

## 健康リスク総合専門委員会（第 13 回）における指摘事項及び対応

	指摘事項	対応	該当箇所
1. 「今後の有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方について」改定案について			
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境基準と指針値の関係について記述し、環境目標値の中でも特に指針値について言及することを明示し、全体を整理すべき。</li> <li>環境基準と指針値の違いを明確にすべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境目標値、環境基準及び指針値の関係について追記し、指針値の設定に係る考え方等について整理を行う観点から表現の適正化を行った。</li> </ul>	資料 3-1 【p. 1】 資料 3-2 【p. 2】
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>付属資料 2 について、付属資料 1 及び 3 の内容を踏まえ、表題の表現について整合をとってはどうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>付属資料 2 の表題は、他の付属資料と整合をとり、より内容を反映した表題である「有害性評価に資する動物実験知見の抽出の考え方」とした。</li> </ul>	資料 3-1 【p. 3、4】 資料 3-2 【p. 1、20】
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>定量的な知見の科学的根拠の確実性のうち、I の環境基準について言及している部分について削除することが適切ではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>御指摘を踏まえ、削除した。</li> </ul>	資料 3-2 【p. 4】
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物実験の知見と疫学研究的知見は同等なのか、整理すべきではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学研究的知見の優先性について、3. (1) の最後に追記した。</li> </ul>	資料 3-1 【p. 3】 資料 3-2 【p. 4】
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>「確実」という文言について、注釈及び用語や表現の整理を行うべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「確実性」について本文中に注釈として追記し、用語集(案)においても表現の適正化を行った。</li> </ul>	資料 3-2 【p. 4】 参考資料 3
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>エンドポイント以外の有害性として動物実験の知見と疫学研究的知見がある場合に、組み合わせる際の考え方については今後の課題なのか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エンドポイント以外の有害性で重大な影響に関する疫学知見と動物知見がある場合の有害性評価に係る考え方を「5. 今後の展望」部分に追記した。</li> </ul>	資料 3-2 【p. 6】
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>付属資料 1 について、一般集団の知見があれば、そちらを優先するのではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>付属資料 1 の冒頭部分に、一般集団を対象とした確実な知見がある場合はそれを優先することを明記した。</li> </ul>	資料 3-2 【p. 18】

	指摘事項	対応	該当箇所
8	・付属資料1の18ページの「確実な知見でなくとも」については削除してはどうか。	・御指摘を踏まえ、削除した。	資料3-2【p.18】
9	・付属資料1の19ページについて、「一貫性」「整合性」について解説をつけるべき。	・「一貫性」「整合性」を参考資料3の用語集に追加した。	参考資料3
10	・付属資料1の「一貫性」の意味について21ページと11ページでは異なるのではないか。	・21ページにおける「一貫性」について、表現の適正化を行った。	資料3-2【p.21】
11	・付属資料4の29ページの「b 種間差」におけるトキシコキネティクスとトキシコダイナミクスについて、不確実係数をそれぞれ4及び2.5に区分するという考え方は、単なる提示なのか、国際機関で用いられる等従う根拠があるものなのか。	・確認の結果、WHOにおいても同様の考え方が示されていたため、追記を行い、トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスそれぞれについて、人と実験動物の感受性の違いに応じて、個別に検討することができる旨を明記した。	資料3-2【p.29】
12	・付属資料4の30ページの「影響の重大性に係る係数」について、影響が不明確な場合に係数をかけあわせると、指針値が小さくなってしまい、不合理ではないか。	・指針値は、人の健康に係る被害を未然に防止する観点から設定されるものであることから、定量的に評価可能なエンドポイント以外で、不可逆かつ重大な影響が観察されているものの定性評価のみが可能又は定量的な評価が可能なデータが得られていない場合は、影響の重大性に係る係数を見込むこととしてきたものであり、これまでも同様の考え方に基づき合理的な数値を用いて指針値の設定がなされてきたこと、国外の諸機関においても同様の係数が考慮されていることを踏まえて、有害性評価を行う際には当該係数を考慮することとした。なお、影響の重大性に関する係数はできる限り小さい方が望ましい。	—

	指摘事項	対応	該当箇所
2. 「マンガン及びその化合物に係る健康リスク評価について（案）」について			
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・LOAEL から NOAEL に換算する不確実係数に係る考え方、5 とした根拠を概要版にも記載すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・LOAEL から NOAEL へ換算する不確実係数を 5 とした考え方について、概要版に追記した。</li> </ul>	資料 4 - 1 【p. 6】
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価書本体の 22 ページについて、「子どもの脳の影響」では「さらなる研究が必要」とされており、影響があると結論付け、係数として 3 を考慮するのは矛盾があるのではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児を対象とした神経系の障害との関連に係る研究について、マンガンへの曝露と学習障害、神経行動学的検査の低スコアとの間に関連が見られた等の知見の概要、及び交絡因子を調整した研究の概要について追記した。</li> </ul>	資料 4 - 2 【p. 22】
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価書本体の 42 ページ「生殖発生毒性」について、健康な妊婦及びその新生児、正常な新生児を対象とした研究が引用されており、もしこのような影響が出ているとすれば、基準を設定して規制すべき問題であり、扱いを整理すべき。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖発生毒性について、吸入曝露との関連性は不明であるが、マンガン濃度と子供の早期の知能発達に影響を及ぼす可能性を示唆する知見があることを、詳細に示した。</li> </ul>	資料 4 - 1 【p. 4】 資料 4 - 2 【p. 46】
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に比較したときに、日本の指針値と諸外国におけるガイドライン値等の性質の違いや、同じ文献を用いているのに値が異なる理由について、説明を入れてはどうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「定量評価」及び表 13 に、対象とした知見の違い及び各知見における総粉じんと吸入性粉じんの濃度の違い、不確実係数の考え方の違い等について追記した。</li> </ul>	資料 4 - 1 【p. 4～5】 資料 4 - 2 【p. 51～52】
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・影響の重大性に関する係数を 3 とした根拠について、評価書本体で丁寧に記載してほしい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・影響の重大性について、男性労働者への生殖能への影響や胎児期の子宮内曝露が小児の知能発達に影響を及ぼす可能性があること、また動物実験において生殖発生の影響が見られていること等について、評価書本体に追記した。</li> </ul>	資料 4 - 1 【p. 6】 資料 4 - 2 【p. 68】

	指摘事項	対応	該当箇所
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先取組物質の中で、優先して指針値を設定する物質の考え方等の整理が必要ではないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害大気汚染物質については、環境目標値を設定するため、準備段階として、疫学研究や動物実験に係る知見、その他メカニズムに関する研究や曝露に関する調査研究等についての知見の収集・整理を行い、得られた知見を基に健康リスク評価作業を行ってきたものであり、マンガン及びその化合物について、これらの知見の収集・整理が終了したことから、この度指針値の設定に向けたリスク評価を行っているもの。優先取組物質における指針値の設定に向けては、今後とも必要な情報収集・整理を進めていき、環境大気中の曝露状況を勘案しながら、健康リスク評価作業を進めてまいりたい。</li> </ul>	—