

今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十一次報告） （トリクロロエチレンの健康リスク評価について）の概要

1. 有害大気汚染物質対策の経緯

大気中から低濃度ではあるが有害な物質が検出され、長期間の曝露による健康影響が懸念されるに至った。健康影響の未然防止の観点から対策を講じる必要があるため、平成7年9月に今後の有害大気汚染物質対策のあり方について中央環境審議会に諮問がなされた。

平成8年1月の中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について」中間答申を受け、平成8年5月に有害大気汚染物質対策の推進等に関する各種の規定を盛り込んだ「大気汚染防止法の一部を改正する法律」が公布された（平成9年4月1日施行）。

その後、平成8年10月の第二次答申を踏まえ、改正大気汚染防止法の施行通知（平成9年2月）に「有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質」と、その中でも特に体系的に詳細な調査を行うほか、事業者に対して排出抑制技術の情報等の提供に努め、事業者の自主的な排出等の抑制努力を促進すべき「優先取組物質」が掲げられた。

施策の具体的内容については、第二次、第三次、第六次～第十次答申等を受け、所要の政省令の改正等を行い、有害大気汚染物質対策を推進している。

環境基準については、平成9年にベンゼン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンを、平成13年にジクロロメタンに係る環境基準を設定してきている。

2. トリクロロエチレンの大気環境基準の再評価について

トリクロロエチレンの大気環境基準については、平成8年の中央環境審議会答申「今後の有害大気汚染物質のあり方について（第三次答申）」を踏まえ、トリクロロエチレンの低濃度長期曝露による健康影響を未然に防止する観点から平成9年に年平均値 0.2 mg/m^3 以下であることが設定された。これは、ヒトの神経機能に対する慢性影響を用いて量-反応アセスメントを行い、LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level: 最小毒性量) に相当する気中濃度を 200 mg/m^3 前後とし、不確実係数は、総合的な係数として 1,000 を用い、年平均値 $0.2 \text{ mg/m}^3 (= 200 \text{ mg/m}^3 \div 1,000)$ としたものである（トリクロロエチレンに係る環境基準専門委員会報告（1996））。

その後、新たな疫学研究が蓄積され、平成26年6月に世界保健機関(WHO)の一機関である国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)の評価書 (IARC 2014) において、トリクロロエチレンの発がん分類がグループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある) (IARC 1995) からグループ 1 (ヒトに対して発がん性がある) へ見直された。また、発がん性以外の有害性についても新たな知見が確認されている。この動向を受けて、環境省では、医学分野等の学識者から成る「平成26年度トリクロロエチレン評価分科会」、「平成27年度トリクロロエチレン健康リスク評価作業部会」、「平成28年度トリクロロエチレン健康リスク評価作業部会」において、環境基準の見直しの必要性について検討するため、トリクロロエチレンの発がん性及び発がん性以外の健康影響に関する科学的知見の情報収集・整理、文献レビューの実施及び各知見の確実性の検討、量-反応関係の検討、大気環

境における曝露情報の収集・整理及び曝露評価を行った。その後、作業部会における結果に基づき、中央環境審議会大気・騒音振動部会有害大気汚染物質健康リスク評価等専門委員会において、トリクロロエチレンの大気環境基準の再評価について、有害性に係る評価値の算出を含む検討を行った。

3. 有害大気汚染物質の環境基準の再評価に当たっての基本的な考え方

有害大気汚染物質に係る環境目標値については、環境基準と指針値が存在するが、環境基準の検討におけるこれまでの基本的な考え方を整理すると下記のとおりであり（根拠となる答申は後述）、これらの点は、今回のトリクロロエチレンに係る大気環境基準の再評価においても基本的に踏襲している。

- 有害性に係る評価値の算出に必要な定量的データは、人から直接得られる疫学研究からのデータの優先度が高い。⇒参考1
- 動物実験の知見は、物質の体内動態や有害影響の作用様式の人との共通性、結果を人へ外挿することの適否等を慎重に検討することが求められる。⇒参考2
- 環境基準は確実性の高い知見を基に検討する。疫学研究の知見と動物実験の知見でどちらも確実性の高い知見がある場合には、疫学研究を優先する。⇒参考3
- 閾値のある物質については、最大無毒性量（NOAEL）を求め、そこから不確実係数を考慮して環境目標値を求める（最大無毒性量を求めることが困難な場合には代わりに最小毒性量（LOAEL）を用いる）。閾値のない物質については、ユニットリスクを算出し、生涯過剰発がんリスクレベルの当面の目標である 10^{-5} に相当する環境目標値を求める。⇒参考4

4. トリクロロエチレンの有害性に係る評価値の算出

IARC による見直しの根拠を含む最新の科学的知見を基に、トリクロロエチレンの有害性について検討を行った。発がん性については、現行基準設定当時、ヒトに対する発がん性の証拠が必ずしも十分とは言えないと考えられていたが、今回、腎臓がんのリスク増加が認められると判断した。なお、定量評価が可能な知見は得られず、量－反応関係の推定には至らなかった。また、腎臓を標的とする代謝物の生成が、現行基準設定当時考えられていた高濃度曝露のみで起こりうるものではないことなど、代謝物による発がんメカニズムがより明らかになり、さらに遺伝子障害性の検討のなかで、閾値ありの考え方から閾値の有無は判断できないとの考え方に変化し、これによりヒトの腎臓がんのリスクはより明確になったと考えた。

発がん性以外の有害性については、現行基準を設定する際の根拠となった神経系の影響である自覚的神経症状（頭痛、めまい、酩酊感、疲労感等）について、トリクロロエチレンの曝露との関連性が明らかであると判断するとともに、複数の疫学研究に関して量－反応関係の推定を行うことが可能と考えた。また、今回新たに免疫系への影響（過敏症症候群）が、トリクロロエチレンへの曝露によって引き起こされるものと判断した。なお、過敏症症候群に関して曝露濃度等に関する情報も得られていたが、今後十分な検討が必要であるとして、現時点では、量－反応関係の評価において考慮することは適切ではないと判断した。そのほか、腎臓への影響、生殖器系への影響、発生影響についても知見は得られていたものの、影響を示す証拠が不十分、若しくは、曝露データ及び量－反応関係を示すデータが不十分であっ

たことから、現状ではトリクロロエチレンの曝露との関連性が明らかではないと判断した。

以上より、神経系への影響である自覚的神経症状を用いて量-反応関係の推定を行い、トリクロロエチレンの有害性に係る評価値（以下、「評価値」という。）を算出することとした。

複数の疫学知見を基に、自覚的神経症状の影響が見られると考えられる最小の気中濃度レベルは200mg/m³前後に存在するものと考えた。本濃度レベルは、現行基準の設定以降、新たに自覚的神経症状に関して曝露濃度等の情報が報告されている知見がなかったため、現行基準を設定する際に検討されたときと同じ考え方により求めたものである。これを不確実係数等（労働環境から一般環境における連続曝露への換算及び影響の重大性を考慮するための係数を含む）で除して評価値を算出することになるが、今回の再評価における不確実係数等の設定に関して、現行基準の時の考え方と比較検討したところ、発がん性に関してより多くの証拠が蓄積されたこと、新たに免疫系への影響（過敏症候群）が認められたことを踏まえ、影響の重大性に関して、現行基準より係数を大きくすることが適切であると判断した。

不確実係数等については、構成要素を一つ一つ分離せず総合的な係数として設定することとし、本委員会では、現行基準時の1,000より大きい1,500とすることが適当であると考えた。よって、評価値は200mg/m³を1,500で除した0.13mg/m³となり、本委員会は、トリクロロエチレンの環境基準の設定にあたっての指針として、年平均値0.13mg/m³以下の環境濃度を提案する。

5. トリクロロエチレンの物性・用途・排出等について

トリクロロエチレンは、クロロホルム様臭を有する揮発性の無色透明の液体で、不燃性、水に難溶であり、アルコール、エーテルその他の有機溶剤と混和する。現状では主に工業用洗浄剤（金属脱脂洗浄等）として利用されており、その他の用途としては、反応溶剤（ゴム等）、化学品原料などがある。

トリクロロエチレンの環境中への排出は、PRTRによる環境媒体別の届出排出量の推移によれば、ほとんどが大気中に排出されている。2016年度の排出推定量は2,536 tで、届出が始まった2001年度と比較すると半分以下となっている。

2016年度の大気環境モニタリング状況については下表のとおりで、一般環境で0.00037 mg/m³、固定発生源周辺で0.00064 mg/m³、沿道で0.00037 mg/m³、全体で0.00040 mg/m³であった。

地点属性	地点数	平均値	最小値	最大値	[単位:mg/m ³]
一般環境	254	0.00037	0.000060	0.0050	
固定発生源周辺	39	0.00064	0.000011	0.011	
沿道	63	0.00037	0.000080	0.0031	
全体	356	0.00040	0.000060	0.011	

また、トリクロロエチレンを扱う事業場周辺の詳細な実態把握を行うため、全国6地域を選定して調査を行った。一部の地域では、有害大気汚染物質モニタリング（常時監視）の「固定発生源周辺」のモニタリング地点の濃度に比べて高濃度となる地点が確認された。

【参考1】

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成26年4月）

抜粋

有害性に係る評価値の算出に必要な定量的データは、主に疫学研究と動物実験から得られるが、このうち疫学研究は人から直接得られるものであることから優先性が高い。これまで環境基準を含む環境目標値の設定の検討においても、原則として疫学研究の知見等から得られる人のデータに基づいて評価値が算出されてきているところである。

【参考2】

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成26年4月）

抜粋

動物実験の知見の場合、定量的データが比較的豊富に得られていても、現時点では、それを人に外挿し、有害性に係る評価値を算出するには不確実性が大きい場合が多い。動物実験の知見に基づく有害性に係る評価値の算出に当たっては、当該物質の体内動態、有害影響の発現メカニズム等の知見を収集し、観察された有害影響の作用様式の人との共通性、人への外挿手法の妥当性について検証の上、慎重に行うことが重要である。

【参考3】

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第十次答申）」（平成26年4月）

抜粋

有害性に係る評価値の算出に用いられる定量的な知見の科学的根拠の確実性※については、次のⅠ、Ⅱ、Ⅲの3区分に分類されると考えられる。

Ⅰ. 確実性の高い科学的根拠を有する疫学研究又は動物実験の知見

Ⅱa. 相当の確実な根拠を有する疫学研究の知見であるが、不確実性の要因を除くために、当該疫学研究における曝露評価及び交絡因子の調整等のさらなる科学的知見の充実を要するもの

Ⅱb. 相当の確実な根拠を有する動物実験の知見であるが、不確実性の要因を除くために、観察された有害影響の作用様式の解明及び人への外挿手法等のさらなる科学的知見の充実を要するもの

Ⅲa. 疫学研究の知見のうちⅡaの水準に達しないもの（Ⅱaの水準に達しない要因としては、例えば、対象者が少ない、対象集団が偏っているといった不確実性が存在すること等があげられる）

Ⅲb. 動物実験の知見のうちⅡbの水準に達しないもの（Ⅱbの水準に達しない要因としては、例えば、観察された有害影響の作用様式が人と共通でないこと等があげられる）

指針値設定の根拠となる評価値の算出は、別紙のとおりの手順で行う。このうち（1）のⅠに該当する知見が得られる物質については、必要に応じ、環境基準の設定について検討される対象となる。

なお、適切な疫学研究の知見と動物実験の知見の両方がある場合は、原則として疫学研究の知見を優先して評価に用いるものとする。

※有害性を評価するに当たって、定量的で、かつ大気汚染物質の曝露と健康影響の関連性が相当に確からしい疫学研究や動物実験の知見について「確実」とする。「確実性」についても、同様の趣旨で用いる。

【参考4】

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（中間答申）」（平成8年1月）抜粋

有害大気汚染物質には、ある曝露量以下では影響が起こらないとされる物質、すなわち閾値がある物質と、微量であってもがんを発生させる可能性が否定できない物質、すなわち閾値がない物質の2つがあるが、環境目標値の設定に当たっては、これらの性質に応じて設定することが必要である。

閾値がある物質については、物質の有害性に関する各種の知見から人に対して影響を起ささない最大の量（最大無毒性量）を求め、それに基づいて環境目標値を定めることが適切である。

これに対し、閾値のない物質については、曝露量から予測される健康リスクが十分低い場合には実質的には安全とみなすことができるという考え方に基づいてリスクレベルを設定し、そのレベルに相当する環境目標値を定めることが適切である。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第二次答申）」（平成8年10月）

抜粋

閾値のない物質に係る環境基準の設定等に当たってのリスクレベルについては、別添1の健康リスク総合専門委員会報告のとおり、現段階においては、生涯リスクレベル 10^{-5} （10万分の1）を当面の目標に、有害大気汚染物質対策に着手していくことが適当である。

「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第六次答申）」（平成12年12月）

抜粋

発がん性以外の毒性に関する量-反応アセスメントにあたっては、ある濃度レベル以下では毒性が発現しないと見なされる場合、疫学的研究や動物実験で得られた健康への悪影響が見られない濃度レベルを不確実係数等で割ることで、一般公衆の健康を保護する上での指針となる濃度レベルを算定するという手法が一般に用いられている。

また、不確実係数としては、個体差、種差、データが不十分である場合、影響が重篤である場合等が考慮され、一般に、係数はそれぞれ最大10程度に設定されているほか、労働環境のデータを扱う場合には、一般環境とは曝露時間や曝露状況が異なることに配慮した係数が用いられている。