

# 暴露評価（直接暴露）とリスク評価

～消費者製品に含まれる化学物質のリスク評価を例に～

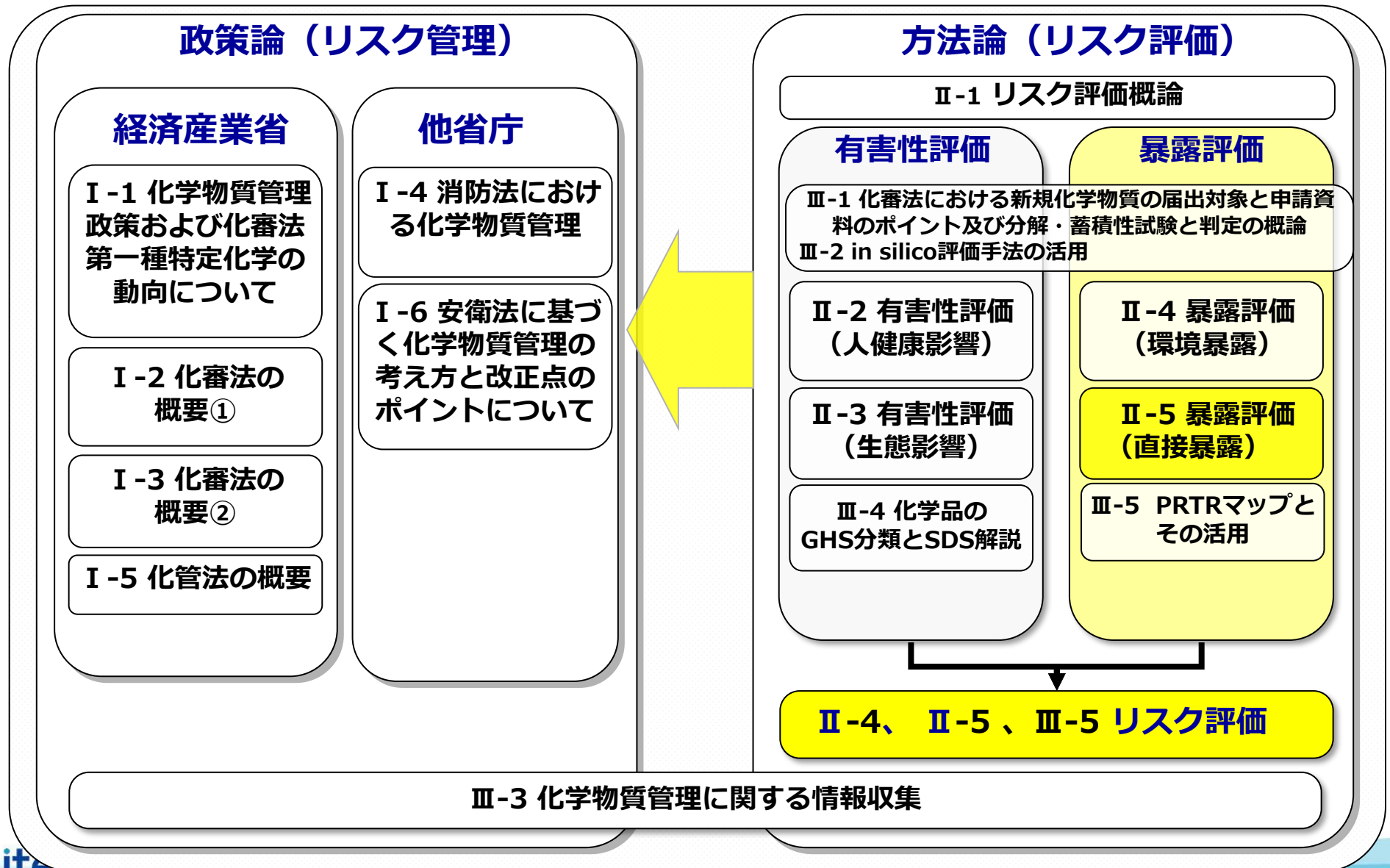
令和4年11月25日（金）

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター リスク評価課

細田 隼基

# 化学物質に関するリスク評価と リスク管理の基礎知識



# 今回の講義の目的

化学物質の安全性を判断するには、その有害性だけでなく、化学物質からの暴露量を知ることが重要です。化学物質の直接暴露におけるリスク評価について、身近な消費者製品に含まれる化学物質の暴露量や、それを用いてリスク評価を行う方法を事例とともに解説します。

適切な情報の  
収集/評価の必要性

暴露量

これを  
求めるのが  
暴露評価

有害性  
評価値

これを  
求めるのが  
有害性評価

両者を比較するのがリスク評価

# 本日の内容

- はじめに
- 消費者製品含有化学物質のリスク評価
  - 実測法
  - 推定法  
(暴露シナリオ、アルゴリズム、暴露係数)
- 推定法によるリスク評価事例の紹介
- 最後に

はじめに

# 我が国の化学物質管理制度

有害性		暴露		消費者		環境経由		排出・ストック汚染		廃棄		危機管理			
		労働環境 (国内輸送)													
物理化学的 危険性		火薬類取締法 消防法 高圧ガス保安法		製品から						火薬類 取締法 高圧ガス 保安法					
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法										化学兵器禁止法			
	長期毒性	労働安全衛生法 (安衛法)	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	薬機法	家庭用品品質表示法	有害物質含有家庭用品規制法	建築基準法	農薬取締法	化学物質審査規制法 (化審法)	化学物質排出把握管理促進法 (PRTTR法)	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染対策法
生活環境(動植物を含む) への影響										水銀汚染防止法					
オゾン層 破壊性								オゾン層 保護法		フロン排出抑制法					

NITE化学物質管理センターが法施行を支援しているもの

法律の内容にGHSに関する記載があるもの

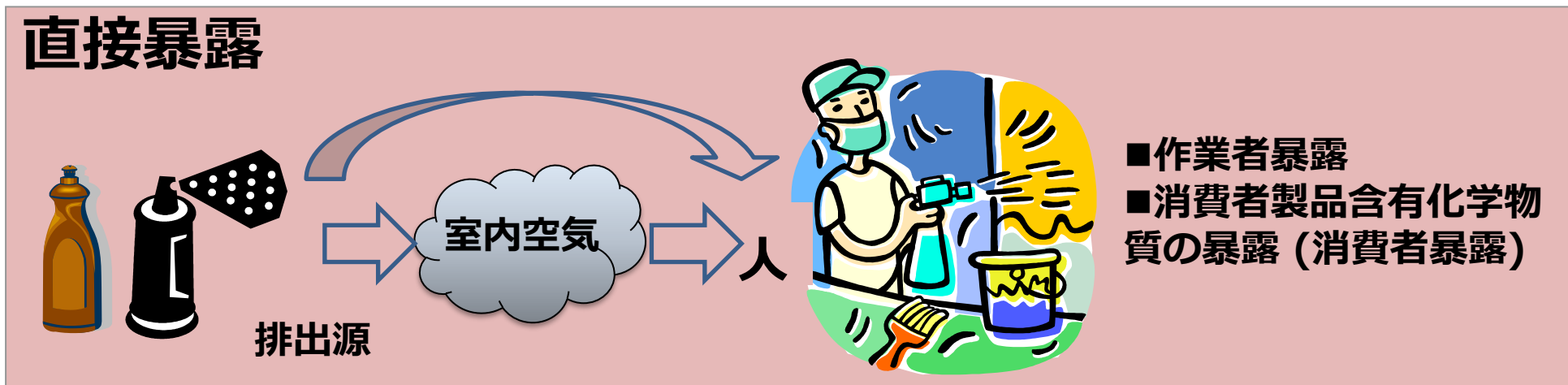
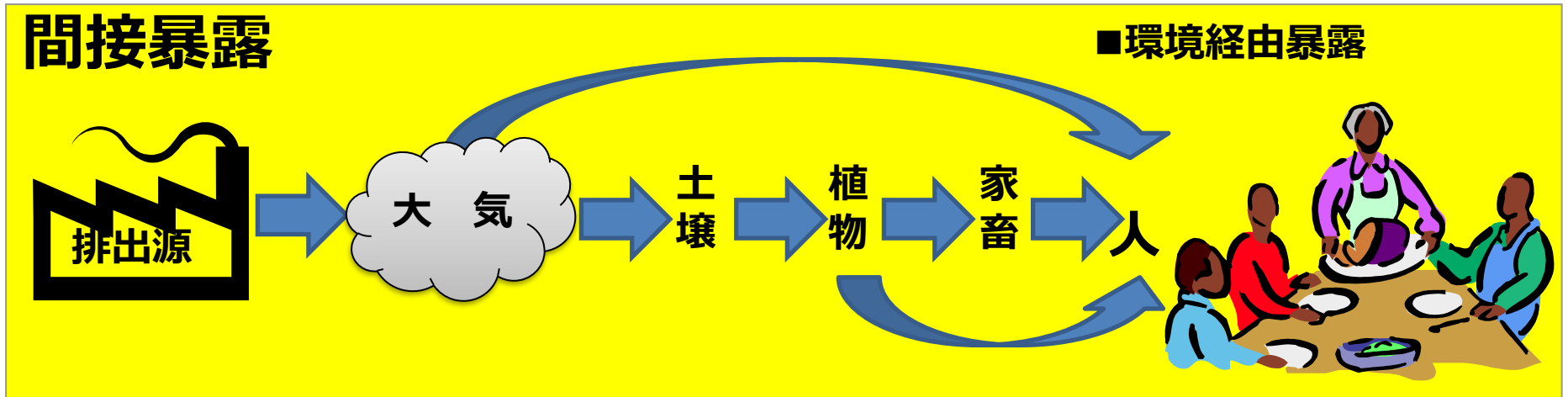
上述以外でNITE-CHRIPに掲載しているもの

一部のみ

# 化学物質による様々なリスク

健康 リスク	作業 者 リ ス ク	作業者が、取り扱っている化学物質を吸い込んだり、接触したりすることで、作業者の健康に生じるリスク
	消費 者 リ ス ク	製品に含まれる化学物質によって、人（消費者）の健康に生じるリスク
生態 リ ス ク	環 境（経 由） リ ス ク	大気や水域などの環境中に排出された化学物質によって、人の健康及び環境中の生物に生じるリスク
フィジカ ル リ ス ク	事 故 時 の リ ス ク	爆発や火災などの事故によって、設備や建物などの物（財）、及び人の健康（人命）や環境中の生物に生じるリスク

# 間接暴露と直接暴露



● 複数の媒体を経由せずに直接化学物質に暴露する

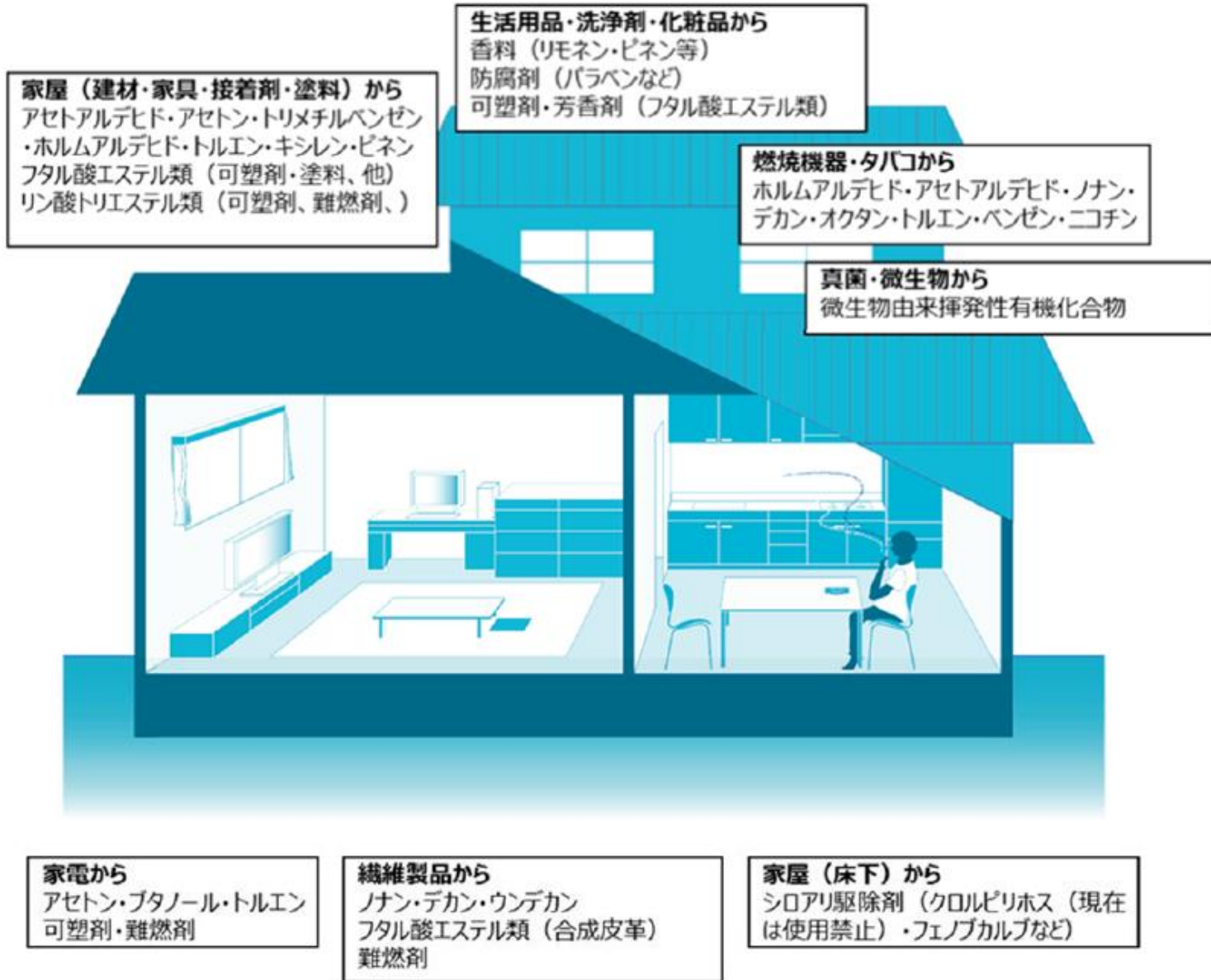


# 消費者製品含有化学物質のリスク

- 消費者製品の多くが室内環境下で使用される
- 室内空気中濃度が一般大気（外気）濃度よりも高濃度になることもある
- 室内空気汚染、シックハウス症候群といった疾病にも発展する可能性がある
- 死亡等につながる事故になることもある

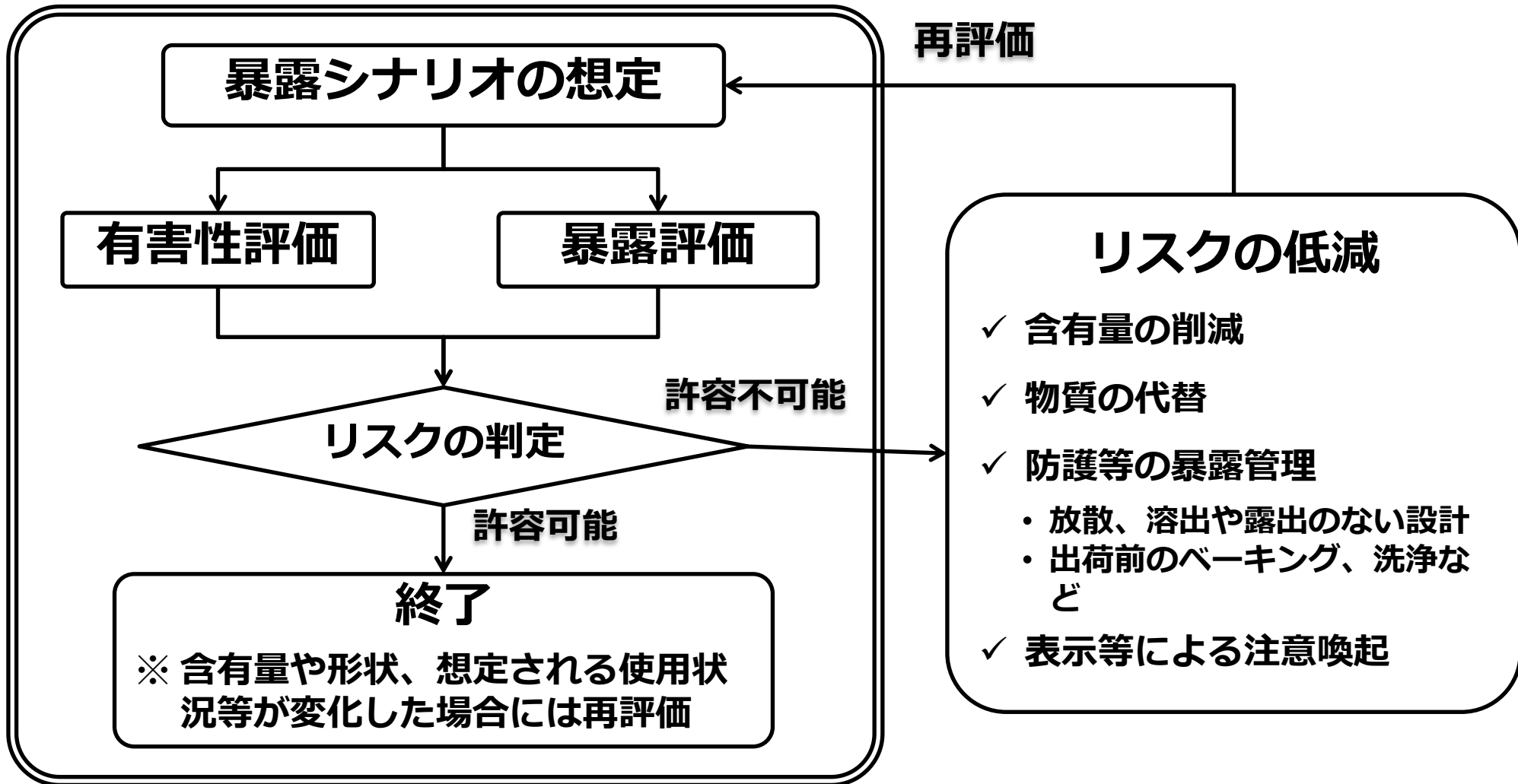


# 室内で発生する主な化学物質と発生源



# 消費者製品含有化学物質の リスク評価

# 消費者製品含有化学物質の リスク評価の流れ



# リスク評価を始める前に



- 何を評価するのか?
  - ✓ 対象製品・物質は何かを決める
- 対象製品・物質がどのような使われ方をするのか?
  - ✓ 予見可能な誤使用を踏まえた暴露シナリオを作成する
- 暴露シナリオの構築条件は何か?
  - ✓ 予見可能な誤使用を踏まえた暴露係数等を決定する
- 何のために暴露を評価をするのか?
  - ✓ 評価対象のエンドポイント（有害性）を決める（急性毒性、慢性毒性）

# 暴露シナリオの構築

## ● 標準的なシナリオの構築

- ✓ 対象製品の基本的な使用条件を決定する  
対象者、使用目的、設計上の使用方法、使用範囲、使用環境、  
守って欲しい事項（手袋使用 等） 等
- ✓ 対象製品中の対象物質の特性を考える  
物理化学性状（揮発するのかわ？） 、含有量、使用量・排出量、  
排出挙動、暴露の可能性があるか（成形品） 等
- ✓ 以上を文に起こしてみる

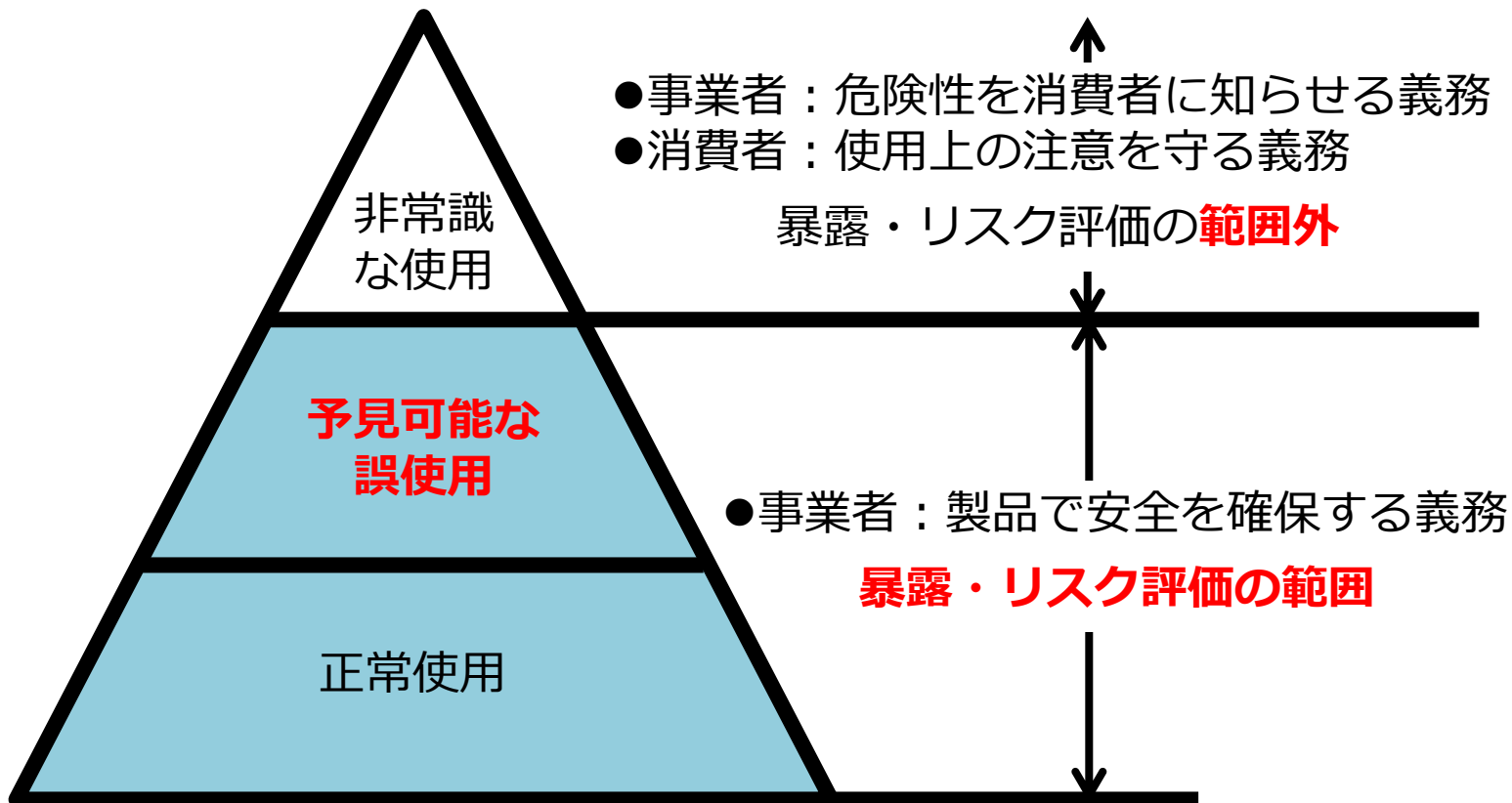
## ● 予見可能な誤使用を踏まえたシナリオの構築

- ✓ 基本的な使用条件と異なる点を明確にする
- ✓ ヒトの習慣等を考慮した調査と可能性の探索



# 予見可能な誤使用とは

- 「非常識な使用」と「正常使用」の中間に位置する
- 事業者と消費者の知識・情報量のギャップや事業者の想定・認識不足から生ずる



以下の事例は、どれに該当するでしょうか？

- ◆ 風呂用洗剤で、台所シンクを洗浄した
- ◆ 製品形状等が変わったのに、昔の感覚で使用した
- ◆ 芳香スプレーを服を着たまま服に吹きつけた
- ◆ 衣服を守るために防虫剤を標準量の10倍以上使用した
- ◆ カーワックスで家電を磨いた

## 誤使用の分類と暴露・リスク評価の範囲

# 予見可能な誤使用の明確化

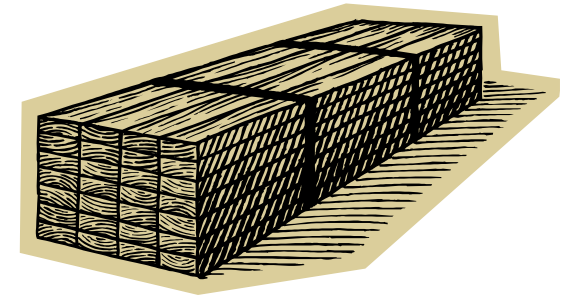
- ヒトの習慣等を考慮した調査と可能性の探索
  - ✓ 無意識や思慮不足で危険なことをする性癖を理解する
    - ・ 多少危ないとわかっていてもやってしまう
    - ・ ぎりぎりまでやってみる
  - ✓ うっかり、ぼんやりによる操作ミスがある
  - ✓ 時代や場所が変われば使用環境が設計の想定を超え、設計基準が有効に機能しなくなる
  - ✓ 誤使用かどうかは時代の状況によって変化する
  - ✓ 多くの製品が同じシステムという安心は禁物であり、消費者の外側にある「社会」までを含めた視点が必要
- 予見可能な誤使用の判断は難しい問題
  - ✓ 事業者は、自社の考え方を明確に規定しておく必要がある



# 化学物質を含む消費者製品の場合

## ● 正しい使用でも化学物質に暴露する可能性がある製品

- ✓ 建材由来（木の香成分、防腐剤、接着剤等）
- ✓ 洗剤（衣類用洗剤の衣服への残留等）
- ✓ 芳香剤、殺虫剤、防虫剤 等

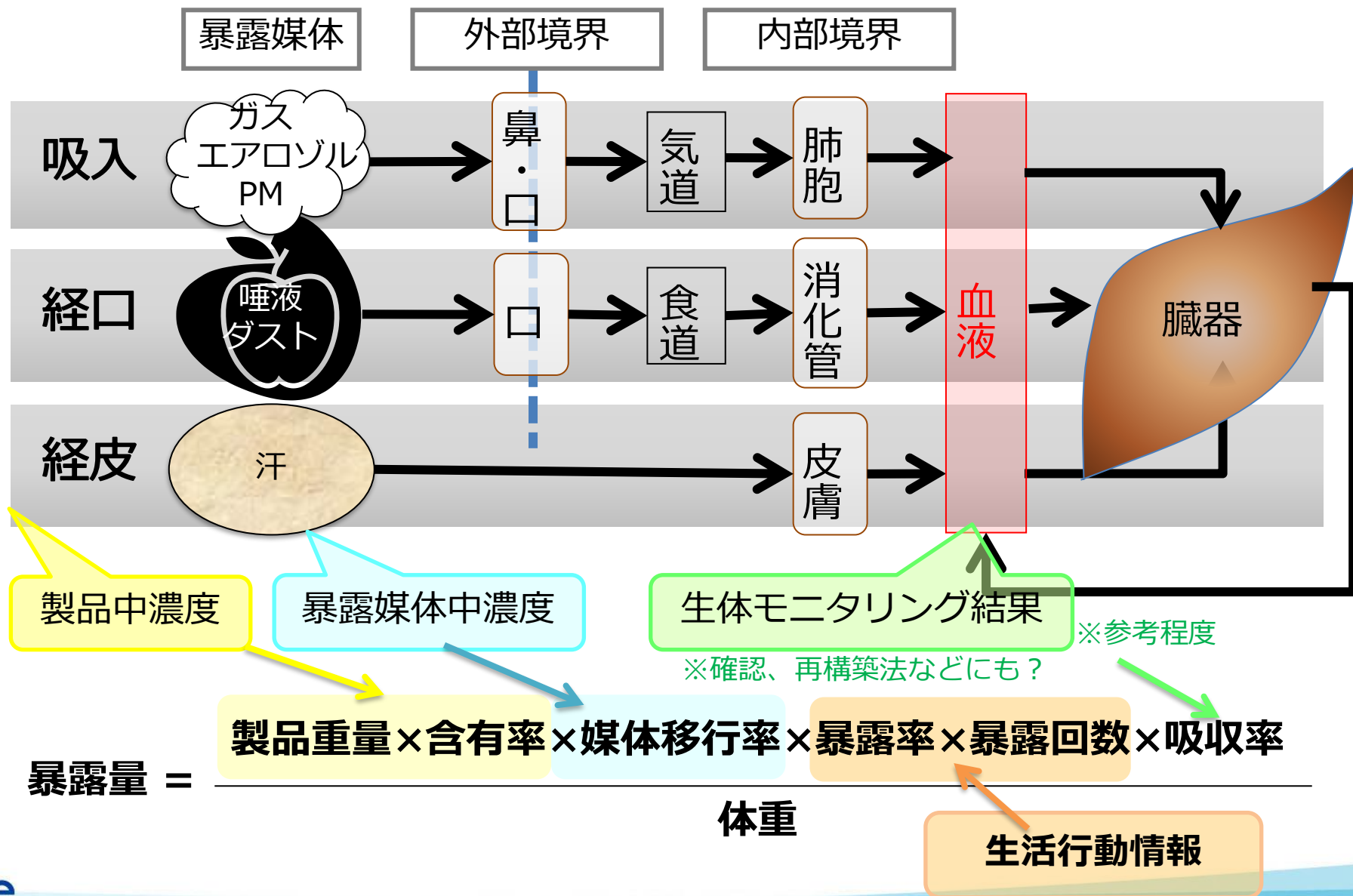


## ● 正しくなくともついついやってしまう（やりがちな）使用で、暴露する（してしまう）製品

- ✓ 保護具無しでの塗装作業、洗浄作業
- ✓ 過剰使用
- ✓ 正しい目的や方法以外での使用 等



# 化学物質の暴露経路



# NITEで調査した情報(暴露シナリオ)

## 調査項目

住居関係：6項目、消費者製品関係：14項目

家事行動関係：9項目、自動車関係：3項目

No.	分類	項目
1	住居	 <a href="#">1.1.住宅 (1)タイプ・面積【PDF:440KB】</a> 
		 <a href="#">1.1.住宅 (2)滞在時間【PDF:1,280KB】</a> 
		 <a href="#">1.2.部屋 (1)タイプ・面積【PDF:747KB】</a> 
		 <a href="#">1.2.部屋 (2)滞在時間【PDF:2,080KB】</a> 
		 <a href="#">1.3.バス・トイレ【PDF:380KB】</a> 
		 <a href="#">1.4.ウォークインクローゼット【PDF:230KB】</a> 
		 <a href="#">1.5.ビルトインガレージ【PDF:180KB】</a> 
		 <a href="#">1.6.換気【PDF:1,643KB】</a> 
		 <a href="#">2.1.木製家具（箆笥、本棚、カラーボックス等） (1)所持個数【PDF:420KB】</a> 
		 <a href="#">2.1.木製家具（箆笥、本棚、カラーボックス等） (2)購入後の経過年数【PDF:350KB】</a> 
		 <a href="#">2.2.カーテン【PDF:963KB】</a> 
		 <a href="#">2.3.冷暖房器具【PDF:1,777KB】</a> 

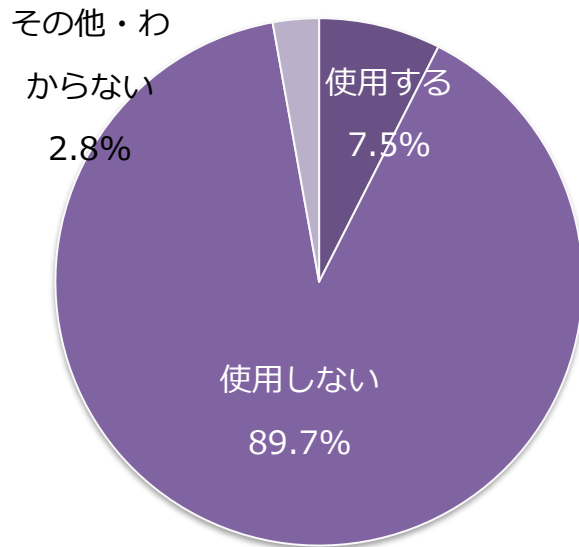
[https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor\\_index.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor_index.html)

# NITEで調査した情報(暴露シナリオ)

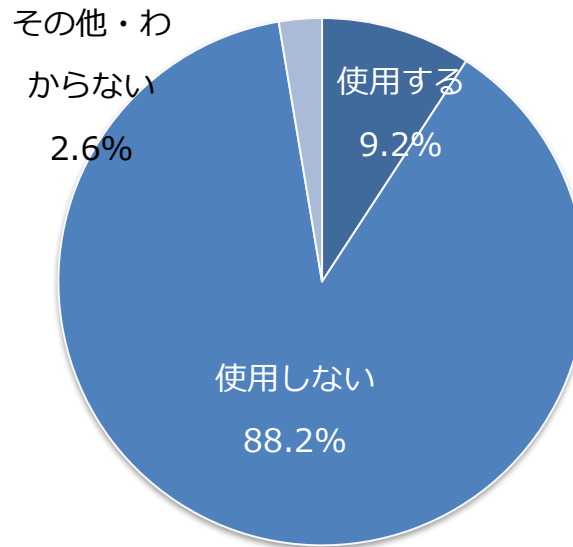
## 「室内ワックスがけ作業時のマスクの使用」

### 2.8. 室内のワックス

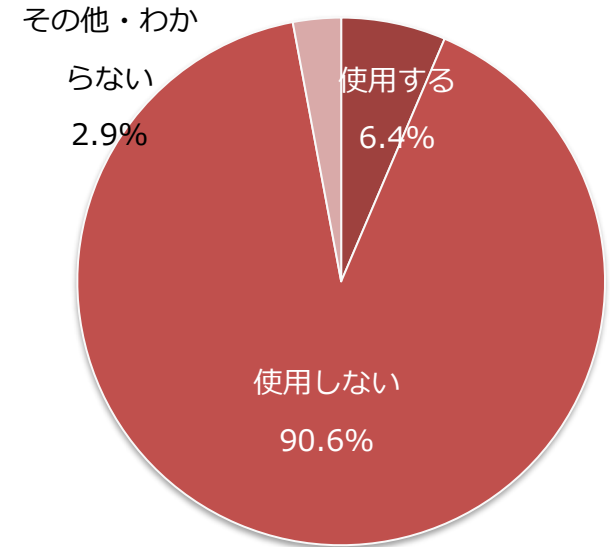
#### vii) 室内のワックスがけ作業時のマスク使用割合



全体 n=602



男性 n=228



女性 n=374

- 基本的にマスク（タイプに限らず）は使用されていない  
→ マスクは使用しないシナリオに

# 暴露評価について

- 暴露評価(暴露量を知る)には、**3種類の方法**がある

- **実測法**：

周辺濃度（呼吸域の気中濃度、室内空气中濃度等）、付着量等を測定して個人暴露量を求める

- ・主に吸入経路で使用

- **推定法**：

想定した暴露シナリオに基づくアルゴリズムに、種々の暴露係数を代入することにより個人暴露量を推算する

- **再構築法**：

生体試料（血液、汗、尿、髪の毛、母乳、呼気等）中濃度から体内の化学物質量を推定し、個人暴露量と関連づける

※再構築法については、本日の説明の対象外です。

# 実測法と推定法の選択

- 何を評価するのか、目的をはっきりさせてから選択
- それぞれに利点・留意点があるので、それぞれの特徴を十分に理解し、お互いを補完しあいながら用いるのが望ましい

	利点	留意点
実測法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 想定シナリオに合った条件設定により、イベント発生時等の暴露の実状況が把握可能</li><li>● 適切な条件や期間設定により、総合的な暴露の実状況を把握可能</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 測定及び分析の機材、協力者の確保</li><li>✓ 測定値の代表性（測定条件、サンプル数、協力者）の担保</li><li>✓ 測定時に、不要な条件の影響が除去できるか</li></ul>
推定法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 機材や環境、協力者の確保が不要</li><li>● 想定シナリオどおりの推定が可能</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 適切な暴露シナリオとの不確実性の設定（予見可能な誤使用の設定、何%ileまでの範囲を考慮？）</li><li>✓ 推定のための情報の量や代表性</li></ul>

# 実測法による暴露評価について

## ● 吸入経路の実測法の例

$$\text{吸入暴露} = \frac{Ca \times Q \times t \times a(\text{inha})}{BW}$$

吸入暴露：吸入暴露量(mg/kg/day) Ca：暴露期間中の平均空气中濃度(mg/m<sup>3</sup>)  
Q：呼吸量(m<sup>3</sup>/h) t：暴露時間(h/day) a(inha)：体内吸収率(吸入)(無次元)  
BW：体重(kg)

## ● 空气中濃度の実測方法がポイント

- 基本は、労働・作業環境の測定法と同じ  
※ただし、濃度範囲が大きく異なることがあるため、そのまま測定法の流用ができないことがある



# 実測法による暴露評価について

## ④ 吸入経路の実測法〈アクティブ法〉の例

- 短時間で捕集が可能
- イベント発生時等の状況を把握しやすい



アクティブ粉塵サンプラーによる  
個人暴露量サンプリング例（作業環境）

※写真：柴田科学



アクティブガスサンプラーによる室内空気質サンプリング例

※写真：中井、光崎：横浜国大 化学物質過敏症患者用住宅の室内空気質調査 等

※写真：Waters：Sep-Pak XPoSure DNPH アルデヒドサンプラー

<http://www.waters.com/waters/partDetail.htm?partNumber=WAT047205>



現行品  
小型化されている  
※写真：柴田科学

<http://www.sibata.co.jp/products/products17/?c=7>



# 実測法による暴露評価について

## 吸入経路の実測法<パッシブ法>の例

- ▶ 長期間の生活行動に伴う平均濃度を知ることが可能
- ▶ 電源、騒音、ポンプ重量等の問題が無い (少ない)



パッシブサンプラーによる個人暴露量サンプリング例

※写真：柴田科学 パッシブサンプラー使用マニュアル



パッシブサンプラーによる室内空気質サンプリング例

※写真：光崎；横浜国大 化学物質過敏症患者用住宅の室内空気質調査

# 推定法による暴露評価について

- 暴露シナリオ・暴露係数とアルゴリズムによって推定ヒト暴露量 (Estimated Human Exposure :EHE)を推算する
- 最もシンプルな暴露シナリオ：「1つの製品を1人のヒトが1回ですべて使い切り、その全量が体内に取り込まれる」
- シンプルな暴露シナリオによるEHEと有害性情報からリスクを評価し、リスク懸念が無ければ、この評価だけで十分  
→ 初期段階での暴露・リスク評価として活用可能
- リスク懸念有となった場合には、実際の使用方法等をより反映した暴露シナリオや、暴露経路、リスクを評価するエンドポイント (有害性) を精緻化した、より詳細な評価が必要

# 参考：放散速度の実測

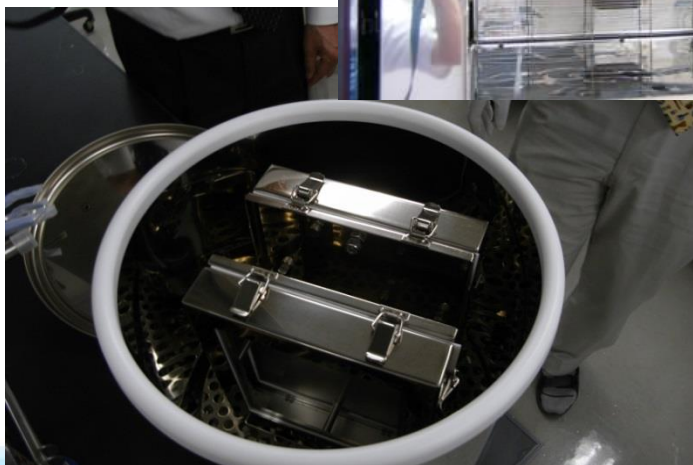
- 放散速度の実測法として、チャンバー法（小形、大形）やデシケータ法がある
- 小形チャンバーは部材を大形チャンバーは複数部材からなる製品自体からの放散速度を測定する

大形：21m<sup>3</sup>チャンバー（≒6畳間）

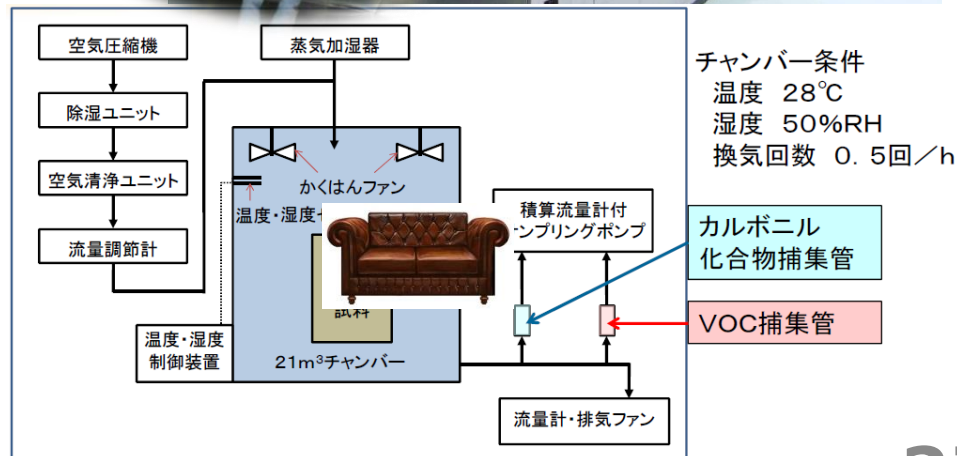
小形：1m<sup>3</sup>チャンバー



NITE北陸支所



小形：  
20Lチャンバー



NITE(北陸支所)で所有している21m<sup>3</sup>チャンバー・サンプリングの模式図

# 暴露係数

- 暴露量推算に必要な体重、呼吸量、体表面積、室内容積等、物質によらず使用する係数を「暴露係数」と呼ぶ
- 評価の公平性を保ち、透明性を確保する上でも評価者間で共通の数値を用いることが望ましい
- ただし、「予見可能な誤使用」を含んでの暴露量推算には、現状では情報不足
- 評価者が統計情報や文献から収集する必要がある



# 暴露係数の選定(文献情報から)

種類	値	出典等
体重	50 kg	化学物質の初期リスク評価作成マニュアルVer. 2.0 (NITE、CERI 2007)
呼吸量	0.833m <sup>3</sup> /h (20 m <sup>3</sup> /day)	化学物質の初期リスク評価作成マニュアルVer. 2.0 (NITE、CERI 2007)
一畳の面積	1.62 m <sup>2</sup>	不動産の表示に関する公正競争規約施行規則 (第5章第1節第10条16号)
居室の天井高	2.1 m	建築基準法 最低値 (建築基準法令第21条)
一般居室容積 (6畳)	20 m <sup>3</sup>	6畳×1.62m <sup>2</sup> /畳×2.1m=20m <sup>3</sup>
トイレ容積	2.0 m <sup>3</sup>	トイレユニット0811タイプ(1.76m <sup>3</sup> )、0812タイプ(1.92m <sup>3</sup> )、0815タイプ(2.40m <sup>3</sup> )の平均値
製品(スプレー等) 使用周囲容積	2 m <sup>3</sup>	日化協イニシャルリスクアセスメントの手引き(改訂版) (平成10年3月)
換気回数(一般居室)	0.2回/h	三原ら,日本環境管理学会誌, 2004, 52, 166-169の調査結果より、測定法別の換気回数の各最小値の平均値
換気回数(トイレ)	0.5回/h	トイレは、局所換気システムまたは窓の設置等がされていることを考慮し、建築基準法で定められている換気回数
皮膚付着率	0.5%	European Union Risk Assessment Report TOLUENE (European Commission 2003) より

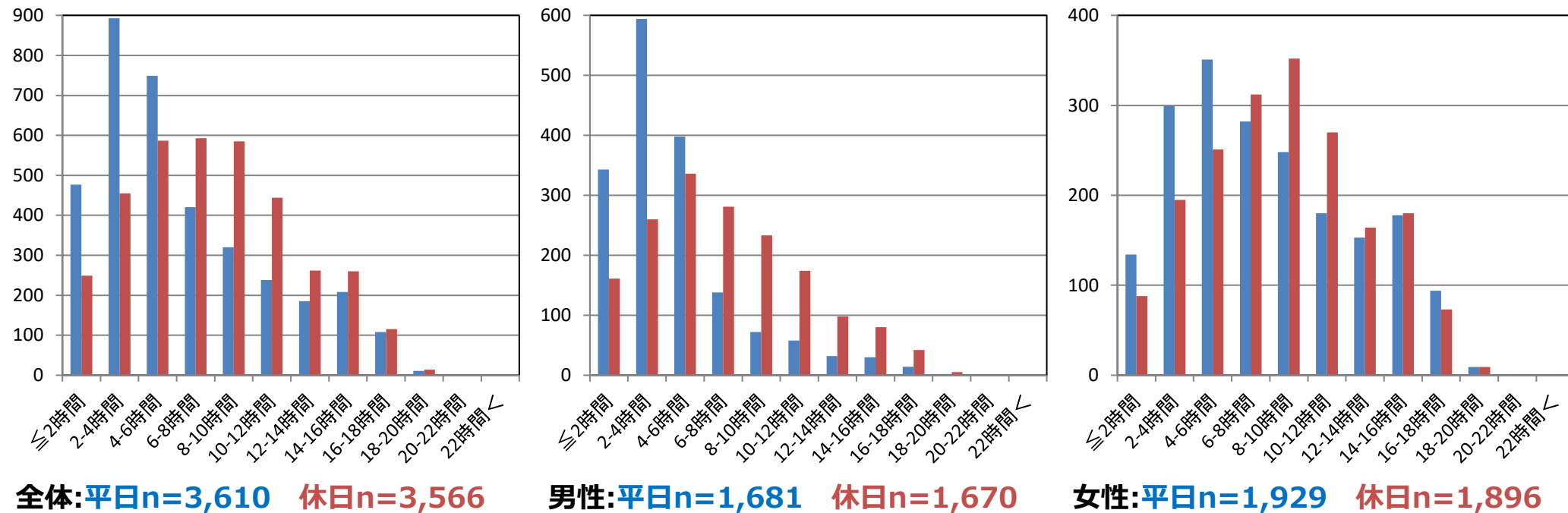
# NITEで調査した情報(暴露係数)

## ● 居室（居間）の滞在時間の分布状況（平日・休日、性別）

### 1.2. 部屋（2）滞在時間

#### iv) 居室（居間）内滞在時間（性別）

※居間を寝室としても利用している人を除く



● 平日と休日及び女性と男性の居室滞在時間に明白な分布の違いが見られる

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor\\_index.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor_index.html)

# NITEで調査した情報(暴露係数)

## ● 居室（居間）の滞在時間の値（平日・休日、性別）

### 1.2. 部屋（2）滞在時間

#### iv) 居室（居間）内滞在時間（性別）

※居間を寝室としても利用している人を除く

項目	n	Max	90 %ile	50 %ile	10 %ile	Min	Mean	SD	Mode	Unit	
平日	全体	3,610	21.0	14.0	6.0	2.0	0.0	6.9	4.5	4.0	hr/day
	男性	1,681	19.0	10.0	4.0	2.0	0.0	5.0	3.4	4.0	hr/day
	女性	1,929	21.0	15.0	8.0	3.0	0.0	8.6	4.6	10.0	hr/day
休日	全体	3,566	24.0	15.0	8.0	3.0	0.0	8.6	4.3	10.0	hr/day
	男性	1,670	20.0	14.0	7.0	3.0	0.0	7.7	4.2	6.0	hr/day
	女性	1,896	24.0	15.0	10.0	4.0	0.0	9.3	4.2	10.0	hr/day

● 90%ileを採用すると平均値の約倍の長さ滞在することに

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor\\_index.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor_index.html)

# 暴露係数（国内外の情報）

- 米国：Exposure Factors Handbook  
<https://www.epa.gov/expobox/about-exposure-factors-handbook>
- 欧州：The European Exposure Factors (ExpoFacts) Sourcebook [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/expofacts-european-exposure-factors-sourcebook\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/expofacts-european-exposure-factors-sourcebook_en)
- 豪州：Australian Exposure Factor Guide  
<https://www.health.gov.au/resources/publications/enhealth-guidance-australian-exposure-factor-guide>  
※文化や生活スタイル等の「違い」があることに注意が必要
- 日本：AIST暴露係数ハンドブック  
<https://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>  
※基本は間接暴露における暴露係数
- 日本：NITE室内暴露にかかわる生活・行動パターン情報  
[https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor\\_index.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/expofactor_index.html)  
※消費者製品含有化学物質の直接暴露評価に特化（今後も拡充予定）



# EHE算出の開始

- シナリオと暴露に係わる数値等が決定したら？
- ✓ 暴露経路（吸入、経皮、経口）ごとに、シナリオで想定した状況を説明している（説明できる）アルゴリズム（数式）を選択し、EHEを算出する
- 推定法によるEHE算出は、モデルソフトウェアを用いるのが一般的（比較的単純なので、手計算でも可）



# EHEを算出するために

- 本日は、NITEの消費者製品含有化学物質の暴露量推算ソフトCHEM-NITE ver.2.0 ※<sup>1</sup>をベースに説明
- ✓ CHEM-NITE ver.2.0は、「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」 ※<sup>2</sup>に対応
- ✓ 以下のモデル等をベースに作成  
E-FAST ver.2、ConsExpo 4.0、EU TGD 2ed 等
- ✓ CHEM-NITE ver.2.0は基本的に**定常状態を想定**  
→**暴露量の時間変化が重要な場合**は、直接は使用できない

※<sup>1</sup> 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

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs\\_consumer\\_product.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs_consumer_product.html)

※<sup>2</sup> 消費者製品含有化学物質の暴露量推算ソフト CHEM-NITE ver. 2.0

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/chem\\_nite.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/chem_nite.html)

# 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

- GHS国連文書：消費者製品の慢性的な健康有害性に限っては、**リスクがある程度以下の場合**、ハザードにもとづくGHS情報をラベル表示に含めなくてもよい
  - 表示を消すことが目的ではない
  - リスク・注意を正しく消費者に伝えるため
- リスク評価手法については、**各国の所管官庁がリスク評価の手順を示す必要**がある
  - ⇒経済産業省の依頼を受け、専門家のレビューを経てNITEによりガイダンスを作成
- ガイダンスはNITEのWebサイトで公開中 「GHS リスク」で検索!!
  - 本編： リスク評価の考え方や手順、情報源
  - 付属書1： 経路別の暴露量推定方法の解説、GHSラベル表示の対象となり得る製品群ごとの暴露量推定例
  - 付属書2： GHSラベル表示の対象となり得る製品群ごとのリスク評価の事例



# EHEを算出するために

- CHEM-NITE ver.2.0が搭載するアルゴリズムは、多くのモデルとなるべく共通の式を採用している
- Microsoft Excel(.xls)で作成：マクロ等は使用していない
- 操作マニュアルの他、計算事例も添付

## 消費者製品含有化学物質のヒト暴露量推算ソフト

Consumer Human Exposure Model - NITE (CHEM-NITE) ver.2 (リリース:2014/11/19)

本ソフトは、「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」だけでなく、様々な消費者製品含有化学物質の暴露評価に利用出来ます。



### 1 作業開始

作業名	(作業の目的などを記載してください)		
作業日	(推算日を記載)	作業者	(作業者名を入力して下さい)

### 2 化学物質・製品情報、暴露シナリオ

(番号もしくはタイトルをクリックし、化学物質および製品の情報を入力してください。)

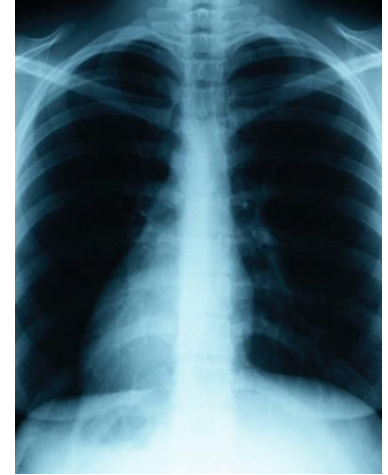
入力データ	* 下記には、「化学物質・製品情報、暴露シナリオ」入力した情報が表示されます。		
化学物質	名称	入力データなし (物質名称)	
	Cas No.	入力データなし (00-00-0)	
	分子量(モル質量)	-	g/mol
	蒸気圧	確認:入力データなし	Pa
製品	Product	入力データなし	
用途	Use	- 未選択 -	
暴露シナリオ	入力データなし		

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/chem\\_nite.html](https://www.nite.go.jp/chem/risk/chem_nite.html)

# 吸入経路 – 基本アルゴリズム –

- 吸入経路から推定ヒト暴露量を算出する  
基本アルゴリズム

空気中対象物質濃度×呼吸量  
(時間当たり一定)



$$EHE(inha) = \frac{Ca_t \times Q \times t \times n \times a(inha)}{BW}$$

EHE(inha) : 吸入暴露量(mg/kg/day)       $Ca_t$  : 暴露期間中の平均空気中濃度(mg/m<sup>3</sup>)  
Q : 呼吸量(m<sup>3</sup>/h)      t : 1回あたりの暴露時間(h/回)      n : 1日あたりの使用回数(回/day)  
a(inha) : 体内吸収率(吸入)(無次元)      BW : 体重(kg)

- 空気中濃度を求めるのは実測法と同じ
- 空気中濃度をどのように推定するかがポイント

# 経口経路 例：食物中濃度から推定

食品への移行：食物中濃度

適応製品例：洗剤の洗浄が十分では無かったり、食品のそばでスプレー製品を使用する可能性がある場合、Hand-to-Mouth(乳幼児)によるハウスダストの摂取 など



Hand-to-Mouth

濃度既知



$$EHE(oral) = \frac{C_f \times W_f \times a(oral)}{BW}$$

EHE(oral)：経口暴露量(mg/kg/day)       $C_f$ ：食物中対象物質濃度(mg/g)

$W_f$ ：食物摂取量(mg/kg)       $a(oral)$ ：体内吸収率(無次元)      BW：体重(kg)



# 経口経路 – ハウスダストの摂取 –

## ハウスダスト経路の暴露

- ✓ ハウスダスト：放散・移行によるダストへの吸着やSVOCの粒子化、成形品の経年劣化による剥離・脱離 など
- ✓ 空気中に浮遊する**粗大粒子**は、喉でトラップされるため基本的には**経口暴露**になる
- ✓ **微小粒子**は、喉などを通過して肺まで到達する可能性があるため、**吸入暴露**になる

$$Ca_{tp} = \frac{Ca_t \times f_{ap}}{TSP}$$

$Ca_{tp}$  : 暴露期間中の平均粒子中濃度(mg/m<sup>3</sup>)

$Ca_t$  : 暴露期間中の平均空気中濃度(mg/m<sup>3</sup>)

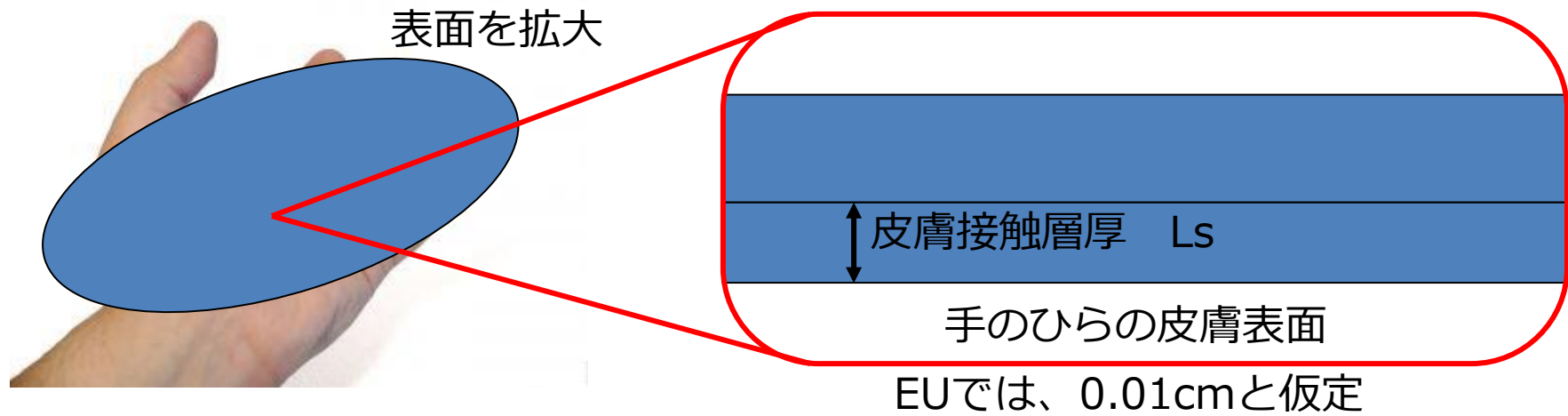
$f_{ap}$  : 粒子への吸着割合      TSP : 粒子濃度



# 経皮経路 例：皮膚接触層を仮想

対象物質と接触：仮想体積

適応製品例：成形品(おもちゃ、家具など)、洗剤 など



$$EHE(derm) = \frac{Cl \text{ (or } Cs) \times L_s \times Sp \times n \times a(derm)}{BW}$$

EHE(derm)：経皮暴露量(mg/kg/day)

Cl：溶液中物質濃度(mg/cm<sup>3</sup>)

(Cs：固体中物質濃度(mg/cm<sup>3</sup>))

Ls：皮膚接触層厚(cm)

Sp：暴露身体面積(cm<sup>2</sup>)

n：1日あたりの使用回数(回/day)

a(derm)：体内吸収率(無次元)

BW：体重(kg)



# その他の暴露評価モデル

## ● 代表的な消費者製品含有化学物質用暴露評価モデル

✓ ConsExpo : 欧州


<http://www.rivm.nl/en/Topics/C/ConsExpo>

✓ ECETOC-TRA : 欧州

<http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra>

✓ E-FASTver2.0 (CEM 1.2) : 米国

<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/approaches-estimate-consumer-exposure-under-tsca>

✓ AIST-ICET (室内製品暴露評価ツール) : 日本  産総研

National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

- Indoor Consumer Exposure Assessment Tool

<https://riss.aist.go.jp/icet/>

● 労働・作業環境用暴露評価モデルも利用可能

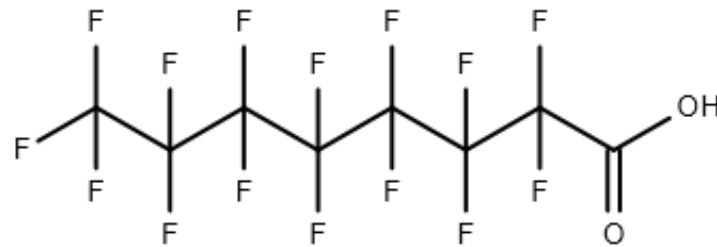
※設定変更等で消費者製品暴露のシナリオに合わせられる場合



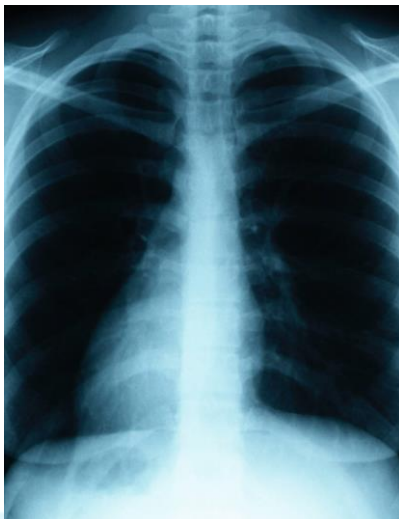
# 推定法による暴露評価事例紹介

～PFOAの第一種特定化学物質

指定に係るリスク評価～



ペルフルオロオクタン酸 (PFOA)



# リスク評価実施の背景

- 化審法においてPFOAは、平成15年改正時：第二種監視化学物質、平成21年改正時以降：スクリーニング評価結果に基づき、一般化学物質に指定
- 2019年5月：ストックホルム条約の附属書A（廃絶）対象物質に追加（COP勧告）
- 2019年7月：PFOAとその塩について化審法の第一種特定化学物質への指定が適当であると結論づけられた
- 2021年10月：PFOA関連物質について化審法の第一種特定化学物質への指定が適当であると結論づけられた

PFOA等は、**撥水・撥油剤等**として、身の回りの製品中に含有  
**（アウトドアウェア、防水スプレー、カーペット等）**  
⇒製品に含有されるPFOA等のリスク評価を実施

## ➤ リスク評価書

[https://www.nite.go.jp/chem/risk/products\\_risk-PFOA\\_jp\\_full.pdf](https://www.nite.go.jp/chem/risk/products_risk-PFOA_jp_full.pdf)

# 製品経路リスク評価の位置づけ

## (2) 化審法に基づく第一種特定化学物質に係る主な規制及び措置

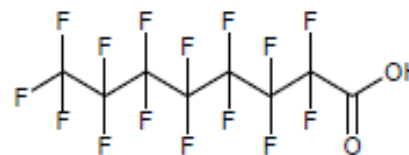
- ① 製造・輸入の許可制（化審法第17条、第22条）
- ② 政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているものの輸入の禁止（化審法第24条）
- ③ 政令で指定された用途（エッセンシャルユース）以外の使用の禁止（化審法第25条）
- ④ 取扱い等に係る技術上の基準(化審法第28条)
- ⑤ 環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認められる場合、第一種特定化学物質の製造・輸入業者等に対し、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の回収等の措置命令（化審法第34条）

直接暴露についての安全・安心の確認ため、製品経路の人健康リスクの評価結果を審議会の参考資料として添付

# POPs条約における対象物質の定義

PFOAとその塩及びPFOA関連物質に関するリスク管理評価書(国連POPs事務局, 2017) における対象範囲は以下のとおり。

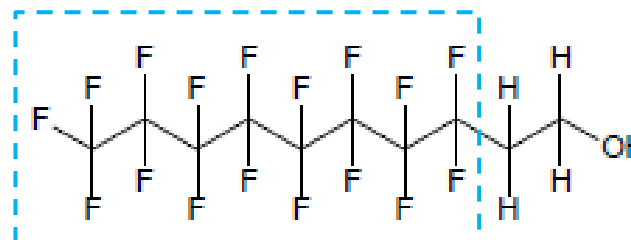
- (a) PFOA (異性体を含む)
- (b) その塩



PFOA

- (c) PFOA関連物質はPFOAに分解するあらゆる物質であって、部分構造の一つとして直鎖又は分岐鎖のパーフルオロヘプチル基(C7F15)Cを持つ全ての物質 (塩及びポリマーを含む) を含む。例えば、

- (i) フッ素化したC8~C16 の側鎖をもつポリマー
- (ii) 8:2 フルオロテロマー化合物
- (iii) 10:2 フルオロテロマー化合物



8:2FTOH

# 対象物質の範囲(製品経由暴露)

◆ 消費者製品経由の暴露によるリスク評価の対象物質はPFOA  
そのものとする。

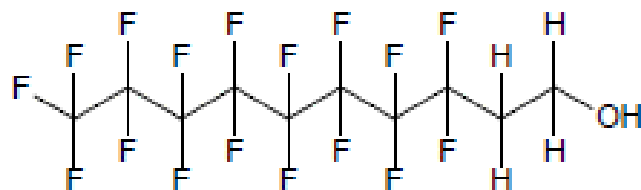
◆ PFOA関連物質について

製品から消費者への直接暴露の影響評価が目的のため、PFOA関連物質  
の環境中の分解は対象外とする。

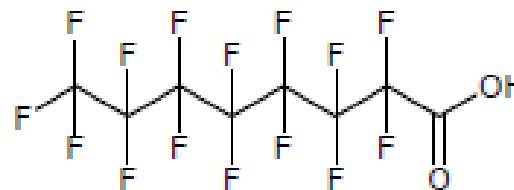
※生体内変換について情報が得られた物質については考慮。

・ 8:2FTOHの0.3%が代謝によりPFOAに生体内変換される (Gomisら, 2016)。

⇒8:2FTOHが仮に人の体内でPFOAに変換された場合のリスクを試算。



8:2FTOH



PFOA



# PF0A等を含有する消費者製品イメージ

パーソナルケア製品



食品用包装紙・容器



含浸スプレー/防水剤



スキーワックス

衣類  
(アウトドアウェアなど)

洗浄剤、床ワックスなど

紙、塗料、インク

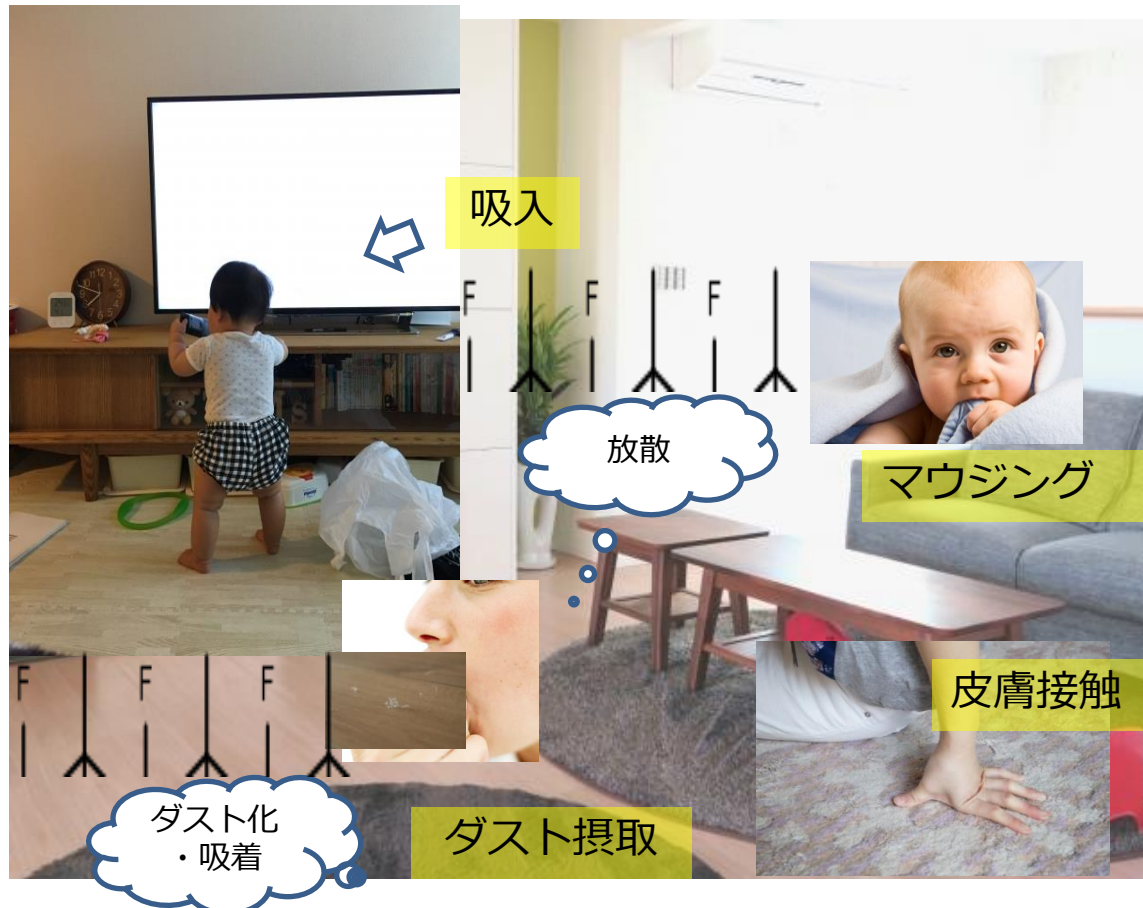


家庭用織物及び室内装飾品  
(カーペットなど)



# 居住住宅室内における PFOA等含有製品と暴露源のイメージ

## 居住住宅室内



種々のPFOA等含有製品を  
発生源とし、

1. 放散したガス態の吸入
2. ① 製品のマウジング  
② 吸着したダストの経口  
摂取

3. 製品との経皮接触

によってPFOAに暴露する  
と仮定

# リスク評価に用いるシナリオ等

## 【評価の対象者】

### ◆子供：6歳までの時期を想定

(子供特有のマウジング行動を考慮、環境省の廃棄物に関する技術文書より)

### ◆大人：生涯(70年)のうち、子供の時期以外の期間を想定

※慢性影響の評価の際には、上記の2つの期間を生涯年数70年で平均化する。

### ◆体重

大人：50 kg (一般的な設定値)

子供：15.2 kg (H27国民健康栄養調査の1～6歳男女の平均体重)

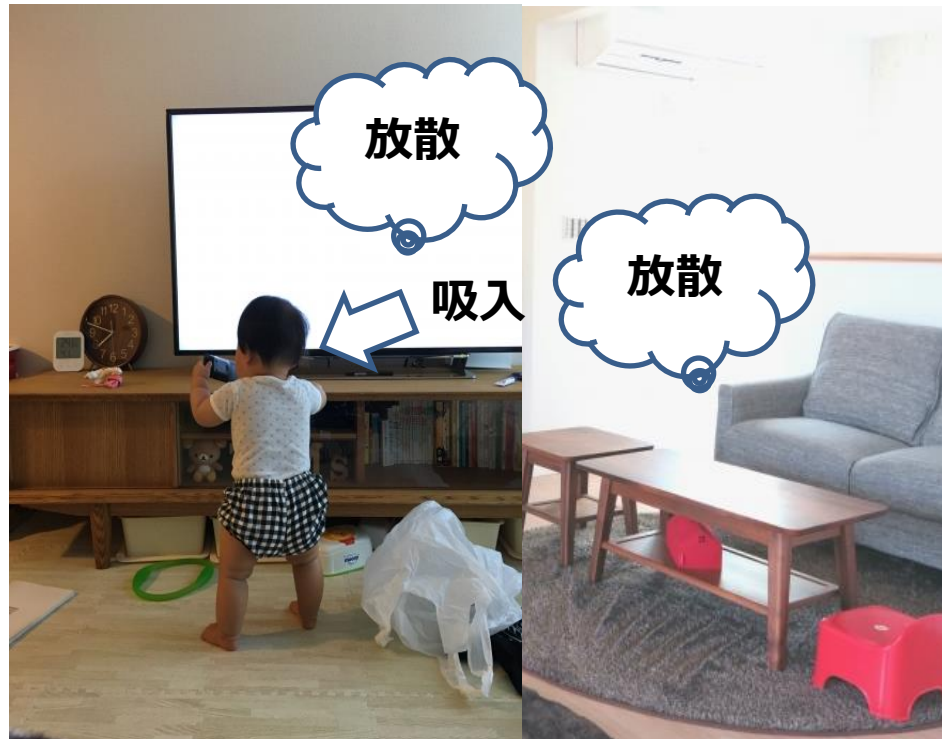
# 想定される暴露 (吸入経路)

室内に放散したPFOA等(ガス態)を吸入

吸入暴露量 (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{室内空气中濃度 (ng/m}^3\text{)} \times \text{呼吸量 (m}^3\text{/day)} \times \text{滞在時間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$

室内の含有製品から放散したガス態の吸入(大人、子供)



# 吸入暴露量推定



## a)吸入 (居住住宅室内) : PFOA

◆居住住宅室内空气中濃度 : 0.15 ng/m<sup>3</sup>  
(MOE, 2018、2012年以降測定の文献最大値)

### ◆吸入量

大人 : 20 m<sup>3</sup> /day (一般的な値)

子供 : 8.72 m<sup>3</sup> /day (QST2011 : 5歳児の値を採用)

### ◆体重

大人 : 50 kg (一般的な設定値)

子供 : 15.2 kg (H27国民健康栄養調査の1~6歳男女の平均体重)

◆滞在時間比率 : 1 (24 h/day)

吸入暴露 (ng/kg/day)=

$$\frac{\text{室内空气中濃度 (ng/m}^3\text{)} \times \text{呼吸量 (m}^3\text{/day)} \times \text{滞在時間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$

## 推定結果

大人 (子供の期間を除く)	: 0.060	ng/kg/day
子供 (6年)	: 0.086	ng/kg/day

# 吸入暴露量推定



## b)吸入（居住住宅室内）：8:2FTOH由来

◆放散試験における放散速度：310 ng/(m<sup>2</sup>·h)

(40 °C試験における最大値)

◆一般居室（6畳）：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（NITE, 2008）より

放散面積：9.72 m<sup>2</sup>、換気回数：0.2 /h、室内容積：20 m<sup>3</sup>

◆生体内変換率：0.3 %

$$\begin{aligned} \text{室内空气中濃度 (ng/m}^3\text{)} &= \frac{\text{単位面積あたりの放散速度 (ng/(m}^2\text{·h))} \times \text{放散面積 (m}^2\text{)}}{\text{換気回数 (/h)} \times \text{室内容積 (m}^3\text{)}} \\ &= 754 \text{ ng/m}^3 \end{aligned}$$

吸入暴露 (ng/kg/day)=

$$\frac{\text{室内空气中濃度 (ng/m}^3\text{)} \times \text{呼吸量 (m}^3\text{/day)} \times \text{滞在時間比率} \times \text{生体内変換率}}{\text{体重 (kg)}}$$

## 推定結果（8:2FTOHの生体内変換由来のPFOA暴露量）

大人（子供の期間を除く）：0.90 ng/kg/day

子供（6年）：1.3 ng/kg/day



# 想定される暴露（経口経路）

## ① マウジング（子供のみ）

よだれかけから唾液に溶け出した  
PFOAを摂取

※撥水・防汚加工された繊維製品の中で最も暴露量への寄与が  
高いと考えられる製品を選定



マウジングによる経口暴露量 (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{溶出速度 (ng/cm}^2\text{/min)} \times \text{マウジング面積 (cm}^2\text{)} \times \text{マウジング時間 (min/day)} \times \text{着用期間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$

## ② ハウスダスト（ダスト摂取量：子供＞大人）

室内のPFOA等が吸着したダストを摂取

ダスト摂取による経口暴露量 (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{ダスト中濃度 (ng/g)} \times \text{ダスト摂取量 (g/day)} \times \text{滞在時間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$



# 経口暴露量推定 ①マウジング



## 経口①マウジング（子供のみ）：PFOA

- ◆よだれかけからの溶出速度：0.067 ng/cm<sup>2</sup>/h (CEC, 2017※)  
(= 1.1×10<sup>-3</sup> ng/cm<sup>2</sup>/min)
- ◆マウジング面積：50 cm<sup>2</sup> (EUリスク評価書-HBCD等採用値)
- ◆マウジング時間：90 min/day (杉田ら2003)
- ◆時間比率：0.5 (よだれかけ着用期間：3年/子供期の6年)

経口暴露量①マウジング (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{溶出速度 (ng/cm}^2\text{/min)} \times \text{マウジング面積 (cm}^2\text{)} \times \text{マウジング時間 (min/day)} \times \text{時間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$

## 推定結果

大人 (子供の期間を除く)	:	-	ng/kg/day
子供 (6年)	:	0.17	ng/kg/day

※ 37℃の人工唾液中、30～40 r p mで1h攪拌



# 経口暴露量推定 ②ダスト摂取



## 経口②ハウスダストの摂取（摂取量は子供＞成人）：

- ◆居住住宅室内ダスト濃度：318 ng/g（PFOA）、（2012年以降測定文献の最大値）  
298 ng/g（8:2FTOH）、（2012年以降測定文献の最大値）
- ◆ダスト摂取量  
大人：0.06 g/day（米国EPA暴露係数ハンドブックにおけるダスト摂取量の推奨値）  
子供：0.10 g/day（同上）
- ◆滞在時間比率：1（24 h/day）
- ◆生体内変換率：0.3 %

### 経口暴露量②ダスト摂取 (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{ダスト中濃度 (ng/g)} \times \text{ダスト摂取量 (g/day)} \times \text{滞在時間比率} \times \text{生体内変換率}}{\text{体重 (kg)}}$$

### 推定結果（PFOA）

大人（子供の期間を除く）	： 0.38	ng/kg/day
子供（6年）	： 2.1	ng/kg/day

### 推定結果（8:2FTOHの生体内変換由来のPFOA暴露量）

大人（子供の期間を除く）	： $1.1 \times 10^{-3}$	ng/kg/day
子供（6年）	： $5.9 \times 10^{-3}$	ng/kg/day

# 想定される暴露（経皮経路）

着衣のない皮膚が室内のカーペットに接触し汗を介してPFOA等を吸収

経皮暴露量 (ng/kg/day)=

$$\frac{\text{溶出濃度 (ng/mL)} \times \text{接触面積 (cm}^2\text{/day)} \times \text{水相厚(cm)} \times \text{体内吸収率} \times \text{滞在時間比率}}{\text{体重 (kg)}}$$

カーペットとの皮膚接触 (大人、子供)



接触

室内の床の多くの面積を占有、接触頻度及び接触面積が大きいと考えられる製品を選定。

# 経皮暴露量推定



## 経皮接触（居住住宅室内）：

- ◆カーペットからの溶出濃度：0.076 ng/mL (PFOA、NITE試験)  
0.12 ng/mL (8:2FTOH、NITE試験)
- ◆1日あたりの対象製品と接触する面積  
大人：3,065 cm<sup>2</sup>/day 子供：1,345 cm<sup>2</sup>/day（藏澄らの式から推定）
- ◆水(汗)厚：0.01 cm (EUリスク評価書、AIST-ICET採用値)
- ◆皮膚から体内への吸収率：2 % (PFOA、DEPA2015)、1 % (8:2FTOH、Fusanoら2006)
- ◆滞在時間比率：1 (24 h/day)

経皮暴露量 (ng/kg/day)=

$$\frac{\text{溶出濃度 (ng/mL)} \times \text{接触面積 (cm}^2\text{/day)} \times \text{水相厚(cm)} \times \text{体内吸収率} \times \text{滞在時間比率} \times \text{生体内変換率}}{\text{体重 (kg)}}$$

## 推定結果 (PFOA)

大人 (子供の期間を除く)	: 9.3×10 <sup>-4</sup>	ng/kg/day
子供 (6年)	: 1.3×10 <sup>-4</sup>	ng/kg/day

## 推定結果 (8:2FTOHの生体内変換由来のPFOA暴露量)

大人 (子供の期間を除く)	: 2.7×10 <sup>-5</sup>	ng/kg/day
子供 (6年)	: 3.8×10 <sup>-5</sup>	ng/kg/day

# 暴露量推定結果（まとめ）

暴露経路	暴露シナリオ	子供期	成人期
吸入	室内空気の吸入	1.4	0.96
経口	室内ダストの摂取	2.1	0.38
	よだれかけのマウジング	0.17	—
経皮	カーペットとの皮膚接触	$1.4 \times 10^{-3}$	$9.6 \times 10^{-4}$
合計推定暴露量		3.6	1.3

生涯平均化暴露量 (ng/kg/day) =

$$\frac{\text{子供の1日あたりの暴露量 (ng/kg/day)} \times 6 \text{ 年} + \text{大人の1日あたりの暴露量 (ng/kg/day)} \times 64 \text{ 年}}{\text{暴露期間 (生涯 = 70 年)}}$$

= 1.5 ng/kg/day

# リスク評価結果

## ◆有害性評価値

U.S.EPA : PFOAの飲料水基準(0.07 $\mu$ g/L)設定時の参照用量 (RfD)

マウスのLOAELから求めたヒト等価用量<sup>※1</sup>に試験期間を考慮した不確実性を追加

→慢性毒性の**有害性評価値 : 20 ng/kg/day**

※1 0.0053 mg/kg/day

UF : 種間差3 × 個体差10 × (LOAEL)10 = 300

## ◆暴露量推定結果 (生涯平均化暴露量)

居住住宅室内での暴露量を推定

計4種の暴露シナリオと合理的に暴露量を大きく見積もる暴露係数を採用

その結果、**推定暴露量(生涯平均化) : 1.5 ng/kg/day**

## ◆リスク評価結果

**HQ<sup>※2</sup> = 推定暴露量(生涯平均化) ÷ 有害性評価値 = 0.077**

※2 HQ  $\geq$  1 リスクの懸念あり、HQ < 1 リスクの懸念なし

よって、**リスクの懸念はない**

# 推定法による暴露評価のまとめ

- 製品の使用方法（量や回数等）や設置状況等を把握
  - 予見可能な誤使用を想定
  - 使用・設置状況等から暴露シナリオを構築
  - 暴露シナリオに沿ったアルゴリズムを選択
  - 適切な暴露係数を選択
  - 各経路の暴露量を算出
  - 合計暴露量を推算（エンドポイント考慮）
- 
- 上市する前に暴露量が推定可能
  - 様々な条件を想定出来る（過剰使用者や最悪条件等も）
  - シナリオや係数の選択により暴露量が大きく変化するため、恣意的な評価とにならないように留意しなければならない
  - 予見可能な誤使用を考慮するが、過剰な推定や評価にならないよう注意



# 製品事故に関する 事例紹介

# 製品事故について

- NITE製品安全センターでは、消費者製品の事故について、その原因を究明するための調査を実施
- 調査対象の事故の中で、化学物質が起因する事故の多くが、経皮経由の皮膚感作性・刺激性の皮膚障害
- 皮膚障害の原因として、ヒトの感受性の違いもあるが、
  - ・ 皮膚に触れることを想定していない
  - ・ 媒体間を移行し、最終的に皮膚に触れてしまった
  - ・ 感作性・刺激性が疑われる物質をあえて使用した など
- 吸入の事故は少ないが、平成12～26年度の間で100件程度の調査を実施
- 吸入による事故の原因として、ヒトの感受性の他
  - ・ 施工・部材選択ミス
  - ・ 過剰使用（消費者の行動が要因を含む） など

事故情報データベース検索の手引き

- ・平成8年度(1996年度)から収集したデータが保存されています。
- ・キーワード、検索項目、選択肢等の検索条件により絞り込み検索が可能です。

● キーワード条件

キーワード

1  を

2  を

3  を

● 条件

1・2・3全てを満たしているもの

● 全角/半角

区別しない  区別する

検索項目

指定なし

事故発生日

年度番号

品目

品名

型式・機種

製造・輸入業者

製品の使用期間

事故通知者

事故通知内容

被害の種類

事故原因

原因区分コード

再発防止措置

選択肢

に

に

に

# NITE製品安全分野

## － 事故情報の検索 －

※重複事例は画像から削除しています

※別紙に品名一覧を示しますので、検索の際にご参照下さい。

Copyright 2013(C) National Institute of Technology and Evaluation All rights reserved.

検索結果 : 168 件

[検索結果をCSV形式でダウンロード](#)

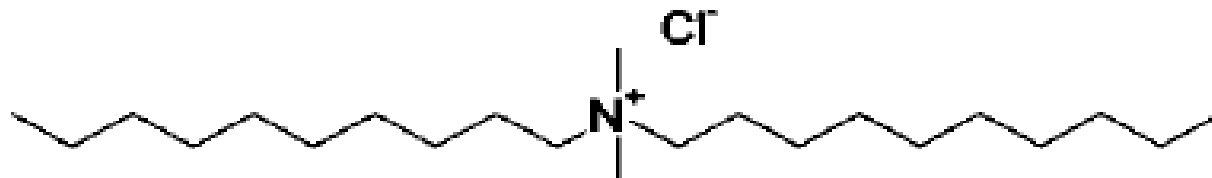
● 1	<a href="#">A201400782 2014/08/00 手袋(作業用)</a> 当該製品を使用したところ、手に皮膚障害を負った。(事故発生地:新潟県)
● 3	<a href="#">A201100177 2008/05/00 椅子(ソファ)</a> 当該製品を設置後、体調を崩した。(事故発生地:東京都)
● 4	<a href="#">A201100143 2010/07/00 シャツ(肌着)</a> 当該製品の着用を開始してから約3か月後、体に発疹が現れた。(事故発生地:神奈川県)
● 5	<a href="#">A200900231 2009/06/14 石油給湯機</a> 当該製品で風呂の湯張りをしていたところ、当該製品下部が赤熱し、当該製品を設置していた床面が焼損した。(事故発生地:北海道)
● 6	<a href="#">A200800678 2008/08/30 電気がま</a> 当該製品から異臭がしていたため、水洗いをして使用していたところ、体調を崩した。(事故発生地:神奈川県)
● 7	<a href="#">A200700784 2007/04/09 ベッド</a> 当該製品を寝室にて使用した30歳代の女性がアレルギー性の気道炎及び尋麻疹等と診断された。(事故発生地:兵庫県)
● 8	<a href="#">2016-1989 2016/06/00 防犯用品(ワイヤーコード)</a> ワイヤーコードを使用したところ、手に異物が付着し、頭痛がした。(事故発生地:岐阜県)
● 9	<a href="#">2016-1113 2015/05/00 衣類(スポン、女性用)</a> スポンを着用したところ、皮膚炎を発症した。(事故発生地:埼玉県)

# Tシャツによる皮膚炎

- ・2016年9月のマリンスポーツの大会でイベント用Tシャツの前処理剤が原因と思われる重篤な皮膚炎が多発
- ・2018年8月時点で、107件との報道あり

## 原因物質

塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC)



**Didecyl dimethyl ammonium chloride (DDAC)**

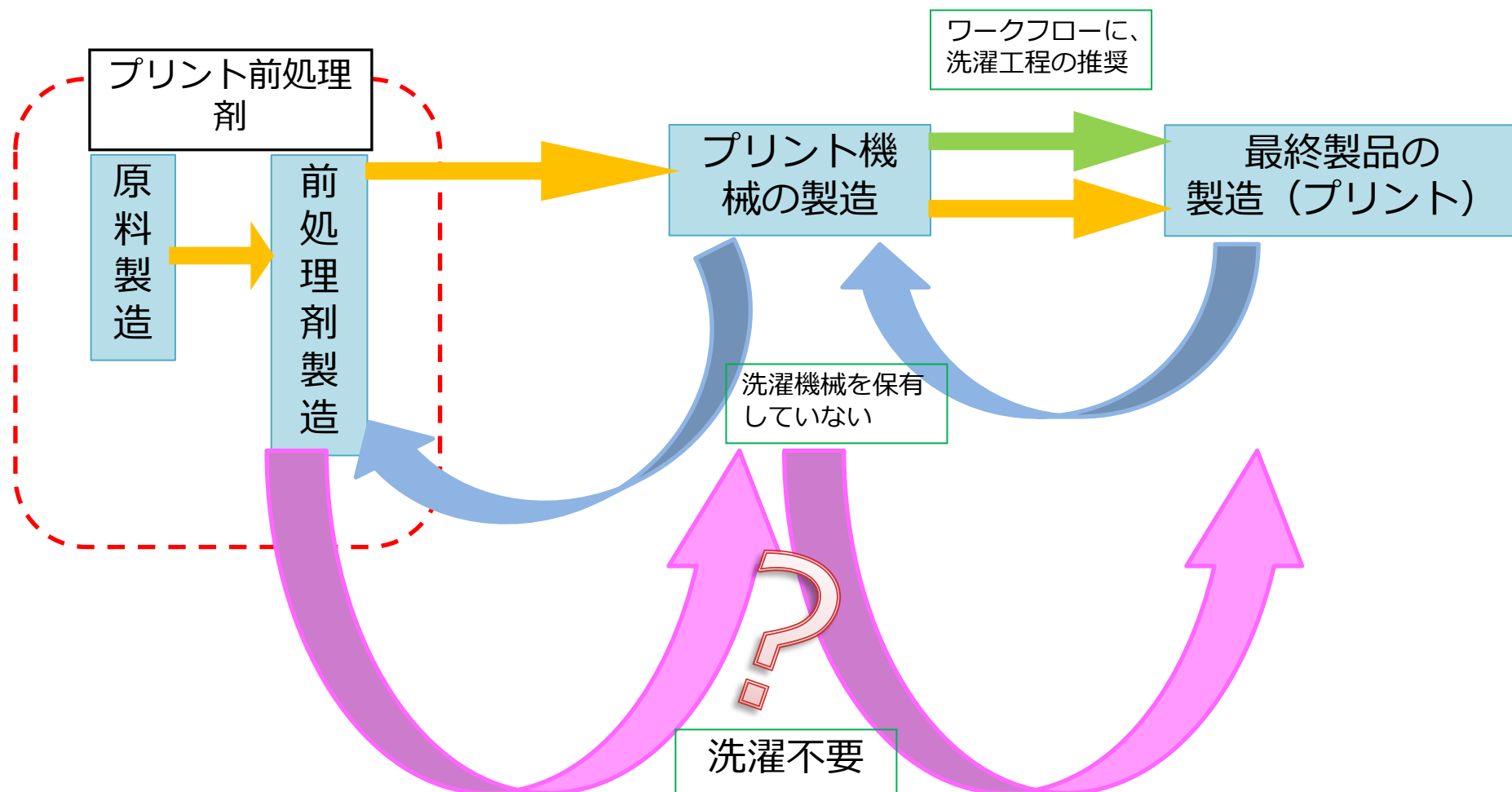
**CAS 7173-51-5 C<sub>22</sub>H<sub>48</sub>ClN Mol. Wt.: 362.08**

一般的には、殺菌剤、消毒剤成分として用いられる化合物。  
顔料プリントの固着剤としても用いられるが、通常は固着後に洗濯洗浄される。  
皮膚腐食性、皮膚刺激性物質として知られている。

- ・洗濯洗浄によって低濃度となっていれば、  
多数の人が皮膚炎を発症したとは考えにくい。

# Tシャツによる皮膚炎 - 製造の流れ -

## プリント関連の事業者



# 製品事故について

- 製品事故を想定した評価では、急性的な影響も考慮する  
有害性評価：急性毒性、皮膚・呼吸器-感作性・刺激性、眼への刺激 など（もちろん慢性毒性も）  
暴露評価：定常状態、瞬間的な最大濃度での評価 など
- 予見可能な誤使用を踏まえる  
(参考：経済産業省 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック)  
\* ペルソナ（製品を使用する想定ユーザー像(≠ターゲット)）を活用し、「誰が」「何をするとき」を想定する（いわゆるシナリオ評価）
- 事業者と消費者とのコミュニケーション  
消費者からの情報収集（クレーム、生活行動情報、モニター調査 等）、消費者への情報提供（安全方針、安全管理態勢、指示警告、対象年齢、正しい使用法、使用時の窓口、不具合時の窓口、リコール情報 等）



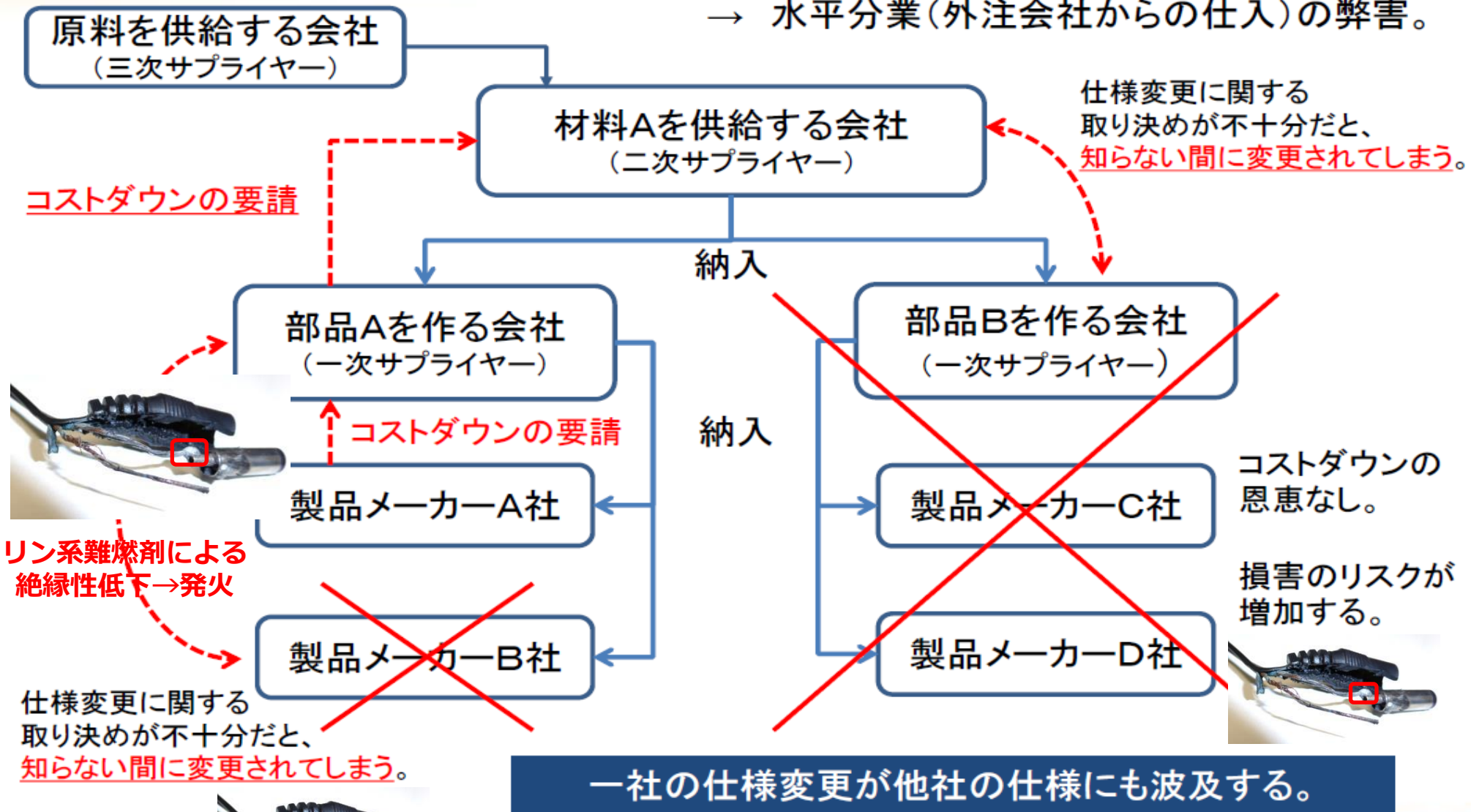
# 規制 → 代替 → 安全？

- 化学物質管理では、リスクに基づく適切な管理が行われた結果、「使用できなくなる物質」がある  
ex. 臭素系難燃剤decaBDE（デカブロモジフェニルエーテル化審法第一種特定物質）等
- 物質代替が行われ、より情報の少ない物質が使用される
- そこで、元々のリスクに替わり、他のリスクが生じることで、リスク削減効果が相殺されたり、全体のリスクが増大しては規制した意味がない
- これを二律背反問題やリスク-トレードオフという
  
- 消費者製品含有化学物質が、化学物質管理規制などに対応するため、他の物質に代替した  
→ これが原因で発生する（した）製品事故がある？

# サプライチェーンとサイレントチェンジ

知らない間に配合が変わっていた。

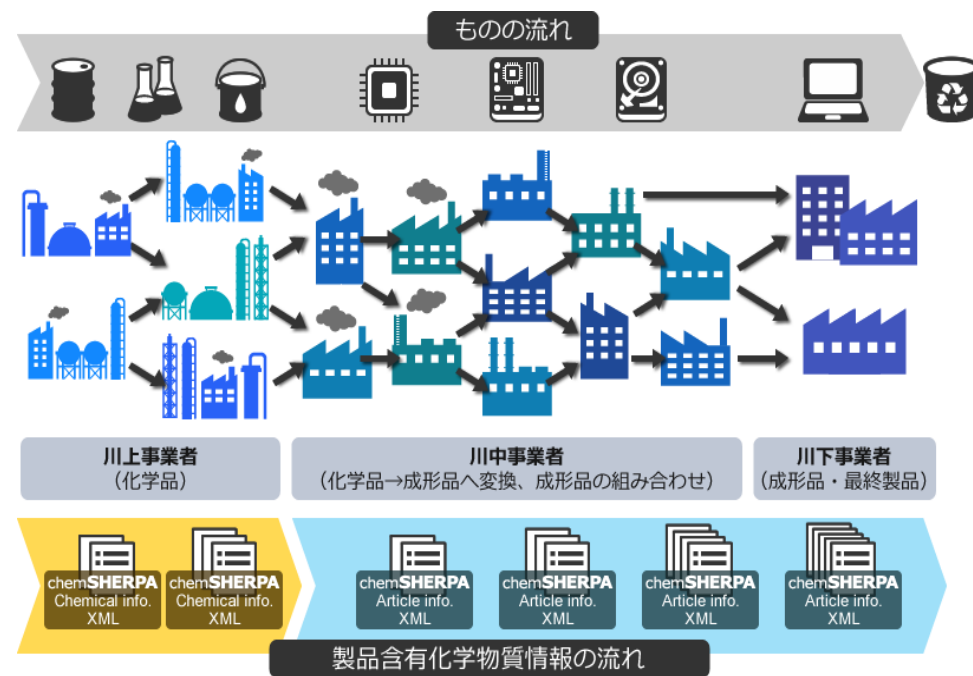
→ 水平分業(外注会社からの仕入)の弊害。



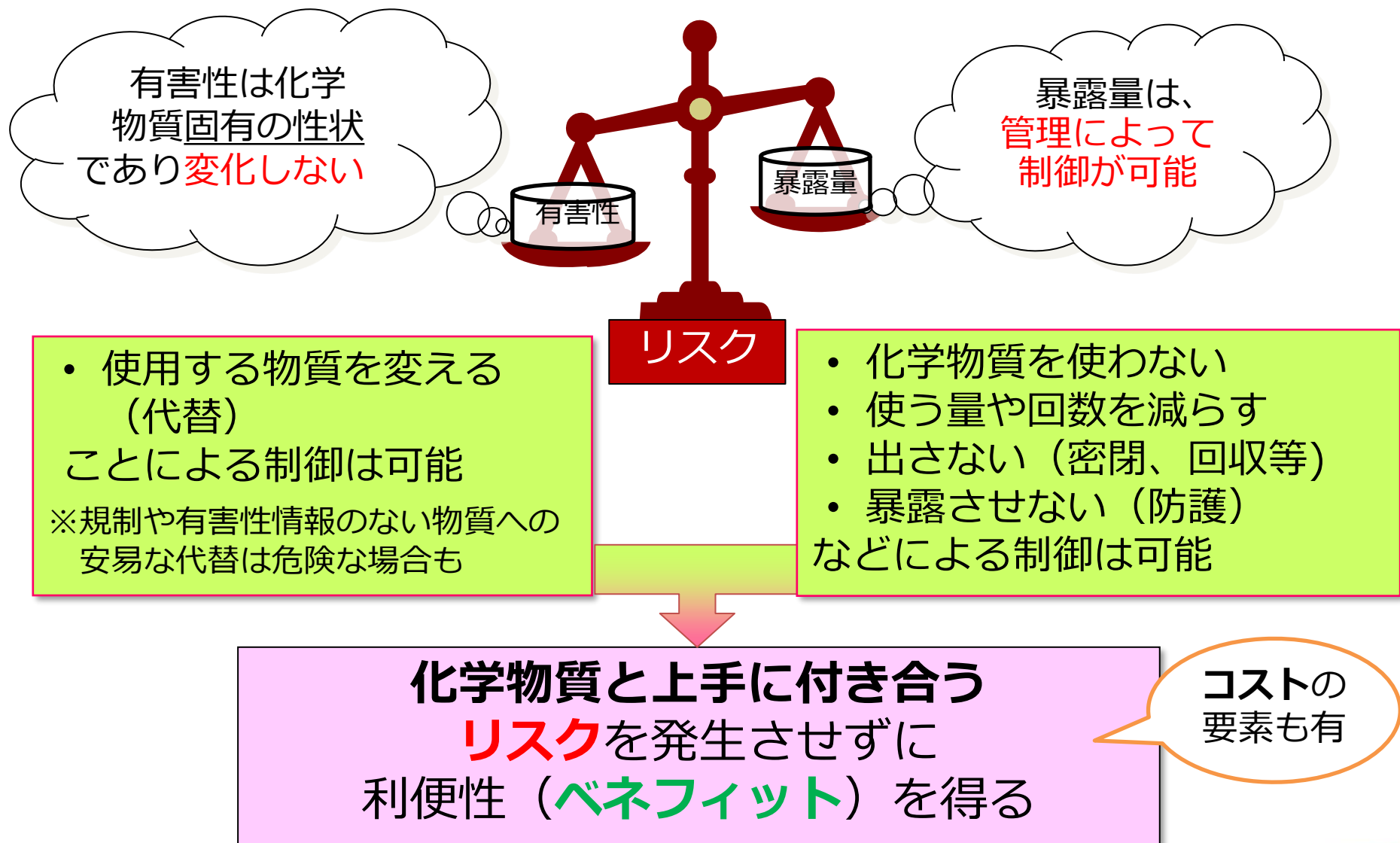
一社の仕様変更が他社の仕様にも波及する。

# 情報伝達の重要性

- 川下の最終製品製造事業者と川中、川上の事業者間での情報伝達が上手くいっていないために発生してしまったと考えられるケースが散見される
- 川下の最終製品事業者が消費者のリスク評価をしっかりと行うためには、(企業機密情報 (CBI) の問題はあるが)情報伝達が重要である
- chemSHERPA、IMDS(自動車業界)などの情報伝達システムの活用に期待



# リスクは管理できる



# 最後に

- 消費者製品の暴露評価・リスク評価の今後は?
  - リスク評価の手法を製品開発段階で活用し、適切な物質選定・使用方法の検討に利用されることに期待→事故等の未然防止
  - 購入前や購入後の対策(コミュニケーション)への活用にも期待
- 課題は?
  - 予見される誤使用の範囲の明確化
  - 感作性など、慢性影響だけでない評価への対応
  - 評価のための情報、ツールの充実、利用しやすい環境整備
  - リスクトレードオフを誰がどこまで考えるか？

ご清聴ありがとうございました

**Safety and your Future with NITE**

**nite**

**National Institute of Technology and Evaluation**

**独立行政法人 製品評価技術基盤機構**

**安全とあなたの未来を支えます**