

リスク評価の新たな展開とそれを取り巻く課題 (共通理解に向けた討議用メモ)

「リスク評価の新たな展開とそれを取り巻く課題」について検討するにあたり、本政策対話においては以下の内容を、ご議論頂きたい（今回のご議論の結果をとりまとめた資料を作成し、次回の政策対話でご確認頂く予定としております）。

なお、共通理解を図りやすいよう、以下では極力、SAICM 国内実施計画及び第四次環境基本計画に記載されている内容を引用して構成している。

1. 趣旨

化学物質等のリスク評価としてさまざまな手法や技術がこれまでに確立されてきた。しかし、化学物質等の持つ有害性、暴露特性、またリスクへの社会的受容性などリスク評価に係るいずれの側面にも依然として大きな不確実性あるいは不明性が存在している。

そこで、第4回政策対話では、リスク評価の高度化を含めた新たな展開の中、それを取り巻く様々な課題について各ステークホルダーが意見交換を行い、化学物質に関する国民の安全・安心の確保に向けた政策提言を目指すこととする。

2. SAICM 国内実施計画及び第四次環境基本計画に記載されているリスク評価の新たな手法

(別紙1ご参照)

【 科学的なリスク評価の推進 】

- QSAR やカテゴリーアプローチ (ハザード評価)
- 化学物質の製造から使用・廃棄・処理までのライフサイクルの全段階でのスクリーニング・リスク評価手法
- 海域におけるリスク評価手法
- トキシコゲノミクス¹ (ハザード評価)
- 個体群、生態系全体を対象とした定量的なリスク評価手法

【 未解明の問題への対応 】

- 内分泌かく乱作用に関する評価手法
- 複数の化学物質が同時に人や環境に作用する場合の複合影響や、化学物質が個体群、生態系又は生物多様性に与える影響に関する評価方法
- ナノ材料に関するリスク評価手法

¹ トキシコゲノミクス：物質の毒性を、遺伝子レベル（ゲノミクス）、蛋白レベル（プロテオミクス）での発現変化により解析する方法。トキシコゲノミクスは、化学物質の生体影響評価手法の一つであり、ヒト影響評価へと応用されるとともに、生態影響評価においても有効な手段であると考えられている。

3. リスク評価の新たな展開の側面

※以下の視点を踏まえ、後ほど3名の有識者にご発表頂く。

(1) 評価の技術的高度化

例：上記の新たなリスク評価手法の開発、代替法の開発、評価の定量的信頼度や比較可能性の向上、実施の効率化など

(2) 科学的知見に基づく評価の枠組みの多様化

例：有害性の理解の多様化、脆弱あるいは高暴露集団などへの対処、対象生物や生態系の取り扱いの多様化など

(3) 評価の社会的受容性への対応の深化

例：リスク判定の総合的手法、評価結果の不確実性および不明性に対処する管理のあり方、リスク便益分析手法など

4. リスク評価の新たな展開を取り巻く課題について

(別紙2ご参照)

(1) 評価の技術的高度化

【有害性情報・ばく露情報の一層の収集・活用】

- ・ SAICM 国内実施計画では、WSSD2020年目標の達成に向けてリスク評価をより一層加速化するために必要な取組みとして、「有害性情報・ばく露情報の一層の収集・活用、各種のモデル・手法の高度化」が、また、化学物質を使用した製品のライフサイクルに渡るリスクの最小化のために必要な取組みとして、「評価手法の高度化」が示されている。

論点1-1：新たなリスク評価手法を通じて、どのような有害性情報・暴露情報の充実を図るべきか？その際、評価の基礎となる情報の収集・活用についても併せて留意する必要がある。

論点1-2：新たなリスク評価の実用化に向けては、どのようなツール（モデルや手法等）の確立や精度改善が必要となるか？

(2) 科学的知見に基づく評価の枠組みの多様化

【新たなリスク評価手法の位置づけ】

- ・ SAICM 国内実施計画では、科学的なリスク評価の推進に向けて、新たなリスク評価手法の「開発・実用化に努める」ことの必要性が示されている。化学物質管理の様々な取組みや枠組みが果たすべき役割に応じて、新たなリスク評価を位置づけ、活用を促進する必要がある。

論点2-1：その際、様々なリスク評価の枠組みの中で、どのような暴露集団・生物・生態系等を設定するのが適切か？

論点2-2：化学物質のライフサイクルにおけるリスクに対して、どのようなリスク評価を実施すべきか？

(3) 評価の社会的受容性への対応の深化

【社会へのわかりやすい情報の提供と正しい理解の促進】

- ・ SAICM 国内実施計画では、化学物質の安全性に対する国民の不安に対処するため、「化学物質のリスクに関する情報をわかりやすく提供しつつ、リスクコミュニケーションを一層推進し、国民の理解を高めていく必要がある」とされている。

論点 3-1：多様化・高度化するリスク評価の技術や枠組みによって得られる様々なリスクに関する情報を、どのように社会に提供すべきか？

論点 3-2：多様化するリスク評価の枠組みから得られるリスク評価の結果を、リスク管理の実施にどのように活用すべきか？

(4) 横断的分野

【人材育成】

- ・ SAICM 国内実施計画では、国はリスクコミュニケーションに係る場の提供、人材育成等の各種基盤整備を行ってきたことが記載されている。

論点 4：リスク評価が新たな展開を見せる中、リスクに関する多様な情報を社会にわかりやすく伝えるための人材の育成をさらに促進するために、どのような対応が必要か？

以上

SAICM 国内実施計画からの抜粋 1

－ 「2. SAICM 国内実施計画に記載されているリスク評価の新たな手法」に係る箇所－

(SAICM 国内実施計画 p. 19～)

第 3 章 具体的な施策の展開 — 国内実施計画の戦略

2. 具体的な取組事項

(1) 科学的なリスク評価の推進

(中略)

リスク評価をより効率的に進めるための新たな手法としては、一般用途（工業用）の化学物質については、QSAR やカテゴリーアプローチの活用に向けた具体的な検討を進める。また、化学物質の製造から使用・廃棄・処理までのライフサイクルの全段階でのスクリーニング・リスク評価手法、海域におけるリスク評価手法、トキシコゲノミクス等の新たな手法の検討を行う。農薬については、水産動植物以外の生物や個体群、生態系全体を対象とした定量的な評価に基づく新たなリスク管理が可能となるよう、科学的知見の集積を図りつつ、検討を進めるとともに、大気経由による人への健康影響に関するリスク評価・管理手法について検討を進める。

(3) 未解明の問題への対応

(中略)

化学物質の内分泌かく乱作用については、科学的に未解明な点が多く、引き続き、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応 —EXTEND2010—」（平成 22 年 7 月、環境省）に基づく取組や、厚生労働科学研究（化学物質の子どもへの影響評価に関する研究）等による調査研究を進めるとともに、OECD による試験法の開発等に積極的に参加する。これらによる知見の集積を踏まえ、内分泌かく乱作用に関する評価手法を確立して必要な試験を行い、作用影響の評価を加速化して進める。

(中略)

複数の化学物質が同時に人や環境に作用する場合の複合影響や、化学物質が個体群、生態系又は生物多様性に与える影響について、国際的な動向を踏まえつつ、科学的知見の集積、機構の解明、評価方法の検討・開発等に取り組む。複合影響については、近年、欧州連合（EU）、米国環境保護庁（USEPA）、世界保健機関（WHO）等の諸外国・諸機関においても、今後の重要な課題として検討が始まっているところであり、我が国においても、課題の整理を行った上で、調査研究や評価方法の検討等の各種取組を積極的に進める。

(中略)

近年急速に実用化・商用利用が進められているナノ材料については、情報通信の高度化・環境・

省エネルギー等の幅広い分野で便益をもたらすことが期待されている一方で、人の健康や環境への影響が十分に解明されていない。このため、厚生労働省、経済産業省及び環境省では、平成 19 年度以降、通知の発出やガイドライン等の公表等を行っているところであり、今後もナノ材料の適切な管理に向けた検討・取組を進めていく。OECD 等では、ナノ材料の評価や試験方法の開発等が進められており、我が国も、こうした国際的な取組に積極的に参加しつつ、ナノ材料のリスク評価手法の確立と評価の実施を進めるとともに、厚生労働科学研究（ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究）、経済産業省委託事業（ナノ材料の安全性評価技術開発）等で最新の知見を収集し、リスク管理のための枠組みの整備を検討する。

SAICM 国内実施計画からの抜粋 2

－「4. リスク評価の新たな展開を取り巻く課題」に係る箇所－

(1) 評価の技術的高度化

(SAICM 国内実施計画 p. 12)

第2章 我が国の状況

2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題

(1) リスクの評価

(中略)

(今後の課題)

WSSD2020 年目標の達成に向けては、今後、我が国の高い技術力を強みとして、官民が連携しつつ、有害性情報・ばく露情報の一層の収集・活用、各種のモデル・手法の高度化等を進め、リスク評価をより一層加速化することが必要である。また、化学物質及び化学物質を使用した製品のライフサイクルにわたるリスクの最小化に向け、評価手法を更に高度化していくことが必要である。

(2) 科学的知見に基づく評価の枠組みの多様化

(SAICM 国内実施計画 p. 19)

第3章 具体的な施策の展開 — 国内実施計画の戦略

2. 具体的な取組事項

(1) 科学的なリスク評価の推進

科学的なリスク評価を効率的に推進するとともに、そのための新たな手法の開発・実用化に努める。具体的には以下のとおりである。

一般用途（工業用）の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、既存化学物質を含むすべての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものかどうかについて優先的に評価を行う優先評価化学物質を指定する。また、WSSD 2020 年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、2020 年までに人又は生活環境動植物への著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明した物質については、必要な規制措置を講じる。

農薬については、農薬取締法に基づきリスク評価を行う。環境への影響については、水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準を設定するとともに、モニタリング調査を実施し、

その結果を踏まえ、必要に応じてリスク管理措置を講じる。また、リスク評価に基づき、農薬使用者の安全を確保するための措置を講じる。

労働環境については、労働安全衛生法に基づく有害物ばく露作業報告制度等により労働者の健康障害に係るリスク評価を行う。 リスク評価対象物質の選定については、他の制度等と連携したリスク評価の推進のための対象物質選定方法についての検討を行う。このリスク評価を適切に行うため、学識経験者から成る検討会を開催し、有害性及び労働者のばく露レベルから評価を行い、その結果、健康障害発生のリスクが特に高い作業等については、リスクの程度等に応じて、労働安全衛生法に基づく特別規則による規制を行う。

ものの燃焼や化学物質の環境中での分解等に伴い非意図的に生成される物質、環境への排出経路や人へのばく露経路が明らかでない物質等、化学物質審査規制法及び農薬取締法に基づくリスク評価ではカバーできない物質については、人の健康や環境への影響が懸念される物質群の絞り込みを行い、文献情報、モニタリング結果等を用いた初期的なリスク評価を実施する。

一般環境中における様々な化学物質の残留状況については、化学物質環境実態調査、有害大気汚染物質モニタリング調査、公共用水域及び地下水の水質測定、農薬残留対策総合調査等、引き続き必要な調査を実施し、その成果をリスク評価に活用していく。 特に POPs については、POPs 条約に基づく国内実施計画に沿って、化学物質環境実態調査の中のモニタリング調査において経年的な環境残留状況の監視に取り組む。 化学物質の人へのばく露量のモニタリングについては、平成14年度から行ってきた血液中のダイオキシン類濃度のモニタリングを拡充し、平成23年度から、血液・尿中の POPs や重金属等のモニタリングを開始したところであり、今後継続的にモニタリングを行う。

(3) 評価の社会的受容性への対応の深化

(SAICM 国内実施計画 p.15)

第2章 我が国の状況

2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題

(3) 安全・安心の一層の確保

(中略)

(今後の課題)

化学物質の安全性に対する国民の不安に対処するため、今後は、未解明の問題への対応状況等に関する情報を含め、化学物質のリスクに関する情報をわかりやすく提供しつつ、リスクコミュニケーションを一層推進し、国民の理解を高めていく必要がある。

(4) 横断的分野

(SAICM 国内実施計画 p. 15)

第2章 我が国の状況

2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題

(3) 安全・安心の一層の確保

(主な取組状況)

国民の安全・安心の確保に向けては、関係者が化学物質のリスクに関する情報・知識を共有し、共通の理解と信頼関係を構築することが重要である。このような観点から、前述のとおり、地方公共団体における取組や、事業者によるレスポンシブル・ケア活動、GPS/JIPS 等により、社会との対話・コミュニケーションや情報公開・共有等が進められている。また、国は、データベース等を通じた情報提供、分類・表示の推進、リスクコミュニケーションに係る場の提供、人材育成等、各種の基盤整備を行っている。地方公共団体においても、事業者及び住民への普及啓発並びに地域におけるリスクコミュニケーションの推進や、条例等による地方の実情に応じた化学物質管理の取組が行われている。しかしながら、平成 22 年 6 月に国が実施した「身近にある化学物質に関する世論調査」では、66.9%が身近にある化学物質の人の健康や動植物に対する安全性について「不安があるものが多い」と回答する等、今後一層の取組が必要な状況にある。

リスク評価の新たな展開とそれを取り巻く課題

