

アメリカ環境保護庁（EPA）による DPE のクロロプレンモノマー毒性評価について（第 5 報）

当社米国子会社のデンカ・パフォーマンス・エラストマー社（DPE）は、2022年6月10日にアメリカ環境保護庁（EPA）に対し、クロロプレンモノマーの発がんリスクに関する毒性評価について「再考要請（Request for Reconsideration/RfR）」を提出しました。

これは、DPE が 2021 年 7 月 15 日に EPA に提出した「見直し要請（Request for Correction/RfC）」が、2022 年 3 月 14 日に却下されたことを受けて提出したものです。

却下の理由は、EPA が 2010 年に作成した統合リスク情報システム（IRIS）の発がんリスク評価およびその補足資料に記載された結論は、EPA の情報品質ガイドライン（2002 年、米国で作成）と一貫性があり、科学情報のアップデートがあったとしても直ちに毒性評価を見直すものではないとのことです。DPE ではこの度提出した RfR において、使用可能な最高（最善）の科学（毒性評価モデル）が用いられることを改めて要請しております。

この毒性評価モデルは、生理学的薬物動態（PBPK）モデルと呼ばれ、人体への健康リスク評価に関する EPA および米国科学アカデミーの推奨事項に則っています。本 PBPK モデルは、EPA が 2010 年におこなった発がんリスクに関する毒性評価で用いられた手法よりも科学的に正しい手法を通じて人体への健康リスクを算定するものであり、その評価結果に関する論文が主要な科学雑誌「Inhalation Toxicology」に掲載されました。EPA は 2010 年の IRIS 毒性評価をもとに、70 年間の平均暴露濃度 $0.2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下を推奨していますが、この毒性評価モデルでは、EPA 推奨値が本来よりも過剰に評価されたものと結論付けています。

新モデルの結果は、ピッツバーグ大学の研究者らが更新したクロロプレン製造工場の勤務者に関する数十年にわたる研究や、ルイジアナ州の発がん率についてまとめたルイジアナ州腫瘍統計局の統計データなどの、クロロプレンモノマーに関する既存の疫学的研究と一致しており、いずれもセント・ジョン・ザ・バプティスト郡にある DPE の製造工場から排出されるクロロプレンモノマーによって、同工場の勤務者や近隣住民の発がんリスクが高まってはいることを示唆しています。

なお、本件による、DPE の事業および生産活動に対する影響はございません。

当社は、化学物質の毒性評価に使用可能な最高（最善）の科学が用いられることを EPA に働きかける DPE の取り組みを、引き続き支援してまいります。

科学雑誌「Inhalation Toxicology」に掲載された、本 PBPK モデルの評価結果は、以下のサイトから入手できます（掲載時期 2020 年 1 月）。

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08958378.2020.1715513>

本 PBPK モデルとクロロプレンモノマーに関する疫学的研究について考察した DPE の RfR は、以下 EPA のサイトから入手できます。

<https://www.epa.gov/quality/rfr-21005a-request-reconsideration-received-6102022>

以 上

【参考：本発表に関する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- 2022 年 4 月 28 日「アメリカ環境保護庁によるクロロプレンモノマー毒性評価の見直しについて（第 4 報）」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/1015/20220428_denka_dpe.pdf
- 2021 年 7 月 20 日「アメリカ環境保護庁によるクロロプレンモノマー毒性評価の見直しについて（第 3 報）」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/901/20210720_denka_dpe.pdf
- 2021 年 3 月 2 日「アメリカ環境保護庁によるクロロプレンモノマー毒性評価の見直しについて（続報）」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/829/20210302_denka_dpe.pdf
- 2020 年 12 月 17 日「米国クロロプレンモノマー製造従事者に関する最新の疫学的研究結果について」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/799/20201217_denka_dpe.pdf
- 2020 年 8 月 7 日「アメリカ環境保護庁によるクロロプレンモノマー毒性評価見直しが査読プロセスに移行」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/751/20200807_denka_dpe.pdf
- 2020 年 6 月 8 日「DPE の自発的な取り組みによる 85%の排出削減達成を LDEQ が承認（参考和訳）」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/736/20200608_denka_dpe.pdf
- 2020 年 2 月 14 日「当社米国子会社に対する訴訟の提起に関するお知らせ」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/695/20200214_denka_dpe.pdf
- 2020 年 2 月 14 日「アメリカ環境保護庁におけるクロロプレンモノマー毒性評価の見直しについて」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/696/20200214_denka_statement.pdf
- 2019 年 6 月 19 日「当社米国子会社における環境負荷低減の取り組みについて」
https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/621/20190619_statement_ip.pdf

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03—5290—5511