

S2-9 RBCAによるリスク評価について（その4） －我が国における毒性パラメーターの提案－

○原元利浩・RBCA研究WG
土壌環境センター

1.はじめに

RBCA(Risk-based corrective action;リスクに基づく修復措置)は、米国を中心とした欧米においてリスクベースで合理的に土壤汚染対策を実施するために用いられている。RBCA標準ガイドASTM E2081-00に従い、修復対策の必要性を評価するためには、目標レベル(screening level)を算出し、対象サイトの有害物質の濃度と比較する必要がある。

この計算には、暴露パラメーター、毒性パラメーター、化学・物理パラメーター及び土壤パラメーターなど多くのパラメーターの検討が必要である。この内、化学物質の毒性は、本来、国や地域によって変動しないものと考えられるが、実験や研究で得られた毒性データの不確実性の評価やリスク評価方法がそれぞれの国や地域によって異なるため、それぞれの基準に相違がみられる。したがって、我が国において、RBCAに基づくリスク評価を行う場合、米国で使われているパラメーターをそのまま使用するより、我が国で定められたパラメーターを利用することが望ましいと考えられる。

RBCA標準ガイドにおいて、毒性データは、主に米国EPAの毒性データベースIRISを中心に引用されている。近年、我が国においても、PRTRなど化学物質管理の進歩により、毒性データをとりまとめたデータベースがまとめられつつあるが、TDI(耐用1日摂取量)、ADI(1日許容摂取量)、ユニットリスクまたはリスクレベルなどについて整理したものが少ないことから、本発表では、RBCA等のリスク評価を行う場合に検討すべき毒性パラメーターを提案する。

ただし、これらの提案は、現時点での我が国や国際機関、諸外国の毒性データに基づくものであり、使用する場合には、その時点のこれらの毒性評価を確認する必要がある。

2. 毒性パラメーターの提案

RBCAに従いリスク評価を行う場合、有害物質に対する吸入及び経口摂取の暴露経路ごとに毒性パラメーターを検討する必要がある。発がん性物質にみられる閾値のない毒性へは勾配係数(slope factor)の検討が必要であり、閾値のある毒性へは、吸入暴露については参照濃度(reference concentration)を、経口暴露については、参考用量(reference dose)を検討する必要がある。勾配係数は、1日に、体重1kgあたり、1mg有害物質を摂取した場合に影響を受ける人口の割合であり、ユニットリスク及びリスクレベルから換算できるため、我が国において一般的であるこれらのパラメーターを提案する。勾配係数は、ユニットリスクに各暴露経路の摂取量を乗じ、体重で除した値に相当する。また、リスクレベルは、ユニットリスクの逆数に相当する。

我が国における吸入及び経口摂取に関する基準の中心となるものには、大気環境基準及び水道水水質基準がある。従って、これらの環境基準の根拠となっているTDIまたはADI(以下、TDI等とする)及びリスクレベルと、我が国で定められたTDI等を調査し提案する。ただし、吸入については、大気環境基準の定められていない物質が多いため、労働者の健康被害を予防することを目的に勧告されている日本産業衛生学会の許容濃度等を参考に提案を行った。以上のそれぞれの暴露経路と毒性区分に応じた提案方針を次の表に示す。

表-1 暴露経路、毒性区分別の毒性パラメーター提案方針

暴露経路	毒性区分	RBCA標準ガイドの毒性パラメーター	我が国における毒性パラメーターの提案方針
吸入暴露	閾値のない毒性	吸入の勾配係数	<ul style="list-style-type: none">大気環境基準値の根拠のユニットリスク日本産業衛生学会勧告の過剰発がん生涯リスクレベル
	閾値のある毒性	参照濃度	<ul style="list-style-type: none">大気環境基準値及び中央環境審議会答申日本産業衛生学会勧告の許容濃度から推定
経口暴露	閾値のない毒性	経口摂取の勾配係数	<ul style="list-style-type: none">水道水水質基準値の根拠の発がんリスクレベル
	閾値のある毒性	参考用量	<ul style="list-style-type: none">既存のTDI等水道水水質基準値の根拠のTDI等

Risk assessment using RBCA approach -Proposal for toxic parameter to implement in Japan-
Toshihiro Haramoto and RBCA study WG(GEPC)

連絡先：〒193-0832 東京都八王子市散田町3-7-23 株式会社環境管理センター土壌環境事業部 原元利浩
TEL 0426-68-3900 FAX 0426-68-3939 E-mail tharamoto@kankyo-kanri.co.jp

(1) 吸入暴露

毒性パラメーター提案方針に従い吸入の毒性パラメーターを検討した結果を表-2に示す。大気環境基準が定められているものには、基準値を参照濃度に提案し、ユニットリスクには、基準値の根拠のユニットリスク¹⁾を提案する。環境基準が定められていない物質については、参考濃度は日本産業衛生学会勧告²⁾の許容濃度に不確実係数1,000を適用し算出し、ユニットリスクは日本産業衛生学会勧告の過剰発がん生涯リスクレベルから $1\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ 相当のユニットリスクに換算した。

ほう素及び1,1-ジクロロエチレンの参考濃度については、これらの提案方針に当てはまるデータがなかった。そのため、1,1-ジクロロエチレンについては、環境省「化学物質の環境リスク評価」³⁾において設定された無毒性量に不確実係数1,000を適用し算出した。また、ほう素については、参考とするデータが無かった。

表-2 吸入暴露に対する我が国の基準値等及び毒性パラメーターの提案値

物質名	大気環境基準	日本産業衛生学会勧告 ²⁾		提案値	
		許容濃度	過剰発がん生涯リスクレベル (10^{-4} 相当)	ユニットリスク ($1/(\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3)$)	参考濃度
総水銀	0.04($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ (中央環境審議会答申)	0.025(mg/m^3) (水銀蒸気)	—	—	0.04($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
カドミウム	—	0.05(mg/m^3)	—	—	0.05($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
鉛	—	0.1(mg/m^3)	—	—	0.1($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
砒素	—	—	0.3($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)	3.3×10^{-4}	—
六価クロム	—	0.01(mg/m^3) (ある種の六価クロム化合物) 0.05(mg/m^3) (六価クロム化合物)	—	—	0.01($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
ふつ素	—	2.5(mg/m^3) (ふつ化水素)	—	—	2.5($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
ほう素	—	—	—	—	—
セレン	—	0.1(mg/m^3)	—	—	0.1($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
全シアン	—	5.5(mg/m^3) (シアン化水素)	—	—	5.5($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
PCB	—	0.1(mg/m^3)	—	—	0.1($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$)
トリクロロエチレン	0.2(mg/m^3)	135(mg/m^3)	—	—	0.2(mg/m^3)
テトラクロロエチレン	0.2(mg/m^3)	340(mg/m^3) (1972年)	—	—	0.2(mg/m^3)
シス-1,2-ジクロロエチレン	—	590(mg/m^3)	—	—	0.59(mg/m^3)
ベンゼン	0.003(mg/m^3)	—	0.1(ppm)	$3 \sim 7 \times 10^{-6}$ ¹⁾	—
ジクロロメタン	0.15(mg/m^3)	170(mg/m^3) (最大340)	—	—	0.15(mg/m^3)
四塩化炭素	—	31(mg/m^3)	—	—	0.031(mg/m^3)
1,2-ジクロロエタン	—	40(mg/m^3)	—	—	0.04(mg/m^3)
1,1-ジクロロエチレン	—	—	—	—	1.8($\text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$) ³⁾
1,1,1-トリクロロエタン	—	1100(mg/m^3)	—	—	1.1(mg/m^3)
1,1,2-トリクロロエタン	—	55(mg/m^3)	—	—	0.055(mg/m^3)

(2) 経口暴露

毒性パラメーター提案方針に従い経口摂取の毒性パラメーターを検討した結果を表-3に示す。水銀及びPCBについては、摂取限度⁴⁾及び摂取許容量⁵⁾がそれぞれ定められておりこれを提案する。その他の水道水水質基準値がTDI等または発がんリスクレベルから設定されているものは、その根拠⁶⁾のTDI等及び発がんリスク 10^{-5} 相当レベルから、参考用量及びユニットリスクを提案する。TDI等から設定されていないものは、水道水水質基準値から水道水の理論最大摂取量を算定し、これにWHO飲料水水質ガイドライン⁷⁾の飲料水への寄与率を除して参考用量を算定した。これより寄与率は、全シアン20%、カドミウム及びふつ素10%と提案するが、寄与率が不明確な六価クロムは、一般的な寄与率10%とした。また、トリクロロエチレン・テトラクロロエチレンの参考用量及び砒素のユニットリスクについては、WHO飲料水水質ガイドラインの根拠からも提案する。

表-3 経口暴露に対する我が国基準値の設定根拠と毒性パラメーターの提案値

項目	水道水水質基準の根拠 ⁶⁾		提案値	
	許容摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)	発がんリスクレベル (10^{-5} 相当) (mg/L)	ユニットリスク (1/($1\mu\text{g}/\text{L}$))	参考用量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)
水銀	—	—	—	0.5 ⁴⁾
カドミウム	—	—	—	4**
鉛	3.5	—	—	3.5
砒素	2	—	5.9×10^{-5} ⁷⁾	2
六価クロム	—	—	—	20**
ふつ素	—	—	—	320**
ほう素	96*	—	—	96
セレン	4	—	—	4
全シアン	—	—	—	2**
PCB	—	—	—	5 ⁵⁾
トリクロロエチレン	—	0.03	3.3×10^{-7}	23.8 ⁷⁾
テトラクロロエチレン	—	0.01	1.0×10^{-6}	14 ⁷⁾
シス-1,2-ジクロロエチレン	17	—	—	17
ベンゼン	—	0.01	1.0×10^{-6}	—
ジクロロメタン	6	—	—	6
四塩化炭素	0.71	—	—	0.71
1,2-ジクロロエタン	—	0.004	2.5×10^{-6}	—
1,1-ジクロロエチレン	9	—	—	9
1,1,1-トリクロロエタン	580	—	—	580
1,1,2-トリクロロエタン	—	0.006	1.7×10^{-6}	—

*:要監視項目、**:水道水水質基準値から推定

3. 発がん性の提案

環境基準等と同様に発がん性についても国際的に統一されていないため、我が国独自の評価として日本産業衛生学会の評価を選び、また、国際的評価として国際がん研究機関(IARC)⁸⁾、米国での評価として米国EPAの毒性データベース IRIS⁹⁾を選び比較検討を行った。これらの3つの評価から、環境省資料¹⁰⁾を参考に、米国EPA発がん性評価との対応を表-4のように提案する。

リスク計算に必要な発がん性パラメーターは、日本産業衛生学会の評価に相当する米国EPA発がん性評価を優先し、日本産業衛生学会の評価がない場合は、IARC評価を優先、さらにIARC評価がない場合は、米国EPA発がん性評価とした。全ての評価がない場合には、ヒトに対する発がん性は現時点では評価が必要ないものとした。

表-4 我が国とIARC及び米国EPAの発がん性の対応

日本産業衛生学会発がん性評価		IARC 発がん性評価		米国EPA 発がん性評価	
第1群	人間に対して発がん性のある物質	グループ1	ヒトに対する発がん性の十分なデータがある物質	グループA	発がん性の十分なデータがある物質
第2群A	人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質(証拠がより十分な物質)	グループ2A	動物実験で、発がん性を証明する十分なデータがあり、ヒトに対する発がんの可能性が高い物質	グループB1	ヒトに対して発がん性を証明する限られたデータがある物質
第2群B	人間に対しておそらく発がん性があると考えられる物質(証拠が比較的十分でない物質)	グループ2B	動物実験で、発がん性を証明する限られたデータがあり、ヒトに対する発がんの可能性がある物質	グループB2	ヒトに対して発がん性を証明するデータが不十分である物質
—	—	グループ3 グループ4	ヒトに対する発がん性の評価がされていない物質 ヒトに対する発がん性がおそらくない物質	グループC グループD	動物実験で発がん性を証明する限られたデータがある物質 動物実験でも、ヒトに対してデータが不十分である物質

以上の各評価及び米国 EPA 分類に従った発がん性パラメーターの提案を表-5 に示す。

これらの発がん性評価の提案結果から、環境省資料¹⁰⁾の PRTR 及び MSDS 対象化学物質の選定基準を参考に、グループ A、B1 及び B2 を発がん性のある物質としてリスク評価することが適當と考えられる。

表-5 発がん性に対する諸外国等の状況と提案

物質名	日本産業衛生学会 ²⁾	IARC ³⁾	米国 EPA IRIS ⁹⁾	発がん性の提案 (米国 EPA 分類)
総水銀	—	グループ3	グループD (金属水銀) グループC (メチル水銀)	グループ CorD
カドミウム	第1群	グループ1	グループB1	グループA
鉛	第2群B	グループ2B	グループB2	グループB2
砒素	第1群	グループ1	グループA (無機砒素)	グループA
六価クロム	第1群	グループ1	グループA	グループA
ふつ素	—	グループ3 (フッ化物、無機、飲料水として)	対象外	グループ CorD
ほう素	対象外	対象外	対象外	グループ CorD
セレン	—	グループ3	グループD	グループ CorD
全シアン	—	対象外	グループD (遊離シアン)	グループ CorD
PCB	第2群A	グループ2A	グループB2	グループB1
トリクロロエチレン	第2群B	グループ2A	未評価	グループB2
テトラクロロエチレン	第2群B	グループ2A	対象外	グループB2
シス-1,2-ジクロロエチレン	—	対象外	グループD	グループ CorD
ベンゼン	第1群	グループ1	グループA	グループA
ジクロロメタン	第2群B	グループ2B	グループB2	グループB2
四塩化炭素	第2群B	グループ2B	グループB2	グループB2
1,2-ジクロロエタン	第2群B	グループ2B	グループB2	グループB2
1,1-ジクロロエチレン	対象外	グループ3	グループC	グループ CorD
1,1,1-トリクロロエタン	—	グループ3	グループD	グループ CorD
1,1,2-トリクロロエタン	—	グループ3	グループC	グループ CorD

参考文献

- 1) 中央環境審議会大気部会環境基準専門委員会(1997):ベンゼンに係る環境基準専門委員会報告.
- 2) 産業衛生学会(2003):許容濃度の等の勧告(2003年度).
- 3) 環境省環境保健部環境リスク評価室(2002):化学物質の環境リスク評価 第1巻.
- 4) 厚生省専門家会議(1973):メチル水銀暫定摂取限度.
- 5) 厚生省通知(1972):PCB暫定的摂取許容量.
- 6) 中央環境審議会(2004):水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準等の見直しについて(第1次答申)別紙2:環境基準項目等の設定根拠等.
- 7) World Health Organization (1996): International Programme on Chemical Safety, Guidelines for drinking-water quality Second edition Volume 2: Health Criteria and Other Supporting Information.
- 8) International agency for research on cancer (2004): Overall evaluations of carcinogenicity to humans. <http://monographs.iarc.fr/monoeval/crthall.html>.
- 9) U.S.EPA (2003):Integrated Risk information System (IRIS).
- 10) 環境省環境保健部環境安全課(2001):平成12年度PRTRパイロット事業報告書 資料編 資料-1.