

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 部長

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及び方法などを定めることを目的として、諸外国における家庭用品中の化学物質の規制基準の調査、及び家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供情報について有用性を評価した。

EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）、米国有害物質規制法（TSCA）及びオランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点から対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。スコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。また、OECDは、優先度の判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付けには、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましく、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加してスコア化する方法が最も効率的であると考えられた。

化学物質の毒性情報の収集として、化審法スクリーニング評価で収集する情報源は、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。そこで、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報の段階的収集法として、まず化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位1の情報源を対象として調査し、不十分な場合は、優先順位2の情報源に当たる。これらでも十分な情報を収集できない場合は、政府向けGHS分類ガイダンスのList1のうち未調査の情報源を調査し、以上の方法によっても有用な情報が得られない場合は、List2の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集すると提案する。また、必要に応じて、専門家の判断により州レベルの評価文書も資料とすることが望ましいと考えた。情報が乏しい評価対象物質についてOECD SIDS Initial Assessment Report等の既存のグループ評価結果があり、そのグループ化や評価結果が妥当と判断された場合は、評価結果をそのまま使うことができると提案する。一方、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は独自にグループ評価を試みることで選択肢となり、構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。

化学物質の家庭用品を介した曝露情報に関して、特定化学物質の環境への排出量の把

握等及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR 法）における対象化学物質の用途情報等や、欧州化学品庁（ECHA）の Mapping exercise - Plastic additives initiative、TSCA の化学品データ報告（CDR）、北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出され公開されているデータ（SPIN）で収集されている化学物質の用途情報について、その内容を調査した。また、消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web について、その概要を調査した。化学物質の用途情報は、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

#### 研究分担者

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  
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

#### 研究協力者

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

#### A. 研究目的

住環境の変化と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ている。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。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。しかし、ネット販売では、我が

国の規制基準に当てはまらないような海外製の家庭用品も容易に入手できるようになっており、これまで想定していなかった目的や使用方法で使用された化学物質による健康被害が発生している。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、家庭用品規制法への新たな有害物質の指定及び対象家庭用品の見直しが必要になっている。

家庭用品規制法における指定有害物質は、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の結果をもとに、曝露評価の情報を合わせてリスク評価され、薬事・食品衛生審議会で審議、決定される。しかし、資料となるそれら情報の収集先、候補物質の選定方法や指定とする基準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。

そこで、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及び方法などを定めるあり方を提案することを目的として、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を実施し参考にとともに、家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供内容の有用性について評価した。

## B. 研究方法

### B-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

#### B-1-1. 家庭用品・規制物質リスト

EU 及び米国における「家庭用品」の定義、及び我が国で定義される「家庭用品」に相当すると考えられた製品に対する規制内容を調査し、日本を含めたこれらの国地域における家庭用品及び規制物質をリスト化し表形式でまとめている。本リストの情報の追加と修正を行った。

#### B-1-2. 各国の化学物質の優先順位付け方法に関する調査

OECD では、各国の化学物質の優先順位付け方法に関して、「International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems」を公表しており、この報告書をもとに、各国の優先順位付け方法に関する概要を整理した。

#### B-1-3. EU における高懸念物質の優先順位付け方法に関する調査

EU の REACH 規則では、登録物質の中から特定のクライテリアに合致する物質を高懸念物質 (SVHC) に指定し、優先順位付けを行ったうえで、毎年一定数を認可対象物質に指定している。この優先順位付けの考え方や手順を調べ、整理した。

#### B-1-4. 米国 TSCA に関する調査

米国 TSCA では、既存化学物質に対する段階的なリスクアセスメントである TSCA Work Plan を運用上の取組として実施して

きた。TSCA は 2016 年に改正され、当該取組は具体的な法制度として運用されている。本調査では、その具体的な手順や結果を調査・整理した。

### B-1-5. RIVM の消費者製品含有物質の優先順位付け手法に関する調査

RIVM は、2016 年 1 月に消費者製品含有物質の優先順位付けに係る手法をツール化し、「Prioritisation tool for chemical substances in consumer products」を公開している。当該報告書を参考に、具体的な優先順位付けに係る手順を調査・整理した。

### B-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

#### B-2-1. 毒性情報の収集方法

令和 2 年 3 月に公表された「政府向け GHS 分類ガイダンス（令和元年度改訂版 (Ver. 2.0)）」に示された「3.1. 情報収集の方法」の内容を精査し、List 1~3 に挙げられた評価文書等の種類を、化審法のスクリーニング評価で活用する優先順位 1 及び 2 の情報源と比較した。

また、米国の州レベルで実施されている化学物質の安全性評価結果（例えばカリフォルニア州の California Environmental Protect Agency (CalEPA) による評価書）の信頼性及び有害性評価での採用可否性を検討した。

#### B-2-2. 毒性評価のためのグループ評価の現状調査

毒性情報がないまたは不十分な評価対象物質への対応方法の提案を目的に、既存のグループ評価結果（OECD によるグループ評価等）の現状を調査した。また、グループ評価の第一段階で行う構造類似物質候補の検索方法について、具体的事例を挙げて検

討した。

### B-3. 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

化管法の第一種指定化学物質について、「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」並びに「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」に収録されている用途情報を収集・整理した。また、ECHA が実施している「Mapping exercise - Plastic additives initiative」について、その概要と方法について調査すると共に、公表されている対象化合物の情報を収集し、利用可能な形に整理した。さらに、TSCA の CDR や北欧 4 カ国の化学物質の届出制度に基づき国に届出され公開されているデータ (SPIN) についても、用途情報を収集し整理した。昨年度及び本年度収集した用途情報を、CAS 番号をキー情報としてデータベース的に整理した上で、化審法の用途分類の説明資料を参考にしつつ化審法の詳細用途分類表に当てはめ、相互に紐づけて各用途情報源の信頼性を検討した。EU 及び RIVM で使用されている化学物質曝露推算モデルについて、その概要を調査した。

## C. 研究結果及び考察

### C-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

OECD では、諸外国で実施されている化学物質のリスク評価やリスク管理において、その対象となる化学物質の優先順位付けに使用されているスキームを調査した。報告書には、オーストラリア、カナダ、EU、フィンランド、ドイツ、日本、オランダ、ニュージーランド及び米国の 9 つの国または地

域におけるスキームが記載されていた。ほとんどの優先順位付け方法は、既存の化学物質登録情報に基づいて物質を選択しており、曝露または有害性データが入手できないことが、優先順位付けの際の最も一般的な問題として指摘されていた。データ不足時には各国・地域によって、ワーストケースの仮定を適用する場合と、そうしない場合とがあった。また、一部の国・地域では、曝露または有害性データが入手できない場合には、化学物質の優先順位付けを行わないことを確認した。情報が得られた優先度判定スキームは、全て優先度判定を行う組織特有の必要性や目的に合うように作られているため、その構造などはそれぞれ異なっていた。一方、既存の優先度判定スキームを分析することで、スキームを新しく作成する場合や更新する場合に考慮すべき数々の指針を挙げていた。

REACH 規制における SVHC 指定物質の認可対象物質指定に向けた優先順位付けでは、生産量や用途の多様性などを指標にそれぞれをスコア化し、それらを総合し一定のスコア以上になった場合に、認可対象物質への指定を勧告していた。2020年3月に、SVHC のうち 109 化合物についての優先順位付け結果がリストとして公表されており、7 化合物の認可対象物質への指定が勧告されていた。

米国 TSCA Work Plan では、EPA は 2 段階のスクリーニングプロセスを使用して、TSCA で評価すべき潜在的な候補物質を特定した。1 段階目のプロセスでは、発がん性、PBT、子供の健康影響、神経毒性、小児の製品使用及びヒトや環境におけるモニタリング調査結果をもとに、これらの項目に該当

する化学物質を抽出し、重複や前述の目的に合致しない物質、TSCA 規制対象外の物質等を除き、金属はグループ化して、345 物質を候補物質として選定していた。2段階目のプロセスでは、候補物質を有害性、曝露及び残留・蓄積性の3つの観点で、それぞれスコア化していた。2014年の更新版 TSCA Work Plan では90物質がリスト化されている。

RIVM では ECHA データベースから、発がん性、変異原性、生殖毒性、呼吸器、皮膚感作物質 (C、M、R、S<sub>resp</sub>、S<sub>derm</sub>) として分類され、消費者製品・成型品に使用される物質を選択する。この消費者製品・成型品は、「化粧品」や「プラスチック製品」等の製品/成型品カテゴリ (PC/ACs) に分類できる。さらに、これらの物質について、導出無影響レベル又は導出最小影響レベル (DNEL/DMELs) 情報を収集している。本法では、評価対象物質と PC/ACs について、有害性スコア、曝露スコアを用いてそれぞれ優先順位付けを行っている。つまりは、物質側からの評価と、製品側からの評価を実施している。RIVM ではこれらの方法を用いて優先順位付けを行い、773 物質、57 製品/成型品を評価している。

REACH 及び TSCA は製品含有物質のヒト及び環境への影響を評価しており、RIVM は消費者への影響のみを評価対象としている。そのため、スコアの項目内容について違いが認められた。わが国の化審法では、一般化学物質に対してスクリーニング評価を実施し、そのリスク評価の結果に基づき、優先評価化学物質を指定し、より詳細な評価を実施している。その際、諸外国と同様に評価対象物質のハザード及び曝露に関

する情報をスコア化し、ハザード及び曝露スコアを用いた優先度マトリックスによって、判定している。一方、化審法におけるスクリーニング評価は、用いられているハザード指標は一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性とされており、家庭用品の安全性に重要と考えられ、TSCA や RIVM でスコア項目に含まれている呼吸器感作性や皮膚感作性の情報は用いられていない。また、REACH 及び TSCA 並びに化審法では、環境経由のヒトへの複合曝露や、環境(生態系)における残留性等も合わせて評価されたりしている。家庭用品規制法は対象の家庭用品からの直接曝露のみを想定しており、諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効である一方で、家庭用品規制法の概念と一致しないところも多々存在していた。そのため、家庭用品規制法における有害物質候補の優先順位付け方法として用いるには、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化方法を検討することが必要である。

## C-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

### C-2-1. 毒性情報の収集方法

令和元年度は、家庭用品による健康被害を用途とヒトへの曝露形態を明確にした上で想定し、評価すべき毒性指標(急性毒性、刺激性(皮膚(腐食性含む)及び眼)、感作性(皮膚及び呼吸器)など)を決定することを提案した。一方、用途や暴露経路が特定できない場合なども、網羅的に情報収集し、入手できた毒性情報で可能な限りの評価を行うことを提案した。情報収集法として、REACH 規則 Annex XVII 掲載物質及び

Appendix 12 リスト掲載物質の一部)を例に、化審法のスクリーニング評価における方法の妥当性を確認した。

本年度は、化審法スクリーニング評価で収集する優先順位 1 及び 2 の情報源を政府向け GHS 分類ガイダンス (令和元年度改訂版 Ver. 2.0) と比較した。化審法スクリーニング評価で収集する優先順位 1 及び 2 の情報源は、旧版の政府向け GHS 分類ガイダンスに記載された情報源リストから選別されたものであり、政府向け GHS 分類ガイダンス (Ver. 2.0) で収集する情報源よりも数が少ないが、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報収集法は、以下のように提案する。

①まずは化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位 1 の情報源を対象として調査、収集する。情報が無いあるいは不十分な場合は、優先順位 2 の情報源も調査・収集の対象とする。

② ①の方法で十分な情報を収集できない場合は、政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 のうち未調査の情報源を調査し、十分な情報を得られた場合は調査を終了する。以上の方法によっても有用な毒性情報が得られない場合は、List 2 の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集する。

次に、米国の州レベルの評価文書等の扱いについて検討するため、例として CalEPA の評価文書を精査した。CalEPA の下部組織である OEHHA は、癌、先天異常、生殖毒性を引き起こす化学物質をリスト化し、州法 Proposition 65 は、これら化学物質に市民

が暴露される可能性がある場合、企業は事前に警告するよう義務付けることを規定している。Proposition 65 のために作成された評価文書が公表されているが、前述の GHS あるいは化審法のスクリーニング評価での国際機関または国レベルの評価機関による評価文書等が採用対象となり、これは信頼性がある評価文書としてリストアップされていない。しかし化審法評価 II における TDI、TDA のように専門家の判断により CalEPA の評価文書も採用される物質もある。したがって、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価においては、まずは国際機関及び国レベルの評価文書からの情報を優先的に採用し、専門家の判断により州レベルの評価文書の内容も妥当であると判断された場合のみ、その内容を採用して評価資料とすることが望ましいと考えた。

#### C-2-2.毒性評価のためのグループ評価に関する検討

OECD による SIDS Initial Assessment Report (SIAR) の一部には、グループ評価した結果が含まれている。このような既存の信頼性が担保された情報源にグループ評価結果があり、評価対象物質がそのグループに含まれることが確認できるあるいはグループに含むことが化学的にも毒性学的にも妥当だと判断された場合は、そのグループ評価結果 (毒性情報及び評価結果) をそのまま使うことができると考え、提案する。ただし、その際は、信頼できる情報源であっても念のため化学構造、物理化学的性状、毒性等に関する記載内容を精査し、既存の評価結果の妥当性を確認した方がよい。評価対象物質によっては、家庭用品としての用途に基づく曝露経路に関して、あるいは評価

が必要な一部あるいはすべての毒性項目に関して、既存のグループ評価情報から毒性情報や評価結果を得ることができない場合が想定される。このような場合は、新たに関連する毒性情報の収集を試み、曝露経路及び毒性項目毎にグループ評価が可能かを最初から検討することになる。

さらに、評価対象物質について、既存のグループ評価結果を活用することができないが毒性評価の必要性が高い場合は、独自にグループ評価を試みることで選択肢の一つとなる。第一段階として構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。候補物質の検索方法には、現在までに定法は確立されていない。そこで、本研究では、1-ノナノール、2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒド、テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド (TMAH) の3物質を事例として、既存の複数の化学構造検索ツールやデータベースを活用した構造類似物質候補の検索方法を検討した。まず、「類似した化合物は似た性質を持つ」との考えから、化学構造が類似する物質を収集した。はじめに下記の①~⑤の5種類のデータベース (DB) に当たった。CAS 番号が不明であったり、複合物や金属塩・同位体などが多く検索され、③の ChemACE の化合物を構成する元素の結合状態に基づく統計解析的手法のクラスタリング (クラスタ解析) で No Cluster となったりする場合は、⑥、⑦を加えた DB による類似物質候補収集を試みた。

<データベース>

① Search for analogue substance candidates ; PubChem (U.S. National Library of Medicine)

② " : SciFider (Japan Association for International Chemical Information Acronym)

③ Statistical analysis by cluster analysis ; ChemACE (U.S.EPA)

④ Structural drawing ; ChemDraw ver.18.2

⑤ Search for candidates for analogue substance candidates with similarity ; OECD QSAR Toolbox(Ver.4.3.1)

⑥ Ecotoxicity prediction system ; KATE (Ecological Toxicity QSAR, Kashinhou Tool for Ecotoxicity, National Institute for Environmental Studies)

⑦ Similar Chemical Structure Search ; SIMCOMP (KEGG, Kyoto University Bioinformatics Center)

検討の結果、1-ノナノールは、PubChem 及び SciFinder から共通で得られた C6~C12 の構造類似物質候補が、ChemACE によるクラスター解析で同一クラスターであったことから、C9 の両側の C6~C8 及び C10~C12 の範囲の物質 (1-hexanol, 1-heptanol, 1-octanol, 1-decanol, 1-undecanol, 1-dodecanol) について情報を収集することによって本物質の read across (RA, 類推) による毒性評価及びグループ評価が可能と考えられた。同様に、2-メチル-3-(p-イソプロピルフェニル)プロピオンアルデヒドは、16 物質が構造類似物質候補として評価可能と考えられた。また、テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシドは、水中ではテトラメチルアンモニウムイオンとして存在することから、塩類や金属塩の情報により 12 物質が RA による毒性評価が可能

と考えられた。

上記の検討で対象とした 1) 1-ノナノールについては、得られた構造類似物質候補 (C6~C8 及び C10~C12) の毒性情報を収集した後、試験データの信頼性を評価してマトリックス化し、一般毒性 (反復投与)、生殖発生毒性及び遺伝毒性に関する RA を活用したグループ評価を試みた。その結果、このグループ (C6-C12 の直鎖飽和アルコール) の一般毒性 (反復投与) 及び生殖発生毒性に関する NOAEL は各々 370, 130 mg/kg/day であり、遺伝毒性は陰性であると考えられた。1-ノナノール及びその構造類似物質は、化学構造が単純で、炭素鎖の長さが異なるだけの単純な化学構造であったため、物性や毒性も類似であると考えられ、RA によるグループ評価が比較的容易にできたが、分岐構造を有するなど構造が複雑になると、化学的及び物性的並びに毒性学的に構造類似物質が妥当性であるということが難しくなる。したがって、グループ評価は評価対象物質によっては容易ではないことを認識しなければいけない。さらに、本検討では、最近の海外でのグループ評価に関する動向を把握するため、米国 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine における有機ハロゲン系難燃剤に関するクラスアプローチに関する取組みについて調査した。この取組みは、家庭用品に使用される有機ハロゲン系難燃剤 (OFR) を化学物質クラスに基づき有害性評価するための実施されており、Tris(2,3-dibromopropyl) phosphate (TDBPP) 及び bis(2,3-dibromopropyl) phosphate (BBBP) を含むポリハロゲン化有機リン酸エステルに関する事例検討も行われていた。結論と

して、このクラスアプローチは効率を高めコストを下げる可能性が高いとし、実施を推奨していたが、有害性情報が乏しい場合に new approach methodologies (NAMs : つまりコンピュータによるモデリングやヒト及び動物の細胞や組織を用いた in vitro 試験、ゼブラフィッシュ等を用いた代替法等) の結果を採用するかどうかを議論する必要があることが示されていた。この米国で実施されたクラスアプローチと同様の方法を採用するには、QSAR 等の様々な解析モデルを使用するため、ケモインフォマティクスの専門家が必要となることに留意が必要である。現在までに、国内における化学物質の有害性評価には、変異原性を予測する QSAR 解析結果を除き、NAM データは毒性評価のキーデータとして採用されていない。しかし、今後の家庭用品に使用される化学物質の毒性評価において、評価対象物質の毒性情報が不十分で評価が困難なケースに遭遇したとき、グループ評価の実施あるいはデータギャップの穴埋めのための NAM データの採用等について、国際的動向をみながら判断が必要になるだろう。

### C-3. 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

「リスクコミュニケーションのための化学物質ファクトシート」では 351 PRTR 物質 (計 466 物質分、1 PRTR 番号に複数の CAS 番号が紐づいている場合があるため)、「PRTR データを読み解くための市民ガイドブック」では、462 PRTR 物質の情報が得られた。

ECHA の Mapping exercise – Plastic additives initiative は、成形品に含有する物質

の安全な使用に向けた用途情報や曝露情報を特定して事業者を支援するため、21の業界団体と協力して、年間製造輸入数量100トン以上のプラスチック添加剤(418物質)の物質リストを作成した。ECHAは、プラスチックに含有しているこれら添加剤の大気経由の曝露のしやすさ、経皮経由の曝露のしやすさから優先順位付けを行って効果的な対策につなげて行く予定である。

米国のCDRでは、TSCAインベントリー物質について一部の物質を除き、年間で一定数量以上取り扱う場合に、4年に一度、製造・輸入量を報告する必要がある。その際に、用途情報なども登録されており、消費者製品等(Consumer and commercial use)及び工業用途(Industrial processing and use)について、情報を入手した。また、北欧のSPINデータベースに収録されている情報を、用途、CAS番号等の項目で整理した。

EUでは、欧州化学物質生態毒性及び毒性センター(ECETOC)が開発した曝露評価ツールECETOC TRA(Targeted risk assessment)が存在する。REACHでは事業者によるリスク評価が求められており、専門家以外でも初期評価(tier 1)がある程度実施できるようにするために開発された。ECETOC TRAは労働曝露、消費者曝露などいくつかのバージョンがあり、誰でも使用可能である。現在、TRA ver 3.1が公表されており、消費者曝露用として提供されているのが、Consumer TRAで、曝露評価したい成形品カテゴリを選択し、用意されているパラメータ値を用いて推算を行う。各パラメータには変更可能なものとそうでないものが存在する。RIVMでは消費者製品中の化学物質の消費者曝露量推算ツールとして、

ConsExpo Webが公表されている。こちらは、評価対象物質及び成形品の物性情報から曝露量を推算するモデルであり、モンテカルロ法を用い各パラメータの不確実性を考慮している。

記載用途の正確性について、NITEの「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準として、そこに用途が収録されており、かつ他の情報源にも用途が収録されている87物質で評価した。「身の回りの製品に含まれる化学物質」に存在する用途が「各情報源」にも存在する/存在しない場合の「物質数」で比較したところ、CDRやSPINよりも、国内情報源(CHRIP、PRTR市民ガイドブック、主要化学物質の法規制一覧表)の方が正確であるという結果となった。あくまで、「身の回りの製品に含まれる化学物質」を基準としており、そこに記載された用途のみの比較ではあるが、曝露スコア化における用途情報源には国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。

TRA Consumer及びConsExpo Webを比較すると、TRA Consumerはある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpoはモンテカルロ法を用いて不確実性を考慮し、いくつかの曝露シナリオを用いることができることから詳細評価に向いていると考えられた。昨年度に国内における各種曝露シナリオ及び曝露係数などの関連情報を調査しているが、今後、それらの情報と合わせて、家庭用品規制法の考え方に沿った優先評価順位付け方法に利用可能な曝露量の推定方法を検討する必要がある。

## D. 結論

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及び方法などを定めることを目的として、諸外国における家庭用品中の化学物質の規制基準の調査、及び家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報源を探索し、提供情報の有用性を評価した。

規制基準策定に向けた評価対象化学物質の優先順位付け方法について、諸外国等で実施されている方法を情報収集した。REACH、TSCA 及び RIVM の優先順位付け方法を調べたところ、いずれもハザード及び曝露の観点からスコアを設定し、対象物質をスコアリングすることで、優先順位付けを行っていた。諸外国等におけるスコア化による優先順位付けは、その根拠が明確になり非常に有効であると考えられた。また、OECD では優先度の判定のスキームを作成する前に、適切で科学的に信頼性の高い情報の入手方法を検討し、データは共有化し情報収集の二度手間を防ぐべきであるとしている。そのため、家庭用品規制法における有害物質指定のための優先順位付け方法は、既存の法規制のスキームや情報源を利用することが好ましいと考えられ、化審法にて収集している情報を利用し、必要に応じて家庭用品規制法の意図に即した情報を追加したスコア化法が最も効率的であると考えられる。一方で、化審法及び諸外国におけるスコア化では、家庭用品規制法の考え方と一致しないところも多々存在していた。そのため、家庭用品規制法における有害物質候補の優先順位付け方法は、家庭用品規制法の特性に合わせたスコア化方法の検討が必要である。

化審法スクリーニング評価で収集する情

報源は、国際機関あるいは他国のリスク評価機関による主要な評価文書等をカバーしており、情報源として十分であると考えた。そこで、家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための毒性情報収集法として、段階的収集法として、まず化審法のスクリーニング評価のための情報収集法に倣い、優先順位 1 の情報源を対象として調査し、不十分な場合は、優先順位 2 の情報源に当たる。これらでも十分な情報を収集できない場合は、政府向け GHS 分類ガイダンスの List1 のうち未調査の情報源を調査し、以上の方法によっても有用な情報が得られない場合は、List 2 の未調査の情報源にも調査範囲を広げ、情報収集することを提案する。また、必要に応じて、専門家の判断により州レベルの評価文書も資料とすることが望ましいと考えた。OECD SIAR にはグループ評価した結果も含まれている。評価対象物質についてグループ化やその評価結果が妥当と判断された場合は、その既存のグループ評価結果をそのまま使うことができると提案する。一方、既存のグループ評価結果を活用することができない場合は独自にグループ評価を試みることで選択肢となり、構造類似物質候補の検索・収集から始める必要がある。本検討で示した具体的な構造類似物質候補の検索・収集方法やグループ評価の事例は、今後のグループ評価実施の参考になると考えられた。また、海外での動向を参考に、グループ評価実施のための新たな分野の専門家の採用やデータギャップの穴埋めのための NAM データの採用等について、必要性に応じ議論が必要になると考えられた。

曝露情報に関する調査では、PRTR 法にお

ける対象化学物質の用途情報等や、ECHA、TSCA の CDR、SPIN で収集されている化学物質の用途情報についてその内容を調査した。消費者製品からの化学物質曝露量推定モデルである Consumer TRA 及び ConsExpo Web についてその概要を調査した。用途情報では、記載用途の正確性について記載の揺らぎや同一用途の記載の有無等で比較検討したところ、国内情報源を優先し、必要に応じて諸外国のデータを利用することが望ましいと考えられた。化学物質曝露量推定モデルでは、TRA Consumer はある程度パラメータが固定化されており初期評価に、ConsExpo Web は不確実性が考慮され、複数の曝露シナリオが使用できるため詳細評価に向いていると考えられた。

#### E. 健康危害情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2 学会発表

- 1) 吉崎芳郎, 牛田和夫, 甲斐 薫, 松本真理子, 井上 薫, 山田隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用ー構造類似物質候補の収集・選択法の確立 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.
- 2) 牛田和夫, 甲斐 薫, 吉崎 芳郎, 松本真理子, 井上薫, 山田 隆志, 広瀬明彦. 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリードアクロスの適用ーノナンー1ーオール(C<sub>9</sub>H<sub>20</sub>O)の人健康影響評

価 (ポスター発表). 第47回日本毒性学会学術年会. 2020年6月29日-7月1日. Web開催.

#### 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