

抗菌・消臭スプレー噴霧によるナノ銀粒子の  
リスクに関わるケーススタディ

平成 25 年 6 月 26 日

ナノ物質の管理に関する検討会  
リスク評価ワーキンググループ

## 目次

1. ばく露評価.....	3
1.1 対象製品.....	3
1.2 ばく露経路.....	3
1.3 ヒトへの推定ばく露量.....	7
2. ナノ銀粒子に関する有害性評価.....	13
2.1 ナノ銀粒子に関する有害性情報.....	13
2.2 本評価に用いる NOAEL.....	13
2.3 本評価における不確実係数について.....	14
3. 抗菌消臭スプレー噴霧によるナノ銀粒子のリスク評価.....	14
3.1 ばく露マージン.....	14
3.2 リスク評価結果.....	16
4. 考察.....	17
5. 文献.....	17
文末脚注.....	19

本ケーススタディは、リスク評価ワーキンググループのコメントを受けて、事務局が作成したものである。

## 1. ばく露評価

### 1.1 対象製品

ナノ銀粒子を含む抗菌・消臭を目的とする家庭用ポンプ式スプレー※<sup>1</sup>

- ・ 内容量・濃度：500 mL、銀濃度は 20 ppm(純銀 10 mg 配合)
- ・ 使用方法：ソファ、トレイ等で抗菌・消臭したいところに、軽く 2 度程度噴射する。

### 1.2 ばく露経路

2 種のシナリオを想定し、それぞれのシナリオにおけるばく露経路の検討を行う。

消費者製品のばく露・リスク評価にあたっては、消費者が通常の使用に伴うばく露・リスク評価だけではなく、予見可能な誤使用※<sup>2</sup>も含む必要がある。予見可能な誤使用とは、製品の説明書通りではないが、ありがちな使用方法や、使用時に故意ではなく起こりえる事象等を含んだ通常使用よりも過剰な使用方法である。具体的には、対象物に対しスプレーから噴射したミストが手や足に付着したり、ミストを口から吸い込んだり、ミストが付着した手で直接食べ物に触れ、食べ物と一緒に摂取してしまうこと等を想定している。

また、乳幼児がソファ等に付着したナノ銀粒子を直接なめる事も考慮すべきと考えられるが、ばく露状況の具体的なシナリオの想定が困難であるため対象としない。さらには、製品を食品の近くで使用することも考えられるが、使用状況等具体的なシナリオの想定が困難であるため対象としない。

#### 1.2.1 ばく露シナリオ 1

-ナノ銀粒子が揮発性物質と同様の挙動をとるとし、室内で浮遊していると仮定したシナリオ-

抗菌・消臭スプレーを対象物に噴霧する場合、スプレーに含有されているナノ銀粒子は、スプレーボトルから溶媒と共にナノ銀粒子を含むミストとして噴霧される。このとき、ナノ銀粒子は、ミスト状で対象物に噴霧されるものの、揮発性物質と同様の挙動を示すとし、対象物からすぐにミストとして(またはナノ銀粒子として)空気中に浮遊すると仮定する。よって、ナノ銀粒子を含むミスト(または溶媒部分が揮発し、ナノ銀粒子となったもの)は、スプレー使用後瞬時に室内空気中に均一に分散し、室内空気と共に換気により徐々に室外に排出されるというシナリオを考える。

上述の条件の場合、以下の基本シナリオを共通とした 3 つの経路において抗菌・消臭スプレーの使用者がナノ銀粒子にばく露する可能性があると考えられる(表 1)。

表 1 ばく露シナリオ 1

基本(共通)条件	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗菌・消臭スプレーにはナノ銀粒子が 20 ppm 含有。</li> <li>・室内 5 箇所<sup>※3</sup>に毎日噴霧する。</li> <li>・1 箇所あたり 2 回噴射すると仮定(1 日計 10 回)する。</li> <li>・ミスト噴射量は 1000 mg/回<sup>※4</sup>(ナノ銀粒子 20 μg)とする。</li> <li>・室内体積は 18.5 m<sup>3</sup> <sup>※5</sup>とする。</li> <li>・換気回数は 0.2 回/h<sup>※6</sup>とする。</li> </ul>	
経路	各経路におけるばく露シナリオ
吸入	<p><b>吸入ばく露シナリオ: 使用による全噴射量の吸入ばく露</b></p> <p><b>条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノ銀粒子が含有されている室内用の抗菌・消臭スプレーを噴霧することで、噴射量の全てが室内空気中にミストとして(またはナノ銀粒子として)浮遊し、これを呼吸によって体内に取り込む。吸入により体内に取り込んだナノ銀は全て肺に到達することとする。</li> <li>・この室内には、一日あたり 18.7 時間<sup>※7</sup>滞在することとする。</li> </ul>
経皮	<p><b>経皮ばく露シナリオ: 噴霧時の付着による経皮ばく露</b></p> <p><b>条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧時に噴霧したミストの 1%<sup>※8</sup>が皮膚に付着すると仮定する。</li> <li>・皮膚から体内への吸収率は、0.1%<sup>※9</sup>とする。</li> </ul>
経口	<p><b>経口ばく露シナリオ: 噴霧時の経口ばく露</b></p> <p><b>条件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧時に噴霧したミストの 1%が経口経路で摂取されると仮定する。</li> </ul>

### 1.2.2 ばく露シナリオ 2

#### -ミストの粒径を考慮したシナリオ-

ポンプ式のスプレーを噴霧する場合、噴霧されたミストはそのスプレーの構造から通常粗大粒子となると考えられるため、本シナリオにおいては噴霧される粒子径を考慮する。

独立行政法人国民生活センターの報告<sup>※4</sup>によると、芳香消臭剤のポンプ式スプレー3 製品(ナノ銀粒子は含有されていない。)のミストの平均粒子径は 197.8 μm であるとの報告があり、10 μm 以下の微粒子は容易に肺深部(肺胞)にまで到達するという報告根拠を考慮して、10 μm 以下の粒子の割合も調査した結果、ポンプ式スプレーでは 10 μm 以下の粒子の割合は 0%であったと報告している。また、同じく国民生活センターの報告<sup>※10</sup>によると、製品のタイプは異なるものの、虫除け剤のポンプ式スプレー4 製品のミストの平均粒子径は 63.7 μm であり、平均 0.4%が 10 μm 以下の粒

子径になっていると報告している<sup>※11</sup>。

以上の報告を踏まえ、シナリオ2においてはミストの粒子径に着目し、以下の経路において抗菌・消臭スプレーの使用者がナノ銀粒子にばく露する可能性があるとした。

表2 ばく露シナリオ2

基本(共通)条件	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗菌・消臭スプレーにはナノ銀粒子が 20 ppm 含有。</li> <li>・室内 5 箇所<sup>※3</sup>に毎日噴霧する。</li> <li>・1 箇所あたり 2 回噴射すると仮定(1 日計 10 回)する。</li> <li>・ミスト噴射量は 1000 mg/回<sup>※4</sup>(ナノ銀粒子 20 μg)とする。</li> <li>・室内体積は 18.5 m<sup>3</sup> <sup>※5</sup>とする。</li> <li>・換気回数は 0.2 回/h<sup>※6</sup>とする。</li> <li>・室内空気中に浮遊するナノ銀粒子の量は噴射量の 1%(不確実性を考慮し虫除け剤の 0.4%の約 2 倍の値を採用)とする。</li> <li>・これらは 10 μm 以下の粒子となり、室内空気中にミスト(またはナノ銀粒子として)浮遊し続け、残りは一部が皮膚への付着や口に入る他は、対象物および対象物付近の床面等に沈降する。</li> <li>・ミストとして浮遊している使用量の 1%以外は、対象物や対象物付近に沈降し、その後溶媒が揮発し、ナノ銀粒子としてその場にとどまっているが、室内の空気の流れやヒトの活動によって床面や対象物から移動等を繰り返し、最終的に全量が床面に移動する。</li> <li>・1 週間に 1 回の清掃<sup>※12</sup>で全てのナノ銀粒子が除去される。</li> <li>・室内の床面に移動し、存在するナノ銀粒子の 1 週間の 1 日当たりの平均値は 0.8 mg/day<sup>※13</sup>。</li> </ul>	
経路	各経路におけるばく露シナリオ
吸入	<p><b>吸入ばく露シナリオ</b></p> <p>吸入 a)、吸入 b)の合計を吸入経路によるばく露量とする。</p> <p>吸入 a)噴霧により室内空気中に浮遊するナノ銀粒子の吸入ばく露<sup>※15</sup></p> <p>吸入 b)対象物や対象物付近、床面から再飛散するナノ銀粒子の吸入ばく露<sup>※18</sup></p> <p><b>条件</b></p> <p>吸入 a)、吸入 b)共通</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・噴霧した室内には、一日あたり 18.7 時間<sup>※7</sup>滞在するとする。</li> <li>・吸入により体内に取り込んだナノ銀は全て肺に到達することとする。</li> </ul> <p><b>吸入 a) 噴霧により室内空気中に浮遊するナノ銀粒子の吸入ばく露</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノ銀粒子が含有されている室内用の抗菌・消臭スプレーを噴霧することで、噴射量の 1%が室内空気中にミストとして(またはナノ銀粒子として)浮遊し、これを呼吸によって体内に取り込む。</li> </ul> <p><b>吸入 b)対象物や対象物付近、床面から再飛散するナノ銀粒子の吸入ばく露</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象物や対象物付近に沈降したナノ銀粒子が室内の空気の流れやヒトの活動によって</li> </ul>

	<p>床面や対象物から移動等により空气中に再飛散する。再飛散は、床面等からの定常放散であると仮定し、床面からのナノ銀粒子の飛散率に粒子存在量を乗じることによって推定する。なお、再飛散率については、米国環境保護庁(U.S.EPA)の <math>9.9 \times 10^{-7}/h^{*14}</math> を採用する。1週間のナノ銀粒子の存在量の平均値 0.8mg にこの飛散率を乗じると、床面からのナノ銀粒子の放散量は、<math>0.8mg \times 9.9 \times 10^{-7}/h = 7.9 \times 10^{-7}mg/h</math> となる。</p>
<p>経皮</p>	<p><b>経皮ばくシナリオ</b>  <b>経皮 a)、経皮 b)の合計を経皮経路によるばく露量とする。</b>  <b>経皮 a)噴霧時の付着による経皮ばく露</b>  <b>経皮 b)噴霧後の対象物や対象物付近、床面のナノ銀粒子への接触</b></p> <p><b>条件</b>  <b>経皮 a)、経皮 b)共通</b>  ・皮膚から体内への吸収率は、0.1%<sup>*9</sup>とする。</p> <p><b>経皮 a)噴霧時の付着による経皮ばく露</b>  ・噴霧時に噴霧したミストの 1%<sup>*8</sup> が皮膚に付着すると仮定する。</p> <p><b>経皮 b)噴霧後の対象物や対象物付近、床面のナノ銀粒子への接触</b>  ・噴射後は、対象物や対象物付近に沈降しているナノ銀粒子に素手や素足で触れることにより、ナノ銀粒子が皮膚に接触する事により経皮経路でナノ銀粒子にばく露する量を推定する。このとき、対象物や対象物付近から床面に移動しているナノ銀粒子(1週間の平均値は、0.8mg)の 1%/day<sup>*14</sup> が皮膚に付着すると仮定する。なお、ここでの経皮ばく露は、噴射回数が 10 回行われた後(基本(共通)条件)であることから、イベント発生回数は、1日1回とする。</p>
<p>経口</p>	<p><b>経口ばくシナリオ</b>  <b>経口 a)、経口 b)の合計を経口経路によるばく露量とする。</b>  <b>経口 a)噴霧時の経口ばく露</b>  <b>経口 b)噴霧後の対象物や対象物付近、床面のナノ銀粒子への接触による経口摂取</b></p> <p><b>条件</b>  <b>経口 a)噴霧時の経口ばく露</b>  ・噴霧時に噴霧したミストの 1%が経口経路で摂取されると仮定する。</p> <p><b>経口 b)噴霧後の対象物や対象物付近、床面のナノ銀粒子への接触による経口摂取</b>  ・噴射後の状況は経皮と同じと仮定し、床面に移動しているナノ銀粒子(1週間の平均値は、0.8mg)の 1%/day が皮膚に付着すると仮定する。このナノ銀粒子が付着した手で食器や飲食物に触れてしまうことや、習慣等で手やその他ナノ銀粒子が付着した部分を口に入れてしまう事を考慮し、経皮ばく露で体内に吸収されなかった全ての吸着分を経口から摂取すると仮定する。</p>

### 1.3 ヒトへの推定ばく露量

ナノ銀粒子が含有された抗菌・消臭スプレー(室内用)の使用によって、室内に居住するヒトがナノ銀粒子にばく露する量について推計する。

本ケーススタディで使用したヒトへの推定ばく露量(Estimated Human Exposure, EHE)の推計に用いているアルゴリズムや基本的なばく露係数(呼吸量や体重等)については、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)の「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)※<sup>2</sup>を参照した。

#### 1.3.1 ばく露シナリオ 1

##### ①吸入ばく露量※<sup>15</sup>

以下の条件で室内空気中のナノ銀粒子平均濃度を求め、それを用いて吸入ばく露量 EHE(inha)を推算した(表 3)。

表 3 ばく露シナリオ 1 による吸入ばく露量の計算と結果

吸入ばく露	由来:ナノ銀粒子を含む抗菌・消臭を目的とする家庭用ポンプ式スプレー	推算式 (平均室内濃度)	$Ca_t = \frac{Ap \times Wr / V}{N} \times [1 - \exp(-N \times t)]$
シナリオ	使用による全噴射量の吸入ばく露	推算式 (EHE)	$EHE(inha) = \frac{Ca_t \times Q \times t \times a(inha) \times n}{BW}$
項	項名称	推算のための値	備考(採用値、計算値等)
Ap	使用量 (mg/回)	1000	採用値
Wr	含有率	0.00002	採用値(20ppm より)
V	室内容積(m <sup>3</sup> )	18.5	採用値
N	換気回数(回/h)	0.2	採用値
t	滞在時間(h)	18.7	採用値
Ca <sub>t</sub>	平均室内濃度(mg/m <sup>3</sup> )	2.82 × 10 <sup>-4</sup>	推算値(室内濃度)
Q	呼吸量(m <sup>3</sup> /h)	0.833	採用値
a(inha)	体内吸収率	1	採用値
n	1日あたりの噴射回数(/day)	10	採用値
BW	体重(kg)	50	採用値
EHE(inha)	推定吸入ばく露量(mg/kg/day)	8.79 × 10 <sup>-4</sup>	推算値(EHE)

1回噴射された室内において、居住者が滞在する18.7時間の平均室内濃度  $C_{at}$  を以下の式により算出すると、 $2.82 \times 10^{-4} \text{mg/m}^3$ であった。

平均室内濃度  $C_{at}$  を使用し、また、噴射回数  $n$  (1日あたり10回) を考慮し、 $EHE(\text{inha})$  を以下の式により推計すると、 $8.79 \times 10^{-4} \text{mg/m}^3$ と推算された。

### ②経皮ばく露量<sup>※16</sup>

以下の条件で経皮ばく露量  $EHE(\text{derm})$  を推算した(表4)。

表4 ばく露シナリオ1による経皮ばく露量の計算と結果

経皮ばく露	由来: ナノ銀粒子を含む 抗菌・消臭を目的とする 家庭用ポンプ式スプレ ー		
シナリオ	噴霧時の付着による経 皮ばく露	推算式 (EHE)	$EHE(\text{derm}) = \frac{Ap \times Wr \times Md \times a(\text{derm}) \times n}{BW}$
項	項名称	推算のた めの値	備考(採用値、計算値等)
Ap	使用量 (mg/回)	1000	採用値
Wr	含有率	0.00002	採用値(20ppmより)
Md	皮膚付着率	0.01	採用値
a(derm)	体内吸収率	0.001	採用値
n	1日あたりの噴射回数 (/day)	10	採用値
BW	体重(kg)	50	採用値
EHE(derm)	推定経皮ばく露量 (mg/kg/day)	$4.00 \times 10^{-8}$	推算値(EHE)

$EHE(\text{derm})$  は、 $4.00 \times 10^{-8} \text{mg/m}^3$  と推算された。

### ③経口ばく露量<sup>※17</sup>

以下の条件で経口ばく露量  $EHE(\text{oral})$  を推算した(表5)。

表5 ばく露シナリオ1による経口ばく露量の計算と結果

経口ばく露	由来: ナノ銀粒子を含む 抗菌・消臭を目的とする		
-------	-----------------------------	--	--



	家庭用ポンプ式スプレー		
シナリオ	噴霧時の経口ばく露	推算式 (EHE)	$EHE(oral) = \frac{Ap \times Wr \times Mo \times a(oral) \times n}{BW}$
項	項名称	推算のための値	備考(採用値、計算値等)
Ap	使用量 (mg/回)	1000	採用値
Wr	含有率	0.00002	採用値(20ppm より)
Mo	非意図的摂取率	0.01	採用値
a(oral)	体内吸収率	1	採用値
n	1日あたりの噴射回数 (/day)	10	採用値
BW	体重(kg)	50	採用値
EHE(oral)	推定経口ばく露量 (mg/kg/day)	$4.00 \times 10^{-5}$	推算値(EHE)

EHE(oral)は、製品中の化学物質重量(使用量 Ap × 含有率 Wr)と非意図的摂取率 Mo から以下の式により推定すると、 $4.00 \times 10^{-5} \text{mg/m}^3$ と推算された。

### 1.3.2 ばく露シナリオ 2

#### ①吸入ばく露量

以下の条件で吸入ばく露量 EHE(inha)を推算した(表 6)。

表 6 ばく露シナリオ 2 による吸入ばく露量の計算と結果

吸入ばく露	由来: ナノ銀粒子を含む抗菌・消臭を目的とする家庭用ポンプ式スプレー		
シナリオ	吸入 a) 使用により室内空气中に浮遊するナノ銀粒子の吸入ばく露 <sup>※15</sup>	a) 推算式 (噴霧による平均室内濃度)	$Ca_t = \frac{Ap \times Wr \times R/V}{N} \times [1 - \exp(-N \times t)]$
	吸入 b) 対象物や対象物付近、床面から再飛散するナノ銀粒子の吸入ばく露 <sup>※18</sup>	b) 推算式 (放散による平均室内濃度)	$Ca_t = \frac{G}{N \times V}$

		推算式 (EHE)		$EHE(inha) = \frac{Ca_t \times Q \times t \times a(inha) \times n}{BW}$
項	項名称	吸入 a に 関する値	吸入 b に 関する値	備考(採用値、計算値等)
G	放散速度(mg/h)	-	$7.90 \times 10^{-7}$	採用値
Ap	使用量 (mg/回)	1000	-	採用値
Wr	含有率	0.00002	-	採用値(20ppm より)
R	空気中に浮遊する割合	0.01	-	採用値
V	室内容積(m <sup>3</sup> )	18.5	18.5	採用値
N	換気回数(回/h)	0.2	0.2	採用値
t	滞在時間(h)	18.7	18.7	採用値
Ca <sub>t</sub>	平均室内濃度 (mg/m <sup>3</sup> )	$2.82 \times 10^{-6}$	$2.14 \times 10^{-7}$	推算値(室内濃度)
Q	呼吸量(m <sup>3</sup> /h)	0.833	0.833	採用値
a(inha)	体内吸収率	1	1	採用値
n	1日あたりの噴射回数(/day)	10	1	採用値
BW	体重(kg)	50	50	採用値
EHE(inha)	推定吸入ばく露量(mg/kg/day)	$8.79 \times 10^{-6}$	$6.65 \times 10^{-8}$	推算値(EHE)
		計: $8.86 \times 10^{-6}$		

吸入 a)において、室内空気中のナノ銀粒子平均濃度を求め、それを用いて吸入ばく露量 EHE(inha)を推計した。

1回噴射され、その噴射量の1%が空気中に浮遊する室内において、居住者が滞在する18.7時間の平均室内濃度 Ca<sub>t</sub>を計算すると、 $2.82 \times 10^{-6}$ mg/m<sup>3</sup>と推算された。

この平均室内濃度 Ca<sub>t</sub>を使用し、また、噴射回数 n(1日あたり10回)を考慮した EHE(inha)は、 $8.79 \times 10^{-6}$ mg/kg/day と推算された。

吸入 b)において、室内空気中のナノ銀粒子平均濃度を求め、それを用いて吸入ばく露量 EHE(inha)を推計した。

10回噴射された室内において、放散速度 G( $7.9 \times 10^{-7}$ mg/h)から平均室内濃度 Ca<sub>t</sub>を計算すると、 $2.14 \times 10^{-7}$ mg/m<sup>3</sup>と推算された。

この平均室内濃度 Ca<sub>t</sub>を使用して計算すると、EHE(inha)は、 $6.65 \times 10^{-8}$ mg/kg/day と推算された。

以上より、ナノ銀粒子としての吸入ばく露量は、上記の吸入 a)+吸入 b)より  $8.86 \times 10^{-6}$ mg/kg/day と推算された。

## ②経皮ばく露量<sup>※16</sup>

以下の条件で経皮ばく露量 EHE(derm)を推算した(表 7)。

表 7 ばく露シナリオ 2 による経皮ばく露量の計算と結果

経皮ばく露	由来: ナノ銀粒子を含む抗菌・消臭を目的とする家庭用ポンプ式スプレー			
シナリオ	経皮 a) 噴霧時の付着による経皮ばく露 経皮 b) 噴霧後の対象物や対象物付近、床面のナノ銀粒子への接触		推算式 (EHE)	$EHE(derm) = \frac{Ap \times Wr \times Md \times a(derm) \times n}{BW}$
項	項名称	経皮 a に関する値	経皮 b に関する値	備考(採用値、計算値等)
Ap	使用量 (mg/回)	1000	0.8	採用値
Wr	含有率	0.00002	1	採用値(20ppm より)
Md	皮膚付着率	0.01	0.01	採用値
a(derm)	体内吸収率	0.001	0.001	採用値
n	1 日あたりの噴射回数(/day)	10	1	採用値
BW	体重(kg)	50	50	採用値
EHE(derm)	推定経皮ばく露量(mg/kg/day)	$4.00 \times 10^{-8}$	$1.60 \times 10^{-7}$	推算値(EHE)
		計: $2.00 \times 10^{-7}$		

経皮 a)において、経皮ばく露量 EHE(derm)は、製品中の化学物質重量(使用量  $A_p \times$  含有率  $W_r$ )と皮膚付着率  $M_d$  から計算すると、 $4.00 \times 10^{-8}$ mg/kg/day と推算された。

経皮 b)において、経皮ばく露量 EHE(derm)は、製品中の化学物質重量(使用量  $A_p \times$  含有率  $W_r$ )と皮膚付着率  $M_d$  から計算すると、 $1.60 \times 10^{-7}$ mg/kg/day と推算された。

以上より、ナノ銀粒子としての経皮ばく露量は、上記の経皮 a)+経皮 b)より、 $2.00 \times 10^{-7}$ mg/kg/day と推算された。

### ③経口ばく露量<sup>※17</sup>

以下の条件で経口ばく露量 EHE(oral)を推算した(表 8)。

表 8 ばく露シナリオ 2 による経口ばく露量の計算と結果

経口ばく露	由来: ナノ銀粒子を含む抗菌・消臭を目的とする家庭用ポンプ式スプレー			
-------	------------------------------------	--	--	--

シナリオ	経口 a) 噴霧時の経口ばく露 経口 b) 噴霧後の対象物や対 象物付近、床面のナノ銀粒子 への接触による経口摂取		推算式 (EHE)	$EHE(oral) = \frac{Ap \times Wr \times Mo \times a(oral) \times n}{BW}$
項	項名称	経口 a に 関する値	経口 b に 関する値	備考(採用値、計算値等)
Ap	使用量 (mg/回)	1000	0.8	採用値
Wr	含有率	0.00002	1	採用値(20ppm より)
Mo	非意図的摂取 率	0.01	0.01	採用値
a(oral)	体内吸収率	1	1	採用値
n	1日あたりの噴 射回数(/day)	10	1	採用値
BW	体重(kg)	50	50	採用値
EHE(oral)	推定経口ばく露 量(mg/kg/day)	$4.00 \times 10^{-5}$	$1.60 \times 10^{-4}$	推算値(EHE)
		計: $2.00 \times 10^{-4}$		

経口 a)において、経口ばく露量 EHE(oral)は、製品中の化学物質重量(使用量  $Ap \times$  含有率  $Wr$ )と非意図的摂取率  $Mo$  から計算し、 $4.00 \times 10^{-5} \text{mg/kg/day}$  と推算された。

経口 b)において、②経皮ばく露量の経皮 b)で皮膚に付着し、経皮経路で体内に吸収されないナノ銀粒子の全てを経口から摂取するため、②経皮ばく露量の経皮 b)の式を表 8 のように改良して計算すると、 $1.60 \times 10^{-4} \text{mg/kg/day}$  と推算された。

以上より、ナノ銀粒子としての経口ばく露量は、上記の経口 a)+経口 b)より、 $2.00 \times 10^{-4} \text{mg/kg/day}$  と推算された。

### (3)ばく露シナリオ 1 と 2 のまとめ

シナリオ毎、経路毎にばく露量を整理すると以下ようになる。

ばく露シナリオ	吸入ばく露量 EHE(inha)	経皮ばく露量 EHE(derm)	経口ばく露量 EHE(oral)	合計ばく露量 EHE(total)
シナリオ 1	$8.79 \times 10^{-4}$	$4.00 \times 10^{-8}$	$4.00 \times 10^{-5}$	$9.19 \times 10^{-4}$
シナリオ 2	$8.86 \times 10^{-6}$	$2.00 \times 10^{-7}$	$2.00 \times 10^{-4}$	$2.09 \times 10^{-4}$
	内訳	内訳	内訳	内訳
	a) $8.79 \times 10^{-6}$ b) $6.67 \times 10^{-8}$	a) $4.00 \times 10^{-8}$ b) $1.60 \times 10^{-7}$	a) $4.00 \times 10^{-5}$ b) $1.60 \times 10^{-4}$	a) $4.88 \times 10^{-5}$ b) $1.60 \times 10^{-4}$

単位: mg/kg/day

## 2. ナノ銀粒子に関する有害性評価

### 2.1 ナノ銀粒子に関する有害性情報

U.S.EPA は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(FIFRA)に基づいて登録申請されたナノ銀粒子含有薬剤を審査した結果を「Conditional Registration of HeiQ AGS-20 as a Materials Preservative in Textiles, December 1, 2011, EPA」として報告書にまとめ (U.S. EPA, 2011)、公表しており、本報告書において、ナノ銀粒子の NOAEL 等を検討した代表的な試験を以下に示す。追加記載部分を下線で示す。

吸入経路では、ラットにナノ銀粒子(平均粒子径 18~19 nm:最小粒子径 2 nm、最大粒子径 65 nm)の 49、133、515  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  を 13 週間吸入ばく露させた試験で、雌雄ともに体重の変化、臓器重量の変化、血液学的変化と生化学値の有意な変化がみられなかったが、高用量群で肺、脳及び嗅球において蓄積がみられた(Sung et al., 2009)。U.S.EPA では肺への影響等から NOAEL を 133  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  と提案している(EPA, 2011)。

経皮経路については、現時点では利用できる情報は得られていない(EPA, 2011)。

経口経路では、ラットに 0.5%カルボキシメチルセルロースで懸濁させたナノ銀粒子(平均粒子径は、28 日間反復投与で 60 nm、90 日間反復投与で 56 nm)を 28 日間及び 90 日間反復投与した試験で、いずれも肝臓等への影響から NOAEL は 30 mg/kg/day であると報告されている(Kim et al., 2008; 2010)。また、マウスにナノ銀粒子(平均粒子径 42 nm) 0、0.25、0.50、1.00 mg/kg を 28 日間反復投与した試験で、最高用量群で肝臓や腎臓に対する臓器毒性と炎症反応等が認められたとの報告がある(Park et al., 2010)。よって、U.S.EPA では NOAEL は 0.5 mg/kg/day であるとの Park らの報告から、経口経路の NOAEL を保守的な値である 0.5 mg/kg/day と提案している(U.S. EPA, 2011)。

### 2.2 本評価に用いる NOAEL

#### ① 吸入経路

U.S.EPA の提案のとおり、NOAEL 133  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  を採用する。この値を 1 日吸入摂取量に換算すると 0.018 mg/kg/day なる。換算方法を以下に示す。

$$\begin{aligned} \text{換算 NOAEL} &= \text{気中濃度上限値} \times \text{ラットの 1 日呼吸量} \times \text{1 日におけるばく露時間比率} \times \text{1} \\ &\text{週間におけるばく露日比率} \div \text{ラットの体重} \\ &= 133 \mu\text{g}/\text{m}^3 \times 0.26 \text{ m}^3/\text{day} \times 6 \text{ h} / 24 \text{ h} \times 5 \text{ day} / 7 \text{ day} \div 0.35 \text{ kg} \\ &= 0.018 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day} \end{aligned}$$

#### ② 経皮経路

U.S.EPA の提案のとおり、NOAEL を 0.5 mg/kg/day とする。

(ナノ銀の経皮経路の毒性に関して入手可能な亜慢性研究結果は無い。そのため、経口毒性実験結果の 0.5 mg/kg/day を外挿することによって 0.5 mg/kg/day を決めたと書かれている。)

### ③ 経口経路

U.S.EPA の提案のとおり、NOAEL を 0.5 mg/kg/day とする。

## 2.3 本評価における不確実係数について

### ① 吸入経路

ヒトと実験動物との種差に係る不確実性について、ここでは一般的なヒトと実験動物との種差の不確実係数 10 を採用する。次に、ヒトの集団で脆弱者が強い影響を受ける可能性がある個人差の不確実係数 10 を採用する。また、NOAEL の根拠となっている試験が 13 週間の亜慢性試験であるので、これを慢性試験の結果として考慮するためのばく露期間の外挿の係数を化学物質審査規制法に基づくスクリーニング評価で有害性評価値導出に用いている係数  $2^{*19}$  を採用する。

以上より、ここでは不確実係数積(UFs)を 200 とする。

### ② 経皮経路

ここでは一般的なヒトと実験動物との種差の不確実係数 10 を採用する。次に、ヒトの集団で脆弱者が強い影響を受ける可能性がある個人差の不確実係数 10 を採用する。また、NOAEL の根拠となっている試験が 28 日間の亜急性試験であるので、これを慢性試験の結果として考慮するためのばく露期間の外挿の係数を化学物質審査規制法に基づくスクリーニング評価で有害性評価値導出に用いている係数 6 を採用する。

以上より、ここでは不確実係数積(UFs)を 600 とする。

### ③ 経口経路

ここでは一般的なヒトと実験動物との種差の不確実係数 10 を採用する。次に、ヒトの集団で脆弱者が強い影響を受ける可能性がある個人差の不確実係数 10 を採用する。また、NOAEL の根拠となっている試験が 28 日間の亜急性試験であるので、これを慢性試験の結果として考慮するためのばく露期間の外挿の係数を化学物質審査規制法に基づくスクリーニング評価で有害性評価値導出に用いている係数 6 を採用する。

以上より、ここでは不確実係数積(UFs)を 600 とする。

## 3. 抗菌消臭スプレー噴霧によるナノ銀粒子のリスク評価

### 3.1 ばく露マージン

#### 3.1.1 ばく露シナリオ 1

##### ① 吸入経路

NOAEL 0.018 mg/kg/day に対し、シナリオ 1 における吸入ばく露量(EHE(inha))は、 $8.79 \times 10^{-4}$  mg/kg/day であるので、MOE は次のとおり。

$$\text{MOE} = \text{NOAEL} / \text{EHE(inha)} = 0.018 \text{ mg/kg/day} / 8.79 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/day} = 20$$

以上の結果、UFs200 と比較すると、MOE 20 は十分なマージンとは言えず、シナリオ 1 における

吸入経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性が示唆されるものの、考察に示したように本評価に係る留意点(過大評価の可能性)も併せて考慮する必要がある。

## ② 経皮経路

NOAEL 0.5 mg/kg/day に対し、シナリオ 1 における経皮ばく露量(EHE(derm))は、 $4.00 \times 10^{-8}$  mg/kg/day であるので、MOE は次のとおり。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOAEL} / \text{EHE(derm)} = 0.5 \text{ mg/kg/day} / 4.00 \times 10^{-8} \text{ mg/kg/day} \\ &= 12,500,000 \end{aligned}$$

以上の結果、UFs600 と比較すると、MOE 12,500,000 は十分に大きいため、シナリオ 1 における経皮経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性は低いことが示唆される。

## ③ 経口経路

NOAEL 0.5 mg/kg/day に対し、シナリオ 1 における経口ばく露量(EHE(oral))は、 $4.00 \times 10^{-5}$  mg/kg/day であるので、MOE は次のとおり。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOAEL} / \text{EHE(oral)} = 0.5 \text{ mg/kg/day} / 4.00 \times 10^{-5} \text{ mg/kg/day} \\ &= 12,500 \end{aligned}$$

以上の結果、UFs600 と比較すると、MOE 12,500 は十分に大きいため、シナリオ 1 における経口経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性は低いことが示唆される。

### 3.1.2 ばく露シナリオ 2

#### ① 吸入経路

NOAEL 0.018 mg/kg/day に対し、シナリオ 2 における吸入ばく露量(EHE(inha))は、 $8.86 \times 10^{-6}$  mg/kg/day であるので、MOE は次のとおり。

$$\text{MOE} = \text{NOAEL} / \text{EHE(inha)} = 0.018 \text{ mg/kg/day} / 8.86 \times 10^{-6} \text{ mg/kg/day} = 2032$$

以上の結果、UFs 200 と比較すると、MOE 2,032 は 1 桁以上大きいため、シナリオ 2 における吸入経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性は低いことが示唆される。

#### ② 経皮経路

NOAEL 0.5 mg/kg/day に対し、シナリオ 2 における経皮ばく露量(EHE(derm))は、 $2.00 \times 10^{-7}$  mg/kg/day であるので、MOE は次のとおり。

$$\text{MOE} = \text{NOAEL} / \text{EHE}(\text{derm}) = 0.5 \text{ mg/kg/day} / 2.00 \times 10^{-7} \text{ mg/kg/day} \\ = 2,500,000$$

以上の結果、UFs 600と比較すると、MOE 2,500,000は十分に大きいため、シナリオ2における経皮経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性は低いことが示唆される。

### ③ 経口経路

NOAEL 0.5 mg/kg/day に対し、シナリオ2における経口ばく露量(EHE(oral))は、 $2.00 \times 10^{-4}$  mg/kg/day であるので、MOEは次のとおり。

$$\text{MOE} = \text{NOAEL} / \text{EHE}(\text{oral}) = 0.5 \text{ mg/kg/day} / 2.00 \times 10^{-4} \text{ mg/kg/day} \\ = 2,500$$

以上の結果、UFs 600と比較すると、MOE 2,500は4倍以上大きいため、シナリオ2における経口経路でのナノ銀粒子へのばく露については、本ケーススタディの結果としてリスクをもたらす可能性は低いことが示唆される。

## 3.2 リスク評価結果

表10に示すように、全経路のばく露量に対するMOEは、シナリオ1の吸入ばく露を除き、UFsより大きかった。シナリオ1の吸入ばく露を除き、消費者の健康に対してリスクをもたらす可能性は低いと考えられる。

シナリオ1の吸入ばく露のMOEは、UFsより小さく、リスクをもたらす可能性が示唆されるものの、考察に示したように本評価に係る留意点(過大評価の可能性)も併せて考慮する必要がある。

表10 ばく露シナリオ1と2によるヒト健康に対するリスク評価結果

ばく露シナリオ	摂取経路	EHE (mg/kg/day)	NOAEL (mg/kg/day)	MOE	UFs	MOE<UFs
シナリオ1	吸入	$8.79 \times 10^{-4}$	0.018	20	200	*
	経皮	$4.00 \times 10^{-8}$	0.5	12,500,000	600	
	経口	$4.00 \times 10^{-5}$	0.5	12,500	600	
シナリオ2	吸入	$8.86 \times 10^{-6}$	0.018	2,030	200	
	経皮	$2.00 \times 10^{-7}$	0.5	2,500,000	600	
	経口	$2.00 \times 10^{-4}$	0.5	2,500	600	

\*:リスクをもたらす可能性



## 4. 考察

### (1) シナリオの設定について

本ケーススタディは、評価対象製品であるポンプ式スプレーの構造的特徴や噴霧におけるナノ銀粒子の性状や挙動等について不明な点が多く、極端な仮定が設定されている可能性がある。

本来、ナノ銀粒子は対象物質に付着し抗菌・消臭効果を発揮すると考えられる。しかしながら、シナリオ 1 では、ナノ銀粒子を含むポンプ式スプレーの噴霧時の液滴やミストの挙動及びナノ銀粒子の浮遊状況の直接的な情報が得られなかったため、全ナノ銀粒子が空気中に浮遊することを仮定している。このため、過大評価となっている可能性が高い点に注意が必要である。

また、シナリオ 2 では、ポンプ式スプレーに関する既存の情報を利用し、製品の噴霧時の液滴やミストの挙動といった製品構造の特徴を踏まえたシナリオを仮定している。しかし、同様の製品構造から得られた情報に安全性(不確実性)を加味したシナリオを仮定していることから、本シナリオにおいても過大評価となっている可能性があることに注意が必要である。

### (2) 予見可能な誤使用について

製品の安全性を評価するには、予見可能な誤使用を十分に考慮する必要がある。本ケーススタディにおいては、ばく露量の算出に用いるばく露係数を各種調査の結果等を活用し、その 90 パーセントイル値(または、10 パーセントイル値)や最大値を採用して設定した。しかし、用いた調査は本対象製品の使用状況に限った結果ではないため、本製品と異なる使用方法が含まれた値を採用していることに注意が必要である。また、これらの係数は予見可能な誤使用を考慮するがために、一般的な使用よりは過剰な状況の値からばく露量を算出している。場合によっては予見可能な誤使用からかけ離れた使用状況までを含む評価結果となっている可能性が考えられ、この点においても注意が必要である。

本ケーススタディにおいて設定したシナリオは、過大評価の可能性が考えられるものの、製品の適正使用を心がけることでさらにリスクが低減されることが予想される。

### (3) 毒性情報・キャラクタリゼーションについて

対象製品の抗菌・消臭スプレーに含まれるナノ銀の直接的な毒性情報がないため、EPA のナノ銀粒子含有薬剤の報告書にある毒性情報を参考にしているが、両製品の毒性情報が同じである根拠はない。また、ポンプ中のナノ銀粒子や噴霧後のナノ銀粒子のキャラクタリゼーションの情報がないこと、また挙動も分かっていないことに留意する必要がある。さらに、ナノ銀と銀イオンが区別できていない中でリスクのケーススタディであることにも留意が必要である。

## 5. 文献

Kim, Y.S., Kim, J.S., Cho, H.S., et al. (2008) Twenty-Eight-Day Oral Toxicity, Genotoxicity, and Gender-Related Tissue Distribution of Silver Nanoparticles in Sprague-Dawley Rats. *Inhalation Toxicology*, 20, 575-583.

Kim, Y.S., Song, M.Y., Park, J.D., et al. (2010) Subchronic Oral Toxicity of Silver Nanoparticles.

Particle and Fibre Toxicology, 7, 20.

Park, E.J., Bae, E., Yi, J., et al. (2010) Repeated-Dose Toxicity and Inflammatory Responses in Mice by Oral Administration of Silver Nanoparticles. *Environ. Toxicol. Pharm.*, 30, 162–168.

<http://cms.kw.ac.kr/efn/pdf/80.pdf>

Sung, J.H., Ji, J.H. Park, J. D., et al. (2009) Subchronic Inhalation Toxicity of Silver Nanoparticles. *Toxicological Sciences*. 108, 452–61. (MRID 477575-05)

U.S. EPA (2011) Conditional Registration of HeiQ AGS-20 as a Materials Preservative in Textiles, December 1.

## 文末脚注

※1 ポンプ式スプレー：噴射剤を含まない手動噴霧の霧吹きタイプのもの。エアゾールタイプスプレーとは異なる。

※2 予見可能な誤使用については、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)の「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)等で考え方・評価法が示されている。ガイダンスおよび付属書は、以下の Web サイトで公開されている。

[http://www.safe.nite.go.jp/ghs/risk\\_consumer.html](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/risk_consumer.html)

※3 独立行政法人産業技術総合研究所(AIST)が独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)と締結した「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」プロジェクトにて、AISTとNITE(再委託先)が実施した室内ばく露にかかわる生活・行動パターン情報調査(以下「生活行動パターン調査」という。)によると、ポンプ式スプレータイプの消臭芳香剤の使用者において、最も滞在時間が長いと考えられる寝室内での使用回数の最大値が5回/日であることに基づいている。ここで、最大値を採用した理由として、ポンプ式スプレータイプ製品の使用者数が106人と少ないことで、予見可能な誤使用を十分考慮出来ていない可能性があることから、ここでは最大値を採用することとした(予見可能な誤使用を考慮すると90パーセンタイル値や95パーセンタイル値が採用されることが多い。)

[http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp\\_2\\_11\\_1.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp_2_11_1.pdf) (寝室)

[http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp\\_2\\_11\\_2.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp_2_11_2.pdf) (居室)

※4 スプレータイプの消臭剤の商品テスト結果

([http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20010606\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20010606_1.html))によると、消臭剤のポンプ式スプレーの1回当たりの使用量のうち、最も多いのが約0.5gであると報告されている。しかし、ここでは、製品タイプが限定できないことと、3製品の結果だけであることを考慮し、2倍の1g/回の値を採用することとした。

※5 生活行動パターン調査によると、寝室の面積の10パーセンタイル値である8.8m<sup>2</sup>であること、また、建築基準法において、床面から天井までの高さの最低値が2.1mとされていることからこれらに乗じて算出した。

[http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp\\_1\\_2\\_1.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp_1_2_1.pdf)

※6 平成15年の建築基準法改正において、換気回数が0.5回/hとなるよう換気装置の設置が義務づけられているが、平成15年以前に建てられた住宅も考慮する必要があることから、三原ら(日本環境管理学会誌, 2004, 52, 166-169)の調査結果より、測定法別の換気回数の各最小値を平均した値を採用することとした。

※7 生活行動パターン調査によると、居室と寝室が同じとなる(区別がない)1Roomタイプや1Kタイプの室内において、女性の滞在時間の90パーセンタイル値が平日17.0時間、休日23.0時間であることから、これを平日5日、休日2日として加重平均した値。

[http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp\\_1\\_2\\_2.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp_1_2_2.pdf)

※8 Hansen et al., Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products, *Ecotoxicology* Volume 17, Number 5, 438-447 では1%の値が採用されている。なお、この値は厚生労働省のナノマテリアル安全対策調査事業報告書においても採用されている。

※9 米国環境保護庁(U.S.EPA)の Conditional Registration of HeiQ AGS-20 as a Materials Preservative in Textiles, December 1, 2011 において、経皮吸収率についてはヒトの臨床情報から十分な吸収率として0.1%と提案されていることから、ここでは0.1%を経皮吸収率として採用している。なお、報告書は以下のURLよりダウンロードすることが可能である。

<http://www.regulations.gov/contentStreamer?objectId=0900006480f787d3&disposition=attachment&contentType=pdf>

※10 虫よけ剤－子供への使用について－

[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20050603\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20050603_1.html)

※11 国民生活センターの報告以外の情報として、Hagendorferら(2010)は、工業ナノ粒子を含むポンプ式スプレーにおいて、測定可能なナノ粒子の放出を示さなかったと報告している。

Harald Hagendorfer, Christiane Lorenz, Ralf Kaegi, Brian Sinnet, Robert Gehrig, Natalie V. Goetz, Martin Scheringer, Christian Ludwig, Andrea Ulrich, Size-fractionated characterization and quantification of nanoparticle release rates from a consumer spray product containing engineered nanoparticles, *J Nanopart Res* (2010) 12:2481-2494

※12 生活行動パターン調査によると、洗剤・化学ぞうきん等を用いた部屋掃除の頻度の10パーセンタイル値は0.3回/週とあるが、これには水拭きのみである場合や、掃き掃除や掃除機等を使用した清掃は含まれていない。そのため、最頻値(mode)である1.0回/週を採用する事とした。

[http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp\\_3\\_2.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/exp_3_2.pdf)

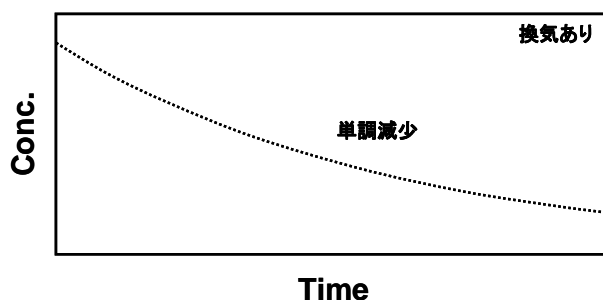
※13 1日目:0.2mg、2日目:0.4mg、・・・、7日目:1.4mgを平均したもの。なお、②～④に示すシナリオにおいて、吸入で1%、経皮・経口で各1%の計3%は対象物や対象物付近に沈降せずに摂取等されるが、これらは全体に対しては微量であるため、考慮していない。

※14 厚生労働省のナノマテリアル安全対策調査事業報告書において、カーペットに付着させたナノマテリアルが剥離した場合のばく露量の推算において、Exposure Factors Handbook(U.S.EPA)

のカーペットからの  $0.3\sim 0.5\mu\text{m}$  の粒子の飛散率の値を採用していることから、同様にこの値を採用する。ただし、ナノ粒子の定義より粒子が大きいことに注意が必要である。必要に応じて、再飛散率を 10 倍するなど検討が必要である。

また、噴射後の床面等からの皮膚に付着する量については、同報告書において、カーペットの繊維に含まれる粒子が剥離・飛散し、その一定量を※8 の Hansen らの文献を参考に  $1\%/\text{day}$  が皮膚に付着するものとして経皮ばく露量を算出していることから、この値を採用する。

※15 ここでは、NITE のガイダンスに従い、「瞬間蒸発モード：単調減少」を採用する。この「瞬間蒸発モード：単調減少」の特徴は、製品を使用した空間内に化学物質が全て拡散したと仮定し、使用した化学物質重量と空間体積より算出する。このとき、製品からの放散は瞬間的に終了している（つまり、噴霧は瞬時に終了し、それ以上製品から放散とは無い状況。）。よって、空間に存在する当該化学物質重量が、時間  $t$  において、換気により減少した濃度を表す。製品の使用時間が全ばく露時間に対し極端に短く、使用後に放散がない製品の場合に適用可能である。



濃度と時間のイメージ

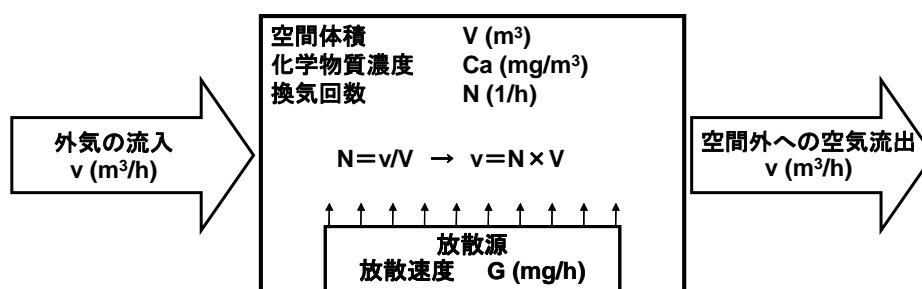
※16 ここでは、NITE のガイダンスに従い、「使用した一部が皮膚に付着(一定比率付着)することによる経皮ばく露」を採用する。この「使用した一部が皮膚に付着(一定比率付着)することによる経皮ばく露」の特徴は、製品の使用の際に、使用した一部が皮膚に付着してしまった場合等の経皮ばく露を考慮する。皮膚に付着した割合を皮膚付着率  $M_d$  として仮定し、使用した製品中の化学物質重量( $A_p \times W_r$ )に皮膚付着率  $M_d$  を掛けて重量を算出したうえで経皮ばく露量を算出する。

※17 ここでは、NITE のガイダンスに従い、「口に入れる可能性がある製品の非意図的摂取」を採用する。この「口に入れる可能性がある製品の非意図的摂取」の特徴は、本来製品を口に入れることを想定していないが、習慣等により製品を口に入れる可能性が考えられる。このような、非意図的に摂取してしまう可能性がある場合に適用する。イベントあたり口の中に残留する割合である非意図的摂取率  $M_o$  を仮定して経口ばく露量を算出する。

※18 ここでは、NITE のガイダンスに従い、「定常放散モード」を採用する。この「定常放散モード」の特徴は、製品の使用時間が長く、一定の放散速度を持つ製品の場合、製品からの放散速度を用いてばく露量を推算する。空气中濃度  $C_a$  は、時間とともに変化しない。ここでは、空气中濃度  $C_a$  は、化学物質の放散による濃度増加と、空間へ外気の流入および空間外への空気の流れによる

濃度減少が平衡状態となり、空气中濃度  $C_a$  が一定となっている。空气中濃度  $C_a$  に濃度変化がないため、ばく露期間中の平均空气中濃度  $C_{at}$  は、 $C_a$  と同じである。そのため、吸入ばく露量は、ばく露期間中の平均空气中濃度  $C_{at}$ 、呼吸量  $Q$  及びばく露時間  $t$  の積から求める。ただし、製品の使用時間が短く、一定濃度に達するまでに使用が終了すると考えられる場合は、「定常放散モード」を使用すると過大評価となる可能性がある。

アルゴリズムは、以下の図のように定常放散のマスバランスを考慮することにより求められる。



#### 化学物質のマスバランス

空間内への放散速度:  $G$

空間外へ流出速度:  $v \times C_a$

空間内への放散と空間外への流出が平衡な状態:  $G = v \times C_a$

以上より、 $C_a = G/v = G/(N \times V)$

定常放散モードにおける空气中濃度の移動イメージとアルゴリズム

※19 化審法におけるスクリーニング評価手法および不確実性係数については、「化審法におけるスクリーニング評価手法」(2011)等を参照のこと。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/screening.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening.pdf)