

別紙 2 リスク評価の試算例

試算例 1

製品の種類：口紅（Q社）

内容量：3.8g

最終製品中の K-RCP-Y205 号濃度：0.93%

K-RCP-Y205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：13.95ppm

暴露シナリオ：

- ・適用は口唇だが、経口暴露とする。 ※皮膚暴露とした場合でも EU ガイダンスでは口紅の retention factor=1.0
- ・体内移行率：×1（BA も×1）
- ・使用頻度：×1（毎日）

PCB 暴露量試算：

- ・1日最大使用量：0.04g
- ・1日最大暴露量：0.04g
- ・1日最大 PCB 摂取量：0.558 μ g
- ・頻度補正：×1

リスク評価：

- ・PCB の暫定 ADI：250 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=448

- ・PCB の TDI：1 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=1.79

試算例 2

製品の種類：半永久染毛料（ヘア用カラスプレー）（B社）

内容量：93g

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.602%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：9.03ppm

暴露シナリオ：

- ・適用は頭髪。適用量の 85%（ $\times 0.85$ ）が頭髪に、15%（ $\times 0.15$ ）が空気中に分配。前者は頭髪から頭皮に移行する分が経皮暴露、後者は吸入暴露。※RIVM Report による。
- ・体内移行率：
 - 頭髪から頭皮への移行率： $\times 0.1$ ※RIVM Report による。EU ガイダンスでも類似製品種の Retention Factor は $\times 0.1$ 。
 - 頭皮から体内移行率： $\times 1$ （BA も $\times 1$ ）
 - 空気中から体内移行率： $\times 1$ （BA も $\times 1$ ）
- ・使用頻度： $\times 1$ （毎日）、 $\times 1/7$ （7日に1回）、 $\times 1/10$ （10日に1回）の3パターンを仮定 ※RIVM Report では年間4～6回とある。

PCB 暴露量試算：

- ・1日最大使用量：5g
- ・1日最大経皮暴露量：0.425g
- ・1日最大吸入暴露量：0.75g
- ・1日最大暴露量：1.175g
- ・1日最大 PCB 摂取量：10.61 μ g
- ・頻度補正した1日最大 PCB 摂取量：
 - 毎日：10.61 μ g
 - 7日に1回：1.5 μ g^{**}
 - 10日に1回：1.0 μ g^{**}

※後述する安全域を算出する都合上、1日あたりに換算した。

リスク評価：

- ・PCB の暫定 ADI：250 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=23.6（毎日）、166（7日に1回）、250（10日に1回）

- ・PCB の TDI：1 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=0.09（毎日）、0.6（7日に1回）、1（10日に1回）
- ・PCB の無毒性量：25 μ g/日 > 1日最大 PCB 摂取量：10.61 μ g/日

試算例 3

製品の種類：石けん（K社）

内容量：8g

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.45%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：6.75ppm

暴露シナリオ：

- ・皮膚に適用。経皮暴露。
- ・体内移行率：
 - Retention Factor：×0.01 ※EU ガイダンスによる。
 - 皮膚から体内移行率：×1（BA も×1）
- ・使用頻度：×1（毎日）

PCB 暴露量試算：

- ・1日最大使用量：3g
- ・1日最大暴露量：0.03g
- ・1日最大 PCB 摂取量：0.203 μ g
- ・頻度補正：×1

リスク評価

- ・PCB の暫定 ADI：250 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=1,230

- ・PCB の TDI：1 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=4.94

試算例 4

製品の種類：パック（A社）

内容量：25g

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.0045%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：0.068ppm

暴露シナリオ：

- ・顔面に 20 分塗布後拭き取り。経皮暴露。
- ・体内移行率：
- すぐ拭き取る訳ではないので、Retention Factor は×1。
- 皮膚から体内移行率：×1（BA も×1）
- ・使用頻度：×2/7（週 2 回）

PCB 暴露量試算：

- ・1 日最大使用量：25g
- ・1 日最大暴露量：25g
- ・1 日最大 PCB 摂取量：1.688 μ g
- ・頻度補正した 1 日最大 PCB 摂取量：
- 7 日に 2 回：0.482 μ g^{*}

※後述する安全域を算出する都合上、1 日あたりに換算した。

リスク評価：

- ・PCB の暫定 ADI：250 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=519

- ・PCB の TDI：1 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=2.07

試算例 5

製品の種類：貼付剤（医薬品）（R 社）

内容量：100g あたり 1,000cm²

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.0075%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：0.1125ppm

暴露シナリオ：

- ・ 患部（皮膚）に適用。経皮暴露。
- ・ 体内移行率：
 - 基剤から皮膚への移行率：比較的長時間貼付するので×1。
 - 皮膚から体内移行率：×1（BA も×1）
- ・ 使用頻度：×1（1日2回を限度）

PCB 暴露量試算：

- ・ 1日最大使用量：35.4g
- ・ 1日最大暴露量：35.4g
- ・ 1日最大 PCB 摂取量：3.983 μg
- ・ 頻度補正：×1

リスク評価：

- ・ PCB の暫定 ADI：250 μg/日（ヒト体重 50kg として）
- ・ MOS=62.8

- ・ PCB の TDI：1 μg/日（ヒト体重 50kg として）
- ・ MOS=0.25
- ・ PCB の無毒性量：25 μg/日 > 1日最大 PCB 摂取量：3.983 μg

試算例 6

製品の種類：爪化粧品（U社）

内容量：4ml

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.7875%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：11.81ppm

暴露シナリオ：

・爪に適用した際の周辺皮膚からの経皮暴露。全指爪面積 15cm^2 、化粧品と接触する周辺皮膚面積 4cm^2 。暴露量は、化粧料の全適用面積 19cm^2 のうち 4cm^2 の経皮暴露、つまり、適用量 $\times 0.21$ とする。 ※RIVM Report による。

・体内移行率：

- 爪周辺皮膚から体内移行率： $\times 1$ （BA も $\times 1$ ）

・使用頻度： $\times 3/7$ （週 3 回） ※RIVM Report による。

PCB 暴露量試算：

・1日最大使用量：0.6g

・1日最大暴露量：0.126g

・1日最大 PCB 摂取量： $1.488\ \mu\text{g}$

・頻度補正した 1日最大 PCB 摂取量：

- 7日に3回： $0.638\ \mu\text{g}^*$

※後述する安全域を算出する都合上、1日あたりに換算した。

リスク評価：

・PCB の暫定 ADI： $250\ \mu\text{g}/\text{日}$ （ヒト体重 50kg として）

・MOS=392

・PCB の TDI： $1\ \mu\text{g}/\text{日}$ （ヒト体重 50kg として）

・MOS=1.57

試算例 7

製品の種類：ファンデーション（V社）

内容量：28g

最終製品中の黄色 205 号濃度：0.07%

黄色 205 号中の PCB 最大含有率：1,500ppm

最終製品中の PCB 最大含有率：1.050ppm

暴露シナリオ：

- ・適量を皮膚に塗布。経皮暴露。
- ・体内移行率：
 - Retention Factor：×1
 - 皮膚から体内移行率：×1（BA も×1）
- ・使用頻度：×1（1日1回）

PCB 暴露量試算：

- ・1日最大使用量：1g
- ・1日最大暴露量：1g
- ・1日最大 PCB 摂取量：1.050 μ g
- ・頻度補正：×1

リスク評価：

- ・PCB の暫定 ADI：250 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=238

- ・PCB の TDI：1 μ g/日（ヒト体重 50kg として）
- ・MOS=0.952