

中央環境審議会大気・騒音振動部会有害大気汚染物質健康リスク評価等専門委員会

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十二次報告案）」（塩化メチル及びアセトアルデヒドに係る健康リスク評価について（案）並びに「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））に対する意見募集（パブリックコメント）の結果について

1. 概要

- (1) 意見募集期間：令和2年2月7日（金）～令和2年3月9日（月）
- (2) 告知方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、環境省ホームページ及び報道発表
- (3) 意見提出方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）意見提出フォーム、郵送、ファックス、電子メールのいずれか

2. 御意見の提出数

地方公共団体	0 通
事業者団体・民間事業者関係	1 通
個人・その他	1 通
合計	2 通

3. 御意見に対する考え方

いただいた御意見に対する考え方は別紙のとおりです。

(別紙) いただいた御意見とそれに対する考え方

No.	該当箇所	御意見の概要	御意見に対する考え方
別添1 (塩化メチルに係る健康リスク評価について (案)) 関連			
1	不確実係数等の考え方	塩化メチルの指針値提案において、不明瞭な発がん性への影響を考慮し、更に不確実係数10を用いるべきではないか。	<p>評価値算出に用いた不確実係数等については、「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」に従い検討したものです。</p> <p>塩化メチルの発がん性について、ヒトへの発がん性の明らかな証拠が得られていないと判断したため、発がん性を考慮した影響の重大性を考慮する係数は用いていません。</p>
別添2 (アセトアルデヒドに係る健康リスク評価について (案)) 関連			
2	不確実係数等の考え方	アセトアルデヒドの指針値提案について、不確実係数の数値を明記すべき。また、発がん性が認められているもののそれを指針値に反映できていないことから、不確実性係数10を更に使うべきではないか。	<p>評価値算出に用いた不確実係数等については、5.2 発がん性以外の有害性に係る評価値の算出について (p.32) に記載しています。不確実係数としてトキシコダイナミクス(感受性(生体との反応性))の差を踏まえた種間差2.5、種内差(個体差)として10、影響の重大性に関する係数として発がんの恐れを考慮して係数5(これらの係数の積として125)を用いています。</p> <p>この不確実係数等については、「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」に従い検討したものです。</p> <p>アセトアルデヒドについては、ヒトへの発がん性が示唆されていることから、影響の重大性に関する係数として5を適用しています。</p>

別添3（「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））関連			
3	健康リスク評価の方法	本来リスクとは「好ましくないことが起こる確率」であることから、リスク評価は「疾患発生確率〇%」等の数値情報を含む定量的な形であるべきではないか。定性的な側面のみ説明されているように見える。	「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）（以下「本報告案」という。）においては、健康リスク評価は有害性評価とこれに基づく評価値の算出及び曝露の評価、並びにこれらの結果の比較から大気経由の曝露による健康リスクの程度の把握を行うという一連の手順を指しています。
4	健康リスク評価の具体的手順	リスク評価のステップとして有害性評価、曝露評価、量－作用関係評価の作業の後、総合的な判断としてリスク分析を行う事になっていた。量－作用関係評価が抜けているため、今回は手法がさらに後退しているのではないか。	有害性評価に係る評価値の算出において、定性評価だけでなく、定量評価も実施することとしています。現行の「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」で示している考え方と同じであり、変更したものではありません。
5	健康リスク評価の具体的手順	エンドポイントとして発がんのみ想定しているのではないか。	本報告案の「指針値設定のための健康リスク評価の具体的手順」1. 有害性評価（1）定性評価及び（2）定量評価に資する知見の整理（p.6）にあるとおり、「発がん性、発がん性以外の有害性別に」定性評価及び定量評価を実施することになっており、エンドポイントとして発がん以外の有害性からも評価値を算出することとしています。
6	健康リスク評価の具体的手順	評価値の位置づけ及び指針値との関係が不明確ではないか。	本報告案において、有害性評価により算出した値を評価値と定義しています。また、原則として発がん性の評価値と発がん性以外の評価値を比較して低い方を指針値として採用することとしています。

7	動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順	付属資料4-2のユニットリスク、POD、ベンチマークドーズ（BMD）などの説明が不十分で、この報告書だけでは理解も計算もできない。米国 EPA の BMD Software の説明を参照すべきではないか。	<p>本報告案は、評価値算出を含め健康リスク評価の考え方を示したものであり、日々進化をしている個別の数理モデル等について紹介するものではありません。</p> <p>個別の物質の健康リスク評価における評価値の算出に当たっては、引き続きその過程の明示及び丁寧な説明に努めてまいります。</p>
8	動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順	適切に低用量外挿を行うための各種計算モデル（BMD で使われる Logistic, Weibull など）の説明が不足している。	
9	動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順	リスクコミュニケーションの観点から、ユニットリスクや NOAEL を使用する際それらの性質の説明が必要ではないか。	<p>本報告案では、閾値のない発がん性の有害性評価においては、耐受すべき生涯過剰発がんリスクレベルを当面第二次答申に基づくものとした上で、適切な数理モデルを用いて算出したユニットリスクから、評価値を算出することとしています。また、発がん性以外及び閾値のある発がん性に係る有害性評価においては、有害影響が認められない最高用量である無毒性量に不確実係数等を考慮して評価値を算出することとしています。</p> <p>個別の物質の健康リスク評価に当たって、使用する有害性の知見と評価の考え方について明示することで、引き続き適切な情報発信に努めてまいります。</p>

10	動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順	<p>人—動物間の毒性値の種間外挿方法の確立は急務と思われるが、今回の報告では殆ど記述がなかった。PBTK等の手法を活用すべきではないか。</p>	<p>PBTKモデルを用いることについては付属資料4-2に言及していますが、種間外挿方法を含め大気汚染物質の有害性評価手法に係る知見については、迅速な健康リスク評価等を一層推進することに資するため、知見の収集に努めるとともに、各物質の評価時に得られている最新の知見を基に判断してまいります。</p>
11	用語集	<p>下記の用語説明を再考すべき。 (9)エンドポイント、(15)健康リスク評価（図の説明含む）、(21)指針値、(22)種間差、(24)種内差、(32)断続曝露、(34)トキシコキネティクス、(35)トキシコダイナミクス、(43)評価値、(45)不確実性、(48)ベンチマーク濃度/ベンチマーク用量、(56)ユニットリスク、(57)用量反応関係</p>	<p>現時点で得られている知見を基に記述をしているものであり、今後の検討により随時改定していくこととしています。</p>