

データ，人そして社会を繋ぐ詳細リスク評価書

東海明宏（産総研・化学物質リスク管理研究センター）

1. はじめに

詳細リスク評価の策定には，巨大なシステムが必要といえる．なぜなら，当該物質のリスクに関する社会的な関心にこたえるためには，現状の把握，評価の目標レベルの策定，現況の診断ならびに緊急性の判断，そして対策の導入の必要性の評価という多くの関係者のもつ知見，知恵の総合化のプロセスを必要とするからである．すなわち，詳細リスク評価書とは，多様なデータの活用，多段階の推論の手段の導入，多くの関係者の意思が1本の筋に織り上げられることなしには，構築しえない生産物である．本講演では，CRM で取り組んだ詳細リスク評価策定課題において，いかにしてデータがつながり，リスク評価の文脈が形成され，そしてリスクと向き合う社会に移行するための助言としていかに機能するか，に関し，策定の経験を踏まえて解説する．

2. リスク評価書の役割

リスク評価書の役割を，その利用目的に応じて分類すると，例えば，図－1 のようにわけることができる．それらは，技術文書のレベル，判断支援のレベル，そして広く関係者が自主的に管理をするための支援文書の三つのレベルに分けられる．



図－1 リスク評価書の3つの役割

このうち，特に，第一番目のレベルに関するリスク評価書としては，たとえば，表－1 のような数字をあげることができる．それぞれの評価書（または，データ集）は，個別の目的において策定されているため，単純な比較はできないが，ひとつの目安としてみる事ができる．ここに示された数値によって，本プロジェクトで掲げて進めてきた，初期評価書で 150，詳細リスク評価で 25 という数値目標の国際的な位置づけが明確となるといえる．

表一 1 リスク評価書・データ集の策定状況

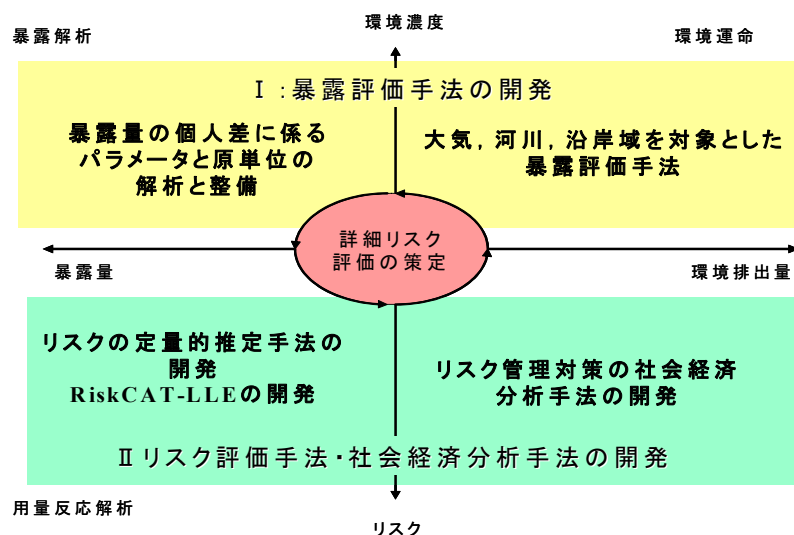
	刊行数／時点	備考
BUA	239@2004/3 ^a	健康・環境
ECETOX	122@2004/1 ^a	環境・生態
IRIS	542@2003/12 ^a	健康・環境
NTP	528@2003/12 ^a	健康・長期毒性，発がん性
ATSDR	269@2003/10 ^a	有害性
EU	132@2006/12 ^b	健康・既存物質
NEDO プロジェクト	150@'07/3, 25@'07/3	初期リスク評価，詳細リスク評価

^{a)} (社) 日本化学物質安全・情報センター，^{b)} European Chemical Bureau, Newsletter, 21 December, 2006

3. リスク評価技術の全体像

3.1 必要な技術

化学物質のリスク評価とは，1)環境へ放出された化学物質から環境媒体中濃度を推定し，2)環境媒体中濃度からヒトの摂取量を推定し，3)別途導かれた有害性に関する用量反応関係にヒト摂取量（暴露濃度）を代入して，リスクを推定し，4)推定されたリスクが懸念レベル以上であれば（例えば，参照値以上であれば），リスク削減対策導入の必要性を費用対効果視点等によって検討すること，からなる．図一2において，第一象限の横軸を出発点として，左回りに，順次推論をすすめていくことを意味する．これが，図一1に示した，リスク評価の第一レベル：データに推論手法を加えることでできる技術文書としてのリスク評価書である．



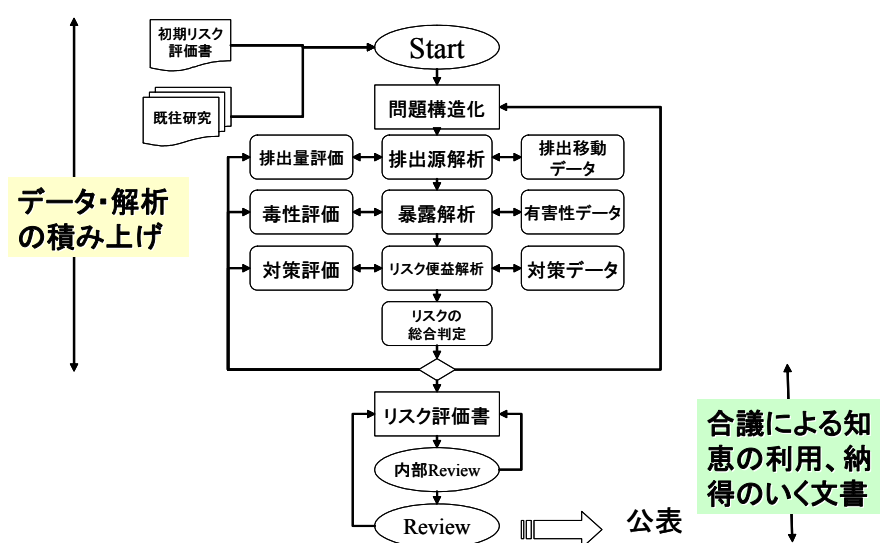
図一 2 リスク評価技術の全体像

3.2 策定の手順

個々の物質の詳細リスク評価において，ヒト健康リスク，生態リスクを重視するかによって，多少の濃淡の違いは出てくるが，詳細リスク評価書の作成過程は，概ね，図一3に示すとおりである．リスクの定量化においては，既存のリスクに関する報告レポートの論点整理—特に，リスク評価に必要な有害性エンドポイントをどのように決めたか，参照値，

UFはいくらか、また、暴露濃度をどのようにして決めたか、基礎データの積み上げ、あるいは解析モデルによる推定を実施する。評価書としてまとめる段階では、数値として定量化された「リスク」を関係者にとっての「行動選択の根拠情報」に仕上げるために、2段階のチェックシステム（CRM 内部によるチェックと外部専門家によるチェック）を設定している。外部レビューの結果は、詳細評価書本文に掲載されており、読者は、この評価書が、「この分野の論点を踏まえた解析を行っているか」「レビュー意見に対し、的確な回答をしているか」「評価の水準はどうか」ということを読み取れ、レビューヤーとのやり取りを通じて、数値として与えられたリスクの意味や推論の過程の論理性をチェックしながら読みすすめられることが特色である。こうして、図－1の第二の目的が実現する。

表－2には、詳細リスク評価書の策定・公開状況を示したもので、行方向に詳細リスク評価の着手年次、列方向に出版・公開年をとって各欄に該当する化学物質名を記載した。



図－3 リスク評価書策定のながれ

表－2 詳細リスク評価書の策定状況・予定

終了 着手	H14	H15	H16	H17	H18
H13	1,3-ブタジエン ^{I)}	TBT ^{III)} , ノニルフェノール ^{I)}	トルエン ^{I)} , Pb ^{III)} , Cd ^{III)} , co-PCB ^{I)} , p-DCB ^{I)}	塩素化パラフィン ^{III)}	—
H14	—	—	DEHP ^{III)} , 1,4-ジオキサン ^{I)} , ジクロロメタン ^{I)}	ビスフェノール A ^{III)}	—
H15	—	—	—	アクリロニトリル ^{I)} , 塩ビモノマー ^{II)}	AE ^{I)} , TBT 代替物 ^{II)}
H16	—	—	—	—	ベンゼン ^{I)} , クロロホルム ^{I)} , ホルムアルデヒド ^{I)} , アセトアルデヒド ^{I)} , Zn ^{IV)} , Cr(4価, 6価) ^{III)} , Ni ^{I)}
H17	—	—	—	—	オゾン ^{IV)}

I) リスクが大きいと推定される物質, II) 社会的に問題となっている物質, III) 国際機関で議論されている物質, IV) 過去に何らかの行政上の措置が執られた物質

詳細リスク評価の対象物質を選択する基準としては、リスクの大きさ、社会的な関心のレベル、国際機関で議論されているかどうか、過去に何らかの行政上の措置が執られたか、としている。

3.3 評価結果の概要

評価結果の詳細に関しては、すでに、公表文書、公刊物によって、公知となっているため、ここでは、ポイントを絞ってのべる（表—3）。

まず第一に、発生源解析、暴露解析を詳細に実施したことが特色として挙げられる。この知見は、排出量を削減することでリスクはどれほど減るか、といった対策の費用対効果の推定のためにも援用された。とりわけ、吸入暴露に関しては、ADMER、METI-LISを組み合わせた暴露解析によって、どの発生源がリスク上重要かを全国の解析をしたうえでさらに絞り込んで、高暴露場の評価をおこなう方法を標準化しえたことも特色であった（1,3ブタジエン、1,4-ジオキサン、トルエン、ジクロロメタン、p-ジクロロベンゼン）。

第二に、特定の暴露媒体にかたよらない、暴露経路をもつ物質の評価としては、DEHP、短鎖塩素化パラフィン、ビスフェノールA、鉛があり、これらに関し、マテリアルフローの

表—3 これまでに公表した詳細リスク評価書の概要

	発生源解析	暴露解析	有害性エンドポイント		リスク評価/対策評価
			健康	生態	
1,3 ブタジエン	移動発生源が全体の63%を占める	発生源周辺、沿道を対象に吸入暴露	○	—	ヒト発がん性/コンビナート周辺、自主管理計画
ノニルフェノール	PRTR データを基に各業種から排出量推定	水圏環境：多摩川、日本国内代表河川	△	○	メダカ個体群 PNEC に対する超過確率/物質代替、排水処理
DEHP 1 ^a	各ライフサイクルからの排出量推定	多媒体解析・経口摂取量の詳細解析・体内動態解析 多摩川	○	○	精巢毒性、生殖毒性/超過確率、水生生物に対する MOE/排出抑制対策（他の樹脂への切替、物質代替、排ガス処理）
1,4 ジオキサン 2 ^a	抽出・精製・反応性溶媒	発生源周辺、吸入暴露	—	○	閾値有発がんリスク/対策の必要なし（下水処理挙動調査）
トルエン 3 ^a	溶剤、最も排出量の多い物質	全国、屋内を含めた吸入暴露	—	○	神経影響・QOL による評価/エンドオブパイプ対策の検討、分野別対策（塗料、室内源等）
ジクロロメタン 4 ^a	洗浄剤・溶媒	全国、屋内を含めた吸入暴露	—	○	発がん・非発がん/自主管理計画、1t 削減の費用算出
短鎖塩素化パラフィン 5 ^a	金属加工油剤 各業種からの排出量を独自に推定	多媒体経路、経口摂取量実測 関東、関西の河川	○	○	尿細管色素沈着、発生影響/種の感受性分布、PAF5 超過確率/管理の枠組みを展開
ビスフェノール A 6 ^a	ポリカーボネート樹脂。PRTR データを基に各業種から排出量推定	多媒体経路、体内動態（尿中濃度から摂取量推定）。国内河川	○	○	体重増加抑制、生殖発生影響、MOE/地域魚類個体群存続、種の感受性、個体群影響の閾値濃度との比較/給食食器代替
p-ジクロロベンゼン 7 ^a	室内（住宅、職場、学校）、衣料用防虫剤	全国、発生源近傍、吸入	—	○	吸入参照値、超過確率/部屋の容積と換気回数で管理
TBT 8 ^{a,b}	商船等からの排出量を独自に推定	水圏生態：東京湾	—	○	アサリ石灰沈着異常、MOE/代替物質（船舶運用、塗替え）
鉛 9 ^a	独自の詳細なサブスタンスフロー解析	小児。成人を対象とし吸入・経口。河川（全国を対象）	○	○	小児中枢神経影響、超過確率/種の感受性分布解析、魚類個体群存続性/Pb フリー半田の導入、鉛管の取替え

^a 丸善 詳細リスク評価書シリーズ番号、^bTBT の第 1 版は、CRM ホームページから公開済。

全貌を掴むとともに、主要な暴露経路に関し、確率的シミュレーションによって摂取量の分布を求めるという方法を標準的に採用し、参照値に対する超過確率としてリスクを定量化した。一方、TBT、ノニルフェノールのように、主たる排出媒体が限定できる場合（水域）、受水域における動態を暴露の空間解像度、時間解像度を従来にくらべ格段に向上した暴露解析をおこなってリスクを推定した。

第三に、CRM としての有害性評価のシステムを構築しえたことがあげられる。これは、1) 予備調査を行い、研究企画書を作成すること、2) CRM 内部でレビューを実施する、3) 外部の有害性専門家のレビューを受けること、からなる。

第四に、暴露解析・有害性評価をうけた、リスク評価の指標として、MOE、ハザード比、生涯発がん確率、損失余命や損失 QOL を用いた評価となり、これらは、それぞれの物質の特性（社会的な関心や他の機関によってなされたリスク評価の指標との比較、利用可能なデータの充足状況など）を反映したものとなった。結果として、研究課題的な取り組みと、オーソドックスな取り組みとが混在した形となったが、これらは、現時点でもっとも適切との判断によったものである。

以上の解析を総合化し、リスク管理対策の費用対効果分析を通じ、いずれの発生源に対し、より優先的に対策を導入することが効率的かについて検討し、関係者に対する助言としてまとめた。このことが、図－1 の第三レベルに相当する¹。

4. 今後の展開

最後に、今後の展望を通じて、社会的な役割を再度確認することで、本稿を閉じる。

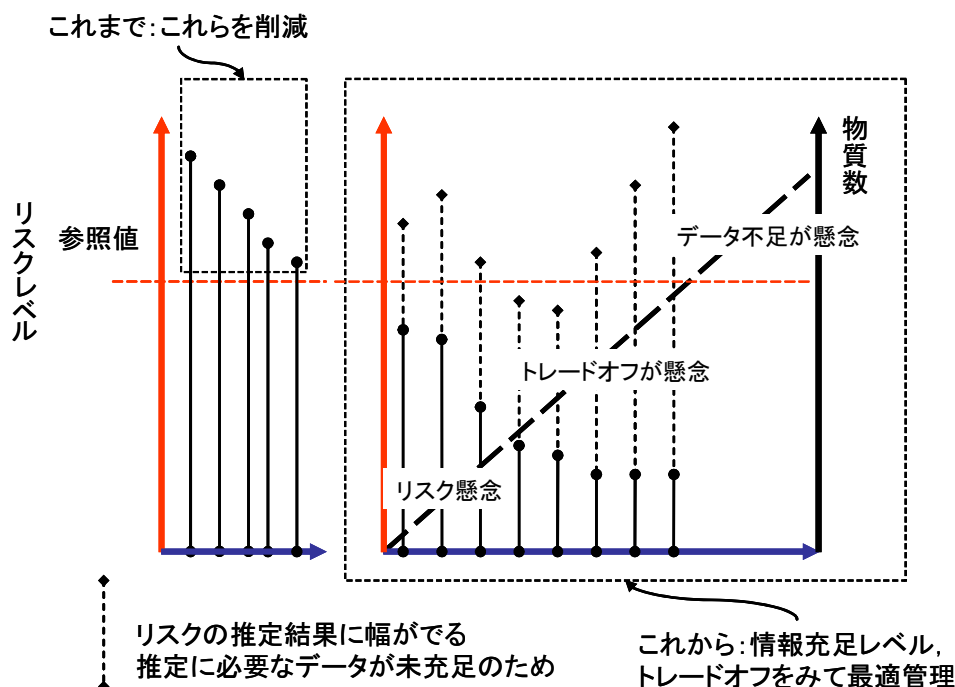
第一に、詳細リスク評価書を刊行し、世に問い、さらに必要なツールを公開することで、確実にリスク評価管理技術を産業技術領域に位置づけることができたと考えている。今後は、詳細リスク評価書に使用されたデータ等の改定、ツールの維持管理等のシステム化を含めた充実が課題となる。

第二は、次の課題解決にむけた、技術開発戦略の方向付けである。その概念図として描いたものが図－4 である。これまでと、これからの 2 つにわけている。これまででは、リスクの高い物質の定量化に焦点をあてた取り組みを行ってきたが、今後は、限られた情報下で、事前にリスクを定量化することがもとめられてこよう。そこで、明らかに高いリスクは削減されて残った物質群を相手にするには、評価対象物質のリスク評価に必要な情報の量の充足に応じた、評価手法が必要となる。横軸に、物質に関する情報の不確実性の程度をとり、右縦軸には、物質の数をとり、これら 2 軸でできる領域において、リスク評価上懸念される課題を 3 つに分けてしめた。評価対象として、リスクが懸念される物質群から、リスクトレードオフが懸念される物質群、さらには、評価に必要なデータが不足している物質の評価群へ、スコープを広げていくことが必要であると考えている。特に、単一物質のリスクが懸念される場合のみならず、当該物質を利用することによって回避しているリスクや、代替物のリスクと比較しながら、最適管理をめざす視点が重要であり、このことに連動して、実測データが不足している部分を推定によって補う技術が必要になる。

第三に、今後とも、研究開発によって得られた成果物を、ユーザーへ公開・還元し、ユ

¹ この内容は、直接本プロジェクトの範囲内ではないが、有害大気汚染物質の自主管理計画の評価に関し、産構審で活用されたり、NITE による「リスク管理の現状と今後のあり方」の文書作成に活用され、関係者に公開。

ーザーとの対話を通じて、データや手法を共有財産として形成してゆく、この戦略は変わることなく引き継いでゆくことが、リスク評価管理の技術を社会に定着させてゆくために、長く持ち続けるべきことと考えている。



図ー4 今後の展望

謝辞 本研究開発は「化学物質総合評価管理プログラム：化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」、(独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構の助成により実施した。ここに記して謝意を表する。

参考文献・引用文献

- (独) 産業技術総合研究所・NEDO 技術開発機構：詳細リスク評価書シリーズ，丸善
- (独) 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター：詳細リスク評価書，web 公開版 <http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1.html>
- (独) 産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター：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ー，2006.1.20，http://unit.aist.go.jp/crm/kouen_060120a.htm
- (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構：技術戦略マップ，化学物質総合管理分野のロードマップ，http://www.nedo.go.jp/roadmap/2006/data/envi_rm2.pdf
- (社) 日本化学物質安全・情報センター，世界の化学物質リスクアセスメント，平成 16 年 3 月，特別資料 No.163.
- (独) 製品評価技術基盤機構；化学物質リスク評価管理研究会，リスク管理の現状と今後のあり方，<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kenkyukai.html>
- 川崎 一，化学物質の有害性が何故 CRM で評価できるのか，リスク評価の理念とノウハウ，2006,1,20
- European Chemical Bureau, Newsletter, 21 December 2006.