

欧州REACHおよび米国TSCAの化学物質リスク評価における モデルの活用と今後の課題

誌名	環境科学会誌 = Environmental science
ISSN	09150048
著者名	長谷,恵美子
発行元	環境科学会
巻/号	27巻4号
掲載ページ	p. 238-247
発行年月	2014年7月

農林水産省 農林水産技術会議事務局筑波産学連携支援センター
Tsukuba Business-Academia Cooperation Support Center, Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council
Secretariat



総 説

欧州 REACH および米国 TSCA の
化学物質リスク評価におけるモデルの活用と今後の課題長谷恵美子[†]

摘 要

2020年のSAICM達成期限まで残り6年となった。リスクベースの化学品管理が、行政規制上も、自主管理の中でも、ますます求められつつある。我が国における化学品管理においても、欧米のリスク評価の先進性と課題を参考にして、持続可能な化学品管理を進めていくことが急務である。欧米に追随するのではなく日本にとって適当な方法を創造し「アジアの中の日本」としてリスクベースの化学品管理を推進していくことが求められる。そこで本報では、欧米の化学物質審査規制法－欧州 REACH および米国 TSCA－におけるリスク評価の位置づけとモデルの活用事例を解説する。全ての化学物質について事業者がリスク評価の実施義務を負う欧州では、簡易な曝露評価ツールが開発・更新され広く用いられている。米国では物質の有害性と申請者から提出された曝露条件をもとに Tier1 から3まで段階的にかつ合理的に米国環境保護庁 (EPA) がリスク評価を実施するが、TSCA 法改正の動きに伴い、事業者による申請前リスク評価の実施を支援するモデル開発も進んでいる。欧州では現場の事業者による評価と管理が、米国では EPA の専門家による詳細な評価と管理命令が行われており、ともに目的は行政規制上の化学品管理であるが、それぞれのとり得る手段や体制は異なる。両地域の現場で活用されているリスク評価と管理措置の改善のための曝露モデルについてその事例と課題を挙げ、日本においてリスクベースの化学品管理を進めていくためにモデルの開発と利用の促進を提案する。

キーワード：欧州 REACH, 米国 TSCA, 曝露評価, リスクベースの化学品管理

1. はじめに

リスク評価の目的は、化学物質の製造から、加工、川下使用、消費者用途、廃棄まで、その物質のライフステージすべてにおいて、曝露対象である作業員、消費者、環境生物に対して物質がもたらすリスクが許容可能なレベルであることを確認すること、そして、必要に応じてリスク管理措置を設け、持続的にリスクを管理していくことにある。したがってリスク評価そのものは手段であって目的ではない。現在、日本のみならず各国で化学品規制が強化され、リスク評価が一つの有用な手段として使用されつつある。この理由は、1992年及び2002年の地球環境サミットを経て2006年に首脳レベルで合意された“2020年のSAICM目標¹⁾”があるためであ

る。SAICMでは、科学的根拠に基づくリスク評価・管理に基づき、化学物質の影響を最小化する方法で化学物質が使用・生産されることを2020年までに達成する、という実施計画が策定され、①リスク評価に基づくリスク削減、②ライフサイクルを通じた情報の適切な管理、③ガバナンス、④能力構築と技術協力、⑤不法な国際移動の防止、に向けて各国が取り組んでいる。このSAICMを達成することを目指し、それぞれの国・地域が、それぞれの方法を選んで、化学品規制の強化を進めている。目的は同じではあるが、その国の文化、歴史、社会経済、慣習などを考慮し、それぞれの国が、それぞれのやり方で進めている。たとえば日本、欧州、米国では表1に示すように、化学品管理規制の下で、「有害性の確認」、「量－反応評価」、「曝露評価」および「リス

2013年11月26日受付, 2014年5月20日受理

(株)住化分析センター, 〒133-0033 東京都文京区本郷三丁目22-5

[†] Corresponding author: e.hase@scas.co.jp

ク判定」の4要素から成る米国学術研究会議(NRC)の評価の枠組み²⁾に準じて、リスク評価を実施することは同じだが、その方法や実施責任者、実施範囲はそれぞれの国によって異なる。化学物質のリスク評価は欧米を中心に進められてきたが³⁾、いま各国で化学品規制が強化され、リスクベースの化学品管理が推進されつつある中、ASEAN 諸国でのリスクベースの化学品管理、サプライチェーンを通じた情報伝達と管理等、アジアのリーダーとしての日本に向けられる期待は大きい。したがってリスク評価を早くから進めてきた欧米での実態や課題を理解し、我が国のリスクベースの化学品管理に積極的に活かしていくことで効率よく、かつ持続的に化学品管理を進めることができると考えられる。そこで本報では日本の化審法に対して、欧州 REACH と米国 TSCA を取り上げ、特にリスク評価の法的位置づけと方法および現場の管理への適用実態に視点を絞って比較し、両国の課題を我が国のリスクベースの化学品管理に活かすための提案をする。

2. 欧州におけるリスク評価とモデルの活用

欧州 REACH では新規・既存物質の安全性データとリスク評価の結果を事業者が当局へ提出する必要がある。このため、事業者がリスク評価を簡便に行うためのツール、“ECETOC TRA”が開発・改良され、広く活用されている。そのほか高

次ツールの改良も進められつつある(図1)。特に REACH はこれまで当局が行っていたリスク評価の実施と管理措置の導入を、事業者へ移管しているため、現場で実用可能なツールが開発されてきた。リスク評価の実施と管理措置の導入を法律で義務付けるほか、リスク評価のツールやモデルを簡素化し、ウェブアプリケーションやエクセルシートとしてマニュアルとともに提供するなど、ユーザーフレンドリーにすることで、化学物質を取り扱う事業者によるリスクの評価と管理の意識がさらに促進され、今後の進展も期待される。しかしながら収集した情報の量と質、評価者の専門性やツールの理解度によってリスク評価の質が異なるという課題や、評価結果が現場でのリスク管理に十分に反映されていないという課題が指摘されている。

2.1 欧州 REACH におけるリスク評価の位置づけ

欧州 REACH では化学物質のリスクを評価し管理する責任を、行政規制上の義務として事業者にゆだねている。REACH 規則の発効以前は、行政官庁がリスク評価を行っていたが、10年間で141物質しか評価が進まず、前述の SAICM での2020年目標を達成することに危機感が高まりつつあったことが背景として挙げられる。このため REACH 規則第14条において、化学物質の製造および使用者は化学物質のリスクを評価し、文書化して欧州化学品庁(ECHA)に提出するほか、評価結果と適

表1 日欧米の化学品管理法におけるリスク評価

	EU	米国	日本
法律/施行年	REACH/2007年	TSCA/1976年(改正予定)201x年	化審法/1973年(改正)2009年
RA対象物質	新規/既存物質	新規/既存物質	新規/既存物質
RAの対象範囲	事業者、消費者、環境生物、環境経由のヒト	事業者、消費者、環境生物、環境経由のヒト	環境生物、環境経由のヒト
RA実施者	事業者(初期)、国(詳細)	国、事業者(任意)	国
ツール/モデル、ガイダンス	ECETOC TRA, ART, RISKOFDERM, Stoffenmanager 他	ChemSTEER, E-FAST 他	リスク評価の技術ガイダンス(案) ⁴⁾ 他
既存物質インベントリー収載数	110,000	84,000	20,600
実際の上市物質数	30,000~70,000	約60,000	7,000~8,000
評価状況(物質数, 2013年現在)	141(REACH施行以前, 国レベル) 約7,000(REACH施行後, 事業者)	200(HPVチャレンジプログラム/スクリーニング) 74(同プログラム/リスク) 10種(Action Plan) 5(Work Plan)	約100(厚労省) 83~117(NEDO/環境省) 7,819(化審法改正後のスクリーニング)

RA: Risk Assessment (リスクアセスメント)

HPV: High Production Volume (高生産量)

(2013.10現在)

切な管理措置を川下使用者に対して伝達することを義務付けることとなった。これに伴い、REACH規則が施行された2007年以降、新規物質及び既存物質についてサプライチェーンを通じて特定されたすべての用途について事業者が、作業環境、消費者用途および環境生物に対するリスク評価を行い当局へその結果を提出し、評価の結果明らかとなったリスク管理措置をサプライチェーンを通じて川下使用者へ伝達することが進められてきた。特に当局への提出においては提出後も当局と詳細確認が行われることもある。

図2にREACHにおける登録とその後の当局での評価のステップを示す。事業者が本登録時にリスク評価書を当局へ提出したのち、当局が「文書評価」と「物質評価」という2種類の評価を行う。前者は主として、法律上の要件を満たしているかどうかを評価する。たとえば植物への長期影響試験が法律上求められていても、その物質の使用後に残渣や下水処理場の汚泥等全てが焼却処分され土壌圏

へ排出されることがないことを正当に文書で示すことができれば試験を省略できる。一方「物質評価」では、主として、事業者が提出したリスク評価が適切に実施されているか、そして評価された用途のリスク管理措置が正当に宣言されているかを当局が評価する。なおこの物質評価は“CoRAP (the Community Rolling Action Plan)”と呼ばれ、EU加盟国間で分担し、毎年2月までに次年度以降の評価物質と担当国が発表され、順序よく詳細評価が実施される。実際には担当国の窓口担当者と、そのリスク評価を行った事業者が、正式な書面だけではなく、電子メール、電話、会議等を介して、リスク評価の見直しや、指摘事項の確認、具体的な改訂戦略を双方向に意見交換しながら進められている。最終的に、ECHAが決定通知を出し、その後の対応（たとえば、物質評価完了、リスク評価のやり直し）が決まる。

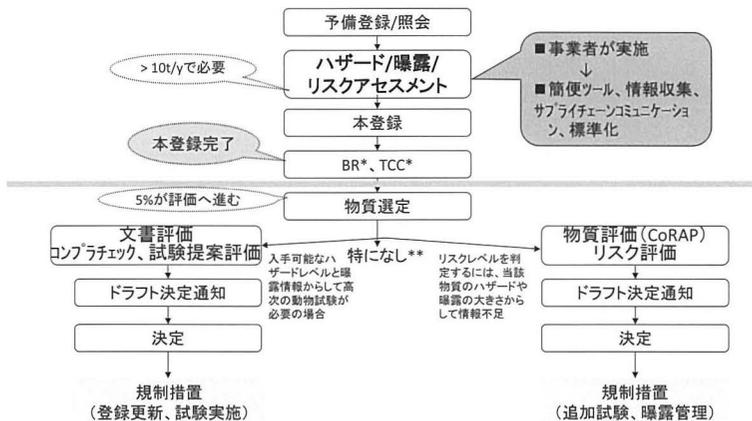
2.2 欧州 RECH における曝露評価モデルの活用状況

REACHでは前述のように事業者がリスク評価を行うため、欧州域内では事業者が使いやすい曝露評価ツールが多数開発され、また改良が重ねられてきた。事業者はそれらの曝露情報収集ツール、曝露評価ツール、曝露評価結果の文書化ツール等を活用して当局向けのリスク評価書および川下ユーザーへの伝達用の曝露評価の結果書（REACHでは“曝露シナリオ”と呼ぶ）を作成する。

曝露情報収集では、物質の製造から廃棄までそれぞれのライフステージにおける、作業者、消費者、環境への物質の曝露レベルを示す用途分類コード

評価対象 必要な情報	作業	消費者	環境経由のヒトと環境生物
物理化学性 用途(概要)	ECETOC TRA EMKG Expo-tool	ECETOC TRA	ECETOC TRA EUSES E-FAST
用途(詳細): 曝露条件、曝 露頻度、管理措 置の種類等	Stoffenmanager RISKOFDERM ART COSH tool	ConsExpo 4.1	開発中の高次 ツール Overview from: http://recha.jrc.ec.europa.eu

図1 欧州 REACH の曝露評価モデル / ツール



* BR : Business Rule check (書式など最低限の提出規定を満たしているかをチェック)
 * TCC: Technical compliance check (物質の純度や機器分析データ等個別情報をチェック)
 ** 文書評価にも物質評価の対象にもならない

図2 欧州 REACH における登録および当局審査手順

(Use descriptor)と用途に関する具体的な説明文書がサプライチェーンを通じて川下から、実際に評価を行う川上へ伝達される。日本の化審法の用途分類(基本48種、詳細約280種)とは異なり、欧州の用途分類コードは5種類から成る。産業区分であるSU、工程区分であるPROC、環境放出区分であるERC、製品区分であるPC、そして成形品区分であるACの5種類である。曝露評価の結果に最も重要なものがPROCとERCで、これらのコード一つ一つに曝露の程度に関するデフォルト値(作業者の吸入曝露濃度、経皮曝露時の皮膚面積、保護具の使用による曝露低減率、大気・水系・土壌への排出係数等)が設定されているため、選択結果が曝露推定値に大きく影響する。たとえば専門業者が溶剤を含む塗料を用いて壁を塗布する工程を考えた場合、ブラシやローラーで塗布する場合はPROC10、スプレーで塗布する場合はPROC11を選択する。それぞれのPROCには吸入曝露濃度と経皮曝露量のデフォルト値が設定されており、吸入曝露の場合それぞれは100 ppm (PROC10)、500 ppm (PROC11)である。このデフォルト値は1990年代に英国で開発されたEASEシステムに由来しており、英国の実測データベースのデータと、専門家の経験でシステム化されたものである。この例にみられるように用途分類コードの選択がその後のリスク評価と必要な管理措置のレベルに大きな影響を及ぼすため、REACHでは曝露情報の収集も重要な課題の一つとなっている。

情報収集ののちに曝露評価を実施する。一般的に、ECETOC TRAと呼ばれる評価ツールが初期評価に利用されている。このツールは1978年に設立されたECETOC⁵⁾という主に欧州の化学品メーカー約50社を代表する専門家集団が開発を進めてきたもので、REACHでの事業者によるリスク評価の法的義務を支援するために近年ますます急速に改良が進められている。さらに最近ではREACHの執行当局であるECHAと、産業界側のECETOCが協力して、産業界が開発したエクセル版ECETOC TRAをより使いやすくするために、ウェブアプリケーションツール“Chesar”を開発し、公開している。エクセル版の場合、曝露評価に最低限必要な情報(蒸気圧、水溶解度、水/オクタノール分配係数、用途記述子、曝露時間、排気装置の有無、下水処理施設の有無、混合物中の濃度等)を入力するとエクセルのマクロが起動して、作業員、消費者、環境の3つの曝露対象に対して曝露経路ごと、かつ用途ごとに曝露量が推算される。たとえば前述のPROC10(ローラーやブラシでの塗布)作業の

場合、初期デフォルト値の吸入曝露濃度100 ppmに対して、換気を行うことによる曝露の低減率0.2、作業時間が8時間ではなく1-4時間であることによる低減率0.6、呼吸器保護具を装着することによる曝露低減率0.1、塗料中の対象物質の濃度が5-25%であることによる低減率0.6が適用され、最終的に0.72 ppmと算出される。推算された曝露量と、当該物質の危険有害性から導き出される有害性評価値であるDNEL、PNECと呼ばれる値を比較し、商が1よりも小さい場合は許容可能なリスクレベルであると判定され、その結果を文書化してリスク評価が完了する。たとえばトルエンの場合、前述のように曝露濃度は0.72 ppm、吸入による全身影響のDNELは192 mg/m³ ≒ 51 ppm⁶⁾であるため、曝露濃度推定値 ÷ DNEL = 0.72 ÷ 51 = 0.014となり、商が1未満であることからリスクレベルは許容範囲にあると判定される。このような論法が組み込まれたECETOC TRAの初期評価でリスクが懸念のあるレベルであることが示された場合には、高次の曝露評価モデルを活用する。たとえば詳細な経皮モデルが組み込まれたRISKOFDERM、精緻な吸入モデルが含まれているStoffenManagerやARTなどが挙げられる。いずれも欧州で開発が進められてきたモデルではあるが、事業者でも利用可能なようにインターフェイスが充実し、産業界からの課題や経験の声をモデルの改良に活かし、ますます有用なモデルが開発されつつある。

2.3 欧州REACHにおけるリスク評価の課題

事業者が法律上のリスク評価の実施及びリスク管理の義務を負う欧州のREACHでは、現在、事業者も、当局側も、それぞれの課題に直面し、その克服に努めている。現在のところ法律でリスク評価の実施を事業者に義務付けているのは欧州のREACHと中国の環境管理弁法だけである。リスク評価の実施義務を事業者に課すか、当局が責任を持つて行うかは、それぞれの国や地域の政策にゆだねられるが、欧州REACHの実態から学べるリスク評価の課題は、今後、リスク評価を事業者が行い現場の化学品管理に活かしていくうえで、各国の事業者にとっても、また当局にとっても、参考になると考えられる。以下にその主な4つの課題を挙げる：①事業者によるリスク評価の質が悪い、②事業者のリスク評価技術、資金(予算)の不足、③リスク評価者の不足(マンパワー、人員、として)、④リスク評価の結果が現場の管理に反映されていない

欧州が直面する最大の課題は、リスク評価の質が悪い、ということである。大手メーカーはこれまでの自主的な取り組みによるリスク評価の経験

や人材を有しリスク評価に慣れているが、中小企業では人や資金などリソース不足でリスク評価を十分に行う能力がない。ECHAはREACH施行以来、リスク評価のためのガイダンスを公表してきたが、20,000ページ以上におよび、それを読み込むだけのリソースもないのが現状である。このためREACH登録で当局に提出されたリスク評価書は、法律上定められたために提出した、という単なる登録のためだけの文書となってしまっているケースも少なくはなく、リスク評価の結果はあってもそれが現場でのリスク管理に十分に反映されていないのが現状である。このため、リスク評価に必要な情報収集をスムーズにするためのツールづくりや、産業界毎に共有できるような汎用用途に関するシナリオの標準化、TRAなどの使いやすいツールの改良、現地でのセミナーやウェブを介したウェビナーの開催などがECHAと、化学産業界側が連携しながら進められている。日本では2013年現在、事業者側に法的なリスク評価の実施責務は求められて

いないが、この欧州の取り組み状況を一つの有用なモデルケースと捉え、リスク評価の目的は事業者による化学品管理を見直し改善することであることを再認識し、作業環境及び周辺環境を含む包括的なリスクベースの管理を事業者が行っていくために国が推進していく体制作りも必要であると考えられる。

3. 米国におけるリスク評価とモデルの活用

米国TSCAでは当局EPAの専門家による新規物質の審査、および既存物質の安全性点検のためのリスク評価が、段階的アプローチを用いて行われている。スクリーニング段階では作業環境及び作業環境から一般環境への排出を評価するChemSTEERおよび環境と消費者に対する曝露量の概算にE-FASTが用いられ、これらは新規物質の申請前に事業者が審査結果を事前に予測するための評価モデルとしても推奨されている(図3)。欧州との違いは、事業者に代わり当局の専門家が対象物質の性状や用途に応じた方法で精緻なリスク評価を実施し、評価に使用される情報を提供する事業者の裁量、すなわちその情報の量や質がリスク評価の結果とその後の上市の制限を左右する点である。さらにTSCA法改正の動きに合わせて、事業者による事前リスク評価を推奨するプログラム、P2 Sustainable Futureのもとで簡易モデル・ツールの改良が進められている。

3.1 米国TSCAにおけるリスク評価の位置づけ

米国TSCAの申請では、図4に示すように事業者から提出された有害性情報及び曝露情報を当

評価対象	作業	消費者	環境経路のヒトと環境生物
初期評価 必要な情報 物理化学性 用途(概要) ↓ 用途(詳細): 曝露条件、曝露頻度、管理措置の種類等	UCSS ChemSTEER WPEM	SRD UCSS E-FAST(CEM) WPEM MCCEM	UCSS E-FAST ReachScan IGEMS AMEM
高次評価			

図3 米国TSCAの曝露評価モデル/ツール

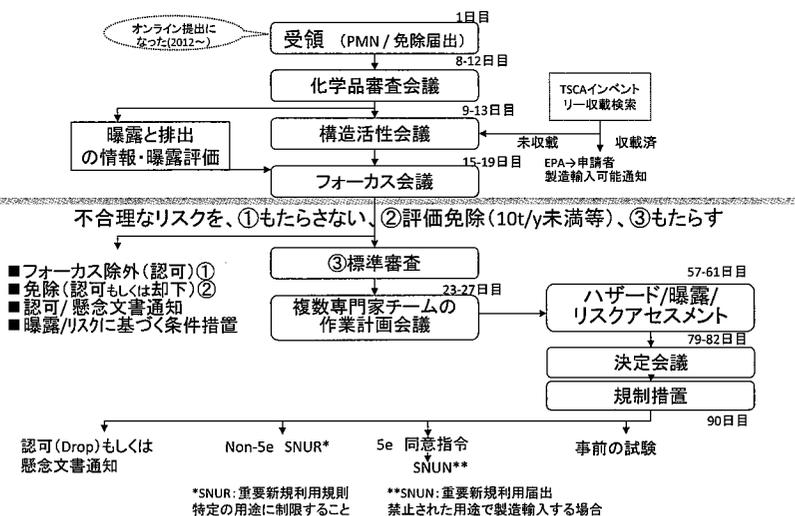


図4 米国TSCAにおける登録および当局審査手順

局が受領し、最長90日の審査期間に当局EPAがリスク評価を行う。特徴としては、TSCAは欧州のREACHや日本の化審法のように特定のデータの提出を求めているため、事業者から提出されたデータが不十分の場合にはEPAが構造活性相関(QSAR)などを使って有害性を推定し、曝露モデルを使って曝露量を推定する(図4の“構造活性会議”から“決定会議”にかけて実施)。曝露量の推定では申請で提出された曝露情報(作業者の人数、工場の広さ、曝露頻度など)のほか、4年に一度、事業者から届け出られる既存物質の数量等届出情報も活用して効率よくかつ科学的にアセスメントが進められている。基本的に行政がリスク評価を行うが、ここ1-2年の取り組みとして、事業者がリスク評価を行って提出することで審査期間が短縮されるというスキーム(SF-PMNと呼ぶ)も任意に採用されている。すでにPBT(難分解性、蓄積性、毒性を有する物質)の特定に関する評価結果(評価事業者名: Johnson, Bayer, Eaton Aeroquip inc.)やSF-PMNを行った企業名(PPG industries, Eastman Kodak, inc., Clariant Corporation, 3M等)がEPAのウェブサイト公開されており、行政による審査上のリスク評価が、事業者による任意のリスク評価結果で補足され、当局審査の作業が省略されるだけでなく、当該物質を取り扱う事業者によるリスクの評価と管理が推進される契機にもなっていると考えられる。

3.2 米国TSCAにおけるリスク評価モデルの活用状況

米国TSCA申請では、前述のようにEPAが法律上の決められた期間内に詳細に新規物質のリスクを評価する必要があり、さらに事業者による任意のリスク評価の取り組みも始まっていることから、使いやすかつ科学的に妥当で精緻な評価ができる曝露評価モデル、ツールの開発が必然的に求められている。このため欧州REACH同様に、段階的に行うリスク評価の段階別に、モデル・ツールが開発され改良が加えられ続けている。簡易なツールとして、ChemSTEERとE-FASTを以下、紹介する。

ChemSTEERは、主に職場における作業に伴う環境への排出量と、作業者の曝露量を推定するツールとして、米国EPAも汎用しているツールである。一般的な化学物質の取り扱い工程を示すシナリオを内蔵しており、適切なシナリオを選択すればスクリーニング的に評価が可能である。TSCA申請の前に事業者が独自にリスク評価を試行して、申請がリスクの懸念を指摘されずに受領されるかどうかを予想するためにも使われている。EU REACHの紹介で既述のECETOC TRAとアルゴリズムがよ

く似ており、予めツールに組み込まれたシナリオを選択すると、曝露量が自動的に導出され、それに対して曝露低減因子が積算されて、吸入と経皮曝露量を算出できるようになっている。特徴的な点としては、発がん/non発がん性を区別して、リスクを導出することである。発がん性評価では、どんなに少ない曝露用量でもそれに見合ったごく少量の反応が引き起こされる、という考えの下、一生涯の慢性影響を評価する。一方、non発がんの慢性影響については一定用量まで生体反応は現れずある用量を境に反応が顕在化すると考えられているため、労働年数の間における慢性影響を評価する(すなわち平均化一日濃度を算出するために平均化時間70年、40年として計算する)。

E-FASTは、化学物質の環境と消費者に対する曝露量を概算し、リスクレベルをスクリーニングするために用いられている。評価対象として、廃棄、家庭からの排出、環境生物、消費者の4つが設定されており、それぞれを分けて評価することが可能である。特に消費者曝露については用途ごとに一般シナリオ(Generic scenario)が内蔵されているため、適当なシナリオを選択するとあらかじめ設定された曝露量が瞬時に算出される。他方、ユーザーシナリオ(User scenario)を選択した場合には評価者が自分で曝露時間や頻度、年齢などを入力して、より現実の実態に近いシナリオを設定することも可能である。

以上の二つのモデル(ChemSTEERとE-FAST)は欧州のECETOC TRAに比べて詳細な評価が可能である。たとえば作業員曝露について、ChemSTEERでは16の操作区分、69の作業工程、さらに吸入モデル15種、経皮モデル5種を搭載しこれらの組み合わせで曝露量を推定する。一方で、ECETOC TRAでは曝露係数等のデフォルト値を多く設定することで最小限のパラメータの入力と27の操作工程区分からの選択だけで、経験則に基づく作業員曝露量が導出される。このように、ChemSTEERとE-FASTは意思決定を行う米国の行政担当者向けに、ECETOC TRAはREACHでリスク評価の責務を負う事業者向けにシンプルなツールとして開発された背景が見られる。また、米国では政策的判断よりも科学的ファクトを重視しており⁷⁾、リスクに懸念のある物質を逃すことなく選別して詳細に評価を行うという、フレキシブルで科学的な仕組みを導入していることが挙げられる。特に、事業者がリスク評価の実施責務を負う欧州REACHとは異なり、米国EPAの専門家集団が精緻にリスクを評価することで審査マニュアル⁸⁾に

も示されるように、科学的に、正当かつ妥当なリスク評価とリスク管理を推し進めていることが特徴的である。

3.3 米国 TSCA におけるリスク評価の課題

米国 TSCA では法律上のリスク評価の実施責務を EPA が負い、事業者がその責務を負う欧州 REACH とは以下のように異なる課題に直面している：

- ・リスク評価の議論が当局、専門家間で長期化し終結に至るまで時間がかかる
- ・既存物質のリスク評価が遅延しており、リスクの見逃しが懸念されている
- ・事業者が取り扱う物質のリスク評価を EPA が行うため、事業者による事業者のためのリスク評価、リスク管理が促進されにくい

化学物質のリスク評価は欧米、特に米国を中心に発展してきた³⁾。欧州 REACH が政策的にリスク評価と管理を推し進めているのに対して、米国は科学を重んじたリスク評価と審査を、行政府の管理のもと実施している⁷⁾。このため、科学的な確からしさや科学的な知見が重視されやすく、リスク評価に時間を費やすばかりで TSCA の審査の本来の目的である、行政判断になかなか至らないという欠点がある。また、TSCA が施行された 1976 年以前に米国で上市されていたいわゆる“既存化学物質”のリスク評価がこれまでもさまざまなプログラムの中で

進められてきたが、なかなか終点が見えないという課題に直面している。既存化学物質は米国に 8 万以上あるといわれており、これらのリスク評価を進めてはいるものの、見逃されているリスクがあると指摘されている。また米国ではリスク評価の実施責任が事業者にないため、EU REACH に比べると、リスク評価の明確な動機が働きにくいと考えられる。

以上のように欧州および米国の両国の現状や課題を知ることは、今後の日本でのリスク評価の活用とリスク管理の推進にも有用であると考えられる。特に政策のなかにリスク評価と管理責任を盛り込むこと、行政と事業者の協働体制の元でリスクベースの化学品管理を進めていくこと、行政側の産業界に対するサポートと、産業界の行政に対する理解がカギとなる。米国や欧州での課題を回避しながら効率よく、リスクベースの化学品管理を達成できるのではないだろうか。

4. 諸外国における化学品規制とリスク評価体制の比較

SAICM 目標達成期限である 2020 年まで、残り 6 年となった。欧米以外の各国でも、化学物質審査規制法が整備されつつあり、リスクベースの管理の重要性が認識されつつある。1973 年に世界で初めて事前登録制度を設けた日本の化審法に端を発し、ヒト健康や生態影響に関する有害性情報がそれぞれの

表 2 各国の化学物質審査法と要件およびリスク評価

国・地域	化学物質審査等	ハザード		曝露情報	リスク評価
		ヒト	生態		
日本	化審法、労安法	○	○	○	国
アメリカ	TSCA	○	○	◎	国
カナダ	CEPA 1999	○	○	◎	国
オーストラリア	NICNAS 工業化学品規則	○	○	○	国
欧州	REACH	○	○	◎	事業者
韓国	有害化学物質管理法	○	○	○	国
中国	化学物質環境管理弁法	○	○	◎	事業者
台湾	職業安全衛生法案、有毒物法	○	○	○	-
フィリピン	有害物質及び有害・核廃棄物管理法	○	○	用途	-
インドネシア	危険および有毒物質の管理に関する政府法令	GHS	GHS	用途	-
シンガポール	環境保護管理法	GHS	GHS	用途	-
タイ	有害物質法、環境保護推進法	GHS	GHS	用途	-
マレーシア	有害物質届出・報告制度	GHS	GHS	用途	-

曝露情報の◎・○は詳細程度を示す：◎曝露管理措置や曝露条件（例：保護具の種類、下水処理効率）を求める
 ○簡易用途、詳細用途を求める
 -：不明もしくは未実施

(2013.10 現在)

国の法律において事業者側に要求されてきたが、最近では当局がリスク評価を行うための曝露情報の提出や、リスク評価の実施自体を、事業者側に求められつつある(表2)。特に、提出要求項目として、途上国では「危険有害性情報と簡単な用途の記述」である一方、先進国では「危険有害性情報と詳細な用途の記述(作業員、消費者、環境排出等)」を要求している国が多く、さらに欧州と中国ではリスク評価の実施責務を事業者側に移管している。特に欧州 REACH は新規・既存を問わず物質の登録とリスク評価を産業界に求めており、サプライチェーンを通じて欧州域内外の化学品事業者に、また、台湾の smart REACH、韓国の K-REACH、中国の China-REACH といった仮の造語に代表されるように諸外国の化学品規制の見直しやリスクベースの管理に大きな影響を及ぼしている。すなわちこれまでの、危険有害性を伝え危険有害性の高い物質を規制するというハザード(有害性)ベースの評価と管理だけでなく、その物質の使用量や取り扱い方法に伴う人や環境への曝露の程度といった、曝露評価が重要な一ステップになりつつある。有害性は物質固有であることから共有が可能である一方、曝露評価では体格や食習慣、気候や地形等の地域性・多様性、ユーザーの曝露管理レベルに応じた曝露レベルを考慮する必要がある。それぞれの地域で、その地域に適した曝露評価モデルを開発し、その現場で活用していくことがますますグローバルに求められることが推察される。

5. 今後の課題

化学品規制が世界各国で強化され、化学品管理が経営課題の一つとなっている昨今、目的に応じた曝露評価モデルの選択と開発、評価技術の専門性の習得と向上、合理的かつ現場で活用可能な評価・管理の枠組み作りが、わが国をはじめ各国共通の喫緊の課題である。今後の日本における、リスクベースの化学品管理として以下4点を提案する:

- a) リスク評価の実施責任は本来、物質を扱い、実際に管理を行う事業者委ねられるが、評価の質や運用レベルを確保するためには、欧米での実態と課題を踏まえ、日本では行政上のリスク評価は当局が実施し情報を事業者が提供する現行の仕組みがよい。一方で自主的な取り組みとして、事業者もリスク評価を実施すべきである
- b) 事業者が自主的にリスク評価を行い現場での管理に活かしていけるよう、より使いやすいリスク評価、とくに曝露評価のためのモデルおよびツールの開発と改良を、官民学が双方向に議論しながら

ら一体となって進めるべきである

- c) 曝露モデルの開発にあたっては、日本の地域性、国民性をデータに反映させる必要があるため、現場のモニタリングや環境測定等の情報を官民学が協力し合って収集し、モデルの改良に努めるべきである
- d) アジアの中の日本を意識して、欧米での課題を教訓とし、リスク評価の枠組みは共通化しつつ日本の文化、慣習、歴史等を踏まえた日本に合った化学品管理の在り方を、官民学が一体となって創造し、アジアの諸外国に対して、行政規制と自主規制のバランスの取れた、リスクベースの化学品管理の仕組みを示していくことで、我が国の化学産業を持続的に発展させる契機となると考えられる

文 献

- 1) UNEP (2006) Strategic Approach to International Chemicals Management, http://www.saicm.org/images/saicm_documents/saicm%20texts/SAICM_publication_ENG.pdf (accessed 2013-10-26).
- 2) NRC, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (1983).
- 3) 中西準子・花井莊輔・吉田喜久雄 (2008) リスク評価の入口と出口: シナリオとクライテリア. NEDO 技術開発機構・産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター(編)丸善出版
- 4) (独)製品評価技術基盤機構 (2010) 改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関するガイダンス, http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/files/21FY_Report.pdf
- 5) ECETOC, <http://www.ecetoc.org/tra>, (accessed 2013-10-26).
- 6) ECHA, http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9c7b2ab2-20d7-6aaa-e044-00144f67d249/DISS-9c7b2ab2-20d7-6aaa-e044-00144f67d249_DISS-9c7b2ab2-20d7-6aaa-e044-00144f67d249.html (accessed 2013-10-26).
- 7) 長谷恵美子・北野 大 (2012) 日欧米における化学品管理～リスク評価の位置づけとあり方についての考察～. 日本リスク研究学会誌, 22 (2), 63-72.
- 8) US EPA, PMN review process, <http://www.epa.gov/oppt/newchemicals/pubs/chem-pmn/chap1.pdf> (accessed 2014-04-25).

略称詳細

ART: Advanced REACH Tool

ChemSTEER: Chemical Screening Tool for Exposures

- & Environmental Release
- DNEL: Derived No-Effect Level
- EASE: Estimation and Assessment of Substance Exposure
- ECETOC: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
- ECHA: European Chemical Agency
- E-FAST: Exposure and Fate Assessment Screening Tool
- EPA: United States Environmental Protection Agency
- EUSES: European Union System for the Evaluation of Substances
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- IGEMS: Internet Geographical Exposure Modeling System
- MCCEM: Multi-Chamber Concentration and Exposure Model
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- PMN: Premanufacture Notification
- QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship
- REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
- RISKOFDERM: Risk Assessment of Occupational. Dermal Exposure to Chemicals
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration
- SAICM: Strategic Approach to International Chemicals Management
- SF-PMN: Sustainable Futures Pre-Manufacture Notice
- SNUN: Significant New Use Notice
- SNUR: Significant New Use Rule
- SRD: Source Ranking Database
- TRA: Targeted Risk Assessment
- TSCA: Toxic Substances Control Act
- UCSS: Use Cluster Scoring System
- WPPEM: Wall Paint Exposure Model

Model use in Risk assessment under EU-REACH and US-TSCA

Emiko HASE

(Sumika Chemical Analysis Service, Ltd.,
22-5 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan)

Abstract

Risk-based chemical management is a key to success for chemicals management both by government and by industries based on self-initiatives. It is a good opportunity for Japan to take the initiative for the sustainable chemical management. Learning lessons from Europe and USA, which have taken a lead for risk assessment and are facing a challenge of sustainable risk-based chemical management, will help us to prevent the same problem from occurring in the future. I introduced some experiences and challenges which Europe faced on under REACH and USA under TSCA, especially focusing on risk assessment as one of the tools for decision making and on some example of exposure modeling for workers and consumer safety. EU REACH requires chemical industries to conduct risk assessment and manage the risk. Some companies have no or very limited experience in risk assessment and they need to improve the quality and efficiency of the assessment as well as management. USA TSCA authorizes EPA to assess the risk from chemicals with hazardous and exposure information which were provided from chemical industries. EPA has good experiences on chemical risk assessments and uses many useful tools in a tier approach with simple tools to more realistic ones. The assessment quality is high but the self-initiative by industries is not. Then TSCA reform seems to promote the developments of risk assessment model which help chemical industries to conduct the risk assessment before their submissions under TSCA. I propose our future chemical management based on risk and self-initiative in Japan using the examples from EU and USA. This leads to the sustainable chemical management through value chains.

Key Words: EU REACH, USA TSCA, exposure assessment, risk-based chemical management