

## 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4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、2021年7月15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の「見直し要請（Request for Correction/RfC）」を提出しました。

しかしながらEPA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）と一貫性があるという理由により、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値を見直すものではないとし、2022年3月14日にRfCの却下を公表しました。

この度EPAにより却下されたRfCが示す毒性評価モデルは、生理学的薬物速度論（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RfCが示す毒性評価モデルでは、EPA推奨値が本来よりも130倍過剰に評価されたものと結論付けています。

EPAのIRIS毒性評価は、1系統の雌のマウスに対する影響にのみ基づいていました。しかし新モデルの結果は、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ないことを示唆しています。

DPEは対応策を早急に決定するために、科学チームと今回のEPA判断を精査の上、「再考要請（Request for Reconsideration/RfR）」の提出を検討しております。また、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EPAの判断を遺憾に思うとともに、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 RfC は、以下 EPA のサイトから入手できます。

<https://www.epa.gov/quality/rfc-21005-chloroprene>

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）】**

- 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）」  
～DPE が新たな毒性評価モデルを提出～

[https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/901/20210720\\_denka\\_dpe.pdf](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](https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/829/20210302_denka_dpe.pdf)

- 2020 年 12 月 18 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](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](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](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](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](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](https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/621/20190619_statement_jp.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