

## レビュー者の意見書と筆者らの対応

レビューア：神戸大学大学院 経済学研究科 教授 石川雅紀

### 概要

「詳細リスク評価書 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)」について環境影響評価手法、モデル、環境リスク管理の面から内容を検討した。全体として、用いられているモデルはおおむね妥当なものと判断され、リスク分析手法としても一貫したものと判断した。環境中で複雑な挙動を示し、モニタリングデータ、毒性試験データも必ずしも信頼できるデータが十分あるとはいえない物質についてこれだけの規模の包括的な評価を成し遂げた研究チームに敬意を表す。以下の点について疑問があるが、一般的な問題であり、本報告書が対象としているフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)については、結果が示すとおり、リスクは小さいことが示されており、その結論に異論はない。

リスク指標として、個人差や、種差を考慮するための基準マージンを導入して、基準となる摂取量を定め、その摂取量を超える確率を算出している。本報告書が取り扱っているケースでは、この確率はかなり小さいので、具体的な問題とはならないかもしれないが、一般的には、このような指標を採用する場合、この確率がどの程度であれば「心配ない」のか、また、その基準となる確率は誰が、どのような手続きで、何を根拠に定めるかが問題として重要と思える。

### 目的と範囲

(独)産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センターによる「詳細リスク評価書 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)」の内容について、公表に先立って、専門家として内容を検討し、意見を述べるのが目的である。本レビューアは、環境影響評価モデルおよび、環境リスク管理の専門家として、主に 章以外の部分について検討する。本レビューアは予測計算に用いられたモデル、計算に用いられたデータそのものにはアクセスしておらず、計算結果そのものの検証はできない。したがって、レビューの範囲は、モデルの妥当性、一貫性、結果の解釈の妥当性について意見を述べるにとどまる。

### 主要な意見

1. -11, 12: PRTR 調査結果による DEHP 排出量推計。この種の推計結果は推計結果の不確実性の範囲が示されているときわめて有用性が高い。推計排出量を構成する各要因のデータの分散を分析すれば有用な情報が得られる。

【対応】評価書に記載しましたが、PRTR 調査の届出対象事業所からの排出量集計値と届出対象外事業所からの排出量推計値を比較すると、DEHP の場合、届出対象外事業所からの排出量推計値が 3/4 を占めています。この推計排出量は、業種別・物質別

の事業所当たりの平均取扱量，業種別・物質別の事業所当たりの平均排出係数，業種別の事業所数および業種別・物質別の化学物質取扱比率の積として求められ，～の各値の不確実性が推計排出量の不確実性に関与します。しかし，届出対象外事業所の排出量推計に使用された～の各値の不確実性について定量化できるだけの情報は既報の調査報告からは得られません。ご指摘の PRTR 調査結果の不確実性分析については，今後の検討課題とさせていただきます。

2. -18 line 1,2：製品に含まれた形での DEHP の輸出入を考慮していない点に起因するバイアス，誤差の評価が必要ではないか。

【対応】ご指摘のように，厳密には輸出入量を加味した推定が必要かと思われませんが，今回は評価しませんでした。他のレビュアーからのコメントにも対応する形で，その理由を本文中に追加しました。

3. -25：農ビを用いて，ストック量推計方法の検証を行っているが，農ビの平均寿命は-24の表にあるように0.5-2年と短く，ストック推計方法の検証材料としては不適切ではないか。

【対応】ご指摘のように，検証には耐用年数が長期である壁紙等の製品の方が適当であり，農ビは推計方法の検証には不適切と判断されますので，該当文章を削除しました。

4. -14 line 1-10：水溶解度に関する感度解析。水溶解度に関する感度解析であれば，水溶解度を適当な範囲で変えて，結果を調べるのが単純かつ明確な方法だと思う。この調査では水溶解度をランダムに変動する変数として扱うモンテカルロ・シミュレーションを行っているが，どのような物理的意味があるのだろうか？分布を考えるのであればむしろ風速をシミュレーションで仮定した分布を用いた方が良くはないか？

【対応】大気中の化学物質の動態には移流が大きく寄与し，移流は風速に依存するため，風速の変動性が濃度推定に及ぼす影響を調べることは重要です。一方，水溶解度はヘンリー則定数の推定に使用され，さらに大気中のガス態の雨水への捕集率や土壌中での分配比の計算にも関与する重要なパラメータですが，既報値に2,000倍という非常に大きな不確実性を有するため，その不確実性が濃度推定に及ぼす影響を確認することも必要です。以上のことから，風速の変動性と水溶解度の不確実性による大気中濃度の変動に対する感度をモンテカルロ・シミュレーションで解析することとしました。

5. -17 line 18-22：比較は難しいとはいえ，モニタリングデータと平均値で30倍，50パーセンタイルで10倍の違いがあることに対してもう少し詳細な説明があった方がよいのではないかと。例えば，モデル上の速度過程のどれが支配的なのか，どの係数をど

の程度変えればモニタリング値と同程度になるのか？そのときに報告書全体の結論にどの程度影響があるか？

【対応】ご指摘のとおりですので，文章を改訂し，説明と考察を追加しました。ただ，不確実性がある各係数について感度解析やキャリブレーションを行うことにより，大気および土壌中の DEHP 濃度を再現できると思いますが，第 4 章では，簡易型のコンパートメントモデルを用いた環境中動態と主要な暴露の道筋を推定することを目的としていますので，ご指摘いただいた検討は行いませんでした。

6. -19 line 5：ADMER による予測値がモニタリングデータよりも約 3 倍程度高く出ている。理由としてあげられている中で，夏季と冬季の違いを無視して 25 の放出係数を使ったことについては，放出係数を変えて計算してみると，モニタリングデータを観測された季節毎に再整理してみると仮説の妥当性を確かめることができる。この意味では，モニタリングデータの表に観測日を入れておくと本報告書の有用性が高くなる。

【対応】測定日は記載していますが，わかり難いようですので，表を改訂しました。

また，都内でのモニタリング結果との比較において ADMER 推計値が若干高めの傾向にある理由についての考察を追加しました。

7. -1：リスク指標として，個人差や，種差を考慮するための基準マージンを導入して，基準となる摂取量を定め，その摂取量を超える確率として算出している。本報告書が取り扱っているケースでは，この確率はかなり小さいので，具体的な問題とはならないかもしれないが，一般的には，このような指標を採用する場合，この確率がどの程度であれば「心配ない」のか，また，その基準となる確率は誰が，どのような手続きで，何を根拠に定めるかが問題として重要と思える。

【対応】本評価書では，DEHP の平均一日摂取量（*Intake*）がヒトの無毒性量に相当する *NOAEL/Margin* 値を超える確率が 1%未満であれば，リスクは懸念されるレベルにないと判断しました。この値の近傍での影響の発生率はかなり低く，超過確率が 1%未満では実際の影響の発生率は非常に低いと考えられます。しかし，有害影響の用量 - 反応曲線は物質毎，エンドポイント毎に異なりますので，一律に 1%または 5%の超過確率であれば良いとはできません。動物の用量 - 反応曲線をヒトにどのように外挿するか等，検討課題が多々あります。ご指摘の点は今後，検討していきたいと思います。

#### 付随的な意見・疑問点

1. -117 line 1：大気中濃度と食事中の濃度で確率密度分布を変えている理由と選択の根拠は何だろうか？

【対応】ご指摘のように理由と根拠の説明が欠落していました。文章を追加し、これらを明確にしました。

2. -8,9:  $f_{aer}$  と  $f_{gas}$  の算出方法は、この記述では検算できない。

【対応】ご指摘箇所について、van't Hoff の式より  $f_{aer}$ 、 $f_{gas}$  の温度依存性の式を導出するよう文章を改訂しました。

3. -12 line 24: 定義が「大気への流入速度と流出速度の和」となっているが、他の項に、移流項、乾性沈着項、湿性沈着項、分解項がある。これら以外の流入速度となると、汚染源からの排出が考えられるが、流出速度は何だろうか？もう少し具体的な記述ができないものか。また、この式で移流項は、風速と、そのセルでの濃度を一辺の長さで割った量との積で表されているが、本来は、風速と濃度勾配の積のはずである。この式は隣のセルの濃度が 0 であると暗黙に仮定しているようであるが、モデル上のつじつまは合っているのだろうか？

【対応】定義は、「大気への排出速度と流入速度の和」となっております。第 1 章の「1. はじめに」で、この章の目的とコンパートメントモデルの特徴の記述を追加しました。第 2 章では簡易型のコンパートメントモデルを用いて環境中動態と主要な暴露の道筋を推定することを目的としています。このため、移流による DEHP の流入は考慮しません。また、コンパートメントモデルでは、コンパートメント内の特性は均質で、濃度は均一（すなわち濃度勾配がない）と想定しますので、コンパートメント内の濃度勾配も無視しています。

4. -15 line 15: 質量移動係数（120 m/日）とあるが、この係数は風速の関数である。値の根拠はどうであろうか？土壌側の係数も同じ。

【対応】大気側の質量移動係数（ $k_a$ ）は風速の関数ですが、Mackay の Fugacity model level 1 のように固定値を採用しているモデルもあります。本評価書でも EUSES より引用した固定値を採用しています。

土壌空気側の質量移動係数（ $k_{sa}$ ）については、土壌相の空隙部分の拡散ですので、風速の影響は考慮しなくてよいと判断します。また、分子拡散に近いと考え、小さな値としました。

5. -16 line 28: -12 line 24 と同じ

【対応】第 1 章の「1. はじめに」で、目的とコンパートメントモデルの特徴の記述を追加しました。第 2 章では簡易型のコンパートメントモデルを用いて環境中動態と主要な暴露の道筋を推定することを目的としています。このため、移流による DEHP の流入は考慮しません。また、コンパートメントモデルでは、コンパートメント

内の特性は均質で、濃度は均一（すなわち濃度勾配がない）と想定しますので、コンパートメント内の濃度勾配も無視しています。

6. -20 line 1: 水中の移流項の表現も、-12 line 24 で指摘した点が不明。濃度勾配を使っていないことの理由とその仮定の検証。

【対応】第 4 章の「1. はじめに」で、目的とコンパートメントモデルの特徴の記述を追加しました。第 4 章では簡易型のコンパートメントモデルを用いて環境中動態と主要な暴露の道筋を推定することを目的としています。このため、移流による DEHP の流入は考慮しません。また、コンパートメントモデルでは、コンパートメント内の特性は均質で、濃度は均一（すなわち濃度勾配がない）と想定しますので、コンパートメント内の濃度勾配も無視しています。

また、実環境における例として、第 4 章で多摩川を対象に DEHP 排出量から水環境中濃度の推定について示しています。

7. -61 line 16-18: 露地栽培の野菜中の濃度を露地栽培品の濃度に報告されている施設栽培品と自然栽培品中の濃度の比を乗じて求めているが、施設に使用する農ビが最も影響力の大きな排出源であると考えるのであれば、物理的に意味があるのは、濃度の比ではなく、濃度の差のように思える。濃度の比を用いた理由は特にあるのだろうか？

【対応】ご指摘のように考え方に誤りがありましたので、関連する部分の文章を全て修正しました。

8. -82 line 8-11: 「晴天時に...高くなり、...予想された。」の意味がわからない。「濃度推定対象区域の上流部で濃度が高くなる」とあるが、濃度推定対象区域以外の区域の濃度がなぜ判るのか、どこに示されているのか？

【対応】「濃度推定対象区域よりも上流部」と読み違いをされたようですが、誤解を招かないように、「濃度推定対象区域内の上流部」と文章を訂正しました。

9. -83 line 1: 示されている実測値の分散はどの程度だろうか？

【対応】測定データは各年一点しかなく、分散を求めることはできませんでした。

## 表現上の問題

1. 略-10 line 17,18: 「暴露群と対照群との間で...有意に増加しない」とあるが、「暴露群と対照群との間での...有意の差が観察されない」もしくは、「暴露群での有害な影響の重症度や頻度が統計学的もしくは生物学的に対照群よりも有意の増加しない」ではないか？

【対応】「毒性試験において、暴露群での有害な影響の重症度や頻度が統計学的もしくは生物学的に対照群よりも有意に増加しない最も高い投与量」と文章を訂正しました。

2. -7 line 13:「ミリポア水」とあるが、専門用語と言うよりも業界用語に近い表現ではないか。商品名で分析条件を記述することはいかがなものか。専門領域での慣習であったとしても注釈がいるのではないか。

【対応】「Millipore 水（純水または超純水）」と訂正しました。

3. -8 line 14:「MilliQ 水」上と同じ。

【対応】「MilliQ 水（超純水）」と訂正しました。

4. -1 line 17: ATSDR は正式名称を書くべき。

【対応】正式名称（Agency for Toxic Substances and Disease Registry）を追加記載しました。

5. -6 line 6:「アセスメント係数」定義を用語・略語集に載せるべきであろう。

【対応】「アセスメント係数」の定義を脚注に追加記載しました。

6. -53 line 3: 図中に「報告値：赤字」とあるが、PRTR の報告値には、推計値が報告されているものもあるように思う。

【対応】「報告値」、「推定値」の他に、「推定値（PRTR）」という項目も設けました。

誤植？

1. line 18:「多摩川と取り上げ」は「多摩川を取り上げ」？

【対応】文章を訂正しました。

2. line 19:「溶出される」は「溶出する」？

【対応】文章を訂正しました。

3. ? 無脊椎動物・水の説明中の「適切用いた」は「適宜用いた」？

【対応】「適切に用いたと思われる」と文章を訂正しました。

4. -50 line 8:「セルの表面積はセルの側面積と比較して」は「セルの側面積は表面積と比較して」？

【対応】文章を訂正しました。

5. -3 line 14 : 「エクマンパーシ型採泥器」は「エクマンバーシ型採泥器」と思っていました。

【対応】引用文献では「エクマンパーシ…」となっていたましたが，引用文献の誤植と判断し，訂正しました。