
春季討論集会(2013)

予稿集

- 開催日：2013年3月1日（金）
- 会場：お茶の水女子大学共通講義棟
2号館201室

主催 化学生物総合管理学会
社会技術革新学会
協賛 日本リスク研究学会

■ プログラム ■

受付開始 9:00

午 前 の 部 9:30～	
9:30～ 9:45	開会挨拶、討論集会趣旨説明 増田 優（お茶の水女子大学）
9:45～10:25	労働安全衛生分野における短期的・長期的リスクの管理目標と課題 北島 洋樹（労働科学研究所）
10:25～11:05	福島事故が明らかにしてくれた放射線リスク管理 丹羽 太貫（京都大学）
11:05～11:45	インフルエンザウイルス感染症を例に、ヒト由来ウイルス感染症と動物由来ウイルス感染症のリスクとその管理を考える 西條 政幸（国立感染症研究所）
11:45～12:25	化学物質の健康リスク管理に適用される評価結果と不確実性 広瀬 明彦（国立医薬品食品衛生研究所）
昼 食 休 憩	
午 後 の 部 13:10～	
13:10～13:50	食品中残留農薬の安全性確保 永山 敏廣（東京都健康安全研究センター）
13:50～14:30	消費生活用製品のリスクとリスク低減方法について 長田 敏（製品評価技術基盤機構）
14:30～15:10	遺伝子組換え農作物・食品のリスク評価の考え方 田部井 豊（農業生物資源研究所）
休 憩	
15:20～16:00	予測手法を用いたリスク評価の展望 山田 隼（製品評価技術基盤機構）
16:00～16:40	リスクの正体を伝えるリスク表現とリスクの受容性について考える 甲斐 倫明（大分県立看護科学大学）
16:40～17:20	機械システムの短期的・長期的リスクと安全学 向殿 政男（明治大学）
17:30～19:00	総合討論 閉会挨拶

※終了後、意見交換会を行います(会費制)

■ 資料目次 ■

1. 参加者の皆様へのお願い	2
2. 資料	
1) 討論趣旨 増田 優 (お茶の水女子大学)	5
2) 労働安全衛生分野における短期的・長期的リスクの管理目標と課題 北島 洋樹 (労働科学研究所)	9
3) 福島事故が明らかにしてくれた放射線リスク管理 丹羽 太貫 (京都大学)	37
4) インフルエンザウイルス感染症を例に, ヒト由来ウイルス感染症と 動物由来ウイルス感染症のリスクとその管理を考える 西條 政幸 (国立感染症研究所)	43
5) 化学物質の健康リスク管理に適用される評価結果と不確実性 広瀬 明彦 (国立医薬品食品衛生研究所)	73
6) 食品中残留農薬の安全性確保 永山 敏廣 (東京都健康安全研究センター)	91
7) 消費生活用製品のリスクとリスク低減方法について 長田 敏 (製品評価技術基盤機構)	113
8) 遺伝子組換え農作物・食品のリスク評価の考え方 田部井 豊 (農業生物資源研究所)	143
9) 予測手法を用いたリスク評価の展望 山田 隼 (製品評価技術基盤機構)	163
10) リスクの正体を伝えるリスク表現とリスクの受容性について考える 甲斐 倫明 (大分県立看護科学大学)	185
11) 機械システムの短期的・長期的リスクと安全学 向殿 政男 (明治大学)	203
12) 参考資料	221

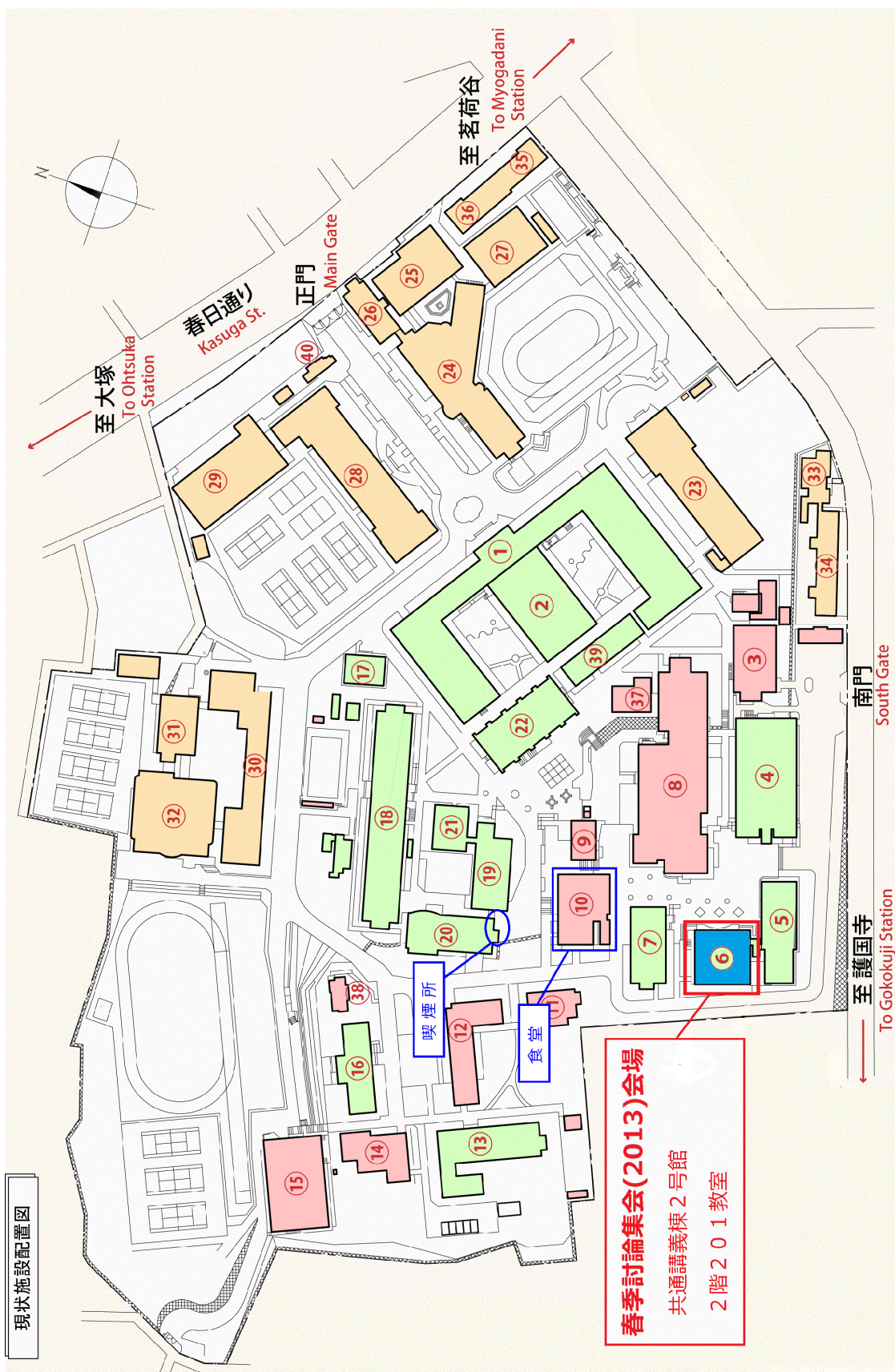
参加者の皆様へお願い

討論の進行に関するお願い

1. 時間の関係上、各講師の講演終了後に質問の時間がとれないと思います。
総合討論の中で質問も受け付けますが、個別の質問よりも討論が活発になるよう、ご協力ください。
2. 会場から発言される場合は、挙手のうえ、司会者から指名を受けて発言をして下さい。発言の際は、所属、指名を明らかにしたうえで始めて下さい。
3. なるべく多くの人に討論に参加していただくために、一人だけで時間を占有することがないように、ご協力をお願いします。

その他のお願い

1. 食堂
会場を出て左に進むとあります。昼の営業時間は 11:30 から 13:30 までです。
2. 売店
食堂の下が売店(生協)になっています。食堂の隣にある階段をお使いください。
(地図に記載してあります。)営業時間は 10:00 から 15:00 までになっています。
なお、売店の近くに自動販売機があります。
3. 喫煙所
喫煙所は構内に一ヶ所あります。食堂の隣にある階段から降りてください。
(地図に記載してあります。)
4. 意見交換会
会場は食堂です。あらかじめ申し込んでいない方も当日申し込みが可能です。



春季討論集会（2013）

～分野ごとのリスク認識と管理目標の現状と課題～

■資料■

〈討論の経緯と趣旨〉

総合司会 増田 優

昨年度の春季討論集会においてリスクの想定や許容範囲の認識、管理基準について議論を試みた。図1のような各種のリスクが存在するという共通認識のもとに化学物質、放射線、消費生活用製品を実例としながら比較討論した。

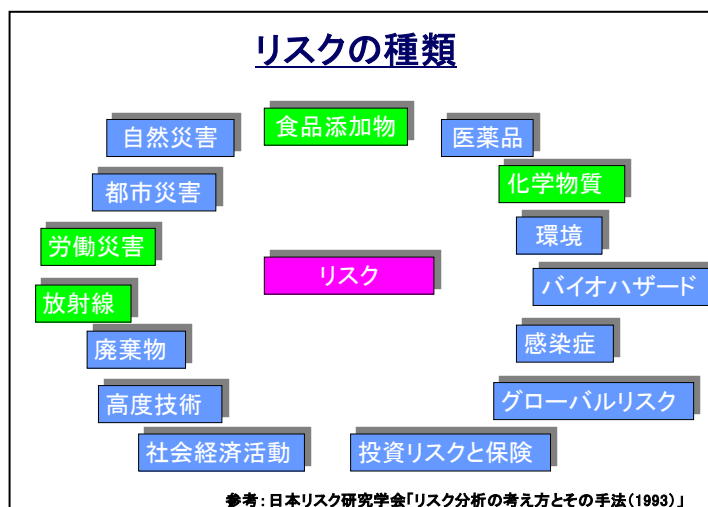


図1 リスクの種類（春季討論集会(2012)石井聡子講演資料より）

分野を超えたリスクの想定や許容範囲の理解は非常に重要であることを議論しつつ、例えば発がんの生涯リスクは表1のように集約されると提起された。そして、分野によってリスクの捉え方や管理目標に差がありすぎないか、論議された。

表1 発がんの生涯リスクの許容範囲（春季討論集会(2012)石井聡子講演資料より）

種類	対象	発がんの生涯リスク(リスク管理目標)	
		日本	国際機関等
作業現場	作業者	10^{-3} 、 10^{-4}	10^{-5} (EU REACH) < 10^{-3} (米国 OSHA)
大気汚染物質	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO Europe) 10^{-6} (EU REACH)
飲料水	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO)
農薬	一般大衆	ゼロ	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (米国 EPA)
食品添加物	消費者	ゼロ	10^{-6} (米国 FDA)
放射線	一般大衆/ 消費者	【参考値】※ 1.71×10^{-2}	

※) 100 mSvの被爆をした場合、発がんの生涯リスクは1.71% (1.71×10^{-2}) 増加するとしたICRPの推定による。

この討論の反響として、興味ある切り口であり、更に議論を深めたいとする声が強かった。そこで今年度の春季討論集会では更に分野を広げるとともに短期的なリスクから発がんなど長期的なリスクまで幅広く取り上げて比較することにした。今回は10人の講師の方々に講演で問題提起していただくが、それぞれをリスク要因と被害の対象を軸にしたマップに配置すると図2のようになる。

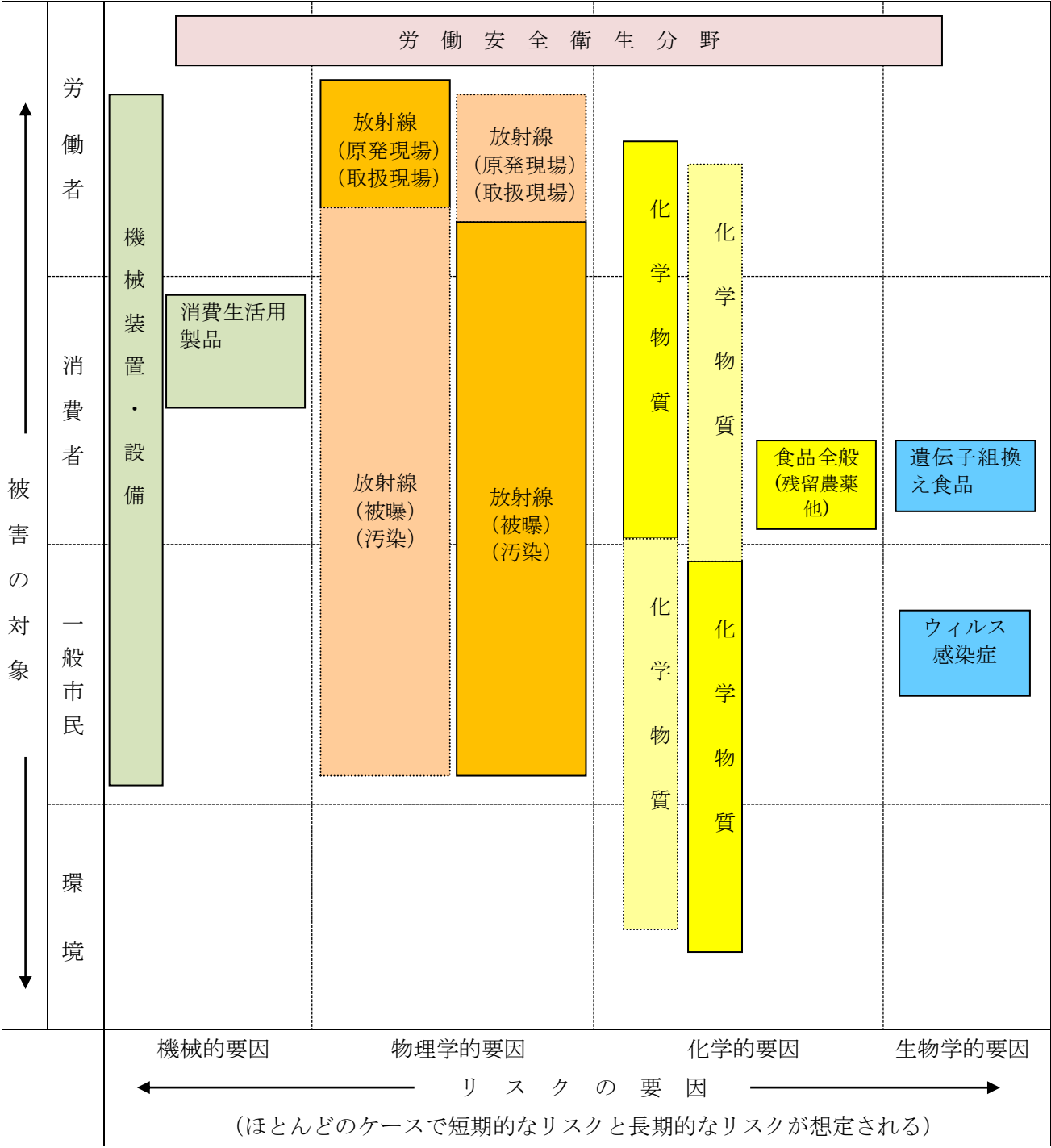


図2 リスクの種類と討論テーマの配置

討論の内容を横断的に表 1 のまとめ方に倣った形で整理できれば理解と認識がより深まるであろう。

表 2 分野ごとのリスク管理目標値

講師名 (敬称略)	種類と対象		リスク管理目標値	
			日本	国際機関／欧・米
北島洋樹	労働者被害 リスク	化学物質		
		その他		
丹羽太貫 甲斐倫明	放射線リスク	事故 (短期)		
		汚染 (長期)		
西條政幸	感染症のリスク	インフル エンザ他		
		ウイルス 発がん		
広瀬明彦	化学物質リスク	労働者		
		消費者		
山田隼	〃	化審法		
		その他		
永山敏廣	食品のリスク	残留農薬		
		その他		
田部井豊	遺伝子組換え技 術のリスク	農作物 食品		
		その他		
長田敏	消費生活用製品事故リスク			
向殿政男	機械装置・設備の事故リスク			

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会

春季討論会2013 2013年3月1日 お茶の水女子大



労働安全衛生分野における短期的・長期的リスクの管理目標と課題

公益財団法人 労働科学研究所

北島洋樹

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013



本日の内容

1. 労働の場の多様なリスク
環境と人間特性
2. 多重リスクとスパイラル構造
3. 多重リスクへの包括的対策
4. 現場での実践
5. まとめ

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

2



1 労働の場の多様なリスク



労働は総合的な「場」

労働の「場」は、放射線 機械 製品
化学物質 などを内包している。

本日の講演者のテーマ以外にも、

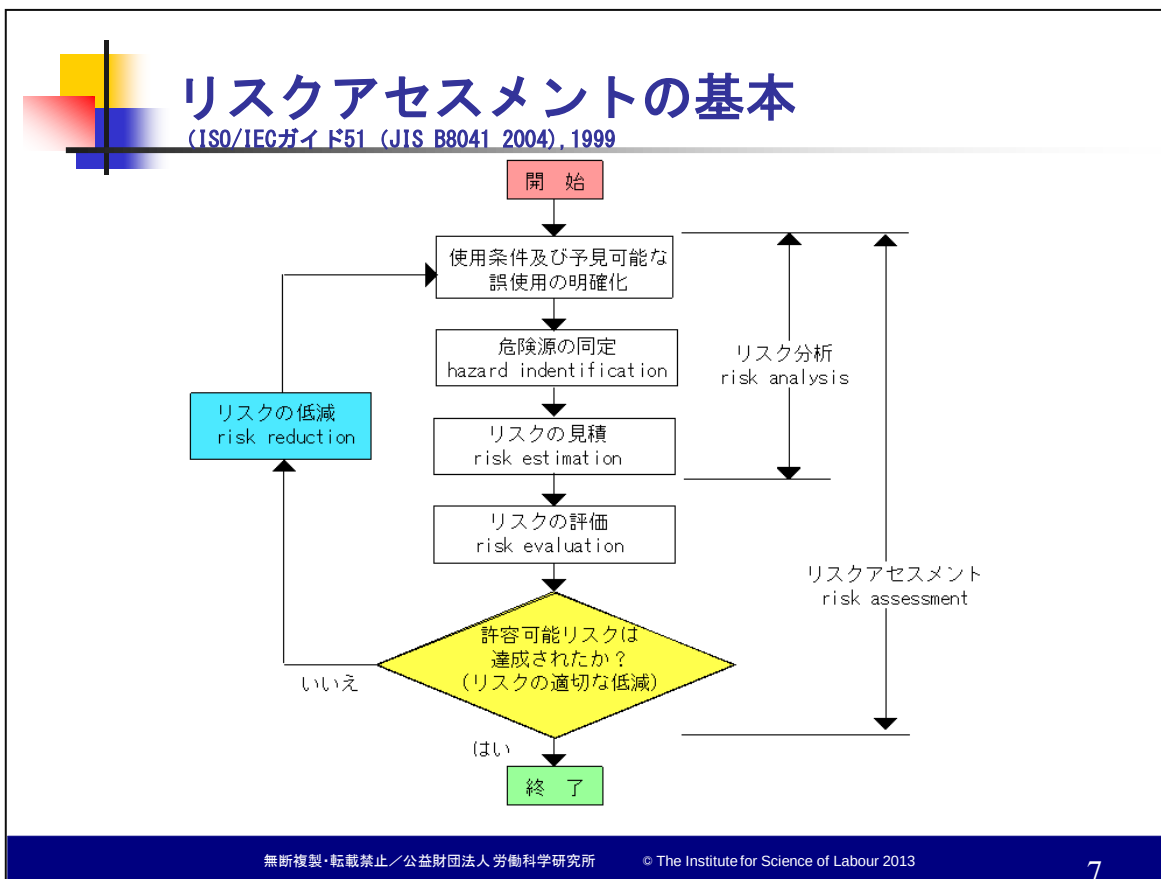
- 姿勢（筋骨格系リスク）
- ストレス（心理社会的リスク）
- ヒューマンファクター
- 交通安全（人、機械、環境）

労働安全衛生分野におけるリスク

- 短期的リスク（主に安全）
疲労 事故
- 長期的リスク（主に健康）
健康障害・安全
 - 事が起きたときに障害（怪我、死亡）
健康
 - 事が起きたときには障害は未定（病気）

職域におけるハザード要因の例

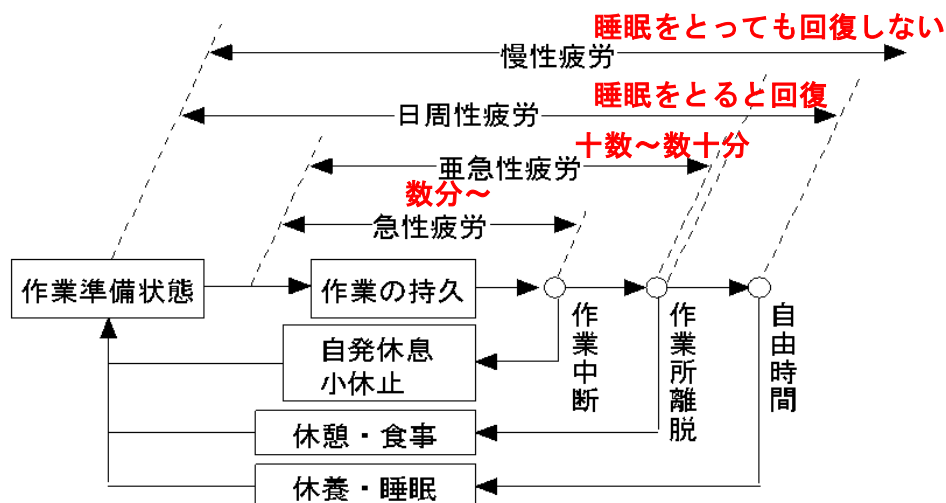
ハザード要因	例			
化学的要因	有機溶剤	粉じん	アスベスト	ヒューム
物理的要因	騒音	高温・低温	電離放射線	振動
生物学的要因	細菌	ウイルス	動物	植物
人間工学的要因	重量物作業	反復作業	VDT作業	使いにくい機器 ヒューマンファクター
社会心理的要因	長時間労働	交替制勤務	ワーク・ライフ・バランス	職場ストレス



人間特性：疲労

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所 © The Institute for Science of Labour 2013

疲労の区分

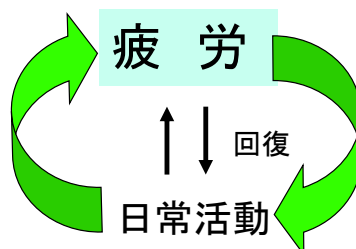


○は休息要求に応じた行動のフシ目を示す (小木、1988 より)

疾病

過労

回復不全 ↑ 疲労の進行・蓄積



休憩
睡眠
リフレッシュ

過労

過度の疲れ→共通した特異的な反応が起こります

過労とは



いかなる状態が過労か

疲れすぎて、ふだんの能力が発揮できない状態
3つの症状

頭がボーッとする
ねむい状態がつづく



ねむけとだるさ

根気がなくなる
いらいらする
適切な判断が鈍る



注意集中の困難

からだがシャキッとしない
腰が痛い、肩がこる



身体異和感



過労はいかなる状況で起こるか

過労の条件

- ◆ ストレスの強い業務
- ◆ 休息が不足がちな業務（多忙）
- ◆ 過大な残業（長時間勤務）
- ◆ 睡眠不足状態での勤務

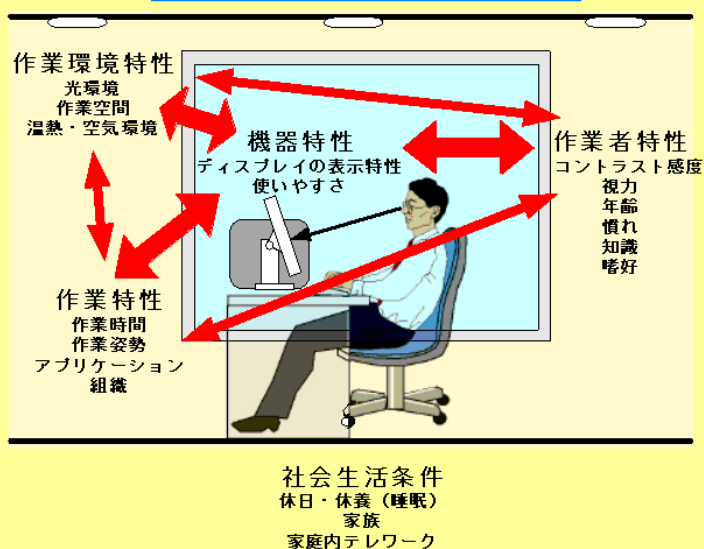
人間特性：環境とのインタラクション

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

VDT作業の特徴：作業者と機器と環境の相互作用

VDT作業の労働科学的評価



1. 姿勢拘束性が強い

2. 発光するディスプレイを用いた視覚作業

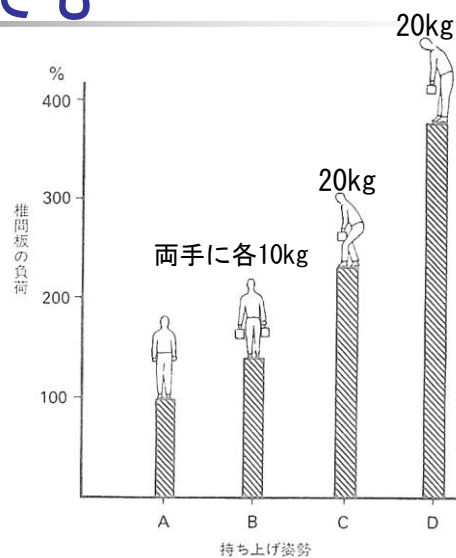
3. 長時間作業になりがち

4. 作業内容、作業者、機器や環境の影響が強い

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

同じ重さの荷物でも . . .



第3腰椎と第4腰椎の椎間板内圧

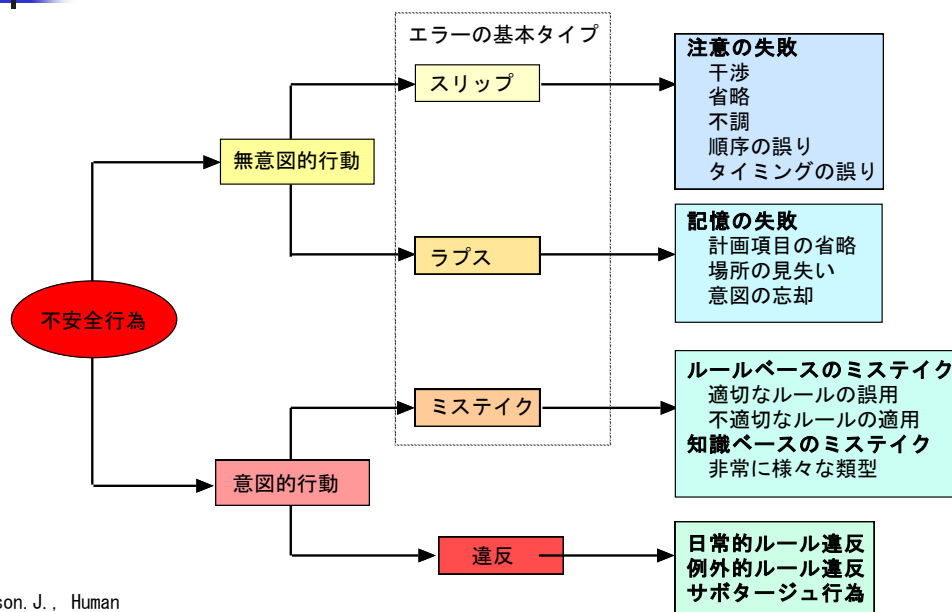
グランジャン (中迫・石橋訳)、2002より

原典: Nachemson&Elfstrom, 1970

人間特性：ヒューマンファクター



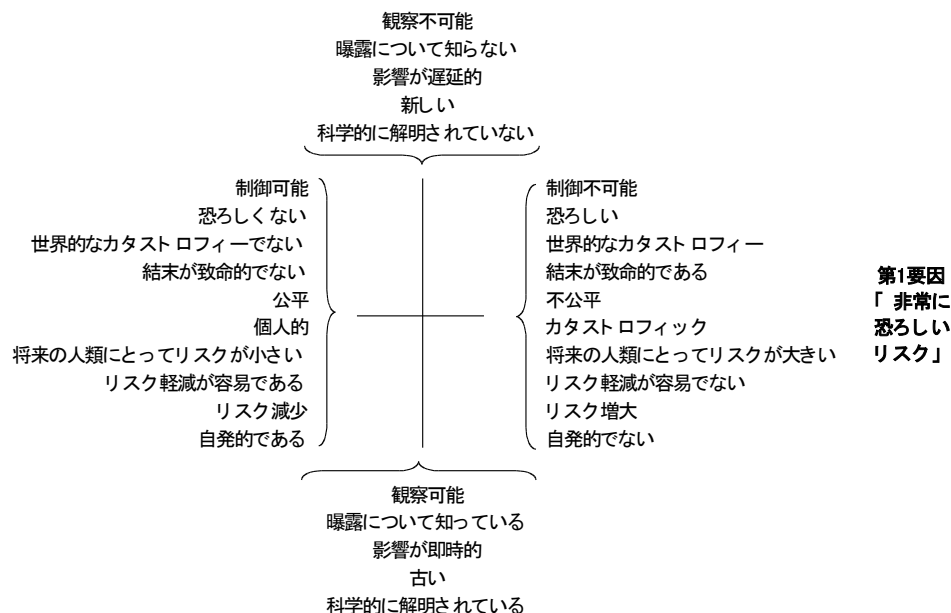
不安全行為の分類



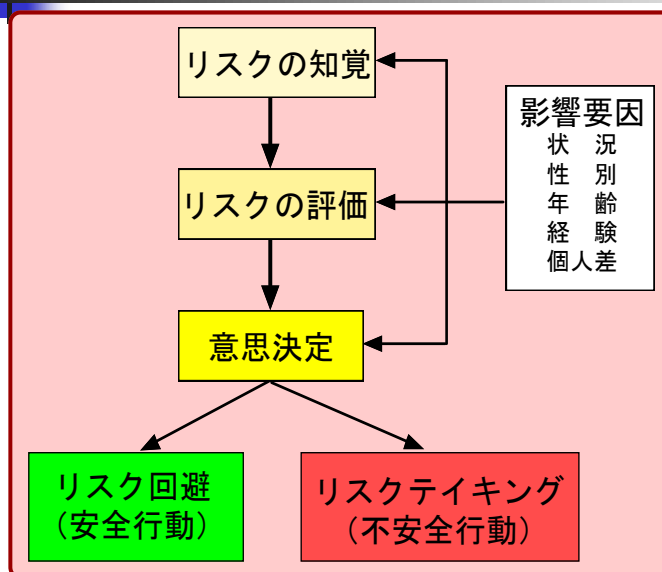
人間特性：リスク知覚と リスクテイキング

「非常に恐ろしいリスク」因子と「未知のリスク」因子を構成する特徴の組み合わせ (Slovic, 1987)

第2要因「未知のリスク」



リスク回避とリスクテイキング



- 不健康な食習慣、
- 過度の喫煙、飲酒、
- 健康診断拒否なども
- リスクテイキングの可能性はある

(芳賀、2000、高木 (監) 交通行動の社会心理学、より改変)

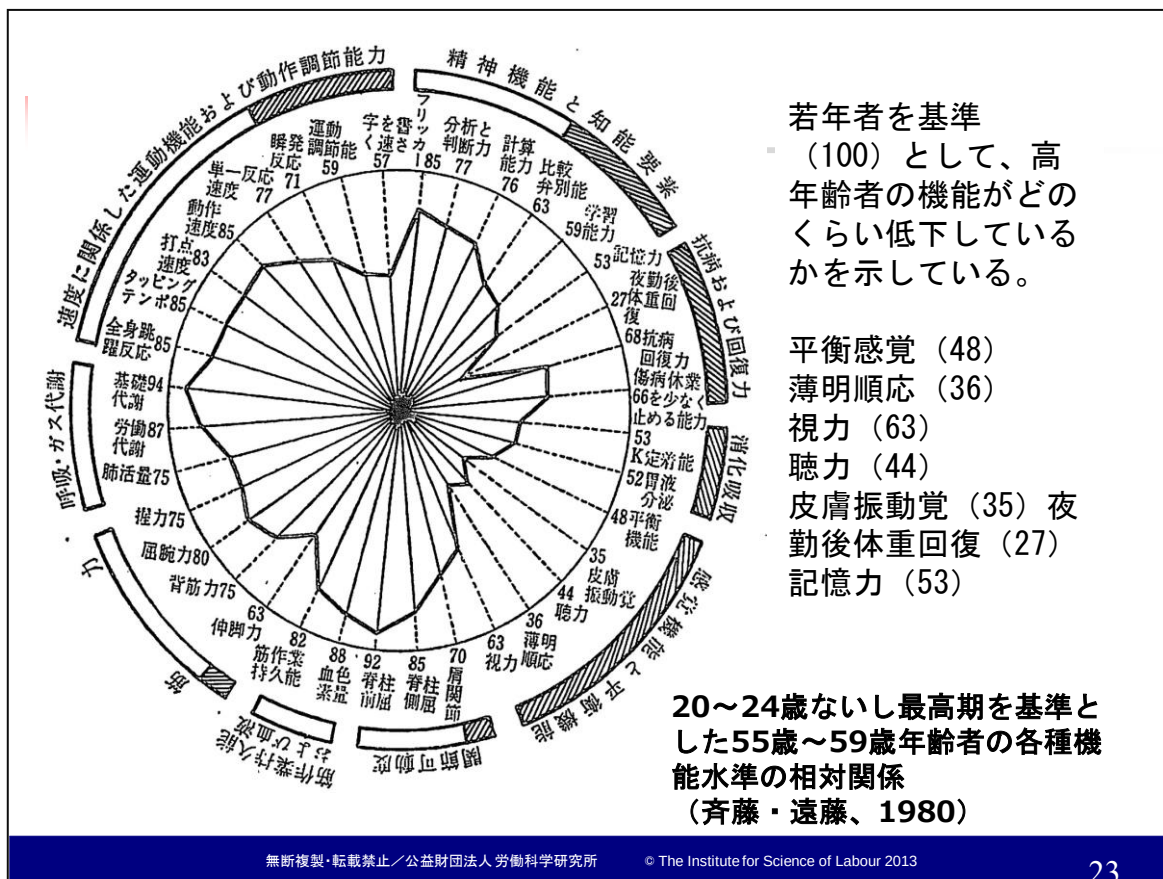
不注意は原因か？

不注意は災害・事故の
原因ではなくて**結果**である
不注意を招く**原因**を研究すべし



狩野広之博士(1959)

人間特性：加齢



2. 多重リスクとスパイラル構造

労働安全衛生におけるリスク

- 短期的リスク（主に安全）
疲労 事故
- 長期的リスク（主に健康）
健康障害・安全

短期リスクの結果が長期リスクとなる
スパイラル構造もある。

リスク要因と短期的リスク・長期的リスクのスパイラル構造の例

要因	短期的リスク	長期的リスク
刺激（物理・化学）曝露 低量・ばく露 高量・ばく露	△ 怪我・死亡	健康障害
エネルギーとの接触 低エネルギーとの接触 高エネルギーとの接触	怪我 死亡	後遺症
働き方による負担 不適切な姿勢 不変な姿勢 不適切な休息 不適切な保護具・使い方 不適切な運搬方法	疲労・こり・痛み 疲労・こり・痛み 疲労 腰痛	筋・骨格系障害 筋・骨格系障害 過労（蓄積疲労） 筋・骨格系障害
疲労 過労	パフォーマンス低下・ ヒューマンエラー・怪 我・死亡 パフォーマンス低下・ ヒューマンエラー・怪 我・死亡	メンタル障害
ヒューマンエラー* うっかり・ど忘れ ミスエイク 違反 リスクテイキング	怪我・死亡 怪我・死亡 怪我・死亡 怪我・死亡	怪我・死亡 怪我・死亡 怪我・死亡 怪我・死亡
不健康な生活習慣	△	健康障害
加齢	×	機能低下・健康障害
機能低下・健康障害	ヒューマンエラー・怪 我・死亡	

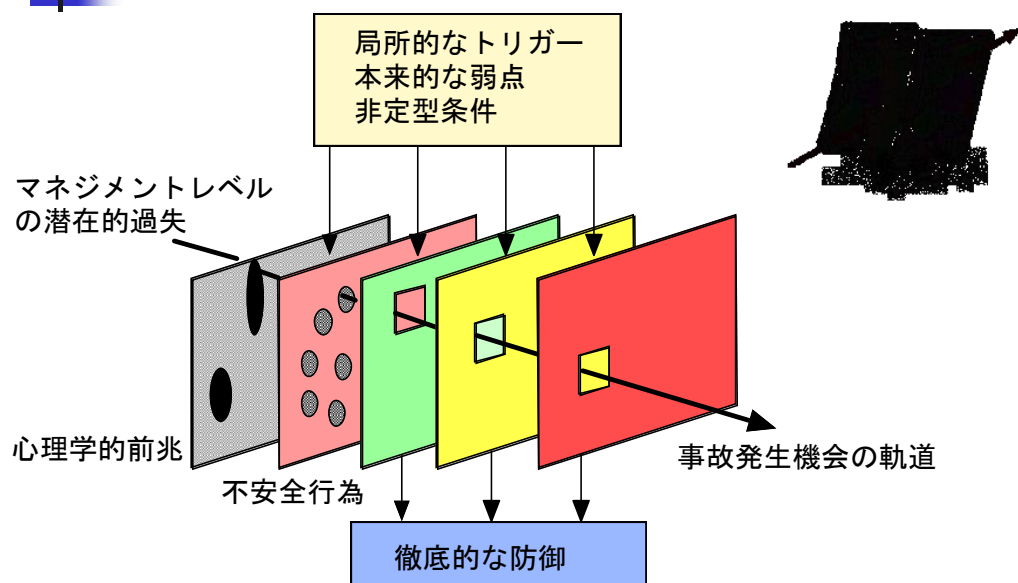
* ヒューマンエラーは原因でなく、結果と捉えるべきである。
うっかり・ど忘れ・ミスエイクがあっても運良く怪我や死亡しない経験を積めるかもしれないが、低減しないことは長期的にもリスク。
違反行為がエスカレートすれば、リスクは必ず増大。

3. 多重リスクへの包括的対策

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

対策指向多重リスク評価の基礎

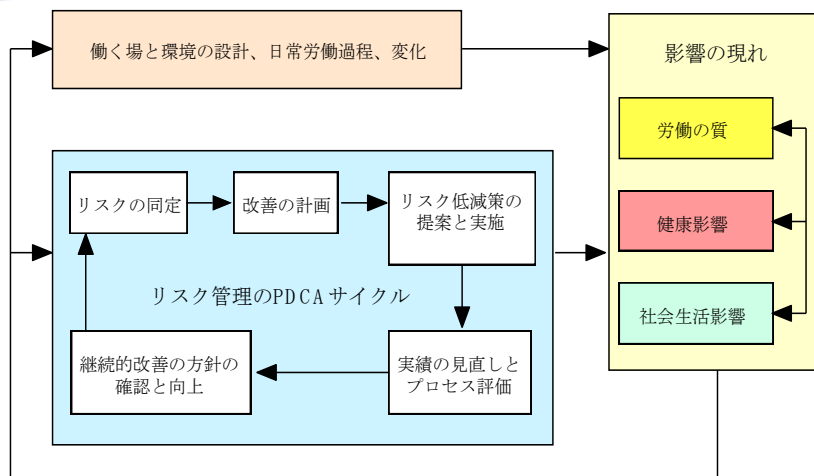


Reason.J., Human Error,1990,p208.

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

事業場における安全健康リスク管理の手順と 影響からみた良好実践の場面

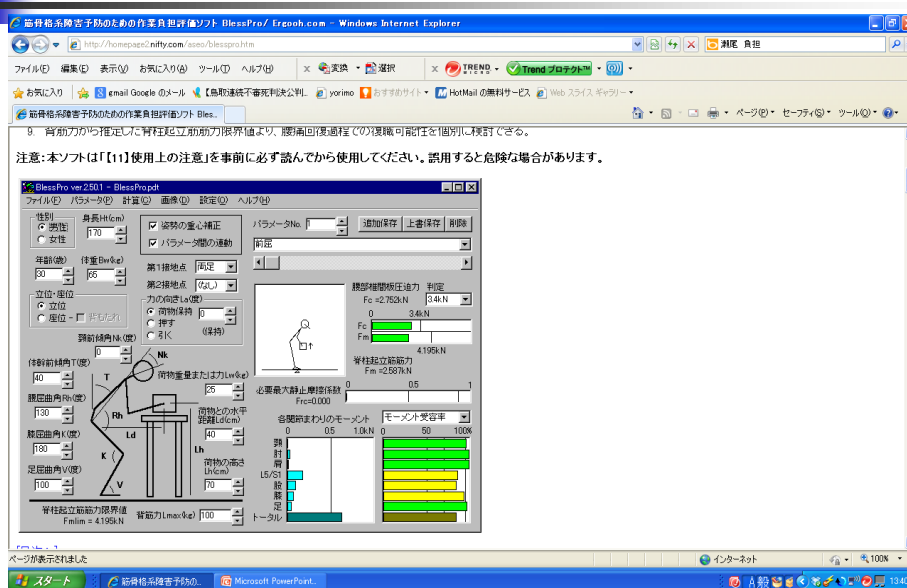


PDCAサイクル内のリスク管理手順

- (1) 多重リスクについて必要な多要因追加対策を割り出す手順
- (2) 心理社会的な側面を同時に取り上げて組織的な対策につなげていく手順
- (3) その手順の効果持続に重要な職場安全健康文化の促進手順

小木和孝、産業安全保健領域の動向と良好実践、労働科学 2010 ; 86 (1) : 1-8.

リスクマネジメント支援ツールの例 骨格系障害予防のための作業負担評価ソフト BlessPro ver.2



瀬尾明彦 (首都大学東京) <http://homepage2.nifty.com/aseo/blesspro.htm>

リスクに基づく簡便な管理計画

些細なリスク 措置は不要。文書記録の保管も不要。

耐えられるリスク 追加的管理不要。より費用効果の優れた解決策、または追加の費用負担の不要な改善について検討してもよい。管理を確実に維持するため、監視が必要である。

中程度のリスク リスクを削減するために、努力をすることが望ましいが、防止の費用は注意深く見積もり、制限することが望ましい。リスク削減措置を定められた期間内に実行することが望ましい。
中程度のリスクが極めて有害な結果と関連している場合、改善された管理措置の必要性の判定のための基礎として、危害の可能性をさらに厳密に確立するために、追加のアセスメントが必要な場合がある。

実質的なリスク 実質的なリスクが低減されるまで、業務を開始することすること望ましくない。リスクを低減させるために、かなりの経営資源を投入しなければならない場合がある。リスクに進行中の業務が関与している場合、緊急措置を講じることが望ましい。

耐えられないリスク リスクが低減されるまで、業務を開始することも、継続することも望ましくない。十分な経営資源を用いてもリスクを低減することが不可能な場合、業務の禁止を継続しなければならない。

(参考) 耐えられることは、リスクが合理的に実行可能な最低レベルまで低減されたことを、ここでは意味する。

小木(監)、2002

原典:「英国規格8800」(日本規格協会訳)

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

31

廃棄物焼却処理工場におけるリスクレベルの例 (小木(監)、2002)

リスクレベル	事例(1)	事例(2)
些細なリスク	木の事務机なのでとげをさすかもしれない	電球の交換時作業テーブルの上に乗らなければならないが、足場はしっかりとれる
耐えられるリスク	監視室の椅子が4本足でやや不安定	休憩専用のスペースが無く作業場外の一角を仕切って利用
中程度のリスク	アンモニア貯留槽が屋外にあり外部者が進入可能	構内の交差点にミラーがなく左折車が見えにくい
実質的なリスク	メンテナンス作業中マンホールのふたが空いたまま	メンテナンス作業中に重さ40キロの材料を人力で地下まで運ぶ
耐えられないリスク	焼却炉の隔壁に傷があり内部の火炎が漏れ始めている。	アスベストを使用している炉内の修繕に保護マスクなしで入る

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

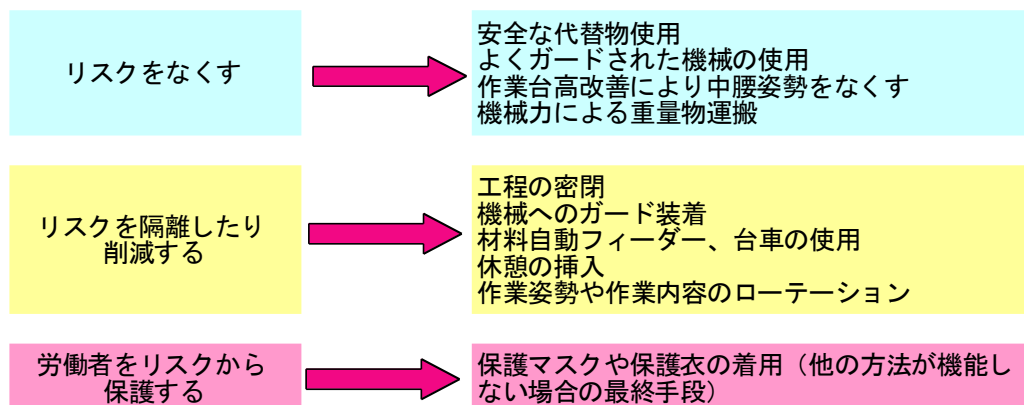
© The Institute for Science of Labour 2013

32

リスク管理の実際

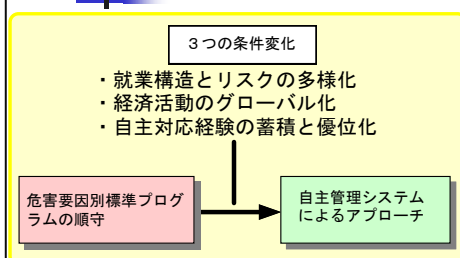
リスク管理の3段階

対策の例



小木（監）、2002より
 原典「成功する労働安全衛生マネジメント」（英国安全衛生庁）

自主管理システムへの変化



小木（監）、2002

	法規準拠型アプローチ rules-based	自主対応型アプローチ enabling
基本視点	基準のこまかい励行	責任をはたす自主改善
法規の原則	技術基準の法定と改定および罰則の適用	責任基準による責任所在の明確化と指導指針の整備
改善のすゝめ	監督行政による督励	合意による責任の自主実施
特徴	外的規制依存と消極的改善	自主参加・継承と能動的改善

小木（監）、2002
 原典：小木（1995）

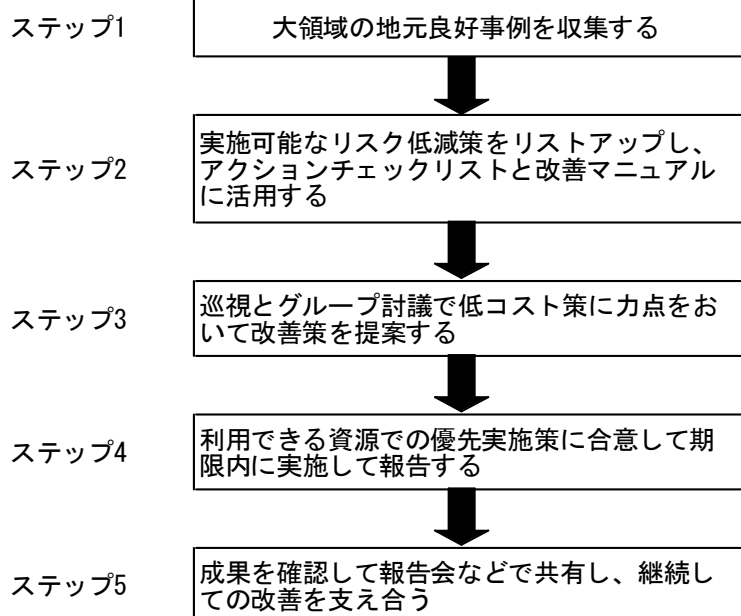
自主対応型アプローチ：国際的に共通の動向

- 1972：ローベンスレポート（労働における安全と保健）
- 1974：英国 労働安全衛生法
- 1981：ILO第155号条約
- 1996：ISO14000、英国規格8800
- 1999：OHSAS18001
- 1999：厚生労働省「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」
- 2001：ILO-OSH2001

4. 現場で進めるために

参加型改善ステップ

(小木、2010, 2013)



参加型労働安全衛生トレーニング

わが国でも従業員参加による労働安全衛生トレーニング活動が広がっています。



製造業
厚労省研究班
中災防の支援事業

(メンタルヘルス環境改善チェックリストを使ったグループ学習、建機メーカー開発部、広島)



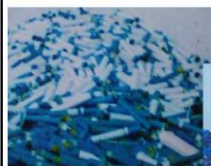
医療・介護、
科研費による研究、
産業保健センターとのネットワーク

各企業での
個別の研修
(保険・金融業
東京)

ほか、中災防の研修
業種団体や
各研究機関による
研修や取り組み

15

Before / After (2)



28

実践して学ぶ職場改善ステップをとります

1. 地元改善事例から学ぶ
—多領域に注目

2. 実施可能な改善策を知る
—低コスト改善に力点

3. すぐの改善実施を計画する

4. 改善成果を確認する

24

参加型労働安全衛生トレーニング

作業改善アクションチェックリスト (半日タイプトレーニング 30項目版)

- このチェックリストの使い方
- 1 チェックする職場の範囲を決めます(小規模なら一括して、大規模なら職場ごとに)。チェックを始める前に、その職場では労働者がどのように働いているかを観察します。
 - 2 各項目について、その項目の提案が当てはまるかどうかを見ます。もしそれが既に行われていたり、不必要と思われる場合は「この改善を提案しますか」の下に「いいえ」にチェックをつけます。もしその提案を行うべきだと思う場合は「はい」にチェックをします。「ダメ」には「いいえ」点、または改善提案を出せるだけ具体的に書きとめてください。
 - 3 すべての項目にチェックし終えたら、「はい」にチェックをした項目をもう一度みます。そのうち、重要と思われるものをいくつか選んで「優先」にチェックを付けます。
 - 4 チェックリストにある項目以外でも、よい点、改善提案をみつければ、余白に書きとめてください。

A. 保管と移動

1. 移動し、やすい通路を確保し、明示します。

この改善を提案しますか？

☐ いいえ ☐ はい ☐ 優先

メモ



病院における職場環境改善の取り組みPDCA

ファシリテーター会議で準備

チェックリスト演習



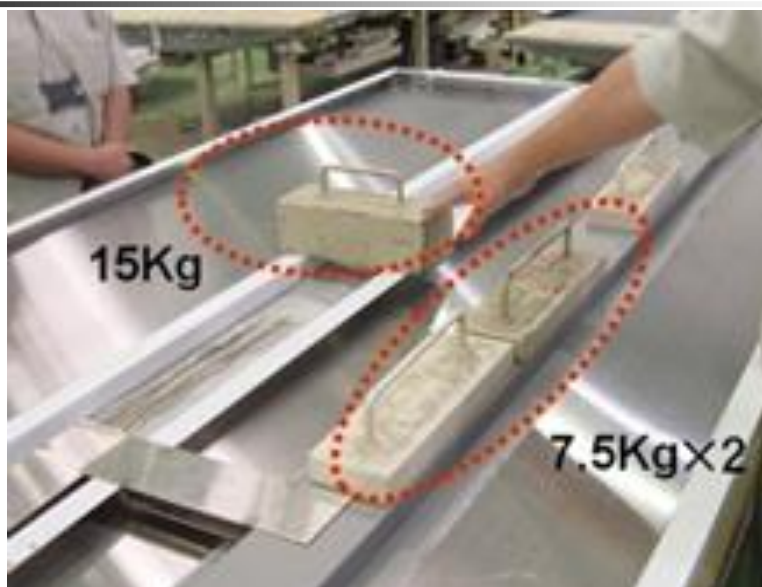
グループ発表・改善提案

グループ討議

37

良好事例の例

GP-122 重量物の分割運搬による負担軽減



人間工学グッドプラクティスデータベース
<http://www.ergonomics.jp/gpdb/gpdb-list.html>

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

39

良好事例の例

GP-116 作業工程への椅子導入

before



after



人間工学グッドプラクティスデータベース
<http://www.ergonomics.jp/gpdb/gpdb-list.html>

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

40

良好事例の例

GP-120 研磨作業工程の椅子改良

before



after



人間工学グッドプラクティスデータベース
<http://www.ergonomics.jp/gpdb/gpdb-list.html>

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

41

アクションチェックリストの例

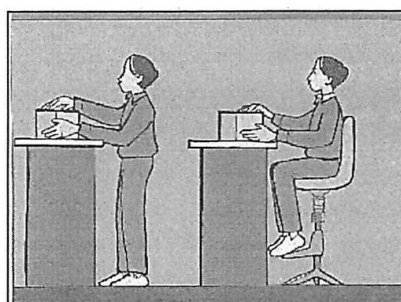
■作業を人間に合わせる

座り作業には作業しやすい椅子を、
立ち作業には時折座って作業できるス
ツールを提供します。

この改善を提案しますか？

☐いいえ ☐はい ☐優先

備考



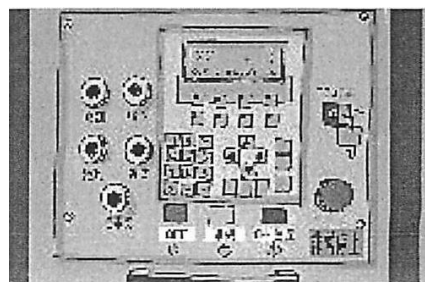
表示や操作盤は、容易に識別できるス
イッチやボタンを使います。

この改善を提案しますか？

☐いいえ ☐はい ☐優先

備考

(第4 回日韓参加型産業安全保健トレーニングワー
クショップ in Korea 資料、2012)



無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

42

- 狀況

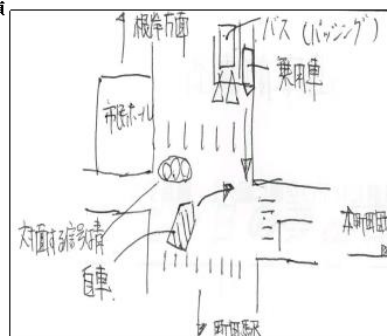
中央労働災害防止協会編「危険予知活動トレーナー必携 第一版」中央労働災害防止協会、2008

© The Institute for Science of Labour 2013

43

日時：2006年11月3日 14:30頃
場所：○×交差点

説明
バスがパッシングして右折を譲ってくれ、自車が右折しようとしたところ、死角から乗用車がかなりのスピードで直進してきてぶつかりそうになった。



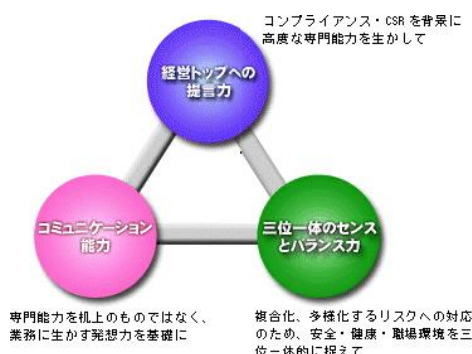
- [illegible]

15) その他、プロドライバーとして「おなり」と呼ばれた日数がありましたが、おなりにお金を下され

© The Institute for Science of Labour 2013

44

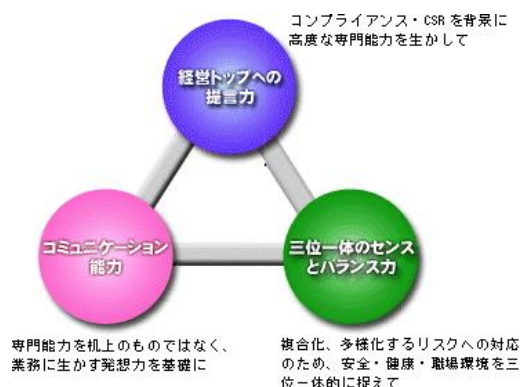
安全・健康・職場環境 三位一体アプローチと産業安全保健 エキスパート



無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

産業安全保健エキスパート

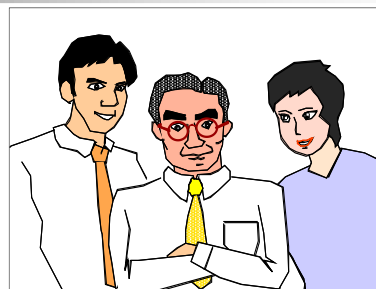


- コンプライアンスやCSRの考え方を背景に、産業安全保健に関する高度な専門能力を活かした**経営トップへの提言力**の養成
- 専門能力を机上のものとしてではなく、**業務に活かしていく発想力とそのためのコミュニケーション力**の養成
- 複合化、多様化しているリスクに対応するため、安全、健康、職場環境の3分野を**三位一体的**に捉えてよりよいパフォーマンスを追求していくセンスとバランス力の養成

無断複製・転載禁止／公益財団法人 労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

安全専門家、保健専門家の交流、異業種交流・異文化交流



- 他業種の方のものの見方が大変参考になった
- 自社・或いは同業種では思いも寄らない視点に刺激を受けた
- 終了後も連携しやすかった

- 会社では（恐らく）対等には話せない、目上の方とも、同じテーマについて語り合えた
- （最近若い奴は）ということを感じることなく接することが出来た

（アラサーからアラカンまで）一種の異文化交流

5. まとめ

- 多重リスクの包括的管理が重要
- 働く人すべてによるリスクアセスメント
- リスク管理の観点からは、安全も健康も同じ
- しかし、安全担当と健康担当は全く独立が現実
- 安全・健康・職場環境の三位一体アプローチを実現できる、エキスパートの養成が期待される



資料



産業安全保健に関するILO国際基準

分類		内容	法的拘束力	数
条約	(Convention)	重要な原則	批准すれば国際法としての拘束力を持つ	19
勧告	(Recommendation)	より詳細・具体的項目	批准の対象外	27
実践コード	(Code of Practice)	さらに詳細な技術規定	批准の対象外	約40

川上剛、労働の科学 2012 ; 67 (6) : 40-41. を参考に作成

日本は、ILO第187号条約（**職業上の安全及び保健推進枠組み条約**、2006年）を批准

職業上の安全及び保健推進枠組み条約（第187号）および同勧告（第197号）の比較（抜粋）

第187号条約	第197号勧告
国の政策（第3条） 政策による安全で健康的な労働環境・労働者の権利・リスクアセスメントやハザード発生源対策党の基本原則	国の政策（第1条） 政策の原則および労働者・経営者・政府の権利・義務・責任を定めたILO安全保健条約（第155条約）の参照
国のシステム（第4条） 産業安全保健における国のシステムの策定と強化、法・責任機関・法の遵守・職場における労使協力、三者構成諮問機関、トレーニング、調査・研究、労働災害・職業病データの収集と分析システム、社会保障計画との連携、中小零細企業及びインフォーマル経済への漸進的サポート等	国のシステム（第2条） ILO安全保健条約（第155号）・労働監督条約（第81号）等を考慮、高いリスクの産業およびインフォーマル経済・移民労働者・若年労働者等の保護への適切な方策、ジェンダーとリプロダクティブヘルス、職業訓練プログラムへの安全保健の導入、マネジメントシステムアプローチの推進等
国の産業安全保健計画（第5条） 産業安全保健計画の策定・実行・評価、予防的安全保健文化・リスクの最小化・産業安全保健の現状分析を基にした設定とレビュー等	国の産業安全保健計画（第3条） ハザードとリスクの評価・管理を基に、優先課題の同定、より広範な機関・人々とのコンサルテーション、労使参加による活発な職場レベルの予防活動等

川上剛、深読みILO安全衛生基準[2] 条約・勧告・実践コード、労働の科学 2012 ; 67 (6) : 40-41. を参考に作成

機械類の安全で健康的な使用に関するILO実践コード Code of Practice on safety and Health in the Use of Machinery



機械類の安全で健康的な使用に関する実践コードの概要

第1部 一般要件

1. 一般条項（目的、適用範囲、コントロール優先順位、定義）
2. 一般要件・責任と義務（権限ある機関の役割と職務、設計者・製造者の責任、供給業者の責任、経営者の責任、労働者の参加、協力）

第2部 技術要件と具体的方策

3. 作業環境に関する一般条項
4. 制御システム
5. 機械ハザードに対するガードと保護
6. その他のハザードに対するガードと保護
7. 情報とマーキング
8. 特定の機械類に関する追加方策

付録（1. 機械類における種々のガードタイプ、2. 特定のタイプの機械類に関する詳細な追加技術情報、3. 機械類のリスクアセスメント過程の理解の促進；旋盤を例として、4. 包括的リスクアセスメントの型式例、5. 人間工学リスクアセスメントの型式例）

川上剛、労働の科学 2012 ; 67 (8) : 44-45.

IL0産業安全保健マネジメントシステム ガイドライン(IL0-OSH 2001)

IL0-OSH 2001において労働者参加が述べられている項目（概要を抜粋）

国の政策 (2.1)	国の産業安全保健マネジメントシステム政策が、組織（企業）レベルにおける労働者の参加を向上させるための原則と手続きを推進すること (2.1.2 (c))
労働者の参加 (3.2)	- 一産業安全保健マネジメントシステムの重要事項における労働者参加 (3.2.1) ; - 一経営者は労働者あるいはその代表がすべての安全保健に関わる事項について相談され、知らされ、トレーニングを受けることの確認 (3.2.2) ; - 一経営者は労働者が安行安全保健マネジメントシステムに積極的に参加できるための時間と予算を確保すること (3.2.3) ; - 一経営者は効率のよい労働衛生委員会を設立し労働者代表を認知 (3.2.4)
責任と説明責任 (3.3)	経営者は以下の構造とプロセスを設立するべきである。 - 一安全保健ポリシー実施のための労働者とその代表の十分な参加 (3.3. (1)) ; - 一安全衛生委員会への労働者とその代表の十分な参加のための効果的な措置 (3.3. (k)) ; - 一組織のすべてのメンバーの参加を推進するための上部マネジメントレベルにおける責任者の指名 (3.3.3. (c)) ;
労働災害・職業病等の調査 (3.12)	調査は適切な経験や知識を有する人物により実施され、労働者およびその代表の適切な参加を伴うこと (3.12.2)
監査 (3.13)	- 一監査は労働者の参加を含む (3.13.3 (b)) - 一監査の結論は産業安全保健マネジメントシステムが労働者の十分な参加を推進刷る上で効果的であったかどうかを含む (3.13.4 (b)) - 一監査員の選択および監査のすべての段階における労働者の参加 (3.13.7)

川上剛、労働の科学 2012 ; 67 (4) : 32-33.

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

53

アジア太平洋諸国における 労働安全衛生法制定の進展

川上剛、労使の自主対応努力をサポートする、労働の科学 2012 ; 67 (11) : 14-19. を参考に作成。

1972年	日本
1978年	フィリピン
1990年	韓国
1994年	マレーシア
1996年	フィジー
1998年	香港（中国）
2002年	中国
2003年	インドネシア
2007年	シンガポール
2008年	モンゴル
2009年	ブルネイ
2011年	タイ

無断複製・転載禁止／公益財団法人労働科学研究所

© The Institute for Science of Labour 2013

54

2013年3月1日 春季討論集会(2013)

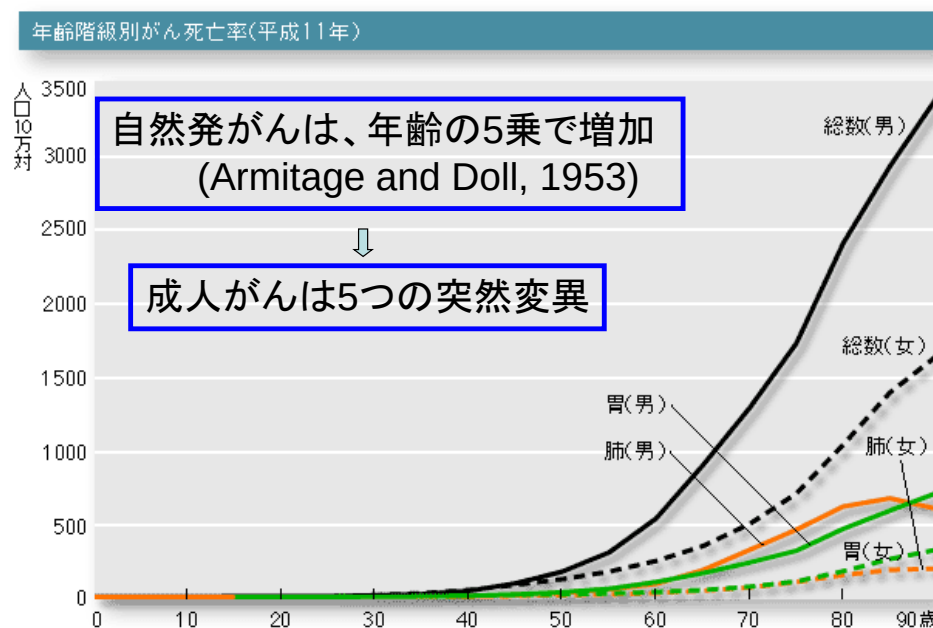
福島事故が明らかにしてくれた 放射線リスク管理

ー現実的なリスクへの対応についてー

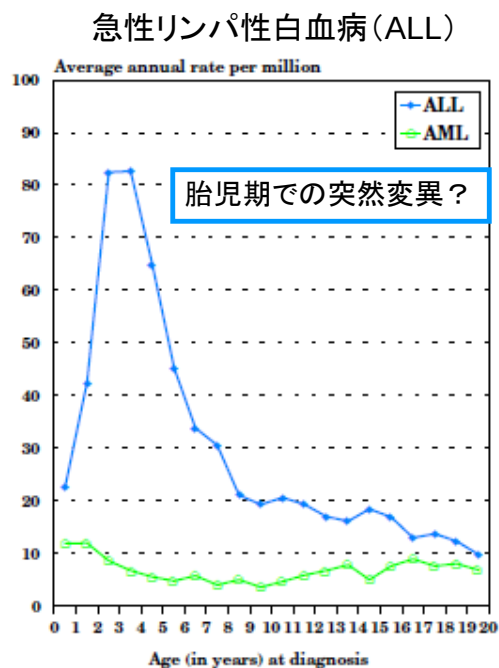
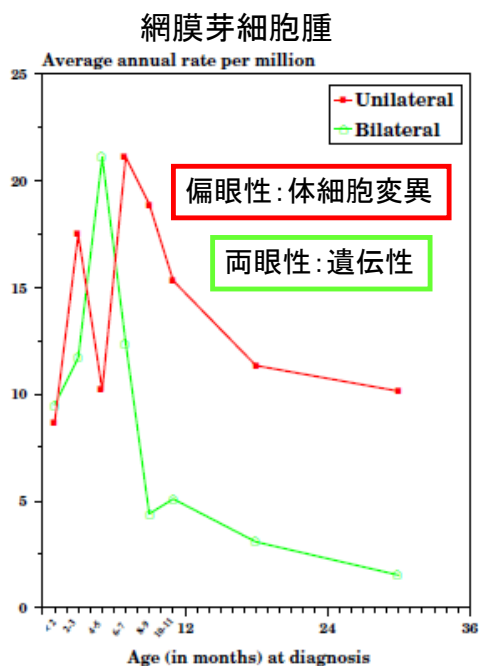
1. 放射線発癌とリスク評価モデル
2. 福島事故における放射線リスク管理

京都大学名誉教授 丹羽 太貫

1. 放射線発癌とリスク評価モデル 成人発症の自然発癌

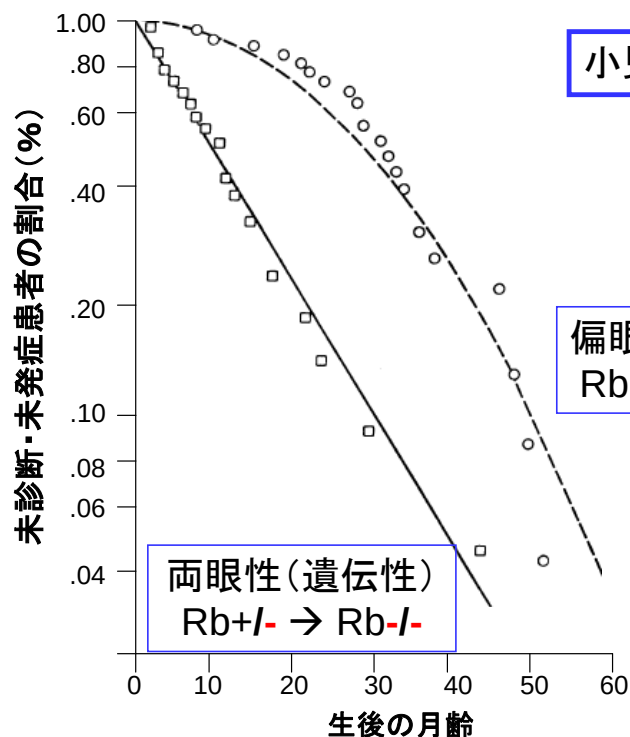


小児がんは少ない突然変異で発症



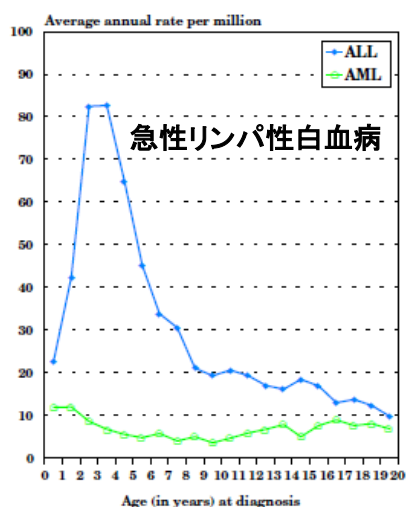
SEER Pediatric Monograph

網膜芽細胞腫についての Knudson の2段階モデル

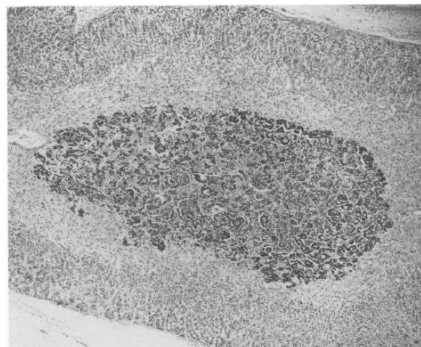


Knudson, PNAS, 1971

小児がんによっては保因者にのみ発症？



死産の子どもでみられる神経芽細胞腫

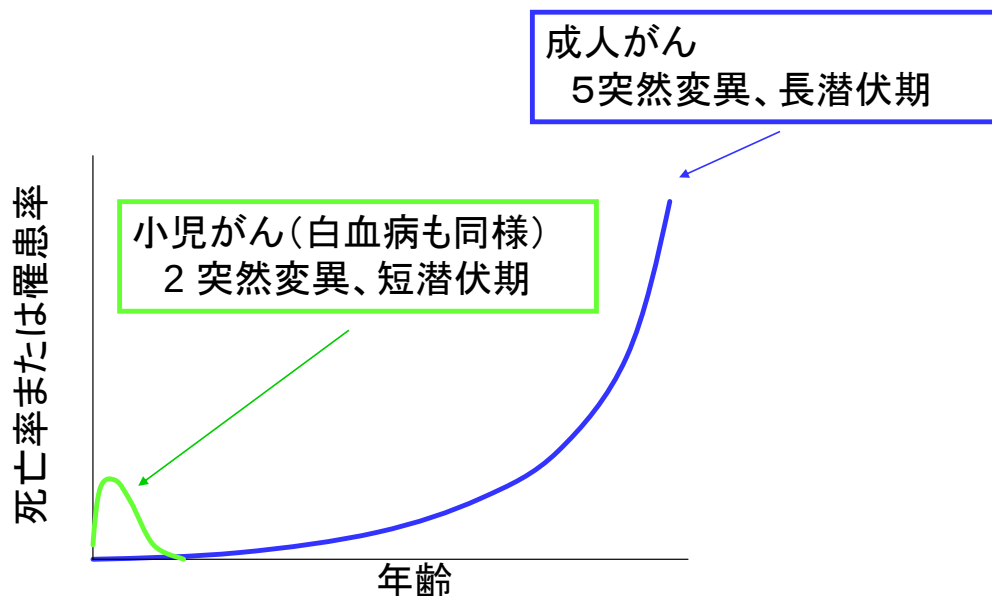


Beckwith & Perrin, 1963

ALL 転座保因者	新生児: 1/100	→ 発症者: 1/10,000
神経芽細胞腫頻度	新生児: 1/100	→ 発症者: 1/10,000
発癌は1ヒットでこと足りる？		

まとめ

成人がん と 小児がんの線量効果関係と潜伏期



成人癌、小児癌、白血病のリスク評価モデル

小児がんと成人がんでは**必要な突然変異数が違う**

成人がんの放射線誘発は、

放射線は背景となる4ヒット集団に1ヒットを加える。

→ 線量効果関係は、1ヒット関数(LNT)

放射線は単独では発がんできない: 相対的リスク因子

→ 相対リスクモデルが適合、長潜伏期

背景となる4ヒットの集団がリスクの大きさを決定する

→ 放射線の被ばく後でもリスクの低減は可能

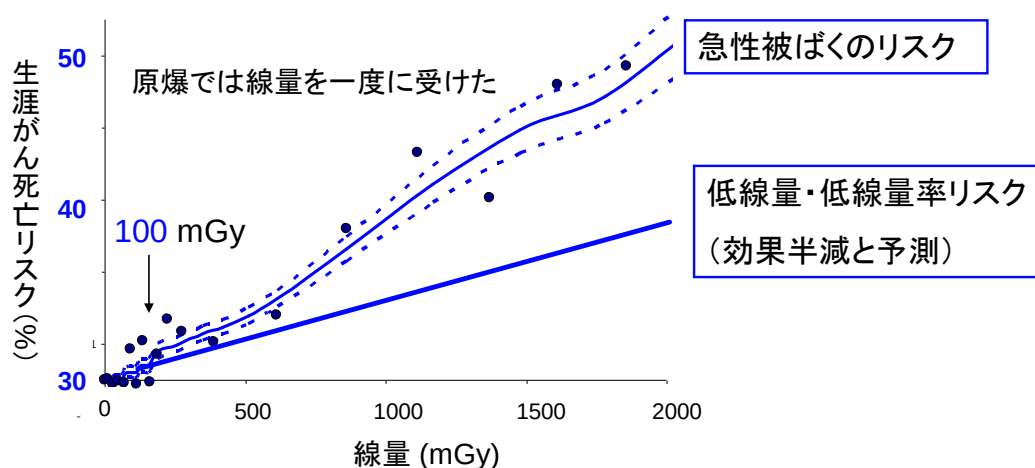
小児がんと白血病の放射線誘発では、

放射線は基本的に2ヒット関数(Q)直線2次式が適合

放射線単独で発癌が完了: 放射線は絶対リスク因子

→ 絶対リスクモデルが適合、短潜伏期

原爆被ばく者疫学データの成人癌は LNT を支持



リスク評価: 線閾値無しモデル(LNT モデル)で行う

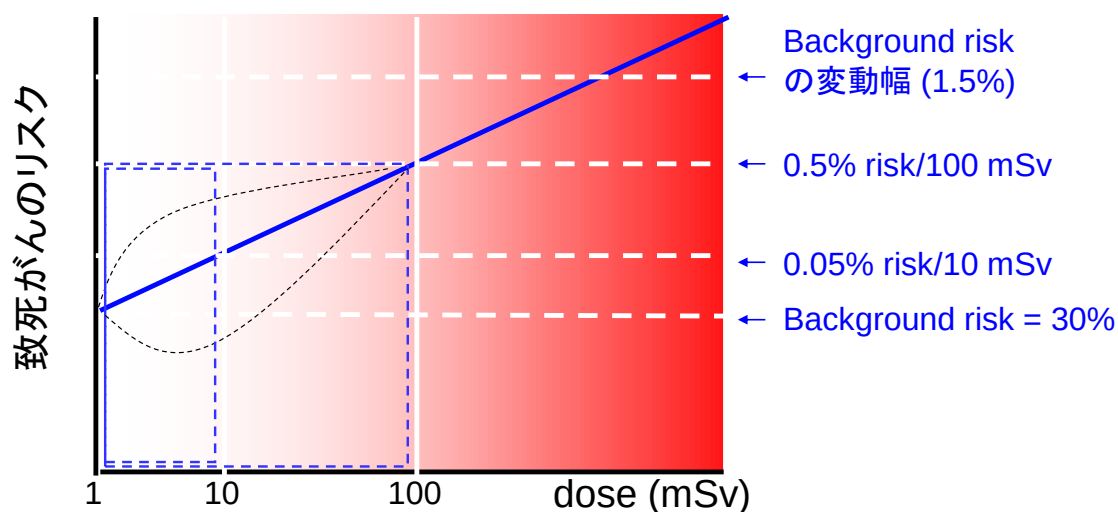
1000 mGy で全がん死亡の相対リスクは 1.47 になる

1000 mGy で生涯がん死亡頻度は 10% 増加する

100 mGy で生涯がん死亡頻度は 0.5% 増加する(DDREF = 2)

100 mGy 以下で増加は有意ではない(有意でない程度に低い)

放射線発癌リスク評価の限界とリスク管理

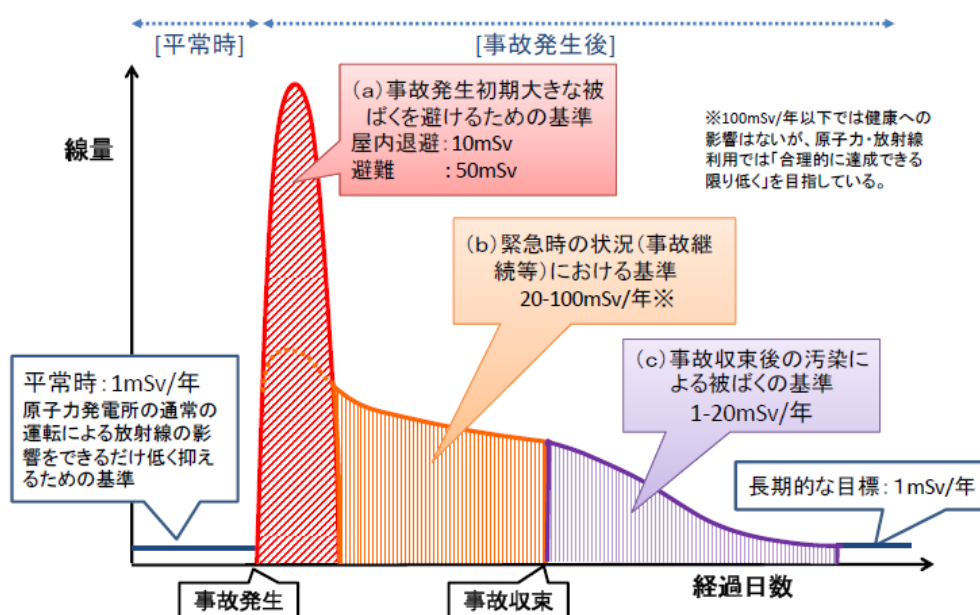


100 mSv のリスク 0.5% は、自然癌死亡変動幅内
ラドンを入れると、自然放射線の変動幅は1-10 mSv
自然放射線の生涯集積線量: 100 mSv (0.5% 死亡増加)
平常時における管理は、年間 1 mSv

9

4. 福島事故における放射線リスク管理

放射線防護の線量の基準の考え方



http://www.nsc.go.jp/info/20110411_2.pdf

3つの被ばく状況と福島事故

被ばく状況	線源
計画被ばく状況 1 mSv/年	完全に制御のもとで、積極的に導入された線源
緊急時被ばく状況 20 – 100 mSv/年	制御が失われ、あるいは予測しない状況で導入された線源
現存被ばく状況 1 – 20 mSv/年	制御する決定が行われる以前から現存する線源

放射線事故においては、いやおうなしに被ばくをする
管理可能放射線への対応→管理困難放射線への対応
価値基準のシフトが必要となる

11

スライド未完成

- ・福島事故は従来の放射線管理の考え方では対応できない状況を生み出した。
- ・このような状況では、従来の放射線管理の基本となる価値判断ではなく、別の視点にもとづく管理が必要となる。
- ・本スライド以降では、事故後の放射線管理の基本となる価値判断について議論する。

インフルエンザウイルス感染症を例に，ヒト由来ウイルス感染症と 動物由来ウイルス感染症のリスクとその管理を考える

西條政幸

国立感染症研究所ウイルス第一部

ヒト社会に大きな影響が考えられる感染症には，私たちはあらかじめ対応策を講じておく必要がある．最近の例で言えば，2009年に発生したインフルエンザウイルスによる世界規模のパンデミックが挙げられる．また，1997年に香港で初めて確認された高病原性トリインフルエンザウイルス感染症は，現在でも散発的にアジアを中心に今でも流行が続いている．この致死率の高い高病原性トリインフルエンザが世界規模で流行することを指摘する専門家もいる．また，そのためのワクチン開発，生産と備蓄事業がなされている．

最近，天然痘バイオテロの危険性も指摘され，日本を含む一部の国では天然痘ワクチンが再生産・備蓄されている．

感染症の世界的流行と社会に与える影響の関係は密接であり，それだけに感染症の社会に与えるリスク評価は，しっかりとした科学的知見に基づかなければならない．

本講演では，ヒトにおけるウイルス感染症と動物由来病原体によるヒトの感染症を比較して理解し，その上でいわゆるヒトの間で毎年インフルエンザパンデミックと高病原性トリインフルエンザの発生リスク，そのための対策と必要性について聴講者と議論したい．また，感染症対策全般に対する理解を深めたい．

インフルエンザウイルス感染症を例に、 ヒト由来ウイルス感染症と動物由来ウイルス 感染症のリスクとその管理を考える

国立感染症研究所ウイルス第1部
西條政幸

本日の講演内容

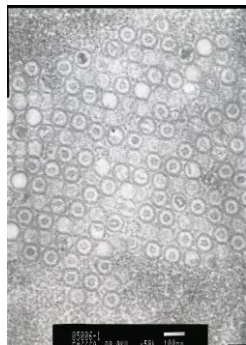
- ヒトのウイルス感染症
- 動物から感染するヒトのウイルス感染症
- ヒトのウイルス感染症と動物由来ウイルス感染症
- 高病原性トリインフルエンザH5N1と2009インフルエンザウイルスH1N1

ヘルペス

ヘルペスウイルス科

- 単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1)
- 単純ヘルペスウイルス2型 (HSV-2)
- 水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)
- サイトメガロウイルス (CMV)
- EBウイルス (EBV)
- ヒトヘルペスウイルス6型 (HHV-6)
- ヒトヘルペスウイルス7型 (HHV-7)
- ヒトヘルペスウイルス8型 (HHV-8)

単純ヘルペスウイルスの電顕写真



2本鎖DNAウイルス
直径 200nm
152kbの塩基配列



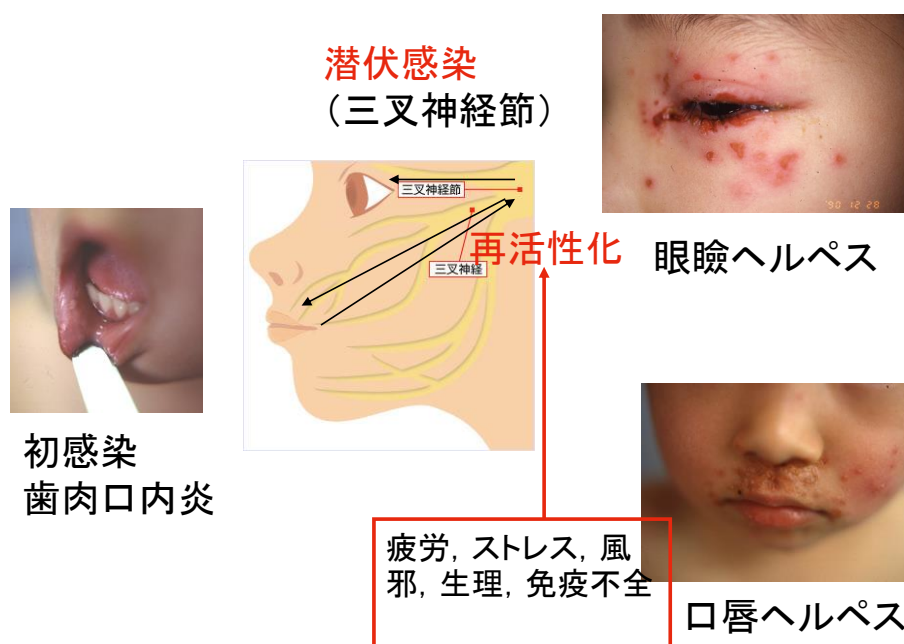
眼瞼ヘルペス



歯肉口内炎(初感染)



HSV-1の初感染と潜伏感染(再活性化)

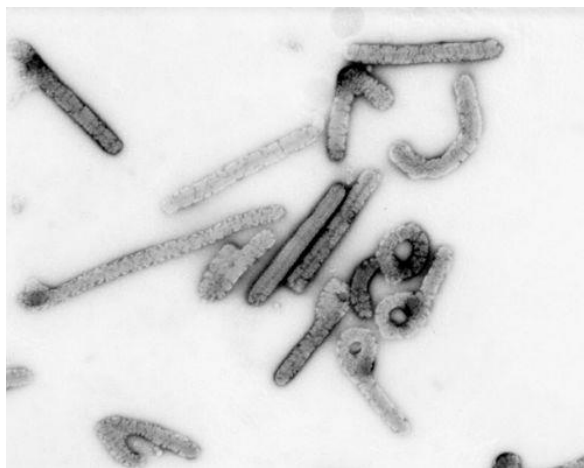


ヒトにだけ感染するウイルス

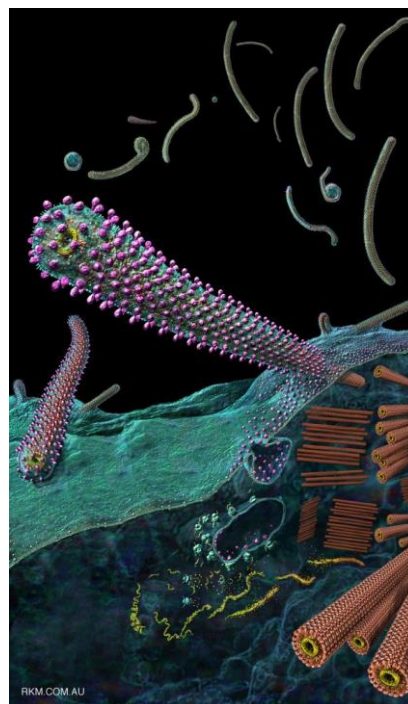
- 親から子へと, つまり子孫にウイルスが受け継がれている. この歴史は人類の進化の過程と全く同じ.
- 病気を起こしたとしても, おしなべて軽い病気しか起こさない. 感染しても病気を起こさない場合すら多い.
- 感染を予防することはできない.

エボラ, マールブルグ出血熱 Ebola and Marburg hemorrhagic fever

Mononegavirales – Filoviridae – Ebolavirus



フィロウィルス科, エボラ (マールブルグ) ウィルス属: Zaire EBOV, Sudan EBOV, Ivory Coast EBOV and Reston EBOV, Bundibugyo EBOV/Lake Victoria Marburg virus

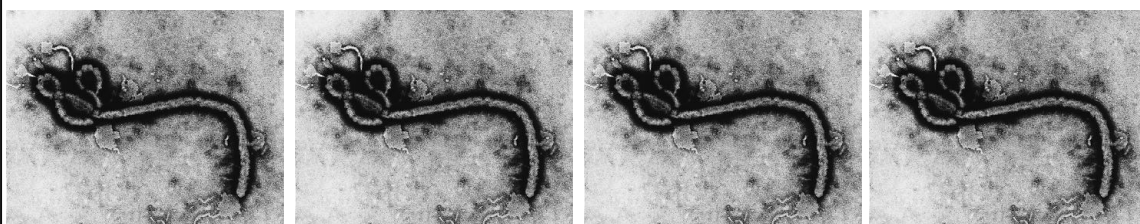


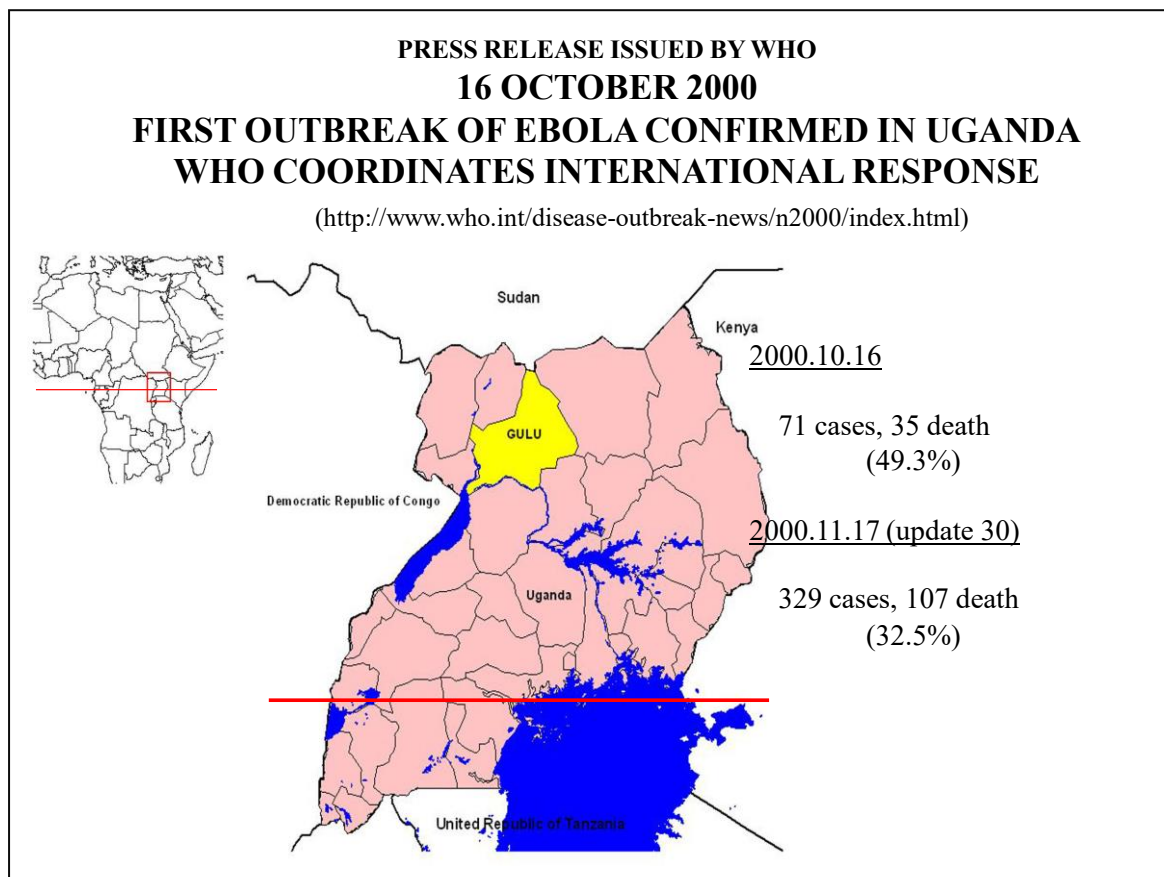
はじめて確認されたフィロウィルス感染症（エボラとマールブルグ）

地域	年	ウィルス	患者数(致死率)
ドイツ/ユーゴスラビア	1967	マールブルグウィルス	32 (23%)
スーダン(南部)	1976	スーダンエボラウィルス	284 (53%)
ザイール(北部)	1976	ザイールエボラウィルス	318 (88%)
フィリピン	1989	レストンエボラウィルス	4 (0%)
アイボリーコースト	1994	アイボリーコーストエボラウィルス	1 (0%)
ウガンダ	2007	ブンディブージョ	149 (25%)

2000年 ウガンダでのエボラ出血熱の流行

The First Dispatch of Japanese Experts (WHO STC)





ウガンダ北部, グル地方

人口: 360,000/グル ; 16,500,000/ウガンダ

30の難民キャンプ: 373,000 population

産業: 農業

マラリア 19%, 下痢 12%, 栄養失調 11%, 麻疹 9%, 結核 7%, エイズ 7%



Isolation Ward at 2 Hospitals in Gulu District, Uganda

Gulu General Hospital



250 beds
6 Ugandan Medical Doctors

Lacor, St. Mary's Hospital



More than 500 beds
Italian & Ugandan Medical Doctors

結膜出血

Injected conjunctiva



Cadaver and Bury Team



キクイト総合病院



エボラ出血熱で亡くなられた修道女のひとり



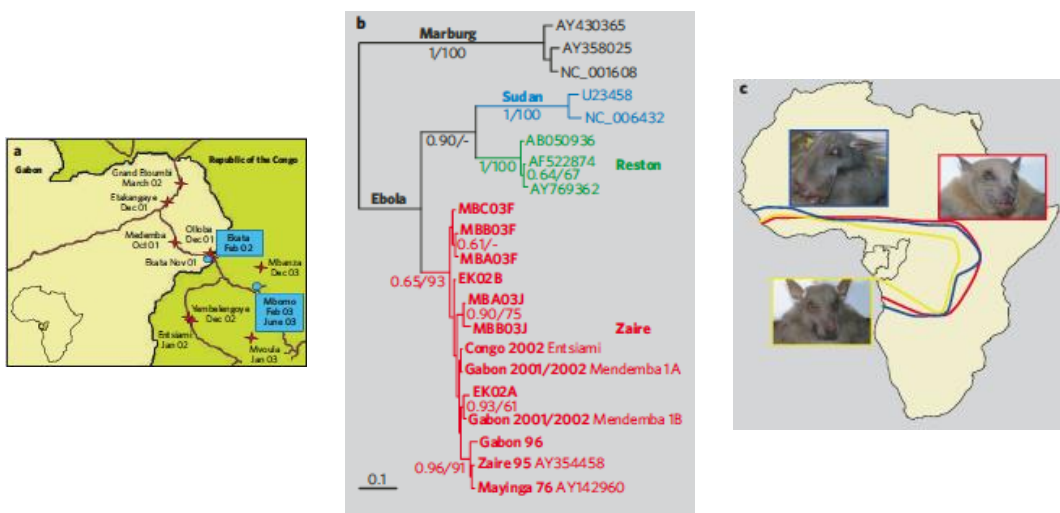
Danielaのお墓



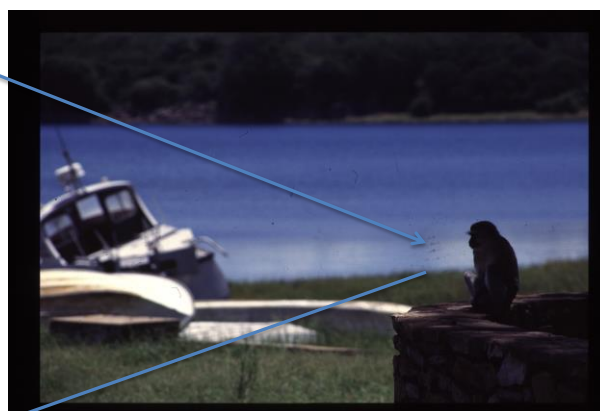
エボラウイルスの宿主

Fruit bats as reservoirs of Ebola virus

Leroy EM, Kumulungui B, Pourrut X, Rouquet P, Hassanin A, Yaba P, Delicat A, Paweska JT, Gonzalez JP, Swanepoel R
Nature. 2005 Dec 1;438(7068):575-6



エボラウイルスの宿主はオオコウモリ



動物由来のウイルス

- 致死率が極めて高い疾患を引き起こすことがある(エボラ出血熱の場合は90%にのぼる)。
- ヒトからヒトへの感染は極めて限定的(例外は、チンパンジー由来と考えられているHIV)。
- 根絶することはできない。しかし、感染リスクは低減できる。

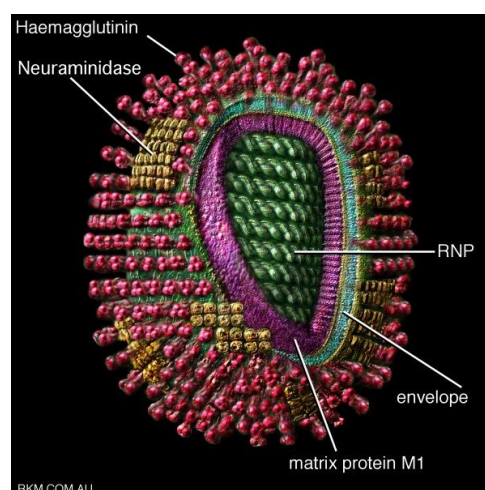
ヒトと動物のウイルスによる感染症の比較

	ヒトからヒトへの感染性(伝搬性)	致死率	感染リスク	感染予防
ヒトのウイルス	極めて高い	低い	濃厚接触	困難
動物のウイルス	極めて低い	高い	経済活動 生活環境(教育レベルを含む), 等々	可能

高病原性トリインフルエンザH5N1と 2009インフルエンザウイルスH1N1

インフルエンザウイルス

- A型インフルエンザウイルス
 - HA1-16型, N1-9型
 - ヒトでの感染が確認されているインフルエンザウイルス
 - H1N1
 - H2N2
 - H3N2
 - H5N1
 - H7N7
- B型インフルエンザウイルス
- C型インフルエンザウイルス



インフルエンザウイルスの宿主

- Many birds, especially aquatic

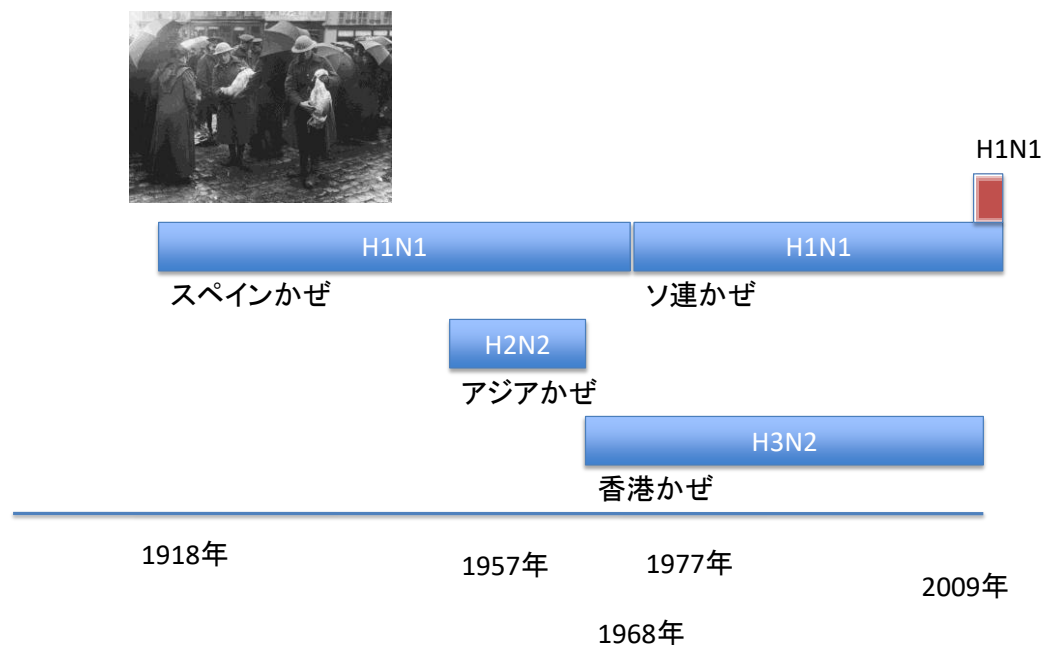


HAとNの役割

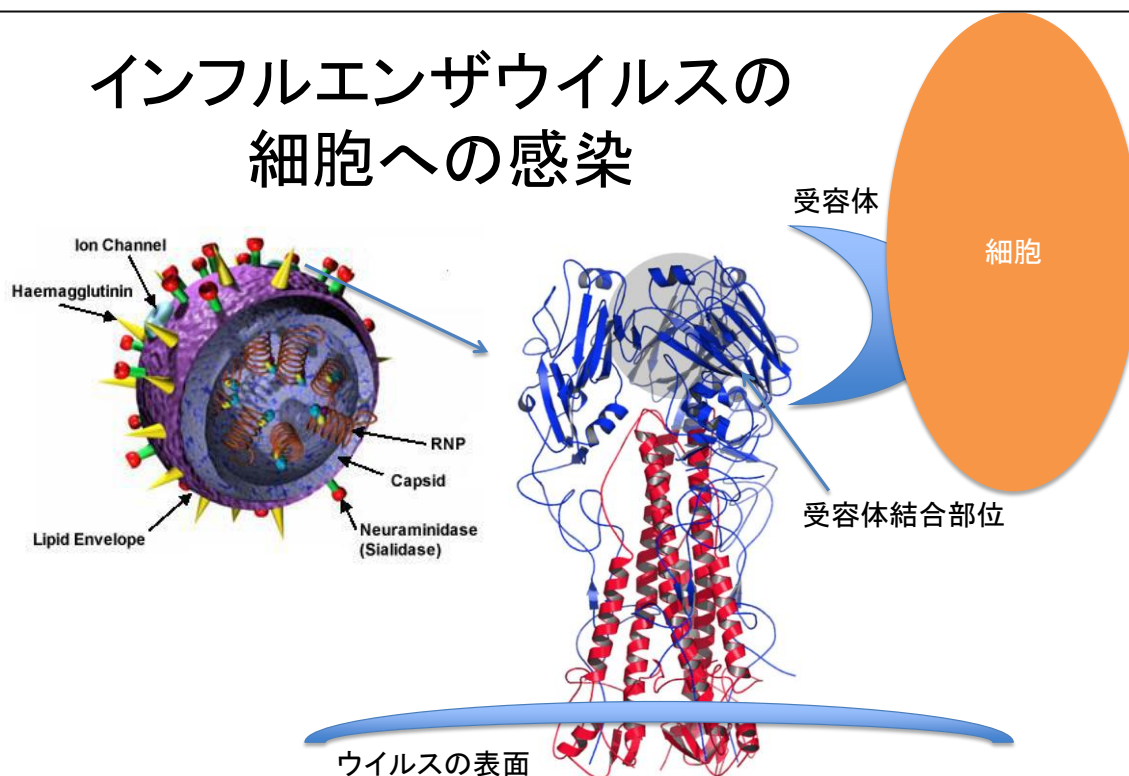


- 赤血球凝集素
(Hemagglutinin, 1-16型)
とノイラミニダーゼ
(Neuraminidase, 1-9型)
- 赤血球凝集素-細胞への吸着に重要
- ノイラミニダーゼ-細胞からの発芽に重要

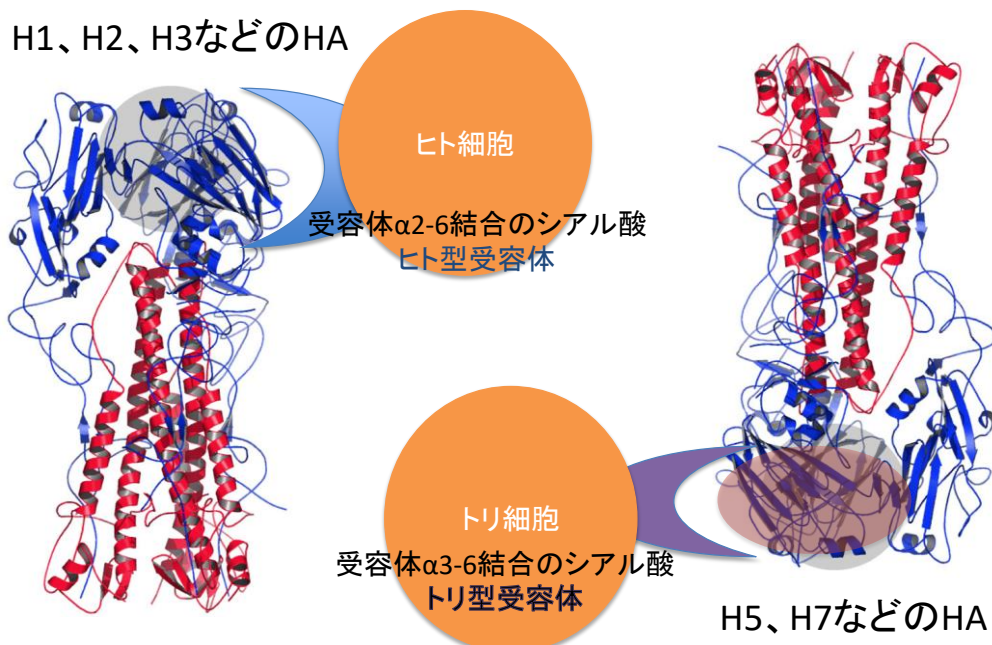
最近のインフルエンザパンデミック



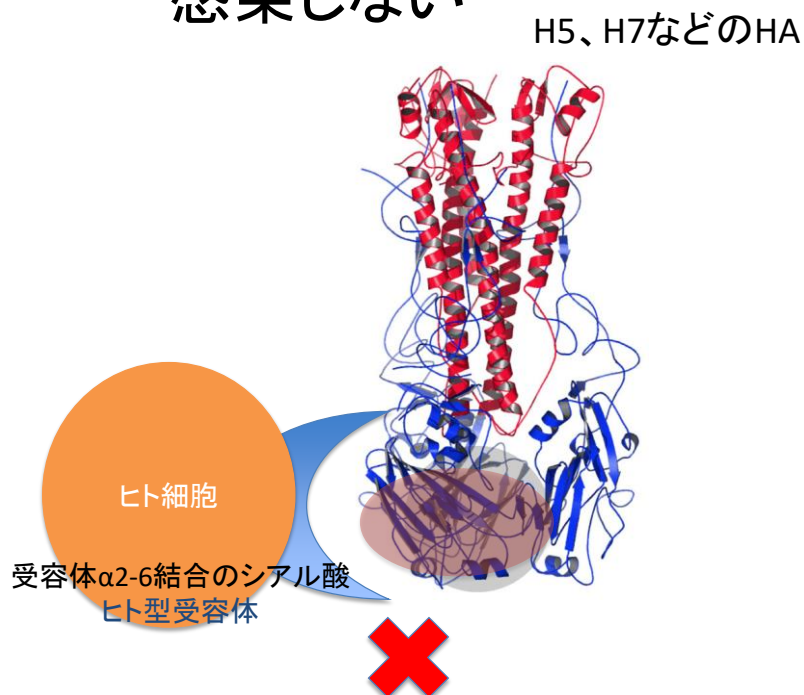
インフルエンザウイルスの 細胞への感染



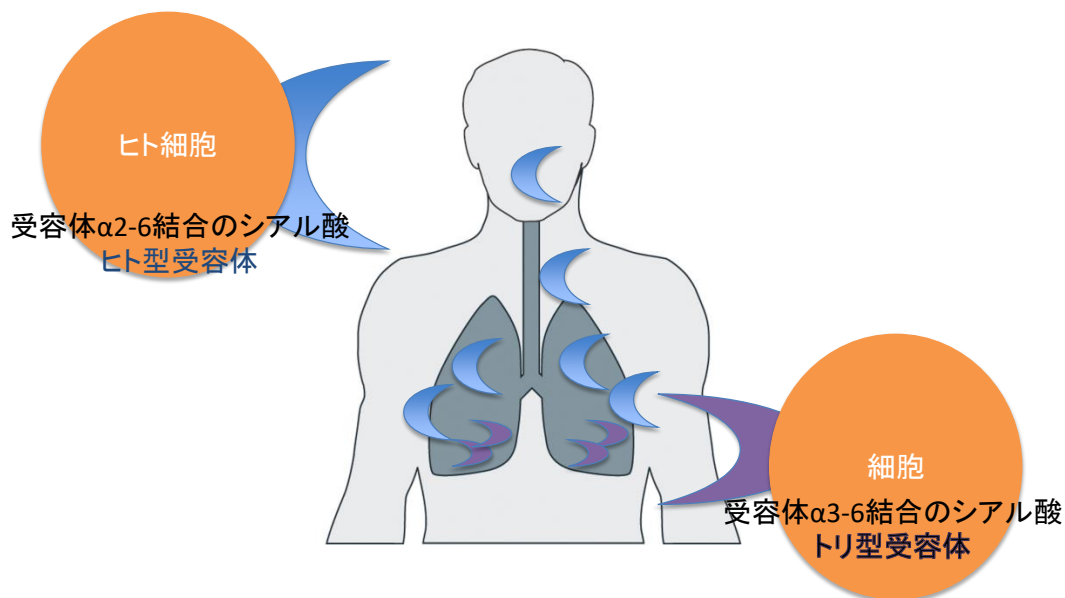
HAと受容体との結合



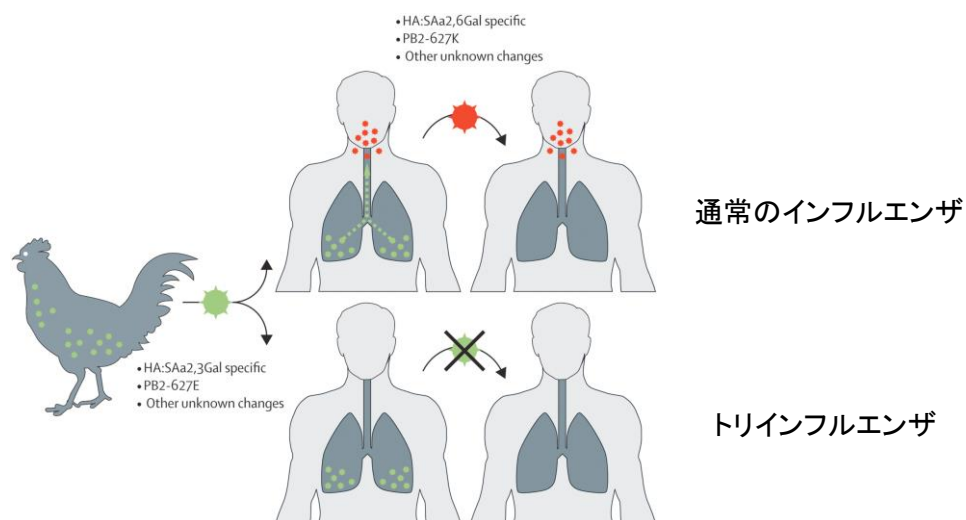
トリインフルエンザはヒトの細胞には 感染しない



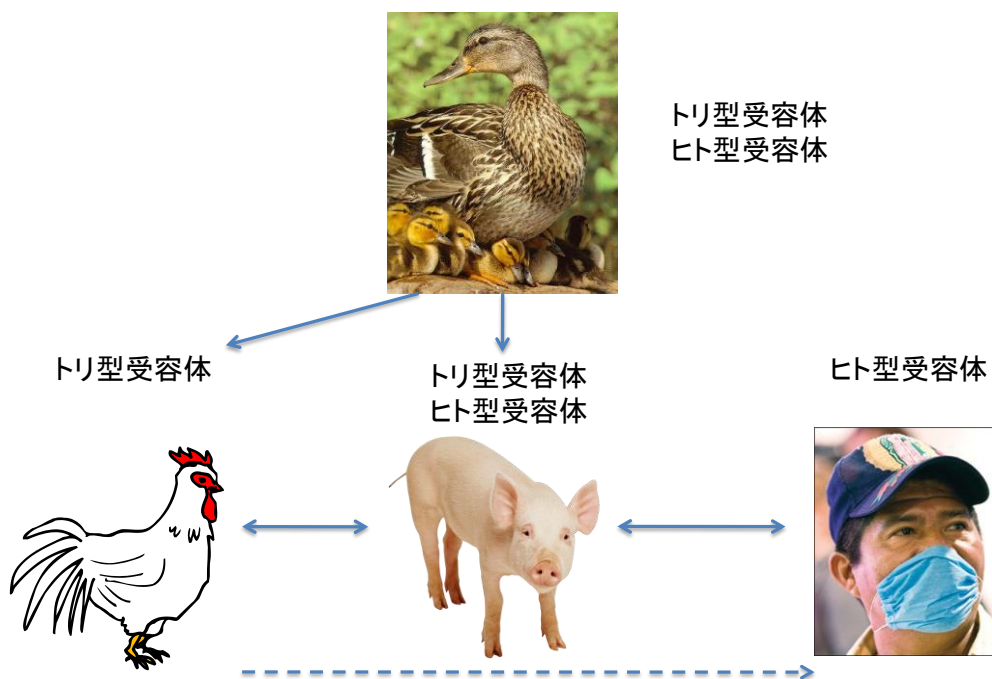
ただし-----



肺の奥深くにトリインフルエンザウイルスが入り込むと、感染する可能性がある。



インフルエンザウイルスの種特異性



高病原性トリインフルエンザの正体

細胞への感染を成立させるには、このHAは分解されなければならない。

強毒型には特殊なアミノ酸配列が見られる。

開裂部位

N 1 344 345 566 C

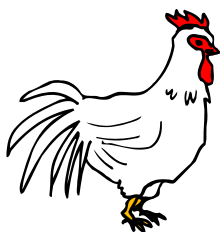
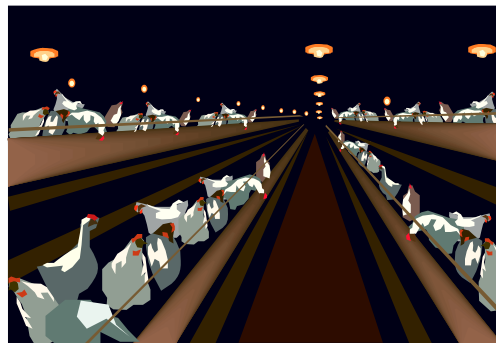
H5、H7などのHA

弱毒型のHAは、気道粘膜細胞上にあるトリプシン様タンパク分解酵素で分解される。

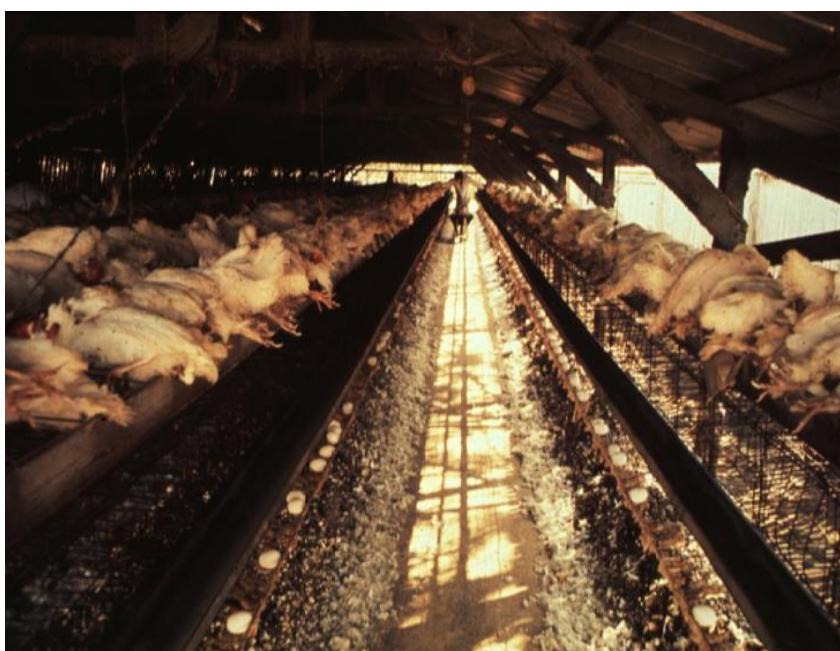
強毒型のHAは、体全身に存在するタンパク分解酵素フューリンなどで分解される。

インフルエンザウイルスH5N1は、 基本的には弱毒型

養鶏場にインフルエンザウイルスH5N1(弱毒型)が入り、ウイルスがニワトリの間で感染を繰り返しているうちに(通常は3ヶ月から6ヶ月)、高病原性トリインフルエンザA(H5N1)に変化する(順化という)。



高病原性トリインフルエンザA(H5N1) に変化

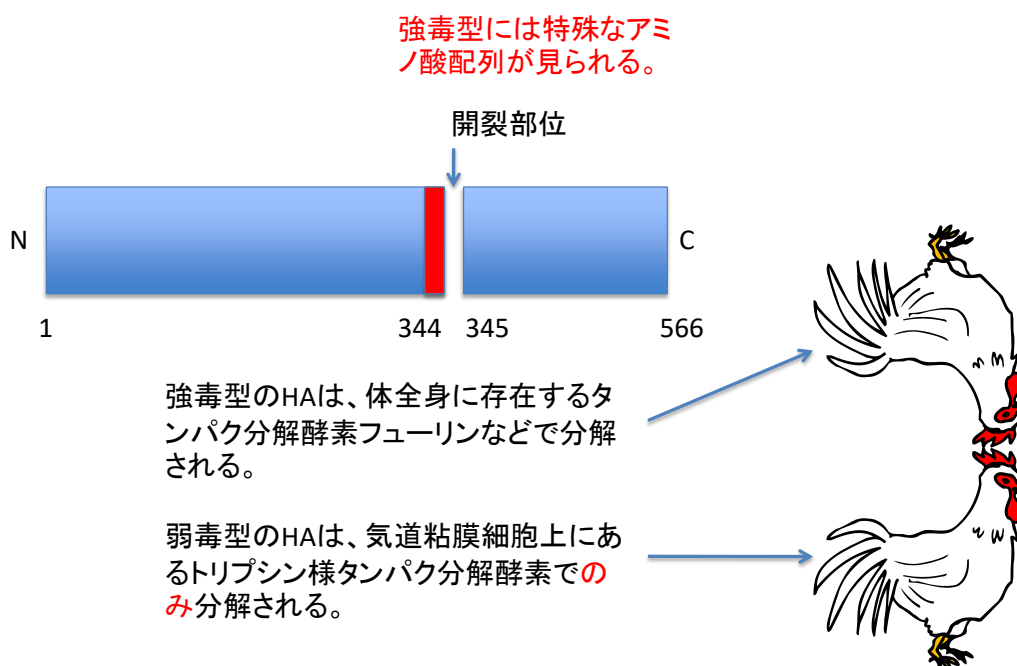


“ 高病原性トリインフルエンザって？ ” (HPAI)

- ニワトリに静注投与すると死ぬ.
- または, 赤血球凝集素に特殊なアミノ酸配列(解裂部位)がある.
- ちなみに人に感染するA型インフルエンザは, このアミノ酸配列はなく, ニワトリには病原性を示さない.



高病原性の原因



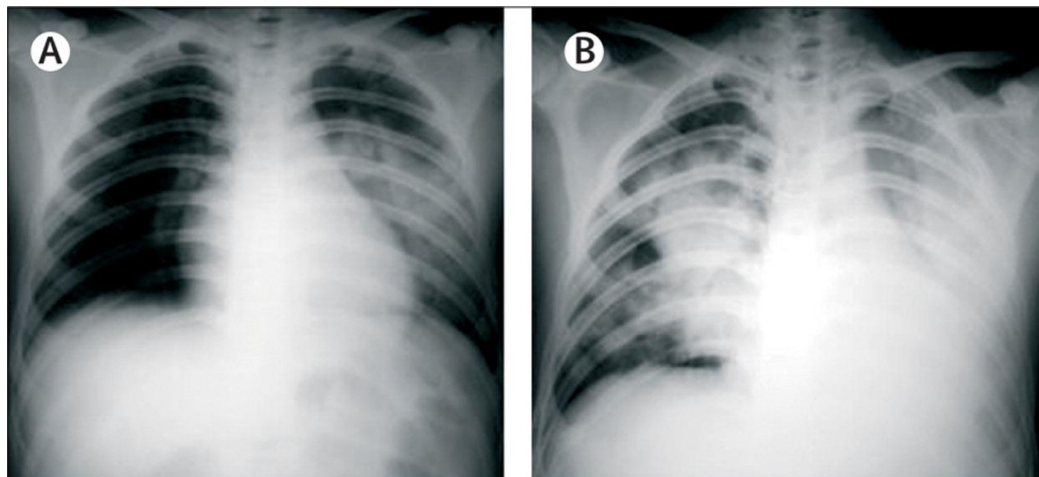


香港1997



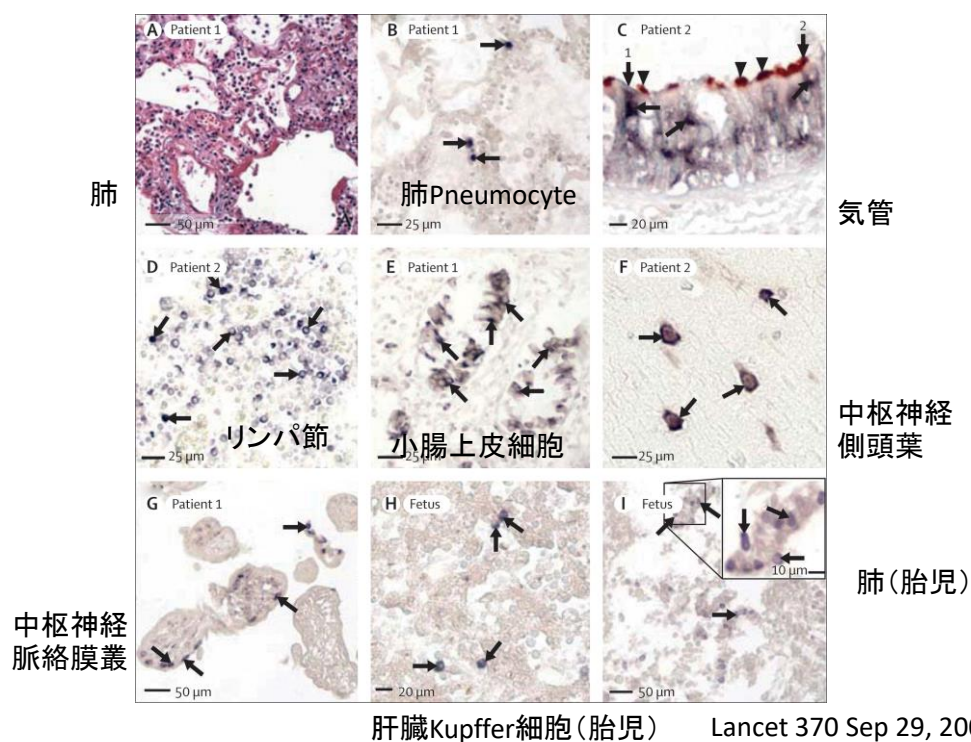
- 18 感染, 6死亡
- 100万羽のニワトリが処分された
- H5N1ウイルス

H5N1ウイルス感染症患者の臨床



Lancet 371 April 26, 2008

H5N1ウイルス感染患者の病理



だから高病原性トリインフルエンザウイルスH5N1は、致死率の高い感染症を引き起す。

- 高い致死率
- 全身感染症(単なる呼吸器感染症ではない。)
- 感染の拡大はない。
- 典型的な人獣感染症のひとつ

2009インフルエンザウイルスA H1N1
感染症

この感染症の始まりは、メキシコ



[about ISID](#) | [membership](#) | [programs](#) | [publications](#) | [resources](#) | [14th ICID](#) | [site map](#)



[Search Criteria](#) | [Result List](#) | [Display Report](#) | [Search Help](#)

[Navigation](#)

[Home](#)

[Subscribe/Unsubscribe](#)

[Search Archives](#)

[Announcements](#)

[Recalls/Alerts](#)

[Calendar of Events](#)

[Maps of Outbreaks](#)

[Submit Info](#)

[FAQs](#)

[Who's Who](#)

[Awards](#)

[Citing ProMED-mail](#)

[Links](#)

[Donations](#)

[About ProMED-mail](#)

Archive Number 20090422.1516

Published Date 22-APR-2009

Subject PRO/AH/EDR> Influenza A (H1N1) virus, swine, human - USA: (CA)

INFLUENZA A (H1N1) VIRUS, SWINE, HUMAN - USA: (CALIFORNIA)

A ProMED-mail post

<<http://www.promedmail.org>>

ProMED-mail is a program of the

International Society for Infectious Diseases

<<http://www.isid.org>>

Date: Wed 21 Apr 2009

Source: CDC. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009; 58 (dispatch): 1-3 [edited]

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0421a1.htm?s_cid=mm58d0421a1_e>

Swine influenza A (H1N1) infection in 2 children - southern California,
March/April 2009

On 17 Apr 2009, CDC determined that 2 cases of febrile respiratory illness occurring in children who resided in adjacent counties in southern California were caused by infection with a **swine influenza A (H1N1) virus**. The viruses from the 2 cases are closely related genetically, resistant to amantadine and rimantadine, and contain a unique combination of gene segments that previously has not been reported among **swine** or human **influenza** viruses in the United States or elsewhere. Neither child had



[about ISID](#) | [membership](#) | [programs](#) | [publications](#) | [resources](#) | [14th ICID](#) | [site map](#)



[Search Criteria](#) | [Result List](#) | [Display Report](#) | [Search Help](#)

[Navigation](#)

[Home](#)

[Subscribe/Unsubscribe](#)

[Search Archives](#)

[Announcements](#)

[Recalls/Alerts](#)

[Calendar of Events](#)

[Maps of Outbreaks](#)

[Submit Info](#)

[FAQs](#)

[Who's Who](#)

[Awards](#)

[Citing ProMED-mail](#)

[Links](#)

[Donations](#)

[About ProMED-mail](#)

Archive Number 20090424.1546

Published Date 24-APR-2009

Subject PRO/AH/EDR> Acute respiratory disease - Mexico, swine virus susp

ACUTE RESPIRATORY DISEASE - MEXICO, SWINE VIRUS SUSPECTED

A ProMED-mail post

<<http://www.promedmail.org>>

ProMED-mail is a program of the

International Society for Infectious Diseases

<<http://www.isid.org>>

[1]

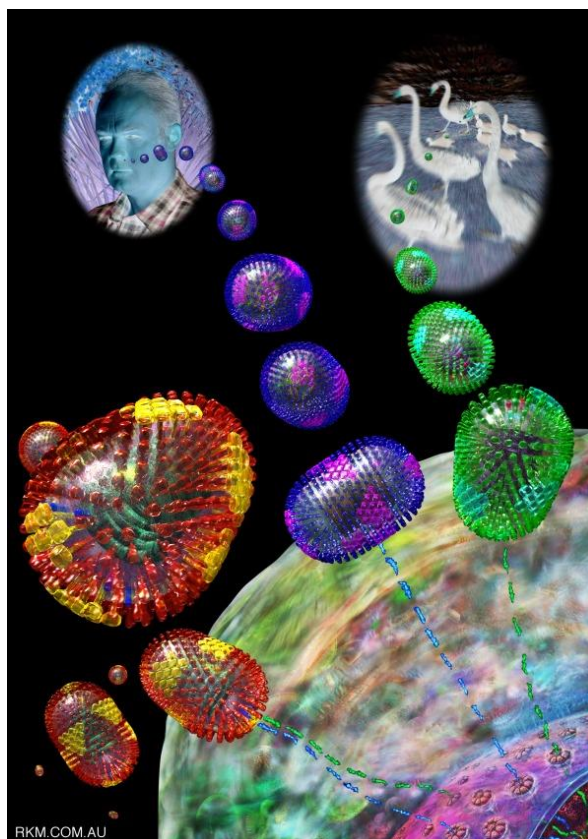
Date: Thu 23 Apr 2009

Source: El Manana [in Spanish, trans. Mod. TY, edited]

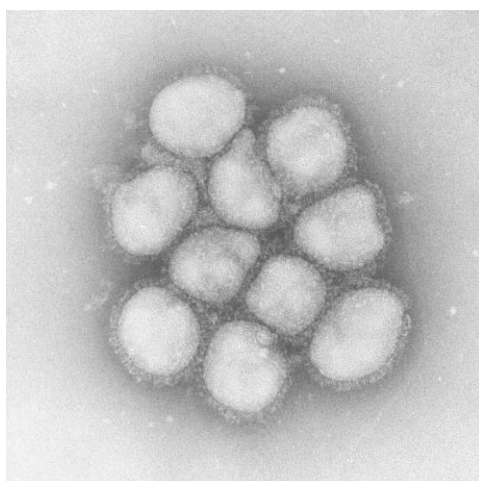
<<http://www.elmanana.com.mx/notas.asp?id=117125>>

At last 500 employees in the health sector in the Federal District have been infected with **influenza** virus, announced Antonio Sanchez Arriaga, secretary general of the National Independent Union of Health Workers. The infection has now affected employees of the main public hospitals in the capital, including the Juarez Hospital, the General Hospital and the National Institute of Respiratory Diseases, and the hospitals in the Tlalpan area, where the National Institute of Cardiology, the National Institute of Nutrition and the Manuel Gea Gonzalez, as well as the Polanco Red Cross, are located.

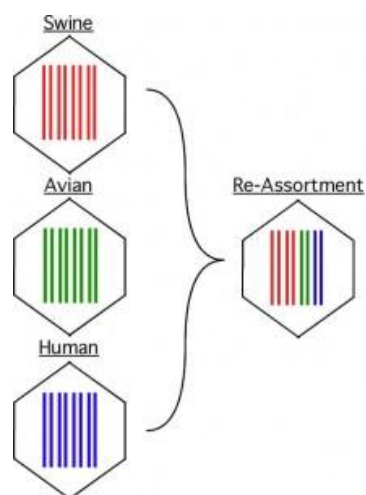
リアソートメント



2009インフルエンザウイルスH1N1

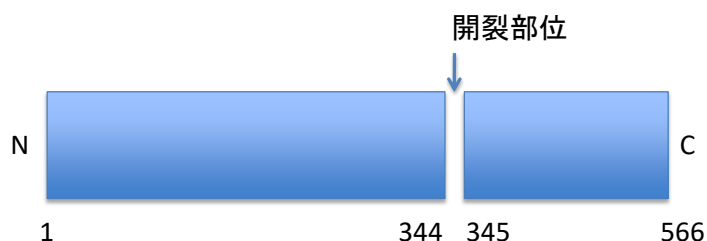


国立感染症研究所



HA1の遺伝子性質が米国の豚から分離されたウイルスのHA1に近似していた。

2009H1N1ウイルスは、弱毒型



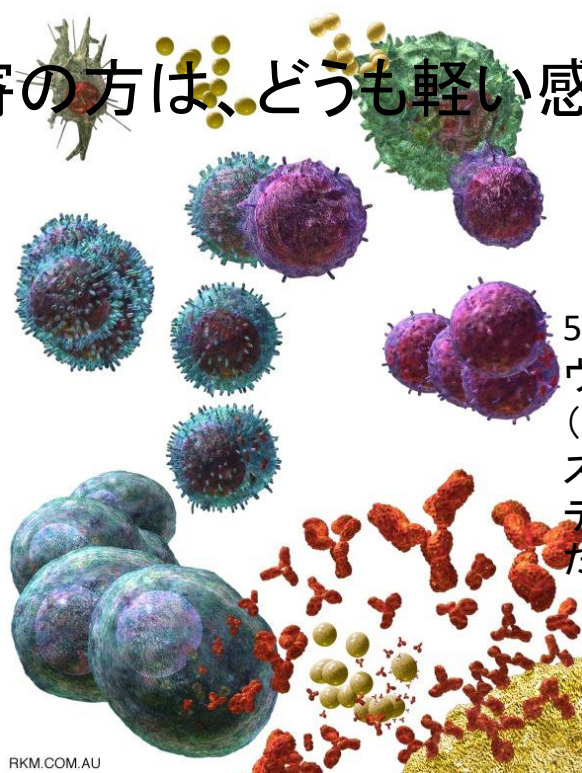
弱毒型のHAは、気道粘膜細胞上にあるトリプシン様タンパク分解酵素で分解される。

基本的に呼吸器感染症の原因

2009パンデミックインフルエンザ

1. 抗体保有者が少なく、感染拡大が続いている。
2. 流行開始時期が、これまでの季節性インフルエンザに比べると早い。
3. 死亡率は相対的に高くはない。しかし、症状は季節性インフルエンザに比べると強い印象を受ける。
4. 不顕性感染（感染しても症状を呈さない、または、呈しても極めて軽い）が多いように思える。

お年寄の方は、どうも軽い感染症らしい。



50年程前に2009H1N1
ウイルスと同じ抗原性
(性質)を有するウイル
スの世界的流行(パン
デミック)が起こってい
たのではないか？

RKM.COM.AU

トリインフルエンザウイルス感染症は 人獣共通感染症

致死率が高くて、拡がりにくい

	ヒトからヒトへの 感染性(伝搬 性)	致死 率	感染リスク	感染予防
ヒトの ウイルス	極めて高い	低い	濃厚接触	困難
動物の ウイルス	極めて低い	高い	経済活動 生活環境(教育 レベルを含む), 等々	可能

2009インフルエンザウイルスA H1N1 感染症は、ヒトの感染症 致死率が低くて、拡がり安い

	ヒトからヒトへの 感染性(伝搬 性)	致死 率	感染リスク	感染予防
ヒトの ウイルス	極めて高い	低い	濃厚接触	困難
動物の ウイルス	極めて低い	高い	経済活動 生活環境(教育 レベルを含む), 等々	可能

問題提起

- いわゆるヒト型インフルエンザのパンデミック？
 - ✓ ワクチン開発
 - ✓ 医療体制の整備
 - ✓ 法的整備
 - ✓ ワクチン製造と備蓄
 - ✓ サーベランスの整備
 - ✓ 広報啓蒙活動
- 高病原性トリインフルエンザの世界規模の流行？
 - ✓ ワクチン開発
 - ✓ 医療体制の整備
 - ✓ 法的整備
 - ✓ ワクチン製造と備蓄
 - ✓ サーベランスの整備
 - ✓ 広報啓蒙活動

結語

- ヒトのウイルス(ヘルペスウイルス)感染症について解説した.
- ヒトに病気を起こす動物由来ウイルス(エボラ出血熱)について解説した.
- 高病原性トリインフルエンザウイルス感染症と2009パンデミックインフルエンザウイルス感染症の違いを解説した.

ご静聴ありがとうございました。

化学物質の健康リスク管理に適用される 評価結果と不確実性

国立医薬品食品衛生研究所
広瀬明彦

フタル酸エステル

日本、EU、米国におけるフタル酸エステル含有おもちゃ等禁止措置の相違比較表
2009年改正前

	対象物品	対象材料	使用禁止材料	基準値
日本	乳幼児が口に接触することを その本質とするおもちゃ	ポリ塩化ビニ ルを主成分と する合成樹脂 部分	DEHP、 DINP	DEHP 0.1%以下 DINP 0.1%以下
	上記以外の指定おもちゃ		DEHP	DEHP 0.1%以下
EU	おもちゃ及び育児用品であっ て、子どもの口に入るもの	可塑化された 材料部分	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下 DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の、おもちゃ及び育児 用品		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
米国	子ども用おもちゃであって、子 どもの口に入るもの、又は育児 用品	規定なし	DEHP、DBP、BBP、 (以下暫定) DINP、DIDP、DNOP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ 0.1%以下； (暫定として) DINP、DIDP、 DNOP がそれぞれ 0.1%以下
	上記以外の子ども用おもちゃ		DEHP、DBP、BBP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ 0.1%以下

フタル酸エステル類の各種毒性エンドポイントと無毒性量等の比較表

	NOAEL (又は LOAEL) (mg/kg bw/day)			精巢へ の影響	胎児へ の影響
	一般毒性	生殖毒性	発生毒性		
DEHP	1 精巢毒性 (14・100 日間)	3・5 F1・F2 の精巢発 育異常	44 胎児の形態異常	○	○
BBP	120(LOAEL) 雄の腎臓毒性 (2 年間)	100 F1 の精巢の発育 異常	50 F1・F2 の雄の AGD 短縮	○	○
DBP	142 雌の肝臓・腎臓毒 性、雄の赤血球の 減少 (90 日間)	1.5・3.0 雄児の精巢の発 育異常、雌雄児の 乳腺の変化	1.5・3.0 雄児の精巢の発育 異常、雌雄児の乳 腺の変化	○	○
DINP	15 肝臓毒性 (2 年間)	560 最高用量で影響 なし (2 世代試験)	100 胎児の形態異常		○
DIDP	15 肝臓毒性 (90 日 間、イヌ)	427・929 最高用量で影響 なし (2 世代試験)	40 胎児の形態異常		○
DNOP	37 肝臓毒性、甲状腺 毒性 (90 日間)	350・7500 最高用量で影響 なし (90 日試験 又は 2 世代試験)	4890(最小毒性量) 胎児の発育遅延、 胎児の形態異常 (腹腔内投与)		○

- 乳幼児50 例のMouthing行動調査
総Mouthing時間の最大値: 351.8 分、
おしゃぶりのMouthing時間を除外した総Mouthing時間: 156.5 分で
(カナダや米国の報告の範囲内であった。)
- 成人ボランティア25 例による
DINP含有ポリ塩化ビニル製試験片のChewingによる唾液中溶出試験
唾液中溶出量の最大値 (10cm²・60 分換算量): 241.04µg
- 推定最大曝露量:
総Mouthing: 0.169mg/kg bw/day
おしゃぶりを除いた総Mouthing: 0.0742 mg/kg bw/day
- 95%タイル値

パーセンタイル	モンテカルロ法により試算された曝露量 (mg/kg bw/day)	
	総 Mouthing	おしゃぶりを除く総 Mouthing
95%	0.0493	0.0364
99%	0.0762	0.0500
100%	0.1958	0.0966

フタル酸エステル類のNOAELとおもちゃのMouthing等による 暴露推定量との暴露マージン(MOE)の試算

推定暴露量(mg/kg/day): 最大値(0.169), 95%タイル値(0.0493)

	NOAEL (LOAEL) (mg/kg/day)	NOAEL (LOAEL) の根拠となった影響	MOE (NOAEL / 推定暴露量)	
			対(最大値)	対(95%タイル値)
DEHP	4	ラット多世代試験、F1・F2 の精巣の発育異常	23	81
BBP	50*	ラット2世代試験、F1・F2 の雄のAGD短縮(LOAEL)	295	1014
DBP	2	ラット妊娠授乳期投与試験、児の精巣の発育異常	11	40
DINP	15	ラット2年間試験、肝臓毒性	88	304
DIDP	15	イヌ90日間試験、肝臓毒性	88	304
DNOP	37	ラット90日間試験、肝臓・甲状腺毒性	218	750
*: LOAEL		フタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いに関する検討会 中間報告書(案)より改変		

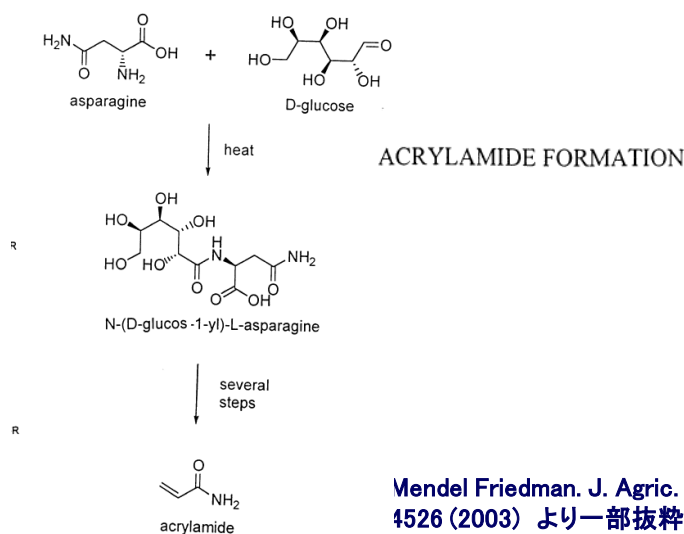
生殖発生毒性のMOE: 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、最小毒性量を低用量側に外挿する場合×～10(DBP)、ヒトの生殖・発生への影響を評価するにはデータが不十分との見解がある場合×～10(BBP、DINP、DIDP、DNOP)

一般毒性のMOE: 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、より長い曝露期間の条件に外挿する場合×～3(DIDP、DNOP)

アクリルアミド

食品中におけるアクリルアミドの生成

- 1) 重要な前駆体はアスパラギンで、還元糖とのメイラード反応により生成
- 2) 120℃以上での加熱が必要(茹でる -× 焼く、揚げる -○)



Mendel Friedman. J. Agric. Food Chem., 51: 4504-4526 (2003) より一部抜粋

(独) 国立がん研究センター 今井俊夫先生より提供

加工食品中のアクリルアミド含量 Acrylamide contents in processed foods

食品	日本国内		JECFA
	2002年	2004-2005年	2002-2004年
パン類	tr	tr	446 (3,436)
ビスケット類	224 (302)	180 (460)	350 (7,834)
フライドポテト	639 (784)	380 (910)	334 (5,312)
ポテトスナック	1,232 (3,544)	940 (4,700)	752 (4,080)
コーンスナック	319 (535)	150 (320)	—
マッシュポテト	nd	—	16 (69)
コーヒー(豆)	178 (231)	—	288 (1,291)
コーヒー飲料	15 (16)	9 (20)	13 (116)

単位 ppb、 平均値あるいは中央値 (カッコ内は最大値)

各食品の分類、定量限界値付近 (tr trace level、 nd not detected) の取扱い
については一部改変

(独) 国立がん研究センター 今井俊夫先生より提供

アクリルアミドの毒性**1) 神経毒性 (亜慢性毒性試験末梢神経の組織学的変化、NOAEL: 0.2mg/kg)**

J.D. Burek, et al. *J. Environ. Pathol. Toxicol.* 4, 157-182 (1980)

2) 精巣毒性 (精巣および精巣上体の組織学的変化)

K.Y. Lee, M. Shibutani et al., *Arch. Toxicol.* 79, 531-541 (2005)

3) 遺伝毒性 (Acrylamide: clastogenic、代謝物のグリシドアミド: mutagenic)

K.L. Dearfield, et al. *Mutat. Res.* 330, 71-99 (1995)

4) 発がん性 (0.5-2.0mg/kg 体重にて、乳腺、甲状腺、腹膜中皮などに腫瘍発生/増加)

M.A. Friedman, et al. *Fundam. Appl. Toxicol.* 27, 95-105 (1995)

5) 神経中毒症状 (ヒト) (隙間の充填剤としてAcrylamideを使用した井戸の水 -400ppm- を経口暴露)

H. Igisu, et al. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry.* 38, 581-584 (1975)

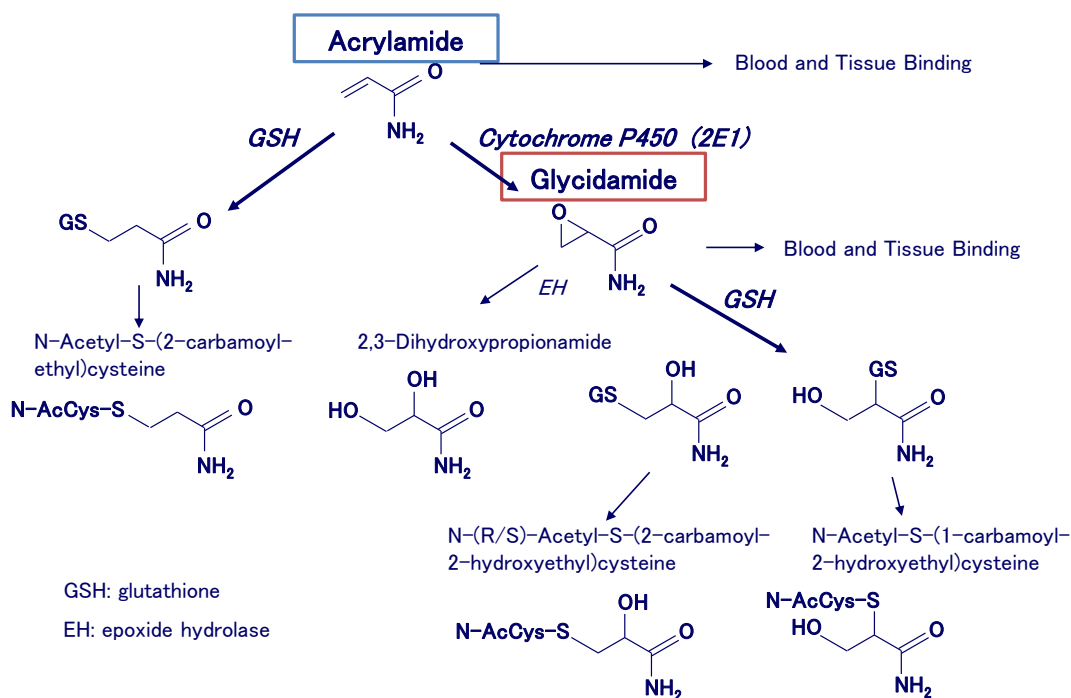
6) ヒトの発がん性については、多くの報告において否定的

(唯一、累積暴露量 (0.30mg/m³・y) の作業者の膀胱癌による死亡リスクが2.26倍)

G.M. Marsh, et al. *Occup. Environ. Med.* 56, 181-190 (1999)

(独) 国立がん研究センター 今井俊夫先生より提供

アクリルアミドの代謝



Kirman C.R. et al., *J. Toxicol. Environ. Health, Part A* 66, 253 (2003) ,
 Boettcher M.I. et al., *Mutat. Res.* 580, 167 (2005) 及び、
 M.L. Gargas et al. *Food and Chemical Toxicology* 47 (2009) 760-768より一部改変

(独)国立がん研究センター 今井俊夫先生より提供

64th JECFA(2005)におけるリスク評価

(1) 曝露評価

- ・ 国レベルでの一般集団の推定平均摂取量は0.001 mg /kg bw/day、
- ・ 子供を含む高摂取量集団においては0.004 mg /kg bw/day

(2) 有害性評価

- ・ ラットの電顕レベルで検出された神経影響 NOEL: 0.2 mg/kg bw/day
- ・ 生殖発生毒性および他の非発がん影響 NOEL: 2 mg/kg bw/day
- ・ リスク評価において重要な影響は、遺伝毒性発がん性
- ・ 疫学的データは限られており、利用可能な動物試験データに基づき評価
- ・ ラットへの飲水投与試験から用量－反応曲線モデルを用い、各腫瘍発生が対照群に比べて10%だけ増加するBMDとBMDLを計算した。
- ・ 乳腺腫の誘発に基づくBMDLは 0.30－0.46 mg/kg bw/day

MOE (Margin of Exposure = BMDLまたはNOEL / 推定ヒト暴露量) 評価の概要
JECFA2005

影響	NOEL又は BMDL (mg/kg体重/ 日)	暴露幅 (MOE)		結論/コメント
		平均摂取	高摂取	
神経の形態変化	NOEL: 0.2	200	50	平均摂取量の場合には、これらの影響が生じるとは考えられない。しかし摂取が相当多い一部の人には、神経影響の可能性を否定できない。
生殖・繁殖毒性、 その他非腫瘍性の 病変	NOEL: 20	2000	500	
発がん	BMDL ₁₀ : 0.3	300	75	遺伝毒性発がん性を持つ物質としてはMOEが小さく、健康への懸念があると考えられる。そのため、食品中のアクリルアミド濃度を低減する努力を継続すべき。

推定一日平均摂取量: 一般集団 (1 µg/kg bw/day); 高摂取量集団 (4 µg/kg bw/day)

農水省のHPより

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/a_syosai/kokusai/jecfa.html

JECFA2005評価時点での課題と勧告

- アクリルアミドのMOEの算定における不確実性は、BMDLを得るための実験データと様々な摂取量推定の不確実性から作られるあらゆる仮定によってもたらされている。
- アクリルアミドのMOEを計算するためのデータの信頼性は、現在行われている齧歯類の試験によって高くなる。
- 生体内代謝過程はラットとヒトでは似ているが、アクリルアミドからグリシダミドへの代謝活性化やグリシダミドの解毒化能の違いが感受性に対する種差を引き起こす可能性がある
- PBPKモデルによるアクリルアミドからグリシダミドへの代謝を考慮したデータは、ヒトへの発がん性外挿を容易にする
- 今回の摂取量推定は、工業国からの広範なデータに基づいているが、他の国々からのデータ提供は限られていた。

72nd JECFA(2010)におけるリスク評価

MOE (Margin of Exposure = BMDLまたはNOEL / 推定ヒト暴露量) 評価の概要

影響	NOAEL又は BMDL ₁₀ (mg/kg体重/日)	暴露幅(MOE)		結論/コメント
		平均摂取	高摂取	
ラットにおける神経組織の形態変化	0.2 (NOAEL)	200	50	推定平均摂取量では神経学的な影響はないと考えられるが、アクリルアミド摂取量が多い人々の場合には神経に形態学的な変化が生じる可能性を排除できない。
ラットにおける乳腺腫	0.31 (BMDL ₁₀)	310	78	遺伝毒性及び発がん性を有する化合物としては、これらのMOEは健康への懸念を示唆するものである。
マウスにおけるハーダー腺腫	0.18 (BMDL ₁₀)	180	45	

推定一日平均摂取量: 一般集団 (1 µg/kg bw/day); 高摂取量集団 (4 µg/kg bw/day)

72nd JECFA(2010)におけるリスク評価

<暴露評価>

2003年以降、アクリルアミド濃度が高い食品や、同じ食品の中でも他の製品に比べて濃度が製品については低減が報告されており、これによって一部の個人や集団の摂取量が大幅に低減された可能性はあるが、すべての国で一般集団の推定平均摂取量はほとんど影響していない

- 一般集団の推定一日平均摂取量は1 µg/kg·bw/day
- 高摂取量集団においては、4 µg/kg·bw/day
(前回 第64回評価時と変わらない評価)

<有害性評価>

体内動態

- ヒトもラットもCYP2E1によりグリシダミドに代謝される
- ヒトのグリシダミドへの代謝には大きな個体差が存在するが、CYP2E1の酵素多型よりも酵素量に関連している
- CYP2E1活性に種差が認められるが、PBPKモデルの解析結果は、ヒトとラットの適度な代謝過程違いはあるが、グリシダミドの血中濃度に大きな違いはない
- 発がん性試験結果 (2-year NCTR/NTP studies) はアクリルアミドとグリシダミドで用量や腫瘍発現部位は概ね一致している。
- 以上のことは、グリシダミドが最終的な発がん本体であることを強く示唆している。

疫学調査

<職業曝露>

- ・ 前回のアクリルアミド吸入曝露に関するコホート研究(オランダ)の最新の解析結果は、アクリルアミド曝露との用量相関性は無くなった(Marsh et al., 2007)。

<食事曝露>

- ・ アクリルアミド食事曝露と発がん性に関しての5つのコホート研究が評価された。サブグループに分けた解析を除けば、アクリルアミド曝露量と発がんリスクに相関性は認められていない。

<アクリルアミド付加体>

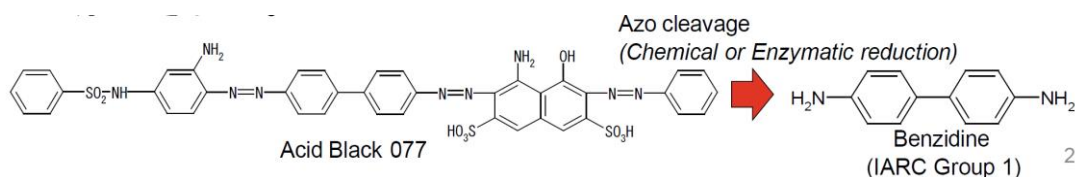
- ・ 前立腺癌を対象としたケースコントロールスタディでは、アクリルアミド-Val付加体との発がん性に相関性は認められなかった。
- ・ コホート研究ではアクリルアミド-Valまたはグリシダミド-Valの検出量と閉経後の乳がんとの間に関連性は認められなかった。
- ・ 喫煙歴を補正した解析では有意なリスクの増加が認められた(Valのみ)。

- 疫学研究全体としては、職業あるいは食事によるアクリルアミド曝露が発がん性に関連しているという一貫した証拠は得られていない。
- いくつかの腫瘍タイプ(ホルモン依存性の腫瘍)に有意な相関が認められているが、今後の検証が必要
- 食事摂取頻度調査票(FFQ)を用いたデータでは、曝露量と付加体との相関性を示せていないが、個々の食品のアクリルアミド濃度を捕捉することができないので、曝露指標と弱い発がんリスクとの相関性を検出するには限界がある

特定芳香族アミン

特定芳香族アミンに係る海外の動向について

- ・ アゾ染料は現在、世界で3000種類以上が使用されていると言われている(市場に占める割合65%)。Trends Anal. Chem., 24, 49-56, 2005
- ・ これらアゾ染料の一部は皮膚表面や腸内の細菌、肝臓等で還元分解され、発がん性またはそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生成する可能性がある。
- ・ 1994年にドイツにおいて、皮膚と長時間接触する繊維製品に対しての特定のアゾ染料の使用が世界で初めて禁止された。
- ・ EU、中国、韓国などでは、22種類(中国は+2種類)が



(発がん性が最も強いbenzidine(IARC Group 1)を基本骨格とする染料は250種類超ともいわれている。)

表2 我が国での寝具類経由のアゾ染料 (Benzidine) の経皮曝露評価の試算結果

記号	内容	単位	計算結果／使用係数等	引用元等
E_{eff}	寝具類からの皮膚曝露量	ng / 日	2.80-280	
P	年間に購入する製品数	製品/年	1	RIVM(2000)
P_p	製品中にアゾ染料が含まれる確率	—	0.060	※ 1
W	製品の重量	g	1,000	RIVM(2000)
c	製品中のアミン類 (ここでは Benzidine) の重量	μg/g	180	※ 2
F_{migr}	製品からの移行率(溶出率×溶出頻度係数)	—	0.005-0.5	RIVM(2000)
F_{cont}	製品に接触する面積を考慮した係数	1/年	0.19	RIVM(2000)
F_{abs}	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	0.1	RIVM(2000) (※ 3)

※ 1 : 2007 年における繊維製品の国内需要に占める輸入割合(86.6%)×2007 年の繊維製品の輸入額に占めるインドの割合 (1.1%) ×分析対象製品でそれぞれのアミン類が検出された検体数／総検体数 (Benzidine では 10/16) =6.0% (表 5、6 参照)

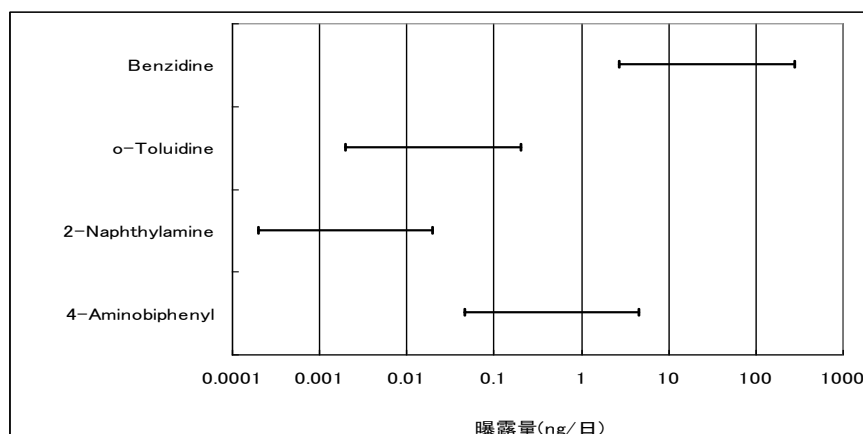
※ 2 : 検出された製品 (7 製品) 中の Benzidine の平均濃度 (Benzidine では 141,351,2.5,413,0.23,100,45,30,134,593 μg/g ⇒ 181μg/g (ave.)) (表 3 参照)

※ 3 : RIVM(2000)では、寝具類については 4-4'-Diamino difenyl methane を対象とし、その吸収率として 0.1 を用いているが、ここで対象とする Benzidine を含む他の製品 (Tattoo Band、Watch strap 等)についても 0.1 が使用されていることから、0.1 を用いた。

アゾ染料を含む寝具類からの経皮曝露評価結果(物質別)(RIVM 2000の計算法)

物質	曝露量(ng/日)		年間購入数	アゾ染料を含む製品の割合	製品重量(g)	製品中のアミン類の含有量(μ g/g)	製品からの移行率(※)	皮膚接触係数	吸収係数
Benzidine	最小	2.80	1	0.060	1,000	181.0	0.005	0.19	0.1
	最大	280	1	0.060	1,000	181.0	0.5	0.19	0.1
o-Toluidine	最小	0.002	1	0.042	1,000	0.189	0.005	0.19	0.1
	最大	0.20	1	0.042	1,000	0.189	0.5	0.19	0.1
2-Naphthylamine	最小	0.0002	1	0.0060	1,000	0.130	0.005	0.19	0.1
	最大	0.020	1	0.0060	1,000	0.130	0.5	0.19	0.1
4-Aminobiphenyl	最小	0.0466	1	0.054	1,000	3.34	0.005	0.19	0.1
	最大	4.66	1	0.054	1,000	3.34	0.5	0.19	0.1

※:溶出率(0.0005～0.05)×10(20回の洗濯ごとに溶出量が5%ずつ減少するとした場合の溶出量の累積率)



発がんリスク評価(参考)

RIVM(2000)では、 TD_{50} (Gold and Zeiger, 1997)に基づき、発がんリスク 10^{-6} に対応する用量として以下の値を示している。

RIVM(2000)の数値を用いて寝具類からの経皮曝露試算結果から発がんリスクを計算したところ、Benzidineによる発がんリスク 1.7×10^{-6} が最大レベルとなる。

尚、アミン類を含む製品のみを使用している消費者に特化すれば、曝露量は16.7倍(47~4,700 ng/day)となり、Benzidineによる最大の発がんリスクは 2.8×10^{-5} となる。

物質	TD_{50} (Gold and Zeiger, 1997)	発がんリスク 10^{-6} に対応する用量	曝露評価試算結果	発がんリスク(体重50kg)
Benzidine	1.7 mg/kg/day	3.4 ng/kg/day	2.8~280 ng/day	$1.7 \times 10^{-8} \sim 1.7 \times 10^{-6}$
o-Toluidine	44 mg/kg/day	88 ng/kg/day	0.002~0.2 ng/day	$4.6 \times 10^{-13} \sim 4.6 \times 10^{-11}$

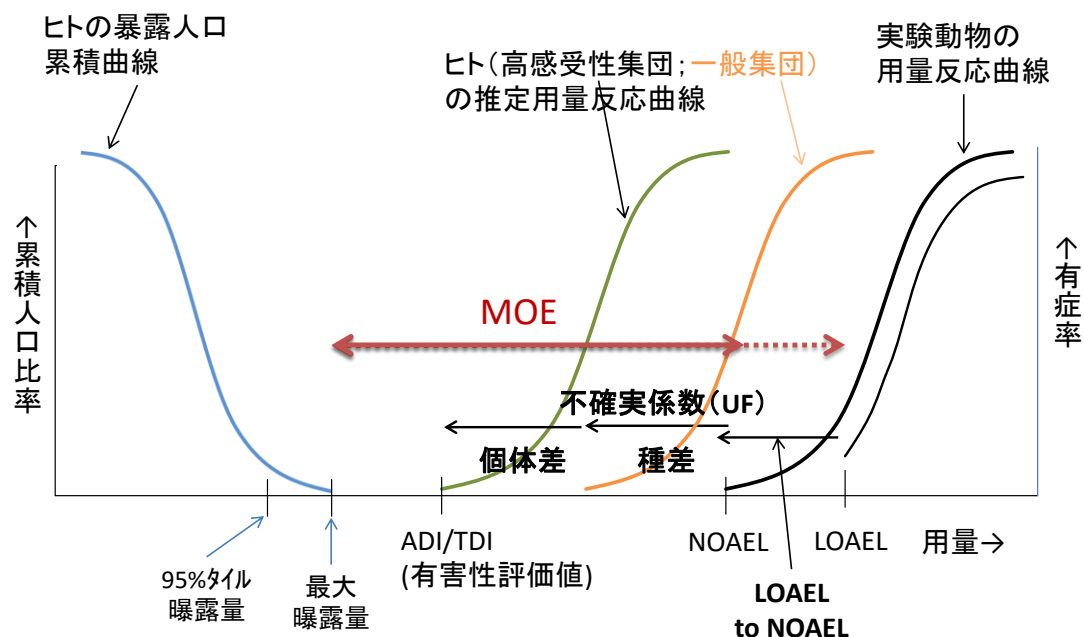
U.S.EPA (IRIS,1993)による発がんリスク評価

	曝露経路	種	エンドポイント	使用モデル	スロープファクター (mg/kg/day) $^{-1}$	原著
Benzidine	吸入	ヒト	膀胱癌	One-hitモデル	2.3×10^2 (mg/kg/day) $^{-1}$ 【吸入ユニットリスク: 3.7×10^{-2} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) $^{-1}$ 】	Zavonら (1973)

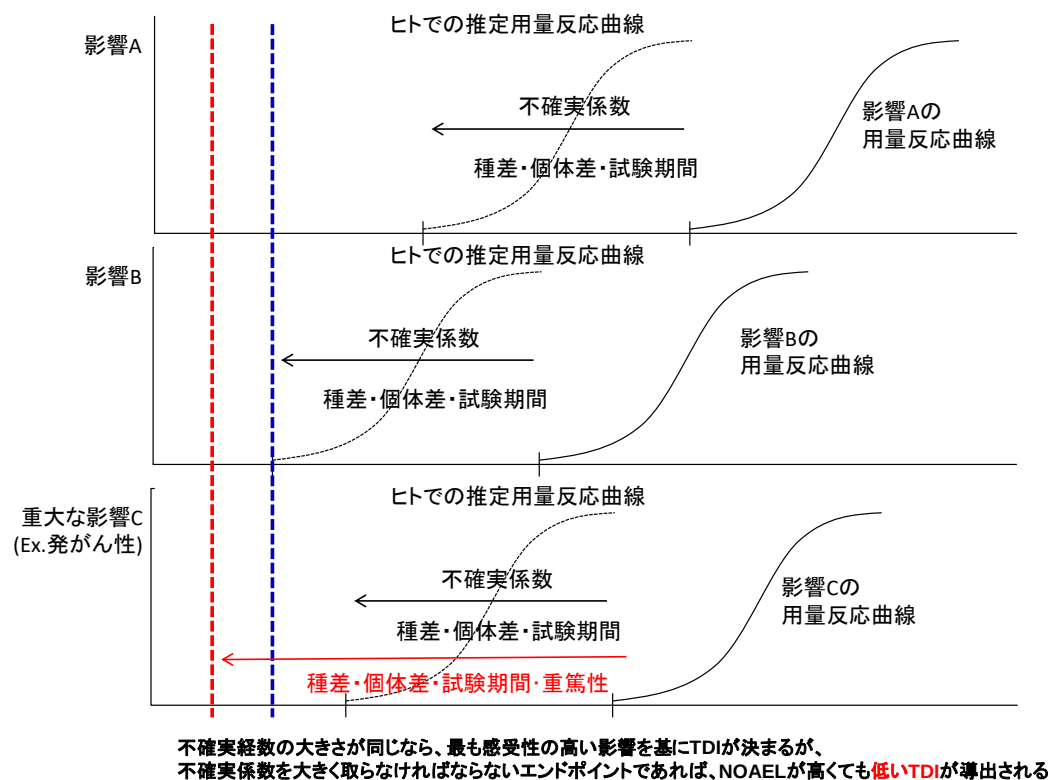
↓
発がんリスク
 $1.3 \times 10^{-7} \sim 1.3 \times 10^{-5}$

有害性の用量反応曲線とヒト曝露量

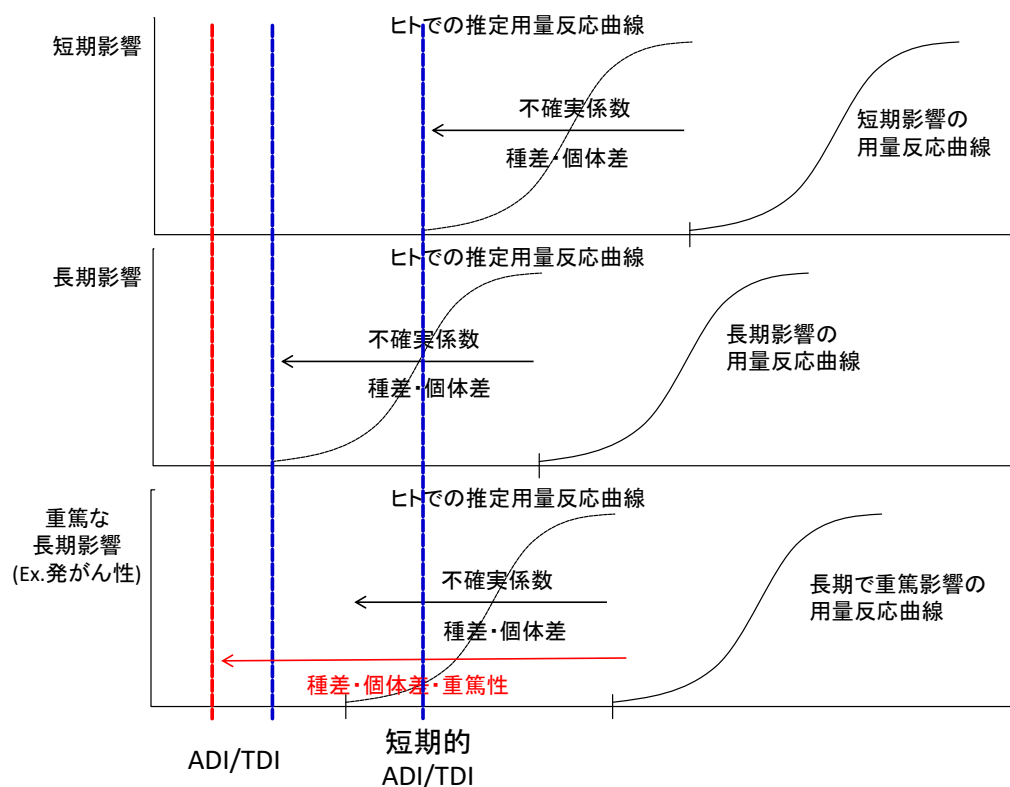
不確実係数(UF)及び曝露マージン(MOE)



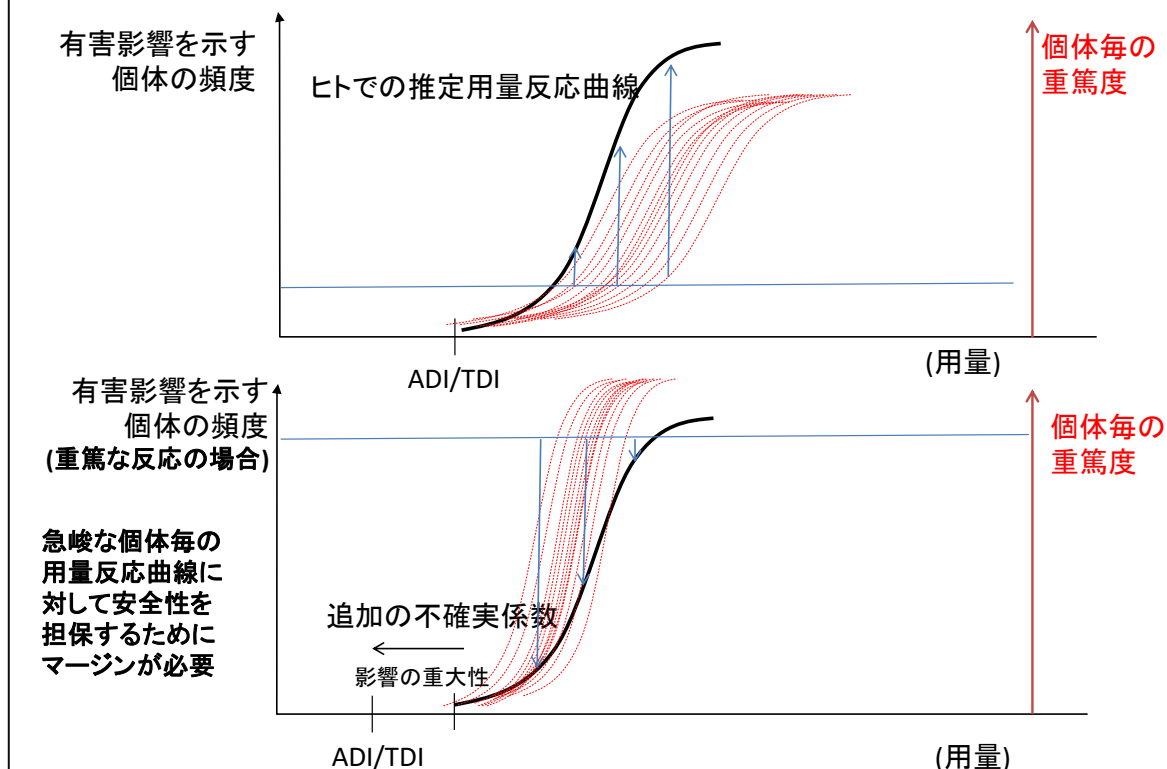
エンドポイント毎の用量反応曲線と不確実係数(UF)



短期または長期的影響に関する用量反応曲線と不確実係数(UF)

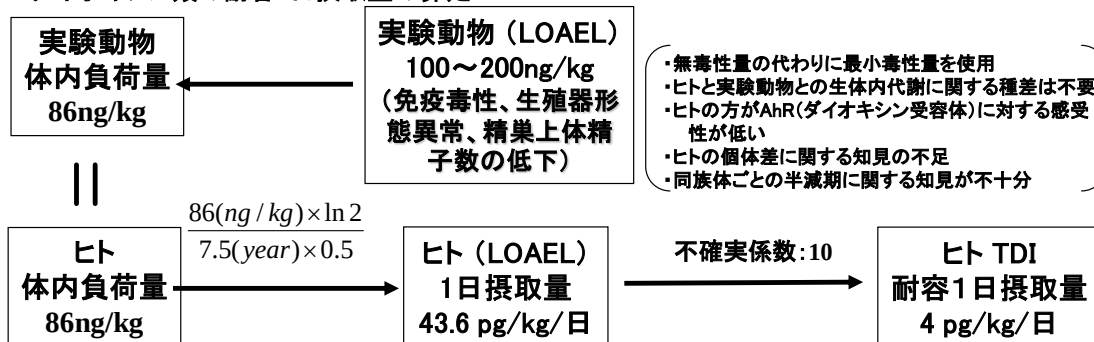


用量反応曲線と不確実係数(UF) (個体毎の重篤度の比較と追加の不確実係数)

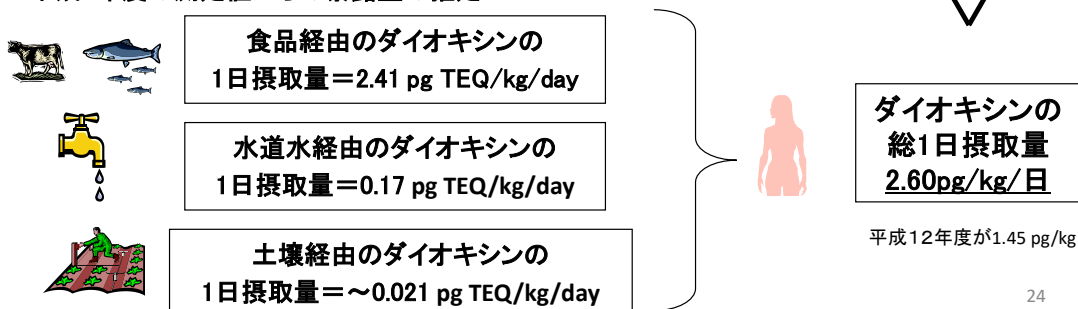


(参考) 蓄積性の高い物質の健康影響評価事例(ダイオキシン類)

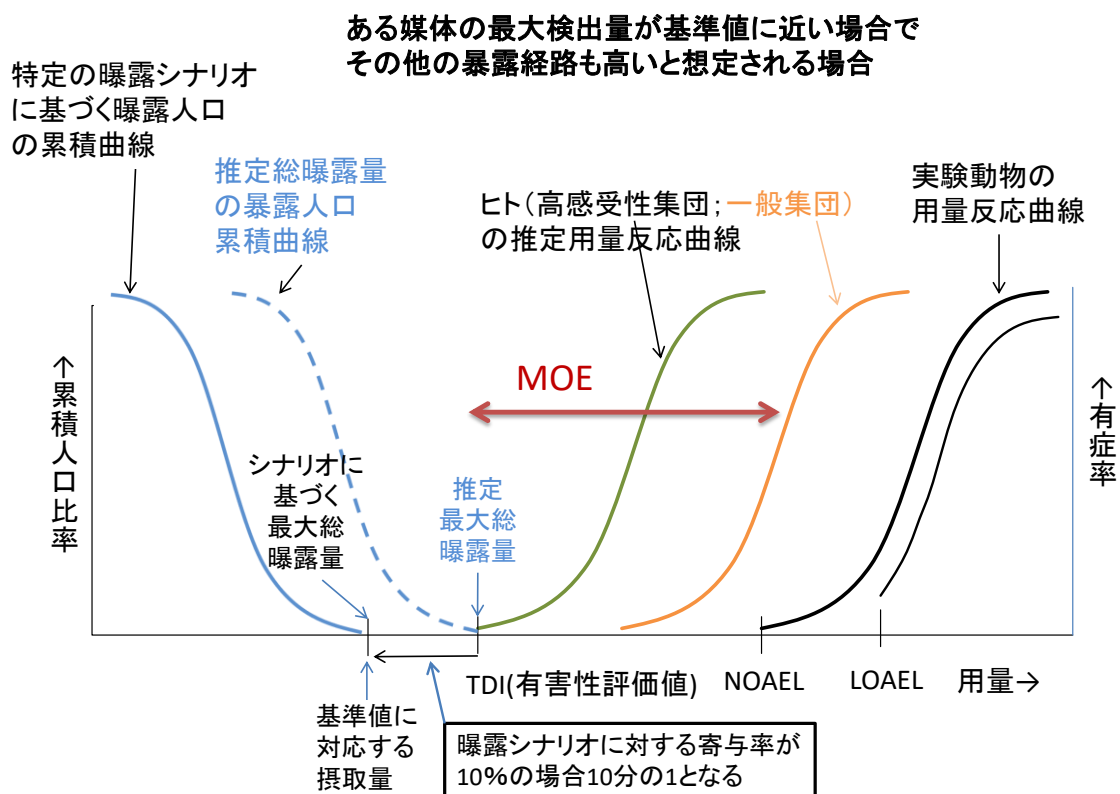
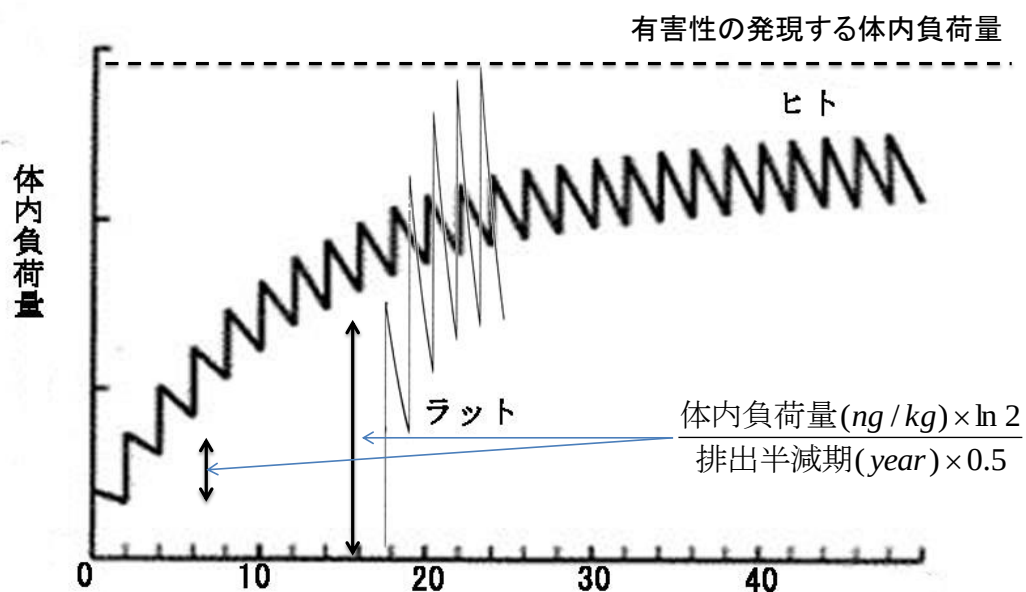
ダイオキシン類の耐容1日摂取量の算定



平成9年度の測定値からの暴露量の推定

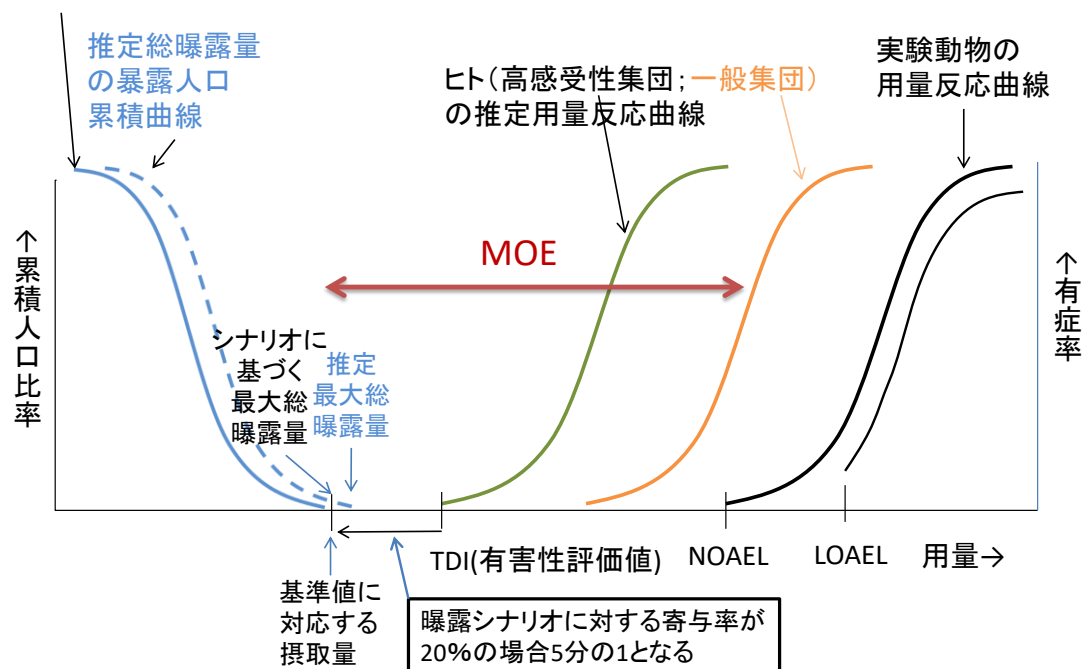


(参考) 蓄積性（排出半減期）に著しい種差のある物質の健康影響評価

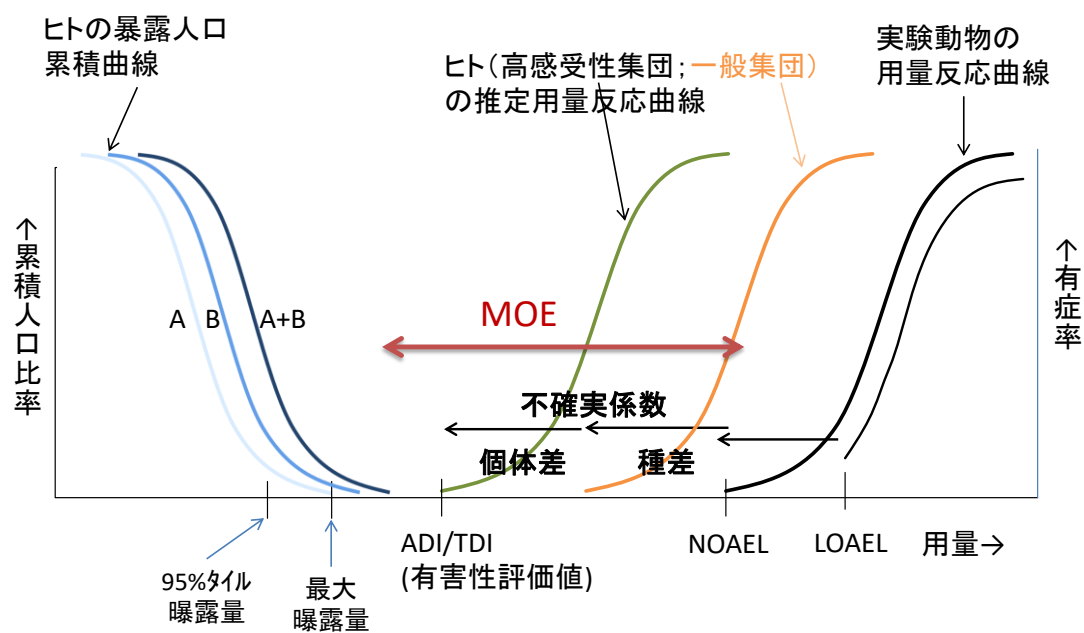


特定の曝露シナリオ
に基づく曝露人口
の累積曲線

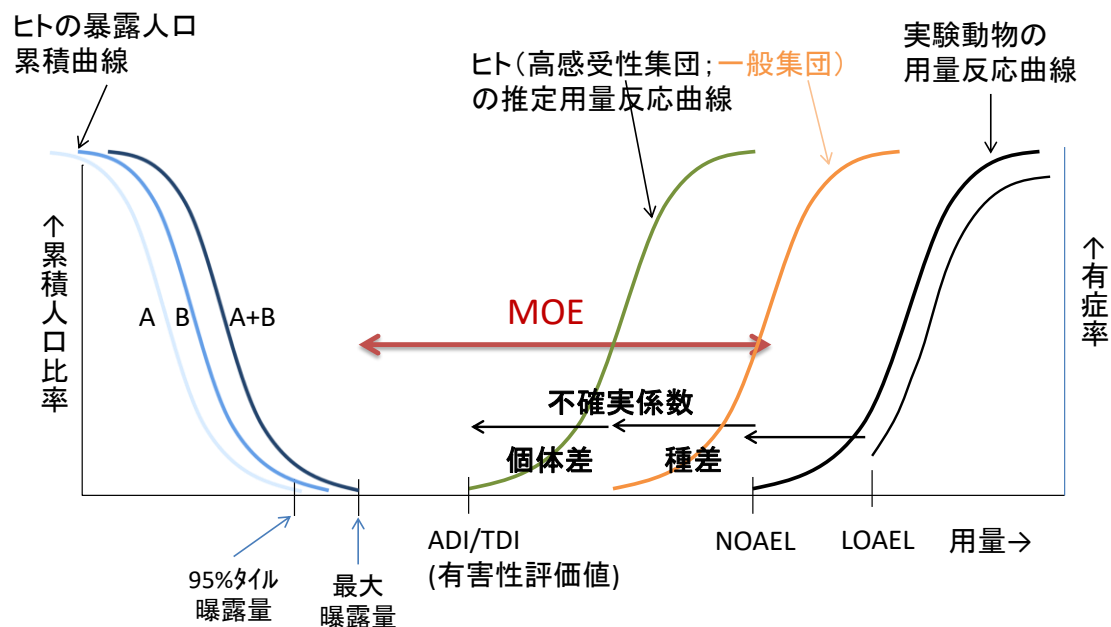
ある媒体の最大検出量のみが基準値に近い場合で
その他の曝露経路は通常時と変わらないと想定される場合



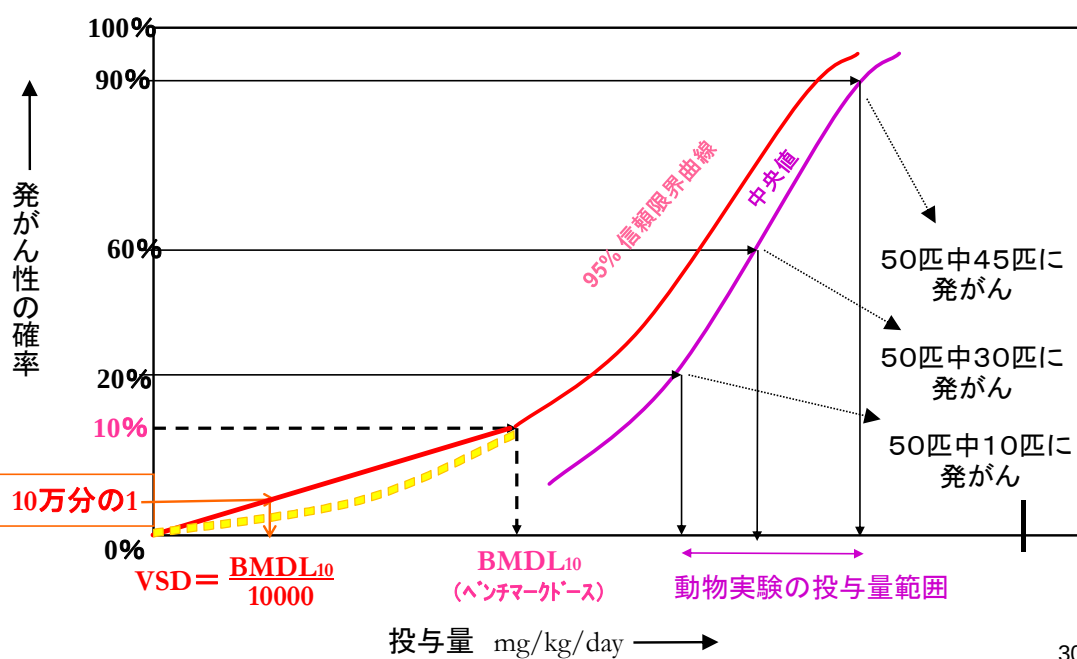
有害性の作用機序が同一の複数の物質に曝露している場合



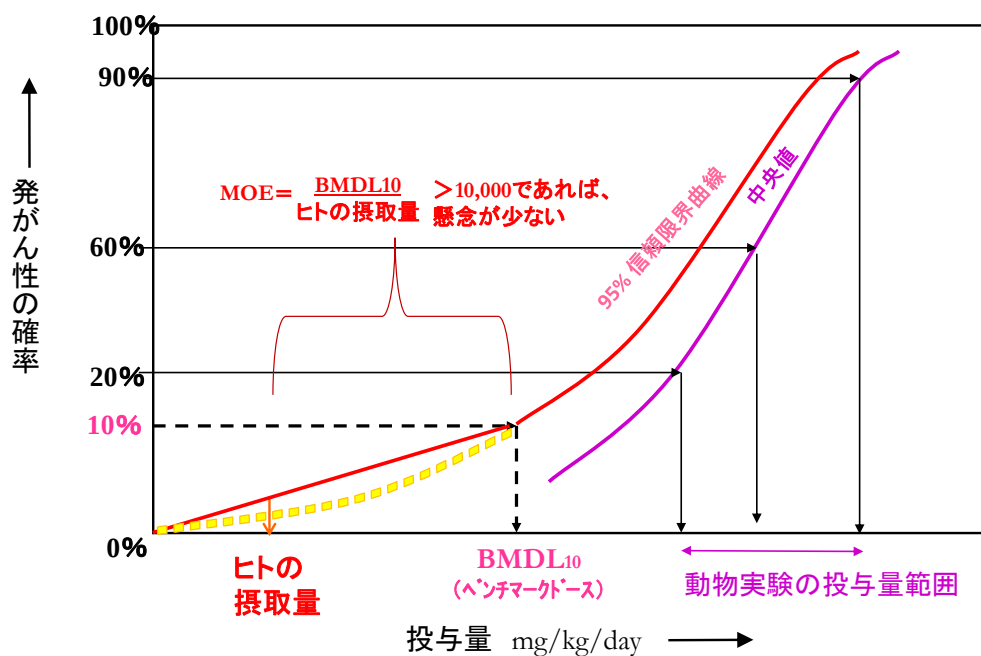
有害性の作用機序が同一の複数の物質に暴露している場合
しかし、用途(シナリオ)を共有している場合



遺伝子ベンチマーク手法を用いた
(DNA)障害を引き起こす場合の安全量の求め方



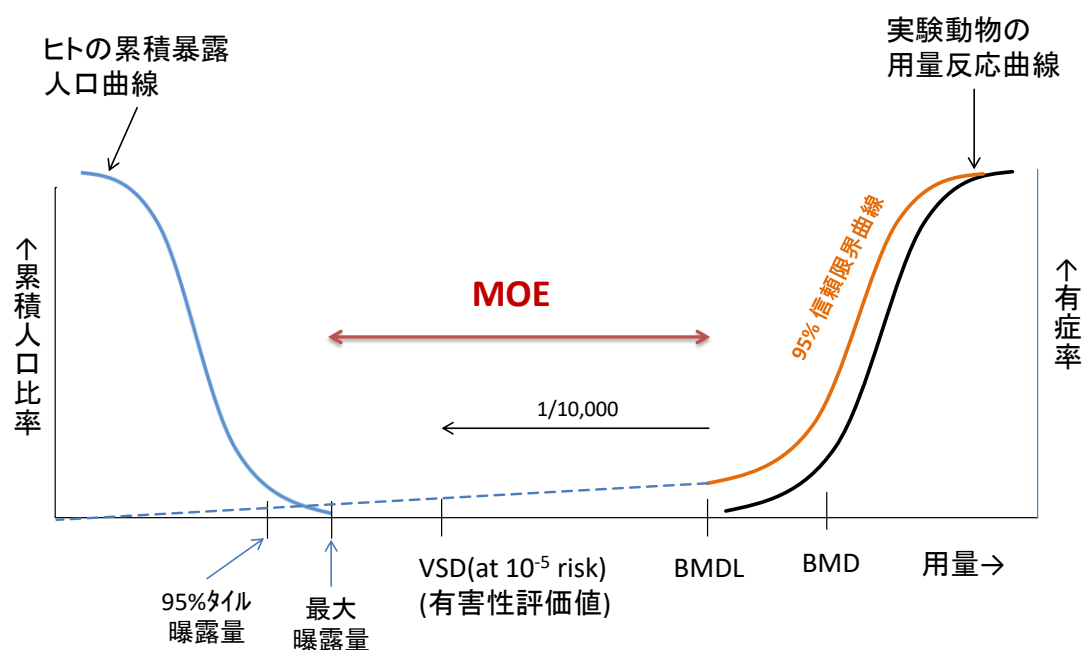
遺伝子(DNA)障害を引き起こす場合の安全域(MOE)求め方

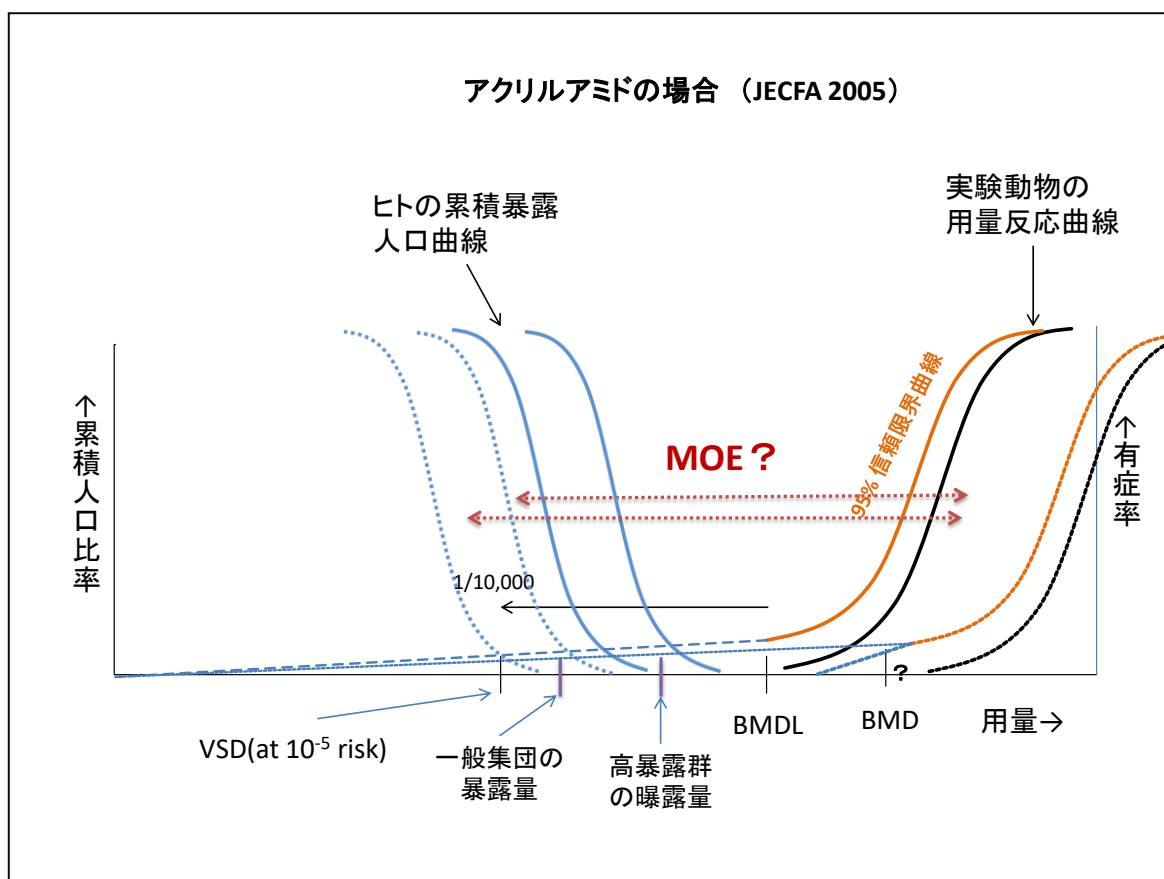
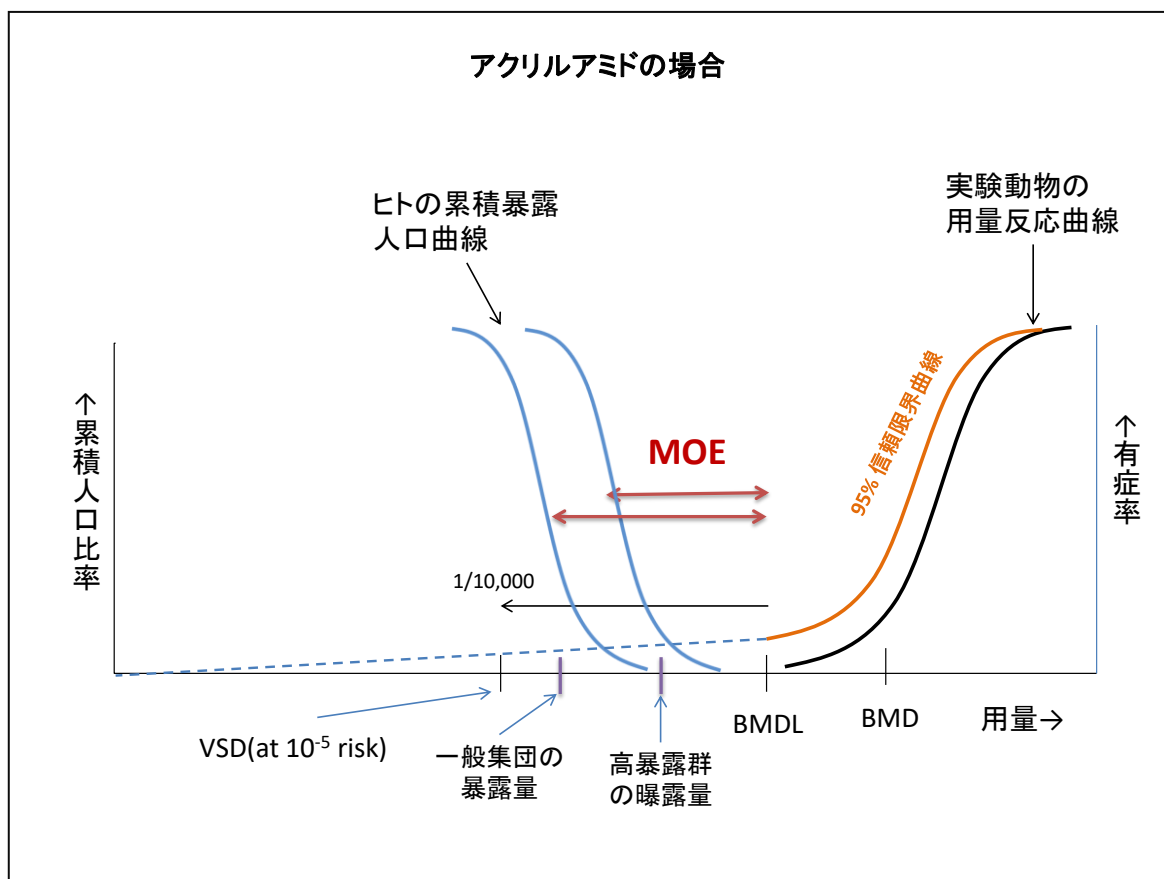


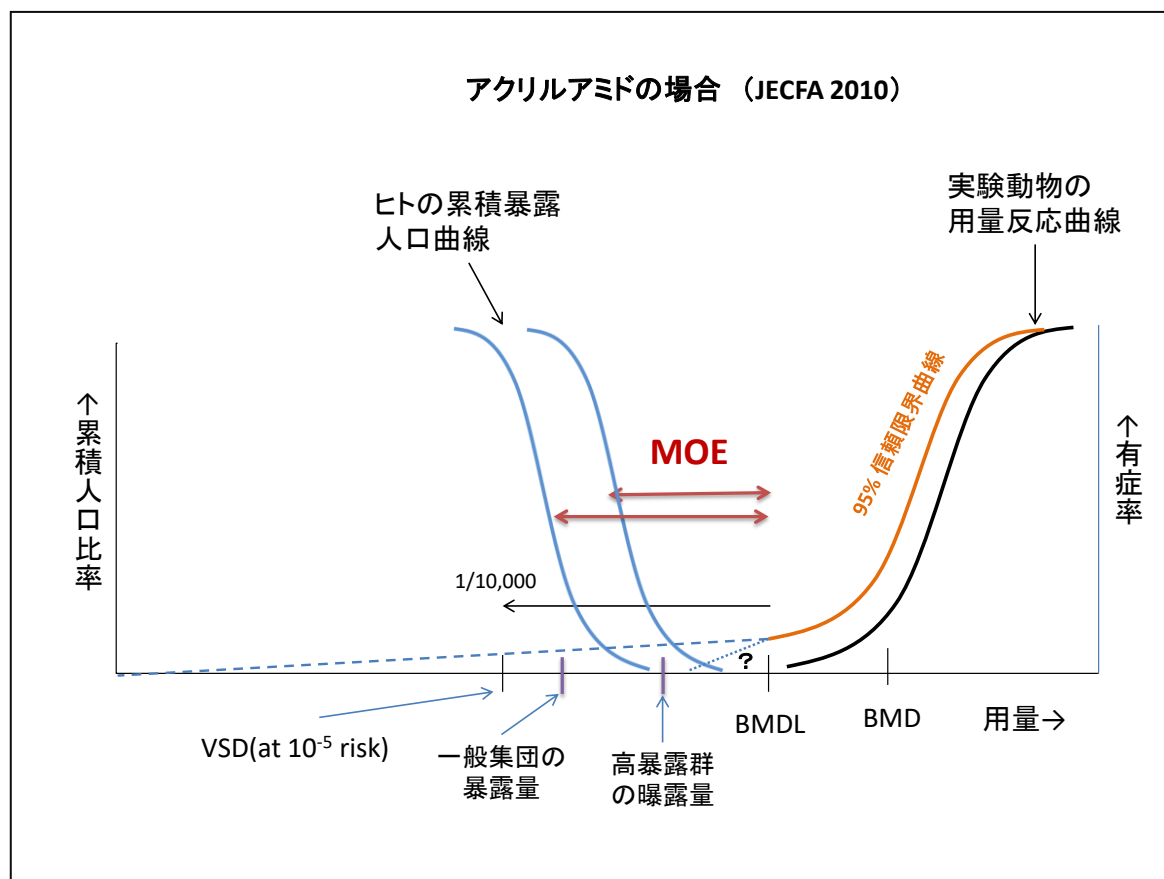
31

有害性の用量反応曲線とヒト暴露量

遺伝毒性発がん物質の暴露マージン(MOE)







MOEの意義付けとリスク管理に必要な情報

- どんな有害作用に基づくものであるか（重篤度、ヒト蓋然性）
- 有害作用の用量反応曲線の信頼性は（試験法、検体数）
- どのような不確実性を見積もったものであるか（種差、個体差、遺伝毒性）
- 暴露評価の基準値はどんな数値に基づくものか（最大値、95%タイル値、平均値）
- 測定データの信頼性は（測定法、測定頻度・時期）
- どんな曝露シナリオに基づいた暴露評価であるか（食品・飲料水、経皮のみ、数理モデルによる評価）
- どんなリスク管理政策に使用することを目的とするか（使用制限、製造量管理、注意喚起、暴露調査物質の選定・優先順位付け）
- そのリスク管理に使用するために不足する情報は何か（現状でも十分管理できるか？更なる実験や調査が必要か？）

春季討論集会(2013) 平成25年3月1日

食品中残留農薬の 安全性確保



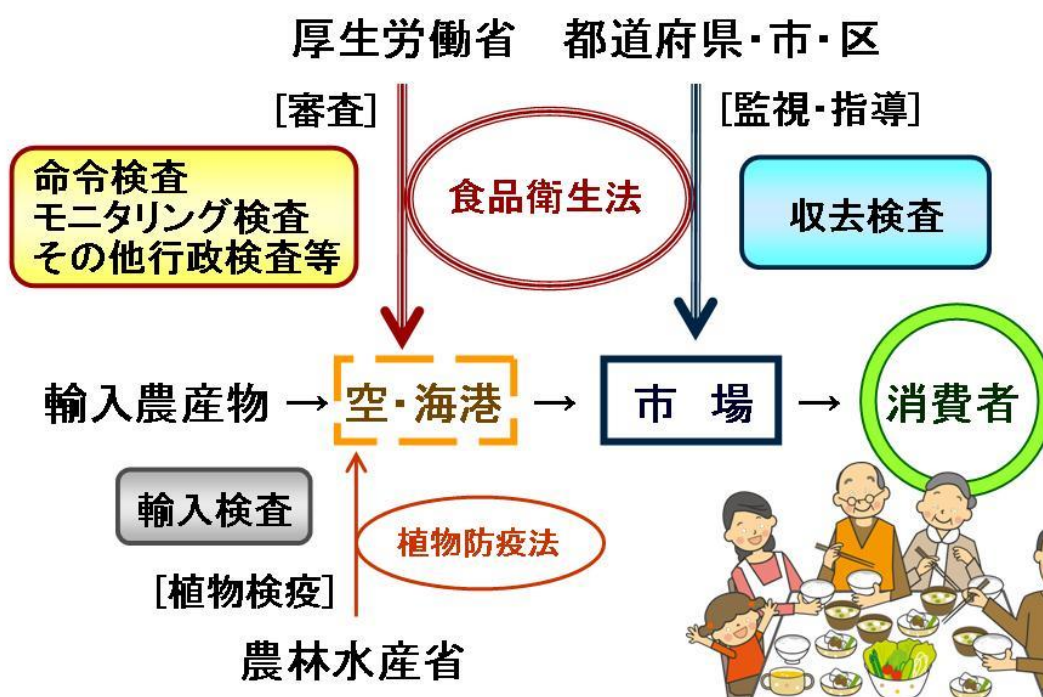
東京都健康安全研究センター
永山敏廣

内 容

- 1 食品中残留農薬の法規制
- 2 基準設定の考え方
- 3 農薬摂取量と安全性評価

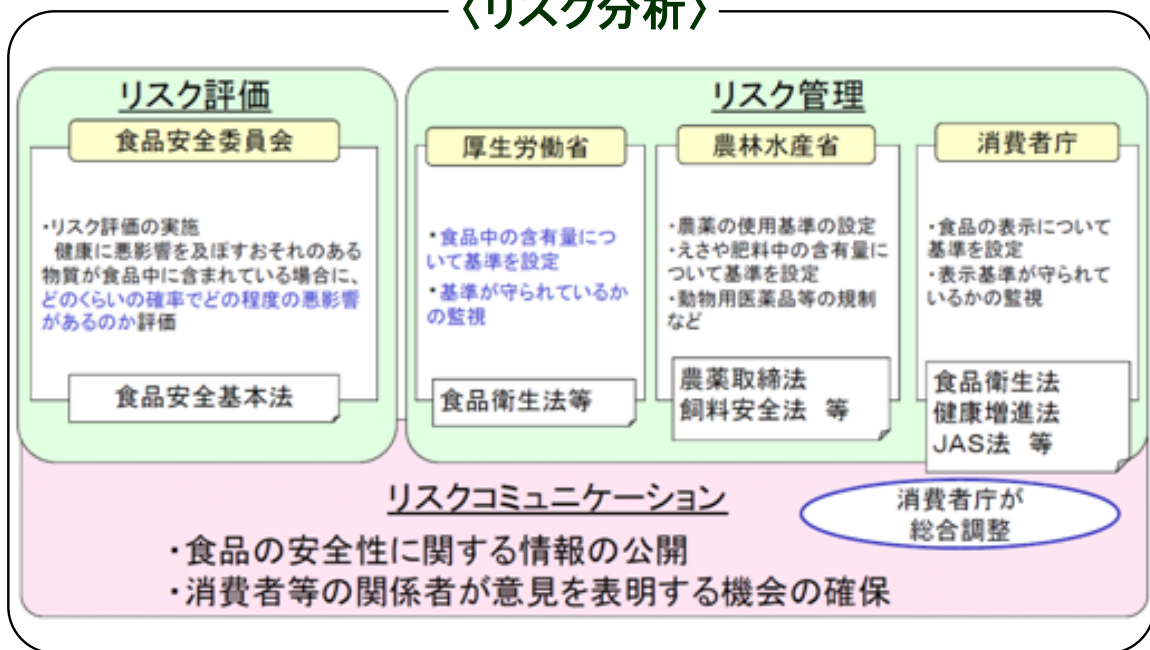
食品中残留農薬の 法規制

農産物の監視体制



わが国における食品安全行政

〈リスク分析〉



食の安全確保に関する主な法令

法令	目的・概要	国の所管
食品安全基本法	基本理念、関係者の責務、施策の方針等を定め、各種施策を総合的に推進。	内閣府
食品衛生法	公衆衛生の見地から必要な規制、措置を講じ、国民の健康の保護を図る。	厚生労働省
健康増進法	健康増進の措置を講じ、国民保健の向上を図る。栄養表示基準などを規定。	厚生労働省

食品安全基本法

科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

基本理念

「国民の**健康の保護**が最も重要であるという基本的認識」のもとに、「**食品供給行程の各段階**における適切な措置」、「国際的動向及び国民の意見に配慮しつつ、必要な措置が**科学的知見**に基づき講じられることによる国民の健康への悪影響の未然防止」を行う。

国、地方公共団体、食品関連事業者の責務

消費者の役割

リスク分析手法の導入

食品健康影響評価の実施

食品安全委員会の設置



食品衛生法

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の**健康の保護**を図ることを目的とする。

国、地方自治体及び食品等事業者の責務

人の健康を損なうおそれのある食品の販売等禁止

新開発食品等の販売規制

食品規格（残留基準）の設定

総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認

食品の表示の規定

監視指導指針、監視指導計画の作成

登録検査機関の活用

罰則



対象：医薬品・医薬部外品以外のすべての飲食物

食品添加物、食品に使用する**器具・容器包装**、食器や食材の洗浄剤、乳幼児が口にするおもちゃなども含まれる。

食の安全確保〔農薬〕に関する主な法令

法令	目的・概要	国の所管
農薬取締法	農薬の登録制度と製造販売の規制により、安全かつ適正な使用を確保。	農林水産省
肥料取締法	農業生産力の維持増進及び国民の健康保護。	農林水産省
農用地の土壌の汚染防止等に関する法律	有害物質による土壌汚染の防止等により、農畜産物の安全性を確保。	農林水産省
飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律	飼料及び飼料添加物の規制により、畜産物の安全かつ安定的な生産に寄与。	農林水産省

農薬取締法

農薬について登録の制度を設け、販売及び使用の規制等を行うことにより、農薬の品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図り、もって**農業生産の安定**と国民の**健康の保護**に資するとともに、国民の**生活環境の保全**に寄与することを目的とする。

公定規格の設定

登録制度（**特定農薬**の指定）

登録保留基準・**使用基準**の設定

販売・使用禁止農薬の指定

水質汚濁性農薬の指定

残留農薬基準との整合性確保

罰則



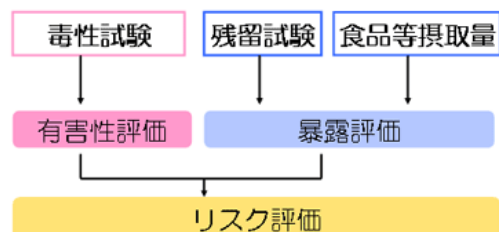
安全性確保の仕組み



ヒトに対する安全性評価

1. 農薬にどのような毒性があり、その毒性が、どの位暴露したときにどの程度現れるかを評価 >>> 『有害性評価』
2. ヒトが農作物等を介して農薬にどのくらい暴露されるかを評価 >>> 『暴露評価』

の両評価から総合的に判断して、悪影響を及ぼす可能性があるかどうかを判断する。

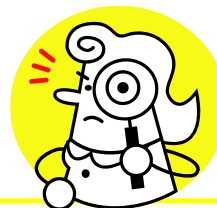


- 安全性評価のしくみ -



- リスク評価の考え方 -

農薬の登録制度



国(農林水産省)に登録された農薬のみが製造、輸入、販売、使用できるという仕組み

登録には、
品質、病害虫などへの効果、
作物への害・残留性、
人や家畜への毒性(安全性) など
の試験成績などが必要

農薬の使用

⇒ 使用者が農薬に直接暴露される恐れ

作物等に残留した農薬

⇒ 喫食者が農作物等を介して間接的に農薬に暴露する恐れ

「使用者」と「消費者」の両者の安全性の観点から、
農薬の使用によるヒトへの健康被害を防ぐ

〈登録検査の考え方〉



農薬の安全性の検査

人や家畜に対する毒性を調べるために行われる 毒性試験

○ 急性毒性試験

急性毒性：短期間に多量の農薬を摂取した場合の毒性
主に農薬を使用する人への影響を調べる。

○ 慢性毒性試験

慢性毒性：少量であっても長期間に農薬を摂取した場合の毒性
農薬が使用された農作物を食べる人に与える影響を調べる。

〔☆ 毒性に関する試験成績〕

○ 急性毒性を調べる試験

1. 急性経口毒性試験成績
2. 急性経皮毒性試験成績
3. 急性吸入毒性試験成績
4. 皮膚刺激性試験成績
5. 眼刺激性試験成績
6. 皮膚感作性試験成績
7. 急性神経毒性試験成績
8. 急性遅発性神経毒性試験成績

〔☆ 毒性に関する試験成績〕

○ 中長期的影響を調べる試験

- 9. 90日間反復経口投与毒性試験成績
- 10. 21日間反復経皮投与毒性試験成績
- 11. 90日間反復吸入毒性試験成績
- 12. 反復経口投与神経毒性試験成績
- 13. 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績
- 14. 1年間反復経口投与毒性試験成績
- 15. 発がん性試験成績
- 16. 繁殖毒性試験成績
- 17. 催奇形性試験成績
- 18. 変異原性に関する試験成績

☆ 薬効に関する試験成績

- 19. 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績
(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤に
あつては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績)

☆ 薬害に関する試験成績

- 20. 適用農作物に対する薬害に関する試験成績
- 21. 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績
- 22. 後作物に対する薬害に関する試験成績

☆ 残留性に関する試験成績

- 23. 農作物への残留性に関する試験成績
- 24. 土壌への残留性に関する試験成績

☆ 急性中毒症の処置を考える上で有益な情報を得る試験

25. 生体機能への影響に関する試験成績

☆ 動植物体内での農薬の分解経路と分解物の構造等の情報を把握する試験

26. 動物体内運命に関する試験成績

27. 植物体内運命に関する試験成績

☆ 環境中での影響をみる試験

28. 土壌中運命に関する試験成績

29. 水中運命に関する試験成績

30. 水産動植物への影響に関する試験成績

31. 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績

32. 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績

33. 水質汚濁性に関する試験成績

登録と使用基準



「農薬を使用するものが遵守すべき基準を定める省令」(農林水産省の省令)で定められ、違反者には懲役、罰金の罰則がある。

登録時に定められた使用方法が農薬のラベルに書かれている。

1. 使用できる作物
2. 使用できる量(希釈倍数)
3. 使用時期
4. 使用回数

⇒ 農薬がたくさん残らない使い方

農薬を使う

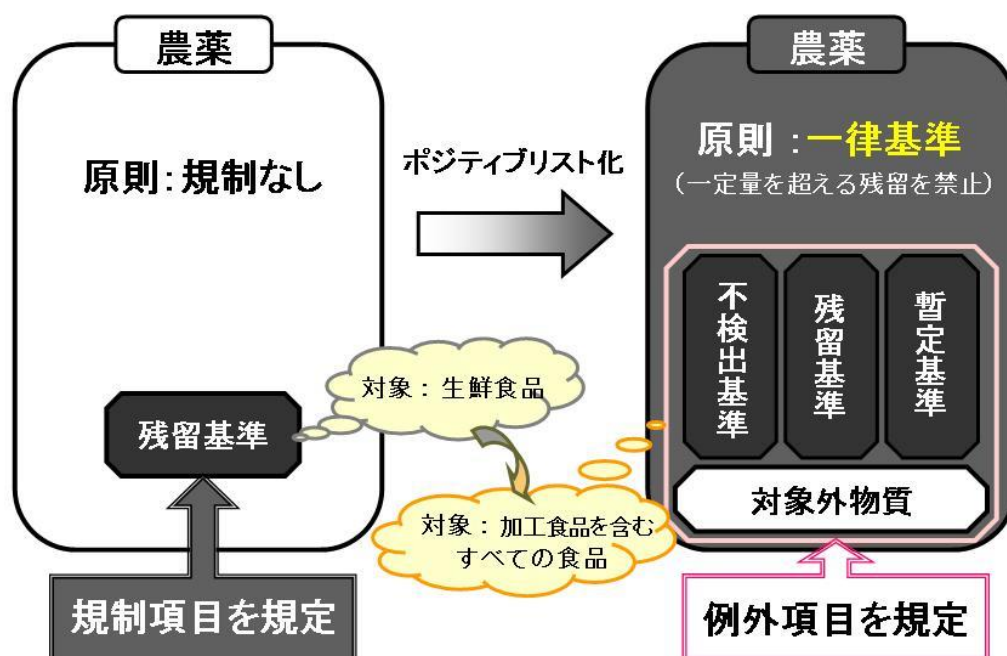


徐々に減る → 少し残ることがある



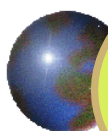
人の健康を損なわない量
でなければならない

残留基準の設定



ポジティブリスト制度導入に伴う規制の変遷

(永山: 食と健康 619, pp.50, 2008.7., 日本食品衛生協会)



基準設定の考え方

一律基準設定の考え方

許容量の検討

- 国際的評価に基づく『許容される暴露量』
 - ・ FAO／WHO食品添加物専門家会議(JECFA)による香料の評価
 - ・ 米国医薬食品庁(FDA)において容器からの溶出物等の間接添加物の評価
- 国内又はFAO／WHO残留農薬専門家会議(JMPR)若しくはJECFAでこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量(ADI)』
 - ➡ 許容量の目安として1.5 μ g／dayを用いることが妥当

一律基準

◇ 我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が

$1.5 \mu\text{g/day}$

を超えることがないよう、 0.01ppm を定めた。

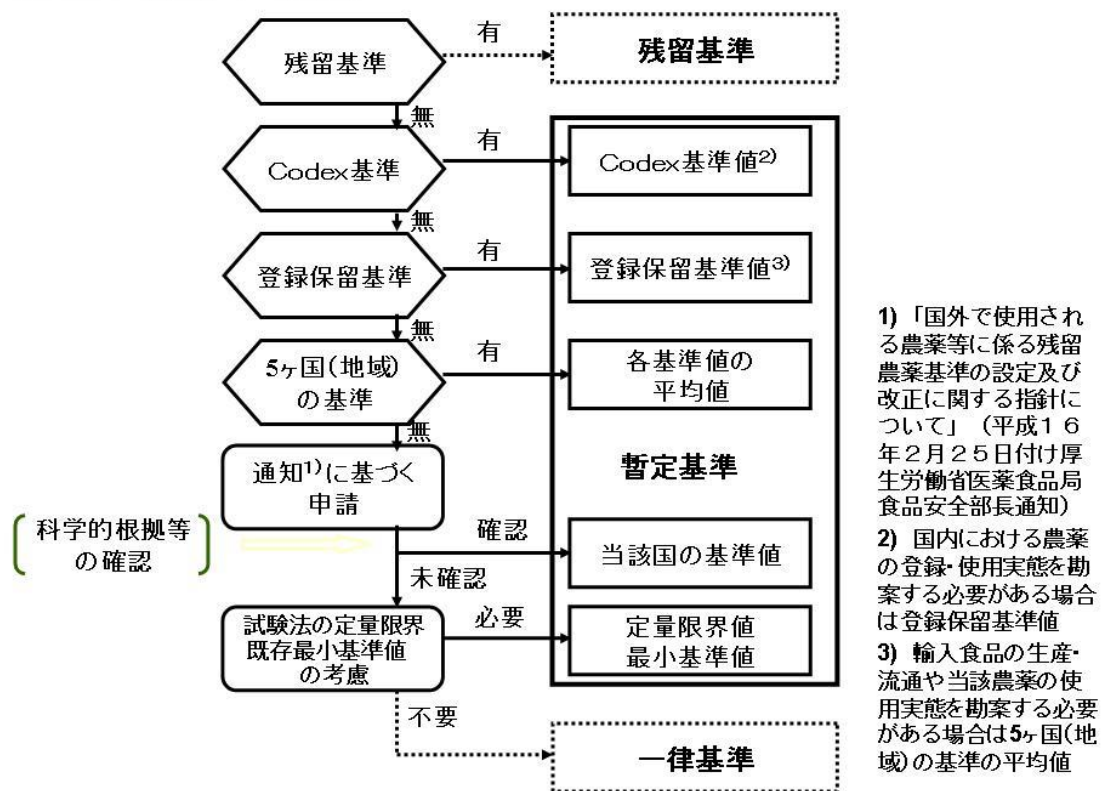
仮に農薬等が 0.01ppm 残留する食品を 150g 摂食すると、当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、①許容量は人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量であること、②実際の国民の食品摂取量のうち 150g を超えるものは米のみであること、③米についてはほぼ自給されており、かつ、農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されたことなどを考えると、農薬等の摂取量が許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ を一生涯にわたり超えることはあり得ないものと考えられる。

$$1.5(\mu\text{g}) \div 150(\text{g}) = 0.01(\mu\text{g/g} = \text{ppm})$$

暫定基準の設定

1. FAO／WHO合同食品規格委員会(Codex)基準
(国際基準)
2. 農薬取締法に基づく登録保留基準
3. FAO／WHO残留農薬専門家会議(JMPR)またはFAO／WHO食品添加物専門家会議(JECFA)で必要とされている毒性などに関する資料に基づき設定されていると考えられる諸外国等(米国、カナダ、EU、オーストラリアおよびニュージーランド)の基準

※ 基準設定の考え方



対象外物質

基本的に以下の考え方にに基づき定めた。

1. 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの
2. 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのないもの
3. 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていないもの

食品、添加物等の規格基準

(昭和34年厚生省告示第370号)

第1 食品の部A 食品一般の成分規格

1 食品は、抗生物質又は化学的合成抗菌性物質を含有してはならない。

2 組換えDNA技術生物

3 組換えDNA技術微生物

4 削除〈特定保健用食品〉

5 不検出基準 (すべての食品が対象)

6 既設の残留基準

7 暫定基準

8 自然に含まれる物質

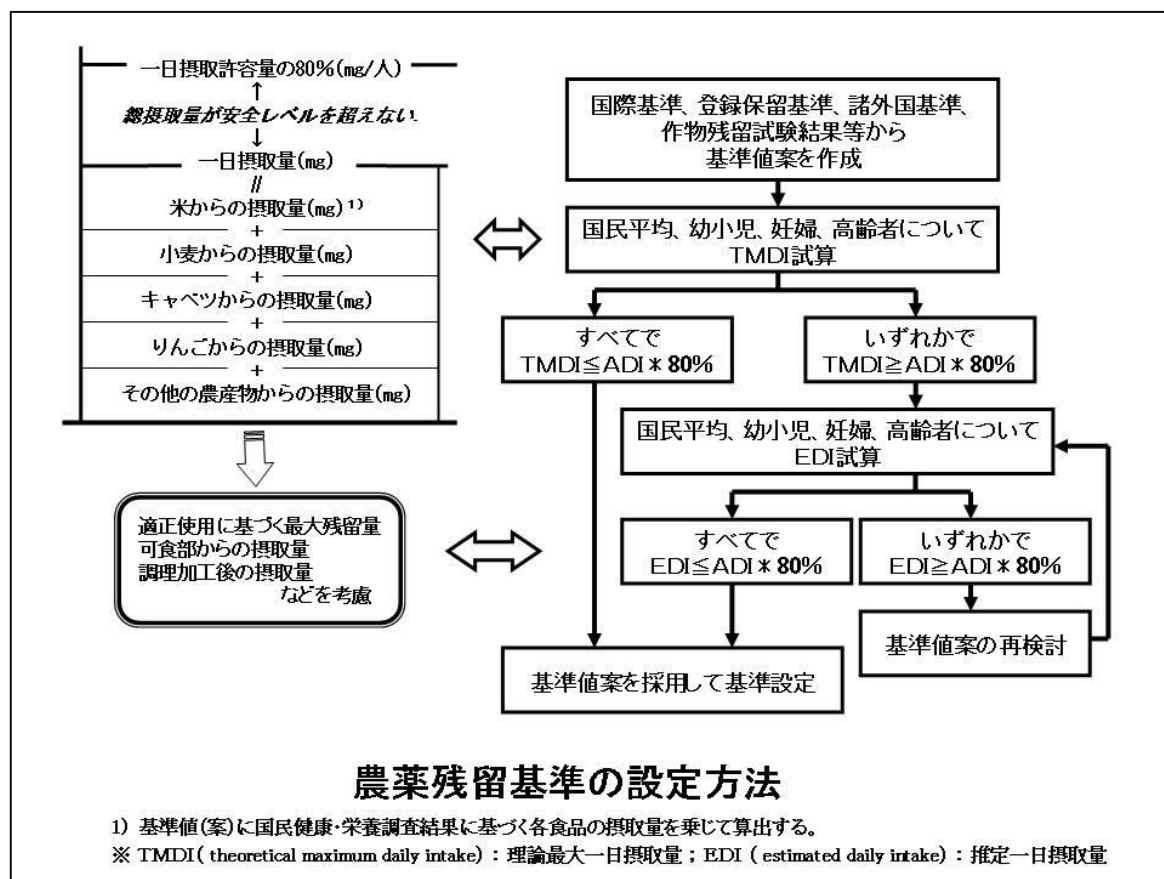
9 加工食品の基準

10 原材料の成分規格適合の規定

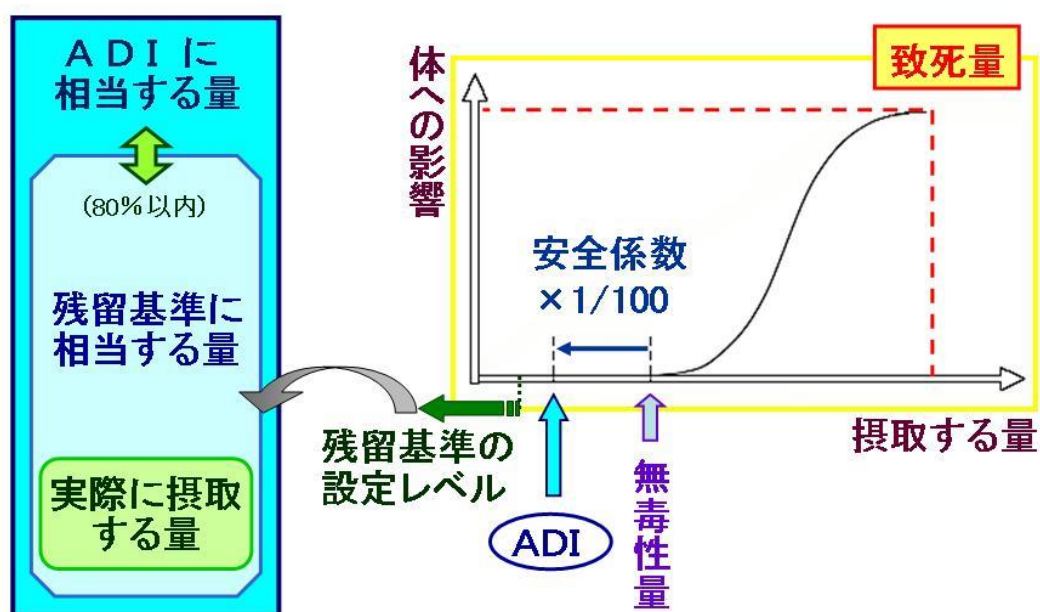
11 原材料の一律基準適合の規定

残留農薬基準の設定の考え方

- ・ 日本人が平均的に食べる1日あたりの農作物中に含まれる残留農薬を推定し、その合計が **ADI** (一日摂取許容量) **の80%を超えない範囲で基準を設定**
(水や大気など農作物以外から農薬が体内に取り込まれる可能性があるため)
- ・ 国民平均だけでなく、幼少児、妊婦、高齢者も考慮
- ・ 毎日食べる農作物(食品)の量、栽培に必要な農薬の量が違うことから、農作物(**食品**)ごとに基準を設定



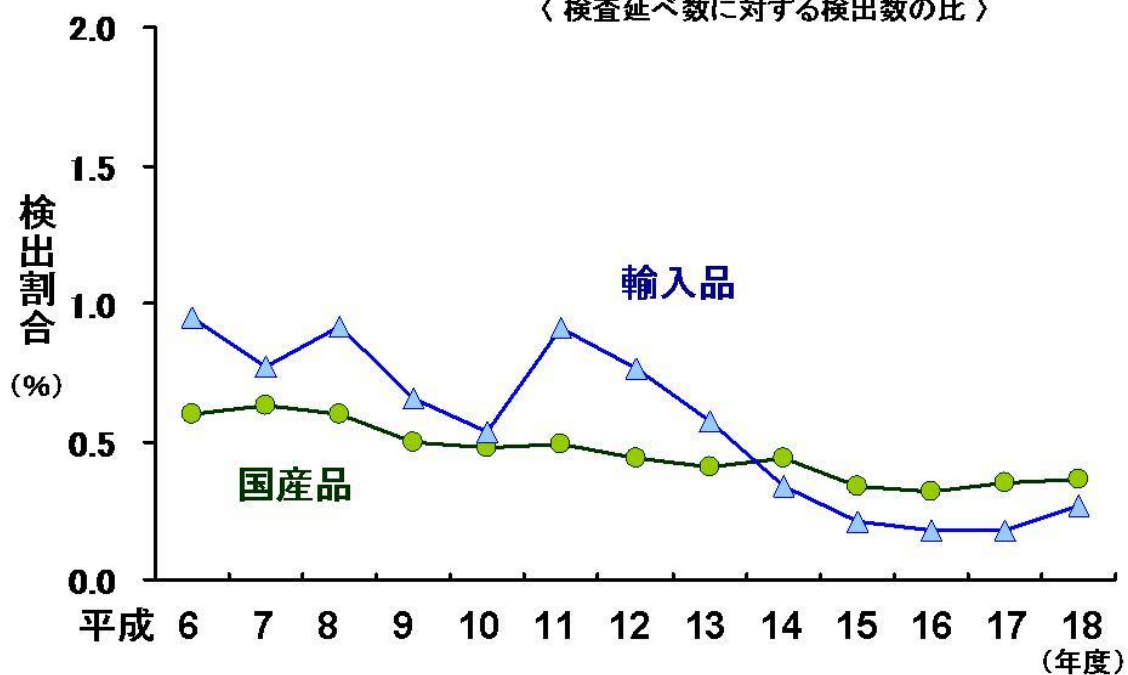
食品に残留した農薬等の安全性確保



農薬摂取量 と 安全性評価

食品中残留農薬の検出状況

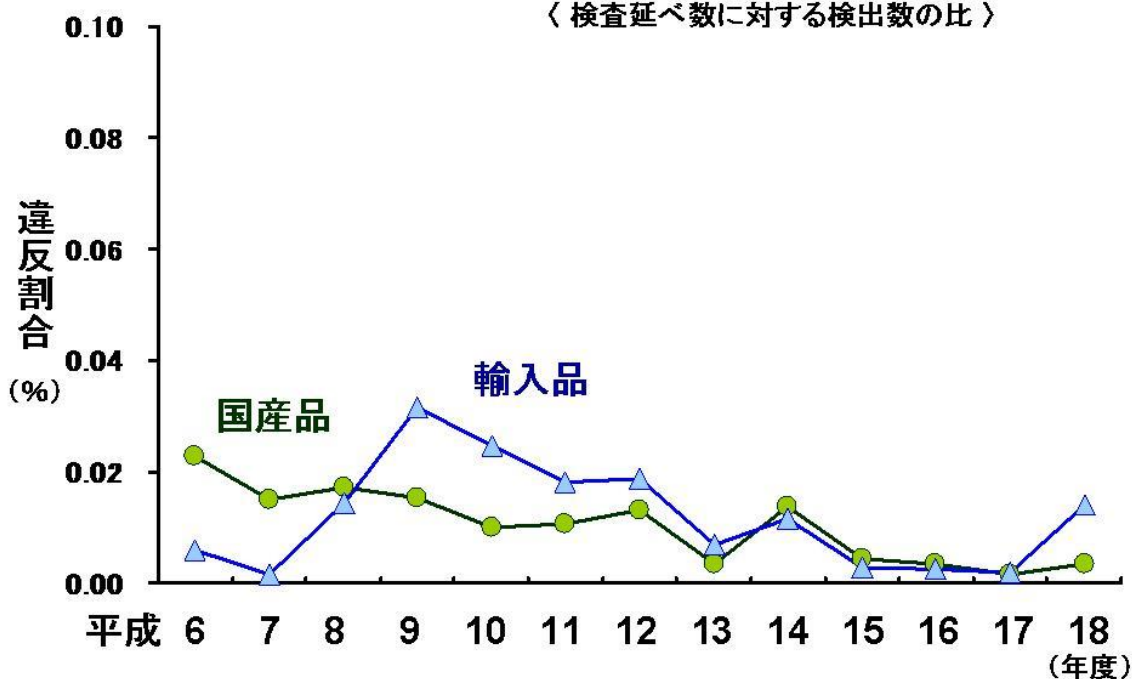
〈 検査延べ数に対する検出数の比 〉



食品中の残留農薬検査結果の公表について（厚生労働省）より作図

食品中残留農薬の違反状況

〈 検査延べ数に対する検出数の比 〉



食品中の残留農薬検査結果の公表について（厚生労働省）より作図

法違反食品等への対応

○ 違反処理

ア 都内に流通する食品等の違反

当該違反食品等について**販売中止、回収指示等の排除措置**を実施するとともに、当該食品等の製造者又は輸入者を**所管する自治体へ通報**した。

イ 都内製造者又は輸入者の取扱食品等の違反

当該違反食品等について**回収指示等の排除措置**を実施するとともに、当該違反事業者**に原因究明を実施させ、再発防止を図った。**

なお、イに該当する違反のうち、法に基づく成分規格に抵触するものなどについては、違反品の排除をより確実に実施させるため、**販売禁止など法に基づく不利益処分**を実施した。

○ 事業者による自主回収

・ 自主回収報告制度に基づく届出

事業者自らが発見した法違反食品等について、当該食品等の迅速な**回収、原因究明による再発防止等**を指導した。また、当該回収の情報をホームページ上で公表 (<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/ihan/kouhyou.html>) し、都民に対し広く注意を喚起するとともに、**関係自治体へ情報提供**した。

平成19年度「東京都食品衛生監視指導計画実施結果 概要」(東京都福祉保健局)より

非食用の事故米穀をそのまま食べてしまったとしたら・・・

ADI : 0.0006mg/kg体重/日	今回の検出量 : 0.06ppm(=mg/kg)
0.030mg/50kg体重/日	0.03mg/500g

↓

当該米を毎日500g(3.3合)ずつ食べ続けても健康に悪影響が生じないと推定される。

(1合=150gとして算出)

ARfD : 0.003mg/kg体重/日	今回の検出量 : 0.06ppm(=mg/kg)
0.15mg/50kg体重/日	0.15mg/2.5kg

↓

当該米を24時間以内に2.5kg(1升6合)食べても健康に悪影響が生じないと推定される。

(1升=1.5kg、1合=150gとして算出)

メタミドホス 13,200ppmを検出した冷凍餃子を
そのまま食べてしまったとしたら・・・

ARfD : 0.003mg/kg体重/日	今回の検出量 : 13200ppm(=mg/kg)
0.15mg/50kg体重/日	0.15mg/0.0114g

当該餃子を一片食べても
健康に悪影響を生じる可能性がある。

調理加工に伴い90%除去されたとしても、
一口食べただけで健康被害が起こる可能性がある。

一部の食品に農薬が残留
(調理加工後にも農薬は残る。)

でも

基準遵守は、
洗わずに検査した結果で判断される。

基準は、
毎日一生食べ続けて悪影響のないように
決められている。

安全係数

余裕を持った安全性を確保

平成3～16年度 食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果

○ 平成16年度までにいずれかの食品群において検出された農薬

農薬名	平均1日摂取量 (μg)	対ADI比 (%)	ADI* ($\mu\text{g}/50\text{kg}/\text{日}$)
イマザリル、カルバリル、クロルピリホスメチル、クロルプロファム、ジクロラン、ジコホール、シベルメトリン、ジメトエート、チアベンダゾール、フルフェノクスロン、プロバルギット、マラチオン、メトプレン 13農薬	0.95～21.62	0.07～0.86	500～5,000
DDT、EPN、アジンホスメチル、アセフェート、エンドスルファン、クロルデン、クロルピリホス、バミドチオン、フェナミホス、フェントロチオン、フェントエート、フェンバレレート、プロチオホス、メタミドホス、メチダチオン 15農薬	0.77～45.07	1.15～7.62	25～1,500
臭素	6038～8150	12.08～16.30	50,000
ヘプタクロル	1.37	27.31	5

* アジンホスメチル、エンドスルファン、カルベンダジム、クロルデン、クロルピリホスメチル、ジクロラン、ジスルホトン、テクナゼンフェナミホス、プロバルギット、ヘプタクロル、ホスファミド、ホスメット、メミル、メベンホス、メチダチオン及びモノクロトホスのADIはJMPRが設定したもの。その他は内閣府食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会又は残留農薬安全性評価委員会が設定したADIである。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/081027-1a.pdf>)

平成3～16年度 食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果

○ 平成16年度までにいずれの食品群においても検出されなかった農薬

農薬名	平均1日摂取量 (μg)	対ADI比 (%)	ADI* ($\mu\text{g}/50\text{kg}/\text{日}$)
2,4,5-T、CNP、アミトロール、カプタホール 4農薬	—	—	設定不能
BHC、DCIP、EPTC、XMC、アクリナトリン、アセタミプリド、アトラジン、アメトリン、イソプロチオラン、イプロジオン 等 111農薬	0.26～21.62 **	0.02～0.97	170～8,500
アミトラズ、アラクロール、イソキサチオン、イソプロカルブ、イミペンコナゾール、エチオン、エディフェンホス、エトリムホス、オキサミル、カフェンストロール 等 46農薬	0.53～22.46	1.08～9.70	10～2,000
アルジカルブ、イソフェンホス、エトプロホス、エンドリン、キナルホス、ジスルホトン、ディルドリン、テルブホス、ピテルタノール、ピペロホス 等 15農薬	0.40～32.87	10.12～48.49	5～190

— 全ての食品群で未検出であり、薬事・食品衛生審議会又は残留農薬安全性評価委員会においてADIが設定できないとされているため、摂取量の推計及び対ADI比を求めていない。

* アジンホスメチル、エンドスルファン、カルベンダジム、クロルデン、クロルピリホスメチル、ジクロラン、ジスルホトン、テクナゼンフェナミホス、プロバルギット、ヘプタクロル、ホスファミド、ホスメット、メミル、メベンホス、メチダチオン及びモノクロトホスのADIはJMPRが設定したもの。その他は内閣府食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会又は残留農薬安全性評価委員会が設定したADIである。

** 検出限界値の20%を用いて算出した値である。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/081027-1a.pdf>)

ご清聴ありがとうございました



消費生活用製品のリスクとリスク低減方法について

長田 敏

製品評価技術基盤機構（NITE）製品安全センター

1. 消費生活用製品のリスク

(1) ISO/IECガイド51について

製品などのリスクを低減するために1990年にISO/IECガイド51が制定されている。人間が道具をつくり、機械へ進化させてきたが、道具や機械によって事故が多発した。人間側の対応によって安全の確保が行われてきた。しかし、人間は、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられず、機械も故障することがあるため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界があることから、ISOとIECの共同作業によって、ISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」が制定された。ISO/IECガイド51は、規格の作成者が安全側面に関する事項を規格に盛り込むための指針であり、「リスクアセスメントの導入（意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を明確に見積もる）」、「階層的規格体系の導入」、「スリーステップメソッドの導入」などを規定したものであり、適用範囲は、以下のとおり。

①人、財産、環境又はこれらの組み合わせ（例えば、人だけ、人と財産との組み合わせ、人、財産及び環境の組み合わせ）に関するすべての安全側面にも適用。

②製品、プロセス又はサービスの使用時に発生するリスクを低減させるための方策について規定。

③意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の両方を含めて、製品、プロセス又はサービスのすべてのライフサイクルを考慮。

④主に規格作成者が使用することを意図したものであるが、他の者が安全に関する事項を考慮するいかなる場合に用いてもよい。

更に、安全、リスク、危害、ハザード、許容可能なリスクなどを以下のように定義している。

○安全 受容できないリスクがないこと。

○リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組み合わせ。

○危害 人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。

○ハザード 危害の潜在的な源。ハザードという用語は、起こる可能性のある危害の発生源又は性質を定義するために用いることが一般的に認められている。

○許容可能なリスク 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。

1990年以降、ISO/IECガイド51に基づき、安全側面を導入した、数多くのISO/IEC規格が制定されていくことになるのである。

(2) リスク、ハザード、許容可能なリスク

ISO/IECガイド51では、危害を「人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害」、ハザードを「危害の潜在的な源」、リスクを「危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ」、危険事象を「危険状態から結果として危害に至る出来事」と定義している。これは、ハザードに人が接触（暴露）すると危険事象が発生し、「危害の発生確率と危害の程度によってリスクの大きさが決まる」と解される。ハザードは、火、熱、水、電気、化学物質、圧力、磁気、動物、バリなど多種多様なものが存在し、「リスクはハザードと人の兼ね合いで発生する」と解される。

(3) R-Mapについて

ISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」には、以下のことが決められている。

○リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ。

○許容可能なリスク 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。

しかし、リスクを見積もる具体的な方法は決められていない。

このようなことから、2005年に（財）日本科学技術連盟において異業種メンバーで構成されたR-Map実践研究会が発足した。R-Mapの基礎マトリックスを決め、国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害の発生確率及びその危害の程度を分類して「リスクの見える化」の検討や「発生頻度ゼロレベルをどこに置くか。」「子ども、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方。」について検討が行われている。R-Mapでは、発生頻度（発生確率）を数値化する。つまり、発生頻度ゼロレベルから1つレベルが上がると、10倍発生確率が上がる。数値では10-1減少することになる。

許容可能なリスク「社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク」製品によって異なり、また、「絶対的安全というものはない」と言われているとおり、発生頻度はゼロには置かれていない。

これまでのR-Map実践研究会で使われている業種ごとの発生頻度ゼロレベルの水準については、以下のとおり。

○医療機器：10-6（件/台・年）

○自動車：10-7（件/台・年）

○家電：10-8（件/台・年）

○重要保安部品：10-8 以下（件/個・年）

(4) 洗濯機の指挟み込み事故のリスク

R-Mapにおける発生頻度（発生確率）は、対象とする消費生活用製品の事故件数及び総累計稼働台数によって、以下の公式で算出することができる。

発生頻度（件/台・年）＝事故件数（件）/事故発生時総累積稼働台数（台・年）

○脱水運転中にフタを開けて手を入れたところ、衣類が指に絡まり右手人差し指を切断した。脱水運転中にふたを開けてもブレーキが掛からなかった。

○洗濯機の脱水槽から洗濯物を取り出そうとしたところ、洗濯物が指に絡まり、右手の中指と薬指を怪我した。

○洗濯機に子供用の掛け布団を入れ、洗濯している間に、子供が洗濯機に手を入れ、右手人差し指を切断した。

等の洗濯機の指挟み込み事故が2.5年間に11件(5件調査中)報告されており、何れも指への重大な障害を発生させている。

2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動していたことが判っていることから、これらからリスクを算出した。過去2.5年間の事故のリスクと過去10年間の事故のリスクをそれぞれ算出した結果を以下に示す。

①過去2.5年間のリスク

・発生頻度ゼロレベルは、消費生活用製品の一般原則の、 10^{-8} とした。

・危害の程度

2006年から2008年の2年半の間に報告された、巻き込まれ事故は11件。

何れも指への重大な障害を発生させている。⇒ 危害の程度「Ⅲ 重大」

・発生頻度

2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動。

$11件 / (4,900万台 \times 2.5年) = 8.9 \times 10^{-8} 件/台 \cdot 年$

⇒ 発生頻度 「1 まず起こりえない」

⇒ リスクは、Ⅲ-1-B1

②過去10年間のリスク

・危害の程度

過去10年間で18件(内17件重大)の指巻き込まれ切断事故が報告されていた。

指巻き込まれ切断事故 ⇒ 危害の程度 「Ⅲ 重大」

・発生頻度

$17件 / (4,900万台 \times 10年) = 3.5 \times 10^{-8} 件/台 \cdot 年$

⇒ 発生頻度 「1 まず起こりえない」

⇒ リスクは、Ⅲ-1-B1

つまり、過去2.5年間のリスクと過去10年間のリスクはⅢ-1-B1であり、同等である。

自動回転ドア挟まれ死亡事故、自転車乗車時の事故、エスカレータ転倒・転落事故、電気ストーブ、IHこんろ、ガスこんろのリスクについては、字数の関係で説明は省略した。

2. 消費生活用製品のリスク低減方法

ISO/IECガイド51には、「リスクアセスメントの導入（意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を明確に見積もる）」、「スリーステップメソッドの導入」などを規定している。ISO/IECガイド51との整合性に考慮した「消費生活用製品のリスク低減方法」を以下に示す。

(1) 正しい使用方法とは

事故が起こった後には、事業者が「まさかそんなことが生じるとは。」と口にする。消費者からすれば「私たちは悪意を持ってそういうことをしたのではない。当然、そういうこともあり得ることと想定して、事業主は対策を講じてもらわなくては困る」ということとなる。このような状況になるのは、「事業者が想定した使用方法」よりも、消費者が考え、行う「正しい使用」の方が、通常、範囲が広いからである。また、「正しい使用」の反対概念である「誤使用」については、「事業者が想定しなかった使用方法」よりも、消費者が一般常識で判断しても「確かに誤った使用方法である」と考える「誤使用」の方が、通常、範囲が狭い。この差は事業者と消費者のもつ知識や情報の差や、事業者による消費者の使用状況調査が不足していることによって生じている。

(2) 対応すべき主体

事業者がこの部分の危険を放置することは道義的にも、製造物責任法の趣旨からしても許されず、製品の設計上で消費者の危険を回避する必要がある。なお、消費者に対しては、取扱説明書等により「正常使用をしなかった場合」において生じる恐れのある危険性について明示する必要がある。また、「非常識な使用」は、事業者だけでなく、一般常識を持つ消費者も不適切な使用であることを理解でき、通常は法的な責任が事業者に及ぶことはない。消費者にも使用上の注意を守ることに関して一定の責任があるが、常識と非常識の間に明確な線引きができないことから、事業者も、取扱説明書等により「非常識な使用」による危険性について説明する必要がある。

(3) 危険の明白さとの関係、耐用期間外・故障状態との関係

包丁が危険であることは、誰から見てもわかりやすく、カバーを付けるなどの対策は通常は必要とされない。その製品の危険性が明白な場合には、その製品の予見可能な誤使用に関連した危険性が存在した場合でも、社会的に許容される場合もある。逆に、外観からは危険性がわかりにくい製品については、誤使用の起こる可能性が相対的に高いと考えられる。複雑で高度な製品ほど、消費者からは製品の原理や仕組みが見えず、危険性を認識することが難しくなる。このような製品については、事業者は消費者の使用方法をより一層詳細に予見し、必要な対策を施して安全な製品とすることが求められる。

また、製品の劣化により、製品が故障状態になったにもかかわらず、消費者がそれを気づかなかつたり、気づいていても、だましだまし使用を続けることが原因で、製品事故が発生する場合がある。こうした場合に、事業者には責任があるのか、消費者に責任があるのか一概には判断できるものではない。しかし

ながら、耐用期間外・故障状態での使用は、事業者にとっては予見可能なものであることから、可能な限り対応をするべきである。

(4) リスクアセスメント

事業者が製品の安全確保のための設計対応等を実際に行うためには、製品のどの部位に危険が存在し、その危険の程度についてリスクアセスメントを行う必要がある。このリスクアセスメントに取り組むことなく、事故の発生後に改善策を検討するのでは、抜本的な安全対策を講じることができない。リスクアセスメントの流れを①～⑤に示す。

- ① 製品が日常生活で、どのように使われるかを想定し、高齢者、子ども、消費者が行う可能性のある「予見可能な誤使用」のパターンを可能な限り抽出する。この場合、消費者の属性、使用環境、製品の使用期間、用途等について広めに想定する。
- ② このパターン毎に、製品のハザードを洗い出す。ハザードとは、例えば、高温の部位、高電圧の部位、手指を押しつぶす可能性のある部位等を指す。この場合、NITEの事故情報や同業他社の過去の事故情報等も参考にする。インターネットで、具体的な製品名称、不具合、事故などのキーワードで検索するとよいだろう。これらの情報は体系的に整理し、永久に保存する。
- ③ ハザード毎に、事故が発生した場合の被害や損害の大きさと発生確率について、最悪時を想定しリスクの大きさを見積もる。
 - ・被害の大きさ → 擦り傷程度から、重傷、死亡までの被害
 - ・損害の大きさ → 軽微な不具合、修復にコストのかかる事故やトラブル、火災など周辺への影響などを分類
- ④ これらを整理した上でリスクの評価を行う。そのリスクが、社会的な常識に照らし、許容される範囲であるか否かを判断する。許容される範囲であるか否かの判断は、事業者の判断で行うのではなく、常識に照らし、幅広く考慮した上で判断する。
- ⑤ リスクが許容できないと判断された場合について、リスクの低減を行うため、具体的な安全対策を検討する。許容可能と判断した場合でも、残ったリスク（残留リスク）の内容、程度について、消費者への伝達手段を検討する。

(5) リスク低減の順位

リスクアセスメントの結果、許容できないと判断された場合のリスク低減の優先順位を①～③に示す。この手順は「スリーステップ・メソッド」と呼ばれ、製品を設計する際の世界的な常識となっている。

① 本質安全設計

設計段階で、ハザードを完全に除去、又は、ハザードを許容可能なリスクの範囲内に納めるよう以下のように設計する。

- ・人が手を切る可能性がある鋭利な部分 → 安全に加工する。

- ・差し間違えによる危険性が存在する複数のコネクタ → それぞれの差し込み口の形状を変え、差し間違いが起らないようにする。
- ・高温による火傷の可能性がある部位 → 温度を設計段階から下げる。
- ・手指が挟まる危険性がある箇所 → ユーザの手指の寸法を考慮した構造に変更する。

② 保護装置による安全確保

本質安全設計によるハザードの除去や低減が困難な場合には、次の手段として以下の例のような「保護装置による安全確保」を検討する。

- ・高温による火傷の可能性がある部位 → ユーザが直接触れないようカバーする。
- ・高速で回転するため手が巻き込まれる部位 → ユーザがハザードに近づく可能性を除去する手順を踏まないと回転が始まらない設計に変更する。

③ 消費者に対する情報による安全確保

①及び②の手段を講じることが困難な場合、又は、講じてもリスクが残る場合に対しては、本体表示、取扱説明書等により、製品のリスクに関する警告や注意の内容及びリスクの回避策を消費者に伝達する。

(6) リスク低減の方法

①操作や手順の標準化

「操作や手順の標準化」を行うことによって、適切でない行動を防止することが出来る場合がある。

② 寿命末期を安全に終息させる

(7) 意図しない誤使用の防止策

① 偶発的ハザードの防止

「偶発的な誤使用を防ぐ方策」とは、消費者の身体等が偶然に触れてスイッチが入ってしまうなどの事故を防ぐ以下のような安全設計を行うこと。

- ・電気こんろに押し回し式（２アクション式）の点火スイッチを採用
→ 不用意に点火しないようにする。

② 製品の使いやすさの向上

消費者が誤使用に陥る背景には、製品（使い勝手等の特性）、ヒト（年齢、知識経験、体力等の特性）、環境（製品を使う際の周囲の照明や騒音、忙しい時間帯か否か、周囲に他の人が居るか否か等の特性）の要因が存在する。例えば、製品のボタンが小さく、隣接していたのでは、いかに注意をしても押し間違える。また、高齢者や障害のある方が使う場合、急いでいるときや暗くて見えにくい使用条件の下では、押し間違いが多発する。これらを防止するためには、人間工学的な見地から使いやすさの確保、向上に向けた設計を行う必要がある。

③ エラー・プルーフ

「エラー・プルーフ」は、人間が勘違いしたり、うっかりミスをして（エ

ラーの状態になっても）、その影響を防いで（プルーフして）製品を安全に保つ以下のような設計を行う。

- ・電子レンジや洗濯機の脱水槽のドアや蓋 → ドアや蓋が開いていると作動しない。
- ・オートマチック自動車のシフトレバーやブレーキ → シフトレバーをPレンジで、かつブレーキを踏んでいないとエンジンが始動しない。
- ・バイクのクラッチ → クラッチを握らないとエンジンが始動しない。

(8) 意図した誤使用の防止策

誤使用事故には消費者が意図して（故意に）行ったことにより発生するものがある。例えば、消費者の「慣れ」や「手抜き」、「良かれとおもって行う行動」や「いたずら」などから生じるものである。これらについても予見可能なのであれば、それが非常識でない限りは、メーカーは対策を講じる責任が生じる。具体策を次に示す。

① チャイルド・プルーフ

子供には、基本的に操作出来ないようにする設計をチャイルド・プルーフと呼ぶ。同様の概念に、認知障害を伴った高齢者の誤使用事故防止に対応させた場合にはシニア・プルーフ設計と呼ぶ。

② エキスパート・プルーフ

ベテランの慣れや慢心による誤使用を防ぐための設計。

③ タンパー・プルーフ

消費者が意図的に行おうとした作業により事故が起こることを防止する以下のような設計をタンパー・プルーフと呼ぶ。また、オネスト・プルーフとも呼ばれ、改造や素人修理といった故意に基づく使用への対策の側面も持つ。

(9) フェイル・セーフ

エラー・プルーフをはじめとする安全対策を講じても、何らかの異常状態が発生してしまう場合がある。このような場合にも、製品を安全側に保ち、最終的に大きな損害を生じさせないように配慮した設計をフェイル・セーフと呼ぶ。安全を確保する最後の歯止めとして重要である。フェイル・セーフは、適用する製品の種類や適用する部位（ハードかソフトか、機械部品か電気回路か等）によって種々多様な方法が用いられている。消費生活用製品の誤使用事故に関連すると思われるフェイル・セーフの主な方法を以下に示す。

① 機能停止

電気カーペットや電気アイロンのスイッチのように切り忘れても一定の時間が経過すると自動的に通電が止まる設計。

② 安全装置

消費者の誤使用や製品の故障によって、異常な状態が発生した際に、故意かどうかを問わず、被害、損害を防止する以下のような手だて。

- ・電氣的な安全装置 → ヒューズ、ブレーカ、温度過昇防止装置、転

倒OFFスイッチ。

- ・機械的な安全装置 → 圧力弁（ガスボンベの取り扱いを誤り、内圧が高まったときには、爆発しないように圧力を逃し、弁から内部の気体を放出させる）、バイメタル（ヒーター等の温度が上昇すると、電流を遮断し温度上昇を止める）等。

(10) 消費者への危険の周知

取扱説明書は、消費生活用製品のリスクを低減する方法としては、事業者に残された最後の手段といえる。

消費者に製品を正しく安全に使用してもらうための方法を伝え、安全に使用してもらうように促すための重要な手段であり、正常使用やメンテナンスの必要性和その方法等といった、安全を確保するために必要な情報も知らせることを目的としており、必要な情報が消費者に明確に伝達されなくては意味がない。

本来、製品本体で対応すべき安全確保策を、取扱説明書の注意事項等で済ませることは許されない。前述した製品の本質安全設計、保護装置による安全確保を優先する必要がある。製品の抱える問題点を注意表示で補えると考えてはならない。

以 上

(参考文献)

- ・NITE PSマガジン2005.7.15 Vol.1～2006.2.10 Vol.16
- ・NITE 消費生活用製品の誤使用事故防止ハンドブック～事業者の日頃からの取り組みのために～ 2005年3月
- ・JIS Z 8051:2004 (ISO/IEC Guide 51:1999) 安全側面－規格への導入指針
- ・経済産業省 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック(第1版) 2010年5月
- ・経済産業省 リスクアセスメント・ハンドブック(実務編)2011年6月

消費生活用製品のリスクと リスク低減方法について

2013年3月1日

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

● 製品安全センター

長 田 敏

0

nite

I 消費生活用製品のリスク

1

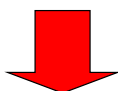
nite

1 ISO/IECガイド51制定

◆1990年 ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051) 制定

人間は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられないこと、また、機械も必ず故障するため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界がある。

ISOとIECの共同作業によってISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」が制定。



- ・ リスクアセスメントの導入
「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」
を明確に見積る
- ・ 階層的規格体系の導入
- ・ スリーステップメソッドの導入

2

nite

2 ISO/IECガイド51について (1)

◆ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051) – 適用範囲

- ・ この規格は、人、財産、環境又はこれらの組合わせ（例えば、人だけ、人と財産との組合わせ、人、財産及び環境の組合わせ）に関するすべての安全側面にも適用される。
- ・ この規格は、製品、プロセス又はサービスの使用時に発生するリスクを低減させるための方策について規定する。
- ・ この規格は、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用の両方を含めて、製品、プロセス又はサービスのすべてのライフサイクルを考慮している。
- ・ この規格は、主に規格作成者が使用することを意図したものであるが、他の者が安全に関する事項を考慮するいかなる場合に用いてもよい。

3

nite

3 ISO/IECガイド51について (2)

◆ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051) - 用語の定義(1)

- ・ **安全** 受容できないリスクがないこと。
- ・ **リスク** 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ。
- ・ **危害** 人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。
- ・ **ハザード** 危害の潜在的な源。
ハザードという用語は、起こる可能性のある危害の発生源又は性質を定義するために用いることが一般的に認められている。
- ・ **許容可能なリスク** 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。
- ・ **保護方策** リスクを低減するための手段。

4

nite

4 ISO/IECガイド51について (3)

◆ISO/IECガイド51 (JIS Z 8051) - 用語の定義(2)

- ・ **残留リスク** 保護方策を講じた後にも残るリスク。
- ・ **リスク分析** 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを見積もること。
- ・ **リスクの評価** リスク分析に基づき、許容可能なリスクに到達したかどうかを判定する課程。
- ・ **リスクアセスメント** リスク分析及びリスクの評価からなるすべてのプロセス。
- ・ **意図される使用** 供給者が提供する情報に基づいた製品、プロセス又はサービスの使用。
- ・ **合理的に予見可能な誤使用** 供給者が意図しない方法であるが、人間の挙動から生じる容易に予測しうる製品、プロセス又はサービスの使用。

5

nite

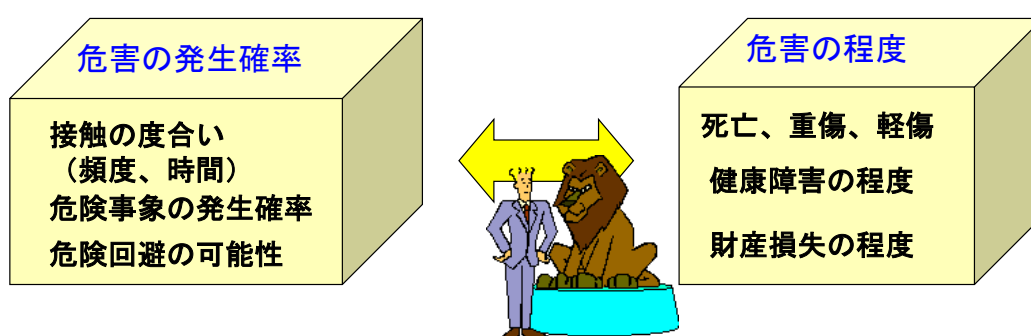
5 ISO/IECガイド51について - リスク

◆リスク

ISO/IECガイド51

リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ

ハザードに人が接触（暴露）すると危険事象が発生し、危害の発生確率と被害の程度によってリスクの大きさが決まる。



nite

6

6 ISO/IECガイド51 - ハザードとリスク

◆ハザードとリスク

ハザード：危害の潜在的な源

火、熱、水、電気、化学物質、圧力、磁気、動物、バリなど多種多様

リスクはハザードと人の兼ね合いで発生する

ハザードが存在しても、それがリスクではない

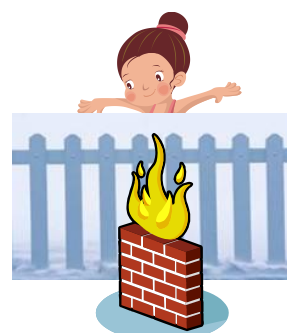
火があっても人が存在しなければリスクは発生しない。



人が近くにいるとリスクが発生する。



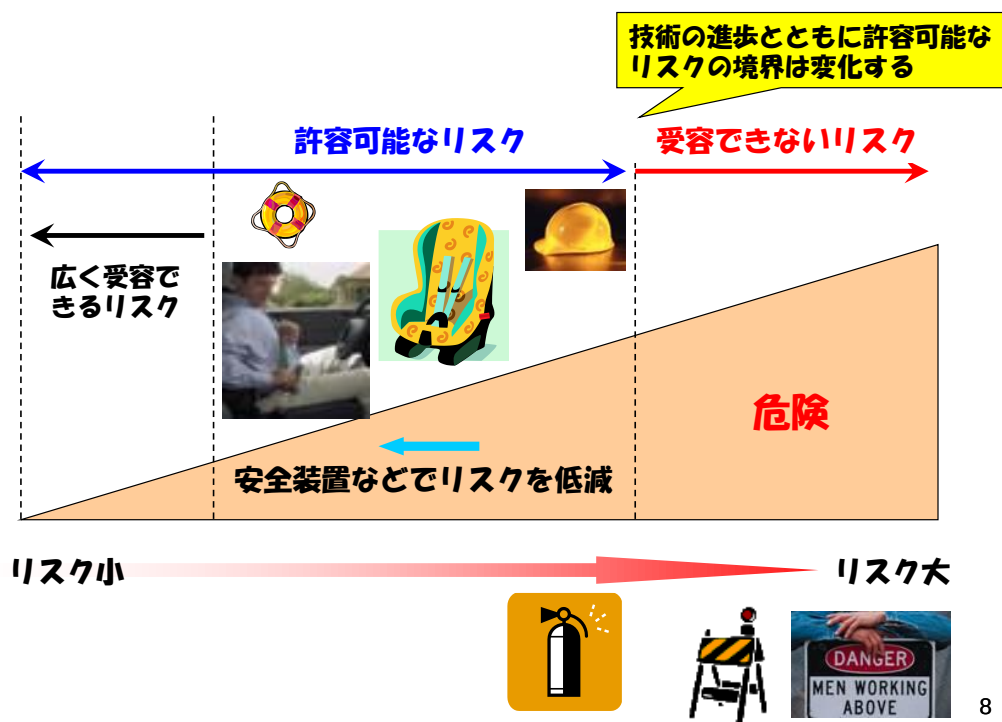
火から人を遠ざけることでリスクの低減が可能となる。



nite

7

7 ISO/IECガイド51 - 許容可能なリスク (1)



nite

8

8 ISO/IECガイド51 - 許容可能なリスク (2)

◆自動車のリスク

平成22年度事故件数 724, 811件
 負傷者数 894, 281人
 死亡者数 4, 863人 (1時間48分に1人)

有用性から、社会的に許容されている。



◆包丁のリスク

鋭利な部分がむきだしの状態

鋭利であることが包丁の本来機能であり、危険性は明白であることから、社会的に許容されている。



子どもが使用する製品においては、少しでも危ない部分が存在すると、社会的に許容されない。

流通している製品でも、社会的に許容されないものは、リコールなどで市場から撤去させられる。

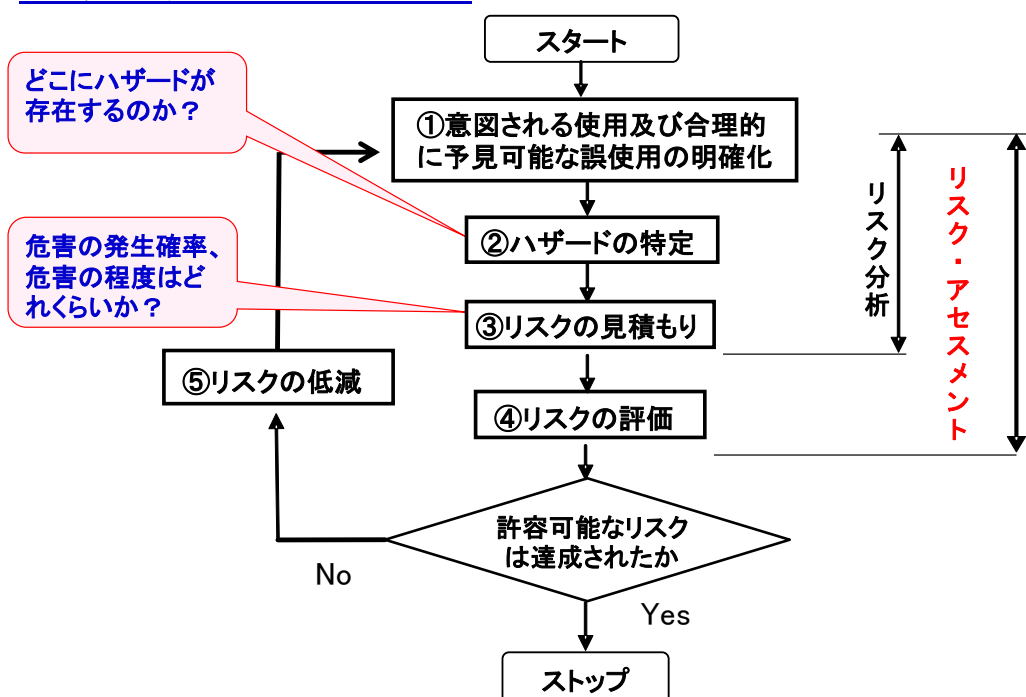


9

nite

9 ISO/IECガイド51 - リスクアセスメント

◆リスクアセスメント



10 R-Map - リスクを見積もる具体的な方法

◆リスクを見積もる具体的な方法

ISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」には、以下のことが決められている。

- リスク 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ。
- 許容可能なリスク 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。

しかし、リスクを見積もる具体的な方法は決められていない。
2005年に異業種メンバーで構成された(財)日本科学技術連盟においてR-Map実践研究会が発足した。

R-Mapの基礎マトリックスを決め、国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害の発生確率及びその危害の程度を分類して「リスクの見える化」と以下の基準設定が行われている。



- ・発生頻度ゼロレベルをどこに置くか。
- ・子ども、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方。

1 1 R-Mapについて

◆リスクの見える化

R-Mapの基礎マトリクス

発生頻度	5	(件/台・年) 10 ⁻⁴ 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3	A領域
	4	10 ⁻⁴ 以下 ～10 ⁻⁵	しばしば 発生する	C	B2	B3	A1	A2	
	3	10 ⁻⁵ 以下 ～10 ⁻⁶	時々 発生する	C	B1	B2	B3	A1	
	2	10 ⁻⁶ 以下 ～10 ⁻⁷	起りそうに ない	C	C	B1	B2	B3	B領域
	1	10 ⁻⁷ 以下 ～10 ⁻⁸	まず 起りえない	C	C	C	B1	B2	
	0	10 ⁻⁸ 以下	考えられ ない	C	C	C	C	C	C領域
				無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
				なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡	
				なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災 (周辺焼損)	火災 (建物延焼)	
				0	I	II	III	IV	
				危害の程度					

12

nite

1 2 R-Map - 発生頻度、リスク領域

◆発生頻度の考え方

R-Mapにおいては、発生頻度を数値化する。つまり、発生頻度ゼロレベルから1つレベルが上がると、10倍発生確率が上がる。数値では10⁻¹減少することになる。

以下はR-Map実践研究会で使われている業種ごとの発生頻度ゼロレベルの水準。

医療機器：10⁻⁶（件/台・年）
自動車：10⁻⁷（件/台・年）
家電：10⁻⁸（件/台・年）
重要保安部品：10⁻⁸以下（件/個・年）

消費生活用製品（特に、家電製品）は、10⁻⁸を基準とする。

◆リスク領域の考え方

A領域	受け入れられないリスク領域
B領域	危険／効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域
C領域	無視できると考えられるリスク領域

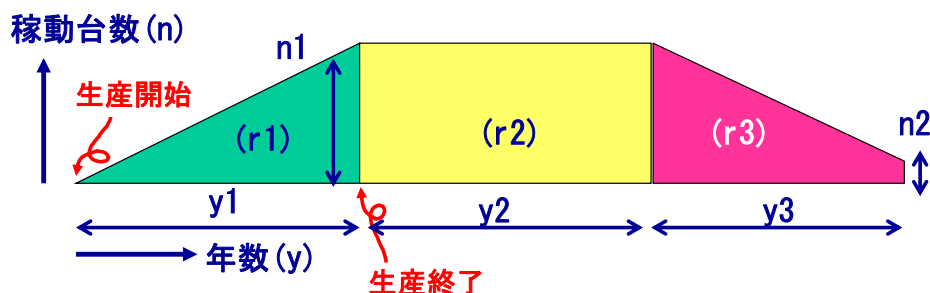
13

nite

1 3 R-Map - 総累計稼働台数

◆総累計稼働台数

発生頻度 (件/台・年) =
事故件数 (件) / 事故発生時総累積稼働台数 (台・年)



累積稼働台数 (r1) = $n1 \times y1 \times 1/2$

累積稼働台数 (r2) = $n1 \times y2$

累積稼働台数 (r3) = $((n1 + n2) \times y3) \times 1/2$

総累積稼働台数 (rt) = $r1 + r2 + r3$

14

nite

1 4 R-Map - 洗濯機の指挟み込み事故

◆洗濯機の指挟み込み事故

3年間に巻き込まれ事故は11件(5件調査中)報告されており、何れも指への重大な障害を発生させている。2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼働していたことが判っている。

(抜粋)

脱水運転中にフタを開けて手を入れたところ、衣類が指に絡まり右手人差し指を切断した。脱水運転中にふたを開けてもブレーキが掛からなかった。	重傷	当該製品の「内ふた」と「中ふた」が無い状態で使用を続けていたこと及びブレーキの異常に気が付きながら使用を続けていたことから使用者の誤使用・不注意による事故であると判断した。
洗濯機の脱水槽から洗濯物を取り出そうとしたところ、洗濯物が指に絡まり、右手の中指と薬指を怪我した。	重傷	被害者の証言により、脱水槽が停止する前に洗濯物を取り出そうと手を入れたため、洗濯物が指に絡まり怪我をしたものである。なお、当該品は脱水運転終了後、槽が停止するまでに時間がかかるとのことで、平成16年9月に被害者が修理依頼をしたものの修理を見合わせ、その際サービス員から取り扱い注意の説明を受けており、当該機には注意ラベルが貼付されていた。
洗濯機に子供用の掛け布団を入れ、洗濯している間に、子供が洗濯機に手を入れ、右手人差し指を切断した。	重傷	当該機は、ふたスイッチレバー(亜鉛メッキ鋼板製で、ふたをあけた際にブレーキスイッチを作動させる部品)が錆び付いて動かず、ブレーキが働かない状態であり、子供が運転中の洗濯機に手を入れたため、洗濯物に指が絡まりけがしたものと推定されるが、ふたスイッチレバーが錆びついた原因の特定はできなかった。

15

nite

1 5 R-Map - 洗濯機の指挟み込み事故のリスク

◆過去2.5年間の事故

- (1) 発生頻度ゼロレベルは、消費生活用製品の一般原則の、 10^{-8} とした。
- (2) 危害の程度
2006年から2008年の2年半の間に報告された、巻き込まれ事故は11件。
何れも指への重大な障害を発生させている。⇒ **危害の程度 「Ⅲ 重大」**
- (3) 発生頻度
2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動。
 $11件 / (4,900万台 \times 2.5年) = 8.9 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
 ⇒ **発生頻度 「1 まず起こりえない」**
 ⇒ **リスクは、Ⅲ-1-B1**

◆過去10年間の事故

過去10年間で18件（内17件重大）の指巻き込まれ切断事故が報告されていた。

- (1) 危害の程度
指巻き込まれ切断事故 ⇒ **危害の程度 「Ⅲ 重大」**
- (2) 発生頻度：
 $17件 / (4,900万台 \times 10年) = 3.5 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
 ⇒ **発生頻度 「1 まず起こりえない」**
 ⇒ **リスクは、Ⅲ-1-B1**

16

nite

1 6 R-Map - 洗濯機の指挟み込み事故のリスク

◆洗濯機の指挟み込み事故のリスク

5	(件/台・年) 10 ⁻⁴ 超	C	B3	A1	A2	A3
4	10 ⁻⁴ 以下 ～10 ⁻⁵	C	B2	B3	A1	A2
3	10 ⁻⁵ 以下 ～10 ⁻⁶	C	B1	B2	B3	A1
2	10 ⁻⁶ 以下 ～10 ⁻⁷	C	C	B1	B2	B3
1	10 ⁻⁷ 以下 ～10 ⁻⁸	C	C	C		B2
0	10 ⁻⁸ 以下	C	C	C	C	C
		0	I	II	III	IV

2006年から2.5年間

過去10年間

17

nite

17 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故

◆自動回転ドア挟まれ死亡事故

◆事件発生日時: 2004.03.26 11:30

◆場所: 東京 六本木ヒルズ 2F正面入口

◆被害者: 6歳 男児

◆被害状況: 自動回転扉に挟まれ死亡

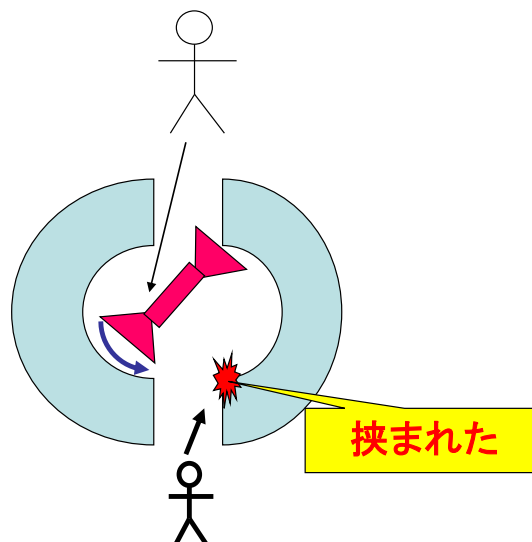
過去の事故事例

・2003.11.25

2歳 女児 足首挟まれ軽傷

・2003.12.07

6歳 女児 頭を挟まれ打撲



18

nite

18 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故のリスク

*2004.4.20朝日新聞掲載データを参考に検討した

大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。大型自動回転ドアの10年間における累積使用台数はおおよそ次のように計算できる。

$$500 \text{ 台} \times 10 \text{ 年} \div 2 = 2500 \text{ 台} \cdot \text{年}$$

Ⅳ死亡（国内では、初めて）

$$\text{発生頻度: } 1 / 2,500 = 4.0 \times 10^{-4} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅲ重大（足や腰の骨折）: 23件

$$\text{発生頻度: } 23 / 2,500 = 9.2 \times 10^{-3} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅱ中程度・Ⅰ軽微（打撲や裂傷、すり傷）: 110件

$$\text{発生頻度: } 110 / 2,500 = 4.4 \times 10^{-2} \text{ 件/台} \cdot \text{年}$$

*25件以上になると発生頻度“5”となる重大が23件報告されており、中程度、軽微とも重大事故よりも発生件数が多く発生頻度“5”レベルで事故が起きていると推定される。

六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、同機種8台＋類似機種37台の計45台で、約1年間に32件の挟まれや衝突事故が発生（救急搬送10件…Ⅱ）。

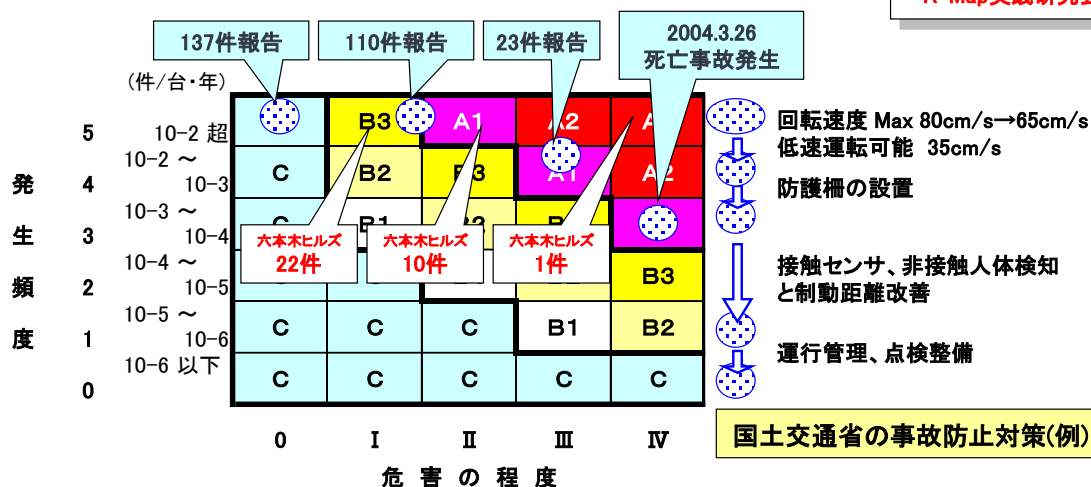
事実上の
リコール
A1領域

19

nite

19 R-Map - 自動回転ドア挟まれ死亡事故のリスク

R-Map実践研究会



◆事件発生日時:2004.03.26 11:30◆場所:東京 六本木ヒルズ 2F正面入口◆被害者:6歳 男児◆被害状況:
自動回転扉に挟まれ死亡。

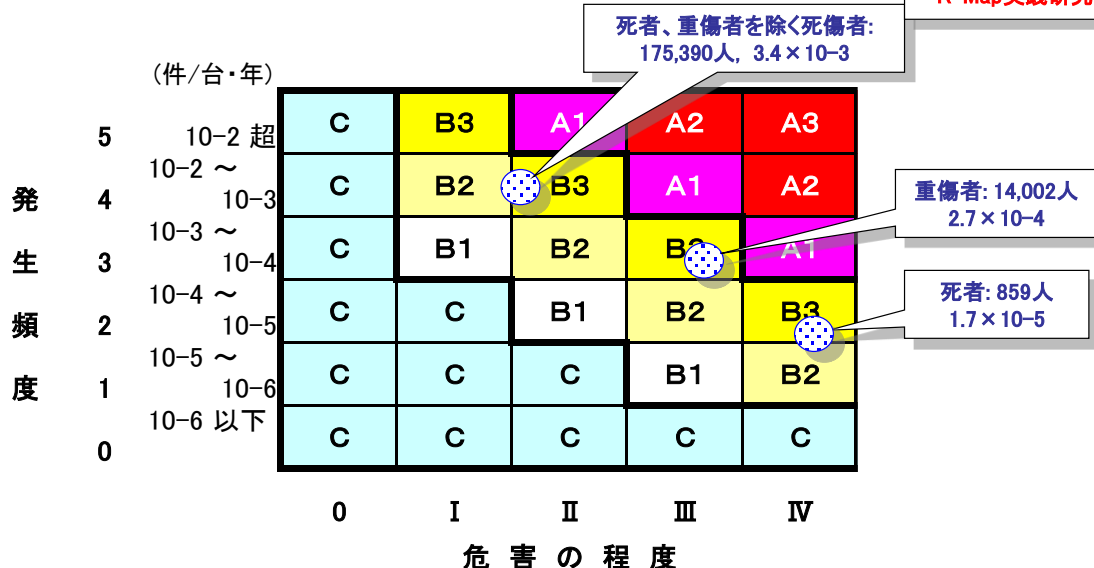
大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。死亡:
1件、重大(足や腰の骨折):23件、中程度・軽微(打撲や裂傷、すり傷):110件 *2004.4.20 報道資料より。六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、45台の類似機種で32件の挟まれや衝突事故が発生
(救急搬送10件)。2003.12.7には6歳 女児が 頭を挟まれ打撲を負った。この時、に本質的な対策を講じておれば、死亡事故を防げた可能性がある。しかし、実際には、飛び込み防止のためのテープを張ったボールを設置
しただけで、しかも蹴飛ばせば動いてしまうものだった。

20

nite

20 R-Map - 自転車乗車時の事故のリスク

R-Map実践研究会



自転車保有台数: 8632万台(2004年)

自転車稼働率 60% (自転車産業振興協会「自転車の保有実態に関する調査研究報告書」(平成12年度)より推定)

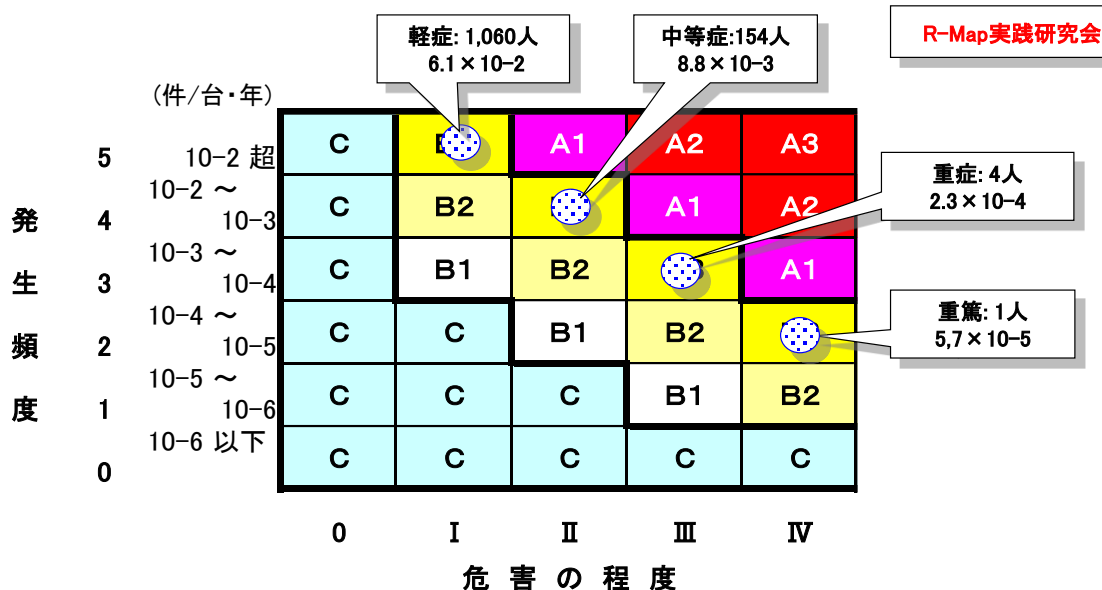
自転車乗車時死傷者: 190,251人(交通統計(平成16年度版))

内、死者: 859人、重傷者: 14,002人

21

nite

2 1 R-Map - エスカレータ転倒・転落事故のリスク



「エスカレータに係る事故防止対策について」報告書 平成17年3月 東京都

エスカレーター事故の実態調査(救急系)

- ・事故の96%は転倒・転落/乗降時、歩行中、歩行者の突飛ばし、よろけ等/高齢者の事故率高い
- ・調査期間: 19ヶ月
- ・台数: 10,890台

22

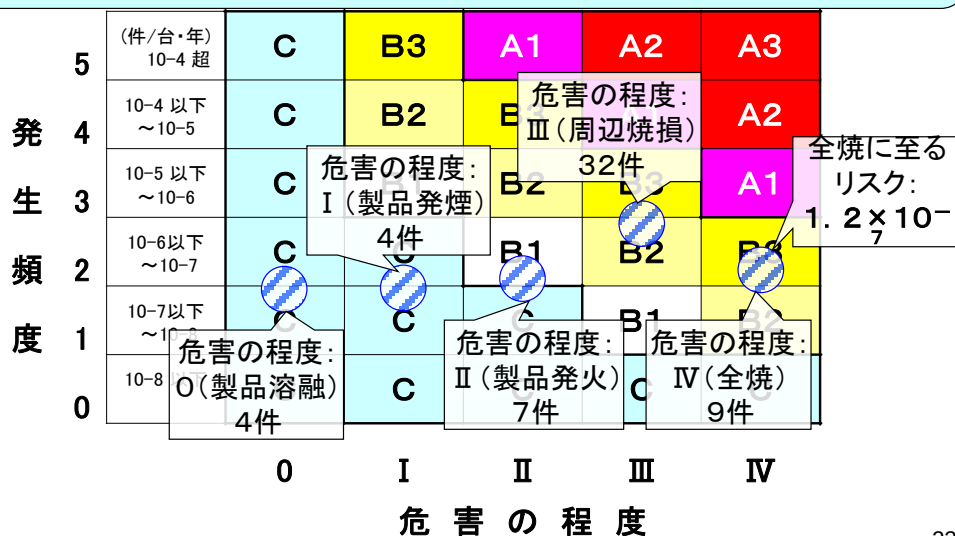
nite

2 2 R-Map - 電気ストーブのリスク

◆電気ストーブのリスク

NITEが受け付けた誤使用・不注意が原因の電気ストーブ火災事故56件(2008/4/1~2011/10/31)についてR-Map分析を実施。

リスクは最大でⅣ-2-B3。リコールは不要だが、後継機種はスリーステップメソッドを用いて、C領域にリスクを低減する必要がある。



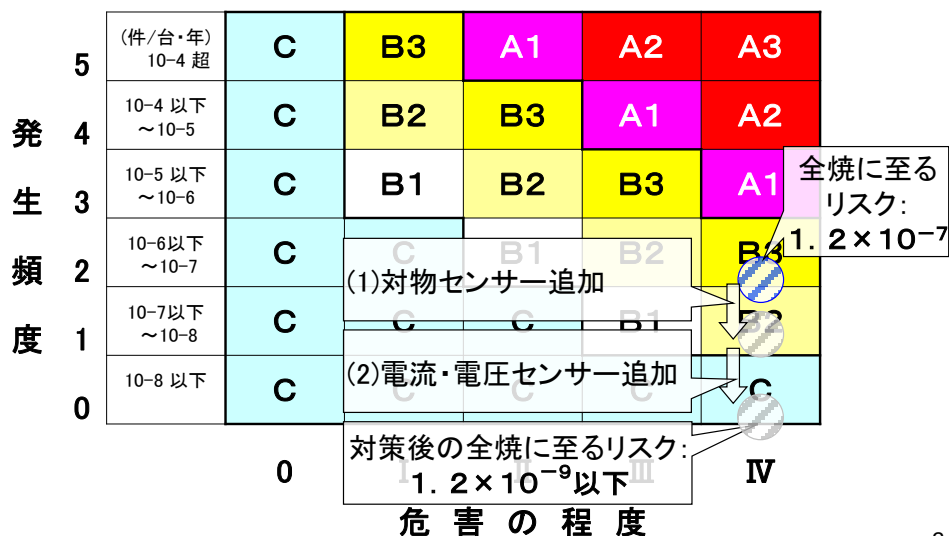
23

nite

2 3 R-Map - 電気ストーブのリスクを低減

◆電気ストーブのリスクを低減

全焼事故の発生確率は、実際に発生した頻度 1.2×10^{-7} を用いた。(1) 対物センサーを追加し可燃物接触の改善をすると 2.5×10^{-8} 、(2) 電流・電圧センサーを追加し電源コード、プラグ発火の改善をすると 1.2×10^{-9} にリスクが低減するものと推定される。



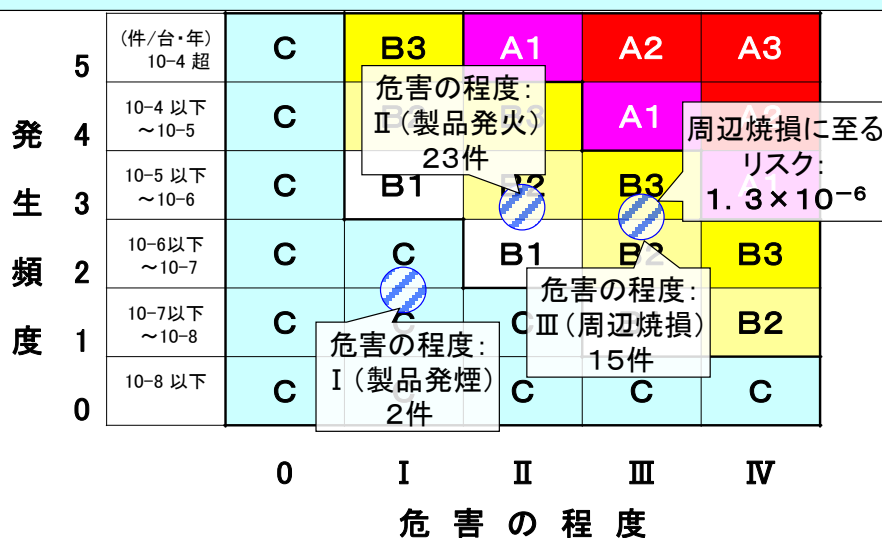
24

nite

2 4 R-Map - IHこんろのリスク

◆IHこんろのリスク

NITEが受け付けた事故情報のうち誤使用・不注意が原因のIHこんろ火災事故40件(2008/4/1~2011/10/31)についてR-Map分析を実施。
リスクは最大でⅢ-3-B3。リコールは不要だが、後継機種はスリーステップメソッドを用いて、C領域にリスクを低減する必要がある。



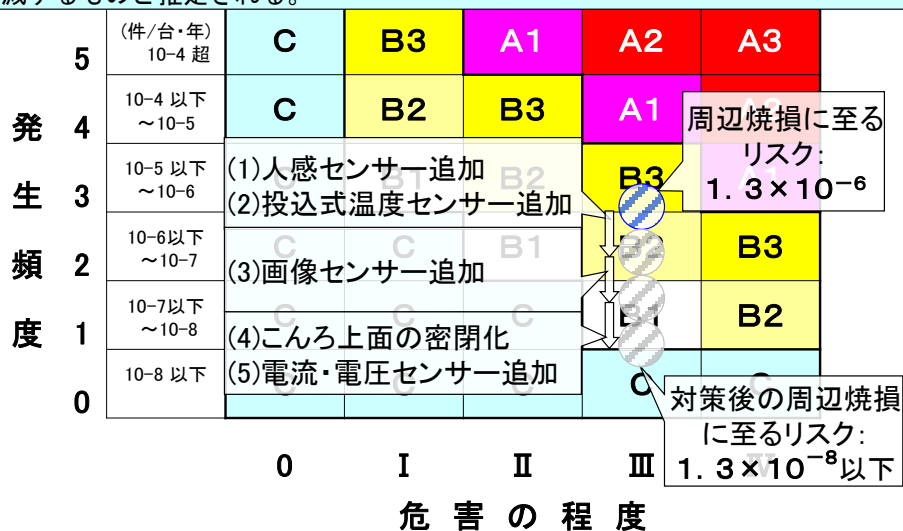
25

nite

2 5 R-Map - IHこんろのリスクを低減

◆IHこんろのリスクを低減

周辺焼損事故の発生確率は、実際に発生した頻度 1.3×10^{-6} を用いた。(1)人感センサーや(2)投込式温度センサーを追加し、天ぷら火災対策をすると 3.1×10^{-7} 以下、更に(3)画像センサーを追加し可燃物対策をすると 7.7×10^{-8} 以下、(4)こんろ上面を密閉化し、(5)電流・電圧センサーを追加することによって 1.3×10^{-8} 以下にリスクが低減するものと推定される。



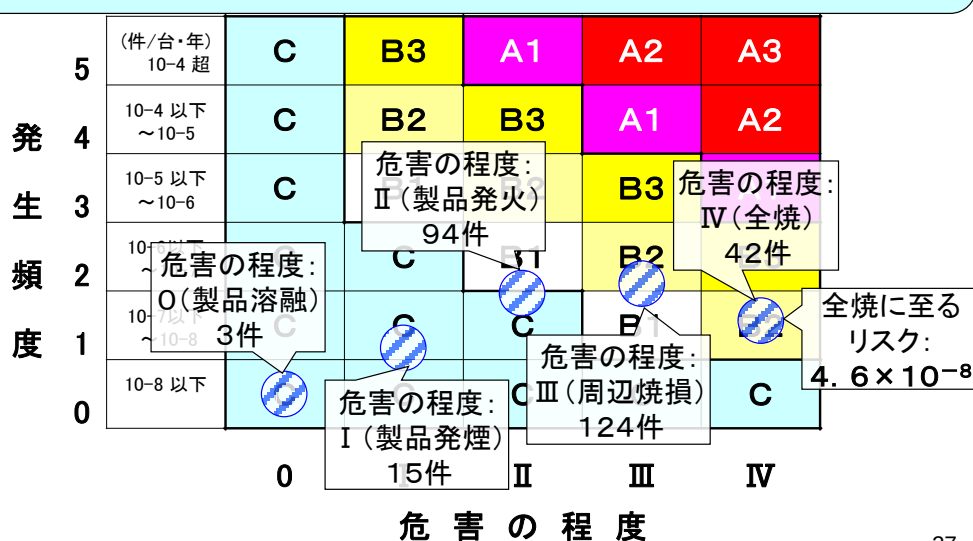
26

nite

2 6 R-Map - ガスこんろのリスク

◆ガスこんろのリスク

NITEが受け付けた誤使用・不注意が原因のガスこんろ火災事故359件中278件(2008/4/1~2011/10/31)についてR-Map分析を実施。
リスクは最大でIV-1-B2。リコールは不要だが、後継機種はスリーステップメソッドを用いて、C領域にリスクを低減する必要がある。



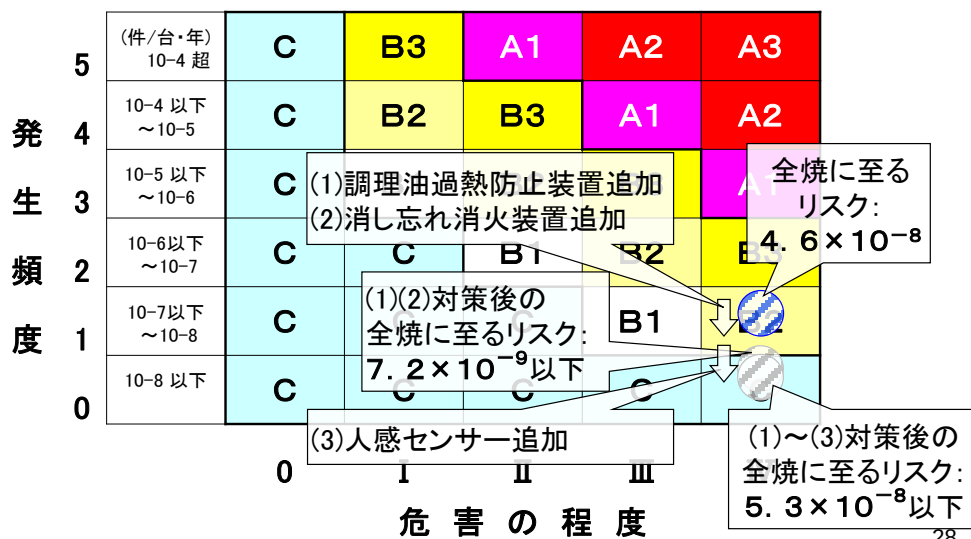
27

nite

27 R-Map - ガスこんろのリスクを低減

◆ガスこんろのリスクを低減

全焼事故の発生確率は、実際に発生した頻度 4.6×10^{-8} を用いた。(1)調理油過熱防止装置や(2)消し忘れ消火装置を追加すると 7.2×10^{-9} 以下、(3)人感センサーを追加ことによって 5.3×10^{-9} 以下にリスクが低減するものと推定される。



28

nite

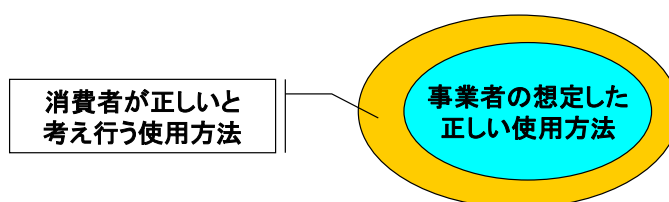
Ⅱ 消費生活用製品の リスク低減方法

29

nite

1 正しい使用方法とは

事故が起こると、
 事業者は、「まさかそんな使い方をするとは。」
 消費者は、「特別変わった使い方をしたつもりはない。
 メーカーはその程度のことは考慮に入れて作ってもらわないと困る」



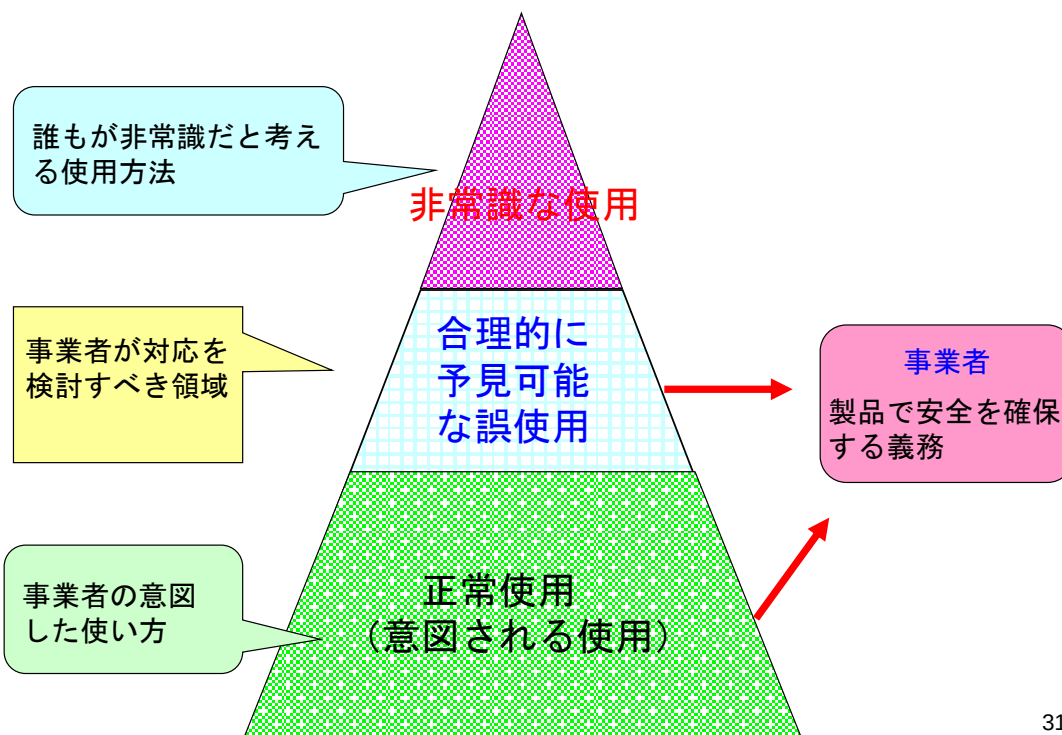
この認識の差は事業者と消費者のもつ知識や情報の差や、事業者による消費者の使用状況調査の不足による。

事業者は、自ら想定した正しい使用方法以外の使用方法を「誤使用」と判断し、対策を取らないことも見受けられる。

30

nite

2 対応すべき主体



31

nite

3 危険の明白さ、耐用期間外・故障状態

危険の明白さ

誰から見てもその製品の危険性が明白な場合には、その製品の予見可能な誤使用に関連した危険性が存在した場合でも、社会的に許容される場合もある。

耐用期間外・故障状態

耐用期間外、故障状態で使用は、事業者にとっては予見可能なものであることから、可能な限りの対応をするべきである。

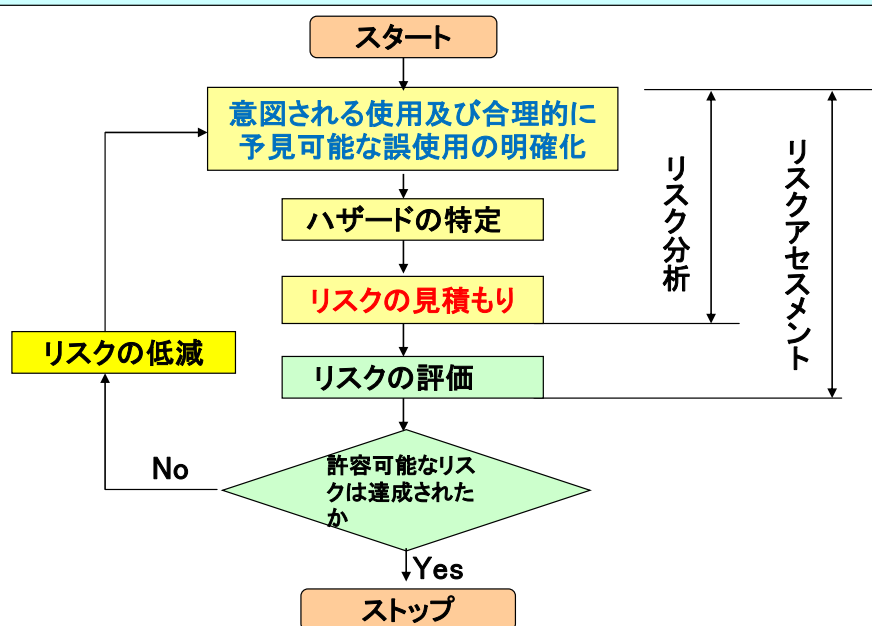
製品においては、劣化（経年変化）は避けられず、しかも消費者の使用条件や保守、保管条件によって製品の劣化速度が大きく影響される場合もある。また、こうした劣化により、製品が故障状態になったにもかかわらず、消費者がそれを気づかなかつたり、気づいても、もうちょっと使えるなど、だましだまし使用を続けるということもありうる。

32

nite

4 リスクアセスメント

・意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用を明確し、ハザードの特定、リスクの見積もり、リスクの評価を行う。



nite

5 リスク低減の順位

スリーステップ・メソッド

① 本質安全設計

- ・人が手を切る可能性がある鋭利な部分を安全に加工する。
- ・差し間違えによる危険性が存在する複数のコネクタについて、それぞれの差し込み口の形状を変え、差し間違いが起こらないようにする。
- ・高温による火傷の可能性がある部位の温度を設計段階から下げる。
- ・手指が挟まる危険性がある箇所について、ユーザの手指の寸法を考慮した構造に変更する。

② 保護装置による安全確保

- ・高温による火傷の可能性がある部位をユーザが直接触れないようカバーする。
- ・高速で回転するため手が巻き込まれる危険性がある製品（洗濯機等）について、蓋を閉める等、ユーザがハザードに近づく可能性を除去する手順を踏まないと回転が始まらない設計に変更する。

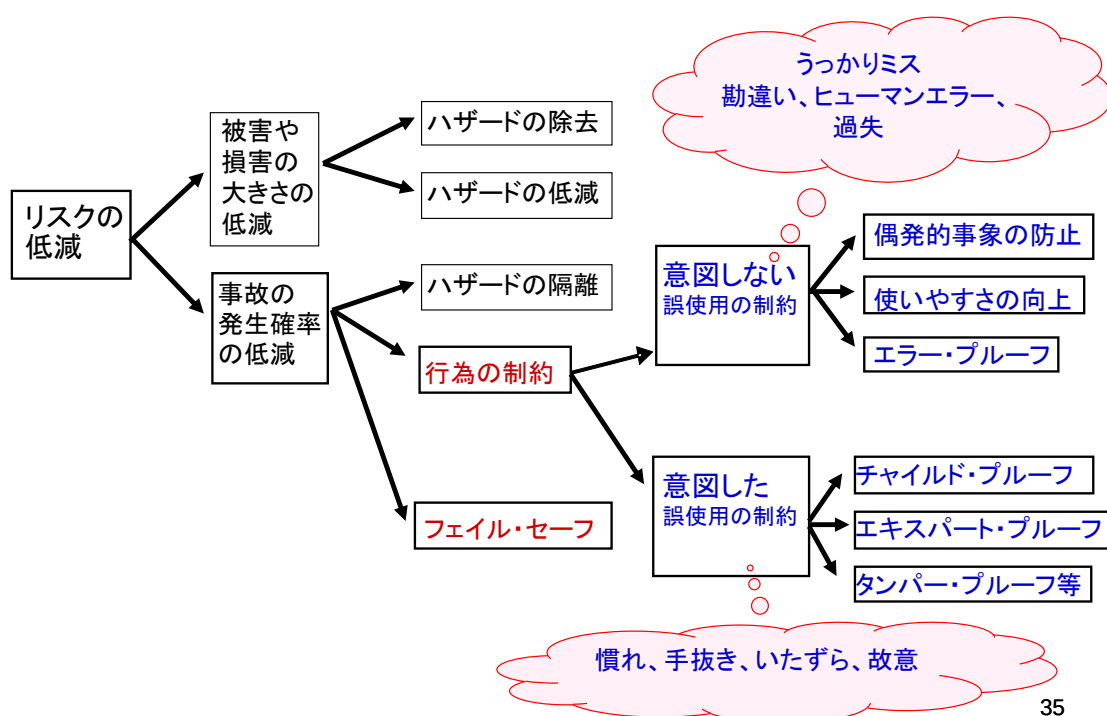
③ 消費者に対する情報による安全確保

①及び②の手段を講じることが困難な場合、又は、講じてもリスクが残る場合に対しては、本体表示、取扱説明書等により、製品のリスクに関する警告や注意の内容及びリスクの回避策を消費者に伝達することとなる。

34

nite

6 リスク低減方法の鳥瞰図



35

nite

7 リスク低減の方法

(1) 操作や手順の標準化

「操作や手順の標準化」を行うことによって、適切でない行動を防止することが出来る場合がある。

- ・ドアは部屋の中側から外に開くことを原則とする。

(2) 寿命末期を安全に終息させる

事業者の想定する使用期間を超えて製品が使用される場合も多い。設計開発段階で製品及びその構成部品などの寿命を設定し、その「寿命末期」に至って製品を安全に機能停止させる設計が求められる。

- ・家電製品においては、平均的な使用時間を記憶させておき、回路内に寿命がくると機能停止する部品を直列に組み込み、寿命が来ると製品全体が機能停止してしまう設計がある。

36

nite

8 「意図しない誤使用」の防止策

(1) 偶発的ハザードの防止

- ・電気こんろに押し回し式（2アクション式）の点火スイッチ。
- ・湯沸かしポットで、電源コードと本体との接続部にマグネットを採用。

(2) 製品の使いやすさの向上

人間工学的な使いやすさの確保、向上による対策。

- ・製品のボタンが小さく、隣接していたのでは、押し間違ふ。
 - ・高齢者や障害のある方が使う場合、急いでいるときや暗くて見えにくい使用条件では、押し間違ふ。
- （どのような使い手によっても使いやすい製品開発 → ユニバーサルデザイン）

(3) エラー・プルーフ

人間が勘違いしたりうっかりミスをした時、その影響を防いで（プルーフして）製品を安全に保つ仕組みを指す。

- ・電子レンジや洗濯機の脱水槽のドアや蓋が開いていると作動しない。
- ・オートマチックの自動車がシフトレバーをPレンジで、かつブレーキを踏んでいないとエンジンが始動できない（インターロック）

37

nite

9 「意図した誤使用」の防止策

(1) チャイルド・プルーフ

子供によるいたずら防止対策としては、子供には、そもそも基本的に操作出来ないようにする方法があり、これを「チャイルド・プルーフ」と呼ぶ。
(認知障害を伴った高齢者の誤使用事故防止に対応させた場合には「シニア・プルーフ」と呼ぶ。)

- ・子供が乗車した乗用車のドアを子供自身が内側から開けられないようにする。
- ・医薬品の容器の蓋を子供に開けられない構造にする。

(2) エキスパート・プルーフ

ベテランの慣れや慢心による誤使用を防ぐための設計。

- ・自動車が走行中に一定の速度を超えると燃料供給をカット（低減）する。

(3) タンパー・プルーフ

消費者が意図的に行おうとした作業により事故が起こることを防止する設計。「タンパー・プルーフ」や「オネスト・プルーフ」と呼ばれ、改造や素人修理といった故意に基づく使用への対策の側面も持つ。

- ・危険な部位については、特殊工具がなければ開かないようにする。

38

nite

10 フェイル・セーフ

◆フェイル・セーフ

「エラー・プルーフ」をはじめとする安全対策を講じても、結果的に異常状態が発生してしまう場合がある。異常状態が発生した場合であっても、製品を安全側（例えば、製品の機能が停止する）に保ち、最終的に大きな損害を生じさせないように配慮した設計を「**フェイル・セーフ**」と呼ぶ。

- (例) ・鍋がふきこぼれて炎が消えても自動的にガスを止めるガスコンロ。
・振動を検知して自動消火する石油ストーブ。
・転倒すると電源が切れる電気スタンド。

◆消費生活用製品の誤使用事故に関連するフェイル・セーフの主な方法

(1) 機能停止

- ・電気カーペットや電気アイロンのスイッチを切り忘れても一定時間が経過すると自動的に通電がとまる設計。

(2) 安全装置

消費者の誤使用や製品の故障によって異常な状態が発生した際に被害、損害が生じないように食い止める手立て。

- ・電氣的な安全装置として、ヒューズ、ブレーカ、温度過昇防止装置、転倒OFFスイッチ。故意かどうかを問わずに、危険な過大な電流により回路を遮断する。
- ・機械的な安全装置として、安全弁。ガスボンベの取り扱いを誤り、内圧が高まったときには、爆発しないように圧力を逃す。
- ・バイメタル(ヒーター等の温度が上昇すると、電流を遮断し温度上昇を止める。)

39

nite

1 1 消費者への注意喚起等

◆取扱説明書

消費者に製品を正しく安全に使用してもらうための方法を伝え、安全に使用してもらうように促すための重要な手段であり、正常使用やメンテナンスの必要性とその方法等、安全を確保するために必要な情報も知らせる。

- (1) 製品を正しく安全に使用するための方法を伝え、事故の原因になる誤使用を回避するための手段でなければならない。
- (2) 製品本体の設計上の欠陥を補うものであってはならない。
- (3) 製品の使用者として、どのような消費者を想定しているかを示すことが望ましい。
- (4) 消費者が、「合理的に予見できる誤使用」を起こさないよう、必要な情報を伝達することが好ましい。
- (5) 一般的な操作方法とあわせて、「異常の際の対処方法」を示すことが望ましい。
- (6) 十分な耐久性を有することが好ましい。

40

nite

ご清聴ありがとうございました

安心を未来につなぐナイトです。

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

製品安全分野

～暮らしの安心を支援する、安全・快適さに関する情報の発信～

41

nite

遺伝子組換え農作物・食品のリスク評価の考え方

田部井豊
農業生物資源研究所

1. はじめに

1973年に2種類のDNAを試験管内でつなぎ合わせることに成功したことが遺伝子組換え技術の誕生とされている。現在、遺伝子組換え技術は分子生物学の研究ツールとして、また医薬品や洗剤用酵素の生産、生物の品種改良の手法として不可欠な技術となっている。遺伝子組換え技術を用いたバイオ製品の日本の市場規模は、2012年には1兆7,675億円に達し、遺伝子組換え農作物については5,467億円となっている（日経バイオ年鑑2013より）。

遺伝子組換えダイズやトウモロコシ、ナタネ、ワタなどが日本にも輸入されて流通しており、多くは食品の原材料や飼料として使われている。

遺伝子組換え技術の植物への利用として、1984年にタバコを用いて初めて遺伝子組換え植物の作成に成功し、その後、多くの植物種でも成功が報告され、1994年には、日持ち性を改良した遺伝子組換えトマト（フレーバーセーバー）が、遺伝子組換え農作物としては世界で最初に米国内で商業栽培され、販売された。さらに、1996年から、除草剤の影響を受けないダイズやナタネ、害虫抵抗性トウモロコシやジャガイモなどの栽培が開始されている。1996年の世界における遺伝子組換え農作物の栽培面積は170万ヘクタールであったが、2011年には、29カ国で遺伝子組換え農作物の商業栽培が行われ、その総面積は1億6,000万ヘクタールであり、16年間で約94倍に増加した（James 2011）。これは日本の国土の4.2倍に相当する（食のコミュニケーション円卓会議 <http://food-entaku.org/gmo1.htm#kuni>）。

日本は多くの穀物を輸入に頼っているため、大量の遺伝子組換え農作物も輸入している。ただ、ダイズや輸入されるトウモロコシやナタネの大部分は、飼料や食品の原材料として用いられており、遺伝子組換え農作物と非遺伝子組換え農作物を分けずに輸入する、いわゆる「不分別」として扱われるため、遺伝子組換え農作物の輸入量に関する統計はない。そこで、各作物の輸入量と輸出国における遺伝子組換え農作物の割合から、遺伝子組換え農作物の輸入量を推定すると、2010年にトウモロコシは米国から1437.8万トンが輸入され、前年の2009年における遺伝子組換えトウモロコシの作付け比率は85%であったため、平均して輸入されるとしたら、 $1437.8 \text{ 万トン} \times 0.85 = 1222.1 \text{ 万トン}$ と推定できる。同様にアルゼンチンやブラジルからの推定輸入量を計算すると、2010年には遺伝子組換えトウモロコシを約1,340万トン輸入していることになる。同様に、ダイズやナタネ、ワタなどを推定すると、2010年には合計で1,700万トンを超える遺伝子組換え農作物を輸入していることになる（食のコミュニケーション円卓会議 <http://food-entaku.org/gmo1.htm#kuni>）。

2. 遺伝子組換え農作物の安全性評価

遺伝子組換え生物は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（以下、「カルタヘナ法」とする）により利用が規制されている。カルタヘナ法には実験室や屋内など、外界と

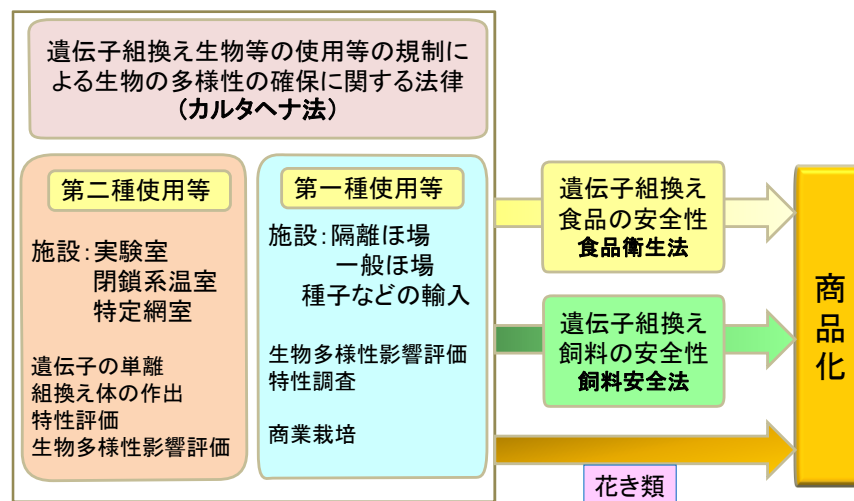


図1 遺伝子組換え農作物の開発と関連する各種法令

隔離された条件で利用する第二種使用等と、屋外など特別な拡散防止措置を執らない第一種利用等到大別される。初めに、全ての遺伝子組換え生物は第二種使用等で扱われ、遺伝子組換え農作物など一部の遺伝子組換え生物が第一種使用等へ進む。商品化するために必要とされる承認は植物種や利用目的により異なり、例えば、花色を改変したカーネーションや青いバラのように、食用または飼料として利用しない場合はカルタヘナ法による承認が得られれば商業利用できる。しかし、ダイズやトウモロコシ、イネなどを商業利用する場合には、食用または飼料として利用しない場合においても、食品や飼料に混入する可能性があるなら、カルタヘナ法による承認に加えて、食品衛生法や飼料安全法による評価が義務づけられている。

1) カルタヘナ法

遺伝子組換え生物を利用する場合、生物多様性影響を未然に防ぐためにカルタヘナ法による規制を受ける。遺伝子組換え農作物の開発から商品化までの概要は図1に示した。

カルタヘナ法では植物、動物、微生物毎に評価すべき項目が定められている。遺伝子組換え植物の生物多様性影響は、①競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）、②有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）、③交雑性（近縁の野生植物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）、④その他の性質の4つの観点から評価することになっている。その手順は、「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」→「影響の具体的内容の評価」→「影響の生じやすさの評価」→「生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断」である。

一例として、害虫抵抗性の遺伝子組換えトウモロコシについて紹介する。本遺伝子組換えトウモロコシは、ある鱗翅目（蛾や蝶の仲間）のアワノメイガに対する殺虫タンパク質が産生されている。この殺虫タンパク質を蓄積した花粉が飛散すれば、日本に生息するその他の鱗翅目昆虫が餌となる植物とともに摂食する可能性が有るため、鱗翅目昆虫が「影

響を受ける可能性のある野生動植物等」として特定される。「影響の具体的内容の評価」としては、殺虫タンパク質により日本にいる鱗翅目昆虫が減少または最悪の場合、絶滅する可能性が考えられるが、実際の「影響の生じやすさの評価」では、遺伝子組換えトウモロコシの花粉が飛散して蓄積する範囲は限られており、自然生態系に生息している一般の鱗翅目昆虫はトウモロコシを食害しないこと、仮にトウモロコシは場の近辺に多少生息していたとしても、個体群レベルで花粉による影響を受ける可能性は想定できず、我が国における生物多様性に影響を生ずる恐れはないと判断されている。

2012年12月までにカルタヘナ法により安全確認が終了した遺伝子組換え農作物は107品目である。

2) 遺伝子組換え食品としての安全性

遺伝子組換え食品は、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会において、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」と「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物についての安全性評価基準」に従って安全性評価が行われて、厚生労働大臣から承認を得た後に商業利用される。

遺伝子組換え食品の安全性評価の基本的な考え方は、1993年にOECDにより示された「実質的同等性」が基本となっている。食品は食品添加物や農薬などの単品の化学物質と異なり多くの成分から構成されており、構成する全ての成分について安全性を科学的に評価することは困難である。一方、食経験のある既存の食品に含まれている成分については、長い食経験に基づいて安全な利用方法が確立しているため、遺伝子組換え食品の安全性は、最初に食経験のある従来品種と比較できるかを判断する。この最初の判断が「実質的同等性」の考え方となる。同時に、「既存の食品と比較して、品質特性、栄養素の種類と量、植物の持つ自然毒の種類と量、使用方法に変化がなく、導入された遺伝子由来のタンパク質にアレルギーなどの有害性がないこと。」を検討する。つまり、導入された1つまたは複数の遺伝子から発現された生産物（タンパク質）のみが宿主植物と異なっているだけであり、その他の特性については、遺伝子組換え農作物と遺伝子組換えする前の農作物との間で同等であることを示すことで、安全性評価を行うという考え方である。

近年、栄養成分を積極的に変えた遺伝子組換え食品が開発されており、飽和脂肪酸であるオレイン酸を高蓄積するダイズ「高オレイン酸ダイズ」が承認されている。高蓄積したオレイン酸を含む油に関する評価は、その組成がダイズ油よりオリーブ油に近い場合オリーブ油を比較対象とし、その他の成分等については、宿主である非遺伝子組換えダイズを比較対照とすることが合理的と考えられ、最近では、栄養成分が改変された場合、その成分を多く含む組成の近いものを比較対象としている。最近では、高リシン生産遺伝子組換えトウモロコシのような特定のアミノ酸合成蓄積量を増加させているものが開発されており、代謝系を改変している場合には、毒性化合物の生産量が増大しないか、非意図的にアルカロイド合成などが促進されて安全性に問題を生じないかが安全性評価の重要なポイントとなっている。

3. 遺伝子組換え農作物の社会的受容と新しい育種技術の利用

遺伝子組換え農作物に関するアンケート調査では、徐々に不安を感じる割合が低下しているが、調査によってはかなりの人たちが遺伝子組換え農作物や食品に不安を感じている。遺伝子組換え食品を食べることに不安を感じる人にその理由を聞くと、「何となく不安」、「これまでの情報では不安が解消されないため」、「遺伝子組換えでないという表示をよく見かけるため」という回答が多い。遺伝子組換え農作物の利用により生態系への影響、食品としての安全性などについて適切な情報を提供する必要がある。一方で、消費者の知る権利として始まった表示制度が優良誤認を招いていることも否定できない。今後、表示の問題も含めて議論する必要があると思われる。

現在、日本では青いバラの栽培が行われている。しかし、遺伝子組換え農作物に興味を示す農業者はいるものの、地方自治体の規制や風評被害、さらには出荷できないかもしれない不安があって、日本では遺伝子組換え農作物の商業栽培は行われていない。今後は、欧州で行われているような遺伝子組換え農作物と非遺伝子組換え農作物の共存についての取り組みが、日本でも必要ではないかと思われる。

近年、新しい育種技術として NBT (New Plant Breeding Techniques) が注目されている。NBT にはいくつかの技術が含まれており、点突然変異を導入したり、人為的に DNA を切断することで機能改変を行うものである。また交雑育種を進めるために遺伝子組換えにより雄性不稔を導入したり、リンゴの開花を促進するために遺伝子組換えしたリンゴの台木に接ぎ木する技術もあるが、最終産物(品種)には外来遺伝子を含まない。今後、これらのカルタヘナ法における取扱がどのようになるかが注目される。

現在の食生活は遺伝子組換え農作物によって支えられており、これまで実用化されている遺伝子組換え農作物には、遺伝子組換え技術を用いた固有の問題はないと思われる。しかし、それだけに「安心」を与えるのは難しい問題があり、農薬や添加物などとは異なった情報提供とサイエンスコミュニケーションが必要となっている。

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会
春期討論会

遺伝子組換え農作物・食品のリスク評価の考え方

平成25年3月1日(金)

農業生物資源研究所

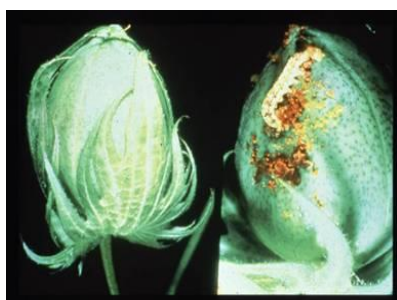
遺伝子組換え研究推進室長 田部井豊

実用化されている遺伝子組換え農作物

1. 日持ち性を改良したトマト
2. 除草剤耐性ダイズ
3. 害虫抵抗性トウモロコシ
4. 除草剤耐性ナタネ
5. 害虫抵抗性ワタ
6. 害虫抵抗性及びウイルス抵抗性ポテト
7. ウイルス抵抗性パパイヤ



組換えトマト(左)と非組換えトマト(右)
(写真 モンサント社提供)



害虫抵抗性ワタ(左)と非組換えワタ(右)



除草剤耐性セイヨウナタネの栽培風景(カナダ)

実用化されている遺伝子組換え農作物 (除草剤耐性ダイズ)



無除草区

慣行除草剤を1回使用

非選択性除草剤
(ラウンドアップ) を使用

本除草剤耐性ダイズは特定の除草剤にのみ耐性を示し、その他の除草剤により枯れます。また、導入されているのは特定の除草剤に阻害されないアミノ酸合成酵素遺伝子ですが、機能などについては従来のダイズで作られる酵素と違いはありません。

実用化されている遺伝子組換え農作物 (害虫抵抗性トウモロコシ)



左図：非組換えトウモロコシ、右図：害虫抵抗性トウモロコシ

実用化されている遺伝子組換え農作物 (ウイルス抵抗性パパイヤ)



Papaya Ring
Spot virus

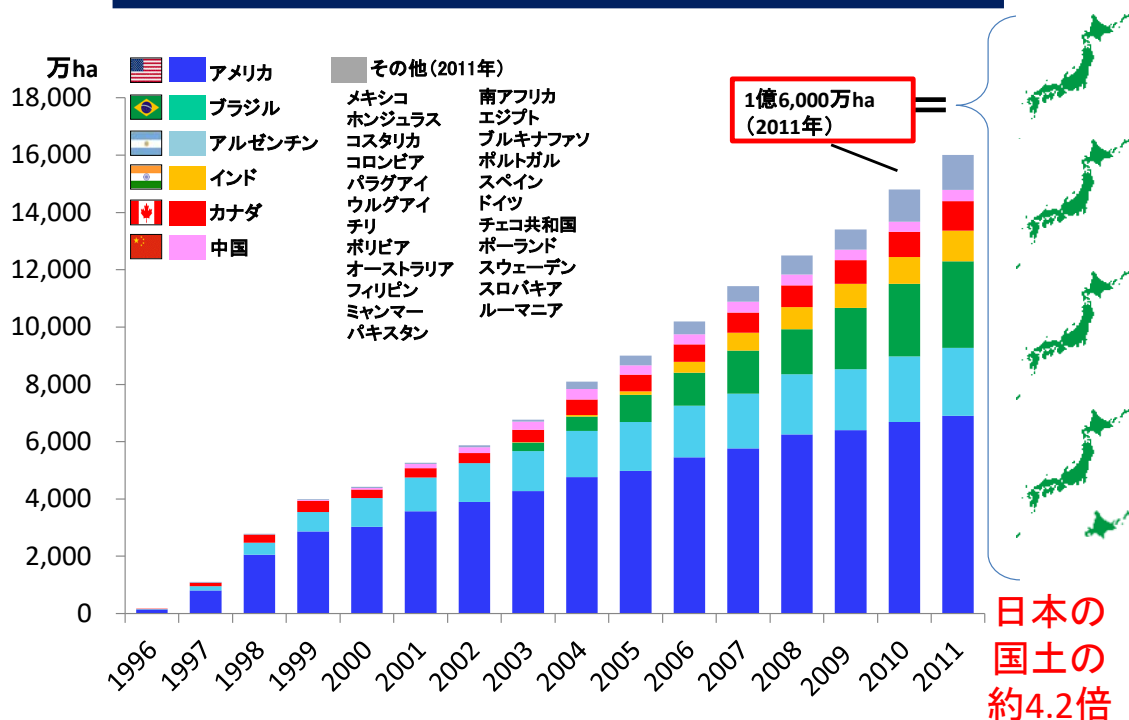


色変わりカーネーション



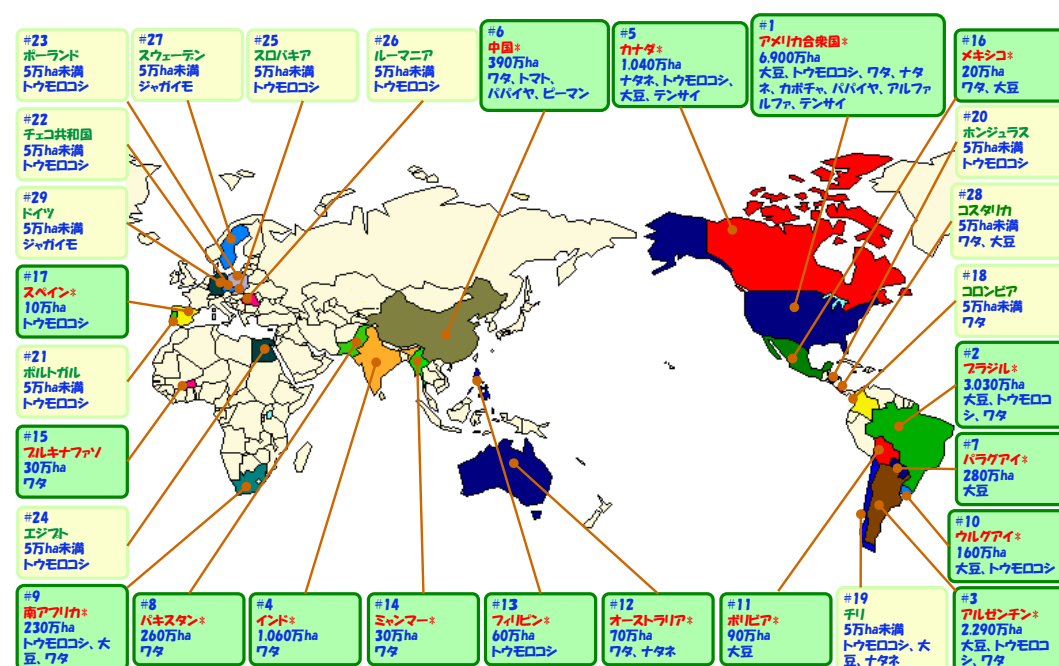
青いバラ

遺伝子組換え農作物の栽培面積（国別）



国際アグリバイオ事業団 (ISAAA)、“Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2011 (2012年) より作成

遺伝子組換え作物栽培国（29カ国）および栽培大国（2011）



* 5万ha以上の遺伝子組換え作物を栽培する栽培大国（17ヶ国）

国際アグリバイオ事業団 (ISAAA)、“Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2011 (2012年) より作成

日本へのトウモロコシの主要輸入国と 最大輸出国における栽培状況

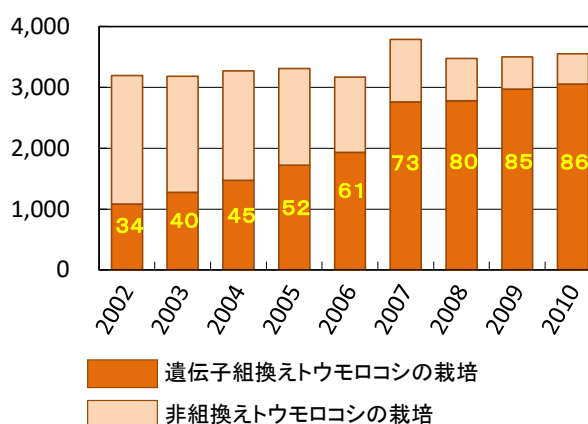
我が国への輸入状況(2010年)

生産国	輸入量 万トン	シェア %
米国 (85%)	1,437.8 (1,222.1)	96.5
アルゼンチン (83%)	88.4 (77.4)	1.6
ブラジル (63%)	65.0 (41.0)	1.2
その他	28.0	0.8
合計	1,619.2 (1340.5)	100.0

赤字は前年の各生産国でのトウモロコシの全作付面積に対する遺伝子組換えトウモロコシの作付面積比率および遺伝子組換えトウモロコシの推定輸入量。
財務省貿易統計、アメリカ農務省「Acreage」、GMO Compass、ISAAA報告書より作成。

最大輸出国・米国における
栽培状況の推移

栽培面積(万ha)



グラフ中の数値は、それぞれの作付面積の割合(%)を示す。
(アメリカ農務省「Acreage」より作成)

遺伝子組換え農作物の安全性評価の概要

生物多様性への影響評価
(カルタヘナ法)

食品としての安全性
(食品衛生法)

飼料としての安全性
(飼料安全法)

生物多様性条約 バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

- **対象**: LMO: Living Modified Organisms
遺伝子組換え生物と分類学上の科を超えた細胞融合生物
- **目的**: LMOの使用による生物多様性への悪影響を防止するため、意図的な国境を越える移動に関する手続
- **意図的な越境とは**:
栽培や、種子などを食料・飼料・加工原材料として輸出入

11

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)

第1種使用等 環境中での使用

使用する者
(開発者、輸入者)は
事前に使用規程を定め、
生物多様性影響評価書を
添付し主務大臣の承認を
受ける義務

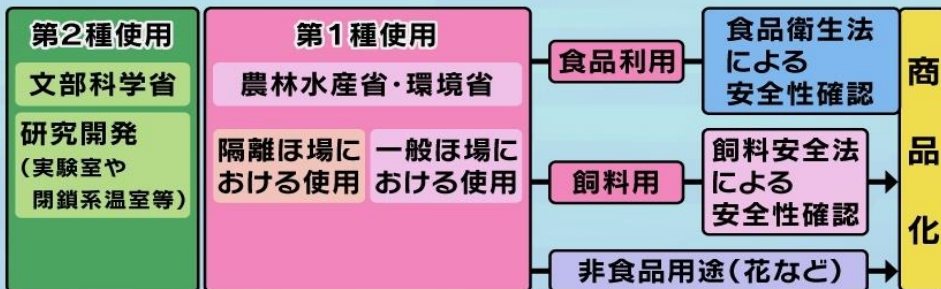
第2種使用等 施設内での使用

使用する者
(開発者、輸入者)は
主務大臣の確認を受けた
拡散防止措置をとる義務

12

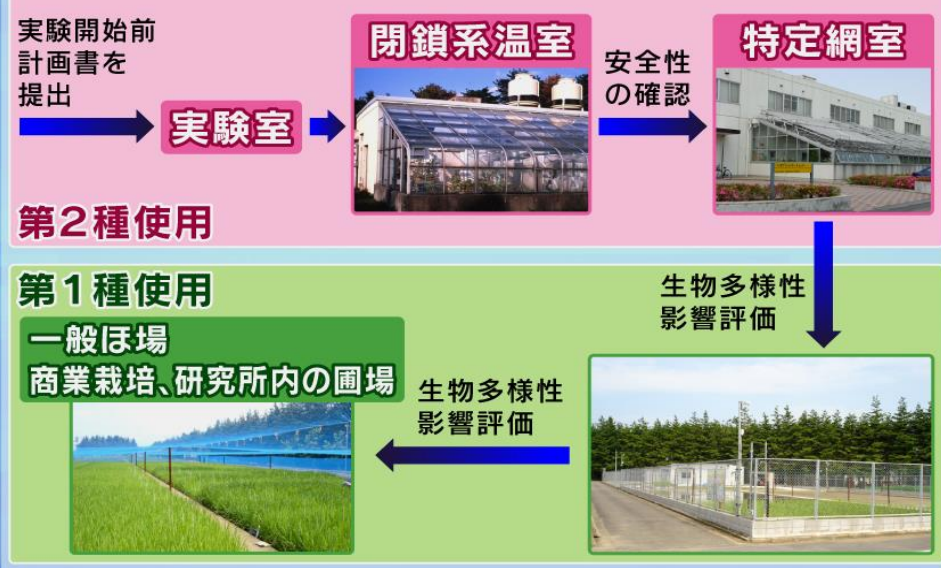
遺伝子組換え農作物の安全性評価の流れ

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(カルタヘナ法)



13

遺伝子組換え農作物の安全性評価を行う施設

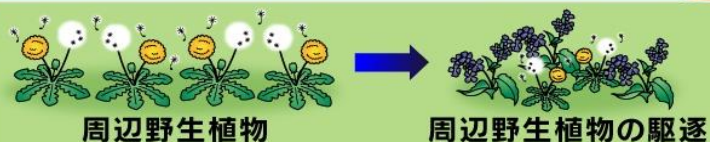


14

植物における評価の観点

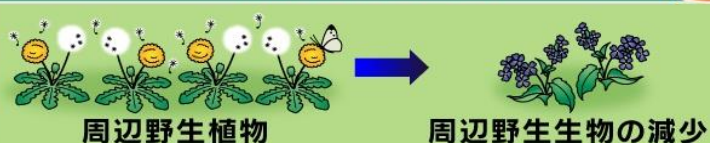
競争における優位性

確認



有害物質産生性

確認



交雑性による置き換わり

確認



15

遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響 評価実施要領

(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第2号)

基本情報の収集



生物種ごと定められた評価項目
植物、動物、細菌



生物多様性影響の評価の項目及び手順

- 一 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- 二 影響の具体的内容の評価
- 三 影響の生じやすさの評価
- 四 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

植物

競争における優位性
有害物質の産生性
交雑性
その他の性質

16

生物多様性影響評価の手順

影響を受ける可能性のある
野生動植物等の特定



影響の具体的内容の評価



影響の生じやすさの評価



生物多様性影響が生ず
る恐れの有無等の判断



影響を受ける野生動植物等が特定されない場合、影響の具体的内容以降の評価は不要

除草剤耐性作物を利用する上での懸念

1. 周辺の植物相を変えないか？

— 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定



ダイズでは野生のツルマメ

トウモロコシでは鱗翅目昆虫

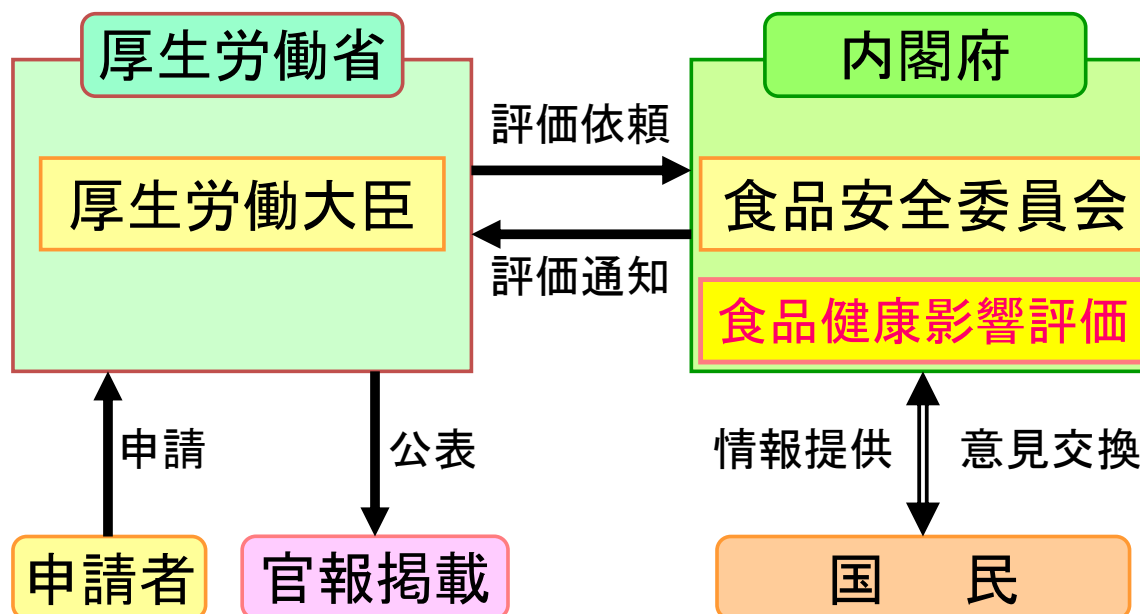


影響の具体的内容の評価

野生のツルマメが除草剤耐性遺伝子を持っても優占種になるとは考えられない。

通常の鱗翅目昆虫はトウモロコシを食害しないのでBtタンパク質の影響を受けるとは想定できない。

① 食品としての安全性の確保〔食品衛生法〕



19

遺伝子組換え食品の安全性評価

第3 対象となる食品及び目的

本基準は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とし、当該食品の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。また、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。

遺伝子組換え食品の安全性評価

第4 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価の原則と基本的な考え方

遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の他に、その食品を長期摂取した場合の栄養学的な悪影響も考慮する必要がある。

.....

遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価においても、個別の成分の全てに関して、安全性を科学的に評価することは困難である。従って、現時点では、既存の食品との比較において、意図的又は非意図的に新たに加えられ又は失われる形質に関して、安全性評価を行うことが合理的である。

実質的同等性

遺伝子組換え食品の 安全性審査のポイント

- 1) 組換え農作物と非組換え農作物の栄養成分、毒素(アレルゲンなど)、抗栄養素を比較。
- 2) 導入した遺伝子の産物(タンパク質)の安全性(新たなアレルゲンとならないかなど)

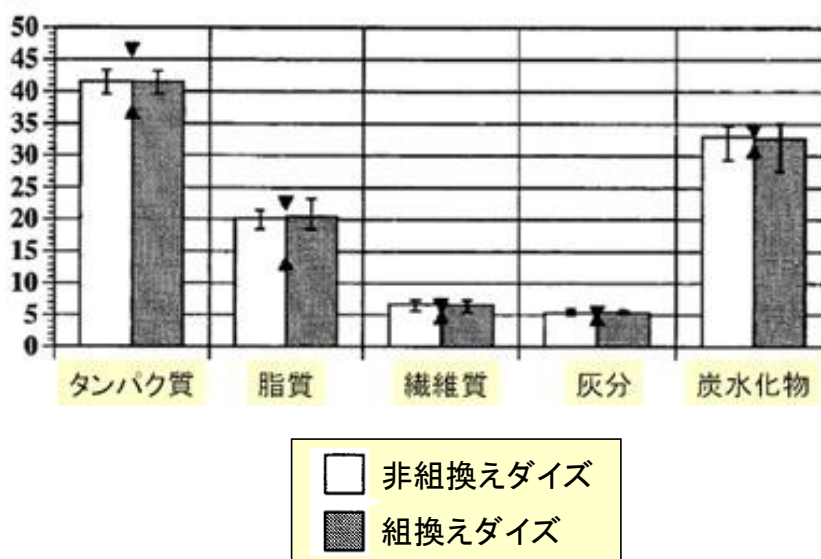
導入遺伝子の作るタンパク質の安全性評価 ＜有害性やアレルギー誘発性＞

遺伝子(DNA) → RNA → タンパク質

- 既知のタンパク毒性物質や食物アレルゲンと構造相同性がないか？（アミノ酸配列で比較）
- 人工胃液・人工腸液や加熱処理で速やかに分解されるか（アミノ酸に分解されれば毒性は示さない）

23

遺伝子組換え食品の安全性評価 組換え体自身の安全性



24

導入遺伝子の作るタンパク質の安全性評価 (人工胃液による分解性試験)

除草剤耐性ダイズで作られる
微生物由来タンパク質(CP4-EPSPS)の分解の様子

反応時間、秒 **0 5 10 20 30 60 90**



タンパク質は100℃、5分間煮沸した後、人工胃液とともに37℃で0～90秒間反応させた。

図中、黒いバンドがタンパク質の存在を示すが、20秒間反応させるとバンドが見えなくなり、CP4-EPSPSタンパク質が分解されたことが分かる。

Okunuki et al.(2002) J. Food Hyg. Soc. Japan 43(2): 68-73より引用、一部修正加筆

ヒト用スギ花粉症緩和米の開発



イネの転写因子WRKY45は複合抵抗性を付与する

いもち病:糸状菌(カビ)病



白葉枯病:細菌病



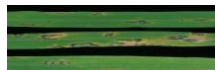
イネは、いもち病や白葉枯病などの病害により収量が低下する

飼料イネの栽培には、複合抵抗性付与による低コスト栽培が期待される

WRKY45高発現イネは、植物活性化剤以上の強い複合抵抗性を示す。

いもち病抵抗性

日本晴
(対照)



WRKY45
過剰発現イネ



白葉枯病抵抗性

日本晴
(対照)



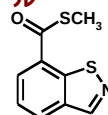
WRKY45過
剰発現イネ



植物活性化剤
(plant activator)

- 植物本来の防御機構の活性化により、複数の病害を防除する
- 30年以上問題なく使われてきた

ベンゾチアジアゾール
(BTH)



感染認識

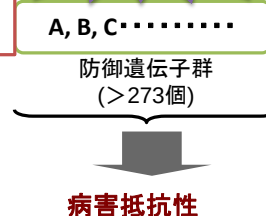
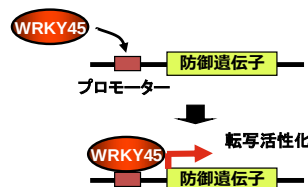
サリチル酸

WRKY45

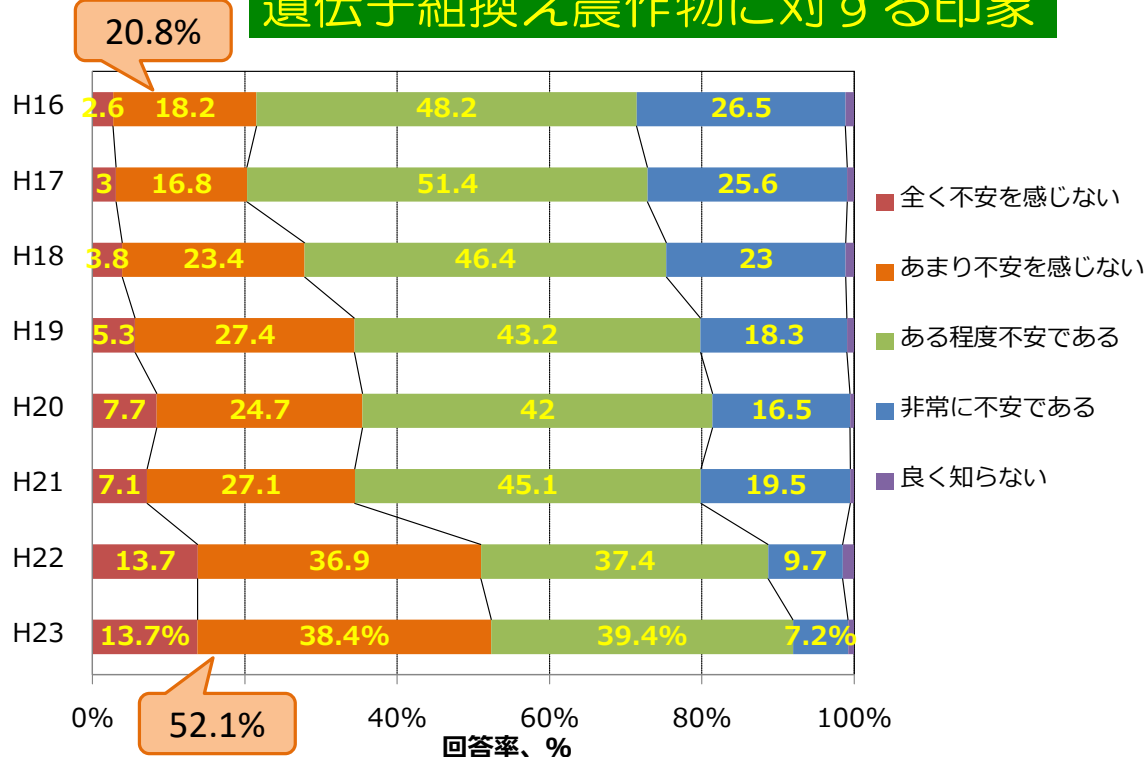
植物本来の防御応答機構

植物活性化剤は、多数の防御遺伝子を発現誘導し、それらの働きの総和により複数の病害に対して抵抗性になる(複合抵抗性)。

それらの防御遺伝子を統括的に制御する転写因子WRKY45を同定。(WRKY45は植物活性化剤の作用のキー因子)

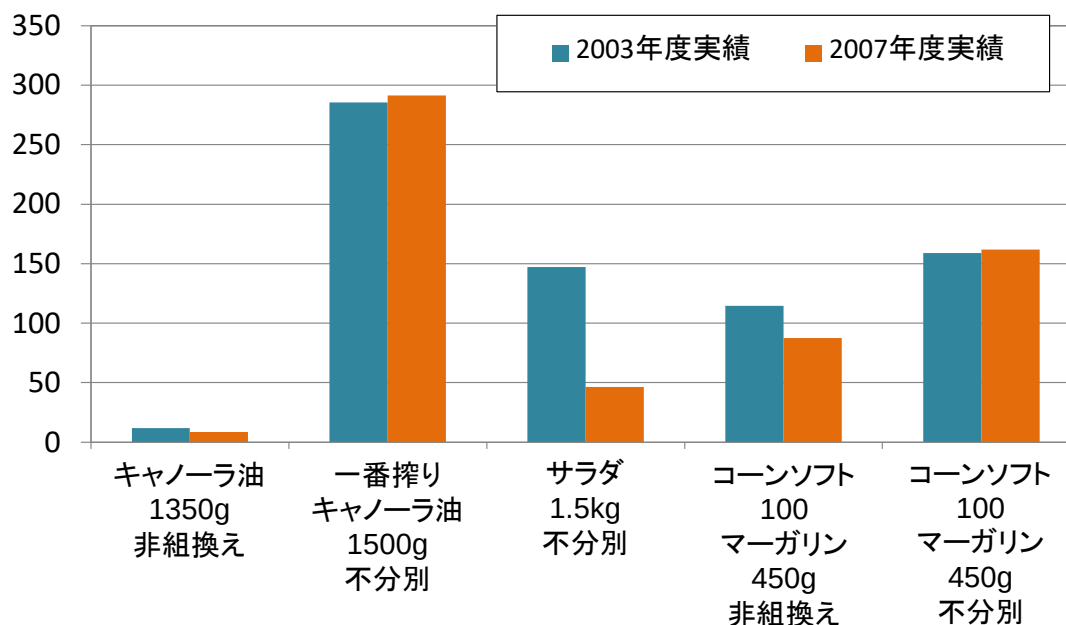


遺伝子組換え農作物に対する印象



28
(食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する意識調査等について」(平成24年3月)より作成)

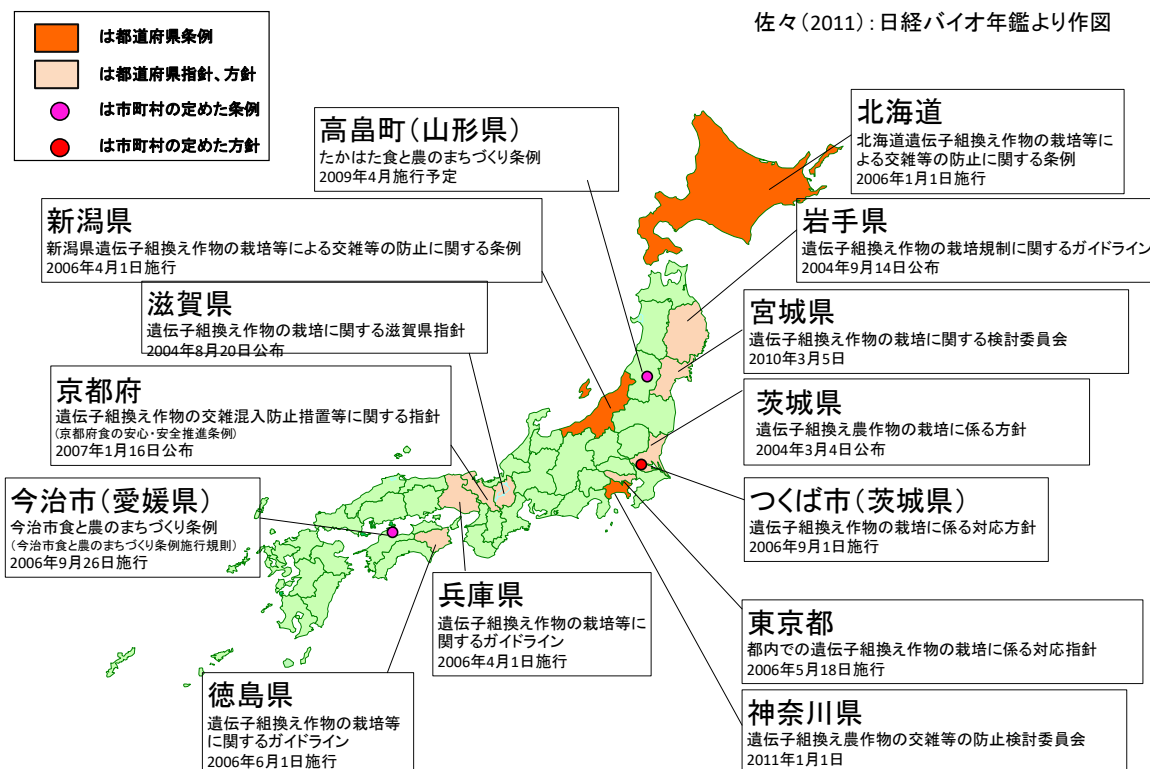
不分別表示された食用油の売り上げ

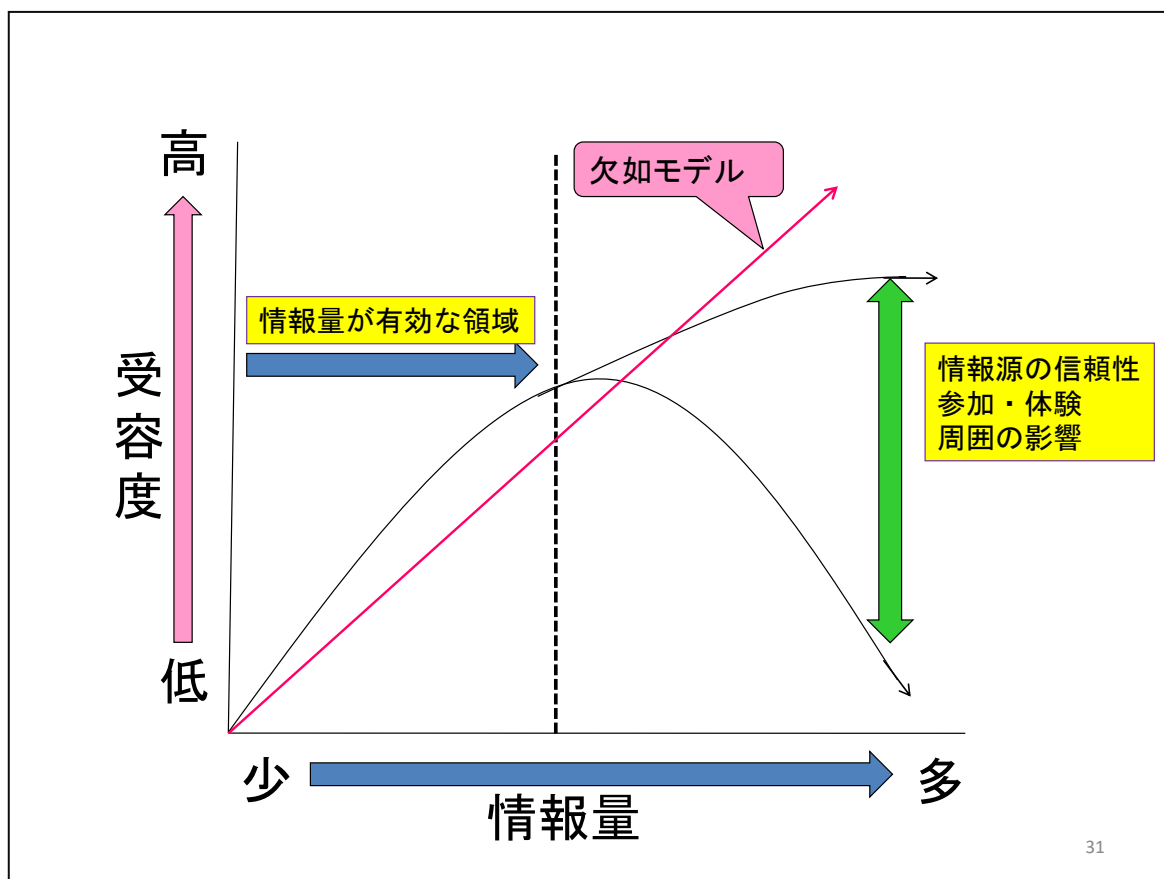


日経バイオ年鑑2009より作成

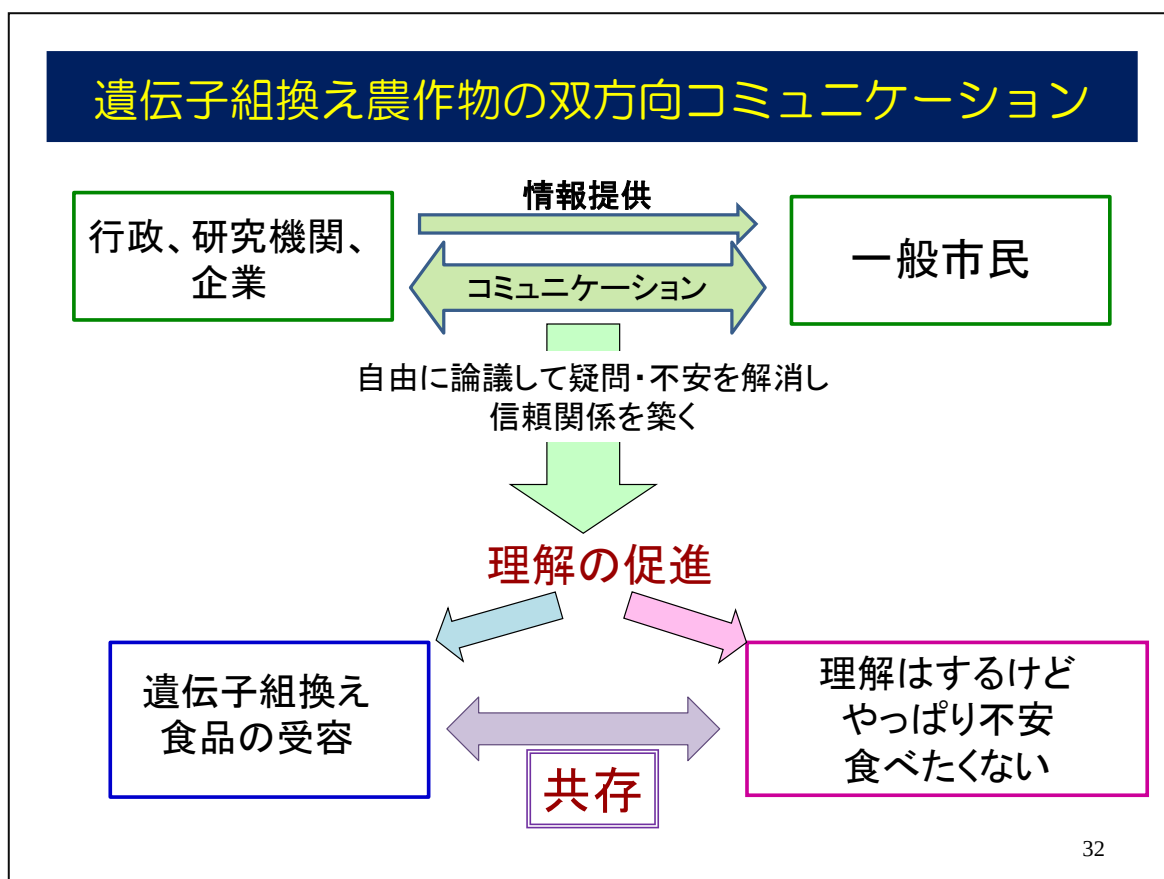
地方自治体における遺伝子組換え農作物栽培に関する規制

佐々(2011):日経バイオ年鑑より作図





31



32

予測手法を用いたリスク評価の展望

2013年3月1日

春期討論集会2013

一分野ごとのリスク認識と管理目標の現状と課題ー

製品評価技術基盤機構 山田 隼

March 1, 2013 NITE J. Yamada

独立行政法人製品評価技術基盤機構

本日の内容

1. はじめに
2. WSSD2020合意とその対応
3. *in Silico*予測による評価
4. OECD QSAR Toolboxについて
5. 反復投与毒性評価支援システム:HESS
6. 化学物質管理の将来に影響する動き
7. まとめ

- WSSD2020合意: **化学物質管理の基本的な目標**
- グローバルに化学物質の安全・安心を担保するには、**未試験既存化学物質**の安全性が課題。
- 膨大な数の未試験物質の評価: 既知見をベースとした **in Silico**による評価で判断するしかない。
- 既知見としての動物試験結果: REACHのSIEF制度もあり、公開情報を入手することは今後益々困難。
- このような状況の打開: **in vitro**試験情報を含め、AOPなどメカニズム情報の集積必要。
- 作用機序に基づくカテゴリーアプローチ手法が中心的な役割
 - プラットフォーム: OECD QSAR Toolbox
 - AOPのデータベース

- WSSD2020合意
 - グローバルな化学物質管理における最上位の指導原理。
 - 2002年に開催されたWSSD(環境サミット)で合意: **「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」**
 - 化学物質の安全性評価は、リスクによる評価とする。
リスク=(有害性) * (暴露)
- WSSD2020合意と各国法制の対応
 - 日本: 化審法2009年改正 → ①リスクによる評価、②既存物質評価(行政)
 - EU: REACH2006年制定 → ①リスクによる評価、②既存物質評価(製造・輸入者) ③合理的なものであれば「予測値」も認める。
 - 米国: TSCA → 現在、TSCAの改訂を準備中。
- カテゴリー・アプローチ手法による有害性予測については、グローバルにOECDが予測のためのプラットフォームQSAR Toolboxの開発を推進。

■ 既存化学物質

- 日本: 化審法 公称20,000物質
- 米国: TSCA 現在80,000物質
- 欧州: REACH EINECS登録物質数 100,000物質

■ 既存、新規物質の安全性のインパクト

- ヒト、動物、環境生物への影響を考えると、新規化学物質ではなく「既存物質」が課題
- 新規物質は事前審査を受け、また影響を与えるような量に達するまでに10-20年

■ 市場に流通している既存物質数:

- 日本: 化審法 年間1トン以上の物質 約10,000物質
- EPA: TSCA 年間2.5万ポンド(約11t)以上の物質 7,000物質
- EU: REACH ?

■ 日本: 化審法

- 生分解性、蓄積性
- スクリーニング毒性(変異原性、染色体異常、28日反復投与毒性)
- 環境毒性(藻類の生長阻害、ミジンコの遊泳阻害、魚の急性毒性)

■ 米国: TSCA

- 生態毒性(魚類、ミジンコ、藻類の急性・慢性毒性を対象)

■ EU: REACH: 1,000t/y以上の化学物質

- 物理化学性状:
- ヒト健康: 皮膚刺激性・腐食性、眼刺激性、皮膚感作性、**変異原性**、急性毒性、**反復投与毒性(28日/90日)**、生殖・発生毒性、毒性動態
- 生態毒性: 水生生物毒性(**ミジンコ、藻類、魚の短期・長期毒性**)、**生分解性**、**魚類による濃縮性**、陸上生物(**ミミズ短期・長期毒性**、**土壌中の微生物への影響**、**植物の短期・長期毒性**、他)



化審法は環境汚染を通じた人や生態への悪影響の防止が法目的

 環境経路暴露評価方法 化学物質管理センター			
	化審法 (優先評価化学物質) 	REACH 	TSCAのPMN 
共通点	はじめは安全側のデフォルトモードで推計し 必要に応じて(リスクが懸念されるなど)情報を追加し精緻化		
暴露評価のための要求情報	■ 製造輸入数量、詳細用途別・都道府県別出荷数量 ■ 分解性、生物濃縮性、物理化学的性状(任意)	■ 用途ごと等の数量、用途に係るカテゴリ ■ トン数に応じた物化性状等のデータセット	■ 製造予定数量、site情報、製造工程、具体的な用途の内訳等 ■ 物化性状データ等は保有していれば提出
排出量の推計	■ 製造数量、詳細用途別出荷数量に排出係数を乗じて算出 ■ 詳細評価(評価Ⅱ)では PRTTR情報も利用	■ 環境排出カテゴリ(24種類のERC) ■ 詳細評価(評価Ⅱ)では実測値を利用 ■ RMM(リスク管理手段)を追加	■ 工程プロセスごとに推計する積み上げ式(ChemSTEER)
環境スケール等	■ Localスケール ■ 詳細評価(評価Ⅱ)では広域スケールを追加	■ Local, Regional, Continentalの入れ子状の3つのスケール	■ Localスケールのみ ■ Site-specificな環境特性も使用

9
March 1, 2013 NITE J. Yamada
独立行政法人製品評価技術基盤機構



環境中濃度推計モデル

化学物質管理センター

■ 単一媒体モデル

- ✓ 大気、水域等の媒体ごと
- ✓ 主に輸送プロセスを考慮
- ✓ 排出源周辺～広域

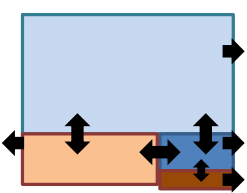


-  ■ MITI-LIS, SHANEL
-  ■ OPS, GREAT-ER
-  ■ ISC, EXAMS

-  ■ MNSEM, G-CIEMS
-  ■ Simple Box
-  ■ ChemCAN

■ 多媒体モデル

- ✓ 媒体間の物質の移動・分配を考慮
- ✓ 広域環境



10
March 1, 2013 NITE J. Yamada
独立行政法人製品評価技術基盤機構

- 物理化学性状、生態影響を予測ツールを用いて評価
- ChemSTEERで排出量を推計
- E-FASTで環境経路暴露量を推計(排出量、物化性状を入力)
- ローカルスケール(排出源周辺)のみ
- 数式は簡易だが、膨大なバックデータ

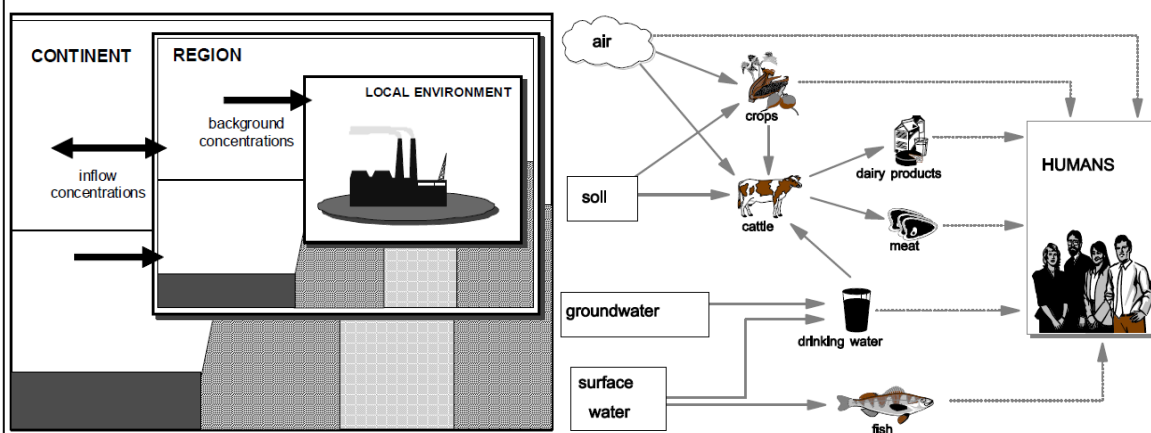


11

March 1, 2013 NITE J. Yamada

独立行政法人製品評価技術基盤機構

- EUSES又はECETOC-TRAというパッケージモデルを利用
- 入れ子のボックスモデルとLocalスケールのモデルの組合せ
- はじめはラフな排出係数



12

March 1, 2013 NITE J. Yamada

独立行政法人製品評価技術基盤機構

E-FASTは排出源近傍の環境経由の暴露(ヒト、水生生物)と消費者製品暴露を推定するツールのパッケージソフト

■ 評価対象

- 成人
- 小児
- 水生生物(藻類、甲殻類、魚類)

■ 有害性項目ごとの暴露量(ヒト)

- 生涯長期暴露量(発がん性)
- 長期平均暴露量(非発がんの慢性毒性)
- 急性暴露量(発生毒性)

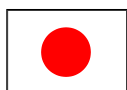
■ 水生生物についての暴露評価

- 6種類(種別、慢性急性の別)のConcern Conc. (PNEC)年間超過日数

■ 暴露経路(環境経由)

- 事業所煙突→大気
- 事業所(Fugitive)→大気
- 事業所→水域(飲料水)→魚
- 家庭(洗剤等)→水域(飲料水)→魚
- 事業所埋立→地下水(飲料水)

- PMN申請書に届け出られた製造サイトごとに評価(水域はSite-specific)
- サイトが特定できない場合はgeneralなデフォルトで評価(産業分類別)



■ 産業技術総合研究所(AIST)のソフトウェア

<http://www.aist-riss.jp/main/modules/product/software/>



■ Targeted Risk Assessment Tool TRA

<http://www.ecetoc.org/tra>

■ EUSES

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/healthenv/risk_assessment_of_Biocides/euses



■ Model List of the U.S.EPA Council for Regulatory Environmental Modeling (E-FAST含む)

http://cfpub.epa.gov/crem/knowledge_base/crem_results.cfm

■ U.S.EPA Exposure Assessment Models

<http://www.epa.gov/ceampubl/>



nite *in Silico* 予測による評価: 構造活性相関 化学物質管理センター

- 1960年代: 藤田・Hansch: 化学物質の構造と生理活性には相関がある! (1964: LogPで実証)
- 1970年代: US EPAによる様々なエンドポイントに対するQSARシステムの開発! (ECOSAR、・・・)
 - 化学物質を100以上の「クラス(Class)」に分け、それぞれに属する物質データでトレーニングセットを構成して相関式を導出。(相関式のみ公開) →→→ Category QSARの考え方
- 70～90年代: QSAR利用
 - 化学物質管理: 米国EPAのみ
 - 医薬品業界: 構造範囲を狭く絞り込んだCategory QSARの利用
- 2000年代→ WSSD2020
 - EU REACH: Reasonableなものであれば予測値も認める。
 - OECD: OECD QSAR Toolbox

16 March 1, 2013 NITE J. Yamada 独立行政法人製品評価技術基盤機構

QSAR: 生物濃縮性の例

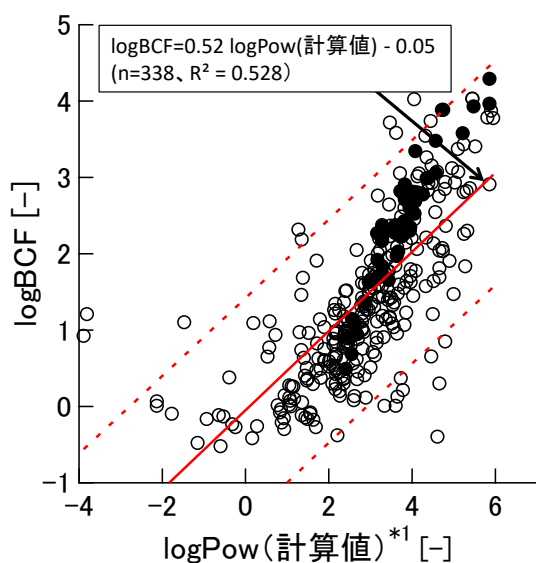
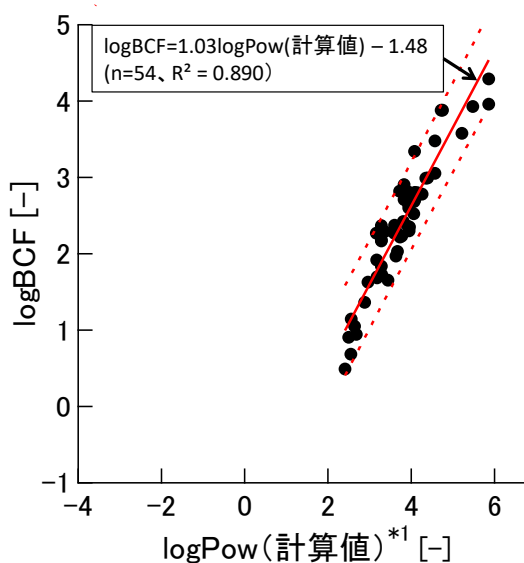


Fig. logPow(計算値) vs. logBCFプロット(338物質)

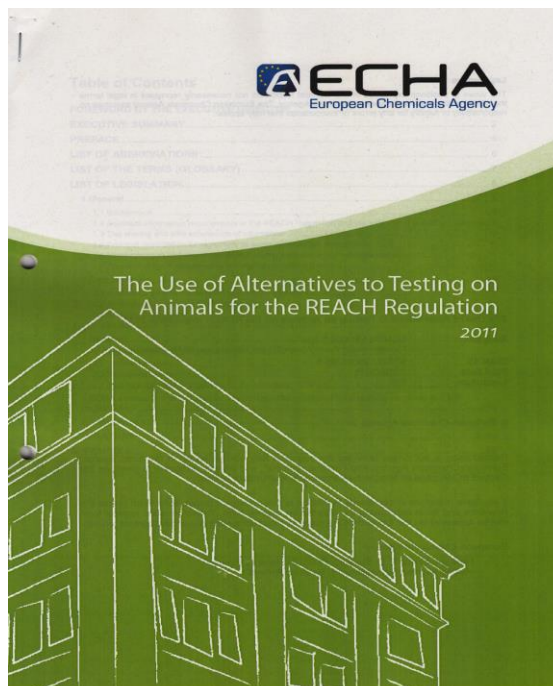
Fig. logPow(計算値) vs. logBCFプロット
(単純受動拡散カテゴリー: 54物質)

* 1 KOWWIN ver1.67を用いて算出

—予測手法の考え方の整理—

- OECDは、2003年4月に、「**QSAR専門家会合**」を立ち上げ、化学物質管理におけるQSAR利用を支援してきた。
- 当初、専門家会合は、過去に開発されてきたQSARを集め、目的に応じて使い分けることを目標とした。
- 2005年のミラノ会合で、開発の目標を従来の考え方のQSAR利用から、**メカニズムに基づくカテゴリー・アプローチ**に転換が提案され、そのためのプラットフォームである「QSAR Application Toolbox」の開発が始動した。
- Toolbox開発には、日本、米国、欧州の管理当局、産業界が協力して、各種エンドポイントの試験データ、ソフトウェアなどを提供している。
- 日本からも、化審法既存点検プログラムでの各種試験データを提供している。(METI/NITE、MHEW/NIHS、MOE/NIES)

- ECHAは、2010年11月30日期限のREACH申請に関する報告書“The Use of Alternative Testing on Animals for the REACH Regulation”を2011年6月30日に発表した。
- 提出されたDossier: 24,560件 (4,599物質)。
- 1,000t/y以上のものでは、要求されている評価項目について、評価結果が提出されている。
- http://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2011_en.pdf



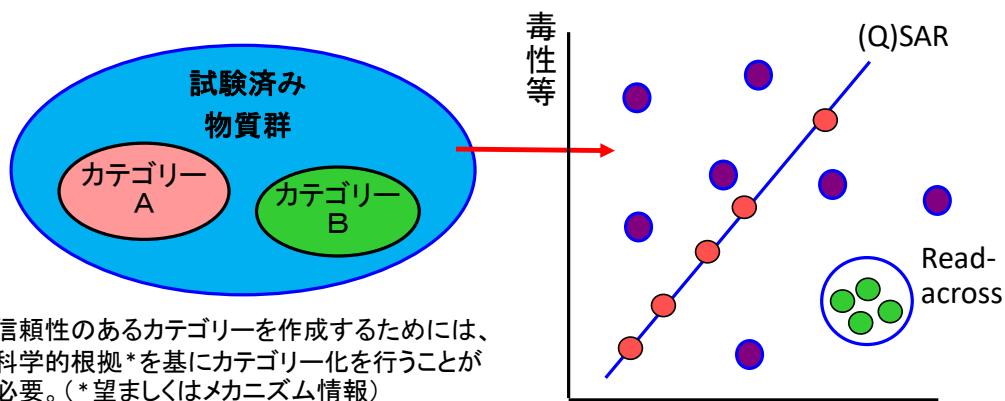
1000t/y以上の物質についての申請Dossierの件数

主なエンドポイントの申請状況(物質数ではない)

評価手段	急性毒性(全体)	皮膚刺激 <i>in vivo</i>	眼の刺激 <i>in vivo</i>	皮膚感作性 <i>in vivo</i>	反復毒性(全体)	変異原性 <i>in vivo</i>	発ガン性
実試験データ	7,328	3,343	2,714	2,080	4,546	5,908	1,377
試験法相談	0	0	0	0	104	0	2
Read-Across	2,756	1,113	884	782	3,032	2,272	992
Weight of Evidence	1,116	402	279	513	709	1,245	434
QSAR	11	5	0	18	9	5	7
その他	1,663	697	344	361	2,390	892	747
Dossierの合計数	12,874	5,216	4,221	3,754	10,790	10,322	3,559

カテゴリーアプローチ*

カテゴリーとは、構造類似性により物理化学的及び毒性学的特性が類似又は規則的なパターンを示すと考えられる化学物質のグループ。構造活性相関[(Q)SARや類推(Read-across)]によるデータギャップ補完を行う。



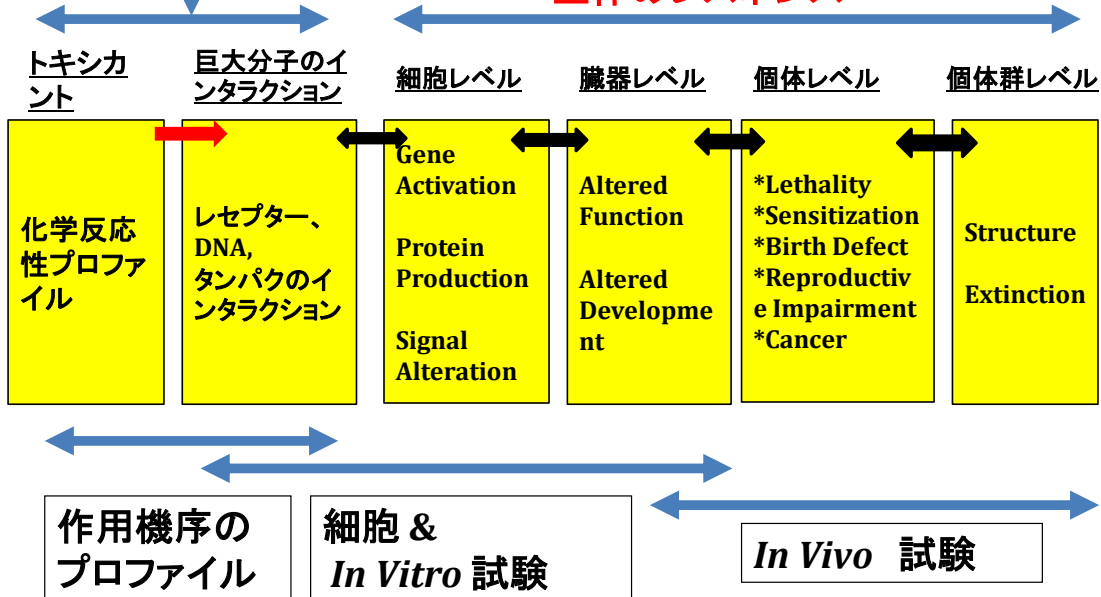
信頼性のあるカテゴリーを作成するためには、科学的根拠*を基にカテゴリー化を行うことが必要。(*望ましくはメカニズム情報)

化学構造上の特徴等

透明性の高い評価が可能ることから化学物質管理分野におけるデータギャップ補完手法の主流となっている。

*OECD. 2007. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 80, Guidance on grouping of chemicals.

生体のレスポンス



Adverse Outcome Pathway (AOP)

- メカニズムに基づくカテゴリー・アプローチのためのプラットフォーム: ECHAも産業界(申請者)も利用。
- 予測の過程で用いた判断要素を明示し、専門家がなぜその結論に至ったかを追跡できる評価報告書を作成(透明性の担保)
- 化学物質管理での利用以外に、企業内開発での化学物質スクリーニングにも当然、利用できる。
- プラットフォーム上で使うための様々なエンドポイントの膨大なデータが搭載されている。化学物質管理、開発に携わる関係者にとっての評価プラットフォームとして、グローバルなデファクト・スタンダードとなる考えられる。
- OECD QSAR Toolboxには、日本をはじめ米国、カナダ、欧州諸国、国際的な企業から提供されたデータが搭載されている。
- 2012年10月からToolbox Ver.3.0 を配布中。

QSAR TOOLBOX

Input Profiling Endpoint Category Definition Data Gap Filling Report

Filter endpoint tree...

Structure

☒ Substance Identity
☒ Physical Chemical Properties
☐ Environmental Fate and Transport
☐ Ecotoxicological Information
☐ Human Health Hazards

Toolboxのワークフロー

1. Input: 対象物質の入力
2. Profiling: カテゴリー属性などの抽出
3. Endpoint: 実測試験データの抽出
4. Category Definition: 類似物質のデータ
5. Data Gap Filling: データギャップ補完
6. Report: レポート作成

☒ Substance Identity
☒ Physical Chemical Properties

- Autoflammability / Self-ignition Temperature
- Boiling Point
- Density
- Dissociation Constant (pKa)
- Explosive Properties
- Flammability
- Flash Point
- GSH Reactivity
- Melting / Freezing Point
- Other Property
- Oxidation Reduction Potential
- Oxidising Properties
- Particle Size
- Partition Coefficient:
 - Solubility in Organic Solvents / Fat Solubility
 - Stability in Organic Solvents and Identity of Relevant ...
- Surface Tension
- Vapour Pressure
- Viscosity
- Water Solubility

Number of chemicals and data points in Toolbox 3.0

Parameters	Toolbox 3.0	
	Chemicals	Data Points
Physical Chemical Properties	47073	364355
Environmental Fate and Transport	9966	321568
Ecotoxicological	20823	1020492
Human Health	31772	625596
Total number of unique chemicals in the Inventories	197015	
Total number of endpoints	391	

#	NAME	Number of chemicals	Number of data	Number of endpoints	Endpoints	Evolution			
						TB 2.1	TB2.2	TB2.3	TB3.0
1	Experimental pKa	14773	25482	7	pKa	N/C	N/C	N/C	N/C
2	GSH Experimental RC50	424	1022	1	Experimental RC50	UP ¹	N/C	N/C	N/C
3	Hydrolysis rate constant OASIS	286	286	1	Hydrolysis Rate Constant		NEW	N/C	UP
4	Phys-chem EPISUITE	25990	49509	14	BCF, Boiling point, Henry's Law constant, k _M Half-Life, Log K _{oa} , K _{os} , Log P, Melting point, NO ₃ rate constant, OH rate constant, Ozone rate constant, pKa, Vapor Pressure, Water solubility	N/C	N/C	N/C	N/C
5	Chemical Reactivity COLIPA	113	285	3	% depletion of Cystine, % depletion of Lysine, Adduct formation				NEW
6	ECHA CHEM	5487	287771	2946					NEW

1

UP - Update
 NEW - New database
 N/C - Not changed

#	NAME	Number of chemicals	Number of data	Number of endpoints	Endpoints	Evolution			
						TB 2.1	TB2.2	TB2.3	TB3.0
1	Bioaccumulation fish CEFIC LRI	539	1124	1	BCF	N/C	N/C	N/C	N/C
2	Bioaccumulation Canada	499	2626	1	BCF	N/C	N/C	N/C	N/C
3	Biodegradation in soil OASIS	215	218	1	DT50	NEW	N/C	N/C	UP
4	Bioconcentration NITE	771	1558	1	BCF				NEW
5	Biodegradation NITE	1373	1373	1	BOD				NEW
6	Biota-Sediment Accumulation Factor	311	24351	1	BSAF	N/C	N/C	N/C	N/C
7	MB rate constant	702	1535	1	km	N/C	N/C	N/C	N/C
8	Terrestrial US-EPA ECOTOX	69	1012	2	BAF,BCF	N/C	UP	N/C	N/C
9	ECHA CHEM	5487	287771	2946					NEW

#	NAME	Number of chemicals	Number of data	Number of endpoints	Endpoints	Evolution			
						TB 2.1	TB2.2	TB2.3	TB3.0
1	Aquatic Japan MoE	464	2900	4	NOEC, EC50, LC50, LOEC	N/C	N/C	N/C	N/C
2	Aquatic OASIS	2390	4826	8	EC50, LC50, I50, IC50, MRC50, LD50, IGC50, pT	N/C	N/C	N/C	N/C
3	Aquatic US-EPA ECOTOX	7894	337202	147	BAF, BCF, BCFD, BMC, EC, EDD, ER, ET, IC, ID, LC, LD, LETC, LOEC, LOEL, LOER, LR, LT, MATC, MATR, NOEC, NOEL, NOER, NR-LETH, NR-ZERO	N/C	UP	N/C	N/C
4	Aquatic ECETOC	734	9487	33	NOEC, LOEC, EC, MATC	N/C	N/C	N/C	N/C
5	Terrestrial US-EPA ECOTOX	3854	378306	92	ATCN, BMD, EC, ED, ER, ET, IC, LC, LETC, LOEC, LOEL, LOER, LR, LT, MATC, NOEC, NOEL, NOER, NR-LETH, NR-ZERO, T1/2	N/C	UP	N/C	N/C
6	ECHA CHEM	5487	287771	2946					NEW

 Toolbox: Human Health 化学物質管理センター									
#	NAME	Number of chemicals	Number of data	Number of endpoints	Endpoints	Evolution			
						TB 2.1	TB2.2	TB2.3	TB3.0
1	Bacterial mutagenicity ISSSTY	7367	41634	1	Gene mutation	-	-	NEW	N/C
2	Carcinogenic Potency Database CPDP	1530	3501	2	Summary carcinogenicity,TD50	N/C	N/C	N/C	N/C
3	Carcinogenicity&mutagenicity ISSCAN	1150	6979	3	Gene mutation,Summary carcinogenicity,TD50	UP	UP	UP	N/C
4	ERBA OASIS	1460	1832	1	Relative ERBA	N/C	N/C	N/C	N/C
5	Eye Irritation ECETOC	128	146	1	MMAS	N/C	N/C	N/C	N/C
6	Micronucleus Oasis	557	557	1	Chromosome aberration	N/C	N/C	N/C	UP
7	Micronucleus ISSMIC	564	1022	1	Chromosome aberration	UP	UP	UP	N/C
8	Oasis GENOTOXICITY	7500	25335	2	Chromosome aberration, Gene mutation	N/C	N/C	UP	UP
9	Rep Dose Tox Fraunhofer ITEM	615	16622	3	effect LOEL, study LOEL, study NOEL	UP	N/C	N/C	UP
10	Repeated dose toxicity NEDO	502	176763	2	LOEL, NOEL	N/C	UP	UP	N/C
11	Rodent Inhalation Toxicity Database	206	364	12	NOEC,LC50,LD50,ALC,RD50,Mean Fatal Dose,LCT50,Activity50 Index,ET50,LOAEL/LOAEC,ED50,LT50	NEW	N/C	N/C	N/C
12	Skin Irritation	354	558	1	Primary Irritation Index	N/C	N/C	N/C	N/C
13	Skin Sensitisation	1038	1444	1	Skin sensitisation	N/C	UP	UP	UP
14	Skin Sensitisation ECETOC	39	42	2	Skin sensitisation,Respiratory sensitisation	N/C	N/C	N/C	N/C

29
March 1, 2013 NITE J. Yamada
独立行政法人製品評価技術基盤機構

 Toolbox: Human Health 化学物質管理センター									
#	NAME	Number of chemicals	Number of data	Number of endpoints	Endpoints	Evolution			
						TB 2.1	TB2.2	TB2.3	TB3.0
16	Toxicity Japan MHLW	252	2914	3	Chromosome aberration, Gene mutation, LD50	N/C	N/C	N/C	N/C
17	ToxRefDB US-EPA	406	3591	1	LOEL	N/C	N/C	N/C	N/C
18	MUNRO non-cancer	610	1431	3	LOEL, NOEL, NOEL calculated	-	-	NEW	N/C
19	ECHA CHEM	5487	287771	2946					NEW
20	Keratinocyte gene expression Givaudan	100	298	3	EC1.5, EC2, EC3				NEW
21	Yeast estrogen assay database University of Tennessee-Knoxville (USA)	213	238	1	Relative Gene Activation				NEW
22	Cell Transformation Assay ISSCTA	327	611	1	Cell transformation				NEW
23	Dendritic cells COLIPA	119	244	2	CD54, CD86				NEW
24	Developmental toxicity ILSI	193	4991	2	LOEL, NOEL				NEW

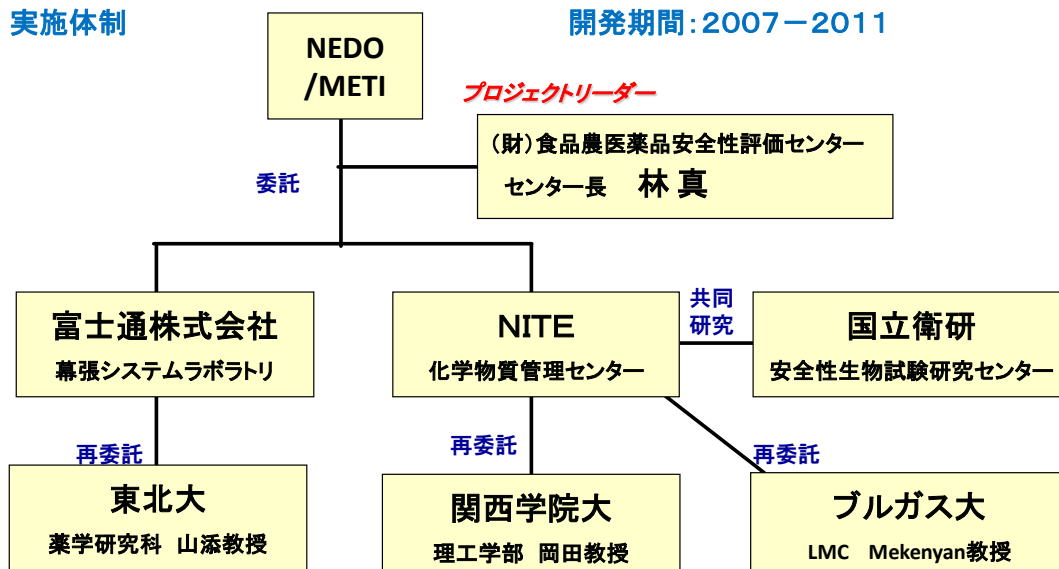
30
March 1, 2013 NITE J. Yamada
独立行政法人製品評価技術基盤機構

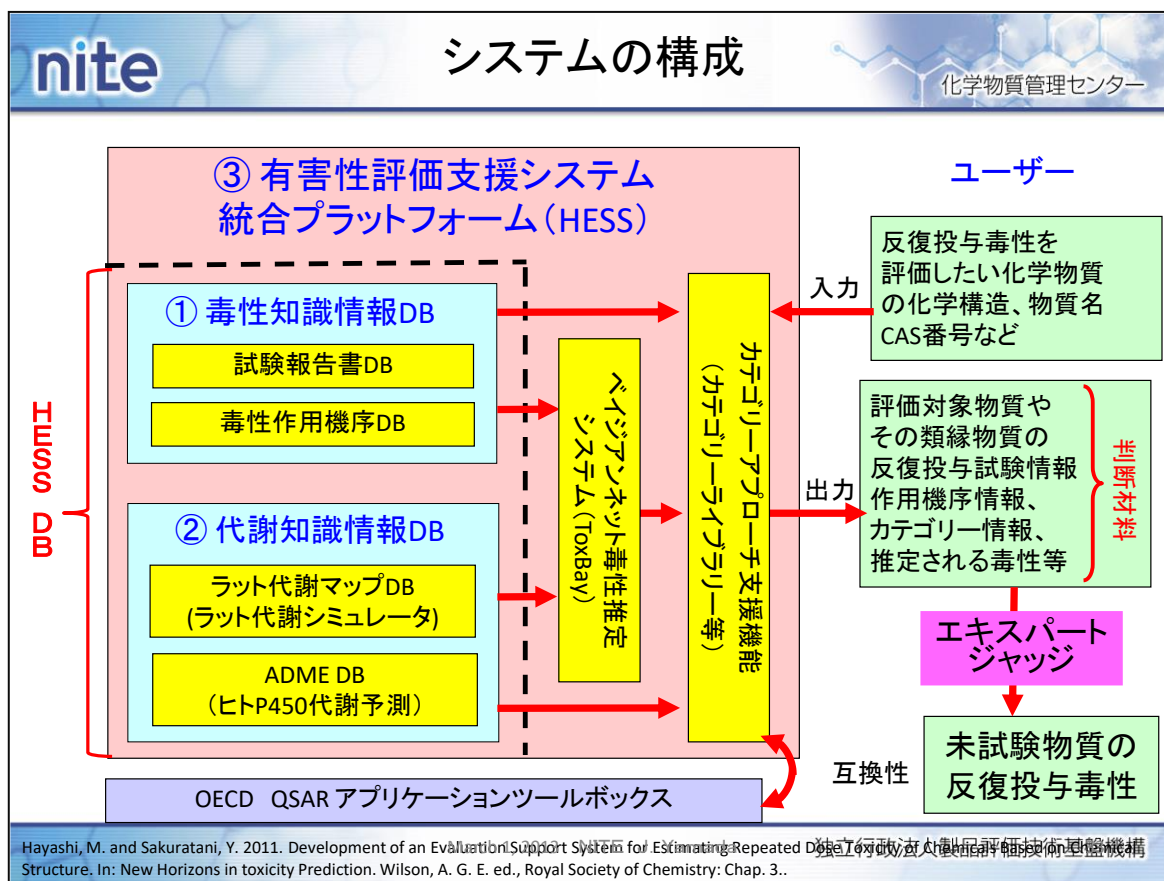
#	NAME	Number of chemicals
1	AICS	38760
2	COSING	1314
3	DSSTOX	8606
4	ECHA PR	142619
5	EINECS	72561
6	HPVC EU	4843
7	METI Japan	16133
8	REACH ECB	74074
9	US HPV Challenge Program	9125
10	TSCA 2005	65709
11	Canada DSL	22017
Total number of unique chemicals in the Inventories		197015

反復投与毒性の評価システム:HESS

実施体制

開発期間:2007-2011





Hazard Evaluation Support System

HESSのカテゴリープローチ支援機能

Input Profiling RDT Data Categories Gap Filling Metabolism Report

Chemical name: 89-61-2
CAS No: 89-61-2
SMILES: c1(Cl)c(N(=O)=O)cc(Cl)cc1

評価対象物質

類似物質候補

各所見に対するLOELを物質間で横並びに比較できる

Structure	1 (Target)	2	3	4	5
Structure					
Substance Identity					
Repeated Dose Toxicity					
LOEL			M: 20 mg/kg/day		
Blood Chemical Examination (3/4)					
Hematological Examination					
Undefined Organ					
Blood Cell (Erythrocyte)					
RBC↓ (9/16)	M: 15 mg/kg/day, 1...	M: 20 mg/kg/day, 2...	M: 769 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...
HGB↓ (10/17)	M: 15 mg/kg/day, 1...	M: 20 mg/kg/day, 2...	M: 769 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...
HTC↓ (10/17)	M: 15 mg/kg/day, 1...	M: 20 mg/kg/day, 2...	M: 769 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...
Reticulocyte↑ (10/14)	M: 50 mg/kg/day, 5...	M: 60 mg/kg/day	M: 385 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...	M: 385 mg/kg/day, ...
Methemoglobin↑ (5/9)		M: 20 mg/kg/day	M: 192 mg/kg/day, ...	M: 769 mg/kg/day, ...	M: 769 mg/kg/day, ...
Histopathological Findings (9/39)	M: 15 mg/kg/day, 1...	M: 5 mg/kg/day, 5...	M: 48.1 mg/kg/day, ...	M: 48.1 mg/kg/day, ...	M: 48.1 mg/kg/day, ...
Organ Weights					
NOEL					
Profile					
Chemical No. (Link to HESS DB)	5	473	286	287	

Sakuratani, Y. Zhang, H. Q. Nishikawa, S. Yamazaki, K. Yamada, T. Yamada, J. Gerova, K. Chankov, G. Mekenyan, O. and Hayashi, M. 2012. Hazard Evaluation Support System (HESS) for Predicting Repeated Dose Toxicity Using Toxicological Categories. SAR QSAR Environ. Res. (in press).

nite **HESS DB** 化学物質管理センター

詳細情報の取得

Main [HessDB_Search]

Chem...	Chemical Data	Structure	Study Lin...	Adme...	Mech...
☐ 473	[Cas.No.] 98-95-3 [Name] Nitrobenzene		499<28*> 642<28*>		473[7]

Study [HessDB_Search]

DOSE		ppm		Admin...		5		25		125					
Experiment number		6		6		6		6		6					
	mean	SD	si...	F1	F3	mean	SD	si...	F1	F3	mean	SD	si...	F1	F3
RBC	10 ⁶ /μL	761	117			670	54				524	36	**	▽	
HCT(PCV)	%	41.6	6.3			35.6	3.4				32.3	2.4	*	▽	
HGB	g/dL	16.9	0.6			16.6	0.6				14.5	0.5	**	▽	
MCV	fL	84.7	0.8			83.0	0.8				81.2	0.7	**	▽	
MCH	pg	22.1	0.2			21.9	0.2				21.9	0.2	**	▽	

Mechanism_List [HessDB_Search]

viewID	Reference	Key Words	Summary
☐ 473-1	Kato M, Makino S, Kimura H, Ota T, Furuhashi T, Nagamura Y. Evaluation of mitochondrial function and membrane integrity by dual fluorescent staining for assessment of sperm status in rats. J Toxicol Sci. 2002 Feb;27(1):11-8. PMID:11915365	Testicular toxicity; Mitochondria; in vivo	Dual fluorescent staining evaluation revealed reduced mitochondrial function and membrane integrity of some spermatozoa in the cauda epididymis obtained from nitrobenzene-treated rats. No motile sperm were observed at doses of 40 or 60 mg/kg p.o. of nitrobenzene.

阿部 武丸, 小林 克己, 西川 智, 山田 隆志, 長谷川 隆一, 櫻谷 祐介, 山田 隼, 廣瀬 明彦, 鎌田 栄一, 吉田 裕一, 篠内 桃子, 本間 正幸, 山下 源博, 通井 広太, 山添 康, 林 真. 2012. Hazard Evaluation Support System Database (HESS DB) の開発. PHARM STAGE 12(5): 39-47

nite **HESS: AOPに基づくカテゴリーの例** 化学物質管理センター

MIE

RDT Outputs

RBC ↓, HGB ↓, HTC ↓
Reticulo ↑, Met-Hb ↑
T-bil ↑
Spleen
-hemosiderin
-Pigmentation
etc.

Hemolysis

Peroxisation Lipid Membrane of Erythrocyte by ROS

ROS

Met-Hb

N=O

Liver

NHOH

NH2

NO2

R1

R2

R3

R4

R5

N=O

R1 ~ R5 = H, alkyl, halogen, alkoxy, NH2 or NO2.

Sakuratani, Y. Zhang, H. Q. Nishikawa, S. Yamazaki, K. Yamada, T. Yamada, J. and Hayashi, M. 2013. Categorization of nitrobenzenes for repeated dose toxicity based on adverse outcome pathways. SAR QSAR Environ. Res. 24,, 35-46.

nite **HESS DB: 特定の毒性を引き起こす物質の検索例** 化学物質管理センター

Main [HessDB_Search]

Open View Save View Study_View Adme_View Mechanism_View List Help

Search Results Search Conditions

Please set the search conditions.

Chemical **Histopathology** Measured Data

Endocrine system
Reproductive system
Clitoral gland (22,2)
Coagulating gland (1,0)
Epididymis (190,13)
Ovary (51,3)
Oviduct (3,0)
Penis (1,1)
Preputial gland (20,1)
Prostate (195,8)
Scrotum (1,0)
Seminal vesicle (29,8)
Testis (224,9)
 - aspermia (4,0)
 - **atrophy (155,6)**
 - calcification (4,0)
 - congestion (2,0)
 - decrease_spermatozoa (13,0)

Finding: Testis ,atrophy (All,Dead)

Difference Check ☐ Signif ☒ F1 ☐ F3

Add

Conditions

No.	Type	Conditions
1	Histopathol	[Finding] Testis ,atrophy [Difference check] F1

Clear 1 Delete

37 March 1, 2013 NITE J. Yamada 独立行政法人製品評価技術基盤機構

nite **HESS DB: 精巣萎縮を引き起こした物質群** 化学物質管理センター

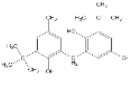
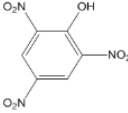
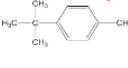
Main [HessDB_Search]

Open View Save View Study_View Adme_View Mechanism_View List Help

Search Results Search Conditions

Results : 24

Select All Cancel All Add to Study_View Delete from Study_View

	Chem...	Chemical Data	Structure	Study Lin...	Adme...	Mech...
☐	34	[Cas_No.] 119-47-1 [Name] Anti oxidant 2246		35<28> 501<84>		34[1]
☐	79	[Cas_No.] 88-89-1 [Name] Picric acid		80<28>		79[3]
☐	101	[Cas_No.] 98-51-1 [Name] Toluene, 4-tert-butyl-		102<28>		101[1]
☐	152	[Cas_No.] 25791-96-2 [Name]		151<28>		

ヒットした物質のリスト

Searched Conditions

38 March 1, 2013 NITE J. Yamada 独立行政法人製品評価技術基盤機構

nite EU, USがイメージする将来のリスク評価

化学物質管理センター

- 動物試験の抑制の流れは変わらない。
- 一方、バイオロジーの進歩は加速してゆく。今後バイオ技術がもたらすパラダイムシフトをリスク評価に取り込む：
 - 化学物質の細胞への影響を直接捕らえる。(AOP)
 - 可能であれば、ヒト細胞を使った*in vitro*試験により評価
 - 動物試験も*in vivo*から*in vitro*試験へ
 - 化学物質と細胞内の様々なプレイヤー(タンパク、ゲノム、その他)とのインタラクションを追跡し、判断材料とする。
 - ハイスループットの評価技術、細胞イメージ技術の進歩を取り込んだ評価システム。

39

March 1, 2013 NITE J. Yamada

独立行政法人製品評価技術基盤機構

nite

化学物質管理の将来に影響を与える動き

化学物質管理センター

- **Toxicity Testing in 21 Century : A Vision and Strategy(2007)**
 - US National Research Council Report
 - http://dels.nas.edu/resources/static-assets/materials-based-on-reports/reports-in-brief/Toxicity_Testing_final.pdf
 - バイオの技術進歩を踏まえ、動物試験に代えて、-OMICSやHTS技術を取り入れ、*in vitro*試験により評価する方法にパラダイムシフトすべき。
- **EU New Challenges for Risk Assessment(2012)**
 - EUの「ヒト健康と環境に関する科学委員会」: Consumer Safety, Health and Environmental Risks, Emerging and Newly Identified Health Risks (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm)
 - http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf
 - 現行の環境およびヒト健康リスクの評価方法は、今後数十年の間に科学の進歩により大きく変わってゆく。動物を用いる試験は、*in vitro*試験に取って代われ、またgenomicsの情報も重要な評価手段となる。

40

March 1, 2013 NITE J. Yamada

独立行政法人製品評価技術基盤機構

- WSSD2020に合意した3極の諸国(日本、米国、EU)とOECDが協力して、未試験化学物質の予測評価のために必要とされる既知見(試験データ、研究報告書等)の収集と共有化に努力すべき。
- ターゲットは既存物質であり、*in Silico*による予測を用いて評価することが中心となる。
- 毒性の様々なエンドポイントのレスポンスに関わるメカニズム情報(AOP)は、カテゴリーアプローチには必須の情報で、なおかつ動物試験代替法開発のキーになる情報でもある。
- OECDにおける開発の力点は、本年度からToolboxからAOP (Adverse Outcome Pathway)に移って行く。この分野での日本の貢献が期待される。

ご静聴ありがとうございました。

NITE 化学物質管理センター

山田 隼

yamada-jun@nite.go.jp

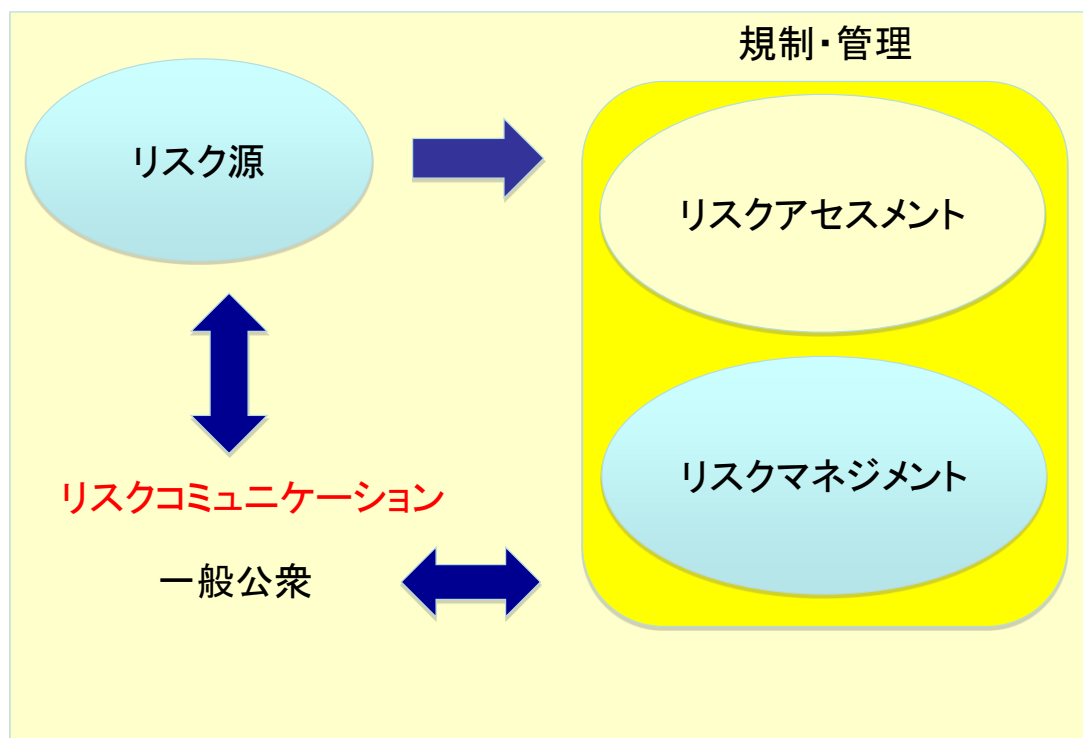
リスクの正体を伝えるリスク表現と リスクの受容性について考える

公立大学法人大分県立看護科学大学
人間科学講座環境保健学研究室
甲斐 倫明

論 点

- リスクを考える上での枠組みが変化している
- リスクは確率論
- 放射線のリスク論
- リスクの様々な表現
- リスクの正体は単なる確率ではない
- リスクを伝えるものさしの必要性
- リスクを伝え、受け止めるために
- リスク問題を学際的に共有すること

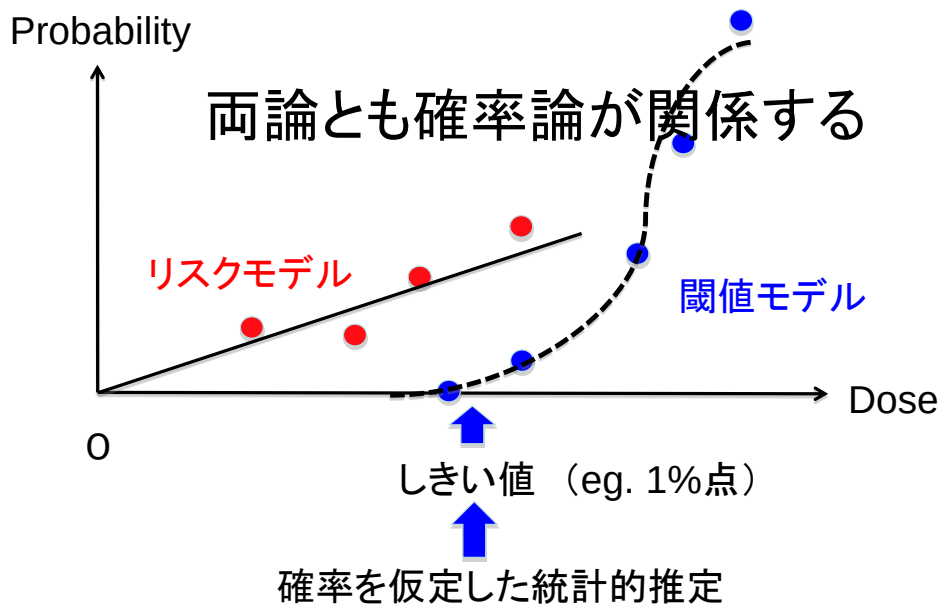
リスクを考える上での枠組みが変化している



リスクは確率論

確率的な判断は避けることができない

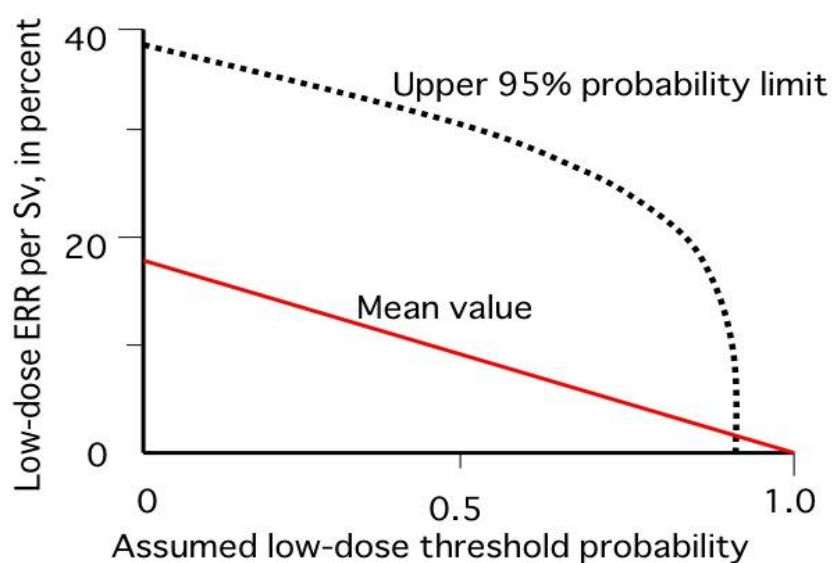
閾値論 vs リスク論



Oita University of Nursing and Health Sciences

しきい値モデルの不確かさから推定される 過剰相対リスクとしきい値の推定確率との関係

(ICRP Publication 99)



Oita University of Nursing and Health Sciences

放射線のリスク論

- ・原爆データがリスク推定の主たる基礎
- ・低線量率効果をいかに推定するが問題

初期の放射線防護： 確定的影響の防止

- ・ 1934年：皮膚障害に注目
皮膚障害の発生していない線量の情報が基礎
1日に0.2Rの耐用線量が1934年に勧告された
 - ・ 1950年：造血障害に注目
造血障害が認知されてからは、さらに低下して、
0.3R/週 が勧告された
- ~2 mSv/日
3 mSv/週
- 1) すべての電離放射線の被ばくを可能な限りの最小レベルに制限するように努力する
 - 2) 内部被ばく： 最大身体許容負荷量 Ra-226: 0.1 μ g

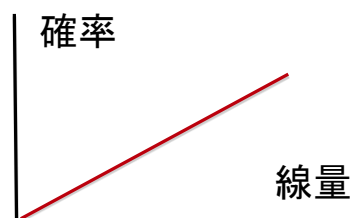
基本的考え方：しきい線量よりも低くすること

LNT仮説は理念として誕生

- 放射線防護は低線量・低線量率を直接評価することが困難であるために、リスク推定にLNT仮説を基礎にしている。
- LNT仮説は放射線防護にリスク概念を取込んだときに、LNT仮説としてリスクを定義して「安全」を考えるための理念として生まれた。

LNT(直線しきい値なし)仮説

どんな少ない線量であっても、その線量に比例した確率で影響が生じると仮定するモデル



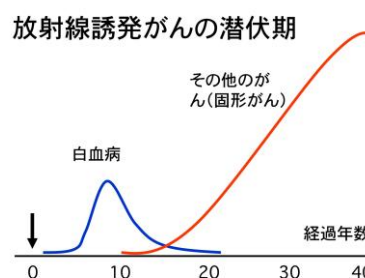
Oita University of Nursing and Health Sciences

がんと遺伝的影響に注目した放射線防護

広島・長崎に原爆被爆生存者の疫学調査および医療被ばくの白血病の発症頻度の増加が報告

閾値線量の存在が想定されが、この閾値を明示することは不確かさがあり困難

長期間の被ばくの恐れを考慮して、ICRPは、白血病の発症頻度は蓄積線量に比例し閾値はないとする最も控えめな仮定を導入

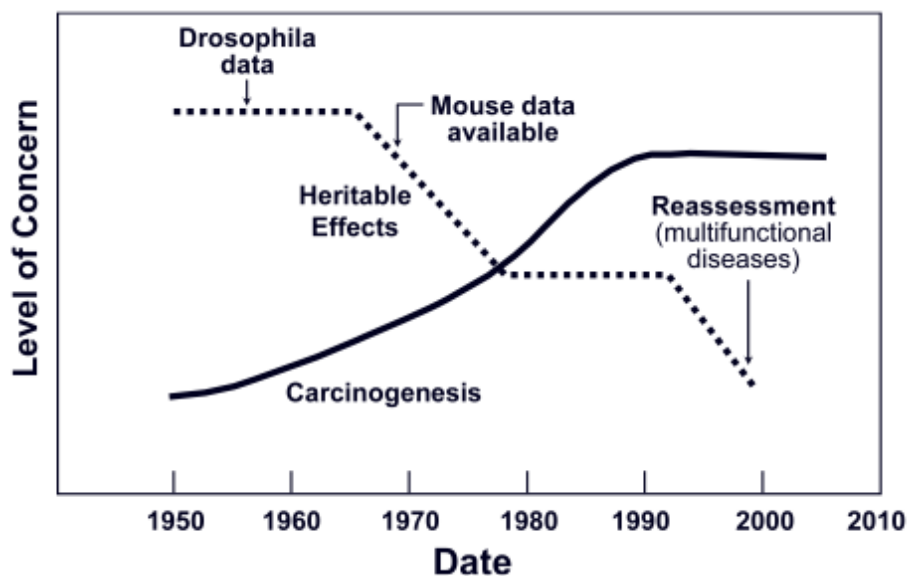


リスク概念の誕生

原子力エネルギー、放射性物質の利用が活発化
公衆被ばくの制限
国際機関 UNSCEAR, WHOとの連携

Oita University of Nursing and Health Sciences

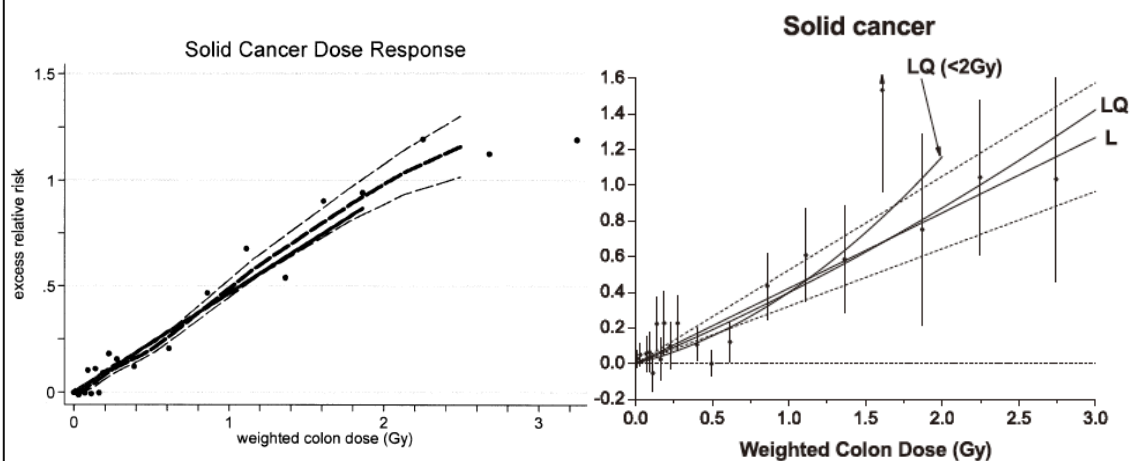
低線量リスクはがんリスクである



(1999, 2009)

Oita University of Nursing and Health Sciences

広島・長崎の原爆被ばく生存者の疫学データ



罹患率データ (Preston, 2007)

死亡率データ (Ozasa, 2012)

Oita University of Nursing and Health Sciences

国際機関などのリスク推定

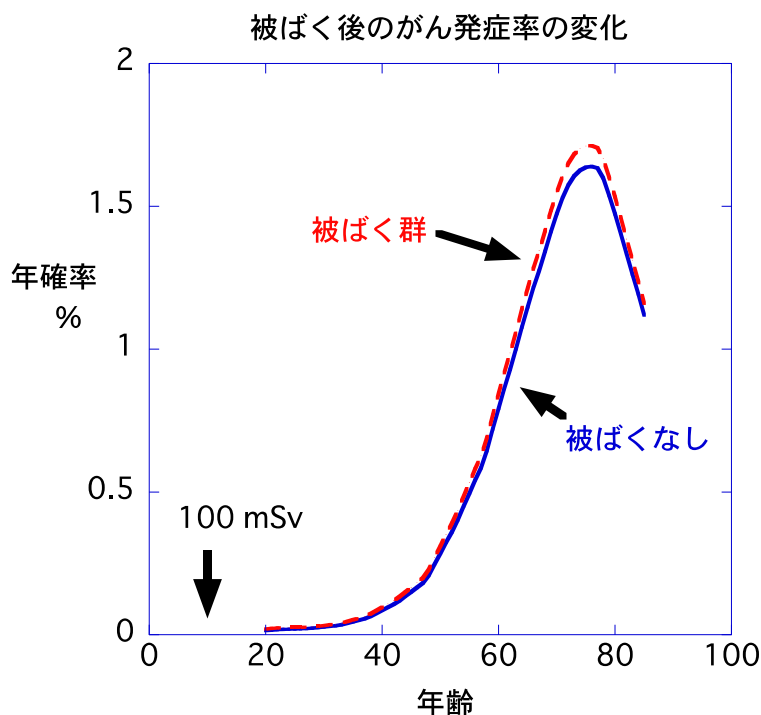
100mSv			
被ばく時年齢		過剰の生涯リスク (%)	
UNSCEAR	2010	0.36 - 0.77	固形がん
		0.03 - 0.05	白血病
ICRP	2007	0.5	全がん
BEIR-VII	2006	0.6	30歳男性
		1	30歳女性
仏アカデミー	2005	増加しない	生物学的視点を加味

リスクの様々な表現

確率はひとつの便宜的な表現

サイエンスの総体を伝えることの大切さ

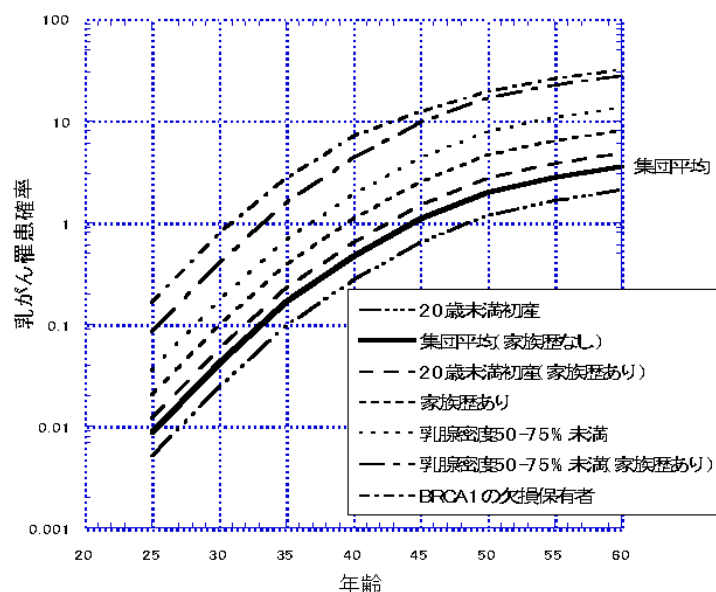
放射線のがんリスクの発現分布



リスクの表現: 単一の数値

-
- 過剰生涯リスク ← 起因に関する確率
 - 余命損失 ← 死亡年齢を考慮
-
- 生涯平均相対リスク ← ベースラインの比
 - 寄与リスク ← 全体に占める割合
-
- ランキング ← 上記の順位

20歳女性が60歳になるまでの リスク要因ごとの乳がん罹患確率



リスクの正体は単なる確率ではない

確率はひとつの便宜的な表現

サイエンスの総体を伝えることの大切さ

リスク心理学：リスク認識のギャップ

リスク認知は経験的システムが優勢



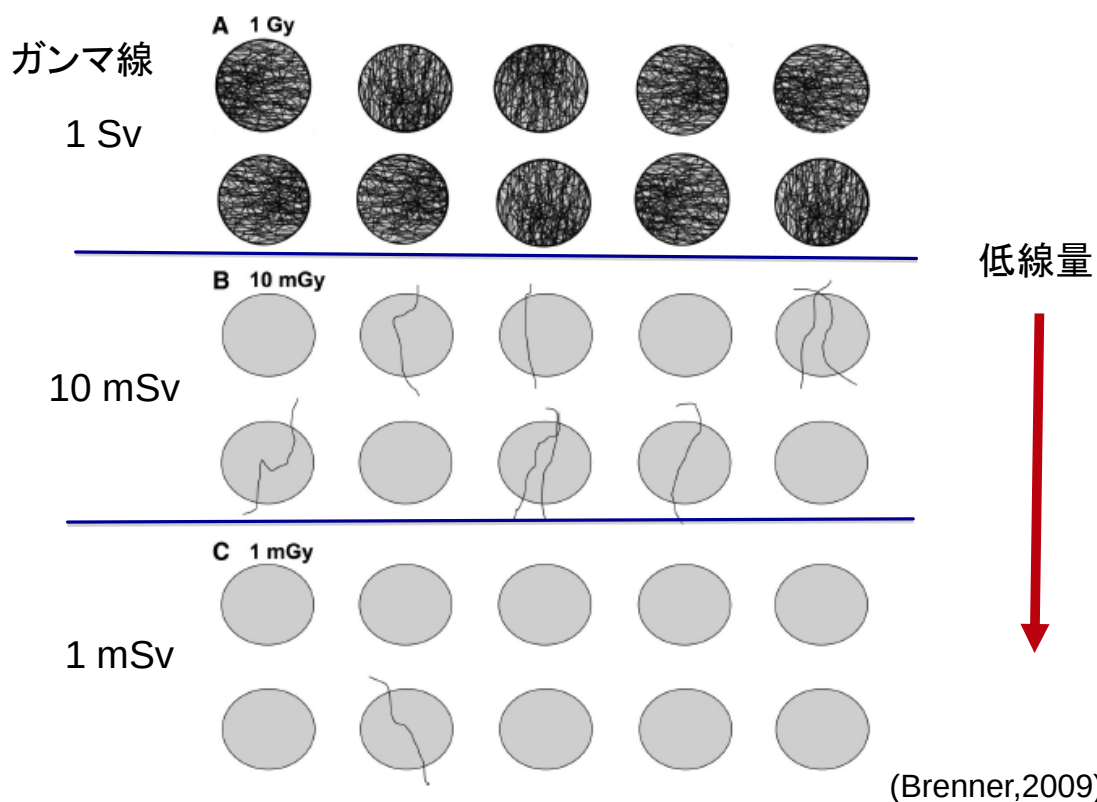
現行のリスク情報が一定の集団を対象とした
統計的概念



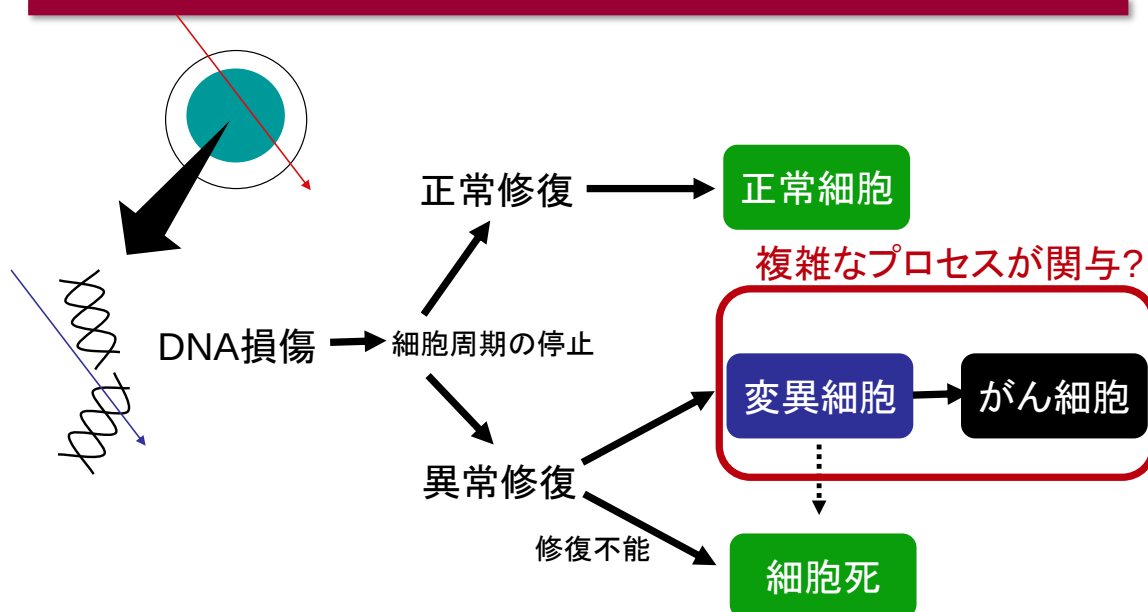
リスク情報は理解できれも安心できない

Oita University of Nursing and Health Sciences

低線量では、細胞あたりの飛跡は平均1個以下となる



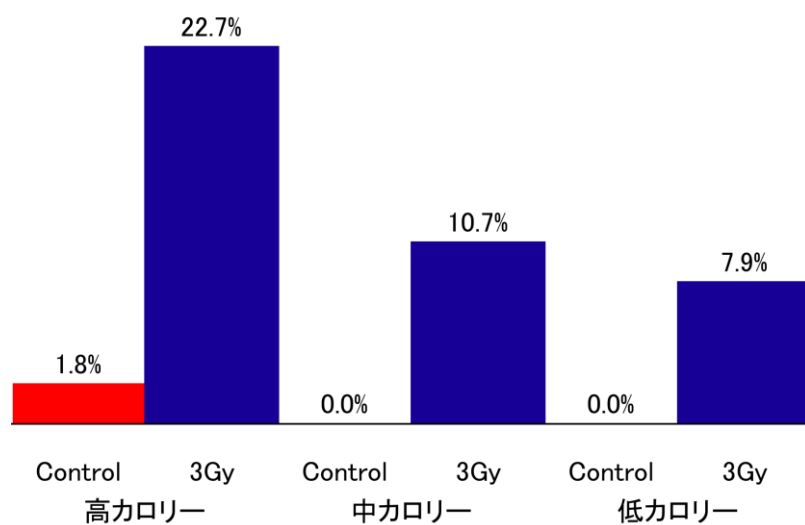
DNA損傷を基礎にした放射線発がん



Oita University of Nursing and Health Sciences

カロリー制限による放射線発がん

C3H/He male mice



(Yoshida, PNAS 94,2615,1997)

Oita University of Nursing and Health Sciences

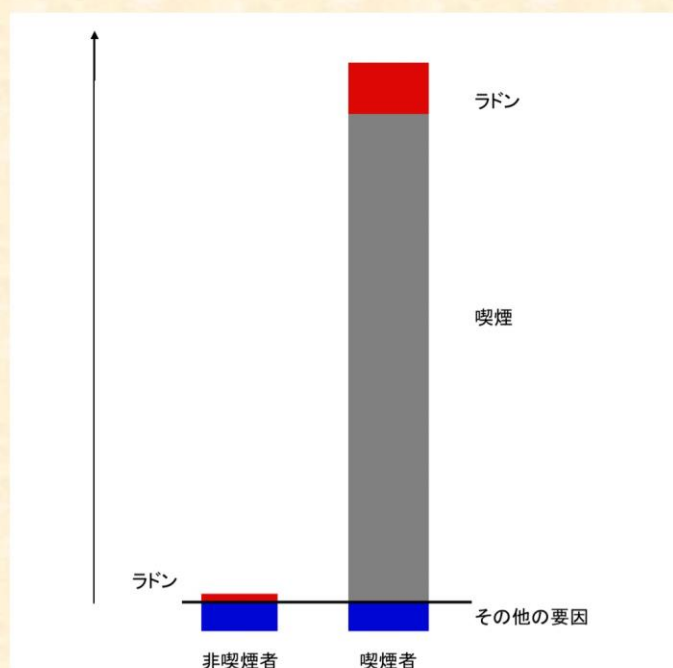


図2 喫煙者と非喫煙者におけるラドンの肺がん生涯リスクの比較

Oita University of Nursing and Health Sciences

リスクを伝え、受け止めるために

社会のルールとしては共通のリスク論
とものさしが必要

ICRP previous approach

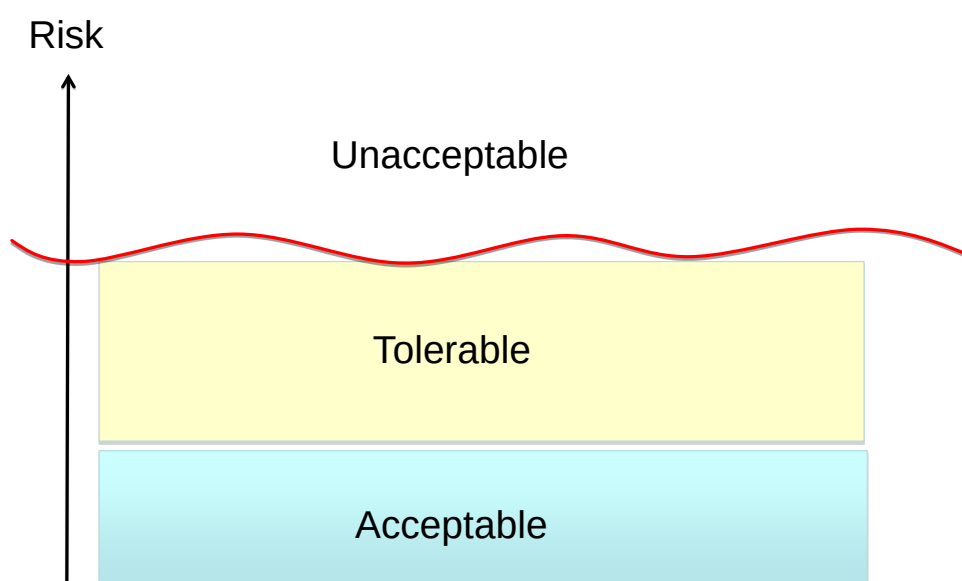
- **Pub. 26 Acceptability of risk (public)**
 - a risk in the range of 10^{-6} to 10^{-5} per year would be likely to be acceptable to any individual member of the public. (118)
- **Pub. 60 Acceptability of risk (public)**
 - unacceptable is much more difficult. The second approach is to base the judgement on the variations in the existing level of dose from natural sources. (190)

Ref. Royal Society Study Group (1983) in Pub.60

	Annual probability of death
Unacceptable	100×10^{-4}
Acceptable	10×10^{-4}

Problem: People disagree to comparison between cancer mortality and accidental mortality

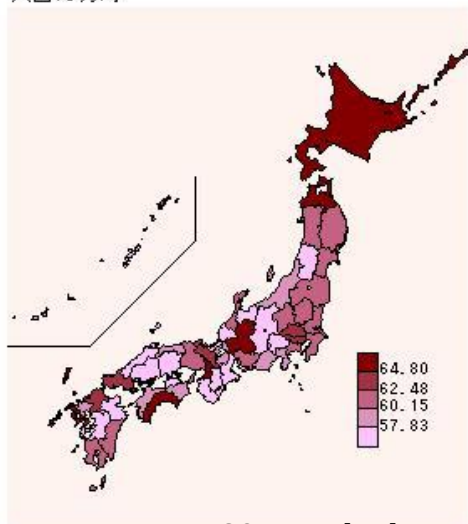
Risk Tolerability



Regional variations in natural dose and cancer mortality

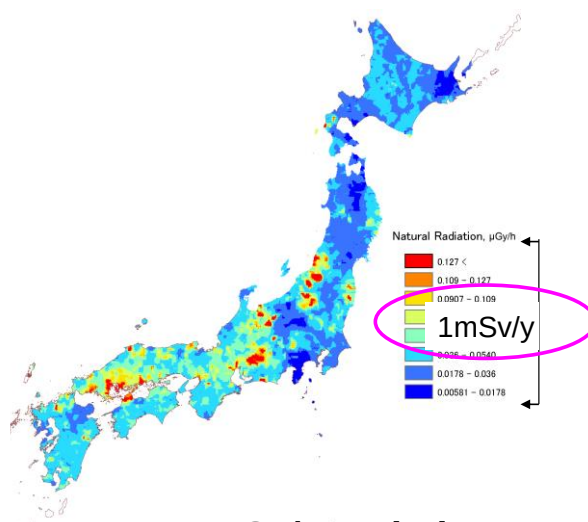
Age-adjusted cancer mortality rate (2009)

人口10万対



Max. $\pm 16\%$ variation

Natural BG dose rate



Max. 1 mSv/y variation

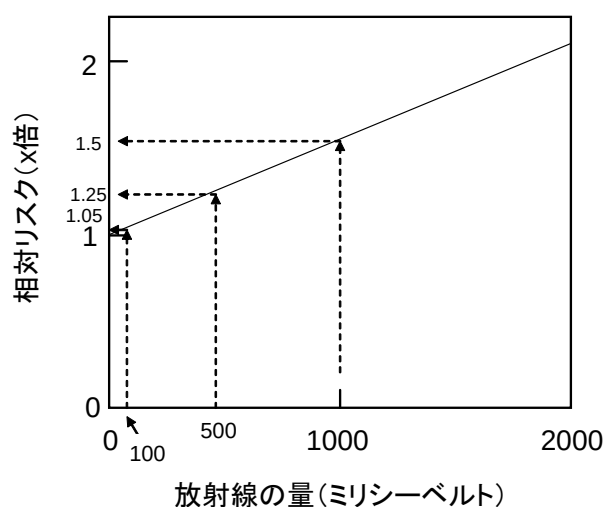
資料: 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

Oita University of Nursing and Health Sciences

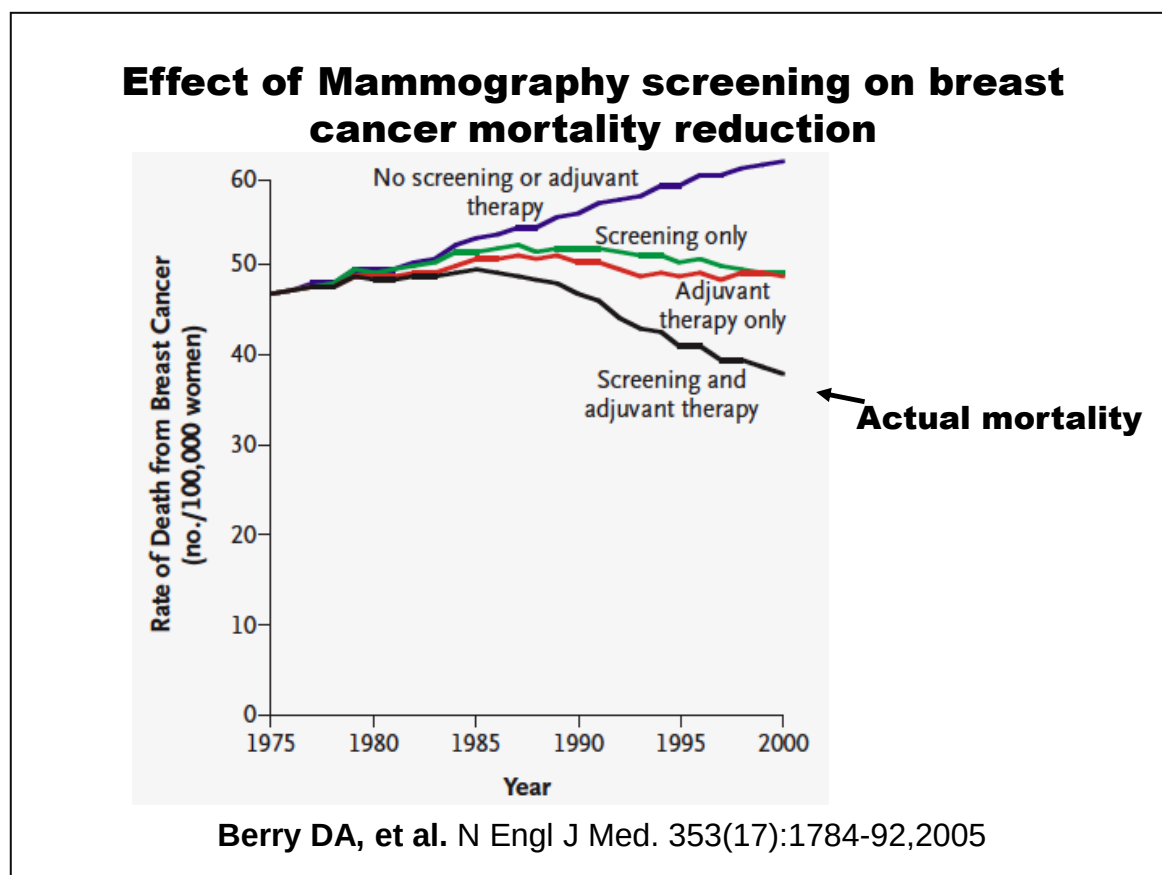
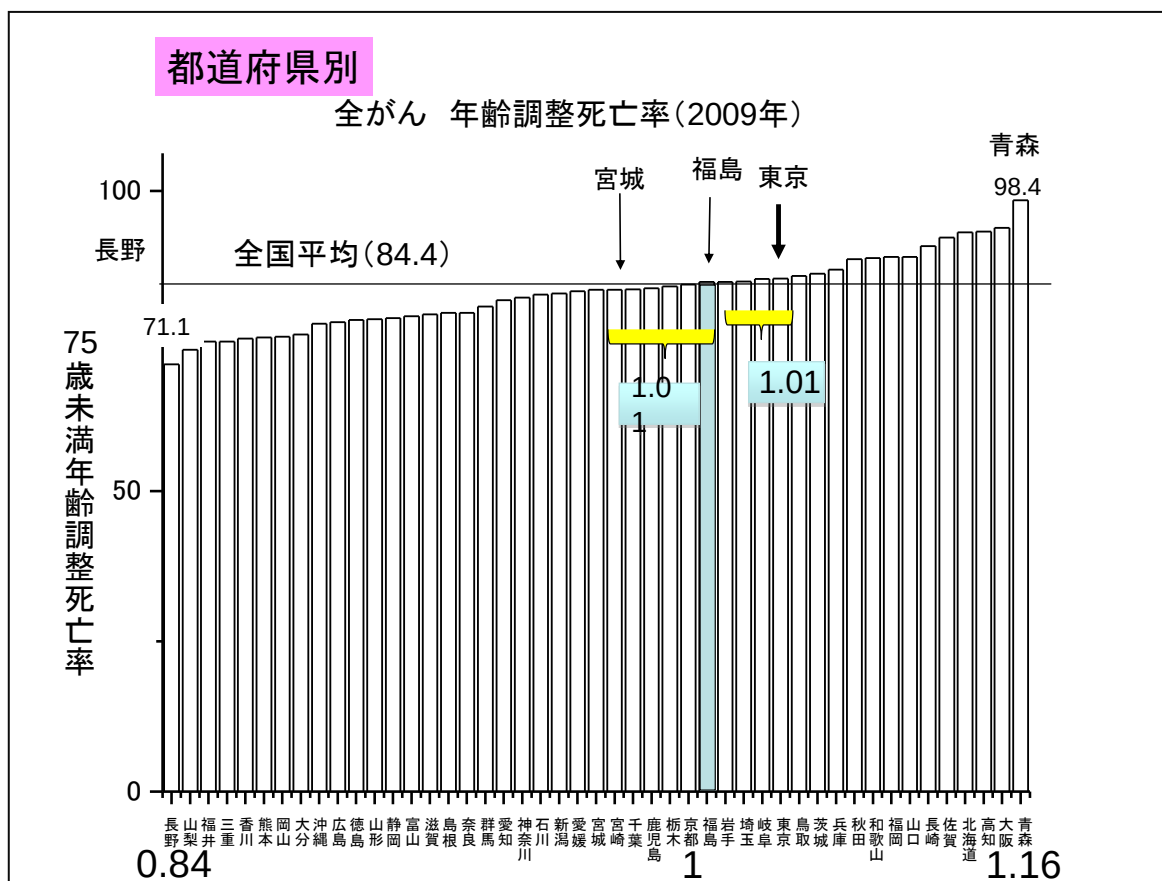
放射線がんのリスクの大きさ

17

- 20 mSv $\rightarrow$ RR=1.01
- 20 mSv x 5years $\rightarrow$ RR=1.05



Oita University of Nursing and Health Sciences



リスクのトレードオフはリスクの重要な概念

- あるリスクを減らすと別のリスクが増える
- 人工甘味料
 - 発ガンリスクと糖尿病のリスク
- 水道水の塩素消毒
 - 発ガンリスクと感染症のリスク
- リスクとリスクを天秤にかける



Oita University of Nursing and Health Sciences

Cholera epidemic traced to risk miscalculation

- Caner fear led to halting of chlorination
- Uncertainties in balancing risks

Nature 354, 28, November, 1991

ペルーで、80万人がコレラに罹患し、7000人近くが死亡した事件

Oita University of Nursing and Health Sciences

リスク問題を学際的に共有すること

異なる対象のリスク源に共通する概念

リスクのものとリスクを伝える技術

発がんリスクに関するマネジメント

リスクコミュニケーションのための情報

2013-3-1 春季討論集会 化学生物総合管理学会・社会技術革新学会

機械システムの 短期的・長期的リスクと安全学

向殿政男
明治大学理工学部
情報科学科

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

1

確認：機械システムにおける 安全の定義

(製品安全等の他の人工的システムでも同様だろう)

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

2

安全の定義

- **安全とは**、「人への危害または損傷の危険性が、**許容可能**な水準に抑えられている状態」
- 「受け入れ不可能な**リスク**が存在しないこと」
(絶対安全は存在しないことを宣言している)
- **リスクとは**、**危害**の発生する確率及び危害のひどさの組み合わせ」
- **危害とは**、人体の受ける物理的傷害 若しくは 健康障害
又は財産若しくは環境の受ける害、
(情報, 組織, 社会, 心, ...)

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

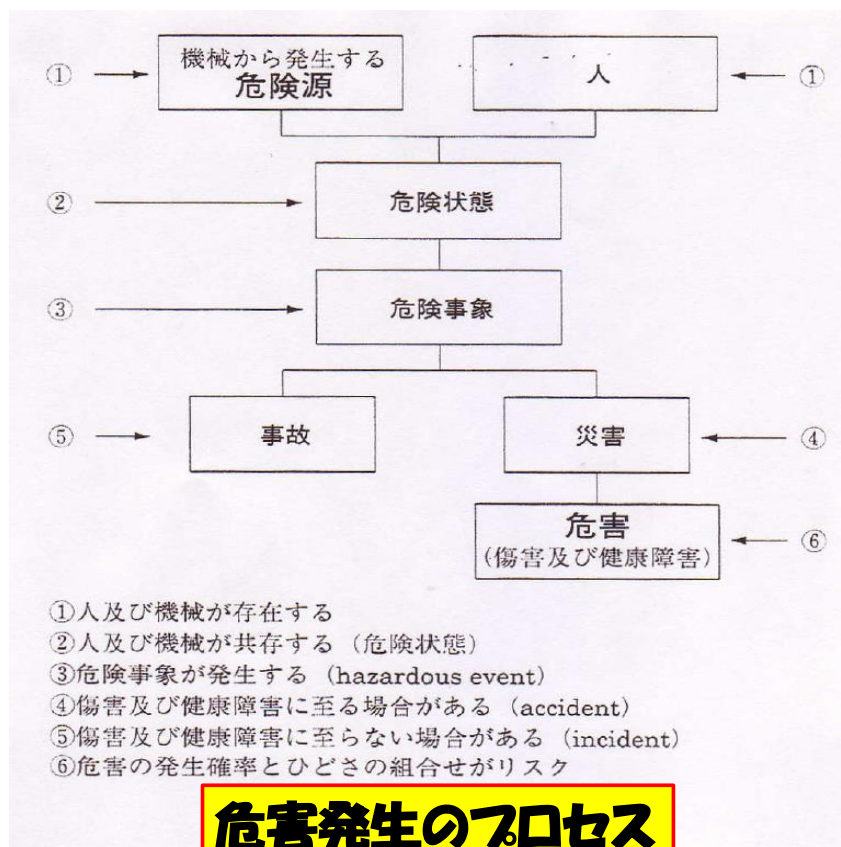
3

許容可能なリスク (Tolerable risk) の定義

- その時代の社会の価値観に基づく所与の状況下で、受け入れられるリスク
- 無視可能なリスク
- 受け入れられるリスク(Acceptable Risk)
- 適切に低減されたリスク

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

4



5

長期的なリスクの意味

- 危害が長期に及ぶ: 水俣病、慢性病
- 災害の後に危害が現れるのに時間が掛る: 放射線、アスベスト、遅発、未来への負荷
- 長期的に使用することで危害が発生する: 長期劣化、摩耗
- リスクのあるものを長期的に使う: 原子力発電
-

リスクを決めるために

- どのシステム(機械、製品)
 - どの危険源
 - どんな危害
 - 危害のひどさ
 - 危害の確率(頻度)
 - リスクの大きさ
 - 数量化可能? ランク分け可能? 定性的?
- (システムも、危険源も、危害も一つではない
→あるリスクが小さくなると他のリスクが増える?)

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

7

危険源の種類

～生じるリスクには短期も長期もあり得る～

ハザード:「危険性又は有害性」(厚生労働省)

- (1) 機械的危険源
- (2) 電氣的危険源
- (3) 熱的危険源
- (4) 騒音による危険源
- (5) 振動による危険源

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

8

危険源の種類（続き）

- (6) 放射線の危険源
- (7) 材料、物質の危険源
- (8) 人間工学の無視による危険源
- (9) すべり, つまづき及び墜落の危険源
- (10) 危険源の組合せ
- (11) 機械が使用される環境に関する危険源

安全確保の方策

機械安全における大前提

～安全学からの視点～

- 機械設備は劣化等でいつかは壊れるものである
- 人間はいつかは間違えるものである(時には、認知症の人、意識を失う人、悪意の人もある)
- 組織やルールに完全なものはない

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

11

安全確保の役割

～安全学の視点から～

- 技術による方法：機械設備側(故障、設計ミス)
 - (1) 本質安全
 - (2) 安全装置
- 人間による方法(過失、故意)
 - (3) 訓練・教育
 - (4) 注意
 - (5) 倫理観、安全文化
- 組織による方法：仕組み、システム(不完全、怠惰・不作為)
 - (6) マニュアル・警報
 - (7) マネジメントシステム・企業倫理
 - (8) 社会制度、認証制度、規制・法律

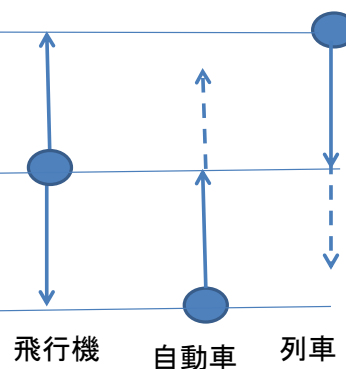
130301春季討論会：化学生物総合管理学会

12

安全確保のステージ

～安全学の視点から～

- 未然防止方策 ←
- ↓(予防安全)
- 事故を起こさない ←
- ↓(運用安全)
- 危害のひどさを下げる ←
- ↓(衝突安全)
- 再発防止対策(事後安全)
(事故調査)



すべてのステージに対応する必要がある

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

13

安全思想の分類

～安全学の視点から～

- 安全哲学
- 利用する立場(個人、消費者、作業員、社会、等)の安全思想:安全受容思想、**安全文化**
- 作る立場の安全思想:**安全設計思想**
- 規制する立場の安全思想:**安全規制思想**、
法理念 Regulatory Science

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

14

安全設計思想

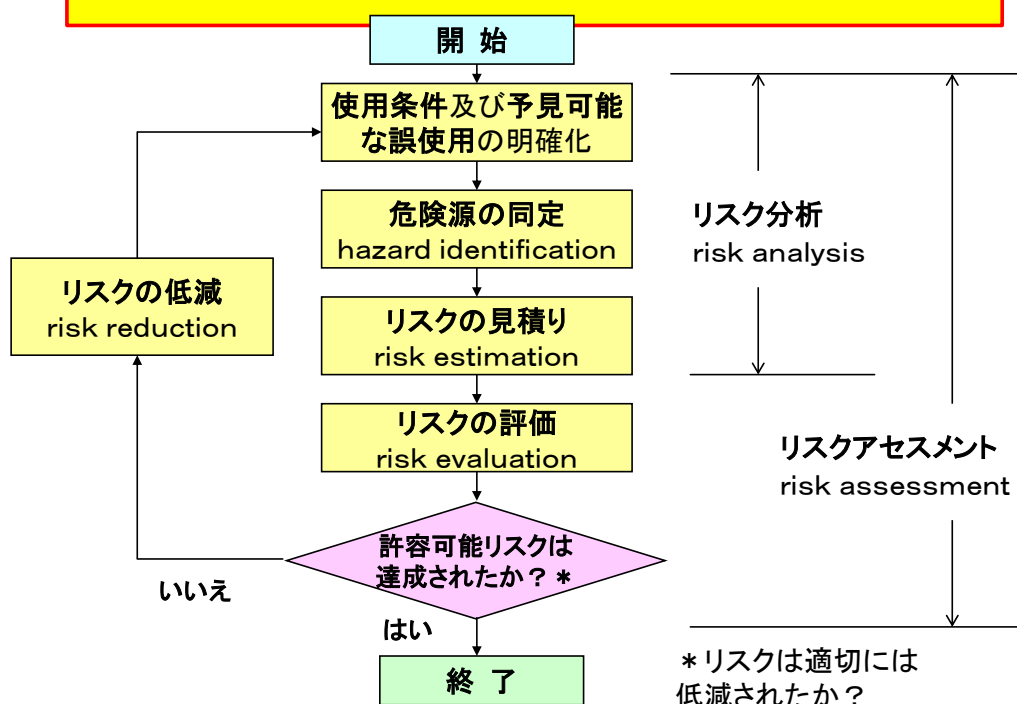
- 予防安全(>>再発防止)・・・リスクアセスメント(設計段階における安全の組み込み)
- リスク低減方策におけるスリーステップメソッドと本質安全
- フェールセーフとフルプルーフ
- 構造安全(安全技術)と機能安全(信頼性技術)
-

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

15

リスクアセスメントの手順

(ISO/IECガイド51より)



130301春季討論会：化学生物総合管理学会

16

スリーステップメソッド

(1) 本質的安全設計によるリスクの低減

(2) 安全防護対策(安全装置等)による
リスクの低減

(3) 使用上の情報の提供による
リスクの低減

↑ 設計製造側の役割

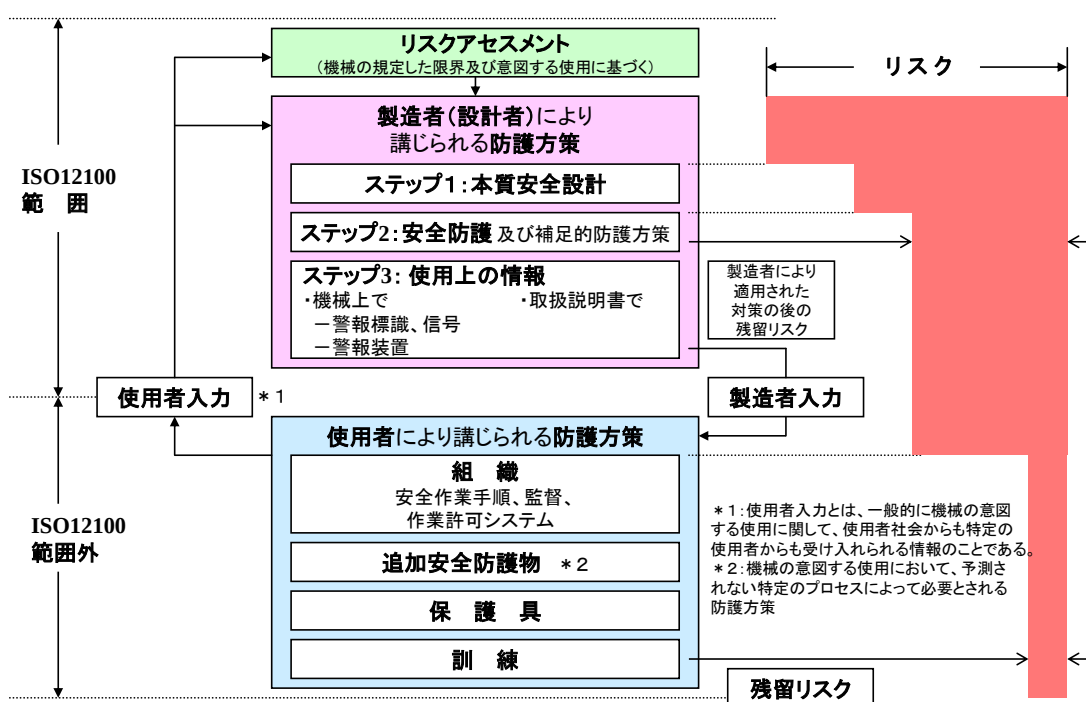
↓ 作業者の役割

* 訓練、個人防具、組織・体制・管理によるリスクの低減

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

17

リスクの低減方法



130301春季討論会：化学生物総合管理学会

18

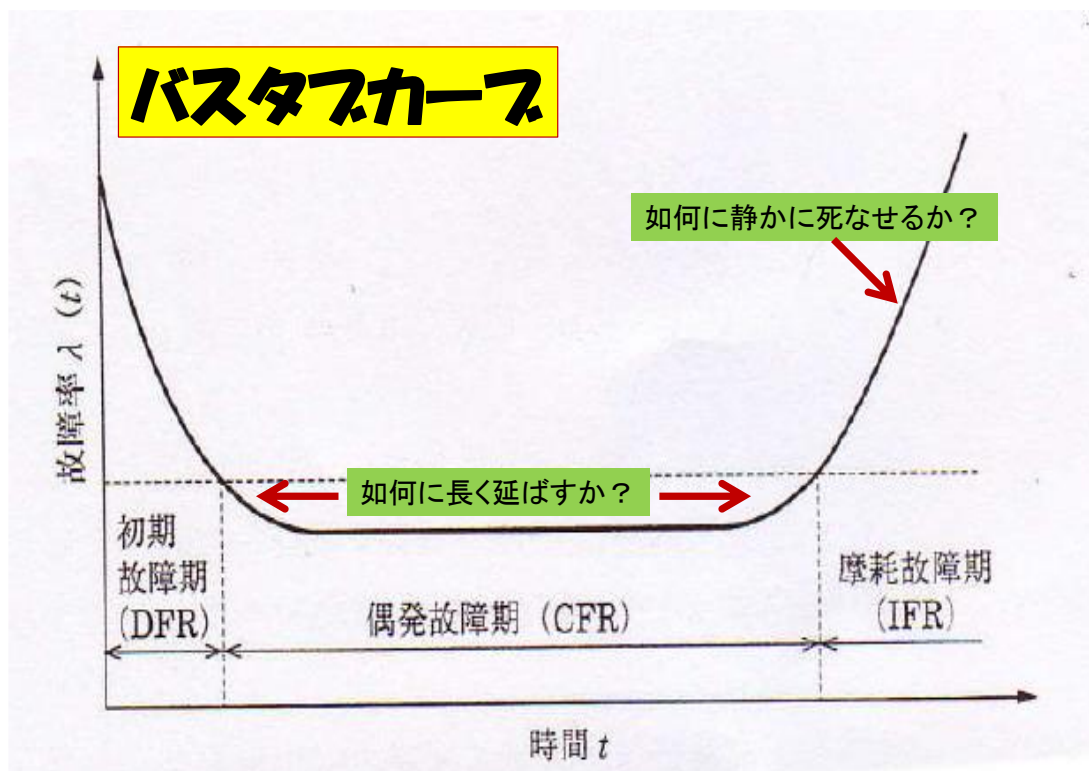
長期劣化リスクへの対応

- 耐用寿命を定める
- メンテナンス計画を立てる: 保守・点検時期と個所の明確化、定期的修理・交換計画
- 構造(技術)とメンテナンス(人間)と計画・マニュアル(組織)で安全を確保する
- 寿命予測技術、診断技術、非破壊試験技術等の開発
- 社会インフラのリスク: 新規開発よりはメンテナンスに金を掛ける時代に

130301春季討論会: 化学生物総合管理学会

19

バスタフカーブ



130301春季討論会: 化学生物総合管理学会

20

製品安全における 長期使用に対する望ましい対応策

メーカーのころへ：未然防止方策

- 安全優先の設計思想を明確化せよ
- 本質的安全設計をやれ
- フェールセーフ設計をやれ
- フールプルーフ設計をやれ

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

21

製品安全における 長期使用に対する望ましい対応策

メーカーのころへ：未然防止方策（続き）

- 設計段階から部品・部材の劣化を想定せよ
- 設計段階からライフエンドを想定せよ
- 壊れ方(死に方)設計をやれ
- 劣化したら止まる(動かない、電源が入らない)設計をやれ
- 寿命と共に使えなくなる機能(自動停止機能)
- 劣化したら前以て分かる、知らせる設計をやれ
- 弱いところを前以て作っておく設計
- 敢えて壊してみる実験をせよ(加速劣化試験)

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

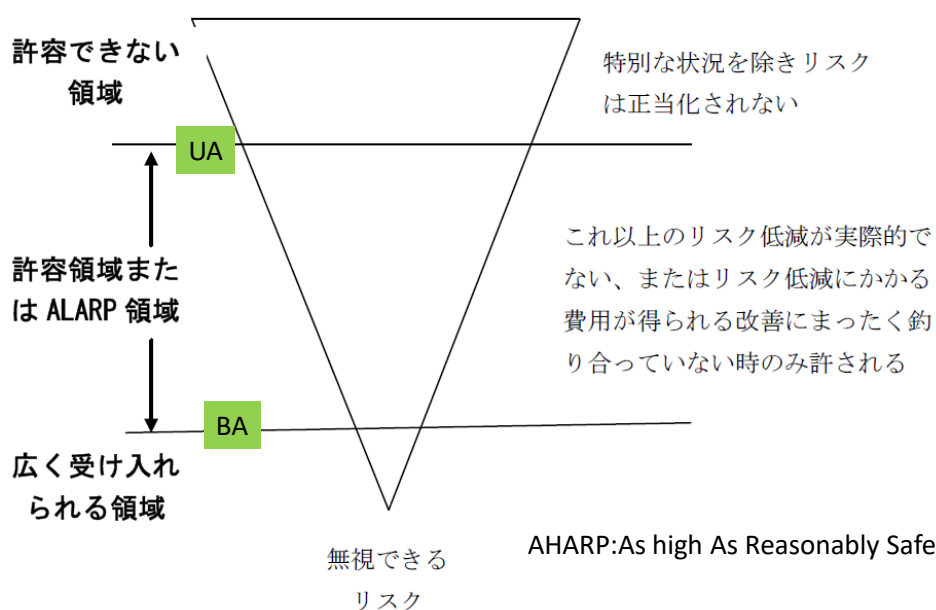
22

どこまでやったら 許容可能か ～安全目標～

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

23

ALARP (As Low As Reasonably Practicable)の原理



130301春季討論会：化学生物総合管理学会

24

安全目標とは

- 目指すべき安全水準の目標 (**努力目標**)
- 満たすべき安全水準の基準 (→構造基準、性能基準、リスク基準) (**最低基準**)
- 国の基準等は、最低基準である。これを満たすのは当たり前で、危険源を網羅し、いかに安全レベルを高めるかが課題。最終責任は企業にある。
- 現状の安全レベルの確認 (**現状追認**)
- 技術基準のあるべき姿: State of the Arts

130301春季討論会: 化学生物総合管理学会

25

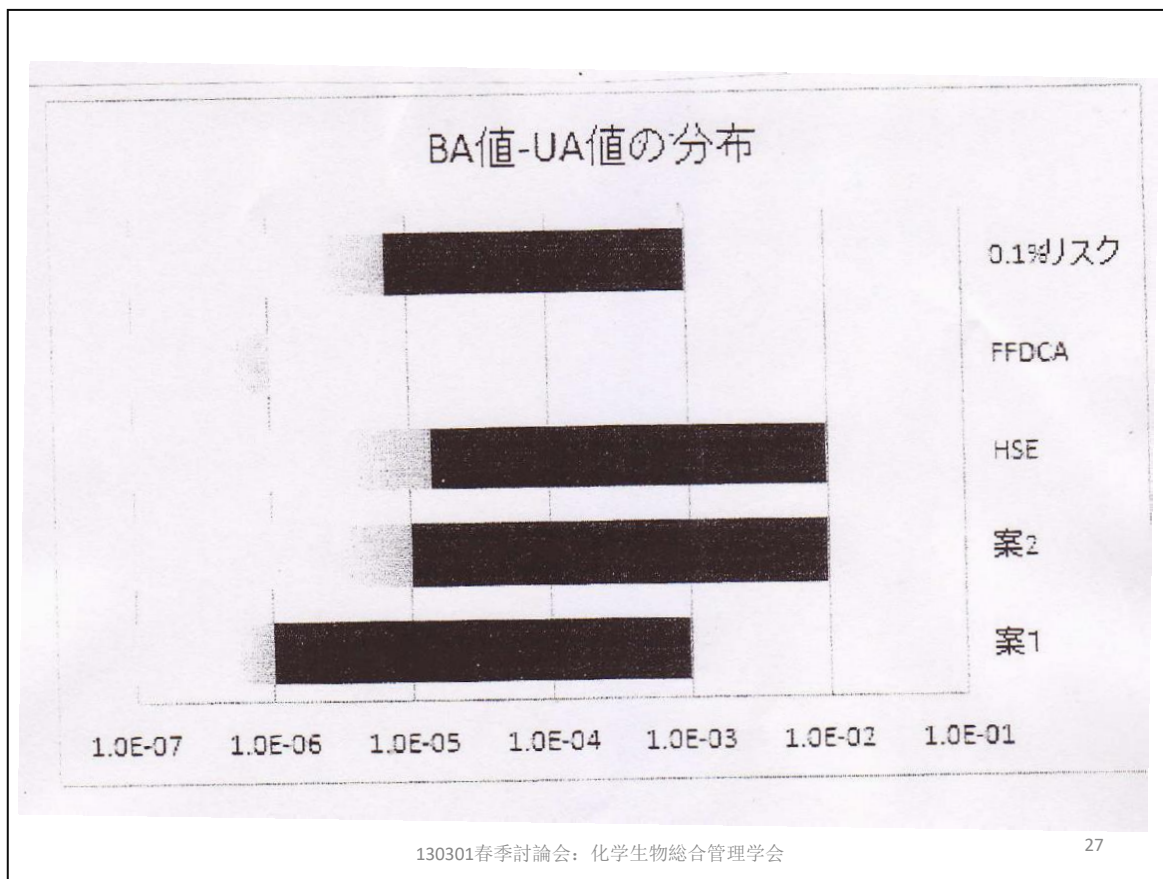
安全目標の比較例

～学術会議安全目標小委員会で検討中～

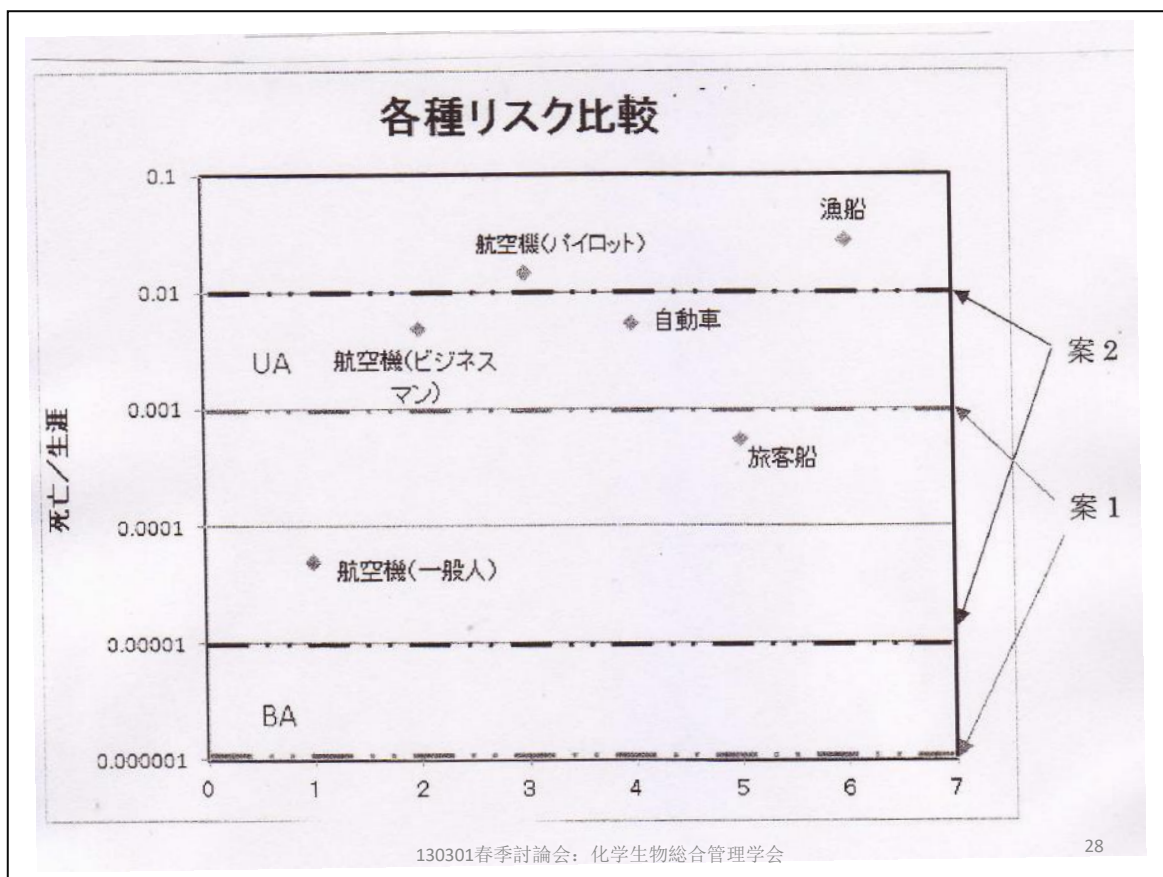
- 死亡／生涯の確率で比較をする
- BA(最も低い許容可能リスクの確率)とUA(最も高い許容可能なリスク)のペアで考える
- 案1: BAを 10^{-6} ／生涯、UAを 10^{-3} ／生涯
- 0.1%ルール: リスクが0.1%以下ならば許容する
(1／生涯の0.1% = 10^{-3} ／生涯, 14歳の死亡率の0.1%水準 = 5×10^{-6} ／生涯)
- 被害のひどさを金で換算し、組合せを掛け算で解釈する
- 死亡を1億6700万円 (HSE: 1,336,800ポンド)

130301春季討論会: 化学生物総合管理学会

26



27

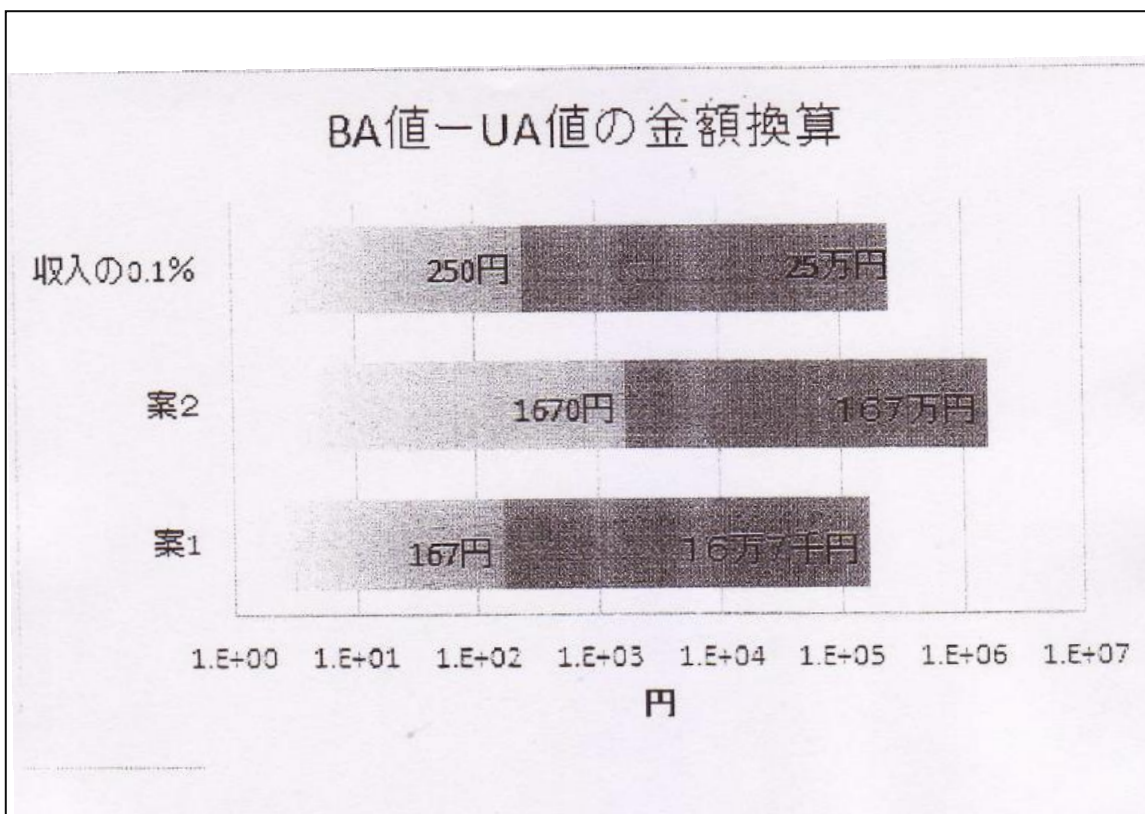


28



130301春季討論会：化学生物総合管理学会

29



130301春季討論会：化学生物総合管理学会

30

許容可能なリスクの決め方 **～安全学の視点から～**

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

31

安全の判定基準

- コストベネフィット基準
- 危険効用基準
- 消費者期待基準
- 標準逸脱基準等
-

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

32

許容可能なリスクを決めるに当たって

- 安全目標の意味の明確化
- 許容可能なリスク(残留リスク)の受け入れ規準
- 製造者、利用者、規制側との間でのリスクの受容に関して合意を取れる制度の導入(社会的受容性、第三者評価)
- 許容可能なリスクを決めるステップの明確化と情報公開(科学的合理性と価値観)
- 残留リスクと他のリスクとのバランス
- 危害を受けるのはだれか？受益者は誰か？公平性の原則(被害、責任、負荷、受益、……)

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

33

安全と価値観

- 安全と安心は明確に分けるべきである
- 安心には価値観が関与しており、科学(安全)と価値観(安心)は分けて考えるべきである
- 科学的事実を明らかにし(安全)、それを受け入れるか否かは、民衆が判断する(安心)
- 特にリスクの高い影響の大きなシステムに関しては、安心を得られない場合には、いくら科学的に安全であっても、作らないという判断はあり得る

130301春季討論会：化学生物総合管理学会

34

安全の基本は情報公開である

- 残留リスクが最悪を考えてどのようなものであるかを事前に情報開示しておくこと
- 安全を合理的に、客観的に判断するためには必須
- 規準の決定ステップ、根拠を明確にして公開しておくこと
- 民衆がパニックに陥るだろうからとか、理解できないだろうからという理由で、残留しているリスク情報を開示しないというのは、正しくない。
- ただし、我々民衆も、冷静にリスクを判断する科学リテラシーや安全文化を身につける必要がある。それが正しく怖がるための基本である。

〈参考資料〉

春季討論集会(2012)において“国内外で用いられている発がんの生涯リスクの許容範囲”について討論されたが、その際に使われた資料の一部を予稿集から抜粋して掲載する。

(石井聡子講演資料、化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識、春季討論集会(2012)予稿集 p65－69、(2012. 3. 7))

化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識

石井 聡子[○]

一般財団法人化学物質評価研究機構 (CERI)

1. はじめに

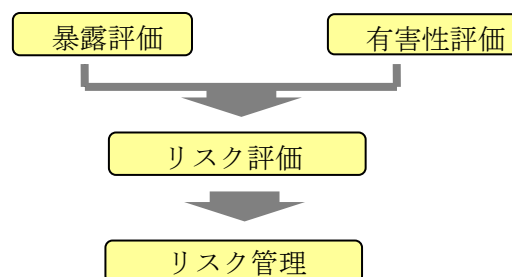
社会における様々な事業活動は非常に有益な成果をもたらす一方で、人々の健康や社会、環境に影響を及ぼすリスクが往々にして伴うものである。我々は、今までに多くのリスクを受け入れてきているが、その受け入れに当たってはリスクに関連した技術が社会に入ってきたときの背景を踏まえているものの、必ずしも何らかの基準に照らしたものではない。したがって、リスクの捉え方に差があり過ぎないかという指摘は多方面から聞かれるところである。リスクのその存在と特性について共通認識を持つことは持続可能な社会の大前提であり、そのために分野を超えてリスクの想定や許容範囲を理解することは非常に重要である。

本発表では、様々な分野のリスクとの比較や検証に参考とするべく、発表者が主として取り組んでいる一般化学物質を中心にリスクの想定と許容範囲について紹介する。

2. 化学物質のリスク評価におけるリスクの想定

化学物質のリスクは、化学物質の「有害性」と「暴露量」との比較で評価する。「現時点でリスクの懸念あり」と判定された場合には、暴露量を低減するための対策を採る、あるいは新たな有害性試験データを取得して再評価するなどにより、最終的に「現時点でリスクの懸念なし」となるまで、改善を行う。

リスク評価の方法は、閾値がある化学物質と閾値がない化学物質の場合で大きく異なる。非発がん物質や非遺伝毒性発がん物質といった閾値がある物質のリスク評価では、リスクをゼロにすることを前提に評価を行う。許容 1 日摂取量 (ADI: acceptable daily intake) 又は耐容 1 日摂取量 (TDI: tolerable daily intake) と暴露量の比からなるハザード比が 1 未満であればリスクの懸念なし、1 を超えればリスクの懸念ありという二者択一の評価を行う。



[○]: 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F E-mail: ishii-satoko@ceri.jp

動物試験から得られた無毒性量（NOAEL:no adverse effect level）等と暴露量の比で表す暴露マージン（MOE：margin of exposure）も同様の方法である。

一方、遺伝毒性発がん物質は、遺伝子に直接作用して発がんを引き起こし、その暴露量がゼロにならない限り発がんの可能性もゼロにならない、すなわち閾値がないとの考え方に基づいてリスク評価が行われる。発がんのリスクは0から1の数値の範囲にあり、最終的には、どの程度のリスクなら受け入れざるを得ないかという基準で評価することになる。一般化学物質の場合にはヒトが暴露されるレベルは低用量の領域である。動物試験からは、低用量領域の実データを得ることが困難であるため、数理モデルを利用した低用量外挿が実施されている。その際、ある程度の発がんリスクは受け入れざるを得ないとして決める基準値を実質安全量（VSD：virtually safe dose）という。

化学物質のリスクの考え方を整理すると図1の通りとなる。閾値がない化学物質（遺伝毒性発がん物質）のリスクの考え方は、放射線の低線量被爆による発がんや遺伝的影響等の確率的影響に対するリスクのそれと一致する。これは、化学物質分野における閾値がない物質に対するリスクの考え方が、放射線障害や放射線防護の課題に対応してきた放射線による健康リスクが原点であることに他ならない。

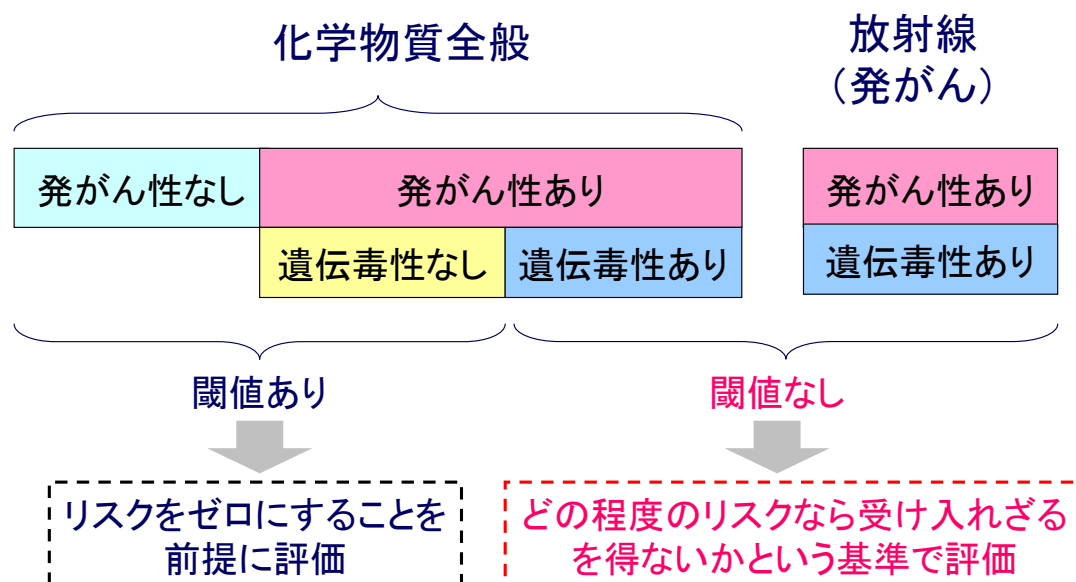


図1 リスク評価の考え方

3. 発がんの生涯リスクの許容範囲について

遺伝毒性発がん物質のリスク評価で用いられる発がんの生涯リスクのレベルは、通常の生活で遭遇するまれなリスクと同程度の十分に小さく容認できるレベルとして、10 万分の 1 (以下、 10^{-5} と表す) や 100 万分の 1 (以下、 10^{-6} と表す) が用いられることが多い。これらのレベルは 1970 年代に米国を中心に使われ、国際的にも受け入れられるようになった。日本でも 1990 年代に入り、大気汚染規制濃度や飲料水の水質基準の策定などの非意図的に暴露される化学物質の評価において、発がんの生涯リスクのレベルとして 10^{-5} が用いられている [1-2]。

表 1 に国内外で用いられている発がんの生涯リスクの許容範囲を示す。

化学物質を取り扱う作業現場では、日本産業衛生学会が石綿、ベンゼン及びヒ素について発がんの生涯リスクレベルとして、 10^{-3} 又は 10^{-4} に相当する評価値を勧告しており [3]、上述の 10^{-6} 又は 10^{-5} よりも大きな値となっている。米国労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) でも、 10^{-3} のリスクを危惧すべきリスクとの判断の下で規制を行っている [4]。

食品添加物、農薬については、日本では、リスクをゼロにすることを前提とした、遺伝毒性発がん物質の使用禁止の措置がとられている [5]。米国では、かつてはデラニー条項の下で全ての発がん物質の使用禁止の措置がとられたが、1990 年代に入って、米国食品医薬品局が、リスク管理の考え方で発がん物質を認可するようになり、無視できるリスクレベルを 10^{-6} としている [4]。農薬については、環境有害物質として米国環境保護庁が対応しており、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} のリスクレベルでベネフィットを考慮した柔軟な対応による規制が行われている [5]。

放射線については、昨年、食品安全委員会により放射性物質の食品健康影響評価が行われたが、遺伝毒性発がん物質としての評価はなされなかった。ちなみに、同委員会は、生涯における放射線の追加累積線量として健康影響の可能性のあるレベルは、約 100 mSv であると判断した。国際放射線防護委員会 (ICRP) では、100 mSv の被爆をした場合、発がんの生涯リスクは 1.71% (1.71×10^{-2}) 増加すると推定している [6]。他の分野の一般大衆に対するリスクレベルに比べてはるかに大きな値であり、国民に受け入れられるよう説明するのは非常に困難で、長期にわたり、地道な努力を続ける必要があることがわかる。

表 1 国内外で用いられている発がんの生涯リスクの許容範囲

種類	対象	発がんの生涯リスク	
		日本	国際機関等
化学物質を取り扱う 作業現場	作業者	10^{-3} 、 10^{-4}	10^{-5} (WHO) 10^{-5} (EU REACH) $<10^{-3}$ (米国 OSHA)
大気汚染物質	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO Europe) 10^{-6} (EU REACH)
飲料水	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO)
農薬	一般大衆	ゼロ	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (米国 EPA)
食品添加物	消費者	ゼロ	10^{-6} (米国 FDA)
放射線	一般大衆 /消費者	【参考値】 ¹⁾ 1.71×10^{-2}	

WHO: World Health Organization, 世界保健機関、EU REACH: European Union Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, 欧州連合化学物質規制、米国 OSHA: U.S. Occupational Safety and Health Administration, 米国労働安全衛生庁、WHO Europe: WHO 欧州事務局、米国 EPA: U.S. Environmental Protection Agency, 米国環境保護庁、米国 FDA: U.S. Food and Drug Administration, 食品医薬品局

1) 100 mSv の被曝をした場合、発がんの生涯リスクは 1.71% (1.71×10^{-2}) 増加するとした ICRP の推定による[6]

4. 発がんの生涯リスクの許容範囲における問題点

本発表で取り上げた種類のリスクだけでも、リスクの捉え方や発がんの生涯リスクのレベルに顕著な差がみられた。特に食品、農薬に関しては、遺伝毒性発がん物質に対してリスクゼロであるべきとする考え方が強く現れている。昨年、食品中放射性化学物質のリスク評価が実施されたが、遺伝毒性発がん物質としての対応が明確に示されず、他の分野に比べてはるかに大きなリスクレベルが示されたことが、原発事故後の食品に対する混乱の原因になったのではないかと考える。

また、欧米との比較の点では、欧米では化学物質の登録と用途が一体化しており、用途に応じて暴露評価を行い、その用途に応じて安全性が確認されていないと登録が出来ない、つまりリスク評価が登録に大きく関わった仕組みになっており、そのために設定したリスクレベルであることが伺える。日本では、海外で使われているリスクレベルを分野ごとに取り入れ均一に

評価しているに過ぎないのではないだろうか。本発表が様々な分野のリスクとの相対比較や検証につながる議論に少しでも参考となれば幸いである。

参考文献

- [1] 中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（中間答申）」（平成 8 年 1 月 30 日）<http://www.env.go.jp/air/kijun/toshin/int0801.pdf>
- [2] 中央公害対策審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準の項目追加等について（答申）」（平成 5 年 1 月 18 日）
- [3] 日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告（2011 年度）産業衛生学雑誌 53, 177, 2011.
http://joh.sanei.or.jp/pdf/J53/J53_5_05.pdf
- [4] Graham, J. The Legacy of One in a Million. Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective, 1, 1, (1993).
- [5] U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1991. Risk Assessment Guidance for Superfund: Volume 1 Human Health Evaluation Manual (Part B, Development of Risk-based Preliminary Remediation Goals). Publication 9285.7-01B. Office of Emergency and Remedial Response, U.S. EPA, Washington, DC.
- [6] 食品安全委員会 季刊紙食品安全 28 号（平成 23 年 11 月発行）
http://www.nsc.go.jp/info/bassi_0908.pdf

春季討論集会(2013)予稿集

発行者 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会
社会技術革新学会

発行日 2013 年 3 月 1 日 (金)

編 集 (共同編集)

特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局

cb-jim2@cbims.net <http://www.cbims.net/>

社会技術革新学会事務局

jim-2@s-innovation.org <http://www.s-innovation.org/>

〒112-8610 東京都文京区大塚 2-1-1

お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター内

TEL 03-5978-5096 FAX 03-5978-5096

本資料の一部または全部を、主催学会又は原著者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。