

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
総括研究報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

研究代表者 五十嵐 良明（国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長）

本研究では、家庭用品規制法における有害物質候補の選定基準及び選定方法の明確化を目的として、家庭用品の健康リスク評価に必要な化学物質の毒性及び曝露に関する情報及び収集方法について検討した。

欧州連合（EU）、米国及びカナダの家庭用品関連規制基準を調査した。家庭用品に限定した規制は確認できず、我が国の家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の策定を行っていた。ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物については、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められた。

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法について検討するため、家庭用品に実際に使用されているあるいは使用されている可能性がある物質を、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質の中から選択し、本検討の対象物質とした。家庭用品による健康被害の要因として評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。その結果、多くの対象物質については、経口、吸入、経皮全ての曝露経路について、一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を、化審法の網羅的な情報収集法により得ることができた。毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。

化学物質の用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。得られた情報を整理すると、情報源によっては一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なっていた。一つの情報源に絞り込むのは難しく、相互に補完が必要であった。家庭用品を介した化学物質の曝露情報に関して、製品評価技術基盤機構や産業技術総合研究所等から示されている、各種曝露シナリオ及び曝露量の算出式を調査した。経皮、経口及び吸入の各経路において複数の曝露シナリオが設定され、具体的に衣類に残留する洗剤などいくつかの製品の化学物質について曝露量が評価されていることを確認した。また、日本人の正確な曝露量を推計するため、身体的データ（体重、体表面積、呼吸量など）、住居、行動データ（室内滞在時間、入浴時間など）や各種家庭用品の使用に関する情報が入手できる有効な情報源を確認した。

研究分担者

河上強志 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部室長

田原麻衣子 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部主任研究官

井上 薫 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部室長

研究協力者

広瀬明彦 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部長

松本真理子 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部主任研究官

川島 明 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部研究員

今井あけみ 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部研究助手

A. 研究目的

我が国では、家庭用品を保健衛生の面から規制し、国民の健康の保護に資することを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」が施行されている¹。本法では、家庭用品に含有される物質のうち人の健康に被害を生ずるおそれのある物質を「有害物質」と定義し、21種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。

生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発され、ネット販売により我が国の規制基準に当てはまらないような海外製品も容易に入手できるようになっている。これまで想定していなかった目的や方法で化学物質が家庭用品に使用されることもあり、それに伴って健康被害も発生している。よって、このような家庭用品を取り巻く状況変化に応じた、新たな有害物質の指定や

対象家庭用品の見直し等が必要になっている。家庭用品規制法における有害物質の指定は、候補となる物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験等の結果をもとにリスク評価し、決定される。しかし、資料となる情報の収集先や候補物質の選定方法については定められておらず、随時検討しているのが現状である。有害物質候補の選定には健康リスク評価が求められ、そのためには対象物質の毒性と曝露の両方の情報が必要となる。

本研究では家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準やその方法などのあり方を提案することを目的とする。諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査、国内における家庭用品中の化学物質の曝露に関する情報源を探索した。家庭用品による健康被害の要因として想定、評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。

B. 研究方法

1 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

EU及び米国における、家庭用品の定義、我が国で家庭用品に定義されている製品に対応すると考えられる製品の規制内容（法律・基準値・根拠）について調査した。規制設定手順の事例として、EUにおける繊維製品中の化学物質、及び米国における子供用玩具及び育児用品における可塑剤の規制設定過程を詳細に調査した。さらに、米国カリフォルニア州における消費者製品中の有害化学物質の削減を目的とした”Safer Consumer Products (SCP)”及びカナダ保健省・環境省が進めている”Chemicals Management Plan (CMP)”について調査した。調

査は、インターネットサイト及び公的資料を探索して実施した。

2 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集

2.1 対象物質の選定

EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）に関する欧州議会及び理事会規則（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質を候補とした。その中から、CAS番号がないもの（混合物など）、化学物質でないもの（アスベスト）、用途が家庭用品でないもの（玩具・化粧品等）、法的に家庭用品を超えるもの（化審法における第一種特定化学物質、ストックホルム条約等の国際条約対象物質）を除いたものを本研究の対象物質とした。

2.2 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

国内の人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、2.1.で選定した対象物質に関して、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）データベース（J-CHECK）を用いて評価状況を調べた。また、急性毒性、刺激性、感作性は、毒物及び劇物取締法（毒劇法）の評価項目となっているため、その公開されている有害性情報（評価報告書）の有無を、国立医薬品食品衛生研究所の毒物及び劇物取締法のサイトで検索した^{2,3)}。

2.3 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

対象物質がどのような家庭用品に使用されているかが特定できないため、経口、吸入、経皮全ての曝露経路を想定し、毒性情報を収集した。人健康影響について評価すべきほぼ全ての毒性項目（一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性）を調査対象項目とした。

毒性情報の収集法については、既に確立され明文化されている化審法のスクリーニング評

価のための毒性情報収集方法を用いて、対象物質の上記毒性項目に関する情報を得ることができるか検討した。本収集方法は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」⁴⁾において規定されている「優先順位1の情報源」を調査し、当該情報を収集する。本研究では、優先順位1の情報源から収集した情報に基づき、各情報源にどの毒性項目に関する情報があるかを調査しまとめた。このとき、化審法のスクリーニング評価では、評価する毒性項目が一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性（区分等の定性情報）であるが、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報も得ることができるかを検討した。また、化審法では経皮曝露については評価対象外であることから、上記の方法で経皮曝露の場合の毒性情報を収集することが可能かについても検討した。

3. 家庭用品に使用される化学物質の生産量及び用途情報の収集方法に関する調査

化審法における一般化学物質（ただし、物質名称から明らかに家庭用品に用いることのない、もしくは存在しないと考えられる化学物質は除く。）を対象として以下の情報源を調査した。

用途情報

- ・製品技術評価基盤機構（NITE）「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」
- ・NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」
- ・厚生労働省「職場の安全サイト（モデルSDS）」
- ・化学工業日報社「17019の化学商品（2019年版）」
- ・化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表（2018年版）」
- ・CMC出版「ファインケミカル年鑑」
- ・化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

生産量情報

- ・化学工業日報社「17019の化学商品(2019年版)」
- ・CMC出版「ファインケミカル年鑑」
- ・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

4. 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

NITEや産業技術総合研究所(AIST)等の国内の公的機関による評価書や我が国での学術論文等を情報源とし、公表されている各種経路の曝露シナリオに関する情報を収集した。また、曝露評価に必要な日本人の身体的データ(体重、体表面積、呼吸量など)、住居、行動データ(室内滞在時間、入浴時間など)や各種家庭用品の使用に関する情報のデータについても同様に調査した。

C. 研究結果

1 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

1.1 EU及び米国における規制基準調査

EU

EUにおいて、家庭用品は一般的に「消費者製品(Consumer Product)」の一部と定義していると考えられるが、法律に明示はされていない。「消費者製品」は一般製品安全指令(DIRECTIVE 2001/95/EC)で次のように定義されている。

- ・サービスの提供も含め、消費者を対象としているあらゆる製品。
- ・合理的に予測されうる条件下において、製造者の意図ではなくとも消費者に使用されるもの。
- ・商業的活動の過程において、新品、中古及び修理済みであることを問わず、消費者に提供されるもの。又は消費者が入手可能なもの。

REACH規則では、Authorisation(認可)又はRestriction(制限)のプロセスで、規制基準が設定される。Authorisationのプロセスは、高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)に提案予定の物質リストの中から、PBT(Persistent:難分解性、Bioaccumulative:蓄積性、Toxic:毒性)、vPvB(very Persistent:高残留性、very Bioaccumulative:高生物蓄積性)及びCMR(Carcinogenic:発がん性、Mutagenic:変異原性、Reprotoxic:生殖発生毒性)等を満たすと考えられる物質がEU加盟国又は欧州化学品庁(ECHA)によって提案され、パブリックコメントを経た後に指定される。その後、対策の優先度が高い物質から順に認可対象物質としてREACH規則の附属書XIVに提案・収載される。

Restrictionのプロセスは、加盟国、欧州委員会又はECHAがヒトの健康又は生態系にリスクを及ぼしている可能性のある物質を特定し、その物質を制限することが望ましい規制手段であるという結論に達した場合に、制限提案書が準備、パブリックコメント実施後に、社会経済性評価委員会及びリスク評価委員会は意見書を作成する。この意見書を再度、パブリックコメントを実施した後に修正し、ECHAから欧州委員会に報告される。欧州委員会はその意見書をもとに、制限案を作成し、欧州議会等の反対がなければ、最終案としてREACHの附属書XVIIの修正として掲載される。

このほか、化学品及び製品の分類及びラベル表示義務を規定している法令としてClassification, Labelling and Packaging (CLP)規則も施行・運用されている

米国

一般的な消費者製品の安全性は消費者製品安全委員会(CPSC)が監視している。CPSCが所管している法令のうち、消費者製品安全法

(CPSA)に「消費者製品 (consumer product)」が定義されており、消費者製品は「(i) 常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で使用する消費者に販売するために、又は(ii) 常時又は一時的に家庭又は住居、学校、娯楽、その他で又はその周辺での消費者の個人的利用、消費又は享受のために、生産又は流通される、成形品又はその構成要素」とされている。なお、除外されるものとして、一般的に生産又は流通されない成形品、タバコ及びタバコ製品、自動車又は自動車機器、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) の殺虫剤等が挙げられている。

この他、環境保護局 (EPA) が所管する有害物質規制法 (TSCA) の連邦規則集 (CFR) の重要新規利用規則 (SNUR) において、「消費者製品 (consumer product)」は「常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で、学校で又はその周辺で、娯楽で、使用するため、直接又は混合物の一部として、消費者に販売又は入手可能な化学物質」、「消費者 (consumer)」は「常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で、娯楽又は個人的利用又は享受のため化学物質又は化学物質を含む製品を使用する一私人」とそれぞれ定義されている。

TSCA では、新規化学物質を審査する際や、リスク懸念が生じ得る既存化学物質への規制導入可否を検討する際にリスク評価を活用している。一方で、多くの既存化学物質に対してリスク評価が未実施だったため、EPA は全ての既存化学物質を対象とした段階的なリスクアセスメントである「TSCA Work Plan」を 2012 年に立ち上げ、生殖発生毒性、神経毒性、PBT 性状、発がん性、子供向け製品への含有、バイオモニタリングでの人体からの検出状況、の観点から 1,235 物質をリストアップした。これらに対してスクリーニング評価を実施し、最終的に 90 物質を選定し、詳細なリスク評価を実施

することとした。また、EPA は米国市場において直近で製造・輸入実績のある物質 (アクティブ物質) について、リスク評価の優先順位付けを行っていた。

1.2 規制基準設定過程の事例調査

EU

2018 年に欧州委員会は Commission Regulations (EU) 2018/1513 を公表し、Appendix 12 に記載された 33 種類の物質を REACH Annex XVII 制限物質リストに Entry No. 72 として追加した。ECHA がまとめた、織物製品及び衣料品中に存在し得る CMR 物質の事前リストに基づき、欧州委員会によってパブリックコンサルテーションに提案される物質リスト (286 物質) が作成された。その後、REACH 規則及び CLP 規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議で、リスト物質の関連消費者製品中の存在又は存在可能性に関する情報、また可能な範囲での濃度、機能、及び代替物質の入手可能性に関する情報や、潜在的な社会経済的影響及び考え得る制限の実行可能性等から制限の対象範囲となる家庭用品の絞り込み等を実施した。技術ワークショップを開催し、58 物質に絞り込んだ対象物質について、既存の規制、業界団体の自主基準、試験法の性能等を議論し、最終的に 33 物質が REACH 制限物質として追加された。

有機リン系難燃剤である tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)、tris(1-chloro-2-propyl) phosphate (TCPP)、及び tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (TDCP) の REACH 規則における制限の提案は、ECHA のスクリーニング評価書において、小児に対する保育用品等の軟質ポリウレタンフォームに含まれる TCEP、TCPP 及び TDCP の曝露リスクが確認されたことを根拠に、欧州委員会が ECHA に制限提案書の作成を要請したことによる。報告書では、有害

性評価では発がん性及び生殖毒性について導出無毒性量 (DNEL) を設定し、曝露評価では経口、経皮及び吸入曝露を想定した。しかし、TCPP の発がん性に関する試験データが、タイムライン以内に入手できないため、この提案は取り下げられた。

米国

CPSC 所管の CPSA 及び消費者製品安全改善法における子供用玩具及び育児用品中の可塑剤に関する規制では、CPSC は慢性有害性諮問委員会 (CHAP) を召集し、当該製品に使用される全てのフタル酸エステル類とその代替物質による、子供への健康影響評価を指示した。健康影響評価では、評価対象物質の選定、有害性評価、曝露評価、及びリスク評価を実施した。有害性評価は生殖毒性を対象とし、曝露評価には国民健康栄養調査や疫学調査によるバイオモニタリングデータを使用した。リスク評価では、フタル酸エステル類の累積リスク (ハザードインデックスアプローチ) 評価及び個別化合物に対する曝露マージンアプローチを実施した。CHAP 最終報告書による勧告を受けて、CPSC は規制案を作成、パブリックコメントを実施した。その後、いくつかの適応除外等をつけ、規制基準値は、EU と同じ 0.1%以下としている。

1.3 米国カリフォルニア州 SCP プログラム

米国カリフォルニア州毒物規制局 (DTSC) は、2013 年 10 月から州内で流通する家庭用品に含まれる潜在的に毒性を有する化学物質の種類を削減することを狙いとした、SCP プログラムを立ち上げた。

SCP プログラムでは 4 段階の過程を経ている。始めに、ステップ 1 では毒性等について検討の対象となり得る懸念化学物質 (Chemical of Concern) について、権威ある情報源を参照し、候補化学物質 (Candidate Chemicals) としてリ

スト化する。ステップ 2 では、「優先製品 (Priority Products)」を特定する。優先製品とは、「人や環境に害を与える可能性のある危険特性を持つ、1 つ以上の「候補化学物質」が含有されることにより DTSC によって指定を受けた消費者向け製品」である。ステップ 3 では代替品分析を実施し、製造業者等は代替の化学成分又は代替の製品設計を選択するか、あるいは、既存の製品と化学物質の組み合わせを維持するか否かを決定する。そして、ステップ 4 で規制を実施するが、その際には、公衆衛生及び環境保護、並びにステークホルダー又は政府に対するコストも考慮される。

1.4 カナダ CMP

CMP は、優先化学物質 4,300 物質を迅速に評価するため、カナダ保健省・環境省が中心となり、5 つの法令にまたがってリスクを評価するプログラムであり、2006 年 12 月に策定された。カナダ環境保護法 (CEPA) に基づいて、既存化学物質 (国内物質リストに掲載されている約 23,000 物質) の中から、ヒト曝露の可能性が最大、難分解性及びヒト毒性あり、並びに高蓄積性及びヒト毒性あり、難分解性及び生態毒性あり、並びに高蓄積性及び生態毒性あり、という観点で 7 年間かけて抽出した。

CMP はまず、4,300 物質を優先順位付けした。高優先 (約 500 物質)、中優先 (約 2,600 物質)、低優先 (約 1,200 物質) の 3 つに区分けし、詳細評価が必要な高優先と、簡易評価 (Rapid screening) で済ませられる低優先から評価を開始し、2020 年度に評価済みにすることを目標に、5 年ごとに 3 期に分割して計画をスタートした。なお、CMP では、物質グルーピングを多用して評価を進めた。用途情報は、CEPA の権限に基づいて収集している。

2 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方

法に関する研究

2.1 対象物質の選定

研究方法に記載した考え方にに基づき、62 物質(ここでは有機スズ化合物を 1 物質とカウント)を対象とした。

2.2 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

本研究の対象物質について、化審法における取扱い状況及び毒劇法での指定状況及び評価報告書の有無を調査した。最近のスクリーニング評価で曝露クラスが 4 以上で有害性クラスが付与されている物質、及び優先評価化学物質で評価Iまたは評価II段階にある物質については、人健康影響評価のための有害性情報が存在し、審議済みの評価II対象物質であれば評価書が公表され、それ以外のステータスは内部資料で存在すると思われた。

対象物質のうち毒物または劇物と指定されていたのは 16 物質で、その中で公表された評価報告書があったのは 2 物質だけだった。評価報告書があった物質については、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を得ることができる。

2.3 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

各情報源における本研究の対象物質の毒性情報の有無を取りまとめた。REACH 規則 Annex XVII 掲載物質については、優先順位 1 の全ての情報源を対象に、網羅的な調査を行った。また、REACH 規則 Appendix 12 リスト掲載物質由来の対象物質については、Annex XVII 掲載物質の調査において比較的多く毒性情報を得ることができた一部の情報源を調査した。

今回対象とした REACH 規則 Annex XVII 掲載物質については、優先順位 1 の 1 つ以上の情報源から、各種毒性項目の情報を得ることが可能で、化審法の評価対象外である急性毒性、刺激性、感作性についても、調査した情報源に情

報があれば評価できることが明らかになった。急性毒性、刺激性、感作性については、主要な情報源に情報が無いとされた物質であっても、収集した他の情報源に当該情報の記載があること、及び追加的に ECHA の reliability 2 の情報を収集することによって、評価が可能となることを確認した。

一方、REACH 規則 Appendix 12 リスト掲載物質については、優先順位 1 の情報源の一部の調査ではあるが、毒性情報が無いまたは少ない物質が多いことが明らかになった。追加的に優先順位 1 の他の情報源を確認した結果、一部の物質あるいは一部の毒性項目については情報を得ることができた。

反復投与毒性等の情報は、経口及び吸入曝露に比し、経皮曝露による情報が少ない傾向があった。経皮曝露については、物質により慢性影響の他、刺激性や感作性が主要な評価項目になるが、それらには、網羅的な毒性情報収集法が必要であると考えられた。

3 家庭用品に使用される化学物質の生産量及び用途情報の収集方法に関する調査

物質名称から明らかに家庭用品に用いることのない、若しくは存在しないと考えられる化学物質は除いた化審法における一般化学物質を調査対象としたが、各情報源においてそれらを整理して正確に情報を収集することが困難であった。そのため、情報源に記載された全ての物質を対象とした。

・NITE「CHRIP」

CHRIP は、約 26 万物質の情報を掲載しているインターネットサービスである。CAS 番号を基に検索し、合計 11,345 物質の用途情報が得られ、出典は化学日報工業社が 7,649 件と最も多かった。

・NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」

一般市民が製品を適切に使用するよう作成された報告書である。このうち、家庭用品に該当しない化粧品（シリーズ1）を除くと、シリーズ2（家庭用塗料）517件、シリーズ3（家庭用接着剤）558件、シリーズ4（家庭用洗剤）310件、シリーズ5（家庭用防除品）529件、シリーズ6（家庭用衣料品）146件の情報が得られた。

・厚生労働省「職場の安全サイト(モデル SDS)」

厚生労働省及び経済産業省が、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）により分類した結果を、モデル安全性データシート（SDS）として一般向けに公表している。SDS には推奨用途を記載することとなっている。CAS 番号から 2,060 物質の用途情報が得られたが、その出典は明記されていなかった。また、政府向け GHS 分類ガイダンスでは、用途情報の取得に係るルールは定められていなかった。

・化学工業日報社「17019 の化学商品 (2019 年版)」

市場性の高い化学商品が 30 種類に分類され、化学品ごとに英文名／化審法化学物質番号／労働安全衛生法番号／CAS ナンバー／GHS 分類 ID ナンバー／輸出入統計品目番号／別名／性状／規格／用途／製造業者／最近の生産・輸出・輸入量／毒性／適用法規等が記載されている。CAS 番号を基準とすると用途情報は 3,933 物質、生産量情報は 1,738 件、物質名を基準とすると用途情報は 3,578 物質、生産量情報は 1,500 件であった。

・化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表 (2018 年版)」

日本における主要化学物質約 23,400 物質の各種法規制等を一覧表にまとめたものである。収載物質は、各法律規制対象物質、化管法・安衛法・毒劇法での SDS 作成対象物質、化審法

の製造輸入数量が公開されている物質、化学工業日報社「16918 の化学商品 (2018 年版)」等に収載されている物質とされている。用途情報、化審法の製造輸入量実績が CAS 番号に紐付く形で整理されている。この用途情報については、「化学工業日報社の新化学インデックス収載の用途情報及び国の省庁・研究機関等、各工業会、各企業のホームページより収集した情報」との説明がある。用途情報の記載がある物質は 17,083 物質、そのうち CAS 番号が存在する物質は 15,602 物質であった。

・CMC 出版「ファインケミカル年鑑」

ファインケミカル産業の動向や化学品の各種データを取りまとめた書籍である。業種編は 35 工業を取り上げ、統計情報や取材に基づき、生産量・輸出入量・業界動向等がまとめられている。製品編には中間体や原材料等 100 品目に関する製法・生産・需要動向・価格等のデータが収録されている。今回は、2020 年版から 73 物質の情報を取り出した。

・化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

化審法の製造輸入数量・用途別出荷数量は、製造・輸入事業者から毎年届出がなされているが、公表時は営業秘密情報に十分配慮された形となる。そのため、データを用いて詳細な解析を行うには難しい点が多い。上位 3 位までの出荷用途の割合を調査した。

・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

本調査は、化学物質の製造・輸入量の実態を把握するため、統計法に基づく承認統計として原則 3 年に一度行うものである。調査結果は、化審法における既存化学物質等（約 2 万 6000 種）の安全性点検や化管法における対象物質の選定に用いられるほか、経済協力開発機構（OECD）において進められている高生産量化

学物質の有害性評価の取組においても活用されている。平成 21 年からは化審法に基づく義務として製造・輸入数量が毎年届出されている。

4 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

曝露評価では、製品の使用方法や設置状況等を把握し、そこから曝露シナリオを構築して、シナリオに沿った適切な曝露量算出式や曝露係数を選択する必要がある。

4.1 曝露シナリオ及び曝露量の推計

曝露評価の考え方として、以下の 3 つの情報源を主に参照した。

- ・NITE「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」⁵⁾

これは、消費者製品による慢性的な健康有害性に関するリスク評価の手法について述べたものであり、一般環境経由や他の製品からの寄与を考慮しない推定ヒト曝露量 (Estimated Human Exposure, EHE) の求め方を示している。

- ・厚生労働省化学物質安全対策室等「製品含有化学物質のリスク評価 (デカブロモジフェニルエーテル)」⁶⁾
- ・AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」⁷⁾

これらで、用いられている曝露評価式の概要を以下に示す。

4.1.1 経皮曝露

経皮曝露評価における EHE を算出する 5 つの式が示されている^{5,6)}。

基本的には EHE (*derm*) = 皮膚付着対象物質濃度×移行率/体重である。そのうち、3 種類は接触する体積を仮定する仮想体積モードで、適応製品例はおもちゃや家具などの成形品、洗剤等である。そのほかは、接触した物質を吸収する速度を利用するものや、一部が皮膚に付着

(一定比率付着) することにより経皮曝露を評価するものである。

4.1.2 吸入曝露

2 つの式が示されている^{5,6)}。基本的には EHE (*inha*) = 空気中対象物質濃度×空気吸入量/体重であり、空気を吸入することにより、空気中の対象物質を吸入する量を推計する。うち 1 つは、室内に放散したガス態の対象物質を吸入した場合の曝露量を示す。

4.1.3 経口曝露

EHE の算出式として、7 つの式が示されている^{5,6,7)}。基本的には EHE (*oral*) = 経口摂取物中の対象物質濃度×経口摂取物の量/体重である。それらは、口に入れる可能性がある製品の非意図的摂取の曝露量を推計するもの (適応製品例: 便箋の封や切手等の接着剤等)、食器表面に残留した食器用洗剤中の化学物質が食品に移行して経口摂取されるもの、対象物質を含む製品が食物と接することにより付着し、その食物を摂取することにより生じる曝露量を推計するもの等であった。そのほか、容器に付着している対象物質の容器から食品への移行率から曝露量を推計するもの、容器から食品への移行速度と接触時間から食品への付着量を算出し曝露量を推計するものがあった。さらに、子供のマウジングやハウスダスト由来の経口曝露量評価も示されていた。

4.1.4 生涯平均化合計推定曝露量

生涯において平均化した合計曝露量は、人の生涯を 70 年と仮定し、子供の期間 6 年間に曝露量に変化なく継続し、続く 64 年間は大人の曝露量が継続すると仮定して推定する⁶⁾。

4.2 算出式における項目値の推定法

前述の各算出式に用いる項目値を、曝露シナリオや曝露係数から推算する。

・スプレー製品の噴霧量

NITE によって、スプレー製品を噴霧した時

の噴霧量を求める式が示されている。

・表面積

AIST による排出シナリオ文書では、室内のプラスチック表面積算出の推定式が示されている⁷⁾。

・経皮吸収率

AIST から、皮膚透過速度、接触時間、皮膚表面水層厚さ、オクタノール水分配係数、分子量を用いた算出式が示されている⁷⁾。

・放散速度

AIST は、室内における化学物質曝露量を評価するため、放散と吸着の両方を考慮した正味放散速度を推定する式、プラスチック添加剤の放散速度推定式として2つの式、溶剤系塗料及び水系塗料の揮発性有機化合物 (VOC) 排出量を推定する2つの式を示している⁷⁾。

・室内空气中濃度

NITE のガイドンスでは、曝露期間中の平均空气中濃度を推計する方法として、使用する消費者製品からの化学物質の放散の特徴によって、瞬間蒸発・単調減少、定常放散等、5種の場合を想定している⁵⁾。なお、AIST のソフトウェア「室内曝露評価ツール (iAIR)」は、身近にある家電や家具等から放散する化学物質、あるいはスプレー缶や接着剤の使用に伴い放散する化学物質の室内濃度、あるいはその化学物質への曝露濃度を推定するソフトウェアである。さらに、「室内製品曝露評価ツール (AIST-ICET)」は室内製品に含まれる化学物質の人への吸入、経皮及び経口曝露量を評価する⁸⁾。

・ハウスダスト中濃度

NITE 及び AIST から推計方法が示されている^{5,7)}。

4.3 曝露量の評価事例

衣類に残留した洗濯用洗剤中直鎖アルキルベンゼンスルホン酸等、前述の評価式を利用した12種類の曝露評価事例を収集した。

4.4 算出式における項目値の公開情報

NITE は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」プロジェクトの中で、生活・行動パターン情報を公開している⁹⁾。AIST は、食品の摂取量、喫煙や母乳等のその他摂取量、自給率、生活時間、人体関連等の「曝露係数」を示している¹⁰⁾。総務省統計局「社会生活基本調査」は、生活行動別の行動者率や平均行動日数、時間帯、平均時間等を集計している。NHK 放送文化研究所による「国民生活時間調査」は、1日の生活時間を行動で分類して示している。「社会生活基本調査」及び「国民生活時間調査」は男女、年齢、都道府県別等の集計も示されている。

化学物質の分子量、蒸気圧や分配係数等の物理化学的性状、実験動物に対する毒性については、一般財団法人 化学物質評価機構 (CERI) のデータベースである「化学物質ハザードデータ集」や「化学物質の有害性評価書」、「化学物質総合情報提供システム(NITE Chemical Risk Information Platform, NITE-CHRIP)」で公開されている。

4.5 日本人の曝露評価に必要なデータ

4.5.1 身体的データ

・体重等の人体寸法

食品安全委員会や水道水質基準等における曝露評価では用いる体重は50kgと統一している。そのほか、様々な曝露評価で性別、年齢別の体重が用いられている。また、「国民健康・栄養調査」²⁴⁾は平成30年調査で、男性が61.8kg、女性が50.0kg、小学校高学年の体重(10歳と11歳の平均)は、男性が36.3kg、女性が35.4kg、70歳以上の高齢者は男性が62.7kg、女性が51.3kgであったとしている。

その他、NITE「人間特性計測データベース」

には乳幼児、子供、高齢者を含む日本人の人体及び手の寸法等が集積されており、「人体寸法データベース 1997-98」には 1997 年から 1998 年に計測された日本人の人体寸法のデータが公開されている。また、文部科学省「学校保健統計調査」やスポーツ庁「体力・運動能力調査」には、子供の年齢階級別身長及び体重が示されている。公益財団法人日本学校保健会による「児童生徒の健康診断マニュアル（平成 27 年度改訂版）」には身長別標準体重の算出方法が記載されている。

・体表面積

藏澄らは、日本人に適合する体表面積の算出式を示している。男性及び女性の体表面積の実測平均値は 16,848.9 cm² 及び 15,331.1 cm²、推定値は 15,027 cm² 及び 15,188 cm² であった。

・呼吸量

環境省「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」では、15 m³/day を採用している。NITE 及び CERI による「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0」では一日の呼吸量を 20 m³/day に設定している。放射線医学総合研究所では、屋内と屋外の生活時間を集計して 1 日の呼吸量 17.3 m³/day（屋内: 13.7 m³/day、屋外: 3.6 m³/day）を算出している。そのほか、行動及び場所別の呼吸量予測や、子供の年齢別呼吸量の情報源もあった。

・寿命

厚生労働省は毎年、年齢ごとの生存数、死亡数、死亡率、平均余命を示す「簡易生命表」を公表している。また、国勢調査や人口動態統計を用いて簡易生命表より精密に 5 年に 1 度作成される「完全生命表」がある。その他、都道府県別の平均寿命や死因別死亡確率が掲載された「都道府県別生命表」もある。

4.5.2 住居

・部屋の大きさ

一般的な居室容積として 6 畳を想定すると、20 m³ である。AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」⁷⁾ では 25 m³ を採用している。トイレの大きさは 0.96~2.1 m² の 3 パターンある。芳香消臭脱臭剤協議会は、効力試験における平均的な空間容積を示している。

・換気回数

建築基準法により、一般的に居室及び寝室等の換気回数は 0.5 回/hr が用いられる。そのほか、実測データを基に測定法別の換気回数の各最小値の平均値である 0.2 回/hr や 0.59 回/hr が採用されたりしている。トイレの換気回数は建築基準法で定められている 0.5 回/hr としている。

4.5.3 行動時間のデータ

・室内滞在時間

NITE の調査での屋内滞在時間の中央値は平日及び休日それぞれ 14.0 hr/day 及び 18.0 hr/day であった⁹⁾。AIST の曝露係数では 15.8 hr/day が採用されている¹⁰⁾。

・入浴時間

都市生活研究所「現代人の入浴事情 2015」では、入浴時間を季節別に報告している。時事通信社「入浴に関する調査」では、平均入浴時間は 21.1 min (0.35 hr) であった。

・睡眠時間

2015 年の「国民生活時間調査」では、平日、土曜、日曜の睡眠平均時間は、それぞれ 7.25 hr、7.70 hr、8.05 hr で、2016 年の「社会生活基本調査」では 7.67 hr であった。

・マウジング行動時間

厚生労働省によるフタル酸エステル系のリスク評価では、ビデオ記録による調査に基づいたマウジング時間が用いられている。

4.6 家庭用品の使用に関する情報

AIST-ICET は、代表的な成形品製品の表面積、

1日あたりの接触時間の平均値、75パーセン
タイル値、95パーセンタイル値の情報を示し
ている。

4.6.1 プラスチック製品

プラスチックの一世帯当たりの室内流入量
は約 134 kg/year、包装用途のプラスチックは約
68 kg/year と推定されている⁷⁾。室内に存在す
るプラスチック表面積の合計は、約 16,000 cm²
と推定され、包装用途のプラスチック合計量は、
約 12,000 cm²であった。

4.6.2 スプレー製品

AIST-ICET は、スプレー製品の使用頻度、噴
霧時間、噴霧量等のデータを公開している。
NITE は一般的なスプレー缶のパラメータを、
缶内部圧力 0.57 MPa、噴霧時間 3 sec/回として
いる⁷⁾。日化協インシヤルリスクアセスメント
の手引き（改訂版）では、スプレー等の使用周
囲容積を 2 m³としている。

スプレー製品の粒子径については、斎藤らが
金属成分を含有する 4 種のスプレーを調査し、
噴射時の粒径の中央値は 0.04~0.12 μm であり、
いずれのスプレーでも粒径 1 μm 以下の粒子が
91%以上を占めており、粒径分布の中央値は
0.04~0.12 μm であった¹¹⁾。

4.6.3 洗剤等

AIST-ICET では、洗剤等の使用時間、使用量、
化学物質比率、希釈率等のデータが公開されて
いる。NITE の調査では⁹⁾、洗濯機の使用頻度
は週 7 日が最も高く、衣料用洗剤使用時にゴム
手袋やマスクを着用しない人は 8 割を超えて
いた。また、衣料用洗剤、柔軟剤、漂白剤を規
定量より多めに入れると回答した人はそれぞ
れ 15.4%、15.9%、8.1%もいた。

4.6.4 印刷物

AIST-ICET は、印刷物（新聞、雑誌、書籍）
それぞれの表面積及び接触時間について示し
ている。部材に含まれる有機顔料の比率等を算

出している⁷⁾。

4.6.5 衣料

一般社団法人日本衣料管理協会の「衣料の使
用実態調査」では、よく購入する衣料ベスト 3
及びその衣料の表地の組成は綿またはポリエ
ステルが上位とされている。

D. 考察

我が国の家庭用品規制法では、「家庭用品」
は、主として一般消費者の生活の用に供される
製品と定義されている。EU 及び米国に家庭用
品に限定した法令規制は確認できず、我が国の
化審法のように化学物質に対しての規制で、家
庭用品規制法よりも広い範疇の製品が対象と
されている。これは、化学物質についてハザ
ードを基に管理する考え方であり、リスク評価は
実施されておらず包括的な規制となっている。
すなわち、我が国のように家庭用品と化学物質
を対として規制基準の設定はされておらず、規
制対象製品も異なることから注意が必要であ
る。

同じ REACH 規則における制限 (Restriction)
では、ヒトの健康にリスクを及ぼす可能性のあ
る物質を特定し、対象製品中の化学物質のリス
ク評価を行い、それに基づき個別の基準値を定
めて規制している。米国の TSCA では、始めに
検討対象の化学物質リストを作成し、さらに生
殖毒性、神経毒性及び発がん性等の情報を基に
絞り込みを行っている。その際、米国市場にお
いて直近で製造・輸入実績のある物質（アクテ
ィブ物質）対して、規制の検討に向けて高優先
や低優先物質を公表している。カナダ CMP で
も始めに対象化合物をリストアップし、TSCA
と同様にリスク評価の優先順位付けも実施し
ている。

このように、諸外国における規制基準の策定
は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要

に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の測定を行っている。我が国における家庭用品中の有害物質の指定方法に関しても、候補物質のリストを作成し、それらの優先順位付けを行い、最終的に詳細リスク評価を実施し、規制の有無を検討することが望ましいと考えられた。しかしながら、その初期のリスト作成方法や優先順位付け方法については調べた限りでは確認できなかった。一方、米国カリフォルニア州における取り組みでは、候補物質の選定に当たって特定の情報源を参照し、リスト化することになっている。この場合、情報源の選択が非常に重要になる。また、ハザード情報が得られない化合物については、構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法が認められた。

各対象物質の規制根拠としての毒性情報は、急性毒性をはじめ、発がん性、生殖毒性、肝障害、腎障害及び皮膚障害（刺激性・アレルギー性）など多岐にわたっており、こうしたハザードベースに加え、曝露を考慮したリスクベースでの規制もされている。家庭用品規制法では規制基準の策定に際して、最も影響のあると考えられる曝露経路の一つを選択してリスク評価を実施しているが、諸外国においてはリスク評価の際に、経口や経皮等複数の経路の曝露を想定し評価していた。基準値は、含有量をはじめ、特定条件での溶出や放散量が規定されている場合や、基準値が明記されておらず、使用禁止とされているものもあった。現在、家庭用品規制法ではいくつかの有害物質について所定の試験法で「検出されないこと」と規制されているものがあるが、「検出されない」は、その試験方法や分析機器の性能等に左右され、諸外国では避けられている基準と思われる。家庭用品規制法でも今後、明確な基準値を策定する必要

があると考えられる。

家庭用品に使用される物質について評価すべき毒性項目の情報が、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法により入手可能か、対象物質を定めて検討した。REACH規則 Annex XVII 掲載物質及び Appendix 12 リスト掲載物質の一部を対象とした調査で、多くはスクリーニング評価のための網羅的な毒性情報収集方法により、急性毒性、刺激性、感作性を含む毒性情報を得ることができた。また、化審法あるいは毒劇法のために収集された有害性情報あるいは評価値等も活用できることが明らかとなった。

一方、毒性情報の量が限定されていたとしても、評価すべき曝露経路及び項目に関する情報が得られれば、毒性を評価ができる可能性がある。類似物質の毒性情報が得られた場合は、グループ評価が可能かを検討できる。高い信頼性が担保された情報を得ることができなかった場合は、信頼性ランク2の情報を追加的に収集することを試みる。なお、有害性情報の信頼性評価や情報の採否の考え方は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」を参照するとよい。また、有害性情報を十分得ることができなかった場合、必要な項目の毒性試験実施や、毒性データベースや*in silico*の毒性予測ツールからの推定結果の活用が選択肢として挙げられる。

家庭用品中の化学物質の曝露経路は経皮であることが多いが、経皮曝露による動物試験データはほとんどない。このような場合、経口曝露の毒性情報から吸収や代謝等を踏まえ、経皮曝露による有害性を評価できるかを検討する必要がある。体内に吸収された後の動態が同じと仮定できれば、経口曝露による毒性情報があれば経皮曝露による評価も可能と考えられる。実際の評価において曝露経路を先に特定でき

れば、まずは経皮を含む特定された曝露経路による毒性情報を調査し、不十分だった場合は他の曝露経路の情報も収集して経皮曝露による毒性を評価するに資するかを検討するのが効率的と考えた。

また、家庭用品は乳幼児期から接触する機会があるため、通常成人で想定される経路以外からの曝露を考慮する必要がある。例えば、寝具カバーや衣類等、繊維製品について、乳幼児の製品を口にくわえる、あるいは自らの手足に口を付ける等の経口経路での曝露を想定する。揮発性を有する物質について繊維製品に使用される場合には、その残存量によっては吸入経路からの曝露も想定される。このように、製品あるいは化学物質毎に、先だって予見可能な全ての曝露条件を確定した上で、その条件で曝露される化学物質の毒性影響に関する情報を、もし該当する条件の情報がない場合は引用可能な条件の毒性情報を収集すればよいと考える。

今回のPAHsの結果から、既評価事例に基づいたり、構造類似物質を新たに収集したりすることで、グループ評価やリードアクロス手法の適用もできると思われた。ただし、リードアクロス手法で評価を行う場合は、化学構造や代謝、毒性等の各専門知識が必要になること、及び毒性や代謝を踏まえた妥当性がある類似物質の特定までに専門家間の議論が必要になることから、十分な時間を要することを理解した上で実施する必要がある。

化学物質の用途及び生産量の情報は、その情報源の確からしさを検討する必要がある。今回調査した情報源における、化合物の用途情報をCAS番号で横断的に比較した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。情報源によって用途情報が異なっていたり、家庭用品への使用が判断できない記載となっていたり、修飾語の使用方法

により理解に混乱を生じるものがあった。また、情報源によっては電子データとして入手できないところもあった。このように、当該情報を使用して指定スキームを作る場合には情報源の精査が重要と考える。

生産量等の情報源として、「17019 の化学商品 (2019 年度版)」、「ファインケミカル年鑑」及び「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」について考察する。「17019 の化学商品 (2019 年度版)」は、同一化学物質の生産量を分類ごとに掲載しているため、データベースとして整理するのに手間が必要であった。「ファインケミカル年鑑」は全て紙ベースで記載されていることから、情報の抽出作業に時間がかかる。「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」は、化学物質の数量データにCAS番号が紐づけられていない。また、事業者の機密保持のため、製造・輸入数量が公開されない場合がある。実際に本調査で公開されていないデータが他の情報源で確認できる物質もあった。このように、一つの情報源に絞り込むのは難しく、種々の情報源を検索し、データの補完をしていくことが必要と思われた。

曝露評価は、製品の使用方法や設置状況等を把握し、そこから曝露シナリオを構築して、シナリオに沿った適切な曝露量算出式や曝露係数を選択する。NITE「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」は、推定ヒト曝露量 (EHE) の求め方を示している。厚生労働省等による「製品含有化学物質のリスク評価」やAIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」においても曝露量の評価が行われている。経皮、吸入、経口それぞれの経路での曝露量算出式が示されており、家庭用品の種類によって適用される式が異なり、正確な曝露量を求めるには使用方法や曝露シナリオについて十分理解する必要があると思

われる。経皮曝露の場合は、経皮吸収率の推定が重要であり、皮膚透過速度、接触時間、皮膚表面水層厚さ、オクタノール水分配係数、分子量を用いた算出式が示されている。空气中濃度の算出には、家庭用品中の化学物質の濃度や使用量のほか、その用途に伴う家庭用品からの化学物質の放散状況を考慮して、必要な計算パラメータを選択して求める必要がある。家庭用品から放散する化学物質の室内濃度や曝露濃度を推定するソフトウェアとして、AISTのiAIRやAIST-ICETがあり、活用できると思われる。

曝露評価には人の行動パターンの把握が必要である。NITEが公表している生活・行動パターンのアンケート結果や、AISTの食品の摂取量、喫煙や母乳等のその他摂取量、自給率、生活時間などのデータがあった。総務省統計局による「社会生活基本調査」やNHK放送文化研究所による「国民生活時間調査」が情報源として有効と思われた。

日本人独自の身体的データもリスク評価に必要となってくる。体重は必須のパラメータであり、「国民健康・栄養調査」、「学校保健統計調査」、「体力・運動能力調査」などは調査人数が多く、定期的にデータが公開されるため、特に有効と考えられる。各種評価書では体重に関してそれぞれ若干異なる値を採用しており、家庭用品を対象とした場合にも、いずれが適当かの検討が必要と思われた。呼吸量については、環境省「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」、NITE及びCERI「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0」で一日の呼吸量が設定されているが、入浴や睡眠時間、年代別、生活行動の時系列ごとの呼吸量、屋内と屋外の場所別の呼吸量の調査結果もあり、家庭用品の用途により適切なものを活用できることがわかった。

吸入による曝露評価には、室内空気中の化学

物質の濃度に関わる住居に関する情報が必要である。例えば、AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」では25 m³を採用している。また、建築基準法では、機械換気設備の設置の義務と換気回数0.5回/hr以上が求められているため、これが計算に用いられる。トイレ容積については別に、NITEや芳香消臭脱臭剤協議会から値が示されており、場所特有の家庭用品の評価に活用できることがわかった。

AIST-ICETは、スプレー製品の使用頻度、噴霧時間、噴霧量等のデータを公開している。AIST-ICETでは缶スプレーの粒径10 μmの粒子比率をデフォルト値として採用している。しかし、必ずしもそれに合わない製品もあり、スプレー製品の種類に応じて設定値を変更することが望ましい。その他、洗剤、印刷物、衣料についての調査データもあり、その情報源を確認した。

E. 総括

EU、米国及びカナダにおける家庭用品関連規制基準を調査した。調査対象とした国々では家庭用品に限定した規制は確認できず、家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の策定を行っていた。また、ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物について、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められた。

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法について、家庭用品に実際に使用されているあるいは使用されている可能性

がある物質の一部を対象に、健康被害の要因として評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。対象物質は、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質の中から選択した。国内の人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、対象物質の評価状況について化審法データベースを調べた。経口、吸入、経皮全ての曝露経路について、一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を、化審法の網羅的な情報収集法により得ることができた。毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。

化学物質の用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。そして、得られた情報を整理すると、情報源によっては一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なっていた。一つの情報源に絞り込むのは難しく、相互に補完が必要であった。

家庭用品を介した化学物質の曝露情報に関して、NITEやAIST等から示されている、各種曝露シナリオ及び曝露量の算出式を調査した。経皮、経口及び吸入の各経路において複数の曝露シナリオが設定され、具体的に衣類に残留する洗剤などいくつかの製品の化学物質について曝露量が評価されていることを確認した。また、日本人の正確な曝露量を推計するため、身体的データ（体重、体表面積、呼吸量な

ど）、住居、行動データ（室内滞在時間、入浴時間など）や各種家庭用品の使用に関する情報が入手できる有効な情報源を確認した。

引用文献

- 1) 昭和48年法律第百十二号：有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 2) 国立医薬品食品衛生研究所：毒物及び劇物取締法（毒劇法）－毒物劇物の検索，http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/dokugeki_kennsaku.html
- 3) 国立医薬品食品衛生研究所：毒劇物指定のための有害性情報の収集・評価，<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/hyoukaindex.html>
- 4) 厚生労働省：化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について，<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000067639.pdf>
- 5) NITE：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（2008）。
- 6) NITE，経済産業省，厚生労働省：製品含有化学物質のリスク評価（デカブプロモジフェニルエーテル）（2017）。
- 7) AIST：製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査（2016）。
- 8) AIST：室内製品曝露評価ツール(AIST-ICET) Version0.81，著作権登録管理番号 H28PRO-1993（2017）
<https://icet.aist-riss.jp/>，cited May 1st 2020.
- 9) NITE：室内曝露にかかわる生活・行動パターン情報（2017）。
- 10) AIST：曝露係数ハンドブック
<https://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>，cited May 1st 2020.

- 11) 斎藤育江, 大貫文, 前野智和, 保坂三継,
中江大: スプレー粒子の粒径分布及び粒子
中成分の測定, 東京健安研セ年報, 65, 223-
229 (2014)

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし