

化学物質のリスクとベネフィットの評価はどこに向かうべきか？

岸本 充生（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

リスク評価の方法は 1 つではなく、目的に応じて使い分ける必要がある。リスク評価を行う際には、どの種類のリスク評価を行っているのか自覚的でなければならない。本稿では便宜的に 3 種類に分けて議論する。CRM が詳細リスク評価書を作成する過程で確立したリスク評価手法はそのなかの 2 つにすぎない。社会経済分析を実施するためにも、リスク同士のトレードオフを扱うためにも、もう 1 つのリスク評価を実施する必要がある。そのためにはこれまでのリスク評価の実践において暗黙に想定されてきた様々な前提から自由にならなければならない。近年、有害大気汚染物質や揮発性有機化合物（VOC）の管理において自主的取組が用いられている。環境報告書にも自主的な環境対策の事例が多数掲載されている。しかし、真の意味での自主的取組みとは、単に規制で要求される以上の対策を行うのではなく、事業者自らがリスク評価を実施して、想定されるトレードオフを考慮したうえで自らの言葉で意思決定の根拠を（可能ならば定量的に）示すことである。そのためにもここで示すもう 1 つのリスク評価手法が必要になってくる。

2. リスク評価は多様である

2.1. 3 つのリスク評価

化学物質のリスク評価には決まったやり方があるわけではない。社会ニーズを反映した目的から遡って、リスク評価を構成する各要素技術における方法論が決まってくる。これまでの社会ニーズは、化学物質の参照値を設定することや、リスクの懸念があるかないかを調べることであった。そこから遡って、有害性評価や曝露評価の方法論が導き出され、それがたまたま現在のスタンダードな方法になったにすぎない。

目的によってリスク評価にはいくつかのタイプが考えられ、それぞれに応じた方法論がありうる。例えば次のように分類して考えてみるとわかりやすいかもしれない。1 つ目は、参照値を導出するためのリスク評価である。これは、環境基準値や指針値を導出するためにこれまで使われてきたやり方である。2 つ目は、十分な安全マージンをとった上でもリスクの懸念がないことを示すためのリスク評価である。これは、初期リスク評価において実施され、スクリーニング、すなわち「リスクの懸念がない」化学物質を除外することを目的としている。以上の 2 つのリスク評価手法は十分に開発されてきたと考えてよい。これらに対して 3 つ目のリスク評価は、リスクトレードオフ解析や社会経済分析を行うために必須なものであるが十分にその意義が認識されているとは言い難い。それぞれについて以下の節で簡単にその特徴を示す。

2.2. 参照値を導出するためのリスク評価

環境基準値や摂取許容量を導出することが目的であり、それらの値は通常、感受性の高い人々（生物学的弱者）や曝露量の多い人々を保護できる値でなければならないので、バラツキや不確実性がある場合には必ず安全側の値（多くは 95 パーセンタイル値）が選ばれる。子供をターゲットとした基準値の設定もその一例である。これは、フォールス・ネガ

タイプ（偽陰性）を極力回避しようとする態度を反映している。また、曝露量の全体の分布やリスク全体の大きさには関心は払われない。閾値があるとされる化学物質ならば、ヒトに対する無影響濃度（NOAEL）を、感受性の個人差を考慮に入れた不確実性係数 10 で割って導出される。閾値がないとされる発がん性物質の場合でも、ユニットリスク値の 95 パーセンタイル値が採用される。米国では近年ベンチマークドース法が用いられることも多い。この場合も、低用量へ外挿するための出発点（POD）を、10%影響レベルの 95 パーセンタイル値に設定する。

2.3. スクリーニングのためのリスク評価

初期リスク評価では、有害性評価や曝露評価において、情報が不足している場合やバラツキがある際には必ず安全側の仮定を採用、すなわちリスクを過大に見積もり、それでもリスクの懸念がないと評価される物質をリストから排除する。リスクの懸念の有無は、曝露マージン（MOE）が不確実性係数を上回るかどうかで判断される。不確実性係数には十分に大きな値が採用され、MOE が不確実性係数を上回るならばリスクの懸念がないと判断され、下回るならば詳細リスク評価の対象物質とされる。

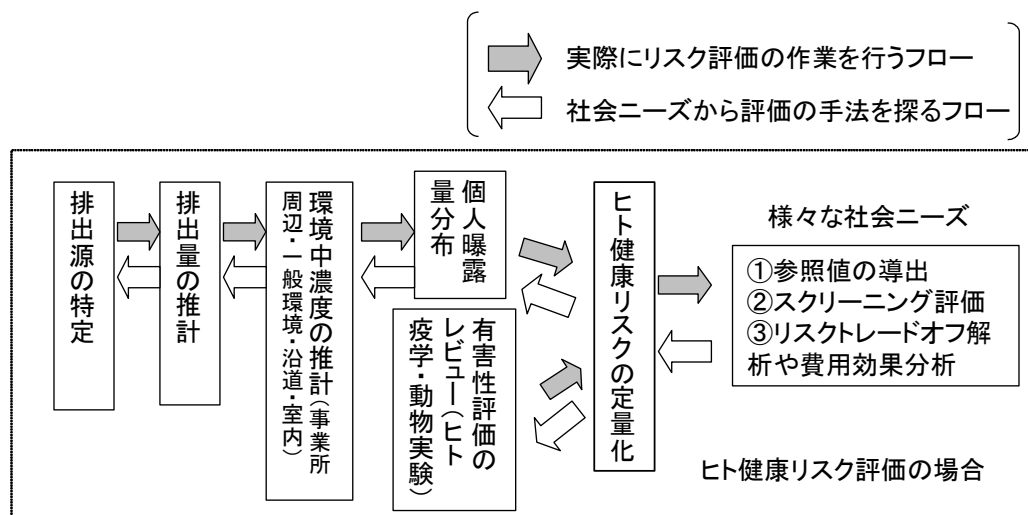


図1 作業のフローと研究ニーズを探るフロー

2.4. リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価

異なる物質や異なる種類のリスクを比較するためには、リスク評価結果は相互に比較可能でなければならない。安全側の仮定の程度が異なれば比較は不可能になるため、中央推計値同士を比較できることが望ましい。対策費用をリスク削減量で割って、単位リスク削減費用を導出する場合、結果を他の対策と比較できないと意味がない。そのためには、中央推計値が望ましい。比較対象と分布の形が同じであるならば、何らかの形の上限值でも構わないが、対策費用が多くの場合中央推計値として求められていることから、リスク削減量も中央推計値であることが便利である。つまり、ベースとなる社会ニーズが、リスク同士の比較やリスクと費用の比較である以上、評価ごとに特有な安全側の仮定は極力避け、バラツキや不確実性はできるだけ分布形として表現し、結果として得られるリスクの

推計値は、中央推計値とその分布形という形で算出されることが望ましい。エンドポイントは QALY（質調整生存年数）などを使って共通化される必要もある。

3. 詳細リスク評価書の到達点

前節で見たように、リスクの評価の方法は結果を何に使うかによって異なってくる。リスク評価の要素技術ごとに唯一の「正しい」方法というのは存在しない。すなわち、リスク評価のフローの最下流である「結果を何に使うか」から遡って考える必要がある（図1）。これが、リスク評価には学際的なアプローチが必要な理由である。個々の専門分野ではそれぞれ独自の的方法論的進化を遂げているが、リスク評価という全体の目的に合った進化を遂げているかどうかは自明ではない。そのため、バラバラに存在する個別分野の仕事を単につなぎ合わせるだけでは整合的なリスク評価は不可能である。

結論から述べると、詳細リスク評価書では、上記 3 種類のリスク評価を明示的に区別することなしに作業を進めてしまったために、混乱が残ってしまったといわざるを得ない。他に見られない詳細リスク評価書の特徴の 1 つに、排出削減対策の費用対効果のシミュレーションがある。「効果」の指標が、トン数で表される排出削減量であれば、「1 トン排出削減費用」は、平均値同士の割り算であり問題はない。しかし、「効果」の指標を、削減リスク量とする限り、これらの作業のためには、2.4 節で示した「リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価」が本来必要である。しかし、詳細リスク評価書では、参照値を提示したうえで、「参照値を超える人数」あるいは「参照値を超える確率」もまた評価のエンドポイントとして用いられた。このために行われたリスク評価は 2.2 節で示した「参照値を導出するためのリスク評価」である。その結果として、2.2 節の方法で行われたリスク評価の結果を用いて、「発がん 1 件を削減するためにかかる費用」などを指標とした費用効果分析が行われてしまった。この場合、削減リスクの大きさは、中央推計値よりも過大なものとなってしまう。これに対して対策費用は平均値として導出されたものである。このように、平均値として求められた対策費用を、過大評価された削減リスク量で割って得られる費用効果分析の結果は、リスク削減対策を実際以上に効率の良いものであるように見せてしまう（注）。

注）ここで簡単な数値例を示す。例えば、日本において、感受性の高い人々（95 パーセントイル）の発がんのユニットリスクが 2.0×10^{-6} ($/\mu\text{g}/\text{m}^3$) である化学物質 A の、曝露が多い人々（95 パーセントイル）の平均曝露濃度が $6.0 \mu\text{g}/\text{m}^3$ である場合、生涯発がんリスクは 1.2×10^{-5} である。この数字を用いて集団リスクを推計すると、「1 年間に日本で、1 億 2000 万人 $\times$ (1.2×10^{-5}) $\div$ 80 = 18 人が化学物質 A で発がんしている」という計算になる。ここで排出量を半減させる対策が行われると（バックグラウンド値がゼロとして）、年間 9 人助かると推計される。感受性の高い人はごく一部であるし、曝露の多い人もごく一部であるため、年間発がん人数も年間救命人数も過大評価である。これはいったい何を計算したことになるのだろうか？間違った情報を流すことにもなりかねない。しかしこれに近い計算が詳細リスク評価書の中に見られる。さらに、別の化学物質 B では同様に、感受性の高い人々の発がんのユニットリスクと曝露の多い人々の濃度を使って、「年間発がん人数が 10 人で、排出量を半減させると、5 人助かる」と計算できたとしよう。このとき、「物質 A と物質 B はどちらのリスクが大きいだろうか？」、および「化学物質 A の排出量を半減させる対策と化学物質 B の排出量を半減させる対策の費用が同じとしたらどちらを実施すること

が望ましいだろうか？」という問には一見答えが明らかなように見えるが、ほんとうのところは、バラツキや感受性の分布が分からなければ答えられない。化学物質 A のリスクの分布が大きく、化学物質 B のリスクの分布が小さい場合は、中央推計値で比較すると、リスクの大小が逆転して化学物質 B のリスクの方が大きいことだって十分ありうる。リスクの定量化、リスクの大きさの比較、社会経済分析は、中央推計値で行わなければ意味がないのである。

4. リスク評価 2.0 を目指して

個別の化学物質に対して、環境基準値や指針値を設定する、あるいは、健康リスクの懸念がないことを確認するといった作業は、今後もある程度は必要だろう。しかし、個々の物質のリスクレベルが下がり、同時に地球温暖化問題や各種安全問題とのトレードオフにも注目が集まりつつある。このため、異なるリスク間のトレードオフの解析や、費用対効果の良い対策への関心が高まっている。このようなニーズに答えるためには、2.4 節で述べた「リスクトレードオフ解析や社会経済分析のためのリスク評価」が必要であり、安全側の仮定の積み重ねではなく、中央推計値とその分布を基本にした推計が必要である。「分からない場合はとりあえず安全側」という単純化ができないために、これまで以上に労力がかかるだろう。慣れ親しんだ思考回路を根本から変える必要があるという意味を込めて、このようなリスク評価を仮に「リスク評価 2.0」と呼ぼう（図 2）。

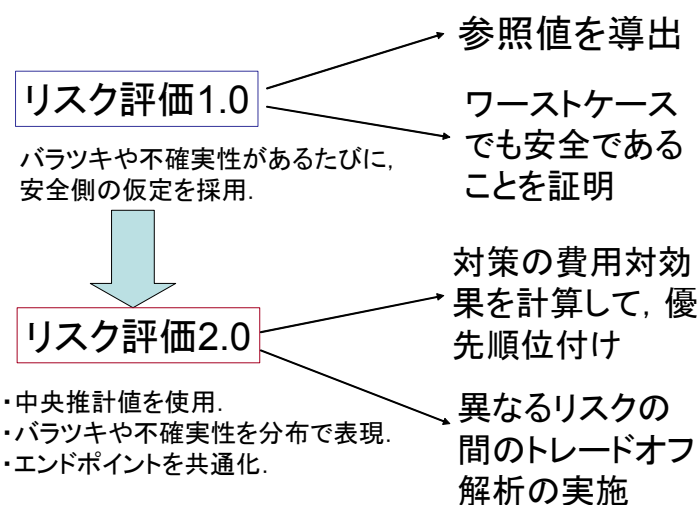


図 2 リスク評価 1.0 からリスク評価 2.0 へ

実は、米国でも OMB（行政管理予算局）からリスク評価のガイドライン案が提案され、これまでの安全側の推計値に加えて、中央推計値（central estimates）と分布の提示や、不確実性解析の実施が推奨されている。OMB は、大統領府に属し、各省庁から提出された規制影響分析（RIA）を審査する機関であり、これまでも費用便益分析に関するガイドラインをしばしば発表していた。しかし、2006 年 1 月に初めてリスク評価に関するガイドライン案（U.S.OMB 2006）を発表し、様々な議論を呼んでいる。OMB が必要とするリスク評価は、その使用目的が、費用便益分析を中心とする RIA であるため、2.2 節や 2.3 節のリス

ク評価ではなく、2.4 節で述べたタイプのリスク評価が必要なのである。規制分析として用いられるリスク評価に対する標準を述べた一節を引用しよう。

5) リスクの定量的な表現が利用可能な場合、中央推計値を含むありそうなリスク推計値の幅を示すべきである。リスクの「中央推計値 (central estimate)」とは分布の平均値、あるいは、異なる仮定に基づいて計算された複数のリスク推計値をそれらの相対的なもってもらしさによって重み付けた数字、あるいは、分布の中で最も代表的であると判断された数字のことを指す。中央推計値は、リスクを過小評価してもいけないし、過大評価してもいけない、そうではなくて、リスク管理者や一般人に対して、期待値としてのリスク (expected risk) を伝えなければならない (p.16)。

当然、参照値の導出のためにリスク評価を実施している省庁からの反発を招いている。例えば、環境保護庁 (EPA) であれば、環境基準値の設定は最も重要な仕事の 1 つであるために、2.2 節で示したようなタイプのリスク評価をこれまで実施してきた。今回の OMB のガイドライン案に対して、安全側の仮定を緩めることになり、弱者の保護ができなくなるのではないかと、あるいは、分析の負担が増えることで規制行政が遅れるのではないかとといった批判がある。しかし、このような議論の背後には、リスク評価の正しい方法は 1 つであるという思い込みがあるように思える。リスク評価の方法はそもそもその目的に応じて多様であるべきで、目的に応じて使い分ければよい。現在広く実施されているリスク評価は、全米科学アカデミーから 1983 年に出版された通称 “Red Book” の 4 段階アプローチ (ハザードの特定、用量反応評価、曝露評価、リスクの記述および定量化) に基づいている (National Research Council 1983)。近々この Red Book の内容が更新された新版が出るようになっており、OMB のガイドライン案も含めて、リスク評価のあり方に関する議論が活発になることが期待される。

5. 真の自主的取組に向けて

有害大気汚染物質の自主管理計画は 1997 年度年から始まり、第 1 期と第 2 期を経て 2003 年度に終了した。総量としては目標値を大きく上回る排出削減を達成し、成功したプログラムであると評価された。大気汚染防止法が改正され開始されたばかりである VOC (揮発性有機化合物) の排出抑制にも自主的取組が制度化された。また、企業の環境報告書においても自主的取組の事例が多数記載されている。このように、自主的取組は環境対策の 1 つの形式として認知されるようになった。しかし、これらの事例において、「自主的」である部分は、何らかの形で指定された化学物質に対して、どれだけ減らすかという量の部分に過ぎない。PRTR 法の対象化学物質を、PRTR の非対象物質に転換するといった「自主的」排出削減対策で、ほんとうにリスクが削減されているかを自主的に確認した例はほとんどない。真の意味での自主的取組とは、事業者自らがリスク評価を実施し、リスクのトレードオフ解析や社会経済分析も検討したうえで、それが社会的に見てほんとうに有効な対策であることを、地方自治体、株主、一般消費者などに自ら証明する、すなわち説明責任を果たすことである。個々の化学物質のリスクが低いレベルになってくると、代替物質への転換や排出削減のためのエネルギーやコストをどこまでかけるべきかについて論理的な検討を行わないと社会的に見て意味のあることをやっているのかどうか疑わしい場面も出てくるだろう。例えば、排出された薄い濃度の VOC を重油やガスを用いて燃やすと確か

に VOC の排出量は減るが、そのかわりに CO₂ の排出は増えるだろう。このバランスをどうとるか、これからは事業者自らの判断と説明が必要になる。こうした場合に、安全側のリスク評価を行うことにはほとんど意味がない。リスク評価 2.0 が必要になる所以である。

6. コミュニケートすべきもの

化学物質や新技術を社会でうまく使っていくためには「リスクコミュニケーション」が大事だと言われる。これには 2 つの問題が含まれている。1 点目は、コミュニケーションすべきリスクはどういったリスク評価から導出されたリスクであるのかである。10⁻⁵レベルと言っても、それは安全側の仮定の積み重ねによって推計されたリスクの値なのか、中央推計値としてのリスクなのか、そこまで説明する必要がある。例えば、化学物質のリスクを事故リスクと比較する場合、事故リスクの推計値はたいてい中央推計値であるので、フェアな比較になっているか確認する必要がある。

2 点目は、化学物質や新技術の「リスク」だけコミュニケーションしても意味がないし、むしろ有害である点である。化学物質の持つ有益な面や特徴など、新技術が何に使われて、どんな便利なことがあって、どのような問題点（リスクを含む）があるのか、といった全体像をうまくコミュニケーションしなければ意味がない。このことは、遺伝子組換え作物のリスクコミュニケーションがうまくいかなかった理由の 1 つである。遺伝子組換え作物のリスクが小さいことをいくらコミュニケーションしても、自分にとってのベネフィットがゼロだと感じている消費者にとっては 10 のマイナス何乗であっても受容できない。いくら小さくても、ゼロよりは大きいからだ。「リスクコミュニケーション」と称しながらも、実際はきちんと「リスク&ベネフィットコミュニケーション」のような形をとっている事例も多いだろう。しかし言葉は正確に使っていききたい。化学物質や新技術は「リスクを生み出すかもしれない事象」であって「リスク」そのものではない。「リスク」は化学物質や新技術が持つ属性のうちの 1 つにすぎない。人々にコミュニケーションすべきなのは、「科学 (science)」や「技術 (technology)」や「物質 (substance)」の総体としての利害得失であるべきだ。

参考資料

岸本充生 (2006). 定量的リスク評価に対応した社会経済分析の方法と課題. 詳細リスク評価書出版記念講演会ーリスク評価の理念とノウハウ講演会資料

(http://unit.aist.go.jp/crm/kouen_060120a.htm)

National Research Council (1983). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. National Academy Press.

U.S. Office of Management and Budget (2006). Proposed Risk Assessment Bulletin. (http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg/proposed_risk_assessment_bulletin_010906.pdf)

上記ガイドライン案に寄せられたパブリックコメントのリスト

(http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg/comments_rab/list_rab2006.html)