

ECETOC

Targeted Risk Assessment

Frequently-asked questions on using the tool

(ツールの使用に関するよくある質問)

・本冊子は、ECETOC から日化協への要請（GSSMaker を広く一般公開する段階で、ユーザーのリスク評価実務で技術上の問題が発生したとき、ECETOC-TRA の問題か GSSMaker の問題か、ユーザーの切り分けの助けとするため、ECETOC-TRA の FAQs の日本語訳を添えてほしい旨）に応えるために、ECETOC ホームページで公開されている ECETOC-TRA FAQs を日本語に翻訳したものです。

・本日本語訳は、一般社団法人 日本化学工業協会が、一般社団法人 日本化学物質・安全情報センター（JETOC）に依頼し作成しました。

2015年7月

免責事項：

当該ツールは個人利用にのみ提供されている。第三者に複写又は転送してはならない。当該ツールについてのチェックは行っているが、ECETOC は ECETOC TRA ツールが間違いなく作動するということは保証しない。当該ツールは第三者によって提供される SCEDS 及び SPERC の内容を含んでいる。ECETOC は材料のリスクアセスメントを行おうとしているユーザーを支援するために当該ツールを作成している。ECETOC はツール及び提供情報の信頼性も、当該ツール又はその情報の使用に基づいてユーザーによってなされた如何なる結論又は仮説も保証しない。全ての取り扱いはユーザーの裁量によるところであり、ECETOC はその使用からもたらされるいずれの結論にも責任を持たない。

Frequently-asked questions on using the tool

Q: ダウンロード可能パッケージを実行しようとして作業を入力し、run 又は run-batch 又は他のボタンを押すと、次のようなエラーメッセージが出てきてしまい、結果を得ることが出来ません。

エラーメッセージには、「マクロの「ecetocTRAM.xls!batch」を実行できない。当該マクロがこのワークブック内で利用できないか、又は全てのマクロが無効にされていると思われる。」とあります。

A: TRAツールにおけるこの様な問題は、ツールを実行するマクロがMS Excelのセキュリティ設定でブロックされていることに原因があります。マクロを有効にする方法は、お使いのMS Excelのバージョンによって変わります；確信が持てない場合には、MS Excel中のヘルプセクションにいき、マクロセキュリティを検索してください（Office 2010においては、これらの設定は、File>Options>Trust Centre>Trust Centre Settings>Macro Settingsで見つけられます。）。

Q: ツールを開いた時、マクロについてのセキュリティ警告は一切現れません。一度エクセルファイルを開いて、その設定をチェックしたので、全てのマクロは実行されるはずですが。しかしながら、画面のトップには、当該ファイルは「読み取り専用」であるという表示が出ます。求められている入力パラメータを1つも入力できないようなので（一度、値を入力してみましたが、すぐに初期設定例に戻ってしまいました）、私は当該ツールを使うことができません。

A: 「読み取り専用」は、あなたのセキュリティ設定が当該ファイルを読み取り専用に制限していることを示しています。当該ファイルを右クリックし、「プロパティ」を選択、「読み取り専用」の選択を解除してください。

Q: 統合ツールにある「基礎となる ppm ばく露値」について質問があります。私は下のマトリックスに吸入に対する ppm 値をまとめました。

	N/H	N/M	N/L	Y/H	Y/M	Y/L
PROC	Inhalation Exposure (LEV / VP)					
	Without LEV			With LEV		
	>10 (H)	0.5 – 10 (M)	<0.5 (L)	>10 (H)	0.5 – 10 (M)	<0.5 (L)
1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
2	50	10	1	5	1	0.1
3	100	25	3	10	2.5	0.3
4	100	20	5	10	2	0.5
5	250	50	5	25	5	0.5
7	500	250	100	25	12.5	5
8a	250	50	10	25	5	1
8b	150	50	5	4.5	1.5	0.15
9	200	50	5	20	5	0.5
15	50	10	5	5	1	0.5

PROC 3& 4に関して、PROC 4は、PROC 3におけるよりもばく露に対してより多くの機会があるプロセスを示していますが、中度の揮発性物質に関するppm吸入ばく露値は、PROC 4プロセスよりもPROC 3プロセスのばく露が大きいことを示すようです。一方で、低度の揮発性物質については、PROC 1-4の一連のばく露は、ばく露機会の増加に伴って増えていきます。私は実際、なぜ中度の揮発性物質に関してのみ、ppmばく露値が低度及び高度揮発性物質と同じ傾向を示さないのかを理解したいと思います。

A : これは当該ツールのバージョン2における小さなアノマリー (a slight anomaly) です。これは特定され、当該ツールのバージョン3で修正されています。

Q : 2010年初め、我々 (EDANA) は、吸収性の衛生用品のカテゴリーに関する TRA ツールにおける色々な「初期設定」値の情報源について疑問がありました。これらの初期設定値の一部は ECETOC 内部の産業界データに基づく設定値と合致せず、我々は当該状況を取り扱うための方法を探したかったのです。ECETOC の支援で、我々は懸念のほとんどを処理することができましたが、ECETOC は当時初期設定値を変更することはできないと我々に通知してきました。(当時はまだ、TRA の主要な更新が行われていなかったことによると私は考えます) しかしながら、添付された ECETOC ニュースレターで、TRA の新バージョンが来月公開されるという発表に気が付き、うれしく思います。公開がそんなに遅くならないとすれば、ECETOC は今、我々から更新された初期設定値を取り込むことができるという立場にいますか? TRA は主としてシンプルな Tier1 ばく露計算を意図されていますが、それは (私の観点では)、REACH の下でのばく露計算のための参照ツールとなっています。このため、我々は実際の産業界データを反映するための設定値の更新を強く望んでいます。

A : 我々は現時点で産業界団体からの特定の初期設定値を含めることはできませんが、TRAバージョン3は、新しい特徴を有しており、ユーザーはサブカテゴリーを加えることが可能となっています。TRAの基礎となるアルゴリズム及び概念は、新サブカテゴリーに適用されます。これは、TRAのTier1ツールとしての機能を維持したまま、もしユーザーが正当化できる追加のデータを持っている、又は、現在TRAに含まれていないサブカテゴリーを持っているなら、規定した初期設定値を修正することができることを意味しています。

Q : 私は最近 ECETOC-TRA の統合版をダウンロードしましたが、それに関して問題があります。私がある化合物について手動で入力してアセスメントを実行しようとした時、ヒトの作業員ばく露アセスメントでプログラムがバグを起こします (エラー9、有効範囲にありません)。何が間違っているのでしょうか? また、私がコンタクトをとろうとした時、一部のワークブックが読み込まれていないというメッセージが現れることも見つけました。私が zip ファイルの中の各プログラムを開き、問題を解決しようと編集できるようにしたことがいけなかったのでしょうか?

A : インストールをはじめからやり直してください: 同じディレクトリ内に9ファイル全てを解凍し、それから「マスターファイル」のecetocTRAM.xlsを開き当該パッケージを開始してください。マクロがその他のファイルを作動させます。閉じる時はecetocTRAM.xlsのコマンドラインにある「ecetocTRAM」経由で、保存及び終了を選びます。

Frequently-asked questions on using the tool

Q : 私は最近 TRA 統合ツールを使い始めましたが、リセットする方法を教えてください。言い換えると、全てのエクセルシートから入力したデータを削除し、毎回統合ツールの新版をダウンロードすることなしに最初から始める方法です。

A : ダウンロードしたzipファイルを保管しておいてください。そうすれば、いつでも新規開始のために新フォルダーへ解凍することができます。

Q : 私が統合ツールを開くたびに、以下の通知を受けます : 「要求されるファイルの 1 つが見つかりませんでした。」 同じディレクトリの中に全ての EU TGD ファイルを含めるように。EU TGD スプレッドシートはうまく働かない。これはどのように解決できますか？

A : この問題は、当該ツールがzipファイルの解凍されたフォルダーから移動された場合、又は、もしあなたが1つのフォルダーの中に当該ツールの複数コピーを所有している場合に起きます。

ECETOCからダウンロードしたzipを、あなたが使いたい場所にある新しいフォルダーに解凍して、やり直してください、そうすれば、正しく作動するはずですが。当該ツールを実行した後、全てのスプレッドシートが閉じていることを確認してください。

Q : 変更されたクライテリアで吸入及び経皮のばく露量を計算したいので、ECETOC TRA WORKERS TOOL Vers.2.0 のパスワードを私に送ってもらうことは可能ですか？私は計算のためのクライテリアが、正確な計算をしようとするには、部分的にあまりにもラフであることを認識しています。私は拡張型 ECETOC TRA WORKERS TOOL Vers.2.0 を入手できる会社も探しています。

A : ECETOCツールで、実際編集のためにロックされているセルがありますが、通常これらは変更すべきではない値であり、開発者はパスワードを共有しないことに決めました。もし、あなたが拡張型当該ツールを使用しているのであれば、さらに多くのセルがロックされているかもしれません。それについては、質問にあるその会社のみがさらにアドバイスをすることができるでしょう。一部の会社及びコンサルタントは、ECETOC技術報告書 107で示された領域の外でTRAを使用／開発しています。彼らは、これらのバージョンを拡張TRAと呼んでいます。ECETOCはこれらのバージョンを支持していません。TRAの拡張バージョンに関連する情報は、関係する会社から得られるのみです。

Q : 環境アセスメントで、「Interface excel sheet」のセル E114 から E128 までに示されなければならないトン数に対する基準（日、年…）がどれなのか、教えてもらえますか？

A : 当該単位は／年、つまりトン数／年です。

Q : 私は ECETOC ツールをダウンロードし、インストールしています。当該ツールの中に組み込み可能な確立された物質の物理化学的性質のデータバンクはありますか？このようなデータバンクがあると、十分確立され、使用シナリオに特異的でない多くのデータ（沸点、CAS 番号等）の入力の手間を明らかに省くことができます。

A : お問い合わせの情報については、ECHAの登録データベースを参照することをお勧めします：

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Q : 私は ECETOC TRA Worker Model を使おうとしています。計算後、一次報告が得られます。

当該リスクの評価（吸入ばく露許容幅、経皮ばく露許容幅、計算されたばく露の全体許容幅）はどのようなもので、私はどのようにして、これを解釈すれば良いのでしょうか？

A : ECETOC技術報告書 107とECHA手引き文書IR&CSA R14を参照してください。さらに、吸入及び経皮RCRは、ばく露推定値を対応するDNELで割ることによって計出されます。ばく露の全体許容幅は、実際REACHリスクアセスメントに関連性はなく、したがってそれ以上の説明はありません。

Q : ECETOC TRA ツールをダウンロードしてみましたが、解凍した時、ECETOC 技術報告書 107 に詳述されているような更新パラメータが示されないようです。例えば、LEV の有効性を記述している場所を見つけることができません。どこから、これらの追加機能を含む最新版をダウンロードできるか教えて下さい。

A : ECETOCウェブサイトからダウンロードできるTRAバージョンは、TGD 第R14章 Tier1 expectationを反映しています。言い換えると、LEVの有効性に関連付けられてその前提が組み込まれています。LEVの有効性は、通常、工業用とプロフェッショナル用でも、また、それぞれの用途 (PROCs) 間においても異なっています。ECETOC技術報告書 107では、Tier 1.5レベルで代替のLEV効率を使用する能力を取り上げていますが、現在のツールの中にそれらを組み込む機能は含まれていません（ただし、ユーザーは各「TRA run」の間に作成される.xlsファイル内でばく露予測をさらに操作することはできます）。

Q : 底質に対する PNEC を正確に計算するにはどうしたらいいですか？REACH (RIP R.10) に従って求めた底質 PNEC と ECETOC TRA ツールを用いて求めた底質 PNEC は、同じ結果を示しませんでした。私の計算及び ECETOC 計算のコピーを添付しました。これらの計算を見て頂き、フィードバックを貰えないでしょうか？あるいは、ECETOC で実施されている計算行程が何処かに正確に記載されていますか？

A : ECETOC TRAはPNECを計算するために用いることはできません。PNECの導出は、例えば2006年のEU TGDに記載されています。PNECの計算は、TRAに統合されているEU TGDモデルの不可欠な部分です。我々が導入した唯一の変更は、湿重量を基にした乾燥重量への換算（換算に用いる定数係数はEU TGDモデルにおいて入手可能）です。EU TGD 2003の3.5章の文書を参照します：
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/EDITION_2/tgdpart2_2ed.pdf

また、EUSESの文書は、同じ原則に基づいて作成されているので、そこから適切な情報を得ることができます。上級ユーザーにとっての他のオプションは「EU TGD sheet-TRAM」中での計算及び全てのパラメータに関して名前の付いた（作業）分野（命名はガイダンスと殆ど一致しています）をトレースすることです。

Q : こんにちは。私は IUCLID5, 2 からの完全なデータセットがない状況ですが、Chesar における ECETOC TRA WORKERS を自分で勉強しようとしています。私は Chesar でアセトンのリスクアセスメントをしようとしており、私が構成したデータを使っています。プログラムが Chesar におい

てばく露計算を実行する時に、ECETOC TRA は IUCLID の中のどのデータを用いているのでしょうか？

私にとっては、その計算が吸入（急性全身、長期、急性局所、長期局所）であるのか、経皮（急性全身、長期、急性局所、長期局所）であるのかは重要ではありません。私はアセスメントでDNELを想定していますが、ECETOC TRAからは、いずれのばく露も得ることができません。何が間違っているのでしょうか？私は、例えばChesarにおける吸入ばく露（急性全身）を得るためには、どのデータをIUCLIDのデータセットに入力すればいいのでしょうか？

A：申し訳ありませんが、ECETOCではお答えすることができません。これは、ECHAがChesar及びそのIUCLIDとのインターフェースの中でTRAを実行するためにどのような選択したかに関係しています。この質問はECHAに確認することが必要となります。

Q： ECETOC TRA 統合ツールにある Excel の列名についての質問です。実際、以下の名前の付いた列は「#REF!」値を示します。

ESNos

AC_3_1_n

AC_3_2_n

これは正常なことか、この名の付いた列を消去して良いのか、教えてください。

A：これは使用されているバージョンが失効していることを示しています。「…_n」は、これらのACがTRAによってカバーされなかったことを示しているため、消費者アセスメントについて参照された選択が、その新しいバージョンではもはや有効ではないということです。TRAの最新版をダウンロードしてください。しかし、とにかくこれらのアセスメントに対しては他のツールを使ってください。

Q： ツールの環境パートにおいて、なぜ、ばく露シナリオは24までしか入力できないのですか？一方で、作業員及び消費者パートについては60までのばく露シナリオが入力できますね？我々が24以上のシナリオを持っている場合、問題になります。

A：これはERCの数なので、24の環境シナリオしかありません。

Q： ツールに新規物質を保存することはうまくできましたが、保存した物質に後から、例えば物理データを加える等の、変更を加えようとするとうまくいきません。

A：一度設定した物質へ加える新たなデータは、全て、データシートを通して実施されなければなりません。

Q： 私はウェブサイトからツールをダウンロードしました。新しいシナリオについて報告書を作成しようとしているのですが、当該物質が調剤に用いられるかどうかの質問があるにもかかわらず、「はい」又は「いいえ」の選択肢が灰色のまま選択できずに困っています。

A： その選択肢（カラムL「調剤中の物質？」）はカラムF（「当該物質は固体ですか？」）とつながっています。カラムFにおいて「いいえ」を選択すると、カラムLの選択が可能となります。

Q : 液体物質の一式文書（ドシエ）を用意する為に Tier 1 作業者吸入アセスメントを ECETOC TRA を使用して進めています。それに関して技術的な質問があります。VP は 50 °C で 0.8 kPa（ECETOC モデルにおける中度フガシティーに相当）及び 25 °C で 0.05 kPa（ECETOC モデルにおける低度フガシ

ティーに相当）です。計画の中で、製造工程において、計画では、当該物質は前半の工程では 50 °C、そして後半の工程では 25 °C で取り扱われます。どのフガシティーを使用すべきでしょうか：両方、低度（25 °C）、中度（50 °C）？

A : 基本的には、製造工程の2つのステージ（25及び50 °C）に対してそれぞれのフガシティーを用いてはじめることになります。評価結果に与える影響が限定的であったなら、その後、2つのステージを統合することができます。

Q : 私は現在、一連の金属塩の REACH 登録に携わっており、環境リスクアセスメントに ECETOC TRA の使用を考えています。このツールが無機化合物の評価に適しているか確認させて下さい。また、金属塩の評価にこのツールに用いる場合、何か特別な注意が必要であれば教えてください。

A : 原則としてこのツールは金属塩に用いることができます。ただ標準設定において、このツールは媒体間分配係数（intermedia partition coefficient）、生物濃縮係数などが疎水性（Kow）によって見積もりうることを前提としていますが、この前提は明らかに金属塩には適応できないということを覚えておいてください。代わりに、モデルユーザーは、金属カチオンとその対になるアニオンの既知の（測定された）媒体間分配係数を入力すべきです。

Q : 現在、4つのプロセスカテゴリーの下、工業用ガス（一酸化炭素）に対する作業者ばく露の評価を進めています。TRA 作業者ツール及び/又は TRA 統合ツールがガスへのばく露計算に適切であるかどうか教えてください。

A : 当該ツールは工業用ガスには対応していません。当該ツールの限界/境界に関する情報については、ECETOC技術報告書107を参照してください。

Q : フランスの化学会社で毒性学者として、また、リスク評価者として勤務している者です。REACH 枠内で、私は弊社化学品のいくつかについて、リスクを評価しなければなりません。評価を進める上で、ECETOC TRA は使い方が容易で、かつ、強力なツールです。化学品の使用を記述し、タスク記述によってタスクを実行しなければならない時、私は予期せぬ状況に遭遇することがあるかもしれません。たとえば、化学品のサンプリング及び時折の保全作業を伴う PROC 2 条件（閉鎖系バッチプロセスで使用*）下でなされる化学反応があるかも知れません。PROC 2 の記述では、これらの追加タスクは PROC2 ばく露係数によって包含されていると述べられています。しかし、それは PROC 全てについて同じことですか？たとえば PROC 3 又は PROC 4 もサンプリング又は保全を包含していますか？PROC 54**（混和又は混合）も原料の容器充填を包含していますか？私はこれらのプロセスカテゴリーが、COSHH のエッセンシャルプロジェクトの枠組みで、HSE UK によってなされた仕事に由来すると読んだことがあります。残念ながら、私はこれらの包括的なばく露シナリオを記述している原文を見つけることができませんでした。そこで、技術的プロセスに関するば

く露の体系化をより理解するために、私に背景文書を提供して頂けないでしょうか？

*：本文では閉鎖系バッチプロセスとあるが、閉鎖系速度プロセスとみられる。

**：本文ではPROC54となっているが、PROC5の誤植と思われる。

A：我々はCSA一式文書のファイリングに関するアドバイスをすることができません。しかしながら、PROC 2、3、4については、これは正解です（R12のPROCの記述を参照してください。サンプリングも包含していることが書かれています）。PROC 5以降についてですが、これらのPROCは活動基準であることを認識してください。従って、一般則として、サンプリングのような副次的な作業は含んでいません。仕事に関する説明資料については、ECETOC技術報告書107を参照してください。

Q：製品カテゴリーの36から39までがECETOC TRAプログラムに加えられる計画がありますか、また、計画があるとするといつ頃になりますか？そうでなければ、一部のパラメータを変更して他のPC（製品カテゴリー）を使うことができますか？もし可能であるならば、どのPCですか？

A：現時点でTRAに追加をすることは、ECETOC内で計画されていません。

Q：作業用、消費者用及び統合ツールの保護を解除するために、パスワードを貰えないでしょうか？また、作業用又は統合ツールにおいてアーティクルの専門的使用で、材料と結合した物質によってもたらされるリスクを評価及び精緻化するためにどのような方法があるか教えて下さい。

A：ECETOCツールにおいては、確かに、データ編集のロックされているセルがありますが、通常これらは変更されるべき値ではない為、パスワードは共有しない事としています。2番目の質問への回答は、TRAはユーザーが材料内へ結合した物質によってもたらされるリスクを評価し、更に精緻化することができるようには意図されていません。言い換えれば、TRAは100%放出を前提としています。この様な状況のばく露に対応したいユーザーは、この目的のために開発されたばく露モデル（例えば、EPAのそれら）を使用するか、又は、適切な他の手法、例えば、製品中に含まれる%と同様にマトリックス中の利用できる%を用いて処理する等、です（TRAは仮定される放出率が10%以下では機能しない。）。

注記：本資料に掲載されている情報については、万全を期しておりますが、利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、JETOCは何ら責任を負うものではありません。また、いかなる場合でもJETOCは、利用者が本情報を利用して被った被害、損失について、何ら責任を負いません。

一般社団法人日本化学物質・安全情報センター（JETOC）