

平成26年度国立医薬品食品衛生研究所シンポジウム

「薬と化学物質のレギュラトリーサイエンス」有効性と安全性を求めて
第二部 化学物質のリスク管理のために

生活環境の安全をはかる

国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部
五十嵐良明

はかる

計る

1. 数量を調べて知る。①数える。②見つめる。
2. 物事を推し考える。

図る

- ①考える。分別する。考慮する。
- ②物事の内容・程度を推しはかる。
- ③予測する。

諮る

測る

3. よいわるいなど検討をつける。
- ①相談する。
- ②機会をうかがう。見はからう。
4. 企てる。もくろむ。工夫する。
5. 欺く。だます。

謀る

量る

「測定、測量」(長さ・面積・熱・角度を)測る。

「計量、計算」(重さ・容積を)量る。

「計画する。」

「真意を測る」「相手の気持ちを量る」

「審議会に諮る。」

「合理化を図る。解決を図る。便宜を図る。」

化学物質のリスク管理

化学物質固有の性質
(急性毒性と慢性毒性)

化学物質にヒトが曝露される量
(吸入、経口、経皮)

リスク = 有害性(ハザード) × 曝露量



リスクに基づく管理

リスク		有害性		
		強		弱
曝露	多	高		
	少			低

1. 取り扱いや使用方法など曝露量を制御、管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。
2. 強い有害性を示す化学物質について、厳しい曝露管理をする。
3. 有害性が明確でない化学物質についても、曝露量が多いと健康影響が懸念される場合には、管理対象とすることができる。

室内空気及び家庭用品中化学物質の評価

- 主たる曝露経路は、皮膚接触と吸入である。
- 家庭用品の主な健康被害は、接触皮膚炎である。家庭用品より放散する化学物質は、室内空気を汚染し、その空気質の低下により健康被害事例が生じる可能性がある。誤って摂取あるいは過剰曝露することもあり、死亡等の事故もある。
- リスク評価には様々な情報（製品中濃度、放散量、移行率等）のデータが必要であるが、家庭用品について十分にそろえることは少ない。
- 居住環境、家庭用品の使用法（使用量、使用回数、使用期間等）は個人差が大きい。
- 極端に安全側の値を用いた過大評価ではなく、現実的な曝露シナリオを構築し、評価する必要がある。

家庭用品の安全性をはかる



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)

- ・家庭用品を保健衛生的観点から見て安全なものに(健康被害を防止)することを目的。
- ・健康被害との関連が明らかになった有害物質と、それを含有するおそれのある家庭用品を規制する。
- ・市場流通後は都道府県等が市販製品を検査し、監視指導する。
- ・製造、輸入及び販売業者は商品が基準違反でないことを検査し市場に流通させる責任がある。

・第二条第一項

家庭用品の定義 「主として一般消費者の生活の用に供される」

但し、食品衛生法、薬事法等で規制されている製品を除く

使用目的、販売態様等から明確に業務の用に供される製品は対象外

・第六条第二項

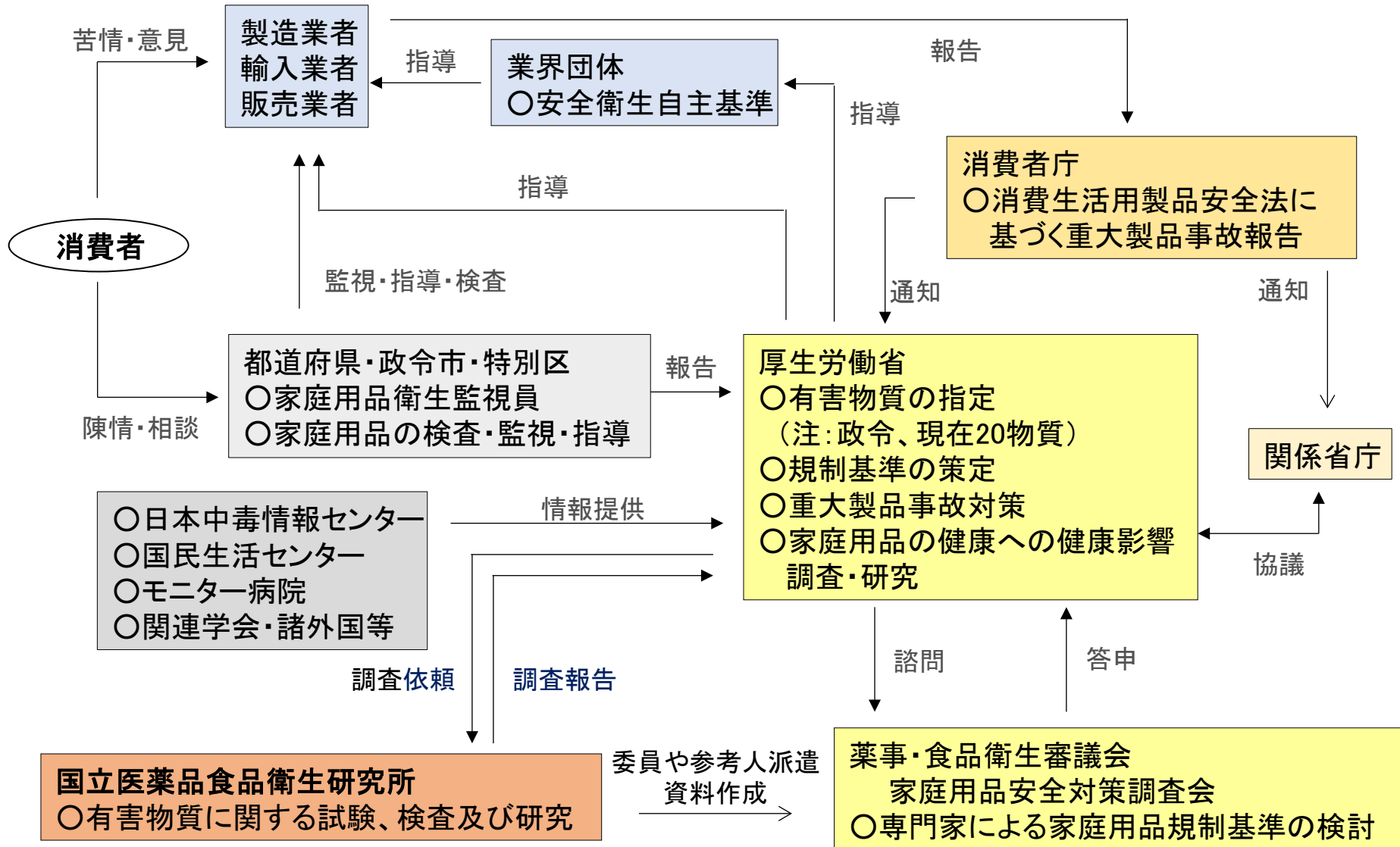
→指定有害物質を含有していない家庭用品であっても、明らかに当該家庭用品に起因する健康被害と認められる場合には、厚生労働大臣は被害の拡大を防ぐための措置を講ずることができる

家庭用品規制法 指定有害物質

有害物質	用途	対象家庭用品	基準 ^a
ホルムアルデヒド	樹脂加工剤	繊維製品(下着・靴下・布おしめ・手袋等)、かつら用接着剤等	①24ヶ月以下の乳幼児用のもの、②その他
ディルドリン DTTB	防虫加工剤	繊維製品(下着・靴下・おしめカバー・手袋等)、毛糸、床敷物	30 $\mu\text{g/g}$ 以下
有機水銀化合物 トリフェニル錫化合物 トリブチル錫化合物	防菌防カビ剤	繊維製品(下着・靴下・布おしめ・手袋等)、家庭用接着剤、家庭用塗料、家庭用ワックス、くつ墨及びクリーム	検出せず
APO TDBPP BDBPP化合物	防炎加工剤	繊維製品(カーテン、床敷物、寝具等)	検出せず
塩化ビニル メタノール	噴射剤 溶剤	家庭用エアロゾル製品	検出せず 5 w/w(%)以下
テトラクロロエチレン トリクロロエチレン	溶剤	家庭用エアロゾル製品、家庭用洗剤	0.1%以下
塩化水素 硫酸	洗剤	住宅用洗剤(液状)	酸として10%以下及び所定の容器強度
水酸化カリウム 水酸化ナトリウム	洗剤	家庭用洗剤(液状)	アルカリとして5%以下及び所定の容器強度
ジベンゾ(a,h)アントラセン ベンゾ(a)アントラセン ベンゾ(a)ピレン	木材防腐・防虫剤	クレオソート油を含有する家庭用品木材防腐剤及び木材防虫剤、クレオソート油及びその混合物で処理された防腐木材及び防虫木材	防腐・防虫剤: 10 $\mu\text{g/g}$ 以下、木材: 3 $\mu\text{g/g}$ 以下

^a ①所定の試験法で吸光度差が0.05以下、又は16ppm(16 $\mu\text{g/g}$)以下、②75ppm以下(75 $\mu\text{g/g}$)

家庭用品安全対策業務フローチャート



消費生活用製品安全法（平成18年12月6日法律第104号 改正）

死亡、重傷、火災等の**重大な製品事故**が発生した場合には、メーカーや輸入業者等は事故認知から起算して10日以内に消費者庁に報告することが義務付けられた。消費者庁は、重大な危害の発生及び拡大を防止するために必要と認められる場合には、製品の名称及び型式、事故内容等を迅速に公表する。

このうち、製品中の化学物質が原因と考えられる事案については、厚生労働省に通知され、「**有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律**」に基づき、厚生労働省が危険の回避に必要な情報提供などを行うこととなった。

重大製品事故

死亡事故、重傷病事故（治療に要する期間が30日以上を負傷・疾病）又は後遺障害事故、一酸化炭素中毒事故、火災

平成19年5月11日付薬食化発第0511001号通知

「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」
厚生労働大臣に通知されたものについては、下記のサイトに情報を集積

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.htm1>

－医薬品・医療機器等

－化学物質の安全対策ホームページの家庭用品分野

EUにおける事故報告制度

域内の加盟国からの、食料品、医薬品および医療機器以外の消費者製品に関する違反事例を、緊急警戒システム(RAPEX)で週単位に集計しウェブ上で公開している

RAPEX: Rapid Alert System for non-food consumer products

http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm



HEALTH AND CONSUMERS
Consumers

European Commission > Health and Consumers > Consumers > Safety > Rapex

Strategy and programmes Consumer Research Safety Rights Enforcement Redress Consumer empowerment Cosmetics Medical devices

RAPEX - Latest notifications

RAPEX is established as the EU rapid alert system that facilitates the rapid exchange of information between Member States and the Commission on measures taken to prevent or restrict the marketing or use of products posing a serious risk to the health and safety of consumers with the exception of food, pharmaceutical and medical devices, which are covered by other mechanisms.

As of 2010, the system also facilitates the rapid exchange of information on products subject to EU harmonisation regulation and posing a serious risk to the health and safety of professional users as well as on those posing a serious risk to other public interests protected via the relevant EU legislation (e.g. environment and security). Both measures ordered by national authorities and measures taken 'voluntarily' by producers and distributors are reported by RAPEX.

Every Friday, the Commission publishes a weekly overview of the products posing a serious risk as reported by the national authorities (the RAPEX notifications). This weekly overview gives information on the product, the identified risk and the measures that were taken in the notifying country. The Commission also publishes the list of other countries where the no product was found on their market and measures were taken. Since 2013, the Commission also publishes notifications on products posing less than serious risk as well as notifications on professional products and on those posing a risk to other interests protected via the relevant EU legislation (e.g. environment and security). ([Disclaimer](#) - [Important notice concerning re-use of notifications](#))

Weekly Notification reports

2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004
- Report 41 (published: 18/10/2013) - Report 40 (published: 11/10/2013) - Report 39 (published: 04/10/2013) - Report 38 (published: 27/09/2013)	- Report 28 (published: 19/07/2013) - Report 27 (published: 12/07/2013) - Report 26 (published: 05/07/2013) - Report 25 (published: 28/06/2013)	- Report 15 (published: 18/04/2013) - Report 14 (published: 12/04/2013) - Report 13 (published: 05/04/2013) - Report 12 (published: 29/03/2013)							

SEARCH RAPEX notifications

From 17th May 2013 the Commission will also publish RAPEX notifications for other risk levels, as well as professional products and other risks that aren't related to

Risk type	Product type	Year - Week	No. Ref.	Notifying country	Product (Click on the photo to enlarge)	Risk	Measures adopted by notifying country	Products were found and measures were taken also in:
Serious	Consumer	2012 - 40	45 A12/1515/12	Bulgaria	Category: Clothing, textiles and fashion items Product: Girls' shoes Brand: ANHEVE Name: Unknown Type/number of model: Item 2515-1 Batch number/Barcode: Unknown OECD Portal Category: Description: Girls' shoes with a pink sole and white upper, on which there is a ribbon with a rhinestone in the form of a flower, and a pink strap with a self-adhesive band. The shoes are packed in a cellophane bag in which there is a sachet bearing the inscription "SILICA GEL". Country of origin: China	Chemical: Choking The product poses a chemical risk because it contains 235 g of weight dimethylfumarate (DMF). Dimethylfumarate is a substance which is strongly sensitising on contact with the skin, and consumer products containing dimethylfumarate are banned according to the REACH Regulation. The product also poses a risk of choking because it contains small parts (a rhinestone) that may easily detach and be swallowed by small children.	Compulsory measures: Withdrawal of the product from the market	

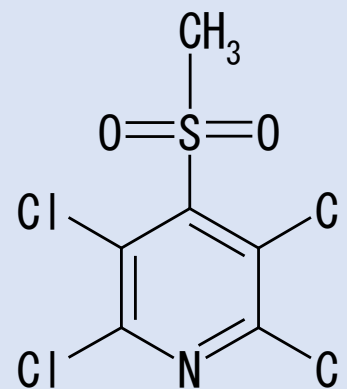
カナダ、米国にも同様の制度

家庭用品中の化学物質に起因する健康被害

- 冷却パッドの使用に伴う重大製品事故について(平成22年3月24日)
- 塗料の使用に伴うものと疑われる重大製品事故について(平成20年8月11日)
- スプレー式接着剤の使用に伴う重大製品事故について(平成19年6月15日)
- デスクマットの使用に伴う重大製品事故について(平成19年6月～)

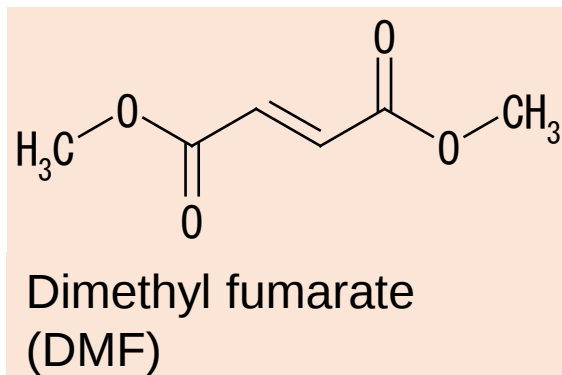


TCMSPを含む抗菌デスクマットを使用し、前腕伸に色素沈着を伴う紅褐色局面及び苔癬化

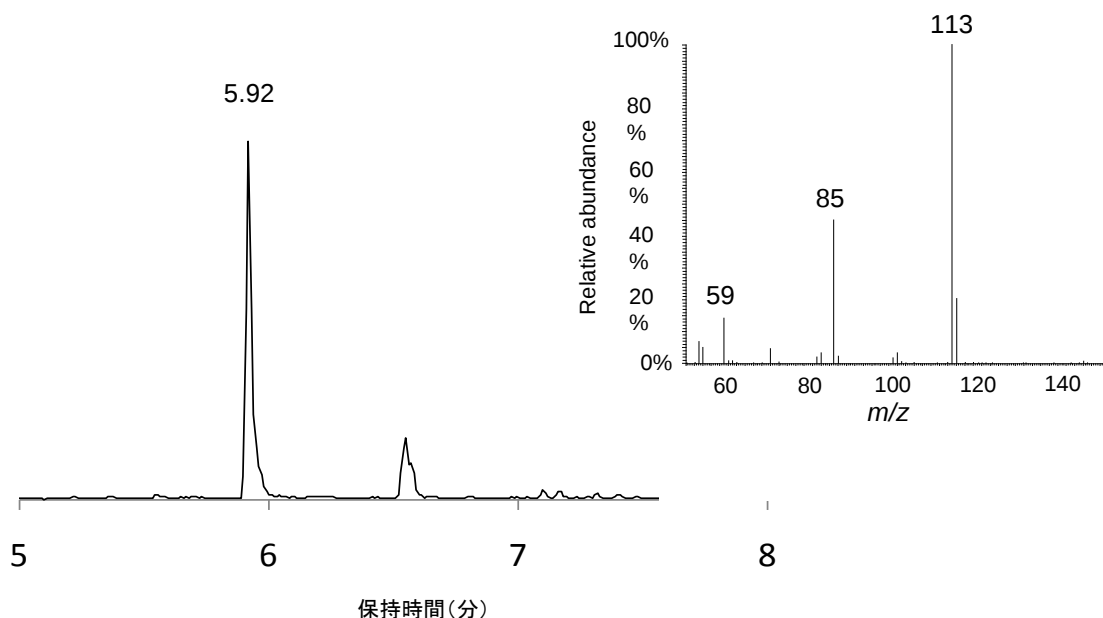


2,3,5,6-テトラクロロ-4-(メチルスルホニル)ピリジン (TCMSP)

乾燥剤および家庭用品中のフマル酸ジメチルによる皮膚炎 (海外事例)



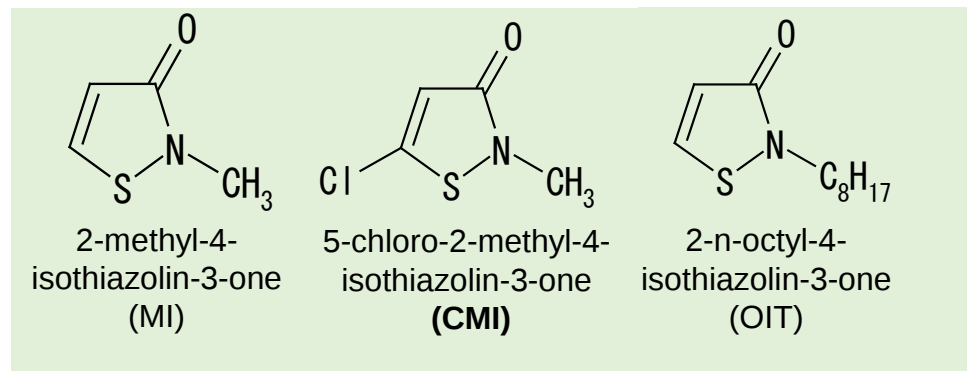
EUでは0.1mg/kgで規制



輸入品

乾燥剤試料・・・2試料からDMFが0.60～2.3 mg/kg検出された
製品試料・・・3試料(1製品)からDMFが0.11～0.21 mg/kg検出された

イソチアゾリノン系防腐剤含有冷感製品による接触皮膚炎



冷却ジェル

31歳女性:「朝までクール®」製品を使用して3カ月で腕、腹部および顔に掻痒性皮膚炎。入院治療を要する。1年後に同製品の再使用で再発。加療に30日以上を要したため、重大製品事故として公表された(平成22年3月24日)。

41歳女性:上記同製品使用の1カ月後から上腕側面および足の下部に掻痒を伴う浮腫性紅斑を生じる。

→ジェル中のOITが製品表面に浸出したと推定されている。

MIおよびCMIとの交叉反応は確認されなかった。

冷感タオル

冷感効果を謳ったポリビニルアルコール(PVA)製のタオルの使用による接触皮膚炎が報告され、原因としてイソチアゾリノン系防腐剤の可能性が指摘されている。

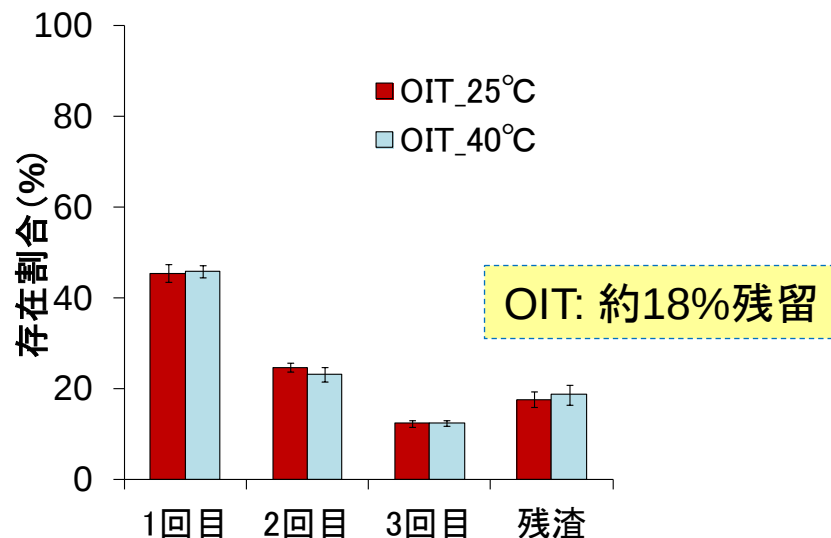
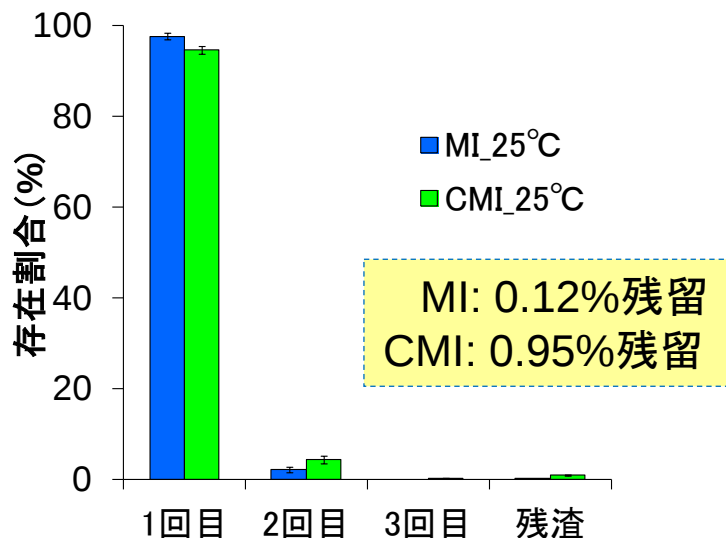
冷感グッズ中のイソチアゾリノン系防腐剤の実態調査

MI: 99~141 µg/g-wet, CMI: 157~239 µg/g-wet, OIT: 208~531 µg/g-wet

使用前の洗浄による防腐剤の除去効果の検証

実験1 (試験管内)

・OITの方がMIおよびCMIよりも残留しやすかった。



洗浄前の各化合物濃度を100%とした場合における、各洗浄回で得られた洗浄液および洗浄後の試料中の各化合物の存在割合(%)

実験2 (ボランティアによる洗浄)



OIT: 9.9~281 $\mu\text{g/g-wet}$

MI: 2.2~16 $\mu\text{g/g-wet}$

CMI: 9.5~37 $\mu\text{g/g-wet}$

ご使用前に: 初めてご使用されるときは、必ず水道水で水洗いをして軽く絞ってご使用ください。

ご使用方法:

1. ご使用前にをお読みいただき、洗濯してからご使用ください。
2. タオルを水道水に浸してください。
3. タオルを軽く絞ってください。
4. 湿りが少し残っている状態でご使用ください。
5. ご使用後は軽く水洗いをしてから日陰干ししてください。
6. 携帯専用ケースに適度な大きさに折りたたみ、筒状にまとめて収納してください。

使用上の注意: ◆首周りご使用の際は締めすぎにご注意ください。◆洗濯は中性洗剤を使用し、水道水で軽く手洗いしてください。(洗濯機・乾燥機は絶対にご使用にならないでください。色移りする場合があります。)

携帯型空間除菌剤による化学熱傷

平成25年2月18日に次亜塩素酸ナトリウムを含むとの表示がある携帯型空間除菌剤による化学熱傷事故の発生と製品の使用中止勧告が消費者庁より発表された。



-参考-

消費者庁 (平成25年2月18日): http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130218kouhyou_1.pdf

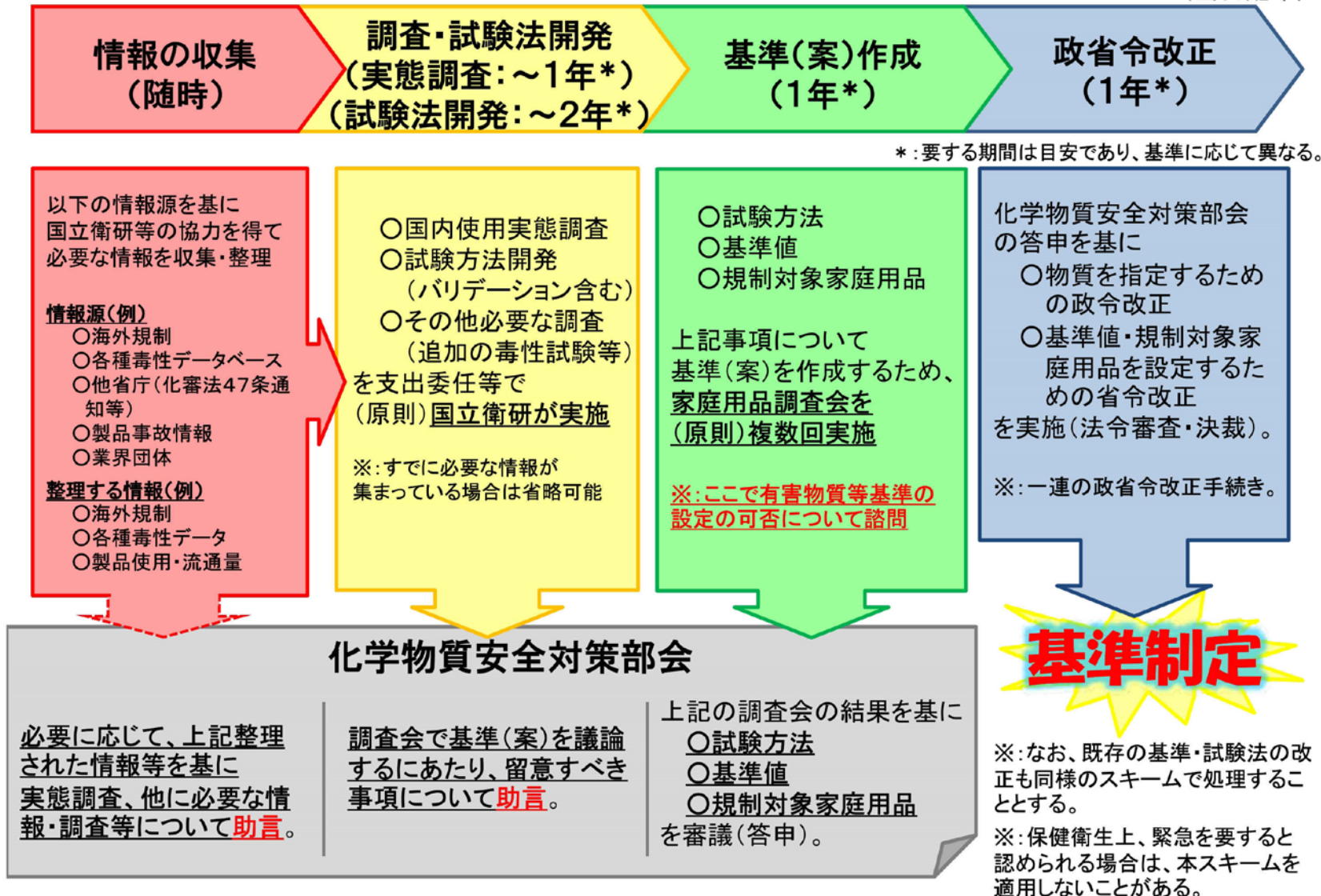
国民生活センター (平成25年4月30日): http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20130430_1.pdf

次亜塩素酸、クエン酸およびシュウ酸は、検出下限値以上で検出されなかった

家庭用品規制法 原則的な規制スキーム(案)

資料3

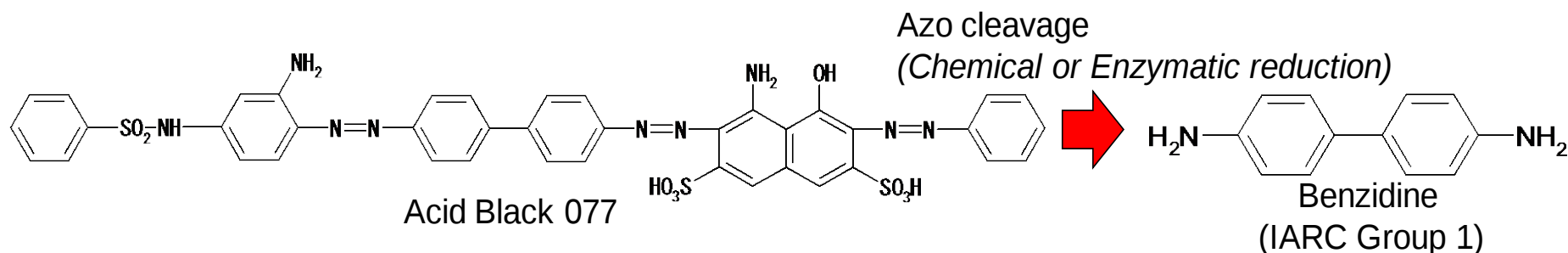
(当日配布)



繊維製品及び革製品中の
特定芳香族アミンを生成する
アゾ染料の規制

特定芳香族アミンを生成するアゾ染料 にかかわる諸外国の動向

- アゾ染料は世界中で広く使用されている染料の1つであり、繊維製品、革製品等に用いられている。
- 近年、アゾ染料の一部については、皮膚表面や腸内の細菌、肝臓等で還元分解され、発がん性またはそのおそれが指摘されている芳香族アミンを生成する可能性があることが報告された。
- 現在EU(REACH)の他、中国、韓国、タイ等で規制され、自主基準も作られている。



アゾ染料規制のため測定対象とされているアミン

IARC : Group1

Carcinogenic to humans (5種類)

4-aminobiphenyl
2-naphtylamine
4,4'-methylene-bis-(2-chloro-aniline)
benzidine
o-toluidine

IARC: Group2A

Probably carcinogenic to humans (1種類)

4-chloro-o-toluidine

IARC: Group3

Not classifiable as to carcinogenic to humans (3種類)

5-nitro-o-toluidine
2,4,5-Trimethylaniline
2,4-xylidine (EUでは対象外)

IARC: Group2B

Possibly carcinogenic to humans (15種類)

o-aminoazotoluene
4-chloroaniline
2,4-diaminoaniline
4,4'-methylenedianiline(MDA)
3,3'-dichlorobenzidine
3,3'-dimethoxybenzidine
3,3'-dimethylbenzidine
4,4'-methylenedi-o-toluidine
p-cresidine
4,4'-oxydianiline
4,4'-thiodianiline
2,4-diaminotoluene
o-anisidine
4-aminoazobenzene
2,6-xylidine (EUでは対象外)

衣類に使用されたアゾ染料の経皮曝露評価

(The National Institute of Public Health and the Environment, RIVN2000)

$$E_{eff} \text{ (年間皮膚曝露量)} = P \times P_p \times W \times c \times F_{migr} \times F_{cont} \times F_{abs}$$

記号	単位	内容	説明	計算結果／使用係数
E_{eff}	$\mu\text{g}/\text{年}$	皮膚曝露量	製品から皮膚に吸収される特定芳香族アミン(ベンジジン)の量	
P	製品/年	年間に購入する製品数		市場調査データ
P_p		アゾ染料を含む製品の割合	ベンジジンを含むアゾ染料を含む製品の割合	8%(靴以外、平均)、10%(靴)
W	g	製品の重量	製品の重量	実測値
c	$\mu\text{g}/\text{g}$	製品中のアゾ染料の量		実測値
F_{migr}		製品からの移行率	製品から染料の一部としてベンジジンが汗で溶出する量	実験データ
F_{cont}		皮膚接触係数	皮膚に接触する割合(皮膚接触面積の程度)	直接皮膚に接触する場合: 直接接触部位率に1を乗じる。 直接皮膚に接触しない場合: 直接接触部位率に0.1を乗じる。
F_{abs}		皮膚吸収係数吸収率	ベンジジンが皮膚から吸収される割合	0.1

アゾ染料の国内実態調査

- ・繊維製品: EN 14362-1:2003(天然繊維製品)に準じた。
- ・革製品: 試料調製方法はISO2418:2002、前処理はEN 17234-1:2001に準じた。

○ ② 結果・考察(革製品)

- ・測定対象とした26種類のアミン類のうち、11種類(EU規制物質は9種類)が検出限界値以上で何らかの検体で検出された。

検出頻度の高い順に...

- ① Aniline (23/23: 検出検体数/全検体数)
- ② 4-chloroaniline (10/23)
- ③ 3,3'-Dimethylbenzidine (7/23)
- ④ 4-aminobiphenyl (4/23)
- ④ Benzidine (4/41)

- ・製造国不明の革細工用端切れ(ヌバック風革ハギレ)のみ基準値超過が認められた(3/4: 検出検体数/全検体数)。

検出された物質は以下のとおり(全て1検体ずつ)

- Benzidine (濃度: 31 µg/g)
- o-toluidine (濃度: 430 µg/g)
- 3,3'-Dimethylbenzidine (濃度: 40 µg/g)

衣類に使用されたアゾ色素の経皮曝露評価

(The National Institute of Public Health and the Environment, RIVM2000に基づく)

$$E_{eff} \text{ (年間皮膚曝露量)} = P \times P_p \times W \times c \times F_{migr} \times F_{cont} \times F_{abs}$$

1日曝露量をベンジジンの発ガン性スロープファクターと比較し、過剰生涯発ガンリスクを算出

ベンジジンの最高濃度(593 µg/g)を検出したシーツ製品

記号	内容	単位	計算結果 or 使用係数	引用元等
E_{eff}	皮膚暴露量	µg/年	7.2	
P	年間に購入する製品数	製品/年	1	RIVM (2000)
P_p	アゾ染料を含む製品の割合	—	0.1	RIVM (2000)
F_{cont}	皮膚接触係数	—	0.19	RIVM (2000)
W	製品の重量	g	400	実測値
F_{migr}	製品からの移行率	—	0.016	RIVM (1999)
c	総アミン類の総溶出量	µg/g	593	実測値
F_{abs}	皮膚吸収係数	—	0.1	RIVM (2000)

体重50 kgとして算出された1日当たりのベンジジンの曝露量は 3.9×10^{-7} mg/kg/day



ベンジジンの発がん性のファクター 2.3×10^2 mg/kg/day

当該製品のベンジジンによる過剰生涯発ガンリスクを算出すると、 9.0×10^{-5}



現段階における当面生涯リスクレベルは 10^{-5} が目標

発ガンリスクを受容できない

リスク管理 考え方

1. 国内において高濃度の特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品が販売されていること、今後、諸外国から輸入された、特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品が増加する可能性を否定できない。
2. 特定芳香族アミン類が $30 \mu\text{g/g}$ の繊維製品による過剰生涯発がんリスクは 4.6×10^{-6} と算出される。我が国における大気環境基準の設定にあたり現段階で、当面生涯リスクレベル 10^{-5} が目標とされていることを勘案すると、上記のリスクは受容しうるものであると考えられる。
3. 特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品を使用した場合の過剰生涯発がんリスク、並びに欧州及び中国等における特定芳香族アミン類の規制等を考慮の上、家庭用品規制法に基づく措置を講じる必要がある。

繊維製品及び革製品から還元操作等で生成する特定芳香族アミン類を $30 \mu\text{g/g}$ 以下とすること。

分散染料が使用されていない繊維製品

細切した試料1.0gを反応容器に量り採る

2 mlメタノールを加える

70℃のクエン酸緩衝液 (pH=6.0)
を15 ml加える

70±2℃で30分間加温

還元処理

亜ジチオン酸ナトリウム水溶液を3 ml加える

70±2℃で30分間保温

30分経過後室温まで冷却(2分以内)

水酸化ナトリウム水溶液を0.2 ml加える

珪藻土カラムに注ぎ15分間吸着させる

MTBEを10 ml反応容器に入れ、15
分後に試料残さと共にカラム上部
へ移し、溶出液を集める

抽出

さらにMTBE 10 mlで反応容器を洗浄し珪
藻土カラムに注ぐ

MTBE 60 mlを珪藻土カラムに注ぐ

溶出液を濃縮し、2~10 mlに定容した後、GC/MSにて測定する

対象アミン標準溶液及び試験溶液をそれぞれ1 ml試験管に採り、
内部標準液50 µlを加え混ぜ合わせた後、それぞれの試験管から
1~2 µlを採り、試験を行う。

得られたクロマトグラム上で、標準溶液の対象アミンのモニターイ
オンのピークと保持時間が一致するピークが存在する場合には、
対象アミンに相当するピーク面積の内部標準物質のピーク面積
に対する比(Rt)を求める。同時に、標準液において得られたクロ
マトグラム上での対象アミンのピーク面積の内部標準物質のピー
ク面積に対する比(Rs)を求める。

このとき、次式により計算する試料1 gについての対象アミンの量
は、30 µg以下でなければならない。

試料1 gについての対象アミン含有量(µg)= $K \times (Rt/Rs) \times 10 \times (1/\text{試料採取量(g)})$
ただし、K: 対象アミン標準液の濃度(µg/ml)

分散染料が使用されている繊維製品

繊維からの抽出

細長い短冊状の試料1.0gを下記の
図のように還流装置内に設置する

25 ml以上のクロロベンゼンを加えて
加温し、30分間還流抽出を行う

還流抽出後、室温まで冷却する

試料溶液を少量の残さになるま
で濃縮し、1 mlメタノールで2回に
分けて超音波浴で分散させなが
ら反応容器に移す

還流装置から試料を取り出し

・完全に脱色

→試料を破棄

・脱色が完全でない

→試料をn-ペンタンまたはMTBE
で洗浄した後に細切し反応容
器に入れる



図 設置例

基準値以上の対象ア
ミンが検出された場合
には、GC/MSのスク
ェンモードで対象ア
ミンのマススペクトルを確
認すると共に、別途、
HPLC法により確認試
験を行う

室内空気の安全性をはかる

シックハウス(室内空気汚染)対策



室内濃度指針値(厚生労働省)

揮発性有機化合物	毒性指標	指針値	設定日
ホルムアルデヒド	ヒト吸入暴露における鼻咽頭粘膜への刺激	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.08 ppm)	1997. 6
アセトアルデヒド	ラットの経気道暴露における鼻腔嗅覚上皮への影響	48 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.03 ppm)	2002. 1
トルエン	ヒト吸入暴露における神経行動機能及び生殖発生への影響	260 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07 ppm)	2000. 6
キシレン	妊娠ラット吸入暴露における出生児の中樞神経系発達への影響	870 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.20 ppm)	2000. 6
エチルベンゼン	マウス及びラット吸入暴露における肝臓及び腎臓への影響	3800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.88 ppm)	2000.12
スチレン	ラット吸入暴露における脳や肝臓への影響	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.05 ppm)	2000.12
パラジクロロベンゼン	ビーグル犬経口暴露における肝臓及び腎臓等への影響	240 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04 ppm)	2000. 6
テトラデカン	C8-C16混合物のラット経口暴露における肝臓への影響	330 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04 ppm)	2001. 7
クロルピリホス	母ラット経口暴露における新生児の神経発達への影響及び新生児脳への形態学的影響	1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07 ppb), 0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.007 ppb, 小児)	2000.12
ダイアジノン	ラットの経口暴露におけるコリンエステラーゼ活性などへの影響	0.29 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02 ppb)	2001. 7
フェノブカルブ	ラット吸入暴露における血漿及び赤血球コリンエステラーゼ活性への影響	33 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (3.8 ppb)	2002. 1
フタル酸ジ-n-ブチル	母ラット経口暴露における新生児の生殖器の構造異常等の影響	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02 ppm)	2001. 7
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	ラット経口暴露における精巣への病理組織学的影響	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (7.6 ppb)	2001. 7
総揮発性有機化合物		400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (暫定目標値)	2000.12

現時点で入手可能な毒性に係る科学的知見から、ヒトがその濃度の空気を一生涯にわたって摂取しても、健康への有害な影響は受けないであろうと判断される値を算出したもの。

家庭用品による吸入事故例

消費者庁 事故情報データベースシステム

吸入事故の原因として登録された家庭用品

- **マットレス**を使用したところ、激しく咳込むようになった。
- **スプレー式シールはがし**を使用したところ、発疹などが出たため、病院で受診した。
- **柔軟剤**を使用した洗濯物を室内に干していたところ、咳が止まらなくなり、喉に違和感が生じた。
- **立体型木製パズル**の梱包を開封したところ、異臭がし、気分が悪くなった。
- ネット通販で購入した**ダイニングテーブル**を組み立てていたところ、全身にかゆみが出て気分が悪くなった。
- **カーペット**を使用したところ、強いにおいがし、4人に喉の痛み、咳、発熱の症状が出た。
- **電気掃除機**の吸い込み口部品を梱包から開けたところ、不快なにおいがして、咳、たんが出るようになった。

化学物質の室内濃度指針値に係る取り組み

【シックハウスの最近の事例】

■シックスクール事例(2007年2月, 北海道の小学校)

2006年12月に北海道の小学校で、新築校舎使用開始後、全児童17人中10人、教職員9人中3人が体調を崩した。学校環境衛生基準・厚生労働省の指針値で設定された化学物質を測定したが、すべて基準値以下であった。

しかし、竣工後約6ヶ月を経過した時点で、1-メチル-2-ピロリドンとテキサノールで室内が高濃度に汚染されており、テキサノールは壁に使用された水性塗料に含まれていたことが判明した。



1. 最後の指針値が定められてから約10年が経過
2. 指針値を定めた化学物質以外の物質による問題等が指摘
3. VOC(揮発性有機化合物)のほかにSVOC(準揮発性有機化合物)の概念
4. 細菌由来のVOC類が検出
5. WHOの空気質基準の改廃の動向などとの整合を図る必要

【新築住宅等で検出された高濃度汚染物質の例】

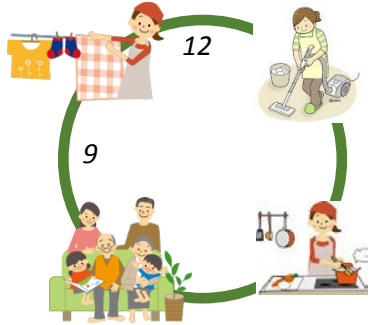
物質名	用途・発生源	懸念される健康影響・毒性
メチルシクロヘキサン	接着剤等の溶剤	中枢神経への影響
2-エチル-1-ヘキサノール	溶剤、可塑剤分解物	咳、頭痛、眼・皮膚刺激
テキサノール	溶剤、塗料の造膜助剤	眼・皮膚刺激
1-メチル-2-ピロリドン	樹脂の溶剤	眼・皮膚刺激、頭痛



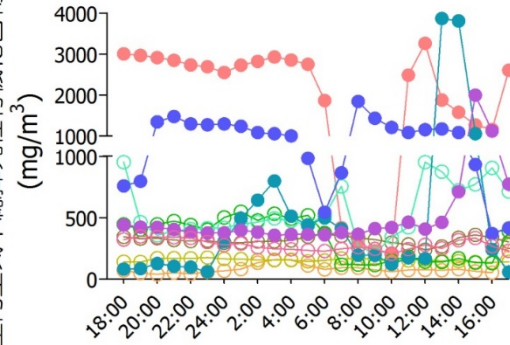
「シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会」の再開

- 新たな室内空気汚染化学物質の室内濃度指針値の設定
- 室内空気中の化学物質の測定方法
- 室内空気汚染化学物質の総量規制の考え方

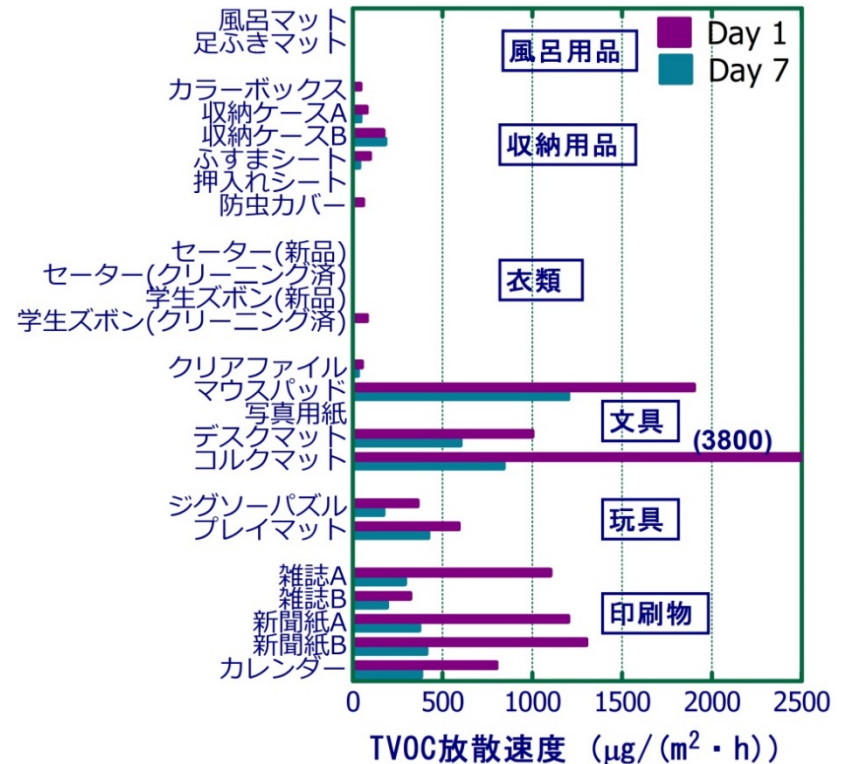
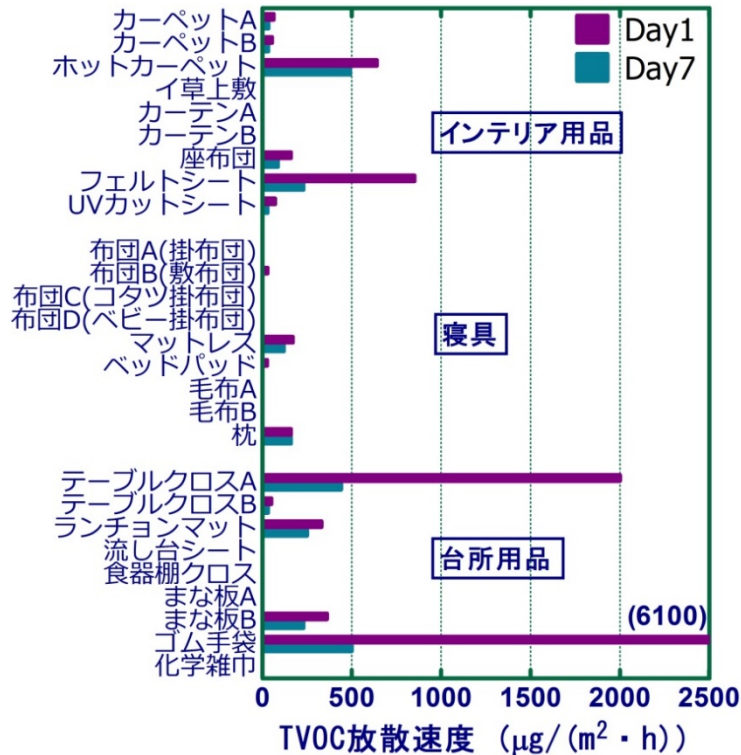
家庭用品による室内空気汚染



室内空气中総揮発性有機化合物濃度



- ・ 室内空気汚染は生活様式に依存する。
- ・ 室内空気汚染には家庭用品の関与が大きい。



平成25年度全国室内空気実態調査

化学物質による室内空気汚染の現状把握のための全国規模の室内空気質調査



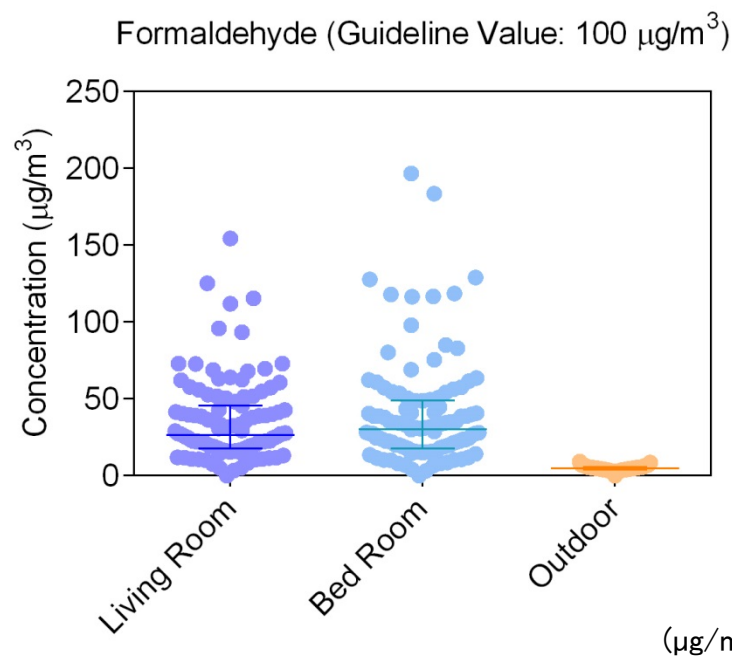
居住住宅の測定においては、日常生活を営みながら空気を24時間採取する。
〔室内空気中化学物質の測定マニュアル〕



北海道立衛生研究所
岩手県環境保健研究センター
宮城県保健環境センター
新潟県保健環境科学研究所
埼玉県衛生研究所
千葉県衛生研究所
千葉市環境保健研究所
東京都健康安全研究センター
神奈川県衛生研究所
横浜市衛生研究所
山梨県衛生環境研究所
静岡県環境衛生科学研究所
富山県衛生研究所
愛知県衛生研究所
滋賀県衛生科学センター
京都府保健環境研究所
大阪府公衆衛生研究所
神戸市環境保健研究所
奈良県保健環境研究センター
広島県立総合技術研究所保健環境センター
高知県衛生研究所
山口県環境保健センター
福岡市環境局環境監理部
熊本市環境総合センター
沖縄県衛生環境研究所

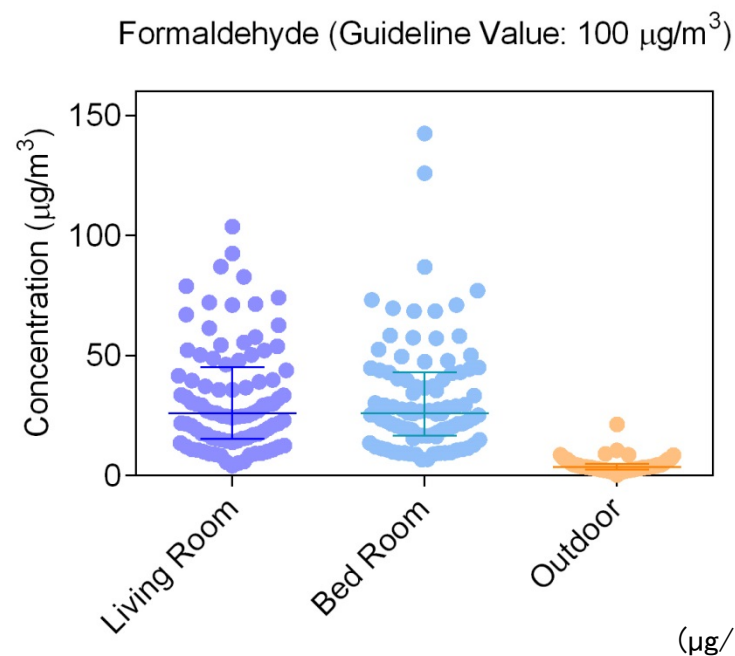
平成25年度 夏期室内空気全国実態調査: Formaldehyde

• 2012 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	26	30	4.9
Maximum	150	200	9.4
> 100	4%	7%	0%

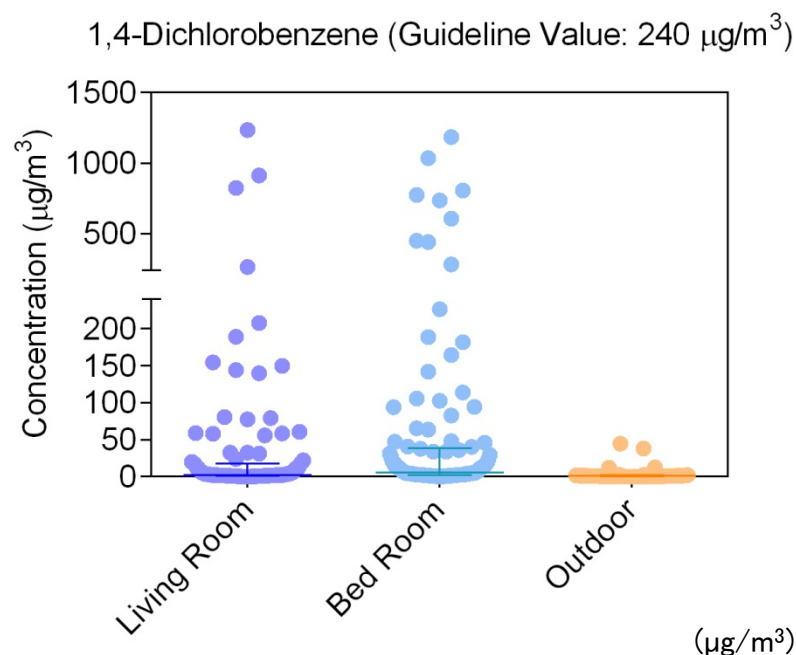
• 2013 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	26	26	3.6
Maximum	100	140	21
> 100	1%	2%	0%

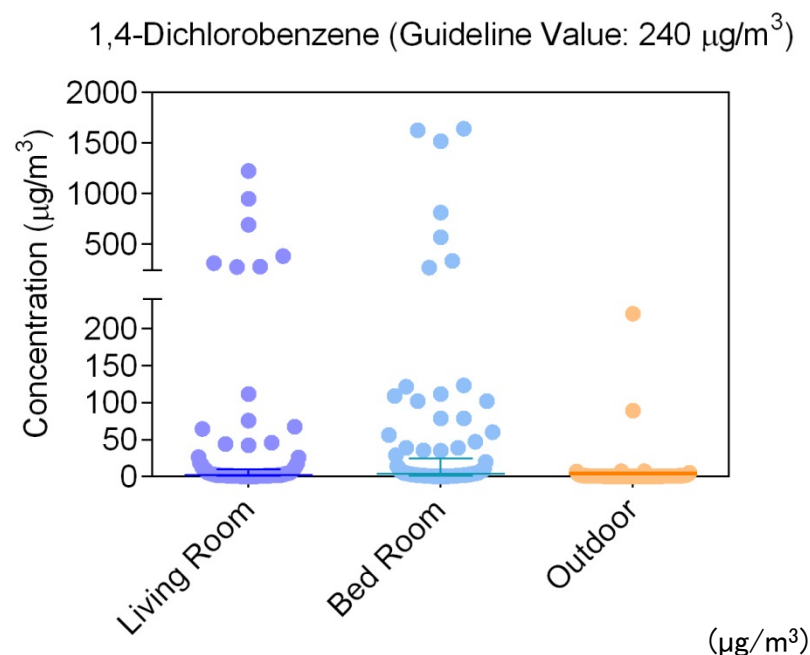
平成25年度 夏期室内空気全国実態調査: 1,4-Dichlorobenzene

• 2012 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	2.6	5.7	0.98
Maximum	1200	1200	45
> 240	4%	8%	0%

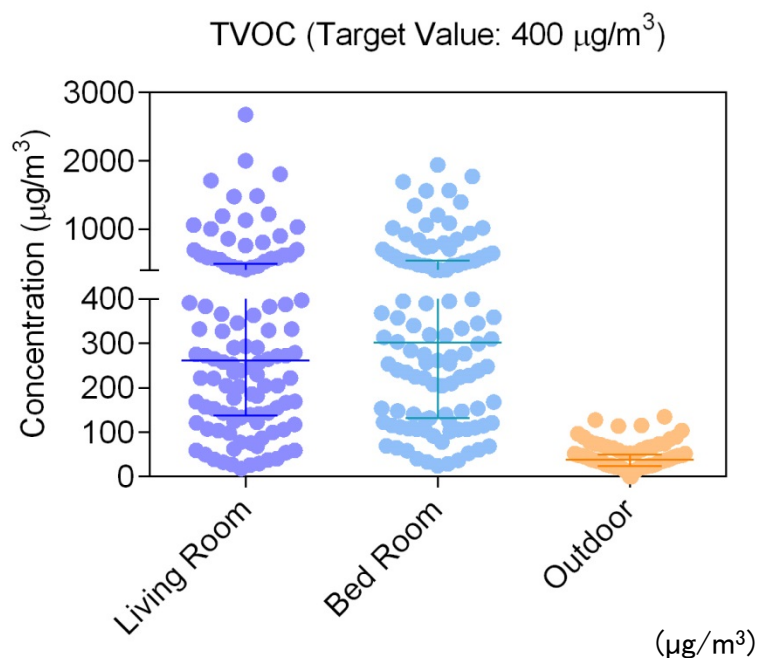
• 2013 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	2.3	3.6	0.88
Maximum	1200	1600	220
> 240	8%	8%	0%

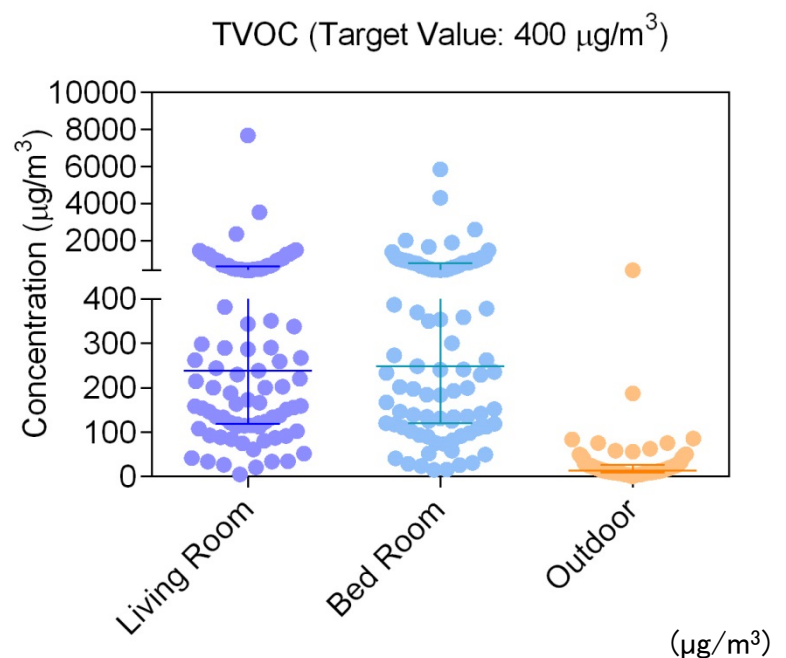
平成25年度 夏期室内空気全国実態調査: TVOC

• 2012 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	260	300	38
Maximum	2700	1900	130
> 400	30%	36%	0%

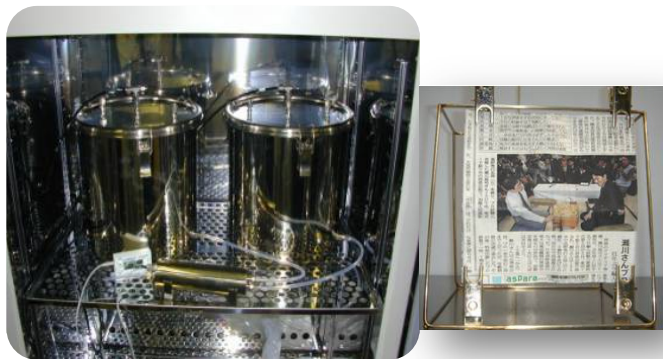
• 2013 Summer



	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	240	250	14
Maximum	7700	5900	420
> 400	37%	40%	1%

放散試験

20 L小形チャンバー法



カーペット、カーテン、布団、テーブルクロス、文具、玩具、雑誌等

パッシブフラックス法



大形チャンバー法



ベッド、タンス、冷蔵庫、薄型テレビ等

サンプリングバッグ法



実態調査で検出された主なTVOC構成成分

	2013 Summer		Random Sampling	
	Frequency (%)*	Maximum Conc.**	Frequency (%)*	Maximum Conc.**
Decamethyl Cyclopentasiloxane	37	690	40	280
2-Ethyl-1-hexanol	48	130	32	69
Propylene Glycol	13	51	8	32
1,3-Butanediol	10	110	29	130
Texanol	8	59	—	—
TXIB	11	64	2	10
Ethyl Acetate	18	170	38	64
Methylcyclohexane	2	69	4	9
Hexanal	33	210	7	13
Nonanal	61	40	56	19

* 5 µg toluene/m³以上の濃度で検出されたもの

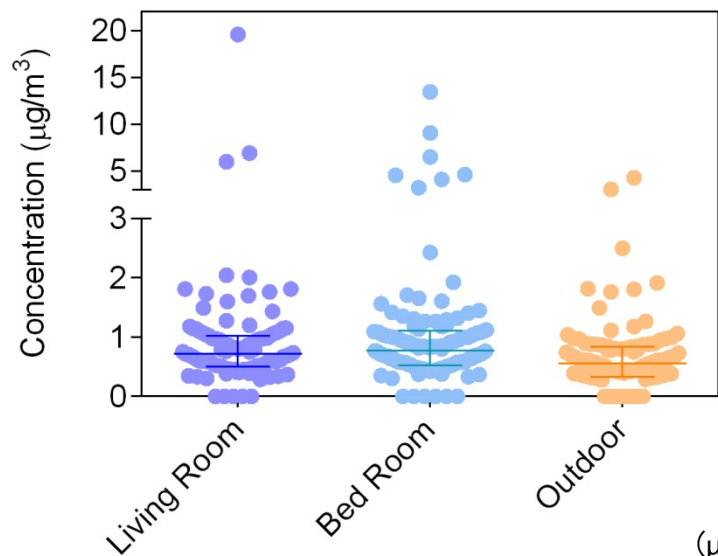
** µg toluene/m³

室内環境中でのベンゼン曝露

平成25年度 夏期室内空気全国実態調査: Benzene

• 2012 Summer

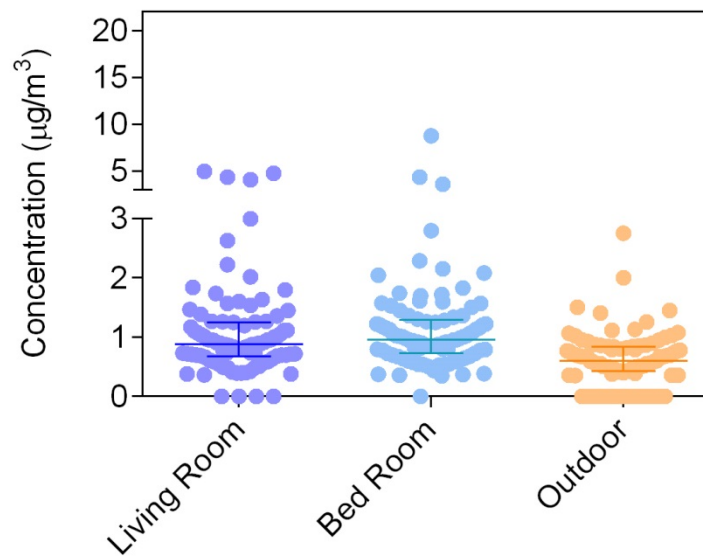
Benzene (WHO Guideline Value 10^{-5} Risk: $1.7 \mu\text{g}/\text{m}^3$
Japan Air Quality Standards: $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$)



	(μg/m ³)		
	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	0.72	0.77	0.56
Maximum	20	13	4.3
> 3.0	3%	6%	2%

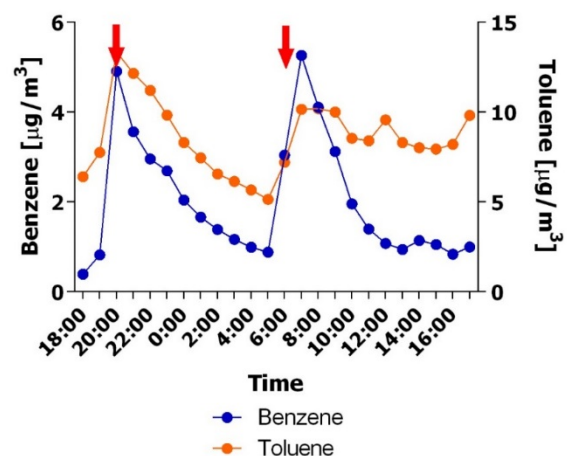
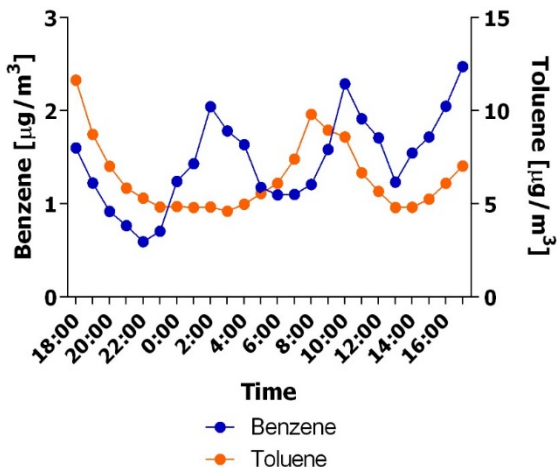
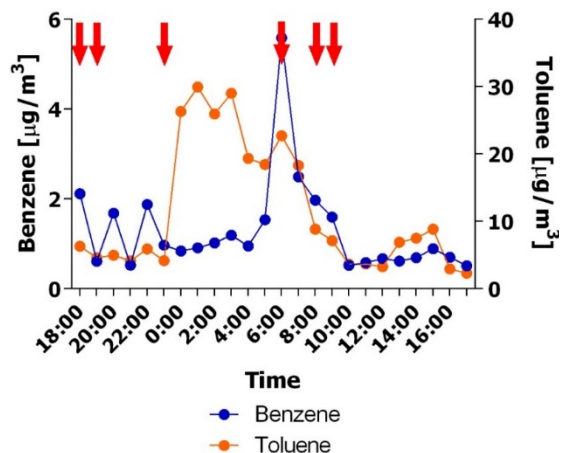
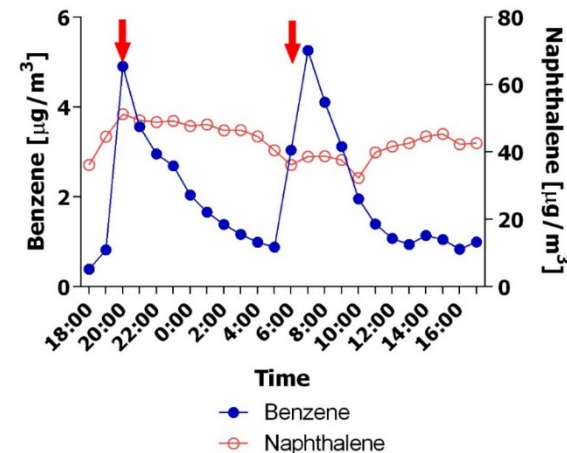
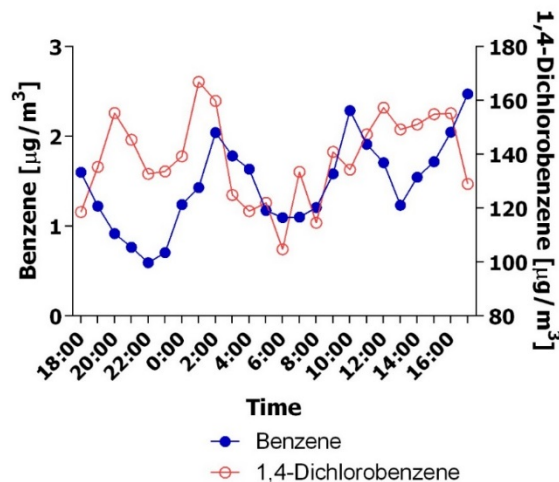
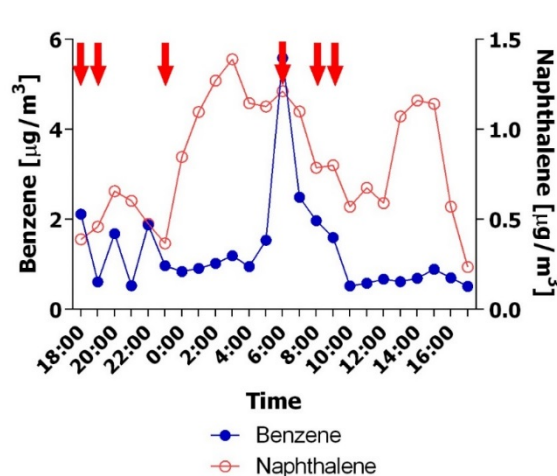
• 2013 Summer

Benzene (WHO Guideline Value 10^{-5} Risk: $1.7 \mu\text{g}/\text{m}^3$
Japan Air Quality Standards: $3 \mu\text{g}/\text{m}^3$)



	(μg/m ³)		
	Living Room	Bed Room	Outdoor
Median	0.88	0.96	0.60
Maximum	5.0	8.8	2.8
> 3.0	4%	3%	0%

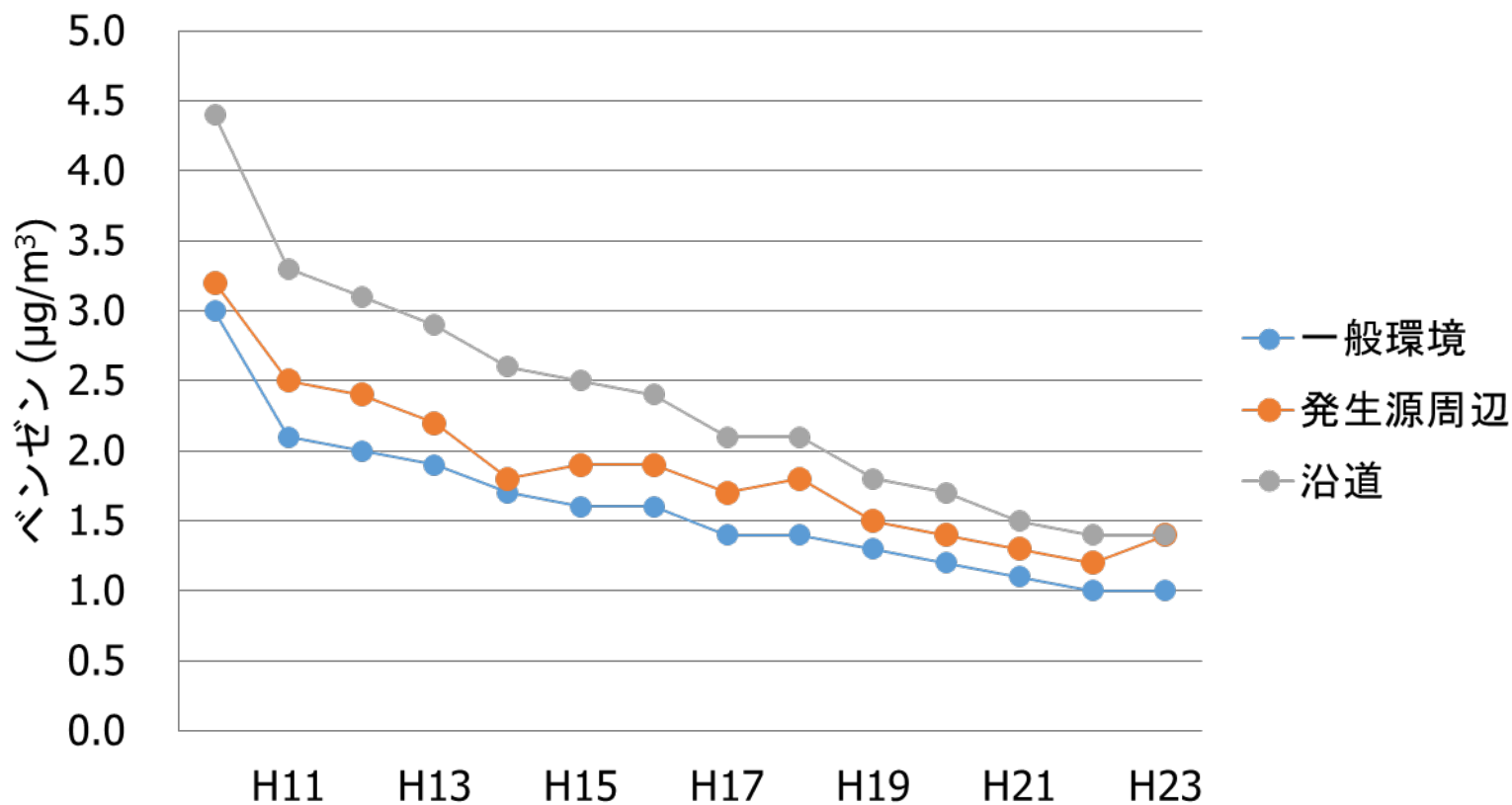
室内空气中ベンゼン濃度の日内変動解析



家庭用品から放散される揮発性有機化合物/準揮発性有機化合物の健康リスク評価モデルの確立に関する研究 (H25 - 化学 - 一般 - 006)

大気中のベンゼン: 年平均値の推移

環境省 平成23年度有害大気汚染物質モニタリング調査結果報告



室内濃度指針値見直しスキーム(案)

検討対象物質リスト

諸外国の規則を十分に下回っている場合は除外
室内発生源の寄与が低いと考えられる化学物質は対象としない

測定方法・暴露評価に資する情報
日本薬学会 環境・衛生部会 衛生
試験法委員会
室内環境学会

全国実態調査(地方衛生研究所)
新築家屋実態調査
家庭用品放散試験
(独)製品評価技術基盤機構
事故原因究明情報(放散試験)
学術論文・諸外国の規制情報

初期暴露評価

既存のハザード情報を基に初期リスク評価

指針値策定優先候補化合物リスト

これまでに指針値を策定した化学
物質の主要な用途・発生源かも
考慮

詳細暴露評価

詳細ハザード評価

指針値策定優先化合物リスト(案)の作成

室内濃度指針値の見直し

安全性を前提として、人的・機器分析に要する技術的コスト等も考慮し適切な施策効果が得られる範囲の数の化学物質について指針値を設定する