

付属書 I-A

製品暴露(PE)モデル及び モデル入力パラメータの情報源

付属書 I-A. 製品暴露 (PE) モデル及びモデル入力パラメータの情報源

製品暴露係数データマトリクスに示した暴露方程式及び入力パラメータの収集に当たっては、多くの文書の審査 (review) が行われた。この作業では、スクリーニングレベル係数と計算方法の同定に重点が置かれた。同定された情報源には以下が含まれる。

1. AISE Human & Environmental Risk Assessment (2002) *Table of Habits and Practices for Consumer Products in Western Europe*. Developed within the HERA project using consolidated company data.
2. AISE Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European Household Cleaning Products. (April 22, 2002) *Guidance Document Methodology*.
<http://www.heraproject.com/files/Guidancedocument.pdf>
3. AISE Human & Environmental Risk Assessment (HERA). *Risk Assessments*.
<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm>
 - (June 2001) Ingredients of European household cleaning products: zeolite A represented by CAS number 1344-00-9 (sodium aluminum silicate) and CAS No. 1318-02-1 (zeolites).
 - (June 2001) Ingredients of European household cleaning products: fluorescent brightener FWA-5 (CAS 27344-41-8).
 - (March 2002) Ingredients of European household cleaning products: sodium carbonate CAS No. 497-19-8.
 - (June 2002) Ingredients of European household cleaning products: fatty acid salts human health risk assessment.
 - (July 2002) Linear alkylbenzene sulphonate: LAS. CAS No. 68411-30-3.
 - (December 2002) Ingredients of European household cleaning products: alcohol sulphates human health risk assessment.
 - (January 2003) Ingredients of European household cleaning products: alcohol ethoxysulphates human health risk assessment.
4. Alliance for Chemical Awareness. (October 2001) *Reporting of Hazard, Exposure and Initial Safety Assessment Information of HPV Chemicals to Technical Audiences*.
5. Alliance for Chemical Awareness. (May 2001) *Generic Technical Evaluation Framework for Screening-Level Evaluations of Human Exposures to HPV Chemicals*.
6. Alliance for Chemical Awareness. (February 2002) *A Product-Related (Consumer,*

Commercial/Institutional Human Exposure and Hazard Evaluation Framework for an HPV Chemical.
<http://www.chemicalawareness.org/toolkit/consumer.html>

7. Alliance for Chemical Awareness. (January 31, 2002) *Generic Technical Evaluation Framework for Screening-Level Evaluations of Human Exposures to HPV Chemicals.*
8. American Industrial Health Council (AIHC).
 - (March 15, 2000) *Exposure Assessment Program Team Exposure Initiative*. Appendix 1: Glucose amides case study aggregate human exposure assessment case example - glucose amides.
 - (March 15, 2000) *Exposure Assessment Program Team Exposure Initiative*. Appendix 2: Amine oxides case study aggregate human exposure assessment case example - alkyl dimethylamine oxides.
 - (March 15, 2000) *Exposure Assessment Program Team Exposure Initiative*. Appendix 3: Dimethyl ether case study aggregate human exposure assessment case example - dimethyl ether (DME).
 - (March 15, 2000) *Exposure Assessment Program Team Exposure Initiative*. Appendix 4: Dipropylene glycol n-butyl (DPnB) ether case study.
 - (August 29, 2001) *Initial Human Health and Environmental Screening Assessment for Dimethyl Ether (DME)*. Technical summary. Prepared by DuPont Company.
 - (September 21, 2001) *Example of Screening-Level Health Assessment for BHH* (Prepared for ACA)
9. Barnhart, W.E., Hiller, L.K., Leonard, G.J., Michaels, S.E. (1974) Dentifrice usage and ingestion among four age groups. *J Dental Res.* 53(6): 1317-1322.
10. Battelle. (1999) *Measurement and Characterization of Aerosols Generated from a Consumer Spray Product*. Prepared for Soap and Detergent Association.
11. Baxter, P.M. (1980) Toothpaste ingestion during tooth brushing by schoolchildren. *Br. Dent. J.* 148: 125-128.
12. Beltran, E.D., Szpunar S.M. (1998) Fluoride in toothpaste for children: a suggestion for changes. *Pediatr. Dent.* 10: 185-188.
13. Bently, E.M., Ellwood R.P., Davies R.M. (1997) Factors influencing the amount of fluoride toothpaste applied by mothers of young children. *Br. Dent. J.* 183 (11-12): 412-414.
14. Bently, E.M., Ellwood R.P., Davies R.M. (1999) Fluoride ingestion from toothpaste by young children. *Br. Dent. J.* 186: 460-462.

15. Brunn, C; Thylstrup, A. (1988) Dentifrice usage among Danish children. *J. Dent. Res.* 67: 1114-1117.
16. Cadby, P.A., Troy, W.R., and Vey, M.G.H. (2002) Consumer exposure to fragrance ingredients: providing estimates for safety evaluation. *Regulatory Toxicology and Pharmacology.* 36, 246-252.
17. Comite Europeen Des Agents De Surface et de Leurs Intermediaires Organiques; European (CESIO) Newsletters, May and Nov 2000
18. Consumer Specialty Products Association (CSPA), (2002) Personal communication, E-mail from Bob_Hamilton@accessbusinessgroup.com to Dfratz, July 17, 2002, Subject: Exposure Assessment Scenarios, ACC-CSPA Joint Project.
19. Cosmetic, Toiletry, & Fragrance Association. (August 15, 1983) *Final Review and Analysis of Scientific Studies and Risk Assessment Supporting the Safety of D&C Red No. 9 for Use in (1) External Cosmetic and Drug Products that Are Not Subject to Incidental Ingestion at Levels Consistent with Good Manufacturing Practices and in (2) External Cosmetic and Drug Products, Lipstick and Other Lip Products that Are Subject to Incidental Ingestion Levels Up to Two Percent.*
20. Cosmetic, Toiletry, & Fragrance Association. (May 2000) *Habits and Practices Studies (for Body Lotion, Hairspray, Face Cream, Lipstick, Perfume, and Foundation).*
21. Cosmetic, Toiletry, & Fragrance Association. (April, 2003) Safety Regulatory Toxicology Subcommittee (SRTC) *Peer Review and Comments on SDA's HPV.Exposure Methodology.*
22. .Dowel T.B. (1981) The use of toothpaste in infancy. *Br. Dent. J.* 150: 247-249.
23. Ekstrand, J., Ehrnebo, M. (1980) Absorption of fluoride from fluoride dentifrices. *Caries Res.* 14(2): 96-102.
24. Ericcson, Y., Forsman, B., (1969) Fluoride retained mouth rinses and dentifrices in preschool children. *Caries. Res.* 3: 290-299.
25. EU Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended .for Consumers. - (October, 2000) *Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation.* SCCNFP/0321/00Final.

- (June, 2003) The Safety of Fluorine Compounds in Oral Hygiene Products for Children Under the Age of 6 Years.

26. European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association

- (1981) Human exposure to N-nitrosoamines, their effects and a risk assessment for N-nitrosodiethanolamine in personal care products. *Technical Report No. 41*. European Chemical Industry Ecology and Toxicology Centre: Brussels, Belgium. August, 1990.
- (1987) *Survey of Cosmetic Usage*. Submitted to the Scientific Committee on Cosmetology, 1992.
- (1997) *Guidelines*. Consumer exposure to cosmetic ingredients. BB-97/007.
- (2002) *Summary Table of Cosmetic Usage*. SCCNFP/0610/02, final.

27 European Union. (2003) *Technical Guidance Document (TGD) on Risk Assessment in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substance*.

28. Everest Consulting Associates. (January, 1997) D4, D5, and D6 Exposure in the Manufacture and Use of Personal Care Products. Cranbury, NJ: for USEPA, Washington DC, on behalf of Dow Corning Corporation, Midland, MT.

29. International Programme on Chemical Safety. *INCHEM Concise International Chemical Assessment Documents (CICADS)*. <http://www.inchem.org/pages/cicads.html>:

- (1998) *CICADS 1*. 1,2-Dichloroethane.
- (1998) *CICADS 2*. 3,3-Dichlorobenzidine.
- (1998) *CICADS 3*. 1,1,2,2-Tetrachloroethane.
- (1998) *CICADS 4*. Methyl methacrylate.
- (1998) *CICADS 5*. Limonene.
- (1998) *CICADS 7*. o-Toluidine.
- (1998) *CICADS 8*. Triglycidyl isocyanurate.
- (1998) *CICADS 9*. n-Phenyl-1-naphthylamine.
- (1998) *CICADS 10*. 2-Butoxyethanol.
- (1998) *CICADS 11*. 1,1,1,2-Tetrafluoroethane.
- (1999) *CICADS 6*. Biphenyl.
- (1999) *CICADS 12*. Manganese and its compounds.
- (1999) *CICADS 13*. Triphenyltin compounds.
- (1999) *CICADS 14*. Tributyltin oxide.
- (1999) *CICADS 15*. Ethylenediamine.
- (1999) *CICADS 16*. Azodicarbonamide.

- (1999) *CICADS 17*. Butyl benzyl phthalate.
- (1999) *CICADS 18*. Cumene.
- (2000) *CICADS 19*. Phenylhydrazine.
- (2000) *CICADS 20*. Mononitrophenols.
- (2000) *CICADS 21*. 2-Furaldehyde.
- (2000) *CICADS 22*. Ethylene glycol: environmental aspects.
- (2000) *CICADS 23*. 2,2-Dichloro-1,1,1-trifluoroethane (HCFC-123).
- (2000) *CICADS 24*. Crystalline silica, quartz.
- (2000) *CICADS 25*. Chloral hydrate.
- (2000) *CICADS 26*. Benzoic acid and sodium benzoate.
- (2001) *CICADS 27*. Diphenylmethane diisocyanate (MDI).
- (2001) *CICADS 28*. Methyl chloride.
- (2001) *CICADS 29*. Vanadium pentoxide and other inorganic vanadium compounds.
- (2001) *CICADS 30*. 1,3-Butadiene: human health aspects.
- (2001) *CICADS 31*. n,n-Dimethylformamide.

30. International Programme on Chemical Safety. (1994) *Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation Values for Health-Based Exposure Limits*.

31. Japan Soap and Detergent Association. (2000) *Japan soap and Detergent Association Annual Report*.

32. Japan Soap and Detergent Association. (July 2001) *Summaries of Human and Environmental Risk Assessments*.

33. K.S. Crump Group, Inc., and ICF Kaiser. (April, 1999) Estimation of Margins of Exposure: A Preliminary Risk Assessment for Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) Based on Reproductive Toxicity Studies in Sprague Dawley Rats.

34. Lally, C. of Procter & Gamble Company. (2001) (Cited in AISE-HERA, LAS Risk Assessment, July 2002)

35. Levy, S.M. (1993) A review of fluoride intake from fluoride dentifrice. *J Dent Child*. March- April: 115-124.

36. Mediamark Research, Inc.

- *The Survey of American Consumers: Antiperspirants and Deodorants*. New York: Spring, 1995.

- *Mediamark Research Product Summary Report*. New York: Spring, 1995.

37. Naccache, H., Simard, P.L., Trahan, L., Brodeur, J.M., Demers, M., Lachapelle, D., Bernard, P.M. (1992) Factors affecting the ingestion of fluoride dentifrice by children. *J. Publ. Health Dent.* 52(4): 222-226.
38. Naccache, H., Simard, P.L., Trahan, L., Demers, M., Lapointe, C., Brodeur, J.M. (1990) Variability in the ingestion of toothpaste by preschool children. *Caries Res.* 24: 359-363.
39. Official publication of the French legislation ("Journal Officiel de la Republique Francaise") concerning substances used in dish care products, which may come in contact with foods, 1990. (Cited in AISE-HERA LAS Risk Assessment, July 2002)
40. Schmitz J. (1973) *Tenside Surf. Det.*, 10: 11-13. (Cited in AISE-HERA LAS Risk Assessment, July 2002)
41. Sciences International, Inc. (2001) *A Framework and Case Study for VCCEP Exposure Assessment.*
42. Simard, P.L., Lachapelle, D., Trahan, L., Naccache, H., Demers, M., Brodeur, J.M. (1989) The ingestion of fluoride dentifrice by young children. *J. Dent. Child.* May-June: 177-174.
43. Simard, P.L., Naccache, H., Lachapelle, D., Brodeur, J.M. (1991) Ingestion of fluoride from dentifrices by children aged 12 to 24 months. *Clin. Pediatr.* 30(11): 614-617.
44. Soap and Detergent Association (SDA) member company data. (2002-2003)
45. UNEP Chemicals, ed. *OECD Screening Information Data Set for High Production Volume Chemicals.*
<http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/sidsindex/sidsindex.htm>
- 2-Phosphono-1,2,4-butanetricarboxylic acid (PBTC) (CAS No 37971-36-1)
 - Dimethyldicotandecylammomonium chloride (CAS No. 107-64-2)
 - Dodecanedioic acid (CAS No. 693-23-2)
 - N,N-dimethyl-2-aminoethanol (CAS No. 108-01-0)
 - L-Ascorbic acid (CAS No. 50-81-7)
 - Nicotinic acid (CAS No. 59-67-6)
 - Sodium dodecyl sulfate (SDS) (CAS No. 151-21-3)
 - Stearyl alcohol (CAS No. 112-92-5)
46. U.S. EPA. (1997, 2001) *Standard Operating Procedures for Residential Exposures to Pesticides.*
47. U.S. EPA.

(October, 1989) *Exposure Factors Handbook*. EPA/600/8-89/043. Office of Health and Environmental Assessment: Washington DC.

(August, 1997) *Exposure Factors Handbook*. EPA/600/P-95/002F. Office of Research and Development: Washington DC.

- (1997a) Volume I - General Factors. Office of Research and Development at the National Center for Environmental Assessment, US Environmental Protection Agency: Washington, D.C. EPA/600/P-95/002Fa.
- (1997b) Volume II - Food Ingestion Factors. Office of Research and Development at the National Center for Environmental Assessment, US Environmental Protection Agency: Washington, D.C. EPA/600/P-95/002Fb.
- (1997c) Volume III - Activity Factors. Office of Research and Development at the National Center for Environmental Assessment, US Environmental Protection Agency: Washington, D.C. EPA/600/P-95/002Fc.

48. Van de Plassche, E.J., et. al. (1998) Moret Ernst & Young Management Consultants (Second Draft). Rep. No. 601503 013, Nov. 1-64. (Cited in AISE-HERA LAS Risk Assessment, July 2002)

49. Vermeire, T.G., Van der Poel, P., Van de Laar, R.T.H., and Roelfzema, H. (1993) Estimation of consumer exposure to chemicals, application of simple models. *Science of the Total Environment*. 136: 155-176.

付属書 I-B

暴露モデル及び暴露係数に関する 一次、二次参考文献及び選択参考文献

付属書 I-B. 暴露モデル及び暴露係数に関する一次、二次参考文献及び選択参考文献

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書 [二次参考文献]
NA(北米) 経皮:洗濯用洗剤 前処理 衣類手洗い 衣類の着用	ACA, Oct 2001		<ul style="list-style-type: none"> • AIHC glucose amides SDA data • U.S. EPA (1997, 2001) • AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table • AIHC alkyldimethylamine oxides
	ACA, Jan 2002		
	ACA, Feb 2002		
	AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table		
	AIHC glucose amides	U.S. EPA, 1997 Soap and Detergent Association (SDA) data, 2002-2003	
	AIHC alkyldimethylamine oxides	U.S. EPA, 1997 SDA data, 2002-2003	
	U.S. EPA, 1997		
	U.S. EPA (1997, 2001)		
	Multiple OECD SIDS/SIARS		
	SDA data		
NA 経皮: 台所用洗剤:手を洗う場合 台所用洗剤:食器を洗う場合 家具用洗剤及び多目的洗剤	ACA, Oct 2001		<ul style="list-style-type: none"> • AIHC alkyldimethylamine oxides • SDA data, 2002-2003 • U.S. EPA (1997, 2001) • AISE/HERA, 2002 Habits and Practices
	ACA, Jan 2002		
	ACA, Feb 2002		
	AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table		
	AIHC glucose amides	U.S. EPA, 1997 SDA data	
	AIHC alkyldimethylamine oxides	U.S. EPA, 1997 SDA data	
	AIHC Dipropylene glycol n-butyl (DPnB) ether	U.S. EPA, 1997 U.S. EPA EFAST model	
	CSPA		
	U.S. EPA, 1997		
	U.S. EPA (1997, 2001)		
	Multiple OECD SIDS/SIARS		
	SDA data		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
NA 経皮: パーソナルケア(ヘアケア、スキンケア、制汗剤/デオドラント) 化粧品 ベビー製品 芳香剤	ACA, Oct 2001		<ul style="list-style-type: none"> • K.S. Crump Group, 1999 [ECA, 1997] • K.S. Crump Group, 1999 [CTFA, 1983; COLIPA, 1981] • CTFA, 2002 • CTFA, 2003 • SDA data, 2002-2003 • TGD (2003) • U.S. EPA (1997, 2001)
	ACA, Jan 2002		
	ACA, Feb 2002		
	AIHC alkylidimethylamine oxides	U.S. EPA, 1997 SDA data, 2002-2003	
	CTFA, 2002		
	CTFA, 2003		
	K.S. Crump Group, 1999	ECA, 1997 MRI, 1995 MRI, 1996 U.S. EPA, 1997 U.S. EPA, 1989 CTFA, 1983 COLIPA, 1981	
	Multiple OECD SIDS, SIARS		
	Sciences International, 2001		
	SDA data		
	EU TGD, 2003		
	U.S. EPA, 1997		
	U.S. EPA (1997, 2001)		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
EU 経皮： 洗濯用洗剤 前処理 衣類手洗い 衣類の着用	AISE/HERA 2002 Habits and Practices Table		<ul style="list-style-type: none"> • AISE/HERA Zeolite A, 2001 [Lally, 2001; EU TGD] • AISE/HERA Sodium Carbonate, 2002 • AISE/HERA Fluorescent Brightener, 2001 [U.S. EPA] • AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table • SDA data, 2002-2003 • TGD (2003)
	AISE/HERA, April 2002		
	AISE/HERA LAS, 2002	P&G unpublished data Vermeire, 1993 HERA, 2002 EU TGD	
	AISE/HERA Alcohol sulphates, 2002	EU TGD, 2003 HERA, 2002	
	AISE/HERA Sodium Carbonate, 2002	Lally, 2001 HERA, 2002 U.S. EPA, 1997	
	AISE/HERA Fluorescent Brightener, 2001	TGD (2003) HERA, 2002 U.S. EPA, 1997	
	AISE/HERA Zeolite, 2001	Lally, 2001 U.S. EPA, 1989 HERA, 2002 EU TGD, 2003	
	AISE/HERA Fatty acid salts, 2002	EU TGD, 2003 HERA, 2002 Vermeire, 1993	
	AISE/HERA Alcohol ethoxysulphates, 2003	HERA, 2002 EU TGD, 2003	
	EU TGD, 2003		
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS (see Appendix I-A)		
	Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)		
	SDA data, 2002-2003		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
EU 経皮: 台所用洗剤:手を洗う場合 台所用洗剤:食器を洗う場合 家具用洗剤及び多目的洗剤	AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table		<ul style="list-style-type: none"> • AIHC alkyldimethylamine oxides • AISE/HERA Sodium Carbonate, 2002 • AISE/HERA, 2002 Habits and Practices Table • AISE/HERA Fluorescent Brightener, 2001 [U.S. EPA] • AISE/HERA Zeolite A, 2001 [Lally, 2001; EU TGD] • SDA data, 2002-2003 • TGD (2003)
	AISE/HERA, April 2002		
	AIHC alkyldimethylamine oxides	U.S. EPA, 1997 SDA data, 2002-2003	
	AISE/HERA LAS, 2002	HERA, 2002 EU TGD	
	AISE/HERA Alcohol sulphates, 2002	EU TGD HERA, 2002	
	AISE/HERA Alcohol ethoxysulphates, 2003	HERA, 2002 EU TGD	
	AISE/HERA Fluorescent Brightener, 2001	EU TGD HERA, 2002 U.S. EPA, 1997	
	AISE/HERA Zeolite, 2001	Lally, 2001 HERA, 2002 EU TGD	
	EU TGD, 2003		
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS		
	Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)		
	SDA data		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
EU 経皮: パーソナルケア(ヘアケア、スキンケア、制汗剤、デオドラント) 化粧品 ベビー製品 芳香剤	AISE/HERA, April 2002		<ul style="list-style-type: none"> • TGD (2003) • COLIPA, 2002 • K.S. Crump Group, 1999 [ECA, 1997] • SDA data, 2002-2003 • CTFA, 2003 • U.S. EPA, 1997
	K.S. Crump Group, 1999	ECA, 1997 MRI, 1995 MRI, 1996 U.S. EPA, 1997 U.S. EPA, 1989 CTFA, 1983 COLIPA, 1981	
	Cadby, 2002	COLIPA, 1987	
	COLIPA, 2002		
	CTFA, 2003		
	EU SCCNFP, 2000	COLIPA, 1997	
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS (see Appendix I-A)		
	Multiple OECD SIDS, SIARS (see Appendix I-A)		
	SDA data, 2002-2003		
	EU TGD, 2003		
	U.S. EPA, 1997		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
NA 経口： 台所用液体洗剤の残留 パーソナルケア製品 (歯磨き粉、マウスウォッシュ、口紅)	ACA, Oct 2001		<ul style="list-style-type: none"> ● AISE/HERA LAS, 2002 [Schmitz, 1973; Official French legislation 1990] ● EU SCCNFP, 2003 ● EU TGD, 2003 ● K.S. Crump Group, 1999 [ECA, 1997] ● Barnhart, 1974 ● CTFA, 2002 and 2003 ● SDA data, 2002-2003 ● U.S. EPA (1997, 2001)
	ACA, Jan 2002		
	ACA, Feb 2002		
	AIHC glucose amides	U.S. EPA, 1997 SDA data, 2002-2003	
	AIHC alkydimethylamine oxides	U.S. EPA, 1997 SDA data, 2002-2003	
	AISE/HERA LAS, 2002	Schmitz, 1973 Official French legislation, 1990 HERA, 2002 EU TGD	
	Barnhart, 1974		
	CTFA, 2002		
	CTFA, 2003		
	EU SCCNFP, 2000		
	EU SCCNFP, 2003	Beltran, 1998; Bently, 1999 Barnhart, 1974; Baxter, 1980 Bently, 1997; Brunn, 1988 Dowel, 1981; Ericcson, 1969 Levy, 1993; Naccache, 1992 Naccache, 1990; Simard, 1989 Simard, 1991	
	K.S. Crump Group, 1999	ECA, 1997; MRI, 1996 U.S. EPA, 1997; CTFA, 1983 COLIPA, 1981	
	Multiple OECD SIDS, SIARs (see Appendix I-A)		
	OECD SDS SIAR	Ekstrand, 1980	
	Sciences International, 2001		
	SDA data, 2002-2003		
EU TGD, 2003			
U.S. EPA, 1997			
U.S. EPA (1997, 2001)			

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
EU 経口： 台所用液体洗剤の残留 パーソナルケア製品 (歯磨き粉、マウスウォッシュ、口紅)	AISE/HERA, April 2002		<ul style="list-style-type: none"> • AISE/HERA LAS, 2002 [Schmitz, 1973; Official French legislation 1990] • EU SCCNFP, 2003 • EU TGD, 2003 • Barnhart, 1974 • SDA data, 2002-2003
	AISE/HERA LAS, 2002	Schmitz, 1973 Official French legislation, 1990 HERA, 2002 EU TGD, 2003	
	Barnhart, 1974		
	EU SCCNFP, 2000		
	EU SCCNFP, 2003	Beltran, 1998; Bently, 1999 Barnhart, 1974; Baxter, 1980 Bently, 1997; Brunn, 1988 Dowel, 1981; Ericcson, 1969 Levy, 1993; Naccache, 1992 Naccache, 1990; Simard, 1989 Simard, 1991	
	Multiple OECD SIDS, SIARs (see Appendix I-A)	Ekstrand, 1980	
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS (see Appendix I-A)		
	SDA data, 2002-2003		
	EU TGD, 2003		

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
NA 吸入: 洗濯用洗剤の粉塵 スプレークリーナー 塗料	ACA, Oct 2001		<ul style="list-style-type: none"> • AISE/HERA LAS, 2002 [Van de Plassche, 1998] • CSPA, 2002 • SDA data, 2002-2003 • Battelle, 1999 • EU TGD, 2003 • U.S. EPA, 1997 • U.S. EPA (1997, 2001)
	ACA, Jan 2002		
	ACA, Feb 2002		
	AIHC DPnB	EPA CHEMSTEER	
	Battelle, 1999		
	CSPA, 2002		
	AISE/HERA LAS, 2002	Van de Plassche, 1998 HERA, 2002 EU TGD, 2003	
	U.S. EPA, 1997		
	U.S. EPA (1997, 2001)		
	EU TGD, 2003		
	Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)		
	SDA data, 2002-2003		
	NA 吸入: パーソナルケア製品 (ヘアスプレー、香水、制汗剤/デオドラント)	ACA, Oct 2001	
ACA, Jan 2002			
ACA, Feb 2002			
K.S. Crump Group, 1999		ECA, 1997 MRI, 1995 and 1996 U.S. EPA, 1989 and 1997 CTFA, 1983 COLIPA, 1981	
AIHC DME			
CTFA, 2000			
CTFA, 2003			
U.S. EPA, 1997			
U.S. EPA (1997, 2001)			
Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)			
EU TGD, 2003			
SDA data, 2002-2003			

暴露シナリオ	審査された文書	二次参考文献 (審査された文書の中で 言及されている文書)	選択された文書[二次参考文献]
EU 吸入: 洗濯用洗剤の粉塵 スプレークリーナー 塗料	AISE/HERA, April 2002		<ul style="list-style-type: none"> • AISE/HERA LAS, 2002 [Van de Plassche, 1998] • CSPA, 2002 • SDA data, 2002-2003 • Battelle, 1999 • TGD (2003) • U.S. EPA, 1997
	AISE/HERA LAS, 2002	Van de Plassche, 1998 HERA, 2002 EU TGD, 2003	
	Battelle, 1999		
	CSPA, 2002		
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS (see Appendix I-A)		
	U.S. EPA, 1997		
	EU TGD, 2003		
	Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)		
	SDA data, 2002-2003		
EU 吸入: パーソナルケア製品 (ヘアスプレー、制汗剤、デオドラント、香水)	AISE/HERA, April 2002		<ul style="list-style-type: none"> • K.S. Crump Group, 1999 [ECA, 1997] • COLIPA, 2002 • SDA data, 2002-2003 • EU TGD, 2003
	K.S. Crump Group, 1999	ECA, 1997 MRI, 1995 and 1996 U.S. EPA, 1989 and 1997 CTFA, 1983 COLIPA, 1981	
	COLIPA, 2002		
	IPCS, 1994		
	Multiple IPCS CICADS (see Appendix I-A)		
	Multiple OECD SIDS/SIARS (see Appendix I-A)		
	EU TGD, 2003		
SDA data			

付属書 II-A

スクリーニング製品暴露
データマトリクス: デフォルト
高位値

付属書 II-A. スクリーニング製品暴露データマトリクス: デフォルト高位値

以下に、暴露パラメータのデフォルト高位入力値及び関連参考文献/文書を示す。「高位」デフォルト値として最大値が選択されなかった場合、対応する番号の脚注にその説明を付した。

表 II-A-1. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための経皮暴露パラメータ 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり 使用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり 使用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 [%]	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	製品の 残留率 [PR] (%)	移行率 [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^b [BW] (kg)	スクリーニ ング: 暴露期間 [TF]	製品 暴露 (mg/kg-日)	モデル/方程式 参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g、 経皮吸収率100%と仮定)
石鹸及び洗剤																
洗濯用洗剤- 衣類の着用		121 ^c							1.00 ^e	1 ^c	100	65.4		0.2017	SDA データ, AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	A × PR × PT × DA × CF/BW
洗濯用洗剤(錠剤)- 衣類の着用		135 ^d							1.00 ^e	1 ^c	100	65.4		0.2250	SDA データ, AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	A × PR × PT × DA × CF/BW
柔軟剤、リンス添加- 衣類の着用		112 ^c							1.00 ^e	1 ^c	100	65.4		0.1867	SDA データ, AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	A × PR × PT × DA × CF/BW
柔軟剤、乾燥機用 柔軟剤-衣類の着用		3 ^c							10.0 ^e	1 ^c	100	65.4		0.0500	SDA データ, AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	A × PR × PT × DA × CF/BW
洗濯用洗剤/柔軟剤 手洗い	1 ^c			1 ^c	0.01 ^a	1680 ^f		0.0024			100	65.4	0.007 ^d	0.0047	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
洗濯用洗剤 前処理 (粉末 ベースト)	1 ^c			60 ^d	0.6 ^a	360 ^g		0.0024			100	65.4	0.007 ^d	0.0600	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
洗濯用洗剤 前処理 (液体精良/非希釈)	1 ^c			100 ^h	1.0 ^a	360 ^g		0.0024			100	65.4	0.007 ^d	0.1000	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
台所用洗剤 液体- 手洗い(手)	0.14 ^a				0.9 ^a	1680 ^f		0.0024			100	65.4	0.00035 ^e	0.0030	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
台所用洗剤 液体- 手洗い(食器)	3 ^c			0.15 ^c	0.0015 ^a	1680 ^f		0.0024			100	65.4	0.03 ^d	0.0095	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
家具用洗剤-粉末	1 ^c	51 ^c		1 ⁱ	0.01 ^a	1680 ^f		0.0024		100 ^j	100	65.4	0.014 ^d	0.0095	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × PT × DA × TF × CF/BW
APC 液体	1 ^c	76 ^c		1.5 ⁱ	0.015 ^a	1680 ^f		0.0024		100 ^j	100	65.4	0.014 ^d	0.0143	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × PT × DA × TF × CF/BW
APC ジェル (精良/非希釈)	1 ^d			100 ^h	1.0 ^a	180 ^f		0.0024		100 ^j	100	65.4	0.014 ^d	0.1000	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × PT × DA × TF × CF/BW
APC スプレー (精良/非希釈)	1 ^d			100 ^h	1.0 ^a	180 ^f		0.0024		100 ^j	100	65.4	0.0104 ^{d, m1}	0.0504	AIHC 暴露インシア チブ:グルコースアミド	FQ × PC × CA × FT × PT × DA × TF × CF/BW
パーソナルケア製品及び化粧品																
シャンプー	1 ⁱ	16.4 ⁱ							1 ⁿ		100	65.4		2.73	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ヘアリンス	1 ⁱ	12.7 ⁱ							1 ⁿ		100	65.4		2.12	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
スタイリングトニック/ ジェル	1 ^b	5.6 ⁿ							5 ⁿ		100	65.4		4.67	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ヘアスプレー- エアロゾル	2 ^{m2, o}	5.33 ^{m2, o}							5 ⁿ		100	65.4		8.88	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ヘアスプレー (ポンプ)	2 ^{m2, o}	7.81 ^{m2, o}							5 ⁿ		100	65.4		13.02	AIHC/D4	
洗顔及びハンドソープ 液体-手	8 ^c	1.7 ^c							1.0 ^j		100	65.4		2.27	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり 使用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり 使用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 [%]	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	製品の 残留率 [PR] [%]	移行率 [PT] [%]	経皮吸収 [DA] [%]	体重 ^b [BW] (kg)	スケーリン グ: 暴露期間 [TF]	製品 暴露 (mg/kg-日)	モデル/方程式 参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g, 経皮吸収率100%と仮定)
洗顔及びハンドソープ固形-手	6 ^c	0.36 ^c							1.0 ^d		100	65.4		0.36	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
液体ソープ-ボディ	0.57 ^f	11.8 ^{e,m3}							1.0 ^d		100	65.4		1.12	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
洗顔及びハンドソープ固形-ボディ	3 ^f	8.6 ^c							1.0 ^d		100	65.4		4.30	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
クレンジング製品	2 ^f	1.7 ^{e,m3}							1.0 ^d		100	65.4		0.57	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ボディウォッシュ	1 ^c	12 ^c							1.0 ^d		100	65.4		2.00	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
バスフォーム/ バブルバス	0.29 ^p	17 ^c							1.0 ^d		100	65.4		0.82	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
洗顔及びハンドソープ固形-顔	1.00 ^c	0.27 ^c							1.0 ^d		100	65.4		0.05	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
シェーブクリーム	1.00 ^c	4 ^{j,m4}							1 ^c		100	70		0.57	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ボディ保湿液			16.1 ^{m2,o}						100 ^q		100	65.4		268.33	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
制汗剤- ロールオン	1 ^{c,m5}	1.22 ⁿ							100 ^q		100	70		17.43	AIHC/D4 (男性データ)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
制汗剤- エアロソル	1 ^{c,m5}	2.2 ^c							75 ^j		100	65.4		27.50	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
制汗剤-固形	1 ^{c,m5}	1.2 ^c							100 ^q		100	65.4		20.00	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
口紅	3 ^{m2,o}	0.024 ^{m2,o}							100 ^q		100	65.4		1.20	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
フェース/アイ 液体ファンデーション	2 ^p	1.2 ^{m2,o}							100 ^q		100	65.4		40.00	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
その他- メイク落とし	2 ^p	2.5 ^p							5 ^f		100	65.4		4.17	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
ベビーケア製品																
ベビーバス 液体	1 ^c	0.873 ^a				9000 ^e	0.097 ^c		100		100	15		58		FQ × A × PR × DA × CF/BW
ベビーローション及 びクリーム	2 ^f	2 ^f							100 ^q		100	15		267	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
子供用シャンプー	0.43 ^f	10 ^c							1 ⁿ		100	15		3	AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF/BW
芳香剤																
香水	1.67 ^{m8,o}	0.68 ^{m2,o}							100 ^q		100	65.4		18.93	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW
アフターシェーブ	1 ^c	1 ^c							100 ^q		100	70		14.29	AIHC/D4 (スキンケア)	FQ × A × PR × DA × CF/BW

略語:	AIHC	米国産業衛生審議会
	AISE	欧州石鹼洗剤工業会
	APC	多目的洗剤
	CTFA	米国化粧品工業会
	D4	オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
	EFH	EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
	EPA	米国環境保護庁
	HERA	洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
	SRTC	CTFAの Safety and Regulatory Toxicology Committee
	TGD	EU技術指導書(2003年)

参照:

^a AIHC アルキルジメチルアミン酸化物評価

^b 米国EPA(1997年、2001年)(OPP Residential SOP)

^c SDA データ

^d AISE/HERA(2002年)(西ヨーロッパにおける消費財に関する習慣及び実践表)(北米のデータは同定されなかった)

^e PC(%)はPC(g/cm³)に換算された: (Xg 製品/100g 水) × (1g 水/1cm³ 水)

^f AIHC アルキルジメチルアミン酸化物評価: 手及び前腕

^g EFH: 両手のひら(平均女性)-SDA 2/03 決議

^h 非希釈製品は、製品濃度 100%とする。

ⁱ PC(パーセント)は、製品が 5L の水で希釈されると想定して算出された。PC(%) = (Xg/使用)/(5L/使用) × (1,000g/L)

^j SDA 暴露評価方法論(2003年4月)に関するCTFA-SRTCコメント

^k EFH&SDA 2/03 及び 4/03 決議 片手のひら(平均女性)

^l 米国EPA、1997年

^m 最大値以外の値が選択された。以下の対応する番号の注を参照すること:

- 1 1日当たり15分の平均推定値に基づく値を選択。これは、風呂場の洗面台/浴槽(平均44時間/年)と台所の流し(平均41時間/年)の清掃のEFH推定値の合計に基づく。
- 2 データ範囲の90パーセント点を選択。
- 3 全データ範囲は提供されていない。平均値のみが得られた。
- 4 CTFA-SRTC が推奨する妥当な平均値を選択。
- 5 SDA 加盟企業の協議の結果に基づき、妥当な値を選択。
- 6 CTFA(2002年)からの平均値を選択。この値は、EFHに示されるデータ範囲の上位値。

ⁿ AIHC/K.S. Crump Group(1999年)(D4評価)

^o CTFA(2002年)

^p EU TGD(2003年)(北米のデータは同定されなかった)

^q リーブオン製品、100%と仮定。

^r メークアップシナリオに関しては、残留率(PR)に関するデータは得られなかった。5%が妥当な高位推定値と仮定された。

^s CA × R/1000 に基づき導出(SDA-HPV コンソーシアムの 2003 年 2 月の会合において、成人の経皮シナリオに適合するとして推奨)。

表 II-A-2. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための経皮暴露パラメータ 欧州

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり 使用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり 使用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 (%)	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	製品の 残留率 [PR] (%)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	移行率 [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^a [BW] (kg)	スクーリン グ: 暴露期間 [TF]	製品 暴露 (mg/kg-日)	モデル/ 方程式 参照	モデル/方程式 (CFは換算係数 1,000mg/g, 経皮吸収率 100%と仮定)
石鹸及び洗剤																
洗濯用洗剤- 間接:粉末		290 ^b						0.95 ^e		10 ^d	100	60		4.59	HERA RA ケイ酸アルミニウム ナトリウム	A × PR × PT × DA × CF/BW
洗濯用洗剤- 間接:液体		230 ^b						0.95 ^e		10 ^d	100	60		3.64	HERA RA ケイ酸アルミニウム ナトリウム	A × PR × PT × DA × CF/BW
洗濯用洗剤- 間接:錠剤		135 ^b						0.95 ^e		10 ^d	100	60		2.14	HERA RA ケイ酸アルミニウム ナトリウム	A × PR × PT × DA × CF/BW
柔軟剤 間接:液体 標準		140 ^b						0.95 ^e		10 ^d	100	60		2.22	HERA RA ケイ酸アルミニウム ナトリウム	A × PR × PT × DA × CF/BW
柔軟剤 間接:液体 濃縮		90 ^b						0.95 ^e		10 ^d	100	60		1.43	HERA RA ケイ酸アルミニウム ナトリウム	A × PR × PT × DA × CF/BW
手洗い:粉末	2.57 ^b			1 ^b	0.01 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	0.06	HERA RA 炭酸ナトリウム	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
手洗い:液体洗濯用 洗剤及び柔軟剤	1.43 ^b			1 ^b	0.01 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	0.03	HERA RA 炭酸ナトリウム	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
前処理 (粉末 ペースト)	1.00 ^b			60 ^b	0.6 ^c	840 ^e			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	0.58	HERA RA 炭酸ナトリウム	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
前処理 (液体 精良)	1.00 ^b			100 ^b	1 ^a	840 ^e			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	0.97	HERA RA 炭酸ナトリウム	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
台所用洗剤 液体-手洗い(手)	0.14 ^f				0.9 ^f	1680 ^f			0.01 ^d		100	60	0.00035 ^b	0.01	AIHC 暴露イシ アチフ:アミン酸化 物	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
台所用洗剤 液体-手洗い(食器)	3.0 ^b	28 ^a		0.93 ^f	0.009 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.03 ^b	0.29	AIHC 暴露イシ アチフ:アミン酸化 物	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC 液体	1.0 ^b	110 ^b		2.20 ^k	0.022 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.014 ^b	0.10	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC 粉末	1.0 ^b	40 ^b		0.80 ^k	0.008 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.014 ^b	0.04	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC スプレー (精良)希釈	1.0 ^b	30 ^b		0.60 ^k	0.006 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	0.01	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC ジェル (精良)希釈	1.0 ^b	40 ^b		0.80 ^k	0.008 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.014 ^b	0.04	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC スプレー (精良)非希釈	1.0 ^b			100 ^b	1 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.007 ^b	2.29	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
APC ジェル (精良)非希釈	1.0 ^b			100 ^b	1 ^a	1980 ^f			0.01 ^d		100	60	0.014 ^b	4.58	HERA RA 炭酸 ナトリウム(洗剤)	FQ × PC × CA × FT × DA × TF × CF/BW
パーソナルケア及び化粧品																

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり 使用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり 使用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 (%)	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	製品の 残留率 [PR] (%)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	移行率 [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^a [BW] (kg)	スクーリ ング: 暴露期間 [TF]	製品 暴露 (mg/kg-日)	モデル/ 方程式 参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g、 経皮吸収率100%と仮定)
シャンプー	1 ⁱ	8 ^{i,m}						1 ⁱ			100	60		1.33	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
ヘアコンディショナ ー	0.29 ^d	14 ^d						1 ⁱ			100	60		0.68	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
スタイリングムース	2 ^d	5 ^d						5 ⁱ			100	60		8.33	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
ヘアスプレー- エアロゾル	2 ⁱ	5 ⁱ						10 ⁱ			100	60		16.67	EU データなし AIHC/D4	FQ × A × PR × DA × CF / BW
洗顔及びハンド 液体ソープ-手	7 ^a	1.6 ^a						0.5 ^a			100	60		0.93	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
洗顔及びハンド 固形ソープ-手 (化粧石鹸)	6 ⁱ	0.8 ⁱ						10.0 ⁱ			100	60		8.00	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
液体ソープ-ボディ (シャワージェル)	1.07 ⁱ	5 ⁱ						10.0 ⁱ			100	60		8.92	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
洗顔及びハンド固 形ソープ-ボディ	1 ⁱ	10 ^a						0.5 ^a			100	60		0.83	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
洗顔及びハンド固 形ソープ-顔	1 ^a	0.27 ^a						0.5 ^a			100	60		0.02	EU データなし AIHC/D4 (スキントケア)	FQ × A × PR × DA × CF / BW
ボディウォッシュ	1 ^a	9.2 ^a						0.5 ^a			100	60		0.77	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
バスフォーム/バブ ルバス	0.29 ^d	17 ^a						0.5 ^a			100	60		0.41	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
シェービング オイル	1 ^d	2 ^d						1 ^a			100	70		0.29	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
スキンローション及 びクリーム(ボディロ ーション)	0.71 ^{i,m}	8 ⁱ						100 ⁱ			100	60		94.67	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
ハンド保湿液	7 ^a	0.8 ^a						100 ^a			100	60		93.33	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
芳香クリーム(メー ク、ファンデーション を含む)	0.29 ⁱ	5 ⁱ						100 ⁱ			100	60		24.17	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
フェース用保湿液	2 ⁱ	0.8 ⁱ						100 ⁱ			100	60		26.67	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
制汗剤-エアロゾル	3 ^a	3 ^a						100 ^a			100	60		150.00	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
制汗剤-ロールオン	1 ⁱ	0.5 ^{i,m}						100 ⁱ			100	60		8.33	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
制汗剤 固形	1 ⁱ	0.5 ^{i,m}						100 ⁱ			100	60		8.33	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
口紅	6 ^a	0.01 ^a						100 ^a			100	60		1.00	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
フェース/アイ 化粧品	3 ^a	0.025 ^a						100 ^a			100	60		1.25	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
その他-メイク落とし	2 ^a	2.5 ^a						5 ^a			100	60		4.17	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
ベビーケア製品																
ベビーシャンプー			5 ^a					1 ⁱ			100	15		3.33	SDA データ	A × PR × DA × CF / BW
ベビーバスリキッド	1 ^a	0.873 ^a				9000 ^a	0.097 ^a				100	15		58.20	SDA データ	FQ × R × CA × DA × CF / BW
ベビーローション及 びクリーム	2 ^a	2 ⁱ						100 ^a			100	15		266.67	EU データなし AIHC/D4 (スキントケア)	FQ × R × CA × DA × CF / BW
スキンワイブ																

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり 使用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり 使用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 [%]	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	製品の 残留率 [PR] [%]	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	移行率 [PT] [%]	経皮吸収 [DA] [%]	体重 ^o [BW] (kg)	スケール グ: 暴露期間 [TF]	製品 暴露 (mg/kg-日)	モデル/ 方程式 参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g、 経皮吸収率100%と仮定)
芳香剤																
香水	5 ^g	1.2 ^g						100 ^a			100	60		100.00	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW
アフターシェーブ	1 ^g	1 ^g						100 ^a			100	70		14.29	EUデータなし AIHC/D4 (スキニア)	FQ × A × PR × DA × CF / BW
オードトワレ (香水及びアフター シェーブを含む)	1 ^l	0.75 ^l						100 ^a			100	60		12.50	TGD	FQ × A × PR × DA × CF / BW

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
AISE 欧州石鹼洗剤工業会
APC 多目的洗剤
COLIPA 欧州化粧品、トイレットリー及び芳香剤協会
CTFA 米国化粧品工業会
D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
EPA 米国環境保護庁
HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
SRTC CTFAのSafety and Regulatory Toxicology Committee
TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

- ^a EU TGD(2003年)
- ^b AISE HERA RA 習慣及び実践、2002年(HERAプロジェクトにおいてAISEにより策定)
- ^c AISE HERA RA ケイ酸アルミニウムナトリウム。ただし、PR = (PD × FD1)W1 × CA、製品残留(5%)、FD1 = 繊維密度(10mg/cm²)、W1 = 総洗濯量(1kg)、CA = 接触する体表面積(cm²)
- ^d AISE HERA RA ケイ酸アルミニウムナトリウム
- ^e PC(%)はPC(g/cm³)に換算された: (Xg製品/100g水) × (1g水/1cm³水)
- ^f AISE HERA 蛍光増白剤 FWA-5
- ^g SDA データ
- ^h 非希釈製品は、製品濃度100%とする。
- ⁱ AIHC/D4、K.S. Crump Group (1999年)
- ^j SIAR トリエタノールアミン、3,000cm³の水で希釈。
- ^k AISE HERA 習慣及び実践 (5Lの水で希釈)
- ^l COLIPA (2002年)
- ^m 最大値以外の値: 選択された値はCOLIPA (2002年)データに基づく。
- ⁿ リープオン製品、100%と仮定。
- ^o データなし。
- ^p CA × R / 1,000 (SDA-HPV コンソーシアムの2003年2月の会合において、成人の経皮シナリオに適合するとして推奨)
- ^q 米国EPA (1997年) (EUデータなし)
- ^r SDA 暴露評価方法論 2003年4月に関するCTFA-SRTCのコメントに基づく(EUデータなし)。

表 II-A-3. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための経口暴露パラメータ 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1 回当たり使用量 [A] (g/使用)	製品の 使用濃度 [C] (g/cm ³)	製品の 残留量 [Ta] (mg/cm ²)	食物に接触する 食器面積 [Sa] (cm ²)	摂取率 [FI] (%)	体重 ^a [BW] (kg)	製品 暴露 (mg/kg・日)	モデル/方程式参照	モデル/方程式 (CF は換算係数 1,000mg/g、 経皮吸収率 100%と仮定)
石鹸及び洗剤										
台所用洗剤 液体-手洗い (食器への残留)		5 ^e	0.001 ^c	5.50E-05 ^d	5400 ^e		65.4	0.0050	HERA-LAS	C × Ta × Sa × CF/BW
パーソナルケア及び化粧品										
歯磨き粉	3 ^{e, f1}	0.8 ^{d2, g}				35 ^{f3, g}	15	56.0	SCNNEP, 2003 年	FQ × A × FI × CF/BW
マウスウォッシュ 大人	2 ^e	30 ^e				8.5 ^e	65.4	85.0	TGD	FQ × A × FI × CF/BW
口紅	2.6 ^{d4, h}	0.024 ^{d4, h}				100 ⁱ	65.4	1.0	AIHC/D4	FQ × A × FI × CF/BW

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹼洗剤工業会
 CTFA 米国化粧品工業会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999 年)
 EFH EPA の暴露係数ハンドブック(米国 EPA 1997 年)
 EPA 米国環境保護庁
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE 内の小委員会)
 TGD EU 技術指導書(2003 年)
 SCCNEP 化粧品及び非食品に関する科学委員会(The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers)
 SRTC CTFA の Safety and Regulatory Toxicology Committee

参照:

- ^a 米国 EPA(1997, 2001 年) (OPP Residential SOP)
- ^b AISE HERA-LAS
- ^c AISE HERA-LAS: 1 回当たり 5g を 5L(5,000cm³)水で除した値 = 1mg/cm³ = 0,001g/cm³ に基づく。
- ^d AISE HERA-LAS: すすぎ後の食器に残留した水の量 = すすいでいない食器に残留した水の 10% × 5.5 × 10⁻⁴mL/cm² = 5.5 × 10⁻⁵mL/cm²
- ^e SDA データ
- ^f 最大値以外の値が選択された。以下の対応する番号の注を参照すること:
 - 1 選択された値は、EFH に示されるデータ範囲の 95 パーセント点。
 - 2 0.8g/使用を選択した。これは、この値が SCCNP(2003 年)の高位値であり、Barnhart(1974 年)に示される平均値 0.86g/使用に合致するためである。
 - 3 Barnhart(1974 年)に基づき、上位値として 35%を選択した。
 - 4 CTFA-SRTC コメントに基づき、CTFA(2002 年)サーベイデータ範囲の 90 パーセント点の値を選択した。
- ^g Barnhart(1974 年)
- ^h 2003 年 4 月の SRTC コメント及び CTFA(2002 年)に基づく。
- ⁱ データなし。100%と仮定。

表 II-A-4. 消費財への曝露のスクリーニングにおける推定のための経口曝露パラメータ 欧州

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり使用量 [A] (g/使用)	製品の 使用濃度 (C) (g/cm ³)	製品の 残留量 [Ta] (mg/cm ²)	食物に接触する 食器面積 [Sa] (cm ²)	摂取率 [FI] (%)	体重 ^a [BW] (kg)	製品 曝露 (mg/kg-日)	モデル/方程式参照	モデル/方程式 (CFは換算係数 1,000mg/g、 経皮吸収率 100%と仮定)
石鹸及び洗剤										
台所用洗剤 液体-手洗い (食器への残留)		5 ^b	0.001 ^c	5.50E-05 ^d	5400 ^e		60	0.0050	HERA-LAS	C × Ta × CD × CF/BW
パーソナルケア及び化粧品										
歯磨き粉	3 ^a	0.8 ^f				35 ^{g,h}	15	56.0	ドデシル硫酸ナトリウムの SIAR、SCCNFP(2003年)	FQ × A × FI × CF/BW
マウスウォッシュ 大人	5 ^a	10 ^a				8.5 ^a	60	70.8	TGD	FQ × A × FI × CF/BW
口紅	6 ^a	0.01 ^a				100 ⁱ	60	1.0	TGD、AIHC/D4 評価	FQ × A × FI × CF/BW

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン曝露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
 TGD EU技術指導書(2003年)
 SCCNFP 化粧品及び非食品に関する科学委員会(The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers)

参照:

^a TGD(2003年)

^b AISE HERA-LAS

^c AISE HERA-LAS: 1回当たり5gを5L(5,000cm³)水で除した値 = 1mg/cm³ = 0.001g/cm³に基づく。

^d AISE HERA-LAS: すすぎ後の食器に残留した水の量 = すすいでいない食器に残留した水の10% × 5.5 × 10⁻⁴mL/cm² = 5.5 × 10⁻⁵mL/cm²

^e SDA データ

^f SCCNFP: 経口衛生製品におけるフッ素化合物の6歳未満の子供への安全性(2003年)

^g Barnhart(1974年)

^h 最大値以外の値: Barnhart(1974年)に基づき、上位推定値として35%を選択した。

ⁱ 100%と仮定。

表 II-A-5. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための吸入暴露パラメータ 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の1回当 たり使用量 [A] (g/使用)	エアスペ ース量 ^a [V] (m ³)	呼吸域における呼 吸可能製品濃度 [RPC] (mg/m ³)	吸入率 ^b [IR] (m ³ /hr)	暴露期間 [ED] (hr)	呼吸性 画分 [RF] (%)	バイオアベイヤ ブル画分 [BA] (%)	体重 ^c [BW] (kg)	製品暴露	モデル/方程式参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g、 経皮吸収率100%と仮定)
石鹸及び洗剤												
洗濯用洗剤-粉末	1 ^d	2.70E-07 ^e					100 ^d		65.4	4.50E-09	HERA LAS	FQ × A × F × CF/BW
トリガー-スプレーク リーナー	1 ^d			0.72 ^f	1.0	0.25 ^{h,g1}		100 ^d	65.4	0.0032	CSPA	FQ × RPC × IR × ED × BA/BW
パーソナルケア及び化粧品												
ヘアスプレー (エアロゾル)	2 ^{g2,h}	5.33 ^{g2,h}	2		1.0	0.25 ^a	50 ^d		65.4	8.88	AIHC 暴露イニシアチブ: DME	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
ヘアスプレー (ポンプ)	2 ^{g2,h}	7.81 ^{g2,h}	2		1.0	0.25 ^a	50 ^d		65.4	13.0	AIHC 暴露イニシアチブ: DME	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
制汗剤-エアロゾル	2 ^j	2.2 ^d	2		1.0	0.78 ⁱ	25 ^j		65.4	5.7	AIHC/D4 評価	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
香水	1.67 ^{g3,h}	0.68 ^{g2,h}	2		1.0	0.78 ⁱ	50 ^d		65.4	2.95	AIHC/D4 評価	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
雑貨												
塗料	0.0116 ^{b,g4}	206.6 ^{b,g4}	2		1.0	1.52 ^{b,g4}	1 ^k		65.4	0.24	SDA; スプレー1%への暴露 と仮定	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 CTFA 米国化粧品工業会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
 EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA1997年)
 EPA 米国環境保護庁
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
 SRTC CTFAのSafety and Regulatory Toxicology Committee
 TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

^a TGD(2003年)

^b 米国EPA(1997年)

^c 米国EPA(1997, 2001年)(OPP Residential SOP)

^d SDA データ

^e AISE HERA LAS 評価: 0.27 µg 塵/カップ × 1 カップ/回

^f Batteile(1999年)

^g 最大値以外の値が選択された。以下の対応する番号の注を参照すること:

- 1 1日当たり15分の平均推定値に基づく値を選択。これは、風呂場の洗面台/浴槽(平均44時間/年)と台所の流し(平均41時間/年)の清掃のEFH推定値の合計に基づく。
- 2 データ範囲の90パーセント点の値を選択。
- 3 選択されたCTFA値は、EFHデータソースの上位値。
- 4 平均値を選択。

^h CTFA(2002年)

ⁱ D4 評価

^j HPV 暴露評価方法論に関するSRTCコメント、2003年4月

^k データなし、SDA

表 II-A-6. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための吸入暴露パラメータ 欧州

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の1回 たり使用量 [A] (g/使用)	エアス ペース量 ^a [V] (m ³)	呼吸域における呼 吸可能製品濃度 [RPC] (mg/m ³)	吸入率 ^a [IR] (m ³ /hr)	暴露期間 [ED] (hr)	バイオアベ イラ ブル画分 [BA] (%)	呼吸性 画分 [RF] (%)	体重 ^a [BW] (kg)	製品暴露	モデル/方程式参照	モデル/方程式 (CFは換算係数1,000mg/g、 経皮吸収率100%と仮定)
石鹸及び洗剤												
洗濯用洗剤- 粉末	1 ^b	2.70E-07 ^c						100 ^b	60	4.50E-09	HERA LAS	FQ × A × F × CF/BW
トリガー-スプレー クリーナー	1 ^b			0.72 ^d	0.8	0.33 ^b	100 ^b		60	0.0032	CSPA	FQ × RPC × IR × ED × BA/BW
パーソナルケア及び化粧品												
ヘアスプレー (エアロゾル)	2 ^a	5 ^e	2		0.8	0.25 ^a		50 ^b	60	8.33	TGD/D4 評価	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
制汗剤- エアロゾル	3 ^a	3 ^a	2		0.8	0.78 ^d		50 ^b	60	23.4	TGD/D4 評価	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
芳香剤												
香水	5 ^a	1.2 ^a	2		0.8	0.78 ^d		50 ^b	60	15.6	D4 評価	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW
雑貨												
塗料	0.012 ^a	206.6 ^{a, h}	2		0.8	1.52 ^{a, h}		1 ⁱ	60	0.251	EU データなし SDA はスプレーの1%への 暴露と仮定	FQ × A × IR × ED × F × CF/V × BW

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 COLIPA 欧州化粧品、トイレットリー及び芳香剤協会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
 EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
 EPA 米国環境保護庁
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
 TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

- ^a TGD(2003年)
- ^b SDA データ
- ^c AISE HERA LAS 評価: 0.27 µg 塵/カップ × 1 カップ/回
- ^d Batteile(1999年)
- ^e COLIPA(2002年)
- ^f D4 評価
- ^g 米国EPA(1997年)
- ^h 最大値以外の値: 平均値を選択。
- ⁱ データなし

付属書 II-B

スクリーニング製品暴露

データマトリクス: 最小値 ~ 最大値

付属書 II-B. スクリーニング製品暴露データマトリクス:最小値 ~ 最大値

以下に、データ入力値を示す。データ範囲には、さまざまな情報源から同定された最小値 ~ 最大値が含まれる。二つの異なる情報源からの最小値と最大値が記載される場合がある。こうした場合、関連情報源を脚注に付した。一つの数値には複数のデータソースがあるが、最小値と最大値を含むデータソースのみを記載した。

表 II-B-1. 消費財への曝露のスクリーニングにおける推定のための経皮曝露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり使 用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり使 用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 [%]	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	製品の 残留率 [PR] (%)	移行率 [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^b [BW] (kg)	スクリーニング: 曝露期間 [TF]
石鹸及び洗剤													
洗濯用洗剤-衣類の着用		76-121 ^c							0.1-1 ^c	1 ^c	100	65.4	
洗濯用洗剤(錠剤)-衣類の着用		45-135 ^d							0.1-1 ^c	1 ^c	100	65.4	
柔軟剤、リンス添加-衣類の着用		56-112 ^c							0.1-1 ^c	1 ^c	100	65.4	
柔軟剤、乾燥機用柔軟剤-衣類着用		3 ^c							10.00 ^e	1 ^c	100	65.4	
洗濯用洗剤/柔軟剤 手洗い	1 ^c			0.1-1 ^c	0.001-.01 ^a	1,680 ^f		0.0024			100	65.4	0.007 ^d
洗濯用洗剤 前処理(粉末 ベースト)	1 ^c			50-60 ^d	0.5-0.6 ^a	360 ^g		0.0024			100	65.4	0.007 ^d
洗濯用洗剤 前処理 (液体 精良/非希釈)	1 ^c			100 ^h	1.0 ^a	360 ^g		0.0024			100	65.4	0.003-0.007 ^d
台所用洗剤 液体-手洗い(手)	0.1-0.14 ^h				0.9 ^a	1,680 ^f		0.0024			100	65.4	0.00035 ^c
台所用洗剤 液体-手洗い(食器)	1.0 ^c -3.0 ^h			0.03-0.15 ^c	0.0003 -0.0015 ^a	1,680 ^f		0.0024			100	65.4	0.007-0.03 ^d
家具用洗剤-粉末	0.14-1 ^c	20-51 ^c		0.4-1 ⁱ	0.004-0.01 ^a	1,680 ^f		0.0024		100 ⁱ	100	65.4	0.007-0.014 ^d
APC 液体	0.14-1 ^c	41-76 ^c		0.8-1.5 ^j	0.008-0.015 ^a	1,680 ^f		0.0024		100 ⁱ	100	65.4	0.007-0.014 ^d
APC ジェル (精良/非希釈)	0.14-1 ^d			100 ^h	1.0 ^a	180 ^g		0.0024		100 ⁱ	100	65.4	0.007-0.014 ^d
APC スプレー (精良/非希釈)	0.14-1 ^d			100 ^h	1.0 ^a	180 ^g		0.0024		100 ⁱ	100	65.4	0.0014-0.014 ^{c, d}
パーソナルケア製品													
シャンプー	0.48-1 ⁱ	5-16.4 ^{h, 1}							0.5-1 ^{c, m}		100	65.4	
ヘアリンス	0.064-1 ⁱ	7-12.7 ^{c, 1}							0.5-1 ^{c, m}		100	65.4	
スタイリングトニック/ジェル	0.5-1 ^c	1.5-5.6 ^{c, m}							0.5-1 ^{c, m}		100	65.4	
ヘアスプレー-エアロゾル	1-5.36 ^{nl, o}	0.05-14.08 ^{nl, o}							0.5-1 ^{c, m}		100	65.4	
ヘアスプレー(ポンプ)	1-4.22 ^{nl, o}	0-21.4 ^{nl, o}							0.5-1 ^{c, m}		100	65.4	
洗顔及びハンドソープ液体-手	5.0-8.0 ^c	1.6-1.7 ^c							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
洗顔及びハンドソープ固形-手	1.0-6.0 ^c	0.36 ^c							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
液体ソープ-ボディ	0.088-0.57 ⁱ	11.8 ^{h, n2}							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
洗顔及びハンドソープ固形-ボディ	0.95-3 ⁱ	2.6-8.6 ^{c, 1}							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
クレンジング製品	0.54-2 ⁱ	1.7 ^{h, n2}							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
ボディウォッシュ	1 ^c	8.0-12.0 ^c							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
バスフォーム/バブルバス	0.14-0.29 ^g	14-17 ^c							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
洗顔及びハンドソープ固形-顔	1.00 ^c	0.27 ^c							0.5-1 ^{c, j}		100	65.4	
シェーブクリーム	0.3-1 ^c	1.0-9.0 ^{h, n3}							1 ^c		100	70	
ボディ保湿液			0.05-36.3 ^{nl, o}						100 ^g		100	65.4	
制汗剤-ロールオン	0.8-2.0 ^{h, n4}	0.52-1.22 ^{h, m}							100 ^g		100	70	
制汗剤-エアロゾル	0.8-2.0 ^{h, n4}	0.52-2.2 ^{c, 1}							75 ^j		100	65.4	
制汗剤-固形	0.8-2.0 ^{h, n4}	0.5-1.2 ^c							100 ^g		100	65.4	
口紅	1.0-4.0 ^{h, n5}	0-0.2 ^{nl, o}							100 ^g		100	65.4	
フェース/アイ 液体ファンデーション	1.0-2.0 ^g	0-2.65 ^{nl, o}							100 ^g		100	65.4	
その他-メーク落とし	1.0-2.0 ^g	2.5 ^g							5 ^f		100	65.4	
ベビーケア製品													
ベビーバス 液体	1 ^c	0.873 ^g				9,000 ^c	0.097 ^c		100		100	15	
ベビーローション及びクリーム	0.38-2 ⁱ	1.4-2 ^{h, 1}							100 ^f		100	15	
子供用シャンプー	0.11-0.43 ⁱ	0.5-10 ^{h, 1}							0.5-1 ^{c, m}		100	15	

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1 回当たり使 用量 [A] (g/使用)	製品の 1 日当たり使 用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 (%)	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	膜の厚さ [FT] (cm) ^a	製品の 残留率 [PR] (%)	移行率 [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^b [BW] (kg)	スケーリング: 暴露期間 [TF]
芳香剤													
香水	1.0-11.6 ^c n.s. ^e	0.1-5.08 ^{d1, e}							100 ^e		100	65.4	
アフターシェーブ	0.66-1 ^c	0.65-1 ^c							100 ^e		100	70	

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
AISE 欧州石鹼洗剤工業会
APC 多目的洗剤
CTFA 米国化粧品工業会
D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999 年)
EFH EPA の暴露係数ハンドブック(米国 EPA 1997 年)
EPA 米国環境保護庁
HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE 内の小委員会)
SRTC CTFA の Safety and Regulatory Toxicology Committee
TGD EU 技術指導書(2003 年)

参照:

- ^a AIHC アルキルジメチルアミン酸化物評価
^b 米国 EPA(1997, 2001 年) (OPP Residential SOP)
^c SDA データ
^d AISE/HERA(2002 年) (西ヨーロッパにおける消費財に関する習慣及び実践表) (北米のデータは同定されなかった)
^e PC(%)は PC(g/cm³)に換算された: (Xg 製品/100g 水) × (1g 水/1cm³ 水)
^f AIHC アルキルジメチルアミン酸化物評価: 手及び前腕
^g EFH: 両手のひら(平均女性) SDA 2/03 決議
^h 非希釈製品は、製品濃度 100%とする。
ⁱ PC(%)は、製品を 5L の水で希釈すると仮定することにより算出された。PC(%) = (Xg/使用)/(5L/使用) × (1,000g/L)
^j SDA 暴露評価方法論に関する CTFA-SRTC コメント、2003 年 4 月
^k EFH&SDA 2/03 及び 4/03 決議 片手のひら(平均女性)
^l 米国 EPA(1997 年)
^m AIHC/K.S. Crump Group、1999 年(D4 評価)
ⁿ 最大値以外の値が選択された。以下の対応する番号の注を参照すること:
1 データ範囲から 90 パーセント点を選択した。
2 全データ範囲は提供されていない。平均値のみが得られた。
3 CTFA-SRTC が推奨する妥当な平均値を選択した。
4 SDA 加盟企業による協議の結果に基づき、妥当な値を選択した。
5 CTFA-SRTC コメントに基づき、CTFA 2002 年サーベイデータ範囲の 90 パーセント点を選択した。
6 CTFA 2002 年の平均値を選択した。これは、米国 EPA(1997 年)に示されたデータ範囲の上位値となる。
^o CTFA(2002 年)
^p TGD(2003 年) (北米のデータは同定されなかった)
^q リーオン製品: 100%を仮定。
^r データなし
^s CA × R/1000 に基づき導出。

表 II-B-2. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための経皮暴露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 欧州

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり使 用量 [A] (g/使用)	製品の 1日当たり使 用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 (%)	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	製品の 残留率 [PR] (%)	膜の厚さ ^a [FT] (cm)	移行率 ^a [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^b [BW] (kg)	スクリーニング: 暴露期間 [TF]
石鹸及び洗剤													
洗濯用洗剤-間接:粉末		55-290 ^c						0.95 ^d		10	100	60	
洗濯用洗剤-間接:液体		78-230 ^c						0.95 ^d		10	100	60	
洗濯用洗剤-間接:錠剤		45-135 ^c						0.95 ^d		10	100	60	
柔軟剤 間接:液体 標準		50-140 ^c						0.95 ^d		10	100	60	
柔軟剤 間接:液体 濃縮		11.0-90 ^c						0.95 ^d		10	100	60	
手洗い:粉末	0.14-2.57 ^c			0.1-1 ^c	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007 ^c
手洗い:液体洗濯用洗剤及び柔軟剤	0.26-1.43 ^c			0.1-1 ^c	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007 ^c
前処理(粉末 ベースト)	1.00 ^g			50-60 ^c	^e	840 ^g			0.01		100	60	0.007 ^c
前処理(液体 精良)	1.00 ^g			100 ^h	^e	840 ^g			0.01		100	60	0.007 ^c
台所用洗剤 液体-手洗い(手)	0.14 ^f				0.9 ^f	1,680 ^f			0.01		100	60	0.00035 ^g
台所用洗剤 液体-手洗い(食器)	0.43-3.0 ^c	3.0-28 ^{h,c}		0.1-0.9 ^f	0.001-0.009 ^g	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007-0.03 ^c
APC 液体	0.14-1 ^c	30-110 ^c		^k	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007-0.014 ^c
APC 粉末	0.14-1 ^c	20-40 ^c		^k	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007-0.014 ^c
APC スプレー (精良)希釈	0.14-1 ^c	5.0-30 ^c		^k	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.0014-0.007 ^c
APC ジェル(精良)希釈	0.14-1 ^c	20-40 ^c		^k	^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007-0.014 ^c
APC スプレー (精良)非希釈	0.14-1 ^c			100 ^h	1 ^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.0014-0.007 ^c
APC ジェル (精良)非希釈	0.14-1 ^c			100 ^h	1 ^e	1,980 ^f			0.01		100	60	0.007-0.014 ^c
パーソナルケア及び化粧品													
シャンプー	0.29-1 ^{h,1}	8.0-12 ^{h,1,m}						0.5-1 ^{h,1}			100	60	
ヘアコンディショナー	0.14-0.29 ^h	14 ^h						0.5-1 ^{h,1}			100	60	
スタイリングムース	1.0-2.0 ^h	4.0-5.0 ^{h,9}						0.5-5 ^{h,1}			100	60	
ヘアスプレー-エアロゾル	2 ^f	5 ^f						0.5-10 ^{h,1}			100	60	
洗顔及びハンドソープ液体-手	5.0-7.0 ^g	1.6 ^g						0.5 ^g			100	60	
洗顔及びハンドソープ固形-手 (化粧石鹸)	6 ^f	0.8 ^f						10.0 ^f			100	60	
液体ソープ-ボディ(シャワージェル)	1.07 ^f	5 ^f						10.0 ^f			100	60	
洗顔及びハンドソープ固形-ボディ	1 ^g	5.0-10 ^g						0.5 ^g			100	60	
洗顔及びハンドソープ固形-顔	1 ^g	0.27 ^g						0.5 ^g			100	60	
ボディウォッシュ	1 ^g	9.2 ^g						0.5 ^g			100	60	
バスフォーム/バブルバス	0.14-0.29 ^g	14-17 ^g						0.5 ^g			100	60	
シェービングオイル	1 ^h	2 ^h						1 ^g			100	70	
スキンローション及びクリーム(ボディロ ーション)	0.71-2 ^{h,1,m}	7.5-8 ^{h,1}						100 ^f			100	60	
ハンド保湿液	1.0-7.0 ^g	0.5-0.8 ^g						100 ^g			100	60	
芳香クリーム(メーク、ファンデーション を含む)	0.29 ^f	5 ^f						100 ^f			100	60	
フェース用保湿液	1.0-2.0 ^{h,1}	0.8 ^f						100 ^f			100	60	
制汗剤-エアロゾル	1.0-3.0 ^h	0.5-3.0 ^{h,9}						100 ^g			100	60	
制汗剤-ロールオン	1 ^f	0.5-1.0 ^{h,1,m}						100 ^f			100	60	
制汗剤 固形	1 ^f	0.5-1.0 ^{h,1,m}						100 ^f			100	60	
口紅	2.0-6.0 ^g	0.01 ^h						100 ^g			100	60	

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1 回当たり使 用量 [A] (g/使用)	製品の 1 日当たり使 用量 [A] (g/日)	製品の 使用濃度 (%)	製品の 使用濃度 [PC] (g/cm ³)	接触面積 [CA] (cm ²)	製品の 残留量 [R] (mg/cm ²)	製品の 残留率 [PR] (%)	膜の厚さ ^a [FT] (cm)	移行率 ^a [PT] (%)	経皮吸収 [DA] (%)	体重 ^b [BW] (kg)	スクーリング: 暴露期間 [TF]
フェース/アイ化粧品	0.5-3 ^a	0.005-0.025 ^a						100 ^a			100	60	
その他-メーク落とし	1.0-2.0 ^a	0.5-2.5 ^a						5 ^a			100	60	
ベビーケア製品													
ベビーシャンプー			5 ^a					1 ⁱ			100	15	
ベビーバスリキッド	1 ^a	0.873 ^a				9,000 ^a	0.097 ^a				100	15	
ベビーローション及びクリーム	0.38-2 ^a	1.4-2 ^{a, f}						100 ^a			100	15	
スキンワイブ													
芳香剤													
香水	0.66-5 ^a	0.1-1.2 ^a						100 ^a			100	60	
アフターシェーブ	0.66-1 ^a	0.65-1 ^a						100 ^a			100	70	
オードトワレ(香水及びアフターシェーブを含む)	1 ⁱ	0.75 ⁱ						100 ⁱ			100	60	

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
AISE 欧州石鹼洗剤工業会
APC 多目的洗剤
COLIPA 欧州化粧品、トイレットリー及び芳香剤協会
CTFA 米国化粧品工業会
D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
EPA 米国環境保護庁
HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

- ^a AISE HERA RA ケイ酸アルミニウムナトリウム
^b TGD(2003年)
^c AISE HERA 習慣及び実践 (HERA プロジェクトにおいて2002年にAISEによって策定された)
^d AISE HERA RA ケイ酸アルミニウムナトリウム。ただし、PR = (PD × FD1) / WI × CA、製品残留(5%)、FD1 = 繊維密度(10mg/cm²)、WI = 総洗濯重量(1kg)、CA = 身体接触面積(cm²)
^e PC(%)はPC(g/cm³)に換算された: (Xg 製品/100g 水) × (1g 水/1cm³ 水)
^f AISE HERA 蛍光増白剤 FWA-5
^g SDA データ
^h 非希釈製品は、製品濃度 100%とする。
ⁱ AIHC/D4, K.S. Crump Group (1999年)
^j SIAR トリエタノールアミン: 3,000cm²の水に希釈。
^k AISE HERA 習慣及び実践 (5Lの水に希釈)
^l COLIPA(2002年)
^m 最大値以外の値: COLIPA(2002年)データに基づき選択した。
ⁿ リーブオン製品、100%と仮定。
^o データなし
^p CA × R/1000 に基づき導出(SDA-HPV コンソーシアムの2003年2月の会合において、成人の経皮シナリオに適合するとして推奨)。
^q 米国EPA(1997年)(EUデータなし)
^r SDA 暴露評価方法論に関するSRTCコメント(2003年4月)に基づく (EUデータなし)

表 II-B-3. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための経口暴露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1 回当たり使用量 [A] (g/使用)	製品の 使用濃度 (C) (g/cm ³)	製品の 残留量 [Ta] (mL/cm ²)	食物に接触する 食器面積 [Sa] (cm ²)	摂取率 [FI] (%)	体重 ^a [BW] (kg)
石鹸及び洗剤							
台所用洗剤 液体-手洗い(食器への残留)		2.0-5.0 ^b	0.0004-0.001 ^c	5.50E-05 ^d	697-5,400 ^e		65.4
パーソナルケア及び化粧品							
歯磨き粉	0.67-4.0 ^{f, g1}	0.05-2.4 ^{e, g2, h}				3-40 ^{e, g3, h}	15
マウスウォッシュ (大人)	0.4-2 ^g	30 ^g				8.5 ^g	65.4
口紅	1.0-4.0 ^{g4}	0-0.2 ^{g5, 1}				100 ¹	65.4

略語:	AIHC	米国産業衛生審議会
	AISE	欧州石鹸洗剤工業会
	CTFA	米国化粧品工業会
	D4	オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999 年)
	EFH	EPA の暴露係数ハンドブック(米国 EPA 1997 年)
	EPA	米国環境保護庁
	HERA	洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価 (AISE 内の小委員会)
	SRTC	CTFA の Safety and Regulatory Toxicology Committee
	SCCNFP	化粧品及び非食品に関する科学委員会 (The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers)
	TGD	EU 技術指導書 (2003 年)

参照:

^a 米国 EPA(1997, 2001 年) (OPP Residential SOP)

^b AISE HERA-LAS

^c AISE HERA-LAS: 1 回当たりの製品使用量を 5L(5,000cm³)の水で除した値

^d AISE HERA-LAS: すすぎ後、食器に残留した水の量 = すすいでいない食器に残留した水の 10% × 5.5 × 10⁻⁴mL/cm² = 5.5 × 10⁻⁵mL/cm²

^e SDA データ

^f 米国 EPA(1997 年)

^g 最大値以外の値が選択された。以下の注を参照のこと:

- 1 データ範囲の 95 パーセント点の値を選択した。
- 2 0.8g/使用を選択した。これは、SCCNFP(2003 年)からの高位値であり、Barnhart(1974 年)に示される平均値 0.86g/使用に合致するためである。
- 3 Barnhart(1974 年)に基づき、上位推定値として 35%を選択した。
- 4 CTFA-SRTC コメントに基づき、CTFA 2002 年サーベイデータ範囲の 90 パーセント点を選択した。
- 5 データ範囲の 90 パーセント点の値を選択した。

^h SCCNFP: 経口衛生製品におけるフッ素化合物の 6 歳未満の子供への安全性(2003 年)

¹ CTFA-SRTC コメント及び CTFA(2002 年)サーベイデータ

¹ データなし、100%と仮定。

表 II-B-4. 消費財への曝露のスクリーニングにおける推定のための経口曝露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 欧州

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1 回当たり使用量 [A] (g/使用)	製品の 使用濃度 (C) (g/cm ³)	製品の 残留量 [Ta] (mL/cm ²)	食物に接触する 食器面積 [Sa] (cm ²)	摂取率 [FI] (%)	体重 ^a [BW] (kg)
石鹸及び洗剤							
台所用洗剤 液体-手洗い(食器への残留)		2.0-5.0 ^b	0.0004-0.001 ^c	5.50E-05 ^d	697-5,400 ^e		60
パーソナルケア及び化粧品							
歯磨き粉	1.0-3.0 ^{b, g}	0.05-0.8 ^f				3-40 ^{e, f, g}	15
マウスウォッシュ 大人	1.0-5.0 ^a	10 ^a				8.5 ^a	60
口紅	2.0-6.0 ^a	0.01 ^a				100 ^h	60

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 D4 オクタメチルシクロトトラシロキサン曝露評価、K.S. Crump Group 作成(1999 年)
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価 (AISE 内の小委員会)
 TGD EU 技術指導書 (2003 年)
 SCCNEP 化粧品及び非食品に関する科学委員会 (The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers)

参照:

^a TGD(2003 年)

^b AISE HERA-LAS

^c AISE HERA-LAS: 1 回当たりの製品使用量を 5L(5,000cm³)の水で除した値

^d AISE HERA-LAS: すすぎ後、食器に残留した水の量 = すすいでいない食器に残留した水の 10% × 5.5 × 10⁻⁴mL/cm² = 5.5 × 10⁻⁵mL/cm²

^e SDA データ

^f SCCNFP: 経口衛生製品におけるフッ素化合物の 6 歳未満の子供への安全性(2003 年)

^g 最大値以外の値: Barnhart(1974 年)に基づき、上位推定値として 35%を選択した。

^h 100%と仮定。

表 II-B-5. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための吸入暴露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり使用量 [A] (g/使用)	エアスペース量 ^a [V] (m ³)	呼吸域における 呼吸可能 製品濃度 [RPC] (mg/m ³)	吸入率 ^b [IR] (m ³ /hr)	暴露期間 [ED] (hr)	呼吸性 画分 [RF] (%)	バイオアベイラブル 画分 [BA] (%)	体重 ^c [BW] (kg)
石鹸及び洗剤									
洗濯用洗剤-粉末	1 ^d	2.7E-07 ^e					100 ^d		65.4
トリガー-スプレークリーナー	0.14-1 ^{d,f}			0.13-0.72 ^g	1.0	0.03-0.33 ^{d,f}		100 ^d	65.4
パーソナルケア及び化粧品									
ヘアスプレー (エアロゾル)	1-5.36 ^{h,i}	0.05-14.08 ^{h,i}	2		1.0	0.25 ^g	50 ^g		65.4
ヘアスプレー (ポンプ)	1-4.22 ^{h,i}	0-21.4 ^{h,i}	2		1.0	0.25 ^g	50 ^g		65.4
制汗剤-エアロゾル	0.8-2 ^{h,j}	0.52-2.2 ^{h,d}	2		1.0	0.78 ^l	25 ^g		65.4
香水	1-11.6 ^{h,k,l}	0.1-5.08 ^{h,i}	2		1.0	0.78 ^l	50 ^g		65.4
雑貨									
塗料	0.003-1 ^{h,k}	0.13-1.612 ^{h,k}	2		1.0	0.0003-5 ^{h,k}	1 ^l		65.4

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 CTFA 米国化粧品工業会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
 EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
 EPA 米国環境保護庁
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
 SRTC CTFAの Safety and Regulatory Toxicology Committee
 TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

- ^a TGD(2003年)
- ^b 米国EPA(1997年)
- ^c 米国EPA(1997, 2001年)(OPP Residential SOP)
- ^d SDA データ
- ^e AISE HERA LAS 評価: 0.27 µg 塵/カップ×1カップ/回
- ^f AISE HERA RA 習慣及び実践、2002年(HERA プロジェクトにおいてAISEにより策定)
- ^g Batteille(1999年)
- ^h CTFA(2002年)
- ⁱ 最大値以外の値が選択された。以下の対応する番号の注を参照すること:
 - 1 データ範囲の95パーセント点の値を選択した。
 - 2 選択されたCTFA値は、EFHデータソースの上位値にあたる。
 - 3 平均値を選択した。
- ^j D4 評価
- ^k HPV 暴露評価方法論に関するSRTCコメント、2003年4月
- ^l データなし

表 II-B-6. 消費財への暴露のスクリーニングにおける推定のための吸入暴露パラメータのデータ範囲(最小～最大) 北米

(参照、略語及び注記は表の下の脚注に記載)

	製品の 使用頻度 [FQ] (使用/日)	製品の 1回当たり使用量 [A] (g/使用)	エアスペース量 ^a [V] (m ³)	呼吸域における 呼吸可能 製品濃度 [RPC] (mg/m ³)	吸入率 ^a [IR] (m ³ /hr)	暴露期間 [ED] (hr)	バイオアベイラブル 画分 [BA] (%)	呼吸性 画分 [RF] (%)	体重 ^a [BW] (kg)
石鹸及び洗剤									
洗濯用洗剤-粉末	1 ^b	2.7E-07 ^c						100 ^b	60
トリガー-スプレークリーナー	0.14-1 ^{b,d}			0.13-0.72 ^a	0.8	0.03-0.33 ^{b,d}	100 ^b		60
パーソナルケア及び化粧品									
ヘアスプレー-エアロゾル	2 ^f	5 ^f	2		0.8	0.25 ^g		50 ^b	60
制汗剤-エアロゾル	1.0-3.0 ^e	0.5-3 ^b	2		0.8	0.78 ^g		50 ^b	60
芳香剤									
香水	0.66-5 ^{h,b}	0.1-1.2 ^{h,b}	2		0.8	0.78 ^g		50 ^b	60
雑貨									
塗料	0.012 ^e	0.13-1.612 ^{h,i}	2		0.8	0.0003-5 ^{h,i}		1 ⁱ	60

略語: AIHC 米国産業衛生審議会
 AISE 欧州石鹸洗剤工業会
 COLIPA 欧州化粧品、トイレット及び芳香剤協会
 D4 オクタメチルシクロテトラシロキサン暴露評価、K.S. Crump Group 作成(1999年)
 EFH EPAの暴露係数ハンドブック(米国EPA 1997年)
 EPA 米国環境保護庁
 HERA 洗剤関連原料のヒト及び環境安全性評価(AISE内の小委員会)
 TGD EU技術指導書(2003年)

参照:

^a TGD(2003年)

^b SDA データ

^c AISE HERA LAS 評価: 0.27 µg 塵/カップ × 1 カップ/回

^d AISE HERA RA 習慣及び実践、2002年(HERAプロジェクトにおいてAISEにより策定)

^e Batteile(1999年)

^f COLIPA(2002年)

^g D4 評価

^h 米国EPA(1997年)

ⁱ 最大値以外の値: 平均値を選択した。

^j データなし

付属書 III

E-FAST による暴露評価と EUSES による暴露評価の比較

付属書 III. E-FAST 暴露評価及び EUSES 暴露評価の比較

多くの化学物質が世界中で利用されているので、実施された評価が、ある地域の評価と他の地域の評価に差があることを、理解することが重要である。過去数年に亘り、米国並びに欧州共同体(EU)で評価された化学物質に関して産業界の経験によって、これら二つの地域で実施された暴露及びリスク評価の結果に大きな違いがあることが、示唆されている。米国及び EU は、暴露/リスク評価手法が十分に開発された主要な地域であり、標準評価方法やモデルも有しているので、こうした相違が生じる理由と、その相対的な程度を把握することは重要である。

E-FAST と EUSES の比較アプローチ

こうした課題に取り組むため、洗剤/洗浄剤用 EUSES 2.0(EU 評価方法)のデフォルトシナリオ、並びに E-FAST(米国評価方法)の廃水シナリオを用いて、仮定上の HPV 化学物質の暴露及びリスク評価が実施された。評価間の相違を最小限にするため、共通の物理的、化学的、分解及び毒性データを用いて、化学物質を代表させ、そして1人当たりの使用量を地域間で標準化した。化学物質は、低～中等度の吸着性(sorptive)($\log K_{ow} = 1.69$)、及び標準 OECD 試験に基づく易分解性と仮定した。これらは、SDA スポンサーとなっている大部分の HPV 化学物質に典型的な特性である。したがって、暴露値やリスク評価結果に違いが生じた場合、それは、環境インフラの特性における違いか、或いは評価方法における固有の仮定やデフォルト値の違いによるものということになる。

得られた推定暴露量について、ふたつの比較を実施した。ひとつは、推定局所(local)暴露量(つまり、EUSES による局所(local)暴露濃度と E-FAST による 10 パーセントイルの暴露濃度)の比較である。EUSES で報告される局所(local)暴露濃度には、地域(regional)暴露濃度も付加されているため、比較は地域(regional)暴露を含めた場合と含めない場合とで行った。もうひとつは、推定地域(regional)暴露量(つまり、EUSES による地域暴露濃度と E-FAST による 50 パーセントイル暴露濃度)の比較である。これらの暴露予測は厳密には同等のものではないが、評価方法の標準的な出力結果であるため、論理的に比較を行った。

リスク評価の比較では、急性毒性データから予測無影響濃度(PNEC)に、外挿するための評価係数(assessment factor)を比較した。

結論

この解析は、一つの化学物質に限ったものであるけれども、EUSES による洗剤/洗浄剤用の標準シ

ナリオとE-FASTによる廃水シナリオを用いた暴露及びリスク評価結果に、実際に差異があることが判った。事実、表1に示す、これらの結果は、局所シナリオに基づくEU暴露及びリスク評価が、相關する米国の局所シナリオよりも、概ね1~2桁、より保守的(過大評価)になることを示している。さらに、表2及び3に示すように、生じた差のほとんどは、環境及びインフラの違いによるのではなく、暴露及びリスク評価方法における、固有の仮定やデフォルト値の違いによるものである。たとえば、局所(local)暴露濃度予測の場合、評価方法における相違(つまり、EUでの、1人当たり使用量に対する追加の負荷係数や、汚水処理施設モデルにおける易生分解化学物質の半減期のデフォルト値)が、暴露量における差異の原因となっている。さらに、EUは、地域(regional)規模では、排水の30パーセントが未処理のまま排出されると想定している。この30パーセントは、EU域内における処理施設インフラの整備の遅れを反映するものである。

リスク評価では、水生生態系における暴露量と予測無影響濃度(PNEC)との比較を行う。HPV化学物質データセット(SIDSデータセット)は急性水生毒性データに限られるため、これらの急性データからPNECへ外挿する場合の相違は、リスク評価の結果に影響する。EUでのアプローチは、急性毒性データをPNECに外挿するのに係数1000を用いる。他方、米国EPAのアプローチは係数100を用いる。したがって、同じデータを用いても、EUのリスク評価によるPNECは、米国EPAによるPNECの10分の1となる。

HPV化学物質評価の結論及び次のステップ

EUと米国における暴露及びリスク評価方法による結果の相違は、米国の評価方法(つまり、E-FAST及び米国の外挿係数)を用いて「安全」と判定された物質が、EUアプローチを用いた場合には、許容可能とは見做されない可能性もあり得ることを示唆している。さらに、この相違によって、EUにおいては、追加の予防措置を評価に組み入れる選択をする結果となっている。同様の暴露量及びリスク評価結果に至るには、多くのHPV化学物質で、SIDSデータセットを超えた追加データが必要となる。こうしたデータとして、1)慢性毒性データ、2)汚水処理による除去率データ(実験又は直接サンプリングによる)がある。

表1: EUSESとE-FASTによる予測暴露濃度の比較

シナリオ	EUSES 2.0	E-FAST	EUSES/E-FAST 比率
局所(local)	437 µg/L (地域暴露なしでは 388 µg/L)	46.9 µg/L	9 (地域暴露なしでは8)
地域(regional)	48.4 µg/L	2.8 µg/L	17

表 2: 局所暴露予測に影響するさまざまな要因

	要因	EUSES	E-FAST	EUSES/ E-FAST 比率
環境及びインフラの相違	排水量	200L/人/日	364L/人/日	0.55
	地表水における希釈係数	10	3.86	2.6
評価スキームの相違	下水処理場での除去率 ¹	87%	94%	2.2 ²
	化学物質の局所負荷 ³	8	1	8
	未処理排出	地域的背景の関与		1.1

¹ この相違は、使用するモデルの違いによる場合もあるが、ほとんどは易生分解性物質モデルで使用するデフォルト半減期の違いによるものである。

² (除去されずに)排出された 13%(EUSES)と 6%(E-FAST)の比率

³ EUSES は、人口の 5.4%が EU における洗剤使用量の 10%を使用すると想定し、平均 1 人当たり使用/排出量に 4 倍の局所係数を追加するのに対し、E-FAST は化学物質の平均 1 人当たり使用量を用いる。

表 3: 地域暴露予測に影響するさまざまな要因

	要因	EUSES	E-FAST	処理後の残留率の比率 ¹
環境及びインフラの相違	排水量	200L/人/日	364L/人/日	
	未処理排出 ²	排水の 70%が処理されると想定	排水の 100%が処理されると想定	6.5
評価スキームの相違	下水処理場での除去率	87%	97%	2.2
	多媒体モデリング法 vs. 希釈係数法 ³	多媒体モデル	希釈係数 = 49	1.5

¹ 以下の比率は、EUSES の PEC を E-FAST の PEC で除した値である。各要因(例、除去、希釈)の関与を特定するため、共通のモデル・パラメータはすべて同じ値に設定した。

² この比率は実際には、排出された排水中の残留率の比率を表しており、したがって、未処理排出率と、下水処理場除去率の差の両方が含まれている。EUSES における未処理排出シナリオでは、化学物質排出率は 39%、即ち有効除去率 61%となる。

³ 濃度の差には、説明できないため、多媒体モデリング法と希釈係数法の違いによると想定されるものがある。