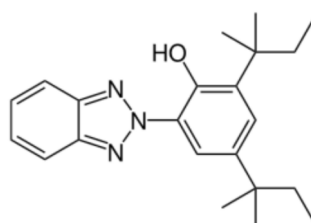


製品含有化学物質のリスク評価

UV-328

CAS 登録番号 25973-55-1



令和 5 年 11 月

独立行政法人製品評価技術基盤機構
経済産業省製造産業局化学物質管理課
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

目 次

1		
2		
3	要 約	2
4	1 対象物質のプロファイル	4
5	2 物理化学的性状	5
6	3 使用状況等	6
7	3-1 化審法の製造数量、輸入数量の届出情報	6
8	3-1-1 製造数量、輸入数量の経年変化	6
9	3-1-2 用途別出荷量の経年変化	6
10	3-2 含有製品情報	7
11	3-2-1 国内外の消費者製品の UV-328 含有状況	8
12	3-3 室内環境等における濃度	13
13	4 有害性評価	18
14	5 暴露評価	19
15	5-1 暴露シナリオ	19
16	5-1-1 評価対象とする人の集団	19
17	5-1-2 暴露環境と発生源	23
18	5-1-3 暴露経路・シナリオの設定	23
19	5-2 暴露量推定	24
20	5-2-1 居住住宅室内	24
21	5-3 推定暴露量（生涯平均化-合計推定暴露量）	32
22	6 リスク評価	33
23	7 まとめと考察	34
24	その他の考察	35
25	8 参照文献	36
26	9 付属資料	37
27		

要 約

令和 5 年 5 月のストックホルム条約 (POPs 条約) 第 11 回締約国会議にて、UV-328 は付属書 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、「2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ビス(2-メチルブタン-2-イル)フェノール (別名 UV-328)」を化審法第 2 条第 2 項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判定された。

本リスク評価での対象物質である UV-328 は、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をはじめとした報告書等で、繊維製品、自動車、プラスチック製品、食品包装等の身の回りの製品中に紫外線吸収剤・光安定剤として含有されているとの報告がある。本書では、UV-328 の室内暴露に関する情報を用いて日本国民の健康影響に関するリスク評価を行った。

対象とする製品等の暴露源は、POPRC のリスクプロファイルをはじめとした報告書や諸外国で公表されているリスク評価書等の情報から、一般の住居等において比較的重要な暴露源として考えられる、玩具等の樹脂製品、衣類等の繊維製品、室内空気及び室内ダストを想定した。

本リスク評価の対象とする人の集団は、日本に居住する成人及び 6 歳以下の子供とした。子供に着目して評価したのは、ものを口に含んだり舐めたりするマウジング行動やダストを経由した摂取量が成人とは異なるためである。

有害性に関しては、UV-328 の毒性情報収集を行い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が、米国環境保護庁 (US EPA) により判断された無毒性量 (NOAEL) の情報を得ることができた。本リスク評価では、経口有害性評価値として、この情報で得られた動物試験の NOAEL の中で最も低い 20 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いた不確実係数積 1000 (種間差 10、個体差 10、試験期間 10) を適用した 20 µg/kg/day を有害性評価値として採用することとした。

暴露量は、対象とする製品等が使用される又は存在する居住室内環境における 4 種の暴露シナリオを設定し、それら暴露シナリオに応じた暴露量推定式とその推定式に必要なパラメータを設定することにより推定した。最終的に、4 種の暴露シナリオごとに推定した暴露量を足し合わせた 1 日あたりの「合計推定暴露量」を算出した。

暴露シナリオ及びパラメータは、対象とする製品等が使用される又は存在する環境や製品の使用条件等に応じて設定したが、その際、合理的な範囲で暴露量を大きく見積も

1 　　る厳しい条件とすることとした。そのため、合計推定暴露量は、厳しい条件が重ね合わ
2 　　された結果となっている。また、各パラメータは、既存文献の調査結果に基づいて設定
3 　　したが、それら結果の妥当性の確認及び情報が不足しているパラメータについては、
4 　　NITE 北陸支所等にて国内の製品を対象とした試験を行い、その結果も用いた。

5 　　暴露評価の結果、合計推定暴露量は、成人期で 20ng/kg/day、子供期で 102 ng/kg/day
6 　　となった。居住住宅室内環境において、製品の使用に伴う UV-328 の摂取よりも、成人、
7 　　子供ともに UV-328 を含有するダストを摂取することによる経口経路の暴露量の割合が
8 　　多く、合計推定暴露量の 9 割以上を占める結果となった。

9
10 　　リスク評価は、合計推定暴露量を有害性評価値で除したハザード比を求め、ハザード
11 　　比が 1 以上の場合を「リスクが懸念されるレベルにある」、1 未満であれば「リスクが
12 　　懸念されるレベルにない」とした。

13 　　本リスク評価では、暴露評価において成人と子供それぞれの合計推定暴露量を算出し
14 　　ていることから、これら子供から成人までの 70 年で生涯平均化した一日暴露量（70
15 　　年間の加重平均暴露量）に換算し、慢性毒性影響の有害性評価値と比較した。

16 　　リスク評価の結果、有害性評価値が 20,000 ng/kg/day であるのに対して生涯平均化
17 　　暴露量は 27 ng/kg/day となり、ハザード比は 1.4×10^{-3} で 1 を下回った。よって、合理
18 　　的な範囲で暴露量を大きく見積もる厳しい条件を重ね合わせた結果においても、リスク
19 　　が懸念されるレベルにないと考えられる。

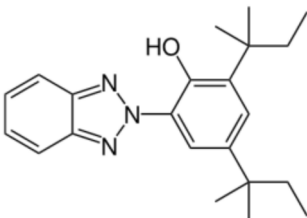
20
21 　　UV-328 については、本書における国内外の製品含有状況の調査においても、大部分
22 　　の製品については低濃度での検出であり、上述のとおりハザード比 1.4×10^{-3} と 1 を大
23 　　きく下回っている。UV-328 が化審法第一種特定化学物質に指定され、含有する製品の
24 　　輸入・製造が規制されるため、消費者製品を経由した UV-328 等の暴露量は、今後さら
25 　　に低下していくと考えられる。

26 　　しかしながら、本リスク評価で対象とした範囲の他にも多様な製品が存在する可能性
27 　　や製品以外からの暴露も存在することに留意しつつ、今後の推移についても、継続的な
28 　　実態把握とより詳細な情報に基づく評価が必要である。

1 対象物質のプロファイル

UV-328 は平成 21 年の化審法改正以降、一般化学物質となっている。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、付属書 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、「2-（2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル）-4, 6-ビス（2-メチルブタン-2-イル）フェノール（別名 UV-328）」を化審法に定める第一種特定化学物質に指定することが適当であると判定された¹。UV-328 のプロファイルを表 1-1 に示す。

表 1-1 UV-328 のプロファイル

評価対象物質	UV-328
CAS 登録番号	25973-55-1
分子式	C ₂₂ H ₂₉ N ₃ O
構造式	
別名	2-（2H-ベンゾトリアゾール-2-イル）-4, 6-ジ- <i>tert</i> -ペンチルフェノール 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di- <i>tert</i> -pentylphenol 2-[2-ヒドロキシ-3, 5-ジ- <i>tert</i> -ペンチルフェニル]ベンゾトリアゾール 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di- <i>tert</i> -pentylphenol
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	5-3604 2-[2-ヒドロキシ-3, 5-ジ-アルキル(C=4, 5)フェニル]ベンゾトリアゾール
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

出典：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-CHRIP) 閲覧日：2023 年 4 月 13 日

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

1 2 物理化学的性状

2 UV-328 の物理化学的性状について、POPRC のリスクプロファイル¹に記載されて
3 いる値を、表 2-1 に抜粋した。

4

5

表 2-1 物理化学的性状データ

項目	数値	単位	情報源等*
分子量	351.5	g/mol	
20 °C、101 kPa における物理的状態	黄色粉末	—	ECHA, 2020a
融点	81.2 80~88	°C	Thermal Analysis, ECHA (2020a) Bolgar et al. (2016)
蒸気圧	5.0 × 10 ⁻⁶ (20 °C), 0.1 (100 °C) 6.5 × 10 ⁻⁶ (20 °C) 1.4 × 10 ⁻⁵ (25 °C)	Pa	Experimental, DSC (1976), ECHA (2020a) COSMOtherm COSMOtherm
ヘンリー係数	4.2	Pa m ³ /mol	COSMOtherm
解離定数 (pKa)	8.9 ± 0.5 (酸), 0.7 ± 0.3 (塩基) 10.3 ± 0.8 (酸), -1.0 ± 1.5 (塩基)	—	ACD/Labs, Classic Module Report ACD/Labs, GALAS Module Report
水溶解度	< 0.001 (20 °C, pH 6.3~6.4) 0.02 2.7 × 10 ⁻⁴ (25 °C) 1.7 ± 0.7 × 10 ⁻⁴ (25 °C)	mg/L	Experimental, EU Method A.6, Column Elution Method (2001), ECHA (2020a) Experimental, Dynamic Coupled Column (Lopez-Avila & Hites, 1980) COSMOtherm Ngoc Do et al. (2021)
空気／水分配係数、Kaw (log 値)	-2.8	—	COSMOtherm
n オクタノール／水分配係数 (logPow)	> 6.5 (23 °C, pH 6.4) 8.5 (wet octanol) 8.8 (dry octanol)	—	Experimental, OECD TG 117, ECHA (2020a) COSMOtherm COSMOtherm
オクタノール／空気分配係数、Koa (log 値)	11.5	—	COSMOtherm
有機炭素補正土壌吸着係数、Koc (log 値)	5.43	—	COSMOtherm

6 ※POPRC によるリスクプロファイルに記載の引用元、本書の参考文献には記載しない。

¹ United Nations, Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its seventeenth meeting - Addendum - Risk profile for UV-328, 2022(UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3)

1 **3 使用状況等**

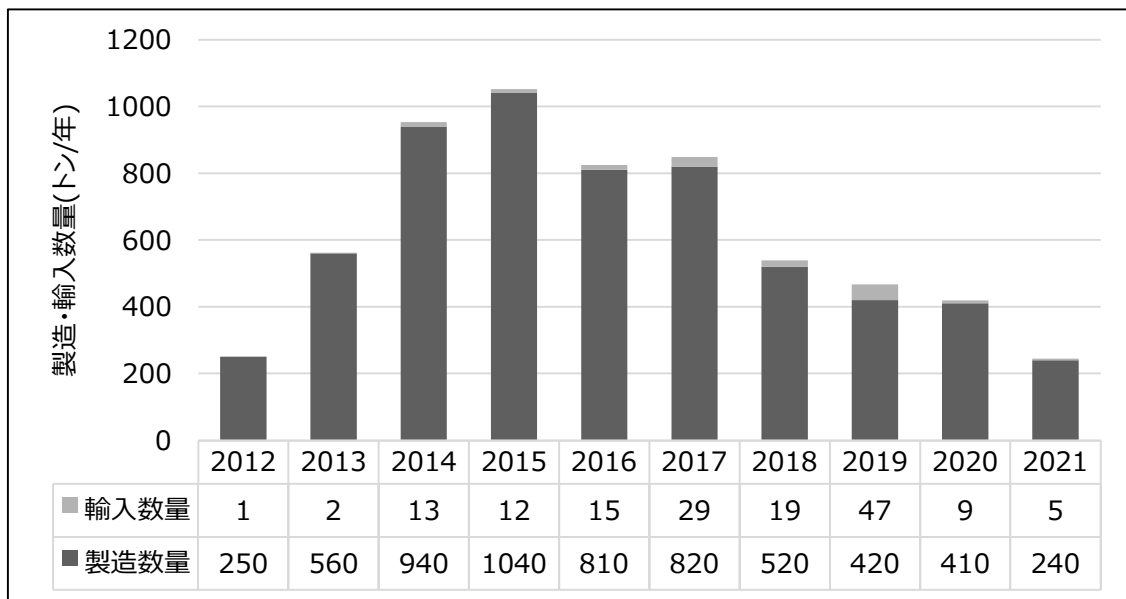
2 **3-1 化審法の製造数量、輸入数量の届出情報**

3 **3-1-1 製造数量、輸入数量の経年変化**

4 化審法における UV-328 の届出情報による、2012 年度から 2021 年度までの 10 年間
5 の製造・輸入数量について図 3-1 に記す。

6 UV-328 の製造数量は 2012 年度から 2021 年度まで、200～1,000 トン程度であり、
7 近年は減少傾向にある。輸入数量は 0～50 トン程度で推移している。

8



9

10

図 3-1 製造・輸入数量の経年変化

11 **3-1-2 用途別出荷量の経年変化**

12 化審法の製造数量等の届出の内容には、用途分類別の出荷量が含まれる。UV-328 の
13 2012 年度から 2021 年度までの 10 年間の用途分類別出荷量を図 3-2 に記す。

14 UV-328 の出荷数量の合計は、2012 年度以降、300～1,100 トン程度で推移しており、
15 2015 年以降は減少傾向にある。

16

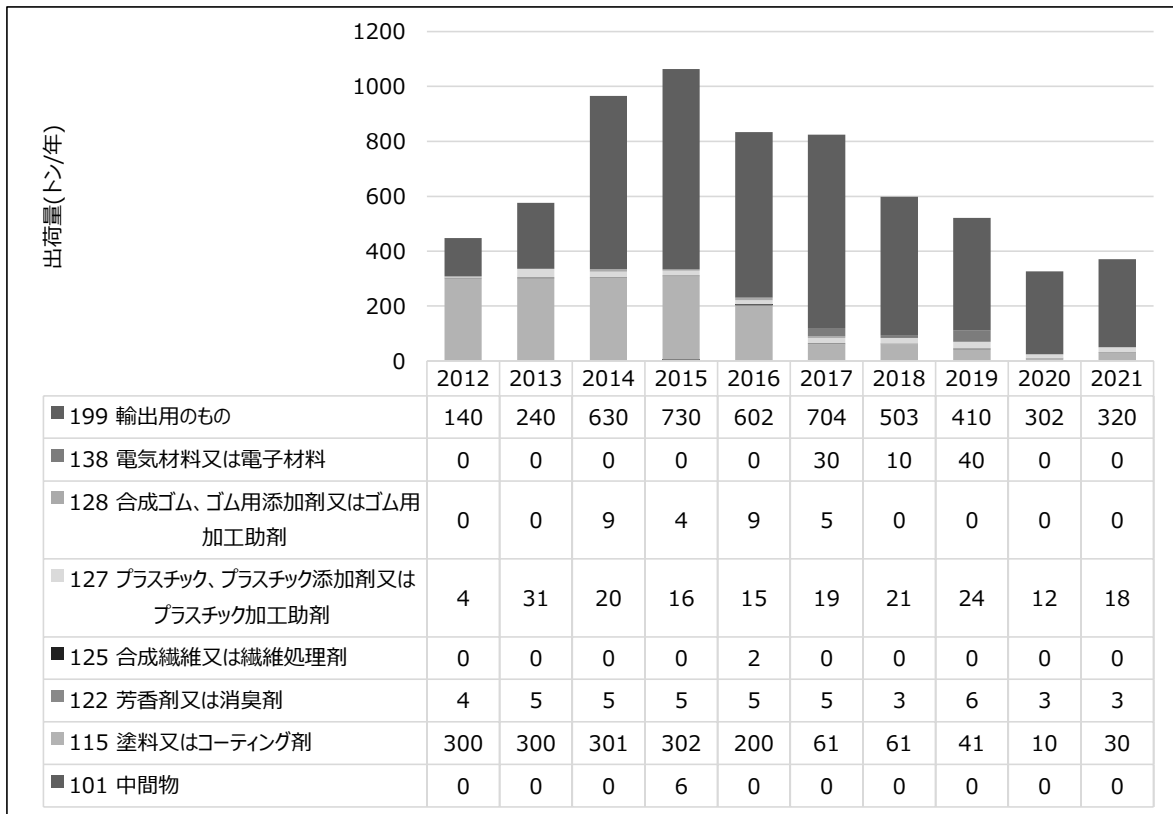


図 3-2 用途別出荷量の経年変化

3-2 含有製品情報

POPRC によるリスクプロファイル文書¹の中で、以下のような記載がある。

UV-328 は紫外線吸収剤として、紫外線又は太陽光による変色や劣化から表面を保護するために使用される。UV-328 の用途は多岐にわたるが、主な用途はコーティング剤や塗料、透明のフィルムや食品包装などのプラスチックの添加剤がある。自動車分野では、塗料、コーティング剤、シーラントのほか、自動車に搭載される液晶パネルやメーター、自動車内外装部品の樹脂に使用されている。具体的には、シュリンクフィルム、屋外家具、自動車のクリアコート仕上げの紫外線安定剤や、コーティング剤、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン (ABS) 樹脂、エポキシ樹脂、繊維樹脂、ポリプロピレン (PP)、硬質及び軟質ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリスチレン (PS) の光安定剤として使用される (Causin 2016; ECHA 2020b)。その他、不飽和ポリエステル、ポリアクリレート、ポリカーボネート (PC) の光安定剤としても有用である (ECHA 2020b)。

OECD の既存化学物質データベースによると、UV-328 は製造量が年間 1,000 トンを超える高生産量化学物質 (HPVC) に指定されている (OECD accessed 2021)。

¹ POPRC によるリスクプロファイル文書

※同段落中の文は、全て当該文書から引用又は抜粋・編集した。

United Nations, Report of the Persistent Organic Pollutants Review Committee on the work of its seventeenth meeting - Addendum - Risk profile for UV-328, 2022(UNEP/POPS/POPRC.17/13/Add.3

1 ・米国

2 UV-328 は米国食品医薬品局（FDA）の Inventory of Indirect Additives used in
3 Food Contact Substances（US FDA, 2021）に記載されている。米国では、国内総製
4 造量は、2011 年に約 1,000 トン、2012 年から 2015 年に年間 450～4,500 トンと報
5 告されている（US EPA 2021）。

6 ・EU

7 EU では、UV-328 は年間 100～1,000 トンで登録されている（ECHA 2020a）。

8

9 **3-2-1 国内外の消費者製品の UV-328 含有状況**

10 国内外における消費者製品への UV-328 の含有量に関する情報について文献調査¹を
11 行い、文献等で得られた情報を記載した。

12 紫外線吸収剤として輸入製品に使用されている可能性も踏まえ、データがある場合
13 は国内の状況に主眼を置きつつも、国内外の製品含有情報をまとめて考察した。

14 なお、本書に記載する含有情報は、規制等の動向により含有状況が経年推移するこ
15 とを想定し、サンプル調達、測定及び公表の時期(表中においては「測定年」の欄に記
16 載)を確認の上、直近 10 年（2013 年以降）のものを対象とした。

17 調査の結果、国内における消費者製品の UV-328 含有状況に関しては文献が少な
18 く、確認されなかった。国外のデータにおいては、樹脂製品の含有 UV-328 の濃度
19 は、ロシアで購入された玩具（n = 8）の 46,822 ng/g が最も高かった。容器包装等につ
20 いては、中国で購入された飲料用プラスチックパッケージのサンプル（n = 17）の
21 30.5×10^3 ng/g が最も高かった。衣類においては、文献調査の対象とした 2013 年よ
22 り古い情報であるが、インドで生産された衣類（100%CT）（n = 2）の 106 ng/g が最
23 も高かった。

¹ 調査実施期間は 2022 年 8 月 29 日～2022 年 12 月 23 日
調査手法は以下のとおり。

①POPRC のリスクファイル文書や ECHA 報告書等、世界各国の環境、健康、労働衛生に関する主要機関の発行した、UV-328 に関する記載のある報告書を対象に 15 文献程度選定し、消費者製品や室内暴露に関する記述を抜粋する。

②①において抜粋した記述中に引用されている文献のうち、含有量（消費者製品、室内環境媒体）情報を有するものを 30～40 程度選定し、調査する。なお、調査の中で当該情報に資する文献が確認された場合、①における引用文献に限らず調査を行う。

1

表 3-1 樹脂製品（容器包装を除く）の UV-328 濃度（文献値）

購入国(生産国)	測定/採取年	対象	n 数	中央値	最大値	単位	文献
中国	2022*	玩具	5	1,193	6,834	ng/g	Karlsson et al. (2022)
ロシア	2022*	玩具	8	512	46,822		
インドネシア	2022*	玩具	9	590	4,598		
中国	2022*	ヘアアクセサリー	4	437	787		
ロシア	2022*	ヘアアクセサリー	1	984			
インドネシア	2022*	ヘアアクセサリー	1	593			
韓国	2014	クラッカー（PE）	2	450	770	ng/g	Rani et al. (2017)

2

*文献中に明確な記載がない場合、測定年には文献の発行年を転記。

3

4

1

表 3-2 容器包装¹等の UV-328 濃度 (文献値)

購入国(生産国)	測定/採取年	対象	n 数	中央値	最大値	単位	文献
中国*	2013*	飲料用プラスチックパッケージ	17	0	13,880	ng/g	Chang et al. (2013)
韓国	2014	食品用ボウル (PP)	1	3.9		ng/g	Rani et al. (2017)
	2014	飲料用ボトルラベル (PP)	1	90			
	2014	飲料用ボトルラベル (ポリ (アクリル:スチレン))	1	42			
	2014	ストロー (PP)	1	3.3			
	2014	スナックパック (PP)	2	57	97		
	2014	ポリエチレン袋 (PE)	1	19			
	2014	ミート缶カバー (PP)	1	11			
	2014	プリングルキャップ (PP)	1	15			
	2014	飲料用パック(PET)	1	6.1			
	2014	キャンディー用袋 (PP)	1	75			
	2014	梱包用紐 (PP+PE)	3	3.1	19		
	2014	飲料用ペットボトル (PET)	2	5.7	8.1		
2014	飲料用ボトルキャップ (PE)	2	8.4	13			
中国*	2016*	ミルクパック	1	24.75×10^3		ng/g	Zhang et al. (2016)
	2016*	スナックパック	1	30.5×10^3			

2 *文献中に明確な記載がない場合、国名には筆頭著者の所属機関の所在地を、測定年には文献の発行年を転記

3

4

5

¹ 容器包装については食品衛生法の対象であり、化審法対象外であるが、参考情報として記載。

表 3-3 衣類等の UV-328 濃度 (文献値)

購入国(生産国)	測定/採取年	対象	n 数	中央値	最大値	単位	文献
スウェーデン(インド)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.		ng/g	Avagyan et al. (2015)
	2011-2012	衣類 (100%CT)	2	53	106		
	2011-2012	衣類 (100%OCT)	1	n.d.			
スウェーデン(インドネシア)	2011-2012	衣類 (100%PE)	2	n.d.	n.d.		
スウェーデン(エジプト)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.			
スウェーデン(カンボジア)	2011-2012	衣類 (85%PE、15%EL)	1	n.d.	n.d.		
	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.	n.d.		
スウェーデン(ジョージア)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.			
	2011-2012	衣類 (100%CT)	1	n.d.			
スウェーデン(スイス)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.			
スウェーデン(中国)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.			
	2011-2012	衣類 (100%CT)	2	n.d.	n.d.		
スウェーデン(トルコ)	2011-2012	衣類 (75%CT、20%PA、5%EL)	1	n.d.			
	2011-2012	衣類 (78%CT、20%PA、2%EL)	1	n.d.			
スウェーデン(バングラデ イシュ)	2011-2012	衣類 (100%CT)	2	n.d.	n.d.		
	2011-2012	衣類 (99%CT、1%EL)	1	n.d.			
	2011-2012	衣類 (95%CT、5%EL)	1	n.d.			
スウェーデン(フィリピン)	2011-2012	衣類 (100%PE)	1	n.d.			
スウェーデン(ブルガリア)	2011-2012	衣類 (100%OCT,EU エコラベル)	1	8.05			
スウェーデン(ポルトガル)	2011-2012	衣類 (100%CT)	1	n.d.			

スウェーデン(ラトビア)	2011-2012	衣類 (100%OCT,Nordic エコラベル)	1	n.d.		
スウェーデン(リトアニア)	2011-2012	衣類 (100%OCT,Nordic エコラベル)	1	n.d.		

グレー背景：文献調査の対象とした2013年より古い情報。

1

1 ◆ NITE(2023a)

2 NITE は、文献調査による国内外の製品における UV-328 含有状況を踏まえ、含有
3 の報告のある製品群の中で、消費者への暴露の可能性及び寄与が高いと思われる一部
4 の製品について、国内流通製品の含有状況を確認した。対象とする製品は、大手販売
5 サイトの公開情報を参考に選定した。

6 対象製品として、UV-328 含有濃度の高かった樹脂製品、容器包装の中から、2023
7 年に購入した立方体パズル、おもちゃの銃、カチューシャ、ヨーグルトパッケージ、
8 ミルクパック、スナックパックについて確認した結果、おもちゃの銃及びカチューシャ
9 から 40~120 ng/g 程度の濃度で検出され、その他はいずれも定量下限値未満であ
10 った。

11
12 表 3-4 NITE における国内流通製品の含有状況調査結果 (NITE,2023a)

13 単位 : ng/g (ppb)

製品名	n 数	濃度範囲	定量下限値
立方体パズル	4	<10	10
おもちゃの銃	4	40~60	10
カチューシャ (プラスチック製)	4	90~120	10
ヨーグルトパッケージ	2	<10	10
ミルクパック (牛乳パック)	2	<10	10
スナックパック (スナック菓子)	2	<10	10

14
15 **3-3 室内環境等における濃度**

16 UV-328 は前述のとおり、その機能から多くの消費者製品としての用途があり、居住
17 住宅室内環境下において暴露の懸念がある。

18 本節では、国内外におけるダスト¹中濃度、製品からの溶出濃度等に関する情報をま
19 とめた。なお、本書に記載する室内環境等における濃度情報の調査範囲は、製品含有情
20 報と同じく、原則 2013 年以降のものが対象であるが、データが得られない場合は、そ
21 れ以前のデータも考慮した。

22
23 **(1)居住住居室内の空气中濃度**

24 UV-328 の室内空气中濃度の調査結果を表 3-5 に示す。室内空气中濃度については、
25 国内外において得られた近年の報告は限られていた。UV-328 の物理化学的性状 (融
26 点 : 80~88 °C、蒸気圧 : 1.4×10^{-5} Pa (25 °C)) より、UV-328 は空气中に揮発しに
27 くいことから、調査の対象とする研究数が少なかった可能性も考えられる。

28 調査の結果、室内空気中の UV-328 の濃度は、2018 年のノルウェーでの調査 (n=24)
29 の木造戸建住宅) の 5.3 ng/m³ が最も高かった。

¹ 繊維ほこりやその他粒子のことであり、髪の毛や皮膚片、食品カス等の固形物は含まれない。

1

2

表 3-5 室内空気中の UV-328 濃度 (文献値)

国名	測定/採取年	対象	n 数	中央値	最大値	単位	文献
ノルウェー	2018	室内空気	24	0.17	5.3	ng/m ³	Schlabach et al. (2019)

3

1
2 ◆ NITE(2023b)

3 3-2-1 に記載した NITE の調査において、UV-328 が検出されたおもちゃの銃とカチ
4 ューシャについて、放散試験等¹を実施した。その結果を表 3-6 に示す。

5
6 表 3-6 国内の消費者製品からの UV-328 放散速度(NITE,2023b)

製品名	n 数	放散速度* (pg/(unit・h))	壁面吸着量 (pg/(unit・h))
おもちゃの銃	1	n.d.	17.7
カチューシャ (プラスチック製)	1	n.d.	25.7

7 *不検出(n.d.)：検出限界 (2.3 pg / (unit h)) 以下

8
9 放散試験の結果、おもちゃの銃とカチューシャともに UV-328 の検出下限値以下の
10 値であった。一方で、どちらもチャンバー壁面への UV-328 の吸着が僅かながら認め
11 られた。

12
13 (2)居住住宅室内のダスト中濃度

14 国内外における居住住宅室内のダスト濃度の調査結果を表 3-7 に示す。日本国内の
15 ダスト中の UV-328 濃度を確認したところ、室内ダストについては確認出来なかつた
16 が、道路粉じんにおいて最大値 94 ng/g (西野ら(2018)) の報告があり、近年において
17 もその濃度レベルは低いことが確認された。

18 そこで、情報収集の対象範囲外である 2012 年以前のデータ (表 3-7 のグレー背景
19 部分) も併せ、国内外における居住住宅室内のダスト濃度の報告値を確認した。2012
20 年以前においてもその濃度レベルは近年と同程度、あるいはより低い水準であり、本
21 リスク評価において採用するダスト濃度は、2013 年以降の期間における国外を含む
22 データを対象とする。その範囲内で最も高い室内ダストの報告値は、2018 年のノルウ
23 ェーの室内ダスト(n = 8)の最大値 18,000 ng/g であったが、これはコンクリート、レ
24 ンガ製の非住居のものである。一方居住住宅室内では、同文献のハウスダスト(n = 17、
25 木造住居)の最大値 15,000 ng/g であった。

¹ 20 L 小形チャンバーシステムを用いて、試験温度 60 °C、相対湿度 11 %、換気回数は 0.5 回/h として放散速度を測定した。また、放散試験終了後、アセトンを用いてチャンバー壁面を洗浄し、その洗浄液を濃縮して吸着量を測定した。

1

表 3-7 ダスト中の UV-328 濃度(文献値)(ng/g-ダスト)

購入国	測定/採取年	対象	n 数	中央値	最大値	単位	文献
フィリピン	2008	ハウスダスト (住宅地)	17	27	304	ng/g	Kim et al. (2012)
スペイン	2010*	ダスト (住宅)	5	100	149	ng/g	Carpinteiro et al. (2010)
		ダスト (公共施設)	1	62		ng/g	
		ダスト (自動車)	3	88	124		
日本*2	2011	道路粉じん	22	14	130	ng/g	中田ら(2013)
米国、インディアナ	2013	ハウスダスト	12	34.6	208	ng/g	Wu et al. (2020)
カナダ、オンタリオ	2015	ハウスダスト	20	17.6	89.7		
日本*2	2015	道路粉じん	11	18	94	ng/g	西野ら(2018)
ノルウェー	2018	ハウスダスト	17	625	15,000	ng/g	Schlabach et al. (2019)
		ダスト (非住居)	8	1,138	18,000	ng/g	

2

3

4

5

*文献中に明確な記載がない場合、国名には筆頭著者の所属機関の所在地を、測定年には文献発行年を転記。

*2屋外データではあるが、国内のデータの参考として表中に記載する。

グレー背景：文献調査の対象とした 2013 年より古い情報。

1 (3)製品からの溶出

2 UV-328 の消費者製品からの溶出については、国内外における近年の文献や試験結果
3 は得られなかった。NITE で行った日本国内の UV-328 含有製品からの人工唾液への溶
4 出試験に係るデータを以下に示す。

5

6 ◆NITE(2023c)

7 3-2-1 で記載した NITE の調査において、UV-328 の含有が確認されたおもちゃの銃
8 及びカチューシャについて、人工唾液への溶出試験を行った。

9 試験は、乳幼児のマウジングによる経口摂取を想定した条件¹で実施した。その結果
10 を表 3-8 に示す。

11

12 表 3-8 国内の消費者製品からの UV-328 溶出濃度(NITE,2023c)

対象	検出数/n 数	人工唾液中濃度 (ng/mL-唾液)	溶出濃度 (製品あたり) (ng/g-製品)
おもちゃの銃	0/1	<LOD*	—
カチューシャ (プラス チック製)	1/2	0.06	1.57

13 *検出下限値(LOD) : 0.01 ng/mL-唾液

14

15 国内製品のうち、カチューシャ (プラスチック製) から、人工唾液への UV-328 の溶
16 出が確認された。おもちゃの銃を用いた溶出液からは UV-328 は検出されなかった。

17

¹ 人工唾液は、Validation of methodologies for the release of diisononylphthalate (DINP) in saliva simulant from toys. EUR 19826 EN, 2001 に準拠したもの(pH6.8)を用い、37 °C、回転数 250 rpm で 4 時間攪拌後の唾液への溶出量を分析。

1 4 有害性評価

2 有害性情報に関しては、POPRC18において廃絶対象物質（付属書A）への追加を締
3 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
4 調査を行った¹。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
5 有害性評価値はなかったため、米国環境保護庁（US EPA）により判断された無毒性量
6 （NOAEL）に基づき有害性評価値の検討を行うこととした。

7
8 US EPA (2009)²では、Til *et al.* (1968)³ により報告された、ラットを用いた 90 日間
9 反復経口投与毒性試験について、血液学的検査への影響（ヘモグロビン濃度の低値等）、
10 肝臓への影響（肝比重量の増加、肝細胞の好酸性変化、核変化等）、腎臓への影響（尿細
11 管壊死等）を根拠に、NOAEL 20 mg/kg/day と判断している。

12
13 さらに、US EPA (2009)では、Ciba-Geigy (1970)⁴ により報告された、イヌを用いた
14 90 日間反復経口投与毒性試験について、体重と肝臓及び腎臓への影響を根拠に NOAEL
15 30 mg/kg bw/day と判断している。

16
17 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
18 り導出された NOAEL の中で最も低い 20 mg/kg/day を POD とし、WHO の評価にお
19 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、
20 試験期間 10）を適用した 20 µg/kg/day を有害性評価値として採用することが適当と判
21 断した。

22
23 なお、体内動態について、UNEP (2022)の記載に基づき、以下のとおり整理した。

- 24 ・ 哺乳動物における生物学的利用能の予測モデルによれば、UV-328 は経口投与後
25 に胃腸管である程度吸収される可能性が高いと予測されている。
- 26 ・ ヒトにおける代謝と動態に関する複数の研究結果より、血液中のアルブミンとの
27 結合能、低い代謝クリアランス、尿中への遅い排泄との特性から、UV-328 は生物
28 蓄積性を有することが予測され、ヒトにも蓄積する可能性が示唆されている。
- 29 ・ 3人の成人ボランティアに 0.3 mg/kg bw の用量で経口投与した結果、72 時間後
30 の尿中には投与用量の約 0.1%のみが UV-328 及び代謝物として排泄された。

31

¹ 調査実施期間は令和 4 年 8 月 25 日～令和 4 年 12 月 23 日

² CREENING-LEVEL HAZARD CHARACTERIZATION SPONSORED
CHEMICALS Phenolic Benzotriazoles Category. Hazard Characterization
Document (US EPA 2009).

³ Til, H., van der Meulen, H., Huismans, J., & de Groot, A. (1968). Short-term (49 day) and sub-chronic (90 day) toxicity studies with “BY 1137” in rats.

⁴ Ciba-Geigy (1970). Three months Toxicity Study. Tinuvin 328. Dietary administration - Beagle Dogs

1 5 暴露評価

2 暴露評価では、設定した暴露シナリオに沿って人への暴露量を推定する。本暴露評価
3 では、製品の使用状況や設置状況には、個人差や使用環境の違いなどによって大きな差
4 が生じる可能性があるため、日本国内で考えられる厳しい条件を重ね合わせたワースト
5 シナリオを用いて十分な安全を見込んだ推定を行うこととする。

6 ただし、条件（パラメータ）の設定に当たっては、複数の情報が得られる場合、単純
7 に最も厳しいデータとはせず、暴露シナリオや製品含有状況等を考慮し、精査をしたう
8 えで選択する。

9 なお、非常識な使用や事件・事故につながるような通常使用¹以外の使用については対
10 象外とする。

11 5-1 暴露シナリオ

12 5-1-1 評価対象とする人の集団

13 本暴露評価・リスク評価の対象とする人の集団は、一般住宅に居住する成人と子供と
14 する。子供も対象とするのは、子供の乳幼児期においてものを口に含んだり舐めたりす
15 るマウジング行動があることや、ダスト等の摂取量が成人よりも多くなることが想定さ
16 れるためである。

17 本リスク評価において、他の暴露・リスク評価^{2,3}で採用されている年数と同様に、人
18 の生涯年数を70年間、うち子供期を6歳までの6年間と設定する。そのため、子供に
19 関する暴露係数の設定においては、それぞれのパラメータについて、6歳児までの分布
20 を考慮する。

21 以下に、成人と子供に関する暴露評価に共通で用いる係数とその設定根拠を示す。

22

23 (1) 体重

24 本リスク評価に用いる成人の体重は50 kgとする。この値は、化審法における優先評
25 価化学物質に関するリスク評価において使用されている値である⁴。

26

¹ 通常使用には予見可能な誤使用を含む。

² 「環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部（2011）PFOS含有廃棄物の処理に関
する技術的留意事項」におけるPFOSを含有する残さの排出目標の検討において、
生涯平均一日土壌摂取量を考慮しており、その中で子供の期間を6年、大人の期間
を64年、生涯年数を70年としている。

³ 「ECHA 2016. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety
Assessment. Chapter R.15: Consumer exposure assessment」では、消費者暴露に
おける慢性毒性影響の保守的な評価（ステップ1）として、暴露期間70年（生涯に
渡って毎日24時間暴露される）のシナリオを設定している。
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf/35e6f804-c84d-4962-acc5-6546dc5d9a55

⁴ 厚生労働省・経済産業省・環境省、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、2014
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_1406_tech_guidance.html

1 本評価で用いる子どもの体重は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」¹の令和元年の
2 結果から、1歳～6歳児の体重男女別の体重を単純平均した 15.2 kgとする。この値は、
3 同調査の3～4歳児の平均体重（15.2 kg）と同値である。また、厚生労働省の「一般用
4 医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時のリスク評価方法ガイドライン
5 （案）」²においても、小児のデフォルト値として 15 kg（3歳児）が採用されている。

7 (2)呼吸量

8 本リスク評価に用いる成人の呼吸量は 20 m³/dayとする。この値は、化審法における
9 優先評価化学物質に関するリスク評価において使用されている値である。

11 子供の呼吸量については、独立行政法人放射線医学総合研究所による空気中に存在す
12 る放射性物質から受ける放射線量の計算の例³において、国際放射線防護委員会
13 （Publication 71）の情報より、1歳児で 5.16 m³/day、5歳児で 8.72 m³/day とされて
14 いる。また、日本の子供の情報として、Kawahara ら⁴は、5～6歳の児童の10人を対象
15 に平均1日吸入速度を測定した結果、呼吸量を 8.3 ± 1.4 m³/day と推定している。この
16 値は、国際放射線防護委員会（Publication 71）とほぼ一致している。

17 したがって、本評価で用いる子供の呼吸量は、国際放射線防護委員会（Publication 71）
18 の5歳児の値である 8.72 m³/dayを採用する。

19 本リスク評価書で対象としている子供の期間は6歳までであり、1歳～6歳児の平均
20 体重（3歳児の平均値に相当）を採用し、呼吸量には平均より大きな5歳児の値を採用
21 することは、若干安全側の設定であると考えられる。

23 (3)ダスト摂取量

24 室内における消費者製品由来の化学物質の暴露は、製品の一部のダスト化や、放散し
25 た成分がダストへ吸着し、それを子供などが摂取することの寄与が大きいと考えられて
26 いることから、成人及び子供に関する1日当たりのダスト摂取量について調査した。

27 調査の結果、以下の情報が得られた。

29 a) 100 mg/day（子供）、60 mg/day（成人）

30 米国 EPA 暴露係数ハンドブック（EPA-EFH）⁵におけるダスト摂取量の推奨値

31 b) 100 mg/day（子供）、50 mg/day（成人）

¹ 厚生労働省、国民健康・栄養調査

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html

² 厚生労働省医薬食品局審査管理課、(2007). 意見募集案件（平成19年11月28日）、
一般用医薬品及び医薬部外品としての殺虫剤の室内使用時のリスク評価方法ガイドラ
イン（案）

³ 独立行政法人放射線医学総合研究所、放射線被ばくに関する基礎知識、第6報、
2011年更新 http://www.nirs.qst.go.jp/data/pdf/i14_j6.pdf

⁴ Junko Kawahara et al., Estimation of daily inhalation rate in preschool children
using a tri-axial accelerometer: A pilot study, *Science of The Total Environment*,
409, 2011, pp.3073-3077

⁵ U.S. EPA. (2017). Update for Chapter 5 of Exposure Factors Handbook *Soil and
Dust Ingestion*. EPA/600/R-17/384F

1 オランダ RIVM の報告書¹におけるハウスダスト摂取量の保守的な推奨値

2 c) 100 mg/day (子供)、50 mg/day (成人)

3 厚生労働科学研究報告書²で採用されているハウスダスト摂取量

4 d) 50 mg/day (成人)

5 AIST-ICET³で採用されているハウスダスト摂取量

6
7 a) の EPA-EFH では、室内のダストのみの摂取量の推奨値のうち、一般市民の中心
8 的な代表値については、生後 6 ヶ月までを 20 mg/day、6 ヶ月～1 歳を 40 mg/day、1
9 歳～2 歳を 50 mg/day、2 歳～12 歳を 30 mg/day、12 歳から成人を 20 mg/day として
10 いる。また、上限(95%ile)値を、生後 6 ヶ月までの幼児を 60 mg/day、6 ヶ月～12 歳を
11 100 mg/day、12 歳から成人を 60 mg/day としている。

12 b) の RIVM の報告書では、ハウスダストの摂取量について、各国で使用されている
13 摂取量についてレビューを行った結果、保守的かつ現実的な推定摂取量として、子供を
14 100 mg/day、成人を 50 mg/day としている。

15 c) の報告書及び d) のツールでは、日本人の暴露及びリスクを評価するための値であ
16 るが、共に b) の RIVM の報告書が参照されている。

17
18 以上より、a) は 12 歳までの子供のダスト摂取量の上限値が 100 mg/day、成人では
19 60 mg/day とされており、b) 、c) は子供で 100 mg/day、b) 、c) 、d) は成人で 50 mg/day
20 である。これらの値は、基本的には居住住宅内において子供が動きまわったり人の行動
21 に伴いダストが浮遊したりする環境を想定したダストの摂取量である。

22 本リスク評価で用いるダスト摂取量は、子供 100 mg/day、成人については a) から d)
23 のうち最も多い 60 mg/dayを採用した。

24 25 (4)マウジング行動時間

26 子供のマウジング行動時間については、以下の情報が得られた。

27 なお、本評価ではマウジングの対象として、3-2-1 における含有状況の調査及び 3-3(3)
28 における製品からの溶出についての調査を踏まえ、製品からの溶出が確認されたカチュ
29 ーシャを玩具等の樹脂製品の代表として選定した。そのため、本項目の設定では、以下
30 の情報源に記載の玩具及びプラスチック製品のマウジング時間を設定値とすることと
31 した。

32
33 a) 64 min/day

34 U.S.EPA の子供用暴露係数ハンドブック (CSEFH) ⁴の値

¹ RIVM. (2008). Exposure to chemicals via house dust. *RIVM Report 609021064*.

² 厚生労働科学研究費補助金化学物質リスク研究事業、室内環境における準揮発性有機化合物の多経路曝露評価に関する研究、平成 24-26 年度総合研究報告書、平成 27 年 3 月

³ AIST-ICET、住宅・世帯・人データベース説明資料、2016

(※説明資料は、ツールに同梱されている。)

⁴ U.S.EPA. (2008). Child-Specific Exposure Factors Handbook. *EPA/600/R-06/096F*.

1 b) 10 min/day
2 EU の HBCD のリスク評価書 (EU-RAR-HBCD) ¹採用値
3 c) 63 min/day
4 厚生労働省によるフタル酸エステル²のリスク評価²で引用されている杉田らの文
5 献³のグラフからの読み取り値
6
7 a)、U.S.EPA の子供用暴露係数ハンドブック (CSEFH) のデータのうち、玩具及び
8 その他の製品のマウジング時間を計上する。これは、厚生労働省によるフタル酸エステ
9 ルのリスク評価¹における考え方と同様、子どもは玩具と玩具以外を区別してマウジン
10 グする訳ではないため、玩具以外のマウジング時間が玩具やプラスチック製品に差し替
11 わる可能性を考慮するためである。玩具及びその他の製品のマウジング時間で最も長い
12 ものは、月齢 6~9 か月児の 64 min/day (n = 15)、3~6 か月児 41 min/day (n = 14)
13 であった。
14 b) の EU-RAR-HBCD のマウジング時間は、米国の消費者安全委員会の調査結果の
15 95%ile を採用し、さらに、対象製品をマウジングする頻度は 3 日に一度であると仮定
16 して 10 min/day としている。
17 c) の杉田らの文献には、日本の乳幼児のマウジング行動の実態を把握するため、全国
18 各地の 6~10 か月児 (本報告で最もマウジング時間の長い期間として調査対象とされ
19 た) 25 人を対象に、2 日間で合計 150 分間、親がビデオカメラで撮影した児の行動を基
20 にした調査結果が含まれている。月齢ごとのマウジング時間は、「おしゃぶり」、「指・身
21 体」、「玩具」、「玩具以外の合成樹脂」、「その他 (布、紙など)」の別に秒単位で計測さ
22 れ、棒グラフで示されている。このグラフからの読み取り値で、玩具とプラスチック製
23 品の最も長いマウジング時間は、7 か月の約 63 分であり、6~10 か月の平均値は約 41
24 分であった。
25
26 よって本評価では、玩具及びプラスチック製品のマウジング時間として、最も長い報
27 告値である 64 min/day を採用することとした。
28
29

¹ European Chemicals Bureau, European Union. (2008). Risk Assessment Report, Hexabromocyclododecane, CAS No: 25637-99-4, EINECS No: 247-148-4.

² 厚生労働省、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会 (平成 22 年 2 月 22 日開催)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0222-6.html>

資料 1-1 おもちゃに係るフタル酸エステルの規格基準の一部改正について (案)
(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会 平成 22 年 2 月 22 日)

別添 2 おもちゃの Mouthing によるフタル酸エステルの暴露

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0222-6d.pdf>

別添 3 リスクの試算 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0222-6e.pdf>

³ 杉田たき子 ら、乳幼児用軟質ポリ塩化ビニル製玩具からのフタル酸エステル暴露量の推定、食品衛生学雑誌、Vol. 44 No. 2、pp.96-102、2003

1 5-1-2 暴露環境と発生源

2 3章に記載した含有製品情報等を踏まえると、国内の居住住宅室内において UV-328
3 を含有する製品の使用に伴う又はそれに起因するダスト等から UV-328 に暴露する可能
4 性が考えられる。

5 自動車室内においても UV-328 に暴露する可能性があるが、子供及び成人は乗車中常
6 にシートにベルトで固定され着座しているため、ダストの浮遊や接触の頻度は居住住宅
7 内よりも少ないと考えられ、また、得られた自動車室内のダスト中濃度のデータは、表
8 3-7 のとおり、居住住居室内のダストの最大濃度よりも低かった。これらのことから、
9 一日の滞在場所として自動車室内のシナリオを別途設けることが、より安全側となると
10 は考えられず、文献調査の対象とした 2013 年より古い情報でもあることを踏まえ、暴
11 露評価の対象としないこととした。

12 よって、本書では、一日の全ての時間を居住住宅室内で過ごすと仮定し、暴露および
13 リスク評価を行うこととする。

14

15 3-2 の含有製品と濃度の確認において、UV-328 を含有する製品種、検出率及び含有
16 濃度は様々であった。したがって、本リスク評価で着目する暴露源となる製品群として
17 は、接触頻度及び接触面積が大きいと考えられる衣類等の繊維製品及び乳幼児のマウジ
18 ングの可能性がある玩具等を主たるものとし、居住住宅の室内空気及びダストに関して
19 は国内外のモニタリング情報を参考として、暴露評価を行うこととする。なお、衣類等
20 の繊維製品については、得られた情報が文献調査の対象とした 2013 年より古いもので
21 あるが、接触頻度及び接触面積から経皮経路の重要な暴露源として考えられるため、暴
22 露評価の対象として考慮することとした。

23

24 5-1-3 暴露経路・シナリオの設定

25 UV-328 は、その物理化学的性状から、ガス態として空气中に存在する可能性は低い
26 と考えられる。また、表 3-6 の通り、NITE (2023b) における調査でもガス中に UV-
27 328 は確認できなかった。しかしながら、国外での空气中濃度の報告は少ないながら存
28 在することから、本評価では、ガス態としての吸入経路の暴露も存在すると仮定する。

29 一方で、ダスト中では、得られた国外の居住住宅の調査において UV-328 が検出され
30 ている。本評価では、UV-328 が居住住宅室内（自動車室内は前述のとおり居住住居室
31 内で代表する。）においてダストに吸着又は含有製品の一部が粒子化し、空气中に浮遊
32 又は手や体に付着した後非意図的に経口摂取されると仮定し、暴露量を推定する。

33 すなわち、ダストについては、暴露経路を吸入と経口に区別して考えることができる
34 が、ダストの組成や粒径分布等を仮定することが難しいことから、吸入摂取は考慮せず、
35 すべて経口摂取として評価することとする。

36 マウジングによる経口経路の暴露では、マウジングにより唾液中に移行した UV-328
37 を経口摂取すると仮定した推定を行う。

38 経皮経路の暴露では、製品から皮膚表面への移行量（又は率）に体内への吸収率を考
39 慮する方法、皮膚表面から体内への吸収速度を推定して皮膚経由の暴露量を想定する等

1 の複数の方法があるが、本評価では、体内への吸収率を考慮しつつ皮膚表面上の水相(汗)
2 に溶出した UV-328 が皮膚を介して吸収されると仮定して推定を行う。
3 以下に、居住住宅室内において考えられる経路毎の暴露シナリオを示す。

4
5

6 ◆ 居住住宅室内で想定される暴露シナリオ

7 3章に示したように、居住住宅室内の複数の製品に UV-328 が含有されているとの報
8 告がある。その中には、消費者の身近でかつ高頻度で直接暴露する可能性がある製品も
9 含まれている。しかし、現状では、UV-328 が含有されている製品の普及率や使用状況
10 は不明である。そのため、居住住宅室内においては、暴露量推定用のパラメータとして
11 3章に示したモニタリング情報等を用い、室内で最も暴露量が多くなると考えられる行
12 動を代表とした暴露シナリオを設定して評価を行う。

13

14 居住住宅室内の暴露評価では、3章で得られた UV-328 含有製品情報と、居住住宅室
15 内で想定される行動を踏まえ、暴露シナリオとして以下を設定する。

16

- 17 i. 居住住宅室内の空气中 UV-328 の吸入経路の暴露
- 18 ii. 居住住宅室内でダストを非意図的に摂取することによる経口経路の暴露
- 19 iii. 居住住宅室内で UV-328 含有玩具等をマウジングする(しゃぶる)ことによる経
20 口経路の暴露(子供のみ)
- 21 iv. 居住住宅室内に存在する UV-328 含有衣類に触れることによる経皮経路の暴露

22

23 5-2 暴露量推定

24 本節では、設定された暴露シナリオに沿った推定式を用いて、各パラメータにデータ
25 を代入し暴露量を算出する。

26 暴露環境及び摂取経路ごとの推定暴露量を求めた後、成人と子供の別に合計し、それ
27 ぞれの合計推定暴露量を求め(5-3)、リスク評価に用いる(6章)。

28

29 5-2-1 居住住宅室内

30 i: 居住住宅室内の空气中 UV-328 の吸入経路の暴露

31 (1) 推定方法と暴露量

32 ここでは、居住住宅室内滞在時間において、室内空气中に存在する UV-328 を吸入す
33 ると仮定し、その暴露量を推定する。

34 推定暴露量は、以下の式 5-1 を用いて算出した。

35

$$36 \quad \text{吸入暴露量} = \frac{\text{居住住宅室内空气中濃度}(\text{ng}/\text{m}^3) \times \text{滞在時間比率} \times \text{呼吸量}(\text{m}^3/\text{day})}{\text{体重}(\text{kg})}$$

37

式 5-1

式 5-1 に代入するパラメータを表 5-1 に示す。

表 5-1 居住住宅室内の空气中 UV-328 の吸入経路の暴露推定に係るパラメータ

項目	成人	子供	設定経緯の参照先
室内空气中濃度 (ng/m ³)	5.3		本節 (2)
滞在時間比率 (無次元)	1		24 (hr/day) / 24 (hr/day)
居住住宅室内滞在時間 (hr/day)	24		5-1-2
呼吸量 (m ³ /day)	20	8.72	5-1-1(2)
体重 (kg)	50	15.2	5-1-1(1)

以上から、居住住宅室内空气中の UV-328 の吸入経路の推定暴露量は、成人が 2.1 ng/kg/day、子供が 3.0 ng/kg/day となった。

(2)パラメータの設定根拠

以下に、表 5-1 に示した居住住宅室内の空气中濃度の設定根拠を示す。

■ 居住住宅室内の空气中濃度

国内外における居住住宅室内の空气中濃度のモニタリング情報は限られており、近年では、2018 年のノルウェーにおける住宅(n = 24)の最大値が 5.3 ng/m³ (中央値 : 0.17 ng/m³) のみである。(表 3-5)。本リスク評価で居住住宅室内の空气中濃度として用いる値は、近年の報告における最大値である、5.3 ng/m³とする。

ii : 居住住宅室内のダストを非意図的に摂取することによる経口経路の暴露

(1)推定方法と暴露量

本リスク評価では、室内の製品から放散した UV-328 が吸着又は製品からの剥離等で粒子化したダストの全量を経口経路で摂取すると仮定し、その暴露量を推定する。

推定暴露量は、以下の式 5-2 を用いて算出した。

$$\text{経口暴露量} = \frac{\text{ダスト中濃度(ng/g)} \times \text{1日当たりのダスト摂取量(g/day)} \times \text{滞在時間比率}}{\text{体重(kg)}}$$

式 5-2

式 5-2 に代入するパラメータを表 5-2 に示す。

表 5-2 居住住宅室内のダストの非意図的経口暴露量推定に係るパラメータ

項目	成人	子供	設定経緯の参照先
居住住宅室内ダスト中濃度 (ng/g)	15,000		本節 (2)
滞在時間比率 (無次元)	1		24 (hr/day) / 24 (hr/day)
居住住宅室内滞在時間 (hr/day)	24		5-1-2
1日当たりのダスト摂取量 (g/day)	0.060	0.100	5-1-1(3)
体重 (kg)	50	15.2	5-1-1(1)

1 以上から、居住住宅室内のダストに吸着した UV-328 の非意図的経口推定暴露量は、
2 成人が 18 ng/kg/day、子供が 99 ng/kg/day となった。

4 (2)パラメータの設定根拠

5 以下に、表 5-2 に示した居住住宅室内のダスト中濃度の設定根拠を示す。

7 ■ 居住住宅室内ダスト中の UV-328 濃度

8 ダストの非意図的摂取による UV-328 の暴露量を推定するため、国内の居住住宅室内
9 で採取されたダスト中の濃度等について調査した結果、国内における報告例は見つから
10 なかった。

11 したがって、本リスク評価で用いるダスト中濃度は、2013 年以降の期間における国
12 外を含むデータを対象とし、その範囲内で最も高い居住室内ダストの報告値である、
13 2018 年のノルウェー (n = 12)の最大値 15,000 ng/g とする。

14
15 本評価では、調査で得られた 2013 年以降のハウスダストの濃度データの最大値であ
16 る 15,000 ng/g(Schlabach et al. ,2019)を採用した。同報告の中央値は 625 ng/g であり、
17 2013 年以降の報告で得られた濃度の中央値の平均は、212 ng/g であった。

18 室内のダスト中濃度の値として 15,000 ng/g を採用することは、中央値レベルと比較
19 して 20~70 倍程度暴露量を大きく見積もる設定となっている可能性がある。

21 iii : 居住住宅室内で UV-328 を含有する玩具等をマウジングする(しゃぶる)ことによる経口経 22 路の暴露(子供のみ)

23 (1)推定方法と暴露量

24 3-3(3)に示したように、NITE における人工唾液を用いた溶出試験で UV-328 の溶出
25 が確認されたことから、マウジングによる暴露についても考慮する。本評価では、3-3(3)
26 より、調査した範囲の中で唯一 UV-328 の溶出が確認されたカチューシャをマウジング
27 の代表とし、暴露評価を行うこととする。

28 マウジング行動は子供に特有の行動であると考えられることから、成人については対
29 象外とし、子供のみを経口暴露量を推定する。

30 推定暴露量は、Canada の HBCD のリスク評価書 (Canada-HBCD) ¹を参考に以下
31 の式 5-3 を用いて算出した。なお、本手法は米国における製品中のオクタブロモジフェ
32 ニルエーテルの子供の健康リスク評価書 (Environ 2003) ²でも採用されている。

¹ Environment Canada, Health Canada. (2011). Screening Assessment Report on Hexabromocyclododecane.

² ENVIRON International Corporation. 2003. Voluntary Children's Chemical Evaluation Program Pilot (VCCEPP)—Tier 1 assessment of the potential health risks to children associated with exposure to the commercial octabromodiphenyl ether product and appendices

1 経口暴露量

$$2 \quad = \frac{\text{唾液中濃度 (ng/mL)} \times \text{唾液流量 (mL/min)} \times \text{マウジング時間 (min/day)} \times \text{体内吸収率}}{\text{体重 (kg)}}$$

3 式 5-3

4
5 式 5-3 に代入するパラメータを表 5-3 に示す。

6
7 表 5-3 UV-328 含有玩具等をマウジングすることによる
8 経口暴露量推定に係るパラメータ

項目	子供	設定経緯の参照先
唾液中濃度 (ng/mL)	0.06	本節 (2)
唾液流量 (mL/min)	0.63	本節 (2)
マウジング時間 (min/day)	64	5-1-1(4)
体内吸収率 (無次元)	1	本節 (2)
体重 (kg)	15.2	5-1-1(1)

9
10 以上から、子供が UV-328 含有製品をマウジングすることによる UV-328 の経口推定
11 暴露量は、0.16 ng/kg/day となった。

12 13 (2)パラメータの設定根拠

14 以下に、表 5-3 に示した居住住宅室内の UV-328 含有カチューシャからの溶出濃度の
15 設定根拠を示す。

16 17 ■ 溶出濃度

18 子供のマウジングによる UV-328 の経口暴露量を推定するため、マウジングの対象と
19 なる可能性が高い消費者製品について調査した。調査した範囲では、唾液への溶出を考
20 慮した報告は得られなかったため、NITE (2023c) における溶出試験の結果を用いる。

21 NITE (2023c) では、カチューシャのみ人工唾液への溶出が確認された (0.06 ng/mL・
22 唾液 (表 3-8))。そのため、本評価書では、0.06 ng/mL・唾液を用いることとした。

23 24 ■ 唾液流量

25 子供の唾液流量については、以下の情報が得られた。

26 a) 0.63 mL/min

27 福田ら (2013) ¹ における 5 歳児の値

28 b) 0.22 mL/min

29 Canada の HBCD のリスク評価書 (Canada-HBCD) ²の採用値

30
31 評価におけるマウジングの唾液流量は、より値の大きい福田ら (2013) ¹における 5 歳

¹ 福田敦史, 広瀬弥奈, & 村田幸枝. (2013). 小児における唾液流量, pH, 緩衝能および無機イオン濃度の経年的変化. 北医大歯誌, 32, 65-70.

² Environment Canada, Health Canada. (2011). Screening Assessment Report on Hexabromocyclododecane.

1 児の値を用い、0.63 mL/min とすることにした。

2

3 ■ 体内（経口）吸収

4 UV-328 の経口吸収率に関しては、Canada の HBCD のリスク評価書 (Canada-HBCD)
5 1 における暴露評価において 100% とすることが記載されているため、本評価において
6 も当該吸収率は 100% とすることとした。

7

8 iv : 居住住宅室内に存在する UV-328 含有衣類に触れることによる経皮経路の暴露

9 (1) 推定方法と暴露量

10 本リスク評価では、室内の滞在時に、衣類に含有する UV-328 が汗を介して皮膚に暴
11 露すると仮定し、経皮経路の暴露量を推定する。皮膚に接触する UV-328 含有製品とし
12 ては、樹脂製品や容器包装等も挙げられるが、室内における接触頻度を考慮し、衣類を
13 主たる製品として設定することとした。

14 推定暴露量は、以下の式 5-4 を用いて算出した。

15

16 経皮暴露量

$$17 = \frac{\text{皮膚接触面積}(\text{cm}^2/\text{day}) \times \text{水相厚}(\text{cm}) \times \text{水相中濃度}(\text{ng}/\text{cm}^3) \times \text{滞在時間比率} \times \text{体内吸収率}}{\text{体重}(\text{kg})}$$

18

式 5-4

19 式 5-4 に代入するパラメータを表 5-4 に示す。

20

21 表 5-4 UV-328 含有衣類からの経皮暴露量推定に係るパラメータ

項目	成人	子供	設定経緯の参照先
皮膚接触表面積 (cm ² /day)	13,205	5,795	本節 (2)
水相 (汗) 厚さ (cm)	0.01		本節 (2)
水相 (汗) 中濃度 (ng/cm ³)	0.055		本節 (2)
滞在時間比率 (無次元)	1		24 (hr/day)
室内滞在時間 (hr/day)	24		5-1-2
体内吸収率 (無次元)	1		本節 (2)
体重 (kg)	50	15.2	5-1-1(1)

22

23 以上から、UV-328 含有衣類に皮膚が触れることによる経皮経路の推定暴露量は、成
24 人 0.15 ng/kg/day、子供で 0.21 ng/kg/day となった。

25

26

27 (2) パラメータの設定根拠

28 以下に、表 5-4 に示した居住住宅室内の UV-328 含有玩具に皮膚が触れることによる
29 経皮経路の暴露量推定に使用したパラメータの設定根拠を示す。具体的には、衣類との
30 1 日当たりの皮膚接触表面積、皮膚表面上の水相 (汗) 中の UV-328 濃度と水相 (汗)
31 厚さ、体内への吸収率である。

32

1 ■ 暴露に関与する 1 日当たりの皮膚表面積

2 玩具と接触する皮膚表面積に関して、室内滞在中の衣類への接触についての情報は得
3 られなかったため、藏澄らの推定式を用いて下記の通り推定した。

4

5 成人：13,205 cm²（体重：50 kg、身長：160 cm）

6 子供：5,795 cm²（体重：15.2 kg、身長：100 cm）

7 NITE-decaBDE での採用値（藏澄ら¹の推定式から求めた体表面積に接触率を乗
8 じた推定値）

9

10 藏澄らの推定式は、日本人の成人 45 名の測定結果に基づく経験式（推定式）であり、
11 身長と体重及び性別により全体表面積及び部位別の体表面積を推定することができる。
12 上記の値は、5-1-1(1)の成人及び子供の体重から推定される性別と身長を仮定して求め
13 た各体表面積に衣類への接触率（1/1（首、胸、腹部、背中、腰、上腕、二の腕、臀部、
14 太もも、脚、足））を乗じた推定値である。

15 本リスク評価で用いる 1 日当たりの衣類への接触皮膚表面積は、日本人の推定値であ
16 る 13,205 cm²（成人）、5,795 cm²（子供）とする。

17

18 【日本人の接触表面積算出について】

19 藏澄らの推定式は、身長と体重及び性別により全体及び部位別の体表面積を推定する
20 ことができる。本リスク評価で用いている成人の体重は 50 kg であるが、身長及び性別
21 は設定していない。そのため、厚生労働省令和元年度国民栄養調査²の結果から、平均体
22 重が 50 kg の場合、平均身長がどのくらいになるかを性別別で確認した。その結果、男
23 性の場合、平均体重が 50 kg 付近になるのは、13～14 歳で 44.7～56.1 kg であり、そ
24 の年齢の平均身長は、156.5～166.8 cm であった。また、女性では、平均体重が 50 kg
25 付近になるのは、16～20 歳において 48.7～52.6 kg であり、その年齢の平均身長は、
26 156.0～158.6 cm であった。よって、男女ともに体重 50 kg の身長は、160 cm 付近で
27 あると考えられることから、体重 50 kg の成人の身長を男女ともに 160 cm と仮定した。

28 なお、藏澄らの式による体表面積の推定においては、男女別に係数等が異なっている
29 ことから、ここでは、男女別に体表面積を推定した後、その値を平均することとした。

30 また、子供については、成人と同様に藏澄らの式が適応できると仮定し、同様の確認
31 を行ったところ、平均体重が 15.2 kg 付近になるのは、男女とも 3～4 歳（13.8～16.5
32 kg）であり、その年齢の平均身長は 95.6～103.7 cm であった。以上から、成人と同様
33 に、子供の身長を男女ともに 100 cm と仮定し、藏澄らの式から体表面積を男女別に算
34 出後平均した。

35 成人、子供の部位別体表面積を表 5-5 に示す。

36

¹ 藏澄美仁, 堀越哲美, 土川忠浩, & 松原斎樹. (1994). 日本人の体表面積に関する研
究. 日本生気象学会雑誌, 31(1), 5-29.

² 厚生労働省、国民健康・栄養調査

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html

1

表 5-5 全身体表面積及び部位別体表面積 (単位 : cm²)

	成人男性	成人女性	成人	子供男児	子供女児	子供
体表面積(全身)	15,027	15,188	15,108	6,602	6,659	6,630
頭	1,067	1,109	1,088	469	486	477
耳	90	76	83	40	33	36
首	556	456	506	244	200	222
胸	932	972	952	409	426	418
腹部	947	790	869	416	346	381
背中	1,082	1,124	1,103	475	493	484
腰	466	349	408	205	153	179
上腕	1,503	1,519	1,511	660	666	663
二の腕	887	866	877	389	380	385
手	751	729	740	330	320	325
臀部	1,202	1,245	1,224	528	546	537
太もも	2,570	2,962	2,766	1,129	1,298	1,214
脚	1,908	1,944	1,926	838	852	845
足	1,067	1,063	1,065	469	466	467

2

3

4

5

6

7

この表 5-5 に示した各部位の表面積の結果から衣類に触れている面積を首、胸、腹部、背中、腰、上腕、二の腕、臀部、太もも、脚、足とすると、1日当たりの接触可能体表面積は、表 5-6 となる。

表 5-6 1日中常に接触可能な部位別体表面積 (単位 : cm²/day)

	接触可能面積割合	成人	子供
首	1	506	222
胸	1	952	418
腹部	1	869	381
背中	1	1,103	484
腰	1	408	179
上腕	1	1,511	663
二の腕	1	877	385
臀部	1	1,224	537
太もも	1	2,766	1,214
脚	1	1,926	845
足	1	1,065	467
合計	—	13,205	5,795

8

9

10

この接触可能な体表面積は、人の全体表面積の 87.4% (子供、成人共に) の値に該当する。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

■ 水相（汗）厚さ

皮膚表面上の水相厚さに関して、以下の情報が得られた。

a) 皮膚表面水相厚さ：0.01 cm

NICNAS のリスク評価書（NICNAS-HBCD）¹の採用値

b) 皮膚表面水層（相）厚さ：0.01 cm

AIST-ICET²のデフォルト設定値

a) では、皮膚表面上に厚さ 0.01 cm の水相（汗）を仮定している。

b) では、皮膚表面の水相（成形品では汗、混合物では混合物そのもの）の厚さを「皮膚表面水層厚さ」と定義し、EU のリスク評価技術ガイダンス文書³における皮膚表面での混合物の厚さのデフォルト値（0.01 cm）と同じであると仮定し、適用している。

よって、本リスク評価で用いる水相（汗）の厚さは、a) 及び b) の採用値である 0.01 cm とする。

水相（汗）厚さについては、種々のリスク評価書等で一般的に採用されている値を用いたが、情報が不足していることから、不確実性の程度は不明である。

■ 皮膚表面上の水相（汗）中の UV-328 濃度

皮膚表面上の水相（汗）中濃度に関し、調査した範囲では、汗への溶出を考慮した報告は得られなかったが、NITE の調査（NITE,2023c）において、カチューシャから人工唾液へ溶出（0.06 ng/mL-唾液= ng/cm³、含有濃度：115 ng/g-製品、溶出率：0.06 ng/cm³÷115 ng/g = 0.0005 g/cm³）が確認された。

また、製品中の濃度については、文献調査の対象とした 2012 年より古い情報であるが、2011-2012 年のインドで生産された衣類（n=2）から最大値 106 ng/g の検出例が報告されている（表 3-3）。

よって、本リスク評価書では、NITE（2023c）における溶出率（0.0005 g/cm³）を衣類中濃度の最大値（106 ng/g）に適用することにより、衣類から汗への溶出濃度を 0.055 ng/cm³ とすることとした。

なお、溶出率の導出に採用した溶出試験結果は、マウジングを想定した人工唾液を用いた試験であり、人工汗液への溶出状況とは異なる可能性がある。

¹ NATIONAL INDUSTRIAL CHEMICALS NOTIFICATION AND ASSESSMENT SCHEME (NICNAS), AssessmentReport No.34, Hexabromocyclododecane, 2012

² AIST-ICET、住宅・世帯・人データベース説明資料、2016
（※説明資料は、ツールに同梱されている。）

³ European Chemicals Bureau, European Union. (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment.

1 ■ 体内（皮膚）吸収率

2 UV-328 の体内吸収率に関する文献値は得られなかったため、本評価書における
3 UV-328 の体内吸収率は 100%とした¹。

4

5 **5-3 推定暴露量（生涯平均化-合計推定暴露量）**

6 前節 5-2 では、環境ごとに、対象集団（成人、子供）ごと、暴露経路（吸入、経口、
7 経皮）ごとに暴露量を推定した。ここでは、リスク評価、すなわち有害性評価値と比較
8 する推定暴露量とするために、有害性に応じた合計推定暴露量を求める。

9 4章で示した有害性評価値は、慢性毒性影響に関する値である。慢性の有害性評価
10 値とは、ある特定期間だけに限った有害性（Acute や Intermediate）ではなく、長期間
11 にわたって暴露した場合に有害影響が発現する可能性がある値である。そのため、ある
12 特定の期間において、その期間だけに見積もられる暴露量と慢性の有害性評価値とでリ
13 スク評価を行うことはできない。

14 生涯にわたって継続的に摂取し続けた場合の影響のリスク評価を行うためには、暴露
15 量は暴露期間と平均化時間を考慮する必要がある²。本リスク評価書では、子供期（6年）
16 と、成人期の2ケースの暴露量を推定している。

17 よって、生涯において平均化した合計暴露量の推定にあたっては、人の生涯を70年
18 と仮定し、子供の期間6年間に於いてその暴露量に変化なく継続し、続く64年間は成
19 人の暴露量が継続するとして以下の式 5-5 で生涯平均化した合計暴露量を推定できる
20 ³。

21

22 **生涯平均化合計推定暴露量**

23
$$= \frac{\text{子供の1日当たりの暴露量} \times 6 \text{年} + \text{成人の1日当たりの暴露量} \times 64 \text{年}}{\text{暴露期間（70年）}}$$

24

式 5-5

25

26 本リスク評価書では、UV-328 が含有されている製品が使用される環境下において、
27 暴露量を大きく見積もるように推定し、さらに、生涯にわたりそれら環境下において暴
28 露し続けていると仮定して合計推定暴露量を求めた。

29 合計推定暴露量を表 5-7 に示す。

¹ NITE（2008）GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンスにおいて、体内吸収率については、当該化学物質に対してヒトおよび有害性評価に用いられた動物の体内吸収率が判明している場合を除き、暴露経路に関係なく 100%とすると記載されている。

² U.S.EPA. (2019). Guidelines for Human Exposure Assessment. CHAPTER 4. CONSIDERATION OF LIFESTAGES, VULNERABLE GROUPS AND POPULATIONS OF CONCERN IN EXPOSURE ASSESSMENTS. EPA/100/B-19/001.

³ 「環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部（2011）PFOS 含有廃棄物の処理に関する技術的留意事項」における PFOS を含有する残さの排出目標の検討において、生涯平均一日土壌摂取量を考慮しており、その中で子供の期間を6年、大人の期間を64年、生涯年数を70年として本式と同様の期間設定や推定式を用いている。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

表 5-7 合計推定暴露量 (単位 : ng/kg/day)

暴露経路	暴露シナリオ	子供期	成人期	生涯平均値
吸入	i. 室内空気の吸入	3.0	2.1	2.2
経口	ii. 室内ダストの摂取	99	18	25
	iii. 玩具等のマウジング	0.16	—	0.014
経皮	iv. 衣類との皮膚接触	0.21	0.15	0.15
合計推定暴露量		102	20	27

以上の結果から、UV-328 含有製品及び製品使用環境において、生涯平均化した合計推定暴露量が 27 ng/kg/day となり、この値を用いてリスク評価を行う。

6 リスク評価

5 章で推定した暴露量を合計し、有害性評価値で除した値ハザード比 (HQ) が 1 以上の場合を「リスクが懸念されるレベルにある」、1 未満の場合を「リスクが懸念されるレベルにない」として評価する。

慢性毒性影響に係るハザード比の算出においては、暴露量は生涯平均化した合計推定暴露量を用いる。

また、リスク評価に用いる有害性評価値については、4 章で採用された、UV-328 の慢性毒性影響の有害性評価値(20,000 ng/kg/day)を用いる。

$$\begin{aligned} \text{ハザード比} &= \frac{\text{生涯平均化した合計推定暴露量 (ng/kg/day)}}{\text{有害性評価値 (ng/kg/day)}} = \frac{27 \text{ (ng/kg/day)}}{20,000 \text{ (ng/kg/day)}} \\ &= 1.4 \times 10^{-3} \end{aligned}$$

式 6-1

生涯平均化した合計推定暴露量	:	27 ng/kg/day
有害性評価値	:	20,000 ng/kg/day
ハザード比 (HQ)	:	1.4×10^{-3}

リスク評価の結果、ハザード比が 1 以下であることから、現状の UV-328 含有消費者製品を使用し続けた場合において、慢性毒性影響のリスクは懸念されるレベルではないと考えられる。

表 6-1 に、暴露経路別、暴露期間別の推定暴露量の内訳を示す。

表 6-1 居住住宅室内における暴露量及びリスク評価結果一覧
(暴露量の単位：ng/kg/day)

暴露経路	暴露シナリオ	子供期	成人期	生涯平均値	HQ
吸入	i. 室内空気の吸入	3.0	2.1	2.2	1.1×10^{-4}
経口	ii. 室内ダストの摂取	99	18	25	1.2×10^{-3}
	iii. 玩具等のマウジング	0.16	—	0.014	6.8×10^{-7}
経皮	iv. 衣類との皮膚接触	0.21	0.15	0.15	7.6×10^{-6}
合計推定暴露量		102	20	27	1.4×10^{-3}
HQ		5.1×10^{-3}	1.0×10^{-3}	1.4×10^{-3}	

上記の結果から、居住住宅室内における UV-328 の暴露量は、成人、子供ともにダストの非意図的摂取による経口経路の暴露（シナリオ ii）の寄与が大きく、全経路の合計の 91%（成人期：89%、子供期：97%）を占めることが分かった。

一般的に、ダスト中の化学物質の濃度は、清掃により低減し、その後再びダスト化及びダストへの吸着により経時的に増加する、という推移が繰り返される。またダストの摂取量も、清掃や空気清浄等による室内ダストの除去により減少する。したがって、居住住宅室内等の清掃を適宜実施し、UV-328 含有ダストを除去することで、UV-328 の暴露量及びリスクを低レベルに保つことができると考えられる。特に、室内の滞在及び行動の空間の高さが成人より床面に近く、Hand to Mouth による摂取量も多い等の理由で、ダスト経由の化学物質の摂取量が成人よりも多いと言われている年齢の低い子供がいる場合には、UV-328 含有製品の有無に限らず、ダスト中濃度及び摂取量を清掃等によって抑えることが重要である。

最も暴露の寄与が高いダストの非意図的摂取については、前述のとおり、国外も含めた 2013 年以降のハウスダストの報告の中の最大値（ノルウェーにおける 2018 年の調査結果）であり、同報告の中央値また 2013 年以降に得られた報告の中央値のレベルと比較すると、20 倍程度の値であることにも留意すべきである。

7 まとめと考察

リスク評価の結果、ハザード比は 1 未満となり、想定した暴露シナリオであればリスクの懸念はないと結論付けられる。そのため、居住住宅等で使用されている UV-328 含有製品に対して、特別な措置を講じる必要がないものとする。

本リスク評価書は、暴露評価の全てにおいて極端な最悪条件のみを設定しているわけではないが、合理的な範囲において暴露量をなるべく多く（安全側に）見積もるような値をパラメータに設定し、それらを掛け合わせて暴露量を推定している。暴露シナリオについても、暴露経路ごとの異なる製品と複数のシナリオを考慮することで予見可能な誤使用を網羅し、全ての暴露経路において推定した暴露量を合計している。

1 このように、本リスク評価に用いた合計推定暴露量は、暴露評価の各段階において安
2 全側に見積もられた推定値の積算結果となっており、実際に国内には、同程度の量を定
3 常的に暴露している人が存在していない可能性も考えられる。

4 そのため、上述のとおり安全側の多めの見積もりを重ねた合計推定暴露量と、不確実
5 性も考慮に入れた有害性評価値を比較したハザード比が1未満だということは、十分な
6 暴露マージンがあるという結果と考える。

7

8 **その他の考察**

9 本書のUV-328に関する暴露評価においては、暴露の可能性が最も高いと思われる製
10 品について、既報で得られた最大濃度及び安全側の設定を用いた推計を行っているため、
11 暴露量の分布はほぼ網羅されていると考えられる。また、3章で使用状況について記載
12 したとおり、2015年以降、国内ではUV-328の製造・輸入実績が減少傾向にあること、
13 暴露源として考えられる製品中濃度について文献調査等で得られた値の大部分が本書
14 の評価で採用した値よりも低濃度であったことから、本書における暴露評価は、安全側
15 の設定であるといえる。

16 さらに、POPs条約を受け、国内外の規制が進むことが予想されることから、今後居
17 住住宅室内等でUV-328含有製品が増加することは考え難く、居住住宅室内における
18 UV-328の暴露量も減少していくと推察される。

1 8 参考文献

- 2 Avagyan, R., Luongo, G., Thorsén, G., & Östman, C. (2015). Benzothiazole,
3 benzotriazole, and their derivatives in clothing textiles—a potential source of
4 environmental pollutants and human exposure. *Environmental Science and
5 Pollution Research*, *22*, 5842-5849.
- 6 Carpinteiro, I., Abuín, B., Rodríguez, I., Ramil, M., & Cela, R. (2010). Pressurized
7 solvent extraction followed by gas chromatography tandem mass spectrometry for
8 the determination of benzotriazole light stabilizers in indoor dust. *Journal of
9 Chromatography A*, *1217*(24), 3729-3735.
- 10 Chang, L., Bi, P., Liu, Y., Mu, Y., Nie, F., Luo, S., & Wei, Y. (2013). Simultaneous
11 analysis of trace polymer additives in plastic beverage packaging by solvent
12 sublimation followed by high-performance liquid chromatography. *Journal of
13 agricultural and food chemistry*, *61*(29), 7165-7171.
- 14 Karlsson, T., Miller, P., & Brosché, S. (2022). RECENT RESEARCH ON UV-328
15 FURTHER PROVES ITS POTENTIAL TO UNDERGO LONG-RANGE TRANSPORT,
16 BIOACCUMULATE, AND CAUSE HARM. International Pollutants Elimination
17 Network (IPEN).
- 18 Kim, J. W., Isobe, T., Malarvannan, G., Sudaryanto, A., Chang, K. H., Prudente, M.,
19 & Tanabe, S. (2012). Contamination of benzotriazole ultraviolet stabilizers in house
20 dust from the Philippines: Implications on human exposure. *Science of the total
21 environment*, *424*, 174-181.
- 22 NITE. (2023a).令和 5 年度化審法第一種特定化学物質の指定に係る製品中化学物質の含
23 有濃度分析報告書
- 24 NITE. (2023b).令和 5 年度化審法第一種特定化学物質の指定に関する放散試験報告書
- 25 NITE. (2023c).令和 5 年度化審法第一種特定化学物質の指定に係る製品中化学物質の溶
26 出試験報告書
- 27 Rani, M., Shim, W. J., Han, G. M., Jang, M., Song, Y. K., & Hong, S. H. (2017).
28 Benzotriazole-type ultraviolet stabilizers and antioxidants in plastic marine debris
29 and their new products. *Science of The Total Environment*, *579*, 745-754.
- 30 Schlabach, M., Halse, A. K., Kringstad, A., Nikiforov, V., Bohlin-Nizzetto, P.,
31 Pfaffhuber, K. A., Reid, M. J., Rostkowski, P. M., & Vogelsang, C. (2019). Screening
32 program 2018. Volatiles, Gd, BADGE, UV filters, Additives, and Medicines. *NILU
33 rapport 20/2019*.
- 34 Wu, Y., Venier, M., & Hites, R. A. (2020). Broad exposure of the North American
35 environment to phenolic and amino antioxidants and to ultraviolet
36 filters. *Environmental Science & Technology*, *54*(15), 9345-9355.
- 37 Zhang, D., Liu, C., & Yang, Y. (2016). Determination of UV absorbers and light
38 stabilizers in food packing bags by magnetic solid phase extraction followed by high
39 performance liquid chromatography. *Chromatographia*, *79*, 45-52.
- 40 中田晴彦, 西留明日香, & 四方規人. (2013). 道路粉塵におけるベンゾトリアゾール系
41 紫外線吸収剤の分布特性と路上負荷量の推定. *環境化学*, *23*(1), 37-42.
- 42 西野貴裕, 加藤みか, 下間志正, 橋本俊次, 高澤嘉一, 家田曜世, & 柴田康行. (2018).
43 国内における化審法関連物質 (ヘキサブロモシクロドデカン及びベンゾトリアゾール
44 系紫外線吸収剤) の共同実態調査 [国立環境研究所 II 型共同研究「国内における化審
45 法関連物質の排出源及び動態の解明」を通じて]. *環境化学*, *28*(3), 69-75.

1 **9 付属資料**

2

2- (2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル) -4, 6-ジ-tert-ペンチルフェノール (UV-328)

放散試験報告書

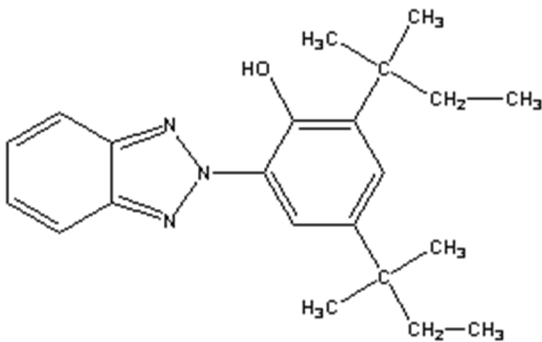
2023年7月18日

北陸支所

1. 背景

2- (2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル) -4, 6-ジ-tert-ペンチルフェノール (UV-328、表 2) とは、樹脂製品の劣化防止として使用されるベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤である。UV-328 は、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) の下部組織である残留性有機汚染物質検討委員会 (POPRC) において、世界的な製造・輸出入・使用の禁止等の必要性について評価がなされ、2022 年には廃絶対象物質 (附属書 A) への追加を締約国会議に勧告することが決定された。それに伴い、国内でも化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の第一種特定化学物質に指定されることとなるが、この第一種特定化学物質の管理の一環として、消費者製品を経由した暴露に関して、市場流通済みの製品を使い続けた場合の人健康へのリスクを評価する必要がある。

表 2 UV-328 の同定情報

物質名	2- (2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル) -4, 6-ジ-tert-ペンチルフェノール (UV-328)
CAS	25973-55-1
分子式	C ₂₂ H ₂₉ N ₃ O
構造式	
分子量	351.49

2. 目的

UV-328 の暴露媒体への移行状況などの情報取得を目的として、UV-328 含有製品の放散試験を実施した。

3. 試薬、試料及び分析方法

3.1. 試薬

表 3 に溶媒・移動相とその試薬の一覧を示す。

1
2
3
4
5

表 3 溶媒・移動相とその試薬の一覧

試薬	型番
UV-328	関東化学、18023-32
アセトン 残留農薬・PCB 試験用 濃縮 5000	富士フィルム和光純薬、011-19201
メタノール 残留農薬・PCB 試験用 濃縮 5000	富士フィルム和光純薬、132-14161
アセトニトリル 残留農薬・PCB 試験用 濃縮 5000	富士フィルム和光純薬、013-19401
酢酸エチル 残留農薬・PCB 試験用 濃縮 5000	富士フィルム和光純薬、052-06981
メタノール LC/MS 用	関東化学、25185-76
ギ酸 LC/MS 用	富士フィルム和光純薬、067-04531

6
7

3.2. 試料

8
9

放散試験対象製品の一覧を表 4 に、外観を図 3 に示す。

10 表 4 試料の一覧

番号	製品	メーカー	備考
A	カチューシャ（樹脂製）	不明	3 個を 1 ユニットとして試験を実施
B	玩具（銃、樹脂製）	池田工業社	付属品を除いて試験を実施

11



試料 A



試料 B

12
13
14
15

図 3 試料

3.3. 空気捕集材

3.3.1. 溶出・濃縮溶剤

1 検討した溶媒は、メタノール、アセトン、アセトニトリル、酢酸エチルの4種であ
2 る。それぞれの溶媒に一定量のUV-328を添加して、65℃のヒートブロック上で窒素
3 吹き付けによって濃縮を行い、LC/MSによってUV-328を定量し、UV-328回収率
4 (=回収量/添加量)を算出した。

5

6 3.3.2. 固相抽出 (SPE) カラム

7 UV-328の空気捕集におけるSPEカラムの使用例 (Sep-Pak PS Air (Waters)) は
8 極めて少なく、また、文献には捕集や溶出条件が示されていなかった。そこで、一般
9 的に良く使用される複数のSPEカラムを選択し、各種検討に用いた。表5に検討し
10 たSPEカラムの一覧を示す。

11

12 表5 検討したSPEカラムの一覧

名称	略称	メーカー	型番
InertSep Slim-J AERO SDB400	SDB	GLサイエンス	5010-65780
Sep-Pak PS Air	PS Air	Waters	JJAN20234
Oasis HLB Plus Short Cartridge	HLB	Waters	186000132
InertSep Slim-J C18	C18	GLサイエンス	5010-65000
Isolute ENV+	ENV+	バイオタージ	915-0020-B
InertSep Slim-J PH	PH	GLサイエンス	50180-6518

13

14 3.3.3. SPE カラムと溶出溶媒の組み合わせ

15 SPEカラムに一定量のUV-328を添加し、それぞれの溶媒による溶出を行い、それ
16 ぞれのUV-328回収率を比較した。コンディショニング条件としては検討溶媒6mLと
17 超純水6mLとした。

18

19 3.3.4. 通気の影響

20 一定量のUV-328を添加したSPEカラムに、20L小形チャンバー使用時の空気捕集
21 を想定した200Lの清浄空気を通した後、溶出・濃縮を行い、それぞれのUV-328回
22 収率を比較した。その際、添加したSPEカラムの下流に同じSPEカラムを接続 (図
23 4) し、通気後の流路下流側のSPEカラムにおけるUV-328の有無もあわせて検討し
24 た。

25



SPEカラム (Isolute ENV+、直列接続)

1 図 4 直列に接続した SPE カラムの例

2

3 3.4. 放散試験

4 放散試験は 20 L 小形チャンバーシステム（アドテック）を用いて、表 6 に示す試
5 験条件で実施した。UV-328 の放散を促進する観点から、試験温度は JIS A 1901 の条
6 件から変更し、60 °C とした。また、試験湿度は温度条件を常温より高く設定してい
7 る関係上、SPE カラム等を取り出した際の結露発生を回避するため、JIS A1901 の試
8 験条件である 28 °C、相対湿度 50 % を、本試験温度（60 °C）に置き換えた相対湿度
9 11 % と設定した。試料はサンプルホルダー用支持台の上に設置した。空気捕集として
10 は、大気サンプリングポンプ（GL サイエンス SP208-1000Dual 及び SP209-
11 1000Dual）を用いて、200 L（流速 150 mL/min）の吸引を行った。また、放散試験
12 前、放散試験終了後に、20 L 小形チャンバーの壁面等をアセトンにて洗浄し、その洗
13 浄液を濃縮して、吸着量分析用試料とした。
14 なお、放散試験には、試料無負荷のチャンバーを設け、試料負荷チャンバーと試料無
15 負荷チャンバーの差分を試料由来の放散速度及び吸着量とした。

16

17

18 表 6 放散試験条件

項目	詳細
試験装置	20 L チャンバーシステム
チャンバー	3 台（試料 A：カチューシャ、試料 B：玩具、（銃）、試料無負荷）
温度、相対湿度	60 °C、11 %
換気回数	0.5 回/h
試験期間	2023/5/23～6/20
空気捕集	捕集流速：150 mL/min、捕集量：200 L
捕集材	Isolute ENV+、直列に 2 本
空気捕集日	0、1、2、3、7、10、14、28 日目
チャンバー洗浄	0、28 日目

19



20L チャンバーシステム



試料 A の設置状況

空気捕集



試料 B の設置状況

1 図 5 放散試験

2

3 3.5. 分析装置

4 液体クロマトグラフィー／飛行時間型質量分析法 (LC/TOF-MS¹) を用いた。LC 装
5 置として最大 60 MPa (= 600 bar = 8,700 psi) 対応の 1260 Infinity シリーズ
6 (Agilent) と、質量分析計として G6224 (Agilent) を組み合わせた (図 6)。分離分
7 析用カラムは、ACQUITY UPLC BEH C18 (2.1 × 50 mm, 1.7 μm) を用いた。

8



9

10 図 6 LC/TOF-MS(Agilent)の外観

11

12 3.6. 分析条件

13 分析は、85%メタノール-0.1%ギ酸のアイソクラティックで行った。また、表 7 に
14 採用した TOF-MS パラメータを示す。

15

¹ 通常、LC/MS は分析方法を、LC-MS は分析装置を表すことになっているが、MS/MS は「/」、TOF-MS は「-」が慣用的に使用されている。用語に混乱が見られることから、本報告書では、方法と装置の区別を行わず、基本的に「/」を使用し、TOF-MS のみ「-」を使用した。

1 表 7 TOF-MS 分析条件

(a) 化学物質依存パラメータ		(b) 流量依存パラメータ	
パラメータ	(d) 設定値	パラメータ	(f) 設定値
フラグメンター電圧	(h) 150 V	乾燥ガス温度	(j) 350 °C
キャピラリー電圧	(l) 3,500 V	乾燥ガス流量	(n) 12 L/min
		ネブライザ圧	(q) 55 psi

2

3 3.7. 放散速度の計算式

4 以下の式を用いて、チャンバー出口濃度から放散速度を算出した。

5
$$EF_t = \frac{(C_t - C_{tb,t}) \times Q}{U}$$

6 ここで、 EF_t は経過時間 t における単位面積あたりの放散速度[ng/(unit·h)]、 C_t は経過時間 t における対象化学物質のチャンバー出口濃度(ng/m³)、 $C_{tb,t}$ は経過時間 t におけるトラベルブランク、 Q はチャンバー換気量(m³/h)、 U は試料数である。

9

10 4. 結果

11 4.1. 空気捕集及び溶出方法の検討

12 大気・室内空気の捕集材としては、ポリウレタン (PUF) などが一般的に使用されているが、通常のプロトコールでは多量の空気捕集が必須となっており、換気量(空気流量)を考慮すると 20 L 小形チャンバー試験での運用が困難であると判断された。一方で、近年、様々な化学物質の捕集材として適用が試みられている、SPE は、空気捕集量が少なく、コンディショニングや溶出の労力も少ない利点がある。以上のことから、SPE カラムを捕集材として採用することとし、溶出・濃縮溶媒、UV-328 回収率、空気捕集時の保持・破過の検討を実施した。

19

20

21

22 4.1.1. 溶出・濃縮溶剤の検討

23 空気捕集・SPE カラム溶出方法の検討に先立ち、SPE カラム溶出の最終工程で使用する濃縮溶媒について検討した。検討した溶媒は、メタノール、アセトン、アセトニトリル、酢酸エチルの4種で、表 7 にそれぞれの溶媒による UV-328 回収率を示す。どの溶媒でも値は大きく変わらず、放散試験装置の汚染を考慮して、以降の検討等ではアセトン、メタノール、アセトニトリルの3種を用いた。

28

29 表 8 濃縮溶媒についての検討結果 (UV-328 回収率)

標準添加	アセトン	メタノール	アセトニトリル	酢酸エチル
あり	76 %	80 %	63 %	75 %
なし	0 %	0 %	0 %	0 %

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

4.1.2. 各 SPE カラムにおける UV-328 回収率

表 9 に SPE カラムと溶媒の組み合わせについて検討した結果を示す。文献ではメタノールの使用例が多かったが、PS Air を除きアセトンを使用した溶出によってより高い回収率が得られることが明らかとなった。SPE カラムでは HLB、C18、ENV+ の回収率が高く、これらの SPE カラムを次の検討対象とした。

表 9 SPE カラムと溶媒の組み合わせについての検討結果 (UV-328 回収率)

SPE	メタノール	アセトン	アセトニトリル
SDB	48 %	70 %	51 %
PS Air	48 %	35 %	45 %
HLB	67 %	82 %	80 %
C18	47 %	81 %	79 %
ENV+	0 %	90 %	52 %
PH	56 %	55 %	39 %

溶出量について検討した結果を表 10 に示す。合計 20 mL あるいは 14 mL のアセトンで溶出を行ったところ、概ね良好な結果が得られたことから、以降の検討では安全側 20 mL で溶出を実施することとした。

表 10 溶出溶媒量に関する検討結果 (UV-328 回収率)

溶出	HLB	C18	ENV+
1 回目	75 % (10 mL)	77 % (7 mL)	87 % (7 mL)
2 回目	7 % (10 mL)	5 % (7 mL)	3 % (7 mL)

括弧内は溶出溶媒量を示す。

4.1.3. 通気の影響 (保持及び破過) についての検討

UV-328 を添加した SPE カラムに、20 L 小形チャンバー使用時の空気捕集を想定した 200 L の清浄空気を通し、UV-328 回収率について検討した結果を表 11 に示す。流路上流側の SPE カラムからの回収率は、ENV+ が最も良く 73 % であった。一方、流路下流側の SPE カラムには検出下限値を超える UV-328 のピークが確認されず、少なくとも定量的に問題となるレベルの破過は認められなかった。

表 11 通気の影響に関する検討結果 (UV-328 回収率)

	HLB	C18	ENV+
添加 SPE	9 %	29 %	73 %
下流 SPE	0 %	0 %	0 %

4.1.4. 濃縮温度の検討

1 SPE カラムからの溶出溶媒がアセトンと設定されたことから、濃縮温度について再
 2 検討した。表 12 に濃縮温度別 UV-328 回収率の結果を示す。これまでの検討で使用
 3 した温度の 65℃の回収率よりも 85℃の値が良好であった。

4

5 **表 12 濃縮温度による影響 (UV-328 回収率)**

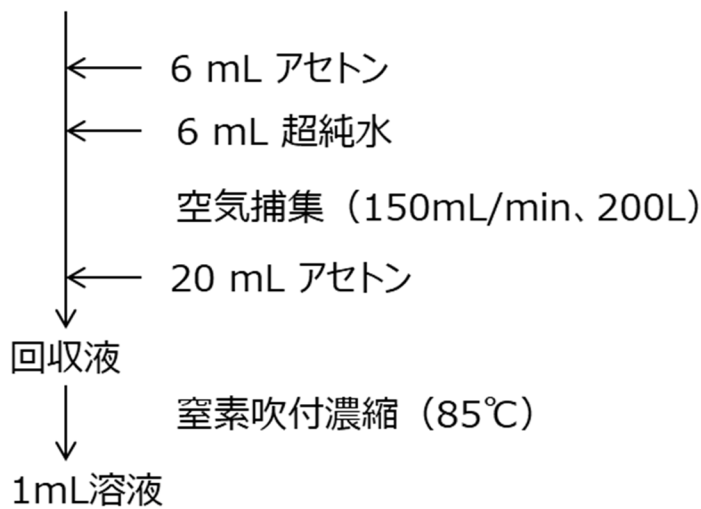
標準添加	45 °C	65 °C	85 °C
あり	82 %	85 %	96 %

6

7 **4.1.5. 空気捕集及び溶出方法**

8 図 7 に策定した操作手順について示す。

SPEカラム (Isolute ENV+)



9

10 図 7 空気捕集及び溶出の操作手順

11

12

13

14

15



溶出



濃縮



窒素ガス発生装置 (M5NTS-0.3
(KOFLOC))

1 図 8 SPE 溶出及び濃縮装置

2
3 4.2. 放散試験

4 表 13 に 28 日間の放散試験結果を示す。試料 A、試料 B の両者ともいずれの試料採
5 取日においても検出下限値を超えなかった。一方で、試験終了時のチャンバー壁面等
6 の吸着量は、表 14 に示すとおり試料 A で 51.8 ng、試料 B は 11.9 ng であった。単純
7 に試験期間 (28 日間) を元に単位時間当たりの吸着量を算出すると、試料 A で 77.1
8 pg/(unit・h)、試料 B で 17.7 pg/(unit・h)と推定された。

9
10 表 13 放散試験の結果

経過日数 (日目)	放散速度 (pg/(unit・h))		
	試料 A	試料 B	試料無負荷
0	nd	nd	nd
1	nd	nd	nd
2	nd	nd	nd
3	nd	nd	nd
7	nd	nd	nd
10	nd	nd	nd
14	nd	nd	nd
28	nd	nd	nd

11 nd は検出下限値 (2.3 pg/(unit・h)) 以下

12
13
14 表 14 チャンバー壁面等への吸着量

	吸着量 ng	単位時間当たり の吸着量 pg/(unit・h)
試料 A	51.8	77.1
試料 B	11.9	17.7

15

1 試験開始前にチャンバーを洗浄した際の UV-328 は検出下限値以下の値であったこと、
2 試料負荷チャンバーの値の算出時に試料無負荷チャンバーの値はブランクとして
3 差し引いていることから、試験開始後にチャンバーを洗浄した際の UV-328 は試料に
4 由来し、また壁面等と試料が直接接触していないことから試験期間中に放散したものと
5 推定された。加えて、単位時間当たりの吸着量は空気捕集による放散速度の検出下
6 限値の $2.3 \text{ pg / (unit} \cdot \text{h)}$ よりも高く、別途検討した放散試験条件での UV-328 回収率
7 が 94 %であったことから、チャンバー内の空気が完全混合であるならば、空気捕集に
8 おいて UV-328 は検出可能であったと予測された。

9 以上のことから、製品からの UV-328 の放散はあったもののチャンバー出口空気に
10 UV-328 が含まれていなかったと仮定することが妥当あり、放散後比較的速やかに壁面
11 等へ吸着したと考えると試験結果と矛盾しない。

12