

議題5 プロジェクトの概要説明

議題5-1

I. 事業の位置付け・必要性

II. 研究開発マネジメント

独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

I. 事業の位置付け・必要性 事業の社会的背景と目的(1)

公開

事業原簿: I-11~13



●社会的背景

リスクが懸念される
化学物質の代替化

リスクの最小化に向けた
最適な管理方法の一つ

工業用洗浄剤の代替の事例

塩素系:トリクロエチレンやジクロロメタン → 炭化水素系:n-デカン
→ 水系:アルコールエトキシレート

プラスチック難燃剤の代替の事例

臭素系:テカブプロモジフェニルエーテル →
芳香族縮合リン酸系:ビスフェノール-A ビス(ジフェニルホスフェート)

- しかし、
- ・多くの化学物質について暴露や有害性の情報が不十分
 - ・異なる化学物質間のリスクの定量的な比較は困難
- よって、
- 安易な/適切なリスク評価を伴わない代替物質の使用により
 - ・同種のリスクがかえって増大するおそれ
 - ・別種のリスクが発生し、リスク削減効果を相殺するおそれ

●事業の目的

物質の代替化は、同一用途の物質群で検討される

- 同一用途の物質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。

I. 事業の位置付け・必要性

事業の社会的背景と目的(2)

公開

事業原簿: I-11~12



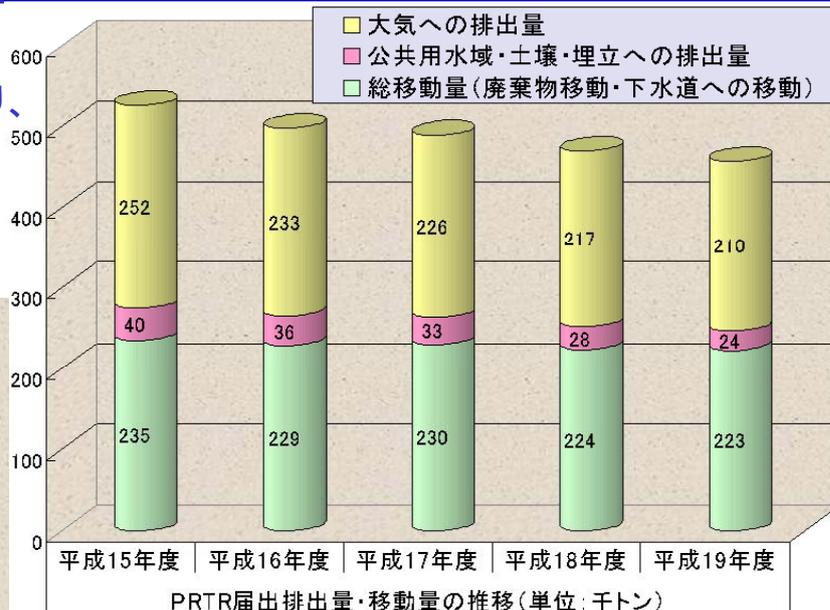
●社会的背景(補足)

◆化管法のPRTR制度により、PRTR対象物質から非対象物質への代替が自主的に進んでいる模様

排出量の減少の理由

(平成16年環境省アンケート調査)

- ✓事業内容の変更・縮小等
- ✓削減対策の実施
 - 工程の管理・運用上の改善
 - 原材料等の転換
 - 処理装置の設置
- ✓算定方法の精度向上等



◆化審法の第2段階改正(平成23年4月施行)により、一般化学物質を1t/fy以上製造・輸入した者には、製造・輸入実績数量と共に用途情報も届出が義務付けられる予定であり、製造・輸入者自らによる暴露評価が行いやすい環境が整う

3/22

I. 事業の位置付け・必要性

政策への適合性(1)

公開

事業原簿: I-1



●本事業に関連する国の計画

○第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略
(平成18年3月、総合科学技術会議)

◆環境分野：重要な研究開発課題「リスク管理に関わる人文社会科学」

～ リスク管理の優先順位と手法を選択する際に重要となるリスク便益分析の手法…など、広く人文科学的な見地から開発する。
成果目標：ゼロリスクを目指すのではなく、…化学物質の効用との良好なバランス感覚をもった社会を醸成する。

重要な研究開発課題	重要な研究開発課題の概要	研究開発目標 ○計画期間中の研究開発目標、◇最終的な研究開発目標)	成果目標
40 リスク管理に関わる人文社会科学 ③-9	リスク管理の優先順位と手法を選択する際に重要となるリスク便益分析、より効果的なリスクコミュニケーション手法、より満足度の高い合意形成の手法など、広く人文科学的な見地から開発する。	○2010年度までに、マルチプルリスク社会におけるリスクトレードオフに対応した社会経済分析手法を開発する。 【経済産業省】	◆健康改善効果等の費用便益分析による異種のリスクの比較を行い、リスク受容に係る社会を醸成する。【経済産業省】

4/22

I. 事業の位置付け・必要性 政策への適合性(2)

公開

事業原簿: I-2~4



●本事業に関連する経済産業省の計画・提言

○イノベーションプログラム基本計画（平成21年4月）

◆環境安心イノベーションプログラム基本計画

《研究開発内容：化学物質総合評価管理》

「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。」

○技術戦略マップ2009（平成21年4月）

◆化学物質総合評価管理分野

・2030年頃までを「化学物質管理の第3世代」と位置付け、「リスクトレードオフに基づく最適管理」を目指す

・リスク評価に必要な技術開発

(30)不確実性を含んだリスク指標の開発

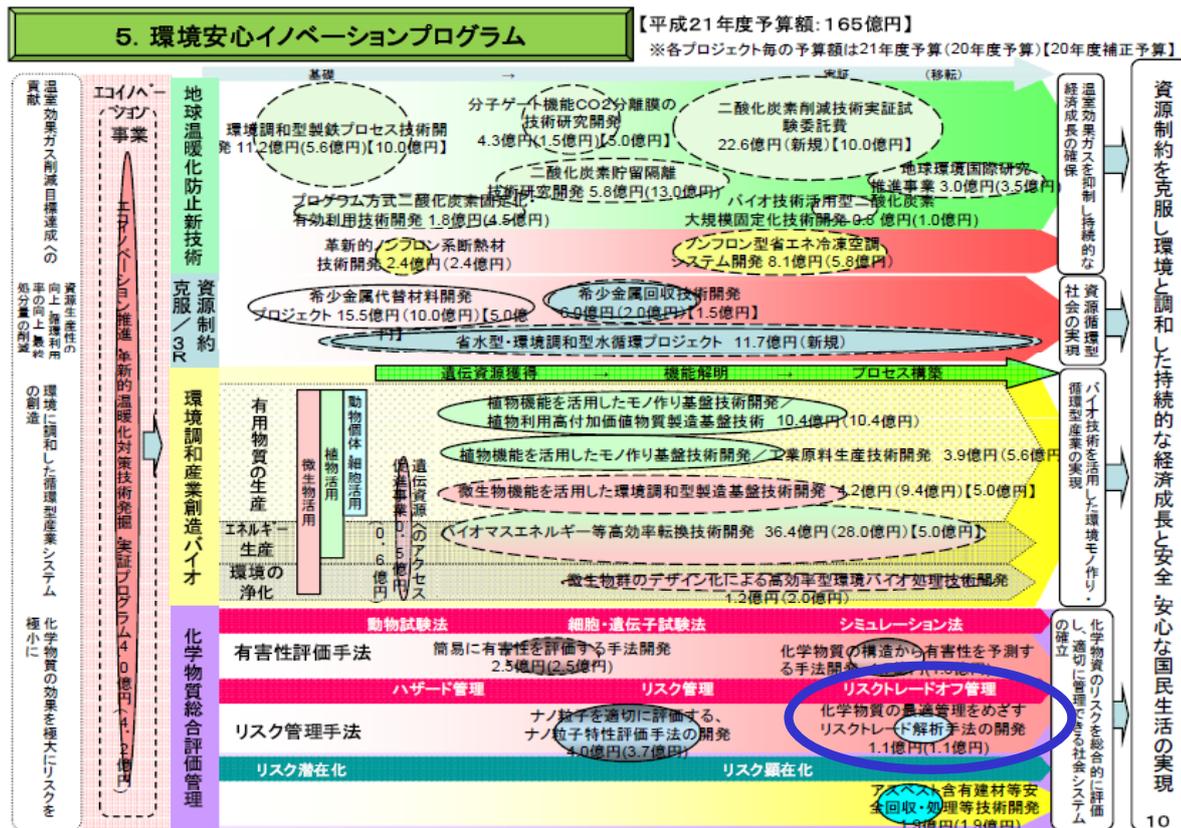
→不確実性を考慮したリスク評価手法によって、有害性や暴露の情報が十分に揃っていない物質も含め多くの物質のリスク評価が可能に

5/22

I. 事業の位置付け・必要性 政策への適合性(3)

公開

事業原簿: I-2~3



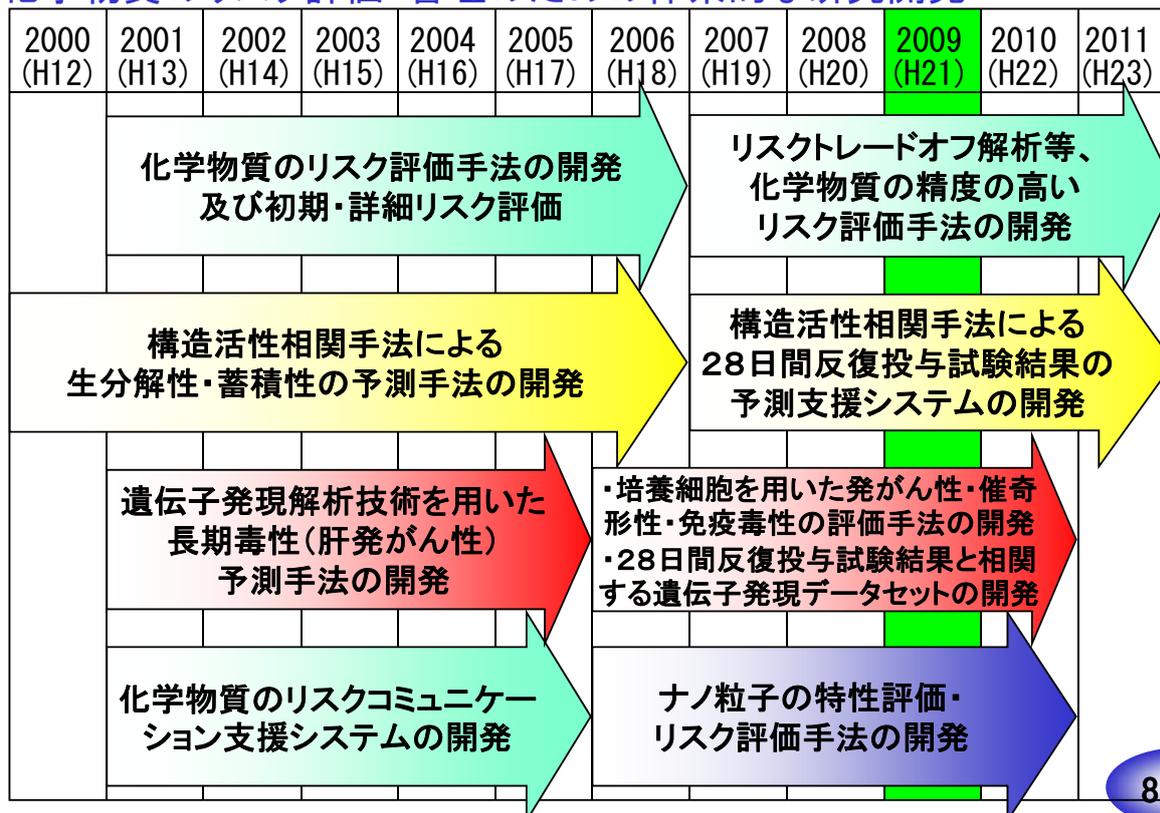
6/22

●第171回国会の化審法一部改正法案審議における言及

○平成21年4月8日 衆議院 経済産業委員会 環境委員会 連合審査会
 ◆田島一成委員(環境委員会・民主党) 人材関係であります。事業者による自主的な化学物質管理を進めていくためには、やはり人材の育成であるとか研究機関の充実に努めなければならないと考えます。大学であるとか大学院においてのQSARであるとか計測、そしてリスク評価、また化学物質管理についての教育内容というものを今後見直していく必要があるのではないかというふうに思いますけれども、御認識はどうか、お聞かせください。
 ◆後藤芳一政府参考人(経済産業省製造産業局次長) 経済産業省といたしましても、化学物質のリスク評価、管理に関します研究開発といたしまして、産業技術総合研究所ですとか製品評価技術基盤機構などとともに、化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発ですとか、**化学物質の最適管理を目指すリスクトレードオフ解析手法の開発などの事業を実施しております。**こうした事業をやることを通じまして、**新たな手法の開発という成果、それ自身とともに、リスク評価、管理のために必要な人材が育成されるということも期待しております。**

○平成21年4月30日 参議院 経済産業委員会
 ◆山根隆治理事(経済産業委員会・民主党) 特に中小企業には昨今の経済状況もございまして総合的なリスク管理を行う専門家、この人材というのがなかなか欠けがちだというふうにも私自身は承知をいたしているわけでございますけれども、今後、人材の育成強化ということについては国としてどのような指導とサポートを取るおつもりなのか、お尋ねをいたします。
 ◆後藤芳一政府参考人(経済産業省製造産業局次長) 化審法が適切に執行されていくために、負担の多くなります中小企業などにつきましても人材がちゃんと供給されてまいるのが大事であると、こういう御指摘だと思っております。…国の方として、しておりますことから申しますと、化学物質のリスク評価とか管理に関します研究開発といたしまして、例えば化学物質のリスク評価ですとかリスク評価手法の開発ですとか…**化学物質の最適な管理を目指すリスクトレードオフ解析手法の開発などといったところを産業技術総合研究所などとともに開発をしております。**こうした研究開発をすることによりまして、**開発の成果自身だけではなくて、それによって人材も育成されてまいるということを期待しております。**

●化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発



●本事業で成果を活用する主な先行NEDO事業

- 「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」平成13～18年度
 - 初期リスク評価書(150物質)・詳細リスク評価書(25物質)の作成等により、我が国のリスク評価手法を世界的水準に引き上げた
 - 濃度推計モデルADMER(大気)、SHANEL(河川)及びRAM(海域)を開発しており、その成果を本事業で大いに活用

- 「化学物質のリスクトレードオフ解析に関する技術動向調査」平成18年度

- 「化学物質総合評価管理の戦略的ロードマップの俯瞰調査」平成17年度

- 「化学物質総合評価管理技術開発に関する戦略的ロードマップローリング調査」平成18年度

9/22

●OECDの環境健康安全(EHS)プログラムの概要

- ◆環境政策委員会傘下の化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会と化学品委員会との合同により、1971年に化学品プログラムを開始
 - その後、環境健康安全(EHS)プログラムに拡大

- ◆工業化学品、農薬、バイオテクノロジーに関連する安全問題を担当

- ◆以下を目的とする。
 - 実験動物の保護を念頭に置きつつ、化学物質の試験評価のための質の高い手段を提供
 - 化学物質の管理における効率性と有効性を向上
 - 化学物質及びそれを含む製品の貿易における非関税障壁を最小化

10/22

I. 事業の位置付け・必要性

公開

NEDOが関与する必要性・意義(3-2) 事業原簿: I-16



○化学物質の安全性に関する共通政策と質の高い手段

◆試験 国際試験と品質基準の開発

- ・テストガイドライン
- ・優良試験所基準 (GLP)

◆評価 全世界における化学物質評価の推進

- ・新規化学物質 ~ 届出の相互受入れ (MAN)
- ・既存化学物質 ~ HPVプログラム ~ eChemPortal
- ・リスク評価手法の調和 ~ 排出シナリオ文書 (ESD) の作成
- ・リスク管理: 化学リスクの削減 ~ 過フッ化物・臭素系難燃剤対策
- ・技術革新: 持続可能な化学の推進

◆コミュニケーション: 有害化学物質の分類の調和 ~ GHS 導入

○新手法: 規制行政における採用を目指した取組

- ・(定量的)構造活性相関 ((Q)SAR) ~ QSAR Application Toolbox
- ・非動物試験 ~ テストガイドラインの策定・改訂
- ・トキシコゲノミクスと分子スクリーニング
- ・試験結果報告書の共通の電子様式

○データの相互受入れ (MAD) と非加盟国の参加

○焦点: 工業ナノ材料の安全性

- その他の分野における協力
 - ・農薬とバイオサイドの安全性
 - ・化学事故の防止と対応
 - ・PRTTRによるコミュニケーション
 - ・バイオテクノロジーや新規食料飼料の安全性に係る合意形成

「THE ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY PROGRAMME / Managing Chemicals through OECD / 2009-2012」
(2009年5月29日公開)に基づき作成

11/22

I. 事業の位置付け・必要性

公開

NEDOが関与する必要性・意義(3-3) 事業原簿: I-8



OECD排出シナリオ文書(ESD)~日本のプレゼンスを示すべき

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

No.	対象製品・ライフステージ	リード国	No.	対象製品・ライフステージ	リード国
2	木材防腐剤		11	自動車再塗装業における吹付け塗装 (非揮発性成分) 【改訂作業中】	米
3	プラスチック添加剤 【改訂作業完了】	英	12	金属表面仕上	英
4	水処理剤 (閉鎖加熱冷却系、開放冷却系、製紙工程、水泳プール)	英	13	船底防汚剤	EU
5	写真産業 (フィルム現像)	独	14	畜舎・堆肥化施設用の殺虫剤	英
6	ゴム産業用添加剤 (含. タイヤ摩耗過程)	独	15	化学パルプ工場	加
7	テキスタイル染色加工産業	独仏	16	抄紙工場 (非一体型)	
	毛織編物、織物、敷物、編物の染色加工工場 【No. 7への追加提案】	加	17	再生紙工場	米
8	皮革加工	独	18	接着剤の製造 【公開待ち】	
9	半導体産業用のフォトレジスト (非揮発性成分) 【改訂版公開待ち】	米	19	放射線硬化性の塗料・インキ・接着剤の製造 【公開待ち】	米
10	潤滑剤及び潤滑剤添加物 (自動車潤滑油、油圧油、切削油)	英		紙産業 【作業完了】	英
				化学物質の輸送と貯蔵 【作業完了】	英
				塗料産業 【作業完了】	英

以上のほか、米リードで8件、英リードで2件、独リードで1件の新ESDの開発作業中

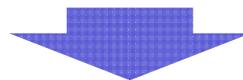
12/22

●化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発

- ▶化学物質のリスクに係る国民の理解増進のための基礎
- ▶事業者が自ら化学物質管理を行うための基盤
- ▶国が規制等の施策を講ずる際の手段

●先行するNEDO事業の成果の活用

●日本発のOECD排出シナリオ文書を目指した取組



NEDOの研究開発マネジメント機能を提供して実施することが適当

●本事業の予算 (単位:百万円)

	平成19年度 実績額	平成20年度 実績額	平成21年度 契約額	計
予算	113	100	100	314

5年間で総額5億円の費用を投入

I. 事業の位置付け・必要性 実施の効果(費用対効果)(2)

公開

事業原簿: I-10



● 本事業の実施によりもたらされる効果

暴露や有害性の情報が不足していても、異なる化学物質のリスクを共通指標で定量的に比較する「リスクトレードオフ解析」が可能となる

日本発の
OECD
排出シナ
リオ文書

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

改正化審査における優先評価化学物質のリスク評価にも活用

- ✓ 化学物質を用いる産業の健全な発展
- ✓ 化学物質による健康被害の未然防止

- ✓ WSSD目標(2020年)の達成
- ✓ リスク評価管理を担う人材の育成

投入費用と比べ十分な効果

15/22

II. 研究開発マネジメント 事業の目標

公開

事業原簿: II-2~5



● 最終目標(平成23年度末)

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けた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、用途群ごと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。

● 中間目標(平成21年度末)

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けた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。

16/22

II. 研究開発マネジメント 目標設定の理由

公開

事業原簿：II-6~8



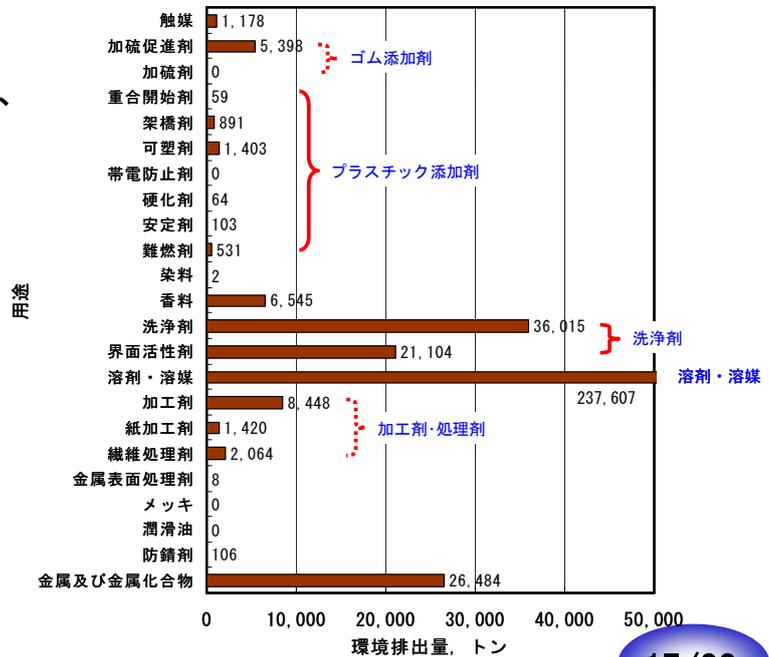
● リスクトレードオフ解析の対象とする用途群の設定

PRTR対象物質の用途を18種の大分類に整理し、

「環境排出量が多い」、
「物質代替事例が多い」等により、

- ▶ 中間目標の対象として
 - 「洗浄剤(工業用)」
 - 「プラスチック添加剤」
- ▶ 最終目標の対象として
 - 「溶剤・溶媒」
 - 「金属類」
 - 「家庭用製品」

の「5つの用途群」を選定

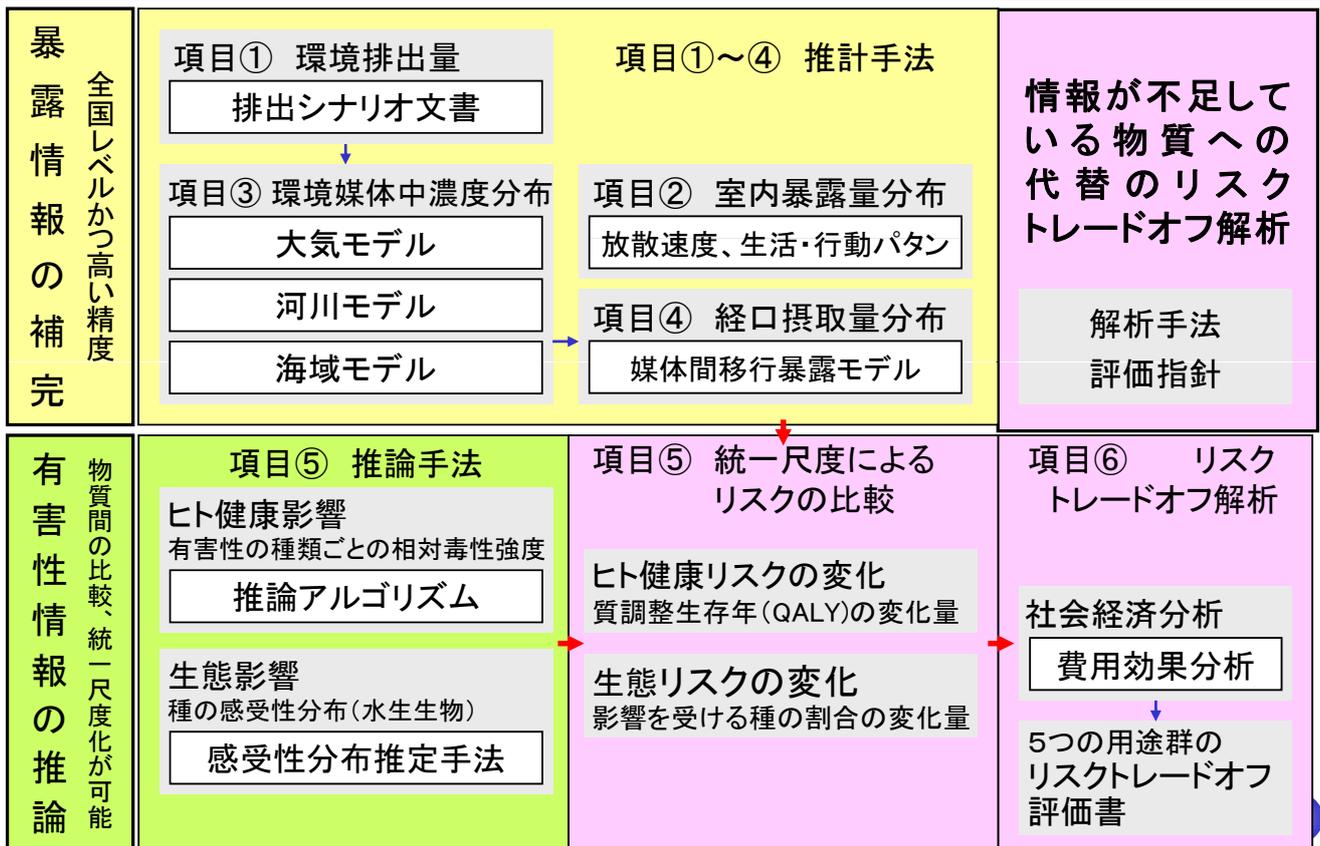


17/22

II. 研究開発マネジメント 事業の計画内容(1)

公開

事業原簿：II-13



II. 研究開発マネジメント 事業の計画内容(2)

公開

事業原簿: II-14~19



- 全国レベルかつ精緻な暴露情報の推計手法の開発
 - ・ 排出シナリオ文書に基づく環境排出量の推定
 - ・ 先行プロジェクトの成果であるモデルの拡張・高度化等
- 研究開発項目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
- 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
- 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
- 研究開発項目④ 環境媒体間移行暴露モデルの開発

- 有害影響の推論手法の開発
データマイニング等に基づく有害影響の推論

- 統一尺度による物質代替のリスク比較手法の開発
質調整生存年数^{及び}影響を受ける種の割合を共通指標としたリスク比較
- 研究開発項目⑤ リスクトレードオフ解析手法の開発

- 評価書と評価指針の作成
開発した手法を代表的な用途群へ適用し、社会経済分析を加え、評価書と評価指針を公開
- 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

II. 研究開発マネジメント 事業の計画内容(3)

公開

事業原簿: II-14



● 事業の実施スケジュール

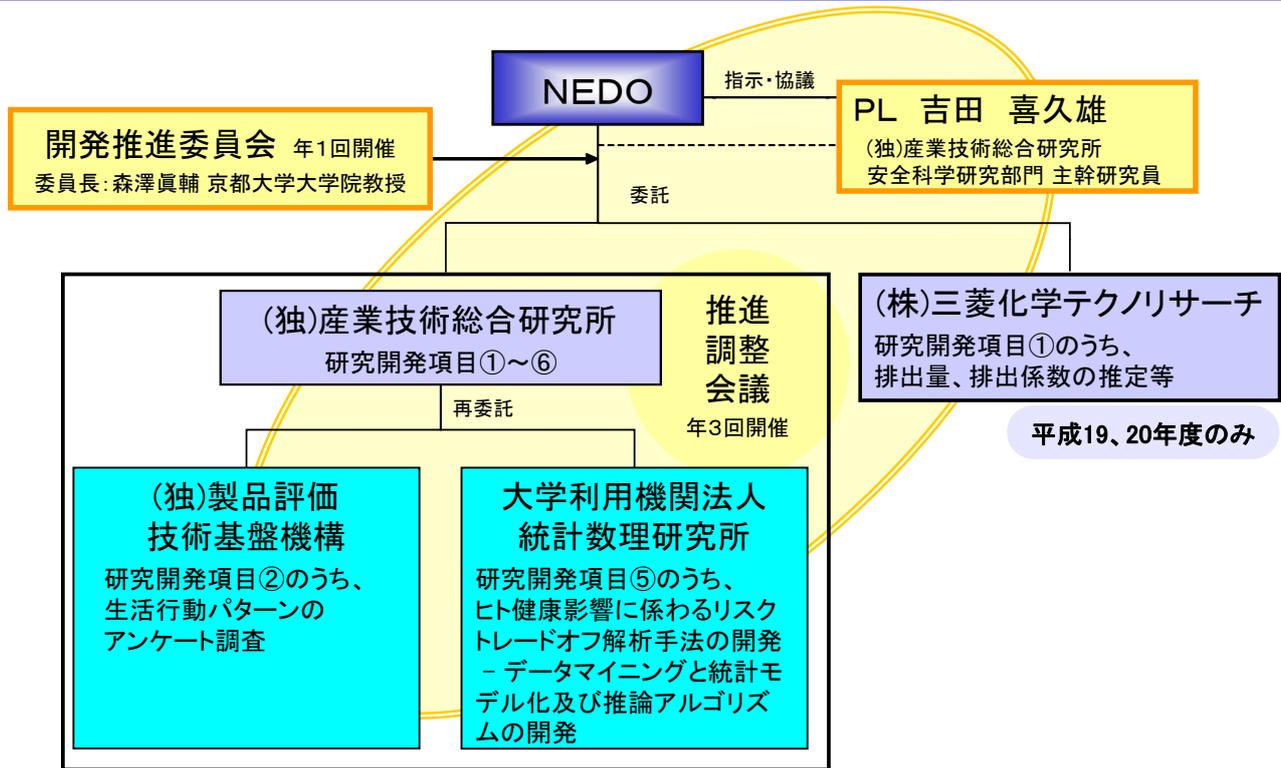
		H19	H20	H21	H22	H23
対象用途群	A: 「洗剤」・「プラスチック添加剤」	→				
	B: 「溶剤・溶媒」・「金属」・「家庭用品」	→				
①	排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の確立	ESD作成(群A)		ESD作成(群B)		
②	化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立	プロトタイプ構築		→		
③	地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	プロトタイプ構築		→		
④	環境媒体間移行暴露モデルの開発	プロトタイプ構築		→		
⑤	リスクトレードオフ解析手法の確立	プロトタイプ構築		→		
⑥	5つの用途群の「用途群別リスクトレードオフ評価書」の作成	評価書(群A)		評価書(群B)		

中間評価

Ⅱ. 研究開発マネジメント 事業実施体制(1)

公開

事業原簿: Ⅱ-20~21

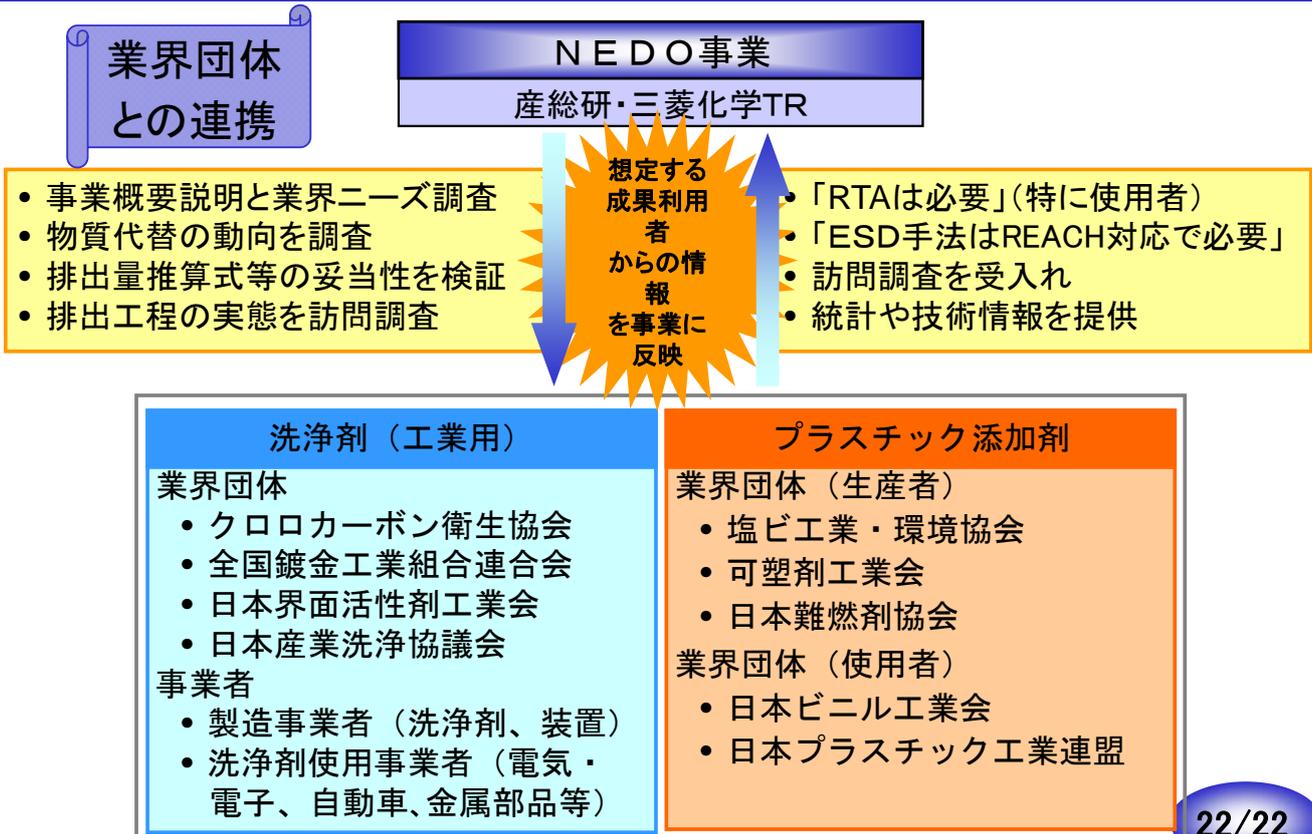


21/22

Ⅱ. 研究開発マネジメント 事業実施体制(2)

公開

事業原簿: Ⅱ-21~22



22/22