁材の材質)

[平成19年度調査]

表Ⅲ-2-2-2 アンケート結果の一例 [平成19年度調査]

(居住タイプがワンルームタイプとダイニングキッチンタイプにおける部屋別の面積と滞在時間)

項目	面積	滞在時間		
		平日	休日	
ワンルーム	回答数	79	119	118
	平均値	44.5 m ²	11.4 h	13.5 h
	標準偏差	44.4 m ²	5.2 h	5.7 h
DK・LDK	回答数	430	559	556
	平均値	21.6 m ²	3.2 h	3.9 h
	標準偏差	45.6 m ²	3.3 h	4.0 h
居間	回答数	337	392	411
	平均値	16.9 m ²	5.8 h	7.0 h
	標準偏差	10.7 m ²	4.5 h	5.1 h
寝室	回答数	383	432	433
	平均値	13.5 m ²	7.6 h	8.7 h
	標準偏差	7.0 m ²	2.9 h	3.5 h

表Ⅲ-2-2-3 寝室に関する主な暴露係数(暫定値)

項目	単位	回答数	平均値	標準偏差	調査年度
面積	m ²	2,538	16.0	25.7	H19, H20
滞在時間	平日	2,719	8.2	3.4	H19, H20
	休日	2,706	9.5	4.4	H19, H20
窓の開閉時間	夏	1,570	9.2	8.9	H20
	冬	1,576	1.5	3.3	H20
テレビの設置個数	台	1,080	0.6	0.6	H19
使用時間	時間	551	3.7	3.2	H19
PCの設置個数	台	1,080	0.3	0.5	H19
使用時間	時間	393	4.2	4.0	H19
タンス類の設置個数	個	1,715	2.0	1.1	H20
衣装ケースの設置個数	個	1,715	0.6	1.6	H20

[平成19年度調査、平成20年度調査]

平成21年度は、アンケート調査等で得られたデータを多変量解析し、クロス集計等によって人の行動の相関性等を把握している。また、クロス集計結果を含む代表的な結果を、暴露係数として室内暴露量推定ツールのプロトタイプに組み込むとともに、室内暴露量推定のための生活場情報データ集等として、Webサイト上で公開する予定であり、中間目標を達成する見込みである。

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-2-2に示す。

表Ⅲ-2-2-4 特許、論文、外部発表等の件数（内訳）

区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表 (学会発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	0	0	1
平成21年度	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	0	0	1

2. 2. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-2-5のとおりである。

表Ⅲ-2-2-5 最終目標（平成23年度末）への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
受動暴露と消費者製品暴露を評価する2つの室内吸入暴露モデルを構築し、化学物質の室内での挙動を記述する因子を7つ以上選び、リスクトレードオフ解析のために最適化する。	物質代替に伴うリスクトレードオフを考えた場合、日本全体の集団リスクの変化を推定する必要がある。	○ 室内吸入暴露モデルに生活行動パターンのデータベースを内蔵し、住環境や滞在時間の地域分布等、複数の因子を考慮することによって、集団リスク評価が可能となる。最終目標は達成できる見込みである。

<p>目標精度を達成する暴露量推定のために必要な各種パラメータ（室内放散量など）については、5つの用途群のうちプラスチック添加剤、溶剤・溶媒、家庭用製品の化学物質について既存データを収集し、整理すると同時に、実験データが少ない化学物質についてのパラメータを、製品の物性と用途、化学物質の用途と物性の関数として推定できるような推定式のセットを策定し、上述の室内吸入暴露モデルに組み込む。対象とする化学物質は3用途20物質程度とし、その選定基準は既存データ数が多く、かつ、パラメータ推定の指標となる化学物質とする。</p>	<p>長期間の暴露量を推定するには、長期の放散試験のデータが必要であるが、既存のものだけでは不足している。放散、吸着パラメータに関して情報のない未知化学物質のパラメータ推定式の精度向上のため、対象物質数を拡充させる必要がある。</p>	<p>○ 独自に開発したマイクロチャンバーを用いた長期の放散試験、吸着試験も実施しており、これらを実行することによって、最終目標は達成できる見込みである。</p>
<p>これらの暴露評価をリスク評価につなげるために、生活・行動パターン等に関する情報（製品の使用頻度などを含む）を収集し、暴露係数を決定し、それらをデータベース化し、公開する。</p>	<p>特になし。</p>	<p>◎ 平成21年度末に達成の見込み。</p>

2. 3 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発

2. 3. 1 背景と目標

洗浄剤（工業用）や溶剤・溶媒用途の化学物質は、近年、P R T R対象物質から炭化水素類やアルコール等のP R T R対象外の有機化学物質への代替が進んでいるが、これらの代替物質の中には、環境中での二次生成まで考えた場合、アルデヒドやオゾン等の有害性の高い物質の前駆物質となるものも多く、物質代替が必ずしもリスク削減にはつながっていない可能性がある。このようなリスクトレードオフ問題を解析するためには、排出物質の大気中濃度に加えて、光化学反応等によって二次生成されるアルデヒド類等の分解生成物の大気中濃度を知る必要がある。また、洗浄剤（工業用）や難分解性・高蓄積性物質については、河川及び海域の水環境中での生態影響の評価が重要であり、これらの物質の水環境中濃度を、全国の広い範囲で知る必要がある。しかしながら、上記で示したような暴露評価に必要な情報のすべてを、既存のモニタリングデータで得ることは不可能であり、モデルの活用が必要不可欠であるが、既存のモデルでは、推定可能な物質種の数と地理的範囲、推定精度等の点において、十分ではない。

そこで、本項目の研究開発では、以下に示すような大気、河川及び海域を対象とした三つの環境動態モデルを構築し、実測値に代替してリスク評価に用いることを目標とする。

①大気モデルの構築

揮発性有機化学物質の大気環境中の反応及び沈着過程をモデル化し、三次元オイラー型の気象・拡散モデルに組み込むことによって、揮発性有機化学物質の二次生成物質（主にオゾンとアルデヒド類）の大気環境中濃度が推定可能となる大気モデルを構築する。気象モデルについては、米国コロラド大学で開発された地域気象モデルシステム(RAMS)を利用し、産総研で独自に開発する反応・沈着モデルを組み込む。反応・沈着モデルについては、米国環境保護庁で開発された光化学反応スキーム(CB_99)を基本として、産総研でこれまでに実施した野外調査や数値実験の結果に基づき開発した反応・沈着過程及びパラメータを取り入れる。本モデルで解析可能な対象領域は日本全国であり、基本的に5 kmグリッドの空間解像度で全国をカバーするが、任意の地域で必要に応じてさらに詳細な解析が可能なモデルを最終的に構築する。併せて、気象パターンの類型化や計算スキームの見直しによって、計算の高速化を行う。モデルの推定精度については、モデルの推定対象条件と同一の環境条件下での実測値に対して1/2～2倍程度を目指す。

②河川モデルの構築

日本全国の一級河川の河川水中の化学物質濃度を、1 kmグリッドの空間解像度で推定可能な拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。併せて、底質へ化学物質が蓄積されるプロセス等を考慮することによって、難分解性・高蓄積性物質の評価も可能なモデルとする。モデルの開発に当たっては、化学物質総合評価管理プログラムの「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発プロジェクト」の下で開発した河川モデル(A I S T-S H A N E L)のソースコードを可能な限り活用し、対象河川の拡大と、難分解性・高蓄積性物質への対応に絞って実施する。併せて、流域特性の類型化、計算スキームの見直しによっ

て、対象領域の拡大による計算時間の増加を最小限に抑える。モデルの推定精度については、既報の実測値の±1けた程度を最低限の目標とする。

③海域モデルの構築

日本全国の主要な内湾の化学物質濃度を、1 km グリッドの空間解像度で推定可能な拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。併せて、海洋生物への化学物質蓄積過程を上記モデルに組み込むことによって、難分解性・高蓄積性の濃度の推計も可能なモデルとする。モデルの開発に当たっては、化学物質総合評価管理プログラムの「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発プロジェクト」の下で開発した海域モデル(A I S T-RAM)のソースコードを可能な限り活用し、海洋生物への化学物質蓄積過程の追加に絞って実施する。モデルの推定精度については、最低限、既報の実測値の1/10～10倍程度を目指す。

2. 3. 2 中間目標に対する達成度

基本計画に定めた具体的な中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-3-1のとおりである。表に示すように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-3-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
（全体として）		◎
大気、河川及び海域を対象とした三つの環境動態モデルのプロトタイプ（機能や適用地域を限定した試作品）を構築する。	いずれもプロトタイプモデルも、中間目標を上回る性能のものを既に構築した。	◎
大気モデルについては、揮発性有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込み、日本全国の化学物質の大気中濃度が5 km グリッドの解像度で推定可能なモデルのプロトタイプを構築する。	揮発性有機化学物質とその分解生成物の濃度を、5 km グリッドの空間解像度で推定できる大気モデルのプロトタイプを構築した。関東地方での実測濃度との比較の結果、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を大きく上回る1/2～2倍程度の推定精度がおおむね確保された。	◎
河川モデルについては、日本全国の一級河川の河川水中の化学物質濃度を1 km グリッドの解像度で推定できるプロトタイプモデルを構築する。なお、プロトタイプモデルでの代表的な規模の1水系でのモデル計算は、汎用のパソコンを使用して6時間程度で目標とする推定精度を達成する。	日本全国の一級河川を対象に、1 km グリッドの空間解像度で、河川水中の化学物質濃度を推定できる河川モデルのプロトタイプを構築した。関東地方の一級河川における実測濃度との比較の結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。計算時間については、水系の規模によるが、1水	◎

	系当たり5分～1時間以内であり、目標を大きく上回る高速化を達成した。	
海域モデルについては、日本の主要内湾を1kmグリッドの解像度で、海水中の化学物質濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築する。	日本の主要内湾である東京湾を対象に、1kmグリッドの空間解像度で、海水中の化学物質濃度に加えて海洋生物への化学物質の蓄積濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築した。東京湾で捕獲したマアナゴ中の化学物質蓄積濃度との比較によって検証した結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。	◎

2. 3. 3 進捗状況と成果

本項目の最終目標は、大気、河川及び海域を対象とした三つの環境動態モデルを構築・公開し、様々な人々が、リスク評価及びリスクトレードオフ解析に利用できるようにすることである。それに至る過程の中間目標は、上記三つのプロトタイプモデル（機能や適用地域が限定された試作品）を構築し、主に本事業でのリスクトレードオフ解析に利用することである。以下に、各モデルの進捗状況について示す。

2. 3. 3. 1 大気モデルの構築

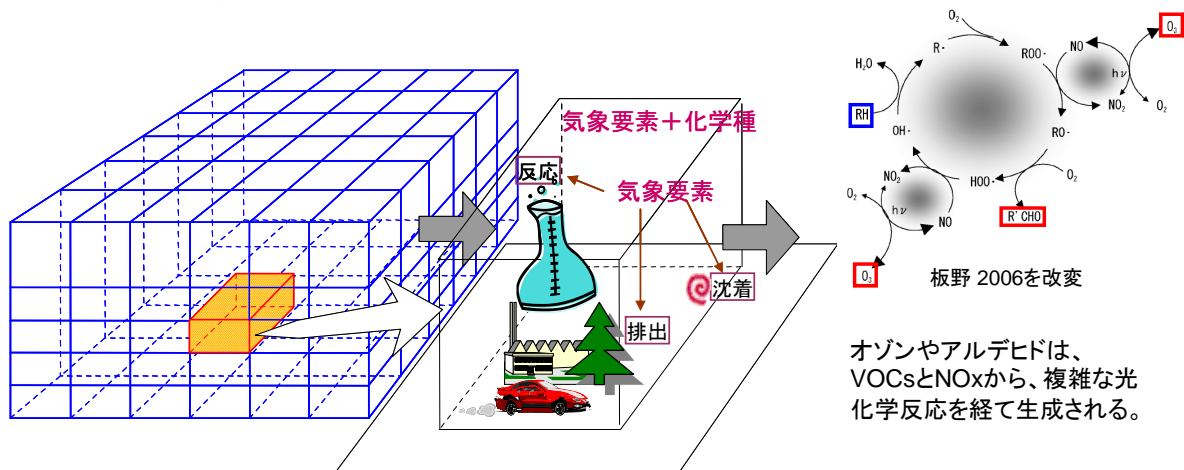
平成20年度までに、揮発性有機化学物質（主にオゾンとアルデヒド類）の光分解、二次生成及び沈着過程をモデル化し、気象・拡散モデルに組み込み、モデルの骨格を完成した(図Ⅲ-2-3-1)。気象・拡散モデルは、米国コロラド大学で開発された地域気象モデルシステム(RAMS)を採用した。反応モデルについては、米国環境保護庁で開発された光化学反応スキーム(CB_99)を基本に改変した。この反応モデルは、NO_x、VOCs等からオゾン、アルデヒド類の物質が生成される過程を表現できるものであり、揮発性有機化学物質は炭素の結合状態に応じて9種のグループに分類して表現する。オリジナルの反応モデルでは36物質群を93の反応式で解くようになっているが、本プロジェクトにおいて、評価対象としたい特定の個別物質（トリクロロエチレン等の有害大気汚染物質）の分解過程を、上記の炭素結合のグループによらず個別に取り扱えるように独自の改変を実施した。また、産総研でこれまでに実施した野外調査や数値実験の結果に基づき、植物起源のVOCsのオゾン生成への寄与率の見直しを行った。

本モデルの検証について、関東地方を対象に2002年のVOCsとNO_x排出量及び同年の気象データを用いてシミュレーションを行い、同年の現況濃度分布を推定した結果、5kmグリッドの空間解像度でのオゾンとホルムアルデヒドの推定精度が、既報の実測値の1/2～2倍程度になることを確認した(図Ⅲ-2-3-2)。

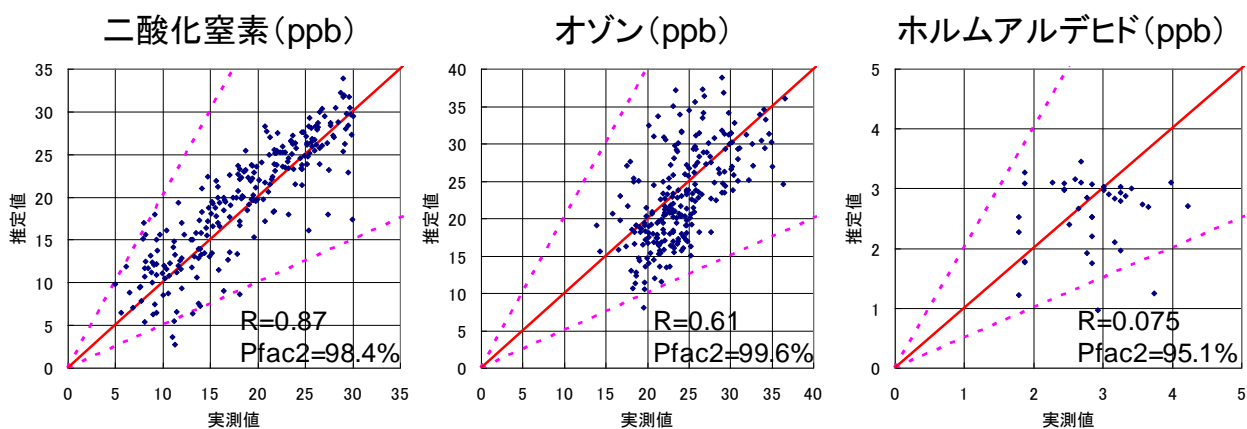
現時点（平成21年5月末）で完成しているプロトタイプモデルにおいて、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を大きく上回る精度が確保されており、中間目標を上回

る成果が達成された。

- 数値積分型(3次元オイラー型)気象・拡散・反応モデル
 - 気象・拡散モデルに化学物質の排出・反応・沈着過程を組み込み
- 一次排出物質に加えて、二次生成物質(オゾン、アルデヒド等)の濃度推定が可能



図Ⅲ-2-3-1 大気モデル(次世代ADMER)の概念図



二次生成物質についても、ほぼファクター2以内の精度が確保されており、実用上問題のない精度が得られていると考えられる。

図Ⅲ-2-3-2 関東地方を対象としたモデルの検証(2002年の平均濃度の現況再現性)

2. 3. 3. 2 河川モデルの構築

平成20年度までに、AIST-SHANELのソースコードを活用して、適用範囲を日本全国の一級河川(全109水系)に拡大するために必要な入力データ(下水道普及率、落水線、その他必要となるデータ等)を整備し、モデルに組み込んだ。また、点源の直接入力や市町村別の下水道普及率の考慮等を行い、従来のモデルからの精度向上を図った(図Ⅲ-2-3-3)。

関東地方の一級水系を対象に、各河川における流量を実測値との比較を行うとともに、

代表的な洗剤である直鎖アルキルベンゼンスルホン酸（LAS）及びポリ（オキシエチレン）アルキルエーテル（AE）の河川水中の化学物質濃度を1 km グリッドで推計し、既報の実測濃度との比較によって検証を行った。下水処理場での除去率については、実際には処理場ごとに異なるが、処理場別の値が入手不可能なため、計算では全処理場の除去率を同一の値とし、文献値に基づき物質別に考え得る一定の幅を持たせて設定した。その結果、下水処理場での除去率の幅を考慮しても、おおむね既報の実測値の±1 けた程度になることを確認した（図Ⅲ-2-3-4）。

計算時間については、水系の規模によるが、1水系当たり5分～1時間以内であり、目標を大きく上回る高速化を達成した。以上で示したように、中間目標を上回る成果が達成された。

■ 河川の化学物質濃度を1km解像度で推定できるモデル

■ Ver.1.0(主要13水系)版を2005年に公開*)

*)化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」の成果

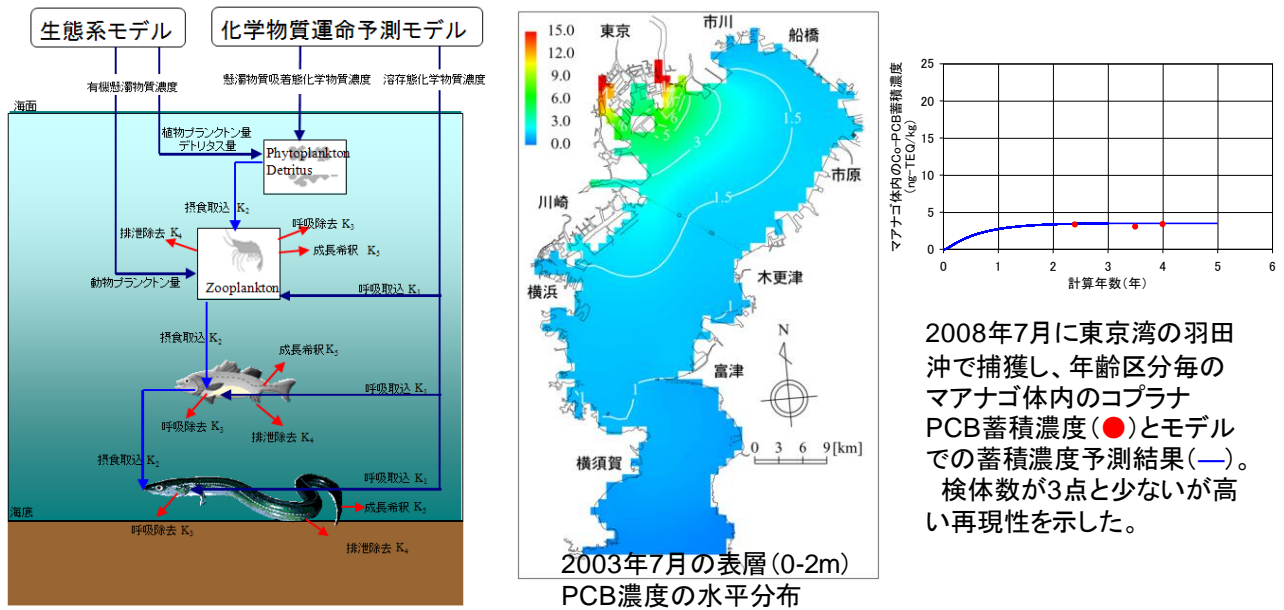


■ 対象河川を全国の一級水系へ拡大

■ 入力発生源の解像度の向上なども同時に実施

(点源の直接入力、市町村別の下水道普及率の考慮等)

図Ⅲ-2-3-3 河川モデル (A I S T - S H A N E L を拡張)



図Ⅲ-2-3-5 海域モデル(A I S T - R A Mに生物蓄積過程を組み込み)

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-3-2に示す。

表Ⅲ-2-3-2 特許、論文、外部発表等の件数 (内訳)

区分	特許出願			論文		その他外部発表 (学会発表等)
	国内	外国	P C T 出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	2
平成20年度	0	0	0	0	0	5
平成21年度	0	0	0	0	0	1
計	0	0	0	0	0	8

2. 3. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-3-3のとおりである。

表Ⅲ-2-3-3 最終目標 (平成23年度末) への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
大気、河川及び沿岸海域を対象とした三つの環境動態モデルを構築・公開し、様々な人が、リスク評価及びリスクトレードオフ解析に利		○ 三つの環境動態モデルを構築・公開し、本事業で作成するリスクトレードオフ評価書の事例を見本として、様々な

<p>用できるようにする。</p>		<p>人々が、リスク評価及びリスクトレードオフ解析に利用できるようになる見込みである。以上から、目標を達成できる見込みである。</p>
<p>大気モデルは、有機化学物質の光分解、二次生成及び沈着過程を兼ね備えた、日本全国の任意の地域で必要に応じて最高0.5 kmグリッドの解像度で濃度推定可能な気象・拡散モデルを構築する。モデル計算は、汎用のパソコンを使用して1～2日程度（関東地方5 kmグリッドの場合）で目標とする推定精度を達成する。</p>	<p>現時点では、計算容量の大きな並列計算機を使用しているが、汎用パソコンへの移植と、計算速度の向上が必要である。</p>	<p>○ プロトタイプモデルで、目標とする推定精度（既報の実測値の1/2～2倍程度）は確保されており、中心部のプログラムはほぼ完成している。拡散モデルの構造は解像度に依存しない形で構築している。今後、気象パターン分類による計算時間の短縮と汎用パソコンへの移植を行い、目標を達成できる見込みである。</p>
<p>河川・海域モデルは、日本全国の一級河川の流域特性をおおよそ20パターン程度に類型化し、すべての一級河川と主要内湾を1 kmグリッドの解像度で濃度推定が可能となる拡散モデルを組み込んだモデルを構築する。類型化により、全国を対象とした場合でも、個別に計算する場合の1/10程度の計算時間を達成する。金属の有機物への吸脱着過程及び反応（錯体化）過程をモデル化する。</p>	<p>本事業におけるトレードオフ解析では、金属だけでなく難燃材など、幅広く難分解性・高蓄積性物質に対応する必要がある。しかしながら、現時点では、難分解性・高蓄積性物質に対応していないため、上記物質に対応したプロセスをモデルに組み込む必要がある。</p>	<p>○ 河川モデルについては、プロトタイプモデルで目標とする推定精度（既報の実測値の±1けた程度）は確保されており、中心部のプログラムはほぼ完成している。計算時間についても、当初目標を上回る速度が達成されており、河川の類型化を行わなくても実用上問題のない計算時間（全国計算でも1日以内）を達成できる見込みである。 今後、難分解性・高蓄積性物質に対応したプロセス（土壌粒子への吸脱着、流出過程等）をモデルに組み込み、目標を達成できる見込みである。</p>

2. 4 環境媒体間移行暴露モデルの開発

2. 4. 1 背景と目標

本事業で対象とするプラスチック添加剤は、その添加剤としての機能を発揮するため、一般に低揮発性（低蒸気圧）で疎水性（難水溶性）の化学物質である。このような特性を有する化学物質は、有機物に分配されやすく、大気中に排出された後は、大気から土壌や植物に沈着によって移行し、さらに、植物（飼料作物）を経由して家畜に蓄積する傾向がある。

このため、環境媒体間を移行してヒトが食する農・畜産物の暴露媒体に高濃度で蓄積する傾向がある低揮発性で疎水性の有機化学物質の暴露解析では、環境媒体から食物に移行した化学物質の経口摂取を主たる暴露経路として考慮する必要がある。しかし、農産物の生産地域は個々の作物ごとに異なり、畜産物の生産地も全国に遍在している。さらには、生産地から消費地への農・畜産物の流通経路は個別の産物や消費地ごとに異なっている。このため、プラスチック添加剤のような低揮発性で疎水性の化学物質のリスクを過大でも過小でもなく、適切に評価するためには、化学物質の環境中濃度の地域的な空間分布を基に、環境媒体から農作物と家畜への移行を考慮して、生産地における農・畜産物中の化学物質濃度を推計することが必要であり、さらに、消費地への流通経路を考慮して、消費者の化学物質摂取量を適切に推計することが必要である。

そこで、本項目の研究開発では、化学物質摂取量を適切に推計する手法を構築するために、以下の開発を実施した。

①地理情報システム（GIS）データベースの構築

GIS上に、土性、人口構成、土地利用、農作物・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、畜産物の県間移動量等のデータを一元管理するデータベース（GISデータベース）を構築する。このデータベースを用いて、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを決定する。

②農・畜産物流通モデルの構築

構築したGISデータベースをもとに、全国の農・畜産物の生産地から任意の地域への農・畜産物流通量を推定するモデルを開発する。既報の利用可能な流通データで、農・畜産物流通モデルを検証し、改良する。

③地域特性を反映した環境媒体間移行暴露モデルの構築

大気中濃度から農耕地土壌中濃度を推計する「土壌モデル」、大気中と農耕土壌中濃度から農作物及び飼料作物中濃度を推計する「植物モデル」、さらに、飼料作物等から畜産物中濃度を推計する「家畜モデル」の個々の媒体間移行モデルを構築し、①で決定した地域特性パラメータを用いることで、地域ごとの農作物、飼料作物及び畜産物中の化学物質濃度を推定する媒体間移行モデルを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング調査を行い、モニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルを検証し、改良する。

流通モデルで推定される農・畜産物の流通量に基づき、任意の地域での化学物質摂取量の分布を推定する暴露モデルを構築し、媒体間移行モデルと統合し、任意の地域での農・

畜産物経由の化学物質摂取量の分布を現状のリスク評価と同レベルの精度で推定できる環境媒体間移行暴露モデルを構築する。

2. 4. 2 中間目標に対する達成度

基本計画に定めた具体的な中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-4-1のとおりである。表に示すように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-4-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	達成状況	達成度
(全体として)		○
G I Sデータベースのプロトタイプを構築するとともに、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に検討する。	環境媒体間移行暴露モデルに用いる地域特性パラメータである、表層土壌の種類と特性、気象、土地利用、農・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、農・畜産物消費量、人口構成、体重に関するデータベースのプロトタイプをG I S上に構築し、各パラメータの代表値や確率密度関数を決定した。	○
都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「土壌モデル」、「植物モデル」及び「家畜モデル」の各媒体間移行モデルのプロトタイプを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルの検証を行い、改良する。	土壌、植物及び家畜の各環境媒体間移行モデルのプロトタイプを構築し、可塑剤のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) を対象に、3種の農作物と3種の畜産物中濃度を推定し、測定値と比較した結果、±1けた(1/6~8倍)の精度で推定が可能であることが分かった。	○
農・畜産物の既報の利用可能な流通データに基づき、大都市圏での化学物質摂取量を推定する暴露モデルを構築し、媒体間移行モデルと統合する。	現在、暴露モデルを構築中であり、平成21年度末までに環境媒体間移行モデルと統合し、環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを構築する。	○

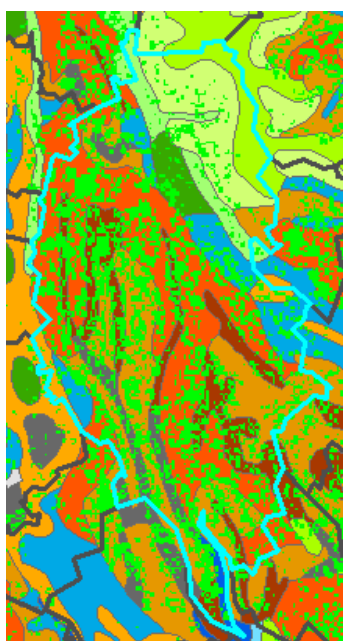
2. 4. 3 進捗状況と成果

最終年度に公開を予定している環境媒体間移行暴露モデルは、土壌、植物及び家畜の3種の媒体間移行モデル、生産地から消費地への農・畜産物の流通モデル、そして摂取量を推定する暴露モデルで構成される。

平成19年度は、環境媒体間移行モデル、流通モデル及び暴露モデルで使用する地域特性パラメータとして、表層土壌の種類とその土壌特性(水分含量、固相率、土壌粒子密度、

有機炭素含有率)、気温と降雨量、土地利用、農・飼料作物生産量、家畜飼養頭数、農・畜産物消費量、人口構成、体重のデータベースをGIS上に構築した。データベース化した情報の一例を図III-2-4-1に示す。このデータベースを基に、表層土壌の土性の代表値を決定するとともに、市町村別の農用地における土壌の種類と確率密度関数を決定した。また、気温、降水量、農・飼料作物生産量及び家畜飼育頭数についても市町村別の代表値を決定した。さらに、年齢群別人口と農・畜産物消費量及び体重の代表値と確率密度関数も決定した。

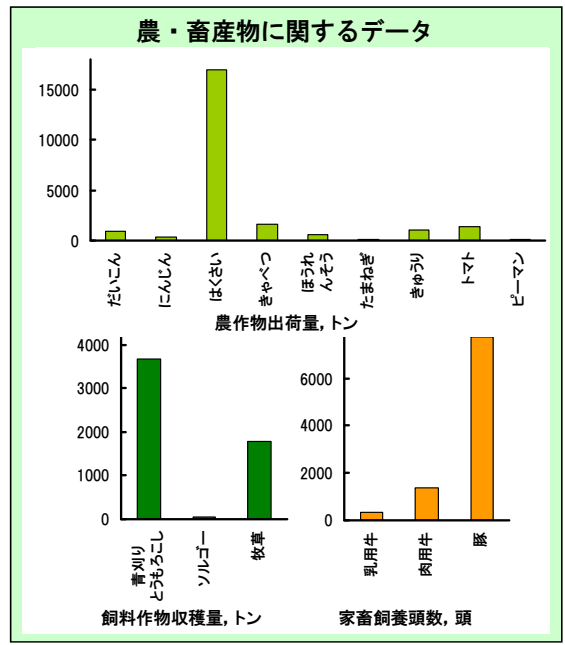
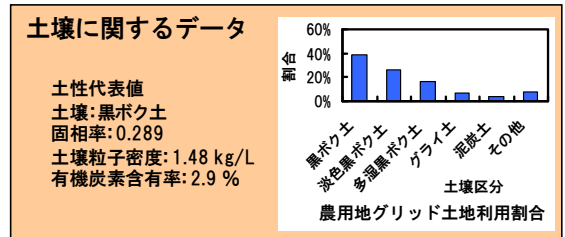
つくば市における市町村別データの例



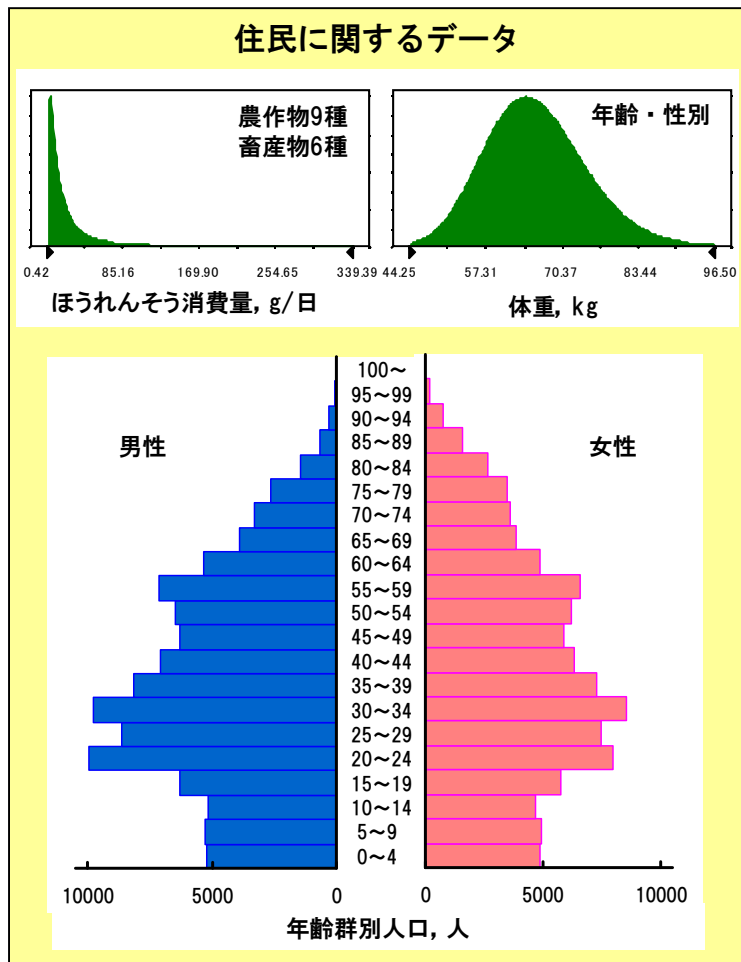
気象に関するデータ
 年平均気温:14.8℃
 年間降水量:1608 mm/年

- グライ土
- 乾性褐色森林土(I)
- 多湿黒ボク土
- 水面
- 泥炭土
- 淡色黒ボク土
- 灰色低地土
- 粗粒灰色低地土
- 褐色低地土
- 褐色森林土
- 黒ボク土

稲作以外農用地グリッドと表層土壌の分布図(つくば市)
 農用地利用グリッド(約100m×約100mグリッド)

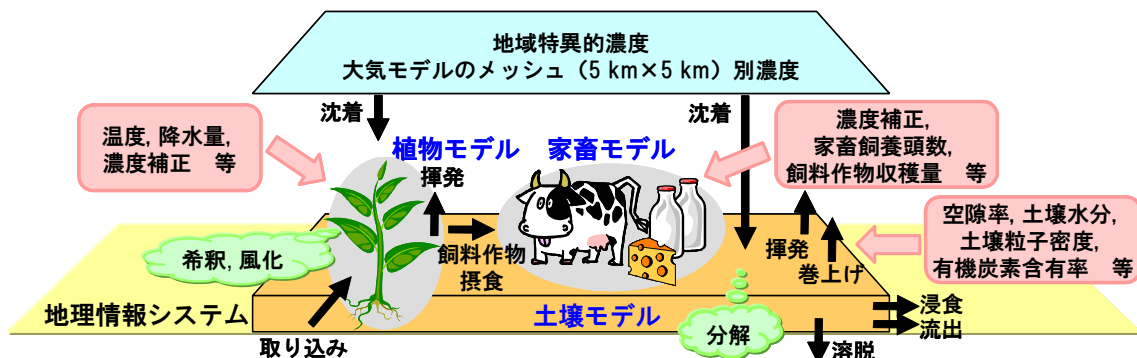


図III-2-4-1 地域特性パラメータの例 (つくば市)



図III-2-4-1 地域特性パラメータの例（つくば市）（続き）

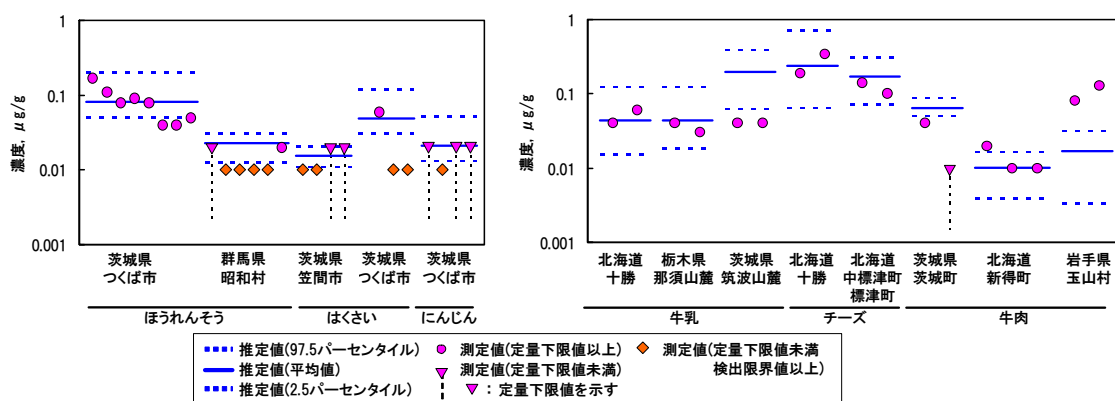
平成20年度は、農作物と畜産物中の化学物質濃度を推定するための、土壌、植物及び家畜の各モデルのプロトタイプを構築した。これらのモデルで、決定した地域特性パラメータの代表値や確率密度関数を用いて農作物と畜産物中の濃度を推定した（図III-2-4-2）。



図III-2-4-2 構築したモデルと地域特性パラメータ

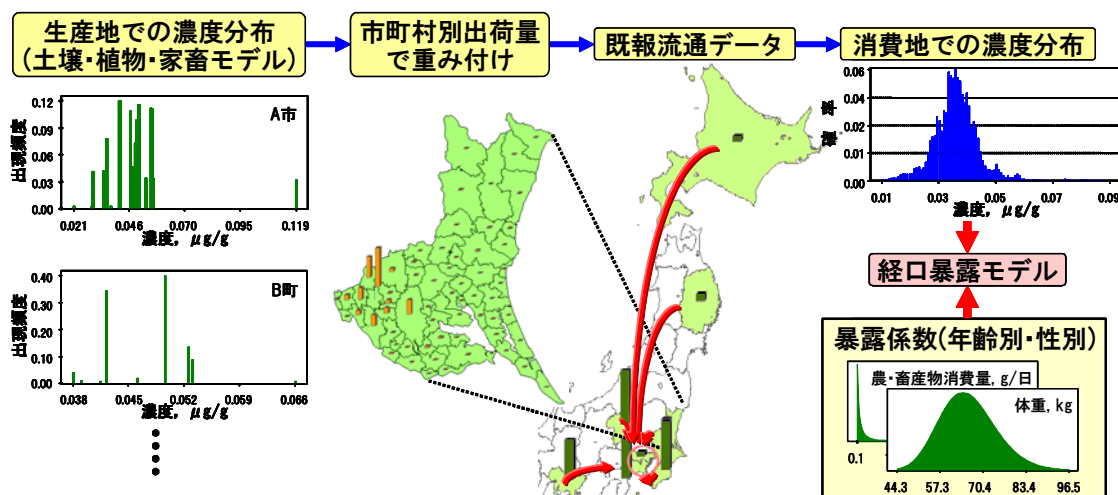
塩化ビニル用可塑剤のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) を対象に、まず、全国の5 km×5 km メッシュ別大気中濃度の空間分布から、植物モデルと独自に導出した濃度補正係数を用いて、市町村別に個別農作物中濃度を推定した。さらに、同様の手法によって、メッシュ内の飼料作物中の化学物質濃度を推定するとともに、市町村別の飼料作物収

穫量と肉用牛及び乳用牛の飼養頭数を基にメッシュ別の給与粗飼料量を推定し、これらから個別畜産物中濃度を推定した。推定された3種の農作物（ほうれんそう、はくさい、にんじん）と3種の畜産物（牛乳、チーズ、牛肉）中濃度を生産地が明らかな農作物と畜産物中濃度測定値と比較した結果、ほぼ1/6から8倍の精度で推定が可能であることが分かった（図Ⅲ-2-4-3）。これらの検証結果は、個別の農作物と畜産物中の化学物質濃度を地域特異的に数理モデルによって推定可能なことを示すとともに、EUのリスク評価システムのEuropean Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) のような植物モデル(TrappとMatthiesのモデル)による推定濃度を補正せずに用いる評価では、葉菜類等経路の疎水性物質の摂取量を過大に推定することを明らかにした。



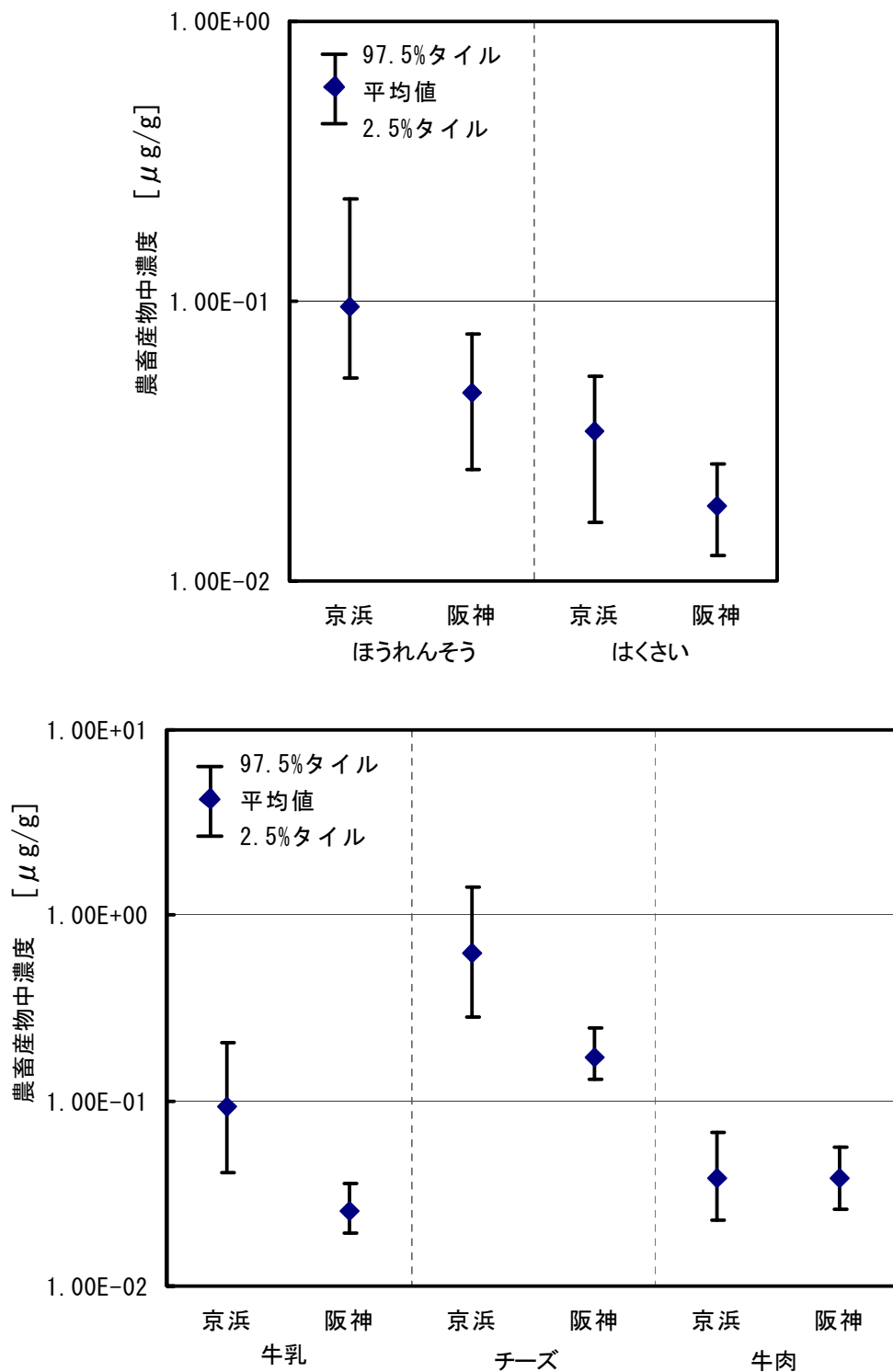
図Ⅲ-2-4-3 モデル推定値と測定値の比較

平成21年度は、既報の流通データを基に、大都市圏での農・畜産物経路の化学物質摂取量を推定する経口暴露モデルのプロトタイプを構築することを目標に開発を進めている（図Ⅲ-2-4-4）。平成20年度に構築した媒体間移行モデルで推定された個別農・畜産物中濃度を市町村別の出荷量で重み付けして都道府県別の濃度分布を導出し、この分布と都道府県別の大都市圏への既報流通データ（農林水産省）を基に、消費地（大都市圏）における個別農・畜産物中濃度の分布を推定している。この消費地での個別農・畜産物中濃度の頻度分布と暴露係数の確率密度関数から消費地一般住民の経口摂取量の分布を推定する。



図Ⅲ-2-4-4 環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプ

図Ⅲ-2-4-5 に構築中のプロトタイプによって推定された京浜地区及び阪神地区の一般住民の食する農・畜産物中濃度を示す。この結果から、構築する環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプは、農・畜産物経由の摂取量を地域特異的に推定でき、実測値の±1けたの推定精度も確保できる見込みであり、モデルを用いた経口暴露推定が可能となる見通しが立った。



図Ⅲ-2-4-5 プロトタイプモデルで推定された一般住民の食する農・畜産物中濃度

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-4-2に示す。

表Ⅲ-2-4-2 特許、論文、外部発表等の件数（内訳）

区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	0	0	1
平成21年度	0	0	0	1	0	0
計	0	0	0	1	0	1

2. 4. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-4-3のとおりである。

表Ⅲ-2-4-3 最終目標（平成23年度末）への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
G I Sデータベースを様々な空間解像度の既報データをもとに構築し、環境媒体間移行暴露モデルで用いる地域特性パラメータを分布関数として都道府県別に決定する。	有機化学物質を対象に開発された環境媒体間移行モデルを金属類に適用する場合、イオン交換容量等の追加の地域特性パラメータが必要となる。	金属類の環境媒体間移行モデルに必要な地域特性パラメータを確認し、平成23年度までに、データベースを構築し、代表値や確率密度関数を決定する。
決定した都道府県別の地域特性パラメータの分布関数に基づき、濃度推定が可能な「土壌モデル」、「植物モデル」及び「家畜モデル」の各媒体間移行モデルを構築する。また、農・畜産物中の化学物質のモニタリング結果とモデルでの推定結果を比較し、各媒体間移行モデルの検証を行い、改良する。	金属類に特異的な環境媒体間移行機構をモデルに新たに組み込む必要がある。	金属類の環境媒体間移行に寄与する機構を確認し、平成23年度までに、モデルに組み込み、検証を行い、目標を達成できる見込みである。

<p>G I Sの人口、土地利用、農・畜産物生産量等のデータに空間的相互作用モデルを適用し、農・畜産物の生産地から任意の地域への流通量を推定する「流通モデル」を開発する。既報の利用可能な大都市圏への流通データで、この流通モデルを検証し、改良する。</p>	<p>現時点では、特段の課題はない。</p>	<p>G I Sデータベースの情報を基に、重力モデル等空間的相互作用モデルを検討し、平成23年度までに、流通モデルを開発、検証し、目標を達成できる見込みである。</p>
<p>流通モデルで推定される農・畜産物の流通量に基づき、任意の地域での化学物質摂取量の分布を推定する暴露モデルを構築する。環境媒体間移行モデルと暴露モデルを統合し、任意の地域での農・畜産物経由の化学物質の経口摂取量分布を推定できる環境媒体間移行モデルとしてシステム化し、公開する。</p>	<p>現時点では、特段の課題はない。</p>	<p>有機化学物質を対象とした環境媒体間移行モデルと平成22年度以降に開発する金属類を対象とした環境媒体間移行モデルを流通モデル及び暴露モデルを、平成23年度までに統合し、環境媒体間移行暴露モデルを構築、公開し、目標を達成する見込みである。</p>

2. 5 リスクトレードオフ解析手法の確立

化学物質の代替によるリスクトレードオフの解析とは、代替前後のリスクを比較することにほかならない。化学物質代替の前と後のリスクを、それぞれについて記述・判定するというアプローチでは、その代替が適切であったかどうかは、ケースバイケース、すなわち、その時々流動的な価値観に左右されたものになってしまう懸念がある。リスクの大きさや、それがもたらされる範囲の大きさを定量的に比較し、リスクが増えたか減ったかを論じることは、リスク管理に合理性を与えるとともに、関係者に対する説明力を与えるものであり、リスクトレードオフ解析の根幹を成すものといえる。

本課題では、ヒト健康影響と生態影響のそれぞれについて、リスクトレードオフ解析に資する手法の開発を行う。

2. 5. 1 ヒト健康影響に係る推論とリスクトレードオフ解析手法の確立

2. 5. 1. 1 背景と目標

化学物質のヒト健康リスク評価は、既に国内外で行政的にも使われている一定程度コンセンサスのある方法が存在する。有害性の大きさと暴露レベルとを量的に比較してリスクの大きさを判定することを基本としている。これらは、個々の化学物質のリスクを評価し、リスクがない、又は、許容できるレベルであると判断するための役割を果たしてきたが、残念ながら、必ずしも化学物質のリスクの相互比較を可能にするような手法とはなっていない。

一つには、一般的に行われるリスク評価は、その化学物質が発がん性（特に遺伝子に作用する形での発がん性）を有する場合と、発がん性を有さない場合とで、大きく手法が異なり、発がんリスクと非発がんリスクとは、そもそも定量的に比較することができない。さらに、非発がんリスクは、しばしば、その物質の暴露量と無毒性量の比が1を上回るかどうかで個々の物質について判定されるが、その比は必ずしも物質相互に比較することができるようなものではない。無毒性量の算定根拠となる有害性の種類が物質ごとに異なることや、暴露量と無毒性量の比がリスクの大きさと比例関係にはないことによる。

様々な化学物質のリスクを比較するため、損失余命をリスクの統一尺度としたリスク算定手法が提示されているが、それは、リスク算定のためにヒト疫学情報を必要とし、限られた動物試験のデータしか存在しない多くの化学物質に適用することはできない。

本研究課題においては、動物試験の結果から、統一尺度で表現されたリスクの大きさを算出できるような枠組みを構築することを目的としている。

基本計画に定められた中間目標と最終目標の内容は、以下のとおりである（基本計画からの当該箇所の引用）。

中間目標（平成21年度末まで）

in vitro 試験や動物試験等の限られた情報と物質構造から、リスク評価に必要なヒト健康影響の種類を確率論的に推論する手法を開発する。さらに、2つの用途群の化学物質や

それらに構造が類似した化学物質について、*in vitro* 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造からヒト健康影響との相互関連性が示唆される情報を抽出し、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。

さらに、化学物質間のヒト健康影響リスクを比較するための統一的尺度を検討する。

2つの用途群における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。

最終目標（平成23年度末まで）

5つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、ヒト健康影響との相互関連性が示唆される *in vitro* 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造から、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。

5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。

2. 5. 1. 2 中間目標に対する達成度

前節で述べた中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-5-1-1 のとおりである。表に示したように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-5-1-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
（全体として）		○
<i>in vitro</i> 試験や動物試験等の限られた情報と物質構造から、リスク評価に必要なヒト健康影響の種類を確率論的に推論する手法を開発する。	影響の種類の評定については、ある種類の影響の有無という形ではなく、その影響に関する有害性の強弱という形で評価することにし、次項と一本化した。 例えば、肝臓影響がないということは、肝臓影響の作用が著しく弱いと解釈する。	-
2つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、 <i>in vitro</i> 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造からヒト健康影響との相互関連性が示唆される情報を抽出し、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。	次項にあるヒト健康リスクの比較を可能にすることを念頭に、「無毒性量等」として、各物質の毒性等価係数を推定することにした。これは、動物試験のみ得られる物質の評価を、参照物質（ヒト疫学調査の情報まで利用可能な物質）との相対比較によって行うという考え方に基づく。 毒性等価係数を推定する手法を開発する基礎として、既往の「有害性評価	○

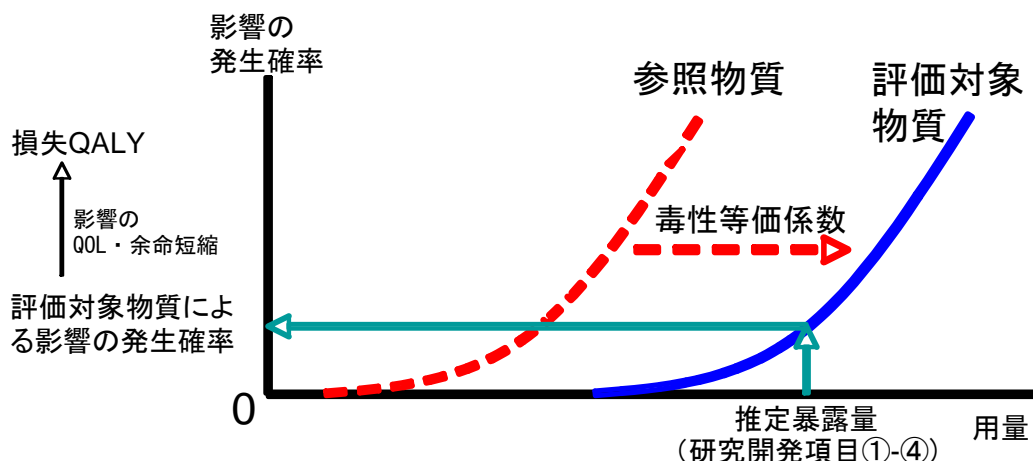
	<p>書」に記載されている反復投与毒性の試験結果を整理するとともに、記述を原著と照らして確認する作業を行うなどして、データベースを作成した。(サブテーマ1※)</p> <p>まず、本課題において推論アルゴリズムが備えるべき性質や、アルゴリズムを構成する要素について検討して方針を決定した。また、上記有害性情報のデータベースに基づき、エンドポイント間の相関関係を検討し、パラメータの事前分布設定を行っていないタイプのガウシアンネットワークモデルの検討を行った。モデルを構築し、平均値と信頼区間の推定が可能であることを確認した。(サブテーマ2※)</p> <p>今後、さらに多くの変数をネットワークに含めるためベイジアンネットワークを中心とするアルゴリズムの開発を進め、平成21年度末までにはプロトタイプが作成できる見込みである。</p>	
<p>化学物質間のヒト健康影響を比較するための統一的尺度を検討する。</p>	<p>統一的尺度として、質調整生存年数(QALY)を用いることにした。</p> <p>QALY算出に必要な、主要な臓器への影響に関するヒト疫学情報(用量反応関係)と、その疾病の重篤度を表す指標値(QOL:生活の質)の整理を行った。現在までに、影響の種類のうち、肝臓への影響について、それを引き起こす化学物質の抽出、疫学調査結果の検索を行った。その他の臓器についても同様の作業を完了する見込みである。(サブテーマ2※)</p>	○
<p>「2つの用途群」における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。</p>	<p>上記の成果を受けて実施するものである。代替物質に関する有害性情報の収集などを進めており、代替前後のリスクをQALYの尺度で算出することができる見込みである。(サブテーマ3※)</p> <p>リスクや費用負担、他への波及効果については、各用途群のトレードオフ評価書の中でケーススタディとして扱うことにした。</p>	○

※ 次項に示すように、実施計画書で設定したサブテーマとその番号である。

2. 5. 1. 3 進捗状況と成果

基本計画を達成するために、まず、次のような枠組みを考えた。

- ・リスクの統一尺度としては、質調整生存年数（QALY）の損失量を用いる。これは、化学物質への暴露による影響の大きさを、余命短縮と生活の質（QOL）の両面から定量化するリスク指標である。したがって、評価対象となる物質への暴露から生じる疾病による死亡率・件数の増加（ひいてはそれによる余命短縮）や、その疾病によるQOLの低下に関する情報が必要となる。リスクの値は、余命の短縮とQOLの低下を総合した形で損失年数という単位で表されることになる。概念図等は、略語表を参照いただきたい。
- ・主要な有害性の種類ごとに、ヒト用量反応関係（疫学調査）など比較的情報量の多い物質を参照物質として設定する。動物試験の結果のみ存在する評価対象物質についての用量反応関係を導出するためには、まず、有害性の種類ごとに、参照物質との毒性等価係数（相対毒性強度）を算出する。その上で、参照物質における用量反応関係に得られた毒性等価係数を乗じて、評価対象物質の用量反応関係とする。推定される暴露量と組み合わせることで当該有害性の種類についての影響の発生確率を算出し、併せて、当該影響のQOLや余命短縮とを組み合わせることで損失QALYを算出する。図Ⅲ-2-5-1-1 参照。



図Ⅲ-2-5-1-1 研究開発項目⑤とリスク算出の概念図

- ・物質によって利用できる有害性情報の質や量が様々であることに対応するため、毒性等価係数の算出のために、既存の有害性データに基づいた推論アルゴリズムを構築する。推論の不確実性の大きさを明示的に取り扱うような枠組みとする。

この枠組みは、QALYという最も洗練されたリスクの統一尺度を採用する一方、その算出のためにはヒト疫学調査情報が必要であるという従来アプローチの限界を、化学物質の混合物や累積リスク評価（Cumulative Risk Assessment：作用機序の似た複数の化学物質のリスクを合わせて評価する。粗くは臓器ごとの評価。）で用いられている考え方を部分的に援用することによって乗り越えるという全く新しい試みである。また、不確実性を明示的に扱う枠組みとすることで、少ない情報からの推定や評価につきものの不確実性を、

情報としてリスク評価者やリスク管理者に伝えることができるという点でも、最先端の評価の枠組みであるといえる。

具体的な研究開発の推進に当たっては、以下の三つのサブテーマを設定し、産業技術総合研究所と統計数理研究所の連携の下に実施した。

サブテーマ1：動物試験、疫学調査結果等の情報の収集（産業技術総合研究所）

サブテーマ2：データマイニングと統計モデル化及び推論アルゴリズムのプロトタイプ作成（統計数理研究所）

サブテーマ3：2つの用途群物質のリスク算定（産業技術総合研究所）

（サブテーマ1）動物試験、疫学調査結果等の情報の収集（産業技術総合研究所）

ここでは、毒性等価係数を推論するためのアルゴリズムを構築するための基礎とする「動物試験データの収集」、主要な有害性の種類ごとに参照物質を設定してリスクの大きさを損失QALYとして算出するための用量反応関係を設定するための「疫学調査結果及びQOL情報の収集」について実施した。また、推論アルゴリズム構築の助けにするための「有害性専門家の既知見」についての考察も行った。

1) 動物試験データの収集

推論アルゴリズムを作成するに当たり、本事業の開発期間や開発体制の規模等を考慮した結果、基礎とするデータを、一次情報（オリジナルの文献や試験報告等）から作成するのではなく、「有害性評価書」（NEDO委託事業「化学物質総合評価管理プログラム：化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発（平成13年度～平成18年度）」の成果の一つ：財団法人化学物質評価研究機構CERI及び独立行政法人製品評価技術基盤機構NITEによる）の情報を本事業でのデータ解析に利用可能な形に整理して作成した。

「有害性評価書」は、本事業開始時点で約150物質について公開されており、その特徴として、様々な影響の種類について投与量ごとのその有無が整理された形で記されている点を挙げるができる（図III-2-5-1-2）。化学物質の有害性データデータベースとしては、その目的等に応じて様々なものが存在するが、最も低い用量で見られた有害性の種類についてのみ値が記されていたり、また、試験内容が文章として記述されたりしているものが多い。それらに比べ、「有害性評価書」は本研究開発の目的に最も合致したデータの形式と内容であると考えられた。その中で、まず、反復投与毒性試験のデータについて、データを整理し、解析に用いた。

表 7-2 エチレングリコールの反復投与毒性試験結果

動物種・性別・週齢	投与方法	投与期間	投与量	結果	文献
マウス B6C3F ₁ 雌雄各10 匹/群	経口 (混餌)	13週間	0、3,200、6,300、12,500、 25,000、50,000 ppm (飼料 中)	雄 25,000 ppm 以上 腎症、肝細胞の小葉中心性硝子様変性 雌 3,200 ppm 以上 摂餌量の増加	U.S. NTP, 1993

図III-2-5-1-2 「有害性評価書」のデータ記載の例

具体的には、プロジェクト開始時に公開されていた146物質について、のべ約1,770試験についてデータベース化した。「有害性評価書」に記述は、試験ごとにその記述の詳細さが異なっており、常に次のような項目のデータが得られるわけではなかったが、データベース化によって落とされる情報を最小化すること心がけつつ、動物（種、匹数、性別、週齢）、投与方法（経路、媒体、グレード）、期間（投与期間、頻度、回復期間）、用量、エンドポイント（有害性の観察項目）、影響の有無、文献という項目を立てることにした。一つの試験は、複数のエンドポイント（有害性の観察項目）について報告しているので、データベースの規模は、エンドポイントの延べ数（すなわち、試験数×試験当たりエンドポイント）として約18,000となり、また、一つの試験は、複数の用量で試験した結果を報告しているので、レコードの延べ数（試験数×試験当たり用量数×試験当たりエンドポイント数）として約51,000となった。

平成19年度は、「有害性評価書」のデータを機械的にデータベース化した。記述の不備がしばしば見られたため、平成20年度は、基本的にはすべての試験について原典に当たる等して、「有害性評価書」にある記述が確かに原典に存在することの確認及び不明確な記述の明確化を行った。なお、作業量の観点から、あくまで記述の確認を目的とした作業に限定し、原典に含まれている情報を新たにデータベースに追加する作業は基本的に行わないこととした。

記述の不備は、大きく次の3種類のようなものであった。

- ・「有害性評価書」の作成目的に由来するもの。すなわち、作成目的からすると重要度は低く、表現に不明確さがあってもかまわない情報であるようなケースである。
- ・「有害性評価書」の作成時に参考にした情報に由来するもの。「有害性評価書」は、必ずしも一次情報に基づいて作成されたものではなく、既往の有害性評価に関する文書の記述に基づいて作成された。その際参考とした評価文書での記述が不明確又は誤りであったようなケースである。
- ・「有害性評価書」作成時の誤りに由来するもの。

平成20年度の作業によって、推論アルゴリズムのプロトタイプを検討するに足るデータベースを構築することができたが、原著にさかのぼって確認する作業は現在も継続しており、一層の完成度の向上に努めている。また、推論アルゴリズムの開発と連動しながら、データベースフォーマットの拡張、エンドポイントのカテゴリー化等の作業も併せて継続している。

本課題で整備されるデータベースは、一般の学術論文で報告される試験結果など広い範囲の情報源に基づいていながら、各試験における最も低い用量で見られる有害性のみならず、多様な用量で見られた多様なエンドポイントに関する情報が含まれている。このようなデータベースは、少なくとも公開されているものとしてはほかに存在せず、本事業の遂行のためには独自に構築せざるを得なかった。現在まで、ほぼその目的に合致したものが構築できつつある。

2) 疫学調査結果及びQOL情報の収集

ここでも本事業の実施期間や実施体制の規模等を考慮し、既往の情報を活用した。

有害性の種類ごとにヒト疫学調査結果の得られる化学物質を参照物質として設定するために、まず、臓器別に、ヒトにおいて有害性を生じることが知られている化学物質を探索した。その際、The Collaborative on Health and the Environment (CHE) (国際的な環境グループ) による「毒物及び疾病データベース」を活用することにした。

(<http://database.healthandenvironment.org/index.cfm>)

このデータベースは、毒性に関する三つの著名な教科書に基づき、182の疾病や病状について、それを生じる懸念のある化学物質を検索することができる。これを用いると、肝臓への影響について「証拠の確かさが“strong”である」化学物質として46物質が検索され、そのうち「有害性評価書」の対象となっている物質として、四塩化炭素、クロロホルム、ジメチルホルムアミド、メチレンジアニリン、トリクロロエタン、塩化ビニルを抽出できた。そのうち、塩化ビニルについては、ヒト疫学調査の結果として定量的な用量反応関係の情報を得ることができた (Ho *et al.* (1991) : 1~20 ppm (2.5~50 mg/m³) に暴露された労働者 (19~55歳) 271人中、12人に肝機能不全がみられた。このうち4人に肝臓腫大、4人に肝脾腫大、2人に脾臓腫大がみられた)。腎臓その他の臓器に対する疾病についても、同様の探索を行う予定である。

損失QALYを算出するための要素であるQOL値としては、多数の報告がある。図III-2-5-1-3は、Tengs *et al.* (2000)によって整理された一般的な肝臓疾患についてのQOL値である。腎臓などその他の臓器についても同様の情報が得られることが確認できた。これらの情報に基づいて、今後、主要臓器に対する主要な疾病について、QALY値の平均値及び取り得る値の範囲を決定する。

肝臓疾患のQOL (Tengs <i>et al.</i> 2000)		※一般的な影響としての値のみ
慢性肝炎0.94	B型肝炎0.95	
慢性肝炎0.95	慢性肝炎(重度)0.67	
慢性肝炎(無症)0.99	代償性肝硬変0.92	
慢性肝炎(症候)0.9	代償性肝硬変0.8	
慢性肝炎(症候)0.67	非代償性肝硬変0.5	
B型肝炎(無症)0.812	非代償性肝硬変0.54	
B型肝炎0.99		

図III-2-5-1-3 肝臓疾患のQOL値

一方、損失QALYを算出するためのもう一つの要素である余命短縮に関しては、例えば発がん影響について、1件の発がんによる余命短縮は約12年であることが知られている。その他の疾病についても、死亡率上昇との関係が明らかであるケースがあれば、余命短縮を算出していく予定である。

3) 有害性専門家の既知見について

当初、動物試験において観察される多様なエンドポイント間の関連性について、事前情報として、専門家の既知見を収集することを考えた。しかし、関連性を議論すべきエンドポイントは「有害性評価書」に現れてくるものだけでよく、一般論として広範に既知見を収集したとしても、必ずしも本事業の目的に寄与しないことから、方針を転換した。

すなわち、「有害性評価書」の情報から次項のデータマイニングによって抽出されたエンドポイント間の関連性に対して、有害性専門家の意見を伺い、それに基づいて関連性の記述を修正するというアプローチをとることにした。現在、データマイニングの作業を実施しているところであり、それができ次第実施する予定である。

(サブテーマ2) データマイニングと統計モデル化及び推論アルゴリズムのプロトタイプ作成 (統計数理研究所)

推論アルゴリズムを構築するための準備段階として、まず、推論アルゴリズムが備えるべき性質とアルゴリズムを構成する要素についての検討、及びアルゴリズム構築の基礎とする「有害性評価書」データが有する傾向についての検討を行った。これらを踏まえ、実際のデータに基づいて推論アルゴリズムのプロトタイプの作成を行った。

1) 推論アルゴリズムが備えるべき性質と、アルゴリズムを構成する要素について

推論アルゴリズムの構築に当たり、まず、構築したデータセットが有する特徴や課題を十分検討し、これらに対応できる方法論を提示することにした。データマイニングの手法によって、内在する規則性や因果関係を検討したところ、エンドポイントの決定の問題や、データ欠測の課題等が判明した。これらの課題に対応した上で、最終的な解析のプロトタイプを作成するため、エンドポイント間の因果関係を記述する因果モデルの必要性、不完全な（欠測値がある）データから最尤推定値を導くための手法としてEMアルゴリズムの必要性、エンドポイント間の因果関係を確率論的にモデル化するためのベイジアンネットワーク型の推論の必要性があるとの結論を得た。

2) 「有害性評価書」データの傾向について

「有害性評価書」は、必ずしも一次情報に基づいて作成されたわけではないことは、既に述べた。これから作成されるデータに存在するバイアスについて理解することは、統計解析を進める上で重要であると考えた。そこで、約150物質の「有害性評価書」からランダムに60の文献を抽出し、その内容を精査して、その文献の質の評価及び「有害性評価書」における記述との比較を行った。

文献の質については、抽出された60文献のうち、5件は文献を入手することができず、また、その他の理由でデータの抽出ができないものが5件あった。残りの50文献のうち、23文献については、試験報告書等、試験プロトコルに関する情報まで記載されたものであった。しかし、12文献については試験プロトコルの記載が不十分、残りの15文献は標準的な毒性試験プロトコルに沿った試験ではないもの等であった。文献の質は多様であり、「有害性評価書」の記述からでは判断することが困難である。

また、文献の内容と「有害性評価書」の記述の比較の結果、すべての例において、文献

に記されている有害性所見やプロトコルに関する何らかの情報が「有害性評価書」から落ちていることが明らかとなった。特に、影響の発現が見られなかったエンドポイント（ネガティブデータ）について「有害性評価書」から落ちている傾向が強かった。この場合、観察項目としたものの影響が見られなかった（その事実が結果として記載されないことが多い）のか、又は、そもそも観察項目ではなかったのか、区別することができない。

さらに、影響が見られたとされるケースにおいても、統計的有意を基準とするケースだけではなく、原著の定性的な判断の場合や、「有害性評価書」作成者の判断の場合等が見られた。

有害性データベースを構築する際には、質の高い試験結果の一次情報に基づくことが望ましいとされるが、今回、推論アルゴリズム構築の基礎とするデータの質は、それとは隔たりのあることを認めざるをえない。しかし、本研究開発の趣旨は、必ずしも有害性のメカニズムの解明や、物質構造と作用の関係の解明といったことにあるわけではなく、断片的に得られる有害性情報に基づいてリスクトレードオフ問題に対しての意志決定を行うための枠組みの構築にある。そういう観点からは、むしろ質に幅のある文献情報を基礎とすることが望ましい可能性すらある。推論結果の不確実性は増大すると考えられるが、その不確実性の大きさも意志決定においては重要な要素である。

上記の解析で明らかとなったデータの傾向については、推論アルゴリズムの構築、結果の解釈、結果の使い方において留意すべき点として、適宜反映させていく予定である。

3) 推論アルゴリズムのプロトタイプの作成

本事業では、既に述べたように、EMアルゴリズム等を組み込んだベイジアンネットワーク型の推論アルゴリズムの開発を目指す。まず、データの特徴を理解し、エンドポイント間の関係をネットワークとして構築可能であることを確認するため、パラメータの事前分布設定を行っていないタイプのガウシアンネットワークでのモデリングを試行することとし、現時点まで得られている成果は、このタイプのモデルによるものである。

このタイプのモデルでは、本来目標としているベイジアンネットワークに基づく推論アルゴリズムに比べて、データ個数の少ないエンドポイントを解析に含めることができないため、最終的には、現時点まで得られている成果を上回るモデルが構築できるものと考えている。

推論アルゴリズムの開発は、全臓器にわたる全体的なモデル化と、臓器内のエンドポイントの関連性を検討した局所的なモデル化とを並行して行っている。それらを統合したモデルには至っていないが、以下にそれぞれの検討の現状を示す。

臓器内エンドポイントの局所的なネットワークモデル

肝臓腎臓等のエンドポイント（15種）について、物質ごとに暴露経路別、ラット・マウス別に最小影響量（Lowest Observed Effect Level：LOEL）を算定し、その中で、主に肝臓について、比較的報告数の多いエンドポイントに関する13変数からなるデータセットを用いた。13変数とは、具体的には次のようなものである。

マウス経口暴露による死亡のLOEL

マウス経口暴露による体重増加抑制のLOEL

ラット吸入暴露による肝臓重量のLOEL

ラット吸入暴露による体重増加抑制のLOEL

ラット経口暴露による肝臓細胞への影響のLOEL*

ラット経口暴露による肝臓重量の変化のLOEL*

ラット経口暴露による肝臓での生化学的変化のLOEL*

ラット経口暴露による肝臓での病変のLOEL*

ラット経口暴露による死亡のLOEL*

ラット経口暴露による腎臓重量の変化のLOEL*

ラット経口暴露による腎臓尿細管への影響のLOEL

ラット経口暴露による腎臓での病変のLOEL

ラット経口暴露による体重増加抑制のLOEL*

（※は、ネットワークモデルの要素として最終的に取り上げたもの）

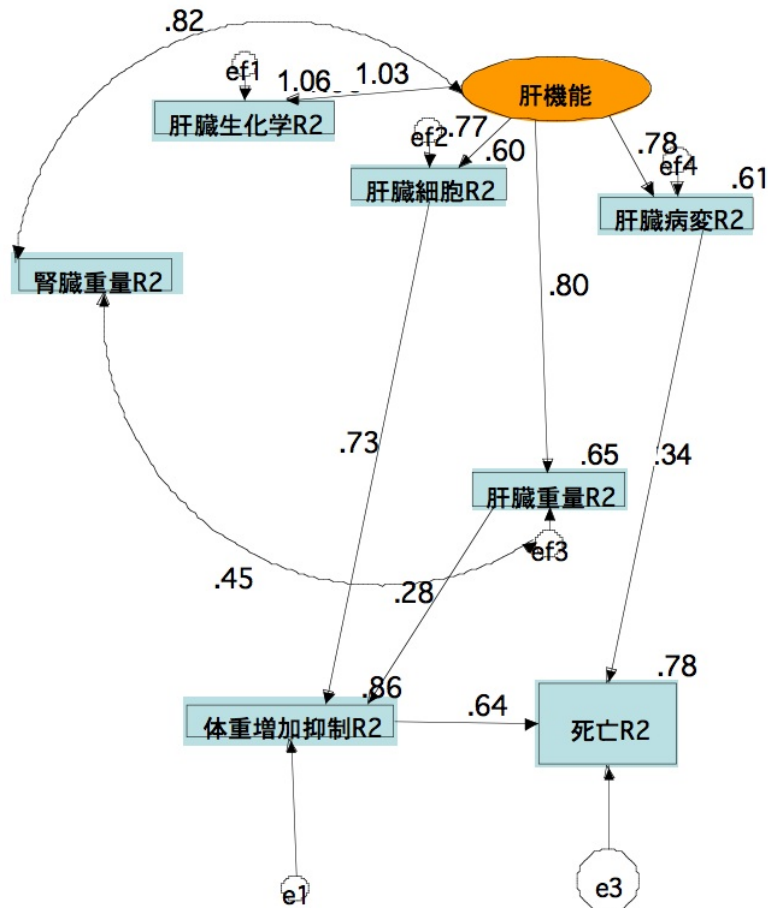
初めに、LOEL間の散布図行列を作成し、視覚的に相関ありと判断されるものが多いことを確認した。続いて、欠測を考慮した相関係数行列から示唆されるガウシアンネットワークを形成した。この結果、死亡、肝臓細胞、肝臓病変、肝臓生化学といった変数の間に相互関係を確認した。肝臓重量については、腎臓重量とは関係性が高いが、肝臓病変を除いて、肝臓系のエンドポイントとの直接関連はあまり強くないことが、今回のデータ解析から得られた。

ここまでの解析結果に基づき、仮想的に「肝機能」という一つの潜在状態（潜在変数）を設定することを試みた。肝臓に関する三つの変数、すなわち、肝臓病変、肝臓生化学、肝臓細胞について、共通の潜在状態との関連性を記述する形でネットワーク構造を作成することができた（図III-2-5-1-4）。

限られた変数ではあるが、本事業で対象としている有害性データに基づいて、ある程度解釈可能なネットワーク型モデルを構築することが確認できた。ここではパラメータの事前分布設定を行っていないタイプのガウシアンネットワークモデルを適用するため、比較的データの多い変数（＝エンドポイント）に絞っての解析ではあったが、それでも一般的に言えば欠測を多く含むデータであり、上記のようなネットワーク型モデルの構築や、臓器機能を意味する潜在変数の導入可能性が確認できた意義は大きい。

ここで述べておくべきことは、死亡、体重増加抑制、肝臓重量といったエンドポイントは、多少の表現のブレは存在するものの、それぞれが明確な一つのエンドポイントである一方、肝臓病変、肝臓生化学、肝臓細胞といったエンドポイントは、「有害性評価書」においては多様なエンドポイントとして報告されているものを、データベース作成の過程でカ

テゴリー分けしたものである。実際に報告されている多様なエンドポイントは、表現のブレも含んでおり、また、個々を独立のエンドポイントとして解析したのでは、各エンドポイントに含まれるデータ個数が著しく減少してしまい、ネットワークモデルを構築することができない。現在のところ、モデル構築可能性と生物学的な意義の両面を見ながら、臓器内の部位、又は、影響の重篤度といった観点からの整理を行うことで、適切なカテゴリー分けを模索している。



図Ⅲ-2-5-1-4 肝臓を中心としたネットワークモデル
臓器機能（この図では「肝機能」）を意味する潜在変数を導入したケース

（図中、R:ラット、数字2：経口摂取を表す）

（矢印は因果関係の方向、矢印上の数字は回帰式の係数、ボックス肩の数字は決定係数を表す）

全臓器にわたる全体的なネットワークモデル

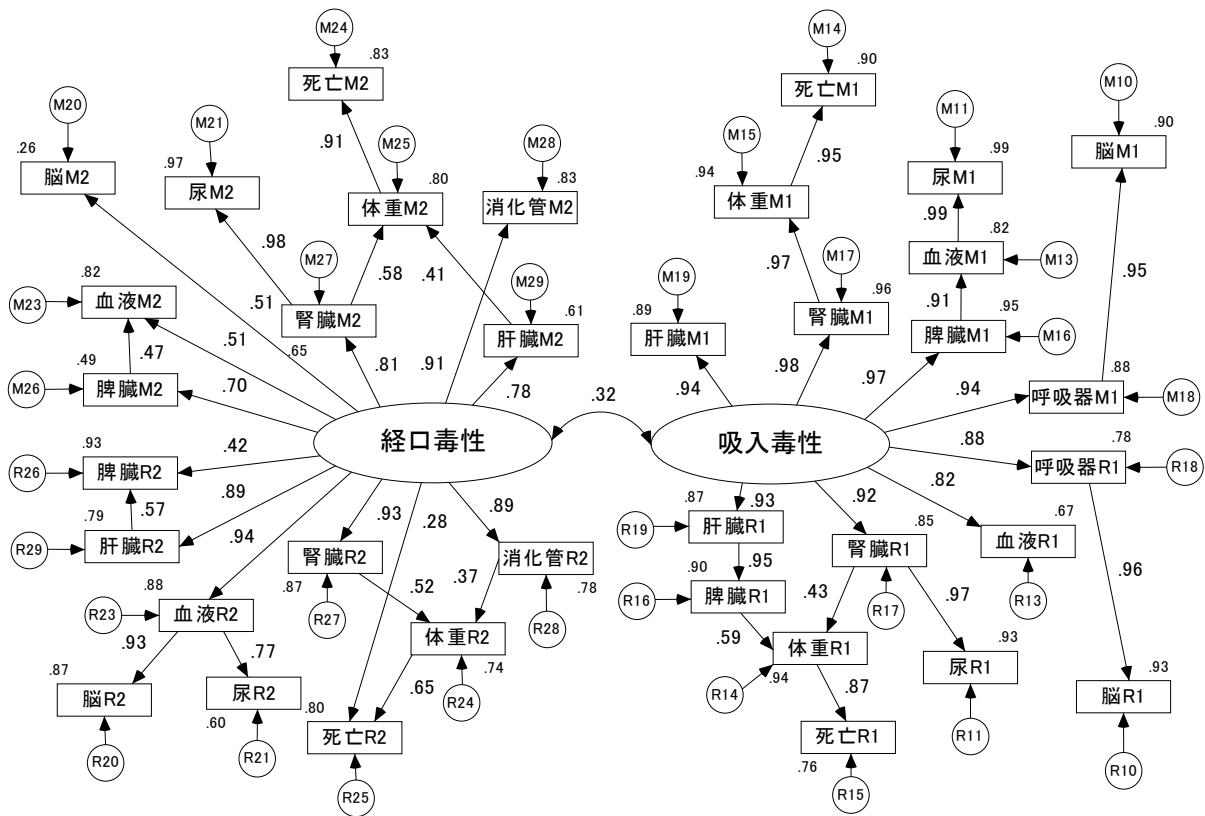
基本的には、上記と同様のアプローチではあるが、こちらの解析では、臓器ごとに集約したエンドポイントを用いて、全臓器を含めたモデル化を行った。臓器ごとのエンドポイントの集約に際しては、各臓器内の多様なエンドポイントのLOEL値の平均値をとった。

まず、ラットとマウスの別、吸入と経口の別に、それぞれの部分のネットワークモデルを検討し、その結果を踏まえ、全臓器でのネットワークモデルを構築した(図Ⅲ-2-5-1-5)。そこでは、「経口毒性」と「吸入毒性」という二つの潜在変数を導入した。

図Ⅲ-2-5-1-5のモデルを用いて、エンドポイントごとのLOELの推定を試みた。トルエンについては、表Ⅲ-2-5-1-2に示すようなエンドポイントについてLOEL値が得られ

ており、その欠測値に対する予測結果を表Ⅲ-2-5-1-3に示した。モデルの構造や得られているデータによって、予測値の信頼区間（片側2標準偏差ずつ、両側で約95%）の幅は、7倍ほどから662倍ほどであった。

また、表Ⅲ-2-5-1-2のうち、肝臓M2（マウスの経口摂取による肝臓影響のLOEL）の値=6.66（実数としては780 mg/kg/day）を仮に欠測値として、他のエンドポイントの観測値から予測したところ、予測値は7.00（実数としては1,100 mg/kg/day）で信頼区間の幅は96倍（すなわち、110 - 11,000 mg/kg/day）となった。このケースでは、予測値（1,100 mg/kg/day）は実際の値（780 mg/kg/day）とかなり近い値であり、十分に信頼区間の間に入っていた。ちなみに、全くデータがないときの予測、すなわち、当該エンドポイントのLOEL値の物質間の平均値は5.23（実数としては190 mg/kg/day）、信頼区間の幅は3,400倍（すなわち、3.2 - 11,000 mg/kg/day）であった。信頼区間の幅が3,400倍から96倍に減少したことは、「有害性評価書」から抽出した情報と当該物質について得られている情報のすべてを用いることで、不確実性が減少したことを示している。



図Ⅲ-2-5-1-5 全臓器をカバーしたネットワークモデル

（図中エンドポイント、R:ラット、M:マウス、数字1:吸入経路、数字2:経口摂取を表す）
 （矢印は因果関係の方向、矢印上の数字は回帰式の係数、ボックス肩の数字は決定係数を表す）

表Ⅲ-2-5-1-2 トルエンについて得られるLOEL値（表中「-」は欠測値）

肝臓 R1	肝臓 M1	肝臓 R2	肝臓 M2	腎臓 R1	腎臓 M1	腎臓 R2	腎臓 M2
8.86	8.60	6.84	6.66	8.38	8.45	6.84	7.82

血液 R1	血液 M1	血液 R2	血液 M2	尿 R1	尿 M1	尿 R2	尿 M2
7.58	-	-	-	8.63	-	-	-

体重 R1	体重 M1	体重 R2	体重 M2	死亡 R1	死亡 M1	死亡 R2	死亡 M2
8.34	8.41	7.82	7.82	9.32	8.82	7.82	7.53

脾臓 R1	脾臓 M1	脾臓 R2	脾臓 M2	消化管 R2	消化管 M2	呼吸器 R1	呼吸器 M1
8.08	-	-	-	-	-	8.09	5.92

脳 R1	脳 M1	脳 R2	脳 M2
8.08	-	7.31	4.92

（値は、各エンドポイントについて設定された単位での値の自然対数値）

（表中、R:ラット、M:マウス、数字1:吸入経路、数字2:経口摂取を表す）

表Ⅲ-2-5-1-3 トルエンにおける欠測値に対する予測

	血液 M1	血液 R2	血液 M2	尿 M1	尿 R2	尿 M2
予測値	7.90	7.07	7.61	8.24	6.59	8.28
±	167	7	67	74	15	5

	脾臓 M1	脾臓 R2	脾臓 M2	消化管 R2	消化管 M2	脳 M1
予測値	8.04	7.15	7.08	7.54	8.02	5.59
±	14	8	662	34	36	34

（予測値の値は、各エンドポイントについて設定された単位での値の自然対数値）

（±は、予測値を中心に、約95%の信頼区間の上限と下限の比）

（表中、R:ラット、M:マウス、数字1:吸入経路、数字2:経口摂取を表す）

以上のように、ネットワークモデルが構築でき、また、実際に推定を行うことができた。現段階では、臓器ごとに集約したエンドポイントを用い、また、モデルの構造の吟味も十分とはいえない暫定的なモデルであるが、それでもある程度の予測能力を有することが確認できた。ただし、モデルや予測の検証方法については、もう少し工夫が必要である。

今後の課題

今後、臓器内の局所的なネットワークモデルと全臓器にわたる全体的なネットワークモデルを融合させるとともに、さらに多くの変数をネットワークモデルに含めるため、本来の開発目標としているベイジアンネットワークを中心とするアルゴリズムの開発と適用を進めることにする。

併せて、上記のようなデータマイニングによって得られるネットワーク型モデルにおけるエンドポイント間の関連性の妥当性については、有害性専門家の意見を伺い修正を加えていく予定である。

また、各エンドポイントのLOEL値の予測を踏まえ、今後、有害性の種類ごと（粗くは臓器ごと）の毒性等価係数の値と信頼区間の予測を行っていく。

(サブテーマ3)「2つの用途群」物質のリスク算定 (産業技術総合研究所)

平成21年度末までに、洗浄剤(工業用)とプラスチック添加剤の2用途群での物質代替に伴うリスクトレードオフを解析するため、解析対象のジクロロメタンなどの洗浄剤(工業用)と decaBDE などのプラスチック添加剤の有害性について、推論アルゴリズムのプロトタイプを適用し、さらに既報のQOL値と疫学情報を用いてQALYベースのリスク算定を行う。

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-5-1-4に示す。

表Ⅲ-2-5-1-4 特許、論文、外部発表等の件数 (内訳)

区分 年度	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	1	0	3
平成21年度	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	0	3

2. 5. 1. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-5-1-5のとおりである。

表Ⅲ-2-5-1-5 最終目標(平成23年度末)への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
<p>5つの用途群の化学物質やそれらに構造が類似した化学物質について、ヒト健康影響との相互関連性が示唆される <i>in vitro</i> 試験や動物試験での複数の検査・観察項目の結果や物質構造から、リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法を開発する。</p>	<p>依拠するデータとして <i>in vitro</i> 試験や物質構造を含めること、及び、データの量を増やすことのためには、「有害性評価書」の範囲を超えたデータ収集が必要となるが、やはり一次情報からの収集は、プロジェクトの規模として現実的ではない。</p> <p>「リスク評価物質の無毒性量等を推定する方法」は「統一尺度によるリスクを算定する方法」と読み替える。</p>	<p>例えば、米国の ToxCast プログラムなど、新たに公開される動きのあるデータベースの情報や、それに基づく解析結果を取り込むなどしてカバーしたい。目標は達成可能である。</p>
<p>5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。</p>	<p>対象となる物質によっては、有害性情報の全く得られないものが存在する可能性があり、その場合、本課題で構築する推論の枠組みが適用できない可能性がある。</p> <p>費用面の検討は、用途群別のトレードオフ評価書の中で、ケーススタディとして行うこととする。</p>	<p>全く有害性情報が得られずリスクの値が算出できない物質については、個々の用途群のトレードオフ評価書の中で、そのような物質のリスクへの対処の仕方を議論することとしたい。その際には、暴露評価の結果等を総合的に判断した議論になると思われる。</p>

2. 5. 2 生態影響に係る推論とリスクトレードオフ解析手法の確立

2. 5. 2. 1 背景と目標

これまで、化学物質の生態リスク評価は、生態系の各栄養段階を代表する試験生物種（藻類、甲殻類、魚類等）を用いた生態毒性試験から得られる試験データに基づいて行われてきた。しかし、試験データが存在する化学物質は限られており、個々の物質の評価に利用可能な生態毒性の種類やデータの数も異なるという現状がある。また、生態リスクの大きさを表現する尺度については、これまでに様々な生態リスク尺度が提案されてきたが、リスクトレードオフ解析に適用する観点からの検討はほとんどなされていない。このように、これまでの生態リスク評価手法は、毒性試験データに基づき、物質ごとのリスクを判定する目的で開発したものであるため、本事業の目的である幅広い物質間の生態リスクのトレードオフ解析には対応できない。

本研究解題においては、個々の化学物質に関する有害性情報の有無や多少によらず、それぞれの生態リスクを統一尺度で定量し比較できるような枠組みを構築することを目的としている。

基本計画に定められた中間目標と最終目標の内容は、以下のとおりである（基本計画からの当該箇所の引用）。

中間目標（平成21年度末まで）

5つの用途群の化学物質やそれらの構造類似物質を含む有害性情報を収集し、生物種ごとに影響の種類（個体レベルの死亡、成長阻害、繁殖阻害等）や毒性作用機序を整理し、基本データセットを作成する。作成する基本データセットを用い、2つの用途群に用いられる化学物質を対象として、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。

さらに、化学物質間の生態リスクを比較するための統一的尺度を検討する。

2つの用途群における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。

最終目標（平成23年度末まで）

5つの用途群に用いられる化学物質を対象とし、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。

さらに、化学物質間の生態リスクを比較するための統一的尺度を決定する。

5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。

2. 5. 2. 2 中間目標に対する達成度

前節で述べた中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-5-2-1 のとおりである。表に示したように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-5-2-1 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
(全体として)		○
5つの用途群の化学物質やそれらの構造類似物質を含む有害性情報を収集し、生物種ごとに影響の種類（個体レベルの死亡、成長阻害、繁殖阻害等）や毒性作用機序を整理し、基本データセットを作成する。	5つの用途群物質やそれらの構造類似物質を中心に、国内外の生態毒性データベースやリスク評価書から、各水生生物種（魚類、ミジンコ、藻類）に対する有害性情報、物質の物性及び構造に関する情報を収集・整理し、基本データセットを作成した。平成21年度末までは、生態影響推定手法開発状況を踏まえ、基本データセットの構造変更や物質の毒性作用機序情報の追加を行っており、平成21年度末には中間目標は達成できる見込みである。	○
作成する基本データセットを用い、2つの用途群に用いられる化学物質を対象として、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。	基本データセットを基に、二つの生態影響推定手法（クラスター解析と回帰モデルとを併用したアプローチ及びニューラルネットワークモデルを用いたアプローチ）に関する初期的なプロトタイプを作成した。平成21年度末までに、初期的なプロトタイプを改良し、開発目標である生態影響推定手法のプロトタイプを開発できる見込みである。	○
化学物質間の生態リスクを比較するための統一的尺度を検討する。	影響を受ける種の割合をリスク比較のための統一尺度として採用した。また、本事業の解析対象物質に対する種の感受性分布解析を行うために必要な有害性情報及び既存の各物質間の情報量の差による不確実性を検討した。	○
2つの用途群における既存の代替事例を対象として、統一尺度で表現されたリスクを基に、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を解析する。	影響を受ける種の割合を統一尺度として、開発した初期的なプロトタイプを用いた洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤の2用途群物質のリスクトレードオフ解析を試みた。平成21年度末までには、2用途群物質のリスクトレードオフ解析に、改良した手法（プロトタイプ）を適用し、代替前後における各物質による影響を受ける種の割合の変化量を算出し比較することによって中間目標を達成する見込みである。 リスクや費用負担、他への波及効果については、各用途群のトレードオフ評価書の中でケーススタディとして扱うことにした。	○

2. 5. 2. 3 進捗状況と成果

基本計画に定められた目標を達成するため、本研究開発項目では、まずリスクの比較に適する尺度に関する検討を行い、その検討から設定されたリスク尺度の値の算出に必要な有害性情報を補完するための生態影響推定手法の開発を行うこととした。具体的には、以下の三つの研究課題を設定した。

(1) 生態リスク比較手法の開発

物質代替に伴う物質間のリスク比較に適した統一尺度として、種の感受性分布解析や個体群存続影響解析に基づく検討を行い、リスク比較手法を確立する。

(2) 基本データセットの作成

5つの用途群物質やそれらの構造類似物質を中心に、国内外毒性データベースや評価書等から、水生生物種に対する有害性情報（死亡、成長阻害、繁殖阻害等）を収集し、物性や構造、毒性作用機序の情報を含むデータベースを作成し、生態影響推定手法開発のための基本データセットとする。

(3) 生態影響推定手法の開発

作成した基本データセットを基に、ニューラルネットワークモデルやクラスター解析等のデータマイニング手法を用いて、有害性情報を補完するための生態影響推定手法を開発する。その際、推定する有害性情報は、(1)で選択されたリスク比較手法を実施するために必要な項目とする。

以下に個々の研究課題における進捗状況と成果を報告する。

(1) 生態リスク比較手法の開発

先行研究の調査と生態リスクの比較に適する統一尺度の検討を行い、生態リスク比較手法の開発に関する中間目標を達成することができた。

平成19年度は「生態リスク比較手法の開発」に関する先行研究調査とリスクトレードオフ解析に用いる統一尺度の検討を行った。生態リスクを統一尺度で算出し比較する方法の有力な候補としては、種の感受性分布解析や個体群存続影響解析がある。種の感受性分布解析は、広範な生物種の化学物質に対する応答の違いを分布として表現したもので、既存の有害性情報をすべて活用できる有効な生態リスク評価手法である。その分布の形を規定する少数のパラメータを推定することができれば、個々の生物種に対する有害性を推定する必要が必ずしもないことや、具体的な場所や生物種を特定しなくても評価ができること等のメリットがある。一方、個体群存続影響解析は、具体的な生物種の個体群存続という生態学的に意味のあるリスク指標を算出することができるが、そのリスク指標を算出し比較するためには、対象生物を具体的に設定する必要があること、さらに詳細な有害性情報（生存と繁殖に関する急性及び慢性）を要すること等の課題が多く存在する。本事業は幅広い対象物質間のリスク比較を目的としていることや成果の実用化の見通し等のことから、本事業においては、統一尺度によるリスクの算出手法として種の感受性分布解析を用いることとした。なお、種の感受性分布解析によるリスクトレードオフ解析では、図III-2-5-2-1に示す生態リスク算出の概念を用いて、例えば、既存物質がすべて新規物質で代

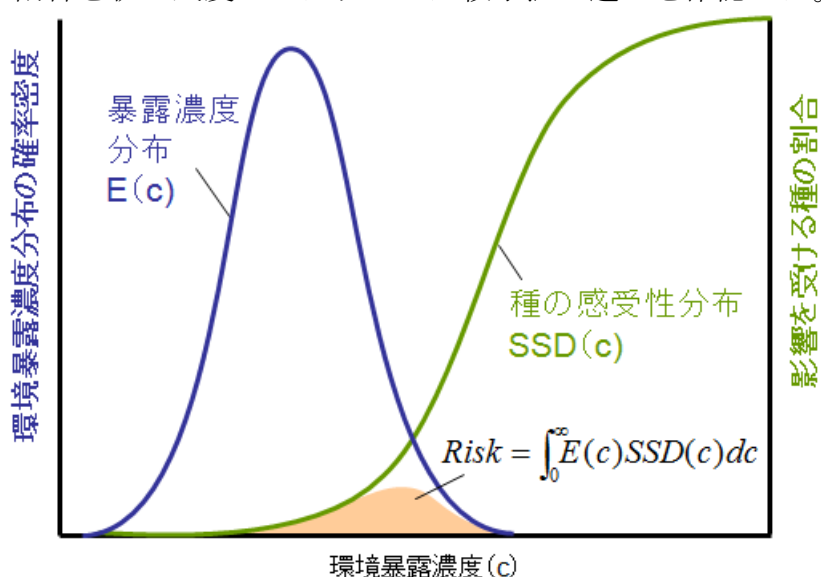
替された場合、代替によって生じたリスク変化量を「影響を受ける種の割合」の変化量の期待値として、式Ⅲ-2-5-2-1によって算出される。

$$\Delta Risk = \left(\int_0^{\infty} E'(c)SSD'(c)dc \right) - \left(\int_0^{\infty} E(c)SSD(c)dc \right) \quad (\text{式Ⅲ-2-5-2-1})$$

$E'(c)$ と $SSD'(c)$ はそれぞれ新規物質（代替物質）の環境暴露濃度分布と種の感受性分布を指す

$E(c)$ と $SSD(c)$ はそれぞれ既存物質（被代替物質）の環境暴露濃度分布と種の感受性分布を指す

平成20年度は、生態影響推定手法の開発に並行しながら、影響を受ける種の割合を統一尺度としたリスク比較手法に関する検討を行った。さらに、次項（3）で作成した初期的なプロトタイプを用いて、洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤の2用途群物質の代替におけるリスクトレードオフ解析を試行し、手法の適用可能性や不確実性を検討し、影響を受ける種の割合を統一尺度としたリスク比較手法の適正を確認した。



図Ⅲ-2-5-2-1 リスクトレードオフ解析における生態リスク算出の概念図

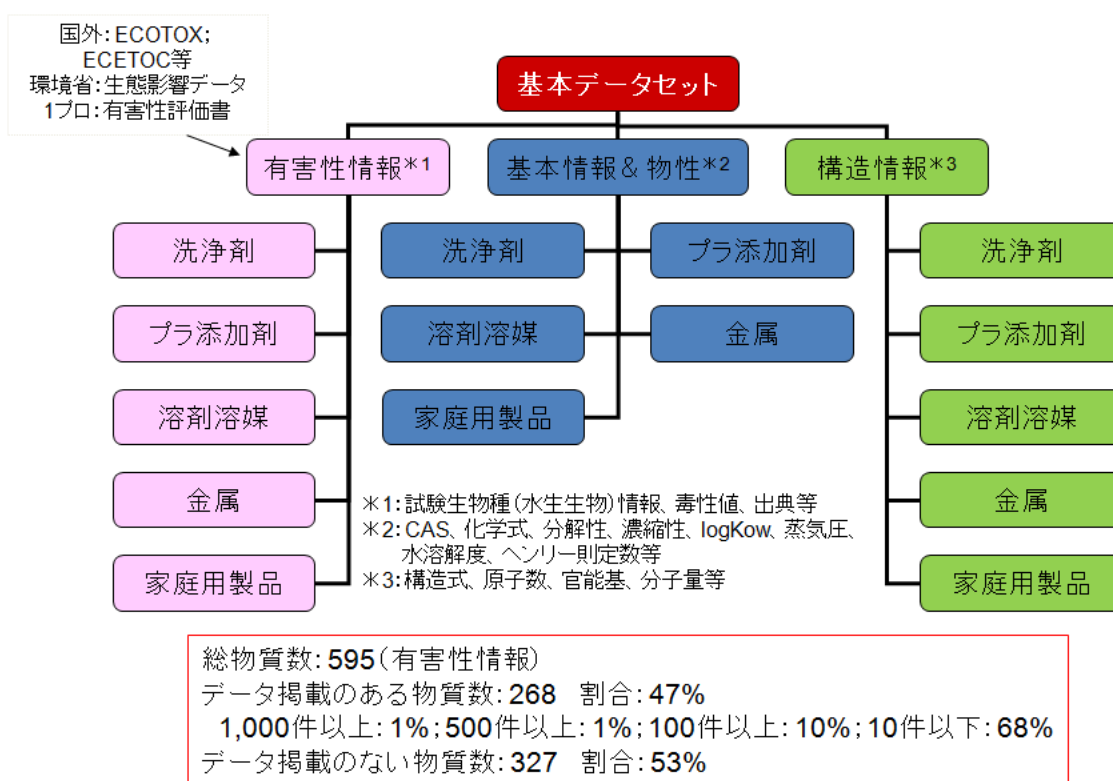
（2）基本データセットの作成

（1）と並行して、データ収集の対象データソースやデータセットに含まれるデータ項目などの選定を行い、生態影響推定手法開発のベースとなる基本データセットを作成した。現在、（3）の生態影響推定手法の開発状況を踏まえ、基本データセットの構造変更や物質の毒性作用機序情報の追加を行っており、年度末には中間目標は達成できる見込みである。

平成19年度は、基本データセット作成の情報源に関する検討を行った結果、国内外の既存の生態影響データベース（ECOTOX、IUCLID、ECETOC、環境省）やリスク評価書（NEDOの化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクト）を選択した。また、それらの情報源から、5つの用途群物質やそれらの構造類似物質を中心に、水生生物種（魚類、ミジンコ、藻類）に関する有害性情報（LC50やEC50、NOEC等）、物性及び構造に関する情報を収集し、基本データセットとすることを決定した。さらに、洗浄剤とプラスチック添加剤の2用途群の物質については、約250物質の有害性情報、物性及び構造の情報を収集し、生態影響情報を補完するための基本データセットを作成した。

平成20年度は、(1)で検討した統一尺度の結果を受けて、平成19年度に作成した基本データセットを種の感受性分布の推定手法の開発に適したデータセットとしての整理を行った上、溶剤溶媒や金属等の3用途群の物質に関する基本データセットの収集・作成を継続した。作成した基本データセットの内容を図III-2-5-2-2に示す。データベース化した毒性情報と物質数は以下のとおりである。

- 魚類 96 時間 LC50_SSD (魚類 96 時間 LC50 に基づいた種の感受性分布情報) : 425 物質
- 魚類 96 時間半数致死濃度 (LC50) : 1, 270 物質
- ミジンコ 48 時間半数遊泳阻害濃度 (EC50) : 500 物質
- ミジンコ 21 日間半数繁殖阻害濃度 (EC50) : 475 物質
- 藻類 72 時間無影響濃度 (NOEC) : 446 物質
- 藻類 72 時間半数影響濃度 (EC50) : 508 物質。



図III-2-5-2-2 5つの用途群物質を対象に作成した基本データセット

(3) 生態影響推定手法の開発

先行研究の調査と研究開発方針の検討を行った結果、種の感受性分布推定という、大きな不確実性が懸念される課題であることから、(2)で作成した基本データセットを用いて、二つの異なるアプローチ(クラスター解析と回帰モデルとを併用したアプローチ及びニューラルネットワークモデルを用いたアプローチ)による生態影響推定手法の開発を行う方針とした。それぞれの初期的なプロトタイプは既に作成し、現在は、それぞれの初期的なプロトタイプの完成度を上げるための研究を行っており、平成21年度末には手法のプロトタイプを構築できる見込みである。最終的には、二つのモデルを用いて、推定の相互検証や不確実性の検討を行うとともに、それらの特徴を生かした使い分けや併用の仕方も検討したい。

さらに、開発したプロトタイプを洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤の2用途群物質のリスクトレードオフ解析に適用し、代替における生態リスクを、影響を受ける種の割合という統一尺度で定量し比較することによって、リスクトレードオフ解析手法を確立する見込みである。

平成19年度は、まず先行研究の調査を行い、研究開発方針と手法開発のアプローチを決定した。既存の毒性予測モデル(QSARモデル)は、ほとんどが線形モデルである上、推定可能な物質が限定的である。このため、本事業の幅広い対象物質に対する種の感受性分布を作成するには、公表されている毒性予測モデルでは限界があることが分かった。以下に、公表されているQSARモデルの代表であるECOSARを例に、本事業における既存QSARモデルの利用可能性と限界を調べた結果を示す。

1) ECOSARのQSAR式と推定可能な生物種・物質群

ECOSARには228個のQSAR式が含まれるが、すべてがlogKow（オクタノール・水分配係数）を用いた線形モデルであるため、logKowのない物質や物性からlogKowを正しく実測又は推定できない物質（例：非イオン系界面活性剤）に対しては、その生態毒性値を推定することは不可能である。また、ECOSARは標準的な試験生物に対する標準的な急性毒性（例えば、ファットヘッドミノアのLC50）を推定することを目的としており、多くの生物種に対する毒性値を推定することはできない。これらの情報を図III-2-5-2-3に示す。

2) ECOSARの推定値を用いた種の感受性分布解析の限界

試験データが豊富な物質(ベンゼンやジクロロメタン等の洗浄剤用途群物質)について、ECOSARによって推定された急性毒性値を基に作成した種の感受性分布と試験データを基に作成した種の感受性分布を比較した。ECOSARでは、比較的精度良く生態毒性を推定できるのは標準的な試験生物種3種のみであり、それら3種から種の感受性分布を作成すると、平均値などの信頼区間は、試験データに基づいた種の感受性分布の結果に比べて、非常に大きくなり、リスクの比較には適さないことが確認できた。また、European Community, Institute for Health and Consumer ProtectionによるTechnical Guidance Document on Risk Assessmentによれば、種の感受性分布は10種以上の影響濃度を用いて作成することが望ましいとあり、ECOSARの推定値のみから種の感受性分布を作成するには限界があることが分かった。

以上の先行研究の調査結果から、本研究における種の感受性分布解析を行うため、物質の構造活性相関関係(QSAR)を利用して既知の物質の毒性値から構造類似物質の毒性を推定するQSAR的手法、又はデータマイニング手法を駆使して様々な観点からデータの類似性を抽出し、その類似性を利用して毒性値を類推するリードアクロス(Read across)的手法を併用して、手法開発を行う方針とした。具体的な手法開発アプローチとしては、①クラスター解析と回帰モデルとを併用する種の感受性分布直接推定方法、と②ニューラルネットワークモデルによる幅広い魚種の急性毒性値(96時間LC50)を推定する非線形モデルを開発し、そのモデルの推定値から種の感受性分布を推定する手法、の二つの異なったアプローチで研究を進めることとした。

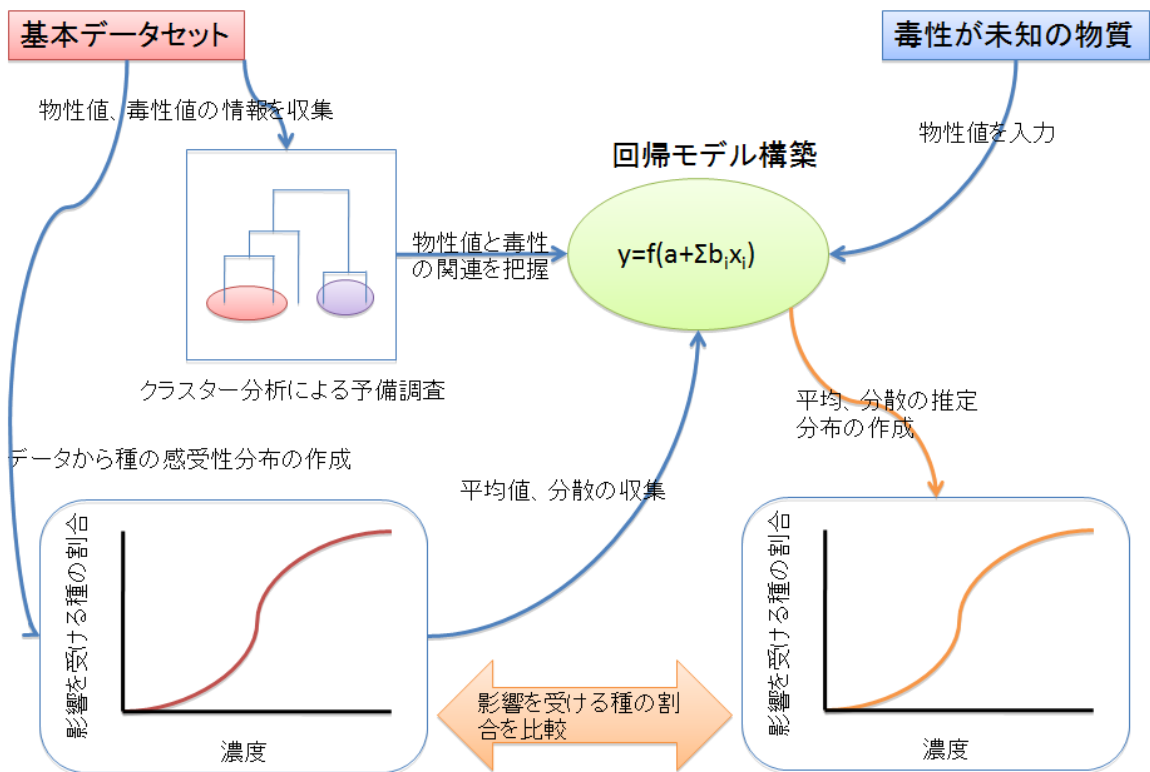
ECOSAR推定システムに含まれるQSAR推定式および推定対象の物質群や生物種等をまとめたデータベース												
ECOSAR class (和名)	ECOSAR class (英名)	特徴等	生物種(期間, エンドポイント)	SAR 方程式	パラメータ	適用物質	その他の適用物質	制限	SARについての特記	参考文献	備考欄	
ペーライン毒性	Natural Organic SAR (中性有機物)	すべての物質がこのペーライン毒性があるわけではない、中性有機物のみ	Fish (14-d LC50)	$\log(1/LC50) = 0.871 \log Kow - 4.87$	LC50: $\mu\text{M/L}$	多環化合物(クロロベンゼン, クロロトルエン, クロロアルカン, ジエチルエステル, アセレートを含む)	-	-	Konemannの式は、多環化合物(クロロベンゼン, クロロトルエン, クロロアルカン, ジエチルエステル, アセレートを含む)に適用して14日間暴露すること	Konemann, 1981	1. すべてのSARはSMILES式およびLogKow値から計算される 2. ECOSARプログラムはSMILECAS, DB(データベース)とリンクしているのでCAS	
酸塩化物/ハロゲン化物	Acid Chlorides/Halides		魚類 (96-h LC50 致死)	$\log 96\text{-h LC50} = 0.656 - 0.613 \log Kow$	LC50: mM/L N=3 R2=1.0 (決定係数)	酸物質					N: 物質数 R2: 決定係数	
アクリルアミド	Acrylamides	O=C(O)C(=O)N-アクリルアミドは自身のSAR式を持つ										
アクリレート	Acrylates		魚類 (96-h LC50 致死)	$\log 96\text{-h LC50} = -1.46 - 0.18 \log Kow$	LC50: mM/L N=10 R2=0.627 (決定係数)	アクリレート (LogKow \geq 5.0, 分子量 $<$ 1000)	ポリアクリレート (LogKow $<$ 5.0, 分子量 $<$ 500)	アクリレート (LogKow $>$ 5.0)に		1. Nabolz JV, and Platz RD. 1987. Environmental effects of		
			ミジコウ (48-h LC50 致死)	$\log 48\text{-h LC50} = 0.00888 - 0.51136 \log Kow$	LC50: mM/L N=2 R2=1.0 (決定係数)	アクリレート (LogKow \geq 5.0, 分子量 $<$ 1000)		アクリレート (LogKow $>$ 5.0)に		1. Beach SA. 1990. Acute toxicity of isooctyl acrylate to Daphnia		
			藻類 (96-h EC50 増殖)	$\log 96\text{-h EC50} = -1.02 - 0.48 \log Kow$	EC50: mM/L N=3 R2=0.91 (決定係数)	アクリレート (LogKow \geq 6.4, 分子量 $<$ 1000)		アクリレート (LogKow $>$ 6.4)に	アクリレートの適度な毒性はLogKowの増加に伴って減少すると仮定されているので、LogKow $>$ 6.4に		1. United States Environmental Protection Agency (USEPA). 1984. Acute toxicity of organic chemicals to	
アルデヒド	Aldehydes		魚類 (96-h LC50 致死)	$\log LC50 = -0.4487 \log Kow - 0.314$	EC50: mM/L N=4 R2=0.527 (決定係数) ※LC50 (mM/L) は分子重(アルデヒド)に依存する	アルデヒド (LogKow \geq 5.0, 分子量 $<$ 1000)		アルデヒド (LogKow $>$ 5.0)に	アルデヒドの適度な毒性はLogKowの増加に伴って減少すると仮定されている	1. Brooke LT, Call DJ, Geiger DL, and Northcott CE. 1984. Acute toxicity of organic chemicals to		
			ミジコウ (48-h LC50 致死)	$\log 48\text{-h LC50} = -0.059 - 0.607 \log Kow$	LC50: mM/L N=4 R2=1.0 (決定係数) ※LC50 (mM/L)	アルデヒド (LogKow \geq 6.0, 分子量 $<$ 1000)		アルデヒド (LogKow $>$ 6.0)に	アルデヒドの適度な毒性は中性有機物のSARによって見られる減少と同様で、LogKowの増加に伴って減少すると仮定されている	1. Sloof W, Canton JH, Hermens JLM. 1983. Comparison of the susceptibility of 22		
			藻類 (96-h EC50 中性有機物のSARと同式)	$\log 96\text{-h EC50} = 1.466 - 0.885 \log Kow$	EC50: mM/L N=7 R2=0.91 (決定係数)	アルデヒド (LogKow \geq 6.4, 分子量 $<$ 1000)		アルデヒド (LogKow $>$ 6.4)に				
			藻類 (ChV 中性有機物のSARと同式)	$\log ChV = -0.036 - 0.634 \log Kow$	ChV: mM/L N=7 R2=0.99 (決定係数) ※ChV50 (mM/L)	アルデヒド (LogKow \geq 8.0, 分子量 $<$ 1000)		アルデヒド (LogKow $>$ 8.0)に	アルデヒド		1. Sloof W, Canton JH, Hermens JLM. 1982. Comparison of the susceptibility of 22	
			魚類 (ChV 生存/増殖)	$\log ChV = -0.81 - 0.68 \log Kow$	ChV: mM/L N=3 R2=0.97 (決定係数)	アルデヒド (LogKow \geq 8.0, 分子量 $<$ 1000)		アルデヒド (LogKow $>$ 8.0)に	アルデヒドの適度な毒性は中性有機物のSARによって見られる減少と同様で、LogKowの増加に伴って減少すると仮定されている	1. United States Environmental Protection Agency (USEPA). 1984. Acute		

図III-2-5-2-3 ECOSAR推定システムに含まれるQSAR式等のまとめ

平成20年度は、(2)で作成した基本データセットを基に、以下に示す二つの異なるアプローチによる生態影響推定手法開発検討を行い、それぞれの初期的なプロトタイプを作成した。

1) クラスタ解析と回帰モデルを併用する種の感受性分布直接推定手法

この推定手法を開発するための方法論を図III-2-5-2-4に概説した。種の感受性分布は、影響濃度(半数致死濃度や無影響濃度)の種ごとのばらつきを表した分布であり、多くの種での毒性試験結果があれば、毒性データから分布の推定は可能である。しかし、毒性試験結果のない物質ではデータを用いて分布を推定することは不可能であり、別の方法を用いて推定する必要がある。そのため、毒性試験結果が多くある化学物質においてあらかじめ種の感受性分布を作成し、それらの情報を元に毒性試験結果のない物質の種の感受性分布の平均値を直接推定する手法の開発を行った。物性値を説明変数とした回帰モデル(表III-2-5-2-2)を用いた種の感受性分布の平均値の推定結果を図III-2-5-2-5に示す。対象とした物質の約70%の推定平均値は、実測平均値のほぼ10倍以内に収まっていた。この結果から、物質群によってはまずまずの予測力があることが分かった。なお、この結果は入手可能であったデータすべてを用いた暫定結果である。さらに推定精度の高い手法を開発するため、毒性作用機序や毒性試験方法等によって化学物質をカテゴリー化して種の感受性分布を推定する方法を検討している。

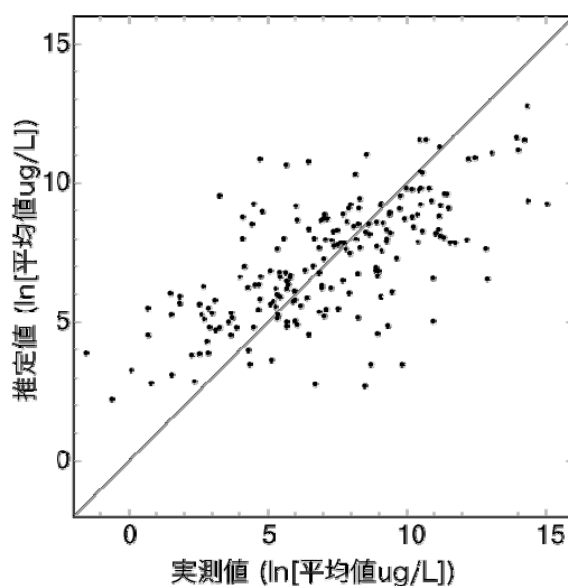


図Ⅲ-2-5-2-4 クラスタ解析と回帰モデルを併用した種の感受性分布解析アプローチ

表Ⅲ-2-5-2-2 A I C^{*}で選択された説明変数（物性値）とそれらの回帰係数

説明変数	回帰係数	p-値
log Kow	-0.4597	$p < 0.001$
融点	0.0094	0.03
沸点	-0.0095	0.002
分子量	-0.0074	0.002
定数項	12.7945	<0.001

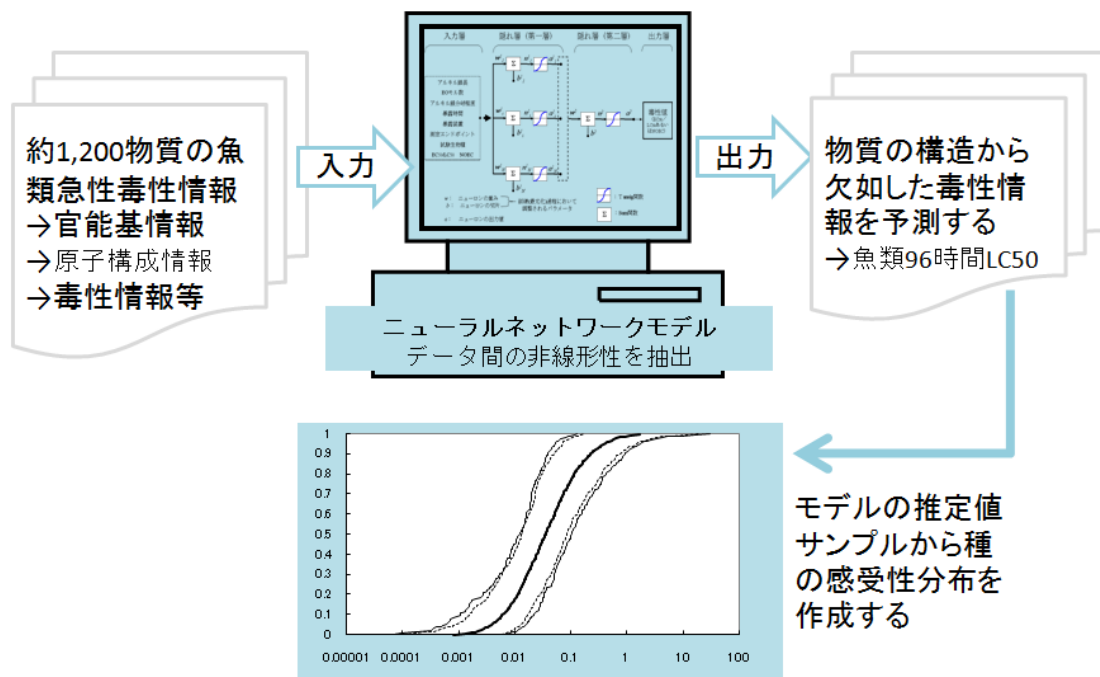
※A I C：赤池情報量基準 Akaike's Information Criterion。統計モデルの良さを評価するための基準であり、説明変数の選択にしばしば用いられる。



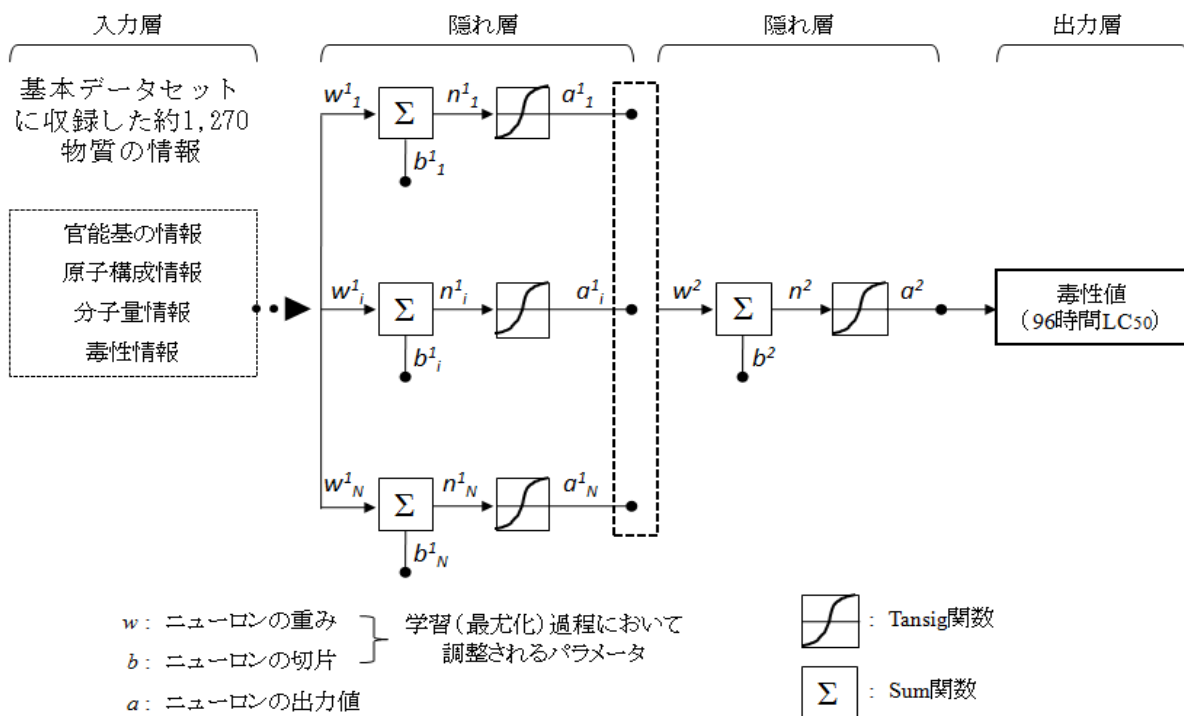
図Ⅲ-2-5-2-5 回帰モデルによる種の感受性分布平均値の推定結果と
実測値による種の感受性分布平均値の解析結果との比較

2) ニューラルネットワークモデルによる種の感受性分布推定手法の開発

従来のQSARモデルと違って、幅広い対象物質の推定に対応可能な非線形モデルを開発するため、図Ⅲ-2-5-2-6に示す方法論でニューラルネットワークモデルを用いた種の感受性分布推定手法の開発を行った。この手法は、まず、物質の構造から幅広い魚種の急性毒性値(96時間LC50)を推定できるニューラルネットワークモデルを構築し、そのモデルを用いた推定値サンプルから当該物質の種の感受性分布を推定するというものである。これまでに、(2)で作成した基本データセット(約1,200物質の幅広い魚種に対する急性毒性、官能基、原子構成などの情報)を用いて、ニューラルネットワークモデルの構造や記述子の特定、データの変換など、モデル開発の核心部分に関する検討を行い、物質の構造から魚類の急性毒性値(96時間LC50)を推定できるニューラルネットワークモデルの初期的なプロトタイプを開発した。そのニューラルネットワークモデルの構造図と記述子を、それぞれ図Ⅲ-2-5-2-7と表Ⅲ-2-5-2-3に示す。この初期的なプロトタイプモデルの推定精度を上げるため、現在は記述子の絞り込み検討や変数の変換方法、図Ⅲ-2-5-2-8に示す検証を伴う最尤化過程のようなアルゴリズムの検討を行っており、平成21年度末には開発目標であるプロトタイプモデルが構築できる見込みである。



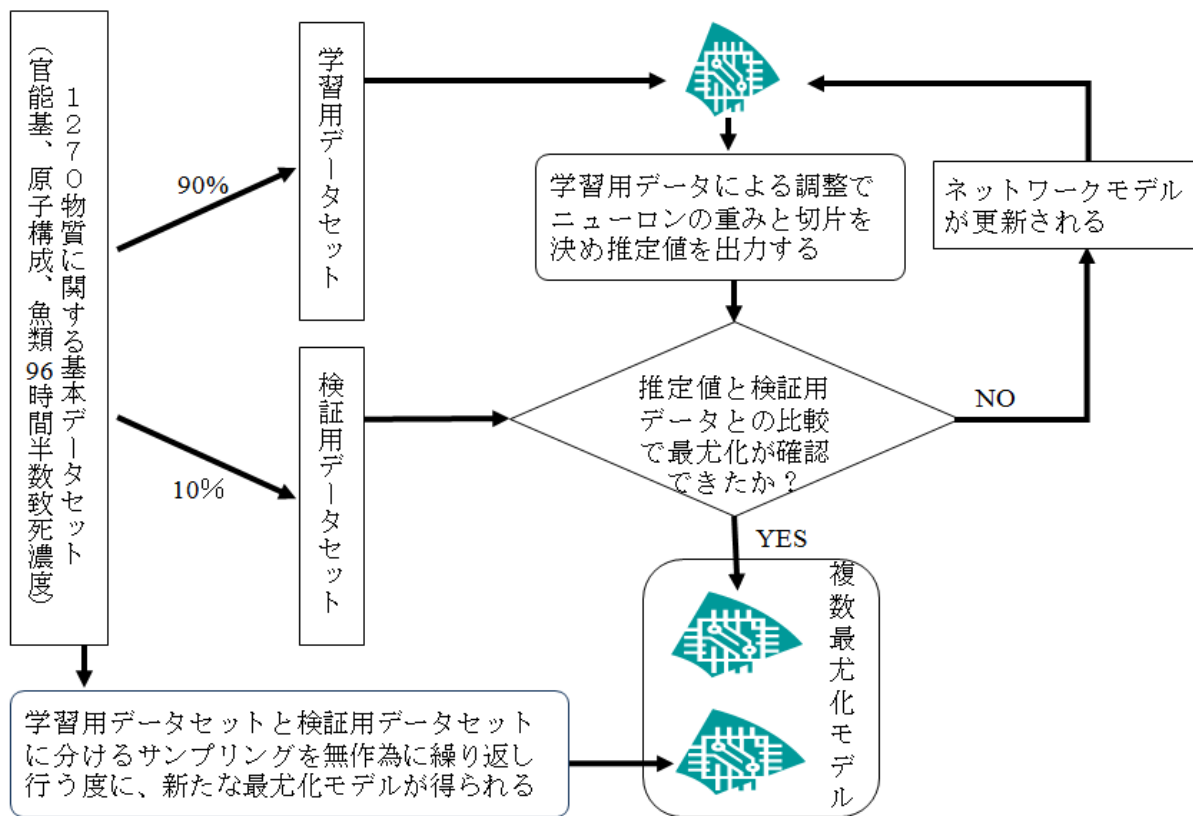
図Ⅲ-2-5-2-6 ニューラルネットワークモデルを用いた種の感受性分布推定手法の開発



図Ⅲ-2-5-2-7 ニューラルネットワークモデルの構造図

表Ⅲ-2-5-2-3 ニューラルネットワークモデルの記述子一覧表

ニューラルネットワークモデルの記述子一覧表								
記述子	説明	96h_LC50 (データ数)	記述子	説明	96h_LC50 (データ数)	記述子	説明	96h_LC50 (データ数)
X ₁	5ringY	32	X ₂₃	thion (=S)	36	X ₄₅	AR_Na	52
X ₂	6ringY	56	X ₂₄	SO _x	40	X ₄₆	AR_O	856
X ₃	ar-OH	158	X ₂₅	PO _x	45	X ₄₇	AR_P	47
X ₄	alk-OH	134	X ₂₆	=N-	15	X ₄₈	AR_S	137
X ₅	=O	443	X ₂₇	Organic Salt	31	X ₄₉	AR_Se	2
X ₆	-COOH	51	X ₂₈	Organotin	55	X ₅₀	AR_Si	2
X ₇	-COOR'	148	X ₂₉	metal (inorganic)	29	X ₅₁	AR_Sn	7
X ₈	-CONH ₂	73	X ₃₀	ionic	18	X ₅₂	AR_Zn	3
X ₉	ar-NH ₂	138	X ₃₁	=CH-CO-	3	X ₅₃	AR_Li	2
X ₁₀	alk-NH ₂	101	X ₃₂	n-C	252	X ₅₄	AR_Cd	3
X ₁₁	-NO ₂	99	X ₃₃	-yne	18	X ₅₅	AR_Ni	2
X ₁₂	-CN	42	X ₃₄	AR_C	1193	X ₅₆	AR_C r	3
X ₁₃	ar-X	176	X ₃₅	AR_H	1191	X ₅₇	AR_Pb	5
X ₁₄	alk-X	100	X ₃₆	AR_As	4	X ₅₈	AR_Mg	2
X ₁₅	-CF ₃	16	X ₃₇	AR_Br	51	X ₅₉	AR_Cu	6
X ₁₆	-F	21	X ₃₈	AR_Cl	256	X ₆₀	AR_Ag	2
X ₁₇	6ring	638	X ₃₉	AR_F	37	X ₆₁	AR_Co	3
X ₁₈	5ring	7	X ₄₀	AR_Fe	2	X ₆₂	MW	1237
X ₁₉	-O-	220	X ₄₁	AR_Hg	4	X ₆₃	LOGP_Q**	962
X ₂₀	=CR2	77	X ₄₂	AR_I	9	X ₆₄	LC50	1270
X ₂₁	other	3	X ₄₃	AR_K	4			
X ₂₂	thio (-S-)	66	X ₄₄	AR_N	510			**Terra-QSARによって算出されたLOGP



図Ⅲ-2-5-2-8 検証を伴う最尤化過程によるモデル開発

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-5-2-4に示す。

表Ⅲ-2-5-2-4 特許、論文、外部発表等の件数（内訳）

区分	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
年度						
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	3	0	5
平成21年度	0	0	0	1	0	3
計	0	0	0	4	0	8

2. 5. 2. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-5-2-5のとおりである。

表Ⅲ-2-5-2-5 最終目標(平成23年度末)への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
(全体として)		○
<p>5つの用途群に用いられる化学物質を対象とし、生物種ごとに、類似構造の化学物質群や有害影響の種類別に無影響濃度等を推論する手法を開発する。</p> <p>さらに、化学物質間の生態リスクを比較するための統一的尺度を決定する。</p> <p>5つの用途群に用いられる化学物質を対象として、統一尺度で表現されたリスクを指標とし、リスクが増える主体、費用負担が大きく増えた主体、他の業種への波及効果を推定し、リスク管理のために、私的費用、社会的費用がどのように負担されるのかを解析し、リスクトレードオフ評価指針の中でまとめる。</p>	<p>開発したプロトタイプ手法の精緻化(推定精度を上げるため)と基本データセットの拡充及び見直し作業が今後の重要な研究課題と判断している。</p> <p>費用面の検討は、用途群別のトレードオフ評価書の中で、ケーススタディとして行うこととするが、生態リスクトレードオフ評価指針を作成する予定である。</p>	<p>達成見込みである。</p> <p>「影響を受ける種の割合」を統一尺度としたリスクトレードオフ解析手法の開発については、予定どおりに達成する見込みである。</p> <p>統一尺度である「影響を受ける種の割合」の算出に必要な生態影響データの推定では、既存のデータや知見を最大限に活用し、プロトタイプ手法の精緻化を行うことによって、予定どおりに達成する見込みである。その結果、個々の化学物質に関する有害性情報の有無や多少によらず、それぞれの生態リスクを統一尺度で定量し比較できるような枠組みが構築できる。</p>

2. 6 5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成

2. 6. 1 背景と目標

本事業によって開発したリスクトレードオフ解析手法を確実に経済社会へ適用していくためには、各研究開発項目において開発した手法やモデルの公開と共に、具体的な適用事例として代表的な5つの用途群での物質代替に係るトレードオフ解析と社会経済分析を実践し、リスクトレードオフ評価書を策定することが不可欠である。併せて、事業者が自ら代替物質によるリスク比較を行う際の手引きとなるリスクトレードオフ評価指針を取りまとめて公開することは、社会全体における経済合理的な最小リスクでの化学物質管理の実現のために必要である。

そこで、物質代替によるリスクと費用の変化、リスクと費用分配の変化及び波及効果等に関する社会経済分析を実施するとともに、リスクトレードオフ解析全体の枠組みを例示したリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。また、リスクトレードオフ評価書の品質維持・普及のため、作成過程の手引書として、評価指針を作成し、公開する。

表Ⅲ-2-6-1 中間目標と最終目標

中間目標 (平成21年度末まで)	2つの用途群について、代替物質による社会経済分析結果を含めたリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。 暴露解析、費用推算に関する評価指針を作成し、公開する。
最終目標 (平成23年度末まで)	5つの用途群について社会経済分析結果を含むリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。併せて、それらの解析結果を取りまとめ、リスクトレードオフ評価指針を作成し、公開する。 リスクトレードオフ解析に関する全評価指針を作成し、公開する。

2. 6. 2 中間目標に対する達成度

基本計画に定めた具体的な中間目標（平成21年度末）の達成度は、表Ⅲ-2-6-2のとおりである。表に示すように、平成21年度末に中間目標を達成する見込みである。

表Ⅲ-2-6-2 中間目標（平成21年度末）の達成度

中間目標	研究開発成果（達成状況）	達成度
2つの用途群について、代替物質による社会経済分析結果を含めたリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。	・洗剤（工業用）については、塩素系から炭化水素系及び塩素系から水系への物質代替シナリオを選択し、代替によるリスクトレードオフと費用対効果を解析しており、平成21年度末までにこれらの結果をまとめ、リスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。	○

	<ul style="list-style-type: none"> ・プラスチック添加剤については、難燃剤の臭素系難燃剤からリン系難燃剤への物質代替シナリオを選択し、リスクトレードオフを解析しており、平成21年度末までに費用効果分析を完了し、結果をまとめ、リスクトレードオフ評価書を作成する。 	
<p>暴露解析、費用推算に関する評価指針を作成し、公開する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・室内暴露評価に関する評価指針を作成しており、平成21年度末までに、作成を完了の見込みである。 ・費用推計については、物質を代替するという決定を企業が株主や社会に対して説明するための評価指針として作成済み、平成21年度末までに、作成を完了の見込みである。 	○

2. 6. 3 進捗状況と成果

2. 6. 3. 1 洗浄剤のリスクトレードオフ評価書の作成

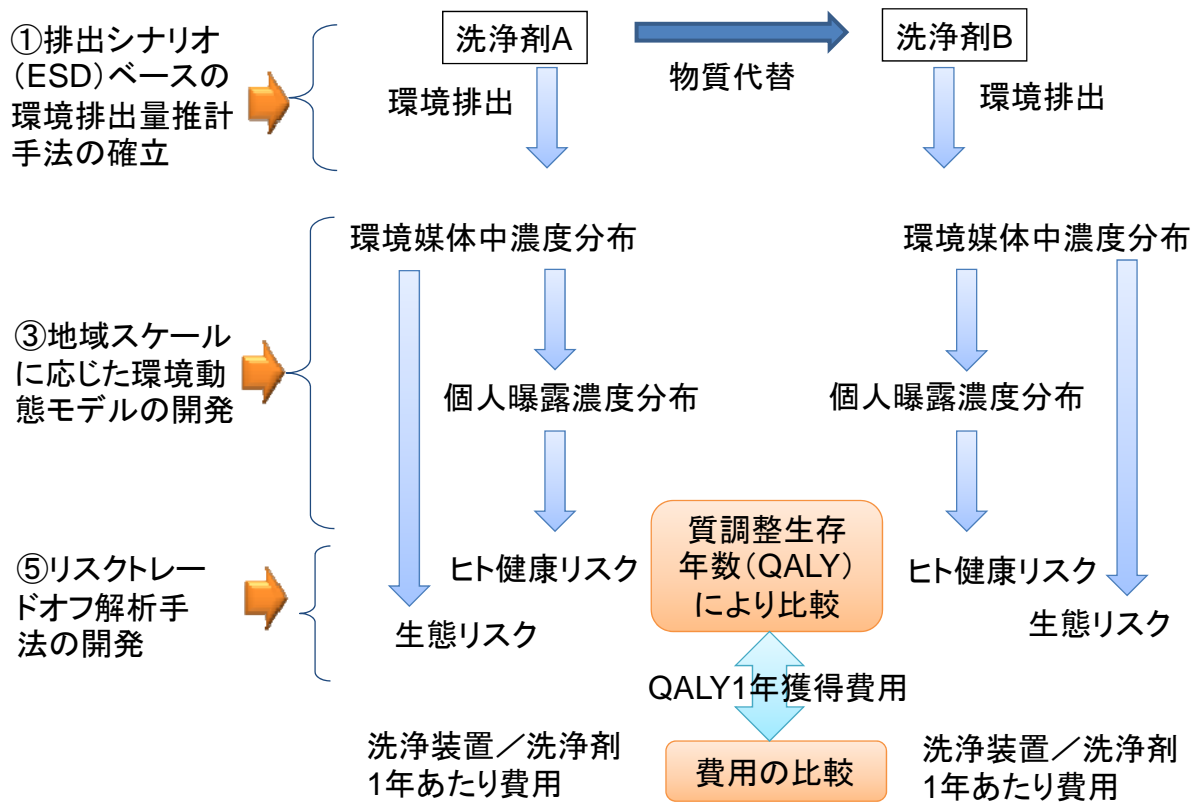
(1) 評価フレームワークの策定

洗浄剤（工業用）のリスクトレードオフ評価書は、対象とする物質に関する暴露及び有害性に関する情報が比較的多くあるという特徴を持ったケーススタディと位置付けることができる。新規物質への代替を行う場合を含めた、対象物質に関する情報が乏しいケーススタディへの入り口という位置付けでもある。評価書の完成に向けた次のステップは、データに関するバラツキや不確実性の大きさを考慮し、結果の不確実性についての情報を意思決定者に入手可能とすることである。

評価は、代替に関する意思決定を行う前に事業者（事業者団体）が自らの意思決定のための基礎情報として利用する場面と、代替に関する意思決定が行われた後に意思決定の根拠を社会、近隣住民、株主等の各種ステークホルダーに説明する際の根拠として利用する場面を想定している。そのための評価書の目的は、洗浄剤について現実に行われている代替ケースを例に、ヒト健康と生態系のリスク、そして、費用がどれくらい変化し、その代替はリスクを実質的に削減しているか、削減している場合は、それは費用に見合ったものであるか等を判断するための手法を明らかにし、実際の計算事例を示すことである。

このような目的に適合した評価フレームワークを検討した結果、洗浄剤のリスクトレードオフ評価の流れは、図Ⅲ-2-6-1のような形になった。研究開発項目①、研究開発項目③及び研究開発項目⑤の成果を取り入れている。評価対象地域は、関東地域とした。広域とした理由は後述するように、洗浄剤を炭化水素系に代替することによって、二次生成物質であるオゾンの濃度が増加することで別のヒト健康リスクが増加する可能性があるという

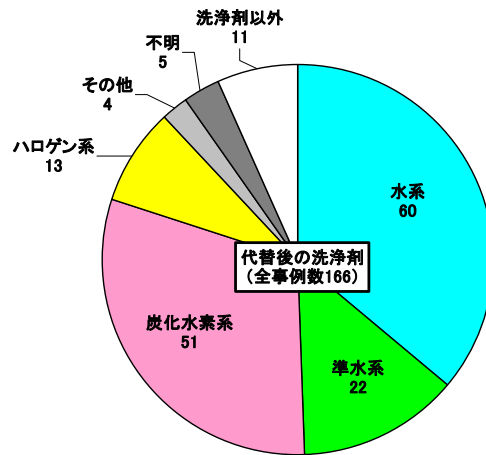
リスクトレードオフ問題を扱うからである。このような広域でのリスク評価は業界全体での代替を扱うものであり、これとは別に事業所単位での代替の結果として得られる健康リスクの増減についても別途考慮している。



図Ⅲ-2-6-1 洗剤（工業用）リスクトレードオフ評価書の全体像

(2) 洗剤（工業用）の代替状況

塩素系洗剤から他の洗剤細目への代替における傾向を、「有害大気汚染物質自主管理計画実施報告書（2002、2003、2005）」に記載された代替事例データを元に分析した。排出削減対策として実施された対策として事例数、排出削減量ともに最も多かったのは「洗剤・溶剤の代替」であり、次いで「工程改良（回収率向上等）」であった。代替後の洗剤細目としては炭化水素系と水系への事例が多いことが分かった(図Ⅲ-2-6-2)。よって、リスクトレードオフ解析対象としては塩素系から炭化水素系、塩素系から水系への代替、さらに洗剤代替を伴わない工程改良を対象とすることが妥当と判断した。



図Ⅲ-2-6-2 塩素系洗浄剤の代替傾向

(3) 代替による排出量変化の推計

1). 評価対象とする成分と評価対象シナリオ

塩素系洗浄剤を使用している全事業所において、洗浄剤代替又は排出削減対策（回収装置導入）が行われるとした。洗浄剤代替としては塩素系から炭化水素系、又は塩素系から水系への代替を想定し、洗浄装置の変更も同時に行われると仮定した。

代替前の塩素系洗浄剤としては使用量の大半を占めるトリクロロエチレンとジクロロメタンをリスク評価対象成分として選択した。代替物質の炭化水素系洗浄剤としては、関係業界へのヒアリングによって上げ量が多い商品を選出し、その沸点データから *n*-デカンを選択した。代替物質の水系洗浄剤としては、アルカリ系の使用量が多いこと、アルカリ系洗浄剤に用いられる界面活性剤としてはアルコールエトキシレート（A E）が代表的であることから、A Eを選択した。評価対象年度は2005年度とした。以上から洗浄剤の代替シナリオを設定した。

作成するリスクトレードオフ評価書で対象とする解析シナリオをまとめると、以下のようになる。代替シナリオ自体の比較対象として、エンドオブパイプ対策を取り上げた。排出先媒体として、塩素系と炭化水素系については大気への排出のみ、水系については河川への排出のみとして評価した。

評価対象であるB)のシナリオを中心に、A)を基準とした比較とC)を基準とした比較を組み合わせた評価を行う。

A) ベースラインシナリオ（何もしないケース）

B) 洗浄剤の代替シナリオ（メインの評価対象）

1. 塩素系から炭化水素系への代替

1-1 トリクロロエチレンから *n*-デカンへの代替

1-2 ジクロロメタンから *n*-デカンへの代替

2. 塩素系から水系への代替

2-1 トリクロロエチレンからA Eへの代替

2-2 ジクロロメタンからA Eへの代替

C) エンドオブパイプ対策シナリオ（比較対照）

1. トリクロロエチレンに対して回収再生装置の導入
2. ジクロロメタンに対して回収再生装置の導入

2). 洗浄剤代替による排出量変化の推定

本事業で開発した洗浄剤の環境排出量推定式（2.1.3.1 節 洗浄剤（工業用）の環境排出量推計手法の開発）を用いて、代替前後の洗浄剤の排出量変化を推定した。推定に用いた条件を表Ⅲ-2-6-3に、これら条件を用いて得られた洗浄剤種別の排出量比を表Ⅲ-2-6-4に示す。なお、炭化水素系システムで使用される装置種別シェアとして開放型(22%)と密閉型(78%)を用いた（VOC インベントリ、2008）。

表Ⅲ-2-6-3 代替による排出量変化推定に用いた計算条件

記号	内容	単位	塩素系	炭化水素系		水系
				開放型	密閉型	
OBJ_speed	洗浄物処理速度	kg/h	1500			
OIL_obj	洗浄物単位重量当たり油量	kg/kg	1.60E-04			
DRAG_unitweight	洗浄物による洗浄液持出し量	L/kg	—	1.14E-02	—	1.14E-02
Area_solut	液面面積	m ²	1.59	1.59	—	—
Z	風速方向の液面長	m	1	1	—	—
R_oil_waste	洗浄廃液中油含有率	kg/kg	0.17	0.25	0.25	0.007
R_elem_solut	洗浄剤中の対象成分含有率	kg/kg	1	1	1	0.1
R_recov	排ガス処理による回収率	—	0	0	0	—
T_cool	冷却温度	K	298.15、 283.15*1)	313.15	293.15	—
U	風速	m/s	0.4	0.4	—	—
ρ_solut	洗浄液の比重	kg/L	—	0.73	0.73	1
SOLUT_generate	洗浄剤蒸気発生量	L/h	511.4	—	—	—
R_dill	洗浄液中の洗浄剤割合	kg/kg	1	1	1	0.05
R_remove	排水処理による除去率	—	0.92	—	—	—
R_decom	排水処理による無害化率	—	0.4	—	—	—

*1) 前者がトリクロロエチレン、後者がジクロロメタン

表Ⅲ-2-6-4 洗浄剤代替を行った場合の排出量比（重量比、塩素系を1とする）

代替前物質	塩素系	炭化水素系 (n-デカン)	水系 (A E)
トリクロロエチレン	1	0.6374	0.0014
ジクロロメタン	1	0.2605	0.0006

表Ⅲ-2-6-4 の洗浄剤種別排出量比を用いて推計した、洗浄剤代替による排出量の変化（2005年度、全国値）を表Ⅲ-2-6-5に示す。洗浄剤代替によってトリクロロエチレンとジクロロメタンは工業用の洗浄剤用途からの排出分がゼロになり、それ以外の用途での排出量は変化しないと仮定した。

なお、代替前のn-デカンの排出量は、VOC排出量に組成比を乗じて求めた。代替前のA Eの排出量値にはP R T R排出量データ（2005年度値）を用いた。

塩素系のまま回収装置を導入した場合には、回収装置として圧縮深冷凝縮装置を導入し塩素系洗浄剤の排出量が65%減少すると仮定した。

表Ⅲ-2-6-5 洗浄剤代替による排出量変化推計値（全国、2005年度、t/年）

代替/削減シナリオ		物質	代替前（対策前）	代替後（対策後）	変化量
塩素系から炭化水素系へ	ジクロロメタンからn-デカンへ	ジクロロメタン	31,900	12,400	-19,500
		n-デカン	119,000	124,000	+5,000
	トリクロロエチレンからn-デカンへ	トリクロロエチレン	14,900	600	-14,300
		n-デカン	119,000	128,000	+9,000
塩素系から水系へ	ジクロロメタンらA Eへ	ジクロロメタン	31,900	12,400	-19,500
		A E	19,700	19,710	+10
	トリクロロエチレンからA Eへ	トリクロロエチレン	14,900	600	-14,300
		A E	19,700	19,720	+20
塩素系のまま、回収装置導入		ジクロロメタン	31,900	19,200	-12,700
		トリクロロエチレン	14,900	5,600	-9,300

（4）環境中濃度分布の推定

1)．大気中濃度分布

本事業で開発中の大気モデルを用いて関東地方における大気中濃度を推定した。

計算条件は次のとおりである。

- ・空間解像度：水平方向は5kmメッシュ、鉛直方向は上空20kmまでを29層に分割、最下層は50m
- ・初期・境界条件：気象場はNCEPデータ（1度解像度）、オゾン濃度は館野のオゾンデータ（2002年）から作成

- ・推計濃度：年間平均濃度

また、発生源データは以下のとおりである。

- ・2005年現況のVOCs、NOx及びCOの排出量を用途別、時刻別、3次メッシュ別に推計
- ・植物起源排出量は日本の植物種の排出係数を用いて独自に推計
- ・VOCsを約200の個別化学種に分解（用途別組成データを利用）
- ・各化学種をCB_99化学種に再グループ化

以上の条件において、ベースラインシナリオ（2005年）及び洗浄剤代替後の一次排出物質（トリクロロエチレン、ジクロロメタン、*n*-デカン）と二次生成物質（オゾン等）の関東地方における濃度の空間分布を大気モデルを用いて求め、洗浄剤代替から生じる各物質の人口加重年間平均濃度の変化量を推定した。

2). 河川水中濃度分布

開発中の産総研－水系暴露解析モデル（AIST-SHANEL）全国版を用いて、水系洗浄剤へ代替した際の河川中のAE濃度の変化を推定した。三つのケースを検討した。対象は関東地方の一級水系（本川）である久慈川、那珂川、利根川、荒川、多摩川、鶴見川、相模川の7水系とした。

A) コントロール（現況）ケース

2005年度のPRTTR排出量に基づいた現況濃度

B) トリクロロエチレンからAEへ代替ケース

対象業種の洗浄剤をトリクロロエチレンから、AEに代替した場合

C) ジクロロメタンからAEへ代替ケース

対象業種の洗浄剤をジクロロメタンから、AEに代替した場合

それぞれのケースのAEの排出量は表Ⅲ-2-6-5に示したとおりであり、排出事業所は、PRTTR届出データ（2005年度）における対象7業種の塩素系洗浄剤（トリクロロエチレン及びジクロロメタン）の大気排出事業所とした。事業所が下水道普及区域メッシュに存在する場合は下水処理場の放流口からの河川に排出されるとし、下水道普及区域メッシュでない場合は近接する河川に排出されると仮定した。

以上の条件において、関東7水系におけるコントロールケース（2005年）と洗浄剤代替後のAEの河川水中濃度の分布を求めた。

（5）有害性及びリスクの評価

1). ヒト健康への影響

1)-1 有害性のプロファイル

トリクロロエチレンについては、発がん及び非発がんの有害影響を考慮する。トリクロロエチレンはラットで明確に腎がんの発症数増加があり遺伝毒性による発がんの可能性を否定しきれないため、詳細リスク評価書（梶原ら、2008）で、腎がんが明確に認められているラットでの吸入発がん性試験での発症データを閾値なしとして線形外挿モデルを用い

て導出されたユニットリスク (2.2×10^{-7} 1/ppb) を用いる。非発がん影響としては、神経毒性をトリクロロエチレンによる最も感受性の高い有害影響とし、詳細リスク評価書(梶原ら、2008)で労働者に対する疫学調査から導出された無毒性量(NOAEL)の13ppmと不確実性係数100を用いる。

ジクロロメタンについても、発がん及び非発がんの有害影響を考慮する。発がん影響としては、詳細リスク評価書(井上ら、2005)で、マウスへの吸入暴露試験から導出された肝がん発症に対するユニットリスク (5.2×10^{-9} 1/ppb) を用いる。非発がん影響についても、ラットへの吸入暴露試験から導出された肝細胞への影響のNOAELを35.7ppmと不確実性係数100を用いる。

オゾンについては、発がん性を考慮する必要がないと判断し、非発がん影響として、一般人に対する疫学調査から導出された余命短縮影響の相対リスク(PR) (2.0×10^{-4} 1/ppb) を用いる(篠崎ら、詳細リスク評価書 オゾン、印刷中)。ほかに、呼吸器系疾患による入院や、ぜんそく発作件数の増加も考えられるが、解析には余命短縮影響のみを考慮する。

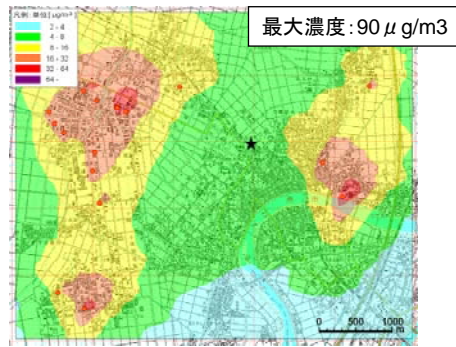
n-デカンの有害性については、Mattie et al. (1991)の90日間の*n*-デカンを含むC9~C16の炭化水素留分の吸入暴露結果に基づく非発がん影響とした。この試験では、雌雄のマウスとラットにJP-8 vapors (C9~C16、*n*-デカンを30%含有し、芳香族炭化水素類も最大20%含む)を0、500、1000 mg/m³で暴露させ、最大24ヵ月の回復期間も設定された。その結果、すべての用量において、被験物質投与に関連する有害影響は見られなかったため、NOAELを連続暴露の最大濃度である1000mg/m³とした。不確実性係数積は、影響の感受性の種間差10、個人差10及び亜慢性から慢性へ外挿10の積である1,000とした。

1)-2 ベースラインシナリオでのリスクレベル

代替前のトリクロロエチレンとジクロロメタンによるヒト健康リスクは、懸念すべきレベルにはないことが明らかになっている(詳細リスク評価書「ジクロロメタン」「トリクロロエチレン」)。例えば、トリクロロエチレンの高排出量事業所周辺における健康リスクは、代替前の排出量において、全国で最も排出量が多く濃度が高い地域の事業所周辺においても、生涯発がんリスクレベルは 10^{-5} を下回っている(図Ⅲ-2-6-8)。ジクロロメタンについても最も排出量が多く濃度が高い地域の事業所周辺においても、室外発生源寄与による生涯発がんリスクレベルは 10^{-6} を下回っている。このため、広域での評価とは別に、洗浄剤代替による事業所周辺での発がんリスクの変化を解析する必要はないと判断した。ただし、閾値なしの線形の用量反応関係を想定しているため、リスクを削減すること自体は、要する費用が少なければ、望ましいことである。

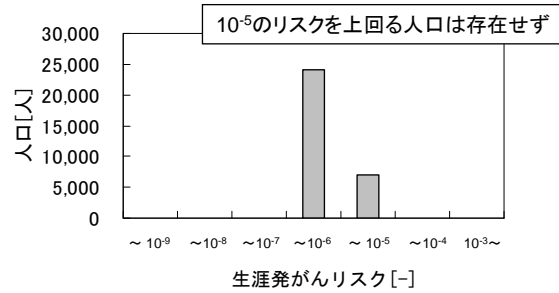
しかし、ある一つの事業所のみで代替が行われることによって、少し離れた場所において、二次生成物のオゾン濃度が上昇することで、少し広域において、健康リスクが上昇する可能性はあるため、評価は必要である。

濃度分布



高排出量地域(燕)におけるトリクロロエチレン大気中濃度分布
赤丸:事業所, ★濃度観測地点
(排出量は2001~2004年度の補正後平均値, 気象は2004年度)

リスク-人口分布



高排出量地域(燕)における大気中トリクロロエチレン暴露によるヒト健康リスクに対する人口分布
(エンドポイント:腎がん,UR: $3.97 \times 10^{-8} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$)

図III-2-6-8 トリクロロエチレンによる事業所周辺リスク

1)-3 健康リスクの変化量

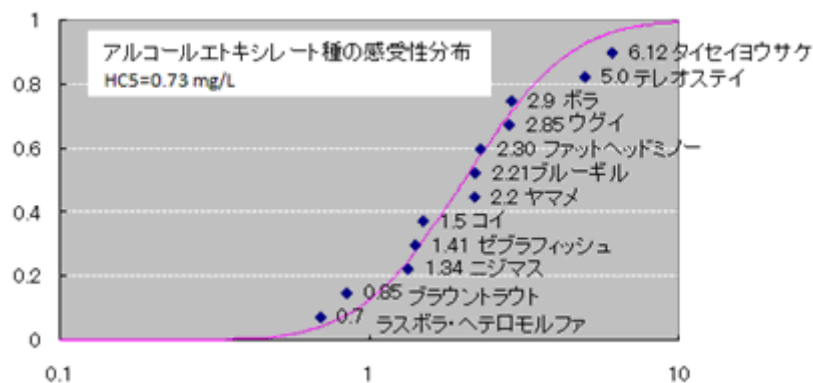
ジクロロメタン、トリクロロエチレン、オゾンによる関東地方全体での発がん件数と余命短縮件数は以下の式で推定した。ベースラインケースからの差として求められたヒト健康リスクの変化量（関東地方全体）を1年間当たりの件数（発がん件数、余命短縮件数）として算出した。

- ・トリクロロエチレンとジクロロメタン暴露による発がん件数 (/yr) = 各物質のユニットリスク × 夜間人口 × 各物質の年間平均濃度の人口加重平均値 ÷ 70 (yr)
- ・オゾン暴露による余命短縮件数 (/yr) = 単位濃度当たりの死亡率上昇 × 年間ベースライン死亡者数 (/yr) × 年間平均オゾン8時間濃度のベースライン死亡者数加重平均値

2). 生態系への影響

2)-1 生態毒性のプロファイル

被代替物質であるトリクロロエチレンとジクロロメタンは、いずれも揮発性物質で、その水溶解度も比較的低いため、水系への排出はほとんどない。そのため、ベースラインシナリオにおけるこれら2物質による水生生物への生態リスクは考慮する必要がないと考えた。一方、代替物質であるアルコールエトキシレートは、水溶解度の高い物質で、全国の水系に遍在し、水生生物への影響が懸念されている物質である。これまでに報告されたNEDOの初期リスク評価と詳細リスク評価の結果から、下水処理普及率の低い地域の水系における生態リスクが懸念されるレベルにあると判断されている。そこで、AEに対する種の感受性分布を作成した(図III-2-6-9)。



図III-2-6-9 代替物質（AE）の生態毒性比較（種の感受性分布）

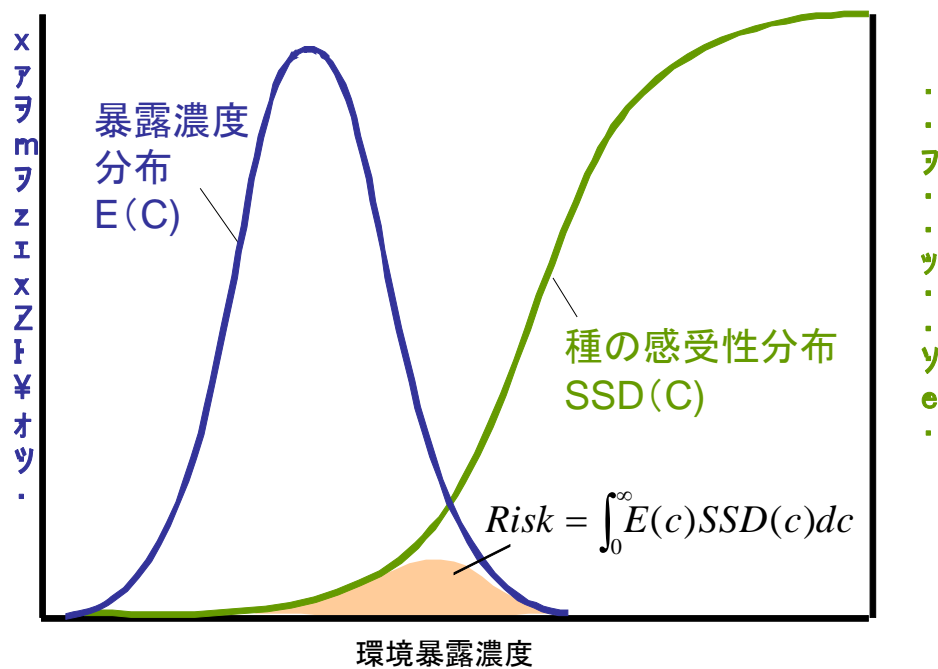
2)-2 生態リスクの変化量

ここでは、水系への代替シナリオにおける代替物質であるAEの生態リスク変化量を解析する。AEの生態リスクの変化量（ ΔR ）は、下記の式によって、代替前のAEの環境暴露濃度分布（ $E(C)$ ）、代替後のAEの環境暴露濃度分布（ $E(C')$ ）、とAEの種の感受性分布（ $SSD(C)$ ）を用いて、代替前後における「影響を受ける種の割合の変化量（期待値）」によって定量される。図III-2-6-10はこのリスク変化量を算出するための概念図である。

各代替シナリオにおける生態リスク変化量を算出するため、ここでは、本事業で開発した水系暴露濃度推定モデルを用い推定された代替前後の暴露濃度と、本事業で作成した基本データセットに収録されたAEの魚類急性毒性データから作成した種の感受性分布を用いた。この方法によって、関東7水系を対象に、塩素系から水系への代替に伴う生態リスクの変化量を算出した。いずれの水系においても代替前後のAEによる生態リスク変化量はそれほど大きくないことが分かった。

既存物質が全て新規物質で代替された場合に生じるリスク変化量

$$\Delta Risk = \left(\int_0^{\infty} E'(c) SSD'(c) dc \right) - \left(\int_0^{\infty} E(c) SSD(c) dc \right)$$



図Ⅲ-2-6-10 洗浄剤リスクトレードオフ評価書における生態リスク変化量算出概念図

(6) 代替費用の推計

代替に伴う費用の増分を推計する。一台当たりの費用（イニシャルコストとランニングコスト）に、予想した関東地方全体での装置台数を掛け合わせて、総費用を算出した。また、次式を用いて、年間費用を推計した。

$$C_A = C_1 \times \frac{r}{(1 - (1+r)^{-n})} + C_2$$

ここで、 C_A ：1年あたり費用、 C_1 ：設備投資費用、 C_2 ：年間運転経費、 r ：割引率(3%)、 n ：使用年数(15年)である。

イニシャルコストとしては洗浄装置導入費用、ランニングコストには電気代等のほかに洗浄剤購入費も含めた。

次に、エンドオブパイプ対策に伴う費用の増分を推計する。エンドオブパイプ対策としては、圧縮深冷凝縮法と活性炭吸着法が考えられるが、価格の低い前者のケースで計算を行った。

(7) リスクトレードオフ評価

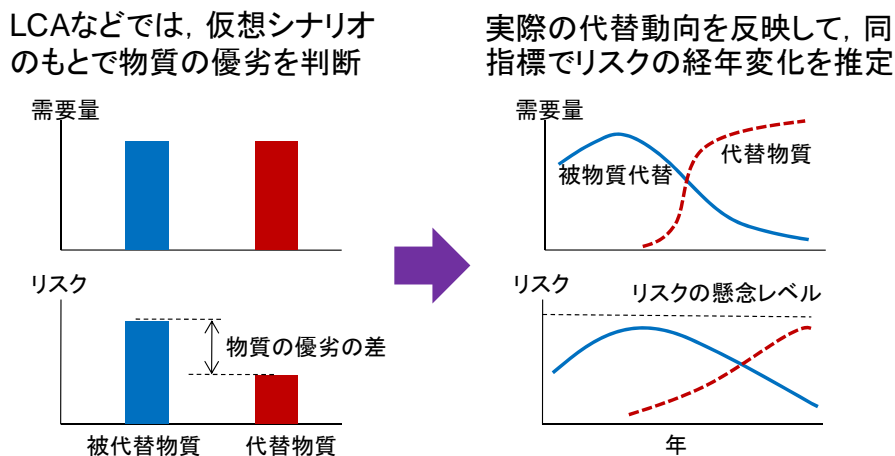
評価フレームワークの策定に示した各シナリオに対してQALYで表されたヒト健康リスクの変化量、影響を受ける種の割合で表された生態リスクの変化量、対策及び代替にかかる費用から費用対効果を試行段階ではあるが計算することができた。

2. 6. 3. 2 プラスチック添加剤のリスクトレードオフ評価書の作成

(1) 難燃剤における物質代替のシナリオ設定

プラスチック添加剤のリスクトレードオフ評価書では、プラスチック添加剤の中から難燃剤を対象として、主に使用されるテレビ、パソコン等の家電、OA機器の筐体をリスクトレードオフ解析の対象として取り上げ、臭素系難燃剤からリン系難燃剤への物質代替を検討した。

ただし、物質代替前と代替後の比較を行う際に、製品やサービスの環境影響を評価する手法であるライフサイクル評価（Life Cycle Analysis：LCA）などでは、物質代替のないシナリオと物質代替が完了するシナリオの両方で評価を行い、そのリスク結果を比較して、物質間の優劣を検討するのが一般的である。しかし、両物質の比較に重点を置いて仮想的なシナリオを設定するため、実際の需要動向を反映しておらず、リスクに関してはその絶対値が意味をなさない懸念がある。そこで、プラスチック添加剤のリスクトレードオフ解析においては、実際の代替動向があるケースを対象に、被代替物質と代替物質の両物質を対象に、過去から現在の国内需要量に基づいてリスクの経年的な変化を推定し、その上で両物質のリスクの経年変化を同じ指標で比較することを目指す。現実に応じた解析のため、両物質のリスクが懸念レベルを超えるかどうかを判断できる利点がある（図Ⅲ-2-6-11 参照）。

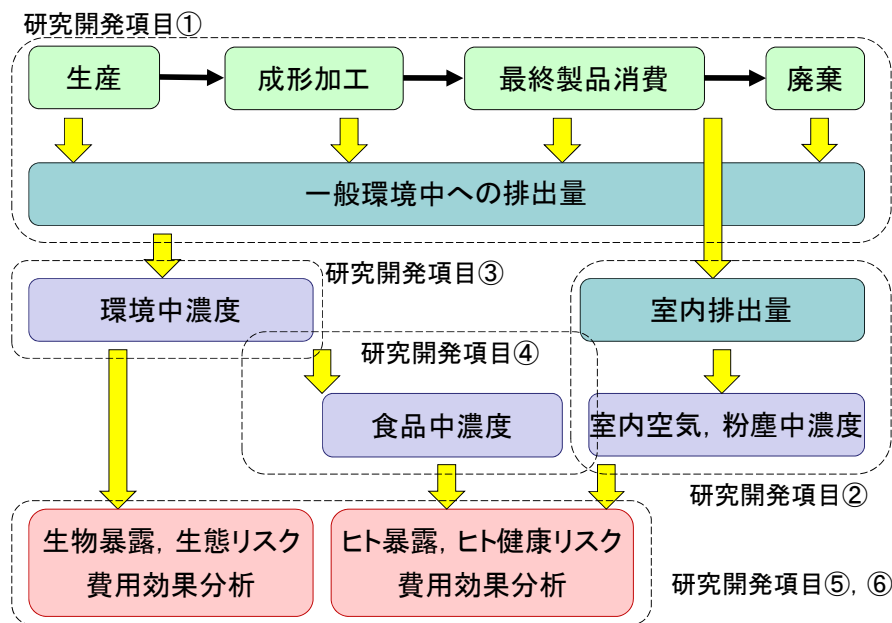


図Ⅲ-2-6-11 リスクトレードオフ解析のシナリオ設定

具体的には、臭素系難燃剤でP R T R対象化学物質のデカブロモジフェニルエーテル（decaBDE）と、リン系難燃剤のビスフェノールAビスジフェニルホスフェート（BDP）を対象物質とし、テレビ、パソコンなどの家電、OA機器の筐体を対象製品として扱い、バックグラウンドとして繊維用途も扱う。

対象とする添加剤に関する情報が限られること、生産、加工段階だけでなく、最終製品の消費段階からの排出量も大きいことが想定され、出荷年度よりも遅れて環境中に排出されることから、図Ⅲ-2-6-12 に示すように、まず、マテリアルフロー解析による廃棄量や市中ストック量の推定を行い、生産から廃棄までの各段階の排出量を推定する。次に、排

出量推定結果をもとに、本事業で開発しているモデルで一般環境中濃度や室内濃度を推定し、一般環境での生物暴露濃度、一般環境経由、食品を介したヒト摂取による暴露量を推定する一方、最終製品の消費段階におけるプラスチック添加剤の室内大気、又は室内の塵を介したヒト摂取の暴露量も推定する。そして、本事業で開発している有害性ツールで、対象物質の生態毒性、ヒト健康毒性を推論し、同指標で生態リスクとヒト健康リスクのトレードオフ評価を実施する。さらに、対策及び代替費用の推計結果に基づいた費用効果分析を実施する。



図Ⅲ-2-6-12 難燃剤のリスクトレードオフ解析の流れ

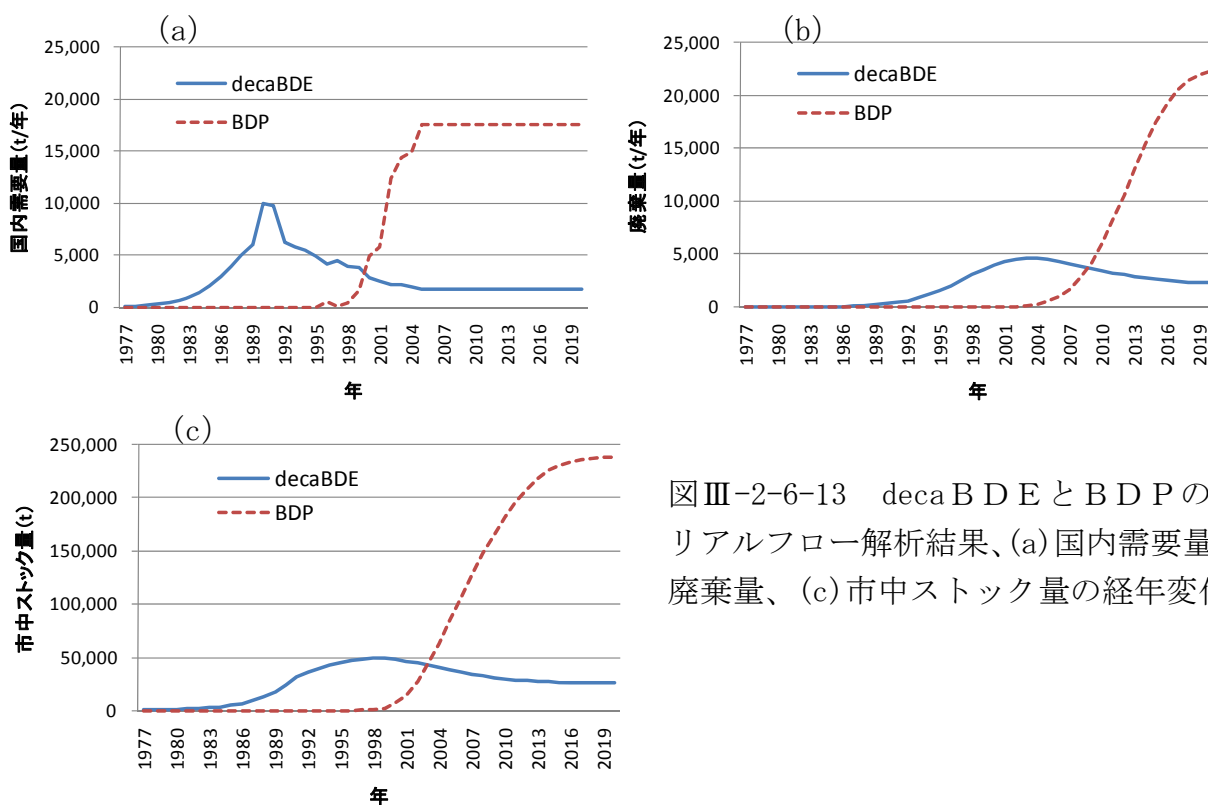
(2) 難燃剤の排出量推定

まず、decaBDEとBDPのマテリアルフロー解析を行った。DecaBDEの国内需要量は化学工業日報のデータから引用し、BDPの国内需要量は日本難燃剤協会ヒアリングから得た。また、テレビやパソコンなどの最終製品の国内消費量が現在は飽和状態であると想定して、2005年度の出荷量が2006年度以降もそのまま継続すると仮定した。また、プラスチック成型加工品の輸入はほとんどないため無視し、最終製品の輸入分については、貿易統計データに基づいて新品と中古品に配分した後、金額で最終製品の国内需要/国内生産の比率を求め、その比率を各物質の国内需要量に乗算して、国内最終需要量を推定した。

また、用途を樹脂と繊維に分け、樹脂と繊維の割合はdecaBDEで6:4(東海ら2008)、BDPは樹脂以外の用途はなく(日本難燃剤協会ヒアリング)、全量樹脂と設定した。製品の耐用年数は樹脂製品で5~15年、繊維製品で5~20年と設定して(東海ら2008)、ワイブル分布関数を用いて1977年以降の各年の国内の廃棄量と市中ストック量を推定した。

その結果を図Ⅲ-2-6-13に示す。decaBDEは1990年前後が国内需要量のピークであるが、市中ストック量は1998年頃に約5万tと最大となり、廃棄量は2003年頃に約5千t/年と最大となっている。そして、廃棄量、ストック量とも近年は低減している。一方、BDPは2000年前後から国内需要量が高まり始めているため、市中ストック量と廃棄量のど

ちらも将来の 2015 年以降にピークを迎え、decaBDE よりもピークの量が多い。



図Ⅲ-2-6-13 decaBDE と BDP のマテリアルフロー解析結果、(a) 国内需要量、(b) 廃棄量、(c) 市中ストック量の経年変化

次に、国内生産、成形加工、最終製品消費、廃棄（一般廃棄物、産業廃棄物、下水汚泥）の各段階からの大気及び水域への排出量を推定した。DecaBDEの大気中への排出係数は、詳細リスク評価書「デカブロモジフェニルエーテル」のデータを参考とした。また、「排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立」の研究項目で使用した拡散理論に基づく放散速度式（式Ⅲ-2-7 参照）で、物質によるパラメータの違いが分子量と蒸気圧の積であるため、decaBDEとBDPの分子量×蒸気圧の比に基づいて、BDPではどのライフサイクル段階においても decaBDE の 0.43 倍の大気排出係数を設定した。

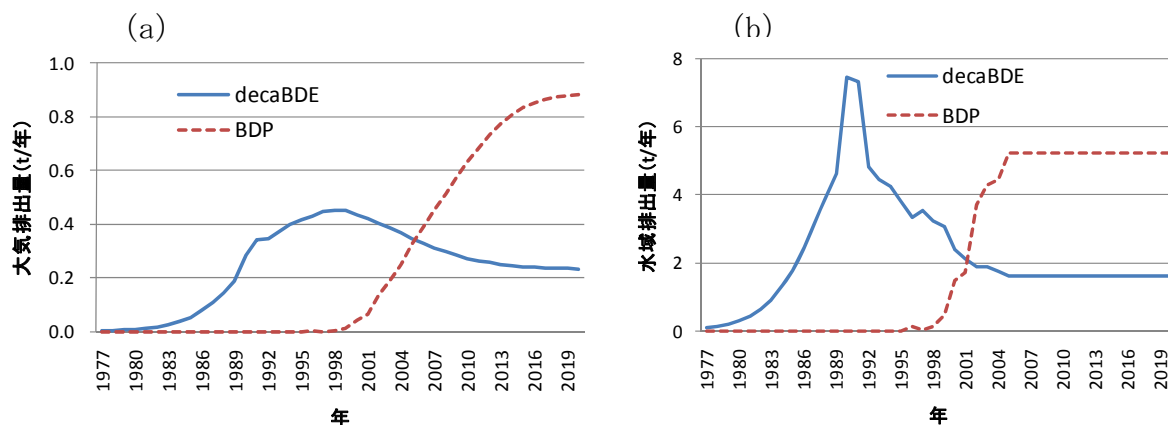
一方、decaBDEの水域への排出係数は、詳細リスク評価書「デカブロモジフェニルエーテル」のデータを参考とした。また、両物質のオクタノール-水分配係数（decaBDE は実測値、BDPは推定値）がほぼ同等のため、BDPの水域への排出係数は decaBDE と同等と仮定した。

そして、各ライフサイクル段階における物質のフローに排出係数を乗算して、排出量を推定した結果を図Ⅲ-2-6-14 に示す。その結果、decaBDEの大気排出量は 1998 年前後が最大で 0.45t/年程度であり、最終製品消費段階での排出割合が高いために、市中ストック量のピーク時に対応している。BDPの大気排出量は今後増加して、将来的に 0.9t/年レベルにまで達する可能性があることが明らかになった。

また、decaBDEの水域排出量は、繊維加工段階の排出量の寄与が大きいことから、国内需要量のピーク時である 1990 年が約 7.5t/年と最も排出量も大きく、繊維用途のない BDPは将来的にも 5 t/年強にとどまると推定された。

以上の環境中への排出量推定結果に基づいて、開発中のモデルを使用して、次に環境中

濃度を推定する。



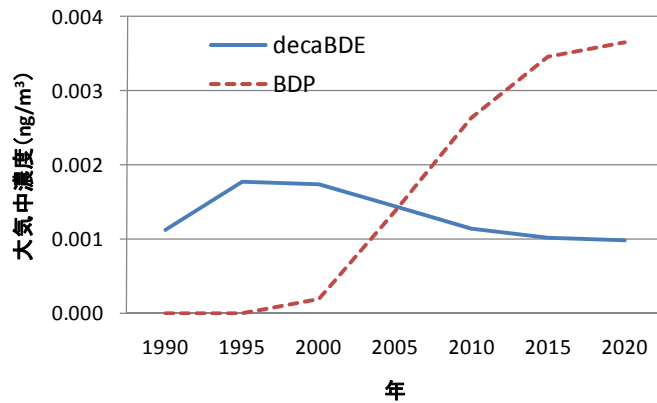
図Ⅲ-2-6-14 decaBDEとBDPの排出量推定結果
(a)大気排出量、(b)水域排出量の経年変化

(3) 各シナリオにおける難燃剤の暴露解析

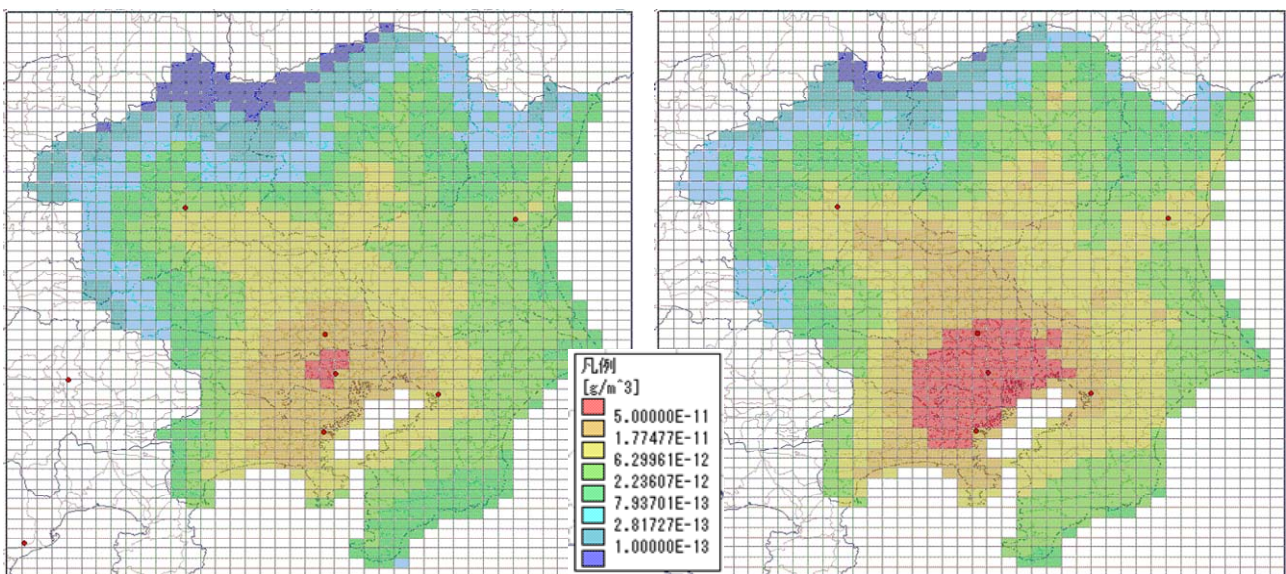
A I S T-ADMERを用い日本国内の大気中濃度を推定した。物質ごとに1990年から2000年にかけて、5年ごとに解析を行った。各年の期間は1月から12月とし、この期間の気象データ(AMeDASの風向風速・降水量及び気象官署の日射量・雲量)と排出量データを用いた。排出量データは、各段階及び用途(樹脂・繊維)に応じて工業統計出荷額、夜間人口、所在地情報などを用い、グリッド単位の排出量分布データを作成した。計算対象領域は日本全国の11地域(北海道、東北、北陸、関東、中部、東海、近畿、中国、四国、九州、沖縄)、解像度は5kmとした。各物質のパラメータは、decaBDEについて分解係数 5.2×10^{-6} 、乾性沈着速度 3.0×10^{-3} m/sec、洗浄比 2.0×10^5 (東海ら2008)、BDPでそれぞれ、 1.18×10^{-5} 、 2.7×10^{-3} m/sec、 1.8×10^5 と設定した。バックグラウンド濃度はそれぞれゼロとした。

図Ⅲ-2-6-15にdecaBDE、BDPの日本国内の大気中濃度(全国平均)の経年変化を示す。両物質とも大気排出量の経年変化に沿った大気中濃度の変化を示している。decaBDEは1995~2000年の間が大気中濃度のピークであるのに対して、BDPは2010年以降も大気中濃度が増加することが示された。

また、各物質の大気中濃度のピーク時における関東地域での大気中濃度分布の推定結果を図Ⅲ-2-6-16に示す。この結果、両物質のピーク時での比較では、空間分布の傾向は似ており、都内を中心とした人口密度の高い地域で、最終製品消費段階からの排出による主要な影響が見られた。また、decaBDEよりもBDPの大気中濃度の方が高いが、いずれも数 pg/m^3 程度の極めて低い値であった。



図Ⅲ-2-6-15 decaBDEとBDPの大気中推定濃度（全国平均）の経年変化



図Ⅲ-2-6-16 関東地域における難燃剤の大気中濃度分布の推定結果
(左：decaBDE、1995年、右：BDP、2020年)

また、decaBDEとBDPについて、本事業で開発している河川モデルを使用して関東地域の一級水系（久慈川、那珂川、利根川、荒川、多摩川、鶴見川、相模川）の水中濃度を推定している。そして、上記の環境中への排出量推定結果とAIST-ADMER推定結果に基づいて、本事業で開発中の環境媒体間移行モデルを使用して農・畜産物中濃度を推定し、それら経由するヒト摂取量を推定している。さらに、開発中の河川モデルと海域モデルを用いて河川から海域へ流入する難燃剤の量を推定し、東京湾内における魚中濃度を推定し、水産物経由の摂取量推定を行っている。また、河川水中濃度の推定結果を生態リスクの変化量推定に使用する。

(4) 難燃剤の有害性評価

1) ヒト健康毒性

ヒト健康毒性の推定については、被代替物質である decaBDE については詳細リスク評価書などの既存文献からデータを整理している。しかし、代替物質である BDP について

は極めて限定的な情報（急性毒性）が存在するのみで、本事業で開発しているヒト健康影響に係る有害性の推論手法を適用する状況にはないため、平成21年9月末に入手予定のBDPの毒性情報（Japan Challenge Program）を基に、本事業で開発中の有害性推論手法を適用して、ヒト健康リスクの変化を推定する。

2) 生態毒性

生態毒性の推定については、影響への種の感受性分布を推定する手法を被代替物質と代替物質の生態毒性に適用した。その際に、モデルとして線形重回帰モデルと非線形回帰モデル（ニューラルネットワークモデル）を使用して比較を行った。また、影響を受ける生物種の割合の分散については既存物質のデータを代用して、中央値と95パーセンタイルを用いる場合を検討している。両物質ともオクタノール-水分配係数が非常に大きく、極めて難水溶性物質であり、モデル類論結果が極端な外挿になっている懸念があるため、検証を行っている。

(5) 今後の課題

以上のように、難燃剤のトレードオフ評価のためのdecaBDEとBDPの暴露解析及び有害性評価を現在実施中である。今後、暴露解析については、河川、海洋中濃度とヒト摂取量の推定を完了させ、モニタリングデータでモデル検証を行う。また、ヒト健康毒性について、BDPの毒性情報を入手した上で、有害性推論手法に適用して、decaBDEと合わせてヒト健康影響の毒性等価係数を推定し、さらに、統一尺度QALYでリスクの変化量を推定する。また、生態毒性については、種の感受性分布を推定するモデルについて検証を行い、生態リスクの変化量を推定する。そして、対策及び代替費用の推計結果に基づいて費用効果分析を実施し、平成21年度中にリスクトレードオフ評価書として取りまとめる。

2. 6. 3. 3 暴露解析に関する評価指針

暴露解析に関する評価指針として、本事業で開発している「化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法」に関連する直接暴露評価の考え方や手法を整理し、評価指針の内容を検討した。対象には、消費者暴露に限らず、直接暴露と密接に関連している作業員暴露も含めている。この評価指針では、直接暴露の定義、室内での化学物質の動態、暴露シナリオ、評価手法やツールの原理と考え方について説明する。これによって、本事業で開発する手法等を用いて暴露評価を行うことが可能になるだけでなく、評価結果を理解し、評価手法や結果の限界や問題点を知ることにも有用な指針となることを目指す。

以下、指針の具体的な内容の進捗状況を示す。平成21年度末までに指針として取りまとめる予定である。

(1) 直接暴露の技術的内容

化学物質の発生源と暴露を被るレセプターの関係が直接的・明示的な状況にある直接暴露を間接暴露（環境中の各種媒体から暴露媒体を介してレセプターと接する）と対比しつ

つ、暴露が生じる場所と対象レセプター、直接暴露における暴露媒体を整理するとともに、室内直接暴露を評価する際の重要な要素として、発生源、分散、沈着、吸収、体内動態及び標的器官到達用量について整理した。

また、欧米での直接暴露に関する検討の歴史をレビューし、まとめた。

(2) 数理モデル

欧米で開発された既存の直接暴露モデルや評価システムを調査し、概要をまとめた。

- ・経験的な直接暴露評価システムとして、コントロールバンディング、DREAM、EASE 等の労働者暴露評価システムを調査した。
- ・数理モデルとしては、本事業で開発している室内吸入暴露モデルの基礎となる定常、非定常型の完全混合モデルに加えて、2ゾーンモデルや移流・乱流拡散モデルについて調査するとともに、近年、飛躍的に発展している数値流体力学（CFD）に基づくモデルについて現在、調査している。
- ・上記の調査結果に基づいて、各モデルの概要、使用されている数式やそれらの適用限界、入力パラメータ、出力結果とその解釈について取りまとめる。
- ・直接暴露評価システムである EUSES、ConsExpo、E-FAST、ChemSTEER 等についても調査を行っており、概要を本事業で開発している室内暴露量推定手法と比較しながら、取りまとめる予定である。

(3) 評価事例

直接暴露評価の公開事例として、米国石鹼洗剤協会（S D A）、E U のリスク評価書等を調査した。また、E U において新たに導入された R E A C H での直接暴露評価の考え方や評価方法を調査している。今後、これらの評価事例を取りまとめる。

(4) 経皮暴露評価

直接暴露経路として、消費者製品において生じる可能性がある経皮暴露について、既存の評価手法を文献レベルで調査し、概要を取りまとめるとともに、問題点を整理している。

2. 6. 3. 4 費用推計に関する評価指針

評価指針作成に向けて、考え方を整理し、目次案とその内容について検討し、評価指針の作成対象は、費用推計に限らず社会経済分析一般とした。評価指針の具体的な利用場面として、事業者が意思決定を行う場面、そして、社内や社会のステークホルダーに対して意思決定の根拠を説明する場面を想定している。アウトカムも同様に、事業者が意思決定を行う際に役に立つことと、意思決定の根拠を社内や社会のステークホルダーに説明する際に役に立つことである。

1) 事業者が化学物質を代替する際の意思決定に役に立つ情報を提供する。

企業内部での意思決定の利用にも、経営層が利用する場面と、経営層への説明に使う場面がありうる。ここでの分析内容は社外に公表する必要はないが、ステークホルダーへの

説明用の分析の基礎となる。会計的には、意思決定のための経済分析は、「管理会計」（⇔「財務会計」）の問題に相当する。

2) 企業が行った意思決定をステークホルダーに説明する。

この場合は、「ディスクロージャー」の一つであるため、一定のルールに従って相互比較&第三者による再現が可能である必要がある。会計的には、経済分析については、「財務会計」がある。企業にとってのステークホルダーとは「(直接・間接の) 利害関係者」であり、投資家、債権者、顧客（消費者）、取引先、従業員（社員）、地域社会、社会（日本、アジア、世界）が含まれる。リスクトレードオフ解析は、代替によって、A) トータルリスクが削減されること（効果があること）、B) 一部の主体にリスクが偏っていないこと（公平であること）を示す必要がある。経済分析を示す必要があるステークホルダーは「投資家（株主）」と「債権者」であり、彼らに対して、無駄な支出増ではないということを説明することになる。そのための枠組みを表Ⅲ-2-6-7に示した。トータルリスクを減らさない物質代替に投資が行われた場合、その投資は無駄である。

表Ⅲ-2-6-7 リスクトレードオフ解析と社会経済分析の結果の分類

	物質代替によってトータルリスクを削減する	物質代替はトータルリスクを削減しない
費用節約	リスクを削減できるうえに、費用まで節約（※これはやって当たり前なので、社会にアピールできるかどうかは微妙）	無駄な投資
費用対効果が良い	（会社としては支出増だが）社会的に価値がある投資であることを対外的にアピールできる	
費用対効果が悪い	同じお金をほかに回せばもっと大きな社会善が得られた可能性がある（機会費用が大きい）	

事業者による経済分析の指針として、1) 内部向け、2) 外部向け、共に以下のような項目について記述を進めている。

(1) 企業による経済分析の目的

(2) 企業の設備投資の意思決定

- ・設備投資を伴わない物質代替のケース
- ・設備投資を伴う物質代替のケース
- ・代替案の設定

(3) 判断基準

- ・費用対効果による判断
- ・内部での意思決定に用いる場合
- ・ステークホルダーへの説明に用いる場合

(4) 費用の計算

- ・設備投資費用
- ・維持管理費用
- ・化学物質の購入費用
- ・その他の費用要素

(5) 効果の計算

(6) 期間と割引率

本研究開発項目に係る平成21年6月25日時点までの特許、論文、外部発表等の件数を表Ⅲ-2-6-8に示す。

表Ⅲ-2-6-8 特許、論文、外部発表等の件数（内訳）

区分	特許出願			論文		その他外部発表 (プレス発表等)
	国内	外国	PCT 出願	査読付き	その他	
年度						
平成19年度	0	0	0	0	0	0
平成20年度	0	0	0	0	0	0
平成21年度	0	0	0	0	0	1 (予定)
計	0	0	0	0	0	0

2. 6. 4 最終目標への課題と達成見込み

基本計画で定めた最終目標(平成23年度末)の達成に向けた課題及び達成の見込みは、表Ⅲ-2-6-9のとおりである。

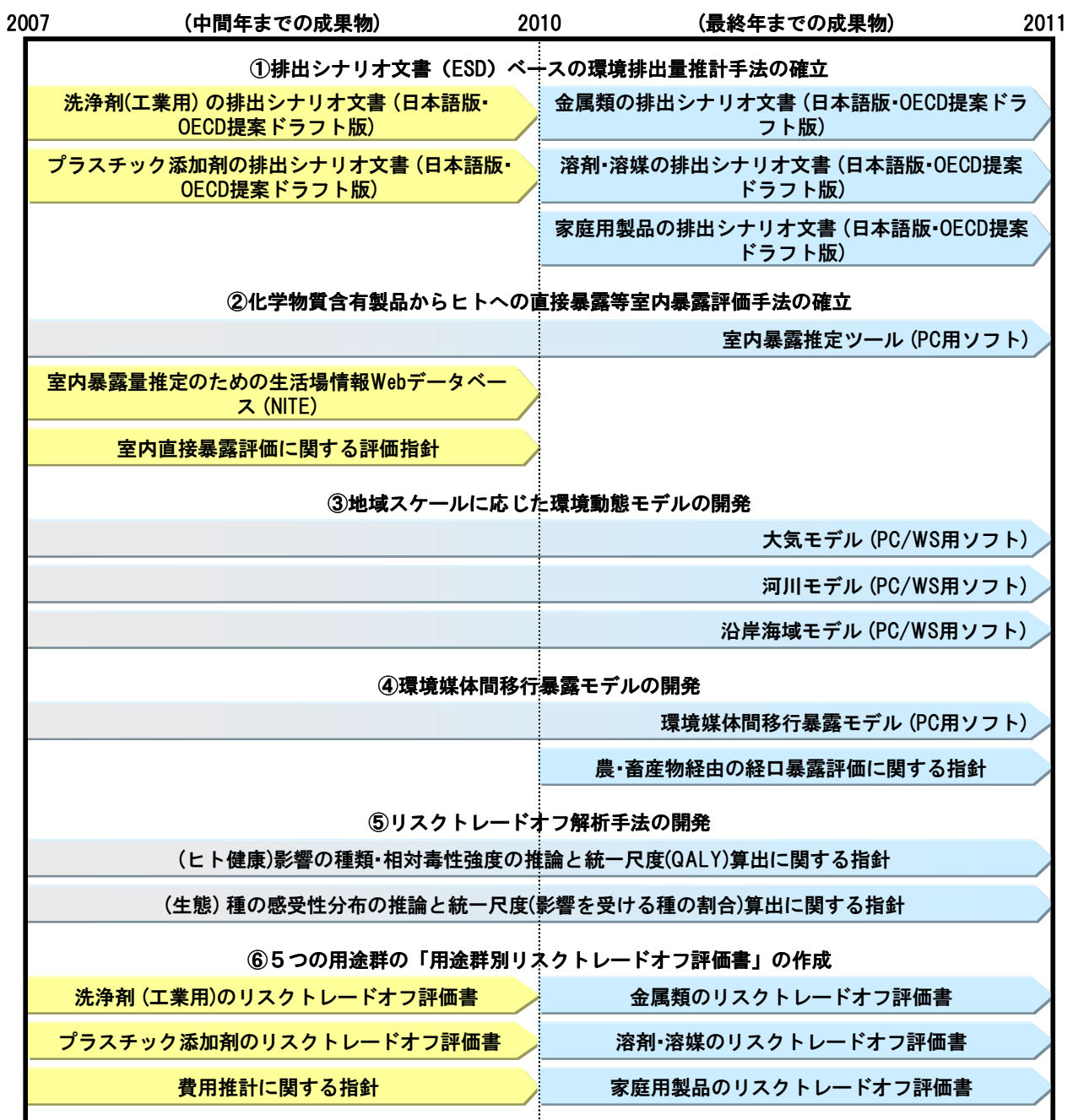
表Ⅲ-2-6-9 最終目標（平成23年度末）への課題と達成の見込み

最終目標	達成に向けた課題	達成の見込み
全体として		○
5つの用途群について社会経済分析結果も含むリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。	溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の3用途群について、洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤と異なるシナリオ設定や暴露経路に着目して、リスクトレードオフ解析のアプローチを検討する必要がある。また、対策オプションも異なることが予想されるため、そのオプション設定に沿った社会経済分析の方法を検討する。	○ 開発したモデルや手法等を用いて、暴露情報を補完、有害性を推論し、代替に伴うリスクの変化をその不確実性とともに統一尺度で算出し、代替に対する社会経済分析を行う。そして、解析結果をまとめ、5用途群（洗浄剤(工業用)、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品)のリスクトレードオフ評価書を作成し、公開する。
併せて、リスクトレードオフ評価指針を作成し、公開する。	特になし	○ 開発する手法（室内直接暴露評価、経口暴露評価、ヒト健康リスクトレードオフ解析、生態リスクトレードオフ解析及び費用推計）を解説した評価指針であるので、それぞれの手法の開発状況に合わせ作成することから、達成の見込み。

IV. 実用化の見通し

1. 研究開発項目の成果

本事業では、洗浄剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品の代表的な5用途群の化学物質の代替に伴うリスクトレードオフを解析する際に必要となる手法、モデル等を開発し、公開する。さらに、開発した手法やモデルを5用途群における代替事例に適用し、リスクトレードオフを解析し、社会経済分析を行い、それらの解析結果をリスクトレードオフ評価書として取りまとめ、公表する。併せて、開発する手法、モデル等に関する評価指針を作成し、公開する。想定される研究開発項目ごとの成果物を図IV-1に示す。



図IV-1 想定される研究開発項目ごとの成果物

これらのアウトプットは、物質代替に伴うリスクのトレードオフを不確実性を含めて解析し、費用対効果を考慮した合理的な化学物質のリスク管理を可能にするものであり、また、本事業で実施する物質代替に伴うリスクトレードオフ解析手法の信頼性を確保するものである。このため、通常の生産技術の実用化とは異なるが、次のような実用化の場面が考えられる：①事業者による自主管理への活用、②国や自治体による化学物質管理への活用（法規制も含む）、③国際機関等での活用、④本事業での利用、⑤国内外の研究者による研究目的への利用。

2. 成果の普及

前節に示す研究開発項目ごとの成果物は、本事業のリスクトレードオフ評価書作成での利用のみならず、リスクトレードオフ評価書に記述された解析事例や評価指針を参考にして、企業における自主的なリスク削減対策（環境排出量削減対策と物質代替）への活用、行政におけるリスクベースの化学物質管理への活用が期待される。

第I章に記したように、2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において、「リスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」ことが目標として合意されている。また、2006年の国際化学物質管理会議（ICCM）において、WSSD合意達成を推進するため、科学的なリスク評価に基づくリスク削減等を進めることを定めた「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が合意文書として採択されている。

こうした国際目標の実現に向け、我が国では、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）について、化学物質の有害性に基づく法体系から、基本的に全上市物質を対象としてリスク評価を段階的に実施し、化学物質の流通経路全体でリスクを管理する方向で改正された（平成21年5月20日、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律」が公布）。欧州では、WSSD合意を受けて、化審法に先立って、新たな化学物質管理規則であるREACH（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals）が導入された。このREACH規則では、認可対象物質については、該当する使用から生じるリスクを十分管理できることを製造者や輸入者が示すことで認可が認められるとともに、認可申請に先立って、すべての企業は代替物質を検討し、適切な代替物質を特定した場合には、代替計画を提出することが求められている。

また、近年、物質、素材及び製品レベルでの代替の評価（alternative assessment）に関して、その評価の枠組みやツールの研究も行われ始めている。しかし、Pollution Prevention Options Analysis System（P2OASys）（Toxics Use Reduction Institute, University of Massachusetts Lowell）のように、化学物質のハザードベースのスコアリングツールや手法しかないのが現状である（図IV-2）。

本事業の成果は、限られた情報から暴露情報を補完し、有害性を推論する手法を開発し、これらを用いることによって、費用対効果を含めて物質代替に伴うリスクトレードオフを定量的に解析可能とするものであり、近年の「リスクに基づく化学物質管理」の動向に対応して企業や行政が推進する最適な化学物質管理に寄与すると期待される。このため、本

事業の成果を発信し、その活用を促進すべく、以下を実施する。

- ◆企業や行政の関係者が多数参加する産業技術総合研究所安全科学研究部門の講演会（平成22年1月を予定）や総合技術会議の科学技術連携施策群シンポジウム（平成22年1月頃）での講演、日本化学工業協会加盟各社の実務担当者を対象とした「ケミカルリスクフォーラム」の講習会（平成21年秋頃を予定）等の機会を捉えて、成果を発信する。
- ◆日本産業洗浄協議会、日本難燃剤協会、日本ビニル工業会等の関係工業会の協力を得ながら進めている洗浄剤（工業用）とプラスチック添加剤のリスクトレードオフ評価については、これらの工業会との議論を通じて、手法をさらに使いやすくかつ信頼できるものに改良するとともに、開発した手法、リスクトレードオフ評価書及び評価指針の普及に努め、工業会が主催する会合等で積極的に説明を行い、フォローする。現在、具体的な計画の一つとして、平成21年9月16～18日に東京ビッグサイトで開催される「2009 地球環境保護国際洗浄産業展」での「第13回 J I C C 洗浄技術フォーラム」で「産業洗浄剤の選択のためのリスク評価手法～リスクトレードオフを乗り越えるために～」というタイトルで講演することを予定している。
<http://www.cnt-inc.co.jp/IICE/>
<http://www.jicc.org/contents/sansen01.htm>
- ◆公開中の本事業に係るホームページ（2.2節参照）を通して、開発した手法等の成果を発信し、その活用を促進する。
- ◆本事業の成果を国外にも発信するため、2.1節のように、OECDで活動を行うとともに、国際学術雑誌での論文発表、米国のリスク研究学会（SRA）、環境毒性化学学会（SETAC）等での発表を行う。これによって、開発する手法が同じような研究目的をもつ国外の機関や研究者によって活用されると期待される。

	A	B	C	F	G	J	K	N	O	R	S	
1	← Compare Alternatives		Help !!!									
2												
3	Calculate											
4												
7	Hazard Score Table											
8			Current Process		Alternative 1		Alternative 2		Alternative 3		Value	Comments
9	Category	Score	Certainty	Score	Certainty	Score	Certainty	Score	Certainty	Weight		
10	Acute human effects	10	100	9	100	4	100				10	
11	Chronic human effects	7	100	5	100	2	100				10	
12	Physical hazards										10	
13	Aquatic hazard	7	100	2	100						10	
14	Persistence/bioaccumulation	9	100	7	100	6	100				10	
15	Atmospheric hazard										10	
16	Disposal hazard	6	100	2	100						10	
17	Chemical hazard	9	100	10	100	7	100				10	
18	Energy/resource use					10	100				10	
19	Product hazard	5	100	2	100	2	100				10	
20	Exposure potential	8	100	4	100	2	100				10	
21	Final	61		41		33					110	
22	Weighted Final	7.63	100.00	5.13	100.00	4.71	100.00					
23												
24												
25	Current Technology	Trichloroethylene										
26	Alternative 1	Acetone										
27	Alternative 2	Terpenes (Limonene)										

図IV-2 P20ASysによるハザードベースの物質代替の評価例

2. 1 OECDでの活動

OECDでは、暴露評価を行う際の技術的指針を提供する活動の一環として、特定の産業や用途カテゴリーの排出シナリオ文書（ESD）を加盟国で作成し、それらをESDシリーズとして公開している。

OECDのESDシリーズとして公開されるまでの流れは、以下のようになっている。

- ①対象とする業種や用途カテゴリーを指定したプロジェクト提案書を加盟国から提出
- ②暴露評価タスクフォースで承認後、先導国（lead country）がドラフトを作成
- ③加盟国でドラフトを回覧
- ⑤コメントを考慮してドラフトを修正し、OECDから公開

本事業で開発するESDについても、OECD採択、ESDシリーズとしての公開を目指している。このため、2007年10月のOECD暴露評価タスクフォースにおいて、本事業の概要とプラスチック添加剤のESDの開発の目的等を、同タスクフォースの委員である内藤航（産総研、安全科学研究部門研究員）から説明した。

さらに、2008年10月の同タスクフォース会合で、プラスチック添加剤のESD開発状況とその成果のタスクフォースへの貢献について、内藤研究員から説明を行った（図IV-3）。



**Progress of ESD development of
Plastic Additives in NEDO project
“Development of methodologies for risk tradeoff
analysis toward optimizing management of
chemicals”
in Japan**

National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST)
Research Institute of Science for Safety and Sustainability (RISS)
Kiyotaka TSUNEMI, Hideo KAJIHARA, Wataru NAITO, Kikuo YOSHIDA

NEDO: New Energy and Industrial Technology Development Organization,
Japan's largest R&D management and funding organization

図IV-3 2008年10月のOECD暴露評価タスクフォース会合での説明資料

OECDは、ESDシリーズNo.3としてプラスチック添加剤に関するESDを2004年6月に公開した。このESDは、ほとんどすべての種類のプラスチック添加剤を扱っており、成形加工、最終製品消費及び廃棄の各ライフサイクル段階での排出係数を提示している。しかし、排出量が多い成形加工段階では、プラスチック添加剤をその蒸気圧に基づき高揮

発性、中揮発性、低揮発性の3群に分類して、各群に排出係数を設定していること、成形加工段階と同様に排出量が多い最終製品消費段階では、すべての添加剤に一律に同じ排出係数を設定していることなど、実態と合わない排出量推定となる懸念がある。さらに、基本的に可塑剤での解析結果を基に設定した排出係数を他の種類の添加剤にもほぼそのまま流用していることから、その妥当性が問われる状況である。タスクフォースは、このESDの更新作業を2008年に終了したが、排出係数を理論的に推定する式を提示するには至っていない。

一方、本事業では、低揮発性物質に適用可能な新たな測定法（JIS A 1904、マイクロチャンバー法）を用いて製品からの可塑剤と難燃剤の放散量を正確に測定して、添加剤の排出係数を蒸気圧、温度等をパラメータとして推定する式を理論的に導出し、実態に近い排出量を把握することが可能なESDを目指しており、OECDからの公開を通して暴露評価の改善に国際的に寄与できる。

また、洗浄剤（工業用）のESDとしては、2009年7月時点でOECDが公開しているESDに該当するものは存在しない。本事業で対象とする洗浄剤は、機械・金属系業種における金属部品等の洗浄に使用されるものであり、これと内容的に関連するOECDのESDとして、シリーズNo.12 金属表面仕上（Metal finishing）がある。しかし、このESDは金属仕上げ業におけるメッキ、塗装、蒸着の各工程からの化学物質の排出を扱っており、洗浄プロセスを主たる対象としていない。メッキ工程等の前処理プロセスとして洗浄（水性洗浄、溶剤洗浄）についての記載もあるが、その内容は少なく、洗浄剤の代替への対応は想定されていない。さらに、2002年から英国リードによる工業用界面活性剤（Industrial Surfactants）のESD開発作業が続いているが、現在検討しているのは、産業・団体洗浄（繊維加工、洗濯、食器洗浄など）用、建設用、エマルジョン重合の3用途（いずれも水系）であり、本事業での対象とは異なっている。本事業で開発中の洗浄剤（工業用）のESDは、対象業種・用途の枠組みも新規であり、洗浄剤の代替を想定している点も新規である。

今後の予定：

2009年9月末までに、洗浄剤（工業用）のESDに関するプロジェクト提案を作成し、提出する。

2009年11月のタスクフォース会合で、本ESDの特徴と開発状況を報告し、既存のプラスチック添加剤のESD（シリーズNo.3）との違いを明確にして、本ESDの扱いについて議論する。現時点では、以下の3通りの案がある。

- ・本事業の成果を既存のESD（シリーズNo.3）に追加し、改訂版として更新する
- ・既存ESDの別添文書とする
- ・既存ESDとは異なるESDとする

各国からの意見を本ESDに反映する。

2010年4月頃にESDドラフト版を提出する予定で、英語版のESD作成を進める。

OECDのESD開発への日本の貢献は、本提案が初めてであり、タスクフォース参加

各国からの期待は高い。洗浄剤（工業用）及びプラスチック添加剤のESDについては、上記のスケジュールでOECD採択を目指すこととしており、今後開発を計画している残りの3用途のESDについても、同様に長期的に取り組むこととしている。

また、ESD開発だけでなく、本事業のその他の成果もタスクフォース参加各国から注目されているため、開発中のモデルについても、適宜、この暴露評価タスクフォース会合で紹介して行く。このタスクフォースがこれまでに収集した化学物質リスク評価モデルの情報には、AIST-ADMERやAIST-SHANELも登録、保管されており、要望に応じて公開されている。本事業で開発するモデルについても、今後、新規情報登録又はアップデートを進める。

2.2 プロジェクトホームページの開設

インターネット上にホームページを平成20年8月に開設し、本事業の概要と各研究開発項目の紹介と進捗状況、用語の解説等について随時更新しながら、情報を発信している（図IV-4）。本事業の概要では、本事業を開始するに至った経緯と研究開発計画の概要を紹介しており、研究開発項目の紹介では、最終目標と共に年度ごとの成果と成果の発表の情報を提供している。

◆URL <http://www.aist-riss.jp/projects/RTA/>

今後、英語版のホームページを開設し、本事業に関する情報を海外に発信する予定である。

(独)産業技術総合研究所 **AIST**
安全科学研究部門 RESEARCH INSTITUTE OF SCIENCE FOR SAFETY AND SUSTAINABILITY

産業技術総合研究所(AIST) > 研究部門 > 安全科学研究部門(RISS) > 外部予算PJ > リスクトレードオフ解析手法開発

▼リスクトレードオフ解析手法の開発

研究概要
▶ 研究概要

研究項目
▶ 排出シナリオ文書ベースの環境排出量推計
▶ 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等暴露評価
▶ 地域スケールに応じた環境動態モデル開発
▶ 環境媒体間移行暴露モデル
▶ リスクトレードオフ手法(ヒト健康リスク)
▶ リスクトレードオフ手法(生態)
▶ 用途群別評価書の作成

用語の解説

研究成果

アクセス・問い合わせ

平成19年～23年、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)受託研究、化学物質総合評価管理プログラム

ヒト健康や生態へのリスクが懸念される化学物質を同一用途群に属する他の化学物質に代替する場合に、暴露情報や有害性情報の多寡にかかわらず、被代替物質のリスクと代替物質のリスクを科学的・定量的に比較し、費用対効果等の社会経済分析も行うことができる「リスクトレードオフ解析手法」を開発する。また、開発する手法を適用し、リスクトレードオフ評価書を作成する。

概要
研究開発項目の紹介
用語の解説

図IV-4 「リスクトレードオフ解析手法の開発」ホームページ

2. 3 標準化について

本事業の成果は、広く国内外で活用されることを目指し、情報の発信と成果の普及を図っており、活用の実効性を考慮して、上記のようにOECDでの活動を通じて標準化に努めている。なお、プロトタイプの手法とモデルが完成後、産総研産学官連携推進部門の工業標準部とも相談し、標準化の可能性について検討することになっている。

3. 波及効果

本事業の波及効果として、以下が遅くとも2020年までに期待される。

◆産業の健全な発展

流通経路全体で化学物質を適正に管理することによって、2020年までにヒト健康と環境に及ぼす著しい悪影響を最小化する方法で化学物質を使用、生産することを目標としたWSSDの合意達成に向けて、化学物質のライフサイクルの各段階に位置する企業が自主的に本事業で開発する手法を用いて、情報不足による不確実性を低減、定量化しつつ、使用物質の環境排出量削減対策と物質代替を検討し、費用対効果に優れた合理的なリスク削減対策を意思決定することが可能となる。これによって、波及効果として、2020年までのWSSDの合意達成に寄与するとともに、国民福祉の向上に寄与する産業の健全な発展が期待できる。

◆行政による化学物質管理の推進

平成23年4月1日施行予定の化審法第2段階改正においては、既存化学物質も含めた包括的管理制度が導入され、流通過程における適切な化学物質管理の実施が図られる。本事業で開発する暴露情報を補完する手法と有害性を推論する手法は、既存情報が少ない多数の「優先評価化学物質」のリスク評価に不確実性の解析を含めて活用できるとともに、本事業で開発するリスクトレードオフ解析に係る全体の手法は、「第二種特定化学物質」の代替化や管理対策の費用効果分析を含む適切な管理施策の立案に活用できる。これによって波及効果として、改正化審法に基づく、行政による化学物質管理の促進が期待できる。

◆企業の競争力の強化

企業自らが物質代替に伴うリスクトレードオフを解析することによって、リスクの低減が期待できる新たな代替物質を製造、輸出、販売、使用することが可能となる。これによる波及効果として、科学的なリスク評価に基づくリスク削減等を進める国際的な化学物質管理の動きに対応可能な新規化学物質を開発し、国内外で上市することの意思決定が容易となり、さらに、ユーザー・一般市民とのコミュニケーションにも有効であるため、企業の競争力の強化に寄与できる。

また、本事業の個別研究開発項目の成果物は、個別物質の暴露評価や有害性評価に適用が可能であるため、既存情報量の少ない新規及び既存化学物質の科学的かつ定量的なリスク評価を低コストで実施することにも適用可能となる。これによる波及効果として、届出企業にリスク評価を求めている欧州のREACH規制への対応が容易となり、この面からも企業の競争力の強化に寄与できる。