

第3章 化学物質リスク総合管理にむけての体系的アプローチ

3.1 有害性評価（ハザードアセスメント）とその手法

現在、地球上には2,700万種類以上の多種・多様な化学物質が意図的または非意図的に生産され、そのうち数十万物質が工業的に製造・利用されているとされている。これらの化学物質は、生活を営む上で有用なものであるが、同時に化学物質は物質固有の有害性（ハザード）を有している。現状では、化学物質の有害性は大きく分けて下記の4通りに分類することが出来ると考えられる。

- (1) 引火や爆発性等の物理化学的危険性
- (2) ヒトの健康に対する有害性
- (3) 環境生物への有害性
- (4) 地球環境への有害性（オゾン層破壊物質、酸性雨原因物質、温室効果ガス等）

国民の安全・安心という視点から、本章では化学物質の有害性評価（ハザードアセスメント）のうち、特に（2）人健康安全性（3）生態系安全性に重心を置いて記述する。

3.1.1においては、環境安全性に向けての体系的評価手法の現状と課題

3.1.2においては、人の健康のための毒性評価

3.1.3においては、野生生物保護のための毒性評価

について記述する。

国や地域は化学物質の適切な使用と管理のために法令の整備や必要な規制を行っているが、そのためには対象物質の有害性を定量的に評価する必要がある。有害性データの取得には多大なコストと時間がかかるため、全ての化学物質の有害性を短期間で評価することは困難である。このため、様々な国や地域、国際機関において化学物質の有害性評価のための試験法の開発や有害性情報の共有化の検討がなされてきた。国や国際機関、産業界が協力して有害性データの収集を行っているが、高生産量の化学物質（一般に年間1000トン以上生産される化学物質）についてもいまだに有害性評価は一部しか終了していない。

3.1.1 体系的評価手法の現状と課題

1960年代後半から70年代の初期において、化学物質の有害性評価は人の健康に深刻な影響を与える特定の物質について集中して行われてきた。一方、数種類の特定化学物質を時間をかけて評価する方法では社会に出回る多くの化学物質の有害性の評価は困難との意見から、下図に示す段階的システム(Tier System)と呼ばれる体系的評価方法の重要性が認められている。

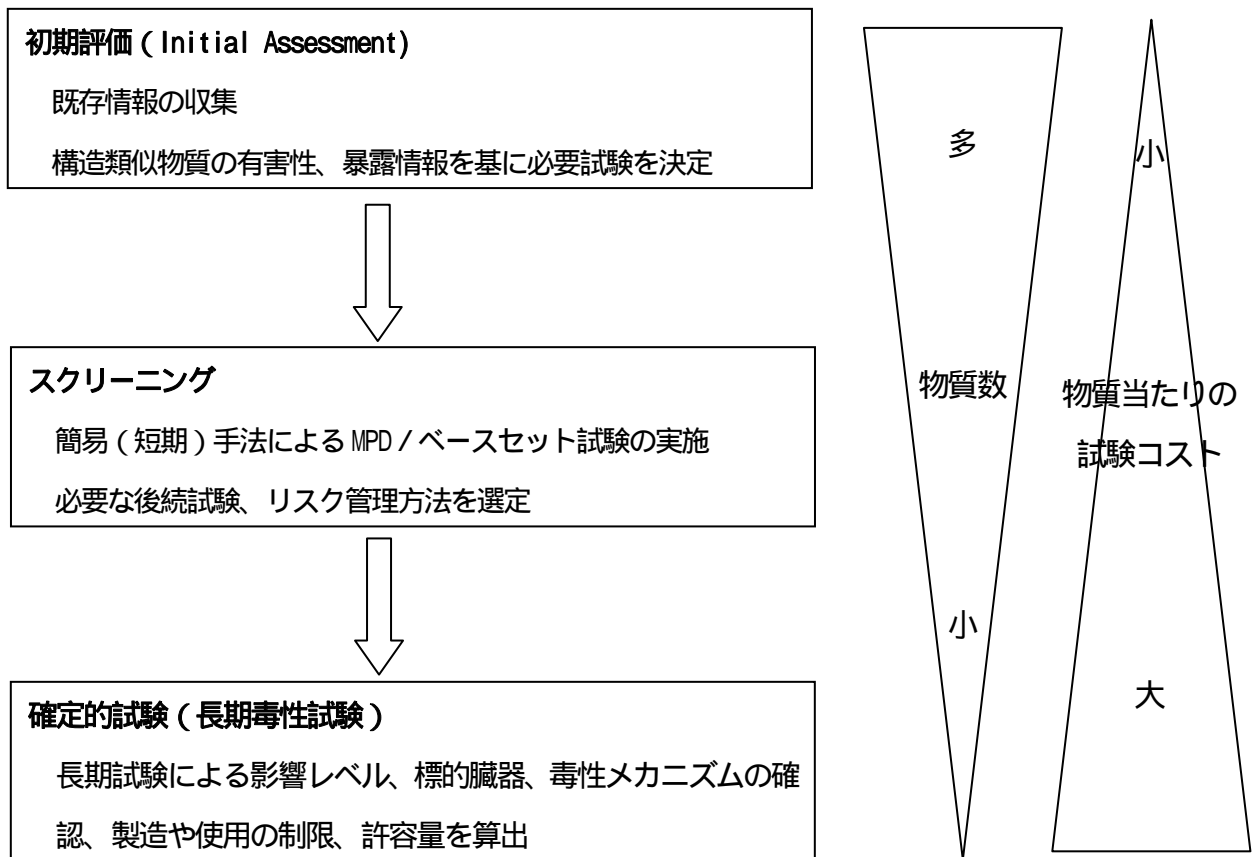


図3 - 1 有害性評価の段階的評価システム例

体系的に化学物質の有害性を評価するためには、下記のような科学的取り組みが重要である。以下に現在までに進行してきている評価のアプローチ及び課題について記述する。

試験法の標準化

化学物質の有害性評価のための試験を実施する際には、国際的に統一された試験方法を

用いる必要がある。毒性評価のための試験法については、WHO 及びその傘下のプログラムによって数多くの試験法ガイドラインが示されている。また米国は従来の毒性プログラム（NTP）において、綿密な試験計画を組んで行なってきた。近年多数の化学物質についてスクリーニング的な評価を行なう観点から OECD のテストガイドラインが用いられている。OECD では、化学物質の有害性を評価するための試験方法として、1981 年に 50 のテストガイドラインを作成した。その後、定期的に追加・削除・変更され 2005 年 8 月現在で 106 のテストガイドラインがある。そのうち日本から提案されたものとしては、生分解性試験と濃縮度試験に関する合計三つのガイドラインがある。OECD で作成された試験方法は、米国やヨーロッパ、日本でもそれぞれほぼそのまま採用されている。OECD テストガイドラインは、OECD 加盟国からの提案を元に専門家が議論し、必要に応じて検証試験（リングテスト又はラウンドロビンテスト）を行った後に決定される。OECD では順次テストガイドラインの作成、修正作業を実施しており、2005 年現在で 50 を超える新規、改定のドラフトガイドラインが議論中である。近年では、これまで化学物質の有害性の評価に一般的に用いられてきた試験法以外に、内分泌系かく乱作用や免疫機能への影響、臓器やホルモン機能が未成熟な子供への影響の評価方法についても試験法開発の取り組みが行われている。日本も、ヒトや環境生物の内分泌系への影響評価のためのテストガイドライン作成について、このイニシアティブにおいて開発が進められ、これを基にして OECD における様々な取り組みに参加している。

試験の実施と有害性データの集積

様々な国や国際機関、化学産業界が化学物質の有害性評価のための取り組みを行っている。米国においては、国家的毒性プログラム(NTP)が重要物質についての難性毒性試験を実施してきている。また一般化学物質については、US チャレンジプログラムとして 1998 年より官民が連携して約 2,800 の高生産量既存化学物質の有害性データの収集と評価を実施している。ヨーロッパでは、1993 年の EU 議会勧告により、約 100,000 の既存化学物質について生産量と有害性の程度から優先順位をつけ、リスク評価を実施している。日本においては、1973 年に世界に先駆けて制定された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」を中心として化学物質の有害性評価が行われてきた。化審法の既存化学物質は約 20,000 物質が登録されているが、これまでに有害性評価が終了した物質数は、関係省庁別に以下の通りである。ただし、日本の化審法では、一般に米国やヨーロッパと比較して非常に限られた試験しか実施されていない場合が多く、この有害性項目だけでは化学

物質の有害性評価には十分ではない場合がある。化審法における新規化学物質（化審法制定移行に登録された化学物質）においては、昭和49年から平成16年の間に合計で約7,600物質が審査を受け、そのうち約6,000物質は有害性が低い化学物質として告示されている。

- ▶ 経済産業省告示（生分解性及び生物濃縮性）化学物質評価研究機構(CERI)で実施：1,451物質¹
- ▶ 厚生労働省公表（ヒトへの健康影響）厚生労働省より国内GLP機関へ委託：234物質²
- ▶ 環境省公表（水生生物への影響）環境省より国内GLP機関へ委託：369物質³

試験結果の信頼性確保と有害性情報の共有

国や産業界等が実施した化学物質の有害性試験結果は、国際的な枠組みの中で情報の共有が進められている。その際に重要となるのはOECDテストガイドライン等の国際的に承認された方法で試験を実施することに加えて、試験結果の信頼性確保と有害性情報の共有の際の方法論である。試験結果の信頼性確保のために、優良試験所基準（GLP: Good Laboratory Practice）と呼ばれる基準が制定された。このGLP制度は、有害性評価のための試験がOECDの基準を満たした試験施設（GLP施設）により実施され、一定の基準を満たした試験結果はGLP試験としてその信頼性が十分に確保されていることを保証するものである。

有害性情報の共有については、1981年にOECDがデータの相互受け入れ（MAD: Mutual Acceptance of Data）に関する勧告を出している。このMADでは、OECDテストガイドラインに従い、GLP基準に従って実施された試験結果はOECD加盟国間で無条件に受け入れることが定められている。MADにより、同一の化学物質について重複した試験実施を避けることが可能となり、不必要な動物実験の回避と非関税障壁の削減につながっている。

有害性情報の集積と有害性評価

現在、様々な国や国際機関が有害性データの収集・整備を行い、その結果を評価文書として公表している。以下の表に代表的な有害性評価文書を示す。これらのほとんどはインターネットからダウンロード可能である。OECDが実施している高生産量化学物質点検プログラム（HPVプログラム）では、OECD加盟国と化学産業界が協力し、2004年までに約500の高生産量化学物質の初期有害性評価を実施し、2015年までに新たに1,000物質の評価を行うことを表明している。国内での有害性評価に関する取り組みの一例としては、このイニシアティブにおいて、CERIが中心となり、現在までに約100物質のヒトや環境生物に対する有害性評価書を作成し、公開している。

さらに、評価文書ではないが、試験結果をまとめたデータベースも複数あり、これらにも化学物質の有害性情報が記載されている。また、化学物質の製造業者は有害性情報を整理した情報シート (MSDS : Material Safety Data Sheet) を多くの化学物質について作成している。さらに、国内における危険物等の運搬や移送時にはイエローカードとよばれる注意書きが用いられている。イエローカードには危険物等の輸送の際に表示すべきシンボル(「危」、「毒」その他)及び事故等により化学物質が漏洩した際の安全な処理の方法が記載されている。

表 3 - 1 化学物質の有害性評価書例

Name	No. of available report/data
Aquatic Hazard Assessment II-Technical Reports 91, European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)	5,460 data
Chemical Substances Hazard Assessment Report, CERl/National Institute of Technology and Evaluation	82 reports
Concise International Chemical Assessment Documents, WHO/IPCS	66 reports
Eco-toxicity study report of existing chemicals, Ministry of Environment	323 reports
Environmental Health Criteria, WHO/IPCS	231 reports
Environmental Risk Assessment of chemicals, Ministry of Environment	174 reports
EU Risk Assessment Reports, European Chemicals Bureau (ECB)	-
Hazard Data Book for Chemical Substances, Chemicals Evaluation and Research Institute (CERl)	270 reports
International Agency for Research on Cancer, IARC/WHO	More than 900 reports
National Toxicology Programme, US-NIHS	-
OECD SIDS Reports, OECD/UNEP	246 reports
Pesticide Data Sheets, WHO/FAO	45 reports
Priority Existing Chemical Assessment Report, Australia NICNAS	26 reports
Priority Substance Assessment Report, Environmental Canada	69 reports

The American Conference of Governmental Industrial Hygienists, US-ACGIH	More than 400 reports.
Toxicity Testing Reports for Environmental Chemicals, NIHS/MHLW	300 reports

現在、国際的な枠組みの下で国や化学産業界が分担して有害性のデータの収集を行い、有害性情報の共有化や公表を図る努力が行われているが、化学物質の管理を適切に行うためには、国際的な協調を念頭におきながら有害性評価の加速化と効率化、体系的・効率的な試験方法の開発、そして新たな課題への取り組みが不可欠である。

有害性評価の加速化と効率化

リスク評価の大前提として化学物質の有害性情報の収集は不可欠である。しかし、社会において利用されている化学物質の数は非常に多いため、有害性の評価には莫大な時間とコストが必要となる。国際的枠組みでも、多くの国や機関が連携し、計画的、体系的に有害性評価を実施する取り組みが行われている。日本においても、こうした活動と連携して体系的な活動を加速することが最重要課題である。こうした中で、いろいろな工夫が行われているが、その一例として、構造類似物質群の有害性をまとめて評価するカテゴリーアプローチがある。カテゴリーアプローチでは類似の物質全ての有害性試験を実施せず、類推で評価するために有害性評価の加速につながると共に、試験コストや動物愛護にも貢献できる。ハイスループットの方法については後節で触れる。

有害性評価における新たな課題

近年問題となっているナノ材料や、生産量が少なくても非常に長期間環境中に残留し生物体内への蓄積・残留性が高い物質の評価等の課題がある。また、欧米を中心に子供に対する健康影響の評価方法の検討も行われている。子供は大人に比べて免疫やホルモン機能、体内での代謝機能が未発達であり、単純に体重が小さい大人として評価されてきた方法を変えるべきであるとの考え方が広まっている。

3.1.2 米国の国家的毒性試験プログラム (NTP) の展開

米国においては、1970年代の化学物質による発ガンの懸念を背景として大規模な毒性試験プログラムが国家事業として開始された。このプログラムは、NIH(国立健康研究所)が全てを統括しつつ、民間の試験機関を組み込んで行なわれる毒性試験である。試験される物質は環境保健庁(EPA)、労働省などからの依頼を受けて選定され、広範囲且つ重要な物質が対象となっている。また試験内容は、長期微量暴露にも対応した、慢性毒性試験であ

った。米国のNTPは、1978年に開始され、試験法の開発と評価及び毒性データの創生を行い、その間、化学物質の潜在的影響を評価するための科学情報を生み出してきており、世界のリーダー的役割を果たしてきた。

我国においては、米国のNTPに対比できる大規模なプログラムは展開された訳ではないが、地道な努力が厚生省の元で行なわれてきた。安全性生物試験研究センター(Biological Safety Research Center: BSRC)は国立医薬品食品衛生研究所内に設置され、総合的な安全性及びリスク評価の責任を担う機関である。1960年代に、サリドマイド、砒素、メチル水銀、PCBなどが人の環境に入ってくるようになり、その毒性が一般に良く知られるようになるにつれ、様々な化学物質の安全性についての懸念が人々の間に高まってきた。BSRCは1978年に、医薬品、化粧品、食品、食品添加物、殺虫剤、そして、工業用ならびに家庭用化学薬品に使用される化学物質の安全性とリスク評価に関する生物学的研究を行う機関として設立された。BSRCは設立当初より、輸入医薬品、食品及び飲水の分析と品質検査を行う他、必須医薬品の製造についての調査もその任務としている。BSRCは厚生省薬務局及び生活衛生局(当時)と緊密な協力関係にあり、1997年の時点で5つの部を有し、医学、獣医学、化学、薬学、農学、生物学など多様な分野の研究者が研究に従事している。BSRCの研究員はIARC、WHO、FAO、International Conference on the Harmonization of Pharmaceuticalsなどの国際機関のプロジェクトにも貢献している。加えて、研究員は医薬品、工業用化学薬品にかかわる毒性試験のGLP検査も行っている。

米国NIEHSとBSRCは1981年よりU.S.-Japan Agreement on Cooperation in Research and Development in Science and Technologyを通して緊密な関係を保ち、環境化学物質のリスク評価に関する情報交換を行ってきた。

米国のNTPが、化学物質の発ガン性にウエイトをおいた慢性毒性試験に展開されたような、我国におけるBSRCの活動も、発ガン性を中心とした慢性毒性試験を行なってきた。癌研究はBSRCに於いて、初代病理部長の故小田島重義氏によって始められた。その研究は主に2つの分野で構成され、その一つは実験的発癌であり、他の一つは環境化学物質の発癌性試験である。この過程で多くの新しい多くの知見が得られている、ラットに於けるN-ニトロソ化合物のバイオアッセイは、胎盤透過性発癌、ラット神経腫瘍形成など、臓器特異的発癌。MNNGと塩化ナトリウムを使ってラットの腺胃発癌とN-ニトロソ化合物を使ったハムスターの脾臓発癌を研究した。後に、彼らは自ら構築した胃と脾臓の発癌2期モデルに基づく変異因子(促進及び阻害)の研究を行った。現在では、変異因子の細胞増殖

活性についてのメカニズムを解明すべく研究が継続されており、また、メカニズム解明については、トランスジェニックマウスやノックアウトマウスも用いられている。

米国 NIEHS 内に置かれた NTP と相同の発癌試験は当時の厚生省（現厚生労働省）のサポート（厚生科学研究費補助金）下、BSRC 主導で行われてきた。試験された化学物質はその変異原性が明らかなもの、または構造的に既知発癌物質に類似のものである。バイオアッセイにかけられたのは、硝酸ナトリウム、亜硝酸ナトリウム、過酸化水素、カラメル、ピペロニルブトキシト、BHA、などの化合物である。これらの研究の成果は厚生省により日本語で発行された癌研究年次報告にまとめられており、様々な機関によるリスク評価とリスクマネジメントプログラムの規制に貢献をした。ラットにおける自然発生癌の組織病理学的分類プログラムは上記の発癌試験から生まれたものであり、食品添加物の臭素酸カリウムが新規の腎発癌物質であることを発見している。臭素酸カリウムは酸化剤であり、in vivo において 8-hydroxydeoxyguanosine を臭素酸カリウムのマーカーとしてだけでなく非遺伝性発癌物質のマーカーとして使い、酸化による DNA 損傷を研究している。発癌試験、特に食品添加物の発癌試験としては、furyl furamide (AF-2) がマウスの前胃腫瘍を誘発することを報告し、その発見によりその使用が禁止され、一般のみならず政府に対しても強いインパクトを与えた。それは日本における数多くの環境化学物質の発癌性を立証するきっかけとなったのである。もうひとつ画期的であったのは、イヌを使った BHA 発癌の種差についての研究である。この他、放射線及び化学物質による造血細胞毒性研究がある。白血病幹細胞の概念を発達させるとともに、発癌試験や毒性試験に使うことのできる様々なトランスジェニックマウスやノックアウトマウスを確立している。

化学発癌物質のスクリーニング法の開発としてチャイニーズハムスター細胞を使った in vivo 染色体異常試験の開発、マウスの骨髄に於ける小核形成の動態及びその染色体異常との関連を研究し、また、salmonella typhimurium 試験株の高感度株を確立し、変異原性のある nitroarenes 及び芳香族アミンの検知に利用した。現在は、トランスジェニックマウスを使ってポイント及びフレームシフト突然変異を効果的に検知する in vivo の遺伝子突然変異に研究の焦点が当てられている。全ての部から上がってくる広範囲のデータをまとめ、分析し、BSRC の癌研究にリスク評価の概念を導入することも行なわれている。また 15 年間余りの試験研究事業の中で、調べられた化学物質の数は下記の 58 種にのぼっている。

BSRC の究極的なゴールは、研究員の安全性及びリスク評価に関する経験を通じ、行政科

学（レギュラトリーサイエンス）において重要な役割を果たすことである。行政科学（レギュラトリーサイエンス）とは、わが国の先進的な技術文明によって産み出される製品が人々のニーズに調和すると共に、製品の品質、効率、安全性が適正に評価が確保されるべく取り組むことである。その評価基準は、科学的なディスカッションを通じた産学合意によって作り上げるものである。的確に立証された方法論を使った新しい評価戦略を開発する必要がある。国立医薬品食品衛生研究所の重要な役割は、規制政策をコーディネートし、またそのような仕事が最適な人類生存のために必要不可欠であるという信念に基づいて邁進することである（Cancer Research Vol.57、1997 巻頭特集記事（John H. Weisburger 著）より）。

米国 NTP と対を成す BSRC を中心とした発癌試験研究は厚生省（厚生労働省）科学研究費補助金を基礎とし、競争的資金を基礎に実施されてきた経緯があり 2005 年の現段階ではその一部を変異原研究や幾つかの新しいアプローチ研究に譲った形となっている。

現在、米国 NTP に於いても、従来型のバイオアッセイに終始することなく、トキシコゲノミクスや分子生物学などの先端生物学的手法の導入、融合が企画されている。

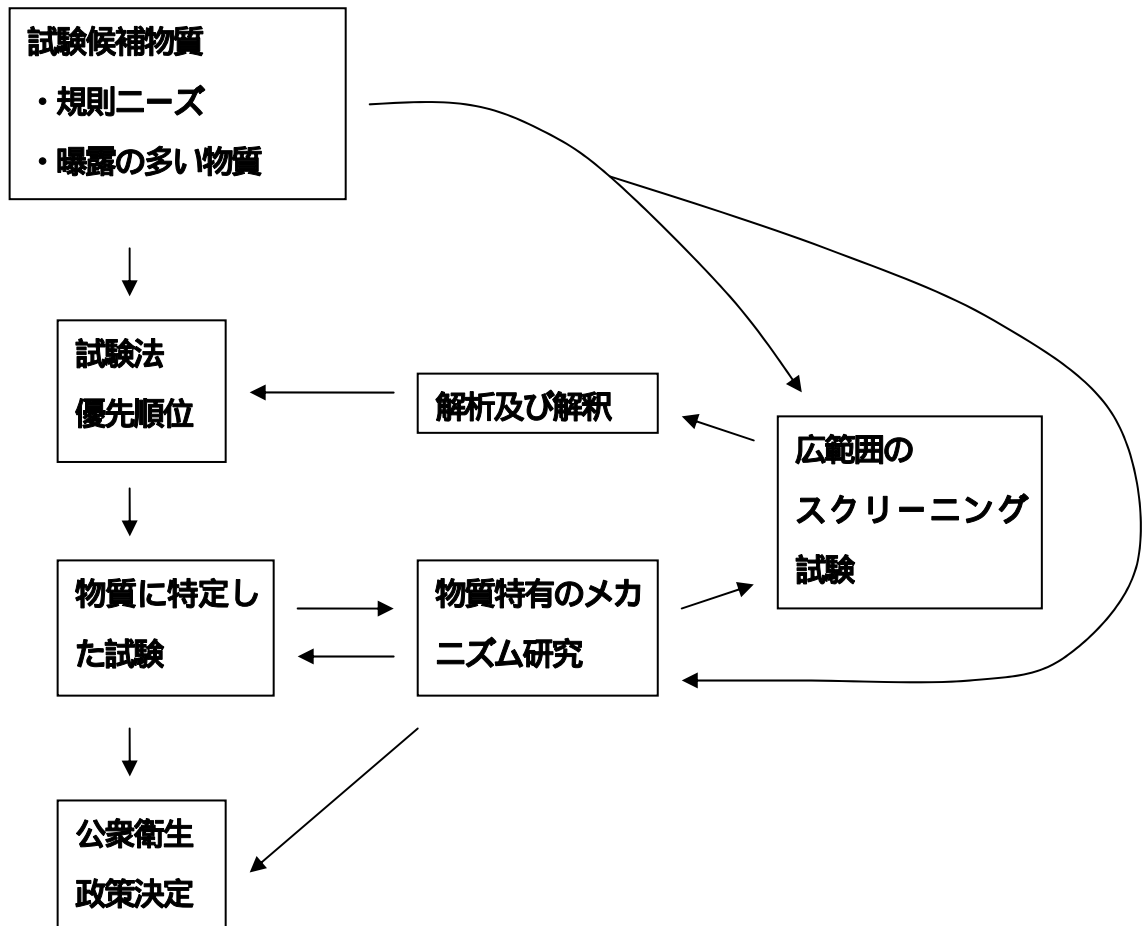
21 世紀の毒性評価に新しい方向を組み込むことを表明している。それは、1990 年代に急速に発展してきた分子生物学とコンピュータ科学を取り込もうというものであり、また従来の疾病と関連して考える従来の毒性学から、メカニズムベースで考える予見科学的なものへと重心を移すというものである。このようなアプローチについてのロードマップが 2005 年に提示されている。（図 3 - 2）

21 世紀 NTP のヴィジョンで提示されている毒性研究作戦のロードマップでは

- ・既存のプロトコルや試験設計をレビューし、必要があれば改める。
- ・ in vivo 研究で標的とされたエンドポイントを拡張して、機能ゲノミクスを含むものとする。
- ・メカニズム的標的に向けての高効率試験能力を高める。
- ・非哺乳動物モデルを評価し、更に精緻化する。
- ・画像化技術の利用を拡大する。

としている。

図3 - 2 NTP の毒性試験ロードマップ



NTP のカウンターパートとしての BSRC も現在の毒性部で推進するトキシコゲノミクス (PerceI lome Project) などの融合を視野に入れた展開が望まれるが、息の長い米国 NTP とのパートナーとしての役割を果たすためには競争的資金に基盤を置く体制の他、NTP と類似した持続的な実施を可能とする体制の整備が検討課題として挙げられる。この点で、前節で指摘したようなハザードアセスメントの体系化の中で、国際貢献を含め十分な資源投入が求められる。

3.1.3 有害性評価における in vitro 試験法及び構造活性相関の適用

化学物質の有害性は、これまでは主に動物実験の結果から評価されてきた。しかし、動物実験にかかる費用と時間の問題、さらに動物愛護の精神から簡易評価(スクリーニング)

のための代替試験法の開発が検討されてきた。代替試験法として細胞を使った *in vitro* 代替試験法と、次節の構造活性相関による予測法の重要性も増加してきている。

in vitro 試験法開発の現状について若干触れておく。

主にラット等の哺乳動物を用いた動物実験の代替法である *in vitro* 試験法の開発においては、3Rs の考え方が重要である。すわわち、使用する動物の数を減らし (Reduce)、苦痛を軽減し (Refinement)、代替法に置き換える (Replacement) ことである。*in vitro* 試験法は、欧州においては ECB (European Chemical Bureau) の正式機関として ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) が、米国では ICCVAM (Interagency Coordinating Committee for the Validation of Alternative Methods) が中心となって活動を行っている。ECVAM や ICCVAM は医薬品や化粧品、化学物質を対象とした有害性評価のための動物実験を、細胞を使った *in vitro* 試験法に順次置き換える努力を行っており、これらの機関は行政との結びつきも強い。例えば、欧州では化粧品の有害性評価のための動物実験を 2007 年までに全て細胞を使った代替法に置き換えるように指令が出されている。日本では、2005 年に JaCVAM (Japanese Center for Validation of Alternative Methods) が国立医薬品食品研究所に設立される予定である。

in vitro 代替法は動物愛護の精神から推奨されてきたが、試験結果が通常の動物試験と異なれば信頼性の低下により試験実施の意味が薄れてしまう。このため、開発された代替法の適用範囲や信頼性を確保するためには国際的な枠組みにおける試験法の評価が必要となる。

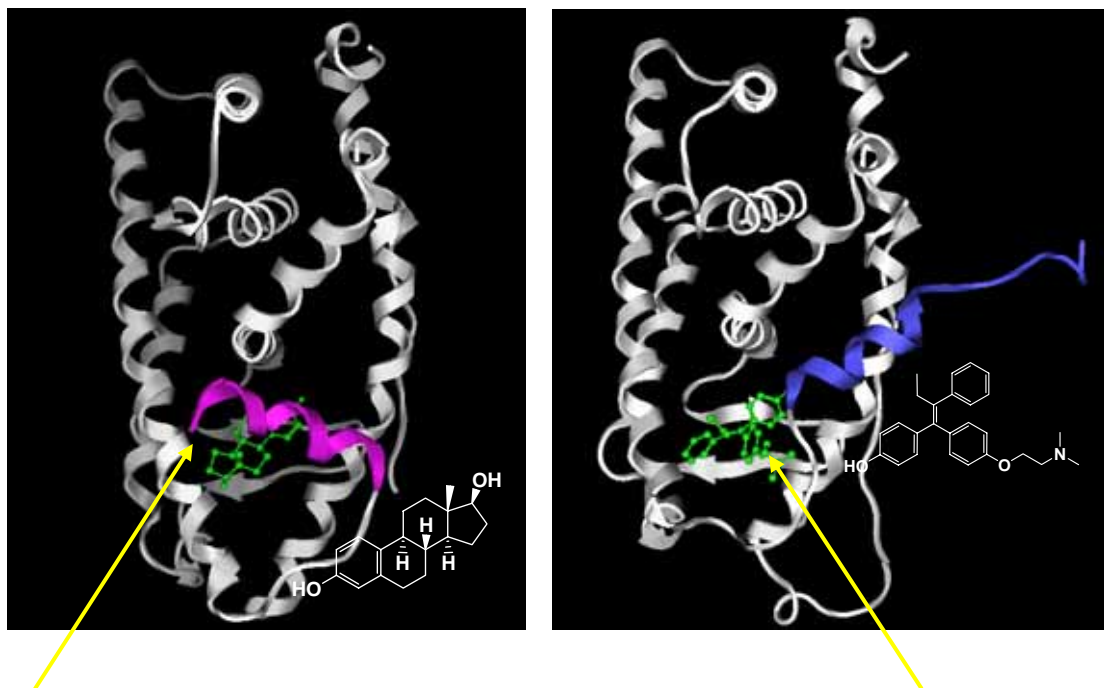
既存の有害性データと化学物質の構造情報から有害性をコンピュータにより計算させる (定量的) 構造活性相関 (Q)SARs (Quantitative Structure Activity Relationships) は、十分な信頼性が得られる方法であれば、実験を行わずに化学物質の有害性を評価できるため、コスト的にも時間的にも非常に有用である。一般に QSARs による有害性評価の信頼性は、トレーニングセットと呼ばれる計算式を作る際に使用した化学物質群の構造の種類に依存すると考えられている。主な手法は、対象となる (有害性の評価を行う) 化学物質の生物学的活性や物性値を、構造または官能基の構造因子と結びつけた相関関係式から予測を行う。従来は開発段階における医薬品の薬効や副作用等で主に利用されてきたが、近年になり化学物質の有害性予測にも幅広く研究が進められてきた。現状では化学物質の有害性の評価に関して、融点や沸点、蒸気圧等の物理化学性状ではある程度利用されているが、人への健康影響では、皮膚への腐食性 / 刺激性等の一部の有害性指標を除き、直ちに動物

試験に置き換わるような信頼性のある手法は一般的にはそれほど幅広く利用されていない。

QSARs 開発は、1964 年に Hansch-藤田法が発表された後、様々な改良が試みられてきた。その後の計算化学の発展とコンピューターの普及により、分子の 3 次元構造や電子状態、医薬品や化学品に結合する可能性のある生体内のたんぱく質構造等を考慮に入れた方法論の研究も盛んになってきている。図 3 - 3 に 3 次元構造を考慮した QSARs の一例として、女性ホルモンであるエストロゲン受容体の ER- と、エストロゲン (17- エストラジオール：左図) と、アンチホルモン作用を示すタモキシフェン (右図) の 3 次元での結合イメージを示す。

定性的な判別分析による有害性の評価方法も研究されており、この非定量的な方法は SARs (Structure Activity Relationships) と呼ばれている。SARs は、有害性の有無をその信頼性の程度と共に表す方法であり、例えば化学物質が環境中で容易に分解・消失するかを × 方式で予想し、その信頼性の程度を % 等で表すことがある。

また直接的な有害性の評価ではなく、有害性のメカニズム的な考察を行う目的でも構造活性相関の研究が行われている。たとえば、内分泌系のかく乱作用を引き起こす化学物質の一部は、生体内のホルモンレセプターに結合することが知られている。そこで、*in vitro* での試験結果を元にした QSARs の研究が進められており、その結果から有害性のメカニズム的な解析を行うと同時に、動物実験の結果と *in vitro* 代替法試験の結果の相違に関する研究も進められている。



エストロゲン

タモキシフェン

図3 - 3 女性ホルモン受容体と女性ホルモン及び化学物質の3次元結合イメージ

米国では、コンピュータで生態毒性を予測する構造活性相関(QSAR)システム(ECOSAR)を10年前から導入しており、有害物質管理法(TSCA)のもとで化学物質のスクリーニングに用いられている。米国環境保護庁(EPA)では、法律に従って事前に新規化学物質の生物の毒性を予測し、危険性が有する可能性がある新規物質については試験の実施を命令した上、生態系リスク評価を行っている。

一方、欧州では、化学物質の法律ではQSARの活用は限定されており、生物のリスク評価を行なう際の補完的なものとして使用しているが、将来導入する計画があり、REACH(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)システムのもとで、毒性試験にかかるコスト、時間および動物保護の観点からQSARを積極的な活用する予定である。特に、1トンから10トンまでの低生産量の化学物質に関する評価では重要な役割を果たすことが期待されている。

このような動向の中、OECDの加盟国を中心として、化学物質のリスク評価ならび規制へのQSARの活用方法について検討がなされ、分解性、蓄積性、人への毒性および生態系への

毒性など多くのエンドポイントの QSAR の研究がなされている。また、モデルのアルゴリズム、QSAR の適用できる化学物質の種類および毒性試験値を用いたモデルの検証を議論しており、最終的には QSAR を規制への適用させることを目指しており、数万物質にのぼる既存化学物質や多様な構造を有する新規化学物質の評価の効率化とともに評価の信頼性、透明性の向上を図ることとしている。

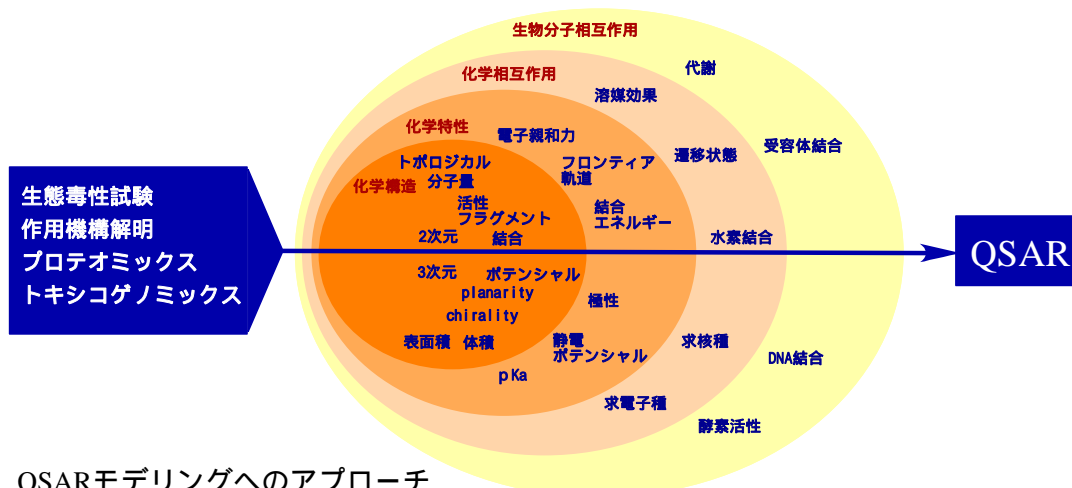
今後の QSAR におけるグランド・チャレンジとして、非線形モデルや 3D - QSAR など新しい予測手法の確立、トキシコゲノミクス、化学物質が体内で作用するときのコンフォメーションの決定、化学物質の体内中での生化学的反応の予測および化学物質の体内代謝および代謝物の活性予測などが挙げられ、これらを統合することを目指している。これらは、昨今の化学計算技術の発展や化学物質の作用機序が遺伝子およびタンパクのレベルでの実験データから明らかにされつつあるのを受けたもので、QSAR の精度を向上されるためには必要な研究とされている。現在は、これらの研究の事例が少ないが、今後のリスク評価には必要不可欠であり、研究の発展が望まれている。例えば、PAHs*の作用機序について細胞のシグナル伝達系レベルで明らかにし、その活性を定量的に求めるという QSAR に分子生物学的なアプローチを取り入れた研究例などがある。QSAR の研究は、新しい生物学的、物理化学的な知見を入れながら更なる発展をしていくと考えられている。研究の発展を通じて、生態系の発達段階の代表種における化学物質の毒性を予測するシステムが確立され、化学物質のリスク評価や規制、さらに製造や流通の段階、一般公衆衛生、環境保全での社会的な潜在的リスクの予防措置、マネジメントおよび軽減措置など実際的な応用が期待されている。

構造活性相関の予測性および信頼性を向上するには、生体内、特に標的臓器における化合物の作用機序を明らかにし、化学物質と生体との相互作用を反映した物理化学的パラメータを探索することが肝要となっている。現在、毒性作用機序を考慮した化合物の分類法を試み、化合物分類に従った生態毒性の QSAR 式を構築することで、毒性値の予測精度の向上させることが試みられている。分類した化合物群では、分子の疎水性を示す疎水性パラメータという記述子により構造活性相関が構築できるが、相関は多重性を有している。化学物質に置換している官能基が異なることから作用機序が異なり、毒性発現のメカニズムが異なっていることが原因と考えられている。そこで、補部分構造（分類に使用した以外の部分構造）により更に分類し、異なる毒性作用に対応する QSAR 式の適用が有力である。その結果、高い決定係数を有する構造活性相関を構築でき、偽陽性・偽陰性が少なくする

ことが可能となり、信頼性、精度の高い予測系が確立することができる。しかしながら、反応性のある化学物質については、毒性と疎水性パラメータ間には全く関係がなく予測しにくいものも多くある。このような化学物質の毒性作用は、求電子/求核剤が多いと推測されており、電子因子等の因子を説明する物理化学パラメータを用いることで毒性を予測することが可能となる場合がある。さらに構造が複雑なため毒性作用の判定が難しい化学物質については、ニューラルネットワーク、遺伝的アルゴリズム、エキスパートシステムといったより高度な情報解析アルゴリズムを適用することにより、毒性と化学物質の構造、物理化学特性の膨大な情報から主要な情報を抽出し、関係付けを行うことで高い予測精度が得られたりする。このように、生態毒性のQSARの構築にあたっては、毒性作用に基づいた化合物の分類、記述子および予測手法の選定が肝要であることがわかってきた。

また、近年、特定な受容体に特異的に作用する化学物質が注目されている。例えば、エストロゲン活性、甲状腺ホルモン活性、ペルオキシソーム増殖薬活性化受容体(PPAR)活性などについては、化学物質 - 受容体複合体における化学物質のファーマコアやコンフォメーションが大きく活性に寄与していることから、その活性予測には3次元構造活性相関による解析が有効である。これらの活性が強い化学物質については、活性を通じて生物個体全体に影響していることが考えら、受容体と化学物質との複合体モデルから得られる結合やその活性を反映した記述子を取り入れた構造活性相関を検討する必要がある。さらに化学物質の受容体への接近過程、受容体へのトリガー過程などの詳細な作用機序を考慮したアプローチを考慮する必要性が出てくる可能性もあり得る。

以上のように、高い信頼性を保ちながら化学物質の安全性評価に適用できるQSARの確立のためには、QSARのアルゴリズムに限らず生物実験を用いた作用機構解明やトキシコゲノミックス等の多くの知見の集積を図り、生態毒性のQSARの開発、我が国の化学物質の審査および評価におけるQSARの活用方法およびその適用条件等について、早急に検討を推進させていく必要がある。(図3-3)



QSARモデリングへのアプローチ

「Overview of EPA's Computational Toxicology Program」, (EPA, 2005)からの引用、筆者修正」

図3 - 3

3.1.4 生態系に対する有害性の評価

生態系に対する化学物質の有害性の評価は、重要な課題であると共に、困難な仕事であるといえる。下記のように、政策的には、個別生物への毒性評価を中心に行なわれているが、生態系全体をこれで考えてよいかは議論の残るところである。今後、本分野の研究が必要である。

農薬の水域生態系に対する有害性評価

農薬は、その多くが生理活性を有する化学物質であり、その使用方法によっては標的生物以外のヒト及び環境生物に対して、何等かの悪影響を及ぼす可能性がある。そこで、農薬取締法では、使用方法どおりに使用しても農作物に害を与える場合、危害防止方法を講じて人畜に害が生じる場合、薬効が期待できない場合などのほか、作物残留、土壌残留、水質汚濁による人畜への被害及び水産動植物への被害を防止する観点から基準が定められている。これらの基準は、基準に抵触すると判断された場合には、農薬としての登録が保留されることから「登録保留基準」と呼ばれている。作物残留、土壌残留、水質汚濁及び水産動植物への影響に関する登録保留基準は、環境大臣により定められる。

農薬の安全性評価の基本は、毒性試験による毒性評価と使用方法に基づく暴露量評価である。農薬の原体のみならず作物や土壌を用いた「代謝試験」から、主要な変化生成物を特定し、それらについても毒性が調べられる。

水産動植物に対する登録保留基準として、コイに対する48時間半数致死濃度(48hLC50)を

用いる一律の基準が設定されていたが、水域生態系の保全を視野に入れた取組みを強化するため、登録保留基準に関する環境省告示を改正し、平成17年4月1日から施行された。新しい登録保留基準ではコイ又はヒメダカに対する96hLC50、甲殻類のミジンコに対する48時間遊泳阻害濃度(48hEC50)及び植物プランクトンに対する72時間生長阻害濃度(72hEC50)から導出される急性影響濃度(AEC)と公共用水域における農薬の水中予測濃度(PEC)を比較し、後者が前者を越える場合には登録が保留されることになる。毒性試験に用いる魚類と甲殻類が必ずしも農薬に対して感受性の高い種と断定できないことから、最終的な急性影響濃度を導出する際には種差等を考慮するために、不確実係数(1~10)が適用される。

動物医薬品(VMP)の環境に対する影響評価

(1) VMPの承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)における環境影響評価の取組み

抗菌剤や駆虫剤などのVMPは対象動物に投与された後に糞尿中に排泄され、糞尿の耕地還元などの種々の経路を通して最終的には環境中に放出される。特に、水産薬は河川や海に直接流入することも考えられる。VMPは生物活性があるものが多いため、環境中に放出された場合、生態系に対する影響が懸念されている。この問題に関し、欧米・オーストラリアなどではVMPの承認において環境影響評価が義務づけられていたが、我が国においては欧米のような環境影響評価がなされていない。そこで、VMPの承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)環境毒性・環境影響評価作業部会(EcoWG)が1996年に設置され、VMPの環境毒性/環境影響評価ガイドラインの作成を行ってきた。ガイドライン文書が合意され、我国でもVMP新薬の承認申請資料として環境影響評価に関する資料の提出が必要となると考えられる。

(2) 環境影響評価の考え方

VMPの環境影響評価は第 相と第 相の2段階の評価に区別して実施される。第 相では、VMPの性状、使用実態及び環境中導入濃度の概略を予測し、著しい影響が認められないと予測される場合には、評価は終了する。影響があると予測されると、第 相では各種の生物による毒性試験、生物濃縮性等が調べられ、環境に対する影響が詳細に調査・検討される。

第 相評価では、19の質問について「はい」、「いいえ」で答える形式で行われ、環境に対して許容できない影響を及ぼす可能性が否定されれば評価はその段階で終了する。1~6の質問についてすべて「はい」、すなわち、他の法律で規制され物質、使用量が少量で、動物体内で代謝される物質、あるいは天然物はこの段階で評価が中止され、問題ない物質

であるとされる。

質問7は、魚類などの水生動物に使用されるVMPか、あるいは、牛、豚、鶏などの陸上動物に使用されVMPであるかを区別する。さらに、使用方法(開放系あるいは閉鎖系)、そのVMPが寄生虫駆除剤かどうか及び環境中濃度が調査される。閉鎖系で使用され、予測水中濃度及び予測土壌中濃度が、それぞれ、 $1\mu\text{g/L}$ 及び $100\mu\text{g/kg}$ 未満の場合には、この段階で評価が中止され、環境に対する影響は著しくない物質であるとされる。しかし、寄生虫駆除剤は寄生虫に類似した環境中に生息する昆虫などにも毒性を示す場合があるので、使用方法及び予測環境中濃度の如何に関わらず、第 相の調査が義務付けられ、特別慎重な扱いとなっている。

第 相評価は、VMPが水産養殖に用いられる場合、集約的陸上動物の飼育の場合及び牧場動物に用いられる場合について行われる。また、評価はA及びBの2段階に区別して行われる。

水産養殖の場合

A段階では、物理化学的性質試験(UV/VIS吸収スペクトル、融点・融解範囲、水溶性、Kow、水中解離定数、蒸気圧(計算))、環境中運命試験(水中分解、光分解、加水分解、土壌吸着係数)及び水生生物に対する急性毒性試験が淡水(藻類生長阻害、ミジンコ遊泳阻害、魚類急性毒性)と海水(藻類生長阻害、甲殻類急性毒性、魚類急性毒性)に区分して実施される。さらに当該VMPの水中予測濃度(PEC)が求められ、水生生物に対する毒性試験から求められる無影響濃度(PNEC)とPECを比較する。PEC/PNEC比が充分1より小さいと評価される場合には、評価はこの段階で終了する。PNECがPECを超えることが危惧される場合には、PECを詳細に再検討する。再検討したPECとPNECの比較においてもPEC/PNEC比が1を超える可能性がある場合、評価がB段階に移行する。

B段階では、水生生物に対する慢性あるいは長期的な毒性が試験され、PNECをさらに詳細に再検討するとともに、再検討したPECと比較する。一方、底生生物に対する毒性試験により底生生物に対するPNECを推定するとともに、底質のPECと比較する。生物濃縮係数が1000未満、かつ水質及び底質におけるPEC/PNEC比が1未満の場合には、当該VMPの水域環境に対する影響は問題ないと評価される。PEC/PNEC比が1以上の場合には、さらに詳細な試験あるいはリスク管理の選択について規制当局のガイダンスを求めなければならないとされている。

当該VMPのlog Kowが4以上の場合、魚類による生物濃縮試験の実施が必要である。生物濃

縮係数が1000以上の時には規制当局のガイダンスを求めなければならないとされている。

集約的陸上動物及び牧場動物の場合

陸上動物に使用するVMPの評価においては、水産動物用VMPの水生生物に対する毒性の他に陸上生物に対する毒性試験の実施が必要である。陸上生物に対する毒性試験から推定されるPNECが当該VMPの予測土壌中濃度と比較され、PEC/PNEC比により水域環境のみならず陸上環境に対する影響も評価され、当該VMPの環境に対する有害性が評価される。陸上生物に対するVMPのPNECは、A段階評価においては、窒素無機化試験、陸上植物の生長阻害試験、ミミズに対する亜急性毒性や繁殖阻害試験により微生物、陸上植物及びミミズに対する急性毒性から、また、B段階評価では長期の窒素無機化試験及び多種類の陸上植物に対する生長阻害などA段階よりは詳細な毒性試験により詳細にPNECを再検討する。

以上で述べたように、農薬や動物医薬品においては、上市前のスクリーニングにおいても環境に対する有害性が、単に水生生物等に対する有害性(ハザード)のみにより評価されるのではなく、環境中の予測濃度(PEC)と環境に対する無影響濃度(PNEC)(農薬においては急性影響濃度(AEC))との比較により評価され、環境に対する影響評価手法が高度化されている。しかし、PNECやAECは生物に対する毒性値に不確実係数を乗じて推定されており、一方、PECも多くの仮定のもとに計算されているのが現状である。環境に対する有害性を正確・精密に評価するためには、理論的かつ正確なPNEC及びPECの導出方法など試験法の開発及び高度化が今後の課題であると考えられる。

一般化学物質における生態系への有害性評価

化審法はPCB類似の化学物質がそれまでの法体系では規制対象となっていないため、「難分解」、「高蓄積」、「人への長期毒性」を有する化学物質の規制を目的に昭和48年に制定された。その後昭和61年には、高蓄積ではないが人への長期毒性が懸念される物質についても規制の必要となったため改正された。同時にOECD(Organization for Economic Co-operation and Development：経済協力開発機構)の勧告に従い国際的調和の観点から試験方法の標準化のための「テストガイドライン」および事前審査の際に必ず評価すべき項目が追加された。さらに、OECDの「環境保全成果レビュー(平成14年1月)」で指摘された、

人の健康への影響に加えて動植物への影響を防止する事、リスク管理の観点からより効果的かつ効率的な審査規制を行う事、を目的として平成15年に改正された。環境に対する有害性評価の考え方としては、次のような枠組みに埋め込められている。

新規化学物質の事前審査と「監視化学物質」としての指定

通常は「生分解性試験」「蓄積性試験」に加えて生態系への影響に関しては藻類、ミジンコ、魚類への急性毒性試験（スクリーニング毒性試験）が要求される。ただし前2者の試験の結果、難分解性かつ高蓄積性と判断された時は、生態系への有害性が確認されていない場合であってもその潜在的な可能性が高い物質として区分され「第一種監視化学物質」として管理下に置かれる。このような化学物質は、環境汚染が顕在化する前であっても、生物への蓄積と食物連鎖（生態濃縮）を通じて高次捕食者に影響を与える可能性が大きいためである。逆に生分解性試験の結果、易分解であることが確認されれば、環境中から速やかに消失する物質として生態系への影響の懸念のない物質としてそれ以上の試験は免除される。難分解かつ高濃縮ではない化学物質は、3種の試験生物による試験においてそのいずれかに有害性の懸念がある場合は「第三種監視化学物質」と区分される。このように、化審法では第1の段階で当該物質が有害性の程度（難分解性、高蓄積性も有害性とみる）から、監視化学物質であるかどうか評価される。

新規化学物質であっても、用途、製造輸入量、物性から判断してその一部またはすべての試験が免除される場合がある。用途としては、もし当該物質が「中間物」「閉鎖系用途」「輸出専用品」の場合は環境汚染（環境への排出）のおそれがないものとして大臣が確認した場合は事前審査の対象外となる。製造輸入量の区分では、年間製造輸入量が1 t 以下の場合には有害性に関する既存知見からの大臣の確認のみ要求される。さらに年間製造輸入量が10 t 以下の場合には、「分解性試験」および「蓄積性試験」が要求されもし高濃縮性と判断された場合のみスクリーニング毒性試験が要求される。前述の通り、高濃縮性の物質は環境への排出が少ない場合であっても特に高次捕食者への影響が懸念されるためである。当該化学物質が高分子化合物（分子量1000以上）の場合は、環境中で安定である限りその分子直径から判断して生体膜を通過し得ない物質であり蓄積性の懸念の低い物質であると見なされる。ただし、高分子化合物で水に溶解・分散する物質でしかもその構造から見て動植物への影響が懸念される物質群が存在するためそのような構造をもつ場合にはスクリーニング毒性試験が課され、その試験結果において「第三種監視化学物質」であるかどうか評価される。

なお化審法では、対象物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合にあっては、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質（元素を含む。）について上記の有害性に関する試験と評価が要求している。有害性の判定基準は、「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」として公表されている。

フォローアップおよび「特定化学物質」としての指定

事前審査において第三種監視化学物質と指定された場合には、その後の製造輸入量の把握をおこない、その結果環境汚染が懸念されるに至った場合には、環境リスク評価が要求される。この段階では急性毒性試験による動植物への有害性評価結果がすでに得られているものの本章1項の農薬取締法の場合と同様にリスク評価を行うに足るデータは十分ではない。そのため、まず動植物に対する有害性調査指示として慢性毒性試験が要求される。さらに環境暴露の評価からこの物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留している等により、動植物への影響が生ずる恐れがある場合には、「第二種特定化学物質」として指定され規制の対象となる。

一方、第一種監視化学物質として指定されたものの中で、高次捕食者（ほ乳類・鳥類）への長期慢性毒性が懸念される事が明らかになった場合には、「第一種特定化学物質」としてより厳しい規制の対象となる。

3.2 曝露評価とその方法

化学物質の曝露を評価するために必要な知見やデータは未だ十分に整備されているとはいえないが、1974年以来、毎年継続して実施されている化学物質環境実態調査に加え、近年、化学物質排出把握管理促進法によるPRTR制度が開始され、化学物質の環境への排出量などの曝露評価に資する知見、データが蓄積されつつある。

3.2.1 曝露シナリオと曝露量推計の方法

曝露評価では問題とする化学物質を人あるいは環境生物が摂取する量、あるいは標的とする臓器に化学物質が到達する量を推定する。そのために、化学物質が発生源から曝露の対象に到達する経路について一連の仮定を立てて曝露シナリオを設定し、設定したシナリオに基づいて化学物質の曝露量を算出する。

化学物質に曝露する状況には大きく分けて、直接曝露と間接曝露がある。直接曝露とは、化学物質の発生源と影響を受ける対象が近接しており、その因果関係が明らかな場合で、工場における化学物質を取り扱う作業者の曝露や、化学物質を含む製品を使用する消費者の曝露などがある。一方、間接曝露とは化学物質が環境中へ排出された後、大気や水、土壌等の環境媒体や食物を経て曝露対象に到達する場合で、環境経由の曝露とも言う。直接曝露のように発生源と曝露の対象、曝露経路が明確な場合と異なり、環境経由の間接曝露はそれらの関係が明確でない場合が多い。そこで、環境経由の間接曝露の評価には、一般的に下記に示すような ~ のステップをとる。

化学物質の発生源および発生量（または排出量）の把握

発生源から曝露の対象までの経路の推定

環境中での化学物質の動態と環境媒体中の化学物質濃度の把握

曝露の対象が化学物質に接触する可能性と取り込み量の推定

また、生体内に取り込まれた化学物質のすべてが標的臓器へ到達するわけではなく、生体内における化学物質の動態を考慮する必要があり、それが5番目のステップである。

化学物質の生体内挙動と標的器官への到達量の推定

上記の曝露評価ステップに必要な知見・情報について現状と課題を述べる。

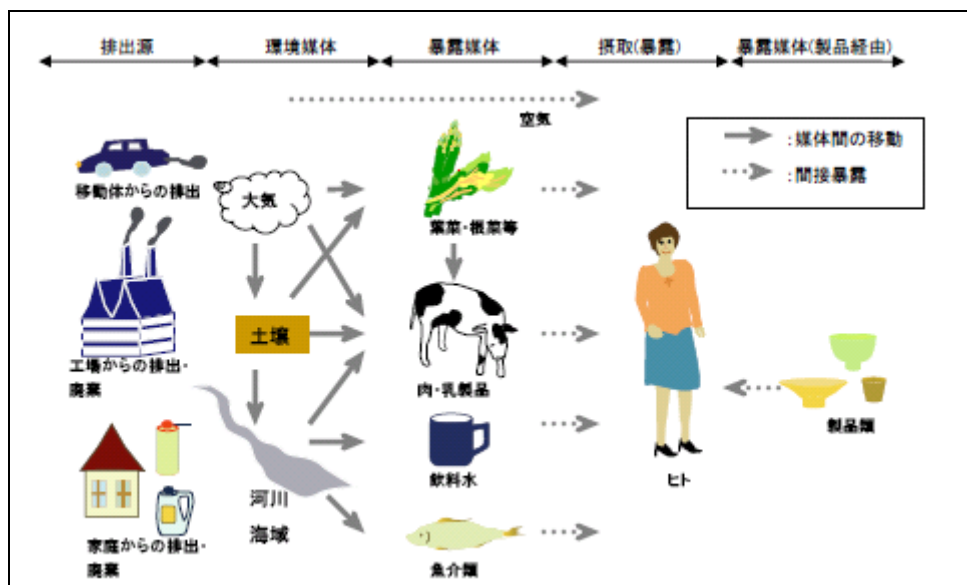


図3 - 4 化学物質の暴露経路の例

(出典) 化学物質のリスク評価について - よりよく理解するために - (製品評価技術基盤機構)

、 発生源、排出量情報、排出経路の推定

化学物質排出把握管理促進法に基づく PRTR 制度が 2001 年に開始され、事業所単位の化学物質の環境中への排出量・移動量が全国規模で把握できるようになった。届出義務のない事業所、対象業種以外の業種、家庭や自動車からの排出については、国が排出量を推計することとなり、届出データと推計データと合わせて解析することにより、排出量の多い化学物質を把握し、主たる排出源、排出経路等を推定することが可能となった。

全国レベルあるいは地域レベルにおける排出量の算出方法としては、各事業所から PRTR 排出量データをミクロに積み上げる方法や、OECD の「排出シナリオ文書 (Emission Scenario Document)」のように、サプライチェーンの始めから終わりまでの取引製品 (物質、調剤、成型品) をトレースして、物質のマテリアルフローを作成し、このフローから排出量を算出する方法がある。

PRTR データを用いる前者の場合、知ることができるのは事業所単位あるいは地域単位の排出源と排出量のみであり、化学物質がどのような用途で使用され、化学物質のライフステージのどの段階から排出されるかといった詳細な情報は得られない。一方、後者では、どの業種、ライフステージで用量が多く、暴露の可能性が高いかを推定することができる。排出量、暴露量を把握するライフステージのうち、未解明の点が多いのは、化学物質を含む製品の使用時・廃棄時である。製品使用時の化学物質の排出量推定には、製品から

の化学物質排出速度や残存率が必要となる。これら排出速度や残存率は、消費者の製品使用条件によって変わるため、代表的な使用条件に応じて予測できる手法が必要である。製品廃棄時の化学物質の排出は、特に不法投棄等の場合に問題となり、埋め立て時の条件(土壌 pH、水分含有率、土壌成分等)や、埋め立て経過時間に応じた化学物質の排出速度を予測できる手法が必要である。

PRTR データを用いて環境経由の暴露評価を行い、リスク評価、リスク管理にまで活用することができるようになった意義は大きい。その一方 PRTR 制度は化学物質を取り扱う事業者自らが環境中に排出・移動する化学物質の量を把握することにより、事業者による自主管理を促進し、またそれらの情報を化学物質の排出量等の情報を行政や国民が活用できるようにするためのものであり、化学物質の環境中への正確な排出量を推定するための制度ではないため、データの精度には一定の限界があることを認識して活用することが必要である。

環境中での動態、環境中濃度の把握

環境媒体中(大気、水、土壌等)の化学物質の存在状況と濃度を把握するために、従来より環境モニタリングが実施されている。数多い化学物質を対象に環境モニタリングを実施するために分析方法の開発もあわせて行われ、分析精度も向上してきた。しかし、モニタリングは、費用と手間がかかるため、調査地点や測定頻度に限りがあり、得られたデータは空間的、時間的に不連続であるという問題点がある。そこで、環境媒体中(大気、水、土壌)の濃度を推定するための数理モデルが開発され、暴露評価に活用され始めている。

このような数理モデルには、ある一つの媒体中における化学物質の挙動を推定する単一媒体モデルと、複数の媒体からなる系で化学物質の挙動を推定する多媒体モデルとがある。広域環境の評価を行う場合には、化学物質が環境中に長期間滞留するため、環境媒体間の分配を考慮する必要があり、多媒体モデルの使用が適している。一方、工場周辺の環境を考える場合には、化学物質は排出された媒体に主として存在すると考えられるため、単一媒体モデルの使用が適している。わが国で開発された数理モデルの例としては、METI-LIS(経済産業省 - 低煙源工場拡散モデル)、AIST-ADMER(産総研 - 曝露・リスク評価大気拡散モデル)、AIST-RAMTB(産総研 - 東京湾リスク評価モデル)、AIST-SHANEL(産総研 - 水系暴露解析モデル)などがあり、「化学物質総合評価管理プログラム」において暴露評価に用いられている。このような数理モデルによる環境中動態の推定は、モニタリングに比較してコストを大幅に削減できるばかりではなく、空間的、時間的に連続したデータ得る

ことができるという利点もある。その一方、発生源から環境中へ排出された後の化学物質の環境中での動態を十分に考慮できない、インプットパラメータとして用いる排出量等のデータの妥当性が検証されていないなどの不確実性が伴う。このようなことから、暴露評価を行う際にはモニタリングの結果と数理モデルによる推定を相互補完させ、総合的に判断することが重要であるといえる。また、平成 17 年度より化学物質環境実態調査においても、数理モデルを用いた「暴露量推計支援事業」を実施しているところである。

取り込み量の推定

人が環境経由で化学物質に暴露する場合、その人の周辺の化学物質濃度以外に、呼吸量や食物・飲料水の摂取量、行動パターン等によっても暴露量に個人差が生じることを考慮する必要がある。消費者製品の使用に伴う化学物質の暴露を考える場合には、製品中の含有量、使用条件、使用頻度等により、暴露量が異なることが想定される。このように、暴露の対象が、実際に化学物質に接触し、取り込む量を推定するためには、個人の暴露に係る種々のデータ（暴露係数）が必要である。海外においては米国の EPA（環境保護庁）が暴露に係る人間の行動や特性のデータをまとめ、暴露係数を示す目的で、暴露係数ハンドブック（Exposure Factors Handbook）を発行しているが、わが国においては個人の暴露評価に資するに十分なデータが整備されていいたため、今後の整備が待たれる現状である。

生体内暴露評価

従来の暴露評価では、化学物質の接触量または取り込み量(外部暴露量)が、体内に取り込まれた後に標的臓器に到達する割合を 100%としてリスク評価を行い、生体内における化学物質の挙動(吸収、代謝、分配)は考慮されないことがほとんどであった。近年では海外を中心に、リスク評価に化学物質の生理学的特性を考慮した薬物動態モデル(PBPK モデル)などが活用され初めている。このモデルは、体内各臓器から構成され、臓器重量、構成成分、血流、代謝能力、排泄量などの条件を設定し、化学物質の体内での動態をコンピューターシミュレーションによって推定する方法である。わが国においてもこのような生体内の内部暴露評価手法の開発およびリスク評価への応用が期待されている。

3.2.2 環境モニタリングからの把握

環境モニタリング調査は、有害な化学物質の環境中での存在状況を把握するために点検として実施する調査(環境省による化学物質環境実態調査等)環境汚染の実態を緊急に把握するために実施する調査(ダイオキシンや内分泌かく乱作用を有すると疑われた物質を対象とした調査)環境残留性の高い物質や環境基準の設定された項目について環境実態の

経年的な変化を把握するために継続的に実施する調査（化学物質環境実態調査の一環として実施されている POPs 条約対象物等のモニタリング調査、有害大気汚染物質モニタリング調査、公共用水域における要監視項目調査等）などがある。以下に主な環境モニタリング調査の例について述べる。

化学物質環境実態調査

化学物質環境実態調査は、膨大な数の既存化学物質について、体系的に環境中での存在状況を点検するため、有害性や暴露の観点から優先的に調査を行う物質について「プライオリティーリスト」を作成し、そのリストから調査候補物質を選び、分析方法を開発しながら環境モニタリングを実施してきた。1974 年から 2000 年度までに約 800 の物質について調査が実施されてきた。

しかしながら、化学物質と環境を巡る状況の変化と政策課題に対応するため調査体系を見直し、平成 14 年度より、従来のプライオリティーリスト方式から、有害性の知見、PRTR データおよび環境残留性予測、分析実現性、社会的および行政的な必要性の観点から、毎年候補物質を選定する方式に変更した。

さらに、平成 17 年度からは、化学物質対策関連部署と連携を密にし、施策の策定に資する調査となるように、調査体系を「初期環境調査」「詳細環境調査」「暴露量調査」「モニタリング調査」および「ヒト生体試料調査」の 5 つの調査体系で実施するとともに、化学物質環境実態調査の支援事業として、「暴露量推計支援事業」「環境試料保存事業」および「分析法開発事業」も精力的に取り組み、新しい体制の下で引き続き調査が行われている。

ダイオキシン類全国調査

ダイオキシンのように、その環境汚染について社会的な関心が高い物質については、緊急的に汚染実態を把握するための調査が実施される。環境省はダイオキシンの汚染実態を把握するために、1998 年度に「ダイオキシン類全国一斉調査」を実施し、全国約 400 地点について大気、公共用水域、底質、地下水および土壌中のダイオキシン類濃度について一斉調査を行った。その後、2000 年にダイオキシン類特別措置法が施行され、この法律に基づく常時監視として、全国的にダイオキシン類にかかる調査が実施されている。図 3 - 5 は、2000 年度から 2004 年度までの大気中のダイオキシン類濃度の推移である。ダイオキシン類の経年変化は低下傾向にあり、2004 年度には大気環境基準（基準値；年間平均値 0.6pg-TEQ/m 以下）と比較すると、全国的に調査が実施されて以来初めて全調査地点において環境基準を達成している。

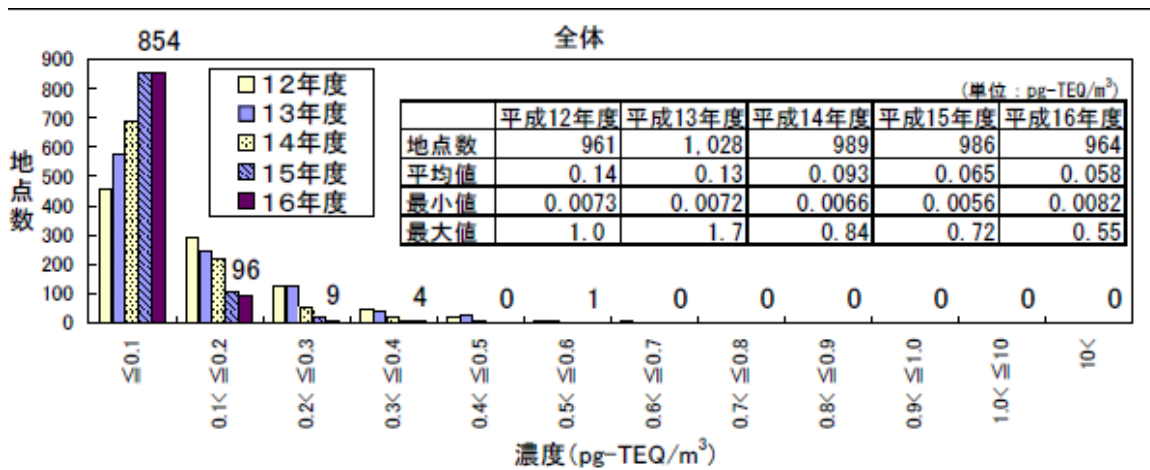


図3 - 5 ダイオキシン類調査結果 (2000年～2004年)

環境省資料

POPs モニタリング調査結果

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(POPs条約)に定められたPCB類、HCB、DDT類等の化学物質に関する環境中の存在状況の監視のために、2002年度から残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants、以下「POPs」という。)モニタリング調査が、化学物質環境実態調査の一環として開始された。この条約では、残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants、以下「POPs」という。)について、人および環境中における存在状況などを明らかにするために国内および国際的な環境モニタリングを実施すること(第11条)およびモニタリングデータを活用した条約の対策面での有効性の評価を行うこと(第16条)が規定されている。わが国は2002年に同条約に加入し、2004年に同条約が発効されている。

2003年度は、POPs条約対象物質のうち、PCB類、HCB、DDT類、アルドリリン、ディルドリン、エンドリン、クロルデン類、ヘプタクロル類、マイレックス、トキサフェン類の10物質を調査対象とし、水質38地点、底質62地点、大気35地点、生物21地点について調査が実施された結果、全調査地点の8割を超える地点・試料でPOPsが検出されたが、その濃度レベルは全体的には低いレベルで推移している。(図3 - 6)

DDT、クロロデンのモニタリング調査の経年変化

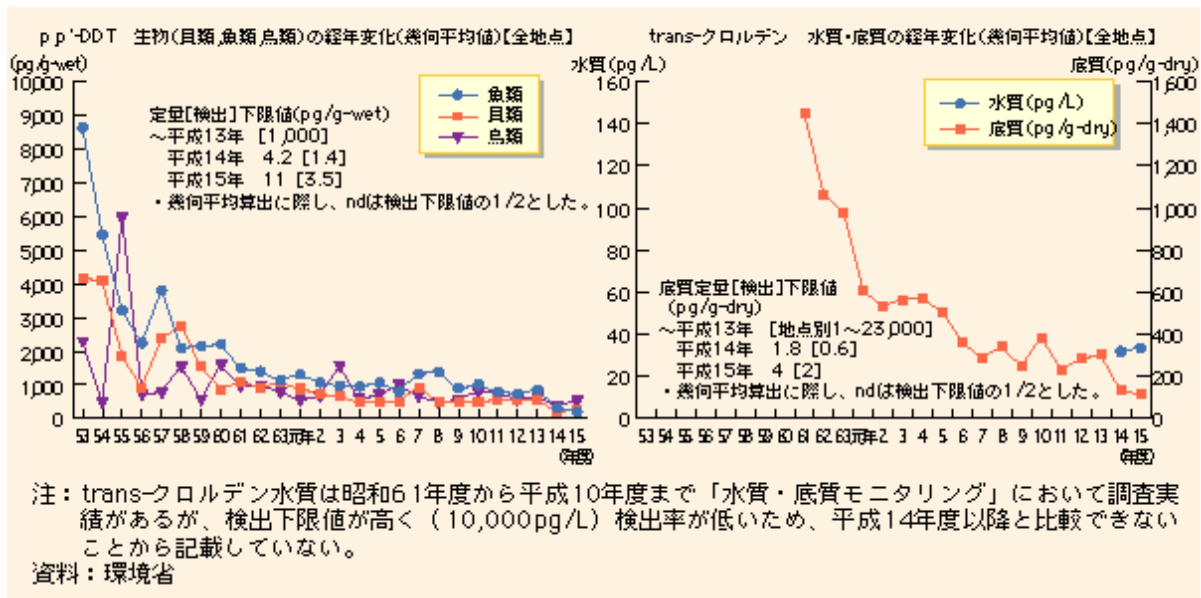


図3 - 6

モニタリングは、費用や時間がかかることから、測定点、測定頻度が限られ、特定の場所・日時のデータしか得られない。また、モニタリングでは化学物質の発生源近傍など高濃度の測定結果が予想される地点が選ばれることが多く、全体的な状況の把握するために妥当かどうかという疑問点もある。

これらの問題を解決するためには、簡易で低コストのモニタリング技術の開発によるモニタリングの効率化が必要である。化学物質固有の特性や使用状況等を考慮したモニタリング結果を評価するためのシステムの開発が期待される。PRTRによる排出情報等から、環境中への排出量の多いと予測される物質、排出量の多い地点について優先的にモニタリングを実施することにより、モニタリングの効率化が可能となる。

また、自然界や人体内に天然に存在し、場合によっては不可欠な有用成分であるような物質についてモニタリングする場合には、産業活動等がどれだけ追加的に影響しているかについて、その由来別に把握できる技術の開発が期待される。

3.2.3 PRTR データに基づく暴露評価

PRTR データでは、化学物質管理把握促進法の第一種指定化学物質 354 物質について、対象業種(23 業種)の事業所から届け出られた化学物質の排出・移動量、排出先媒体(大気、公共用水域、土壌、埋立)と、国が推計する家庭、農地、自動車等からの排出量を知ることができる。(図3 - 7)

PRTR データは 2001 年度のデータから公表が開始され、未だ数年しか経っていないものの、化学物質の発生源および排出量を把握することができることから、暴露評価へ活用が本格的に検討され始めている。以下に独立行政法人製品評価技術基盤機構による PRTR データの暴露評価への活用事例を紹介する。

排出経路データシート

排出経路データシートは化学物質の用途情報と PRTR の排出量データを組み合わせ、化学物質の製造工程から、使用、消費に至るライフサイクル全般にわたる環境への排出量を一つの図としてまとめたものであり、化学物質の人や環境生物への暴露の可能性と、暴露経路を把握するために用いられている。

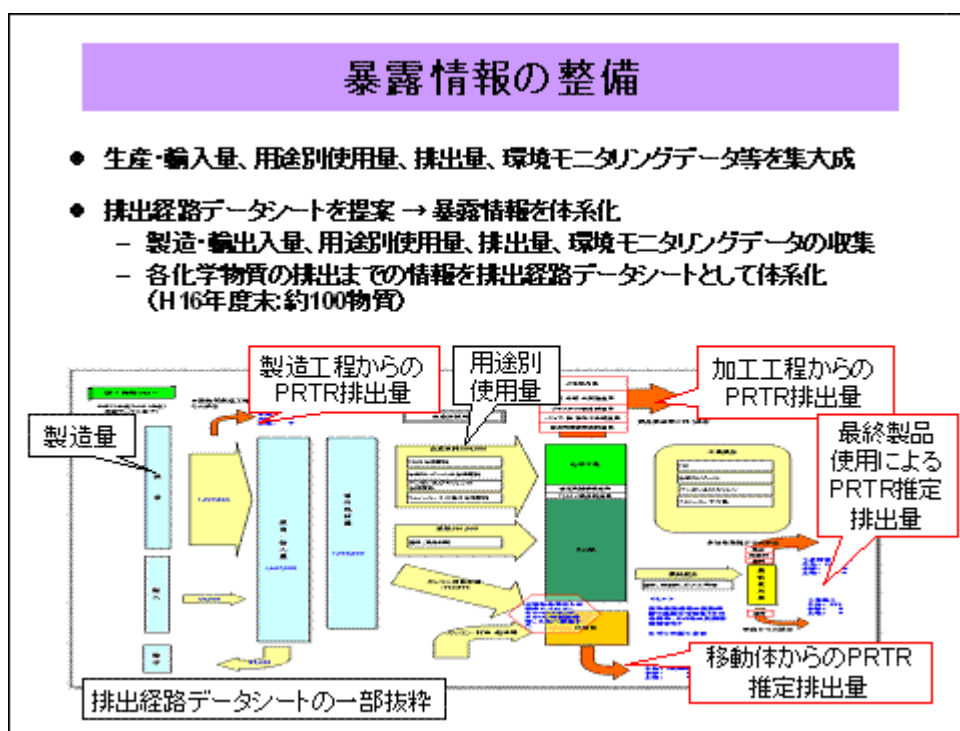


図3 - 7 PRTR 対象物質の排出経路データシートの例

排出量マップ

個別の事業所からの PRTR 排出量を地図上にプロットすることにより、都道府県レベルからより詳細な地域レベルまでの排出状況を把握することが可能である。図3 - 8は中部、東海、近畿地域における 2002 年度のトルエンの排出量分布を示した PRTR 排出量マップの一例である。

環境中濃度予測

PRTR 排出量データと環境媒体中濃度予測モデルを用いることで、環境中濃度の推定が可能である。前述のトルエンの PRTR 排出量データと AIST-ADMER を用いて、中部、東海、近畿地域のトルエンの大気中濃度を推定した結果を一例として図3 - 9に示す。排出量が多い都市部を中心にトルエンの濃度が高くなっていることが分かる。環境モニタリングデータが不足しているような化学物質についても、PRTR 排出量データと環境濃度予測モデルを用いることで、空間的に連続した環境中濃度の推定が可能とはなるが、その結果の精度については、十分な吟味を行った上で、その結果は暴露濃度の推定のために活用することが肝心である。

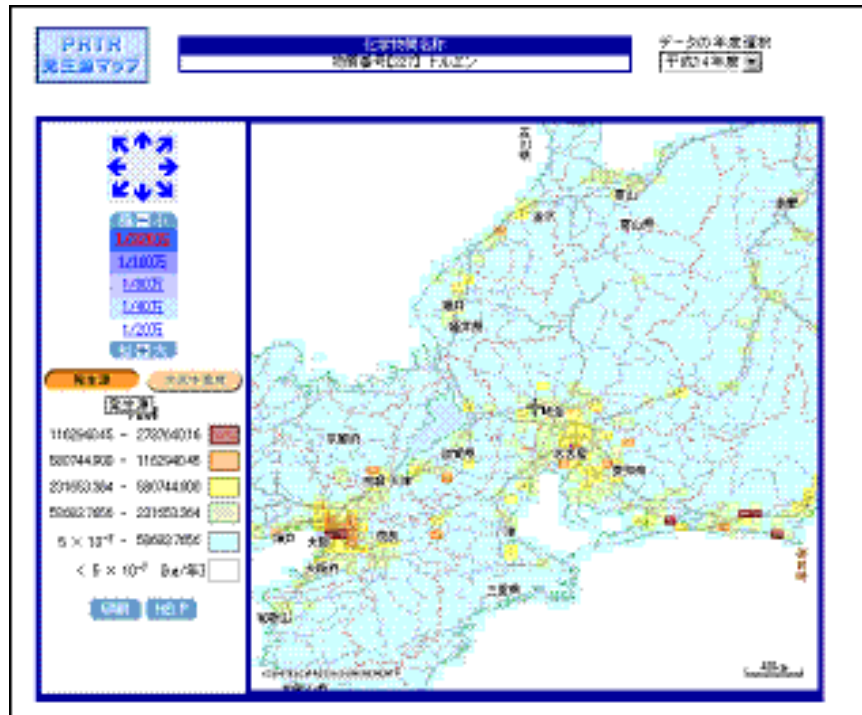


図3 - 8 トルエンの排出量マップ

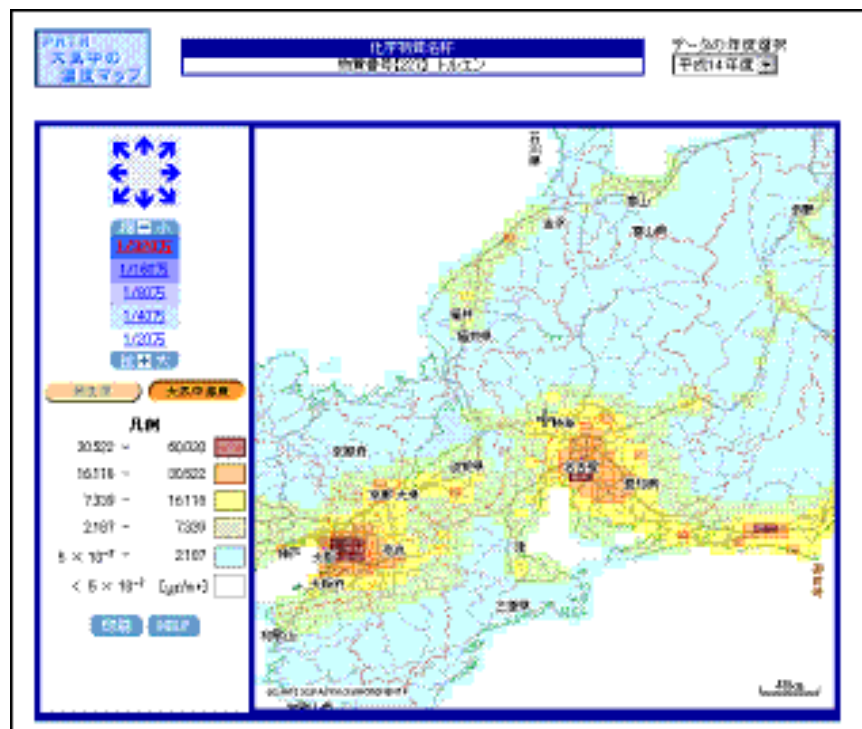


図3 - 9 トルエンの大気中濃度マップ

PRTR データの公表により、化学物質の排出状況の把握や環境媒体中濃度の予測が容易に

なったが、その結果については、上述のとおり、PRTR データの精度の限界を知り、暴露評価、リスク評価に利用する必要がある。例えば、事業所から届け出られたデータは、必ずしも実測値から算出されたに限らず、算出方法が最適であるかという問題点がある。また、国が推計する届出外排出量については、現時点で利用可能な信頼性のある知見が存在する排出源についてのみ推計しており、すべての排出源を網羅していない。また推計手法については毎年改良されているという状況である。以上のことを考慮し、PRTR データは排出の多い物質や地域などについて、問題点を把握するために活用することが第一義的な利用方法である。

3.3 リスク評価

3.3.1 リスク評価手法の現状と課題

これまで非発がん性の農薬や食品添加物の有害性については「いき値」が存在するという仮定のもとに無毒性量 (NOAEL) を求め、その値に安全係数を考慮して安全か、危険かの二分法で安全性を判定し、一日許容摂取量 (Acceptable Daily Intake, ADI) が決定されてきた。大気汚染物質についても、上記と同様な考え方で環境基準値が設定されてきたのである。しかしその後多様で大量の化学物質が使用されるようになり、我々の身のまわりにも発がん性のある、あるいは発がんの恐れのある化学物質が氾濫してきた。これらの発がん作用には原則としていき値がないと考えられていたので、規制を行うには新しい概念が必要とされた。そこで取り入れられたのが、「リスク」の概念である。リスクの概念によって発がん性化学物質のリスクを評価し、それまでの fear based による全面禁止から risk based に「無視しうるリスク」以下となるように基準値を設定しようという動きは 1980 年代から米国を中心に発展してきたものであり、1983 年に米国 NRC がリスクアセスメントの手順書を公表した。さらに米国 EPA が 1986 年に "Guidelines for Carcinogen Risk Assessment" を公表し、環境中の有害化学物質に関するリスクアセスメントの標準的なガイドラインを公表した。その後 1996 年に改訂作業が始まったが、2005 年 4 月ようやくその改訂版が公表された。

一方わが国で「リスク」の概念についての研究は当時の厚生省の厚生科学研究報告書が昭和 63 年に見られるが、行政の公の文書で本格的に扱われたのは平成 5 年に成立した「環境基本法」を受けた翌年の「環境基本計画」に「環境リスク」として記載されたのが最初である。この定義は「(化学物質による)環境の保全上の支障を生じさせるおそれ」とされているが、ここでは定量的なリスク評価(リスクアセスメント)には触れていないものの、初めて化学物質のリスクの削減の必要性が議論された点で評価される。

以下、わが国でこれまで行われてきたリスク評価の 2 つの例について述べ、現状と課題について考察してみたい。

(1) 有害大気汚染物質のリスク評価

実際にわが国でリスクアセスメントを行って基準値を決めたのは上述の文書よりも早い平成 4 年の水道水質基準であった。しかしこの時は世界保健機関 (WHO) の飲料水ガイドラインの改定の検討対象項目を中心に行われたもので、その手法も WHO のガイドラインに沿って行われたために、生涯過剰発がんリスクを 10^{-5} 以下に設定したことにしてもほとん

ど国民的な議論は行われず、その是非についても関心と呼ばなかった。

本格的なリスクアセスメントについての道筋と環境基準値のリスクレベルについて議論されたのは、経済協力開発機構(OECD)が1993年頃から主導した、有害大気汚染物質(Hazardous Air Pollutants, HAPs)の規制に関するものであった。当時、従来の大気汚染物質の環境基準のみを規制(一部重金属を除く)していたわが国の環境庁は、(社)大気汚染研究協会(現在(社)大気環境学会)、東京都と共催して1994年(平成6年)12月に「有害大気汚染物質対策に関する国際シンポジウム」を開催し、OECD、米国EPA、ドイツ、オランダからエキスパートを招聘して講演と討論を行い、国及び地方自治体の担当者への「有害化学物質のリスク評価」の概念の啓発を行った。これを契機として環境基準の設定への機運が高まり、平成8年1月に「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(中間答申)」によって、国民の健康に影響を及ぼすおそれ(健康リスク)を低減する取り組みが必要とされ、影響にいき値のない物質については、健康リスクが十分に低い場合には実質的には安全とみなすことができるという考えに基づいてリスクレベルを設定し、そのレベルに相当する環境目標値を定めることが適当であるとし、そのリスクレベルは 10^{-5} の生涯リスクレベル等を参考にし、専門家を含む関係者の意見を広く聴いて定める必要があるとされた。これを受け、専門家を含む関係者からの意見を聴取したところ、目標とすべきリスクレベルに関して 10^{-4} から 10^{-6} まで幅広い意見が提示され、これら関係者の意見や大気環境分野で用いられているリスクレベルの国際的動向、水質保全の分野で既に採用されているリスクレベル、自然災害等のリスク等も勘案し、総合的に検討した結果、生涯リスクレベル 10^{-5} を当面の目標に、有害大気汚染物質対策に着手していくことが適当とされ、平成8年10月、第2次答申としてとりまとめられた。なお、同答申では、有害大気汚染物質については、生態系への影響など現在の科学的知見では十分な評価が困難な問題もあり、これらの課題についても調査研究を進めることが望まれるとされている。その後環境省によって、一般国民のリスクレベルの認知に関する全国調査が行われているが、化学物質全体のリスクレベルについて、 10^{-4} と回答する割合が最も多く、化学物質ごとについて 10^{-5} とした現在のリスクレベルとほぼ同じオーダーであると言える。その後ベンゼン、トリクロロエチレンを初めとして4物質の大気環境基準が設定されたが、いき値のない発がん物質として生涯発がんリスクレベルから環境基準が設定されたのはベンゼンのみである。この点について、米国EPAは、発がん物質は原則全ていき値がないと考えてリスクアセスメントを行うという立場を取り続けているが、WHO欧州事務局を初めとするヨーロッパ各国は、

発がんのメカニズムを考慮し直接遺伝子に作用してがんをひき起こす物質（遺伝子障害性あり）はいき値がない物質として扱い、それ以外のメカニズムでがんを引き起こす物質はいき値がある物質として従来のような耐容一日摂取量(TDI)を求めるという立場を取っている。わが国では、リスクアセスメントの基本的概念は米国 EPA の発がん物質のリスクアセスメントガイドラインを参考としつつ、閾値に関しては WHO の考え方を採用し、ベンゼンについては閾値のない発がん物質として、トリクロロエチレン及びテトラクロロエチレンについては閾値のある発がん物質として取り扱うこととした。なお、遺伝子障害性の有無については、変異原性、遺伝子付加体の形成などの指標をもとに個別物質ごとに判断している。また用量 反応関係における低濃度外挿については、米国 EPA は主に動物実験データを用いる際には線型多段階モデル（線型マルチステージモデル）を用いることを推奨していたが、ベンゼンの場合は人の疫学調査におけるデータを採用したことから、WHO が推奨する平均相対リスクモデルを使用した。このように、わが国の有害大気汚染物質のリスクアセスメントにおいては、米国 EPA と WHO のガイドラインの両者を参考にし、個別物質の特性等も踏まえつつ総合的に検討・実施しているというのが現状である。その後はダイオキシン類に関する議論が盛んとなり、耐容 1 日摂取量(TDI)が設定され、ダイオキシン類対策特別措置法により大気環境基準、土壌基準など設定された。この時のリスク評価の特徴は、初めて動物実験のデータから環境基準が設定されたことである。ダイオキシン類の場合は、その健康影響の重要性（発がん、奇形、内分泌かく乱作用に近い生殖毒性が影響指標となっている）、一般市民の関心の高さから、動物実験データに基づいたものであったにも係わらず、環境基準が設定された。この際、ダイオキシン類の暴露量を餌の摂取量ではなく、体内負荷量で比較する初めての手法が用いられた。これはダイオキシン類の影響が人も動物も Ah レセプターを介して作用すること、生体内での半減期が非常に長いために、毎日一定量を摂取すれば、体内負荷量がある一定濃度になることを利用したもので、動物から人への外挿する際の種差による不確実性を減少させることになる。またダイオキシン類は食事からの摂取量が圧倒的に多いために、大気環境基準を設定する際には、食生活が偏っていて平均より多量のダイオキシン類を食事から摂取する可能性のある人でも、大気からのダイオキシン類を吸入摂取量を加えても TDI を超えないような大気中濃度を推計するという従来にはない手法が取られたことも注目すべきであろう。

（２）土壌汚染のリスク評価

わが国の土壌汚染問題は、古くは足尾鉍山の鉍毒事件など鉍山を起源とした重金属汚染

の問題に始まり長い歴史がある。しかし、土壤汚染対策の法制度が整備されたのは、四大公害病のひとつであるイタイタイ病の原因とされるカドミウムが、汚染土壤から米に吸収され、米を通じて摂取される可能性が示された後である。しかし近年、工場跡地等での重金属、ダイオキシン類や揮発性有機塩素化合物による土壤汚染の実態が明らかになるに至り、新たな対策が求められている。

わが国の土壤汚染対策は農地から始まった。昭和45年の第64回臨時国会(いわゆる「公害国会」)において、「農用地の土壤の汚染防止等に関する法律」が制定され、カドミウム、銅、砒素の3物質が特定有害物質と定められた。これらの物質によるリスクは、農作物の生育阻害(銅、ヒ素)および有害物質を含む農産物の摂食による人の健康リスク(カドミウム)であり、各々の指定要件は、カドミウムはその地域内の農地で生産される米に含まれるカドミウムの量が1 ppm以上と認められること、銅と砒素については土壤中濃度が銅は125 ppm以上、砒素では15 ppm以上であることとされた。

その後、土壤環境基準は(平成3年)カドミウム、シアン、有機燐、鉛、六価クロム、砒素、総水銀、アルキル水銀、PCB、銅の8物質について定められ、従来の農用地の指定要件もこれに含まれることとなった。更に平成6年と平成13年に新たな項目が追加され、またダイオキシンへの社会的関心が高まる中、ダイオキシン類対策特別措置法が制定され、これに基づきダイオキシン類の土壤環境基準が、2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin 毒性等量として1000 pg・TEQ/g 土壤重量に設定された(平成11年)。この基準の特徴は溶出量ではなく、土壤の直接摂取を想定して土壤中の含有量として環境基準を定めたことである。リスク評価のベースとしては、近年における毒性学的知見とそれに基づくダイオキシン類耐性用一日摂取量(4pg-TEQ/kg・体重/日、生活環境審議会・食品衛生調査会・中央環境審議会報告(平成11年6月))があり、これに土壤の摂取量(大人:100mg/日、子供:200mg/日)等から導出している。

(3) 他のリスク評価の例

近年におけるわが国の化学物質の規制、管理の際にはほぼリスクアセスメントが行われてきているが、その評価手法は殆ど変わったものはない。厚生労働省が行った室内汚染物質指針値はほぼ従来の手法を踏襲しており、環境省の大気環境指針値の設定も同様である。その中で平成14年の「ディーゼル排気微粒子リスク評価検討会」の報告書の中で、わが国で初めて非発がん性の影響をNOAEL、LOAEL等に加え、ベンチマーク濃度を同時に求め評価を試みた事、環境省の「化学物質の環境リスク評価」では、環境リスク初期評価のスクリ

ーニング的な指標として MOE (Margin of Exposure) を使用して評価していること、経済産業省の「化学物質総合評価管理プログラム」の「初期リスク評価」では、MOE と有害性データに関する不確実係数積 UF の比 MOE/UF (Uncertainty Factors) を指標として使用してリスク評価を行っていること、また同プログラムの「詳細リスク評価」では、損失余命 (LLE; Loss of Life Expectancy) や生活の質 (ズ法を用いて評価した事、環境省の「化学物質の環境リスク評価」では、生活質 (QOL; Quality of Life) の低下といった概念を導入し、さらに影響を受ける人口の比率といった確率的指標を導入するなどが新たな動きと言えるかもしれない。また、厚生労働省の室内汚染物質指針値では、クロルピリホスについて初めて子どもに対して不確実係数を個体差の 10 に、さらに 10 加えて、子どもの指針値を一般成人の指針値と区別したことが特筆される。

同じく厚生労働省は、家庭用品における安全性を確保する家庭用品規制法を担当しているが、この分野においては化学物質のリスク評価はこれまで殆ど行われてこなかった。しかし平成 15 年のクレオソート油等に含まれるベンゾ[a]ピレン等の規制の際には基準値を作成するにあたり 3 種類の多環芳香族炭化水素についてのリスク評価を行い、子どもが皮膚開放部(10%)に 5 年間暴露を受けた場合の過剰発がんリスクから基準値の妥当性を判断している点が注目される。

また、旧労働省における職場の化学物質の管理においては、従来の管理濃度の設定にはリスク評価の概念は入っていなかった。この点を考慮して、厚生労働省は平成 11 年に「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」を公表し、事業者による自主的取り組みの推進を図った。さらに平成 12 年に「化学物質等による労働者の健康障害を防止するための必要な措置に関する指針」を公示して、事業者等による自主的な対応によって化学物質等による労働者の健康障害を未然に防止するためのリスクアセスメント及びリスクマネジメントを的確に行っていくことを求めている。一方で国が行うリスク評価として、平成 16 年 10 月に「職場における労働者の健康確保のための化学物質管理のあり方検討会報告書」をまとめ、これに基づいて平成 17 年 3 月に「労働者の健康防止に係るリスク評価検討会報告書」が公表された。この中でリスク評価の概要が述べられているが、本質的には前述した評価方法と大差はない。しかし評価指標としてはやはり MOE を使用しているが、その判定基準が労働者が対象ということで、一般住民を対象とするものとは異なっている点に留意する必要がある。現在対象物質の選定とリスク評価書の作成が順次行われている。

また、各省における基準値やガイドライン設定の際のみではなく、近年ではいくつかの

研究機関や団体で企業の自主的な化学物質の管理のためのリスク評価や、化学物質排出把握管理促進法によって把握された環境中化学物質の評価のためのリスク評価ツールの開発などが行われている。最近米国 EPA のクライテリアドキュメントの作成過程の検証が行われたが、問題点の一つとしてピアレビューを行う際のレビューアの選定過程が透明でないという指摘がなされた。その評価書が公正なものであるためには、外部評価委員によるピアレビューが行われ、ワークショップ、パブリックコメントなどの手続きを経る必要がある。

また、わが国には独自のリスクアセスメントのガイドラインが未だ存在しない。米国 EPA も 1986 年に初版のガイドラインを作成し、10 年後の 1996 年から改訂作業を続けたが、何回かのドラフトがパブリックコメントを経て改正され、最終改訂版が公表されたのが、前述したように 2005 年の 4 月であった。このようにガイドラインの作成はリスクアセスメント手法の研究と共に、重要な作業であると同時に時間もかかるものである。わが国もリスクアセスメントのガイドラインの作成を早急に行う時期にきていると思われる。

3.3.2 国内外の各種リスク評価書

化学物質リスクを総合的に管理するに当たり、個々の化学物質の有害性や環境からの曝露実態に関する情報を既存の文献から収集し、リスクを評価する必要がある。リスク評価は主に国際機関や各国の行政機関により実施され、その結果は各種のリスク評価書として公表されている。わが国と諸外国の行政機関、及び国際機関で実施されているリスク事業と刊行されている評価書とその特徴を以下にまとめた。また、リスク評価書としてはまとめられていないが、3.3.1 で述べたわが国の環境基準等設定の際の主な分野を例として、そのリスク評価の特徴をまとめた。

(1) 国内のリスク評価関連の事例

1. 水道水質基準改正（平成 4 年）

水系感染症を防ぐことに加えて、発がん等の健康影響リスクを高くしないととも、飲んでおいしいと喜ばれる水道水を提供することが水道水の基本であるが、水道水源（公共用水域）の水質が都市活動や産業活動によって低下し、従来の健康項目で定められた 9 項目以外にも有機塩素化合物、塩素処理やオゾン処理による副生成物などによる発がん性物質の存在を問題として改正された。

この時の改正のポイントとしては、WHO 飲料水ガイドラインの改定の検討対象項目、米国 EPA の飲料水安全法で示された項目、わが国の水道水源で検出される可能性のある項目

について、人の健康への影響から、あるいは生活利用上・施設管理上の観点から評価を行うとともに、わが国の水道原水、給水栓からの検出状況を考慮して必要な項目についての基準設定を行ったことである。

リスク評価の概念、手法としてはWHO 飲料水ガイドラインの改定にあたっての手法を参考としたとされている。

非発がん物質（遺伝子障害性のない発がん性物質を含む）の場合

- ・NOAEL、LOAEL に不確実係数（種差、種間、毒性データの確からしさ）を考慮して、TDI（農薬はADI）を求め、飲料水からの摂取量について十分なデータがある場合を除いて、TDIの10%を摂取すると仮定してガイドライン値を設定。
- ・変異原性を有する場合、非遺伝子毒性の発がん性を有する場合には、不確実係数10を適用。

発がん性物質（IARCの分類でグループ1及び2A）の場合

遺伝子毒性（遺伝子障害性）のある場合はいき値なしの統計モデル（多段階線型モデルの95%値）を用いて、生涯リスクの増加を 10^{-5} としてガイドライン値を求めた。

2. ベンゼン等の有害大気汚染物質の環境基準設定（平成9年）

有害大気汚染物質による発がん性等のリスクを低減するために、健康影響の未然防止、有害大気汚染物質全体を視野に入れた対応、発生源、排出形態に応じた多様な対応という3つの基本的視野の下で、環境目標の設定、排出抑制のための施策、モニタリング等についての基本的な考え方が提案されてきたことが背景にあり、いき値のない発がん物質としてベンゼンの大気環境基準が設定された。

基準値設定のポイントとしては、化学物質のリスクという考え方に基づいた議論が行われ、専門家を含む関係者の意見も聴取した結果、閾値のない物質に係る環境基準の設定に当たっての目標とすべきリスクレベル（発がんの生涯の過剰発生率）を当面 10^{-5} としたことである。

リスク評価の概念、手法などとしては

リスクアセスメントの基本的概念は米国EPAの発がん物質のリスクアセスメントガイドラインを参考としつつ、閾値の有無、疫学調査データを用いたユニットリスクの算出方法はWHO欧州地域専門委員会（1987）の手法を参考にした。

ベンゼンは遺伝子傷害性ありの発がん物質と判断され、いき値なしの手法（数理モデルを用いて低濃度へ外挿する）が適用された。

労働環境において得られた白血病のデータが低濃度外挿に耐えうると判断できるため、疫学調査結果を使用することとした。

ヒトの疫学調査結果（白血病）を用い、平均相対リスクモデル（WHO 欧州地域専門委員会（1987）が採用しているモデル）で、ユニットリスク（95%信頼限界下限値 3×10^{-6} ~ 7×10^{-6} per $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）を算出している。

これが、わが国におけるリスクアセスメントを行って大気環境基準を設定した最初の例であったため、「今後の研究の進歩によって新しい知見が加わることを当然期待しなければならない。この判定条件等についても新しい知見を反映させるべく、一定期間ごとに改めて評価、点検されることを希望しておきたい。」と述べられている。

3. ダイオキシン類のTDI、大気汚染環境基準設定（平成11年）

ダイオキシン類がヒトの健康に重大な影響を及ぼすことは、1980年代から世界的に大きな問題となってきた。WHO/EURC（欧州地域事務局）は1990年に、TDI（Tolerable Daily Intake、耐容一日摂取量）を従来の100pgTEQ/kg/dayに変えて、10pgTEQ/kg/dayを公表し、世界的に多大なる影響を与え、各国での規制値設定を促した。1996年（平成8年）には、我が国でも厚生省が当面のTDIとして10pgTEQ/kg/dayを、環境庁が健康リスク評価指針値として5pgTEQ/kg/dayを公表した。その後、1997年に国際がん研究機構（IARC）が、ダイオキシン類（2,3,7,8 TCDD）をGroup 1（ヒト発がん物質）とした。1998年5月にWHO/IPCSにより開催された「TDI再評価会議」の結果、TDIがWHO-TEFを用いて、1~4pgTEQ/kg/dayとなり、わが国も1999年にTDIを4pg/kg/day、大気環境基準を0.6pgTEQ/m³とした。

最新のTDIの設定のポイントとしては、ダイオキシン類の毒性発現が、ヒトと動物で共通にAh-レセプターを介していることに注目し、薬物動態学的見地から求めた体内負荷量（body burden）に基づいてTDIを設定したことである。

根拠とした毒性データはいずれも妊娠ラットを用いた単回経口投与試験において観察された精子数減少、生殖器奇形発現（雌）、免疫抑制（雄）であり、動物実験のデータから初めて環境基準が設定された。

大気環境基準は、環境庁が先年に設定した健康指針値5pgTEQ/kg/dayから大気環境指針値を設定したときと同じ考え方で設定され、日本人のダイオキシン類の摂取量が魚類からの摂取が70%を超えるため、魚類を多く摂取する人の場合でも、TDIを超えないように大気からの摂取量を推計して0.6pgTEQ/m³を定めている。

4．室内汚染物質指針値（平成12年～）

従来の「ビル管法（建築物における衛生的環境の確保に関する法律）」は、不特定多数の人々の集まる一定規模以上のビルの環境を対象にしており、一般市民の購入するマンションや一戸建てについては対象外であった。しかし、最近、一般家庭における微量化学物質による健康被害（シックハウス）が問題となっており、化学物質における室内空気汚染の問題について、行政としての対応が必要となり、平成12年から順次指針値が設定されている。原則として、工場等を除き、全ての室内空間を対象としており、オフィスビル、病院・医療機関、福祉施設、学校・教育施設、役所、車両等、比較的長時間にわたって居る可能性のある空間へも適用される。

基本的なリスク評価の考え方は、WHO 飲料水ガイドライン（2版）やWHO/IPCSのEHC210と同じであり、特に新しいリスク評価手法は取り入れられていないが、クロルピリホスの様に、明らかに新生児の脳の発達に影響を与える物質については、従来の個体差を考慮した上に、さらに子どもを対象にして不確実係数10を配慮して、2つの指針値を設定したことが特筆される。また暫定値ではあるが総揮発性有機化合物（TVOC）の値を定め、初めて化学物質の総量規制の考え方を示している。

5．有害大気汚染物質の大気環境指針値の設定（平成15年～）

平成12年の今後の有害大気汚染物質対策のあり方についての第6次答申以降、大気環境基準の設定は行われてこなかったが、同答申において優先取組物質について環境目標値の設定を促進すべきとされされたことを受け、平成15年の第7次答申において、アクリロニトリル等4物質について指針値が設定された。これは環境基準の設定に必要な科学的信頼性が高い疫学研究または動物実験データが得られず、科学的知見について更なる充実を要する状況にあるものの、相当の確度を有するデータに基づいて設定されたもので、「環境中の健康リスクの低減を図るための指針となる数値」のことをいう。ここで特徴的なことは、「有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方」について統一的な考え方が示され、指針値の設定に当たり用いられる定量的データとして、信頼し得る疫学研究のデータがない場合は、相当の確度を有する動物実験から得られたデータを用いて指針値を求めることができるとされたことである。また、同時に「指針値算出の具体的手順」が示され、「発がん性について閾値がないと判断される場合は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に不確実係数をかける方法による」こととし、また、総合評価として、「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」とされている。

(2) 国内外のリスク評価書

化学物質の環境リスク初期評価（環境省）

人の健康や生態系に有害な影響を及ぼす可能性のある化学物質の環境媒体を經由した環境保全上の支障を生じさせるおそれ（環境リスク）について定量的な評価を行うため、化学物質審査規制法の第二種監視化学物質、PRTR法の対象物質、内分泌かく乱作用の疑われる物質等から環境中への排出量が多いと考えられる物質について環境リスク初期評価を行っている。評価では、対象物質について、人の健康及び生態系に対する有害性を特定し、用量（濃度）-反応（影響）関係を整理する「有害性評価」と人及び生態系に対する化学物質の環境経由の暴露量を見積もる「暴露評価」を行い、両者の結果を比較することによってリスクの程度を判定する。スクリーニング的な評価と位置付けられていることから、暴露評価で検出最大濃度の利用、有害性評価で感受性の高い知見の利用により、安全側での評価を行っている。評価結果は「化学物質の環境リスク評価」として刊行されている。リスク判定の結果、今後詳細な評価を行う候補とされた化学物質については、関係部局との連携のもとに必要に応じて行政的対応を図っている。

化学物質総合評価管理プログラム（経済産業省）

新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の化学物質総合評価管理プログラムの「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトでは、2001年から2006年の6年間に化学物質のリスク評価手法の開発を行うとともにリスク評価が実施されている。リスク評価は段階的に行われ、第一段階としての「初期リスク評価」では、安全側にたった観点でリスク評価の結果、詳細な評価が必要かどうか判定される。その結果詳細な評価が必要と判定された場合などに「詳細リスク評価」が実施される。

初期リスク評価書（実施機関：（独）製品評価技術基盤機構、（財）化学物質評価研究機構）

化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質のうち、環境生物やヒトへの健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入量化学物質を中心に、有害性情報、暴露情報などのリスク評価に必要な基礎データを収集・選別し、化学物質ごと（約150物質）に実施されている。2004年度までに約100物質の初期リスク評価書が策定された。個々の化学物質についての初期リスク評価書は、初期リスク評価の方法を記した「評価指針」「作成マニュアル」とともに、製品評価技術基盤機構 化学物質管理センターのホームページ

(<http://www.safe.nite.go.jp/>) にて順次公表されている。

詳細リスク評価書 (実施機関: (独) 産業技術総合研究所)

前述の初期リスク評価の結果リスクが一定以上と推定される物質、社会的に問題になっている物質、国際機関で議論されている物質等のうち、約 30 物質を目標に詳細リスク評価が実施されている。初期リスク評価が指針に基づく統一的な手法によるスクリーニングの評価であるのに対し、詳細リスク評価では個々の化学物質の特性、特徴に合わせて暴露シナリオを設定し、最適なリスク評価手法を選択し、評価が行われる。リスク評価の範囲は、全国的なレベルから発生源周辺の高濃度地域におけるリスクまで取り扱い、統計的手法を用いてリスクの確率分布を算出する。また、リスク評価の結果リスク削減が必要な場合には、削減手法を検討し、その便益・効果と費用を推定し、行政によるリスク管理に役立てることを目的としている。これまでにトルエン、1,3-ブタジエンなどの 7 物質について評価が終了し、結果については産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センターのホームページ(<http://www.unit.aist.go.jp/crm/>) 等にて公表されている。

新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」において、化学物質排出把握管理促進法 (以下、PRTR 法とよぶ) の対象物質のうち、環境中の生物や人への健康リスクが高いと考えられる高生産量化学物質 (約 180 物質) を中心に、当該物質の有害性情報 (環境中の生物、ヒト、実験動物、in vitro 試験系に対する影響等) 暴露情報 (環境中濃度や化学物質の地域別排出量に基づく推定値) 等のリスク評価のための基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法を開発し、初期リスク評価、詳細リスク評価を行っている。評価結果は順次刊行されている。リスク評価のうち、初期評価は環境中の生物及びヒト健康に対するリスクのスクリーニング評価と位置付けられており、悪影響を及ぼすことが示唆されると判断された場合は、さらに詳細な調査、解析及び評価等に向けての提案がなされる。詳細評価は PRTR 法対象物質を中心とした物質群からリスクが一定以上と推定されるもの、社会的に問題となっているもの等の条件を満たした物質を対象としており、このなかには初期評価で詳細な調査を必要とされた物質も含まれる。詳細評価では暴露シナリオにしたがって環境中濃度やヒトの摂取量を評価し、有害性影響の情報とあわせてリスク評価を実施し、リスク判定の結果、リスク削減が必要と判断された場合には、削減手法の検討を行っている。

国際化学品安全性計画 (IPCS、International programme on Chemical Safety) (WHO、

ILO、 UNEP)

化学物質の安全性に関する活動を行うために 1980 年に開始された国際的なプログラム。国際労働機関 (ILO)、国際連合環境計画 (UNEP)、世界保健機関 (WHO) の三機関が参加する協同計画。化学物質の安全な使用に関する健康及び環境のリスク評価の科学的基礎を確立すること、国際協力により各国の化学物質の安全性対策能力を強化することを主な役割とする。環境保健クライテリア (EHC)、国際簡潔評価文書 (CICAD) などの文書を刊行している。(<http://www.who.int/ipcs/en/>)

Environmental Health Criteria (EHC) 評価書

ヒトの健康及び環境に対する化学物質等の影響について、国際協力によって作成された評価文書である。評価の対象となる化学物質は、家庭用化学物質、大気・水・食品中の汚染物質、化粧品、食品添加物、天然毒物、工業薬品、農薬等とされており、医薬品は除外されている。評価書では対象物質の暴露情報 (暴露源、環境中の移動、分布、代謝、環境中のレベル)、ヒトや実験動物での体内動態、代謝の情報、ヒト、実験動物、in vitro 試験系に対する影響等の情報をまとめ、これらの知見に基づいて、ヒトの健康及び環境に対するリスク評価または結論、勧告がなされ、今後の研究課題について言及している。また、国際機関 (IARC、JECFA 等) による既存の評価がある場合には、これらの情報も記載される。

Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)

化学物質によるヒトの健康と環境への影響の可能性について、各国で作成している信頼性ある安全性評価資料 (ナショナルレビュー) に基づき、リスク評価に必要な情報を簡潔にまとめた評価文書である。評価対象物質は、最近の信頼性の高いナショナルレビューがある、リスクの可能性が十分考えられる、国際的な関心が高いものから選ばれる。評価書では対象物質の暴露情報 (暴露源、環境中の移動、分布、代謝、環境中のレベル)、ヒトや実験動物での体内動態、代謝の情報、ヒト、実験動物、in vitro 試験系に対する影響等の情報をまとめ、これらの知見に基づいて、担当国の暴露情報を用いたヒトの健康及び環境に対するリスク評価結果を示し、評価手法には国際的ハーモニゼーションを視野に入れて新しいリスク評価の考え方を積極的に適用することとしている。さらに、国際機関 (IARC、JECFA 等) による既存の評価、ヒト健康に対する防御並びに緊急措置 (ICSC の引用) 現行の規制、ガイドライン及び基準についても記載される。評価文書は、各国の関係機関や専門家のチェック、専門家グループによる最終検討を経て公表される。

FAO/WHO 合同残留農薬会議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues, JMPR)

JMPR は 1963 年に設立され、農薬の使用による食品への残留について検討する FAO Panel と農薬の毒性影響について検討する WHO Expert Group から構成されている。FAO Panel では、適切な農薬規範に従って有効な散布量を最小限用いた場合に作物に残留するレベルとして最大残留基準 (MRL) を、WHO Expert Group では毒性影響のデータに基づいて農薬の許容一日摂取量 (ADI) を設定し、勧告している。JMPR の審議の結果は FAO Plant Production and Protection Paper series で出版され、この他に WHO Expert Group による農薬の ADI 設定に関しては Toxicological monographs、FAO Panel による MRL 設定に関しては Residues monographs (FAO Plant Production and Protection Paper series) で出版されている。なお、MRL は残留農薬規格委員会の検討を経て国際食品基準となり、ADI は各国で安全評価を進める際の参考とされる。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)

JECFA は 1956 年に設立され、食品添加物、食品中の汚染物質、天然の毒物及び残留動物薬の安全性評価を行っている。ヒト、実験動物等の毒性情報に基づいて、食品添加物については一日摂取許容量 (ADI)、食品中の汚染物質、天然の毒物については暫定最大耐容一日摂取量 (PMTDI) や暫定耐容一週間摂取量 (PTWI)、残留動物薬については動物の組織、ミルク、卵における最大残留基準 (MRL) を検討し、勧告している。JECFA の会議報告は、WHO Technical Report Series として毎年公表されており、この他に食品添加物、食品中の汚染物質、天然の毒物については Toxicological and intake monographs (WHO Food Additive Series; FAS)、FAO Food and Nutrition Paper (FNP) Series No 52、残留動物薬については Monographs on veterinary drug residues (FNS Series No 41) で出版される。なお、これらの結果は国際食品規格 (Codex Alimentarius Commission) の資料として提供される。

国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer, IARC)

フランスのリヨンにある世界保健機関 (WHO) の付属組織で、1969 年発足した。ヒトのがんの原因、発がん機構に関する疫学的及び実験的研究の調整及び実施、がん予防に対する科学的戦略の開発、科学的な情報の普及を目的としている。

IARC Monographs on the evaluation of Carcinogenic Risks to Humans

IARC が、各分野の専門家で構成されるワーキンググループの協力を得て、化学物質 (混

合物を含む)等について、ヒトに対する発がん性の科学的な証拠(ハザード)を評価してまとめた報告書である。ヒトが暴露を受けている証拠があり、発がん性の可能性を示すデータをもつ化学物質を対象として、ヒトの疫学調査結果、動物の発がん性試験データ、遺伝子毒性等の関連情報及び発がんの分子メカニズムの情報をまとめ、これらの知見に基づいてヒトに対する証拠及び動物に対する証拠をそれぞれ評価し、その結果から総合評価としてヒトに対する発がんの可能性を科学的根拠の強さに従って、1(発がん性がある) 2A(恐らく発がん性がある) 2B(発がん性の可能性がある) 3(発がん性については分類できない) 4(恐らく発がん性がない)の5段階に分類して示している。

高生産量化学物質(High Production Volume Chemical, HPVC)点検プログラム(Screening Information DataSet, SIDS; スクリーニング用データセットプログラム)

SIDS Initial Assessment Report/Profile, SIAR/SIAP (SIDS 初期評価書/プロフィール)

OECD加盟国の少なくとも1カ国で年間生産量が1,000トン以上である既存化学物質を対象とし、加盟国が分担して環境やヒトの健康に対する潜在的な有害性を判定するための初期的な評価を行い、評価書にまとめている。評価のために必須な最低限のデータセット(Screening Information DataSet, SIDS; 物理化学性状、環境中運命、生態毒性、ヒトや実験動物に対する毒性影響等)について既存データを収集し、情報が欠如している場合には追加試験を実施した上で、環境生物への影響、ヒトへの健康影響についての初期評価を行い、さらなる作業(暴露情報収集、詳細なリスク評価、リスク管理等)を行う必要性について判定する。成果はUNEPに属するIRPTC(国際化学物質有害性情報登録制度)を通じて公表されている。

EU/European Chemical Bureau

EU Risk Assessment Report

欧州委員会既存物質規制指令(EEC793/93)により、既存化学物質のリスク評価とリスク管理の実施が求められており、既存化学物質(1981年時点でEU市場に存在した物質。約10万物質)のうち高生産量物質(1000トン/年以上の製造・輸入のあるもの)について、事業者にデータ(物理化学性状、生態影響、ヒトの健康影響など)の提出を求め、これをInternational Uniform Chemical Database(IUCLID)にまとめて公表する他、データに基づいて欧州委員会が優先物質リストを作成し、ヒトの健康及び環境のリスク評価作業(EU Risk Assessment Report) リスク低減を進めている。リスク評価については、物質ごとに

EU メンバーのなかで担当を決め、リスク評価書作成を行い、これを EU メンバー国の技術専門家がレビューして最終案を是認する。また、専門家からなる「健康及び環境リスクに関する科学委員会 (Scientific Committee on Health and Environmental Risks, SCHER)」もリスク評価書を精査し、結論と総合的な質について独立した科学的意見を提出し、この提言は最終案に反映される。リスク評価では、ヒトの健康影響については急性毒性、感作性、腐食性、生殖毒性、反復毒性、発がん性等の影響ごとに、環境影響については水生生物の急性毒性、慢性毒性について、暴露量と比較してリスクの程度を判断している。リスク評価の結果、必要と判断された場合はリスク管理・削減措置の検討がされる。

米国環境保護庁 (U.S. EPA)

Integrated Risk Information System IRIS

U.S. EPA により、化学物質のリスク評価やリスク管理に利用することを目的として作成されている化学物質のデータベースシステムであり、ヒト、実験動物、invitro 試験系の有害性情報に基づいて、非がん影響 (慢性毒性) については oral reference doses (RfD) 及び inhalation reference concentrations (RfC)、発がん影響については oral slope factor、oral unit risks 及び inhalation unit risks を合意の得られた手法 (発がんリスクのガイドライン等による手法) で設定し、電子ファイルで公開している他、物質によってはサポートドキュメントも出されており、RfD 等の設定に至るより詳細な過程が記載されている。

Priority Substances Assessment Program (カナダ Health Canada/ Environmental Canada)

Priority Substances List Assessment Report

カナダ環境保護法の下で、既存化学物質のうち、人の健康や環境への影響、環境中や生体への蓄積、環境への多量の排出の可能性を考慮して選定し、優先物質リスト (Priority Substances List) とし、カナダ環境省が室内空気も含む環境中の暴露情報をとりまとめ、環境中の生物や人の暴露量を推定し、カナダ厚生省が人の健康に係る有害性情報をまとめ、推定暴露量と有害性情報に基づく環境影響及び健康リスク評価を行って、対応の優先度 (高い、中程度、低い) を判定し、さらにカナダ環境保護法の有害 “toxic” に該当するかどうかを判定し、これらを評価書としてまとめている。有害と判定された物質については、リスクを抑制するための方策等について検討・協議がなされる。

National Industrial Chemicals Notification and Assessment, (NICANS、オーストラ

リア)

PEC (Priority Existing Chemicals) Assessment Report

オーストラリア 1989 年工業化学品 (届出・審査) 法の下で、NICANS が既存化学物質の中から人の健康や環境への懸念の程度に応じて優先既存化学物質 (Priority Existing Chemicals, PEC) を選定し、当該物質の製造・輸入業者から情報提供を受けて、対象物質の化学・物理性状、暴露情報、人や実験動等の有害影響、環境への影響等の情報も基づいたヒトの健康及び環境影響のリスク評価を行い、リスク削減のための勧告も含めた評価書を作成している。

3.4 対策技術

3.4.1 対策技術の原則

影響ある化学物質に伴うリスクの総合管理には、まず有害性の原則に基づかねばならない。とくに影響ある化学物質の対策技術を考える場面は、有害廃棄物の発生の場面と関係が深いことから、その管理の場面では共通のルールに基づく有害性を念頭におかねばならない。有害性には、毒性、引火性、爆発性、腐食性といったさまざまな有害特性があるが、危険性 (dangerous) と毒性 (toxic) の双方を含める概念として有害性 (hazardous) がある。従来の危険物規制で考えられてきた危険性は、主にヒトの健康への急性影響をもつリスクを中心としたものであり、爆発性、引火性、酸化性、腐食性等が危険な特性として理解されてきた。これに加えて、環境を含めて評価する場合、毒性を意味は、ヒトの健康や環境に急性又は慢性の毒性を有することとされて、急性毒性のみでなく、発がん性等も含む慢性の毒性、生態系への毒性も含む概念に拡張されつつある。慢性毒性も発がん性のみならず内分泌かく乱作用や神経毒性などさまざまな影響を意識すべきこととなってきた。

国際的に重要な有害廃棄物の定義として、まず「有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約」が挙げられる。バーゼル条約における有害廃棄物の定義は条約附属書に掲げる特定の廃棄経路から排出されるもの、または特定の成分を含むもののうち、条約附属書に掲げる爆発性、引火性等の有害特性を示さないものを除くとされている。特定の廃棄経路から排出される Y1 から Y18 までの 18 経路、もしくは Y19 から Y45 まで 27 種類の特定の有害物質を含み、かつ H1 から H13 までサブカテゴリーを含めて 14 の有害特性のいずれかを示す廃棄物が対象となる。日本は、1991 年の改正廃棄物処理法までは水銀をはじめとする有害物質に対して、最終処分方法に対する基準値が定められ、この基準値を超える燃え殻、汚泥、廃酸、廃アルカリが有害廃棄物と解釈されてきた。これらの有害物質は毒性により規定されたものであったが、人の健康又は生活環境に係る被害の生ずるおそれがある性状を有するものについて 1991 年の改正廃棄物処理法において、特別管理廃棄物の概念として、バーゼル条約を参考とし、爆発性、毒性、感染性等の有害特性が定められるところとなった。

一方、米国における有害廃棄物の定義の枠組みは大きく異なる。米国資源保全再生法 (RCRA) による有害廃棄物の定義は、除外規定が適用されない限り、物質または経路によるリスト、有害特性のいずれかに適合するものは有害廃棄物とされる。すなわち、非特定

発生源(Fリスト) 特定発生源(Kリスト) 急性有害廃棄物である廃棄化学品(Pリスト) 有毒廃棄物である廃棄化学品(Uリスト)の各リストで示される廃棄物であるか、以下に示される有害特性を示す廃棄物が有害廃棄物とされる。有害特性とは、発火性(Ignitability) 腐食性(Corrosivity) 反応性(Reactivity) 溶出毒性(Toxicity Characteristic)が定義されている。このうち、溶出毒性は40物質が対象となっており、これを基準以上に含む廃棄物がDリストとして指定され、また一定の試験方法で発火性、腐食性、反応性を示す廃棄物がそれぞれD001、D002、D003と指定されている。このように米国で対象とされる有害廃棄物はバーゼル条約や欧州、そして日本と比較して非常に対象範囲の広い、網羅的な指定方法となっている。

このような有害性を有する化学物質や有害廃棄物の管理のためには、健全たる生命循環のための科学、化学物質制御のための技術、化学物質制御のための制度を駆使していかねばならないこととなる。有害廃棄物や影響ある化学物質制御のための技術や社会のあり方には、「クリーン・サイクル・コントロール」の概念を与えることができる。有害性のある化学物質の使用は回避(クリーン)し、適切な代替物質がなく、使用の効用に期待しなければならぬときは循環(サイクル)を使用の原則とし、環境との接点における排出を極力抑制し、過去の使用に伴う廃棄物は極力分解、安定化するという制御概念(コントロール)で対処するとの考え方である。環境保全と持続性を前提とした物質循環の原則といえる。そして、このクリーン・サイクル・コントロール原則と有害性の考え方との関係を図3-10に示した。

一つ目のクリーン化として、有害化学物質の使用回避を主たる原則において技術開発や政策展開を進めているのが「グリーンケミストリー」である。米国環境保護庁のアナスタスらにより提唱された概念であるが、そこでは次の12原則が基本とされている。グリーンケミストリーの12か条とは、廃棄物は“出してから処理”ではなく、出さない、原料をなるべくむだにしない形の合成をする、人体と環境に害の少ない反応物・生成物にする、機能が同じなら、毒性のなるべく小さい物質をつくる、補助物質はなるべく減らし、使うにしても無害なものを、環境と経費への負荷を考え、省エネを心がける、原料は枯渇性資源でなく再生可能な資源から得る、途中の修飾反応はできるだけ避ける、できるかぎり触媒反応を目指す、使用後に環境中で分解するような製品を目指す、プロセス計測を導入する、化学事故につながりにくい物質を使う、とされている。とくに、原料をなるべくむだにしない形の合成をする判断指標として、収率ではなく、アトムエコ

ノミー(原子の利用率)を使うことを提唱している。反応に関係するすべてを物質を眺め、どれだけのものが最終物質に組み込まれたかを評価する指標である。米国で1996年よりグリーンケミストリー大統領表彰が実施されたこともあり、化学産業分野では大きな関心を集めている。代替合成経路、代替反応条件、化学品の設計を主たる分野として、具体的商品や開発プロセスが表彰の対象となっている。このグリーンケミストリーは、後の3.4.4節で触れるように設計、製造、使用工程のクリーン化を目指すもので、排出や廃棄されたものの回収・処理・浄化(サイクル・コントロール)は含まない概念であることに注意を要する。一方、欧州の多くの国々やOECDは「サステイナブルケミストリー」の概念を模索しており、これは「グリーンケミストリー」より幅広い。つまり、サステイナブルケミストリーは、生態に配慮した発展を視野に入れており、グリーンケミストリーよりは幅広い概念での展開を目指しているといえる。こうした「グリーンケミストリー」や「サステイナブルケミストリー」の考え方は、化学物質の一次生産者である化学産業の基本的枠組みの大転換ともいえ、同様の考え方は他の産業に展開していかざるを得ない。

クリーン・サイクル・コントロールによる有害廃棄物や影響ある化学物質制御のための基本的要素技術としては、廃棄回避/有害性回避技術、分離/回収/再利用技術、分解/安定化/固化技術が位置づけられなければならない。そして、化学物質コントロールのための制度としては、直接規制、数値目標や情報開示、賦課金などの経済的手法が与えられることとなる。とくに、化審法に加え、環境媒体の保全や食の安全を図る法規制と環境汚染物質排出移動登録制度(PRTR)は化学物質制御を進める重要な制度となっていこう。

3.4.2 BAT/BEP概念

BAT/BEP概念とは、「利用可能な最良の技術(BAT, Best available techniques)」や「環境のための最良の慣行(BEP, Best environmental practices)」にもとづく対策の包括的概念として、1990年台より国際条約の場や影響ある化学物質に対する対策を議論する場に登場してきたものである。表3-1は、さまざまな国際会議で用いられた用語としてのBAT/BEPの定義を取りまとめたものである。主に北欧の海洋環境保護や欧州の総合的な汚染防止の枠組みで議論されてきたことが分かる。BATとして、開発中のものを含めて、排出物や廃棄物に対して実用面で最も適した技術を求めており、BEPとしては、技術のみでなく、最も適した対策を組み合わせることを意図していることが分かる。

最近発効した残留性有機汚染物質(POPs, Persistent Organic Pollutants)に関するストックホルム条約でのBAT/BEPの定義は次のとおりである。BATとは、「活動及びその運営

の方法の発展において最も効果的で進歩した段階の技術であって、個別の技術が、同附属書（注：附属書C）第一部に掲げる化学物質の排出及びその環境に対する影響を全般的に防止し、並びにこれが実行可能でない場合には、一般的に削減することを目的とした放出制限の主要な基礎となることが現実的であるかないかを示すもの」をいう、とされている。附属書C第1部とは、条約の中で非意図的副生成物 POPs に対する主たる発生源を定義しているものである。このBATの定義の中で、「技術」には、使用される技術並びに設備が設計され、建設され、維持され、操作され及び廃止される方法の双方を含むとされている。一方、BEPとは、「環境に関する規制措置及び戦略を最適な組合せで適用したもの」をいう。具体的に、BAT/BEPとして、条約附属書C第5部で求めている内容は次のとおりである。残留性有機汚染物質の生成及び放出を防止するための取組みとして、次の8項目が挙げられている。

- (a) 廃棄物低減技術の利用
- (b) 有害性の一層低い物質の使用
- (c) 廃棄物並びに工程において生成され及び使用された物質の回収及び再生利用の促進
- (d) 残留性有機汚染物質である原材料の代替又は原材料と発生源からの残留性有機汚染物質の放出との間に直接の関連を有する場合には当該原材料の代替
- (e) 適切な管理及び防止のための保守の計画
- (f) 廃棄物の焼却炉を用いない焼却その他の管理されていない焼却（埋立地の焼却を含む。）の終了を目的とした廃棄物の管理の改善。廃棄物の新たな処分施設を建設する提案の検討に当たっては、一般廃棄物及び医療廃棄物の発生を最小限にするための活動等の代替（資源回収、再利用、再生利用、廃棄物の分別及び廃棄物の発生が一層少ない製品の推進を含む。）について検討すべきである。この取組方法の下では、公衆衛生上の懸念について注意深く検討すべきである。
- (g) 製品中の汚染物質としての当該化学物質の最小化
- (h) 塩素元素又は塩素元素を発生する化学物質による漂白の回避

また、これらの代替的な工程、技術に加えて、次のような付加的な削減措置についても明示されている。

- (i) 熱又は触媒による酸化、集じん、吸着等の煙道ガスの浄化のための改善された方法の利用
- (ii) 残滓、排水、廃棄物及び下水汚泥の処理（例えば、熱処理又は不活性化若しくは無毒化する化学工程によるもの）

(iii) 放出の削減又は廃絶につながる工程への変更（例えば、閉鎖系への移行）

(iv) 燃焼温度、滞留時間等の要素を管理することを通じて、燃焼を改善し、かつ、この附属書に掲げる化学物質の生成を防止するための工程の設計の修正

このような利用可能な最良の技術の概念は、特定の技術を定めることを目的とするものでなく、関連する設備の技術的特性や地理的特性を考慮するものとされている。また、利用可能な最良の技術を決定するに当たっては、措置の予想される費用及び効果並びに予防及び防止の検討に留意することも謳われている。

このBAT/BEPの考え方は、影響ある化学物質の対策技術を考える際の重要なコンセプトとなりつつある。そこで留意すべきポイントがいくつかある。第1には、「利用可能な」技術の意味である。POPs条約上の定義では、費用及び利点を考慮して、操作する者が利用可能な、かつ、経済的及び技術的に実行可能な条件の下で関係する産業分野において実施することのできる規模で開発される技術をいうとしている。一方、「最良の」が何を意味するかということ、環境全体の保護を全般的に高い水準で達成するに当たり最も効果的であることをいうとしている。つまり、経済的及び技術的に実行可能という条件をおきつつ、最も効果的な環境保護を求めているのである。

第2には、最終的に目に見える技術や政策としてのBAT/BEPとともに、その指針作りの過程を重視していることである。こうした取組みに先行している欧州は、POPs副生成物の発生抑制・削減におけるBAT/BEPに関して、EU加盟国の付託書を作成し、その中では指針作成や情報交換メカニズムについても取り決めている。つまり、ガイドライン作成時には、段階を踏んだ検討が必要であることを認め、基本ガイダンスから主要発生源カテゴリーの個別ガイダンス、BAT/BEPにおける最も効果的かつ合理的な対策を決めるための情報ネットワークと決定基準の確立、BAT/BEPの暫定的ガイダンスの作成を支援する補助団体、発展途上国を支援するための情報交換メカニズム、という手順を提示している。このなかで、BAT/BEPにおける最も効果的かつ合理的な対策を決めるための情報ネットワークと決定基準の確立として、BAT/BEPに基づく対策を実施するに当たっては、効率的かつ合理的な対策を決定する基準が必要であるとして、つぎのような決定基準を挙げている。つまり、a) 技術面での実現可能性 b) 環境および保健上の費用をも含むコスト c) 費用対効果 d) 効能（組織的インフラの能力。つまり、専門的知識を持つスタッフがいるか、など） e) リスク f) 入手可能性 g) アクセス性(dependent on financial assistance) h) 操作容易性 i) 社会に対する悪影響 j) 環境基準（POPsの潜在量削減だけでなく、廃棄物やエネルギー消費などの他の要素も含む）がある。加えて、発展途上国に最新のガ

イダンスを提供する意味において、将来の作業で重要になると思われるのが、先進国がそれぞれのBAT/BEP 関連の情報にアクセス可能性と透明性を持たせることである。いかなる情報交換プロセスも、先進国の経験や知識だけを対象とするのではなく、発展途上国の個別の背景や経験も取り入れる必要がある。

3.4.3 対策技術の現状と課題

影響ある化学物質の対策技術や有害廃棄物の対策技術の現状と課題について述べる。排出された廃棄物を適性に管理し影響ある化学物質の環境排出を抑制するためには、焼却などの中間処理や埋立処分が行われることとなるが、この処理処分にもなって環境汚染が生ずるおそれがある。したがって、有害廃棄物の処理にあたっては、短期および長期にわたって人の健康や生活環境に悪影響を及ぼすことのない処理技術を選択する必要がある。そこで、有害廃棄物や影響ある化学物質の処理技術を一般社会で商業レベルで適用する場合、少なくとも実証レベルで無害化・安定化が実証されている技術の利用を原則とすべきである。また、今後ますます性状や形態等が多様化するであろう廃棄物を処理するため、技術開発を促進するとともに、新たに開発された技術や施設に対して最適技術であることを実証できる評価システムを整備する必要がある。

表3 - 2に影響ある化学物質や有害廃棄物の主たる処理技術の比較を示した。有害廃棄物や影響ある化学物質のマネージメントを考える場合、排出された後のプライオリティは、再生、分解、安定化、保管の順となろう。その際の核となる技術として、表2に焼却/熱分解、溶融、化学分解、固化/安定化、埋立/管理を取り上げている。次に各要素技術を概説するが、有害廃棄物には、抽出又は分離を行えば有用物として利用可能な物質を含むものがあり、できるだけ再生を行うことが望ましいことはいうまでもなく、技術的には再生を意識したプロセスも含まれている。

(1) 焼却/熱分解

焼却は減量化、安定化の手段として、広く用いられており、技術的な蓄積もあり信頼できる処理技術の一つである。可燃性廃棄物および感染性等の有害性を有する廃棄物の適正な中間処理方法の一つとして、この焼却処理が位置付けられる。廃ガスの適正処理、残渣の適正利用や処分を前提としていることは言うまでもなく、熱回収や資源回収を含めたシステムとすることが望ましい。燃焼の目的は、焼却処理の対象となる廃棄物を完全に熱分解し、これらの燃焼にもなう有害物質の二次生成を抑制することにある。したがって、燃焼を効率的に行うためには、4つのパラメータ -、温度、燃焼ガスの滞留時間、燃焼用

空気量（空気比） 燃焼ガスの十分な混合（乱流）を考慮する必要がある。廃棄物を熱的に分解するのに必要な温度とガスの滞留時間は、その廃棄物の化学的特性により大きく変化するので、廃棄物の種類に共通して適用できる条件を決めることは不可能である。そこで、廃棄物の性状を事前に調査した上で燃焼条件を定める必要がある。

廃棄物を燃焼する焼却炉には数多くの形式がある。この形式を選定する際には、廃棄物の特性と焼却量、および効率的な燃焼を行うために必要とされる条件などを考慮する。主たる焼却炉形式としては、回転式焼却炉、ストーカ式焼却炉、流動床式焼却炉、固定床式焼却炉、多段式焼却炉など、がある。

廃ガス冷却装置は、廃ガス処理装置へ導かれる燃焼ガスを所定の温度まで冷却するために設置する。廃ガス処理装置の機器を保護し、焼却過程で生成されるダイオキシン等の有害物質の排出を防止するためには、燃焼排ガスを速やかに 200℃以下に冷却する必要がある。ばいじん濃度は、使用する炉の形式などによって変動するため、設置する集じん装置の機種は施設の条件によって異なる。ばいじん濃度は大気汚染防止法、公害防止条令等の基準に適合しなければならないので、この基準を満足できる集じん装置の設置が必要である。廃棄物焼却炉からは、塩化水素、窒素酸化物などの有害ガスが高濃度に排出される可能性がある。したがって、廃ガス中の塩化水素などを除去するため、湿式あるいは乾式の廃ガス処理装置を設置する必要がある。

（２）溶融

溶融処理は、燃料の燃焼熱や電気等から得られた熱エネルギーにより被溶融物を加熱・減容するもので、1,200～1,500℃の高温下で被溶融物中の有機物は熱分解、燃焼、ガス化し、無機物は溶融してガラス質のスラグとなる。現在、開発されている溶融処理方式は、主として污泥、焼却灰を対象としているが、一部アスベストや飛灰を対象として開発された例がある。技術開発された溶融炉として、表面溶融炉、コークスベッド式溶融炉、旋回式溶融炉などがある。

溶融処理システムは高温でかつ、被固化物の相変化をともなうものであるため、連続性、耐久性に十分な配慮が必要である。また、安全対策、廃ガス対策等にも留意すべきである。各溶融システムはかなりの高温操作となるので、特に溶融スラグ、メタルの出滓口周辺機器の設計にあたっては、水蒸気爆発の防止等に十分な配慮を行う必要がある。廃棄物の溶融においては、可燃性廃棄物の燃焼にともなって排出されるばいじんやHCl、NO_x、SO_xなどの有害ガスの処理が必要となる。溶融炉廃ガス処理装置で捕集されるダストには高温化

で揮散する Hg、Cd などの重金属類等の有害物質が濃縮して排出される。そのため、このダストについては資源としての山元還元や重金属安定剤等による別途処理が必要になる。また、溶融システム内で発生する排水には水噴射減温にともなう排水、排ガス洗浄装置からの引き抜き排水、その他雑排水などがある。これらの排水は、施設によってその発生状況、水量、水質が異なり、中には有害物質の反応生成物や重金属等が含まれていることがあるので、適切な処理が必要である。また、排水処理によって発生する汚泥に有害物質が基準以上に含まれている場合は、脱水後に再び溶融炉にもどして処理するか、コンクリート固化等による安定化処理が必要である。

(3) 化学分解

化学的分解法は、一般に数百 までの反応条件で分解を進める方法として、非焼却的分解方法との名称で世界的に開発が進められているものである。なかでも最近の技術開発により、廃 PCB の化学処理法や超臨界水酸化法などが実用レベルに達してきた。具体的には、金属ナトリウム分散体法、触媒水素化脱塩素化法、水熱酸化分解法などがある。

金属ナトリウム分散体法は、窒素雰囲気下で、金属ナトリウム分散体（5～10 μ m 程度の金属ナトリウムを絶縁油に分散させたもの（Na 含有量は 10～20%）を用い、PCB を脱塩素化するものである。60～160 程度で反応させることにより、ビフェニルと塩化ナトリウム、水酸化ナトリウムといった反応生成物を得ることができる。触媒水素化脱塩素化法には、パラジウム/カーボン（Pd/C）触媒を用いる方法が実用化されており、水素ガスにより常圧で脱塩素化する反応である。パラフィン系溶剤中（流動パラフィン、アルカリ性イソプロピルアルコール）常圧下、180 で5時間反応させる。水熱酸化分解法は、酸化剤、または炭酸ナトリウム等を混合し、高温高压（臨界条件（374 、22MPa）に近い状態）水中に PCB を吹き込み、二酸化炭素、水、塩酸に分解する方法である。超臨界とは異なり液相と気相の区別がつく状態となっている。380 、27MPa で水酸化ナトリウムを含む水と加熱し、酸化剤としての酸素を供給した反応塔の熱水中で、NaOH から変化した炭酸ナトリウムの触媒作用により PCB を分解する。日本では、2000 年末から民間企業が取組みを始め、脱塩素化分解法を用いて各々自社保管している PCB の処理を進めてきた。さらに、国家事業として、北九州市において分解が進められており、さらに豊田市、東京都、大阪市、室蘭市において処理の準備が進められている。

(4) 固化/安定化

現在、実施および研究開発が行われている固化/安定化技術は、重金属類等の有害物質

の溶出防止を主目的としている。処理方式として、セメント固化、アスファルト固化や薬注処理などがあげられる。

セメント固化は、主として、各種の汚泥や集じんダストの重金属溶出防止および飛散防止を行うため、廃棄物にポルトランドセメントと水を加え、造粒または成形等が行われる。セメント固化法はセメントを添加するため廃棄物の増量となることや、ダスト中に含まれている塩類（ CaCl_2 、 CaSO_4 等）が溶出する等の問題もある。アスファルト固化は、1975年前後から有害スラッジ、放射性廃棄物およびごみ焼却灰等の処理方法として開発された。ただし、アスファルト固化方式はセメント固化方式と比較してランニングコストが高く、アスファルトの取り扱いも注意を要することなどから、あまり普及していない。薬品添加法としては、未反応消石灰を多量に含むダストをはじめとする廃棄物に、薬品添加および必要な場合にはpH調整剤を添加して、安定化する方法である。ダストを加湿混練する際に重金属固定剤、凝集剤等の薬品を添加し、必要な場合はpH調整剤を加えて混練し、重金属類の溶出防止を行うものであり、重金属固定剤としては、液体キレート、水酸化ナトリウム等があげられる。

以上、影響ある化学物質の対策技術について、対策技術の原則とBAT/BEP概念を中心に述べ、対策技術の現状と課題について整理した。基本として、クリーン・サイクル・コントロール原則を有することの重要性と、技術に対しては利用可能な最良の技術と環境のための最良の慣行の考え方で臨んでいくことが求められる。

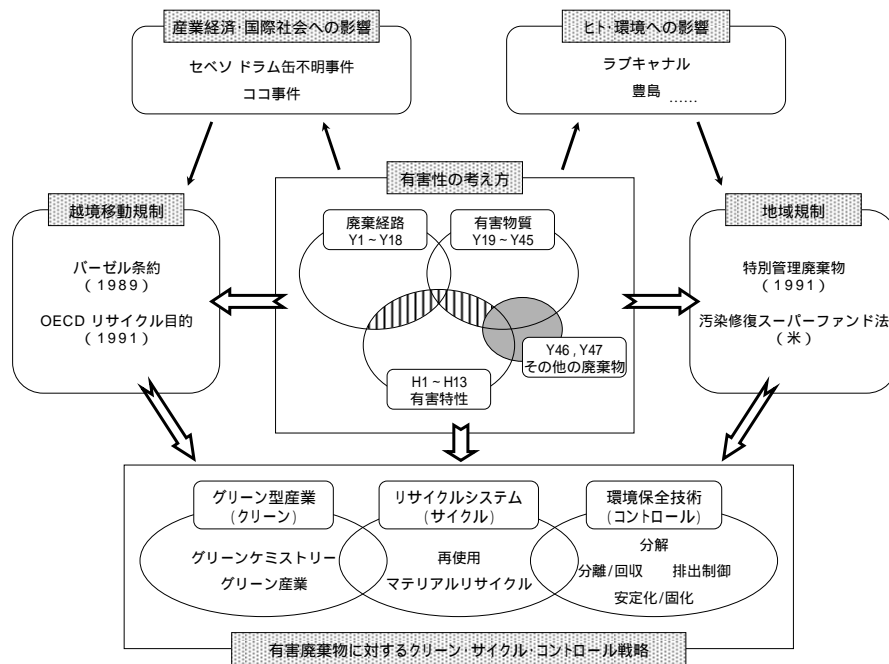


図1 有害廃棄物や影響ある化学物質へのクリーン・サイクル・コントロール戦略

表 3 - 1 BAT / BEP 概念の展開

文献	使用用語	定義	内容
国境をまたがる水路や国際的な湖の保護における会議 (1992)	BAT, BEP	「BAT」とはプロセス、施設、あるいは運転法の開発段階の中で、排出物、放出物、あるいは廃棄物の対策の実用面で最も適した技術を意味する。 会議は、「environmental practice」という用語を定義していないが、付録IIにBEP作成の為にガイドラインを提供している。	国境間の影響の防止、監理、削減。表面水への放出制限も含まれる。
バルト海の海洋環境の保護における会議 (1992)	BAT, BEP	「BAT」とはプロセス、施設、あるいは運転法の開発段階の中で、排出物、放出物、あるいは廃棄物の対策の実用面で最も適した技術を意味する。 「BEP」は、最も適した対策を組み合わせたものを適用することを意味する。	汚染の防止と阻止。陸上発生源も含む。
大西洋北東部の海洋環境の保護における会議 (1992)	BAT, BEP	「BAT」とはプロセス、施設、あるいは運転法の開発段階の中で、排出物、放出物、あるいは廃棄物の対策の実用面で最も適した技術を意味する。 「BEP」は、最も適した対策を組み合わせたものを適用することを意味する。	汚染を防止・阻止するための技術や手法の使用を取り入れたプログラムや対策
Danube川の保護と持続可能な活用に関する協力会議 (1994)	BAT, BEP	「BAT」とはプロセス、施設、あるいは運転法の開発段階の中で、排出物、放出物、あるいは廃棄物の対策の実用面で最も適した技術を意味する。 「BEP」は、最も適した対策を組み合わせたものを適用することを意味する。	有害物質の放出制限
陸上での活動から海洋環境を保護するためのグローバル・アクション・プラン (GPA) (1995)	BAT, BEP	用語はGPAでは定義されていないが、BATとBEPは悪影響をもたらす物質やプロセスの置換も含む。また、GPAでは、BATには社会経済的要因も含む。 GPAプログラムはBATとBEPに関する経験や、号像的な汚染防止の経験がアクセス可能で、産業界と協同でよりクリーンな精算プログラムを実施する。	沿岸および海洋資源の持続可能な使用の促進、海洋環境の破壊の防止
陸上汚染や活動から地中海の汚染を守るためのプロトコル (1996にSyracusaで改訂)	BAT, BEP	「BAT」とはプロセス、施設、あるいは運転法の開発段階の中で、排出物、放出物、あるいは廃棄物の対策の実用面で最も適した技術を意味する。 「技術」には、使用されている技術と、施設の設計、建設、維持、運転、そして解体の方法も含まれる。 「BEP」とは最も適切な環境管理対策と戦略の組み合わせの適用を意味する。	地中海での汚染の防止や阻止の対策

総合的な汚染防止・管理における1996年9月24日のEC委員会指令96/61/EC	BAT	<p>「BAT」とは、運転の活動やその方法の開発段階で、環境への影響を阻止、もしくは軽減する手法を意味する。</p> <p>「技術」には、施設の設計、建設、維持、運転、そして解体の方法も含まれる。</p> <p>「入手可能な技術」とは産業界で採用できる技術を意味し、費用や利点を考慮し、技術が加盟国内で使われているか考慮する。</p> <p>「best」とは、環境を全体的に良くする為の最も効果的な方法を意味する。</p>	大気、水、そして陸の放出量削減の対策
POP による長距離国境間大気汚染の会議のプロトコル（1998）	BAT、BEP	<p>「BAT」とは、運転の活動やその方法の開発段階で、環境への影響を阻止、もしくは軽減する手法を意味する。</p> <p>「技術」には、施設の設計、建設、維持、運転、そして解体の方法も含まれる。</p> <p>「入手可能な技術」とは産業界で採用できる技術を意味し、費用や利点を考慮し、技術が加盟国内で使われているか考慮する</p> <p>「environmental practice」に関する定義はないが、付録Vのtitle III：POP 放出を監視する為の方法でいくつかの例が挙げられている。</p>	<p>BAT：新および既存の固定発生源からの放出削減</p> <p>BEP：プロトコル内の物質の生成、放出、加工、分配、取り扱い、輸送、再加工</p>
陸上汚染や活動からの汚染に関するプロトコルと、カリブ海域の海洋環境の保護と開発に関するCartagena 会議のプロトコル（1999）	最も適切な技術、最適な管理法	<p>「最も適切な技術」とは、会議が制定した区域の汚染を防止、削減、あるいは監視するための技術、手法、手順を意味する。</p> <p>「最適な管理法」とは、会議が制定した区域がrun-off 汚染物質で汚染されるのを防止、削減、あるいは監視する方法である。</p>	会議が制定した区域内でのプロトコルの付録にある汚染物質の削減および管理
POPsに関するストックホルム会議（2000）	BAT、BEP	<p>「BAT」とは、付録Cの第1部で述べられた化学物質を、運転の活動やその方法の開発段階で、環境への影響を阻止、もしくは軽減する手法を意味する。</p> <p>「技術」には、施設の設計、建設、維持、運転、そして解体の方法も含まれる。</p> <p>「入手可能な技術」とは産業界で採用できる技術を意味し、費用や利点を考慮し、技術が加盟国内で使われているか考慮する。</p> <p>「best」とは環境を最も効果的に保護する方法を意味する。</p> <p>「BEP」とは、環境管理対策や戦略を最適な組み合わせで実施することである。</p> <p>BAT の概念は、特定の技術や手法を指定することではなく、対象となる施設の特徴、地理的な位置、そして環境条件を評価する。</p>	意図的でない生産からの放出の阻止の対策
北太平洋における海洋および沿岸環境の保護と持続可能な保護の協力に関するAntigua 会議	BAT	会議では「BAT」を定義していないが、よりクリーンな手法を使うことを促進している。	海洋・沿岸環境の総合的な管理と持続可能な開発

表 3 - 2 有害廃棄物や影響ある化学物質に対する制御技術

	焼却/熱分解	溶融	化学分解	固化/安定化	埋立/管理
有害特性の消去効果/減衰効果	基本的には高い	非常に高い	有機物質には有効	金属類に対しては高い	・揮発性物質には低い ・液状物質にも困難
適用可能な有害廃棄物	・可燃性廃油 ・廃酸、廃アルカリ ・VOC等 ・感染性廃棄物	・焼却飛灰 ・廃石綿 ・感染性廃棄物	・廃PCB ・廃農薬	・焼却飛灰 ・廃石綿 ・重金属含有廃棄物 ・廃酸、廃珪酸(中和)	・処理残渣 ・固化/安定化物
実績・実証性	分解効果が未確認の一部の成分あり	実機レベルで確認済み	開発段階から実用化へ	キレート剤等を除いて実績多い	実施例多い
資源回収の可能性	エネルギー、酸	エネルギー、金属 土木建築材料	化学原料	一部 土木材料の可能性	なし
一般的なコスト	中程度～高コスト	中程度～高コスト	中程度～高コスト	中程度	低程度～中程度
主に影響を与える環境メディア	大気	大気	大気	表流水、地下水	表流水、地下水
留意点	・分解除去率の確認要 ・代替指標必要 ・不完全燃焼生成物、副生成物に対する留意必要	・操作の容易性が乏しい ・高温操作に対する安全対策 ・資源回収系との結合が望ましい	・反応速度は速くない ・バッチ確認必要	・完全な溶出防止に至らない ・風化、劣化がある	・構造物の長期安定性 ・ライナーの寿命
適用困難な廃棄物	・難燃性の有機物質 ・高重金属濃度の廃棄物	ほぼ適用可	重金属廃棄物	有機物質	・ライナーとの反応物 ・毒性があり、移動性 非分解性・蓄積性を示す物質

3.4.4 グリーンケミストリー

環境に調和したものづくりの化学「グリーンケミストリー (GC)」（グリーン・サステイナブルケミストリー (GSC) ともいう）は、持続可能な社会を支える化学技術である。GC の 12 原則にある、“有害物質を出してから処理するのではなく出さないように作る”、“有害物質を使わない・作らない”などの予防的なアプローチは、化学物質のリスク管理において非常に前向きな考え方であるといえよう。前節の対策技術が、有害化学物質の排出抑制や分解処理にスポットが当てられているが、むしろ化学物質の最上流部での制御に関係している。本節では、GC の考え方と進め方のポイントとともに、最近の研究開発動向の一端を、危険有害物質のリスク低減に関係の深い有機合成化学の例を中心に紹介する。GC を「てこ」として、技術競争力においても理念的にも世界をリードするような環境に優しい素晴らしい化学技術が生まれることが期待される。

(1) グリーンケミストリー (GC) とは

GC とは、環境にやさしく持続的社会を支える化学技術である。GC の名付け親とされる Anastas らの定義は、「GC は、化学製品の設計、製造、応用における有害物質の使用、発生を低減または排除する一連の原理の活用」、わが国の GC 拠点である GSC ネットワークの定義は、「GSC は、製品設計、原料選択、製造方法、使用方法、リサイクルなど製品の全ライフサイクルを見通した技術革新により、人と環境の健康・安全・省資源・省エネルギーなどを実現する化学技術」である。OECD ワークショップでは「SC は、環境に調和した製品（長持ち、再利用可能を含む）およびプロセスの設計、製造、使用を通して、資源・エネルギー効率を最大にする」としている。いずれにせよ、化学製品と化学プロセスの環境負荷（機能あたり）を大幅に低減する独創的な新規技術を目標とする。GC の特徴は、(1) 前記の「有害物質を発生させない、使用しない」に代表されるように、設計段階で環境に十分配慮し (Design for the Environment)、医療に例えれば、診断、治療より予防を優先させること、および、(2) 全体を考え、全体で推進することである (総合的な評価および産産学官にわたる連携)。

環境に調和した化学技術は従来からも追求され、わが国にもすぐれた成果もある。たとえば、日本の紙・パルプ産業の成果がある。1970 年に河川に放出された 375 万トンの BOD のうち、300 万トンが産業界からのものでその半分が紙・パルプ産業であった。約 20 年後には、この量が 80 万トンに激減しているが、それはほとんど産業界の努力の成果である。削減の中身を見ると、15%が廃水処理によるもので、大部分は、プロセスと

原料の転換によるものであったという。まさに、GC そのものであり、“GC 以前の典型的なGC” といつてよいであろう。

(2) GC の二つの背景と三つの目的

GC を必要とする二つの重要な背景は、(1) 資源、エネルギー、環境の制約により、大量生産・大量消費型の物質文明をこのまま量的に拡大し続けることが極めて難しくなつたこと(量的要因)と、(2) 化学物質のリスクの大幅な低減と適切な管理が緊急の課題となっていること(質的要因)である。

目的の第1は、環境負荷を質・量ともに大幅に低減すること。第2は、経済性、効率の向上であり、環境対策の余分な支出という消極的な視点ではなく、環境負荷の小さいことが経済性の向上につながる道を積極的に探すべきである。実際、この点での成功例は少なくない。第3の目的は、化学と社会の間に良好な信頼関係を築くことである。専門家側からの積極的な情報公開・発信を通して、市民と専門家間の双方向コミュニケーションを促進し、形成される共通の常識に基づいて適切なリスク評価とリスクマネジメントができるようにしたい。

(3) GC には総合評価が不可欠

局所的に見てグリーンであっても、プロセス全体あるいは製品の全ライフサイクルで評価すると、レッド(危険)になったり、ブラック(廃棄物大)になったりすることがしばしばある。したがって、グリーン度を総合的に評価しなければならない。また、こちらを立てればあちらが立たずというトレードオフ関係が必ずあって注意を要する。さらに、ある例でグリーンになったからといって、類似した別の例でうまくいくとは限らない。すなわち、ケースバイケースであり、安易に一般化することはできない。海外の企業における総合的な評価法を表3-3にあげた。

表3-4は、E-ファクター(目的生成物に対する副生物の重量比)である。ファインケミカルや医農薬、有機電子材料は、製品に対して10倍から100倍の副生物を排出している。場合によっては3,000-4,000にもなるといわれる。これらの製品は、単一製品の量は少ないが、種類が多いので廃棄物の総量は非常に大きい。これらはまた、付加価値が高い製品群なので、先進国にとっては知識集約型産業としてその成長が期待される分野であり、GCの格好のターゲットである。

表3 - 3 海外企業のGC 評価指標の例

企業	名称	評価項目
Dow	“eco-compass”	エネルギー、資源、毒性、リサイクル性 自然適合性、サービス
DuPont		エネルギー、CO ₂ 、毒性、性能、利益
ICI		毒性、リスク、価格、社会受容性
Bayer	“product excellency”	経済性、健康、生態、技術、社会受容性
BASF	“eco-efficiency”	環境調和性（エネルギー、原料、排出、毒性、危険性） 経済性

表3 - 4 E ファクター（副生物 / 主生成物）

	生産量（トン / 年）	副生物 / 主生成物
石油精製	10 ⁶ ~ 10 ⁸	0.1
基礎化学品	10 ⁴ ~ 10 ⁶	<1 ~ 5
ファインケミカルズ	10 ² ~ 10 ⁴	5 ~ 50
医薬、電子材料	10 ~ 10 ³	25 ~ >100

（4）有機合成におけるGC

医薬品等の有機合成において E - ファクターが大きい理由は、目的化合物が複雑な構造を持ち、多段、量論の反応により製造されるためである。原子効率(反応式、右辺の分

子量のうち、目的物の分子量の割合)が低いことに加えて、各反応ステップで生成物の分離・精製に大量の溶媒、補助試薬等が用いられることによる。効率的で環境負荷の小さい触媒反応、分離プロセス、さらには代替製品に置き換えることが広範な領域で求められている。

化学プラントからの排出物の処理費用に関するデータは入手困難であるが、環境報告書から、ある製薬S社全体の物質・エネルギー収支をみると、年間、原材料 5,000 t、エネルギー 21,000 kl、水資源 63 万 t 投入して、アウトプットは、製品 2,000 t、CO₂ 37,000 t、排水 56 万 t、廃棄物 6,000 t である。廃棄物処理費用は米国で約 14 兆円 / 年。EU はこれより多いとされる。

以前にあげた GC の R&D 目標の中から、基礎研究が活発で実用的成果があり、かつ、化学物質のリスク低減にとって関係の深い、反応媒体の工夫と危険有害試薬の回避について以下に紹介する。

反応媒体 (溶媒問題)

溶媒は有機合成の収率、選択性向上に欠かせない。しかし、GC あるいは化学物質のリスクの観点からは溶媒はいくつかの大きな問題を抱えている。まず、合成、分離段階で繰り返し大量に使用され、E - ファクター増大の原因となる。また、蒸気圧の高い有機溶媒は、VOC 増加につながる。さらに、化学災害や環境被害を起こす可能性の高い溶媒もある。製薬大企業の GSK 社は、溶媒がグリーン化の最大の課題であるとレポートしている。実際、超臨界流体、イオン液体、フッ素系有機溶媒、水溶媒、無溶媒合成など反応媒体の研究が活発であり、反応成績の向上だけでなく、生成物の効率的分離が目標となっている。最近の進歩は、Green Chemistry 2005 年 5 月号に特集されている。

新溶媒の評価におけるポイントは、(a) 反応と生成物の分離効率の向上、(b) 溶媒の分離、回収効率の向上、(c) E - ファクターの低減、(d) 危険性 (健康影響、化学災害) の改善、(e) 反応条件の緩和、である。生成物と触媒が自然に相分離したり、無溶媒で反応が進行すると、プロセスは極めてグリーンになる。実際、工業化に成功したグリーンプロセスにはこのタイプのものが多い。

ヘテロポリ酸触媒を用いる液相酸触媒反応や水溶性金属錯体を用いるヒドロホルミル化などでも異相系の分離が鍵になっているし、イオン液体でも、溶解力、触媒能を制御した異相系のアルキル化プロセスがある。このように、異相反応系の相制御は GC の重要な鍵となる。その他、グリーン有機合成のキーワードは、固体酸・塩基プロセス、担持・

固定化試薬および触媒、バイオ触媒、相間移動触媒、水溶性金属錯体触媒、過酸化水素酸化、マイクロリアクター、回転板反応器、ソノケミストリー、マイクロ波有機合成、光・電気化学、燃料電池、イオン液体、フッ素系反応媒体、超臨界二酸化炭素・水、無溶媒合成、固相合成、ワンポット合成、ノンハロゲンプロセスなどである。

危険有害試薬の回避

フォスゲンをを用いない合成が典型例である。フォスゲンは、広く有機合成に用いられる便利な試薬だが、猛毒である。ポリカーボネート (PC) 製造 (世界で年産 200 万トン以上) では、フォスゲンの代わりに炭酸ジメチル、炭酸ジフェニルを用いる新しい二つの非フォスゲン法大規模プロセスが工業化された (三井 GE および旭化成、5 - 30 万トン)。これらは、フォスゲンを使わないだけでなく (旧法では、フォスゲン 0.43 t / t-PC)、重合を無溶媒で行うため、従来溶媒として用いていた有機塩素化合物とそれを含む排水 (旧法では、10 t / t-PC) を免れている。

イソシアナート合成でも、フォスゲンにかわって炭酸ジメチルを用いるメトキシカルボニル化反応の基礎研究のレベルは向上しつつある。

(5) グリーン製品とグリーン原料

性能あたりの環境負荷が小さく安全な製品 (有用性、耐久性、安全性、安心性など) がグリーン製品である。生活環境内を実際に流通するのは製品であるから、製品のグリーン化は GC において最も重要だといってもよい。グリーン可塑剤・難燃剤等の添加剤、グリーン接着剤、グリーン塗料、その他の日用品がその例である。

原料のグリーン化も重要で、再生可能資源、バイオ燃料が研究され、工業化に至っているものもある。米国 DOE は、2004 年、炭水化物が誘導される 12 の基幹中間体を選んでいる (C3 ; グリセロール、3 - ヒドロキシプロピオン酸、C4 ; コハク酸、フマル酸、リンゴ酸、3 - ヒドロキシブチロラクトン、アスパラギン酸、C5 ; イタコン酸、キシリトール、レブリン酸、グルタミン酸、C6 ; ソルビトール、グルカル酸、2,3 - フランジカルボン酸)。ただし、以前に指摘したように、真にグリーンになるか否かはケースバイケースであり、それぞれに慎重に評価されねばならない。バイオマスの場合、単一化合物に精製することは一般に難しく、エネルギー消費型になりかねないし、廃棄物が出やすい。混合物のままで反応あるいは利用することが一つの有力な考え方となる。一方、木材、天然繊維・ゴムなど既に大量に利用されている。単に現存の石油精製や石油化学を置き換えるのではなく、新しいバイオマスにふさわしい体系を構築して互いに補完すること

が望ましいのではないであろうか。

3.4.5 監視技術の現状と課題

環境計測の新しい展開として2つの方向が重要となっている。第1は、過去30年間に蓄積されてきた毒性の情報、中毒例、新たな汚染の検出の結果として数多くの物質が重要な環境汚染物質としてみなされるようになり、行政的対応がとられ、あるいは計画されつつあるということである。これに対応して新しく公定分析法が決められ、あるいは予定されており、その中で、新しい分析技術への展開が見られていることである。第2は、計測技術の発達が環境への応用の場を見つけ、重要な展開を見せつつあるということである。その発展の方向は具体的に次のように例示することができる。

高感度化 高精度化 非破壊計測 遠隔計測 自動化、簡易化、フィールド分析 局所分析、表面分析 キャラクターゼーション イメージング 情報との結合などを挙げることが出来る。

環境中の汚染物質の分析法は過去30年間にかなり急速に進歩し、これらを基礎として、多数の汚染項目が環境モニタリングや汚染の発生源調査に用いられるようになってきた。ケミカルアブストラクトに収録されている化学物質の数は現在2,700万種に達し、毎年150万種以上が登録されてきており、市場に出て環境の関連で調査されるべき有害物質に関する項目は飛躍的に拡大してきている。例えば水質汚濁にかかわる基準項目が26項目、水質要監視項目が27項目、要調査項目が約300項目となっている。有害大気汚染物質も基準項目を含めて238物質がノミネートされている。食品中残留農薬については、外国で使用されているものを含めて、約1,000種が視野に入り始めている。これらの項目を効率よく分析するためには、高感度な多成分同時計測法の発達がかかせない。

環境計測は高感度の追求の場であったとも言える。例えば色々な環境汚染物質の分析が、ppm、ppb、ppt、ppqのレベルへと3桁ずつ高度化してきている。ダイオキシンはその高い毒性値に高感度な分析宇が必要な例であるが、環境水の基準値が1ppq (pg/L)であり、従ってそれよりも十分に低い検出下限が求められている。環境計測では、また生物におけるいろいろな現象の計測を必要としており、そして生物現象はしばしば細胞や細胞内組織における現象のつみかさねであり、従って微量の生理活性物質の測定も重要となっている。

最近の行政の傾向として、社会的な要請の高まりの元で、基準が分析技術の状況を超えて設定され、分析監視技術の開発・向上が急がせている局面もみられる。正確な分析

は、監視・警報や対策の基礎であり、分析技術の急速な発展や、精度管理のためのシステム構築を急ぐことも重要となっている。

(1) 揮発性有機化合物 VOC の分析法

単体の揮発性有機化合物の分析法は、主要マトリックスから当該物質を抽出し、ガスクロマトグラフで分離定量するものである。水の場合は抽出過程として、パージトラップ法 (PG)、ヘッドスペース法 (HS) および溶媒抽出法 (SE) がある。大気の場合は、キャニスターなどのサンプリングのあと、吸着/熱脱着により濃縮・分離が前処理として行われる。またガスクロマトグラフは、共存しうる他成分との分離を完全にするために、キャピラリカラムが用いられ、また検出器は選択イオン検出法 (MS) 水素炎イオン検出法 (FID) 電子捕獲検出法 (ECD) 等、多くの手法が用いられる。

大気中の汚染物質の多くはキャピラリカラムガスクロマトグラフィーにより極めて多数の物質を1枚のクロマトグラフ上に分離、記載することができる。

ガスクロマトグラフにかけて分析に入る前に大気中の揮発性物質を捕集する必要がある。捕集の方法としては、真空容器に捕集する テドラパックに捕集する 捕集用吸着剤をつめたカラムに捕集する 低温で捕集する 溶媒に捕集する方法などがある。最もよく用いられる方法は 及び である。

自動捕集を組み込んだ連続モニタリング技術は徐々に確立しつつあり、その潜在的需要は大きい。また、MS/MS を用いると GC での分離なしで即座に定性、定量分析が可能となる。自動車に積んで移動しながら汚染物質を検出するシステムはこの原理に基づいている。

VOC 規制と対応して、大気中の全 VOC の分析法が定められている。基本的な原理は、非メタン炭化水素分析 (水素炎イオン化検出法) の活用、及び CO₂ への変換残非分散赤外法による測定、である。2つの公定法があるときに、いずれが大気中の全 VOC であるかは議論の残る余地がある。装置の安定性等の発展が必要である。

(2) 重金属類の分析法

溶液の分析としては多元素同時分析法として、ICP 発光分析法および ICP 質量分析法が原子吸光法における自動化技術と競いあうこととなっている。

重金属類の分析と関連して重要な点は、重金属類の毒性や環境中での動態はその化学形態と密接な関係があるという点である。例えば無機水銀とメチル水銀、三価クロムと六価クロムなどであり、これらを区別して分析することをスペシエーション

(Speciation) とかキャラクタリゼーション (Characterization) とか呼んでいる。

このような手法として発達してきているのは、前述の元素分析法とクロマトグラフを結合した手法である。一例としてはヒ素のスペシエーションに応用される高速液体クロマトグラフ-ICP 発光分析法または質量分析法がある。ヒ素は有害元素として悪名高いが、海産生物 - 海草、エビ、カニ、貝、魚等に高濃度で濃縮蓄積されている。これらを我々は毎日食用としている訳であるが、無毒化されているので中毒しない。その一方で、化学剤 (クシャミ剤) の原料となったジフェニルアルシン酸の汚染が茨城県神栖町で見出されている。地下水、土壌、米、毛髪などの分析がこのような分析法により行われている。

ミクロの部位の分析 (局所・表面) の重要性が増しつつある。これは物質の性質や生命の活動が、ミクロな部位の物理化学的性質に依存しているからである。局所の部位の元素の分析法としては、EPM、SIMS、LA-ICP/MS、micro PIXE などが発達を続けている。また、分子の分析法として顕微赤外、ラマン、紫外分光法が画像処理技術の発達と共に進化している。細胞を生きたまま観察する方法も発達し、例えば細胞内 Ca の分布の時間的变化も追録されている。

同位体比の精密測定は、物質循環を明らかとする上で価値がある。分析は質量分析によるものであるが、マルチコレクター型の ICP 質量分析法が利用できるようになり、更に勝手がよくなった。通常の Q - マス型又は磁場型の ICP 質量分析では、精度は $\pm 0.1\%$ 程度であるが、装置は良く普及しており、同位体希釈分析の目的にはこのような測定精度でも十分である。

(3) POPs (ダイオキシン、PCB 等の有機塩素化合物や農薬類)

中程度の揮発性を持ち、ガスクロマトグラフにより分析される。サンプリングと適当なクリーンアップを実施して GC 測定にかける。

ダイオキシン類のように超高感度の分析が必要な場合、高分解能質量分析法が検出に用いられる。ダイオキシンは超微量分析が特に必要な対象物質であり、その検出下限はフェムトグラム領域に達する。ストックホルム条約により、これらの物質の分解消滅も必要なこととなっているが、そのための環境や作業監視のための自動的なモニタリングシステムも求められている。PCB については、分解処理が進められつつあるが、そこではレーザーイオン化 TOF 質量分析法や $\mu\text{S}/\text{MS}$ 法が実用的に用いられる状況になっている。

その他の物質（アルデヒド類及びケトン類）

アルデヒド類の分析は、誘導体化して比色法、液体クロマトグラフ法（LC法）、ガスクロマトグラフ法等により分析するのが普通である。アルデヒド類は酸化を受けやすく安定して分析するのが難しい物質である。側鎖の長さの異なるアルデヒド類を一括して誘導体化し、LC/MS法で分析するか或いはGC/MS法で分析するとやりやすい。

芳香族化合物等の分析法

これらの物質は主としてLCで測定するか、GC/MSで測定する。ベンゾ(a)ピレン等の蛍光性物質は蛍光検出器で検出する。大気からのサンプリングは通常、ハイボリュームサンプラーを用いて、フィルター上に補集するが、長時間のサンプリング過程（例えば24時間）において、一部が気化して抜けてしまう（特に気温の高い夏期）ことや、一部が酸素や二酸化窒素と反応して失われてしまい正確な測定値を求めるために、工夫が必要となっている。

（４）リモートセンシング

リモートセンシング技術は、着実な進歩をみせている。測定項目としては従来物理的な量（温度、形）などが多かったが、現在は化学量もかなり測定されるようになり、環境モニタリングに応用されてきている。例えば湖水や海水中のクロロフィル量は、衛星から測定されているし、また大気圏の中のガス成分については陸上あるいは飛行機からのリモートセンシングによりモニタリングがなされてきている。国立環境研究所における成層圏オゾン観測では二つのリモートセンシング技法が試みられている。一つはレーザーレーダーシステムであり、他はミリ波分光法を用いるものである。また、大気の監視手法としてオープンパスの赤外吸光法の発展が期待されている。

（５）加速器質量分析法

タンデム加速器質量分析は、最も高感度な分析手法の一つであり、 10^3 コの原子があれば十分検出できる。よく用いられる対象は C^{14} の測定であり、炭素年代の決定に用いられる。地球的な炭素循環の解明にも必要なツールとなってきている。また C^{14} 化合物を用いたトレーサー実験でより高感度な非放出能計測としても用いることが出来る。

（６）LC/MS/MSによる環境監視

化学物質のかなりの部分は、揮発性に乏しい、熱安定性に変わる、或は極性が高いことのためにガスクロマトグラフ分析に向いていない。これに対応して、液体クロマトグラフ質量分析法（LC/MS法）の発展が欠かせないものとなっている。LC/MS法の応用は環

境分析だけでなく、食品中の残留農薬分析などに拡がっており、今後もイオン化法の改良や分析の開発により、より使われるべきものといえる。

女性ホルモン等の物質は、分子量がやや大きく、また極性の高い物質でもあり、一般的に GC/MS 分析は不利であり、可能であれば、LC/MS で分析したい物質群である。最近の LC/MS の進歩により、これらの物質のサブ ppt レベル（水中濃度）が測定可能となってきた。

（7）バイオアッセイ法

簡易な測定法としてバイオアッセイ法のニーズが高くなっている。基本原理としては、免疫抗体を用いる方法 リセプターとの選択的結合を利用するなどの生化学的な方法や 生物の特異的な応答（バイオマーカー）を検出する、などのアプローチがある。臨床生化学的検査にも適用性のある原理であるが、ダイオキシン、PCB、農薬への応用が始められている。

ダイオキシンの排出ガス規制に、バイオアッセイ法が取り入れられたが、このような生物検定法が日本でも発達するようとの期待が込められている。

（8）センサー技術

半導体センサーで代表されるセンサー技術は、オンサイトでの監視に有利な低コスト、迅速計測の機能を持っており、我が国において今後着実な発展が期待される領域でもある。半導体センサーは、既に年間 150 万個生産され、食品工場等で活用され始めている。環境監視に用いるには、感度と選択性の面で不十分なことも多いが、飛躍的な発展があれば、パーソナルモニターとして広範囲な配置が可能となる。携帯電源に組み込むことにより、後述する情報技術とのリンケージは大きな効果をもたらすであろう。

（9）情報技術との結合

情報処理技術の発展及び通信技術の発展は、計測値に別の価値を与えるためにも重要となつてこよう。例えば環境計測値を地理情報の上にのせることは既に試みられているが、それにより汚染の分布の可視化が進んでいる。もし、更に生物学的な情報をのせることが出来れば環境影響を総合的に理解する上で役立ってくれると考えられる。

（10）測定精度の管理

環境測定値は、リスク管理の上で最も基本的なものであり、それが“正確である”ことが前提となっている。しかしながら、精度管理は難しい仕事であり、ともすれば、不正確なデータが、意図的、非意図的に生み出されることがある。精度管理のためには、

標準物質、標準試験法だけでは不十分であり、分析技術者の技能、知識、分析機関の設備、GLP、内部管理システム、各部の評価システム等が必要である。本分野での我が国の取り組みは遅れており、測定値信頼性確保に向けて努力が必要である。

3.5 リスク管理とリスクコミュニケーション

3.5.1 リスク管理のための政策的システム

従来の化学物質管理は、何らかの問題が生じた場合、あるいは社会的な問題に発展しそうな場合に政府が法律による規制等の手段を用いて化学物質の管理を行う事後管理が主であり、産業界は法律の遵守や政府の指導に従う対応で応えていた。管理には2つのアプローチがある。劇毒法、化審法、化兵法での管理手法は、化学物質に特有な性質に応じて決定され、暴露量に依存していない。「ハザードによる管理」と呼ぶべきものである。一方、大防法、水濁法、水道法、安衛法などのように規制によっては、製造や使用の禁止ではなく、濃度上限の設定、使用量の上限の取り扱い方の技術基準の決定などである場合もあり、「リスクによる管理」となっている場合もある。

一方で、近年における管理対象物質の種類および特性の拡大、用途の複雑さ、廃棄およびリサイクルを含めたライフステージの拡大と管理主体の多様化等、さまざまな場面での化学物質管理が必要となり(2.2.1 参照)、リスク管理が暴露に応じた対応を求めるものであることから、規制法による一律の削減などの対応ではなく、主体が自ら暴露状態を把握しつつ対応を取る自主管理活動が求められるようになった。代表的な事例としては、OECD リスク削減プログラムに基づく取り組みにおいて特定臭素系難燃剤、短鎖塩素化パラフィン等のリスク削減に日本の産業界が積極的に対応したこと、レスポンスブル・ケア協議会を設立して自主管理活動を推進していること、産業界が有害大気汚染物質に関する自主管理計画を策定し目標を達成したことなどが挙げられる。

事業者による自主管理を促進するための法律的な枠組みとして 1999 年に化管法が制定され、環境または人健康に対し、悪影響を及ぼすおそれのある物質について、環境への排出量・移動量の届け出を行うことや、化学物質の取引に MSDS を交付することが義務づけられた。また、同法律では、「管理に係る措置に関する指針」によって、化学物質管理に関する指針を事業者に示した。2003 年に改正された化審法では、従来からのハザードによる管理に加え、環境中への暴露の可能性が疑われる物質について、監視化学物質として指定するとともに有害性情報と暴露情報(製造輸入実績数量や用途)を収集することとなった。こうした情報の把握も事業者による管理の基本である。

このような事業者による自主管理は、環境対策への意識を高め、対象となった化学物質の排出抑制に既に一定の効果を上げているが、この成果には、リスク管理に基づくものというよりは、リスクの懸念があるとして挙げられた物質からの単なる回避も含まれ

ている。これは、ひとえに、事業者が自主的にリスク評価を実施し、その結果に基づき排出削減目標等の管理基準を決定するための方法の確立と普及が遅れているためと考えられる。特に、自主管理でどこまで排出量を削減すべきか、どの物質を優先すべきか等、限られた資源をどのリスク削減に集中すべきかの判断にリスク管理の考え方が重要となっている。そのほか、事業者による自主管理を促進する仕組みとして、ISO14000 環境マネジメントシステム、グリーン購入、エコファンド等があり、ライフサイクルアセスメント (LCA) による製品の製造・使用・廃棄に至る総合的な評価に基づく化学物質管理の意思決定における定量的な評価手法および基準が整備されることで解決に向かうことが期待される。

こうしたリスク管理を実施するためには、まずはリスク評価手法が整備されることが重要である。環境庁(現環境省)は1997年から環境リスク評価手法の開発を開始し、2002年から順次、化学物質の環境リスク初期評価等の結果を公表している。経済産業省では、2001年度より6年間の計画で「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、リスク評価手法を開発しながら化管法対象物質を中心にリスク評価を実施している。これらの取り組みにより、リスク評価が普及し、またリスク評価に基づく管理の必要性についての認識が広まっている。これまではリスク評価結果を具体的なリスク管理に活用するための枠組みが十分に認識・整備されてこなかったため、短絡的な削減やハザード情報の乏しい物質への代替など、安易なリスク回避手段を選択し、全体としてリスクの削減に結びつかないことが危惧される。

前出の「化学物質総合評価管理プログラム」においては、リスク評価結果に基づくリスク管理システム構築のため、リスクの原因となる排出源やシナリオ解析からリスク評価を行い、リスク管理の方策を検討する詳細なリスク評価手法を開発している。具体的には、製品のライフサイクルにわたる環境への排出経路の特定、PRTR データ等を活用した定量的な排出量の把握等の発生源解析に基づく放出シナリオの作成方法、スクリーニング手法としての初期リスク評価、リスクのトレードオフを防ぐための異なるエンドポイントや異種のリスクを評価する比較リスクの考え方、リスクの統合指標、リスク削減手法の費用対効果分析等、リスク管理のための手法が提案されるとともにその実例が初期リスク評価書や詳細リスク評価書に示されている。詳細リスク評価書については第4章4.4.1で紹介する。

また、このプログラムで実施した詳細なリスク評価結果をリスク管理へ活用する一例

として、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）では、産官学のメンバーによる検討の場としてノニルフェノール、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）、ビスフェノールAについてリスク評価管理研究会を設置し、リスク評価結果に基づいた科学的なリスク管理のあり方を取りまとめている。

（社）日本化学工業協会のRisk Managerのように化学物質取扱事業者が自主的にそのリスクを評価し管理するためのリスク評価支援ツールを開発し、提供している事例もある。また、ライフサイクルを通して省資源、省エネルギー、人健康・環境影響等を統合し、科学的に評価する手法および環境配慮設計ツール（DfE: Design for Environment）の開発が進められているところである。

これらのような先進的事例はあるものの、全体として、リスク評価結果に基づきリスク管理手法を選択し、意思決定するための統一的な手法は未だ確立しておらず、リスク評価者がリスク管理者へ必要な情報を提供し、リスク管理者がリスク管理を実施するための、フレームワークやガイドラインの策定が急がれる。このようなリスク管理研究の重要性については第4章4.4で詳細に論ずる。

リスク評価に基づくリスク管理のためには、化学物質の物理化学的情報、有害性情報、暴露情報のほか、有害性、暴露、リスクを評価するための手法、リスク削減技術、削減対策の費用効果分析等、広範な知識・知見が必要とされ、それらが有機的かつ体系的に整備・蓄積され、リスク評価者、リスク管理者に提供されなければならない。

有害性情報については既にいくつかのデータベースがあり、暴露情報については、2001年より開始したPRTR制度による排出情報が蓄積されるなど整備が進みつつあるが、リスク評価については、その目的に応じてさまざまな手法が開発されている段階であり、手法およびその例示的な評価結果が収集され始めた段階である。その一連の評価過程を含め、データを整理し、行政、事業者、研究者、国民などが共有できるようになれば、化学物質のリスクマネジメントにおける合意形成が容易になる。

リスク管理の実施には、以上の有害性、暴露、リスク評価結果およびリスク削減の意思決定に至る判断等に関する情報が有機的に整理・統合された知的基盤が必要で、この基盤の上に初めてリスクコミュニケーションが可能となると考える。また、リスク評価管理を円滑に進めるには、必要な情報の整備、供給と同時に、リスク評価を理解し、リスクコミュニケーションを含むリスク管理を実践する技術者の育成が必要と考える。

わが国の化学物質管理の基本的な考え方は、ハザードからリスクを基盤に置くものへ、

規制主導から規制と自主の適正な組み合わせ管理へとそれぞれ移行しつつある。リスクに基づく管理においては、単に国が決めたルールを守るのみではなく、すべての関係者がそれぞれの方法で評価と対策の企画を行うものでなければならない。このためには、社会全体で共有できるリスク評価手法や最適なリスク削減手法を選択するツールの開発が必要となっている。そのための課題としては、例えば以下の項目が考えられる。

- リスク評価の定量化、多くの物質・暴露条件に適用しての検証
- リスク削減手法選択の意志決定、リスク削減効果の評価等のリスク評価・管理に関するツールの開発、検証
- リスク評価（有害性評価、暴露評価を含む）の精度向上を目指した情報基盤の整備
- リスク管理基準・目標を決定するための方法の確立
- 幅広い管理事例、その適用範囲情報の整備

3.5.2 情報収集提供システム、自主管理、CSR¹などリスクコミュニケーションのためのシステム

2000年9月に開催されたOECDのリスクコミュニケーションワークショップではリスクコミュニケーションは次のように定義されている。

「利害関係者間で、健康や環境リスクに関する情報のある目的を持って交換することである。特に（a）健康や環境のリスクの程度、（b）健康や環境リスクの意義や意味、（c）健康や環境のリスクの管理や制御を目指した決定事項、行動計画や方針について、利害関係者間で情報を伝達するという行為である。利害関係者には行政機関、企業、企業グループ、労働組合、メディア、科学者、専門機関、関心を持つ市民グループ、市民個人を含む」

わが国における、リスクコミュニケーションの事例としては、政府や地方自治体が主体となり情報を提供するものや、事業者が主体となり情報を提供するものがあり、以下に紹介する。

政府によるリスクコミュニケーション活動

環境省の取り組み

化学物質関連情報の整備のため、「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」、「化学物質ファクトシート」、「かんたん化学物質ガイド」の作成・配布や、化学物質の情報データベースや化学物質と環境に関する学習関連資料データベースのホームページでの設置などを進めている。

また、リスクコミュニケーションの推進には対話を円滑に進める人材（ファシリテーター）等が必要であることから、環境省では、化学物質アドバイザーの育成・活用を推進している。さらに、場の提供として、市民、産業、行政等の代表による情報の共有及び相互理解のための「化学物質と環境円卓会議」を継続的に開催し、そこでの議論の内容を広く公開している。

経済産業省の取り組み

化学物質管理の共通の知的基盤として、化学物質のリスク評価管理について体系的な情報を提供することにより、自主管理やリスクコミュニケーションを支援することを目的とし、(独)製品評価技術基盤機構は、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構の「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、ホームページ「化学物質と上手に付き合うには」を開設した。同ホームページでは、リスク評価書の紹介や手法の解説を提供するとともに、同プログラムの関連プロジェクトで実施した初期リスク評価の内容を分かりやすく伝える機能や化学物質名称になじみのないユーザー等のために、身の回りの製品分類から含有の可能性のある化学物質が検索できる機能、初期リスク評価結果や規制値などを例に挙げてリスク評価を体験できる啓発用ツールなどを開発した。また、今後のリスクコミュニケーションの促進のため、国内で実際に行われたリスクコミュニケーションの事例を収集し、準備から実際のプログラム、実施後の感想などの調査結果を掲載している。その他、普及啓発への活用を目指し、リスク評価の考え方や手順等を解説したパンフレット等の配布も行っている。

地方自治体の取り組み

現在、20程度の自治体（県または市）においては、PRTR 排出量データの集計結果の公表とともに、リスクコミュニケーションや普及啓発の促進に関連し、リスクコミュニケーションの実施の促進と事例や取り組み紹介、化学物質コミュニケーション懇談会等の立ち上げ、啓発パンフレットの作成、事業者や地域住民への講習会や事例報告会の開催などを行い、同時にそれらの情報をホームページ上で提供している。

企業によるリスクコミュニケーション活動（レスポンシブル・ケア活動）

化学物質を扱うそれぞれの企業が化学物質の開発から製造、物流、使用、最終消費を経て廃棄に至るすべての過程において、自主的に「環境・安全・健康」を確保し、活動の成果を公表し社会との対話・コミュニケーションを行う活動はレスポンシブル・ケアと呼ばれており、この活動は、1985年にカナダで誕生し、1990年に設立された国際化学

工業協会協議会（ICCA）を中心にして、現在世界で47ヶ国（2004年10月）に導入されている。

わが国では1995年、社団法人日本化学工業協会（日化協、JCIA）の中に、化学物質を製造または取扱い企業74社が中心となり、日本レスポンシブル・ケア協議会（JRCC）が設立された。これにより、それまで各企業が独自に行っていた環境・安全配慮の活動が統一・活発化され、社会の理解を深めることに役立っている。2005年11月現在の会員企業数は107社となっている。会員企業は、環境保全、保安防災、労働安全衛生、化学品・製品安全、物流安全の5項目について、例えば、有害性情報の収集状況（HPVプログラム）、MSDSの整備・配布状況の把握、化管法のPRTR排出量の削減、産業廃棄物の削減等について、毎年事業に応じた実施計画を策定し、内部監査を実施した上で実施報告書を同協議会に提出、同協議会は会員企業の活動状況を取りまとめ、公表している。公表した結果は、地域住民の化学物質やレスポンシブル・ケア活動に対する理解を深めるために活用されている。

企業（工業会全体）のリスクコミュニケーションとしては、同協議会主催で1998年より、地区ごとにその地域の企業数社合同で行っている「地域対話」が挙げられる。また地域住民以外にも、消費者団体連絡会や学生との対話集会も実施している。その他、自治体と地域の企業が連携して行うリスクコミュニケーションも、全国で実施されている。

課題

この分野は地道な取り組みしか成果を期待できない。また、研究開発のみならず社会制度での対応も必要な分野である。事業者、地域住民、進行役などの第三者等の全関係者において、未だ経験不足であり発展途上であることは間違いなく、またコミュニケーションを実際に行ったことで浮き彫りになった課題もある。理解の促進に関しては、「一般」と称される関係者の立場や理解度を細かく分析する必要があり、さらに引き続き化学物質との共生に関するバランス感覚などの認識を広く伝え続けることが不可欠である。国や自治体などの第三者においても、実際のコミュニケーションの場における企業と地域住民の仲介や解説、基礎知識の普及啓発などのサポートが重要であり、化学物質に対する不信感の払拭のための一つとして、規制や国レベルの取り組みの理解促進にも努める必要がある。これらを背景として、現時点では、リスクコミュニケーションを促進する直接的な事業に併せ、リスク関係の技術開発事業の実践において、自らのプロジェク

トの中で、あるいは他の事業の中でリスクコミュニケーションを行い、プロジェクトの意義を問うとともに、リスクコミュニケーションの事例を積み上げていくことが適当である。

3.5.3 教育・人材育成

リスク管理に基づく化学物質の総合管理を実施していくためには、この分野の専門的な素養を持つ人材が必須である。そのため、経済産業省の産業構造審議会 化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（2002年6月20日）において「化学物質総合管理のための体制整備について—人材育成と教育のあり方—中間報告」が取りまとめられ、この分野における人材育成の羅針盤となった。要点を抽出すると以下のとおりである。

1. 化学物質総合管理に係る人材の確保

（前略）わが国の化学物質総合管理を推進するためには、制度や枠組みの整備やそれらを実施する組織面での対応に加え、ハザード・エクスポージャー・リスクの評価手法の確立や知的基盤の整備などといった「リスク」への対応の中核をなす科学的知見の充実に加えて、ハザード評価・エクスポージャー評価・リスク評価を実施しさらにこれに基づくリスク管理のための種々の取り組みの実施を支える人材の確保が不可欠である。

（中略）

4. 今後の対応

(1) 化学物質総合管理に関する総合的な高等専門教育機関の設置

化学物質総合管理のためには、化学、生物学、生化学、分析化学、毒性学、薬学、医学、獣医学など極めて多様な自然科学分野にわたるだけでなく、さらに人文・社会科学分野に及び知見が必要である。したがって、これらの諸分野を総合的かつ体系的に教育できるよう学部から大学院レベルにつながる高等教育専門教育機関の設置が必要である。（中略）

高等教育専門教育機関の設置には2002年4月18日の中央教育審議会の中間報告に示された、専門職大学院構想を活用するのも有効かつ有益である。（後略）

化学物質総合管理に関し、多くの大学において、カリキュラムが用意されつつあり、また社会人も受講できる公開講座も開設されてきている。また学会活動も広がってきており、従来からの環境科学会、環境化学会に加えて、化学生物総合管理学会も活動を始めている。特に、化学生物総合管理学会（2004年1月設立）は、化学物質や生物のリスクに関する社会の関心が高まり、国際的議論もますます広がっている状況の中で、化学

物質（ナノテクノロジー関連を含む）や生物のリスクの評価や管理に関心を持ち、あるいは日々こうした分野で実務や研究に携わる方々が、科学的な知見と理論的思考を踏まえつつ、広く相互に意見を交換し自己を研鑽するとともに、社会に広く提言・発信する拠点として設立された。学会誌の発行、研究会の実施、学術総会の開催等の活動を通じ、人材の育成や情報の交換を行なっている。今後更に、学校教育等による人材育成・普及啓発の加速化が望まれる。そのため、化学物質のリスク評価・管理に関する講座の横展開や若年世代への教育の促進のために、小・中・高校教員への化学物質リスクに関する教育の普及等が急務である。また、本分野の業務の拡大に伴って、前出の「化学物質総合管理プログラム」を始め、日本政府関係機関において複数のリスク評価・管理プロジェクトが進められ、評価書の作成を通して有力な人材が育ちつつある。このように、教育の場、学会、各種事業の現場でのOJT等を通して、わが国の化学物質管理分野の人材育成は、始まっている。

化学物質管理に限定しなければ、文部科学省の科学技術振興調整費による科学技術ジャーナリスト養成プログラムなども有用である。また、この分野の人材育成においては化学物質管理以外の分野との交流や活用も見落としてはならない。