

## 安全性問題における最近のトレンド

(有)相模ソリューション  
代表 加藤 正信



## 1. はじめに

筆者は三菱化学(株)安全科学研究所で約30年安全性、特に、毒性試験に携わってきた。その間、安全性の試験については、世間の関心が次第に変わってきたことを感じている。ひとつは農薬への関心が薄らいできたことである。これは“食の安全”というより広い視野で相対的に考えられるようになり、農薬の化学物質としての毒性だけに集中していた安全性の問題が正しく認識されるようになり、比重が小さくなったためであろう。これには、新規に開発された農薬が少量で有効性を発揮し、少量ゆえにその取り扱いが容易になり毒性の発現が減少したこと、安全性の評価体制が確立し、評価体制に一般が信頼を置くようになったことなど、官民の地道な努力の積み上げがあったからである。医薬品の副作用については、安全量と薬効量との差が小さいことやその便益の大きさから、毒性の評価手法に対してより洗練された手法が採用されるようになった。更に評価の対象となる薬剤の数が少なくなってきたこととあいまって、専門家の知識と経験が高密度で傾注されるようになり、評価結果の信頼性が高まってきた。しかし、もうひとつの分野である工業化学品の評価については、今転機を迎えているように感じられる。

本稿では、工業化学品に主眼を置きながら、最近の変化の傾向を記したい。これまで、この分野では関心がある問題に集中して一種の流行となり社会問題化したことがある。いわく、ニトロソアミン(注1)、先鋭化した変異原性問題(注2)、環境ホルモン、シックハウス等々である。それらはいずれもいつの間に関心が薄れてきているように思う。しかし、化学物質は恐ろしいものだという気持ちには拭いきれないものがある。見えないものであり、心理的には未知のもので危険性が分からないための恐怖である。そのため、次々と新しい問題(issue)に関心が移って行っている。

## 2. 化学物質規制のグローバル化

工業化学品の安全性については、試験結果の“評価の時代”へ入ってきたように思われる。“評価”が内包する問題はREACH(欧州新化学物質規則案)で示された案に典型的に表れている。REACHとは、Registration Evaluation Authorization of Chemicalsの略号であるが、もうひとつのRがあり、RはRestrictionのRかと思われるような規制を目的としたヨーロッパ主導の化学品規制の法案である。

そこには次のような特徴がある。GHS(注3)とよばれる画一的な評価基準を採用し、化学品の評価を、専門家あるいは企業の手から市民あるいは行政の手へ移して行こうとする法案であり、その底流にあるのは、もうひとつのR、Restrictionに示されるように、化学品を危ないものとして規制しようという考え方である。例えば、CMR規制(注4)として、C；carcinogen、M；mutagen、R；reproductive toxicantなどのレッテル付けをすることも含まれている。そして、その結果、国際的な流通商品である工業化学品の評価権と許認可権がEUに握られることとなる。もうひとつの動きとして、国連は化学品をGHSで分類、表記しようとするプロジェクトを進めている。これもREACH法案と同様のChemophobia(化学品嫌い)の風潮を助長する側面も持っている。いずれの手法も日本へ導入しようとする段階にある。

一方、評価の時代を象徴する動きがJapanチャレンジプログラム(厚生労働省、経済産業省、環境省)とよばれる国家プロジェクトである。これは、産業界と連携して、既存化学物質の用途、曝露などを考慮し、専門家の知見を加味した評価書を整備しようとするもので、上記のREACH法案あるいはGHSとは、日本の化学工業界に与える影響は異なったものとなるだろう。

### 3. 関心は発がんから生殖毒性へ

EPA(米国環境保護庁)はその創設時から、発がん物質を規制しようとの政策をとり、その基本となる判断基準としていくつかの仮説を採用した。それは当時、化学発がんについて規制の判断基準に十分な知見がなかったためである。

そのためいくつかの仮説の元で政策を進めた。例えば、動物にがんを起こす物質は人間にもがんを起こすと仮定しよう。また、大量に与えてがんが起きるようなら、閾値(注5)があるのかないのか決まっていなかったのだから少量でも確率は少ないが、がんを起こすと仮定しよう。かくして決まる発がん物質の数は、そんなに多くはないはずで、それを排除しても一般の便益が損なわれないように思われる。だから、取りあえず走りながら考え、その間に検証を進めよう。そして、これらの仮説が間違いならば改めていこう、というものであった。20年にわたるEPAの経験と学問の進歩から、ことはそんなに単純でないことが分かってきた。例えば、マウス、ラット等のげっ歯類には発がん性があるが人間にはない物質(抗高脂血症剤クロフィブレート等のフィブレート系の医薬、ガソリンなど)があること、また、発がん性に閾値のあることが確認されたもの(塩化ビニルモノマー)もある。そのため1998年頃から、これらの仮説の見直しが始まり、化学品即発がん物質というような短絡的な騒ぎ方は流行らなくなってきた。

ここで、未知の恐怖として関心を集めたのが生殖毒性あるいは繁殖毒性である。元になったのは、環境ホルモン説であった。この説は分かりやすく構成されていたので、衆目を集め研究資源が集中的に投入された。しかし、環境省の「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応方針について—ExTEND2005—」で公表されたとおり、環境ホルモンと疑われた28化学物質についての評価の結果、生きた動物ではそのような作用はヒト推定曝露量では発現せず、一時期に比べ関心が薄れてきたように思われる。その調査・研究の過程で、どんなに少量でも危険だ(U字型用量反応曲線)(注6)という考え方などから一部Chemophobiaに繋がった面がある。そのとき、胎児期の問題が必ずしも問題なしとはいえないとする議論が残り、発がん問題の次は繁殖毒性?とする風潮が続いている。今後もこの傾向は続くであろうと思われる。まれな事象であると検証されるまで化学物質の必須試験項目になると考えられる。

今後化学工業界に要求されるのは、感作性(アレルギー)の試験ではないかと考えら

れる。一部の工業化学品がシックハウス症候群の原因になっているのではないかと、あるいは喘息と関係があるのではないかと懸念はかなり根強いものがある。今後も、化学物質は怖いとの先入観から発する、“騒ぎ”が尽きることはないであろうが、化学工業界で安全性の問題に取り組む姿勢として、トレンドを先読みして、安全衛生や環境保全に係る科学的データや関連情報の収集等の事前準備 (preparedness) に努めることが必要ではないかと考える。

#### 【筆者の略歴】

加藤正信(かとうまさのぶ)。1938年生まれ。名古屋大学工学部修士課程修了。63年に三菱化学(株)入社、67～70年米国スタンフォード大学化学科 Research Associate、77～05年三菱化学(株)安全科学研究所勤務、その間02～05年鹿島研究所長。OECD TG委員会(短期毒性)日本委員、日化協内分泌かく乱問題対策委員を歴任。05年日本トキシコロジー学会田邊賞受賞(共同)。現在、(有)相模ソリューション代表、HPV Japanチャレンジ、REACH問題などの分野でコンサルタントとして活躍中。

#### 注1 ニトロソアミン

ニトロソジメチルアミンなどの第2級アミンのニトロソ体に発がん性が認められ、唾液中にそれを合成する亜硝酸塩が含まれていることから、食品に対して安全性の危惧が広がったが、実際の食品では起きないことが示されて問題は終焉した。

#### 注2 先鋭化した変異原性問題

試験管内 (in vitro) 試験の鋭敏な方法がつぎつぎと開発されたが、そうして見つかった変異原物質の多くが生体に投与しても異常を示さない例が多く見つかり、変異原性試験の毒性予知能力の有効性に疑問が出てきた。

#### 注3 GHS

GHSとは、Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicalsの略で、世界的に統一されたルールに従って化学品を危険有害性ごとに分類し、その情報を、一目で分かるようなラベルの表示や安全データシートで提供するというものである。

#### 注4 CMR規制

化学品による事故等を減らすため、化学品にC; carcinogen(がん原性物質)、M; mutagen(変異原性物質)、R; reproductive toxicant(生殖毒性物質)などのラベルを付けて、分類、表示および規制することも含まれている。

#### 注5 閾値

それ以下では有害影響の生ずることが期待されない投与量または曝露量のこと。

#### 注6 U字型用量反応曲線

無作用量よりも低い用量で再度毒性が発現するメカニズムがあり、どんな低用量でも危険だという説、低用量問題ともいわれ議論されている。

## 協議会の活動 (2006. 2~4)

2006年	
2月	1 ・ <u>プラ処理協／関係業界団体事務局連絡会</u>
	6 ・ <u>プラ工連／プラスチック加工懇談会</u>
	7 ・ <u>塗剤・コート部会</u>
	8 ・ <u>技術委員会ATBC-WG</u>
	21 ・ <u>第二分科会</u>
	22 ・ <u>第一分科会</u>
	24 ・ <u>広報分科会</u>
	27 ・ <u>ポジティブリスト改訂審議委員会</u>
3月	1 ・ <u>技術委員会ATBC-WG</u>
	6 ・ <u>環境委員会</u>
	・ <u>プラ工連／プラスチック加工懇談会</u>
	7 ・ <u>食品包装部会</u>
	8 ・ <u>プラ工連／広報委員会</u>
	10 ・ <u>広報分科会</u>
	13 ・ <u>技術委員会</u>
	14 ・ <u>厚労省／内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会</u>
	16 ・ <u>技術委員会ATBC-WG打合せ</u>
	22 ・ <u>総務委員会</u>
	・ <u>プラ推進協：臨時総会</u>
	23 ・ <u>塗剤・コート部会</u>
	24 ・ <u>経産省／TCPAに関する説明会</u>
	28 ・ <u>第二分科会</u>
	29 ・ <u>環境委員会LCI-WG説明会</u>
	31 ・ <u>臨時理事会</u>
4月	3 ・ <u>技術委員会ATBC-WG打合せ</u>
	5 ・ <u>プラ処理協／関係業界団体事務局連絡会</u>
	・ <u>第一分科会</u>
	7 ・ <u>技術委員会ATBC-WG</u>
	10 ・ <u>広報分科会</u>
	・ <u>プラ工連／プラスチック加工懇談会</u>
	13 ・ <u>食包研／研究例会</u>
	14 ・ <u>環境省／ExTEND2005基盤的研究企画評価検討会</u>
	・ <u>技術委員会ATBC-WG打合せ</u>
	・ <u>望月浩二氏との懇談会「RoHS、REACH等のドイツ・欧州での環境規制動向」</u>

※下線付は当協議会主催

加 盟 会 社 (五十音順)

旭化成ケミカルズ株式会社  
旭化成ライフ&リビング株式会社  
岡田紙工株式会社  
関東電化工業株式会社  
株式会社クレハ  
クレハプラスチック株式会社  
株式会社興人  
サランラップ販売株式会社

シールドエアージャパン株式会社  
ダイセルバリューコーティング株式会社  
東セロ株式会社  
東タイ株式会社  
日本ソルベイ株式会社  
フタムラ化学株式会社  
ユニチカ株式会社

ビニリデン協だより 72号

2006年7月発行

塩化ビニリデン衛生協議会 〒105-0003 東京都港区西新橋1-14-7 山形ビル

Phone:03-3591-8126 Fax:03-3591-8127 ホームページ:<http://www3.ocn.ne.jp/~vdkyo/>