

## 化粧品等のリスク評価について

平成 24 年 10 月 11 日

製造工程で非意図的に副生したポリ塩化ビフェニル（PCB）を含有する有機顔料が化粧品等の原料として使用されていたことを受け、使用された化粧品等の調査を行い、以下のとおり健康リスクを試算した。

### 1. リスク評価の対象製品

最大濃度 1,500ppm のポリ塩化ビフェニル（PCB）を含有する有機顔料の納入先等の調査の結果、24 社の 329 品目の化粧品等に使用されていることが判明した。これらの製品を対象に試算を行った。

### 2. リスク評価の方法

#### (1) 推定一日最大暴露量の算定

各社の製品について、使用方法に応じた暴露シナリオを想定し、これに従って、その使用による PCB の推定一日最大暴露量（ $\mu\text{g}/\text{日}$ ）を以下のように試算した。

$$\text{推定一日最大PCB暴露量} = \left[ \text{製品中PCB濃度} \times \text{一日最大使用量} \times \text{体内移行率} \right] \times \text{使用頻度}$$

(経路ごとに積算)

< 暴露シナリオの想定方法 >

- ① 暴露経路：化粧品等の用法・使用方法から推定した。多くは経皮暴露であるが、一部の製品種（口紅、スプレー等）については文献に基づいて経口又は吸入暴露も考慮した。
- ② 一日最大使用量：化粧品等の用法・使用方法を参照した。不明な場合は事業者からの聞き取り又は化粧品の暴露に関する文献\*によった。
- ③ 体内移行率：使用量のうち体内に取り込まれる可能性のある割合を化粧品の暴露に関する文献\*に基づいて試算した。どの暴露経路においても、生物学的利用率は $\times 1$ として計算した。
- ④ 使用頻度：化粧品等の用法・使用方法を参照した。不明な場合は事業者からの聞き取り又は化粧品の暴露に関する文献\*によった。毎日使用する場合を 1 とし、毎日使用しない場合は、週あたりの使用回数を 7 で割って 1 日あたりに換算した数値とした。

※文献

- ・The Scientific Committee on Consumer Safety Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation 7<sup>th</sup> Revision (参考資料1)

## (2) 安全域の算定

各社の各製品について、(1)で算定した PCB の推定一日最大暴露量の人への健康影響の観点からの以下の①、②の摂取の指標となる値と比較し、安全域の大きさを算定した。

$$\boxed{\text{安全域}} = \frac{\boxed{\text{摂取の指標となる値}}}{\boxed{\text{推定一日最大暴露量}}}$$

<PCB の摂取の指標となる値>

- ① 暫定一日摂取許容量 (体重当たり  $5 \mu\text{g}$  (体重  $50\text{kg}$  として  $250 \mu\text{g}$ ))  
昭和47年に、食品中に残留する PCB の暫定的指標値を設定する際に暫定的に設定された一日摂取許容量。
- ② WHO 評価書の一日常容摂取量 (体重当たり  $0.02 \mu\text{g}$  (体重  $50\text{kg}$  として  $1 \mu\text{g}$ ))  
WHO が 2003 年に行った PCB のヒトの健康への影響を評価した文書\*で示された一日常容摂取量。

※IPCS UNEP/ILO/WHO Concise International Chemical Assessment Document No.55 Polychlorinated Biphenyls: Human Health Aspects (参考資料 3)

## 3. 安全域の算定結果

- (1)各社の製品について、製品種ごとに安全域が最も小さいものを資料2に示した。
- (2)暫定一日摂取許容量に対する、各社各製品種の PCB 推定一日最大暴露量の安全域は 23 倍～120 万倍であった。
- (3)WHO 評価書の一日常容摂取量に対する、各社各製品種の PCB 推定一日最大暴露量の安全域は、4 社 3 製品種において、ヘア用カラスプレー (化粧品) が 0.094 倍、貼付剤 (医薬品) が 0.25 倍、ファンデーション (化粧品) が 0.73 倍及び 0.95 倍であったが、その他の製品種は、1～4800 倍であった。