

化学物質の安全管理に関するシンポジウム
2014. 2.21 @中央合同庁舎4号館 共用220会議室

消費者製品からの化学物質暴露を 評価するツールの開発

東野 晴行

独立行政法人 産業技術総合研究所
安全科学研究部門

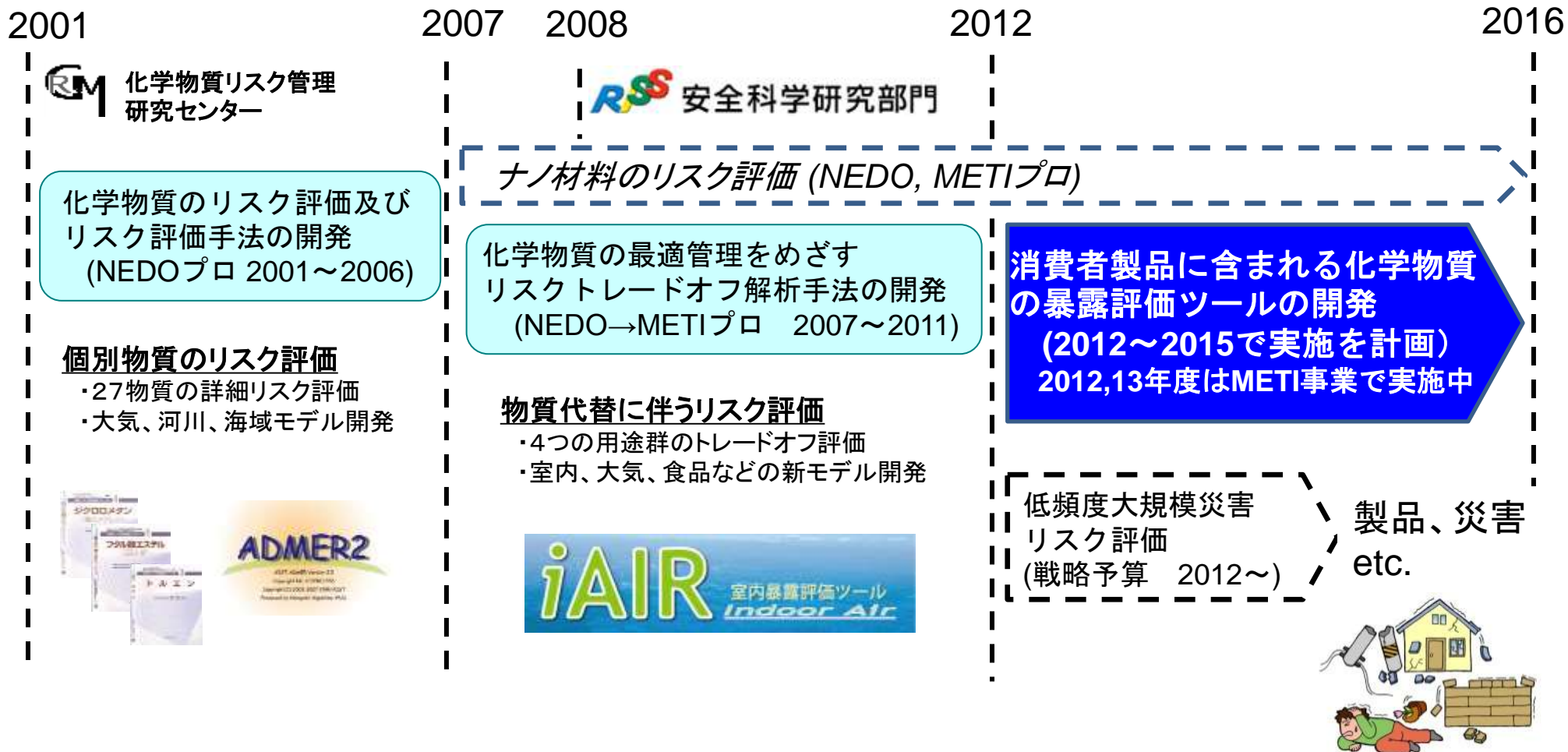
本日の目次

- 産総研の化学物質リスク評価研究
- 消費者製品暴露評価への取り組み
- 室内暴露評価ツール(iAIR)の開発
- シックハウス評価への取り組み

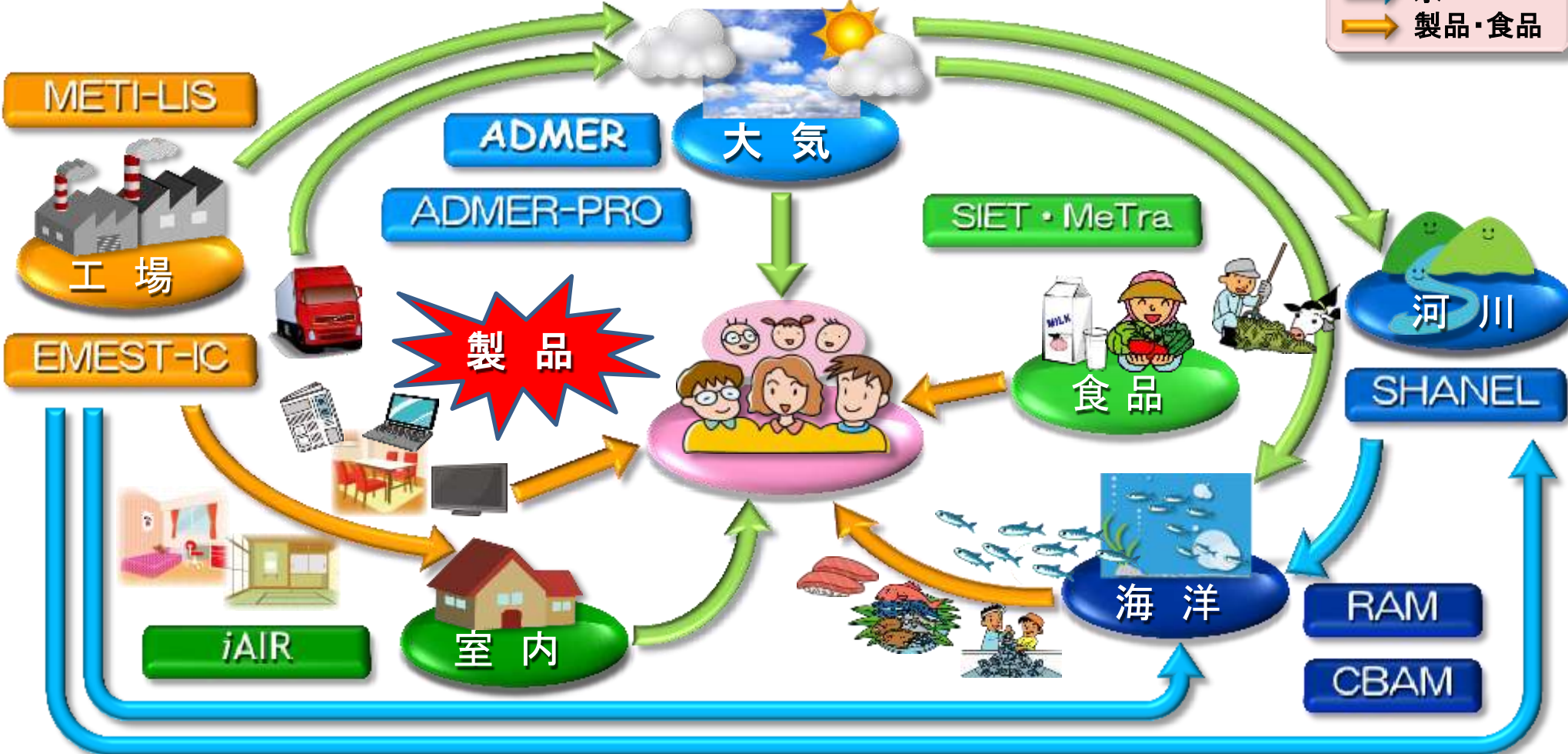
産総研の化学物質リスク評価研究

これまでの研究の歩みと将来展開
についてご紹介します

産総研の化学物質リスク評価研究の歩み



産総研が開発してきた暴露評価モデル



- 大気、河川、海域、室内など様々な環境暴露モデルを開発
- WEBサイトで公開・配布、国や自治体、企業などで既に活用
- 製品経由の暴露も取り組みを開始

社会の流れと研究の将来展開

社会の流れ

ハザード評価
社会

規制と自主管理

安全を確保

2020年

全体リスク
評価社会

情報に基づく行動選択

安全から安心へ

2030年

個人リスク
予測社会

↑ 化審法対象化学物質の詳細評価(環境経路)が可能に

↑ 顕著なリスクは概ね評価・対策可能 WSSD目標達成

↑ 個人・企業に応じたリスクを予測し、情報提供

↑ 【政府や業界団体等で推進】
詳細な製品・リスクDB整備
情報基盤(電子政府)の整備

↑ 【産総研の他の部門等で推進】
個人情報を守るセキュリティ技術
ビッグデータの処理・伝達技術
高精度な環境計測・分析技術

研究ロードマップ

2014年

2019年

2024年

環境暴露評価
モデル開発

環境排出シナリオ
文書作成

生態リスク評価
モデル開発

法の確立
環境経路のリスク評価手

製品暴露評価
モデル開発

製品中化学物質
フローモデル開発

混合物の有害性
推論手法開発

環境+製品経路のリスク
評価手法の確立

小空間・個人暴露
予測モデル開発

物質形態別フロー・
動態予測モデル開発

個人特性に応じた有
害性評価係数開発

個人リスク予測手法のプ
ロトタイプ完成

製造現場の暴露評価手法

物質・材料間の相対毒性評価手法

ナノPJより

【顕著なリスク】は 10^{-5} 以上のリスク、例えば化学物質の影響による生涯の発がん確率が10万人に1人。

消費者製品暴露評価への取り組み

現在我々が取り組んでいるツール開発を
中心にご紹介します

消費者製品暴露評価の背景

- 欧米では、労働者、消費者、環境への影響に関する安全評価を統合して実施しており、一元的な評価体制を構築
 - ✓ 欧州(REACH)では、事業者自らがリスク評価を実施
 - ✓ 米国(TSCA)では、行政(EPA)が必要に応じてリスク評価を実施
 - ✓ ツールとして、ECETOC-TRA(欧)、ConsExpo(欧)、E-Fast(米)、等が開発・公開
- 日本では、化審法、安衛法、有害家庭用品規制法などで、目的と必要に応じて別々に審査、規制
 - ✓ 工業化学物質の製造・輸入は化審法・安衛法により審査
 - ✓ 消費者製品については有害家庭用品規制法による販売規制
 - ✓ 消費者製品の暴露やリスク評価のためのツールは乏しい
 - 室内暴露評価ツール(iAIR)、GHS表示のためのツール(Chem-NITE forGHS)など

現状の評価と課題

■ 極端に安全側の値を用いて、過大に評価している状況

- ✓ 現実的な暴露シナリオが未整備
- ✓ 化学物質の放散量、移行率等の基礎データが欠如

■ 有機顔料中に副生するPCBのリスク評価

- ✓ iAIRを活用、吸入暴露は比較的スムーズに進んだ

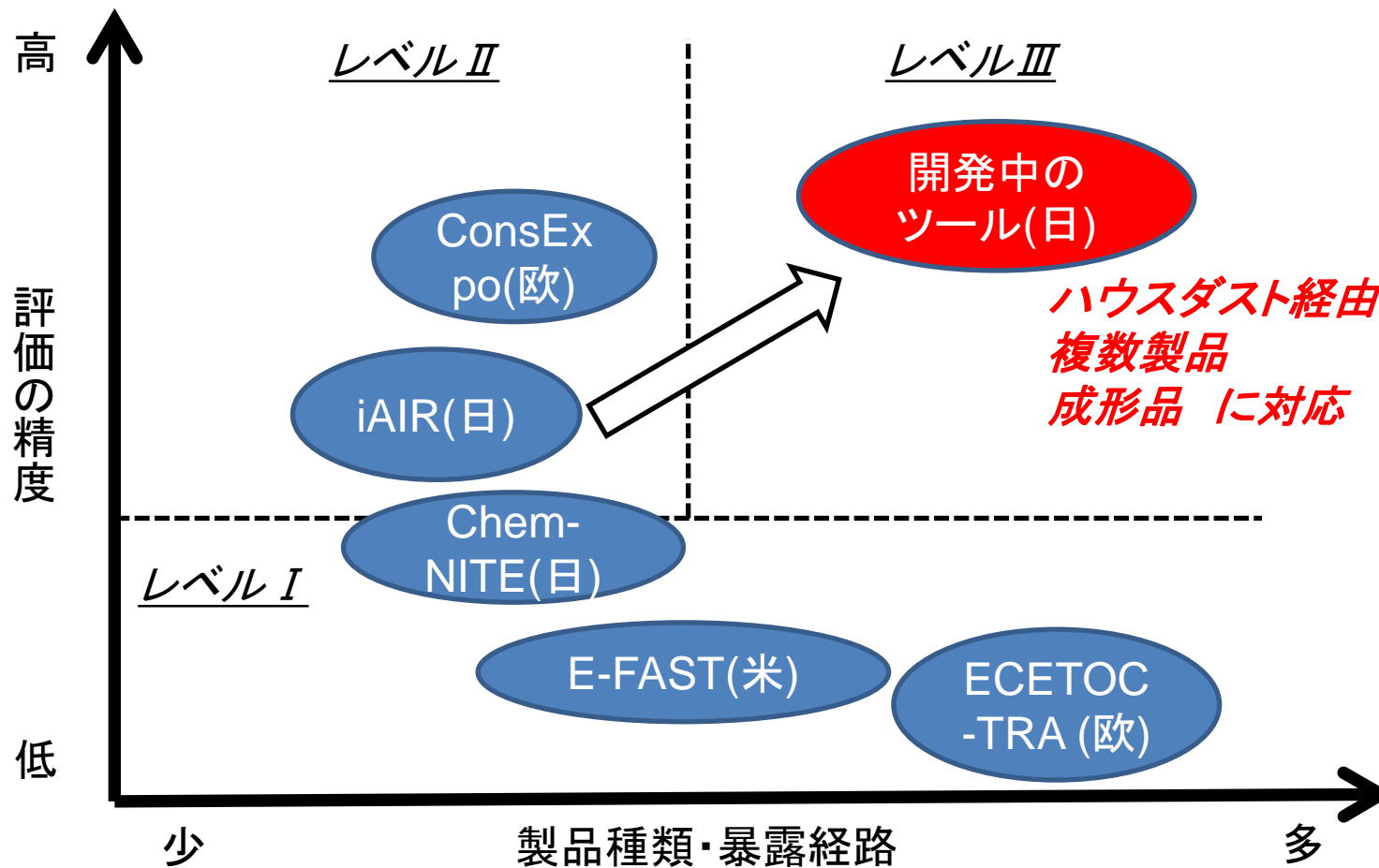
しかし、下記の事項が課題として残った

- ✓ 成形品の接触による経皮暴露
- ✓ ハウスダスト経由の経口暴露
- ✓ iAIRの非対応製品による吸入暴露

開発中のツールの特徴

- 消費者製品からの吸入、経皮、経口暴露を推計
- 調剤に加えて成形品からの暴露が推定できる
 - ✓ ハウスダスト経由の暴露を推定
 - ✓ 皮膚表面への移行量を推定
- 日本の生活様式を反映したデータベースを内蔵
 - ✓ 家屋の種類、面積など住宅に関する情報
 - ✓ 体重や呼吸量など人間に関する情報
 - ✓ 物質、製品、用途に関するデフォルトのデータセットを一部用意
- 分布が推定できる
 - ✓ 日本全国の家屋・住民の暴露分布を推定
 - ✓ モンテカルロシミュレーションを利用

製品暴露評価モデルの比較



- レベル I：スクリーニングレベル(ワーストケース点推定、大量・迅速な評価)
- レベル II：詳細評価レベル(現実のデータを使った分布推定、丁寧な評価)
必要とされる要素技術→ モンテカルロシミュレーション、デフォルト値データベース等
- レベル III：広範囲な製品・暴露経路への対応(成形品、複数製品暴露の推定)
必要とされる要素技術→ ハウスダスト経路暴露、室内製品データベース等

ツールの活用イメージ

■ 非意図的に製品に含有した物質の評価

- ✓ 消費者製品の製造工程において、不純物や副生成物として混入した化学物質が、消費者に及ぼすリスクを評価

■ REACH登録時の事前評価

- ✓ 現状ではECETOC-TRA等のECHA推奨ツールを活用して評価
- ✓ 日本のツールが認められるようになれば、日本企業の負担軽減が期待
- ✓ 表示の英語化や他国の暴露情報の容易な入力などが課題

■ 化審法で消費者製品のリスク評価制度が新設された場合

■ 企業での自主管理

- ✓ 日本における暴露状況を調べたいという潜在的なニーズ

データベース内蔵型のソフトウェア

- わが国の実態に基づいたデータセット用意
 - 家屋の種類、面積など住宅に関する情報
 - 体重や呼吸量など人間に関する情報
- 物質、製品、用途に関するデフォルトのデータセットを用意
 - デフォルトで用意する製品及び用途は次のスライド
- ユーザーが新規の製品及び用途を追加可能

デフォルトで用意する製品と製品中化学物質の用途

製品分類	具体的な製品	製品の形態(調剤)・ 表面材質(成形品)	主に想定する化学物質の 用途
調剤 (Preparation)	家庭用洗剤 (食器、住居、衣料)	液体、スプレー、粉末	界面活性剤
	家庭用接着剤	液体	溶剤
	家庭用塗料	液体、スプレー	溶剤、顔料
	防虫剤	固体	有効成分
	殺虫剤	固体、スプレー	有効成分
	芳香・消臭剤	固体、スプレー	溶剤、香料
成形品 (Article)	テレビ	プラスチック	プラスチック添加剤、塗料
	パソコン	プラスチック	プラスチック添加剤、塗料
	その他の家電	プラスチック、カラー鋼板	プラスチック添加剤、塗料
	家具	木、プラスチック	溶剤、プラスチック添加剤
	印刷物(新聞・書籍・チラシ)	印刷インキ	溶剤、顔料

消費者製品に含まれる化学物質の暴露評価ツール ロードマップ

H24(2012)

室内環境における消費者製品
に含まれる化学物質の
管理手法の開発

H25(2013)

製品含有化学物質の
経皮・経口および吸入暴露
に係る調査

H26(2014)

消費者製品に含まれる
化学物質の暴露評価
プロトタイプモデルの開発

H27(2015)

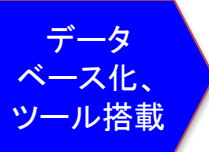
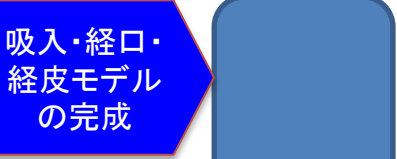
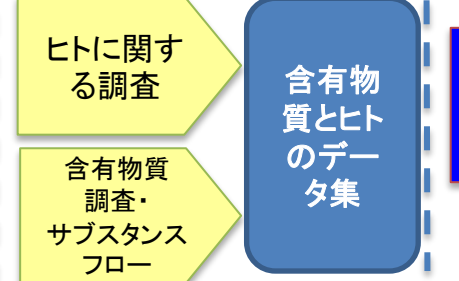
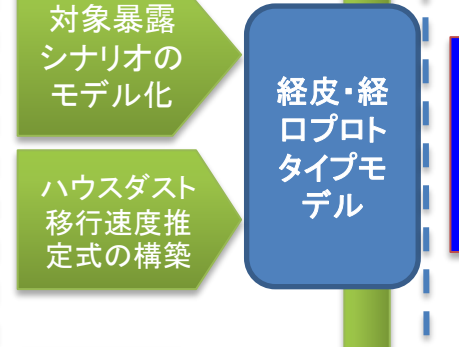
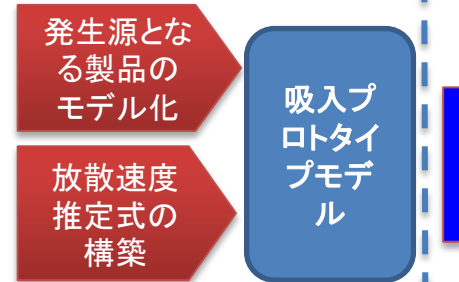
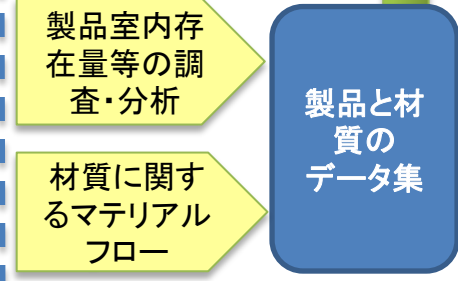
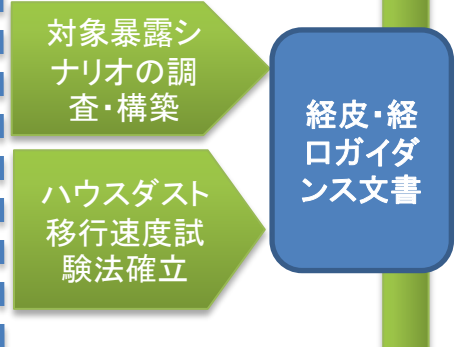
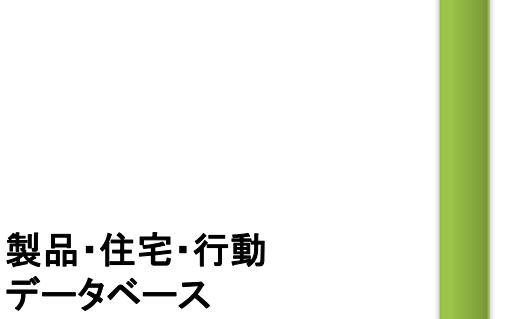
製品含有化学物質の
管理手法の開発

わが国の生活様式を反映した現実的な暴露評価

吸入暴露



経皮・経口暴露



室内暴露評価ツール(iAIR)の開発

先行して進めてきた室内の吸入暴露の研究成果を
ご紹介します

iAIRの特徴

- 室内の**消費者製品**からの化学物質の吸入暴露を推定するソフトウェア
- 特定の家屋の状況を詳細に再現するモデルではなく、**物質代替によって日本全体(地域)のリスクがどのように変化するのか**を推定

想定される主なユーザー
研究機関、行政機関、業界団体、企業



物質や部材の代替
政策や自主基準の評価

- 複数製品が混在する室内環境の再現
- 評価地域の住宅・世帯の再現
- 放散速度推定のモデル化
- データベース(住環境、行動、発生源)の構築

生活・行動パターンのアンケート調査と解析については、2007年～2009年度に
(独)製品評価技術基盤機構(NITE)と共同で実施

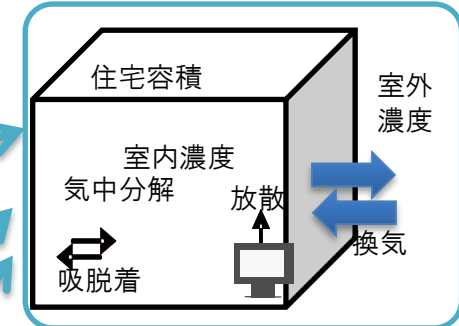
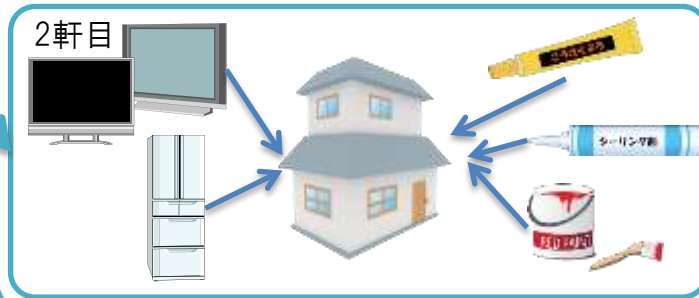
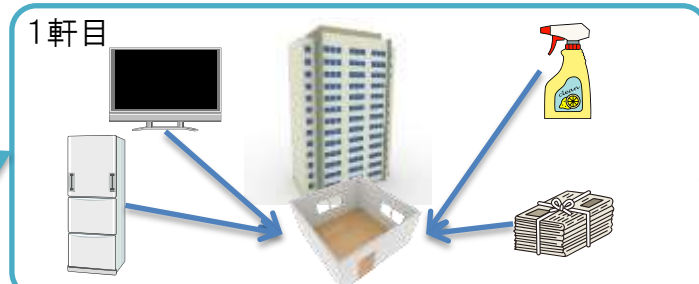
成果の一部を公開(http://www.safe.nite.go.jp/risk/expofactor_index.html)

iAIRの計算のしくみ

製品・化学物質の持ち込み量を推定

濃度計算(ボックスモデル)

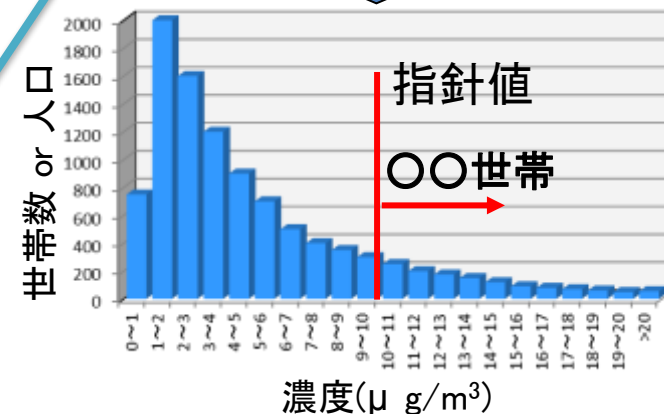
データベース
(製品、住宅等)



統計情報
(国勢調査、消費動向調査等)

アンケート調査
(生活・行動パターンの調査等)

- 日本の全世帯を推計 (モンテカルロ法)



- ✓ 室内に存在する製品と化学物質の量を推定
- ✓ 確率分布を重ね合わせて濃度分布を推定

- ✓ 日本の全世帯の濃度分布
- ✓ 日本人全体の暴露分布
- ✓ 指針値の超過世帯数

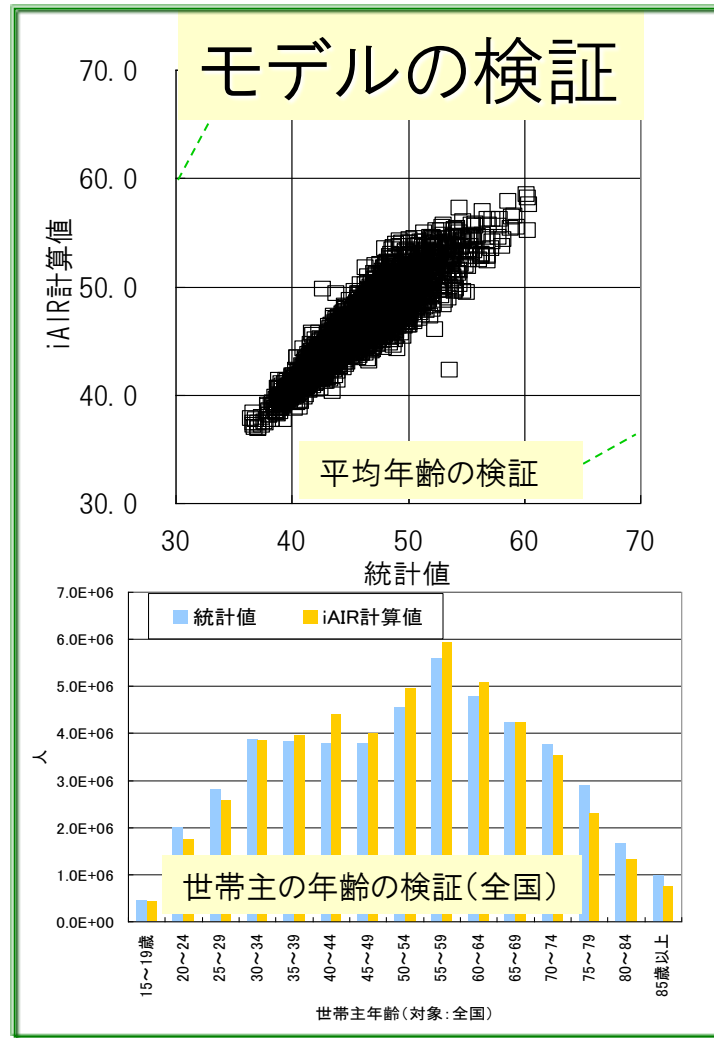
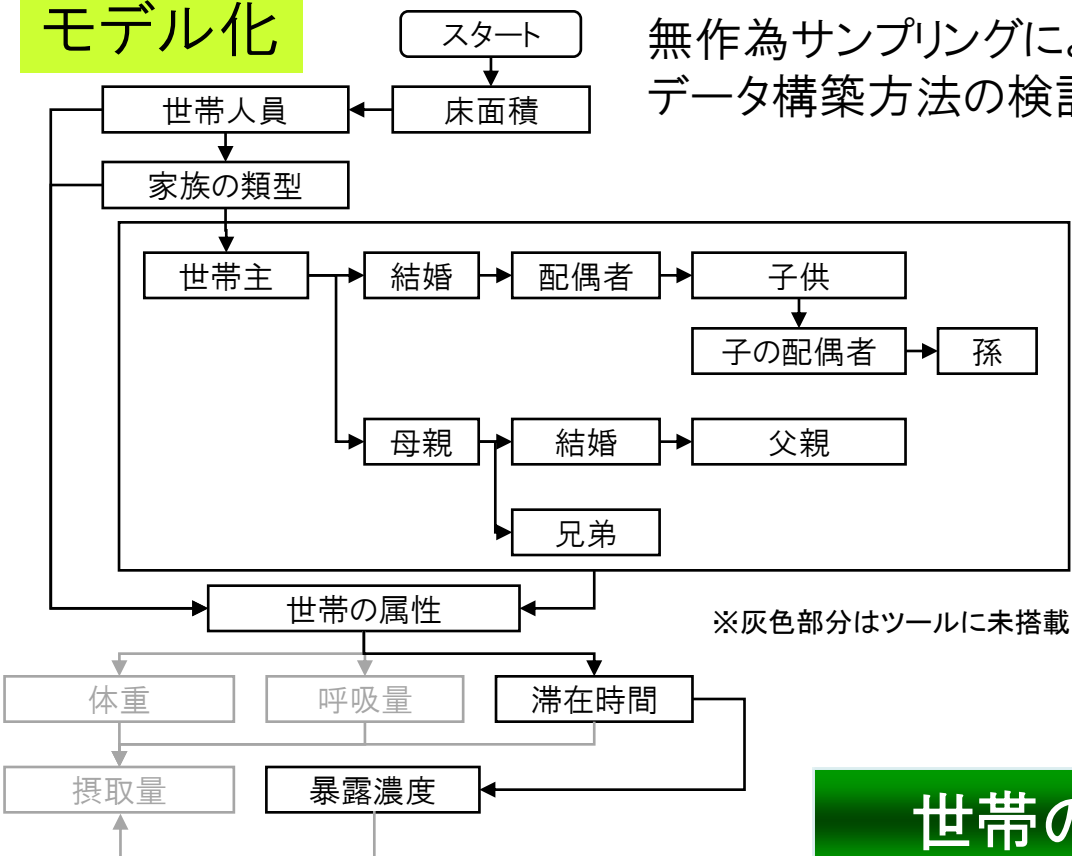
世帯・住宅の推計

統計情報の収集

世帯・住宅の推計のための
統計情報の収集

モデル化

無作為サンプリングによる
データ構築方法の検討



世帯の多様性を考慮した暴露量推定

放散速度のモデル化

チャンバー開発

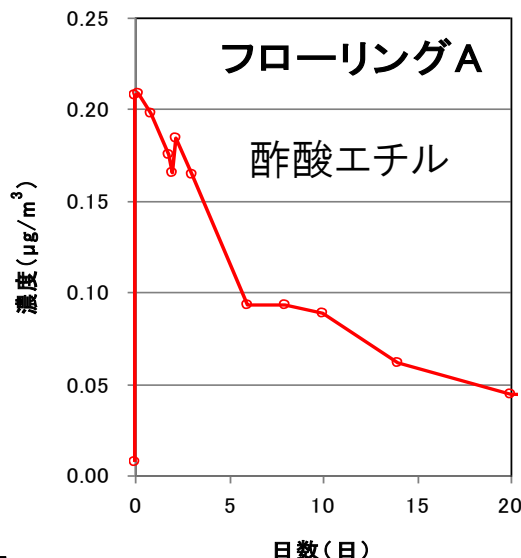


多連式消費者製品由来
化学物質測定装置を独
自開発

- ・複数試料を、長期に渡って観察可能
- ・小型化(低スペース、低コスト)

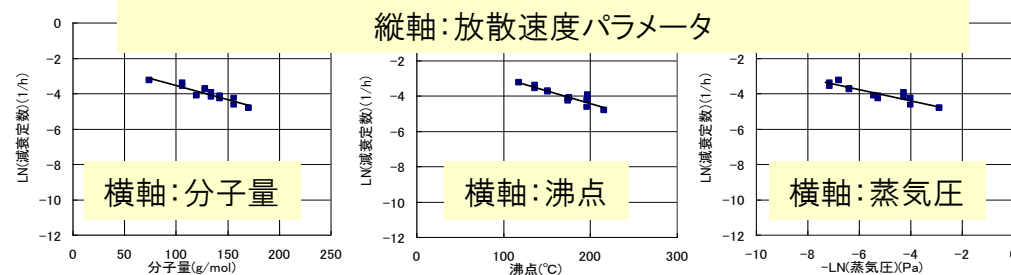
化学物質を選択するだけで物性値から
放散速度の推定が可能に

濃度測定

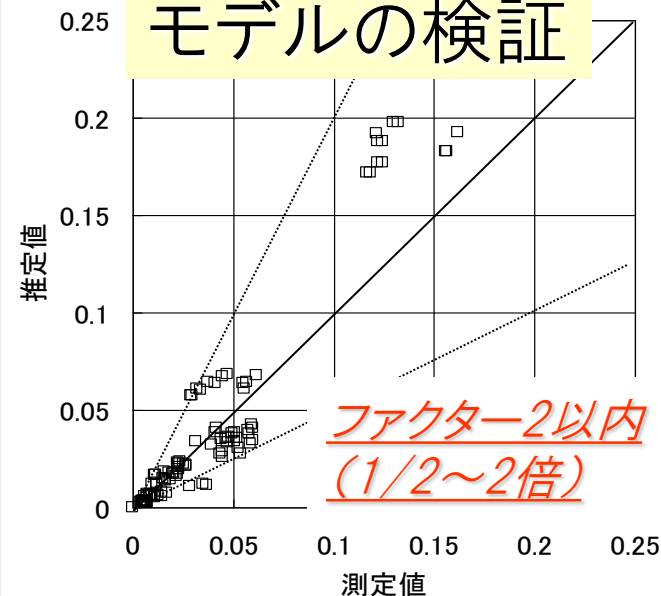


放散速度パラメータの
算出

モデル化

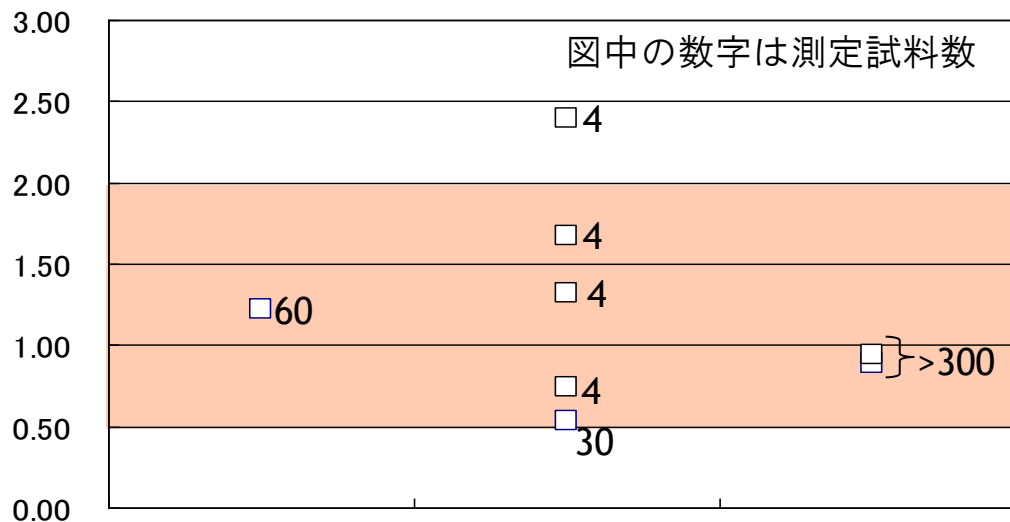


モデルの検証



室内濃度推定結果の検証

濃度比
(計算/実測)



推定結果は
概ねファクター2以内
(1/2~2倍)

	オゾン	デカブロモジフェニルエーテル	トルエン
地域	関東	全国	全国
用途	空気清浄	難燃剤	溶剤
製品	空気清浄機	テレビ、パソコン	書籍、塗料など
濃度	室内空气中濃度	ハウスダスト中濃度	室内空气中濃度
代表値	中央値	平均値	平均値

実測濃度
文献データ
山田ら2010、
CRM2005、環境省2005-2008、
厚生省1999

家屋の長期平均濃度は概ね実測値を再現できており、
リスク評価に使用可能

シックハウス評価への取りくみ

消費者製品暴露の代表的な課題の一つです
平成24年度から経済産業省事業で取り組んできた
研究開発を中心にご紹介します

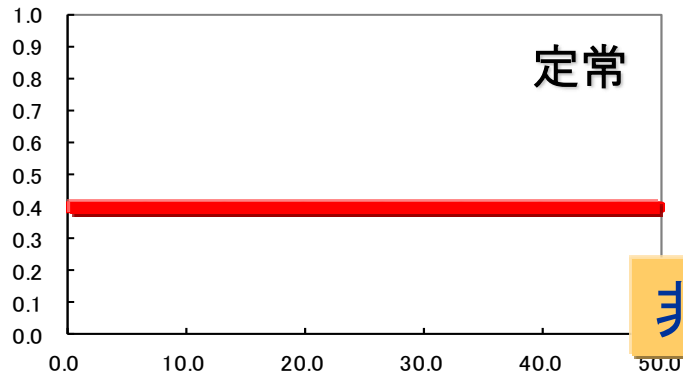
平成24年度 経済産業省環境対応技術開発等
「室内環境における消費者製品に含まれる化学物質の管理手法の開発」

研究の背景

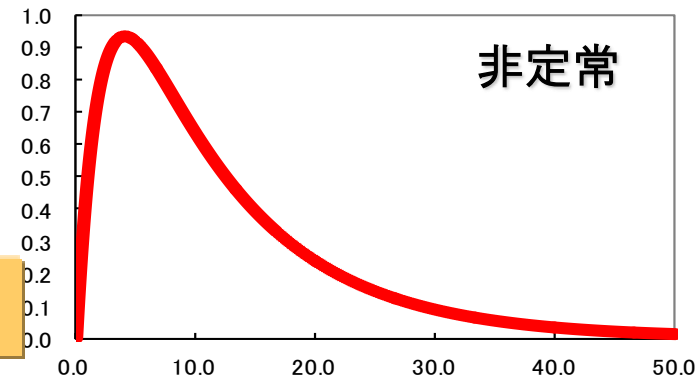
- シックハウス症候群は、従来は新築の住宅の入居時に発症するものが多かったが、最近は少なくなっている
- 最近多くなっている原因
 - 消費者製品(家具、電化製品等、特に通販などの輸入品)
 - 増改築(リフォーム)
 - 屋外発生源(道路舗装、外壁塗装等)
- iAIRをベースにシックハウスに対応したツールを開発
 - 濃度推定の時間的精緻化
 - 濃度推定の空間的精緻化
 - 評価対象製品の拡充
 - 推定精度の検証

濃度推定の時間的精緻化

従来のiAIR



シックハウス症候群評価のための改良



非定常化

■ 日常型(テレビなど)

長期間定常的に放散



長期間の暴露の影響
慢性的な影響の評価

■ イベント型(スプレーなど)

製品の使用による間欠的な放散



■ 製品購入型(雑誌・防虫剤など)

製品購入後、一定の期間放散



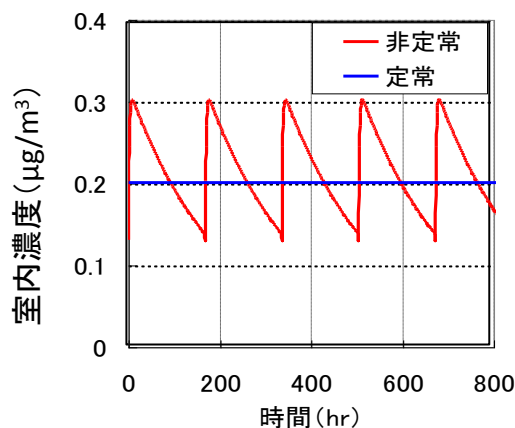
製品を使い始めた直後の短期間の暴露評価に対応

定常モデルvs非定常モデル

溶剤に含まれるトルエンが放散したとして、2つのモデルで室内濃度を推定

1. 雑誌の購入(週に一度)

週に一度の頻度で雑誌を購入し、購入と同時に古い雑誌を捨てるとき

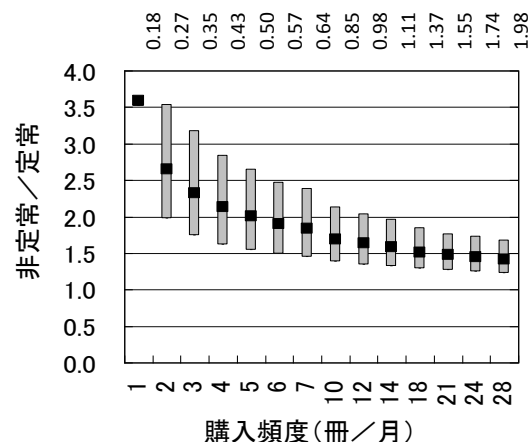


非定常モデルの推定最大濃度は定常モデルの計算結果の0.65~1.5倍の範囲内

2. 雑誌の購入(購入頻度の検討)

購入頻度と推定手法の違いについて検討したシナリオで、購入間隔と廃棄頻度を無作為としたとき

非定常モデルによる推定最大値の平均値(µg/m³)

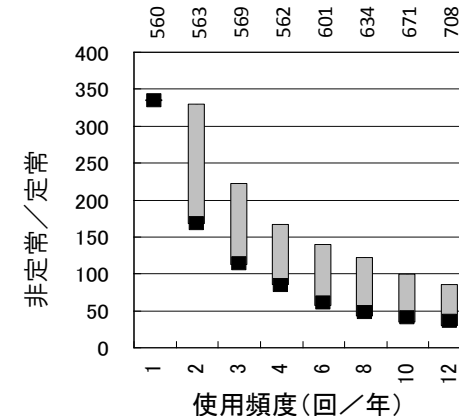


実環境を想定した場合、雑誌の購入頻度は高くなく、**定常モデルではやや過小評価**となる

3. 家庭用接着剤の使用

雑誌から接着剤に変更し、使用間隔と廃棄頻度を無作為としたとき

非定常モデルによる推定最大値の平均値(µg/m³)



実環境を想定した場合は約100倍程度の差が認められると思われ、使用頻度が低かつ使用量大きい接着剤の**暴露評価には非定常モデルが必要**

- 定常的な放散、高頻度の繰り返しの場合は、定常モデルでも評価可能
- 低頻度で、ごく短時間の高濃度暴露による影響の評価には、非定常モデルが必要

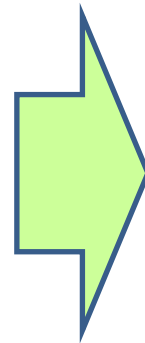
濃度推定の空間的精緻化

シックハウス症候群評価のための改良

従来のiAIR



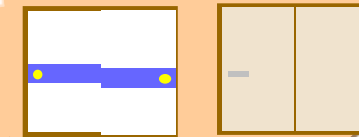
ワンボックス



マルチボックス

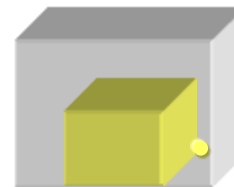


製品購入型(防虫剤等)



押し入れ、クローゼットモデルの追加

部屋の外側にボックスを追加



イベント型(スプレー等)



特殊発生源モデルの追加

部屋の内側にボックスを追加

発生源から比較的近い場所での暴露に対応

押入と居室の換気回数の測定

測定風景



測定結果

開き戸



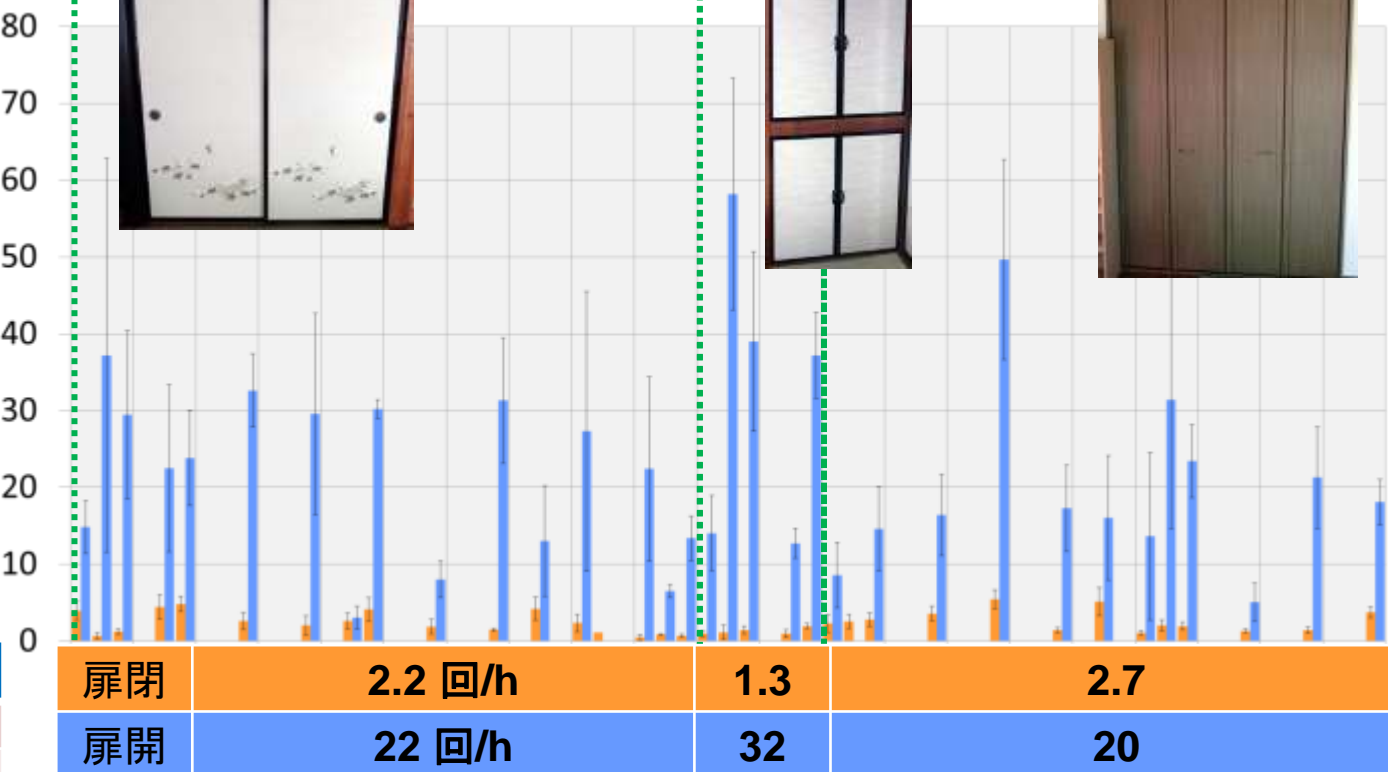
引き戸



折り戸



換気回数(回/h)



対象住宅

(つくば市近郊)

	住宅	構造	築年数
1	戸建	木造2階建	約10年
2	戸建	木造2階建	約30年
3	戸建	木造2階建	約10年
4	戸建	木造2階建	約15年
5	共同	軽量鉄骨2階	約30年
6	共同	鉄筋コンクリ	約5年

- 室内CO2濃度の減衰から換気回数を推定
- つくば市近郊の6つの住宅、21箇所測定
- 築年数や扉の種類より、開閉など行動の反映が重要

評価対象製品データの拡充

■ シックハウスの原因物質を含む製品のデータを拡充

- 例えば、イベント型の製品の使用状況把握(スプレー、防虫剤、接着剤等)
- 対象となる製品の化学物質含有量などの基礎情報



アンケート調査



販売時点情報管理
(POS)データ調査

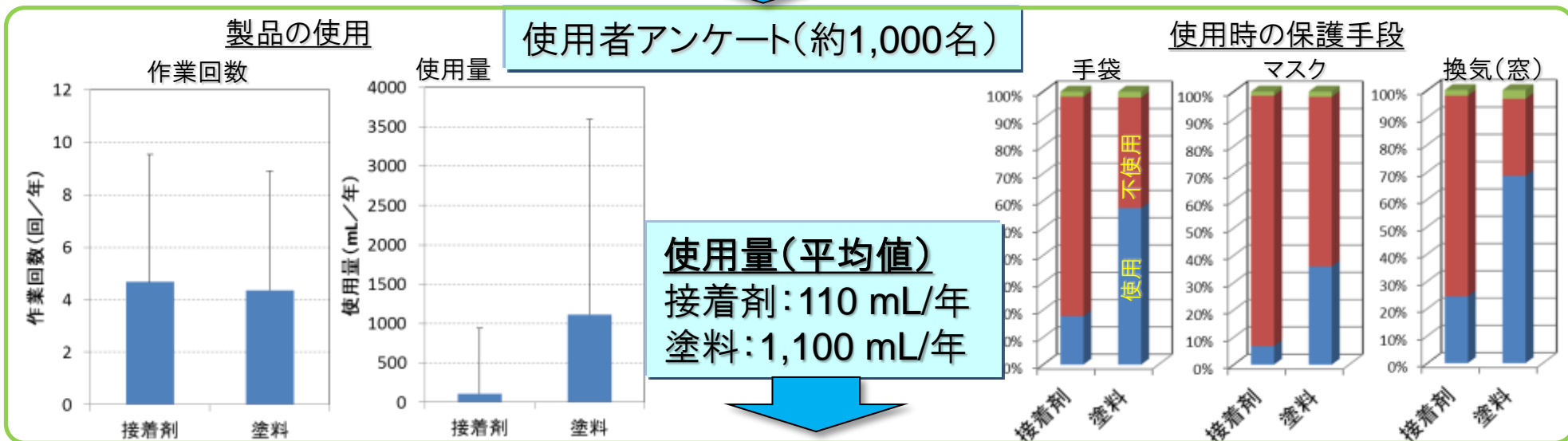
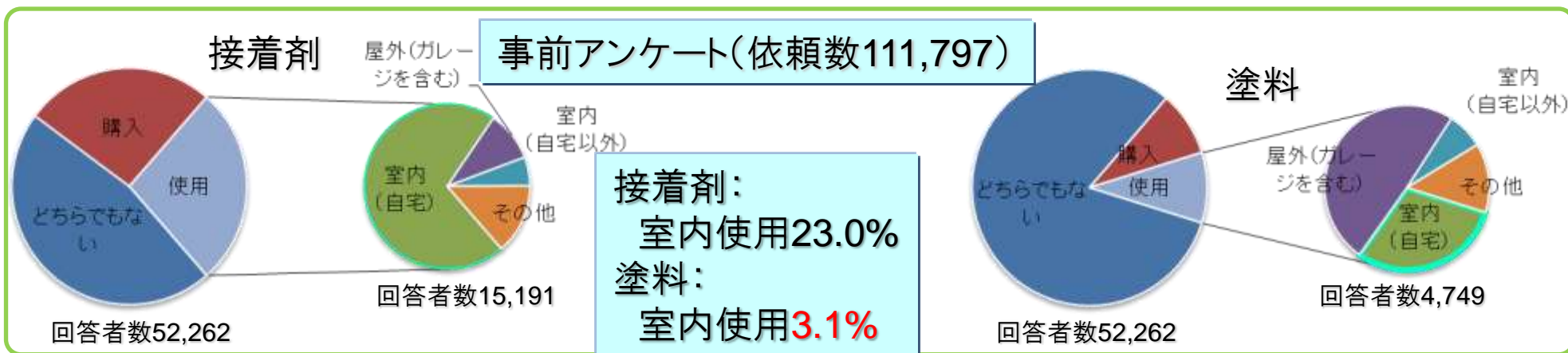
■ 放散速度のデータの拡充



チャンバーを用いた
放散速度測定
(消費者製品を中心に)

アンケート調査、チャンバー実験などで
データを取得し、データベースに搭載

アンケート調査の結果



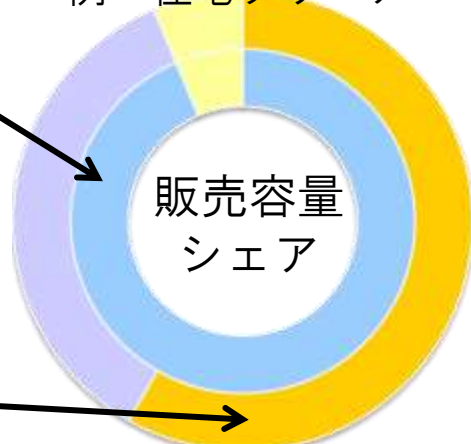
作業回数、使用量などをデータベースに搭載

販売時点情報管理 (POS) データの解析

シェアの計算

例：住宅クリーナー

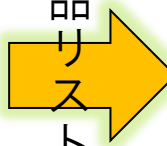
50商品の占める
割合：94%



3商品の占める
割合：>50%

(インテージSRI 2009年度データ)

商品
リスト
の
作成



含有
成分
の
調査



含有成分の調査結果 例：住宅クリーナー

製品名	成分表示(家庭用品品質表示法)
製品A	界面活性剤(1% アルキルアミンオキド)、 泡調整剤、アルカリ剤
製品B	界面活性剤(0.2% アルキルアミンオキド)、 泡調整剤
製品C	界面活性剤(1% アルキルアミンオキド)、 泡調整剤、アルカリ剤

製品別化学物質含有量を
データベースに搭載

製品別商品選択に関する検討結果

製品		代表商品個数
住宅用クリーナー		3商品
住宅用ワックス		2商品
殺虫剤	ハエ・蚊用エアゾール	2商品
	虫除け	8商品
	ゴキブリ用エアゾール	1商品
	毒餌剤	2商品
防虫剤		2商品
芳香消臭剤	トイレ	3商品
	室内	3商品
	衣服用	1商品
接着剤	シーラント	5商品
洗濯用洗剤	粉体	5商品
	液体	3商品
バス用クリーナー		2商品
台所用洗剤		9商品
ガラス用クリーナー		2商品

代表商品の放散速度を測定し、
データベースに搭載



推定精度の検証

■ 大型チャンバー試験

- 電化製品（冷蔵庫、洗濯機、テレビ、パソコン、等）
- 家具（食器棚、本棚、タンス、机、カラーボックス、等）
- 放散速度の時間変化（約1ヶ月）

大型チャンバー



写真：メーカーHPより

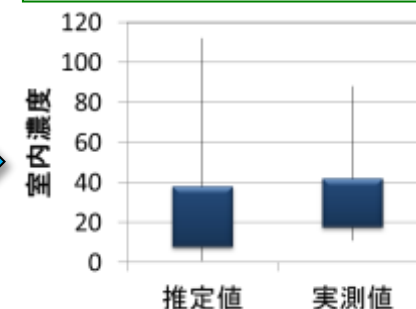
■ 実際の家屋の測定結果と比較

- 文献調査
- 実測調査



複数の家屋での実測

結果のイメージ



様々な機関とデータの共有を行いつつ実施

iAIRのユーザーインターフェイス

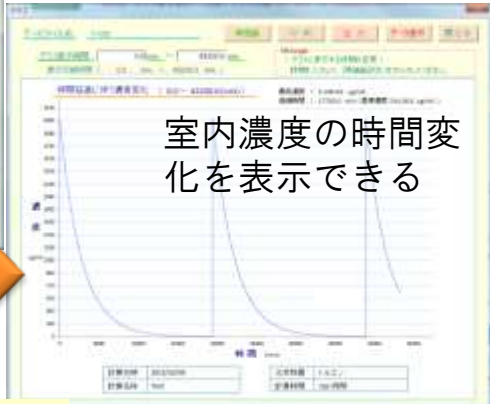
①個人

一つの住宅を対象として、室内濃度の時間変動を推定

計算設定 住宅設定 製品設定

個々の住宅情報を入力

結果表示

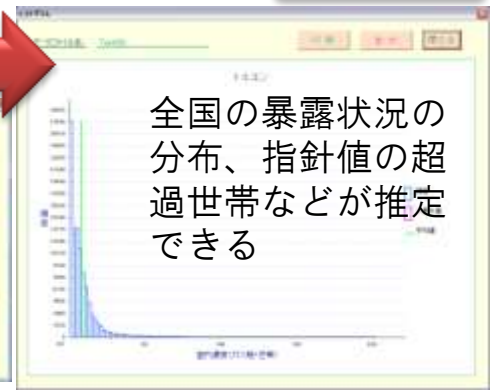


個々の住宅の推定
全国の推定(住宅情報を入力)
全国の推定(地域を選択)

計算設定 住宅設定 製品設定

分布の設定画面

結果表示



②集団

複数住宅を対象として、室内濃度の平均値などを推定

地域を選択
地域を選択または住宅情報を入力

↑分布を考慮

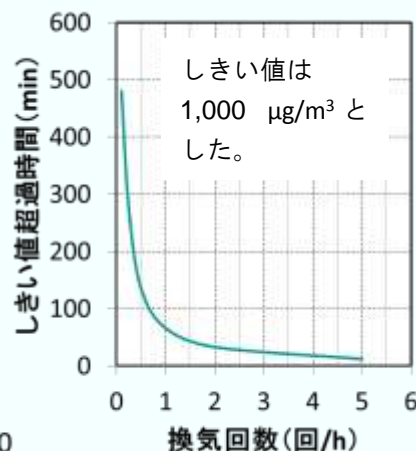
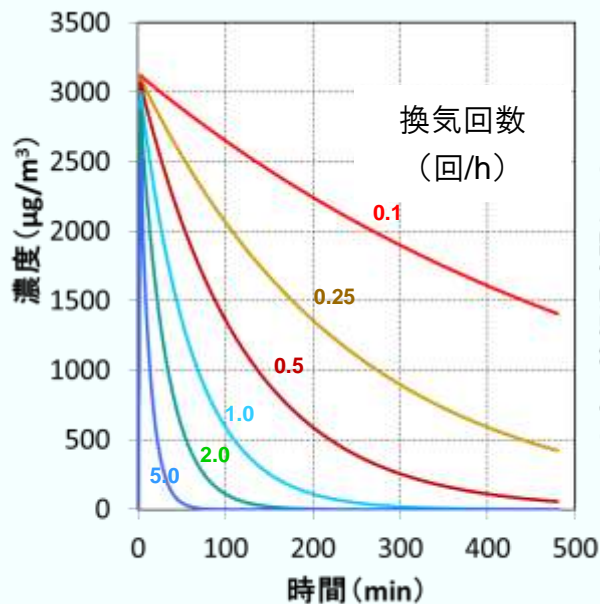
- MS-Excelベースで開発、一般的なPCで動作するソフトウェア
- 最新のVer1.2sβ では全国分布に加えて、個々の住宅の変化にも対応

ver. 1.2sβの適用例：家庭用殺虫剤の使用

家庭用殺虫剤スプレーを6畳間で使用した場合の室内濃度を推定

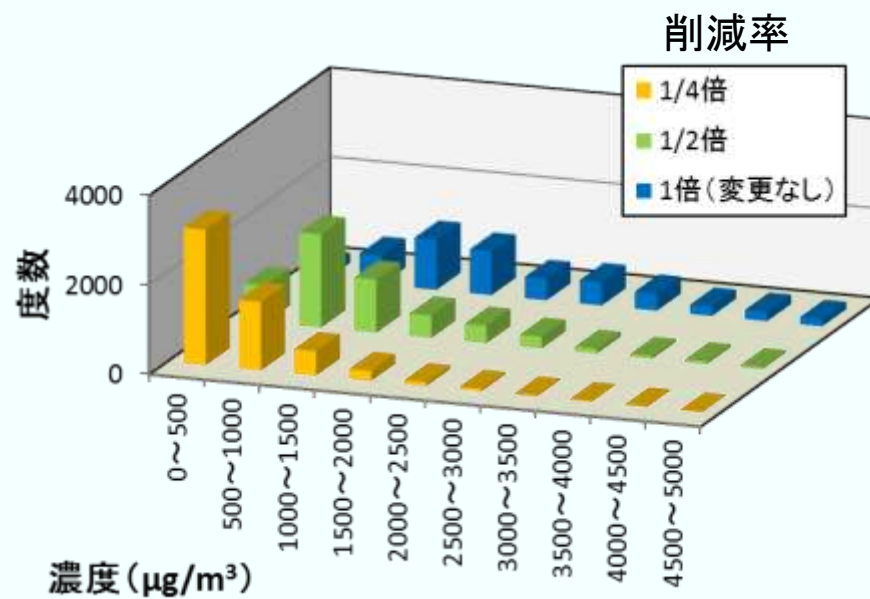
個人

スプレー使用時の
換気の影響を評価



集団

製品中の化学物質の削減効果を、日本の家庭での使用時間・回数を考慮して評価



iAIRの公開と活用事例

■ ツールの公開

- ✓ 産総研のWEBサイトで無償で公開
(<http://www.aist-riss.jp/software/iair/>)

■ 国際機関での紹介

- ✓ OECD曝露評価タスクフォース会合(2011.10)で紹介
- ✓ OECD曝露評価モデルデータベースへの登録



■ 有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価検討会

(経済産業省、厚生労働省及び環境省の3省合同で実施)

iAIRを用いた吸入・経口(ハウスダスト)の評価

- | | | |
|------------|--------|-------------------------------|
| 2012年3月23日 | 第1回検討会 | リスク評価の進め方 |
| 2012年5月15日 | 第2回検討会 | <u>iAIRの概要</u> 、初期リスク評価の結果を報告 |
| 2013年3月25日 | 第3回検討会 | <u>iAIRを用いた</u> 暴露評価の結果を報告 |



政策決定の判断材料として活用



ユーザー

- 企業の方が大部分を占める
 - 自社製品の評価に使用したい要望 (主に企業の方)
 - シックハウス症候群の評価
 - 工場などの評価
 - 粒子状物質の評価

今後の計画

- 先行して実施している室内暴露評価については、隣接する小空間、発生源近傍の評価などに対応するための、室内空気質モデルの精緻化を進める計画
- 経皮・経口暴露についてもプロトタイプモデル開発に着手
- 現在の計画では、吸入、経皮、経口の3つの経路からの暴露を統合的に推定できるツールは、平成28年頃に完成する見込み