

（ ）暴露評価において採用する測定値の考え方について

ここでは、環境リスク初期評価の一環として行う暴露評価において採用する測定値の考え方についてまとめている。

1．経年的な情報の扱い

(1) 現状及び課題

環境リスク初期評価では一般的には長期暴露に伴う慢性影響を対象としているため、暴露評価も時間的な平均暴露量に基づいて評価することとしている。しかし、製造・使用状況の変化、排出抑制等の対策の実施等により、環境濃度は経年的にも変化する。このため、例えば健康リスク評価においては人の生涯にわたる濃度変動を考慮して暴露評価を行うことが望ましいが、将来にわたる環境濃度の変動を定量的に予測することは困難である。

そこで、これまでは基本的には情報収集の結果得られた最新のデータに基づき評価を行ってきた。また、1年間に複数回の測定データがある場合は、その年間平均値によることを基本としている。

(2) 今後の対応

経年的なデータが得られたものについては、環境濃度の変動を考慮するため、少なくとも直近の3年分のデータに基づいて経年的な推移の確認を行った上で暴露評価を行うこととする。また、基本的には最新のデータを優先的に扱うものの、使用実態、環境濃度等の推移を確認した上で、過去の最大検出濃度にも留意しつつ評価を行うこととする。

2．地域属性データの扱い

(1) 現状及び課題

環境リスク初期評価では、基本的には特定の排出源の影響を受けていない一般環境における暴露を評価することとし、発生源周辺における暴露については、実測等のデータがあるものについて補足的に評価している。

有害大気汚染物質の優先取組物質、水質環境基準、水質汚濁に係る要監視項目等については、毎年全国で多数の地点で実測されており、暴露評価にとって重要な情報源となっている。これらの調査では基本的には環境リスク初期評価が対象とする一般環境と言える地点で測定が行われていると考えられるが、個別地点の属性確認まで行うのは容易でない。これらの調査の中で、地方公共団体において測定され環境省が集計している有害大気汚染物質モニタリング調査では、測定地点が周辺状況に応じて一般環境、発生源周辺及び沿道とに分類されており、いずれの分類のモニタリング調査結果を暴露評価に用いるかが問題となるが、これまで「一般環境」のデータのみを評価対象としてきた。

(2) 今後の対応

有害大気汚染物質モニタリング調査については、住民が住んでいない地域が含まれる

「発生源周辺」とは異なり、わが国では幹線道路近傍も一般の住宅地として利用されている実態を考慮して、同調査における「一般環境」に「沿道」を加えたものを、本暴露評価における「一般環境大気」として扱うこととする。

3．リスクの判定に用いるデータの扱い

全国の測定地点で測定された多数の空間的なデータの取扱いについては次のとおりである。

(1) 現状及び課題

環境リスク初期評価では、安全側に立った評価の観点から、一般環境における測定データの大部分がカバーされる高濃度側のデータによって暴露量の評価を行うこととしている。基本的には測定データの最大値を用いているが、多数の実測データが得られ、その一部に排出源周辺等のデータも含まれると考えられる場合は、これを除外するため実測データの95パーセンタイル値を判定に用いてきた。

具体的には、大気、水質等について100を超える地点のデータが得られ、その一部に排出源周辺等のものも含まれると考えられる場合に、不検出データには検出下限値の1/2の値を与えて統計解析を行い、95パーセンタイル値を算定してこれをリスクの判定に用いることとしてきた。

前述のように環境リスク初期評価は長期暴露を対象に行われているが、環境濃度の時間的変動もあり、測定データの時間的な平均値を用いても実際の平均的な環境濃度と大きく異なる可能性がある。また、発生源のごく近傍で人や生物が暴露される可能性のない地点の測定データが含まれている可能性もある。そこで、統計的な異常値検定を行い、このようなデータの排除を試みている。

化学物質の発生源は工業地域にのみ存在するとは限らず、住宅地等のような人の生活する地域内に散在するケースもある。高濃度側のデータを、発生源からの局所的な影響を受けている特殊なケースと一律にみなすのは適当でない。例えば有害大気汚染物質の調査では基準値の超過のみられない物質であっても、個別の研究事例での発生源周辺での測定結果を見ると、基準値を超えて検出される場合がある。異常値検定による排除に加えてさらに95パーセンタイル値による評価を機械的にあてはめた場合に、実際に住民が暴露されている可能性のある高濃度の測定値を評価の際に用いないことになるおそれがある。

(2) 今後の対応

環境リスク初期評価では、引き続き当面最大値による評価を基本とする。原則として統計的検定の実施を含めデータの信頼性を確認した上で得られた最大濃度を評価に用いることとするが、95パーセンタイル値に積極的な意味が見出せる場合を除いては、リスクの判定の際には95パーセンタイル値を採用しないこととする。なお、分布の状況を明らかにするため、必要に応じて95パーセンタイル値を参考にする。

4．不検出データの扱い

(1) 現状及び課題

地方公共団体における測定結果を集計した全国的なデータにおいては、地点により

検出下限値等が異なるが、不検出データが多く、かつ検出下限値が統一されていない場合は、最大検出濃度が不検出データの最大検出下限値を下回ることが考えられる。このような場合、最大値の選定にあたっては、最大検出濃度を上回る検出下限値の下での不検出データがある場合は、その「検出下限値以下」を暴露評価の結論としてきた。

現状のように最も大きな「検出下限値以下」であるとして評価すると、感度のよい方法で得られた検出データが暴露評価に用いられず、感度の悪い測定データによって環境リスク初期評価の結果が左右されることになる。

(2) 今後の対応

検出下限値が統一されていない場合、検出データが得られているときは、不検出データの中に最大検出濃度を上回る検出下限値のものが含まれていても、最大検出濃度によって評価することとし、検出データが全く得られないときは、最も大きな検出下限値以下であるとして暴露量を評価することとする。また、検出下限値が統一されていない不検出データが多数存在する場合に、95パーセンタイル値を参考とする際は、検出下限値と検出濃度の大きさの順に測定データを並べ、順位量としての95パーセンタイル値を求める。

上記のような場合、不検出データの真の値が最大検出濃度を上回る可能性は小さいと考えられるが、完全に否定することはできない。このため、最大検出濃度と比べて特に大きな検出下限値で不検出となっている地点については、特定の発生源の存在など測定地点の周辺特性に関する情報に基づき、最大検出濃度を上回る濃度で対象物質が存在する可能性の大小について判断する必要がある。

検出下限値の異なる不検出データが数多く存在する場合には、測定データが健康または生態に係るリスク評価における判定のそれぞれ(「詳細評価の候補」、「情報収集」及び「作業不要」)に該当する測定データの比率を求め、評価の参考として用いることとする。

5. その他

測定データの値の分布の解析を行いつつ、最大値等の扱いの妥当性等、暴露評価において採用する測定値の取扱いについて引き続き検討を行うこととする。

() 生態リスク初期評価における課題について

[1] 内分泌攪乱作用の確認された物質の生態リスク初期評価について

1. 背景

- (1) 生態リスク初期評価では、現行の「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」に基づき、内分泌攪乱作用について除外した作業を行っている。
- (2) 環境省では、環境ホルモン戦略計画SPEED'98に基づき、内分泌攪乱作用に係る有害性評価等を「内分泌攪乱化学物質問題検討会」の下で進めている。これまでに、ノニルフェノール及び4-*t*-オクチルフェノールについては、雄メダカにおける精巣卵の発生等に基づき、魚類に対して内分泌攪乱作用を有することが確認されている。

2. 生態影響に関する有害性評価におけるエンドポイントについて

- (1) これまでの生態リスク初期評価においては、OECDの考え方に従い、「生長阻害」、「遊泳阻害」、「繁殖阻害」、「致死」等をエンドポイントとして採用している。
- (2) メダカについて確認された精巣卵の発生の取扱いについては、平成13年8月の内分泌攪乱化学物質問題検討会により了承されたノニルフェノールに関する報告書において、安全側の仮定として、暫定的にエンドポイントとすることが提案されているが、精巣卵と「繁殖阻害」等との関連については、同検討会において引き続き検討が続けられている。また、本年9月にオランダで開催されたOECDのワークショップにおいても同様の検討が行われており、国際的にも検討が続けられている段階である。

3. 生態リスク初期評価における内分泌攪乱作用の取扱いについて

- (1) 化学物質の生態リスクを総合的に評価するため、今後は内分泌攪乱作用に係る知見も踏まえた上で検討を行う。
- (2) ただし、精巣卵の発生の取扱いについては、内分泌攪乱化学物質問題検討会における今後の検討及び国際的な動向を踏まえて判断する必要があることから、今回の生態リスク初期評価においては、予測無影響濃度（PNEC）を導出するエンドポイントとしては用いずに、参考情報として付記するにとどめることとする。

[2] 「判定不能」とされる物質の取扱いについて

1. 現行の取扱い

生態リスク初期評価におけるリスクの判定は、有害性評価の結果得られた予測無影響濃度（PNEC）と暴露評価の結果得られた予測環境中濃度（PEC）の比較により行っているが、次のようなケースでは、「現時点ではリスクの判定ができない（判定不能）」という結論としている。

- (1) 環境中濃度の実測が行われていない場合
- (2) 環境中濃度の実測の結果未検出であったが、その検出下限値が予測無影響濃度（PNEC）の1/10の値以上となるため、PECとPNECの関係が明らかにならない場合（検

出下限値がPNECの1/10未満であれば、「現時点では作業は必要ないと考えられる」と結論付けることができる)

2. 問題点

生態リスク評価のための作業をさらに進めた結果、上記(1)及び(2)に該当するためにリスクの判定ができないケースが多くなってきており、機械的に「判定不能」とするのみでは優先的な対応を必要とする物質をスクリーニングすることを目的とする環境リスク初期評価として十分な成果が得られないことになる。

3. 生態リスク初期評価における当面の対応について(案)

実測値に基づくリスクの判定が行えない場合であっても、生産量、用途、物化性状等の情報に基づき、以下のような考え方で対応の必要性についての提言を行うこととする。

(1) 水生生物に対する有害性が高いこと、生産量が多いこと、開放系用途に用いられていること、水環境中に高い比率で分配され容易には分解されないと予測されること等を総合的に勘案して、水生生物に対するリスクが高くなる可能性が見込まれる場合には、暴露情報を充実させて再度初期評価を行うことを提言する。

(2) 各項目の評価の視点は次のとおり。

水生生物に対する有害性(生態毒性)

国連において勧告案としてとりまとめられた「化学物質の分類及び表示に関する世界的に調和されたシステム(GHS)」における生態毒性の分類、GESAMP(Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection)における生態毒性のランク付け、化学物質排出把握管理促進法における対象化学物質の生態毒性による選定基準、化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査の際の「生態影響に関し環境への影響に留意する物質」の判断基準等を考慮して、PNEC値が10~100 μ g/L程度以下の物質に着目する。

生産量

OECDでは生産量年間1,000t以上の物質を高生産量(High Production Volume: HPV)化学物質として扱っている。また、米国EPAのTSCAでは、既存化学物質において企業に試験を課す条件として生産量を掲げており、その量は10⁶ポンド(450t)とされている。これらを考慮して、年間100~1,000t程度以上の物質に着目する。

開放系用途

環境中に放出される可能性が高いものとして、界面活性剤等のような開放系用途に用いられる物質に着目する。

水環境中への分配等

暴露評価の中で多媒体モデルを用いた化学物質の環境媒体間の分配の予測を行っている。環境中に放出された後に水環境中に存在する可能性が高いものとして、水質中の分配率が高く、著しい分解性を示さない物質に着目する。また、生物に対する蓄積性が高い物質についても留意する。

