

# 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

独立行政法人産業技術総合研究所

化学物質リスク管理研究センター

2007年1月23日(火)

# あらすじ

- 「正しい」リスク評価は1つではなく、その目的に応じて多様でありうる。
- 詳細リスク評価書では一部に目的と手法の間のズレが残ってしまった。
- ズレを乗り越えるためには新しいタイプのリスク評価が必要だ。
- それらは、自主的取組や規制影響分析にも役に立つ。

# 3つのリスク評価

1. 参照値を導出するためのリスク評価
2. スクリーニングのためのリスク評価
3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価
  - ・現状のリスクの定量評価のための・・・
  - ・対策の効果をシミュレートするための・・・
  - ・リスクトレードオフを評価するための・・・
  - ・対策の費用効果分析を行うための・・・

# 3つのリスク評価

1. 参照値を導出するためのリスク評価

2. スクリーニングのためのリスク評価

3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価

- ・現状のリスクの定量評価のための・・・
- ・対策の効果をシミュレートするための・・・
- ・リスクトレードオフを評価するための・・・
- ・対策の費用効果分析を行うための・・・

開発済み

開発途上

欧米にも無し

開発課題

# 1. 参照値を導出するためのリスク評価

- 社会ニーズ: 環境基準値や摂取許容量を導出すること.
- 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するために, 安全側の仮定を採用する.
- そのため, ユニットリスク値やNOAEL値は, 標準的な不確実性係数(種間10, 個体差10など)を適用して求める.
- ベンチマーク用量法では95%上限値をとる.

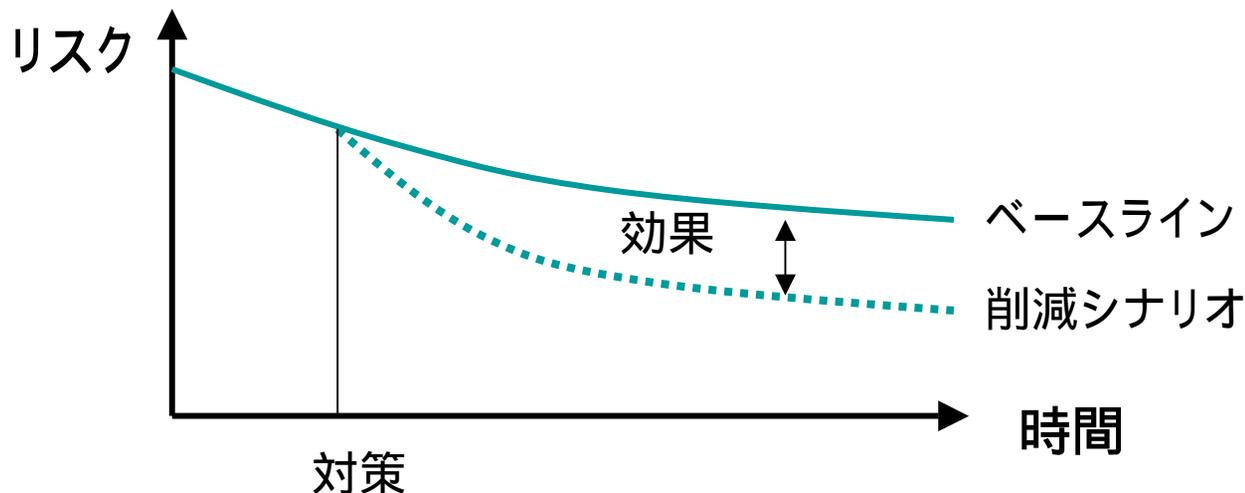
## 2. スクリーニングのためのリスク評価

- 社会ニーズ: 有害性や曝露量を過大に見積もったうえで、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こと(スクリーニング)。
- 初期リスク評価で用いられている。
- 曝露評価や有害性評価において、情報が不足している場合にはワーストケース・シナリオを適用する。
- 「リスクの懸念が無い」ことは、ユニットリスクを使う場合は生涯死亡リスクが $10^{-5}$ 以下、暴露マージン(MOE)を使う場合は(十分大きく見積もった)不確実性係数(UFs)よりも大きいことをもって示される。

### 3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価

社会ニーズ ……リスクと効果の定量的評価

- 現状のリスク(=ベースライン)の定量評価
- 対策の効果(=削減リスク量)をシミュレート



### 3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価

社会ニーズ ……他のリスクや費用との比較

- リスクトレードオフ解析 / リスク比較

リスクAの削減量



リスクBの増加量

- 費用効果分析によるリスク削減対策の優先順位付け

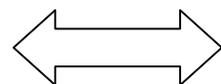
リスクAの削減効果



リスクAの削減費用

ほんとうに比較しているのは、この費用を使って他のリスクを削減したときに得られる

「リスクAのリスク削減効果」

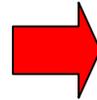


「リスクBのリスク削減効果」

- 曝露や有害性の評価では、中央推定値を用いた評価を行うのが、最も合理的。
- バラツキや不確実性は、上限値だけではなく、分布形によって表現する。
- 結果として、リスクの推定値は、中央推定値とその分布という形で算出される。
- 健康リスクのエンドポイントは、共通指標である(例えば)損失QALY(質調整生存年数)といった形で表現される。

# 分析手法は社会ニーズから逆算して決まる ( = 目的をはっきりさせないと分析手法が決まらない)

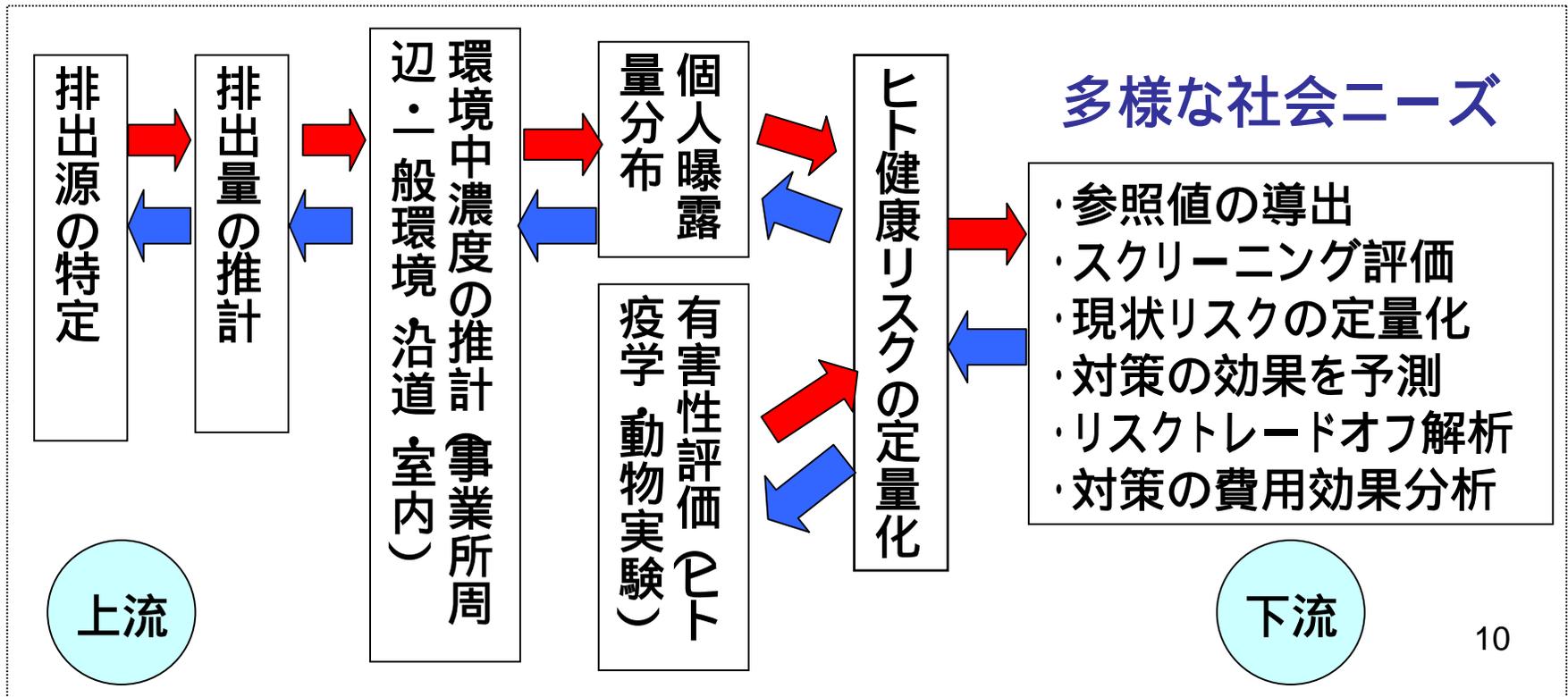
## ヒト健康リスク評価の場合



実際にリスク評価の作業を行うフロー



社会ニーズから評価の手法を探るフロー



# リスク評価手法の形成過程(仮説)

- 最初, 社会ニーズ「1. 参照値を導出するためのリスク評価」(環境基準値の設定等)があった.
- それに答える形で標準的なリスク評価手法が形成された(下流から上流へ).
- 次の社会ニーズ「2. スクリーニングのためのリスク評価」を満たすには, MOE(曝露マージン)の導入という微修正だけでOK.
- こうして固まってきたリスク評価手法がそのまま, 「3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価」にも適用されてしまった.
- 本来, もう一度, 社会ニーズからリスク評価手法の構築へ(下流から上流へ)と向かうべきだった.

# 詳細リスク評価書の弱点

- 先に挙げた社会ニーズ1～3のすべてが同時に要求された。日本ではリスク評価自体がほとんどなかったためやむをえない。
- 同じリスク評価を用いて、「参照値の導出」と「リスク削減効果の予測」や「費用効果分析」をやってしまった（目的と手法のズレ）。後者のためには、「3. リスクトレードオフ解析のためのリスク評価」が必要だった。
- これは上流側からは内生的には出てこない。下流（社会ニーズの側）から働きかける必要があった。

# 目的と手法のズレに関する数値例

## 発がん性物質Aについて

---

ユニットリスク： $2.0 \times 10^{-6}$  ( $/ \mu\text{g}/\text{m}^3$ )

(感受性の高い人々：95パーセンタイル値)

参照値：生涯発がんリスクレベル $10^{-5}$  (10万人中1人)

$5.0 \mu\text{g}/\text{m}^3$  ( $= 10^{-5} \div (2.0 \times 10^{-6})$ )

---

ここまでは「1. 参照値を導出するためのリスク評価」

---

ある都市(人口300万人)の平均大気濃度： $4.5 \mu\text{g}/\text{m}^3$

生涯発がん人数：27人 ( $= (2.0 \times 10^{-6}) \times 4.5 \times 300\text{万}$ )

---

「27人」は「300万人全員が感受性が高い人であると仮定した値」。期待値はもっと少ない。この数字にどんな意味があるのだろうか？(ズレの発生)

---

続いて、物質Aの排出を3分の1だけ減らした場合  
(濃度が比例的に4.5 → 3.0  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ になるとする)  
リスク削減効果: 9人 (= 27人  $\times$  1 / 3)

---

リスク削減効果も過大評価となる(期待値はもっと少ない)。  
再びこの意味は？(ズレの発生)

---

平均寿命が80年なら、1年あたり0.11人 (= 9  $\div$  80)。  
対策費用が1年あたり1億円なら、  
発がん1件削減費用: 8.9億円 (= 1  $\div$  0.11)

---

この数字は過小評価(実際よりも費用対効果の良い対策に見えてしまう)。(ズレの発生)  
他の物質の「発がん1件削減費用」と比較できるか？  
事故リスク削減対策などの同様な数字と比較できるか？

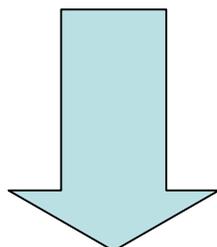
# リスク評価の進化と役割分担の明確化

## リスク評価1.0

バラツキや不確実性があるたびに、安全側の仮定を採用。

参照値を導出

ワーストケースでも安全であることを証明



## リスク評価2.0

- ・中央推計値を使用。
- ・バラツキや不確実性を分布で表現。
- ・エンドポイントを共通化。

対策の費用対効果を計算して、優先順位付け

異なるリスクの間のトレードオフ解析の実施

## リスク評価2.0に向けた国際動向

- **欧州**: リスク評価は1.0のまま、リスクトレードオフ解析はLCA(ライフサイクルアセスメント)の枠内で実施。
- **米国**: リスク評価2.0を目指す提案はたびたび出されているが・・・, 1983年“Red Book”以来の伝統の重みが逆に改革の邪魔を。
- **日本**: 歴史の浅さを逆手に、トップランナーになれるかも？

# 米国における議論の構図

環境保護庁(EPA)を含む規制担当機関である各省庁

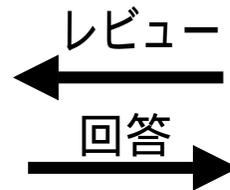
環境基準値や排出基準値などの設定



大統領府にある規制監督機関である行政  
管理予算庁(OMB)

横断的なリスク比較  
規制に関わる総費用と総  
便益を毎年議会に報告

2007年1月, 全米科学アカ  
デミーによるレビュー結果  
「根本的に誤っており, 撤回  
されることを推奨する」



2006年1月, リスク評価  
ガイドライン案を公表

「中央推定値」の利用や, リスク  
を幅で表すなど, リスク評価2.0的  
な提案を多く含む

# 事業者での利用：自主的取組

- 自主的取組への注目が高まっている。OECDでも“Voluntary Approach”(自発的アプローチ)として議論されている。
- 例えば、「有害大気汚染物質の自主管理計画」、「経団連の環境自主行動計画」、「レスポンシブル・ケア」、個々の企業の「PRTR対象化学物質の排出削減」等々。
- ところが、「自主的」である部分は、何らかの形で公的に指定された物質に対して、**どれだけ減らすかという数字の部分だけ**である。
- パッケージに「PRTR法指定化学物質は使用しておりません」と書かれている製品や、PRTR対象化学物質をPRTR非対象物質に転換するといった「自主的」排出削減対策において、**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**。

# 真の自主的取組とは・・・

将来，必要になる真の自主的取組とは．

- 1．事業者**自らが**リスク評価を実施し，
- 2．リスクのトレードオフや経済性も検討したうえで，
- 3．実施する対策が，**社会的に見て**ほんとうに有効な対策であることを確認し，
- 4．そのことを，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．

このために必要なリスク評価が，リスク評価2.0として示したもの

# 行政での利用：規制影響分析 (RIA)

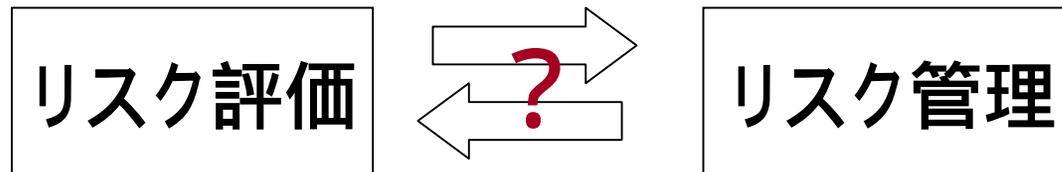
- 導入される規制によってもたらされる効果と費用をできるだけ包括的・定量的に予測・規制の透明性，説明責任，効率性を目指す。
- 米国では1980年代，英国でも1990年代，欧州では2000年に入ってから制度化。
- 日本でも現在，試行期間中で，間もなく本格施行へ。評価項目は，1)期待される効果，2)想定される負担，3)代替手段等との比較考量，4)有識者の見解等，5)一定期間経過後の見直し(レビュー)。

# RIAを機能させるには…

- 規制による効果を事前にシミュレートする必要がある。
- 規制によって減らされるリスクだけでなく、代替物質によって増えるリスクや、対策に必要なエネルギー増分による地球温暖化リスクも定量的に考慮する必要がある。
- RIAの結果を、国民や利害関係者に説得的に説明する必要がある。

このために必要なリスク評価が、リスク評価2.0として示したもの

# 考察 : リスク評価とリスク管理の関係



- 古典的な問題．両者をきちんと区別することが大事だと言われてきた．前者は科学であり，後者は政策であると．
- ここから導かれる命題は，リスク管理の担当者は，科学的なリスク評価には口を出すな，だった．
- しかし今日指摘したことは，リスク管理の目的によって適切なリスク評価の方法が変わってくるということ．
- ゆえに，リスク管理を担当する人は積極的にリスク評価手法に口を出せ，ということ．同じ人が全部やっ  
てしまえるならやった方がいい．

# 考察 リスク評価と学際的研究

- リスク評価は「学際的な (interdisciplinary) 仕事」であると言われる。たしかにその通り。
- しかし、異なる分野の専門家の仕事を切り貼りするだけでは完成しない。
- リスク評価で必要となる各分野の要素技術は、それぞれの分野の中からは内生的には生まれてこない。社会ニーズから逆にたどっていった(下流から上流へ)初めて出てくる。
- 担当者が、リスク評価から管理まで全プロセスの整合性をチェックして初めて完成する。
- 学際的研究とは、1人1人が学際化することであって、けっしてたくさんの人が集まることではない。

# 考察 コミュニケートすべきもの

- 自らの環境リスクに関する意思決定について社会と対話することは**リスクコミュニケーション**と言われる。
- そこでコミュニケーションされるリスクは、どの種類のリスク評価から導出されたリスクなのか？中央推計値か上限値か？
- 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、むしろ有害な場合もある。ベネフィットも含めた全属性をコミュニケーションすべき。

