

図1

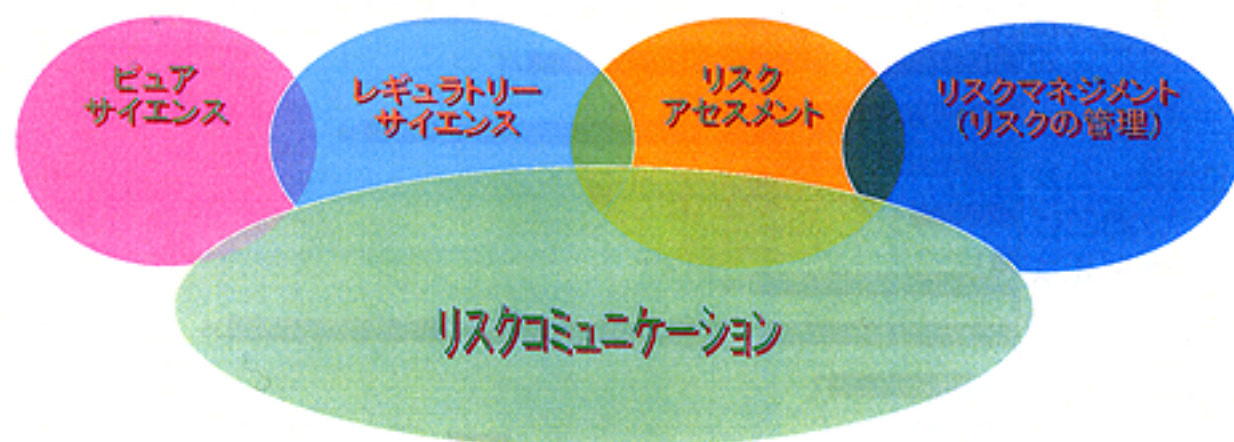
化学物質の毒性と危険性

- ➡ 毒性と危険度は一致しない
- ➡ 危害(危険)の度合(リスク)は毒性と曝露によって決まる。(*)
- ➡ リスクの評価(リスクアセスメント)はリスクへの対応(リスクマネジメント)の前提

リスクの評価(リスクアセスメント)の手続き
① 有害性(毒性)の確認
② 用量反応アセスメント(ヒトへの外挿および用量相関性の決定)
③ 曝露アセスメント
リスク(危険の度合い)の判定

(*) すべての物質は毒である。毒でないものは何もない。
正しい投与量が毒と薬とを区別する。ー パラケルスス(1493? -1541)

図2



化学物質の総合管理におけるレギュラトリーサイエンスの位置付け

表 1

リスク認識の困難さとリスクコミュニケーションの重要さ

1. リスクは危険／安全の「二分法」の論理の成り立つ事象ではない(＝確率的)
 2. 関連科学の現状から必然的に不確定性を含む(＝専門家の間で意見に相違あり)
 3. 一般市民の関心、懸念、選好、価値観に対する専門家の理解不足
 4. 人々の理解がまちまち、極めて感情的、主観的である
 - ① ベネフィットが感知できるとリスクを受け入れやすい
 - ② リスクを自主的に受け入れられればより安心する
 - ③ 自らの自由にならないリスクを過大視する
- ➡ リスク、ベネフィットを正確に、感情的に伝達することが大切

図 3

がんの原因についての認識

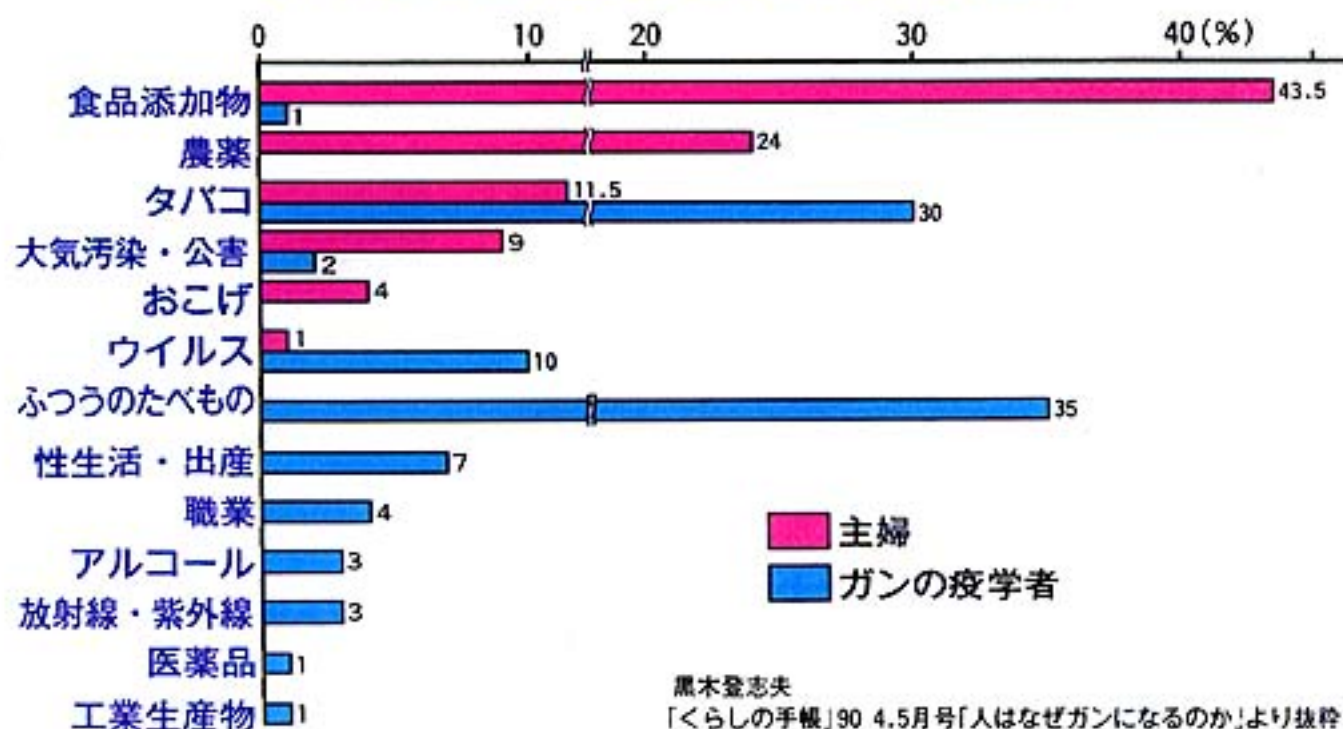


表 2-1

非職業人における発がんに関連する諸要因(部分)

食事: 脂肪／大腸がん, 硝酸塩, 塩蔵魚／胃がん, ヘテロ環状アミン／肝臓ほか,

嗜好品: アルコール飲料, タバコ

天然物: カビ毒(アフラトキシンB₁, ステリグマトシスチンほか), 植物成分(ブタキロシド／わらび, ベタシテニン／ふきのとう, サフロール／サツサfras茶など),

註: 200種以上(65種の天然物を含む)の動物への発がん性の強さに差はなく、天然物の方が量的に多いことを考慮すると、人間は天然由来の発がん性物質により多く曝されている
(米国国立科学評議会, 1996)

細菌, ウイルス: ヘリコバクター・ピロリ, B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス, パピローマウイルスなど

表 2-2

非職業人における発がんに関連する諸要因(部分)

環境要因: 太陽光, 紫外線, ラドン, ラジウム, ディーゼルエンジン排気, ベンゼンなど

強度: もっとも強いもの(たとえばアフラトキシンB₁)ともっとも弱いもの(たとえばトリクロロエチレン)の間には100万倍の差がある

- その他:**
- 1) 発がん性をもつ2化合物の同時投与で増強(相乗), 相加, 拮抗が認められる
 - 2) 発がん物質の中にはDNAに直接作用するものと、発がん過程を促進するものがある
 - 3) 発がん作用は必ずしも直線的ではない
 - 4) 遺伝的、生化学的要因に個人差が存在する

内分泌かく乱化学物質に関する不適切な説明の例 註1, 2)

1. 2化合物共存によってその作用は著しく増強される
→ 受容体タンパクとの親和性はせいぜい相加的である。
2. ここ半世紀で人間(集団)の精子数は半減した
→ 精子数とその活動は精子の採取・検定法によって変動し(バラツキ)、同一個人でも日間変動があり、また地域差が存在する。

註1: 内分泌かく乱化学物質とは生物個体の内分泌系に変化をおこさせ、その個体またはその子孫に健康障害を誘発する外因性物質である(OECD/EU/WHO, ウェブリッジ, 1996)。なおわが国でよく用いられる「環境ホルモン」は学会では認められていない。

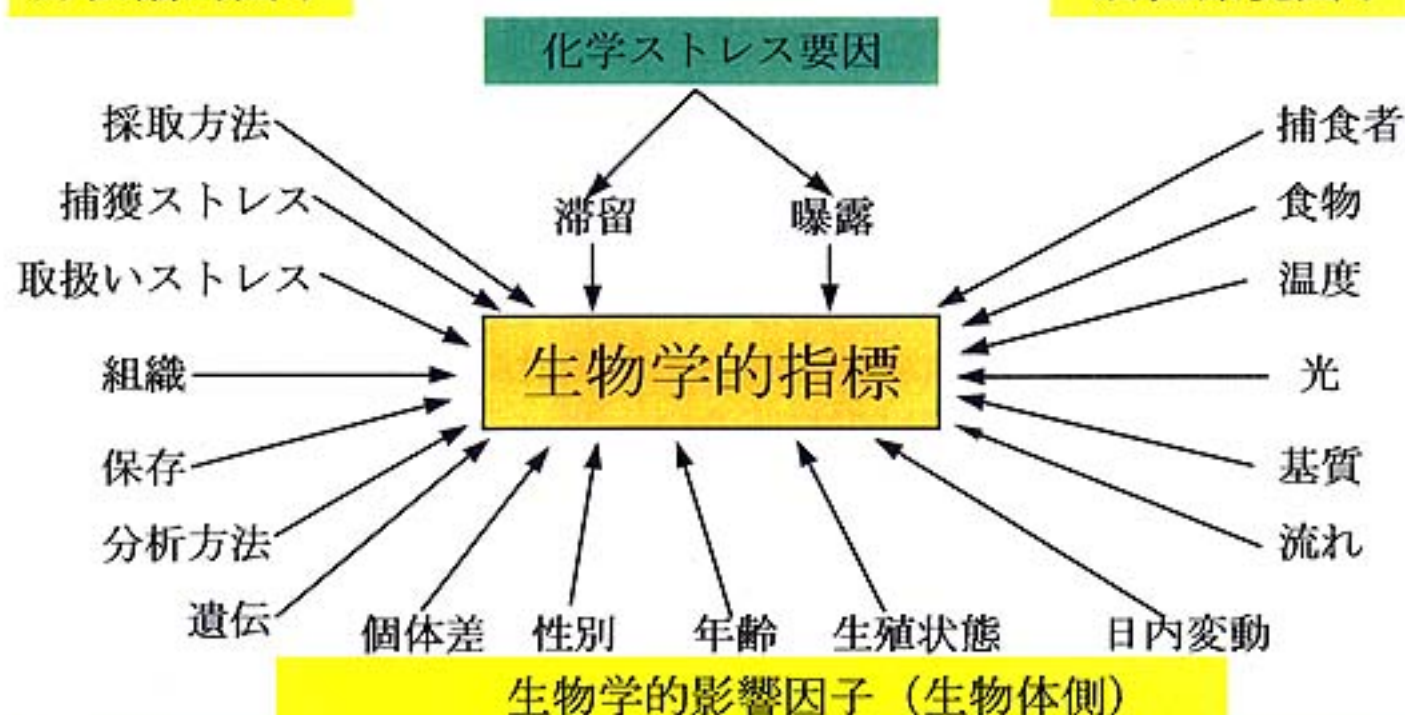
註2: → で示したものがより適切な説明である。

内分泌かく乱化学物質に関する不適切な説明の例

3. フィト(植物)エストロゲンは人間の健康にとって好ましく、人工化合物と異なる
→ フィトエストロゲンはがん、更年期障害、骨粗鬆症、虚血性心疾患の予防に有効といわれているが、他方クロバーを多食した西オーストラリアの羊の不妊や、ゲネステインの発がん性にみられるような有害な作用もある。
4. スチレンダイマー、トリマーは環境ホルモンである
→ *in vitro*, *in vivo* データによればそのような作用はない。
5. ノニルフェノールは魚類(雄)に対して雌性化作用を有し、有害である
→ ある類の魚類に対してこのような作用が認められるが、エストラジオールやエチニルエストラジオール(経口避妊作用をもつ)の方がその作用ははるかに強く、後者が存在する場合ノニルフェノールの魚に対する雌性化作用への寄与は大きくない。

方法論的因子

居住環境因子



野生生物の生理学的エンドポイントに影響する種々の因子

化学物質の総合管理において果すべき科学者の役割

表 4

1. レギュラトリー・サイエンスの推進
 - 1) 厳密な科学研究の遂行
再現性, データの質的保証 (GLP), 証拠の重みづけ, 専門家の批判的評価
 - 2) 特定の科学的知見に関し起こりそうな結果を過大視しない
・ 厳密に科学の論理に従い、得られた知見を拡大解釈しない
2. 研究成果の平易かつ的確な伝達・解釈 (社会学者, 人文科学者の協力による), 非専門家の受容に努力
 - ・ ハザード (有害性) ≠ リスク (危険性),
in vitro (試験管内) ≠ in vivo (生体), 実験室 ≠ 野外環境
 - ・ 過度に警告的, 煽情的にならないこと
 - ・ 当該リスクに対する見解が専門家によって必ずしも合意されていないことに留意すること
3. 有効な慎重さの原則 (precautionary principle) / 予防的対応 (precautionary approach) に対する協力 (後述)
4. 情報の公開と議論の透明性の確保

慎重さの原則(precautionary principle)/予防的対応(precautionary approach):
化学物質の環境影響評価の新しいパラダイム

定義: 化学物質の悪影響から人間、生態系を守るために予防的アプローチがそれぞれの国の能力に応じて広く適用されなくてはならない。深刻なあるいは不可逆的な損傷の起こる恐れのある場合、科学的確実さが十分でないからといってそれを理由にして環境破壊を防ぐための費用・効果的に意味のある施策を延期してはならない

(UNCED, 1992 アジェンダ21 第15章)

→ “sustainable development (持続可能な開発)”,

“biodiversity (生物学的多様性)”に対応

〔次世代への責任、人間以外の存在の幸福(固有の価値)を認識すること〕

慎重さの原則(precautionary principle)/予防的対応(precautionary approach)
の正しい理解のために

1. 一般に広く受け入れられる定義や基準を欠いているため解釈は様々であり(20以上のバージョンがある)、適用に困難がある。
2. リスク概念は経済的、社会的、生態的など多面性をもっている。慎重さの原則は不必要(不注意)に導入されるべきではない。
3. 客観的なリスク評定を達成するためには、何よりも透明性の高い、そして多様な利害関係者の参加するリスク評定方法の樹立が必要である。
4. 慎重さの原則は技術進展や科学の発展を阻害するものではなく、より柔軟性のある管理を誘導するための手段である。
5. 科学者の役割
 - ① 不可逆的な損傷の恐れとはどのような証拠によるのか
 - ② 潜在的に有害な活動の限界(上限)とはどこか
 - ③ どのような事前・予防的行動が有効か

化学物質との共存のために (リスクコミュニケーションの大切さ)

1. 市民;正しい理解への努力
 2. 科学者;正しい知見の取得とその正確、平易な伝達
 3. 産業界;“レスポンスブルケア”の推進
 4. ニュースメディア;センセーショナリズムを排し、正確、多面的に報道
 5. 行政当局;科学的な、的確な措置の決定、推進
-
- ➡ 化学の「光」と「影」(利便性と有害度)への理解
 - ➡ リスクに対する正しい認識の共有
 - ➡ 情報公開と議論の透明化(双方向のコミュニケーション)