

コンサイスガイドランス

パート E：リスク特性化

パート E は、リスク特性化に関する手引である。リスク特性化において、ハザードおよびばく露に関する情報は、合わせられてリスク特性化比率あるいは定性的リスク特性化になる。情報の両方の種類は、リスク推定の頑健性を決定するためにアセスされる必要がある不確かさを含む。不確かさの解析は、第 R.19 章にさらに詳述される。パート E は、また、非閾値物質に関して、定性的リスク特性化の手引を含む。

改訂履歴

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1.0 版	初版	2008 年 5 月	特集号 No. 93 の パート E
第 2.0 版	Section E.3.4.2 および section E.3.4.4 の改訂 訂正： (i) DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える (ii) RIP-oN3 報告書のナノ材料のマイナーな忠告を 導入する (iii) 追加のマイナーな編集上の変更/訂正 (付録の表 2 の DSD/DPD リスク警句の参照は本版で はまだ更新されていないことに注意すること)	2012 年 11 月	発行予定無し

*JETOC 発行資料の番号をクリックすると資料購入ページにリンクします。

第 1.0 版の構成内容（特集号 No.93 のパート E）

目次

E.1	序 文	7
E.1.1	目 的	7
E.1.2	背 景	7
E.1.3	繰り返しの必要性	8
E.2	物理化学的性質のリスク特性化.....	9
E.2.1	一般的側面.....	9
E.2.2	評 価	9
E.2.3	リスク特性化のアウトプット	10
E.3	人の健康のリスク特性化（ステップ 1～5）	10
E.3.1	一般的側面.....	10
E.3.2	ステップ 1 および 2：ハザードおよびばく露の情報を収集する	10
E.3.3	ステップ 3：定量的および半定量的リスク特性化	11

E.3.3.1	作業者	11
E.3.3.2	一般人口集団（消費者/環境を介してばく露されるヒト）	12
E.3.3.3	定量的および半定量的リスク特性化の解釈	13
E.3.4	ステップ 4：定性的リスク特性化の実施	15
E.3.4.1	導入および方法	15
E.3.4.2	定性的アセスメントが必要かも知れない健康エンドポイント	16
E.3.4.3	ばく露シナリオ（ES）の作成を含む、定性的アセスメントのための段階的方法 ..	20
E.3.4.4	表 E.3-1 の原則を使用して繰り返しにより RMM/OC を修正する	21
E.3.5	ステップ 5：複合ばく露	26
E.3.5.1	ばく露が様々な経路を介する場合のリスク特性化	26
E.4	環境についてのリスク特性化（ステップ 1～5）	28
E.4.1	一般的側面	28
E.4.2	ステップ 1 および 2：ハザード情報およびばく露情報を収集する	28
E.4.3	ステップ 3：リスク特性化比率を計算する	28
E.4.3.1	水生環境	30
E.4.3.2	陸生コンパートメント	31
E.4.3.3	底質コンパートメント	31
E.4.3.4	STP 中の微生物	33
E.4.3.5	淡水および海洋の環境における捕食者	33
E.4.3.6	虫（worm）を摂食する捕食者	34
E.4.4	ステップ 4：定性的リスク特性化を実施する	34
E.4.5	ステップ 6：CSA の繰り返しの可能性を決定する	35
E.4.6.1	不確かさの解析	35
E.4.7	ステップ 7：CSA の最終確定	35

表

表 E.3-1	全身性および局所性の影響のハザードカテゴリー、ばく露シナリオの作成に 際して考慮すべき一般的リスクマネジメント措置および操作条件（RMM/OC） ならびに PPE の提案	23
表 E.4-1	内陸のリスクアセスメントのために考慮される PEC/PNEC 比率の概要*	29
表 E.4-2	海洋のリスクアセスメントのために考慮される PEC/PNEC 比率の概要*	29

付録

付録 E-1	事故、火災、および爆発のリスクをアセスするための質問票	37
--------	-----------------------------------	----