

環境毒性学とレギュラトリーサイエンス

～農薬の生態リスク評価の事例から～

国立研究開発法人農研機構・農業環境変動研究センター

○永井孝志

「レギュラトリーサイエンス」という用語は、日本では内山充によって 1987 年に提案され、科学技術の進歩を人間との調和の上で最も望ましい姿に調整する科学であるとされた。毒性研究においては、「有毒作用の証明・ターゲットの証明・メカニズムの証明のような研究において、無作用レベルが書いていない時は全くレギュラトリーには使えない」、「有害作用の証明よりも無作用レベルの確認の方がはるかに価値があり、しかもポジティブを伴ったネガティブ・データでなければ駄目。」等のことが記載されている。さらに、「珍しいものとか初めて見つけたものは論文にはなるが、レギュラトリーサイエンスの上では価値がない。それよりも、どのくらい普遍性があるか、それから地域が特殊なのかどうか、他では見つからないのか、あるいは去年と今年と来年とでどう変わるのか、といったようなことがわからないと、評価のための根拠データとしての意味が全くない。」等といった記載は環境毒性学においても含蓄があると言えよう。

レギュラトリーサイエンスは、化学物質管理の文脈では「従来の科学において得られる科学的知見と行政が行う規制措置等との間のギャップを埋めるための、橋渡しとなる科学」となる。「わからないなら研究すれば良い」がアカデミックな科学である一方で、よくわかるまで世の中が待ってくれない場合には、限られた時間内に合意できる手法を目指すことが必要となる。生態影響評価の際の不確実性係数（室内—野外の外挿 10、種間の感受性差 10 など）の適用などはその代表的な例であり、これらは真実を知るための解析ではない。化学物質による生態影響は、研究によって「知る」ことができるのはほんのわずかな部分でしかない一方で、「よく知らない」ことを「決めなければいけない」場面が多い。言い換えれば、実環境における生態影響のエビデンスが出てからでは遅すぎる。このために、各種予測手法（種の感受性分布やメソコスム、QSAR、毒性学的懸念の閾値、Interspecies Correlation Estimate など）を用いた生態影響評価手法の開発が必要となっている。これらは環境毒性学におけるレギュラトリーサイエンスの中核をなす方法論である。

農薬の生態リスク評価の 1 事例として、今年度から変更となったネオニコチノイド系等の数種殺虫剤の登録保留基準の評価法を取り上げる。この変更に対してレギュラトリーサイエンスがどのように関わってきたかについて紹介していきたい。