

平成27年度第10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化学物質調査会

平成27年度化学物質審議会第5回安全対策部会

第162回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会議事録

【第一部】

議事録

1. 日 時：平成28年3月25日（金）13：00～14：00

2. 場 所：中央合同庁舎5号館 19階 共用第8会議室

3. 出 席：（五十音順、敬称略）

薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

小川 久美子	菅野 純	鈴木 勇司
高木 篤也	田中 博之	西川 秋佳（座長）
能美 健彦	平塚 明	

化学物質審議会安全対策部会委員

大石 美奈子	亀屋 隆志	小林 剛
庄野 文章	恒見 清孝	東海 明宏
原田 房枝	林 真（部会長）	

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

青木 康展	菅野 純	小山 次朗
白石 寛明（委員長）	鈴木 規之	田中 嘉成
田辺 信介	山本 裕史	吉岡 義正
和田 勝		

事務局

厚生労働省 美上化学物質安全対策室長

経済産業省 飛騨化学物質安全室長

参考人

広瀬明彦（国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部部長）

4. 議 題

1. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価について
2. その他

○MOE事務局 それでは、まだ何名かいらっしゃっていない委員もおられますが、時間が参りましたので、ただいまから平成27年度第10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化学物質調査会、平成27年度化学物質審議会第5回安全対策部会、第162回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会、合同審議会を開催したいと思います。

本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告いたします。

なお、本合同審議会は、第一部と第二部に分けて実施いたします。

本日は、13時から14時までを第一部として、優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱの審議等を公開で行います。

終了後、休憩を挟みまして14時20分より第二部を行いますので、よろしく願いいたします。

それでは、お手元にお配りした資料について確認を行いたいと思います。議事次第の下側に配付資料の一覧が書いてございます。

議事次第の下、資料1、リスク評価Ⅱ全体スケジュール。

資料2-1、リスク評価（一次）評価Ⅱにおけるアクリロニトリルの評価結果について（案）。

資料2-2は、アクリロニトリルの評価書でございます。

資料3、化審法施行状況検討会報告書でございます。

参考資料1、委員名簿がついてございます。

参考資料2の化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスにつきましては、お手元のPCのほうに入れておりますので、適宜、御参照いただければと思います。

過不足等がありましたら、事務局のほうにお申し付けいただきますようお願いいたします。

それでは、これより審議に入ります。

本日の全体の議事進行につきましては、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会、白石委員長をお願いいたします。

白石委員長、どうぞよろしくお願いいたします。

○白石委員長 それでは、これより議事に移らせていただきます。

初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りします。

各審議会の公開につきましては、それぞれ規定のあるところでございますが、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合または特定な者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則公開としたいと思っております。

ただし、営業秘密等に該当する場合は、秘匿することを認めることといたしたいと思っております。それでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○白石委員長 ありがとうございます。それでは、本日の会議は公開とします。

議事録につきましては、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おき願います。

それでは、まず、議題1の優先評価化学物質のリスク評価（一次）Ⅱにおける評価につきまして、個別物質の審議に入る前に、事務局からリスク評価Ⅱ全体スケジュール（平成27年度～平成30年度）についてご説明をお願いします。

○MOE事務局 それでは、資料1に基づきましてご説明をいたします。

本資料は、前回、1月の3省合同審議会につきましても使用したものでございます。本日は、平成27年度の39番アクリロニトリルについて御審議をいただきます。

あと、28年度と29年度のところを御覧ください。140番アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウムというところに取り消し線が引いておりまして、平成29年度に、移して網掛けで示しております。こちらの物質につきましては、いわゆるLASでございますけれども、アルキル鎖長が異なる物質の混合物となっております。評価手法について検討を要することが多くございますので、1年延期ということにさせていただきたいと思っております。

資料1につきましては、以上でございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

ここまでの説明で、何かご質問等ございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

(なし)

○白石委員長 では、次の議題に移ります。

本日は、リスク評価Ⅱに進んでいる優先評価化学物質のうち、アクリロニトリルの審議を行うこととします。

アクリロニトリルの評価の人健康の観点でのリスク評価の評価結果及び今後の予定について、事務局よりご説明をお願いいたします。

○METI事務局 それでは、資料2-1を御覧ください。

四角囲いの評価の結果及び今後の対応について御説明をする前に、四角囲みの下のほうにあります評価の概要について、まずは御説明させていただきたいと思います。

まずは(1)ということで、評価対象物質についてでございますが、今回の対象はアクリロニトリルでございます、構造は次のページの表1にあるとおりでございます。

(2) 物理化学的性状、濃縮性及び分解性についてということでございますが、表2あるいは表3にデータを設定してございますが、これらの値につきましては、信頼性があるとされている情報源を主に収集してきました情報に基づきまして、経産省の検討会にて、専門家の確認を経て設定しているものでございます。

次に、(3)ということで、化審法届出情報及びPRTR届出情報の説明へ移りたいと思います。図1のほうを御覧ください。

化審法に基づく製造・輸入数量を示しております。経年的には72万トンから46万トンと、減少傾向を示しております。

出荷数量の内訳が、次のページ、図2のほうを御覧ください。

主たる用途は、01aの中間物及び99aの輸出というような状況でございます、中間物用途につきましては、この物質はアクリル繊維とかあるいは炭素繊維、あるいはABS樹脂といったものに使われております。基礎化学品ということでございます。出荷数量の経年変化については、中間物の用途の数量は変化しておりませんので、輸出分の数量が単純に減少しているというような感じになっております。

これらの化審法の届出データ及び現行のルールで定まります排出係数というのがありますが、これを用いまして、化審法のデータから推計される環境排出量を、5ページのほうに、計算したものが図3のところに載せております。

届出情報を精査いたしました直近のデータ、平成25年度になるのですが、これに基づきますと、製造段階、これは棒グラフで言うと上のほうの黒い部分があるんですけど、これは製造段

階からの用途、あとは中間物用途ということで、下のほうの白い部分の排出でして、大体、1,300トンぐらいというふうに推計されました。

一方、PRTRの情報でございますが、次のページ、6ページのほうを御覧ください。

図4に示しておりますように、排出総量というのは、平成16年度以降、多少上がっているところもありますけれども、減少傾向にありまして、近年は大体横ばいというような状況になっております。直近では、大気への直接の排出量というのは、一番下のほうの白いところなのですが、約170トン程度でございます。

○MHLW事務局 続きまして、7ページ目、(4)有害性評価(人健康影響)の部分について御説明いたします。

アクリロニトリルの有害性情報につきましては、表4にまとめてございます。

表4を御覧いただければと思いますが、左のほうから、一般毒性の経口経路につきましては、Johannsenらの文献をもとに、ラットの2年間飲水試験の結果を参考にしまして、有害性評価値を 1.0×10^{-3} mg/kg/day、一般毒性の吸入経路につきましても、Quastらの1980年の文献を参考にいたしまして、ラットの2年間吸入ばく露試験の結果、有害性評価値は 1.5×10^{-2} mg/m³ということにしております。

また、生殖・発生毒性につきましては、経口経路、それぞれ文献がございまして、Tandonらの文献、1988年のマウス60日間の強制経口投与の試験の結果に基づきまして、有害性評価値を 1.0×10^{-2} mg/m³、また、吸入経路につきましては、Saillenfaitらの1993年の文献をもとに、有害性評価値については 1.2×10^{-1} mg/m³としております。

ここで、変異原性について御説明をさせていただきたいと思っております。

評価書の29ページから34ページにありますので、詳細につきましては、こちらのほうをまた御確認いただければと思いますが、最後の部分、34ページに変異原性の評価のまとめというところで記載してございます。

ほとんどのin vitro試験で陽性と報告されておりました、本評価書におきましても、変異原性を示すと評価できると考えますので、次の発がん性の評価につきましては、閾値のない遺伝毒性を有する発がん性物質として評価をしております。

それでは、発がん性の部分に戻らせていただきたいと思います。

表4の発がん性の部分ですけれども、まず経口経路につきましては、Quastらの2002年の文献で、このスロープファクターが 7.63×10^{-1} (mg/kg/day)⁻¹というところに基づきまして、有害性値 10^{-5} リスクとして 1.3×10^{-5} mg/kg/dayとしております。また、吸入経路につきましては、

Quastらの文献、1980年の文献、ユニットリスクに基づきまして、 $5.9 \times 10^{-4} \text{ mg/m}^3$ と算出しております。

まとめますと、アクリロニトリルの有害性につきましては、一般毒性、生殖・発生毒性、発がん性の有害性評価項目のうち、最も感受性の高い指標となるのは発がん性ということとしてございます。また、発がん性につきましては、経口及び吸入の両方で中枢神経系の星状膠細胞腫が共通して発生しております。暴露経路に依存せず誘発される可能性が高いということから、この後の暴露推計におきましては、各々の経路における暴露推計量に基づいて、リスク比の合計値をもってリスク推計を行うことが毒性学的に妥当であると考えられるとしております。以上です。

OMETI事務局 続きまして、次ページ、8ページのリスク推計結果の概要のほうに説明を移らせていただきます。

①の排出源ごとの暴露シナリオによる評価の説明でございますが、排出源ごとの暴露シナリオとは固定排出源に着目したものでございまして、それらの排出源の周辺に生活する一般住民が、排出源から排出される化学物質に環境媒体を通じて暴露されるというシナリオでございます。

リスク評価については、暴露シナリオの推計モデルであるPRAS-NITE Ver1.1.0を用いて実施いたしました。

化審法の届出情報よりも実態を反映しているものと考えられる、PRTRの届出情報に基づくリスク推計の結果を表5から7に示しております。

一般毒性あるいは生殖・発生毒性については、推定されるリスク懸念箇所というのはございませんでした。

発がん性につきましては、経口経路で3カ所、吸入経路で13カ所、経口と吸入経路を合わせたもので15カ所という懸念箇所が推計されたということでございます。

以上でございます。

MOE事務局 続きまして、②番、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価から御説明いたします。

PRTRの届出情報及び届出外排出量推計結果を用いまして、さまざまな排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル—G-CIEMSと申しますけれども、そちらを用いまして、大気中濃度、水中濃度等の計算を行いまして、評価対象地点とした環境基準点を含む3,705地点のリスク推計を行いました。

その結果が、表8にお示しをしておいでございまして、HQが1以上となる地点が経口の発がん性で4ございました。経口と吸入、吸入のほうはございませんでしたので、経口と吸入経路を足したのも4地点となっております。

続きまして、③環境モニタリングデータによる評価でございます。

直近年度の5年間のアクリロニトリルの大気及び水質モニタリングデータに基づきまして、リスク評価を行っております。

この結果、HQが1以上となった地点数が、吸入発がん性で13地点、水質モニタリングデータに基づくHQ区分別測定地点数でございますけれども、こちらは経口発がんについて2地点となっております。

御説明は以上でございます。

○MHLW事務局 それでは、この結論といたしまして、資料2-1の冒頭部分を御覧いただければと思います。

<評価結果及び今後の対応について>という部分になります。

アクリロニトリルにつきましては、今御説明いたしましたように、人健康影響に係る有害性評価、それぞれ暴露評価として、さまざまなデータを収集しまして、暴露濃度及び摂取量の推計を行いました。リスク評価としまして、これらを比較した結果、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点が少なからず確認されたとしておりまして、また、製造・輸入数量の経年変化は近年減少傾向にあるものの、輸出分の減少に相当するというので、国内向けの出荷数量はほぼ横ばいであり、PRTRの排出量は過去5年間でほぼ横ばいであったとしております。

そこで、次の二つ目の丸に行きまして、人健康影響に係る有害性につきましては、まず1点目としまして、一般毒性、生殖・発生毒性及び発がん性を有することが否定できないということから、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるというものに該当する、2点目としまして、現在得られる情報や知見に基づきまして、本物質の有する性状及び製造、輸入、使用等の状況から見まして、相当広範な地域の環境において、相当程度残留している可能性があるとしてございます。

これらの結果から、第二種特定化学物質を定義しております、化審法第2条第3項に相当するという懸念があるというふうに考えられますが、本物質につきましては、これまで大気汚染防止法の有害大気汚染物質として事業者の排出抑制措置ということが行われてきたということに鑑みまして、排出削減の取組状況及び進捗等を把握した上で、必要な措置を検討するというふうにしてございます。

○METI事務局 最後の、三つ目の四角囲みの最後の丸なのですが、補足させていただきたいと思います。

有害大気汚染物質ということでアクリロニトリルは指定されてはいるのですが、PRTRあるいは大気のモニタリングのデータを監視しながら、国のほうがフォローアップを続けてきておりまして、企業努力により環境排出量が削減されてきたという実績がございます。

そのため、今回は、優先評価化学物質としてとどめた上で、自主的な管理による排出削減をより一層進めていくように促していきたいと考えておりまして、2020年の前までには、その排出削減の取組の状況とか進捗等を踏まえまして、再度評価を行って、第二種特定化学物質の要否について判断したいと考えております。

以上でございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

それでは、今の事務局の説明について、ご意見、ご質問等がございましたら、まずお手元のネームプレートをお立てください。順にご指名させていただきます。いかがでしょうか。

○東海委員 ありがとうございます。

2点ほど質問させていただきたいと思います。

まず1点目は、これまでも私は何度か申し上げてきたことですが、既存の評価書の知見を有効に利用されるということが、この化審法におけるリスク評価でも必要になってくるでしょうと申し上げてきました。2006年でしょうか、暫定版という形で、産総研から、アクリロニトリルの詳細評価書が出ていると思いますが、そこで有害性の評価値の求め方に対して、考え方もかなり精査されて、もちろん発がん性は認められる。ただし、その発がん性の観点で評価値を定める上では、遺伝毒性を認めるか認めないかといった点も当時の知見から整理されています。

たしか、その当時の論点として、閾値があると、そういう考え方もあったと思います。そのことが最終的に、たしかTERAによってピアレビューされている最中で、その当時は、まだそのレビューの結果が出ていない状態でありました。ですから、もう時間もかなりたっておりますので、ピアレビューした結果もこの中では反映された形で、評価値というものの、こういう理由で決めたという説明があったほうがいいと思います。

それは、この評価書の手順の中で、今はたしか評価Ⅰ・評価Ⅱ、評価Ⅱのところ、評価Ⅰに対して追加された有害性情報を踏まえて、両論併記的な部分もありながら、最終的にこの考え方が一番いいというところの、説明の必要があると思いますので、もしも、それをやった上

でこの結論になっているのであれば良いのですが、もしもその部分のフォローがないようでしたら、少なくとも、報告書の中には、その論点というものがあつた上で評価値はこうなつたという、そういう説明があつたほうが良いと思います。

2点目は、コメントになるのですけれども、しめされた評価値は、有害大気汚染物質の指針値の値と違っています。

違うことによる、決して矛盾という意味で言っているわけではありませんで、相互に補完する意味合いでもって、その有害大気汚染物質の指針値の値と、今回の化審法のリスク評価の値とが、こういう役割分担のもとで、たまたまそれが違う値になっているという、そういうふうな説明が、オープンになるとときには、ぜひあつたほうが良いと思います。

その辺り、有害大気汚染物質のこれまでの対策の中で、いわば指針値を目指して、減らしてきたということに対して、もしも今回の評価値で見るとような場面があつたときに、じゃあ、これまでの努力はどうだったのかという、そういうふうな、ミスリードしないような説明というのが必要ではないかと感じました。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

事務局から何か。

どうぞ。

○MHLW事務局 1点目のご指摘について、御回答させていただきたいと思います。

今回、このリスク評価を行うに当たりましては、過去に、2年ほど前に出しております「化審法のリスク評価の技術ガイダンス」というものに沿って、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性等について」という文章をもとに、さまざまな国内外の文献を収集して評価を行ってきたということで、基本的には、このガイダンスに沿って、さまざまなデータ、先ほど御指摘がありましたような産総研ですとか、もしくは中央環境審議会のデータなどを考慮して、最終的な結論を得ているということになります。

具体的には、その結論としましては、どういった文献を確認したかというところにつきましては、この厚い評価書の最後のほう、50ページからになりますが、どういった国内外の文献や評価書があるかというところについては、一覧表で確認したということも含めまして、表として記載をさせていただいております。

また、文章の中というところにつきましては、4-4-4という、44ページの部分に、有害性評価値の導出という部分において、議論させていただいているということになります。

1点目につきましては以上です。

○MOE事務局 2点目に御指摘いただきました指針値の関係でございます。

大気汚染防止法における有害大気汚染物質の指針値でございますけれども、健康リスクの低減を図るために設定されたということがありまして、また、今回の化審法における有害性評価値は、リスクの推計に用いる有害性の値でありまして、先生が御指摘になりましたとおり、役割分担につきましては、それぞれの法律とか、それぞれの制度によって、それぞれ役割を担っているというところがありますので、分担というところまではいきませんけれども、それぞれに役割は備わっているのかなと思っております。

また、本日御審議いただきまして、この評価結果が確定した場合には、当然のことながら、環境省の担当部局であるとか、そういった関係部局には、この情報を伝えまして、そういう対応を行っていきたいというふうに考えております。

○白石委員長 東海委員、よろしいでしょうか。

○東海委員 1点目のことですが、具体的に、どこの部分に、当時の産総研の詳細リスク評価書（特に有害性評価の部分）バージョン0.4という段階のものだったと思いますが、既にインターネットで公開されているものもありますし、そこで出てきた論点に対して、TERAが行ったレビューを確認され、そして論点を確定したという情報が、たしか2006年ぐらいに公表されているのですが、記載されているのでしょうか。

ぜひ、その情報を入れた形でまとめられたほうが説得力は増すと思います。説明いただいたページの箇所におきましては、その当時に論点となっていた内容が、その当時のその科学的な知見において、このようにしたというところの結論が読みづらくて、こうしましたという、その主張はわかるのですけれども、それが、どういうエビデンスで、どういう科学的な議論のもとでそうなったのかというところの説明が読み取りづらいというのが私の印象です。

○白石委員長 お願いします。

○広瀬参考人 御指摘の点は、確かに一つ一つの過去の評価書について、検討すべきという点については、確かに細かくは記載されていません。

最後のエビデンスについては、44ページに、基本的にはIARCでは2Bとしていますけれども、遺伝毒性については排除できない。排除できないということは、安全側に立つというスタンスを貫いて、この評価書を作られています。

さらに、遺伝毒性、発がんについては、発がんの仕方は、多臓器発現であるか、典型的な遺伝毒性、発がん物質であるということも含めまして、もちろん、そうでないという言い分も、

もちろんあるわけですが、それを根拠にしたということで、いろいろな評価書にあることは、ここでまとめて書いてしまっているところは確かにありますので、それぞれの評価書についての値をどう変えたんだということを全部書くとすると、かなりの量ですので、もう少しまとめた形で書き、評価書の値をどのように扱ったかという、記載法を考えております。

○MHLW事務局 従来から、具体的に一つ一つの文献について論述をするというよりは、記載する分量などがありますので、具体的には、総括的な形といたしまして、記載を、これまでもリスク評価書の中では、そういった形で示しているということでございます。

もし改善するべき点がありましたら、そこは今後考えていきたいと思っております。

○白石委員長 よろしいですか。

○庄野委員 ありがとうございます。日化協の庄野でございます。

産業界として、今回、このような四角内の結論にいただいたことにつきましては、基本的に同意させていただくという前提で、意見を2点ほど申し述べさせていただきたいと思っております。

それで、1点目でございますが、これは今、東海先生がまさに御指摘したところかと思えますけれども、少なくとも、我々産業界としては、従来、中環審指針、いわゆる大気汚染防止法に基づく、こういった指針値を非常に重要な値として考えて、いろんな努力をしてきたところでございます。

PRTR等も、みんなそうでございますが、極限的な努力をしてきた部分が結構ございます。

それから、これは後から述べますので、また別にしておきたいのですが、こういった意味で、あまり今、先生がおっしゃったように、少なくともIARCは、我々の理解としては、2A、それから2Bに移ったのは、2003年以前か、あるいは2004年ぐらいじゃないかなと思っておりますけれども、それ以前のデータに関しましては、少なくとも大石先生の書かれた評価書もそうですが、みんな基本的には2003年以前のデータをもとに、中環審と同じ部分で議論をされたんじゃないかなというふうに考えるわけです。

そういった意味では、少なくともIARC、あるいは中環審の結論と今回のこの評価値がどういう関係にあるか、なぜこれを導出したのか、さらには、なぜこれをキースタディにしたのかというところは、もう少し論述をいただいたほうが、我々の後の参考にもなりますし、世界的にも、これがオーソライズされる一つの要因になると思っておりますので、ぜひお願いしたいと思います。

それから、二つ目ですが、この分厚い評価報告書の一部に、実は我々として気にしておりましたのは、PRTRの結果等ですが、5ページで一つの結論が出ておまして、15ページにご

ございますこの話もそうなのですが、すなわち移動発生源と、それから固定発生源の関係がまずあります。

それから、126ページ、最後のグラフですけれども、これも、よく見れば、どう考えても、いわゆる固定発生源から離れていても、実測濃度との相関があまり見られていないような気がします。

こういった意味で考えれば、固定発生源以外の寄与が結構多いのではないかと。事実、実は先ほどお示しになられた産総研のリスク評価報告書、これは2003年ぐらいに出ているものですが、これでも同じような結果がはっきりと出ていて、我々としても、こういうのを、あるいは周辺住民に対しては非常に気を使いながら、できるだけ設備対策をしていますが、これ以上ということになりますと、むしろ、そういった意味では別の見方があるのではないかと推測しております。

本当の意味での国民の健康を保証するならば、それなりの対応策があるのではないかとということでございますので、今後、今御提案の中で、こういった議論を我々としてもできるだけ積極的に意見交換させていただきたいというふうに思っていますので、よろしくお願ひしたいということでございます。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

事務局から何かお答えはありますか。これに対して。

○広瀬参考人 IARCの件につきましては、確かに2A、2Bありますけれども、IARCはあくまで定性評価ですので、定量評価に関してIARCは行っていませんで、そういうことも含めて、どういうふうに扱っていくかを記述させていただきたいと思います。

○METI事務局 先ほど庄野委員からありました評価書の126ページの散布図の件ですけど、

ここでのリスク評価というのは、基本的には工業化学的な利用による環境排出状況ということで評価させていただいているのですが、おっしゃるとおり、これを見ると、モニタリングのほうが多く出ているということからすると、ほかにも何か原因があるのではないかとというのは、確かにそういう見方もあるかなと思います。

ただ、この推計手法については、癖というか、排出したものを面積で割ったりする点がございまして、下がってしまうような特性もあるようです。

ですが、ほかに発生源があるのではというのは、今のところ捕捉できていない状況ではありますが、御指摘のとおりのもあり得るということでございます。

ただ、先ほど申しましたけれども、この評価では、工業化学的な利用からの影響ということとさせていただきます、主たる影響としては、固定発生源からの影響をまずは、議論させていただきます。

○白石委員長 ありがとうございます。

○庄野委員 広瀬先生、どうもありがとうございます。

私どもも、そういった意味での理解はしたいと思いますが、指針値と、いわゆる化審法の場合は有害性評価値ですよね。その基本的な違いはあるわけですが、これをサイエンティフィックに考えた場合に、全般的には、法規制対応のどこによってこれを切り分けたかというような理由が欲しいような気がしますので、その辺を御説明願っておけばいいのかという気がいたします。

要するに、大気汚染防止法にしても、化審法にしても、法目的が違うわけですよね。その中でリスクに対する一つの考え方をまとめていっているわけですが、やはりそこには法目的での違いみたいなものがあるのか、あるいはサイエンスベースで純粋に考えているのか、そういうような議論が本当にあったのかどうか、その辺を我々としては知りたかったということです。

○MHLW事務局 一般的には、確かに御指摘のとおり法目的が違うということで、排出を目的とした法律と、化審法という法律の中では、蛇口規制と言われていきますように、製造・輸入を規制するという観点で、さまざまに意味合いが違うということもありますので、そこでは異なったものになるということで、今回、評価値がこういった形になったというふうに考えてございます。

○白石委員長 よろしいですか。

評価書を少し補強されるという御回答がありましたけど、それはどのような理解でよろしいでしょうか。今の御回答で、それでよろしければ、そのままということで。

○MHLW事務局 今のIARCのところを含めまして、検討させていただければと思います。

○白石委員長 その辺、よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。

原田委員。

○原田委員 説明ありがとうございました。

私の質問も、今、2人の委員から出たものと趣旨は一緒でございます。

膨大なデータがある中、どのようにこの有害性評価値を選んでいったのか、その選定の理由

ということをもう少し明確に書いていただいたほうがよろしいかと思えます。

それは、実際に技術ガイダンスのところの人健康のパートにも、そういった章がありますし、また、指針値に関しても、数値は記載されていますが、設定された根拠、その論理、選定した理由というのが、もう少し厚くしていただかないと誤解を生んでしまうかなと。

具体的に申し上げますと、「安全サイドに寄って」と一言で答えるのではなくて、ヒトと実験動物との関係などを踏まえた考察があると、よいかと思えます。

また、論文も精査されているということで、すごく感謝しております。

ただ、引用文献がたくさんある中で見落とししているかもしれないですが、体内動態に関する論文も2005年程度に出ております。具体的には、後で事務局にお送りしようかと思えますけれど、発がん性の評価において、ラットと人の関係をPBPK等を使ってやっている論文もございます。

ラットに対する発がん性を評価しているのではなくて、ヒトに対する発がん性評価ですので、より高度なリスク評価書に仕上がるのではないかと思えます。

こういった既知見の利用に際しても、評価ガイダンスで、読みとりにくいのであれば、評価ガイダンスそのものも若干の更新をかけていくということも、この審議会で提案させていただきたいと思っています。

以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

今のことについて、お答えがございましたらお願いします。

○MHLW事務局 文献につきましては、内容をいただけるということですので、また後ほどご確認させていただければと思います。

また、ガイダンスにつきましては、当然、Ver1.0ということで出しており、見直していくということが前提のもので、今後とも見直していきたいと思えます。

今回、こういった理由がわかりにくいという御指摘ございましたけれども、さまざまな国際的な評価書の一覧も今回添付しておりまして、国際的な流れといいますか、そういった評価といるところを精査いたしまして、こういった結論に導いたというふうに今の時点では考えておりますので、御理解いただければと思います。

○白石委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○原田委員 状況は理解しますが、先ほど庄野委員、あと東海委員がおっしゃったような技術

的な観点も、もう少し補強してくださいませう、お願いいたします。

○白石委員長 では、よろしく申し上げます。

林先生。

○林部会長 まず、前回の委員会のフォローアップからお願いですけれども、資料2-1に、変異原性関係についての記載をお願いしたと思うんですけれども、今回もそれが全く入っていない。

というか、2-1の7ページに、いきなり「本物質は変異原性を示す物質」というようなことが書かれています、これは、確かにハザードの有無であれば、こういうふうな書き方もいいのかもわからないけれども、もう少し内容がないと、この部分は読めないと思います。

先ほどの説明のときに、資料2-2の34ページのところを紹介されましたけれども、この34ページの変異原性の評価のサマリーのところですが、これぐらいの文章であれば、資料2-1のほうにも軽く入る量だと思います。

だから、それで変異原性に関しては、最終的にはあるというふうなことで議論を進めるのはいいかもわからないですけれども、実際には、データを見てみますと、げっ歯等のin vivoの試験では、ほとんど陰性なのです。それよりか下等なバクテリアを使う試験のようなものでも、陽性のものと陰性のものが混在しているという、そういう事実をやはり書いていないと、いきなり「変異原性を示す」だけでは、非常にミスリードするというふうに思います。

だから、その辺のところは少し丁寧に、やはりまとめの資料2-1の中にも書き込んでいただきたいというのは、前回からお願いしていることでございます。

○白石委員長 何か御回答をお願いします。

○MHLW事務局 それでは、またこの評価書の記載を参考に、もう少し記載を変えさせていただきたいと思います。

○白石委員長 先ほどと関連したお話で、もう少し計算値を詳しくということですので、お願いいたします。

ほかはいかがでしょうか。

では、小林委員。

○小林委員 私も2点ほどです。

評価値の違いについては、先ほど、法目的が違うというような御説明もありましたが、やはり公表される際には、そこがわかるように、どう違うのかですとか、もし必要があれば、公表される際の公表の仕方について、関係の方々で調整していただいて、誤解を生じないように説

明いただきたいなと思っています。

あと、もう一点ですが、1ページの二つ目の丸、最後のところに、ここで「相当広範な地域の環境において」という文言が出てきます。ここについては、こういうような書き方でいいと思いますが、今回も何地点かでリスク懸念箇所というのが出てきて、そういうようなところで事例を積み重ねて対応の考え方を今後つくっていくべきかと思っています。また、気になるところとして、こういうようなリスク懸念箇所がある場合、例えば排出源近傍ですとか、モデルで今回のようにリスク評価をしていくと、どうしても近傍は、実際は高濃度なのに、十分にそこが見られていない可能性もございます。

恐らく環境省とかになるかと思いますが、リスク懸念箇所があるというような形で出てきた場合には、本当に、もう少し近傍のところでのリスクの懸念がないかですとか、そういうような確認もこれらの結果を踏まえてご検討いただければいいのかなと思っています。

後半は化審法と離れてしまうかもしれませんが、よろしくお願ひします。○白石委員長 先ほどと同じようなところのご質問、ご意見だと思いますが、先ほどの御回答でよろしいですか。あるいは、ほかの。

青木委員。

○青木委員 全く私も小林委員のお考えに同感でございます。

その観点から言いますと、技術ガイダンスの20ページののところにも、読み上げますと、基準値等について、要するに、いろんな立場でいろんな考え方、あるいは目的で、いろんな基準値あるいはリスク評価値というようなものが示されているんだと思うんですが、そういう中で、基準値等について、そのもとになっている情報を精査し、そのエンドポイントや基準値等の導出方法を確認し、必要に応じて一般毒性の有害性評価の—これは一般毒性のことですね、書いてありますが、いずれにしろ有害性評価の見直しを行うということを書いていただいておりますので、このことを反映しつつ、いろいろ、ぜひ、中環審のリスク評価なり、あるいは、場合によっては経口摂取の場合は食品安全委員会のほうでもいろいろリスク評価をやっておられるし、食品安全委員会に関係する先生もこの場に多いと思うんですが、情報交換はいろいろと今後も行っていく必要があるんじゃないかというふうに思っておる次第でございます。

○MOE事務局 小林先生から2点目に御指摘いただいた点でございます今回の評価というか、今後の対応にも書いてございますが、今後、排出削減の取組の現状及び進捗等を把握した上で検討するというふうにしておりまして、これにつきましては、こういったことを把握する上で、

先生から御指摘のありました、ただし、使用者近傍であるとか、こういったモニタリングの実施ということも大事だと考えておりますので、こういった実施も検討してまいりたいというふうに考えております。

○白石委員長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

鈴木委員、お願いします。

○鈴木（規）委員 今回の2-1のまとめのところの「排出削減の取組等の進捗等を把握し、必要な措置を検討」と、これでいいと思いますが、途中で議論があったように、もし使用者の排出削減の取組の結果と、必ずしも観察の結果が合わないというようなことがもしあるとすれば、そのことは、むしろこの物質を管理する上で大防法のような枠組みが有効なのか、むしろ化審法で取り上げることなのか、考えるべきところになると思いますので、まず、必要な措置を検討されるんだと思いますので、検討するときには、それぞれの取組状況、あるいは管理のあり方について、具体的に検討した上でやっていただければと思います。

○白石委員長 ありがとうございます。

よろしいですね、今のところ。

○MOE事務局 今、鈴木先生から御指摘いただいた点ですけども、先ほど庄野委員からも御発言があったかと思いますが、あくまでも今回は化審法の評価ということでございますので、製造・輸入される工業用化学物質についての評価を行うということでございます。

ただ、先ほど自動車排ガスに少しアクリロニトリルが含まれているのではないかと、そういった観点もありますので、化審法の場合は、評価結果によって化審法の対象でないような化学物質でリスクが顕在化するようなことが見られる場合には、法律の47条に、他法令に、その結果を共有するとか、そういった措置もございますので、先生がおっしゃられたような内容は、評価のときには、どうしても化審法の枠組みで何かリスク削減をしてもうまくいかないというような場合には、そういったものも検討するということかなというふうに考えております。

○白石委員長 ありがとうございます。

ほかに。

恒見委員。

○恒見委員 恒見です。

今までの委員のご意見に、基本的に賛成します。

記述の部分で論理をもう少し具体的に示してほしい。

例えば、34ページのところで、変異原性の評価のところで、in vitroでは陽性でもげっ歯類では多くの試験で陰性だったという林委員の御指摘もありましたけれども、そこでCEOの解毒が関与すると考えられ、アクリロニトリルは変異原性を人に対して有する物質だとどうして判断するのか、よくわかりません。

だから、in vivoでラット類も陰性であるのに、人は陽性だとそこで判断する論理は、私には理解できないので、そういうところをもう少しきちんと記述していただきたい。

あと、44ページの有害性評価値の導出のところでも、IARCでがんとの関連性が明確でない報告も多く、2Bと決められた。その下の段落で、「人はCEO分解酵素のないラットより感受性が低い可能性が指摘されている」というところは、疫学の結果を反映していると思います。それに対して、発がん性を否定することはできないと結論づける理由はよくわかりません。ここも、論理をきっちり書いていただいて、納得できるようなものにしていただければと思います。以上です。

○白石委員長 ありがとうございます。

事務局から追加の御回答ございますか。よろしいですか。

○MHLW事務局 今の部分の御指摘だと思いますが、有害性評価値の導出の部分についても含めまして、書きぶりについては今後検討したいと思います。

○田中（嘉）委員 1点お伺いしたいんですけども。

視点は外れるんですが、恒見委員の御指摘とほとんど重なるんですけども、44ページの有害性評価のところなんですけど、要するにQuastという人の2002年のラットのデータを使っていると思うんですけど、これは要するに暴露濃度区に使って、どれでも有意になったので、LOAELが計算できる、NOECは計算できない。

回帰モデルを使って、最終的にNOAELは出さないんですから、BMDLを使っているんですけど、これが、化審法のリスクで使われた経験はあまりない。これは恐らく確率的に計算しているはずなんです。要するに、回帰からコンフィデンスリミットを計算して外挿推定、そのまま、回帰の信頼区間、要するにばらつきを計算して、その下限値、10%か何か知らないですけども、それで推定するやり方をとっている。

要するに特定のコンセンレーションを出さない値なんですね。それは、論拠は恐らく閾値がないということだと思います。閾値がないから確率的な計算で推定した、外挿推定値を採用するというNOAELだと思うんですけど、それがまずわかりづらい。

その前の段階で、多臓器不全があつて、これは遺伝毒性だろうと。それが、種差も入れる根拠がないからとありますから、これが恐らく論拠だと思うんですけど、要するにプロモーションでしたっけ、遺伝的な遺伝子毒性のほうの——遺伝子阻害のほうの原因による発がんであるという前提で論理が構成されていると思うんですけど、そこの辺りをわかりやすく書いていただけると、いいと思います。

それから、BMDLはわかりづらいので、これも何か言葉でもいいですから、どういう発想でこれを計算したかということがあると評価結果が読みやすいかと思うんですけど。

以上です。

○広瀬参考人 論理の説明が少し不十分だということは、先ほど解説させていただきましたけれども、BMDLについては、発がん性の評価で、スタンダードで、ベンチマークドース法でやるというのは、EPAを見ると、国際的にはこれが標準ですので、BMDLを全部説明してしまうと冗長になってしまいます。それは技術ガイダンスのほうでもう少し解説するというにさせていただきます。

○白石委員長 ありがとうございます。

これはもう既に技術ガイダンスに載っている方法なんですよ。そちらを見ていただければわかると。

ほかはいかがでしょうか。

庄野委員。

○庄野委員 今のところで実は気になっていたのですが、今日は各論の議論はあまりしないようにしていましたが、今言われたEPAの数値と、実は違うのではないのでしょうか。同じ数値で出ていますでしょうか。

というか、ああやってスタンダードな方法だけど、実は微妙にやり方が異なる、変わってきますよね。その辺の御説明もいただければと思います。

○広瀬参考人 簡単に申しますと、ガイドラインができる前にEPAが計算したやり方と、これは後の、EPAが1回出した後のやり方でやっていますので、多分、今やると変わってくると思います。

○白石委員長 よろしいでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいようでしたら、評価書の有害評価のところ、もう少し論理立てして、追加表記し

ていただきたいというご意見です。

資料2-1のほうは、7ページについて記載を加えていただきたい。

その修正をした上で、このアクリロニトリルの人健康影響の今後の取組の方針について、この資料2-1の四角囲みのようなまとめ方でよろしいかどうか。よろしいでしょうか。

(はい)

○白石委員長 特に御異存ないようですので、アクリロニトリルにつきましては、先ほどの有害性評価のところを少し修正いただいた上で、事務局（案）の通りとして進めさせていただきたいと思います。

それでは、続いて議題2のその他に移ります。

資料3、化審法施行状況検討会報告書につきまして、御報告をお願いいたします。

○MOE事務局 その前に、議題1でございますけれども、今の評価結果につきましては、指摘事項は事務局で修正した上で、3座長で一度見ていただくということによろしいでしょうか。

○白石委員長 3省の合同委員会の座長で、それぞれ見ていただくということで。よろしいようでしたら、そのようにさせていただきたいと思います。

○MOE事務局 ありがとうございます。

それでは、議題2のその他でありますけれども、資料3の化審法施行状況検討会報告書について、御報告させていただきます。

時間もありませんので、かいつまんでの説明とさせていただければと思います。

後ほど、またお持ち帰りいただいて、お読みいただければと思っております。

それでは、おめくりいただきまして、1ページ目、検討の背景でございます。

おめくりいただきまして、2ページ目の7行目辺りから、今の改正化審法でございますけれども、附則の6条に、5年後の見直しの規定というものがございまして、こちらが28年4月に到来するものですから、それに先立ちまして、3省が事務局を務める形で、去年の8月からこの検討会を開催しまして、施行状況等について、予備的な点検・検討を行い、課題の整理を行ったというものでございます。

審議の経過につきましては、21ページ目、後ろの最後のページから1枚めくったところであります。

8月から2月まで、5回開催させていただきまして、大きな論点としましては2回目、3回目、4回目にありますとおり、2回目、既存化学物質のリスク評価の進捗状況、3回目、新規化学物質の審査・確認制度について、4回目、適切な化学物質管理と関連する取組についてと、大きく

は三つの論点をもとに御議論いただいたということでございます。

本日ご議論いただいたような内容につきましては、例えばリスク評価の関係でございませけれども、資料の13ページ目でございます。3-1-2とありますとおり、既存化学物質等に関する課題への対応の方向性ということで、幾つか指摘をいただいて、その課題への対応の方向性というものをまとめてございます。

ここに記載もありますとおり、例えば、リスク評価の目指すべき具体的な姿とか、あるいは加速化する方策といったようなところが御指摘いただいた内容でございますけれども、これにつきましては、この3省合同審議会で運用しております、こちらについて、記載にありますとおり、「3省合同審議会による検討の必要があると考えられる」というふうに、この検討会では結論をいただいたところであります。

こういった、この審議会にいただいた御指摘につきましては、我々、3省の事務方でまた鋭意検討し直しまして、改めて、この審議会にお諮りしたいというふうに考えてございます。

簡単ではございますけれども、説明は以上でございます。

○白石委員長 ありがとうございます。

ご質問等はございますか。時間も限られておりますが。

(なし)

○白石委員長 ないようでしたら、ただいま御報告いただいた報告書に示されました議題につきましては、本審議会で議論いただく内容も多く含まれておりますので、今後とも引き続きよろしく願いいたします。

それでは、事務局、その他で何かございますでしょうか。

○MOE事務局 特段ございませんが、合同審議会、第二部の審議につきましては、20分の休憩を挟みまして、14時20分より開始したいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

なお、第二部でございますが、化学物質審議会につきましては、審査部会として審議会を開催することとなっております。

○白石委員長 では、以上をもちまして、合同審議会第一部を終了いたします。

なお、二部につきましては、新規化学物質の審査等でございますので非公開とさせていただきます。傍聴者の方におかれましては、ご退席いただきますよう、お願い申し上げます。

第二部委員の皆様には、開始時間の14時20分までにお席にお戻りいただきますよう、お願いいたします。

ありがとうございます。