

博士論文

日本の化学物質管理関連法制度間における
環境リスク評価の比較手法に関する研究

*A study on Comparative methodologies among
The Chemical Risk Assessments under the Chemical Management Laws
and the related systems in Japan*

国立大学法人 横浜国立大学大学院

環境情報学府

平井 祐介

Yusuke HIRAI

2019年3月

概要

本論文は、全 5 章で構成され、第 1 章で背景と研究課題を述べ、第 2 章で日本の化学物質管理関連法制度の管理措置ごとのリスク評価の分類手法を開発し、その開発した手法で 7 分類されたうちの 2 分類に該当する環境リスク評価について、第 3 章と第 4 章で複数の法制度間の環境リスク評価を俯瞰し、比較する手法をそれぞれ開発し、第 5 章で開発した一連の手法の今後の展望を述べている。

第 1 章では、本論文の背景となる様々なリスクと向き合っていく社会、法制度とリスクとの関わりを大観し、化学物質の環境リスク評価・管理がその先行例の 1 つであることを示した。公害を経験していることから、法制度による管理措置の判断に資する科学的知見の正確性とその知見の充実に資する時間についての議論が先行している点も特徴である。

次に、この先行例には、リスク管理対象となる化学物質の数が膨大である点に特徴があり、この特徴から、化学物質管理においてはリスク評価に割りリソースの問題が国際的に取り上げられ、①国際的な調和、②企業との協働、③行政機関の間での連携といった対応がこれまでに図られてきていることを整理した。また、国内においては、環境基本計画において化学物質を”包括的”に管理することが規範として求められているために、科学的知見がより不確実な事象の評価・管理へと行政機関がその対象を拡げ、研究者とともにリソースを割いている実状を示した。

その上で、本論文では、これまでに研究対象とされていない、我が国における③の行政機関の間での連携に着目した。さらに、既往の研究である米国内での行政機関の間での連携に着目した NRC Red Book の再考の結果、当時と異なり、リスク管理側のニーズに沿ったリスク評価が求められる展開となっていることなどから、「リスク管理側のニーズに沿ったリスク評価」を「化学物質管理の判断に資するリスク評価」と捉え、日本の化学物質関連法制度をリスク評価が必要とされる管理措置等で分類する手法を開発し、分類した同じ役割の化学物質の環境リスク評価を俯瞰し、時間の観点を入れない横断的な比較手法と時間の観点を入れる縦断的な比較手法を開発することによって、リスク評価間の判断の相違点やリスク評価にかかる時間を明らかにし、ひいては国内関連機関の間での連携を通じ、リスク評価に割りリソース問題に資することを研究課題とした。

第 2 章では、日本の化学物質管理関連法制度から 29 の法律を挙げ、各法の法条文から運用に至るまでのどのレベルでの管理措置に対応したリスク評価なのかを整理し、それを「役割」として分類する手法を開発した。

その結果、15 の法制度下でリスク評価が実施されていることを明らかにし、「基準値の設定」や「化学物質の優先順位付けや物質指定」などの 7 つの管理措置に分類した。管理措置を分類する既往研究との比較検証によって、本分類手法で分類した「製造・輸入・使用等の国による登録等の役割」のリスク評価については、さらに細分化できる可能性が示唆された。

第 3 章では、化学物質の優先順位付けリストについて法制度間で整合化の動きがみられているものの、リスク評価に内在する各法制度の政策的判断が影響する問題があることから、化学物質の優先順位付けリストの法制度等の間での整合化の際の留意点として機能することを目的に、同時期に実施される多数の化学物質の優先順位付けに用いられるスクリーニングレベルの環境リスク評価を横断的に比較する手法を開発した。

本比較手法は、既往のリスク評価の比較研究を踏まえ、リスク評価の目的や対象物質、ガイドラインや内部・外部レビューの体制、リスク評価の各プロセス（有害性評価、暴露評価、リスク推定、リスク判定）ごとに比較項目を作成し、同時期に実施した各スクリーニングレベルの環境リスク評価の化学物質ごとの結果の違いを抽出するものである。

本比較手法の特徴は、第 1 段階で複数の法制度間のスクリーニングレベルの環境リスク評価において、リスク判定結果の異なる物質を抽出し、第 2 段階でリスク判定結果の異なる物質について、リスク推定値を法制度間で比較可能な形に換算した上で、異なった要因の寄与率を有害性評価要因、暴露評価要因、不確実性係数の設定要因かで算出し、寄与の高い要因を化学物質ごとに抽出する点にある。

比較検証に、同時期に実施された NEDO の化学物質の初期リスク評価と環境省の化学物質の環境リスク初期評価の 2 つのスクリーニングレベルの環境リスク評価結果（約 100 物質）を用いた結果、本論文で開発したリスク評価の横断的比較手法が、化学物質ごとに各評価プロセス（有害性評価、暴露評価、リスク推定、リスク判定）の違いを抽出する機能を持つことを示すとともに、スクリーニングレベルの環境リスク評価の結果に影響を与える因子を化学物質ごとに抽出できることを示した。

なお、本論文では、比較に用いた化学物質ごとのデータをすべて掲載しており、再現性の確認が可能としている。

検証において、リスク判定結果が異なり、その要因を比較可能な物質数は、生態リスク評価で 117 物質中 21 物質、人健康(吸入)リスク評価で 82 物質中 14 物質、人健康(経口)リスク評価で 82 物質中 11 物質となった。なお、約半数の物質は、リスク評価の目的や実施者が異なるスクリーニングレベルのリスク評価手法であってもリスク判定結果は異ならないことも明らかとなった。

また、暴露評価結果の比較では、生態暴露とヒト健康吸入経路の暴露の違いのほとんどが両者のガイドラインの違いによることを示した。ヒト健康経口経路の暴露の違いとしては、暴露量の算出に用いる測定値の情報源及び環境中濃度の推定に用いる数理モデル採用の有無(ガイドラインの違い)に加えて、不検出であった場合の検出限界値の取り扱いの違いなどが影響しており、専門家の判断に影響される部分があることを抽出した。

生態リスク評価の比較では、リスク判定が異なる要因は物質によって有害性評価に要因がある物質、暴露評価に要因がある物質などケースバイケースであった。有害性評価では魚類の慢性毒性試験の入手の可否という専門家の判断の違いが、また不確実性係数の違いでは 2 種の栄養段階の毒性試験が得られている場合の設定値の違い、さらに PNEC の決定のしかたの違いというガイドラインの違いがリスク判定の違いに影響を与えることを抽出した。

ヒト健康(吸入)リスク評価の比較では、暴露による影響の差は小さく、リスク判定が異なる要因には、暴露データよりも不確実性係数積の違いがリスク判定に大きく影響する場合があった。不確実性係数積の違いは、疫学データの採用の可否や NOAEL と LOAEL の判断といった専門家の判断に起因するものと、亜慢性毒性を慢性毒性に外挿する際の不確実性係数の設定値の違いというガイドラインの違いに起因するものに分かれ、影響を与えることを抽出した。

ヒト健康(経口)リスク評価の比較では、暴露評価に用いる情報源の違いに起因するものと有害性評価で採用するデータの違いとそれに伴う不確実性係数の違いに起因するものに分かれ、影響を与えることを抽出した。

第4章では、「基準値設定に対処する役割」のリスク評価には第3章のリスク評価よりもリソースを費やすことや、単一のリスク評価機関を設置することが規制の遅延を生じるおそれがあること、日本では水道水質基準から環境基準、排水基準へと数字の援用がみられることから、国内関係機関間の連携やリソースの問題に資することを目的に、リスク評価にかかる時間や数字の援用の実態を明らかにする機能を有し、法制度間の環境リスク評価を時系列的(縦断的)に比較する手法を開発した。

本比較手法は、既往の基準値やADI等の評価値の比較研究を踏まえ、食品安全委員会と厚生労働省と環境省の間の複数の法制度で実施される基準値設定ごとに比較項目を作成し、異なる時期に実施した各環境リスク評価の化学物質ごとのリスク評価にかかる時間や法制度間での数字の援用の実態を抽出するものである。

本比較手法の特徴は、個別の化学物質の基準値設定の経緯を整理した上で、基準値の設定に携わるリスク評価機関とリスク管理機関の抽出、ADI等の評価値と基準値の抽出、評価値算出と基準値算出にかかった時間の算出をし、これらを時系列的に整理し、比較する点にある。

比較検証に、時系列的に複数の法制度において基準値設定が実施されたカドミウムと1,4-ジオキサンの2つの化学物質の環境リスク評価結果を用いた結果、食品安全委員会と環境省・厚生労働省の審議会におけるリスク評価にかかる時間を明らかにできること、基準値の設定に用いられる数値が化学物質関連法制度間で援用されていることを明らかにできること、それぞれのリスク評価にかかる時間及び基準値の設定にかかった総時間の中でリスク評価にかかる時間の寄与を明らかにできることを示した。

カドミウムのケースでは、比較によって、食品安全基本法下での3つの法制度(食品衛生法、水道法、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律)間での食品安全委員会によるリスク評価には相違が見られないことを明らかにした。また、リスク評価機関が環境省である環境基本法との比較においても、有害性評価については、食品安全基本法とそれ以外の法制度間で手法に相違が見られず、評価値が援用されていることを明らかにした。さらに、食品安全委員会でのリスク評価の検討開始から環境省による排水基準の設定までにかかった総時間について、全体では約11年(2003年~2014年)を要し、その中で、食品安全委員会によるリスク評価が約5年を要していたことを算出した。

1,4-ジオキサンのケースでは、比較によって、食品安全委員会でのリスク評価の検討開始から環境省による排水基準の設定までにかかった総時間について、全体では約9年(2003年～2012年)を要し、その中で、食品安全委員会によるリスク評価が約5年を要していたことを算出した。また、1,4-ジオキサンのリスク評価に用いられた根拠文献自体は時系列的に変わらない中で、WHOと食品安全委員会において、発がん性の閾値の有無の判断に相違が見られ、その際、水道法を所管するリスク管理機関である厚生労働省において、評価値の採用に時間(約1年)を要していることも明らかにした。さらに、水道法の基準値が設定された後のリスク評価機関が環境省である環境基本法との比較においては、カドミウムと同様に、食品安全委員会と有害性評価手法に相違が見られず、評価値が援用されていることを明らかにした。なお、食品安全委員会でのリスク評価にかけた時間算出の再現性については、カドミウム、1,4-ジオキサンと同時期にリスク評価の申請のあった45物質に対し、4～10年間の間(平均で6年)で算出された。

第5章では、第1～第4章までを総括し、今後の展望を述べている。

第2章で開発した分類手法とその成果は、本論文のように同じ役割のリスク評価の比較という第3章や第4章の手法開発の展開への基礎となるほか、各法制度の管理措置がどの程度のリスク管理水準を要求しており、それに対してどのようなリスク評価手法が必要とされるかの研究や、各行政機関の情報基盤がどのようにデータを整備し、他の機関と供用していくかを研究する基礎ともなる。第3章で開発した手法とその成果は、化管法の対象物質の見直しに資する他、これまであまり議論されていない暴露評価や不確実係数の情報の基盤化が必要な項目を提供し、また評価手法のガイドラインに何を明記する必要があるかも提供している。第4章で開発した手法とその成果は、複数の基準値設定の中で、食品安全委員会のリスク評価にかかる時間の要因研究の重要性を示すとともに、環境基準設定と環境モニタリング調査の時系列的な関係性解析の必要性和、リスク評価後の排水基準の設定にかかる時間を明示する機能の追加の必要性を提示している。

目次

| | |
|----------------------------------|-----------|
| 概要 | 1 |
| 略語 | 13 |
| 第1章 本論文の背景と課題 | 18 |
| 第1節 社会的背景 | 18 |
| 1.1. 第一の局面 リスク社会 | 20 |
| 1.2. 第二の局面 リスクと法 | 22 |
| 1.3. 第三の局面 日本の化学物質関連法制度におけるリスク評価 | 27 |
| 1.3.1. 行政機関のリソース問題の複雑性 | 28 |
| 1.3.2. 「化学物質管理」の包括性 | 34 |
| 1.3.3. 遅れてのリスク評価・管理の導入 | 36 |
| 第2節 日本の化学物質管理における行政機関の課題 | 38 |
| 1.1. 化学物質管理の包括性の課題 | 38 |
| 1.1.1. 「化学物質管理」に関する法律の範囲 | 38 |
| 1.1.2. 化学物質管理の範囲の拡大 | 44 |
| 1.2. 化学物質管理関連法制度間の連携の課題 | 46 |
| 1.2.1. 政策手法の組み合わせ | 46 |
| 1.2.2. 化学物質の情報基盤整備 | 52 |
| 1.2.3. 国内の「調整」 | 55 |
| 1.3. 化学物質管理関連法制度におけるリスク評価の課題 | 59 |
| 1.3.1. 国内の化学物質管理に関する歴史 | 60 |
| 1.3.2. 国際的な化学物質管理に関する歴史 | 61 |
| 1.3.3. リスク評価にかかる期間 | 62 |
| 1.4. 小括(化学物質管理における行政機関の課題) | 64 |
| 第3節 NRC Red Book 再考 | 65 |
| 1.1. NRC Red Book 時の状況 | 65 |
| 1.2. NRC Red Book における主な論点 | 66 |

| | | |
|------------|------------------------------|------------|
| 1.2.1. | リスク評価の4つの段階 | 66 |
| 1.2.2. | リスク評価機能とリスク管理(規制)機能の分離は可能か | 67 |
| 1.2.3. | リスク評価を行う単一の組織を指定することが可能か | 68 |
| 1.2.4. | 統一リスク評価手法ガイドラインを作成することが可能か | 69 |
| 1.3. | NRC Red Book からの展開 | 71 |
| 1.3.1. | リスク評価の4つの段階の展開 | 71 |
| 1.3.2. | リスク評価機能とリスク管理機能の分離の展開 | 72 |
| 1.3.3. | リスク評価を行う単一組織の展開 | 79 |
| 1.3.4. | 統一的リスク評価手法ガイドラインの作成の展開 | 79 |
| 1.4. | 小括(NRC Red Book 再考から示唆される課題) | 80 |
| 第4節 | 国内の環境リスク評価研究 | 82 |
| 1.1. | 研究者の系譜(~2009) | 83 |
| 1.1.1. | 第I期(~1980年) | 85 |
| 1.1.2. | 第II期(1980~1995年) | 86 |
| 1.1.3. | 第III期(1995~2000年) | 89 |
| 1.1.4. | 第IV期(2001~2009年) | 90 |
| 1.2. | 国の研究機関と行政機関における専門的な人材 | 91 |
| 1.3. | 大学でのリスク研究における専門的な人材 | 91 |
| 1.4. | 小括(国内の環境リスク評価研究から示唆される課題) | 92 |
| 第5節 | 本論文の位置づけと研究課題 | 94 |
| 第2章 | 「リスク評価の役割」の分類方法の開発 | 98 |
| 第1節 | はじめに | 98 |
| 第2節 | 方法 | 100 |
| 第3節 | 結果 | 102 |
| 1.1. | 基準値の設定に対処する役割 | 103 |
| 1.2. | 新しい法令制定に対処する役割 | 104 |
| 1.3. | 製造・輸入・使用等の国による登録等の役割 | 105 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 1.4. | 国による企業活動への評価という役割 | 106 |
| 1.5. | 責任分担の明確化に対処する役割 | 106 |
| 1.6. | 優先順位付け,あるいは物質指定(以下,「優先順位付け等」という)に対処する役割 | 106 |
| 1.7. | 後付けによる役割 | 109 |
| 第4節 | 考察とまとめ | 110 |
| 1.1. | 法令の管理措置との対応 | 110 |
| 1.2. | 情報管理に対処する役割のリスク評価の分類 | 112 |
| 1.3. | 共通の役割を持つ法制度間での物質リストの関係 | 113 |
| 1.4. | まとめ | 114 |
| 第3章 | 優先順位付け等の役割のリスク評価の横断的比較手法の開発 | 116 |
| 第1節 | 手法開発の背景と目的 | 116 |
| 第2節 | 比較手法に求められる機能 | 117 |
| 1.1. | 海外のリスク評価の比較研究 | 118 |
| 第3節 | 1段階目の横断的比較手法とその検証 | 119 |
| 1.1. | 検証対象となる2種類のリスク評価の背景 | 119 |
| 1.2. | 横断的比較手法に用いる比較項目と比較方法 | 120 |
| 1.2.1. | 各リスク評価の目的,対象物質 | 120 |
| 1.2.2. | リスク評価の各プロセスの比較項目 | 122 |
| 1.3. | 比較検証の結果 | 127 |
| 1.3.1. | 共通する対象物質 | 127 |
| 1.3.2. | リスク判定の比較 | 129 |
| 第4節 | 2段階目の横断的比較手法とその検証 | 136 |
| 1.1. | 暴露評価結果の比較 | 137 |
| 1.1.1. | 生態リスク | 137 |
| 1.1.2. | ヒト健康リスク(吸入) | 141 |
| 1.1.3. | ヒト健康リスク(経口) | 143 |
| 1.2. | リスク推定結果の比較 | 146 |

| | | |
|-------------|--------------------------------------|------------|
| 1.2.1. | 生態リスク評価 | 146 |
| 1.2.2. | ヒト健康リスク(吸入) | 151 |
| 1.2.3. | ヒト健康リスク(経口) | 156 |
| 第5節 | まとめ | 160 |
| 第4章 | 基準値設定に対処する役割のリスク評価の縦断的比較手法の開発 | 169 |
| 第1節 | 手法開発の背景と目的 | 169 |
| 第2節 | 比較手法に求められる機能 | 171 |
| 1.1. | 基準値の設定に関する既往の比較研究 | 171 |
| 第3節 | 縦断的比較手法とその検証 | 174 |
| 1.1. | 検証対象となる内閣府食品安全委員会等の背景 | 174 |
| 1.1.1. | 食品安全委員会と関係省庁 | 174 |
| 1.1.2. | 食品安全委員会の下位にある2つの専門調査会 | 176 |
| 1.2. | 検証対象物質と対象法制度の選定 | 176 |
| 1.3. | 縦断比較手法に用いる比較項目 | 177 |
| 1.3.1. | リスク評価機関とリスク管理機関 | 177 |
| 1.3.2. | 評価値と基準値, その根拠文献 | 177 |
| 1.3.3. | 評価値算出及び基準値設定にかかった期間 | 177 |
| 1.4. | 検証結果 | 179 |
| 1.4.1. | カドミウムのケース | 179 |
| 1.4.2. | 1,4-ジオキサンのケース | 187 |
| 第4節 | まとめ | 192 |
| 第5章 | 総括 | 195 |
| 補足 | :リスク評価の「役割」という語句について | 198 |
| 付録 | :化学物質のリスクに関する日本語の書籍 | 200 |
| 謝辞 | | 210 |
| 引用文献 | | 212 |

略語

化管法：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

化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（なお、本論文では平成 29 年改正化審法を指さない。）

化学兵器禁止法：化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律

国衛研：国立医薬品食品衛生研究所（旧国立衛生試験所）

薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）

オゾン層保護法：特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律

グリーン購入法：国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律

フロン排出抑制法：フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律

ADI：Acceptable Daily Intake

ALARA：As Low As Reasonably Achievable

ARARP：As Low As Reasonably Practicable

BAT：Best Available Technology

BLM：Biotic Ligand Model

BPA：Bisphenol A

BSE：Bovine Spongiform Encephalopathy

CAS：Chemical Abstracts Service

CERI：Chemical Evaluation and Research Institute, Japan

CHRIP：Chemical Risk Information Platform

CLP : Classification Labelling and Packaging of substances and mixtures

COE : Center of Excellence

CPSC : Consumer Product Safety Commission

CREST : Core Research for Evolutionary Science and Technology

DDT : Dichloro Diphenyl Trichloroethane (1,1,1-Trichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane)

DDVP : Dimethyldichlorovinyl Phosphate

EC : European Commission

ECHA : European Chemical Agency

EDTA : Ethylenediaminetetraacetic Acid

EEC : Estimated Environmental Concentration

ELSI : Ethical, Legal and Social Issues

EPA : Environmental Protection Agency

ERIA : Economic Research Institute for ASEAN and East Asia

EU : European Union

FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations

FDA : Food and Drug Administration

GHS : Global Harmonization System on labelling and of chemicals

GINC : Global Information Network on Chemicals

GPSD : General Product Safety Directive

HIV : Human Immunodeficiency Virus

HPV : High Production Volume

HSE : Health and Safety Executive

ICRP : International Commission on Radiological Protection

ILO : International Labour Organization

IOMC : Inter-Organization programme for the sound Management of Chemicals

IPCS : International Programme on Chemical Safety

IRGC : International Risk Governance Council

IRIS : Integrated Risk Information System

ISO : International Organization for Standardization

JBCE : Japan Business Council in Europe

J-CHECK : Japan Chemicals Collaborative Knowledge database

JECDB : Japan Existing Chemical Data Base

JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

JETOC : Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center

JIS : Japanese Industrial Standards

JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

JRC : Joint Research Centre

JST : Japan Science and Technology agency

LAS : Linear Alkyl benzene Sulphonate

LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level

MAD : Mutual Acceptance of Data

MoU: Memorandum of Understanding

NEDO : New Energy and Industrial Technology Development Organization

NGO : Nongovernmental Organization

NITE : National Institute of Technology and Evaluation

NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

NOEC : No Observed Effect Concentration

NP : Nonylphenol

NRC : National Research Council

OECD : Organisation for Economic Co-operation and Development

OPS : Overarching Policy Strategy

OSHA : Occupational Safety and Health Administration

PCE : Perchloroethylene

PEC : Predicted Environmental Concentration

PFOS : Perfluorooctanesulfonate

POPs : Persistent Organic Pollutants

PRTR : Pollutant Release and Transfer Register

PTWI : Provisional. Tolerable Weekly Intake

QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship

RAPEX : Rapid Exchange of information system

REACH : Registration, Evaluation, Authorization and restriction on Chemicals

RfD : Reference Dose

RoHS : Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical equipment

SAICM : Strategic Approach to International Chemicals Management

SCOPE : Scientific Committee on Problems of the Environment

SoI: Statement of Intent

SPEED'98 : Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors '98

STS : Science, Technology and Society

TDI : Tolerable Daily Intake

TSCA: Toxic Substances Control Act(なお, 本論文では 2016 年改正 TSCA である H.R.2576

The Frank R.Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act を指さない)

UNEP : United Nations Environment Programme

UNIDO : United Nations Industrial Development Organization

UNITAR : United Nations Institute for Training and Research

UVCBs : Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or
Biological materials

WET : Whole Effluent Toxicity

WHO : World Health Organization

WSSD : World Summit on Sustainable Development

第1章 本論文の背景と課題

Those who cannot remember the past are condemned to repeat it.

(George Santayana, 1905-1906)¹

第1節 社会的背景

幻のノーベル賞といわれた山極勝三郎と市川厚一による「化学物質(コールタール)を用いた人工がんの発生の成功」から100年が経過した今、環境問題の1つに分類されることの多い、化学物質の利用に伴う社会問題は、日本において独特の局面を迎えている。

第一に、多数の「リスク」というカタカナ語がメディアなどを介して見える社会になっている。(現在のリスク社会)

第二に、このような「リスク社会」、特に科学技術に関連するリスクに対応する「法」のあり方が問われている。(リスク社会と法)

第三に、日本の「複数の法」の下で、化学物質のリスクが科学的知見に基づいて評価されている。(日本の化学物質関連法制度におけるリスク評価)

そして、これら3つの局面を述べる前に、第三の局面で特に前提となる「行政機関のリソース問題」を考えてみたい。

「行政機関」とは、一般的には地方自治体と中央省庁を指し、狭義には、国家行政組織法第1条における「国の行政機関」（いわゆる中央省庁、内閣府を除く）を指す。ここでは、法の実務の一部を担う機関として、国の行政機関の他、内閣府とその外局、審議会等（食品安全委員会はここに該当）、あるいは独立行政法人なども含む概念として用いる。

また、「リソース」とは、「ヒト、モノ、カネ、情報、時間などの資源」を指す概念である。ここでは主に「ヒト、カネ」を指す。

したがって、「行政機関のリソース」とは、「行政機関の専門的な人材と行政機関にかかるコスト」を指す。

日本の財政は、予算における公債依存度が高いことと、長期債務残高が主要先進国で最悪の水準であることから、極めて深刻な状況にある²。

そして、1969年の「行政機関の職員の定員に関する法律」の施行以降、国家公務員の定員は継続的に削減されており、2001年からの独立行政法人制度の導入を経て、2015年度からは毎年2%以上削減する方針が示されている³。

このような「リソース」の状況にも関わらず、戸部が Ernst-Hasso Ritter の論を引用しているように「私人には、各種基本権と私的自治の保障により、公的問題に腐心することなく、もっぱら私的活動に勤しむことが認められている以上、私人の諸活動から生じる何らかの環境リスクを制御されるべき対象と捉え、そのための対策を講じるのは、第一義的には国家の任務である。」との考えがある⁴。

したがって、日本におけるリスク評価・管理においては、「行政機関のリソース」の使い方が「問題」となるのであり、研究成果を社会に応用する「社会実装⁵」を考える研究であれば、「前提」として踏まえるべきものである。

なお、「行政機関のリソース問題」として、「専門的な人材」に着目する理由を補足しておく。高度科学技術社会において、官僚制の専門的スキルによって現代国家が作動しているとの認識は、政治学（行政学）において70年代には海外の研究によってすでにあった⁶。1980年代のHIV（ヒト免疫不全ウイルス）や1990年代のBSE（牛海綿状脳症）の経験を経て、また、日本の中央省庁の分析⁷を経て、日本では技術官僚制度に注目が集まっている⁸ことが着目する理由である。このような高度科学技術社会においては、米国でS.ジャサノフによって

1990年にEPAとFDAが解析されたように、連邦行政機関の人材の質が問われ、外部の科学者を集めた審議会が代わって権力を持つこともまた古くから注目されている⁹。

ここから、「行政機関のリソース問題」を傍らに置きつつ、3つの局面について順に詳述していく。

1.1. 第一の局面 リスク社会

ドイツの社会学者ウルリヒ・ベックの1986年の著書「*Risiko gesellschaft* (邦題:危険社会)」の2回の邦訳(二期出版,1988年;法政大学出版,1998年)において、ドイツ語の「*risiko*(英語の*risk*)」を「リスク」と訳すことを躊躇し、「危険」と訳した¹⁰時代に比べ、今日、日本では、「リスク」というカタカナ語は、新聞や雑誌などのメディア¹¹を介して頻繁に使われ、日常用語としての市民権をすでに得ている¹²。

その特徴をいくつか例示してみる。

第一に、国際社会における「グローバルな」リスクを明らかにする試みがある。2001年のアメリカ同時多発テロや2008年のリーマン・ショック、2015年の気候変動条約パリ協定を踏まえ、例えば、2006年から報告されている世界経済フォーラムによる「グローバルリスク報告書」の2016年版、シリアなどからヨーロッパへの人口移動のような「大規模な非自発的移住」の経済的リスクや「気候変動の緩和や適応への失敗」の環境リスクが、世界経済に影響を及ぼすリスクの上位に挙げられ¹³、邦訳されることで、様々なメディアを介して社会に伝達されている。

第二に、メディアを介して連日伝えられる「リスク」というカタカナ語は、「エビデンス」と呼ばれる(科学的)根拠とともに報じられることが普通になり、それを読み解くリテラシーが我々に求められている。その事例として、例えば、メディアを介して伝えられた「脳卒中のリスク」を気にする人生を送ってみよう。そこでは、中高年は8時間以上の断続的な睡眠生活¹⁴と朝食抜きの生活¹⁵を改め、配偶者を喪失すること¹⁶に気を留めつつ、常に笑っていなければならないのである¹⁷。デジタルデバイド(情報格差)を生む情報社会の影響もその背景には存在している。

第三に、「介護ロボット」,¹⁸「スマートホン¹⁸」,¹⁹「ドローン¹⁹」,²⁰「自動運転²⁰」,²¹「再生医療」といった高度科学技術社会に付随するリスクが次々と懸念され、その度に、新たな規制(法制度化)の必要性

の是非が議論されている。このように、「リスク」というカタカナ語を分野横断し、社会全体が扱う機会がますます増えている傾向にある。

第四に、超高齢社会に突入し、高齢者に対するリスクが社会問題として、注目されるようになった（例えば、振り込め詐欺、高齢ドライバーによる事故など）。

第五に、「組体操²¹」といった教育、感動といった輝きの裏に潜んでいたタイプのリスクが注目されている。

このようなメディアを介して伝わる「リスク」というカタカナ語は、分野ごとに異なり、多義性に満ちている（後段の補足参照）。また、これら以外にも定義が曖昧なまま使われていることもあり、「リスク」というカタカナ語は、今日では、多くの社会的なリスクに囲まれていることを私たちに印象付けるほど見えるようになってきている²²。

2015年に、AERA（朝日新聞出版）では「リスク社会」に関する特集が生まれ²³、前述の「グローバルリスク報告書」の日本版とも言うべき、東京大学政策ビジョン研究センターの研究成果を「日本のリスク50」として紹介している。さらに1995年から2015年を「リスクを意識させられ続けた20年」と説明している。これは、すべてのリスクの見える化（ベックの言う視覚化）の試みの1つであろう。

一方で、ベックが事例として挙げたように化学物質のリスクは本来見えないモノの1つであった。PM2.5の予報が、天気予報や花粉予報と並んでTVに映し出される今日を誰が予期できたであろうか。化学物質の「見える化」の背景には、分析技術やシミュレーション技術といった科学技術の向上とともに、私たちの不安もあり、時と共に移ろう我々の不安や恐怖が、メディアを映し鏡として「リスク」となってまた移ろうのである²⁴。

しかし我々は、不安になり、恐怖するものが必ずしもリスクが大きいものではないことも知っている。そして、その判断は科学に拠って立っていることもまた知っている。

このような社会を「現在のリスク社会」と呼ぶならば、それは見えていないモノも含めた様々な「リスク」に対応する仕組み（制度²⁵）を構築し、維持していかなければならない社会と言い換えることもできる。この仕組みは当然ながら法制度に立脚する。特に、科学技術に関連するリスクは、科学的知見

に基づいて個別のリスクに法制度が対応する必要性が生じることから、その仕組み(法構造など)は、科学の「不確実さ」の影響を受ける。

したがって、「現在のリスク社会」では、科学の「不確実さ」にどこまで法制度が対応できるかが問われている²⁶のである。

補足：リスク概念の変遷には、「不確実性」の概念(知識の不定性の類型²⁷ともいう)など他の用語の変遷も同時に抑える必要があり、近年の代表的な研究として、経済学者 Knight(1921)の「不確実性」概念からを整理した山口²⁸や、「リスク」というカタカナ語が何を表現しているかなどの海上ら、辛島、村上のまとめがある²⁹。分野ごとのリスク概念を整理する岸本らや Aven の取組もある^{30・31・32}。また、リスク認知と不安(そして信頼)については、中谷内の連綿とした研究³³を、科学の不確実さについては藤垣の研究³⁴を参考とされたい。さらに、「リスク社会」への見解として、日本学会議は、2009年に規制緩和とリスク社会についての提言³⁵を、2010年に「リスクに対応できる社会を目指して」という提言³⁶をしている。

1.2. 第二の局面 リスクと法

「リスク社会」の到来を重視し、リスク対応を制度化するという「リスクと法」に関する議論の範囲は幅広い。2010年のOECDのレビュー³⁷では、このような「リスクと法」の制度に注目することは、「より良い規制(Better regulation)」と関連づけられると、「行政機関のリソース問題」に触れている。

議論の範囲が幅広い理由には、単に、実定法学(公法、民事法、刑事法、国際法)の範囲の広さが理由だけでなく、少なくとも基礎法学(法哲学³⁸や比較法学)、社会学、経済学、政治学(行政学を含む)、そして科学技術社会論(STS)がこのテーマに関心を寄せ、これら人文・社会科学において互いに検討し合っているという理由も含まれている。ELSIという専門用語が示すように、倫理学³⁹もまた視野を広めてくれるだろう。海外では、M.ダグラス⁴⁰、N.ルーマン、U.ベック、A.ギデンズ、Z.バウマン、O.レン、S.ジャサノフ、D.ヴォーゲル、J.グラハム、J.ウィナー、C.フッド、E.フィッシャー、K.フレチエット、C.サンスティーン、W.ワグナー、A.フィンケルから最近のH.セリン、A.アルマンノなど多くの研究者が注目をしてきた。

ここでは人文・社会科学での工学的位置付けとも言われる⁴¹法学における公法学、特に行政法に注目し、必要に応じてその他の学問・理論領域における議論を踏まえる。

日本の行政法研究における科学技術に関連するリスクに対応する法構造の検討には、1991年の島山の研究⁴²が起点と考えられ、高橋、下山、黒川、山本、山田、戸部、李、大塚の代表的な研究がある。また、国際法において高村⁴³らの研究がある。

(1) 法制度が関与する範囲に関する観点

法制度がどこまで関与できるかという範囲を考える上での観点として、「蓋然性」、「行政裁量」、「責任分担／協働」がある。

「蓋然性」の議論は、古くは「因果関係」と「賠償」の議論があり、そこから蓋然性の低い（若しくはわからない）事象への意思決定とその合意に関連して「Precautionary Principle」や「リスクコミュニケーションあるいは熟議」へと議論が拡がり、さらには2011年の東日本大震災以降では原子力発電所をめぐる「科学・技術水準（バックフィットやBAT）」や「安全目標／許容されるリスク水準」などの議論も始まり、多岐に涉っている。

「行政裁量」の議論も古くからあるが、安全性に関する専門技術的判断との関係で論じられたのは伊方原発訴訟（昭和60（行ツ）133，最高裁判決：平成4年10月29日）以降（1992年以降）であろう。下山は著書の中で、「化学物質管理にリスク管理のアプローチが用いられるその根底にあるのは不確実性の条件下における意思決定を合理化し、説得力を持たせることであり、このようなアプローチは、さまざまな意思決定における比較衡量と類似しており、行政行為における裁量論とも密接な関連を有する」と述べている。また、下山がシェアツバークの考察をベースにして述べているリスク管理をする行政機関の特徴を筆者なりに解釈すると、法に基づく管理の対象が、蓋然性が高いとは言えないリスクの領域へと拡張すれば、リスク評価を誤るリスクやそのリスク評価に基づいた管理措置を誤るリスク、すなわち、「リスクを規制する者へのリスク」が登場する。その際に行政機関はそのコストも比較衡量しながら法の運用に当たるため、リスク評価に用いる科学的知見としては蓋然性がある程度高まっても、それによって意思決定する管理措置によるコストが大きければ、そのコストも見据えてしまい自省的になる。この下山の指摘は、小松がN.ルーマンの考察をベースにして指摘すること⁴⁴にも通じる。彼らは、2つのレベルの違うリスクである「リスクの規制」と「リスクを規制する者へのリスク」の関係を慎重に分析すること抜きにしては、効果的なリスクの規制のあり方を追求していくことはできないとしている。なお、「蓋然性」の程度や「行政裁量」の程度を論じた最新のものとして、戸部（2015）⁴⁵がある。

「責任分担／協働」の議論の前提には、行政機関のリソース問題があることは論を俟たない。特に、蓋然性が高いとは言えない事象(わからないも含む)であるリスクの問題に対し、どこまで関与するか(行政機関のリソースを割くか)という議論が生じ、「責任分担／協働」といった概念が議論の遡上にかかる。ただし、蓋然性が高い事象(いわゆる「危険」事象)には、当然国家が関与することになる。ここでは戸部に沿って「協働」を「私人が国家による法的制御の実現に積極的な関与をすること」とする。

また戸部によると、「協働」の問題点の1つとして、「行政機関の取り込み(agency capture)現象」が挙げられている。これは、規制の対象である社会(例えば、民間企業)の側に多くのリソースが偏って蓄積し、情報の非対称性が生じている場合に起こる現象である。行政機関は相対的に劣位に立たされるため、社会との断続的な接触の機会を設けていく内に、規制対象側である社会に取り込まれてしまう。これは、おそらく、ノーベル経済学賞を受賞したG.スティグラーの1970年代の論文で明らかにされた「規制の虜(regulatory capture)」の考えが応用されたものと考えてよいだろう。さらに、戸部によると、日本の場合、かねてより行政機関と産業界及び企業との癒着傾向が指摘されているという。ただし、協働のメリットとして、協働を通じた規制対象側の「受容」の増大が挙げられている。安達は、このような産業界と行政機関の関係性を「コーポラティズム」的な傾向と呼んで着目し、EU、ドイツ、日本の化学物質政策形成過程を対象に比較研究し、REACH規則におけるドイツについて詳細な解析結果を示しているが、日本の化審法(平成21年改正法が中心)については表層的な解析に留まっている。

また、高度な専門的知見を要するリスクが対象である場合、責任分担(私人への負担の転嫁)に伴う保証責任が議論となる。その際、私人への責任転嫁は当然ながらそれを統制する公人に対し、相応の技術的知見の持ち合わせを要求することになる。そのため、責任分担や協働が、行政機関のリソース問題の解決策に実際になっているかは実証的な検証が必要と考えられる。この視点に近いものとして、小俣・小谷は、大気汚染防止法におけるVOC対策について、法規制と自主的取組のどちらに削減効果があったのかを検証している⁴⁶。

なお、法学における「責任分担／協働」の用語をより分かりやすい他の表現を用いれば、それは「(企業による)自主的取組」、「(企業による)自主保安」又は「(行政機関の)民営化」などと呼んでいる社会制度構築のことであり、その構築の中には、規格制度(自己適合宣言による自己認証制度や

認証機関による第三者認証制度), 保険制度の活用や情報の表示・伝達制度の活用が根底にあるとともに, 生産者責任(拡大生産者責任), 汚染者負担といった原則論の議論が傍らにある。

「蓋然性」「行政裁量」「責任分担／協働」をまとめて論じる観点として, 「規範の柔軟性」の観点があると考えられる。例えば, 安全性証明における仕様規定を性能規定化する際, その性能の規範は, 「安全であることを証明せよ」や「国が提示するリスク評価手法を用いて安全であることを証明せよ」など様々なレベルでの設定が可能となる。

以上のように, リスク社会に対して法制度がどこまで関与するかの範囲については, 様々な観点での議論がある。

(2) 「時間」という観点

科学の「不確実さ」は, 時間に応じて変化していくことから, 法制度には本来動的な構造が求められる。そのため, 法制度が関与する範囲の観点とは別の観点として, 「時間」がある。

山本⁴⁷は, 「行政の任務が社会におけるリスクの管理に及ぶようになると, 行政の手続法構造とそれを秩序付ける法規範は, 多次元で複雑なものとなる」とした上で, 行政の手続法構造を秩序づける観点の1つとして「時間」を挙げて論じている。また一般論として, 「リスクを伴う行為の許容性に関する国家機関の判断は, その時点の水準による暫定的なものであり, 技術が発展し知識のストックが豊富になれば, 以前の判断を技術水準・知識水準に適合させ, 変更することが予定されていると考えなければならない」と, ある時間における, ある決定には暫定性や可変性が伴うことも述べている。

黒川⁴⁸は, 第二水俣病発生の経験を踏まえた「ミスター公害」橋本道夫の言葉⁴⁹を引用しつつ, 行政機関に課せられている正確な事実認定義務を緩和して行政機関に迅速な措置を確保するように働く制定法上のデッドライン(期限)に着目し, 米国におけるこの法技術について整理した上で, 「行政の迅速性と規制内容の正確性との取引を認め得る理論枠組みを形成することが必要である。(中略)」と述べ, さらに, 規制内容の正確性に対する行政の義務がどこまで緩和されるかについての理論を精緻にする必要性を説いている。

山本が時間の構造について述べている部分において、リスク管理をする行政機関の特徴を筆者なりに解釈すると、2点あると考えられる。1つは、発展する技術に関する知識をストックする上での技術的知見の弛まぬ更新であり、もう1つは、社会の許容可能なリスクレベル(すなわち安全目標)の弛まぬ確認である。

前者について、山本はドイツ法の事例を紹介しているが、日本の法においても環境基本法第16条第三項の「環境基準の改訂の規定」や平成30年改正の農薬取締法で導入された「再評価制度」など、法が行政機関による技術的知見の弛まぬ更新をコントロールする規定が見られる。また、「協働」との関係において、化審法(平成21年改正法)第41条(有害性情報の報告等)第一項のように、法が規制対象側に対して技術的な知見の更新や得られた知見の報告を定め、コントロールする規定もみられる。さらに、上記2つの点とは別に、法が行政機関の時間をコントロールする目的で、日本の法条文に「時間」の概念が規定されているものもある。例えば、化審法(平成21年改正法)では、第4条(審査)第一項に「三月以内に」とある。また、同法逐条解説(平成21年改正法)によると、「直ちに」、「速やかに」、「遅滞なく」といった定性的な表現の規定もあり、その求められる速さは、「直ちに」、「速やかに」=「遅滞なく」の順となっている。

後者についての議論は、下山が原子力規制の文脈で⁵⁰、村山らが大気汚染物質であるベンゼンの発がん性に対する許容リスクの文脈で⁵¹論じている。

以上のように、「時間」の観点での議論は、(1)の議論と比べるとまだ少ないが、(1)とは異なる観点として重要であることが分かる。

まとめると、(1)の法制度が関与する範囲の観点と(2)の時間の観点という2つの観点は、自然科学における科学的知見の量的・質的充足の程度やその充足の程度にかかる時間と密接に関係し、そのコントロールは、規制の意思決定にかかる時間とも関係すると考えられる。そしてそのようなリスクの代表として古くから挙げられているものの1つが化学物質のリスクであり、また、公害や薬害、事件などで批判と改善にさらされてきたのが日本の化学物質管理に関する法制度である。

補足：これら(1), (2)以外の観点もある。例えば、行政学の城山は、原子力安全委員会、食品安全委員会を対象にした実証研究において、手続きの透明性の観点、リスク評価と管理の組織設計の観点、情報基盤整備の観点で分析している⁵²。また、リスク評価と管理の組織設計の観点では、Ian Ayres と John Braithwaite が提唱した「応答的規制 (Responsive regulation)」⁵³、前述の山本が紹介している EU の遺伝子組み換えに関する「ステップ・バイ・ステップ・アプローチ」、畠山や辻が論じている生態管理から派生した「順応的管理」、IRGC が 2016 年 1 月に議論している「Planned Adaptive Regulation」⁵⁴などがある。その他には、日本の化学物質管理関連の法制度に対する解析はほとんどされていないが、REACH 規則や TSCA といった外国法の解釈・比較という観点から日本への示唆という分析もされている⁵⁵。その他にも後述する「ポリシーミックス」という観点での議論もあろう。化審法にリスク評価が本格導入された平成 21 年改正 (平成 22 年・23 年の 2 段階施行での導入であった) から 5 年以上が経過し、今後、これらの観点からの実証研究が充実していくと予想される。

1.3. 第三の局面 日本の化学物質関連法制度におけるリスク評価

日本において、科学技術に関連するリスクの議論が盛んなのは「環境リスク」の分野であり、特に、「化学物質」の「環境リスク」に関する議論は、先行例の 1 つである。

池田は、1980 年代以降の特徴を「多量、集中、短期、直接」的な影響に加え、「少量多種、広域、長期、複合」的な影響を課題とする新しいタイプが「環境汚染、生態系汚染、ヒト健康影響」の問題として浮上してきていると述べている⁵⁶。

山本は、日本の化学物質管理関連法制度の特徴として 2 つ挙げている。1 つは「事象や対象ごとに部分最適化されていること」、もう 1 つは「具体的な影響が想定される (その蓋然性も含む) 以外は規制しない (できない) こと」である⁵⁷。前者は、著者自身も述べているが、日本の法制度における特徴であろう。そして、それは行政学の村松がいう「行政リソースの最大投入」と同様のことであり、その表裏として「セクショナリズム」の弊害 (いわゆる縦割り行政) となると言われている⁵⁸。後者は、前述の「リスクと法」で示したことであるため、化学物質管理関連法制度の特徴とは言えないし、日本独自の特徴でもないと考えられる。

それ以外には、化審法 (平成 21 年改正法まで) を研究対象とした辻は、既存化学物質の管理を特徴に挙げ、REACH 規則を研究対象とした小島⁵⁹は、私人の有している情報の必要性が高いことを

挙げている。前者は、化学物質の数が膨大という点で、日本を含めた化学産業の発展した限られた国の化学物質管理の特徴といえる。この特徴は1997年に環境庁リスク対策研究会⁶⁰が化学物質の環境汚染問題の特徴として挙げており、河野⁶¹も挙げている。後者の小島の指摘は、市場に出る高度科学技術のリスクであれば該当するものであり、化学物質管理関連法制度だけの特徴とは言えない。

まとめると、日本の化学物質管理関連法制度の特徴は、化学物質の数が膨大であることである。池田が述べていることも特徴として誤っているわけではなく、膨大な数の化学物質のリスクがもつ不確実性の種類を挙げているのである。なお、このような特徴は化学産業の発展した国にも言えることではある。

そのような前提条件を踏まえた上で、第三の局面として日本の化学物質管理では、行政機関のリソース問題が複雑であること、そして国内において規範としての包括性が求められていること、日本のリスク評価・管理が遅れて導入されていることを紹介する。

その他にも、化学物質関連法制度におけるリスク評価が先行例と言える面がいくつかある。例えば、2011年の東日本大震災以降に「科学と政治」の議論が盛んになり、JSTが2012年にサイエンス誌に投稿をしているが⁶²、化学物質管理分野からみると、昔から「科学と政治」というテーマは議論されているものであり(第3節1.2.2に後述)、議論が先行していると考えられる。

1.3.1. 行政機関のリソース問題の複雑性

1992年の地球サミットで採択されたアジェンダ21第19章「有害及び危険な製品の違法な国際的移動の防止を含む、有害化学物質の環境上適正な管理」は、化学物質管理におけるメルクマールの1つである。その第19章で、リスク評価における2つの大きな問題として取り上げられたのは、「リスク評価のための科学的情報の欠如」と「(リスク)評価をするためのリソースの欠如」への対応であった。また、「リスク評価はリソース集約的(Resource-intensive)である。このことは国際協力(cooperation)の強化とより良い調整作業(coordination)によって費用効果的に成し遂げられ、それによって、リソースの有効利用と努力の不必要な重複を避けることになる⁶³」と、リソース問題は捉えられていた。

前述の1つ目の「科学的情報の欠如」の問題は、2002年の地球サミットで採択されたWSSD2020年目標(後述)を受けて2006年に採択されたSAICMのOPSにおいて、「規制のシステムが導入されるか、強化され、化学物質についてはるかに多くの情報が入手可能になった。」(III.6.抜粋、環境省仮訳)⁶⁴と評価され、問題はすでに達成されつつある。

もう1つの「リソース問題」は、「*There are gaps, overlaps and duplication in chemicals management activities and there is a need in many countries for enhanced coherence, consistency and cooperation to ensure efficient and effective use of available resources at the national, regional, and international levels.* (III.9. b.抜粋)」と記され、国際的な課題として残されている。

したがって、「行政機関のリソース問題」は、大きく3つの枠組みで解決に向けた課題が検討されていると考えられる。1つは国際的な「Harmonisation(調和)」の枠組み、2つ目は国内の行政機関と産業界などの私人との「協働」の枠組み、3つ目は国内外の行政機関間での「連携」の枠組みである。

(1) 国際調和は、リソース問題の解決策の1つ

国際調和の例として、国際機関の1つであるOECD(日本の加盟は1964年)の工業化学品分野の取組について述べる。

1980年代からOECDの化学物質管理の活動(e.g. the HPV Chemicals programme)が実施された。アジェンダ21を経て、OECDの活動に積極的なEU、カナダ、米国、オーストラリアは、2000年以降、これまでの各国法制度下でのリスク評価の役割を見直し、新たな法制度へと移行している。さらに、上記4カ国においてリスク評価とリスク管理の枠組みが展開された一方で、アジアの国々は法律に化学物質のリスク評価・リスク管理を導入している段階である^{65,66}。

このような現状の背景として、「WSSD2020年目標※」と呼ばれる1つの目標がある。

※「*to sound management of chemicals throughout their life cycle and of hazardous wastes for sustainable development and for the protection of human health and the environment, inter alia, aiming to achieve by 2020 that chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment, using transparent science-based risk assessment procedures and science-based risk management*

procedures, taking into account the precautionary approach, as set out in principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development (強調は筆者)」

この目標をどのようにして達成させるかの行動の 1 つとして、各国の法律に基づく規制措置が大きな役割を持っていることに異議を唱えるものは少ない。前節の「法とリスク」において、「時間」という観点が重要であることを述べたが、化学物質管理分野において、強制力はないが、この「by 2020 (2020 年までに)」という箇所が、国際機関や各国の数値目標として影響を与えていることは確かである。

加えて、前節では「協働」について述べたが、国際的な取組に対して「Harmonization(調和)」、「Cooperation(協力)」という用語が用いられている。以後、本論文では「協働」との関係性が紛らわしくなるため、国際的な取組については「調和」という用語に統一して述べる。化学物質管理の分野では、OECD 等の国際機関が積極的に関与しており、法規制以外の枠組みもまた大きな役割として存在している。この国際調和の目的の 1 つは、各国間の「リソース」配分である。

例えば、OECD は 2010 年の報告書⁶⁷において、「OECD の関与が各国政府とのリソースの最適化や産業界のコストの削減に寄与している」と述べている。OECD への拠出金の総額では日本は加盟国中 2 番目であり⁶⁸、日本の化学物質管理に関する行政機関のリソース問題の解決に資しているかは正確な検証が必要であるかもしれないが、相澤は上述の報告書を引用し、「MAD(データの相互受理)の活動に要する OECD の年間費用が 1,500 万ユーロに対し、節約は約 1 億 6,800 万ユーロと推計されている。」と、その効果を数字で紹介している⁶⁹。

このように、化学物質管理分野では、国際調和もまた「協働」と同様に「行政機関のリソース問題」の解決策の 1 つとして位置づけられ、実際に活用されているものである。

では、国際条約は解決策としてどうであろうか。国際条約の場合、国内担保法との関係が重要であり、それについては、国内の法学・行政学・法哲学分野において、すでに議論がされている^{70,71}。その中で、増沢は、1,2,5,6,9,10-ヘキサブROMシクロドデカン(いわゆる HBCD)が、ストックホルム条約経路プロセスと国内の化審法での審査プロセスの交錯によるダブル・スタンダードを示す例として、問題を提起する可能性があることを示唆している⁷²。このような作業の重複の問題があるようであれば、国際条約という枠組みは、リソース問題への解決策として課題がまだ残っていると捉えられよう。

さらに、「協働」の先行事例として、EU 法について述べる。

(2) 「協働」・「波及」の先行事例としての EU 法

JETRO(2015)⁷³によると、EU の法規制(ここでは特に規則(Regulation)と指令(Directive)を指す)を日本企業が注視しなくてはいけない理由は、2 つあると言われている。1 つは、全世界で新たに作成される規制(環境、健康、安全に関するもの)の約半数が EU の規制であるほど、EU が高い規制形成力を持っているためである。もう 1 つは、EU 規制は世界各地への伝播力が強いためである。例えば、サプライチェーン規制は、EU 域外にも対応を迫っており、EU の懸念を多国間枠組みへ展開することを目標とし、「法規制の輸出」自体が規制の基本設計に組み込まれている。

世界トップ 50 に入る化学会社を持ち、法制度を検討中の国々(例えば台湾、韓国、ブラジル、インド、タイなど⁷⁴)から見れば、ハードウェアである法規制や、禁止物質リストといったソフトウェアの輸入の判断は、「リソース問題」と密接していると考えられる。

化学物質管理分野では、2006 年の REACH 規則の施行、ECHA の設立が、日本企業が注視した代表的な出来事である。当時は、リスク評価の主体を産業界に移すことによって、過剰な義務・負担を事業者に課するという点や、条項の抽象的表現から貿易制限の点が議論され⁷⁵、研究面ではこの事業者への責任分担の移行と Precautionary Principle が注目された⁷⁶。その研究で小島は、化学物質管理政策において事業者にリスク評価義務及び(リスク評価や代替物質評価、社会経済分析に必要な)情報提供義務を課すことの根拠として、予防原則及び生産者責任を挙げている。それに加えて、事業者に情報提供義務が課されることは「協働」の一形態としている。

また、2011 年の ERIA の研究⁷⁷では、REACH 規則という規制の枠組みは、アジアの国々の法律へのリスク評価導入に影響を与えていないとされる。他方、2015 年の日化協の徳重らの見解では、中国、韓国、台湾においては REACH 規則と同様の手法を取り入れているとしている⁷⁸。また、RoHS 指令にみられる製品含有化学物質管理規制や化粧品指令第 7 次改正における動物実験の禁止のように、多国間にすでに「波及」しているものもある⁷⁹。このことから、「協働」でも「国際調和」でもない「波及」が存在している、と認識されている。「波及」では行政機関に限らず立法機関も含めた法設計などにおけるリソースが削減されていると考えられる。

さらに、EU 法の制定までの過程について、詳細な説明は割愛するが、このような「波及」への対応として、日本企業が「協働」としての「リソース」を割くべくは、欧州議会による第一読会の過程よりも前、ホワイトペーパーやグリーンペーパーの段階からすべき、と JBCE などは推奨している⁸⁰。実際、RoHS2 指令制定前のパブリックコンサルテーションの段階に意見を提示し、「リソース」を割いている事例がある⁸¹。

なお、本論文の「波及」という用語は、安達によれば⁸²、「政策移転」や「政策の収斂 (convergence)」という用語が充てられており、学術的にはそちらの方がより適切と考えられる。

(3) 「連携」の先行事例としての EU

ここで一度、本論文で用いる「連携」という概念を整理しておく。本論文でいう「連携」は、端的に言えば、法制度を運用する行政機関間で同じ目的を持って実施することである。具体的に言えば、国際的に行政機関の間で結ぶ連携協定 (MoU や SoI) を内包し、また、基本法や基本計画に基づき行政機関が実施することや行政機関が常日頃実施し、表立たない「調整 (後述)」から内閣府による総合調整や省庁間の相互調整のような表立つものまでを内包する、広範な概念としている。調和、協働、連携の違いを表 1 に示す。

表 1 調和、協働、連携の違い

| | 調和 (国同士) | 協働 (国と民間企業等) | 連携 (行政機関間) |
|----|------------------------|----------------------|--|
| 国際 | 例：国際条約，OECD 理事会勧告，国際協定 | 例：国際的な宣言 (リオ宣言) | 例：MoU, SoI |
| 国内 | | 例：法 認定・認証 自主管理 | 例：基本法／基本計画 総合調整 相互調整 (合同会議， 関係省庁連絡会議) 政策評価 |

これらが法的拘束力を有するか否かはここでは整理していない

「連携」という用語は、EU 圏内で法制度の実務を担う行政機関間が MoU などを結んでいることを参考に筆者が定義した⁸³。

EU 圏内では ECHA などの行政機関等は、それぞれが図 1 で表した「連携」の覚書などを結んでいる。動物愛護の観点からの動物実験代替法の開発、ナノマテリアルの定義付け、内分泌かく乱化

学物質のクライテリアといった課題について、国際機関との調和とは別に、食品安全分野や医薬品安全分野との共通課題として検討し、ネットワークを形成している状況がある⁸⁴。行政機関間の共通の検討化学物質の例として、特に、BPA やフタル酸エステル類といった化学物質に対する政策判断は、世界各国が「波及」の動向を知る指標として注目を集めている。また、図 1 にある EFSA は日本の食品安全委員会や米国 FDA と⁸⁵、ECHA は日本の化審法のリスク評価を支援している独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下、「NITE」という）や化審法所管 3 省（経済産業省、厚生労働省、環境省）、U.S.EPA と覚書（MoU や SoI など）を結んでおり⁸⁶、各国の行政機関間のバイラテラルの連携も進んでいる。なお、連携して検討する項目は確認できるが、実際に何が検討されているかは、現時点では捉え切れていない。

また、EU 圏内の連携は法制度を通じてもみられる。一般製品安全指令（GPSD）に基づき、EU 委員会を通じた参加国内での迅速な情報交換を行い、EU 市場から危険な製品を排除することを目的にした RAPEX system が、2003 年に設置されている。RAPEX では、GPSD だけでなく、REACH 規則や RoHS 指令等とも「連携」して、輸入製品を監視している⁸⁷。つまり、法制度間の危険な製品の情報を集約し、一元的に公開しているのである。



図 1 欧州行政機関間のネットワーク(行政機関間の連携を調べ、筆者が作成)

なお、EU 圏内の連携は、EU の基本概念である「連帯 (Solidarity)」⁸⁸の一環であることから、本論文での「国際的な連携」は、もっぱら EU 圏内ではなく、EU 圏の行政機関と日米などの行政機関を想定している。

以上、日本の化学物質管理において、行政機関のリソース問題の複雑性という特徴を、国際調和、協働、連携の 3 つの観点で区別することで示した。

そして、これらの観点とともに、次に示す「包括性」という特徴が鍵となる。

1.3.2. 「化学物質管理」の包括性

日本の化学物質管理分野、特に環境分野においては、「包括性」という規範的な概念が用いられている点が特徴的である。

第四次環境基本計画ではじめて、「包括的な化学物質対策(Comprehensive chemical management)」という用語が登場する。この「包括的」の意味するところは、「このような化学物質の環境リスクをトータルで削減していくには、そのライフサイクルの各段階において、様々な対策手法を組み合わせた包括的なアプローチを戦略的に推進することが重要である。」との記載から、「すべてのライフサイクル、すべての手法・手段」という意味と捉えられる。「包括的」という用語は、1996年に環境庁の包括的化學物質対策検討会が最初に用いたと想定される。

包括的化學物質対策検討会の報告書は入手できなかったが、中杉⁸⁹はそれを参考文献にしつつ、「多様な起源、多様な化学物質、クロスメディアの汚染の多様な広がり、多様な影響」に対し、「環境への侵入の防止、暴露の防止、環境の浄化」の3つの対策があり、実施主体として「国と地方自治体、事業者」と述べていることから、これらを「包括的」と定義していると想定される。なお、1997年時の中杉による英訳は「Integrated chemical control」である。

一方で、「化学物質総合管理(Integrated management of chemicals)」という用語は、書籍「化学物質を経営する－供給と管理の融合」⁹⁰によると、日本化学工業協会(以下、「日化協」という)の内野篤、星川欣孝と通商産業省の増田優らが、1970年代からのOECDでの国際的な議論を踏まえて、1991年に用いたのが最初であり、その議論の成果は日化協による1992年の報告書「化学物質の総合管理のあり方について」で提示された。この当時、「総合」の意味は「全ライフサイクルにわたる」という意味であった。その後、1996年の通産省化学品審議会安全対策部会の中間報告で政策として明示され、さらに、星川・増田によって拡張され、総合の意味は「すべての化学物質、すべての有害影響、すべての管理の視点、すべての用途・用法、すべてのライフサイクル、すべての当事者、すべての手法・手段(制度から技術まで)」と述べられている。この場合、ライフサイクルとは「ゆりかごから墓場まで」で比喻される化学物質の開発・製造から使用、廃棄(リサイクルを含む)までの流れとい

う意味の他、医薬品分野にみられる「開発から製造中止まで」も含意されていると思われる。なお、国衛研は、1988年には厚生科学研究において「化学物質総合安全対策」という用語を用いている⁹¹。

両用語は、内容は多少の違いはあれ、起源では通産省・産業界・国衛研が「総合」を、環境庁が「包括的」を用いている。星川・増田も「包括」という用語を併記しており、また後述する2015年の経済産業省の化学物質管理政策では「化学物質総合管理」という用語は出てきていないことから、現在では2012年の第四次環境基本計画で採用された「包括的」が環境分野の行政機関において主流となっていると捉えられる。なお、2018年(平成30年)4月に閣議決定された第五次環境基本計画においても「包括的な化学物質対策に関する取組」と記載されている⁹²。また、食品安全分野、農薬分野では、ライフサイクルの包括性を表す言葉として「農場から食卓まで」が用いられている。

増沢は、2015年の環境法政策学会年次大会シンポジウム「化学物質の管理」において、「包括的」リスク管理について、「包括性」には様々な意味が含まれうるとし、以下の4つの面を挙げている。

第一に、リスクの程度・性質・確からしさの違いに応じて多様なリスク管理措置を適用するという面、

第二に、環境媒体横断的な規制という面、

第三に、暴露形態(環境、職業、消費者)すべてという面、

第四に、化学物質のライフサイクル(製造・輸入、使用、廃棄、等)の面である。

そして、それぞれの面において、関係法律がどの程度到達しているか整理している⁹³。

以上のように、日本の法制度では、「個別最適化」がされている反面で、環境基本計画という形で、化学物質管理において「包括性」が規範として求められている点が特徴である。この「包括性」という特徴と化学物質の数が膨大であるという特徴とは表裏一体と考えられる。

また、法制度が「包括性」を規範として求めれば、行政機関のリソース問題は避けて通れない問題となる。

1.3.3. 遅れてのリスク評価・管理の導入

「我が国における化学物質管理へのリスク概念の利用は、米国に比較すると約 20 年の後れをとっている。」⁹⁴と 2003 年に加藤が評してから 10 年以上経過し、化学物質のリスク評価は、国際的には遅れて導入されたのが日本のリスク評価・管理の特徴である。現在では環境基本法の範囲のみならず安衛法や食品安全基本法などの環境分野以外の法制度においても用いられ、ここ 10 年間において、その役割が重要視される局面を迎えている⁹⁵(詳細は、第 2 章第 1 節にて後述)。

以上をまとめると、第三の局面として日本の化学物質管理では、行政機関のリソース問題に対して、国際協調、国内の協働、国内の連携と多様な取り組みが求められていること、そして国内法制度において規範としての包括性が求められており、その中で日本のリスク評価・管理が導入されている局面であることを示した。

このような現在の局面は、1980 年代の米国内のヒト健康の慢性影響に対する意思決定の論争を想起させる。当時から米国では、EPA や FDA などの 4 つの連邦行政機関の管轄権内にある化学物質の数は莫大であった。そしてまた多数の問題となる化学物質が、リスク評価者と意思決定者の注意を引いていた。しかし、連邦行政機関がただちに多数の化学物質について新しい措置を検討するには、人的リソースに大きな負荷がかかることになり、それに対し、ほとんどの連邦行政機関は優先順位を設定するための十分なリスク評価を行うリソースをもっていなかった。そのためか、各連邦行政機関の行うリスク評価手法にはかなり相違があり、その相違は行政機関の構成の多様性と所掌する法制度及びその法解釈に起因していたと言われている。

もちろん 1980 年代の米国(つまり、ベックのリスク社会論が出た頃)と、現在の日本とでは状況は大きく異なるが、リソース問題を鑑み、行政機関間の「連携」の問題がすでに検討されていた先例である。

そこで、次節以降では、複雑な行政機関のリソース問題の中で、国内の行政機関間の「連携」に注目し、第 2 節では、日本の化学物質管理における「包括性」の課題、法制度間での「連携」の課題、「リスク評価」における課題を挙げ、第 3 節では、1980 年代の米国での論争とその後の展開を整理することで「日本の化学物質管理関連法制度におけるリスク評価間の連携」における課題を抽出し、第

4 節で日本のリスク評価研究を振り返ることで、「日本の化学物質管理関連法制度におけるリスク評価間の連携」に資する研究の意義や位置づけを確認し、第 5 節にて本論文の位置づけと研究課題を述べる。

The definition of the noun chemical itself influences the limit of chemicals control

(Rune Lönngren, 1992)⁹⁶

1.1. 化学物質管理の包括性の課題

1.1.1. 「化学物質管理」に関する法律の範囲

化学物質管理の「包括性」の問題を考える上で、本質的な課題は「化学物質」の範囲の包括性である。例えば、天然物を含むのか、放射性物質を含むのか、元素を含むのか、非意図的副生成物を含むのか、ナノマテリアルを含むのか、あるいは、廃棄物、調剤 (preparations)、成形品 (Article) との違いは何か、といった古くからある議論から最近の議論まで多くある。しかし、単に理論的に「化学物質」の範囲を「すべて」と捉えるのではなく、現実を踏まえる必要がある。

そこで、本論文では前節で前述した「法とリスク」の局面を踏まえ、化学物質管理の包括性を表現する手段として、化学物質管理に関する法律の包括性を用いることとする。個々の法律によって「化学物質」の範囲は異なるため、本論文では「化学物質」という用語は曖昧に用い、一義的に扱わないことにする。

日本において示されている「化学物質管理」に関する法律の範囲はどこまでか。これは、日本の行政機関や産業界において、一義的に定められたものはない。定められるものではないといった方がよいかもしれない。そもそも「化学物質管理」という用語すら定められているのであろうか。

したがって、ここでは、本論文の対象とする「化学物質管理」などの関連用語が実際にどのように使われているのかを調べつつ、化学物質管理に関する法律の範囲を定め、その課題を捉えることにする。

1992年以前までの国際的な化学物質管理の取組の歴史を紹介した書籍「化学物質管理の国際的取り組み－歴史と展望－(1996)」⁹⁷は、化学物質管理に携わる者の間で最も読まれた本の1つで

ある。この書籍の邦訳では「化学物質管理」という用語が用いられているが、原文(1992)では「Chemicals control」となっている。著者のロングレンは、「化学物質管理(Chemicals control)という用語は、国際的にもその考え方の定義に合意があるわけではない」と述べている。また、ロングレン自身の見解として「この語を一般的に使う場合、化学物質管理は、人の健康と環境への化学物質のリスク^{*}を最小にするためのすべての規制と自主的措置を含んでいる(※訳文は「危険」だが原文は「risk」のため筆者訂正)」と述べている。

従来、OECD や WHO などの国際機関では、「Chemical safety」という用語が用いられている他、「Sound management of chemicals」が用いられている。前者は、古くから国際機関の情報を日本語へ訳し、社会へ提供し続けている国衛研や、厚生労働省及び経済産業省の所管部局名において、「化学物質安全」という訳が充てられている。「化学物質安全」は、WHO の定義⁹⁸からも「ある状態」を表していると考えられる。ロングレン(1994)によれば、「化学物質管理は、化学物質安全を促進する上で最も強力な方法」と紹介されている。このような考え方は、GHS 分類の解説書である WHO,UNITAR,ILO, IMOC(2010)⁹⁹において、GHS 分類の活動を基盤にした「Risk management systems」によって「Safety use of chemicals」が達成するという考え方が整理されていることから、ロングレン特有の整理ではないと考える。後者の「Sound management」には、「健全な管理」あるいは「適正な管理」という訳が環境省や外務省によって充てられている。つまり、「control」と「management」の双方の訳語に「管理」が充てられている。古くから化学物質のリスク研究に携わった研究者では「制御」という語句が用いられていた。こちらの方が「control」の訳として適切かもしれない。「Sound management」に話を戻すと、常識的に捉えれば、化学物質を「適正な管理」の方向へ持っていくという概念であろう。うがった見方をすれば、「Sound」の意味するところに多様な主体によって多様な解釈ができるよう含みが持たされているとも読めるし、日本で、安全・安心と対に使われていたのと同様に、聖書のルカ伝 15 章 27 節にある「safe and sound」¹⁰⁰を踏まえ、safe(chemical safety)とセットの語句として、sound を用い、「無事に、つつがなく」という意味合いを込めたかったのかもしれない。しかし、どのような議論で「Sound management of chemicals」が誕生したか、明らかになっていない¹⁰¹。

また、「chemical(s)」を「化学物質」と訳すか、「化学品」と訳すかは、文脈(例えば、GHS の訳)や立場によって異なる。化学工業の団体・企業が「化学品」を用いることが多い傾向がみられるが、利

用する消費者や環境汚染の規制を考える行政機関は、「化学品」とは呼ばれないと考え、本論文では「化学物質」を用いる。

(1) 化学物質管理政策と化学物質対策

用語にばらつきがある中で、「化学物質管理政策 (Chemical management policy)」を所管業務として掲げている官庁として、経済産業省がある。同省化学物質管理課は、2015年のウェブサイト¹⁰²上にて「化学物質管理政策」を以下のように定義している(筆者にて構成を改編, 括弧を追加)。

化学物質を有効に利用し、人や環境への悪影響を最小限に抑えるため、

1. 「化学物質管理」に関する国際的な協調を考慮した法制度の整備
2. (加えて)化学物質の製造や国内外での流通・使用の障害にならないため、「化学物質管理」に関する国際的な取組に積極的に参画していくこと
3. (加えて)人や環境への影響を未然に防止するため(未然防止)、知見がないことによる過剰規制を防止するため、「化学物質管理」をより一層効果的にするため、リスクに関する科学的な知見を整備していくこと

この記載を端的に捉えると、「化学物質管理(あるいは化学物質を管理する)」とは、「化学物質を有効に利用し、人や環境への悪影響を最小限に抑えること」とすることができる。

そして、そのために行政機関が行う政策として、「(国内)法制度の整備」、「国際社会における制度との調和」、「科学的知見を整備する社会システムの構築」の優先順位が高いと考えていることが伺える。経済産業省化学物質管理課が所管する法律は、化審法、化管法、フロン排出抑制法、オゾン層保護法、化学兵器禁止法の5つである。

同課の2001年の「化学物質管理政策」¹⁰³をみると、その基本的な考えは「化学物質を取り扱う事業者等が、そのライフサイクルの各段階で最も効果的かつ効率的に化学物質の管理を行うことができるよう」に、「自主管理の促進と法制の整備」、「科学的知見の充実」、「国際調和と協調の促進」を政策として掲げており、約15年の間で政策に変化がみられ、自主管理の促進政策(化管法、有害大気汚染物質の自主管理、レスポンシブル・ケア活動、化学物質リスク削減技術の導入促進、リスクコミュニケーション)が産業界自身の責務へと移行し、行政機関の関与が薄まっていることが伺える。

「化学物質管理」に類する用語を掲げている公的資料のうち1つには、環境基本法第15条に基づき政府が定める環境基本計画がある。ここでは、「化学物質対策(Measures against Chemical Substances)」という用語がタイトルなどで用いられている。第四次環境基本計画(2012)¹⁰⁴では、「化学物質対策」の基本は、「化学物質に固有の有害性の程度と人や生物へのばく露のレベルを考慮し、環境を通じて人や生態系に悪影響を及ぼす可能性(環境リスク)を科学的に評価し、その結果に基づきリスクをできる限り低減し、また、その過程において関係者が正確な情報を共有しつつ意思疎通を図ること¹⁰⁵」とされている。「化学物質管理」という用語も数多く登場するが、後述するSAICMに関係した国際的な取組と地方自治体の取組の箇所に限られている。なお、「化学物質安全」の用語は登場しない。

これらのどこが違うのかを比較する前に、環境基本法と上記5つの法の間を整理しつつ、化学物質管理に関する法律と環境基本法の特徴を述べる。基本法は個別法の上位にあたり、化学物質管理政策における5つの個別法のうち4つは、環境基本法第21条第2項(環境の保全上の支障を防止するための規制)又は第32条(地球環境保全等に関する国際協力等)と関係する¹⁰⁶。環境基本法と関連がないのは、化学兵器禁止法のみである。その他、後述するSAICMの対象範囲に含まれる労働安全衛生法(以下、「安衛法」という)は、所管する厚生労働省の部署名は「化学物質対策」が用いられており、「第四章労働者の危険又は健康障害を防止するための措置」が化学物質に関連する規定であり、法第27条の「公害(環境基本法(平成五年法律第九十一号)第二条第三項に規定する公害をいう。)その他一般公衆の災害で、労働災害と密接に関連するものの防止に関する法令の趣旨に反しないように配慮しなければならない」との規定によって環境基本法と関係性を持つ法律もある。また、下水道法の法第8条、施行令第6条第3項の規定などにみられるように、環境基本法の下位法にあたる水質汚濁防止法(以下、「水濁法」という)の排水基準と揃えることを規定することで環境基本法との関連性をもつ法律もある。このように、旧公害対策基本法を起源とする環境基本法は、化学物質管理に関する法律の大部分を範囲に入れているが、行政機関が「化学物質管理」あるいは「化学物質対策」と表記している法律をすべて網羅しているわけではない。

「化学物質管理政策」と「化学物質対策」では、環境基本法と下位法の範囲において同一の方向性と思われる部分でも記載の一部が微妙に異なる。例えば、「化学物質対策」においては、「化学物質を有効に利用すること」を目的として記載していない。環境基本計画に明記できないのは、公害経験を踏まえた「環境保護と産業の健全な発展との調和(いわゆる調和条項)」の削除という日本の歴

史的背景からすれば、当然かもしれない。ただし、環境基本法の規定、特に持続可能な発展との関係性は明らかではない¹⁰⁷が、「できる限り」の文脈に「化学物質を有効に利用すること」を考慮する余地が残されているのかもしれない。なお、第5次環境基本計画では、「環境効率性」が化学物質対策の中に記述されている点が新しい。また、「化学物質管理政策」では、「知見がないことによる過剰規制の防止」という法原則である比例原則を構成する1つである過剰規制禁止の原則¹⁰⁸が明記されており、特徴的である。さらに、「関係者が意思疎通を図ること」は化学物質管理政策の3つには掲げられていない。

(2) 環境基本計画と SAICM 国内実施計画

前述したように、第四次環境基本計画の中で、「化学物質管理」という用語が用いられている記載は、国際的な取組の部分などに限られているが11回登場する。2000年の第二次環境基本計画では2回、2006年4月に閣議決定された第三次環境基本計画では13回登場していることから、2006年2月に採択されたSAICMの和訳¹⁰⁹である「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」によって、その数が増えたことは明らかである。事実、後述のSAICM国内実施計画の策定時のウェブサイト、2006年に策定した第三次環境基本計画において、SAICMに沿って国際的な観点に立った化学物質管理を位置付けたことが明記されている¹¹⁰。

今日、日本の「化学物質管理」について研究する上で、SAICMの存在を無視することはできなくなっている。SAICMの「包括性」はどの程度であろうか。その対象とする範囲は、「農業用及び工業用化学物(Agricultural and industrial chemicals)」による「製品中を含むライフサイクル全般を対象」とした「環境、経済、社会、健康及び労働面での化学物質安全」である。健康及び環境面に関する安全性が国内の食品または薬事当局によって規制されている化学物質や製品はSAICMの対象外となっている¹¹¹。なお、法律上「化学物質」と「廃棄物」は区別されて扱われており、後述の「ドバイ宣言」では、「Chemicals」と併記される形でバーゼル条約に対応する「Hazardous wastes」もSAICMの対象となっている。

SAICMにおける実施内容は、「ドバイ宣言」、「包括的方針戦略(OPS)」、「世界行動計画(GPA)」、「国際化学物質管理会議(ICCM)での決議(例えば、新規の政策課題(Emerging Policy Issues)の決定)」、「SAICM国内実施計画」の順に具現化されている。なお、SAICMのナショナルフォーカルポイントは環境省環境保健部環境安全課の課長となっている。

「SAICM 国内実施計画」は、2006年に設置された1府8省庁11名(厚生労働省と国土交通省が2課から出席)からなるSAICM関係省庁連絡会議で2009年からの議論内容から公開され¹¹²、2012年に「世界行動計画(GPA)に対する我が国の取組状況」とともに公開された¹¹³。そして2015年にはその進捗確認が行われ、「SAICM 国内実施計画の進捗状況について」として公表されている¹¹⁴。

1府8省庁が策定した「SAICM 国内実施計画」の中では、「環境基本法」、「特定家庭用機器再商品化法」、「使用済自動車の再資源化等に関する法律」が、後述の付属資料のリストになく、本文にだけ掲載されている。その他、水銀条約の記載があることから、国内担保法として2015年に公布された「水銀による環境の汚染の防止に関する法律」も含まれるだろう。なお、「海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律」は掲載されていないが、「油等汚染事件への準備及び対応のための国家的な緊急時計画(平成18年12月閣議決定)」が掲載されている。

「SAICM 国内実施計画」の付属資料として「化学物質管理に対応する法律」において28法律(法律の成立順に、食品衛生法、農薬取締法(以下、「農取法」という)、消防法、肥料取締法、火薬類取締法、建築基準法、毒物及び劇物取締法(以下、「毒劇法」という)、高圧ガス保安法、水道法、薬事法(現薬機法)、家庭用品品質表示法、大気汚染防止法(以下、「大防法」という)、建築物における衛生的環境の確保に関する法律、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水濁法、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、安衛法、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(以下、「家庭用品規制法」という)、化審法、特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律(以下、「パーゼル法」という)、化学兵器禁止法、化管法、ダイオキシン類対策特別措置法、グリーン購入法、ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法、土壌汚染対策法(以下、「土対法」という)、食品安全基本法)が挙げられている。

ここからわかることは、2012年時点で1府8省庁は「化学物質管理」に対応する法律をこれら合計32法律であると考えていたということである。

したがって、本論文では、化学物質管理の「包括性」の課題を述べる際には、この32法律による包括性を基礎とする。

なお、これらの法律の選定基準に関する説明は、「SAICM 国内実施計画」の資料からは得られず、このような法学的見地の議論は「包括的」な化学物質管理において必要と考えるが、本論文の主旨ではない。仮に議論をする際には、環境法の書籍の中でも化学物質に関係する法律を体系的に扱っているものは少なく、扱っているものでは 26 法律を挙げており、「覚せい剤取締法」、「麻薬及び向精神薬取締法」、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」を挙げている¹¹⁵。星川、増田^{116,117,118}、田崎ら¹¹⁹、増沢¹²⁰が各研究で対象とした法律も俎上に載せる必要があろう。

1.1.2. 化学物質管理の範囲の拡大

化学物質管理の「包括性」の課題を捉える手段として、1 府 8 省庁がとりまとめた「SAICM 国内実施計画」に示された 32 法律を挙げた。その中には、環境基本法の範疇に収まらない法律やバーゼル法の「有害廃棄物」も含まれる。なお、個別法の課題は、本論文ではつづさに整理しないが、日本弁護士連合会の書籍「化学汚染と次世代へのリスク」¹²¹に丁寧なまとめがある。

2015 年時点で、現行のこれらの法律の範囲を（一時的に）超えた事例として、「危険ドラッグ」¹²²や SAICM Emerging Policy Issue に挙げた「Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants」、それ以外にも「Marine debris」や「Microbeads」が挙げられ、化学物質管理の範囲はますます拡大していくことが想定される。

この範囲の拡大が、法制度が「包括性」を規範とする際の、課題の 1 つである。範囲の拡大によって、法律に規定されていない行政機関による取組、言い換えれば、図 1 に示したように、法令や法制度によって明記されていない運用と考えられる取組にも行政機関が手を伸ばさざるを得ない。

そこでは、拡大していく「行政機関のリソース問題」が常に存在している。さらに、法令や法制度が重複せずとも運用の部分でリソースが重複する可能性がある。

したがって、化学物質関連法制度間での連携がすでに様々な形で実施されている。

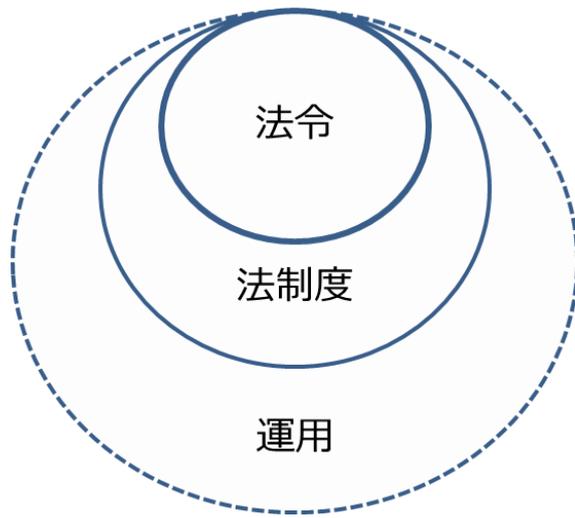


図 1 本論文での法令, 法制度, 運用の概念

1.2. 化学物質管理関連法制度間の連携の課題

続いて、化学物質関連法制度の連携、すなわち、行政機関がどのような政策手法を用いており、包括性の課題に取り組んでいるのかをここで整理していく。

1.2.1. 政策手法の組み合わせ

(1) 環境政策のアプローチ

ここでは、環境政策に話を広げて論じる。化学物質を中心とした環境リスクに対して行政機関による政策の連携として「ポリシーミックス」が検討されてきた。その背景には行政機関のリソース問題やより包括的に成果を得ることがある。その分類を表 2 に示す。

表 2 環境政策手段の分類(出典:諸富徹, 2009¹²³)(下線は筆者)

| | 公共機関自身による活動手段 | 原因を誘導・制御する手段 | 契約や自発性に基づく手段 |
|-------|--|-----------------------------|---|
| 直接的手段 | 環境インフラストラクチャーの整備, およびそれに基づくサービスの提供(廃棄物処理, 汚水処理など), 環境保全型公共投資, 公有化 | <u>直接規制</u> 土地利用規制 | 公害防止協定 自主協定 |
| 間接的手段 | <u>研究開発</u> <u>グリーン調達</u> | 課徴金, 補助金, 排出量取引, 減免税, 財政投融資 | <u>エコラベル, グリーン購入, 環境管理システム, 環境報告書, 環境監査, 環境会計</u> |
| 基盤的手段 | <u>コミュニティの知る権利法, 環境情報公開, 環境モニタリング・サーベイランス, 環境情報データベース, 環境責任ルール, 環境アセスメント, 環境教育</u> | | |

(注)基盤的手段が、原因者を誘導・制御、あるいは自発的取り組みを促す手段になることもある。下線は、化学物質管理関連法制度で用いられている主な政策手段

化学物質管理関連法制度で、特に環境政策に関わるものには直接規制が多い。この場合、誘導・制御する対象である「原因」として化学物質を扱う企業に焦点があてられている。しかし、直接規制では原因が制御できているかの監視という作業が発生し、リソースが大きくなると言われている。そのため、強制規格(Mandatory Standard)を設け、原因企業を「監視する企業」を「認証する企業」を行政機関が認定するといった、法制度に取り込まれた認定・認証制度も生まれている。

また、企業の社会的責任が問われている社会において企業の自主的な措置も求められていることから、自発性を促し、企業との役割分担（協働）も政策手段として用いられている。

なお、UNITARによれば、リスク削減の順番は、「規制（legislation）→自主的な措置（voluntary actions）→経済的措置（Economic instruments）」となっている¹²⁴。

直接規制とのポリシーミックスの1つとして、基盤的手段は、環境基本計画では「情報的手法」と呼ばれ、PRTR制度が代表例として挙げられている。

佐藤と山崎は、先述した1998年の著書の中で、変革の時代に「リスク管理」的視点の必要性を訴える理由の1つとして、「環境政策が対応すべき問題の重要性や優先度について、環境リスクの観点から検証する必要はないか。投入可能な資金や人的資源は限られているため、施策の重点化、効率化の検討は常に求められるが、環境リスクの観点からの絞り込み、優先づけの可能性はないか。」と述べている¹²⁵。

そこで、次に「リスク管理」的視点、すなわち、リスク論によるアプローチについて述べる。

(2) リスク論によるアプローチ

「リスク管理」とは何か、化学物質管理とリスク管理

化学物質管理（Chemical control/management）とリスク管理（Risk management）との関係性はどうかであるのだろうか。調べた限り、この関係性について明確に示した資料は存在しない。本論文においては、この関係性について独自に整理した上で、本題へと入っていく。

まず、「Risk management」という用語を「リスク管理」と表現することについて、「化学物質管理」で議論があったように、あたかも「制御（Control）が可能」という前提を置いているニュアンスがある、など、化学物質管理分野以外も含めたリスク研究や組織経営／マネジメント研究の分野においては議論のあるところである。例えば、ISO31000では日本語訳に「マネジメント」とカタカナが用いられる。このような影響もあり、近年、化学物質管理分野においても、「リスク管理」と「リスクマネジメント」の用語は混在している。その認識の下で、本論文では「リスク管理」を用いる。

「リスク管理」の定義として、国際的に引用される用語集として、WHO「IPCS Risk Assessment Terminology」(2004)¹²⁶における記載がある。この用語集は、WHO、ILO、UNEP から構成されるIPCSが進めたプロジェクトにおいて、OECD、FAO、UNIDO、UNITARも含めたIOMCとともにまとめたものである。実際の作業手順としては、ある用語について、工業化学品、農薬、医薬品、労働安全や食品安全を所管する国際機関を横断し、各分野で用いられる複数の定義を選択肢として挙げ、その関係者に多数決を採って決めている。したがって、形式上、信頼性・汎用性が高い定義と考えた。この文書の中で、「Risk management」は、「*Decision-making process involving considerations of political, social, economic, and technical factors with relevant risk assessment information relating to a hazard so as to develop, analyse, and compare regulatory and non-regulatory options and to select and implement appropriate regulatory response to that hazard.*」と定義付けられている。

また、WHO「IPCS Risk Assessment Terminology」では、「control」は2つの用語において用いられている。1つは、「Risk management」の1要素として位置づけられている「Emission and exposure control」、もう1つは「Risk analysis」の定義「*A process for controlling situations where an organism, system, or (sub)population could be exposed to a hazard. The risk analysis process consists of three components: risk assessment, risk management, and risk communication.*」である。

日本では、1997年に、米国で出た報告書「Framework for Environmental Health Risk Management」が環境庁の佐藤と山崎によって翻訳され、1998年に出版された。この書籍において、「リスク管理(Risk management)は人間の健康や生態系へのリスクを減らすために、必要な措置を確認し、評価し、選択し、実施に移すプロセスである。」と紹介されている。

その10年後の2008年に出版された日本リスク研究学会「リスク学用語小辞典」¹²⁷において執筆を担当した羽原は「リスクマネジメント」について、「<健康影響・疫学>健康影響情報に基づき、初期の情報分析を行い、健康被害軽減のための対策を選択して実行し、その効果を見直す過程のこと」と定義している。

また、2011年にNITEが監修した用語集「化学物質リスク管理用語辞典」¹²⁸によると、「化学物質のリスクマネジメント」とは、「リスクアセスメントの結果に基づき、化学物質及びそれを含む製品についての生産、流通、使用、廃棄の各段階での事故災害、人への健康影響及び環境汚染などリスク発現の可能性を低減する対策を実施すること」とある。その後、NITEは誤りに気が付き、ウェブサイ

ト¹²⁹で「リスク評価の結果に基づき、政策的、社会経済的、技術的な様々な要素を考慮してリスクを回避、低減するための方策を検討、決定、実施すること」としている。

これらの定義から明確に言えることは、2つある。

1つは、国際的に用いられる又は専門家が用いる「リスク管理」は、「あるプロセス」を指していることである。さらに、補足をすると、このプロセスは WHO でも米国でも1つではなく、複数の一連のプロセスで構成されている。つまり、「システム」と呼べる。

もう1つは、NITE が修正した点である、「リスク管理」とは「リスク評価結果だけに基づいて意思決定 (Decision making) すること」だけではない、という点である。

リスク管理の課題の1つとして、「リスクと法」の議論にもあったが、どこまでのリスクを管理するかというリスク管理水準 (あるいは Risk Evaluation) の議論がある。

リスク管理水準

「リスク管理水準」の議論において、日本では一般的に「ゼロリスク原則」「等リスク原則」「リスク・ベネフィット原則」という用語がある。これは、1990年の中西の論文¹³⁰と1994年の中西の書籍¹³¹を起源としていると考えられ、環境省の平成8年版環境白書(1996)¹³²において「一般的に環境リスクの管理に当たっては次の3つの原則が考えられる。」と紹介され、さらに、2003年に中西らによる書籍「環境リスクマネジメントハンドブック」¹³³において、「リスク管理」の考え方のことを「原則」として執筆担当の岡と岸本が紹介し、現在に至っている。

上述の中西(1990)は、「リスクをどのようにマネージするかという決まった方針が米国にもあるわけではない。法律によっても違っている。」と法原則ではないことを明記した上で、リスクの扱い方について大きく分けて以下のA.~D.の4つを紹介している(カッコ内は紹介されている法等)。

- A. リスクは原則ゼロ(risk free)。コスト、効用は、考慮しない。(デラニー条項)
- B. コストや技術、失業などの社会的な影響を考慮するが、必ずしも中心的な課題ではないし、定量的な比較を必要としない。(Safe Drinking Water Act, CWA, プロポジション 65)
- C. リスク/効用解析を求める。(FIFRA, TSCA)
- D. 見解が一定しない。(OSHA)

Silbergeld(1992)は、1979年以前の米国の有害化学物質の規制は、3つの原則 (technology-based control, risk-benefit balancing, banning (1958年のデラニー条項を含む))のいずれかが用いられ、その後、発がん性評価の問題から、TSCAにはより risk balancing な法が求められたと紹介している¹³⁴。

また、Rodricks(2007)は、米国の11の連邦法を対象に、意思決定において考慮している項目を「Regulation model」という用語を用いて、risk only, balancing (risk と benefit), technical feasibility(リスクとリスク削減技術の実行可能性のこと)の3つで分類しており、TSCAはrisk-onlyに分類されている。なお、この分類は第3節にて後述のNRC Red Bookにも記載がある。したがって、NRC Red Bookの検討委員であったRodricksが自著に活用したものと考えられる。

「リスクバランス」という用語は、下山の著書「リスク行政の法的構造」¹³⁵においてR.Wolf(1987)¹³⁶の引用にもみられる。同時期に、ドイツの社会学者ウルリッヒ・ベックが著書「リスク社会(1988)」を出しているため、その頃からすでに使われている用語のようである。また、ドイツの話として、「伝統的な警察法から「リスク社会における法」への変化をみだし、その中核には危険防除から「リスクバランス(Risiko balancierung)」への移行があり、伝統的な警察法上の(中略)基本構造が妥当しないのであるから、生成途上にある「リスク法」にふさわしい形態が必要である」と整理されている。

「リスク・ベネフィット原則」については、名称は同じだが内容は米国と異なるというのが中西(1994)での主張であるから、やはりこれら3つの考え方は中西が米国の例を参考に独自に考えたものと解釈でき、また法原則であるとは述べていない。

法学者の李(2005)¹³⁷は、リスク規制の政策的手段・原則を整理する中で、法原則かどうかは論じていないが、中西による「等リスク原則」は「ALARPの原則」の1つの形と捉えつつ、等リスク原則の問題を2つ挙げている。1つは岡の主張¹³⁸を引用し、単一化合物のベンゼンと混合物であるダイオキシン類を同じ 10^{-5} の管理水準で管理することが適切かという問題である。これは話を広げれば、混合物やUVCBなどにも同様の問題があると考えられる。もう1つについて、「物質によっては、そのリスクを容易に減らすことができるものと、それを避けることが困難なものがある。それらを等リスクで管理することが合理的であるかどうかは疑問である。すなわち、ALARP原則によって複数の物質を無

理なく減らせる限界まで低くするというアプローチによってこそ合理性が担保される。」として、「ALARP の原則」の合理性を主張している。

法学者の藤岡(2015)も、中西、岡、岸本をリスク管理の専門家とし、「等リスク原則」という用語を用いながらその限界を李同様に論じつつ、岡の著書「環境政策論(1999)」で引用されている HSE の「Tolerability of risk from nuclear power station(1992)」にある「tolerability」の概念 (unacceptable/tolerable/broadly acceptable の 3 段階のキャロットダイアグラム)として「ALARP の原則」を紹介している¹³⁹。岡は同著書で「国際放射線防護委員会 (ICRP) の考え方もこれと似ている。」と述べている。藤岡は、放射線防護学の専門家として甲斐¹⁴⁰を引用しつつ、ICRP の考え方を「ALARA 原則」として紹介し、原子力安全委員会の本間委員長代理の発言を引用し、「ALARA 原則と ALARP 原則の関係については、(中略)全く同義として言っているということでもよい」と整理している。さらに藤岡は同著書の中で、下山が、この tolerability の 3 段階の考えは、ドイツ公法学におけるリスク概念の 3 段階論(危険・リスク・残存リスク)におおむね対応していると述べている¹⁴¹ことを引用している。岸本・平井は、ISO/IEC Guide51 の 2014 年の第 3 版への改定を解析し、安全 (Safety)の定義が変わること及び ALARP の 3 段階の枠組みが 2 段階となり、「tolerable”か”not tolerable”か、で判断するシンプルな形がはっきりと示されたといえるだろう。」とし、3 段の枠組みと 2 段の枠組みで今後議論されていくことを予想している¹⁴²。一般的に用いる「原則」と「法原則」の判別がつかないという点で、研究においては別の用語を用いた方が適切である。本論文では、池田が用いている¹⁴³「アプローチ」という用語を使っている。

まとめると、このようなリスク管理水準に関するアプローチの概念整理の議論は進んでおり、米国では法と対応して整理されていることを示した。

さらに、この 3 段階の枠組みは、日本学術会議における工学システムに対する社会の安全目標の考え方の議論においても用いられている¹⁴⁴。日本においては分野横断的に「リスク管理」と「安全」の議論が続いていくと予想される。

なお、日本リスク研究学会による「リスク学辞典」¹⁴⁵では、リスク管理の「クライテリア」という用語を用いて、「Zero Risk」や「ALARA」などの一覧を紹介している。この一覧の元文献の Paustenbach 編の書籍¹⁴⁶において、Cox,Jr.&Ricci は、「規制におけるクライテリア」として紹介している。TSCA に

おけるクライテリアは「Unreasonable risks」とあり、費用とリスクを削減することで得られるベネフィットとのバランスが考慮されるとある。

予防原則との関係

有害性すら未知のとき、リスク論によるアプローチは役立たないのかという問いがある。

このような原則とアプローチについて、化学物質管理分野で最も議論されているのが、「予防原則／予防的アプローチ(予防的取組)」である。

化学物質管理関連法制度に携わる行政機関の間では「予防的アプローチ」という用語が用いられているが、学術的には予防原則は強い／弱いという表現で論じられており、最も強い予防原則の概念を除けば、リスク論のアプローチと対立の関係ではなく共存の関係であるとして、予防的アプローチの解釈と同様に論じられている。また、欧州が予防原則寄りで米国がそうではないというステレオタイプの考え方はすでに J.ウィナーらの実証研究¹⁴⁷から否定されている。戸部が C.サンスティーンといった海外の議論¹⁴⁸も踏まえた上で、この議論を展開していることは第 1 節で既に述べたが、化学物質管理関連法制度と予防原則についてとなると、日本の事例とともに論じている代表は大塚である¹⁴⁹。なお、大塚の他、歴史的な経緯などの詳細は大竹、東による著書「予防原則」¹⁵⁰、前述の高村、松村¹⁵¹を参考とされたい。

以上のことから、リスク論によるアプローチの中で安全目標や予防原則の議論をすることが可能となってきたことを述べた。またその議論には社会の「受容／許容」という価値が入っている。したがって、この議論をする土台として、現状においてどの程度のリスク管理水準であるかを確認することが課題であると考えられる。そして、そのためにはどのようなリスク評価手法が用いられ、リスクを定量化しているのかを確認する必要がある。

1.2.2. 化学物質の情報基盤整備

前述した PRTR 制度による基盤的手段のような政策的アプローチだけでなく、化学物質のリスク論によるアプローチにおいても情報連携、すなわち、情報基盤(データベース)の整備は有用と考えられ、これまでも活用されてきている。

リスク評価に毒性に関するデータベースの必要性を初めて説いたのは、遠山千春と考えられる。遠山は、後述の 1989 年に開かれた日米リスク評価管理のワークショップに参加し、USEPA のデータ

ベース、特に IRIS について「注目に値する点は、リスクアセスメントのいわゆる科学的判断基準の値とリスクマネジメントの行政基準の値が別々に記載されていること、各物質の個々の項目ごとに取りまとめの担当者名と連絡先が記されており、質問・意見を述べる手立てが確立していることである」と、同年の国立公害研究所(現国環研)のニュースレターで紹介している¹⁵²。

リスク管理において「情報」の重要性を日本で初めて説いたのは、北村喜宣と考えられる。日本で最初に米国のカリフォルニア州のプロポジション 65(1986 年制定)を研究対象とした北村¹⁵³は、その法律を例に、化学物質の発がん性に関する情報の州への提供を事業者に義務付け、州が公開し、消費者の選択を委ねる政策アプローチを紹介し、「情報は、環境リスク管理にとって、極めて重要な役割を演じる可能性をもっている。」と 1997 年の時点で述べている¹⁵⁴。

2003 年に化管法 PRTR 制度(1999 年制定)における行政機関による化学物質の排出量等の集計結果の公表が始まり、国民にその情報が公開されるだけでなく、排出量や移動量、事業所の場所といった暴露評価に関わる情報が結果的に行政機関に集まってくることになる。そこで環境モニタリングの情報がなくとも、PRTR で得られた情報を用いてリスク評価・管理できるよう手法開発が経済産業省主導で進められることになる。なお、北村は PRTR 制度のような政策的アプローチを「情報的アプローチ」と称しているが、環境白書では、先述した「情報的手法」ではなく、「枠組規制的手法」に位置づけており、専門用語にばらつきがあるように見える。このばらつきの理由については、北村が化管法第 8 条第 4 項(届出事項の集計等)や第 17 条第 2 項(国及び地方公共団体の措置)、すなわち事業者(→行政機関)→国民の情報の流れについて論じているのに対し、環境白書では、化管法第 5 条(排出量等の把握及び届出)、すなわち事業者→行政機関の流れについて論じられているためと考えられる。

「リスク管理」と「情報」の議論は、PRTR 制度とともに暴露のデータのリスクコミュニケーションへの活用という議論として展開していくものと、SDS 制度や GHS 分類、化審法などの法制度におけるリスク評価に用いる有害性データの共有や供用としての議論に展開していくものに 2 分されているように思える。

以降では、後者に着目する。

1992年の環境サミットのアジェンダ 21 第 19 章に科学的知見の欠如が明記され、事業者と行政機関の国際的な課題として注目され、リスク評価・管理の効率性の議論となるのは、1990年に始まったOECDのHPVプログラムを背景に、2003年の化審法改正（平成15年改正法）時の付帯決議に基づき実施された、厚生労働省、経済産業省及び環境省による2005年度～2013年度の官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（通称：Japanチャレンジプログラム）及び化審法データベース（J-CHECK）と、同時期のEU REACH規則の登場以降となる。

さらに情報伝達について、北村と同様の法学分野では、織と増沢が、2008～2009年度に環境研究総合推進費「環境健康 S-05 環境リスクにかかわる有害性の共有・共同の在り方に関する法学的研究～有害性情報保有における権利保護と化学物質管理促進のための法制度の国際的比較検討」において、EU、カナダ、米国、タイ、ベトナムを比較対象に化学物質の有害性情報に特化した研究を行っている¹⁵⁵。

同時期の2008年の専門誌「環境情報科学」の特集「化学物質の環境安全管理の新たな動き」の中で、白石は、EU REACH規則による安全性情報の集約に対して、日本の情報の扱いに関する総合的な視点の欠如を指摘し、「国全体としてリスク評価でのデータギャップを改善する方策を講じる必要があるだろう。このためには非公開情報を含めた化学物質のデータの収集と管理に対する国内システムの構築が何より大切であり、これを怠れば、これから実施しようとするリスク評価はボトルネックに陥り、化学物質管理はもとより、化学物質を使用する製品の競争力にも大きな影響を与えることになるであろう」と指摘している¹⁵⁶。

星川・増田は、2010年度の科研費「化学物質総合管理に係るキャパシティー・ビルディング促進のための研究」の一環で、EU REACH規則とCLP規則を対象に、情報共有・公開の理念から方策までを調査し、報告し、日本の情報共有のあり方を提言している¹⁵⁷。

当時厚生労働省労働基準局安全衛生部長であった半田は、2014年に「危険有害性情報を法制度ごとに収集・管理するのは極めて非効率であるとし、海外での最近の取組も参考にすれば、労働者保護、消費者保護、環境保全などいずれであっても化学物質に固有の危険有害性情報については、体系的・一元的な管理をしていく以外に方法はないだろう。」と述べている¹⁵⁸。

福島は、2015年の化学物質の安全管理に関するシンポジウムで、日本が主導する日ASEAN化学物質データベースの取組の紹介において、ASEANのERIAでの2010年の検討結果として、「化学物質管理の実施コストは、段階的リスク評価の方が低コスト、有害性情報の取得コストが大きい」と紹介し、情報基盤の整備の目的の1つに、リソース(この場合、産業界側のコストも含まれると思われる)問題の解決があることを示唆している¹⁵⁹。

日本の化学物質のデータベースについては、1978～79年には、当時米国のNIH/EPAの共同プロジェクトとして開発されていた、化学物質の統合的な情報ネットワーク・システム(Chemical Information System, 後のIRISと思われる)の中核部分を移植した化合物の安全性に関するデータベースや情報ネットワーク(後のGINC)が、東京都臨床医学総合研究所の神沼二真によって提唱されている(GINCの提唱は神沼が国衛研に移った1989年以降である。現在GINCは動いていない)¹⁶⁰。

前者は、前述の「包括性」の課題に括ることが可能と考えられる。その際には、データベースの運用は行政機関が担っていることがほとんどのため、当然ながら部分最適化が図られており、その反面として「セクショナリズム」による弊害があることが前提となる。また、後者の競争力への貢献については、まずデータベースによって改善されるのかについての研究が必要と考えられる。

1.2.3. 国内の「調整」

今村(2006)¹⁶¹及び牧原(2009)¹⁶²に沿って述べると、「調整」という概念は、「行政の現実」において、多義的に用いられている。「調整」には大きく2つあり、内閣レベルの「総合調整」と省庁間の「相互調整」である。実際には、「総合調整」には内閣の補助部局と各省の調整があり、また、「相互調整」にも、調整を主に担う省庁とその他省庁との調整なども存在するという。しかし、ここでは簡潔に、政治的判断により内閣及び内閣府により調整されるものを「総合調整」と呼び、それ以外の行政機関間の調整を「相互調整」と呼ぶ。なお、「調整」は行政機関の業務の一環であり、表立っていないともされているものであるという前提に立つ。

対象とする範囲が広範であり、かつ拡大している中で、「包括性」を求める日本の化学物質管理においては、「調整」が不可欠となる。

(1) 相互調整

日本では、個別法制度の中でも相互調整が行われている。例えば、化管法において、1999年及び2007年に主管省庁である経済省と環境省が、対象物質選定において法第18条（審議会等の意見の聴取）に則って、厚生労働省も含めて合同審議会を設置したことがこの事例に該当する。このように、法令上に関連する行政機関名を記すことで、行政機関間の相互調整がされている。また、環境基本法の範囲では、環境基本計画が複数の行政機関間で調整され、閣議決定されている。

また、各法制度や基本法の枠組みを超えて対応することも必要となっていることから、様々な化学物質対策を関係省庁が連携して、効率的・効果的に推進するため、複数の関係省庁連絡会議が設けられている（表3）。この中では、リスク評価に用いる科学的知見の調整も含まれている。

表3 化学物質管理に関する関係省庁連絡会議と関係行政機関

（化学工業日報（2007）¹⁶³にIFCS各省庁連絡会議（2003）¹⁶⁴の内容を筆者加筆）

| | 内閣 | 外務 | 総務 | 財務 | 文科 | 厚労 | 農水 | 経産 | 国交 | 環境 | 警察 | その他 |
|------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| SAICM 関係省庁連絡会議 | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| IFCS 各省庁連絡会議 | | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | ※1 |
| GHS 関係省庁連絡会議 | | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ※1 |
| HPV 各省庁連絡会議 | | | | | | ○ | | ○ | | ○ | | ※2 |
| GLP に関する各省庁連絡会議 | | | | | | ○ | ○ | ○ | | | | ※1 |
| 内分泌かく乱化学物質問題関連省庁連絡課長会議 | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| シックハウス対策関係省庁連絡会議 | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| ダイオキシン類対策関係省庁会議 | ○ | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| ストックホルム条約関係省庁連絡会議 | ○ | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | | ○ | | |
| 廃棄物の不法輸出防止に係る関係省庁連絡会議 | | ○ | | ○ | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ※3 |

※1 その他関係行政機関の職員 ※2 日本化学工業協会 ※3 海上保安庁

さらには、2012年の利根川水系におけるホルムアルデヒドによる水質事故への対応における厚生労働省と環境省による「利根川水系における取水障害に係る水質事故原因究明連絡会議」の設置及び国土交通省による上流ダムからの緊急放流などが挙げられる¹⁶⁵。

その他には、2012年の3省4部局（厚生労働省（労働基準局化学物質対策課、医薬食品局化学物質安全対策室）、経済産業省（製造産業局化学物質管理課）、環境省（環境保健部環境安全課））による「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」¹⁶⁶などの政策においても調整の会が開かれている。

一方で、調整と省庁間紛争は表裏一体である。化学物質管理分野で紛争が際立って表だったものとして、化管法制定における通産省と環境庁の紛争に関する林の報告¹⁶⁷がしばしば挙げられる。ただし、この資料は学術的に論じられたものではない。政治学や行政学において、1980年代以降の化学物質管理分野で「省庁間紛争」を扱い、縦割り行政を学術的に論じたものはない。

(2) 総合調整

今村によれば、行政学において総理直属の諮問機関や企画調整機関の設置といった「総合調整」に関する問題は、戦後になって初めて登場したものではなく、明治時代以降のすっかり手垢の付いた問題のひとつという。

化学物質管理分野における「総合調整」の事例としては、1980年代以降に調整された際だったものを見当たらない。内閣府が関与した事例としては、「人体に影響のある化学物質に関する関係省庁連絡会議」（平成17年（2005年）～平成24年（2012年））¹⁶⁸や総合科学技術会議の下に設置された化学物質リスク総合管理技術研究イニシアティブ（平成15年度（2003年度）～平成17年度（2005年度））¹⁶⁹、内閣府規制改革会議（平成25年度（2013年度））に新規化学物質の審査制度の見直しを検討¹⁷⁰が挙げられる。

(3) 政策評価

「調整」が当事者間でのものとするれば、第三者が化学物質管理を担う行政機関の取組をチェックする方法として、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」に基づく「政策評価」がある¹⁷¹。

日本では総務省によって平成15年度の行政評価・監視のテーマの1つに「化学物質の排出の把握及び管理に関する行政評価・監視」が掲げられている。この評価は、平成15年12月以降、化学

物質の排出把握管理促進法(特にPRTR制度)の施行状況に関する総務省独自の調査が行われた。この調査の結果、平成17年5月2日、総務大臣から各省大臣に対する勧告が行われ、未届けの事業者などについて指摘されている¹⁷²。「包括性」が課題であるにもかかわらず、総務省による政策評価があまり行われていない背景には、環境基本計画の進捗状況の確認やSAICM国内実施計画の進捗状況の確認などが関係省庁の調整によって実施され、パブリックコメントにも諮られていることが考えられる。

政策評価の指標についても議論がある。海外では、2015年にEUにおいてREACH規則・CLP規則の施行状況を示す指標が開発されている¹⁷³。現時点の提案では、「評価物質数」を指標としたものとなっている。国内では、環境基本計画の進捗状況を評価する指標が検討されている¹⁷⁴。化学物質管理に関わるものでは、WSSD2020年目標達成に向けての指標として、リスク評価による管理の成果を評価する際に、現在は「評価物質数」が用いられている¹⁷⁵。研究では、EUのように化学物質管理に特化した政策評価は調べた限りではなく、Kubotaらによる企業による化学物質管理活動を評価する指標開発¹⁷⁶だけである。

なお、平成18年度に閣議決定した「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006(平成18年7月7日閣議決定)」に基づき各省庁は、「規制にかかわる法律ごとの設定する見直し年度等一覧」を公表することとされ¹⁷⁷、規制の見直しの見える化に資している。

以上のように、化学物質管理関連法制度間の連携には、「ポリシーミックス」や「相互/総合調整」、「政策評価」などの様々な国内における行政機関間の調整があることについて述べた。直接規制が中心であることや、関係省庁連絡会議などの「調整」の大半が事後的な調整であることや「政策評価」が希少であることを踏まえると、直接規制手段を持つ化学物質管理法制度で用いられるリスク論によるアプローチ間の連携が課題となる。リスク管理水準を一律に統合するなどのリスク管理の観点での検討も考えられるが、第1節で述べた局面から、導入が遅れたリスク評価の法制度間での連携にあたっての課題を検討する方が、優先度が高いと考えられる。また、その検討に伴い、情報基盤の課題が明らかになると考える。

1.3. 化学物質管理関連法制度におけるリスク評価の課題

第1節の「法とリスク」で述べたように、法制度下のリスク評価の課題もまた、「法が関与する範囲」と「時間」の観点で整理する。まず前者については、すでに化学物質管理の範囲を32法律と定めたため、ここでは論じず、「時間」の観点の課題を整理する。

化学物質管理における「時間」を議論する上で公害問題は欠かせない存在である。

環境政策史の研究者である喜多川¹⁷⁸によれば、日本の公害研究は1950年代から1980年代を中心に都留重人、宮本憲一、宇井純、華山謙、寺西俊一、飯島伸子らによって精力的に研究がなされたと整理した上で、1980年代以降にはそれまでの企業対被害者、政府対被害者といった二項対立的な構造は崩れ、問題の構造は直ちに把握しがたいものとなったとしている。

1980年代に転換点があったにせよ、公害問題の解決には膨大な時間を要しており、その中で科学的因果関係の解明は時間を要す1つの理由となったことから、「時間」は1つの議論の対象であった。

中岡は「未知の科学的解明は本質的に時間のかかる過程である。その時間が、解明過程を取り巻く利害関係者の「科学的立証」を求める声によってさらに引き伸ばされる。最終的には被害の更なる広がりや被害者の数の増大とが社会的圧力となって、初めて声は沈黙し、真剣な対応策が取られ始める。すると必ず被害はとまる。これが、公害・薬害事件で繰り返されて来たことだ。常に最初に疑われていた物質が原因であり、因果関係を立証するために費やされた時間は対策を遅らす結果をもたらしたただけであった。この事実は、未知から現われてくる災害を防ぐために、我々はどうすればいいのかについて、根本的な反省を誘う。」¹⁷⁹と述べている。

公害問題から環境問題への移行過程についてリスクという概念を用いて述べている代表は中西準子である¹⁸⁰。そして、環境問題は、公害問題よりも科学的解明が難しい(公害問題よりも時間をより要する可能性がある)との認識の下で、環境リスクという概念が中西によって登場する。

以降では、1980年代以降の国内の化学物質管理の歴史と国際的な歴史とを簡単に整理し、「時間」の議論に触れる。

1.3.1. 国内の化学物質管理に関する歴史

国内の歴史的推移を既往の研究から示す。1971年に環境庁が「公害行政の一元化」を求める世論を背景に大臣庁としてスタートを切ったこと、2005年に食品安全基本法の下で食品安全委員会が設置されたことも特徴的な背景である。

1980年代以降の法制度において、リスク評価・管理を含んだ歴史的推移を記した研究には中杉を筆頭とした精力的な政策対応型調査・研究¹⁸¹がある¹⁸²。その他にも、1980年代以降を含めた研究には、下村¹⁸³、内山、横山¹⁸⁴、山本¹⁸⁵、亀屋¹⁸⁶、西尾^{187,188}、辻¹⁸⁹及び田崎ら¹⁹⁰、長谷、北野¹⁹¹の研究がある。その他に整理されているものは、入手可能な逐条解説の存在する環境基本法、水濁法及び化審法の中で、改正毎に解説の存在する化審法と、内閣府総合科学技術会議環境研究開発推進プロジェクトチーム化学物質リスク総合管理技術研究イニシャティブが2006年に出した報告書「化学物質リスク総合管理技術研究の現状」¹⁹²である。なお、「リスク評価・管理の現状と今後の課題」のようなタイトルの審議会資料や講演等は数多く存在するが、歴史的経緯は踏まえられていないため、参考としていない。

中杉¹⁹³は、有害物質の環境リスク管理の規制強化の動向を1986年の化審法改正（昭和61年改正）から整理している。また中杉の整理は、1988年の愛知県など地方自治体の先進的な取り組みまで、範囲を広げている点が特徴的であり¹⁹⁴、地方自治体においても、1990年代に入って地域化学物質管理指針を策定する地方自治体が増えているとある¹⁹⁵。地方自治体のその後を可能な範囲で調べたところ、東京都の「化学物質の子どもガイドライン」や神奈川県「化学物質の安全性影響度の評価」、千葉県や川崎市などの環境リスク評価の実施がみられる。

内山と横山による日本リスク研究学会のシンポジウム報告の中で、シンポジウムに登壇した輿（産業医学総合研究所第3代所長）は1945年から1991年までの安衛法における化学物質管理の歴史的変遷について述べている。労働安全衛生の歴史は古く、堀江によっても整理されている¹⁹⁶。

山本は、約100年の化学物質管理の歴史を時間の流れと対象とする化学物質の拡大の流れの2種類のアプローチで整理をしており、前者を11の時期に分類し、後者では8つの拡大の観点を提示している。

亀屋は、個別的対応から包括的対応への化学物質管理のパラダイムシフトと称した。

西尾は、1970年の公害国会から40年を振り返る中で、化学物質関係各法を階層構造に当てはめて俯瞰することの重要性を説き、「どの程度の確実性と、懸念される被害の重大性があれば、対策を講じなければならないのか、それを判断する手法やクライテリアについては明確で一義的な合意まで到達していない」とし、また、環境リスクの程度に応じた階層的な対策体系を提案している。

辻は、化審法に着目した形で歴史的に整理し、1986年の化審法改正（昭和61年改正）を契機に規制制度として危険防御からリスク配慮を中心としたものへ転換したと述べている。これは中杉による化学物質のリスク評価は1986年の化審法改正からという見解とも一致している。

田崎らは、前述の山本を踏まえつつ、その歴史的変遷を4つの観点（管理対象物質、保護の対象、対象ライフステージ、管理制度制定の契機）で整理している。その内、管理制度制定の契機を除く3つは山本の8つの観点と見解が一致する。

長谷と北野は、化審法の歴史を3度の改正（昭和61年改正、平成15年改正、平成21年改正）の有効性の観点で整理している。

まとめると、多くの研究者によって化学物質管理関連法制度の歴史は整理されてきたが、その解釈には化学物質管理の対象範囲が拡大してきたこと以外に共通点が見られなかった。また、「時間」の議論についても整理はなされていなかった。

公害研究のパイオニアの一人宇井は、2001年度夏学期に開講された、東京大学の講義「環境の世紀8」の講義録の中で、「読むに値する論文には二つの条件があることがわかりました。一つは、公害の歴史について触れていること。二つ目は、科学者の責任について触れていることです。いわゆる理系分野の論文の大部分は、歴史と責任について触れていません。」と述べている¹⁹⁷。

1.3.2. 国際的な化学物質管理に関する歴史

国際的な歴史については、国際機関の取組をまとめた先述のルネ・ロングレンの著書から引用する。なお、ロングレンの検討は、前述の1992年の地球サミット開催以前までである。1992年以降については、「化学物質を経営する- 供給と管理の融合」¹⁹⁸にそれ以上に詳細に歴史的経緯に沿って整理された解説がある。行政機関による資料・報告があるが、歴史的経緯は整理されていない。

ロングレン¹⁹⁹によれば、国際的手段である種の化学物質の使用を制限しようとなったのは、1868年の焼夷性・爆発性の物質に対するサンクト・ペテルブルグ宣言にまで遡る。その後、1899年：毒ガス(ハーグ宣言)、1906年：潜在的医薬品(薬局方の統一に関するブリュッセル合意)、1912-20年：アヘン(試験的管理に関する最初のハーグ条約)といった事例を挙げ、兵器、麻薬、医薬品への憂慮があったとしている。そして、1962年のレイチェル・カーソンの著述である「沈黙の春」の出版(主な化学物質は DDT)と、妊婦への投薬(睡眠薬・胃腸薬)により産まれた子供の骨の先天性異常(化学物質はサリドマイド)の2つの事柄が、化学物質の開発を取り巻く空気を楽観から悲観へと劇的に変化させたと述べられている。この2つの事柄と水銀、PCBを筆頭とした環境汚染が世界中でみられたことで、各国内も国際社会も動かし、国際的な組織がいくつも発足した。しかし、1970年代までは国際的活動はそれぞれバラバラであり、このような活動は政治的に重要でなく、専門家たちの特殊な仕事とみなされていたという。それが、1980年代に化学物質の問題が政府高官の関心事となった。その問題とは、セベソ事件(1976年)、ボパール化学工場事故(1984年)、ライン川汚染事故(1986年)、オゾン層破壊(ウィーン条約の採択は1985年)である。別の環境法に関する資料²⁰⁰では、「欧州の人々が環境問題を真剣に考えるようになった契機は、突発性の環境汚染事故であった」とあり、1986年のチェルノブイリ原発事故の他、同年のライン川汚染事件を挙げている。

国内の歴史と大きく異なる点は、歴史の検証である。DDT、サリドマイドは検証の結果、今では一部使用が許可されている²⁰¹。

また、欧米では行政機関を中心としたリスク評価・管理制度が歴史的に一巡し、リスク論によるアプローチの批判としてリスク評価にかかる「時間」についての課題が挙げられていることである。

1.3.3. リスク評価にかかる期間

化学物質管理におけるリスク論によるアプローチが重要視される中、それを擁護する立場を論じたものが多い一方で、批判する立場を論じたものもある。その中の1つに「リスク評価にかかる期間が長くなること」が挙げられている。これには以下の4つの観点で「長くなること」に批判がある。

(1) 被害の拡大

松崎(2002)は、「リスクアセスメントの作業は膨大である。長いプロセスゆえに干渉を招いて、政策が滞る危険性が多い。アメリカではダイオキシンのアセスメント報告書の草稿に4年、確定に6年かかり、ドライクリーニング剤(テトラクロロエチレン)の報告書にも6年費やした。リスクパラダイムでは時間がいくらでも稼げる。有鉛ガソリンで労働者が倒れてから、子どもたちのIQ低下が分かって禁止されるまでに60年かかった。(中略)今までの道を精密化することで時間を浪費してはならない。」²⁰²として、「リスク評価にかかる期間が長くなること」で被害の拡大を問題視している。

(2) 製造・販売の遅延

山崎(2013)は、海外のリスク評価機関と比較しつつ、日本のリスク評価機関の1つである内閣府食品安全委員会(以下、「食品安全委員会」という)による「高濃度にジアシルグリセロール(DAG)を含む食品」の評価を挙げ、「リスク評価にかかる期間が長くなること」でその製品の製造販売が滞ることを問題点の1つとして挙げている。なお、2009年に食品安全委員会事務局は、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」という文書で「要請事項の説明を受けた日から1年以内に結果を通知するように努める」と明記したとも述べている²⁰³。

(3) 研究開発・イノベーションの阻害

EUでは「The identification and assessment of risks have proved to be slow,...The current system has hampered research and innovation, causing the EU chemicals industry to lag behind its counterparts in the US and Japan...」²⁰⁴として、「リスク評価にかかる期間が長くなること」で研究開発やイノベーションを阻害することを問題視し、これがREACH規則制定におけるリスク評価の実施主体の変更(Member statesから事業者へ)の契機の1つとなっていることを示している。

(4) 行政コストの増加

2015年に米国EPAでは、TSCA下で実施されている既存化学物質のリスク評価のプログラムであるTSCA Work Planに対して、Office of inspector generalは「...at its current pace, it would take the EPA at least 10 years to complete risk assessments for the 83 chemicals identified in Toxic Substances Control Act work plans.」²⁰⁵と、「リスク評価にかかる期間が長くなること」で行

政コストがかかる面を問題視している。なお、改正 TSCA では、既存化学物質のリスク評価を 3 年以内(半年の延長あり)に実施することが規定された。

これらリスク評価にかかる時間の観点での課題は、遅れてリスク評価が導入された日本の化学物質管理関連法制度では、(2)の観点以外では、表だって議論されていない。しかし、化学物質管理関連法制度にリスク論のアプローチを導入した以上、避けては通れない課題であり、また法制度間でのリスク評価実施における行政機関間の連携は、この課題の解決に資する 1 つのアプローチと考えられる。なお、第 1 節の「法とリスク」の時間の観点では、弛まぬ科学的知見の更新と述べた「検証」の実施もリスク評価における課題の 1 つである。

1.4. 小括（化学物質管理における行政機関の課題）

行政機関による化学物質管理の課題を、包括性の課題、化学物質管理関連法制度間の連携の課題、化学物質管理関連法制度におけるリスク評価の課題という 3 つの項目で整理した。

化学物質管理の包括性の課題は、「包括性」とは何か、行政機関も法学的にも定まっていないことを整理した。また、国内法制度(環境基本計画)において、化学物質管理の包括性が規範的に求められることに起因し、行政機関が対象とする管理の範囲が拡大していく点にあることを述べた。拡大に伴い、所掌する法制度の外にまで行政機関は手を伸ばし、リソースを費やすかの判断をせざるを得ない。そこで、本論文では、その包括性の範囲を、SAICM という包括的な枠組みの下で整理された国内の 32 法律の範囲と捉えることにした。

これら複数の化学物質管理関連法制度間の連携の課題を、政策アプローチ、リスク論によるアプローチや情報基盤の利用、並びに国内の「調整」の面から整理した。直接規制を中心とした日本の化学物質管理関連法制度においてリスク論によるアプローチが中心的となっている現状では、各法制度のリスク管理水準や情報基盤の課題を議論するよりも、法制度間でのリスク評価実施における行政機関間の連携の課題を検討する方が、優先度が高いとした。

日本の化学物質管理関連法制度におけるリスク評価の課題を歴史的に追ったが、管理の範囲の拡大以外に共通的な課題は見いだせなかった。他方で、前述した第二の局面「リスクと法」で述べた「時間(リスク評価にかかる期間)」について、いくつかの観点からリスク論によるアプローチへの批判

があり、課題とされていることを示した。ただし、リスク評価の導入が遅かったこともあり、日本では課題として表立っていない。

第3節 NRC Red Book 再考

第3節では、1980年代の米国での4つの連邦行政機関を対象とした論争を先行例に、その後の展開も踏まえる形で、日本の化学物質管理関連法制度におけるリスク評価間の連携に資する課題を整理する。

1.1. NRC Red Book 時の状況

リスク評価とリスク管理の「規範的な枠組み(パラダイムという)」は、米国で1983年に生まれた。

その背景を、日本では1996年の環境白書²⁰⁶において「欧米では、1970年代後半から80年代前半にかけて、アメリカのラブカナル事件(1979年(昭和54年))、インドのボパール事件(1985年(60年))といった深刻な問題の発生もあって、様々な有害化学物質による健康と環境へのリスクが国民の関心の的となった。特に有害化学物質に発がん性が認められるときには、従来のように人間が取り入れる量を一定の許容量以下に抑えれば安全という考え方では十分に対処できなくなったことから、こうした問題を解明する科学的方法と政策的対応のあり方が大きな問題となった。このような状況の下、アメリカでは国立科学アカデミーと国立研究財団※(NRC)の共著によるリスクアセスメント/リスクマネジメントの報告(1983年(58年))がまとめられ、これに沿った科学的調査と政策決定の仕組みが論議され、法律や行政規則等を通じ具体的な手法として定着していった。(NRCの追記と下線強調は筆者。※「全米研究評議会」と他の資料では訳されている。)」と紹介している。

この報告書は、その冊子の色から通称「NRC Red Book」と呼ばれ、日本語でも「レッドブック」と専門家の間では呼ばれている。その対象は4つの連邦行政機関(FDA, EPA, OSHA, CPSC)である。当時、これらの4つの連邦行政機関によってなされた「潜在的に発がん性を有する化学物質」の規制措置あるいは措置の提案が相違していることが批判され、リスク評価とリスク管理に関する論争となった(特に、ホルムアルデヒドをめぐる規制)。論争は、1978年の科学技術政策局(OSTP)や1979年の米国産業衛生審議会(AIHC)によるリスク評価のための制度上の配置の変更に関する提案と、これらを踏まえて1980年にW.Wampler下院議員が上程した国家科学審議会設置のための法案

(H.R.638), それらに対する4つの連邦行政機関の反論という構造であった。なお, AIHCの提案は専門家パネルによるハザード評価(リスク評価ではなく)の一元化である。さらに, これらの論争の土台となったのは1975年のKantrowitzの「科学法廷(science court)」の概念とNRC Red Bookは述べている。

なお, 当時の「リスク管理」とはどんな概念であったのかについて, JETOC(一般社団法人日本化学物質安全・情報センター)によるNRC Red Bookの翻訳書²⁰⁷のまえがきによると, 「従前の日本企業における「リスク管理」の概念は, 安全性評価と経済性評価の合体したものと捉えられており, NRC Red Bookにおける「リスク管理」の概念は, リスク評価と政策的配慮(政治的, 法律的, 規制的观点と社会的, 工学的, 技術的な意味合いにおける配慮)が合体したものと述べている。このNRC Red Bookにおける「リスク管理」の概念は, 第2節で前述した日本の行政機関による現在の「リスク管理」の認識と同じと考えられる。

1.2. NRC Red Book における主な論点

NRC Red Book における主な論点は, 以下の3点である。

- (1) 政策決定を下す規制機能からリスク評価を行う解析機能を分離する利点を評価する
- (2) すべての規制行政機関のためにリスク評価を行う単一の組織を指定することが可能か検討する
- (3) すべての規制行政機関が用いる統一リスク評価手法ガイドラインを作成することが可能か検討する

これらに加えて, NRC Red Book が残した重要な点は, リスク評価とリスク管理の各段階(step)を整理したことである。

1.2.1. リスク評価の4つの段階

前述の環境白書では, NRC Red Book が示したリスク評価とリスク管理の段階の箇所を翻訳し, 「環境リスク対策の枠組み」として紹介している(図2)。本論文では, 「リスク評価とリスク管理の枠組み」と呼ぶことにする。

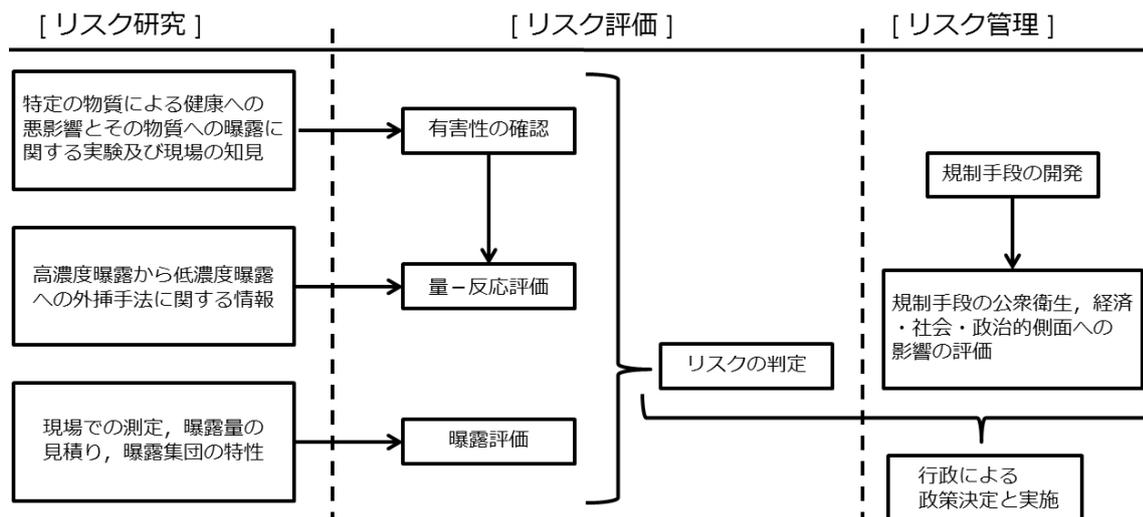


図 2 リスク評価とリスク管理の枠組み(出典:環境白書, 1996; NRC, 1983)

この図ではさらに、リスク評価(括弧内は原文 Risk Assessment)は、4つの段階「有害性の確認(Hazard Identification)」、「量-反応評価(Dose-Response Assessment)」、「曝露評価(Exposure Assessment)」、「リスクの判定(Risk Characterization)」から構成されるとしている。

なお、図 2 では「リスク研究」となっているが、原文は「Research」であり、さらに本文上では「Research information」と記されていることから、「研究から得られる情報」がより適切と考えられる。

1.2.2. リスク評価機能とリスク管理(規制)機能の分離は可能か

環境白書で紹介されていた「科学的方法と政策的対応のあり方の問題」は、学術的には「Science and Politics(科学と政治/政策)」と呼ばれている問題である。

この問題は、その起源は捉えられなかったが、政治学の科学化を推進したチャールズ・メリアムが1925年に「政治学の新局面²⁰⁸」を出した頃には既に指摘されていたと考えられ、NRC Red Book以降も引き続き議論されている問題である。例えば、米国では1991年にILSIと共同で「Regulating Risk」という会議を開催し、その副題を「The Science and Politics of Risk」としている²⁰⁹し、長谷・北

野(2012)は、「科学と政治」の観点を軸に、化審法、REACH規則、TSCAにおけるリスク評価の位置づけとあり方を考察している²¹⁰。

この問題を解決するために、NRC Red Book では「リスク評価」と「リスク管理」の機能を組織上どのように設計するのが適切かについて、4つの連邦行政機関に対する解析が行われた。

その結果、以下のことを結論付けている。

- ・ 組織上の分離は有用かもしれないが、最適な組織分離の程度は本報告書の検討を基に決定することはできない。
- ・ 組織上の分離にはいくつかの重大な欠点がある。その1つは規制措置の遅延であり、また、行政機関外へ分離された場合は、行政機関職員の科学的能力の低下である。
- ・ 組織上の分離は、リスク評価に内在する政策的判断が科学的判断から区別されることを保証するわけではない。
- ・ 同じ化学物質を複数の行政機関が規制しようと考えているならば、すべての関係行政機関から選ばれた科学者たちが、特別委員会方式で共通のリスク評価を実施することは有用である。ただし、これは前述の行政機関外への分離による欠点と相殺される。
- ・ リスク評価を審査する継続的で独立した機関は有用で、審査は文書化される必要がある。

ただし、これはあくまで米国の当時の連邦行政機関の組織分析及び所掌法制度の分析を経た上での提案であることに留意する必要がある。

1.2.3. リスク評価を行う単一の組織を指定することが可能か

このことについて、NRC Red Book では Yes とも No とも書かれていない。

NRC Red Book では、4つの連邦行政機関の組織分析及び所掌法制度の分析が行われており、その中で実際に実施されていたリスク評価についても解析された。

組織分析の結果として、NRC Red Book 検討前に米国では IRLG(省庁間規制連絡グループ)を通して、リスク評価間の「調整」が試みられ、発がん性の評価手順をまとめた文書が公開されている。また、同様の時期(1981年)に米国議会は、消費者製品安全法(CPSA)を改正し、独立した単一の機関として「慢性ハザード諮問パネル」(Chronic Hazard Advisory Panel (CHAP))を設置したこと

も述べている。なお、このパネルは、消費者製品中の化学物質について発がん性、変異原性又は催奇形性であるかを判定する役割を担う。

また法制度の分析の結果として、法制度ごとだけでなく条文レベルでも規制措置の判断のクライテリア(リスク管理水準)が異なることから、リスク評価は規制決定に有用な影響を与える形で改善が可能であり、改善すべきであるが、リスク評価はリスク管理の手段の1つに過ぎず、リスク評価を改善しても4つの連邦行政機関に投げかけられた論争は今後も続くだろうと結論付けている。

さらに実際の4つの連邦行政機関のリスク評価の解析の結果として、NRC Red Book が示したリスク評価の4つの段階を順に踏んでいなかったことを述べている。しかし、段階の数や順番と関係なく、実施されていたリスク評価には少なくとも2つの役割(function)があり、1つは異なる暴露規制対策の影響評価に用いられたこと(管理オプションの選択のためのリスク評価)、もう1つは規制や追加の毒性試験の優先順位付けに用いられたこと(優先順位付けのためのリスク評価)であった。そして、前者は後者より充てられる行政機関のリソースがずっと大きいようだと言っている。さらにまた、いろいろな役割はリスク評価者に異なる要件を課すため、1つのリスク評価手法では十分ではないかもしれないとも述べている。

以上の結果などから、NRC Red Book では、単一のリスク評価機関の指定の可能性について結論づけるのではなく、前述したリスク評価を審査する組織と、次に説明するリスク評価手法ガイドラインについての提案がなされたと考えられる。

1.2.4. 統一リスク評価手法ガイドラインを作成することが可能か

はじめに、現在、リスク評価手法のガイドラインはどのような理由で作成され、公開されるのかを一度振り返る。

リスク評価は不確実性の判断の塊である。

海外では Cumming の「リスク評価はそれだけでは科学ではない。リスク評価を行う過程は、科学と社会をとりもつインターフェースであり、社会がアドバイスを求める相手である」という言葉²¹¹が、また、日本では「リスク評価は科学ではない」という中西の言葉²¹²が有名である。

さらに、行政機関が行うリスク評価は、化学企業から提供された化学物質の製造数量の情報のように、一般に入手できない情報でかつ企業秘密である情報(CBI)を用いる場合がある。そのため、リスク評価は基本的にガイドラインを読んでも再現できるものではない(もちろんその化学物質の製造が寡占であれば、その企業には可能ではある)。リスク評価の中に複数箇所ある不確実性下での判断には、科学的な知見(Scientific finding)とそれに基づく判断の他に、政策的な判断(Policy judgement)が含まれる。例えば、「安全側(conservative)に判断する」というのは科学的知見に基づいて優先度が示される判断ではなく、政策的な判断である。このように、行政機関が実施するリスク評価手法のガイドラインの作成と公開は、これらの判断の区別や根拠を被規制者や一般に明示するために行われるのである。

NRC Red Book 上の専門用語では、その判断箇所を「要素(component)」, 各要素における判断の選択肢を「推定オプション(inference option)」と呼んでいる。また、通常、1つの要素には複数の推定オプションが可能であるが、ある要素に対し、一律に選択する推定オプションを「デフォルトオプション(default option)」と呼ぶ。そして、このようなリスク評価上での判断の集合体は、科学的な判断に加えて、リスク評価の中で政策的な判断を加えることで、リスク管理における政策的判断を助けることから、「リスク評価方針(risk assessment policy)」と呼ばれる。

すなわちガイドラインとは、「リスク評価方針」を記載することが求められているものである。NRC Red Book 以前にもガイドラインは存在しているが、このことについて用語を交えて改めて強調したのが NRC Red Book である。

NRC Red Book では、統一リスク評価手法ガイドラインの採用を妨げるような内容が、各連邦行政機関の所掌する法律に記載されているかを確認し、見出せなかったとしている。その上で、リスク評価手法を検討する専門委員会の設置を勧告している。その専門委員会には4つの機能を持つことが提案されている。

- (1) リスク評価の各段階における推定オプションの基礎となる仮定と、その推定オプションの政策的分岐を明確にすること
- (2) リスク評価に関するガイドラインを起草したり、定期的に改訂したりすること
- (3) リスク評価での省庁の経験を調査するとともに、ガイドラインの有用性を評価すること
- (4) リスク評価分野及びこれに関連する基礎的分野での研究の必要性を確認すること

なお、推定オプションの基礎となる仮定は、現在「シナリオ」と呼ばれている。

1.3. NRC Red Book からの展開

先述したように、NRC Red Book が検討されたのは、今から 30 年も昔のことであり、日本のリスク評価・リスク管理の導入が遅れたとはいえ、NRC Red Book の時代の内容をそのまま導入したわけではない。

そこで、ここでは NRC Red Book が検討したことについて、その後の展開を整理する。

なお、米国ではその後もリスク評価に関する法案が提出されてはいるが、それらは成立していないため、米国議会の詳細は割愛する。

その 1 例として由喜門は「1995 年リスク評価及び費用便益法案」を紹介している²¹³。その中では、W.ワグナーが指摘した²¹⁴「行政機関による科学のみせかけ」の問題、特にリスク評価の中の政策的判断を科学的判断の問題にみせかけていることに基づく民主的正当性の欠如の問題や、研究された物質の規制が研究の不十分な物質の規制に優先される問題、政策的判断の議論のリソースが誤って科学的判断の議論として費やされる問題などの指摘、と中西による「あたかも基準値を決めるための確定的な方法のように捉える方が多く、調整という最も重要な点が見逃されている」²¹⁵という指摘に依拠しながら、日本への示唆を述べている。なお、2016 年 6 月に TSCA が改正されているが、ここでは対象として扱わない。

1.3.1. リスク評価の 4 つの段階の展開

NRC Red Book から約 20 年後の IPCS(2004)の Risk Assessment Terminology を引くと、NRC Red Book 時の 4 つの段階の内、Dose-Response Assessment を Hazard Characterization とも呼ぶと記載されているだけで、ほとんど展開しておらず、むしろ、今もなお規範となっているとみなせる。

また、NRC Red Book 時に議論がなかったわけではないが、NRC Red Book では生態リスクが検討対象外であった。現在では及川が述べるように「生物多様性」というロジック²¹⁶の下で生態系も法制度による保護の対象であり、これら 4 つの段階は共通している。一方で、1985 年にオゾン層の保護を目的とする「オゾン層の保護のためのウィーン条約」の採択のように、地球環境リスクへ対応する国際条約に基づく国内法制度化という展開もあるが、国内外において、このリスクはこれら 4 段階を踏む対象とされていない。

さらにここでは「Risk Evaluation」という段階について追記しておく。このプロセスは前述の IPCS によれば、「Risk-benefit evaluation」とも呼ばれ、リスク評価の次の段階に位置づけられて「Acceptable risk」について検討する段階で、リスク管理(Risk Management)の一部とされている。

また、「Risk Analysis」という概念もそれまで多義的であったが、IPCS によって Risk Assessment, Risk Management, Risk Communication の 3 つから構成される概念として定まり、主に食品安全分野で用いられている。

なお、リスク評価プロセスの前段階として「Data Collection」がある。NRC Red Book の時代と異なり、リスク評価の情報源は多様化しているため、このような段階が明示される場合もある。

本論文では、このリスク評価の 4 段階を矢印でつなげた一連の流れを「リスク評価プロセス」と呼ぶ。なお、当然ながら各段階の技術的な内容は展開しているが本論文では詳細は述べない。最新の技術的な内容の詳細としては、前述した EPA や ECHA のガイドラインの他に、EC(2012)「Addressing the New Challenges for Risk Assessment」²¹⁷や EPA のウェブサイト上の「History of Risk Assessment」²¹⁸が参考になる。

1.3.2. リスク評価機能とリスク管理機能の分離の展開

続いて、リスク評価機能とリスク管理機能の分離の展開、つまり、リスク評価とリスク管理の枠組み、つまり「パラダイム」に展開があったかについて述べる。

下村は、EPA は自身の環境リスク行政において、リスク評価とリスク管理を概念上明確に区別してきたとし、EPA は両者の区別を「行政組織上の重要原理」と述べていることや、S.Jasanoff によるリスク評価とリスク管理は理論的なものに過ぎず、政策はリスク評価プロセスにおいて様々な影響を与えるという批判を紹介した上で、米国の判例の分析結果からリスク評価とリスク管理を区別したならば行政の裁量は収縮することになると述べている²¹⁹。

法学の下山²²⁰と科学技術社会論の平川²²¹は、個別の専門分脈から、EU の食品安全分野で 2000 年に欧州議会に出された同じ報告書²²²を紹介している。その中では「古典モデル(Classical Model)」、「現代モデル(Modern model)」、「先端モデル(Emerging Model)」が紹介されている(邦訳は下山を引用)(図 3 参照)。

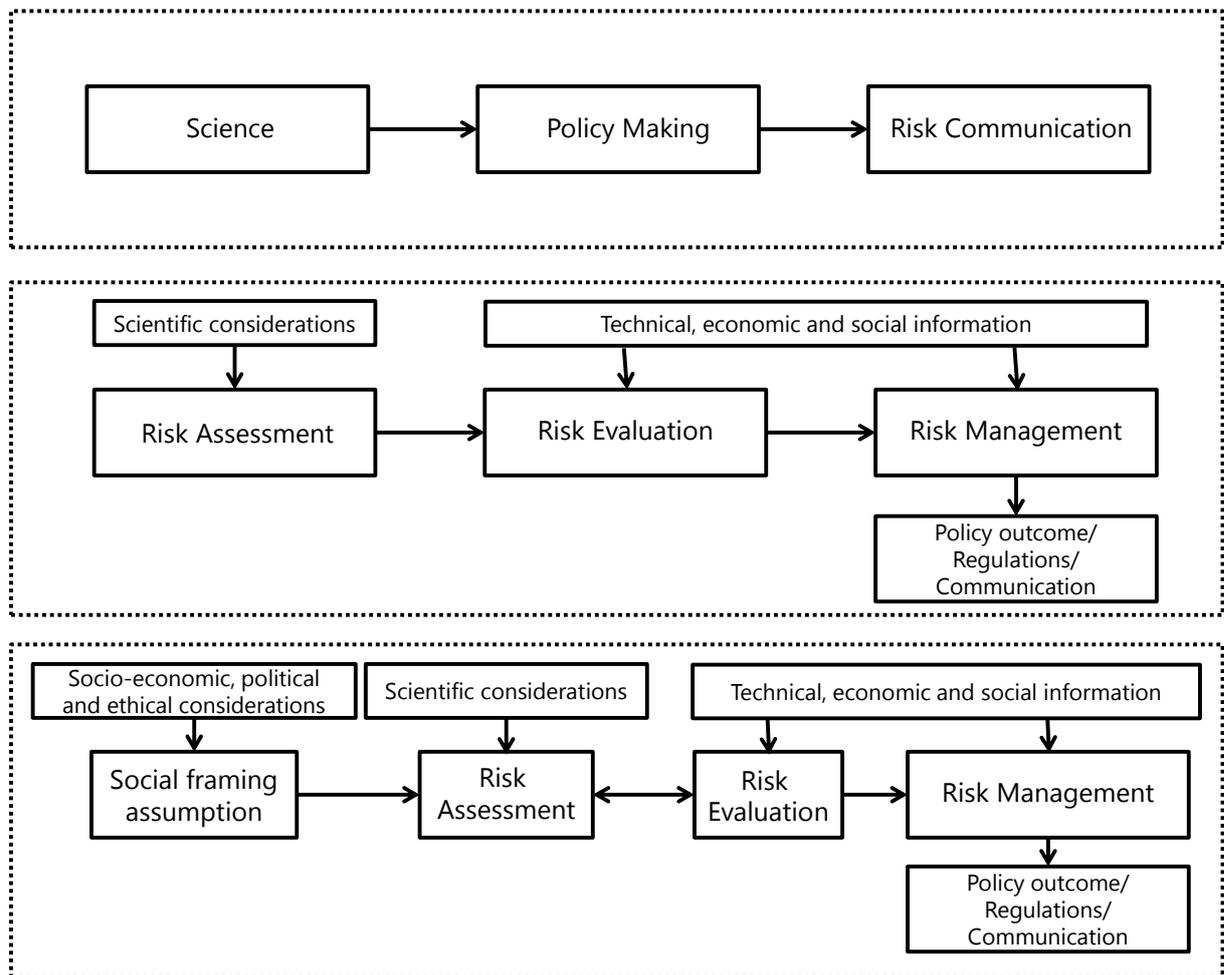


図 3 EU の食品安全分野で提示された科学と政策に関する「古典モデル」「現代モデル」「先端モデル」(出典: Trichopoulou et al., 2000)

また同報告書の共同著者の一人 Millsotne は、2008 年に EC の研究機関である JRC の報告書「Risk-assessment policies: differences across jurisdictions²²³」を執筆している。日本における事例調査は先述の平川と松尾が担当している。そこでは図 3 の 3 種類の枠組みである古典モデルは「Technocratic model: policy based on sound science」、現代モデルは「Decisionist model: science first, policy-making second」、先端モデルは「Transparent model: scientific risk assessment framed by risk assessment policy」と表されており、特に「現代モデル」を土台としたと思われる「Decisionist model」は、「Red Book model」と呼ばれており、EU と米国の交流が見られる。なお、下山も述べているが、このような規範的なパラダイムの展開においては、Risk Evaluation の位置づけ(誰がどのように行うか)が注目され、科学者だけの判断とさせない展開をしている。

2003年にNRC Red Bookの20周年記念として、学会誌「Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal」に特集号が組まれた。その中で欧州側として執筆したLofstedtはD.Vogelの著書や彼との共著を引用しながら、欧州ではNRC Red Bookが出た頃は内輪での関心事であり、関心を持ったのは狂牛病などの問題が騒がれ始めて以降であると述べている²²⁴。このような政治的背景を踏まえれば、JRCの報告書が2008年になって「Red Book Model」と表現するのも理解できる。なお、D.Vogelの分析内容については、安達が日本語で詳細に整理している²²⁵。

米国での展開の経緯として、NRC Red Bookから約25年後に、通称「Silver Book」と呼ばれる報告書「Science and Decisions: Advancing Risk Assessment」が2009年にNRCによって出された。本書は枠組みを新たに提示することが目的ではないが、新たな枠組みは提案されている。枠組みの邦訳は永井によって紹介されている(図4)。NRC Silver Bookにおいて、NRC Red Bookの枠組みを「Red Bookパラダイム」と規範化して呼んでいる。

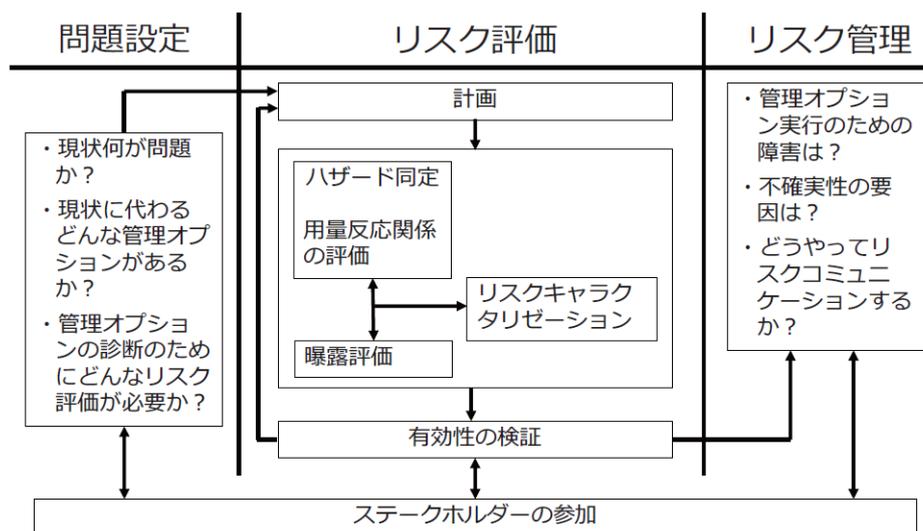


Fig. 3. Risk assessment and management in Silver Book

図4 リスク評価とリスク管理の枠組み (出典 永井,2013)

NRC Red Bookからの枠組みの変遷について、日本では法学の河野が詳細にまとめている²²⁶。河野は、1983年から2008年までに米国で出たリスク評価に関する主要な報告書としてNRC Silver Bookがまとめた19の報告書のうち、「Science and Judgement in Risk Assessment (1994)」や

「Understanding Risk(1996)」, 先述した佐藤, 山崎による邦訳もある報告書「Framework for Environmental Health Risk Management(1997)」の整理を中心にして, 「当初のレッドブックの枠組みはその後否定されず, 拡張されていったに過ぎない。しかしながら, リスク評価の定義の変遷や, 重要な概念の1つである「推定オプション」という用語の名称の変化, リスクコミュニケーションなどの公衆の参加の強調, 「問題定式化(problem formulation)」プロセスの追加などの重大な変化が提案されてきた。」と小括している。また, 「問題定式化」については, 1992年の「Framework for ecological risk assessment」を起源としていることも述べている。

この「問題定式化」は, 図 4では「問題設定」となっているプロセスのことである。NRC Silver Bookではこのプロセス内に, 「現状何が問題か?」という「スコーピング」と「管理オプション」の把握, そして「管理オプションの診断のためにどんなリスク評価が必要か」という「リスク評価方針」が含まれている。

河野を若干補足すると, 「計画化(Planning)」と「スコーピング(Scoping)」という用語の起源は, 2003年の「Framework for cumulative risk assessment」である。その後, NRC Silver Bookを手掛けた一人であった A.Finkel によって「Solution Focused Risk Assessment」という概念が2011年に提唱される²²⁷。この内容は日本では岸本充生がFoRAMの研究者間に周知し, 2013年6月の日本リスク研究学会第26回シンポジウムに永井によって「解決志向リスク評価」として紹介され, 2013年に永井の総説論文²²⁸も出ている。現在は, NRC Silver Bookの提案に対応した文書がEPAから提案され始めている状況である。その内の1つとして, 2014年に「Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making」という報告書が出され, NRC Silver Bookの枠組みを土台に新たな枠組みが提案されている²²⁹。Risk Managementの項目がなく, 「Informing Decision」というプロセスとなっている。

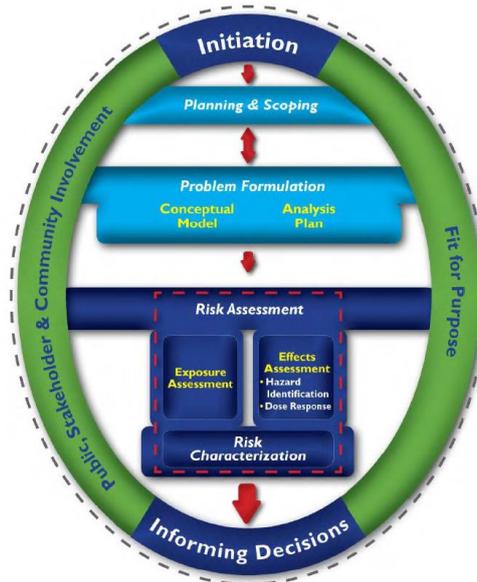


Figure 1-1. Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making

図 5 ヒト健康リスク評価のための枠組み(出典:USEPA,2014)

このように EPA で独自にリスク評価とリスク管理の枠組みは展開していったものの、展開した枠組みの内容は、リスク評価の前にリスク管理オプションを検討することも含めた「問題定式化」のプロセスがあること、至るところでコミュニケーションをとること、PDCA サイクルのようにサイクリックな構造となっていること、という主要な 3 点に収斂されていっていると考えられる。より細かい議論ではコミュニケーションをとる相手とは誰かというものがあるが、本論文の主旨ではないため、記載するにとどめる。

さらに、このような枠組みの議論は、前述の EU の食品安全分野での枠組みでの先端モデルに加えて、その他の主要なものに 2005 年の IRGC²³⁰ の Risk Governance framework, ISO31000²³¹ のリスクマネジメントの枠組みがあり、いずれも上述の 3 つの特徴を兼ねており、NRC Red Book からの展開として共通の特徴と考えられる。

ただし、これらはあくまで規範的なモデルの話であり、法実務の話ではない。

実際には、連邦行政機関の 1 つである EPA では、部署 (Division) によって機能的分離がされている。

日本ではこのようなリスク評価とリスク管理の分離というと、近年の食品安全委員会が考えられる（なお、国家行政組織法上、食品安全委員会は八条委員会に位置付けられている²³²）。しかし、歴史を踏まえれば、行政的判断と専門家の科学的判断との役割分担という議論は、1978年の環境庁における二酸化窒素の環境基準改定時における審議会と環境庁の判断の分離の話にまで遡ると考えられる。

後者について昭和54年(1979年)の環境白書²³³では、「今回の改定手続きに関し、環境庁は、その行政判断と専門家の科学的判断との役割分担を明確にし、次のように対処した。まず、環境基準の基礎となる科学的判断を加えるに当たっては、健康保護を絶対的要請と考え、そのための科学的知見と判断については、中央公害対策審議会の意見を聴き、その答申を尊重した。次いで、環境基準の改定に関する判断を行うに当たっては、改定に関するあらゆる方面からの意見を冷静・公正に聴き、行政の責任において多角的・総合的に検討するとともに、この過程を最大限に公開して改定を行った。」と述べられている。同様のことは、公害研究のパイオニアの1人であった庄司光も同年に論じている²³⁴。現在の中央環境審議会令では、専門委員会と部会及び審議会の間には線引きがされ、部会の決定は審議会の決定とみなされることはあっても、専門委員会の決定はそうならないように設計されている。例えば、大気環境基準を設定する際のリスク評価の審議は専門委員会で行われる。

基準値の設定の議論自体は、1967年に施行された旧公害対策基本法第9条において定められた環境基準について以下の議論がある。

書籍「環境の基準-その科学的背景-(1979)」において、「ミスター公害」と呼ばれた橋本道夫は、「WHO Scientific Group on Environmental Health Criteria(1976)では、環境基準は3つの性格をもつとして、最大許容水準(Maximum Permissible Level, Tolerable level)、受容水準(Acceptable Level)、望ましいレベル(Desirable Level)がある」としている。一方で、鈴木武夫は、環境基準に類似する概念として4つがあると思う。として

- ・ 行政的行為のために法的規制をもつ基準(Standard)
- ・ 地域環境の行政的対策のための指針(Guide/ Guide line)
- ・ 地域環境の行政的または技術的対策のための目標または当面望ましい目標(goal)

- ・ 環境の質(環境汚染の状態)を判定するための判定条件(Criteria)

を挙げ、日本の環境基準は「goal」にもかかわらず、「standard」と誤解されている」と述べている。

その後、鈴木は定義を再考して、書籍「環境の安全性(1987)」において、日本の環境基準の設定過程において、用量-反応評価で示される値を「判定条件(Criteria)」、「判定条件」を経て自然科学の判断のみで示されるものを「指針(Guide)」と呼び、その後、社会的判断・行政的政治的判断を加えたもので、法律に規定されているものを「基準(Standard)」、規定されていないものを「指針値(Guide line)」と呼ぶと述べている。また、「基準(Standard)」であっても運用上は「Goal」である場合があるとも述べている。

鈴木のを踏まえて(と想定される)、横山栄二はこれをリスク評価の考えに展開している。まず、リスク評価における「デフォルトオプション」には専門家的判断と社会的判断があり、conservativeな判断とは、公衆衛生的な「疑わしきは罰する」という社会的判断であると整理している。そして、リスク評価におけるこの社会的判断は、リスク管理に影響を及ぼすことからリスク管理とリスク評価は一連の過程としてとらえるべきであると論じている。さらに内山は、NRC Red Book 後に出された報告書「Framework for Environmental Health Risk Management(1997)」において、リスク評価者とリスク管理者は相互にコミュニケーションをすることが述べられていることに依拠し、横山のリスク評価とリスク管理の枠組みに関する考えを支持している。

本論文において、NRC Red Book に基づいてリスク評価の中の「政策的判断」と述べているのが、横山のいう「社会的判断」にあたる。これに対し、本論文でリスク管理において「政治的判断」と述べているのが、横山のいう「行政判断」にあたる。

日本の実際の例としては、横山が事例解析しているベンゼンでは、リスク管理における「政治的判断(行政判断)」を環境庁より前に中環審が実施している。この場合、中環審大気部会に設置された環境基準専門委員会においてベンゼンのユニットリスクは、 $3 \times 10^{-6} \sim 7 \times 10^{-6}$ の幅をもって中環審に提案された。それを受けた中環審は、上記ユニットリスクから許容レベルである 10^{-5} に相当する大気環境濃度 $1 \sim 3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ の幅から、大気環境濃度の現状を考慮して、 $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ を指針値として答申し、環境庁がこれをそのまま受け入れている²³⁵。なお、「専門委員会」は「部会」や「小委員会」と異なり、

その意見がそのまま「審議会」の意見となることはなく、規定上組織として独立していることを付記する。

なお、この「科学と政治」の議論は(工業用)ナノマテリアルのリスクが議論になった 2006 年頃にも再度活発化したり²³⁶、前述したように食品安全委員会などで実証研究が行われたりと、研究課題としてしばしば取り上げられている。

したがって、理論的なモデルによる展開と NRC Red Book 以前から国内で議論されてきた歴史を踏まえた上で現在の食品安全委員会の設置などの展開を解釈する必要がある。

また、日本では 1994 年(平成 6 年)に行政手続法が施行され、いわゆるパブリックコメントが導入されており、NRC Red Book の時代にはないものである。

1.3.3. リスク評価を行う単一組織の展開

リスク評価を行う単一組織の検討は、1.3.2 のリスク評価機関とリスク管理機関の分離と密接に係りながら展開している。

現在でも米国の 4 つの連邦行政機関では、リスク評価は単一の組織で実施されていない。そのため、「相互調整」が行われていると考えられる。例えば、EPA は Action plan の対象であったフタル酸エステル類を 2014 年の TSCA Work Plan のリストに追加することを検討する際に、CPSIA CHAP²³⁷の評価の結果を待って判断を下したという例が実際に確認できる²³⁸。

欧州では、BSE 問題を契機とした「科学と政治」の問題(政府への不信)から、EFSA などの単一のリスク評価機関が設置されている。

日本では、食品安全基本法における複数の法制度におけるリスク評価を一手に引き受ける単一の組織として食品安全委員会が設置されている。

1.3.4. 統一的リスク評価手法ガイドラインの作成の展開

リスク評価手法ガイドライン(以下、「ガイドライン」という)の作成は、前述のリスク評価方針の明示の他、行政機関の活動の透明性(Transparency)の担保、証明責任の企業への転換という観点から積極的に展開されていった。

米国では、例えば EPA によって、2015 年までにヒト健康 (Human Health) 関係のものが 98、生態 (Ecological) が 74 公開されている²³⁹。また欧州では、統一機関として前述した EFSA によって不確実性の扱い、証拠の重み付け (Weight of Evidence) に関するガイドラインがドラフトの状況であることが公開されている²⁴⁰。また、ECHA では EU REACH 規則に関するガイドラインが「Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (IR&CSA)」という名称で公開されており、Concise Guidance が A~F の 6 つ、それらの詳細なガイドラインとして R シリーズと呼ばれるものが R.2~R.20 まで公開されている²⁴¹。なお、EFSA や ECHA では「Guidance (ガイダンス)」と呼んでいるが、ここで「ガイドライン」で揃えた。

各行政機関から公開されているガイドラインは、いずれも行政機関間 (法制度間) を超えての統一的なガイドラインではない。ただし、例えば、EU の水枠組み指令 (WFD) や前述の一般製品安全指令 (GPSD) のリスク評価のガイドライン^{242,243}が REACH 規則のガイドラインを引用しているような連携の形も見られる。

1.4. 小括 (NRC Red Book 再考から示唆される課題)

行政機関のリスク評価間の連携の課題を整理した先例として、米国で 1983 年に報告された NRC Red Book を再考し、そこから現在の日本における課題を検討した。

NRC Red Book が提示したリスク評価を構成する 4 つの段階、つまり、リスク評価プロセスは、その後も否定されず、拡張されながら、一般化していき、このプロセスを経ているものを「リスク評価」と呼ぶのが適切と考えられた。

リスク評価機能とリスク管理機能の分離という論点からは 2 つの展開があった。

1 つは、リスク評価とリスク管理の枠組みの面で、リスク評価の前の段階で管理オプションやリスク評価方針を踏まえる段階が設けられていることである。したがって、リスク評価手法の開発といった研究課題においては、法制度が求める要件に合致したアウトプットを提示できるリスク評価手法が求められるという展開である。

もう1つは、実際の組織分離の面で、米国ではなく、日欧で展開しており、実際に組織的に分離され、単一のリスク評価機関(EFSA や食品安全委員会)が誕生している点である。NRC Red Book では、単一のリスク評価機関の誕生という展開のデメリットとして、

- ・ 規制の遅延という時間の問題
- ・ 行政機関職員の科学的能力の低下という行政機関のリソースの問題
- ・ リスク評価に内在する政策的判断が区別されることが保証されない問題

の3点を挙げているため、それらの検証研究が必要である。

また、日本の化学物質管理関連法制度でみれば、単一のリスク評価機関の設置を明示しているのは食品安全基本法だけであり、その他では、どのような機能的分離が図られているかが明らかになっていない。このことから、日本の各法制度において実施されているリスク評価とリスク管理の枠組みの把握が必要である。その際、NRC Red Book 以前からそのあり方が検討されていた審議会等の利用が考えられるため、日本のリスク研究者のリソースについても触れる必要がある。そこで、第2章で法制度において実施されているリスク評価とリスク管理の枠組みについて把握する前に、次節で国内の環境リスク研究者の系譜を整理する。

その他には、リスク評価機関の組織的分離は、2000年に入ってからBSE問題を契機とした政府が扱う科学への不信から生じている。その経験を踏まえれば、どの日本の行政機関が信頼を損ねているかや信頼を損ねるメカニズムは何かという新たな研究課題が挙げられる。そしてそのような研究として、Nakayachiらや城山らの研究があることは既に述べた。

さらに、NRC Red Book以降も、行政機関を横断した統一的リスク評価手法ガイドラインやリスク評価手法を検討する専門委員会の設置への展開は、日米欧のいずれでもまだされておらず現実化していないことも整理した。一方で、各行政機関のガイドライン間の引用という連携の形はみられており、欧州では化学物質のリスク評価手法はECHAのガイドラインを規範としていられる。このような展開は、行政機関によるガイドライン作成のリソースの問題に資すると考えられる。したがって、日本でもこのような行政機関間で引用をし合うという展開を想定する研究が必要である。そのためにはまず、日本の各法制度において実施されているリスク評価手法やリスク評価のガイドラインの現状の把握が不可欠である。

なお、この他に NRC Red Book から参考となる点をここでは挙げておきたい。それは、80 年代の米国の連邦法制度の解析において、法条文レベルで規制措置の判断のクライテリア(リスク管理水準)が異なったという点である。このことは、日本の各法制度におけるリスク評価の役割を学術的に整理する上で、規制措置の規定された条文との関係性で論じることは参考となる。

第 4 節 国内の環境リスク評価研究

R.W.Kate によって、「リスク評価はサイエンスというよりアート」と評せられて²⁴⁴からおよそ 40 年が経過した。

日本においては、化学物質のリスク研究(特に、環境リスク評価の研究)の体系化が進んでいる。しかし、日本の化学物質の環境リスク研究の歴史的経緯は複数の出発点から枝葉のように分かれ、また、交流していると考えられ、それらは自然科学と社会科学で大きく分岐していると考えられる。

そこで本節では、環境リスク評価研究の歴史的推移を研究者の系譜に着目して整理する。

手始めに、化学物質の環境リスク評価に関する日本語の書籍を、ケミカルリスクフォーラムの参考書籍²⁴⁵などを参考に抽出し、さらに 1990 年以前の書籍を検索する際には、「リスクアセスメント」、「リスク評価」以外の用語として、「公害」と「汚染」と「化学物質」という検索ワードの組み合わせに、「評価」というワードを加え、国内の図書館に蔵書されている書籍及び amazon.com で扱われている書籍の著者である研究者を検索した。化学物質のリスクに関係する日本語の書籍の出版の時系列的な解析により、化学物質のリスク研究の起源や分岐点を捉える一助とする。

その結果、書籍としては 1978 年の木村正巳、和田攻訳「環境汚染物質の生体への影響 6 環境化学物質の評価法(東京化学同人)」が最も古いと考えられた。この「環境汚染物質の生体への影響」は 1~19 巻まであり、6 巻以外には化学物質管理関係の法律の審議会に名が出ている松下秀鶴、櫻井治彦、池田正之の名がある。そして 1981 年の山県登記「環境のリスク・アセスメント(環境情報科学センター)」などが続く。詳細は付録を参照されたい。

書籍探索の結果からわかった傾向は、以下の 4 点と考えた。

(1) 1978 年~1989 年までの日本語の書籍は極めて少なく、国立公衆衛生院の山県登や東京大学

の松原純子といった放射線を専門とした人材、木村正巳や和田攻のような産業医学／労働安全衛生分野の人材の貢献があった。その後、山県登が主宰した環境学研究フォーラムの鈴木継美、田口正編「環境学研究フォーラム I 環境の安全性-その評価をめぐって(恒星社厚生閣, 1987)」と中西準子著「飲み水が危ない(岩波ブックレット)(岩波書店, 1989)」がある。

- (2) 上述の「環境汚染物質の生体への影響 6 環境化学物質の評価法(東京化学同人, 1978)」や「環境のリスク・アセスメント(産業図書, 1981)」など国立科学アカデミーとNRCの1975年の報告書²⁴⁶やSCOPE研究の報告書²⁴⁷といった、英文資料においても出発点と位置づけられる資料の翻訳であり、このような翻訳本は、佐藤雄也、山崎邦彦訳「環境リスク管理の新たな手法—リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領・議会諮問委員会報告書(化学工業日報社, 1998)」以外みられない。また、宮本純之訳「危険は予測できるか!—化学物質の毒性とヒューマンリスク(化学同人, 1994)」は、先述のNRC Red Book²⁴⁸の検討時の委員の一人であり、約30年間にわたり第一線にいるJ.V. Rodricksという人物の著書であるが、レイチェル・カーソン著「沈黙の春(新潮社, 1974)」のような世界的なベストセラーでないにも関わらず、翻訳されており、このような翻訳本もこれ以降みられない。
- (3) 1990年代後半になると、「ダイオキシン」、「環境ホルモン」という社会的な課題となった時期の前後に書籍のトレンドが起きている。有吉佐和子著「複合汚染(上)(下)(新潮社, 1975)」以降の警鐘本タイプでなく、専門家間の科学的論争内容を伝えるタイプとなっている。
- (4) 2000年～2015年は、その前半は中西準子と他の著者との共著本がほとんどとなっている。それ以外の特徴は3つあると考えられる。1つは環境法政策学会からの書籍や「予防原則」に関する書籍といった社会科学系の専門的な書籍が出始めていることである。環境法や心理学(リスク認知)の書籍はすでに出ていたが、より化学物質に焦点を当てている点異なる。2つ目は、EUのREACH規則への対応について、明らかに化学工業以外の企業向けに書かれた書籍が出ていることであり、わかりやすさを重視した簡易本・マニュアル本タイプである。3つ目は、専門家やジャーナリストが一般の読者層に向けて書いたリテラシー(読み書きそろばんの能力)取得タイプの本である。そのような傾向の中で、鈴木規之著「環境リスク再考 化学物質のリスクを制御する新体系(丸善, 2009)」は、専門書ではないと著者自ら言及されているが、独自の立ち位置であり、化学物質のリスク研究の参考図書として存在感があると考えられる。

1.1. 研究者の系譜(～2009)

研究者の系譜について、公開されている行政資料、組織の沿革、過去の研究プロジェクト、一部研究者が整理した資料に基づいて整理した。

1985年(昭和60年)版科学技術白書において、米国、西欧との科学技術の水準と研究開発のポテンシャルを比較したところ、「化学物質の安全性評価等リードタイムが長い、あるいは企業特色の出ない基盤的な分野については相対的に水準がやや低くなっている。」と報告されている²⁴⁹。

また、1992年の環境サミットでまとめられたアジェンダ21の第19章のA～Fまでの6つのプログラム分野の1つである「A. Expanding and accelerating international assessment of chemical risks」において、「リスク・アセスメントは資源集約的である。このことは国際協力の強化とより良い共同作業によって費用効果的に成し遂げられ、それによって、資源の有効利用と努力の不必要な重複を避けることになる。それでもなお、各国はそれぞれ、リスク・アセスメントの二つの重要な要素である有害試験及び曝露解析の経験を持つ十分な数の技術的スタッフを持つべきである。」²⁵⁰とあり、'90年代には「行政機関のリソース問題」は国際的に認知されていた。

このことから、歴史を大局的に捉えれば、1980年代以前には、それほど多くの人材が化学物質のリスク研究に携わっておらず、1992年の環境サミット以降に政策的にも人材を検討し始め、同年から環境省の環境研究総合推進費(当初の研究対象分野の1つがリスク管理・健康リスクであった)が始まっていることから、研究が増えていったと捉えることができる。

日本リスク研究会会長を務めた東海明宏(2009)²⁵¹によると、リスク評価管理研究は、下表のようにI期～IV期に分けられる。この整理は前述の内閣府の報告書「化学物質リスク総合管理技術研究の現状」²⁵²の4章の執筆担当をした内容が土台となっている。東海の解析は、自然科学系の研究が中心であり、かつ、やや曝露解析側に偏っている。そのため、リスク評価の片翼を担う有害性試験・評価側の研究(例えば、日本毒性学会の人材の系譜)や、関澤純に代表されるIPCS、OECD等の国際活動を中心に従事した国衛研等の研究者^{253,254}の系譜を補足する必要があったため、可能な範囲で補足した。

表 4 環境リスク評価管理研究の経緯(東海,2009)

(横山, 2008²⁵⁵; 加藤, 2015²⁵⁶に基づき筆者が加筆)

| 時期 | | 主な研究 |
|-------|-----------------|---|
| I 期 | ～1980 年 | それぞれの領域における実務, 手法の開発 |
| II 期 | 1980～ 1995 年 | <ul style="list-style-type: none"> ・琵琶湖における LAS の制御手法(滋賀県) ・有害物質の健康リスク評価システムに関する研究班(厚生科学研究) ・化学物質環境運命予測手法開発調査(環境庁) ・日米リスク評価管理のワークショップ(つくば, 吹田) ・人為起源物質の制御にはたすリスク評価と役割(科研費) |
| III 期 | 1995～ 2000 年 | <ul style="list-style-type: none"> ・環境影響と効用の比較評価に基づいた化学物質の管理原則(JST) |
| IV 期 | 2001～ 2009 年 | <ul style="list-style-type: none"> ・独法研究機関等における政策対応型調査・研究の展開 ・21 世紀 COE プログラム・グローバル COE プログラム(横国大, 愛媛大) ・化学物質連携施策群(総合科学技術会議) |

1.1.1. 第 I 期 (～1980 年)

I 期の研究について, 内閣府の報告書では「生物濃縮現象に関する知見の蓄積(山縣※, 1978)や(※先述の山県登のこと), 環境運命予測, 暴露解析といった研究を通じ, 生態毒性学 (eco-toxicology) という学問分野が生まれた。」とある。たしかに, 後藤幹保らによれば 1969 年に生態毒性学が提唱されたとあり²⁵⁷, 環境庁から「漁業補償」を対象とする委託研究を人間環境問題研究会が受けたのも 1973 年と近い年代である²⁵⁸。この記述以外にも公害研究に関わった人材が多くを占めると考え, 専門誌「公害研究(現「環境と公害」)」を当たった。1971 年の「公害研究」の初刊では, 宇井純の助力もあり²⁵⁹, 中西準子の浮間処理場批判の論文が掲載されているが, I 期ではリス

ク評価への取組はみられない。Vol.30 No.1 で「公害・環境研究の 30 年」が特集されているが、その中でも「リスク」を研究している人材を探すのは難しかった。なお、「リスク研究」から少し離れると、I 期から II 期にかけては、「がん」が世間の注目を集めて関連書籍が出た時期でもある²⁶⁰。

1.1.2. 第 II 期（1980～1995 年）

II 期の「琵琶湖における LAS の制御手法（滋賀県）」については、1980 年の琵琶湖富栄養化防止条例施行に端を発した研究と推察される。富栄養化との関係は合成洗剤の助剤としてトリポリリン酸ナトリウム（CAS 番号 7758-29-4）である。既往文献^{261,262}からは末石富太郎・盛岡通の名が見られる他、いくつかの大学及び国の機関の関与が確認できる。また、国立公害研究所総合解析部（現国環研）が LAS の水質と底質の挙動モデルを開発していることや、日本界面活性剤工業会のインタビューの中で当時、公害研究所に在籍していた須藤隆一も LAS の研究への関与を言及している²⁶³。

「有害物質の健康リスク評価システムに関する研究班（厚生科学研究）」²⁶⁴は、横山栄二によれば、「厚生省関係で化学物質についてのリスクアセスメントを課題とした初めての研究班」と位置づけられている^{265,266}。同研究班の昭和 60 年度（1985 年度）報告書では、分野別のリスク評価の一貫性（Consistency）と効率性（Efficiency）の維持の上より、各省庁を横断した（Government-wide）委員会形式の単一の中央組織の設置を提案している²⁶⁷。さらに横山は、「1980 年代初めごろには我が国においては 2 つのグループが既にリスク研究に取り組んでおられた。その一つは我が国リスク研究のパイオニアの一人であられた国立衛生試験所（現国衛研）の内山充先生（後、所長）を初めとする食品保健分野の方々、その二は京大の末石富太郎先生、筑波大の池田三郎先生、国立公衆衛生院の田中勝先生を中心とする主として工学分野の方々であった。」と述べている²⁶⁸。筆者の方で歴史の訂正をすると、末石は 1974 年には京大工学部衛生工学科から大阪大学工学部環境工学科の教授に移っている²⁶⁹。末石は、1986 年に専門誌「公害研究」での宇井純らとの座談会で、「私も、現在、リスクという表現で、やむを得ず研究テーマにしかかっているんです」と述べている²⁷⁰。内山充は 1983 年の時点で、「Risk assessment」を「危険度評価」と訳し、食品安全分野の日本語の論文で紹介している²⁷¹。また、その 5 年後には、水質汚濁に関する特別講演²⁷²の記録が残っており、このことから、内山充がリスク研究のパイオニアの一人であり、食品安全分野だけでなく、化学物質のリスクに関係する他の分野とも交流があったことを示している。1987 年に「レギュラトリーサイエンス」の概念を日本ではじめて提唱した²⁷³内山充が、リスク研究のパイオニアの一人として、化学物質の環

境リスク研究にも関わっていたというのは当然の帰結と考えられる。国衛研では、1988年に厚生省のがん研究助成金(国立がんセンター運営部企画課)の下で「低用量外挿による発がんリスク評価法の規制決定への応用に関する研究」などを検討しており²⁷⁴、さらに、1990年には、林裕造が内山のレギュラトリーサイエンスの概念を用い、「リスクアセスメントは regulatory science における重要な課題に数えられる」と論じている²⁷⁵。

また、「化学物質環境運命予測手法開発調査(環境庁)」は、財団法人日本環境協会に公害防止等調査研究として委託されたものである。環境省のウェブサイトの過去の環境白書によると、その期間は昭和56～60年度(1981～1985年度)である。入手できた報告書では、大学から不破敬一郎、後藤幹保、吉田多摩夫、盛岡通らの名が、東京都公害研からは菊地幹夫と若林明子が、公害研からは中杉修身と横内陽子が、三菱化成安全科学研究所(現 LSI メディエンスに統合)からは山内文雄の名がある。その他にも、池田正之、吉田喜久雄による報告が、中杉の報告の中で引用されている²⁷⁶。なお、三菱化成安全科学研究所(山内、茂岡忠義、吉田)による研究は、それ以前にすでに報告されている²⁷⁷。

1984年と1987年の2度にわたって開かれた「日米リスク評価管理のワークショップ」は、1988年の日本リスク研究学会の設立の契機となったイベントである。その成果は、池田三郎(1989)²⁷⁸及びLave(1987)²⁷⁹のChapter50に記された「Risk Management in the U.S. and Japan: A Comparative Perspective」に記載されている。さらに、Sueishi & Nishimura(1984)²⁸⁰及び日本リスク研究学会のNews letter「リスク放談」^{281,282}にも記載がある。このワークショップでは、日米のリスク管理の4つの事例(可鉛ガソリン、洗剤、農薬、シートベルト着用)の比較が行われた。可鉛ガソリンは田中勝、植田和弘、荒記俊一が、洗剤は、上述の末石らが、農薬は、鋤塚昭三、山本出、宮本純之、田引勢郎が担当した²⁸³。なお、宮本の別の資料によると、彼が所属した住友化学株式会社でリスクアセスメントチームが発足したのは、昭和50年代中頃とある²⁸⁴。また、筆者による上路雅子へのヒアリング²⁸⁵では、農薬の分野にリスク評価を取り入れることに最も貢献した人物が、宮本だという。つまり、宮本もまたリスク研究のパイオニアの一人と考えられる。ワークショップにおいて、日米で比較をする目的は、リスク管理の経験のシェアによる学びが第一であったが、長期的には、将来のリスク管理の効率化の促進に役立つことであった。その比較項目の1つに、「リスク管理におけるリスクアナリシスの役割」があった。なお、この当時、国同士の比較研究の数少ない状況において、先行事例として挙げられていたのは、Brickman et al.(1985)²⁸⁶とLave&Menkes(1985)²⁸⁷である。前

者の共著者に米国におけるレギュラトリーサイエンスの提唱者と評される, S.Jasanoff がいる。Brickman et al.(1985) の整理は, 安達²⁸⁸が詳しい。ただし, Lave は安達の著書では引用されていない。

上記2つの研究調査と同時期の, 1989年の学会誌「環境情報科学」において「有害化学物質と環境汚染」の特集が組まれており, 巻頭言を不破が, その他, 中杉, 盛岡, 池田による論文が掲載されており, 「リスク評価」や「リスク・アセスメント」という用語が登場している。盛岡(1989)²⁸⁹によると, 「リスク・アセスメント(Risk Assessment)は環境アセスメントの制度化の外からはみだしたところから芽を吹き発展し, 欧米では環境アセスメントにかわって学問研究の中心に位置するようになった。」とある。これはNRC Red Bookの引用文献の1つSCOPEの報告書「Environmental Risk Assessment」を指しているであろう。ここではR.W.Kateが提唱したリスク評価プロセスは, Risk Identification, Risk Estimation, Risk Evaluationの3つ要素で構成されている。また, 上記ワークショップの結果として, 「アメリカ流の合意的意思決定をそのまま輸入するのではなく, 日本社会にあったスタイルを生み出してゆこう...たとえば, 行政の通達とガイドラインの関係, 科学者のパネル形成と審議会との関係などいくつか重要な項目が明らかになっている。」と述べている。さらに, リスク評価プロセスについて, 日本でもNRC Red Book(1983)のプロセスをほぼ踏襲する形の報告書を内山充が1987年に出していると紹介している。

次に, 筑波大学の社会工学系の教授であった池田三郎にスポットを当て, 東海の整理を展開していく。池田のリスク研究の歴史は, 日本リスク研究学会のNews letter「リスク放談」に詳細な記載があるため, これを基に述べる。池田は上述の日米リスク評価管理のワークショップの開催を企画するとともに, 1987~1989年にかけて北島能房が代表を務めた科研費「人為起源物質の制御にはたすリスク評価と管理手法の役割」に携わった。この研究では法学者の阿部泰隆や環境社会学のパイオニア飯島伸子, 統計学の松原望との交流があった。公害問題から環境問題へ展開していた飯島はこの研究において, 美容施術による化学物質の影響を社会的に調査するところを担った。この美容の社会学は, 環境問題の枠内として扱われているが²⁹⁰, 飯島の公害問題・環境問題研究からリスク研究への移行と捉えると, 別の見方があるのかもしれない。行政法を専門とする阿部もすでに西ドイツにおける水汚染規制²⁹¹などを手掛けていたが, この後, 「リスク管理法制の研究覚書」をまとめている²⁹²ことから, 「リスク」を扱う初めての試みであったようである。意思決定論を扱っていた松原望は, リスク概念の起源を追うところを担い, ベルヌーイ理論にたどり着いている。なお, この科研費研

究は、「化学物質」「リスク」「リスクアセスメント」のワードの組み合わせで検索される科研費では 2 番目の調査で、最初の調査は 1986 年の青木繁伸による「環境化学物質の低濃度リスクアセスメント手法の検討および開発」であり、同時期に寺島泰による「廃棄物処分に伴う有害性化学物質の挙動と処分のリスクアセスメントに関する研究-希土類元素及び有機塩素化合物を中心として-」がある。

さらに II 期の表内を補足すると、中西準子がいる。1985 年からリスク研究を始めた中西²⁹³は、1986 年にトリハロメタンに関する水道水中の発がんリスクを評価した論文²⁹⁴を「公害研究」に出している。その後渡米、米国から帰国後、水道水中発がん物質のリスク評価に関する講演録を前述の書籍「飲み水が危ない」にまとめている²⁹⁵。後に、飲み水だけでなく大気経由の化学物質のリスクにも注目した中西は、すでにこの分野をリードしていた公衆衛生院の内山巖雄と議論する。1990 年には、「リスクアセスメントの手法が日本に紹介されて、それ以後の日本の研究者による論文を見ると、あたかも基準値を決めるための確定的な方法のような捉え方が多く、調整という最も重要な点が見逃され、単なる技術論になっているのは残念である。(中略)リスクアセスメントは科学ではない。科学を補うものである。」と述べている²⁹⁶。1991 年には科研費「化学物質による環境リスクの測定と評価に関する研究」を岡敏弘、鈴木規之、高橋敬雄とともにやっている。

1.1.3. 第 III 期（1995～2000 年）

III 期の前年、1994 年の第一次環境基本計画において「環境リスク」の概念が提示され、このリスク概念の中心は化学物質によるリスクであった。続く 1995 年～1996 年に環境庁で「21 世紀における環境保健のあり方に関する懇談会」²⁹⁷が、通産省で化学品審議会安全対策部会「化学物質総合安全管理の推進の在り方」²⁹⁸が開催された。前者の内容は「化学物質と環境リスクーこれからの環境保健を考える—(化学工業日報社、1997)として書籍化された。執筆者は 28 名の当時の第一人者で構成されていると考えられ、鈴木継美、池田三郎、横山栄二、内山巖雄、中西準子、岡敏弘、中杉修身、関澤純らの名が並ぶ。法学では北村喜宣と浅野直人がいる。その他、書籍「水俣病の科学」の著者、西村肇の研究室を出て、リスク研究で有名なハーバード大学公衆衛生大学院にいた柳沢幸雄の名もある。この書籍の中で池田三郎は、「これらの環境・健康リスクを評価する手法についてはいくつかのあたらしい発展が得られつつあるが、リスクを社会・文化的な背景の中で検討し、その社会的管理を効率と公平性の両面から分析するための方法の研究はまだ十分に発達していない。」と述べている。

第 III 期の JST CREST 研究「環境影響と効用の比較評価に基づいた化学物質の管理原則」の中で、「評価手法開発とマネージメント」を中西準子、岡敏弘、蒲生昌志、岸本充生らが担当している。

この CREST 研究だけを取り上げることについては、当時の各大学（例えば京都大学の衛生工学（現地球工学科））や 1994 年に設立された「室内環境研究会（現室内環境学会）」のような新しい学会における活動²⁹⁹、JST 等の研究を追った解析が、さらに必要であり、表内の第 III 期の整理は不十分であろう。なお、III 期は、ダイオキシン類の問題、内分泌かく乱化学物質（いわゆる環境ホルモン）、シックハウス症候群といった事象が次々と明るみに出てきた期間でもある。

1.1.4. 第 IV 期（2001～2009 年）

第 IV 期について、前述の産総研と国環研の 2 つの独立行政法人の実務支援研究とは、NEDO プロジェクトのリスク評価手法の開発と、環境省の環境リスク初期評価の国環研の支援を指している。NITE は、CERI と共にリスク評価手法を開発し、化管法の対象物質を中心とした 150 物質について「化学物質の初期リスク評価」を実施した³⁰⁰。これは、NEDO の委託事業「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトにおいて平成 13 年度(2001 年度)から 18 年度(2006 年度)にかけて実施されたもので、開発した初期リスク評価手法の詳細については、既報^{301,302,303,304}にて報告されている。また初期リスク評価の結果、ヒト健康影響あるいは生態影響において詳細な評価が必要と判断された物質の一部については、産総研において詳細リスク評価が実施されている³⁰⁵。

一方、環境省において平成 9 年度(1997 年度)から 12 年度(2000 年度)までパイロット事業として、平成 15 年度(2003 年度)からは国環研も加わり、「化学物質の環境リスク初期評価」が実施されてきている^{306,307,308,309,310}。「化学物質の環境リスク初期評価」の目的として、「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」では、ヒト健康影響及び生態影響について「スクリーニング的な評価」を実施し、「詳細な評価を行う候補物質等を選定する」と記載がある。このことから、「化学物質の環境リスク初期評価」は「化学物質の初期リスク評価」と同様に詳細な評価が必要かどうかを判断するためのスクリーニングレベルのリスク評価と位置づけられていると考えられる。

その他には、安井至（当時国連大学）をコーディネータ・主監とした化学物質連携施策群が挙げられている。詳細は加藤（2015）³¹¹を参考とされたい。

II～III期とIV期におけるもっとも大きな違いは、ここで実務支援研究と呼んでいる、行政機関による政策と密接につながった国の研究機関にリスク研究の担い手がシフトしている点である。

1.2. 国の研究機関と行政機関における専門的な人材

これまで述べてきたように、国立公衆衛生院（現国立保健医療科学院）の人材（例えば、鈴木武夫、横山栄二、内山巖雄）の貢献^{312,313}や、内山充の所属する国衛研では、安全情報部（第4室は、平成27年度に新設された安全性予測評価部へ統合）の人材（中館正弘や関澤純）、さらに国衛研内に1978年に設立した安全性生物試験研究センターの人材による連綿と続く貢献³¹⁴がある。

そして、2001年には中央省庁再編を経た独立行政法人化に伴い、産業技術総合研究所（以下、「産総研」という）に化学物質リスク管理研究センター（現安全科学研究部門・センター長は中西準子）が、国立環境研究所（以下、「国環研」という）に化学物質環境リスク研究センター（現環境リスク研究センター・センター長は中杉修身）が設立されるなど、リスク評価の実施体制が整備されていくことになる。追記するまでもないが、両研究所の母体であった公害資源研究所と公害研究所の人材は、それ以前から行政機関を支えてきた。

行政機関では、1997年に環境庁に環境リスク評価室が、2000年には通産省に化学物質リスク評価室が、2003年には内閣府にリスク評価機関として食品安全委員会が設置され、人材が整備された。その他、食品安全分野には山田友紀子などの人材がいる。

なお、産業界での専門的な人材の系譜がまとめられた文献は前述の宮本のもの以外にないが、大島輝夫の著述が参考となる³¹⁵。リスク研究のアウトソーシングについては近年では日本化学工業協会のLRIが継続的に実施されている。

1.3. 大学でのリスク研究における専門的な人材

前述の第I期から第IV期までの整理の他に、個々の大学について、体系的にリスク研究がなされた経緯をまとめた文献はない。東海によれば、時限的な教育プログラムが大阪大学、お茶の水女子大学、東京農工大学等で実施されていた³¹⁶。その他には、文科省21世紀COEプログラムと続くグローバルCOEプログラムでは横浜国立大学（拠点リーダー浦野紘平／松田裕之）と愛媛大学（両

COE プログラムとも拠点リーダー(田辺伸介)があり、横浜国立大学において環境情報研究院(2001年)が、愛媛大学において沿岸環境科学研究センター(1999年)が設置されている。

また、国立大学の工学部の環境教育に関する研究がある。内山弘美(2000)³¹⁷によれば、公害以前(1957~1967年)は、衛生工学といった旧帝大の学科が中心的存在であったとされる。公害時の第一次環境ブームの下で、環境冠学科の設置、1987年の環境科学会設置前後での「環境科学」や「環境工学」が前面に出た第二次環境ブームがあり、1992年の環境サミット前後から再び環境冠学科の設置ラッシュがあったとある。

ただし、これらのプログラムや環境教育研究においては、卒業生のその後の活動状況の解析はなく、専門的な人材の系譜はまとめた文献はない。

1.4. 小括（国内の環境リスク評価研究から示唆される課題）

以上の検討から、環境リスク評価研究は、公害研究や化学物質による環境汚染からの続きという面だけでなく、環境アセスメントや NRC Red Book の影響を受け、米国との比較研究など萌芽的な研究が行われた時代から、徐々に政策への実務支援型研究へ移り、その担い手は行政機関と国の研究機関へとシフトしていった。穿った見方をすれば、リスク研究の先端を担ってきた研究者が審議会委員などとしてリスク管理の実践に携わりながらも高齢化しつつあることで、学会における研究と政策のハブ機能は損なわれ、若手・中堅研究者との間の認識にかい離が生じてきている状況とも言えよう。

そのため、審議会の委員を務める研究者が所属する一部の大学を除けば、そのような実務支援型研究を担う国の研究機関の人材を中心とした実践的な研究がより多くみられてきている。例えば、現在の化学物質に関する研究の中心は、工業用ナノマテリアル、混合物、環境中分解生成物のような法制度の外と研究者がみなしている、いわゆる「未規制物質」を対象としたもの、生態リスクでは従来からの個体群レベルの評価手法開発といった生態学的に妥当なリスク評価手法³¹⁸の研究から、BLMの導入の検討³¹⁹、WETのような排水管理手法の検討³²⁰、環境DNAを用いた生物モニタリングの検討³²¹などが見られる。あるいは2011年の東日本大震災以降は、工場の事故などの非定常リスクの研究³²²や、放射線リスクへの社会的ニーズの高まり³²³からの化学物質の環境リスク研究者の放射線リスク研究への原点回帰が見られる。これらの大半が、現行の法制度の外に位置づけられ、行政機関が何の問題から手を伸ばしたらよいかを提案する研究と考えられる。そのため、社会への

実装を視野に入れながら研究を進めることがより求められてきている。逆説的に言えば、すでに実装済みの化学物質管理関連法制度の中心で、より効率的な環境リスク評価とは何かということを検討する場、あるいはそのテーマが議論される研究が必然的に少ないことを意味する。

他には、第Ⅱ期では盛岡の下で、その後中西と第Ⅳ期で実務支援研究を支え、現在大阪大学で環境リスク研究をけん引する東海は、先述の内閣府報告書において、今後の研究フロンティアについて、「あえて、これからの切り口の新鮮さをあげるとすれば、リスク評価・管理における情報の価値、となろう。Granger Morgan(1990)が、その著書「Uncertainty - A guide to Dealing with Uncertainty in Quantitative Risk and Policy Analysis」で、情報の充足レベルや追加獲得情報を反映したリスク評価の質の計量指標を提案している。新たな情報の蓄積とともに、情報の不足もわかってきている現在、今後のリスク研究のブレークスルーの1つとして位置づけられる。例えば、どこまで、細かく解析すれば十分か、この仮定を置く事の価値はどれほどか？をふくめ、リサーチプライオリティを決めるというメタレベルの評価手法の開発も必要となってきた。これらは、横をつなぐことではじめて明確になる問題であるとともに、個別の物質を深く解析することなしには、到達できない視点である。」と述べている。このような研究課題は、NRC Red Book 再考の結果を踏まえれば、リスク管理者側の管理措置に応じてリスク評価に求める情報(科学的知見)の価値に対する要件なくして実施し得ないと考えられる。

筆者による知識の偏りがあることも否めないが、過去の公害研究時の戒能通孝ら³²⁴と比べると、リスク研究や国の研究機関での実務支援研究においては法学研究との接点が少なくなっている、あるいは見えなくなっていると考えられる。歴史的には、ときおり「予防原則」などのテーマでワークショップが開かれた際に接点がみられた程度である。第1節で述べたように、リスクと法の議論の範囲は広い。その題材としては気候変動や原子力発電所の問題への研究もあり、人文・社会科学分野において化学物質管理の問題への研究に専念する専門的な人材は極めて少ない。そのためもあってか、化学物質の環境リスクに関しては、浅野や大塚、高村といった審議会委員や辻や増沢のような行政機関出身の人材、大島や星川のような産業界出身の人材が法学研究との接点を担う形になっている。

そのような背景の中で、「レギュラトリー・サイエンス」や「リスクガバナンス」、「リスク共生」という議論の展開が始まり、分野を超えた研究や俯瞰的な研究へのニーズもみられてきている。

したがって、化学物質の環境リスク評価研究においては、すでに実装済みの化学物質管理関連法制度の中心で、より効率的な環境リスク評価とは何かを、かつての社会工学者の池田のように、自然科学側が法学など社会科学の視点を踏まえたアプローチをする必要があると考えられる。ひいてはそのことが行政機関のリソース問題を踏まえることにつながると考える。

第5節 本論文の位置づけと研究課題

第5節では、第1節から第4節までを踏まえて、本論文の位置づけと研究課題を述べる。

まず、本論文の背景となる様々なリスクと向き合っていく社会、法制度とリスクとの関わりを大観し、化学物質の環境リスク評価・管理がその先行例の1つであることを示した。公害を経験していることから、法制度による管理措置の判断に資する科学的知見の正確性とその知見の充実に資する時間についての議論が先行している点も特徴である。

次に、この先行例には、リスク管理対象となる化学物質の数が膨大である点に特徴があり、この特徴から、化学物質管理においてはリスク評価に割くリソースの問題が国際的に取り上げられ、①国際的な調和、②企業との協働、③行政機関の間での連携といった対応がこれまでに図られてきていることを整理した。また、国内においては、環境基本計画において化学物質を”包括的”に管理することが規範として求められているために、科学的知見がより不確実な事象の評価・管理へと行政機関がその対象を拡げ、研究者とともにリソースを割いている実状を示している。

その上で、本論文では、これまでに研究対象とされていない、我が国における③の行政機関の間での連携に着目し(表5)、その範囲としては、SAICM国内実施計画に挙げられている32法律で実際に用いられている化学物質のリスク評価とする。

また、既往の研究である米国内での行政機関の間での連携に着目したNRC Red Bookの再考の結果、当時提示されたリスク評価のプロセスはその後否定されず、拡張されながら、一般化していること、当時と異なり、リスク管理側のニーズに沿ったリスク評価が求められる展開となっていること、単一のリスク評価機関が誕生していることから、「リスク管理側のニーズに沿ったリスク評価」を「化学物質管理の判断に資するリスク評価」と捉え、日本の化学物質関連法制度をリスク評価が必要とされる管理措置等で分類(これを「リスク評価の役割」の分類と呼ぶ。補足参照)する手法を開

発し、分類した同じ役割の化学物質のリスク評価を俯瞰し、時間の観点を入れない横断的な比較手法と時間の観点を入れる縦断的な比較手法を開発することによって、リスク評価間の判断の相違点やリスク評価にかかる時間を明らかにし、ひいては国内関連機関の間での連携を通じ、リソース問題に資することを研究課題とする。

表 5 本論文の研究対象とする国内の連携(太字)

| | 調和 (国同士) | 協働 (国と民間企業等) | 連携 (行政機関間) |
|----|------------------------------|-----------------------|---|
| 国際 | 例: 国際条約, OECD 理事会勧告, 国際協定 | 例: 国際的な宣言(リオ 宣言) | 例: MoU, SoI |
| 国内 | | 例: 法 認定・認証 自主管理 | 例: 基本法／基本計画 総合調整 相互調整(合同会議, 関係省庁連絡会議) 政策評価 |

これらが法的拘束力を有するか否かはここでは整理していない

分類手法の開発にあたって、本論文では、第2章で複数の法制度における化学物質のリスク評価の実務を俯瞰的に解析し、リスク評価が管理措置に対してどのような役割を担っているかを整理する。実際にはどのような役割を担うリスク評価があるのかはわからないため、NRC Red Book 時にあった2つの役割「優先順位付けのためのリスク評価(リスク評価①)」と「管理オプション(措置)の選択のためのリスク評価(リスク評価②)」を図6に示す構造モデルという形で表す。

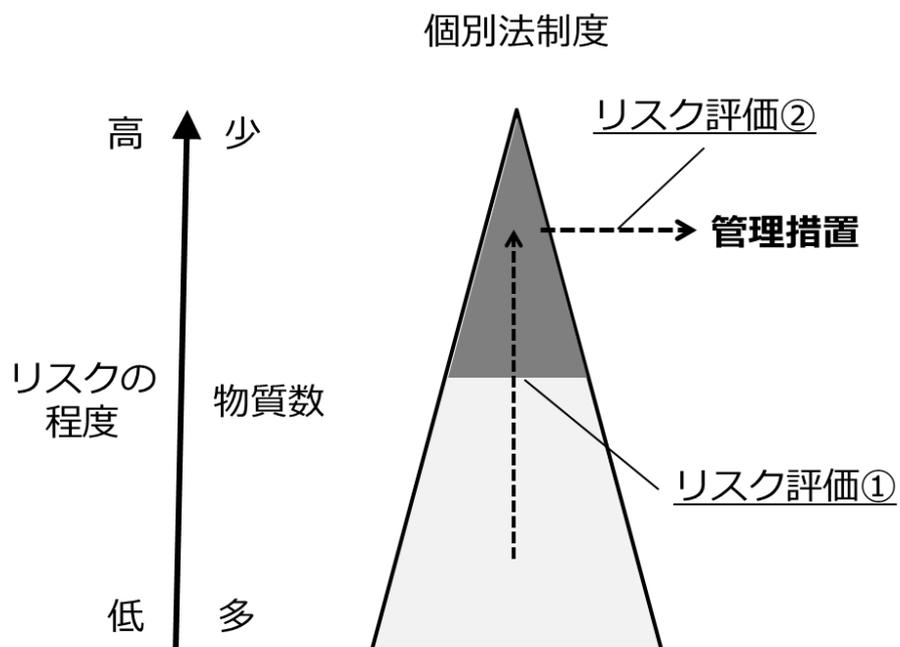


図 6 行政機関による個別法制度での管理措置に対するリスク評価の構造モデル

なお、本論文では以降の「リスク評価」の定義は、NRC Red Book 以降も変わらない WHO IPCS³²⁵の定義³²⁶に準ずることとする(図 7 参照)。

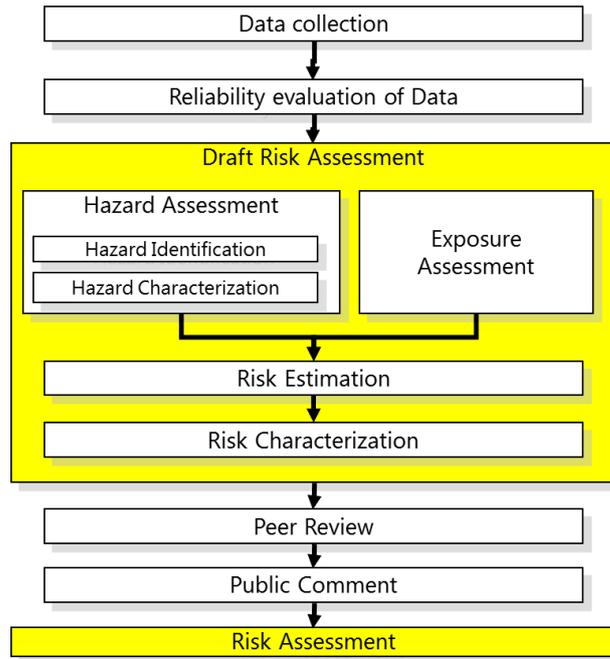


図 7 本論文におけるリスク評価プロセス(規範的な例)

ただし、1980年代以降のリスク評価にはいくつかのタイプがあり³²⁷、それらをできる限り研究対象とする目的から、リスクランキング/スコアリングと呼ばれる手法³²⁸も「広義のリスク評価」として対象に含める。「広義のリスク評価」の対象範囲を図 8 に示す。

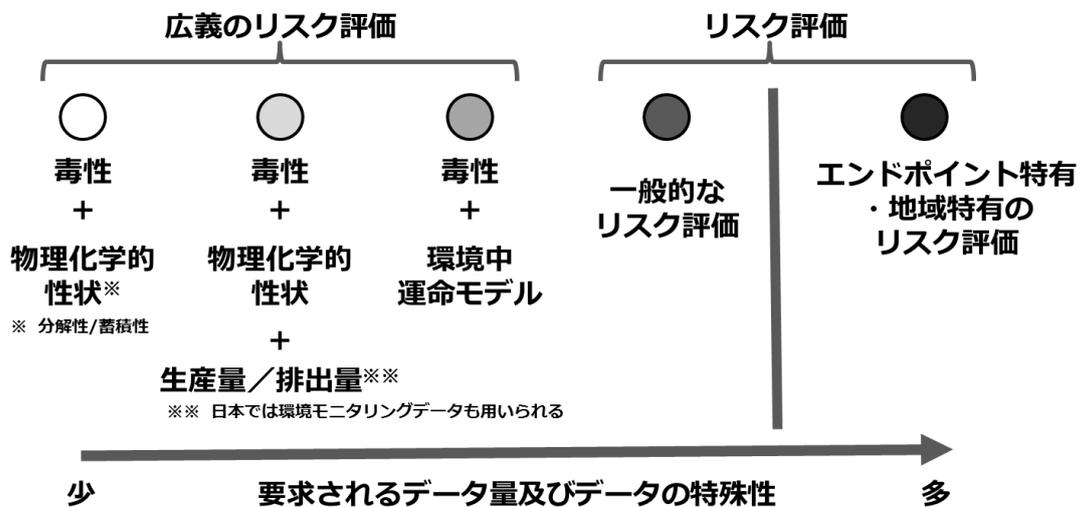


図 8 対象とするリスク評価・広義のリスク評価 (Swanson & Socha,1997³²⁹を改編)

第2章 「リスク評価の役割」の分類方法の開発

*Most risk analysts, regardless of their disciplines, would probably agree that
risk assessment is not an objective*

(S.Jasanoff, 1993)³³⁰

第1節 はじめに

1994年に第一次環境基本計画において「化学物質の環境リスク」の概念³³¹が提示され、日本の化学物質管理にリスク評価の実施が取り入れられてから、約25年が経過した。

その後リスク評価は、環境基本法が扱う範囲のみならず、労働安全、食品安全などの分野においても適用されている。

西尾³³²は、1970年の公害国会からの40年を振り返り、化学物質関係各法を階層構造に当てはめて俯瞰することの重要性を説き、環境リスクの程度に応じた階層的な対策体系を提案している。この提案は、増沢³³³が今後の課題として指摘している「包括的な化学物質管理制度の実現」を視野に入れての考察と捉えることができる。

また西尾³³⁴は、「どの程度の(科学的な)確実性と、懸念される被害の重大性があれば、対策を講じなければならないのか、それを判断する手法やクライテリアについては明確で一義的な合意まで到達していない」との課題も呈している。この課題は、「How safe is safe enough?」と古くから原子力分野の安全目標の文脈で言われている問題³³⁵が展開されていると端的に捉えるだけでなく、近年の予防原則と比例原則に関わる議論³³⁶、政府の実施するリスク規制をガバナンス面からリソースの問題³³⁷を含めどうコントロールしていくかの議論^{338,339,340}、さらには事業者責任の拡大についての議論³⁴¹も視野に入れての考察とも考えられる。また、日本学術会議における、社会における安全目標に関わる議論³⁴²と並走していることにも、視野を広げる必要がある。

このような問題や議論と、化学物質のリスクの程度を判断する手法(又は技術)であるリスク評価と化学物質管理関連法制度に基づく管理措置との実務的な現状とを組み合わせ、より建設的な議論に向かわせ

るためには、リスク評価がこれまで法制度においてどのように実務的な役割を担ってきたかを俯瞰し、整理する必要がある。しかしながら、化学物質のリスク評価の法制度における役割、特に実務的な面に着目した研究は数少ない³⁴³。

そこで、第2章では、日本の化学物質管理関連法制度から、行政機関によってリスク評価が実践されている法制度とそれらにおける管理措置ごとのリスク評価の役割を分類する手法を開発する。

対象とする法律は第1章では最大32法律としたが、第2章では、「SAICM国内実施計画」の附属資料にある28法律に、環境基本法を加えた29法律とした。

その際、NRC Red Bookにおいて示されたリスク評価の2つの役割(管理オプションの選択と優先順位付け)と、西尾の提案に基づいて作成した構造モデル(図9に再掲)を規範に、実際の個別法において、リスク評価がどのような管理措置に応じているのかの観点から分類する。

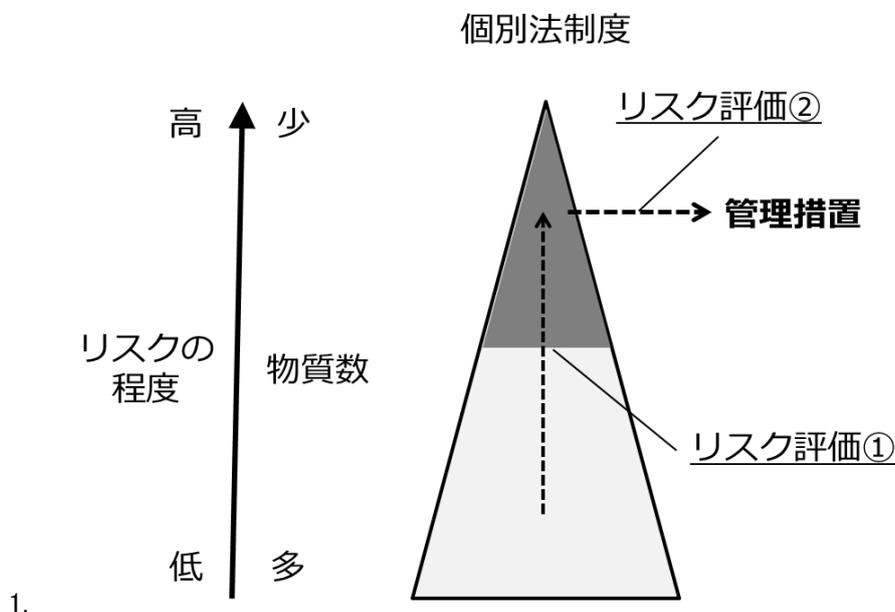


図9 行政機関による個別法制度での管理措置に対するリスク評価の構造モデル(図6再掲)

第2節 方法

先述したように、1994年の第一次環境基本計画以降、「リスク評価」という用語が法制度との関係において公的資料に登場する。しかし、歴史的経緯を踏まえると、表6に示すように、対象となる29の法律のうち21はそれ以前に制定されており、リスク評価の役割は、ほとんどの法律において歴史的に展開してきたと考えられる。

表6 対象とする29法律(制定年, 所管省庁及び目的)(出典 SIACM 国内実施計画, 2012)

| No. | 法律名又は略称 | 制定年 | 所管省庁 |
|-----|--------------------------------|------|-------------------|
| 1 | 食品衛生法 | 1947 | 厚労省 |
| 2 | 農取法 | 1948 | 農水省 環境省 |
| 3 | 消防法 | 1948 | 総務省 |
| 4 | 肥料取締法 | 1950 | 農水省 |
| 5 | 火薬類取締法 | 1950 | 経済省 |
| 6 | 建築基準法 | 1950 | 国交省 |
| 7 | 毒劇法 | 1950 | 厚労省 |
| 8 | 高压ガス保安法 | 1951 | 経済省 |
| 9 | 水道法 | 1957 | 厚労省 |
| 10 | 薬機法(旧薬事法) | 1960 | 厚労省 |
| 11 | 家庭用品品質表示法 | 1962 | 内閣府 経済省 |
| 12 | 大防法 | 1968 | 環境省 |
| 13 | 建築物における衛生的環境の確保に関する法律 | 1970 | 厚労省 |
| 14 | 海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律 | 1970 | 環境省* |
| 15 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | 1970 | 環境省 |
| 16 | 水濁法 | 1970 | 環境省 |
| 17 | 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律 | 1970 | 農水省 環境省 |
| 18 | 安衛法 | 1972 | 厚労省 |
| 19 | 家庭用品規制法 | 1973 | 厚労省 |
| 20 | 化審法 | 1973 | 厚労省 経済省 環境省 |
| 21 | バーゼル法 | 1992 | 経済省 環境省 |
| 22 | 環境基本法 | 1993 | 環境省 |
| 23 | 化学兵器禁止法 | 1995 | 警察庁 外務省 経済省 |
| 24 | 化管法 | 1999 | 経済省 環境省 |
| 25 | ダイオキシン類対策特別措置法 | 1999 | 環境省 |
| 26 | グリーン購入法 | 2000 | 環境省 |
| 27 | ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法 | 2001 | 環境省 |
| 28 | 土対法 | 2002 | 環境省 |
| 29 | 食品安全基本法 | 2003 | 内閣府 |

※ 本法のうち、化学物質管理に対応するもの

例えば、大防法(1968年制定)の1996年の改正に伴う有害大気汚染物質対策の追加や、化審法(1973年制定)の2009年の改正(平成21年改正)のように、条文上に「リスク評価」という用語は使われていないものの、改正時の国会答弁^{344,345}において、リスク評価が取り入れられていると判断できるケースがある。

さらに、2003年に制定された食品安全基本法では、リスク評価機関である食品安全委員会の設置と食品健康影響評価(リスク評価)の実施が規定されている。

とはいえ、これらは稀なケースであり、ほとんどの法律とそこでのリスク評価の役割の関係性は、法令の改正なく、通知以下の行政の判断の範囲でリスク評価が取り入れられている可能性が高く、行政機関の実務の実態に沿って歴史的に整理する必要がある。

また、「リスク概念」、「リスク管理水準」、「リスク評価」の3つの用語を、歴史的整理の対象として区別し、技術としての「リスク評価」が取り入れられた史実を対象とする。なお、日本の法制度に化学物質のリスク評価が取り入れられたのは、1992年の水道法における水道水質基準の設定における水道水塩素消毒による副生成物の発がん性評価の実施を起源とする説が通説である³⁴⁶が、1989年の化審法改正(昭和61年改正)における第二種特定化学物質指定時の安全性評価を起源とする説³⁴⁷もある。

一般的に、リスク評価の役割は、意思決定に資することといわれている³⁴⁸。したがって、国によって実施されるリスク評価は、化学物質管理関連法制度に基づく管理措置を実施するかどうかの判断の際に適用され、各法制度の管理措置の種類だけ存在すると考えられる。

法制度下でリスク評価が実施されているかの調査手法として、29の法律に関する公開資料(逐条解説と審議会資料)と、既往の論文・書籍³⁴⁹、さらに法律の所管省庁のウェブサイトでの運用の情報を対象とした調査に加え、「リスク評価」等の語句によるインターネット検索を用いることとした。

第3節 結果

行政機関による化学物質のリスク評価の有無を調べた結果を表7に示す。

表7 行政機関による化学物質のリスク評価の実践の有無

| No. | 法律名又は略称 | 行政機関による リスク評価の 有無 | 所管府省庁 (★食品安全 委員会の関与) |
|-----|--------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| 1 | 食品衛生法 | ○ | 厚労省★ |
| 2 | 農取法 | ○ | 農水省★ |
| 3 | 消防法 | ○ | 環境省 |
| 4 | 肥料取締法 | ×※1 | 総務省 |
| 5 | 火薬類取締法 | ○ | 農水省★ |
| 6 | 建築基準法 | × | 経済省 |
| 7 | 毒劇法 | △※2 | 国交省 |
| 8 | 高圧ガス保安法 | × | 厚労省 |
| 9 | 水道法 | ○ | 経済省 |
| 10 | 薬機法（旧薬事法） | ○ (動物用医薬品) | 厚労省★ |
| 11 | 家庭用品品質表示法 | × | 内閣府 経済省 |
| 12 | 大防法 | ○ | 環境省 |
| 13 | 建築物における衛生的環境の確保に関する法律 | × | 厚労省 |
| 14 | 海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律 | ×※3 | 環境省※ |
| 15 | 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 | × | 環境省 |
| 16 | 水濁法 | ○※5 | 環境省 |
| 17 | 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律 | ○ | 農水省★ 環境省★ |
| 18 | 安衛法 | ○ | 厚労省 |
| 19 | 家庭用品規制法 | △※6 | 厚労省 |
| 20 | 化審法 | ○ | 厚労省 経済省 環境省 |
| 21 | バーゼル法 | × | 経済省 環境省 |
| 22 | 環境基本法 | ○ | 環境省 |
| 23 | 化学兵器禁止法 | × | 警察庁 外務省 経済省 |
| 24 | 化管法 | ○ | 経済省 環境省 |
| 25 | ダイオキシン類対策特別措置法 | ○ | 環境省★ |
| 26 | グリーン購入法 | × | 環境省 |
| 27 | ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法 | × | 環境省 |
| 28 | 土対法 | △※7 | 環境省 |
| 29 | 食品安全基本法 | ○ (★も関係) | 内閣府★ |

※1 厚生労働省委託調査(2010)³⁵⁰によると、「化学物質に対するリスク評価は、消防法の「危険物」としての引火、爆発火災のリスクを対象とした事例が殆ど」とある。行政機関が実施しているリスク評価ではないので×とした。

- ※2 建築基準法改正によるホルムアルデヒド・クロルピリホス対策までの経緯には複数の省庁が関係しており、複雑である³⁵¹。リスク評価という用語は出てくる。
- ※3 建築物衛生管理検討会では実施されていない。
- ※4 国際海事機関(IMO)海洋環境保護委員会(MEPC)での取組までは調べていない。
- ※5 要調査項目のことを指す。
- ※6 厚生労働省「安全確保マニュアル作成の手引き」³⁵²
- ※7 環境省「土壌の含有量リスク評価検討会」(2000～2001年)。土壌含有量基準等については後述。

その結果、15の法制度で行政機関によって化学物質のリスク評価が実施されているとして、実務レベルでの管理措置とそこでリスク評価が担ってきたことを、以下に示す7つの役割に整理した。

1.1. 基準値の設定に対処する役割

基準値の設定に対処する役割としては、大防法の有害大気汚染物質に対する健康リスク評価が、1996年と最も時期が早い³⁵³。ベンゼン等3物質の健康リスク評価(吸入経路)が中央環境審議会(以下、「中環審」という)の下の専門委員会で実施、答申され³⁵⁴、1997年に環境基本法第16条第1項に基づき大気環境基準が設定されている。大防法第18条の22第2項に事実上規定されているリスク評価³⁵⁵(大防法(平成29年法律第45号)では、「第18条の34(国の施策)」に該当)の結果は、優先取組物質としての指針値の設定の判断に用いられる。また、法制度上での規定はないが、ジクロロメタンのように環境基本法の環境基準は設定されているものの、環境基準を超過していないというリスク評価の結果から大防法の指定物質とは判断されていない物質もある³⁵⁶。このような判断に対処するリスク評価の役割が存在している。リスク評価の実施主体は、中環審大気・騒音振動部会(旧大気環境部会／大気部会)健康リスク総合専門委員会(委員長内山巖雄)である。1995年9月20日付け諮問第24号「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(諮問)」に対する中環審による答申は、2014年の第10次答申までの約20年間に渡っており、その期間に環境基準又は指針値が設定された有害大気汚染物質の数は、13物質である。

近年において、上述の健康リスク総合専門委員会でリスク評価を実施する枠組みから離れて、別途検討会及び専門委員会を設置し、環境基準の設定にリスク評価が関係したケースとして、2008年の環境省による微小粒子状物質(PM2.5)の定量的リスク評価手法と2009年の環境基準の告示がある。微小粒子状物質のリスク評価に至るまでにかかった期間は約10年に及ぶ。1999年度より「微小粒子状物質暴露影響調査研究」を開始し、2006年度にかけて計8年間にわたって、曝露、疫学、毒性学の3つの分野について研究が実施され、研究の成果は2007年に微小粒子状物質曝露影響調査検討会(座長横山栄二)によって報告書としてまとめられた。2007年度からは「微小粒子状物質健康影響評価検討会(座長内山巖雄)」が開かれ、2008年4月にその報告書がまとめられる。同年6月に「微小粒子状物質リスク評価手法専門委員会」が設置され、11月に「微小粒子状物質の定量的リスク評価手法について」が公表されている。研究

からリスク評価、そして意思決定(環境基準の設定)までの一連の流れで資料が透明性を持って公開されている事例である³⁵⁷。なお、環境庁は、1999年に研究を始めると同時に、(社)大気環境学会、東京都、公害健康被害補償予防協会(現(独)環境再生保全機構)との共催で「大気中微小粒子と健康に関する国際シンポジウム」を開催している点も特徴として付記する。

経口経路からの摂取によるリスクを考慮する水質、土壌の環境基準の設定でも、リスク評価が取り入れられている。しかし、吸入経路からのリスクを考慮する大気の場合とは異なり、リスク評価書は作成されていない。また、水道法の水質基準の値を基に環境基準(公共用水域、地下水、土壌)が設定されており、その環境基準の値を基に、水濁法の排水基準の値、土対法³⁵⁸の土壌含有量基準や溶出量基準が設定されているといった「整合性(consistency)」が事実上図られてきている。なお、基準値設定の過程において、ADIやTDI、PNECのような値(以下、「評価値」という)が導出され、併せて暴露状況も評価されている³⁵⁹(排水基準³⁶⁰、溶出量基準³⁶¹を除く)。

また、2003年以降、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会によって、10年で約1,400の食品健康影響評価が実施されている³⁶²。食品安全委員会は、この評価を「リスク評価」と呼んでいるが、実態は、これらの結果のほとんどが評価値の設定であり、暴露状況が評価されているものは数少ない³⁶³。設定された評価値に基づき、リスク管理機関である関係省庁において基準値が検討されている。なお、食品安全基本法における、食品健康影響評価は、第11条(食品健康影響評価の実施)の他、第24条第1項から第14項(委員会の意見の聴取)に対して実施されている。これらの規定には、対象とした29の法律中7つの法律(食品衛生法、農取法、肥料取締法、水道法、薬機法、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、ダイオキシン類対策特別措置法)が該当している。したがって、7つの法制度とその上位の食品安全基本法において、基準値の設定に対処する役割を食品健康影響評価が担っていると捉えた。このような歴史的な展開によって、先述の「整合性」の流れに、食品衛生法下での清涼飲料水の規格基準作成のための食品健康影響評価の結果の確認が、1,4-ジオキサンなどの環境基準等の検討対象に実質入ってきている³⁶⁴。また、水道法では、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を受けた厚生労働省にて、暴露状況の評価は行われ、浄水中濃度が評価値の1/10の値を超えるかどうかというWHOの10-fold conceptという考え方(リスク判定に相当)に基づいて、水道水質基準項目として基準値を設定するか、より下位の水質管理目標設定項目や要検討項目とするかが審議される³⁶⁵。

1.2. 新しい法令制定に対処する役割

1997年に、ダイオキシン類対策の一環として、ダイオキシンリスク評価検討会報告書が公開され、ダイオキシン類のリスク評価が実施されている³⁶⁶。この評価は議員立法であったダイオキシン類対策特別措置法

制定(1998年)前の実施であった。同報告書において導出された「健康リスク評価指針値(5pg-TEQ/kg bw/日)」は、結果として立法では採用されていない。しかし、暴露評価の結果が、当時の3野党からそれぞれ出された法案の1pg-TEQ/kg bw/日を、与党を交えた調整後の法案にて4pg-TEQ/kg bw/日以下とした³⁶⁷判断の根拠の1つとなったと解釈し、ここに分類した。鈴木は、このダイオキシン類のリスク評価を、その科学的知見の蓋然性の高さから、「リスク評価の到達点」と評している³⁶⁸。

この他、1996年2月のOECD理事会勧告を受けて、環境庁が同年10月に設置した「PRTR技術検討会(座長:近藤次郎東京大学名誉教授)」による、PRTR制度(後にMSDS制度と併せ化管法となる)導入のためのパイロット事業に資する報告書(1997年5月とりまとめ)の中で、パイロット事業における対象物質の選定に広義のリスク評価(有害性の他、曝露性根拠として生産量や環境中での検出実績が考慮されている)が用いられている³⁶⁹。これらの実績に基づき、1999年7月に化管法が制定されていることから、この広義のリスク評価を新しい法令制定に対処する役割に位置付けた。また、このリスク評価は、法制度に基づいて実施されたものではないため、後述の1.6の「優先順位付け、あるいは物質指定に対処する役割のリスク評価」とは異なるとしている。なお、1997年夏から実施されたPRTRパイロット事業は、2001年までの5年間実施されたが、2000年3月に化管法政令が制定され、PRTR制度対象化学物質が選定されたことから、翌年度の2000~2001年度には化管法政令に規定された化学物質のリストが用いられている(化管法に基づくPRTR制度の届出は2001年度の実績を2002年度に届け出る形で始まった)³⁷⁰。

1.3. 製造・輸入・使用等の国による登録等の役割

農取法では、1.1で先述した食品安全基本法に基づくリスク評価の実施の他に、水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準にリスク評価が2005年から実施されている。その手法の検討は、1998年に始まった³⁷¹。2015年の時点で398の農薬の評価が実施されている³⁷²。このリスク評価の役割は、(1)の基準値の設定と類似しているが、実際は登録(第3条第1項第4号から第7号)などと呼ばれる許認可への対処である。

化審法では、2009年にエッセンシャルユースを認めるかどうかの措置(第14条使用の制限)に対してPFOS³⁷³のリスク評価が実施された。さらに2013年に、製品回収をするかどうかの措置(第22条第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)に対して有機顔料中に副生するPCB³⁷⁴のリスク評価が実施されている。

安衛法では、2006年に化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会にて検討が始まり、77物質のリスク評価書(有害性評価書のみを含む)が2015年の時点で公開されている。第100条に

基づく暴露状況の報告を受け、初期リスク評価、詳細リスク評価と段階的に実施され、第 55 条(製造等の禁止)、第 56 条(製造の許可)、第 57 条の 2(SDS 交付義務)の管理措置の判断をしている³⁷⁵。

1.4. 国による企業活動への評価という役割

大防法第 18 条の 21(大防法(平成 29 年法律)第 18 条の 33(事業者の責務)に該当)を踏まえ、通商産業省と環境庁によって 1996 年に通知された指針³⁷⁶に基づき、産業界による有害大気汚染物質の自主管理計画が始まった。2005 年に、第二期自主管理計画の評価³⁷⁷において、NEDO のプログラムにおける産総研による詳細リスク評価書(後述)が、経済産業省によって活用された。なお、2005 年以降にこのような役割を行政機関が担ったリスク評価はない。

1.5. 責任分担の明確化に対処する役割

化審法では、製造・輸入事業者に追加の毒性試験の実施の責任を持たせる管理措置があり、有害性調査指示と呼ばれる。2013 年に HBCD³⁷⁸のリスク評価が有害性調査指示(第 5 条の 4 第 1 項)の判断に資する目的で実施された。

1.6. 優先順位付け、あるいは物質指定(以下、「優先順位付け等」という)に対処する役割

「優先順位付け(priority setting)」は、化学物質管理において、リスク評価の役割の中で古くからあるものである。

1995 年～1996 年、環境庁において「21 世紀における環境保健のあり方に関する懇談会」が開かれ、報告書がまとめられた³⁷⁹。この提言の 1 つに、「できる限り多くの化学物質について速やかに環境リスク評価を行うこと」がある。それ以降、数百物質という数の化学物質が法律に基づくリスク評価の対象となっている。そのため、以下の(ア)～(エ)の 4 つの法制度では、リスクの程度に応じて物質リストが階層構造になっている。これらのイメージを図 10 に示す。図の作成において、先述した西尾による「環境リスクの程度に応じた階層的な対策体系」を参考にした。なお、実際には、リスクの程度の境界線及び濃淡は、各法制度で異なると考えられる。

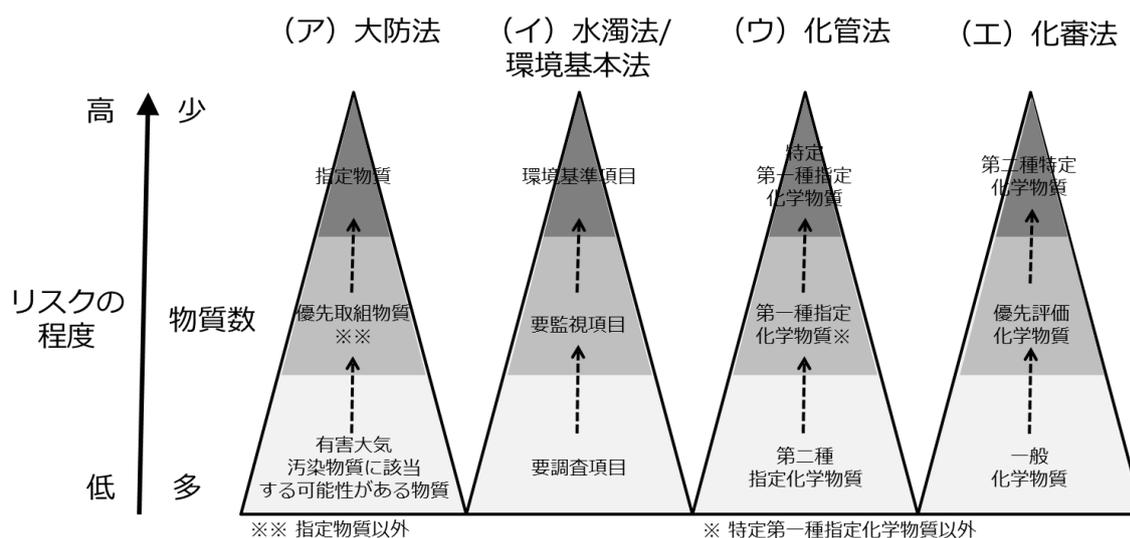


図 10 4つの法制度でのリスクの程度に応じた物質リストの階層構造(イメージ)

(ア) 大防法 (1996³⁸⁰, 2010³⁸¹) 第2章の3及び附則

先述の基準値／指針値の設定と同時に、1996年に中環審において「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質³⁸²」として234物質を選定、環境庁が公表した。日本が化学物質全体を視野に入れ、リスクの程度で階層化して管理する構造において、広義のリスク評価(リスクランキング／スコアリング手法)が取組まれた最初の事例と考えられる。大防法においては、「有害大気汚染物質」の定義の中に「優先取組物質」が内包されている。さらに大防法によって規制措置がかけられている「指定物質」は、「優先取組物質」に内包されている。したがって、図10に示したように、指定物質、指定物質以外の優先取組物質、有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質という階層構造になっていると整理した。

また、このリストは、(ウ)の化管法の物質リストとの整合性を図りつつ、2010年に248物質に見直されている。

(イ) 水濁法 環境基本法(1998³⁸³, 2014³⁸⁴) 水環境保全に向けた取組のための要調査項目

1998年度、環境庁は「水環境に係る有害物質懇談会」を設置し、「水環境を經由して人の健康や生態系に有害な影響を与えるおそれ(これを「環境リスク」と定義)はあるものの比較的大きくはない、または「環境リスク」は不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点から見て、「環境リスク」に関する知見の集積が必要な物質(物質群を含む)」として「要調査項目」を300物質選定、公表した。この

取組は前述の大防法での取組に次いで、広義のリスク評価が取組まれた2例目と捉えられる。図 10 では詳細を示していないが、要調査項目自体は水濁法、環境基本法と直接の関係はない。しかし、要監視項目、環境基準項目と階層構造になっていると捉えられていること³⁸⁵から、環境基本法第 16 条第 1 項と水濁法第 15 条と関係していると整理した。なお、要監視項目も水濁法、環境基本法と法令上の規定はないが中環審において選定、環境庁によって通知³⁸⁶が出された。また、このリストは、(ウ)の化管法のリストと(エ)の化審法の優先評価化学物質のリストとの整合性を図りつつ、2014 年に 208 物質に見直されている³⁸⁷。

(ウ) 化管法（2000³⁸⁸, 2008³⁸⁹）第一種、第二種指定化学物質の指定について

1999 年 7 月の化管法（法律）の制定・公布を受け、1999 年 10 月、11 月及び 2000 年 2 月の 3 回の中環審の下での専門委員会、生活環境審議会の下での専門委員会及び化学品審議会の下での検討分科会の 3 省合同会合にて、化管法第 2 条第 2 項／第 3 項に基づく第一種／第二種指定化学物質の指定方法として広義のリスク評価が実施され、物質リストが作成された。合同会合の結果からの答申を受け、2000 年 3 月には物質リストを掲載した政令³⁹⁰が制定された。

さらに、2008 年に化管法附則第 3 条に基づき、同政令の改正があった際には、当時開発されていたリスク評価手法を用いた 2 種類のリスク評価書（後述 1.7）が活用された。なお、同政令は、化管法第 2 条第 5 項に基づく対象業種についても改正しているが、業種の決定にリスク評価は用いられておらず、物質指定のみにその役割を特化している。特定第一種指定化学物質も含めると、図 10 に示した階層構造を有している。この指定は、2008 年の政令改正時にリスク評価手法も見直され、広義のリスク評価だけでなく、環境省の環境リスク初期評価（詳細は 1.7 及び第 3 章参照）、NEDO の初期リスク評価（詳細は 1.7 及び第 3 章参照）の結果も踏まえて見直されている³⁹¹。その結果、第一種が 465 物質、第二種が 100 物質指定されている。

(エ) 化審法(2008³⁹², 2010～³⁹³)

2008 年に、旧第二種監視化学物質について、後述 1.7 のリスク評価結果が活用された。2010 年からスクリーニング評価、リスク評価が開始されている。リスク評価手法の分類上、化審法のスクリーニング評価はリスクランキング／スコアリング手法（広義のリスク評価）に位置づけられる。2015 年度には一般化学物質 7,819 物質のスクリーニング評価、優先評価化学物質 79 物質のリスク評価が行われ、第二種指定化学物質（第 2 条第 3 項）の指定の判断に向けた取組がされている。図 10 では詳細を割愛しているが、新規化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質という枠組みも存在する。なお、図の枠組みでは、他の法制度の物質リストとの整合性が検討された形跡はない。

上記(ア)～(エ)のすべてにおいて広義のリスク評価が用いられている点は、この役割における特徴である。

1.7. 後付けによる役割

「後付けによる役割」とは、リスク評価実施時に特定の法制度の管理措置への対処が位置づけられておらず、時が推移した後に、その役割が行政機関によって位置付けられてきた場合を指す。

このようなリスク評価は2種類ある。1つは、NEDOの委託事業「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトにおいて2001年度から2006年度にかけて実施した「化学物質の初期リスク評価」^{394,395,396,397}である。もう1つは、環境省が1997年度から実施している「化学物質の環境リスク初期評価」³⁹⁸である。これらのリスク評価は、多数の化学物質をふるいにかける「詳細な評価を行う候補物質等を選定する」ことを目的としており、スクリーニングレベルのリスク評価と呼ばれている。NEDOの初期リスク評価は、化管法第一種指定化学物質354物質を中心に150物質に対して実施され、プロジェクトとともに評価もすでに終了している。環境省の環境リスク初期評価は2015年度までに231物質に対して実施され、継続されている。なお、同NEDOのプロジェクトの中では、初期リスク評価と階層構造を有する形で詳細リスク評価が25物質に対して実施されている^{399,400}。

第4節 考察とまとめ

第3節では、リスク評価の役割を7つに分類した。これに加えて、先述した図1「本論文での法令・法制度・運用の概念」との関係性を表8で整理した。この結果から、法令に規定された管理措置の意思決定に資するリスク評価が多いことが分かった。また、この法令・法制度・運用の順に構造化されている化学物質管理法制度は水道法(水質基準は法第4条、水質管理目標設定項目は局長通知、要検討項目は審議会答申レベル⁴⁰¹)であることもわかった(表8太字)。ただし、表8では「要検討項目」は必ずしもリスクに応じて選定された物質リストではないため、括弧としてある。

表8 リスク評価の役割とリスク管理の構造モデルの関係

| リスク評価の役割 | 法令 | 法制度 | 運用 |
|------------------|---|---------------------------------------|--|
| (1) 基準値の設定 | 環境基本法 環境基準 食品安全基本法関係 ^{※1} 水道法 水道水質基準 | 大防法 指針値 水道法 水質管理目標 設定項目 | (水道法 要検討項目) |
| (2) 新しい法令制定 | 化管法 PRTR パイロット 事業対象物質指定 ^{※2} | — | ダイオキシン類対策特別 措置法 TDI 設定 |
| (3) 製造等の登録等 | 農取法, 化審法, 安衛法 | — | — |
| (4) 企業活動への 評価 | — | — | 大防法 自主管理計画 の評価 |
| (5) 責任分担の 明確化 | 化審法 有害性調査指示 | — | — |
| (6) 優先順位付け等 | 化審法 優先評価化学物 質指定 ^{※2} , 化管法 指定 化学物質指定 ^{※2} | 要監視項目の指定 | 有害大気汚染物質に該 当する可能性がある物 質の指定 ^{※2} 要調査項目の指定 ^{※2} |
| (7) 後付け | — | — | — |

※1 ここでは、水道法を除く6つの法令を指す

※2 「広義のリスク評価」としたリスクランキング・スコアリング手法が用いられているもの

以降では、法制度にどのくらいの管理措置が存在するのかを整理した既往研究との比較や法令・法制度・運用間の関係性を整理することで、本研究で開発した分類方法の妥当性について考察する。

1.1. 法令の管理措置との対応

田崎ら⁴⁰²は、既存の物質管理に関連する44法律等(本研究の対象とは18法律; 食品衛生法, 農取法, 消防法, 建築基準法, 毒劇法, 薬機法, 家庭用品品質表示法, 大防法, 廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水濁法, 安衛法, 家庭用品規制法, 化審法, パーゼル法, 化管法, ダイオキシン類対策特別措置法, グリーン購入法, 土対法の18法律が重複)における829の規定(条文)を類型化し, ①暴露・被害防止, ②フローのクローズド化, ③チェックゲート管理, ④情報管理(情報伝達とトレーサビリティ), ⑤資源確保・利用, ⑥管理体制の整備の6つの管理方策(以下, 「管理措置」に揃える)があるとしている。そこで, 本項では, 田崎らの法律上の規定から整理した管理措置と, 第3節で分類した7つのリスク評価の役割(表8の

法令)とを比較した。田崎らの論文では、詳細な法律の対応が得にくいことから、国立環境研究所から公開されている「物質管理方策データベース」を用い、本分類方法で抽出した条文が該当する管理措置を抽出し、表 9 に整理した。なお、田崎らの論文では、法制度や運用について整理していないため、これらは比較の対象となっていない。

表 9 に(1)～(7)で示すように、整理した7つのリスク評価の役割に対して、田崎らの6つの管理措置を比較すると、(1)、(3)、(4)、(5)のリスク評価の4つの役割の条文が対応した。

(1)では、田崎らの管理体制の整備の定義の中に、規格等の策定の策定が含まれていたことから、食品安全基本法下の食品衛生法や薬機法のように基準や規格を策定する法律が対応した。(2)については、法令を対象とした比較を検討する本項の検討の対象外である。(3)については、多くの管理措置が該当し、本研究による分類をさらに細分化できる可能性が示唆された。特に、「情報管理」に該当する安衛法第 57 条の 2 に資するリスク評価については、分類を分ける必要があると考えられた(次項後述)。

表 9 リスク評価の役割の分類と法律に規定されている管理措置との対応

| 本研究による リスク評価の役割の分類 | 44 法律 829 規定から類型化された管理措置 (田崎ら, 2012) |
|-----------------------|---|
| (1) 基準値の設定 | 管理体制の整備 (食品安全基本法下の法律の条文の一部が該当) |
| (2) 新しい法令制定 | — |
| (3) 製造等の登録等 | チェックゲート管理 (安衛法第 55 条, 56 条) / フローのクローズド化 (化審法第 22 条, 農取法第 3 条) / 暴露・被害防止 (化審法第 14 条) / 情報管理 (情報伝達 安衛法第 57 条の 2) |
| (4) 企業活動への評価 | (フローのクローズド化 (大防法第 18 条の 21)) |
| (5) 責任分担の明確化 | 管理体制の整備 (化審法第 5 条の 4) |
| (6) 優先順位付け等 | 該当なし (化管法第 2 条) |
| (7) 後付け | — |

(4)の企業活動の評価は、大防法第 18 の 21(企業の責務)自体は、田崎らによる類型化の中では、「フローのクローズド化」に該当するが、分類したリスク評価は、その企業を評価するために用いられるものであったため、行政機関がこれ以上の管理は必要ないとお墨付きを与える規定はなかったことから、表 9 では括弧書きとしている。田崎らによる類型化の中では、「管理体制の整備」が近いと考えられた。一方で、個々の事業者をリスク評価の主体とする「管理体制の整備」の導入(つまり、協働)が、高圧ガス保安法や安衛法において、検討されてきている。企業に直接負荷をかけるこれらの協働の議論は、産業界を中心にさらに展開していくことが想定され、今後の本分類手法を用いて推移を捉えるためには、協働の状況を把

握できる情報公開，すなわち透明性の担保が必要と考えられる。(5)では，田崎らの管理体制の整備の定義の中に，関係主体の責任や役割分担の規定とあり，一致する結果となった。(6)については，化管法第2条が該当するが，田崎らにおいては分類されていなかった。

(1)，(3)，(5)のリスク評価の役割は，基本的に個別法の目的や規定された管理措置に応じて，個別にリスク評価がなされているため，これからも個別に管理措置が追加／改正される度に将来的に展開し，増えていくと想定される。

1.2. 情報管理に対処する役割のリスク評価の分類

前項の田崎らの既往研究との比較において，法令に規定されている多くの管理措置において，本分類手法において細分すべき管理措置として「情報管理」に対処するリスク評価を抽出することができた。

また，田崎らの既往研究で分類した管理措置の中で，リスク評価の位置づけが極めて限られている「類型化された管理措置」として，「情報管理」と「資源確保・利用」が挙げられた。本項では特に，「情報管理」という管理措置について考察する。

田崎ら⁴⁰³によると，「情報管理」には化管法第14条（指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供）などが該当する。このことは，(2)の化管法政令制定／改正前のリスク評価によって，第14条で情報伝達する指定化学物質が結果的に定まることを意味する。

このことを図11に概念化して示す。図の縦矢印には，先述の「(6)の優先順位付け等に対応する役割を持ったリスク評価」が位置づけられる。そして，図中の縦矢印の位置でリスクの程度に応じて分類された物質群に対して，横矢印で示した位置付けのリスク評価によって個別法制度の管理措置の実施の有無が判断される。横矢印で示したリスク評価は，先述の(1)や(3)や(5)に該当する。SDS制度のような「情報管理」の場合，縦矢印のリスク評価によって物質指定された後，横矢印においてリスク評価は実施されず，自動的に管理措置が実施される。そのため，図中の縦矢印に位置づけられるリスク評価は，「情報管理」に対して間接的に影響を及ぼしていると解釈できる。

したがって，本分類手法ではリスク評価の結果が直接的に管理措置に影響を及ぼす安衛法については分類できたが，間接的に管理措置に影響を及ぼしているリスク評価を分類するには，法令の条文間の関係性を解析した上で分類する必要があることが既往研究との比較によって明らかになった。

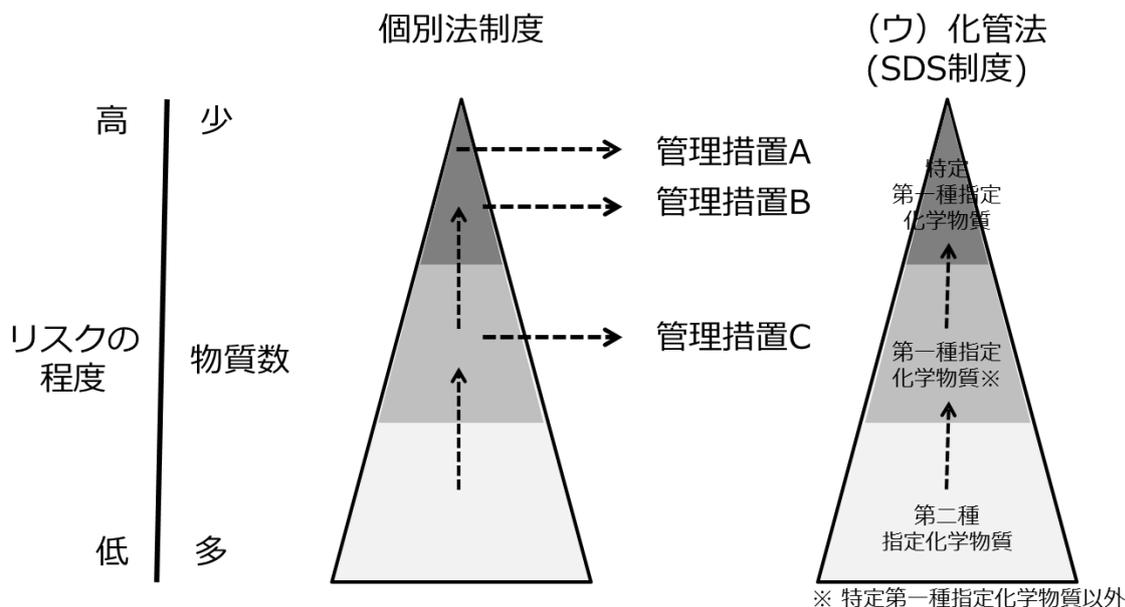


図 11 個別法制度の階層構造におけるリスク評価の位置付け(点線矢印部分)

1.3. 共通の役割を持つ法制度間での物質リストの関係

さらに、図 11 の縦矢印に位置づけられる先述の(6)で共通の役割を持つ(ア)~(エ)を、図 12 に俯瞰的に歴史的推移を表し、さらに法制度等間での関係性を矢印で示した。

その結果、2008 年の化管法の見直しに用いられたリスク評価結果から作成された化管法の化学物質リストを起点に、他の法制度等との間で整合化が諮られていることが明らかとなった。このような推移は、杉山らが「規制は、模倣などのプロセスにより国際的に収束する傾向にある」と表現した「政策の収束」⁴⁰⁴と同様の現象と考えられた。「収束」は、「convergence」の訳語で、「収斂(収れん)」とも訳されている。この現象は、化管法の附則 3 条(検討)において施行後 7 年を経過した場合に施行状況を検討し、必要な措置を講ずるという「時間」の制限が、結果的に、リスクと法における課題であった動的な対応として作用し、化管法の物質リストがどの時期に見直されるかが見えていたことも⁴⁰⁵、整合化へとつながったと要因の 1 つと考えられた。

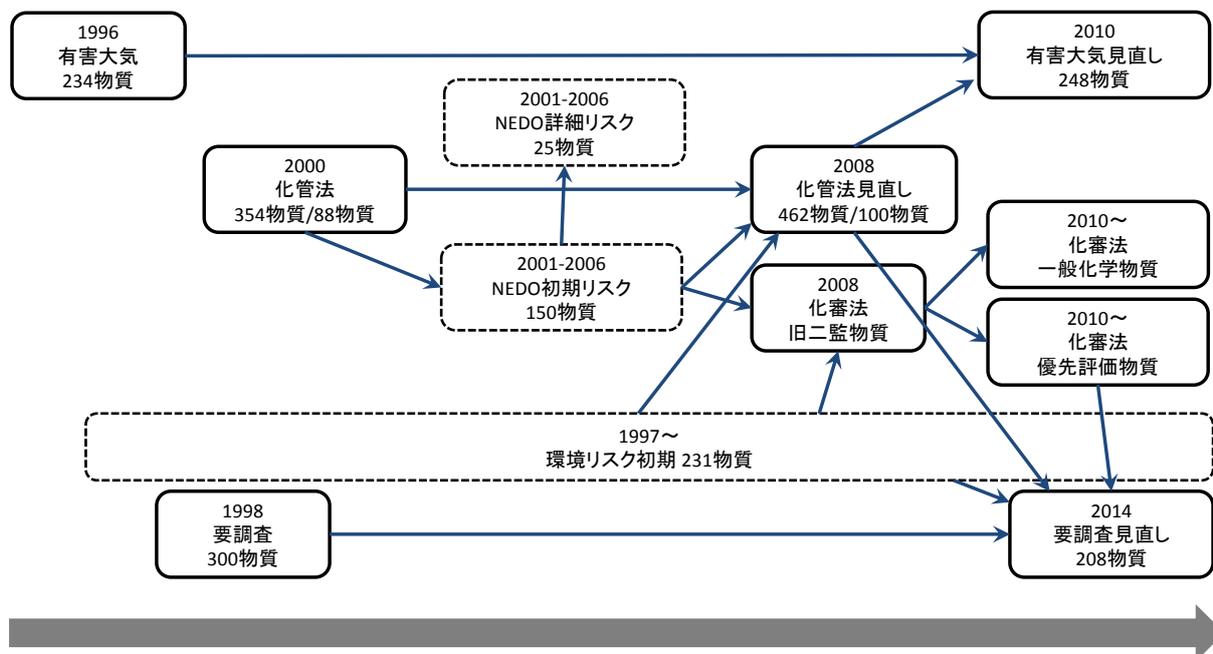


図 12 優先順位付け等に対処するリスク評価の役割の歴史的推移(法制度間の関係性)

一方で、「情報管理」に用いる物質リストを作成する際に、化学物質の優先順位付け等のリスク評価の役割が確認されていない法制度も見られる。グリーン購入法を例に挙げれば、第 6 条に基づく基本方針における画像機器等のトナー及びインクの化学安全性の基準において、物質リストは EU 法におけるリストを「意図的に添加されていない物質リスト」として参照⁴⁰⁶している。これは国際協調の 1 つの形態と考えられるが、国内法制度との整合化を図った形跡は見られない。

1.4. まとめ

第 2 章では、日本の化学物質管理関連法制度として 29 の法律を挙げ、各法の法条文から運用に至るまでのどのレベルでの管理措置に対応したリスク評価なのかを整理し、それを「役割」として分類する手法を開発した。その結果、15 の法制度下でリスク評価が実施されていることを明らかにし、7 つの管理措置に分類した。既往研究と比較検証によって、本分類手法での「製造・輸入・使用等の国による登録等の役割」はさらに細分化できる可能性が示唆された。特に、「情報管理」に資するリスク評価については、間接的に管理措置に影響を及ぼすことから、法制度内の条文の関係性を読み解いた上で分類する必要があると考えられた。また、リスク評価の役割が企業との協働に移っていく管理措置も見られることから本分類手法の適用にあたっては、情報公開、すなわち透明性の担保が必要と考えられた。また、実際に「優先順位付け等

に対処する役割」という共通の役割のリスク評価間の関係性を歴史的推移に沿って整理した結果から、化学物質の見直しの時期が見える化されていたことが化学物質リストの統合化につながったと考察した。さらに、情報管理においてリスク評価が役立っている法制度（SDS 制度）と、そうでない法制度（グリーン購入法）があり、連携と国際調和とを整理した議論の必要性が示唆された。情報管理における議論は製品含有化学物質の議論（ハザード管理とリスク管理の対立など）⁴⁰⁷が先行しており、既往研究も踏まえた議論が必要であろう。

一方で、法の安定性と比べると、科学技術とも言えるリスク評価手法には動態性がある⁴⁰⁸。そのため、各法制度におけるリスク評価手法の内容の推移を追うのは容易ではないが、リスク評価の役割をより明らかにする上で、並行してリスク評価手法を詳細に分析・分類することは重要な課題である。

リスク評価の中でいちばん大事なことは、新しいリスクを見つけることだ

(中西準子, 2004)⁴⁰⁹

第1節 手法開発の背景と目的

第2章では、「優先順位付け等に対処するリスク評価の役割」を持つリスク評価の結果から得られた物質リストの関係性を、各法制度間で歴史的に推移していることを示し、各法制度の優先順位付けに最も影響を与えていたのは、2008年の化管法の物質選定と考察した。

化学物質のライフサイクル全体を通じた環境リスクの最小化を目指すというSAICMの目標や化学物質の包括性が規範となる我が国においては、環境リスクを対象とする法目的の異なる法制度間においてリスク評価の結果から得られた物質リストを整合化させる動きがあった。

しかし、NRC Red Bookが述べるように、リスク評価には、科学的知見の面だけでなく、各法制度のそれぞれの政策的判断に応じる面も併せ持つのがリスク評価であることから、それぞれのリスク評価方針(risk assessment policy)は、法制度ごとに何らかの相違があると仮定される。このようなリスク評価手法内の相違点に留意せずに、法制度間で同じリスク評価結果を用いて物質の優先順位付けや物質指定を管理措置として定めてしまうと、他の法制度の政策的判断の面が法制度間へ影響してしまうおそれがある。また、数百物質を扱うようなリスク評価に対して、そのような違いを1物質ずつ確認するためにリソースを割くことが難しいことは1章で述べた。

そこで、第3章では、優先順位付け等の役割を担うリスク評価の比較手法を開発し、化学物質の優先順位付けリストの法制度等の間での整合化に資することを目的とする。

なお、このような化学物質を篩い分けるためのリスク評価は、一般的に「スクリーニングレベルのリスク評価」とも呼ばれるため、以降、そのように呼ぶこととする。

スクリーニングレベルのリスク評価の比較手法開発の検証には、本来第2章で整理した(ア)大防法、(イ)水濁法／環境基本法、(ウ)化管法、(エ)化審法の広義のリスク評価手法の内容を用いるべきであるが、(ア)及び(イ)が評価に用いた情報源にたどれなかったことから、ここでは第2章で「後付けによる役割」と

分類された2つのリスク評価、NEDOプロジェクトにおける「初期リスク評価」と環境省における「環境リスク初期評価」を対象にして行う。対象とした理由は、リスク評価手法の評価指針(以下、「ガイドライン」と統一して用いる)が公表されていること、リスク評価結果が引用文献まで公表されていること、数多くの化学物質の結果が公表されていることの3点である。なお、すでに、NITEのリスク評価管理研究会^{410,411,412}や産総研の詳細リスク評価書^{413,414,415,416,417}において、これら2つのリスク評価の個別物質についての比較はあるが、100近い数の化学物質のスクリーニングレベルのリスク評価を俯瞰した比較は、日本では行われたことがなく、本研究がはじめての解析となる。

第2節 比較手法に求められる機能

優先順位付けリストの法制度等の間での整合化に資するためには、スクリーニングレベルの環境リスク評価結果がどのような因子によって影響を受けるかを抽出できる比較手法である必要がある。その際、化学物質間で横断的に同一のルール(同じ網目の篩)の下で評価を行い、優先順位付けに資するのがスクリーニングレベルの環境リスク評価の特徴であることから、化学物質ごとに各評価プロセス(有害性評価、暴露評価、リスク推定、リスク判定)の違いが抽出される機能を持つ必要がある。

そのためには、まず、リスク評価手法のガイドラインを精査し、化学物質を横断的に比較し、リスク判定結果に差異が生じる物質を抽出する手法が求められる。次に、抽出された化学物質1つ1つに対して、スクリーニングレベルの環境リスク評価の結果に影響を与える因子を化学物質ごとに抽出できる手法が求められる。

そこで、本研究では、これらを2段階に分けて比較する手法を開発する。

なお、スクリーニングレベルの環境リスク評価の結果が時間の経過に応じて異なること、つまり、有害性についての科学的知見の充実や暴露の変化に応じて異なることは自明であるとの前提におき、その違いの抽出は機能として求めない。

次に、比較する項目については、後述の海外のリスク評価の比較研究を参考にしつつ、第1章で述べたようにNRC Red Book以降、NRC Red Bookが提示したリスク評価を構成する4つの段階、つまり、リスク評価プロセスは、その後も否定されず、拡張されながら、一般化していつていることから、「有害性評価」、「暴露評価」、「リスク推定」、「リスク判定」の4つの段階を比較の対象とすることとした。

そして、1段階目でリスク判定結果に差異が生じる物質を抽出する手法を、2段階目でそれらの物質の有害性評価、暴露評価、リスク推定に差異が生じる要因を比較、抽出する手法を検討する。

1.1. 海外のリスク評価の比較研究

リスク評価を比較する論文は、海外のリスク評価を対象に多数報告されている。代表的な論文を以下に紹介する。

Nilssonら⁴¹⁸は、11 農薬を対象とし、それらの国への登録(Registration)を対象に 11 개국(オーストラリア、ブルガリア、エジプト、ドイツ、インド、日本、オランダ、スウェーデン、タイ、UK、米国)の所管省庁へのアンケート調査を行い、比較を行った。規制者(regulator)と科学者集団(scientific community)の出すリスク評価において目指すところ(goals set)は、根本的に異なることを前提に踏まえ、彼らは社会的、経済的、政治的要因と科学的要因とを区別して比較することによって、規制の意思決定における「科学」の役割を特徴づけられる(characterize)と仮定した。その際の比較項目は、登録の状況(禁止及び制限)、行政機関(制度の枠組み、技術的な人的リソース)、審査手続き(Review procedure)(評価する情報の種類、評価範囲)、農薬登録のデータベース(得られたデータ、データの評価結果)、リスク評価の内容、科学以外に考慮されたこと(Nonscientific consideration)であった。その結果、これらの国々は基本的な技術情報へアクセスできるにもかかわらず、規制における意思決定に幅広い違いがみられることを示している。特に、科学と科学以外の要因に着目し、科学の面では、動物試験データを用いた発がん性の評価と暴露評価の違い(論文で述べられているのは農薬使用による直接暴露(applicator exposure)と食物由来の暴露(dietary exposure)の違い)が、意思決定の幅広い違いをみせ、科学以外の面では、いくつかの国でみられ、時にその根拠に遡れないとしている。科学以外の項目としては、受容されるリスクレベル、登録に対する免除などのカットオフのクライテリア、農薬の効用(benefit)の考慮、日本では「残留農薬のポジティブリスト制度」と呼ばれている懸念レベル(Level of concern)の扱い、公共からの意見(Public opinion)、農業や工業の複合的な影響が挙げられている。なお、近年「科学以外の要因」に注目した研究として松尾ら(2015)⁴¹⁹がある。

Dourson & Lu⁴²⁰は、1992 年に行った研究の続報として、WHO(JMPR)と U.S.EPA の 65 の農薬を中心とした化学物質を対象に、JMPR が導出した ADI と U.S.EPA が導出した RfD の値とには違いがみられると仮定し、比較を行った。その際の比較項目は、化学物質名、CAS 番号、評価組織名、エンドポイント(論文では Critical effect)、NOAEL/LOAEL 値、UF/SF、ADI/RfD 値、ADI と RfD の値の比(論文では、大きい値から小さい値を除いているため、値は 1 以上となっている)、評価した年、RfD 導出における確信(Confidence)であった。その結果、65 物質中 18 物質が仮定に反し一致、20 物質においてその比率が<1~3 倍以内、20 物質において<3~30 倍以内、6 物質が<30~300 倍以内、1 物質が 700 倍になったとしている。これらの値が異なった要因の 1 つは、疫学などの人のデータを用いるか、動物試験のデータを用いるかの違いとしている。

Jones-Otazo ら⁴²¹は、6 つの Agency 間のベンゾ[a]ピレンの発がん性に対するスクリーニングレベルのリスク評価の比較、特に暴露評価とリスク推定の結果の比較を行った。上記 2 報と異なるのは、Jones-Otazo らは既往の関連 7 論文 (Jessiman et al., 1992; The Canadian Mortgage and Housing Corporation, 1997; Clark & Richardson; 1998; Mills et al., 1997; Thiessen et al, 1997; Dor et al, 2003; Brock et al, 2003) を整理している点である。7 つの論文はそれぞれ、リスク評価の結果は、オーダーレベルで異なること、そして結果の違いは、用いる入力データの違い (特に毒性データ)、シミュレーションモデルの違い、仮定 (assumption) の違い (例えば、暴露される人を小児と仮定するかどうか)、暴露シナリオ (Exposure Scenario) の違いなど様々であることを述べている。著者は述べていないが、これら 7 つを俯瞰してみると、評価者にデータやモデル、仮定やシナリオの選択を判断させる余地を与えると、その部分が結果の違いとして寄与していることが、既往研究から見られる特徴と言えそうである。彼らの研究結果に話を戻すと、その比較項目は、既往研究を参考に、暴露評価を細分し項目立て、有害性評価においては根拠となった論文名まで整理している。そして、暴露量や発がんリスクを定量的に示すことで、どの項目が要因となっているかを感度解析し、最終的にリスク評価結果の違いに最も影響を与えているのは、受容されるリスクレベルの値としている。

これら既往文献の結果を踏まえつつ、スクリーニングレベルのリスク評価の比較手法における比較項目の選定の参考とする。

第 3 節 1 段階目の横断的比較手法とその検証

1.1. 検証対象となる 2 種類のリスク評価の背景

「化学物質の初期リスク評価」は、NITE と CERI によって、リスク評価手法が開発され、化管法の対象物質を中心とした 150 物質について実施された⁴²²。これは、NEDO の委託事業「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、「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 (NEDO1 プロ) において平成 13 年度から 18 年度において実施されたものである。開発した初期リスク評価手法の詳細については、既報^{423,424,425,426}にて報告されている。また初期リスク評価の結果、ヒト健康影響あるいは生態影響において詳細な評価が必要と判断された物質の中から、産総研において詳細リスク評価が実施され、丸善から書籍として出版されている。

もう一つの「化学物質の環境リスク初期評価」は、環境省環境保健部環境リスク評価室において平成 9 年度から 12 年度までパイロット事業として、また平成 15 年度からは国環研環境リスク研究センターの協力

も加わり、実施されているものである。2015年において、第14次とりまとめまでなされている。「化学物質の環境リスク初期評価」について、「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」では、ヒト健康影響及び生態影響について「スクリーニング的な評価」を実施し、「詳細な評価を行う候補物質等を選定する」と記載がある。

このことから、両リスク評価ともに、多くの化学物質を篩(ふるい)にかけ、詳細な評価が必要かどうかを判断するための「スクリーニングレベルのリスク評価」と位置づけられると考えられる。いずれの評価結果も環境省の「化学物質のファクトシート」⁴²⁷によって普及されており、神奈川県⁴²⁸の化学物質の安全性影響度に関する指針⁴²⁸や前述のGHS分類⁴²⁹において引用されている他、吉田ら⁴³⁰、川島ら⁴³¹など環境省の結果を検証の基軸とした研究もおこなわれている。

なお、2つのリスク評価の名称が類似していることから、本研究では「NEDO1プロ」、「環境省」のリスク評価と呼ぶこととする。

1.2. 横断的比較手法に用いる比較項目と比較方法

「化学物質の初期リスク評価」については、NITE及びNEDOのウェブサイト^{432,433}に公表されている情報から、「化学物質の環境リスク初期評価」については公表⁴³⁴及び配布されている冊子(比較が可能な第1～5巻まで)から情報を整理した。

1.2.1. 各リスク評価の目的、対象物質

各リスク評価の目的や対象物質について表10に示す。NEDO1プロではヒト健康影響及び生態リスク評価を150物質について行っている。環境省では、生態リスク評価のみを行っている物質もあり、それらを合わせると192物質となる。

また、評価対象物質では、NEDO1プロでは化管法第一種指定化学物質の中で金属・無機化合物の評価にも着手している点が異なり、環境省ではSPEED'98対象物質、化審法の第二種監視化学物質や第一種特定化学物質、POPsなどを含んでおり、対象範囲が広い点が特徴である。

評価の目的については、NEDO1プロの目的が「詳細な調査、解析及び評価等が必要な物質」の選定であるのに対し、環境省は、詳細な評価を行う候補物質の選定だけでなく、環境実態調査(化学物質エコ調査:旧黒本調査)⁴³⁵に反映するなど行政上の対策をとっている。

表 10 各リスク評価の目的と対象物質

| | NEDO Initial Risk Assessment | Environmental Risk Assessment of Chemicals |
|------------------------------|---|---|
| Fund | New Energy and Industrial Technology Development Organization (NEDO) | Ministry of the Environment |
| Objective | Screening for in-depth Risk Assessment | Taking appropriate administrative measures, Screening the chemical substances which may contain the possibility of relatively high environmental risk out of numerous ones |
| Number of targeted chemicals | 150 | 192 (1 st ~5 th Assessment) |
| Detailed of Target chemicals | Class I designated chemical substances under PRTR law without agricultural or ozone-depleting chemicals | Class I designated chemical substances under PRTR law, Type II monitored chemical substances under Chemical substances control law, POPs, etc. |
| Guidance Document | Guideline and Manual | Guideline |

スクリーニングレベルのリスク評価においては、篩の網目をそろえる必要があることから、リスク評価手法がガイドライン化されている場合が多い。両リスク評価においてもガイドラインが作成されており、NEDO1プロでは初期リスク評価の担当であったNITEとCERIの他、産業技術総合研究所からの意見も踏まえて作成された。審議会等でのレビューやパブリックコメントは実施されていない。環境省では環境リスク初期評価の実施業務は公募されていたことから、請負者がガイドラインの土台を作成し、それを環境リスク評価関連の調査委員会の専門家間の意見も踏まえて作成されたと想定される。こちらもパブリックコメントは実施されていない。

また、評価書のレビューについて、NEDO1プロでは、暴露・リスク評価部分については、内部レビュー(NITE内)・外部レビュー(CERI中館正弘/AIST米澤義堯他/経済産業省)・プロジェクトリーダーのレビュー(中西準子)があり、有害性評価の部分については、内部レビュー(CERI内)、外部専門家レビュー、経済産業省での審議が行われた⁴³⁶。環境省では、環境リスク評価関連の調査委員会として暴露評価(座長中杉修身)・健康リスク評価(座長内山巖雄)・生態リスク評価(座長安野正之、途中から若林明子)のそれぞれの分科会に諮られ、その後、中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会(座長鈴木継美)に諮られている。

さらに、これらリスク評価の実施、ガイドラインの作成、レビューにおいて、NEDO1 プロにおける有害性評価の外部専門家レビューを除けば、専門的人材のリソースの重複はない。

1.2.2. リスク評価の各プロセスの比較項目

(1) 有害性評価手法の比較項目

各リスク評価のガイドラインに基づき、それぞれの有害性評価手法について特徴を抽出し、比較・整理した結果を表 11 に示す。有害性評価に関して、公開されている情報が対象であり、また、対象とする毒性と試験生物種は、ほぼ同等であった。また、国のプロジェクトで実施された毒性試験もあるため、査読の有無についてはどちらのガイドラインも言及していない。

表 11 有害性評価手法の比較

| | NEDO Initial Risk Assessment | Environmental Risk Assessment of Chemicals |
|---|---|--|
| Coverage reviewed assessment reports, database, etc. | OECD(SIAR), IPCS(EHC,CICAD), EU, Canada, Australia, GDCh BUA, NTP, IRIS, IARC, ACGIH, Journal of Occupational Health, ECETOC, Environmental Risk Assessment of Chemicals, ECOTOX (AQUIRE, TERRETOX), CA, TOXILINE | OECD(SIAR), IPCS(EHC,CICAD), WHO (Guideline for Drinking- Water Quality, for Air Quality), JMPR, JECFA, , IRIS, IARC, ACGIH, Journal of Occupational Health, other risk assessment reports, reference data for determining OEL・ADI, JST, MEDLINE, J-MEDLINE, TOXLINE |
| Human Health | Corrosion/Irritation, Sensitization Acute and Chronic toxicity Reproductive toxicity Developmental toxicity Mutagenicity Carcinogenicity(non-genotoxicity) NOAEL (animal test) | Chronic toxicity (including Reproductive toxicity, Developmental toxicity) Carcinogenicity NOAEL (animal test, epidemiology, OEL, TLV), Unit Risk |
| Environment | Acute and Chronic toxicity Algae/Aquatic plant Crustacea Fish Other (microorganism, amphibian, plants, insects, birds) | Acute and Chronic toxicity Algae Crustacea Fish Other (flogs) |

OEL: Occupational Exposure limit, TLV: Threshold Limited Value

(2) 暴露評価手法の比較項目

暴露評価手法に関して、表 12 に示す。暴露評価手法に用いる環境中濃度として、環境省は測定値を用いている。一方、NEDO1 プロでは測定値と PRTR データを用いた数理モデルによる推定値を比較し、利用している点が大きく異なる。公開されている情報が対象であるが、NEDO1 プロでは公開されていない情報の提供依頼をしているケースが見られる。国が公開している情報が大半のため、査読の有無は言及されていない。また、測定値の代表値の決め方について、環境省は最大値を用い、NEDO1 プロでは基本的に 95 パーセンタイルを用いており、データ処理の面で違いがある。その他、生態リスク評価に用いる水中濃度について環境省は河川水中濃度と海水中濃度の双方を用いており、NEDO1 プロでは河川水中濃度のみを用いている。

さらに、暴露シナリオの面でも、環境省が特定の化学物質については土壌からの摂取を考慮している一方、食物経由の暴露として NEDO1 プロでは生物濃縮係数を用いた魚体内濃度の推定値を考慮するなど、それぞれ特徴がある。

表 12 暴露評価手法の比較

| | NEDO Initial Risk Assessment | Environmental Risk Assessment of Chemicals |
|-----------------|---|---|
| Observed data | Air, Indoor air, public water, sediment, ground water, drinking water, fish, foods | Air, Indoor air, public water, sediment, ground water, drinking water, soil, foods |
| Estimated data | Using PRTR data Model: AIST-ADMER, IRM1, IAS | — |
| Observed year | Past 10 years | Past 10 years |
| Data processing | 95%ile or Max value among annual averaged data at each observed point | Max value |
| Treatment of ND | A Half of ND value | ND value |
| EEC or PEC | River water | River water and Sea water |
| Scenario | Worst case | Worst case |
| Intake ratio | Inhalation: 20m ³ /day Ingestion (Drinking water): 2L/day Ingestion (Soil): not consider Ingestion (fish): 120g/day Ingestion (food): 2,000g/day | Inhalation: 15m ³ /day Ingestion (Drinking water): 2L/day Ingestion (Soil)*: 0.15g/day Ingestion (fish): not consider Ingestion (food): 2,000g/day |

* limited chemicals, ND: Not Detected

(3) リスク推定手法の比較項目

リスク推定手法に関して、表 13 に示す。どちらもヒト健康リスク、生態リスクについて長期暴露による慢性影響を評価している。生態リスク評価について、個体レベルでの評価を行っている点やリスク推定に関しては、いずれも確率論的評価ではなく、決定論的評価(1つの値による評価)をとっている点(閾値のない発がん性評価を除く)など共通点が多い。

ただし、ヒト健康リスクについて吸入経路における暴露マージン(Margin of Exposure: MOE)算出の際、NEDO1 プロは摂取量基準(単位は mg/kg/日)、環境省は濃度基準(mg/m³)によっている点が異なり、摂取量を濃度に変換するとき、ヒトと試験動物の体重あたりの呼吸量の違いが差となって生じる。

表 13 リスク推定手法の比較

| | NEDO Initial Risk Assessment | Environmental Risk Assessment of Chemicals |
|--------------|--|--|
| Endpoint | General Chronic toxicity Reproductive / Developmental toxicity Carcinogenicity (non-genotoxicity) Ecotoxicity (Individual level) | Chronic toxicity (including General / Reproductive / Developmental toxicity) Carcinogenicity (genotoxicity, non-genotoxicity) Ecotoxicity (Individual level) |
| Method | Deterministic approach | Deterministic approach |
| Human health | Adult | Adult |
| | Inhalation (air or indoor air), Oral (drinking water and (fish or food)) Dermal* (ex. household detergent) | Inhalation (air and indoor air) Oral (drinking water and food and soil*) |
| | MOE vs. UFs MOE=NOAEL÷EHI | MOE _{env.} MOE _{env.} =(NOAEL÷UFs)÷EHI |
| Environment | Aquatic organisms in river | Aquatic organisms in river and seawater |
| | MOE vs. UFs MOE=NOEC÷EEC | PEC/PNEC PNEC=(NOEC÷UFs) |

* : limited chemicals

MOE: Margin of Exposure, UFs: Uncertainty Factors, EHI: Estimated Human Intake, EEC: Estimated Environmental Concentration, PEC: Predicted Environmental Concentration, PNEC: Predicted No Effect Concentration, EEC: Estimated Environmental Concentration, NOEC: No Observed Effect Concentration

次に、不確実性係数の値の設定について、表 14 に示す。なお、環境省ではヒト健康リスク評価では明示的に「不確実性係数」という語句を用いておらず、また生態リスク評価について、「アセスメント係数」を用いているが、本研究では不確実性係数と同義として、以降「不確実性係数」で統一して示す。

ヒト健康リスクについて、亜慢性の毒性試験結果を慢性毒性の結果に外挿するための不確実性係数の設定が NEDO1 プロの方が細かく設定されている点の特徴である。

また生態リスクについて、3つの栄養段階(藻類, 甲殻類, 魚類)の内、3つとも急性毒性試験結果が得られている場合の不確実性係数が、NEDO1 プロで(10)、環境省で(1)となる点と2つの栄養段階において慢性毒性試験結果が得られている場合の不確実性係数が NEDO1 プロで(5)、環境省で(10)を設定している点が異なる。

表 14 不確実性係数の設定値の比較

| | NEDO | Uncertainty Factor | Ministry of the Environment |
|--------------|------------------|---|-----------------------------|
| Human health | (1), (10) | Interspecies difference | (1), (10) |
| | (10) | Intraspecies difference | (10) |
| | (10) | LOAEL→NOAEL | (10) |
| | (1),(2),(5),(10) | Sub Chronic → Chronic | (1),(10) |
| | (10) | Severity of Carcinogenicity (non-genotoxicity) | (1)~(10) |
| Environment | (10) | Indoor test → Outdoor | (10) |
| | (10) | Acute-Chronic Ratio | (10) |
| | (10) | (Acute) 1 trophic level data in 3 trophic levels | (10) |
| | (10) | (Acute) 2 trophic levels data in 3 trophic levels | (10) |
| | (10) | (Acute) all trophic levels data in 3 trophic levels | (1) |
| | (10) | (Chronic) 1 trophic level data in 3 trophic levels | (10) |
| | (5) | (Chronic) 2 trophic levels data in 3 trophic levels | (10) |
| | (1) | (Chronic) all trophic levels data in 3 trophic levels | (1) |

(Acute): Short term L(E)C50, (Chronic): long term NOEC

ヒト健康リスク判定のリスク指標は、表 13、表 14 に示したように、両評価で MOE、不確実性係数積 (Uncertainty Factors: UFs)とも中身が少し異なっている。本研究では、以降、環境省の MOE と UFs には下付きで「環 (Env.)」と付けて表す。

NEDO1 プロでは、MOE と UFs の比較 (MOE vs. UF) によって判定がされる。一方、環境省では $UFs_{環}$ は $MOE_{環}$ に内包され、 $MOE_{環}$ の値の大きさを判定がされる。ただし、個体差の不確実性係数(10)は $MOE_{環}$ に内包されず、その(10)より小さい場合を詳細な評価が必要な候補と判定している。

生態リスク判定のリスク指標は、NEDO1 プロでは、MOE vs. UFs、環境省では PEC/PNEC と異なっている。前者ではリスク評価に用いるキースタディの決定の際に、UFs の大きさを加味しないが、後者の PNEC の決定では、急性と慢性それぞれの試験結果に対応する不確実性係数を加味し、より低い PNEC が決定される点で異なる。

(4) リスク判定手法の比較項目

次に、リスク判定区分の違いについて述べる。NEDO1 プロの判定区分は、主に「詳細な調査、解析、評価等を行う必要がある」と「現時点で悪影響を及ぼすことはない」と判断する」とに二分される。環境省の判定では、「詳細な評価を行う候補と考えられる」と「現時点で作業は必要ないと考えられる」の中間 ($10 \leq MOE_{環} < 100$ 又は $0.1 \leq PEC/PNEC < 1$) に、「情報収集に努める必要があると考えられる」という判定区分を設けている点が大きく異なる。

この $10 \sim 100$, $0.1 \sim 1$ という値の範囲について明確な説明は記載されていないが、環境中濃度の測定値は測定地点数や測定期間などが限られるので、そのような測定値に基づく暴露評価に対する一種の不確実性係数を 10 とおいていると推察される(なお、これは WHO の“10-fold concept”という、飲料水水質ガイドラインの第 3 版の検討に当たり採用されている考え方で、ガイドライン値の $1/10$ を超えて検出される場合にガイドライン値を設定しようとするものに類似する)。この判定区分は、NEDO1 プロの場合で、 $UFs < MOE \leq 10 \times UFs$ と同義である。

1 段階目では、NEDO1 プロ及び環境省のリスク判定をそれぞれ分類し、表 15 のように整理して、「判定一致 (Same result)」、「判定不一致 (Different result)」、「片方が判定可能で片方が不能」の比較を行うこととする。

表 15 比較のためのマトリックス

| | | | | | |
|------------------------------|--|---|---|-------------------------------------|---|
| | | $1 \leq \text{PEC/PNEC}$ | $0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$ | $\text{PEC/PNEC} < 0.1$ | Can not Calculate $\text{MOE}_{\text{Env.}}$ or PEC/PNEC |
| | | $\text{MOE}_{\text{Env.}} < 10$ | $10 \leq \text{MOE}_{\text{Env.}} < 100$ | $100 \leq \text{MOE}_{\text{Env.}}$ | |
| | Ministry of The Env. NEDO | Further Work (■) | More information (Δ) | Low priority (○) | Not characterization (x) |
| $\text{MOE} \leq \text{UFs}$ | Further Work (■) | Same result | Different result "NEDO" assesses the risk more conservatively than "Ministry of The Env." | | Only NEDO can carry out the screening risk assessment |
| $\text{MOE} > \text{UFs}$ | Low priority (○) | Different result "Ministry of The Env." assesses the risk more conservatively than "NEDO" | | Same result | |
| Can not Calculate MOE | Not characterization (x) | Only Ministry of The Env. can carry out the screening risk assessment | | | Same result |

リスク判定区分による比較の際に、両評価手法の判定の表現を統一し、「詳細な評価が必要 (Further work)」であるか、「リスク懸念なし (Low priority)」であるか、「データがないためリスク評価ができない (Not characterization)」と設定した。ただし、環境省においては前述したように「情報収集が必要 (More information)」という区分があるため、それだけは環境省側に設定した。

1.3. 比較検証の結果

1.3.1. 共通する対象物質

双方の評価書で共通する対象物質の数は、ヒト健康で83物質、生態で117物質であった(表 16)。なお、ジニトロトルエン(2,3-, 2,4-, 2,5-, 2,6-, 3,4-, 3,5-体)とクレゾール(o-, m-, p-位)は、NEDO1プロでは化管法

の名称に合わせて1物質扱いだが、環境省の扱いに合わせて異性体毎に数えた。それぞれのリスク評価結果の一覧を Appendix1(生態リスク), Appendix2(ヒト健康リスク(吸入)), Appendix3(ヒト健康リスク(経口))に示す。なお、本研究では発がん性の評価は対象外とした。

表 16 共通する対象物質の数

| | NEDO | Number of Chemicals overlapping | Ministry of the Environment |
|--------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Human health | 150 (PRTR:149,Other:1) | 83 | 116 (PRTR:90,Other:26) |
| Environment | 150 (PRTR:149,Other:1) | 117 | 192 (PRTR:155,Other:37) |
| Total | 150 (PRTR:149,Other:1) | 117 | 192 (PRTR:155,Other:37) |

1.3.2. リスク判定の比較

次に、双方の評価書でともに対象とした化学物質のリスク判定を表 15 の「判定一致(Same result)」、
「判定不一致(Different result)」、「片方が判定可能で片方が不能」の考えを基に整理し、同等の判定と
なっているか否かを生態、ヒト健康(吸入)、ヒト健康(経口)のそれぞれにおいて比較した。

その結果、判定が異なる結果の中には、対象物質として選定したものの、いずれかの評価において判定
ができないと判断されたものがあつたため、それらも細分した結果を図 13 に示す。リスク判定結果が異な
り、その要因を比較可能な物質数は、生態リスク評価で 117 物質中 21 物質、人健康(吸入)リスク評価で
82 物質中 14 物質、人健康(経口)リスク評価で 82 物質中 11 物質となつた。なお、約半数の物質は、異な
るスクリーニングレベルのリスク評価手法であってもリスク判定結果は異ならないことも明らかとなつた。判
定が一致したものと不一致だつたものはほぼ同等の割合であつた。また判定が不一致だつたものの約半数
が NEDO1 プロでのみ判定ができた物質であつた。詳細は、生態、ヒト健康(吸入)、ヒト健康(経口)のそれ
ぞれにおいて異なるため、1.3.1 以降に示す。

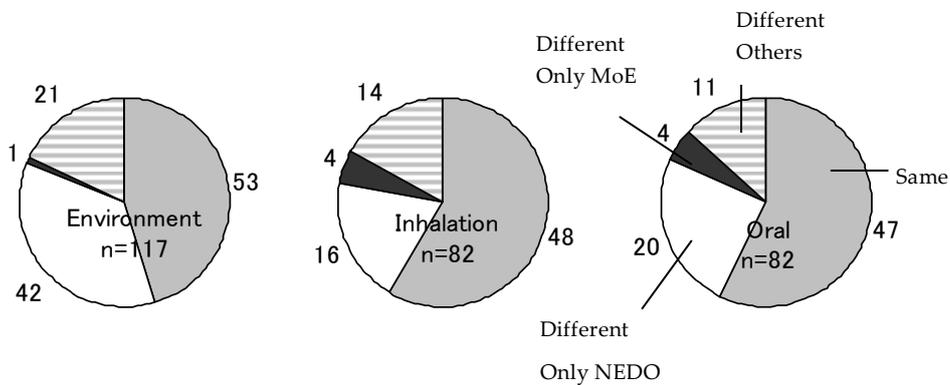


図 13 リスク判定の比較結果

(1) 生態リスク

生態リスクについて、117 物質の判定を比較した結果を表 17 に示す。

表 17 Results of risk characterization for environment (n=117)

| | | $1 \leq \text{PEC/PNEC}$ | $0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$ | $\text{PEC/PNEC} < 0.1$ | Can not Calculate PEC/PNEC |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Ministry of The Env. NEDO | | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| MOE \leq UFs | Further work | 4 EDTA, NP, Pyridine, DDVP | 1 Aniline | 1 Epichlorohydrin | 6 Acrylic acid, Thiourea etc. |
| MOE $>$ UFs | Low priority | 9 Acrolein, BPA, Chloroform etc. | 10 2-aminoethanol, Xylene etc. | 46 | 36 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 1 cis-1,2-DCE | 0 | 3 |

① 判定が一致した物質

エチレンジアミン四酢酸(EDTA), ノニルフェノール(NP), ピリジン, ジクロルボス(DDVP)など 53 物質 (45%)の判定が一致した。

② NEDO1 プロにおいてより conservative に判定がされた物質

i) NEDO1 プロでは「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

アニリン, エピクロロヒドリン, アクリル酸, チオ尿素など 8 物質で, その内 5 物質が PRTR データを活用していた。その要因については次章で考察する。

ii) 環境省が評価できず NEDO1 プロが「リスク懸念なし (Low priority)」と判断した物質

36 物質を判断しており、この内 21 物質で PRTR データを活用している (ガイドラインの違い)。

③ 環境省においてより conservative に判定がされた物質

i) 「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

アクロレイン, BPA, クロロホルムなど 9 物質は, NEDO1 プロで「リスク懸念なし (Low priority)」と判断し, 環境省では「詳細な評価が必要」と判断された。その要因について次章で考察する。

ii) 「要情報収集 (More Information)」と判断した物質

2-アミノエタノール, キシレンなど 10 物質は, NEDO1 プロで「リスク懸念なし (Low priority)」と判断し, 環境省では「要情報収集」と判断された。その要因について次章で考察する。

iii) NEDO1 プロで評価できず, 環境省で評価した物質

cis-1,2-ジクロロエチレンは, NEDO1 プロでは信頼できる生態毒性試験が無く, 「リスク評価できない (Not characterization)」と判断した。環境省では, リスク評価に用いるハザードのキースタディとしてオオミジンコの試験結果⁴³⁷を挙げているが, NEDO1 プロではこの結果を引用していない。これは, 評価者がデータを入手できなかったためと考えられた (評価者判断の違い)。

④ どちらの評価書でも判定できなかった物質

3 物質 (デカブロモジフェニルエーテル, ピペラジン, 1,3-ブタジエン) であった。

(2) ヒト健康リスク（吸入）

ヒト健康(吸入)リスクについて 82 物質の判定を比較した結果を表 18 に示す。

表 18 Results of risk characterization for Human health(Inhalation)(n=82)

| | | MOE _{ENV.} < 10 | 10 ≤ MOE _{ENV.} < 100 | 100 ≤ MOE _{ENV.} | Can not Calculate MOE _{ENV.} |
|---------------------------|----------------------|----------------------------|---|--|---------------------------------------|
| Ministry of The Env. NEDO | | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| MOE ≤ UFs | Further work | 1 Formaldehyde | 2 Xylene Chloroform | 2 Styrene Carbon disulfide | 1 Acrolein |
| MOE > UFs | Low priority | 2 Acetaldehyde p-DCB | 8 Acrylonitrile o-Chloroaniline etc | 20 | 15 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 1 o-DCB | 3 2-aminoethanol, trans-1,2-DCE, Phenol | 27 |

①判定が一致した物質

ホルムアルデヒドなど 48 物質 (59%)の判定が一致した。

②NEDO1 プロにおいてより conservative に判定がされた物質

i) NEDO1 プロのみで「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

キシレン、クロロホルム、スチレン、二硫化炭素の4物質がNEDO1プロにおいてより conservative に判定がなされた。その要因については以降で考察する。

アクロレインの評価ではPRTRデータを活用しているため、判定が大きく分かれている（ガイドラインの違い）。

ii) 環境省がリスク判定できず NEDO1 プロが評価した物質

15 物質を評価しており、この内 9 物質が PRTR データを活用することで評価が可能であった（ガイドラインの違い）。

③環境省においてより conservative に判定がされた物質

i) 「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

アセトアルデヒドと *p*-ジクロロベンゼンは、NEDO1 プロで「リスク懸念なし (Low priority)」と判定した物質であった。その要因について次章で考察する。

ii) 「要情報収集 (More Information)」と判断した物質

アクリロニトリル、*o*-クロロアニリンなど 8 物質は、NEDO1 プロで「リスク懸念なし (Low priority)」と判断し、環境省では「要情報収集」と判断された。その要因について次章で考察する。

iii) NEDO1 プロではリスク判定できず環境省が評価した物質

4 物質 (*o*-ジクロロベンゼン、フェノール、*trans*-1,2-ジクロロエチレン、2-アミノエタノール) あった。

・フェノール

双方とも動物に対する毒性試験結果は得られていないが、環境省は ACGIH の作業環境許容濃度である TLV-TWA (Threshold Limit Value - Time Weighted Average)⁴³⁸を用いて「リスク懸念なし (Low priority)」と評価しており、評価者判断の違いによって結果に差が生じている。

・フェノール以外の 3 物質

3 物質について環境省が採用したキースタディ^{439,440,441}を NEDO1 プロでは信頼性に欠けることを理由に不採用と判断し、「リスク判定できない (Not characterization)」としており評価者判断の違いによって結果に差が生じている。

④評価対象としつつも、どちらの評価書でも判定できなかった物質

27 物質と生態リスクに比べて多いのは吸入暴露の反復投与毒性試験結果の不足による。

(3) ヒト健康リスク（経口）

ヒト健康(経口)リスクについて 82 物質の判定を比較した結果を表 19 に示す。

表 19 Results of risk characterization for human health (Oral) (n=82)

| | | MOE _{ENV.} < 10 | 10 ≤ MOE _{ENV.} < 100 | 100 ≤ MOE _{ENV.} | Can not Calculate MOE _{ENV.} |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------|---|----------------------------|---------------------------------------|
| Ministry of The Env. NEDO | | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| MOE ≤ UFs | Further work | 3 Acrolein, Pyridine, DEHP | 1 Hydrazine | 1 Acrylamide | 1 Acetaldehyde |
| MOE > UFs | Low priority | 0 | 9 Chloroform, 1,4-dioxane, Phenol etc. | 37 | 19 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 0 | 4 Carbon disulfide etc. | 7 |

① 判定が一致した物質

両評価書に共通する 82 物質中、アクロレイン、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、ピリジンなど 47 物質 (57%)の判定が一致した。

②NEDO1 プロにおいてより conservative に判定がされた物質

i) NEDO1 プロのみで「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

ヒドラジンとアクリルアミド、アセトアルデヒドの 3 物質が NEDO1 プロにおいてより conservative に判定がなされた。その要因については次章で考察する。

ii) 環境省が評価できず NEDO1 プロが評価した物質

19 物質は、NEDO1 プロのみが評価可能であった。環境省が評価できず、NEDO1 プロが評価し、リスク懸念なしとした 19 物質の内、11 物質が PRTR データを活用することで評価が可能であった (ガイドラインの違い)。

③環境省においてより conservative に判定がされた物質

i) 「詳細な評価が必要 (Further work)」と判断した物質

なかった。

ii) 「要情報収集 (More Information)」と判断した物質

クロロホルム、1,4-ジオキサン、フェノールなど 9 物質については環境省においてより conservative に判定がなされた。これらは、NEDO1 プロで「リスク懸念なし (Low priority)」と判定した物質であった。その要因については次節で考察する。

iii) NEDO1 プロが評価できず環境省が評価した物質

二硫化炭素、2,6-キシレノール、グルタルアルデヒド、*p*-トルイジンの 4 物質があった。

・二硫化炭素

NEDO1 プロは生殖・発生毒性のリスク評価として環境省と同じ毒性試験結果⁴⁴²を用いてリスク評価しており、実質上評価は双方で行われていると解釈できる。

・2,6-キシレノールとグルタルアルデヒド

NEDO1 プロにおいて環境省が採用したキースタディ^{443,444}を信頼性に欠けることを理由に不採用としており、評価者判断の違いによって差が生じている。

・*p*-トルイジン

環境省で2005年の論文⁴⁴⁵からキースタディを採用しており、評価時期の違いによってNEDO1プロでは評価できなかったと考えられた。

④どちらの評価書でも判定できなかった物質

7物質であった。

第4節 2段階目の横断的比較手法とその検証

ここでは、前節でリスク判定結果が異なった要因について、どのような要因が影響を与えているかについてリスク推定値を用いて比較する。してそろえ、

リスク推定値の比較のため、リスク推定値を比較可能な形に換算する。今回の検証の場合には、NEDO1プロのデータを環境省の $MOE_{環}$ 、PEC/PNECに算出し直した。なお、不確実性係数についてはNEDO1プロの値(表14参照)を用いた。また、厳密には環境リスク初期評価結果の $MOE_{環}$ 、PEC/PNECの値には不等号が付いているが、本研究では不等号を外して比較した。

そして、換算したリスク推定値の異なった要因の寄与率を算出し、寄与の高い要因について、前節で整理したリスク評価の各プロセスの比較項目における、ガイドラインの違いや暴露評価の異なる要因に基づき抽出する。

本比較手法における寄与率の算出では、暴露評価の部分の詳細な寄与率まで算出せず、次項で暴露評価結果の比較を実施することで、その要因を抽出する。

(4) NEDO1 プロの採用値 EEC が 10 倍以上大きい物質 (7 物質)

- ① トルエンを除く 6 物質 (アニリン, テレフタル酸, スチレン, エチレンオキシド, シクロヘキシルアミン, 2-アミノエタノール)
-

これらの物質は, PRTR データを用いた推定値を採用していた。したがって表 12 に示したガイドラインの違いが暴露評価結果に差を生んでいる。

- ② トルエン
-

両評価書とも測定値を採用しているが, 環境省では NEDO1 プロの採用した要監視項目の測定結果⁴⁴⁶を引用していない。環境省のガイドラインにも要監視項目の測定結果を引用する旨が書かれており, 評価者判断の違いによって差が生まれたと考えられた。

(5) 環境省の採用値 PEC が 10 倍以上大きい物質 (15 物質)

- ① 専門家の判断や評価時期の違いでデータソースが異なる 6 物質
-

・2,6-キシレノール

環境省ではデータソースとして, 埼玉県の測定結果⁴⁴⁷を用いており, NEDO1 プロはその結果を引用していない。専門家の判断が異なったことで結果に差が生じている。なお, 「専門家の判断」とは, NRC Red Book での「政策的な判断」と呼ぶものであるが, 両リスク評価は第 2 章で「後付けによる役割」に分類されたように, 各リスク評価手法に要件を求める法制度が存在しないため, 本章においては, 「専門家の判断」と呼ぶこととする。

・フタル酸 n-ブチル=ベンジル

双方とも環境省と建設省(現国土交通省)の複数のデータソースから同じように測定結果を引用しているものの, 環境省は平成 10 年度⁴⁴⁸, NEDO1 プロは平成 11 年度⁴⁴⁹と, どの年度の建設省の測定結果を採用するかは専門家の判断が異なったことで結果に差が生じている。

・クロロホルム

どちらも要監視項目調査結果⁴⁵⁰を用いているが, 結果が異なっている。これは NEDO1 プロでは, リスク評価開始当初, 東京都のみの要監視項目の結果を扱っていたため, 全国の結果を用いている環境省と評価時期の違いによって結果に差が生じている。

・1,4-ジオキサン

NEDO1 プロでは、環境省が採用している黒本調査結果⁴⁵¹を引用していないため、結果に違いが生じている。これは専門家の判断というよりも、評価時期（環境省 15 年度、NEDO1 プロ 13 年度）が影響している。

・イソプレン, *p*-ニトロクロロベンゼン

2 物質は、環境省が 10 年以上古い黒本調査結果^{452,453}を採用していることで 100 倍以上の差が付いている。表 12 に示したようにガイドライン上原則 10 年以内の調査結果を用いることから専門家の判断で差が生じたと考えられた。

② ガイドラインの違いで異なる 9 物質

・3 物質（ニトロベンゼン, リン酸トリス(2-クロロエチル), キシレン）

表 12 に示したように海水中濃度の採用をするかどうかというガイドラインの違いに起因する。

・6 物質（クロロメタン, ジフェニルアミン, NP, BPA, 1,2-ジクロロエタン, トリクロロエチレン）

表 12 に示したように、同じデータソースの統計処理の違い（最大値か 95%ile かなど）が要因であり、ガイドラインの違いに起因する。

表 20 PEC と EEC の採用値の違い

| 物質名 | データソース | | 違いの要因 | |
|------------------|--------------|------------|---------------------|--------|
| | 環境省(PEC) | 1プロ(EEC) | | |
| アニリン | 黒本, 海水 | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| テレフタル酸 | 黒本(2002), 海水 | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| スチレン | 環境庁 SPEED98 | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| エチレンオキシド | 黒本(2002) | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| シクロヘキシルアミン | 要調査(2002) | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| 2-アミノエタノール | 要調査(2003) | PRTR 推定値 | PRTR | ガイドライン |
| トルエン | 黒本(1987), 海域 | 要監視 | データソース(古い) | 専門家の判断 |
| 2,6-キシレノール | 埼玉県 | 要調査 | データソース | 専門家の判断 |
| クロロメタン | 要調査 | | 最大値 or 95%ile | ガイドライン |
| p-ニトロクロロベンゼン | 黒本(1991) | PRTR 推定値 | データソース(古い), PRTR | ガイドライン |
| ニトロベンゼン | 黒本, 海域 | 要調査, nd1/2 | 海域, データソース | ガイドライン |
| ジフェニルアミン | 要調査 | | 最大値 or 95%ile | ガイドライン |
| イソプレン | 黒本(S54), nd | 要調査 | データソース(古い) | ガイドライン |
| りん酸トリス(2-クロロエチル) | 黒本(1993), 海域 | 要調査 | 海域, データソース | ガイドライン |
| キシレン | 黒本(S61), 海域 | 1プロモニタリング | 海域, データソース(古い) | ガイドライン |
| フタル酸 n-ブチル | 建設省 | 環境省, nd1/2 | データソース | 専門家の判断 |
| ノニルフェノール | 環境省 | | 最大値 or 95%ile | ガイドライン |
| ビスフェノール A | 環境省 | | 最大値 or 95%ile | ガイドライン |
| クロロホルム | 要監視 | 東京都 | データソース | 専門家の判断 |
| 1,2-ジクロロエタン | 国環研DB | | 最大値 or 年平均最大値 | ガイドライン |
| トリクロロエチレン | 国環研DB | | 最大値 or 年平均最大値 | ガイドライン |
| 1,4-ジオキサソ | 黒本 | 1プロモニタリング | データソース | その他 |

以上のことから、PECとEECの差は、比較できた物質の約70%(50物質)で10倍以内であった。10倍以上異なる物質は、残り30%(21物質)であり、その異なった要因は、ガイドラインの違いと評価者判断の違いに2分された。評価時期の違いによる差も2物質でみられた。

1.1.2. ヒト健康リスク（吸入）

ここではヒト健康リスク評価(吸入)について、Appendix2から暴露評価結果を比較した。両評価書とも大気中(又は室内空气中)濃度が得られ、比較が可能な物質の数は83物質中48物質であった。NEDO1プロと環境省の室内空气中濃度の採用値の違い(16物質)について図15に、また屋外大気中濃度の採用値の違い(32物質)について図16に示す。

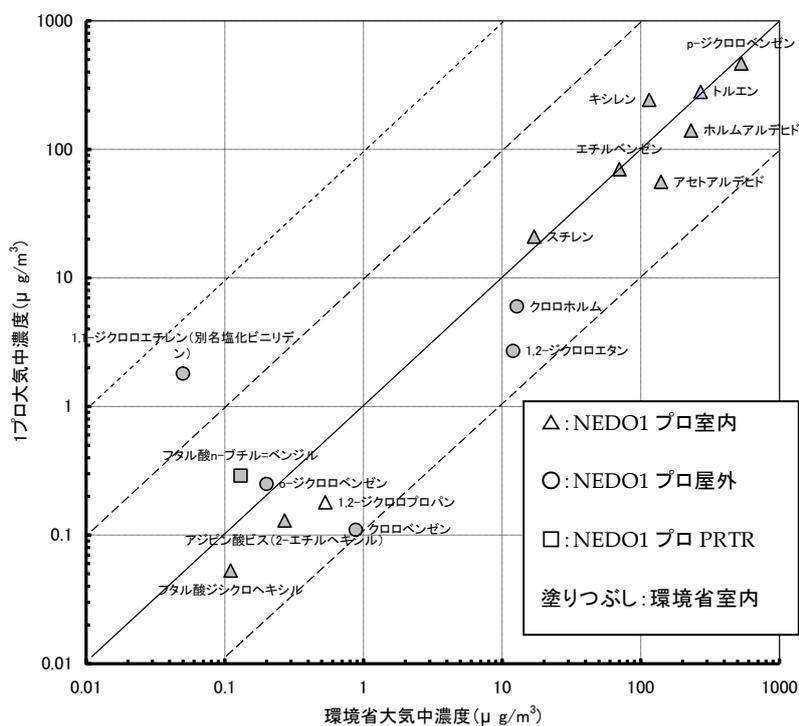


図 15 Indoor Air

その結果、室内空气中濃度(図15)で100倍以上異なる物質はなく、10倍以上差が生じたのは1,1-ジクロロエチレンのみであった。この物質の評価では環境省が室内空气中濃度⁴⁵⁴を採用しており、NEDO1プロでは室内空气中濃度を採用せず、PRTRデータによる推定年平均値の全国最大値と同値の屋外大気中

濃度の測定値⁴⁵⁵を採用している。ただし、この値は環境省では棄却している⁴⁵⁶。残りの 15 物質については、10 倍以内に含まれた。

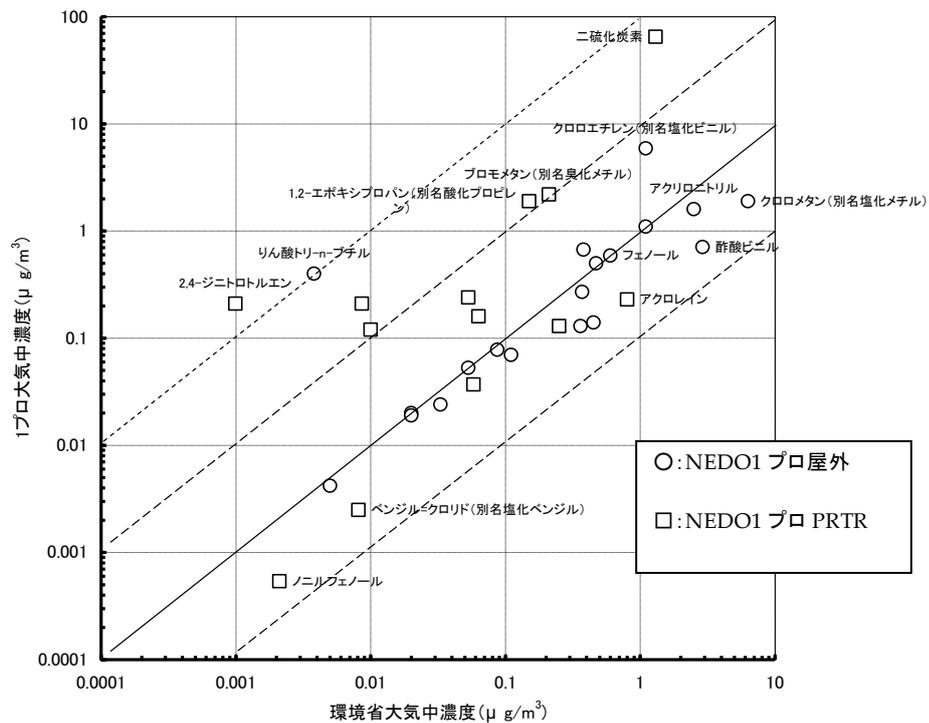


図 16 Outdoor Air

屋外大気中濃度 (図 16) で 100 倍以上異なる物質は、32 物質中 1 物質 (2,4-ジニトロトルエン) であり、10 ~100 倍異なる物質が 6 物質 (リン酸トリ-n-ブチル、二硫化炭素、プロモetan、1,2-エポキシプロパン、o-クロロトルエン、2,6-ジニトロトルエン)、26 物質が 10 倍以内に含まれた。

2,4-ジニトロトルエンは、NEDO1 プロにおいて異性体別に分けた評価をしておらず、異性体総量としてのジニトロトルエンの PRTR データを用いた推定値を採用したことで差が生まれたと考えられた。

NEDO1 プロの採用値が 10~100 倍大きい 5 物質すべてが PRTR データを用いた推定値を採用しており、ガイドラインの違いに起因していた。

また、環境省の採用値が 10 倍以上大きい物質は屋外大気、室内空気共になかった。

以上のことから、比較できた 48 物質中 41 物質 (85%) が 10 倍以内の差であり、残り 7 物質は PRTR データを用いた推定値を採用したことで差が生じており、ガイドラインの違いに起因していた。

1.1.3. ヒト健康リスク（経口）

ここではヒト健康リスク評価（経口）について、Appendix3 から暴露評価結果を比較した。比較が可能な物質の数は、83 物質中 67 物質であった。NEDO1 プロと環境省のヒト体重 1kg 当たりの 1 日経口摂取量の採用値の違い(65 物質)について図 17 に示す。2 物質は NEDO1 プロにおいて採用値がゼロのため図上にプロットしていない。

その結果、65 物質中 43 物質 (66%) が 10 倍以内に含まれた。

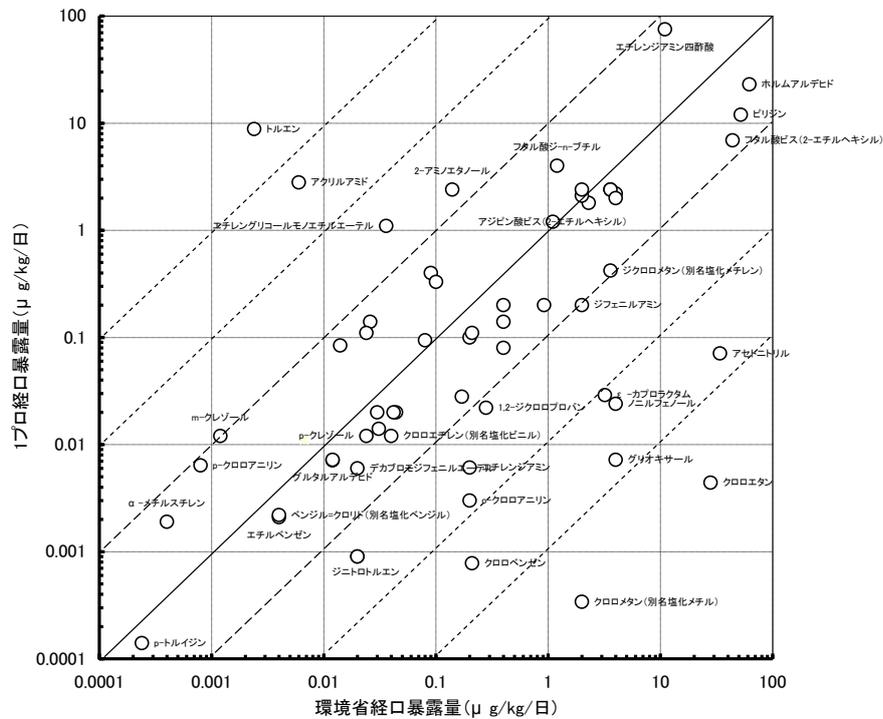


図 17 2つの評価書の暴露評価に採用したヒト体重 1kg 当たりの 1 日経口摂取量(n=65)

両評価書の採用値に差が開いた残り 22 物質の要因について表 21 に整理した。

表 21 経口摂取量の違い

| 物質名 | データソース | | 違いの要因 | |
|------------------------|------------------------|--------------|--------------------|-----------------|
| | 環境省(飲水/食物) | 1プロ(飲水/食物) | | |
| クロロエタン | 地下水/陰膳 | 地下水/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| クロロメタン | 地下水/陰膳 nd | 地下水/魚類 BCF | 陰膳不採用 | 評価者判断 |
| トルエン | 水道水/考慮しない | 水道水/魚類 BCF | 水道水データ古い | 評価時期 |
| アクリルアミド | 吸入暴露量換算 | 地下水/食物 | 食物データ引用できず | 評価時期 |
| アセトニトリル | 地下水/陰膳 | 地下水/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| ε-カプロラクタム | 河川/陰膳 | 河川/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| ノニルフェノール | 地下水 nd/土壌 nd/ 陰膳 nd | 水道水/魚類 | 陰膳不採用 暴露シナリオの違い | 評価者判断 ガイドライン |
| グリオキサール | 地下水 nd/陰膳 nd | 地下水/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| クロロベンゼン | 地下水 nd/陰膳 nd | 地下水/魚類 BCF | 陰膳不採用 | 評価者判断 |
| エチレングリコールモノエチル エーテル | 地下水 nd/考慮しない | 地下水/魚類 BCF | 暴露シナリオの違い | ガイドライン |
| 2-アミノエタノール | 河川/考慮しない | 河川/魚類 BCF | 暴露シナリオの違い | ガイドライン |
| o-クレゾール | 地下水 nd/考慮しない | 地下水/魚類 BCF | 暴露シナリオの違い | ガイドライン |
| m-クレゾール | 地下水 nd/考慮しない | 地下水/魚類 BCF | 暴露シナリオの違い | ガイドライン |
| 1,2-ジクロロプロパン | 地下水 nd/陰膳 nd | 水道水 nd/陰膳 nd | nd か nd の 1/2 か | ガイドライン |
| エチレンジアミン | 河川 nd/陰膳 nd | 河川/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| o-クロロアニリン | 地下水 nd/陰膳 nd | 河川/魚類 | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| ジニトロルエン×5 物質 | 地下水 nd/陰膳 nd | 地下水/魚類 BCF | 陰膳引用できず | 評価時期 |
| ジフェニルアミン | 地下水 nd/陰膳 nd | 地下水 nd/陰膳 nd | nd か nd の 1/2 か | ガイドライン |

陰膳: 陰膳法を用いて一食あたりの化学物質濃度を分析した調査, BCF: Bioconcentration Factor, nd: not detected

(1) 1,000 倍以上異なる 3 物質（クロロエタン，クロロメタン，トルエン）

① クロロエタン

環境省では 2005 年度の陰膳調査結果⁴⁵⁷から検出限界値を用いて摂取量を求めているが、NEDO1 プロでは評価時期の違いからこのデータソースを引用していない。

② クロロメタン

環境省では 1999 年度の陰膳調査結果⁴⁵⁸から検出限界値を用いて求めており、一方、NEDO1 プロではこの調査の検出限界値を用いると過大評価となることを理由に不採用としており、専門家の判断が異なっている。

③ トルエン

NEDO1 プロでは飲料水中濃度のデータソース⁴⁵⁹について環境省との評価時期の違いから新しい測定年度の値を用いているため、差が生じている。また環境省では数理モデルから食物への移行はないと推定している⁴⁶⁰のに対し、NEDO1 プロでは海水中濃度の検出限界の 2 分の 1 の値に生物濃縮係数を乗じて求めており⁴⁶¹、両ガイドライン上の暴露シナリオの違いで差が生じている。

(2) 100～1,000 倍異なる 6 物質

① 環境省の方が摂取量を大きく見積もっている 5 物質（アセトニトリル，ε-カプロラクタム，ノニルフェノール，グリオキサール，クロロベンゼン）

環境省では 5 物質すべてで陰膳調査を引用していた。NEDO1 プロでは、評価時期の違いから入手できなかった調査結果もあり、そのため、陰膳調査の結果を用いるか否かで環境省と NEDO1 プロで経口摂取量に差が生じていた。また、陰膳調査の結果がすべて不検出だった場合に、NEDO1 プロではその調査の検出限界の値が高すぎると判断した場合に不採用としているため、評価者判断によって摂取量に差が出ている。

② アクリルアミド

環境省での評価時期が早く、NEDO1 プロが用いている農水省⁴⁶²と国立医薬品衛生研究所⁴⁶³の食物中濃度測定結果を引用できていないため差が生じている。

(3) 10～100 倍異なる 13 物質（エチレングリコールモノエチルエーテル，2-アミノエタノール，*o*-クレゾール，*m*-クレゾール，1,2-ジクロロプロパン，エチレンジアミン，*o*-クロロアニリン，ジニトロトルエン×5，ジフェニルアミン）

① NEDO1 プロの方が摂取量を大きく見積もった 4 物質（エチレングリコールモノエチルエーテル，2-アミノエタノール，*o*-,*m*-クレゾール）

いずれも環境省では飲水による経口暴露のみを考慮し，NEDO1 プロでは飲水に加え，魚類の摂取による経口暴露をシナリオとして考慮しており，ガイドラインの違いによって差が生じている。

② 環境省の方が摂取量を大きく見積もった 9 物質

・1,2-ジクロロプロパン，ジフェニルアミン

表 21 に示したように検出限界値の扱い(ガイドラインの違い)で差が生じている。

・その他の 7 物質(ジニトロトルエン×5，エチレンジアミン，*o*-クロロアニリン)

前述(2)の 5 物質と同様に陰膳調査結果の有無が評価時期によって影響している。

以上のことから，比較できた 65 物質中 43 物質が 10 倍以内の差であり，残り 22 物質の内 15 物質に生じた差は，環境省の陰膳調査結果の引用の有無が効いており，評価時期の違いや検出限界の値を用いるかどうかを決定する専門家の判断の違いがみられた。また残り 7 物質は，暴露シナリオの違い，検出限界値の取扱いといったガイドラインに関係する違いから差がみられた。

1.2. リスク推定結果の比較

1.2.1. 生態リスク評価

環境省の評価結果と NEDO1 プロの評価結果で判定の異なる 21 物質（全体の 18%）について（表 22 参照），両評価ともにリスク評価指標を PEC/PNEC に揃え，値を比較したものを図 18 に示す。また，Appendix1 から両評価書で 21 物質中 5 物質しかキースタディが一致していないことがわかる。

表 22 Targeted chemicals for comparison with both assessments

| | | $1 \leq \text{PEC/PNEC}$ | $0.1 \leq \text{PEC/PNEC} < 1$ | $\text{PEC/PNEC} < 0.1$ | Can not Calculate PEC/PNEC |
|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| | Ministry of The Env. NEDO | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| $\text{MOE} \leq \text{UFs}$ | Further work | 4 | 1 Aniline | 1 Epichlorohydrin | 6 |
| $\text{MOE} > \text{UFs}$ | Low priority | 9 Acrolein, BPA, Chloroform etc. | 10 2-aminoethanol-Xylene etc. | 46 | 36 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 1 | 0 | 3 |

図 18 では、右下へ行けば行くほど、環境省の評価の方が conservative の判定になっていることを指す。環境省の方がより低い NOEC を採用した物質は 21 物質中 6 物質(テトラクロロエチレン, ホルムアルデヒド, クロロホルム, ジフェニルアミン, フェノール, フタル酸ビス(2-エチルヘキシル))のみであったが、21 物質中 17 物質が環境省の方が conservative に評価していることが分かった。なお、6 物質中 4 物質のハザードデータは NEDO1 プロでは信頼性が低いため不採用としている。クロロホルムでは同じキースタディを用いているが環境省の数値(59mg/L)の根拠はわからなかった。

ジフェニルアミンがもっとも乖離した結果を示した。ハザードデータは、両評価書で採用している藻類の毒性試験からの 0-72hr NOEC を求める計算方法が両評価書で異なることで約 5 倍の差が開いている。暴露はに示すように 55 倍の差が、不確実性係数積では 10 倍の差となり、約 2,700 倍の差が生じた。また実質上、結果が同じ物質は、2-アミノエタノールとトルエンの 2 物質であった。

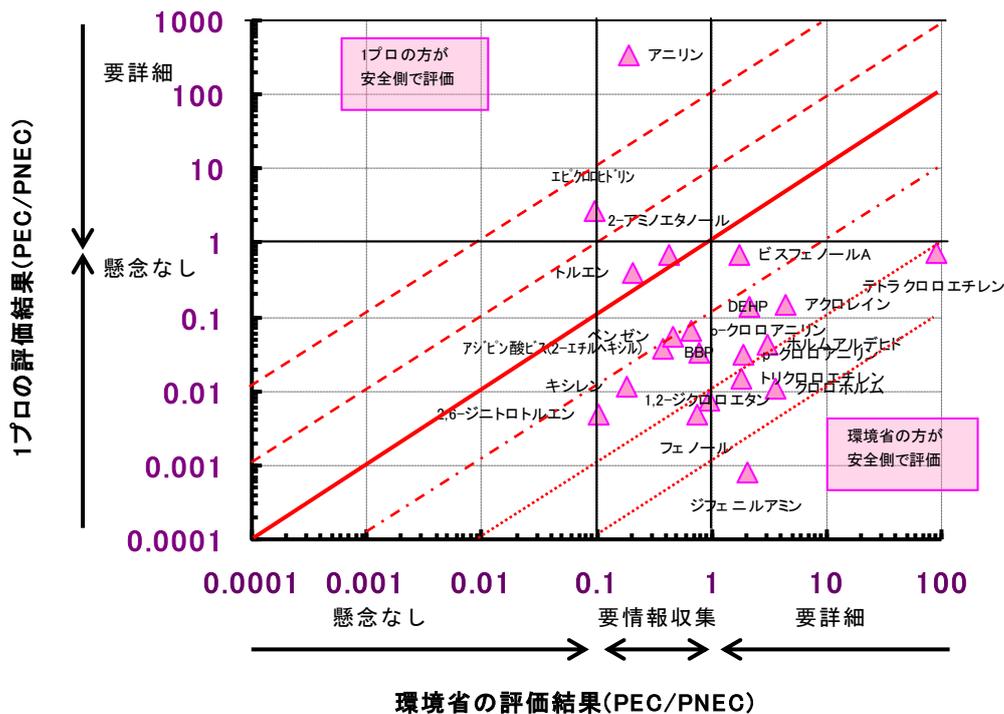


図 18 生態リスク評価における同じリスク推定指標による比較 (n=21)

続いて、実際のデータにも差がある 19 物質について、この PEC/PNEC の値を、暴露を表す PEC と有害性を表す PNEC に分け、さらに PNEC を、ハザードを表す NOEC と不確実性を表す UFs に分け、3 つの因子とし、それぞれの因子の内、どの因子が環境省と NEDO1 プロとの判定結果の違いに寄与しているかを図 19 に示す。

寄与率は、以下の式で算出した。ただし、環境省の方が conservative に評価した ($[PEC/PNEC]_{env.} > [PEC/PNEC]$) 物質の場合であり、NEDO1 プロの方が conservative に評価した物質の場合、以下の式の対数の中の分子分母を逆にして算出した。

$$\text{ハザードデータの違いの寄与率} = |\log(\text{NOEC}_{env.}/\text{NOEC}_{1pro})| \div [|\log(\text{NOEC}_{env.}/\text{NOEC}_{1pro})| + |\log(\text{UFs}_{1pro}/\text{UFs}_{env.})| + |\log(\text{EEC}/\text{PEC})|]$$

$$\text{不確実性係数の違いの寄与率} = \frac{|\log(\text{UFsenv.}/\text{UFs1pro})|}{|\log(\text{NOECenv.}/\text{NOEC1pro})| + |\log(\text{UFs1pro}/\text{UFsenv.})| + |\log(\text{EEC}/\text{PEC})|}$$

$$\text{暴露データの違いの寄与率} = \frac{|\log(\text{EEC}/\text{PEC})|}{|\log(\text{NOECenv.}/\text{NOEC1pro})| + |\log(\text{UFs1pro}/\text{UFsenv.})| + |\log(\text{EEC}/\text{PEC})|}$$

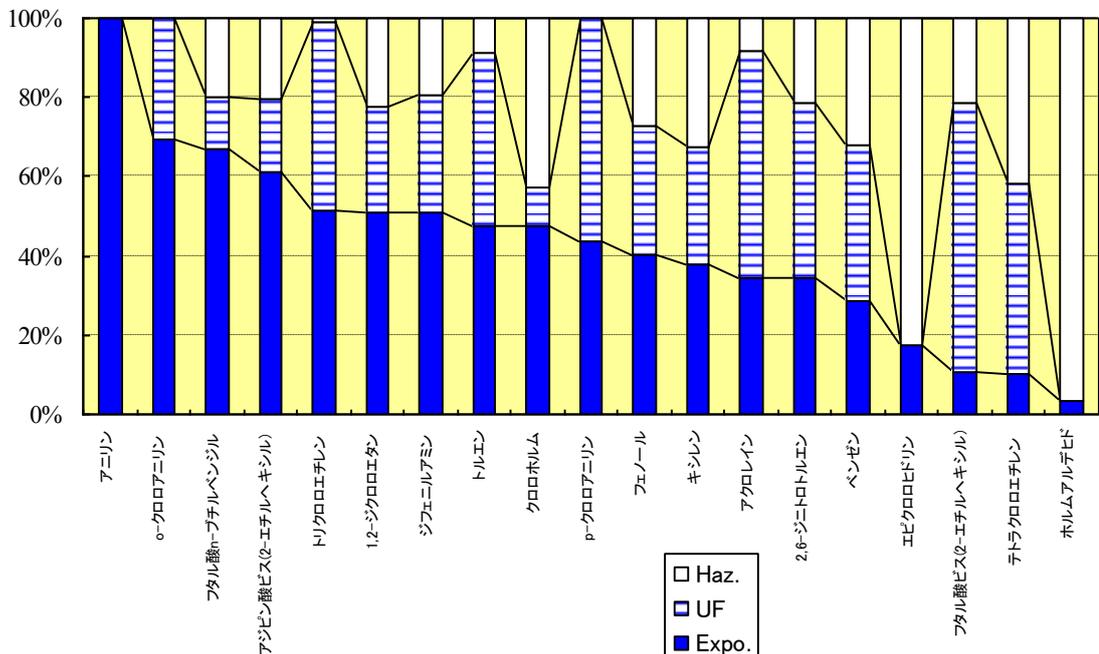


図 19 生態リスク評価結果の違いに影響を及ぼす因子 (n=19)

結果として、アニリンのようにハザード、不確実性係数積ともに同一で暴露評価におけるガイドラインの違い(PRTR データの活用)が 100%影響している物質、エピクロロヒドリンやホルムアルデヒドのようにハザードの値の違いが大きく寄与している物質があった。また、暴露データの違いの寄与が 50%未満の物質も多く、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、テトラクロロエチレン、ホルムアルデヒドのようにハザードと不確実性係数積の違いが 8 割以上の寄与を占める物質もみられ、物質によってケースバイケースであった。その中で特徴のみられた物質をまとめて以下に示す。

(1) 種間差の不確実性係数のみが異なる物質

19 物質中 8 物質でみられた。(o-クロロアニリン, アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル), トリクロロエチレン, ジフェニルアミン, 2,6-ジニトロトルエン, p-クロロアニリン, フタル酸ビス(2-エチルヘキシル), テトラクロロエチレン)

8 物質すべてが, 環境省では 2 種の栄養段階の慢性毒性試験結果が得られている。これらの内, 5 物質は, NEDO1 プロでは魚類の慢性毒性試験も得られており, 3 種の慢性毒性試験が揃っている。環境省ではこれらのデータを引用していないため差が生じている。

o-クロロアニリンとアジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)は, NEDO1 プロにおいても 2 種の栄養段階の慢性毒性試験が得られており, 同様の結果だが, 表 14 に示したようにガイドラインの違いによって不確実性係数の値が異なるため差が生じている。

2,6-ジニトロトルエンは, 環境省では藻類の慢性毒性試験が得られていない一方で, NEDO1 プロでは藻類ではなく, 2,4-体の水生植物(コウキクサ)の慢性毒性試験結果⁴⁶⁴を採用しており, 表 11 に示したガイドラインの違いによって差が生じている。

(2) 急性から慢性毒性への外挿のための不確実性係数のみが異なる物質

19 物質中 4 物質でみられた。(1,2-ジクロロエタン, キシレン, アクロレイン, ベンゼン)これら 4 物質では, 環境省と NEDO1 プロでキースタディの選定のしかたが異なるため差が生じている。環境省では, 4 物質とも急性データに不確実性係数を考慮した PNEC の方が, 慢性データに不確実性係数を考慮した PNEC より厳しい値をとるため, 急性データをキースタディとしている。一方, NEDO1 プロではキースタディの選定時に不確実性係数積を事前に考慮しないため, 慢性データをキースタディとしている。このことは CERI も NEDO のプロジェクト時に指摘している⁴⁶⁵。

(3) その他

その他には, フェノールのようにキースタディ⁴⁶⁶は同じだが, 採用した試験期間の数え方や硬度の考慮の仕方が違うことによって差が生じているケースも見られた。

以上のことから, 生態については, リスク判定の違いが暴露データやハザードデータの違いに依る物質や, 採用するハザードデータの数の違い(評価者判断の違い: 具体的には魚類の慢性毒性試験データの採用の可否), 不確実性係数積の違い(ガイドラインの違い: 具体的には 2 種の栄養段階の試験が揃って

いる際の不確実性係数の設定)に依る物質, キースタディの設定の違いなど物質によってケースバイケースの要因があることが分かった。

1.2.2. ヒト健康リスク (吸入)

吸入経路のヒト健康リスク評価について, 環境省の評価結果とNEDO1プロの評価結果で判定の異なる14物質 (表 23 参照) の内 *o*-クロロアニリンを除いた13物質について整理した。これら13物質について, 両評価ともにリスク評価指標を MOE_{ENV} に揃え, 値を比較したものを図 20 に示す。

表 23 Results of risk characterization for Human health (Inhalation)

| | | $MOE_{ENV} < 10$ | $10 \leq MOE_{ENV} < 100$ | $100 \leq MOE_{ENV}$ | Can not Calculate MOE_{ENV} . |
|---------------------------|----------------------|------------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|
| Ministry of The Env. NEDO | | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| $MOE \leq UFs$ | Further work | 1 | 2 Xylene Chloroform | 2 Styrene Carbon disulfide | 1 |
| $MOE > UFs$ | Low priority | 2 Acetaldehyde <i>p</i> -DCB | 8 Acrylonitrile <i>o</i> -Chloroaniline etc | 20 | 15 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 1 | 3 | 27 |

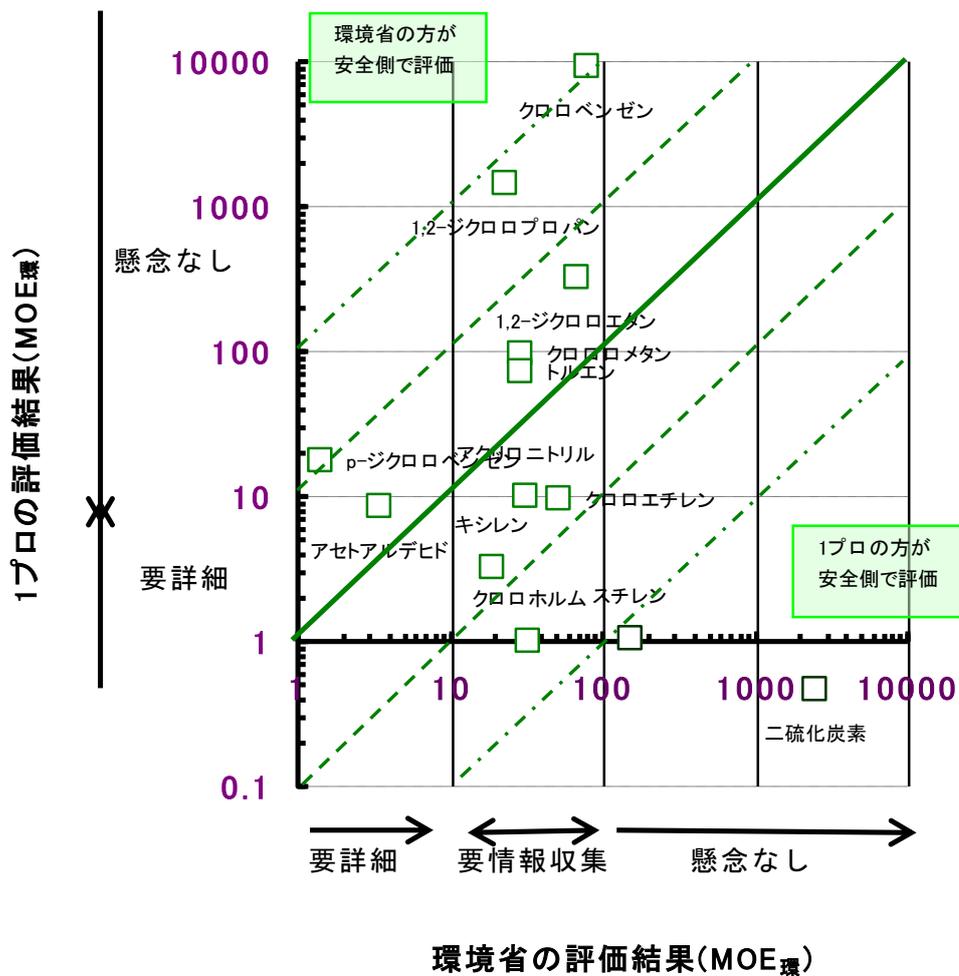


図 20 吸入経路のリスク評価比較 (n=13)

クロロメタン、トルエン、アクリロニトリルの3物質が縦軸のMOE_環の値が10以上100未満となり、両評価書で判定は異なったが、実際のリスク評価に用いたデータに差がないことが分かった。また、アセトアルデヒドも両評価のMOE_環の値が1以上10未満となり、結果として13物質中4物質がリスク判定に用いたデータに差がないと考えられた。

なお、クロロエチレン及びアセトアルデヒドが環境省のMOE_環(濃度基準)で評価すると、NEDO1プロの判定結果「リスク懸念無し」から「要詳細」となった理由は、濃度から摂取量に換算する際に用いる体重あ

たり呼吸量が実験動物とヒトとで違うことに起因する。実験動物がラットの場合には環境省の MOE_環の方が 1/1.85 小さな値となり、より conservative の評価となる。

続いて、実際のデータに差がある 9 物質について、図 19 と同様に MOE_環の値を、暴露を表す EHI(単位は mg/m³)と NOAEC (mg/m³), UFs に分け、3 つの因子とし、それぞれの因子の内、どの因子が環境省と NEDO1 プロの判定結果の違いに寄与しているかを図 21 に示す。

寄与率は、以下の式で算出した。ただし、環境省の方が conservative に評価した(MOE_{env}. < MOE_{1pro}) 物質の場合であり、NEDO1 プロの方が conservative に評価した物質の場合、対数の中の分子分母を逆にして算出した。

ハザードデータの違いの寄与率 =

$$|\log(\text{NOAEC1pro./NOAECenv.})| \div [|\log(\text{NOAEC1pro./NOAECenv.})| + |\log(\text{UFs env. /UFs1pro})| + |\log(\text{EHI env. /EHI1pro})|]$$

$$\text{不確実性係数の違いの寄与率} = |\log(\text{UFs env. /UFs1pro})| \div [|\log(\text{NOAEC1pro./NOAECenv.})| + |\log(\text{UFs env. /UFs1pro})| + |\log(\text{EHI env. /EHI1pro})|]$$

$$\text{暴露データの違いの寄与率} = |\log(\text{EHI env. /EHI1pro})| \div [|\log(\text{NOAEC1pro./NOAECenv.})| + |\log(\text{UFs env. /UFs1pro})| + |\log(\text{EHI env. /EHI1pro})|]$$

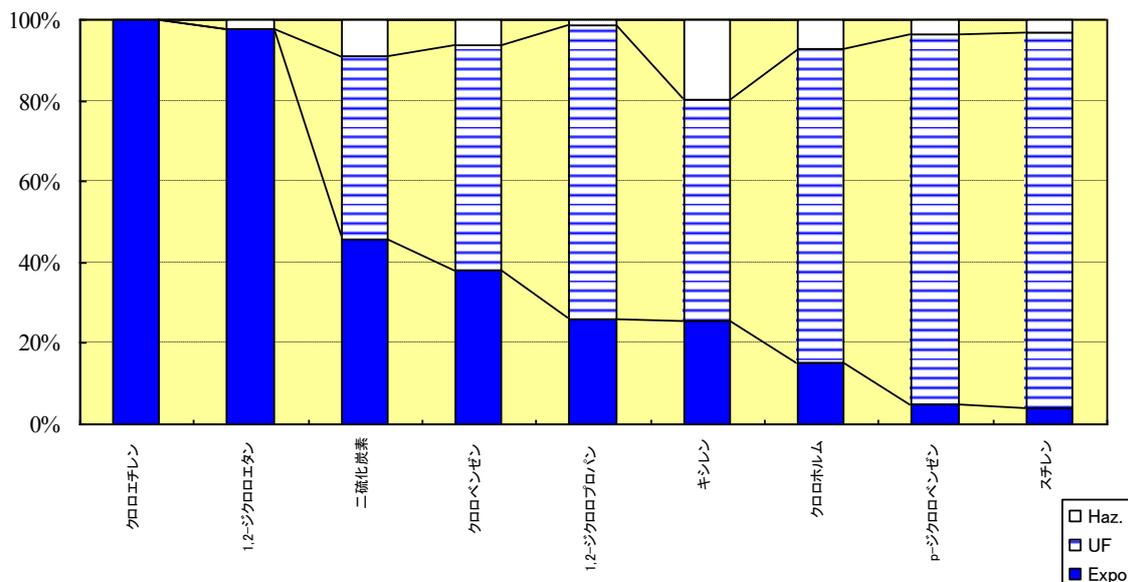


図 21 ヒト健康リスク評価(吸入)結果の違いに影響を及ぼす因子 (n=9)

結果として、暴露データが 95%ile か最大値かというガイドラインの違いが大きく判定に影響を及ぼしているのは 2 物質であった。

残り 7 物質は、生態リスク評価以上に、ハザード、不確実性係数積の因子の寄与が大きく、特に不確実性係数積の違いが影響していた。不確実性係数は表 14 に示したように、種差、試験期間(亜慢性から慢性への外挿)、LOAEL の使用の 3 種類に大別される。二硫化炭素、キシレン、スチレンの 3 物質では環境省ではヒトの疫学データを用い、NEDO1 プロでは動物試験結果を用いており、結果として種差の不確実性係数が conservative に働き、NEDO1 プロの方が conservative に評価している。

図 20 で MOE_環 の値が両評価書で大きく乖離した 5 物質について考える。

3 物質が試験期間の不確実性係数の違い(ガイドラインの違い)と LOAEL の使用に伴う不確実性係数(評価者判断(Expert Judgment))の違いで差が生じている。

(1) クロロベンゼン

環境省が大きく conservative に評価した形となった要因は、ハザード、不確実性係数積の因子の寄与が大きい。仮に、NEDO1 プロのデータ⁴⁶⁷を採用し評価すると、クロロベンゼンは「要情報収集 (More Information)」でなくなる。

(2) 1,2-ジクロロプロパン

クロロベンゼン同様に、環境省の方が conservative に評価している。両評価書ではハザードデータ、暴露データ共に同じデータソース^{468, 469}を用いているものの、評価者判断の違いにより環境省は LOAEL、NEDO1 プロは NOAEL として採用している。また 13 週間の毒性試験は表 14 に示したように環境省では不確実性係数として 10、NEDO1 プロでは 5 としている。これらの違いから、リスク評価に用いる不確実性係数積の違いが判定の違いに影響している。なお、暴露データの差も約 3 倍環境省の方が大きい。

(3) クロロホルム

ハザードデータについて、環境省はマウスの試験結果⁴⁷⁰から NOAEL 4.3mg/m³としている。これは発がん性試験結果であり、試験期間の不確実性が 1 となり、不確実性係数積は 10(種差)のみと小さい。NEDO1 プロはラットの試験結果⁴⁷¹から LOAEL 3mg/m³としている。これは 13 週間の反復投与毒性試験のため、不確実性係数積は 500(5(試験期間)×10(LOAEC の使用)×10(種差))であり、環境省とは 50 倍の開きがある。ただし環境省はこの試験結果を引用していない。

暴露データについて、環境省が室内空気中濃度の最大値 $13\mu\text{g}/\text{m}^3$ を採用する一方で、NEDO1 プロは屋外大気中濃度の 95 パーセンタイル $6\mu\text{g}/\text{m}^3$ を採用しており、暴露では約 2 倍の開きでしかない。

(4) スチレン

ハザードデータについて、環境省はヒトのボランティアによる実験データ⁴⁷²から LOAEL $26\text{mg}/\text{m}^3$ としている。したがって不確実性係数積は 100 と小さい。NEDO1 プロはラットの試験結果⁴⁷³から LOAEL $22\text{mg}/\text{m}^3$ としている。これは 8 週間の試験のため、不確実性係数積は 10,000 となり、不確実性係数積において環境省と大きく差が生じている。暴露データは共に室内空気中濃度を採用しており、環境省 $17\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、NEDO1 プロ $21\mu\text{g}/\text{m}^3$ と大差ない。

(5) 二硫化炭素

また、図 16 において大気中濃度が両評価書で乖離した二硫化炭素では、NEDO1 プロの採用大気中濃度が PRTR データを用いた推定値 $65\mu\text{g}/\text{m}^3$ であり、環境省の採用値が実測値 $1.3\mu\text{g}/\text{m}^3$ と、暴露データに 50 倍の開きがみられていた。しかし、ハザードデータでは環境省がヒトの疫学データ⁴⁷⁴、NEDO1 プロが動物試験のデータ⁴⁷⁵と専門家の判断が異なることで不確実性係数積も含めて 100 倍の開きを産み、暴露データの違い(ガイドラインの違い)よりハザードデータの違い(評価者判断の違い)が影響を与えている。

以上のことから、ヒト健康(吸入)については、リスク判定の違いが暴露データのの違いに依る物質よりも、採用するハザードデータのの違い(評価者判断の違い:具体的には疫学データの採用の可否と NOAEL,LOAEL の選択)、不確実性係数積の違い(ガイドラインの違い:具体的には試験期間の不確実性係数の設定)に依る物質が多いことが分かった。吸入は暴露データの開きが両方で小さい分、ハザードの違いがリスク判定に大きく寄与すると考えられた。

1.2.3. ヒト健康リスク（経口）

続いて、経口経路のヒト健康リスク評価について、環境省の評価結果と NEDO1 プロの評価結果で判定の異なる 11 物質（表 24 参照）について整理した。これら 11 物質について、両評価ともにリスク評価指標を MOE_{ENV} に揃え、値を比較したものを図 22 に示す。ホルムアルデヒド、クロロホルム、プロモetan、1,3-ジクロロ-2-プロパノールの 4 物質は、リスク判定に用いたデータに差がないと考えられた。

表 24 Results of risk characterization for human health(Oral)

| | | $MOE_{ENV} < 10$ | $10 \leq MOE_{ENV} < 100$ | $100 \leq MOE_{ENV}$ | Can not Calculate MOE_{ENV} . |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------|---|----------------------|---------------------------------|
| Ministry of The Env. | | Further work | More information | Low priority | Not characterization |
| NEDO | | | | | |
| $MOE \leq UF_s$ | Further work | 3 | 1 Hydrazine | 1 Acrylamide | 1 |
| $MOE > UF_s$ | Low priority | 0 | 9 Chloroform, 1,4-dioxane, Phenol etc. | 37 | 19 |
| Can not Calculate MOE | Not characterization | 0 | 0 | 4 | 7 |

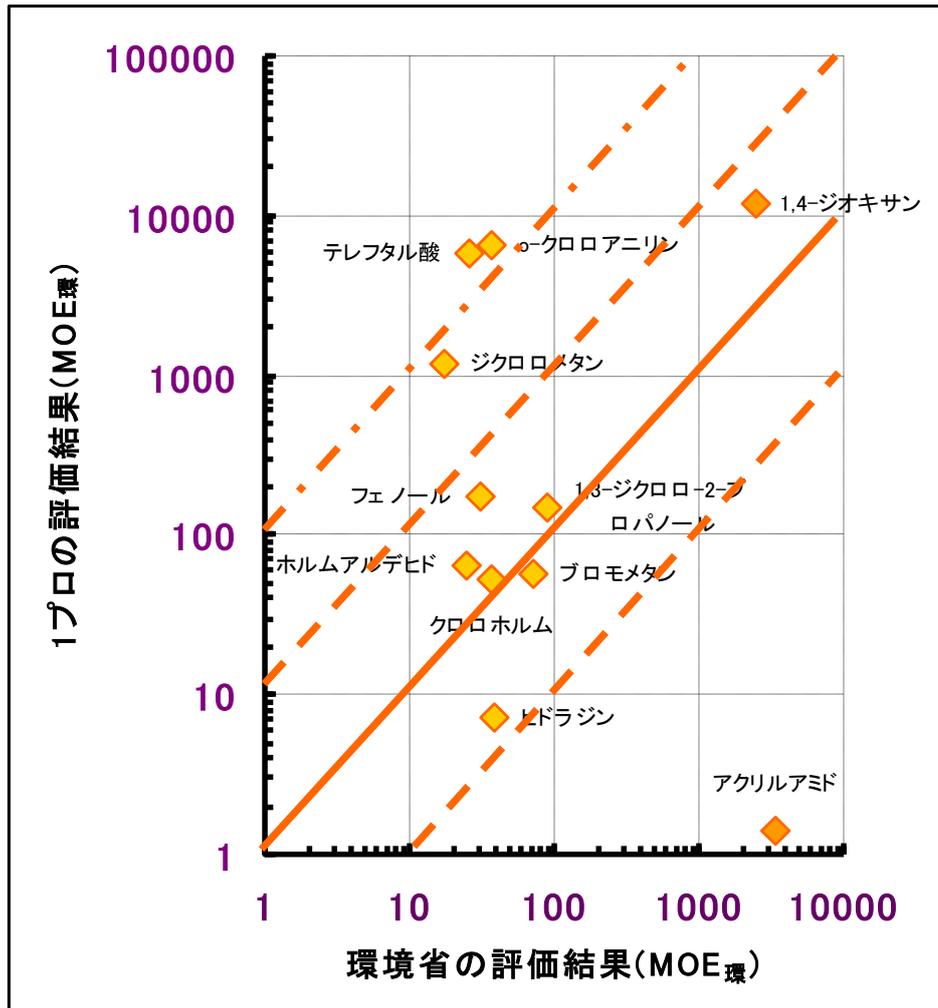


図 22 経口経路のリスク評価比較 (n=11)

続いて、実際のデータにも差がある 6 物質について、 $MOE_{環}$ の値を、暴露を表す EHI (単位は mg/kg/day) と NOAEL, UFs に分け、3 つの因子とし、それぞれの因子の内、どの因子が環境省と NEDO1 プロの判定結果の違いに寄与しているかを図 23 に示す。

寄与率は、以下の式で算出した。ただし、環境省の方が conservative に評価した ($MOE_{env} < MOE_{1pro}$) 物質の場合であり、NEDO1 プロの方が conservative に評価した物質の場合、対数の中の分子分母を逆にして算出した。

$$\text{ハザードデータの違いの寄与率} = |\log(\text{NOAEL}_{1pro} / \text{NOAEL}_{env})| + [|\log(\text{NOAEL}_{1pro} / \text{NOAEL}_{env})| + |\log(\text{UFs}_{env} / \text{UFs}_{1pro})| + |\log(\text{EHI}_{env} / \text{EHI}_{1pro})|]$$

不確実性係数の違いの寄与率 = $\frac{|\log(\text{UFs env.} / \text{UFs1pro})|}{|\log(\text{UFs env.} / \text{UFs1pro})| + |\log(\text{EHI env.} / \text{EHI1pro})|} + \frac{|\log(\text{NOAEL1pro.} / \text{NOAELenv.})|}{|\log(\text{NOAEL1pro.} / \text{NOAELenv.})| + |\log(\text{EHI env.} / \text{EHI1pro})|}$

暴露データの違いの寄与率 = $\frac{|\log(\text{EHI env.} / \text{EHI1pro})|}{|\log(\text{EHI env.} / \text{EHI1pro})| + |\log(\text{NOAEL1pro.} / \text{NOAELenv.})| + |\log(\text{UFs env.} / \text{UFs1pro})| + |\log(\text{EHI env.} / \text{EHI1pro})|}$

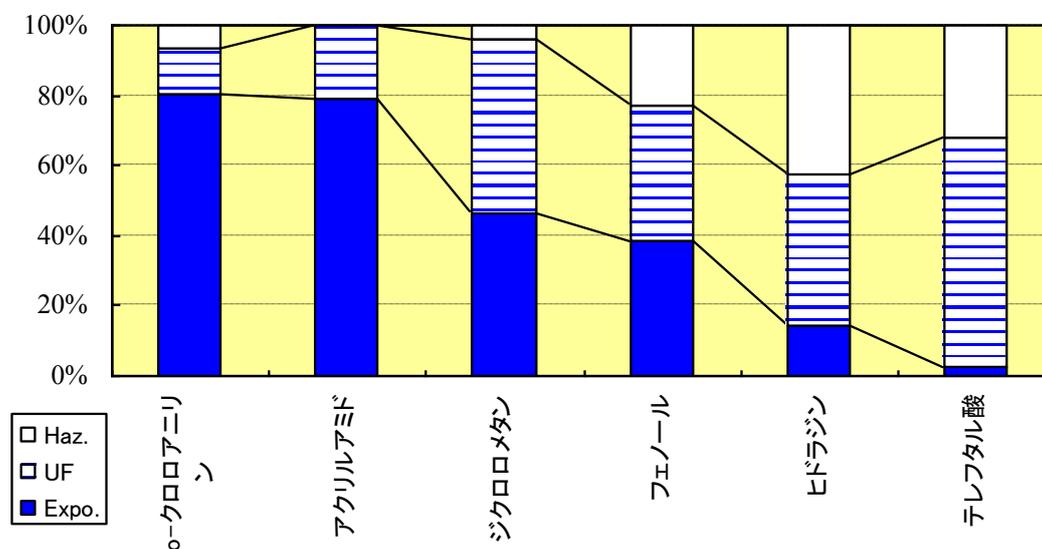


図 23 ヒト健康リスク評価(経口)結果の違いに影響を及ぼす因子(n=6)

結果として、暴露のデータソースの違いが影響を及ぼしているのは、2物質(o-クロロアニリン、アクリルアミド)であった。その他4物質は、ヒト健康(吸入)リスク評価と同様に、ハザード、不確実性係数積の違い(多くは試験期間の不確実性係数)が影響していた。

環境省側が MOE の値を 10 倍以上 conservative で評価した 3 物質について考える。

(1) o-クロロアニリン

前述したように暴露量が 10 倍以上異なる物質として挙げられ、評価時期の違いにより陰膳調査結果を引用していないため、その影響を大きく受けている。

(2) ジクロロメタン

両評価において、ハザードデータを同じデータソース⁴⁷⁶から採用しているものの、環境省では専門家の判断によってヒトで発がん作用があると考えられる場合に「非発がん影響でも用いる不確実性係数 10」が追

加されている⁴⁷⁷ことで不確実性係数積に差が生じている。また暴露データでは飲水摂取量に用いる水道水中濃度について、環境省は地下水中濃度に関するデータソース⁴⁷⁸を用いており、NEDO1 プロでは地下水中濃度に関するデータソースを引用していない。このことが暴露データの差に影響している。

(3) テレフタル酸

ハザードで環境省が採用したデータソース⁴⁷⁹を NEDO1 プロが引用していないことで不確実性係数積にも差が生じ、リスク判定に影響を与えている。

なお、NEDO1 プロが conservative に評価したアクリルアミドは o-クロロアニリンと逆に環境省において評価時期の違いで暴露データが入手できなかったことが要因であった。

以上のことから、ヒト健康(経口)について、リスク判定は異なったが用いているデータに差がない物質が約半数であった。またリスク判定の違いは、暴露データの違い(評価時期) に依る物質と採用するハザードデータの違い(専門家の判断)に伴う不確実性係数積の違いに依る物質があることが分かった。

第5節 まとめ

第3章では、化学物質の優先順位付けリストについて法制度間で整合化の動きがみられているものの、リスク評価に内在する各法制度の政策的判断が影響する問題があることから、化学物質の優先順位付けリストの法制度等の間での整合化の際の留意点として機能することを目的に、同時期に実施される多数の化学物質の優先順位付けに用いられるスクリーニングレベルの環境リスク評価を横断的に比較する手法を開発した。第1章の「図6 行政機関による個別法制度での管理措置に対するリスク評価の構造モデル」で示したように、基準値の設定などのより厳しい管理措置を講ずる化学物質を優先順位付けするためのリスク評価は、多くの化学物質を篩(ふるい)にかけて優先順位付けすることから「スクリーニングレベルのリスク評価」と呼ばれる。また、篩の網目をそろえる必要があることから、リスク評価手法がガイドライン化されている場合が多い。

本比較手法は、既往のリスク評価の比較研究を踏まえ、リスク評価の目的や対象物質、ガイドラインや内部・外部レビューの体制、リスク評価の各プロセス(有害性評価、暴露評価、リスク推定、リスク判定)ごとに比較項目を作成し、同時期に実施した各スクリーニングレベルの環境リスク評価の化学物質ごとの結果の違いを抽出するものである。

本比較手法の特徴は、第1段階で複数の法制度間のスクリーニングレベルの環境リスク評価において、リスク判定結果の異なる物質を抽出し、第2段階でリスク判定結果の異なる物質について、リスク推定値を法制度間で比較可能な形に換算した上で、異なった要因の寄与率を有害性評価要因、暴露評価要因、不確実性係数の設定要因かで算出し、寄与の高い要因を化学物質ごとに抽出する点にある。

比較検証に、同時期に実施されたNEDOの化学物質の初期リスク評価と環境省の化学物質の環境リスク初期評価の2つのスクリーニングレベルの環境リスク評価結果(約100物質)を用いた結果、本論文で開発したリスク評価の横断的比較手法が、化学物質ごとに各評価プロセス(有害性評価、暴露評価、リスク推定、リスク判定)の違いを抽出する機能を持つことを示すとともに、スクリーニングレベルの環境リスク評価の結果に影響を与える因子を化学物質ごとに抽出できることを示した。なお、本論文では、比較に用いた化学物質ごとのデータをすべて掲載しており、再現性の確認が可能としている。

検証において、リスク判定結果が異なり、その要因を比較可能な物質数は、生態リスク評価で117物質中21物質、人健康(吸入)リスク評価で82物質中14物質、人健康(経口)リスク評価で82物質中11物質となった。なお、約半数の物質は、リスク評価の目的や実施者が異なるスクリーニングレベルのリスク評価手法であってもリスク判定結果は異ならないことも明らかとなった。

また、暴露評価結果の比較では、生態暴露とヒト健康吸入経路の暴露の違いのほとんどが両者のガイドラインの違いによることを示した。ヒト健康経口経路の暴露の違いとしては、暴露量の算出に用いる測定値の情報源及び環境中濃度の推定に用いる数理モデル採用の有無(ガイドラインの違い)に加えて、不検出であった場合の検出限界値の取り扱いの違いなどが影響しており、専門家の判断に影響される部分があることを抽出した。

生態リスク評価の比較では、リスク判定が異なる要因は物質によって有害性評価に要因がある物質、暴露評価に要因がある物質などケースバイケースであった。有害性評価では魚類の慢性毒性試験の入手の可否という専門家の判断の違いが、また不確実性係数の違いでは2種の栄養段階の毒性試験が得られている場合の設定値の違い、さらにPNECの決定のしかたの違いというガイドラインの違いがリスク判定の違いに影響を与えることを抽出した。

ヒト健康(吸入)リスク評価の比較では、暴露による影響の差は小さく、リスク判定が異なる要因には、暴露データよりも不確実性係数積の違いがリスク判定に大きく影響する場合があった。不確実性係数積の違いは、疫学データの採用の可否やNOAELとLOAELの判断といった専門家の判断に起因するものと、亜慢性毒性を慢性毒性に外挿する際の不確実性係数の設定値の違いというガイドラインの違いに起因するものに分かれ、影響を与えることを抽出した。なお、山崎らはGHSの分類において同様の指摘をすでにしており⁴⁸⁰、本研究だけの成果ではない。

ヒト健康(経口)リスク評価の比較では、暴露評価に用いる情報源の違いに起因するものと有害性評価で採用するデータの違いとそれに伴う不確実性係数の違いに起因するものに分かれ、影響を与えることを抽出した。

なお、本比較手法には、大きく2つの限界がある。1つは、ガイドラインがなかったり、根拠文献が(例えば、Yamazaki et al., 1994のような表記で)部分的にしか公開されていなかったりするリスク評価に適用できないこと、もう1つは、なぜ異なるガイドラインの設定や評価の判断をしたのかという内情にまで踏み込めていないことである。これら2つは、リスクランキング・スコアリング手法を用いた広義のリスク評価によくみられる特徴でもあることから、今後の研究が望まれる。

Appendix 1 Environment (n=117)

| PRTR No. | Chemical Substance | CAS No. | Ministry of the Environment | | | | | | | | | | | | | NEDO project | | | | | | | | | | |
|----------|---------------------------------|-----------|-----------------------------|---------------|-------------|----------|-------------|------------|--------------|----------|-------|---------|-----|---------------|--------|---------------|---------------|-------------|----------|-------------|------------|----------------------------------|------------|-------|--------|-----------|
| | | | Hazard | | | Exposure | | | | | Risk | | | | | Hazard | | | Exposure | | | Risk | | | | |
| | | | Trophic level | Acute/Chronic | NOEC (μg/L) | 種 | PNEC (μg/L) | PEC (μg/L) | River/Sea/nd | PEC/PNEC | UFs | AF (計算) | ACR | Inter-species | result | Trophic level | Acute/Chronic | NOEC (μg/L) | 種 | PNEC (μg/L) | EEC (μg/L) | Observed/nat of soil/groundwater | MOE | UFs | result | EEC/PNEC |
| 2 | アクリルアミド | 79-06-1 | F | A | 41,000 | 3 | 41 | 0.083 | R | 0.002 | 1,000 | 100 | 10 | 1 | ○ | C | C | 2.04 | 2 | 0.0408 | 0.55 | Observed | 3,700 | 50 | ○ | 13 |
| 3 | アクリル酸 | 79-10-7 | C | C | 3,800 | 1 | 38 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 0.008 | 2 | 0.0016 | 190 | IAS | 0.042 | 50 | ■ | 1,200,000 |
| 4 | アクリル酸エチル | 140-88-5 | A | C | 961 | 1 | 9.6 | 0.03 | R | 0.003 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.19 | 2 | 0.0038 | 0.02 | Observed | 9,500 | 50 | ○ | 5 |
| 5 | アクリル酸2-(ジメチルアミノ)エチル | 2439-35-2 | A | C | 25 | 2 | 0.25 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 0.01 | 2 | 0.0002 | 0.00079 | IAS | 130,000 | 50 | ○ | 0.40 |
| 6 | アクリル酸メチル | 96-33-3 | C | C | 360 | 2 | 3.6 | 0.01 | R | 0.003 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.36 | 2 | 0.0072 | 0.005 | Observed | 72,000 | 50 | ○ | 0.7 |
| 7 | アクリロニトリル | 107-13-1 | C | A | 7,600 | 2 | 7.6 | 0.24 | S | 0.03 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | C | 0.34 | 3 | 0.017 | 0.2 | Observed | 1,700 | 20 | ○ | 12 |
| 8 | アクロレイン | 107-02-8 | F | A | 14 | 3 | 0.14 | 0.6 | R | 4.3 | 100 | 100 | 10 | 1 | ■ | A | C | 0.01 | 3 | 0.001 | 0.15 | 1/2 nd | 67 | 10 | ○ | 150 |
| 9 | アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) | 103-23-1 | C | C | 52 | 2 | 0.52 | 0.19 | R | 0.40 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 0.024 | 2 | 0.0048 | 0.019 | O(95%ile) | 1,300 | 50 | ○ | 40 |
| 11 | アセトアルデヒド | 75-07-0 | F | A | 37,200 | 3 | 370 | <1 | nd | <0.003 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | C | A | 27.4 | 1 | 0.0274 | 0.46 | Observed | 60,000 | 1,000 | ○ | 17 |
| 12 | アセトニトリル | 75-05-8 | A | C | 705,000 | 2 | 7100 | <3 | nd | <0.0004 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 300 | 2 | 6 | 1.5 | 1/2 nd | 200,000 | 50 | ○ | 0.25 |
| 13 | 2,2'-アゾビスイソブチロニトリル | 78-67-1 | C | C | 2,200 | 2 | 22 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 2.2 | 2 | 0.044 | 0 | - | ∞ | 50 | ○ | 0 |
| 15 | アニリン | 62-53-3 | C | C | 4 | 4 | 0.4 | 0.074 | S | 0.190 | 10 | 100 | 10 | 1 | ▲ | C | C | 0.004 | 3 | 0.0004 | 140 | IAS | 0.029 | 10 | ■ | 350,000 |
| 16 | 2-アミノエタノール | 141-43-5 | C | C | 850 | 2 | 8.5 | 3.5 | R | 0.40 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 0.85 | 3 | 0.085 | 59 | IRM1 | 14 | 10 | ○ | 890 |
| 22 | アリルアルコール | 107-18-6 | F | A | 320 | 3 | 3.2 | <0.3 | nd | <0.084 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | F | A | 0.32 | 1 | 0.0032 | 0.15 | 1/2 nd | 2,100 | 1,000 | ○ | 470 |
| 28 | イソブレン | 78-79-5 | F | A | 42,540 | 1 | 43 | <1 | S(nd) | <0.02 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.402 | 2 | 0.00804 | 0.005 | Observed | 80,000 | 50 | ○ | 0.6 |
| 29 | 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(別名ビスフェノールA) | 80-05-7 | C | A | 1,100 | 3 | 11 | 19 | R | 2 | 100 | 100 | 10 | 1 | ■ | F | C | 0.016 | 2 | 0.0032 | 0.23 | O(95%ile) | 70 | 50 | ○ | 720 |
| 40 | エチルベンゼン | 100-41-4 | C | A | 2,600 | 3 | 26 | 1.1 | S | 0.04 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | C | C | 1 | 1 | 0.01 | 0.75 | IRM1 | 1,300 | 100 | ○ | 75 |
| 42 | エチレンオキシド | 75-21-8 | F | A | 84,000 | 2 | 84 | <0.049 | nd | <0.0006 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | A | 84 | 1 | 0.084 | 2.1 | PRTR | 40,000 | 1,000 | ○ | 25 |
| 43 | エチレングリコール | 107-21-1 | C | C | 4,200 | 3 | 420 | <0.8 | S(nd) | <0.02 | 10 | 100 | 10 | 1 | × | C | C | 100 | 3 | 10 | 26 | IRM1 | 3,800 | 10 | ○ | 3 |
| 44 | エチレングリコールモノエチルエーテル | 110-80-5 | C | A | 89,500 | 3 | >900 | <0.9 | nd | <0.001 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | C | A | 1,892 | 1 | 1,892 | 0.45 | 1/2 nd | 4,200,000 | 1,000 | ○ | 0.24 |
| 45 | エチレングリコールモノメチルエーテル | 109-86-4 | C | A | 84,800 | 3 | >850 | - | - | - | 100 | 100 | 10 | 1 | × | F | A | 17,434 | 1 | 17,434 | 5.6 | IRM1 | 3,100,000 | 1,000 | ○ | 0.32 |
| 46 | エチレンジアミン | 107-15-3 | C | C | 160 | 1 | 1.6 | <0.4 | nd | <0.25 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 0.16 | 1 | 0.0016 | 0.15 | IAS | 1,100 | 100 | ○ | 94 |
| 47 | エチレンジアミン四酢酸 | 60-00-4 | C | C | 5,500 | 1 | 55 | 85 | R | 2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | F | A | 59.6 | 1 | 0.0596 | 71 | Observed | 840 | 1,000 | ■ | 1,200 |
| 54 | エピクロロヒドリン | 106-89-8 | F | A | 10,600 | 2 | 11 | <1.0 | nd | <0.09 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | A | 0.65 | 1 | 0.0065 | 1.8 | IAS | 360 | 1,000 | ■ | 2,800 |
| 56 | 1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン) | 75-56-6 | - | - | - | - | - | <2 | nd | - | - | 1,000 | 10 | 10 | × | F | A | 32 | 1 | 0.032 | 4.1 | IAS | 7,800 | 1,000 | ○ | 130 |
| 58 | 1-オクタノール | 111-87-5 | C | C | 1,000 | 1 | 10 | 0.54 | R | 0.05 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | A | 0.75 | 1 | 0.0075 | 0.17 | Observed | 4,400 | 1,000 | ○ | 230 |
| 61 | ε-カプロラクタム | 105-60-2 | C | C | 100,000 | 2 | 1,000 | <0.2 | nd | <0.0002 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 100 | 2 | 2 | 0.70 | IAS | 140,000 | 50 | ○ | 0.35 |
| 62 | 2,6-キシレン | 576-26-1 | C | C | 538 | 2 | 5.4 | 0.093 | R | 0.02 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | A | 0.5 | 1 | 0.0005 | 0.0025 | Observed | 200,000 | 1,000 | ○ | 5 |
| 63 | キシレン | 1330-20-7 | F | A | 8,200 | 2 | 8.2 | 1.5 | S | 0.18 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 0.83 | 1 | 0.0083 | 0.075 | 1/2 nd | 8,400 | 100 | ○ | 12 |
| 65 | グリオキサール | 107-22-2 | F | A | 230,000 | 1 | 230 | 1.5 | R | 0.007 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | A | 86 | 1 | 0.086 | 0.36 | Observed | 240,000 | 1,000 | ○ | 4 |
| 66 | グルタルアルデヒド | 111-30-6 | - | - | - | - | - | 0.4 | R | - | - | - | 10 | × | A | C | 0.625 | 2 | 0.0125 | 0.15 | Observed | 4,200 | 50 | ○ | 12 | |
| 67 | o-クレゾール | 95-48-7 | F | A | 8,400 | 2 | 8.4 | 0.21 | R | 0.030 | 1,000 | - | - | - | ○ | C | C | 0.52 | 2 | 0.0104 | 0.045 | 1/2 nd | 12,000 | 50 | ○ | 4 |
| 67 | m-クレゾール | 108-39-4 | F | A | 8,900 | 2 | 8.9 | <0.03 | nd | <0.003 | 1,000 | - | - | - | ○ | C | C | 0.52 | 2 | 0.0104 | 0.045 | 1/2 nd | 12,000 | 50 | ○ | 4 |
| 67 | p-クレゾール | 106-44-5 | C | C | 520 | 2 | 5.2 | 0.04 | R | 0.008 | 100 | - | - | - | ○ | C | C | 0.52 | 2 | 0.0104 | 0.045 | 1/2 nd | 12,000 | 50 | ○ | 4 |
| 71 | o-クロロアニリン | 95-51-2 | C | C | 32 | 2 | 0.32 | 0.21 | R | 1 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 0.032 | 2 | 0.00064 | 0.044 | 1/2 nd | 730 | 50 | ○ | 69 |
| 72 | p-クロロアニリン | 106-47-8 | C | C | 3.2 | 2 | 0.032 | 0.06 | R | 2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 0.0032 | 3 | 0.00032 | 0.01 | O(95%ile) | 320 | 10 | ○ | 31 |
| 74 | クロロエタン | 75-00-3 | - | - | - | - | - | 0.5 | S | - | - | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 2.7 | 1 | 0.027 | 0.028 | Observed | 100,000 | 100 | ○ | 1.0 |
| 77 | クロロエチレン(別名塩化ビニル) | 75-01-4 | - | - | - | - | - | 0.21 | S | - | - | 1,000 | 10 | 10 | × | F | A | 210 | 1 | 0.21 | 0.005 | 1/2 nd | 42,000,000 | 1,000 | ○ | 0.02 |
| 80 | クロロ酢酸 | 79-11-8 | A | A | 70 | 2 | 0.07 | <0.3 | nd | <4.3 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 0.0058 | 3 | 0.00058 | 0.15 | 1/2 nd | 39 | 10 | ○ | 260 |
| 89 | o-クロロトルエン | 95-49-8 | C | C | 140 | 2 | 1.4 | <0.3 | nd | <0.2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 0.08 | 3 | 0.008 | 0 | - | ∞ | 10 | ○ | 0 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|-----------|---|---|------------|---|--------|--------|-------|----------|-------|-------|----|----|---|---|---|--------|------|----------|--------|-----------|------------|--------|-----|--------|----|
| 91 | 3-クロロプロペン(別名塩化アリル) | 107-05-1 | - | - | - | - | - | <0.01 | nd | - | - | 1,000 | 10 | 10 | x | F | A | 1.2 | 1 | 0.0012 | 0.005 | 1/2 nd | 240,000 | 1,000 | ○ | 4 | |
| 93 | クロロベンゼン | 108-90-7 | F | A | 50 | 4 | 0.5 | <0.3 | S(nd) | <0.6 | 100 | 100 | 10 | 10 | 1 | x | F | C | 0.05 | 1 | 0.0005 | 0.005 | 1/2 nd | 10,000 | 100 | ○ | 10 |
| 95 | クロロホルム | 67-66-3 | F | C | 59 | 3 | 5.9 | 21 | R | 3.6 | 10 | 100 | 10 | 10 | 1 | ■ | F | C | 1.24 | 3 | 0.062 | 0.7 | O(95%ile) | 1,800 | 20 | ○ | 11 |
| 96 | クロロメタン(別名塩化メチル) | 74-87-3 | F | A | 550,000 | 1 | 550 | 0.15 | R | 0.0003 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | A | 200 | 1 | 0.2 | 0.0093 | Observed | 22,000,000 | 1,000 | ○ | 0.047 | |
| 101 | 酢酸2-エトキシエチル(別名エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート) | 111-15-9 | F | A | 41,000 | 3 | 410 | 0.05 | S | 0.0001 | 100 | 100 | 10 | 10 | ○ | F | A | 42.3 | 3 | 0.423 | 0.025 | 1/2 nd | 1,700,000 | 100 | ○ | 0.06 | |
| 102 | 酢酸ビニル | 108-05-4 | F | A | 14,000 | 2 | 14 | 0.11 | R | 0.008 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.317 | 2 | 0.00634 | 0.025 | Observed | 13,000 | 50 | ○ | 4 | |
| 112 | 四塩化炭素 | 56-23-5 | C | A | 35,000 | 2 | 35 | 0.5 | R | 0.01 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.375 | 2 | 0.0075 | 1 | Observed | 380 | 50 | ○ | 130 | |
| 113 | 1,4-ジオキサン | 123-91-1 | A | C | 580,000 | 3 | 58,000 | 88 | R | 0.002 | 10 | 100 | 10 | 10 | ○ | A | C | 580 | 3 | 58 | 2.9 | Observed | 200,000 | 10 | ○ | 0.05 | |
| 114 | シクロヘキシルアミン | 108-91-8 | C | C | 1,600 | 2 | 16 | 0.22 | R | 0.01 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 1.6 | 2 | 0.032 | 4.4 | RM1 | 360 | 50 | ○ | 140 | |
| 116 | 1,2-ジクロロエタン | 107-06-2 | C | A | 6,900 | 3 | 69 | 65 | R | 0.9 | 100 | 100 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 1.02 | 3 | 0.102 | 0.8 | Observed | 1,300 | 10 | ○ | 8 | |
| 117 | 1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン) | 75-35-4 | C | A | 79,000 | 2 | 79 | <5 | nd | <0.06 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | A | 11.6 | 1 | 0.0116 | 2.0 | Observed | 5,800 | 1,000 | ○ | 170 | |
| 118 | cis-1,2-ジクロロエチレン | 156-59-2 | C | C | 4,510 | 2 | 45 | 8 | R | 0.2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | - | - | - | 0 | - | 2.1 | RM1 | - | - | x | - | |
| 119 | trans-1,2-ジクロロエチレン | 156-60-5 | C | A | 220,000 | 1 | 220 | <5 | nd | <0.02 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | A | 220 | 1 | 0.22 | 2.0 | Observed | 110,000 | 1,000 | ○ | 9 | |
| 134 | 1,3-ジクロロ-2-プロパノール | 96-23-1 | C | C | 6,250 | 2 | 63 | <2 | nd | <0.03 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | C | 6.25 | 2 | 0.125 | 2.3 | RM1 | 2,700 | 50 | ○ | 18 | |
| 135 | 1,2-ジクロロプロパン | 78-87-5 | C | C | 960 | 3 | 96 | <6 | nd | <0.06 | 10 | 100 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.96 | 3 | 0.096 | 3 | 1/2 nd | 320 | 10 | ○ | 31 | |
| 139 | o-ジクロロベンゼン | 95-50-1 | C | C | <100 | 2 | <1 | <0.04 | S(nd) | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | A | 0.55 | 1 | 0.00275 | 0.005 | Observed | 110,000 | 200 | ○ | 2 | |
| 140 | p-ジクロロベンゼン | 106-46-7 | C | C | 100 | 3 | 10 | 0.11 | S | 0.01 | 10 | 100 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.216 | 2 | 0.00432 | 0.25 | Observed | 860 | 50 | ○ | 58 | |
| 145 | ジクロロメタン(別名塩化メチレン) | 75-09-2 | F | C | 82,500 | 1 | 830 | 61 | R | 0 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | C | 13.2 | 1 | 0.066 | 6 | Observed | 2,200 | 200 | ○ | 91 | |
| 157 | 2,3-ジニトロトルエン | 602-01-7 | C | A | 660 | 2 | 0.66 | - | - | - | 1000 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 157 | 2,4-ジニトロトルエン | 121-14-2 | C | C | 20 | 2 | 0.2 | <0.01 | nd | <0.05 | 100 | | | | ○ | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 157 | 2,5-ジニトロトルエン | 619-15-8 | F | A | 1,300 | 2 | 1.3 | - | - | - | 1000 | | | | x | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 157 | 2,6-ジニトロトルエン | 606-20-2 | C | C | 60 | 2 | 0.60 | 0.06 | R | 0.1 | 100 | | | | ▲ | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 157 | 3,4-ジニトロトルエン | 610-39-9 | F | A | 1,500 | 2 | 1.5 | - | - | - | 1000 | | | | x | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 157 | 3,5-ジニトロトルエン | 618-85-9 | F | A | 22,600 | 2 | 23 | - | - | - | 1000 | | | | x | C | C | 0.02 | 3 | 0.002 | 0.01 | 1/2 nd | 2,000 | 10 | ○ | 5 | |
| 159 | ジフェニルアミン | 122-39-4 | A | C | 27.3 | 2 | 0.27 | 0.55 | R | 2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 0.125 | 3 | 0.0125 | 0.01 | Observed | 13,000 | 10 | ○ | 0.8 | |
| 166 | NN-ジメチルテトラヒドロピリジンN-オキシド | 1643-20-5 | A | C | 4 | 2 | 0.04 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | A | C | 0.004 | 3 | 0.0004 | 0.13 | Observed | 31 | 10 | ○ | 330 | |
| 172 | NN-ジメチルホルムアミド | 68-12-2 | F | A | 71,000,000 | 4 | 71,000 | 0.1 | R | 0.000001 | 100 | 100 | 10 | 10 | ○ | A | C | 940 | 2 | 18.8 | 0.93 | Observed | 1,000,000 | 50 | ○ | 0.05 | |
| 177 | ステレン | 100-42-5 | F | A | 9,100 | 2 | 9.1 | 0.02 | S | 0.0022 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | A | C | 0.28 | 1 | 0.0028 | 0.4 | IAS | 700 | 100 | ○ | 140 | |
| 181 | チオ尿素 | 62-56-6 | A | A | 4,800 | 2 | 4.8 | - | - | - | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | x | A | C | 0.42 | 2 | 0.0084 | 1.90 | IAS | 22 | 50 | ■ | 23,000 | |
| 197 | デカブロモジフェニルエーテル | 1163-19-5 | F | A | >4.55 | 3 | >0.046 | 0.30 | S | <7 | 100 | 100 | 10 | 10 | x | - | - | - | 0 | - | 0.1 | 1/2 nd | - | - | x | - | |
| 198 | 1,3,5-トリメチルベンゼン(メソキシベンゼン) | 100-97-0 | C | A | 36,000,000 | 1 | 36,000 | - | - | - | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | A | 36000 | 1 | 36 | 3.0 | RM1 | 12,000,000 | 1,000 | ○ | 0.08 | |
| 200 | テトラクロロエチレン | 127-18-4 | A | C | 11 | 2 | 0.11 | 14 | R | 127 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 0.08 | 3 | 0.008 | 6 | Observed | 13 | 10 | ○ | 750 | |
| 205 | テラフルエン | 100-21-0 | A | C | 19,000 | 2 | 190 | 0.068 | S | 0.0004 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | A | C | ≥19 | 2 | 0.38 | 35 | RM1 | 540 | 50 | ○ | 92 | |
| 206 | テラフルエンジメチル | 120-61-6 | C | C | 1,720 | 2 | 17 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | C | 1.72 | 2 | 0.0344 | 0 | - | ∞ | 50 | ○ | 0 | |
| 210 | 1,1,2-トリクロロエタン | 79-00-5 | F | C | 6,000 | 2 | 60 | 2.2 | R | 0.04 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | C | 3 | 3 | 0.3 | 1.2 | Observed | 2,500 | 10 | ○ | 4 | |
| 211 | トリクロロエチレン | 79-01-6 | C | C | 2,100 | 2 | 21 | 37 | R | 1.8 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 2 | 3 | 0.2 | 3 | | 670 | 10 | ○ | 15 | |
| 222 | トリプロモメタン(別名ブロモホルム) | 75-25-2 | F | C | 4,800 | 1 | 48 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | F | C | 4.8 | 1 | 0.048 | 0.013 | RM1 | 370,000 | 100 | ○ | 0.27 | |
| 223 | 3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノール | 3452-97-9 | C | C | 1,460 | 2 | 15 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | F | A | 5.7 | 1 | 0.0057 | 0 | - | ∞ | 1,000 | ○ | 0 | |
| 224 | 1,3,5-トリメチルベンゼン | 108-67-8 | C | C | 400 | 1 | 4 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | C | 0.4 | 1 | 0.004 | 0.17 | IAS | 2,400 | 100 | ○ | 43 | |
| 225 | o-トルイジン | 95-53-4 | C | C | 12.6 | 2 | 0.13 | <0.08 | nd | <0.62 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | x | C | C | 0.0126 | 2 | 0.000252 | 0.0056 | Observed | 2,300 | 50 | ○ | 22 | |
| 226 | p-トルイジン | 106-49-0 | C | C | 11.1 | 2 | 0.11 | <0.006 | nd | <0.05 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.0111 | 3 | 0.00111 | 0.002 | 1/2 nd | 5,600 | 10 | ○ | 2 | |
| 227 | トルエン | 108-88-3 | C | C | 1,170 | 2 | 12 | 2.4 | S | 0.2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ▲ | C | C | 0.74 | 3 | 0.074 | 30 | O(95%ile) | 25 | 10 | ○ | 410 | |
| 236 | ニトログリセリン | 55-63-0 | A | A | 400 | 3 | 4 | - | - | - | 100 | 100 | 10 | 10 | x | F | C | 0.12 | 2 | 0.0024 | 0.42 | IAS | 290 | 50 | ○ | 180 | |
| 237 | p-ニトロクロロベンゼン | 100-00-5 | C | C | 320 | 1 | 3.2 | <0.3 | nd | <0.09 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.19 | 1 | 0.0019 | 0.0012 | RM1 | 160,000 | 100 | ○ | 0.6 | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-------------------------------------|------------|-----|---|---------|---|--------|--------|-------|--------|-------|-------|----|----|---|-----|-----|---------|--------|----------|--------|-----------|---------|-------|---|---------|
| 240 | ニトロベンゼン | 98-95-3 | C | C | 2,600 | 2 | 26 | 0.48 | S | 0.02 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 2.6 | 2 | 0.052 | 0.005 | 1/2 nd | 520,000 | 50 | ○ | 0.10 |
| 241 | 二硫化炭素 | 75-15-0 | C | A | 2,100 | 3 | 21 | 1.2 | S | 0 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | C | A | 2.1 | 1 | 0.0021 | 0.35 | Observed | 6,000 | 1,000 | ○ | 170 |
| 242 | ノニルフェノール | 25154-52-3 | C | A | 20.7 | 3 | 0.21 | 7.1 | R | 34 | 100 | 100 | 10 | 1 | ■ | A | C | 0.0033 | 3 | 0.00033 | 0.4 | Observed | 8.3 | 10 | ■ | 1,200 |
| 253 | ヒドラジン | 302-01-2 | A | C | 0.5 | 2 | 0.005 | <2 | nd | <400 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 0.0005 | 1 | 0.000005 | 2.2 | RM1 | 0.23 | 100 | ■ | 440,000 |
| 254 | ヒドロキノン | 123-31-9 | C | A | 70 | 2 | 0.070 | <0.36 | nd | <5 | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | × | F | C | 0.044 | 1 | 0.000044 | 1.8 | RM1 | 24 | 1,000 | ■ | 41,000 |
| 256 | 2-ビニルピリジン | 100-69-6 | C | C | 901 | 2 | 9 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 0.9 | 2 | 0.018 | 0 | - | ∞ | 50 | △ | 0 |
| 258 | ビペラジン | 110-85-0 | C | C | 32,700 | 1 | 330 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | - | - | - | 0 | - | 0.081 | IAS | - | - | × | - |
| 259 | ピリジン | 110-86-1 | A | C | 10 | 2 | 0.1 | 0.85 | S | 8.5 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | A | C | 0.01 | 2 | 0.0002 | 0.2 | Observed | 50 | 50 | ■ | 1,000 |
| 266 | フェノール | 108-95-2 | F | A | 80 | 4 | 0.8 | 0.58 | R | 1 | 100 | 100 | 10 | 1 | ▲ | F | C | 0.31 | 3 | 0.0155 | 0.079 | O(95%ile) | 3,900 | 20 | ○ | 5 |
| 268 | 1,3-ブタジエン | 106-99-0 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1,000 | 10 | 10 | × | - | - | - | 0 | - | 0.51 | RM1 | - | - | × | - | |
| 270 | フタル酸ジ-n-ブチル | 84-74-2 | A | A | 400 | 4 | 4 | <0.3 | nd | <0.08 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | F | C | 0.1 | 3 | 0.01 | 0.3 | Observed | 330 | 10 | ○ | 30 |
| 272 | フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) | 117-81-7 | C | C | 77 | 2 | 0.77 | 1.6 | R | 2 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 0.158 | 3 | 0.0158 | 2.3 | O(95%ile) | 68 | 10 | ▲ | 150 |
| 273 | フタル酸n-ブチル=ベンジル | 85-68-7 | A | A | 210 | 3 | 2.1 | 1.6 | R | 0.76 | 100 | 100 | 10 | 1 | ▲ | C | C | 0.075 | 2 | 0.0015 | 0.05 | 1/2 nd | 1,500 | 50 | ○ | 33 |
| 288 | プロモタン(別名臭化メチル) | 74-83-9 | - | - | - | - | - | <0.01 | nd | - | 1,000 | 10 | 10 | × | C | A | 2.6 | 1 | 0.0026 | 0.005 | 1/2 nd | 520,000 | 1,000 | ○ | 2 | |
| 282 | ヘキサメチレンジアミン | 124-09-4 | C | C | 4,160 | 2 | 42 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 10 | 1 | 0.1 | 110 | IAS | 91 | 100 | ■ | 1,100 |
| 297 | ベンジルクロリド(別名塩化ベンジル) | 100-44-7 | C | C | 100 | 2 | 1 | 0.05 | R | 0.05 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | A | 0.14 | 1 | 0.00014 | 0.025 | Observed | 5,600 | 1,000 | ○ | 180 |
| 298 | ベンズアルデヒド | 100-52-7 | F | A | 1,070 | 2 | 1.1 | - | - | - | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | × | F | C | 0.22 | 1 | 0.00022 | 0.15 | 1/2 nd | 1,500 | 1,000 | ○ | 680 |
| 299 | ベンゼン | 71-43-2 | F | A | 5,300 | 3 | 53 | 24 | R | 0.45 | 100 | 100 | 10 | 1 | ▲ | F | C | 0.8 | 3 | 0.08 | 4.5 | IAS | 180 | 10 | ○ | 56 |
| 308 | ポリ(オキシエチレン)オクチルフェニルエーテル | 9036-19-5 | A | A | 210 | 3 | 2.1 | - | - | - | 100 | 100 | 10 | 1 | × | A | A | 0.21 | 1 | 0.00021 | 0.61 | Observed | 340 | 1,000 | ■ | 2,900 |
| 310 | ホルムアルデヒド | 50-00-0 | A | C | <100 | 1 | <1 | 3.0 | R | >3 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | A | 5.8 | 3 | 0.058 | 2.6 | O(95%ile) | 2,200 | 100 | ○ | 45 |
| 315 | メタクリル酸2-エチルヘキシル | 688-84-6 | C | C | 290 | 2 | 2.9 | <0.027 | S(nd) | <0.009 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 0.29 | 2 | 0.0058 | 0 | - | ∞ | 50 | ○ | 0 |
| 316 | メタクリル酸2,3-エポキシプロピル | 106-91-2 | C | C | 1,020 | 2 | 10 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 1.02 | 2 | 0.0204 | 0.30 | IAS | 3,400 | 50 | ○ | 15 |
| 319 | メタクリル酸n-ブチル | 97-88-1 | C | C | 1,100 | 2 | 11 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 1.1 | 2 | 0.022 | 0.034 | IAS | 32,000 | 50 | ○ | 2 |
| 320 | メタクリル酸メチル | 80-62-6 | F | A | 130,000 | 1 | 130 | - | - | - | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | × | C | C | 37 | 2 | 0.74 | 1.8 | RM1 | 21,000 | 50 | ○ | 2 |
| 321 | メタクリロニトリル | 126-98-7 | A | C | 1,000 | 2 | 10 | - | - | - | 100 | 1,000 | 10 | 10 | × | A | C | 1 | 2 | 0.02 | 0 | - | ∞ | 50 | ○ | 0 |
| 335 | α-メチルスチレン | 98-83-9 | A | C | 300 | 2 | 3 | <0.01 | nd | <0.003 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | A | C | 0.396 | 2 | 0.00792 | 0.005 | 1/2 nd | 79,000 | 50 | ○ | 0.6 |
| 336 | 3-メチルピリジン | 108-99-6 | A/C | C | 1,000 | 2 | 10 | 0.15 | R | 0.02 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | A/C | C | 1 | 2 | 0.02 | 0.025 | Observed | 40,000 | 50 | ○ | 1.3 |
| 338 | メチル-1,3-フェニレンジイソシアネート | 26471-62-5 | F | A | 164,500 | 2 | 160 | - | - | - | 1,000 | 1,000 | 10 | 10 | × | F | A | 0.391 | 1 | 0.000391 | 0 | - | ∞ | 1,000 | ○ | 0 |
| 350 | りん酸ジメチル=2,2-ジクロロビニル(別名ジクロロホス又はDDVP) | 62-73-7 | C | A | 0.13 | 2 | 0.0013 | 2.5 | R | 1,900 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ■ | C | C | 0.00012 | 3 | 0.000012 | 0.5 | 1/2 nd | 0.24 | 10 | ■ | 42,000 |
| 352 | りん酸トリス(2-クロロエチル) | 25155-23-1 | C | C | 10,000 | 2 | 100 | 1.1 | S | 0.01 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 10 | 2 | 0.2 | 0.092 | Observed | 110,000 | 50 | ○ | 0.46 |
| 353 | りん酸トリス(ジメチルフェニル) | 25155-23-1 | C | C | 170 | 1 | 1.7 | <0.01 | S(nd) | <0.006 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | C | C | 0.17 | 1 | 0.0017 | 0.005 | 1/2 nd | 34,000 | 100 | ○ | 3 |
| 354 | りん酸トリ-n-ブチル | 126-73-8 | C | A | 2,100 | 3 | 21 | 0.24 | R | 0.01 | 100 | 100 | 10 | 1 | ○ | F | C | 0.82 | 3 | 0.082 | 1.5 | IAS | 550 | 10 | ○ | 18 |
| - | フタル酸ジシクロヘキシル | 84-61-7 | C | C | 181 | 2 | 1.8 | <0.1 | nd | <0.06 | 100 | 1,000 | 10 | 10 | ○ | F | C | ≥0.0358 | 1 | 0.000358 | 0.05 | 1/2 nd | ≥720 | 100 | ○ | 140 |

Appendix 2 Human health (Inhalation) (n=83)

| PRTR No. | chemical substance | CAS No. | Ministry of the Environment | | | | | | | | | | NEDO project | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------------------------------|-----------|-----------------------------|-------------|-------------------------|----------------|-------------|-----------------------|--------------------------------|-------|-------------------|---------------|--------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------|-----------------------|------------|--------|-------|-------------------|---------------|---------------|--------|
| | | | Hazard | | | Exposure | | Risk characterization | | | | | Hazard | | | Exposure | | Risk characterization | | | | | | | |
| | | | NOAEL (mg/m ³) | animal test | Endpoint | Media | EHI (μg/ms) | MCE _{min} | UF _s _{min} | LOAEL | Subst onic/O Hnic | Intra-species | result | NOAEL (mg/m ³) | animal test | Endpoint | Media | EHI (μg/ms) | MCE | Ufs | LOAEL | Subst onic/O Hnic | Intra-species | Inter-species | result |
| 2 | アクリルアミド | 78-06-1 | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.005 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 7 | アクリロニトリル | 107-13-1 | 0.77 | rats | 鼻甲介上皮の変性など | Outdoor | 2.5 | 31 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 8 | ラット | 体重減少など | Outdoor air | 1.6 | 9,400 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 8 | アクリレイン | 107-02-8 | 0.0016 | rats | 鼻粘膜の変性 | Outdoor | <0.5 | >0.2 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | × | 0.5 | イス | 肺炎腫など | Outdoor air | 0.23 | 1,600 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ■ |
| 9 | アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) | 103-23-1 | - | - | - | Indoor | 0.270 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Indoor air | 0.13 | - | - | - | - | - | - | × |
| 11 | アセトアルデヒド | 75-07-0 | 4.9 | rats | 肺洗浄液中の食物繊維の減少、視覚上皮の変性 | Indoor | 140 | 3.5 | 100 | 1 | 10 | 10 | ■ | 48 | ラット | 視上皮の過形成 | Indoor air | 55 | 1,600 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ○ |
| 12 | アセトニトリル | 75-05-8 | 3 | mice | 赤血球数、ヘマトクリット値等の減少 | Outdoor | 1.1 | 270 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 30 | マウス | 初胃の上皮過形成に伴う限局性潰瘍 | Outdoor air | 1.1 | 110,000 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 15 | アニリン | 62-53-3 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 12 | ラット | 脾臓の腫大へモジチリン沈着、腎臓血管流 | ADMER | 0.013 | 1,700,000 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | ○ |
| 16 | 2-アモ/エタノール | 141-43-5 | 0.12 | rats | 視色及び嗅覚 | Outdoor | 0.063 | 190 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | - | - | - | Outdoor air | 0.16 | - | - | - | - | - | - | × |
| 22 | アリルアルコール | 107-19-6 | 0.098 | rats/marmos | 肝臓、腎臓に影響を認めない | Outdoor | 0.053 | 190 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 2.5 | ラット | 体重増加抑制 | Outdoor air | 0.053 | 89,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 28 | インフレン | 78-79-6 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 36 | マウス | 腎臓の変性 | ADMER | 0.62 | 240,000 | 2,000 | 10 | 2 | 10 | 10 | ○ |
| 29 | 4-メチルプロピルピリジジフェノール(別名ビスフェノールA) | 80-05-7 | 0.18 | rats | 鼻腔上皮の過形成及び炎症 | Outdoor | 0.001 | 18,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 1.8 | ラット | 体重減少、鼻腔、呼吸器の炎症 | - | 0 | ∞ | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | △ |
| 40 | エチルベンゼン | 100-41-4 | 1.20 | rabbit | 生体胎仔数の減少(生殖発生毒性) | Indoor | 70 | 170 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 59 | ラット | 雄の前立腺炎の増加、雄の腎臓の増加 | Indoor air | 35 | 1,400 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 42 | エチレンオキシド | 75-21-8 | 0.43 | human | 末梢神経障害など | Outdoor | 0.38 | 1,100 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 3.3 | ラット | 体重増加抑制 | Indoor air | 0.65 | 9,200 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 43 | エチレングリコール | 107-21-1 | 4.1 | human | 臨床検査で影響がみられない | - | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 1.6 | - | - | - | - | - | - | × |
| 44 | エチレングリコールモノエチルエーテル | 110-80-6 | 9.3 | rats | 胎仔の骨化遅延(生殖発生毒性) | Outdoor | 0.36 | 2,600 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 70 | ウサギ | 雄の精巣萎縮及び変性 | Outdoor air | 0.13 | 51,000 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 45 | エチレングリコールジエチルエーテル | 109-85-4 | 2.3 | rabbit | 胎仔の骨化遅延(生殖発生毒性) | Outdoor | 0.033 | 7,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 16 | ウサギ | 腎臓リンパ組織萎縮及び雄の精巣毒性 | Outdoor air | 0.024 | 650,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 46 | エチレンジアミン | 107-15-3 | 3.1 | rats | 脱毛 | - | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.019 | - | - | - | - | - | - | × |
| 47 | エチレンジアミン四亜硫酸 | 60-00-4 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | △ |
| 54 | エビクロロロリン | 106-69-6 | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 3.4 | ラット | 鼻甲介気道上皮の限局性びらん、過形成、扁平上皮 | ADMER | 0.28 | 23,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 56 | 1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン) | 75-56-9 | 1.3 | rats | 鼻腔上皮細胞の変性 | Outdoor | 0.15 | 870 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 13 | ラット | 鼻腔上皮の異状陥入 | ADMER | 1.9 | 12,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 61 | ε-カプロラクタム | 105-60-2 | 0.43 | rats | 喉頭前庭側上皮の扁平上皮化生や過形成など | Outdoor | 0.25 | 170 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 12 | ラット | 喉頭粘膜上皮の角質化や過形成 | Outdoor air | 0.13 | 190,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 62 | 2,6-キシレンール | 575-25-1 | - | - | - | Outdoor | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.018 | - | - | - | - | - | - | × |
| 63 | キシレン | 1330-20-7 | 2.2 | human | 中枢神経系の自覚症状 | Indoor | 115 | 19 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 39 | ラット | 神経障害 | Indoor air | 245 | 300 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ |
| 65 | グリオキサール | 107-22-2 | 0.003 | rats | 喉頭粘膜の扁平上皮化生 | - | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | 0.03 | ラット | 喉頭上皮の軽微な扁平上皮化生 | ADMER | 0.016 | 3,100 | 1,000 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 66 | グリタルアルデヒド | 111-30-8 | 0.0016 | rats | 鼻の刺激症状、体重増加の抑制 | Outdoor | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | 0.046 | ラット | 雄の体重増加抑制、雄の鼻前庭の炎症 | ADMER | 0.0026 | 77,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 67 | o-クレゾール | 95-48-7 | - | - | - | Outdoor | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.57 | - | - | - | - | - | - | × |
| 67 | m-クレゾール | 108-39-4 | - | - | - | Outdoor | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.57 | - | - | - | - | - | - | × |
| 67 | p-クレゾール | 106-44-6 | - | - | - | Outdoor | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.57 | - | - | - | - | - | - | × |
| 71 | o-クロロアニリン | 95-61-2 | 0.02 | rats | メトヘモグロビン濃度の増加 | Outdoor | <0.15 | >13 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲~○ | 7 | ラット | メトヘモグロビン濃度の増加 | - | 0 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | △ | |
| 72 | p-クロロアニリン | 106-47-8 | 0.02 | rats | メトヘモグロビン濃度の増加、肝臓の相対重量 | Outdoor/Indoor | - | - | 1,000 | 10 | 10 | 10 | × | - | - | - | - | 0 | - | - | - | - | - | - | △ |
| 74 | クロロエタン | 75-00-3 | 1.000 | mice | 胎仔の骨化遅延(生殖発生毒性) | Outdoor | 0.37 | 270,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 4,800 | ラット | 肝臓の相対重量の増加 | Outdoor air | 0.275 | 33,000,000 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 77 | クロロエチレン(別名塩化ビニル) | 75-01-4 | 0.56 | rats | 体重減少、鼻粘膜の障害など | Outdoor | 1.1 | 51 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 5.6 | ラット | 肝臓の相対重量の増加及び肝細胞の変性、精巣の障害 | Outdoor air | 6.0 | 1,700 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 89 | o-クロトルエン | 95-49-6 | 25 | rats | 胎仔の短胎死及び短胎症 | Outdoor | <0.01 | >250,000 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 1,000 | ウサギ | 体重増加抑制、尿量の減少 | ADMER | 0.12 | 7,500,000 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | ○ |
| 93 | クロロベンゼン | 108-90-7 | 0.71 | rats | GOT低下、肝臓と腎臓の重量増加、鼻粘膜の変性 | Indoor | 0.880 | 81 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲ | 50 | ラット | 肝臓重量増加 | Outdoor air | 0.11 | 980,000 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 95 | クロロホルム | 67-66-3 | 4.3 | mice | 鼻粘膜の過形成などの腎臓障害 | Indoor | 13 | 33 | 10 | 1 | 1 | 10 | ▲ | 3 | ラット | 鼻前庭 | Outdoor air | 6.0 | 790 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ■ |
| 96 | クロロメタン(別名塩化メチル) | 74-87-3 | 1.8 | mice | 髄鞘形成及び中枢神経毒性 | Outdoor | 6.30 | 29 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 15 | マウス | 神経繊維の軸索断絶と変性 | Outdoor air | 1.8 | 41,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 102 | 酢酸ビニル | 108-05-4 | 31 | rats/mice | 視上皮の化生変性及び炎症など | Outdoor | 2.80 | 1,100 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 32 | ラット | 鼻腔上皮の扁平上皮化生と炎症、基底細胞の過形成 | Outdoor air | 0.7 | 86,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 113 | 1,4-ジオキサン | 123-91-1 | 83 | rats | 肝・腎・血球に有害な影響を認めない | Outdoor | 0.450 | 18,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | - | - | - | ADMER | 0.14 | - | - | - | - | - | - | ▲ |
| 114 | シクロヘキシルアミン | 108-91-8 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.1 | - | - | - | - | - | - | × |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|------------|--------|--------------|------------------------|---------|---------|--------|-------|-----|----|----|----|--------|-------|-------------------------------------|----------------|-------------|------------|--------|-------|----|----|----|----|---|
| 116 | 1,2-ジクロロエタン | 107-06-2 | 8.3 | rats | ALT上昇、LDH・AST低下など | Indoor | 12.0 | 89 | 10 | 1 | 1 | 10 | ▲ | 8.6 | ラット | 肝毒性を示す血清パラメータの変化 | Outdoor air | 2.75 | 5,800 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 117 | 1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン) | 75-35-4 | 1.8 | rats | 肝臓の空胞化 | Indoor | <0.05 | >3,900 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 16 | ラット | 肝臓の脂肪変性 | Outdoor air | 1.8 | 18,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 118 | trans-1,2-ジクロロエチレン | 156-60-6 | 1.8 | rats | 肝臓の脂肪変性 | Outdoor | 0.058 | 3,300 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | - | - | - | ADMER | 0.037 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 134 | 1,3-ジクロロ-2-プロパノール | 96-23-1 | - | - | - | Outdoor | <0.005 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.0043 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 135 | 1,2-ジクロロプロパン | 78-87-5 | 0.12 | rats | 呼吸器の過形成 | Outdoor | 0.53 | 22 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲ | 13 | ラット | 項上皮変性 | Indoor air | 0.18 | 130,000 | 900 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 139 | o-ジクロロベンゼン | 95-50-1 | 0.024 | rats | 肺炎と肝臓腫瘍多発 | Indoor | <0.2 | >12 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲ | - | - | - | Outdoor air | 0.25 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 140 | p-ジクロロベンゼン | 106-46-7 | 7.5 | rats | 肝臓と腎臓の重量増加 | Indoor | 530 | 1.4 | 100 | 1 | 10 | 10 | ■ | 82 | ラット | 肝毒性 | Indoor air | 466 | 320 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 2,3-ジニトロトルエン | 602-01-7 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 157 | 2,4-ジニトロトルエン | 121-14-2 | - | - | - | Outdoor | 0.0099 | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 157 | 2,5-ジニトロトルエン | 619-15-8 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 157 | 2,6-ジニトロトルエン | 605-20-2 | - | - | - | Outdoor | 0.0095 | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 157 | 3,4-ジニトロトルエン | 610-39-9 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 157 | 3,5-ジニトロトルエン | 618-85-9 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.21 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 159 | ジフェニルアミン | 122-39-4 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.0075 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 172 | N,N-ジメチルホルムアミド | 68-12-2 | 0.52 | human | 頭痛、消化不良、肝臓障害 | Outdoor | 0.47 | 1,100 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 14 | マウス | 肝臓肥大、単細胞壊死 | Outdoor air | 0.5 | 120,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 177 | ステリン | 100-42-5 | 2.6 | human | 神経行動テストへの影響 | Indoor | 17 | 150 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 22 | ラット | 呼吸器系 | Indoor air | 21 | 1,800 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | ■ | |
| 197 | テカプロモジフェニルエーテル | 1163-19-6 | - | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.0003 | - | - | - | - | - | - | × |
| 205 | テレフタル酸 | 100-21-0 | 0.021 | rats | 気管粘膜上皮の変性 | - | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.0025 | - | - | - | - | - | - | △ | |
| 210 | 1,1,2-トリクロロエタン | 78-00-5 | - | - | - | Outdoor | 0.02 | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.02 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 225 | o-トルイジン | 95-53-4 | - | - | - | - | - | - | 1,000 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.095 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 226 | p-トルイジン | 105-49-0 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.0011 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 227 | トルエン | 109-89-3 | 7.9 | human | 神経行動機能への影響 | Indoor | 270 | 29 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 200 | ラット | 肝臓重量増加、項上皮の変性 | Indoor air | 275 | 1,500 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 237 | o-ニトロクロロベンゼン | 100-00-5 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 1.8 | ラット | メトヘモグロビン濃度の増加 | Outdoor air | 0.015 | 220,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 240 | ニトロベンゼン | 98-95-3 | 1.2 | human | メトヘモグロビン血症 | Outdoor | 0.11 | 11,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 0.9 | ラット | 腎臓の髄外液血充満、鼻粘膜の項上皮の色素沈着 | Outdoor air | 0.07 | 24,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 241 | 二酸化炭素 | 75-15-0 | 3.2 | human | 運動神経伝達速度の低下など | Outdoor | 1.3 | 2,500 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 1.5 | ラット | 心筋の水腫及び出血 | ADMER | 65 | 42 | 900 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ | |
| 242 | ニルフェール | 25154-52-3 | - | - | - | Outdoor | <0.0021 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.00054 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 253 | ヒドラジン | 302-01-2 | 0.003 | human | 夜間の悪夢という自覚症状の増加 | - | - | - | - | 10 | 1 | 1 | 10 | × | 0.012 | ラット | 気道粘膜の炎症と扁平上皮化生 | ADMER | 0.0098 | 2,200 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 254 | ヒドロキノン | 123-31-9 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | ADMER | 0.0007 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 256 | 2-ピニルピリジン | 100-69-6 | - | - | - | Outdoor | 0.02 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.019 | - | - | - | - | - | - | ○ | |
| 259 | ピリジン | 110-85-1 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 8.8 | ラット | 肝臓の相対重量増加 | Outdoor air | 0.12 | 100,000 | 2,000 | 10 | 2 | 10 | 10 | ○ | |
| 266 | フェノール | 109-95-2 | 4.5 | human | 咳や喉などの上気道刺激症状や体重減少 | Outdoor | 0.60 | 7,500 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | - | - | - | Outdoor air | 0.59 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 270 | フタル酸ジ-n-ブチル | 84-74-2 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Indoor air | 2.4 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 272 | フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) | 117-81-7 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Indoor air | 1.8 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 273 | フタル酸-n-ブチルニベンジル | 85-69-7 | - | - | - | Indoor | 0.15 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 39 | ラット | 肝臓及び腎臓重量の増加 | ADMER | 0.29 | 280,000 | 800 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 288 | プロモタン(別名臭化メチル) | 74-83-9 | 0.28 | rats | 鼻粘膜の炎症 | Outdoor | 0.21 | 130 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 11 | マウス | 体重増加抑制及び小脳神経層の軽度萎縮 | ADMER | 2.2 | 20,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 297 | ヘキサフルオロプロパ(別名塩化ヘキサフル) | 100-44-7 | 1.1 | rats+monkeys | 肝臓及び腎臓重量の増加 | Outdoor | 0.0081 | 1,400 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | ○ | 32 | ラット | 鼻に対する刺激、あえぎ呼吸 | ADMER | 0.0025 | 24,000,000 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ○ | |
| 310 | ホルムアルデヒド | 50-00-0 | 0.1 | human | 鼻の感覚刺激鼻やのどを閉鎖するための30分閉 | Indoor | 230 | 0.4 | 100 | 10 | 1 | 10 | ■ | 0.22 | サル | 鼻甲片粘膜炎 | Indoor air | 140 | 0.7 | 200 | 1 | 2 | 10 | 10 | ■ | |
| 320 | メタクリル酸メチル | 90-62-6 | 18 | rats | 項上皮の変性及び萎縮、基底細胞の過形成 | Outdoor | 0.087 | 21,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 19 | ラット | 項上皮の変性・萎縮及び基底細胞の過形成 | Outdoor air | 0.06 | 430,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 335 | α-ニチルスチレン | 98-83-9 | 0.64 | rats | 項上皮の萎縮及び壊死など | Outdoor | 0.053 | 1,200 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | 66 | マウス | 鼻粘膜分泌細胞の萎縮及び過形成、項上皮の萎縮及び化生、体重増加抑制指標 | Outdoor air | 0.24 | 1,100,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 338 | メチル-β-イソボルネンエチレンジイソシアネート(別称m-TLISINジイソシア) | 26471-62-5 | 0.0002 | human | 感作 | Outdoor | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 0.0086 | ヒト | 呼吸器系機能低下 | ADMER | 0.2 | 43 | 16 | 1 | 1 | 1 | 10 | ○ | |
| 352 | リン酸トリメチル(2-クロロエチル) | 25155-23-1 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Indoor air | 0.55 | - | - | - | - | - | - | × | |
| 354 | リン酸トリ-n-ブチル | 126-73-8 | - | - | - | Outdoor | 0.0038 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Outdoor air | 0.4 | - | - | - | - | - | - | × | |
| - | フタル酸ジクロロヘキシル | 84-61-7 | - | - | - | Indoor | 0.11 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | Indoor air | 0.053 | - | - | - | - | - | - | ○ | |

Appendix 3 Human health (Oral) (n=83)

| PRTR 番号 | 物質名 | CAS番号 | Ministry of the Environment | | | | | | | | | | | | | NEDO project | | | | | | | | | | | | |
|------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------|--------------|-------------------------|---------------------|---|-------------|-----------------------|-------|-----------------------------|-------------------|--------|-------|---------|---------------|------------------|---|------------|-------|-------|-----------------------------|-------------------|-------------------|--------|---|--|--|
| | | | Hazard | | | Exposure | | | Risk characterization | | | | | | | Hazard | | | Exposure | | | Risk characterization | | | | | | |
| | | | NOAEL | animal test | Endpoint | Media | EHI ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$) | MOE | Ufs | LOAEL | Subchlo- nic/ Chronic | Intra- species | result | NOAEL | 動物 | Endpoint | Media | EHI ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$) | MOE | Ufs | LOAEL | Subchlo- nic/ Chronic | Intra- species | Inter- species | result | | | |
| 2 | アクリルアミド | 79-09-1 | 0.2 | sats | 歩行機軸への一過性影響 | Outdoor air | <0.006 | >3,300 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 0.2 | ラット | 末梢神経への微小変化 | 地下水、 食物 | 2.8 | 71 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ | | | |
| 7 | アクリロニトリル | 107-13-1 | 0.25 | rats | 心臓・腎臓の重量増加 | groundwater | 0.011~0.031 | 810~2,300 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 0.25 | ラット | 雄の死亡率増加など | 地下水、 食物 | 0.014 | 18,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 8 | アクロレイン | 107-02-8 | 0.05 | rats | 死亡率の増加 | groundwater/foods | 2.3 | 2 | 10 | 1 | 1 | 10 | ■ | 0.54 | ラット | 腫瘍や前胃の癌死や炎 | 河川水、 食物 | 1.8 | 300 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ | | | |
| 9 | アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) | 103-23-1 | 28 | rats | 胎仔の原形異常、骨格異常など(生殖発生毒性) | tapwater | 1.1 | 2,500 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 170 | ラット | 出生後の体重増加抑制 | 水運水、 食物 | 1.2 | 140,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 11 | アセトアルデヒド | 75-07-0 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 125 | ラット | 前胃の角化亢進 | 地下水、 食物 | 380 | 330 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ■ | | | |
| 12 | アセトニトリル | 75-05-8 | - | - | - | groundwater/foods | 34 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 地下水、 魚類 | 0.071 | - | - | - | - | - | 10 | × | | | |
| 15 | アニリン | 62-53-3 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 7 | ラット | 腎臓のヘモグリン沈着等 | 地下水、 食物 | 0.2 | 35,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 16 | 2-アミノエタノール | 141-43-5 | - | - | - | river water | 0.14 | - | - | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 河川水(雑)、 魚 | 2.4 | - | - | - | - | - | 10 | × | | | |
| 22 | アリアルコール | 107-18-6 | 4.8 | rats | 腎臓腫瘍、体重増加の抑制など | groundwater | <0.012 | >4,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 6.2 | ラット | 腎臓の相対重量増加 | 地下水、 魚類 | 0.0071 | 870,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 28 | インプレン | 78-79-5 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 地下水、 魚類 | 0.00088 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 29 | 4-(4-イソプロピルピリジンジフェニル)別名ニコチン(ニコチン) | 80-05-7 | 5 | rats | 体重増加抑制、肝臓及び腎臓の重量減少 | tapwater/foods/soil | 0.080 | 950 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 5 | ラット | 体重増加抑制、肝臓、腎臓 | 飲料水、 食物 | 0.4 | 13,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 40 | エチルベンゼン | 100-41-4 | 97 | rats+mice | 肝臓と尿管上皮細胞の混染腫瘍 | Indoor air | 0.004 | 240,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 97 | ラット | 肝臓及び腎臓の絶対重量 | 河川水、 魚類 | 0.0021 | 46,000,000 | 200 | 1 | 2 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 42 | エチレンオキシド | 75-21-8 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 河川水(雑)、 魚 | 0.086 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 43 | エチレングリコール | 107-21-1 | 71 | rats | 尿管腫瘍 | - | - | - | 100 | 1 | 10 | 10 | × | 40 | ラット | 腎臓腫瘍 | 河川水(雑)、 魚 | 1.1 | 36,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 44 | エチレングリコールモノエチルエーテル | 110-90-5 | 46 | rats | 胎仔の骨格異常(生殖発生毒性) | groundwater | <0.036 | >130,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 78 | ラット | 雄の血小板減少、胸腺重量 | 地下水、 魚類 | 0.018 | 4,300,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 45 | エチレンジクロールモノメチルエーテル | 109-95-4 | 12 | monkeys | 胎仔の生存率低下(生殖発生毒性) | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 50 | ラット | 雄の精巣萎縮及び雄の | 河川水(雑)、 魚 | 0.23 | 220,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 46 | エチレンジアミン | 107-15-3 | 9 | rats | 肝臓多形化 | river water/foods | <0.2 | >4,500 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 9 | ラット | 肝臓腫瘍 | 河川水(雑)、 魚 | 0.0061 | 1,500,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 47 | エチレンジアミン四酢酸 | 80-00-4 | 190 | rats | 受胎率や出生率、体重や臓器等に影響を認め | groundwater/foods | 2.5~11 | 1,700~7,600 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 190 | ラット | - | 地下水、 食物 | 75 | 2,500 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 54 | エピクロロヒドリン | 106-99-8 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 0.71 | ラット | 前胃における粘膜過形成 | 地下水、 食物 | 0.01 | 71,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 58 | 1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロパン) | 75-96-8 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 地下水、 食物 | 0.1 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 61 | ε-カプロラクタム | 105-60-2 | 50 | rabbits+rats | 胎仔の体重減少、仔の体重増加の抑制(生殖) | river water/foods | 3.2 | 1,600 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 25 | ラット | 近位尿管の精子濃度 | 河川水(雑)、 魚 | 0.029 | 860,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 62 | 2,6-キシレンオール | 578-26-1 | 0.6 | rats | 体重、血圧、血清、内臓のSH基、肝臓、腎臓、胃 | river water/foods | 0.044 | 140 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | - | - | - | 河川水、 食物 | 0.02 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 63 | キシレン | 1330-20-7 | 180 | rats | 体重増加の抑制と死亡率の増加 | 経口 | <2.0 | >8,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 180 | ラット | 体重の減少、死亡率の増加 | 水運水、 食物 | 2.1 | 86,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 65 | グリオキサール | 107-22-2 | 40 | rats | 体重増加の抑制 | groundwater/foods | <4 | >100 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 40 | ラット | 尿水量減少、血糖値減少 | 地下水、 魚類 | 0.0072 | 5,600,000 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 66 | グルタルアルデヒド | 111-30-6 | 4 | rats | 腎臓重量の減少 | groundwater | <0.012 | >3,300 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 4 | ラット | 雄の骨髄の過形成 | 地下水、 魚類 | 7.2×10 ⁻³ | 560,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | × | | | |
| 67 | p-クレゾール | 95-48-7 | 21 | rats | 神経系への影響 | groundwater | <0.0012 | >180,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 50 | ラット | 振戦、昏睡、体重増加抑制 | 地下水、 魚類 | 0.012 | 4,200,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 67 | m-クレゾール | 108-39-4 | 21 | rats | 神経系への影響 | groundwater | <0.0012 | >180,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 50 | ラット | 振戦、昏睡、体重増加抑制 | 地下水、 魚類 | 0.012 | 4,200,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 67 | p-クレゾール | 106-44-5 | 21 | rats | 神経系への影響 | groundwater | 0.024 | 8,800 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 50 | ラット | 振戦、昏睡、体重増加抑制 | 地下水、 魚類 | 0.012 | 4,200,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 71 | o-クロロアニリン | 95-51-2 | 7.1 | rats+mice | メトヘモグロビン濃度の増加 | groundwater/foods | <0.2 | >38 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲~○ | 10 | スズ及びマウス | 血液中メトヘモグロビン濃度 | 公共用水域、 魚 | 0.003 | 3,300,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 72 | p-クロロアニリン | 106-47-6 | 1.4 | rats | 赤血球数などの減少、腎臓の腫瘍増多 | groundwater | <0.0006 | >3500 | 500 | 10 | 1 | 10 | ○ | 1.14 | ラット | 腎臓への影響 | 地下水、 魚類 | 0.0064 | 180,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 74 | クロロエタン | 78-00-3 | - | - | - | groundwater/foods | 0.0012~0.28 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 地下水、 魚類 | 0.0044 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 77 | クロロエチレン(別名塩化ビニル) | 75-01-4 | 0.13 | rats | 肝臓の变性 | groundwater | 0.020~0.040 | 330~650 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 0.13 | ラット | 肝臓多形化、肝のう結 | 水運水、 食物 | 0.012 | 11,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 89 | o-クロロトルエン | 95-49-8 | 20 | rats | 体重増加の抑制 | river water | <0.012 | >17,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 20 | ラット | 尿排泄量の増加及び | 河川水、 魚類 | 0 | ∞ | - | - | - | - | - | 10 | ○ | | |
| 93 | クロロベンゼン | 108-90-7 | 43 | rats | 肝臓の腫瘍性結節 | 経口 | <0.21 | >20,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 43 | ott/マウス | 肝臓癌発生/腎臓重量減少 | 地下水、 魚類 | 0.00078 | 55,000,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 95 | クロロホルム | 67-66-3 | 13 | dogs | GPT増加、脂肪肝 | tapwater | <3.6 | 36 | 100 | 10 | 1 | 10 | ▲ | 13 | イス | 肝臓脂肪の蓄積増加 | 水運水、 食物 | 2.4 | 5,400 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | | | |
| 95 | クロロメタン(別名塩化メチル) | 74-87-3 | - | - | - | groundwater/foods | <2 | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | - | - | - | 地下水、 魚類 | 0.00034 | - | - | - | - | - | - | 10 | × | | |
| 102 | 酢酸ビニル | 108-05-4 | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 660 | ラット | 尿排泄量低下および体重増加 | 地下水、 魚類 | 0.065 | 10,000,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|------------------------------------|------------|--------|---------|-------------------------|----------------------|--------------|--------------|-------|-----|----|----|-----|-------|------|--------------|---------------|----------|-------------|-----------|--------|----|----|----|----|---|
| 113 | 1,4-ジオキサソ | 123-91-1 | 8,6 | rats | 肝細胞の変性、壊死など | groundwater | <0.40 | >2,400 | 10 | 1 | 1 | 10 | ▲ | 8,6 | ラット | 肝細胞の変性と壊死、肝 | 水運水、魚類 | 0.08 | 120,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 114 | シクロヘキサシロアミン | 108-91-6 | 15 | rats | 体重増加の抑制 | river water/foods | 4 | 380 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 41 | ラット | 腎臓で体重増加抑制及び | 河川水、食物 | 0.22 | 19,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 116 | 1,2-ジクロロエタン | 107-06-2 | 56 | rats | 腎臓相対重量の増加、尿管管の再生 | groundwater | <0.17 | >340 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | 37.5 | ラット | 腎、肝相対重量の増加、 | 水運水、食物 | 0.028 | 1,300,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 117 | 1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン) | 75-35-4 | 9 | rats | 肝脂肪の空胞化、脂肪化 | 経口 | <0.10 | >900 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | 9 | ラット | 脂肪変性を伴う肝細胞 | 水運水、食物 | 0.33 | 27,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 119 | trans-1,2-ジクロロエチレン | 156-60-5 | 17 | mice | ALPの増加 | groundwater | 0.82 | 180 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 17 | ラット | 血清アルカリホスファター | 水運水、魚類 | 0.2 | 85,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 134 | 1,3-ジクロロ-2-プロパノール | 96-23-1 | 0.7 | rats | 肝臓重量の増加など | river water | <0.08 | >88 | 100 | 1 | 10 | 10 | ▲~○ | 0.71 | ラット | 肝臓及び腎臓の相対重量 | 河川水(雑)、魚 | 0.094 | 7,800 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 135 | 1,2-ジクロロプロパン | 78-87-5 | 71 | rats | 体重増加の抑制、溶血性貧血 | groundwater/foods | <0.28 | >250 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | 71 | ラット | 体重増加、溶血性貧血 | 水運水、食物 | 0.022 | 3,200,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 139 | o-ジクロロベンゼン | 95-50-1 | 43 | mice | 腎臓の変化 | 経口 | <0.042 | >100,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 21 | ウス、ラ | 腎臓の相対重量減少/血 | 地下水、食物 | 0.02 | 1,100,000 | 5,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 140 | p-ジクロロベンゼン | 106-46-7 | 7.1 | dogs | 肝臓、腎臓、甲状腺の重量増加、ALP上昇、肝臓 | 経口 | 3.8 | 200 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 7.1 | イス | 肝毒性 | 水運水、食物 | 2.4 | 3,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 145 | ジクロロメタン(別名塩化メチレン) | 75-09-2 | 6 | rats | 肝臓の変異細胞集、脂肪変性(発がん) | groundwater/foods | 1.6~<3.8 | >17~38 | 100 | 1 | 1 | 10 | ▲~○ | 5 | ラット | 肝臓に対する影響 | 水運水、魚類 | 0.42 | 12,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 2,3-ジニトロトルエン | 602-01-7 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 2,4-ジニトロトルエン | 121-14-2 | 0.2 | dogs | 神経毒性、ハインツ小体や尿管上皮の過形成 | groundwater/foods | <0.02 | >200 | 50 | 1 | 1 | 10 | ○ | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 2,5-ジニトロトルエン | 619-15-8 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 2,6-ジニトロトルエン | 606-20-2 | 4 | dogs | 髄外造血 | groundwater/foods | <0.02 | >40 | 50 | 10 | 10 | 10 | × | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 3,4-ジニトロトルエン | 610-39-9 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 157 | 3,5-ジニトロトルエン | 618-95-9 | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 1 | 10 | × | 0.2 | ラット | 貧血、肝臓等 | 地下水、魚類 | 0.0009 | 220,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 159 | ジフェニルアミン | 122-39-4 | 7.5 | rats | 血液学的影響 | groundwater/foods | <2.0 | >380 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 7.5 | ラット | 体重減少/増加抑制、血 | 地下水、食物 | 0.2 | 38,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 172 | N,N-ジメチルホルムアミド | 68-12-2 | - | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 20 | ラット | 肝臓の脂肪減少を伴う | 河川水及び地 | 0.038 | 530,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ |
| 177 | スチレン | 100-42-5 | 140 | dogs | ハインツ小体の増加 | 経口 | <0.40 | >35,000 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 86 | ラット | 腫瘍への影響 | 水運水、食物 | 0.2 | 430,000 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ○ | |
| 197 | チカブロモジフェニルエーテル | 1163-19-5 | 1000 | rats | 胎子の体重や吸収などに影響を認めない(生) | river water | 0.00047~0.02 | 5,000,000~2 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 1,120 | ラット | 雄の腎臓の表皮肥厚、 | 食物(飲料水) | 0.006 | 190,000,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 206 | テラフタル酸 | 100-21-0 | 50 | rats | 膀胱移行上皮の単純過形成 | river water/foods | <2 | >25 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ▲~○ | 142 | ラット | 膀胱結石 | 河川水(雑)、食 | 2.4 | 58,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 225 | o-トルイジン | 95-83-4 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | × | 74.6 | ラット | 体重増加抑制 | 地下水、食物 | 0.2 | 370,000 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | ○ | |
| 226 | o-トルイジン | 106-49-0 | 40 | rats | メトヘモグロビン血症 | groundwater | <0.00024 | >170,000 | 1,000 | 10 | 10 | 10 | ○ | - | - | - | 地下水、魚類 | 1.4×10-4 | - | - | - | - | - | × | | |
| 227 | トルエン | 108-98-3 | 223 | rats | 雄の腎臓と肝臓の重量増加 | 経口 | <0.0024 | >920,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 220 | ラット | 肝臓、腎臓の絶対及び相 | 水運水、魚類 | 8.8 | 25,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 237 | m-ニトロクロロベンゼン | 100-00-5 | - | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 0.1 | ラット | 血液中メトヘモグロビン | 地下水、食物 | 0.0036 | 28,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 240 | ニトロベンゼン | 98-95-3 | - | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 20 | ラット | 赤血球数、ヘモグロビ | 河川水、魚類 | 0.011 | 1,800,000 | 10,000 | 10 | 10 | 10 | 10 | ○ |
| 241 | 二酸化炭素 | 75-15-0 | 25 | rabbits | 吸収胚発生率の増加(生殖発生) | groundwater | 0.026 | 8,600 | 100 | 10 | 1 | 10 | ○ | [25] | ラット | 吸収胚の増加 | 地下水、魚類 | 0.140 | [180,000] | [10,000] | 10 | 10 | 10 | 10 | × | |
| 242 | ニルフェノール | 25154-92-3 | 10 | rats | 肝・腎臓の相対重量増加及び組織学的変化 | groundwater | 0.012~0.40 | 25~8,300 | 100 | 1 | 10 | 10 | × | 15 | ラット | 腎尿管上皮の変性及及 | 水運水、魚類 | 0.024 | 630,000 | 5,000 | 10 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 283 | ヒドラジン | 302-01-2 | 0.0009 | <human> | <吸入からの換算値> | 経口 | 0.024 | 38 | 1 | 1 | 1 | 1 | ▲ | 0.06 | マウス | 雄の体重増加抑制 | 河川水(雑)、 | 0.11 | 730 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ■ | |
| 254 | ヒドロキノン | 123-31-9 | 15 | rats | 体重増加の抑制、膀胱 | river water | <0.014 | >11,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 14 | ラット | 自発運動低下、膀胱 | 河川水、魚 | 0.064 | 170,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 256 | o-ニルピリジン | 100-69-6 | 12.5 | rats | 流涎、前胃扁平上皮の過形成 | foods | (1.2) | (911) | 100 | 1 | 10 | 10 | × | 20 | ラット | 前胃での刺激性変化及び | 河川水(雑) | 0 | ∞ | - | - | - | - | - | △ | |
| 259 | ピリジン | 110-86-1 | 1 | rats | 肝臓重量の増加 | groundwater/foods | 52 | 0.19 | 100 | 1 | 10 | 10 | ■ | 1 | ラット | 肝臓の絶対・相対重量 | 地下水、食物 | 12 | 83 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ | |
| 266 | フェノール | 108-95-2 | 12 | rats | 腎臓のうっ血、腎乳頭部尿管の変性等 | 経口 | 4.0 | 30 | 100 | 1 | 10 | 10 | ▲ | 18.1 | ラット | 尿量の顕著な減少等 | 水運水、食物 | 2 | 6,100 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 270 | フタル酸ジ-n-ブチル | 84-74-2 | 50 | rats | 雄の仔の乳糖、乳糖の保持(生殖発生) | 経口 | 1.2 | 4,200 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 176 | ラット | 貧血、肝臓、腎臓重量の | 水運水、食物 | 4.0 | 44,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 272 | フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) | 117-91-7 | 3.7 | rats | 腫瘍セルトリ細胞の空胞化(生殖発生) | 経口 | 44 | 8.4 | 10 | 1 | 1 | 10 | ■ | 3.7 | ラット | 肝臓、腎臓及び腫瘍への | 水運水、食物 | 6.9 | 540 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ■ | |
| 273 | フタル酸n-ブチルエベンジル | 85-68-7 | 20 | rats | 体重増加の抑制、腎臓重量の増加など | groundwater/foods/sd | 0.0058~0.4 | 490~34,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 120 | ラット | 腎臓相対重量の増加 | 水運水、魚類 | 0.14 | 860,000 | 1,000 | 10 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 288 | プロモタン(別名臭化メチル) | 74-83-9 | 1.4 | rats | 前胃扁平上皮の過形成 | 経口 | <0.20 | >70 | 100 | 1 | 10 | 10 | ▲ | 0.29 | ラット | 前胃の炎症 | 地下水、食物 | 0.1 | 2,900 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 297 | ペンシルプロピド(別名塩化ベンジル) | 100-44-7 | 6.4 | rats | 甲状腺の変性、肺での過形成 | groundwater/foods | <0.004 | >16,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | ○ | 6.4 | ラット | 前胃の粘膜上皮の角化 | 地下水、食物 | 2.2×10-3 | 2,900,000 | 200 | 1 | 2 | 10 | 10 | ○ | |
| 310 | ホルムアルデヒド | 90-00-0 | 15 | rats | 体重減少、胃上皮の組織学的変化、腎臓の過 | 経口 | 62 | 24 | 10 | 1 | 1 | 10 | ▲ | 15 | ラット | 腫瘍の過形成、前胃の | 水運水、食物 | 23 | 650 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ | |
| 320 | メタクリル酸メチル | 80-62-6 | 5 | rats | 腎臓相対重量の増加 | - | - | - | - | 10 | 1 | 1 | 10 | × | 121 | ラット | (表)高投与量でも影響なし | 河川水、魚 | 0.075 | 1,600,000 | 100 | 1 | 1 | 10 | 10 | ○ |
| 335 | o-メチルスチレン | 98-83-9 | 40 | rats | 肝臓及び腎臓の重量増加など | river water | <0.0004 | >100,000 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 40 | ラット | 肝臓、腎臓の相対重量及 | 河川水、魚類 | 0.0019 | 21,000,000 | 1,000 | 1 | 10 | 10 | 10 | ○ | |
| 338 | メチル-1,3-ビスフェニルプロピオン酸(別名m-kilnジメチル) | 26471-62-5 | - | - | - | - | - | - | - | 100 | 10 | 1 | 10 | × | 23 | ラット | 体重増加の抑制と急性肝 | - | 考慮しない | - | - | - | - | - | ○ | |
| 352 | りん酸トリス(2-クロロエチル) | 25155-23-1 | 16 | rats | 腎臓、肝臓の相対重量増加 | 経口 | <0.21 | >7,600 | 10 | 1 | 1 | 10 | × | 16 | ラット | 肝臓及び腎臓の絶対及び | 地下水、食物 | 0.11 | 150,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| 354 | りん酸トリ-n-ブチル | 126-73-6 | 8.9 | rats | 膀胱移行上皮の過形成 | groundwater/foods | 0.0004~0.02 | 30,000~2,200 | 10 | 1 | 1 | 10 | ○ | 15 | ラット | 膀胱の移行上皮の過形成 | 地下水、食物 | 0.020 | 750,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |
| - | フタル酸ジシクロヘキシル | 84-61-7 | 16 | rats | 体重増加の抑制 | groundwater/foods/sd | <0.4 | >400 | 100 | 1 | 10 | 10 | ○ | 21 | ラット | 肝臓のびまん性肝細胞 | 水運水、食物 | 0.2 | 110,000 | 500 | 1 | 5 | 10 | 10 | ○ | |

第4章 基準値設定に対処する役割のリスク評価の縦断的比較手法の開発

行政機関においては、リスクを放置すること自体が1つの政策決定なのであって、

不十分なリスク情報の下においても、何らかの決定を下すことを避けることはできないのである

(山田洋, 2013)⁴⁸¹

第1節 手法開発の背景と目的

第1章では、NRC Red Bookによる、「前者(異なる暴露規制対策の影響評価に用いられること(管理オプションの選択のためのリスク評価))は後者(規制や追加の毒性試験の優先順位付けに用いられること(優先順位付けのためのリスク評価))より充てられる行政機関のリソースがずっと大きいようだ。」という記述を紹介した。また、図6で示した構造モデルにおける階層構造から、基準値の設定という法制度による管理措置に講じられる化学物質の数は限定され、その管理措置に資するためのリスク評価に用いる科学的知見の正確性が、より下層に位置付けられる第3章の優先順位付け等に対処する役割のリスク評価よりも求められることを示した。

また、第2章では、「基準値の設定に対処する役割」のリスク評価を分類し、その中に環境基本法における環境基準の設定に資するリスク評価の他に、食品安全基本法の下、7つの法律(食品衛生法、農薬法、肥料取締法、水道法、薬機法、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、ダイオキシン類対策特別措置法)からリスク評価の要請が来る食品安全委員会におけるリスク評価を位置づけた。食品安全委員会は、第1章で述べたNRC Red Bookが検討した3つの事項の内、2つを体現した行政機関である。すなわち、「リスク評価機能とリスク管理機能の分離」と「リスク評価機能の一元化」である。そして、NRC Red Bookはまた、そのデメリットの1つとして、「規制の遅延」という問題の問題を挙げている。問題の問題については、日本は公害を経験していることから、法制度による管理措置の判断に資する科学的知見の正確性とその知見の充実に資する時間についての議論が化学物質のリスク評価・管理において先行していることを述べてきた。特に、食品安全委員会は、設置からの歴史が約15年(2013年7月に10周年を迎えた)と浅いものの、10年で実施し

たリスク評価は約 1,400 に及び⁴⁸²、環境基本法における環境基準の値が設定された化学物質の数と比べると、食品安全委員会が評価した化学物質の数の方が多い。また、食品安全行政を担っているため、消費者への情報公開の透明性が高く、経緯を追うための資料が古くから議論のあった環境基準と比べると得やすい。しかし、食品安全委員会の設立後、食品安全委員会がリスク評価にかける時間が、規制までの時間にどの程度の影響を及ぼすのかは明らかになっていない。

さらに、化学物質管理分野においては、

- (1) WHO の飲料水の水質ガイドライン(a)の改訂が厚生労働省所管の水道法における水道水質基準値(b)の設定に影響を与える(例えば、2003 年に大幅な改正をした際が挙げられる⁴⁸³)
- (2) この水道水質基準値(b)の設定が環境省所管の環境基本法における水質汚濁に係る環境基準(c)及び地下水の水質汚濁に係る環境基準(d)の設定に影響を与える
- (3) その環境基準(c, d)の設定が環境省所管の水質汚濁防止法における排水中の基準値(e)、地下浸透基準(f)及び地下水の水質の浄化措置命令に関する浄化基準(g)の設定に影響を与える

と、7つのガイドライン値／基準値(a)～(g)に対して3段階の基準値設定過程(1)～(3)があることが経験的に知られている⁴⁸⁴。このような経験的な過程から、食品安全委員会による水道法関係のリスク評価にかかる時間(ただし、水道法では厚生労働省が暴露評価をやり直す)によって、環境基準や排水基準等の他の法制度による管理措置までの時間にどの程度の影響を及ぼすのかもまた明らかになっていない。

そこで、第4章では、「基準値の設定に対処する役割」を担うリスク評価という、それぞれの法制度を所管する行政機関がそれぞれの基準値の設定に対処するために最もリソースを費やすリスク評価を対象とした、リスク評価の縦断的(時系列的)な比較手法を開発し、リスク評価にかかる時間を明らかにするとともに、時間が長い要因又は短い要因を抽出することで、今後の食品安全委員会等のリスク評価機関における環境リスク評価の改善に資することを目的とする。

第2節 比較手法に求められる機能

比較手法に求められる機能として、各法制度のリスク評価にかかる時間を明らかにし、それらを比較できる手法である必要がある。また、個別物質ごとにリスク評価の方法が異なることが前提のリスク評価であることから、第3章のスクリーニングレベルのリスク評価と異なり、ガイドラインに準拠する必要もないため、どこからどこまでがリスク評価にかかる時間であるかを定義することが求められる。そのため、副次的にリスク評価プロセスの把握やリスク評価機関とリスク管理機関の把握する機能が求められる。

さらに、既往の比較研究で後述するが、基準値やADI/RfDといった評価値は、時間とともに科学的知見の変動性の範囲を把握しつつ、不確実性をなくしていく(不確実性係数の値を小さくしていく)方向へと更新されていくという前提に立つため、その歴史的変遷を把握できる機能を持つ手法であることが求められる。より具体的にいえば、国際的なリスク評価機関であるJECFAや飲料水の水質ガイドラインを策定するWHO、基準値を決定するコーデックス⁴⁸⁵委員会等での検討経緯を時系列に比較できることが求められる。他方で、ひとたび更新されると数字を使いまわしてしまうものでもあるという反面も併せ持ち、数字の使いまわしによってリソースが軽減され、リスク評価にかかる時間の短縮が想定されるため、基準値の設定に用いられる数値が化学物質関連法制度間で使いまわされているか、基準値の設定にかかった総時間の中でリスク評価にかかる時間の寄与を明らかにする手法であることも求められる。

1.1. 基準値の設定に関する既往の比較研究

基準値の設定とリスク評価の背景については、第1章ですでに述べたが、化学物質関連法制度においてリスク評価が導入された1996年以降も、大気環境基準に関連しては健康リスク評価が定期的に大気環境学会誌で報告され、その他にも特定の物質(ダイオキシン類⁴⁸⁶、亜鉛の生態リスク⁴⁸⁷、PM_{2.5}⁴⁸⁸など)の基準に対し、論文が出ている。そのため過去からの蓄積がある分野である。

さらに、近年成書として、村上らの「基準値のからくり—安全はこうして数字になった—」⁴⁸⁹に代表される、基準値に関する包括的な議論が始まっていることもある。彼らは基準値の特徴として以下の4つを挙げている。(1)従来型の科学だけでは決められない、(2)数字を使いまわしてしまう、(3)一度決まるとなかなか変更されない、(4)法的な意味はさまざまである。

海外では、基準値の比較研究は、リスク評価の比較よりも古くから研究がなされており、その中で代表的なものとして、3章で紹介した Durson&Lu のように ADI や RfD の比較に関する研究や安全係数／不確実性係数の研究がある。研究成果は、WHO や FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(以下、「JECFA」という)、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(以下、「JMPR」という)といった食品中の化学物質への有害性やリスクを検討する場を中心にとりまとめられており、「ADI は、知見の蓄積に伴って評価され、必然的に変更されるもの」という国際的な共通認識がある⁴⁹⁰。その他、ADI の概念の起源を追った E.Poulsen⁴⁹¹ や不確実性係数の歴史的変遷を整理した中西・花井・蒲生⁴⁹² のものがある。なお、食品分野においては ADI の設定とは別に、摂取量の予測(すなわち暴露評価)も求められている⁴⁹³。

食品中の基準値と同様に古くから研究がなされてきた代表的なものが、労働環境における基準である。ヒトへの発がん性のある塩化ビニルの基準値は、行政機関と産業界とのやりとりによって国際的に収束していくことを5つの国の比較研究で明らかにしたものの⁴⁹⁴や、ACGIH のような政府機関ではない専門家集団(社団法人という立ち位置)による基準値の設定への影響に着目したものの⁴⁹⁵など⁴⁹⁶がある。

これらの比較研究では、法学、政治学、政策科学、経営学など人文社会科学分野の知見を用いた様々なアプローチが取り入れられている。

国内では、工藤は、消費者政策(特に食品政策)を対象とした研究において、実効性のある政策実施の指針の作成、透明性ある政策策定、政策実施のチェック・評価を可能にするためには、政策をプロセスとして捉えることの必要性を述べている。そのため、政策科学や政治学が扱う政策プロセスとその構成ステップに関する6つの先行研究を整理・再解釈し、それを自身の研究に応用させている。その結果として、普遍的に必要と考えられる政策プロセスを、5つの構成ステップ((i)問題の把握や確認, (ii)政策問題の定式化, (iii)政策内容の決定, (iv)政策実施, (v)政策評価)に区分している⁴⁹⁷。

既往研究からは、「基準値」そのものの決定にかかる時間を対象とした研究とすると、政策プロセスやそれに用いられるリソースに対し、法学や政治学といった人文科学的なアプローチという、リスク評価のプロセス以外の政策プロセスの事実確認も併せて必要となることがわかった。本比較手法では、なぜリスク評価に時間がかかるのか／かからないのかという要因分析まで可能となる機能付

加とせず、リスク評価にかかる時間の寄与を明らかにする手法にその適用範囲を限定することとする。他方で、工藤による先行研究の考え方は、化学物質の基準値の設定とそれに対処する役割のリスク評価をプロセスとその構成ステップとして捉えることができることから、それを活用していくこととする。

これら既往文献の結果を踏まえつつ、リスク評価の時系列的な(縦断的な)比較手法における比較項目の選定の参考とする。

第3節 縦断的比較手法とその検証

1.1. 検証対象となる内閣府食品安全委員会等の背景

1.1.1. 食品安全委員会と関係省庁

手法開発の前提となる、食品安全委員会の役割について以下に整理する。

まず、食品安全委員会(リスク評価機関)と関係する省庁(リスク管理機関)との関係⁴⁹⁸を図に示す。

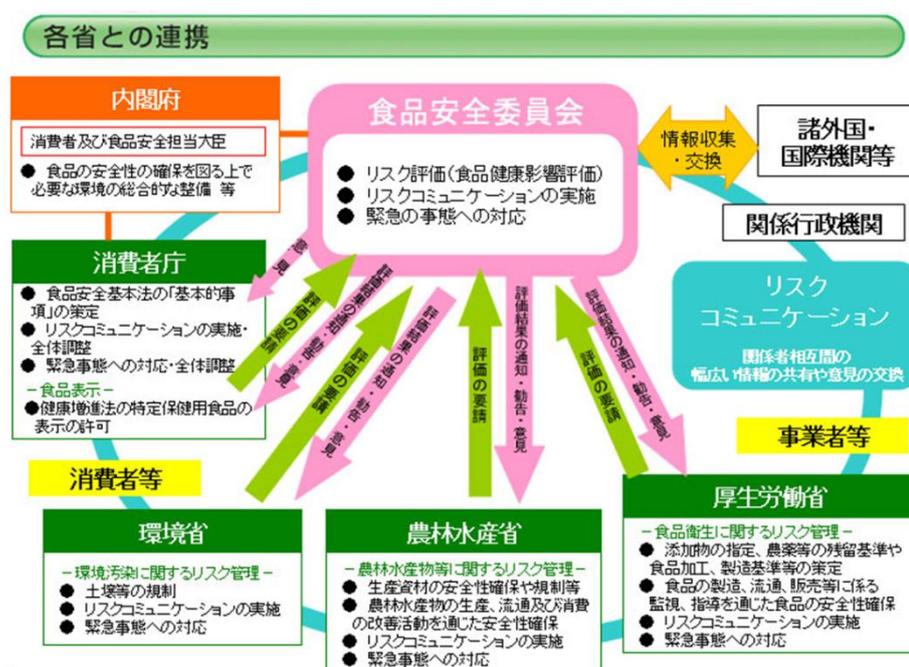


図 24 食品安全委員会と各省庁との関係(食品安全委員会, 2014a)

図 24 に示したように、食品安全委員会と各省庁とは、評価の「要請」を評価結果の「通知」という形で返すという関係にある。

食品安全委員会にリスク評価を要請するのは、食品安全基本法の下に規定された法律を所管する4省庁である。本研究では、特に厚生労働省と環境省を対象とする。また、諸外国・国際機関等との情報収集・交換も行われている。

次に、食品安全委員会と関係する省庁との役割分担⁴⁹⁹の例を図 25 に示す。

食品安全委員会とリスク管理機関との役割分担について
 (指定要請を受けて食品衛生法に基づき食品添加物を指定する場合)

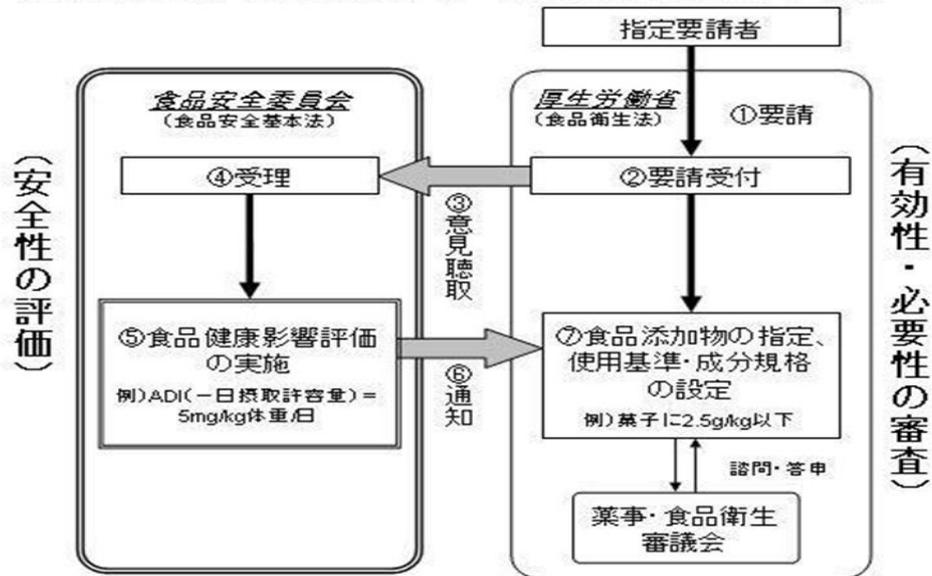


図 25 食品安全委員会と各省との役割分担(食品安全委員会, 2014a)

上図で確認しておきたい主な点は 2 点である。

1 つは、食品安全委員会では「基準値」を設定していないという点である。食品安全委員会では、いわゆる「評価値」を算出し(図 2 では 1 日許容摂取量(ADI)), 省庁で「基準値」を設定している(図 25 では使用基準や成分規格)という関係である。省庁ではその際、大臣から審議会に「諮問」し、大臣は審議会から「答申」を得ることになる。

もう 1 つは、省庁からの要請の大半は所管する法律に準拠していること(図 25 では食品衛生法)である。

なお、用語について、食品安全委員会では「リスク評価(risk assessment)」のことを「食品健康影響評価」と呼び、「リスク評価」の定義をウェブサイト上では、『「リスク評価」とは、リスク(食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度)を科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に評価すること』としており⁵⁰⁰、本論文の IPCS に準拠した定義(第 1 章第 5 節参照)とは異なっている。

1.1.2. 食品安全委員会の下位にある 2 つの専門調査会

ここでは、本比較手法の適用対象として、食品安全委員会(委員は 7 名)の下位にあり、リスク評価を実質的に検討している 12 の専門調査会(表 25, 200 名超の科学者で構成)のうち、汚染物質等専門調査会(平成 30 年度は 28 名の専門委員)と器具・容器包装専門調査会(平成 30 年度は 16 名の専門委員)を挙げる。これらの調査会で審議されている化学物質は、主に低分子の化合物や無機物である。

表 25 食品安全委員会の 12 の専門調査会(下線が本研究の対象)

| | | | | |
|---|----------------|----|----------------|-----------|
| 1 | 企画等※ | 7 | 生物系評価 グループ | 微生物・ウイルス |
| 2 | 添加物 | 8 | | プリオン |
| 3 | 農薬 | 9 | | かび毒・自然毒 |
| 4 | 動物用医薬品 | 10 | 新食品等評価 グループ | 遺伝子組換え食品等 |
| 5 | <u>器具・容器包装</u> | 11 | | 新開発食品 |
| 6 | <u>汚染物質等</u> | 12 | | 肥料・飼料等 |
| | | | | |

※ 平成 23 年 10 月に、「企画専門調査会」「リスクコミュニケーション専門調査会」「緊急時対応専門調査会」が統合された。

1.2. 検証対象物質と対象法制度の選定

上述の専門調査会で扱われる化学物質の中でも複数の法制度からリスク評価の要請を受けたカドミウムを検証対象物質として挙げる。ただし、日本の公害の 1 つ「イタイイタイ病」の原因であるカドミウム⁵⁰¹は、すでに多くの法制度で基準値が設定されており、本研究において検証対象とするのはその基準値の見直しの過程である(清涼飲料水を除く)。また、カドミウムは、その社会的背景から事例解析として特殊なケースの可能性が高いと考えられるため、2009 年に新たに環境基準へ追加された 1,4-ジオキサンも検証対象に用いる。

カドミウムについて、要請があった基準値の対象項目とそれに付随する法律(括弧内に記載)の対象は、以下の(1)~(6)であった。なお、(6)の水濁法についてはリスク評価を実施していないため(第 2 章参照)、排水基準等の基準値設定までにかかる時間の比較の参考までに対象とする。

- (1) 米：（食品衛生法）
- (2) 清涼飲料水：（食品衛生法）
- (3) 水道水：（水道法）
- (4) 農用地土壌：（農用地の土壌の汚染防止等に関する法律）
- (5) 公共用水域／地下水：（環境基本法）
- (6) 工場からの排水／地下浸透／地下の浄化：（水質汚濁防止法）

なお、これらの対象とした項目名称は、各法制度上の適切な名称ではないものがあるが、ここではわかりやすさの点から簡潔に記した。

1.3. 縦断比較手法に用いる比較項目

比較項目として整理する内容は、以下の(1)～(4)とした。また、比較に入る前に、その化学物質の過去からの基準値設定の経緯を整理することとした。

1.3.1. リスク評価機関とリスク管理機関

「リスク評価機関」については評価値の算出を実施した機関を整理し、「リスク管理機関」については基準値の設定を実施した機関を整理した。基準値の設定については、法による施行を実施した機関及びそれら機関をサポートする審議会を整理することとした。

1.3.2. 評価値と基準値，その根拠文献

食品安全委員会については「通知」された際に付与されている「汚染物質評価書」⁵⁰²から根拠となった評価値を抽出することとした。

食品安全委員会以外については、中環審から「答申」された際に付与されている別添^{503, 504}から根拠となった評価値を抽出することとした。

基準値については、それぞれの法律に基づき公示される内容を参照することとした。

1.3.3. 評価値算出及び基準値設定にかかった期間

前述の食品安全委員会と関係省庁については、食品安全委員会の食品安全総合情報システム⁵⁰⁵から公表されている「評価要請文書受理日」から「評価結果通知日」までを「評価値(の算出)にかかった期間」とした(図 26 参照)。

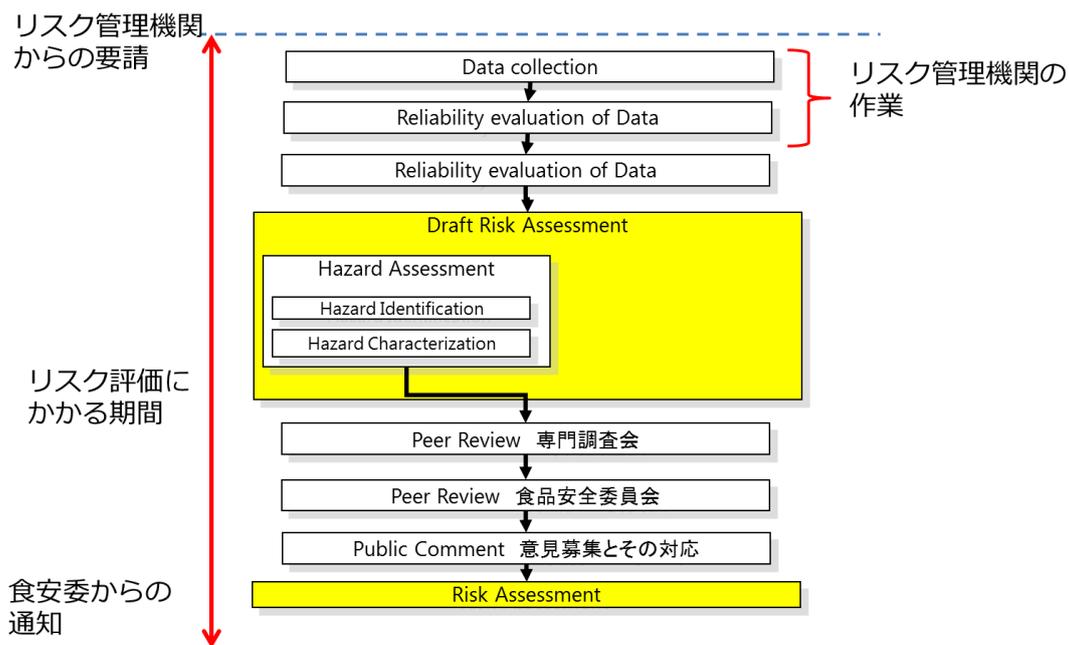


図 26 リスク評価に係る期間(食品安全委員会の場合)

図 26 では、食品安全委員会事務局へのヒアリング⁵⁰⁶に基づき、リスク評価にかかる期間という指標が、リスク評価プロセスのどこまでの範囲を含んでいるかを示した。特徴的なのは、リスク評価に用いるデータの収集は、リスク管理機関の作業であること、そのデータの信頼性評価は両機関で実施していることである。

なお、食品安全委員会事務局へのヒアリングによると、食品健康影響評価においては、提示の期間のことを「標準処理期間」といい、「1 年以内」と平成 21 年に決定している⁵⁰⁷。これは、企業申請品目に対して設定されている。この項目に該当するのは、調査専門会の品目(括弧内は対応する法律)でいうと、「添加物(食品衛生法)」、「農薬(食品衛生法, 農薬取締法, 水道法)」、「動物用医薬品(食品衛生法, 改正薬事法)」、「遺伝子組み換え食品(食品衛生法, 飼料の安全性確保及び品質改善に関する法律)」、「新開発食品(健康増進法)」、「肥料・飼料等(食品衛生法, 飼料の安全性確保及び品質改善に関する法律, 肥料取締法)」が該当する。本章の対象である「汚染物質等」、「器具容器包装」で評価対象となった化学物質は、これまで企業申請品目はないため、「標準処理期間」の対象となったものはないとのことである。

「評価結果通知日」から「(基準値の)施行日」までを「基準値設定にかかった期間」とした。「施行日」については、別途関係省庁のウェブサイトから確認した。

食品安全基本法以外の法制度については、それぞれの法を所管する省の大臣から審議会への「諮問」、審議会から大臣への「答申」を経て、「施行」という形を取っている。また、横山によるベンゼンの事例解析で前述したように、食品安全基本法以外における基準値設定過程については、評価値算出と基準値設定の期間の分離が難しいことから、審議会への「諮問」から「施行」までを「評価値算出及び基準値設定にかかった期間」とした。「諮問日」及び「施行日」については関係省庁のウェブサイトから確認した。また、工場からの排水等については、調査時には施行に至っていなかったため、「答申日」で整理した。

1.4. 検証結果

1.4.1. カドミウムのケース

(1) 基準値設定の経緯

カドミウムの基準値設定の経緯については、農林水産省のウェブサイト⁵⁰⁸で国内、JECFA 及びコーデックス委員会での検討が整理されているため、そちらを参照した。また、その際の評価値算出の議論については、中西ら(2008)⁵⁰⁹によるカドミウムの詳細リスク評価書を参照した。また、詳細リスク評価書の発行以降の内容については、評価書の著者である小野(2011)⁵¹⁰による「基準値再考 2カドミウムを巡る基準値」を参照し、小野の検討以降の内容、つまり、環境省での基準値設定の議論については審議会資料及び公示内容を参照した。さらに、WHO における飲料水の水質ガイドラインの経緯については、第 2 版から第 4 版までをあたって確認した^{511,512,513}。

まとめたものを表 26 に示す。

表 26 カドミウムの検討の経緯

| 年・月 | コーデックス委員会(主として食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)) | FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)と日本からのデータの提出等 | WHO Guidelines for drinking-water quality |
|----------|--|---|---|
| 1970年 | | 日本政府 米のカドミウムの基準値を1.0ppmに設定 0.4以上1.0ppm未満の米については、農林水産省が非食用として買い上げ 水道水質基準を、微量重金属調査研究会(1970)をもとに0.01mg/l以下 水質環境基準を、水道水質基準を元に0.01mg/l以下 | |
| 1972年 | | [16th JECFA]カドミウムの毒性を初めて評価。 | |
| 1984年 | | | 第1版(電子媒体公開されていない) |
| 1988年 | 穀類と豆類(成熟、未成熟の両方を含む)のガイドライン値の検討は、毒性データが不十分で、実質的に足踏み状態。 | [33rd JECFA]暫定週間耐容摂取量を一週間で体重1キログラム当たり7μgと決定。 | |
| 1993年 | | [41st JECFA]暫定週間耐容摂取量を維持。 | 第2版 ガイドライン値 0.003mg/L PTWI(Provisional Tolerable Weekly Intake: 暫定的耐容週間摂取量) 7 μg/kg体重/週 |
| 1997年 | | 日本政府は、ラットの慢性毒性試験などを開始。 | |
| 1998年3月 | [30th CCFAC]各国の食品中のカドミウム実態調査の結果を基にして、デンマークが基準値原案を提案。 | | |
| 1999年3月 | [31st CCFAC]基準値原案に対するコメントを求める。 | | |
| 2000年1月 | | 日本政府は、慢性毒性試験などをJECFAに提出。 | |
| 2000年6月 | | [50th JECFA]疫学調査等のデータが不十分で安全性評価は十分でないとの結論で、暫定週間耐容摂取量を変更せず。新たな疫学調査の実施を要請。カドミウムの主要な摂取源となる食品について示唆。日本政府は、これに応じて疫学調査や食品中の含有量の実態調査を開始。 | |
| 2001年3月 | [33rd CCFAC]米、小麦、大豆、落花生を除く穀類と豆類(成熟、未成熟の両方を含む)のガイドライン案を、コーデックス委員会総会が最終採択するよう勧告。米、小麦、大豆、野菜、軟体動物などの基準値原案を、総会が予備採択するよう勧告。日本が実施中のカドミウムの疫学調査結果などを含む科学的データに基づいてリスク評価を行うことを2003年6月に開かれるJECFAに対して依頼し、その結果にもとづいて基準値案を見直すことに合意。 | | |
| 2001年7月 | [24th CAC]コーデックス委員会総会は、米、小麦、大豆、落花生を除く穀類と豆類(成熟、未成熟の両方を含む)のガイドライン案0.1mg/kgを、基準値として採択。 | | |
| 2001年9月 | 第49回執行委員会は、米、小麦、大豆、野菜などの基準値原案を予備採択せず。食品からのカドミウムの摂取量(特に主要な食品からの摂取量)のデータを検討する必要があることを指摘。 | 日本政府は、14年度の疫学調査を13年度中に前倒して実施することを決定。 | |
| 2002年3月 | [34th CCFAC]米、小麦、大豆、野菜などの基準値原案について再びコメントを求める事を決定。 JECFAに対して、疫学調査結果の評価と併せて、食品のカドミウム汚染実態調査の結果を基に、各食品に由来するカドミウムの摂取量の推定(暴露評価)と総合的なリスクの判定を依頼。 | | |
| 2002年11月 | | 日本政府は、(1)厚生労働省が中心に実施した疫学調査の結果及び、(2)農水省が中心になって実施した農作物等に含まれるカドミウム実態調査の結果をJECFAに提出。 | |
| 2003年3月 | [35th CCFAC]米、大豆、落花生、軟体動物の基準値原案について再びコメントを求めること、小麦、野菜、果実、肉類の基準値原案をコーデックス委員会総会が予備採択することを勧告。 | | |
| 2003年6月 | | [61st JECFA]第55回会議以降に提出されたデータを評価し、暫定週間耐容摂取量7μg/kg・bw/weekを維持。 | |
| 2003年7月 | [26th CAC]小麦、野菜、果実、肉類の基準値原案について、リスク評価が不十分であるとして差し戻してコメントを求めることを決定。 | | |
| 2004年3月 | [36th CCFAC]摂取量との小さい果実、肉類、大豆等の基準値の検討を中断すること、軟体動物の基準値原案について再びコメントを求めることを決定。米の基準値原案を0.4mg/kgに変更し、米、小麦、ばれいしよ、野菜の基準値原案をコーデックス委員会が予備採択するよう勧告。JECFAに対してカドミウムの摂取量評価を依頼。 | | 第3版 ガイドライン値 0.003mg/L PTWI(Provisional Tolerable Weekly Intake: 暫定的耐容週間摂取量) 7 μg/kg体重/週 |
| 2004年7月 | [27th CAC]米の基準値原案を0.4mg/kgのまま再びコメントを求め、さらに検討すること及び小麦、野菜等の基準値原案を予備採択することを決定。来年2月に実施されるJECFAの評価を十分に考慮するよう部会に要請。 | | |
| 2004年10月 | | 日本政府は、(1)厚生労働省が実施した国民栄養調査の結果及び、(2)農水省が中心になって実施した農作物等に含まれるカドミウム実態調査の結果をJECFAに提出。 | |
| 2005年2月 | | [64th JECFA]国際基準値が検討されている各品目について、基準値を0.2,0.3,0.4及び0.5mg/kgのいずれの値に設定したとしても、総カドミウム摂取量の差はほとんどなく、人の健康上のリスクの観点からもほとんど影響がないと結論。 | |
| 2005年4月 | [37th CCFAC] (1)小麦、野菜などについては、現行案を最終採択すること、(2)精米については、原案を予備採択すること、(3)軟体動物については、対象を「海産二枚貝(カキ、ホタテを除く)」、「頭足類(内臓を除去したもの)」とした上で予備採択することにそれぞれ総会に対して勧告。 | | |
| 2005年7月 | [28th CAC] (1)小麦、野菜などについては、現行案を最終採択、(2)精米については、原案を予備採択、(3)「海産二枚貝(カキ、ホタテを除く)」、「頭足類(内臓を除去したもの)」については現行案を予備採択することにそれぞれ合意。 | | |
| 2006年4月 | [38th CCFAC] (1)精米については、現行案を最終採択すること、(2)海産二枚貝(カキ及びホタテガイを除く)及び頭足類(内臓を除去したもの)については、基準値案1.0mg/kgを2mg/kgに修正して最終採択すること、を総会に対して勧告。 | | |
| 2006年7月 | [29th CAC] (1)精米については0.4mg/kg、(2)海産二枚貝(カキ及びホタテガイを除く)及び頭足類(内臓を除去したもの)については、2mg/kgの現行案を最終採択。 | | |
| 2011年 | | | 第4版 ガイドライン値 0.003mg/L PTMI(Provisional Tolerable Monthly Intake: 暫定的耐容月間摂取量) 25 μg/kg体重 |

なお、WHOの第1版(1984)及び日本の改訂前の水道水質基準 0.01mg/Lの根拠である「厚生省に設置された微量重金属調査会(1970)」(厚労省や環境省からの公開資料に記載がある)における基準値設定の経緯を示した原著は入手できなかったため、前者は小野(2011)から再引用し、後者は本研究の対象から除く。

(2) リスク評価機関とリスク管理機関の比較

表 27 にカドミウムのリスク評価機関とリスク管理機関の比較結果を示す。なお、食品安全委員会及び環境省については調査会、部会のレベルまで記した。

表 27 カドミウムの基準値設定に携わったリスク評価機関とリスク管理機関

| 対象項目 | 関連法 | リスク評価機関 | リスク管理機関 |
|--------------------|--------------------|-------------------------|--------------------|
| 米 | 食品衛生法 | 食品安全委員会(化学物質・汚染物質専門調査会) | 厚労省(薬事・食品衛生審議会) |
| 清涼飲料水 | 食品衛生法 | 食品安全委員会(化学物質・汚染物質専門調査会) | 厚労省(薬事・食品衛生審議会) |
| 水道水 | 水道法 | 食品安全委員会(化学物質・汚染物質専門調査会) | 厚労省(厚生科学審議会) |
| 農用地土壌 | 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律 | 食品安全委員会(化学物質・汚染物質専門調査会) | 環境省(中央環境審議会土壌農薬部会) |
| 公共用水域／地下水 | 環境基本法 | 環境省(中央環境審議会水環境部会) | |
| 工場からの排水／地下浸透／地下の浄化 | 水濁法 | 環境省(中央環境審議会水環境部会) | |

(3) 評価値と基準値のそれぞれの比較

根拠となったカドミウムの評価値は、いずれも食品安全委員会が評価品目名「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」において、2008年に算出した耐容週間摂取量 7 μ g/kg/week を引用していた。

表 28 にカドミウムの基準値の比較結果を示す。「地下浸透」の基準値を除いて、すべての基準値がより低い値に変更された。「地下浸透」の基準値について別の議論が平行であったため、行政的判断で据え置きとされた。

カドミウムのケースのように、より低い値に変更される場合、リスク管理機関において、分析精度の面や事業者側の管理技術の面についての実行可能性といった行政的判断が求められる。カドミウムの場合、2013年8月30日に排水基準等について諮問がなされ、同年11月11日に排水規制等専門委員会(第13回)にて検討が開始、2014年7月16日の排水規制等専門委員会(第18回)までの6回の審議を経てとりまとめられ、2014年9月11日の第35回水環境部会に報告され、同日答申されている⁵¹⁴。各リスク管理機関での検討は2年以内であり、管理技術の面での実行可能性の問題は大きく取り上げられなかった。「地下浸透」の基準値は、カドミウムの個別の課題ではなく、地下浸透の基準自体をどう考えるかが別途並行で議論されていたことがあり、行政的判断でその値は低くならず、据え置きとなった。

表 28 カドミウムの基準値の改正前後の値

| 対象項目 | 関連法 | 改正前 | 改正後 |
|---------|--------------------|--|--|
| 米 | 食品衛生法 | 1.0 mg/kg 未満 | 0.4 mg/kg 以下 |
| 清涼飲料水 | 食品衛生法 | 0.01mg/L 以下(原水) | 0.003mg/L 以下※ |
| 水道水 | 水道法 | 0.01mg/L 以下 | 0.003mg/L 以下 |
| 農用地土壌 | 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律 | 検液 1L につき 0.01mg 以下であり、かつ、農用地においては、米 1kg につき 1mg 未満であること。 | 検液 1L につき 0.01mg 以下であり、かつ、農用地においては、米 1kg につき 0.4mg 以下であること。 |
| 公共用水域 | 環境基本法 | 0.01mg/L 以下 | 0.003mg/L 以下 |
| 地下水 | 環境基本法 | 0.01mg/L 以下 | 0.003mg/L 以下 |
| 工場からの排水 | 水濁法 | 0.1mg/L 以下 | 0.03mg/L 以下 |
| 地下浸透 | 水濁法 | 0.01mg/L 以下 | 0.01mg/L 以下 |
| 地下の浄化 | 水濁法 | 0.01mg/L 以下 | 0.003mg/L 以下 |

※殺菌・除菌有及び殺菌・除菌無

食品安全基本法下で食品安全委員会によって制度的にリスク評価機関が一元化されているだけでなく、1つの法制度から評価の申請があり、食品安全委員会がリスク評価した結果は、食品基本法下の他の法制度から評価の申請があった場合には、時間を経た場合でも最初のリスク評価書(食品健康影響評価書)が活用されており、複数の法制度間でリスク評価手法には相違が見られなかった。

また、「公共用水域/地下水」ならびに「工場からの排水/地下浸透/地下の浄化」に関する環境省中環審からの答申に付与された資料をみると、リスク評価機関が環境省である法制度(環境基本法、水濁法)においても実質的に食品安全委員会が2003~2008年に検討した評価値が2013年においても活用されており、有害性評価については、食品安全基本法とそれ以外の法制度間で有

害性評価手法に相違が見られなかった。

(4) 評価値算出及び基準値設定にかかった時間

基準値の根拠となった評価値が、各基準値の設定において同じであったことを踏まえ、カドミウムにおける時系列的な解析結果のまとめを図 27 に示す。

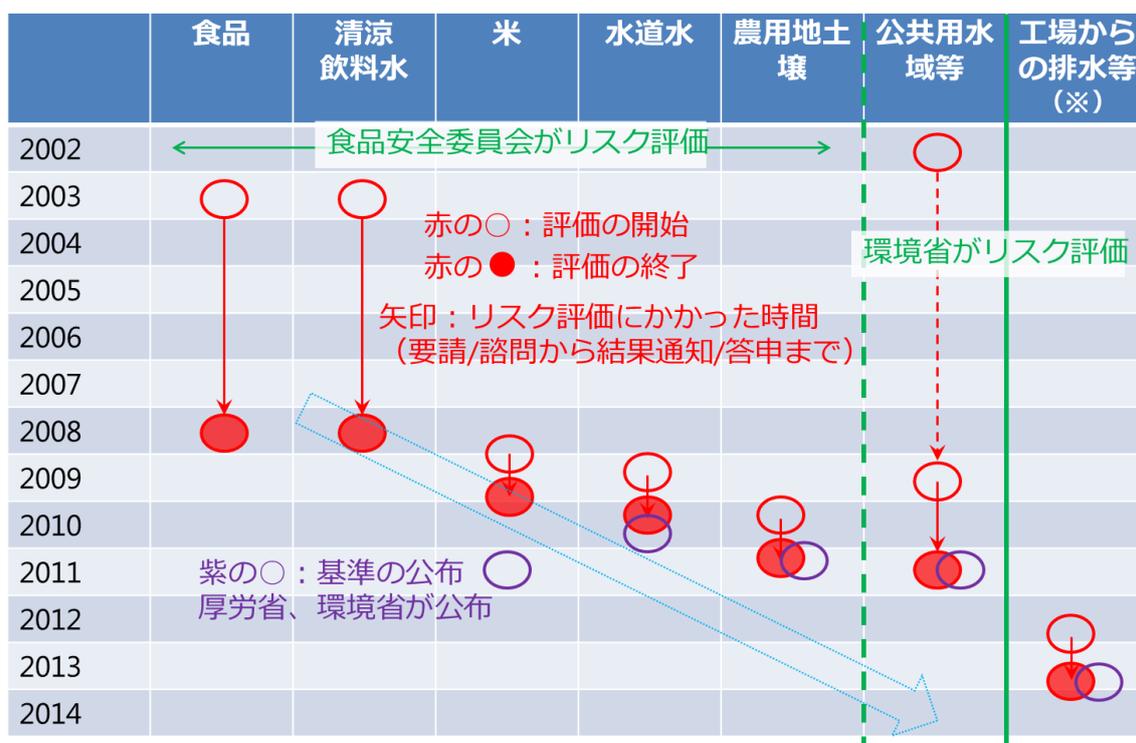


図 27 カドミウムにおける時系列解析結果のまとめ

(※水濁法の排水基準等の設定において、リスク評価は実際されていない(第 2 章参照)ため、参考として記載)

かかった総時間について、食品安全委員会の「化学物質・汚染物質専門調査会」を中心とした機関が、約 5 年を要して一元的に「評価値算出」を実施し、その評価値を援用(使いまわし)し、各リスク管理機関が「基準値設定」に約 0.1～約 2 年の期間を要し、全体では約 11 年(2003 年～2014 年)を要したことを明らかにした。食品安全委員会の他の専門調査会の標準処理期間が 1 年間であることや第 1 章 1.3.3 で紹介した改正 TSCA が既存化学物質のリスク評価に 3 年以内(半年の延長あり)との規程があること、第 2 章で紹介した環境庁によるダイオキシンリスク評価検討会(1997 年 5

月7日～1999年6月25日)が約2年間であったことと比較すれば、化学物質・汚染物質専門調査会のリスク評価にかけた時間は相対的に長いと言えるが、カドミウムの場合、並行でJECFA やコーデックス委員会での国際的な議論、そこに情報提供するための厚生労働省の予算での疫学調査や農林水産省による暴露量調査などが関係しており、一概に長いとの判断はできなかった。

また、食品安全基本法下で食品安全委員会によって制度的にリスク評価が一元化されているだけでなく、1つの法制度から評価の申請があり、食品安全委員会がリスク評価した結果は、食品基本法下の他の法制度から評価の申請があった場合には、時間を経た場合でも最初のリスク評価書(食品健康影響評価書)が活用されており、複数の法制度間でリスク評価手法には相違が見られなかった。

また、「公共用水域/地下水」の「基準値設定にかかる期間」について、環境大臣から中環審への諮問「水質汚濁に係る人の健康保護に関する環境基準等の見直しについて(諮問)」は、2002年8月15日とあるが、この際、多くの化学物質の環境基準等を対象に諮問がかかっていた。そのため、対象にカドミウムを含めた中環審の答申は第3次答申のもので、中環審はそれまでにすでに2回の答申を行っていた。したがって、「公共用水域/地下水」について、諮問から答申までに約9年という数字ほどの期間は検討に要していないと考えるのが妥当である。実際の検討期間は、簡易的に見積もれば、第2次答申(2009年9月15日)が終わってからカドミウムの検討が始まったと捉えれば、施行日(2011年10月27日)までの約2年とした。

リスク評価機関が環境省である法制度(環境基本法)においても実質的に食品安全委員会が2003～2008年に検討した評価値が2013年においても活用されており、有害性評価については、食品安全基本法とそれ以外の法制度間で有害性評価手法に相違が見られなかった。

なお、図では、食品安全委員会での「食品」の評価値算出にかかった期間も示した。また、「公共用水域」及び「地下水」を「公共用水域等」とし、「工場からの排水」、「地下浸透」及び「地下の浄化」に係る基準を「工場からの排水等」と表し、記載している。

食品安全委員会内において、2003～2008年と約5年を要した理由をより解析するために、カドミウム以外についても、2015年6月12日までに「化学物質・汚染物質」及び「器具・容器包装」に区分される化学物質の食品健康影響評価にかかった期間の一覧を算出し、表29に示した。表では、No.45及び46は化学物質の評価を実施したものではないことから表から除き、No.53のヒ素は「自

ら評価」と呼ばれる食品安全委員会が自主的に評価を行うものであったため、要請文書受理日がなく、自ら評価を開始した時期のデータしか得られなかったため、表には掲載したが、統計値の計算からは除いた。

表 29 評価物質名と要請された基準の種類及び評価にかかった期間の一覧 (n=61)

| No. | 物質名 | 基準の種類 | 評価要請文書受理日 | 評価結果通知日 | 評価にか かった日 | 評価にか かった日 |
|-------|-------------------|------------------|-------------|-------------|--------------|--------------|
| 1 | ふっ素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年12月17日 | 3,455 | 9 |
| 2 | ほう素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年8月6日 | 3,322 | 9 |
| 3 | アンチモン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年8月6日 | 3,322 | 9 |
| 4 | ウラン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年1月12日 | 3,115 | 9 |
| 5 | カドミウム | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年9月25日 | 1,911 | 5 |
| 6 | カドミウム | 農用地土壌汚染対策地域の指定要件 | 2010年4月20日 | 2010年4月28日 | 8 | 0.02 |
| 7 | カドミウム | 水質基準 | 2009年10月9日 | 2009年10月15日 | 6 | 0.02 |
| 8 | クロロホルム | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2009年8月20日 | 2,240 | 6 |
| 9 | クロロ酢酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年5月10日 | 3,234 | 9 |
| 10 | クロロ酢酸 | 水質基準 | 2014年8月12日 | 2014年10月7日 | 56 | 0.2 |
| 11 | シアン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2010年10月19日 | 2,665 | 7 |
| 12 | シス-1,2-ジクロロエチレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 13 | ジクロロアセトニトリル | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 14 | ジクロロメタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 15 | ジクロロ酢酸 | 水質基準 | 2014年8月12日 | 2014年10月7日 | 56 | 0.2 |
| 16 | ジクロロ酢酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2013年4月15日 | 3,574 | 10 |
| 17 | ジブromクロロメタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2009年8月20日 | 2,240 | 6 |
| 18 | セレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年10月29日 | 3,406 | 9 |
| 19 | テトラクロロエチレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 20 | トランス-1,2-ジクロロエチレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 21 | トリクロロエチレン | 水質基準 | 2010年6月11日 | 2010年9月2日 | 83 | 0.2 |
| 22 | トリクロロエチレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 23 | トリクロロ酢酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年5月10日 | 3,234 | 9 |
| 24 | トリクロロ酢酸 | 水質基準 | 2014年8月12日 | 2014年10月7日 | 56 | 0.2 |
| 25 | トルエン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 26 | ニッケル | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年7月23日 | 3,308 | 9 |
| 27 | バリウム | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年10月29日 | 3,406 | 9 |
| 28 | ヒ素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2013年12月16日 | 3,819 | 10 |
| 29 | フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2013年4月15日 | 3,574 | 10 |
| 30 | ブromジクロロメタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2009年8月20日 | 2,240 | 6 |
| 31 | ブromホルム | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2009年8月20日 | 2,240 | 6 |
| 32 | ベンゼン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 33 | ホルムアルデヒド | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年4月17日 | 1,750 | 5 |
| 34 | マンガン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年8月6日 | 3,322 | 9 |
| 35 | メチルセブチルエーテル | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年4月17日 | 1,750 | 5 |
| 36 | 二酸化塩素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年6月19日 | 1,813 | 5 |
| 37 | 亜塩素酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年6月19日 | 1,813 | 5 |
| 38 | 亜硝酸酸窒素 | 水質基準 | 2013年6月3日 | 2013年12月22日 | 49 | 0.1 |
| 39 | 四塩化炭素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 40 | 塩素酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 41 | 塩素(残留塩素) | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 42 | 抱水クロラール | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 43 | 塩素酸 | 水質基準 | 2006年8月31日 | 2007年3月15日 | 196 | 0.5 |
| 44 | 水銀 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年5月10日 | 3,234 | 9 |
| 47 | 硝酸性窒素・亜硝酸性窒素 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2012年10月29日 | 3,406 | 9 |
| 49 | カドミウム | 米 | 2009年2月9日 | 2009年8月20日 | 192 | 0.5 |
| 49 | 総トリハロメタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2009年8月20日 | 2,240 | 6 |
| 50 | 臭素酸 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 51 | 銅 | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年4月17日 | 1,750 | 5 |
| 52 | カドミウム | 食品 | 2003年7月3日 | 2008年7月3日 | 1,827 | 5 |
| 53 | ヒ素 | 食品 | 2009年3月19日 | 2013年12月16日 | 1,733 | 5 |
| 58 | メチル水銀 | 魚介類等 | 2004年7月23日 | 2005年8月4日 | 377 | 1 |
| 59 | 1,1,1-トリクロロエタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年4月17日 | 1,750 | 5 |
| 60 | 1,1,2-トリクロロエタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年4月17日 | 1,750 | 5 |
| 61 | 1,1-ジクロロエチレン | 水質基準 | 2008年4月11日 | 2008年5月29日 | 48 | 0.1 |
| 62 | 1,1-ジクロロエチレン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 63 | 1,2-ジクロロエタン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2008年11月6日 | 1,953 | 5 |
| 64 | 1,2-ジクロロエチレン | 水質基準 | 2008年4月11日 | 2008年5月29日 | 48 | 0.1 |
| 65 | 1,4-ジオキサン | 清涼飲料水の規格基準 | 2003年7月3日 | 2007年3月15日 | 1,351 | 4 |
| 4 | フタル酸ジブチル(DBP) | 器具・容器包装 | 2009年12月14日 | 2014年6月10日 | 1,639 | 4 |
| 5 | フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) | 器具・容器包装 | 2009年12月14日 | 2013年2月18日 | 1,162 | 3 |
| 6 | フタル酸ベンジルブチル(BBP) | 器具・容器包装 | 2009年12月14日 | 2013年4月7日 | 1,940 | 5 |
| 算術平均値 | | 全部の基準(N=61) | | | 1,844 | 5 |
| | | 水質基準(N=9) | | | 66 | 0.2 |
| | | 器具・容器包装(N=3) | | | 1,580 | 4 |
| | | 清涼飲料水の規格基準(N=45) | | | 2,249 | 6 |
| 最小値 | | 全部の基準(N=61) | | | 6 | 0.02 |
| | | 水質基準(N=9) | | | 6 | 0.02 |
| | | 器具・容器包装(N=3) | | | 1162 | 3 |
| | | 清涼飲料水の規格基準(N=45) | | | 56 | 0.2 |
| 最大値 | | 全部の基準(N=61) | | | 3,819 | 10 |
| | | 水質基準(N=9) | | | 196 | 0.5 |
| | | 器具・容器包装(N=3) | | | 1,940 | 5 |
| | | 清涼飲料水の規格基準(N=45) | | | 3,819 | 10 |
| 標準偏差 | | 全部の基準(N=61) | | | 1,123 | 3 |
| | | 水質基準(N=9) | | | 49 | 0.1 |
| | | 器具・容器包装(N=3) | | | 392 | 1.1 |
| | | 清涼飲料水の規格基準(N=45) | | | 850 | 2 |

食品安全委員会自ら評価の対象であるため、自ら評価することが決定した第270回の委員会開催日とした。

同時期に同じ「汚染物質専門調査会(現在の汚染物質等専門調査会)」で検討されていた物質を表 29 で確認すると、2003 年 7 月 3 日に 45 物質のリスク評価の要請を同時に受理しており、これらの物質のリスク評価に 4 年から 10 年かけていることが読み取れる。これらの結果について、より詳細に審議録を整理したところ、まず 2004 年 9 月 14 日の第 4 回から 2005 年 6 月 8 日までの約 1 年間は、カドミウムの審議もなく、魚介類等に含まれるメチル水銀の評価のみにリソースを注力していたと読み取れた。次に、同時に要請のあった 45 物質すべてが食品衛生法に基づく清涼飲料水の規格基準に関する要請であり、表 26 からはリスク評価にかかった期間は平均で 6 年となり、食品安全委員会事務局へのヒアリングによると、他の専門調査会を越えて、予算や人的リソースは動かないとのことから、当時の食品安全委員会汚染物質専門調査会への処理能力の制約により、1 物質あたり 5~6 年かかっていたことになる。そこで、汚染物質専門調査会の下位にある清涼飲料水部会の審議状況を精査したところ、2007 年の第 1 回から 2014 年の第 13 回までにおいて、評価する物質に優先順位をつけて検討がなされており、最も検討期間の長かった、クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸で、第 7 回(2010 年 8 月)と第 13 回(2014 年 9 月)の約 4 年間、その他の物質においては 2 回の審議でリスク評価の審議を終えているという状況であった。これらのことから、汚染物質専門調査会に一度に多くのリスク評価の要請が来たことにより、リスク評価に時間を要したと考えた。

1.4.2. 1,4-ジオキサンのケース

(1) 基準値設定の経緯

1,4-ジオキサンの基準値設定の経緯については、日本の化学物質関連法制度では化審法において 1987 年に指定化学物質に指定されたのが始まりである。しかし、基準値設定に対処する役割のリスク評価としての比較対象は、2003 年の水道水質基準への追加からとなる。各化学物質関連法制度及び WHO における 1,4-ジオキサンの評価値と基準値の設定の過程を図 28 に示す。

| | | 基準値 | 評価値 | 根拠文献 | 発がん性の評価の違い |
|------------|-----------------|----------|------------------------|-----------------------|-----------------|
| 厚生省 (2003) | 水道水質基準 | 0.05mg/L | 0.054mg/L | Yamazaki et al (1994) | 閾値なし |
| 環境省 (2004) | 要監視項目 | 0.05mg/L | 0.054mg/L | Yamazaki et al (1994) | 閾値なし |
| WHO (2005) | 水道水質ガイドライン | 0.05mg/L | 0.054mg/L 16μg/kg/日 | Yamazaki et al (1994) | 閾値あり・なし 双方比較 |
| 食安委 (2007) | 清涼飲料水規格基準のための評価 | | 16μg/kg/日 | Yamazaki et al (1994) | 閾値あり |
| 厚生省 (2008) | 水道水質基準 | 0.05mg/L | 0.054mg/L | Yamazaki et al (1994) | 閾値なし |
| 環境省 (2009) | 環境基準 | 0.05mg/L | 0.054mg/L | Yamazaki et al (1994) | 閾値なし |
| 厚生省 (2010) | 清涼飲料水規格基準 | 0.04mg/L | 16μg/kg/日 | Yamazaki et al (1994) | 閾値あり・なし 双方比較 |
| 環境省 (2012) | 排水基準 (※) | 0.5mg/L | 0.054mg/L | Yamazaki et al (1994) | 閾値なし |

図 28 省庁を横断した 1,4-ジオキサンの評価値と基準値の設定過程

(※排水基準設定において、リスク評価は実際されていない(第 2 章参照)ため、参考として記載)

(2) リスク評価機関とリスク管理機関の比較

表 27 に 1,4-ジオキサンのリスク評価機関とリスク管理機関の比較結果を示す。1,4-ジオキサンにはカドミウムに比べて米や農用地土壌がないが、その他の対象項目は同じである。

表 30 1,4-ジオキサンの基準値設定に携わったリスク評価機関とリスク管理機関

| 対象項目 | 関連法 | リスク評価機関 | リスク管理機関 |
|--------------------|-------|-------------------------|-----------------|
| 清涼飲料水 | 食品衛生法 | 食品安全委員会(化学物質・汚染物質専門調査会) | 厚労省(薬事・食品衛生審議会) |
| 水道水 | 水道法 | —※ | 厚労省(厚生科学審議会) |
| 公共用水域／地下水 | 環境基本法 | 環境省(中央環境審議会水環境部会) | |
| 工場からの排水／地下浸透／地下の浄化 | 水濁法 | 環境省(中央環境審議会水環境部会) | |

※ 食品安全委員会への評価の要請は行われていない。

前述したように、厚労省は、食品安全委員会が設置される前の 2003 年に、水道法において 1,4-ジオキサンの基準値を定めており⁵¹⁵、それに沿う形で、環境省によって別の法制度下で 2004 年に要監視項目とされた。その後、2005 年に WHO でのガイドライン改訂を受け、水道水質基準の見直しの検討が考慮される。その間に、食品衛生法下で清涼飲料水規格基準のための評価の要請を受けていた食品安全委員会の評価結果が 2007 年に公表されたことで、水道法として食品安全委員会に評価の要請は行われていないが、水道水質基準に見直しに食品安全委員会の食品衛生法下での評価結果を考慮することとなる。

(3) 評価値と基準値のそれぞれの比較

1,4-ジオキサンの基準値の根拠となった有害性情報は複数あった。そして、キースタディとして最も影響を与えていたのは、Yamazakiら(1994)のラットを用いた 2 年間の飲水投与試験であった⁵¹⁶。1,4-ジオキサンの有害性評価では、彼らの発がん性に関する毒性試験結果に加えて、複数の変異原性試験結果を評価し、1,4-ジオキサンの遺伝毒性を閾値がある(正確には閾値がないとは明確に言えない)と評価すべきか、または、閾値がないと評価すべきかに論点は絞られているといっても過言ではない。閾値があるとした場合、NOAEL 16mg/kg/日に不確実性係数 1,000 で除し、TDI 16 μg/kg/日とし、これに飲水の寄与率 10%、1 日当たりの摂水量 2L/日、体重 50kg として、基準値 0.04mg/L とした。閾値がないとした場合、肝腫瘍発症率に線型マルチステージモデルを適用した発がんリスク 10^{-5} 相当用量として、0.05mg/L とした。なお、WHO の場合、体重 60kg を用いているため、閾値がある場合、0.048mg/L となり、端数を切り捨てた場合、閾値なしの場合に(WHO の算出では 0.054mg/L)端数を切り捨てた値と同じになるため、ガイドライン値は 0.05mg/L であるとしている。2007 年の食品安全委員会においても閾値なしと閾値ありの双方の評価結果がみられるが、最終的に決定されているのは、閾値なし(遺伝毒性なし)の結果である⁵¹⁷。なお、後日、リスク評価を検討する専門調査会は異なるが、食品添加物に関する食品健康影響評価指針(2010)では、「閾値の存在に関して、国際的な議論が行われているが、なお合意に達していないことから、当面、原則として、閾値が存在しないとの考えに基づき評価を行う。」とあり、このような評価値について科学的判断で決定しえない課題に対し、政策的判断としてのリスク評価指針が定められ、調整された形跡がある⁵¹⁸。

水道法を所管する厚労省は、2007年の食品安全委員会の評価結果と2005年のWHOの評価結果が異なることから、食品安全委員会と調整をし、その結果、閾値あり／なしいずれを採用しよう
と基準値自体には変わりがないという政策的な判断で、すでに2003年から設定されていた水道水
質基準の値0.05mg/Lを修正しなくてよいという判断を2008年にした。

この結果を受け、すでに2004年に要監視項目としていた1,4-ジオキサンの環境基準への追加へ
と動き⁵¹⁹、暴露評価、リスク判定を踏まえ2009年に環境基準を設定、さらに水濁法において工場の
排水基準が検討され、これも2012年に施行されている。

(4) 評価値算出及び基準値設定にかかった時間

1,4-ジオキサンにおける時系列的な解析結果のまとめを図29に示す。これを見ると、食品安全
委員会が設置される前の2002年の厚生労働省による基準値の検討にかかった時間は、WHOの
飲料水の水質ガイドラインでの検討を利用することによって約1年である。その後、食品安全委員会
では、2003～2007年の約5年間をリスク評価にかけていたことになる。かかった総時間について、
全体では約9年(2003年～2012年)を要したことを明らかにした。

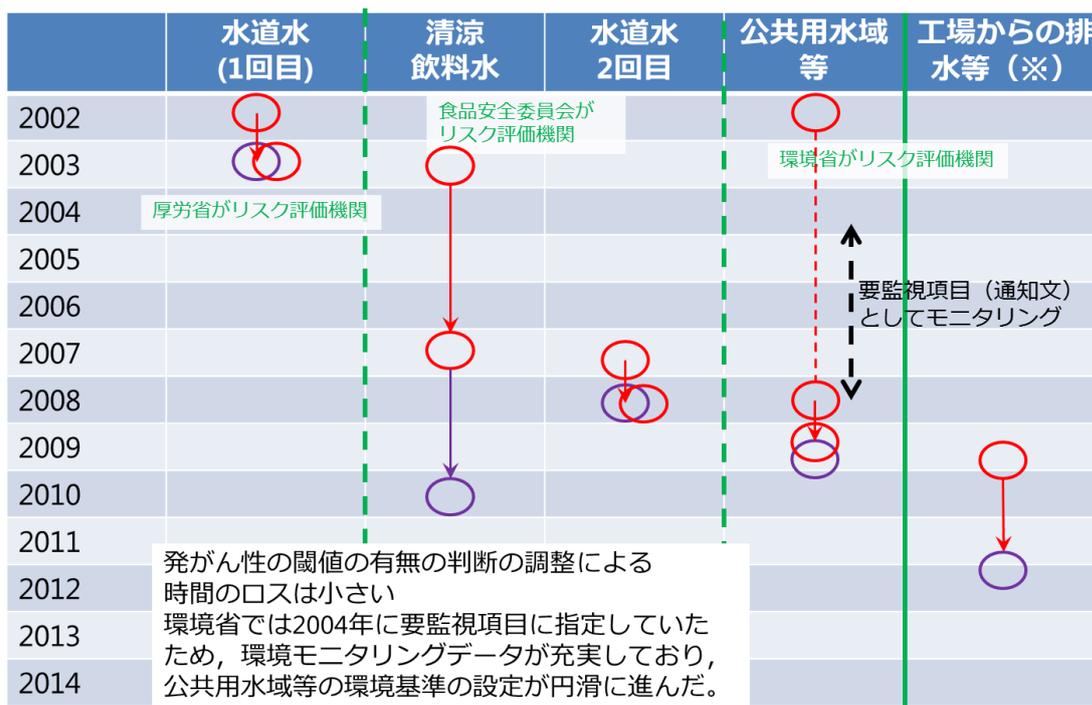


図 29 1,4-ジオキサンにおける時系列的解析のまとめ

(※水濁法の排水基準等の設定において、リスク評価は実際されていない(第2章参照)ため、参考として記載)

また、図 28 に示したように 1,4-ジオキサンによる検証においては、根拠文献自体は時系列的に変わらない中で、WHO と食品安全委員会において、発がん性の閾値の有無の判断に相違が見られた。その際、水道法を所管するリスク管理機関である厚生労働省において、評価値の採用に時間(約 1 年)を要する場面がみられたが、水道法の基準値が設定された後のリスク評価機関が環境省である法制度においては、カドミウムと同様に、有害性評価手法に相違が見られなかった。

さらに、2003 年の厚生労働省による水道水質基準の設定を受け、2004 年に環境省によって、1,4-ジオキサンを要監視項目に指定し⁵²⁰、環境中濃度のモニタリングが充実していたこと⁵²¹、すなわち水道法と水質の環境基準のリスク評価を俯瞰的に時系列解析したことによって、環境モニタリングデータが充実し、環境基準設定が 2008~2009 年の間に行えたことがみえた。他方で環境モニタリングデータについては本研究では比較項目としておらず、水道法と環境基本法では、食品安全委員会による食品影響評価書内の暴露評価とは、別途、食品健康影響評価の外で暴露評価を実施していることは第 2 章の分類手法の開発時に得られた情報であったことから、検証によって、環境

省による環境モニタリング調査の時期なども時系列的な比較項目として追加する必要性が示唆された。

なお、1,4-ジオキサンの排水基準等の設定に約2年半の時間がかかっていた点について、詳細に中環審水環境部会排水規制等専門委員会での審議⁵²²を時系列分析してみたところ、2009年11月30日に環境基準が告示され、同日に排水基準について諮問、同年12月17日に第1回中環審水環境部会排水規制等専門委員会が検討を始めている。第4回(2010年8月17日)までの議事をみると、1,4-ジオキサンは初めて排水基準を設定することから、規制対象施設の検討(暫定排水基準の検討を含む)に時間を要している。ところが、第5~7回(2010年10月21日~2011年2月10日)まで、審議がなされていない。議事録では、水濁法に基づく事故時の措置及びその対象物質を検討する諮問へ対応することとなり、かつ、1,4-ジオキサンは廃棄物(の規制)との調整も踏まえて議論することとなり、若干の時間的な余裕があると環境省が判断され、審議が延期されている。第8回(2011年4月25日)から審議が再開し、第12回(2012年2月1日)に水環境部会に報告することを了承、第29回水環境部会(2012年3月7日)を経て、同月に答申がなされていた。途中で審議の延期があるものの、規制対象施設等の検討に時間を要していたと考えられた。また、第8回が東日本大震災(2011年3月11日)直後の4月に開かれていることから、その影響も受けていないと考えられた。

第4節 まとめ

第4章では、「基準値設定に対処する役割」のリスク評価には第3章のリスク評価よりもリソースを費やすことや、単一のリスク評価機関を設置することが規制の遅延を生じるおそれがあること、日本では水道水質基準から環境基準、排水基準へと数字の援用がみられることから、国内関係機関間の連携やリソースの問題に資することを目的に、リスク評価にかかる時間や数字の援用の実態を明らかにする機能を有し、法制度間の環境リスク評価を時系列的(縦断的)に比較する手法を開発した。

本比較手法は、既往の基準値やADI等の評価値の比較研究を踏まえ、食品安全委員会と厚生労働省と環境省の間の複数の法制度で実施される基準値設定ごとに比較項目を作成し、異なる時

期に実施した各環境リスク評価の化学物質ごとのリスク評価にかかる時間や法制度間での数字の援用の実態を抽出するものである。

本比較手法の特徴は、個別の化学物質の基準値設定の経緯を整理した上で、基準値の設定に携わるリスク評価機関とリスク管理機関の抽出、ADI等の評価値と基準値の抽出、評価値算出と基準値算出にかかった時間の算出をし、これらを時系列的に整理し、比較する点にある。

比較検証に、時系列的に複数の法制度において基準値設定が実施されたカドミウムと1,4-ジオキサン²の2つの化学物質の環境リスク評価結果を用いた結果、食品安全委員会と環境省・厚生省の審議会におけるリスク評価にかかる時間を明らかにできること、基準値の設定に用いられる数値が化学物質関連法制度間で援用されていることを明らかにできること、それぞれのリスク評価にかかる時間及び基準値の設定にかかった総時間の中でリスク評価にかかる時間の寄与を明らかにできることを示した。

カドミウムのケースでは、比較によって、食品安全基本法下での3つの法制度(食品衛生法、水道法、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律)間での食品安全委員会によるリスク評価には相違が見られないことを明らかにした。また、リスク評価機関が環境省である環境基本法との比較においても、有害性評価については、食品安全基本法とそれ以外の法制度間で手法に相違が見られず、評価値が援用されていることを明らかにした。さらに、食品安全委員会でのリスク評価の検討開始から環境省による排水基準の設定までにかかった総時間について、全体では約11年(2003年～2014年)を要し、その中で、食品安全委員会によるリスク評価が約5年を要していたことを算出した。

1,4-ジオキサンのケースでは、比較によって、食品安全委員会でのリスク評価の検討開始から環境省による排水基準の設定までにかかった総時間について、全体では約9年(2003年～2012年)を要し、その中で、食品安全委員会によるリスク評価が約5年を要していたことを算出した。また、1,4-ジオキサンのリスク評価に用いられた根拠文献自体は時系列的に変わらない中で、WHOと食品安全委員会において、発がん性の閾値の有無の判断に相違が見られ、その際、水道法を所管するリスク管理機関である厚生労働省において、評価値の採用に時間(約1年)を要していることも明らかにした。さらに、水道法の基準値が設定された後のリスク評価機関が環境省である環境基本法との比較においては、カドミウムと同様に、食品安全委員会と有害性評価手法に相違が見られず、評価値が援用されていることを明らかにした。なお、食品安全委員会でのリスク評価にかけた時間算

出の再現性については、カドミウム、1,4-ジオキサンと同時期にリスク評価の申請のあった45物質に対し、4～10年間の間(平均で6年)で算出された。

他方で、2つの事例検証からは、本比較手法にさらに求められた点を2つ挙げたい。1つは、国際的に評価が並行に走っているカドミウムのケースに対し、JECFA やコーデックス委員会において並行で検討がなされており、リスク評価のどこに時間がかかっているのかの詳細を明らかにすることができなかった。食品安全委員会事務局へのヒアリングでは、「他機関の評価結果については、その妥当性を検証することが必要であり、そのまま受け入れることは、リスク評価機関としての役割を放棄することになり、行っていない」と述べていたが。他方で、食品添加物に対しては、「添加物に関する食品健康影響評価指針(食品安全委員会、2010)」を公開しており⁵²³、その中で「JECFA の安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物(国際汎用香料を除く。)については、最新の科学的知見を調査した上で、原則として JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価(評価書評価)を行う。」と記しており、海外のリスク評価機関で導出された評価値を援用することは否定されていないとも考えられる。したがって、限られたリソースと時間を効果的に用い、国内の他の法制度への時間的な影響を考慮する観点を取り入れることが検証の結果から示された。もう1つは、1,4-ジオキサンのケースで見られた暴露評価にかかっている時間を縦断的な比較項目に追加することである。そのためには環境モニタリング調査の時期や対象となる化学物質の選定方法といった、実態把握に基づく手法開発の必要性が検証の結果から示された。

第5章 総括

西尾は、1970年の公害国会から40年を振り返る中で、化学物質関係各法を階層構造に当てはめて俯瞰することの重要性を説き、「どの程度の確実性と、懸念される被害の重大性(筆者注:つまり、どの程度の環境リスク)があれば、対策を講じなければならないのか、それを判断する手法やクライテリアについて明確で一義的な合意まで到達していないとし、環境リスクの程度に応じた階層的な対策体系を提案している。

本論文の第1章で既往の研究である米国内での行政機関の間での連携に着目した1986年のNRC Red Bookの再考の結果、西尾が述べたようなリスク評価に基づいて対策(管理措置)が求められる研究当時の状況と異なり、リスク管理側のニーズに沿ったリスク評価が求められる展開となっていることなどから、第2章で開発した分類手法は、日本の化学物質管理関連法制度にすでに存在しているどのような対策(管理措置)に、リスク評価が用いられているかを分類するという考え方で開発を行った。SAICMの国内実施計画で複数の省庁が化学物質管理関連法制度とした29の法制度(法令、法制度、運用を含む)を分類の対象とし、化学物質の優先順位付けとその後の管理措置の選択という階層モデルに基づき、法令条文から審議会での検討内容、管理措置に関連する各省庁の運用の情報を調査し、15の法制度でリスク評価が実践されており、それらを7つの管理措置等に分類した。

第2章で開発した分類手法とその成果は、本論文のように同じ役割のリスク評価の比較という第3章や第4章の手法開発の展開への基礎となるほか、各法制度の管理措置がどの程度のリスク管理水準を要求しており、それぞれに対してどのような精度のリスク評価手法が必要とされているかの分類研究や、各行政機関の情報基盤がどのような管理措置に対してデータを整備し、他の機関とリスク評価に用いるデータとして供用していくかを分類する研究の基礎ともなる。

第3章で開発した横断的比較手法とその成果は、2018年度後半以降に予定されている、化審法と化管法の一体的な見直しに向けた動き⁵²⁴の中での、化学物質の優先順位付けの管理措置である化管法の対象物質の見直しに資すると考えられる。その他、化学物質ごとにリスク判定結果が一致しない要因の中では、暴露評価や不確実係数の要因である化学物質も少なくないことを示した本研究の成果は、第1章1.2.2で紹介した、遠山がUSEPAのデータベース、特にIRISについて「注目に値する点は、リスクアセスメントのいわゆる科学的判断基準の値とリスクマネジメントの行政基

準の値が別々に記載されていること(中略)」とデータベースの必要性を説き、その後 OECD eChemPortal⁵²⁵で用いられる OECD 調和テンプレートや ECHA の IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) のテンプレート⁵²⁶での議論においてあまりされていないスクリーニングレベルの環境リスク評価の結果に影響を与える暴露評価や不確実係数の情報項目を新たに提供しており、また、スクリーニングレベルの環境リスク評価手法のガイドラインに何を明記する必要があるかも提供している点で、このような国内外の情報基盤の整備と、そこから展開されるリスク評価に用いる情報の共有や供用に資すると考えられる。今後の課題を 1 つ挙げるとすれば、リスクランキング・スコアリング手法を用いた環境リスク評価の横断的比較手法の開発である。特に、OECD で HPV Chemicals programme を始める根拠として、化学物質の生産量が暴露可能性の指標となりうるとしたアメリカダウケミカルズ副社長ブレア氏 (Dr. Etcyl Blair) の 1981 年の提案⁵²⁷から 40 年近く経過し、PRTR 排出量データや用途別排出係数などを用いて、排出量を暴露可能性の指標とした検討が化審法を中心にみられていることから、国内での浦野ら⁵²⁸や吉田ら⁵²⁹による既往研究の成果を踏まえつつ、排出量の情報がリスク評価結果にどの程度影響を及ぼすかの研究が求められる。

第 4 章で開発した縦断的比較手法とその成果は、複数の法制度(主に水道法、環境基本法、水質汚濁防止法)における基準値設定の中で、食品安全委員会によるリスク評価に時間がかかり、また、食品安全委員会のリスク評価結果から得られた数字(ADI 等の評価値)が援用されていたことを示しており、これらのことは食品安全委員会の汚染物質等専門調査会においてリスク評価に時間を要する要因を抽出する研究にリソースを割くことによって、複数の法制度での基準値設定の遅延の懸念を解消することの重要性を示している。その際、食品添加物のリスク評価指針で定められている国際機関によるリスク評価書の評価(評価書評価)によって、リスク評価に要する時間の短縮も比較できる手法が望ましいと考えられる。また、第 3 章の成果で得られなかった発がん性のリスク評価に関し、遺伝毒性の閾値の有無の判断が基準値の設定に影響を与えたことも示しており、第 3 章の成果と同様に情報基盤にも資すると考えられる。その他の成果として、1,4-ジオキサンのケースでは、厚生労働省によって水道法での基準値が設定された後に、環境省によって環境基準項目ではなく、その下層にあたる要監視項目への指定(第 2 章では優先順位付け等に対処する役割に分類)となり、環境モニタリング調査を得た後に暴露評価が実施され、環境基準設定がされていることが明示された。このことは、縦断的解析手法では、第 2 章の分類手法において分類した 2 種類の管理措置をまたいで比較対象とする必要性に加え、環境基本法の基準値設定の際の暴露評価に用い

られる環境モニタリングデータに対し、モニタリング調査対象物質の選定から調査時期までの時間がどのように関係しているかを縦断的な比較項目として挙げる必要性を示唆している。なお、食品安全委員会によるリスク評価後から排水基準の設定までにおいて、1,4-ジオキサンのケースでは、排水規制対象施設の選定に時間をかけていたことから、リスク管理機関を明示するだけでなく、リスク評価ではなくリスク管理にかかる時間を明示する機能があることで、規制の遅延の懸念を解消することに一層資すると考えられる。

補足：リスク評価の「役割」という語句について

NRC Red Book(NRC「Risk Assessment in the federal government: Managing the process (1983)⁵³⁰」)の中で、本文中で紹介した function という使われ方の他に、「quantitative risk assessment was to play no more than a priority-setting role in that agency's regulatory activities.」という記載もある。そのため「優先順位付け」はリスク評価の「役割」として用いた。

また、FAOのCodex alimentarius commission(1997)⁵³¹では、「Statements of principle relating to the role of food safety risk assessment(食品の安全性に関するリスク評価の役割に関する原則声明)」として、以下の4つが整理されている。

1. Health and Safety aspects of Codex decisions and recommendations should be based on a risk assessment, as appropriate to the circumstances.
2. Food safety risk assessment should be soundly based on science, should incorporate the four steps of the risk assessment process, and should be documented in a transparent manner.
3. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, while recognizing that some interactions are essential for a pragmatic approach.
4. Risk assessment should use available quantitative information to the greatest extent possible and risk characterizations should be presented in a readily understandable and useful form.

日本語で化学物質管理に関係して役割を述べたものには、井上(2012)⁵³²がある。井上は、リスク評価の役割を「影響の比較ができるということ」と「リスク削減対策・政策の意思決定に使えるということ」と表現している。謝辞に中西準子に相談したとある。

IEC/ISO 31010(2009)(JIS Q31010(2012))では、役割(role)という語句ではなく、目的と効用(purpose and benefits)という語句を用いて、上記と類似の内容を述べている。目的については、「特定のリスクにどのように対応し、どのようにして対応の選択肢の中から選択するかに関して、情報を得た上での意思決定を下すために、証拠に基づいた情報及び分析を提供すること」とあり、効用については、「優先順位を決定するための支援」や「規制における要求事項への適合」など12項目が挙げられている⁵³³。

このように、「役割」「目的」「効用」など様々な表現が用いられるが、本論文では、リスク評価の位置付け(position)も研究の対象であり、「役割」には「ある特定の位置において、期待されるはたらき」という意味があることから、「役割」という語句を用いた。

付録：化学物質のリスクに関する日本語の書籍

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|---|------------------------|
| 1978 | 環境汚染物質の生体への影響 6 環境化学物質の評価法 | 木村正巳, 和田攻訳 | 東京化学同人 |
| 1979 | 環境・防災ライブラリー 環境の 基準—その科学的背景— | (社)日本化学会 | 丸善 |
| 1981 | 環境のリスク・アセスメント | 環境情報科学センター | 産業図書 |
| 1987 | 環境学研究フォーラム I 環境の 安全性・その評価をめぐって | 鈴木 継美, 田口正編 | 恒星社厚生閣 |
| 1989 | リスク科学入門—環境から人間 への危険の数量的評価 | 松原 純子 | 東京図書 |
| 1992 | 環境リスクと環境法〈米国編〉 | 東京海上火災保険 (編集) | 有斐閣 |
| 1993 | 世界の大气汚染基準とリスクア セスメント—諸外国における大气 保全政策の動向に関する調査 | 環境庁大気保全局 (監修), 三菱化成安全科学研究所 (編集) | 化学工業日 報社 |
| 1993 | ジュリスト No.1015 環境保護の 新展開 | | |
| 1994 | 危険は予測できるか!—化学物 質の毒性とヒューマンリスク | J.V. ロドリックス (著), J.V. Rodricks (原著), 宮本 純之 (翻訳) | 化学同人 |
| 1994 | 水の環境戦略 | 中西 準子 | 岩波書店 |
| 1995 | 環境リスク論—技術論からみた 政策提言 | 中西 準子 | 岩波書店 |
| 1995 | リスクと生きる—リスクの科学と 政治 | トマス・A.ブーク (著), 林裕 造 (著) | 薬事日報社 |
| 1995 | 実践—事業者のためのリスク・コ ミュニケーションハンドブック— PRTR 対応 | 大歳幸男 (著) | 化学工業日 報社 |
| 1995 | 入門環境汚染のトキシコロジー | S.F.Zakrzewski (著), 古賀 実 (翻訳) | 化学同人 |
| 1996 | 化学品安全業務マニュアル(増 補改訂版) | 西川洋三 | (株)三菱化 学テクノリサ ーチ |
| 1996 | 化学物質管理の国際的取り組 み—歴史と展望 | ルネ・ロングレン (著), 松崎 早苗 (翻訳) | STEP |
| 1996 | リスクてんこ盛り | 村野 まさよし (著) | 実業之日本 社 |
| 1996 | 環境リスクと環境法—欧州・国際 編 | 東京海上火災保険 (編 集)(共著者の一人が織朱實) | 有斐閣 |
| 1997 | 化学物質と環境リスク—これか らの環境保健を考える | 環境庁リスク対策研究会(監 修) | 化学工業日 報社 |
| 1997 | 豊かさとは環境—化学物質のリス クアセスメント (シリーズ・環境を 考える) | 栗原 紀夫 | 化学同人 |
| 1997 | ダイオキシンのリスク評価 | 環境庁ダイオキシンリスク評 価研究会 (監修) | 中央法規出 版 |
| 1997 | 科学技術のリスク—原子力・電 磁波・化学物質・高速交通 | H.W. ルイス (著), H.W. Lewis (原著), 宮永 一郎 (翻訳) | 昭和堂 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|---|----------|
| 1997 | リスクコミュニケーション—前進への提言 | 林 裕造 (翻訳), 関沢 純 (翻訳) | 化学工業日報社 |
| 1998 | リスク対リスク—環境と健康のリスクを減らすために | ジョン・D. グラハム (編集), ジョナサン・B. ウィーナー (編集), John D. Graham (原著), Jonathan Baert Wiener (原著), 菅原 努 (翻訳) | 昭和堂 |
| 1998 | 化学物質のリスクアセスメント—現状と問題点 | 厚生省生活衛生局 (監修), 国立医薬品食品衛生研究所「化学物質のリスクアセスメント」編集委員会 (編集) | 薬業時報社 |
| 1998 | リスクアセスメントハンドブック—化学物質総合安全管理のための | 平石 次郎 (翻訳), 下貞 孟 (翻訳), 戸村 健司 (翻訳) | 丸善 |
| 1998 | よくわかるダイオキシン汚染—人体と環境を破壊する猛毒化学物質 | 宮田 秀明 | 合同出版 |
| 1998 | 宮田秀明の「ダイオキシン」問題 Q&A—みんなでまなぶ基礎知識 | 宮田 秀明 | 合同出版 |
| 1998 | 環境リスク管理の新たな手法—リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領・議会諮問委員会報告書 第1巻 | 佐藤 雄也 (翻訳), 山崎 邦彦 (翻訳), リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領 議会諮問委員会 | 化学工業日報社 |
| 1998 | リスク—神々への反逆 | ピーター・L. バーンスタイン (著), Peter L. Bernstein (原著), 青山 護 (翻訳)(青山先生は横浜国大経営学部教授) | 日本経済新聞社 |
| 1999 | ダイオキシン (岩波新書) | 宮田 秀明 | 岩波書店 |
| 1999 | ダイオキシンの現実 (岩波ブックレット (No.486)) | 宮田 秀明 | 岩波書店 |
| 1999 | 環境法学の生成と未来 山村恒年先生古希記念論集 | 阿部泰隆, 水野武夫編 | 信山社 |
| 2000 | 体内複合汚染—家族の安全と健康, どうすれば守れるの? | 宮田 秀明 | 朝日ソノラマ |
| 2001 | リスクセンス—身の回りの危険にどう対処するか (集英社新書) | ジョン・F. ロス (著), John F. Ross (原著), 佐光 紀子 (翻訳) | 集英社 |
| 2001 | 内分泌かく乱物質問題 36 の Q&A | 日本化学工業協会エンドクリンワーキンググループ (著) | 中央公論事業出版 |
| 2001 | 環境と化学物質—化学物質とうまく付き合うには (大阪大学新世紀セミナー) | 西原 力 (著), 大阪大学創立 70 周年記念出版実行委員会 (編集) | 大阪大学出版会 |
| 2001 | 化学物質の健康リスク評価 | 関沢 純 (翻訳), 毛利 哲夫 (翻訳), 花井 莊輔 (翻訳) | 丸善 |
| 2001 | 化学物質・土壌汚染と法政策—環境リスク評価とコミュニケーション | 環境法政策学会 (編集) | 商事法務研究会 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|---|------------------|
| | ヨン（環境法政策学会誌（第4号）） | | |
| 2001 | 化学物質とリスク | 富士総合研究所（編集）、新エネルギー産業技術総合開発機構 NEDO | オーム社 |
| 2001 | 化学物質・土壌汚染と法政策 | 環境法政策学会 | 商事法務研究会 |
| 2001 | リスク解析学入門—環境・健康・技術問題におけるリスク評価と実践 | D.M. カーマン（著）、D.M. ハッセンザール（著）、D.M. Kammen（原著）、D.M. Hassenzahl（原著）、中田俊彦（翻訳） | シュプリンガー・フェアラーク東京 |
| 2002 | 化学品安全業務マニュアル（増補第3版） | 西川洋三 | （株）三菱化学テクノロジー |
| 2002 | 環境と健康データ—リスク評価のデータサイエンス（データサイエンス・シリーズ） | 柳川 堯 | 共立出版 |
| 2003 | はじめの一步!化学物質のリスクアセスメント—図と事例で理解を広げよう | 花井 莊輔 | 丸善 |
| 2003 | 生態影響試験ハンドブック—化学物質の環境リスク評価 | 日本環境毒性学会（編集） | 朝倉書店 |
| 2003 | 環境医学入門—環境リスク要因と人の健康の相互関係 | レナート メラー（編集）、Lennart M'oller（原著）、清水 英佑（翻訳）、安達 修一（翻訳） | 中央法規出版 |
| 2003 | 環境リスク心理学 | 中谷内 一也 | ナカニシヤ出版 |
| 2003 | 環境リスクマネジメントハンドブック | 中西 準子（編集）、岸本 充生（編集）、蒲生 昌志（編集）、宮本 健一（編集） | 朝倉書店 |
| 2003 | リスク論のルーマン | 小松丈晃 | 勁草書房 |
| 2003 | 演習環境リスクを計算する | 中西 準子、益永 茂樹、松田 裕之 | 岩波書店 |
| 2004 | 環境リスク学—不安の海の羅針盤 | 中西準子 | 日本評論社 |
| 2004 | 化学物質とインターネット情報 | 池田 良宏、関沢 純 | 化学工業日報社 |
| 2004 | 化学汚染と次世代へのリスク | 日本弁護士連合会 | 七つ森書館 |
| 2004 | 思想第7号 リスクと社会 | | 岩波書店 |
| 2004 | くらしの中の化学物質—リスク削減のために | 化学物質リスク研究会（編集） | かもがわ出版 |
| 2004 | 職業・環境がんの疫学—低レベル曝露でのリスク評価 | 岸 玲子（監修） | 篠原出版新社 |
| 2004 | 土壌汚染リスク—「現場」の実態と解決モデル | 高杉 晋吾 | ダイヤモンド社 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|---------------------------------------|---|--------------|
| 2005 | リスクメーターではかるリスク!—アスベスト, 水銀, …の危険度 | David Ropeik (著), George Gray (著), 安井 至 (翻訳), 原 美永子 (翻訳) | 丸善 |
| 2005 | WHO 化学物質の生殖リスクアセスメント—有害影響の評価プロセス | 小林 剛 | エヌ・ティー・エス |
| 2005 | 化学物質リスクの評価と管理—環境リスクという新しい概念 (産総研シリーズ) | 中西 準子 (編集), 東野 晴行 (編集) | 丸善 |
| 2005 | 雑誌『環境法研究』30号 環境リスク管理と予防原則 | | |
| 2005 | 予防原則—人と環境の保護のための基本理念 | 大竹 千代子, 東 賢一 | 合同出版 |
| 2005 | トルエン [詳細リスク評価書シリーズ 3] | 中西 準子 (著), 岸本 充生 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター | 丸善 |
| 2005 | 1,4-ジオキサン [詳細リスク評価書シリーズ 2] | 中西 準子 (著), 牧野 良次 (著), 川崎 一 (著), 岸本 充生 (著), 蒲生 昌志 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2005 | 短鎖塩素化パラフィン [詳細リスク評価書シリーズ 5] | 中西 準子 (著), 恒見 清孝 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2005 | フタル酸エステル-DEHP- [詳細リスク評価書シリーズ 1] | 中西 準子 (著), 内藤 航 (著), 吉田 喜久雄 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2005 | ビスフェノール A [詳細リスク評価書シリーズ 6] | 中西 準子 (著), 宮本 健一 (著), 川崎 一 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2005 | ジクロロメタン(塩化メチレン) [詳細リスク評価書シリーズ 4] | 中西 準子 (著), 井上 和也 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2006 | 増補改訂版 リスク学事典 大型本 | 日本リスク研究学会 (編集) | 阪急コミュニケーションズ |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|--|----------------|
| 2006 | リスクのモノサシ—安全・安心生活はありうるか (NHK ブックス) | 中谷内 一也 | 日本放送出版協会 |
| 2006 | 化学物質のリスクアセスメント—はじめの一步! | 花井 莊輔 | 丸善 |
| 2006 | 環境リスク解析入門 化学物質編 | 吉田 喜久雄, 中西 準子 | 東京図書 |
| 2006 | リスクってなんだ?—化学物質で考える | 花井 莊輔 | 丸善 |
| 2006 | 踊る「食の安全」—農薬から見える日本の食卓 | 松永 和紀 | 家の光協会 |
| 2006 | 増補改訂版 リスク学事典 大型本 | 日本リスク研究学会 (編集) | 阪急コミュニケーションズ |
| 2006 | 鉛 [詳細リスク評価書シリーズ 9] | 中西 準子 (著), 小林 憲弘 (著), 内藤 航 (著), NEDO 技術開発機構 (編集) | 丸善 |
| 2006 | p-ジクロロベンゼン [詳細リスク評価書シリーズ 7] | 中西 準子 (著), 小野 恭子 (著), 岩田 光夫 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2006 | トリブチルスズ [詳細リスク評価書シリーズ 8] | 中西 準子 (著), 堀口 文男 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2007 | 化学品安全業務マニュアル 第4版 | 西川洋三 | (株)三菱化学テクノリサーチ |
| 2007 | 化学物質を経営する—供給と管理の融合 | 化学工業日報社 (著) | 化学工業日報社 |
| 2007 | 不確実性をどう扱うか データの外挿と分布 [リスク評価の知恵袋シリーズ] (リスク評価の知恵袋シリーズ 2) | 中西 準子, 花井 莊輔, 蒲生 昌志, 吉田 喜久雄 | 丸善 |
| 2007 | ダイオキシンは怖くないという嘘 | 長山 淳哉 | 緑風出版 |
| 2007 | 実は危険なダイオキシン—『神話の終焉』の虚構を衝く | 川名 英之 | 緑風出版 |
| 2007 | 化学物質有害性評価書シリーズ vol.1 | 化学物質評価研究機構, 新エネルギー・産業技術総合開発機構 | 化学工業日報社 |
| 2007 | メディア・バイアス あやしい健康情報とニセ科学 (光文社新書) | 松永 和紀 | 光文社 |
| 2007 | 大気拡散から暴露まで—ADMER・METI-LIS (リスク評価の知恵袋シリーズ) | 中西 準子, 花井 莊輔, 東野 晴行, 吉門 洋, 吉田 喜久雄 | 丸善 |
| 2007 | リスク行政の法的構造—不確実性の条件下における行政決定の | 下山憲治 | 敬文堂 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|--|--------|
| | 法的制御に関する研究 | | |
| 2007 | 環境リスク管理と法—浅野直人教授還暦記念論文集 | 岩間 徹 (編さん), 柳 憲一郎 (編さん) | 慈学社出版 |
| 2007 | 法の再構築 III 科学技術の発展と法 | 城山英明, 西川洋一編 | 東京大学出版 |
| 2007 | リスク学入門 1~5 巻 | 橘木俊詔・長谷部恭男・今田高俊・益永茂樹編 | 岩波書店 |
| 2007 | 生態環境リスクマネジメントの基礎—生態系をなぜ、どうやって守るのか | 浦野 紘平 (編集), 松田 裕之 (編集) | オーム社 |
| 2007 | 銅ピリチオン [詳細リスク評価書シリーズ 10] | NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集), 中西 準子 堀口 文男 | 丸善 |
| 2007 | 塩化ビニルモノマー (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 篠崎 裕哉 (著), 米澤 義堯 (著) | 丸善 |
| 2007 | アルコールエトキシレート(洗剤) (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 林 彬勲 (著) | 丸善 |
| 2007 | アセトアルデヒド [詳細リスク評価書シリーズ 11] | 中西 準子 (著), 篠原 直秀 (著), 納屋 聖人 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2008 | リスク評価の入り口と出口 シナリオとクライテリア [リスク評価の知恵袋シリーズ] | 中西 準子 (著), 花井 莊輔 (著), 吉田 喜久雄 (著), NEDO 技術開発機構 (編集) | 丸善 |
| 2008 | 亜鉛 (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 内藤 航 (著), 加茂 将史 (著), NEDO 技術開発機構 (編集) | 丸善 |
| 2008 | ニッケル [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 恒見 清孝 (著), NEDO 技術開発機構 (編集) | 丸善 |
| 2008 | ベンゼン [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 吉門 洋 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産総研化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2008 | カドミウム [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 蒲生 昌志 (著), 小野 恭子 (著), 宮本 健一 (著) | 丸善 |
| 2008 | クロロホルム [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 石川 百合子 (著), 川崎 一 (著), 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター (編集), NEDO 技術開発機 | 丸善 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|---|--|---------|
| | | 構 (編集) | |
| 2008 | コプラナーPCB [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 小倉 勇 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産総研化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2008 | 六価クロム (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 小野 恭子 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産総研化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2008 | デカブロモジフェニルエーテル [詳細リスク評価書シリーズ] | 中西 準子 (著), 東海 明宏 (著), 岩田 光夫 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産総研化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2008 | トリクロロエチレン (詳細リスク評価書シリーズ) | NEDO 技術開発機構 (著) | 丸善 |
| 2008 | 図解 REACH 規則と企業対応 (B&T ブックス) | REACH 研究会 | 日刊工業新聞社 |
| 2008 | 詳解 REACH 対応実務の手引き—そこが知りたい欧州新化学品規則の仕組みと対応ノウハウ | 市川 芳明 | 中央法規出版 |
| 2008 | 化学物質有害性評価書シリーズ vol.2 | 化学物質評価研究機構, 新エネルギー・産業技術総合開発機構 | 化学工業日報社 |
| 2008 | 化学物質はなぜ嫌われるのか「化学物質」のニュースを読み解く (知りたい!サイエンス 33) | 佐藤 健太郎 | 技術評論社 |
| 2008 | 環境リスク情報 第2版 | 宮本 潤 | 三恵社 |
| 2008 | 生態リスク学入門—予防的順応的管理 | 松田裕之 | 共立出版 |
| 2009 | ホルムアルデヒド [詳細リスク評価書シリーズ] (詳細リスク評価書シリーズ 17) | 中西 準子 (著), 鈴木 一寿 (著), NEDO 技術開発機構 (編集) | 丸善 |
| 2009 | オゾン—光学オキシダント (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 井上 和也 (著), 篠崎 裕哉 (著) | 丸善 |
| 2009 | キシレン (詳細リスク評価書シリーズ) | 中西 準子 (著), 牧野 良次 (著), NEDO 技術開発機構 (編集), 産総研化学物質リスク管理研究センター (編集) | 丸善 |
| 2009 | 環境リスク再考 化学物質のリスクを制御する新体系 | 鈴木 規之 | 丸善 |
| 2009 | 環境リスク評価論 (シリーズ環境リスクマネジメント) | 東海明宏 (著), 岸本充生 (著), 蒲生昌志 (著), 「環境リスク管理のための人材養成」プログラム (編集) | 大阪大学出版会 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|---|---------------|
| 2009 | ほんとうの「食の安全」を考える—ゼロリスクという幻想(DOJIN選書 28) | 畝山 智香子 | 化学同人 |
| 2009 | リスクにあなたは騙される—「恐怖」を操る論理 単行本(ソフトカバー) | ダン・ガードナー (著), Dan Gardner (原著), 田淵 健太 (翻訳) | 早川書房 |
| 2009 | 目からウロコの化学物質 30 話 - 安全?危険?リスクの真相 | 坂口 正之 | 丸善 |
| 2010 | よくわかる 製造業の化学物質管理—化学物質規制を製造業の強みに変える | 傘木和俊 (編集) | オーム社 |
| 2010 | これならわかる EU 環境規制 REACH 対応 Q&A88 | 松浦 徹也 (著, 編集), 林 譲 (著, 編集), 化学物質法規制研究会 (著) | 第一法規株式会社 |
| 2010 | リスク・リテラシーが身につく統計的思考法—初歩からベイズ推定まで (ハヤカワ文庫 NF 363 <数理を愉しむ>シリーズ) (ハヤカワ文庫 NF—数理を愉しむシリーズ) | ゲルト・ギーゲレンツァー (著), 吉田 利子 (翻訳) | 早川書房 |
| 2010 | リスク社会と法 | 日本法哲学会 | 有斐閣 |
| 2010 | 社会の思想 - リスクと監視と個人化- | 三上剛史 | 学文社 |
| 2010 | リスク・マネジメントと公共政策 経済学・政治学・法律学による学際的研究 | 高橋滋・渡辺智之 | 第一法規 |
| 2010 | 環境リスク管理と予防原則 -- 法学的・経済学的検討 | 植田 和弘 (編集), 大塚 直 (編集), 損害保険ジャパン (編集), 損保ジャパン環境財団 (編集) | 有斐閣 |
| 2011 | 化学物質リスク管理用語辞典 | 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター (監修) | 化学工業日報社 |
| 2011 | 化学品の安全管理と情報伝達 MSDS と GHS がわかる本 | 化学物質評価研究機構 | 丸善出版 |
| 2011 | 正しいリスクの伝え方—放射能, 風評被害, 水, 魚, お茶から牛肉まで | 小島 正美 | エネルギーフォーラム |
| 2011 | 変動する日本社会と法: 加藤一郎先生追悼論文集 | 森島昭夫, 塩野宏 | 有斐閣 |
| 2011 | 環境の汚染とヒトの健康—健康のリスクをどう防ぐ | 森澤 眞輔 | コロナ社 |
| 2012 | 化学品安全業務マニュアル 第5版 | 西川洋三 | (株)三菱化学テクノロジー |
| 2012 | REACH で学ぶ 化学物質のリスク評価 | 花井 荘輔 | オーム社 |
| 2012 | 化学物質のリスク評価がわかる本 | 化学物質評価研究機構 | 丸善出版 |
| 2012 | 実務家のための REACH マニュアル | 入江 安孝 | 日刊工業新 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|--|--------------------------------------|-----------|
| | アル-JAMP ツールで業務効率化- | | 聞社 |
| 2012 | 「ゼロリスク社会」の罠「怖い」が判断を狂わせる (光文社新書) | 佐藤 健太郎 | 光文社 |
| 2012 | 環境疫学情報のリスク・リテラシー | 山崎 新 | 京都大学学術出版会 |
| 2013 | 四大公害病 - 水俣病, 新潟水俣病, イタイイタイ病, 四日市公害 (中公新書) | 政野 淳子 | 中央公論新社 |
| 2013 | 有害化学物質の話 農業からプラスチックまで (PHPサイエンス・ワールド新書) | 井田 徹治 | PHP 研究所 |
| 2013 | 初めて学ぶリスク科学—前向きにリスクを語ろう | 柴田 清 | 日科技連出版社 |
| 2013 | 環境・安全社会に向けて 予防原則・リスク論に関する研究 | 日本科学者会議 (編集), JSA= (編集), 日本環境学会 (編集) | 本の泉社 |
| 2013 | リスクと協働の行政法 | 山田洋 | 信山社 |
| 2013 | わかりやすい身の回りの化学物質の知識 [Kindle 版] | SeisakuKSK | パプー |
| 2014 | PM2.5, 危惧される健康への影響 単行本(ソフトカバー) | 嵯峨井 勝 | 本の泉社 |
| 2014 | 環境基本法制定 20 周年—環境法の過去・現在・未来 (環境法政策学会誌 (第 17 号)) | 環境法政策学会 (編集) | 商事法務研究会 |
| 2014 | 基準値のからくり(ブルーバックス) | 村上 道夫, 永井 孝志, 小野 恭子, 岸本 充生 | 講談社 |
| 2015 | 化学物質規制の形成過程—EU・ドイツ・日本の比較政策論— | 安達亜紀 | 岩波書店 |
| 2015 | 予防原則と比例原則—環境リスク管理における「保護の水準」の分析から (早稲田大学モノグラフ) | 藤岡典夫 | 早稲田大学出版部 |
| 2016 | 化学物質管理法の成立と発展 | 辻信一 | 北海道大学出版会 |
| 2016 | 化学物質総合管理法制—官主導に捉われた半鎖国状態をたたく方策 | 星川欣孝 | 日本評論社 |
| 2016 | 環境リスクと予防原則 I リスク評価(アメリカ環境法入門)(現代選書) | 畠山武道 | 信山社 |
| 2016 | 化学物質の管理 (環境法政策学会誌 (第 19 号)) | 環境法政策学会 (編集) | 商事法務 |
| 2017 | アメリカ有害物質規制法の改正 | 辻信一 | 昭和堂 |

| 年代 | タイトル | 著者 | 出版社 |
|------|------------------------|------|---------|
| 2018 | 環境リスク規制の比較政治学 | 早川有紀 | ミネルヴァ書房 |
| 2018 | 科学技術と政治(MINERVA 政治学叢書) | 城山英明 | ミネルヴァ書房 |

謝辞

第1章の「化学物質環境運命予測手法開発調査」報告書を吉田喜久雄氏に見せて頂き、通産省の委託調査報告書はNITEに寄贈されたものを見せて頂いた。ここに感謝を申し上げる。国立医薬品衛生研究所の沿革については、長谷川隆一氏に教えていただきました。ありがとうございます。

第2章では、環境法政策学会誌の査読者の方に感謝申し上げたい。また、環境法政策学会の自主研究会「化学物質管理関連法の俯瞰的・体系的な整理」において、議論された内容を含んでいる。一緒に研究した赤淵さん、小島さん、早川さんら皆さんに感謝申し上げるとともに、増沢陽子先生には個別に相談にも乗っていただきました。ありがとうございます。

第3章の一部は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の委託研究である「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(プロジェクトリーダー:中西準子)の一環で行い、プロジェクト終了後はNITE独自の運営費交付金によって実施された成果を基にしている。関係者各位に深く感謝いたします。特に、同僚であった高久正昭氏、佐渡友秀氏、松崎寿氏、宮坂宜孝氏、常見知広氏、村田麻里子氏、横山泰一氏、小塚康治氏に感謝申し上げます。また、生態影響評価(ハザード)においては、財団法人化学物質評価研究機構(当時)の神園麻子氏に、環境リスク初期評価(生態リスク)については独立行政法人国立環境研究所環境リスク研究センターの方々にはアドバイス頂いた。ここに記して謝意を表したい。スクリーニングレベルのリスク評価の何たるかを教えてくださったのは、中館先生と米澤先生でした。ありがとうございます。

第4章では、内閣府食品安全委員会事務局の方にヒアリングにご協力いただきました。ここに感謝申し上げます。

論文全体については、指導教官の竹田先生をはじめ、主査の野口先生、審査委員の中井先生、亀屋先生、小林先生、外部から参加いただいた岸本先生たちとは、厳しくも楽しい議論をさせていただきました。感謝申し上げます。最初の審査の際には、益永先生と大塚先生にもご指導いただきました。ありがとうございます。

社会人博士課程に進学するに際し、NITEから2年間の授業料の支援と業務との両立における支援を受けました。このような機会をいただいた木井前所長、越智前次長を初めとした同僚に感謝申し上げます。そして、その制度を作ってくくださった安井先生と茂岡先生に感謝申し上げます。

FoRAM の小野さんをはじめとし、内藤さん、林さん、保高さん、大野さん、菅原さん、岩崎さん、小島さんらみなさん、並びに、日本リスク研究学会でレギュラトリーサイエンスタスクフォースをともに引っ張ってきた藤井さん、村上さん、永井さん、井上さん、さらには化学リスク勉強会を主宰されている花井さん、大島さん、島さん、原さん、村澤さん、長谷さん、同じ研究室だった大西さん、そして、学生時代の先輩でもあり、NITE では同僚でもあった清野さん、みなさんとの楽しい勉強が心の支えでした。ありがとうございます。

中杉先生と北野先生には、日本のリスク評価の歴史を教えていただきましたが博士論文にはうまく反映できませんでした。今後のライフワークといたします。

引用文献

- ¹ H.W. ルイス, 宮永一郎訳「科学技術のリスク—原子力・電磁波・化学物質・高速交通」(昭和堂, 1997)にて, この言葉が紹介されている。
- ² 財務省「平成 27 年度 財政法第 46 条に基づく国民への財政報告」
http://www.mof.go.jp/budget/report/46_report/fy2015/index.htm
- ³ 日本経済新聞 国家公務員, 毎年2%削減 政府が方針決定(2014/7/25)
- ⁴ 戸部真澄(2007)「協働による環境リスクの法的制御(上)」自治研究, 第 83 巻, 第 3 号, pp.80-103. ただし, 一部筆者が改編(「第一時的」を「第一義的」とした)
- ⁵ 定義等の議論は, 茅明子・奥和田久美(2015)研究成果の類型化による「社会実装」の道筋の検討, 社会技術研究論文集 Vol.12, pp12-22 を参照されたい。
- ⁶ 例えば, F.E.ローク「官僚制の権力と政策過程[第 2 版](Bureaucracy, Politics, and Public Policy)現代政治学双書 3 今村都南雄訳(中央大学出版, 1981)
- ⁷ 例えば, 城山英明・細野助博・鈴木寛(1999)「中央省庁の政策形成過程—日本官僚制の解剖」(中央大学出版, 1999)では, 残された問題として, 「技官の役割」と「行政の能動性と責任確保」についての実証的研究の必要性を述べている。
- ⁸ 例えば, 藤田由紀子「公務員制度と専門性—技術系行政官の日英比較」(専修大学出版局, 2008)や宮本融(2006)「日本官僚論の再定義—官僚は「政策知識専門家」か「行政管理者」か」年報政治学, Vol.57, No.2, pp.83-123, 264, 横田陽子「技術からみた日本衛生行政史」(晃洋書房, 2011), 村上裕一「技術基準と官僚制—変容する規制空間の中で」(岩波書店, 2016)など。
- ⁹ Shela Jasanoff The Fifth Branch –Science Advice as Policymakers- (Harvard University Press, 1990)
- ¹⁰ 訳者あとがきに 2 つの理由が書かれており, 1 つはベック自身が危険(Gefahr)と必ずしも区別して用いていない点を, もう 1 つは日本語の新聞の用例検索において, 経済やビジネスで使われていて, 環境問題ではほとんど用いられておらず, 原著の深刻さを薄めてしまう効果があると思ったとしている。
- ¹¹ 新聞, 雑誌以外では, TV にて「リスクの神様(TBS)」というドラマも放映された。
- ¹² ベックのその後の書籍の邦訳にもその傾向は現れており, 「世界リスク社会論 テロ, 戦争, 自然破壊」(ちくま学芸文庫, 2010)「リスク化する日本社会—ウルリヒ・ベックとの対話」(岩波書店, 2011)では, タイトルに「リスク」が用いられている。
- ¹³ 「Focus グローバルリスク報告書 2016 を読み解く」, 危機管理とBCPの専門誌「リスク対策.com」, Vol.54(2016), pp.55-57 の訳語を参照して用いた。
- ¹⁴ IRORIO(イロリオ)(2016年2月28日)「【中高年は要注意】平均睡眠時間8時間以上で脳卒中のリスクが倍に: 英研究」
<http://irorio.jp/kondotatsuya/20150228/209320/> Yue Leng et al., Sleep duration and risk of fatal and nonfatal stroke, Neurology 2015;84:1–8
- ¹⁵ 朝日新聞デジタル(2016年2月5日)「朝食抜きで脳出血リスク3割増 空腹ストレスで血圧上昇」国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究グループ「朝食の欠食と脳卒中との関連について」
<http://epi.ncc.go.jp/jphc/outcome/3768.html>
- ¹⁶ 日本経済新聞(2016年3月28日)「配偶者と離別・死別した人, 脳卒中のリスク高まる」

http://www.nikkei.com/article/DGXLASDG28H3X_Y6A320C1CR0000/ 国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究グループ「婚姻状況の変化と脳卒中発症リスクとの関連」
<http://epi.ncc.go.jp/jphc/outcome/3792.html>

- 17 ヨミドクター(読売新聞)(2016年3月15日)「笑わない人、脳卒中の割合1.6倍...心臓病は1.2倍」
<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20160316-OYTET50029/> Hayashi K et al., Laughter is the Best Medicine? A Cross-Sectional Study of Cardiovascular Disease Among Older Japanese Adults, Journal of Epidemiology 2016, JE20150196-1
- 18 土堤内 昭雄「歩きスマホ」のリスク社会 —あなたも加害者や被害者になるかも...2013年06月03日
<http://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=40773> YAHOO JAPAN 意識調査結果「歩きスマホ」の規制は必要だと思う?実施期間:2013年4月11日~2013年4月21日 <http://polls.dailynews.yahoo.co.jp/domestic/8801/result>
- 19 例えば, Engadget 日本版ドローン初体験の小泉進次郎政務官『ゼロリスクはありえない』(発言全文) BY Takahiro Koguchi 2015年05月22日 <http://japanese.engadget.com/2015/05/22/drones/>, 国土交通省無人航空機(ドローン・ラジコン機等)の飛行ルール http://www.mlit.go.jp/koku/koku_tk10_000003.html など
- 20 例えば, 自動車技術 Vol.69, No.12, 2015年12月号「特集 自動運転」, みずほ中央法律事務所・みずほ中央事務所 HP【自動運転車 | テクノロジー開発と法規制・法的責任】 <http://www.mc-law.jp/kigyohomu/16337/> など
- 21 内田良 教育という病 子どもと先生を苦しめる「教育リスク」(光文社新書, 2015)
- 22 小林定喜・神田玲子(1993)「環境と健康リスク リスクアセスメント—その歴史と概説」環境科学会誌 6(4) 367-377 頁を参照。
- 23 AERA 2015年3月9日号「リスク社会を生きる」その他に, 朝日新聞デジタル 2015年5月8日, 9日「(未来への発想委員会)リスク社会を生きる:上・下」もある。
- 24 佐藤健太郎「ゼロリスク社会」の罠 「怖い」が判断を狂わせる(光文社新書, 2012)
- 25 哲学者 F.A.ハイエクは, 「制度」を「われわれが無知に対処するための仕掛け」と定義している(牧野, 2013), 牧野光琢「日本漁業の制度分析 漁業管理と生態系保全 (水産総合研究センター叢書)」(恒星社厚生閣, 2013)
- 26 戸部(2007)は, 法的制御の困難性の問題に大きな理論的影響を与えているのは, N.ルーマンの社会システム理論であると述べている。さらに, Hoffmann-Reim(2005)の言葉を引用し, 法学には, 「法解釈論」に加え, 「政策論」的分析の必要性を説いている。なお, 平井宜雄「法政策学(1987, 有斐閣)」などの法政策学(Rechtspolitik)との相違は述べられていない。
- 27 吉澤剛・中島貴子・本堂毅(2012)「科学技術の不定性と社会的意思決定—リスク・不確実性・多義性・無知」科学, Vol.82, No.7, pp.0788-795
- 28 山口治子(2011)「リスクアナリシスで使用される「不確実性」概念の再整理」リスク研究学会誌 21(2):101-113
- 29 海上智昭, 海藤千夏, 幸田重雄, 淡川沙織, 田辺修一, 岡村信也(2012)概念としての「リスク」に関する小考察, 日本リスク研究学会誌 22(2):73-98 や辛島恵美子(2000)言葉「リスク」の歴史と今日的課題, 保険物理, 35(4) 473-481 頁や村上道夫(2016)明治時代以降の辞典における「安全」と「安心」の語釈, 日本リスク研究学会誌 26(3) 141-149 頁 を参照されたい。
- 30 岸本充生 (2014) 分野横断的なリスク評価に関する講義の試み—リスク人材養成セミナー開催報告一, 日本リスク研究学会誌, 24(1), pp.15-20.

-
- 31 岸本充生, 岡田祥宏, 高橋潔, 林岳彦, 平井祐介, 瀬尾佳美 (2015) リスク用語ハンドブック作成に向けて, 日本リスク研究学会第 28 回年次大会
- 32 T.Aven (2012) The risk concept – historical and recent development trends, Reliability Engineering and System Safety, 99, pp.33-44.
- 33 例えば, 中谷内一也(2010)日本人のハザードへの不安とその低減, 日本リスク研究学会誌 20(2):125-133, 中谷内一也 (2011)リスク管理への信頼と不安の関係ーリスク間分散に着目してー, 心理学研究第 82 巻第 5 号 pp.467-472, Kazuya Nakayachi et al (2015) Public anxiety after 2011 Tohoku earthquake: fluctuations in hazard perception after catastrophe”, Journal of Risk Research, Vol.18, No.2, pp.156-169
- 34 藤垣裕子「専門知と公共性 科学技術社会論の構築へ向けて」(東京大学出版会, 2003)
- 35 日本学術会議法学委員会「リスク社会と法」分科会(2009)「リスク社会」下の自由と規制ー撤退は国家の宿命かー
- 36 日本学術会議日本の展望委員会安全とリスク分科会(2010) リスクに対応できる社会を目指して
- 37 OECD(2010)Risk and Regulatory Policy improving the governance of risk, OECD Reviews of Regulatory Reform
- 38 例えば, 中山竜一(2009)リスク社会と法ー論点の整理と展望, 法哲学年報「リスクと社会」(有斐閣, 2009)
- 39 クリスティル・シュレーダー・フレチェット, 松田毅監訳「環境リスクと合理的意思決定」(昭和堂, 2007)
- 40 「リスクの人類学ー不確実な世界を生きる」(世界思想社, 2014)において, 人類学者によって人類学的リスク研究の系譜が整理されている(10-14 頁)。その中で, メアリ・ダグラスは, Arron Wildavsky との 1982 年の共著「リスクと文化 (Risk and Culture)」(University of California Press, 1982)によって「リスク(認知)の文化理論」を登場させ, 人類学的リスク研究に大きな潮流を生み, その後, 批判も生んだがリスク認知の心理学研究との親和性があったとされている。なお, 1966 年の著書「汚穢と禁忌 (Purity and Danger)」(邦訳は, 筑摩書房, 1972 とちくま学芸文庫, 2009)において, すでに「pollution」に着目している。この観点は, 山泉登(1978)「Pollutionと汚濁」水質汚濁研究, 第 1 巻第 2 号 140-142 頁(M.ダグラスの著書は引用されていない)とも関連し, 古くから研究者たちは「汚染」や「汚濁」という語句に対する人の認知に関心を注いでいることを示している。
- 41 阿部泰隆, 環境立法における法律学の寄与可能性「環境法学の生成と未来(山村恒年先生古稀記念論集)」(信山社, 1999)阿部泰隆・水野武夫編
- 42 畠山武道(1991) 科学技術の開発とリスクの規制, 公共研究 53, pp.161-173。その後, 畠山は「環境リスクと予防原則 I リスク評価[アメリカ環境法入門]」(現代選書, 2016)にて, 本内容をまとめ直している。
- 43 高村ゆかり「国際環境法におけるリスクと予防原則」思想 7 60-81 頁(2004)
- 44 小松丈晃(2013)科学技術のリスクと<制度リスク>社会学年報 No.42, pp.5-15
- 45 戸部真澄(2015) 予防原則と国家賠償, 行政研究第 11 号
- 46 小俣幸子・小谷健輔(2015)VOC に対する自主的取り組みと法規制の効果に関する実証研究, 者会議)中研究論文集, Vol.12, 95-101
- 47 山本隆二(2005)リスク行政の手続法構造, 城山英明, 山本隆司「融ける境 超える法 5 巻 環境と生命」I 科学と社会のインターフェース, 第 1 章(東京大学出版, 2005)

-
- 48 黒川哲志「環境行政の法理と手法」(成文堂, 2004)28-63 頁(第 2 章規制制定の遅延とデッドライン—リスク規制の迅速さと正確さの調整原理—)
- 49 橋本道夫「私史環境行政」(朝日新聞社, 1988)88-89 頁
- 50 下山憲司(2016)原発規制の変革と課題, 2016 年 2 月 21 日ワークショップ「環境訴訟とリスク規制—原発訴訟を素材として」
- 51 村山留美子ら(2016)「日本人の発がん性大気汚染物質に対する許容リスクの選択に関する考察」, 日本リスク研究学会誌 26(2)67-76 頁
- 52 城山英明「法の再構築[III]科学技術の発展と法」第 5 章リスク評価・管理と法システム(東京大学出版, 2007), その後、城山は「科学技術と政治」(ミネルヴァ書房, 2018)において、科学技術の知識とリスク管理について政治学・行政学の観点からまとめている。
- 53 ルーク・ノッテジ(2011)「応答的規制と消費者製品の安全性」からの孫引き
- 54 IRGC(2016)“CONFERENCE REPORT PLANNING ADAPTIVE RISK REGULATION”
- 55 青木一益(2006)「規制政策のリーガリズムをめぐる日米比較論・再訪—環境法の執行作用と企業遵守に関する実証分析を手がかりに—」法社会学, 第 65 号 129-256 頁, 小島恵 (2008) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(1): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 1, 135-189., 小島恵 (2009) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(2): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 2, 223-263., 河野真貴子(2013)「アメリカにおける化学物質管理法制度とリスク評価」
- 56 環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク—これからの環境保健を考える—」(化学工業日報社, 1997)
- 57 山本耕市「我が国の化学物質の歴史(特集 化学物質審査規制法改正をめぐる動き)」生活と環境 54-9 12-25 頁(2009)
- 58 村松岐夫「日本の行政」(中央公論社, 1994)
- 59 小島恵 (2008) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(1): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 1, 135-189., 小島恵 (2009) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(2): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 2, 223-263.
- 60 環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク—これからの環境保健を考える—」(化学工業日報社, 1997)
- 61 河野真貴子(2013)「アメリカにおける化学物質管理法制度とリスク評価」
- 62 JST(2012)科学技術振興機構情報第 908 号「政策形成・実施における科学と政治・行政との関係に関する論説のサイエンス誌への掲載について(平成 24 年 9 月 7 日)」<http://www.jst.go.jp/pr/info/info908/>
- 63 海外環境協力センター「アジェンダ 21—持続可能な開発のための人類の行動計画—(’92 地球サミット採択文書), 環境庁・外務省 監訳」(1993)(筆者改訳)
- 64 環境省「包括的方針戦略」(国際化学物質管理会議の文書をもとに環境省仮訳)
<http://www.env.go.jp/chemi/saicm/ops.pdf>
- 65 Yusuke Hirai (2012) Chemical Risk Assessment under the Chemical Substances Control Law in Japan and comparison with REACH, 6th SETAC World congress, 22nd Europe Annual Meeting.

-
- 66 長谷恵美子, 北野大(2012) 日欧米における化学品管理—リスク評価の位置づけとあり方についての考察, 日本リスク研究学会誌, 22(2), 63-72.
- 67 OECD (2010) Cutting Costs in Chemicals Management -How OECD Helps Governments and Industry-
- 68 外務省ウェブサイト 国際機関への拠出金・出資金等一覧表(平成24年度・国際機関別)経済協力開発機構 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/files/000143783.pdf>
- 69 相澤寛史(2015)OECD 環境政策委員会及び化学品合同会合の動向について(新・環境法シリーズ第39回), 環境管理, Vol.51, No.4, pp.60-64, その後に, OECD(2019)“Saving Costs in Chemicals Management – How the OECD Ensures Benefits to Society”として公表されている。
- 70 有斐閣 (2013) 法律学究誌「論究ジュリスト(2013年秋号)」特集1 環境条約の国内実施, No.7.
- 71 有斐閣 (2014) 書齋の窓 2014.1月号(No.631) [鼎談]「環境条約の国内実施」について =北村喜宣・清水康弘・児矢野マリ http://www.yuhikaku.co.jp/static/shosai_mado/html/1401/02.html (アクセス日 2015年10月9日)
- 72 増沢陽子 (2013) 化学物質規制に関する国際条約の国内実施—ストックホルム条約の実施と国内法への影響, 論究ジュリスト増刊秋号, No.07, 30-36.
- 73 JETRO (2015) JETRO セミナー「EU 規制にいかに対応するか」JBCE 事務局長兼 JETRO ブラッセル事務所川口征洋氏講演資料(2015.2.18)及び質疑応答より.
- 74 CEN (2014) Global Top 50, 28 July, 10-13.
- 75 外務省(2007) EU の新たな化学物質規制(REACH 規則案)の動向, 3.REACH 規則の問題点及び我が国政府の働きかけ等, http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/reach_0602.html (アクセス日 2015年10月9日).
- 76 小島恵 (2008) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(1): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 1, 135-189., 小島恵 (2009) 欧州 REACH 規則に見る予防原則の発言形態(2): 科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察, 早稲田法学会誌, 59, 2, 223-263.
- 77 Sarisak Soontornchai (2012) Economic Research Institute for ASEAN and East Asia (ERIA), Research Project Report 2011-15, Chapter 2 Current Chemical Management Systems and Trading Amount in ASEAN and East Asia.
- 78 徳重論, 安永正, 庄野文章(2015)化学品管理規制の最新動向と産業界の取り組み, 化学経済6月号「特集化学物質管理の最新動向」, 11-17 頁
- 79 松浦徹也 (2010) 化学物質規制の潮流(第3回)EU 域外国の RoHS 法の動向, フルードパワー, 24(3), 10-15. 藤井健吉 (2014) 化粧品国際規制のレギュラトリーサイエンス-実効性のある安全性評価ガイダンスの必要性-, 日本リスク研究学会第27回年次大会講演論文集, A-2-2.
- 80 JETRO (2015) JETRO セミナー「EU 規制にいかに対応するか」JBCE 事務局長兼 JETRO ブラッセル事務所川口征洋氏講演資料(2015.2.18)及び質疑応答より.
- 81 鈴木寿一・宇佐美亮 (2014) 成立途上の化学物質管理法規制類に対する電気・電子4団体意見表出事例: 表出意見の論拠の置き方と課題, 日本リスク研究学会第27回年次大会講演論文集, A-2-4.
- 82 安達亜紀「化学物質規制の形成過程—EU・ドイツ・日本の比較政策論—」(岩波書店, 2015)

-
- ⁸³ 法学の分野や医療福祉の分野でも「連携」という用語は議論されており、法令では「連携」という語句を条文に用いた数が多いことから、「連携」の類義語である協同、共同、協調、提携、協力などは採用しなかった。参考として、三輪ほか(2015)「協働」・「連携」の法学的考察—「協働型契約」の可能性とその明文化・書面化へ向けて—」南山大学紀要「アカデミア」社会科学編第8号, 99-114頁; 吉池毅志・栄セツコ(2009)「保健医療福祉領域における「連携」の基本的概念整理—精神保健福祉実践における「連携」に着目して—」桃山学院大学総合研究所紀要 109-122頁, 第34巻第3号; 伊藤正次「他機関連携の行政学—事例研究によるアプローチ—」(有斐閣から2019年2月15日に発売されるようである)
- ⁸⁴ EU Agencies Network on Scientific Advice (EFSA のウェブサイト参照 <http://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/euinstitutions>) EU Agencies network for scientific advice (EU-ANSA)の話がある。
- ⁸⁵ EFSA ウェブサイト“Partners –International-“に third countries として Japan の名前がある。
<http://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/international>
- ⁸⁶ ECHA ウェブサイト“Cooperation with peer regulatory agencies” に Japan Statement of Intent between ECHA and Japanese government institutions (METI /MHLW /MOE/NITE) とある。
<https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/international-cooperation/cooperation-with-peer-regulatory-agencies>
- ⁸⁷ J-NET21 (2015) コラム ここが知りたい REACH 規則, 2014 年の RAPEX 通知概要(15.06.05), <http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/column/150605.html> (アクセス日 2015 年 10 月 9 日)
- ⁸⁸ 連帯(solidarity)については、田中素香(2015)「EU の連携とユーロ圏の連携」日本 EU 学会年報第 35 号 28-53 頁や中西優美子(2013)「対外関係における EU の一体性と誠実協力・連帯義務—法的観点からの一考察—」一橋法学 12(3)109-142 頁参照
- ⁸⁹ 中杉修身(1997)「化学物質の包括的管理のあり方」環境情報科学 26-1 22-27 頁
- ⁹⁰ 化学工業日報社「「化学物質を経営する—供給と管理の融合」(化学工業日報社, 2007)
- ⁹¹ 厚生省生活衛生局監修, 国立医薬品食品衛生研究所「化学物質のリスクアセスメント」編集委員会編集「化学物質のリスクアセスメント—現状と問題点」(薬業時報社, 1998)
- ⁹² 第五次環境基本計画(平成 30 年 4 月 17 日閣議決定) p.94(2018)
- ⁹³ 増沢陽子(2015)「日本における化学物質規制の到達点と課題」第 19 回環境法政策学会 2015 年度学術大会論文報告要旨集(分科会・シンポジウム) 181-187 頁
- ⁹⁴ 加藤順子(2003)「リスクに基づく化学物質規制」, 化学工学, 第 67 巻, 第 9 号, 498-501 頁
- ⁹⁵ 平井祐介(2016)「化学物質管理関連法の 10 年間と今後」, 化学物質と環境, 第 139 号(2016 年 9 月号)
- ⁹⁶ Rune Lönngren International Approaches To Chemicals Control (KEMI, 1992)
- ⁹⁷ ルネ・ロングレン, 松崎早苗訳「化学物質管理の国際的取り組み - 歴史と展望 -」, (STEP, 1996)
- ⁹⁸ WHO の定義は以下のようになっている。WHO ウェブサイト http://www.who.int/topics/chemical_safety/en/

Chemical Safety is achieved by undertaking all activities involving chemicals in such a way as to ensure the safety of human health and the environment. It covers all chemicals, natural and manufactured, and the full range of exposure situations from the natural presence of chemicals in the environment to their extraction or

synthesis, industrial production, transport use and disposal.

Chemical safety has many scientific and technical components. Among these are toxicology, ecotoxicology and the process of chemical risk assessment which requires a detailed knowledge of exposure and of biological effects.

- ⁹⁹ WHO,UNITAR,ILO,IOMC(2010) Understanding the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) A companion guide to the GHS Purple Book, 2. How is the GHS to be applied?の Figure 2.1 参照 http://www2.unitar.org/cwm/publications/cw/ghs/GHS_Companion_Guide_final_June2010.pdf
- ¹⁰⁰ 'Your brother has come,' he replied, 'and your father has killed the fattened calf because he has him back safe and sound.'黒崎幸吉著 註解新約聖書 Web 版ルカ伝 <http://stonepillow.dee.cc/>
- ¹⁰¹ 「sound science(健全な科学)」との関係性を捉えることによる、リスク管理との関係性の整理が望まれる。
- ¹⁰² 経済産業省「化学物質管理政策について」http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/about.html
- ¹⁰³ 経済産業省「化学物質管理政策の現状について」産業構造審議会化学・バイオ部会 第1回化学物質管理企画小委員会資料 2-1(2001)
- ¹⁰⁴ 第四次環境基本計画(2012)(平成24年4月27日閣議決定)なお、環境基本計画は閣議決定されたものであり、環境省のクレジットではない。
- ¹⁰⁵ 第四次環境基本計画(2012), 第9節 1.(1)より抜粋
- ¹⁰⁶ 環境庁企画調整局企画調整課「環境基本法の解説」ぎょうせい(2004)の逐条解説を参照した。化管法とフロン排出抑制法は、環境基本法後に制定された法であり、関係性の記載はなかったため、それぞれ第21条, 第32条に該当すると独自に整理した。なお、本論文の引用文献では、西尾、石野、倉阪、増沢の名が出てくるが、彼らは環境基本法制準備室の室員である。
- ¹⁰⁷ いわゆる「調和条項」と環境基本法第4条で規定された「持続可能な発展」との対比は、北村喜宣「環境法(第弘文堂)」(2011)参照。(よりわかりやすいのは、北村による放送大学の授業「現代環境法の諸相('13)」)
- ¹⁰⁸ 北村喜宣「環境法」(弘文堂, 2011)残りの2つは「合目的性の原則」と「必要性の原則」とある。大塚によれば、「比例性(狭義の比例性)の基準」と呼ばれている。また残り2つは「適合性の基準」, 「必要性の基準」と呼ばれている。大塚直「環境法の新展開 第10回予防原則・予防的アプローチ補論」法学教室 No.313 67-76頁(2006)
- ¹⁰⁹ 外務省ウェブサイト「環境略語集」<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/ryakugo/>
- ¹¹⁰ 環境省 HP「SAICM 国内実施計画」の策定について(お知らせ)平成24年9月11日 <http://www.env.go.jp/press/15683.html>
- ¹¹¹ Hamoudi Shubber Overview of the Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) 諸外国における SAICM 実施状況に関するセミナー講演 (2008年3月12日) 資料(2008) https://www.env.go.jp/chemi/saicm/forum/080312/1_Shubber.pdf
- ¹¹² 環境省「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)関係省庁連絡会議」ウェブサイト <http://www.env.go.jp/chemi/saicm/conference.html>
- ¹¹³ 環境省「SAICM 国内実施計画」の策定について(お知らせ)平成24年9月11日(2012) <http://www.env.go.jp/press/15683.html>

-
- 114 「SAICM 国内実施計画の進捗状況について」(2015) <http://www.env.go.jp/press/101439.html>
- 115 北村喜宣「環境法」(弘文堂, 2011)では記載はない。大塚直「環境法(第3版)」(有斐閣, 2010)では毒劇法, 消防法, 農取法, 化審法, 食品衛生法, 有害物質含有家庭用品規制法を挙げ, 環境リスクの点で最も重要な意義を有する化審法を中心に説明されている。新美育文ら「環境法体系」(商事法務, 2012)では大阪恵理が化学物質管理関連法の課題と展望を執筆担当し, 2009年に経済産業省が作成した図を参考に26の法律を挙げている。中核にある化審法と化管法の概要を説明した後, 化学物質関連法の課題と展望を論じている。
- 116 星川欣孝・増田優「化学物質管理能力の抜本的強化構想-化学物質総合管理体系への枠組みの変革-」化学生物総合管理第1巻第2号 271-279頁(2005), 図3 化学物質管理に関連する主な法律
- 117 星川欣孝・増田優「化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その3)-ハザード分類と表示の世界調和は管理適正化の要-」化学生物総合管理第2巻第2号 242-266頁(2007), 図2 化学物質ライフサイクルにおける当事者および主な関連法規の位置付け
- 118 星川欣孝・増田優「化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その15)-化学物質の総合管理に関する法律要綱試案-」化学生物総合管理第8巻第2号 64-94頁(2012)
- 119 田崎智宏ほか「物質管理の基本方策の類型化とその特徴把握(その1)」環境科学会誌 25(4)259-279頁(2012)
- 120 増沢陽子「日本における化学物質規制の到達点と課題」第19回環境法政策学会2015年度学術大会論文報告要旨集(分科会・シンポジウム)181-187頁(2015)
- 121 日本弁護士連合会「化学汚染と次世代へのリスク」(七つ森書館, 2004)
- 122 詳細は, 淵岡学「危険ドラッグの規制と施策」法律のひろば vol.68No.8August 4-11頁(2015)参照
- 123 諸富徹「環境政策のポリシーミックス」(ミネルヴァ書房, 2009)5頁表序-2
- 124 UNITAR(2001)“Developing a Risk Management Plan for Priority Chemicals, Guidance Document-Working Draft “pp.40 Box K: Risk Reduction Based on a Series of Preventive Options
- 125 佐藤雄也, 山崎邦彦訳「環境リスク管理の新たな手法—リスク評価及びリスク管理に関する米国大統領・議会諮問委員会報告書」(化学工業日報社, 1998)
- 126 WHO「IPCS Risk Assessment Terminology」(2004)
<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>
- 127 日本リスク研究学会「リスク学用語小辞典」丸善株式会社(2008)
- 128 独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)化学物質管理センター監修「化学物質リスク管理用語辞典」(化学工業日報社, 2011)
- 129 NITE 化学物質管理センターウェブサイト「用語・略語集」
<http://www.nite.go.jp/chem/hajimete/term/yougoryakugotop.html>
- 130 中西準子「リスクアセスメントは科学ではない—リスク論(その1)—」公害研究 Vol.19No.4 32-37頁(1990)
- 131 中西準子「水の環境戦略」(岩波新書, 1994)
- 132 環境省「平成8年版環境白書」(1996) (環境省ウェブサイト「これまでの白書」)

http://www.env.go.jp/policy/hakusyo/past_index.html より)

- 133 中西準子, 蒲生昌志, 岸本充生, 宮本憲一「環境リスクマネジメントハンドブック」朝倉書店(2003)
- 134 Ellen Silbergeld "Risk Assessment - the Perspective and Experience of US Environmentalists" *Environmental Health Perspectives*, 101(2):100-104(1993)
- 135 下山憲治「リスク行政の法的構造—不確実性の条件下における行政決定の法的制御に関する研究」(敬文堂, 2007)
- 136 R.Wolf, Zur Antiquiertheit des Rechts in der Risikogesellschaft, *Leviathan* 1987, 357 (384 ff.) (上記下山の書籍からの孫引き)
- 137 李斗領「行政法学における『リスク介入』に関する法理の研究」早稲田大学審査学位論文(博士)(2005)
- 138 岡敏弘「環境政策論」(岩波書店, 1999)
- 139 藤岡典夫「環境リスク管理の法原則」, (早稲田大学学術叢書, 2015)
- 140 甲斐倫明「低線量放射線のリスク評価とその防護の考え方」益永茂樹編「リスク学入門 5 科学技術から見たリスク」(岩波書店, 2007)(藤岡(2015)からの孫引き)
- 141 下山憲治「原子力事故とリスク・危機管理」『ジュリスト』No.1427 100-106 頁(2011)(藤岡(2015)からの孫引き)
- 142 岸本充生, 平井祐介「ISO/IEC ガイド 51 における「安全」の定義の変更を巡って」*日本リスク研究学会誌*, 24(4), 239-242 頁 (2015)
- 143 池田三郎「化学物質のリスクアセスメントの基礎(1)リスクアセスメント, リスクマネジメントとリスクコミュニケーションの基礎」*日本リスク研究学会誌* 13(1) 34-43 頁(2001)
- 144 日本学術会議総合工学委員会工学システムに関する安全・安心・リスク検討分科会「工学システムに対する社会の安全目標」(2014)
- 145 日本リスク研究学会「リスク学辞典」(TBS ブリタニカ, 2000)「9.ゼロリスクの理念—リスク管理のクライテリア」32-33 頁(執筆担当東海明宏)
- 146 Dennis J.Paustenbach *The Risk Assessment of environmental hazard* (1991) Section H Risk Management, Chapter30. Louis Anthony Cox,Jr.&Paulo F. Ricci *Legal and philosophical aspect of risk analysis*, pp.1017-1046 Table1. *Synopsis of Selected Criteria for Regulating Public, Occupational, and Environmental Exposure*
- 147 Jonathan B Wiener et al. "The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe"(CRC Press, 2010)
- 148 Cass R. Sunstein "Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle(The Seeley Lectures)"(Cambridge University Press, 2005) 邦訳は、「恐怖の法則 予防原則を超えて」(角松生史・内野美穂監訳, 神戸大学 ELS プログラム訳, 勁草書房, 2015)
- 149 例えば, 大塚直(2006)「論点講座 環境法の新展開 第10回 予防原則・予防的アプローチ補論」*法学教室* No.313, 67-76 頁; 大塚直(2010)「環境リスク管理と予防原則 第12章 予防原則と行政裁量・基準」(植田和弘・大塚直監修, 有斐閣, 2010)
- 150 大竹千代子, 東賢一「人と環境の保護のための基本理念 予防原則」(合同出版, 2005)

-
- 151 新美育文ら「環境法体系」松村弓彦「第3章環境法の基本理念と原則 8 予防原則」183-205 頁(商事法務, 2012)
- 152 遠山千春「環境リスクアセスメント/マネジメントと統合型データベース 環境リスクシリーズ(2)」国環研ニュース 8 巻(1990)
- 153 北村喜宣 科研費「予見的リスク管理法制度とその社会的受容性に関する研究」(1990~1991 年度)
- 154 環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク—これからの環境保健を考える—」(化学工業日報社, 1997)第3章リスクアセスメント及びリスク管理の推進方策, 環境リスク管理の行政的手法(担当 北村喜宣)
- 155 織朱實, 増沢陽子 環境研究総合推進費「環境健康 S-05 環境リスクにかかわる有害性の共有・共同の在り方に関する法学的研究~有害性情報保有における権利保護と化学物質管理促進のための法制度の国際的比較検討」(2008-2009)(報告書は入手できず)
- 156 白石寛明「化学物質リスク総合解析手法・基盤の開発」環境情報科学 37-3 49-57 頁(2008)
- 157 星川欣孝・増田優「化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その 14) —REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム」化学生物総合管理第 8 巻第 1 号 4-26 頁(2012)
- 158 半田有通(2014)化学物質管理—危険有害性情報の伝達と活用~25 年のあゆみと化学物質の総合管理に向けて~(特集 化学物質管理におけるこれまでの経緯と今後の課題), 産業保健 21, 第 75 号, pp.1-4
- 159 福島隆「化学物質管理に係るアジア協力と NITE の役割」化学物質の安全管理に関するシンポジウム—化学物質規制における新たな課題と背景—(平成 27 年 2 月 6 日開催)(2015)
<http://www.nies.go.jp/risk/chemsympo/2014/image/2015020602.pdf>
- 160 神沼二真 (2002) 化学物質と環境円卓会議第 2 回提出資料.
- 161 今村都南雄「行政学叢書 1 官庁セクショナリズム」(東京大学出版, 2006)
- 162 牧原出「行政学叢書 8 行政改革と調整のシステム」(東京大学出版, 2009)
- 163 化学工業日報社「化学物質を経営する—供給と管理の融合—」(化学工業日報社, 2007)123 頁・表 1-4-4
- 164 IFCS 各省庁連絡会議(2003)化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/10/dl/h1029-1b.pdf>
- 165 詳細は, 例えば, 2013 年の日本リスク研究会誌 23(2)の特集:利根川水系ホルムアルデヒド水質事故をめぐる考察:リスクガバナンスの視点から を参照されたい。
- 166 今後の化学物質管理政策に関する合同検討会(2012) 中間とりまとめ(平成 24 年 9 月 4 日)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002iri6-att/2r9852000002irlu.pdf>
- 167 林浩一郎(1999)PRTR 制度化をめぐる一環境庁と通産省の攻防と産業界の動向(特集 PRTR 制度化をめぐる最新動向), 資源環境対策 35(3), pp.225-230
- 168 閣議決定(2012) 内閣官房及び内閣府の本来の機能を向上させるための事務分担の見直しについて(平成 24 年 12 月 7 日)(平成 17 年 10 月に設置とある) <http://www.kantei.go.jp/jp/topics/2012/pdf/1214kakugikettei.pdf>
- 169 総合科学技術会議ホームページ 重点分野推進戦略専門調査会 環境研究開発推進プロジェクトチーム
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/envpt/index.htm>

-
- 170 規制改革会議(2013) 規制改革に関する答申～経済再生への突破口～(平成 25 年 6 月 5 日)
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/130605/item1.pdf> (その後、閣議決定されている) 閣議決定(2013) 規制改革実施計画(平成 25 年 6 月 14 日)
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/130614/item1.pdf>
- 171 総務省ホームページ 政策評価に関する法令, 基本方針, ガイドライン等
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/seisaku_n/seisaku_hourei.html
- 172 総務省「平成 17 年度行政評価・監視結果 化学物質の排出の把握及び管理に関する行政評価・監視」(2005)
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/hyouka_kansi_n/ketsuka_nendo_17.html その他には、平成 15 年 12 月 5 日に PCB 廃棄物対策に関する行政評価・監視の結果がある。
- 173 EC,2015 Study on “Development of enforcement indicators for REACH and CLP” Final Report
- 174 環境省(2012) 第四次環境基本計画 参考資料総合的環境指標について URL
https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4.html
- 175 「SAICM 国内実施計画の進捗状況について」(2015) <http://www.env.go.jp/press/101439.html>
- 176 K.Kubota et al. Development and verification of new evaluation indicators for chemical management in corporations to meet WSSD goals Journal of Cleaner Production 19 pp.1134-1140 (2011)
- 177 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2006(平成 18 年 7 月 7 日閣議決定)」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizai/kakugi/060707honebuto.pdf>
- 178 喜多川進「環境政策史研究の動向と可能性」, 環境経済・政策研究, Vol.6, No.1 75-97 頁(2013)
- 179 中岡哲朗(2001) 技術－未知の応用, 思想, 第 7 号 思想の言葉
<http://www.iwanami.co.jp/shiso/0926/kotoba.html>
- 180 中西準子「水の環境戦略」(岩波新書, 1994)134 頁図 4-1 環境リスクの分類(私のは第 13 刷)
- 181 この用語は、国環研 35 年史「国立環境研究所－35 年の活動の記録」における化学物質環境リスク研究センターの記載内容から用いた。なお、同様の用語に第 3 期科学技術基本計画での「政策課題対応型研究」がある。
- 182 中杉修身氏の足跡を歴史的に詳細に整理すれば、我が国の化学物質管理関連法制度の歴史的変遷の多くを整理できると考える。2015 年 10 月 26 日のヒアリングによると、中杉氏が化学物質の問題を知るきっかけは、東京大学の西村肇氏(水俣病の科学(日本評論社, 2001)の著者、共著は岡本達明)による勉強会だとのことである。なお、西村肇氏のホームページ(<http://www.jimnishimura.jp/whois/whois.html>)によると、西村氏が勉強会を開催していたのは、1970-1980 年とある。この期間は、中杉氏が東京大学の博士課程後期を修了する 1973 年 12 月までと時期が一致することも確認した。中杉氏の東京大学時代の同期には、日本環境化学会会長を歴任された森田昌敏氏、同じ研究室の同期には平石尹彦氏がいた。1973 年に環境庁に公害研の準備室ができたときに、平石氏から声がかかり、国家公務員試験を受けるように言われる。試験の面接の際に、「来年度(1974 年度)から公害研というのができるらしい。そこに入りたい。そのため、1 年だけ環境庁に置いて欲しい」と言ったら、案の定(採用から)落ちた。1974 年度もずっと声はかからず、3 月に環境庁から電話が一本かかってきて、入所式に参加するようと言われたという。中杉氏は、1974 年 3 月に国立公害研究所入所した公害研創設メンバーの一人で、当時最も若いメンバーであった。中杉氏のリスク評価の歩みの歴史は、公害研の中では中杉氏のみが参加していた、当時の環境庁内での自主的な勉強会の歴史でもあった。そのため、中杉氏の歩みのオーラルヒストリーによる整理は環境省を中心に実施されていると聞き、ヒアリングではそれ以上のこと、例えば、当時国衛研から公害研へ併任がかかっていた横山栄二氏や国立公衆衛生院から併任がかかっていた松下秀鶴氏との交流(国立環境研究所ニュース Vol.8 No.1<https://www.nies.go.jp/kanko/news/8/8-1/8-1-b.html>)に

-
- 記載された人事異動によると両先生は1987～1990年まで併任されていた), 1980年にまとめられたSCOPE15 Environmental Risk Assessment やその邦訳を手掛けた環境情報科学センターの人材の交流, などは伺えなかった。2015年5月16日にも環境法政策学会による特別講演会にて中杉氏の歩みの一端を聞くことができたが, ヒアリングの目的であったリスク評価が環境庁・公害研(国環研)へどこからどうやって, 誰によって輸入されたかについての情報は得られなかった。今後の環境省内での整理を待ちたい。入手できるもっとも古い論文としては, 中杉修身「環境面よりみた化学物質の適正管理」, 環境情報科学, 14,4, 59-62頁(1985)があり, その後の「鈴木継美・田口正編 環境学研究フォーラム I 環境の安全性-その評価をめぐる」(恒星社厚生閣, 1987)の中で, 中杉氏は「リスク評価」という用語を用いている。
- 183 下村英嗣「1 汚染・リスク分野, 環境基本法制定 20 周年-環境法の過去・現在・未来 その課題と戦略, 環境法政策学会誌, 第 17 号, 133-142 頁(2014)
- 184 横山栄二・内山巖雄「第 5 回春期講演シンポジウム「化学物質のリスク管理の実際」, 日本リスク研究学会誌, 4(1),55-78 頁(1992). 奥重治による「我が国の化学物質のリスク管理の歴史と思想」
- 185 山本耕市「我が国の化学物質の歴史(特集 化学物質審査規制法改正をめぐる動き)」生活と環境 54-9 12-25 頁(2009)
- 186 亀屋隆志「化学物質のリスク評価への理解と期待」, NITE 化学物質管理センター成果発表会講演資料(2009)
<http://www.nite.go.jp/data/000010242.pdf>
- 187 西尾哲茂「公害国会から 40 年, 環境法における規制的手法の展望と再評価」, 環境研究, 158, 154-166 頁(2010a)
- 188 西尾哲茂「続・公害国会から 40 年, 環境法における規制的手法の展望と再評価」, 環境研究, 159, 99-117 頁(2010b)
- 189 辻信一「化学物質管理政策の転換点 -危険防御からリスク配慮へ: 化審法の昭和 61 年改正の意義-」(2012)
- 190 田崎智宏ほか「物質管理の基本方策の類型化とその特徴把握(その 1)」環境科学会誌 25(4)259-279 頁(2012)
- 191 長谷恵美子・北野大「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)改正の有効性の検証」, 日本リスク研究学会誌 23(3):153-163 頁(2013)
- 192 内閣府総合科学技術会議環境研究開発推進プロジェクトチーム化学物質リスク総合管理技術研究イニシアティブ「化学物質リスク総合管理技術研究の現状」(2006)
http://www8.cao.go.jp/cstp/project/envpt/pub/H17chem_report/h17chem-index.html
- 193 中杉修身「リスクマネジメント-有害物質管理-<日本環境法政策学会 1998 年大会報告から>」, 環境研究, No.111,105-108 頁(1998)
- 194 中杉修身「化学物質の包括的管理のあり方」, 環境情報科学, 26-1,22-27 頁(1997)
- 195 中杉修身「有害化学物質汚染の特性とその対策」化学と教育, 45 巻 9 号, 498-501 頁(1997)
- 196 堀江正知(2013)産業医と労働安全衛生法の歴史, 産業医科大学雑誌, 第 35 巻特集号「産業医と労働安全衛生法四十年」, 1-26 頁
- 197 環境三四郎 東京大学講義「環境の世紀 8」ウェブサイト 講義録(2001 年度夏学期開講)宇井純「駒場の学生にできること(6 月 15 日講義)」 http://www.sanshiro.ne.jp/activity/01/k01/schedule/6_15a.htm
- 198 化学工業日報社「化学物質を経営する- 供給と管理の融合」(2007)
- 199 ルネ・ロングレン,松崎早苗訳「化学物質管理の国際的取り組み - 歴史と展望 -」, STEP(1996)

-
- 200 東京海上火災保険株式会社編「環境リスクと環境法 欧州・国際編」有斐閣(1996)
- 201 DDT は、さらに再評価が始まり、再度レイチェル・カーソンを支持する話が出ている。ワイリーサイエンスカフェ<記事紹介>レイチェル・カーソンは間違っていたか？殺虫剤 DDT の功罪をめぐる議論を再検討(ACIE エッセイ)(2017 年 8 月 18 日)<http://www.wiley.co.jp/blog/pse/?p=35679>
- 202 松崎早苗「リスク・アセスメントをベースとするリスク管理の環境政策への批判—海外での批判を中心に—」科学 Vol.72 No.10 1036-1042 頁(2002)
- 203 山崎洋「リスク評価委員会;日本の食品安全委員会と海外評価機関の比較」日本リスク研究学会誌 23(3) 137-144 頁(2013)
- 204 EC (2007) REACH in brief
- 205 USEPA FY2015 EPA Management Challenges (2015)
- 206 「平成 8 年版環境白書」(1996)第 2 節 2 不確実性を伴う環境問題への対応—環境リスク
<https://www.env.go.jp/policy/hakusyo/hakusyo.php3?kid=208>
- 207 社団法人日本化学物質安全・情報センター(1986) 連邦政府におけるリスクアセスメント:プロセスの管理, 通商産業省基礎産業局化学品安全課監修(昭和 61 年 6 月)社団法人日本機械工業連合会委託事業
- 208 中谷義和監訳「政治学の新局面」(三嶺書房, 1996 年) 原題は, 「New Aspects of Politics」(University of Chicago Press, 1925).Wikipedia より引用
- 209 Thomas A. Burke ら編集, 林裕造・伊東信行監訳「リスクを生きる—リスクの科学と政治—」(薬事日報, 1995)
- 210 長谷恵美子・北野大(2012)日欧米における化学品管理—リスク評価の位置づけとあり方についての考察, リスク研究学会誌 22(2):63-72
- 211 R.B.Cumming (1981) Is Risk Assessment A Science?, Risk Analysis1(1) (甲斐倫明(2012)リスク学の発展に向けたリスク研究学会, 日本リスク研究学会誌 22(2)51-52 より引用。筆者により一部改編)
- 212 中西準子(1990)リスクアセスメントは科学ではない, 公害研究 19 巻 4 号 33-34 頁
- 213 由喜門眞治(1999)公正・合理的な化学物質リスク・アセスメント—政策と科学の分離—, 山村恒年先生古希記念論集「環境法学の生成と未来(阿部泰隆・水野武夫編集)」, 369-399 頁(信山社, 1999)
- 214 W.E.Wagner(1995) The Science Charade in Toxic Regulation, Columbia Law.Review,Vol.95, No.7 (Nov., 1995), pp. 1613-1723(由喜門眞治(1999)からの孫引き)
- 215 中西準子(1990)リスクアセスメントは科学ではない, 公害研究 19 巻 4 号 33-34 頁
- 216 及川敬貴「生物多様性というロジック」(勁草書房, 2010)
- 217 European Commission Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks(SCENIHR),Scientific Committee on Consumer Safety(SCCS), Scientific Committee on Health and Environmental Risks(SCHER) (2012) Addressing the New Challenges for Risk Assessment
- 218 EPA website History of Risk Assessment at EPA <https://www.epa.gov/risk/about-risk-assessment>

-
- 219 下村英嗣(2009)科学的不確実性下におけるリスク考慮に関する行政裁量ーリスク評価とリスク管理の融合と分離ー, 修道法学 31(2) 87-115 頁(142-114 頁とも書いてある)
- 220 下山憲治「リスク行政の法的構造ー不確実性の条件下における行政決定の法的制御に関する研究」(敬文堂, 2007)
- 221 平川秀幸(2007) リスクガバナンスにおける「専門性の民主化」と「民主制の専門化」の諸問題ー「良きリスクガバナンス」のための理論的検討ー(博士論文)
- 222 Trichopolou, A.; Millstone, E.; Lang, T.; Eames, M.; Barling, D.; Naska, A.; van Zwanenberg, P. European Policy on Food Safety: Final Study, Working document for the STOA Panel, Luxembourg: European Parliament, Directorate General for Research, STOA (Scientific and Technological Options Assessment) (2000).
- 223 Erik Millstone et al. Risk Assessment Policy: Differences across jurisdictions, JRC Scientific and Technical Report (2008)
- 224 Ragnar E. Lofstedt A European Perspective on the NRC “Red Book,” Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal , Volume 9, Issue 5 , pp. 1327-1335(2003)
- 225 安達亜紀「化学物質規制の形成過程ーEU・ドイツ・日本の比較政策論ー」(岩波書店, 2015)
- 226 河野真貴子「アメリカにおける化学物質管理法制度とリスク評価」(2013)
- 227 A.Finkel “Solution-Focused Risk Assessment”: A Proposal for the Fusion of Environmental Analysis and Action, Human and Ecological Risk Assessment, 17: pp.754–787(2011)
- 228 永井孝志「リスク評価とリスク管理の位置づけを再構成する解決志向リスク評価」日本リスク研究学会誌 23(3):145-152 頁(2013)
- 229 USEPA Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making, EPA/100/R-14/001(2014)
- 230 IRGC An introduction to the IRGC Risk Governance Framework (2015)
- 231 野口和彦「ISO31000:2009 リスクマネジメント解説と適用ガイド」(日本規格協会, 2010)
- 232 いわゆる三条委員会とは、国家行政組織法第3条に基づく委員会をいう。それ自体として、国家意思を決定し、外部に表示する行政機関であり、具体的には、紛争にかかる裁定やあつせん、民間団体に対する規制を行う権限等を付与されている。環境省の原子力規制委員会のほか、国交省の運輸安全委員会や経済産業省の資源エネルギー庁といったいわゆる府省の外局のほか、内閣府設置法に基づき設置された消費者庁などを含む。
- いわゆる八条委員会とは、国家行政組織法第8条に基づく委員会をいい、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。食品安全委員会のほか、内閣府や府省内に設置される審議会を指し、厚生科学審議会や薬事・食品衛生審議会などが該当する。
- 233 「昭和54年度環境白書」(1979)
<http://www.env.go.jp/policy/hakusyo/honbun.php3?kid=154&serial=2973&bflg=1> 第1節3 二酸化窒素に係る環境基準の改定 より詳しくは橋本道夫「私史環境行政」(朝日新聞社, 1988)や宮本憲一, 淡路剛久「公害・環境研究のパイオニアたちー公害研究委員会の50年」(岩波書店, 2013)の宮本憲一の総論参照。
- 234 庄司光(1979)指針値導入並びに環境基準改訂の手続における構造的矛盾, 環境技術 Vol.8, No.7, pp.38-40

-
- 235 横山栄二「リスクアセスメントはリスクマネジメントと切り離せない過程－環境リスク基準設定の事例－」リスク学辞典 (TBS プリタニカ, 2000) 第 8 章リスクマネジメントとリスク政策 340-341 頁
- 236 Nature Japan 特集記事「科学技術の社会的影響, 中でもリスクをめぐる動きが活発になっている」
<http://www.natureasia.com/ja-jp/jobs/tokushu/detail/6>
- 237 Chronic Hazard Advisory Panel (CHAP) on Phthalates
<http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act/Phthalates/Chronic-Hazard-Advisory-Panel-CHAP-on-Phthalates/>
- 238 EPA(2014) TSCA Work Plan for Chemical Assessments:2014 Update
https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/tsca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf
- 239 EPA website Risk Assessment Guidelines <https://www.epa.gov/risk/risk-assessment-guidelines>
- 240 EFSA website EFSA Guidance and assessment approaches
<http://www.efsa.europa.eu/en/methodology/guidance>
- 241 ECHA website Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- 242 EC (2011) Technical guidance for deriving environmental quality standards. Common implementation strategy for the Water Framework Directive (2000/60EC). Guidance Document No. 27.
- 243 EC(2013) EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76)
- その他に, PROSAFE(2013) Best Practices Techniques in Market Surveillance も参考になる。
http://www.prosafe.org/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=1490&Itemid=270
- 244 R.W.Kate (1977) Assessing the Assessors: The Art and Ideology of Risk Assessment, *Ambio*, Vol.VI, No.5, pp.247-252.
- 245 日本化学工業協会 (2015) ケミカルリスクフォーラムとは, <https://chemrisk.org/>,
(旧)ケミカルリスク研究会セミナー一覧 https://chemrisk.org/contents/code/seminar_p
参考書紹介 <https://chemrisk.org/contents/code/book> (2015年9月末日確認)
- 246 NRC (1975) Principle for Evaluation Chemicals in the Environment, Medical and Biological Effects of Environmental Pollutants.
- 247 A.V. Whyte & I. Buton (1980) Environmental Risk Assessment (SCOPE15)
- 248 NRC Risk Assessment in the federal government: Managing the process. (1983)
- 249 科学技術庁 (1985) 昭和 60 年版科学技術白書, 第 1 部, 第 1 章 1 我が国の科学技術の水準と研究開発のポテンシャル.

-
- 250 海外環境協力センター (1993) アジェンダ 21ー持続可能な開発のための人類の行動計画ー(’92 地球サミット採択文書),環境庁・外務省 監訳.
- 251 東海明宏 (2009) 環境マネジメントに資する化学物質リスク評価の基盤形成,詳細リスク評価と教育の経験に基づいて.
- 252 内閣府総合科学技術会議環境研究開発推進プロジェクトチーム化学物質リスク総合管理技術研究イニシャティブ「化学物質リスク総合管理技術研究の現状」(2006) 4.4.1 の執筆担当に東海の名前がある。
http://www8.cao.go.jp/cstp/project/envpt/pub/H17chem_report/h17chem-index.html
- 253 中館正弘 (1986) 化学物質の安全性研究-その国際的側面-,*ファルマシア* 22(7), 756-760.
- 254 関澤純 (2014) リスク放談「私のリスク研究お遍路旅」,日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.27.
- 255 横山栄二 (2008) リスク放談「リスクに目覚めて」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.21.
- 256 加藤順子 (2015) 化学物質の安全管理に関するシンポジウムーこれまでを振り返ってー.
- 257 後藤幹保・高松みつ子(2008) エコトキシコロジー研究の方法論と展開についてー 1970 年代の SCOPE, SGOMSEC の会議から REACH に至る流れを振り返り, 今後の発展を展望するー, *環境毒性学会誌*, 11(2), pp.41- 50
- 258 人間環境問題研究会編集「特集 環境汚染と漁業被害」*環境法研究* 1号(有斐閣, 1974)
- 259 中西準子「環境リスク学 不安の海の羅針盤」(日本評論社, 2004)宇井純が「公害研究」の編集委員であった岡本雅美, 華山謙と懇意であり, 間に入ったとある。
- 260 例えば, 柳田邦男「ガン回廊の朝(あした)」(講談社, 1979), 石館守三「生活環境と発がんー大気・水・食品」(朝倉書店, 1979), 西岡一「蝕まれる生命」(三和書房, 1980)
- 261 Tomitaro Sueishi, Tohru Morioka, Hirozumi Kaneko, Masaki Kusaka, Shunsaku Yagi, Satoshi Chikami, *Environmental risk assessment of surfactants: Fate and environmental effects in Lake Biwa basin, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 8, Issue 1, March 1988, Pages 4-21.*
- 262 大矢勝 (1998) 洗剤論争に関する歴史的考察,横浜国立大学教育人間科学部紀要. III, *社会科学*.
- 263 日本石鹼洗剤工業会 (2007) 水環境の最重要課題は温暖化防止への努力-これまでの洗剤研究を振り返って-インタビュー須藤隆一先生に聞く, http://jsda.org/w/02_anzen/riskcomm_03.html (平成 27 年 9 月末日確認)
- 264 横山栄二, 田中勝「化学物質のリスクアセスメント及びそのシステムに関する厚生科学研究(昭和 59-60 年度, 61-62 年度)の紹介」, *日本リスク研究学会誌* 1(1):11-15 頁(1989)にて内容の一部が紹介されている。研究報告書は, 国会図書館, 厚生労働科学研究成果データベース, 国立公衆衛生院付属図書館, 国立医薬品食品衛生研究所図書室にも保管されていない。
- 265 横山栄二「退官記念特別講演」*公衆衛生研究* 45(1)(1996)
<http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/261356/www.niph.go.jp/kosyu/1996/199645010010.pdf>
- 266 横山栄二 (2008) リスク放談「リスクに目覚めて」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.21.
- 267 環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク-これからの環境保健を考える-」(化学工業日報社, 1997)
- 268 横山栄二 (2008) リスク放談「リスクに目覚めて」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.21.

-
- 269 末石環境塾 www.sueishi.com
- 270 末石富太郎, 徳平淳, 半谷高久, 宇井純「《座談会》戦後の水質政策をめぐって」公害研究 Vol.15No.4 13-21 頁(1986)
- 271 内山充「食品中の有害物質の危険度評価」食品衛生学雑誌 24(3), 249-257, 1983
- 272 内山充「有害物質の定量的危険度評価」水質汚濁研究 11(6), 338-339, 1988
- 273 内山充「Regulatory science」衛試支部ニュース(全厚生職員労働組合同立衛生試験所支部)Oct.28 (272)(1987)(齊尾武郎, 栗原千絵子「レギュラトリーサイエンス・ウォーズー概念の混乱と科学論者の迷走— Clin Eval 28(1) 177-188 頁(2010)より引用」
- 274 国立衛生試験所(1988) 病理部の報告(部長林裕造), 衛生試験所報告, 第 106 号, 167 頁
- 275 林裕造(1990)化学物質の発がん性とリスクアセスメント, 衛生試験所報告, 第 108 号, 1-16 頁
- 276 中杉修身 (1986) 統計モデルを用いた優先化学物質選択手法, 第 14 回環境問題シンポジウム講演論文集.
- 277 Kikuo Yoshida, Tadayoshi Shigeoka, Fumio Yamauchi (1983) Non-steady-state equilibrium model for the preliminary prediction of the fate of chemicals in the environment, *Ecotoxicology and Environmental Safety*, Volume 7, Issue 2, April 1983, Pages 179-190.
- 278 池田三郎「A Comparative Perspective on Risk Management in the U.S.A. and Japan —Case Studies of Technological Risks」日本リスク研究学会誌,1(1),45(1989)
- 279 L.Lave Risk Assessment and Management ISBN: 978-1-4757-6445-1 (Print) 978-1-4757-6443-7 (Online) (Springer US, 1987)
- 280 Sueishi, T. and S. Nishimura, "The State of the Art in Risk Assessment in Japan," in the Proceedings of the First U.S.-Japan Workshop on Risk Management, October 28-31, 1984, Tsukuba Science City, Japan.
- 281 末石富太郎 (2007) リスク放談「リスク確率の裏表」,日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.20.
- 282 池田三郎 (2007) リスク放談「リスク研究(リスク分析)の揺籃期の覚書: その学際性への再訪」,日本リスク研究学会 Newsletter, No.3-4, Vol.20.
- 283 池田三郎「リスク研究(リスク分析)の揺籃期の覚書: その学際性への再訪」日本リスク研究学会 Newsletter No.3/No.4 合併号 Vol.20 第 4 回リスク放談(2007)
- 284 宮本純之(2002) 化学物質との共存を目指して—環境毒性学部門構築の一つの試み—(宮本の紫綬褒章受章を祝ってまとめられたもの)
- 285 上野雅子氏へのヒアリング 平成 27 年 11 月 4 日, 農業環境技術研究所シンポジウムにて
- 286 R. Brickman, S. Jasanoff, and T. Ilgen Controlling Chemicals: The Politics of Regulation in Europe and the United States (1985) L.Lave(1987)より引用
- 287 L.Lave and J.Menkes Managing Risk: A Joint U.S.-German Perspective, *Risk Analysis*5(1) pp.17-23 (1985) L.Lave(1987)より引用
- 288 安達亜紀「化学物質規制の形成過程—EU・ドイツ・日本の比較政策論—」(岩波書店, 2015)

-
- 289 盛岡通「有害化学物質のリスク・アセスメント」環境情報科学 18-2 32-41 頁(1989)
- 290 友澤悠季『「問い」としての公害』(勁草書房, 2014)
- 291 阿部泰隆「西ドイツにおける水汚染規制」季刊環境研究 32 号 51-66 頁(1981)
- 292 阿部泰隆「弁護士阿部泰隆のホームページ」学術著書・論文紹介より 原著は入手できず。
<http://www.eonet.ne.jp/~greatdragon/index.html>
- 293 中西準子「リスク学—不安の海の羅針盤」(日本評論社, 2004)
- 294 中西準子「飲み水と発ガン性」公害研究第 15 巻第 4 号 22-29 頁(1986)
- 295 中西準子「飲み水が危ない(岩波ブックレット)」(1989, 岩波書店)
- 296 中西準子「リスクアセスメントは科学ではない—リスク論(その1)—」公害研究 Vol.19No.4 32-37(1990)
- 297 「21 世紀における環境保健のあり方に関する懇談会」, その報告書が環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク-これからの環境保健を考える-」(化学工業日報社, 1997)
- 298 化学品審議会安全対策部会「化学物質総合安全管理の推進の在り方」
- 299 入江建久「「室内環境と健康」の歴史的回顧—室内環境基準値の誕生まで—」室内環境, Vol.10, No.2, 129-135 頁(2007)
- 300 独立行政法人 製品評価技術基盤機構: 化学物質管理のためのリスク評価書活用の手引き~初期リスク評価の正しい理解のために~ 平成 19 年 9 月 (2007)
- 301 佐渡友秀夫, 飛松潤, 横山泰一: 初期リスク評価のための PRTR データを用いた対象物質河川水中濃度の最大値推定方法の開発, 化学生物総合管理, 第 1 巻, 第 1 号, 36-45 (2005) (化学生物総合管理学会ホームページ <http://www.cbims.net/>を参照)
- 302 小谷憲雄, 平井祐介, 常見知宏, 高久正昭, 松崎寿, 飛松潤, 佐渡友秀夫, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (1)—PRTR データを活用した暴露評価手法の開発—, 環境化学, Vol.16, No.1, 1-17 (2006)
- 303 平井祐介, 小谷憲雄, 伊藤愛, 松崎寿, 佐渡友秀夫, 高久正昭, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (2)—PRTR データを活用した化学物質の初期リスク評価—, 環境化学, Vol.16, No.1, 19-41 (2006)
- 304 佐渡友秀夫, 平井祐介, 伊藤愛, 村田麻里子, 松崎寿, 高久正昭, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (3) —プレ・スクリーニング手法の開発と初期リスク評価結果による検証—, 環境化学, Vol.16, No.4, 585-603 (2006)
- 305 独立行政法人 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター: 詳細リスク評価書シリーズ (<http://unit.aist.go.jp/crm/mainmenu/1.html> 参照)
- 306 環境省環境保健部環境リスク評価室: 化学物質の環境リスク評価第 1 巻 (2002)
- 307 環境省環境保健部環境リスク評価室: 化学物質の環境リスク評価第 2 巻 (2003)
- 308 環境省環境保健部環境リスク評価室, 独立行政法人 国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター協力: 化学物質の環境リスク評価第 3 巻 (2004)

-
- 309 環境省環境保健部環境リスク評価室, 独立行政法人 国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター協力: 化学物質の環境リスク評価第4巻 (2005)
- 310 環境省環境保健部環境リスク評価室, 独立行政法人 国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター協力: 化学物質の環境リスク評価第5巻 (2006)
- 311 加藤順子 (2015) 平成26年度化学物質の安全管理に関するシンポジウム(2015年2月6日)開会挨拶にて(その後、平成27年度と同シンポジウムにて蒲生氏がスライドでその内容の多くを紹介している。)
- 312 横山栄二 (2008) リスク放談「リスクに目覚めて」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.21.
- 313 内山巖雄 (2012) リスク放談「リスクと共に生きる」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.2, Vol.25.
- 314 国立医薬品衛生研究所 (2015) 安全性生物試験研究センターの沿革, <http://www.nihs.go.jp/center/about-j.htm> (平成27年9月末日確認)
- 315 大島輝夫 (2009) リスク放談「私の化学物質のリスクとの係り合いと信条」, 日本リスク研究学会 Newsletter, No.3-4, Vol.22.
- 316 東海明宏 (2009) 環境マネジメントに資する化学物質リスク評価の基盤形成, 詳細リスク評価と教育の経験に基づいて。
- 317 内山弘美 (2000) 環境冠学科の設置メカニズム: 国立大学工学系学部を事例として, 高等教育ジャーナル = Journal of Higher Education and Lifelong Learning, 8: 1-15.
- 318 林岳彦ら(2010)「化学物質の生態リスク評価: その来歴と現在の課題」(特集 我々は「生態リスク」とどう向き合うのか) 日本生態学会誌 60, 327-336 頁
- 319 加茂将史・林岳彦(2011)「金属の生態毒性予測モデル: Biotic Ligand Model の発展史と展望」環境毒性学会誌 14(1), 25-38 頁
- 320 鐘迫典久(2014)「生物応答を用いた排水評価・管理手法の国内外最新動向ー海外の運用事例から日本版 WET 導入の動き・対策まで」(エヌティーエス, 2014)
- 321 高原輝彦ら(2016)「環境 DNA 分析の手法開発の現状～淡水域の研究事例を中心に～」日本生態学会誌 66, 583-599 頁
- 322 例えば, 環境研究総合推進費平成30年度新規採択研究課題では, 「災害・事故に起因する化学物質リスクの評価・管理手法の体系的構築に関する研究(研究代表者: 鈴木規之)」が採択されている。
<http://www.env.go.jp/press/105251.html>
- 323 例えば, 環境省では平成24年度(東日本大震災の翌々年度2012年度)から「放射線の健康影響に係る研究調査」が実施されている。
- 324 宮本憲一・岩路剛久編「公害・環境研究のパイオニアたち—公害研究委員会の五〇年」(岩波書店, 2014)
- 325 WHO「IPCS Risk Assessment Terminology」(2004)
<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>
- 326 A process intended to calculate or estimate the risk to a given target organism, system, or (sub)population, including the identification of attendant uncertainties, following exposure to a particular agent, taking into

account the inherent characteristics of the agent of concern as well as the characteristics of the specific target system.

The risk assessment process includes four steps: hazard identification, hazard characterization (related term: Dose-response assessment), exposure assessment, and risk characterization. It is the first component in a risk analysis process. 著者注:端的に言えば, オゾン層破壊による人の健康リスクは含まれていない。

- 327 中杉修身「新たなリスクアセスメントとリスクマネージメントに向けての課題」水環境学会誌 Vol.23No.7 383 頁(2000) 中杉は基準値の設定, 化学物質の事前審査, 環境調査対象物質の選定などさまざまな場面でリスクアセスメントが行われているとしている。
- 328 例えば, USEPA “A Method for Ranking and Scoring Chemicals by Potential Human Health and Environmental Impacts”, EPA/600/R-94/177(1994)
- 329 M. Swanson & A. Socha “Chemical Ranking and Scoring: Guidelines for Relative Assessments of Chemicals” (SETAC, 1997) Figure1-2 Chemical ranking and scoring conceptual framework を訳した
- 330 S.Jasanoff Bridging the Two Cultures of Risk Analysis Risk Analysis, 13(2): 123-129 (1993)
- 331 「化学物質が環境の保全上の支障を生じさせるおそれ」(第一次環境基本計画第3部第1章第5節)。その後, 2005年の環境基本計画見直しに係る「化学物質の環境リスクの低減」第1回検討会合において, 浅野・鳥居の両委員から「概念・定義が不明確」との指摘を受け, 第三次環境基本計画における重点的分野「化学物質の環境リスクの低減」報告書において「環境を通じて人や生態系に悪影響を及ぼす可能性」とされた。第四次環境基本計画では定義がされておらず, SAICM 国内実施計画の進捗状況の意見募集において, 環境リスクの定義について質問があり, 「潜在的に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が, 大気, 水質, 土壌等の環境媒体を経由して環境の保全上の支障を生じさせるおそれ」と回答されている。
- 332 西尾哲茂「続・公害国会から40年, 環境法における規制的手法の展望と再評価」環境研究 159, 99-117 頁(2010)
- 333 増沢陽子「日本における化学物質規制の到達点と課題」, 第19回環境法政策学会 2015年度学術大会論文報告要旨集 181-187 頁(2015) 増沢はこの中で, 今後の課題として複数の文献を引用して整理している。
- 334 西尾哲茂「公害国会から40年, 環境法における規制的手法の展望と再評価」環境研究 158154-166 頁(2010)
- 335 谷口武俊「リスク意思決定論(シリーズ環境リスクマネジメント1)」(大阪大学出版, 2008)
- 336 藤岡典夫「環境リスク管理の法原則」(早稲田大学学術叢書, 2015)
- 337 海外環境協力センター「アジェンダ 21ー持続可能な開発のための人類の行動計画ー(’92地球サミット採択文書)」, 環境庁・外務省 監訳 (海外環境協力センター, 1993) 第19章において, 「リスク・アセスメントは資源集約的(Resource-intensive)である。このことは国際協力の強化とより良い共同作業によって費用効果的に成し遂げられ, それによって, 資源の有効利用と努力の不必要な重複を避けることになる(19.1, 12 抜粋)」と, 「Resource」問題は捉えられていた。
- 338 下山憲治「不確実性下における行政決定の法的制御に関する一考察」行政社会論集第17巻第3号 1-57 頁(2005)
- 339 河野真貴子「アメリカ化学物質管理法制度におけるリスク評価のコントロール」一橋法学第14巻 (1)・(2)(2015)
- 340 早川有紀「環境リスク規制におけるコントロールー化学物質政策の政策手段の質的変容」環境経済・政策研究 Vol.5No.2 34-45 頁(2012)

-
- 341 増沢陽子「日本における化学物質規制の到達点と課題」, 第 19 回環境法政策学会 2015 年度学術大会論文報告要旨集 181-187 頁(2015)
- 342 日本学術会議総合工学委員会工学システムに関する安全・安心・リスク検討分科会, 「工学システムに対する社会の安全目標」(2014)
- 343 長谷恵美子・北野大「日欧米における化学品管理—リスク評価の位置づけとあり方についての考察」日本リスク研究学会誌 22(2) 63-72 頁(2012) 厳密には実務レベルとは言い難い。
- 344 例えば, 「第 136 回国会衆議院環境委員会会議録第 5 号(平成 8 年 4 月 17 日(水曜日))」(1996)
- 345 例えば, 「第 171 回国会 経済産業委員会環境委員会連合審査会第 1 号(平成 21 年 4 月 8 日(水曜日))」(2009)
- 346 日本リスク研究学会「リスク学辞典」(TBS ブリタニカ, 2000) 中西準子「6.化学物質汚染—公害から環境リスクへ」では, 「1992 年, (中略) ちょうど, その年に, わが国ではじめてリスク概念を取り入れた水質基準が制定されたことはまさに時代の変化の象徴であった。」とある。本稿では, 「リスク評価」と「リスク管理水準」を区別しており, これは後者のことと考えられる。
- 347 辻信一「化学物質管理政策の転換点 -危険防御からリスク配慮へ: 化審法の昭和 61 年改正の意義-」(2012)
- 348 小林定喜・神田玲子「環境と健康リスク リスクアセスメント—その歴史と概説」環境科学会誌 6(4) 367-377 頁 (1993)
- 349 山本耕市「我が国の化学物質の歴史(特集 化学物質審査規制法改正をめぐる動き)」生活と環境 54-9 12-25 頁(2009), ルネ・ロングレン, 松崎早苗訳「化学物質管理の国際的取り組み - 歴史と展望 -」(STEP, 1996), 化学工業日報社「化学物質を経営する- 供給と管理の融合」(化学工業日報社, 2007), 喜多川進「環境政策史研究の動向と可能性」環境経済・政策研究 Vol.6No.1 75-97 頁(2013), 中西準子「環境リスク論—技術論からみた政策提言」(岩波書店, 1995), 亀屋隆志「化学物質のリスク評価への理解と期待」, NITE 化学物質管理センター成果発表会講演資料(2009) <http://www.nite.go.jp/data/000010242.pdf>, 下村英嗣「1 汚染・リスク分野, 環境基本法制定 20 周年-環境法の過去・現在・未来 その課題と戦略」環境法政策学会誌 第 17 号 133-142 頁(2014), 中杉修身「リスクマネジメント-有害物質管理-<日本環境法政策学会 1998 年大会報告から>」環境研究 No.111 105-108 頁(1998), 中杉修身「化学物質の包括的管理のあり方」環境情報科学 26-1 22-27 頁(1997), 内山巖雄「リスク放談「リスクと共に生きる」」日本リスク研究学会 Newsletter No.2Vol.25(2012)
- 350 中央労働災害防止協会化学物質管理支援センター(厚生労働省平成 21 年度委託調査)「化学物質のリスクアセスメント事例集 爆発・火災防止関係 健康障害防止関係」(2010)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/dl/kagaku5.pdf>
- 351 大澤元毅「シックハウス対策に関する研究成果を活かした建築規制の導入」国総研アニュアルレポート 2002 (2002)
<http://www.nilim.go.jp/lab/bcg/siryoku/2002annual/>
- 国土交通省の建築分科会室内化学物質対策部会の資料は公開されていないため入手できなかった。
http://www.mlit.go.jp/singikai/infra/architecture/chemical/chemical_proceed_.html
- 厚生労働省「シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会中間報告書—第 1 回～第 3 回のまとめ」(2000) で「リスク評価」という語句が出てくる。 http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0629-2_13.html
- 352 厚生労働省「家庭用化学品総合リスク管理の考え方」(1997)に基づく安全確保マニュアル作成の手引き
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/manual.html>
- 353 Kawamoto et al. Historical review on development of environmental quality standards and guideline values

-
- for air pollutants in Japan, International Journal of Hygiene and Environmental Health, 214 ,pp.296– 304. (2011)
- 354 当時は、「環境基準専門委員会報告」という文書である。その中で「リスクアセスメント」が章立てられている。
- 355 環境庁(1997)「大気汚染防止法の一部を改正する法律の施行について(平成9年2月12日公布)」
<http://www.env.go.jp/hourei/04/000096.html> この中で「3 各主体の責務, 施策等」の「2)国の施策(法第18条の22)」において、「②有害大気汚染物質ごとに大気汚染による人の健康被害が生ずるおそれの程度(健康リスク)を評価し, その成果を定期的に公表すること(第2項)と位置付けている。
- 356 環境省資料より「優先取組物質のうち十分な科学的知見が得られ, かつ, 環境中からの検出事例が多かったベンゼン, 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, 中央環境審議会「第2次答申」及び「第3次答申」(平成8年12月)において環境基準が示され, 平成9年2月に環境基準が告示された。さらに, 「第6次答申」(平成12年12月)に基づき, ジクロロメタンについても環境基準が告示された(平成13年4月)。また, ジクロロメタンを除く3物質については, 平成9年2月に指定物質抑制基準が政令で定められた(改正大気汚染防止法の施行通知において, 指定物質抑制基準は「有害大気汚染物質のうち人の健康被害を防止するためその排出又は飛散を早急に抑制しなければならないもの」について設定するものとされている。なお, ジクロロメタンは, 環境基準を超過していないことから指定物質とされていない)」
- 357 国立環境研究所(2014)「環境と人々の健康との関わりを探る～環境疫学～」環境儀 No.54 における新田裕史へのインタビュー記事も参考となる。
- 358 基準の一覧は, DOWA エコシステム株式会社のウェブサイトが参考になる。環境便利帳 地下水・公共衰期・水道水に係る基準値等比較表 <http://www.dowa-ecoj.jp/benri/2010/20100701.html>
- 359 水生生物の保全に係る環境基準の設定について, 例えば, 林岳彦「水生生物の保全における環境基準値の基本的な考え方と導出法:ノニルフェノールを事例として」, 水環境学会誌 Vol.38No.5 173-177 頁(2015)が参考となる。
- 360 中央環境審議会水環境部会排水規制等専門委員会 <http://www.env.go.jp/council/09water/yoshi09-12.html> では暴露状況は見えないと判断した。
- 361 中央環境審議会土壌農薬部会土壌環境基準小委員会 <http://www.env.go.jp/council/10dojo/yoshi10-08.html> では暴露状況は見えないと判断した。
- 362 熊谷進「食品のリスク評価のこれまでと将来ー食品安全委員会の経験を踏まえてー」, FSCJ10周年記念講演会・講演要旨(2013)
- 363 例えば, トランス脂肪酸の健康影響評価書では暴露評価がされている。食品安全委員会「新開発食品評価書 食品に含まれるトランス脂肪酸」(2012)
- 364 中央環境審議会土壌農薬部会土壌環境基準小委員会「土壌の汚染に係る環境基準の見直しについて(第2次答申)(案)1,4-ジオキサン 塩化ビニルモノマー(平成26年9月)」(2014)
- 365 詳細は, 厚生労働省医療・生活衛生局生活衛生・食品安全部水道課水道水質管理室「水道水質基準の概要と水質管理に関する現状」, 水環境学会誌 Vol.39(A)No.2,42-47 頁(2016), 広瀬明彦「化学物質の毒性評価に基づいた水質基準値の設定」, 水環境学会誌 Vol.39(A)No.2,59-63 頁(2016), 伊藤禎彦「水道におけるリスク評価手法とその適用」, 水環境学会誌 Vol.39(A)No.2,67-72 頁(2016)を参照されたい。
- 366 ダイオキシン類排出抑制対策検討会及びダイオキシンリスク評価検討会について
<https://www.env.go.jp/chemi/dioxin/kento/drep1idx.html>

-
- 367 化学物質対策法制研究会「知っておきたいダイオキシン法」(大蔵省印刷局, 2000)14頁「我が国の状況からすれば、平均的な食生活による摂取量で既に1ピコグラムを超えてしまうことから、この数値(筆者註: 公明党案, 民主党案, 共産党案すべて1ピコグラム)を規制数値として用いたとしても、実効性はまったくないということになります。このようなことから、当面は現実性のある数値である4ピコグラムをTDIとして採用し、・・・」とある。下線部分は、当該報告書によって明らかにされた事実であると本研究では解釈した。
- 368 鈴木規之「リスク評価再考」(丸善, 2009)
- 369 環境庁(1999) PRTR 技術検討会報告書について(平成9年5月30日報道発表資料)
<http://www.env.go.jp/press/44.html> (添付資料の対象化学物質参照
<http://www.env.go.jp/press/files/jp/36.html>)
- 370 環境省「パイロット事業について(PRTR インフォメーション広場)」
http://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/keii/about_pilot.html
- 371 環境庁「～21世紀における我が国の農業生態影響評価の方向について～中間報告」(1999)によると、1998年2月に「農業生態影響評価検討会」が設置され、検討されたとある。
- 372 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について(環境省ホームページ: 2015年8月27日最終確認)
<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>
- 373 平成21年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会【第二部】平成21年度化学物質審議会第1回安全対策部会 第90回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
- 374 有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価検討会(第3回)(2013)
- 375 厚生労働省「化学物質のリスクアセスメントの義務化」労働安全衛生関係法令における主な化学物質管理の体系より
https://www.jisha.or.jp/international/exchange/pdf/report06_01_japan.pdf
- 376 事業者による有害大気汚染物質の自主管理促進のための指針(平成8年9月, 9年9月, 13年6月改正)(2005)
- 377 産業構造審議会環境部会産業と環境小委員会, 化学・バイオ部会リスク管理小委員会, 産業環境リスク対策合同ワーキンググループ, 資料7 有害大気汚染物質に係る自主管理について(報告)(2005)
<http://www.meti.go.jp/committee/materials/g50601aj.html>
- 378 平成25年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会 化学物質安全対策部会【第2部】平成25年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第137回中央環境審議会 環境保健部会 化学物質審査小委員会(2013)
- 379 環境庁リスク対策研究会監修「化学物質と環境リスク-これからの環境保健を考える-」(化学工業日報社, 1997)
- 380 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)及び(中間答申)(1996)
- 381 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「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質リスト及び優先取組物質の見直し並びに有害大気汚染物質のリスクの程度に応じた対策のあり方について」
<https://www.env.go.jp/press/files/jp/16391.pdf>
- 382 「これらの物質すべてに(大防法)法第2章の3の規定が適用されるものではないが、健康被害の未然防止の見地から、行政は物質の有害性、大気環境濃度等に関する基礎的情報の収集整理に努めるとともに、事業者等は自主的に排出等の抑制に努めることが期待されるもの」と定義されている。

-
- 383 「水環境保全に向けた取組のための要調査項目リスト」について <http://www.env.go.jp/press/2343.html>
- 384 「水環境保全に向けた取組のための要調査項目リスト」の改訂について(お知らせ)
<http://www.env.go.jp/press/17989.html>
- 385 中央環境審議会水環境部会環境基準健康項目専門委員会(第13回)(平成22年9月24日)資料6「環境基準項目、要監視項目及び要調査項目の関係」<http://www.env.go.jp/council/09water/y095-13/mat06.pdf>
- 386 環境庁「水質汚濁に係る環境基準についての一部を改正する件の施行等について」(公布日:平成5年3月8日環水管21号)(1993)<http://www.env.go.jp/hourei/05/000105.html> (なお、その後も要監視項目は更新されている)
- 387 要調査項目リストの見直しについては、平成26年(2014年)2月28日に開かれた中央環境審議会水環境部会環境基準健康項目専門委員会(第17回)で1度審議されている。会議録の中では、化管法や化審法のリストの中には整合化するに適切ではない物質についての指摘がされている。議事録
<http://www.env.go.jp/council/09water/y095-17a.html> その後、上記専門委員会及び水環境部会に諮られることなく、平成26年3月31日に要調査項目リストは改訂されている。
- 388 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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について(答申)(2000) <https://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/keii/toshin.pdf>
- 389 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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて(答申)(2008)
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/pdf/tousin.pdf
- 390 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施行令(平成十二年三月二十九日政令第三百三十八号)(最終改正:平成二〇年一月二日政令第三五六号)
- 391 現行化管法対象物質・候補物質における環境リスクの初期評価結果
<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y056-02/ref02.pdf>
- 392 経済産業省化学物質審議会安全対策部会安全対策小委員会「有害性の調査指示に係る評価の基本的考え方について」第7回平成20年3月26日(2008)
- 393 SAICM 関係省庁連絡会議(2015)「SAICM 国内実施計画の進捗状況(案)」
- 394 中西準子「1プロの6年間～“絶対逃げない”の覚悟で臨んだリスク評価～」NEDO 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」研究成果報告会ーリスク評価の方法論と実践ー(2007)
<http://homepage3.nifty.com/junko-nakanishi/zak381.pdf> (中西準子のホームページ雑感 381-2007.3.13「6年間打ち込んだ研究」より)
- 395 小塚康治「初期リスク評価の概要とその意義」, NEDO 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」研究成果報告会ーリスク評価の方法論と実践ー(2007)
<http://www.nite.go.jp/data/000009726.pdf>
- 396 小谷憲雄ほか「化学物質の初期リスク評価手法の開発(1)ーPRTR データを活用した暴露評価手法の開発ー」環境化学 Vol.16No.1 1-18 頁 (2006)
- 397 平井祐介ほか「化学物質の初期リスク評価手法の開発(2)ーPRTR データを活用した化学物質の初期リスク評価ー」環境化学 Vol.16No.1 19-42 頁(2006)

-
- 398 化学物質の環境リスク初期評価(第13次とりまとめ)の結果について(平成26年12月25日)
<http://www.env.go.jp/press/100629.html>
- 399 中西準子「詳細リスク評価書が開いた扉」詳細リスク評価書出版記念講演会ーリスク評価の理念とノウハウー(2006)
- 400 東海明宏「データ,人,そして社会を繋ぐ詳細リスク評価書」NEDO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」研究成果報告会ーリスク評価の方法論と実践ー(2007)
- 401 厚生労働省ウェブサイト 水道水質基準について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/index.html>
- 402 田崎智宏ほか「物質管理の基本方策の類型化とその特徴把握(その1)」環境科学会誌 25(4)259-279頁(2012), 田崎智宏ほか「物質管理の基本方策の類型化とその特徴把握(その2)」環境科学会誌 25(4) 280-295頁(2012)
- 403 田崎智宏ほか「物質管理の基本方策の類型化とその特徴把握(その2)」環境科学会誌 25(4) 280-295頁(2012)
- 404 杉山大志ほか「環境規制策定における科学・技術・社会要因」SERC Discussion Paper: SERC09009 1-103頁(2009)
- 405 中央環境審議会(2000)「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(第六次答申)(平成12年12月19日)」の「II 今後の有害大気汚染物質対策のあり方 2.今後の排出抑制のための対策のあり方」にて、「今後,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(PRTR法)の対象物質との整合性等も考慮し,見直しを行うことが適当である。」とある。そのような背景もあり,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(第9回)(平成21年4月2日)の議事録に,当時の白石局長による「昨年の11月になりまして,このPRTR対象物質の見直しということが行われたことから,これを機に有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質,今,234と申し上げましたが,これのリストの見直しということを行いたいと考えておる次第でございます。」との発言がある。会議録 <http://www.env.go.jp/council/former2013/07air/y073-09a.html> その他に,中央環境審議会大気環境部会有害大気汚染物質排出抑制専門委員会(第11回)(平成19年3月20日)にて,中杉委員,内山委員,浦野委員からPRTR対象物質の見直しが並行で進んでいる発言がある。会議録 <http://www.env.go.jp/council/former2013/07air/y072-11a.html>
- 406 「環境物品等の調達の推進に関する基本方針」(平成27年2月)
- 407 例えば, Kristina Nordlander et al.(2010)“ Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation”, EJRR 3,pp.239-250 や早川有紀「環境リスク規制の比較政治学ー日本とEUにおける化学物質政策ー」(ミネルヴァ書房,2018)
- 408 Kawamoto et al. 前掲33では,大防法におけるリスク評価において,動物試験データを用いた有害性評価手法やベンチマークドーズ法が歴史的推移に伴い順々に導入されていることを示している。これは,リスク評価手法の科学技術としての動態性を示していると考ええる。
- 409 中西準子「リスク学ー不安の海の羅針盤ー」(日本評論社,2004)
- 410 独立行政法人 製品評価技術基盤機構,ノニルフェノールリスク評価管理研究会:ノニルフェノールリスク評価管理研究会中間報告書(2003)
- 411 独立行政法人 製品評価技術基盤機構,フタル酸エステル類リスク評価管理研究会:フタル酸エステル類リスク評価管理研究会中間報告書(2003)
- 412 独立行政法人 製品評価技術基盤機構,ビスフェノールAリスク評価管理研究会:ビスフェノールAリスク評価管理研究会中間報告書(2003)
- 413 独立行政法人産業技術総合研究所:ノニルフェノール詳細リスク評価書(2004)

-
- 414 中西準子, 吉田喜久雄, 内藤航: 詳細リスク評価書シリーズ 1 フタル酸エステル-DEHP-, 27-46 (2005)
- 415 中西準子, 牧野良次, 川崎一, 岸本充生, 蒲生昌志: 詳細リスク評価書シリーズ 2 1,4-ジオキサン, 16-25 (2005)
- 416 中西準子, 井上和也: 詳細リスク評価書シリーズ 4 ジクロロメタン(塩化メチレン), 15-22 (2005)
- 417 中西準子, 宮本健一, 川崎一: 詳細リスク評価書シリーズ 6 ビスフェノール A, 16-29 (2005)
- 418 R.Nilsson et al.(1993)“Why Different Regulatory Decisions When the Scientific information Base Is Similar? – Human Risk Assessment” *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 17, pp.292-332
- 419 松尾真紀子, 湊隆幸, 城山英明(2015)「食品安全の国際基準策定における「科学」と「科学以外の要素」の位置づけの再考, 日本リスク研究学会誌 25(1), pp.9-18
- 420 M.L.Dourson & F.C.Lu(1995)“Safety/Risk Assessment of Chemicals Compared for Different Expert Groups” *Biomedical and Environmental Sciences* 8(1),pp.1-13
- 421 H. A. Jones-Otazo et al.(2005)“An Interagency Comparison of Screening-Level Risk Assessment Approaches, *Risk Analysis*, Vol.25, No.4, pp.841-853
- 422 (独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発, 暴露情報の整備, 暴露評価手法の開発及び初期リスク評価の実施並びに化学物質評価・管理技術指針の策定, 平成 18 年度 委託業務成果報告書 添付資料 12 化学物質管理のためのリスク評価書活用の手引き～初期リスク評価の正しい理解のために～V.0.95 (2007)
- 423 佐渡友秀夫, 飛松潤, 横山泰一: 初期リスク評価のための PRTR データを用いた対象物質河川水中濃度の最大値推定方法の開発, *化学生物総合管理*, 第 1 巻, 第 1 号, 36-45 (2005) (化学生物総合管理学会ホームページ <http://www.cbims.net/>を参照)
- 424 小谷憲雄, 平井祐介, 常見知宏, 高久正昭, 松崎寿, 飛松潤, 佐渡友秀夫, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (1)–PRTR データを活用した暴露評価手法の開発–, *環境化学*, Vol.16, No.1, 1-17 (2006)
- 425 平井祐介, 小谷憲雄, 伊藤愛, 松崎寿, 佐渡友秀夫, 高久正昭, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (2)–PRTR データを活用した化学物質の初期リスク評価–, *環境化学*, Vol.16, No.1, 19-41 (2006)
- 426 佐渡友秀夫, 平井祐介, 伊藤愛, 村田麻里子, 松崎寿, 高久正昭, 横山泰一: 化学物質の初期リスク評価手法の開発 (3) –プレ・スクリーニング手法の開発と初期リスク評価結果による検証–, *環境化学*, Vol.16, No.4, 585-603 (2006)
- 427 環境省環境保健部安全課: 化学物質ファクトシート 2005 年度版 (2006)
- 428 神奈川県: 化学物質の安全性影響度に関する指針 (2005) (www.pref.kanagawa.jp/osirase/taikisuisitu/kagaku/prtr/kokuji13.pdf 参照)
- 429 GHS 関係省庁連絡会議編: GHS 分類マニュアル (2006) (<http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghsi.html#bunruimanual> 参照)
- 430 吉田喜久雄, 手口直美: 日本における化学物質のヒト健康リスク初期評価結果の解析, 日本リスク研究学会第 19 回研究発表会講演論文集, Vol.19, pp.29-34 (2006)
- 431 川島元樹, 戸部達也, 加賀昭和, 近藤明, 井上義雄, 達脇浩平: 琵琶湖・淀川流域における PRTR 化学物質のスクリーニングレベル環境リスク評価, *環境科学会誌* 第 20 巻, 第 2 号, pp.119-132 (2007)

-
- 432 (独) 製品評価技術基盤機構化学物質管理センター: 初期リスク評価書ホームページ
(https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/sltLst 参照)
- 433 (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構: 成果報告書データベースホームページ(<http://www.tech.nedo.go.jp/> 参照)
- 434 環境省: 化学物質の環境リスク初期評価関連ホームページ <http://www.env.go.jp/chemi/risk/>
- 435 環境省: 化学物質環境実態調査－化学物質と環境ホームページ(<http://www.env.go.jp/chemi/kurohon/index.html> 参照)
- 436 平井祐介(2011) NITE 成果発表会資料 NITE における化学物質のリスク評価の取り組み
http://www.nite.go.jp/chem/seika2011/seika2011_repo.html
- 437 環境省 (2004): 平成 15 年度 生態影響試験
- 438 ACGIH(1992)Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, Sixth Edition, Phenol.
- 439 o-ジクロロベンゼン 環境庁 (1996): 平成 7 年度 生態影響試験実施事業報告
- 440 trans-1,2-ジクロロエチレン U.S.EPA「AQUIRE」5184 : Le Blanc, G.A. (1980) : Acute Toxicity of Priority Pollutants to Water Flea (*Daphnia magna*).Bull.Environ.Contam.Toxicol. 24(5):684-691.
- 441 2-アミノエタノール 環境庁 (1997): 平成 8 年度 生態影響試験
- 442 Jones-Price, C., Wolkowski-Tyl, R. and Marr, M. C. (1984) Teratologic evaluation of carbon disulfide. Administered to New Zealand white rabbits on gestational days 6 through 19. NTIS Document No. PB84-192350, S. 1-54.
- 443 Veldre, I.A. and H.J. Janes (1979): Toxicological studies of shale oils, some of their components and commercial products. Environ. Health Perspect. 30: 141-146.
- 444 Van Miller, J.P., S.J. Hermansky, P.E. Losco and B. Ballantyne (2002): Chronic toxicity and oncogenicity study with glutaraldehyde dosed in the drinking water of Fischer 344 rats. Toxicology. 175: 177-189.
- 445 Jodynis-Liebert, J. And H.A. Bennisir (2005): Effect of dietary fat on selected parameters of toxicity following 1- or 3-month exposure of rats to toluidine isomers. Int. J. Toxicol. 24: 365-376.
- 446 環境省 (2003) 水質汚濁に係る要監視項目の調査結果 (環境省からの提供データ)
- 447 埼玉県環境生活部環境政策課編(1997):1997 年版環境白書
- 448 建設省: 平成 10 年度水環境における内分泌攪乱物質に関する実態調査結果(1999)
- 449 建設省: 平成 11 年度水環境における内分泌攪乱物質に関する実態調査結果(2000)
- 450 環境省 (2001) 水質汚濁に係る要監視項目の調査結果 (平成 12 年度調査)
- 451 環境省: 平成 13 年度黒本調査結果
- 452 環境庁保健調査室 昭和 54 年版化学物質と環境

-
- 453 環境庁保健調査室 平成4年版化学物質と環境
- 454 仙台市衛生研究所年報 第28号, p122-128, 1999
- 455 環境庁 有害大気汚染物質総合対策推進事業結果報告書 平成10年3月
- 456 環境省(2002) 第1巻:化学物質の環境リスク初期評価 [13]1,1-ジクロロエチレン
<http://www.env.go.jp/chemi/report/h14-05/chap01/03/13.pdf>
- 457 (財)日本食品分析センター(2005):平成16年度食事からの化学物質曝露量に関する調査報告書(環境省請負業務)
- 458 (財)日本食品分析センター:平成11年度食事からの化学物質曝露量に関する調査報告書(環境庁請負調査)
- 459 東京都水道局水質センター編 (2003) 平成14年度版水質年報, 中央謄写堂, 東京.
- 460 環境省(2002) 第1巻:化学物質の環境リスク初期評価[24]トルエン
<http://www.env.go.jp/chemi/report/h14-05/chap01/03/24.pdf>
- 461 NITE&CERI(2006) 化学物質の初期リスク評価書 No.87 トルエン
http://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/pdf/CI_02_001/risk/pdf_hyoukasyo/227riskdoc.pdf
- 462 農林水産省 (2003) プレスリリース 茶類のアクリルアミド分析結果について
- 463 国立医薬品食品衛生研究所 (2002) 食品中のアクリルアミド分析結果.
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/11/tp1101-1a.html> から引用)
- 464 Adema, D.M.M. and De Zwart, D. (1984) Research for a useful combination of test methods to determine the aquatic toxicity of environmentally dangerous chemicals-research. Rep. No.668114-003, Natl. Inst. Public Health Environ. Hyg., 15 p (DUT).
- 465 (財)化学物質評価研究機構 (2007) 化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発,化学物質の初期リスク評価手法の開発及び初期リスク評価の実施 平成18年度成果報告書, pp.37-41
- 466 Birge, W.J., Black, J.A. and Bruser, D.M. (1979) Toxicity of organic chemicals to embryo-larval stages of fish. Office of Toxic Substances, U.S. Environmental Protection Agency, Washington,D.C.(NTIS Report; EPA-560/11-79-007).
- 467 Nair, R.S. Barter, J.A., Schroeder, R.E., Knezevich, A. and Stack, C.R. (1987) A two-generation reproduction study with monochlorobenzene vapor in rats. *Fundament. Appl. Toxicol.*, 2,678-686. (GDCh BUA, 1990 から引用)
- 468 Nitschke, K.D., Johnson, K.A., Wackerle, D.L., Phillips, J.E. and Dittenber, D.A. (1988) Propylene dichloride: 13-Week inhalation toxicity study with rats, mice and rabbits. Dow Chemical. EPA Doc. I.D. 86-880000177, OTS0514066. (NEDO1 プロの引用の表記)Dow Chemical Company (1988): Final Report on Propylene Dichloride 13-Week Inhalation Toxicity Study with Rats, Mice and Rabbits, EPA Doc. No. FYI-OTS-0488-0399. (環境省の引用の表記)
- 469 環境省環境保健部環境安全課(2001):平成12年度版 化学物質と環境
- 470 Templin, M.V.; A.A Constan, D.C. Wolf; B.A. Wong, and B.E. Butterworth (1998): Patterns of chloroform-induced regenerative cell proliferation in BDF1 mice correlate with organ specificity and

-
- dose-response of tumor formation. *Carcinogenesis* 19: 187-193.
- 471 Templin, M.V., Larson, J.L., Butterworth, B.E., Jamison, K.C., Leininger, J.R., Mery, S., Morgan, K.T., Wong, B.A. and Wolf, D.C. (1996) A 90-day chloroform inhalation study in F-344 rats: profile of toxicity and relevance to cancer studies. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 32,109-125.
- 472 日本産業衛生学会(1999)産業衛生学雑誌, 41 : p130
- 473 Ohashi, Y., Nakai, Y., Ikeoka, H., Koshimo, H., Esaki, Y., Horiguchi, S. and Teramoto, K. (1985) Electron microscopic study of the respiratory toxicity of styrene. *Osaka City Med. J.*, 31, 11-21.
- 474 Johnson, B.L., J. Boyd, J.R. Burg, S.T. Lee, C. Xintaras and B.E. Albright (1983): Effects on the peripheral nervous system of workers' exposure to carbon disulfide. *Neurotoxicology*. 4: 53-65.
- 475 Antov, G., Kazakova, B., Spasovski, M., Zaikov, K., Parlapanova, M., Pavlova, S. and Stefanova, M.(1985) Effect of carbon disulphide on the cardiovascular system. *J. Hyg. Epidemiol., Microbiol.Immunol.*, 29, 329-335.
- 476 Serota, D.G., Thakur, A.K., Ulland, B.M., Kirschman, J.C., Brown, N.M., Cotts, R.G. and Morgareidge, K. (1986a) A two-year drinking-water study of dichloromethane in rodents. I. Rats. *Food Chem.Toxicol.*, 24, 951-958.
- 477 環境省(2004) 第3巻:化学物質の環境リスク初期評価[13] ジクロロメタン
http://www.env.go.jp/chemi/report/h16-01/pdf/chap01/02_2_13.pdf
- 478 環境省環境管理局水環境部(2003):平成14年度地下水質測定結果, 環境省環境管理局水環境部(2002):平成13年度地下水質測定結果, 環境省環境管理局水環境部(2001):平成12年度地下水質測定結果のこと
- 479 Qi, S., X. Wang, X. Xu and Q. Xiang (2002): Study on the bladder calculi and bladder cancer induced by terephthalic acid in rats. *Wei. Sheng. Yan. Jiu.* 31: 10-11. [in Chinese]
- 480 山崎隆生, 増田優, 宮地繁樹, 篠田和男:GHS分類実施上の課題に関する研究, 化学生物総合管理, 第1巻, 第1号, pp18-35 (2005)
- 481 山田洋「リスクと協働の行政法」(信山社, 2013)
- 482 熊谷進 (2014) 食品のリスク評価のこれまでと将来—食品安全委員会の経験を踏まえて—, FSCJ 10周年記念講演会・講演要旨
- 483 厚生労働省ウェブサイト「水道水質基準について」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/>
- 484 この過程は食品安全委員会が設置される2003年以前からあることは個別物質の事例を整理すると明らかとはいえず、この基準値設定の過程を一般論として裏付けられる文献を入手できなかった。
- 485 コーデックスとは、「食品規格」を意味するラテン語、コーデックス・アリメンタリウス(Codex Alimentarius)を略したもの。味の素株式会社ウェブサイト <http://www.ajinomoto.co.jp/products/anzen/known/codex/>
- 486 杉山大志ほか「環境規制策定における科学・技術・社会要因」SERC Discussion Paper: SERC09009 1-103頁(2009)
- 487 岩崎雄一, 及川敬貴「垂鉛の水質環境基準と強化された一律排水基準における課題:生態学的・実践的視点からの指摘」環境科学会誌 22(3):196-203頁(2009)

-
- 488 武林亨, 朝倉敬子, 山田睦子「PM2.5の疫学と健康影響:日本人のリスク評価の視点から」大気環境学会誌第46巻第2号70-76頁(2011)
- 489 村上道夫, 岸本充生, 永井孝志, 小野恭子「基準値のからくりー安全はこうして数字になったー」(ブルーバックス, 2014)
- 490 厚生省生活衛生局食品化学課監修「食品中の残留農薬における毒性評価の原則」(社団法人日本食品衛生協会, 1998)
- 491 E.Poulsen(1995)“René Truhaut and the acceptable daily intake: A personal note” *Teratogenesis, Carcinogenesis and Mutagenesis*, 15, pp.273-275
- 492 中西準子, 花井莊輔, 蒲生昌志「リスク評価の知恵袋シリーズ2 不確実性をどう扱うかーデータの外挿と分布ー」(丸善出版, 2007)
- 493 WHO(1998) Guideline for predicting dietary intake of pesticide residues, Geneva, World Health Organization (厚生省生活衛生局食品化学課監修「食品中の残留農薬における毒性評価の原則」(社団法人日本食品衛生協会, 1998)からの孫引き)
- 494 Joseph L. Badaracco, Jr. “Loading the Dice – A Five-Country Study of Vinyl Chloride Regulation” (Harvard Business School Press, 1985)
- 495 Liora Salter “Mandated Science – Science and Scientists in the Making of Standard” (Kluwer Academic Publishers, 1988)
- 496 その他には, Lennart J. Lundqvist “The Hare and the Tortoise: Clean Air Policies in the United States and Sweden” (The University of Michigan Press, 1980) や Steven Kelman “Regulating America, Regulating Sweden: A Comparative Study of Occupational Safety and Health Policy” (The MIT Press, 1981) が古典的文献として参考となる。
- 497 工藤春代「消費者政策の形成と評価」(日本経済評論社, 2007)。
- 498 食品安全委員会 (2014a) 食品安全委員会ウェブサイト 食品安全委員会とは
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html>)
- 499 食品安全委員会 (2014a) 食品安全委員会ウェブサイト 食品安全委員会とは
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/mission.html>)
- 500 食品安全委員会 (2014b) 食品安全総合情報システム 化学物質・汚染物質 (URL: <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=003>)
- 501 なお, 富山県・神通川流域で発生した四大公害病の一つ「イタイイタイ病」で, 被害者らでつくる「神通川流域カドミウム被害団体連絡協議会」(被団協)と原因企業の三井金属(東京)は17日, 全面解決を確認する合意書に調印している。(日本経済新聞, 2013.12.17) http://www.nikkei.com/article/DGXNASDG17005_X11C13A2CR0000/
- 502 食品安全委員会 (2014b) 食品安全総合情報システム 化学物質・汚染物質 (URL: <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=003>)
- 503 中央環境審議会 (2011) 水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第3次答申)

-
- 504 中央環境審議会 (2014) 水質汚濁防止法に基づく排水の排出, 地下浸透水の浸透等の規制に係る項目の許容限度等の見直しについて(答申)
- 505 食品安全委員会 (2014b) 食品安全総合情報システム 化学物質・汚染物質 (URL: <http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/list?itemCategory=003>)
- 506 食品安全委員会事務局へのヒアリング 平成 27 年 4 月 15 日, 内閣府食品安全委員会にて(情報・勧告広課 植木課長, 小財係長, 評価第一課 廣岡課長補佐)
- 507 企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について(平成 21 年 7 月 16 日食品安全委員会決定) https://www.fsc.go.jp/hyouka/kigyoushinsei_kikan.pdf
- 508 農林水産省(2014) 農林水産省ウェブサイト 国際的なカドミウム基準値の検討の経過 (URL: http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_cd/kizyunti/keika/index.html)
- 509 中西準子, 蒲生昌志, 小野恭子, 宮本健一, 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター(編集), NEDO 技術開発機構(編集)(2008) 詳細リスク評価書シリーズ 13 カドミウム, 丸善
- 510 小野恭子 (2011) 基準値再考2カドミウムを巡る基準値, 第 20 回リスク評価研究会 (FoRAM)の講演資料
- 511 WHO (1993) Guideline for drinking-water quality Second edition
- 512 WHO (2004) Guideline for drinking-water quality Third edition
- 513 WHO (2011) Guideline for drinking-water quality Fourth edition
- 514 中央環境審議会「水質汚濁防止法に基づく排水の排水, 地下浸透水の規制に係る項目の許容限度等の見直しについて(答申)」<http://www.env.go.jp/press/18644.html>
- 515 厚生科学審議会の経過・資料等について 平成14年7月24日に厚生科学審議会に水質基準の見直し等について諮問し, 平成15年4月28日に答申がありました。第1~4回厚生科学審議会生活環境水道部会, 第1~9回厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会が開催されている。
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/shingikai.html>
- 516 Yamazaki, K et al. Two-year toxicological and carcinogenesis studies of 1,4-dioxane in F344 rats and BDF1 mice. Proceedings of the Second Asia-Pacific Symposium on Environmental and Occupational Health, 193-198 (1994)
- 517 食品安全委員会汚染物質・化学物質専門調査会合同ワーキンググループ第3回の議事録においても明確に遺伝毒性はないと判断している。<http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20060712ka1>
- 518 食品安全委員会(2010)「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2010年5月に作成し, 2017年7月に改正されている) <https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>
- 519 中央環境審議会水環境部会(第18回)(平成20年6月17日) <https://www.env.go.jp/council/09water/y090-18.html> から始まり, 中央環境審議会水環境部会(第21回)(平成21年9月15日) <https://www.env.go.jp/council/09water/y090-21.html> まで検討されている。
- 520 中央環境審議会(2004)「水質汚濁に係る人の建国の保護に関する環境基準等の見直しについて(第1次答申)」(平成16年2月26日付け中環審第183号)

-
- 521 安部明美(2006)「総説 1,4-ジオキサンによる水環境汚染の実態と施策—地方試験研究機関の仕事に着目して—」
<http://www.pref.kanagawa.jp/docs/b4f/cyousakenkyu/seika/kenkyuhoukoku/documents/h18bull01.pdf> において、1,4-ジオキサンは化審法で1987年10月に指定化学物質となり、1989年以降、定期的に環境モニタリングがされていたことに触れた上で、「1,4-ジオキサンが水道法における水道基準項目、水質汚濁に係る要監視項目になると、その施行に向けて多くの水道事業者や地方試験研究機関で調査が実施され、報告されるようになった」とある。
- 522 中環審水環境部会排水規制等専門委員会 <http://www.env.go.jp/council/09water/y0912-01a.html>
- 523 食品安全委員会(2010)「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2010年5月に作成し、2017年7月に改正されている) <https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>
- 524 産業構造審議会製造産業分科会第6回化学物質政策小委員会平成30年度第1回化学物質審議会合同会議(2019年1月10日)資料4 化学物質管理政策をめぐる最近の動向と今後の方向性について(総論)8頁、資料6 化学物質排出把握管理促進法の施行状況と最近の動向について 6頁
http://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/006.html
- 525 OECD eChemPortal <https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=0>
- 526 ECHA IUCLID6 <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- 527 ルネ・ロングレン,松崎早苗訳「化学物質管理の国際的取り組み - 歴史と展望 -」, (STEP, 1996) 27.7 高生産量化学物質の調査の頁にその記載があるが、引用されている文献は入手できなかった。
- 528 浦野紘平, 高梨ルミ, 小林剛(2001)「人に対する長期毒性の定量的情報による化学物質のランク分け方法」環境科学会誌 14(1) 27-38 頁
- 529 吉田喜久雄, 手口直美(2007)「化学物質のヒト健康リスク初期評価結果の簡易推定手法の構築」環境科学会誌 20(6) 423-433 頁
- 530 NRC Risk Assessment in the federal government: Managing the process(1983)
- 531 FAO Codex alimentarius commission Statements of principle relating to the role of food safety risk assessment(1997)
- 532 井上和也「入門講座 化学物質のリスク評価と管理(大気汚染物質のヒト健康影響を中心として)―第1講 化学物質リスク評価の必要性と役割―」大気環境学会誌 第47巻第2号(2012)
- 533 JIS Q31010 リスクマネジメント―リスクアセスメント技法(2012) IEC/ISO 31010(2009)