

「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」
中間評価報告書（案）概要

目 次

分科会委員名簿	1
プロジェクト概要	2
評価概要（案）	10
評点結果	19

「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」(中間評価)

分科会委員名簿

(平成21年7月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	うちやま いわお 内山 巖雄	京都大学 名誉教授
分科会長 代理	しらいし ひろあき 白石 寛明	独立行政法人 国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長
委員	いっぽ のりひろ 伊坪 徳宏	東京都市大学 環境情報学部 環境情報学科 准教授
	くまもと まさとし 熊本 正俊	社団法人 日本化学工業協会 化学品管理部 部長
	ないとう すえかず 内藤 季和	千葉県環境研究センター 大気騒音振動研究室 主席研究員
	はなざと たかゆき 花里 孝幸	信州大学 山岳科学総合研究所 教授
	ひらお まさひこ 平尾 雅彦	東京大学大学院 工学系研究科 化学システム工学専攻 教授
	ひろせ あきひこ 広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究 センター 総合評価研究室 室長

敬称略、五十音順

事務局：独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
研究評価部

プロジェクト概要

	作成日	平成21年7月7日	
プログラム名	環境安心イノベーションプログラム		
プロジェクト名	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	プロジェクト番号	P07034
担当推進部/担当者	環境技術開発部/主査 鈴木保之		
0. 事業の概要	<p>本事業は、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解析手法」を開発する。</p> <p>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。）ごとに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ことを目的とし、以下の6項目について、研究開発を実施する。</p> <p>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開発 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</p>		
I. 事業の位置付け・必要性について	<p>第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略・環境分野の「重要な研究開発課題」の一つとして「リスク管理に関わる人文社会科学」が掲げられており、本事業は、この課題に係る経済産業省の研究開発目標を達成しようとするものである。経済産業省の環境安心イノベーションプログラム基本計画の化学物質総合評価管理分野でも本事業の実施が規定されている。</p> <p>以下の3点から、本事業は、NEDOがその研究開発マネジメント機能を提供し、関係者を組織して実施する必要性・意義があると認められる。</p> <p>(1) 化学物質のリスク評価・管理のための体系的な研究開発 NEDOは、化学物質のリスク評価・管理のための研究開発を体系的に推進している。第1期4事業は平成12、13年から、第2期4事業は平成18、19年から開始している。本事業は、第2期4事業の一つであり、その成果は、ほかのNEDO事業の成果とあいまって、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及び国が規制等の施策を講ずる際の手段となるものである。</p> <p>(2) 先行するNEDO事業の成果の活用 本事業は、上述の第1期4事業の一つである「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の成果を踏まえ、活用しながら実施している。</p> <p>(3) OECD排出シナリオ文書化を目指した取組 環境安心イノベーションプログラム基本計画では、「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。」と規定している。本事業の成果のうち、排出シナリオ文書については、OECDの環境健康安全(EHS)プログラムの活動に提案し、我が国発の排出シナリオ文書の実現を目指すことにしている。このためには、経済産業省、NEDO、事業実施者及び関連業界団体が密接に連携しながら、実績のある欧米主要国との調整を着実に積み重ねていく必要がある。</p>		

II. 研究開発マネジメントについて

<p>事業の目標</p>	<p>1. 最終目標（平成23年度末） 暴露濃度や摂取量等を推計するための環境排出量推計手法、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、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、リスクを共通指標で表す手法を開発し、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解析・評価を行う。 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等とともに公開する。</p> <p>2. 中間目標（平成21年度末） 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構築し、洗浄剤及びプラスチック添加剤の2つの用途群の暴露濃度や摂取量を推計する。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、リスクを共通指標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。</p>					
<p>事業の計画内容</p>	<p>主な実施事項</p>	<p>H19fy</p>	<p>H20fy</p>	<p>H21fy</p>	<p>H22fy</p>	<p>H23fy</p>
<p>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</p>	<p>洗浄剤及びプラスチック添加剤（二つの用途群）についてのESD作成</p>					
<p>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</p>	<p>二つの用途群についての室内暴露量推定ツールのプロトタイプの構築</p>					
<p>③ 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発</p>	<p>二つの用途群についての環境動態モデル（大気・河川・海洋）のプロトタイプの構築</p>					
<p>④ 環境媒体間移行暴露モデルの開発</p>	<p>二つの用途群についての環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプの構築</p>					
<p>⑤ リスクトレードオフ解析手法の開発</p>	<p>二つの用途群についての有害性推論手法と統一尺度によるリスク変化量の推定手法開発</p>					
<p>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</p>	<p>二つの用途群についての評価書及び評価指針の作成</p>					
<p>開発予算 （単位：百万円） （委託）</p>	<p>会計・勘定</p>	<p>H19fy</p>	<p>H20fy</p>	<p>H21fy</p>	<p>H22fy</p>	<p>H23fy</p>
<p>一般会計</p>		<p>113</p>	<p>100</p>	<p>100</p>		
<p>特別会計</p>						
<p>総予算額</p>		<p>113</p>	<p>100</p>	<p>100</p>		

開発体制	経産省担当原課	製造産業局化学物質管理課	
	プロジェクトリーダー	独立行政法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門主幹研究員 吉田喜久雄	
	委託先	独立行政法人産業技術総合研究所 再委託先：独立行政法人製品評価基盤機構 大学共同利用機関法人統計数理研究所 株式会社三菱化学テクノリサーチ（平成20年度まで）	
情勢変化への対応	特記事項なし		
評価に関する事項	事前評価	平成18年度にNEDOPOSTにより実施 担当部：バイオテクノロジー・医療技術開発部	
	中間評価	平成21年7月30日に中間評価分科会を開催	
	事後評価	平成24年度 事後評価実施予定	
Ⅲ. 研究開発成果について	<p>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」 2つの用途群の対象用途群細目を選定し、主要排出ライフサイクル段階を特定し、特性を考慮して排出量推定式を導出し、妥当性を検討した。導出した排出係数推定式を統合中であり、平成21年度末までに排出シナリオ文書を策定できる見込みである。</p> <p>(1) 洗浄剤（工業用）用途 洗浄剤（工業用）用途の物質については、排出寄与が大きいライフサイクル段階として「使用段階」を特定するとともに、洗浄剤（工業用）使用業界における代替事例を分析し、リスクトレードオフ解析対象とする代替事例を抽出した。洗浄剤（工業用）の代替に伴う使用量・排出量の変化推定を可能とするために、洗浄物、装置、洗浄剤特性及び運転条件をパラメータとする排出量推定式のプロトタイプを構築した。塩素系、炭化水素系、ハロゲン系、水系、準水系の5用途細目について、マクロマテリアルフロー解析により使用量、排出係数、排出量を業種ごとに整理し、排出量推定式の妥当性検証のために用いた。塩素系、炭化水素系及び水系洗浄剤について、既存の洗浄事例データを用いて代表的な洗浄特性パラメータの抽出及び代表値の導出を行った。これにより、排出量推計式のプロトタイプを構築した。</p> <p>(2) プラスチック添加剤用途 プラスチック添加剤用途の物質については、排出寄与が大きいライフサイクル段階として「成形加工段階」及び「最終製品消費段階」を特定するとともに、可塑剤について、放散量試験を実施して、プラスチック製品の板厚や可塑剤の配合割合は主要なパラメータではないこと、拡散理論に基づく理論式で再現性が良いことを確認した上で、排出量推定式を導出した。さらに、可塑剤、難燃剤、安定剤、酸化防止剤、紫外線吸収剤の5用途細目について、製造～廃棄段階のマテリアルフロー調査を実施し、プラスチック添加剤種ごとの使用量、プラスチック種類、用途を整理し、拡散理論に基づく排出量推定式を適用するために必要なデータを整備した。また、可塑剤に係るプラスチック添加剤の推定需要量を統計データで検証した。</p>		

Ⅲ. 研究開発成果について (つづき)

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」

壁紙、床材等からの受動暴露及び電化製品等の使用による消費者製品暴露の両方を評価できる室内吸入暴露モデル(ボックスモデル)のプロトタイプを平成21年度末までに構築できる見込みである。

(1) 室内暴露量推定ツールのプロトタイプ構築

マイクロチャンバーを用いて標準試料の放散速度(VOC50種類)と吸着係数(VOC8種)の測定を行い、得られたデータに基づき、複数の部材の組み合わせた製品の放散速度推定式を構築するとともに、実測値と比較し、推定式が妥当であることを確認した。また、化学物質の物性と吸着に関するパラメータの間に関連性があることを確認した。

(2) 生活・行動パターンアンケート調査と解析

住環境情報(住居の容積・間取り、換気回数、家電等使用時間等)、行動パターン(防虫剤・殺虫剤使用頻度、洗剤使用頻度等)についてアンケートによる調査(Web調査)を行い、代表値を決定した。平成21年度末までに、アンケート調査等で得られた集計・解析結果を、Webサイト上で公開する予定である。

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」

大気、河川及び海域を対象とした3つの環境動態モデルについて中間目標を上回る性能のプロトタイプを構築した。

大気モデルについては、揮発性有機化学物質とその分解生成物の濃度を、5kmグリッドの空間解像度で推定できる大気モデルのプロトタイプを構築した。関東地方での実測濃度との比較の結果、当初目標とした既報の実測値の±1けた程度を大きく上回る1/2～2倍程度の推定精度がおおむね確保された。

河川モデルについては、日本全国の1級河川を対象に、1kmグリッドの空間解像度で、河川水中の化学物質濃度を推定できる河川モデルのプロトタイプを構築した。関東地方の1級河川における実測濃度との比較の結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。計算時間については、水系の規模によるが、1水系当たり5分～1時間以内であり、目標を大きく上回る高速化を達成した。

海域モデルについては、日本の主要内湾である東京湾を対象に、1kmグリッドの空間解像度で、海水中の化学物質濃度に加えて海洋生物への化学物質の蓄積濃度を推定できるプロトタイプモデルを構築した。東京湾で捕獲したマアナゴ中の化学物質蓄積濃度との比較により検証した結果、目標とする既報の実測値の±1けた程度の推定精度がおおむね確保された。

研究開発項目④「環境媒体間移行暴露モデルの開発」

環境媒体間移行モデルのプロトタイプを構築・検証し、所期の精度を確認した。化学物質摂取量を推定する暴露モデルと統合し、環境媒体間移行暴露モデルのプロトタイプを平成21年度末までに構築できる見込み。

農・畜産物中の化学物質濃度を地域特異的に推定するために、土地利用、農作物・飼料作物生産量、家畜飼養頭数等の地域特性パラメータの代表値や確率密度関数を決定するとともに、農・畜産物中の化学物質濃度を推定する土壌、植物及び家畜の各媒体間移行モデルのプロトタイプを構築した。ADMERで計算した大気中濃度を基に構築した媒体間移行モデルで可塑剤フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)の農作物と畜産物中濃度を推定し、既報の実測濃度との比較により検証し、±1けたの精度で推定可能であることを確認した。この検証結果に基づき、モデルと地域特性パラメータの代表値や確率密度関数を精査した。

Ⅲ. 研究開発成果について (つづき)

研究開発項目⑤「リスクトレードオフ解析手法の開発」

ヒト健康影響については、毒性等価係数を推定するためのデータベースを作成し、有害性影響を推論するアルゴリズムの骨格を作成した。また、質調整生存年数(QALY)による統一尺度での比較を行うための主要臓器に関するヒト疫学情報等のうち、肝臓について整理した。平成21年度末までに、より多くの変数をアルゴリズムに取り込みプロトタイプを構築できる見込みである。

生態影響については、水生生物に関する基本データセットを作成し、2つの推定手法の初期的プロトタイプを構築し、2つの用途群のリスクトレードオフ解析を試みた。平成21年度末には種の感受性分布の推定手法のプロトタイプを構築し、代替前後の種の影響割合の変化による比較が可能となる見込みである。

(1) ヒト健康影響に係るリスクトレードオフ解析手法の確立

ア) 動物試験、疫学調査結果、有害性専門家の既知見の収集

約150物質の反復投与毒性試験のデータを、動物、投与方法、用量、エンドポイントといった項目について整理し、入手可能な原著に当たり情報を確認するなどして、有害性の推論アルゴリズムを検討するためのデータベースを作成した(データ更新は継続中)。また、化学物質による肝臓の疫学調査の結果を収集し、それらの疾病の重篤度を生活の質(QOL)の値として表した。

イ) データマイニングと統計モデル化及び推論アルゴリズムのプロトタイプ作成
上記ア)の収集データを対象に、データマイニングを試行し、アルゴリズムの骨格(初期的なプロトタイプ)を作成した。すなわち、エンドポイント間の相関関係に基づくエンドポイントのネットワーク構造を構築し、欠測のエンドポイントについての最小影響量の予測を試みた。

ウ) 2つの用途群物質のリスク算定

リスクトレードオフ評価書で対象とする洗浄剤(工業用)及びプラスチック添加剤の用途群の物質についての有害性情報の収集を進めている。

(2) 生態影響に係るリスクトレードオフ解析手法の確立

約600物質の水生生物に対する有害性、物性、構造等の情報を収集し、欠如した有害性情報を補完する手法開発のための基本データセットを作成した。生態影響のリスク比較の共通指標としては、種の感受性分布に基づいて算出される「影響を受ける種の割合」を用いることとした。ニューラルネットワークモデルやクラスター解析を中心としたデータマイニング手法を用いて、種の感受性分布を推定する手法の初期的なプロトタイプを作成した。

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」

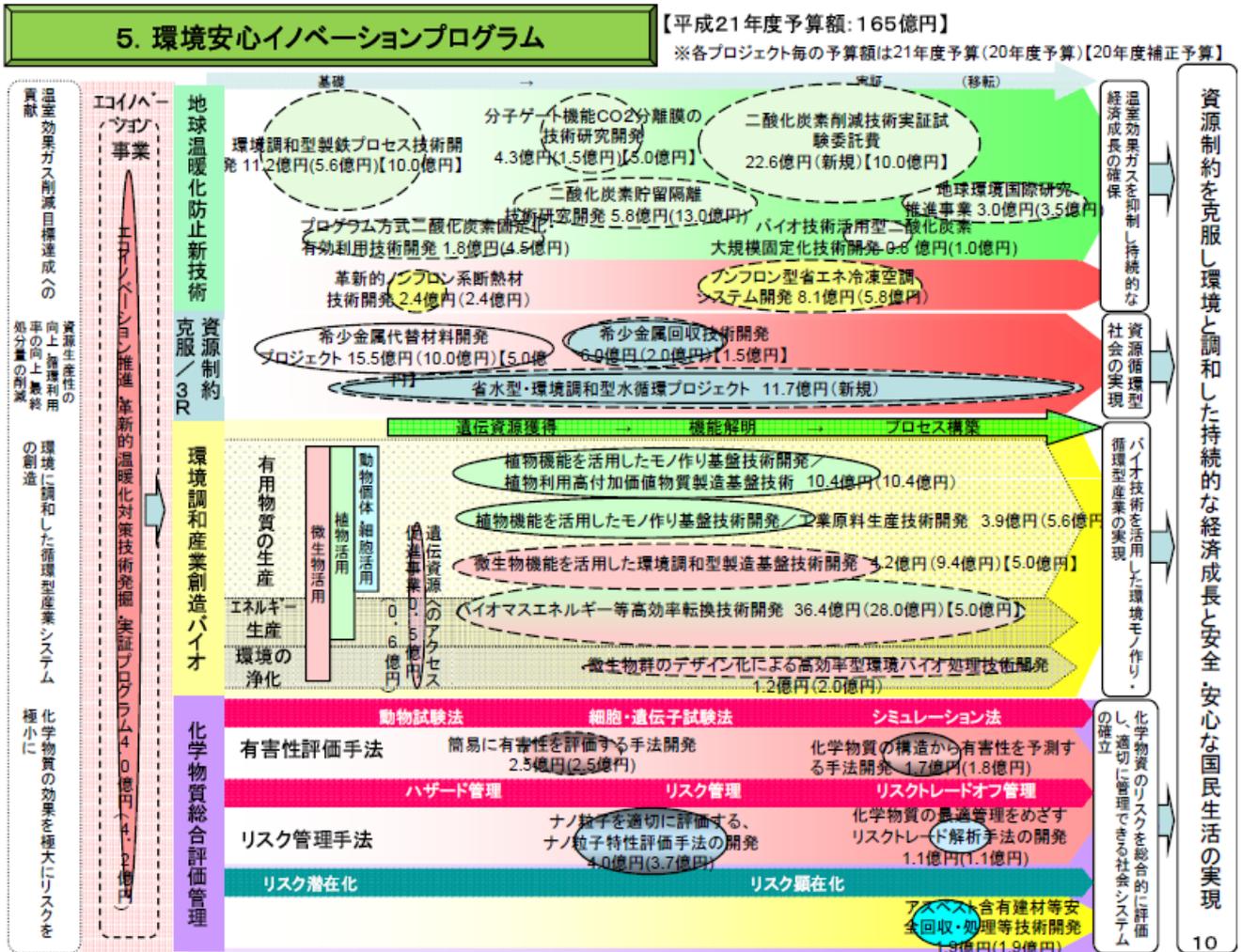
前項までの成果であるプロトタイプ等を適用して試行的にリスクトレードオフ解析を実施した。評価書の構成内容の作成指針も作成しており、平成21年度末までに洗浄剤(工業用)及びプラスチック添加剤についてのリスクトレードオフ評価書および暴露等の評価指針を策定できる見通しである。

洗浄剤(工業用)については、塩素系から炭化水素系又は塩素系から水系への複数の物質代替シナリオを選択し、試行的に開発中の排出量推計手法やモデル等を用いて暴露情報を補完した。また、既存の有害性情報を用いて、代替前後のリスクの変化を共通指標として質調整生存年数(QALY)で表し、代替によるリスクトレードオフ及び費用対効果を試算し、予備的なリスクトレードオフ解析を実施した。さらに、不確実性解析の適用方法を検討し、評価書の構成内容に関する作成方針を決定した。

Ⅲ. 研究開発成果について (つづき)	プラスチック添加剤のうち難燃剤については、臭素系難燃剤からリン系難燃剤への物質代替シナリオを選択し、関係する工業会の協力を得て、物質代替に伴う出荷量変化の推移、既存有害性情報、排出係数等を整理した。これにより、被代替物質や代替物質の暴露解析を実施するとともに、評価書の構成内容に関する作成方針を決定した。	
	投稿論文	「査読付き」 6 件、「その他」 0 件
	特許	「出願済」 0 件、「登録」 0 件、「実施」 0 件
	その他	「外部発表」 2 3 件
Ⅳ. 実用化の見通しについて	<p>本事業は、知的基盤・標準整備等の研究開発として位置付けられ、アウトプットとして以下を想定している。</p> <p>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 ・洗浄剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒及び金属類の排出シナリオ文書（日本語版及び英語版）</p> <p>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 ・室内暴露量推定のための生活場情報W e b データベース ・化学物質含有製品からの室内暴露推定ツール（P C用ソフトウェア） ・室内直接暴露評価に係る指針</p> <p>③地域スケールに応じた環境動態モデルの開発 ・大気モデル、河川モデル及び沿岸海域モデル（P C又はW s用ソフトウェア）</p> <p>④環境媒体間移行暴露モデルの開発 ・環境媒体間移行暴露モデル（P C用ソフトウェア） ・農・畜産物経由の経口暴露評価に係る指針</p> <p>⑤リスクトレードオフ解析手法の開発 ・ヒト健康への影響について、有害性の種類と毒性等価係数を推論する手法と統一尺度（Q A L Y）でリスクを表現する手法に係る評価指針 ・生態系への影響について、種の感受性分布を推論する手法と統一尺度（影響を受ける種の割合）でリスクを表現する手法に係る評価指針</p> <p>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 ・洗浄剤（工業用）、プラスチック添加剤、溶剤・溶媒、金属類及び家庭用製品のリスクトレードオフ評価書</p> <p>これらのアウトプットは、化学物質間のリスクのトレードオフを不確実性を含めて解析し、費用対効果を考慮した合理的な化学物質のリスク管理を可能にするものがあるため、①事業者による自主管理への活用、②国や自治体による化学物質管理への活用（法規制も含む）、③国際機関等での活用、④本事業での利用、⑤国内外の研究者による研究目的への利用等のような実用化の側面が期待される。特に、限られた情報から暴露情報を補完し、有害性を推論でき、費用対効果を含めて物質代替に伴うリスクトレードオフを定量的に解析可能とするものであることから、近年のリスクに基づく化学物質管理の動向に対応した企業や行政の最適な化学物質管理に寄与すると期待される。</p> <p>また、O E C Dが取りまとめている排出シナリオ文書（E S D）としての採択を目指した提案活動を平成19年10月から進めており、日本からの初めてのE S D作成への貢献となる予定である。</p>	
Ⅴ. 基本計画に関する事項	作成時期	平成19年5月制定
	変更履歴	平成20年7月、インベージ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。

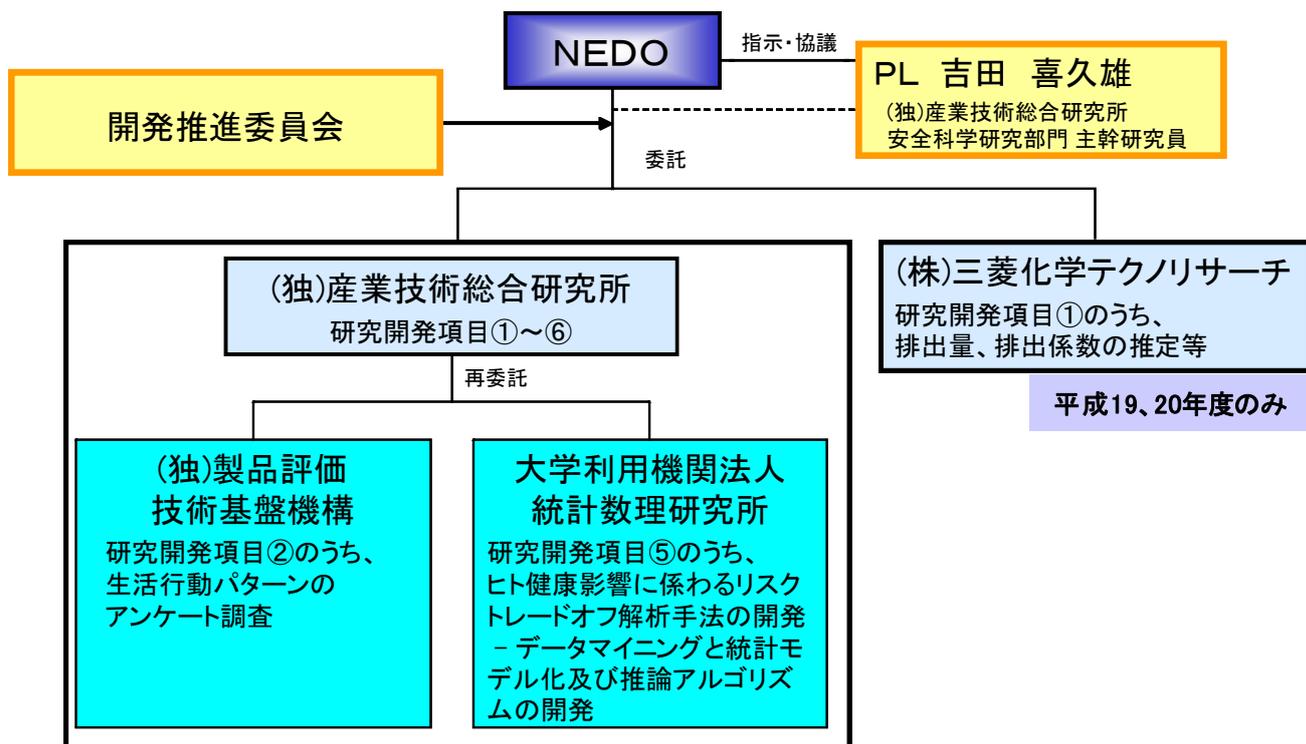
技術分野全体での位置づけ

(分科会資料6—1より抜粋)



「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」

全体の研究開発実施体制



「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」

(中間評価)

評価概要 (案)

1. 総論

1) 総合評価

化学物質の代替を進める際に、これまでは配慮がなされてこなかったリスクトレードオフの解析手法を開発する本プロジェクトは、ヒトの健康への影響、生態系への影響を中心に解析しようとするものである。公共性の極めて高い事業であり、REACH 対応、化審法改正対応での活用や OECD への貢献が期待される。専門が異なる国内トップレベルの研究者が参画して、排出から暴露、影響評価について、これまでに開発され実績のあるモデルを発展させて、解析すると同時に、経済分析など社会科学を取り入れて、意思決定に活用できる手法開発を手掛け、自然科学と社会科学が融合した総合的研究領域を組織的に開拓していることを評価する。これまでの進行状況は、暴露評価に二次生成物の評価も考慮している点、健康リスク評価に QOL も考慮している点などの独自の挑戦的な取組により、各モデルやツールのプロトタイプが完成し、総体としては中間目標への達成度は高い。

ただし、本事業で扱うリスクがヒト健康影響と生態影響に限られているので、前提条件や、リスクトレードオフ評価の解析上の限界を評価書やマニュアルに明示しておくことよい。また、リスクトレードオフ評価結果の判断基準や指標について、産・学・官で徹底的に議論し、明確にしていくべきである。生態影響に関する有害性情報の推論の方法開発、ヒト健康影響に関する毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムの開発については、難しい課題を多く抱えており努力を要するなど、課題又は設定している用途群によっては、最終目標達成の見通しが、具体的でなく精査が必要である。広い主体の意志決定ツールとして期待される役割を明確にし、場合によっては、必要な機能を外部から取り込むことを検討すべきである。

さらに、査読付き論文の発表に務め、成果の普及とその評価を受けるとともに、国際会議の発表やワークショップの開催など、国際的なイニシアティブの確保に向けた活動が望まれる。

2) 今後に対する提言

中間目標までの2つの用途群以外の3つの用途群は抽象的であり、具体的な製品やプロセスを設定する必要がある。5つの用途群の設定が適切かどうか、見直すことも必要と思われる。

ヒト健康影響の評価を推論アルゴリズムで行う際の有害性データベースの利用方法やエンドポイントについて、専門家との議論を十分に行っていく必要がある。生態影響評価の開発は、難しく、期限が決められている現状では、利用できる毒性データに基づいて、より現実的な手法の開発を目指すことを考えてもよい。

リスクトレードオフ解析手法の汎用的な利用を進めるためには、使いやすくするための工夫が随所に必要であり、利用促進のための活動などが望まれる。また、リスクトレードオフのモデルは、生産量やPRTR等による排出量、環境測定値などを随時取り込んで、更新できるシステムにすると同時に、有害性データベースや最新のオミクスデータなどもリンクして、総合的なリスク評価プラットフォームにつなげることを期待する。

今後、ヒト健康リスク評価に子ども、次世代への影響を考慮することを期待する。従来の健康、生態というリスク評価の枠組みにとらわれず、データギャップが大きい中での化学物質の利用に対する先導的な指針を提示できような道筋を描いてほしい。さらに、国際規格や学会などでイニシアティブを発揮する活動により、開発された手法が国際スタンダード(OECD)になることを期待する。

2. 各論

1) 事業の位置付け・必要性について

化学物質の管理は、OECDを中心として国際的な関心事項であり、日本の貢献が期待される中で、本事業は評価手法の標準化及び政策や民間の事業における意志決定に大いに寄与し、かつ公共性が高い。ツールやモデルの開発は、化学物質のリスクを評価・管理するための施策「知的基盤の整備」の目標達成のために大変重要な事業であり、リスク評価の定量的側面に関する様々な要因を一事業の中で総合的に解析できる体制を構築しており、暴露分析や、有害性分析等の世界最先端の研究成果を産業界で活用できるように橋渡しすることは、NEDOの事業としてふさわしい。リスクトレードオフ解析手法の開発は、多くの化学物質についてのデータベースが必要であり、その労力は多大であり、適正な毒性評価や生態系への影響評価等について中立的な立場も必要であり、NEDOが関与する意義がある。

ただし、OECDへのモデルの情報の提供、ESDの提示は、国際貢献として、

物足りなく、最終的なアウトプットとしての評価書等の成果が、国内の化学物質の管理に対する後追的な印象を与える。評価書を発行するだけでなく、本事業が、国内政策への提言や化学物質政策における日本の寄与の国際的発信として、位置付けられることを一層明確にすべきである。また、成果を広く公表し、国際的に認知されることを期待する。本事業の目的が達成されて、マニュアル等が無料で公開されても、特に中小企業では、このマニュアルを容易に使いこなせるとは、思えない。その普及のための人材育成に関しても考慮されるべきであろう。

2) 研究開発マネジメントについて

妥当なリスクトレードオフ評価対象を選定し、ヒト健康影響、生態系への影響を中心に、ESDの作成、地域ベースの暴露、室内暴露などを考慮したモデル開発などの必要な要素技術を取り上げ、個々のモデル等について検証し、リスクトレードオフ解析に適用し、評価書を作成する研究開発フローとなっており、それぞれの開発目標は明確である。ADMERなどの既存の優れた暴露モデル開発環境をうまく活用しながら、新たな有害性推論手法開発を取り入れ、トレードオフ解析を本事業の中で一貫して取り扱う体制を構築している。事業体制は、産総研を中核として、レベルの高い研究者がそれぞれの得意分野に配置され、活用・実用化の想定者である工業会との連携がなされており、妥当である。

今後、推論アルゴリズムの開発に関しては、毒性学専門家チームを研究協力者として、常に共同で開発する体制が望ましいと考える。水生生物以外への生態影響など、現体制では、十分に取り組むことができていない部分について外部機関との協力等により補強し、共同研究を進めることも検討すべきである。また、社会経済分析手法の検討を深めるべく、成果の公表や広い分野の専門家との議論が必要である。

3) 研究開発成果について

全体として、暴露評価の精ち化、ESDの作成のためのデータ整備が進んでいる。有害性評価の統一尺度の新たな考え方の導出と試行的な検討、リスクトレードオフ評価書の作成に向けた具体的な取組がなされており、各研究項目とも、ほぼ中間目標は達成しており、全体計画としても順調に経過している。暴露評価手法、推論アルゴリズムの開発、QOLを考慮したQALYの採用など、新規性もあり、その成果は広く利用される可能性があり評価できる。特に室内暴露モデル等、各要素技術として開発されたモデル・ツールは重要であり、汎用性がある。ただし、これらを束ねたリスクトレードオフ解析手法に汎用性があるかどうか、議論を要する。さらに、リスクトレードオフ解析手法普及のために、

これらの各要素技術を連結したツールなどが必要になるのではないかと考えられる。

具体的な用途群の評価について、洗浄剤についての解析は十分に進んでおり、プラスチック添加剤の難燃剤についてはある程度の見通しがある。しかし、最終目標の他の3用途については見通しが明確でない。また、生態リスク評価については、データギャップが大きい中でどのように感受性分布を予測し、基本計画に定められた予測精度を担保しようとしているかなど、克服すべき課題を抱えており、努力が必要である。これまでの成果の発表は不十分であり、学会などを通じて内外の研究者との討議が望まれる。

4) 実用化の見通しについて

リスクの様々な要因を一元的に推論し、解析結果を提示できるシステムとして構築できれば、実用的に使用できる可能性は高い。特に、環境動態モデル、有害性データベースなど知的基盤の提供は、広く実務者・研究者の利用が期待できる。また、室内暴露モデル開発は活用機会が大きく、一部は公共財としての利用が実際に進んでおり、次世代 ADMER 等の公開が予定されており、その維持・供給体制も問題ないと判断できる。成果として期待される ESD は OECD の場に提供され、国際的なツールとして利用されよう。ただし、新たなデータベースの追加、修正等のメンテナンスをどのような予算措置で行っていくのが、まだ明確ではないので、検討しておく必要がある。

一方、リスクトレードオフ手法の利用がどの程度汎用的なものになるのか、その見通しが見えにくい。普及を促進するためには、実務者が利用できるようなツールの開発やパッケージ・ソフト化などに取り組むことや、リスクトレードオフ評価という新たな分野の学会レベルでの活動強化やセミナー（オンライン講習会を含む）開催による人材育成が必要と考えられる。成果物をすぐに標準化することは困難であるので、今のうちから国際的なプレゼンスを（ESD 以外でも）積極的に行っていくことが必要である。

個別テーマに関する評価

	成果に関する評価、今後に対する提言
<p>排出シナリオ文書（ESD）ベースの環境排出量推計手法の開発</p>	<p>5つの用途群のうち、洗浄剤、プラスチック添加剤と、視点の異なる2つの用途を選んでライフサイクルでの排出量推計手法の確立を行っており中間目標はほぼ達成している。いずれの群でもこれまでに知見の少ない定量的なデータが、業界ヒアリングによるプラスチック需要量の統計解析、放散量試験から得られ、再現性の高い排出量算定式を構築することができた。この成果を国内だけでなく、OECDへの貢献資料(ESD)としての検討が進められており、是非継続されることを期待する。</p> <p>最終目標に向けて、マクロフロー解析とミクロフロー解析の補完性を検証することや、製造工程にかかわる排出推定において特定の装置に特化せず要素技術に着目した一般化によって他の化学物質への応用の可能性を高めることによって、排出シナリオをいかに実態に合致させていくかが重要であり、産業界との協同研究で引き続き排出シナリオのブラッシュアップがなされることを期待する。また、用途が多い家庭用品からの排出パターンをどう絞り込むか、金属類をどう扱うかなど、プロジェクト後半に予定されている用途群については、具体的な方針の設定が必要である。</p>
<p>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</p>	<p>室内暴露推定を行うために、データの無い化学物質に関して独自のマイクロチャンバーを作製して実測し、大規模な生活様式の調査を実施したことは評価でき、中間目標はほぼ達成されている。全国レベルでの室内暴露リスクを評価できるモデルとして、マクロな視点から全体像をとらえようとしている試みが、挑戦的ではあるが評価できる。これらの成果についての論文発表が活発に行われるのを期待する。ただし、マイクロチャンバーでの放散速度、放散量の測定は、換気の有無、回数により値が変わる可能性がある。また、壁紙、カーペットのみでなく、カーテン、畳等への吸着の可能性もあり注意が必要である。また、室内の評価モデルとしてボックスタイプ利用の妥当性、生活・行動パターンのWebによる調査結果の代表性について、検証すべきである。</p> <p>室内汚染では、換気が悪い場合にはVOCは低い部分に滞留し、身長が低い子供の場合は、吸入する機会が多いので、この点を考慮した室内暴露推定を検討してほしい。</p>

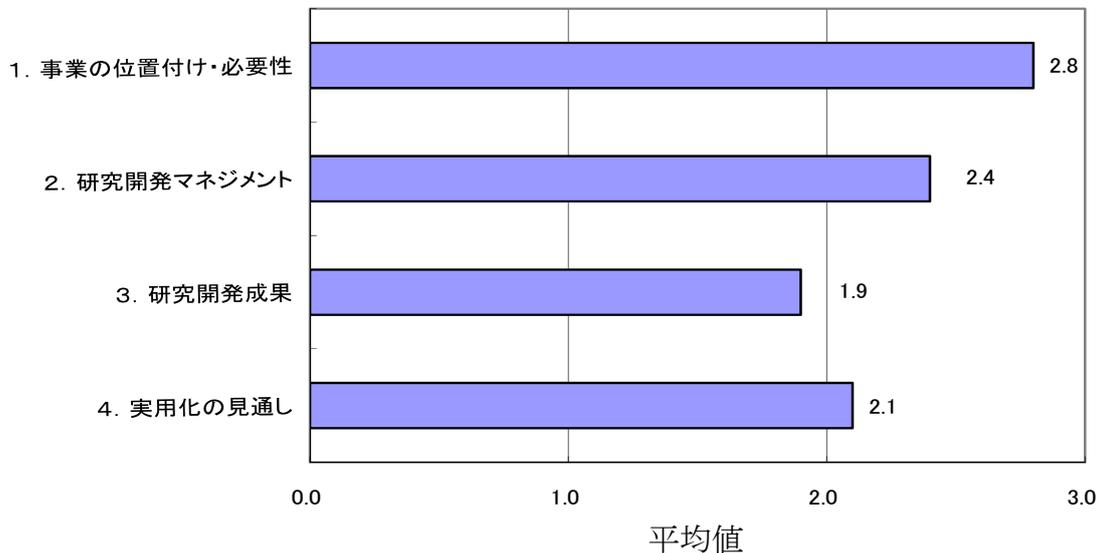
地域スケールに応じた環境動態モデルの開発	<p>研究はかなり進んでおり、十分に中間目標を達成している。大気モデルへの光化学反応モデルの導入、河川モデルの全国一級河川への拡張、内湾モデルへの生物濃縮モデルの導入は、国内外のリスク研究を発展させる基礎となるものであり、次世代 ADMER の開発や、二次生成物も考慮したモデルの開発など、成果は大きく、広域の拡散モデルとして非常に有用で、世界的にも高い水準である。</p> <p>これらの成果に対して、学会等での発表も行っており、今後、論文の投稿を積極的に進めてほしい。ただし、海洋モデルにおける生物蓄積に関しては、生態系内の食物連鎖はそれぞれの場所で異なるので、できるだけタイプの違う生態系を選び、検証事例を追加し、必要に応じてモデルの修正を行うのがよいであろう。</p> <p>今後は、金属類を対象とした評価は同じ枠組みで可能ななどの検討を進めてほしい。また、各モデルは高度で、単体としても優れているが、全体を統合する体系が示されると本ソフトウェア群の利用価値が増大すると思われる。</p>
環境媒体間移行暴露モデルの開発	<p>これまで得られた成果などを十分活用され研究が進められており、中間目標はほぼ達成されている。地域特性パラメータのデータベースを GIS 上に構築するというのは大変な作業であるが、農作物、畜産物について詳細に分類した上で評価し、一定の精度で暴露量を推定できることを確認し、媒体間物質移行モデルにかかわる基盤の整備がなされつつある。しかし、一部の作物について検証できたが、全体の化学物質暴露量に関する検証は必ずしも十分でない。特に脂溶性の高い物質の場合は乳製品や肉からの暴露が大きいですが、評価結果の妥当性が検証されているのか不明確である。また、将来的には、変化する流通データへの対応や、輸入産物を含めた国際的な流通に関する対応も必要になってくると考えられる。</p> <p>今後、本事業における5つの用途群、特に金属での検討方針を明確にするとともに、積極的な成果発表を期待したい。また、我が国の場合、重要となる水産物の暴露を含めた暴露総量の評価の検討を進めてほしい。</p>

リスクトレード オフ解析手法の 確立	<p>損失余命と種の感受性という、よりエンドポイントに近い評価結果を示すことで、環境コミュニケーションが促進されるものと期待できる。ヒトの健康影響指標については、QALY を用いること、毒性等価係数を推定するための推論アルゴリズムを作成することなど、新たな統一尺度が提案され、得られた成果は、世界でも初めてのものである。</p> <p>ただし、化学物質リスク分野で用いることについて汎用性をもち、一般的に認められるものにするためには、QOL について文化的、経済的背景が異なる海外の成果を活用することの是非、臓器別に求められた QOL の QALY への統合化の方法について社会各層での認知を得るための調査や、コミュニケーション活動が望まれる。毒性等価係数は、吸入実験と経口投与実験で、標的臓器が異なる場合は、NOAEL は大きく変わることが経験的に分かっているため、推論アルゴリズムの中で、この点をどのように扱うのか、ヒトの疾患に基づいて QOL が設定されている症状群と、高用量投与で NOAEL を求める動物実験でしか得られないことの多い症状群との比較の問題、動物実験で典型的に NOAEL が求められる症状群とのオーバーラップが少ない可能性が懸念されるなど、問題点も多く、毒性学の専門家を研究協力者に加えて十分な議論を行うべきである。また、生態リスク評価では、利用する毒性試験のデータの種類が限られており、また、試験の精度がそれぞれで異なっている。そのため、それがモデルの解析結果をゆがめてしまうおそれが多分にある。これらのデータを用いて、リスク評価を行う際には、この誤差が評価結果にどの程度の影響を与えているのかを示せるとよい。</p>
--------------------------	---

	成果に関する評価	実用化の見通しに関する評価	今後に対する提言
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	<p>中間目標の達成度としては、2つの用途群における代表例として、物質代替に伴う対策に必要な費用を算定することで費用・対策効果を考慮したリスクトレードオフ評価書が作成されつつあり、ほぼ予定通りのペースといえ、モデルやツールを使用して最後まで計算を行った事例が示された。</p> <p>ただし、すべてのサブテーマの結果を受けてから検討を行う部分が多く含まれるため、5つの用途群のすべてについて、評価書の完成が事業期間内で可能かどうか、課題の精査や見通しの再検討が必要である。</p> <p>今回示された成果では影響が低いものから、影響の低いものへの代替を対象としたリスクトレードオフの評価になっており、どの程度の意義があるのか、不</p>	<p>リスクトレードオフ解析の結果を具体的な評価書として公表することは、適切な化学物質のリスク管理を進める上で大いに参考になり、事業者から政策決定まで広く利用されると期待できる。リスクトレードオフ評価書作成のために開発された ESD、ツールや手法等の知的基盤は、公共財としての利用が見込まれるだけでなく、国際機関への情報提供により、国際貢献にも資するものである。相当数の研究者も参加しているので人材育成も進行しており、本プロジェクト成果のネット等での公開が検討されていることから、波及効果は大きいものと考えられる。</p> <p>ただし、実際に、本事業の成果を利用してリスクトレードオフの評価を行う際には、作業</p>	<p>リスクトレードオフ評価書の作成に当たり、各テーマの最新結果をいかに統合して利用するか、個別テーマ間での進捗状況、完成度に差が認められる場合に、どのように最終的な成果を出すか、という観点から、最終年度当初には各テーマの達成状況の評価を行い、どこまでの成果を統合的に組み合わせるかを検討する必要がある。また、成果を実際に運用していくためには、信頼性を向上させるため実測値や実例情報をフィードバックして評価指針を改良することや、データベースの更新が不可欠となるので、その運用体制、予算体制の裏付けが重要となる。更に、成果の利用促進のためには、多方面の知識が必要になり、一企業では対応が難しいレベルになるため、使いやすくするためのパッケージ・ソフト化などの工夫や指導的役割を担う更なる人材の育成体制の検討が望まれる。生態影響評価については</p>

	<p>明であり、どちらかがある程度リスクの高いものを事例に選んだ方が分かりやすかったかもしれない。また、更に別の代替品を使用したときにその優劣を検討するとさらに多くの組み合わせが必要となり、作業量としては非常に多くなる。汎用性と実用化に向けては、どの代替品に、どの評価書のどの代替シナリオをあてはめるかの道筋や、代替シナリオ作成の考え方を簡単にマニュアルに示す必要があるだろう。</p>	<p>量が非常に多くなり、どの代替品に、どの評価書のどの代替シナリオをあてはめるかの道筋や、代替シナリオ作成の考え方を専門家以外の利用が可能となるように、マニュアルに示したり、費用対効果分析までを一貫して評価できるツールを構築したりすることが求められる。企業における実践を通じて早期に普及させていくための施策をどの時点で実施するかも検討する必要がある。</p>	<p>困難が伴うが、本プロジェクト研究によって、新たな評価方法が生み出されることを期待したい。用途群ごとの評価書の公開ばかりではなく、シナリオ作成の考え方や物質の特徴から評価すべきリスクを検討する手法、具体的なリスク評価やトレードオフ解析の手法などを整理・普及することも本事業の成果として重要であり、個別のデータにとらわれない統一尺度による「リスクを算定する手法」の確立を最優先する方向性も考えられる。</p>
--	---	--	---

「評点結果〔プロジェクト全体〕」



評価項目	平均値	素点 (注)							
		A	B	B	A	A	A	A	A
1. 事業の位置付け・必要性について	2.8	A	B	B	A	A	A	A	A
2. 研究開発マネジメントについて	2.4	B	B	A	A	A	B	B	B
3. 研究開発成果について	1.9	B	C	A	B	B	B	C	B
4. 実用化の見通しについて	2.1	B	B	B	B	A	B	B	B

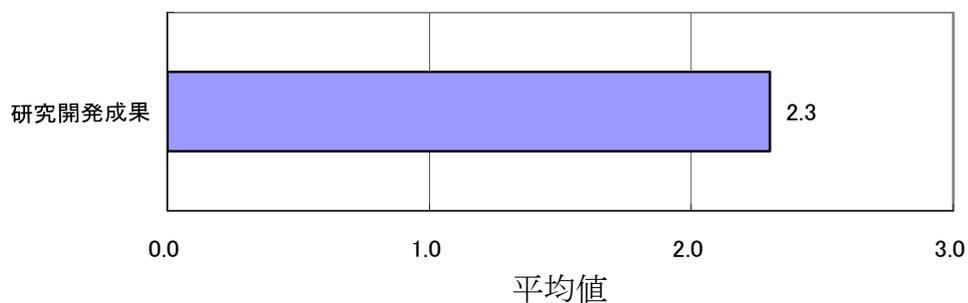
(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

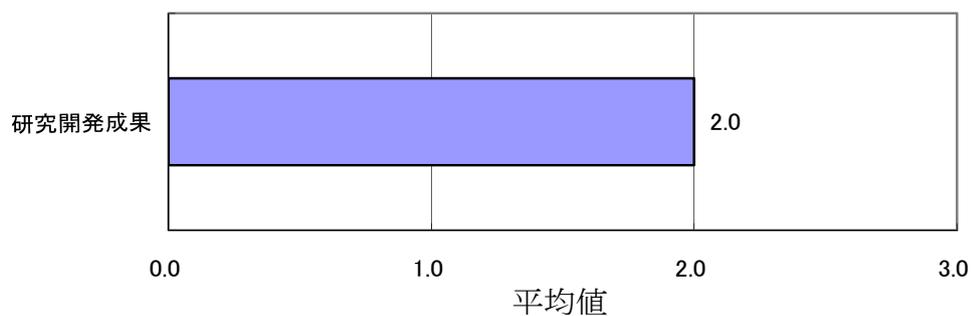
- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1. 事業の位置付け・必要性について | 3. 研究開発成果について |
| ・非常に重要 →A | ・非常によい →A |
| ・重要 →B | ・よい →B |
| ・概ね妥当 →C | ・概ね妥当 →C |
| ・妥当性がない、又は失われた →D | ・妥当とはいえない →D |
| 2. 研究開発マネジメントについて | 4. 実用化の見通しについて |
| ・非常によい →A | ・明確 →A |
| ・よい →B | ・妥当 →B |
| ・概ね適切 →C | ・概ね妥当であるが、課題あり →C |
| ・適切とはいえない →D | ・見通しが不明 →D |

評点結果〔個別テーマ〕

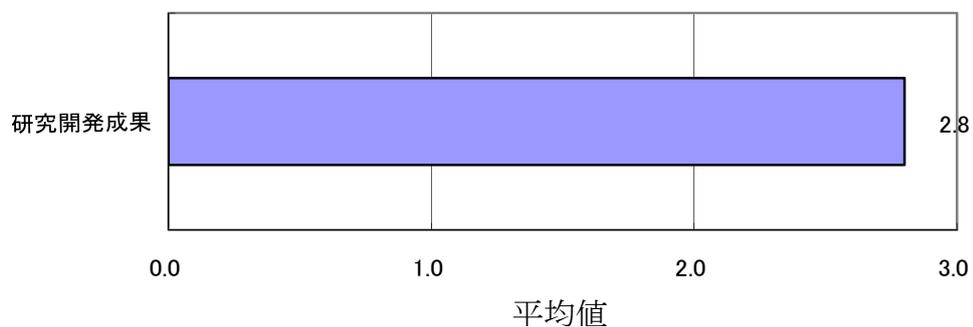
(1) 排出シナリオ文書 (ESD)ベースの環境排出量推計手法の確立



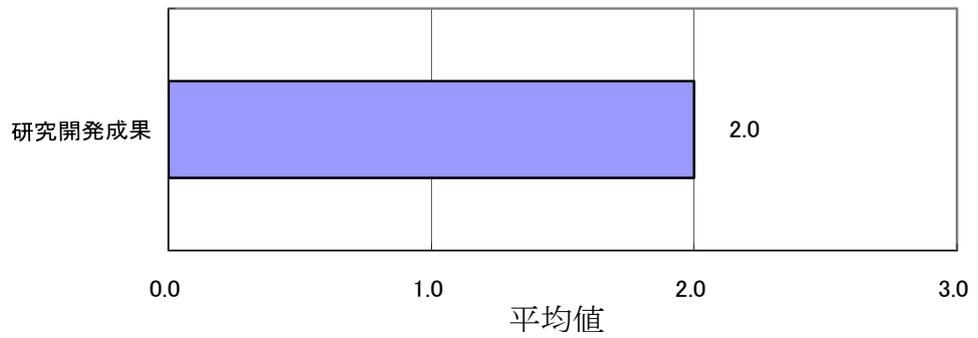
(2) 化学物質含有製品からヒトへの直接暴露等室内暴露評価手法の確立



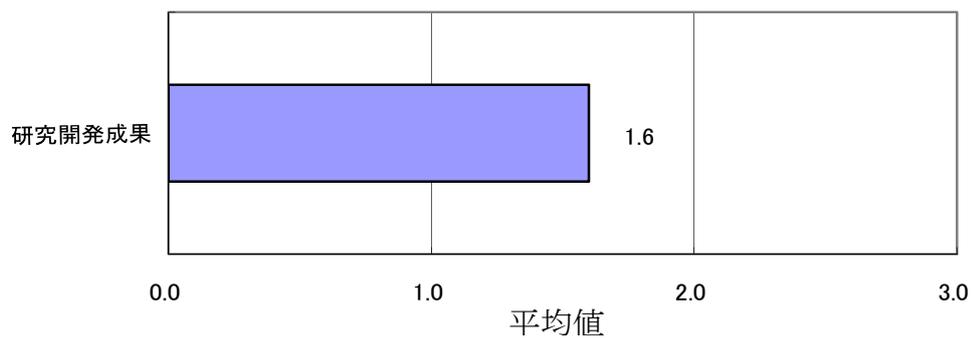
(3) 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発



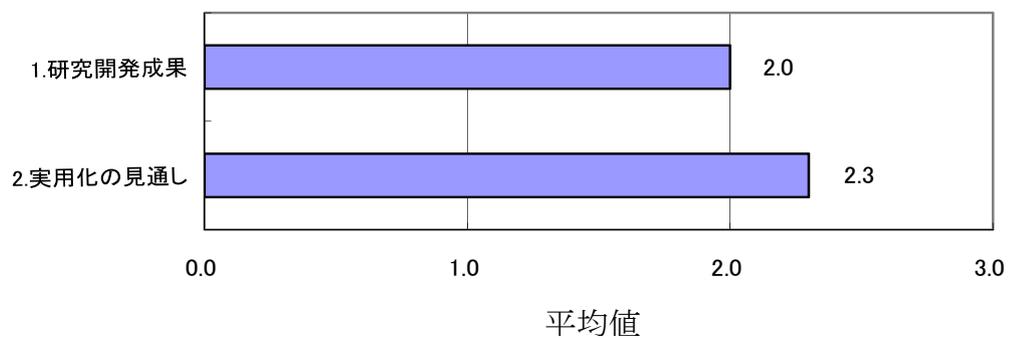
(4) 環境媒体間移行暴露モデルの開発



(5) リスクトレードオフ解析手法の確立



(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



個別テーマ名と評価項目	平均値	素点 (注)							
(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									
1. 研究開発成果	2.3	B	A	A	B	B	B	C	A
(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. 研究開発成果	2.0	C	B	B	A	B	B	B	B
(3) 地域スケールに応じた環境動態モデルの開発									
1. 研究開発成果	2.8	A	A	A	A	B	B	A	A
(4) 環境媒体間移行暴露モデルの開発									
1. 研究開発成果	2.0	B	C	B	A	B	B	B	B
(5) リスクトレードオフ解析手法の確立									
1. 研究開発成果	1.6	B	C	A	B	B	C	C	C
(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. 研究開発成果	2.0	B	B	A	B	B	B	C	B
2. 実用化の見通し	2.3	B	B	B	B	A	B	B	A

(注) A=3, B=2, C=1, D=0 として事務局が数値に換算し、平均値を算出。

〈判定基準〉

1. 研究開発成果について

- ・非常によい
- ・よい
- ・概ね適切
- ・適切とはいえない

2. 実用化の見通しについて

- A ・明確 →A
- B ・妥当 →B
- C ・概ね妥当であるが、課題あり →C
- D ・見通しが不明 →D