

「指針値算出の具体的手順」の一部改定について（案）

1. 「指針値算出の具体的手順」の設定経緯

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、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、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」と、その中でも特に体系的に詳細な調査を行うほか、事業者に対して排出抑制技術の情報等の提供に努め、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。

その後、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指針値設定に関する考え方が示されているところである。

（1）第六次答申

今後の有害大気汚染物質対策のあり方を示した第六次答申（平成12年12月）において、次のとおり、有害大気汚染物質に係る今後の検討課題が提示された。

「現在のところ、優先取組物質のうち、ベンゼン等3物質（注：このほか、現在はジクロロメタン、さらに、別途特別措置法によりダイオキシン類の環境基準が設定されている）について環境基準が設定されている。他の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であり、引き続き、健康影響に関する科学的知見の充実に努める必要がある。環境目標値については、環境基本法の環境基準とすることも含め、その設定がより促進されるべきである。」

（2）第七次答申

第六次答申を受け、環境省において、同答申の前後を通じ、優先取組物質について精力的に科学的知見の収集・整理を進め、整理されたデータをもとに、健康リスク総合専門委員会及び大気環境部会において審議を行い、平成15年7月、「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第七次答申）」がとりまとめられた。

同答申において、「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、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（以下単に「指針値」という。）を設定することとし、アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、水銀、ニッケル化合物の計4物質について指針値を定めるとともに、優先取組物質のうち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。

「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」

第七次答申の「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」（添付資料1参照）は、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となる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。

「指針値算出の具体的手順」

「指針値算出の具体的手順」（添付資料1別紙参照）は、第七次答申の「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」において、指針値の算出の具体的な手順として別紙に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ている。

2. 「指針値算出の具体的手順」の一部改定

今回、アセトアルデヒド、クロロホルム、1,2-ジクロロエタン及び1,3-ブタジエンの4物質に係る健康リスク評価及び指針値の検討を行う過程において、第七次答申で定められた現行の「指針値算出の具体的手順」の規定内容では必ずしも明確ではない、ないしは十分ではない点がいくつか見受けられたことから、健康リスク総合専門委員会の委員で構成されるWGにおける検討を踏まえ、「指針値算出の具体的手順」の規定内容を、添付資料2（「指針値算出の具体的手順」改定案）（以下「改定案」という。）のように一部改定することとした。

改定の主要ポイントは次のとおりである。

（1）「指針値」と「有害性に係る評価値」の区別【見直し箇所：改定案全般】

- ・最終的に「指針値」を設定するまでに至る過程において、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た数値を「有害性に係る評価値」と呼ぶこととし、「指針値」と区別して表記することとした。
- ・上記に併せ、「1 有害性評価」の記述内容を「定性評価」「定量評価」「有害性に係る評価値の算出」に大別し、記述の再整理を行った。

（2）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【見直し箇所：改定案1(3)】

- ・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ついて、疫学研究に係るデータに基づき算出する場合と動物実験に係るデータに基づき算出する場合の違いを明確化した。
- ・具体的には、疫学研究に係るデータに基づき算出する場合は「ベンゼンの例に習い平均相対リスクモデル等を用いる」こととし、動物実験に係るデータに基づき算出する場合は「観察された量反応関係から導かれたベンチマークドースからの

低濃度直線外挿法を例とした諸外国等で用いられている手法も参考としつつ最も適切な方法を検討する」こととした。

* 前者について：

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第二次答申)」(平成8年10月)で示された考え方に基づき記述を明確化したものである。すなわち、疫学研究に係るデータは、過去のヒトにおける曝露データであることから、個々の曝露形態は様々で、また、曝露濃度や曝露期間が異なり、動物実験にかかるデータの精度・均一性と異なる特徴を有する。このようなデータの性質を考えると、低濃度への外挿にあたっては、WHO 欧州地域事務局でも採用されている平均相対リスクモデルのような、平均曝露量と相対リスクを用いる数理モデルの使用が適切であるとした。

* 後者について：

動物実験にかかるデータを用いて有害性に係る評価値の算出方法については、現時点では、すべての物質について適用可能な手法が確立されている段階にはないことから、当面は、個別物質ごとに、諸外国等で用いられている手法も参考にしつつ最適な算出方法について検討することが適切であることを明確にした。

なお、今回リスク評価に係る検討を行った4物質のうち1,2-ジクロロエタンは、第七次答申において指針値の設定を行った4物質を含め、発がん性について閾値がないと判断される場合に動物実験に係るデータに基づき有害性に係る評価値を算出した初めてのケースである。

(3) 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【見直し箇所：改定案1(3)】

- ・ 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であって、算出に最適なデータが、一方が疫学研究に係るデータでもう一方が動物実験に係るデータである場合は、疫学研究に係るデータがヒトの健康影響に関してより妥当性のある情報である点も考慮して、疫学研究のデータと動物実験に係るデータの比較に関する検討等を行う。その上で、両方の有害性に係る評価値算出の必要性がないと判断された場合は、疫学研究に係るデータに基づく有害性に係る評価値のみを算出することもできることとした。

3. 「指針値算出の具体的手順」の今後

今般、上記2.に基づき「指針値算出の具体的手順」の一部改定を行うこととしたが、今回指針値が示されなかった物質について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していくこととする。

(添付資料1)

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第七次答申)」(抜粋)

今後の有害大気汚染物質に係る健康リスク評価の あり方について

中央環境審議会大気環境部会
健康リスク総合専門委員会

目 次

1	背景.....	1
2	有害大気汚染物質に関する課題.....	1
3	有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方 - 指針値の設定 -	
	(1) 定量的データの科学的信頼性.....	2
	(2) 指針値の設定.....	3
	(3) 指針値の設定手順等	3
	(4) 指針値の性格.....	4
4	指針値の機能等	
	(1) 指針値の機能	4
	(2) 具体的対策の検討	5
5	今後の課題.....	5
別紙	指針値算出の具体的手順.....	6

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

1. 背景

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、次のとおり、有害大気汚染物質に係る今後の検討課題が呈示されている。

「現在のところ、優先取組物質のうち、ベンゼン等3物質(注：このほか、現在はジクロロメタン、さらに、別途特別措置法によりダイオキシン類の環境基準が設定されている)について環境基準が設定されている。他の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であり、引き続き、健康影響に関する科学的知見の充実に努める必要がある。環境目標値については、環境基本法の環境基準とすることも含め、その設定がより促進されるべきである。」

優先取組物質のうち12物質については、現在、事業者による自主管理計画に基づいた排出抑制対策が進められているところである。

これまで、この答申の前後を通じ、環境省において、優先取組物質について精力的に科学的知見の収集・整理が進められてきた。

今般、上記答申から一定期間経過していることも踏まえ、整理されたデータをもとに、有害大気汚染物質による健康リスクの評価に関する専門の事項を調査する「健康リスク総合専門委員会」において審議を行い、その結果をとりまとめたものである。

2. 有害大気汚染物質に関する課題

環境基準が設定されていない優先取組物質に係る科学的知見について、現時点で整理されたデータをみると、その信頼度は、物質によっては、かなりの確度の信頼性を有するもののさらに科学的知見の充実を要するレベルにとどまっている、あるいは環境大気以外からの曝露についての考慮が必要であるが結論が得られていないなどの状況がみられる。

一方、優先取組物質のうち測定が可能な物質については、モニタリングが全国的に平成9年度から行われているが、4物質(ベンゼン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン及びジクロロメタン)について環境基準が設定されている以外には、参照できる数値が示されていない。このため、これらの物質に係るモ

ニタリング評価については、WHO欧州地域事務局の大気質ガイドラインなど国際機関等が示した数値を参考として行っているものの、的確な評価をする上で困難性があるとの実施自治体等からの意見がある。また、土壌の浄化作業を行う場合の大気環境の管理のための客観的な基準の設定について検討を進めること等が求められている。

以上のことから、優先取組物質に係る環境目標値の設定が急務となっている。

3．有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方 - 指針値の設定 -

(1) 定量的データの科学的信頼性

環境目標値の設定に当たって数値の算定に必要となる有害性評価に係る定量的データは、主に疫学研究と動物実験から得られるが、このうち疫学研究はヒトから直接得られるデータであることから重要度が高く、これまで環境基準の設定の検討においても、原則として疫学研究などヒトのデータに基づいて設定されてきているところである。

一方、信頼し得るヒトのデータがない場合は、動物実験のデータをヒトへ外挿することにより数値を算出するのが一般的である。しかし、動物実験の場合、定量的データが比較的豊富に得られていても、現時点では、それをヒトに外挿するには不確実性が大きい場合が多く、動物実験データに基づく数値の算出に当たっては、観察された有害影響の発現メカニズムがヒトと共通であることが一定の確度をもっていえるのかどうか、また、ヒトへの外挿手法が妥当であるかどうかの点について検証の上、慎重に行うべきである。

環境目標値の設定に当たり用いられる定量的データの科学的信頼性については、次の3つに分類されると考えられるが、これらは相互に相対的なものであることに留意しつつ有害性評価を行う必要があると考えられる。

・ 環境基準の設定に必要な科学的信頼性が高い疫学研究又は動物実験データに基づいて算出された数値（以下「 α 」という）

・ 科学的信頼性が α に至らないものの、相当の確度を有する疫学研究又は動物実験から得られたデータに基づいて算出された数値であって、以下のいずれかの点においてさらなる科学的知見の充実を要するもの

a：疫学研究による場合

曝露に関する情報及び交絡因子の調整等（以下「 β 」という）

b：動物実験の場合

観察された有害影響の発現メカニズムの解明及びヒトへの外挿手法

(以下「 b」という)

・動物実験のうち bの水準に達しない動物実験から得られたデータに基づいて、ヒトへの外挿により算出された数値(bの水準に達しない要因としては、例えば、観察された有害影響の発現メカニズムのヒトとの共通性、ヒトへの外挿方法があげられる)(以下「 」という)

(注)これ以外に定量的評価に適さないデータが存在する。

(2)指針値の設定

健康影響に関する科学的知見のさらなる充実を図ることという前記の答申を受けて、今後、有害大気汚染物質対策を進めていく上では、

科学的知見を収集、整理し、常にアップデートするよう引き続き努めていくとともに、

科学的知見についてさらなる充実を要する状況にある物質についても、最新時点で得られている一定の条件を充足するデータをもとに、一定の評価を与えていく手法を導入する

という基本的考え方に立脚すべきである。

この基本的考え方の中で、(1)の 又は a・ bに該当するデータが得られる物質については、環境目標値の一つとして、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(以下単に「指針値」という。)を設定することとする。

このうち(1)の に該当するデータが得られる物質については、必要に応じ、環境基準の設定について検討される対象となる。

また、(1)の に該当するデータにとどまる物質については、指針値の設定の対象とはならないが、このようなデータについても、有害性に関する相対的な程度を把握するための一定の参考となる情報である。したがってこれを「参考情報」として、数値の根拠を含めて(複数ある場合もあり得る)示していくことには意義があると考えられる。

(注)外国の例では、何らかの公的な数値的指標を示すという意味で類似したものとして、WHO欧州大気質ガイドラインなどがある。

(3)指針値の設定手順等

指針値の算出の具体的な手順は、別紙のとおりとすることが適切である。

化学物質の生産量、種類は年々増加していることから、諸外国において実施された信頼できる評価例がある場合はこれを活用するなど、科学的合理性のあるデ

ータが新たに得られた場合には、順次、迅速に指針値を設定・改訂していくことが求められる。

また、個別事例において優先取組物質以外の物質が問題となる場合や、PRTR制度によって大気への排出量が有意に大きい物質が優先取組物質以外の物質である場合なども想定される。このように優先取組物質以外の物質について指針値を算出する必要が生じる場合、これに迅速に対応できるような配慮が必要である。

(4) 指針値の性格

指針値は、基本的には長期的曝露による有害性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、指針となる数値を短期的に上回る状況があっても、直ちに人の健康に悪影響が現れるようなものと解するべきではないと考えられる。

また、指針値は、有害性評価に係るデータの制約のもとに定められた値であると判断すべきであり、新しいデータや知見の集積に伴い、随時、見直していく必要がある。

指針値はこのような性格を有するものの、リスク低減の観点から、このレベルが達成できるように排出抑制に努めるべきものとして理解することが妥当である。ただし、大気モニタリング結果が指針値を下回ったとしても、引き続き排出抑制の努力が望まれることに注意すべきである。

4．指針値の機能等

(1)指針値の機能

指針値は、環境基本法第16条に基づき定められる環境基準とは性格及び位置付けは異なるものの、次のような機能が期待される。即ち、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科学的知見を集積し評価した結果として設定されるものであることから、現に行われている大気モニタリングの評価に当たっての指標や事業者による排出抑制努力の指標としての機能を果たすことが期待される。

なお、このほかの機能については、指針値の性格を踏まえつつ具体的に検討される必要がある。

これらの機能は、相互に関連しつつ有害大気汚染物質の大気からの曝露による健康リスクの低減に資するものであると考えられるほか、次のような最近における有害大気汚染物質対策の現状と照らし合わせてみると、これらの機能が発揮される環境は整ってきているものと考えられる。

- ・大気モニタリングが全国自治体において約300地点で実施されており、環境基準が未設定である物質について、何らかの評価指標が求められていること。
- ・自主管理計画に基づく事業者による排出抑制努力が払われており、成果が上

っていること。

・大気汚染防止法に有害大気汚染物質に係る排出抑制努力の責務規定があることや新たに導入されたPRTR制度により化学物質の排出実態の把握が進むことなどにより、事業者の化学物質に対する意識は大きく変化しているものと考えられること。

(2) 具体的対策の検討

当専門委員会としては、上述のような指針値の機能を示すこととするが、具体的対策については、今後、有害大気汚染物質の排出の抑制に関する専門の事項を審議する場である排出抑制専門委員会において具体的な検討がなされる必要がある。

5 . 今後の課題

指針値については、3の(4)で述べたとおり、新しいデータや知見の集積に伴って、随時、見直していく必要がある。

また、優先取組物質のうち、今回、指針値が示されなかった物質については、今後、迅速な指針値の設定を目指し、事務局において科学的知見の収集、整理に努めつつ、その作業が順調に進むことを前提として当専門委員会による審議に付し、早期にとりまとめがなされることが望まれる。

なお、3の(1)の に該当するデータに係る参考情報の具体的な示し方等については、個別物質に係る知見の集積状況を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

1 有害性評価

- (1) 環境省委託調査で収集された知見に基づき、発がん性(遺伝子障害性を含む)、発がん性以外の有害性別に定性評価に資する文献を抽出、整理し、定性評価を行う。
- (2) 次に、これらの知見から定量評価に資する文献を抽出の上整理し、整理された文献のうち最も信頼性が高い文献から得られたデータに基づいて指針値を算出する。なお、発がん性と発がん性以外の有害性がともに算出可能な場合は、発がん性、発がん性以外の有害性ともに指針値を算出する。
- (3) 指針値の算出は、原則として、本文3の(1)に示された科学的信頼性 又はに相当するデータから算出することとする。この場合、疫学研究及び動物実験ともにデータが得られる場合は、疫学研究から得られたデータに基づいて算出することとし、動物実験からしかデータが得られない場合であって、吸入曝露実験とそれ以外の曝露実験からデータが得られる場合は、原則として吸入曝露実験から得られたデータを重視する。
- (4) 具体的な算出方法は、発がん性について閾値がないと判断される場合は、ベンゼンの例に習い平均相対リスクモデル等を用い、閾値があると判断される場合や発がん性以外の有害性についてはNOAEL(No Observed Adverse Effect Level、無毒性量)等に不確実係数をかける方法によることとする(ただし、ヒトのデータではNOAEL等が求められないことが多いため、労働者等でおそらく悪影響が見られないと期待できる濃度を使用)。また、動物実験から得られるデータをヒトに外挿する場合は、最新の知見に基づいて行う。諸外国において実施された信頼できる評価例があるときは、これを参考にすることとする。
- (5) 指針値の算出において利用する曝露に関する情報は、原則として大気経由の曝露のみを取り扱うこととする(ただし、他の経路の曝露について、その評価が既になされている場合は、これを活用する)。
なお、他の経路を考慮することが極めて重要な場合には、不確実係数の考え方を援用すること等について今後検討する。

- (6) 本文3の(1)に示された信頼性 に相当する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。

2 曝露評価

- (1) 一般環境大気に係る曝露評価は、大気モニタリングデータを使用して行う。
- (2) 発生源の周辺環境に係る曝露評価は、大気モニタリングデータ及び環境省委託調査で収集された知見のうち信頼性の高いデータを使用して行う。

3 総合評価

有害性評価の結果得られる指針値と曝露評価の結果を比較して現時点におけるリスクを評価する。なお、発がん性、発がん性以外の有害性ともに指針値が算出される物質については、低い方の数値を採用する。

(添付資料2)

指針値算出の具体的手順(改訂案:見え消し版)

別紙 指針値算出の具体的手順

1 有害性評価

(1) 定性評価

環境省委託調査で収集された知見に基づき、発がん性(遺伝子障害性を含む)、発がん性以外の有害性別に定性評価に資する文献を抽出、整理し、定性評価を行う。

(2) 定量評価

次に、(1)で整理された文献これらの知見から、発がん性、発がん性以外の有害性別に定量評価に資する文献を抽出、のち整理し、定量評価を行う。

(3) 有害性に係る評価値の算出

(2)で整理された文献のうち最も信頼性が高い文献から得られたデータに基づいて、発がん性、発がん性以外の有害性に係る指針評価値を算出する。この場合においてなお、発がん性と発がん性以外の有害性がともに算出可能な場合は、発がん性、発がん性以外の有害性ともに指針有害性に係る評価値を算出する。

(3)指針 有害性に係る評価値の算出は、原則として、本文3の(1)に示された科学的信頼性又はに相当するデータから算出することとする。この場合、疫学研究及び動物実験ともにデータが得られる場合は、疫学研究から得られたデータに基づいて算出することとし、動物実験からしかデータが得られない場合であって、吸入曝露実験とそれ以外の曝露実験からデータが得られる場合は、原則として吸入曝露実験から得られたデータを重視する。

具体的な算出方法は、発がん性について閾値がないと判断される場合は、疫学研究に係るデータではベンゼンの例に習い平均相対リスクモデル等を用いるとともに、動物実験に係るデータでは観察された量反応関係から導かれたベンチマークドースからの低濃度直線外挿法を例とした諸外国等で用いられている手法も参考にしつつ最も適切な方法を検討する。また、閾値があると判断される場合や発がん性以外の有害性についてはNOAEL(No Observed

Adverse Effect Level、無毒性量)等に不確実係数をかける方法によることとする(ただし、ヒトのデータではNOAEL等が求められないことが多いため、労働者等でおそらく悪影響が見られないと期待できる濃度を使用)。またなお、動物実験から得られるデータをヒトに外挿する場合は、その物質のトキシコカインेटィクス(体内動態)及びトキシコダイナミクス(感受性)等の特異性にも考慮しつつ、最新の知見に基づいて行うについても留意する。諸外国において実施された信頼できる評価例があるときは、これを参考にすることとする。

において、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は、両者の有害性に係る評価値を算出することとしているが、当該算出に最も適切なデータが、一方は疫学研究に係るデータでありもう一方は動物実験に係るデータであるといった場合には、必ずしもその両者を算出するのではなく、当該必要性を十分吟味した上で、動物実験に係るデータを元とする有害性に係る評価値を算出せずに、疫学研究に係るデータを元とする有害性に係る評価値のみを算出することもできることとする。

有害性に係る評価指針値の算出において利用する曝露に関する情報は、原則として大気経路の曝露のみを取り扱うこととする(ただし、他の経路の曝露について、その評価が既になされている場合は、これを活用する)。

なお、他の経路を考慮することが極めて重要な場合には、不確実係数の考え方を援用すること等について今後検討する。

~~(6) 本文3の(1)に示された信頼性に相当する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。~~

2 曝露評価

- (1) 一般環境大気に係る曝露評価は、大気モニタリングデータを使用して行う。
- (2) 発生源の周辺環境に係る曝露評価は、大気モニタリングデータ及び環境省委託調査で収集された知見のうち信頼性の高いデータを使用して行う。

3 総合評価(指針値の設定)

指針値の設定にあたっては、原則として、発がん性に係る評価値及び発がん性以外の有害性に係る評価値がともに算出される物質については両者のうち低い方の数値を採用し、また、両者のうち一方の有害性に係る評価値のみが算出される場合には当該算出された数値を採用する。

~~指針値が提案された物質については、有害性評価の結果得られる指針値と曝露評価の結果を比較して当該物質の現時点におけるリスクを評価する。なお、発がん性、発がん性以外の有害性ともに指針値が算出される物質については、低い方の数値を採用する。~~

当該指針値が本文3の(1)に示された信頼性に相当するデータに基づき設定されたものであって、環境大気以外からの曝露についてなお検討を要するもの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。