

「基準値」はどのようにして設定されるか

国立環境研究所 青木康展

環境に関する基準値は、環境媒体中（大気、水など）の化学物質の濃度について設定されるが、化学物質等の用量反応関係の解析がその基となる。用量反応関係とは、ラットやマウスなどを用いた動物実験や人の疫学研究から得られた、化学物質の投与量や濃度（用量）と、発現する有害作用（反応）の強さの関係である。ほとんどの化学物質で、用量が増すほど、反応は強くなる。用量反応関係から基準値を設定する手法は、発がん性をもつ化学物質と、それ以外の有害性（以下、一般毒性と呼ぶ）をもつ化学物質では大きく異なる。

一般毒性（例、肝毒性や神経毒性など）では、動物実験でも疫学研究でも、化学物質を投与（曝露）しても、有害影響が観察されない閾値の用量（NOAEL: No-observed adverse effect level、「無毒性量」と邦訳されている）が存在する。しかし、この無毒性量は化学物質の有害性が現れない用量であるものの、そのまま基準値とすることは出来ない。なぜなら、有害性の発現には個体差や種差（実験動物と人での化学物質への感受性の差異）などの差異が存在するからである。そこで、安全性を確保するために、差異を考慮する係数（概ね 100～1000、不確実係数と呼ばれる）で無毒性量を除した値を算出し、「基準値」としている。

発がん性では、無毒性量から基準値を設定しない。その理由は、体内でがん細胞が一つでもできれば、がんが発症する可能性がゼロではなく、閾値（無毒性量ともいえる）が存在しないと考えられるからである。そこで、「実質的には安全とみなすことができる曝露レベルを算出する」という考え方に基づいて基準値が算出されている。発がん物質については、用量反応関係から数理モデルにより、多くの場合、10万人に1人ががんを発症する可能性のある用量（いわゆる 10^{-5} 生涯リスクレベル）を算出し、「基準値」としている。

このように、基準値設定におけるリスク評価では、発がん性をもつ化学物質の場合は、がん発症のリスクレベル（がん発症の確率）を基に有害性評価値を算出するのであるから、「重大な影響が起こる確率を求める」というリスク評価の原則に従っている。しかし、一般毒性では、影響の発症確率を算定することで基準値を設定しているのではなく、むしろ、化学物質による「影響の重大さ」を知るためにリスクを評価し、その時点の知見から有害な影響が現れないであろうと考えられる用量を基準値としているといえる。

大気中や水中の化学物質の濃度を基準値以下に保つことは、人の健康や生活環境を守っていくために、優先順位の高い課題である。その実現には、ステークホルダー（利害関係者）の協働が必要である。しかしそのような時、化学物質のリスクにおいては、化学物質を利用することの受益者とリスクを被る人々が、時として異なっていることに留意が必要である。

なお、本講演の内容は、環境省および国立環境研究所の見解とは独立のものです。