

# イニシャルリスクアセスメントの手引(改訂版)－OECD/HPVプログラム対応－

## 平成10年3月 社団法人日本化学工業協会

### <背景及び目的>

事業者がレスポンシブルケア(※<sub>1</sub>)を実施する上で、その第1歩となる物質毎のリスク評価の方法を提供する目的で平成8年6月に作成された「有害性評価指針(案)及びイニシャルリスクアセスメントの手引(案)」を改訂したもの。

改訂の背景は、事業者の意見を反映すること及び本手引書が参考とした「EUのテクニカルガイドドキュメント(1993版)」及び「OECDのSIDSマニュアル」の改訂されたことによる。

本手引書により、事業者が自社で製造・取り扱う化学物質のリスクアセスメントを実施し、総合的な化学物質の安全管理に活かすことを期待。

### <手引書の特徴>

- ①作業者曝露、②消費者曝露、③水系環境、④低質環境を重点的対象としている。
- アセスメントレベル(※<sub>2</sub>)としては、更に詳細なリスク評価の要否を判断するためのイニシャルリスクアセスメント。
- EASEモデル(※<sub>3</sub>)の採用。
- 定量的なリスク判定が可能。また、安全マージン(MOS)の算定により優先して管理を実施する物質の順位付けが可能。

### <作業者曝露の評価手法>

作業者曝露では、経皮曝露と吸入曝露の評価が可能。作業環境濃度の実測データがある場合には、そのデータを活用し、無い場合にはEASEモデルから推定するシステム。

【EASEモデルを採用する場合の考慮要因】

- 吸入曝露モデル: 物理状態(ガス、液体、固体・粒状、エアロゾル、フューム、シスト)、使用形態(密閉型、マトリックスへの包含、分散、非分散)、制御(完全密封、局所排気、遠隔操作、希釈換気、直接取扱い)
- 経皮曝露モデル: 接触レベル(全く無い、殆ど無い、断続的、広範囲)
- ダスト吸入モデル: ダストの種類(ダスト、繊維状ダスト)、ダストの浮遊性、ダストの精製工程

### <作業者曝露量の計算方法>

作業者曝露量(EHE)は次の式により計算される。

- 吸入曝露量(EHE<sub>inh</sub>) = 作業環境濃度 × 呼吸量 × 1日の作業時間 / 体重
- 経皮曝露量(EHE<sub>der</sub>) = 接触物質中の評価物質の割合 × 接触物質の厚さ × 曝露される皮膚表面積 × 1日当たりの接触回数 / 体重

### <リスクの判定方法>

- 作業者リスクの判定はEHE / EDLC(※<sub>4</sub>) > 1か否かで判定。
- 1を超える場合(>1)にはリファインドアセスメント(RA)に移行。なお、RAにおいては、追加情報、試験結果を用い、より現実に即した評価が可能となる。

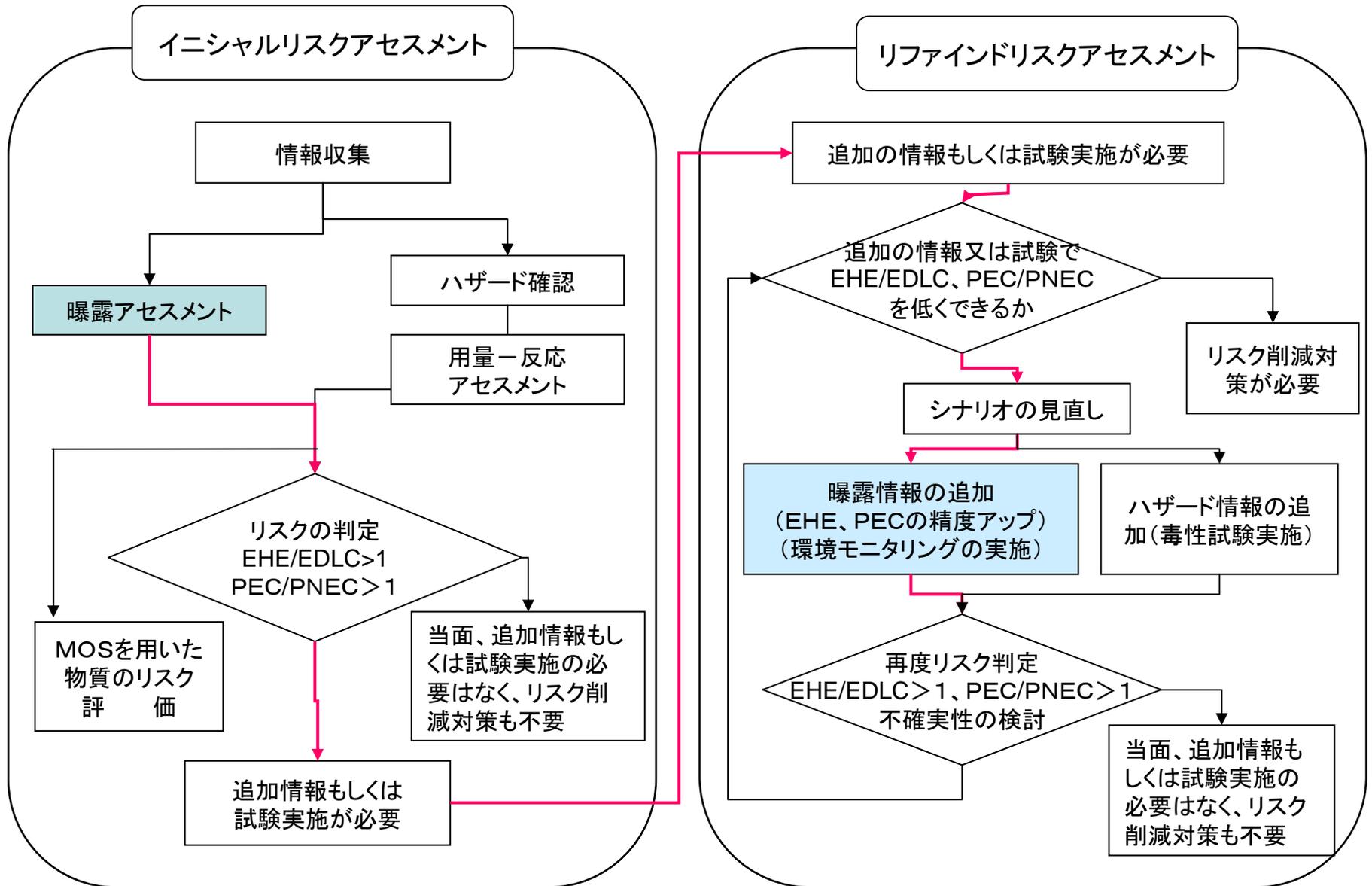
※1 レスポンシブル・ケア: 1985年にカナダ化学品生産協会がスタートさせた化学物質の自主管理活動。1990年に日、米、欧、加の4ヶ国が推進協議会を設立。アジェンダ21にも盛り込まれた「化学物質の全ライフサイクルにわたり自己決定、自己責任の原則に基づき総合的自主管理を行う活動」。

※2 レベル: イニシャル→リファインド→コンプリヘンシブの順に詳細化。

※3 EASEモデル: 英国開発されたモデル、作業環境の実測データがない場合にリスク管理対象物の順位付け等相対的な比較を行うのに有効。反面、デフォルト値が安全側に設定されており、リスクを高目に評価。

※4 EDLC(推定無影響量)は、NOAEL(無毒性レベル) / UF(不確定係数)で定義される値。

# リスクアセスメントのスキーム(日本化学工業協会)



※ EHE: 推定曝露量。実測値又はモデルにより算出。  
EDLC: 実質的にヒトが曝露されても、影響のない量。NOAEL(無毒性量)/UF(不確実係数)で算出。  
MOS: 安全マージン。ヒト曝露の場合の安全性を判断する指標で、NOAEL/EHEで算定。

PEC: 予測環境濃度。ある環境媒体中に存在すると予測される濃度。  
PNEC: 予測無影響濃度。これよりも低い濃度において、容認できない影響が起こる見込みが最も低い濃度。

# (社)日本化学工業協会のイニシャルリスクアセスメント手順(作業者曝露関係)

