

添付資料②

環境安心イノベーションプログラム 基本計画

平成 21・03・24 産局第1号
平成 21 年 4 月 1 日

環境安心イノベーションプログラム基本計画

1. 目的

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、革新的な技術開発や低炭素社会の構築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、化学物質のリスク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。

2. 政策的位置付け

第3期科学技術基本計画（2006年3月閣議決定）及び分野別推進戦略（2006年3月総合科学技術会議）における国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点推進分野である環境分野及び国の存立にとって基盤的であり国として取り組むことが不可欠な研究開発の推進分野であるエネルギー分野に位置付けられるものであるほか、次のとおり位置付けられている。

新産業創造戦略 2005（2005年6月経済産業省）

先端的新産業分野として掲げられた戦略7分野の一つの「環境・エネルギー・機器・サービス」及び「健康・福祉・機器・サービス」に該当し、「技術戦略マップ」を活用し、効果的な研究開発を促進することが今後の取組として指摘されている。

「新・国家エネルギー戦略」（2006年5月経済産業省）

省エネルギーフロンティナー計画において省エネルギー技術開発の一層の推進を図ることとしている。

経済成長戦略大綱（2006年7月財政・経済一体改革会議）

「環境と経済の両立を図るため、金融面からの環境配慮を進めるとともに、環境技術の開発、3Rイニシアティブやアジア環境行動パートナーシップ構想による優れた技術・制度の国際的な普及と標準化等に向けた取組を進める」との方針が示されている。

イノベーション25（2007年6月閣議決定）

イノベーション立国に向けた政策ロードマップ - 社会システムの改革戦略 - 早急に取り組むべき課題「環境・エネルギー等日本の科学技術力による成長と国際貢献」において、「環境・資源・エネルギー等の世界的制約となる課題の解決に貢献し、技術開発や環境整備を通じて持続可能な産業体系・社会基盤・生活を実現することにより世界と日本の経済成長の原動力とするエコイノベーションを実現すべきである。」との方針が示されている。

イノベーション立国に向けた政策ロードマップ - 技術革新戦略ロードマップ「世界的課題解決に貢献する社会 ものづくり技術分野」の中で「3R型設計・生産・メンテナンス技術、製品の設計・製造段階でのリサイクル阻害物質の使用排除を可能とする技術、製品中の有用・有害物質管理技術の開発・標準化」が資源を有効利用し、環境に配慮したものづくり技術として位置づけられている。

21世紀環境立国戦略（2007年6月閣議決定）

今後1、2年で重点的に着手すべき八つの戦略の中で「3R関連法制度等の充実や技術開発の支援を通じて、製品のライフサイクル全体での天然資源投入量の最小化や

再生資源の高付加価値製品への利用を促進し、資源生産性の更なる向上と環境負荷の低減を図る」との方針が示されている。

同じく、今後1、2年で重点的に着手すべき八つの戦略のうち「環境・エネルギー技術を中心とした経済成長・環境技術・環境ビジネスの展開」において「環境重視・人間重視の技術革新・社会革新を図る「エコイノベーション」というコンセプトの下、我が国の強みである「ものづくり」と「環境・省エネ」の技術力を梃子に、持続可能な生産システムへの転換、ゼロエミッション型社会インフラ整備、環境価値を重視した持続可能な生活の実現に向けた技術革新と社会システム改革を一体的に推進し、その成果をO E C D等を通じて世界に発信する。」との方針が示されている。

「地球温暖化対策技術研究開発の推進について」(2003年4月総合科学技術会議)

総合科学技術会議重点分野推進戦略専門委員会に設置された温暖化対策技術プロジェクトチームでまとめられた上記報告書における研究開発推進戦略に対応するものである。

京都議定書目標達成計画(2005年4月閣議決定)

目標達成のための対策と施策のうち地球温暖化対策技術開発の推進に位置づけられるものである。

Cool Earth - エネルギー革新技術計画(2008年3月経産省公表)

重点的に取り組むべきエネルギー革新技術「21」を含むものである。

低炭素社会づくり行動計画(2008年7月閣議決定)

「低炭素社会を目指し、長期目標を実現するために重要な革新的技術開発の推進及び既存先進技術の普及促進を行う。」とされている。

産業構造審議会廃棄物・リサイクル小委員会基本政策ワーキンググループ報告書(2008年1月)

「近年、安定供給が懸念されているレアメタルの中には、使用製品からの回収・再利用技術が確立していないものもあることから、回収された使用済製品から効率的に抽出するための新たな技術の開発にも取り組むべきである。」とされている。

バイオマス・ニッポン総合戦略(2006年3月閣議決定)

バイオマスの変換に関する戦略として、経済性の向上、革新的な変換技術の開発に取り組むこととしている。

ドリームB Tジャパン(2008年12月B T戦略推進官民会議取りまとめ)

バイオテクノロジー(B T)を活用して、環境に優しい低炭素社会の実現と環境修復のための技術開発と実用化支援を行うこととしている。

3. 達成目標

. 地球温暖化防止新技術

(1) 世界全体の温室効果ガス排出量を現状に比して2050年までに半減するという長期目標を達成するため、経済成長と温室効果ガスの排出削減の双方を同時に達成できる革新的技術を開発するとともに、低炭素社会モデル構築に向けた取り組みを推進。

【目標】 世界全体の温室効果ガス排出量を現状に比して2050年までに半減

(2) 「京都議定書」で課せられた温室効果ガス削減目標の達成

(「京都議定書目標達成計画」に示された各部門の目安としての目標(基準年比)は以下のとおり)

【目標】

エネルギー起源CO₂ : +1.3~2.3%

非エネルギー起源CO₂ : 0.04%

メタン : 0.9%

- 一酸化二窒素 : 0.6%
代替フロン等3ガス : 1.6%
()「京都議定書目標達成計画」とは、「地球温暖化対策の推進に関する法律」に基づき、「京都議定書」の6%削減約束を確実に達成するために必要な措置を定めるものをいう(平成17年4月閣議決定、平成18年7月一部改定、平成20年3月全部改定)。

. 資源制約克服 / 3 R

「第2次循環型社会形成推進基本計画(平成20年3月閣議決定)に基づき、2015年度までに以下の目標の達成を図る。

資源生産性: 約42万円/トン (2000年度: 約26万円/トン)

循環利用率: 約14~15% (2000年度: 約10%)

最終処分量: 約23百万トン (2000年度: 約57百万トン)

(備考)

資源生産性 = (GDP)/(天然資源等投入量)

循環利用率 = (循環利用量)/(循環利用量 + 天然資源等投入量)

. 環境調和産業創造バイオ

バイオプロセスによって有用物質を生産し、廃棄物や汚染物質を発酵等により処理又は再資源化するという、循環型の産業システムを実現するために必要な技術基盤の構築を図るとともに、遺伝子組換え体の産業利用における安全性管理の充実を図る。具体的には、工業プロセスにバイオテクノロジーを導入することや、微生物や植物機能等を活用したモノ作り技術の開発、バイオマス利用、及びバイオ技術による産業廃水等処理技術の開発等を通して、環境調和型産業の創出に資する。

. 化学物質総合評価管理

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。

4. 研究開発内容

- 1. CO₂固定化・有効利用技術

地球温暖化対策のため、排出される二酸化炭素を分離回収・固定化することや、有用物質に変換する技術を開発し、低炭素社会の構築に資する。

() 共通技術開発等

(1) プログラム方式二酸化炭素固定化・有効利用技術開発

概要

二酸化炭素の固定化・有効利用技術開発は、現時点においては基礎的な段階に属する研究が多く、長期的観点からの取り組みが必要不可欠。このため本事業では将来において実現可能性の高い二酸化炭素固定化・有効利用技術に関する革新的な技術シーズを発掘し、実現可能性を確認した上で、基盤技術として確立する。

事業期間

1999年度～2011年度

実施形態

適切な研究課題等を選定して研究開発を実施。

(2) 地球環境国際研究推進事業

概要

地球温暖化問題の解決に向け、C T I（気候変動技術イニシアティブ）等の国際的な枠組みを活用し、諸外国の先進的取組との研究協力や、発展途上国への技術普及を進めることにより、世界的な温暖化問題への取り組みを強化する。

事業期間

2002年度～2011年度

実施形態

諸外国との連携のもと、テーマ毎に適切な体制を構築し実施。

() 二酸化炭素回収・貯留 (CCS) に関する技術開発

(1) 分子ゲート機能CO₂分離膜の技術研究開発

概要

二酸化炭素回収・貯留 (CCS) の実用化に向け、最大の課題のひとつであるCO₂分離回収コストの大幅低減を目指し、圧力を有するガスからのCO₂/H₂の分離用に期待されている膜分離技術の実用化のため、分子ゲート機能CO₂分離膜の高圧下におけるCO₂/H₂選択性の向上、分離膜モジュールの大型化等に取り組む。

技術目標及び達成時期

2015年頃において、石炭ガス化複合発電 (IGCC) 等で発生する圧力ガスから従来の3分の1程度 (1,500円/t-CO₂程度) のコストでCO₂を分離回収することを可能とする膜分離技術の確立を目指す。

研究開発期間

2006年度～2010年度

(2) 二酸化炭素貯留隔離技術研究開発

概要

二酸化炭素回収・貯留 (CCS)(地中貯留及び海洋隔離)の実用化に向け、CCS実施における安全性評価・社会的信頼醸成に必要な基盤技術や手法の開発に重点的に取り組む。本事業の実施にあたっては、国内外で実施される実証事業等と必要な連携をしながら取り組む。

また、本事業で獲得した安全性評価等に関する知見を活用し、CCS事業を計画するまでの基礎情報である、貯留隔離ポテンシャルの調査を行う。

技術目標及び達成時期

貯留した二酸化炭素のモニタリング技術、挙動予測手法、環境・生物影響評価、安全性評価手法の開発、及び全国貯留層賦存量調査を行う。

研究開発期間

フェーズ1：2000年度～2004年度

フェーズ2：2005年度～2012年度

注) 本事業は、平成20年度までの「二酸化炭素地中貯留技術研究開発」(うち実証試験を除く)と「二酸化炭素の海洋隔離に伴う環境影響予測技術開発」を統合したもの。

(参考：「二酸化炭素海洋隔離に伴う環境影響予測技術開発」の研究開発期間)

フェーズ1：1997年度～2001年度

フェーズ2：2002年度～2006年度

フェーズ3：2007年度～2011年度

当初単独事業として2011年度まで実施する予定であったが、2009年度

より地中貯留技術研究開発と事業統合。海底下帯水層への地中貯留等に係る、安全性評価・環境影響評価等にこれまでの成果を活用する。

(3) 二酸化炭素削減技術実証試験委託費

概要

二酸化炭素回収・貯留（CCS）技術の実用化に向けた実証試験を行う。具体的には、火力発電所等の大規模発生源から分離回収したCO₂を年間約10万トン規模で地下帯水層（地下1,000m程度）等へ貯留する技術を実証するとともに、長期挙動予測可能な二酸化炭素挙動予測シミュレーション技術、モニタリング技術等の基盤技術の確立を行う。

技術目標及び達成時期

2015年度までに、CCS技術の本格導入となる、100万トン／年規模での地中貯留を実現すために必要な基盤技術を確立する。

研究開発期間

2008年度（補正）～2013年度

() 環境調和型製鉄プロセス技術開発（運営費交付金）

概要

高炉ガスからの効率的な二酸化炭素分離と中低温排熱の有効活用及び水素を炭素（コークス）の一部代替として鉄鉱石を還元する革新的製鉄プロセスの開発を行う。

技術目標及び達成時期

最終的な技術開発目標として製鉄プロセスにおけるCO₂排出量を30%削減することを目指し、2050年までに実用化する。

研究開発期間

2008年度～2017年度

() 大規模植林

(1) バイオ技術活用型二酸化炭素大規模固定化技術開発

概要

バイオエタノール化に適した樹木への環境耐性付与を遺伝子技術により実施し、これら原料樹木の不良環境下での効率的な植林技術を開発する。

技術目標及び達成時期

事業4年目までに、未利用の不良環境地でも生育できる高セルロース樹木を遺伝子技術により開発し、実証植林を行う。

研究開発期間

2008年度～2011年度

- 2. 脱フロン等技術

代替フロンの排出量を抑制するため、代替フロンを削減する技術（脱フロン等技術）を開発する。

(1) 革新的ノンフロン系断熱材技術開発（運営費交付金）

概要

エネルギー需給構造の高度化を図る観点から行うものであり、住宅・建築物の省エネルギーという社会適用性に応えるため超微細発泡等による断熱性能の向上のための技術開発を行う。

技術的目標及び達成時期

既存のノンフロン断熱材では達成できていない断熱性能を実現し、更には従来のフ

ロン断熱材の断熱性能を超える高断熱性能を実現する断熱材を2012年頃を目途に開発する。

研究開発期間

2007年度～2011年度

(2) ノンフロン型省エネ冷凍空調システムの開発(運営費交付金)

概要

エネルギー需給構造の高度化を図る観点から行うものであり、家庭用・業務用及び運輸用エアコン及びショーケース等に使用可能なノンフロンかつ高効率を達成でき、安全性についても配慮された新たな冷凍システムの開発を行う。

技術的目標及び達成時期

2009年度までに、ノンフロン(自然冷媒等)型省エネ冷凍・空調システムを開発する。

研究開発期間

2005年度～2009年度

. 資源制約克服 / 3R

() 金属資源等3R対策

(1) 希少金属等高効率回収システム開発(再掲)

概要

小型電子・電気機器にはベースメタルや、金、銀等の貴金属の他、インジウム、ニッケル等の希少金属等を含有している。現状では、これらの機器が廃棄された後は、非常に高温で処理する乾式製錬技術を用いてリサイクル・処理されているため、多大なエネルギーを消費するばかりか、回収可能な金属が銅、金、銀等に限定されており、その他の希少金属等は回収できずに廃棄処分されている。このため、湿式製錬技術を活用した高効率な最適技術の開発等を通じて、回収工程の省エネルギー及び希少金属等の回収率向上を図る。

技術目標及び達成時期

- ・従来方法(乾式製錬)で処理する場合に比べて、大幅な省エネルギーの実現
(省エネルギー効果:原油換算で約78万k1/年削減)
- ・廃小型電子・電気機器、廃超硬工具等中に含まれる希少金属等の回収率の向上
(インジウム0% 90%、ニッケル50% 95%、コバルト0% 95%、
タンタル0% 80%、タングステン90% 95%、レアアース0% 80%)

研究開発期間

2007年度～2010年度

(2) 希土類金属等回収技術研究開発

概要

今後、普及拡大が見込まれる製品の製造工程において排出されるレアアースを含む不要物など技術的・経済的に抽出が困難なレアアース含有物について、レアアース等有用金属のリサイクル技術の研究開発を行う。

具体的には、液晶パネル用ガラス、ハードディスク用ガラスの製造工程等で使用された低品位状態のレアアースについて高品位化し再利用するための技術開発を実施する。

技術目標及び達成時期

液晶パネル用ガラス、ハードディスク用ガラスなどの精密な表面処理が必要な製品の研磨に使用されているセリウム等のレアアースを含有する研磨剤について、

研磨廃滓中のレアアース成分と不純物の分離に新たな低温での化学的・物理的プロセスを確立・導入（具体的には低温での効率的な化学処理や、研磨剤成分ではなく不純物を物理的に分離する回収プロセスに変更する等）することでレアアース回収プロセスの低コスト化及びエネルギー使用合理化を目指す。

研究開発期間

2008年度（補正）～2012年度

（3）希少金属代替材料開発プロジェクト（再掲）

概要

希少金属は、特殊用途において希有な機能を発揮する一方で、その希少性・偏在性・代替困難性から、市場メカニズムが必ずしもうまく機能せず、その供給停止は川下の経済成長の制約要因となりうるリスクを伴っている。近年、「コンピュータによる材料設計」、「ナノテクによる微細構造制御」等が飛躍的に向上した結果、従来できなかった、「コンピュータによる最適制御設計による候補元素系の探索」「結晶粒界、界面の制御等マイクロ構造の制御」等が可能となりつつあることから、こうした最先端技術を用いることで、希少金属の新たな代替／使用量低減技術を開発する。

技術目標及び達成時期

2011年度までに、以下希少金属元素の使用原単位について現状と比較して以下の低減ができる製造技術を開発し、ユーザー企業、大学等の外部機関に対して機能評価のためにラボレベルで提供できる（試料提供）水準に至るまでの技術を確立することを目標とする。また、製品の機能や製造コストは現状と同等を少なくとも維持することを前提とする。

- ・透明電極向けインジウム（In）：現状から50%以上低減
- ・希土類磁石向けディスプロシウム（Dy）：現状から30%以上低減
- ・超硬工具向けタンゲステン（W）：現状から30%以上低減

研究開発期間

2007年度～2011年度

（4）水資源制約克服

（1）環境調和型水循環プラント実証事業（運営費交付金）

概要

我が国が強みを持つ、膜技術を始めとする水処理技術を活用し、省水型・環境調和型の水循環システムを開発するとともに、海外展開等を支援する。

技術目標及び達成時期

2013年度までに省水型・環境調和型の水循環システムを確立し、以降、国内外の水不足が深刻な地域へ当該水循環システムを順次普及させる。

研究開発期間

2009年度～2013年度

（2）環境調和型水循環技術開発（運営費交付金）（再掲）

概要

我が国が強みを持つ、膜技術を始めとする水処理技術を強化し、省水型・環境調和型の水循環システムの開発に資する省エネ・省水型の要素技術を開発する。

技術目標及び達成時期

2013年度までに、以下の技術を開発する。

- 革新的膜分離技術の開発：

従来法に比べ膜透過加圧エネルギー等を50%以上削減。

- 省エネ型膜分離活性汚泥法（MBR）技術の開発：
従来法に比べ膜洗浄の曝気（空気気泡）エネルギー等を30%以上削減。
- 有用金属・有害物質の分離・回収技術の開発：
従来法に比べ汚泥の削減により汚泥処理・処分工エネルギーを80%以上削減。
- 高効率難分解性物質分解技術の開発：
従来法に比べ窒素処理に係るエネルギーを50%以上削減。
オゾン酸化法等のエネルギーを50%以上削減。

研究開発期間

2009年度～2013年度

. 環境調和産業創造バイオ

(1) 植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発

() 植物利用エネルギー使用合理化工業原料生産技術開発（運営費交付金）

概要

現在の化学工業プロセスに代わる、植物の有する有用物質生産能を活用した省エネルギー・低環境負荷型の工業原料生産プロセスへの変換を促進する。具体的には、工業原料の生産に関わる重要な物質生産プロセスに関する代謝系をゲノム情報に基づき解析するとともに、有用物質生産制御に必要な一連の代謝遺伝子群の発現を統一的に制御する技術の開発を行う。

技術目標及び達成時期

2009年度までに、工業原料として有望なバイオマスとしてイソプレノイド、油脂などの有用物質生産に関わる代謝経路とその調節メカニズム及び生産物質の蓄積・移動に係るメカニズムの解析を行い、関連遺伝子情報を整備するとともに、統括的発現制御技術を開発する。

研究開発期間

2002年度～2009年度

(ii) 植物利用高付加価値物質製造基盤技術開発

概要

動物や微生物による物質生産と比較して、安全性が高い、生産コストが低い、省エネルギーで環境調和型といった特徴を有する植物を活用した高機能タンパク質等の高付加価値物質生産（モノ作り）の基盤技術を開発するために、有用物質を高効率に高生産させる組換え植物の基盤技術を開発するとともに、閉鎖型人工環境下での高効率な栽培技術の開発を一体的に進める。

技術目標及び達成時期

2010年度までに、実用植物において実用可能なレベルまで有用物質を効率的に高生産・高蓄積させる組換え植物を開発するとともに、目的有用物質を安定かつ均一に生産・蓄積させる栽培技術を確立し、その生産の実用性を閉鎖型人工環境下において確認する。

研究開発期間

2006年度～2010年度

(2) 微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（再掲）

() 微生物機能を活用した高度製造基盤技術開発（運営費交付金）

概要

エネルギー需給構造の高度化を図る観点から行うものであり、省エネルギーかつ環境負荷が少ないといった特徴を有する微生物機能を活用した有用物質の革新的な生産プロセス（モノ作り）の技術を構築するため、産業用途に必要な機能既知遺伝子で構成されたゲノムを持ち、物質生産性向上につながる性能を備えた高

性能宿主細胞の創製や、微生物反応の多様化・高機能化技術を開発するとともに、バイオマスを原料として有用物質を体系的かつ効率的に生産する（バイオリファイナリー）ための基盤技術を開発する。

技術目標及び達成時期

2010年度までに、物質生産性向上につながる性能を備えた高性能宿主細胞を創製するとともに、バイオプロセスの実用化適用範囲の拡大のための微生物反応の多様化・高機能化技術の開発を行う。バイオリファイナリー技術については、バイオマスを高効率で糖化し、糖から高効率で各種化成品の基幹物質を生産するバイオプロセス体系を構築する。

研究開発期間

2006年度～2010年度

(ii) 微生物群のデザイン化による高効率型環境バイオ処理技術開発（運営費交付金）

概要

エネルギー需給構造の高度化を図る観点から行うものであり、従来エネルギー多消費・廃棄物多排出型であった廃水・廃棄物処理において、微生物群の構成及び配置等を人為的に制御（デザイン化）することで、その処理効率を大幅に向上させ、省エネルギーで廃棄物も少ない高効率型廃水、廃棄物処理の基盤技術を確立する。

技術目標及び達成時期

2011年度までに、特定有用微生物群を人為的に安定導入・維持もしくは人為的に空間配置・優先化させる等のデザイン化技術を開発し、従来の廃水、廃棄物処理に比べより高効率で省エネルギーな処理技術を開発するとともに、実用化に資するための実証可能なテストプラント規模にて評価する。

研究開発期間

2007年度～2011年度

(3) バイオマスエネルギー等高効率転換技術開発（再掲）

概要

食料と競合しないセルロース系バイオマスからバイオ燃料を製造する革新的技術の開発を軸に、バイオ燃料生産に有用な遺伝子組み換えによる植物・微生物の開発等、バイオ燃料のコスト競争力強化に資するバイオリファイナリーの一環として、ブタノール、プロピレン等の製造技術の実用化を目指した開発を行う。

技術目標及び達成時期

2013年度までに、セルロース系バイオマスを原料とし、バイオ燃料製造の従来技術に比べて画期的に優れた効率や低コスト化を可能とする糖化・発酵等の基盤技術を開発するとともに、バイオマス利用に資する微生物の利用基盤技術の開発を行う。さらに、プロパノール等の高効率取得のための触媒開発等により、化成品製造の実用化を目指した技術開発を行い、バイオマスに関する燃料分野と化成品分野の融合・連携を図る。

研究開発期間

2007年度～2013年度

- 1. 化学物質総合評価管理

(1) 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（運営費交付金）

概要

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。

技術目標及び達成時期

2011年度までに、代表的な化学物質用途群につき、化学物質のライフサイクルに応じたあらゆる暴露を考慮した排出量推計手法や室内暴露評価手法等環境動態解析手法を構築する。さらに、用途群内の物質間でのリスクトレードオフ解析手法を開発する。

研究開発期間

2007年度～2011年度

(2) ナノ粒子の特性評価手法開発（運営費交付金）(再掲)

概要

ナノ粒子のキャラクタリゼーション、計測技術の確立とともに、生体影響等評価手法、暴露評価手法及びナノテクノロジーによるリスク不安に対処したリスク管理手法を開発する。

技術目標及び達成時期

2010年度までに、生体影響等評価手法、暴露評価手法及びリスク評価手法を開発し、ナノ粒子のリスク評価及び管理の考え方の提言を行う。

研究開発期間

2006年度～2010年度

(3) 構造活性相関手法による有害性評価手法開発（運営費交付金）

概要

従来の動物実験による反復投与毒性試験に代わり、*in silico* や類推等を用いた予測・評価を可能とするため、既知の毒性情報を整備したデータベースを基に、より的確に効率よく毒性を評価可能とする有害性評価支援システムを構築する。

技術目標及び達成時期

2011年度までに、公開されている反復投与毒性試験データや毒性作用機序情報が搭載されたデータベース、肝臓における代謝産物・代謝経路を予測する手法、及び対象とする化学物質の標的臓器・症状やその毒性の強さの範囲等を予測する手法を開発する。さらに、それらを統合して毒性判断に必要な情報を効率的に抽出する有害性評価支援システムを構築する。

研究開発期間

2007年度～2011年度

(4) 石油精製物質等簡易有害性評価手法開発（運営費交付金）(再掲)

概要

石油の生産及び流通の合理化を図る観点から、石油製品等に含まれる化学物質によるリスクを把握し、必要な対策を適切に行うことを可能とするため、*in vitro* 培養系技術等の活用により遺伝子組換え細胞等を用いた *in vitro* 系簡易有害性予測手法、また、トキシコゲノミクスを活用した短期動物試験結果と相關する遺伝子発現データセットを開発する。

技術目標及び達成時期

2010年度までに、遺伝子導入技術、幹細胞分化誘導技術、生物発光技術等を適用した培養細胞を用いて、試験期間1ヶ月程度、発がん性、催奇形性及び免疫毒性を予測評価できる試験手法を開発し、また、遺伝子発現解析技術を短期動物試験に適用し、28日間反復投与試験結果と相關する遺伝子発現データセットを完成させる。また、標準的な試験プロトコールを策定する。

研究開発期間

2006年度～2010年度

- 2 . 化学物質リスク削減技術開発

アスベスト含有建材等回収・処理等技術開発事業（運営費交付金）

概要

今後、大量の排出が予測されるアスベスト含有建材等の廃棄物を対象として、そのアスベスト含有状況について簡易かつ確実な探知・分析を可能とし、安全性、信頼性の高い回収・処理を実現する関連機器・システムの技術開発を行う。

技術目標及び達成時期

2009年度までに、アスベスト含有製品の使用時、解体・回収・廃棄時においてオンライン方式で検出感度0.1wt%超レベルに検出できる計測技術を確立し、アスベストを含む建材等の回収・除去現場におけるアスベストの飛散及びばく露を最小化し、回収・除去の安全性及び信頼性等を確保する技術を確立する。また、アスベスト含有廃棄物の無害化処理における安全性、効率性に優れた技術を確立する。

研究開発期間

2007年度～2009年度

. その他

エコイノベーション推進・革新的温暖化対策技術発掘・実証プログラム（運営費交付金）

概要

エコイノベーション（環境重視・人間重視の技術革新・社会革新）の創出および、低炭素社会の構築のため、それに資するテーマを公募し、その実現可能性調査や地域実証試験を実施する。発掘された技術シーズや実証された有望な社会システムモデルは広く国民に示し、民間におけるエコイノベーション推進や低炭素社会構築に関する研究や取組を加速させる。

技術目標及び達成時期

F S結果や実証モデルから生み出された公的機関の実施する研究開発件数や民間主導の取り組みモデル件数を事業のアウトカムとしてモニタリングする。

また、O E C Dにおいて、エコイノベーション・ロードマップとともに、その進捗を測る指標の2010年を目処にした作成が検討されているところ。こうした指標を参考とし、エコイノベーションが進展する度合いの数値化を可能にした上で調査段階でこれらの指標を設定し国際比較を行う。

研究開発期間

2008年度～2012年度

5 . 政策目標の実現に向けた環境整備（成果の実用化、導入普及に向けた取組）

【導入普及促進】

排出量の多い品目・業種や処理困難物を中心にリサイクルシステムなどの実証・市场化対策に関するフィージビリティ・スタディを実施する。

サプライチェーングループを対象に、部品等の仕様と原材料の使用・副産物の発生状況等に関する診断を実施し、製品設計及び製造プロセスの同時改善の方向性に関する提案、指導を行うとともに、取組事例を分析・評価し、資源投入量の抑制効果の高い優良な事例を公開する。

商品選択に資するわかりやすい3 R配慮情報（省資源性や再生資源・部品の使用状況等）を消費者に提供し、環境配慮型製品の市場拡大を推進するため、指標の策定や、情報提供手法の確立、製品の情報検索が可能なシステムの検討・開発を行う。

3 R対策が講じられている製品等の市場開拓を促進するため、政府が環境物品等を率先購入することを定めたグリーン購入法について、同法の判断基準が引き続き3 R対策

を適切に反映するようにしていく。

化学物質の有害性評価、暴露分析、リスク評価等のデータベースの構築を図るとともに、それらの手法の各種活動（事業者の自主管理活動、事業者、地方自治体等が国民とリスクコミュニケーションを図る活動等）等への導入を図る。

公害防止設備に対する優遇税制等の支援を行う。

【法規制・制度改革】

二酸化炭素回収・貯留（CCS）の国内での本格実施に必要な法規制・制度の整備等に関して検討を行う。

資源有効利用促進法等のリサイクル関連法制度によるスキームを活用して、3R対策を網羅的に講じることにより、循環型社会の構築を図る。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に基づく立入検査で査収した生物が遺伝子組換え生物であるか否かを判断するための基盤的な技術の高度化や収去方法を確立すること等により、的確な法律の執行体制を整備する。

【ガイドライン】

事業者による自主的取組を促進する観点から、産業構造審議会において策定している「業種別・品目別廃棄物処理・リサイクルガイドライン」（自主的な目標の設定）について、3R対策を加速する観点から適宜フォローアップを行い、改定を行う。

【基準・標準化】

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。

CO₂回収・貯留後のモニタリング、植林等によるCO₂固定化量の計算、バイオマス利用時のCO₂排出削減量の評価、環境影響や安全性評価手法など、CO₂固定化・有効利用を推進するに当たって標準化が必要となる事項については、研究・開発状況や社会情勢を常に意識しながら計画的に標準化を推進する。

リサイクル品などの3R配慮製品に対する需要の創出・拡大を図るため、「環境JIS策定促進のアクションプログラム」に基づき、リサイクル品等の品質基準及び試験評価方法の規格（環境JIS）の策定を引き続き推進する。

バイオマス由来プラスチックにおけるバイオマス含有量測定の標準化を推進するとともに、生分解性プラスチックに係る微生物嫌気分解試験方法の国際標準化を着実に実施する。

石油精製物質等簡易有害性評価手法開発については、開発された簡易有害性評価手法等を2014年度を目途に経済開発協力機構（OEC）にテストガイドラインとして提案することを検討し、国際標準化を推進する。

【調達促進】

バイオマス由来プラスチック等、生物機能を用いた生産プロセスにより生産された製品について、グリーン購入法に基づく調達品目として位置付けられるべく検討を行う。

【広報・啓発】

研究開発プロジェクトの成果について広く普及啓発を図るため、シンポジウム等を行う。

3Rの普及・促進を図るため、毎年10月を「3R推進月間」とし、この期間を中心として、3R活動への関係者の取組を促すための「3R推進功労者等表彰」や、循環ビジネス振興のための「資源循環技術・システム表彰」等の普及啓発活動を実施する。

【知的基盤整備】

国内外との共同研究等を通じ、革新的な温暖化対策技術や方策についての情報交換に資する、情報ネットワークの構築等を図る。

物質生産用に開発された汎用宿主細胞や取得した生物遺伝資源は、独立行政法人製品

評価技術基盤機構に整備し、社会に幅広く提供する。

独立行政法人製品評価技術基盤機構の化学物質管理センターにて事業者・国民・公的機関の化学物質管理に関する冷静な対話（科学的知見の共有）を促進するための知的情報基盤整備を図る。

【国際協力】

生物多様性条約に基づく遺伝子資源へのアクセス促進事業において、日本のバイオ関連企業の遺伝資源保有国（途上国）の遺伝資源に対するアクセスを促進するための技術的環境整備及び遺伝資源へのアクセス実施の調整を行う。

【他省庁との連携】

総合化学技術会議が推進する科学技術連携施策群の「食料・生物生産研究」及び「総合的リスク評価による化学物質の安全管理・活用のための開発技術」、ライフサイエンスPT、社会還元プロジェクトの下での関係府省間における適切な連携の実施。

【プロジェクト等の間の連携】

CO₂固定化・有効利用技術のロードマップに基づき、技術シーズ発掘型技術開発事業成果のプロジェクトへの取り込みや、プロジェクト間の連携により、低炭素社会モデルの構築に資する効果的なCO₂固定化・有効利用システムの実現を図る。

植物機能を活用したモノ作り基盤技術開発に係る2つのプロジェクト間での、遺伝子高発現技術やモデル植物での基盤技術及び実用作物への技術展開に関する情報交換を推進する。

6. 研究開発の実施に当たっての留意事項

- 事業の全部又は一部について独立行政法人の運営費交付金により実施されるもの（事業名に（運営費交付金）と記載したもの）は、中期目標、中期計画等に基づき、運営費交付金の総額の範囲内で当該独立行政法人の裁量によって実施されるものである。
- プログラム目標等については、京都議定書目標達成計画の評価・見直しプロセスに伴う対応を行う。
- 各プロジェクトを横断的観点からマネージメントする体制を整備し、技術の進捗状況や社会情勢等を踏まえた適切な資源配分、技術成果のレビュー、普及施策の検討、実施すべき技術開発テーマ・領域・分野等の検討等を実施する。

7. 改訂履歴

- (1) 平成12年12月28日付け、生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画、化学物質総合評価管理プログラム基本計画制定。
- (2) 平成14年2月27日付け、生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画制定。生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画（平成12・12・27工総第15号）は、廃止。平成14年2月28日付け、革新的温暖化対策技術プログラム基本計画、3Rプログラム基本計画、化学物質総合評価管理プログラム基本計画制定。化学物質総合評価管理プログラム基本計画（平成12・12・27工総第14号）は、廃止。
- (3) 平成15年3月10日付け制定。革新的温暖化対策技術プログラム基本計画（平成14・02・25産局第16号）、3Rプログラム基本計画（平成14・02・25産局第13号）、生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画（平成14・02・25産局第5号）、化学物質総合評価管理プログラム基本計画（平成14・02・25産局第7号）は、廃止。
- (4) 平成16年2月3日付け制定。革新的温暖化対策技術プログラム基本計画（平成15・03・07産局第18号）及びエネルギー環境二酸化炭素固定化・有効利用プログラム基本計画（平成15・03・07産局第19号）は、革新的温暖化対策技術プログラム基本計画に統合することとし、廃止。3Rプログラム基本計画（平成15・03・

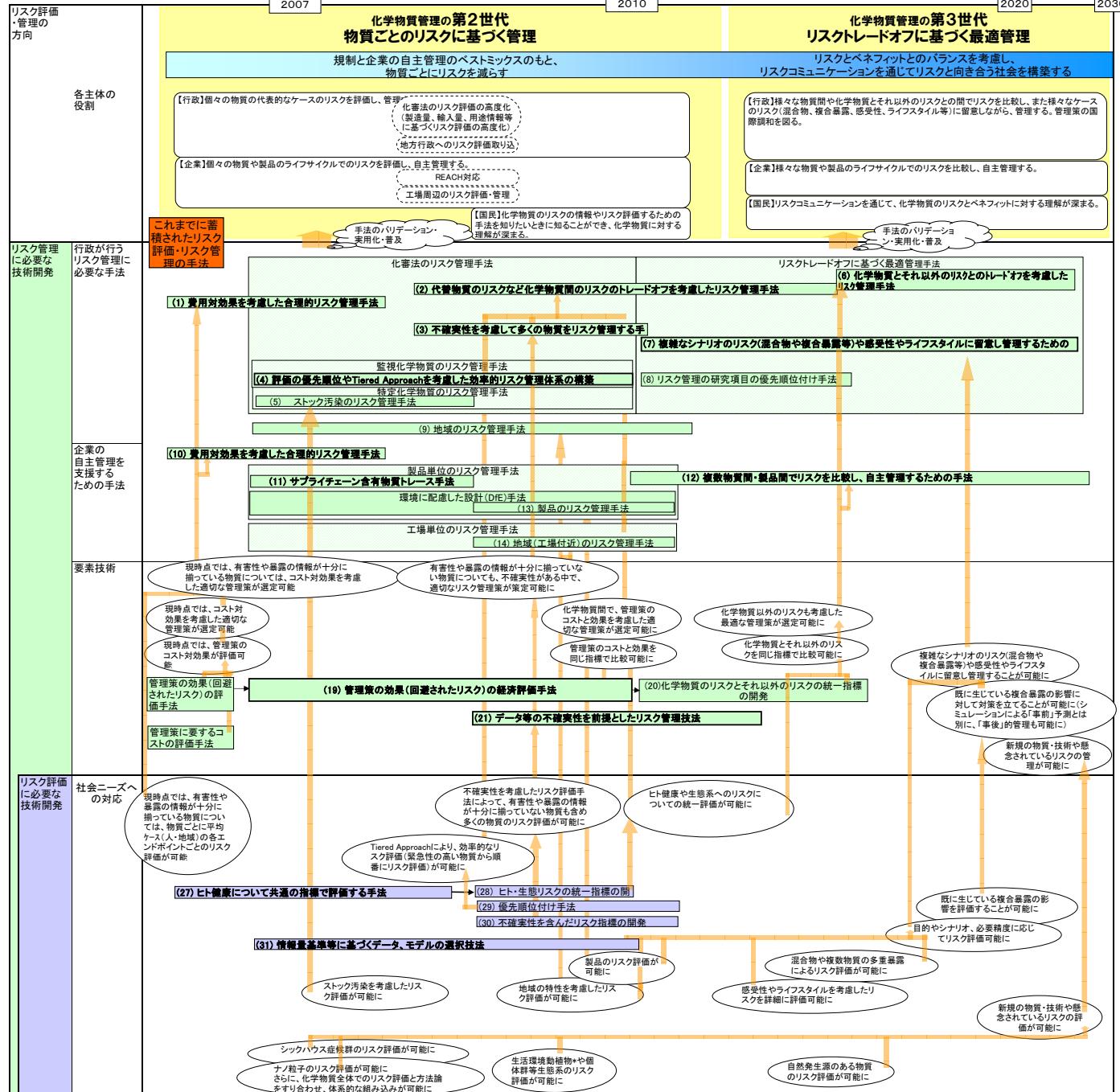
- 07産局第6号) 生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画(平成15・03・07産局第3号) 化学物質総合評価管理プログラム基本計画(平成15・03・07産局第8号)は、廃止。
- (5) 平成17年3月31日付け制定。地球温暖化防止新技術プログラム基本計画(平成16・02・03産局第13号) 3Rプログラム基本計画(平成16・02・03産局第5号) 生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画(平成16・02・03産局第15号) 化学物質総合評価管理プログラム基本計画(平成16・02・03産局第3号)は、廃止。
- (6) 平成18年3月31日付け制定。地球温暖化防止新技術プログラム基本計画(平成17・03・25産局第8号) 3Rプログラム基本計画(平成17・03・29産局第1号) 生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画(平成17・03・25産局第2号) 化学物質総合評価管理プログラム基本計画(平成17・03・25産局第10号)は、廃止。
- (7) 平成19年4月2日付け制定。地球温暖化防止新技術プログラム基本計画(平成18・03・31産局第9号) 3Rプログラム基本計画(平成18・03・31産局第10号) 生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画(平成18・03・31産局第3号) 化学物質総合評価管理プログラム基本計画(平成18・03・31産局第11号)は、廃止。
- (8) 平成20年4月1日付け、環境安心イノベーションプログラム基本計画制定。地球温暖化防止新技術プログラム基本計画(平成19・03・19産局第6号) 3Rプログラム基本計画(平成19・03・19産局第5号) 生物機能活用型循環産業システム創造プログラム基本計画(平成19・03・16産局第2号) 化学物質総合評価管理プログラム基本計画(平成19・03・20産局第2号)は、本イノベーションプログラム基本計画に統合することとし、廃止。
- (9) 平成21年4月1日付け制定。環境安心イノベーションプログラム基本計画(平成19・03・25産局第7号)は、廃止。

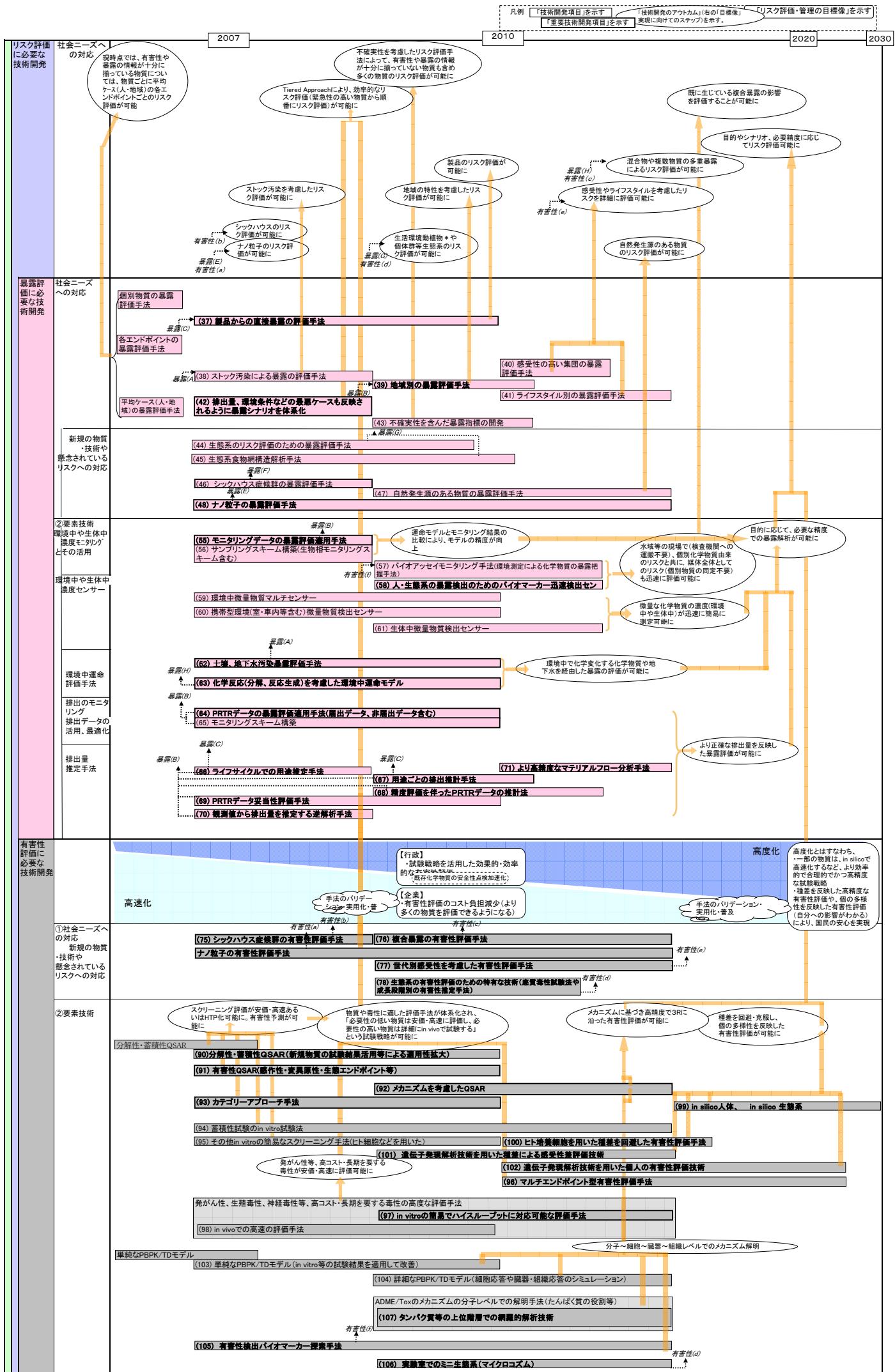
添付資料③

技術戦略ロードマップ 2009年 化学物質総合評価管理分野の技術ロードマップ (リスク評価・管理技術開発)

化学物質総合評価管理分野の技術ロードマップ(リスク評価・管理技術開発)

凡例 「技術開発項目」を示す 「技術開発のアウトカム」右の「目標像」「リスク評価・管理の目標像」を示す
「重要技術開発項目」を示す 実現に向けてのステップ」を示す





添付資料④

プロジェクト基本計画

(環境安心イノベーションプログラム)

「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」基本計画

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 研究開発の目的・目標・内容

(1) 研究開発の目的

本プロジェクトは、「環境と調和した持続的な経済・社会の実現と、安全・安心な国民生活の実現を図るため、化学物質のリスク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。」ことを目的とした環境安心イノベーションプログラムの一環として実施するものである。本プロジェクトでは、環境安心イノベーションプログラムの目標である化学物質のリスクを評価・管理するための技術体系を構築するため、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の確立するものである。

我が国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亘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、あるい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言える。

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り、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り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毎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。)毎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) 研究開発の目標

①最終目標(平成23年度)

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桁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、用途群毎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などとともに公開する。

②中間目標(平成21年度)

洗浄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桁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。

(3) 研究開発の内容

上記目標を達成するため、以下の研究開発項目について、別紙の研究開発計画に基づき、研究開発を委託により実施する。

- 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
- 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確立
- 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

*ESD(Emission Scenario Document、排出シナリオ文書)：化学物質の製造、加工、

使用段階からの環境排出量を推計するため数式や情報等を記述した文書
この際、国際標準化機構（ISO）への日本提案等、国内標準化及び国際標準化を念頭に置きつつ開発を進めるものとする。

2. 研究開発の実施方式

（1）研究開発の実施体制

本研究開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、「NEDO技術開発機構」という。）が、単独ないし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、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業との連携が必要な場合にはこの限りでない。）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形成し、委託して実施する。

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の最大限の活用により効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究体にはNEDO技術開発機構が委託する研究開発責任者（プロジェクトリーダー）を置き、その下に研究可能な限り結集して効率的な研究開発を実施する。

（2）研究開発の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省及び研究開発責任者と密接な連携を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発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における外部有識者の意見を運営管理に反映させる他、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。

3. 研究開発の実施期間

本研究開発の期間は、平成19年度から平成23年度までの5年間とする。

4. 評価に関する事項

NEDO技術開発機構は、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、将来の産業への波及効果等について、想定ユーザーである民間企業の有識者を含む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、当該研究開発に係る技術動向、政策動向や当該研究開発の進捗状況等に応じて、前倒しする等、適宜見直すものとする。

5. その他の重要事項

（1）研究開発成果の取扱い

① 成果の普及

得られた研究開発の成果については、学術論文、公開技術報告書、公開作業手順書等として取りまとめ、NEDO技術開発機構、研究開発実施者とも普及に努めるものとする。

② 知的基盤整備事業又は標準化等との連携

得られた研究開発の成果については、知的基盤整備又は標準化等との連携を図るため、

データベースの提供、標準情報（TR）制度への提案等を積極的に行う。特に、国際標準化機構（ISO）への日本提案等、国内標準化及び国際標準化を念頭に置きつつ開発を進めるものとする。

③ 知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第25条の規定に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

④ 成果の産業面での活用

- a) 研究開発実施者は、本研究開発から得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、本研究開発の終了後に実施すべき取り組みのあり方や研究開発の産業面での活用のビジネスモデルを立案するとともに、立案した取り組みのあり方とビジネスモデルについて、研究開発の進捗等を考慮して、本研究開発期間中に必要な見直しを行う。
- b) 研究開発実施者は、上記a)で立案した取り組みとビジネスモデルを本研究開発終了後、実行に移し、成果の産業面での活用に努めるものとする。

（2）国際協調及び国際貢献

研究開発の推進に当たっては、OECD、ISO等における議論を踏まえつつ可能な限り国際的に協調しながら推進するものとし、本研究開発の成果（中間段階で得られる知見を含む）をもって国際的に適宜貢献していくこととする。

（3）基本計画の変更

NECO技術開発機構は、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済的状況、研究開発動向、産業技術政策動向、第三者による評価結果、研究開発費の状況、当該研究開発の進捗等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究体制等、基本計画の見直しを弾力的に行うものとする。

（4）根拠法

本プロジェクトは、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号に基づき実施する。

6. 基本計画の改定履歴

（1）平成19年5月 制定

（2）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。

(別紙) 研究開発計画

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. 研究開発の必要性

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

既存データ等により、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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) 中間目標（平成21年度末まで）

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E S Dを策定する。

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・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、吸入経路または経皮・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. 研究開発の具体的な内容

（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また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。

3. 達成目標

（1）最終目標（平成23年度末まで）

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。

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。

（2）中間目標（平成21年度末まで）

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。

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より正確に推計でき、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より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. 研究開発の具体的内容

(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り、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1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り、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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0.5km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5km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1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1級河川と主要内湾を1km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。

(2) 中間目標（平成21年度末まで）

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、5km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1級河川と主要内湾の化学物質濃度を1km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。

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、土壤、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毎に異なっている。

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. 研究開発の具体的内容

(1) 地理情報システム（G I S）データベースの構築

G I S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（G I S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G I S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壤中濃度を推計する「土壤モデル」、大気中と農耕土壤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、地域毎の農作物、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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

「土壤モデル」、「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。

(2) 中間目標（平成21年度末まで）

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。

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「土壤モデル」、「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。

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、低濃度また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. 研究開発の具体的な内容

(1) 有害影響の種類推定手法の開発

吸入暴露、経口暴露また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り、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。

3. 達成目標

(1) 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。

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また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。

(2) 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。

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また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。

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と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. 研究開発の具体的内容

(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、O E C D等の国際機関へ成果を提示する。

3. 達成目標

(1) 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とりまとめ、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) 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。

添付資料⑤

事前評価関連資料
(NEDO POST)



研究テーマ名 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

研究目的

背景、目的、必要性(市場ニーズ、技術ニーズ)

- これまでの我が国の化学物質管理は、有害性の強さを基準とする規制や管理が主流。しかしながら、世界的な化学物質管理の潮流は、化学物質のユーザーも含めたサプライチェーン全体でのリスクベースの管理へシフトしている状況。
- リスクに基づく管理へのシフトとは、規制物質の使用を制限するという管理から、リスクの少ない物質を探して代替していくという管理に変化することを意味し、事業者自らが莫大な数の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比較しながら代替物質を検討する必要があることを意味する。
- しかしながら、現下の我が国のリスク評価技術は、PRTRデータがあるなどデータリッチな個々の化学物質の定性的評価が可能な水準に達しているものの、大部分の化学物質は基本的には評価に必要な暴露情報等が不十分。
- 暴露情報が欠如している化学物質を評価する際、また、リスクの懸念が生じて類似物質へ代替する際には、同じ用途の化学物質を一つのカテゴリーとして分類し化学物質群として評価する手法や、代替物質とのリスクトレードオフ解析によるトータルなリスク評価の実施が極めて効果的。
- このため、代替物質とのリスク比較など、リスクを科学的、定量的に判断し、最小リスクでの最適な管理を行うため、データギャップを類推し、複数リスクの総和の類推を可能とするリスクトレードオフ解析手法の確立が不可欠。

研究内容

○研究開発課題（目的達成のための技術課題）

- ①ライフサイクルに応じたあらゆる暴露を考慮した環境動態解析手法の開発
- ②リスクトレードオフ解析手法の開発

○キーテクノロジー、ブレークスルーのポイント、オリジナリティ

(課題を解決するためのポイントおよびその現状)

- ①ESD (Emission Scenario Document (※)) ベースの排出量推計手法や、化学物質含有製品からヒトへの直接暴露を念頭においていた室内暴露評価手法、また、地域レベルから広域レベルまで地域スケールに応じた環境動態モデル、環境媒体移行暴露モデルによる環境動態解析の実現。
- ②同じ用途の化学物質群ごとのリスク評価手法、社会経済分析手法等の確立。

※：排出シナリオ文書。化学物質の排出量を推定するために、排出源・生産工程・経路・使用パターンを記述した文書。

プロジェクトの規模

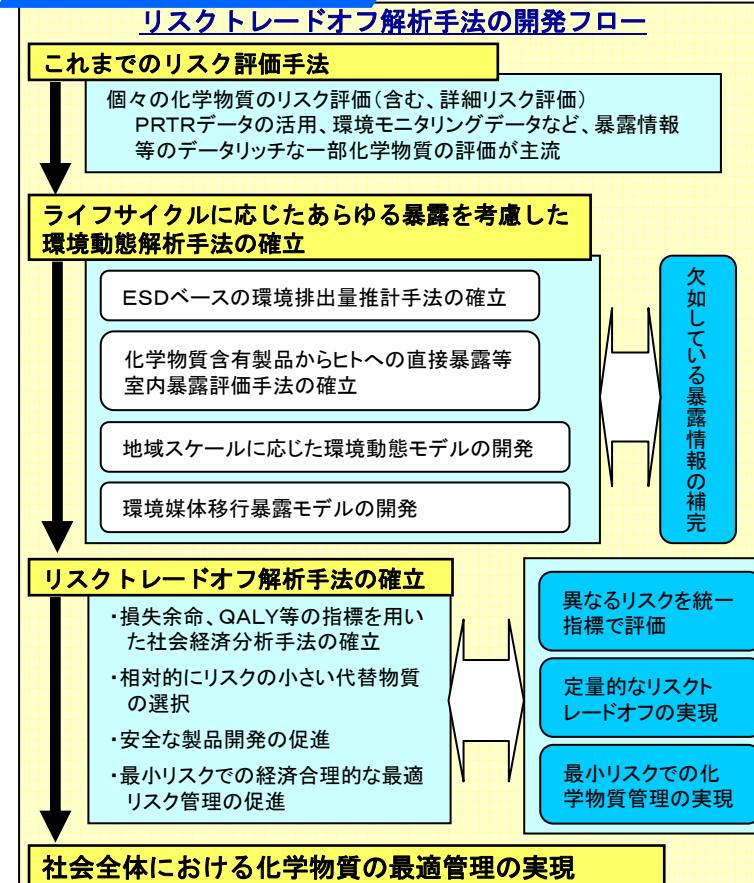
○事業費と研究開発期間(目安として)

- ①事業費総額：約10億円、②研究期間：5年

技術戦略マップ上の位置付け

リスク評価・リスク管理分野の技術マップにおいて、リスク管理に必要な技術開発のうち、代替物質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等、リスク評価に必要な技術開発のうち、ヒト健康について共通の指標で評価する手法、不確実性を含んだリスク指標の開発等、暴露評価に必要な技術開発のうち、製品からの直接暴露の評価手法、用途ごとの排出量推計手法等に位置づけられる。

その他関連図表



事前評価書

作成日	平成18年11月17日
-----	-------------

1. 事業名称	「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」
2. 推進部署名	バイオテクノロジー・医療技術開発部
3. 事業概要	<p>(1)概要:</p> <p>化学物質のライフサイクルに応じたあらゆる暴露を考慮した環境動態解析の実現のため、ESD(Emission Scenario Document)ベースの排出量推計方法、室内暴露評価手法等を開発するとともに、事業者等における代替物質の選択の際のリスク相互比較が可能となるリスクトレードオフ解析の実現のため、同じ用途の化学物質群ごとのリスク評価手法、社会経済分析手法等を開発する。</p> <p>(2)平成19年度予算要求額:200.0(百万円)</p> <p>(3)事業期間:平成19年度～平成23年度(5年間)</p>
4. 評価の検討状況	<p>(1)事業の位置付け・必要性</p> <p>①事業の位置づけ</p> <p>本プロジェクトは、化学物質総合評価管理プログラムの一環として実施されるものである。プログラムの目的である「環境と調和した健全な経済産業活動と安全・安心な国民生活の実現を図るため、化学物質のリスクの総合的な評価を行い、リスクを適切に管理する社会システムを構築する」ために達成すべき重要な目標として、「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の確立、知的基盤の整備」が記されており、本プロジェクトでは、化学物質のリスクを評価・管理する手法の構築を行うものである。</p> <p>化学物質のリスクを評価・管理する技術体系は、国民の理解増進のための基盤、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ことから、国が中心となって実施することが必要である。</p> <p>なお、本プロジェクトは、化学物質総合管理分野ロードマップの、「リスク評価・管理技術開発」のうち、「リスクトレードオフに基づく最適管理手法の開発」に位置付けられる。</p> <p>②事業の必要性</p> <p>これまでの我が国の化学物質管理は、有害性(ハザード)の強さを基準とする規制や管理が主流であったが、世界的な化学物質管理の潮流は、化学物質のユーザーも含めたサプライチェーン全体でのリスクベースの管理へシフトしている状況である。リスクに基づく管理へのシフトとは、従来のような規制物質の使用を制限するという管理から、リスクの少ない物質</p>

を探して代替していくという管理に移行していくことを意味し、事業者自らが莫大な数の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評価しながら代替物質を検討する必要があることを意味する。しかしながら、我が国のリスク評価技術は、PRTRデータがあるなど個々のデータリッチな化合物の定性的な評価が可能な水準に達しているものの、大部分の化学物質は基本的には評価に必要な暴露情報等が不十分であり、それらをそのまま適用すること、さらには定量的に比較することは困難である。暴露情報が欠如している化学物質を評価する際、また、リスクの懸念が生じて類似物質へ代替する際には、同じ用途の化学物質を一つのカテゴリーとして分類し、化学物質群として評価する手法や代替物質とのリスクトレードオフ解析によるトータルなリスク評価の実施がきわめて効果的である。

このため、代替物質とのリスク比較など、リスクを科学的、定量的に判断し、最小リスクでの最適な管理を行うため、データギャップを類推し、複数リスクの総和を類推可能なリスクトレードオフ解析手法の確立が必要不可欠である。

(2) 研究開発目標の妥当性

<目標>

- ・ライフサイクルに応じたESDベースの排出量推計手法の開発
- ・化学物質含有製品からヒトへの直接暴露を念頭において室内暴露評価手法の構築
- ・地域レベルから広域レベルまで地域スケールに応じた環境動態モデルの開発
- ・環境媒体移行暴露モデルの開発

<妥当性>

NEDO POST3やヒアリング調査等で意見聴取し、妥当性について更なる検討を行う。

(3) 研究開発マネジメント

公募を行い、最適な研究開発体制を構築する。研究開発の実施にあたってはプロジェクトリーダーを選定し、プロジェクトリーダーと協議して研究の管理を行う。また、推進委員会を年3～4回開催し、体制内での連携強化、進捗状況を踏まえた予算配分・事業計画の策定を行う。

なお、NEDO は別途定められた技術評価に係わる指針及び技術評価実施要領に基づき、技術的及び産業技術政策的観点から、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等について外部有識者による中間評価を平成21年度、事後評価を平成24年度に実施する。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進捗状況等に応じて、前倒しする等、適宜見直すものとする。

(4) 研究開発成果

① ライフサイクルに応じたあらゆる暴露を考慮した環境動態解析手法の開発

環境動態解析の実現により、製造段階はもとより、環境排出に大きく寄与する含有製品の使用段階、廃棄段階等あらゆる暴露を考慮した精緻な暴露評価が可能となる。

②リスクトレードオフ解析手法の開発

代替物質とのリスク比較など、リスクを科学的、定量的に判断し、最小リスクでの最適な管理を行うため、データギャップを類推し、複数リスクの総和の類推が可能となる。

(5)実用化・事業化の見込み

本事業の成果を適用することによって、社会全体における化学物質の最適管理が実現し、リスクとベネフィット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が可能となる。

(6)その他特記事項

特になし

5. 総合評価

近年、新技術や新規に開発される化学物質などによる新たなリスクが危惧され、予見的リスク管理技術の開発が求められている。このような社会・国民のニーズに応えるためには、持続可能な社会を目指しつつ、リスクと効用のバランス感覚を兼ね備えた社会が醸成されるよう、リスク受容レベル、規制対効果、費用対効果などリスク管理に関わる社会科学的なアプローチによる管理が必要であり、そのような社会経済分析を本リスク評価手法開発では実践することとしている。また、事業者等による安全な製品開発や、最小リスクでの経済合理的なリスク管理の浸透による社会全体の化学物質最適管理の実現に資する先導的な取組として、リスクトレードオフ解析手法の構築が必要であることから、本事業はNEDOで実施する事業として適切であると判断する。

(化学物質総合評価管理プログラム)

「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」基本計画

バイオテクノロジー・医療技術開発部

1. 研究開発の目的・目標・内容

(1) 研究開発の目的

本プロジェクトは、化学物質総合評価管理プログラムの一環として実施されるものである。プログラムの目標である「環境と調和した健全な経済産業活動と安全・安心な国民生活の実現を図るため、化学物質のリスクの総合的な評価を行い、リスクを適切に管理する社会システムを構築する」ために達成すべき重要な課題の1つとして、「化学物質のリスク評価・管理を実現するための基盤情報の整備、手法の構築と体系化」が記されており、本プロジェクトでは、化学物質のリスクを評価・管理する手法の構築を行うものである。

我が国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亘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、あるい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言える。

代替物質を選択する際、安い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り、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り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毎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。）毎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）研究開発の目標

①最終目標（平成23年度）

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桁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、用途群毎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などとともに公開する。

②中間目標（平成21年度）

洗浄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桁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。

（3）研究開発の内容

上記目標を達成するため、以下の研究開発項目について、別紙の研究開発計画に基づき、研究開発を委託により実施する。

- 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確立
- 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

*E S D (Emission Scenario Document、排出シナリオ文書)：化学物質の製造、加工、使用段階からの環境排出量を推計するため数式や情報等を記述した文書

この際、国際標準化機構（ISO）への日本提案等、国内標準化及び国際標準化を念頭に置きつつ開発を進めるものとする。

2. 研究開発の実施方式

(1) 研究開発の実施体制

本研究開発は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、「NEDO技術開発機構」という。）が、単独ないし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、研究施設等の活用あるいは国際標準獲得の観点から国外企業との連携が必要な場合にはこの限りでない。）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形成し、委託して実施する。

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の最大限の活用により効率的な研究開発の推進を図る観点から、研究体にはNEDO技術開発機構が委託する研究開発責任者（プロジェクトリーダー）を置き、その下に研究可能な限り結集して効率的な研究開発を実施する。

(2) 研究開発の運営管理

研究開発全体の管理・執行に責任を有するNEDO技術開発機構は、経済産業省及び研究開発責任者と密接な連携を維持しつつ、プログラムの目的及び目標、並びに本研究開発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における外部有識者の意見を運営管理に反映させる他、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。

3. 研究開発の実施期間

本研究開発の期間は、平成19年度から平成23年度までの5年間とする。

4. 評価に関する事項

NEDO技術開発機構は、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、将来の産業への波及効果等について、想定ユーザーである民間企業の有識者を含む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、当該研究開発に係る技術動向、政策動向や当該研究開発の進捗状況等に応じて、前倒しする等、適宜見直すものとする。

5. その他の重要事項

(1) 研究開発成果の取扱い

① 成果の普及

得られた研究開発の成果については、学術論文、公開技術報告書、公開作業手順書等として取りまとめ、NEDO技術開発機構、研究開発実施者とも普及に努めるものとする。

② 知的基盤整備事業又は標準化等との連携

得られた研究開発の成果については、知的基盤整備又は標準化等との連携を図るために、データベースの提供、標準情報（TR）制度への提案等を積極的に行う。特に、国際標準

化機構（ＩＳＯ）への日本提案等、国内標準化及び国際標準化を念頭に置きつつ開発を進めるものとする。

③ 知的財産権の帰属

委託研究開発の成果に関わる知的財産権については、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構新エネルギー・産業技術業務方法書」第26条の規定に基づき、原則として、すべて委託先に帰属させることとする。

④ 成果の産業面での活用

- a) 研究開発実施者は、本研究開発から得られる研究開発成果の産業面での着実な活用を図るため、本研究開発の終了後に実施すべき取り組みのあり方や研究開発の産業面での活用のビジネスモデルを立案するとともに、立案した取り組みのあり方とビジネスモデルについて、研究開発の進捗等を考慮して、本研究開発期間中に必要な見直しを行う。
- b) 研究開発実施者は、上記a)で立案した取り組みとビジネスモデルを本研究開発終了後、実行に移し、成果の産業面での活用に努めるものとする。

（2）国際協調及び国際貢献

研究開発の推進に当たっては、OECD、ISO等における議論を踏まえつつ可能な限り国際的に協調しながら推進するものとし、本研究開発の成果（中間段階で得られる知見を含む）をもって国際的に適宜貢献していくこととする。

（3）基本計画の変更

NEKO技術開発機構は、研究開発内容の妥当性を確保するため、社会・経済的状況、研究開発動向、産業技術政策動向、第三者による評価結果、研究開発費の状況、当該研究開発の進捗等を総合的に勘案し、達成目標、実施期間、研究体制等、基本計画の見直しを弾力的に行うものとする。

（4）根拠法

本プロジェクトは、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第15条第1項第2号に基づき実施する。

6. 基本計画の改定履歴

（1）平成19年5月 制定

(別紙) 研究開発計画

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. 研究開発の必要性

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

既存データ等により、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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) 中間目標（平成21年度末まで）

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E S Dを策定する。

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・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、吸入経路または経皮・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. 研究開発の具体的な内容

（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また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。

3. 達成目標

（1）最終目標（平成23年度末まで）

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。

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。

（2）中間目標（平成21年度末まで）

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。

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より正確に推計でき、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より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. 研究開発の具体的内容

(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り、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1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り、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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0.5km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5km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1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1級河川と主要内湾を1km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。

(2) 中間目標（平成21年度末まで）

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、5km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1級河川と主要内湾の化学物質濃度を1km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。

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、土壤、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毎に異なっている。

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. 研究開発の具体的内容

(1) 地理情報システム（G I S）データベースの構築

G I S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（G I S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G I S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壤中濃度を推計する「土壤モデル」、大気中と農耕土壤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、地域毎の農作物、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。

3. 達成目標

(1) 最終目標（平成23年度末まで）

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

壤モデル」、「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。

(2) 中間目標（平成21年度末まで）

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。

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「土壤モデル」、「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。

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、低濃度また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. 研究開発の具体的な内容

(1) 有害影響の種類推定手法の開発

吸入暴露、経口暴露また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り、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。

3. 達成目標

(1) 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。

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また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。

(2) 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。

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また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。

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と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. 研究開発の具体的内容

(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、O E C D等の国際機関へ成果を提示する。

3. 達成目標

(1) 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とりまとめ、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) 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。

「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 基本計画（案）に対するパブリックコメント募集の結果について

平成19年5月21日
NEDO技術開発機構
バイオテクノロジー・医療技術開発部

NEDO POST 3において標記基本計画（案）に対するパブリックコメントの募集を行いました結果をご報告いたします。
みなさまからのご協力を頂き、ありがとうございました。

1. パブリックコメント募集期間

平成19年2月14日～平成19年2月23日

2. パブリックコメント投稿数<有効のもの>

計0件

以上

添付資料⑥

特許、論文、外部発表等のリスト

論文、特許、外部発表等のリスト

1. 論文

(1) 査読のある原著論文

<平成19年度>

なし

<平成20年度>

- Meng Y, Lin B-L (2008): A feed forward artificial neural network for prediction of aquatic ecotoxicity of alcohol ethoxylate, Ecotoxicology and Environmental Safety, 71: 172–186.
- Kamo M, Naito W (2008): A novel approach to determining a population-level threshold in ecological risk assessment: A case study of zinc, Human and Ecological Risk Assessment, 14: 714–729.
- Kamo M, Nagai T (2008): An application of the biotic ligand model to predict the toxic effects of metal mixtures, Environmental Toxicology and Chemistry, 27: 1479–1487.
- 岸本充生 (2008): ヒト健康影響の理論と指標、日本LCA学会誌 4: 401–407.

<平成21年度>

- Lin B-L, Meng Y: Extrapolation of available acute and chronic toxicity test data to population-level effects for ecological risk management of chemicals, Environmental Toxicology and Chemistry, In press.
- 吉田喜久雄・手口直美：数理モデルによる農作物と畜産物中の化学物質の地域特異的な濃度推定手法の検証、環境科学会誌 22: 、印刷中

(2) その他（総説、解説、著書）

<平成19年度>

なし

<平成20年度>

なし

<平成21年度>

なし

2. 特許

なし

3. その他外部発表 研究発表・講演（口頭発表も含む）

<平成19年度>

- 井上和也・安田龍介・吉門 洋・東野晴行：リスク評価用次世代大気モデルの開発と検証、第48回大気環境学会年会、岡山理科大学、2007年9月7日
- 石川百合子・東野晴行・川口智哉・白浜光央・東海明宏：産総研－水系暴露解析モデル(AIST-SHANEL)の全国水系への拡張、第42回日本水環境学会年会、名古屋、2008年3月21日
- リスクトレードオフどう判断、産総研が解析手法の開発着手、化学工業日報、2008年2月12日版

- ・吉田喜久雄：化学物質の最適管理を目指すリスク評価手法開発、総合的リスク評価による化学物質の安全管理・活用のための研究開発群 平成19年度対象施策 成果報告会、日本科学未来館、2008年2月6日

<平成20年度>

- ・Lin B-L, Yamada C: Was it an appropriate risk reduction measure of using alcohol ethoxylate as an alternative substance to nonylphenol ethoxylate? A risk tradeoff analysis, SETAC World Congress, Sydney, Australia, 3 Aug. 2008.
- ・Ishikawa Y, Higashino H, Kawaguchi T, Tsukano Y, Tokai A : Development of aquatic exposure assessment model in Japan, 11th International Specialised Conference on Watershed & River Basin Management, 4-5 Sept. 2008.
- ・Gamo M Kishimoto A, Kanefuji K, Tsubaki H : Development of a Hazard Assessment Framework for Quantitative Risk Trade-off Analysis of Chemical", Society for Risk Analysis 2008 Annual Meeting, Boston, USA, 11 Dec. 2008.
- ・蒲生昌志：リスクトレードオフ解析を可能にするリスク評価・有害性評価の設計、トキシコロジー学会、東京、2008年6月26-29日
- ・井上和也：関東地方を対象としたシミュレーションによるオゾン感度推定の妥当性評価－植物起源排出量の影響について－、大気環境学会都市大気環境モデリング/発生源対策分科会講演会「国内外排出量インベントリの現状とその評価」、国立環境研究所東京事務所、(依頼講演)、2008年7月1日
- ・井上和也・篠崎裕哉・東野晴行：関東地方を対象にした排出削減対策によるオゾン低減効果についての数値シミュレーション、第49回大気環境学会年会、金沢、2008年9月17日
- ・加茂将史・内藤航：化学物質の順応的管理について、環境科学会、東京、2008年9月18日
- ・加茂将史・内藤航：化学物質の生態リスク評価と管理のあり方について、陸水学会、北海道、2008年10月11日
- ・梶原秀夫・高井淳：リスクトレードオフを考慮した工業用洗浄剤の排出に関する調査、日本リスク研究学会第21回年次大会、大阪、2008年11月29-30日
- ・恒見清孝・川本朱美：リスクトレードオフを考慮したプラスチック可塑剤の排出に関する調査、日本リスク研究学会第21回年次大会、大阪、2008年11月29-30日
- ・石川百合子・東野晴行・川口智哉・塚野葉子・東海明宏：全国水系を対象とした暴露評価モデルの開発、日本リスク研究学会第21回年次大会、大阪、2008年11月29-30日
- ・手口直美・吉田喜久雄：プラスチック添加剤のリスク評価システムの構築と検証、日本リスク研究学会第21回年次大会、大阪、2008年11月29~30日
- ・藤井孝之・蔭山正幸・蒲生昌志・松本幸雄・金藤浩司・椿広計：化学物質リスクトレードオフに関する統計的側面、日本リスク研究学会第21回年次大会、大阪、2008年11月29-30日
- ・篠崎裕哉・東野晴行：室内空気中の化学物質濃度の推定のためのマイクロチャンバーの開発、室内環境学会、東京、2008年12月1~2日
- ・吉田喜久雄：化学物質管理のためのリスクトレードオフ解析手法開発、化学物質安全管理

理・活用連携群 平成 20 年度対象施策成果報告会、東京、2009 年 1 月 29 日

- ・石川百合子・東野晴行・川口智哉・塚野葉子：産総研-水系暴露解析モデルのための積雪融雪モデルの汎用化に関する研究、第 43 回日本水環境学会年会、山口、2009 年 3 月 16 日
 - ・林彬勒・三浦麻・孟耀斌・加茂将史・内藤航：ニューラルネットワークモデルを用いた生態毒性データ補完手法開発、第 43 回日本水環境学会年会、山口、2009 年 3 月 16 日～19 日
 - ・林彬勒：ノニルフェノールの代替におけるリスクトレードオフ評価—水系の生態リスクが削減されたか？、第 43 回日本水環境学会年会、山口、2009 年 3 月 16 日～19 日
- <平成 21 年度>
- ・Inoue K, Higashino H. Effects of anthropogenic heat release on regional climate and pollutants distribution estimated by the meteorology-chemistry coupled atmospheric model, Seventh International Conference on Urban Climate, Pacifico YOKOHAMA, June 29 – July 3, 2009(発表予定), accepted.