

情報要件及び 化学物質安全性評価に関する ガイダンス パート E:リスク判定ハザード評価



2008年5月

環境省仮訳(Ver.1.0)¹²³

REACH 実施のためのガイダンス

¹原文(英語)は、以下の欧州委員会のウェブサイトからダウンロードできます(08/11/28現在)。

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1227063100

²誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただくと幸いです。
(電子メールアドレス:chem@env.go.jp)

³本資料はREACH に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典
(REACH 規則の本文等)をご確認ください。

法律的な注意事項

本文書の内容は、REACHの義務と遂行の仕方を説明しているREACHに関するガイダンスである。しかし、使用者は、REACH規制の条文が唯一の正真正銘の法的参照資料であること、並びに本文書中の情報は法的助言の構成要素とならないことを想起するものとする。欧州化学物質庁は本文書の内容に関するいかなる責めをも負わない。

はじめに

本文書は、物質性状、ばく露、使用、及びリスク管理の方法に関するREACHの下での情報要件、並びに化学物質安全性評価について示すものである。本文書は、一連のガイダンスの一部であり、すべての利害関係者がREACH規制の下における義務を遂行するための準備作業を支援することを目的としている。これらの文書では、必要不可欠なREACHの一連プロセスのガイダンスと、産業界・当局がREACHの下で活用しなければならない特定の科学的・技術的な手法のガイダンスが詳述されている。

当該ガイダンス文書は、加盟国・産業界・NGOからの利害関係者を構成員に含む欧州委員会の部局によって立ち上げられたREACH実施プロジェクト(RIPs)の内部で作成・協議された。これらのガイダンス文書は欧州化学物質庁のウェブサイト(http://echa.europa.eu/reach_en.asp)から入手可能である。さらなるガイダンス文書は完成あるいは更新され次第、同ウェブサイトにおいて公開される。

本文書は、2006年12月18日施行の欧州議会及び評議会におけるREACH 規制(EC)No 1907/2006に関連するものである。⁴

⁴ 2006年12月18日付欧州議会及び評議会における規制(EC)No 1907/2006による修正は、化学物質の登録・評価・認可及び制限(REACH)に関するものであり、欧州化学物質庁の設立、指令 1999/45/EC の改正、評議会規制(EEC)No 793/93、委員会規制(EC)No 1488/94、評議会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC(OJ L 396, 30.12.2006)の廃止を行うものである。当該修正は、ブルガリアとルーマニアの加盟に基づく欧州議会及び欧州評議会の REACH に関する規制(EC)No 1907/2006を採択することで、2007年11月15日付で評議会規制(EC)No 1354/2007によって改正された(OJ L 304, 22.11.2007, p. 1)。

パートEーリスク判定ハザード

REACH規制の引用にかかる表記方法

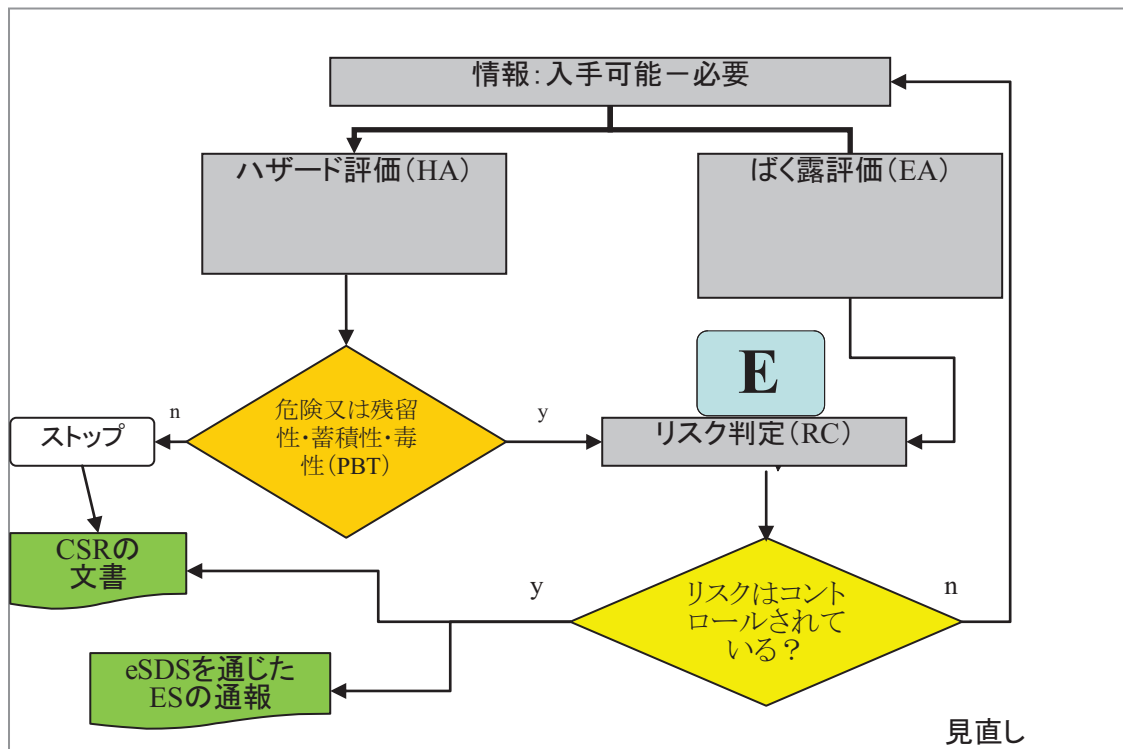
REACH規制をそのまま引用する箇所は、引用符の間にイタリック文字で表記する。

条件と略語の表

R.20章を参照。

フロー図

下図は、本ガイダンス文書内のパートEの位置を示すものである。



目次

E.1	はじめに	7
E.1.1	目的	7
E.1.2	背景	7
E.1.3	見直しの必要性	8
E.2	物理化学的性状に関するリスク判定	9
E.2.1	一般的側面	9
E.2.2	評価	9
E.2.3	リスク判定の結果	9
E.3	ヒトの健康に関するリスク判定（ステップ 1-5）	10
E.3.1	一般的側面	10
E.3.2	ステップ 1、2:ハザード情報及びばく露情報の収集	10
E.3.3	ステップ 3:定量的及び準定量的リスク判定	10
E.3.3.1	労働者	11
E.3.3.2	一般集団（消費者/環境ばく露を受けるヒト）	11
E.3.3.3	定量的及び準定量的リスク判定の解釈	12
E.3.4	ステップ 4: 定量的リスク判定の実施	13
E.3.4.1	はじめに及びアプローチ	13
E.3.4.2	定量的評価が必要な健康エンドポイント	15
E.3.4.3	ばく露シナリオ（ES）の策定を含む定量的評価の段階的アプローチ	18
E.3.4.4	見直しによってRMMs/OCを調整するための図E.3-1の原則の使用	19
E.3.5	ステップ 5: 複合ばく露	24
E.3.5.1	様々な経路によるばく露の場合のリスク判定	24
E.4	環境に関するリスク判定（ステップ 1-5）	25
E.4.1	一般的側面	25
E.4.2	ステップ 1、2:ハザード情報及びばく露情報の収集	26
E.4.3	ステップ 3: リスク判定率の計算	26
E.4.3.1	水域環境	27
E.4.3.2	地上	28
E.4.3.3	底質域	28
E.4.3.4	STPの微生物	30
E.4.3.5	淡水及び海洋環境の捕食者	30
E.4.3.6	食虫捕食者	31
E.4.4	ステップ 4: 定量的リスク判定の実施	31
E.4.5	ステップ 5: 複合ばく露	32
E.4.6	ステップ 6:化学物質安全性評価（CSA）の見直し可能性の決定	32
E.4.6.1	不確実性分析	32
E.4.7	ステップ 7:CSAの完了	32

表

表 E.3-1 全身及び局所的作用のハザードカテゴリー、ばく露シナリオ策定の際に考慮すべき総合的な
リスク管理措置・操作状況(RMMs/OCs)及びPPE(個人用保護具)の提案 #21

表 E.4-1 内陸部のリスク評価に関して考慮すべきPEC/PNEC比の概要*26

表 E.4-2 海洋のリスク評価に関して考慮すべきPEC/PNEC比の概要 *26

附属書

附属書 E-1 事故、火災、爆発のリスク評価のための質問書33

E.1 はじめに

E.1.1 目的

リスク判定において、ばく露レベルは定量的又は定量的なハザード情報と比較される。(REACH 附属書 I, 6) 適切な予測無影響濃度又は導出無影響レベルが利用可能な場合、ばく露が既知又は予想される各環境領域やヒトの集団に対するリスクが適切に管理されているかを判定するためにリスク判定率(RCRs)が導出される。無影響レベルが何らかの影響により策定不可能な場合、ばく露シナリオを実施する際は、このような影響を回避する可能性についての定量的評価を実施する。(REACH 附属書 I, 6.5)

E.1.2 背景

リスク判定率(RCRs) は可能な限り、エンドポイント、母集団、ばく露経路、タイムスケール、環境、ヒトの全てをカバーする必要がある。RCRsは、ばく露レベルを適切な予測無影響濃度(PNECs)又は導出無影響レベル(DNELs)と比較することで導出される。(方程式E-1を参照)

環境エンドポイントに関しては、この比率はPNECに対する予測環境濃度(PEC)となる。(方程式E-1)

$$RCR = \frac{PEC}{PNEC} \quad \text{又は} \quad \frac{\text{ばく露}}{DNEL} \quad \text{方程式E-1}$$

ヒトの健康エンドポイントに関しては、閾値による影響と閾値のない作用の区別が必要である。DNELが設定される閾値の影響がある場合に関しては、RCRは予測ばく露とDNELの比率である。(方程式 E-1) 閾値の影響がない場合に関しては(例: 閾値のない変異源及び閾値のない発癌物質)、無影響レベルつまりDNELは策定できない。但し、データが利用可能であれば、DMEL(導出最少影響レベル)の設定が可能な場合もあり、リファレンスリスクレベルの懸念は非常に低いと考えられる。その場合、リスク判定には推定ばく露とDMELの比較が必要となる。この状況では、DNELをDMELに置き換えることで方程式1の原理を利用できるが、得られる「RCR」は無影響レベルとは無関係であることに注意する。これは準定量的リスク判定と称される。

閾値の影響があると考えられるヒトの健康エンドポイントには、常にDNELの設定が可能なわけではなく、定量的評価が必要なものもあることに注意する。幾つかのエンドポイントの定量的データ及びその他エンドポイントの定量的データを有する物質に関しては、リスク判定は定量的、(準)定量的両方が必要である。

ハザード評価及びばく露評価両方の結果が確実で、全てのばく露シナリオ及び全てのエンドポイントに関連する全てのばく露(全ての域、経路、母集団、期間)に関するRCRが1以下である場合;及び関連する定量的リスク判定がばく露シナリオ実施の際に影響を回避する可能性を立証する場合に、物質のリスク管理が立証される。(A.1章参照)

上記にはヒトの健康への物理化学的リスクの評価は含まない(E.2章参照)。当該評価は物理化学的性状(爆発性、可燃性、酸化の可能性)に基づいて分類された物質に関して、あるいはその他合理的な懸念理由がある場合は、実施しなければならない。

評価ステップ

CSAにおけるリスク判定は後の項目で詳述する一連のステップで行う:

- | | |
|-------|--|
| ステップ0 | 物質が物理化学的有害物質に分類される場合 (R.9章参照)
物理化学的性状のリスク判定を行う (E.2.章参照) |
| ステップ1 | 該当するタイムスケール、環境、生態系、母集団、健康への影響、ばく露経路に関して適切な場合は、予測無影響レベル又は導出無影響レベル又は最小影響レベル (PNECs、DNELs、DMELs) を収集する。DNELが導出できないエンドポイントに関しては、物質の影響力に関するその他の情報を収集する。この情報の導出に関してはR.8、R.10を参照。 |
| ステップ2 | 各ばく露シナリオに関しては、該当するタイムスケール、空間規模、環境域、ヒトの集団、ばく露のヒト経路に関して測定された、又は予測されたばく露値を収集する。関連する短期 (急性ばく露) 及び長期 (慢性ばく露) の定義については、ハザードに関する章 (項目: R.8) 及びばく露推定に関する章 (項目: R.14-16) を参照 |
| ステップ3 | 全ての該当する組み合わせに関して、対応するばく露と予測無影響レベル又は導出無影響レベル又は最小影響レベルを比較する。これに関しては 項目E.3.3 (ヒト) 及び項目E.4.3 (環境) に記述する。 |
| ステップ4 | 特定の環境域もしくはヒトの集団で物質に関する予測無影響レベル、導出無影響レベル、最小影響レベルが導出できない場合は、コンパートメント/影響に関する定量的リスク評価 (項目 E.3.4 及びE.4.4 参照) を実施する。これは、他の域/影響に関してPNEC 又はDNEL/DMELも利用可能な場合にステップ3の追加として行う。 |
| ステップ5 | ヒトの各集団や一般集団 (労働者や消費者の複合ばく露) など、複合ばく露のリスク判定率の合計を計算する。項目E.3.5及び項目 E.4.5参照 |
| ステップ6 | 評価の不確実性を考察し、CSAの見直しの可能性を決定する。(R.19章を参照) リスク判定は、十分確実なハザード評価及びばく露評価に基いてリスク管理 (A.1章参照) を立証しなければならない。 |
| ステップ7 | リスク判定の完了 |

E.1.3 見直しの必要性

当初ESに基づき、リスクが管理されていないとリスク判定で示された場合、さらなる作業が必要となる。2度目のCSAでは、評価サイクルのどの時点での情報も修正可能である。CSAプロセスは何度も見直しするうち改良される。このような見直しは作業状況及び/又はリスク管理措置(RMMs)の実行という点で实际的でなければならない。

有意義なリスク判定をするために、査定者は提供される情報/データを理解するとともにその不確実性を考慮に入れることが重要である。ハザード評価及びばく露評価両方に関連する不確実性はCSA(ステップ 6 参照)で対処しなければならない。

不確実性分析の方法はR.19.章に示す。

E.2 物理化学的性状に関するリスク判定

E.2.1 一般的側面

物理化学的に有害な物質は、(生態)毒物的性状によって有害な物質同様に REACHに基づきCSR及びSDSが追加で必要となる。

ヒトの健康に関するリスク判定を最低限の爆発性、可燃性、酸化の可能性に関して行わなければならない。前述の物理化学的性状に関する評価は、作業場もしくは消費者が使用すると合理的に予測される状況で誘発される悪影響に関する(リスク)の可能性の評価を伴うものとする。

事故、特に火災、爆発、又はその他有害化学反応の原因となる有害化学物質の潜在的な影響の評価には以下を含む：

- 化学物質の物理化学的性質に起因するハザード
- 化学物質の保管、輸送、使用において特定されるリスク要因、及び
- 事態が起こった場合の重大性予測

E.2.2 評価

特にREACHに関連して考察される事故シナリオは作業場及び消費者の使用に関連して発生する軽微な事故である。化学物質による重大な事故及びこのようなリスク管理の要件はセブソ指令 II (委員会司令 98/82/EC⁵)で規定されており、重大な事故のリスクは作業場レベルで適切に処理されることが求められる。但し、REACH CSR評価の一部として、物理化学的ハザードを伴う物質のM/I(製造者/輸入者)は、物理化学的ハザード評価及びCSRでのリスク判定も含まなければならない。

物理化学的性状で分類される物質は多くの M/I、DU産業で長年扱われてきた。通常の操業状態又は維持管理作業で当該物質を扱うことに関するリスクを評価する手法の詳細は既に利用可能であり、事故の重大性の可能性を評価することも可能であろう。(例：セブソII指令の要件として用いられるHAZOP 分析など)

質問書及び/又はチェックリストに基づく評価もリスクが管理される場所の評価に使用することができる。一般的に、これらの簡易評価の目的はリスクの絶対値を計算することではなく、リスクの規模の概算を出すことである。これは、リスクの階層を策定し、予防措置の優先順位を決定するには十分である。川下の使用者の使用状況に関する質問書を含む当該簡易評価の例は指令98/24/Eに関連して雇用総局が作成した。(説明及び質問書は、附属書E-1の事故、火災、爆発のリスク評価に関する質問書を参照)

M/Iがチェックした一連の標準的質問に基づき、ハザード評価スキームに基づいて特定の使用に関する評価が行われる。但し、この評価はリスク管理のために、既に特定され設定された必要なリスク管理措置に基づいており、従ってこの評価は、DUレベルで推奨されるRMMの適切な適用が事故の可能性を除去/最小化するのに適しているかをM/Iが照合確認するものである。

E.2.3 リスク判定の結果

適用される評価手法とは関係なく M/Iは有害物質を使用するプロセス及び手順の分析を作成し、事偶発的放出の予防又は事故発生時のヒトの健康への悪影響に対する対策を記述する。これには、物質のハザード評価(例：基準としてリスク警句を使用、附属書E-1表3参照)及び事故の予想される頻度及び想定される重大性を含めなければならない。基礎的前提及び結論を記した合理的な判定がなされなければならない。評価に基づき、物質の使用に当面の問題がない、又はリスク削減の勧告が必要であるかの結論を出すことができる。

⁵ ガイドランスの詳細は <http://mahbsrv.jrc.it/GuidanceDocs-SafetyManagementSystems.html#Section3-2> を参照

E.3 ヒトの健康に関するリスク判定 (ステップ 1-5)

E.3.1 一般的側面

全ての該当するヒトの健康エンドポイント及び集団 (R.1-R.8章) に関するハザード評価及びばく露推定 (R.14-R.18章) を実施のうえ、定量的、場合によっては定量的なリスク判定を実施する。特定のエンドポイントに関しては附属書R.8-8 から R.8-12にさらに考慮すべき事項の概要を記す。

定量的、定量的を問わず、リスク判定のプロセス全体で専門家の判定を重視すべきことを認識する。従って、結論を出すためのアプローチは、仮定、決定、不確実性、利用可能なデータの妥当性に関して可能な限り解り易く、十分な説明/正当性を必要とする。

E.3.2 ステップ 1、2:ハザード情報及びばく露情報の収集

ヒトの健康のリスク判定は基本的に、リスクが管理されるかどうかの結論を出すためにばく露及び影響評価によって得られる総合的な結果である。従って、リスク判定は、安全評価の前段階から得られた主な結果を要約することから始まる。

REACHでは、全ての該当する健康影響に関してではなく、主な健康影響に関してのみリスク判定を行う。DNEL又はDMELの影響に関しては、これは、ばく露シナリオに伴う特定のばく露パターン(期間、頻度、経路、ばく露を受けるヒトの集団)に関する決定的なDNEL (又は DMEL) を生じる毒性的影響を意味する。但し、物質がDNELもしくはDMELが導出されない影響を及ぼす場合、簡単に主な健康影響は特定できない。

いずれの場合も、集団・経路・ばく露パターン(R.8.7参照)のあらゆる関連の組み合わせ、及び対応するばく露推定から導出される決定的な DN(M)ELの概要を最初に策定することが望ましい。R.8に示すように、原則的にDNEL (又はDMEL 例:遺伝毒性発癌物質等に関するもの) は、(準)定量的リスク判定に用いる主な健康影響に関する決定的なDNEL (又はDMEL)を特定するため、物質に関する全ての必要かつ利用可能なデータから導出しなければならない。決定的な DNEL (又はDMEL、例;重大な影響が閾値のない発癌性の場合)は、得られたばく露パターンそれぞれに関するDNEL又はDMELのうち最低値となる。

但し、上記及びR.8章に示すように、特定のエンドポイントのDNEL 又は DMELを導出することが常に可能なのわけではない。このような物質に関して、特定のエンドポイントに関するDNEL又は DMEL及びその他エンドポイントの定量的性質のデータのみを有することで、何が主な健康影響を及ぼしている/及ぼすかを明確に推測することはできない。おそらく閾値のない変異原性(cat.1 & 2)、閾値のない発癌性(cat. 1 & 2)及び呼吸器感作性を除いて、「定量的」エンドポイントは「定量的」エンドポイントより重要となることを考慮しなければならない。従って、当該物質に関して殆どの場合、特定のばく露パターンに関しては、準定量的リスク判定(ステップ4)同様に、決定的なDN(M)ELに基づく(準)定量的リスク判定(ステップ3)を、DNEL や DMELが導出できないエンドポイントに関して行う必要がある。両方の評価でリスク管理を立証しなければならない。

DNEL/DMELを導出できない影響を伴うエンドポイントに関しては、定量的リスク判定にその他の有効策(項目 R.8.6を参照)を用いる。リスク判定の実施法に関してはステップ4(項目 E.3.4参照)に詳述する。

E.3.3 ステップ 3:定量的及び準定量的リスク判定

(準)定量的リスク判定は、該当するばく露シナリオに関する推定ばく露を、主な健康への影響に関する決定的なDN(M)ELとの比較によって行う。これは、該当するばく露パターンと、ばく露を受ける集団及びばく露経路の組み合わせに関して別々に行う:

－ ばく露を受ける集団

- 労働者
- 一般集団
 - － 消費者
 - － 環境ばく露を受けるヒト

及び

－ ばく露経路:

- 吸入
- 経皮
- 経口

以下項目E.3.3.1及びE.3.3.2に、各集団に関して考慮すべき各種ばく露/DN(M)EL比のリストをR.8.7.3.から複製する。DNELのみに言及しているがDMELにも有効である。

E.3.3.1 労働者

全身性の、長期的影響に関して、通常DNELは労働者の経皮及び吸入によるばく露に関して必要である。第一段階で、これら2つの労働者DNELの導出が必要であり、職業ばく露を評価するために使用する。

DNEL	DNELに対応するヒトへのばく露期間及びばく露経路
労働者-DNEL 長期 経皮	1日又は1日以上労働者の反復経皮ばく露（このばく露は通常1日あたりの経皮沈着量が物質mg/皮膚cm ² としてモデル化される）
労働者-DNEL 長期 吸入	1日又はそれ以上の労働者の反復吸入ばく露（ばく露は、1日あたりの物質mg/m ³ の大気中濃度としてモデル化又は測定される）

全身性の、急性影響に関しては、職業的ばく露のピークに匹敵する1つのDNELが通常該当する。

DNEL	DNELに対応する、ヒトへのばく露期間及び経路
労働者-DNEL 急性吸入	労働者吸入ピークばく露

まれに、状況に応じて労働者に関する全身性の急性経皮DNELの導出が必要になる場合もある。但し、第一段階では、1回の職業的経皮ばく露を対応する長期DNELと比較する。
急性及び長期的局所影響の両方に関しては、外部の職業的経皮及び吸入ばく露レベルとの比較のために、刺激、腐食及び/又は感作(DNELの設定に必要なデータがあると仮定して)の原因物質に関する4つの(外部)DNELの導出が必要となる場合もある。

DNEL	DNELに対応する、ヒトへのばく露期間及び経路
労働者-DNEL 急性 経皮 局所	労働者 シングル経皮ばく露
労働者-DNEL 急性 吸入 局所	労働者 ピーク吸入ばく露
労働者-DNEL 長期 経皮 局所	労働者 反復経皮ばく露
労働者-DNEL 長期 吸入 局所	労働者 反復吸入ばく露

E.3.3.2 一般集団（消費者 /環境ばく露を受けるヒト）

全身性の、長期的影響に関して、物質が、消費者が利用する製品に存在するもしくは環境に放出され環境

汚染物質として存在する場合、一般集団のDNELの導出が必要となる場合がある。第一段階で、場合によっては3つのDNELの導出が必要であり、環境を通じた消費者及びヒトのばく露を評価するために使用する。

DNEL	DNELに対応する、ヒトへのばく露期間及び経路
一般集団-DNEL 長期 経口	一般集団の反復経口ばく露(消費者/環境ばく露を受けるヒト、mg/kg/dayで表す)
一般集団-DNEL 長期 経皮	一般集団の反復経皮膚ばく露(消費者)(通常一日あたりの経皮沈着量が物質mg/皮膚cm ² としてモデル化される)
一般集団-DNEL 長期 吸入	一般集団の反復吸入ばく露(消費者又は環境ばく露を受けるヒト)(1日あたりの物質mg/m ³ の大気中濃度としてモデル化又は測定される)

ピークばく露の場合は、全身性の、急性影響に関する1つのDNELが対応する場合もある。

DNEL	DNELに対応するヒトへのばく露期間及び経路
一般集団 - DNEL 急性 吸入	一般集団(消費者/環境ばく露を受けるヒト)の、偶発的吸入ばく露

状況によってはまれに、一般集団のその他経路(経皮、経口)に関する全身性の急性DNELの導出が必要になる場合もある。但し、第一段階では、一般集団の1回の経皮及び経口ばく露を対応する長期DNELと比較する。

急性及び長期的局所影響の両方に関しては、外部の一般集団の吸入ばく露レベル(経口は該当しない)との比較のために、刺激、腐食及び/又は感作(DNELの設定に必要なデータがあると仮定して)の原因物質に関する4つの(外部)DNELの導出が必要となる場合もある。

DNEL	DNELに対応するヒトへのばく露期間及び経路
一般集団 -DNEL 急性 経皮 局所	一般集団(消費者)の1回の経皮ばく露
一般集団 -DNEL 急性 吸入 局所	一般集団(消費者/環境ばく露を受けるヒト)の、ピーク吸入ばく露
一般集団 -DNEL 長期 経皮 局所	一般集団(消費者)の反復経皮膚ばく露
一般集団 -DNEL長期 吸入局所	一般集団(消費者/環境ばく露を受けるヒト)の、反復吸入ばく露

E.3.3.3 定量的及び準定量的リスク判定の解釈

REACH附属書I, 6.4では、いかなるばく露シナリオに関しても、ばく露レベルが妥当なDNELを超えない場合はヒトへのリスクは管理できると考えられると記している。すなわち、RCR <1. A DNELの場合は、ばく露のレベルが超過せずリスク管理が適切であることを示す。

DMELをもつ閾値のない影響に関しては、解説は異なる。項目R.8.1.1に説明のとおり、DMELはDNELと同等ではない。というのも、DNELが、ばく露レベルが無影響レベル以下という前提で、ばく露が管理されるべき値として導出されているところ、閾値のない影響に関する前提が、無影響レベルを設定できないということ故に、DMELは、低い、あるいは理論上のリスクに相当するばく露レベルを表しているからである。従ってDMELは「ラージ・アセスメント・ファクター(EFSA)」と「線形化アプローチ(項目R.8.5参照)⁶」いう2つのアプロ

⁶ DMELsの適用は、附属書「項目 6.5 によってリスク判定判定判定判定判定判定の準定量補助

一チによって策定されるリスクに関連するリファレンス値である

EFSAアプローチを使用して、許容リスクと考えられる理論上の低いリスクに対応するばく露レベルを示す1つのDMEL値を得られる。

「線形化」アプローチを使用して、異なる生涯発癌リスクを示す異なるDMEL値を計算できる。例:「100.000ばく露(10^{-5})」又は「1.000.000ばく露(10^{-6})個人」ごとに1の発癌リスク。社会における発癌性に関する「許容」リスクを定めるEUの法律はないが、発癌リスクレベルは様々な状況で設定、使用されている。(EU内外で適用されている各種の値は附属書R.8-14を参照) このような経験に基づき、発癌リスクレベル 10^{-5} 及び 10^{-6} は、労働者や一般集団それぞれのDMELsを設定する際に許容リスクレベルの指標と考えられる。

閾値のない物質に関するこのアプローチは、ヒトの健康リスクが非常に低くなる既存の管理対策とあまり効果のない既存の管理対策というばく露シナリオを区別するうえで、リスク管理者にとって追加ガイダンスとなる。労働者に関しては、発癌物質及び変異原指令(2004/37/EC)の要件を順守する。ここでは、有害化学物質をよりハザードの少ない化学物質に変更する、あるいは変更が技術的に不可能な場合はばく露を最小限にするなど、ばく露を予防する目的の順守を求めている。但し、DMELアプローチは化学物質安全性評価を作成する際に、残存/残留リスクの可能性の判断材料となる。

要約すれば、主な健康影響が、DNELをもつ閾値のある場合、定量的リスク判定は以下となる:

$$RCR = \frac{\text{ばく露}}{DNEL}$$

ばく露 < DNELの場合 → リスクは適切に管理されている

ばく露 > DNELの場合 → リスクが管理されていない

主な健康影響がDMELが導出される(例:閾値のない発癌性)閾値のない影響の場合、準定量的リスク評価を実施できる:

ばく露 < DMELの場合 → ばく露は懸念の低いリスクレベルに管理されている

ばく露 > DMELの場合 → リスクが管理されていない

両方の状況においてリスク判定の解釈には、(準)定量的方法で対処できない状況に取り組む際など、定量的協議を伴わなければならない。これにはハザード評価(R.19章)同様にばく露評価に関連する不確実性を含める。

リスク判定が、リスクが管理されていない(A.1章参照)と示す場合、CSAの見直しが必要である。これは、より改良したばく露及び/又はハザード情報の作成、あるいは新たなRMMs(参照Section E.3.5参照)の導入によって行う。RCが、リスクが管理されている/リスクの懸念が低いと示すまで、あるいはリスクの管理は不可能という結論が出るまでCSAプロセスの見直しを継続する。(E.4.7章参照)

さらに、DNEL/DMELが導出できないエンドポイントがステップ1で示された場合、ステップ4(以下の項目E.3.4参照)の実施も必要となる。

E.3.4 ステップ 4: 定量的リスク判定の実施

E.3.4.1 はじめに及びアプローチ

定量的リスク判定の目的は、「ばく露シナリオ実施の際に影響を回避する可能性」を評価することである。(REACH附属書1、項目6.5) 以下に記す定量的リスク判定のアプローチは、特定の人の健康エンドポイントに関してDNEL又はDMELを設定する根拠がない場合、すなわち、この影響に関する利用可能なデータに定量的用量-反応情報はないが、定量的な特徴の毒性データが存在する場合に行わなければならない。利用可能なデータによって定量的リスク判定の実施が必要になるエンドポイントとは、刺激/腐食、感作、急性毒性、発癌性、変異原性である。これら様々なエンドポイントに関して有効な定量的情報の種類を以下に示す。これらのエンドポイントの評価に関する詳細はR.8章(項目R.8.5.1及び附属書

エンドポイント(刺激/腐食、感作⁷、急性毒性、発癌性、変異原性を含む)に関するDNEL 又は DMEL⁸ の導出が可能なデータが利用可能な場合、定量的又は準定量的アプローチ(項目E.3.3参照)を行うことを強調する。物質に関する必要かつ利用可能な全てのデータに関してDNELs 又は DMELs があることで、物質に関わるばく露パターンに関する主な健康影響を特定することが極めて簡単になる。一方、幾つかのエンドポイントに関するDNELs 又は DMEL及びその他エンドポイントに関する定量的性質のデータを有する物質に関しては、関連するばく露パターンでの主な健康影響を特定することは難しい。

エンドポイントに関するDNELがない場合、物質への接触を減らす/避ける目的の一般的アプローチを取る。但し、物質による健康被害に対する懸念の程度に応じた健康リスク管理措置(RMMs)の実施及び操作状況(OCs)の実施が必要である。例えば、強力な感作又は変異原性の物質と刺激性の物質に同じ管理戦略を適用することは適切ではない。

定量的アプローチに関して実際のガイダンスを提供するために、(以下の)RMMs/OCsの階層に付随してハザード(高、中、低)の段階／カテゴリーが提案されている。これは、(ばく露レベルを決定する)ばく露シナリオに記される使用状況(操作状況(OCs)及びリスク管理措置)はハザードの重大度を反映する必要があることを意味する。

DNEL 又は DMELが導出できない各ハザードに関しては、3つの主要因に基づく3つのカテゴリーの1つに当てはめることが提案されている。

- ⁷ REACH 附属書 I、項目 6.5 により、法律上 DMEL はリスク判定判定判定判定判定判定判定に関連することに注意する。
すなわち、影響を回避する可能性を評価する準定量的補助

14

パートEーリスク判定ハザード

する物質には中等度の感作物質より厳しい管理が望ましい。刺激に関連する強力な腐食物質に関しても同様である。DNEL 又は DMEL が導出できない有害物質に関する影響情報が常に利用可能ではないことに注意する。変異原性、発癌性、呼吸器感作性に関して、影響が生じるばく露レベルの情報は利用できないことが多い(こうした影響の可能性を見出す関係手法の策定により将来は状況が改善されるだろう)、一方、腐食性、刺激、皮膚感作、急性毒性に関しては、限定的な影響情報は入手可能である。

物質を上記3つの高・中・低のハザードカテゴリーに当てはめるうえで一貫性を確保するために、ハザードを特定する簡単かつ解り易いアプローチが求められる。これらのハザードに関するリスク警句の分類は、通常エンドポイントに関して利用できる情報の定量的及び準定量的性質を反映する傾向にあるため、ハザードの指標としてEUハザード分類システム、リスク警句を用いることが提案されている。

リスク警句の分類は 既知の(又は時には予想される)物質のハザード特性に基づいて指定され、刺激、全身毒性又は癌などの健康被害の性質を示すために使用される。リスク警句は 物質への1回のばく露によって生じる影響による健康被害か、又は物質への反復ばく露に伴う影響かを示す。リスク警句はまた、懸念されるばく露経路が経口、経皮、吸入あるいはこれらの複合であるかどうかを示すためにも用いる。全てではないが複数の毒性エンドポイントに関しては、関連する物質の影響もリスク警句によって示される。

以下の項目で問題となるエンドポイントを記し、比例した(ばく露シナリオに含める)リスク管理措置を講じる段階的アプローチを概説する。

E.3.4.2 定量的評価が必要な健康エンドポイント

刺激/腐食

附属書R.8-9で説明するように、刺激及び腐食に関しては、利用可能な通常生体内外の研究では定量的(はい、か、いいえ)又は準定量的/影響情報(例:ばく露3分後あるいは4時間後の腐食:紅斑、浮腫、その他刺激影響に関して高又は低いかという状況)のみを提供する傾向にある。但し、これらの影響に関してDNELを導出するための適切な、特に呼吸器の刺激に関するデータがあれば、定量的アプローチを適用すべきではない。

強力な腐食効果に関連するリスク警句R35(重大な火傷を誘発する)の物質は、このような極度に腐食性のある物質へのばく露は厳しく制限されるべきであるという根拠によりハザード高のカテゴリーに指定する。

眼への腐食又は重大な刺激効果がある、あるいは眼、呼吸器、皮膚に同時に刺激効果のある、リスク警句R34(火傷を誘発する)、R41(眼への深刻な被害のリスク)又はR36/37/38(眼、呼吸器、皮膚への刺激)の物質は、このような腐食、眼への被害又は刺激を起こす物質は十分な管理のもとハザード中のカテゴリーに指定する。

刺激効果がある、R36(眼を刺激する)、R37(呼吸システムを刺激する)又はR38(皮膚を刺激する)の1つ又は2つのリスク警句の物質は、ハザード中・高カテゴリーの刺激物質と比較すると、このような穏やかな刺激物質は高濃度での予想が可能であるという根拠によりハザード低のカテゴリーに指定する。

これらの影響に関しては、通常、物質濃度を低下させることで影響が減ることに注意する。従って、これはリスクを管理する最初のアプローチとして適している。但し、刺激物質(20%)、腐食物質(10%)、強力な腐食物質(5%)という一般的なC&L(分類と表示)濃度閾値は、これらの濃度レベルであれば自動的に影響が起きないということではないため、リスク管理の規定値として用いるべきではない。従ってこのようなアプローチは、物質固有の情報によって影響が起きない濃度閾値を特定できる場合のみに適用する。但し、上述のとおり

り、濃度レベルを希釈することは、さらなるリスク管理の検討以前にリスクを管理する最初のアプローチとしては適している。

提案されるRMMs/Ocsが、DNELs の導出が可能なその他の影響（例：繁殖毒性又は毒性の反復投与）もカバーするのに十分かどうかを検証する必要がある。ばく露は少なくともこれらのレベルで管理されなければならない。これは希釈によって刺激/腐食を管理するRMMs/OCsがもはや適用できない状況になった場合に特に重要である。

例：物質が皮膚刺激物質である場合、RMMs/OCsは全身性の経皮影響をカバーするには不十分である。これは、吸入又は経口ばく露後の影響に対しても同様である。従って、（対応するDNELsが利用可能な範囲で）この物質には、全身性経皮影響に対処する定量的リスク判定、及び、局所的経皮刺激に関する定量的リスク判定同様に吸入・経口ばく露経路の定量的リスク判定が必要である。

皮膚感作

リスク警句R43（皮膚接触によって感作を誘発し得る）に指定される皮膚感作物質に関しては、複数の研究（附属書R.8-10参照）によって物質を極度、強力、中等度⁹ 感作に分類する影響情報が提供されている。極度及び強力なR43皮膚感作物質は、このような皮膚感作物質へのばく露は厳しく制限され、経皮接触は避けるべきであるという根拠によりハザード高のカテゴリーに入れる。中等度のR43皮膚感作物質は、このような中等度の皮膚感作物質へのばく露は十分管理すべきであるという根拠によりハザード中のカテゴリーに入れる。利用可能なデータによる感作物質の分類ができない場合は、ハザード高にRMMs 及び OCsが適用できるかを検討する。

感作はその性質上基本的に全身性であるので、リスク管理のためには、経皮よりも他のばく露経路による皮膚感作の可能性を認識することが重要である。従って、消費者や労働者が吸入によってばく露する可能性のある製品中の既知の接触アレルゲンの使用には注意を要する。

提案されるRMMs/Ocsが、DNELs の導出が可能なその他の影響（例：繁殖毒性又は毒性の反復投与）もカバーするのに十分かどうかを検証する必要がある。経皮ばく露経路だけではなく（該当する場合は）吸入及び経口ばく露経路に対しても、少なくともこれらのレベルでばく露を管理しなければならない。

呼吸器感作

現在、呼吸器感作に関する閾値及びDNELsを決定する手法はない。（附属書R.8-11を参照）従って、物質が呼吸器感作物質であり、リスク警句R42（吸入による感作を誘発する可能性がある）に指定するという知識によって通常は定量的評価が行われる。リスク警句R42の物質は、投与閾値が通常特定不可能である深刻な健康影響を誘発する可能性があるため、当該物質へのばく露は厳しく制限されるべきであるという根拠によってハザード高のカテゴリーに指定する。

呼吸器への感作は化学的呼吸器アレルゲン（項目人・動物双方の研究結果がある。このように、呼吸器感作の効果的予防には呼吸器と皮膚双方の適切な保護が必要であると考えられる。化学的アレルゲンに対する適切なリスク管理戦略に関する一般的なアドバイスでは、全てのばく露経路に対する保護の提供を考慮することが必要となる。

呼吸器感作物質に関しては厳しい管理が必要であり、RMMs/Ocsは、DNELs の導出が可能なその他の影響のカバーにも十分だと考えられる。その場合、定量的リスク判定が呼吸器感作影響に関しては十分であり、全てのリスク管理が立証できれば定量的リスク判定の実施の必要はない。但し、感作を誘発する全身性を最小化するために、これらのばく露経路に関する個別のDNELs 以上に経口及び経皮ばく露を

⁹ 極度、強度、中等度の皮膚感作物質（附属書 R.8-10 参照）の分類を含む皮膚感作に関する EU 専門家グループが提案する LLNA、皮膚感作性試験（Guinea pig maximisation test 及び Buehler test）に基づく影響分類

削減する必要がある。

急性毒性

急性毒性に関してREACHによって求められるデータは、原則的に、定量的リスク判定での使用に関して(準)定量的レベルの策定を可能にするものでなければならない。並行して、DNELの導出に十分なデータがない場合(附属書R.8-8参照)、リスク警句R26(吸入による毒性が高い)、R27(皮膚接触による毒性が高い)、R28(嚥下した場合の毒性が高い)、R23(吸入による毒性)、R24(経皮接触での毒性)、R25(嚥下した場合の毒性)に指定される非常に高い、又は高い毒性(T+ and T)の物質に関して、このエンドポイントの定量的リスク判定を実施できる。これは、例えば、該当するヒトのばく露経路と異なるばく露経路に関する致死性のデータが得られた際に適用することができる。

R26、R27、R28のリスク警句の物質は、このような非常に(急性の)毒性の高い物質へのばく露は厳しく制限されるべきであるという根拠によりハザード高のカテゴリーに指定する。R23、R24、R25のリスク警句の物質は、このような急性の毒性物質へのばく露は十分管理されるべきであるという根拠によりハザード中のカテゴリーに指定する。

提案されるRMMs/Ocsが、DNELsの導出が可能なその他の影響(例:繁殖毒性又は毒性の反復投与)もカバーするのに十分かどうかを検証する必要がある。ばく露は少なくともこれらのレベルで管理されなければならない。

発癌性/変異原性

該当する用量指標の策定に利用できる適切な(準)定量的動物又はヒトのデータがないために、**発癌性**に関してDMEL、DNELのどちらも設定できない場合がある。このような状況では、定量的評価を行う¹⁰。リスク警句R45(癌を誘発する可能性がある)及びR49(吸入によって癌を誘発する可能性がある)のカテゴリー1、2の発癌物質は、投与閾値が通常特定不可能である深刻な健康影響を誘発する可能性があるため、当該物質へのばく露は厳しく制限されるべきであるという根拠によってハザード高のカテゴリーに指定する。リスク警句R40(発癌性の証拠が限定的)の非遺伝毒性カテゴリー3の発癌物質は、発癌性状に特定可能な閾値がある可能性があることから、カテゴリー1、2、の発癌物質よりも懸念が低いとみなされるため、原則的にハザード中等度のカテゴリーに指定する。一方、作用又は発癌影響が明確ではない場合、これらのカテゴリー3の発癌物質は状況に応じてハザード高のカテゴリーに指定する。

多くの発癌物質(カテゴリー1、2、3にかかわらず)に関しては、分類するためにDN(M)ELの導出が可能な情報が利用可能なため、上記に概説した定量的アプローチは適用しない。

関連する用量反応情報及び癌データがない用量生体内変異原に関しては、DMEL、DNELのいずれも導出できない。このような状況では、定量的評価を行う。リスク警句R46(遺伝的ダメージを誘発する可能性がある)及びR68(不可逆的影響のリスクの可能性がある)の3つ全てのカテゴリーの変異原は、投与閾値が通常特定不可能である深刻な健康影響を誘発する可能性があるため、当該物質へのばく露は厳しく制限されるべきであるという根拠によってハザード高のカテゴリーに指定する。カテゴリー3の変異原であっても、通常は疑わしい胚細胞変異原(Muta Cat.2)と考えられて疑わしい遺伝毒性発癌物質として扱われるという根拠によって、必要なRMM/Ocsに関して、ハザード高のカテゴリーに指定すべきであることに注意する。

但し、毒物動態学的作用の評価で物質が胚細胞に到達しないことが示され、発癌性研究で物質が(局所的又は全身的に)癌を誘発しないことが示された場合は、カテゴリー3の変異原はハザード中等度のカテゴリーに指定される。閾値のない変異原(cat.1 & 2)及び閾値のない発癌物質(cat. 1 & 2)に関しては厳しい管理が必要であり、ばく露を回避することを目的としたRMMs/Ocsは、全てのばく露経路に関してDNELsの導出が可能なその他の影響をカバーすることも十分だと考えられる。その場合、定量的リスク判定で十分であり、定量的リスク判定を実施する必要はない。

物質を適切な有害カテゴリーに指定するために用いる情報は、場合によっては更なる情報を必要とする

¹⁰ 既に述べたように、作業場では発癌物質及び変異原指令(2004/37/EC)を順守する。項目 [E.3.3.3](#) 参照

REACH情報要件に一致する必要がある。(REACH附属書VIIからX及び項目R.7.7を参照)

E.3.4.3 ばく露シナリオ (ES) の策定を含む定量的評価に関する段階的アプローチ

このアプローチで設定するステップは、ばく露シナリオ、ばく露推定及びリスク判定の策定を含む化学物質安全性評価の実施に関する標準的アプローチで設定するステップに類似する。ES の策定法及びばく露の推定法に関する詳細なガイダンスと併せて読まなければならない。ばく露シナリオに設定された操作状況及びリスク管理措置が実施された場合に、ばく露が十分低いレベルに管理されるかどうかについて更なる定量的判断を必要とする、1つ又は複数のエンドポイントに関する(準)定量的DNEL又はDMEL がないことがこれらの主な違いである。「十分低いレベル」と考えられるかどうかは影響の性質、操作状況及びリスク管理措置次第である。さらに、REACH では該当するばく露パターンに関する主な健康影響の把握も求めており、定量的エンドポイントが実際に健康影響につながるかどうか、またリスク判定がその他のエンドポイントから得られるDNELs 又はDMELs によって得られるかどうかを検証しなければならない。十分に管理された産業使用及び川下の使用者がいない場合、リスクの管理を評価する証拠を得ることがより簡単であることを、規制によって重視される均整と示している。

以下のアプローチは主に職業的ばく露への対処であるが、消費者ばく露及び間接的環境ばく露に関する推奨でもある。

1. リスク警句及び適切な有害カテゴリーに指定する物質を特定する(前項及び図E.3-1を参照)

リスク警句は殆どの物質のハザードを正しく示しているが、影響に関する最新の情報が現在の分類に一致しない場合もある。従って、物質に関してより適切なリスク警句/ハザードカテゴリーを使用すべきであるという科学的証拠がある場合は、CSRで検討、評価する。

2. 最も可能性の高いばく露経路(例:経皮、吸入、経口)を別々に検討する

物理化学的性状又は物質の使用パターンによっては、無関係なばく露経路がある。その場合、これを評価する。特定のリスク警句から可能性のあるばく露経路に関する情報も利用可能な場合がある。このステップの目的は、最適なRMMパッケージと対応する操作状況(OCs)を選択してハザード表示されそうなばく露経路を明確にすることである。(ばく露の可能性に関する完全な分析の詳細はステップ4で行う)

3. 当初ばく露シナリオを策定する

当初ばく露シナリオには、現在製造に使用している操作状況とリスク管理措置及びサプライチェーン全体で確認済みの物質の使用に関する十分な詳細を含める。最小限、適用可能なリスク警句に基づいたこれらの対策が既に盛り込まれていなければならない。当初ESに基づき、リスクが管理されていないとCSAで立証された場合、さらなる作業が必要となる。CSAのこのような見直しでは、評価サイクルのどの時点の情報も必要に応じて再評価及び修正可能である。リスクが管理されていると示されるまで、CSAプロセスは何度も見直しするうち改良される。このような見直しは操作状況及びRMMsの実行という点で実際的でなければならない。

DNEL 又はDMEL の導出が不可能な物質は、RMMs/OCsに関して検討し得る付加的な問題がある。腐食性又は刺激性物質の濃度がこのような問題の1つとして使用される。上述したように、腐食性又は刺激性物質の調剤段階での希釈はこれらのエンドポイントのリスクを低下させ得る。このような場合、リスク判定がその他エンドポイントによって得られるかどうかを検証しなければならない。刺激及び腐食に関する濃度閾値の一般的な分類があるが、これらは影響又は物質によって誘発されるその他の影響に関する安全レベルを自動的に示すものでもない。

4. ガイダンス文書のパートDに従ってばく露推定/評価を実施する

これらの物質に関しては、頻度及び強度を含めて皮膚、眼、呼吸器との接触の可能性を特に重視すべきである。これには、ばく露時の評価/説明の詳細及びプロセスからの排出/放出のタイプを含む。特に感作物質や腐食物質を原因とするリスクが評価される場合は、ピークばく露の可能性をカバーする。

物質のハザードが高いほど、ばく露評価をより詳細にすることが望ましい。これは、実際のばく露又は強度の感作物質や強度の腐食物質の管理に必要なRMMs やOCs の特定及び正当化のために、より詳細な評価が必要なためである。

物質の物理的性状によって、ばく露が最小限か特定のばく露経路が非常に起こりにくいと決定される場合もある。例えば、液体の蒸気圧が非常に低く、エアロゾル生成及び余剰熱が除外される場合、吸入ばく露は最小限で、その物質に関しては局所排気や呼吸用保護具の必要性は低い。

5. 必要に応じた定量的リスク判定及び評価の見直し

前のステップの結果、ばく露の程度及び接触の可能性に関する理解が得られる。影響を回避する方法で当初ばく露シナリオでばく露を低減する可能性があるかどうかの定量的判断にこの情報を用いる。

ばく露が低減される場合は、これらの検討材料は化学物質安全報告書に文書化され、当初ESは最終ESとなる。

ばく露が低減されない場合、評価及びばく露シナリオを見直しし、操作状況やRMMsを修正できるかどうかを検討する。ESが修正されたら、新たなばく露評価を実施する(ステップ4) 得られたばく露シナリオの実施によって、影響を回避する方法でばく露を低減する可能性があるという結論が出るまで見直しを継続する。

E.3.4.4 見直しによってRMMs/OCを調整するための図E.3-1の原則の使用

上述したように、物質のハザードが高いほど管理レベル(実施する望ましいRMMs、OCs)も高くならなければならない。

図では以下の一般的所見を反映している:

- システムの閉鎖、放出の管理、局所排気など技術的対策はばく露管理に使用する当初RMMsであることを強調する必要がある。作業環境でのPPEの使用は管理対策を決定する際の最終手段と考え、他の全ての選択肢が尽きた際のみに用いる;
- 製造及びサプライチェーン全体で確認済みの物質の使用に関するばく露シナリオを策定する際、特定のハザードカテゴリー/有害帯に関連する全ての望ましいRMMs/OCsを検討する。本項で推奨するRMMs/OCsは非常に包括的であり、特定のばく露シナリオに適用できる。
- 高いハザードを有すると分類された物質(すなわち、カテゴリー1,2の発癌性、影響カテゴリー3の発癌性、カテゴリー1,2,3の変異原性、非常に(急性の)毒性物質、強度の腐食性、極度/強度の皮膚感作、呼吸器感作)に関しては、ばく露を避けるために作業場での非常に高いレベルの制限、プロセスへの自動用量/供給、適切なPPEが望ましい。(表 E.3-1参照);
- **中等度**のハザードカテゴリーの物質(すなわち、カテゴリー3の発癌性、急性毒性物質、腐食性、強度の刺激物質、中等度の刺激物質)に関しては、提案される一般的な管理対策はハザード高の対策より若干緩くなる。これは、例えば、高レベルの制限や自動装填/供給はRMMsの既定ではなく、全体的な排気、手作業の最小化、排出プロセスの分離、必要に応じたばく露を受けるスタッフ数の最小化及び制限に関する優れた基準を検討/提供することを意味する。リスク管理措置の選択前に、該当するばく露及

びハザード状に関するリスク判定を行うことが強調される。例えば、中等度の感作物質への頻繁かつ高いばく露は効果的なリスク管理措置を必要とするが、非常に**少量のハザード**ではあるが非揮発性の物質の不定期使用はより緩いリスク管理措置となる;

- ハザードの低いカテゴリーの物質(すなわち、中等度の刺激物質)に関しては、手作業の最小化、飛沫やこぼれを最小化し、接触を避けるなど、提案される一般的なリスク管理措置はあまり厳しくない。
- 全てのハザードカテゴリーに関して、問題の「定量的」エンドポイントのみならず、「定量的」エンドポイントのリスクを管理するRMMs/OCs の妥当性を立証することが非常に重要である。
- 消費者に対する予防策では、腐食性又は感作性物質のリスク管理措置は制限される。技術的管理やPPEの実施は、通常困難であり、総合的な製品対策(最大量のボトル、製品の高粘度、子供用安全締め具など)が唯一適切なRMMsになることが多い。このような予防策を市場に課すことは通常推奨されない。しかし、予防策によって使用前に安全に物質が希釈され、皮膚・眼への接触の可能性が回避できる場合がある(例:トイレ洗浄剤の強力なアルカリ)。表示や使用説明同様、希釈、子供用安全締め具、飛沫を予防する(例:酸化力のある髪用脱色剤の粘着性又はペースト状にする)製品形成は消費者製品に関するRMMsとして通常認識される。(項目R.13.2.3参照)
- 「環境を通じたヒトへの」ばく露に関しては、物質が環境に放出される際に希釈され、効果的にリスクが低減されるため、刺激性、腐食性、中等度の皮膚感作物質に対するリスク管理措置は通常不要である;
- 環境ばく露を評価し、必要なリスク管理措置及び発癌物質を扱う操作状況を決定する際は、生物濃縮の存続性、病気への罹りやすさを考慮に入れなければならない。
- 「環境を通じたヒトへの」急性毒性物質及び強度の感作物質のばく露の予防は個別の評価に基づく必要がある。

上記で特定した全てのRMMs及び OCsは、CSRの最終ESに文書化し、附属書にあるようにSDS(安全データシート)で伝達する。

パートEーリスク判定ハザード

表E.3-1全身及び局所的作用のハザードカテゴリー、ばく露シナリオ策定の際に考慮すべき総合的なリスク管理措置・操作状況(RMMs/OCs)及びPPE(個人用保護具)の提案 #.

これらのカテゴリーはDNEL又はDMELが設定できない場合のみに適用することに注意

影響のタイプ	リスク警句	ばく露経路	リスク管理措置及び操作状況	
			一般的な対策	PPE
ハザード高				
発癌物質 Cat. 1 and 2 癌誘発の可能性 吸入による癌 癌誘発の可能性	R45 R49	呼吸器, 経口, 経皮 呼吸器	- ばく露を除去する何らかの対策を検討する; - 短期ばく露 (例: サンプル採取) を除き、非常に高レベルの制限を行う: - 簡単な維持管理が可能な閉鎖システムを設計する - 可能であれば、機器を陰圧に保つ: - 作業場へのスタッフの立入を管理する; - 全ての機器を確実に十分維持管理する; - 維持管理作業に関する作業を許可する; - 機器及び作業場の機器の定期洗浄を行う; - 適切なRMMsの実施及びOCsの順守をチェックする適所での管理/監督; - 優れた実践のためのスタッフの訓練; - 緊急汚染除去及び廃棄に関する手順と訓練	- 物質/作業に適切な呼吸用保護具, - 物質/作業に適切な手袋; - 適切なバリア材の完全防護服; - 化学物質用ゴーグル.
変異原 Cat. 1 and 2 遺伝的ダメージを誘発する可能性	R46	呼吸器, 経口, 経皮		
変異原 cat 3* 不可逆的影響のリスクの可能性	R68	呼吸器, 経皮 経口		
強度の腐食 深刻な火傷を誘発	R35	呼吸器, 経皮 経口		
急性毒性 強度の毒性 強度の毒性 強度の毒性	R26 R27 R28	呼吸器 経皮 経口		- 物質/作業に適切な呼吸用保護具; - 物質/作業に適切な手袋; - 適切なバリア材の完全防護服; - 化学物質用ゴーグル

影響のタイプ	リスク警句	ばく露経路	リスク管理措置及び操作状況	
			一般的な対策	PPE
極度/強度の皮膚感作*** 皮膚接触による感作を誘因する可能性	R43	経皮	- 個人の衛生状態に関する望ましい基準 - 「ニアミス」状況の記録 感作物質-従業員の予備選別及び適切な健康調査	- ばく露の可能性から皮膚及び粘膜全てを適切なPPEで保護する
呼吸器感作 吸入によって感作を誘因する可能性	R42	呼吸器		- 全ての作業段階で汚染物質が完全に確認されていない場合は適切な呼吸用保護具を義務付ける;
危険度中				
発癌物質 Cat. 3** 発癌性の限定的証拠	R40	呼吸器, 経皮, 経口	- 適切な制限; - ばく露を受けるスタッフ数の最小化; - 排出プロセスの分離; - 効果的な汚染物質の摘出; - 全体的な排気に関する望ましい基準; - 手作業の最小化; - 汚染された道具・対象物への接触回避; - 機器及び作業場の定期洗浄; - 適切なRMMsの実施及びOCsの順守をチェックする適所での管理/監督; - 優れた実践のためのスタッフの訓練; - 個人の衛生状態に関する望ましい基準.	- 物質/作業に適切な手袋; - 化学物質への接触の可能性に基づく適切なバリア材の防護服; - 物質/作業に適切な呼吸用保護具; - 任意のフェイスシールド; - 眼の保護
腐食性 火傷を誘発	R34	呼吸器, 経皮, 経口		
急性毒性 毒性 毒性 毒性	R23 R24 R25	呼吸器経皮経口		
刺激物質 眼、呼吸器システム、皮膚への同時刺激	R36/37/38	眼, 呼吸器, 経皮		
中等度の感作物質r*** 皮膚接触による感作を誘発する可能性	R43	経皮		
眼へのダメージ 眼への深刻な被害のリスク	R41	眼		- 化学物質用ゴーグル.
危険度低				
刺激物質 眼への刺激	R36	眼	- 手作業の最小化	- 化学物質用ゴーグル.

パートEーリスク判定ハザード

影響のタイプ	リスク警句	ばく露経路	リスク管理措置及び操作状況	
			一般的な対策	PPE
刺激物質 皮膚への刺激	R38	経皮	- 手作業の最小化 - 飛沫、こぼれの最小化; - 汚染された道具・対象物への接触回避;	- フェイスシールド; - 物質/作業に適切な手袋 - 適切な軽量バリア材の完全防護服.
刺激物質 呼吸器システムへの刺激	R37	呼吸器	- 機器及び作業場の定期洗浄: - 適切なRMMsの実施及びOCsの順守を チェックする適所での管理/監督: - 優れた実践のためのスタッフの訓練: - 個人の衛生状態に関する望ましい基準	- 物質/作業に適切な呼吸用保護具

免責事項: 記述の一般的なRMMs/OCs及びPPEは提案にすぎない。使用されているRMMs/OCs の妥当性を常に立証する必要がある。

また、これらのRMMs/OCsをばく露シナリオに取り入れた結果のばく露推定は、検討中の定量的エンドポイントより影響が重大である場合に、これらの影響のリスク管理を評価するために、定量的エンドポイントに関する決定的なDNEL 又は DMEL と比較する。

* リスク警句R68(不可逆的影響のリスクがある)のカテゴリー3の変異原は、通常は疑わしい胚細胞変異原(Muta Cat.2)とみなされ、疑わしい遺伝毒性発癌物質(Carc Cat. 2)として扱われるという根拠によって、原則的にハザード高のカテゴリーに指定する。但し、毒物動態学的作用の評価で物質が胚細胞に到達しないことが示され、発癌性研究で物質が(局所的又は全身的に)癌を誘発しないことが示された場合は、カテゴリー3の変異原はハザード中等度のカテゴリーに指定される。

** リスク警句R40(発癌性の証拠が限定的)の閾値のないカテゴリー3の発癌物質は、発癌性状に特定可能な閾値がある可能性があることから、カテゴリー1, 2、の発癌物質よりも懸念が低いとみなされるため、原則的にハザード中等度のカテゴリーに指定する。一方、作用又は発癌影響が明確ではない場合、これらのカテゴリー3の発癌物質は状況に応じてハザード高のカテゴリーに指定する。

*** 極度、強度、中等度の皮膚感作物質(附属書R.8-10参照)の分類を含む皮膚感作に関するEU専門家グループが提案するLLNA、皮膚感作性試験(Guinea pig maximisation test及びBuehler test)に基づく影響分類

E.3.5 ステップ 5: 複合ばく露

同一人物が 同じ設定で異なる経路から体内へ、同一の物質もしくは同一の物質を含む異なる製品からのばく露を受ける場合、これらの汚染物質のばく露を反映したばく露シナリオは、ばく露推定で評価する。これらのシナリオ(一般的に作業場関連及び消費者のばく露総計)は、リスク判定ステップ(項目E.3.5.1参照)で特に注意を払う必要がある。

加えて、ヒトは作業場や消費者製品、環境を通じてばく露を受ける。どの場合も、あらゆる経路によってばく露を受けることを示すこのようなシナリオに関するリスク判定を行うことを検討する。消費者ばく露と間接的な環境ばく露を組み合わせることが最も重要である。

複数の似通った作用の化学物質(例:異なる金属塩、似通った有機物の誘導体)へのばく露が発生するという特殊な場合、ばく露評価及びリスク判定はこの状況を反映しなければならない。データが利用可能であれば、ばく露評価にはこの複合ばく露に関するシナリオも含める。類似物質への複合ばく露に関するリスク判定の実施法の一例として、ばく露を追加し、類似物質の代表物質の毒性指標を使用することが考えられる。定量的評価のデータがない場合、定量的方法で問題に対処する。

E.3.5.1 様々な経路によるばく露の場合のリスク判定

あらゆるヒトの集団(労働者、消費者、間接的に環境ばく露を受けるヒト)は異なるばく露経路によって同時に特定の物質がばく露を受ける可能性がある。特定経路でのばく露は特に総合的な体内への負荷となる。従って、健康リスク全般を明確にする場合、様々な経路による同時ばく露を評価する必要がある。

ばく露経路が異なる場合は、二段階でヒトの健康リスク判定を実施することが推奨される。この二段階ステップに関しては、ばく露レベルと特定ルート(DNELs(例:吸入mg/m³))を外部値として明示することが望ましい。第一段階で、特定経路のリスクを個別に処理する;リスク管理者は、最高のリスク判定率(RCR)で、これらの特定経路のリスク管理措置に専念する。

全ての特定経路の健康リスクが管理されるまでに(全ての特定経路のばく露が対応する特定経路のDNELsより低い)、異なる経路を通じた同時ばく露による残留する健康影響を検討する。これは特に、各経路のRCRが若干低い(すなわち、リスクが管理されている)が異なる経路によるばく露を追加すると超過の可能性がある場合に必要となる。様々なばく露経路の毒性プロファイルが同一であると仮定して(例:肝臓毒性は様々なばく露経路の重要事象である)リスク全体を以下の公式によって計算する:

$$RCR(3つの経路による同時ばく露の場合) = RCR(経口) + RCR(経皮) + RCR(吸入)$$

慢性的影響及び該当するものがあれば急性影響に関しても別々に計算する。異なる集団(労働者及び一般的集団)に関しては別々に計算する。

全体的なリスク判定率(並行する特定経路に関するRCRの合計)がリファレンス値1未満の場合のみに、様々なばく露経路によるヒトの健康リスク全般が管理されていると考えられる。

大部分の物質に関しては、1つのばく露経路の毒性データしかなく、その他の経路のDNELsは経路ごとの外挿法によって作成する。(項目R.8.4.2参照)全ての経路に関する毒性データがないため、(経路によってはデータがないことを考慮し)ばく露の全ての経路に関する類似の標的器官で慎重ながらも適切な仮定を行う。従って上記の公式を使用する。

全てのばく露経路に関する類似の標的器官の毒性データがある場合も上記の公式を使用する。データが、異なる標的器官又は標的影響を示すが(DNELsが、ある経路に関する肝臓、別の経路での腎臓などに基づく場合)、全体の毒性プロファイルに同じ臓器を含む(両方の経路に影響される肝臓及び腎臓)場合、推奨される公式が実情を示すとは限らない。但し、既定として公式を修正せずに使用することが望ましい。特定経路による異なる主な臓器毒性の場合も慎重なアプローチをとりつつも、補足的に定量的方法で相当する不確実性を示す。(例:肝臓及び腎臓毒性の第2の経路に関してNOAEL(無毒性量)を比較するなど)

一例として、経口経路による肝臓毒性が最も重大な有害影響であり、10 mg/kg/日というNOAELがある、また経皮ばく露に関しては20 mg/kg/日の腎臓毒性のNOAELがあり、肝臓毒性に関するNOAELは40mg/kg/日より若干高いという場合、(10の経口NOAEL 及び20の経皮NOAEL を使用する)公式は、正しいと言える。但し、第2経路の腎臓及び肝臓毒性に関してNOAEL の率に大きな差がある場合、公式には更なる慎重を要する。

ごくまれに、異なる経路によるばく露後に全く異なる標的器官を示す調査があるが、そのような場合、特定経路の追加的RCRsは適切ではなく上記の公式を使用すべきではない。

様々な経路によるばく露の場合のリスク判定の手順の質は、特定経路のばく露評価の信頼性及び特定経路のDNELs導出に大きく左右される。ヒトに関する毒性情報が利用可能な特定の物質では、バイオモニタリングデータに基づいて包括的リスク評価が可能になる。(附属書R.8-5参照)但し、バイオモニタリングの使用が常に容易とは限らない。バイオモニタリングには次のような問題点がある：

—バイオモニタリングデータと比較する影響データがない、

—ヒトのサンプリング、特に血液のサンプリングに関して、倫理的(時には法的)懸念がある、(血液サンプリングより尿、息のサンプリングは一般的により簡単で好まれる)、

—資源集中的である可能性がある。バイオモニタリングの背景となる科学の検証及びバイオモニタリングの技術的な実施に関してこれが当てはまる。

さらに、ばく露のバイオマーカーが確実に測定でき、バイオマーカーの反応相関に関する信頼できる情報が利用できれば、バイオモニタリングデータに基づくばく露の様々な経路に関する統合的リスクの評価は、特定経路のリスク判定率によるアプローチよりも有効かつ予測に適すると考えられる。しかし、相関的な特定経路によるばく露の全体のリスクへの寄与に関する、このようにデータが豊富な状況での情報は、最も効果的な特定経路のリスク管理措置に集中するリスク管理者に伝達するために有益と考えられる。

さらに、それぞれの場合、申請者は複合ばく露(すなわち、異なる物質の使用によるばく露)の評価の必要性を評価しなければならない。通常、職業的ばく露はその他のばく露を大幅に超過し、消費者使用又は環境ばく露からの寄与を追加する必要はない。但し、食品中に存在する可能性のある消費者使用の物質(EUSES欧州化学物質影響評価システム)モデリングで示されるように、食品及び消費者製品両方を通じた一般集団のばく露に関して複合ばく露を評価する必要がある。この場合も、上記の公式が使用できる。

E.4 環境に関するリスク判定 (ステップ 1-5)

E.4.1 一般的側面

全ての環境域に関するハザード評価を実施したうえ(パートB、R.10章)定量的又は定量的リスク判定による(詳細はE.6を参照)ばく露評価(R.16章)を実施する。

PECをPNECと比較することで定量的リスク判定を行う。これは以下の各環境保護目標に関して個別に行う：
内陸環境保護目標：

- 水域生態系；
- 陸域生態系；
- 大気；
- 捕食者(食魚及び食虫)；
- 下水処理施設の微生物

海洋環境保護目標：

- 水域生態系；
- 捕食者及び最上位の捕食者

その他保護目標でカバーされない特定の影響のリスク評価(例:オゾン層破壊、光化学オゾン生成の可能性(附属書1 (0.10)参照))を状況に応じて行い、CSRに文書化して評価する。

環境に関するリスク判定は物質の登録又は評価に該当する総トン数に基づく。リスクは2つの空間規模に関して判定する:

- 地域への排出全体を評価する地域的スケール
- 局所的排出及びこれに追加する地域のバックグラウンド濃度を評価する局所的スケール

特定のCSAに関連する総トン数によって、物質の地域バックグラウンドへの寄与程度は軽微から重大まで及ぶ。この寄与はその他の要因(例:特定の使用及び物質性状)にも作用されるため、個別に及び局所的リスク判定の一部として、常に計算、評価が必要である。環境に関するばく露推定の空間規模の詳細はR.16を参照。

E.4.2 ステップ 1、2: 有害情報及びばく露情報の収集

影響値は、該当する全ての環境域から導出される予測無影響濃度、すなわちPNECsで示される。PNECsの導出はパートB及びR.10章に記されている。環境ばく露は環境濃度、PECsなどで示される。該当する環境域に関するPECsの導出は R.16.章に記されている。

E.4.3 ステップ 3: リスク判定率の計算

内陸及び海洋環境に関して考慮すべき様々なPEC/PNEC比のリストはそれぞれ表 E.4-1及び表 E.4-2に示される。

表 E.4-1 内陸部のリスク評価に関して考慮すべきPEC/PNEC比の概要*

局所	地域
水: $PEC_{局所_{水}}/PNEC_{水}$	水: $PEC_{地域_{水}}/PNEC_{水}$
底質: $PEC_{局所_{底質}}/PNEC_{底質}$	底質: $PEC_{地域_{底質}}/PNEC_{底質}$
土壌: $PEC_{局所_{土壌}}/PNEC_{土壌}$	土壌: $PEC_{地域_{農地土壌}}/PNEC_{土壌}$
R微生物: $PEC_{下水処理施設}/PNEC_{微生物}$	
捕食者, 食魚 $(0.5 \cdot PEC_{局所, 経口_{魚}} + 0.5 \cdot PEC_{地域, 経口_{魚}})/PNEC_{経口}$	
捕食者, 食虫 $(0.5 \cdot PEC_{局所, 経口_{虫}} + 0.5 \cdot PEC_{地域, 経口_{虫}})/PNEC_{経口}$	

*これらの比率は化合物のライフサイクルの全ての段階で導出される。各域に関する地域リスク判定はライフサイクルの全段階での地域PNECsの合計に基づく。ライフサイクルの各段階及び各域に関する局所PECは局所濃度及び地域PEC(合計)に基づく。

表 E.4-2 海洋のリスク評価に関して考慮すべきPEC/PNEC比の概要*

局所	地域
水: $PEC_{局所_{海水}}/PNEC_{海水}$	水: $PEC_{地域_{海水}}/PNEC_{海水}$
底質: $PEC_{局所_{底質}}/PNEC_{海洋, 底質}$	底質: $PEC_{地域_{底質}}/PNEC_{海洋, 底質}$
捕食者 $[(PEC_{局所_{海水, ann}} + PEC_{regional_{海水}}) \cdot 0.5 \cdot BCF_{魚} \cdot BMF_1]/PNEC_{経口_{捕食者}}$	
最上位捕食者 $[(0.1 \cdot PEC_{局所_{海水, ann}} + 0.9 \cdot PEC_{regional_{海水}}) \cdot BCF_{魚} \cdot BMF_1 \cdot BMF_2]/PNEC_{経口_{最上位捕食者}}$	

* これらの比率は化合物のライフサイクルの全ての段階で導出される。各域に関する地域のリスク判定はライフサイクルの全段階の地域RCRsの合計に基づく。局所PECは局所濃度の合計及び地域PEC(合計)に基づく。

大気域に関しては非生物影響の定量的評価のみが通常行われる。特定の物質に関して1つ又は複数の非生物影響が発生するという結果が出た場合は、専門家の指示を仰ぐかオゾン層破壊性物質に関する国連環境計画(UNEP)の担当組織などの該当する国際機構に物質を引き渡す。場合によっては、植物への非生物影響評価も実施する。

リスク判定の改善が可能であるが必要なデータが利用できない場合、更なる情報及び/又は試験が必要になる場合もある。PEC及びPNEC双方を見直すか、あるいはどちらか一方のみを見直すかを決定する。追加情報の作成が必要な場合、最低コスト、最低労力、最高の情報の収穫、不要な動物実験の回避の原則に基づいて行う。

E.4.3.1 水域環境

地表水中の化学物質濃度を水生生物の無影響濃度と比較する。地域淡水及び海洋環境同様に局所に関してもこれを行う。局所的スケールでは排出時の濃度を使用する。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとに局所率を決定しなければならないことに注意する。

$$RCR_{局所水} = \frac{PEC_{局所水}}{PNEC_{水}} \quad \text{方程式 E-2}$$

$$RCR_{局所水、海洋} = \frac{PEC_{局所水、海洋}}{PNEC_{水、海洋}} \quad \text{方程式 E-3}$$

$$RCR_{地域水} = \frac{PEC_{地域水}}{PNEC_{水}} \quad \text{方程式 E-4}$$

$$RCR_{地域水、海洋} = \frac{PEC_{地域水、海洋}}{PNEC_{水、海洋}} \quad \text{方程式 E-5}$$

入力

PEC _{局所水}	地表水の排出時局所PEC	[kg _c ・m ⁻³]
PEC _{地域水}	地表水の定常状態地域PEC	[kg _c ・m ⁻³]
PEC _{局所水、海洋}	海水の排出時局所PEC	[kg _c ・m ⁻³]
PEC _{地域水、海洋}	海水の定常状態地域PEC	[kg _c ・m ⁻³]
PNEC _水	海域のPNEC	[kg _c ・m ⁻³]
PPNEC _{水、海洋}	海域のPNEC	[kg _c ・m ⁻³]

結果:

RCR _{局所水}	局所水域のRCR	[-]
RCR _{地域水}	地域水域のRCR	[-]
PEC _{局所水、海洋}	局所海域のRCR	[-]
PEC _{地域水、海洋}	地域海域のRCR	[-]

パートEーリスク判定ハザード

E.4.3.2 陸域

農地土壌中の化学物質濃度を陸生生物の無影響濃度と比較する。地域環境同様に局所に関してもこれを行う。局所的スケールでは、30日以上平均濃度を使用する。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとに地域率を決定しなければならないことに注意する。これらの物質は、土壌中のPEC/PNECは土壌摂取によって係数10まで上昇する。

$$RCR_{\text{局所土壌}} = \frac{PEC_{\text{局所土壌}}}{PNEC_{\text{土壌}}} \quad \text{方程式 E-6}$$

$$RCR_{\text{地域土壌}} = \frac{PEC_{\text{地域農地}}}{PNEC_{\text{土壌}}} \quad \text{方程式 E-7}$$

EP_{terr} = 「はい」 かつ $\log K_{ow} > 5$ であれば

$$RCR_{\text{局所土壌}} = \frac{PEC_{\text{局所土壌}}}{PNEC_{\text{土壌}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-8}$$

EP_{terr} = 「はい」 かつ $\log K_{ow} > 5$ であれば

$$RCR_{\text{地域土壌}} = \frac{PEC_{\text{地域農地}}}{PNEC_{\text{土壌}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-9}$$

入力

PEC _{局所土壌}	農地土壌の30日以上平均局所PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC _{地域農地}	農地土壌の定常状態地域PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PNEC _{土壌}	土壌域のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
EP_{terr}	PNECに使用する平衡分配?	[はい/いいえ]
K_{ow}	オクタノール・水分配係数	$[\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}]$
結果:		
RCR _{局所土壌}	局所土壌域のRCR	[-]
RCR _{地域土壌}	地域土壌域のRCR	[-]

E.4.3.3 底質域

底質中の化学物質濃度を底質中の生物の無影響濃度と比較する。地域淡水及び海洋環境同様に局所に関してもこれを行う。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとに局所率を決定しなければならないことに注意する。 $\log K_{ow}$ が5以上の物質では、平衡分配法を修正して使用する。これらの物質に関して、底質中のPEC/PNECは底質の摂取によって係数10まで上昇する。測定データが底質中のPEC 及び/又はPNECの推定を上書きするのに用いられる場合のみ底質のリスク判定を実行可能であることに注意する。(これ以外の場合は、PEC及びPNEC双方を導出するために平衡分配を適用する)

$$RCR_{\text{局所底質}} = \frac{PEC_{\text{局所底質}}}{PNEC_{\text{底質}}} \quad \text{方程式 E-10}$$

$$RCR_{\text{局所底質・海洋}} = \frac{PEC_{\text{局所底質}}}{PNEC_{\text{底質・海洋}}} \quad \text{方程式 E-11}$$

$$RCR_{\text{地域底質}} = \frac{PEC_{\text{地域底質}}}{PNEC_{\text{底質}}} \quad \text{方程式 E-12}$$

$$RCR_{\text{地域底質・海洋}} = \frac{PEC_{\text{地域底質・海洋}}}{PNEC_{\text{底質・海洋}}} \quad \text{方程式 E-13}$$

$EP_{\text{底質}}$ = 「はい」 かつ $\log K_{ow} > 5$ ならば、

$$RCR_{\text{局所底質}} = \frac{PEC_{\text{局所底質}}}{PNEC_{\text{底質}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-14}$$

$$RCR_{\text{地域底質}} = \frac{PEC_{\text{地域底質}}}{PNEC_{\text{底質}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-15}$$

$EP_{\text{底質・海洋}}$ = 「はい」 かつ $\log K_{ow} > 5$ ならば、

$$RCR_{\text{局所底質・海洋}} = \frac{PEC_{\text{局所底質・海洋}}}{PNEC_{\text{底質・海洋}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-16}$$

$$RCR_{\text{地域底質・海洋}} = \frac{PEC_{\text{地域底質・海洋}}}{PNEC_{\text{底質}}} \cdot 10 \quad \text{方程式 E-17}$$

入力

PEC局所 _{底質}	底質の局所PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC局所 _{底質、海洋}	海洋底質の局所PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC地域 _{底質}	底質の定常状態地域PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC地域 _{底質、海洋}	海洋底質の定常状態地域PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PNEC _{底質}	底質域のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PNEC _{底質、海洋}	海洋底質域のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
E底質	底質のPNECに使用する平衡分配?	[はい/いいえ]
EP底質 _{海洋}	海洋底質のPNECに使用する平衡分配?	[はい/いいえ]
Kow	オクタノール・水分配係数	$[\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}]$

結果:

RCR局所 _{底質}	局所底質域のRCR	[-]
PEC局所 _{底質、海洋}	局所底質域のRCR	[-]
RCR地域 _{底質}	地域底質域のRCR	[-]
PEC地域 _{底質、海洋}	地域海洋底質域のRCR	[-]

E.4.3.4 STPの微生物

下水処理施設の化学物質濃度を微生物の無影響濃度と比較する。局所環境に関してのみこれを行う。排出時の濃度を使用する。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとにこの比率を決定しなければならないことに注意する。

$$RCR_{stp} = \frac{PEC_{stp}}{PNEC_{微生物}} \quad \text{方程式 E-18}$$

入力

PEC _{stp}	STPでの排出時局所PEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{m}^{-3}]$
PNEC _{微生物}	STPの微生物のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{m}^{-3}]$
RCR _{stp}	下水処理施設のRCR	[-]

E.4.3.5 淡水及び海洋環境の捕食者

魚及び魚食捕食者中の化学物質濃度を鳥類及び哺乳類の無影響濃度と比較する。局所及び地域濃度を魚及び魚食捕食者中の濃度計算と組み合わせる。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとにこの比率を決定しなければならないことに注意する。

$$RCR_{経口、魚} = \frac{PEC_{経口、魚}}{PNEC_{経口、魚}} \quad \text{方程式 E-19}$$

$$RCR_{経口、魚、海洋} = \frac{PEC_{経口、魚、海洋}}{PNEC_{経口}} \quad \text{方程式 E-20}$$

$$RCR_{経口、魚、捕食者、海洋} = \frac{PEC_{経口、魚、捕食者、海洋}}{PNEC_{経口}} \quad \text{方程式 E-21}$$

入力		
PEC _{経口魚}	魚のPEC(局所・地域の組合せ)	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC _{経口魚海洋}	海洋魚のPEC(局所・地域の組合せ)	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PEC _{経口魚捕食者海洋}	海洋魚捕食者のPEC(局所・地域の組合せ)	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PNEC _{経口}	鳥類・哺乳類のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
結果		
PEC _{経口魚}	魚食鳥類/哺乳類のRCR(淡水環境)	$[-]$
EC _{経口魚海洋}	魚食鳥類/哺乳類のRCR(海洋環境)	$[-]$
RCR _{経口魚捕食者海洋}	最高位捕食者のRCR(海洋環境)	$[-]$

E.4.3.6 食虫捕食者

ミミズの化学物質濃度を鳥類及び哺乳類の無影響濃度と比較する。ミミズの1つの濃度のみを局所及び地域濃度として組み合わせる。物質のライフサイクルの全段階及び物質の使用ごとにこの比率を決定しなければならないことに注意する。

$$RCR_{\text{経口虫}} = \frac{PEC_{\text{経口虫}}}{PNEC_{\text{経口}}} \quad \text{方程式 E-22}$$

入力		
PEC _{経口虫}	虫のPEC(局所及び地域の組合せ)	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
PNEC _{経口}	鳥類及び哺乳類のPNEC	$[\text{kg}_c \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}]$
結果		
RCR _{経口虫}	食虫鳥類及び哺乳類のRCR	$[-]$

E.4.4 ステップ 4: 定量的リスク判定の実施

遠隔海域など定量的リスク判定の実施ができない場合、あるいはPEC又はPNEC のいずれかが適切に導出できない場合、定量的リスク判定を実施する。

PBT及びvPvB基準に適合する物質に関する十分な信頼性のある、REACH、附属書IIに基づくヒトの健康被害評価又は環境ハザード評価、及びヒトや環境の長期ばく露の推定(附属書I、項目5)は実施できない。従ってPBT及びvPvB評価を個別に行うことが必要になる。(R.11章)PBT及び vPvB物質に関する定量的リスク評価には、項目R.11.2.2.に記されたアプローチを用いる。

PNEC水の計算ができないため、PEC水/PNEC水比を用いた完全な定量的リスク評価を行うことが不可能な物質もある。これは、短期試験で影響が観察されない場合に起こり得る。但し、特に物質が水難溶性及び/又は高疎水性の場合、短期毒性がないことは必ずしも物質に長期毒性がないことを意味しない。当該物質に関しては、生物と水の間で定常状態に達する時間が試験時間より長いため、(溶解限度での)水中濃度が短期影響を誘発するのに十分ではない場合がある。

従って当該物質に関しては、更なる長期試験が必要かどうかを決定するために定量的リスク評価を実施することが望ましい。当該評価では、短期影響がなくとも長期影響が起こり得るという可能性同様に、(PEC局所PEC地域など必要に応じて)全てのばく露レベルを使用する。従って、特に生物濃縮(log Kow > 3)の可能性のある非極性有機物質に関しては、長期試験の必要性がさらに高まる。

イオン化物質又は界面活性剤の場合は K_d 物などの物理化学的性状に基づく誘発値の決定は、長期試験を検討するための指標でなければならない。これら全てを考察して、log Kow > 3(又はBCF > 100)及びPEC局所又はPEC地域 > $1/100^{\text{th}}$ の水溶性物質に関する長期毒性試験を検討する。logKOWが生物濃縮の十分な指標でない場合、又は生物濃縮の可能性に関するその他指標がある場合(項目R.7.10参照)推測できる長期影響の個別的評価が必要になる。

E.4.5 ステップ 5:複合ばく露

複数の似通った作用の化学物質(例:各種金属塩、似通った有機物の誘導体)へのばく露が発生するという特殊な場合、ばく露評価及びリスク判定はこの状況を反映しなければならない。データが利用可能であれば、ばく露評価にはこの複合ばく露に関するシナリオも含める。定量的評価のデータがない場合、定量的方法で問題に対処する。

E.4.6 ステップ 6: 化学物質安全性評価(CSA)の見直しの可能性の決定

このステップでは、評価の不確実性を考察し、CSAの見直しの可能性を決定する。(R.19章参照)リスク管理が証明できない集団及び環境領域に関しては、CSAの見直しが必要になる場合がある。1つあるいは複数の以下の選択肢を利用できる:

- ハザード情報の改善
- ばく露情報の改善及び/又は十分なRMMs導入の検討
- リスク管理の立証が不可能だと結論づけ、その結論付けに使用された必要書類を提供する。

E.4.6.1 不確実性分析

CSAの(見直し)段階は、CSAの前段階で注目・記録された総合的な不確実性を検討する論理的な段階である:

- RCRに統合されたハザード評価及びばく露評価には共に不確実性度がある。
- CSAの見直しの結果における不確実性は、リスクが管理されているかの決定に使用し得る情報にもあるが、不確実性が高すぎる場合は更にCSAの見直しによって対処する必要がある。

RCRの不確実性の定量化は、リスク管理に関するより合理的な決定に役立つ。従って、RCRが確実に(関連)リスクを推定しているかの決定には、不確実性分析(R.19章参照)が推奨される。原則的に、分析、理解の容易さ、信頼性に寄与する全ての利用可能なデータが改善されることが不確実性分析の利点である。R.19章で主な不確実性に関する段階的評価を示す。

E.4.7 ステップ 7: CSAの完了

全ての該当する集団/経路/ばく露パターンの組み合わせに関してリスクが管理/リスクが低い懸念のレベルに管理されているとリスク判定が示す場合、又は特定の使用に関してリスク管理を立証することが不可能だと判断される場合に、CSAを完了できる。

附属書 E-1

事故、火災、爆発のリスク評価のための質問書

付表

表1: 客観的ハザード評価度合(OHR) の決定 35

表2: 物理化学的性状による事故リスク要因特定のための質問書 36

表3: 評価基準 40

表4: ばく露レベルの決定 41

表5: 結果レベルの決定 41

表6: リスクレベルの決定 42

表7: 各種リスクレベルの意味 42

附属書 E-1 事故、火災、爆発のリスク評価のための質問書

有害物質(DG EMPL)の存在による事故、火災、爆発のリスク評価のための質問書は表 2.に含まれる。

有害物質(DG EMPL)の存在による事故、火災、爆発のリスク評価のための簡易手法。

はじめに

以下に説明する手法はM/Iがハザードを特定し有害物質の使用に伴うリスクを評価し、起こり得る事故の結果を客観的に評価することに役立つ。

被害を予測して被害の最大化を防ぐことを重視するこの手法は、特に有害化学物質の保管及び使用に伴うリスクに適用する。危険な状況の発生の可能性の推定に基づいて簡易手法を適用する経験を得、その状況が発生した場合にばく露の頻度とその結果を予測する。これらのパラメータはW.T. Fine手法及びINSHT(Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo-スペイン国立労働安全衛生研究所)が策定した様々な手法で使用されている。また、EN1050及びEN 1127-1を含むCENが作成した統一基準でも使用される基準になっている。

提案された手法によって既存のリスクの程度を定量化し、結果的に修正の優先順位を合理的に決定することができる。従って、有害物質に関連する機器、プロセス、作業等の設定に関する欠陥の特定から開始する。このような欠陥や不履行は関係する各種物質に割り当てられたリスク警句に関わるため、状況に関する客観的ハザード評価(OHR)を得る。その後特定されたハザード評価に対するばく露レベルを策定し、予測される結果の規模を考察して(予測される結果はこの手法を適用する担当者が事前策定する)リスクを評価し、評価した状況に関するリスクレベルを推定する。

従って、この手法では3つの変数の積としてリスクレベルを決定する：

$$LR = OHR \times LE \times LC$$

LR:	リスクレベル
OHR:	客観的ハザード評価
LE:	ばく露レベル
LC:	結果レベル

この手法によって提供される情報は指針にすぎず、雇用者が客観的な基準を基に予防措置を優先順位付けして予防計画を策定する手助けとなることを目的としている。前述の変数を推定するプロセスは以下に記す。

客観的ハザード評価度合

考察された一連のリスク要因と起こり得る事故との直接の因果関係の程度を客観的ハザード評価(OHR)と言う。この手法で用いられる数値とその意味は表1に示される。

表 1: 客観的ハザード評価度合(OHR) の決定

客観的ハザード	OHR	意味
許容可能	-	重大な異常は検出されていない。対策が適宜実施されればリスクは管理されている。
改善可能	2	軽微なリスク要因が検出された。リスクに関わる一連の既存の予防策は改善し得る。
不完全	6	修正する必要があるリスク要因が検出された。リスクに関わる一連の既存の予防策は十分なリスク管理を保証していない。
非常に不完全	10	重大なリスク要因が検出された。リスクに関わる一連の既存の予防策は効果がない。

表 3で補足する質問書(表2)はOHRの評価に使用する。回答に基づいて、場合によっては関係物質とは無関係だが(質問書自体にそう示されている)一般的にリスク警句によって物質に与えられている評価に、質問書の各質問が割り当てられる。

つまり、例えば、質問5に対する否定的な回答は、物質がリスク警句R21に指定されていれば改善可能という評価になり、リスク警句R1からR6の何れかに指定されていれば「非常に不完全」という評価になる。

質問書は、有害物質に関連する機器、プロセス、作業等の設定に関する欠陥のレベルを策定する際に必須と思われる多くの質問によって順守の程度をチェックすることを目的としている。これを適用する国や状況、必要に応じて質問を法律や規制の基準を満たすように差し替えや補足することで内容を改善する必要がある。

加えて、火災や爆発を誘発し得る不履行(燃料や発火源の管理不十分)のような欠陥を特定するよう意図した質問は質問書から分離することができる。質問によって得られたデータは、規制によって求められる火災予防対策の順守の程度と併せて評価された場合に火災発生の可能性を決定し、火災リスクのレベルに関する情報となる。このように、火災や爆発のリスク評価が明確化され示される。

従って、現在のリスク要因及びリスク警句からわかる物質の内在的なハザードと一致して、(質問が当てはまれば)「非常に不完全」、「不完全」、「改善可能」という評価に各質問がつながる可能性がある。

質問1は「鍵」となる質問であり、これに対する否定的な回答は、使用している有害物質はなく質問を続ける必要がないことを意味するため評価は与えられない。

全ての回答の結果、以下の基準に従い「非常に不完全」、「不完全」、「改善可能」、「許容可能」という不完全なレベルの全体評価になる場合がある。

- 何れかの質問が「非常に不完全」もしくは50%以上のあてはまる質問が「不完全」評価となった場合、全体評価は「非常に不完全」となる。
- 何れかの質問が「不完全」もしくは50%以上のあてはまる質問が「改善可能」評価となった場合、全体評価は「非常に不完全」でなければ「不完全」となる。
- 何れかの質問が「改善可能」となった場合、全体評価は「非常に不完全」又は「不完全」でなければ「改善可能」となる。
- その他の場合、全体評価は許容可能となる

表 2: 物理化学的性状による事故リスク要因特定のための質問書

	はい	いいえ	調達 No	否定的回答の意味	評価
1. 原材料、中間製品、副産物、最終製品、廃棄物、洗浄剤等の形で物質を貯蔵、使用、生産などしていますか				質問書が完了できない	
指定物質の特定					
2. 作業中存在する物質を定期的又は不定期に特定及び在庫確認していますか?					非常に不完全
3. 指定物質の元の梱包は正しく表示されていますか?					非常に不完全
4. 物質を別の梱包又は容器に移し替えた際上記表示を維持していますか?					非常に不完全
5. 物質及び液体の流れの方向を特定する表示が添付、又は指定物質が流れるパイプに描かれていますか				表3へ	
6. パイプに沿った表示は十分な数が(弁、接続具等)特にリスクのある部分に設置されていますか					改善可能
7. 安全データシート(SDS)が、作業中存在する又は存在する可能性のある全ての有害物質に利用可能であり、必要に応じてSDSがなくとも当該物質に関する十分かつ適切な情報がありますか(廃棄物、中間物質等)				表3へ	
化学物質の貯蔵/梱包					
8. リスクカテゴリーに分類される物質は特別に包装して保管し、不適合物質又は有害反応を誘発し得る物質から(距離を置く又は仕切るなど)適切に隔離していますか?				表3へ	
9. 保管区域は自然又は強制通風など適切に排気されていますか?					不完全
10. 製品の量及び/又はハザードに応じて、保管、使用及び/又は生産区域で液漏れや流出した液体物質は安全な容器もしくは区域に確実に回収及び除去されていますか					不完全
11. 可燃性物質の「管理されていない」燃焼源の存在又は使用は関係者以外立入禁止区域で行い、この区域を完全、確実にモニターすることを順守していますか				表3へ	
12. 当該物質を含む梱包は十分に耐物理化学性であり、衝突、切断、変形の可能性がありますか				表3へ	

パートEーリスク判定ハザード

	はい	いいえ	調達 No	否定的回答の意味	評価
13. 当該物質を含む梱包は完全に安全に保管されていますか(インターロックで自動閉鎖、安全閉鎖、二重梱包、衝撃吸収材塗布等)				表3へ	
14. 手動か機械的かを問わず、安定かつ適切に固定されている機器及び/又は器具を使用して容器が運搬されていますか?				表3へ	
物質の使用/プロセス					
15. 当該物質に関して、直近の作業に必要な量のみを作業場に保管していますか(シフト又は就業日の必要量以上であってはならない)					改善可能
16. シフトや就業日に作業場で使用するが現在使用していない物質は適切な容器に保管しキャビネットや特別な包装で保護していますか					改善可能
17. 当該物質のオープン注入による移動を避けていますか?				表3へ	
18. 可燃性の液体の移送中、静電放電の発生及び/又は蓄積を厳しく監視していますか?				表3へ	
19. I可燃性雰囲気のリスクのある区域の電気設備は防爆であり、いかなる発火源も監視されていますか ⁺ .				表3へ	
20. 腐食性のある製品、機器、器具、部屋、保管場所の電気設備は適切ですか?				表3へ	
21. 原料、機器、道具の性状は使用する物質の性質に適していますか				表3へ	
22. 通常、漏出がないことなど設備及び/又は機器の正常な状態を使用前にチェックしていますか				表3へ	
23. 機器やプロセスには警報システムと併せて危険な状況(トンネル乾燥機のLILレベル、リアクターの温度/圧力、タンクの充填量等)を検知するシステムがありますか				表3へ	
24. 既存の検知システムは重大な状況が発生した場合にプロセスを閉鎖するよう作動しますか?					不完全
25. 可燃性/爆発性製品の安全装置の通気口、排気口は安全な場所に通じており、必要に応じてフレアを備えていますか				表3へ	
26. 安全装置及び排気口は排水の安全処理、吸収、破壊及び/又は封じ込めが可能ですか?				表3へ	
27. ガス、蒸気、ダスト等の放出の可能性がある作業は、閉鎖プロセス又はこれがない場合は十分換気される区域もしくは局所排出システムのある設備で行っていますか?				表3へ	
28. 通常、当該物質を隔離及び/又は、ばく露及び/又は作業の接触を制限する				表3へ	

パートEーリスク判定ハザード

	はい	いいえ	調達 No	否定的回答の意味	評価
総合的な保護対策を実施していますか					
有害物質使用におけるリスクを予防する組織					
29. 物質を含む又は含んでいた容器、機器、設備に対するリスクのある作業を実施する際に作業認可が必要ですか？				表3へ	
30. 物質の保管、積荷/荷降ろし、プロセスの区域への部外者又は未許可者の立入は確実に管理されていますか？				表3へ	
31. 労働者は物質に関わるリスクを適切に知らされ、予防・保護対策の訓練を正しく受けていますか。				表3へ	
32. 労働者はサプライヤーが提供するSDSにアクセスできますか？					改善可能
33. 有害物質に関わる作業実施に関して文書化された作業プロセスが利用できますか？				表3へ	
34. 正しい操作をすることがプロセスの安全に関わる機器又は設備の予防保守プログラム及び予知保全プログラムがありますか？					不完全
35. 作業場と作業区域の洗浄は確実ですか(プログラムが策定されその適用が監視されていますか)					改善可能
36. 漏出を管理するために流出した物質を中和、洗浄する特別な対策があり、作用機作指示書がありますか？					不完全
37. 廃棄物管理計画があり、その適用が監視されていますか？					不完全
38. 適切な個人衛生規則が実施され(手洗い、作業着の着替え、作業区域での飲食・喫煙の禁止等)、その適用が監視されていますか？					改善可能
39. 物質に関わる(漏出、流出、火災、爆発等)重大な状況に関する緊急対策はありますか					非常に不完全
40. 通常、当該物質を隔離及び/又は、ばく露及び/又は作業の接触を制限する組織的な対策を実施していますか				表3へ	
PPE及び緊急設備の使用					
41. 必要な個人用保護具(PPE)があり、物質へのばく露又は接触のリスクがある各種作業での効果的使用が監視されていますか				表3へ	

パートEーリスク判定ハザード

	はい	いいえ	調達 No	否定的回答の意味	評価
42.汚染除去シャワーや眼の洗浄器が物質の飛沫の可能性がある場所に近くにありますか				表3へ	
43.通常、PPE及び作業着は適切に管理されていますか?					不完全
44. 総合的保護策、組織的対策、PPEの使用に関してその他の欠陥、欠点が検出されましたか: 記述し評価してください.					

* 指示にあるように質問書への未記入がある場合:いかなる状況でも質問書を完全及び完了とはみなさない

+爆発性雰囲気のリスクがあるかどうかを決定するには、作業場をまず可燃性物質の存在に従って分類し、適用可能であれば爆発メーターを利用してチェックする

表 3: 評価基準

質問番号	非常に不完全	不完全	改善可能
5,7 8	R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
11	R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19	R8, R9, R11, R18, R30, R44	R10
12,13,14	R1 to R6, R7,R12, R17,R19,R27,R35,R39	R9, R11, R24, R34, R37, R41	R10,R21,R36,R38
17	R7,R12,R17,R27,R35,R39	R11,R18,R24,R30,R34, R37,R41	R10, R21,R36
18	R7,12	R11,R18,R30	R10
19	R1 to R6, R12, R15	R8, R11, R18, R30	
20	R35	R34	
21,22,23	R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27,R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24,R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R36, R38
24		R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27,R35, R39	R8, R9,R10, R11, R18,R21, R24, R30,R34,R36,R37,R38,R41, R44
25	R2,R3,R5,R6,R7,R12, R14, R15,R16, R17,R19	R8,R9,R11,R18,R30, R44	R10
26	R27,R35,R39	R24,R34,R37,R41	R21,R36,R38
27	R7,R12,R27,R35,R39	R11,R18,R24,R30,R34,R37,R41	R10, R21,R36
28 29	R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
			R10
30, 31 33	R1 to R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
			R10
40	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
41,42	R27, R35, R39	R24, R34, R39,R41	R21,R36

パートEーリスク判定ハザード

ばく露レベル

ばく露レベル(LE)は、ばく露のリスクが発生する頻度の指標であるばく露レベルは、リスクが特定された区域で過ごす時間、及び/又は作業時間に従って推定される。その意味は 表 4に示す。

表4:: ばく露レベルの決定

LE	意味
1	時折
2	就業日及び短期間に時々
3	就業日及び短期間に数回
4	継続的. 就業日及び長期間に数回

表1からわかるように、リスク状況が管理されていれば、低いレベルのばく露を伴う「非常に不完全」な状況と同じリスクレベルとなる高いレベルのばく露が発生しないことから、指定値は客観的有害評価の値より低くなる。

結果レベル

結果は、通常、リスクの発生を考察して予想される。個人の被害を分類した4つの結果レベル (LC) はリスクの発生を予想して策定される。

表 5からわかるように、常にリスク評価においては結果を重視すべきであることから、結果の数値は客観的ハザード評価及びばく露レベルの数値より高くなる。

表5: 結果レベルの決定

LC	意味
100	一人又は複数の死亡者
60	不可逆的な重傷
25	一般的に可逆的な負傷
10	軽傷

客観的ハザード評価、ばく露レベル、結果レベルの乗算によって得られるリスクレベルが、これまでに実施された全ての段階によって決定される。(表6)

表6: リスクレベルの決定

		(OHR x LE)			
		2 - 4	6 - 8	10 - 20	24 - 40
(LC)	10	20 - 40	60 - 80	100 - 200	240 - 400
	25	50 - 100	150 - 200	250 - 500	600 - 1000
	60	120 - 240	360 - 480	600 - 1200	1440 - 2400
	100	200 - 400	600 - 800	1000 - 2000	2400 - 4000

表7 では得られた4つのリスクレベルの意味を示す

表 7: 各種リスクレベルの意味

リスクレベル	LR	意味
1	40 - 20	可能な限り改善する。現在の対策の効率を維持するために定期的チェックが必要
2	120 - 50	リスク削減対策を策定し、一定期間内に導入する
3	500 - 150	短期管理対策を修正して採用する
4	4000 - 600	緊急修正が必要な状況