

レビュアーの意見書と筆者らの対応

レビュアー：可塑剤工業会 技術顧問 丸山寛茂

私は、この詳細リスク評価書が以下の点で優れた有意義なものと理解しています。

日本で初の総合的な DEHP のリスクアセスメント文書であること。
近年精力的に行われた、日本の環境測定データを網羅していること。
最新の DEHP 関連の報告を網羅し、かつこれまでの種々の DEHP のリスクアセスメント結果を踏まえたものであること。

これに加えて、PRTR データの解析結果の応用や、詳細な暴露や毒性の解析にもとづいた独自の評価結果など多くの特長があります。

従って、完成の折には、DEHP の安全性を論ずるにあたって、この一冊の評価書ですべて事足りるのではと思っています。

そのため、少しでも完成度を上げていただきたく、そのために少しでもお役に立ちたく思い、以下にコメントを書かせていただいています。

他のレビュアーの方々の指摘同様よろしくご検討お願いいたします。

私のコメントは以下の3部に分かれています。

第1部 要約における問題点の指摘

第2部 データの信頼性に関する指摘

第3部 EU リスクアセスメント結果の取り込みその他の提言

ぜひご検討いただき、より完成度の高い詳細リスク評価書をまとめていただきたくお願いいたします。

いずれも、問題点の指摘（私の考察）と、修正の要望の形でまとめてみました。

記載量が多いのは、なるべく指摘内容を具体的にまた修正内容も具体的に記載したためですので、ご容赦ください。

*更新された EU アセスメントのドラフトが公表されたのは 2004 年 3 月です。入手なさっていますか？関連する技術委員会の議事録やリスクリダクション関連の資料等も。

「bis(2-ethylhexyl) phthalate Consolidated Final Report: March 2004 Chapters 4-6」

外部レビューアールとしてのコメント

第 1 部 要約における問題点の指摘

要約部分は、内容のエッセンスでありすべてが凝縮されている部分と認識していますのでこの部分の完成度を高めておくべきだと考えています。

従って、単純な修正の要望ではなく、趣旨に合った文章の選択をお願いする場面が多くなっています。

1 . はじめに

指摘事項はありません。

2 . DEHP の環境への排出と排出量

はじめに、どのような観点でこの項が記載されているか述べておくべきです。

(ページ 2-10 行)

「 DEHP の環境への排出ルートについて、現在の環境における実際の濃度レベルについて。その懸念レベルについて。」

この記載があつてこそ、引き続き述べる各項の位置付けが明確になります。

* 排出ルートに関しては大きく 3 つ

製造・加工工程 製品からの放散 廃棄物からの浸出

* 排出先に関しては大きく 2 つ

空気 (大気、室内空気) 水域 (河川、海域)

このうち、室内及び河川への排出が人・及び生物への評価として重要

また、大気に関しては植物・動物を通しての食物への負荷の要因として重要

(修正の要望)

2.1 ~ 2.4 の項目記載の意味をはっきりさせる前書きに強化して欲しい。

【対応】要約の “ 1 . はじめに ” の文章を改訂しました。

2.1 事業所からの環境排出 (ページ 13-23 行)

事業所からの排出では、DEHP の製造工程と、DEHP を用いての加工工程からの 2 種があり、実質的に DEHP 製造工程からの大気への排出はごく少ないことを明示すべきでしょう。

加工工場がホットスポットになっているかも気になります。

過去の河川の底質の高濃度地点は、乱暴な廃液処理の可能性もあります。

(修正の要望)

上記趣旨に沿った見直しをして欲しい。

【対応】ご指摘の通り，事業所からの DEHP の排出では，製造工程からの大気への排出は加工工程からのそれと比較してごく少ないことを，明示しました。

「事業所からの DEHP の大気への排出は，大別すると，DEHP 生産工程と DEHP 含有製品への加工工程との 2 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。」を追加しました。

PRTR データも示すように，加工工場が環境中への DEHP 排出の主要な発生源の一つであることは否めません。しかし，現時点では，加工工場が原因で「ホットスポット」と呼べるほど DEHP による汚染が酷い地域があるかどうかについては，調査していないためわかりません。

過去の河川底質の高濃度地点の汚染原因は乱暴な廃液処理の可能性があることについては，興味深い点ではありますが，本評価書では，そのようなことを把握するための調査は行っておりません。今後，底質の高濃度地点に関する詳細な発生源解析の必要性が生じた場合は，そのような観点からも検討したいと思います。

2.2 使用中の塩ビ製品からの環境排出

指摘事項なし

2.3 DEHP の大気排出量 (ページ 2-6 行)

ここで示された、大気排出量は、モニタリングデータと相関が取れているのだろうか？例えば、関東と北陸では 10 倍の大気排出量の差があるが、モニタリングされた値で実証されていますか？この点をコメントしておく必要があります。

そして、この大気排出によって生じた空気中の DEHP 濃度はどのレベルなのですか？海外のデータと比較して大きいのですか？

また、いったん大気に排出された DEHP はそのまま存在するのではなく、分解や土壌や水域に移行することは、Ⅴ章の環境動態で述べられており、単に排出が大気濃度に直結するわけではないことを明示する必要があります。

(修正の要望)

単にデータを表で示すだけでなく、地域別で大きく異なる排出量を示しているならばそれに伴う影響をコメントしてください。

【対応】要約の部分に環境動態および暴露解析に関する記述を追加し，わかりやすくしました。

2.4 DEHP の水域への排出量 (ページ 9-14 行)

ここでは、排出された DEHP の公共水域への経路が明確にされておりわかり易い。

すなわち、処分場や家庭からでた高汚染排水がすべて直接公共河川や海域に流入するのではないことが示されています。

3 . 人健康リスク

3.1 DEHP 摂取量 (ページ)

1998 年の日本食品分析センターの分析値が用いられている事が気になります。この時は厚生労働省の指導により、炊事用手袋をエタノール消毒したために高濃度の DEHP が食品に移行したことが判明しているのではありませんか。

これ以後のデータを用いるか、用いる場合は高濃度となった原因を付記した上で、参考値としていただきたい。

リスク評価の要になる、摂取量の推定ですが、この結果は海外でのこれまでの評価との整合性はどうでしたか？

最近の尿中の代謝物からの摂取量の推算 (EU のバイオモニタリング) データとの比較はどうですか？

重要となる部分ですからより詳細に記載されるべき項目と思います。

-116 ページ以下の記載をкаいつまんで紹介すべきではありませんか？

(修正の要望)

1998 年の日本食品分析センターの分析値を削除ないし参考値にして欲しい。

これまでのデータ (海外データ、バイオモニタリングデータ) との比較しての、今回のデータの位置づけを記載して欲しい。

【対応】塩ビ手袋は 1996 年に腸管出血性大腸菌 (O157) が原因で死者が出たのを機に、外食産業や弁当業の盛りつけ用として急速に普及したという経緯がありますが、家庭用塩ビ手袋は、主に炊事用に用いられるため、一般家庭において調理時に使用される可能性は低く、塩ビ手袋による食品汚染は短期間、一部の食品のみであったと考えられます。

1998 年の日本食品分析センターによる測定値は塩ビ手袋による食品汚染の可能性が皆無とはいえませんが、この濃度の DEHP が食事に含まれていたことは事実であり、リスク評価に推定した 1998 年の摂取量を用いることは重要と判断します。既報の外国データとの比較は第 5 章 5 節で触れています。

尿中の DEHP 代謝物濃度からの DEHP 摂取量推定については第 2.5 章 2.5 節に記載しましたが、Kohn ら (2000) による米国人の DEHP 摂取量と Koch ら (2003) によるドイツ人の DEHP 摂取量については記載していませんでしたので、第 2.5 章 2.5 節に新たに記載しました。

3.2 主要な暴露経路の推定 (ページ)

この項は非常に重要で、またもっとも不確実な仮定を含んでいます。

(修正の要望)

以下の 2 点を明示してください。

- * 数理モデルを用いての解析でかなりの不確実性があること。
- * ここで示された数字(図 1)は、平均値であり、前項 3.1 の表においては 50 パーセンタイル値に相当していること。対象は一般人であること。いずれも $4\mu\text{g/kg/日}$ で表 3 と一致していること。など

【対応】数理モデルによる推定ですが、大きな不確実性があるとは考えておりません。計算に用いたパラメータに含まれる変動性はモンテカルロ・シミュレーションで極力考慮しており、推定値の変動幅も範囲で表示しています。

図 1 の数値が平均値であることは明示しましたが、対象が京浜地区の一般住民であることは評価書に記載していますので特に対応は不要と判断します。

3.3 有害性評価と用量-反応相関

ヒトのエンドポイントの設定において、疑問を持ちながら Poon らのデータを採用したことが記載されており位置づけが明確になっています。

ただ選択理由として、既存のリスク評価書で採用しているからという表現には違和感があります。自主性が感じられません。

【対応】精巢毒性を DEHP によるヒトの健康リスクを評価する際のエンドポイントとすることには疑問がありますが、Poon らのデータが、現時点ではこのエンドポイントに対して利用可能な最良データと思います。

3.4 リスクの判定 (ページ)

精巢毒性：リスク判定の計算根拠がわかりません。また $Risk_{testis}$ の定義が示されていません。

したがって、以下の文章がまったく理解できません。本文中には定義してあるとは思いますが、この部分だけで理解できるように記載すべきです。

「摂取量も高い 1 歳児においても、 $Risk_{testis}$ は、1 %未満であり、 $NOAEL_{testis}$ と摂取量との間に 30 のマージンはほぼ確保されていると考えられる。」

摂取量として表 3 の 95 パーセンタイル値 ($68.2\mu\text{g/kg/日}$) を用いたのですか？

これと $NOAEL$ 3.7mg/kg/日 でマージンは 54。

必要なマージンは 30 だから、30 を 54 で割って・・・

私には、この要旨部分だけからは、まったく理解できません。

生殖毒性についても同じです。どうやってリスクが算出されたか説明してください。

(修正の要望)

この部分はとても重要な部分なので、素人にも(私のような)、又この部分しか見ない人にもわかるように記載してください。

【対応】判定方法について、文書と図を追加し、よりわかりやすくしました。

3.5 排出削減対策の費用対効果 (ページ)

農ビが大気排出の主要源であることは立証されているのですか？

農ビによる大気への負荷が、削減しなければならないレベルなのですか？

大気中の DEHP 濃度は人や動植物に影響を与えるレベルではないことは、別項で記載されています。

では、なぜ削減対策として記載されるべきなのか？この要旨部分では読み取れません。主要な大気排出源の、ただの、自然減としての淡々とした記載でよいのではないのでしょうか？

一方、事業所の対策は、事業所の労働者への対策として記載されるものではないですか？

それから、事業所の周辺にホットスポットがあると推測するならば、その対策として考えるべきもので、今回のアセス結果からは一般住民への対策はもともと不要でしょう。

(修正の要望)

この詳細リスク評価書の結論は、リスク削減は不要なのですから、この項の位置づけは怪しげです。リスク削減が必要ととられないように記載法を工夫していただきたい。

【対応】神戸大学、石川先生のご指摘により、施設栽培農作物中 DEHP 濃度の推定に誤りがあり、再検討した結果、農ビの寄与は大きくないと判断されましたので、該当文章は全て削除しました。

その他の部分についても、対策の現状の紹介と試算の結果を示しています。

4 . 生態リスク

4.1 暴露濃度と高濃度地点について (ページ)

高濃度地点の評価に当たって、まずは高濃度データの信頼性の評価が必要です。

このデータの信頼性の評価に関しては第2部で述べます。ここでは、多くの高濃度データについては、分析上の問題が多く存在する可能性があり、この点についての配慮が要ることを述べるにとどめておきます。

これらの、分析データの検証を行ったうえで、高濃度データについて考えることは

ページ 15-17 行に記載されるように重要です。

(修正の要望)

データの信頼性の欠如から、表 8、9 の最大値の記載は削除、ないしは参考値にとどめて欲しい。

なお、表 9 の湖沼底質 1998 年 95 パーセンタイル値は 12000 と、最大値 4000 を超えているのは一目おかしい。訂正して欲しい。

(それとも、95 パーセンタイル値が最大値を超えるケースがあるのか？)

【対応】最大値に関しては、そのまま記載します。ただし、最大値は実測濃度、95 パーセンタイルは確率密度関数からの予測値であることを明示して、実測値の不確実性についても説明を加えました。

95 パーセンタイルの方が最大値よりも大きくなっている箇所については、前者は確率密度関数による予測値、後者は実測データのため、このようなことが生じています。

4.2 環境中の生物への有害性

ここの記載は詳細であり、十分な配慮がなされています。

ただし、 $NOEC_{water}$ として 0.077 mg/L の設定に問題はないと思うが、あくまで物理的なものとして扱うべきです。このことは次項で述べます。

4.3 リスク判定 (xi ページ)

実験室から野外への外挿に伴う不確実性のマージンを 10 とすることは、通常の $NOEC$ に対しては適正だと思います。

しかし、今回採用する水質への $NOEC$ はあくまで物理的特性に基づくものと考えられ、マージン 10 は不要です。 $NOEC$ の 10 分の 1 の濃度では物理的影響がおき得ない状況になると思われます。 $NOEC$ を超えなければ、影響がないのが物理特性ではないでしょうか。

(修正の要望)

物理的な影響の $NOEC$ の場合 MOE 10 は 1 と修正して欲しい。

表 11 の MAX は、データの信頼性の欠如から削除するか、参考値と明示すべきです。

【対応】不確実性のマージンは、以下の理由から、「10」としました。水質の $NOEC$ を定めるために用いた毒性試験は、Rhodes (1995) のミジンコへの影響に関する試験です。ご指摘のように、Rhodes が報告しているミジンコへの影響は、DEHP の物理的な特性に基づくものとの見方が強いです。しかし、現段階では物理的な特性による影響と本来の毒性影響を明確に区別できないこと、水溶解度 ($3\text{ }\mu\text{g/L}$) 以上の

溶液では、DEHP の不溶分（コロイド）により影響を受けるミジンコよりも高感受性の生物種が存在する可能性もあることを考慮し、「10」が妥当と判断しました。MAX の値については、そのまま使用します。ただし、モニタリングデータは、信頼性評価を行っていないデータであることを明示します。

第 2 部 データの信頼性に関する指摘

（DEHP 測定データの信頼性についての考察）

DEHP の測定は非常に難しく、しばしば大きな測定ミスが生じています。

この原因は以下のような要因によります。

測定対象の濃度が通常ごく低い濃度であること。

従って、通常測定においては抽出、濃縮等の操作が伴うこと。

（ 操作ミス、試料の汚染が起きやすい。）

ごく微量ではあるが、実験室空気や試薬中等に DEHP が存在し、これらがバックグラウンドとして分析資料中に混入する。

塩ビ製の試験器具も存在しこれらもバックグラウンド値の上昇や不安定性に寄与する。サンプリング機器の汚染や移動、保存の時に於いてすらコンタミはおこりえる。

これらの事は、熟練した試験機関における熟練した分析担当者にとっては当然なこととして認識されていると思われますが、準備期間が不足な場合等では、しばしば異常に高濃度の測定値として報告されます。

これらの事は、本詳細リスク評価書においても十分認識されており、第 1 章 1 . はじめに、および 2 . 分析方法で記載されています。

私が指摘することは、これらのデータの信頼性を低下する要因が十分認識されているにもかかわらず、「すべての報告データが等しく扱われている」ことにあります。

通常の場合は、統計処理によって、一部の異常値は排除されまたは平均化されて、評価データに影響を与える可能性は少ないのではないですか。

しかし、なぜか本評価書においては信頼性に疑問がある可能性のある最大値が、判断基準値のごとく用いられているようです。

最大値は測定上の問題があったか否か、再現性が確認されているかが重要ですが、本評価書にはそのような配慮が不足していると思われます。このもっとも良い実例が後述する水道水 130 $\mu\text{g/L}$ の記載（ -105 ページ）の場合です。7 行目～13 行目にかけ

てこの分析値に関しては、分析した期間自体が「サンプリング時のミス」の可能性を強く示唆しています。

このようなデータは、評価対象データから削除するのが当然です。

以下、詳細リスク評価書の問題箇所を一つずつ示し、その訂正を要望いたします。

3.3 大気（表 -3,4）

-9 ページ 6 行目 屋外最高値 1,100ng/m³ 及び 8 行目 室内最高値 3,400ng/m³ のデータに再現性はあったのでしょうか？異常値ではないですか？

表 -3,4 で、最大値が大きく出ている測定データでは検出下限値、定量下限値が 100-150ng/m³ の間と記載されているものが多いようです。それだけ精度が低いのか検討してみる必要がありそうです。

これらのデータは、他のデータに比較して跳びぬけて大きく、評価対象として採用するに当たっては測定箇所の再サンプリング試験による確認が必要だったのではないのでしょうか？

（訂正の要望）

以上のことから、この項の最高値に関してはデータの信頼性に問題があるので、最高値に関連する記載は削除して欲しい。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、95 パーセンタイルの推計値を記載し、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。ただし推計の際、全ての報告値を等しく扱っている点には変更はありません。

3.4 水質

（河川水）

- 9 ページ 24 行目 58 µg/L の濃度が河川水の最高値と記載されています。

この濃度は、この評価書で採用している溶解度 3 µg/L の 20 倍の濃度に達しています。多量の有機物が可溶化剤として混入しているケースか、分析上の問題あった場合以外では考えにくい状況です。

表 -6 では、最大値が 10 µg/L を越しているデータでは、検出下限値、定量下限が記載されていない場合に限られているようです。又、非常に測定数も多く、精度の低いケースも存在した可能性が高いと思われます。

もし、このような高濃度のケースで、分析上の問題が無かった場合、COD 対策など通常の河川中の DEHP 濃度の測定とは別の観点から評価されねばならないのではないで

しょうか。

いずれにしる最大値として評価するためには、再サンプリングし再現性の確認の必要があったと思われます。

更に、最大値が 10 µg/L を越すデータは -55 ページの表 -6 (1) 全国データのみであったことも指摘しておきます。(表 -6 (2)-(11) では 10 µg/L を越すものはありません。可塑剤工業会での河川水の測定(化評研実施)においても 10 µg/L を越すデータはありませんでした。)

(訂正の要望)

以上のような理由で、最高値に関してのデータの信頼性に問題があるので、-9 ページの 22-25 行にある水質に関する最高値に関する記載はすべて削除して欲しい。表 -10 の最大値の記載は削除して欲しい。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、95 パーセンタイルの推計値を記載し、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。ただし推計の際、全ての報告値を等しく扱っている点には変更はありません。

(海域)

-9 ページ、30 行目の海域の 14 µg/L についても、他の測定例に対して異常です。この場合も、表 -8 の 10 µg/L 以上の値は、検出下限値、定量下限が記載されていない場合に限られています。河川の場合と同様に測定数も多く、精度の低いケースも存在した可能性が高いと思われます。これも全国データのみに限られ、検出下限のはっきり記載されているそれ以後のデータでは 10 µg/L を超えるものはありません。

この点を考慮して、最高値に対しての精度の信頼性を再検討し、評価対象から削除して欲しい。

(訂正の要望)

以上のような理由で、最高値に関してのデータの信頼性に問題があるので、27-28 行の最高値に関する記載はすべて削除して欲しい。

また、表 -10 の最大値の記載は削除して欲しい。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、95 パーセンタイルの推計値を記載し、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。ただし推計の際、全ての報

告値を等しく扱っている点には変更はありません。

(地下水)

- 9 ページ 33 行目に、最高値として 78 µg/L の濃度が記載されています。

前述したように、不純物の少ない水にはこのような高濃度では DEHP は安定して存在し得ません。したがって、溶解度を高めたり準安定状態を保持させる何らかの共存物が多量に存在するか分析上の問題であるかいずれかの可能性が強いと思われます。測定実施機関名をみると地域廃棄物広域処分組合との記載があり、これらのデータは特定の汚染水についての分析値の可能性が高いのではありませんか。この点は検討されたのでしょうか？

-9 ページの記載の仕方では、あたかも通常の地下水（処分場の汚染水ではない地下水）がこのような溶解度の 2-30 倍の DEHP を含んでいるように読み取れてしまう。少なくとも記載に十分注意する必要があります。

水質中のデータを表 -10 にまとめてありますが、ここに書かれている最大値は以上の理由でいずれもデータの信頼性に問題があります。

(訂正の要望)

以上のような理由で、最高値に関してのデータの信頼性に問題ありますので、-9 ページの 33 行の水質に関する最高値に関する記載は削除して欲しい。また、表 -10 の最大値の記載は削除して欲しい。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、95 パーセンタイルの推計値を記載し、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。ただし推計の際、全ての報告値を等しく扱っている点には変更はありません。

底質

-10 ページの 3.5 底質の項、11 行目の 210,000 µg/kg-dry の値はあまりに異常です。その後の調査でこのような高濃度の測定結果は出ていません。

分析上の問題の可能性が強いと思われます。

(可塑剤工業会測定(化研研実施)でもこのような高い濃度はでていません。)

図 -12 にこの点をプロットしてみれば、いかに異常か納得できるのではないのでしょうか。

(訂正の要望)

以上のように、210,000 µg/kg-dry の最高値は異常値であり、 -10 ページのこれに関連する記載は削除して欲しい。同時に表 -14 のまとめの表からこの異常値を削除して欲しい。この信頼性の乏しいデータがこの表中 4 箇所も書かれています。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、95 パーセントイルの推計値を記載し、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。ただし推計の際、全ての報告値を等しく扱っている点には変更はありません。

下水処理場

下水処理場への流入水に関しては、種々の有機物や浮遊物が共存するため、ある程度溶解度を越した数字も納得できる背景があります。

しかし、放流水に関してはこのようなことは考えにくく、他の測定データの最大値は多くても溶解度近傍です。

-11 の 6 行目の放流水の最高濃度のデータは信頼性が欠けています。

この最大値を出した時の、処理場の条件の異常かもしくは分析上の問題が考えられます。

処理場の条件異常時の測定データが、通常の測定データのごとく記載されるとしたら誤解のもとです。

(訂正の要望)

したがって、 -11 ページ 6 行目の最高値 11 µg/L 関連の記載は削除して欲しい。

【対応】第 3 章 3.2 データ処理の項に、本評価書ではデータの信頼性の検討までは至っていないことを加筆しました。

また、最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。

処分場・事業場

-11 ページの 18-19 行目の以下の記載。「廃棄物層の地下水において最大 17mg/L の濃度が測定されている。」この表記は誤解を生むので訂正すべきです。

この層は厳密には地下水と呼ぶべきではないと思います。読者は、重大な地下水汚染が生じたと思います。しかし、この水層は、多分多量の有機物と浮遊物が混濁した地下浸出水の事ではないでしょうか？明確に表現して欲しい。地下水への 17mg/L の DEHP 溶解はありえません。

(訂正の要望)

この部分は、誤解を生じない明確な表現をして欲しい。

【対応】指摘の通り『17mg/L』は廃棄物層における測定値です。表と本文に加筆・変更をいたしました。

生物

-12 ページ 17 行目のタヌキの最高 363,000 $\mu\text{g/kg-wet}$ の値は信頼性に乏しいと思われる。このような高い値に関しては精査して欲しい。

同時に表に記載されている他の生物の値に比して、およそ 1000 倍以上の値です。

このタヌキの値に信頼性ある場合には、どのような特殊な要因がタヌキにあるのか、他の生物にはこのような要因は無いのか検討すべきです。ぜひ精査していただきたい。

(訂正の要望)

もし信頼性に問題あるならば、関連の記載を削除して欲しい。

【対応】最大値に関する記載は、本文・まとめの表からコメント箇所以外も含めて削除しました。

水道水

-105 ページ 4.2 水道水の項、8-13 行目に、測定機関自体がサンプリングのミスの可能性が強いとしている最高 130 $\mu\text{g/L}$ を記載しています。

また、14-16 行目では最高濃度 43 $\mu\text{g/L}$ を記載しています。

タイトルでは、水道水となっていますが、データの半分は原水に関するもので、原水に関しては水道水とはいえないのではありませんか。明確に分けて記載すべきです。読者は、水道水は直接蛇口から出る飲料水をイメージし、処理前の原水を思い浮かべるとは思えません。

表 -37 (1)の浄水において 10 $\mu\text{g/L}$ 以上の最高値が列挙してありますが、このデータにおいては、検出下限値、定量下限値が記載されていません。又これらの高値を報告しているのは特定の 1 機関に限られています。何らかの分析上のトラブルが発生していると考えられます。43 $\mu\text{g/L}$ は溶解度の 10 倍以上の値であり、このような高濃度の DEHP が安定に浄水中には存在しえるとは思えません。これらのデータの信頼性を確認する作業をした上で、採用して欲しい。

この特定の機関以外での水道水の分析値では、このような高濃度は報告されていません。

もし、このような高濃度の DEHP が残留するようなことが事実とすれば、水道水処理の手法に問題があると思われ、早急に対策をとる必要があります。

(訂正の要望)

以上のことから、 -105 ページの水道水に関する記載において、

* 原水は水道水(浄水)とは明確に分けて記載して欲しい。

* 15-16 行の浄水の最高値に関する記載を削除して欲しい。

【対応】原水に関してですが、原水のままの飲用を想定しての記載ではありません。

原水のデータが各水道事業体等から報告されていることもあり、原水のデータを他所に記載するよりも、原水 浄水 給水栓水の流れを考慮し、この順に沿った記載のほうを読みやすいと判断いたしました。ご指摘の通り、原水と浄水は区別すべきですが、表を別にすることで区別できていると考えます。

* なお、本詳細リスク評価書における、データの信頼性に関する記載は 章の -35 ページに記載してありますが、これは生態毒性試験のデータに関するもので、環境モニタリングデータに関するものではありませんでした。

* -13 ページで水質高濃度地点として、無条件で高濃度地点について考察していますが、データの信頼性に言及した上で採用すべきであり、前項のように生態毒性試験にのみデータの信頼性のふるいをかけるのは片手落ちです。もし記載する場合には、記載に当たっては信頼性は欠けるが最悪の条件を仮定してといった前書きが要ります。

* -23 ページ以下に高濃度水域について記載されています。

-24 ページ、16 行以下に、分析データのミスの可能性について指摘されています。

この考え方にたてば、最高濃度データを安易に評価データとして使用すべきではないことは自明のことではないでしょうか。是非、要約及びモニタリング結果の概要の記載に反映させてください。

【対応】ご指摘の通り、モニタリングデータについては有害性データのように信頼性評価は行っていません。「暴露濃度の特定」部分において、その旨を前書きとして記述します。

第3部 EU リスクアセスメント結果の取り込みその他の提言

1. EU リスクアセスメント結果の取り込み

現在 16 年 8 月末時点 EU のリスクアセスメントレポートの改定版は公表されていません。更新された EU アセスメントのドラフトが公表されたのは 2004 年 3 月です。

「bis(2-ethylhexyl) phthalate CAS-No.: 117-81-7 EINECS-No.: 204-211-0

Consolidated Final Report: March 2004 Chapters 4-6」

これに関連しての最新の公表されている文書は、CSTEE のオピニオン 2004 年 1 月です。

従って、文句無く公表された文献として評価できるのはこのオピニオンであるようです。
http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sct/documents/out214_en.pdf

このオピニオンの内容から、EU リスクアセスメントの更新情報としては以下が使用可能とおもいます。

更新される EU のアセスメントレポートでは、Arcadi および Poon のデータではなく、Wolfe の多世代試験に基づく 4.8mg/kgbw/day が *NOAEL* である。
曝露値としてバイオモニタリングデータを用いるべきである。

(訂正の要望)

これらのデータを比較値として、詳細リスク評価書に採用して欲しい。

-3 ページ 19-21 行の記載は、現在改定が進められている版では・・・として、Arcadi の記載は削除、Wolfe のデータを記載して欲しい。

【対応】リスク評価に必要な各種情報・データは日々更新・追加されています。このため、化学物質リスク管理研究センターでは本評価書を公開すれば評価終了と考えていません。新たに入手可能な情報等を基に評価書を改訂し、より確実な評価結果を公開したいと考えています。Wolfe の試験については、未だ学術雑誌への掲載等、その情報は公開されていません。同様に、EU のリスク評価書の改訂内容は一般には公開されていません。したがって、将来、評価書の改訂の際にこれらについても考慮したいと思います。

2. 第 章 モニタリング結果の概要の訂正

(ページ 127-129、137 の 7-12 行)

月別食事からの DEHP 摂取量を推算し、3 月の摂取量が他の月に比べて多く、その原因の一つが施設栽培 (農ビからの放散) にある、と結論付けています。

以下の理由から施設栽培に要因有りとする箇所を削除して欲しい。

- 理由 -

- 1) このデータが 1998 年のものであること：ご承知のようにこの時代のデータは PVC 手袋の誤った使用によりコンピニ弁当初め、調理食品には相当量の DEHP が移行しており、その影響が大きいと思われる。特に飛びぬけて濃度の高い 2 点はそのためではないでしょうか。この 2 点を除けば他の月と大差ありません。
- 2) ハウス栽培の山菜を例にして、自然採集品の 6~13 倍高濃度、としていますが高価なハウス栽培の山菜を多く食べる国民は殆どいないでしょう。
- 3) 冬の農作物でハウス栽培されているのはナス、トマト、キュウリ、ピーマンなどでし

よう。白菜や大根、ホーレンソーなどは殆どが露地栽培、と認識しています。冬には白菜や大根などの露地物を良く食べるが、ハウス栽培品は相対的に少ない。

更に第 4 章ページ 20～33 に農作物には大気中の DEHP が付着し、食品として摂取されるので大気から農作物への DEHP の移行はヒトの摂取量を推計する上で重要、と記述しています（ページ 20）。そしてリンゴの実測値と推計値がほぼ一致したとしています（ページ 32）。

このリンゴのデータが本当なら農ビ等の施設栽培は関係ないこととなり、前記の内容と矛盾しています。

これらの内容を裏付けるには濃度が高いと推定したホーレンソーや白菜の実測値と、栽培地周辺の大気中の濃度実測値のデータが必要でしょう。

【対応】ハウス栽培の山菜中の DEHP 濃度が自然採集品に比べて 6～13 倍高いことが、ハウス栽培野菜において路地栽培に比べて DEHP 濃度が高いことを示していると考えられます。ただし、屋外大気中 DEHP 濃度が高い地域では、ハウス内の DEHP 濃度よりも外気中濃度の方が高いと判断されますので、「施設栽培の影響は低いと判断される」と文章を改めました。

なお、りんごはハウス栽培とは無関係な果樹であり、大気中の DEHP 濃度から推定される濃度が測定値とほぼ一致したことは、本評価書で採用した大気中 DEHP 濃度からの露地栽培の野菜等の DEHP 濃度推計法が妥当であることを示しています。将来的に、本評価書で推定した農作物、畜産物および水産物中の DEHP 濃度の測定が推定の妥当性を検証するために必要だと思います。それにより、DEHP のリスク評価書の改訂も必要となると思います。