
化学生物総合管理学会

第7回学術総会

予稿集

- 開催日 : 2010年9月28日(火)
- 会場 : お茶の水女子大学 共通講義棟2号館
(東京都文京区大塚2-1-1)

特定非営利活動法人 化学生物総合管理学会

第 7 回 学 術 総 会

化学物質や生物などのリスク評価、リスク管理に携っている方々が日ごろの成果や論考結果を発表する。

特別講演として、今年度は主婦連合会佐野真理子事務局長をお招きして、身の回りの安全性を揺るがす事故・事例の例から、事業者・行政・消費者の「安心・安全」確保の視点の相違を明らかにしていく。そして、消費者が求める安全対策・施策対応のあり方について考える。

- 開催日 : 2010年 9月28日 (火)
- 会 場 : お茶の水女子大学 共通講義棟 2号館
- 内 容 : 特別講演
口頭発表

特定非営利活動法人
化学生物総合管理学会

■ 第7回学術総会 プログラム ■

09：30 受付開始

| 発表 No. | 時間 | |
|--------|-------------|---|
| 開会挨拶 | 10：00～10：05 | 学会長 |
| 1 | 10：05～10：30 | ○古田 悦子（お茶の水女子大学大学院） 個人装飾品に含まれる放射性物質の検証と国際放射線防護委員会の勧告に関する考察 |
| 特別講演 | 10：40～12：10 | 特別講演 佐野 真理子（主婦連合会事務局長） 「安心・安全」の確保に向けて ～消費者が求める安全対策・施策対応のあり方～ |
| 2 | 12：15～12：40 | ○佐々木 和実（製品評価技術基盤機構） 冷却ゲル入りマットにより発生したアレルギー性接触皮膚炎の原因物質探索と原因物質配合の背景 |
| 3 | 12：45～13：10 | ○川崎 裕之（製品評価技術基盤機構） 製品から放散される化学物質吸引事故事例 |

13：10～14：00 昼食休憩

| | | |
|---|-------------|--|
| 4 | 14:00~14:25 | ○ <u>我妻 もえ子</u> (香港中文大学日本語研究科) 冷凍餃子事件とその後：中国・香港の視線を意識して |
| 5 | 14:30~14:55 | ○ <u>山田 一仁</u> (明治大学大学院) 「規範づくり」が企業の事業展開に与える影響に関する一考察 |
| 6 | 15:00~15:25 | ○ <u>永里 賢治</u> (東京工業大学大学院) 化学物質の安全性評価とマネジメントに関する一考察 —欧州環境規制 REACH の役割とは— |

15:25~15:45 休憩

| | | |
|------|-------------|---|
| 7 | 15:45~16:10 | ○ <u>結城 命夫</u> (お茶の水女子大学) 化学物質総合管理に関する企業活動の評価 —2009年度評価結果の概要— |
| 8 | 16:15~16:40 | ○加藤 正信 ((有)相模ソリューション) マニュアル化した毒性評価法の功罪 |
| 9 | 16:45~17:10 | ○ <u>星川 欣孝</u> (お茶の水女子大学) 米国の TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦 |
| 10 | 17:15~17:40 | ○八木 雅浩 機微技術の拡散防止と特許制度 |
| 閉会挨拶 | | 学会長 |

※氏名下線は学会の会員

意見交換会 18:00~ (於 大学食堂)

■ 資料目次 ■

1. 特別講演会資料

「安心・安全」の確保に向けて

～消費者が求める安全対策・施策対応のあり方～

佐野真理子（主婦連合会事務局長） ----- 1

2. 学術口頭発表予稿

1) 個人装飾品に含まれる放射性物質の検証と国際放射線防護委員会の勧告
に関する考察

○古田悦子、増田優（お茶の水女子大学大学院） ----- 7

2) 冷却ゲル入りマットにより発生したアレルギー性接触皮膚炎の原因物質探索と
原因物質配合の背景

○佐々木和実、柿原敬子、井上登（製品評価技術基盤機構）、
福永淳（神戸大学大学院医学研究科） ----- 17

3) 製品から放散される化学物質吸引事故事例

○川崎裕之（製品評価技術基盤機構） ----- 23

4) 冷凍餃子事件とその後：中国・香港の視線を意識して

○我妻もえ子（香港中文大学日本語研究科） ----- 29

5) 「規範づくり」が企業の事業展開に与える影響に関する一考察

○山田一仁（明治大学大学院）、増田優（お茶の水女子大学大学院） ----- 37

- 6) 化学物質の安全性評価とマネジメントに関する一考察
—欧州環境規制 REACH の役割とは—
○永里賢治 (東京工業大学大学院) ----- 43
- 7) 化学物質総合管理に関する企業活動の評価
—2009 年度評価結果の概要—
○結城命夫、増田優 (お茶の水女子大学) ----- 49
- 8) マニュアル化した毒性評価法の功罪
○加藤正信 ((有) 相模ソリューション) ----- 55
- 9) 米国の TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦
○星川欣孝、増田優 (お茶の水女子大学) ----- 61
- 10) 機微技術の拡散防止と特許制度
○八木雅浩 ----- 67

※氏名下線は学会の会員

〔特別講演〕

「安心・安全」の確保に向けて
～消費者が求める安全対策・施策対応のあり方～

佐野 真理子
主婦連合会 事務局長

化学生物総合管理学会第7回学術総会

「安全・安心」の確保へ向けて

～消費者が求める安全対策・施策対応のあり方～

2010年9月28日

主婦連合会 佐野真理子

I 事業者、行政、消費者——安全・安心の視点の違いは・・・

事業者（基準） 行政（法制度） 消費者（?）

- 1) 「安全・安心」「安心・安全」・・・安全とは 安心とは 消費者にとっては
どうなのか？

客観性と主観性 分離できるか 安全と安心の一体感

- 2) 消費者が安全・安心に求める要件

適切・正確な情報 説明 安全性への確信 信頼 選択の多様性

3) 安全・安心を揺るがす数々の事故・危険情報（ヒヤリハット）

- ◆低アルコール飲料 誤飲 妊婦 F A S 含有食品（お菓子等）

- ◆折りたたみ自転車ハンドル外れ事故

- ◆トヨタ「プリウス」「レクサス」を契機とした自動車リコール問題

- ◆電子レンジ式湯たんぽ破裂事故

- ◆エコナ問題と販売自粛 特定保健用食品 行政対応

- ◆こんにゃくゼリー幼児窒息事故

- ◆健康食品でスチーブンス・ジョンソン症候群

Ⅱ 欠陥商品とリコール対応

1) リコール件数が示す「欠陥商品列島・ニッポン」の実態

食品 700 件台 (09 年度) 06 年度の 2 倍強

自動車 届出件数 304 件 (09 年度) 対象車両は 330 万台

家電など日用品 143 件 (消費生活用製品安全法に基づく制度の重要性)

2) リコール件数が示す事態の深刻性

リコール漏れ製品による再リコールの頻発

消費生活用生活用品 自動車 回収漏れ製品による二次被害の頻発

(過去 3 年間で 422 件)

食品のリコールは 1 日に「2 件」

消費生活用品は「2・5 日に 1 件」

自動車は 1 日に「1 件」

(この数値には化粧品・医薬品は含まれていない)

(日本は“欠陥商品大国”であるとともに“リコール大国”)

3) 事故防止へ向けた安全性確保策の検討推進

消費者庁の取組 他省庁の取組

民間機関の取組 (P Lセンターを含む)

基準の設定 設計見直しの徹底

情報の周知徹底の方策

原因究明機関と情報収集・分析・発信 (公表)

新たなネットワーク創りの必要性 (全国安全ネットワーク)

Ⅲ 安全・安心の確保へ向けた施策対応

1) 事故を事実として位置付け、改善の出発点とする 適切な対応策の検討へ

①事故をもとに検討する 原因究明機関同士連携

情報共有の重要性 関連機関ネットワークの構築

②設計段階から検討し直す

③商品の販売中止・回収・製造中止・・・

④被害者への救済措置の検討

⑤回収（リコール）前の問題商品の取り扱い方法

⑥リコール決定後の対応

⑦事業者、行政、消費者 リスクコミュニケーション

2) 商品に求められる安全施策の徹底

①設計から廃棄まで 消費者意見をどこに反映させるか

消費者相談窓口体制の整備・強化・結果の定期的公表

②設計段階での消費者意見の反映

③制度設計の見直し 情報の収集・分析・発信 一元化の促進

④届けられるべき消費者に適切な情報が適切に届くシステムの導入

IV スリー・ステップ・メソッドの重要性

第一ステップ 「本質安全設計」

第二ステップ 「安全防備」

第三ステップ 「使用上の情報提供の策定」

(「消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック」より)

以上

〔學術口頭発表〕

個人装飾品に含まれる放射性物質の検証と 国際放射線防護委員会の勧告に関する考察

○ 古田悦子、増田優

お茶の水女子大学大学院 人間文化創成科学研究科

1. はじめに

個人が身につける装飾品(アクセサリ)の中に放射性物質を含むものが存在する。その分類は大別すると以下の通りである。

① 鉱石である宝石には、産出時より天然の放射性物質が含まれる。

この例として、「ジルコン(風信子石)」がある。この鉱物は、原子番号 40 番のジルコニウム(Zr)のケイ酸塩($ZrSiO_4$)が主成分である。純粋なジルコンは無色である。しかし、不純物や結晶欠陥によりブルー、グリーン、ダークレッド、イエロー、ブラウン、オレンジなど種々の着色が見られる。このジルコンの不純物として希土類元素や天然の放射性物質であるウラン(U)、トリウム(Th)が知られている¹⁾。U, Th を多く含むものではメタミクト現象(放射線による非晶質状態)が起り、宝石としての価値が変化するため、わざわざ買い求める人もいるようである。この U, Th を多く含むジルコンも、一般のジルコン同様に、宝石店やその原材料取扱店などから購入可能である。しかし、その放射性物質の含有量が多いとは言えず、一般の放射線検出器(サーベイメータ)を用いて検出できる量ではない場合が多い。一方、トリアナイト(ThO_2)のように放射性元素を主成分とする化学式で表される鉱物そのものの名称の宝石も存在し、放射能が高いものがある。カット済み宝石としてインターネットを通して、あるいは店頭において購入可能である。

② 鉱石としてはほとんど放射性物質を含んでいなかったが、色の変化をもたらすために処理をしたために放射性となる。

これらは「処理宝石」と呼ばれる。処理方法としては加熱、塗装、脱色、着色、含浸透、充填成形、X線照射、中性子放射化などの方法が取られている²⁾。これらの処理のうち中性子で放射化された一部の宝石は放射性となる。放射線防護の国際会議 AOCRP-3(The Third Asian and Oceanic Congress on Radiation Protection; 2010.5.24-28、東京)における発表によると、マレーシアではこれら処理宝石は十分に放射能がなくなるまで放置後に(放射化された各元素(核種と呼ぶ)は、各核種の半減期に従って放射能が半減し、ついには自然計数レベルになる)出荷されているとのことであった。しかし、実際には「電離箱式サーベイメータを用いた距離 5cm における 10 分測定により $8.8 \mu Sv/h$ の線量率を示すものもある」ため、(株)全国宝石学協会では国内流通を懸念している³⁾。

③ 何らかの目的を持って、放射性物質を規制値以下の量ではあるが人工の装飾品に添加する。

この「何らかの目的」とは、健康に良いと謳っている場合が多い。例えば、「ホルミシ

ス効果」、「マイナスイオン効果」などである。さらには、開運などを謳った例もあり、ブレスレットとして現在では老若男女を問わず身につけている人が多い。しかし、放射線の効能として「身体の活性化」などを引き合いに出している例が多いようであるが、個々の商品を用いて「効果」を証明している例はほとんどない。

本研究発表では、このような放射性物質を含むアクセサリーの実態を把握すべく、放射能濃度を調べ、被ばく線量を評価するとともに、現在の日本及び世界の規制の在り方を検討した結果を報告する。

2. 国内の実態

2.1 測定試料

試料の宝石名と「1.はじめに」に示した分類を表 1 に示す。個人装飾品としての宝石、アクセサリー類およびその原材料である。放射性物質を含むと考えられる「ホルミシス効果」を謳ったブレスレットを 3 店舗(インターネット)より 1 種類ずつと、オーストリアのバドガシュタイン鉱石を含むとするブレスレット(通信販売)1 種を購入した。すなわち、試料としては通信販売で購入した「ホルミシス効果」等を謳ったブレスレット 2 種(No.1,2)、インターネットを通して宝石店より購入したブレスレット等 12 種類(No.3-14)、および宝石店において購入したカット済み宝石 10 種(No.15-24)である。合計で個人装飾品試料は 24 種類である。

2.2 放射能測定

全ての試料の放射能は、HPGe(CANBERRA; Genie2000)を用いて γ 線スペクトルを測定することにより算出した。HPGe 検出器の性能は ^{60}Co の γ 線 1333 keV に対する相対効率 35%、エネルギー分解能 1.8 keV である。また、ジオメリーの補正等には定量解析ソフト LabSOCS⁴⁾(CANBERRA)を用いた。ただし、試料 No.1、17~24 の比較的放射能が強い試料は粉碎し測定したが、他の試料は宝石の原形を残した状態での測定であり、完璧なジオメリー補正とはいえず放射能は概算値である。試料は No.1 は標準線源と同一の U8 容器にいれ、No.1 以外はポリエチレンの袋に封入し、エンドキャップの上に直接載せた。測定時間は、試料の γ 線強度に応じて 1~96 時間とした。

2.3 被ばく線量評価

放射能濃度の高い 4 種類の宝石類(試料 No.3,21,22,24)とホルミシス効果を謳った 2 種類のブレスレット(試料 No.1,2)について外部被ばく線量評価を行った。皮膚表面に直接着用した場合の組織等価線量(皮膚表面の被ばくを表す)評価には、皮膚等価線量率定数を用いた⁵⁾。各試料 1 個が 70 μm の距離に点線源状に存在するものとして、 β 線、 γ 線の和により評価した。さらに、NORM ガイドライン(後述)に記載された「肌に密着して利用する一般消費財に伴う被ばく線量(実効線量)」に示された式 $\text{Dose}(2) (\text{mSv } \text{y}^{-1}) = \text{DSKIN} \times \text{C}(\text{Bq } \text{g}^{-1}) \times \text{M}(\text{g}) \times \text{T}(\text{h } \text{y}^{-1})$ (ただし $\text{DSKIN} = 9.6 \times 10^{-9}$ (Th)、 1.3×10^{-8} (U))に従い、同換算係数を用いて実効線量(全身被ばくを表す)を評価した⁶⁾。着用時間は年間最大 365 日 24 時間の 8,760 時間とした。

2.4. 測定結果と評価結果及び考察

放射能濃度の測定結果を表 1 に示す。 ^{232}Th および ^{238}U は、トリウム系列およびウラン系列の主な γ 線放出子孫核種が全て観察できたことから、放射平衡にあるとして算出した値である。

トリウム系列の放射能が高かった試料は、No.1 の「ホルミス効果」等を謳ったブレ

表 1 個人装飾品試料とその放射能濃度

| 試料 | | | 分類* | 放射能濃度 Bq/g | | |
|----|------------|----------------------|-----|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 種類 | 宝石名等 | ^{232}Th 系列 | | ^{238}U 系列 | ^{40}K | |
| 1 | ブレスレット | セラミックス +シトリン | ③ | $(8.1 \pm 0.2) \times 10^2$ | $(1.4 \pm 0.05) \times 10^2$ | 5.0 ± 0.8 |
| 2 | | バドガシュタイン | ③ | $(2.0 \pm 0.3) \times 10^1$ | $(4.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(2.0 \pm 0.3) \times 10^{-1}$ |
| 3 | | チャロナイト | ① | $(6.5 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.4 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(9.0 \pm 0.3) \times 10^{-1}$ |
| 4 | | 火山噴石 | ① | $(3.2 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(4.0 \pm 0.1) \times 10^{-1}$ |
| 5 | | トルマリン | ① | $(5.7 \pm 0.7) \times 10^{-1}$ | $(4.4 \pm 0.6) \times 10^{-1}$ | ND |
| 6 | | 石英 | ① | ND | $(2.0 \pm 0.8) \times 10^{-1}$ | $(1.9 \pm 0.2) \times 10^{-2}$ |
| 7 | | キャッツアイ | ① | $(3.7 \pm 1.0) \times 10^{-1}$ | $(6.5 \pm 0.5) \times 10^{-1}$ | $(2.0 \pm 0.7) \times 10^{-1}$ |
| 8 | | アメジスト | ① | $(2.3 \pm 1.1) \times 10^{-1}$ | $(2.3 \pm 0.4) \times 10^{-1}$ | $(3.0 \pm 2.7) \times 10^{-3}$ |
| 9 | | キャッツアイ | ① | $(7.7 \pm 2.0) \times 10^{-1}$ | 2.1 ± 0.1 | $(3.0 \pm 0.1) \times 10^{-1}$ |
| 10 | ネックレス | 混合石 | ① | $(4.8 \pm 2.8) \times 10^{-1}$ | 1.3 ± 0.1 | $(6.0 \pm 2.0) \times 10^{-6}$ |
| 11 | ヘッドス | アルビアルゴールド | ① | 2.3 ± 0.3 | 1.5 ± 0.1 | $(7.0 \pm 0.3) \times 10^{-2}$ |
| 12 | トーン | トパーズ | ① | ND | ND | $(6.0 \pm 3.0) \times 10^{-6}$ |
| 13 | | 珊瑚(球) | 生 | $(7.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.1 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(2.0 \pm 0.2) \times 10^{-3}$ |
| 14 | | 珊瑚(棒状) | 物 | $(6.8 \pm 7.0) \times 10^{-2}$ | 2.3 ± 0.2 | $(1.0 \pm 0.2) \times 10^{-3}$ |
| 15 | カット済 宝石 | ジルコン | ① | $(7.5 \pm 3.3) \times 10^{-1}$ | $(3.7 \pm 0.9) \times 10^{-1}$ | ND |
| 16 | | ジルコン | ① | $(1.4 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(5.7 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(1.0 \pm 0.8) \times 10^{-1}$ |
| 17 | | ジルコン | ① | $(1.7 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(7.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(6.0 \pm 5.5) \times 10^{-2}$ |
| 18 | | ジルコン | ① | $(3.3 \pm 0.2) \times 10^{-1}$ | $(3.2 \pm 0.07) \times 10^1$ | ND |
| 19 | | バストネサイト | ① | 9.5 ± 1.2 | ND | ND |
| 20 | | バストネサイト | ① | $(4.8 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(6.7 \pm 4.7) \times 10^{-1}$ | $(3.0 \pm 0.6) \times 10^{-1}$ |
| 21 | | バストネサイト | ① | $(5.0 \pm 0.9) \times 10^1$ | $(4.2 \pm 2.7) \times 10^{-1}$ | ND |
| 22 | | ゼノタイム | ① | $(6.8 \pm 0.3) \times 10^1$ | $(1.8 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(8.3 \pm 3.0) \times 10^{-2}$ |
| 23 | | ゼノタイム | ① | $(5.0 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(1.1 \pm 0.03) \times 10^1$ | $(2.1 \pm 1.6) \times 10^{-1}$ |
| 24 | | アラナイト | ① | $(6.0 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(3.0 \pm 0.07) \times 10^2$ | $(3.0 \pm 2.0) \times 10^{-1}$ |

*; 分類は、本稿「1.はじめに」に記した、装飾品の分け方を示している。

ND; 検出限界以下(自然計数の 3σ 以上に有意な計数がなかった)。

スレットであった。一方、同じ効果を謳っている試料 No.2 に含まれる放射能は、他の一般宝石を用いたブレスレットよりもむしろ低い値となった。この原因は、はめ込まれた「バドガシュタインの鉱石」があまりに小さいためと考えられる。「ホルミシス効果」が存在するとしても、一般鉱石からなるブレスレットの方が効果を謳って売られているものより放射能が強く、この点をどのように理解すべきか不明である。

さらに、ウラン系列では試料 No.24 のカット宝石である「アラナイト」が最も放射能濃度が高かった。ど

こにでも存在する天然の放射性核種 ^{40}K は、トリウムおよびウラン系列が多く含まれる宝石に多い傾向はあったものの、天然の含有量の範囲であった。

被ばく線量評価結果を表 2 に示す。これらの値は、1 年 365 日 24 時間着用した最大値を示しているため、実際にはこのような被ばく線量になることはありえない。すなわち、正常使用をしている限り皮膚等価線量であっても一般公衆の年限度値を超えることはあり得ないと考えられる。

表 2 被ばく線量評価

| 試料 | 実効線量 (mSv/年) | 皮膚等価線量 (mSv/年) |
|--------------|-----------------|--------------------|
| 1 | 0.2 | 7000 |
| 2 | 0.01< *2 | 800< *2 |
| 3 | 0.3 | 5000 |
| 21 | 0.03 | 1700 |
| 22 | 0.02 | 3500 |
| 24 | 0.05 | 7000 |
| 一般公衆 年限度値 | 1 | 50 (職業被ばく; 500) |

3. 日本における規制と国際的な規制

日本においては、人工の放射性核種は、「放射線障害防止法」の厳しい規制を受ける。一方、天然の放射性核種であるトリウム系列 (^{232}Th 及びその子孫核種) とウラン系列 (^{238}U 及びその子孫核種) は、「原子炉等規制法」(以下、「炉規法」と記す。) および「NORM ガイドライン⁶⁾」による規制を受ける。「NORM ガイドライン」は濃度や数量が炉規法の対象とならない少量の場合を対象とし、故意に添加したか、たまたま含んでしまったかを問わず鉱石、鉱石を原材料とした製品をも含む。

本研究対象とした一般消費財は NORM 一般消費財とよばれ、NORM ガイドラインの対象となるか否かが検討されなければならない。NORM ガイドラインにおける NORM の定義は、「人体の近傍(1m以内)で使用する場合に実質的な使用時間において1mSv/年を超えないことと、放射能濃度が8,000Bq/1個以下であること」とされている。従って、本研究対象とした個人装飾品は全て NORM 規制対象外であり、自由に製造(製造所では多数取り扱う場合は許可が必要になる場合があると考えられる)、販売、使用、廃棄できる一般消費財である。しかし、GM サーベイメータ(ALOKA; TGS-133)の端窓中央に試料 No.1 のセラミックス部分を集め、接触させた状態で計測した放射線の強さは8個のセラミックス当たり 1.65 ± 0.05 kcpm であり、自然放射線に比べ決して弱い放射能ではない。

放射性物質の取り扱いに関し、ICRP(国際放射線防護委員会)が1997年に勧告した「放射線防護の3原則」がある。

- 1) 行為の正当化 (Justification) ; 放射線を利用するいかなる行為もその導入(利用)が正味でプラスの利益を生むものでなければならない。
- 2) 放射線防護の最適化 (Optimization) ; 全ての被ばくは合理的に達成できうる限り低く保たれなければならない。
- 3) 個人に関する線量限度 (Dose Limits) ; 個人に対する線量限度は、それぞれの状況に応じて勧告する限度を超えてはならない。

ICRP の勧告は主要先進国において「法律」の基礎として取り入れられる場合が多く、日本をはじめ欧米先進国の法体系のもとになっている。上記の「放射線防護の 3 原則」は、最も新しい ICRP「2007 年勧告」⁷⁾においても継承されている。さらに、2007 年勧告では「正統性のない被ばく」は避けるべきであるとし、その対象として「食品、飲み物、玩具、化粧品、個人装飾品」を挙げている。この内容は 1996 年に欧州指令⁸⁾(以下、EURATOM と記す。)から出されている「放射性物質添加禁止対象品目」に合致している。EURATOM の Council Directive はドイツをはじめ 6 カ国に法として取り入れられている。これらの国々では、放射性物質を添加した日用品の製造、輸入が禁止されている。また、放射性物質に対するセキュリティが確立された韓国においても、放射性物質を添加した日用品は大きな問題となっており、新しい制度を検討している。

しかし日本の場合、2007 年の ICRP 勧告に明記された「Unjustified exposure は避けるべき」とする勧告を無視した形で 2009 年に「NORM ガイドライン」が発行され、放射線審議会において報告了承されている。その背景には、1mSv/年以下の被ばくは問題にするに値しないとした考え方があると考えられる。

今回ホルミシス効果を謳った個人装飾品の調査を行ったが、放射線ホルミシス効果、すなわち「低線量被ばく影響」は、実験動物や細胞ではなく人体に対しても良いのか等未だ解明されていない部分が多い。一方、「バイスタンダー効果」(照射された細胞から、何がしかの物質が離れた細胞に伝達され、照射以外の部位において DNA 損傷などを起こす効果)が存在するとした研究もある。被ばく影響は不明な部分も多く、不必要な被ばく避けるべきではないかと考える。さらに一般消費財の使用は個人にまかされ、過剰使用や誤使用により表 2 に近い被ばく線量にならないとは言い切れない。また、家庭内や家庭ごみの廃棄物処分場に放射性物質である NORM 一般消費財が存在している事実は、一般公衆の被ばくの機会を増大させるばかりか、環境汚染の可能性も懸念される。

5.まとめ

天然放射性物質を含む一般消費財である個人装飾品に含まれる放射性核種の定性定量を行った。NORM ガイドラインの範疇にはいる個人装飾品はなかったものの、その放射能は本来の生活環境中にある自然放射能よりも高いものが存する。誤使用や過剰使用による被ばく線量の増加も懸念される。2007 年の ICRP 勧告において避けるべきことが明記された「Unjustified exposure」に繋がる個人装飾品への放射性物質の添加は国際的な動向を踏まえて禁止すべきであり、そのための NORM ガイドラインの改定が必要である。

参考文献

- 1) 豊遙秋、青木正博;“検索入門 鉱物・岩石”(1996)、保育社、大阪府.
- 2) 飯田孝一;暮らしと放射線あれこれ, 長瀬ランダウア株式会社 NL だより No.375-380(2009).
- 3) 北脇裕士;放射能を帯びたキャッツアイ,*ISOTOPE NEWS*,530,12-13(1998).
- 4) F.L.Bronson; Validation of the accuracy of the LabSOCS software for mathematical efficiency calibration of Ge detectore for typical laboratory samples, *J.Radioanal.Nucl. Chem.*,**255**,137-141(2003).
- 5) E.Furuta and H. Nakahara;Dose estimation of radiation exposure from hormesis cosmetics, *Japan Health Physics*,**43**,341-348(2008).
- 6) 文部科学省;ウラン又はトリウムを含む原料、製品等の安全確保に関するガイドライン,<http://www.norm-guideline.mext.go.jp/download.htm>.
- 7) ICRP Publ.103;Recommendations of the ICRP, *Annals of the ICRP* 37,90,2007.
- 8) EU; Council Directive 96/29/EURATOM, official Journal of the European Community(L159)p.7(1996).

個人装飾品に含まれる 放射性物質と 国際放射線防護委員会:ICRP による勧告

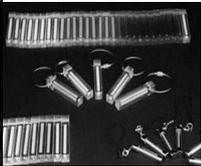
お茶の水女子大学大学院
古田 悦子
増田 優

本日の内容

1. 人工放射性物質と天然放射性物質
2. 個人装飾品(アクセサリ)に含まれる放射性物質と使用に伴う被ばく線量
3. 放射線防護の考え方
4. 日本の現在までの放射性一般消費財と規制
5. 世界の現在までの放射性一般消費財と規制
6. 放射性一般消費財の問題点

人工放射性物質と天然放射性物質の差異 放射性物質の種類

- 1.人工放射性核種;放射線障害防止法により厳しく規制。
- 2.天然放射性物質;炉規法、および2009年6月よりNORMガイドラインにより規制(かつては「自然のものなので規制することはふさわしくない」と考えられてきた。)



NORM:
Naturally Occurring Radioactive Materials

個人装飾品例とその効能



モナズ石;
ホルミシス効果
マイナスイオン放出

Badgastein 鉱石;
ホルミシス効果

アラナイト;パキスタン
ファセットカット
(Ca,Ce)₂(Al,Fe)₃(Si₂O₇)(SiO₂)O(OH)



トリアナイト;アメリカ
ThO₂

個人装飾品に含まれる放射能

| 試料 | ²³² Th 系列 | ²³⁸ U 系列 | ⁴⁰ K |
|------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1 モナズプレス | $(8.1 \pm 0.2) \times 10^2$ | $(1.4 \pm 0.05) \times 10^2$ | 5.0 ± 0.8 |
| 2 バドガプレス | $(2.0 \pm 0.3) \times 10^1$ | $(4.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(2.0 \pm 0.3) \times 10^{-1}$ |
| 3 チャロナイト | $(6.5 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.4 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(9.0 \pm 0.3) \times 10^{-1}$ |
| 4 火山噴石 | $(3.2 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(4.0 \pm 0.1) \times 10^{-1}$ |
| 11 アルビアルAu | 2.3 ± 0.3 | 1.5 ± 0.1 | $(7.0 \pm 0.3) \times 10^{-2}$ |
| 13 珊瑚 | $(7.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(5.1 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(2.0 \pm 0.2) \times 10^{-3}$ |
| 14 珊瑚 | $(6.8 \pm 7.0) \times 10^{-2}$ | 2.3 ± 0.2 | $(1.0 \pm 0.2) \times 10^{-3}$ |
| 16 ジルコン | $(1.4 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(5.7 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(1.0 \pm 0.8) \times 10^{-1}$ |
| 17 ジルコン | $(1.7 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(7.1 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(6.0 \pm 5.5) \times 10^{-2}$ |
| 20 パストネサイト | $(4.8 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(6.7 \pm 4.7) \times 10^{-1}$ | $(3.0 \pm 0.6) \times 10^{-1}$ |
| 21 パストネサイト | $(5.0 \pm 0.9) \times 10^1$ | $(4.2 \pm 2.7) \times 10^{-1}$ | ND |
| 22 ゼノタイム | $(6.8 \pm 0.3) \times 10^1$ | $(1.8 \pm 0.1) \times 10^1$ | $(8.3 \pm 3.0) \times 10^{-2}$ |
| 23 ゼノタイム | $(5.0 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(1.1 \pm 0.03) \times 10^1$ | $(2.1 \pm 1.6) \times 10^{-1}$ |
| 24 アラナイト | $(6.0 \pm 0.2) \times 10^1$ | $(3.0 \pm 0.07) \times 10^2$ | $(3.0 \pm 2.0) \times 10^{-1}$ |

²³²Th, ²³⁸U 系列は放射平衡にあるとした親核種の放射能を示す。

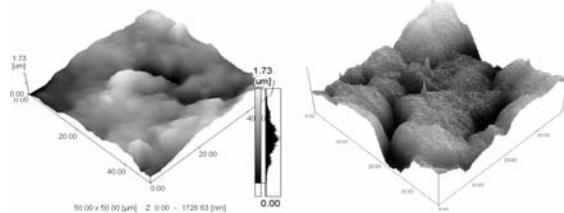
個人装飾品による被ばく線量評価と基準値

| 種類 | 成分表示等 | 全身被ばく mSv/y* | 局所被ばく mSv/y# |
|------------|----------------|-----------------|--------------------|
| プレス レット | モナザイト | 0.2 | 7000 |
| | バドガシュタイン 鉱石 | 0.01 < | 800 < |
| 宝石 | アラナイト | 0.05 | 7000 |
| 一般公衆年限度値 | | 1 | 50 (職業被ばく; 500) |

*: 実効線量当量(NORMガイドラインの計算式から)、年間最大365d × 24h
#: 皮膚等価線量(70 μm位置、等価線量率定数を用い計算)、年間最大365d × 24h

モナズブレスの安全性: 表面状態

走査型プローブ顕微鏡(島津SPM-9500J)37.5×37.5μm



モナズブレスセラミックス(滑らか) (参考)放射性一般消費財である枕中材
⇒突起がり、脱離する可能性がある

☆汗や唾液による溶け出しがない事も確認済み☆

通常使用、誤使用、過剰使用による体内被ばくの可能性は極めて少ない

放射線防護の3原則 ICRP1977年勧告

1. 行為の正当化 (justification)
放射線を利用するいかなる行為もその導入(利用)が正味でプラスの利益を生むものでなければならない。
2. 放射線防護の最適化 (optimization)
全ての被ばくは合理的に達成できうる限り低く保たなければならない。
(as low as reasonably achievable; ALARA)
3. 個人に関する線量限度 (dose limits)
個人に対する線量当量は、それぞれの状況に応じて勧告する限度を超えてはならない。

日本の放射性物質を含む一般消費財; RCP Radioactive consumer products

日本では「流通実態調査」が10年に一度行われてきている;
科学技術庁の委託による流通実態調査

- 1979; 1977年の国連科学委員会が行った実態調査報告を翻訳したのみ
- 1988; この時点で使用されていると思われるRCPを調査対象とした(夜光時計、イオン化式煙感知器、ネオングローランプ、高電圧防護装置、水分計、密度計、石炭、自然放射線を利用したラドン温泉器・建材)

.....

日本の放射性物質を含む一般消費財; RCP Radioactive consumer products

2000年; 科学技術庁の委託による規制免除に関するコンシューマ・グッズの流通実態調査
(ICRP1990年勧告を踏まえ1996年に

- BSS(IAEA, WHO共同作業)を改訂したことによる)
- RI装備機器の中に新たに規制対象となるものが出てくる。(計測機器、校正用線源、一般消費財)
- 一般消費財として、煙感知器、グロースタート、表示管、高電圧防護装置、レーダ受信部、メタルハライドランプ、自発光性塗料

BSS: 国際的な基本安全基準 (Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources)
IAEA: 国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency)

日本の最近の放射性物質に関する問題

- Ti 鉱石問題; 廃棄物処分場
- 諸外国におけるクリアランス物の再利用後の問題
- Rare Earth Metalの利用に伴うTh, U問題
- 日本においても原子炉等規制法の改正に伴いクリアランス制度が成立 (2005.5)
- NORMガイドラインの公布 (2009.6)

クリアランス: ある物質に含まれる微量の放射性物質が持つ放射能に起因する線量が、自然界の放射線レベルに比較して十分に小さく、人の健康への影響を全く考慮する必要がないものであるならば、その物質を放射性物質として扱わないこと

日本の NORMガイドラインの考え方

- RCP製造事業所における作業員、周辺住民および一般消費財の利用者の無用な被ばくの低減化等の安全確保を目的とする。
- ガイドラインは鉱石の有効利用を正しく促すためのものである(対象; 日用品、工業製品、原材料) ≠ 鉱石類の使用規制のためではない。
- 世界的なレベルから判断すると、日本の規制は低く抑えられているとしている。
(安全側にある)

世界の

一般消費財への放射性物質の添加

- 20世紀初め、欧州では²²⁶Raを一般消費財に添加し、利用していた。
- **Radioactive consumer products**
時計の文字盤(蛍光塗料)、義歯へのUの添加、化粧品、陶磁器の釉薬、ガスランタンマントル、静電気防止用針、高級レンズ……
- 被ばくの問題が起き添加を取りやめ、今では流通していないとされている。
(Radiation Protection 146, 2007)

海外の例

- 韓国; Consumer products using monazite powder
 - Some well-being goods (products for health)
 - Public issues proposed by medias in 2007
- マレーシア; 宝石の放射化が行われている。放射能はないとしているが、日本国内で、放射性の宝石が発見された例がある。
- アメリカ; 放射化された宝石の流入を問題視



EUの規制

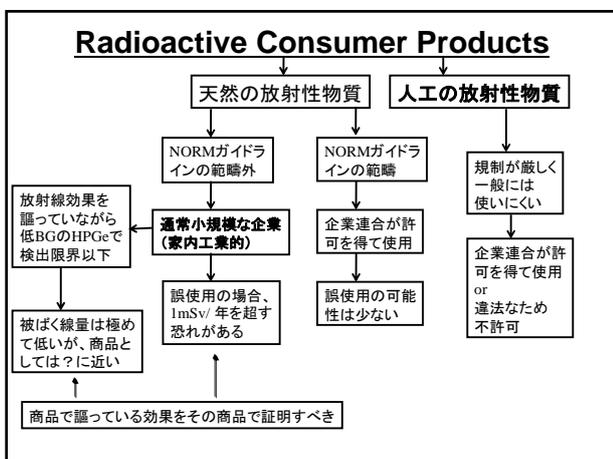
一般消費財への放射性物質の添加

- Council Directive 96/26/EURATOMでは、添加禁止品目を定め製造、輸入を禁止した。
Food, Drinking water, Feed, Toys, Cosmetics, Personal ornaments
- これに従い、ドイツなど6カ国が法律で禁止した。
- 添加には正当性が無いとする考え方によるため、一品毎に基準値との関係を調べるまでもなく禁止としている。

ICRP 2007年勧告

Unjustified Exposure

ICRP-103において、放射線防護の3原則は、守られるべきものであり、**unjustified exposure**として
Food, Beverages, Cosmetics, Toys and personal jewelry or adornmentsを挙げ、一品毎に基準値との関係を調べるまでもなく禁止することが望ましいと勧告している。



NORM一般消費財への疑問

- 被ばく線量が優位になれば(1mSv/年以下)ならば、何に放射性物質を添加しても良いのか?
- 被ばく線量評価以上の被ばく(誤使用)は起こらないのか?
- 家庭(生活環境)中に何個までならばNORMは許されるのか?

放射線ホルミシス効果とバイスタンダー効果?!

NORM一般消費財の問題点

- 濃度・数量が違法では無い物の使用では、被ばく線量は1mSv/yを超える恐れは無い。ただし、誤使用はこの限りではない。
- 日本では相変わらず1品目ずつ調査しなければならない。
- 使用者には、放射能濃度を知るすべが無い。
- 大手ではない製造業者では、従業員に放射性物質の取り扱いであることが知らされていない例がある。従業員の健康影響が懸念されている。(内部告発により発覚)
- 放射線によると考えられる効果を謳っていながら、ほとんどBGLレベルであるものもある。

**Radioactive Consumer Products
(NORM一般消費財)にjustification
はあるのか？**

冷却ジェル入りマットにより発生したアレルギー性接触皮膚炎の 原因物質探索と原因物質配合の背景

○佐々木和実 1
柿原 敬子 1
井上 登 1
福永 淳 2

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構製品安全センター製品安全技術課
- 2) 神戸大学大学院医学研究科内科系講座皮膚科学分野

1. 皮膚炎発症までの概要

(事例 1: 重傷)

被害者は、31 歳女性。平成 20 年 6 月より、冷却ジェル入りマット(枕及び冷却シート)を就寝時に使用していたところ、9 月頃、顔面、両上腕に皮膚炎を発症した。被害者は、治療のため入院した。冬季には症状は自然治癒したが、平成 21 年 4 月に製品を店舗で交換してもらい、再度、新しいものを使用していたところ、6 月 25 日に顔面、腕、おなか、背中に再び同様の症状が出現した。7 月初旬に使用を中断したが、症状は継続した。

(事例 2)

被害者は、41 歳女性。平成 21 年 8 月より、冷却ジェル入りマットを就寝時に使用していたところ、両下腿屈側に皮膚炎を発症した。やや遅れて、両上腕伸側にも同様の皮膚炎を発症した。

医療機関で被害者(患者)に対し、冷却ジェル入りマットの側生地及びメーカーから提供された冷却ジェルに含有させた防腐剤をパッチテストしたところ、陽性反応を示した。

2. 冷却パッドの構造

冷却パッドの構造を Fig-1 に示す。内部にポリアクリル含水ゲルがあり、その周りをポリエチレンフィルムで覆い接着されている。さらに、側生地(ポリエステル 100%)があり、接着されている。含水ゲルには、カビの繁殖を防ぐため、防腐剤が含有されている。

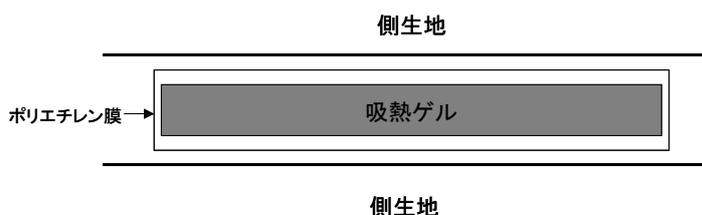


Fig-1 冷却ジェル入りマットの構造

3. 皮膚障害事故原因物質探索

被害者が製品との接触により皮膚炎を発症していることから、製品表面生地に何らかの原因物質が含有していること考え皮膚障害事故原因物質探索を実施することとした。原因物質探索のため、冷却ゲル入りマットの側生地及び医療機関のパッチテストで陽性反応を示した防腐剤の成分分析を行った。

(1)方法

冷却ゲル入りマットの製品表面生地をクロロホルムを含ませた試験用ペーパータオルで約30cm×30cmの領域を拭き取った。ペーパータオルを500mLのナス型フラスコに入れ、クロロホルム200mLを加えて、煮沸抽出した。抽出液は、ロータリーエバポレーターを用いて10mLまで濃縮し、ガスクロマトグラフ質量分析計(GC/MS)分析用溶液とした。

防腐剤 20 μ L にアセトン 2mL を加え、GC/MS 分析用溶液とした。

GC/MS の測定条件を Table-1 に示す。

Table-1 Analysis conditions of Gas chromatography Mass spectrometer(GC/MS)

| | |
|-------------------------------|---|
| Gas chromatograph | Agilent 6890 Series |
| Column | GL Sciences InertCap 5MS/Sil, 0.25mm i.d. ×30m length 0.25 μ m df |
| Column oven temp. | 50°C(3min)-10°C/(min)-320°C(10min) |
| Injection mode | Splitless |
| Injection temp | 280°C |
| Mass spectrometer | JEOL The MStation JMS-700 |
| Ionization mode | Electron ionization (EI) |
| Electron accelerating voltage | 70 eV |
| Ion accelerating voltage | 10 KV |
| Ion source temp. | 280°C |
| Mass range | m/z 50 ~800 |
| Scan rate | 1.4 scan/sec |

(2)GC/MS 測定結果

GC/MS を用いて分析用溶液を測定結果を Fig-2～5 に示す。GC/MS 測定結果 2-Octyl-isothiazol-3-one(OIT)が検出された。OIT は、欧米でアレルギー性接触皮膚炎の報告があり、感作性が知られている抗菌剤である 1)～4)。

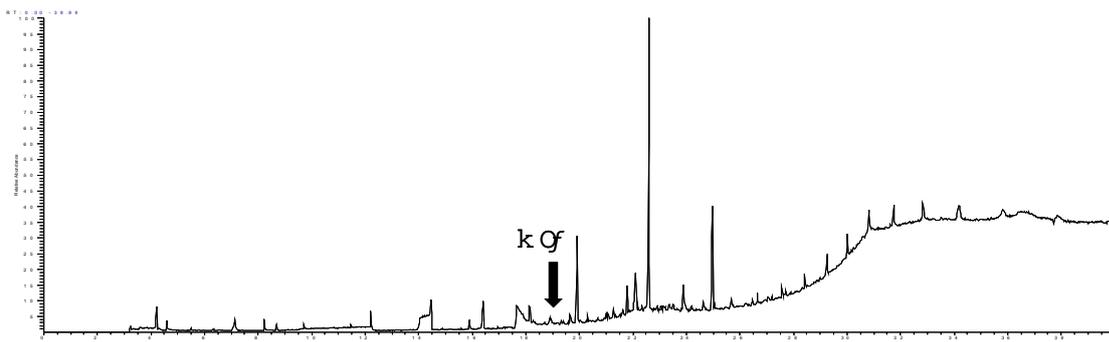


Fig-2 側生地 GC/MS 測定結果(TIC クロマトグラフ図)

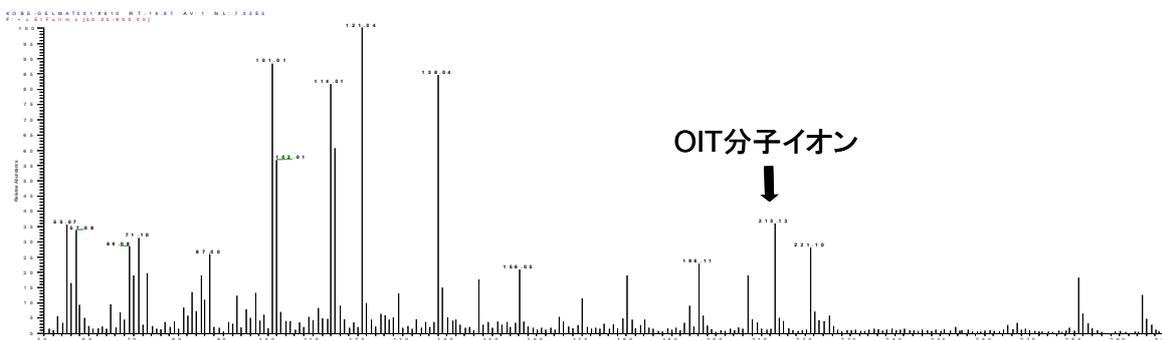


Fig-3 検出 OIT の MS スペクトル(側生地)

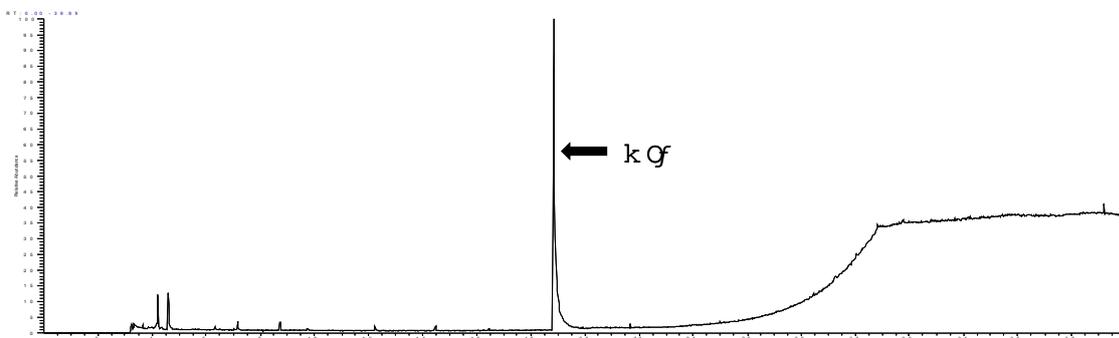


Fig-4 防腐剤 GC/MS 測定結果(TIC クロマトグラフ図)

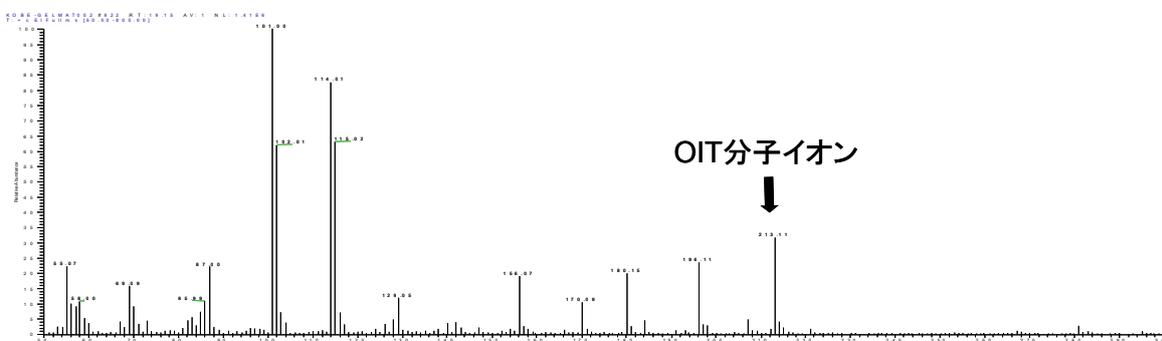
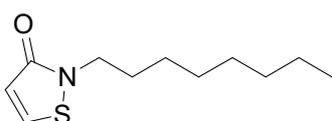


Fig-5 検出 OIT の MS スペクトル(防腐剤)

(3)原因物質確定

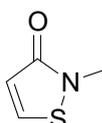
皮膚障害事故の原因となった化学物質を確定するため、被害者の治療にあたった医療機関で被害者に対して OIT のパッチテストを実施したところ、強い陽性反応(0.1%pet,D2:++)が認められた。OIT と化学構造が類似しており、感作性が知られている 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one(MI)は、陰性(0.1%aq,D2:-)であった。また、防腐剤の成分として MSDS に記載のあった(1H-Benzoimidazol-2-yl)-carbamic acid methyl ester(BCM)も陰性(1%pet,D2:-)であった 5)。よって、今回の皮膚障害事故の原因物質は、OIT と考えられる。

これら関係物質の化学構造を Fig-6~8 に示す。



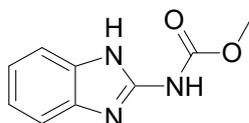
CAS No. 26530-20-1
C₁₁H₁₉NOS = Mol. Wt.: 213.34

Fig-6 2-Octyl-isothiazol-3-one(OIT)



CAS No. 2682-20-4
C₄H₅NOS = Mol. Wt.: 115.15

Fig-7 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one(MI)



CAS No. 10606-21-7
C₉H₉N₃O₂ = Mol. Wt.: 191.19

Fig-8 (1H-Benzoimidazol-2-yl)-carbamic acid methyl ester(BCM)

4. 冷却ゲル入りマットにより発生したアレルギー性接触皮膚炎の原因物質配合の背景

(1)製造事業者の安全設計

製造事業者は、含水ゲルにカビが繁殖する現象が見られたことから、防腐剤の使用を決定した。防腐剤成分は、防かび剤であるため、安全性の高いと考えられる薬剤を用いたとしてもアレルギーの発症が全くないとは考えていなかった。しかし、含水ゲルは、ポリエチレンフィルムにより、防御されており、成分が外部に溶出することはないと考え、安全設計したとしている(Fig-1 参照)。

防腐剤メーカーより、提供された MSDS には、成分名として「ベンズイミダゾール系化合物」、「有機窒素硫黄系化合物」と記載されているが具体的な物質名は非公開として記載されていなかった。また、感作性情報も記載されていなかった。よって、製造事業者は、今回の皮膚障害事故まで OIT の含有について認識していなかった。

(2)防腐剤製造事業者の認識

MSDS の内容は、一般的なものと考えていた。含有している OIT の感作性については認識していた。しかし、防腐剤の推奨添加量を遵守すれば、OIT の製品含有量が 0.05%以下となり、人体に触れる部分に使用しなければ問題はないと考えていた。なお、EU の製品安全の基準は 500ppm(0.05%)以上の濃度で、感作性の問題を生じる可能性があるとしている。

5. 皮膚障害事故の発生要因とリスク

冷却ゲル入りマットにより発生したアレルギー性接触皮膚炎の原因物質は、OIT であり、製造事業者の安全設計に反して、ポリエチレンフィルムを透過し、側生地表面に至ったことが皮膚障害事故の原因と考えられる (Fig-9 参照)

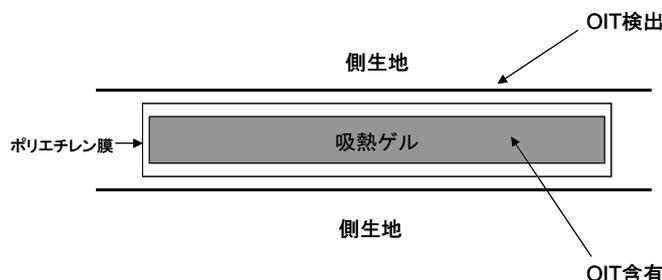


Fig-9 冷却ゲル入りマットの OIT 検出部位

しかし、原因物質は、非常に低い濃度でアレルギー性接触皮膚炎を発症したことになり、海外の文献情報や EU の製品安全の基準に反している。これは、今回の製品の使用実態が過去の皮膚障害事故の事例と異なるからと考えている。塗料に含有した OIT によるアレルギー性接触皮膚炎の場合、短時間及び比較的狭い面積による接触と考えられる。しかし、冷却ゲル入りマットの場合、側生地表面の OIT が微量であったとしても、夏期には皮膚に触れる面積が大きくなり、さらに、就寝中、長時間連続して接触することになる。よって、結果として OIT の吸収量が多くなり、感作濃度に達したものと推察される。

化学物質のリスクの側面から考えると、製品濃度が低濃度であっても、暴露時間と吸収面積が広がったことが、感作性のリスクの増大をもたらしたものと考えられる。また、安全設計が機能せず、事故に至ったことは今回の事故品の形態、使用実態に特有の現象と考えられる。

6. 製造事業者の対応

製造・販売の中止し、市中在庫の回収することとした。今後の製品については、OIT を含有する防腐剤の使用を中止した。

平成 22 年 3 月 24 日付けホームページ及び店頭にて、安全に使用するため注意喚起と、要望に応じて製品交換を行う旨を告知した。製品に「シーツまたはカバーを掛けて使用し、こまめに取り替える」、「皮膚等に異常を認めた場合は使用を避ける。」表示することとした。

7. 行政の対応

独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) からは、皮膚障害事故原因が化学物質に関連する事案であることから、消費者庁、経済産業省及び厚生労働省へ情報提供を行った。

厚生労働省では、平成 22 年 3 月 24 日付けで HP から注意喚起を行った。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000005297.html>

NITE は、平成 22 年 3 月 26 日付けで HP から、消費者に対する注意喚起を行った。

<http://www.nite.go.jp/jiko/press/prs100326.html>

8. References

- 1) Thormann J. Contact dermatitis to a new fungicide, 2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one. *Contact Dermatitis* 1982;8(3):204.
- 2) Oleaga JM, Aguirre A, Landa N, Gonzalez M, Diaz-Perez JL. Allergic contact dermatitis from Kathon 893. *Contact Dermatitis* 1992;27(5):345-6.
- 3) Young HS, Ferguson JE, Beck MH. Contact dermatitis from 2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one in a PhD student. *Contact Dermatitis* 2004;50(1):47-8.
- 4) Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Kuuliala O, Jolanki R. Occupational allergic contact dermatitis from 2-N-octyl-4-isothiazolin-3-one. *Contact Dermatitis* 2007;56(3):160-3.
- 5) Fukunaga A, Nishiyama S, Shimizu H, Nagai H, Horikawa T, Mori A, Inoue N, Sasaki K and Nishigori C. Non-occupational allergic contact dermatitis from 2-N-octyl-4-isothiazolin-3-one in a Japanese mattress gel-sheet used for cooling. *Contact Dermatitis* 2010;62(5):317-8.

製品から放散される化学物質吸引事故事例

○川崎裕之

独立行政法人製品評価技術基盤機構北陸支所

1. はじめに

建材や家庭用品などから放散されるホルムアルデヒド、揮発性有機化合物(VOC)といった化学物質によって汚染された室内空気から引き起こされるシックハウス症候群等が社会問題となったことを受けて、厚生労働省による“室内空気汚染に係るガイドライン”の公表を始め、各省庁で取組みが進められています(表1参照)。

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)において、消費生活用製品安全法等に基づき、製品事故情報を収集して原因究明を行う中にあっても、近年、製品から放散される化学物質に起因するとみられる製品事故の件数が増加の傾向にあります。

そこで、NITEに寄せられた当該製品事故のうち、NITEで化学物質放散測定を実施した案件を中心に、事故事例を紹介いたします。

表1 各省庁のVOC等対応例

| | 対応 | 内容 |
|-------|-----------------|--|
| 厚生労働省 | 室内空気汚染に係るガイドライン | ホルムアルデヒド等13物質について、室内濃度指針値を公表(表2) |
| 国土交通省 | 建築基準法の改正 | ホルムアルデヒド対策 クロルピリホス対策 |
| | 住宅性能表示制度の改正 | ホルムアルデヒド、トルエン、キシレン、エチルベンゼン及びスチレンの5物質について、室内空気中の濃度測定結果等を表示項目として追加 |
| 経済産業省 | 測定試験方法の標準化 | 室内空気測定方法、チャンバー法のJIS化 |
| | 建築材料JISの制定・改正 | 塗料、接着剤、断熱材など、41の個別製品規格について、ホルムアルデヒド放散量基準値を引き下げる等改正するとともに、4規格を制定 |
| 文部科学省 | 学校安全衛生の基準の改正 | 教室内空気中のホルムアルデヒド及びトルエン濃度を検査基準に追加(特に必要な場合、キシレン、p-ジクロロベンゼンについても) |

表2 厚生労働省室内濃度指針値

| 物質名 | 室内濃度指針値 | |
|------------------|--------------------------|-----------------|
| | $\mu\text{g}/\text{m}^3$ | ppm (25°C換算) |
| ホルムアルデヒド | 100 | 0.08 |
| トルエン | 260 | 0.07 |
| キシレン | 870 | 0.2 |
| パラジクロロベンゼン | 240 | 0.04 |
| エチルベンゼン | 3800 | 0.88 |
| スチレン | 220 | 0.05 |
| クロルピリホス | 1 | 0.07 ppb |
| フタル酸ジ-n-ブチル | 220 | 0.02 |
| テトラデカン | 330 | 0.04 |
| フタル酸ジ-2-エチルヘキシル | 120 | 7.6 ppb |
| ダイアジノン | 0.29 | 0.02 ppb |
| アセトアルデヒド | 48 | 0.03 |
| フェノブカルブ | 33 | 3.8 ppb |
| 総揮発性有機化合物量(TVOC) | 400 | (暫定目標値) |

2. 事故情報収集件数

2000(平成12)～2009(平成21)年の10年間で、NITEには30,000件を超える製品事故情報が寄せられました(表3)。このうち、放散化学物質に起因するとみられる製品事故は63件であり、当該製品事故が近年増加傾向にあるとは言え、製品事故全体から見れば、件数的には1%にも満たないということになります。しかしながら、当該製品事故と認識されない等の理由で、NITEに情報が寄せられない潜在的な事例も多いと思われます。

一方、当該製品事故件数の製品別内訳は表4のとおりで、製品の類別を問わず、あらゆる製品で生じています。



写真1 電気製パン器／事故同等品

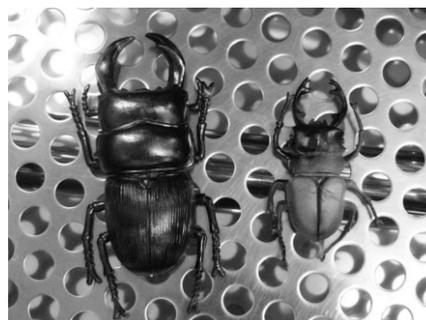


写真2 玩具(くわがた模型)／事故品

表3 事故情報収集件数 (件)

| 年度 | 平成12 | 平成13 | 平成14 | 平成15 | 平成16 | 平成17 | 平成18 | 平成19 | 平成20 | 平成21 | 計 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 化学物質 吸引事故 | 0 | 1 | 1 | 1 | 11 | 1 | 8 | 13 | 22 | 5 | 63 |
| 製品事故 全体 | 1,469 | 1,569 | 1,803 | 1,765 | 2,378 | 2,952 | 4,084 | 7,298 | 5,440 | 4,371 | 33,129 |

※1 “化学物質吸引事故”は、当該年度に受け付け、調査が終了した件数

※2 “製品事故全体”は、当該年度に受け付けた件数(調査未終了案件を含む)

※3 平成21年度の全体件数は、未精査であり、仮件数となる

表4 化学物質吸引事故の製品別内訳

| 品目類別 | 品名 | 件数 | 品目類別 | 品名 | 件数 |
|----------------|-----------|-------------|----------------|-----------|----|
| 家庭用電気製品 10件 | トースター | 1 | 家具・住宅用品 15件 | アイロン台 | 1 |
| | パソコン周辺機器 | 1 | | ゴム脚 | 1 |
| | ラミネータ | 1 | | たんす | 3 |
| | 掃除機 | 1 | | ワゴン | 1 |
| | 電気こたつ | 1 | | ベッド | 1 |
| | 電気ストーブ | 3 | | 机 | 2 |
| | 電気オーブンレンジ | 1 | | 畳表 | 1 |
| | 電気製パン器 | 1 | | 壁紙 | 1 |
| 身のまわり品 9件 | サンダル | 1 | レジャー用品 5件 | 補助錠 | 1 |
| | スリッパ | 1 | | テレビ台 | 1 |
| | レジ袋 | 1 | | 棚 | 1 |
| | ロール式粘着テープ | 1 | | 防音室 | 1 |
| | 靴 | 2 | | サンドバッグ | 1 |
| | 靴 | 1 | | ビニールプール | 1 |
| 繊維製品 11件 | 文具 | 2 | 保健衛生用品 13件 | 運動器具 | 1 |
| | カーテン | 2 | | 麻雀牌 | 1 |
| | カーペット | 2 | | 玩具 | 1 |
| | シャツ | 1 | | スプレー缶 | 3 |
| | マットレス | 1 | | 蚊取り線香 | 1 |
| | 靴下 | 1 | | 消臭剤(自動車用) | 6 |
| | 防災シート | 1 | | 殺虫剤(くん蒸剤) | 1 |
| | エプロン | 1 | | 洗浄剤 | 1 |
| レインウェア | 1 | 防虫剤(ハンスプレー) | 1 | | |
| 毛布カバー | 1 | 計 | 63件 | | |

3. 事故事例

(1)スプレー缶(クリーナー)

《事故事例》平成17年／大阪府

学校行事の片づけで、テーブル等についた粘着テープの粘着剤を拭き取るためにスプレー式クリーナーを使っていたところ、児童14人が頭痛や吐き気を訴え、うち12人が病院に搬送された。

《事故原因》

児童たちが、かがんだ姿勢で床についた粘着テープの粘着剤を取り囲み、短時間の間にクリーナー2本を使い切ったため、噴射されて周辺に滞留したクリーナーの内容物(d-リモンネン等)により、頭痛や吐き気を訴えたものと推定される。

(2) たんす

《事件事例》平成18年／千葉県
閉め切った部屋にたんす(2棹)
を置いていたところ、アトピーを持
つ子供の具合が悪くなった。ホル
ムアルデヒドの試験紙で検査する
と部屋はうす黄色、たんすの中は
濃い黄色に変色した。



写真3 1m³放散試験チャンバーに設置した
事故品たんす

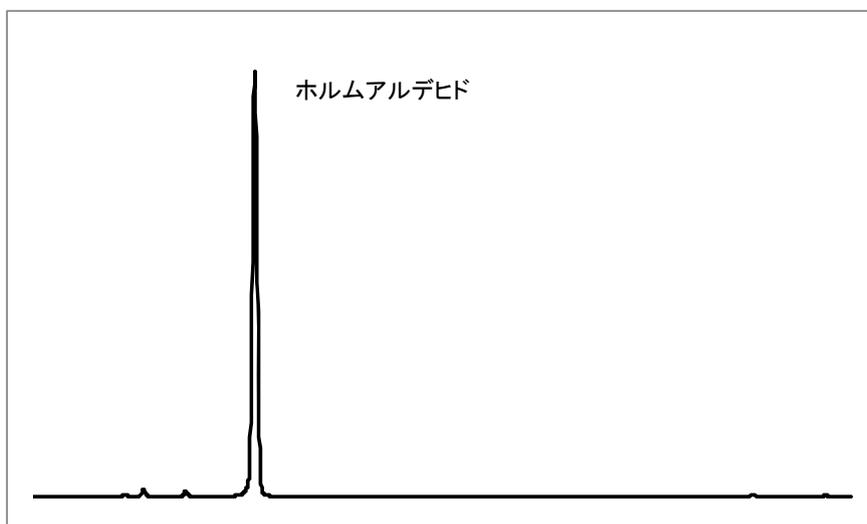


図1 たんすカルボニル化合物-HPLCクロマトグラム

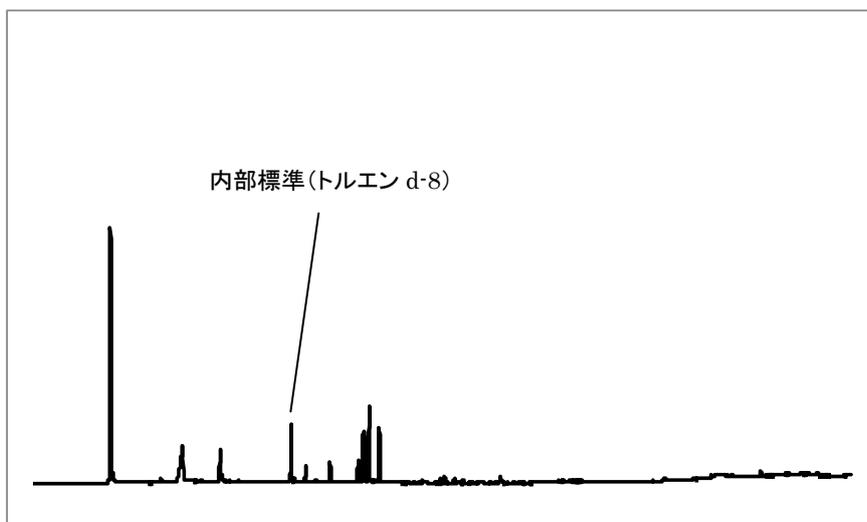


図2 たんすVOC-GC/MS TIC

表5 たんすからのホルムアルデヒド放散速度 $\mu\text{g}/(\text{unit}\cdot\text{h})$

| たんすA | | たんすB | |
|-------|-------|------|-------|
| 引出閉 | 引出開 | 引出閉 | 引出開 |
| 1,174 | 3,529 | 769 | 3,489 |

《事故原因》

背板及び引き出しの底板に、建築基準法で使用が禁止されている第1種ホルムアルデヒド発散建築材料に該当する合板を使用しており、事故品の放散速度から算出した一定条件下におけるホルムアルデヒド室内濃度推定値は、厚生労働省指針値に対して、引き出しを閉めた状態で約1.6倍、開けた状態で約6倍となることから、高濃度のホルムアルデヒドに暴露されたことによって、体調が悪くなったものと推定される。

(3)ビニールプール(家庭用)

《事故事例》平成20年／奈良県

購入したビニールプールを開封したところ、異臭がし、気分が悪くなって頭痛がした。

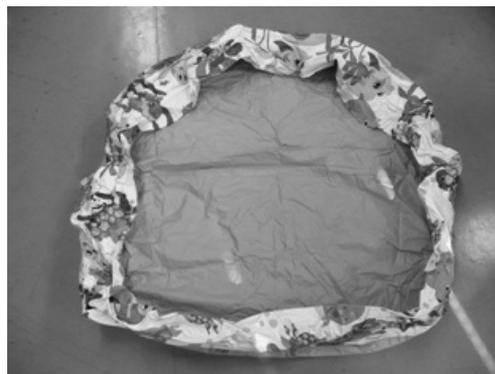


写真4 事故同等品プール

検出したVOCはおよそ50物質あり、トルエン等5種の厚生労働省指針値物質が確認されましたが、一定条件下の室内濃度に換算した場合に、厚生労働省指針値を超える物質はありませんでした。

一方、 $1000\mu\text{g}/(\text{unit}\cdot\text{h})$ を超える高い放散速度を示す4物質(メチルイソブチルケトン、酢酸 sec-ブチル、酢酸 n-ブチル、シクロヘキサノン)が検出されました。これらの4物質は、いずれもGHS区分において、標的臓器区分3(気道刺激性)に分類されており、酢酸 sec-ブチルを除く3物質については、同分類において蒸気吸入した場合の急性毒性区分3に該当します。

なお、カルボニル化合物については、HPLC分析にて4物質が検出されましたが、いずれも混合標準に含まれない物質であったため、同定できませんでした。

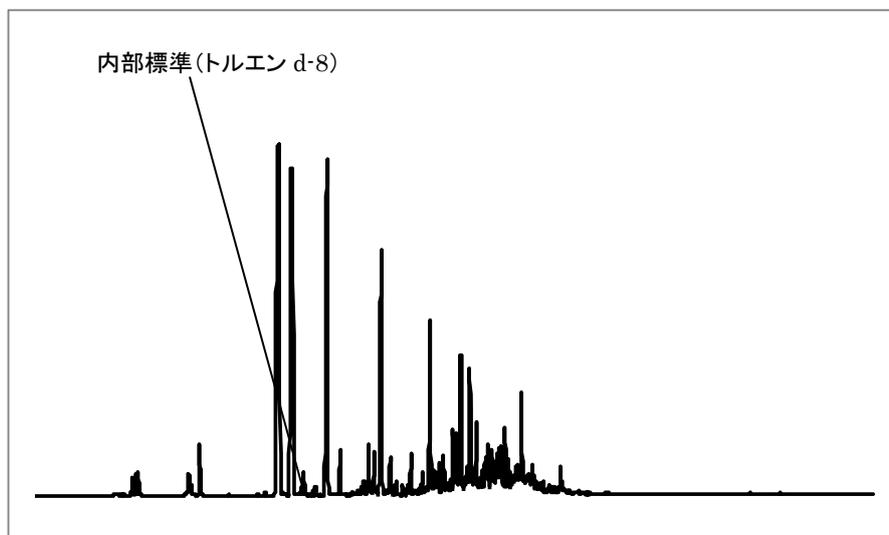


図3 プールVOC-GC/MS TIC

《事故原因》

当該製品からの放散物質として、概ね50種類の揮発性有機化合物(VOC)が検出され、トルエン、エチルベンゼン、キシレン、スチレン、テトラデカンなど、事故の症状を引き起こす可能性のある複数の物質が含まれていたことから、開封時に放散したVOCを吸引したことで体調不良となったものと推定される。

4. おわりに

製品から放散される化学物質に起因するとみられる製品事故の原因究明あつては、放散測定試験によって、放散化学物質を同定して放散速度を求め、室内濃度の想定値を求めた上で、厚生労働省指針値との比較参照から一定の結論に至ります。

しかしながら、例えばここで紹介したビニールプールのように、屋外で使用する製品について室内濃度に換算することは実際的ではありません。また、口や鼻などの近傍で使用する小形の製品について、居室空間における濃度で判断することも、概して適切とはいえません。

こうしたことから、室内濃度指針値のみならず、放散速度そのもので判断することができる指針値等の策定が望まれています。

冷凍餃子事件とその後： 中国・香港の視線を意識して

我妻もえ子

はじめに

- 日本で：当学会の「残留農薬ポジティブリスト研究会」、「健康食品リスク研究会」、そしてお茶の水大学の公開講座のいくつかに参加していて考えたこと：一般の市民・消費者に対する、行政、企業、専門家、の啓蒙の視線
- 香港で：冷凍餃子の事件も含めた事件のいくつかを見聞きしながら、また食品安全中心の消費者連携ユニットに参加しながらの生活実感：非常時の最低保障
- 議論のフレーミングが違う。
- そうした例の一つとして、冷凍餃子事件。

現時点での事件の位置づけ

- 突発的な刑事事件
- 容疑者の犯行動機: 河北省の天洋工場に臨時工として勤めていた。(妻が産休に入り、お金が必要になって正社員にするよう求めたが、聞き入れてもらえずに)、会社に対する腹いせとして、有機リン系の溶剤メタミドホスを餃子に注入した。

問題点

- 冷凍餃子事件: 突発的な刑事事件であるはずが、通常
の食品安全(残留農薬)の問題とどこかで混同されている。
- 海外の視線と出会ったとき、どうフレーミングされ、その後
どう議論されているか。

冷凍餃子事件

- 2007年12月 千葉と兵庫で、中国産の冷凍餃子を食した人の中から、メタミドホスによる嘔吐などの症状が報告される
- 2008年1月末から報道 東京都から厚生労働省に連絡
- 2008年2月、JTが中国企業と生産委託解除を検討-1
- 2008年3月 日本の被害者 3家族10人の確定患者、5915人の相談事例
- 2008年6月、日生協とJTが慰謝料で2家族と合意-2
- 2008年7月 中国でも被害者が出たことが 外務省に通知 -3
- 2010年4月 中国公安当局が 被疑者を拘束
- 2010年8月10日 中国、石家荘の中級法廷に容疑者が 放投危険物罪で起訴

日本でー1 被害数

- 08年1月30日までに10人が入院
- 2月4日までに「中国産の冷凍食品」で医者にかかった人 388人
- 4月までに5915人が地方自治体に相談
- メタミドホスによる中毒と認定 10人

日本でー2 サンプルングと実際の混入

- メタミドホスの混入量:0.03ミリグラムから31.13ミリグラム
- リコールされた製品からのサンプルング(同じロット、別のロット)では、重要な汚染がない(残留農薬のレベル0.01ppm)

日本でー3 リコール

- 18企業、68製品のリコール
- 612トンのリコール量
- 2008年と2009年で、リコールによる欠損500億円

日本での餃子事件の後の議論

- 食品テロに対するフードセキュリティー日本の経済構造・貿易上の問題(輸入依存、自給率の低さ、...)、...
- リスクコミュニケーションのあり方メディア、消費者への要望
- 更なる安全の保証 消費者庁の誕生

中国側で事件時に問題にされていたこと

- オリンピックを控え国内の食品安全の体制を整えたときに、面子をつぶされた格好に
- イメージが悪い:チャイナフリーなど、輸出企業などへの風評被害を懸念
- 「日式餃子」という呼称:「日本某食品ブランドが中国のある時点で加工生産する、日本産品」の一部
- 「突発的事故」のはずが、「毒餃子」「残留農薬」「中国産食品の安全」と拡大解釈¹

中国側のフレーミングとして、、

- 中国は日本の1960年代、70年代という認識がある。
- 関連する法律が中国ではまだ未整備だという認識
- 品質監督局(AQSIQ)は、中国ブランドを国外に輸出するためにお墨付きをする機関-2
-

香港では、

- 日系スーパーに卸されていた、(河北省、天洋工場産)の冷凍餃子が回収-1
- 香港の食品安全中心でも、回収についての注意喚起が(農薬残留の可能性も含め)報告-2

直接の被害がなかったあと、出てきた議論として

- この事件で誰が得をするのか-3
- この事件の責任を取るのは誰か-4

事件後の(改善のための)議論のされ方

- 製造物責任(PL)法:製品の欠陥による被害の救済
- PL法の食品への適用について
- アメリカ、EU、オーストリア、中国、日本も含めた広い範囲での制度を見ての比較の議論

中国で

- 食品安全の問題や社会的に敏感な環境問題を含め、地方の事件の告発・陳情・請願も、地方の「代理人」による、役人、会社、、、の腐敗に対する、正義の味方の中央の介入として正当化される。-1
- 消費は奨励しつつ、消費者運動にはブレーキをかける
- 「消費者団体や、市場の力を、レギュレーションの過程に入れる」食品製造業者、小売、輸入業者の責任を重視する、いわゆる規制緩和論

結論

- 餃子事件について、事実関係に合意はあっても、リスコミという視線のない海外では日本とは違うコンテキストで理解されている。
- 海外を意識した議論を出していくことも重要なのではないか。その際、この学会の活動も含め、外国からは市民の下からのアクティビズムとして見られていることも意識したほうがいいのではないか。

reference

- Erving Goffman, Frame Analysis : an essay on the organization of experience, 1974. Harvard University Press: Cambridge.
- 食品による薬物中毒事案に関する関係省庁連絡会議、「食品による薬物中毒事案について」、第50報、2008年10月31日
 - China Daily “Dumpling poisoning” individual contrived case of sabotage, March 13, 2008.
 - China Daily “man arrested for poisoning dumpling in 2008”, April 3, 2010.
 - 蒲生恵美「中国産冷凍ギョーザ事件TV初期報道に関する一考察」食生活研究会
 - 三好恵真子「中国食品を巡るリスクコミュニケーションの構築を目指して：中国産冷凍ギョーザ中毒事件を通じての食の安全と消費者の安心、信頼の検証」, Osaka University Forum on China, Discussion papers in Contemporary China Studies. No. 2009-4.
 - 日本食品責任と製造物責任法及対我国的啓示 趙敏、張子竜 医学与社会 2010. 3
 - Dongsheng Wang Between Market and the State: Regulating Food Safety in the wake of pet food and frozen dumplings incidents. 2009.
 - Luke Nottage and Joel Rheuben Dumplings and Dodgy foods in Japan; implications for the Australia-Japan Free trade agreement, June 2008.
 - 郭若伊、殷俊 「公共危機と経済報道的立場— 毒餃子事件 看 中日報道的差異」 新聞週刊 2008. 3
 - 千文亭 「人人 毒餃子事件」看日本媒体的輿論方向」 本刊特稿 2008. 5
 - 毛利良一「食のグローバリゼーションと日本の中国からの開発輸入—中国・山東省における聞き取り調査を踏まえて」日本福祉大学経済論集、36、2008年3月

「規範づくり」が企業の事業展開に与える影響に関する一考察

○山田 一仁

Kazuto YAMADA

増田 優

Masaru MASUDA

明治大学大学院

お茶の水女子大学大学院

要 旨：近年、化学・材料産業において機能性化学分野に属し、世界的に高いシェアを有する企業の中から、優れた「ものづくり」と戦略的な「規範づくり」を同時並行的に実践することで、市場における先導的な立場を確立する企業が現れている。一方では、多様な分野において技術的に優れた「ものづくり」を実現しながらも「規範づくり」において遅れをとり、他社製品の後塵を拝することとなった事例や市場から淘汰された事例も少なからず見受けられる。

本発表では、付加価値を生み出す「規範づくり」を実現するための道筋を明らかにするという大目標のもと、「規範」と企業の事業展開との関係に焦点をあて、これに関わる成功事例および失敗事例を比較検証することで、付加価値を生み出す源泉となる「規範づくり」とはどのようなものかを考察する。

また、グローバルに事業を展開する企業にとって、各国で異なる法令基準に対応することは必要にして当然の行為ではあるが、ここから更に一步議論を進め、これらの企業が自社内に設ける「内規」の特徴に着目し、この「内規」を基盤とした「規範づくり」による付加価値創出の道筋と可能性を、国内での事例を示しつつ考察する。

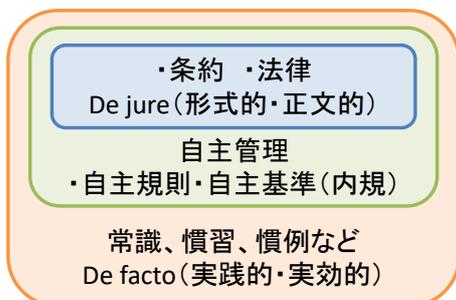
発表概要

- 1、規範とは何か
- 2、付加価値とは何か
- 3、規範が企業の事業展開に影響を与えた事例の比較検証
- 4、「規範づくり」
 - (ア) 内規の特徴
 - (イ) 国内における事例
- 5、まとめと今後の課題

山田一仁 明治大学大学院 政治経済学研究科 政治学専攻 産業社会学研究室
101-0062 東京都千代田区神田駿河台 1-1 yamada-post@hotmail.com

増田 優 お茶の水女子大学大学院教授 ライフワールド・ウオッチセンター長・明治大学客員教授
112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1 masuda.masaru@ocha.ac.jp

規範とは何か



付加価値とは何か

$$\text{付加価値} = \text{売上代金} - \text{仕入代金}$$

付加価値: 自らが作り出した価値

売上代金: 社会・市場が認める価値

仕入代金: 他者が作り出した価値

社会・市場に価値を認められるには
どうすればよいのか？

※「付加価値」は、「利益」とは異なる概念であることに注意

規範が企業の事業展開に 影響を与えた事例

| | デジュア | デファクト |
|-----|--|---|
| 主体的 | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫③ | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫②ビデオ規格 (VHS)光ディスク規格 (Blu-ray Disc)パソコンOS半導体規格 |
| 対応的 | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫①ダイオキシン規制フロン規制アスベスト規制 | <ul style="list-style-type: none">ビデオ規格 (ベータマックス)光ディスク規格 (HD DVD)パソコンOS半導体規格 |

生産停止と条約制定

－ TBT:トリブチル錫－

1. 中堅企業が、TBT(トリブチル錫)を使って船底塗料を生産し、主力製品として販売。
2. TBTは分解性に乏しく、環境生物への影響が指摘され、化学物質審査規制法の第2種特定化学物質に指定。同法の規定上は、TBTの生産・使用は可能。
3. 中堅企業は、主力製品の生産・販売の中止を決断。
4. 中堅企業は、世界海事機関(IMO)に全世界におけるTBTの生産・使用の全面的停止を申し入れ。
5. トリブチル錫禁止(TBT)条約の制定。
6. 中堅企業は、代替品の生産・販売により、全世界に支店網を展開。

6

トリブチル錫(TBT)の自主管理 ー製造・出荷量の削減ー

| | | (単位：トン) | | | | | | |
|---------------|----|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | 供給数量 | 製造 | 輸入 | 出荷数量 | 開放系 | 非開放系 | 輸出 |
| 第2種特定 化学物質 | 元 | 5,089 | 4,168 | 921 | <100> 4,994 | <100> 3,130 | <100> 1,228 | <100> 636 |
| | | 2,856 | 2,084 | 772 | <100> 2,813 | <100> 1,520 | <100> 1,010 | <100> 283 |
| | | 1,081 (111%) | 833 (102%) | 249 (164%) | 936 (91%) | 287 (93%) | 306 (84%) | 342 (97%) |
| | | 657 (117%) | 451 (104%) | 206 (165%) | 529 (88%) | 137 (92%) | 237 (83%) | 155 (95%) |
| IMO | 7 | 631 (58%) (38%) | 505 (61%) (27%) | 126 (51%) (13%) | 670 (72%) (49%) | 49 (17%) (13%) | 253 (83%) (20%) | 368 (108%) (112%) |
| | 8 | 218 (35%) (38%) | 139 (27%) (27%) | 79 (63%) (64%) | 231 (34%) (35%) | 11 (22%) (31%) | 94 (37%) (38%) | 126 (34%) (46%) |
| | 9 | 66 (30%) (24%) | 58 (42%) (38%) | 8 (10%) (9%) | 129 (56%) (51%) | 13 (118%) (113%) | 38 (40%) (39%) | 78 (62%) (57%) |
| | 10 | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) |
| TBT条約 | 11 | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) | 0 (-) |
| | 12 | 0.2 (-) | 0 (-) | 0.2 (-) | 0.2 (-) | 0.2 (-) | 0 (-) | 0 (-) |
| | 13 | 0.2 (-) | 0 (-) | 0.2 (-) | 0.2 (-) | 0.2 (-) | 0 (-) | 0 (-) |
| | 14 | 0.2 | 0 | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0 | 0 |

代替品の研究開発

代替品の生産販売

注1：数字は届出実績数値、注2：上段はTBT化合物数量、下段はTBT基換算値
 注3：()内は対前年度比、注4：<>内は元年度を100とした比率

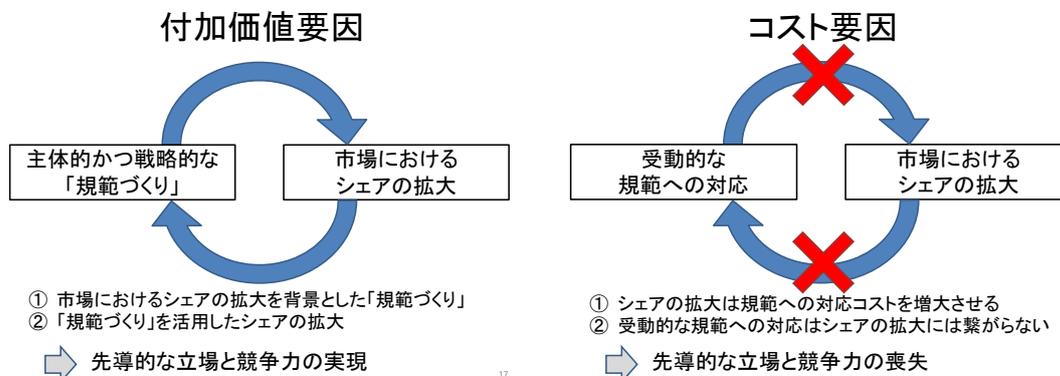
(出典) 化学品審議会・化学物質審議会報告

6

規範が企業の事業展開に 影響を与えた事例

| | デジュア | デファクト |
|-----|--|--|
| 主体的 | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫③ | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫②ビデオ規格 (VHS)ブルーレイ規格 (Blu-ray Disc)半導体規格 |
| 対応的 | <ul style="list-style-type: none">トリブチル錫①ダイオキシン規制フロン規制アスベスト規制 | <ul style="list-style-type: none">ビデオ規格 (ベータマックス)光ディスク規格 (HD DVD)OS規格 |

6



つまり、規範を主体的かつ戦略的に作り、市場におけるシェアの拡大につなげることが出来れば、市場における先導的な立場と競争力を実現することが可能となる。

対して、規範に受動的に対応している限り、規範はコスト要因にしかならず、市場におけるシェアの拡大、競争力の実現には繋がらない。

付加価値要因となる「規範づくり」を如何に実現するか。

「規範づくり」

• 内規

1. 内規とは・・・

- ① 内部の規定。内々のきまり。※広辞苑
- ② 内部だけに通用するように作った規定。内約。※新漢語林
つまり、組織の自主規制における自主基準といえる。

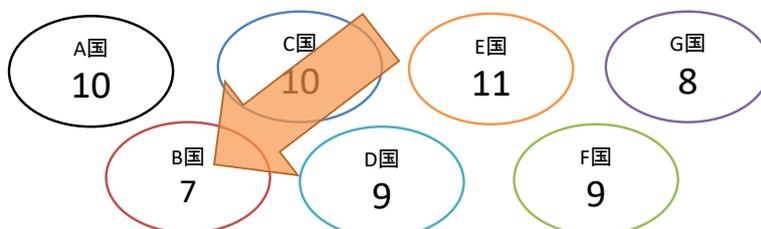
2. 一般的に、企業がつくる内規の基準は、法令基準よりも厳しいものになる

- ① 法令基準を常時的確に順守するためには、揺らぎに対する余裕が必要であるため

18

例、グローバル企業における内規

- 1. 国ごとに法令基準の水準は異なる
- 2. グローバルに事業を展開する企業は、すべての国で通用する内規をつくる必要がある



- A) 全ての国の法令基準に対して、それぞれに対応する内規を設けるか
- B) 最も厳しい国の法令基準に対応する内規に統一するか

12

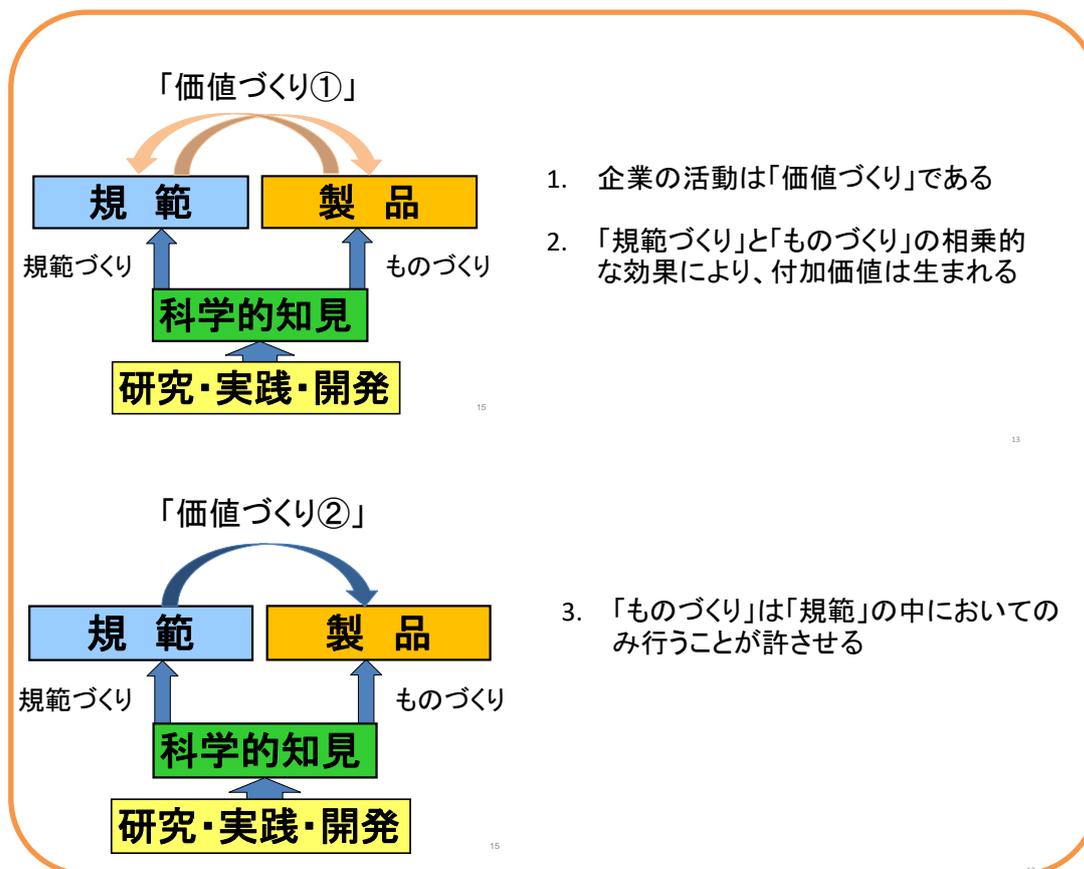


したがって、グローバル企業の内規は、すべての国の中で、最も厳しい国の法令基準よりも、更に厳しい水準の基準となる



グローバル企業の内規は、国際規範たり得る

「企業活動」を改めて考察すると…



まとめと今後の課題

1. 「規範づくり」は、社会で活動する人が主体となって行う
2. 「規範づくり」は、「ものづくり」と同時並行的かつ戦略的に行うことで、付加価値を生み出す源泉となる
3. 今後期待される「規範づくり」の例
 1. 内規の社会規範化
 2. デファクト、デジュア標準化
 3. ビジネスモデルの社会システム化 など

「規範づくり」に関する研究は、我が国企業の優れた「ものづくり」の付加価値を高め、ひいては我が国産業の国際競争力の強化と、質の高い雇用の創設に資することが期待される。

化学物質の安全性評価とマネジメントに関する一考察

— 欧州環境規制 REACH の役割とは —

永里賢治

東京工業大学大学院イノベーションマネジメント研究科

1 はじめに

1990年代後半に『Our Stolen Future』¹⁾が米国で出版され、“環境中にある化学物質がヒトや野生生物の内分泌系に影響を与えているのではないか”という仮説に基づいた内分泌攪乱物質(環境ホルモン)が世界的に大きな話題となった。そこでは可塑剤DEHP<フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)>も候補物質として挙げられており、その後DEHPについては長い年月と多額の費用を投じて、様々な角度から安全性試験が実施されてきた。本稿ではこれまでのDEHPの安全性試験の歴史を振り返りながら、欧州の新しい環境規制「REACH」の役割について考察する。

2 可塑剤 DEHP の安全性

2-1 これまでの安全性試験結果

DEHPの安全性についてはこれまで世界各国で長い年月をかけて、多くの安全性試験が行われてきた。これまでの試験結果(発がん性、内分泌攪乱作用、生殖毒性)を以下に紹介する。

① 発がん性

1980年代にDEHPをラット、マウスに高濃度で投与すると肝臓に腫瘍が発生することが報告²⁾されていたが、その後、多角的な研究などによって、ラット、マウスなどのげっ歯類の肝臓に腫瘍を引き起こす仕組みはヒトなどの霊長類では働かない、つまり反応に種差があることが明らかになった³⁻⁴⁾。それらの研究結果を受け、IARC(国際ガン研究機関:国連WHOの下部機関)では、2000年にDEHPの発ガン性評価ランクをよりグループ3へと引き下げている。表1にIARCによる発ガン性評価の分類について示す。

② 内分泌攪乱作用

内分泌攪乱物質(環境ホルモン)が世界中で大きな話題となった事を受け、環境省はDEHPなど9種類の可塑剤を「SPEED'98」にリストアップ、その後ヒト及び生態系への影響を調べる詳細な研究を実施した。そして9種類の可塑剤全てについて内分泌攪乱作用は認められない、つまり環境ホルモンではないとする研究結果を公表した⁵⁾。

表1 IARCによる発ガン性評価の分類(2000年)⁶⁾

| グループ | 評価 | 物質 |
|------|---|--|
| 1 | Carcinogenic to Humans (ヒトに対して発ガン性がある) | アスベスト、コールタール、 アルコール性飲料、煙草の煙、他 |
| 2A | Probably Carcinogenic to Humans (ヒトに対しておそらく発ガン性がある) | クレオソート、ベンツピレン、 ディーゼルエンジンの排ガス、他 |
| 2B | Possibly Carcinogenic to Humans (ヒトに対して発ガン性がある可能性がある) | コーヒー、酢漬けの野菜、サッカリン、 ガンソリン、他 |
| 3 | not Classifiable as to its Carcinogenic to humans (ヒトに対する発ガン性について分類できない) | DEHP、DEHA、クロフィブレート、 お茶、水道水(塩素処理した飲料水)、他 |
| 4 | Probably not Carcinogenic to humans (ヒトに対しておそらく発ガン性がない) | カプロラクタム (1物質のみ) |

③ 生殖毒性(精巣毒性)

産総研(化学物質リスク環境研究センター)ではDEHPについて詳細リスク評価を行い、精巣毒性及び生殖毒性問題をエンドポイント(影響判定点)として、現状では“リスクは懸念されるレベルにはない”と判定した⁷⁾。またこの評価では「ヒトの健康だけでなく、生態リスクについても懸念レベルではない」と公表している。この評価書を受けてフタル酸エステル類リスク評価管理研究会では「現状以上の管理強化や法規制の追加は不要」という判断を行った⁸⁾。

また欧州では2008年2月に欧州連合(EU)がDEHPのリスク評価結果⁹⁾を公表した。ここでは「げっ歯類を用いた試験結果から、DEHPの生殖毒性(精巣毒性)に関してはCMR物質(カテゴリ2、十分な証拠はないが推定される)と判定されているものの、一般公衆にリスクを及ぼすことなく、いずれの用途においても、この物質を管理するためにさらなる措置を講ずる必要はない(リスク管理可能)と結論付けている¹⁰⁾。

いずれも適切な管理条件の下では「規制するに至らない」という結論となっている¹¹⁾。

3 欧州の新しい環境規制REACH

3-1 REACHとは

REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)は、欧州連合(EU)における人の健康や環境保護、化学産業の競争力の維持向上のために作られた法律¹²⁾で、2007年6月1日より実施された。REACHは化学物質の総合的な「登録、評価、認可、制限」の制度で、これまでの40以上の化学物質関連規則を統合したものであるが、新たに次のような項目が加えられている。

- ・ リスク評価や安全性の保障責任を産業界に移行
- ・ 既存化学物質と新規化学物質の区分を廃止
- ・ 川下企業も安全性評価の責任を負う
- ・ 有害化学物質の情報はサプライチェーン全体に伝達
- ・ より危険性の少ない物質への代替を奨励

また生産者及び輸入者はEUに対する輸入に関して、1年間に1トンを超す全化学物質について、人類や環境などへの影響についての調査を行い、欧州化学物質庁(ECHA、European Chemicals Agency)への申請・登録が義務付けられている。またREACHは環境政策に産業政策を融合し、「予防原則」という概念の導入を最初から明確に示した環境規制でもある。

3-2 REACH における最初の規制対象物質候補

2008年10月、欧州化学品庁(ECHA)は高懸念物質(Substances of Very High Concern)として、最初の15物質を公表した。高懸念物質とは「(将来的に)認可を必要とする可能性が高い候補物質」であり、REACHにおける「規制対象物質候補」という事も出来る。REACHにおける高懸念物質の判断根拠を表2に示すが¹³⁾、DEHPが選択された理由は以下の3点とも言われている⁶⁾。

- ① CMR物質(発がん性、変異原性、生殖毒性について、証拠または疑いがある物質)」である。
- ② DEHPはスウェーデンが中心となってリスク評価を実施したが、その結果から必要なノミネーション・ドシエをまとめるのが比較的容易と判断。
- ③ 健康への有害影響を主張する研究にメディアの関心が集まった結果、注目物質となっていた。

表2 高懸念物質(SVHC)の判断根拠¹³⁾

| No. | 物質名 | 提案 | 根拠 |
|-----|--|------|--|
| 1 | Anthracene | PBT | ・ 数種の試験結果から、水中で Persistent、底質と土壌で very Persistent であるといえる。 ・ 魚類に対する最も高い BCF は 6,760 L/kg で、vB 基準を満たす。 ・ 最も感受性が高いミジンコの LC ₅₀ (48h)は 0.001 mg/L で、T 基準を満たす。 |
| 2 | 4,4'-Diaminodiphenyl methane | CMR | 67/548/EEC において、発がん性のカテゴリー2 に分類されている。 |
| 3 | Dibutyl phthalate | CMR | 67/548/EEC において、生殖毒性のカテゴリー2 に分類されている。 |
| 4 | Cyclododecane | PBT | ・ 数種の試験結果などから、P/vP 基準を満たすと判断できる。 ・ コイに対する BCF は約 13,700 L/kg であり、vB 基準を満たす。 ・ QSARs 急性 L(E)C ₅₀ は 0.1 mg/L を下回ると推定され、T 基準を満たす。 |
| 5 | Cobalt dichloride | CMR | 67/548/EEC において、発がん性のカテゴリー2 に分類されている。 |
| 6 | Diarsenic pentaoxide | CMR | 67/548/EEC において、発がん性のカテゴリー1 に分類されている。 |
| 7 | Diarsenic trioxide | CMR | 67/548/EEC において、発がん性のカテゴリー1 に分類されている。 |
| 8 | Sodium dichromate, dihydrate | CMR | 67/548/EEC において、発がん性のカテゴリー2、変異原性のカテゴリー2、生殖毒性のカテゴリー2 に分類されている。 |
| 9 | 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene) | vPvB | ・ 海水中での半減期が P/vP 基準を満たす。 ・ BCF は 640~6,740 L/kg の幅で、厳しい BCF を採用し vB 基準を満たす。 ・ (特定の水生生物への毒性試験による NOEC は閾値である 10 µg/L 程度かそれを下回ることで、67/548/EEC により発がん性(C)のカテゴリー3 であることなどから、毒性に関して T 基準のボーダーラインであると考えられる。) |
| 10 | Bis (2-ethyl(hexyl) phthalate) (DEHP) | CMR | 67/548/EEC において、生殖毒性のカテゴリー2 に分類されている。 |
| 11 | Hexabromocyclododecane (HBCDD) | PBT | ・ 土壌中の半減期は P 基準を満たすが、底質は明確に P 基準を満たすとは言えない。しかしコアサンプル分析や生物相でのモニタリング状況から Persistent であると結論付けられる。 ・ ファットヘッドミノーに対する BCF18,100 L/kg、ニジマスに対する BCF8,974 L/kg~13,085 L/kg であり、どちらも vB 基準を満たす。 ・ オオミジンコ 21 日 NOEC は 0.0031 mg/L であり T 基準を満たす。 |
| 12 | Alkanes, C10-13, | PBT | ・ 模擬試験による淡水および海水底質の無機化の半減期が vP 基準を満たす。 |

※ みずほ情報総研報告書より一部抜粋

3-3 REACHにおける規制対象の根拠

DEHPが高懸念物質にノミネートされたのはCMR物質という根拠からである。CMR物質とは EEC の 67/548 指令に基づいた「発がん性(C)、変異原性(M)、または生殖毒性(R)を有する(またはその疑いがある)物質」である。CMR物質の分類とその基準を表3に記す⁶⁾。

CMR物質にはカテゴリ1から3までの分類があり、分類基準を纏めると以下の様になる。

カテゴリ1 「因果関係を確立するのに十分な証拠がある」

カテゴリ2 「おそれがある(かもしれない)という強い推定を与える十分な証拠がある」

カテゴリ3 「カテゴリ2に入れるには不十分」

ここでカテゴリ1については十分な証拠を基に因果関係を説明出来るという事で問題ないが、カテゴリ2と3の明確な分類基準については若干の疑問がある。

表3 CMR物質の分類基準⁶⁾

| 毒性 | カテゴリ | | 分類基準 |
|-------|----------------------|---|---|
| 発がん性 | カテゴリ1 | 人への発がん性があることが知られている物質 | 人の物質への暴露とがんの発生との間に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある。 |
| | カテゴリ2 | 人への発がん性があるようにみなされるべき物質 | 人の物質への暴露とがんを発生させるかもしれないという強い推定を与える適切な長期動物実験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある。 |
| | カテゴリ3 | 人への発がん性の可能性の懸念があるが、十分に評価するには入手できる情報が足りない物質 | 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリ2に入れるには、不十分である。 |
| 変異原性 | カテゴリ1 | 人への変異原性があることが知られている物質 | 物質への人の暴露と遺伝性の障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。 |
| | カテゴリ2 | 人への変異原性があるようにみなされるべき物質 | その物質への人の暴露は、遺伝性の障害を生じさせる恐れがあるという強い推定を与える十分な証拠がある。 |
| | カテゴリ3 | 遺伝子突然変異作用を及ぼす可能性があるため、人に対する懸念を引き起こす物質 | 適切な変異原性試験からの証拠はあるが、これはその物質をカテゴリ2に入れるには不十分である。 |
| 生殖毒性 | カテゴリ1 | 人の生殖能力を害することが知られている物質 | その物質への人の暴露と受胎能力障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。 |
| | | 人に発生毒性を引き起こすことが知られている物質 | その物質への人の暴露と、それに続く子孫の発生に対する毒性影響との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。 |
| | カテゴリ2 | 人の生殖能力を害するようにみなされるべき物質 | その物質への人の暴露は、受胎能力を害する恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。 |
| | | 人への発生毒性を引き起こすようにみなされるべき物質 | その物質への人の暴露は、発生毒性を起こす恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。 |
| カテゴリ3 | 人の生殖能力に対する懸念を引き起こす物質 | 受胎能力の障害をもたらす強い疑いを生じさせるのに十分な証拠はあるが、その証拠はその物質をカテゴリ2に分類するには不十分である。 | |
| | | 発生毒性の可能性ゆえに人に対する懸念を引き起こす物質 | 発生毒性を呈する強い疑いを生じさせるのに十分な証拠はあるが、その証拠はその物質をカテゴリ2に分類するには不十分である。 |

4 可塑剤(DEHP)の事例紹介

DEHP(フタル酸エステル)の事例について紹介する。

4-1 DEHP の規制化

EU において、DEHP の安全性はハザード(毒性)評価で多少の懸念はあるものの、リスク評価(ハザード×暴露)では問題無しという結論が出ていた。しかしCMR物質であるという事を理由に高懸念物質(SVHC)となってしまった。安全性の絶対的な世界的評価基準がない今日、一度候補物質となったものを科学データを持って「白」というのは、極めて難しい。例えば IARC による発ガン性評価の分類⁶⁾によると、コーヒーや酢づけ野菜は発がん性がある可能性があり、水道水やお茶でさえも「分類できない」というカテゴリーに入っている。DEHP の様に一度疑われた化学物質を科学的実験データで疑いを晴らし、安全性を実証するのは非常に困難である。

4-2 欧州 DEHP メーカーの企業行動

内分泌攪乱物質(環境ホルモン)が世界的に大きな話題となった事を受けて、欧州可塑剤メーカーはどのような企業行動を取ったのであろうか？REACH 施行前の 2004 年に OXENO 社が DEHP の製造を中止し、代替品の DINP を増産している。また翌年 BASF 社も DEHP の製造を中止し、新しい可塑剤の開発に着手した。これら2社の企業行動により、欧州可塑剤マーケットは DEHP 主体から DINP 主体に大きく変化した。これは世界的に見て欧州地域特有の現象であり、産業政策という観点から REACH がこの点を評価したかどうか関心が持たれる。特に BASF は環境経営の観点からステークホルダーを重視した経営判断を実施しており、REACH 施行を睨んだ企業行動といった点で興味深い¹³⁾。

5 考察

EU でリスク評価を実施し、「問題なし」という評価がなされていた DEHP が、REACH において高懸念物質(SVHC)に選定された。化学物質の安全性はリスク評価(ハザード×暴露量)を用いて判断する事が多いが、ここではハザード評価(CMR 物質)のみを基にした判定になっている。また CMR 物質のカテゴリー区分についても、カテゴリー1は「十分な証拠(科学的データ)」を主張しているが、カテゴリー2は「強い推定を与える」、3は「カテゴリー2に分類するには不十分」といった規制する為の根拠としてはやや不十分なものとなっている。これまで EU は安全性について不確実性が高い(科学的データが不十分、騒がれている)化学物質をカテゴリー2やカテゴリー3に入れる事に対応してきた様であるが、REACH の施行によって規制対象とする事が可能となった様である。これを後押ししているのは、「予防原則」という概念である。予防原則に関してはいくつかの研究¹⁴⁻¹⁵⁾があるのでそちらに譲るが、十分な証拠(科学的実験データ)がなく、これまでは安全性についての判定が困難であった化学物質についても REACH の施行によって規制化される可能性が出てきたのである。

6 終わりに

化学物質の安全性(リスク)評価については OECD などでガイドラインが出されているものの、絶対的な世界基準が無く、各地域によって評価基準は異なっている。また政策判断を行う為の科学的な実験データに関しても、「どこまで試験をしたら良いのか?」という問いに科学者たちも答えられないのが現状であろう。即ち、これまでは化学物質の安全性評価に終わりではなく、その様な環境下で政策当局は規制するか否かの判断を行う必要があった。REACH は「予防原則」で疑わしきものを罰する事で政策判断を容易にする役割がある様であるが、それを後押ししているのは「予防原則」であり、更には産業政策も関わっている様である。REACH が施行されてまだ間もない事もあり、化学物質に対する REACH の影響についてはまだまだ不確実な部分が多い。別の角度からも深く考察する事が必要であろう。

7 参考文献

- 1) “Our Stolen Future” Theo Colborn, Dianne Dumanoski, John Peter Meyers 著 Plume 社 (1997)
- 2) NTP. Technical Report Series No.217 (1982)
- 3) Sano, M., Tamano, S., Ito, N., Shirai, T., et.al., Dose-Dependent Induction of Carcinomas and Glutathione S-Transferase Placental Form Negative Eosinophilic Foci in the Rat Liver by Di(2-ethylhexyl)phthalate after Diethylnitrosamine Initiation, Toxicological Sciences, 24, 177-186(1999).
- 4) Kurata, Y., Toyota, N., Tsuchitani, M., Katoh, M., et.al., Subchronic Toxicity of di(2-ethylhexyl)phthalate in common marmoset: Lack of Hepatic Peroxisome Proliferation, Testicular Atrophy, or Pancreatic Acinar Cell Hyperplasia, Toxicological Sciences, 42, 49-56(1998).
- 5) 環境省 「平成15年度第1回内分泌攪乱化学物質問題検討会」(資料8-2)
- 6) ”可塑剤インフォメーション” 可塑剤工業会 No.23 (平成20年12月発行)
- 7) “詳細リスク評価書／フタル酸エステルDEHP” 独立法人産業技術総合研究所 丸善 (2005)
- 8) “フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)のリスク管理の現状と今後のあり方” NITE(製品評価技基盤機構) (2005)
- 9) 欧州委員会 リスク低減に係る委員会勧告2008/98/EC 及び委員会情報 2008/C34/01
- 10) CEFIC-ECPI, News Letter, (2008 No.2)
- 11) DEHPはおもちゃ・育児用品で使用禁止(6歳以下など)となっている(Directive 2005/84/EC) (適切な管理条件の下では問題ない。ここでは議論の本質と外れるので紹介に留めたい)
- 12) 環境省「REACHの概要」 http://www.env.go.jp/chemi/reach/reach/reach_outline.pdf など
- 13) 平成20年度REACH規則高懸念候補物質レポート要約作成業務報告書(平成20年度環境省請負業務報告書) みずほ情報総研株式会社 http://www.chemical-net.info/pdf/repo_SVHC.pdf
- 13) 永里賢治、田辺孝二 「環境規制の不確実性に対処する企業行動-EU の環境規制『REACH』と欧州可塑剤メーカーの企業行動」 国際ビジネス研究、第2巻、第1号 (2010) pp83-89
- 14) 環境省 「環境政策における予防的方策・予防原則のあり方に関する研究会報告書」 <http://www.env.go.jp/policy/report/h16-03/index.html>
- 15) 植田和宏、大塚直 (2010) 「環境リスク管理と予防原則」 有斐閣

化学物質総合管理に関する企業活動の評価 －2009年度評価結果の概要－

○結城命夫、増田優

お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター

1. はじめに

企業における化学物質総合管理の自主的な活動を促進することを目指して、化学物質総合管理に係る企業活動の評価指標を開発している。評価の軸としてScience軸(科学的基盤の軸)、Capacity軸(人材・組織の能力の軸)、Performance軸(活動の実績および取引関係者との連携や社会への情報公開の実施状況に関する軸)の3つの評価軸、略してSCP軸を設定している。

また、評価する要素として化学物質総合管理の基本となる「ハザード評価(H)」、「曝露評価(E)」、「リスク評価(R)」、「リスク管理(RM)」の4つの側面を設定している。そして、管理の視点として化学物質の影響を受ける作業員、消費者、一般市民、環境といった対象に対してどの程度の配慮をしているかを評価するなど、多様な解析が可能になっている。

表1は評価指標の基本的枠組みである。この指標は2006年2月に国際的に合意されたSAICMの構成文書の一つである世界行動計画に記載されている取り組み課題と照合し、整合するように構成されている。

表1 企業活動評価のための評価指標の基本的枠組みと評価体系(2009)

| 評価軸 (評価の視点) | | 評価要素 | | | | |
|----------------|-------------|---------------|-------------|--------------|---------------|----|
| | | ハザード評価 (H) | 曝露評価 (E) | リスク評価 (R) | リスク管理 (RM) | |
| Science軸 | 科学的な知見・情報の量 | 6 | 6 | 6 | 6 | 24 |
| | 方法論 | | | | | |
| Capacity軸 | 人材 | 6 | 6 | 6 | 6 | 24 |
| | 組織 | | | | | |
| Performance軸 | 活動実施状況 | 6 | 6 | 6 | 6 | 48 |
| | 関係者への配慮 | | | | | |
| | 社会への配慮 | 4 | 4 | 4 | 4 | |
| | 予算と人員 | | | | | |
| 国際性 | 4 | 4 | 4 | 4 | | |
| 社会貢献 | | | | | | |
| | 管理の効果 | | | | 8 | |
| | | 22 | 22 | 22 | 30 | 96 |

(注:表中の数字は評価項目数)

この企業活動評価は2003年以降、評価指標の改善を行いつつ毎年実施してきた。2009年度の評価指標は96項目から成っている。1項目あたり5点満点で評価し、96項目について総合的に評価して480点が満点となる。評価の基準としては、法令を越えて実施している行動、自主管理の考えに立脚した行動、自らが実際に行った行動、国際的に通用する水準の行動をプラスに評価することとして点数を配分する。満点

を100に換算して指標化し、これを総合到達度とする。総合到達度以外に、各評価軸(Science, Capacity, Performance)別、各評価要素(H, E, R, RM)別の到達度なども算出可能であり、管理の視点別の解析も可能である。

また、この評価体系は企業のみならず政府や大学など他のセクターに対しても部分的な調整によって共通的に活用できる。

2. 2009年度企業活動の調査と評価の結果

過去6年間に回答を寄せたことがある315社に絞って調査票を送り、121社から有効回答を得た。業種別の回答数内訳を表2に示すが、電気・電子、ゴム・化学、機械系の3業種で72社(60%)、その他の16業種で49社(40%)の構成であった。多くの業種が回答しており、化学物質総合管理は幅広くあらゆる分野の課題であることを示している。

表2 回答121社の業種別の内訳

| 業種 | 回答数 | 業種 | 回答数 | 業種 | 回答数 | 業種 | 回答数 |
|--------------------------------|-----|----------|-----|-------|-----|-------|-------|
| 電気・電子 | 28 | 建設 | 2 | 鉄・非鉄 | 6 | 運輸 | 2 |
| ゴム・化学 | 27 | 食料品 | 3 | 金属製品 | 3 | 情報・通信 | 1 |
| 機械系 (機械・ 輸送用機器・ 精密機器) | 17 | 繊維・パルプ・紙 | 6 | その他製品 | 3 | 電力・ガス | 3 |
| | | 医薬品 | 5 | 商業 | 3 | サービス | 2 |
| | | 鉱業・石油・石炭 | 4 | 金融・保険 | 1 | | |
| | | ガラス・土石 | 3 | 不動産 | 2 | (合計) | (121) |

2-1. 総合到達度の分布と業種別平均

2009年度の平均は56.4であった。総合到達度の業種別平均を図1に示す。

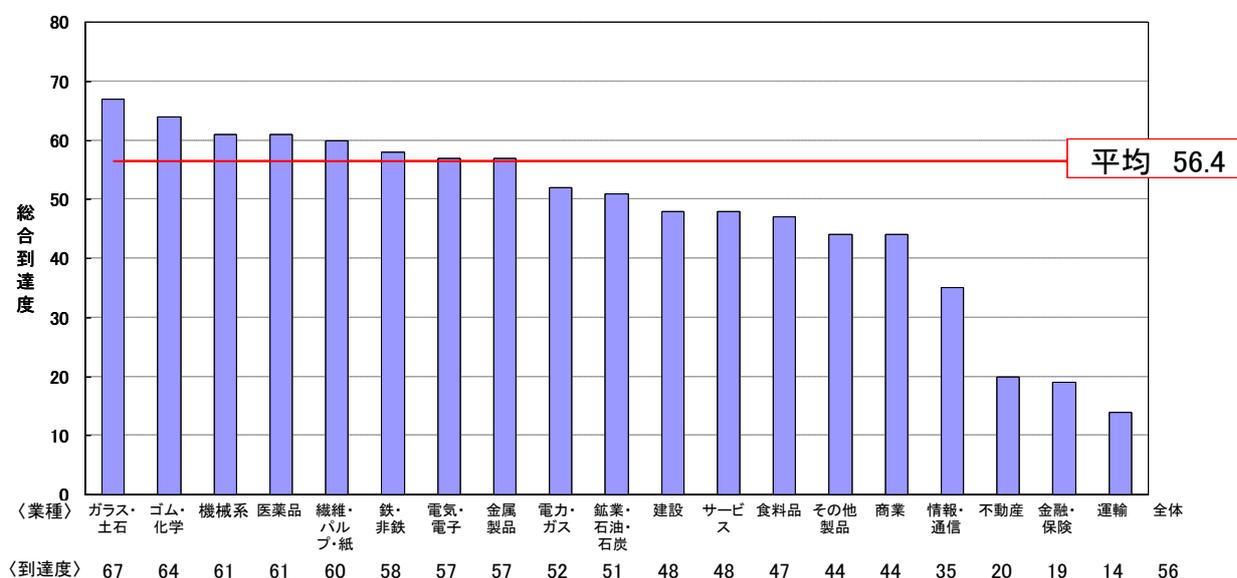


図1 業種別総合到達度

2-2. 総合到達度の分布状況

(1) 層別分布

総合到達度を10ごとに区分した分布を図2に示す。平均が56.4で最多群が50台(50～

59)にある。他に70台(70~79)の企業が多い。ゴム・化学、電気・電子および機械系の企業の多くがこの群に集中していることによる。このことは図3からも読み取ることができる。

総合到達度が90以上の企業は全体の2%程度に限られ、総合到達度80以上でも7%程度に過ぎない。

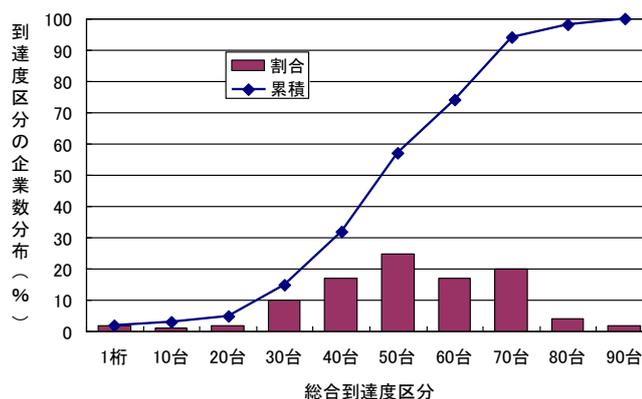


図2 総合到達度の層別分布

(2) 全121社の分布実態

全121社の分布を図3に示す。同一業種内でもばらつきは大きい。つまり、上位業種でも到達度が低い企業は、下位業種の到達度が高い企業に及ばない。

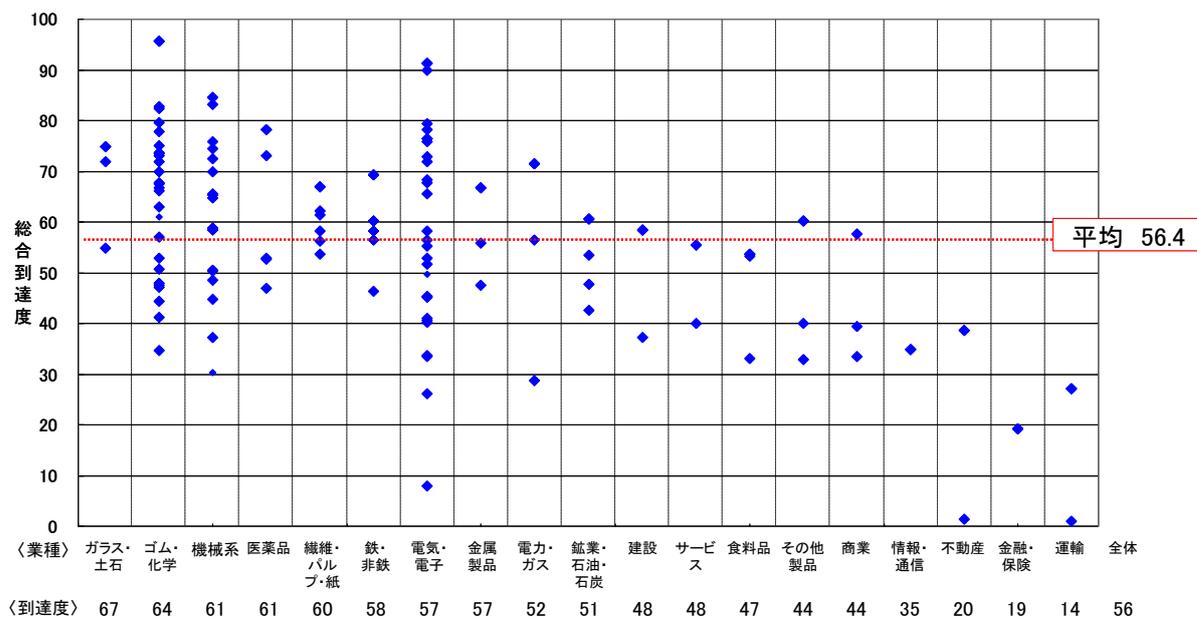


図3 全121社の分布実態

2-3. 総合到達度の上位20社

総合到達度の上位20社について業種と総合到達度を表3に示す。平均的にはガラス・土石、ゴム・化学が高い総合到達度となっているが、上位20位をこれらの業種だけが占めているわけではない。上位20社の内訳はゴム・化学と電気・電子の企業がそれぞれ7社、機械系の企業が4社、医薬品とガラス・土石の企業がそれぞれ1社になっている。

表3 上位20社の業種と総合到達度

| 総合到達度 順位 | 業種 | 総合到達度 | 総合到達度 順位 | 業種 | 総合到達度 | 総合到達度 順位 | 業種 | 総合到達度 | 総合到達度 順位 | 業種 | 総合到達度 |
|-------------|-------|-------|-------------|-------|-------|-------------|-------|-------|-------------|--------|-------|
| 1 | ゴム・化学 | 96 | 6 | ゴム・化学 | 83 | 10 | 医薬品 | 78 | 15 | 電気・電子 | 76 |
| 2 | 電気・電子 | 91 | 7 | ゴム・化学 | 82 | 12 | ゴム・化学 | 78 | 17 | ゴム・化学 | 75 |
| 3 | 電気・電子 | 90 | 8 | ゴム・化学 | 80 | 13 | 電気・電子 | 76 | 18 | ガラス・土石 | 75 |
| 4 | 機械系 | 85 | 9 | 電気・電子 | 79 | 13 | 電気・電子 | 76 | 19 | 機械系 | 74 |
| 5 | 機械系 | 83 | 10 | 電気・電子 | 78 | 15 | 機械系 | 76 | 20 | ゴム・化学 | 74 |

2-4. 項目別到達度の解析

(1) 項目別到達度と特徴

全121社の項目別到達度の平均を図4に示す。P軸(パフォーマンス軸)が低い傾向にある。評価要素別に見るとハザード評価項目(H-S、H-C、H-P)の到達度が相対的に高い。一方、曝露評価が低くリスク評価に基づいて判断や行動を行うシステムが出来上がっていないことを示唆している。これらの傾向は昨年までの調査結果と変わっていない。

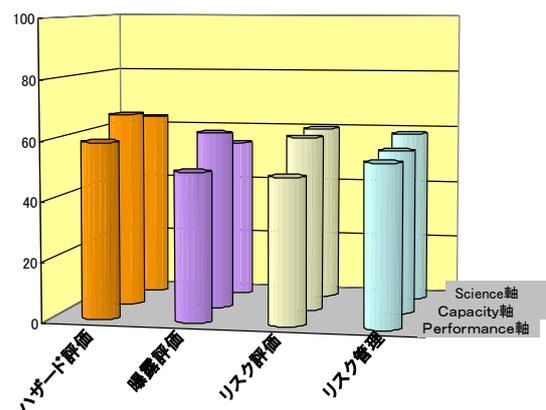


図4 全121社の項目別到達度

(2) 業種間比較

回答数が多いゴム・化学、電気・電子、機械系(機械、輸送機器、精密機器)と総合商社について項目別到達度を図5に示す。ゴム・化学はハザードに関する項目は相対的に高い。その他の項目については、ゴム・化学が電気・電子や機械系に比べて圧倒的に優位な状況では必ずしもない。総合商社はこの3業種には及ばない。

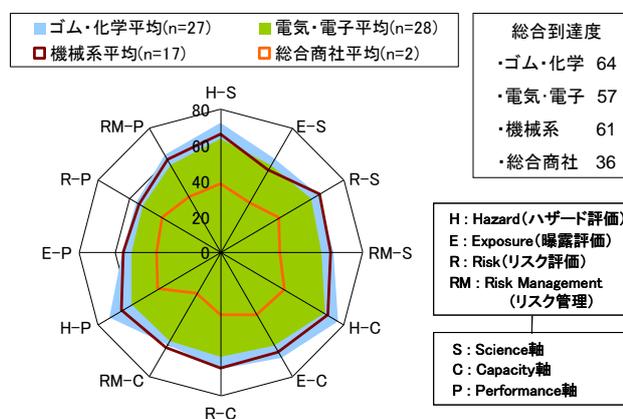


図5 業種間の項目別比較例

(3) リスク評価の実施状況

ハザードの議論だけで化学物質管理を行うのではなくリスクをベースにした化学物質の総合管理でなければならない、ということが言われて久しい。ハザードとリスクの違いを踏まえた管理は進展しているだろうか。ハザード評価を行う対象物質の範囲に関する回答とリスク評価をどのように行っているかの回答の差を比較すると表4のようになる。

表4 有害性評価の実施とリスク評価の実施比較

| 問1.1 | | 問3.13 | |
|---|------------|--------------------------------------|---------------|
| 有害性評価 | S軸 | リスク評価 | P軸 |
| 1. 量 | イ. 対象物質の広さ | 1. 活動実施状況 | イ. リスク評価書作成進捗 |
| Q: 有害性情報を揃える化学物質の範囲について伺います | | Q: リスク評価書の作成について伺います | |
| 取り扱う全ての化学物質(原料、中間体、製品等を含む)、及び排出・廃棄する全ての化学物質 | 43 | 国際的に整合した方法に基づくリスク評価書を既に作成済みである | 10 |
| 取り扱う全ての化学物質 | 29 | 国際的に整合した方法に基づいているとは言えないが、リスク評価書を作成した | 23 |
| 取り扱う主要な化学物質 | 24 | リスク評価書の作成を検討中 | 17 |
| 取り扱う化学物質のうち、法令上指定されている化学物質 | 23 | 法律で規定された範囲でのみリスク評価を行う | 47 |
| 特に収集していない | 2 | リスク評価は実施していない | 16 |
| 無回答 | 0 | | 8 |

有効回答121社のうち有害性情報の収集をしていないと回答した企業は2社に過ぎず無回答は0社である。一方、リスク評価の結果をどのような文書にまとめているかを問う項目においてリスク評価を実施していないと回答したか無回答の企業は合わせて24社と121社の20%に相当に及ぶ。何らかのリスクを評価を試みていると考えるが、何がリスク評価なのか自体の概念の浸透も含めて社会として改善すべき点の一つである。

2-5. 3年連続回答企業の解析

2009年度の回答は121社であったが、このうち2007年、2008年、2009年度の3ヶ年連続して回答しているのは85社であった。経年の変化を見るためにこの85社について解析する。

(1) 3年連続回答企業の総合到達度変化

85社の総合到達度平均は2007年度：56.4、2008年度：56.5、2009年度：56.8であった。大きな変化ではないが、徐々に上昇している。業種別に3カ年の変化を図6に示す。

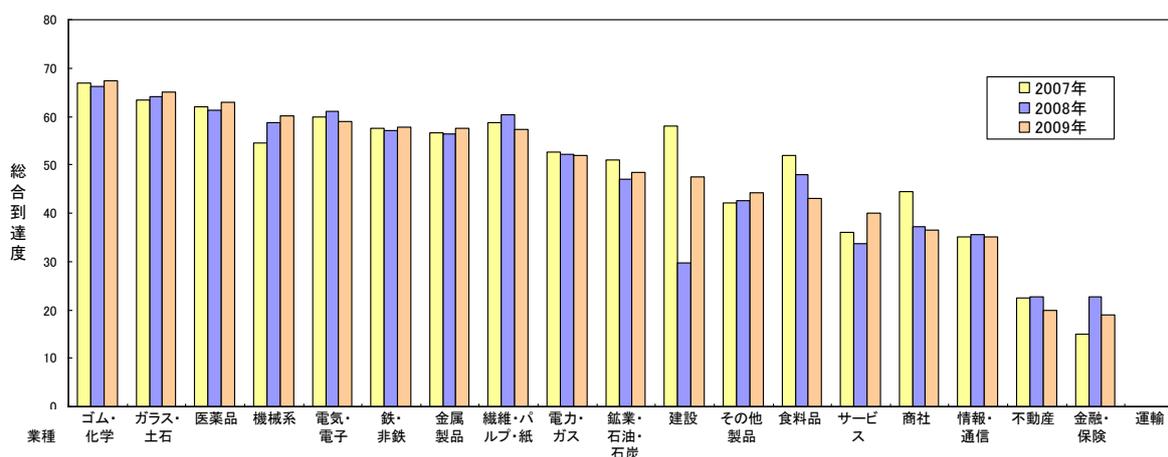


図6 3年連続回答企業の総合到達度変化

3カ年で大きく変化している業種は別に考察するとして、この3カ年は同一質問であることを考慮すると徐々にではあるが進展していると解釈できる。また、下降しているケースも管理レベルの低下ではなく化学物質総合管理に関する内外の状況が明らかになる

につれて、より厳しくより慎重な自己評価が行われる動きが出ていることを反映していると見ることができる。

(2) 変化の大きい業種解析

- i. 建設においては2008年度の到達度が極端に低く出ているが、ある企業の回答状況が図7のようになっているのが全体に影響している。2004年度から連続して回答している企業であるが、この3年間で回答記入した部署が各々異なり、特に2008年度はハザード評価項目だけの回答だったことが大きな原因となっている。
- ii. 食料品においては、3ヵ年連続して回答した企業は2社であるが1社が殆ど変化していないのに対して、あとの1社の変化が図8のように変化しているのがそのまま全体傾向になっている。内外の状況が明らかになるにつれて、より厳しくより慎重な自己評価が行われている典型と見ることができる。
- iii. 商社においては、2007年から2008年にかけての変化が大きいがこのも1社の3ヵ年の変化が図9のパターンになっているためである。自己評価の視点が固まってきて収束している例と見ることができる。

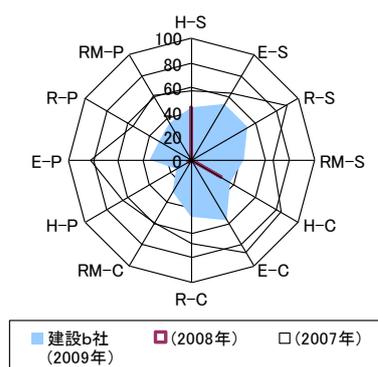


図7 建設b社の3カ年動向



図8 食料品b社の3カ年動向

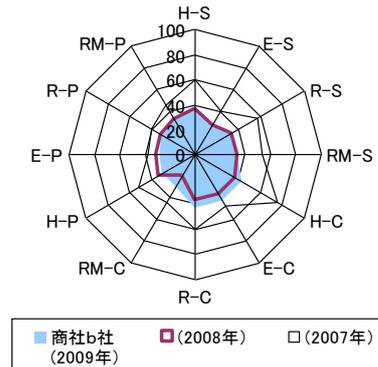


図9 商社b社の3カ年動向

3. 今後の課題

化学物質総合管理の必要性が種々の産業界に広がっていることは明らかである。しかし、企業ごとのばらつきは大きく、総合管理の考え方をさらに広め、全体の更なる水準引き上げが必要である。特に、ハザード評価の結果だけを偏重している傾向が未だ見られること、数字に表れる管理成績には敏感であるが活動結果の文書化や公表あるいは関係者との連携といったパフォーマンス軸の項目については改善の余地が大きい。

ついでには、化学物質総合管理の能力強化を一層進展させるべく、化学物質総合管理に関して成果を挙げている個別企業の状況を学界の立場から更に詳細に世の中に紹介することや、関連する学会に対して奨励賞などの対象として推薦することなど検討するのも一案と考えられる。

マニュアル化した毒性評価法の功罪

加藤 正信

有限会社 相模ソリューション

元 三菱化学安全科学研究所

概要

GHS (Global Harmonized System) あるいは REACH の CSR のように、定型化した評価法を導入して、化学物質の Hazard (有害性) の評価をする方法が、多用される動きがある。このように評価法をマニュアル化することにより、国際的に統一のとれた評価が可能に見える。

他の一貫性のある評価法としては、1) ポリシーを決め毒性の判断の基準を公表し、それに即して判定する方法、2) 専門家の判断で有害性を判定する方法がある。

マニュアル化はスクリーニングの方法としては、有効であるが、確定的な評価 (evaluation) には向いていない。実際の化学物質の管理では、スクリーニングから、リスクを評価し (リスクが reasonable だろうか)、action をとるまでの間に、多くの施策 (表示、防護策、製造の中止、使用法の限定、製造に禁止等) が決定されなければならない。スクリーニングの段階では、情報は単にその後の詳細な評価の warrant を与えるにすぎない。

たとえば生命の維持に必須の成分であるセレンを IRIS に記載されたデータに基づき評価すれば、多量に摂取すればラットで生殖毒性を示した。これを GSR に従って分類すれば、生殖毒性物質に分類されると思われる。しかるに、その後疫学などを含む膨大な研究により、現在は何の規制もなく扱われ、補助栄養食品として売り出されている。

現在、ガイドラインが設定されている毒性試験は、この例でわかるように、ハザードアセスメントの道具としては、スクリーニング試験の意味しかなく、評価基準(区分1とか2)を導入することは、時には大きな間違いを引き起こす可能性がある。

(加藤正信)

現在、このような、安全性試験により、マニュアルに基づいた単純な安全性の評価結果が一見最終的な評価のような、印象を与える事態が起きていることは、化学物質がもたらす恩恵を考えると、憂慮すべき事態にあると思われる。また、一見客観的な評価法と見えても、評価者の prejudice により、異なった分類に陥ることもある。

反面、スクリーニングに判定に、決まった方法ができ単純化されたことは、施策を担当する者にとって、極めて便利である。しかし、このマニュアル評価結果が意味するところはそれを読んだ者にとっては、極めて理解に苦しむところとなる。特に、xxxx の虞がある、xxx の可能性がある。など、判定の助動詞が(特に日本語訳では)行動をとるには、全く定量性を欠く。“Xxx の虞がないとは言えない”と言われたらあなたはどうしますか。

例として、現在各方面で用いられている GHS 国連文書を例にとって、機械的な分類方法がもたらす問題点を考えてみたい。この文書は欧州の REACH においても判定の基準として引用されているので、論点を散漫にしないためにも適当である。

最初に申し添えるがこの文書は極めて良くできたものであり、これに異議を申し立てる積りは全くない。問題はこれを運用する側にあることが多い。“聖書を自分の言葉で読む”という姿勢にあることが多い。

コメント [MK1]: ないとはいえない?

Provable

Possible?

Potential?

Plausible?

Unjustifiable risk?

Cause concern

Suspected ?

いくつかの end point の評価

演者が日常の業務で遭遇する、解釈に疑義を生じやすい評価項目を、例としていくつか列記する。これらは GHS 文書を詳細に読むと、一義的に解釈できることが多いが、疑わしきは危険側に分類するという妥協に走ると、異議のある判定がなされることが多い。

急性毒性 :

症状観察記録から神経毒性と判断した例が見受けられる。急性毒性試験は致死量まで投与することが多い。その場合、死亡例あるいはその投与量近辺の化学物質を投与された動物は、死戦期の症状を示すが、これを神経毒性の発現と解釈され、そのような判定をされる例が多い。

生殖細胞変異原性：

このend pointは、主として*in vivo*遺伝毒性に限定されている。しかし遺伝子変異原性(たとえばAmes試験)の結果あるいは*in vitro*試験のみを分類の根拠にしようとする、状況証拠しかないため、分類に無理が出てくる。以下にGHSの日本語(仮訳)を記載する。

3.5.1 定義および一般的考察

3.5.1.1 この有害性クラスは主として、ヒトにおいて次世代に受継がれる可能性のある突然変異を誘発すると思われる化学物質に関するものである。一方、*in vitro* での変異原性/遺伝毒性試験、および*in vivo* での哺乳類体細胞を用いた試験も、この有害性クラスの中で分類する際に考慮される。

3.5.2.5 生殖細胞を用いる*in vivo* 経世代変異原性試験の例

げっ歯類を用いる優性致死試験(OECD478)

マウスを用いる相互転座試験(OECD485)

マウスを用いる特定座位試験

3.5.2.6 体細胞を用いる*in vivo* 変異原性試験の例

哺乳類骨髓細胞を用いる染色体異常試験(OECD475)

マウススポット試験(OECD484)

哺乳類赤血球を用いる小核試験(OECD474)

とされている。

従来日本で多用されたAmes 試験、*in vitro*染色体異常試験 はそれのみでは分類の手段には選ばれていない。(GHSには、“注記：哺乳類を用いる*in vitro* 変異原性試験で陽性となり、さらに既知の生殖細胞変異原性物質と化学的構造活性相関を示す化学物質は、区分2 変異原性物質として分類されるとみなすべきである”とある。)

発がん性：

この場合は、動物試験が、有害性のスクリーニングとしてのみならず、施策決定の根拠として、使われる場合があることを想定している。そのため、そこに至るまで考慮すべきことが、多々記載されている。(たとえば“3.6.2.5 追加検討事項(証拠の重み)：発がん性の証拠の強さの決定以外にも、その物質が人で発がん性を示すことについての全体的な可能性に影響するその他の多くの要因を考慮すべきである。この決定に影響する要因をすべて列挙すると非常に多くなるため、ここでは重要なものいくつかについて検討した”)。実験データを引用して独自に判定することのむずかしさを強調している。実際に、専門家を抜きにした機械的評価の限界がある。たとえば経産省のモデルMSDSなどでは“化学品の分類に関して提起されている種々の科学的疑問、例えば、マウス肝腫瘍、

(加藤正信)

ペルオキシソーム増殖、レセプター介在反応、毒性用量では発がん性であるが変異原性は示さない物質”の問題などが適切に評価されていない。

分類に当たっては、原則として専門家の合議の文書（たとえばIARC）を参考にすることが必要で、データのみから判断することは慎重にならなければならない。

現在日本では、MSDS のため GHS を適用する。としてその理解を助けるため GHS 判定を公表している(モデル MSDS)がこれが専門家の公式の吟味を経ずに、事実上国の評価になっている。

コメント [MK2]: 問題点 2

生殖毒性：

現在最も関心が寄せられていながら、化学物質がどの程度寄与しているかわかっていない分野である。国連文書 GHSでは以下のように仮の定義としているが、内分泌かく乱物質という毒性endpointを信奉する一派を含め、論争の絶えないところである。

3.7.1 定義および一般的考察

3.7.1.1 生殖毒性

生殖毒性には、雌雄の成体の生殖機能および受精能力に対する悪影響に加えて、子の発生毒性も含まれる。下記に示された定義は、IPCS/EHC の文書番号225、化学品への暴露と関連する生殖に対する健康リスクの評価原則における仮の定義に従って作成したものである。分類という目的から、遺伝子要因に基づく子への遺伝的影響の誘発については、生殖細胞に対する変異原性という別の有害性クラスの方がより適切であると思われるため、第3.5章「生殖細胞変異原性」に示してある。

本分類システムでは、生殖毒性は以下の二つの主項目に分けられている。

- (a) 性機能および生殖能に対する悪影響
- (b) 子の発生に対する悪影響

ある種類の生殖毒性の影響は、性機能および生殖能の損傷によるものであるか、または発生毒性によるものであるか明確に評価することはできない。それにもかかわらず、これらの影響を持つ化学品は、一般的な危険有害性情報には生殖毒性物質と分類されるであろう。

この分類マニュアルが最も解釈に幅が出るのは、

3.7.2.2 分類の根拠

3.7.2.2.1 分類は、上記に概略を記した適切な判定基準、および証拠の重みの総合的評価をもとに行われる。生殖毒性物質としての分類は、生殖に対して、固有かつ特異的な性質の有害影響をもたらす物質に適用されることを目的とし

(加藤正信)

ており、もしそのような影響が単に他の毒性作用の非特異的な二次的影響として誘発されたにすぎないならば、化学物質をそのように分類すべきではない。

とし、“影響が単に他の毒性作用の非特異的な二次的影響として誘発された“に相当する、母獣毒性効果と呼ばれる効果をかなり詳細に記載している点にある。ヒトの生殖性への影響は、多くの因子があり、ある化学物質が、その原因であると特定(identify)することは難しいが、生殖毒性物質に分類されるのは、その化学物質を扱う者にとって、大変危ない物質とうけとられ、製品として抹殺されかねないimpactがある。一時、低濃度効果という仮説が流布したためと考えられる。

特定標的臓器／全身毒性（反復暴露）：

ある化学物質がどのような有害性をもたらすのか、を、記述する項目である。問題は、みられた変化(毒性作用)の判定にある。たとえば、2次的作用、あるいは適応性の反応、など、分類には極めて多くの症例の知見と関連性（たとえば肝毒性と神経毒性）など、専門的な知識が必要となる。テキストの勉強だけでは無理な判断力が要求される。

そのため、この項目の分類には意見の相違が多くみられる。たとえば、動物実験で肝重量の増加があった時、これが代謝酵素の誘導による解毒機構の亢進であるのか、将来肝機能の障害につながるようなものかの判定は、極めて難しい。前者であれば単なる“適応”であり後者であれば、毒性と判断すべきである。お酒を飲むとアルコールを消化する酵素が多く産生されるため、肝臓の機能は亢進するが、何十年も大量に飲み続けると肝臓は悪くなるし、手が震えて神経毒性のようにもみえる。アルコールの標的臓器はなんでしょう？

可能性の表現と日本語

GHS 文書で“可能性”と訳された表現は、原文ではいろいろな表現となっている。

いくつか例示する。

生殖細胞変異原性

区分2（ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性がある化学物質）

Chemicals which cause concern for humans owing to the possibility that they may

(加藤正信)

induce heritable mutations in the germ cells of humans

この日本語訳は正しいだろうか。

コメント [MK3]: 問題点

発がん性

区分2：人に対する発がん性が疑われる

この場合“疑われる”は suspected of の訳でかなり危なそうな場合を想定している。これは、「いささか疑義はあるが、ほとんど発がん性とみてよいであろう」という程度である。

ただし、変異原性物質が発がん性がある可能性があるとの説を引用したところでは、発がん性の評価文書では例外で

3.6.2.5.3 変異原性：遺伝子レベルでの変化はがん発生の全体的な過程で中心的役割を占めることが認められている。したがって、in vivo での変異原性の証拠があれば、化学物質が発がん性を有する可能性が示唆される (may indicate)。

と言っている。

特定標的臓器／全身毒性（反復暴露）

Substances that, on the basis of evidence from studies in experimental animals can be presumed to have the potential to be harmful to human health following repeated exposure

区分2：動物実験の証拠に基づき反復暴露によって人の健康に有害である可能性があると考えられる物質。

Can Be Presume “みなすことができる”＝“そう思え！”に近い。

これらの例から、たとえば同じ危惧でも、「もしかしたら」から「ほとんどそうだ」までの幅があることに留意して、分類の結果を判断し施策を考えるべきであろう。

結語

マニュアル化された評価方法は、試験法の専門的な知識がなくても、評価結果に基づき施策がとれるように見える。しかし詳細に検討すると、あくまでスクリーニングの手段であり、最終評価ではない。この評価法を進めるに当たっては、正確に有効性の限界を把握して、施策(対策)を講ずるようすべきである。

米国の TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦

○星川欣孝、増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

[内 容]

- I. TSCA の現状と問題点
- II. 関係者の TSCA 修正に対する見解等
- III. TSCA 修正法案の概要
- IV. TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦

I. TSCA (有害物質管理法) の現状と問題点

(1) 現行 TSCA の基本管理制度

- ① 既存化学物質一覧表 (インベントリー) の編纂・更新 (8 条)
- ② 既存化学物質のリスク評価と管理 (6 条)
- ③ 新規化学物質の製造前リスク評価と管理 (5 条)
- ④ 既存化学物質の新規使用の製造前リスク評価と管理 (5 条)

(2) GAO が指摘する現行 TSCA の問題点 (2006 年 8 月上院委員会公聴会の証言他)

GAO (Government Accountability Office: 政府説明責任局) は議会に属する機関で、議員の請求による行政活動の調査・分析、公聴会での証言などを行っている。

① 既存化学物質のリスク評価・管理に係る問題点

TSCA は既存化学物質のリスク査定に必要なデータを取得する権限を EPA に付与した。しかし EPA は、費用および時間のかかる評価プロセスを迅速に進められない。加えて、化学物質の製造または使用に係る規制の提案に際して「**不当なリスクの存在**」を厳格な規準に照らして判定する必要があるため、その権限の行使は妨げられている。

② 新規化学物質の審査の問題点

TSCA は企業が新規化学物質の製造の意図を EPA に届け出る前に**試験の実施を要求しない**。そのため、EPA の評価は健康および環境のリスクを確定したことの確たる保証に欠ける。加えて、曝露の評価に用いる推定生産量や想定用途は EPA が評価を終了した後で実質的に変化しうる。

③ 企業機密情報の扱い方の問題点

化学物質の生産およびリスクに関する情報の公開は、**企業機密情報の保護**に係る規定により制限される。そのため、州政府当局や他国政府が必要な情報の利用を望んでもデータへのアクセスを拒否される。

II. 関係者の TSCA 修正に対する見解等

2009 年にオバマ政権が発足してから TSCA 修正に係る議会の活動が活発となり、それに伴い ACC (米国化学協議会)、NGO 連合の SCHF (より安全な化学物質健康家族)、EPA (環境保護庁) その他が TSCA 修正に関して見解を表明している。

例：EPA（環境保護庁）の化学物質管理法制の変革に関する基本原則

（2009年9月発表）

- ① 化学物質は、健全な科学に基づく健康および環境を保護するリスクベースの判断基準を反映した安全規準に照らして評価されるべきである。
- ② 製造者は、新規および既存の化学物質が安全でかつ健康および環境に危害を及ぼさないと結論付けるのに必要な情報をEPAに提供するべきである。
- ③ リスク管理の確定は、脆弱なサブ集団、費用、代替可能性およびその他関連事項を考慮して行われるべきである。
- ④ 製造者およびEPAは、既存および新規の優先物質について時宜に適った方法で査定し行動するべきである。
- ⑤ グリーンケミストリーが奨励され、かつ、透明性および情報への公衆アクセスの規定が強化されるべきである。
- ⑥ EPAの施行に継続的な財政支援が与えられるべきである。

III. TSCA 修正法案の概要

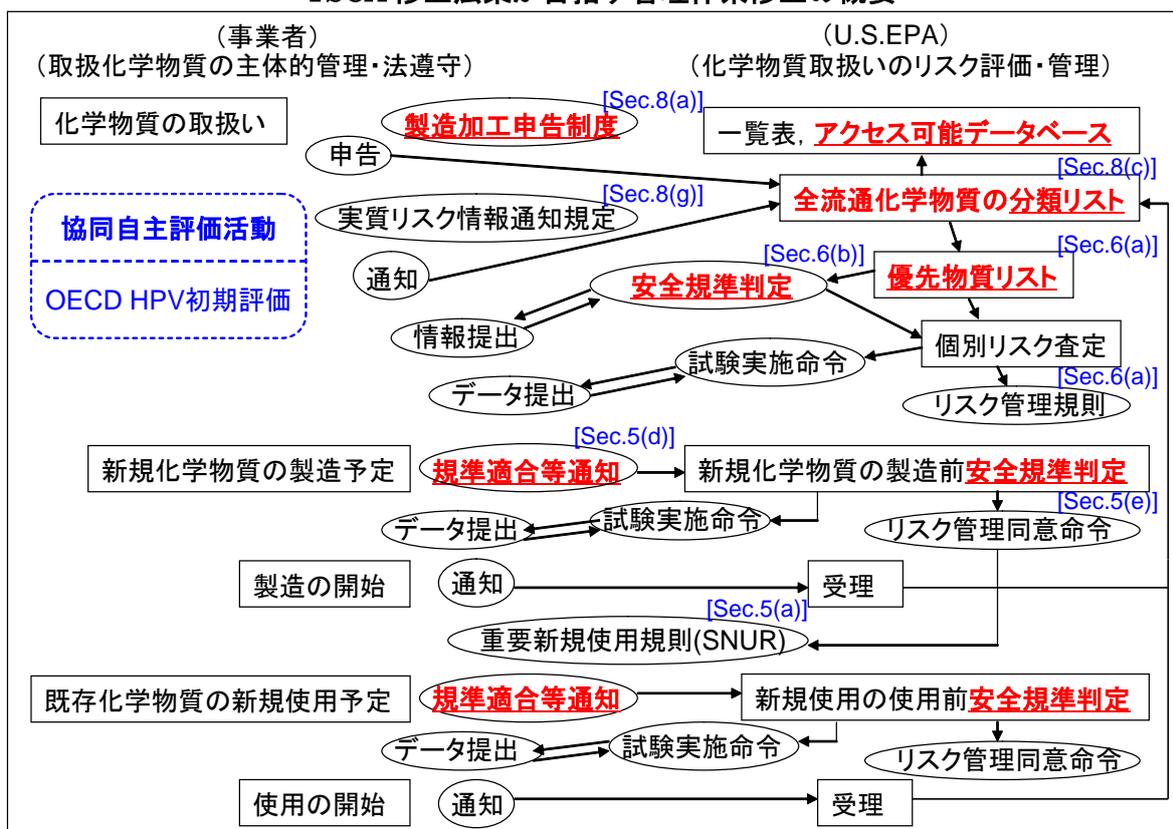
(1) TSCA 修正法案の管理制度修正の要点

TSCA 修正法案は、上院ではローテンバーグ議員が2010年4月に「2010年安全化学物質法 (S.3209)」を提出し、下院ではワックスマン議員らが2010年4月に提出した討議草案を改訂して7月に「2010年有害化学物質安全法 (H.R.5820)」を提出した。

いずれの法案も現行 TSCA の基本管理制度の枠組みを踏襲しつつ、第2条の「議会の現状認識、合衆国の政策および目標」を全面的に書き改め、管理制度の内容に大幅な修正を加えている。ワックスマン議員らの TSCA 修正法案に基づいて主な修正事項を示すと以下のとおりであり、現行 TSCA の管理制度等にそれらの関連修正事項を重ねると次頁の図のように表される。

- | | | |
|------------------------------|---------------------|---|
| ① 化学物質の製造使用等管理実態把握と一覧表の編集・更新 | (i) 一覧表更新規則(IUR) | (修正) (i) 製造使用の申告制度 |
| ② 既存化学物質のリスク評価とリスク管理 | (i) 実質リスク情報通知規則 | (修正) (i) 最小データセット設定 (ii) 優先物質リストの作成 (iii) 安全規準の判定 |
| ③ 新規化学物質のリスク評価とリスク管理 | (i) 重要新規使用規則 (SNUR) | (修正) (i) 安全規準の判定 |
| ④ 新規使用のリスク評価とリスク管理 | | (修正) (i) 安全規準の判定 |
| ⑤ 他の法規／省庁等との連携 | | (修正) (i) 他省庁へ報告書提出 (ii) 他省庁所有情報の提出要請 (iii) 他省庁から追加情報等要請 |
| ⑥ 情報の共有化・公衆アクセス | | (修正) (i) 電子式データベースの確立 (ii) 分類リストの作成 (iii) 保護不適格情報規定 |
| ⑦ 国際活動への協調 | | (修正) (i) 国際条約遵守規定を追加 |

TSCA 修正法案が目指す管理体系修正の概要



(2) 主な修正事項の考え方等

1) 一覧表、分類リストおよび優先物質リストの作成

TSCA 修正法案では化学物質管理の現状を実態に即して提示するため製造・加工の現状申告制度を導入し、その情報に基づき既存化学物質の一覧表（インベントリー）と分類リストを作成する。また、既存化学物質のリスク評価に関しては優先物質リストの定期的更新によりその進展を明示する。

| | |
|-----------------------|--|
| 一覧表の作成 (Sec.8(c)) | 長官は下記の申告に基づき、合衆国において製造または加工される化学物質の一覧表を編纂して公表する。 |
| 製造・加工の現状申告 (Sec.8(a)) | 1) 流通している化学物質または混合物の各製造者または加工者は、法制定後1年以内に製造または加工の現状を申告する。この申告には①物質識別情報、②製造、加工等の立地情報、③曝露者数・曝露期間、④健康安全調査リスト、⑤GHS分類その他の物理的、化学的および毒性学的な既存情報、使用分類区分、取扱量、副生物、曝露関連情報などを含める。 2) 3年ごと、または重要な新規情報があれば直ちに更新する。 |
| 分類リストの作成 (Sec.8(c)) | 長官はこの法律の制定から5年以内に、利用できる情報を用いて流通する全ての化学物質を既知の健康または環境影響、曝露状況その他長官が適当と考えるカテゴリーに基づいて分類リストを作成し公表する。 |
| 優先物質リストの作成 (Sec.6(a)) | 長官はリスク評価の優先順位付けの体系を確立し、法制定時に最初に安全規準判定を行う物質リストを確立する。その後リストの物質数が常に300種以上となるよう定期的に追加し、最終的には全ての流通物質について安全規準判定を行う。 |

2) 安全規準判定制度の考え方

TSCA 修正法案の重点の一つは、社会で取り扱われる全ての化学物質に安全規準適合の条件を設け、安全規準への適合の責任を事業者に負わせることである。

| | |
|---------------------------|--|
| 政策 | (1) 化学物質および混合物への危険な曝露から 子供、労働者、消費者および公衆を保護 し、かつ、環境を保護する。 (3) 取引される全ての化学物質が脆弱で影響される集団および環境を保護しうる リスクベースの安全規準に適合すること を要求する。 |
| 目標 | (2) 取引される全ての化学物質について安全規準に適合しているかを判定する。 |
| 安全規準の設定 (Sec.6(b)) | (A) 長官は安全規準として、化学物質または混合物への 複合曝露を考慮し、意図する全ての使用について以下を確保 する。 (i) 公衆の健康に関して 脆弱な集団 を含め相応の確かさで危害なし。 (ii) 公衆の福祉が保護される。 |
| 立証責任 (Sec.6(b)) | 1) 化学物質の製造者および加工者は、 化学物質が安全規準に適合することを示す責任を負う 。 |
| 長官の判定とその期限例 (Sec.6(a)) | 1) 長官は評価物質に係る 既存の法的条件等を考慮して 安全規準に適合するか、追加条件を課す必要があるかなどを判定する。 2) 評価物質の優先物質リストへの収載日から30ヶ月以内(または既掲載の化学物質はこの法律制定後18ヶ月以内)に評価して公表する。 |

3) 最小データセットの考え方

最小データセット (Minimum Data Set) は、OECD (経済協力開発機構) が確立した上市前評価の最小データセット (MPD) および既存化学物質の初期スクリーニング評価データセット (SIDS) の考え方を取り入れており、これが TSCA に導入されることは米国の化学物質管理法制の大きな転換を意味する。

| | |
|------------------------------|---|
| 政策 | (4) 企業に化学物質の取引での流通を許す条件として、製造、加工または輸入する化学物質について健康および環境に係る十分な情報を提供することを要求する。 |
| 最小データセットの確立 (Sec.4(a)) | (1) 長官はこの法律の制定後1年以内に、規則により化学物質等の 最小データセットを構成するデータ を確立する。 (A) 長官が行う 安全規準の判定等に有用である と考える以下に関する情報を含む。 (i) 物質識別情報 (ii) 物質特性 (iii) 生物学的および環境的運命および移動 (iv) 毒性学的性質 (v) 製造、加工または輸入の数量 (vi) 意図する使用 (vii) データセットを提出する者が既知または無理なく予知しうる化学物質または混合物のライフサイクルの各段階での曝露 (B) 多様な(varied) または段階的な (tiered) な試験実施を規定する。 |
| 最小データセットの提出要件 (Sec.4 (a)) | 長官は化学物質等の製造または加工が 安全規準に適合しているかを判定する際およびその他の措置に関して有用と考えられる最小データセットの提出を事業者に要求 する。 |

4) リスク評価の考え方

| | |
|-----------------------|---|
| 政策 | (3) 取引される全ての化学物質について脆弱で影響されやすい集団および環境を保護しうるリスクベースの安全規準に適合することを要求する。 (4) 企業に化学物質の取引での流通を許す条件として、製造、加工または輸入する化学物質について健康および環境に係る十分な情報を提供するよう要求する。 |
| 優先物質リストの更新 (Sec.6(a)) | 1) 長官はこの法律の制定後12ヶ月以内に、優先物質リストを更新して収載の正当化を付した300種以上の化学物質を収載する。 2) リストの物質数が常に300種以上になるように定期的に化学物質を追加し、最後には製造、加工または取引で流通する全ての化学物質がリストに収載されて安全規準の判定を受けるかまたは規定により安全規準判定の要件を免除される。 |
| 長官の判定の考え方 (Sec.6(b)) | 長官は優先物質リストに収載された化学物質等について、既存の法的条件や規制を考慮して安全規準に適合するか または追加条件を課すれば安全規準に適合できるか 、さらには安全規準に適合しない意図する使用が必須なものであるかなどを判定する。 |

5) 他の法規・省庁、州政府等との協調関係の強化

TSCA は元来一元的なハザード評価と包括的な初期リスク評価を担う化学物質総合管理の法律であるが、他の省庁との協調関係に係る規定は不明確であった。それゆえ、TSCA 修正法案には協調関係を強化するための具体的な規定が多く認められる。

| | |
|-------------------------------|--|
| 政策 | (7) 連邦省庁や州との相互間ならびに地方自治体、部族社会および外国政府との 協調関係を強化 する。 |
| 省庁試験実施委員会の設置 (Sec.4(e)) | 1) 優先物質リストへの化学物質の収載や試験実施規則等の公布に当たって優先的に検討すべき化学物質等について長官に勧告する委員会を設置する。構成メンバーは10の関係省庁・機関の代表 |
| 他の連邦省庁が所有する情報 (Sec.8(g)) | 1) 各省庁および機関は、所有または管理するデータや記録でこの法律の施行に有用であるものの概要を長官に定期的に提出する。 2) 長官が安全規準判定を行う際に有用情報を所有することが期待される省庁に提出を要請しうる。 |
| 他省庁からの追加情報や試験実施の要請 (Sec.4(f)) | 他の省庁がその省庁の責務や権限の執行で新規の試験実施やモニタリング等が必要になった場合、長官に追加情報探索や試験実施等を要請しうる。 |
| 他の連邦法規との関係 (Sec.9) | 安全規準に適合しない化学物質について他の省庁が所管する法律で対処できる場合、長官は他省庁に報告書を提出して実施を要請しうる。報告書は要請の結果を含めて連邦公報で公表される。 |
| 州政府その他への情報の開示 (Sec.14(c)) | 受理した政府がその情報の機密性を維持するため適切な手当てを講ずることが合意文書で確保された場合、法律の執行のために州、部族社会または地方自治体の政府の要請により化学物質の製造、加工等の場所の特定を含めて開示しうる。 |

6) 化学物質管理情報の共有化・公衆アクセスの向上

化学物質管理情報の共有化・公衆アクセスの向上は TSCA 修正法案の重点の一つであるが、その向上策の一つである企業機密情報の保護請求に大幅な制限を設けることには既に事業者側から懸念が表明されている。

| | |
|----------------------------|---|
| 政策 | (6) 化学物質の安全性および使用に関する 情報への公衆アクセスを最大化し 、公衆および労働者が曝露しうる化学物質のハザードおよび使用に関する知る権利を保証する。 |
| アクセス可能データベースの確立 (Sec.8(d)) | 長官はこの法律の制定から1年以内に、化学物質のハザード、使用および曝露に関する情報を保存・共有する電子式のアクセス可能データベースを確立する。 |
| 長官の決定等へのアクセス改善 (Sec.8(d)) | 長官は長官が行った重要な決定や受理した重要情報を90日以内にアクセス可能データベースを介して公衆に利用可能とする。 |
| 労働者への開示 (Sec.14(j)) | 長官は労働者への物質識別情報、安全規準判定、健康安全データなどの提供に関する規準を策定して推進する。 |
| 企業機密保護請求に制限設定 (Sec.14(d)) | 次の種類の情報は保護に適格でなく、機密保護の請求を承認しない。 (A) 健康安全調査、安全規準判定、子供が曝露する消費者製品情報の化学物質識別情報や混合物構成成分 (B) 長官が作成する安全規準 (C) 特定の条件に該当する化学物質等に関して提出される健康および安全調査結果 (D) 子供用または子供の曝露が示唆される消費者用成形品に化学物質の存在を示す情報 |

IV. TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦

今回の TSCA 修正にみる化学物質管理法制の要諦は以下のようにまとめることができる。

1. **化学物質総合管理を中核的に担う包括的な法律を整備する**。その法律の必須の要件は一元的なハザード評価と包括的な初期リスク評価を担うことである。
2. **社会で取り扱われる化学物質のリスク管理は第一義的に当事者の責務である**。そして総合管理を担う法律は、事業者の管理の妥当性を確認し、適正なリスク管理を社会全体として達成維持する手続きを定める。
3. **リスク管理が十分でなく追加措置が必要となる場合については、法律に基づき策定されるリスク評価指針において追加措置のあり方をリスクの性質や強さに対応して予め設定し公表する**。
4. リスク管理の透明性および関係者の情報共有化に資するため、安全確認に不可欠な最小限のデータ整備、確認に係る各種手続きの規定類さらには**化学物質管理情報のアクセス可能なデータベースを整備する**。

TSCA は制定当初から世界最初の化学物質総合管理に係る法律で、OECD は 1970 年代に化学物質総合管理のあり方を検討した際にこれを参照した。今回の TSCA 修正案は、最近におけるカナダの環境保護法や EU の新化学物質管理政策：REACH（化学物質の登録、評価、認可および制限）規則の進展に呼応して TSCA の抜本的変革を目指している。日本政府は現在、2009 年の化審法改正に際して衆参両議院が決議した「化学物質の総合的・統一的法制のあり方」を検討する課題を未着のままでいる。それゆえ TSCA 修正の動きを化学物質総合管理のさらなる世界的進展と受け止めて行動すべき立場にある。

化学生物総合管理学会第7回学術総会予稿集

発行者 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会

発行日 2010年9月28日(火)

編集 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局
cb-jim2@cbims.net

〒112-8610 東京都文京区大塚2-1-1

お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター内

TEL 03-5978-5096 FAX 03-5978-5096

<http://www.cbims.net/>

本資料の一部または全部を、特定非営利活動法人化学生物総合管理学会又は原著者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。