# 第16章

# 化学物質のリスク問題に対する STS 研究の必要性と可能性

中島貴子 nakajima@mail.me.titech.ac.jp 東京大学

#### 16.1 はじめに

私の話は、STSとは何かという話の後半部分です。前半の理念的、イメージ的な話を補うための具体的な研究例として、現在、私が取組んでいることを紹介したいと思います\*1

現代社会と科学技術の接点で起こっていることであれば、どんなことでも STSの研究対象となりうると思っていますが、私は、広い意味では化学物

<sup>\*1</sup> 湘南レクチャー 9 9 「社会の中の科学」(1 9 9 9 年 8 月) における講義、「STSとは何か―その理念と実際 2 | に基づく。

質のリスク問題、特に、化学物質の人体毒性評価をめぐる国際比較に関心を もっています。化学物質とは、通常、医薬品、農薬、食品添加物、化粧品や 塗料、接着剤、溶媒などの工業系化学物質全般を指しますが、化学物質のリ スク問題とは、そのような多種多様の化学物質が人体や環境にもたらす悪影 響全般という風に理解していただいて結構です。

## 16.2 化学物質のリスク問題に関するSTS研究の 具体例

#### 16.2.1 主な分析視点と概況

さて、こうした化学物質のリスク問題に関するSTS研究として、どのようなものがあるかといいますと、実証研究としては欧米の事例を研究対象としたものが主流で、分析視点としては、大きく4つあります。

第一に、リスクというものをどのように認知するか、つまり、リスクとは相対的で文脈依存的であるという観点からリスク問題をとらえるタイプの研究で「リスクパーセプション」研究とよばれます。第二は「リスクアセスメント」と呼ばれるカテゴリーの研究で、リスク問題を科学の視点から切り込むタイプの研究です。リスク評価の過程に動員される科学というものは決して一枚岩ではなくて、何らかの科学論争を伴うことも珍しくないのですが、そういう論争が収束して一定のアセスメントの方法が定着していくメカニズムを分析する研究は、この部類の古典的研究といってよいでしょう。第三は「リスクマネージメント」といいまして、リスク管理に関する社会制度の問題に注目するタイプの研究です。行政、特に規制行政の場面で科学者の意見をすくいあげていく制度の問題や、一度評価したリスクを再評価する場合の条件などが分析対象となります。最後に「リスクコミュニケーション」という視点がありますが、これは、リスク情報に関する伝達、対話が専門家同士、

あるいは、専門家と非専門家の間でどのように展開しているか、という点を 分析対象とするもので、マスメディアの役割に関する問題もこの部類に入り ます。以上4つの分析視点は互いに結びついていますが、中でもリスクパー セプションとコミュニケーション、リスクアセスメントとマネージメントの 結びつきは強いといってよいでしょう。私はリスクアセスメントやマネージ メントに関する研究に興味がありましたので、化学物質の人体毒性評価をめ ぐる専門家集団内の科学論争や行政機関の対応に関する先行研究をさがすと ころからはじめてみました。そうしますと、欧米の70年代から80年代の 事例 (ダイオキシン、ホルムアルデヒド、アルドリン、鉛など) については、 ほば期待したような先行研究が多数存在していることがわかりました。非常 に大雑把な言い方で先行研究の成果をまとめてみますと、行政機関の制度的 (法的) 枠組みの差異が当該科学論争の質や決着方法の相違に繋がる、とい うことでした。しかし、既存の研究成果をよくよく吟味してみると、リスク 評価に対する科学的合理性への概念的見直しの必要を問うことなく、科学的 合理性の具体化であった従来の制度機構の見直しを指摘するレベルに留まっ ているのではないかという疑問や不満をもちました。また、日本を比較調査 対象とした事例研究はほとんどないということにも驚きました。

#### 16.2.2 農薬の人体毒性評価に関する日米比較

そこで、私なりにそういった疑問にこだわってみようと思って始めたことが、農薬の人体毒性評価に関する日米比較です。そして、当面の疑問点といいますか、調査項目を次の4つに絞りました。ひとつは、1950年代後半から現在まで日米の行政機関における農薬の人体毒性評価は、どのような科学的根拠に依拠しているか、という問題。二つ目は、ある農薬の人体毒性評価が国際的(または国内的)に異なる場合、その理由は何によって説明できるのか。科学的根拠の相違か、それとも行政システムの相違か、あるいはその両方か、という疑問です。三つ目は、ある農薬の人体毒性評価に関する国

際的(または国内的)差異が、科学的根拠の選択や解釈の相違によって生じている場合、それぞれが依拠する科学的根拠について科学的妥当性の観点から優劣を見出せるのか、という問題。そして最後は、ある農薬の人体毒性評価に関する国際的(または国内的)差異が、行政システムの相違によって生じている場合、それはどのような相違か、という点です。

以上、四つの問題設定のうち、一般的な回答のできる一番目と三番目から結論を述べたいと思います。まず、最初の問題ですが結論は単純で、1950年代後半から現在まで日米両国、及びその他の OECD 加盟国は、農薬及びその他の化学物質の人体毒性を評価する基本的な科学的根拠として ADI という指標を用いている、ということです。もっとも、1970年代以降、発癌性物質に関する ADI 設定の可否や設定手法の精緻化をめぐる議論の内容については日欧米間に相当の相違がありますが、どの国も ADI という概念に依拠して農薬の人体毒性評価を行っているという点では一致しています。

農薬の ADI とは、Acceptable Daily Intake、一日摂取許容量といいまして、その値までの農薬であれば人が毎日、一生、摂取しても安全だという指標です。そして、これは一定の科学的根拠をもって設定されるのですが、一定の値をもつものではありません。同じ農薬の ADI が国によって異なることは日常茶飯事ですし、ある国のある農薬の ADI が時代によって変遷することも決して珍しくありません。なお、ADI 概念の起源を辿ってみますと、アメリカでおこったある食品添加物問題にゆきつきます。それは1954年のハロウィンのお祭りの晩から翌朝にかけて、FDA(米国食品医薬庁)の認証マークの入ったオレンジ色のキャンディを食べた子どもたちが急性中毒をおこすという事件です。この事件を契機に、FDA が急遽、考え出したものが ADI という指標だったというわけです。

さて、ここで ADI の決定方法について簡単に説明しておきます。ADI は 次のような関係式で定義されています。 ADI=NOL(または NOEL または NOAEL) ÷ SF(または RfD)

NOL、NOEL、NOAELというのはそれぞれ Non-Observable Level、Non-Observable Effect Level、Non-Observable Adverse Effect Level の略で、毒性学の進歩にともなって精緻化されていった概念ですが、ここでは簡単のために全部まとめて「最大無作用量」といっておきます。問題となる農薬の濃度を横軸に、作用を縦軸にとって描くグラフをドース・レスポンスカーブ(濃度・反応曲線)といいますが、ドース・レスポンスカーブは一般に、形はどうあれ、右あがりの曲線になると理解されています。濃度が高くなれば反応は強くなる、という意味です。そして、注目している反応(毒性作用)は、ある濃度を越えてはじめて発現すると考えられています。つまり、その濃度に達しないうちは毒性作用はないという濃度があると考えられていて、その濃度のことを作用が出ない最大の量という意味で「最大無作用量」といい、動物実験によって求めます。

一方、SF は Safety Factor、RfD は Reference Dose の略ですが、「安全係数」とか「不確実係数」といわれるもので、動物実験で求めた最大無作用量(つまりは動物の ADI)を人間に外挿するための係数です。通常、人間と動物の種間格差を10、人間と人間の個人差を10とみなし、両者を掛け合わせた100という係数が使われますが、この数字の科学的根拠はありません。経験的にそうなっているというだけのことで、人間に関する疫学的データがあったりすると、20とか400とか、100以外の数字が選ばれます。そういう意味で「安全係数」というのは非常に恣意的な値で、場合によっては政治的判断が入り込む可能性もあるわけです。この点は後述しますが、ここで強調しておきたいことは、「最大無作用量」を「安全係数」で割って定義される ADI というものが、日米およびその他先進諸国における農薬の人体毒性の基本指標となっている、ということです。次に、三番目の問題に関してですが、まず、ADIが設定されている農薬の割合は日米及び主な OECD 加盟国において大差がないこと、また、国際的にみて同じ農薬に

対して異なる ADI が与えられている例は多数ある、ということが指摘できます。そして、大切なことは、同じ農薬に対して異なる ADI が存在する場合、どの ADI がより多くの科学的知見を反映しているかを相対評価することはできても、どの ADI が正しいかを絶対評価することはできない、ということです。理由は先に説明した ADI の設定方法から考えて明らかでしょう。農薬の人体毒性を評価するというような、万人の健康にかかわる指標がこういう現状にあるということを知ると誰もが驚くと思いますが、いわゆる環境ホルモン作用という従来の毒性学のパラダイムを覆す知見が蓄積されつつある今日、科学者が ADI の概念そのものを科学的に問いなおす作業を担う責任は重大だと思います。

もっとも、私がここで指摘たような ADI の問題点は毒性学者の間では常識中の常識です。では、なぜそんな問題含みの指標が今日まで使われているかというと、通常、次のような説明がされます。ADI 概念には二つのメリットがあるというのです。国民の健康を守ること、そして、国際貿易を促進することです。前者は、これまで ADI 値以下で明らかな有害作用が生じた事例がないという形で保証されている、というのが ADI 概念肯定派の常套句です。しかし、私がこれまで調べた限りでは、本当にそんな事例を調査した人は誰もいませんので、これは怪しい言説です。一方、後者は、80年代のガット農業交渉以来、ますます強まっている残留農薬基準の平準化の動きにみられる通りの事実です。私は、ADI の効用はこの一点にあるのではないかとさえ思います。ともあれ、ADI という指標の半ば科学的で半ば社会的な性格はだいたいご理解いただけたと思いますので、次に具体的な事例に注目しながら、第二、第四の問題に関する暫定的な結論をのべたいと思います。

### 16.2.3 事例研究: フェニトロチオンの ADI 設定過程に関する 日米比較

私がとりあげた農薬はフェニトロチオンという有機リン剤です。フェニトロチオンは日本が国際的にも最大の生産量をもつ有機リン系殺虫・殺菌剤で、日本国内では最も大量に使用されています。しかし、アメリカでは限られた用途の使用が認可されているだけで、国内生産は1992年以来、中止されているという背景をもった農薬だという点を最初に頭に入れておいてください。さて、このようなフェニトロチオンに対して日米両国はこれまでに三種類の異なる ADI 値を与えているわけですが、レジュメの表に示したとおり、根拠となった動物実験と選択した安全係数が異っています。この表から読み取れることは幾つかあるのですが、今回は、アメリカの安全係数が30から100にかわっている点だけに注目しておきます。というのは、このようにアメリカの安全係数が変化した理由を調べてみますと、非常に驚いたことに、日本で行われた佐久病研究が関連していることがわかってきたからです。この点はフェニトロチオン関係のいろいろな調査の中で最も興味深い発見だったと思っていることです。

佐久病とは、1960年代後半から70年代前半にかけて長野県佐久地区で集団発生した児童の視力低下問題です。当時この問題を「佐久病」と名づけ、フェニトロチオンを含む有機リン系農薬散布と佐久病の因果関係を指摘した日本人研究者グループがいました。現在は北里大学医学長の石川哲氏を中心とする眼科の医師たちです。彼らの主張のポイントは「有機リン系農薬には慢性視神経毒性がある」ということでしたが、この主張は当時の関係学会の常識を覆すもので、にわかには受け入れられないものでした。そして、結果的にみると、彼らの精力的な一連の研究は、日本のフェニトロチオン及び有機リン系農薬の規制行政には何の影響も与えませんでした。

ところが、石川らの佐久病研究は国際的には大きな関心をよびました。と りわけアメリカの環境保護庁(EPA)は、80年代に石川らの日本語論文8 3報をすべて英訳したうえで、独自に追試まで行って石川らの主張を確認す るという膨大な作業を展開しました。そして、その結果としてアメリカ国内 で認可されている有機リン系農薬の ADI を一律に見直すという行政対応が 行われたのです。そうした行政対応の一貫として、フェニトロチオンの場合 は、安全係数が30から100に変更されたというわけです。ちなみに米国 環境医学会は、石川の先駆的業績に対して1996年度ジョナサン・フォア マン賞を授与するという形で、石川らの栄誉をたたえています。

さて、以上の事柄を先に掲げた4つの問題の二番目と四番目に応える形で まとめてみると、こういことです。まず、二番目の、ある農薬の人体毒性評 価が国際的に異なる場合、その理由は何によって説明できるのか、という問 題ですが、フェニトロチオンの場合は、科学的根拠の相違(=最大無作用量 の根拠となった動物実験の相違) と日米間の行政システムの相違の両方によ るといえます。また、四番目の、ある農薬の人体毒性評価 (= ADI値) に 関する国際的差異が行政システムの相違によって生じている場合、それはど のような相違かという点を日米に関して端的にいえば、ADI 値の社会的正 統性の形成過程の差違といってよいでしょう。

レジュメの表に示した通り、フェニトロチオンに関する ADI 値は日米で 3種類あります。そして、ADIの定義のところで述べた理由によって、3種 類の ADI 値のうち、どれが一番、科学的妥当性が高いかという点での甲乙 はつけられません。しかし、それぞれの値が決定されるプロセスにおいて、 どの値がより広く関連の科学情報を反映しているかという点ではアメリカの 1994年の値がもっとも幅広い関連情報に支えられているといえます。ま た、佐久病関係の知見を無視したか考慮したかという点に限って日米比較を すれば、日本よりもアメリカの農薬行政の方が高い情報収集能力をもってい るといえますし、今回は説明を省略したその他の観点(たとえば、毒性評価

をするに際して製造元の企業が提供する以外の情報を収集したかどうか)からも同様の結論が導き出されます。つまり、公共政策を支える科学のあり方が日米では異なるということです。そして、そのような相違が生まれた背景には情報公開法など法的環境の差違があります。

このあたりの差異が、行政システムの相違とか ADI 値の社会的正統性の 形成過程の差違といったことですが、具体的には、こういうことです。たと えばフェニトロチオンの毒性関連情報を私という一般市民が入手しようとす ると、日本では非常に分厚い壁にぶつかります。毒性関連情報には、製造者 である企業が製造認可申請時に行政側に提出するもの(毒性データ)と、そ れに対して行政が何らかの審査を行ったもの(毒性評価レビュー)の二種類 がありますが、日本の場合、前者は非公開です。たまたまフェニトロチオン の場合は、とある行政裁判が進行している関係で、つい最近、東京高等裁判 所で毒性データの条件付き公開が認められましたが、これは非常に例外的な ことでありまして普通は非公開です。今年から日本でも情報公開法が施行 され、随分、状況は変化しました。しかし、この類の情報に関しては企業側 の知的所有権の保護という観点から依然として非公開というのが実態です。 また、後者の毒性評価レビューに関しても原則非公開ですし、そもそもきち んとした記録が残されていないというのが実態です。一方、アメリカの場合 は、前者の情報も後者の情報も、情報公開法により公開されており、商業目 的ではない学術目的や公益研究のためであれば E メールひとつで無料入手 できます。しかも、後者の情報は分厚い報告書の形で製本されており、それ を入手した時、私はまずもってその分量の多さに圧倒されました。なにし ろ、日本でそれに相当するものは、わずかA3一枚程度のメモのようなもの でしたから。

また、誰がどのような資格において、毒性データの審査をするかという制度も異なります。日本では、形式的にいうと厚生大臣に任命された専門委員から成る食品衛生調査会がその任にあたりますが、実際に委員を決定するの

は厚生官僚です。また、選ばれる委員には国民の意見を幅広く反映するとい う配慮から婦人団体や消費者団体の代表も含まれており、必ずしも毒性学の 専門家ばかりという編成ではありません。さらに、食品衛生調査会が独自の 活動を展開するための研究調査費や人件費はゼロで、委員への謝金が厚生 省の予算として計上されているだけです。ですから、任命される委員の立場 にしてみれば、一時的なボランティア活動というのは言い過ぎにしても、ま あ、そんな感じもなきにしもあらずのかかかわり方しかできないのが実態の ようです。一方、アメリカでは、毒性データの審査を本業とする科学者から 成る専門委員会が二種類ありまして、一つは議会直属の組織、一つは EPA の内部組織という位置づけですが、いずれも独自の活動予算や研究補助者を もっています。要するに、毒性評価と業務に手厚い支援体制があるというこ とです。アメリカのこのようなシステムの功罪については、いろいろな評価 がありますし、私も、現実的に考えてアメリカが日本の全面的なお手本にな るとは思っていません。しかし、このような日米の差異を明らかにすること によって、日本の農薬行政の在り方、とりわけ毒性評価システムの問題点を 明らかにし、日本の現状に相応しい改善策を検討していく足がかりをつかむ ことは可能です。そして、そういうことが農薬の毒性評価に関するSTS的 研究の成果のひとつではないか、と思うわけです。

# 16.3 化学物質のリスク問題に関するSTS研究の 必要性と可能性

以上のように、たったひとつの農薬を吟味するだけでもいろいろな問題点を浮かび上がらせることができます。その点をご理解いただければ、今日の話の目的はだいたい達成したことになりますが、もう少し欲張って、現在、世の中にあふれている化学物質のリスク問題をめぐってどのような研究課題があるかという問題提起をしてみたいと思います。実際、研究課題は山積し

ていますが、ここでは私自身が身近に見聞した事例を二つ紹介することに よって、山積の程度を想像していただきたいと思います。

ひとつは、マラリア予防薬をめぐる薬害です。砂漠化問題にとりくむため にスーダンに出かけたある日本人研究者が、マラリア予防のために事前に服 用していた薬がとんでもない副作用をおこして、ついには失明するという痛 ましい事件がありました。1992年のことです。その薬はファンシダール といいますが、その強烈な副作用については国際的に十分知れ渡っていて、 WHO(世界保健機構) も1980年代にファンシダールを抗マラリア剤の推 奨リストからはずしていました。ですから、現地でこの日本人の治療にあ たったスーダンの医師やアメリカ大使館付きの医師は、開口一番、どうして こんな危険な薬がいまだに日本で処方されているのか、と驚きの声を発した そうです。ここまで聞くと、厚生省はファンシダールの副作用について知ら なかったのかと早合点しそうですが、この事例の背景はもう一段込み入って います。というのは、実は、厚生省はファンシダールの問題点をよく認識し ており、その旨の通達を出していたのです。ところが、末端の医療機関にお いてその内容が徹底されていませんでした。このような不手際によって、1 992年の悲劇はおきました。しかも、もうひとつ驚くべきことに、日本で のファンシダールによる失明例は1992年のケースが空前絶後というわけ ではないのです。このケースの後にも全く同じ被害が出ています。なぜ、こ のような薬害が繰り返されるのか。社会構造的な分析が必要です。

もう一つは、歯の治療をめぐる問題です。今から20年ほど前に、歯槽膿漏の治療として当時の最先端技術といわれたインプラントという治療をおこなった人が、今になって重度の金属アレルギーを訴えるという事例があります。それなりのインフォームドコンセントの元に行われた治療の結果とはいえ、実際には個人が泣き寝入りするしかないという事態がおこっているわけです。こうした問題を社会としてどう受止めていくか、また、類似の問題を未然に防ぐ手だてはあるのか、といったことも非常に重要な課題です。これ

らの事例が示すように、必ずしもマスコミが取り上げなくとも化学物質のリ スクを巡る問題として見過ごせない問題は身近に沢山ありますので、それら をひとつひとつ徹底的に分析する STS 的な研究が今後、もっともっと盛ん になる必要があると思います。

では、化学物質のリスク問題を STS 的に取り上げようとする場合。どの ような手法が考えられ、それによってどのような成果が期待できるのでしょ うか、最後にその点にふれて、今回の話のまとめとしたいと思います。冒頭 で、化学物質のリスク問題に関する STS 的先行研究の潮流として 4 種類あ るといいましたが、それらを私なりに換言すると、リスク問題を STS 的に 分析する場合の基本は、科学技術と社会、または、科学技術と個人との間に 生じる対立や葛藤の質を分類することだと思います。つまり、当該のリスク 問題をめぐって、どのようなタイプの論争が、どのような目的を持った人に よって (同時並行的に) 生じているのかを見分けることが研究の出発点にな るということです。場合によっては、当該のリスクを認知しているのが一個 人にすぎず、社会的には全く無視されているようなこともあるでしょうが、 それでもその人がかかえる葛藤や疑問が科学技術に関するものであれば、そ れは広い意味で科学論争と位置づけてよいと思います。そして、論争の類型 としては、例えば、データ統計についての論争、推測と確率についての論争、 リスク評価の前提条件と定義についての論争、リスク、コスト、ベネフィッ トのトレードオフについての論争、リスク、コスト、ベネフィットの分配に ついての論争、基本的な社会的価値についての論争などがあるでしょう。

そのような分類作業によって、社会に流布する科学情報の質の向上、具体 的な政策提言、社会的に隠蔽された問題の発掘が可能となるでしょう。ま た、科学ジャーナリズムの質の向上にも繋がるでしょう。そのようなことを 私は STS 研究の成果として期待していますし、そうした研究に情熱をもつ 人材が増えてくれることを願っています。