

# 化学物質の基準値設定過程の事例解析

## ～カドミウムの基準値の事例～

### Case study analysis on the process of determination of standard value for chemical substances -The case of cadmium-

○平井 祐介, 竹田宜人

Yusuke HIRAI, Yoshihito TAKEDA

**Abstract.** The following three points were suggested from the result of this study. Firstly Food Safety Commission in Japan(FSCJ) as a risk assessment organization had carried out in approximately five years for calculating “the assessment value (ex. ADI) “. Secondly the function as risk assessment organization was unified into FSCJ substantially since this value was utilized across the risk management organizations to determine each “standard value” in each regulation. Finally enforcement of each standard value took the period of two years or less by utilizing the unified value. It will take approximately 11 years by enforcement of the last standard value from the first request of risk assessment for cadmium.

**Key Words:** risk assessment, risk management, hazard assessment, food safety commission, cadmium

#### 1. はじめに

##### 1. 1 研究の位置づけと目的

本研究は、化学物質のリスク評価機関とリスク管理機関の関係を解析し、我が国においてよりよいリスク評価の技術的あるいは制度的な位置づけを提言する研究の一環である。この検討にあたっての仮説の 1 つは、「我が国において ADI (Acceptable Daily Intake)や TDI (Tolerable Daily Intake)の設定までのハザードアセスメントの機能を一元化することでリスク評価に基づく意思決定をより効率化できないか」である。

ここでは、事例解析の 1 例としてカドミウムを挙げる。そして、内閣府食品安全委員会（以下、「食安委」とする）の設置後に新しくみられる省庁を横断した基準値設定の過程を整理し、その特徴と課題を抽出することを目的とする。

食安委が昨年 7 月に 10 周年を迎えたことは記憶

に新しい。その際の報告によると、食安委がこの 10 年で実施したリスク評価は約 1,400 に及ぶ(熊谷, 2013)。したがって、カドミウムの 1 事例解析によって抽出された事項が、他の化学物質の事例との共通性を見出すには限界があり、同様の事例解析の蓄積が必要と考えている。

なお、本研究ではカドミウムについて最も議論が盛んであった米の基準値について論じるものではない。

##### 1. 2 食品安全委員会と関係省庁

続いて、食安委の役割について以下に整理する。

まず、食安委（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（食品安全委員会, 2014a）を図 1 に示す。

図 1 に示したように、食安委と各省庁とは、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。

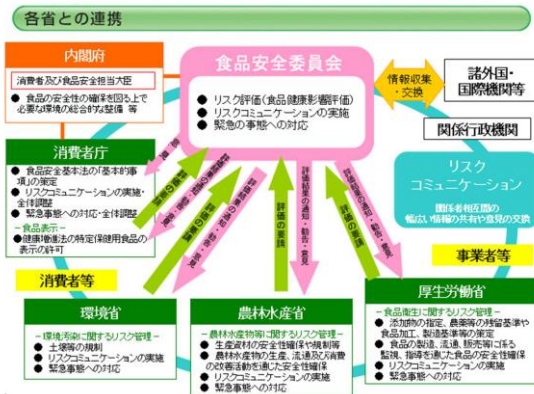


図 1 食品安全委員会と各省庁との関係  
 (食品安全委員会, 2014a)

食安委にリスク評価を要請するのは 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。本研究では、国際的なリスク評価機関である FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(以下、「JECFA」という)と、飲料水の水質ガイドラインを策定する WHO を対象とする。また、リスク管理機関である関係省庁との関係から、基準値を決定するコーデックス委員会にも触れる。

次に、食安委と関係する省庁との役割分担 (食品安全委員会, 2014a) を図 2 に示す。

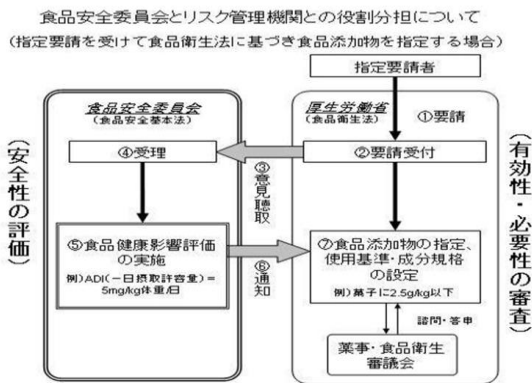


図 2 食品安全委員会と各省との役割分担  
 (食品安全委員会, 2014a)

図 2 で確認しておきたい主な点は 2 点である。

1 つは、食安委では「基準値」を設定していないという点である。食安委では、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 2 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 2 では食品衛生法) である。

なお、用語について、食安委では「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』としている (食品安全委員会, 2014a)。

本研究では、それにならって ADI や TDI の算出という IPCS の risk assessment terminology による定義 (IPCS, 2004) では「Hazard assessment」に相当する範囲を『狭義のリスク評価』と捉える。また、すでに一律の手法が確立している ADI のような「評価値」を決めることについては「算出」という語句を用い、リスク管理機関によって「基準値」を決めることについては「設定」という語句を区別して用いることとした。

### 1. 3 水道水と公共用水域と排水の基準値

カドミウムに限らずとも、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、平成 15 年に大幅な改正をした際が挙げられる (厚生労働省, 2014))
  - (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)があることが知られている。それぞれの設定過程は、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、審議会での検討は、1.2 で前述した食安委と各省庁との関係と異なり、「評価値の算出」の他に「基準値の設定」が含まれている。

なお、この過程は食安委が設置される 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、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。そのため、その整理は今後の課題としたい。

以上の 1.2 及び 1.3 から、本研究の対象とする範囲は、食安委設置以前からある 1.3 の(1)~(3)の基準値設定過程に、1.2 で示した食安委と関係省庁による基準値設定過程を加えたものとなる。

#### 1. 4 カドミウムの評価値と基準値の経緯

カドミウムの評価値の算出及び基準値の設定の経緯については、農林水産省のウェブサイト（農林水産省、2014）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・蒲生・小野・宮本によるカドミウムの詳細リスク評価書（中西ら、2008）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による「基準値再考 2 カドミウムを巡る基準値」（小野、2011）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(WHO、1993;2004;2011)。

なお、現時点では、WHO の第 1 版(1984)及び我が国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ていないため、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. 解析対象とその手法

### 2. 1 解析対象

まず、前述したように、解析の対象となる物質をカドミウムとする。

次に、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)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は各法律・法令上の適切な名称ではないものもあるが、ここではわかりやすさの点から簡潔に記した。

### 2. 1 解析項目

解析項目は以下の(1)~(4)とした。

- (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した。
- (2) 評価値算出及び基準値設定にかかった期間  
1.2 の食安委と関係省庁については、食安委の食品安全総合情報システム（食品安全委員会、2014b）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、「通知」から「施行」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。  
1.3 の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、現時点で施行に至っていないため、「答申日」で整理した。
- (3) 基準値の根拠となった評価値  
1.2 の食安委については「通知」された際に付与されている「汚染物質評価書」（食品安全委員会、2014b）から根拠となった評価値を抽出した。  
1.3 については、「答申」された際に付与され

ている別添（中央環境審議会，2011;2014）から根拠となった評価値を抽出した。

(4) 基準値

各公示内容から参照した。

3. 結果と考察

(1) リスク評価機関とリスク管理機関

表 1 に結果を示す。なお，食安委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 1 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	リスク評価機関	リスク管理機関
米	食安委(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	食安委(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	食安委(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	食安委(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	環境省(中央環境審議会水環境部会)	

「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」に関する環境省中央環境審議会（以下、「中環審」とする）からの答申に付与された資料をみると，実際には，食安委の評価値をそのまま活用しており，本ケースでは，リスク評価機関としての機能は食安委にあったことが示唆された。このことは，「農用地土壌」と同様にリスク評価機関は実質「食安委」であり，環境省はリスク管理機関として機能したと考えられた。

(2) 評価値算出及び基準値設定にかかった期間

表 2 に結果を示す。対象項目のみの結果からではわかりにくかったため，食安委がカドミウムのリスク評価に最初に取り組んだ評価品目名「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（以下，「食品」とする）」において，評価値の算出にかかった期間である約 5 年を補足した。

上述の評価品目は，「清涼飲料水」と同時並行で検討がされたため，同じ年数がかかっていた。

また，「米」，「水道水」及び「農用地土壌」の「評価値算出にかかった年数」が短い理由は，上記評価品目の評価値を引用したためであった。

別途，食安委化学物質・汚染物質専門調査会が評価したすべての評価書（n=62 の内 61 が対象：食安委が自ら評価したことで「評価要請受理日」のないヒ素を除いた）について，「評価値算出にかかった年数」を算出したところ，最小値がこのカドミウムの約 0.02 年，最大値はヒ素及びフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）の清涼飲料水に係る評価で約 10 年，算術平均値は約 5 年であった。

表 2 カドミウムの評価値算出及び基準値設定にかかった期間

対象項目	評価値算出にかかった年数	基準値設定にかかった年数
米	0.5 年	1.5 年
清涼飲料水	5 年	—
水道水	0.02 年 (6 日)	0.5 年
農用地土壌	0.02 年 (8 日)	0.1 年
公共用水域／地下水	9 年	
工場からの排水／地下浸透／地下の浄化	1.3 年	
食品	5 年	—

この解析方法の課題は，長い検討期間がかかった理由が，リスク評価機関の作業優先順位が低いためなのか，評価に必要な新たなデータを調査していたためなのか，はたまた評価機関の怠慢であったのかの選別にはさらに食安委等の作業計画書，議事録等に遡って精査する必要がある点である。

例えば，「公共用水域／地下水」については，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」の約 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)から施行日(2011 年 10 月 27 日)までの約 2 年であろう。

(3) 基準値の根拠となった評価値

根拠となった評価値はいずれも(2)で前述した食安委が評価品目名「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  $7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$  であった。

このことは、本ケースは、「評価値の算出」という狭義のリスク評価(ハザードアセスメントともいえる)の結果が、食安委の所管である食品分野を超えて効果的に波及した、あるいは食安委にリスク評価機能が実質的には一元化されたケースであると言えると考えた。

食品衛生法、水道法、環境基本法、水質汚濁防止法に連携を促進する記載はみられないことから、いかなるファクターがここに働いたのかはさらなる精査が必要と考えられた。いわゆる「官僚の無謬性」が働いたのかもしれない。

一方、国内での縦割り行政によるリスク評価の重複がみられなかったが、この  $7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{week}$  の数値自体は、JECFA が 1988 年の第 33 回会合で決定し、食安委での検討が始まった際も維持していた暫定耐容週間摂取量(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake)と同じ値である。また、WHO の飲料水の水質ガイドライン第 2 版、3 版(WHO, 1993; 2004)も JECFA のこの数値を参照している。

食安委の評価値との違いは「暫定」という表現がとれている点である。

JECFA という国際的なリスク評価機関で検討された内容を再度国内で議論し、評価期間をかける必要性について、さらに各評価書を精査して検討する必要があると考えられた。

(4) 基準値

表 3 に結果を示す。「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。

本ケースのように、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が特に考慮することが求められる。本研究ではこのあたりがどの程度議論されたのかを精査するには至

らなかった。今後の課題としたい。

なお、「清涼飲料水」の基準値については現時点で検討中であることから、未設定とした。

表 3 カドミウムの基準値の改正前後の値

対象項目	改正前	改正後
米	1.0 mg/kg 未満	0.4 mg/kg 以下
清涼飲料水	未設定	
水道水	0.01mg/L 以下	0.003mg/L 以下
農用地土壌	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 <u>1mg 未満</u> 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 <u>0.4mg 以下</u> であること。
	公共用水域	0.01mg/L 以下
地下水	0.01mg/L 以下	0.003mg/L 以下
工場からの排水	0.1mg/L 以下	0.03mg/L 以下
地下浸透	0.01mg/L 以下	0.01mg/L 以下
地下の浄化	0.01mg/L 以下	0.003mg/L 以下

以上の(1)~(4)の結果をまとめて図 3 に示す。

ここでは、参考として、食安委での「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」と表している。

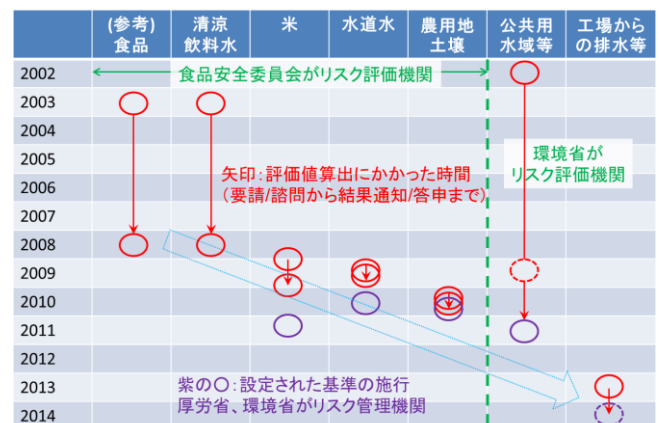


図 3 カドミウムの事例解析結果のまとめ

まとめると、本ケースは、リスク評価機関として食安委が約 5 年を要して一元的に「評価値算出」を実施し、その評価値を活用し、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)を要した事例であった。

「ハザードアセスメントの機能を一元化することでリスク評価に基づく意思決定をより効率化できないか」という仮説に対して、本ケースは実質的に一元化されている点は、「効率化」を示唆するが、評価に「約 5 年」、全体では「約 11 年」という期間が適切かどうか、あるいは JECFA といった国際機関との作業重複等と併せて検討する余地がある。

#### 4. 本研究の今後について

最後に、前述した本ケースの研究課題以外について述べる。

カドミウムの事例と類似した過程を踏んでいる物質、すなわち、食安委で評価されている物質で、かつ環境省で排水基準等の設定が見直された物質が今後の事例解析の対象である。これには、1, 4-ジオキサンや 1, 2-ジクロロエチレンが該当する。

1, 4-ジオキサンでは、厚生労働省が水道水の基準値を設定するに際し、食安委の評価値よりも WHO のガイドライン値を優先しているといった違った傾向もみられている。これらを相対的に整理することでよりよいリスク評価の位置付けを提言していきたい。

国際機関や海外のリスク評価機関との狭義のリスク評価（ハザードアセスメント）の連携は工業化学品分野においても同様の議論や課題がある。これらの事例についても精査していきたい。

また、基準値オタクと自らを称する村上ら少壮気鋭の 4 名によって書きおろされた書籍「基準値のからくり 安全はこうして数字になった」(村上ら, 2014) は、一般向けの書でありながら、多くの事例と示唆に富んでいる。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

本研究を引き続き行うにあたっては、(1)についてはさらにどのようなパターンがあるかを類型化していく必要があると考えられる。また、(2)～(4)については「基準値の設定」における特徴と捉えるだけでなく、「評価値の算出」における特徴とし

て整理することで、リスク評価の位置付けがどうあるべきかを検討する手がかりとしたい。

#### 参考文献

- IPCS (2004) IPCS Risk Assessment Terminology  
WHO (1993) Guideline for drinking-water quality  
Second edition  
WHO (2004) Guideline for drinking-water quality  
Third edition  
WHO (2011) Guideline for drinking-water quality  
Fourth edition  
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  
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  
厚生労働省 (2014) 厚生労働省ウェブサイト 水  
道 水 質 基 準 に つ い て (URL:  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/index.html>)  
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>)  
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>)  
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)  
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)  
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  
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](http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_cd/kizyunti/keika/index.html))  
村上道夫, 永井孝志, 小野恭子, 岸本充生 (2014)  
基準値のからくり 安全はこうして数字にな  
った, 講談社ブルーバックス