## 2022年10月28日 デンカ株式会社



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 6 報) ~EPA が毒性評価見直しの再考要請を却下~

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、アメリカ環境保護庁 (EPA) へ提出した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見直し要請(RfC/ Request for Correction)を EPA が却下したことを受け、2022 年 6 月 10 日に「再考要請(RfR / Request for Reconsideration)」を EPA へ提出しました。しかし、EPA は 10 月 19 日付で再考要請を却下するレターを公式ホームページ(\*1)に公開しました。

EPA が公表したレターによると、2010年に統合リスク情報システム(IRIS/Integrated Risk Information System)に基づき行われたクロロプレンモノマーの毒性評価は当時の厳格な第三者による 査読を通じて体系化されたものであり、EPA の情報品質ガイドラインにも沿った当時の最善の科学で あることから、より最新の科学を評価に取り入れる義務はないことを却下の理由としております。

DPE は 2010 年の毒性評価結果に対し、最新の科学技術を織り込んだ見直しを図るべく、生理学的薬物速度論 (PBPK) モデルの適用について EPA に相談した結果、EPA もこれを受け入れ、共同で新PBPK モデルの開発を行いました。

新 PBPK モデルを用いた毒性評価結果は主要な科学雑誌「Inhalation Toxicology」に掲載され、EPA が 2010 年に IRIS に基づき行ったクロロプレンモノマーの毒性評価である 70 年間の平均暴露濃度 0.2  $\mu$  g /m 以下とする推奨値は過剰であると結論付けています。

新 PBPK モデルや新しい統計データを踏まえた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の見直しが却下されたことを当社は遺憾に思うと同時に、ピッツバーグ大学の研究者らが更新した米国におけるクロロプレンモノマーを取り扱う施設で従事した作業員約 7,000 名を 70 年近くにわたり追跡調査を行った疫学的研究や、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客観的な最新の科学的研究および統計データが毒性評価に用いられなくなることを憂慮しています。現在、DPE では今回の却下に対し引続き正当性を訴えていくため、具体的な対応を検討しています。

尚、本件による DPE の事業および生産活動に対する影響はありません。

DPE は一貫して排出基準を遵守して操業しております。また、工場周辺において定期的な大気中の物質濃度測定を実施しており、環境対応に関する情報を、行政当局を通じて地域住民など関係者の皆様に提供しています。加えて、総額 3,500 万ドル以上の自発的な環境投資を行い、排出削減設備を導入したことにより 2014 年比で 85%のクロロプレンモノマーの排出量削減を達成しており、ルイジアナ州環境品質局(LDEQ)および EPA はその取り組み結果を承認しています。

デンカグループは ESG 基本方針のもと、すべての人々の人権を尊重するとともに、環境保全に努めながら各地域の法令・文化を遵守した企業活動を行っています。

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

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 6 月 17 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 5 報)」 https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/1035/20220617 denka dpe.pdf
- ・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 jp.pdf
- (\*1) EPA 公式ホームページ「再考要請(RfR /Request for Reconsideration)」に対する回答(2022 年 10 月 19 日)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-10/RFR%2021005A Final Response 10192022 VWN.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