

要 約

1. はじめに

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) は、主として塩化ビニル (塩ビ) 樹脂の可塑剤として使用され、わが国における 2001 年の DEHP 出荷量は 20 万トン強である。DEHP を含む軟質塩ビ製品は、シート・フィルム、電線被覆、農業用フィルム (農ビ)、壁紙、建材、ホース・ガスカート、履物、医療器具等、我々の身の周りで広範囲に用いられている。

DEHP は、蒸気圧が 3.04×10^{-5} Pa、オクタノール/水分配係数 ($\log K_{OW}$) が 7.60 の低揮発性で疎水性の物質であるが、魚類への生物濃縮倍率は最大でも 600 倍強で高蓄積性物質ではない。また、化学物質審査規制法の既存点検では分解性良好と判断されているが、推定される環境中での分解半減期は比較的長い (本評価書での推定値、大気中 : 1 日、水中 : 15 日、土壌中 : 200 日、底質中 : 3,400 日)。

このように、軟質塩ビ製品が我々の身の周りで広範囲に用いられている上に、DEHP は疎水性で環境中での分解半減期が比較的長いため、様々な環境媒体や食品中で検出されている。

経済産業省の化学物質審議会では、有害性評価対象物質の一つとして、DEHP の内分泌かく乱を含む種々の有害性が評価され、「内分泌かく乱作用の有無に関わらず、従来の知見で生殖・発生毒性による影響がみられることから、有害性評価や暴露評価を踏まえてリスク評価を実施し、適切なリスク管理のあり方について検討すべき」と指摘されている。

DEHP の生態リスクについても、環境省の環境リスク初期評価で、「淡水域については詳細リスク評価を行う候補、海水域については情報収集に努める必要がある」と判断されている。

さらに、米国の National Toxicology Program (NTP), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), EU, カナダ等でも有害性評価やリスク評価等が実施されている。

このように国内外で有害性やリスクが評価され、わが国でも一部用途への DEHP 含有軟質塩ビの使用が規制される中、産業界においても既に様々な自主的取り組みが進められている。しかしながら、DEHP のリスク評価に基づく適切なリスク管理のあり方については、より一層の情報収集や詳細な暴露解析を行うことにより評価・検討する必要がある。このような状況のため、ヒトと環境中の生物に対する DEHP の詳細なリスク評価を下記の内容で実施した。

- (1) 既存の有害性およびリスク評価書に加え、関連文献を網羅的に調査・解析し、ヒトの健康と環境中の生物への有害性を評価し、ヒト健康と生態へのリスクを評価する際のエンドポイントとそれらの無毒性量 (NOAEL) や無影響濃度 (NOEC) 等を決定した。
- (2) 環境等でのモニタリングデータに基づいて DEHP の摂取量と環境暴露濃度の分布を推定し、これらの分布と上記の NOAEL や NOEC を比較することにより、ヒトの健康と環境中の生物に対する DEHP のリスクを判定した。
- (3) 環境等のモニタリングデータから環境排出源からヒトや環境中の生物に至る DEHP の流れを定量的に把握できなかったため、事業所および使用中の軟質塩ビ製品からの

DEHP の環境排出量を推計し、環境排出源からヒトや環境中の生物に至る DEHP の流れを数理モデルにより定量的に推定するとともに、排出量削減対策の費用対効果をあわせて評価した。

2. DEHP の環境への排出と排出量

DEHP は軟質塩ビの可塑剤として大量に使用され、その用途は多岐にわたり、耐用年数がかなり長い製品も多い。このため、DEHP の製造、軟質塩ビ製造と各種製品への加工、製品の使用、製品の廃棄という一連のライフサイクルの様々なステージで環境への排出が生じると考えられ、各ライフステージでの排出量推計が必要となる。

DEHP の製造、軟質塩ビおよびその他 DEHP 含有製品の製造・加工時に事業所から環境に排出される DEHP 量は、2001 年度の PRTR 制度の調査データから得た。

使用中の軟質塩ビ製品からの環境排出量は、製品の用途が多岐にわたり、各製品の耐用年数も異なるため、用途別の DEHP 出荷量から、製品使用時の環境排出量を推計した。さらに、製品廃棄後の再生処理、焼却、埋立て等の処分形態毎の DEHP 環境排出量も推計した。

2.1 事業所からの環境排出

届出対象事業所(対象化学物質を取り扱う事業者や環境へ排出することが見込まれる事業者で従業員数 21 人以上であって、製造業等政令で定める 23 の業種に属する事業を営み、かつ、対象化学物質の取扱量が 5 トン以上の事業所を有している等の事業所)から、392,359 kg が環境に排出され、そのうち 99.8%が大気への排出である。

PRTR 調査で報告された届出外排出量(推計値)は、推計対象となっている対象業種を営む事業者からの裾きり以下の排出量と対象業種を営まない事業者からの排出量および家庭からの排出量の合計で、その量は、1,180,200 kg/年である。このうちの 98.8%が対象業種を営む事業者からの裾きり以下の排出量で、残りが対象業種を営まない事業者からの排出量および家庭からの排出量である。届出外排出量は、対象業種を営む裾きり以下の排出量がほとんどを占めていることから、排出形態は対象事業所と同様に大部分が大気への排出と考えられる。

事業所からの DEHP の大気への排出は、大別すると、DEHP の製造工程と軟質塩ビおよびその他 DEHP 含有製品の製造・加工工程との二工程からの排出が考えられる。フタル酸エステル類リスク評価管理研究会の中間報告書によると、DEHP 製造工程からの大気への排出は極めて少ない。

2.2 使用中および廃棄後の塩ビ製品からの環境排出

DEHP の用途(一般フィルム・シート、農ビ、レザー、工業原料、電線被覆、ホース・ガスケット、建材、壁紙、履物、塗料・顔料・接着剤)別の平均耐用年数から、各用途での DEHP の寿命関数を導出し、この関数を基に 1952 年から 2001 年までの DEHP のストック量と廃棄量の経年変化を推計した。さらに各 DEHP の用途に用いられる塩ビ樹脂の厚みと屋内外の使用比率を基に使用中の塩ビ製品からの大気への DEHP 排出係数を推計し、ストック量に乘じることにより、使用中の塩ビ製品からの DEHP の大気排出量の経年変化を得た。

水域への排出量推定では、使用中の塩ビ製品からの溶出や、廃棄後の最終処分場からの浸出による環境排出量を推定した。屋外用途の塩ビ製品からの DEHP 排出量は、DEHP ストック

量と排出係数により推定し、その他、屋内用途の塩ビ製品や最終処分場からの排出量推定では、DEHP のモニタリング濃度に水使用量や浸出水量を乗じて求めた。

2.3 DEHP の大気排出量

DEHP 製造と軟質塩ビ製品等の製造時に大気に排出される DEHP 量と製品使用時の DEHP 排出量を地域別にまとめると、表 1 に示すように関東地方での排出量が他の地方に比べて多い。また、関東地方では、届出外事業所からの排出量が全排出量の半分以上を占めている。

表 1 大気への地域別 DEHP 排出量 (2001 年) [トン/年]

地 域	届出対象	届出対象外	使用中製品由来	合 計
北海道	0	15	54	69
東 北	16	37	54	108
関 東	151	439	208	798
北 陸	0	46	19	65
中 部	77	83	26	186
東 海	21	189	64	274
近 畿	70	269	84	423
中 国	24	39	39	103
四 国	21	18	47	86
九 州	11	43	161	215
沖 縄	0	2	5	6
合 計	392	1,180	762	2,334

2.4 DEHP の水域への排出量

使用中の塩ビ製品から排出される DEHP 量と、廃棄後の最終処分場からの DEHP 排出量を表 2 にまとめた。排出された DEHP は全てが公共用水域に達するわけではなく、下水処理場を通過するものは97%の除去率で処理が行われる。最終的に公共用水域へ達する DEHP 量では、屋外で使用された塩ビ製品からの寄与が最も大きく、全体の 90%以上を占めている。

表 2 水域への DEHP 排出量 [トン/年]

		排 出 量	公共用水域への到達量
使用中製品由来	屋外用途	979~2,284	886~2,067
	屋内用途	165	53
廃棄物処分場		0.4	0.4

3. 環境動態の推定

事業所および使用中の軟質塩ビ製品から大気と水域に排出される DEHP の環境中の動態については既存の環境モニタリング調査結果からは明確にできない。そこで、大気、土壌、表層水、植物等のコンパートメントモデルを用いて一般環境における DEHP の動態を推定した。

3.1 大気中に排出された DEHP の動態

関東地方の一般的な環境条件等を用いて推定した結果、以下のことが明らかとなった。

- (1) 大気中に排出された DEHP の 60～70%は大気中浮遊粒子に吸着され、市町村規模の大気環境では移流が消失に大きな寄与をする。大気中の一部の DEHP は沈着により土壌に移行し、全沈着量の約 80%は浮遊粒子吸着態の湿性沈着によると推定された。
- (2) 土壌に沈着した DEHP は土壌粒子にほぼ全量が吸着され、主に分解により消失し、一部は土壌浸食に伴い水環境に輸送される。溶脱、流出、巻上および揮発の寄与は低いと推定された。
- (3) 植物の地上部（葉、茎および実）中の DEHP のほとんどは大気中からの沈着と吸収によるもので、わずかが根からの吸上げの寄与である。このため植物の地上部中の DEHP 濃度に土壌中 DEHP はほとんど寄与しないと推定された。
- (4) 家畜への DEHP の移行は、ほぼ全量が飼料（植物）経由であり、大気と土壌からの直接摂取の寄与は低いと推定された。
- (5) 大気中に排出される DEHP は吸収および沈着により植物の地上部に移行し、さらに一部の DEHP は、飼料作物を介して家畜にも移行し、最終的には農作物と畜産物を經由してヒトが摂取すると考えられた。

3.2 水域に排出された DEHP の動態

仮想的な河川を想定して動態を推定した結果、以下のことが明らかとなった。

- (1) 河川に流入した DEHP は、水相では 92%が溶存態として存在し、底質相ではほぼ 100%が底質粒子に吸着される。
- (2) 水相からは主に移流により系外に輸送され、一部は分解と底質相への懸濁粒子の沈降に伴い水相から消失する。揮発と底質相への拡散の寄与は低いと推定された。
- (3) 底質相からは主に分解および巻上により消失し、水相への拡散の寄与は低いと推定された。
- (4) 河川から移流により海域に輸送された DEHP は、希釈・混合されるとともに魚介類に生物濃縮されるが、生物濃縮倍率は 600 L/kg 程度と考えられる。

4. ヒト健康リスク

4.1 DEHP 摂取量

東京都が 2000 年に測定した屋内外空气中 DEHP 濃度と日本食品分析センターが 1998 年および 2001 年に測定した食事中 DEHP 濃度を用いて、DEHP の摂取量を 1 歳以上の年齢群別にモンテカルロ・シミュレーションにより推計した。表 3 に 1998 年の食事中 DEHP 濃度を用いて推定した男性一般住民の摂取量を示す。

表 3 年齢群別 DEHP 摂取量推計値 (男性)

年齢群 [歳]	DEHP 摂取量 [$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$]			
	平均	5 パーセン タイル	50 パーセン タイル	95 パーセン タイル
全体	6.7	0.86	4.1	21.3
1	21.7	2.6	13.0	68.2
5	13.6	1.7	8.2	42.2
10	10.0	1.3	6.2	30.5
13~15	7.1	1.0	4.5	21.6
16~19	5.9	0.81	3.7	18.0
20~29	5.3	0.75	3.4	16.6
30~39	5.6	0.78	3.5	17.2
40~49	5.6	0.82	3.5	17.3
50~59	6.2	0.92	4.0	18.6
60~69	6.1	0.86	3.8	17.8

表 3 から明らかなように、成人後よりも幼児および児童期に DEHP 摂取量がかなり高い。また、摂取量には食事経由の摂取が大きく寄与し、屋内外空気の吸入はほとんど寄与しない。これらの DEHP 摂取量は塩ビ製の手袋等から一部食品への移行の可能性も考えられ、事業者による排出抑制対策が進行中であった時期の摂取量と考えられた。

2001 年の食事中濃度を用いて推定した 1 歳児の DEHP 摂取量平均値は男児で $6.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $1.1 \sim 17.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)、女児で $5.7 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $0.8 \sim 15.9 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$) で、摂取量には食事経由の摂取が大きく寄与し、屋内外空気の吸入はほとんど寄与しない。また、全年齢群の DEHP 摂取量平均値は男性で $1.9 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $0.4 \sim 5.4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)、女性で $1.8 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $0.4 \sim 5.0 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$) であった。

さらに、モニタリングデータ等に基づいて、1 歳未満の乳幼児の母乳、人工乳および離乳食経由の DEHP 摂取量も推計した。乳幼児は成長に伴い乳類 (母乳、人工乳) と離乳食を併用するため、これらの合計摂取量を推計した。その際、人工乳の方が母乳よりも DEHP 濃度が高いと推定されたため、乳類は人工乳を想定した。男児に対する結果を表 4 に示す。

表 4 乳類および離乳食経路による DEHP 摂取量推計値 (男児)

乳児の日齢・月齢	DEHP 摂取量 [$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$]			
	平均値	5 パーセン タイル	50 パーセン タイル	95 パーセン タイル
出生時	13	0.96	6.4	44
30 日	9.0	0.67	4.5	31
1~2 ヶ月未満	7.8	0.58	3.9	27
2~3 ヶ月未満	6.4	0.47	3.2	22
3~4 ヶ月未満	8.3	1.4	5.5	23
4~5 ヶ月未満	7.6	1.3	5.0	22
5~6 ヶ月未満	7.2	1.4	5.0	20
11~12 ヶ月未満	11	2.0	7.5	30

4.2 京浜地区一般住民の主要暴露経路の推定

大気拡散モデル AIST-ADMER で計算した大気中 DEHP 濃度の空間分布と農作物・畜産物の生産・出荷量を考慮し、わが国最大の消費地である京浜地区を対象に、農作物および畜産物経路の DEHP 摂取量を推計し、さらに水産物経路の摂取量を水中 DEHP 濃度モニタリングデータや生物濃縮倍率等を用いて推計した。その際、濃度や生産・出荷量の地域変動が推計結果に及ぼす影響もあわせて評価するため、モンテカルロ・シミュレーションを行った。その結果、東京都の男性の場合、国内産農作物経路の DEHP 摂取量の平均値は $0.49 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $0.064 \sim 1.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)、国内産畜産物 (乳製品、牛肉、豚肉および鶏肉) 経路の摂取量の平均値は $1.0 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $0.05 \sim 3.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$) と推定された。また、海域、河川および湖沼のモニタリングデータから生物濃縮倍率を用いて推計した水産物経路の DEHP 摂取量の平均値は $0.14 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (5~95 パーセンタイルの幅： $7.5 \times 10^{-4} \sim 0.39 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$) であった。

これらの結果から、大気中に排出された DEHP の一部は農作物と家畜に移行し、京浜地区の一般住民は全国から集荷された国内産の畜産物経路で主に DEHP を摂取し、さらに、京浜地区に出荷された国内産の農作物や輸入畜産物からも DEHP を摂取していると推定された (図 1)。また、排出源別では、PRTR 制度の届出対象外事業所から大気への排出の寄与が大きいと推定された。

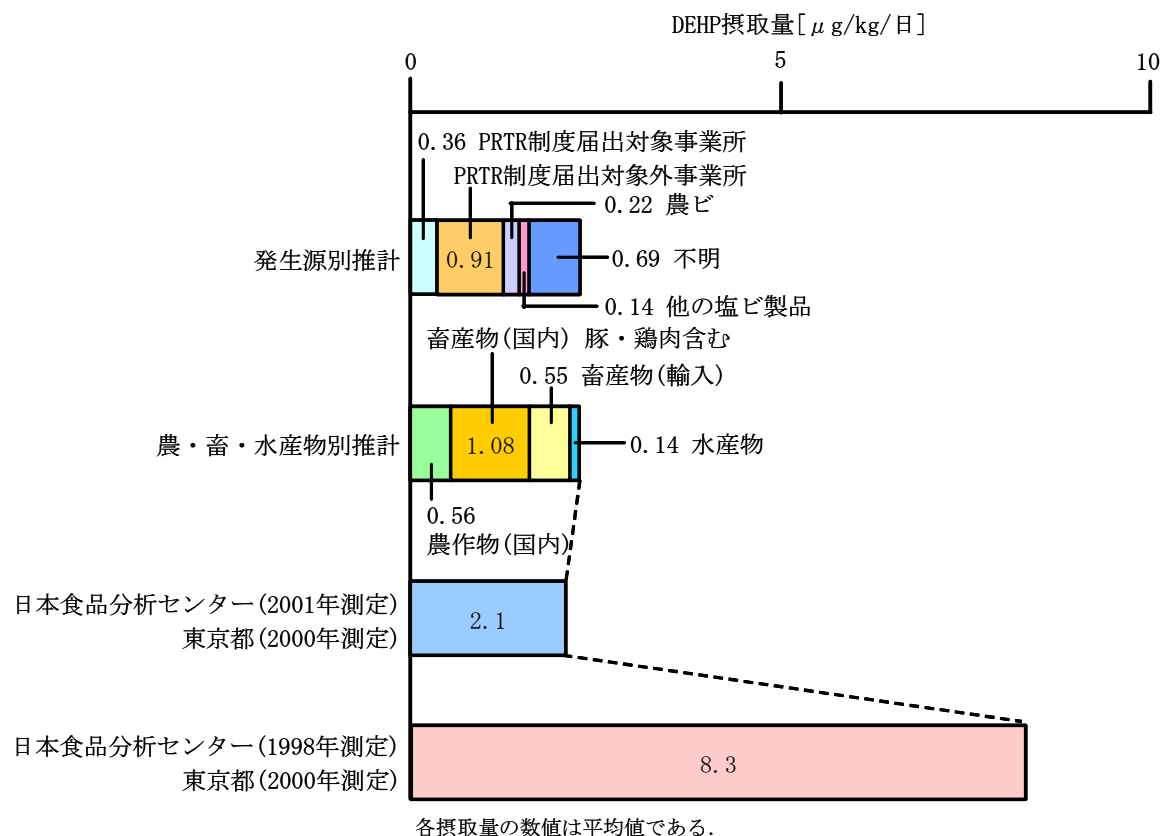


図1 京浜地区一般住民のDEHP摂取量推計のまとめ

4.3 有害性評価と用量-反応評価

DEHPとその主要代謝物(フタル酸モノ(2-エチルヘキシル)および2-エチルヘキサノール)は、ほとんどの試験で遺伝毒性を示さず、さらに、ラットやマウスにみられる肝細胞がんは作用機序からげっ歯類に特有であり、ヒト発がん性物質の可能性は低いと考えられるため、ヒト健康リスクのエンドポイントとして発がんを採用しなかった。

非発がん性の有害影響として精巣毒性と生殖毒性を採用した。霊長類のマーモセットでは、精巣毒性はより高用量においてもみられないことから、ヒトでのエンドポイントに採用することには若干の疑問もあるが、精巣毒性は厚生省が暫定耐容一日摂取量(TDI)を決定する際に採用しており、環境省の環境リスク初期リスク評価書、NTP評価書、EU評価書暫定版、ATSDR評価においてもエンドポイントとして精巣毒性が採用されていることを鑑み、本評価書においても現時点の暫定的なエンドポイントとして採用することとし、精巣毒性に対する最も低いNOAELが報告されているPoonらの試験でのNOAEL(3.7 mg/kg/日)をリスク評価に用いた。

発生・生殖毒性試験においてもDEHPによる有害影響がみられている。EU評価書暫定版ではArcadiらの発生毒性試験の結果を採用しているが、投与量に不確かさがあるため、本評価書では採用しないこととし、Lambらの試験でみられた生殖影響に対するNOAEL(14

mg/kg/日) をリスク評価に用いた。

精巢毒性に係るリスクを判定する際の基準マージン (*Margin*) としては、ラットとヒトの感受性の種間差を説明する 3 と個人差を説明する 10 の積 30 が妥当と判断した。感受性の種間差の 3 はトキシコキネティクスの種間差 (安全側の値として 1 を採用) とトキシコダイナミクスの種間差 (デフォルト値 (2.5) を丸めて 3 を採用) の積である。感受性の個人差には一般にデフォルト値として用いられる 10 を採用した。

生殖毒性に係るリスクを判定する際の *Margin* としては、マウスとヒトの種間差を説明する 10 と個人差を説明する 10 の積 100 が妥当と判断した。

感受性の種間差には、DEHP とその代謝物の胎児への移行が不明であり、さらに、生殖毒性がげっ歯類に特異的な状況にないことから、一般にデフォルト値として用いられる 10 (トキシコキネティクスを説明する 4 とトキシコダイナミクスを説明する 2.5 の積) を採用し、感受性の個人差には一般にデフォルト値として用いられる 10 を採用した。

4.4 リスクの判定

精巢毒性および生殖毒性に係るリスク (*Risk*) は、図 2 に示すように、ヒトの摂取量 (*Intake*) が実験動物での *NOAEL* を個人差と種間差を考慮したリスク判定時の基準マージン (*Margin*) で除した値を超える確率 ($Prob(Intake \geq NOAEL/Margin)$) として算出した。なお、この確率は、有害影響の発生率の増加分を示す数値ではない。この超過確率に比べて、有害影響の発生率の増加分は非常に小さいと予想される。

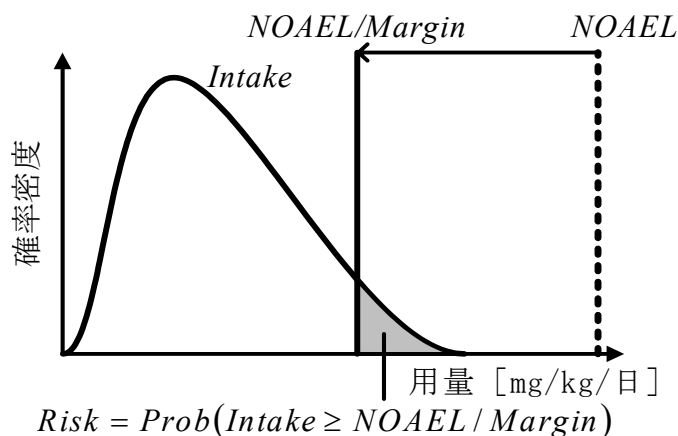


図 2 ヒト健康リスクの指標の定義

精巢毒性

東京都が 2000 年に測定した屋内外空气中 DEHP 濃度と日本食品分析センターが 1998 年に測定した食事中 DEHP 濃度に基づいて空気吸入および食事経由で摂取された DEHP による精巢毒性のリスク ($Risk_{testis}$) を算出した結果を表 5 に示す。摂取量が最も高い 1 歳児においても、 $Risk_{testis}$ は、1%未満であり、 $NOAEL_{testis}$ と摂取量の間には 30 の *Margin* はほぼ確保されて

いると考えられる。

表5 精巣毒性のリスクの算出結果

年齢群 [歳]	$Risk_{testis}$ [%]	年齢群 [歳]	$Risk_{testis}$ [%]
1	0.98	13~15	0.03
2	0.63	16~19	<0.01
3	0.44	20代	<0.01
4	0.31	30代	<0.01
5	0.26	40代	<0.01
6	0.15	50代	0.01
10	0.07	60代	<0.01

1歳未満児の短期間の摂取量推定値を用いることが適切か否か議論のあるところではあるが、1歳未満の男児への精巣毒性のリスクについても同様に、乳類と離乳食を併用時のDEHP摂取量が $NOAEL_{testis}$ を $Margin_{testis}$ で除した値を超える確率として算出した結果を表6に示す。乳児に対する精巣毒性のリスクは懸念されるレベルにないと判断される。

表6 粉ミルクおよびベビーフード由来の男児への精巣毒性のリスクの算出結果

日齢・月齢	$Risk_{testis}$ [%]	日齢・月齢	$Risk_{testis}$ [%]
出生時	0.51	3~4ヶ月未満	0.08
30日	0.23	4~5ヶ月未満	0.06
1~2ヶ月未満	0.14	5~6ヶ月未満	0.02
2~3ヶ月未満	0.08	11~12ヶ月未満	0.09

以上、1歳以上のいずれの年齢群および1歳未満の乳児においても、精巣毒性のリスクは懸念されるレベルにはないと判断される。2001年の日本食品分析センターの調査に基づく摂取量は1998年の約1/3であり、1歳以上のいずれの年齢群へのリスクはさらに懸念されるレベルにないと判断される。

生殖毒性

暴露対象者は、16歳以上60歳未満の男女とした。東京都が2000年に測定した屋内外空气中DEHP濃度と日本食品分析センターが1998年に測定した食事中DEHP濃度に基づいて算出された結果を表7に示す。いずれの年齢群の男女においても、算出された生殖毒性に係るリスク($Risk_{repro}$)は0.01%以下であり、 $NOAEL_{repro}$ と摂取量の間には100の $Margin$ は確保されていると考えられる。

表7 生殖毒性に係るリスクの算出結果

年齢群 [歳]	$Risk_{repro}$ [%]	
	男性	女性
16-19	0.01	<0.01
20代	<0.01	<0.01
30代	<0.01	<0.01
40代	<0.01	<0.01
50代	0.01	<0.01

4.5 排出削減対策の費用対効果

DEHPの摂取量に大きな寄与をすると推定されたPRTR制度の届出対象事業所および届出対象外事業所について排ガス処理対策の費用と大気排出量削減に及ぼす効果を試算した。

DEHPを取り扱う事業所に対する排出抑制対策を行う場合、DEHPは主に事業所内の気中にヒュームやミストとして存在するため、揮発性有機化学物質とは異なる捕集法の排ガス処理設備を用いる必要がある。

2001年度のPRTR制度の調査で年間1トン以上のDEHPを大気中に排出していると報告した届出対象事業所を対象に、年間1トン以上、10トン未満のDEHPを大気中に排出している事業所にHEAF（ロール状硝子フェルト方式）を導入し、年間10トン以上排出している事業所にパイプフィルター設備を導入する対策をとると仮定した場合、30基のHEAFと15基のパイプフィルター設備が必要となり、大気排出量を1トン削減するのに要する費用は214万円と推定された（通常運転時の捕集率を90%と仮定）。また、この排出削減に伴い、京浜地区一般住民のDEHP摂取量は若干（0.2～0.4 μ g/kg/日）低減すると推定された。

届出対象外事業所の3/4を占める500ヶ所のプラスチック製品製造業の各事業所に処理設備としてHEAFを導入した場合、1事業所当りの排出量1トン削減費用は298万円で、京浜地区一般住民のDEHP摂取量は0.7～0.9 μ g/kg/日減少すると推定された。しかし、届出対象外事業所の多くは事業規模が小さく、自主的な削減対策としての設備導入は事業者には大きな負担となる可能性があると考えられる。

4.6 ヒト健康リスク評価のまとめ

本評価書では、既報の利用可能なデータと科学的知見に基づいて、わが国でのDEHPのヒト健康リスクを判定したが、都度示したように、モニタリングデータによる摂取量の推定とモデリングによる排出源からヒトに至るDEHP主要暴露経路の推定に際して不十分あるいは欠損データ等を補完するために仮定を置いた。これらの仮定の妥当性は、今後の調査・研究により検証されると考えられる。今後の調査・研究が待たれる項目を以下に列挙する。

(1) 摂取量推定と暴露経路推定のためのモニタリング調査

- ・摂取量の年平均値を推定し得る測定頻度の食事中DEHP濃度調査
- ・モデリングの妥当性を判断し得る測定頻度の屋内外空气中濃度と個別食品群中DEHP

濃度調査

(2) 生殖毒性に関する研究

- ・げっ歯類と霊長類における生殖毒性の発現メカニズムの差異に関する研究

(3) 環境排出源と排出量に関する研究

- ・軟質塩ビ製品別の寿命関数と放出係数の精緻化に関する研究

5. 生態リスク

DEHP の生態リスク評価では、評価のエンドポイントを各種水生生物の個体レベルの影響（致死、繁殖、成長および発達）とし、モニタリングデータと環境中の生物への有害性データに基づき、水経路および底質経路の暴露について暴露マージン(MOE)を求め、不確実性を考慮し、リスク管理・対策の必要性を判定した。なお、本評価書における生態リスク評価は、スクリーニングレベルのリスク評価に相当する。スクリーニングレベルの評価は、特定の生物種や地域を限定した評価ではなく、保守的な立場から、リスクが懸念レベルではない場所を排除すること、あるいは、さらなる調査が必要な場所を把握することを主要な目的とした評価である。本評価書の生態リスク評価における評価の流れと各章の関係を図3に示す。

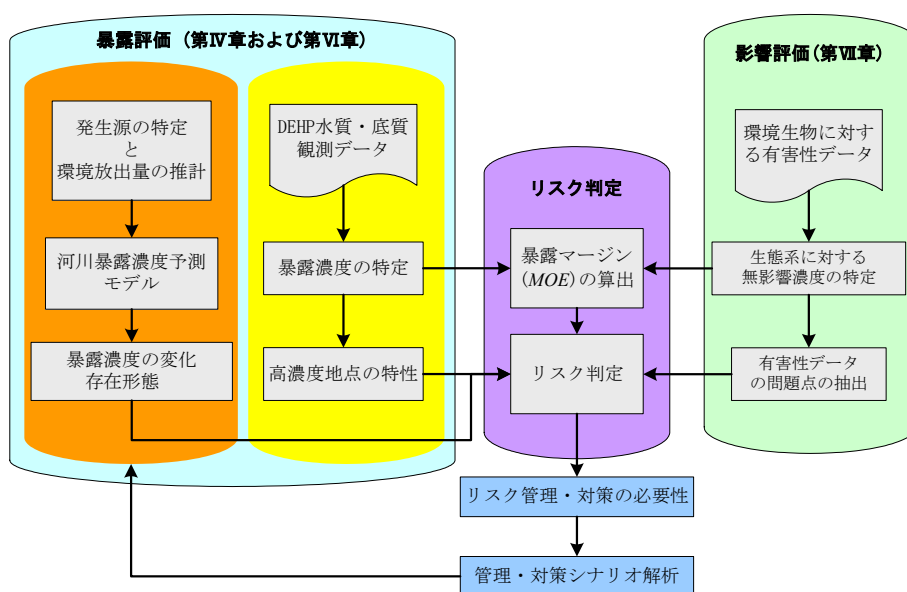


図3 DEHP の生態リスク評価の流れと各章の関係

5.1 暴露濃度と高濃度地点について

環境省、国土交通省、地方自治体等から公表されている水質および底質の DEHP のモニタリングデータの統計解析を行い求めた水域別（河川、湖沼、海域）および年度別の平均濃度と 95 パーセンタイルを表 8 および表 9 に示す。モニタリングデータの統計解析では、各データの信頼性評価は実施せず利用可能なデータは全て同等に扱うという立場をとった。リスクは、一般環境における暴露による評価を基本として、公共用水域の大部分がカバーされる 95 パーセンタイルの値を基準に判定した。

高濃度地点については、測定地点の特徴や発生源について考察を行った。その結果、高濃度で DEHP が検出される地点は、人間活動に由来する未処理排水が流入すると思われる地点が多く、一般水質汚染指標である BOD 等も高い地点が多かった。

暴露濃度解析では、事例として多摩川を取り上げ、河川への DEHP の主要な発生負荷源を

特定し、発生負荷源からの排出負荷量を推計した。その結果、雨水が屋外用途製品に接触して溶出される DEHP からの寄与が最も高く、多摩川への排出負荷量全体の約 78% に及ぶことが示された。その推計結果を入力データとして、水系モデル AIST-SHANEL を用いて多摩川における水中 DEHP 濃度を予測した。その結果、定量的なモデルの予測精度についての議論は難しいが、多摩川において DEHP 濃度が相対的に高くなる地点や季節を視覚的に確認することができ、水系モデル AIST-SHANEL の暴露濃度解析やコミュニケーションツールとしての有用性を示すことができた。

表 8 各水域における水中 DEHP 濃度推計結果

水 域	測定 年度	検体数	幾何平均 [μ g/L]	幾何標準偏差	95パーセンタイル [μ g/L]
河 川	1998	1,742	0.17	4.7	2.12
	1999	2,025	0.13	4.5	1.55
	2000	1,472	0.09	7.4	2.55
	2001	1,594	0.08	7.9	2.31
	2002	1,476	0.08	7.9	2.28
湖 沼	1998	141	0.13	5.6	2.22
	1999	116	0.04	5.6	0.66
	2000	57	0.15	2.5	0.68
	2001	79	0.05	6.2	1.07
	2002	83	0.02	10.1	1.09
海 域	1998	209	0.20	4.2	2.11
	1999	235	0.09	4.4	1.03
	2000	229	0.04	8.6	1.55
	2001	213	0.03	8.2	0.80
	2002	237	0.01	12.6	0.52

表 9 各水域における底質中 DEHP 濃度推計結果

水 域	測定 年度	検体数	幾何平均 [μ g/kg-dry]	幾何標準偏差	95パーセンタイル [μ g/kg-dry]
河 川	1998	197	184	8.9	6,660
	1999	173	331	7.3	8,730
	2000	95	259	7.8	7,660
	2001	175	177	11.4	9,720
	2002	115	42	18.5	5,060
湖 沼	1998	10	542	6.6	12,000
	1999	11	259	4.8	3,420
	2000	28	109	3.5	840
	2001	35	159	2.7	790
	2002	11	94	7.6	2,650
海 域	1998	29	151	4.1	1,510
	1999	31	135	6.4	2,860
	2000	29	225	4.1	2,250
	2001	43	89	5.4	1,400
	2002	38	78	5.1	1,130

5.2 環境中の生物への有害性

DEHP の環境中の生物への有害性に対する網羅的な調査・検討を行い、リスク判定で用いる *NOEC* を決定した。表 10 に有害性評価のまとめを示す。

DEHP は、難水溶性であり、コロイド状に分散する特性を有するため、水生生物への生態影響試験を行う際、試験水の調整、暴露濃度の維持、結果の解釈などに問題が生じやすい物質である。このようなことから、DEHP の生態影響試験は数多く存在するものの、明確な濃度-影響関係が求められた試験はほとんど存在しない。多くの試験における影響濃度あるいは *NOEC* は、”試験最高濃度以上”と表現されており、影響濃度の確定値が提示されているものは非常に少ない。

本評価書では、水経由暴露については、信頼性の高い方法で行われた生態影響試験の中で最も低い *NOEC* が報告されている Rhodes らの水生無脊椎動物のデータ ($NOEC_{inverte} = 77 \mu\text{g/L}$) を、 $NOEC_{water}$ として *MOE* の算出に用いた。この試験結果は、本来の毒性ではなく、試験水表面に形成された膜に捉えられた物理的な影響であるとの見方が強いが、現段階では、物理的な影響と本来の毒性をはっきり区別することはできないこと、また、物理的な影響も、DEHP の特性に起因する水生生物に対する有害影響とみなせることを理由に、このデータをリスク評価で採用することにした。

底質経由の暴露については、現時点において、質・量ともに十分なデータは存在しないが、DEHP は粒子に吸着して、底質に堆積しやすいこと、底生物の中には、底質を直接摂取する生物群もいるため、そのような種に対しては、底質経由の暴露が重要になると思われることから、既存のデータに基づき、比較的信頼性が高いと思われる Call らの水生無脊椎動物および Solyom らの両生類への底質毒性試験から報告されている *NOEC* をリスク評価に用いるデータとした。両者のうち、低い方の *NOEC* は、両生類の 1,000 mg/kg-dry 以上でも影響がみられていないというデータであり、本評価書では、その値を便宜的に $NOEC_{sed} = 1,000\text{mg/kg-dry}$ として *MOE* を算出した。

表 10 DEHP の環境中の生物に対する有害性のまとめ

生物群	暴露経路	リスク評価で用いる NOEC	知見・備考
魚類	水	水環境中で存在し得るレベルにおいて有害性なし	<ul style="list-style-type: none"> ・コロイド状態になると思われる濃度範囲で影響がみられた信頼性の高いデータは存在しない ・溶解助剤を使用した多くの試験では、水溶解度よりも二桁以上高い濃度でも影響がみられずまたそのレベルは実際の環境中では想定し難い数値と考えられる
	餌	評価対象としない	
無脊椎動物	水	NOEC _{inverte.} : 77 µg/L (Rhodes ら, 1995)	<ul style="list-style-type: none"> ・水溶解度付近あるいはそれ以下で影響がみられたという 1970 年代の試験データは信頼性が低く各国におけるレビューで棄却されている ・溶解助剤を適切に用いたと思われる試験では水溶解度より二桁以上高い濃度でも影響がみられていない ・DEHP が安定したコロイド状態で存在すると思われる濃度域でみられた影響は本来の毒性でなく形成された試験水表面膜なし非溶解分に捉えられた物理的な影響の可能性が高い
	底質	NOEC _{sed. inverte.} : 3,000 mg/kg-dry (Call ら, 2001)	<ul style="list-style-type: none"> ・底質經由暴露の毒性試験はいまだに発展途上であり確立された方法は存在しない ・底質毒性試験の結果は変動しやすく解釈が非常に困難である ・底質は水環境中における DEHP の最終到達点であり環境中で頻繁に検出されている ・底生生物は底質に存在する DEHP に暴露されやすい
	水	水環境中で存在し得るレベルにおいて有害性なし	<ul style="list-style-type: none"> ・水溶解度以下で影響がみられた信頼性の高いデータは存在しない ・溶解助剤を使用した多くの試験では水溶解度よりも二桁以上高い濃度でも影響がみられずまたそのレベルは実際の環境中では想定し難い数値と考えられる
両生類	底質	NOEC _{sed. amphib.} : 1,000 mg/kg-dry (Solyom ら, 2001)	<ul style="list-style-type: none"> ・試験の方法や条件が確立しておらず結果の解釈が難しい ・最近のカエルの卵孵化に対する毒性試験では、1,000 mg/kg-dry 以上でも影響がみられていない
陸生生物	—	評価対象としない	<ul style="list-style-type: none"> ・陸生生物（鳥類含む）への影響が調べられた信頼性の高いデータは存在しない ・環境中で存在し得るレベルにおいて影響がみられたという報告はない

5.3 生態リスク評価の判定

水生生物へのリスクは、*NOEC* 値を環境濃度で除した値、つまり暴露マージン(*MOE*)を求め、不確実性を考慮し判定した。

生態リスクを判定する際の *MOE* の基準は、DEHP の有害性についてのこれまでの知見や証拠の重みを勘案し、水質および底質とも実験室から野外への外挿に伴う不確実性である 10 が妥当と判断した。

表 11 に水質における *MOE* 算出結果を示す。ここでは、モニタリングデータの統計解析により導出した幾何平均と 95 パーセンタイルの値、さらに参考値として実測データの最大値に対する *MOE* を示す。その結果、*MOE* は、一般水域のモニタリング地点における 99% 以上の地点において 10 以上となった。

DEHP は、水中の粒子や底質に吸着しやすい特性を有するため、毒性に寄与すると考えられる溶存態として存在する割合は、実際の報告値よりも低い値になることが予想される。よって、毒性に寄与する溶存態 DEHP 濃度を暴露濃度として *MOE* を求めると、その値はさらに大きくなる。

さらに、実環境における溶存有機物や界面活性剤の存在は、環境水中における DEHP の溶解性を促進させ、溶存態で存在する割合を上昇させる可能性がある。この現象は、実験室でみられたコロイド粒子による水生生物に対する物理的な影響発現の可能性を低減させる。

自然環境中に存在する溶解促進剤の役割を果たす共存物質が DEHP の毒性に対してどのような影響を及ぼすかについては分かっていないが、溶剤や分散剤を用いた既存の多くの毒性試験において最高試験設定濃度で影響がみられていないこと、そのレベルは一般水域で検出されている最高検出レベルよりも二桁近く高いこと、などを勘案すると、実環境に存在する DEHP が溶存状態で存在したとしても、現状の検出レベルでは、DEHP が水生生物に対して有害な影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。したがって、我が国の一般水域の水質における DEHP 現状汚染レベルにおいて、水生生物が有害な影響を被る可能性は極めて低いと判断し、リスクは懸念レベルではないと判定する。

表 11 水質における *MOE* の算出結果

	1998 年度			1999 年度			2000 年度			2001 年度			2002 年度		
	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水
GM ¹⁾	456	591	380	602	2,081	416	653	461	1,400	856	2,026	2,655	700	3,667	2,655
95% ²⁾	36	35	37	51	109	57	28	99	44	30	67	82	31	61	82
MAX ³⁾	4.1	18.8	7.7	1.3	32	18	1.8	77	5.5	3.7	11	8.6	1.8	15	7.7

1) geometric mean: 幾何平均, 2) 95 パーセンタイル, 3) 最大値(実測)

表 12 に底質における MOE 算出結果を示す。底質経由の底生生物における MOE は、一般水域において、1 地点を除く全ての地点において 10 以上となった。これより、わが国の一般水域の底質における DEHP 現状汚染レベルにおいて、底生生物が有害な影響を被る可能性は極めて低いと判断し、リスクは懸念レベルではないと判定する。

表 12 底質における MOE の算出結果

	1998 年度			1999 年度			2000 年度			2001 年度			2002 年度		
	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水	河川	湖沼	海水
GM ¹⁾	5,438	1,846	6,628	3,020	3,861	7,382	3,867	9,179	4,442	5,659	6,294	11,266	23,906	10,622	12,761
95% ²⁾	150	83	662	115	292	350	131	1,190	444	103	1266	714	198	377	885
MAX ³⁾	4.8	250	278	43	208	152	77	909	400	23	526	588	36	345	417

1) geometric mean: 幾何平均, 2) 95 パーセンタイル, 3) 最大値(実測)

以上、リスク判定結果より、現在のわが国における一般水域でみられている DEHP 汚染レベルから判断すると、生態影響のリスク管理・対策のための早急な対応は必要ないと考えられる。この判定は、既存の利用可能なデータを十分検討し導かれた結論である。しかし、本評価には、欠損データや不確実性のため、安全側の立場から便宜的に仮定した条件も含まれている。よって、このような仮定の検証やより信頼度の高い生態リスク評価のためには、以下に示すような項目についてさらなる調査や研究が必要である。

- ・屋外で使用される DEHP 含有製品から水域への排出量の推定方法の高度化
- ・コロイド分散系における水生生物への影響発現機構の解明
- ・信頼性の高い底生生物への生態影響試験の開発
- ・DEHP の分解物による環境中の生物への有害性データの蓄積
- ・DEHP の高濃度検出地点における定期的なモニタリングとその原因解明調査