



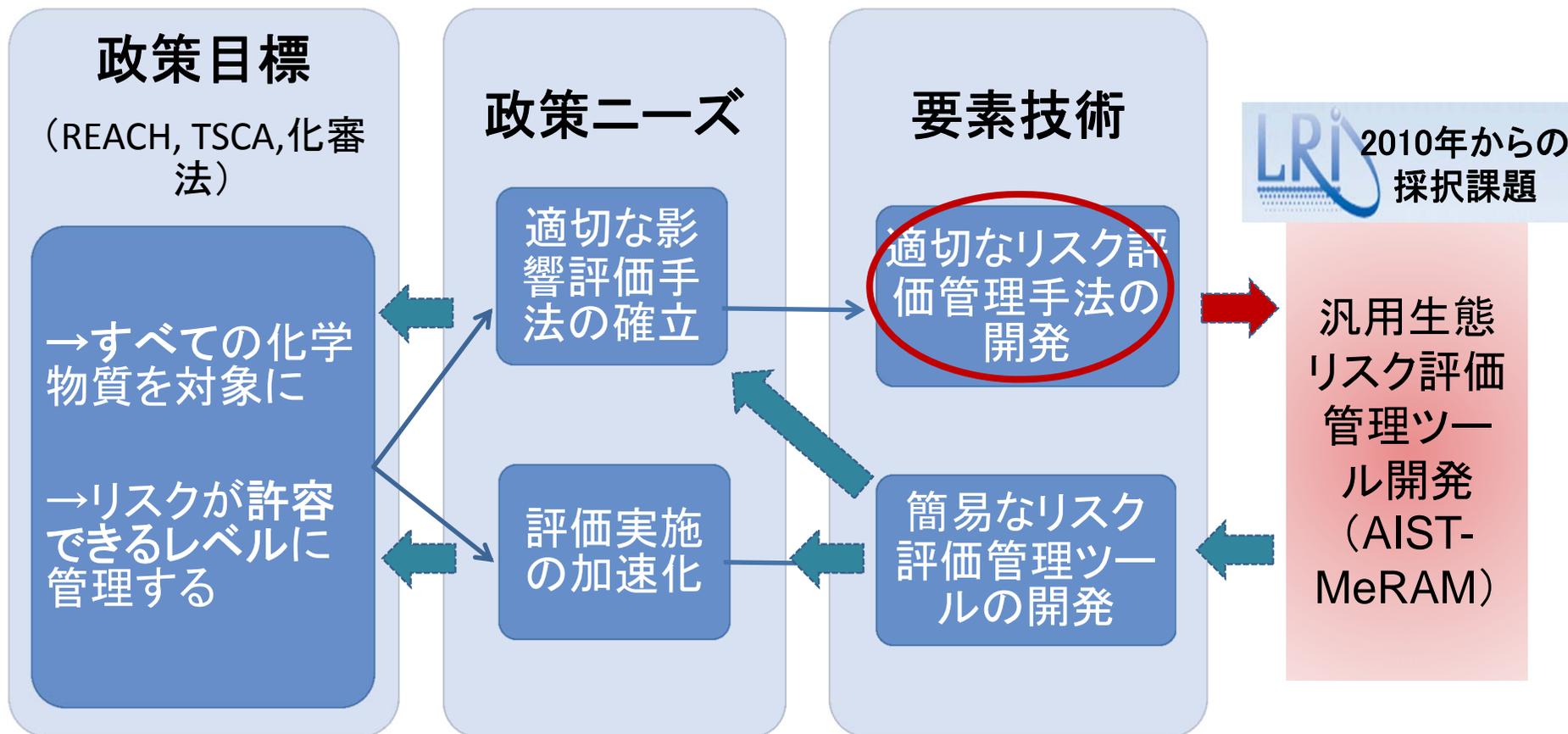
# 事業者の自主的 リスク評価管理を支援する 環境リスク評価ツールの開発

林 彬勲(りん ひんろく)

独立行政法人産業技術総合研究所

安全科学研究部門@つくば

# AIST-MeRAM開発研究の位置づけ



**評価の定型化・加速化、手法の実用化・標準化**

# 成果物: AIST-MeRAM0.9.12

## 2013/7/19にWeb公開

産総研一汎用生態リスク評価管理ツール AIST-MeRAM (著作権登録管理番号 H25PRO-1494)



# AIST-MeRAM

産総研一汎用生態リスク評価管理ツール

産総研(AIST) 安全科学研究部門 ソフトウェア AIST-MeRAM ダウンロード

TOP

機能概略図

動作環境

ダウンロード

使用上のお願い

バージョン履歴

適用事例

アンケート結果

外部リンク

関連論文情報等

### MeRAM Version 0.9.12

ダウンロードする前に、[動作環境](#)をご確認ください。

[MeRAMインストールプログラム\(自己解凍圧縮ファイル:exe 約317MB\)](#)

[インストールマニュアル\(約\\*\\*MB\)](#)

[操作マニュアル\(約\\*\\*MB\)](#)

[技術解説\(約\\*\\*MB\)](#)

[チュートリアルビデオ\(約\\*\\*MB\)](#)

AIST-MeRAMの開発は、一般社団法人日本化学工業協会が推進するLRI(Long-term Initiative)による支援を受けました。詳細につきましては、一般社団法人日本化学工業協会[ページ](#)をご参照ください。

独立行政法人 産業技術総合研究所 安全科学研究部門

AIST NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST) [ご利用条件](#) [個人情報](#)



# 本日のご報告

## AIST-MeRAM0.9.12の紹介(ポスターセッション)

- AIST-MeRAMの機能と特徴に関する説明
- 化審法体系準拠のデモプラン(機能を一通り示した配布資料)

## 事業者の自主的評価管理を支援する ツール開発(口頭発表)

- ツール開発の背景(生態リスク評価の課題と社会ニーズ)と狙い
- AIST-MeRAMの概要、進捗、今後の課題

# 生態系影響評価の現状と課題

□ 生態リスク評価とは、化学物質が生態系にもたらす悪い影響とその影響の起きる可能性を定量的に評価すること



評価に使える毒性  
データ:実験室のビーカ  
内で取ったデータ



評価対象:生態系

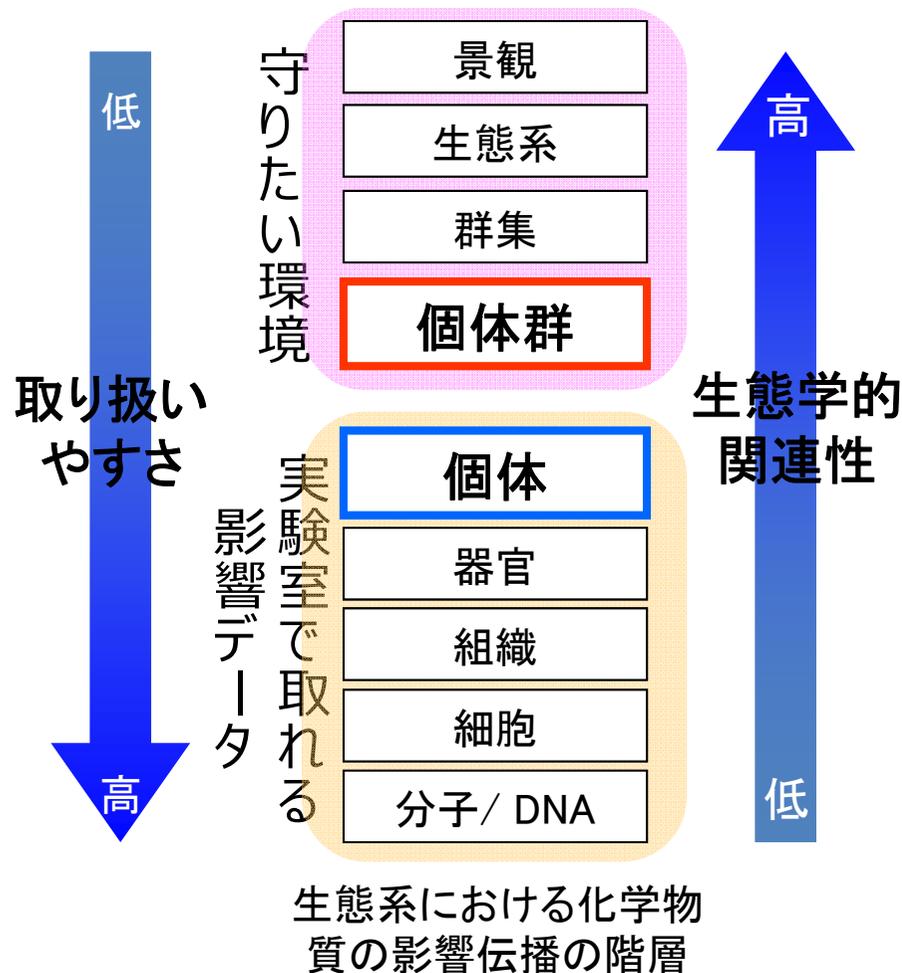
- ✚ 数種類しかない試験生物  
(藻類, ミジンコ, 魚)
- ✚ ライフサイクルの一部
- ✚ 個体レベル以下

大きな  
ギャップ

- ✚ 多様な生物種  
(生産者・捕食者・分解者)
- ✚ 多様な相互作用のある機能系

□ 実験室で取った毒性データを、生態系への影響として読み取れるような方法論を確立する必要がある

# 生態系の構造から個体群保全が基本



- 「守りたい環境」の基本単位は「個体群」
- 個体群より上位の階層での評価・管理が望ましいが、現実的には複雑すぎる
- 生態学的妥当性と取り扱いやすさを考えると「個体群レベル」の評価が望ましい (Pastrok et al. 2001)

Pastorock et al. (2001) の図を一部改変

# 評価に必要な毒性データは不足

## □ 53%の物質は生態毒性データなし

- NEDO Pjで洗剤、溶剤溶媒、金属等、5つの用途群化学物質(計595物質)について、生態毒性データの充足度を調査

## □ 膨大な数の物質に対する毒性試験の実施はほぼ不可能

## □ 動物愛護主義の高まり

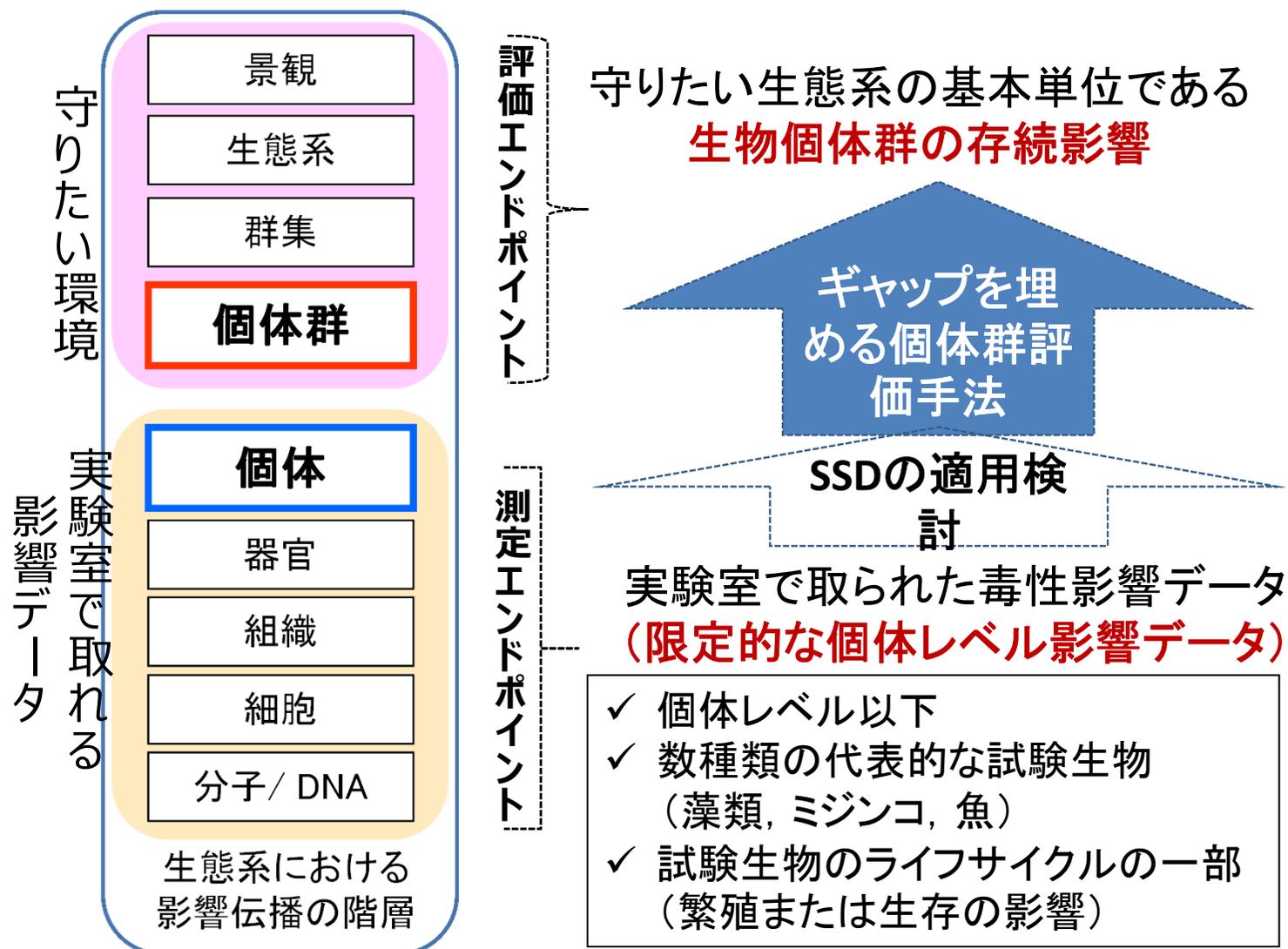
表1 化学物質の生態毒性試験に要する生物数とコスト

急性毒性試験に要する生物数とコスト			
生物種	メダカ (OECD 203)	ミジンコ (OECD 202)	藻類 (OECD 201)
試験期間	96 時間	—	—
個体数	7 個体以上/ 濃度	—	—
濃度数	5 濃度以上	—	—
対照群の数	1~2	—	—
試験コスト <sup>※1</sup>	80 万円/濃度	80 万円/濃度	120 万円/濃度
改正化審法に従ってリスク評価を要する化学物質数			
既存化学物質	19,198 物質 <sup>※2</sup>		
新規化学物質	666 物質 <sup>※3</sup>		
計	約 2 万物質		
全化学物質の急性毒性試験(メダカ)実施に要するコスト等			
個体数 <sup>※4</sup>	97 万個体以上		
試験コスト <sup>※1,4</sup>	1 千億円以上		

林ら2011@リスク学会誌

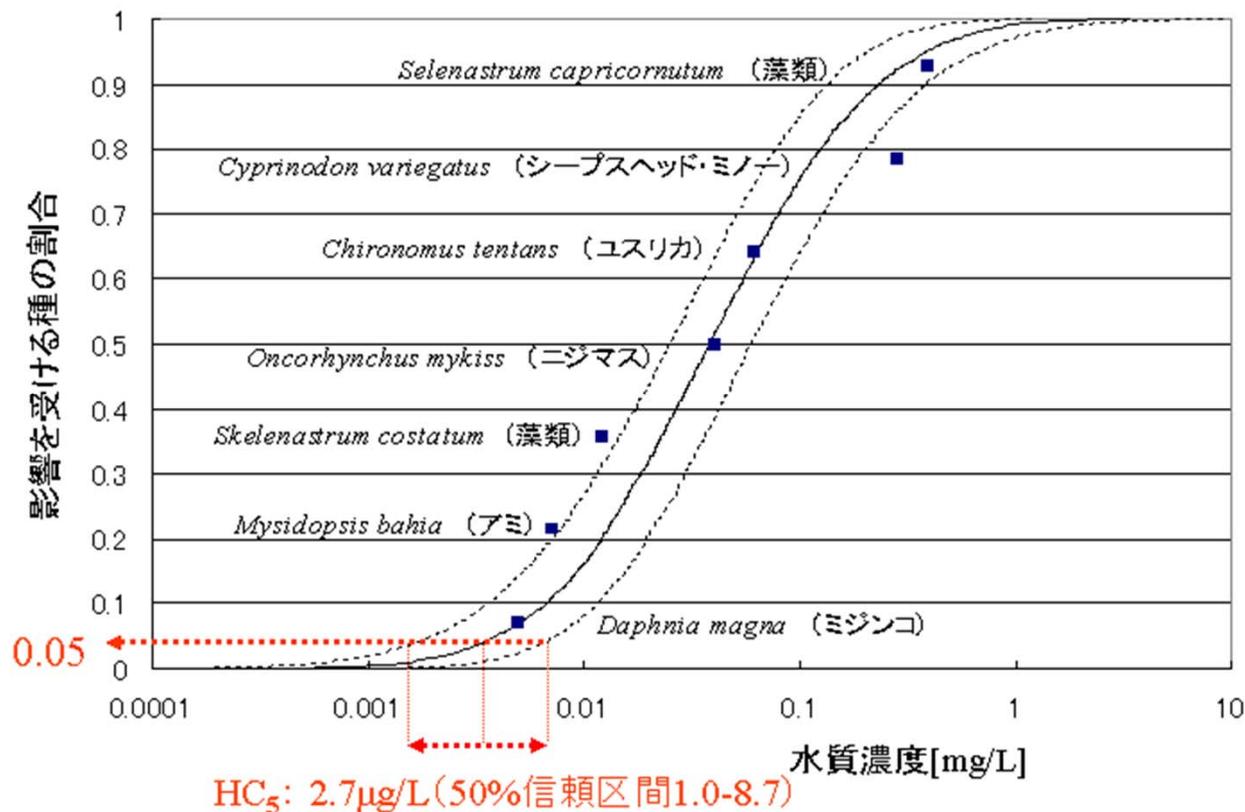
データ「不足」或いは「ない」状況で、どうやって評価するか

# 産総研が取り組んできた核心的課題



# SSD (種の感受性分布) 評価法 (塩素パラフィン)

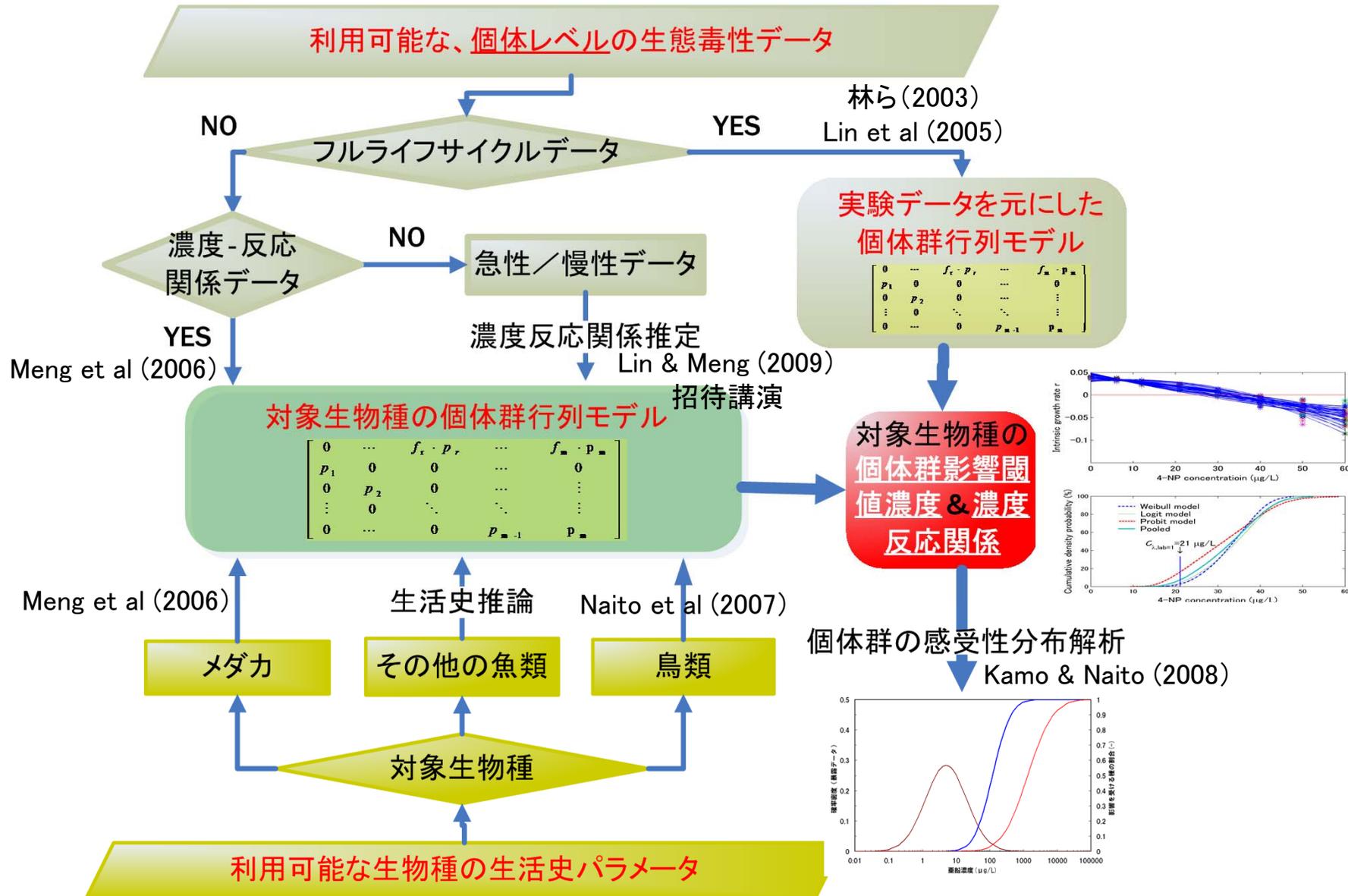
SSDは、生物種ごとの感受性の違い(使える毒性データ)を統計学的分布に表現する解析手法で、不確実性を定量化でき、海外で広く使われる手法



■ 諸外国が積極的に採用、REACH法実施のためのガイダンス文書にも明記 (ECHA, 2008)

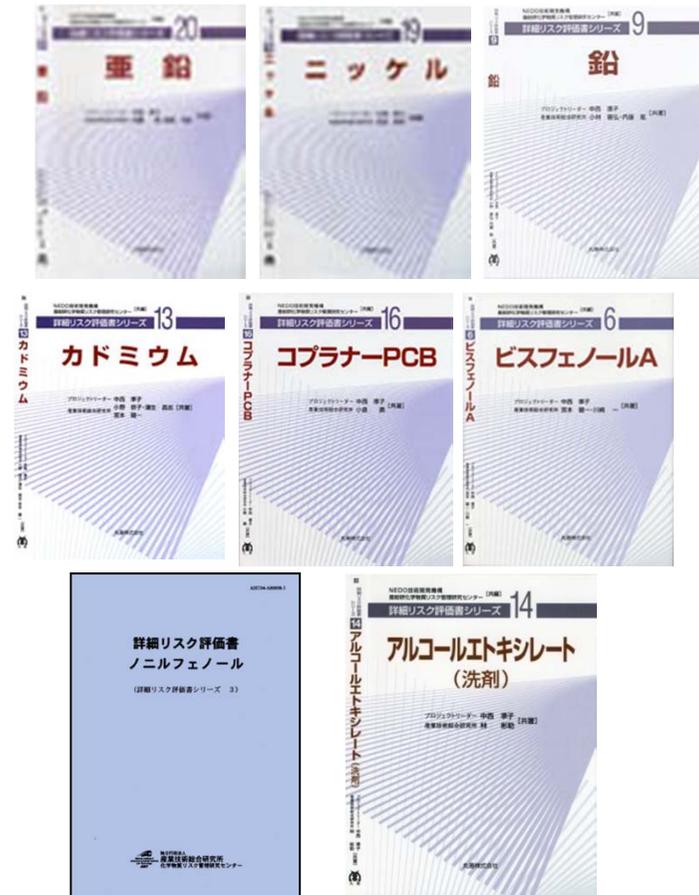
■ 近年、様々な分布手法が開発された

# 個体群影響評価手法 (産総研の手法)



# SSDや個体群レベル評価の実例

1	DEHP	14	Alcohol ethoxylate 😊
2	1,4-dioxane	15	chloroform
3	Toluene	16	Coplanar PCB 😊
4	dichloromethane	17	formaldehyde
5	short-chain chlorinated paraffin	18	benzene
6	bisphenol-A 😊	19	nickel 😊
7	p-dichlorobenzene	20	Zinc 😊
8	tributyltine	21	Hexahydric chrome
9	lead 😊	22	trichlorethylene
10	copper pyrithione	23	DecaBDE
11	acetaldehyde	24	Ozone
12	Vinyl chloride monomer	25	
13	cadmium 😊		Nonylphenol 😊



公表された30物質の詳細リスク評価のうち

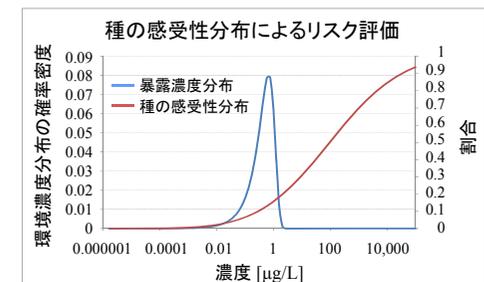
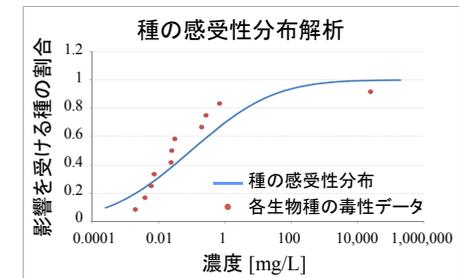
- 16物質の生態リスク評価
- うち、8物質は個体群レベルリスク評価 😊

丸善株式会社より入手可能

評価書日本語版の概要と英語版の入手先 <http://www.aist-riss.jp/main/modules/product/rad.1.html>

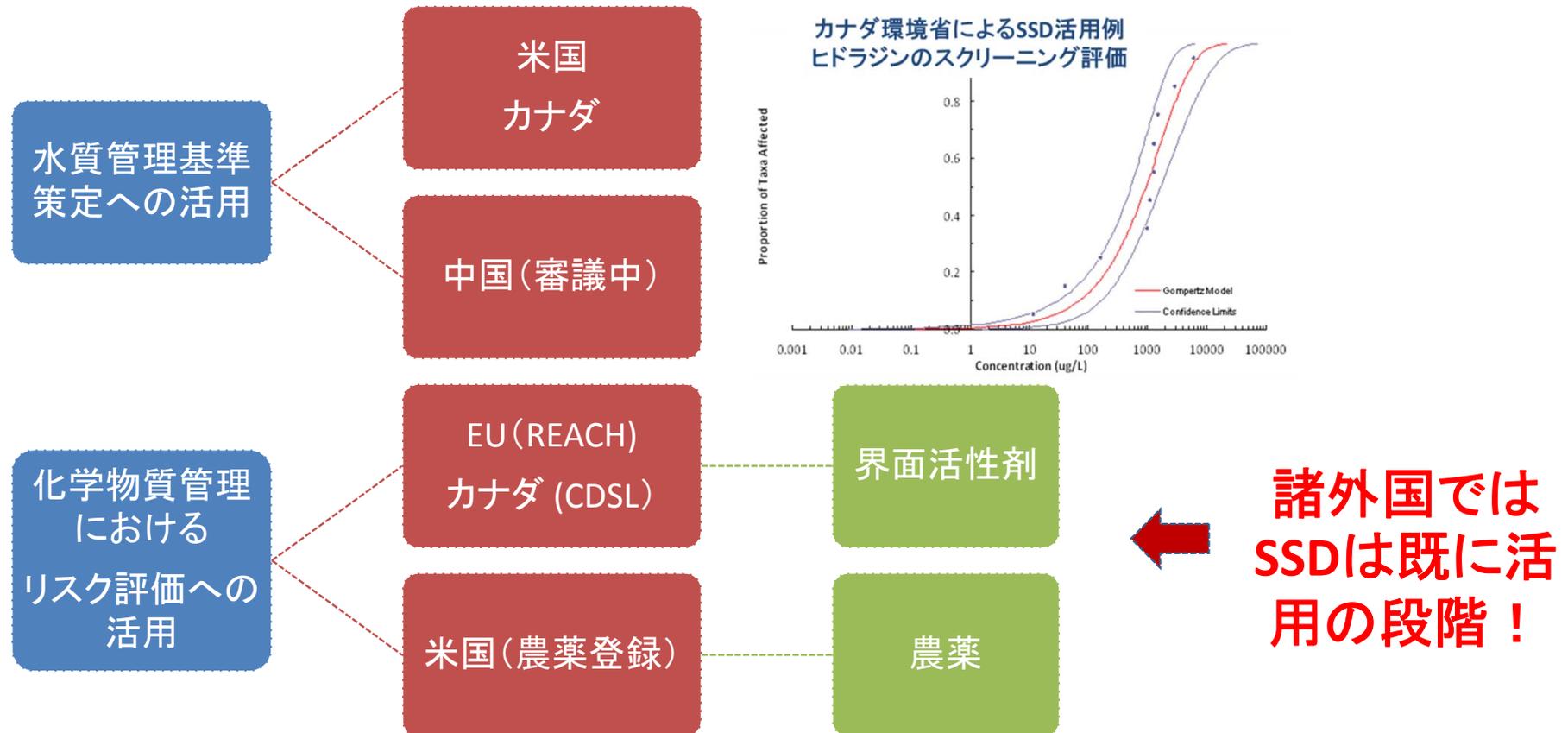
# 課題:「煩雑で難しい」という作業

- データはどこにあるの？
- どのデータを使えばいいの？
- 濃度-反応関係はどの関数を使えばいいの？
- 種の感受性分布ってどうやってやるの？、  
どの分布を使えばいいの？
- 個体群存続影響評価ってどうやるの？
- 確率論的リスク評価ってどうやるの？
- リスク評価の結果はどう図示すればいいの？
- リスク評価の結果をどうリスク管理に活かすの？



⇒ 評価者には相当の知識と経験が必要

# 海外に遅れを取っている: SSD



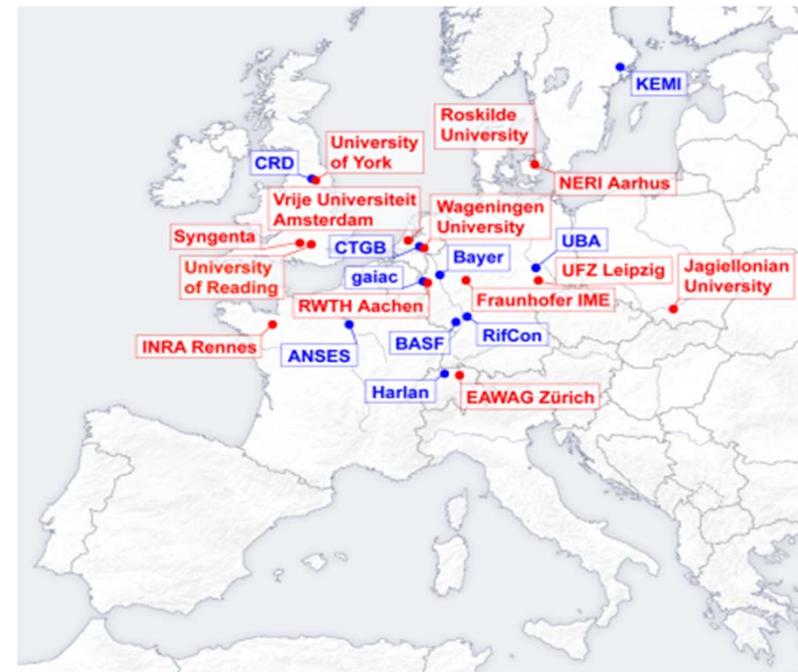
- 化審法の高次評価では、SSDの採用について議論中
- 日本石鹼洗剤工業会では、SSDによるLAS評価
- 環境省では、SSDプロジェクト(農環研)

# 海外に遅れを取っている：個体群

- **欧州CREAM Pj(2009～)**：個体群レベルリスク評価の標準化手法確立を目指している

(EU域内の13の研究機関が連携して、年間20人ものPDを雇用し、ガイドライン作成やツール開発、人材育成等に取り組んでいる)

CREAM: Mechanistic Effect Models for Ecological Risk Assessment of Chemicals



- **北米の取り組み**：毎年、個体群レベルリスク評価の関係研究者が集まる会合を開き、個体群評価の手法開発や標準化について議論を重ねている

# 海外に遅れを取っている：原因

- 生態リスク評価、その評価手法、特にSSD & 個体群評価についての普及事業や普及活動がない
- 初期及び詳細リスク評価書における生態リスク評価の例示はあるものの、一般者向けにはなっていない
- 産学官の連携が弱い。諸外国では、産業界は積極的に研究者や行政官との連携を取って、関係法規制への働きを行っている
- 関係省庁間の連携（縦割り行政、研究者も）が取れていない

# ツール開発の狙い

- 国内外の法規制強化に対応し、適切なリスク評価手法の提供、評価の加速化と普及に寄与
  - ✓ **ユーザーフレンドリーなツール**: 多様なニーズに対応した、だれもが簡単に使える
- 日本における個体群レベルリスク評価の普及と標準化
  - ✓ **ツール開発による手法標準化**: 評価手法の標準化を狙いながら、非専門家の方が使いやすい個体群評価ツールを開発すると同時に、ガイドラインを作成する
- 日本の生態リスク評価ツールとして開発し、海外に遅れていることを取り戻す。同時に世界を先導する
  - ✓ **英語版ツール開発**: OECDなどの国際機関に登録し、日本の生態リスク評価ツールとして国際的発信し、日本の先導的役割を確保すると同時に、個体群評価手法の標準化をめざす

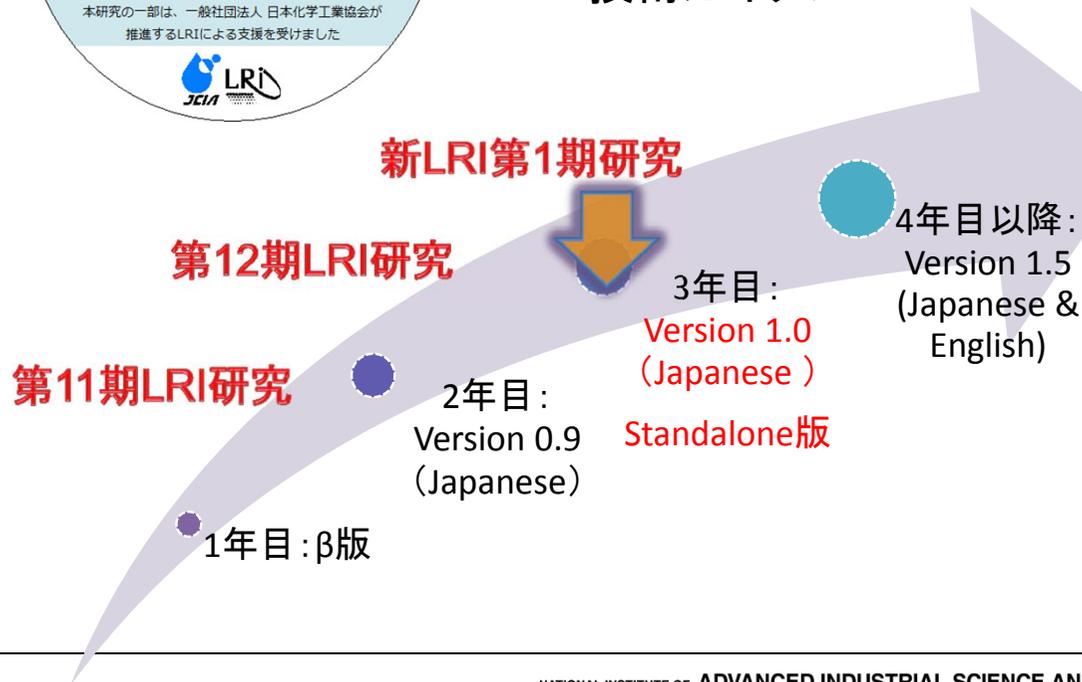
# MeRAMの開発目標 & ロードマップ

産業界や行政等誰もが簡便に使える、化審法や生物多様性保全等の多様な化学物質評価管理ニーズに対応する、国内初・国内外最新の多国語版ツール

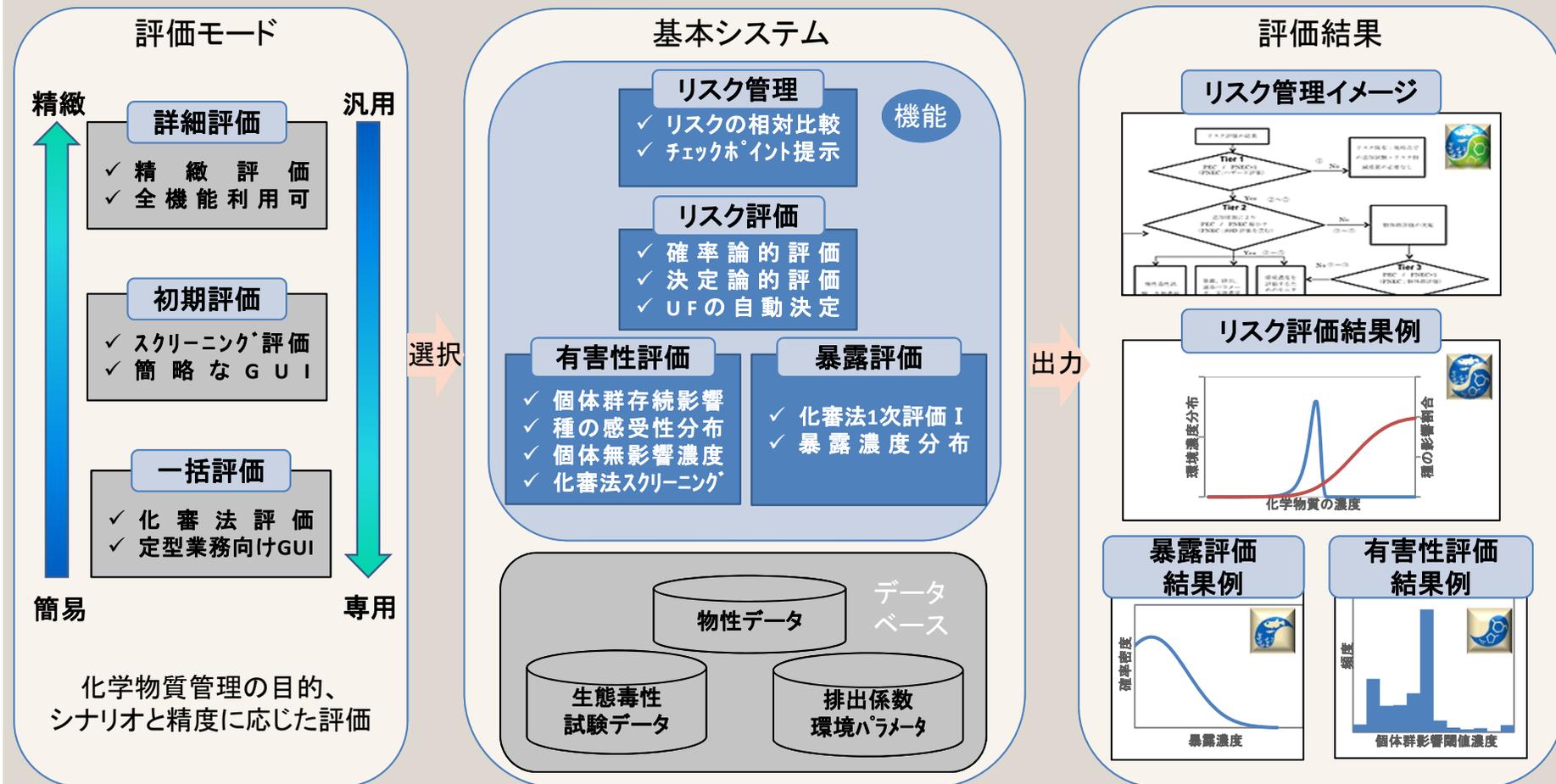


- 配布用CD(ソフトウェア)
- 普及用印刷物
  - ✓ インストールマニュアル
  - ✓ 詳細マニュアル
  - ✓ 技術ガイダンス

- 国内初・国内外最新**  
(データと手法の完全搭載)
- ユーザーフレンドリー**  
(誰もが使える・普及支援)
- 高い精度や信頼性**  
(科学的手法と科学的知見)
- 評価から管理対策**  
(リスク削減・管理対策提示)
- 規制や環境経営に対応**  
(汎用性を有するツール)



# AIST-MeRAM の機能と特徴



【化審法準拠システム内蔵】 【データ&機能内蔵】 【新規物質評価対応】 【ユーザーフレンドリー】

- 評価の定型化・加速化を支援する
- 手法の実用化・標準化を支援する

# ツールのアピールポイント

- 開発段階から積極的に産学官各界のニーズ・ヒアリング
  - ✓ 各界の要望やニーズを反映した**真に役に立つツール**
- データ収集・評価の労力から解放される
  - ✓ 各国機関の**公開毒性試験データ**(約3900物質13万データ)を**搭載**
- 生態リスク&統計の専門知識がなくてもできる
  - ✓ ハザート比からSSDと個体群まで、**すべての評価手法を搭載**
  - ✓ 点的な評価(MOE)と確率論的な評価、両方可能、**多様なニーズに対応**
- 化審法のリスク評価体系に準拠した評価システム搭載
  - ✓ 化審法の**評価手法**や**排出係数**、**河川水量等**を**搭載**
- 非専門家の方もPC画面上でのボタンを押せば、
  - ✓ リスク評価の**結果**、リスク管理の**アクションプラン**がわかる
  - ✓ 評価の結果が**そのままレポート**として活用できる
- ユーザーの知識と目的に応じて多様な評価が可能
  - ✓ **新規物質**の評価にも対応可能、データの追加・削除可能

# 有害性データの実装（ニーズ）

- 各国の公開生態毒性データベースの実装
  - ✓ ECOTOX、ECETOC、環境省（実装済み）
  - ✓ OECD SIDSなど他のデータベースからのデータ（予定）
  
- データの信頼性確保について
  - ✓ 各国機関のデータの選定基準について整理・検討し、基準を抽出した。その基準に基づいたデータを実装済み
  - ✓ 評価済みデータに標識を付けて、データベース化（予定）
  - ✓ ユーザーがデータ選別できる仕様設計（実装済み）
  
- データの追加・更新が可能な仕様
  - ✓ AIST-MeRAMの継続活用を促す

# データ追加機能の概要

産総研一汎用生態リスク評価管理ツール AIST-MeRAM (著作権登録管理番号 H25PRO-1494)

**AIST-MeRAM**  
産総研一汎用生態リスク評価管理ツール

産総研(AIST) 安全科学研究部門 ソフトウェア AIST-MeRAM ダウンロード

MeRAM Version 0.9.12

ダウンロードする前に、動作環境をご確認ください。

MeRAMインストールプログラム(自己解凍圧縮ファイル:exe 約317MB)

インストールマニュアル(約\*\*MB)

**信頼性評価済みデータや拡充データは、AIST-MeRAMのWebで提供する**

外部リンク

あなたは 人目の訪問者です。

MeRAM 内蔵データの拡充用ファイル

MeRAM内蔵データを拡充したい場合、以下のファイルを使用してください。データの拡張手順については、操作マニュアルを参照してください。

ECOTOX\_EAT\_\*\*年\*\*月公開毒性データ(約\*\*MB)

欧州産業界が技術レポートNo.56(1993)の中で公表したデータです。淡水・海水域に生息する生物に対する毒性データ(約600物質)で、レビュー済みの信頼性の高いデータを収集しています。

データ更新選択

データ更新する項目を選択してください。

- ECOTOX
- 生態影響試験結果[環境省]
- 自社排出係数
- 化審法排出係数
- AIST提供データ

更新 キャンセル

**MeRAMへ読み込み**

取得するデータファイルを選んでください

名前	更新日時	種類	サイズ
AIST_201307_chemical.txt	2013/06/04 9:07	TXT ファイル	24 KB
AIST_201307_etc	2013/06/12 16:00	TXT ファイル	1 KB
AIST_201307.txt	2013/06/07 9:42	TXT ファイル	1 KB

ファイル名: AIST\_201307\_etc

有害性評価設定

評価物質: 25154-52-3 ; ノニルフェノール

データソースの選択

評価に用いる有害性データ(ビルドインデータ、自社毒性データ)を、1つ以上選択してください。  
ビルドインデータ: 環境省などが公開する毒性試験情報  
自社毒性データ: ユーザー固有の毒性試験データ

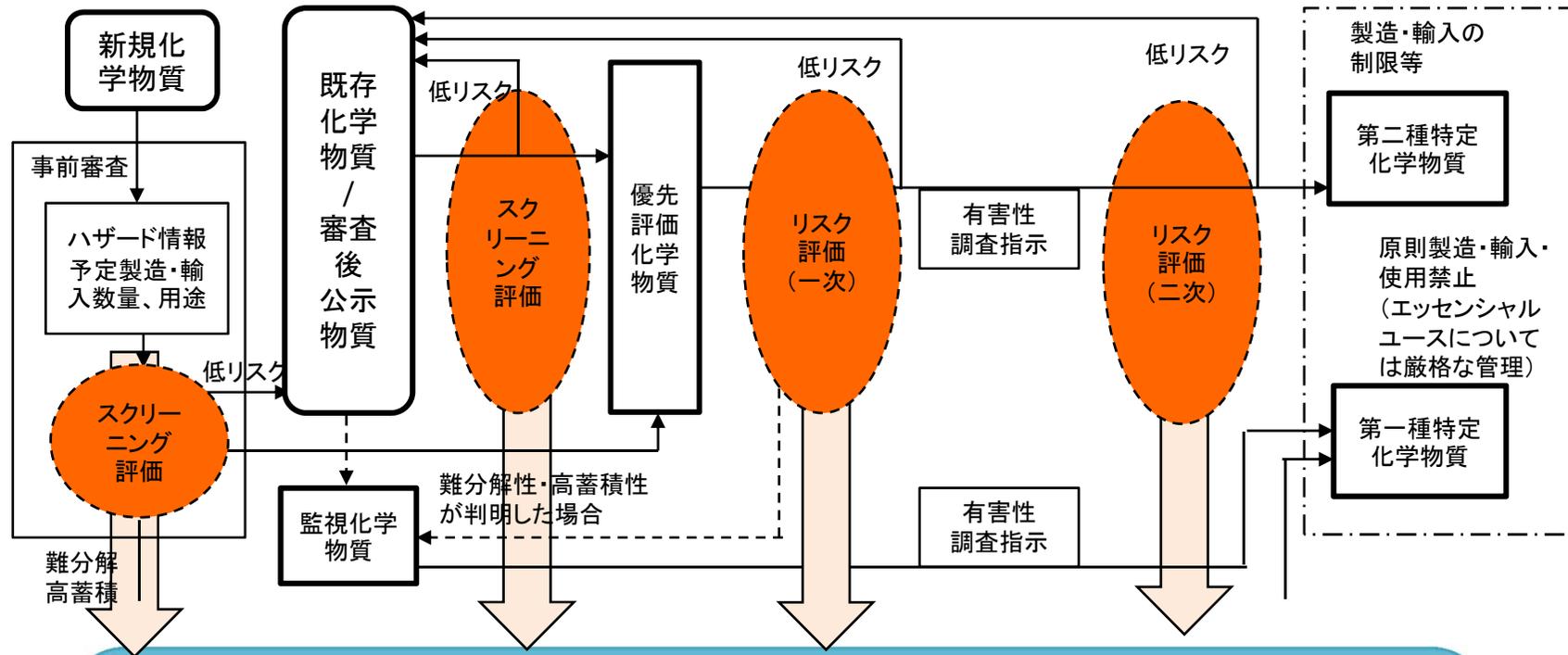
**内蔵データとして利用可能**

データソース	表示
<input checked="" type="checkbox"/> EAT	2013/06/03 0:00:00

欧州産業界が技術レポートNo.56(1993)の中で公表。淡水・海水域に生息する生物に対する毒性データ(約600物質)を収録。レビュー済みの信頼性の高いデータを収集。化審法において信頼性あり(制限付き)とされる。

国内外に蓄積されるデータの有効活用を促す仕組み  
↓  
MeRAMの継続的な活用が期待できる

# 化審法の法体系に準拠





## フルスペックの化審法評価に 対応可能！

# 各種法規制対応機能(ニーズ)

- 化審法の法体系への対応
  - ✓ Screening評価(実装済み)
  - ✓ 一次評価(評価I、評価II、評価III) → 一部実装済み
  - ✓ 二次評価
  - ✓ UFは化審法ルールに従って自動設定(実装済み)
  
- REACH法への対応
  - ✓ SSD手法の完全搭載(実装済み)
  - ✓ UF設定(予定)
  
- 他の法規制への対応可能な仕様
  - ✓ オプション機能として実装(予定)
  - ✓ 化審法の用途分類や排出係数を参考に、他国版の評価機能実装(予定)

# 多様な評価ニーズへの対応

- ユーザーのレベルやニーズに対応した使い分けが可能
  - ✓ 化学物質評価管理の目的、
  - ✓ 知識レベル、
  - ✓ 評価のシナリオ
  - ✓ 評価精度に応じた評価

ツール起動直後の画面

初期評価

最低限の設定項目で評価できるモード。  
初心者向け。

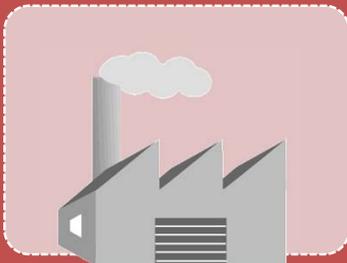
詳細評価

全ての評価機能による評価が可能。

一括評価

化審法スクリーニング評価を用いて複数物質を一括評価。

# 想定ユーザーと活用例



## 【産】化学品の開発担当/CSR部門の担当者

- 化審法準拠のリスク評価を自主的・事前評価の実施
- 物質の成分組成の検討に連動した評価の実施（商品開発）
- ツール出力レポートをそのまま、CSR報告書に活用



## 【学】生態リスクに興味のある学生や研究者

- 教育現場での活用
- 評価手法の標準化の検討
- 社会での普及



## 【官】行政担当者

- 複数物質の定規評価の効率化（バッチ処理）
- 関連公的機関や地域の環境研での活用
- 化審法実務支援

# 次期以降の研究計画

AIST-MeRAMが、産業界の「真に役に立つツール」として活用されることを目標に

## □ 完成度の向上、機能の充実化、英語化

- 化審法準拠評価機能の検証、わかりやすいGUIの工夫
- 英語版の作成と国際展開(特にASEAN諸国)
- 個体群やSSD評価の機能の充実と精緻化
- 有害性データの拡充、信頼性確保の機能の実装
- リスク管理対策提示機能の実装

## □ 活用環境の整備と支援

- チュートリアルビデオなどのガイダンス類文書の作成と公開
- 業界ニーズヒアリングの継続、アンケート調査の実施
- ツール関連講習会の開催、CSR報告書の作成支援
- 共同研究の実施や学会などの成果発表による情報発信

# 英語版への期待と使い方

次年度のリリースを目標に、2013年8月から着手している

## □ OECD等の国際機関に登録し国際展開へ

- 日本 & 日本化学工業界のツールとして、国際発信や主導権確保
- 個体群評価手法を実装した「世界初」のツールとして、個体群評価手法の標準化、先導的役割の確保

## □ 法制度未整備のASEAN諸国への展開

- 有害性や物性の情報、リスク評価の不確実性係数情報などのデータベース提供(情報基盤構築支援)
- 化審法の法体系と特徴を実演できる道具として、化審法への理解を促進、アセアン諸国の法制度との調和を図る
- アセアン諸国の化学物質の用途分類と環境排出係数などを含むインベントリ作成を支援
- リスク評価の普及や人材育成など、各種トレーニングやセミナーでの道具

# AIST-MeRAM

ご支援いただいた日化協関係者のみなさまに  
感謝の意を申し上げます。

AIST-MeRAMのWebページに、**ロゴや名前の由来**、  
**チュートリアルビデオ**、**新聞紹介記事**などがあります。

<http://www.aist-riss.jp/software/AIST-MeRAM/index.htm>

