

Cumulative Risk Assessment at the U.S. Environmental Protection Agency: The Past, The Present and The Future

Louis Scarano
Office of Chemical Safety and Pollution Prevention
(OCSP)
Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT)
United States Environmental Protection
Agency

The views expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily reflect the views or policies of the US EPA.

みなさん、こんにちは。直接東京に本日行くことができず、大変申し訳ありませんが、このようにお話しができてうれしく思います。本日は、アメリカにおける累積リスク評価についてお話をしたいと思います。一番下にお断りが書いてありますので、どうぞお読み頂ければと思います。



Acknowledgments

For technical discussions, slides and general review:

- Glenn Rice (some slides) - ORD
- Linda Teuschler (some slides) - ORD
- Lawrence Martin (some slides) - OSA, RAF
- Todd Stedeford (OCSPP)
- Jennifer Seed (OCSPP)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

2

まず冒頭に、ここに挙がっている皆さんにお礼を申し上げたいと思います。特に最初のお二人、Glenn Riceさん、それからLinda Teuschlerさんにお礼を申し上げます。お二人ともEPAの研究調査局にいらっしゃいます。



Outline

- Definition of Cumulative Risk Assessment (CRA)
- Introduction
 - The United States Environmental Protection Agency (EPA, or “the Agency”)
- Part 1: The Past
- Part 2: The Present
- Part 3: The Future

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

3

本日この話をしようと思います。まず、われわれが累積リスク評価という言葉はどういうふうに定義しているかです。CRAと略称したいと思います。次に、アメリカの環境保護庁EPAについて、簡単にご紹介します。それから本日の話ということで、CRAについて、過去、現在、未来の順でお話をいたします。大変複雑なテーマです。そこで、本日の私のお話はあくまでもアメリカのEPAの仕事に関わるところだけというふうにご理解ください。



EPA's 2003 Definition of CRA (1 of 2)

- **Cumulative risk** is the combined risks from aggregate exposures to multiple agents or stressors, which may include chemicals, biological or physical agents
- **Cumulative risk assessment** is an analysis, characterization, and possible quantification of the combined risks to human health or the environment from multiple agents or stressors

Source: U.S. EPA. 2003. Framework for Cumulative Risk Assessment. U.S. EPA/ORD/RAF, Washington, DC. EPA/600/P-02/001F. Available at: <http://www.epa.gov/raf/publications/framework-cra.htm>

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

4

次の2ページ分のスライドでお話しようと思うのは、EPAでCRAをどのように定義しているかです。これは、2003年に定められました。枠組み文書の中で、この定義が決められました。枠組みというのは、建築物の枠組みのようなものでありまして、それを基礎にして作るものというものです。ここに、累積リスク評価とは何かについて定義してあります。

累積リスクについて重要なことは、複数のストレス要因があるということ。化学物質、生物学的または物理的な要因も含むということです。それから、累積リスク評価のところで重要なことは、定量化が可能であるということです。



EPA's 2003 Definition of CRA (2 of 2)

- CRA is population-based with stakeholder emphasis and consideration of **Vulnerability Factors**:
 - Susceptibility/sensitivity (e.g., genetics, lifestages, disease states)
 - Differential exposure (e.g., homes close to pollutant sources, diet of locally caught fish or game)
 - Differential preparedness (e.g., lack of access to health care)
 - Differential ability to recover (e.g., poor nutrition)

Source: U.S. EPA. 2003. Framework for Cumulative Risk Assessment. U.S. EPA/ORD/RAF, Washington, DC. EPA/600/P-02/001F. Available at: <http://www.epa.gov/raf/publications/framework-cra.htm>

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

5

もう一つ、アメリカでCRAをどういうふうに見ているかですけれども、これは人口を基礎としてということ。すなわち、利害関係者が重要だということです。人間の健康について、特にお話したいと思います。環境に関しては、先ほどBackhaus先生のほうからお話が、主にされたと思います。

Stakeholder、利害関係者というのは、CRAから何か得るもの、あるいは失うものがある人たちということになります。もう一つ重要なことですが、いわゆる脆弱性の要素ということです。ここに書いてありますけれども、ここにはいろいろなものが入ってまいります。感受性、あるいは感度。すなわち遺伝学、ライフステージ、疾患状態などが入ります。それから、暴露の差というのが入ります。例えば家の近くに汚染源があるのかどうかとか、あるいは地元で取れる魚や肉、狩猟による肉などを食べているのかどうか。

それから、準備の程度の差というのもあります。すなわち、医療に簡単にアクセスできるのかどうかということもあります。ここでもう一つ重要なのは、アメリカで環境正義、environment justiceという言葉で言われますけれども、このように地元の住民の懸念事項が重要ということです。それから栄養状態が良いかどうかなどということが、回復力の差ということにも繋がってまいります。



Introduction

- This is going to be a simple, overview presentation of “cumulative risk assessment” in EPA with many details provided as extra slides at the end
- Many references and links are also provided at the end

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

6

今定義のお話をいたしましたので、簡単にまとめましたけれども、EPAにおけるCRAについては、簡単にしか述べることはできません。関係する詳細、それから参考文書、リンク先などは一番最後にまとめてありますので、ご参考ください。



The US EPA

Our Mission is to protect human health and the environment.

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

7

さて、環境保護庁の任務、これは「われわれの使命は、人の健康と環境を守ることである」という、非常にシンプルにまとめることができます。



The US EPA – 16,205 People*

- Most (~80%) work for programs related to our laws and are regulators/scientists/researchers
- Almost half (~48%) are located in 10 different parts of the country for the purpose of implementing our laws in our 50 states
- A significant number of people (1,802 - ~11%) work for our research group
- The organization is presented in the next few slides

*Based on October, 2013 estimate

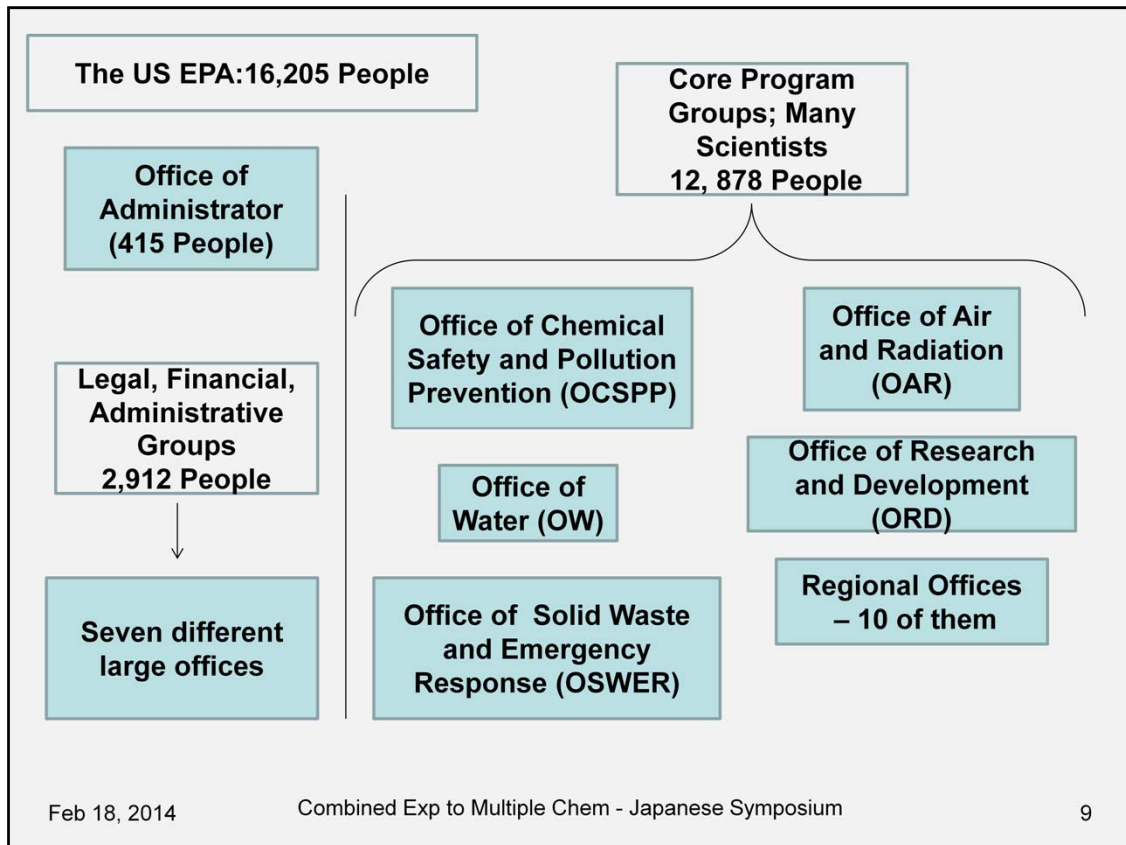
Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

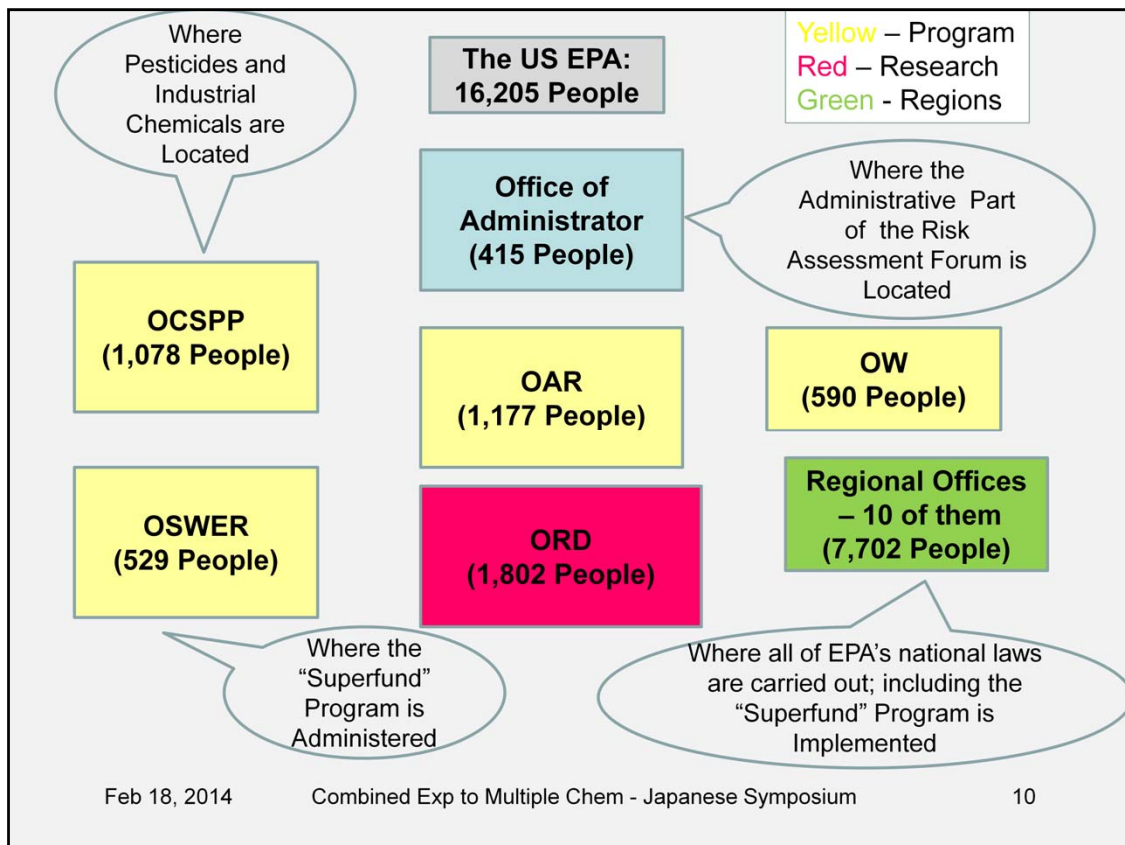
8

ここで簡単に環境保護庁をご紹介しておくことが重要であろうと思いました。世界的に言いますと、職員の数は一万六、千、人ですから、相当大きな組織であると思います。このうち80パーセントくらいの職員は、法執行に関係するところに勤務しておりまして、規制関係、それから科学者、研究者といったような職務の人たちです。

それからまた半分くらいの職員は、全国各地の10の事務所に散らばっています。50州の中でわれわれの職務を執行、法執行をするためです。それから1,800人ぐらいが、研究職の部門にあります。



そして、次に組織図をあげました。ここに書いてありますとおり、職員数のうちの21パーセント、ということは3,300人くらいということになりますけれども、この人たちが法務、財務、それから事務関係、執行取締関係にいます。この6つの箱、右側ですけれども、これは法執行関係、それから科学関係の分野にいるような職務が入っております。



こちらですけれども、前のスライドの6つの箱があったのですが、それを詳しく書きました。黄色のところは、これはプログラム関係です。環境法の執行に関わるところです。殺虫剤、工業化学品、水、空気、固形廃棄物などといった分野です。それから真ん中の赤いところですが、ここが研究部門です。それから緑のところは、これが現場の地域事務所の人たちです。これは全米10カ所にあります。これでだいたい職員数の半分くらいになります。いろんな任務が、ここで行われております。



Other Agencies Also...

- Dept. of Health and Human Services (DHHS)
 - Food and Drug Administration (FDA)
 - National Institutes of Health (NIH)
 - National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)
 - National Toxicology Program (NTP)
 - Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
 - Agency for Toxic Substances Disease Registry (ATSDR)
 - National Health and Nutrition Exposure Survey (NHANES)
 - National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
- Consumer Product Safety Commission (CPSC)

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

11

EPAの話だけとは言いましたけれども、こちらに挙げましたとおり、アメリカの連邦政府の中でこのようないろいろな省庁もリスク評価に関わっております。例えば、この累積リスク評価などにも関わっているところもあります。保健福祉省の中には、FDA、食品医薬品局もあります。ここは医薬品関係の担当。それから、国立衛生研究所、NIHの中にはいろいろな研究所があって、ご存知のところもあるのではないのでしょうか。例えば国立環境健康科学研究所、毒性プログラム、それからCDC、また毒性物質疾病登録機関ATSDRなどいろいろあります。OSHA、労働安全健康局、それから消費者製品安全委員会もあります。この委員会も、CRAに関して相当大きく関与するように、最近なりました。



Government Agencies and CRA

- Individual Groups and Laws
 - Within EPA (air, water, solid waste, pesticides)
 - Across government (pharmaceuticals, chemicals, consumer products, occupational exposures)
- Difficult to have a single, focused approach for something as complicated as CRA

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

12

これは、皆さんは何も珍しいものではないと思います。Backhaus先生もお話されましたし、日本でもきっと同じような考え方だと思います。EPAでも、それから他の省庁でもそうですけれども、それぞれ関係する法律がたくさんありますし、関係当事者、化学物質、それからどういう暴露のシナリオなどいろいろ対象とするところがありますので、やはりCRAのような非常に複雑なところでは、1つの的を絞ったアプローチを取ることは、ほとんど無理であります。



Features of CRA

- Population focus
 - Population vulnerabilities and susceptibilities
 - Stakeholder Involvement
- Multiple chemical, physical, biological and psychosocial stressors
 - Protective buffers
- Multiple exposure routes/pathways
- Supports sustainability
- Human health and ecology
 - Ecosystem services

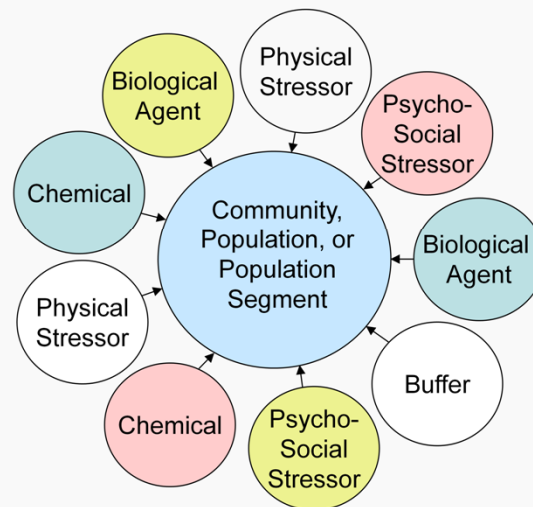


Figure adapted from U.S. EPA, 2003

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

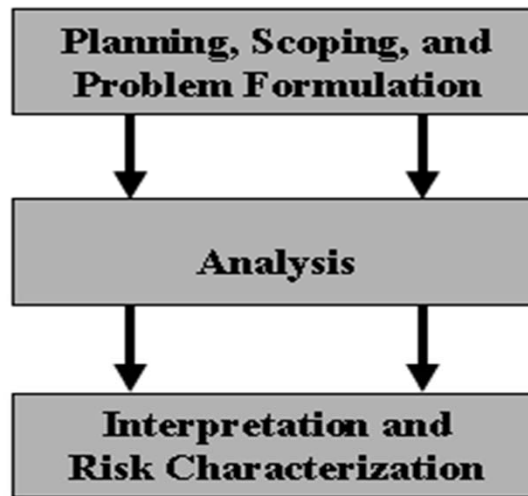
13

ということで、先ほどCRAの定義についてご紹介しました。そしてEPAについてもご紹介しました。組織図もご紹介しました。それからシナリオについても、例えば職業による暴露、あるいは薬品、化学品による暴露などいろいろあります。このようなリスクを考えなければいけないということについてご紹介をしまして、関係省庁もお話しました。

こちらに挙げましたけれども、CRAを考える場合には、これらのいろんなパーツがあるんだということ考えなければなりません。左側に挙げましたとおり、このスライドのほうでもお話ししましたが、人口を、特に住んでいる人を重視している。それから、化学物質、生物学的、それから、社会心理学的ストレスも考えなければなりません。ここでBufferということも、それからエコシステムサービス、生態系のサービスという言葉についてお話しておきますと、Bufferと言った場合、すなわち保護的な要因となるものということです。例えば、医療にアクセスできるか、適切な栄養がとられているのか。食事ができるのか、などです。それから、生態系のサービスという言葉ですけども、これは直接あるいは間接に人間にもたらされる生態系の便益ということです。すなわち、人間の面から見た生態系ということです。

例えば、簡単に言いますと、きれいな空気のほうが、肺にはいいわけです。そうなりますと、われわれの住む環境を守ることによって、住宅地の価値が落ちないようにしましょうということにもなります。ということは、生態系と人間の健康、両方が受益者であるということです。

The Phases of a CRA



Source: U.S. EPA. 2003. Framework for Cumulative Risk Assessment. U.S. EPA/ORD/NCEA, Washington, DC. EPA/600/P-02/001F. Available at: <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=54944>.

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

14

それから、こちらは、どういうステップをとってCRA、累積リスク評価をするかということ、簡単に示しました。計画範囲の設定および問題の明確化、そして解析。そして、解釈およびリスクの特定化ということになります。それぞれ詳しくは申しませんが、55ページから57ページの後ろのほうのスライドで、もう少し詳しく説明してあります。単独の化学物質の評価と累積リスクの評価は違うということを説明しております。



The Reasons to Perform a CRA (“Initiating Factors”) – 1 of 2

- Federal Laws

- Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA), 1980 (also known as “Superfund”)
 - Chemical-centric site evaluations including mixtures
- Safe Drinking Water Act Amendments, 1996
 - Mixtures of contaminants (chemicals, microbes) in drinking water
- Clean Air Act, 1990
 - Air toxic mixtures, sensitive/differentially exposed populations
- Food Quality Protection Act (FQPA), 1996
 - CRA of pesticides mixtures with common toxicity
- Consumer Product Safety Improvement Act, 2008
 - CRA of phthalate mixtures for children’s products

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

15

このCRAという複雑な概念の定義をいたしました。では何でそんなことをしなければいけないのかということですが、その理由を次の2枚で説明してあります。いわゆる開始要因という言葉も、われわれは使っております。なぜCRAを開始するかということです。

5つの法律をここで挙げてあります。連邦の法律ですけども、この中ではっきりとCRAをすることが義務付けられています。まず最初スーパーファンド法と言われます、1980年にできた法律です。これは固体廃棄物および緊急対応局に対して人間および生態系に対するリスクがどのようにあるかということ、化学物質に関して評価することを義務付けています。すなわち、混合物があるということを前提としております。

それから、96年に安全飲料水法が改正されました。これも重要です。この水局が、水の中における化学物質、それから微生物、殺菌剤の副生物の分析を義務付けております。また、大気浄化法というのがありまして、ここでもやはり、被ばくの感度などを評価しなければいけないということになっておりますし、食品に残留する殺虫剤の混合物の累積リスクも、この農薬局が評価をしなければならない。

それから、消費者製品安全改善法によりまして、子どもが使うものに対するフタレート混合物の累積評価のリスクというのが義務付けられております。それから、もう一つCRAをしなければいけない理由ですけども、先ほどは法律に基づいた理由というのを挙げましたけれども、他の理由がこちらにあります。



The Reasons to Perform a CRA (2 of 2)

- Executive Order 12898 (February 11, 1994) – (Directive from the President of the US, does not require Congressional approval)
 - ***Federal Actions to*** Address Environmental Justice in Minority Populations and Low-Income Populations
 - At-risk, differentially impacted communities
 - Vulnerable populations (e.g., children, native Americans)
- **Other reasons:**
 - The existence of sources/releases of pollutants to the environment
 - Disease or illness occurrence/cluster (either human health or eco)
 - Concentration of chemicals in environmental media

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

16

これは、94年に出台了大統領令であります。このような法律が大統領より出ましたら、行政庁によって実施しなければいけない。行政庁といった場合、例えばEPAが入ります。ここでは、特に少数派、マイノリティー、低所得者、それから脆弱な人たち、それからいろいろな影響を受ける人たちのためにリスク評価をしなければいけないということが義務付けられております。

それから、必ずしも法律で義務付けられていなくても重要な理由というのがあります。Backhaus先生のお話にもありましたとおり、汚染物質の発生源が環境に存在する場合。それから、病気、あるいは病気発生、あるいはクラスターがあるというような場合。そして、人または環境に影響が出るという場合。また、環境媒体中の化学物質の濃度ということも重要な理由であります。次のスライドお願いいたします。



Part 1: The (Recent) Past

- Important reports
 - EPA
 - Outside of EPA
- October 2010 Internal EPA Meeting

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

17

いまのところ長々しくイントロの話をしてきましたが、では、CRAの話に入りたいと思います。まず、最近の過去、現在、そして将来という順序で進みたいと思います。ここに挙げましたが、次の6ページでもって、最近のEPAの内外の動きについてお話ししたいと思います。それからまた2010年10月の、EPA内部の動きについてもご紹介しようと思います。

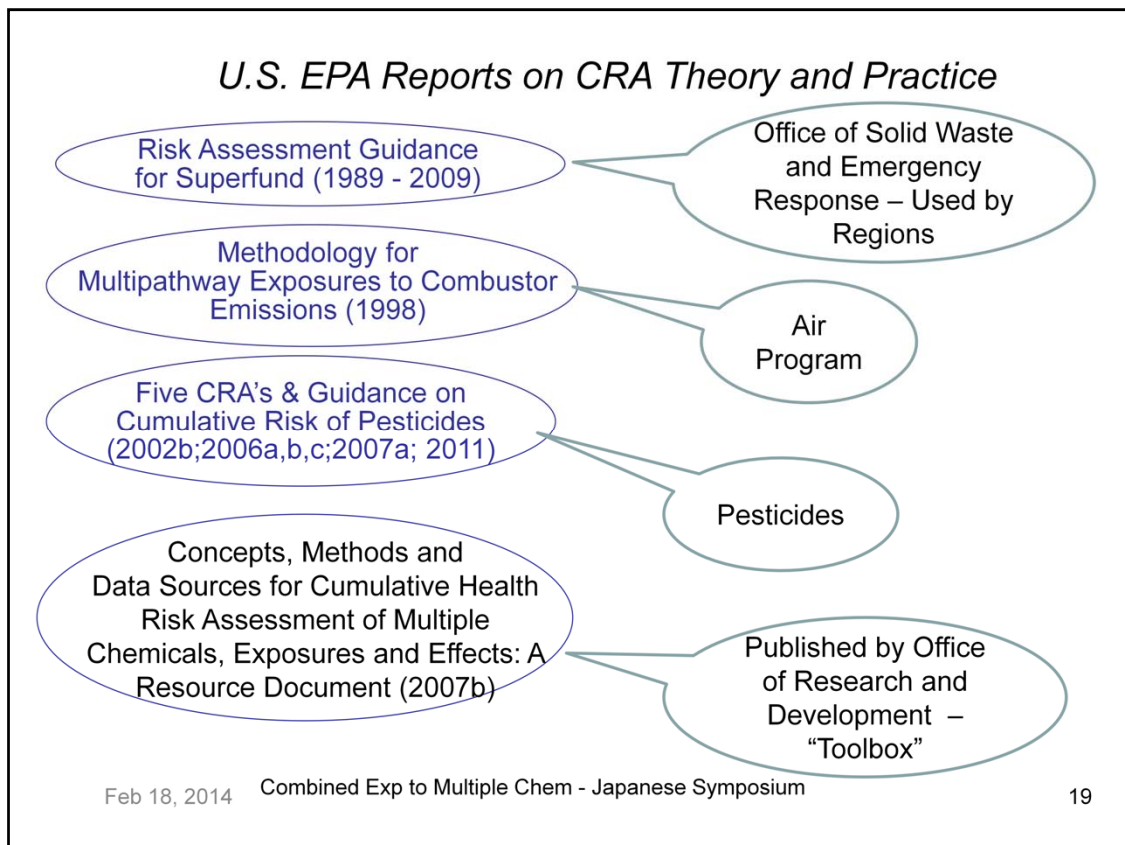


There are many publications...

...by academics, governments, private sector.

- Here just focusing on primarily US EPA and those of the National Academies (National Academy of Sciences [NAS] and the National Research Council [NRC])

CRAに関しては、さまざまな発表がされております。学会、政府、そして民間部門によって出されております。こちらでは、アメリカのEPAの、そしてNational academy、つまり科学アカデミー、そしてResearch Councilの資料に特化したいと思います。



こちらのスライドですが、左側の3つの丸があります。これは、ガイダンス資料であります。これらは、3つのプログラム担当局から出されております。まず最初が、スーパーファンドのためのリスク評価ガイダンスとして、AからFまでの6つの文書を、28年間にわたって発表いたしました。1989年から2009年まであります。

そして2つ目ですが、こちらが燃焼機排出ガスの複数経路暴露における手法。大気局のもので、98年に発表されました。3つ目ですが、農薬プログラム局のもので、1996年のものであります。こちらでは、農薬を共通評価レベル、すなわちCHAに追加する方法を模索しております。ガイダンス文書は2002年に発表されまして、累積リスク評価が5つのCRAに対して2006年から11年までの間に行われました。

最後が概念、コンセプトの文書であります。ORDが、2007年に発表いたしました。こちらに入っているのがコンセプト、手法、データソースのリストの他、CRA手法の包括的付属文書、ツールボックスと言われるソースであります。

U.S. EPA Reports on CRA Theory and Practice: Risk Assessment Forum

Planning & Scoping for
Cumulative Risk Assessment
(1997)

Guidance for Assessing
Health Risks of Chemical Mixtures
(1986, 2000)

Planning & Scoping
Lessons Learned
(2002a)

Framework for
Cumulative Risk Assessment
(2003)

Five White Papers on CRA
Published in Open Literature:
Directions for CRA, Vulnerability,
Combined Effects of Multiple Stressors,
Environmental Mixtures,
Biomarkers (2007c)

Continuing:
Workshops in 2011, 2012, 2014
Expert Panel in 2013

And more to come...

Feb 18, 2014

Combined Exp to Multiple Chem - Japanese Symposium

20

こちらのスライドには、数多くの報告書が記されております。リスク評価フォーラムというEPAのフォーラムから出されたものであります。すべては読みませんけれども、重要な点だけお話ししてきます。上の4つの丸ですが、こちらがこれまでのリスク評価フォーラム報告書であります。時間をかけて作られたもので、この問題に対する考え方を示すものです。中でも重要なのが、2003年の枠組み文書です。先ほど説明した定義の、根拠になっております。

下の2つの丸は、少し内容が違います。まず左下に書かれているものですが、5つの文書で、RAFが専門家に書かせたものであります。文献は公開されているものです。スライドの最後のところに、出典が書かれております。

右下のところですが、これがワークショップでありまして、リスク評価フォーラムが主催をして、これから話す問題について理解を深めるということを行いました。そしてさらに奥が、というのはガイドラインそのものことを行っております。参考文献情報はすべて発表の最後にまとめております。