

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

Is it possible to cooperate or move by the linkage among the risk assessments under the chemical management laws and the related systems? – In the case of human health risk assessment via inhalation –

○平井 祐介, 竹田 宜人

Yusuke HIRAI, Yoshihito TAKEDA

Abstract. In 1992, the resource for the risk assessment was one of the biggest concern issues in the world. Since the SAICM started from 2006, many countries have focused on the cooperation to avoid the duplications of efforts for chemical managements at national and international levels. This study developed how to compare the chemical management laws and related systems in Japan, and to find the gaps, overlaps and duplication on risk assessment through case study analysis on human health risk assessment via inhalation.

Key Words: Risk Assessment, Occupational Safety, Environmental Quality Standard, Guideline Value, GHS

1. 問題提起 (Resource 問題) と本報告の目的

1992年の地球サミットで採択されたアジェンダ21の第19章で、Risk Assessment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・アセスメントのための科学的情報の欠如」と「アセスメントをするための Resources の欠如」への対応であった。また、「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 海外環境協力センター, 1993)」と、「Resource」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 Overarching Policy Strategy (以下、「OPS」という) 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)」と評価され、問題はすでに達成されつつある。

もう1つの「Resource」の問題は、「*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, 強調は著者)」と記され、国際的な課題として残されている。

我が国においても、2つ目の問題の「Resource」問題に資するため、Chemical Management Activityにおける Gap (ギャップ), Overlap や Duplication (重複) を見つけること、その Coherence や Consistency (一貫性) を保つこと、そして Cooperation (連携) を強化する必要があるが、それに資する研究は極めて少ない。

本稿は、我が国の法制度に基づく Risk Assessment (以下、「リスク評価」という) を対象とする。また、法令等と運用を合わせて「法制度」と呼び、研究対象とする。ただし、一般的に法学研究と言え、法令等と運用を区別して扱うことから、その点は留意する。なお、リスク評価機関やリスク管理機関そのものの比較 (Cross-agency comparisons) は、NRC (1983) において困難とされたことを踏まえ、その優先順位を下げた。

第一に、法制度間のギャップや重複を見つけることとする。比較においては、i) リスク評価に関連する法令等 (通知を含む) の比較、ii) 法令等に定められず、行政裁量下で行われている運用の比較、iii) リスク評価の比較、の 3 種類の比較法の確立を目指し、事例解析から検討する。

第二に、リスク評価実施過程に時間軸を加えて検討することとする。前述の法制度間の比較によって「Resource」問題に対して、一貫性や連携の強化を考察するためには、法 A のリスク評価結果 A' に基づく意思決定に連動して、法 B のリスク評価結果 B' が実施されるというような時間の概念が必要となる。そこで、時間を用いた定量的な指標として、「リスク評価にかかる期間」を用い、事例解析における今後の連携の可能性を検討する。

(1) 国内の現状

SAICM 国内実施計画によると、我が国の化学物質管理分野に関連する法律は、27 ある (SAICM 関係省庁連絡会議, 2012)。そのような法律に基づく規制措置における意思決定に、リスク評価手法が取り入れられたのは、1986 年の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下、「化審法」という)」の改正後からといわれる (辻, 2012; 中杉, 1987)。

その後の約 30 年で、化学物質のリスク評価は、環境基本法、大気汚染防止法 (以下、「大防法」という) あるいは水質汚濁防止法 (以下、「水濁法」という) といった「環境リスク」を対象とした法律下で規制に向けたリスクの程度に応じた物質リスト (例えば、要調査項目リスト) の作成や、農薬取締法 (以下、「農取法」という) の審査に活用されるなど、労働安全衛生法 (以下、「安衛法」という) や食品安全基本法などの環境分野以外の法律においても、その役割は重要視されてきている。

リスク研究の観点で見ると、このような状況は 1983 年の報告書「Risk Assessment in the Federal

Government: Managing the Process (通称 Red Book (NRC, 1983)」というリスク研究のパラダイムの 1 つと評価される古典に記された、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。この報告書では、4 つの Federal agency (Environmental Protection Agency (EPA), Food and Drug Administration (FDA), Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Consumer Product Safety Commission (CPSC)) による、化学物質のリスク評価・管理に関して、以下の 3 つの課題が検討された。

- The Nature of Risk assessment (著者注: リスク評価を構成する各プロセスの定義等の整理)
 - Inference Guidelines for Risk Assessment (著者注: Agency 間を超えたガイダンスの必要性)
 - Organizational Arrangements for Risk Assessment
- そして、この検討の前提で、Agency による意思決定における 2 つの難事として「Inherent Limitations」と「External Pressure」が挙げられている。前者はさらに、「Uncertainty」, 「Limited Analytic Resources」, 「Complexity」の 3 種類であるとされ、「Resource」問題が含まれていた。

その他、法律と関係するものに、国際条約 (e.g. スtockホルム条約) がある。国内の法学・行政学・法哲学分野において、条約と国内担保法との関係について、すでに議論されているので (有斐閣, 2013; 2014), 詳細はそちらに譲る。その中で、1,2,5,6,9,10-ヘキサブromシクロデカンが、Stockホルム条約経由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おり、今後の課題としている (増沢, 2013)。これはギャップ又は重複を示唆していると考えられる。

(2) 世界の現状

海外については、工業化学品分野とその周辺に絞って論じる。

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。特に、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 カ国のリスク評価の深化の一方で、アジアの国々は法律に化学物質のリスク評価を導入する段階である

(Hirai,2012; 長谷, 北野, 2012)。

このような現状の背景として、前述の「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* (強調は著者)」

この目標をどのようにして達成させるかの Action (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。

加えて、「Harmonization (調和)」、「Cooperation (協力・連携)」という用語が、国際的に用いられている。前述の OECD 等の国際機関が化学物質管理に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。この国際機関を活用する目的の1つは、各国間の「Resource」配分である。例えば、代表的な組織である OECD は、自身の関与が各国政府との Resource 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, 2010)。

(3) EU の現状

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 の規制であるほど高い規制形成力を持っていることにある。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 (JETRO, 2015)。世界トップ 50 に入る化学会社を持つ国, 例えば台湾, 韓国, ブラジル, イン

ド, タイなど(CEN, 2014)の法制度を検討中の側から見れば, 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, 「Resource」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, European Chemical Agency(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 (外務省, 2007), 研究面では Precautionary Principle が注目された (e.g. 小島, 2008; 2009)。2011 年の ERIA の研究では, 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 (Soontornchai, 2012) とされる。一方, 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 (e.g. 松浦, 2010; 藤井, 2014)。このことから, 連携でも連動でもない波及が存在している, と認識されている。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「Resource」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 (JETRO, 2015)。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, 「Resource」を割いている事例がある (鈴木・宇佐見, 2014)。

一方で, EU 圏内の連携・連動をみると, ECHA などの Agency 等はそれぞれが図 1 で表した連携を結んでいる。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, 国際機関との連携とは別に, 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。なお, 「Resource」が何に向けられているかの整理は今後の課題である。

また, 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 年に設置された。これは, REACH 規則や RoHS 指令等とも連動しており, 輸入製品を監視している (J-Net21, 2015)。



図 1 European Agency 間の業務連携ネットワーク
(Agency 間の連携協定を調べ、著者が作成)

なお、図 1 にある EFSA は食安委や米国 FDA と、ECHA は化審法のリスク評価を支援している NITE や化審法所管 3 省（経済産業省、厚生労働省、環境省）、U.S.EPA と連携を結んでいるなど、各国の Agency 間のバイラテラルの業務連携も進んでいる。「Resource」が何に向けられているかの整理は今後の課題である。

2. 手法

前述の比較方法のうち、i)は既報の法学的アプローチに準拠し、ii)もそれに拠る。ここでは開発されていない iii)リスク評価の比較方法について述べる。

2.1 リスク評価を比較する既往論文

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 (e.g. Nilsson et al., 1993; Dourson and Lu, 1995; Ragas and Huijbregts, 1998; Bodar et al., 2002; Jones-Otazo et al., 2005; 窪田ら, 2011) が、国内の報告は少ない (e.g. 平井, 2007)。既往論文の多くがリスク評価に用いた値の比較と評価した時期の比較を行っている。本稿では、これらのアプローチを利用する。

さらに、リスク評価のプロセスを比較することで、ギャップや重複を「見える化」するために、政策科学アプローチを加えて用いる。

2.1 政策科学的アプローチの先行研究の利用

リスク評価・管理のような意思決定プロセスを題材とした研究は古くからあり、法学、政治学、政策科学、経営学など人文科学分野の知見を用いた様々なアプローチが、用いられている。

工藤 (2007) 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。

本稿は、工藤 (2007) による先行研究の考え方を踏襲し、これを化学物質のリスク評価・管理のプロセスと構成ステップとして、新たに確立していく。

2.3 本稿の対象とする法制度

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は、以下の 7 種類である (括弧内は検討が始まった年)。

- ① 大防法・環境基本法 (1996 年～)
- ② 水濁法・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～)
- ⑤ 農取法 (生態リスクに対して) (2005 年～)
- ⑥ 安衛法 (2005 年～)
- ⑦ 化審法 (1989, 2008, 2010 年～)

なお、食品安全基本法における、実際の食品健康影響評価は、第 11 条での実施の他、第 24 条第 1 項から第 14 項に対して実施される。そこには 9 つの法律が含まれ、水道法、食品衛生法、農取法等に基づく人健康のリスク評価も含まれる。④の食品安全委員会によるリスク評価を中心に、経口経路を介したヒト健康の事例解析について、詳しくは既報 (平井, 竹田, 2014; Hirai and Takeda, 2015) を参考とされたい。

本稿では、吸入経路について事例解析を行う。①, ③, ⑥, ⑦を対象とするが、リスク評価書の対象物質が重複したのは、①の大防法・環境基本法と⑥の安衛法であったことから、この 2 法制度下のリスク評価の連携・連動の可能性を検討する。

3. 結果と考察

3.1 歴史的アプローチ

本稿では、比較の前に可能な範囲で各法とその

制度下のリスク評価の歴史を整理した。

(1) 労働安全衛生法のリスク評価の歴史

安衛法に、リスクの概念が入って来た時期を検討する。安衛法の 40 年を詳説した堀江(2013)によれば、「危険性・有害性等の調査（リスク・アセスメント）（原文まま）」は、2005 年の改正時に規定された内容とある。他の文献においては、第 100 条及び労働安全衛生規則第 95 条の 6 に基づく「有害物ばく露作業報告制度」の創設と、事業者からの報告に基づいて、リスク評価を行っている（SAICM 関連省庁連絡会議, 2015）との言及のみであることから、2005 年に規定されたとする。なお、2005 年以降のリスク評価実施物質は、ウェブサイト「職場のあんぜんサイト」に 77 物質が掲載されている（厚生労働省, 2015）。

(2) 大気汚染防止法・環境基本法（有害大気汚染物質）のリスク評価の歴史

大気汚染に係る環境基準及び指針値に関連する情報については、環境省のウェブサイトに掲載されている（環境省, 2015）。環境基準・指針値が定まっているのは 12 物質である。より詳細な経緯を一望するのであれば、Kawamoto ら(2011)が詳しい。

3.2 比較結果と考察

以下の比較項目（例えば、図 2 のリスク評価のプロセスの比較）に対しての結果の詳細は、口頭発表で示し、GHS との関係も考察したい。



図 2 指針値設定におけるリスク評価のプロセス

比較項目：【法目的、リスク評価結果を受けた管理措置の種類、運用におけるリスク概念、リスク評価実施を規定すると考えられている条項番号、ガイダンスの存在、リスク評価のプロセスとリスク評価にかかる期間（図 2 参照）、両法制度で評価対象となった 3 物質（1,3-ブタジエン、ヒ素及びその化合物、ニッケル化合物）のリスク評価結果】

参考文献

CEN (2014) Global Top 50, 28 July, 10-13.
 C.W.M.Bodar et al. (2002) Evaluating of EU risk assessments existing chemicals (EC Regulation 793/93), RIVM report 601504002/2002.
 M.L.Dourson and F.C.Lu (1995) Safety/Risk Assessment of Chemicals Compared for Different Expert Groups, Biomedical and Environmental Science, **8**, 1-13.
 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.
 Hirai and Takeda (2015) Case study analysis on avoiding duplication of effort in chemical risk assessment in Japan, The 24th Society of Risk Analysis Europe Conference.
 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.
 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)
 Jones-Otazo et al. (2005) An Interagency Comparison of Screening-Level Risk Assessment Approaches, Risk Analysis, **Vol.25**, No.4, 841-853.
 Kawamoto et al. (2011) Historical review on development of environmental quality standards and guideline values for air pollutants in Japan, International Journal of Hygiene and Environmental Health, **214**, 296–304.
 R.Nilsson et al. (1993) Why Different Regulatory Decisions When the Scientific Information Base Is Similar? – Human Risk Assessment, Regulatory Toxicology and Pharmacology, **17**, 292-332.
 NRC (1983) Risk Assessment in the federal

- government: Managing the process.
- OECD (2010) Cutting Costs in Chemicals Management -How OECD Helps Governments and Industry-
- A.M.J.Ragas and M.A.J.Huijbregts (1998) Evaluationg the Coherence between Environmental Quality Objectives and the Acceptable or Tolerable Daily Intake, Regulatory Toxicology and Pharmacology, **27**, 251-264.
- SAICM 関係省庁連絡会議 (2012) SAICM 国内実施計画.
- SAICM 関係省庁連絡会議 (2015) 「SAICM 国内実施計画の進捗状況について (案)」に対する意見募集の結果について.
- 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.
- 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.
- 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).
- 環境省 (2015) 大気環境基準等,
<http://www.env.go.jp/air/kijun/index.html> (アクセス日 2015 年 10 月 7 日).
- 工藤春代 (2007) 消費者政策の形成と評価, 日本経済評論社.
- 窪田 清宏, 宮地 繁樹, 神園 麻子(2011) REACH 登録物質における生態リスク評価のアセスメント係数, 日本リスク研究学会誌, **21**(2), 125-134.
- 厚生労働省 (2015) 職場のあんぜんサイト,
<http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc09.htm> (アクセス日 2015 年 8 月 10 日).
- 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.
- 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.
- 辻信一 (2012) 化学物質管理政策の転換点ー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, 環境経済・政策学会 2012 年大会要旨.
- 中杉修身 (1987) 化学物質の環境における安全性, 環境の安全性, 恒星社厚生閣.
- 長谷恵美子, 北野大(2012) 日欧米における化学品管理ー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.
- 平井祐介 (2007) 化学物質の初期リスク評価手法の開発ー環境省の環境リスク初期評価との比較ー” 日本リスク研究学会第 20 回研究発表会講演論文集.
- 平井祐介, 竹田宜人 (2014) 化学物質の基準値設定過程の事例解析ーカドミウムの基準値の事例ー, 日本リスク研究学会第 27 回年次大会講演論文集, A-1-4.
- 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ドランスの必要性-, 日本リスク研究学会第 27 回年次大会講演論文集, A-2-2.
- 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, 1-26.
- 増沢陽子 (2013) 化学物質規制に関する国際条約の国内実施ー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.
- 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.
- 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.
- 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).