

## A-4-1

# 法律間のリスク評価の連携は可能か？

## 吸入経路の人健康リスク評価の事例報告

横浜国立大学大学院

○ 平井 祐介, 竹田 宜人

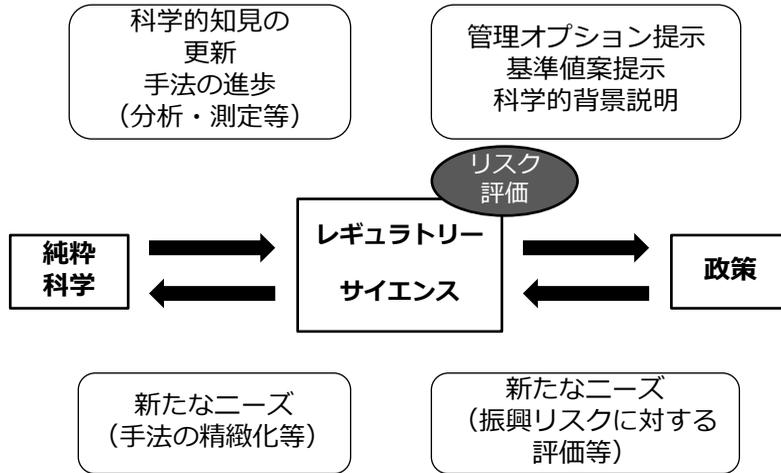
(元々の所属：(独) NITE 化学物質管理センター)

### 本日の内容

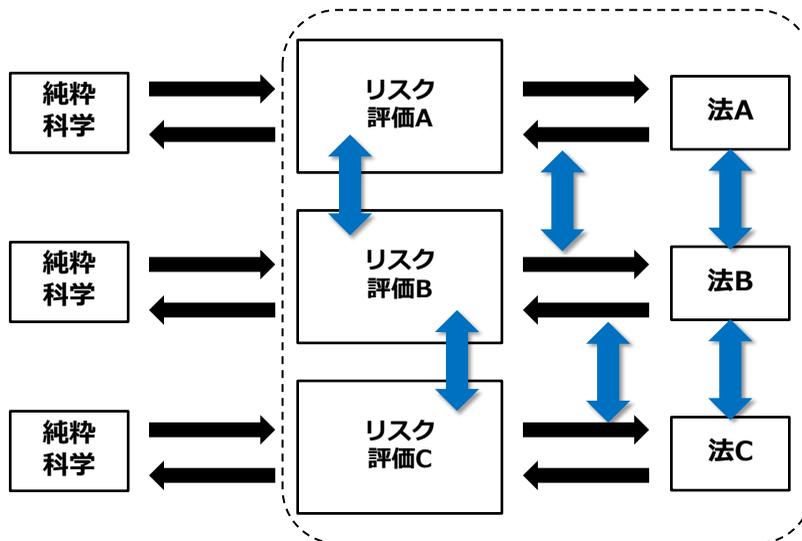
- 背景と課題 (予稿集に詳細に記載)
- 研究の目的
- 吸入経路のヒト健康リスクの事例の解析結果

実践研究というより、実践をメタ解析している研究

## 背景 個々の政策に資するリスク評価の定着



## 課題1：Resource問題（ギャップと重複）



## 課題2：Resource問題（一貫性の必要性）

1,4-ジオキサン（経口経由）の各基準値設定における重複と根拠の一貫性

	基準値	評価値	根拠文献	発がん性の評価
厚生省（2003） 水道水質基準	0.05mg/L	0.054mg/L	Yamazaki et al (1994) ※ 実際には、変異原性試験の結果との総合評価	閾値なし
環境省（2004） 要監視項目		0.054mg/L		閾値あり・なし双方比較
WHO（2005） 水道水質ガイドライン		16μg/kg/日		閾値あり
食安委（2007） 清涼飲料水規格基準のための評価	16μg/kg/日	閾値あり		
厚生省（2008） 水道水質基準	0.05mg/L	0.054mg/L		閾値なし
環境省（2009） 環境基準	0.04mg/L	16μg/kg/日		閾値あり・なし双方比較
厚生省（2010） 清涼飲料水規格基準	0.5mg/L	0.054mg/L	閾値なし	
環境省（2012） 排水基準				

YNU 横浜国立大学  
YOKOHAMA NATIONAL UNIVERSITY

5

## 研究の目的

- 我が国の各法制度下のリスク評価間におけるギャップと重複を見出すための、比較方法の開発
- ← 本日の内容は、主にこちら
- 一貫性の観点をに入れるための、時間の概念を入れた定量的、かつ、比較可能な指標「リスク評価にかかる期間」の開発

## 比較対象とした法律※とリスク評価

※ リスク評価の内容とその結果が公開されている化学物質管理に関連する法律  
括弧の中は、リスク評価手法が取り入れられた年

吸入経路のヒト健康リスクの事例対象

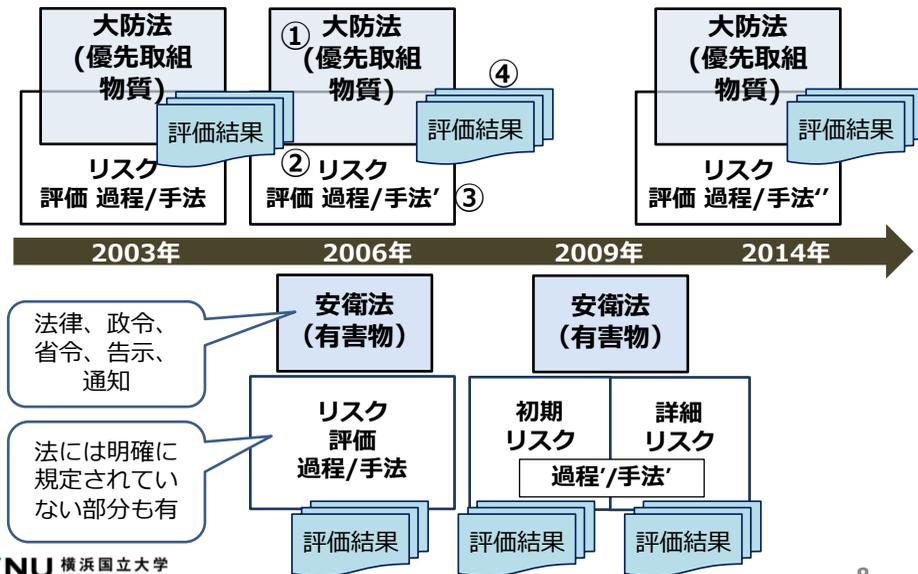
12物質の環境基準／指針値を設定  
その際に、健康リスク評価を実施

- ① 大気汚染防止法・環境基本法 (1996年～)
- ② 水質汚濁防止法・環境基本法 (1998年～)
- ③ 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制度 (2000年～)
- ④ 食品安全基本法 (2003年～) (水道法等9法を含む)
- ⑤ 農薬取締法 (生態リスクに対して) (2005年～)
- ⑥ 労働安全衛生法 (2005年～) 77物質をリスク評価
- ⑦ 化審法 (1989, 2008, 2010年～)

労働者暴露と一般の人の環境経路暴露だから比較する意味が無い  
というシンプルかつもっともな考えは、ここでは一度置く。 7

## 何を比較するのか？

—歴史的な整理が重要—



## 参考) 比較の対象は、労働安全衛生法の有害物と 大気汚染防止法関連制度の優先取組物質

	安衛法 (第252条) (2005～)	大防法 (第37条) (1996～)
化学物質の 呼ばれ方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>有害物</b>：労働者に重度の健康障害を生ずる物（第55条）、労働者に重度の健康障害を生ずるおそれのある物（第56条）、労働者に健康障害を生ずるおそれのある物（第57条）</li> <li>・ 危険物：爆発性の物、発火性の物、引火性の物その他の労働者に危険を生ずるおそれのある物（第57条）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ばい煙（いおう酸化物、ばいじん、有害物質）（第2条第1項）</li> <li>・ 揮発性有機化合物（第2条第4項）</li> <li>・ 粉じん（特定粉じん、一般粉じん）（第2条第8項）</li> <li>・ <b>有害大気汚染物質</b>（第2条第13項）</li> <li>・ <b>優先取組物質</b>（通知：公布日平成9年2月12日環大規31号 ※これまでの調査の限り）</li> </ul>

## 法制度の比較（1 / 2）

	安衛法 (2005～)	大防法 (1996～)
法目的 (第1条)	職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成の促進	大気の汚染に関する国民の健康の保護と生活環境の保全、被害者の保護
リスク概念の 規定、リスク 評価実施の規 定	規定なし ※事業者に対しては、「事業者の行うべき調査等（第28条の2）」がリスクアセスメントを指し、努力義務となっている。なお、2016年6月までに義務化される	国は、前項の調査の実施状況及び同項の科学的知見の充実の程度に応じ、 <b>有害大気汚染物質ごとに大気汚染による人の健康に係る被害が生ずるおそれの程度を評価し、その成果を定期的に公表しなければならない。</b> （第18条の23第2項）
評価に用いる 情報を得るた めの規定	第100条、規則第95条の6	第18条の23第1項、第18条の24第1,2項
管理措置の 規定	第14,55,56,57,59条	第18条の23第3項

## 法制度の比較（2 / 2）

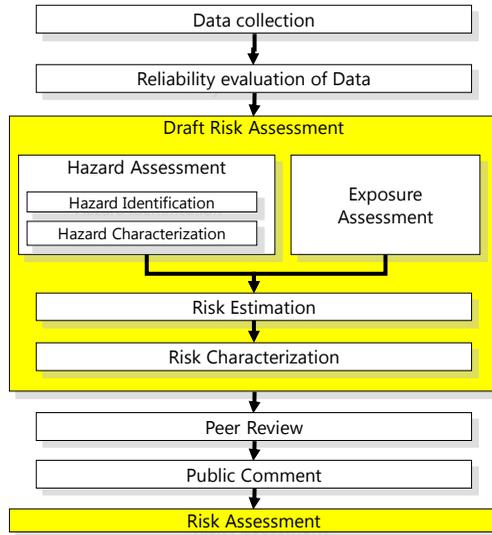
	安衛法 (2005～)	大防法 (1996～)
大臣による諮問	なし 平成16年5月「職場における労働者の健康確保のための化学物質管理のあり方検討会」報告書（労働基準局長による懇談会）	平成7年9月20日 (この一度のみ)
リスク評価結果の審議の規定	規定なし	規定なし (環境基本法にもなし)
審議会等	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質のリスク評価に係る企画検討会</li> <li>化学物質のリスク評価検討会</li> <li>化学物質の健康障害防止措置に係る検討会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康リスク総合専門委員会</li> <li>大気騒音振動部会（旧大気環境部会）</li> <li>中央環境審議会</li> </ul>

担当部署への  
ヒアリングの必要あり

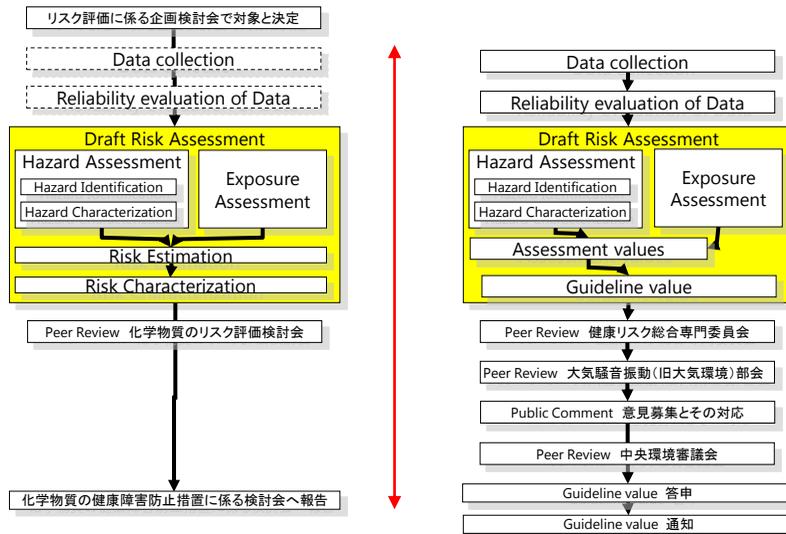
## リスク評価手法の比較

	安衛法 (2005～)	大防法 (1996～)
リスク評価手法を記したガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書第1国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価について（平成17年5月）</li> <li>リスク評価の手引き（改訂）（平成21年）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後の有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方について・指針値算出の具体的手順（平成15年7月：第7次答申時）</li> <li>指針値算出の具体的手順（改定）（平成18年11月：第8次答申）</li> <li>今後の有害大気汚染物質の健康リスク評価のあり方について 指針値算出の具体的手順全面改訂、4つの付属資料（平成26年10月：第10次答申時）</li> </ul>
BMD法で算出された値の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物試験結果の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BMD法の利用</li> </ul>
算出されたユニットリスクの値の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユニットリスクの導出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物試験結果の利用</li> </ul>
	呼吸量 10m <sup>3</sup> /日 変異原性	呼吸量 15m <sup>3</sup> /日 遺伝子障害性

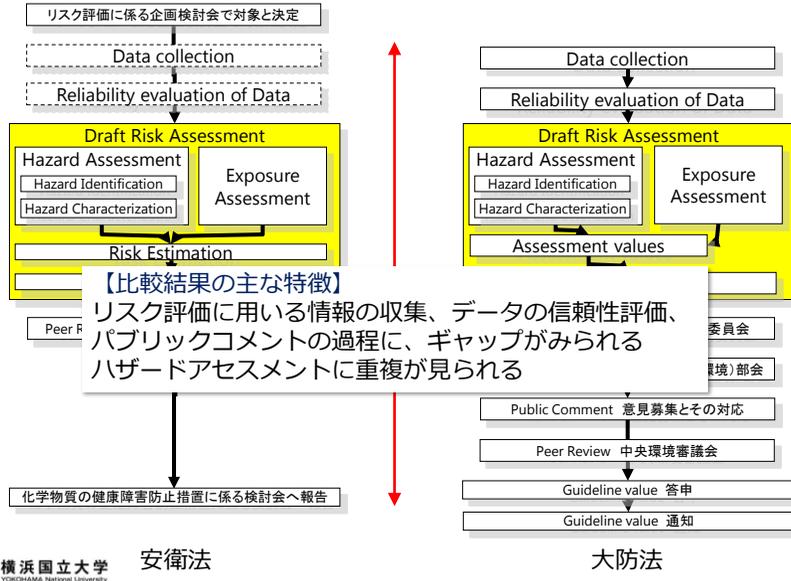
## リスク評価過程の比較 規範的なプロセスの作成



## リスク評価過程の比較



## リスク評価過程の比較

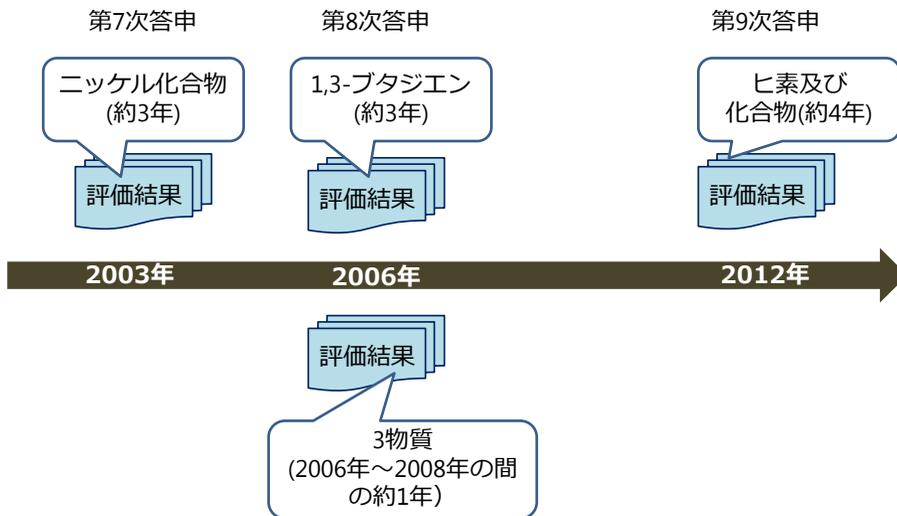


YNU 横浜国立大学  
YOKOHAMA National University

安衛法

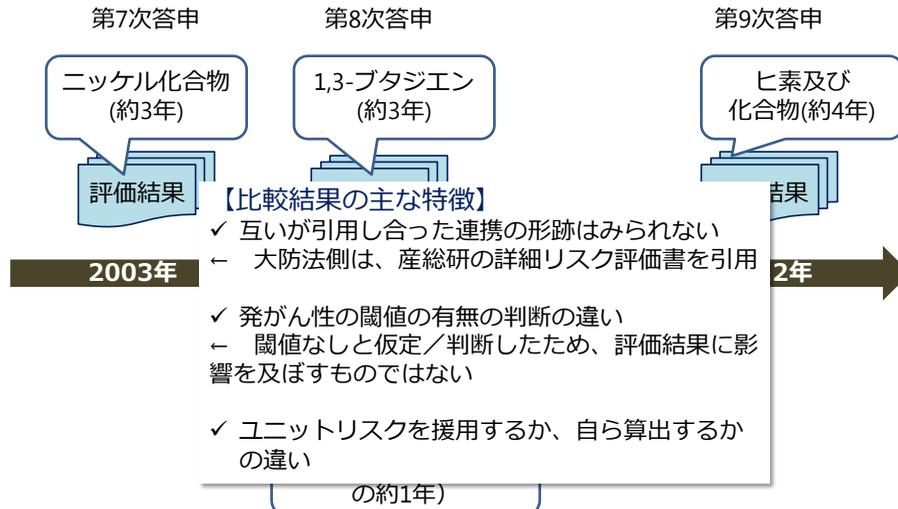
大防法

## リスク評価結果の比較 (作業重複のあるハザードアセスメントの比較)



YNU 横浜国立大学  
YOKOHAMA National University

## リスク評価結果の比較 (作業重複のあるハザードアセスメントの比較)



## まとめ

- ✓ 法律間のリスク評価の連携の実践に資するため、そのギャップや重複を抽出する手法として、

### ① 法制度、② リスク評価の過程、③ リスク評価手法、④ リスク評価結果

を歴史的経緯に沿って比較する手法を提案

大防法と安衛法による事例解析を実施した結果、

- ✓ リスク評価の過程では、リスク評価に用いる情報の収集、データの信頼性評価、パブリックコメントの過程に、ギャップが、ハザードアセスメントの過程に重複がみられた。
- ✓ リスク評価手法では、ハザードアセスメント手法における発がん性の閾値の有無の判断、ユニットリスクの導出にギャップがみられ、3物質のリスク評価結果からは、後者はハザード評価の値に影響を及ぼしていた。
- ✓ 重複部分の連携の可能性を考えるのであれば、その検討前に、上記手法の統一を検討した方がよい。ハザードアセスメントで中心的な位置づけとなっているGHS分類手法では検討しない内容なので、今後も議論されにくい点ではある。