

## 【巻頭言】

## 化学物質の安全性評価－現状と問題点

Risk Evaluation of Chemicals — The current situation and the problems

前川 昭彦

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター 安全審査課

技術顧問

Akihiko MAEKAWA, M.D., Ph.D.

Technical Advisor

Safety Assessment Division, Chemical Management Center

National Institute of Technology and Evaluation

近年の科学技術の発展に伴い、産業分野においては新素材（新規化学物質）の開発とそれらを用いた新製品の製造競争が激化している。これらのことが人々の生活上の利便性向上に大いに貢献していることも事実である。しかし、これら新素材の開発に当たっては、それらがヒトの健康に悪影響を及ぼさないことを予め確認することが前提であることは当然のことである。

我が国においては、ヒトや動植物に悪影響を及ぼす有害な化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和 48 年に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」が制定され、以降新たに製造された化学物質については、ヒトの健康への影響の面から安全性についての厳しい事前審査がなされる様になり、また本法制定以前から存在する化学物質（既存化学物質）についても国の主導による安全性評価が行われてきている。近年さらに、化学物質の製造・使用に伴うヒトの健康や環境への悪影響を最小化する為の、化学物質管理の更なる強化が国際的にも求められてきており、我が国においても現在化審法の改正案が国会（第 107 回通常国会）に上程されている。

予めヒトへの適用が前提となって開発される医薬品や食品添加物等と同様、一般化学物質の開発に伴う安全性の追求においてもまずは動物を用いた毒性試験を基に行われており、確立された試験方法に従って各種安全性試験が実施されている。ヒトへの適用を前提としない一般化学物質のヒトにおける安全性評価は、一部の既存化学物質を除いて疫学的事実に基づかない場合が殆どで、その場合当然の事ながら、正確な動物試験の実施とそれら毒性試験結果のヒトへの外挿という困難な仕事及要求される。それに答える為には、用いた動物の種・

系統、化学物質の投与量・投与期間・投与経路などを考慮し、動物に見られた各種病変の本態を正確に掴んで考察することが必須である事は論を待たない。

筆者は大学医学部を卒業後大学院で病理学教室（人体病理学、実験病理学）を専攻、大学を離れてからは国立衛生試験所（現・国立医薬品食品衛生研究所）において、そしてその後、(財)佐々木研究所の研究所長として化学物質の毒性・発がん性に係わる試験・研究に従事すると共に、各種審議会・委員会において医薬品や一般化学物質などの安全性評価に係わる業務に携わってきた。近年これら化学物質の安全性に係わる各種試験法が整備されて試験法指針が呈示され、毒性病理学の教科書も多数出版されてきた。それにも係わらず、以前に比べこれら化学物質（特に一般化学物質）の安全性に係わる試験報告書の内容・質が低下してきている様に思われる。試験法指針の整備が仇となり、単にそれに従って試験を機械的に実施し、総合的に考察する能力が落ちている様に感じられる。毒性試験の要になる病理検査においても、教科書・アトラスが既に多数出版されている今日、以前ラボの中で普通に行われていた、顕微鏡を前にしての先輩・経験者による初心者・担当者への教育がむしろ少なくなっているのではないかと想像する今日である。

云うまでもないことながら、毒性試験の質の良悪は結果を如何に総合的に考察するか否かに係わっている。化学物質の投与、症状観察から始まり、血液検査、血液生化学検査に続く病理検査をきちんと行うことで、先ずは当該化学物質により誘発された毒性所見を正確に把握し、認められた各種病変について、検体投与との関連の有無、標的臓器・病変の発生機序や予後などを総合的に考察することで、当該化学物質の正しい安全性評価がはじめて可能になる。換言すれば、質の高い毒性試験報告書を作成する為には、毒性試験に携わる皆が、もう一度試験法指針や教科書が無かった頃の初心に帰ることが重要ではないだろうか・・・。