



GPS/JIPS混合物リスク評価セミナー



ガイダンスの概要

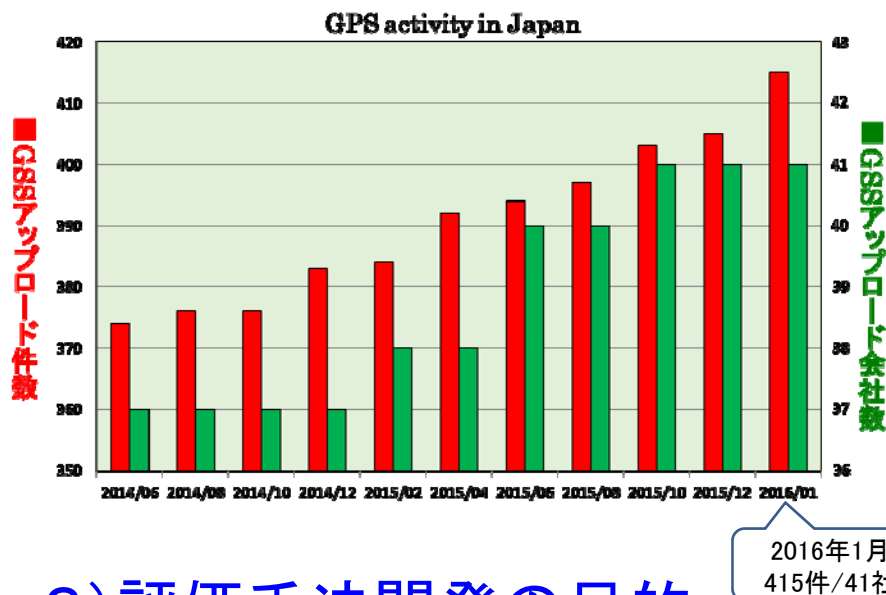
2016年2月18日(木)

日本化学工業協会

GPS/JIPS推進部会 評価技術WG

金子 和弘

1) 混合物リスク評価の現状/課題



- 会員企業の製品の多くは混合物。
 - 混合物の評価手法、実施事例は散見されるが、国際的に確立された統一した混合物のリスク評価手法はない。
 - 欧州で具体的な手法開発が進められている。ICCAではペンディング。
- ⇒ 混合物リスク評価の「手法開発」と「ガイダンス要望」が会員から多い。

2) 評価手法開発の目的

- JIPS活動の中で、実用的に利用できる混合物リスク評価手法の確立

3) 日化協の進め方

- 原則として、JIPSリスクアセスメントガイダンスの枠組みに沿うものとし、単一物質との整合性を図る。
- 既存評価手法、事例を参照し、利用可能な部分を取り込む。
- 外部評価、事例検証を通し、ブラッシュアップを図る。



- ✓ 2013年6月～…評価技術WGで手法検討開始
 - 国内外の動向と評価事例の調査
- ✓ 2014年3月～…日本の業界団体と協力体制構築
 - 日本塗料工業会よりモデル事例提供、事例検討として評価を実施
- ✓ 2014年6月…混合物リスク評価WSの開催
 - 検討手法、最近の国内外の動向を紹介
- ✓ 2014年9月～…GPS-WSで概要紹介
 - 2014年9月：インドネシア、マレーシア
 - 2015年5月：フィリピン、タイ
- ✓ 2015年10月末…ガイダンス公開(会員限)
 - 外部レビュー(大阪大学：東海教授、横浜国立大学：亀屋准教授)
 - 日化協内で承認
- ✓ 2015年11月～…日本リスク研究学会発表、会員向け普及活動



(2014年6月 混合物リスク評価WS)

2016年1月29日改訂

『JIPS混合物リスク評価のためのガイダンス』

第1章. 概要

- 1.1 背景と目的
- 1.2 混合物リスク評価の概要
- 1.3 各章の概要

第2章. リード物質選定方法の概要

- 2.1 日化協で開発したリード物質選定方法(GHS法)の概要
- 2.2 欧州でのリード物質選定の動向紹介

第3章. GHS法

- 3.1 背景
- 3.2 基本的な考え方
- 3.3 GHS法を用いた混合物評価の全体像
- 3.4 GHS法によるリード物質選定方法

第4章. GHS法を用いた混合物評価例

- 4.1 有害性情報調査
- 4.2 ハザード判定
- 4.3 ばく露評価
- 4.4 リスク判定

附属資料

- 附属資料1. JIPSリスクアセスメントガイダンス第2版、追補1(混合物の毒性評価)
- 附属資料2. リード物質選定方法の比較例



(全61ページ)

<作成委員(評価技術WG)>

半沢 昌彦	三井化学株式会社(主査)、現 日本化学工業協会
石井 聡子	一般財団法人化学物質評価研究機構
細原 禎夫	東レ株式会社
平田 毅	三井化学株式会社
栢田 基司	株式会社LSIメディエンス
村澤 香織	イー・アール・エム日本株式会社
金子 和弘	一般社団法人日本化学工業協会
植垣 隆浩	一般社団法人日本化学工業協会
斎藤 直樹	一般社団法人日本化学工業協会

<レビューアー>

東海 明宏	大阪大学大学院工学研究科教授
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授

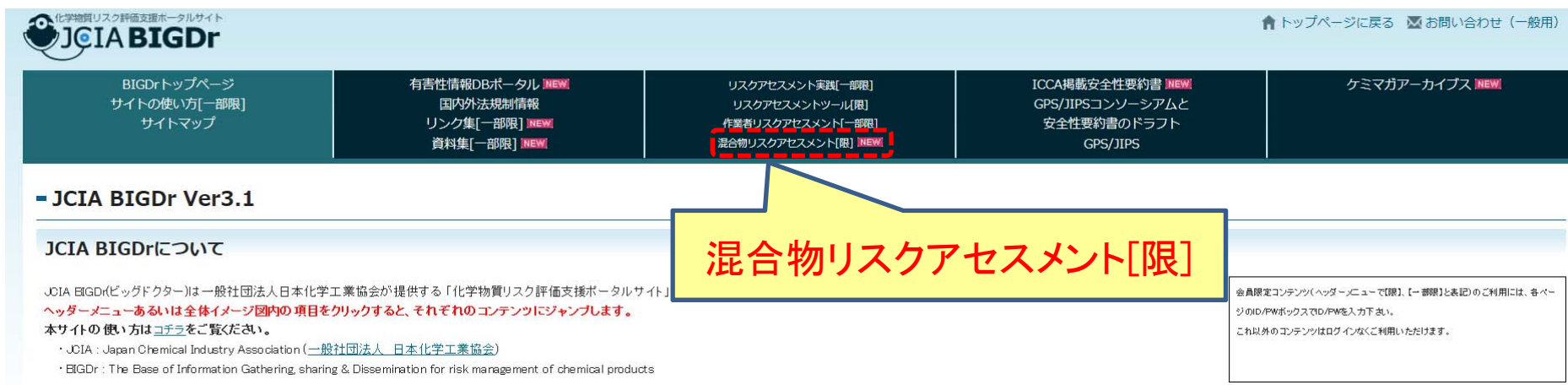
<協力>

一般社団法人日本塗料工業会

➤ 公開サイト

① JCIA BIGDr (会員限定)

<http://www.icia-bigdr.jp/icia-bigdr/login>
ユーザーID,パスワード入力



化学物質リスク評価支援ポータルサイト
JCIA BIGDr

TOP トップページに戻る お問い合わせ (一般用)

BIGDr トップページ サイトの使い方[一部限] サイトマップ	有害性情報DBポータル NEW 国内外法規制情報 リンク集[一部限] NEW 資料集[一部限] NEW	リスクアセスメント実践[一部限] リスクアセスメントツール[限] 作業者リスクアセスメント[一部限] 混合物リスクアセスメント[限] NEW	ICCA掲載安全性要約書 NEW GPS/JIPSコンソーシアムと 安全性要約書のドラフト GPS/JIPS	ケミカリアーカイブス NEW
--	---	---	--	-----------------------

- JCIA BIGDr Ver3.1

JCIA BIGDrについて

JCIA BIGDr(ビッグドクター)は一般社団法人日本化学工業協会が提供する「化学物質リスク評価支援ポータルサイト」ヘッダーメニューあるいは全体イメージ図内の項目をクリックすると、それぞれのコンテンツにジャンプします。
本サイトの 使い方は [コチラ](#)をご覧ください。

- ・JCIA : Japan Chemical Industry Association (一般社団法人 日本化学工業協会)
- ・BIGDr : The Base of Information Gathering, sharing & Dissemination for risk management of chemical products

混合物リスクアセスメント[限]

会員限定コンテンツ(ヘッダーメニューで[限]、[一部限]と表記)のご利用には、各ページのID/パスワードでID/パスワードを入力下さい。
これ以外のコンテンツはログインなくご利用いただけます。

② GPS/JIPSポータル (会員限定)

<https://www.nikkakyo.org/gps-jips/materials>
ログインID,パスワード入力

➤ 用途

JIPSのリスク評価、その他、安衛法のリスク評価や社内でのリスク評価にも有用

➤ プログラム

- ① ガイドンスの概要
- ② リード物質選定方法の概要
- ③ GHS法
- ④ GHS法を用いた混合物評価例

ガイドンス記載の各章内容を
執筆者が説明し、理解を深めて
いただく

-
- ⑤ 混合物の安全性要約書例
 - ⑥ 混合物の安全性要約書の
アップロード方法
 - ⑦ BIGDrの混合物評価ツール紹介

関連する最新情報を紹介し、
手法・ツールを活用していただく

< 検討1: 動向調査 >

- ・ 複合ばく露や相互作用の定義
- ・ Independent Actionモデル、Concentration Additionモデル
- ・ 欧州の動向 (ENES※1)
- ※1...Exchange Network on Exposure Scenarios
- ・ 複合影響の世界動向



< 検討2: 事例調査 >

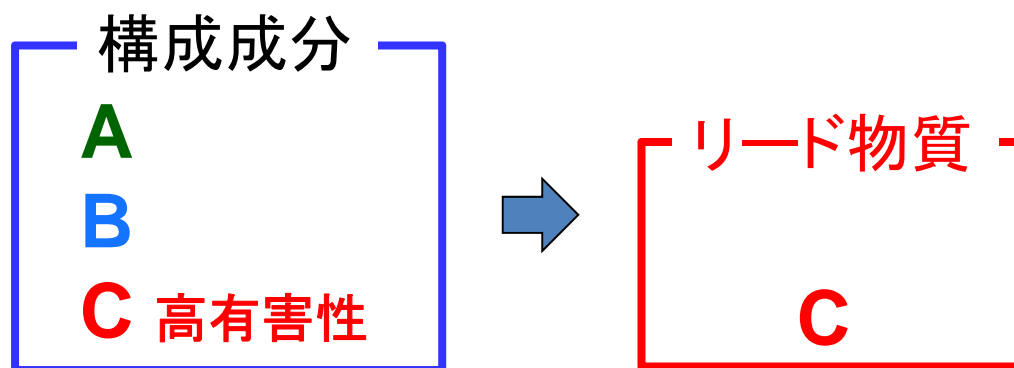
- ・ Cefic&VCI ケーススタディ (DPD+)
- ・ コントロールバンディング (中災防方式)
- ・ 欧州や豪州の複合リスク評価の実施例
- ・ GHS表示のための消費者製品評価事例



< 検討3: 手法検討 >

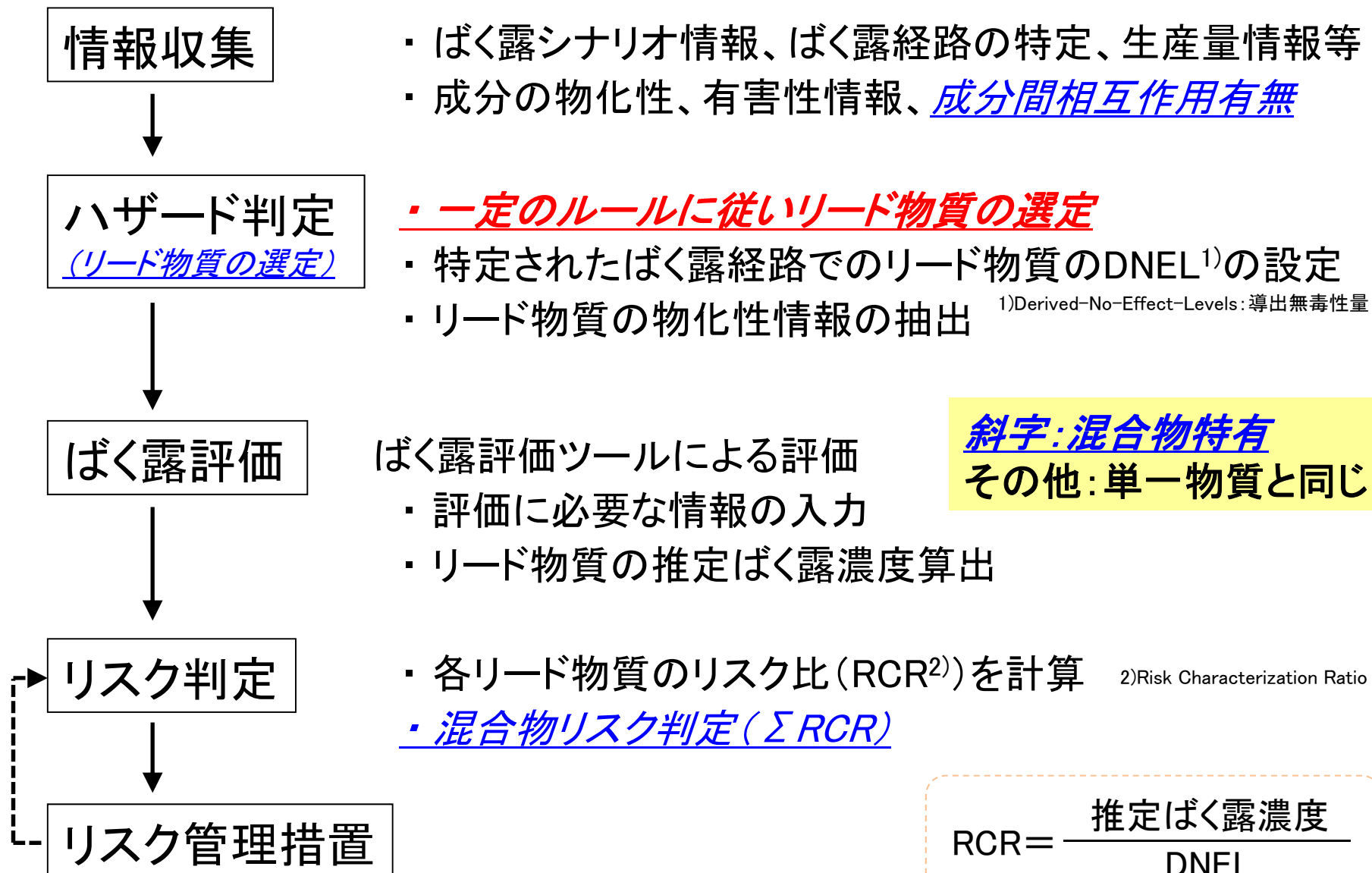
① リード物質を選択する

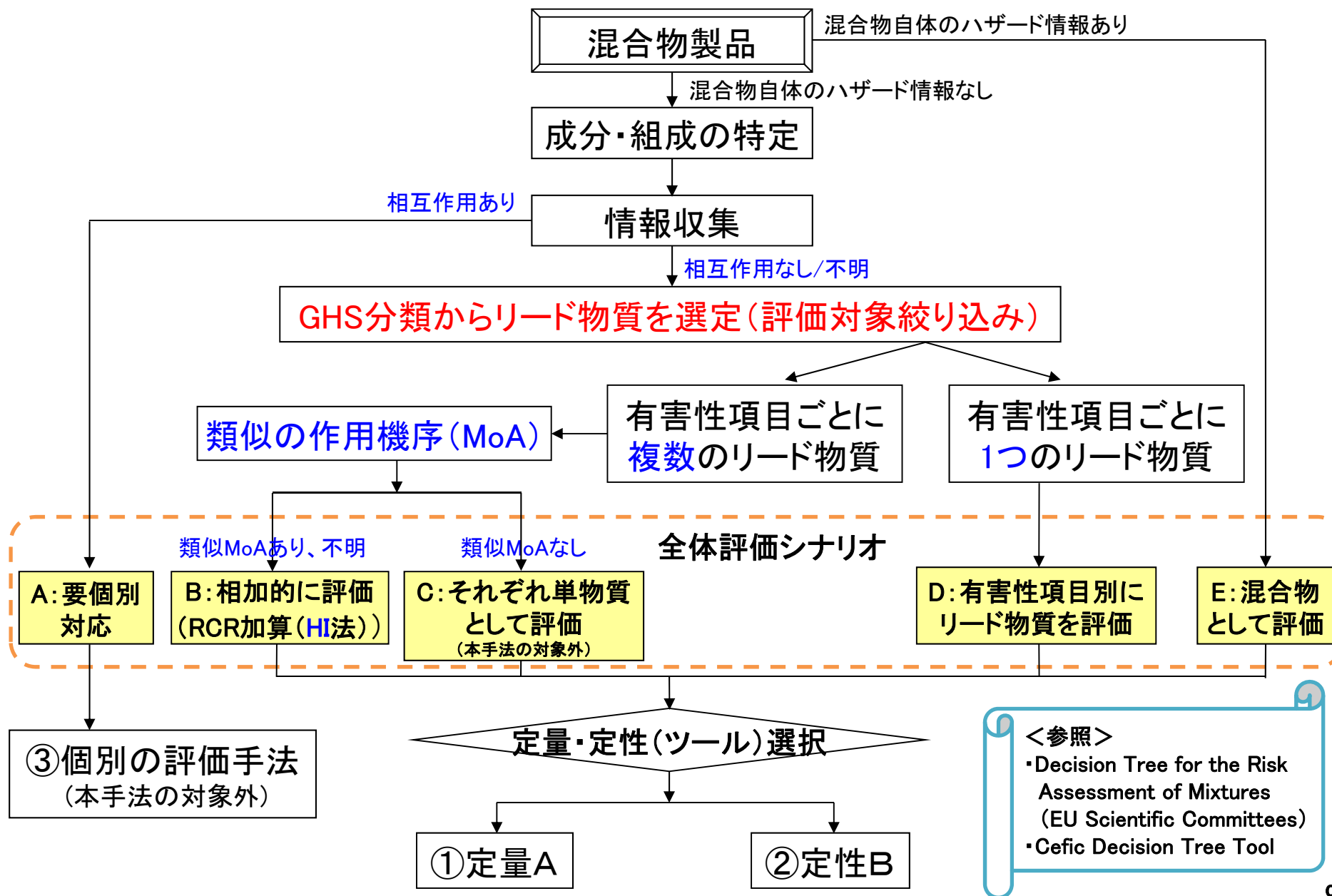
- ・ 構成成分で検討 (混合物毒性データない)
- ・ 効率的に評価する
- ・ 有害性や含有量からリスクの高い物質に絞る



② リスク比を加算

- ・ 相互作用の知見がない場合には低濃度では異なる成分間での相互作用が無いものとして「同じ有害性項目に対するリスク判定比を相加的に取り扱い得る」
- ・ デンマークと米国のフタル酸エステル4種類
- ・ 相加的な評価方法の方がより安全サイド





<基本的なリスク評価プロセス>

- ・単一の化学品との整合性を図る(JIPSリスクアセスメントガイダンスの枠組みに沿う)。

<リスク評価の対象>

- ・リスク評価の対象を有害性や含有量の大きい物質に絞る、いわゆる「リード物質を選択する」手法がとられている。

<混合物内での各成分間の相互作用>

- ・相互作用に関する知見がない場合には低濃度では異なる成分間での相互作用が無いものとみなして同じ有害性項目に対するリスク判定比を相加的に取り扱い得る。
- ・類似の作用機序がある、あるいは不明」の場合は、有害性項目ごとに「RCRを相加的に評価 [混合物リスク判定(RCR_{Total})]」する。

<リスク評価の除外対象>

- ・明らかに「相互作用がある」場合は専門家による個別の評価手法とし本ガイダンスの対象外になる。
- ・「類似の作用機序がない」場合、すなわち、『MoAが全く別であることが明確である』場合にはこのような相加的な評価(RCR_{Total})とは別の『独立的な影響の加算方法』を採用することも可能である。ただし、『一般の化学品成分において、MoAが全く別であることを示すことは極めて困難』である場合が多く、また、『相加的な評価方法の方がより安全サイドの評価となる』ことから、これに相当する評価手法は本ガイダンスの対象外とする。

➤ 安衛法改正

- ・本年6月1日から一定の危険有害性を有する化学物質(640物質)について、リスク評価の実施が義務化される。
- ・定量的評価手法として、**GHS法やBIGDrツールが活用**できる。

➤ 今後の展開

- ・ **標準化された評価手法として普及**させていくことを目指す。
ガイダンスの公開、JIPSセミナー/混合物セミナーでの紹介、GPS-WS(アジア)で紹介継続
- ・ **成果の活用・発展とアウトプット**
混合物リスク評価支援ツールの開発(BIGDr)、外部発表(考え方)

⇒ **得られた知見をWG活動に反映させ**、一般公開も視野に入れる

『JIPS混合物リスク評価のためのガイダンス』
をご活用ください

- ・ 高リスク成分を含む成分数の少ない混合物からリスク評価してみてください。