

表 4.2 アゾ染料を含む寝具類からの経皮曝露評価結果（物質別）

物質	曝露量 (ng/日)		年間購入数	アゾ染料を含む製品の割合	製品重量(g)	製品中のアミン類の含有量(μg/g)	製品からの移行率(※)	皮膚接触係数	吸収係数
	最小	最大							
Benzidine	最小	2.80	1	0.060	1,000	181.0	0.005	0.19	0.1
	最大	280	1	0.060	1,000	181.0	0.5	0.19	0.1
o-Toluidine	最小	0.002	1	0.042	1,000	0.189	0.005	0.19	0.1
	最大	0.20	1	0.042	1,000	0.189	0.5	0.19	0.1
2-Naphthylamine	最小	0.0002	1	0.0060	1,000	0.130	0.005	0.19	0.1
	最大	0.020	1	0.0060	1,000	0.130	0.5	0.19	0.1
4-Aminobiphenyl	最小	0.0466	1	0.054	1,000	3.34	0.005	0.19	0.1
	最大	4.66	1	0.054	1,000	3.34	0.5	0.19	0.1

※: 溶出率 (0.0005~0.05) × 10 (20回の洗濯ごとに溶出量が5%ずつ減少するとした場合の溶出量の累積率)

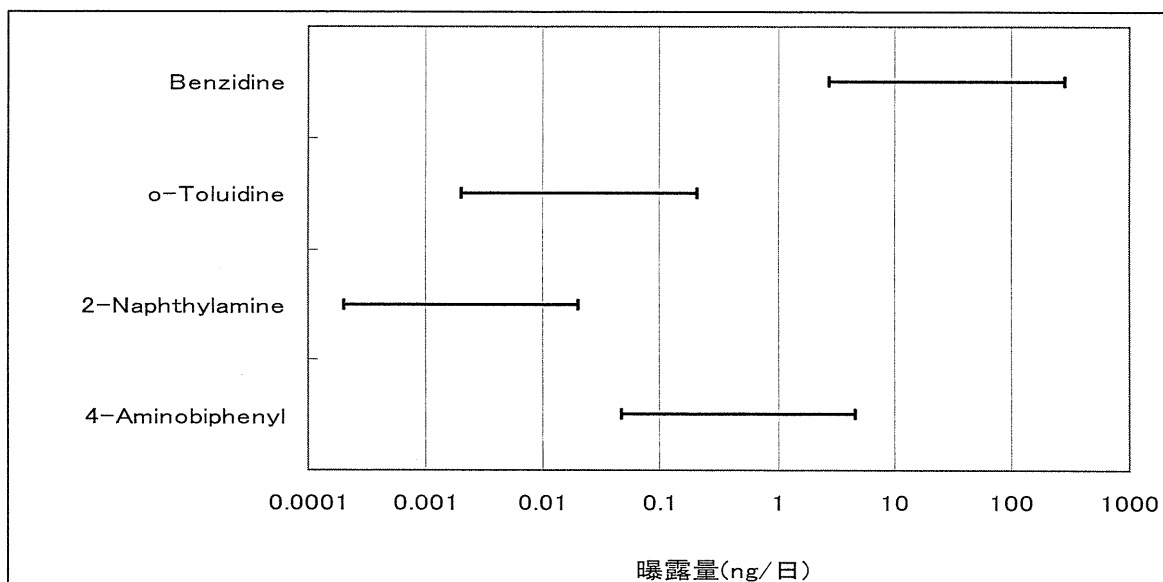


図 4.2 アゾ染料を含む寝具類からの経皮曝露評価結果（物質別）

4. 3. 3 発がんリスク評価（参考）

RIVM(2000)では、発がんリスク評価を実施しており、TD₅₀ (Gold and Zeiger, 1997)に基づき、発がんリスク 10⁻⁶に対応する用量として以下の値を示している。

この数値を用いて寝具類からの経皮曝露試算結果から発がんリスクを計算したところ、Benzidine による発がんリスク 1.7×10⁻⁶ が最大レベルであるとされた。

なお、アミン類を含む製品を使用している消費者に特化すれば、曝露量は 16.7 倍 (47～4,700 ng/day) となり、Benzidine による最大の発がんリスクは 2.8×10⁻⁵ になるとされた。

物質	TD ₅₀ (Gold and Zeiger, 1997)	発がんリスク 10 ⁻⁶ に対応する用量	曝露評価試算結果	発がんリスク (体重 50kg)
Benzidine	1.7 mg/kg/day	3.4 ng/kg/day	2.8～280 ng/day	1.7×10 ⁻⁸ ～1.7×10 ⁻⁶
o-Toluidine	44 mg/kg/day	88 ng/kg/day	0.002～0.2 ng/day	4.6×10 ⁻¹³ ～4.6×10 ⁻¹¹

別添 3 に下着類経由の経皮曝露量の試算結果を示した 4-chloroaniline については TD₅₀ やスロープファクター等が得られなかったため、発がんリスクの試算はできなかった。しかしながら、非発がん影響（ラットの脾臓への影響）に基づく経口曝露の RfD (IRIS ; U.S.EPA (1995)) があることから、参考までに RfD を用いて曝露量との比較を行った。

中国製の下着類からの経皮曝露量 0.105 ng/日を、子供の体重 37kg (小学校高学年男女の平均 : 産業技術総合研究所, 曝露係数ハンドブックより) で除し、2.8×10⁻³ ng/kg/日とする。同値を RfD 4×10⁻³ mg/kg/day と比較すると、RfD が 1000 倍以上高い値であった。

【別添 1】

1. HERA(2004) 洗剤中の蛍光成分

(2005年の資料はリスク評価書で、その Appendix D に類似の手法が記載。ただし、2005年資料のほうが解説書としては詳しい)

(モデル構成としては NITE モデルと類似)

HERA (Human and Environmental Risk Assessment) - Targeted Risk Assessment of FWA-1. October 2004.

(ヨーロッパにおける家庭用洗剤の有効成分に関する人体及び環境リスク評価)

(1) 着衣からの間接皮膚接触

[製品中含有率] ⇒ [面積あたり負荷量]

[面積あたり負荷量] × [接触面積] × [皮膚移行率(100%)] ⇒ [経皮曝露量]

$$Expsys = (F1 \times C' \times Sder \times n \times F2 \times F3 \times F4) \div bw$$

$$C' = \frac{M \times F'}{W1 \div FD}$$

記号	内容	単位	計算結果 / 使用係数等
<i>Expsys</i>	着衣からの間接皮膚接触量	mg/kg / 日	0.0005
<i>F1</i>	製品中の物質分画の重量比率		1
<i>C'</i>	製品負荷量	mg/cm ²	1
<i>Sder</i>	曝露皮膚の表面積 (手と頭は除外)	cm ²	17600
<i>n</i>	1日当たり使用回数で示した曝露回数	/日	0.57 (=4/7)
<i>F2</i>	媒体から皮膚への移行分画の重量比率		0.17
<i>F3</i>	皮膚の残存分画の重量比率 (皮膚移行率)		1
<i>F4</i>	皮膚を介して吸収された分画の重量比率 (最悪の事例)		0.01
<i>bw</i>	体重	kg	60
<i>M</i>	使用した未希釈製品量	mg	
<i>F'</i>	生地に沈着した物質分画の重量比率		
<i>FD</i>	生地密度 (木綿及び合成繊維の混合)	mg/cm ²	
<i>W1</i>	生地の総重量 (推定)	mg	

2. NITE モデル (2008) 接着剤や塗料、衣類残留物質

「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」
平成 20 年 4 月独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター

(1) 接着剤・塗料の皮膚付着による経皮曝露

○ [経皮曝露量] = [製品の使用量] × [皮膚への付着率 (0.5%)]

$$EHE(derm) = \frac{Ap \times Wr \times Md \times n \times a(derm)}{BW}$$

記号	内容	単位	計算結果 / 使用係数等
$EHE(derm)$	経皮曝露量	mg/kg / 日	0.006
Ap	使用製品重量	mg	5
Wr	対象化学物質含有率		0.35
Md	皮膚付着率 (※)		0.005(0.5%)
n	使用頻度	使用日数 / 年間日数	12/365 (月 1 回)
$a(derm)$	体内吸収率		1 (100%)
BW	体重	kg	50

※ European Union Risk Assessment Report. TOLUENE. (European Commission 2003)

(2) 衣類に残存する対象物質の経皮曝露

[濃度 (面積あたり)] × [皮膚接触層厚] ⇒ [面積あたり負荷量]

[面積あたり負荷量] × [接触面積] × [皮膚移行率(0.01%)] ⇒ [経皮曝露量]

$$EHE(derm) = \frac{Cs \times Ls \times Sp \times n \times a(derm)}{BW}$$

記号	内容	単位	計算結果 / 使用係数等
$EHE(derm)$	経皮曝露量	mg/kg / 日	8.8×10^{-4}
$Cs \times Ls$	濃度 (面積あたり)	mg/cm ²	0.025
Sp	接触面積	cm ²	17600
n	1 日あたりの回数		1
$a(derm)$	衣類から皮膚表面への移行割合		0.0001 (0.01%)
BW	体重	kg	50

HERA に類似、ただし、【[製品中含量] × [皮膚接触層厚]】を、[濃度 (面積あたり)] に変換している。

また、移行割合は HERA の 100% よりも 4 桁低い。

3. RIVM(1999) : 下着、上着、ブラウス、靴等

RIVM 1999 Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear RIVM report 601503014

基本式は以下のとおり

[製品中の成分量] × [溶出率] × [接触頻度 (1/年)] ⇒ [負荷量]

[負荷量] × [皮膚接触係数] × [吸収率] ⇒ [年間皮膚曝露量]

(接触頻度はアゾ染料とフリーのアミン類で異なるシナリオとしている)

$$E_{eff} = \sum_i P \times iF_{cont} \times A_{amine} \times W \times pF_{skin} \times iF_{abs}$$

記号	内容	単位	計算結果／使用係数等
<i>E_{eff}</i>	着衣からの経皮曝露量	g/年	
<i>P</i>	アゾ染料が用いられている製品の割合	—	8%(靴以外種々の情報の平均値) 10%(靴)
<i>1F_{cont}</i>	製品に接触する頻度(アゾ染料中の総アミン類の溶出に対する頻度で、洗濯の効果を含む)	1/年	靴以外：製品の年間購入回数×10(※1) 靴：365
<i>2F_{cont}</i>	同上(フリーのアミン類の溶出に対する頻度で、購入後1回のみ)	1/年	靴以外：製品の年間購入回数 靴：1-10
<i>1A</i>	製品からのアゾ染料中の総アミン類の総溶出量 (sweat simulant)	g/g	※2
<i>2A</i>	製品からのフリーのアミン類の溶出量 (sweat simulant)	g/g	※2
<i>W</i>	製品重量	g	分析による
<i>pF_{skin}</i>	皮膚接触係数 (製品によって異なる)	—	下着：1 上着：0.19(※3) ブラウス等：0.55 靴：0.1(スポーツシューズは0.01)
<i>1F_{abs}</i>	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	0.1
<i>2F_{abs}</i>	吸収係数(フリーのアミン類)	—	1

※1：洗濯による溶出量が最初の溶出量にたいして減少率5%で減少していくという報告に基づき、年間の洗濯回数を20回とした場合の算出値 ($\sum (1-0.05)^k$ (k=1~20) = 10.5⇒10)。

※2：試験結果による (100mLのNaCl/リン酸バッファー、pH6.8、37°C、16時間)。種々の物質、製品で<0.05 ~ 231 (下表参照)

※3：直接接触部位率(0.1)×皮膚接触率(1.0)+非直接接触部位率(0.9)×接触率(0.1)=0.19。

同様に 0.5*1.0+0.5*0.1=0.55

Table 1. Calculated daily uptake of aromatic amines resulting from consumer exposure to azo dyes in garment ("free" aromatic amines included)

Product\ Material\ Route of exposure	Amine*	Amount* (µg/g)	Leachable amount [‡] (µg/g) (% leached)	E _{eff,total amine} (ng/day)
Underwear unknown\dermal	benzidine	1368	0.63 (0.05)	7.5
Blouse silk\dermal	o-tolidine	2796	3.8 (0.14)	119
Children's legging cotton-elastane dermal	benzidine	1112	1.8 (0.16)	59
String of children's sweater cotton\oral	o-dianisidine	337	0.49 (0.15)	6.4
Underwear silk\dermal	benzidine	3138	5.7 (0.18)	285
Lining of a children's coat polyamide\dermal	o-dianisidine	110	0.50 (0.45)	1.0
	o-tolidine	35	0.18 (0.51)	0.36
	benzidine	17	0.63 (3.7)	1.3

* Detected amine

Total amine, i.e. the sum of the amounts of "free" amine and amine as part of an azo dye

‡ Total leachable amount, i.e. the sum of the amounts of "free" amine and amine as part of an azo dye which leaches from the product with a sweat simulant

Table 2. Calculated daily uptake of aromatic amines resulting from consumer exposure to "free" aromatic amines in garment

Product\ Material\ Route of exposure	Amine*	Amount (µg/g)*	Leachable amount (µg/g) [‡]	E _{eff,"free" amine} (ng/day)
Underwear	benzidine	unknown	0.09	1.8
Blouse	o-tolidine	unknown	< 0.05	< 1.6
Children's legging	benzidine	unknown	0.055	1.8
String of children's sweater	o-dianisidine	unknown	< 0.05	< 0.07
Underwear	benzidine	unknown	0.16	8.0
Lining of a children's coat	o-dianisidine	unknown	< 0.05	< 0.1
	o-tolidine	unknown	< 0.05	< 0.1
	benzidine	unknown	< 0.05	< 0.1

* as in Table 1 # Amount of "free" amine & Amount of "free" amine which leaches with sweat simulant

Table 3. Calculated daily uptake of aromatic amines resulting from consumer exposure to azo dyes in footwear ("free" aromatic amines included)

Product\ Material\ Route of exposure	Amine*	Amount (µg/g)*	Leachable amount (µg/g) [‡] (% leached)	E _{eff,total amine} (ng/day)
Children's slipper textile\dermal	benzidine	381	3.8 (1.0)	3.0
Children's slipper textile\dermal	2,4-toluene diamine	210	0.17 (0.09)	0.41
Shoe (upper side) leather\dermal	benzidine	161	24 (14.9)	13.2
Sportsshoe (upper side) leather\dermal	o-dianisidine	589	231 (39)	4.8

* as in Table 1 # as in Table 1 & as in Table 1

Table 4. Calculated daily uptake of aromatic amines resulting from consumer exposure to "free" aromatic amines in footwear

Product\ Material\ Route of exposure	Amine*	Amount (µg/g)*	Leachable amount (µg/g) [‡]	E _{eff,"free" amine} (ng/day)
Children's slipper textile\dermal	benzidine	unknown	0.06	0.0049- 0.049
Children's slipper textile\dermal	2,4- toluenediamine	unknown	< 0.1	< 0.076
Shoe (upper side) leather\dermal	benzidine	unknown	0.22	0.18-1.8
Sportsshoe (upper side) leather\dermal	o-dianisidine	unknown	0.35	0.03-0.3

* as in Table 2 # as in Table 2 & as in Table 2

4. RIVM(2000) : Tattoo band、紙フォルダー、寝具類、時計のストラップ

RIVM 2000 Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from tattoo bands, folders of paper, toys, bed cloths, watch straps and ink. RIVM report 601503019

曝露形態として、アゾ染料自体とフリーのアミン類の 2 種類を想定しているが、RIVM(1999)の検討結果から、フリーのアミン類の曝露量は無視できることから、以下では省略されている。

なお、

基本式は以下のとおり

[製品重量] × [溶出成分量] × [接触頻度 (1/年)] ⇒ [負荷量]

[面積あたり負荷量] × [皮膚接触係数] × [吸収率] ⇒ [年間曝露量]

(接触頻度はアゾ染料中のアミン類とフリーのアミン類で異なるシナリオとしているが、フリーのアミン類の曝露量が少ないことから、ここでは無視されている))

$$E_{eff} = P \times Pp \times \frac{F_{cont}}{70} \times W \times F_{migr} \times c \times F_{abs}$$

記号	内容	単位	計算結果／使用係数等
<i>E_{eff}</i>	着衣からの経皮曝露量	g /年	
<i>P</i>	接触頻度 (年間に購入する製品数)	製品 / 年	製品で異なる (※1)
<i>P_p</i>	アゾ染料が用いられている製品の割合	—	製品で異なる (※2)
<i>F_{cont}</i>	皮膚接触係数	—	製品で異なる (※3)
<i>W</i>	製品の重量	g	分析による
<i>F_{migr}</i>	製品からの溶出率(製品によって異なる)	—	製品で異なる (※4)
<i>c</i>	製品からのアゾ染料中の総アミン類の総溶出量 (sweat simulant)	g/g	分析による
<i>F_{abs}</i>	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	

※1 : Tattoo band:1(生涯に1回)、紙フォルダー:48-208(4年間毎月、4年間毎週)、布団:70(毎年購入)、時計のストラップ:70/3(3年間に1個購入)

※2 : Tattoo band:0.8、紙フォルダー:0.17、布団:0.1、時計のストラップ:0.13

※3 : Tattoo band:1、紙フォルダー:1、布団:0.19、時計のストラップ:1

※4 : Tattoo band:1、紙フォルダー:1、布団:0.005-0.5、時計のストラップ:1

5. 米国フタル酸エステル類の曝露評価 CFモデルとACモデルで相違

Chronic hazard advisory panel on Diisononyl Phthalate (DINP). June 2001. U.S. Consumer Product Safety Commission Directorate for Health Sciences Bethesda, MD 20814.

(式の詳細は記述が無いため、文中の記載及び使用されている数値からの推定)

○ CF method

[皮膚面積] × [有効皮膚フラックス] × [曝露期間] / [体重] ⇒ 曝露量

$$E_{dermal} = \frac{S_{skin} \times Fd \times T}{W}$$

記号	内容	単位	計算結果／使用係数等
<i>Edermal</i>	皮膚曝露量 (ここではレインコート) (時間平均された1日あたりの曝露量)	g /日/体重	3.2(19-36months) 0.45(成人)
<i>Sskin</i>	接触する皮膚の面積(ここではレインコート)	cm ²	400
<i>Fd</i>	有効皮膚フラックス (effective dermal flux)	µg/cm ² /h	0.24
<i>T</i>	接触時間 (年間の重み付け)	日	4×30/365 (※1)
<i>W</i>	体重	kg	10(19-36months) 70(成人)

※1 : 4時間/日、30日/年の使用を年間の1日当たりの使用時間に換算

○ AC method

[皮膚面積] × [汗への最大可溶量] × [曝露期間] / [体重] ⇒ 曝露量

[汗への最大可溶量] > [有効皮膚フラックス] / [有効透過率]

$$E_{dermal} = \frac{S_{skin} \times C_{max} \times V \times T}{W}$$

$$C_{max} > Fd / Kd$$

記号	内容	単位	計算結果／使用係数等
<i>Edermal</i>	皮膚曝露量 (ここではレインコート) (時間平均された1日あたりの曝露量)	g /日/体重	79(19-36months) 11(成人)
<i>Sskin</i>	接触する皮膚の面積(ここではレインコート)	cm ²	400
<i>Cmax</i>	最大可能溶液濃度 (maximum possible aqueous concentration)	µg/mL	50
<i>V</i>	汗の量	mL/cm ²	0.12
<i>T</i>	接触時間 (年間の重み付け)	日	4×30/365 (※1)
<i>W</i>	体重	kg	10(19-36months) 70(成人)
<i>Kd</i>	有効透過率(effective permeability constant)	cm/h	0.12
<i>Fd</i>	有効皮膚フラックス (effective dermal flux)	µg/cm ² /h	6

※1 : 4時間/日、30日/年の使用を年間の1日当たりの使用時間に換算

6. EUSUS カーペット上の幼児への経皮曝露

「European Information System on “Risks from chemicals released from consumer products/articles” “EIS-ChemRisks”」

(以下では原文に基づいて数式等の整理を行っており、一部の数式で原文とは異なるものがある)

○ カーペット上で遊ぶ幼児に対する permethrin の経皮曝露の評価事例

〔カーペット上の化学物質量〕 × 〔遊ぶ面積〕 × 〔吸収率〕 / 〔体重〕 ⇒ 曝露量

$$E(\text{derm}) = \frac{A \times B \times S \times a}{BW}$$

記号	内容	単位	計算結果 / 使用係数等
$E(\text{derm})$	経皮曝露量	mg/kg / 日	0.87×10^{-3}
A	カーペットのほこりの量	mg/m ²	500
B	ほこりに含まれる化学物質の濃度	mg/mg	0.1291×10^{-6}
S	遊ぶ面積 (1日あたり)	m ² /day	10
a (※)	吸収率 (1日あたり)		0.02 (2%)
BW	体重	kg	15

※ : dermal bioavailability

【別添 2】 試算事例

1. RIVM (1999) での下着 (アゾ染料+フリーのアミン類)

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等
<i>E_{eff}</i>	着衣からの皮膚曝露量	ng/日	7.5
<i>P</i>	発がん性のあるアゾ染料が製品中に含まれる可能性	—	0.08
<i>F_{cont}</i>	製品に接触する頻度(アゾ染料の溶出に対する頻度で、洗濯の効果を含む)	1/年	30 (※1)
<i>A_{amine}</i>	製品からのアゾ染料中の Benzidine の溶出量	μg/g	0.63 (※2)
<i>W</i>	製品重量	g	18
<i>p_{Fskin}</i>	皮膚接触係数 (製品によって異なる)	1	
<i>F_{abs}</i>	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	0.1 (※3)

※1 : 購入は 3 回/年。洗濯での剥離量は減少率 5%で 20 回の実施で 0%になることから、最初の剥離量を 1 として、 $1 + 0.95 + 0.90 + 0.85 + \dots + 0.05 = 10.5 \Rightarrow 10$ とし、最初の剥離量の約 10 倍が最終的に衣類から剥離すると想定している。

※2 : 試験結果による (100mL の NaCl/リン酸バッファー、pH6.8、37°C、16 時間)。

※3 : 皮膚の吸収率(30%)×体内でアミン類に代謝(30%)=9%⇒0.1

2. HERA(2004)の適用 (JANUS 試算)

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等
<i>E_{HE(derm)}</i>	経皮曝露量	ng/日	7.4
<i>P</i>	発がん性のある azo 染料が製品中に含まれる可能性	—	0.08
<i>C_s × L_s</i>	濃度	μg/cm ²	0.00064 (※1)
<i>S_p</i>	接触面積	cm ²	17600
<i>n</i>	頻度	1/年	30 (※1)
<i>a(derm)</i>	衣類から皮膚表面への移行割合		0.1

1. に準じ、18g の製品で溶出成分量を 0.63(μg/g)とした場合の溶出化学物質質量 (11.34mg) が皮膚面積 17,600cm² に接触するとした場合の濃度 ($18 \times 0.63 \div 17600 \div 0.00064$)。

※2 : 1. と同様と想定

3. NITE(2008)の適用 (JANUS 試算)

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等
<i>Expsys</i>	着衣からの経皮曝露量	ng/日	0.0074
<i>P</i>	発がん性のある azo 染料が製品中に含まれる可能性	—	0.08
<i>C</i>	負荷量	µg/cm ³	0.064
<i>Sder</i>	曝露皮膚の表面積 (手と頭は除外)	cm ²	17600
	皮膚接触層厚	cm	0.01
<i>n</i>	1日当たり使用回数で示した曝露回数	/年	30
<i>F3</i>	皮膚の残存分画の重量比率 (皮膚移行率)		0.0001
<i>F4</i>	吸収率		0.1

※1：1. に準じ、18g の製品 (染料含有率 1.368mg/g) で剥離率を 0.05% とした場合の剥離化学物質質量 (0.0123mg) が皮膚面積 17,600cm² に接触するとした場合の濃度で、嵩密度 0.1g/cm³ と想定して、製品重量 18g と面積 17600cm² から製品厚さを約 0.01cm とした。

※2：1. と同様と想定

【別添3】寝具類及び下着に関する曝露評価の試算

RIVM(2000)³に基づき、寝具類に使用されたアゾ染料の経皮曝露試算例をまず示し、我が国で測定されたアゾ染料の含有量に関する分析結果を当てはめた場合の経皮曝露量について試算した。

なお、追加として、末尾に下着についての経皮曝露量の試算結果も示す。

1. RIVM(2000)における寝具類からの経皮曝露の計算方法について

(1) 基本式

基本式は以下のとおりで、衣類からの経皮曝露評価と同等である。ただし、衣類については曝露形態として、アゾ染料自体とフリーのアミン類の2種類を想定していたがRIVM(1999)、本報告ではフリーのアミン類の曝露量は無視できるとして省略されている。

[製品中の成分量] × [製品中の存在確率] × [移行率] ⇒ [負荷量]

[負荷量] × [皮膚接触頻度] × [接触頻度 (1/年)] × [吸収率] ⇒ [年間皮膚曝露量]

$$E_{eff} = P \times P_p \times \frac{F_{cont}}{365} \times W \times F_{migr} \times c \times F_{abs}$$

表1 RIVM(2000)におけるシーツからのアゾ染料の経皮曝露試算結果

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等
<i>E_{eff}</i>	寝具類からの皮膚曝露量	ng/日	27-2,700
<i>P</i>	年間に購入する製品数	製品/年	1
<i>P_p</i>	アゾ染料を含む製品の確率	—	0.1
<i>W</i>	製品の重量	g	1,000
<i>C</i>	製品中の染料の重量	µg/g	1,020 (※1)
<i>F_{migr}</i>	製品からの溶出率	—	0.005-0.5
<i>F_{cont}</i>	製品に接触する頻度	1/年	0.19 (※2)
<i>F_{abs}</i>	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	0.1

※1 : 4-4' - Diamino difenyl methane

※2 : 直接接触部位率(0.1)×皮膚接触率 (1.0)+非直接接触部位率(0.9)×接触率(0.1)
=0.19。

同様に 0.5×1.0+0.5×0.1=0.55

(2) 使用されているパラメータ値の出典等について

1) 年間に購入する製品数

RIVM(1999)及びRIVM(2000)では、各製品の年間購入製品数及び生涯の購入数を以下のように設定している。

年間購入数の根拠について、RIVM(1999)では、「情報が無いので、製品ごとに1～

³ Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from tattoo bands, folders of paper, toys, bed cloths, watch straps and ink. RIVM report 601503019

3/年を想定した。」とあり、RIVM(2000)では根拠は示さず、「〇〇と想定し、・・・」とされている。

製品	年間購入製品数	生涯購入回数	出典
下着	3	70(毎年)	RIVM(1999)
ブラウス	2	70(毎年)	RIVM(1999)
子供のレギンス	2	70(毎年)	RIVM(1999)
子供用のリボン(紐)	2	70(毎年)	RIVM(1999)
下着(シルク)	3	70(毎年)	RIVM(1999)
子供のコートの裏地	1	70(毎年)	RIVM(1999)
タトゥーバンド	—	1(生涯に1個)	RIVM(2000)
紙(折り紙)	—	48-208	RIVM(2000)
繊維のおもちゃ	—	1(生涯に1個)	RIVM(2000)
寝具類	1	70(毎年)	RIVM(2000)
皮の時計バンド	1/3	70/3(3年ごとに購入)	RIVM(2000)

—：特定の時期にしか購入しないと想定

2) アゾ染料を含む製品の確率

RIVM(1999)では、下着、ブラウス、子供のレギンス、子供のリボン、下着(シルク)子供用コートの裏地のすべてについて0.08という値が使用されており、その根拠はオランダの市場調査に関する以下の4つの報告値の平均とされている。ただし、注意書きとして、「調査ではアゾ染料を含んでいると思われる製品を中心に行われたため、過大評価になっている」との記載がある。

○ Luijk(1996)(CREM(1997)で引用) 4: 7% (100種類の製品で7種類に検出(検体数200))

○ TNO(1997) : 11% (検体数≒792)

○ TuV-Rheinland(1997) : 7% (検体数不明)

○ Keuringsdienst van Waren Alkmaar(1997) : 6% (検体数116)

なお、RIVM(2000)では、種々の製品について実際の測定データに基づいた異なる値を使用している。

—タトゥーバンド: 0.8 (10製品中8製品で検出)

—折り紙: 0.17 (6製品中1製品で検出)

—繊維のおもちゃ: 0.71 (7製品中5製品で検出)

—寝具類: 0.1 (Mensink et.al.(1997)の引用)

—皮の時計バンド: 0.12 (Mensink et.al.(1997)の引用)

3) 製品の重量

4 消費者保護団体の報告

製品の重量としては、下着：30g、ブラウス：130g、子供のレギンス：70g、子供のリボン：3g、下着（シルク）：76g、子供コートの裏地：50g（以上 RIVM(1999)）、タトゥーバンド：1g、折り紙：0.8g、繊維のおもちゃ：2-8g、寝具類：1000g、時計バンド：3-10g（以上 RIVM(2000)）と細かい記載があるが、これらの根拠については記載が無い。

かなり細かい数値が設定されていることから、なんらかの測定結果を用いているものと思われる。

4) 製品中の染料の重量、溶出率等

RIVM(1999)及び RIVM(2000)では、製品から溶出する染料の重量について、製品ごとにやや異なる想定をしている。

即ち、下着類、ブラウス、寝具類については、製品中の含有量と溶出試験の結果を用いて溶出量を算出しているが、タトゥーバンドや折り紙、時計バンドといったものでは、製品中の染料含有量の全てが皮膚に移行すると想定している。その製品の寿命等を考慮してのことと思われる。

なお、製品からの溶出量については、基本的には汗を模擬した試験（Sweat Simulant：16 時間、37℃、100mL の NaCl/リン酸バッファー、pH6.8、振とう）によることとされており。。ちなみに、寝具類についての溶出率（0.0005～0.05）は Zeilmaker et.al.(1999)の報告値を用いたとされている。

なお、RIVM の曝露評価で特徴的な接触頻度というパラメータでは、上記の溶出率が製品の最初の溶出であり、洗濯を重ねるごとに溶出量が徐々に（5%ずつ）減少するとして、20 回の溶出で最終的に当初の溶出量を 10 倍することで総溶出量に換算している（後述）。

5) 接触頻度（Contact Frequency）

RIVM(1999)及び RIVM(2000)では、曝露評価においては接触頻度（Contact Frequency）というパラメータが使用されている。

RIVM(1999)では、この値は年間の購入製品数に 10 を乗じたものを Contact Frequency としている（年間購入製品数については上記を参照）。

一方、RIVM(2000)では、対象の製品中で溶出率を考慮したもの（寝具類）については、上記の溶出率（0.0005～0.05）に 10 を乗じた数値を用いることで、この接触頻度（10 倍）を反映させており、その他の溶出率を考慮しない製品（製品に含まれる染料の全量が皮膚に移行すると想定）では、特段に考慮されていない。即ち、最大の値である 0.05 では、10 倍した 0.5（製品に含まれる染料の量の半量）が溶出するものとされていることになる。

なお、このパラメータとは別に皮膚接触係数（Skin Contact Factor、後述）という、言葉としては混同しがちなパラメータが使用されているが、こちらは皮膚に直接接触する面積がどの程度あるかを考慮したもので、いわば「皮膚接触面積係数」とでも呼ぶのが適当なのかもしれない（後述）。

なお、上記の洗濯による溶出率の減少を考慮した係数 10 は、以下のようにして算出されたものである。ここで、溶出量が 5%ずつ減少することは ETDA(1997)の報告値に基づくとされている。

$$\begin{aligned} \text{総溶出量} &= \text{最初の溶出量} \times \left(\sum_{k=1}^{20} (1-0.05k) \right) && = 5\% \text{ずつ減少する溶出量を20回積算した総量} \\ &= \sum_{k=1}^{20} (1-0.05k) = 20 - 0.05 \times \frac{(20 \times 19)}{2} = 20 - 9.5 = 10.5 \div 10 \end{aligned}$$

6) 皮膚接触係数 (Skin Contact Factor)

上述のように、皮膚接触係数 (Skin Contact Factor) は、皮膚に直接接触する面積がどの程度あるかを考慮したもので、直接に皮膚に接触する場合は 1 を乗じ、直接に接触しない場合は 0.1 を乗じて合算するというものである。

具体的には、以下のようにされている。

- 下着類 : $1 \times 1 = 1$
- ブラウス : $0.5 \times 1 + 0.5 \times 0.1 = 0.55$
- コートの裏地 : $0.1 \times 1 + 0.9 \times 0.1 = 0.19$
- 寝具類 : $0.1 \times 1 + 0.9 \times 0.1 = 0.19$ (文中では、パジャマによる直接接触の低下効果が記載されている)

なお、この面積比率や、間接接触の場合の 0.1 という係数についての根拠は、全く記載されていない。

7) 吸収係数

吸収係数は、RIVM(1999)及び RIVM(2000)では、アゾ染料が皮膚から体内の取り込まれ、その後体内でアミン類に変換する率の合算の値として与えられている。

具体的には、人の皮膚(in vitro)から 24 時間以内に取り込まれるアゾ染料 (ANSC、Sudan I、Solvent Yellow7) の比率 (それぞれ、5、30、35%)、及び取り込まれた Sudan I の 30%及び Solvent Yellow7 の 27%がアミン類に変換されたという Collier et.al.(1993)の報告に基づき、 $0.3 \times 0.3 = 0.09 \div 0.1$ として算出された 0.1 が用いられている。

なお、RIVM(1999)及び RIVM(2000)で併行して行われている経口ばく露評価では、この値は 1.0 が用いられている。

2. 我が国の寝具類に関するアゾ染料の経皮曝露の試算

上記の RIVM の試算例を参考に、我が国の繊維製品中のアゾ染料の分析結果⁵ 等を用い、我が国におけるアゾ染料を含有する繊維製品からの経皮曝露量を試算した。

上記の日本での分析結果では、繊維製品 31 製品について、アゾ染料由来の芳香族第一アミン類 (PAAs) を分析した結果、インドから輸入された繊維製品 7 製品 (ショール:1 製品、シーツ・カバー類:6 製品) について EU 基準値を上回る Benzidine が検出されている。

このことから、シーツ・カバー類を想定した経皮曝露量を試算した。

結果は以下の表に示すとおりである。なお、曝露評価に必要ないくつかのパラメータで入手困難なものは RIVM(2000)の使用している値を用いた。

曝露量は製品からの移行率 (溶出率等) の関係で 2 桁の幅があるものの、Benzidine に関しては約 2.8-280ng/日の曝露量と推測され、他の 3 物質についても、それぞれ表 4、図 1 に示すような曝露量であるものとされた。

表 2 我が国での寝具類経由のアゾ染料 (Benzidine) の経皮曝露評価の試算結果

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等	引用元等
<i>E_{eff}</i>	寝具類からの皮膚曝露量	ng/日	2.80-280	
<i>P</i>	年間に購入する製品数	製品/年	1	RIVM(2000)
<i>P_p</i>	製品中にアゾ染料が含まれる確率	—	0.060	※ 1
<i>W</i>	製品の重量	g	1,000	RIVM(2000)
<i>c</i>	製品中のアミン類 (ここでは Benzidine) の重量	µg/g	180	※ 2
<i>F_{migr}</i>	製品からの移行率(溶出率×溶出頻度係数)	—	0.005-0.5	RIVM(2000)
<i>F_{cont}</i>	製品に接触する面積を考慮した係数	1/年	0.19	RIVM(2000)
<i>F_{abs}</i>	吸収係数(アゾ染料の溶出物)	—	0.1	RIVM(2000) (※ 3)

※ 1 : 2007 年における繊維製品の国内需要に占める輸入割合(86.6%)×2007 年の繊維製品の輸入額に占めるインドの割合 (1.1%) ×分析対象製品でそれぞれのアミン類が検出された検体数/総検体数 (Benzidine では 10/16) =6.0% (表 5、6 参照)

※ 2 : 検出された製品 (7 製品) 中の Benzidine の平均濃度 (Benzidine では 141,351,2.5,413,0.23,100,45,30,134,593 µg/g ⇒ 181µg/g (ave.)) (表 3 参照)

※ 3 : RIVM(2000)では、寝具類については 4-4'-Diamino difenyl methane を対象とし、その吸収率として 0.1 を用いているが、ここで対象とする Benzidine を含む他の製品 (Tattoo Band、Watch strap 等)についても 0.1 が使用されていることから、0.1 を用いた。

⁵ 特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査. 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金 (化学物質リスク研究事業) 分担研究年度終了報告書
分析結果は製品中に含まれるアミン類の全量であると想定される。

表3 我が国での寝具類製品中の芳香族第一アミン類の含有量測定結果
 (特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査 分担研究年度終了報告書⁶ から作成)

		芳香族第一アミン類(μg/g)			
シーツ・カバー類 (インド製品)	製品番号等	o-Toluidine	2-Naphthylamine	4-Aminobiphenyl	Benzidine
マルチカバー	T-E1	0.29		1.2	141
	T-E2	0.071		9.8	351
	T-E3	0.35		0.21	2.5
	T-E4	0.19		2.8	413
枕カバー	T-E5O				0.23
	T-E5V				
	T-E6B				
	T-E6G				
	T-E6V				
シーツ	T-E7B	0.078		2.1	100
	T-E7DB	0.26		1.1	45
	T-E7SB				
	T-E7ST			0.76	30
	T-E8	0.082		1.1	134
	T-E9		0.13	11	593
検出値の平均値		0.19	0.13	3.34	180.97
検出率		0.44	0.06	0.56	0.63

表4 アゾ染料を含む寝具類からの経皮曝露評価結果(物質別)

物質	曝露量(ng/日)		年間購入数	アゾ染料を含む製品の割合	製品重量(g)	製品中のアミン類の含有量(μg/g)	製品からの移行率(※)	皮膚接触係数	吸収係数
	最小	最大							
Benzidine	最小	2.80	1	0.060	1,000	181.0	0.005	0.19	0.1
	最大	280	1	0.060	1,000	181.0	0.5	0.19	0.1
o-Toluidine	最小	0.002	1	0.042	1,000	0.189	0.005	0.19	0.1
	最大	0.20	1	0.042	1,000	0.189	0.5	0.19	0.1
2-Naphthylamine	最小	0.0002	1	0.0060	1,000	0.130	0.005	0.19	0.1
	最大	0.020	1	0.0060	1,000	0.130	0.5	0.19	0.1
4-Aminobiphenyl	最小	0.0466	1	0.054	1,000	3.34	0.005	0.19	0.1
	最大	4.66	1	0.054	1,000	3.34	0.5	0.19	0.1

⁶ 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)

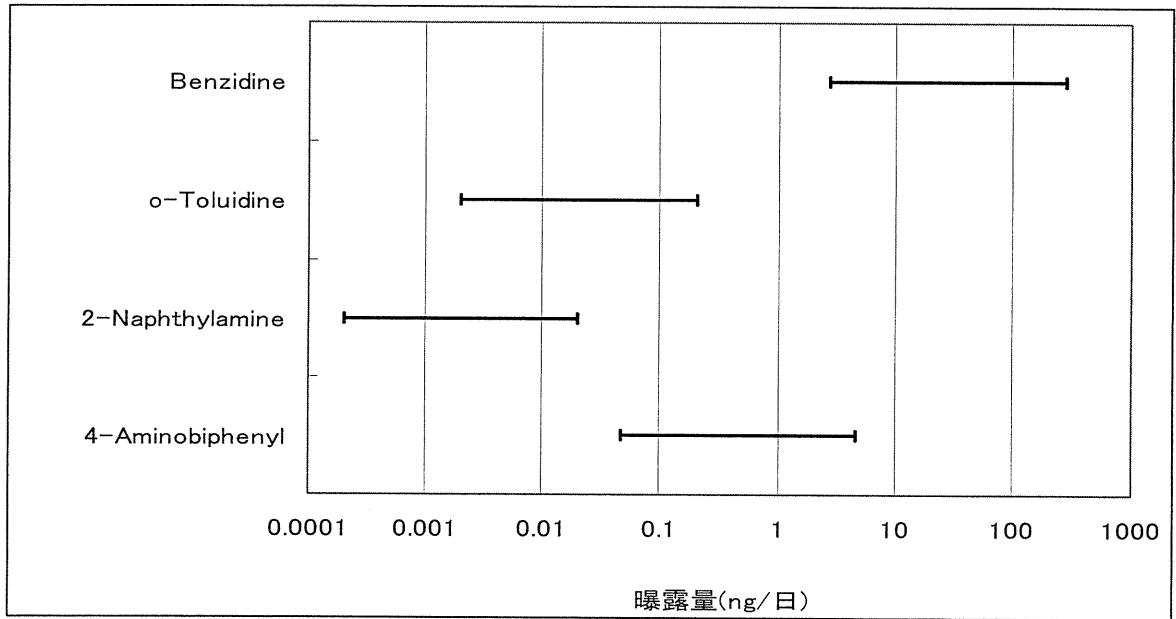


図1 アゾ染料を含む寝具類からの経皮曝露評価結果（物質別）

表5 繊維製品の国内生産量、輸入量等

項目	扱い量(千トン)(2007年)	輸入割合等
生産	68.3	
輸入	187	(生産+輸入)に占める割合： 73.2% 内需に占める割合：86.6%
輸出	41.4	
内需	216	

大橋(2009)⁷ から引用

表6 繊維製品の輸入量統計 (2007年)

上位10カ国	金額(百万円)	比率(%)
1 中国	2,661,345	77.6
2 イタリア	144,612	4.2
3 ベトナム	100,092	2.9
4 韓国	63,722	1.9
5 インドネシア	59,021	1.7
6 タイ	49,628	1.4
7 米国	49,127	1.4
8 台湾	45,050	1.3
9 インド	37,422	1.1
10 フランス	25,062	0.7
その他諸国	196,507	5.7
全世界	3,431,588	100.0

日本繊維輸入組合⁸ 2007年 繊維製品・主要供給国別 輸入概況から引用

⁷ 大橋(2009) 市場規模でみた繊維産業の構造変化. 紡績月報 2009年7・8月号

⁸ <http://www.jtia.or.jp/toukei/toukei.htm>

3. 我が国の下着類に関するアゾ染料の経皮曝露の試算

表7に我が国の市場にある下着類に関する芳香族第一アミン類の分析結果を示す。中国製品の男児ブリーフ及びインドネシア製品のトランクスに4-Chloroanilineが検出されており、これらについて経皮曝露評価を試行した。含有製品の出現率等が国によって異なるため、中国とインドネシアのそれぞれに分けて計算を行った。

計算結果は表8に示すとおりで、中国製品とインドネシア製品の合計曝露量は約0.11ng/日とされた。また、曝露量は中国製品がインドネシア製品よりも3桁高いが、これは輸入率(約50倍)、検出濃度(約10倍)、検出率(2倍)がそれぞれ高いためである。

表7 我が国での下着類製品中の芳香族第一アミン類の含有量測定結果
(特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査 分担研究年度終了報告書⁹ から作成)

衣類	製品番号等	芳香族第一アミン類($\mu\text{g/g}$)		
		Aniline	4-Chloroaniline	p-Cresidine
男児ブリーフ (中国)	T-D1	1.1	5.5	
	T-D2,BL		3.0	
	T-D2,R	0.32	0.48	1.4
トランクス (インドネシア)	T-D3			
	T-D4		0.21	
中国製品	検出値の平均値	0.71	2.30	1.40
	検出率	0.67	1.00	0.33
インドネシア製品	検出値の平均値	0.00	0.21	0.00
	検出率	0.00	0.50	0.00

表8 我が国での下着類経由のアゾ染料(4-Chloroaniline)の経皮曝露評価の試算結果

記号	内容	単位	計算結果/使用係数等 (中国製品)	計算結果/使用係数等 (インドネシア製品)	引用元等
Eeff	下着類からの皮膚曝露量	ng/年	38.4	0.0384	
		ng/日	0.105	0.000105	
P	年間に購入する製品数×接触頻度	製品/年	30 (3製品/年×10)	30 (3製品/年×10)	RIVM(2000)
Pp	製品中にアゾ染料が含まれる確率	—	0.672	0.00736	※1
W	製品の重量	g	18.0	18.0	RIVM(2000)
c	製品中の染料の重量	$\mu\text{g/g}$	2.30	0.21	※2
Fmigr	製品からの移行率 (溶出率・剥離率)	—	0.00046	0.00046	RIVM(2000) ※3
Fcont	製品に接触する面積に関する係数	—	1.00	1.00	RIVM(2000)
Fabs	吸収係数	—	0.10	0.10	RIVM(2000)

※1:2007年における繊維製品の国内需要に占める輸入割合(86.6%)×2007年の繊維製品の輸入額に占める中国又はインドネシアの割合(77.6%、1.7%)×分析対象製品で4-Chloroanilineが検出された検体数/総検体数(中国製品では3/3=1.0、インドネシア製品では1/2=0.5)(表5、6、7参照)

※2:それぞれの製造国ごとの検出された製品中の4-Chloroanilineの平均濃度(表7参照)

※3:製品中の染料の量(1368 $\mu\text{g/g}$)と溶出量(0.63 $\mu\text{g/g}$)から算出(0.63/1368 \approx 0.00046)

⁹ 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)