

有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質の リスク評価に用いる有害性情報について(案)

1. 有害大気汚染物質に該当する可能性のある物質の評価に用いる有害性情報について

1) リスク評価に用いる有害性情報の情報源

優先取組物質の選定は、吸入経路の無毒性量等とばく露量を用いたリスクベースの判定、及び特に重篤な健康影響（発がん性）を示す物質については検出又は検出の可能性のある時点で選定するといった考え方によっている。このうち、前者のリスク評価に用いる無毒性量等の情報源として以下のものを用いる。

- ・ 平成8年の優先取組物質選定の際に使用された選定基準で挙げられた情報源
- ・ 上記以外で吸入毒性に関する無毒性量が示されている国内外のリスク評価書等の情報源

「平成8年の優先取組物質の選定基準」として使用されている有害性の情報源とその内容を表1に示す。

表1 平成8年の優先取組物質の選定基準に使用されている有害性情報の情報源

情報源	指標
IARC(国際がん研究機関)発がん性評価	発がん性の Weight of Evidence (WoE)
オランダの大気環境目標	大気環境目標値
米国環境保護庁(EPA) IRIS の発がん性評価	10 ⁻⁵ 生涯リスクのときの濃度
WHO 欧州大気質ガイドライン	大気環境基準
日本産業衛生学会	作業環境許容濃度
ACGIH(米国産業専門家会議)	作業環境許容濃度

一方、表1の情報源以外で、吸入毒性の無毒性量等が示されている国内外の情報源としては、表2に掲げたものがある。表2の各項目は、以下の情報源のうち、リスクの評価に用いる NO(A)EL、ユニットリスク等の定量的な毒性指標値の結論 (Key Study) が明示されているものを選定したものである。

- ・ OECD の HPV の化学物質情報の収集において、信頼性が高いとされている情報源の中で、人間の健康影響のリスク評価まで行っている評価書
- ・ 一般毒性 (NO(A)EL)、発がん性 (ユニットリスク) 等の毒性値を明示している情

報源

表 2 吸入毒性に関する無毒性量等が示されている国内外の情報源

情報源	内容
環境省 化学物質の環境リスク評価	吸入慢性毒性 NOAEL
NEDO 第1プロジェクト 化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発 詳細リスク評価書	吸入慢性毒性、ユニットリスク等のうち最終的な MOE 算出に使用されるもの。
NEDO 第1プロジェクト 化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発 初期リスク評価書	吸入慢性毒性、ユニットリスク等の Key study での指標値。
化学物質評価研究機構(CERI) 有害性評価書	吸入慢性毒性、ユニットリスク等のうち最終的な MOE 算出に使用されるもの。 なお、詳細リスク評価書が公表されている場合、有害性評価書の内容が含まれるため、重複調査を避けるようにする。
OECD: SIDS Initial Assessment Report (SIAR)	初期評価報告書の中で Key Study とされている吸入慢性毒性の NOAEL
EU ECB: EU Risk Assessment Report (EU-RAR)	リスク評価報告書の中で Key Study とされている吸入慢性毒性の NOAEL
Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports (PSAR)	リスク評価報告書の中で Key Study とされている吸入慢性毒性の NOAEL
Australia NICNAS: Priority Existing Chemical (PEC) Assessment Report	リスク評価報告書の中で Key Study とされている吸入慢性毒性の NOAEL
米国環境保護庁(EPA) IRIS の吸入慢性毒性情報	NOAEL、LOAEL
厚生労働省 化学物質点検推進連絡協議会: 厚生労働省試験報告「化学物質毒性試験報告」	28 日間反復投与毒性試験 NOEL
ドイツの作業環境基準	許容最大ばく露濃度の基準 MAK

2) 各情報源の優先順位

ある物質についてより優先度が高い情報が得られた場合にはその情報を採用し、優先度の低い情報は調査しないものとする。

有害性指標の優先順位について

定量的な有害性指標は、大気質ガイドライン及びこれに準ずるものを最優先に使用することとし、次いで吸入のユニットリスク、吸入の NO(A)EL・LO(A)EL、作業環境基準を用いることとする。

情報源の優先順位

定量的な毒性指標値の情報源は、表3に示した優先順位で採用するものとする。

表 3 有害性情報の情報源の優先順位

情報源の種類	優先順位	情報源		
大気質ガイドライン及びこれに類するもの	1	WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン		
	2	オランダ住宅・国土計画・環境省(VROM)大気環境目標		
吸入毒性情報	3 ^{*1}	ユニットリスク	米国環境保護庁(EPA) IRIS の吸入発がんユニットリスク	
		NO(A)EL ^{*2} LO(A)EL	1	国内のリスク評価書(環境省・NEDO)
			2	OECD: SIDS Initial Assessment Report (SIAR)
			3	・EU ECB: EU Risk Assessment Report ・Environment Canada: Priority Substance Assessment Reports ・Australia NICNAS: PEC Assessment Report
			4	米国環境保護庁(EPA) IRIS の NOAEL、LOAEL
作業環境基準	・日本産業衛生学会 ・ACGIH(米国産業専門家会議) ・ドイツの作業環境基準			

*1 吸入の毒性情報では、ユニットリスク、NO(A)EL・LO(A)EL、作業環境基準のそれぞれについて、代表する値を収集し、それらを相互に比較可能な値に換算した上で最も値が小さいものを採用する。

*2 NO(A)EL・LO(A)EL の欄の数字は、NO(A)EL 等の情報源の優先順位を示す。

3) 発がん性の評価に用いる有害性情報の情報源

平成8年の優先取組物質選定の際には、発がん性に係る情報源としてIARC(国際がん研究機関)での分類を使用しているが、今回の評価においても同様の情報源を用いることとする。

2. 毒性値の補正と換算係数について

一般毒性、作業環境基準、ユニットリスクといった有害性に係る定量情報については、以降のリスク評価に際し、以下の補正や換算係数を適用することにより、大気環境基準と相互に比較しうる値(以下「一般環境濃度評価値」という。)に換算して用いることとする。なお、一般環境濃度評価値は、優先取組物質の選定作業のために一定の統一的基準にしたがって算定した値であり、環境基準や指針値とはその科学的信頼性が異なることに留意する必要がある。

1) 一般毒性値のばく露状況補正について

一般毒性値(NO(A)EL、LO(A)EL)には、ばく露条件による時間補正をした常時ばく露時の NO(A)EL、LO(A)EL を用いる。

動物実験の毒性試験等による吸入ばく露の NO(A)EL や LO(A)EL のばく露条件が、例えば6時間/日、5日/週となっている場合、常時ばく露での NOAEL を以下の式で1週7日間に平均化した値に補正する。

$$\text{NOAEL}_{\text{常時暴露}} = \text{NOAEL}_{\text{試験条件}} \cdot \frac{6\text{時間/日} \cdot 5\text{日/週}}{24\text{時間/日} \cdot 7\text{日/週}}$$

2) 一般毒性値に対する一般環境濃度評価値への不確実性係数について

一般毒性値に対する一般環境濃度評価値への不確実性係数として、表4に示したものをを用いる。

(不確実性係数の種類と値は、「化学物質の環境リスク評価」(環境省)を参考に設定した。なお、試験期間の係数については「化学物質の初期リスク評価指針」(NEDO 第1プロジェクト)を参考とした。)

表4 一般毒性値に適用する不確実性係数

種類	係数	条件
種差	UF=10	ヒト以外の NOAEL の場合
	UF=1	ヒトの NOAEL の場合
LOAEL	UF=10	毒性指標値が LOAEL の場合
試験期間	UF=1	試験期間が 6 ヶ月超
	UF=2	試験期間が 3 ヶ月超 6 ヶ月以下
	UF=5	試験期間が 1 ヶ月超 3 ヶ月以下
	UF=10	試験期間が 1 ヶ月以下
発がん	UF=10	一般毒性のほかに、発がん性を有する場合
個体差	UF=10	常に適用する

上記の不確実性係数の積(UF 積)と毒性値より、一般環境濃度評価値を算出する。

$$\text{一般環境濃度評価値} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{常時暴露}}}{\text{UF積}}$$

ただし、上記の UF 積が 1,000 を超えている場合には、毒性値の信頼性について専門家判断を行うものとする。

3) 一般毒性以外の有害性情報を用いた場合の換算係数について

作業環境基準と吸入発がんユニットリスクに適用する換算係数は、平成 8 年度の優先取組物質の選定基準を参考にして、表5に示すものを用いる。

また、作業環境許容濃度の換算係数 100 については、平成 11 年度の「PRTR 及び MSDS 対象化学物質の具体的な選定基準」における時間加重平均値(TWA)に対する以下の補正も参考にした。

- ・ばく露時間補正項と作業環境と一般環境の違いによる補正(断続的なばく露による回復の考慮)を合わせて UF=10
- ・個体差の UF=10

表 5 各有害性情報に基づく定量指標値と換算係数

有害性情報	定量指標値	換算係数
吸入発がんユニットリスク	10^{-5} 生涯リスク増の濃度	1
作業環境許容濃度	作業環境許容濃度	100