

ECETOC TRA による 排出量測定データ 使用マニュアル

*ECETOC TRA は、ECETOC (欧州化学物質生態毒性および毒性センター)が開発した REACH 志向の労働者・消費者・環境曝露量推定とリスク評価手法である。



日本化学工業協会 化学品管理部/REACH タスクフォース
島 久治

改訂 1.2.1 版 2011 年 11 月 4 日

(初版 2011 年 10 月 17 日)

謝辞

この貴重な手法とツールや技術解説書を欧州域外にも公開いただいている ECETOC と開発者オランダ国立環境研究所(RIVM)の Prof. D. Vandemeent と Dr. A. Hollander 氏に感謝の意を表明するとともに、原稿についてご助言をいただきました日化協の同僚、長谷川部長、大島部長、安藤部長にも感謝の意を表明します。さらに、1.2 版においては、住化分析センター長谷様、日化協同僚の小谷部長にもコメントをいただきましたここに感謝の意を表します。

免責

ここに記載した ECETOC TRA 統合版の使用説明は、日本化学工業協会が、これまでの知見にもとづき、会員をはじめリスク評価に ECETOC TRA 統合版を日本で使おうとする方々の利便を図るために、できるだけ正確にかつ分かりやすく作成したマニュアルです。しかし、あくまで、実際の ECETOC TRA(excel 版)の運用に際しては利用者の責任で実施していただきたい。

本書での表記

参考資料への参照を文書内では□で括って示しています。例：[ECETOC 2004]

参考資料は第 4 節にその一覧を記載しています。

なお、本書に誤りがあれば、すべて著者(日本化学工業協会、島)に帰すものであります。お気づきの点がありましたら是非ともご連絡いただければ幸いです。

2011/11/04 日本化学工業協会

目次

図表	4
はじめに	5
REACH環境曝露量推定の対象と手順.....	8
1. ECETOC TRA(Excel版) 排出量測定データの使用	13
環境曝露量推定とリスク判定の手順.....	14
2.1 事例 toluene の製造現場	14
2.2 最初の環境曝露量推定とリスク判定 – ERCを使用する	15
2.2.1 ERCマッピング (手順 3)	15
2.2.2 ERCを使った計算結果 (手順 4)	16
2.3 spERCを使用する.....	17
2.3.1 spERCマッピング (手順 3)	17
2.3.2 spERCを使った計算結果 (手順 4)	19
2.4 ECETOC TRAのバッチモードによる計算	20
2.4.1 バッチモード入力画面 – datasheetの構造	21
2.4.2 バッチモード入力画面 – 物質特定欄と物化性状欄	22
2.4.3 バッチモード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄	23
2.4.4 バッチモード入力画面 – 基準値(Reference Value)入力欄.....	24
2.4.5 バッチモード入力画面 – 使用取扱用途記述子(Use Descriptor)と計算モードの 設定欄.....	25
2.4.6 バッチモード計算結果画面.....	27
2.5 ECETOC TRAのバッチモードでの測定データの利用によるトルエン製造現場のリス ク評価の実際.....	29
2.5.1 測定データを利用するためにはバッチモード(2.4 節)の理解が必須	29
2.5.2 測定データの使用はTier 2 の位置づけ	29
2.5.3 測定データを使用した計算の実施方法.....	30
2.5.4 排出量モニタリングデータ等をパラメータとして追加入力 (手順 3).....	30
2.5.5 測定データを使用して改善(Refine)の結果要約	31
2.5.6 Refineの繰り返し	31
2. 結論	33
3. 参考資料	34
あとがき	35
改訂履歴	36

図表

- 図 1 環境曝露評価に関する作業フロー
- 図 1b 物質のライフサイクルを構成する段階
- 図 1c ある工場操業条件設定(industrial setting)シナリオでの局所分布計算
- 図 1d EUSES(ECETOC TRA 環境モジュール)のモデル： 曝露評価
- 図 2.2.1 ERCを使った曝露量の推定とリスク判定のための入力パラメータ設定
- 図 2.2.2 ERCを使った曝露量の推定とリスク判定の計算結果
- 図 2.3.1 ERC 1 と ESVOC 1 のデフォルト・パラメータの違い
- 図 2.3.1b spERCを使った曝露量の推定とリスク判定のための入力パラメータ設定
- 図 2.3.2 spERCを使った曝露量の推定とリスク判定の計算結果
- 図 2.4 バッチモードの計算は、[Run batch]ボタンを押して実施
- 図 2.4.1 ECETOC TRA 統合版のdatasheetの構造
- 図 2.4.2 バッチモードのための「物質特定」と「物化性状」パラメータの入力欄
- 図 2.4.2b INTERFACEモードのための「物質特定」と「物化性状」パラメータの入力欄
- 図 2.4.3 バッチモード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄
- 図 2.4.3b INTERFACEモード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄
- 図 2.4.4 バッチモード入力画面 – 基準値入力欄
- 図 2.4.4b INTERFACEモード入力画面 – 基準値入力
- 図 2.4.5 バッチモード入力画面 – Use Descriptorと計算モード
- 図 2.4.5b バッチモード入力画面 – Use Descriptorと計算モード設定
- 図 2.4.5c INTERFACEモード入力画面 – Use Descriptorと計算モード
- 図 2.4.6 バッチモードの計算は、[Run batch]ボタンを押して実行
- 図 2.4.6b バッチモードでの計算の設定
- 図 2.4.6c バッチモード計算結果画面
- 図 2.4.6d INTERFACEモードでの計算結果出力
- 図 2.5.4 モニタリングデータの入力
- 図 2.5.4b 放出量モニタリングデータを使用するための設定
- 図 2.5.6 バッチモード測定データ 入力パラメータ によるリスク評価の総括

はじめに

本書は、欧州化学物質生態毒性および毒性センター(ECETOC)が開発したREACH志向¹の労働者・消費者・環境曝露²量推定とリスク評価手法を、ECETOCとオランダ国立公衆健康環境研究所(RIVM)が実装³したツールの一つであるECETOC TRA (Excel版)⁴ を、バッチモードで、工場からの排出量の測定データを利用して環境リスクがコントロール(制御, 抑制)されることを実証するための具体的な方法を日本化学工業協会が紹介した資料である。

ECETOCは 1978 年に設立された非営利の独立した科学的組織であり、欧州の化学品製造と使用に関わる企業からなるメンバーの出資により運営されている。ECETOCは多数の貴重な技術報告書(Technical Reports)を作成し、現在では広く欧州域外を含め一般に公開⁵している。

REACHの要求である化学品安全性評価(chemical safety assessment, CSA)⁶を実施するためにECETOCは、標的リスク評価(targeted risk assessment, TRA)手法を開発し、技術報告書 No. 98 [ECETOC, 2004], No.107 [ECETOC, 2009]として公開している。

¹ “REACH-Oriented Tool”(REACH 志向ツール)という言い方をしばしば見かける。これは、REACH を「志向」して(意識が常にそこに向かって)作成されたツールということで、たとえば、CHESAR, ECETOC TRA(EXCEL 版), ART は REACH-Oriented Tools であるが、EUSES, ConsExpo は REACH-Oriented Tools でない。REACH-Oriented でないツールの場合、REACH にどのように適用すればよいかという問題が発生して、それには専門的な知識が必要となり、利用者に不便を強いることになる。

² 曝露(exposure): 「暴露」、「ばく露」と書かれる場合もある。意味上正しいの「曝」(さらす)だが、「曝」の字が常用漢字でないため、当て字として「暴」(あばく)が使われたり、「ばく」とひらがな書きされたりもする。この文書では一貫して「曝露」と記載した。

³ 実装(implementation)とは、「ソフトウェア分野では、実装とは仕様やアルゴリズムを具体的なプログラミング言語のプログラムとして実現すること、つまり プログラミングである。」(Wikipedia/実装) また、実現したのも実装という。ECETOC TRA手法という仕様、アルゴリズムは一つであるが、実装は複数あることになる。

⁴ 「ECETOC TRA」の語は手法を指すこともあれば、その計算手法を実装したツールをさすこともある。実際、ECETOC TRA 手法の実装ツールは ECETOC がリリースした EXCEL アプリケーションもあれば、ECHA が実装した IUCLID プラグイン(CHESAR)もある。他にも商用版もある。本書では EXCEL アプリケーションの一部の使い方を解説している。区別するためにこのように(EXCEL 版)と明記した個所もある。今後欧州化学企業がリリースするであろう曝露シナリオに「ECETOC TRA」で計算したと記載されていても、必ずしも「EXCEL 版」を使ったという意味ではないことに注意が必要である。おそらく CHESAR で計算するのが主流になると思われる。

⁵ <http://www.ecetoc.org/publications>

⁶ 化学品安全性評価と訳されることが多いが、「化学安全評価」でよいとも思われる。プラントの物理的安全性(火災危険性、爆発危険性等)も評価の対象であるので「化学品」に限定するのは奇妙である。また、「安全」と書いても十分意味が通じる。「化学安全」という言葉は、日本化学会が発行している書籍「化学安全ハンドブック」(田村著)に「化学安全」がタイトルに使用されていることからみても不自然でもない。しかし、これまでの慣習にしたがってこの文書では「化学品安全性」と訳している。

その手法をECETOCは、IT ツールとして、初めはWebアプリケーションとして、その後、Excelアプリケーションとして実装し、欧州域外を含め広く一般に公開⁷し、また、現在では欧州化学品庁(ECHA)がその手法の価値を認めてREACHのための化学品安全性評価とその報告書作成ツールであるCHESAR⁸に実装している。

日化協では国際化学工業協会協議会(ICCA)が主導するグローバル製品戦略(Global Product Strategy, GPS)を日本で実装するプログラムであるジャパン・イニシアチブ・プロダクトスチュワードシップ(JIPS)プログラムを立ち上げている。ECETOC TRA はREACH志向のツールではあるが、JIPSのためにも利用できる可能性のあるものとして、他の日本で開発されたツール等とともに、ケミカルリスクフォーラムやGPS/JIPSセミナーなどの機会を通じて紹介してきた。また、タイで2010年9月に開催された、ICCA主催のGPSのためのキャパシティビルディング⁹内で、このECETOC TRA ツール(Excel版)のトレーニングセッションを開催した【日本化学工業協会, 2010】。

それらの中で多くの受講者から寄せられていた質問の一つが、「ECETOC TRA の環境パラメータは欧州のものを採用しておりこれで日本(アジア)のリスク評価ができるのか」という点であった。これへの回答は別途機会があれば資料として日化協のJIPS 部会が提供することもあろうが、ここでは REACH 文脈で ECETOC TRA を紹介することを目的としているので詳しくは触れない。ただ、次の2つの資料は日本環境パラメータについて考慮していてこの問題を検討する上で重要であろう: 1) 環境影響評価システムに関する調査 [(株)三菱化学安全科学研究所, 1996年], 2) MuSEM [(独)国立環境研究所]

多く寄せられた今一つの質問が、「ECETOC TRAでは保守的¹⁰過ぎて、算出されてくる推定曝露量が高く、REACHが要求するリスクがコントロールされていることを、これで実証するのは困難であるが、どうすればよいか」であった。この質問に答えることがこの文書の主たる目的である。

これに関して、ECETOC TRAの技術書では No. 107 [ECETOC, 2009]のセクション4.3.3に“Depending on the available information, the assessment may be refined by using more realistic estimates of emission rates (e.g. SPERCs, OECD-ESDs or **measured data**).”(下線強調は著者)とわずかに記載しているのみである。

⁷ <http://www.ecetoc.org/tra>

⁸ <http://chesar.echa.europa.eu/>

⁹ アジアでのキャパシティビルディングは日化協が ICCA のメンバーとして運営を担当している。トレーニングセッションは日化協の島が担当した。

¹⁰ 「保守的な」とは Conservative に対応する日本語である。意味としては、この文脈では、「安全サイドに厳しい」ということでそう訳されている場合もある。

日化協ケミカルリスクフォーラムの主催で特別講演として開催した 2010 年 ECETOC TRA (Excel 版)の開発者の一人であるオランダの国立公衆健康環境研究所(RIVM)の Dr. Anne Hollander による講演のなかで、同氏は ECETOC TRA (Excel 版)のバッチモードを使えば、工場からの環境への排出量測定データに基づいて環境曝露量(環境に放出した化学物質は環境中で移動、分布するのでそれを考慮しなければならない)を推定し、リスク評価することが可能であることを簡単ではあるが紹介された。しかし、まだまだその使い方をご存じない方、あるいは、そのこと自体をご存じない方も多いようである。

バッチモードで測定データを利用した計算方法についての現時点でもっとも詳しい資料は ECETOC が出している “Targeted Risk Assessment (User Guide of the integrated tool)” [ECETOC, 2009b]であろう。この 17 ページで測定データの使用について言及している。

日化協ケミカルリスクフォーラムの中で、短時間ではあるが、このバッチモードでの排出量の測定値の利用の仕方を JIPS にかかわる事務局(当時 RA 作業部会事務局)として簡単に紹介したこともあるが少々不正確で、不十分な面があった。

複数の利用者の話を聞いていると、今少し具体的な、日本語のマニュアルが必要と思われた。

そこで、今回、このバッチモードで測定データ(measured data)を利用する方法について詳しい解説書を、日本でこの ECETOC TRA を利用しようという人のための参考にリリースすることにした。

Ver 1.2 では、いくつかの点について記述を改善するとともに、寄せられたコメントに対する回答となるような情報を付け加えた。変更箇所等の概要は[改訂履歴](#)欄をご覧ください。

REACH 環境曝露量推定の対象と手順

「REACH情報要件と化学品安全性評価の手引き R16 環境曝露量の推定」[欧州化学品庁(ECHA), 2010]では、環境に関して、曝露推定・計算の対象は次のようなものであると記載している：

- 1) 局所スケールと地域スケールの大気、水系(排水と表層水)、土壌への**放出量の計算**、
- 2) 環境コンパートメント(大気相、土壌相、表層水相、底質相、生物相)と下水処理施設(STP)に放出された物質の**運命と分布の計算**
- 3) PEC(予測環境濃度)であらわされる両空間スケールでの各コンパートメントへの**推定曝露量**¹¹、これには、生物が直接曝露を受ける部分と食物連鎖を通じて捕食による部分がある、
- 4) 人一日**摂取量**(human daily intake)で表される、人が飲み水、魚、葉物野菜、根菜、肉、及び、日常製品を通じて局所、地域の両空間スケールで**環境経由人曝露量**(Man via the environment)の計算

また、曝露量の推定のプロセスは次の3つの段階からなるとしている：

- 1) 作業条件(OC)とリスク管理措置(Risk Management Measures)の決定
- 2) 放出量の推定
- 3) 環境中運命と分布と曝露量推定

その作業フローが同手引きのFig R.16-1 ([図 1](#)参照)にまとめられている。また、計算モデルについてはECHA(2010)「情報要件と化学品安全性評価の手引き R16 環境曝露量推定」([図 1b](#)参照)、及び、J. Knecht (RIVM) により紹介されている([図 1c](#)参照) [Knecht, Joop de (RIVM)]。

¹¹ 環境曝露量(例えば、水中の魚類の曝露量(exposure))は PEC(予測環境濃度(concentration))と等しくなる。水生生物の曝露量は PEC で代表され、PNEC(予測無影響濃度)との比で、リスク判定が行われる。水生生物については曝露する用量(dose)では通常は評価しない。

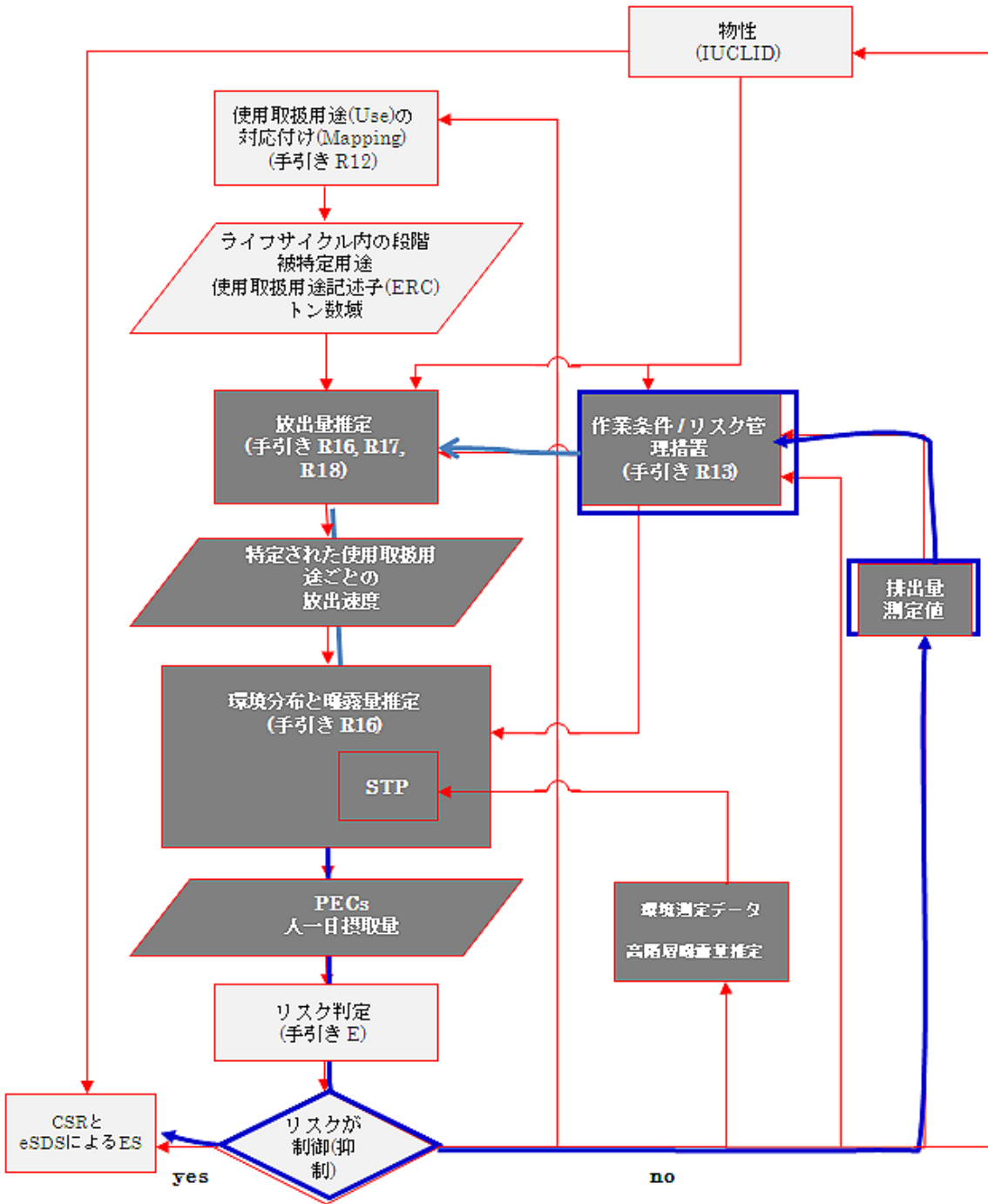


図 1 環境曝露評価に関する作業フロー

本書の目的、環境測定データを使用して曝露量を推定するプロセスは、青字/青線で示した部分にあたる。

出典： [欧州化学品庁(ECHA), 2010] Fig 16-1 青字/青線は著者による

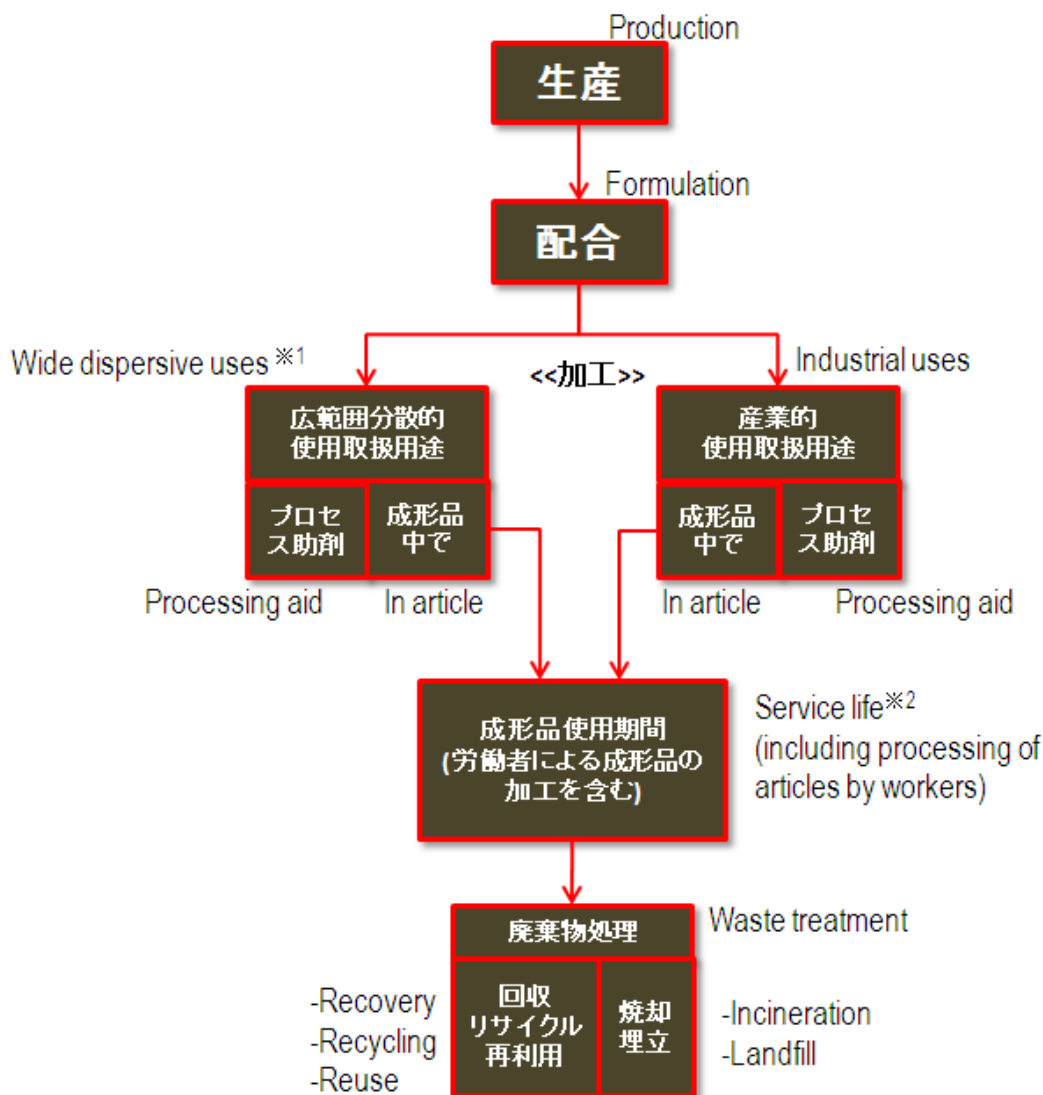


図 1b 物質のライフサイクルを構成する段階

出展： [欧州化学品庁(ECHA), 2010] Figure R16-5

※1 Wide dispersive uses: 「物質の広範囲分散的使用の特徴は、それが消費者又は小規模の非産業的企業を含む多くの利用者によって使用されるとの仮定に立っていることである。」 [欧州化学品庁(ECHA), 2010] P.6,

※2 Service life: 成形品¹²に組み込まれた物質のService life(成形品使用期間)には、次のようなものがある：プラスチック、ゴム、ガラス、金属、紙、織物、或いは、木材の基質中の物質；塗装、接着剤、封止剤、パテのような反応した、すなわち、「乾燥した」混合物中の物質；金属鍍金層中の物質；成形品基質中に含まれる物質と混合物であって意図的に放出される物質(例、包装材料から放出される腐食防止剤、紙製品から放出される付臭剤)；封止された成形品内に含まれる混合物(例、温度計中の液体) [欧州化学品庁(ECHA), 2010]

¹² 成形品(article): article: means an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition; 「成形品(article)とは、製造過程で特有の形、表面、デザインが付与されるもので、そのものの機能が、その化学的組成よりも、形、表面、デザインによって決定されるものである。」 REACH規則第3条3項。いわゆる成形品(molding)とは意味が異なる。articleは「アーティクル」「物品」などとも訳されている。

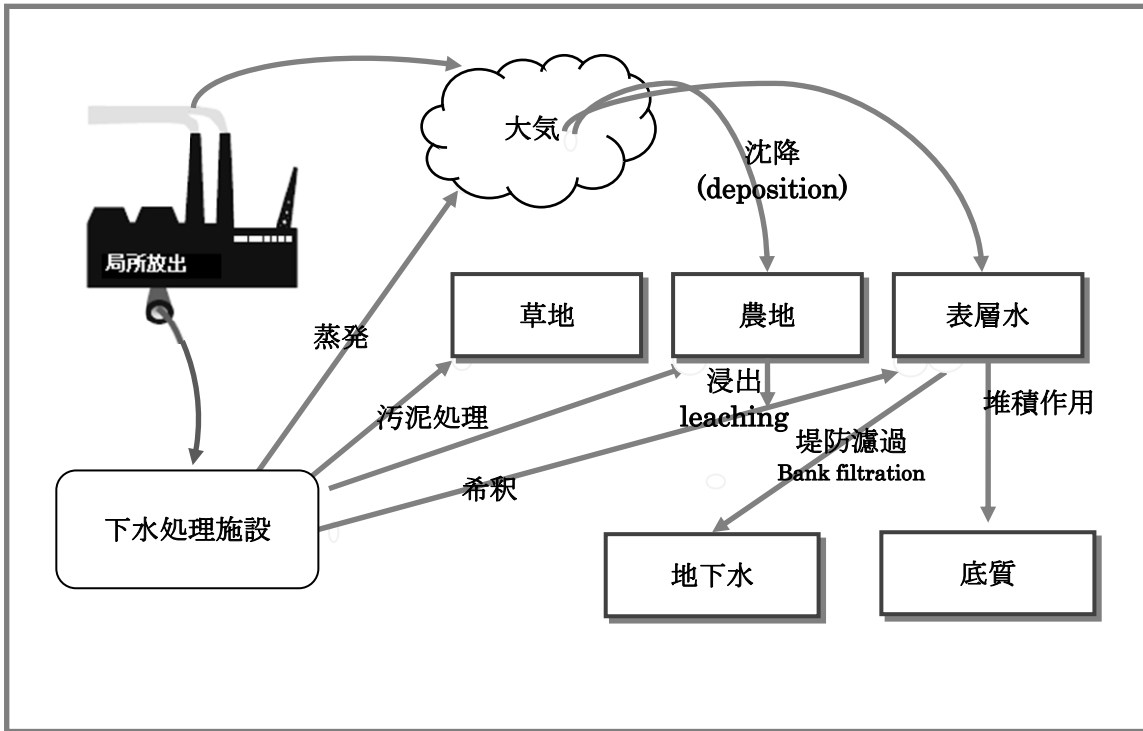


図 1c ある工場操業条件設定(industrial setting)シナリオでの局所分布計算¹³

出展：化学品安全性 [欧州化学品庁(ECHA), 2010] Fig. 16-2, p.5

¹³ 同資料では、大気からの表層水への沈降が図上に矢印として示されているが、EUSES の関係資料などでこの矢印がないものもある。例えば、[Knecht, Joop de (RIVM)]

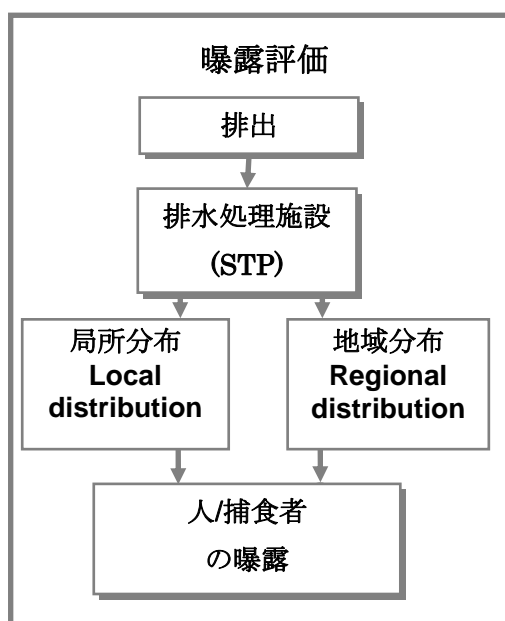


図 1d EUSES(ECETOC TRA 環境モジュール)のモデル： 曝露評価

出典：Introduction to EUSES [Knecht, Joop de (RIVM)]

EUSES(ECETOC TRA 環境モジュール)の環境曝露量推定では、理想的には、大気、土壌、下水(処理施設)、表層水への排出量をもとに、物質の環境中での運命、分布を考慮している(図 1, 図 1c, 図 1d参照)。実際の計算においても、例えば、局所表層水の曝露量推定では、排水処理施設(STP)での底質—表層水—大気間での物質の移動を考慮する計算モデルとなっている。また、局所環境濃度のバックグラウンド値として、地域的予測環境濃度(regional predict environmental concentration)(環境曝露量)の推定値が使われ、その地域的環境曝露量はその物質のライフサイクル中の段階で、製造・取扱に関わる全ての段階からの放出量が考慮されている。(図 1b)¹⁴。

この文書の目的は、あくまで ECETOC TRA(EXCEL 版)の環境曝露量推定計算を実施するうえで環境測定データ(工場排水中の濃度測定データ)をどのようにこのツールで使用して、リスク評価を改善(refine)し、リスクが制御(control, 抑制)されているかの手順を示すことであるのでこれ以上計算モデルについて説明をしない。計算モデルの説明は ECHA(2010)情報要件と化学品安全性評価の手引き、および、EUSES User Manual 2.1、Chapter 3

¹⁴ $PEC_{local\ water} = C_{local\ water} + PEC_{reg\ water}$ (688) [RIVM, 2008]; “The regional concentrations are used as background concentrations in the calculation of the local concentrations.” [欧州化学品庁 (ECHA), 2010], p.6 表層水の局所的予測環境濃度($PEC_{local\ water}$)は、局所からの排出が行われた時 (episode)の表層水中の(予測)濃度($C_{local\ water}$)と地域の表層水中の(予測)濃度の和として定義されている。

“Model Calculation” [RIVM, 2008]を見ていただきたい。

このEUSESのモデルに関連して強調されるべき点は、環境への排出量の算出(それは測定値に基づいても良いわけだが)の後に、物質の環境中での挙動が各環境コンパートメントの曝露量に影響するため、少なくとも理想的には、これを考慮して計算していることであり、この計算モデルを完全に理解しなければ手計算でEUSES相当の計算は実行できないが、この計算モデルを完全に理解しなくてもこのツールを使えば計算は正しく実行できる¹⁵ということである。だからこそツールがリリースされているのであり、そのツールを使っていることにより、当局も提出される書類で報告されている計算結果についての妥当性評価と、その評価結果の限界性の評価を含めて、容易となり、それもあってツールの使用が推奨されている¹⁶。

なおこの文書では、[20100422084125-Revised_ECETOC_TRA_Integrated_April_20.zip](#)のダウンロード・バージョンを使用している。最新のバージョンはこれではないが、タイでのキャパシティビルディングで使用したバージョンがこれであるため使用した。ECETOC はしばしば ECETOC TRA ツール(Excel 版)を改訂しており、バージョンが異なるときに、同じ入力、同じ結果となることは著者のほうでは保障できない。

1. ECETOC TRA(Excel 版) 排出量測定データの使用

この章ではECETOC TRA(Excel版)をバッチモードで実行し、曝露量の推定に、測定した工場からの排出量、あるいは、検討している工場の操業条件(industrial setting)としての排出量を本ツールに適用することにより、REACHが求めるリスク評価を改善(refine)し、リスクが制御(control, 抑制)されていること(あるいはその条件を決定すること)¹⁷を証明する方法を説明する。2.1 節で適用する事例について説明し、それに続いて 2.2 節で環境放出カテゴリ(ERC)を用いた推定事例、2.3 節で個別環境放出カテゴリ(spERC)¹⁸を用いた推定事例を示し、これらではリスクが制御(control 抑制)されるという結論が得られないことを示し、その改善(refine)策として、2.5 節でECETOC TRA バッチモードで排出量測定データを使用する手法を適用してリスクがコントロールされるという結論が得られる事例を示す。2.4 節では 2.5 節を理解するのに必要なECETOC TRA (Excel版)のバッチモードについて説明する。

¹⁵ とはいえ、ツール開発者が手法どおりに実装しないケースはままあることである(いわゆるバグや未実装)。実際 ECETOC TRA(EXCEL 版)にバグがあることを ECETOC 自身が公表している(2011年11月4日現在)

¹⁶ 無論、計算モデルについて正確に把握しておくことの価値を否定するものではない。

¹⁷ REACH 規則 付属書 I の 5.1.1 など参照

¹⁸ 特殊環境放出カテゴリ(Specific ERC)とも訳される。要するに ERC がセクターを限定しない Generic なものであるのに対して、spERC では適用セクターを限定していて Specific より特殊、0 個別的であるということの意味する。

環境曝露量推定とリスク判定の手順

環境曝露量の推定とリスクの判定の作業は次のようなプロセスをとる：

手順 1) 物質を特定し、

手順 2) 物質の物理化学的性質(物化性状)と危険有害性の基準値(reference values)¹⁹をパラメータとして入力し、

手順 3) シナリオを作成する。シナリオは複数の使用取扱用途のステップ(寄与シナリオ)²⁰からなり、それぞれに(たとえば、トルエン製造工場の設定操業条件に基づく寄与シナリオに)対応する環境放出カテゴリ(ERC)を特定(マッピング)し、製造取扱量やそのシナリオでの使用割合、あるいは、下水・排水処理施設(STP)の使用の有無などをパラメータとして入力することが必要となる。続いて、

手順 4) 計算プログラムを実行し、推定環境曝露量とリスク判定の結果を得る。

本書では手順 1), 2)については詳しく説明しない。それについて知りたい方は、ECETOC 技術報告書 No. 107 [ECETOC, 2009]や ECETOC TRA (Excel 版)の User Manual [ECETOC, 2009b]又は、タイキャパビルでのトレーニング用プレゼン資料 [日本化学工業協会, 2010]をご覧ください。最後の資料では、同じ寄与シナリオを含むシナリオについて説明している。

本書では ECETOC TRA(Excel 版)のバッチモードで測定データを入力パラメータの設定方法(上記手順の 3)とその計算方法(上記手順の 4)に焦点を当てて、次節 2.1 で想定する事例を使って説明する。

2.1 事例 toluene の製造現場

以下の節では次のようなトルエンの製造現場において、環境に関するリスク評価を実施することにする。このシナリオは ICCA が主催したバンコク GPS キャパシティビルディングにおけるトレーニングセッションでのプレゼンテーションにおいて使用したシナリオの一部である [日本化学工業協会, 2010]。

¹⁹ NITE の「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス (案)」における「有害性評価値 (毒性試験による NOEL 等を不確実係数積で除した値)」に相当する。 [独立行政法人 製品評価技術基盤機構, 2010 年]

²⁰ 一つの物質曝露シナリオを構成する曝露評価(および、リスク評価)をする単位、使用取扱用途の単位を CHESAR では寄与シナリオ(Contributing Scenario)と呼んでいる。なお ECETOC TRA ではこの呼び方は使われていないがこの用語は簡略した表現ができて役に立つのでここでは使用した。「寄与シナリオ(CS)は一つの使用取扱用途、すなわち、一つの段階に関連する作業条件とリスク管理措置(OC/RMM)のセット(集合)に相当する。一つの使用取扱用途に対して複数の異なる CS がある場合があって、それは一つの使用取扱用途が実施される異なる条件を反映している。その使用取扱用途には、例えば、局所排気装置(LEV)のもとで呼吸器保護具を使用せず噴霧(スプレー)塗装を実施する場合や、LEV を使わず呼吸器保護具を使用して噴霧(スプレー)塗装する場合などがある。環境に関しては、一つの段階に一つの OC/RMM のセットが対応する。」 [欧州化学品庁(ECHA), 2011]

【想定シナリオ】「ある企業が年間 100,000 t のトルエンを、原油の精製によって製造している。この製造は原料のロスリスク、環境汚染の危険性、及び、爆発のリスクのために厳しく管理された閉鎖系で実施されている。」²¹

第 1 階層(Tier 1)のアプローチとして、環境曝露量の推定のため必要な ERC 1 をマップ(対応付け)し、さらに、それを改善するためにその業界分野で調査決定し用意している SPERC ESVOC 1 をマップすることができる。

2.2 最初の環境曝露量推定とリスク判定 – ERCを使用する

2.2.1 ERCマッピング (手順 3)

このシナリオ、トルエン製造現場での、最初の環境曝露量推定とリスク判定手順の第一ステップは ERC を寄与シナリオにマップする(対応をつける)ことである。この事例の場合 ERC1 をマップすることができる。

ERC 1 は次のように定義されている環境放出カテゴリ (Environmental Release Category)²²の一つである：

その名称は” Manufacture of substances (物質の製造)”であり、次のように説明 (description)されている”Manufacture of organic and inorganic substances in chemical, petrochemical, primary metals and minerals industry including intermediates, monomers using continuous processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions [欧州化学品庁(ECHA), 2010] (手動の介在する技術的な制御又は操作のある、専用の装置又は多目的装置を使用した、連続工程または回分工程での化学、石油化学、一次金属、及び、鉱物の産業における有機物及び無機物の生産。これには、中間体、モノマーの生産が含まれる。)

ここでは説明しないがこのシナリオを設定する前に当然、1) 物質の特定(Identification of

²¹ このシナリオは欧州のリスク評価書 [European Commission, Joint Research Centre, 2003]の 4.1.1.2.1に記載のシナリオ Qからの二文” Toluene is produced in refineries from crude oil. The production takes place in closed systems under strict control, because of risk of material loss, danger of environmental pollution and risk of explosions.”に由来する。しかしあくまでツールの説明のための仮想的な事例であって実際の REACH に基づく CSAに直接適用できることを保証するものではない。使用にあたっては利用者の責任で行ってください。

²² 環境放出カテゴリ (ERC)は 5 つのタイプの使用取扱用途カテゴリ (Use Categories)のうちの一つで、環境曝露量の推算に使われる。これ以外に、製品カテゴリ (Product Category, PC)、物品(アーティクル、成形品)カテゴリ (Article Category, AC)、プロセスカテゴリ (Process Category, PROC)がある。取扱い部門 (Sector of Use, SU)がある。SU を除く使用取扱用途カテゴリは曝露量の直接の決定因子となる。SU は曝露量に直接影響はしないが適用範囲を規定する。

Substance) 2) 物化性状(Physical-chemical properties -...) の欄も入力しなければならない。この物質の特定と物化性状の入力については【日本化学工業協会, 2010】などを参考にしたい。

具体的にはECETOC TRA 統合版のecetocTRAM.xlsのINTERFACEシートでERC1 をその他のパラメータ(Tonnage, Fraction of tonnage to region, STP)とともに設定することになる。また、リスク判定をしてRCRを算出させるには、環境についての基準値(reference values)を入力する必要がある。具体的には図 2.2.1 のようになる。

ECETOCTRAでの環境曝露量推定の最初のアプローチはERCの使用である。

No.	Description of Use	Life cycle stage	Tonnage	Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a,12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)*	Use ERC or spERC as estimation approach	ERC	STP for ERC (default is Yes, unless and 12a, as use 12b direct discharge is given)	spERC approach	spERC (select appropriate spERC - default STP setting is linked to spERC)
1	Manufacture & Transfer	Manufacturing	1.00E+05	1	ERC	ERC1	yes		
2	Formulation & Transfer	Formulation	5.00E+04	1	ERC	ERC2	yes		
3	Professional use (Painting Wall)	Processing	5.00E+03	0.5	ERC	ERC3a	no		
4	In room with the wall painted containing toluene as solvent	Service life	5.00E+03	0.5	ERC	ERC3ba	no		

Manual entry of reference values		Basis of reference value	
Microorganisms in STP	8.40E+00 mg L ⁻¹	PNEC	
Freshwater aquatic	7.40E-02 mg L ⁻¹	PNEC	
Freshwater sediment	4.60E-01 mg kg _{dwt} ⁻¹	PNEC	
Marine water	7.40E-03 mg L ⁻¹	PNEC	
Marine sediment	4.60E-02 mg kg _{dwt} ⁻¹	PNEC	
Terrestrial compartment	3.00E-01 mg kg _{dwt} ⁻¹	PNEC	

図 2.2.1 ERCを使った曝露量の推定とリスク判定のための入力パラメータ設定

INTERFACE画面での環境曝露量推定のためのパラメータを設定した。 UseのNo.1 **Manufacture & Transfer**, Tonnage(トン数域)を **1.00E+05** t/y, Fraction of tonnage to regionを **1**, Use ERC or spERC as ... を **ERC**, ERCを **ERC1**, STP を **yes**とした²³。

2.2.2 ERCを使った計算結果 (手順 4)

[Run]ボタンを押して計算を実行すると、数分すると計算が終了し、パラメータを入力した右側のM列から右に推算結果が出力される(図 2.2.2)。

²³ 本書で扱っているトルエン製造現場における寄与シナリオは No. 1 だけである。本書はその寄与シナリオだけを扱っている。その他のシナリオ 2,3,4 についてはタイ キャパシティビルディングの資料【日本化学工業協会, 2010】で扱っている。

	M	N	O	P	Q	R	S
113	PEC in STP (mg.L ⁻³)	PEC for local freshwater (mg.L ⁻³)	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{sed} ⁻¹)	PEC for local soil (mg.kg _{soil} ⁻¹)	PEC for local marine water (mg.L ⁻³)	PEC for local marine sediments (mg.kg _{sed} ⁻¹)	man via the environment regional (mg.kg _{soil} ⁻¹ .d ⁻¹)
114	6.55E+02	6.55E+01	1.40E+03	3.11E+02	6.55E+00	1.40E+02	5.22E-04
115	7.80E+01	8.86E+02	3.03E+03	1.04E+03	8.86E+02	3.03E+03	2.32E-04
116	sp STP						
117	sp STP						
118	sp STP						

	T	U	V	W	X	Y	Z
	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments	RCR for humans via the environment regional
	7.80E+01	8.86E+02	3.03E+03	1.04E+03	8.86E+02	3.03E+03	2.32E-04
	sp STP						
	sp STP						
	sp STP						

背景が赤色、つまり、RCR<1を実証できず。
リスクがコントロールされていることを証明できず。

図 2.2.2 ERC を使った曝露量の推定とリスク判定の計算結果

問題にしている寄与シナリオ(一行目)でほとんどの RCR(T 列～Y 列)が 1 を超えており、リスクが制御されているとは言えないことがわかる。

計算の結果、事例の寄与シナリオ(トルエンの製造現場)でリスクがコントロールされていることを証明できなかった。リスクがコントロールされていることが証明できるまで、パラメータを変更することにより、又は、より精度の高い計算を採用することなどにより、リスク評価を改善(refine)する必要がある。

この場合作業条件を変更したくないので、評価の方法をより精度の高い spERC を使用することにする。これについて次節で説明する。

2.3 spERCを使用する

2.3.1 spERCマッピング (手順 3)

spERCはセクター部門(取扱い部門)ごとに設定された環境放出カテゴリである。適用できる使用取扱用途(use)の範囲は限られたものとなる²⁴が、かなり保守的なERCのパラメータに比べるとより現実的で、環境推定曝露量が小さくなって(図 2.3.1)、リスクがコントロールされていると実証できると期待できる。

本件の場合、欧州溶媒工業グループ(ESIG)と ESVOCCG(欧州のVOC関係製造・利用業界団

²⁴ 使用取扱用途カテゴリのタイプの一つ Sector of Use (SU, 取扱い部門)で規定される。

体)の一部が協力してESVOC²⁵として確定したspERCカテゴリのESVOC 1がマッピングできる。ただし、ESVOC 1は、取扱い部門(Sector of Use)カテゴリ SU 8 (Manufacture of bulk, large scale chemicals (including petroleum products)), SU 9 (Manufacture of fine chemicals)に適用が限定されている。 spERCの一覧は、ecetocTRAM.xlsのDescriptorsシートにあり、各spERCでのパラメータと適用SUはecetocTRAMenv.xlsのERCシートにERCカテゴリのパラメータとともに記載されている。

Useカテゴリ型	対応付けた(Mapped)カテゴリ	下水処理施設の使用	プロセスから排気既定値	プロセスからの排水既定値	土壌への排出の既定値	PEC導出時に使用される希釈(m3/day)	放出回数 2 (days)	放出日数 3 (days)
ERC	ERC 1	Yes/no	5%	6%	0.01%	18000	100	300
spERC	ESVOC 1	Yes	0.50%	0.30%	0.01%	18000		300

図 2.3.1 ERC 1 と ESVOC 1 のデフォルト・パラメータの違い

ESVOC 1の方がより保守的でなくなっていて、現実的であることがわかる。

No.	Description of use	Life cycle stage	Tonnage	Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a, 12b = 1, release ERC 8-11b = estimation approach)	Use ERC or spERC as	STP for ERC (default is Yes, unless (mandatory for ERC 1-7 in all cases and 12a, as use 12b direct discharge is given))	Industry sector for spERC	spERC approach
1	Manufacture & Transfer	Manufacturing	1.00E+05	1	spERC	ERC1	yes	ESVOC ESVOC 1
2	Formulation & Transfer	Formulation	1.00E+04	1	spERC	ERC2	yes	ESVOC ESVOC 1
3	Professional use (Painting Wall)	Processing	1.00E+03	0.5	spERC	ERC3a	no	ESVOC ESVOC 1
4	In rooms with the wall painted containing substance as solvent	Service life	1.00E+03	0.5	ERC	ERC35a	no	ESVOC ESVOC 1

図 2.3.1b spERCを使った曝露量の推定とリスク判定のための入力パラメータ設定

INTERFACE 画面での環境曝露量推定のためのパラメータを設定した。 Use の No.1 **Manufacture & Transfer**, Tonnage(トン数域)を **1.00E+05** t/y, Fraction of tonnage to region を **1**, Use ERC or spERC as ... を **spERC**, STP を **yes**, Industry sector for spERC を **ESVOC**, spERC を **ESVOC 1** とした。

²⁵ <http://www.esig.org/en/regulatory-information/reach/ges-library/ges-spercs-2> このspERCのパラメータは規制当局との合意のもとで作成されており、これを用いてリスク評価結果の結果リスクがRCR<1であることが言えれば、原則的には当局は受け入れることで合意されていることが重要である。したがって、日本においては同じ文脈で語れないのは、単に科学的・実務的な面の問題ではなく、規制全体のシステムの在りようにもかかわる問題である。

2.3.2 spERCを使った計算結果 (手順 4)

[Run]ボタンを押して計算を実行すると、数分すると計算が終了し、パラメータを入力した右側のM列から右に推算結果が出力される(図 2.3.2)。

	M	N	O	P	Q	R	S
109							
110							
111							
112							
113	PEC in STP (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{sed} ⁻¹)	PEC for local soil (mg.kg _{soil} ⁻¹)	PEC for local marine water (mg.L ⁻¹)	PEC for local marine sediments (mg.kg _{sed} ⁻¹)	man via the environment regional (mg.kg _{sw} ⁻¹ .d ⁻¹)
114	3.28E+01	3.28E+00	6.98E+01	1.55E+01	3.28E-01	6.98E+00	3.92E-05
115	0.00E+00	2.46E-04	5.23E-03	3.20E-02	2.04E-05	4.35E-04	3.92E-05
116	1.80E-04	2.64E-04	5.61E-03	8.67E-05	2.22E-05	4.73E-04	3.92E-05
117	no STP	3.59E-04	5.52E-03	1.65E-06	3.18E-05	4.64E-04	3.92E-05
118							

	T	U	V	W	X	Y	Z
	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments	RCR for humans via the environment regional
	3.90E+00	4.43E+01	1.52E+02	5.18E+01	4.43E+01	1.52E+02	2.77E-05
	0.00E+00	3.32E-03	1.14E-02	1.07E-01	2.76E-03	9.45E-03	2.77E-05
	2.14E-05	3.56E-03	1.22E-02	2.89E-04	3.00E-03	1.03E-02	2.77E-05
	no STP	3.50E-03	1.20E-02	5.49E-06	2.94E-03	1.01E-02	2.77E-05

やはり、背景が赤色、つまり、RCR<1を実証できず。
リスクがコントロールされていることを証明できず。

図 2.3.2 spERCを使った曝露量の推定とリスク判定の計算結果

問題にしている寄与シナリオ(一行目、トルエンの製造工程)でほとんどのRCR(T列～Y列)がやはり 1 を超えており、リスクが制御されているとは言えないことがわかる。とはいえ、spERCの採用でM列からS列の推定曝露量は減っていることを図 2.2.2と比較して確認してほしい。

推定曝露量(M列～S列)は、ERCを使った場合に比して、spERCを使うことによって減っているが、リスクがコントロールされているといえるところまでではない²⁶。これはさらにリスク評価を改善(refine)する必要のあることを意味している。

このECETOC TRA の 第 1 段階(Tier 1)評価で、リスクのコントロールを実証するには、製造量の削減しかない。しかし、これは現実的ではなく、実際には、より高い階層(Higher Tier)評価ツールによる評価の改善を試すことが望ましい²⁷。

そのもっとも有力な方法として(これを説明するのが本書の目的である)、工場からの環境へ

²⁶ ERC の使用によるリスク評価ではリスクのコントロールの実証ができなかったが、Use No. 2 及び 3 では、spERC の使用で実証できている。これについては参考資料 [日本化学工業協会, 2010]で説明している。

²⁷ タイのキャパシティビルディングでのトレーニングでは時間の関係でこの Tier 1 の評価しか実施しなかった。資料にも簡単に高階層のツールの使用が必要であることを言及したのみである。この文書の目的は、タイのキャパシティビルディングの次のセッションであるということもできる。

の排出量モニタリングデータの使用である。環境への排出量は、大気、土壌、下水への排出量(あるいは、直接表層水への排出量)を別々に考慮することになる。つまり、入力データとしてこの3つが必要となる。実際には3つの測定データが全て必ずしも必要であるわけではないが、そのことを含め次節以後で説明する。

この排出量のモニタリングデータを ECETOC TRA の統合版に入力して計算するためには、ECETOC TRA のバッチモードとの計算作業手順を理解しておく必要がある。また、ecetocTRAM.xls の INTERFACE シート以外の datasheet1~datasheet20 シートの役割・働きについても少々理解しておく必要がある。

そこで、ECETOC TRA 統合版で実際にモニタリングデータによるリスク評価を実施する前に、次節 2.4 で ECETOC TRA のバッチモードの計算作業について、及び、datasheet1~datasheet20 シートについて説明し、第 2.5 節でトルエンの製造現場の事例を適用する。

2.4 ECETOC TRAのバッチモードによる計算

この 2.4 節の内容は ECETOC TR 107 にも説明されている内容であるので、すでにバッチモードの使用方法を理解している人は読み飛ばしてもよい。

これまで実際に見てきた作業は、すべて INTERFACE シート上でのみパラメータを入力し、[Run]ボタンを押して計算を実施し、計算結果も、INTERFACE シート上で見ることができた(これを以後 INTERFACE モードと呼ぶ)。

これに対して、バッチモードでは、原則的にはパラメータはdatasheet1~datasheet20 シート上で入力し、[Run batch]ボタンを押して計算を実施(図 2.4)²⁸し、計算結果も、datasheet1~datasheet20 シートで見ることになる。

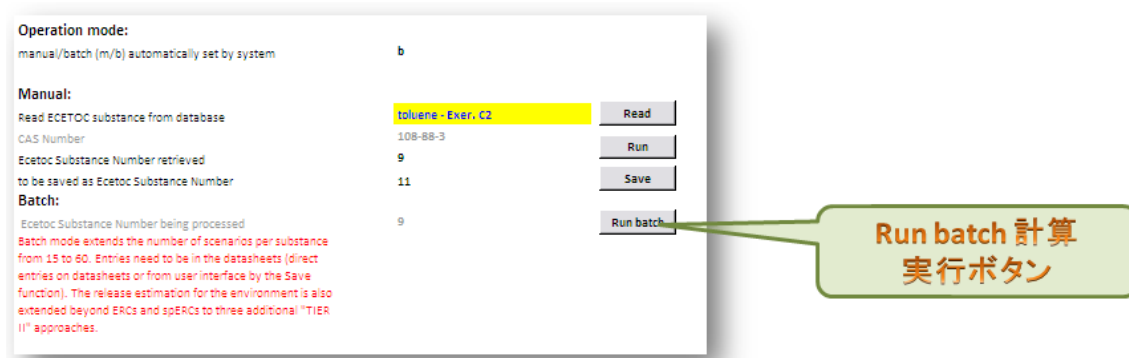


図 2.4 バッチモードの計算は、[Run batch]ボタンを押して実施

²⁸ この Run batch ボタンは INTERFACE シートにある。

実際の画面はどうか、以下、前節 2.3 の INTERFACE モードでの spERC の使用と比較しながら、バッチモードでどうなるか見ることによって確認しよう。その前に次節 2.4.1 では datasheet の構造について簡単に説明する。

2.4.1 バッチモード入力画面 – datasheetの構造

datasheet1~20 のシートはINTERFACEモードで入力したパラメータを保存するためのシートとしても使われている。INTERFACEモードで[save]ボタンを押すとこのシートに指定のsubstance#²⁹のところ（そこから 61 列にわたって）保存される。一つのデータシートにINTERFACEシートに入力したパラメータセットが 4 つまで保存できる(substance#が 4 つ)。それぞれの保存されたパラメータセットについている番号がsubstance #である。それはdatasheetの 2 行目で見る事ができる(図 2.4.1)³⁰。

	A	B	GC	GD
1	1	2	185	186
2	2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		8
3	3		60	0
4	4	ECETOC TRA FLAT DATABASE - INPUT TIER 1		
5	5			
6	6	Identification of Substance		
7	7			
8	8	SUBSTANCE		toluene - Evn. 8
9	9	General description		Env. Safe, SFERC
10	10	CAS no.		108-88-3
11	11	EC no.		
12	12	SU		
13	13	Identification of use		
14	14	Assessment identifier		
15	15	Assessment date		
16	16	Comments		
17	17			
18	18	Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental		
19	19			
20	20	Molecular weight (g mol ⁻¹)		92.15
21	21	Vapour pressure (Pa; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 166		3.00E+03
22	22	Water solubility (mg.l ⁻¹ ; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 168		515
23	23	Kow		4.47E+02
24	24	Biodegradability test result		readily biodegradable
25	25	Chemical class for Koc-QSAR		Predominantly hydrophobic
26	26	Koc (l.kg ⁻¹)		177
27	27	Partition coefficient K _{ow} (l.kg ⁻¹)		
28	28	Partition coefficient K _{oc} (l.kg ⁻¹)		
29	29	Partition coefficient to suspended solids (l.kg ⁻¹)		
30	30			
31	31	Human Health - Workers		
32	32		60	1
33	33	Workers scenario number		1
34	34	Scenario name	60	
35	35	Process Category (PROC)		PROC 1
36	36	Type of setting		Industrial
37	37	Is substance a solid?		No
38	38	Dustiness during process		

図 2.4.1 ECETOC TRA 統合版の datasheet の構造

2 行目が substance 番号である。

²⁹ 「Substance#」はひとつの物質のライフサイクル全体での労働者、消費者、環境に対する曝露評価(またはリスク評価)全体である。物質を特定する情報、物質の物理化学的性状に関する情報とともに消費者曝露シナリオ、労働者曝露シナリオ、環境曝露シナリオを入力する。特に環境曝露シナリオではその物質のライフサイクルの各段階から放出される物質質量について REACH 規則の要求に従って、総合的に評価されることに注意が必要である。

³⁰ このパラメータが保存されているデータシートの部分の下に、そのパラメータで計算された結果が出力される(2.4.2)。INTERFACE シートでは計算された結果は入力パラメータの右側に出力された。

2.4.2 バッチモード入力画面 – 物質特定欄と物化性状欄

	A	B	GD
1	1	2	186
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		8
4	ECETOC TRA FLAT DATABASE - INPUT TIER 1		
5			
6	Identification of Substance		
7			
8	SUBSTANCE		
9	General description		
10	CAS no.		
11	EC no.		
12	SU		
13	Identification of use		
14	Assessment identifier		
15	Assessment date		
16	Comments		
17			
18	Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental Assessment		
19			
20	Molecular weight (g.mol ⁻¹)		
21	Vapour pressure (Pa; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 166		
22	Water solubility (mg.l ⁻¹ ; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 168		
23	Kow		
24	Biodegradability test result		
25	Chemical class for Koc-QSAR		
26	Koc (l.kg ⁻¹)		
27	Partition coefficient $K_{soil/water}$ (l.kg ⁻¹)		
28	Partition coefficient $K_{sediment/water}$ (l.kg ⁻¹)		
29	Partition coefficient to suspended solids (l.kg ⁻¹)		
30			

toluene - Exer. C2
Env. Safe, SPERC
108-88-3
92.15
3.00E+03
515
4.47E+02
readily biodegradable
Predominantly hydrophobics
177

図 2.4.2 バッチモードのための「物質特定」と「物化性状」パラメータの入力欄

図 2.4.2 に示すように物質特定のための情報と物化性状のための入力欄が配置されている。これとINTERFACEモードでの入力欄(図 2.4.2b)との対応を確認してほしい。

27	Identification of Substance			
28				
29	SUBSTANCE (USE A UNIFORM NAME FOR EACH SUBSTANCE)			
30	toluene - Exer. C2	30		Identification of use
31	General description/name	Env. Safe, SPERC		Assessment identifier
32	LAB no.	108-88-3		Assessment date
33	EC no.			Comments
34				
35				
36				
37	Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental Assessment			
38				
39	Molecular weight	92.15 g.mol ⁻¹		
40	Vapour pressure (Pa OR hPa)	3.00E+03 Pa	conversion	3.00E+03 (Pa) or hPa 30
41	Water solubility	515 mg.l ⁻¹		at °C 30
42	Partition coefficient octanol/water (- OR Log(Kow))	4.47E+02 Kow	conversion	4.47E+02 (Kow) 30
43	Biodegradability test result	readily biodegradable		
44	Chemical class for Koc-QSAR	Predominantly hydrophobics		mandatory if QSAR estimation of soil/water and Ksediment/water
45	Koc (l.kg ⁻¹) OR Log(Koc))	1.77E+02 Koc	knr	1.77E+02 (L.kg ⁻¹)
46	Partition coefficient $K_{soil/water}$	L.kg ⁻¹		optional - can be estimated by QSAR
47	Partition coefficient $K_{sediment/water}$	L.kg ⁻¹		optional - can be estimated by QSAR
48	Partition coefficient to suspended solids	L.kg ⁻¹		optional
49				
50	Additional physico-chemical parameter input for refined environmental assessment (IU14)			
51	input of additional PC data: see row 166 of data99009			

図 2.4.2b INTERFACE モードのための「物質特定」と「物化性状」パラメータの入力欄

2.4.3 バッチモード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄

A		B		GE	GF	GG	GH
1	1		2	187	188	189	190
2	2	ECETOC TRA FLAT DATABASE					
72	72	Environmental Assessment (including Man via Environ					
73	73						
74	74	Environment scenario number		1	2	3	4
75	75	Description of use		Manufacture & Transfer	Formulation & Transfer	Professional use (Painting)	In room with the wall painted
76	76	Life cycle stage		Manufacturing	Formulation	Processing	Service life
77	77	Tonnage		1.00E+05	1.00E+04	1.00E+03	1.00E+03
78	78	Fraction of EU tonnage to region (-) (default for point sources = 1, v		1	1	0.1	0.1
79	79	Use ERC or spERC for release estimation (not relevant for batch m		ERC	ERC	ERC	ERC
80	80	ERC (mandatory in all cases as use descriptor I)		ERC1	ERC2	ERC8a	ERC11a
81	81	STP (for ERC based assessment only)		yes	yes	no	no
82	82	Industry sector for spERC		ESVOC	CEPE	CEPE	
83	83	spERC (select appropriate spERC)		ESVOC 1	CEPE 1	CEPE 11	
84	84	Wide dispersive use (automatically set by ERC selection)		no	no	yes	yes
85	85	Reference value microorganisms STP (mg.l-1)					
86	86	Basis of reference value					
87	87	Reference value freshwater aquatic (mg.l-1)					
				ERC glossary (for reference):		ERC8a Wide dispersive indoor use of processi	
				SpERC glossary (for reference):		AISE 2 - Formulation of Regular Powder Deter	

図 2.4.3 バッチモード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄

図 2.4.3 に示すように曝露シナリオの入力欄が配置されている。1 寄与シナリオあたり 1 列であることに注目。INTERFACEモードでの入力欄(図 2.4.3b)との対応を確認してほしい(こちらでは1 寄与シナリオあたり 1 行である)。

Environmental Assessment (including Man via Environmental)				ERC approach		spERC approach			
No.	Description of use	Life cycle stage	Tonnage	Fraction of tonnage to region (for ERC 1-7 and 12a, 12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)*	Use ERC or spERC as release estimation approach	ERC (mandatory in all cases as use descriptor I)	STP for ERC (default is 'no' unless for ERC 1, 7 and 12a, 12b direct discharge is given)	Industry sector for spERC	spERC (select appropriate spERC)
113	Manufacture & Transfer	Manufacturing	1.00E+05	1	spERC	yes	no	ESVOC	ESVOC 1
114	Formulation & Transfer	Formulation	1.00E+04	1	spERC	yes	no	CEPE	CEPE 1
115	Professional use (Painting/Wall)	Processing	1.00E+03	0.1	spERC	no	yes	CEPE	CEPE 11
116	In room with the wall painted containing toluene as solvent	Service life	1.00E+03	0.1	ERC	yes	no	ESVOC	ESVOC 1

図 2.4.3b INTERFACE モード入力画面 – 環境曝露シナリオ入力欄

2.4.4 バッチモード入力画面 – 基準値(Reference Value)入力欄

	A	B	GD	GE	GF	GG	GH	
1	1	2	186	187	188	189	190	
2	2	ECETOC TRA FLAT DATABASE						8
79	79	Use ERC or spERC for release estimation (not relev		ERC	ERC	ERC	ERC	
80	80	ERC (mandatory in all cases as use descriptor 1)		ERC1	ERC2	ERC6a	ERC11a	
81	81	STP (for ERC based assessment only)		yes	yes	no	no	
82	82	Industry sector for spERC		ESVOC	CEPE	CEPE		
83	83	spERC (select appropriate spERC)		ESVOC 1	CEPE 1	CEPE 11		
84	84	Wide dispersive use (automatically set by ERC sele		no	no	yes	yes	
85	85	Reference value microorganisms STP (mg.l-1)	8.4	ERC glossary (for reference):		ERC8a Wide dispersive indoor use of processi		
86	86	Basis of reference value	PNEC	SpERC glossary (for reference):		AISE 2 - Formulation of Regular Powder Deter		
87	87	Reference value freshwater aquatic (mg.l-1)	7.40E-02					
88	88	Basis of reference value	PNEC					
89	89	Reference value freshwater sediment (mg.kgdwt-1)	4.60E-01					
90	90	Basis of reference value	PNEC					
91	91	Reference value marine water (mg.l-1)	0.0074					
92	92	Basis of reference value	PNEC					
93	93	Reference value marine sediment (mg.kgdwt-1)	4.60E-02					
94	94	Basis of reference value	PNEC					
95	95	Reference value terrestrial compartment (mg.kgdwt-1)	0.3					
96	96	Basis of reference value	PNEC					
97	97	Secondary poisoning (mg.kg food-1)						
98	98	Reference value freshwater aquatic, intermittent r						
99	99	Reference value marine water, intermittent releas						
100	100	Reference value man via the environment (total da						
101	101							
102	102	Select approach ERC		FALSE	FALSE	FALSE	TRUE	
103	103	Select approach spERC		TRUE	TRUE	TRUE	FALSE	
104	104	Select approach A&B		FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	
105	105	Select approach OECD		FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	

図 2.4.4 バッチモード入力画面 – 基準値入力欄

リスクの判定を実施する((推定)曝露量と比較する)基準となる値, 基準値(Reference Value)の入力欄はバッチモードでは上図 2.4.4のように配置されている。INTERFACEモードでの入力欄(図 2.4.4b)との対応を確認してほしい。

133	Manual entry of reference values					
134						Basis of refer
135	Microorganisms in STP	8.40E+00	mg L ⁻¹			PNEC
136	Freshwater aquatic	7.40E-02	mg L ⁻¹			PNEC
137	Freshwater sediment	4.60E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹			PNEC
138	Marine water	7.40E-03	mg L ⁻¹			PNEC
139	Marine sediment	4.60E-02	mg kg _{dwt} ⁻¹			PNEC
140	Terrestrial compartment	3.00E-01	mg kg _{dwt} ⁻¹			PNEC
141	Secondary poisoning - for TIER II only		mg kg _{feed} ⁻¹			
142	Freshwater aquatic, intermittent release - for TIER II only		mg L ⁻¹			
	Marine water, intermittent release - for TIER II only		mg L ⁻¹			
143						
144	Man via the environment (total daily intake)		mg kg _{BW} ⁻¹ d ⁻¹			
	The reference values for inhalation and oral from consumer part will be used unless a worst case consumer reference value (=lower of inhalation or oral in [mg.kgBW-1.d-1]) is entered here.					

図 2.4.4b INTERFACE モード入力画面 – 基準値入力

2.4.5 バッチモード入力画面 – 使用取扱用途記述子(Use Descriptor)³¹ と計算モードの設定欄

The screenshot shows a spreadsheet interface for setting Use Descriptors and Calculation Modes. The 'Use Descriptor' section (rows 79-101) includes options for ERC and spERC. The '計算モード' (Calculation Mode) section (rows 102-105) has a grid of TRUE/FALSE values. Callouts indicate that in batch mode, the settings in rows 102-106 are used for calculation mode, while the interface settings in rows 80-81 are not.

ERC	ERC1	ERC2	ERC8a	ERC11a
ERC	ERC1	ERC2	ERC8a	ERC11a
ERC	yes	yes	no	no
ESVOC	ESVOC 1	CEPE	CEPE	CEPE 11
ESVOC	no	no	yes	yes

計算モード	FALSE	FALSE	FALSE	TRUE
102	FALSE	FALSE	FALSE	TRUE
103	TRUE	TRUE	TRUE	FALSE
104	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
105	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE

図 2.4.5 バッチモード入力画面 – Use Descriptor と計算モード

Use Descriptor(使用取扱用途記述子)としてspERC、ERCのいずれを使うかは INTERFACEモードでは図 2.4.5cのように設定するが、バッチモードでは少々異なる。他のパラメータがインターフェースから保存時にコピーされる場所で設定するのに対して、バッチモードではどの計算モードを使うかは、102～106行で改めて設定しなければならない。逆にINTERFACEからコピーされる80,81行はバッチモードでは何の働きもしないことに注意が必要である。ただし、どのERC(あるいは、どのspERC)を使うかは、80行、83行が両モードで効いてくる。

³¹ Use descriptorの訳語として「使用記述子」「用途記述子」などがみられる。REACH文脈でのUseをパターン処理して、曝露量を推算するためなどに使用されるdescriptorである。Useはその語が通常持つ意味よりも広いことに注意が必要である。UseはREACH規則でわざわざ定義されていて、それは次のようなものである：“use: means any processing, formulation, consumption, storage, keeping, treatment, filling into containers, transfer from one container to another, mixing, production of an article or any other utilisation; “Useは加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、他の容器への移し替え、混合、成形品の生産、その他の利用一般である。(REACH規則 第3条)

102	102	Select approach ERC	FALSE	FALSE	FALSE	TRUE
103	103	Select approach spERC	TRUE	TRUE	TRUE	FALSE
104	104	Select approach A&B	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
105	105	Select approach OECD	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE

図 2.4.5b バッチモード入力画面 – Use Descriptor と計算モード設定

図では左から、3つが spERC によって計算すること、右の一つが ERC によって計算することを表している。一列で一つだけ TRUE としなければならない。その時にその計算が行われる。

STPの使用の有無？多くはERCが何かで決まる。

		ERC approach		OR	spERC approach	
1- Use ERC or spERC as release estimation approach	ERC (mandatory in all cases as use descriptor !)	STP for ERC (default is Yes, unless for ERC 1-7 and 12a, 12b direct discharge is given)	ERC (mandatory in all cases as use descriptor !)		Industry sector for spERC	spERC (select a - default STP se spERC)
spERC	ERC1	yes	ERC1	yes	ESVOC	ESVOC 1
spERC	ERC2	yes	ERC2	yes	CEPE	CEPE 1
spERC	ERC8a	no	ERC8a	no	CEPE	CEPE 11
ERC	ERC11a	no	ERC11a	no		

SpERC, ERC のいずれの計算を行うのか

使用するERCは何か？

セクターが付けているspERCセットの名称

使用するspERCは何か？

図 2.4.5c INTERFACE モード入力画面 – Use Descriptor と計算モード

2.4.6 バッチモード計算結果画面

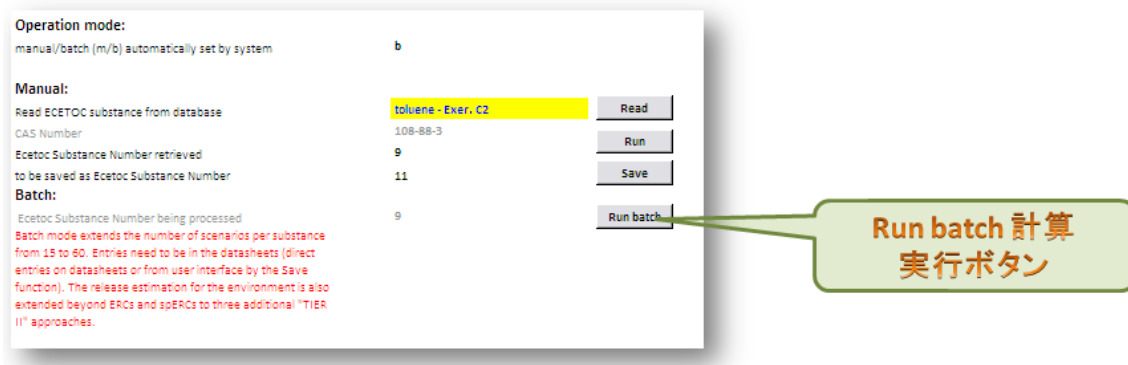


図 2.4.6 バッチモードの計算は、[Run batch]ボタンを押して実行

バッチモードの計算は、[Run batch]ボタンを押すことによって実施される。それに対し、INTERFACE モードでは[Run]ボタンを押すことによって実施された。

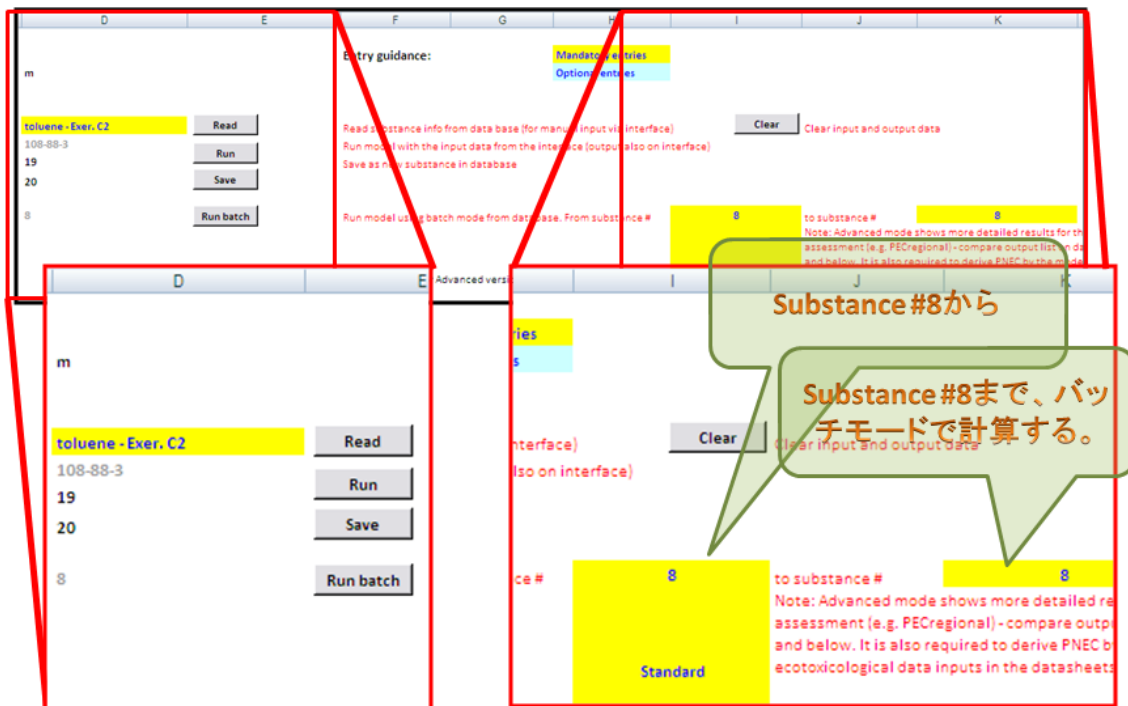


図 2.4.6b バッチモードでの計算の設定

バッチモードでは複数のシナリオ(Substance#として管理されるもの。このシナリオは一つ以上の寄与シナリオからなる)をひとまとめに計算できる。バッチモードと呼ばれる所以である。どのSubstance(INTERFACEの一画面で設定可能なシナリオ)を計算するかは、I列とK列で設定する(図 2.4.6b右下図参照)。図ではSubstance # 8 だけをバッチモードで計算することを意味している。

spERCを使っても、シナリオ1でRCR ≥ 1

	A	B	GD	GE	GF	GG	GH
1	1	2	186	187	188	189	190
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		8				
487	487						
488	488	Environmental Assessment (including Man via Em					
489	489						
490	490	PEC					
491	491	PEC in STP (mg.l-1)		32.77151305	0	0.00017957	no STP
492	492	PEC for local freshwater (mg.l-1)		3.276527043	0.000245592	0.000263544	0.000259287
493	493	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{dw} -1)		69.79002602	0.005231099	0.005613482	0.005522803
494	494	PEC for local soil (mg.kg _{dw} -1)		15.50926001	0.031997702	8.66739E-05	1.64648E-06
495	495	PEC for local marine water (mg.l-1)		0.82764855	2.04046E-05	2.21999E-05	2.17741E-05
496	496	PEC for local marine sediment (mg.kg _{dw} -1)		6.978914111	0.000434619	0.000472857	0.000463789
497	497	Total daily intake man via the environment regional (n		3.92495E-05	3.92495E-05	3.92495E-05	3.92495E-05
498	498						
499	499	RCR					
500	500	RCR in STP (-)		3.901370601	0	2.13774E-05	no STP
501	501	RCR for local freshwater (-)		44.27739248	0.003318804	0.003561402	0.003503872
502	502	RCR for local freshwater sediment (-)		151.7174479	0.011371955	0.012203221	0.012006093
503	503	RCR for local terrestrial environment (-)		51.79753336	0.106659007	0.000288913	5.48828E-06
504	504	RCR for local marine water (-)		44.27683106	0.002757385	0.002999982	0.002942452
505	505	RCR for local marine sediments (-)		151.7155242	0.009448239	0.010279505	0.010082376
506	506	RCR for humans via the environment (-)		2.77089E-05	2.77089E-05	2.77089E-05	2.77089E-05
507	507						

図 2.4.6c バッチモード計算結果画面

画面では4つの寄与シナリオに対する結果が、GE~GH列に1列ごと表示されている。問題の寄与シナリオ(トルエンの製造 GE列)において、spERCを使用しても、RCRが1より大きく、リスクがコントロールされていないこと(に注目)。

バッチモードの計算結果は図 2.4.6cに示すように、一つの寄与シナリオ(一つのUseに対応)列ごとに490~506行に算出された曝露推定量(PEC)とリスク判定比(RCR)が表示される。INTERFACEモードでは行列が入れ替わっていた(図 2.4.6d)。

PEC in STP (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater (mg.L ⁻¹)	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{dw} ⁻¹)	PEC for local soil (mg.kg _{dw} ⁻¹)	PEC for local marine water (mg.L ⁻¹)	PEC for local marine sediments (mg.kg _{dw} ⁻¹)	man via the environment regional (mg.kg _{dw} ⁻¹ .d ⁻¹)	RCR in STP
3.28E+01	3.28E+00	6.98E+01	1.55E+01	3.28E-01	6.98E+00	3.92E-05	3.90E+00
0.00E+00	2.46E-04	5.23E-03	3.20E-02	2.04E-05	4.35E-04	3.92E-05	0.00E+00
1.80E-04	2.64E-04	5.61E-03	8.67E-05	2.22E-05	4.73E-04	3.92E-05	2.14E-05
no STP	2.59E-04	5.52E-03	1.65E-06	2.18E-05	4.64E-04	3.92E-05	no STP

man via the environment regional (mg.kg _{dw} ⁻¹ .d ⁻¹)	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments	RCR for humans via the environment regional
3.92E-05	3.90E+00	4.43E+01	1.52E+02	5.18E+01	4.43E+01	1.52E+02	2.77E-05
3.92E-05	0.00E+00	3.32E-03	1.14E-02	1.07E-01	2.76E-03	9.45E-03	2.77E-05
3.92E-05	2.14E-05	3.56E-03	1.22E-02	2.89E-04	3.00E-03	1.03E-02	2.77E-05
3.92E-05	no STP	3.50E-03	1.20E-02	5.49E-06	2.94E-03	1.01E-02	2.77E-05

図 2.4.6d INTERFACEモードでの計算結果出力

INTERFACEシートのM列からZ列。画面に収まらないので2つに分けているが一続きである。

INTERFACE モードでもバッチモードでも数値が等しいことに注目してもらいたい(同じ計算であるのだから結果は当然同じでなければならない)。

2.5 ECETOC TRAのバッチモードでの測定データの利用によるトルエン製造現場のリスク評価の実際

2.5.1 測定データを利用するためにはバッチモード(2.4 節)の理解が必須

この 2.5 節では ERC や spERC で設定されている放出係数のセットと製造使用量から算出される大気、水(下水)、土壌放出量の保守的な値にかわって、より現実的な値として、排出量モニタリングデータ(工場排水中の濃度モニタリング結果など)を使用して、ECETOC TRA 統合版で環境曝露量を推定するために必要な手順について説明する。測定データを使用するためには、前節 2.4 で説明したバッチモードの理解が前提となる。

2.5.2 測定データの使用はTier 2 の位置づけ

測定データの使用は、ECETOC TRA統合版ではTier 2(第 2 階層)と位置付けている。一般に高階層のリスク評価は専門家によってなされるべきものとされているが³²、工場からの排出モニタリングデータはリスク管理の現場である製造現場では入手可能で、利用することはそう難しくないのではないかと考えられる。ただ、測定データの利用にあたっては事前にその測定データについての評価が必要であるとされ、その評価方法についてREACH IR-CSAガイダンス R16 [欧州化学品庁(ECHA), 2010]に詳しく記載されている。その評価の方法についてはここでは解説せず、ECETOC TRA (EXCEL版)の操作方法の解説に焦点を絞りたい。実際の運用にあたってはガイダンスに従って評価の上このモードを利用していただきたい。

³² “... Faced with such a challenge, both practically and scientifically, suitable tools that are accessible to non-experts are a key need of the REACH process.” ([ECETOC TRA website](#))

2.5.3 測定データを使用した計算の実施方法

測定データを使用した計算の実施手順概要

測定データを使用した計算の実施は、2.4.5 節で説明したパラメータに加えて、排出量モニタリングデータ等をdatasheet上に追加入力(図 2.5.4)し、[Run batch]ボタンを押して、パッチモードで計算を実施する。INTERFACEモード用の[Run]ボタンではこれらの追加したパラメータは計算されないので注意が必要である。

2.5.4 排出量モニタリングデータ等をパラメータとして追加入力 (手順 3)

A	B	C	D
1	2	3	4
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE	9	
107	ECETOC TRA FLAT DATABASE - INPUT TIER 2		
108	Environmental Assessment (Including Man via Environment)		
109			
110	A & B TABLE APPROACH (TGD 2003)		
111	Main category		
112	Industry category		
113	Use category		
114	Fraction used at main local source		
115	Release times per year (d/year)		
116	Local release fraction to air		
117	Local release fraction to sewage		
118	Local release fraction to soil		
119			
120	RELEASE ESTIMATION BASED ON SPECIFIC RELEASE SCENARIO		
121	Name of OECD scenario		
122	OECD scenario number		
123	Fraction used at main local source		
124	Release times per year (d/year)		
125	Local release fraction to air		
126	Local release fraction to sewage		
127	Local release fraction to soil		
128			
129	RELEASE ESTIMATION BASED ON MEASURED DATA		
130	Fraction used at main local source	1	
131	Release times per year (d/year)	300	
132	Name of Monitoring Site		
133	Remark		
134	Monitoring regime		
135	Remark		
136	Measured Release to air (kg/d)		1.67E+03
137	Measured Release to sewage (kg/d)		1.00E+03
138	Measured Release to soil (kg/d)		3.30E+01
139			
140	STP PARAMETERS (can be used to refine also ERCs and spERCs except for STP [yes/no])		
141	Use of local STP (yes/no)		yes
142	Local STP with primary settler?		yes
143	Use STP local marine?		yes
144	SludgeToSoil? (yes/no)		
145	River flow (m3/d)		
146	Effluent discharge rate of local STP (m3/d)		

図 2.5.4 モニタリングデータの入力

130, 131, 136, 137, 138 行に入力する。141, 142, 143 行の STP の選択も関係する。

排出量モニタリングデータの利用はバッチモードでのみ計算できる。 入力パラメータはこれまでの事例に、[図 2.5.4](#)のように、Tier IIと位置付けられている個所の入力パラメータが効いてくる。工場からの排水のモニタリングデータの利用に際しては130,131,136,137,138,141,142,143 行を入力することになる([図 2.5.4](#))。

さらに、計算モードの選択が必要で、102～106 行目で 106 行目のみをTrueにすることが必要である([図 2.5.4b](#))。これによって、ERCやspERCに代わって[図 2.5.4](#)に表示されるようなモニタリングデータに基づく、放出量の入力パラメータが計算に反映される。

101	101		
102	102	Select approach ERC	FALSE
103	103	Select approach spERC	FALSE
104	104	Select approach A&B	FALSE
105	105	Select approach OECD	FALSE
106	106	Select approach measurements	TRUE

図 2.5.4b 放出量モニタリングデータを使用するための設定

102～106 行のうち、106 行のみをTrueにすることによって入力放出量等([図 2.5.4](#))が計算で使用される。

計算は[Run batch]ボタンを押すことによって実施する(バッチモードであるので)。

2.5.5 測定データを使用して改善(Refine)の結果要約

以下、バッチモードで環境モニタリングデータを入力パラメータとして改善をする事例を示す。この結果として、下水への排出量を spERC の保守的なデフォルト値の 1000 kg/day から、1 kg/day ～ 5 kg/day に厳しく抑制すればリスクがコントロールされていると判定できることがわかる。これが欧州のトルエンの製造の実情と排水規制の実情において、現実的であるかどうかについて判断が実際のリスク評価においては必要ではあるが、ここでは排水モニタリングデータを ECETOC TRA 統合版で使用する方法を示すことが目的であるのでその判断は、利用者が必要時に実施いただきたい。

2.5.6 Refineの繰り返し

[図 2.5.6](#)に、Substance# 8 列はspERC ESVOC 1 を使用してバッチモードで計算し、推定環境曝露量(PEC)を 490 行から 497 行(もとのExcelのdatasheet中の行)に、RCRを 500 行から 506 行(これも同datasheet中の行)にまとめたものである(2.4.6 も参照)。これは 2.3.2 節で記載したINTERFACEモードで計算した結果と一致している。



	Substance # 8	9	10	11	12	13	21
	datasheet 2	3	3	3	3	4	5
102	Select approach ERC	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
103	Select approach spERC	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
104	Select approach A&B	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
105	Select approach OECD	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE	FALSE
106	Select approach measurements	FALSE	TRUE	TRUE	TRUE	TRUE	TRUE
129	RELEASE ESTIMATION BASED ON MEASURED DATA						
130	Fraction used at main local source	1	1	1	1	1	1
131	Release times per year (d/year)	300	300	300	300	300	300
132	Name of Monitoring Site						
133	Remark						
134	Monitoring regime						
135	Remark						
136	Measured Release to air (kg/d)	1.67E+03	1.67E+01	1.67E+01	1.67E+03	1.67E+03	1.67E+03
137	Measured Release to sewage (kg/d)	1.00E+03	1.00E+01	1.00E+00	1.00E+00	5.00E+00	1.00E+00
138	Measured Release to soil (kg/d)	3.30E+01	3.30E+01	3.30E+01	3.30E+01	3.30E+01	3.30E+01
140	STP PARAMETERS (can be used to refine also ERCs and spERCs except for STP [yes/no])						
141	Use of local STP (yes/no)	yes	yes	yes	yes	yes	no
142	Local STP with primary settler?	yes	yes	yes	yes	yes	no
143	Use STP local marine?	yes	yes	yes	yes	yes	no
144	SludgeToSoil? (yes/no)						
145	River flow (m3/d)						
146	Effluent discharge rate of local STP (m3/d)						
490	PEC						
491	PEC in STP (mg.l-1)	32.771513	32.771513	0.3277151	0.0327715	0.0327715	no STP
492	PEC for local freshwater (mg.l-1)	3.276527	3.2765261	0.0327653	0.0032766	0.003277	0.0163831
493	PEC for local freshwater sediment (mg.kg _{dw} ⁻¹)	69.790026	69.790006	0.6979018	0.0697924	0.0698004	0.3489604
494	PEC for local soil (mg.kg _{dw} ⁻¹)	15.53926	15.539264	0.1553926	0.0157458	0.0384179	0.1004833
495	PEC for local marine water (mg.l-1)	0.3276486	0.3276485	0.0032765	0.0003277	0.0003278	0.0016383
496	PEC for local marine sediment (mg.kg _{dw} ⁻¹)	6.9789141	6.978912	0.0697893	0.0069797	0.0069812	0.0348968
497	Total daily intake man via the environment	3.925E-05	3.532E-05	3.053E-07	6.078E-06	1.539E-05	1.546E-05
499	RCR						
500	RCR in STP (-)	3.9013706	3.9013706	0.0390137	0.0039014	0.0039014	0.0195069
501	RCR for local freshwater (-)	44.277392	44.27738	0.4427749	0.0442789	0.044284	0.2213935
502	RCR for local freshwater sediment (-)	151.71745	151.7174	1.5171778	0.1517225	0.1517399	0.7586095
503	RCR for local terrestrial environment (-)	51.797533	51.797548	0.5179755	0.0524862	0.1280596	0.3349444
504	RCR for local marine water (-)	44.276831	44.276818	0.442769	0.0442819	0.0442912	0.2213984
505	RCR for local marine sediments (-)	151.71552	151.71548	1.5171578	0.1517329	0.1517648	0.7586265
506	RCR for humans via the environment (-)	2.771E-05	2.307E-05	1.671E-07	7.257E-06	1.736E-05	1.738E-05
508	Msafe						
509	Msafe in STP (kg.d-1)	85440.059	85440.059	8544005.9	85440059	85440059	17088012
510	Msafe freshwater (kg.d-1)	7528.2964	7528.2985	752827.99	7528043.8	7527180.2	1505615.1
511	Msafe freshwater sediments (kg.d-1)	2197.0666	2197.0672	219706.18	2196992.9	2196740.8	439400.44
512	Msafe terrestrial (kg.d-1)	6435.3129	6435.3111	643531.13	6350880.1	2602955.1	995189.99
513	Msafe marine water (kg.d-1)	7528.3918	7528.3941	752837.93	7527528.8	7525947.1	1505581.3
514	Msafe marine sediments (kg.d-1)	2197.0944	2197.0951	219709.08	2196842.6	2196381	439390.56
515	Msafe human via the environment (kg.d-1)	1.203E+10	1.445E+10	1.995E+12	4.593E+10	1.92E+10	1.917E+10
516	STP used?	yes	yes	yes	yes	yes	no
517	Removal in STP (fraction)	0.9345	0.9345	0.9345	0.9345	0.9345	0.0000

図 2.5.6 バッチモード測定データ 入力パラメータ によるリスク評価の総括

上表は ecetocXML.xls の datasheet2 から datasheet4 の抜粋です。129~143 のパラメータ(測定データ)と 140~146 のパラメータ(STP に関する)を変更して改善(refinement) を実施した結果を総括したものである。spERC を使用しても RCR<1 にならなかったが(Substance#8)、これらのパラメータを変更することによって、Substance#11 等で RCR<1 となっていること注目。

Substance# 9 は、入力パラメータとして、spERC ESVOC 1 に設定されているデフォルト値を測定値として、129 行から 146 行に入力し、バッチモードで計算した結果である。当然推定曝露量は Substance #8 と一致する。

Substance#10 は、大気、下水、土壌への放出量を spERC ESVOC1 デフォルト値の 100 分の一にしたものである。いくつかの RCR が 1 未満となったが淡水底質、海水底質で未だリスクがコントロールしているとは言えなかった。

Substance#11 は、Substance#10 に対して、さらに、下水への排出量を 1 オーダさげ、1 kg/day としたケースである。これによって、リスクがコントロールできることがわかる。

Substance#12,#13 から、下水への排出量以外は ESVOC1 デフォルト値のまま、下水への排出量を 5 kg/day に抑制すれば、リスクがすべての所定のコンパートメントでコントロールされているとの結論が得られた。

なお、141,143 行で設定されている STP の有無のパラメータを no にすると、底質でのリスクのコントロールがされているという結論を得るのが難しいことがわかる (Substance #21)。

145 行目の River Flow (m³/d) の欧州デフォルト値は 18000 m³/d で計算されており、それぞれの評価地点での河川流量に変更することが可能である。この文書の目的範囲外であるが、日本に適用する場合、河川流量は一桁大きく [(株)三菱化学安全科学研究所, 1996 年]、そのため環境推定曝露量 (= 淡水環境の予測濃度 (PEC)) が一桁程度低くなることを期待できる³³。

2. 結論

製造プロセスで環境リスクがコントロールされていることを ECETOC TRA 統合版 (Excel 版) では証明しにくいというこれまでの ECETOC TRA 説明会等でのユーザのコメントに対する回答として、ECETOC TRA バッチモードで 排出モニタリングデータの使用 (またはその管理制御) で、製造量を減らすという無理な選択をしないでも、リスクがコントロールされるという結論が得られる場合のあることを、その方法とともに示した。

³³ 河川での希釈率 (DILUTION) は ECETOC TRA では、次の計算式で計算される：

$$DILUTION = \frac{EFFLUENT_{local_st} + FLOW}{EFFLUENT_{local_st}} \quad (\text{[RIVM, 2004], [RIVM, 2008]、及び、ECETOC}$$

TRA (EXCEL) EUTGDsheet-TRAM.xls defaults シート) ここで *FLOW* は河川流量である。

3. 参考資料

(株)三菱化学安全科学研究所. (1996 年). 平成 7 年度(社) 日本化学工業協会委託事業 環境影響評価システムに関する調査.

(独)国立環境研究所. MuSEM の背景. (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター リスク管理戦略研究室 ウェブサイト.

ECETOC. (2009). Addendum to ECETOC Targeted Risk Assessment Technical Report No. 93, Technical Report No. 107. Brussels.

ECETOC. (2009b). Targeted Risk Assessment (User Guide of the integrated tool).

ECETOC. (2004). Targeted Risk Assessment, Technical Report No. 93. Brussels.

EU. (2006). Regulation (EC) No 1907/2006 REACH.

European Commission, Joint Research Centre. (2003). European Union Risk Assessment Report -toluene-. European Communities.

Knecht, Joop de (RIVM). European Union System for the evaluation of substances -EUSES-.

RIVM. (2004). EUSES 2.0 Background report (第 2.0 版, 第 RIVM Report no. 601900005 巻). オランダ: RIVM.

RIVM. (2008). EUSES 2.1 background report Chapter III Model Calculation. オランダ: RIVM.

欧州化学品庁(ECHA). (2011). Chesar 利用者取説 パート 0 導入 (第 1.2 版, 第 1(No.0) 巻). 欧州: ECHA.

欧州化学品庁(ECHA). (2010). 情報要件と化学安全評価の手引き 第 16 章: 環境暴露量の推定 (第 Version 2 (2, May 2010) 版).

欧州化学品庁(ECHA). (2008). 情報要件と化学品安全性評価の手引き パート D: 曝露シナリオの作成 (第 1.1 版). ECHA.

独立行政法人 製品評価技術基盤機構. (2010 年). 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案). 独立行政法人 製品評価技術基盤機構.

日本化学工業協会. (2010). 6. Let's operate ECETOC TRA together —Learning of the basic operation— using the Integrated Version. ICCA.

あとがき

最後にやはり、欧州化学品庁(ECHA)がリリースしている化学品安全性評価とその報告書作成ツールである CHESAR について触れておく必要がある。

欧州産業界が出資している非政府系の組織である ECETOC が開発した ECETOC TRA の計算手法は、ECHA が開発し無償で公開し、だれでも利用可能にしている CHESAR に組み込まれている。もちろん、ここで紹介した ECETOC TRA バッチモードでの排出量のモニタリングデータを入力して計算できるように、CHESAR(v.1.2)でも測定データを入力パラメータとして曝露量を推定することも可能である。

ある意味 ECETOC TRA 手法に基づく計算を実施するには ECETOC TRA(Excel 版)より CHESAR のほうが使いやすい面が多い。例えば、Excel 上ではややこしいあれこれの計算オプションの設定も CHESAR のインターフェースのほうが使いやすいように思う。また、計算時間も CHESAR のほうが短い—というか一瞬である。また、リスクアセスメントの各プロセス、データの収集・整理、書類の作成等、REACH が求める作業を実施すること全体を考えれば、CHESAR を利用する方が有利だろう。

あえて、CHESARの難点を言えば、IUCLIDのインストールと稼働を前提としており(現時点では)、IUCLIDのインストール作業、および、メンテナンス作業の敷居はITに詳しくない者には高い。しかし、これに対してもECHAは次々と改善策を出してきている。インストーラは初期より使いやすくなっているし、セミナーも産官ともに頻繁に行っているし、ECHAのHelpdeskのサポートも強力である。Helpdeskについては、日本からのIUCLIDについての質問についても丁寧に対応してくれる—むろん無償である;日本語では聞けないが。Distributed VersionやWeb Service版のIUCLIDのリリースもこの問題を解決策の一つの方法と位置づけることができる。また、ごく最近インストールについてのビデオも公開された³⁴。さらに、CHESARの利用にIUCLIDの稼働を前提としないバージョンの開発の計画もあるらしいと聞いている。CHESARの動向について目を離すべきではない。CHESARは来年度には新しいバージョンが出るであろうし、その時には、どんな機能が付加されるのか興味深いところでもある。

IUCLID は欧州が開発しているとはいえ、OECD での議論でその仕様が決定されていて、日本の産官はこの議論に加わる権利がある。したがって、CHESAR を含め IUCLID の仕様について日本の事情を考慮したものにできる道もなくはないわけだ。

³⁴ <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.training>

この資料が日本の化学会社とその製品ユーザのリスク評価の一助になれば幸いである。今後 CHESAR の説明書を含め、日本の化学企業が使用するとき参考できるようリスク評価ツールの参考資料の作成・公開を考えたい。

本書に誤りがあれば、すべて著者(日本化学工業協会、島)に帰すものであります。お気づきの点がありましたら是非ともご連絡いただければ幸いです。

改訂履歴

主な改訂箇所

発行日	版	改訂箇所	備考
2011/10/17	初版 (1.0305)		
2011/10/20	第 1.1 版(1.1306) この版	図 1 が表示されていない問題を解決	
		第 1 章の 3)	
		誤： PNEC; 正: PEC	
		図表番号を適正化。図表目次作成。図表へのリンク追加。	
		2.5.4 節番号重複修正	
		図 2.5.6 の説明を追加	
2011/11/04	第 1.2 版(1.1307)	図 1b の挿入; 局所曝露量推算に地域曝露量推算が関係することの説明を追加。	
		図 2.5.6 の Substance#14 を Substance#21 に差し替えて、説明を修正。本文も訂正。	
		STP なしで計算するためには明示的に No を選択する必要あり。	
		第 2.5.6 節	
		河川流量パラメータの変更によるリスク判定の改善(refinement)について言及。	
2011/11/04	第 1.2.1 版(1.1308)	てにをは、文字化けを修正。	

【連絡先】

日本化学工業協会 化学品管理部
〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 (住友六甲ビル 7 階)

TEL: (03)3297-2567 FAX: (03)3297-2612

E-mail: hshima@jcia-net.or.jp

島 久治

【文書情報】

ファイル名 : ECETOC_TRA_measured_data_1.2308.pdf
文書タイトル : ECETOC TRA による 排出量測定データ 使用マニュアル
版 : 1.2308
発行日 : 2011 年 11 月 04 日
著者 : 日本化学工業協会 REACH タスクフォース 島 久治