

研究会企画書

研究会名称：リスク評価手法研究会

提案者：奥野泰由 岸田文雄

提案理由：

工業化学品、農業化学品のリスク評価手法は日米欧において大きく異なっている。

例えば、新規工業化学物質の登録に必要な試験の種類(登録要件)は、哺乳動物毒性試験、環境影響試験共に異なっている。日本、欧州のベースセットは類似しているが、トリガーが異なっており、結果として登録要件は大きく異なる。米国では個々の物質毎に、EPAが登録要件を判断しており、日欧とは大きく異なっている。また、欧州ではREACHによる独自の化学物質管理が2006年から導入されようとしており、これによって大きく変化するものと思われる。

また、新規農業化学品(農薬、防疫薬)の登録に必要な登録要件も日米欧で異なっている。哺乳動物毒性試験に関しては、ベースセットは類似しているが、防疫薬の場合、法体系が異なっており、結果として要求される試験が大きく異なる場合がある。環境影響試験はベースセット、高次試験へのトリガー、高次試験の内容などが違っており、結果として各国で登録要件は大きく異なる。特に、EUでは独自のモデル(リスク評価手法)による散布者許容暴露量、環境許容暴露量の計算を行っている。また、EUではISPRA毒性分類をすべての化学物質について行っており、ラベリングによるハザード評価が加わる。米国では次世代への影響がより強い場合、FQPAファクターがかけられ、通常の安全率に3倍から10倍かけられ、許容量が低くなることもある。一方、日本では環境影響のリスク評価においてティアシステムは認められていないため、大きく異なる。

以上のように、日米欧でリスク評価システム、手法が大きく異なっている。評価組織の相違なども含め、個々のシステムの問題点や相違の要因を分析し、今後の日本の化学物質のリスク評価への提言ができればと考える。

研究計画(内容)：

- 1) 日本、米国、欧州の化学物質安全性評価ガイドラインを調査し、項目・内容の比較調査を実施
- 2) 日米欧の当局から出されている各種ガイダンスを調査して、安全性のリスク評価手法の比較などを行い、特徴を分析
- 3) 日米欧毒性分類に係わるクライテリアを比較
- 4) 日米欧の化学物質安全性評価に係わる組織、評価委員会、評価決定方法の特徴を分析
- 5) 各国の法律体系の比較

以上