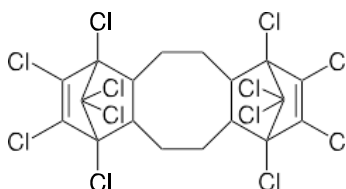


デクロランプラスのエッセンシャルユースに関する リスク評価

CAS 登録番号 13560-89-9



令和 6 年 7 月

独立行政法人製品評価技術基盤機構
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

目 次

1		
2		
3	1 リスク評価の背景・目的	2
4	2 対象物質のプロファイル	3
5	3 物理化学的性状、蓄積性及び分解性	3
6	4 排出源情報	5
7	5 人健康影響に関するリスク推計	7
8	5-1 人健康の有害性評価	7
9	5-2 人の暴露評価、リスク推計	8
10	5-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等	8
11	5-2-2 人健康影響の暴露評価、リスク推計結果	11
12	6 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計	12
13	6-1 高次捕食動物の有害性評価	12
14	6-2 高次捕食動物の暴露評価、リスク推計	12
15	6-2-1 暴露評価、リスク推計について	12
16	7 まとめと考察	13
17		
18		

1 リスク評価の背景・目的

令和5年5月の残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）第11回締結国会議において、デクロランプラスが附属書A（廃絶）の対象物質に追加されることが決定された。令和5年7月には、難分解性かつ高濃縮性に加えて長期毒性も有するとして、デクロランプラスを化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られた¹。

一方、化審法第25条において、使用が必要不可欠であり代替が困難であること、かつ、リスクが懸念されない用途（以下「エッセンシャルユース」という。）については、第一種特定化学物質の例外的な使用を認めている²。

今回、一部の事業者より、デクロランプラスを例外的に使用したい旨の申出があった。具体的には、樹脂やゴム等の材料に添加剤としてデクロランプラスを使用し、防衛産業で用いる断熱材を製造するというものである。これを受けて、本用途による環境経由のリスクが懸念されるか否かの判断を行うため、数理モデルを用いてリスク評価を実施したものである。

なお、本用途については、ストックホルム条約において、附属書A（廃絶）における製造・使用等の禁止の適用除外が最長5年間認められている。

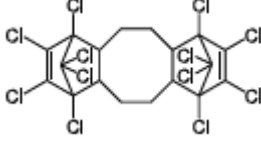
¹ 令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第229回審査部会、第236回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会資料1 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて

² 化審法第25条に基づき、他の物による代替が困難であり、かつ第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがない場合に限って、例外的にその使用を容認する。

2 対象物質のプロファイル

デクロランプラスのプロファイルを表 2-1 に示す。

表 2-1 デクロランプラスのプロファイル

評価対象物質	デクロランプラス
CAS 登録番号	13560-89-9
分子式	C ₁₈ H ₁₂ Cl ₁₂
構造式	
別名	1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 13, 14, 14-ドデカクロロ-1, 4, 4a, 5, 6, 6a, 7, 10, 10a, 11, 12, 12a-ドデカヒドロ-1, 4; 7, 10-ジメタノジベンゾ [a, e] シクロオクテン 1,4:7,10-Dimethanonodibenzo[a,e]cyclooctene, 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro- 1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro-
既存/新規	既存化学物質
化審法：官報公示整理番号及び名称	4-296 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 13, 14, 14-ドデカクロロ-1, 4, 4a, 5, 6, 6a, 7, 10, 10a, 11, 12, 12a-ドデカヒドロ-1, 4; 7, 10-ジメタノジベンゾ [a, e] シクロオクテン
化学物質安全性点検結果等（分解性・蓄積性）	分解性の結果：難分解性 濃縮性の結果：低濃縮性

※：独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質総合情報提供システム(NITE-CHIRP) 閲覧日：2024 年 4 月 12 日

3 物理化学的性状、蓄積性及び分解性

デクロランプラスの物理化学的性状及び蓄積性について、POPs 条約締約国会議の下部組織である残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）のリスクプロファイル³に記載されている値及び追加調査により精査した内容を表 3-1 及び表 3-2 に示した。

表 3-1 デクロランプラスの物理化学的性状及び蓄積性データ

項目	単位	採用値	詳細	出典
分子量		653.73	—	-
融点	℃	350	OxyChem, 2004b	3
沸点	℃	487	MPBPWIN (V.1.44)による推計値	5
蒸気圧	Pa	4.6 × 10 ⁻⁴	OxyChem, 2004b、ECHA, 2017b	4,4

³ United Nations, Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its seventeenth meeting - Addendum - Risk profile for Decchlorane Plus, 2022(UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.2)

⁵ EPI Suite (2012) US EPA. Estimation Programs Interface Suite. Ver. 4.11, 2012

⁴ ECHA (2017b). Member State Committee support document for identification of 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo- [12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-

水に対する溶解度	mg/L	1.67×10^{-6}	OECD TG105 に準じた試験による測定値	4
1-オクタールと水との間の分配係数(logPow)	—	9.3	OxyChem, 2004b	4
ヘンリー係数	Pa·m ³ /mol	1.8×10^5	蒸気圧と水溶解度比から算出	-
有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)	L/kg	6.0×10^9	KOCWIN (V.1.44)による推計値	5
生物濃縮係数(BCF)	L/kg	9,300	Wang et al., 2019	4
生物蓄積係数(BMF)	—	10	logPow と BCF の値から設定	7
解離定数(pKa)	—	—	—	-

上記性状項目のうち、蒸気圧及び水溶解度、BCF に関する精査概要を以下に示す。

① 蒸気圧

United Nations (2022) では、200℃での測定値 (0.8 Pa; OxyChem 2004) の情報が記載されている。ECHA (2017) では、EUSES v2.1.2 を使用して、200℃における測定値から 25℃における外挿蒸気圧 4.6×10^{-4} Pa を推定しており、この値を採用値とする。

② 水溶解度

United Nations (2022) における ECHA の情報は、OECD TG 105 に準じた 20～25℃における試験結果である。試験結果は、検出下限値 (1.67×10^{-6} mg/L) 以下のため、暴露評価では 1.67×10^{-6} mg/L を水溶解度として用いる。

③ BCF

United Nations (2022) における Wang et al の情報は、魚類 (コイ) の生体内濃縮度試験を行っており、シン型異性体で BCF=5,700 L/kg、アンチ型異性体で BCF=9,300 L/kg が報告されている。一方で、通商産業省 (1974) における OECD TG 305 に準じた濃縮度試験では、BCF が 87～121 とあるが、試験濃度がデクロランプラスの水溶解度を大幅に超えていることから、信頼性のある新たな知見である Wang et al の試験結果から安全側を考慮し、アンチ型異性体の BCF、9,300 L/kg を採用値とする。

表 3-2 デクロランプラスの分解性データ

項目			半減期(日)	詳細	出典
大気	大気における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	OH ラジカルとの反応	NA		
		オゾンとの反応	NA		
		硝酸ラジカルとの反応	NA		

7,15-diene (“Dechlorane Plus”™) [covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof] as a substance of very high concern because it meets the criteria of Article 57 (e). Adopted on 30 November 2017. Available at:

<https://echa.europa.eu/documents/10162/acd1ca10-4d98-5537-3d5c-54cf8f3570c4>

⁷ MHLW, METI, MOE (2014) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 第V章 暴露評価－排出源ごとの暴露シナリオー V-103

項目			半減期(日)	詳細	出典
水中	水中における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	10,000	通商産業省(1974)における分解度：BOD 0.6%, GC 0.36%から生分解半減期へ換算	8,9
		加水分解	—	Canada, 2019a、ECHA, 2017b	4
		光分解	NA		
土壌	土壌における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	10,000	水中生分解半減期と同じと仮定	8,9
		加水分解	—	水中加水分解の項参照	4
底質	底質における総括分解半減期		NA		
	機序別の半減期	生分解	40,000	水中生分解半減期の 4 倍と仮定	8,9
		加水分解	—	水中加水分解の項参照	4

NA:情報が得られなかったことを示す

—:値を設定しないことを示す

水中の生分解性については、MITI (1974)より、被験物質濃度 100 mg/L、活性汚泥濃度 30 mg/L で 14 日間試験を行った結果、BOD 分解度、GC 分解度はそれぞれ 0.6%、0.36 %であり、難分解性判定となっている。技術ガイダンスに従い、水中での生分解半減期を 10,000 日とする。土壌の生分解半減期は、技術ガイダンスに従い、水中での生分解半減期と同じ 10,000 日とし、底質の生分解半減期は、技術ガイダンスに従い、水中での生分解半減期の 4 倍である 40,000 日とする。

水中の加水分解性については、United Nations (2022)より、本物質は加水分解を受けやすい官能基を持たないことから、水中での加水分解反応は無視できるとする。土壌と底質の加水分解性も同様である。

4 排出源情報

以下に、経済産業省調査に基づくデクロランプラスの排出源情報を示す。

現在、デクロランプラスは国内において製造されておらず、排出源はデクロランプラスをゴムへ練り込んで断熱材を製造する事業所 A の 1 箇所であることが分かっている。なお、「1 リスク評価の背景・目的」に記載のとおり、ここでは今回申出のあった当該用途による環境経由のリスク評価を対象としている。表 4-1 に当該事業所におけるデクロランプラスの取扱数量を示す。近年の実績（1 トン未満）を考慮し、化審法制定当初から近年の実績数量並（1.0 トン）を使用し続けているとの安全側の想定をした。

表 4-1 事業所 A におけるデクロランプラスの取扱数量（近年の実績を考慮した想定）

年度	事業所 A におけるデクロランプラス 取扱数量[トン/年]
1973～2024	1.0
2025(予)	1.0
2026(予)	1.0

⁸ 通商産業省（1974）昭和 49 年度化学物質安全対策費補助事業に係る安全性試験結果報告書

⁹ MHLW, METI, MOE (2014) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 第 I 章 評価の準備 I-54

年度	事業所 A におけるデクロンプラス 取扱数量[トン/年]
2027(予)	1.0
2028(予)	1.0
2029(予)	1.0

また、参考として化審法におけるデクロンプラスの届出情報による、2013 年度から 2022 年度までの 10 年間の用途分類別出荷量を以下に記す。

デクロンプラスの出荷数量の合計は、2013 年度以降、30～200 トン程度で推移しているが、2022 年度はゼロであった。

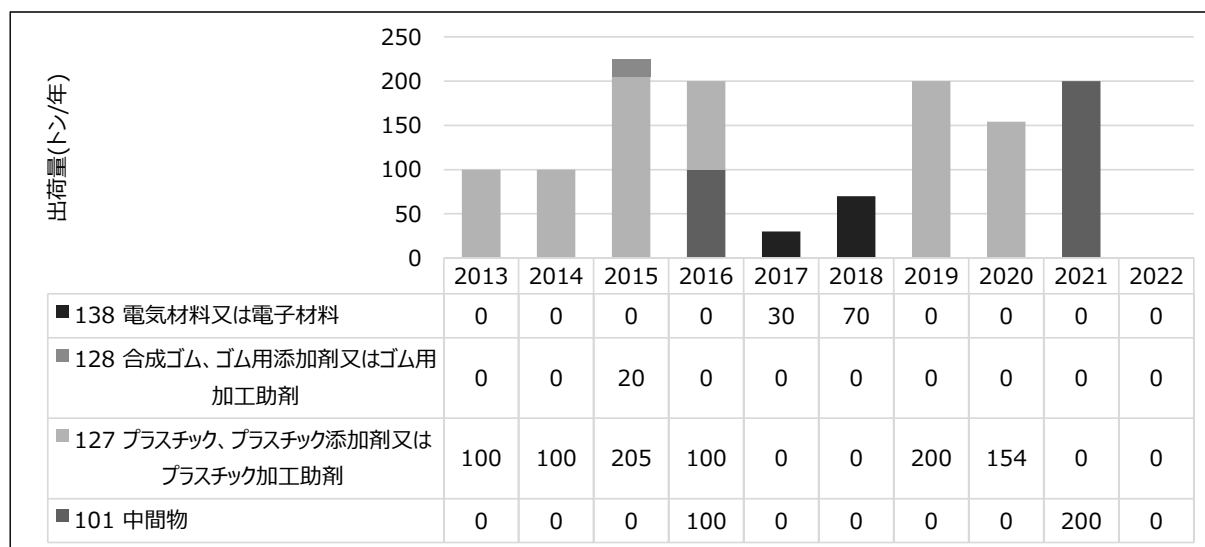


図 4-1 用途別出荷量の経年変化

5 人健康影響に関するリスク推計

5-1 人健康の有害性評価

残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）18 において廃絶対象物質（付属書A）への追加を締約国会議（COP）に勧告することが決まった段階で、毒性情報を収集・整理するための調査を行った⁵。入手した有害性情報を精査した結果、国内外の評価機関で設定された有害性評価値はなかったため、米国環境保護庁（US EPA）又はカナダ保健省（Health Canada）により判断された無毒性量（NOAEL）に基づき有害性評価値の検討を行うこととした。

US EPA (2011)⁶及び Health Canada (2019)⁷では、Brock *et al.*(2010)⁸により報告された、ラットを用いた 28 日間反復投与毒性試験及び生殖発生毒性スクリーニング試験の併合試験について、最高用量の 5,000 mg/kg/day まで一般毒性並びに親動物及び児動物での生殖発生毒性影響が認められなかったことを根拠に、本試験の一般毒性及び生殖発生毒性の NOAEL を 5,000 mg/kg/day と判断している。

US EPA (2011)では、Oscarson(1975)⁹により報告された、ラットの 13 週間混餌投与により最高投与量の 100,000 ppm (5,000 mg/kg/day) で毒性影響が認められなかったことを根拠に、本試験の NOAEL を 5,000 mg/kg/day と判断している。

吸入影響については、Bishop(1975)¹⁰により報告された、ラットを用いた 28 日間反復吸入毒性試験において、640 mg/m³ 以上の雌雄でみられた肝臓及び肺への影響に基づき、US EPA (2011) 及び Health Canada (2019)において LOAEC 640 mg/m³ と判断している。ただし、この試験情報は企業データであり詳細を確認できないため、信頼性が確認できないことから、本評価では参考扱いとする。

以上を踏まえ、本リスク評価における経口有害性評価値としては、動物試験の結果より導出さ

⁵ 調査実施期間は令和 4 年 12 月 13 日～令和 5 年 3 月 24 日

⁶ US EPA, Hazard Characterization Document Dechlorane Plus® (CASRN 13560- 89-9), 2011

⁷ Health Canada, Certain organic flame retardants grouping risk management approach for 1,4:7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene, 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12adodecahydro- dechlorane plus (DP), 2019
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluatingexisting-substances/certain-organic-flame-retardants-grouping-risk-managementapproach-dimethanodibenzo-cyclooctene-dodecachloro-dodecahydro-dechloraneplus-dp.html>

⁸ Brock W.J., Schroeder R.E., McKnight C.A., VanSteenhouse J.L., Nyberg J.M. (2010). Oral Repeat Dose and Reproductive Toxicity of the Chlorinated Flame Retardant Dechlorane Plus. *Int Toxicol.* 2010. 29(6), 582-593.

⁹ Oscarson E.T. (1975). 90-Day Subacute Oral Toxicity Study with Dechlorane Plus 25 in Albino Rats. Testing laboratory: Industrial BIO-TEST Laboratories, Inc. Report no.: IBT No. 622-06273. (Health Canada (2019) より引用)

¹⁰ Bishop A. (1975). 28-Day Subacute Dust Inhalation Toxicity Study with Dechlorane Plus 25 in Rats. Testing laboratory: Industrial BIO-TEST Laboratories, Inc. Report no.: IBT No. 663-06279. (Health Canada (2019) より引用)

れた NOAEL 5,000 mg/kg/day を POD (Point of Departure) とし、WHO の評価におけるデフォルトの不確実係数に基づき、不確実係数積 1,000 (種間差 10、個体差 10、試験期間 10) を適用した 5 mg/kg/day を有害性評価値として採用することが適当と判断した。また、吸入影響については吸収率を 100%とみなして経口暴露による有害性評価値をそのままリスク評価に用いた。

なお、体内動態について、POPRC によるリスクプロファイル文書及び Health Canada(2019)の記載に基づき、以下のとおり整理した。

- ・ ラットにおいて、デクロランプラスは消化管からほぼ吸収されず、主として肝臓と卵巣に分布する。また、疫学研究において母体血清、胎盤及び臍帯血清サンプル中のデクロランプラスを測定した結果、デクロランプラスが母体組織から胎児組織に移行する可能性が示されている。
- ・ 代謝に関する情報は得られなかった。
- ・ 動物では、消失半減期は血清で 24～25 日、筋肉で 44 日、肝臓で 179 日であり、主に糞便中に排泄され、尿中にはほとんど排泄されない。

5-2 人の暴露評価、リスク推計

5-2-1 暴露評価、リスク推計の前提等

(1) 排出シナリオ

デクロランプラスが過去から取り扱われ、今後もエッセンシャルユースで使用され続けた場合の将来のリスクを推計するため、「4 排出源情報」に基づいて、事業所 A について排出シナリオは以下のように設定した。

- 過去から現在までについては、取扱開始から直近の実績数量把握年度 (2024 年度) までの期間平均排出量で排出
- 将来については、2025 年度の事業者による取扱数量見込みに基づき、当該事業者が当該用途による事業を停止する予定の年度 (2029 年度) までの期間平均排出量で排出

事業所 A における排出量の情報は得られていないため、取扱数量に排出係数を乗じることで環境排出量を算出した。排出係数は、事業者照会で得られた実際の使用実態を踏まえ、「化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表 ver.4」をベースに当該詳細用途分類の工業的使用段階の値を設定し、上記の排出シナリオに従い排出量を推計した。本物質の詳細用途分類としては、「128-h 合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤 (難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤)」が該当すると考えられる。一方で、排出係数の設定としては安全側を考慮し、近年における化審法届出実績のある、「127-i プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤 (難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤)」、「128-h 合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤 (難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤)」及び「138-e 電気材料又は電子材料 (封止材、絶縁材料、シールド材料)」の用途のうち、最大値を採用した。

また、当該詳細用途番号における長期使用製品の使用段階からの排出係数については、化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表で数値を設定せず、リスク評価時に検討を行うこととしてい

る。事業者等に確認した用途情報から、製品内部で密閉された状態で用いられるため、長期使用段階においては、ほぼ排出されることが判明したことから、当該ライフサイクルステージからの排出量は 0 とした。過去及び将来の環境排出量推計結果を表 5-1～表 5-2 に示す。

表 5-1 デクロランプラスの推計環境排出量（過去～現在）

排出源	用途番号 - 詳細用途 番号	用途分類 等	詳細用途分 類	大気排 出係数	水域排 出係数	1973～2024 年		
						期間平均取 扱数量 (トン/ 年)	推計排出量 (トン/ 年)	
							大気	水域
事業所 A	127-i (大気) 138-e (水域)	プラスチ ック、プラス チック 添加剤又はプラス チック加工助剤 電気材料 又は電子 材料	難燃剤、帯 電防止剤、 波長変換剤 封止材、絶 縁材料、シ ールド材料	0.00005	0.0005	1.0	5.0×10^{-5}	5.0×10^{-4}

表 5-2 デクロランプラスの推計環境排出量（将来見込み）

排出源	用途番号- 詳細用途 番号	用途分類 等	詳細用 途分類	大気排出 係数	水域排出 係数	2025～2029 年		
						期間平均取 扱数量 (トン/ 年)	推計排出量 (トン/年)	
							大気	水域
事業所 A	127-i (大気) 138-e (水 域)	プラスチ ック、プラス チック 添加剤又はプラス チック加工助剤 電気材料 又は電子 材料	難燃剤、帯 電防止剤、波 長変換剤 封止材、絶 縁材料、シ ールド材料	0.00005	0.0005	1.0	5.0×10^{-5}	5.0×10^{-4}

（２）暴露シナリオと評価ツール

事業者からの提供情報より、デクロランプラスの排出源は事業所 A の 1 事業所のみである。人の暴露量の推定にあたっては、事業所等の点源ごとの周辺環境に着目した「排出源ごとの暴露シナリオ」¹¹で行うこととし、排出量推計、暴露評価及びリスク推計には、排出源ごとにそれらの推

¹¹ 具体的な推計式や詳細情報等は「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスⅣ章 排出量推計及びⅤ章 暴露評価～排出源ごとの暴露シナリオ～」参照

計を行うツールである PRAS-NITE¹²を用いた。PRAS-NITE は対象物質の製造数量等の情報もしくは年間排出量に加え、有害性評価値、物理化学的性状等を入力すると、半径 1～10km の排出源周辺の環境中濃度や環境経由の人の摂取量、リスク推計を行うツールである。概要を以下に、排出源ごとの暴露シナリオを図 5-1 に示す。

- 環境中濃度推計対象媒体：大気、土壌、水域（河川・海域）、底質
- 人の摂取量推計の対象媒体：大気吸入、農作物、乳製品、牛肉、魚介類（淡水域・海水域）、飲水
- 空間解像度：大気は排出源から距離 1 km から 10 km の半径のエリア内平均濃度を推計(1 km 刻み)。水域は排出源からの距離に依存しない濃度を推計
- 時間解像度：定常状態の濃度（土壌中濃度については後述）

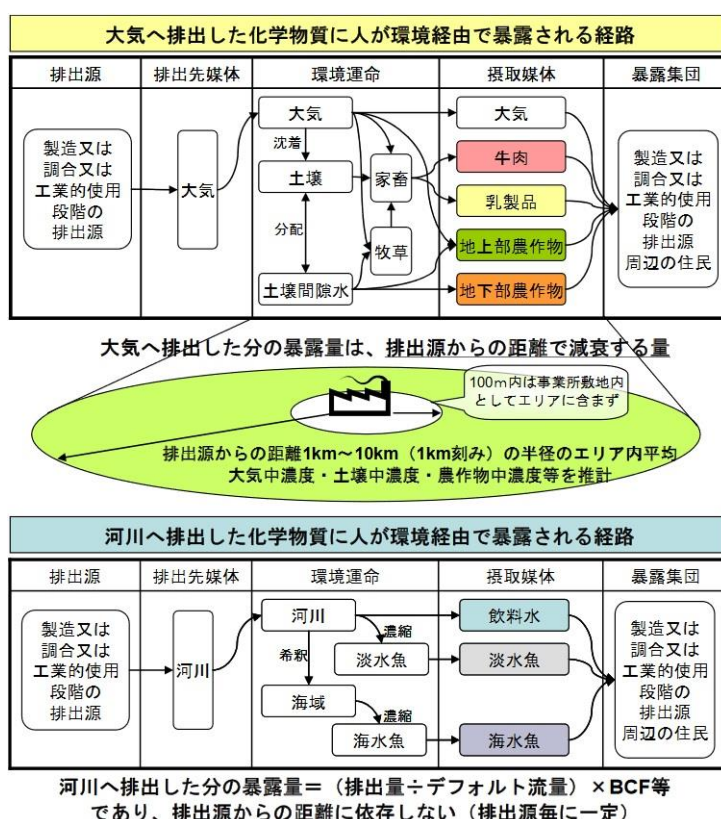


図 5-1 排出源ごとの暴露シナリオ

3章より推計値であるものの有機炭素補正土壌吸着係数(Koc)が大きいことから、土壌へ蓄積することが推定される。PRAS-NITE では通常、土壌中濃度は 10 年間の期間平均値を推計する設定となっているが、(1) の排出シナリオに合わせ、土壌中濃度に関しては、使用開始から 2024 年までの期間平均値を現況濃度として算出し、その値に、現在から 2029 年までの期間平均値を加算することにより、使用し続けた場合の将来予測値を推計した。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

¹² PRAS-NITE : PACSs Risk Assessment System 化審法リスク評価ツール
<https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

5-2-2 人健康影響の暴露評価、リスク推計結果

前述した前提、シナリオに基づく事業所 A 周辺半径 1km における暴露評価結果を表 5-3 に、リスク推計結果を表 5-4 に示す。

その結果、排出源周辺において推計摂取量は有害性評価値を下回り、リスク懸念なしと推計された。

表 5-3 排出源周辺の人の摂取量推計結果

	媒体別摂取量[mg/kg/day] (摂取量割合)							摂取量		
	水域排出分		大気排出分 (半径 1 km エリア)					[mg/kg/day]		
	飲料水 摂取	魚介類 摂取	大気吸 入	地下部 農作物 摂取	地上部 農作物 摂取	乳製品 摂取	肉類摂 取	経口摂取 量	吸入摂取 量	全摂取量
事業所 A	1.0×10^{-12} (0.0%)	2.7×10^{-10} (6.9%)	3.6×10^{-9} (92.1%)	8.1×10^{-17} (0.0%)	8.7×10^{-12} (0.2%)	2.0×10^{-11} (0.5%)	1.1×10^{-11} (0.3%)	3.1×10^{-10} (7.9%)	3.6×10^{-9} (92.1%)	4.0×10^{-9}

表 5-4 人健康影響に係るリスク推計結果

排出源	経口経路			吸入経路			両経路の HQ 合計
	推計 摂取量 mg/kg/day	有害性 評価値 mg/kg/day	HQ	推計 摂取量 mg/kg/day	有害性 評価値 mg/kg/day	HQ	
事業所 A	3.1×10^{-10}	5	6.3×10^{-11}	3.6×10^{-9}	5	7.3×10^{-10}	7.9×10^{-10}

6 高次捕食動物に関する暴露評価、リスク推計

高次捕食動物とは化審法平成 15 年改正により導入された概念であり、「生活環境動植物であつて、生態系における食物連鎖の関係（被食者と捕食者の関係によるつながり）において、捕食者である動物のうち、高次の階層に分類される動物で食物連鎖を通じて化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるもの（具体的には、鳥類や哺乳類を想定）¹³」である。

食物連鎖には水域と陸域があり、高次捕食動物との関係を表 6-1 に示す。

表 6-1 評価対象として想定される高次捕食動物

	水域生態系	陸域生態系
鳥類	魚食性鳥類	肉食性鳥類
ほ乳類	魚食性ほ乳類	肉食性ほ乳類

6-1 高次捕食動物の有害性評価

デクロランプラスの鳥類繁殖毒性に係る情報として、OECD TG206 が定めている混餌投与試験の結果は得られなかった。また、OECD TG206 以外の試験の結果も得られなかった。そのため、NOEC 等の毒性値が得られなかったこと、また、類縁物質からのカテゴリーアプローチやリードアクロスを検討できるほど構造的に類似している物質の鳥類繁殖毒性データが得られなかったことから、当該物質の PNEC は設定できなかった。

6-2 高次捕食動物の暴露評価、リスク推計

6-2-1 暴露評価、リスク推計について

高次捕食動物の暴露評価では、想定する高次捕食動物の餌中濃度（PEC）は推計可能な一方、高次捕食動物の有害性評価に利用可能なデータが得られず PNEC が導出できなかったため、高次捕食動物のリスク推計は実施しなかった。

¹³ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】

7 まとめと考察

デクロランプラスについて、一部事業者より防衛産業で用いる断熱材の製造を目的として例外的に使用したい旨の申出があったことを受けて、当該用途で使用し続けた場合の人健康及び高次捕食動物に係る将来のリスクを推計した。

デクロランプラスの排出源は、デクロランプラスをゴムへ練り込んで断熱材を製造する事業者 A の 1 箇所であることから、その 1 箇所の排出源周辺の暴露評価、リスク推計を行った。

人健康の有害性情報に関しては、2011 年に米国環境保護庁 (U.S.EPA) が設定した動物試験の結果より導出された NOAEL 5,000 mg/kg/day を POD とし、WHO の評価におけるデフォルトの不確実係数に基づき、不確実係数積 1,000 (種間差 10、個体差 10、試験期間 10) を適用した 5 mg/kg/day を経口の有害性評価値として用いた。また、吸入影響については吸収率を 100% とみなして経口曝露による有害性評価値をそのままリスク評価に用いた。

暴露評価は、デクロランプラスの取扱い事業者による過去の実績及び将来予想の取扱い情報等に基づいて、これらの排出源から大気及び河川への排出量を推計し、排出源周辺の環境中濃度等より人の暴露量を推計した。その結果、排出源周辺において推計摂取量は有害性評価値を下回り、リスク懸念なしと推計された。

高次捕食動物については、暴露評価に基づく PEC は推計できるものの、高次捕食動物の有害性評価に利用可能なデータが得られず PNEC が導出できなかったため、高次捕食動物のリスク推計は実施しなかった。

本評価結果は、様々な仮定を置いた推計値であり不確実性を内包するが、基本的には安全側の仮定を置いている。具体的な例として、物理化学的性状等における BCF について、ばらつきのある測定値から採用値を決定しているが、BCF については信頼性を考慮した上で最大値を採用することにより、安全側の設定としている。排出係数の設定については、考えられる用途のうち、最大値を採用することで安全側の設定としている。