

# 化学物質におけるレギュラトリーサイエンス展開への期待



Tatsuo GOTO 後藤達平 ダイセル化学工業株式会社 参与

## はじめに

「化学」という語に明るいイメージが戻りつつあると本誌昨年1月号の論説で村井眞二委員が記されている。昨年は下村脩先生がノーベル化学賞を受賞されたこともあり、さらに「化学」のイメージは上がったことであろう。うれしい限りである。一方、村井委員のこの論説記事の最後の方では、「化学物質」という矛盾した語が持つネガティブなイメージについても触れられている。

化学に明るいイメージが戻りつつあるのに対し、化学物質という語に関しては相変わらず混乱が続いているように思える。“有害化学物質”や“化学物質過敏症”等、化学物質には暗いイメージが付きまとう。本屋にも化学物質の恐怖を煽る本が多く並んでいる。ただ、最近はこれらに対して、化学物質がなぜ嫌われるのかや、化学物質は本当に怖いものなのかといった科学的根拠を示しながら化学物質の本質を伝える本も増えてきている。毒と薬という観点から特に薬学系の方々によって、物質の本質をわかりやすく伝える本も古くから数多く出されており好著も多い。パラケルサスの「物質はすべて毒である。毒でないものはないが、その用量によって物質は毒にも薬にもなる」が物質の本質である。

## 化学物質とは

化学という言葉を我が国で最初に使ったのは江戸時代末期の摂津国三田藩の蘭学者川本幸民といわれる(北康利著『蘭学者川本幸民』)。化学物質という言葉の嚆矢がどこにあるかは知らないが、今や世間で幅広く用いられている。

物質と化学物質はどう違うのかと問われると答えに窮する。化学物質という語を辞書はどう捉えているのであろうか。広辞苑によると第4版(1991年)、第5版(1998年)では、「物質のうち、特に化学の研究対

象となるような物質をいう語。純物質にはほぼ同じ」となっていたが、2008年の第6版では、「物質のうち、特に化学の研究対象となるような物質をいう語。化学工業で合成される物質、あるいは人工の物質という意味で使われることがあるが本来はそういう意味はない」と改訂されている。第6版では、それまであった純物質に同じという説明が外れ、化学工業で合成される物質、あるいは人工の物質という意味で使われることがあるが本来はそういう意味はないという説明が新たに<sup>せいこく</sup>加えられている。まさに正鵠を射た説明である。

化学物質をキーワードに主要4紙と日経産業新聞、化学工業日報の6紙を対象に日経テレコンで検索を試みた。過去3年間の件数は、日経335件、朝日622件、毎日707件、読売1,312件、日経産業532件、化学工業日報1,155件であった。各紙によるばらつきはあるが、化学物質を扱う記事がいかに多いかがわかる。内容は様々で、「化学物質メラミン」、「強い発がん性化学物質ベンゼン」、「有害化学物質テトラクロロエチレン」、「大麻に含まれる化学物質カンナビノイド」といった、物質の接頭語として様々な事故、事件の記事に使われているケースが多い。そんな中でも「有機化合物メラミン」と正しく記している一般紙記事もある。

近年の化学物質という語のあまりに都合のいい不用意で配慮に欠ける使用が目につくことが、広辞苑第6版での改訂につながったのではないかと推察される。

## 化学物質の法規制

筆者はある時期化学物質の安全性評価を行う業務を担当したことがある。化審法 GLP (Good Laboratory Practice: 優良試験所基準) 認可の運営管理者として、所管する経産省の査察対応も何度か経験した。企業活動に伴い取り扱う物質は、化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)、化管法(特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律)、労働安全衛生法等の化学物質にかかわる

様々な法規制を受けている。それぞれの法律で規制する化学物質が定義されているが、法律によってその化学物質の定義は微妙に異なっていることにも注意を要する。これらの法律を所管する経済産業省、環境省、厚生労働省の各部署は化学物質管理課や化学物質安全対策室等である。化学物質は規制、管理される物質であるというイメージをもたれても仕方ない状況にある(以下、「化学物質」を法規制の対象物質として用いる)。

化学物質の安全性に対しては、その用途や使用・暴露形態により様々な法規制がかけられているが、中でも化審法は化学産業界で、新規化学品の研究開発や製造に携わる化学技術者にとってとりわけ大事な法律である。この法律は、それまでの公害型とは全く異なる化学製品による事故が契機となって、1973年に制定された。法律の制定の背景やこれまでの経緯、規制内容、施行状況等は経済産業省や製品評価研究機構(NITE)等のホームページに詳しいのでここではこれ以上の説明は省くが、今、化学物質の安全性規制に対する国際的な動向を踏まえた化審法の見直し論議が進んでいる。一番のポイントは、これまでもいわれ続けてきたことであるが、ハザード評価からリスク評価への取り組みであろう。

しかし、リスク評価を行うには、ハザード評価に加え暴露評価にかかわる知見が必要となる。そのためには化学物質を製造する上流側から、それを用いて様々な製品を作る下流側の自動車や電気製品、建材等の製造者、さらには消費者までを含めたサプライチェーン全体にわたる協力と理解・連携が不可欠である。

### レギュラトリーサイエンス

いまだ認知度は高くないが、様々な法規制とリスクに関する科学的研究との関連を取り扱うレギュラトリーサイエンス(Regulatory Science)という研究分野がある。1972年アメリカの物理学者ワインバーグが初めてこの用語を用い、問題提起を行った。1987年、我が国で医薬品や食品分野を対象にこの概念を発展させた内山充氏(当時国立衛生試験所)は、「レギュラトリーサイエンスは、我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」と

定義している<sup>1)</sup>。科学技術を人間との調和の上で、最も望ましい形にレギュレート(規制、調整)する科学であり、主に医薬品や農薬、食品、原子力等の分野への適用と議論が進んでいる。

さらに、内山氏によるとレギュラトリーサイエンスは、基礎科学を手段とし、その上に目的を持ち、実証データに基づく予測を伴う評価の科学であるとしている。ルール作りには予測が不可欠の要素である。

化学物質の安全性評価・予測・規制・調整にこの概念を用いることは意味がある。日本化学会でも、2004年3月の第84春季年会で、清水功雄先生(早大)の呼びかけで「レギュラトリーサイエンスに果たすべき日本化学会の役割」をテーマにシンポジウムが持たれた。産官学から化学物質の総合管理面に関する話題・情報提供があり、それに引き続いて多くの会場参加者を巻き込んだの活発なパネルディスカッションが持たれた。

法規制に対しては規制をする側も規制される側も基本的に対等の立場にある。言い換えれば、法は規制する側、規制される側いずれにも等しく拘束をかけている。その法の制定・改廃は国民を代表する立法府によって行われる。産官学そして国民の四者が対等の立場に立って、科学的根拠に裏打ちされた化学物質の合理的なリスクコントロールが社会全体で最適に行われることが望まれる。特に、私たち化学者、化学技術者にとっては新技術、新物質の研究や社会に有用な新規化学製品を提供し続ける使命を負っていることの裏返しとして、自らを厳しく規制し社会との調和に配慮を払わなければならない。レギュラトリーサイエンスは社会システムをデザインする技術をも包含している。

化学物質に対するレギュラトリーサイエンスの継続的な議論を期待し、また、大学教育においては倫理教育に加え、科学技術と安全や社会にかかわる法教育にも力を注いでいただきたい。

1) 内山 充監修,「レギュラトリーサイエンスの発展—官・学・産のフォーラムを目指して—」,エルゼビア・ジャパン,2004年.

ここに載せた論説は、日本化学会の論説委員の執筆によるもので、文責は、基本的には執筆者にあります。日本化学会では、この内容が当会にとって重要な意見として認め掲載するものです。ご意見、ご感想を下記へお寄せ下さい。  
論説委員会 E-mail: ronsetsu@chemistry.or.jp