

「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」の改定について（案）

【概要】

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」の策定経緯

平成8年5月に大気汚染防止法が改正され、低濃度ではあるが長期曝露によって人の健康を損なうおそれのある有害大気汚染物質に関する規定が置かれた。平成8年10月の今後の有害大気汚染物質対策のあり方を示した中央環境審議会第2次答申を踏まえて、改正大気汚染防止法の施行通知（平成9年2月）に「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」が選定され、その中でも特に体系的に詳細な調査を行う他、事業者に対して排出抑制技術の情報等の共有に努め、事業者の自主的な排出等の抑制努力を促進すべき「優先取組物質」が掲げられたところである。このような「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」及び「優先取組物質」については、平成22年10月の中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第9次答申）」において、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（化管法）により制度化された PRTR 対象物質との整合や最新の科学的知見等を考慮して、見直しが行われ、新たに環境目標値を設定すべき物質が追加された。

これまで、以下の中央環境審議会答申において、優先取組物質に関する環境目標値の設定、環境目標値の一つとなる環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値（以下「指針値」という。）の設定に関する考え方が示されているところである。

(1) 第6次答申

今後の有害大気汚染物質対策のあり方を示した第6次答申（平成12年12月）において、有害大気汚染物質に係る今後の検討課題として、環境基準が「設定されていない優先取組物質についても、定量的な評価結果に基づいて環境目標値を定めることが適当」とされている。

(2) 第7次答申

平成15年7月に取りまとめられた「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第7次答申）」において、「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」がとりまとめられ、これに基づき、優先取組物質については、環境目標値の一つとして指針値を設定することとし、同答申で指針値が示されなかった物質についても、今後、迅速な指針値の設定を目指し、検討を行っていくことが適当であるとされた。また、指針値の性格については、「有害性評価に係るデータ制約のもとに定められた値」とされており、十分に信頼性の高いデータが得られる物質であって、「環境大気以外からの曝露についてなお検討を要する物質については、指針値に留め、環境大気以外からの曝露についての考慮を特に要しないか、又は、その評価が既に定ま

っている物質については、指針値を定めた上で、さらに必要に応じ、環境基準の設定について検討される対象とする」こととされている。

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」

今後の有害大気汚染物質の健康リスク評価を行う上での基礎となる考え方を明示したものであり、環境目標値の設定に当たって数値の算定に必要な有害性評価に係る定量的データの科学的信頼性や指針値の設定手順、指針値の性格、指針値の機能等、指針値に係る諸事項について定められた。

②「指針値算出の具体的手順」

指針値の算出の具体的な手順として定められたものであり、有害性評価、曝露評価及び総合評価それぞれについて、評価方法に関する基本的な考え方が示された。

(3) 第8次答申

平成18年11月に取りまとめられた「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第8次答申）」において、実際に指針値を設定する際に生じた課題等を踏まえ、「指針値算出の具体的手順」の規定内容を見直し、主に以下の点について、一部改定を行った。

- ・「指針値」と定量評価に資する文献から得られたデータに基づき算出される「有害性に係る評価値」の区別を明確化
- ・発がん性について閾値がないと判断される場合の「有害性に係る評価値」の具体的算出方法に関する記述の明確化
- ・発がん性及び発がん性以外の有害性に係る評価値がともに算出可能な場合の「有害性に係る評価値」の具体的算出方法に関する記述の明確化

また、今後指針値の設定を検討する過程等において、引き続きその見直しの必要性について検討を行い、必要に応じて随時改定をしていくこととされた。

2. 「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」等の全面改定

現時点で環境目標値が設定されていない優先取組物質等について指針値環境目標値を設定するために、有害性に係る評価値を算出する際には、人に関する疫学研究の知見だけでなく、動物実験の知見を用いてリスク評価を行うことが必要となる。一方、動物実験に基づく評価に関しては、人への外挿手法や不確実係数の設定について、これまで物質ごとに個別に検討しており、具体的な手順が明確ではなかった。このため、「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」及びその別紙である「指針値算出の具体的手順」の規定内容について全面改定を行うこととした。

改定の主要ポイントは次のとおりである。

(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」の全面改定

- ・全体的な記述について、重複部分を整理し、現状に合わせた内容に修正を行った。【見直し箇所：改定案全体】
- ・有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方において、「定量的データの科学的信頼性」を3つに分類していたが、分類の対象が不明確であったため、知見の科学的根拠の観点から整理しなおした。【見直し箇所：改定案3（1）】
- ・今後の課題について、「今後の展望」として内容を整理し、新規エンドポイント等についての検討の必要性について記述を加えた。【見直し箇所：改定案5】

（2）別紙「指針値算出の具体的手順」についての全面改定

- ・全体的な用語の整理・見直しに伴い、表題を「指針値設定のための評価値算出の具体的手順」と改めることとした。
- ・全体的な記述について、「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」の記述と整合を取るとともに、各項の基本的な考え方に関する記述に小見出しを追加するなど整理しなおした。【見直し箇所：改定案全体】
- ・「1. 有害性評価（3）有害性に係る評価値算出の基本的な考え方」に、知見の科学的根拠の確実性及びデータの信頼性、妥当性、適切性に関する項目を追加し、「付属資料1 有害性評価環境目標値設定に資する疫学知見の抽出の考え方」及び「付属資料2 有害性評価に資する動物実験知見の抽出の考え方環境目標値設定に用いることのできる動物実験の規準」を参照する記述とした。【見直し箇所：改定案1（3）①】
- ・適切な疫学知見がある場合には優先的にその知見を有害性評価に用い、その中でも長期曝露に関する知見を優先することを明確化するとともに、適切な疫学知見がない場合は動物実験の結果に基づく評価を検討することや、必要な場合には人志願者実験の知見の利用も検討することとした。【見直し箇所：改定案1（3）③】
- ・発がん性の閾値の有無の判断に関する基本的な考え方の項を新設し、詳細については「付属資料3 発がん性の閾値の有無の判断に関する考え方」を参照する記述とした。【見直し箇所：改定案1（3）⑦】
- ・閾値のない発がん性と閾値のある有害性に関する具体的な算出方法については、「1. 有害性評価（3）有害性に係る評価値算出の基本的な考え方」の最後の項とし、詳細を「付属資料4 動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順」に記述することとした。【見直し箇所：改定案1（3）⑧】
- ・「2. 曝露評価」について、モニタリングデータ等のみではなく、将来的には環境動態モデル等の活用についても検討する旨を追記した。【見直し箇所：改定案2】

（3）別紙の付属資料について

付属資料1 有害性評価環境目標値設定に資する疫学知見の抽出の考え方

- ・長期曝露影響が評価できるコホート研究による疫学知見が存在する場合にはこれを優先すること を適当とし、その際に考慮すべき点等について整理を行った。

- ・労働衛生・産業疫学領域から得られた疫学知見を用いる場合は、その限界を考慮するとともに、一般集団を対象とした確実な疫学知見がある場合には、これを優先することが適当である研究を参考として用いることが望ましいとした。
- ・曝露評価について考慮すべき点を整理するとともに、有害性評価値の定量的な算出を行う環境目標値設定の定量的な評価を行うために確認すべき事項について整理を行った。
- ・参考として疫学知見における因果関係の評価について、整理を行った。

付属資料2 有害性評価に資する動物実験知見の抽出の考え方環境目標値設定に用いることのできる動物実験の規準

- ・有害性評価を行う際のデータの信頼性に関して、クリミッシュのコードを参考にして4つの信頼性コードに分類するとともに、動物実験の知見におけるデータを人に外挿して評価を行う場合の考え方等について整理を行った。

付属資料3 発がん性の閾値の有無の判断に関する考え方

- ・化学物質の遺伝子障害性の有無の判断に当たっては、*in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性試験により突然変異の誘発が確認されることが重要な判断基準であり、試験から得られるデータの信頼性を考慮しつつ総合的に評価することとした。
- ・発がん性を有する化学物質については、遺伝子障害性の有無とその発がん性への関与の程度に基づいて類型化し、それぞれに関する評価値の算出方法を整理した。

付属資料4 動物実験の知見に基づく評価値算出の具体的手順

- ・動物実験の知見に基づいて評価値を算出する場合における、「実験曝露濃度（用量）の換算及び補正」、「閾値のない発がん性に係る評価値の動物実験の知見データに基づく算出」、及び「発がん性以外の有害性及び閾値のある発がん性に係る評価値の動物実験の知見データに基づく算出」について整理を行った。

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」等の今後

今般、上記2. に基づき「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」及び「別紙 指針値算出の具体的手順」の全面改定を行うとともに、付属資料を追加することとしたが、現時点で指針値環境目標値が設定されていない物質について今後指針値環境目標値の設定を検討する過程等において、引き続き、その見直しの必要性について検討を行い、必要に応じて随時改定していくこととする。