

製品中に含まれる化学物質に関する海外での リスク評価関連情報を調査しました。

調査を実施した経緯

製品中に含まれる化学物質の消費者への健康リスク評価は、日本国内では法律等による規制が特になく、事業者の自主的な管理に任せられているのが現状です。少しずつリスク評価事例は増えていますが、評価結果が公表される機会は少なく、どのような評価が国内で行われているかはあまり知られていません。

そこで、海外において製品中化学物質のリスク評価がどれ位行われているか、どのような製品中のどんな物質が評価対象となっているのか等を確認する目的で海外における製品中化学物質のリスク評価に関連する情報について調査を行いました。



調査対象とした国や評価機関は？

調査対象の国や地域と評価機関を下表に示します。2015年～2017年に公開された事例について調査を行いました。

国・地域	評価機関	正式名称	国・地域	評価機関	正式名称
デンマーク	EPA	デンマーク環境保護庁	欧州	JRC	欧州委員会共同研究センター
カナダ	ECCC, HC	カナダ環境・気候変動省、 カナダ保健省	オランダ	RIVM	オランダ国立公衆衛生環境 研究所
スウェーデン	KEMI	スウェーデン化学品庁	米国	EPA	米国環境保護庁
米国	FDA	米国食品医薬品局	—	—	—

収集した海外のリスク評価関連情報

公開年	タイトル	評価機関	含有化学物質の例
2012	玩具中の重金属	欧州 JRC	ヒ素, アンチモン, 鉛
2015	N-メチルピロリドン(製品の指定なし)	米国 EPA	N-メチルピロリドン
2015	子供用繊維製品中のPFAS	デンマーク EPA	ポリフルオロアルキル物質(PFAS)
2016	トリクロサン(製品の指定なし)	カナダ ECCC, HC	トリクロサン
2016	子供用玩具及び化粧品中のアレルギー原因物質調査	デンマーク EPA	ベンジルアルコール, ベンゾフェノン
2016	口紅(化粧品)中の鉛	米国 FDA	鉛
2017	日焼け止め中の懸念物質	スウェーデン KEMI	BHT*1, EDTA-2ナトリウム
2017	小児用ラグにおける化学物質の調査とリスク評価	デンマーク EPA	VOC*2, PFAS, フタル酸エステル類,
2017	ゴムチップ入り人工芝でスポーツするヒトの健康リスク評価	オランダ RIVM	PAH*3, ビスフェノールA, 2-MBT*4, カドミウムなど

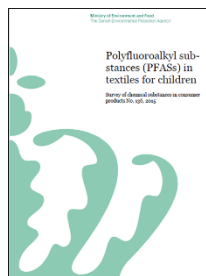
*1 BHT: 2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール、

*2 VOC: 揮発性有機化合物

*3 PAH: 多環芳香族

上記の中から、「子供用繊維製品中のPFAS (デンマーク EPA, 2015)」の内容について紹介します。

リスク評価事例 子供用繊維製品中のポリフルオロ化合物の評価



Polyfluoroalkyl substances (PFASs) in textiles for children; Survey of chemical substances in consumer products No. 136, 2015

多くの製品、多くのポリフルオロ化合物 (PFAS) の中から、幼児をばく露対象とした

- ・製品：スノースーツ
- ・物質：PFOA

の「子供が製品を舐める」シナリオについて健康リスク評価事例を紹介します。

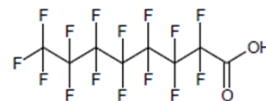


図1. PFOA*1の構造

*1：パーフルオロオクタン酸

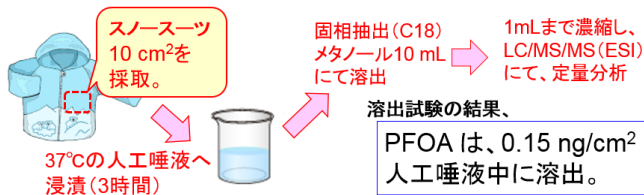
有害性評価：文献*2より、PFOAの有害性評価値は、80～170 ng/kg/日でした。

*2：Critical Appraisal on DNEL Derivation on PFOA. Presentation at "Workshop on PFOA and 1st ammonium salt", Bruxelles, May 2010.

ばく露評価：

ばく露シナリオは、「4才の子供（体重17 kg）が、スノースーツを1日8時間着用し、着用中に製品を舐める」としました。

⇒製品の人工唾液による溶出試験を実施



溶出量 (ng/cm ²)	使用期間 (日)	着用時間 (時間/日)	接触面積 (cm ²)	体重 (4才) (kg)	吸収率 (%)	1日推定ばく露量 (ng/kg/日)
0.15	730	8	5,200	17	90	0.02

【結果】PFOAの1日推定ばく露量は、

$$0.15(\text{ng}/\text{cm}^2) \times 5,200(\text{cm}^2) / 730(\text{日}) \times (8(\text{h}) / 24(\text{h})) \times 0.9 / 17(\text{kg}) = \mathbf{0.02 \text{ ng}/\text{kg}/\text{日}}$$

と算出されました。

リスク評価： 有害性評価値と推定ばく露量を比較した結果、

1日推定ばく露量 (0.02 ng/kg/日) < 有害性評価値 (80～170 ng/kg/日)

より、推定ばく露量は有害性評価値を大きく下回り、スノースーツを着用することによる「健康影響の懸念は無い (no health significance)」という評価結果となりました。

まとめ

ご紹介した事例のように、**幼児用製品や日用品**について、海外の評価機関では健康リスク評価が行われています。製品を市場へ出す前に

- どのような化学物質が含まれるか
- 製品を使用したとき、消費者に健康影響を及ぼす懸念はないか

を確認することは非常に重要です。

CERIでは、事例でご紹介したような製品中化学物質に関する健康リスク評価を行います。

- ★ 有害性評価値の推定
- ★ ばく露シナリオの作成
- ★ シナリオに合わせたばく露量推定 (含有量からの計算、溶出試験など)

を提案いたします。お気軽にお問合せください。



〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F 安全性評価技術研究所 (担当者: 石井 (聡)、片桐)
Tel: 03-5804-6136 URL: <http://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@cerij.jp