

この投稿は、学会の見解を示すものではなく個人の責任においてなされたものです。  
一切の責任は、投稿者本人に帰するものとします。

## [討論集会結果概要]

### 化学物質のリスク評価に関する信頼性と効率的な推進体制を考える

2011年5月27日

化学生物総合管理学会

春季討論集会分科会有志

化学生物総合管理学会春季討論集会（2011）における分科会の討論結果の概要を紹介する。

国際的に進められつつあるリスクに基づいた化学物質の総合管理の強化に向けて、その管理の根拠となるべきリスク評価の拡充に向けた意見交換を行った。国内の評価作業が未だ不透明であることや、それらを担当する政府・政府機関の人の参加が得られなかったことなど意見交換会としては十分な要件を満たせなかった一面もあるが、意見交換会の概要を以下に示す。

#### 目次

- (1) 基本的認識
- (2) リスク評価書の要件
- (3) 計画中のリスク評価の問題点
- (4) より望ましいリスク評価に向けた意見と提案
- (5) 終わりに

#### (1) 基本的認識

欧州の REACH 規制を始めとして米国での US チャレンジプログラム推進など、国際的にリスクベースでの化学物質の総合的な評価と管理の強化が図られつつある。これらの国際的な動きはアジェンダ 21 の合意の下で WSSD の「化学物質がヒトの健康と環境にもたらす悪影響を最小にする方法で生産・使用する」との 2020 年目標に沿ったものである。日本においても今般改正された化学物質審査規制法（化審法）の規定に沿って化学物質のリスク評価が行政によって実施されようとしている。一方、民間においても日本化学工業協会（日化協）がプロジェクト（JIPS プロジェクト）を立ち上げて化学物質を製造・販売する立場からリスク評価を進めようとしている。

日本における対応も本質的にこの国際的な管理体制強化の趣旨と整合してなされることが基本となる。しかし、改正化審法に沿って実施されようとしているリスク評価は限定的で結果の活用範囲も限られており、“化学物質の総合管理”の観点からは必要十分な要件を備えていない。

#### (2) リスク評価書の要件

化学物質のリスク評価書は基本的には総合的な管理を目的として、当該物質の製造から廃棄までを含めたあらゆる用途の曝露に配慮した評価であることが求められる。本来、評価結果の

使用目的を限定した特定の用途に限られた評価ではない。仮にその場合においても実施する評価の位置づけを明確にしておくことが必要である。

( ) 評価の目的と評価者の確認

どのような立場で誰がどのように評価を遂行するか明確にすることが重要である。例えば、行政は国際的整合性を考慮した高所からのシナリオ。事業者は化学物質の取扱者としての一義的な基本的責務の遂行。

( ) 評価範囲 (シナリオ) の確認

生産、加工、流通、使用、廃棄の各段階を如何に考慮するか明示することが不可欠である。

( ) 必須の科学的視点

- ・信頼性確保：適切なシナリオの下での確かな解析と評価
- ・精度向上：不確実性 (極力最小化を追求) の認識
- ・透明性担保：評価確定までの判断根拠の明示などを含めたドキュメントの公表

( ) 重要な社会的視点

- ・評価結果の化学物質管理における位置付けの明確化：評価結果はどう活かされるのか
- ・評価プログラム推進計画の管理体制構築：評価物質、タイムスケジュール等
- ・評価結果の情報共有化システムの確立：多数がアクセス可能なデータベース

( ) 評価結果の検証

評価結果は上記、科学的視点で示したように信頼性、精度、透明性などが確保された上で公表され活用されるべきものである。そこで、評価結果 (評価書) は適切な方法によって内容が点検されることが必要である。そのための機関 (組織あるいは委員会) には立場や視点の異なる集団が参加することが必要である。

( 3 ) 計画中のリスク評価の問題点

上記の要件を念頭において、現時点で国内で計画されている化学物質のリスク評価プロジェクトの推進について概括した。

( ) 化審法の規定に沿った評価

改正された化審法の下でのリスク評価は、この評価によって特定化学物質 (第 2 種) に該当する要件を満たしているか否かを判定することを目的としている。従って、曝露評価では基本的に環境を経由したヒト曝露を評価の対象としており、環境排出量などから当該物質の環境濃度や分布を推定 (実測：モニタリングの例もあり得る) して、その結果からヒト曝露量を推計する。評価結果はリスクが懸念される地域の面積あるいは地点数などによって表現されることが示されている。この曝露評価には化審法以外の法規制に係る部分、即ち労働安全衛生法、農薬取締法、薬事法等に係わる曝露や消費者製品の使用による曝露などは除外されている。以上のように化審法による評価は相当に範囲が限られたものとなる。

化審法の運用上はこの評価で当面の目的を達することが可能と判断されているものと思

われるが、世界的な化学物質総合管理の推進の立場からは、考慮すべき曝露の幾つかが解析から外されており本来のリスク評価書として必要な要件を充分満たしておらず、応用性の低さが懸念される。

( ) 日化協 JIPS によるリスク評価

日化協の JIPS プロジェクトによるリスク評価は、予ねてから実施中のレスポンシブルケア推進の延長線上で事業者としての管理体制整備を目指している。現時点では緒についた段階で、実効的な推進体制（評価要員、評価基準等）が十分整備されているのか、やや不明な部分があるが、ICCA（国際化学工業協会協議会）の活動と連携したプロジェクトでもあり、曝露評価の対象範囲も化審法による範囲よりも広く取り入れられた、適切な評価がなされるものと期待できる。

**(4) より望ましいリスク評価に向けた意見と提案**

上で示したような認識と現状把握を基に、日本における今後の化学物質リスク評価が国際的な化学物質総合評価・管理体制の整備に対して不足のない情報を提供することが可能な姿で推進されるように、手法や施策について幾つかの所見が交換された。以下の記述はそれぞれ独立しており、相互の項で重複や若干の矛盾を含む例もある。

( ) 個別の規制法規の範囲に留まらない化学物質の製造から廃棄までを含めたライフサイクル全般に亘るリスク評価の実施が望まれる。この場合、個別の法規の所管省庁の範囲を超えた化学物質管理に関する包括的な新法の下でなされることが最も望ましいかたちの一つである。事業者は範囲を超えた作業が可能であり総括的評価ができる。国際的視点から個々の省庁の担当（管轄）にこだわらない化学物質総合評価・管理というより上位の概念でのデータの収集、解析、評価ができる。

( ) 各省庁と民間を含めた合同プロジェクトを設定しての総合的な評価の推進などが考えられる。ジャパンチャレンジプログラムを発展させて US チャレンジプログラムのごとくリスク評価まで展開させることも一つの方法である。この場合、曝露などのデータ収集、解析には行政や公的機関の関与が大きな力になると想定される。国際的に合意されている WSSD の 2020 年目標達成に向けた各省庁と民間の垣根を越えた評価、管理体制の構築が望まれる。

( ) 事業者が取扱者の責務の一環と認識してリスク評価を実施することが望まれるが、対象物質によってはハザードや曝露に関する情報が分散している可能性がある。その場合、関連事業者によるコンソーシアムか、第三者が仲介するかたちで評価を実施する方法も考えられる。

( ) リスク評価の推進に際しては評価を実施する要員の資質が重要な要素の一つである。有害性データの解析とリスク判定における無影響量の根拠と関連させた結果の解釈など、評価者によって解釈が異なる。従って、リスク評価書の水準（信頼性、精度）を確保するためには、要員の育成と一層の向上が望まれる。評価担当者の育成と資質の向上には内外の既存のリスク評価書での事例研究と共に、新た

に作成された評価書に関する討論内容を検討して理解することが大きく貢献する。従って、評価結果を検証する経緯は積極的に公開されることが重要である。初期にはそれぞれがそれぞれの立場で個別に実施せざるを得ないことも考えられるが、しかしこれらの人材育成には大学での専門的教育や公的機関（行政を含め）と民間の組織が相互に連携しつつ実効のあるシステムが構築されることが望まれる。評価シナリオの作成や解析手法などを含めてそれぞれの目的を見据えた上での各機関による人材の育成と確保が評価結果の信頼性、精度の向上に大きく貢献する。

（ ）認識されるリスクの内容によって必要となる評価の程度（深さ）が異なることや場合によっては対象物質に応じた新たな手法の導入が必要となる可能性なども考えられる。これらの判断は科学的な根拠（説得力）を以って提示される。これらの判断が適切に成されるためにも人材の確保が欠かせない。

#### （５）終わりに

世界的な化学物質総合管理体制の構築に関する合意と整合したかたちで行政も民間も含めた相互の連携と知恵の共有の下で化学物質の総合的な評価・管理による化学物質の戦略的対応が推進されることが必須であり、世界の潮流である。その際、日本の化学物質管理に関する法体系の現状に縛られない（固執しない）認識と体制を構築することが必須である。

ここでの内容は、意見交換会の覚え書きとして整理したものであり、リスク評価書の作成や化学物質管理の実務に関する業務を担当する者にとって少しでも参考や示唆となれば甚だ幸いである。