



# 化学物質安全性評価と報告

## “情報要件と化学物質安全性評価 に関するガイダンス”

Frans M. Christensen他、ECHA  
欧州委員会、共同研究センター  
保健・消費者保護総局（IHCP）  
欧州化学物質局（ECB）

REACHワークショップ：最終カウントダウン  
2008年4月14日、ブラッセル



## 概要 - 項目

- 出発点：REACH登録
- 情報作成
- リスク管理
- 書類一式
- 川下ユーザー(DU)の視点とサプライチェーン伝達
- ガイダンスと支援ITツール



# 登録

目的:

- 製造業者と輸入業者は取り扱う物質に関する情報を取得し、
- その知識を利用して十分な情報のもと、ライフサイクルを通して物質に起因するリスクの管理を可能にする。

登録ドシエ = 書類一式

→ 技術ドシエ: 年間1トンから

→ 化学物質安全性報告書: 年間10トンから

受領は正式なものではない - 産業界が責任を持つ



## 化学物質安全性評価作業の目的

- 用途、ばく露および固有特性に関する情報の収集／作成／評価。  
これに基づき:
- 物質の製造や使用に起因するリスクを管理する条件を特定する。
- 物質(危険物質)の利用者に伝達する操作状況やリスク管理対策に関する情報(=ばく露シナリオ)を用意する。
- 評価結果を自社の化学物質安全性報告書(CSR)に記入する。
- 登録の一環としてCSRを監督当局に提出する。

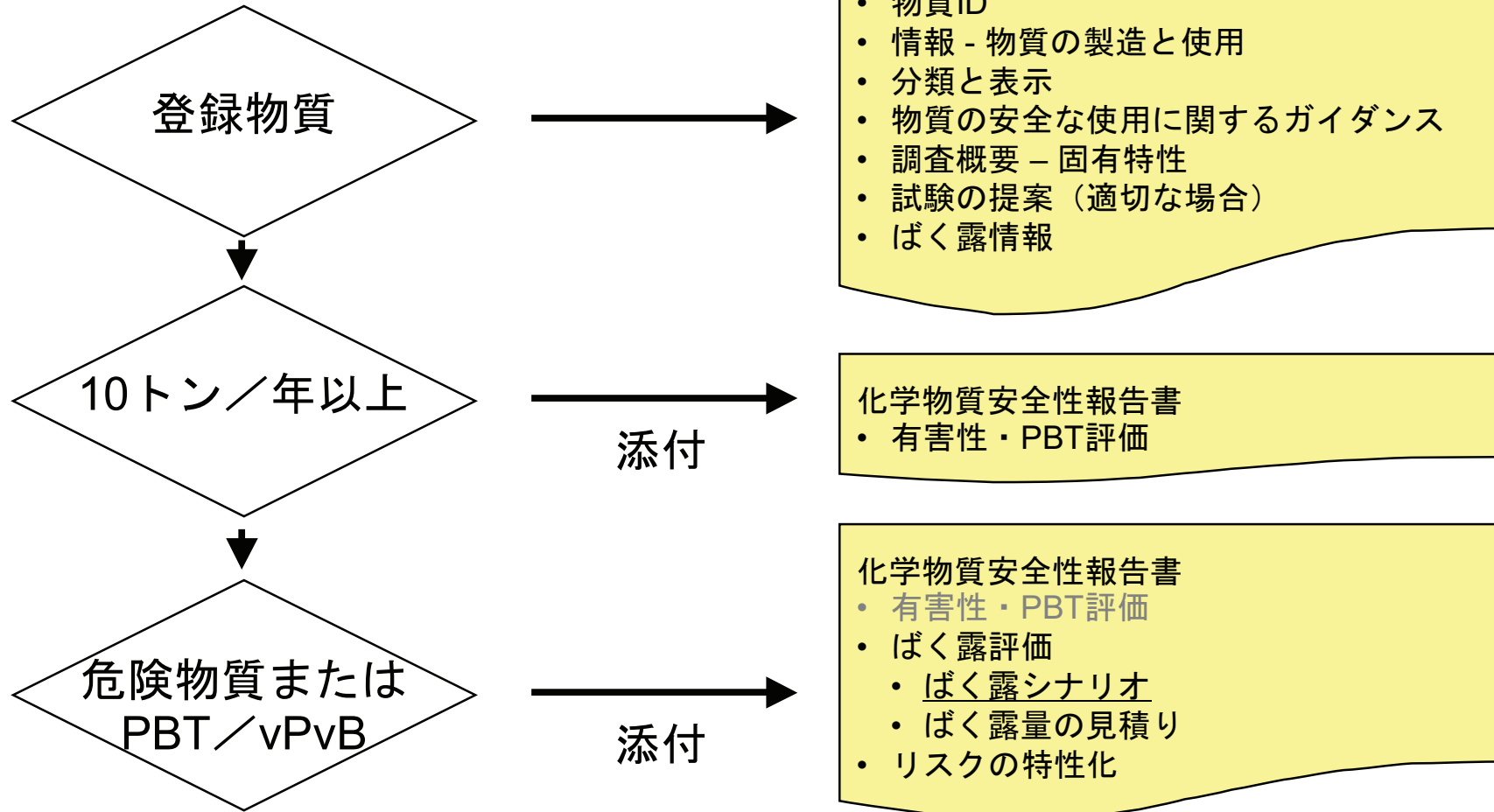
# 化学物質安全性報告書（CSR）とは

- CSRは化学物質安全性評価（REACH附属書1）を文書化したものであり、以下の内容を含む。
  - 固有の特性の有害性評価
    - 人の健康
    - 物理化学
    - 環境
  - PBTおよびvPvB評価\*
- また物質が危険またはPBT／vPvBである場合
  - リスク管理のためのばく露シナリオの開発
  - 人および環境のばく露レベルを数値化したばく露評価
  - リスクの特性化

\* PBT: 難分解性、蓄積性、毒性を有する物質

\* vPvB: 高難分解性・高蓄積性を有する物質

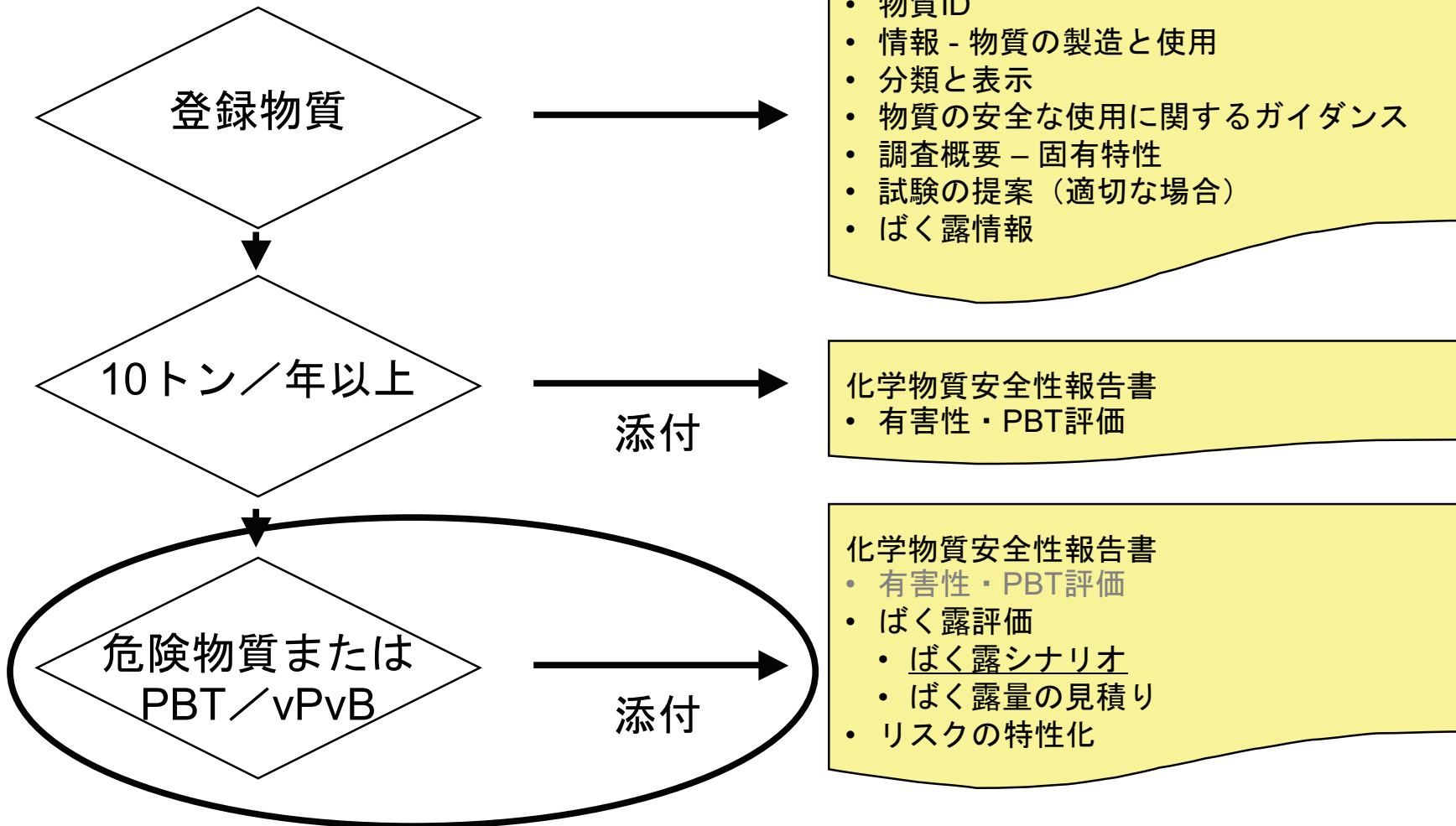
## 登録ドシエ - 内容



# 固有特性情報の作成 有害性・PBT評価

- 固有特性情報の作成
  - 利用可能な情報を全て収集
  - 標準情報要件との比較(トン数による)と情報差の識別
    - 要件への適合を検討(試験の開始/中止)
  - 追加情報の作成または試験の提案
- 有害性評価
  - 分類と表示(C&L)
  - 用量/濃度-反応; 無影響レベル(導出/予測無影響レベル/濃度: DNEL/PNEC)またはその他の可能な対策
- 物質のPBT/vPvB特性を評価

# 登録ドシエ - 内容





## ばく露シナリオ (ES) とは

### – 使用状態:

- 作業工程の説明
- 操作状況(使用数量、頻度、指定操作期間)
- リスク管理対策
  - プロセス制御(例、閉鎖システム、局所排気)
  - 排出制御
  - 保護具
  - 良好な衛生状態/作業手順
  - その他

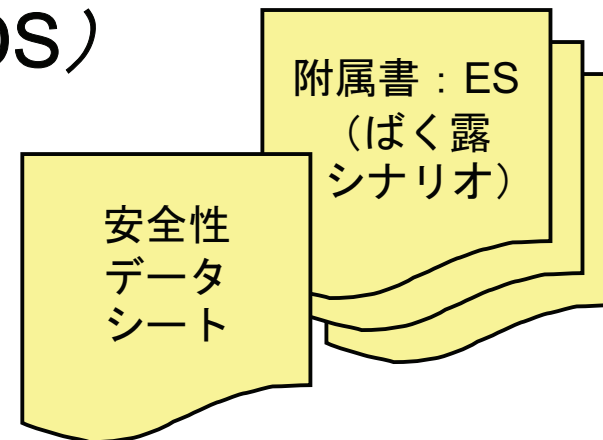
### – その他の関連情報



# 使用者へ知らせる方法

安全性データシート(SDS)にばく露シナリオを添付

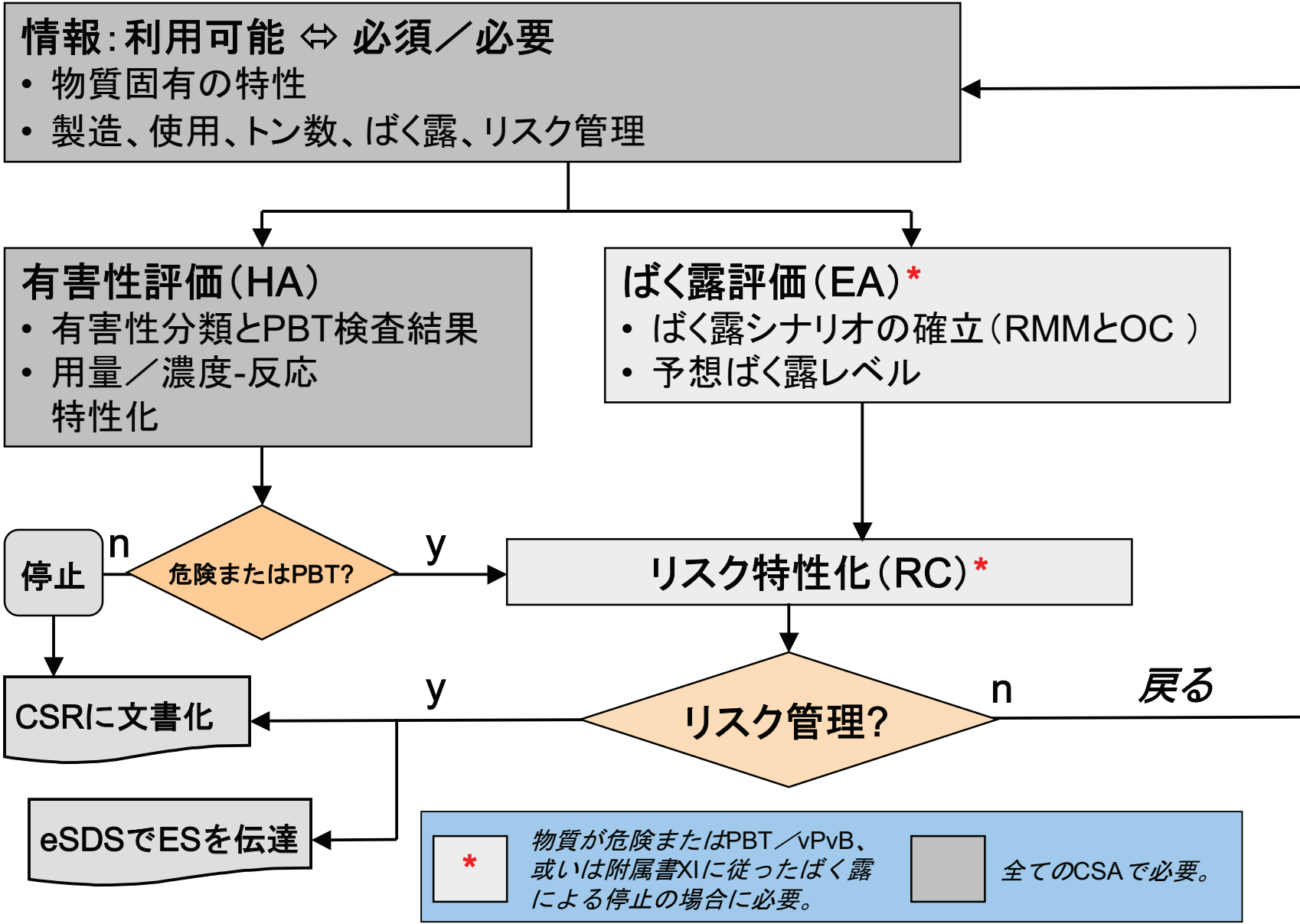
-> 拡大安全性データシート(e-SDS)



# ばく露シナリオの内容／テンプレート

タイトル／作業内容	
1	ばく露シナリオの略称
2	シナリオ中の作業工程と作業内容
操作状況	
3	使用期間と頻度
4.1	物質／調剤の物理的形態；
4.2	調剤／成形品中の物質濃度
4.3	1回の投入量または1度の作業時の使用量
5	その他の操作状況
リスク管理対策	
6.1	人の健康（作業員、消費者）関連のリスク管理
6.2	環境関連のリスク管理
7	廃棄物管理対策
ばく露予測と参考文献	
8	ばく露予測と引用した文献
9	作業がばく露シナリオ範囲内かを確認するための川下ユーザー向けガイダンス

# CSAプロセスの概要





# 川下ユーザーの視点に立った ばく露シナリオ



## 川下ユーザーがすべきこと：

- SDSの付属文書であるばく露シナリオにより伝達された操作状況とリスク管理対策を実現する
- ばく露シナリオの条件外で物質を使用する場合
  - その用途をサプライヤーに通知して特定された用途とする
  - または：
    - その用途に対する(サプライヤーの場合は川下ユーザーの使用についても)安全性評価を実施する
      - 自身で実施した安全性評価によるばく露シナリオを実施
      - ECHAに報告
    - 他のサプライヤーに切り替える
- ユーザーがサプライヤーの場合はさらに川下のサプライチェーンに伝達する

# ガイダンス

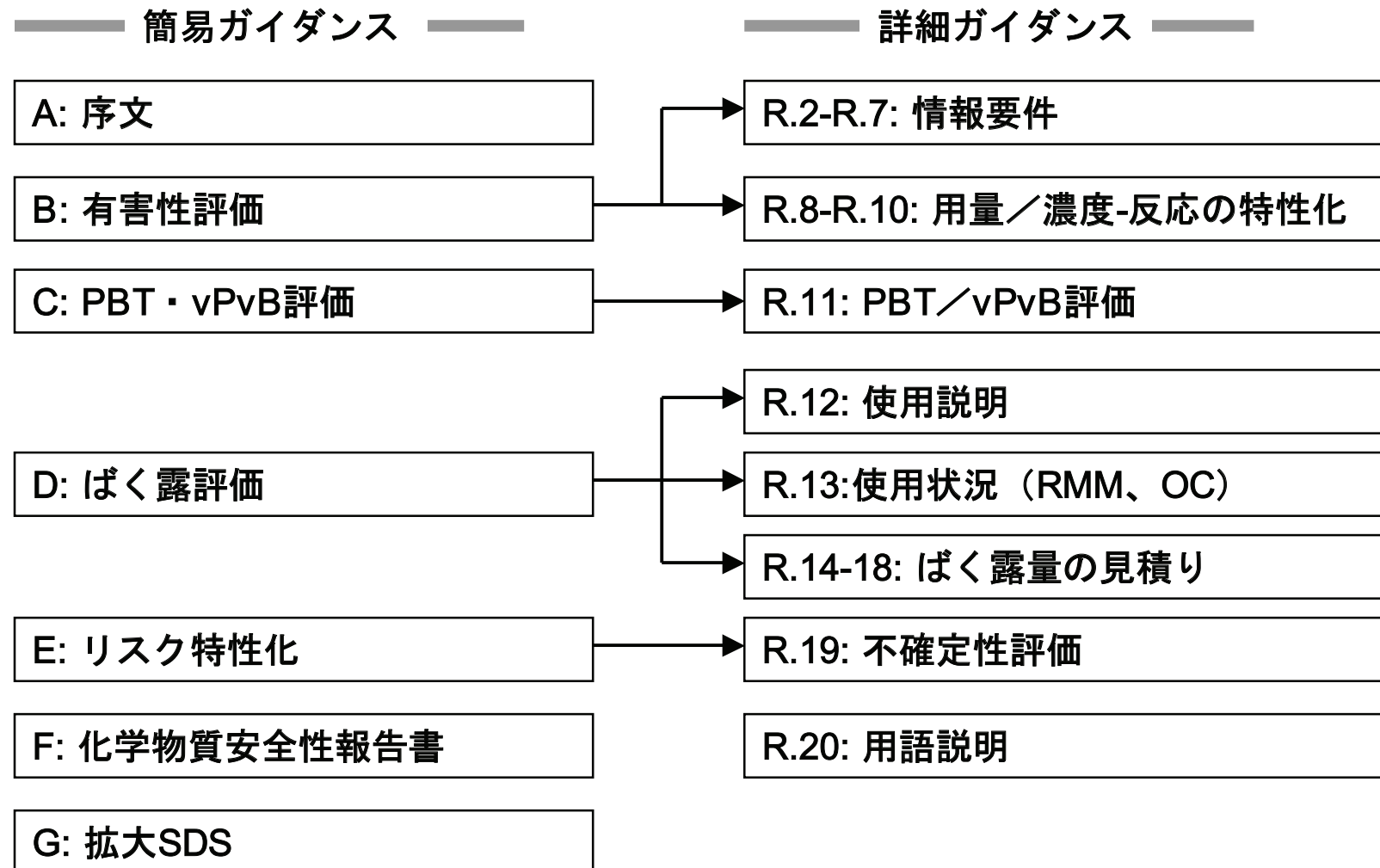
- 情報要件と安全性評価に関するガイダンス(第1版は2008年6月1日までにECHAホームページで発行)
  - ガイダンスは多数の業界組織や企業により実施されたばく露シナリオに関するケーススタディなどに基づいて開発された
  - 化学工業(CEFIC、川下ユーザー組織と連携)が現在、利用可能なケーススタディに基づいてばく露シナリオ事例を作成している
  - ガイダンス開発プロジェクトの一環として開発されたリスク管理対策(RMM)ライブラリをCEFICのホームページで利用可能にする
- 川下ユーザー要件に関するガイダンス(ECHAのホームページから利用可能)



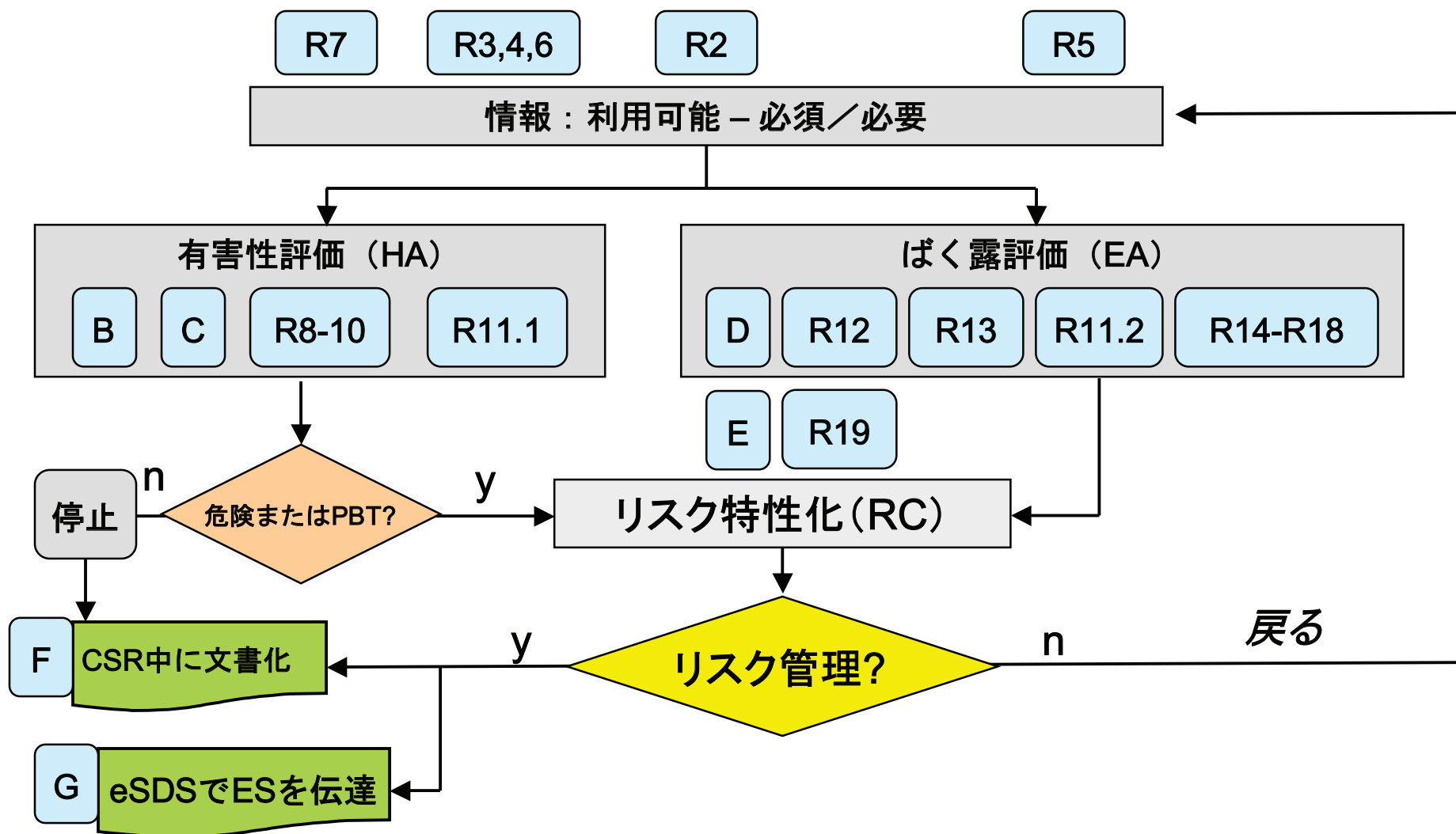
## CSAガイダンスの利用者

- 年間10トン以上の物質の製造業者
- 物質そのもの(または調剤中の物質)の輸入業者(10トン/年以上)
- 独自の化学物質安全性評価の作成を必要とするまたは意図する川下ユーザー
- 放出が意図された物質の登録が必要な成形品の製造者と輸入業者
- 承認申請の一部としてCSA/CSRを作成または更新する製造業者、輸入業者および川下ユーザー
- 評価、承認、制約手続き中のリスク評価やリスク管理に関連した作業の参考としてガイダンスを使用する関係当局

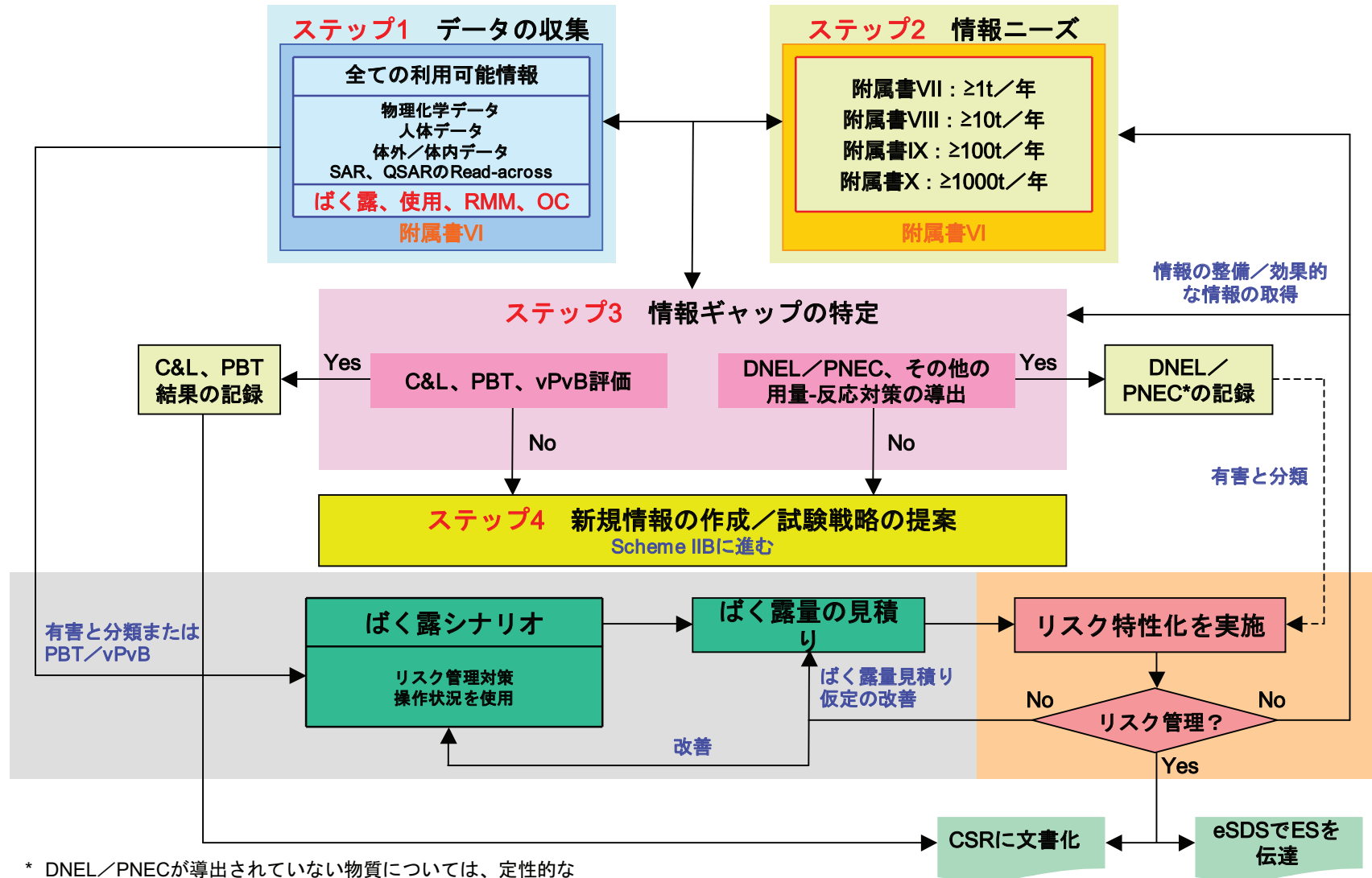
# 情報要件と化学物質安全性評価に関するガイダンス



# 情報要件と化学物質安全性評価に関するガイダンス

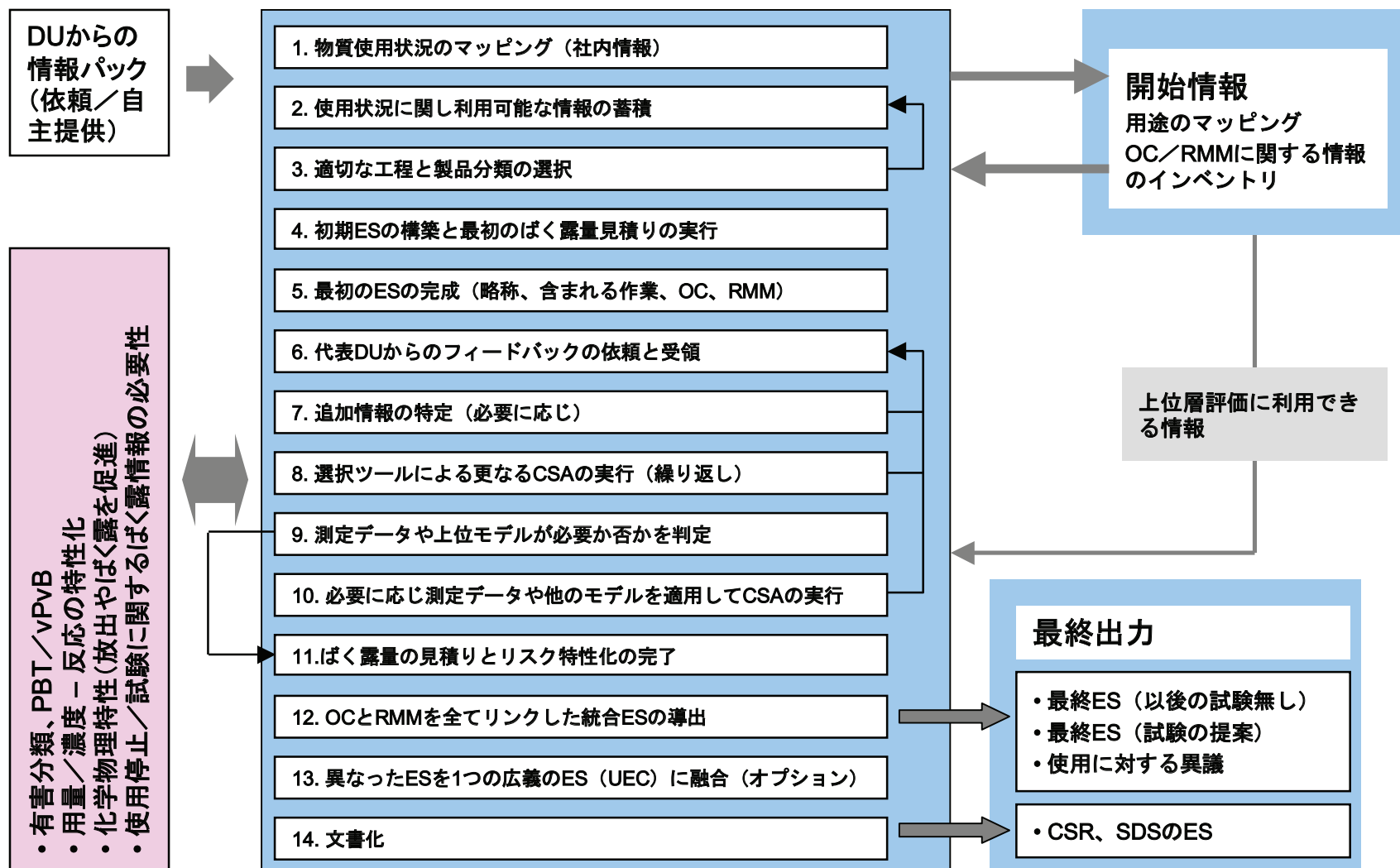


# 固有特性と有害性評価に関する情報



\* DNEL/PNECが導出されていない物質については、定性的なリスク特長付けを行う。

# ばく露シナリオ作成フロー



# Building Exposure Scenarios

Joint Research Centre

## 最初のばく露シナリオ

- 略称
- 操作状況(OC)
- リスク管理対策(RMM)

リスク管理が実施されていない場合



## M/Iによる判断

- 有害性評価の改善
- ばく露量見積りの改善
- RMM/OCの変更
- 使用に異議申し立て



## 最終ばく露シナリオ

- 略称
- 操作状況(OC)
- リスク管理対策(RMM)

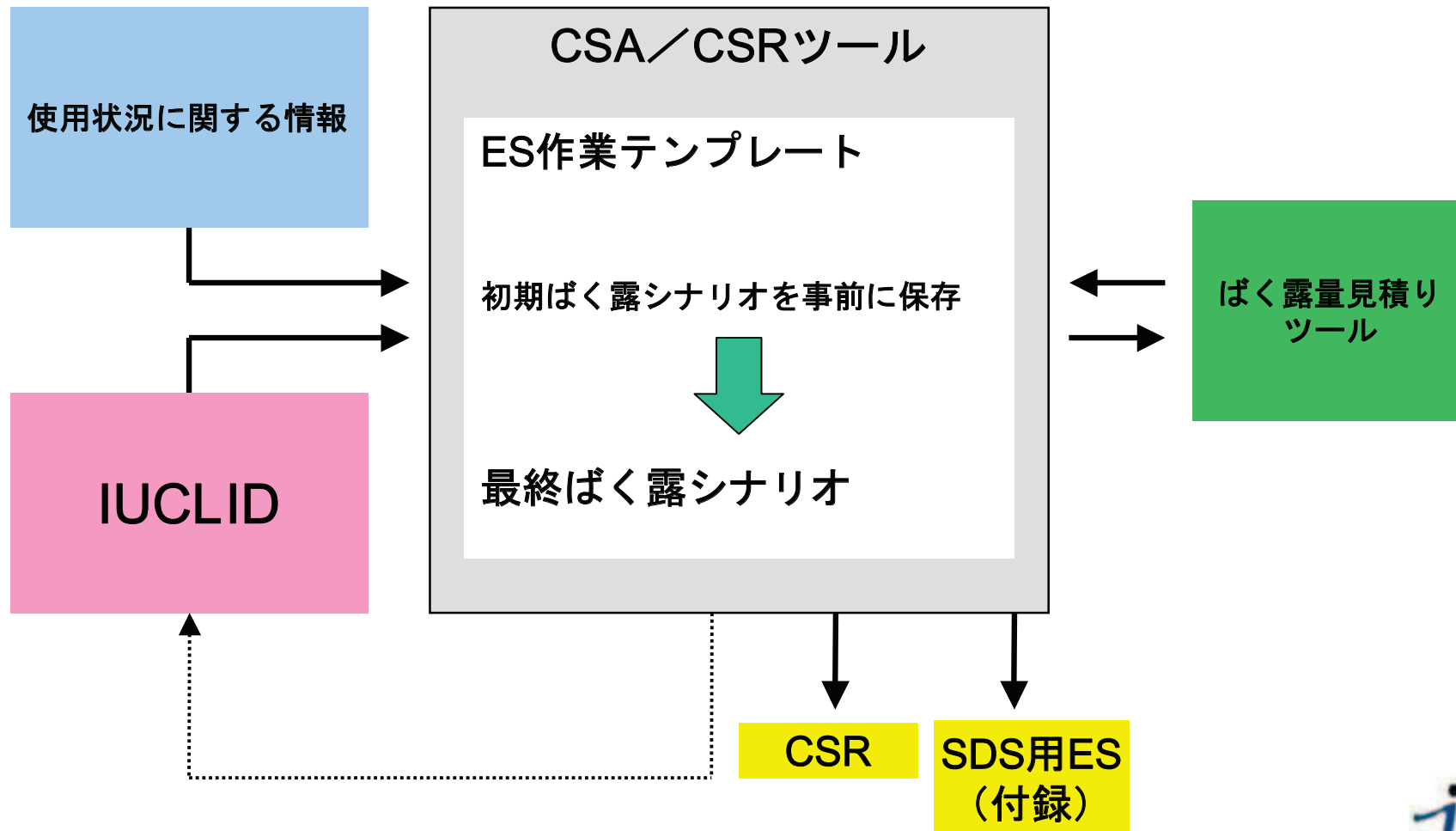


## ES開発、CSA実施およびCSR作成のためのITツール

- “解析と設計”研究 2007年4月 – 2008年3月
  - RIP 3.2の結果に基づく
  - ばく露シナリオ重視
  - 既存のばく露量見積りモデルおよびツールを考慮
    - 既存ツールの問題点は、操作状況やリスク管理対策の組み込み方法を通常含んでいないか、説明していないことである。  
-> これらのツールをREACHに適応させるため、更なる開発が必要だった。
- ECHAは現在、第1世代のCSA-CSRツールを構築するための入札の準備をしている。
  - CSRテンプレート(2008/6/1)
  - CSR作成用のIUCLIDプラグイン(2008夏)
  - ES/CSA/CSRツールの最初のバージョン(2009)

## ES開発、CSA実施、CSR作成のためのITツール

Joint Research Centre





## 結論 – 1

### REACH登録

- 製造業者と輸入業者
- 対象物質に関する情報を取得／作成する
- その知識を物質のライフサイクルを通したリスクの十分な情報に基づいた管理に利用する
- 川下ユーザーとの連携をとる

## 結論 – 2

- ばく露シナリオはリスク管理に使用状況を付与するという非常に重要な役割を果たす
- ばく露シナリオは：
  - 繰り返し実施する化学物質安全性評価(CSA)により開発する
  - 化学物質安全性報告書(CSR)に記録／文書化する
  - 安全性データシート(SDS)の付録として川下ユーザーに伝達する
- リスク管理は化学物質安全性評価において不可欠な部分となる(新しい考え方!)
- 登録前にDUとM/Iのコミュニケーションを確立する
- ガイダンス:(まもなく)ECHAホームページから利用可能
- 支援ITツールと事例:開発中



ありがとうございました

