



EUの予防原則とケーススタディ

大竹千代子

化学物質と予防原則の会

[http://www.ne.jp/asahi/chemicals/
precautionary/index.html](http://www.ne.jp/asahi/chemicals/precautionary/index.html)

2003.7.3

於; アプリコ小ホール

内 容

- EUの予防原則(PP)の流れ
 - マーストリヒト条約(1994)
 - ✓ PPガイドライン(2000.2)
 - 食品安全白書(2000.1); 食品安全庁設立(2002.9)
 - 化学物質白書(2001.2); REACH (2003.5.Final draft)
 - 早期警告、遅い教訓(2002.1); EEAレポート
 - ✓ PRECAUPRIプロジェクト(2003.2)(ドラフト)
- 化学物質のケーススタディ
 - ✓ 臭素化ジフェニルエーテル; 予防原則を適用
 - ✓ ノニルフェノール; 予防原則を適用する必要はない
 - その他

EU の「Precautionary Principle」の 委員会文書の目的 (2000.2)

- 予防原則を利用する手順に関する委員会のアウトラインを示すこと
- 予防原則を適用するための委員会のガイドラインを制定すること
- 科学がまだ充分評価できていないリスクを、どのようにアセスし、通知し、管理し、そして情報交換するかということに関する共通の認識を確立し、
- 保護主義の誤った形として、予防原則に根拠もなく頼ることを避ける
- それは、また、EU社会と国際社会の両方において、この問題について進行中の議論にデータ(インプット)を提供することを求める。

EUの概念(と適用要件)

「予防原則は、科学的な根拠が不十分であったり、確定的でなかったり、不確実であったりする場合、あるいは科学的な情報が欠如しているため詳細な科学的評価が行えない場合に適用される。また、環境、人、動物、植物の健康に与える潜在的な危害がEUの高い保護水準に達しない可能性があっても、予備的な科学的評価の結果に矛盾が無いと判断された場合には適用される。」

予防原則の適用にあたって、

入手できる**最良の知識とデータ**を得るための科学的専門的技術の利用、新たな科学的知見に応じた修正

提案する**開発者への立証責任の移行の可能性**、提案された**予防規制と既存のリスクアセスメント/リスクマネジメントとの一貫性**、

予防的措置の非差別性、

潜在的リスクの高さに応じた予防的措置の比例性、

予防的措置のとられた場合とそうでない場合のコストベネフィットの試算

EU PRECAUPRIプロジェクト (2001.4 - 2003.3)

- 母体/代表;バーデンウィットンブルグ・テクノロジーアセスメントセンター、Dr.Renn
- 目的;予防原則の政治的な枠組と適用のクライテリアの構築
- 最終ワークショップ;2003.2.27、15カ国80名

EU—project

“Regulatory Strategies and Research Needs to Compose and Specify a European Policy on the Application of the Precautionary Principle”
(PRECAUPRI)

「予防原則の適応における欧州政策を構成し指定するために規制政策と研究の必要性、(PRECAUPRI)」 Stuttgart, 13 December 2002年

The Application of the Precautionary Principle in the European Union

第1章； 予防的なリスク規制のための政治的な枠組み

第2章； 「一般的なモデル」が促進する、民主的な管理および予防的な政策の原則を説明

第3章； このモデルはスクリーニング、評価およびマネジメントが特徴

第4章； 深刻で、不確実で、複雑で、大きく、あいまいなリスクをマネージするツールを提供

第5章； 重要な法的な原則がどのようにそのモデルに統合されるのか、その原則がECのリスク削減制度の対象となるのか

第6章； 新規有機化学物質をケーススタディーとして用いてテスト

EUによる区別（PRECAUPRI、2002.12）

- **Precautionary Principle** ; 脅威の深刻さや不確実性の特性をスクリーニングする際に用いられる一般原則（その後の取り扱いを決定するために）
- **Precautionary Approach** ; スクリーニングが科学的確実性の欠如を明らかにした場合に採用される、規制のための評価に対する特定のアプローチ
- **Prevention** ; 脅威が深刻で確実であると確認された場合にとられるアプローチ

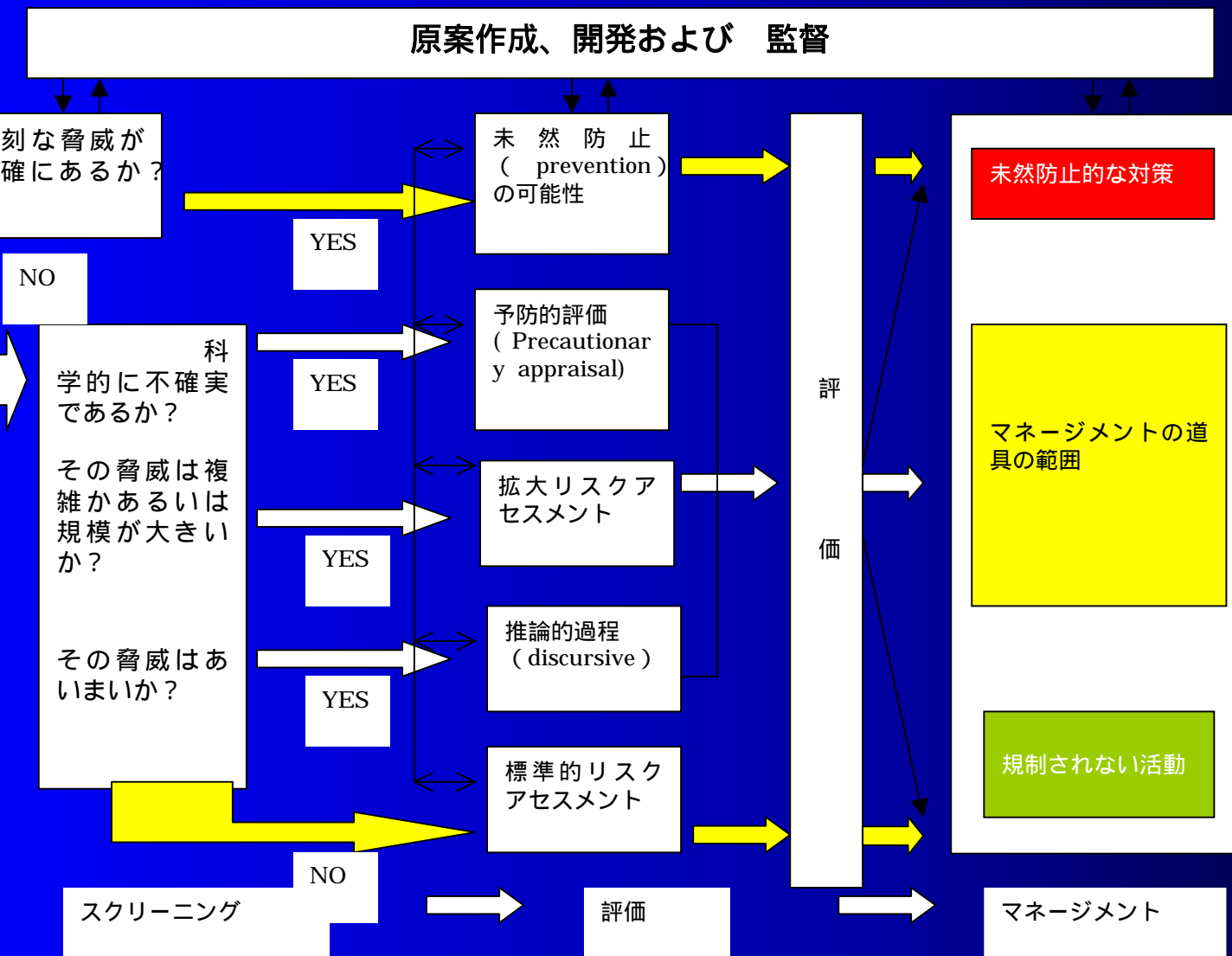


図1 予防的リスク規制の一般的モデル
 Figure1 General Model of Precautionary Risk Regulation (EU,2003)

クライテリア/フィルター

BOX1 ; 「確実に深刻」のクライテリア ; 生物蓄積、発がん性、生殖毒性、燃えやすさ、耐性 :

(CFC、農薬活性成分)

BOX2 ; 「科学的に不確実」のクライテリア ; 新しさ、科学的モデルの完全さ、データセット、相乗因子

(GMO, EDCs)

BOX3 ; 「複雑さと大きさ」のクライテリア ; 複雑・累積的因果関係メカニズム、閾値を越えて暴露 : (食品病原体、古典的感染症、中間体のGMO, 巨大ダム)

BOX4 ; 「社会政治的曖昧さ」のクライテリア ; 個人、組織、拡大 (GMOの商業化、MMRワクチン、電磁波、移植バイオチップ)

BOX5 ; 「標準的」のクライテリア ; 個々の化学物質、鉄道

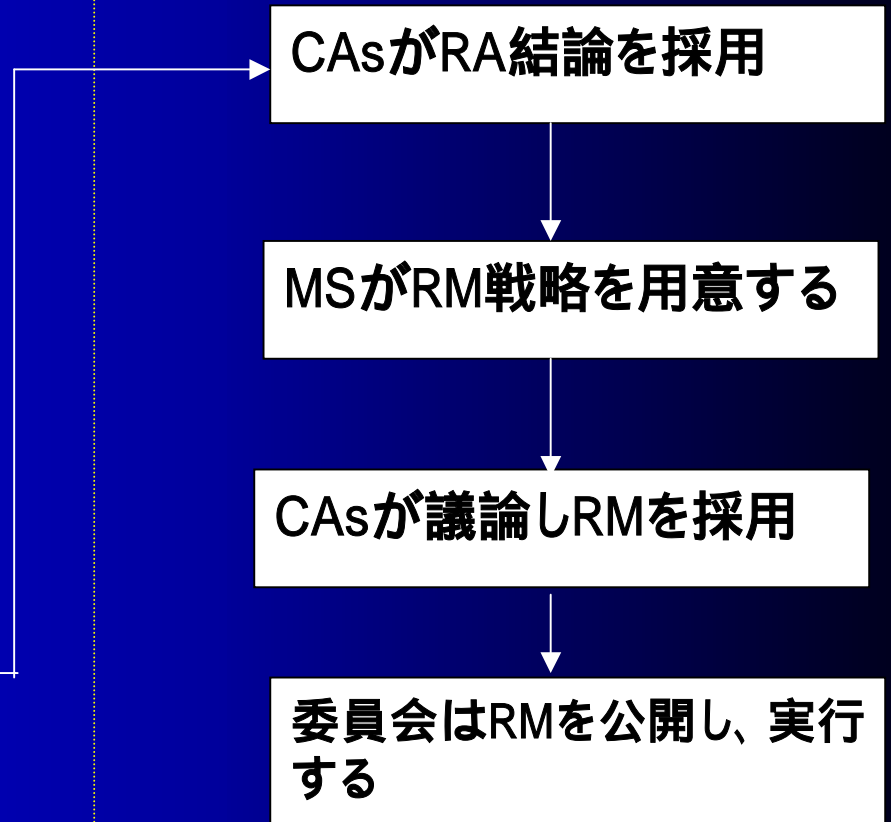
予防原則の適用ケーススタディ

マネージメントにいたる流れ

リスクアセスメント



リスクマネージメント



TM: 産業界、MSおよびのNGOのRA 専門家

MS: Member States; EU加盟国

CA: EU加盟国の政策専門家

ECB;Bruijnによる

CSTEE: Scientific Committee on Toxicology and Ecotoxicology (EUの委員会の一つ)

表1 EUのリスクアセスメント結果の評価レベル

結論i) 更なる情報および / あるいは試験が必要である

結論ii) 現在では、既に採用されている対策以上のリスク削減対策のための更なる情報および / あるいは試験は必要ない

結論iii) リスクを限定する必要がある ; すでに採用されているリスク削減対策以上の対策が取られるべきである

表2 リスクアセスメントの結果 / 結論とマネジメントの一覧

アセスメント	Penta-BDE	Octa-BDE	Deca-BDE	4-nonylphenol (branch)、Nonylphenol	Bisphenol A (draft)
環境	()、()、()	()*、()、()	()*、()	()、()、()	()
人の健康				()	
労働者	()	()、()	()	()、()	()、()、()
消費者	()	()	()	()	()、()
環境を経由した間接的な暴露	()、()	()	()	()、()	()、()
複合暴露	()		()	()、()	()
母乳経由の暴露	()				
物理化学的特性からの人の健康へのリスク	()	()	()	()	()
マネジメント	予防原則を適用して規制	予防原則を適用して規制	予防原則を適用して規制	予防原則適用の必要は無い	予防原則は適用しない

Pent-BDEはペンタ臭素化ジフェニルエーテルのこと、Octa-、Deca-も同様

()は表1の結論()を示す、()()も同様

*不確実性が多く最近の情報から()になる

EUの方法：環境リスクアセスメント (リスクの定量化ではなくプレリミナリ)

- **PEC** (推定環境濃度) = 実測、推定
- **PNEC** (推定無影響濃度) = 文献から

PEC/PNEC = 1 : 緊急の対応を必要としない

PEC/PNEC > 1 : 関心を向ける必要がある

A. 更なる情報が必要

B. 更なる情報が緊急に必要である

C. リスク削減のための緊急な勧告が必要である

EUの方法:健康リスクアセスメント

A:最も敏感な毒性値(無影響量) (NOEL、NOAEL)

B:成人の摂取量 あるいは乳児の母乳からの推定
摂取量

MOS (Margin of Safety安全性の大きさ)

$$=A/B \times 10^6$$

A:毒性 NOEL(NOAEL) (mg/kg b.w./day)

B:魚介中濃度 (ng/g) X 摂取量 (g) / 体重 (kg)

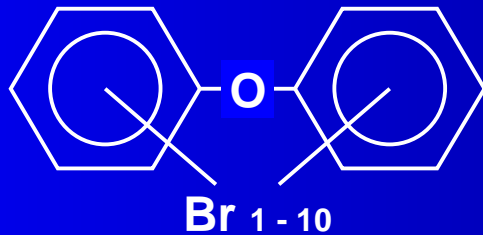
MOS < 100 : マネジメントが必要

リスクアセスメントは 多くの不確実性を扱う

- a . 実験室システムから実社会の状態に規格化すること
- b . 動物試験から人への外挿すること
- c . 単一の種の結果からエコシステムへ外挿すること
- d . 短期/中期暴露と生涯暴露の問題
- e . 予測された暴露と実際の暴露の問題

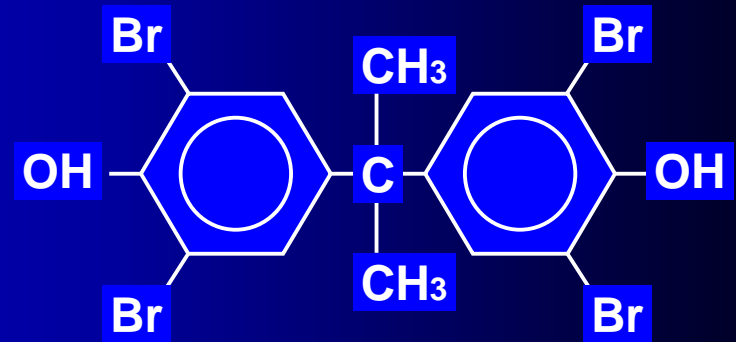
臭素化難燃剤-PBDE/TBBPA

構造



PBDEs

(ポリ臭化ジフェニルエーテル)

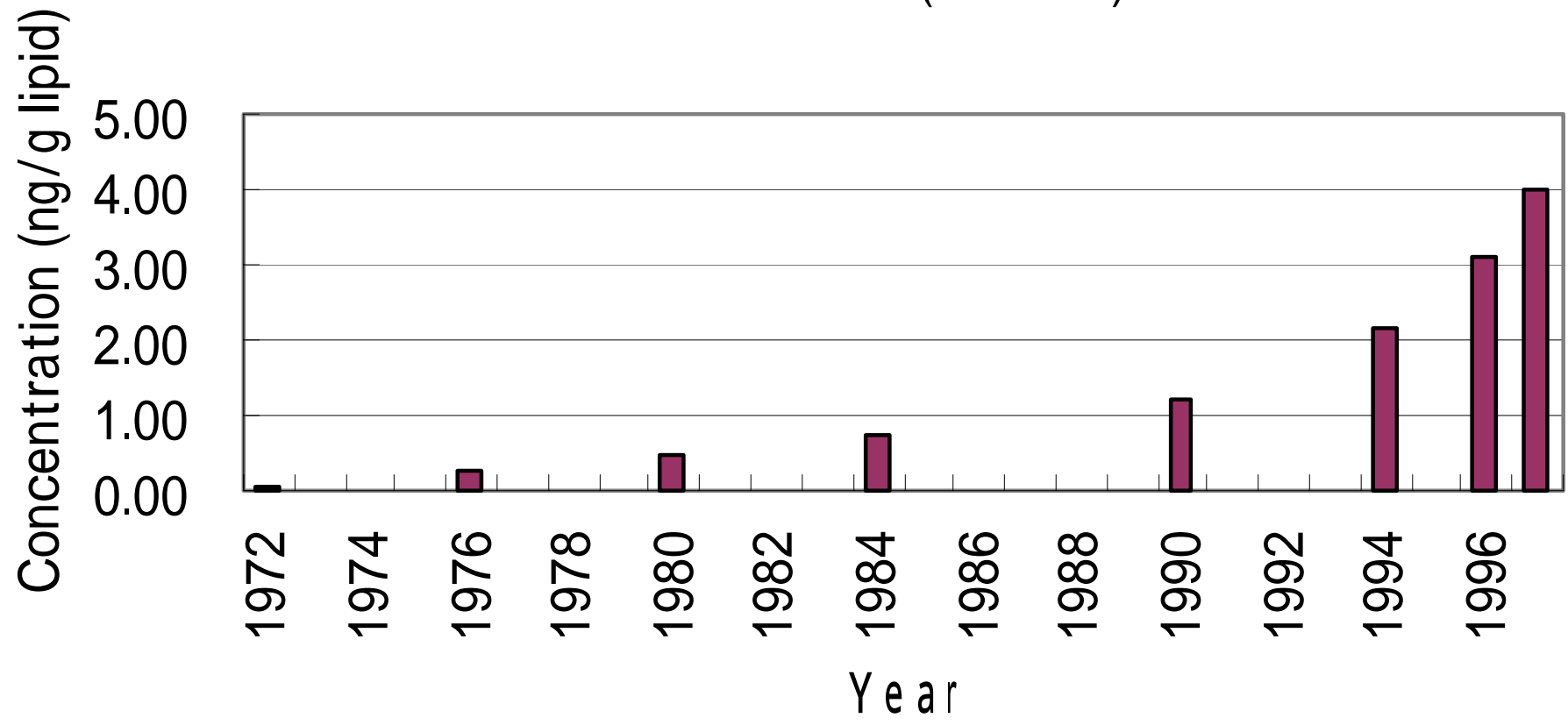


TBBP - A

(テトラブロモビスフェノール - A)

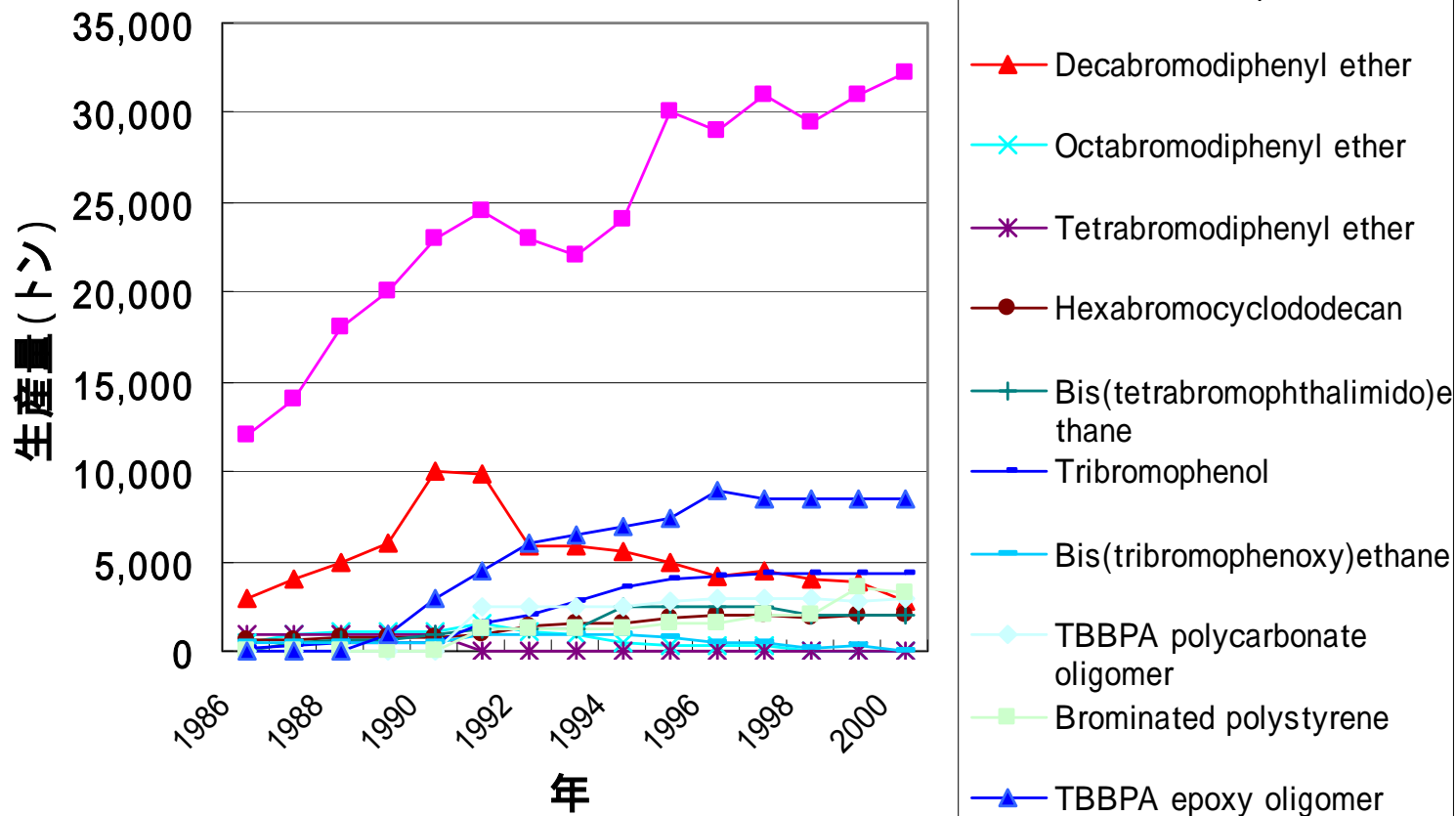
PBDEsとTBBP-Aの化学構造式

PBDE in Human Milk (Sweden)

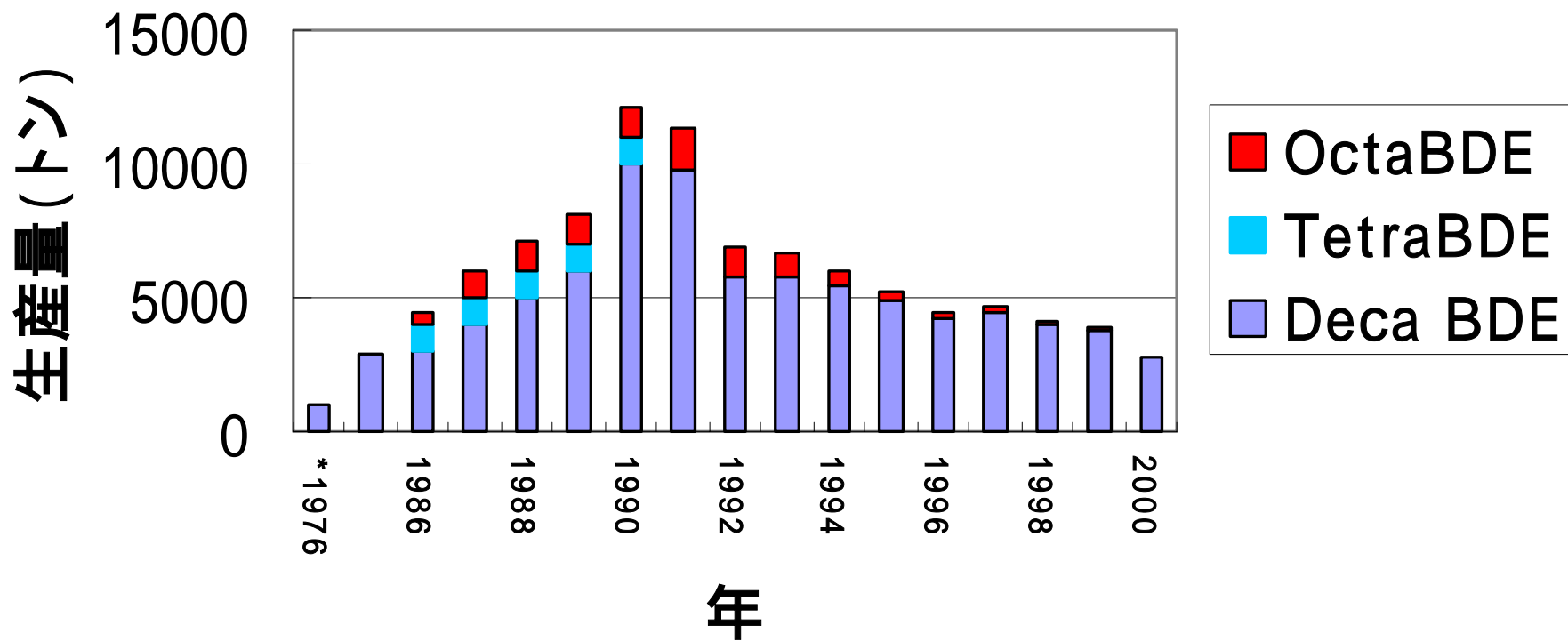


Koidu Noren and Daiva Meironyte,
Chemosphere40,1111-1123,2000

臭素化難燃剤の使用量の推移

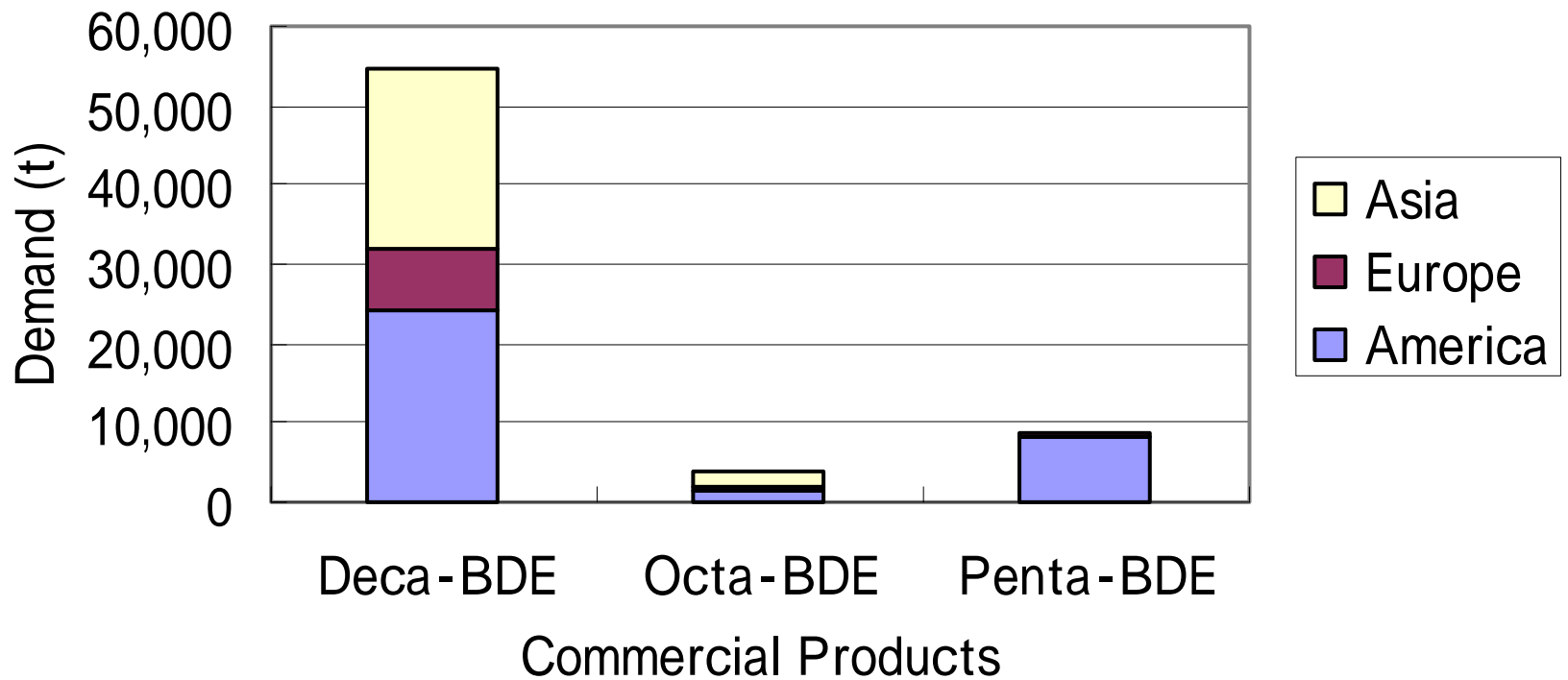


臭素化ジフェニルエーテル生産量



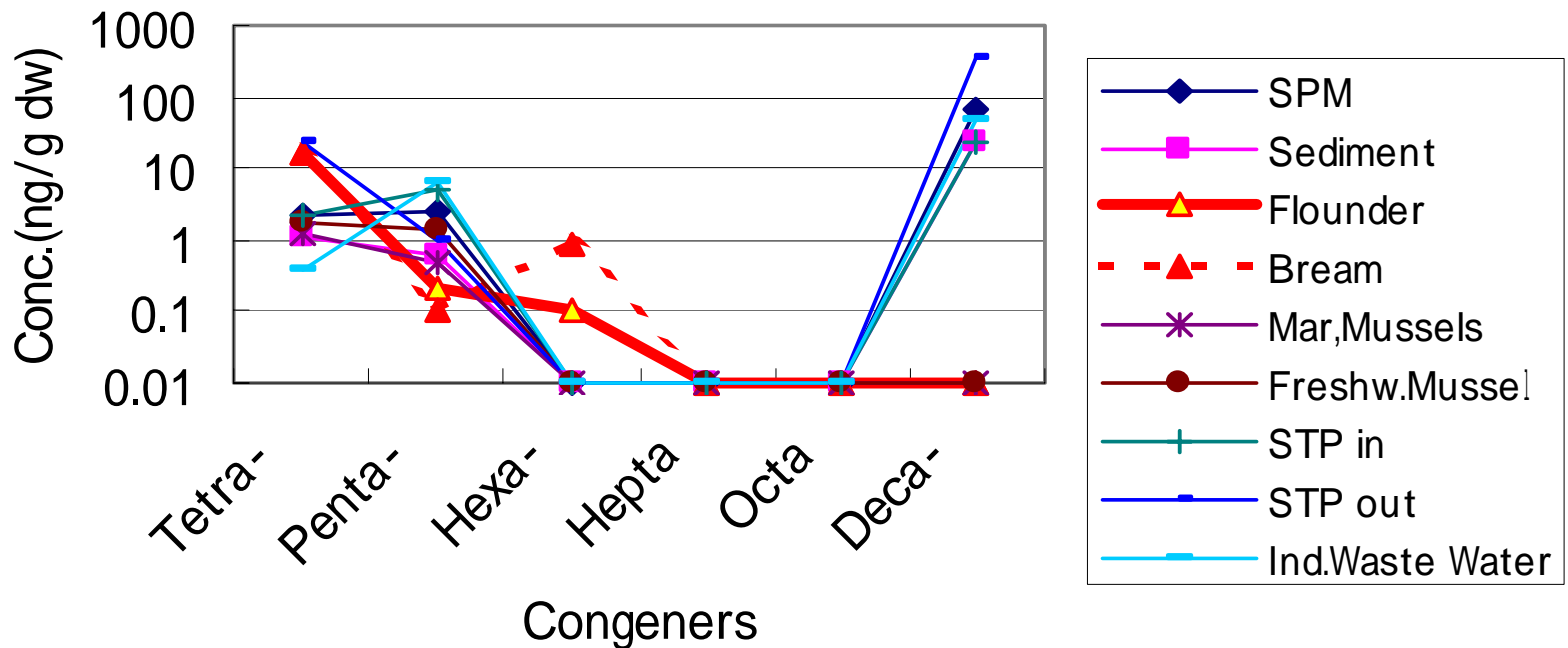
世界の地域別PBDEの使用量

Total PBDE Demand in Regions in 1999

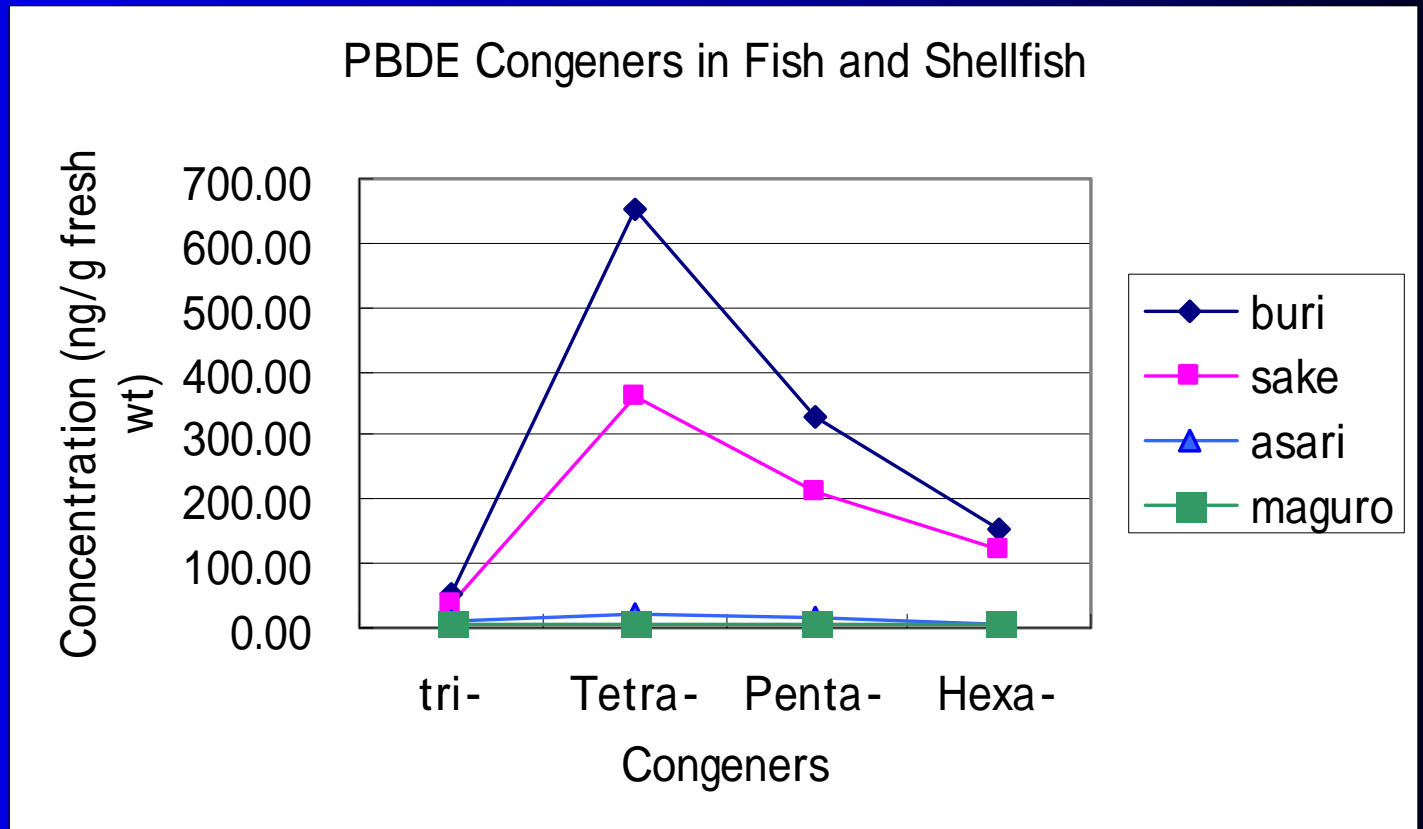


環境媒体中の同族体の分布

PBDE Congeners in the Environment
(de Boer, 2000)

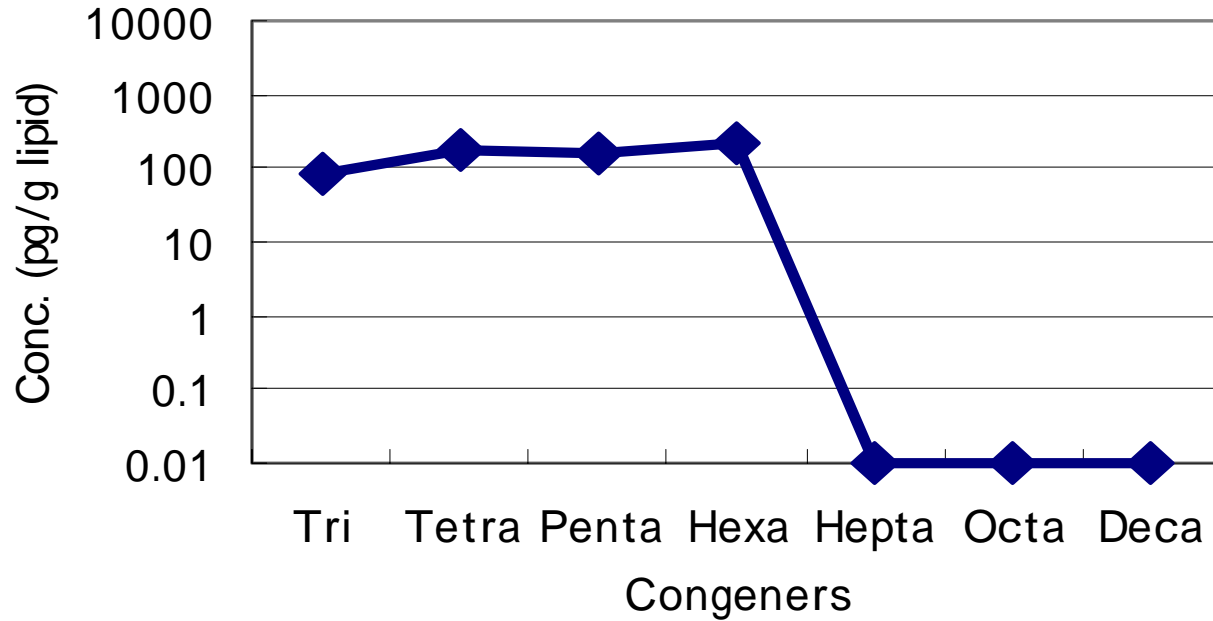


魚介中の同族体の濃度

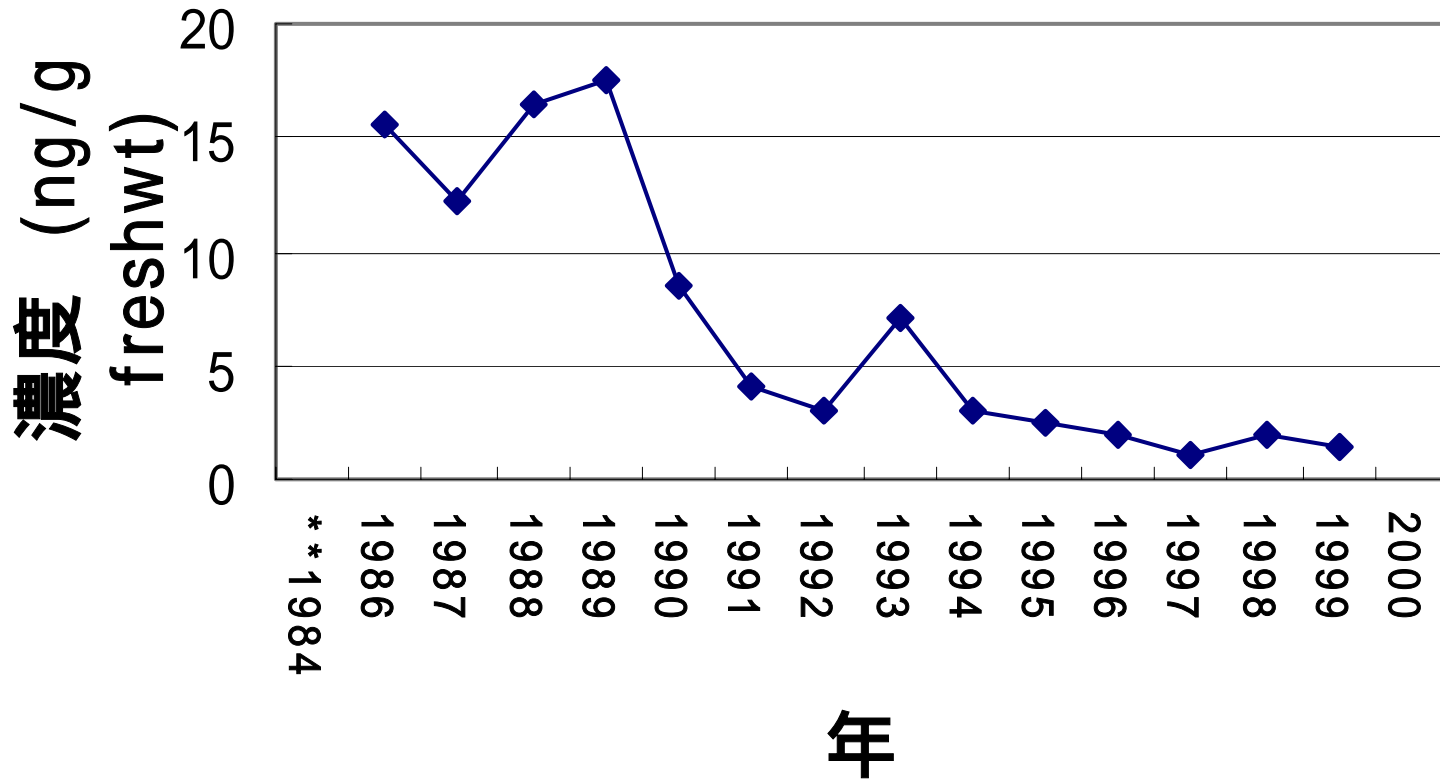


母乳中の同族体別濃度

PBDE Concentration in Breast Milk (Ohta,2000)



スズキ(大阪湾)中のPBDEs濃度



出典; 太田壮一、2001

PeBDEの環境リスク評価

- 環境リスクに用いられた毒性値、PNEC
 - Daphnia; Water, NOEC (Drottar, 1998) ;
AF=10 PNEC; 0.53 μ g/l
 - Lumbriculus variegatus; Sediment, NOEC (Wildlife Int. 2000);
AF=10 PNEC; 0.31 mg/kg dry wt
 - Plants; Tomato; Soil, NOEC, 125 mg/kg dry wt (同上);
AF=50 PNEC; 0.38 mg/kg dry wt
 - Secondary poisoning (food chain); NOAEL; 1 mg/kg bw/day,
(10-20 mg/kg food), AF=10, 0.8 mg/kg bw/day
(6.6 mg/kg food)

PeBDEの環境リスク評価

地域	PEC/PNEC	
	水	底質
ポリウレタン製造地域	0.69	0.9 ~ 37.7 >> 1
一般環境地域	0.003	0.05 ~ 0.42

結論i)、ii)、iii)

PeBDEの健康リスク評価

- 健康リスクに用いられた毒性値

- Penta-BDEの肝臓機能への影響
- ラットの30日間経口試験によるNOAEL

0.45mg/kg/day

1mg/kg/day (Great Lakes Chemical Corporation, 1985)

商用PentaBDE(DE-71)を50-62%含む、最大経口吸収90%

- 他

- マウスの免疫システムの変化; 18mg/kg/day
- 新生児のビヘイビア; 0.8mg/kg/day

EUのPenta-BDEのMOS地域比較

	摂取量 (mg/kg/day)	MOS
EU 工場地域		
食事全体や空気	0.048	9.37 <100
魚	$7.2 \times 10^{-3} \sim 0.014$	63 ~ 32 <100
EU 一般環境		
食事全体や空気	7.9×10^{-4}	570
魚	$3.6 \sim 6.8 \times 10^{-5}$	6618 ~ 12500
日本(大竹、2002)		
魚介:1999	$0.34 \sim 0.9 \times 10^{-6}$	$5 \sim 13 \times 10^5$
1986-87	$9.1 \sim 36.7 \times 10^{-6}$	$1.2 \sim 4.9 \times 10^4$

EUの乳児のPBDE、PeBDEのMOS

	EU	日本（大竹）
PBDEのMOS	12857	84905
PentaのMOS	47368	401786

種差、個体差、試験期間の短さ、授乳期の感受性の高さによる不確実係数をそれぞれ10とすると、更に正確な情報が必要である。

EUではMOSが10000以上であっても対策を必要とする、している。

Penta-BDEリスクアセスメントから

- 二次汚染による環境リスクは結論()
- 乳幼児への暴露は()、
- CSTEEの意見は更なる情報が必要、
- CAsはリスク削減が直ちに必要、
- その結果、情報を得るために時間がかかる、不確実性が大であるという理由から予防原則を適用し、使用禁止(2003年)を決定した。

Octa-BDE/Deca-BDEの リスクアセスメントから

- 派生物質の難分解性と生物蓄積性が重大
- 不確実性が高くリスクの判断が難しい、
- 毒性の強いHexa-BDEの二次汚染の疑いがある、
とした。
- CAsはリスク削減が直ちには必要ない、とした。
その結果、情報を得るために時間がかかる、不
確実性が大きいという理由から予防原則を適
用し、禁止を決定した (PentaおよびOcta につい
て加盟国は2004年6月までに法律を明文化する
こと、Decaは2003年6月30日までに戦略を決定
することが、2003年2月に勧告された)。

ノニルフェノールのリスク評価

● PNECに用いられた毒性値

- Algae *Scenedesmus subspicatus* with a 72-hour EC_{50} 3.3 μ g/l, AF=10 PNEC 0.33 μ g/l.
- Sewage , EC_{50} of 950 mg/l, AF=100, PNEC micro-organisms of 9.5 mg/l.
- Earthworms ; a 21-day EC_{10} (reproduction) of 3.44 mg/kg, AF=10, PNEC soil of 0.3 mg/kg wet wt.
- fish-eating mammals and birds, food chain; 100 mg/kg food. AF=10, PNEC Coral is 10 mg/kg food.

ノニルフェノールの環境リスク評価

地域	PEC / PNEC		
	水	底質	
ノニルフェノール生産地域	0.6 ~ 1.8	0.6 ~ 1.8	>1
ノニルフェノールエトキシレート生産地域	6 ~ 906	6 ~ 903	>>
分解後のノニルフェノールの排出工場地域	2 ~ 1060	2 ~ 1053	>>1
一般環境のノニルフェノール	1.78	2.64	>1

結論i)、ii)、iii)

ノニルフェノールの リスクアセスメントから

- 水環境における結論iii)
- 環境および職場においては結論iii)
- 情報はそろっており、内分泌かく乱作用も確認されている
- CSTEЕ、CAsの意見はリスクの削減が必要である、となった
- 既に広範囲の使用は禁止されており、排出基準も設定されている

したがって、予防原則の適用の必要はない

EUと米国の NPアセスメントの比較

- EUのリスクアセスメントはこの物質のライフサイクルから生じる水環境への広く拡散したリスクがあると結論した。
- USアセスメントは、リスクは広く拡散しているようにはみえない、しかし、水生生物が影響を受ける可能性のあるいくつかのインパクトのある地域がある、と結論した。

本質的には同一のデータが双方のアセスメントに用いられており、その違い

- PNECおよび関連濃度に関して
 - データの違いではなくデータの処理の仕方の違い; NOEC; US3.9, EU3.3 $\mu\text{g/l}$
- 暴露アセスメント
 - US; 著しいインプット地域を含む、検出限界以下のデータはその1/2を用いる

ビスフェノールAについて

- **環境; 結論i)** : BPA・エポキシ樹脂・感熱紙・生産、PVC加工の抗酸化剤・可塑剤としての使用; 卵の孵化に基づくPNECではリスクはない。カタツムリや魚の精子発生研究に基づく“伝統的な” PNECでは、すべてのシナリオおよび一般濃度がリスクをもたらさず、PNECの更に確実な導出が要求される。
- **人への影響;**
 - 労働者**
 - 結論i) 発生毒性; 低用量での有害影響の不確実な点を解決する必要
 - 結論ii) 目と呼吸器刺激に関して
 - 結論iii) 目と呼吸器、肝臓への刺激、生殖毒性(BPA・エポキシ樹脂の生産及び使用現場)、皮膚接触の可能性のあるすべての職業暴露の皮膚刺激

消費者

- 結論i) 発生毒性; 低用量での有害影響の不確実な点を解決する必要。消費者暴露は非常に低いその他のエンドポイントでは問題がない。
- 結論ii)

環境からの間接暴露

- 結論i) 発生毒性; 低用量での有害影響の不確実な点を解決する必要。その他のエンドポイントでは、結論ii)が生産地や一般地域に適応される。

したがって予防原則は適用しない。

まとめ

- EUではガイドライン、適用の詳細(クライテリア)の作成と、現実にリスクアセスメントの結論を踏まえて、予防原則を適用している事例がある。
- そのためにはデータの入手状況やデータの信憑性を詳細に検討している。
- 予防原則は、一国やEUなどの地域にとどまらず、グローバルな議論を必要とする。
- 日本においても議論が必要である。