

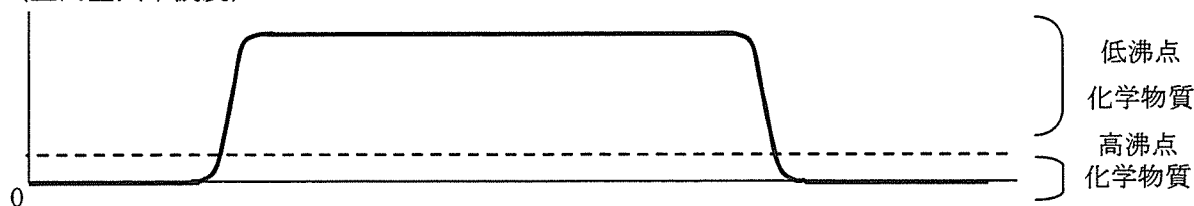
するもの、活動面積が・体積が増えるもの等、種々が考えられる。

② 床面・壁面

人の生活活動と共に化学物質の放散するものの中で、常温で空气中濃度が増加する家庭用品は揮発性物質と考えられるこ

とから床面・壁面への沈着・吸着は少ない。しかし、熱を利用する使用においては高沸点化学物質の放散も考えられることから、空气中化学物質と異なる化学物質の床面・壁面への沈着・吸着が考えられる。

① (室内空气中濃度)



② (床面・壁面濃度)

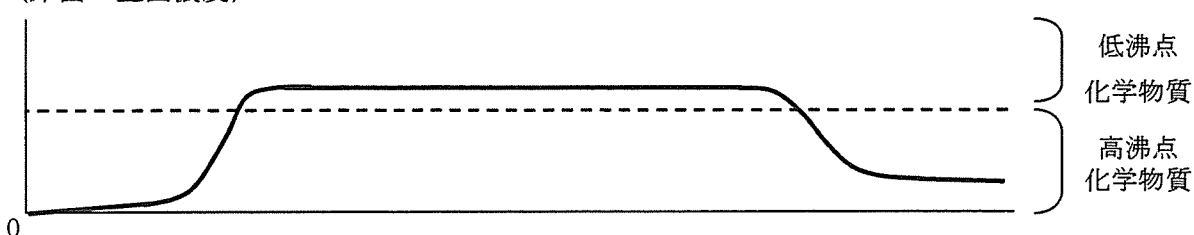


図-3 人の活動時間のみ使用の家庭用品の室内、床面、壁面の化学物質濃度変化

3) 家庭用品の使用と共に室内濃度が上昇する家庭用品

① 室内濃度

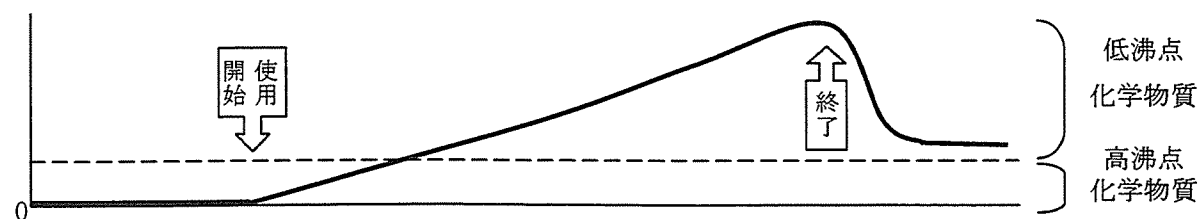
使用によって熱を発生する家庭用品においては、図-4で示されるもので、熱の発生に伴い中沸点あるいは高沸点の化学物質の放散が起こる。しかしながら、空气中に放散された化学物質は床面・壁面等への吸着によって空气中濃度は使用の停止によって急速に低下する。フタル酸エステルなどはその典型である。使用時間は比較

的短時間から長時間の家庭用品まで種々の条件が考えられる。また、購入初期においては低沸点化学物質の放散も考えられる。

② 床面・壁面

家庭用品の使用と共に熱によって強制的に化学物質の放散するもので、熱によって空气中に放散された高沸点化学物質は時間と共に床面・壁面への沈着・吸着が考えられると共に使用中止においても長時間残留する。

① (室内空气中濃度)



② (床面・壁面濃度)

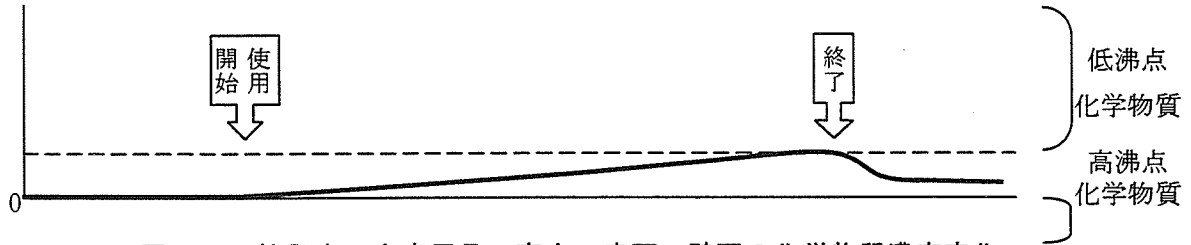


図-4 熱発生のある家庭用品の室内、床面、壁面の化学物質濃度変化

4) 使用によって局所に一時的に高濃度な状況が発生する家庭用品

① 空気中濃度

使用によって、局所に一時的に高濃度となるもので、図-5に示すように高濃度の状態を保つ時間は、短時間に限られ、短時間で室内全体に拡散し、室内全体としての濃度は低いことが想定される。また、一部の化学物質は空気中に低濃度長期間存在する。この種の家庭用品は、化粧品など加圧製品で噴霧して使用したり、アルコール等と共に使用する揮発性の製品が多く、種々の性質を持った化学物質の混合である。し

かしながら、混合製品であることから、低い高沸点化学物質も同時に噴霧されるなどによって床面・壁面への分布も想定できる。また、その使用量や噴霧回数が過度であったり、低い換気率の室内が確保されている場合にはその濃度の増加と時間の延長が予想される。

② 床面・壁面

使用によって混合物のうち、高沸点化学物質は床面・壁面への沈着・吸着が考えられる。また、空気中化学物質と異なる化学物質の床面・壁面への沈着・吸着が考えられる。

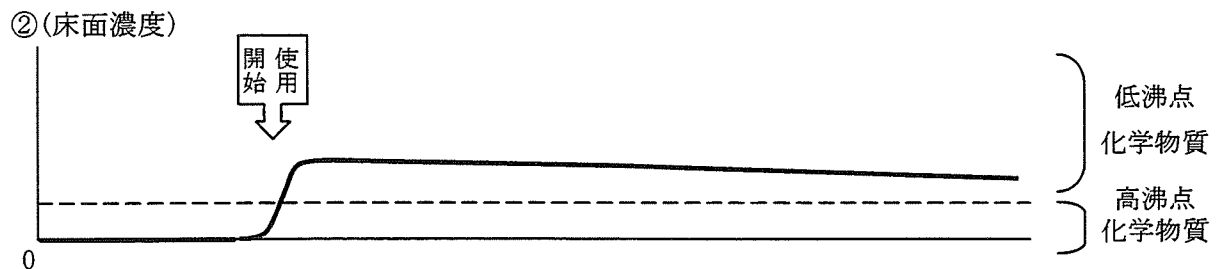
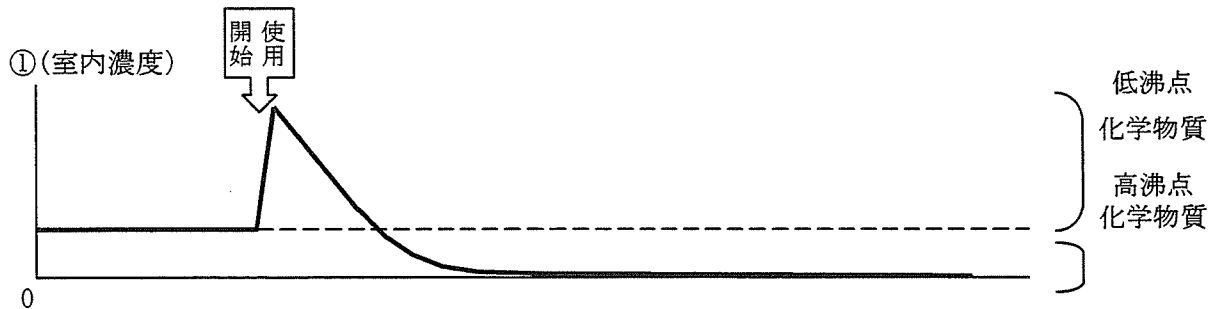


図-5 局所に一時的に高濃度発生のある家庭用品の室内、床面、壁面の化学物質濃度変化

5) 間欠使用の家庭用品

① 空気中濃度

1日のうちに間欠使用する場合の室内濃度は図-6のようである。間接使用によ

って、空間の濃度は上昇傾向となる。

② 床面・壁面

使用の旅に高沸点化学物質の濃度は上昇し、長期間残留する。

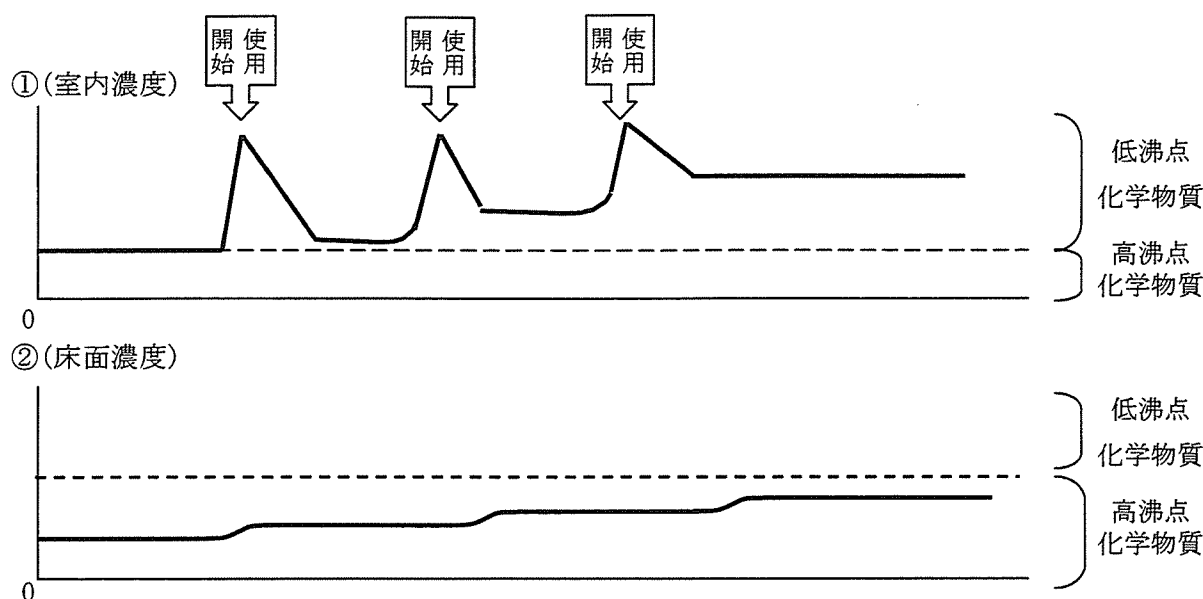


図-6 室内濃度の概念図

#### 6) 弱者における暴露

室内の家具などの隅に設置・塗布するため、接触する機会は極めて少ないものの、弱者、特に子供における家庭用品からの化学物質による暴露は健康人と異なる行動パターンをとることが予想される。特に、触れるあるいは舐める等による直接接触あるいは経口的に摂取する可能性は否定できない。このような場合においては、個々の家庭用品の用途や使用・利用の状況と行動パターンを考慮して不確実性を評価する。

#### 7) 家庭用品の利用・使用による季節変動、年間変動

ここで取り上げた大部分の家庭用品は、日内変動を想定したものであるが、その他に季節間変動あるいは年間変動の家庭用品についても不確実性を考慮する。

### V-3. 家庭用品の放散量の試験方法に関する研究

家庭用品を室内で使用した場合の化学物質の放散量を評価するため、一般居住環境を想定したチャンバーまたは居室試験によって、室内空气中濃度および床面、壁面への沈降または吸着残留量を求める曝露評価試験を実施する必要がある。試験方法の内容は、曝露評価手順、研究方法、室内試験条件、室内実験器具及び材料、

サンプリング方法、空気サンプリングにおける捕集カラムの破過試験、換気率の測定方法、炭酸ガスを用いる居室の換気率測定、家庭用品放散試験とサンプリング、空气中及び床・壁面への吸着・付着化学物質の分析方法となり、本概要では、その詳細は省いた。

### V-4. 総合曝露評価に関する研究

#### V-4. 1. 家庭用品中化学物質による曝露評価の手順

家庭用品から放散される化学物質による曝露評価とそれに続くリスクアセスメントは、図-1のようである。そのうち、曝露評価については、家庭用品の類別化とそれを基にした対象化学物質の選定、放散量評価試験による放散実態の把握のデータを基に、本項における曝露シナリオと曝露量の推定と不確実性の範囲を求める(太線で示した部分)ことである。本項においては、それぞれの家庭用品の使用・利用状況に基づいた曝露量の推定の手順を示した。

#### V-4. 2. 曝露評価の基礎データ

##### (1) 家庭用品放散量試験のよる室内空気、床面、壁面における化学物質量

家庭用品中化学物質の室内使用を想定し、前項に示した「家庭用品の放散量評価試験方法」によるチャンバー試験によって、室内空

気中濃度および床面、壁面への沈降または吸着量および接触付着量を求める。その概要は

図-7のようである。

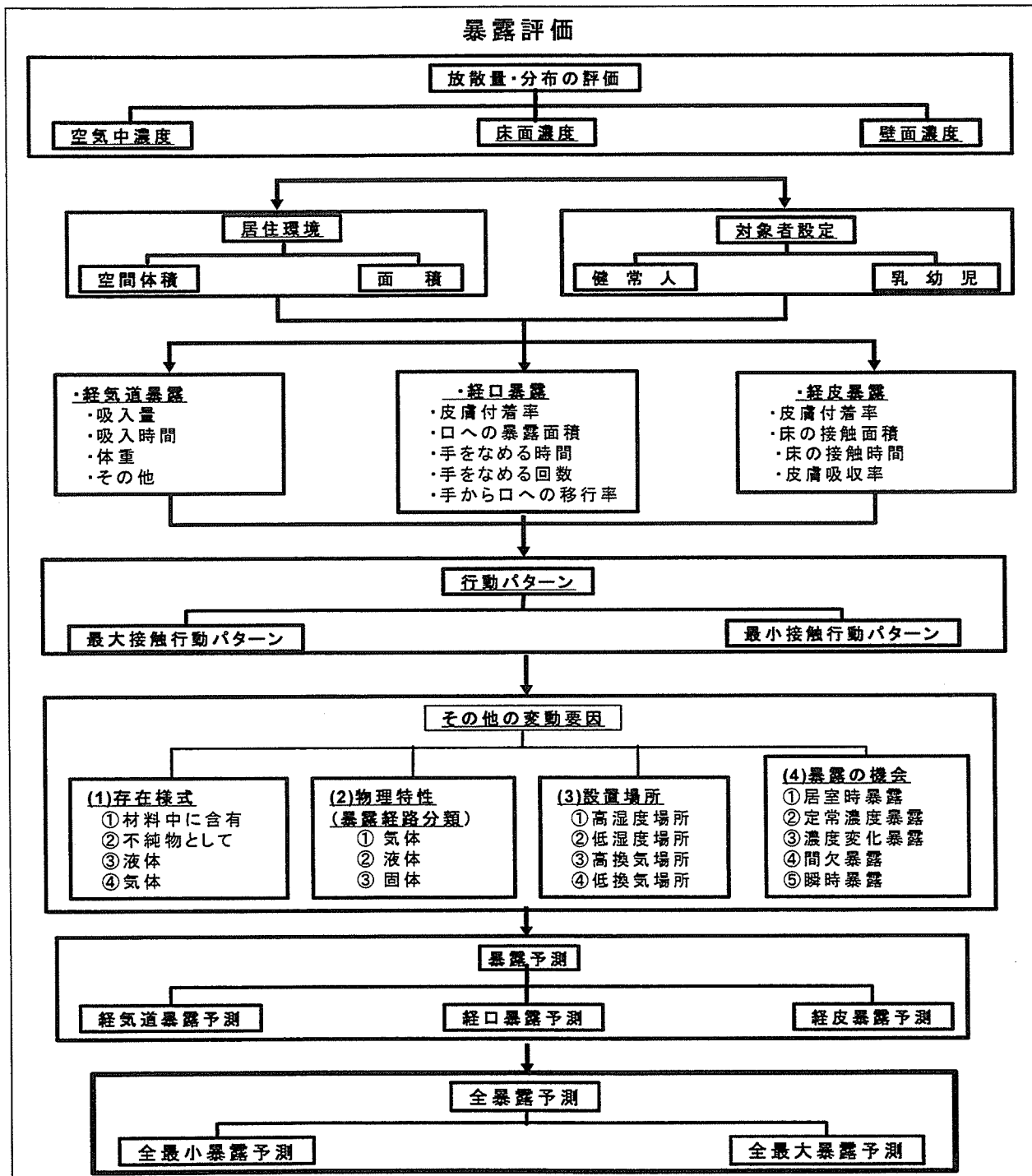


図-7 暴露評価の概要

(2) 居住環境における空間、面積の設定

家庭用品が設置される居住環境を設定する。その例として、表2に示すように、6畳一間と一戸建て家屋(60m<sup>2</sup>)を想定する。この空間は特定あるいは平均的空間などそれぞれ

の目的に応じて、面積、天井高さおよび換気回数を変動することも可能である。また、弱者を想定した行動パターンの面積はそれぞれの状況に合わせて設定することができることとする。

表2 居室の条件および健康人の呼吸量

	居 室	一戸建て
居室面積	6 畳間 (10.6 m <sup>2</sup> )	3 L D K (60 m <sup>2</sup> )
居室体積	23.3m <sup>3</sup>	132m <sup>3</sup>
天井高さ	2.2m	2.2m
換気回数	0.5	0.5

V-4. 3. 暴露経路における基礎的変動要因  
における重み付け

家庭用品の放散量評価試験で求めた室内空気、床面、壁面の分布量と経気道、経口および経皮は、それぞれの暴露の変動パラメータおよび使用・利用方法から想定した暴露時間から各暴露経路における化学物質暴露量を健康人、子供の行動パターンを経気道、経口及び経皮の暴露経路の変動パラメータに従ってデフォルト値を変更して重み付けする。ただし、特異的な使用・利用条件の場合は、重み付けを変更する。

(1) 経気道暴露

健康人及び子供の吸入暴露における変動パラメータは、適切な情報がない場合には表3に従って平均的な重み付けする。

表3 吸入暴露の変動パラメータのデフォルト値

パラメータ	健 常	子 供
空気吸入量 (l/min/kg)	0.220	0.403
吸入暴露時間(hr/d)	16.4	18
体重(kg)	50	15

(2) 経口暴露

健康人及び子供の経口暴露における変動パラメータが適切な情報がない場合には表4に従って平均的な変動パラメータで重み付けする。

- 1) 健康人：床面を介した経口的な摂取は無いものと評価する。
- 2) 子供：年齢によって異なるが子供は床面への直接あるいは間接的な接触を介して経口摂取するので、以下の変動パラメータを用いて暴露量を算出する。

1) 健康人

- ①空気吸入量は0.22 l/min/kgと仮定する。  
呼吸量は活動状況や年齢、性等により異なるので、適切なシナリオの下に算出する。ここでは1日の健康の活動状況を休息16 hr/day(休息時の呼吸量8 l/min)、軽作業を8 hr/day(軽作業時の呼吸量16 l/min)として健康人の平均空気吸入量を0.22l/min/kgと仮定する。
- ②体重は50kgと仮定する。
- ③室内滞在時間は16時間と仮定する。

2) 子供

- ①空気吸入量は0.403 l/min/kgと仮定する。
- ②体重は(3歳児、15kg(文献3))と仮定する。
- ③室内滞在時間は18時間/日と仮定する。

①皮膚付着率(%)

カーペットでは床面の存在量の5%と仮定する。硬質床材では床面の存在量の10%と仮定する。

②口への移行に係わる暴露面積(cm<sup>2</sup>)は10 cm<sup>2</sup>と仮定する。

③手を舐める頻度(回/hr)は20回/時間と仮定する。

④手を舐める時間(hr/d)は3時間/日と仮定する。

⑤手-口移行率(%)は50%と仮定する。



重み付けを設定し、最終的な暴露量の算出に反映させる。

なお、新しい変動パラメータの情報が得られた場合は、検討の上、算出に反映させる。

#### (1) 室内濃度、床面及び壁面の変動要因

室内濃度、床面及び壁面への分布は、用法、清掃、室内の位置、室内空間の体積、換気率、間取り、室内建築資機材の種類と面積、家具等の種類と数、換気率、窓、扉の開放時間、外気風速、等の要因によって変動する。適切な情報がない場合、原則として、上記の重み付けによる。

変動要因の条件付けは、別添「室内空気測定ガイドライン」の標準的条件の結果と実際の居住環境の違いを勘案して判断する。特異な剤形・用法の場合、暴露評価試験において特異な物理化学的性質や分布を示す有効成分は変動パラメータの重み付けを変更して反映させる。

#### (2) 暴露経路、頻度・期間

適切な情報がない場合には上記の重み付けによる。

別添「室内空気測定ガイドライン」の標準的条件の結果と実際の居住環境の違いが明らかな場合は、結果と居室での実際を比較して、有効成分の挙動と暴露経路や頻度、期間から暴露評価に寄与の割合を、上記変動パラメータを基本に重み付けを変更する。

### V-4. 5. 経路別・対象者別の暴露予測

室内空気測定法ガイドライン試験方法に従って得られた常時放散、生活活動に伴う放散、短期放散、使用に伴う放散増加などの放散状況に合わせて種類別に示した家庭用品を分類し、種類別の各暴露情報を基に、暴露の要因を考慮して経気道、経口及び経皮暴露からの暴露量を予測する。

#### (1) 経気道暴露予測

経気道暴露予測は、以下の式に代入して算

出する。

$$\text{経気道暴露} = \text{空気中濃度} \times \text{吸入量} \times \text{暴露時間}$$

#### 1) 空気中濃度

空気中濃度は暴露評価試験のガイドラインに沿って取得されたデータを用いる。

使用頻度、室内環境、窓の開閉、清掃等、空気中濃度が変動する要因を考慮して、ヒトへの暴露が開始された後の時間加重平均濃度を用いる。例えば、使用頻度が毎日の場合、1日の平均濃度を、1週間に1回の場合は1週間の平均値とする。

#### 2) 変動要因

旧飲料を評価する。適切なデータがない場合、蒸気変動パラメータによる。

#### 3) 暴露時間

用法の使用頻度や期間を考慮する。適切な情報がない場合には上記の重み付けによる。

#### (2) 経口暴露予測

経口暴露予測は健常人と子供とは大きく異なる。健常人においては、経口暴露の可能性は基本的に無視できる。子供においては、床面等に沈降した薬剤を手のひらの皮膚等を介してあるいは衣服を介して間接的に経口的に暴露する可能性が高い。

経口暴露予測は、以下の式に代入して算出する。

$$\text{経口暴露} = \text{床残留量} \times \text{皮膚付着率} \times \text{暴露面積} \times \text{暴露頻度} \times \text{手-口移行率} \times \text{暴露時間} / \text{体重}$$

#### 1) 床面残留量

暴露評価試験のガイドラインに沿って取得したデータを用いる。

清掃、使用頻度、室内環境、窓の開閉等の床面残留量が増加する要因を考慮して、ヒトへの暴露が開始された後の時間加重平均濃度を用いる。

#### 2) 変動要因

手のひら等への皮膚付着率・接触面積・体重、口への移行率などによって経口暴露の要因は変動する。適切なデータがない場

合、上記変動パラメーターによる。

### 3) 暴露時間

用法の使用頻度や期間を考慮する。

### 4) 経口暴露条件の計算例

高濃度短期空間噴霧あるいは直接空間噴霧のいずれも床面に沈降した殺虫剤を手に接触することによる経口投与であるので、暴露予測は同様の考え方による。

## (3) 経皮暴露予測

経皮暴露予測は健常人と子供とでは大きく異なる。健常人は体表面積が大きい、皮膚吸収は少ない。床面等に沈降した薬剤を手のひらなどの皮膚を介して経皮的に暴露するの量が少ないが皮膚吸収は大きい。以下の式に代入して算出する。

$$\text{経皮暴露} = \text{床残留量} \times \text{皮膚付着率} \\ \times \text{接触面積} \times \text{暴露時間} / \text{体重}$$

### 1) 床残留量

暴露評価試験のガイドラインにこだわって取得したデータを用いる。

### 2) 皮膚付着率・接触面積・体重

上記変動パラメータによる。

### 3) 暴露時間

用法の使用頻度や期間を考慮する。

### 4) 皮膚からの体内吸収率

皮膚からの体内への吸収率は、化学物質の構造によって異なるが、極めて低い。

## V-4. 6. 総暴露量の推定

暴露量の予測を行う。総合暴露量の推定は、媒体の濃度×媒体量または暴露時間で示されるが、健常人、子供について経気道、経口、経皮からの経路別暴露量を加算して総合暴露量を求める。なお、暴露頻度・期間、ヒトの行動パターン、室内濃度等の暴露要因が極端に異なる場合には以下に示す暴露の変動要因による重み付けを変更する。

## V-5. 総合暴露評価の具体的算出に関する研究

### V-5. 1. 暴露経路別暴露量および個別家庭

## 用品に起因する暴露量の算出

昨年度、分担研究で測定した住設家具及び家庭用品を設置した居室におけるトルエン、スチレン、ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドの放散量を一昨年度及び昨年度報告書から抽出し、これらのデータを基にトルエンの6畳間及び一戸建ての濃度予測を行った。

暴露量評価の手順は、使用方法に伴う発生量の算出、家庭用品からの化学物質の放散に基づく居住環境の濃度、居住環境におけるトルエン経気道暴露量の算出、装暴露量の推定を実施し、装暴露量を算出したが、本稿ではその概要を省く、また、居住環境におけるトルエン経気道暴露量の算出では、健常者が居住空間に一日中滞在し掃除をした場合、子供が居住空間に一日中滞在し掃除をした場合、健常者が平均的に外出しその他は居住空間に滞在し掃除をした場合、子供が平均的に外出しその他は居住空間に滞在し掃除をした場合、大部分の時間外出し居住空間には8時間滞在した場合の5つについて示唆した。

## VI. 家庭用品中放散性化学物質の総合的リスク評価に関する研究

上述したI. 各種家庭用品からの化学物質の放散の評価に関する研究、II. 室内空気中化学物質の濃度に対する各種家庭用品の寄与率の評価に関する研究、III. 室内空気中化学物質の中長期低濃度及び短期高濃度の吸入毒性評価に関する研究、IV. 家庭用品由来化学物質の推計モデルの開発と濃度予測に関する研究、V. 家庭用品中化学物質への暴露推計モデルの開発に関する研究を基に、最終的なVI. 家庭用品中化学物質の総合的リスク評価に関する研究を実施した。この研究を実施することによって、家庭用品による室内空気中化学物質の存在状況と寄与率、リスク評価が示され、放散量の高い家庭用品に対する行政措置としての規制や指針の設定の糸口を見いだすことが可能であり、国民の居住環境からの化学物質の暴露からの安全性を確保することが期待できると考える。総合的リス



ク評価はTDIの設定、TDIに対する占有率、リスク評価、Margin of Exposureによる安全性の確認、行政対応等の手順を提言した。

## VI-1. リスクアセスメントの概念と安全性評価の作業手順の提案

我々の周辺環境では化学物質であふれ、これら化学物質によって国民は絶えず脅かされている。このことから、化学物質から国民の安全性を担保する手法としてリスクアセスメントを実施することが国際社会で求められている。この考え方は、家庭用品から放散される化学物質についても同様で、リスクアセスメントの考え方を導入して、消費者に対して安全性を確保する必要性が生じてきた。そこで、厚生労働省では平成9年から室内空气中化学物質の検討委員会を設置し、この中で13種の化学物質に対し指針値を設定してきた。これに続く行政施策としては、国土交通省が建築資機材に対する低減化施策を打ち出したが、室内空気中の化学物質濃度の明確な低減化はできなかった。さらに同省は究極の方策として建築基準法を改正し、室内空气中化学物質の低減化を企てた。しかしながら、室内空気中には建築資機材の他、家庭用品による放散物質の放散が大きく、その対策が必要となってきた。しかしながら家庭用品からの放散の実態と居住者に対するリスク評価がなされたことはなく、早急な実態把握の必要性が明らかとなった。ここに提案する家庭用品のリスク評価の考え方は、こうした家庭用品の科学性の乏しい状況において、家庭用品による化学物質の放散をいかに評価し、安全性を担保するか、またその施策を実施するに当たっての根拠を明らかにすることを目的としたものである。

この研究は、他の研究課題とは異なり、内外の情報をもとに家庭用品の考え方を構築したものである。厚生労働科学研究との異なる形式で記述した。

### VI-1. 1. 家庭用品製造に関わる有用性とヒトへの安全性

家庭用品では、その製造過程あるいは使用・

利用に伴う利便性などのために多くの化学物質が利用されている。しかしながら、建築物の高気密・高断熱の技術が格段に進歩したことにより、室内に放散される化学物質が拡散して低濃度化せず、長期間高濃度を維持する状況が生まれた。その結果、1980年代以降、シックハウス症候群や化学物質過敏症で代表される室内空気の暴露によると考えられる疾病が引き起こされ、その患者数に減少傾向は見られていない。また、その対策についても、国土交通省を中心としていくつかの施策が打ち出されてきたが、建築資機材中の化学物質の低減化には限界があることが認識され、昨年には建築基準法を改正して新築においては24時間強制換気システムの導入が義務付けされた。その結果、建築資機材に伴う化学物質の放散に対する低減化は対策が機能してきたと見ることができた。しかしながら、室内空間には、もう一つの発生源である家庭用品があり、しかも家庭用品は使用の状況によっては化学物質の放散量が大きく異なることが考えられた。すなわち、家庭用品はその有用性あるいは利便性の観点から排除することはできないことから、利用や使用に伴う化学物質の放散状況を詳細に把握し、その環境でのヒトへの暴露を評価し、リスクを低減させるための手法を提案していくことが重要であると考えられる。このように日常的できわめて身近の利用の仕方が変化してきたにもかかわらず、使用環境で暴露する時間、頻度あるいは濃度などの暴露状況を考慮した安全性評価手法の在り方については今まで見直されてこなかった。このことから、家庭用品に使用あるいは利用されている化学物質の毒性情報と暴露情報から、家庭用品の使用・利用に伴った新たな安全性に関する考え方の構築が必要になってきた。そのため、ヒトが居住環境で家庭用品を使用・利用した場合の化学物質の暴露予測とその暴露に対する安全性評価を行って、国民に対して安全性を担保することが求められる社会状況となってきた。

### VI-1. 2. リスクアセスメント

最近における化学物質の暴露による健康影

響を防御するには、基準値等の設定とその遵守のための施策が求められる。その基準値設定等は、リスクアセスメントの考え方に従って評価することが国際的にほぼ確立されている。我国もこの考え方に従って用量-反応評価や暴露評価によって安全性評価を行い、これを基にして多くの基準値やガイドライン値が設定されてきている。特に、環境汚染化学物質は、ヒトの生活において不必要で且つ、慢性的な健康への影響を及ぼす可能性を有することから、慢性的暴露における健康影響を指標に安全量が設定され、この考え方の下で食品へ混入する化学物質の基準や環境基準、排出基準あるいは水道水質基準などが示されている。

#### (1) リスクアセスメントの概要

化学物質のヒトに対する安全性は、リスクアセスメントの考え方に従って設定されている。その内容は、1.対象化学物質（本項では家庭用品から放散される化学物質）を抽出するリスクコミュニケーション、2.対象化学物質の動物試験による無影響量（NOAEL）と不確実性から耐容量（TDI）を算定する用量-反応評価、3.ヒトが暴露する可能性を総合的に推定する暴露評価、4.推定した暴露量と安全量（TDI）を比較して暴露の程度、余裕（マーギング）から安全性の判定のステップでの各段階の情報の整理と推定によってリスクアセスメントを実施する。

リスクアセスメントの結果を踏まえて、安全性を担保する何らかの行政的な施策を施す必要性の有無や技術的可能性、施策の実施による波及効果等を検討するリスクマネジメントの段階に進んで基準値は設定される。

#### (2) リスクアセスメントの手法

家庭用品中放散性化学物質のリスクアセスメントは、今までの情報を下に、問題とされる化学物質の中から種々の媒体によって暴露される可能性のある化学物質を抽出するリスクコミュニケーションから始まるが、

この段階は家庭用品から放散あるいは接触等による付着される化学物質に限定されると考えられる。対象化学物質に対しては用量-反応および暴露評価試験が実施される。これらの評価を基に安全性の判定がなされるが、最近では安全性を数値化する評価あるいは安全性の検証・Margin of Exposureの考え方も取り入れられている。その概要は以下手順で実施される。

#### VI-1.3. 用量-反応評価

用量-反応評価は、動物や人における用量-反応の関係を示した毒性試験データの収集の段階、それらデータを基にNOAELやLOAELなどの閾値の設定の段階、さらに種差、個体差と薬物動態学や吸収・分布・排泄などの情報を加味して不確実係数(UF)算定の段階、閾値を不確実係数で除してTDIを求める段階に分かれる。

##### (1) 毒性試験情報の収集

対象化学物質に対して、①一般毒性試験、②局所刺激性試験、③生殖発生毒性試験、④変異原性試験、⑤遺伝毒性試験、⑥がん原性試験、⑦アレルギー性試験、⑧遅延性神経毒性試験、⑨魚毒性試験、⑩その他等のうち、閾値の設定のための用量-反応関係が認められた情報を収集する。

##### (2) 閾値の設定

上記①~⑩の毒性試験の用量-反応関係データからNOAELあるいはLOAELを算出する。

##### (3) 不確実係数の設定

毒性試験データの情報の質や薬物動態学的評価、吸収、分布、排泄試験と動物とヒトとの種差および個体差から不確実係数を設定する。

##### (4) TDI値の設定

最終段階として閾値設定から求めるNOAEL、LOAELを不確実係数で割ってTDI

を算出する。

#### VI-1. 4. 暴露評価

暴露評価は、家庭用品の用途や設置などによってその利用・使用の仕方は異なる。したがって、これら家庭用品からの放散の特性と用途を吟味し、それに従った類別化の段階、暴露評価試験の段階、暴露変動要因の評価の段階、経路別暴露量の算定の段階、さらに暴露の変動要因を考慮した総合暴露量の算出段階の手順を実施する。

##### (1) 利用・使用の類別化

暴露量試験を実施するに当たり、用途や利用・使用を類別化してサンプリング方法を設定する。

##### (2) 暴露の要因

家庭用品による暴露は放散性化学物質による経気道暴露の他、家庭用品との接触や付着などによるヒトへの経皮あるいは経口暴露を考慮しなければならない。したがって家庭用品中放散性接触付着性化学物質の物理化学的性質、用法、室内空間、暴露頻度・期間、挙動等の要因と対象者による暴露経路と暴露量の変動を把握して重み付けする。

##### (3) 暴露評価試験

利用・使用の状況にあわせて暴露評価試験を実施する。その他、利用・使用の条件によっては、室内空気ばかりでなく、床面、壁面での存在量を試験して求める。

##### (4) 経路別暴露予測

暴露評価試験で得た室内濃度、揮発性の沈降による床面、壁面等の濃度、残留量データ・接触・付着の程度による経皮的あるいは経口的暴露量とヒトの行動パターンによる暴露変動要因から経気道、経皮及び経口暴露量を算出する。

##### (5) 総合暴露量の推定

最終段階として健常者と弱者としての子供や老人におけるそれぞれの家庭用品の係わり合いを係数化して分けて変動要因を重み付けによる総合暴露量を推定する。

#### VI-1. 5. 安全性の判定

用量-反応評価から求めたTDIと総合・個別家庭用品由来化学物質の暴露量の推定値を比較して、TDIに対する暴露量の程度からそれぞれの家庭用品に由来する化学物質暴露の占有率を推定し、安全性を評価する。一方、用量-反応評価における不確実性を排除した本来の生物影響指標としてのNOAELを基に上記総合・個別家庭用品由来化学物質の暴露量の推定値がどのくらいの程度であるかをMargin of Exposureを求め、安全性を検証してリスクアセスメントが完了する。これら占有率とMargin of Exposureの値を基に行政的施策を推進するリスクマネジメントの段階に進む。

#### VI-2. 家庭用品のリスクアセスメントの手順と各論

家庭用品のリスクアセスメントの手順は以下のステップで行う。まず、用量-反応評価は、動物や人における毒性試験データを整理し、その中から用量-反応の関係を示した情報からNOAELやLOAELを決定する。さらに、動物の種差・個体差、情報の確からしさ、薬物動態学、吸収、分布、排泄などの情報を基に不確実係数(UF)を設定する。ついで、NOAEL、LOAELをUFで除して、TDIを設定する。一方、Vの項にから求めた暴露評価からの対象家庭用品からのそれぞれの化学物質の暴露量をTDIに対する占有率やMargin of Exposureを求める。

##### VI-2. 1. 毒性試験

毒性試験はGLPに従って試験するか、既存の文献から収集する。

閾値の設定のための基礎データは、以下に示す家庭用品の用途や物理化学的特性に合った毒性試験の内容と試験の種類からNOAEL、LOAEL等を求めるか可能な試験を行うか、情

報を収集する。

### (1) 試験の条件と内容

動物による毒性試験は以下のように投与方法、投与量や観察期間など家庭用品に由来する化学物質の安全性評価に適した試験の条件と内容を選定する。特に、家庭用品に由来する化学物質の毒性試験の内容は用途と使用・利用状況を考慮して毒性試験期間を検討・採用すべきであるが、消費者に接触する機会が多いことから、長期毒性試験が望ましい。

家庭用品の大部分の化学物質は室内への放散となる経気道が重要と成る。このことから毒性試験情報は経気道暴露データが最も有効である。また、家庭用品に使われる化学物質は物理特性から接触することによるヒトへの暴露も無視できない。このことから経口暴露や経皮暴露のデータも必要な場合がある。

#### 1) 実験動物数

#### 2) 実験開始週令

#### 3) 投与量

- ①急性（経口、経皮、吸入）毒性試験；  
単回投与毒性試験、
- ②亜急性（経口、経皮、吸入）毒性試験；  
反復投与毒性試験（ラット、マウス1ヶ月；又は3ヶ月）
- ③慢性毒性試験；反復投与毒性試験（ラット、マウス6ヶ月）

#### 4) 投与期間：1週間、28日試験、3ヶ月、

6ヶ月、長期試験

回数：算出過程、週／5回

#### 5) 投与経路：混餌、飲水、吸入暴露、塗布

#### 6) 投与形態：強制、自由摂取

#### 7) 観察期間：短期、28日、3ヶ月、6ヶ月、1年、2年など

#### 8) 観察項目

### (2) 毒性試験の種類

上記の試験の条件と内容を考慮して、得べき殺虫剤の安全性評価の情報を検討し、

NOAEL、LOAELを求めることが可能な試験を計画・実施するか、上記条件に合った既往の文献から情報を収集する。

- ①一般毒性試験、②局所刺激性試験、③生殖発生毒性試験、④抗原性試験、⑤遺伝毒性試験、⑥がん原性試験、⑦アレルギー性試験、⑧遅延性神経毒性試験、⑨魚毒性試験、⑩その他、⑪ヒトの毒性情報

## VI-2. 2. 閾値の設定

動物やヒトの毒性学的ならびに生物学的見地からの情報あるいは試験によって、用量-反応関係のある無影響量としてNOEL、NOAELまたは最小影響量としてLOAELを求める。

### (1) 閾値設定

毒性試験の閾値の根拠となる毒性データ（所見、毒性の重篤度、可逆または非可逆性、用量-反応関係）を整理し、NOEL、NOAELおよびLOAEL求める。

### (2) 異なる投与経路試験からの閾値の変換

各毒性試験における吸入、経皮、経口（混餌、飲水等）の投与経路と試験方法の違いのデータをそれぞれの経路における濃度や量へ換算する。適切な暴露経路のデータが無い場合は、科学的に受け入れられる以下の変換式で暴露量に関する経路間の変換をする。

$$\text{経気道暴露量(mg/kg/day)} = \text{経気道暴露濃度(mg/m}^3\text{)} \times 0.22\text{l/min/kg} \times 60\text{min} \times \text{暴露時間}$$

### (3) 考慮すべき試験データの内容と質

新規化学物質における試験データはGLP適合か、これに準じた基準によるものとする。既往の文献においてはこの限りではない。毒性データの信頼性の確度等の試験データの質は不確実係数の中で考慮する。

## VI-2. 3. 不確実係数(UF:Uncertainty Factor)の算出

動物試験による不確実係数の設定基準の概要は表1のようである。

閾値設定に用いた動物試験の種差、個体差の情報、動物試験の確からしき及び薬物動態学的評価を考慮してUFを設定する。

人における十分な情報が存在する場合は、こ

の限りではなく、別に評価する。また、参考としてWHO飲料水質ガイドラインとUSEPAにおけるHA(Health Advisory)の設定基準を表2及び3に示した。

表1 不確実係数の設定基準

	不確実性の因子	不確実係数	評 価
動物	種差・個体差	100	種差、個体差として各々10の不確実性を基本とする。
	薬物動態学 吸収・排泄・分布	1~10	薬物動態学検討・吸収・排泄・分布等の情報を考慮する。
	遺伝毒性	1~10	重篤な催奇形性や発がん性に対してはさらにx3~10が適用される。
	情報の試験内容と 確からしき	1~10	設定に用いた動物試験の投与経路、投与期間、観察項目、観察期間、投与群数、動物数(群)などの値を考慮する。
ヒト	暴露期間	1~10	高感受性の子供に対して、成人のデータに対しては成人のデータのx10が提案されている。
	情報の試験内容と 確からしき	1~10	暴露機関等を考慮する。

表2 WHOの不確実係数の目安

不確実性の要因	係 数
種間の差異(動物-ヒト)	1~10
種内の差異(個人差異)	1~10
研究またはデータベース妥当性	1~10
影響の性質と深刻度	1~10

表3 USEPAの不確実係数の目安

不確実係数	選 択 基 準
10	NOAELを定めているヒトに対する慢性または亜慢性の有効な暴露データを利用可能であり、さらにほかの種に対する慢性あるいは亜慢性データによって確証を得た場合通常採用する。
100	一つまたは一つ以上の動物種についてNOAELを定めている有効な慢性毒性データを利用できるとき(ヒトのデータではない)もしくはヒトについてのLOAELを定めている有効な慢性または亜慢性毒性データを利用可能な場合通常採用する。
1000	限られたまたは不完全な慢性もしくは亜慢性毒性データしか利用できないとき、あるいは一つまたは一つ以上の動物種についてのLOAELは定めているがそのNOAELは定めていない、有効な慢性もしくは亜慢性データが両可能な場合通常採用する。

\*出典: NAS (1977, 1980) のガイドラインをUSEPAのODWにて改訂したもの

(1) 動物実験における種差、個体差、  
動物実験に対する不確実性は、不確実計数(UF)として種差10, 個体差10を基本とする。

(2) 遺伝毒性等の評価  
遺伝毒性等、特に催奇形性や発がん性等の評価できる毒性情報は不確実係数(UF)に1~10の重み付けを考慮する。

(3) 他の毒性指数の評価  
閾値設定に用いた試験結果と他の試験結果は不確実係数(UF)に重み付けを考慮する。

(4) 薬物動態学的検討  
薬物動態学的評価と共に吸収、蓄積、分布、排泄試験を不確実係数(UF)に重み付けを考慮する。

①薬物動態学的評価：薬物動態学的評価の情報は不確実係数(UF)に重み付けを考慮する。

②吸収、分布、排泄試験：経路別の生体内吸収、分布、代謝、排泄の状況は、不確実係数(UF)に重み付けを考慮する。

(5) 閾値設定に用いた情報の質  
NOAEL、LOAEL等の閾値を用いた情報は、毒性試験の種類、投与経路、投与期間、観察項目、観察期間、投与群数、動物数(群)などの毒性試験の内容を不確実係数(UF)に1~10の重み付けを考慮する。

(6) ヒトのデータ  
ヒトにおける十分な情報があるデータの場合にはこれを動物試験に優先させ、1~10のUFを設定する。

(7) 不確実係数の算出

上記の不確実性の係数を考慮して積算し、総合的な不確実係数10~10000を設定する。ただし、10000以上のあいまいな不確実係数は設定しない。

また、殺虫剤の毒性情報は、国際的あるいは国内機関からADIまたはTDIが公表されているものも多い。WHOやEPAなどの文献等で既に記載がある既存殺虫剤については、ここで設定したNOAEL、LOAELあるいはUFを考慮した上でUFを検討する。しかしながら、毒性情報には開発した企業の情報も多く、各種の制約下でNOAEL、LOAELあるいはUFについては非公表の場合がある。この場合は、TDIとUFが公表されていれば、NOAELまたはLOAELの推定は可能である。しかしながら、NOAEL、LOAELあるいはTDIのみの場合は、種差、個体差等や遺伝毒性、発ガン性などの毒性情報を包含するか否かを見極めて評価する必要がある。

## VI-2. 4. TDI値の設定

### (1) NOAEL等の情報がある場合

用量-反応評価から求めたNOEL、NOAELを算出した不確実係数(UF)で除してTDIを求める。

既存殺虫剤については、WHOやEPAなどの文献等あるいは開発企業から提供された資料などで既に情報の記載があるものについては、その設定内容を検討してこれを考慮してTDIを設定してもよい。

### (2) 経口暴露試験データの人への経気道暴露による外挿

適切な経路による暴露試験の毒性データが無い場合は、表4に示すように科学的に受け入れられる変換式を用いて、他の経路からの情報を変換する。

表4 経路の違う毒性試験からの他の経路への暴露量の変換式

RfD(経口参照用量)	= RfC*16m <sup>3</sup> /d/(呼吸量)50kg(体重)
RfC(吸入参照濃度)	= RfD*50kg(体重)/16m <sup>3</sup> /d(呼吸量)

### (3) 子供に対する外挿

高感受性の子供に対しては、暴露状況の可能性を検討して、TDIに対して不確実数計数(UF)に1~10の重み付けを考慮する。

単独又は合計暴露量(mg/kg/day)

<TDI(mg/kg/day)

単独又は合計占有率(%)<100%

## VI-3. 安全性評価(安全性の検証: リスクアセスメント)

暴露要因が異なるパターンごとに、閾値(NOEL、LOEL)またはTDIに対する暴露の程度・余裕(マージン)を推定し、安全性を検証する。この値を目安としてリスクマネジメントとして行政的施策を推進する。

### (3) 家庭用品から放散される化学物質の占有率

また、家庭用品における占有率においても、個々の家庭用品の使用状況に合わせて求めることができ、今後の施策に生かすことができる。本項では、詳細な検討は省くこととした。ただし、6畳間で家庭用品を試料または利用した場合、子供の24時間滞在においては、TDIに対して45%にも達することは理解しておくべきである。

## VI-3. 1. TDI等を用いた安全性評価方法

### (1) 評価方法

TDIが単独の情報のみの場合は、各経路でのTDIを一つの経路(例えば経口)TDIに変換し、各経路および合計のヒトの暴露量を(例えば経口)TDIに対する占有率(%)を次式によって求め比較する。

$$\text{個々又は単一経路のTDIによる占有率(\%)} = \frac{\text{各経路暴露量}}{\text{個々または単一経路のTDI}} \times 100$$

合計占有率は以下の式による

$$\begin{aligned} \text{合計暴露量(mg/kg/day)} = & \text{吸入(mg/kg/day)} + \text{経口(mg/kg/day)} \\ & + \text{経皮(mg/kg/day)} \\ \text{合計占有率(\%)} = & \frac{\text{合計暴露量(mg/kg/day)}}{\text{単一または個々のTDI}} \times 100 \end{aligned}$$

または、

$$\begin{aligned} \text{合計占有率(\%)} = & \text{吸入占有率(\%)} \\ & + \text{経皮占有率(\%)} + \text{経口占有率(\%)} \end{aligned}$$

### (2) 安全性評価における基準

TDI等に対する安全性評価の基準は、TDIに対する暴露の占有率によって評価する。

ヒト暴露量の単独または複数経路の合計値は、TDI等の値を超えてはならない(占有率は合計占有率が100%を超えてはならない)。

単独占有率は暴露の寄与率を示すものでリスクマネジメントが判別する。

### (4) 安全性評価(リスクアセスメント)の例

(1)、(2)において算出したTDIに対する占有率から安全性評価(リスクアセスメント)を行う。総暴露量の占有率から以下の結論が導くことができる。

6畳間において健常者では、6畳間に24時間居室することは、占有率がTDIの1/3程度までとなり、十分監視するなどの注意が必要である。特に、占有率の寄与が大きい経気道暴露源である家庭用品としての家電製品の使用は問題がある。このことは、子供ではさらに深刻となり、6割を超える占有率を示している。これに対して、健常者でも居室への滞在時間が少ない場合は1割強であり、6畳間での家庭用品の存在が大きいことが示された。

一方、一戸建てにおいて健常者が24時間滞在した場合では、1割程度であり課題は少ない。子供の場合、家庭用品が少ない状況では2割に近い占有率を示しているが、家庭用品が多く存在する状況が想定された場合は十分な監視が必要であることが認められる。

以上のように、家庭用品に由来すると考えられる占有率の高さから今後十分な詳細な暴露評価を行っていく必要があることがあり、以後の観察と研究の推進に心がける必要があると結論される。

### VI-3.2. 閾値に対する暴露量の検証(Margin of Exposure(MOE)を用いる方法)

各経路または合計の暴露量に対してNOAELが何倍高いかをMOE(暴露に対する余裕)として表わすものである。MOEはMOS(Margin of Safety; Safety Margin)、SF(Safety Factor; 安全係数)とも呼ばれる。

#### (1) MOEによる暴露マージンの評価方法

経路別暴露予測及び総合暴露量の結果あるいは実際の暴露状況から得た暴露量に対して、設定したNOAELがどの程度の余裕かの割合を求め、これから安全性を評価する。ここでは、閾値としてNOAELで除いた値を用いる。

MOEは、 $MOE = NOAEL / \text{ヒト暴露量}$ の式で求める。

暴露が複数の経路、例えば吸入、経皮、経口による場合はそれぞれの経路でのMOEを算出し、次の式から総計MOEを算出する。

$$1 / \text{総計MOE} = 1 / \text{吸入MOE} + 1 / \text{経皮MOE} + 1 / \text{経口MOE}$$

また、殺虫剤中に類似の作用を持つ異なる2つの有効成分A及びBがある場合は、A、Bの合計MOEは次の式から計算する。

$$1 / \text{A、Bの合計MOE} = 1 / \text{AのMOE} + 1 / \text{BのMOE}$$

#### (2) MOEによる暴露マージンからの安全性評価(リスクアセスメント)の基準

算出したMOEは以下の評価基準に従って評価する。

- ①100の内訳は10×10で、毒性的に特に問題にならないものに対して適用される。
- ②100以下だとリスク有りとなる。
- ③100を超えると、リスクは無視できる～僅かに有り、の判定となる。後者のリスク僅かに有りは催奇形性や発がん性に対して適用される。

1,000超はこれら毒性に対してもリスクは無視できる、と考えられる。

表1 リスクの判断基準

MOE	リスクの表現
<100	リスク 有り
100 ~ 1,000	リスク 無視できる ～僅かに有り
>1,000	リスク 無視できる

### VI-3.3. MOEによる暴露マージンからの安全性評価(リスクアセスメント)の結論の例

算出したMOEについて安全性評価(リスクアセスメント)を行う。当該家庭用品などによる室内空気の暴露は、以下のように評価できると考える。

総暴露量から推定NOAELから総暴露量のMargin of Exposureは6畳間で、健常者子供の何れに対して、早急な対策が必要である。特に、子供に対しては、詳細な検討を実施しなければならない。また、戸建て住宅においても、100以上のMOEではあるものの、1000以下であり、且つ、対象とした家庭用品の一例について算出したのみであることから、健常人、子供の何れに対しても対策の必要性が認められる。

今回、はじめて家庭用品の暴露評価とそのリスクを例に挙げて算出したが、極めて僅かな情報を処理したのみではあるものの、今後のなお一層の詳細な検討が必要である。

### VI-4. 家庭用品中放散性化学物質の具体的総合的リスク評価の例

上述したI. 各種家庭用品からの化学物質の放散の評価に関する研究、II. 室内空気中化学物質の濃度に対する各種家庭用品の寄与率の評価に関する研究、III. 室内空気中化学物質の中長期低濃度及び短期高濃度の吸入毒性評価に関する研究、IV. 家庭用品由来化学物質の推計モデルの開発と濃度予測に関する研究、V. 家庭用品中化学物質への暴露推計モデルの開発に関する研究を基に、最終的なVI. 家庭用品中化学物質の総合的リスク評価に関する研究を実施した。この研究を実施することによって、家庭用



品による室内空气中化学物質の存在状況と寄与率、リスク評価が示され、放散量の高い家庭用品に対する行政措置としての規制や指針の設定の糸口を見いだすことが可能であり、国民の居住環境からの化学物質の暴露からの安全性を確保することが期待できると考える。

総合的リスク評価はTDIの設定、TDIに対する占有率、リスク評価、Margin of Exposureによる安全性の確認、行政対応への提言等の手順に従って評価する。

## 1. 安全性評価(安全性の検証：リスクアセスメント)

### (1) 評価方法

暴露要因が異なるパターンごとに、閾値(NOEL、LOEL) またはTDIに対する暴露の程度・余裕(マージン)を推定し、安全

性を検証する。この値を目安としてリスクマネージメントとして行政的施策を推進する。上記にて詳細は記述してあるので省略する。

### (2) 安全性評価における基準

TDI等に対する安全性評価の基準は、次のような(表1)TDIに対する暴露の占有率によって評価する。ヒト暴露量の単独または複数経路の合計値は、TDI等の値を超えてはならない(占有率は合計占有率が100%を超えてはならない)。

単独占有率は暴露の寄与率を示すものでリスクマネージメントが判別する。

単独又は合計暴露量(mg/kg/day) < TDI(mg/kg/day)

単独又は合計占有率(<math>\%</math>) < 100%

表1 TDIに対する暴露占有率と具体的対応

TDIに対する占有率	対応	具体的対策
<30%	無視できる	現在の使用状況で無視できる
30 ~ 50%	無視できる	現在の暴露状況を監視する
50 ~ 80%	僅かに有り	占有率の高い暴露経路の原因を調べ、リスクマネージメントの実施の可能性を探る
>80%	有り	上記の調査を実施し、リスクマネージメントにより具体的な対策を施す

### (3) TDIに対する占有率・寄与率の算出例

総暴露量の推定値を用いてTDIに対する寄与率を算出する。ここでトルエンのTDIは82.4 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 、LOELから推定したNOELは2600 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ とする。哺乳動物の経気道投与による最少影響量(LOEL)のみの情報しかないと仮定して、TDIによる評価方法の例を以下に示す。

#### 1) 毒性試験データ：LOEL=332(mg/m<sup>3</sup>)

$$\times 40/7(\text{hr}/\text{day}) / 24(\text{hr}/\text{day}) = 79\text{mg}/\text{m}^3$$

不確実係数：300=個体差；10、LOEL；10、神経毒性；3

$$\text{TDI} : 79(\text{mg}/\text{m}^3) / 300 = 260\mu\text{g}/\text{m}^3$$

#### 2) TDIの算出：LOEL=332(mg/m<sup>3</sup>)

$$\times 40/7(\text{hr}/\text{day}) / 24(\text{hr}/\text{day}) = 79\text{mg}/\text{m}^3$$

不確実係数：300=個体差；10、LOEL；10、神経毒性；3

$$\text{TDI (濃度)} : 79(\text{mg}/\text{m}^3) / 300 = 260\mu\text{g}/\text{m}^3$$

$$\text{健康人TDI (量)} : 260(\mu\text{g}/\text{m}^3) \times 16(\text{m}^3) / 50 = 82.4 (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day})$$

#### 3) TDIに対する各経路暴露量の占有率の算出例

①健康者が六畳間に24時間居室した場合

$$28.7(\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}) / 82.4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 100$$

= 35% となり、以下、表2のようである。

表2 TDIに対する寄与率とMargin of Exposure

	滞在 hr	外出 hr	対象者	総暴露量 μg/kg/day	TDI(82.4μg/kg/day) に対する占有率	TDIに対する家庭用 品の占有率(μg/day)
六 畳 間	24	0	健常者	28.7	0.35	0.24
	24	0	子 供	52.3	0.63	0.45
	16	8	健常者	22.1	0.27	0.18
	18	6	子 供	37.4	0.45	0.29
	8	16	健常者	11.5	0.14	0.07
一 戸 建 て	24	0	健常者	8.8	0.11	0.04
	24	0	子 供	15.7	0.19	0.08
	16	8	健常者	7.1	0.09	0.03
	18	6	子 供	13.2	0.16	0.05
	8	16	健常者	5.9	0.07	0.01

2. 閾値に対する暴露量の検証 (Margin of Exposure(MOE)を用いる方法)

(1) MOEによる暴露マージンの評価方法と安全性評価の基準

各経路または合計の暴露量に対してNOAELが何倍高いかをMOE (暴露に対する余裕) として表わすものである。MOEはMOS(Margin of Safety; Safety Margin)、SF(Safety Factor ; 安全係数)とも呼ばれる。上記3. にて詳細は記述してあるので省略する。

(2) MOEによる暴露マージンの計算例

MOEの算出例を以下に示す。

1) 経気道投与によるLOAELのみの情報しかないとした場合

LOAELから推定NOAELの算出:

$$\text{LOAEL} = 332(\text{mg}/\text{m}^3) \times 40/7(\text{hr}/\text{day}) = 1897\text{mg}/\text{day}$$

不確実係数: 300 = 個体差; 10、LOAEL; 10、神経毒性; 3のうち、個体差、神経毒性の不確実性を除き、LOAELのみを評価して

$$1897 \text{ mg}/\text{day} / 50\text{kg} / 10 =$$

3.8mg/kg/day

推定NOAEL: 3800μg/kg/dayとした。

2) 総暴露量のNOAELに対するMOEの算出例

① 健常者が六畳間に24時間居室した場合

$$3800\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} / 28.7(\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}) = 132 \text{ となる。}$$

② 子供においても同様に計算し、表3のような結果が得られる。

表3 TDIに対する寄与率とMargin of Exposure

	滞在 hr	外出 hr	対象者	総暴露量 μg/kg/day	総暴露量のLOAEL (38,000μg/kg/day) に対する倍率	Margin of Exposure (3,800μg/kg/day)
昼間	24	0	健常者	28.7	1320	132
	24	0	子供	52.3	730	73
	16	8	健常者	22.1	1720	172
	18	6	子供	37.4	1020	102
	8	16	健常者	11.5	3300	330
戸建て	24	0	健常者	8.8	4320	432
	24	0	子供	15.7	2420	242
	16	8	健常者	7.1	5350	535
	18	6	子供	13.2	2880	288
	8	16	健常者	5.9	6440	644

以上のことから、家庭用品中放散性化学物質については、個々の家庭用品の放散特性、利用・使用方法、放散実態、暴露の実態などの情報を踏まえて、経路別、個別家庭用品の暴露評価、総合暴露、さらには総合的リスク評価、暴露の検証を実施することが必要不可欠であることが明らかになった。また、家庭用品のリスクアセスメントの概念と安全性評価の作業手順が提案できた。

### 3. その他の考察事項

以上の過程によって、リスクアセスメントを実施し、経気道、経口、経皮暴露と総合暴露による占有率とMOEとを検討し、いずれもの評価が十分であれば、リスクの低減化の施策を考慮する必要はない。占有率あるいはMOEが評価基準に隣接、超過した場合には行政的施策が必要となり、リスクマネジメントの実施の段階に移行する。

## 3. まとめ

### I. 各種家庭用品からの化学物質の放散の評価に関する研究

18年度は家庭用品ばかりでなく、室内空気質に影響する発生源や抑制対策製品の実態を明ら

かにするため、1. 評価手法の検証のための実験装置・周辺機器、2. 家庭用品中放散性化学物質の検索に関する研究、3. 家庭用品と建材の化学物質の発生量・発生特性、4. 空気汚染対策製品・技術の化学物質除去性能の評価及び予測について研究を実施した。

### II. 家庭用品の未調査化学物質の検索と家庭用品中化学物質のデータベースの構築に関する研究

本課題では、平成15年度までの過去8年間にわたる全国調査により、室内空気中での存在が明らかとなった化学物質について発生源たる各種家庭用品それぞれの寄与率を評価するための基盤的研究を実施することとした。さらに、過去に調査がなされていないWHO等の国際機関等により、室内汚染が指摘されている化学物質については存在実態を明らかにした上で評価を行うこととした。

### III. 室内空気中化学物質の中長期低濃度及び短期高濃度の吸入毒性評価に関する研究

家庭用品中に含有する化学物質の吸入毒性の情報は極めて少ないので、家庭用品で用いられる化学物質のうち、昨年度までの研究の情報

を基にプライオリティ上位の化学物質について、吸入毒性試験を実施することとした。

以下のテーマで研究することとした。

1. 吸入による低濃度長期および高濃度短期の暴露における健康影響評価に関する研究
2. 免疫、神経、生理学あるいは生化学に関連する新たな毒性評価指標による影響に関する研究

#### **IV. 家庭用品由来化学物質の推計モデル開発と濃度予測に関する研究**

暴露によるリスクについて評価するには新たな評価を行う必要があることから、低濃度(平均的)あるいは高濃度暴露におけるリスクの考え方を構築するため、家庭用品から放散される化学物質の室内における放散濃度、頻度、期間などの違いによる暴露評価を行うこととした。さらに、室内空気による化学物質の暴露は人の行動パターンによって大きく左右されて暴露量に反映されることから、我が国における各施設、居室、移動媒体、大気などでの存在状況を把握し、行動パターンを予測し、家庭用品からの化学物質暴露のシナリオ、推計モデルを開発した。

#### **V. 家庭用品中化学物質への曝露推計モデルの開発に関する研究**

暴露評価は、ヒトが最終的に経口、経気道あるいは経皮的に暴露する化学物質の量を算出することにある。しかしながら、暴露源である種々の製品における利用の仕方は、千差万別であり、

暴露源における化学物質の存在量や放散量などの把握のみで、ヒトの暴露量を算定することはできない。本研究における家庭用品は、我々を取り巻くあらゆる製品が対照となるといっても過言ではない。したがって我々の周辺にある製品から放散される化学物質によって暴露する機会を把握する技術と評価の過程の手順を以下の項目に従って詳細に検討した。

#### **VI. 家庭用品中放散性化学物質の総合的リスク評価に関する研究**

前述した家庭用品による化学物質の暴露評価の結果と用量-反応評価を合わせてリスクアセスメントの手順を以下の項目に従って評価することを提案し、その具体的例を挙げて示した。

以上のことから、家庭用品中放散性化学物質については、個々の家庭用品の放散特性、利用・使用方法、放散実態、暴露の実態などの情報を踏まえて、経路別、個別家庭用品の暴露評価、総合暴露、さらには総合的リスク評価、暴露の検証を実施することが必要不可欠であることが明らかになった。また、家庭用品のリスクアセスメントの概念と安全性評価の作業手順が提案できた。

また、今後、本研究で提案した結果を踏まえて具体的な施策を実施していくための課題と問題を整理し、実証的研究を推進していく必要がある。