

目 次

R.17	アーティクル中の物質のばく露アセスメント	7
R.17.1	序 文	7
R.17.1.1	目 的	7
R.17.1.2	一般的な作業の流れ	7
R.17.1.3	排出経路	8
R.17.1.4	ばく露経路	8
R.17.1.5	リスクの管理の立証	9
R.17.2	ばく露推定についての一般的な考慮事項	10
R.17.3	ヒトについての放出およびばく露推定	11
R.17.3.1	吸 入	11
R.17.3.1.1	揮発性物質	11
R.17.3.1.2	粒子または粉塵の吸入	11
R.17.3.2	経皮接触	12
R.17.3.3	経口摂取	12
R.17.3.3.1	製造物またはアーティクルの経口摂取	12
R.17.3.3.2	アーティクルからの移行	12
R.17.3.4	眼接触	13
R.17.4	環境についての放出およびばく露推定	13
R.17.4.1	一般的な考慮事項	13
R.17.4.2	サービスライフ中の詳細な放出推定	15
R.17.4.2.1	考慮事項	15
R.17.4.2.2	入力データ	15
R.17.4.2.3	アーティクルのサービスライフを推定する	15
R.17.4.2.4	排出の種類を考慮する（分子および／または粒子）	16
R.17.4.2.5	排出係数	17
R.17.4.2.6	物質の総放出量を算出する	17
R.17.4.2.7	地域放出量を算出する	20
R.17.5	ばく露推定の精緻化	21
R.17.5.1	アーティクルからの物質の放出速度	21
R.17.6	リスクの管理	22
R.17.7	参考文献	23

表

表 R.17-1 ポリマーアーティクルのサービスライフおよび放出係数（1年当たり）の例 16

図

図 R.17-1 寿命の長いアーティクルからの定常状態における排出 18

付 録

付録 R.17-1：アーティクルからの放出速度に関する情報の収集 24

目 次

R.18	廃棄物ライフステージのばく露アセスメント	6
R.18.1	本章の目的	6
R.18.2	製造、使用およびその後のライフステージから生じる廃棄物の流れの特性化	6
R.18.3	廃棄物操作：廃棄物の回収または処分.....	9
R.18.4	M/I の廃棄物段階に関連するアセスメントにおける一般的ワークフロー.....	10
R.18.5	第 1 段階の排出推定	11
R.18.5.1	時間および空間における排出パターンの事前設定.....	11
R.18.5.2	処理特異的事前設定の例.....	14
付 録	17

図

図 R.18-1	: REACH 制度と廃棄物制度との相互関係.....	8
図 R.18-2	: 物質の廃棄物ライフステージ.....	9

表

表 R.18-1	: 廃棄物ライフステージからの第 1 段階のばく露推定のための事前設定	13
表 R.18-2	: 都市廃棄物焼却施設からの金属の排出係数.....	14

付 録

付録 R.18-1	: 広く適用されている 14 の廃棄物処理技術に関する環境放出情報.....	17
付録 R.18-2A	: 特定された使用のためのばく露シナリオにおける廃棄物関連情報	19
付録 R.18-2B	: 吹きつけ塗装のためのばく露シナリオにおける廃棄物関連情報	20
付録 R.18-2C	: 廃棄物操作のためのばく露シナリオ様式	21

目次

R.19	化学品安全性アセスメントにおける不確かさの解析	7
R.19.1	序 文	7
R.19.1.1	不確かさの解析に関する本章の目的.....	7
R.19.1.2	化学品安全性アセスメントにおける不確かさの解析の役割	7
R.19.2	不確かさの解析の主要な概念	8
R.19.2.1	不確かさの発生源.....	8
R.19.2.2	不確かさおよび変動	9
R.19.3	化学品安全性アセスメントにおける不確かさの解析.....	10
R.19.3.1	定性的、決定論的、確率論的解析：段階的アプローチの導入.....	10
R.19.3.1.1	リスク特性化比率.....	10
R.19.3.1.2	検証された手法および非標準法	11
R.19.3.1.3	不確かさの解析が推奨される状況	11
R.19.3.1.4	段階的アプローチ	13
R.19.3.1.5	不確かさの解析結果の使用方法.....	15
R.19.3.2	レベル 1-不確かさの定性的解析.....	16
R.19.3.3	レベル 2-不確かさの決定論的解析.....	22
R.19.3.4	レベル 3-不確かさの確率論的アセスメント	25
R.19.3.4.1	確率論的リスクアセスメントの一般的な方法論的側面.....	25
R.19.3.4.2	確率論的簡易分析.....	29
R.19.4	化学品安全性アセスメントで不確かさを伝達するための一般的な推奨事項	32
R.19.5	参考文献.....	33

表

表 R. 19-1	影響アセスメントに関する不確かさの主要な発生源.....	18
表 R. 19-2	ばく露アセスメントに関する不確かさの主要な発生源	19
表 R. 19-3	不確かさに対する定性的アセスメント表の具体例	22
表 R. 19-4	CSA における統合確率分析の結果	31



図 R. 19-1	不確かさの解析が推奨される状況.....	13
図 R. 19-2	不確かさの解析を低次から高次へ進める利点の説明図	14
図 R. 19-3	化学品安全性アセスメントにおける不確かさの解析の可能な手法	16
図 R. 19-4	平均的シナリオ、典型的シナリオ、合理的なワーストケースシナリオを関連付けた 決定論的リスクアセスメント	24
図 R. 19-5	ばく露分布と（無）影響分布間の重ね合わせ分布	27
図 R. 19-6	\log_{10} RCR（x 軸）の確率分布、RCR で 1 を上回る確率を示す	30

情報要件および 化学品安全性アセスメントに関する 手引

第 R.20 : 用語および略語の表

2008 年 5 月

REACH 施行のための手引