

ヒトに対する暴露量の推定

IV. ヒトに対する暴露量の推定

フタル酸ジエステル類のヒトに対する暴露量の推定には、環境媒体中のジエステル体分析値からの推計と、モノエステル体などの代謝物の尿中排泄量からの推計の二つの方法が一般に用いられている。

1. 環境媒体からの暴露

(1) 食品

① 食品中からの BBP の検出実態

市販食品中からの BBP の検出実態に関しては、主に加工食品、包装食品、及び乳幼児用食品についての調査が 2000～2001 年に行われている。調査結果を表 IV-1 に示す。

外海ら (2001) は、愛知県、新潟県、大阪府、兵庫県、滋賀県内の小売店で、2000 年 11 月～2001 年 2 月に購入した市販食品 177 検体について、3 分析機関により分担して分析を行った。BBP が比較的高い濃度で検出されたのは植物油 ($\text{tr}^1\sim 616 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、5/8 検体) 及びファットスプレッド ($126 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、1/3 検体) であった。

この調査とほぼ同時期に行われた環境省 (2001) の調査によると、2001 年 8 月に東京地区小売店で購入したインスタント食品、離乳食及び粉ミルク計 36 検体を分析した結果、BBP は検出されなかった (検出下限値 $10 \mu\text{g}/\text{kg}$)。

乳児用の食品からの BBP の検出について、以下の報告がある。

粉ミルク (調製粉乳) については、外海ら (2001) は製品中濃度として $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ の BBP を 6 検体中 1 検体で検出し、製品表示に従った月齢の最も低い対象児における一日当たりの飲用量及び新生児の標準体重 (3.1 kg) に基づく BBP 摂取量を $0.07 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定した (外海ら 2001)。環境省 (2001) の調査では、粉ミルクから BBP は検出されなかった。

また、市販の離乳食 (レトルト及びフリーズドライ) については、外海ら (2001) の報告では、BBP は $\text{tr}\sim 30.9 \mu\text{g}/\text{kg}$ の範囲で検出され、一食当たりの BBP 摂取

¹ tr: 検出下限値以上、定量下限値未満

1 量は最大で 0.05 µg/kg 体重と推定された。環境省（2001）の調査では、離乳食 16
 2 検体から BBP は検出されなかった。

3
 4

表 IV-1 市販食品の BBP 検出実態（2000～2001 年^a）

大分類 (検体 数)	小分類	検体数	検出数	検出範囲 (µg/kg)	検出下限値 (µg/kg)	出典
飲料 (20)	日本酒 ^b	8	2	0.8～1.0	0.2 又は 0.8	外海ら 2001
	ワイン	3	2	1.1～2.2	0.2	
	ビール ^b	6	1	tr	0.8 又は 1	
	非アルコール飲料	3	1	0.8	0.8	
油脂類 (17)	バター	3	1	56	10	
	マーガリン	3	0	ND	10	
	ファットスプレッド	3	1	126	10	
	植物油	8	5	tr～616	10	
調味料 (9)	ケチャップ	3	3	7.5～26.0	0.8	
	ドレッシング	3	3	4.2～5.4	0.8	
	マヨネーズ	3	3	2.9～6.1	0.8	
乳製品 (9)	チーズ	3	3	tr～8	4	
	牛乳	3	0	ND	2	
	アイスクリーム	3	0	ND	4	
菓子類 (9)	ビスケット	3	0	ND	4	
	チョコレート	3	1	tr	4	
	スナック菓子	3	1	tr	4	
パン・麵 類 (11)	麵類	6	2	1.8～6.0	0.3	
	パン類	5	1	16.6	0.3	
魚肉・畜 肉加工品 (16)	ハム・ソーセージ類	8	1	1.3	0.3	
	餃子、焼売類	8	2	1.9～2.1	0.3	
惣菜類 (23)	魚肉練製品、コロッ ケ・フライ、キムチ等	23	6	1.0～5.6	0.3	
即席食品 (20)	レトルト食品 ^b	14	9	tr～28.6	0.4 又は 0.8	
	フリーズドライ食品	3	3	6.6～14.4	7.8	

	カップ麺	3	0	ND	4	
ベビーフード (31)	レトルト離乳食 ^b	23	16	tr~5.2	0.4又は0.8	
	フリーズドライ離乳食	3	3	17.1~30.9	7.8	
	乳児用おやつ	5	1	tr	4	
粉ミルク (6)	粉ミルク（うち、フォーアップミルク 1 検体）	6	1	2.5	1	
インスタント食品 ^c (16)	レトルトカレーライス (3)、冷凍天丼 (1)、インスタントラーメン (3)、カップうどん (3)、カップラーメン (3)、カップやきそば (3)	16	0	ND	10	環境省 2001
離乳食 ^d (16)	離乳初期用・中期用・後期用・完了期用（各4）	16	0	ND	10	
粉ミルク ^e (4)	粉ミルク	4	0	ND	10	

- 1 ND：不検出 tr：検出下限値以上、定量下限値未満
2 a 2000年11月～2001年2月に購入：外海ら 2001、2001年8月に購入：環境省 2001
3 b 分析を2機関で分担したため検出下限値が異なる。
4 c インスタント食品は製品表示に従い簡単に調理。
5 d 離乳食のフリーズドライ製品は製品表示に従い簡単に調理。瓶詰め及びレトルト製品はそ
6 のまま試料として供試。
7 e 粉ミルクは製品表示に従い哺乳瓶で調整。

8

9 ② 食事調査

10 2001年に陰膳方式による病院給食及び家庭内の食事におけるフタル酸エステル
11 類の実態調査が実施された。

12 外海ら (2002) 及び Tsumura ら (2003) は、新潟県、愛知県、大阪府の計3病
13 院における陰膳調査を実施した。2001年7～9月における、各病院の任意の連続一
14 週間の病院給食21食（計63検体）が、当該地方の計3分析機関により分析され
15 た。各機関のBBPの検出下限値は0.4、0.5及び1.0 ng/gであり、それぞれ20/21、
16 4/21及び16/21検体からBBPが検出され、それぞれの平均値（検出範囲）は2.8
17 (0.5～27.1)、0.6 (1.1～5.0)、2.5 (1.0～18.0) ng/gであった。Tsumura ら (2003)

1 は、この結果に基づき 3 病院全体での一日平均摂取量を 3.4 µg/人/日と推定してい
 2 る（不検出検体は各分析機関における検出下限値の 50%の BBP を含むと仮定）（外
 3 海ら 2002、Tsumura et al. 2003）²。

4 2001 年 8 月に、環境省（2001）は、全国 9 地域各 3 世帯を対象に、家庭内の連
 5 続 3 日間の食事を調査した。飲み物を含んだ 1 日分の食事を 1 検体とし、計 81
 6 検体について分析した結果、1/81 検体から 17 µg/kg（検出下限値 10 µg/kg）の BBP
 7 が検出された（環境省 2001）。

10 外食等については、津村ら（2001）及び外海ら（2001）は、大阪市内で 2000 年
 11 8 月（市販弁当）又は 2001 年 1 月（ファーストフード）に購入した 19 検体につい
 12 て調査を行った。BBP は弁当の 7/10 検体、ファーストフードの 4/9 検体から検出
 13 された（津村ら 2001、外海ら 2001）。

14 また、2001 年 8～9 月に環境省は東京地区のファーストフード店、レストラン等
 15 で購入した外食（ハンバーガーセット、丼もの、定食、麺類等）45 検体の調査を
 16 行った。このうち 1 検体から 30 µg/kg（検出下限値 10 µg/kg）の BBP が検出され
 17 た（環境省 2001）。

18 以上の結果を表 IV-3 に示す。

22 表 IV-3 市販弁当、外食等の BBP 検出実態

大分類 (検体数)	小分類	検出数	検体数	検出範囲 (µg/kg)	検出下限値 (µg/kg)	購入時期	出典
弁当(10)	幕の内弁当	7	10	1.0～10.0	0.5	2000年8月	津村ら 2001
ファースト フード(9)	ハンバーガーセット	2	3	tr	0.4	2001年1月	外海ら 2001
	牛丼	0	3	ND	0.8		
	宅配ピザ	2	3	tr～2.2	0.8		
外食(45)	ファーストフード	0	5	ND	10	2001年8月 ～9月	環境省 2001
	和風ファーストフード	0	5	ND	10		
	ファミリーレストラン	0	10	ND	10		
	ステーキレストラン	0	5	ND	10		
	すし店	0	5	ND	10		
	その他食堂	1	5	30	10		

² 外海ら（2002）及び Tsumura ら（2003）は同じデータを用いているが、BBP の平均摂取量の算出方法が異なる。Tsumura ら（2003）は、3 分析機関のうち、最も高い検出下限値を共通の検出下限値として用い BBP の平均摂取量は 3.5 µg/人/日と算出した。（Tsumura et al. 2003）。一方、外海ら（2002）は、不検出検体は各分析機関における検出下限値の 20%の BBP を含むと仮定し、3.3 µg/人/日と算出した。

	デパート食堂	0	10	ND	10		
--	--------	---	----	----	----	--	--

ND : 不検出 tr : 検出下限値以上、定量下限値未満

(2) 飲料水

全国の水道事業者及び水道用水供給事業者が2006年度～2011年度に実施した要検討項目の水質検査結果（原水及び浄水）が収集、集計されている。BBPの検出状況を表IV-4に示す。

各年度の検出率は原水で最大3.2%、浄水で最大1.3%であった。原水における最大値は0.002 mg/mLで、浄水における最大値は0.0015 mg/Lで、要検討項目目標値0.5 mg/L（暫定）の10%にあたる0.05 mg/Lを超過する地点はなかった（厚生労働省 2013）。

表 IV-4 BBP の原水及び浄水での検出状況（2006 年度～2011 年度）

年度	測定地点数		0.05 mg/L*を超過した地点（検出率**）		定量下限値以上、0.05 mg/L*以下の地点（検出率**）		各年度の最大値（mg/L）	
	原水	浄水	原水	浄水	原水	浄水	原水	浄水
2006	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	ND	ND
2007	154	227	0.0%	0.0%	3.2%	1.3%	0.002	0.001
2008	167	200	0.0%	0.0%	0.6%	0.0%	0.002	ND
2009	125	178	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	ND	ND
2010	131	157	0.0%	0.0%	0.0%	1.3%	ND	0.05
2011	118	149	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	ND	ND

* 要検討項目目標値 0.5 mg/L(暫定)の10%、** 測定地点数に対する割合

(厚生労働省 2013)

(3) ハウスダスト

Kanazawa (2010) らは、2006年10月から2007年1月にかけて札幌で室内中の半揮発性有機物質暴露と住居者のシックハウス症候群との関連について調査を行った。ハウスダストは床全面及び棚上部（ドア、額縁等を含む）から採取された。ハウスダスト中のBBPは棚試料の92.7%（n=41）及び床試料の97.6%（n=41）に検出され（検出下限値0.2 mg/kg）、検出濃度の中央値（範囲）は棚試料、床試料それぞれ2.4 mg/kg(0.2未満～35.8 mg/kg)及び4.2 mg/kg(0.2未満～52.1 mg/kg)であった（Kanazawa et al. 2010）。

上記のKanazawaら（2010）と同じ方法でハウスダストを採取した調査結果が同じ研究グループから報告されている。

Ait Bamai ら（2014a）は、2006年9月～12月に札幌、福島、名古屋、大阪、岡山及び福岡の一戸建て住宅156軒から採取したハウスダスト中のBBPを測定し、居住者516名の喘息及びアレルギーとの関連について調査した。ハウスダスト中の

1 BBP は棚試料の 95.8% (n=120) 及び床試料の 98.6% (n=148) に検出され (検出
2 下限値 0.2 mg/kg)、検出濃度の中央値 (範囲) は棚試料、床試料それぞれ、1.7 mg/kg
3 (0.2 未満～431 mg/kg) 及び 1.9 mg/kg (0.2 未満～60.5 mg/kg) であった (Ait
4 Bamai et al. 2014a)。

5 Ait Bamai ら (2014b) は、2009 年 10 月～11 月及び 2010 年 10 月～11 月に札
6 幌の公立小学校に通う生徒の自宅 128 軒から採取したハウスダスト中の BBP を測
7 定し、内装材との関連について調査した。ハウスダスト中の BBP は棚試料の 85.2%
8 (n=128) 及び床試料の 68.0% (n=128) に検出され (検出下限値 1.0 mg/kg)、
9 検出濃度の中央値 (範囲) は棚試料、床試料それぞれ、3.9 mg/kg (1.0 未満～267
10 mg/kg) 及び 2.0 (1.0 未満～139 mg/kg) であった。また、棚試料中の BBP 濃度
11 は住宅の築年数と有意な正の相関があった (Ait Bamai et al. 2014b)。

12 また、神野ら (2010) は、2009 年度に関東近郊の一般家庭 24 軒の居間及び寝
13 室の床・棚のハウスダストについて調査を行った。ハウスダストから検出された
14 BBP 濃度は平均値 1.7 mg/kg、中央値 1.1 mg/kg (範囲 ND～17 mg/kg) であった
15 (検出下限値の記載なし) (神野ら 2010)。

17 (4) 空気

18 ① 大気

19 環境庁が 2000 年春期に行った全国 20 地点における一般環境 (工業地域、住居
20 地域、郊外各 6 地点、東京、大阪各 1 地点) についての調査では、13/20 地点で大
21 気中に BBP が検出され、平均値は 0.0021 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (範囲 0.0011 未満～0.0035 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
22 であった (検出下限値 0.0011 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、定量下限値 0.0036 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) (環境庁 2000)。

24 ② 室内空気・戸外の空気

25 東京都による 2000 年度の調査では、夏期 (2000 年 7～9 月) 及び冬期 (2000 年
26 12 月～2001 年 3 月) に、住宅 (夏期 22 軒、冬期 21 軒) 及びオフィスビル (夏
27 期 13 棟、冬期 14 棟) の室内空気 (1 軒当たり室内 2 カ所で空気を採取) と戸外の
28 空気 (各期 17 測定点) が 24 時間にわたり採取された。室内空気中の BBP 濃度の
29 中央値 (範囲、検出率) は、住宅については夏期で 0.0026 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.0010 未満～
30 0.0243 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、95.4%)、冬期で 0.0010 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 未満 (0.0010 未満～0.0361 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、
31 42.9%)、オフィスビルについては夏期で 0.0030 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.0010 未満～0.0386 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、
32 76.9%)、冬期で 0.0026 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.0010 未満～0.0095 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、92.9%) であった。
33 また、外気中の BBP 濃度の中央値 (範囲、検出率) は、夏期では 0.0022 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.0010
34 未満～0.0264 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、82.3%)、冬期では 0.0013 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 未満 (0.0010 未満～0.0033
35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、64.7%) であった (検出下限値の記載なし) (斉藤ら 2002)。

1 同時期に Otake (2004) らが東京都で行った調査では、春期 (2000 年 4~5 月)
2 の 6 世帯、秋期 (2000 年 10~12 月) の 21 世帯の住宅の室内空気が 3 日間にわ
3 たり採取された。BBP の検出濃度は平均値±標準偏差 $0.02 \pm 0.03 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 、中央値
4 $0.01 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (範囲 0.001 未満~ $0.11 \mu\text{g}/\text{m}^3$) であった (定量下限値³(~~instrumental~~
5 ~~lower limit of determination~~)= $2.5 \sim 5 \text{ ng}$) (Otake et al. 2004)。
6

【事務局より】

○instrumental lower limit of determination は、定量下限値、または装置検
出下限値のどちらでしょうか。

7
8 2001 年 8 月~9 月に行われた環境省による調査では、全国の 95 世帯について各
9 住戸の居間及び寝室の室内空気と戸外の空気が 24 時間にわたり採取された。室内空
10 気中の BBP 濃度は、 0.001 未満~ $0.170 \mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。また、外気中の BBP 濃
11 度は、 0.001 未満~ $0.100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。(環境省 2002)。

12 Kanazawa ら (2010) が 2006 年 10 月から 2007 年 1 月にかけて札幌で行った室
13 内空気中の半揮発性有機物質暴露と住居者のシックハウス症候群との関連について
14 の調査では、室内空気が 48 時間にわたり採取された。BBP は室内空気試料 ($n=39$)
15 の 25.6% で検出され (検出下限値 $0.0029 \mu\text{g}/\text{m}^3$)、検出濃度の中央値 (範囲) は
16 $0.0029 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 未満 (0.0029 未満~ $0.0266 \mu\text{g}/\text{m}^3$) であった。なお、本調査では、室
17 内空気はガス状物と粒子状物に分離せずに採取された (Kanazawa et al. 2010)。
18

19 (5) その他

20 ① 玩具からの暴露

21 乳幼児に特有な暴露経路の一つに、フタル酸エステル類を含有するおもちゃ等の
22 マウジング (mouthing)⁴ などによる経口暴露が指摘されている。

23 阿部ら (2012) は、2009 年に市販 PVC 玩具中の可塑剤使用実態を調査した。東
24 京都内、神奈川県内、茨城県内で購入した PVC 製玩具 101 検体について調査した
25 ところ、BBP は指定玩具⁵ 及びその部品 46 検体からは検出されなかったが、指定外

³ 原著 (Otake et al. 2004) では、instrumental lower limit of determination (ILL) と記載さ
れており、検量線の直線性が消失する量の下限值と定義されている。本評価書では ILL を定量
下限値と記載した。

⁴ 本評価書において「乳幼児の自発的行動で、目的は探索行動と感覚的満足と考えられている。具
体的にはおもちゃやおしゃぶりを含め、乳幼児の手の届く範囲の品物を口に入れる行動 (厚生
労働省 2010a)」を指す。

⁵ 乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして、厚生労働大臣の指定
するおもちゃ

1 玩具及びその部品 55 検体からは 1 検体で検出され（検出率 2%）、含有量は 0.24%
2 であった（定量下限値は 0.1 µg/mL）。

3 2010 年に、厚生労働省（2010a）は、日本の乳幼児のマウジング行動調査の結
4 果及び可塑剤として DINP を含有するポリ塩化ビニル製の試験片を用いた成人に
5 よる唾液中溶出試験の結果に基づき、乳幼児のマウジングによる推定暴露量を試算
6 した。BBP の暴露量を DINP（39%含有）の暴露量と同じとみなし、試算すると、
7 おもちゃ（おしゃぶりを除く）からの BBP 暴露量の 50 パーセンタイル値は 13.5
8 µg/kg 体重/日、95 パーセンタイル値は 36.4 µg/kg 体重/日、最大暴露量は 74.2 µg/kg
9 体重/日と推定された。また、おしゃぶりのマウジングを含めた総暴露量はそれぞれ
10 15.1 µg/kg 体重/日、49.3 µg/kg 体重/日及び 169 µg/kg 体重/日と試算された（厚生
11 労働省 2010a）。

12 厚生労働省はこの検討を踏まえて、2010 年より食品衛生法において、乳幼児用
13 のおもちゃの可塑化された材料からなる部分は、DBP、DEHP 及び BBP を 0.1%
14 を超えて含有してはならないとした（厚生労働省 2010b）。当該規制以降、乳幼児
15 のマウジングによる BBP への暴露は、おもちゃによるものは低減していると予想
16 されるが、それ以外の製品（例えば日用品等）によるものは継続しており、実態は
17 不明である。

18 なお、EU における乳幼児の BBP の暴露評価では、CSTEE（1998）はおもちゃ
19 のマウジングによる最大値を 1.9 µg/kg 体重/日、EU-RAR（2007）はおもちゃなど
20 のマウジングによる最悪ケースシナリオで 0.95 µg/kg 体重/日としている。

21 22 ② 化粧品からの暴露

23 我が国において、化粧品やパーソナルケア製品の BBP 含有量の調査データは見
24 当たらないため、これらの製品による暴露実態は明らかではない。

25 Koo 及び Lee（2004）は、韓国において 2004 年に市販化粧品 102 検体の調査を
26 行った。香水 2/42 検体から BBP が検出された。BBP の検出濃度は、平均値 1.64⁶
27 µg/mL、最大値 62.8 µg/mL であった。BBP の皮膚の吸収率をラットと同じ 27 %
28 と仮定し、経皮暴露量を平均値 0.002 µg/kg 体重/日（香水を 0.62 回/日、0.5 mL/
29 回使用時）、90 パーセンタイル値 0.036 µg/kg 体重/日（香水を 3 回/日、1.5 mL/
30 回使用時）と推定している（Koo and Lee 2004）。

31 【中江専門委員コメント】

「不検出検体は検出下限値（0.0005 µg/mL）の 50%の BBP を含むと仮定し、

⁶ 不検出検体は検出下限値（0.0005 µg/mL）の 50%の BBP を含むと仮定し、算出された。

算出」するというのは、不正確な値を提示することになります。この場合のように、42 検体のうちで実測値が得られたのが 2 検体しかない時は、特に不正確です。したがって、第一にこの報告の内容を評価書に記載すべきか否かを調査会で議論する必要があります。その上で、記載する場合は、どのように記載するかを検討する必要があります。また、もし記載する場合は専門委員会としての見解を付記すべきです。

【石原専門委員コメント】

中江専門委員のご意見も妥当と思います。削除してはいかがでしょうか。

【吉永専門委員コメント】

PCP 関連化学物質が食物以外からどの程度の暴露寄与がありうるか、は本来極めて重要な情報であり、おそらくこの論文しかないと思うので、本文中での書きぶりを「○○は××という仮定を置いた上で（脚注にしない）、平均濃度を○○と報告している・・・。」として評価書には残すことを提案したいと思います。

→ **【事務局より】**

(修正案)

Koo 及び Lee (2004) は、韓国において 2004 年に市販化粧品 102 検体の調査を行った。香水 2/42 検体から BBP が検出された。著者は、不検出検体が検出下限値 (0.0005 $\mu\text{g/mL}$) の 50% の BBP を含むという仮定を置いた上で、BBP の検出濃度を平均 1.64 $\mu\text{g/mL}$ と報告している。また、BBP の検出濃度の最大値は 62.8 $\mu\text{g/mL}$ であった。BBP の皮膚の吸収率をラットと同じ 27% と仮定し、経皮暴露量を平均値 0.002 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日 (香水を 0.62 回/日、0.5 mL/回使用時)、90 パーセントイル値 0.036 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日 (香水を 3 回/日、1.5 mL/回使用時) と推定している (Koo and Lee 2004)。

本専門調査会としては、本調査結果において、不検出検体が多いことから暴露量の推定の精度に問題がある可能性はあるが、上記の経皮暴露量の値から、化粧品からの暴露量は食品からの暴露量と比べて低いと考えられると判断した。

1
2 (6) 暴露経路の積算に基づくヒトの一日摂取量推定

3 本専門調査会において、上記(1)～(4)に記載した空気、飲料水、食事及び
4 ハウスダスト中のBBP検出濃度に関する文献データを用いて、日本人(成人)の
5 BBP摂取量を推定した。一日摂取量の推定結果を表IV-5に示す。

6 空気については、大気及び室内空気におけるBBP検出濃度の平均値を報告した2
7 つの文献のうち、より高い値(室内空気 0.02 µg/m³、Otake et al. 2004)を用いた。

8 飲料水については、2007年度及び2010年度のみ浄水中からBBPが検出されて
9 おり、それぞれの年度のBBP検出濃度の最大値のみが報告されていることから、2
10 つの最大値のうち低い値(0.001 mg/L、厚生労働省 2013)を用いた。

11 食事については、病院給食及び家庭内食事の陰膳調査の結果が報告されているが、
12 家庭内食事からは81検体中1検体からのみの検出であったことから、検出頻度が
13 より高い病院給食の調査結果から平均値(一日平均摂取量 3.4 µg/人/日、Tsumura
14 et al. 2003)を用いた。

15 ハウスダストについては、BBP検出濃度の平均値を報告した文献は1文献である
16 ことから、当該平均値(1.7 mg/kg、神野ら 2010)を用いた。

17 合計のBBP一日推定摂取量は、0.11 µg/kg 体重/日であった。

18
19 表IV-5 暴露経路(空気、飲料水、食事、ハウスダスト)の積算に基づく日本人のBBP一日
20 推定摂取量

21

暴露経路		暴露媒体中 BBP濃度	暴露媒体の1日 摂取量 [仮定]	1日推定摂取量 (µg/人/日)	体重1kgあたり 1日推定摂取 量(µg/kg 体重 /日) [体重 55.1 kgと仮定]
吸入	空気	0.02 µg/m ³ ¹⁾	20 m ³ /人/日 ⁵⁾	0.4	/
経口	飲料水	1 µg/L ²⁾	2 L/人/日 ⁵⁾	2	
	食事	/	/	3.4 ³⁾	
	ハウスダ スト	1,700 µg/kg ⁴⁾	0.00005 kg/人/ 日 ⁶⁾	0.085	
合計		/	/	5.9	0.11

22 1) Otake et al. 2004

23 2) 厚生労働省 2013

- 1 3) Tsumura et al. 2003
 2 4) 神野ら 2010
 3 5) CER/NITE 2007 で用いられた仮定
 4 6) Oomen ~~AG~~ et al. (2008) (RIVM Report no. 609021064)

5
 6 <参考⁷⁾>

7 CER/NITE (2007)は化学物質の初期リスク評価において、BBP のヒトへの暴
 8 露経路は、主に呼吸による吸入経路と飲料水及び食物からの経口経路と考えられる
 9 としている。大気及び飲料水については最大値を用い、食物については、魚類以外
 10 の食物中の濃度に関する測定結果が得られていないことから、魚類のみを考慮した
 11 としている。それぞれの暴露経路からのヒトの一日摂取量推定結果を表 IV-6 に示
 12 す。

13 成人における吸入、経口及び全経路の推定摂取量はそれぞれ 0.12、0.14 及び 0.26
 14 µg/kg 体重/日であった。なお、経口摂取の内訳は、飲料水由来が 0.03 µg/kg 体重/
 15 日、食品（魚類）由来が 0.11 µg/kg 体重/日であった。

16

表 IV-6 成人の BBP 1 日推定摂取量 (CER/NITE 2007)

摂取経路		暴露媒体中 BBP 濃度	暴露媒体の 1 日摂取量 [仮定]	1 日推定摂 取量 (µg/ 人/日)	体重 1 kg あたり 1 日 推定摂取量 (µg/kg/ 日) [体重 50 kg と仮定]
吸入	大気	0.29 µg/m ³ ¹⁾	20 m ³ /人/日	5.8	0.12
経口	飲料水	0.8 µg/L ²⁾	2 L/人/日	1.6	0.14
	魚類	44 µg/kg ³⁾	120 g/人/日	5.3	
全経路 (合計)				12.7	0.26

17 1) 大気中濃度は、2001 年度の室内及び外気中濃度の測定結果における最大値（夏期の室内）であ
 18 る 0.072 µg/m³ 及び、数理モデルを用いて推定した大気中濃度の測定結果における最大値であ
 19 る 0.29 µg/m³（全国 11 地域の年平均の最大値）を比較し、より大きい値である 0.29 µg/m³ が
 20 用いられた。（東京都健康局 2003、製品評価技術基盤機構 2006）

21 2) 1999 年～2003 年度の水道水原水及び浄水の測定結果のうちの最大値（2000 年度の浄水の最大
 22 値 0.8 µg/L）が用いられた。（水道技術研究センター 2005）

23 3) BBP は海水に生息する魚の体内に濃縮されると仮定し、海水中濃度（検出限界の 1/2 である 0.05
 24 µg/L）と生物濃縮係数（875 L/kg、SRC:BcfWin 2004）を乗じて魚体内濃度が測定された。

25

⁷⁾ 食物については、魚類単独の摂取を仮定しているため、参考とする。

【吉永専門委員コメント】

- 表 IV-6 を削除し、文章で「空気、飲料水、魚類からの摂取だけを考慮した場合 0.26 µg/kg/日と推定しているが、魚類以外の食物およびハウスダストは考慮されていないので、最大の見積もりとはなっていない。」と記載してはどうか。

1

2 2. バイオモニタリングデータ

3 尿中に排泄されるモノエステル体など各種のフタル酸エステル代謝物の濃度は、
4 様々な経路によるフタル酸エステル暴露を横断的に反映するため、ヒトのフタル酸
5 エステル暴露量の推定に用いられている。

6

7 (1) BBP の尿中代謝物濃度からの一日摂取量の換算

8 ヒトの尿中のフタル酸エステル代謝物濃度からフタル酸エステル（親化合物）の
9 一日摂取量を推定するための換算式 [1] が報告されている（David 2000、Koch et
10 al. 2003）。

$$\text{Intake } (\mu\text{g/kg 体重/日}) = \frac{\text{UE } (\mu\text{g/g Cr}) \times \text{CE } (\text{mg/kg 体重/日})}{\text{F}_{\text{ue}} \times 1000 \text{ (mg/g)}} \times \frac{\text{MW}_{\text{d}}}{\text{MW}_{\text{m}}} \quad [1]$$

11 式 [1] において、UE×CE の項はスポット尿サンプルのデータを 24 時間暴露に
12 対応させるために外挿する際の補正項⁸であり、UE はクレアチニン 1 g 当たりの
13 フタル酸モノエステル尿中排泄量 (µg)⁹、CE は kg 体重当たりのクレアチニン一
14 日排泄量 (mg/kg 体重/日)¹⁰である。F_{ue} はフタル酸ジエステル（親化合物）の
15 摂取量に対するフタル酸モノエステルの尿中排泄量のモル比（モル分画排泄率値：
16 fractional urinary excretion factor）、MW_d はフタル酸ジエステル（親化合物）の
17 分子量（BBP では 312.4）、MW_m はフタル酸モノエステルの分子量（MBzP では
18 256.3）である（David 2000、Koch et al. 2003）。

19 BBPの経口摂取量に対するMBzPの尿中へのモル分画排泄率値F_{ue}は、Anderson
20 ら（2001）により調べられた値に基づく0.73が用いられている（Koch et al. 2003）。

⁸ クレアチニンによる補正のほか、尿量による補正も用いられている（Koch and Calafat 2009）。

⁹ スポット尿の場合、尿の濃縮・希釈の影響を除外するため、同じ尿のクレアチニン濃度を測定し、単位クレアチニン濃度あたりに換算したフタル酸モノエステルの排泄量が用いられる（内閣府食品安全委員会 2010）。

¹⁰ クレアチニンの尿中排出量（24 時間）は主として筋肉のクレアチン総量（したがって筋肉量）に比例し、成人では体重当たりほぼ一定しており食事性因子や尿量などにはほとんど影響されない（南山堂医学大辞典 1998）。尿中クレアチニン量は、筋肉量と関連しているために、男性では女性より高く、また、高齢者では低くなる傾向がある（内閣府食品安全委員会 2008）。

1 CEについては、男性は23 mg/kg体重/日、女性は18 mg/kg体重/日が用いられてい
2 る (Haper et al. 1997、Koch et al. 2003、Kohn et al. 2000) 。日本人のCEについ
3 ては、男性 256名 (平均±標準偏差 54±18歳) の平均22.5 mg/kg体重/日、女性 231
4 名 (平均±標準偏差 52±19) の平均17.5 mg/kg体重/日との実測データが得られて
5 いる (川崎ら1985、1991) 。

6 7 (2) BBP の尿中代謝物濃度実態及び日本人の一日摂取量推定

8 我が国における BBP の尿中代謝物濃度から、BBP の一日推定摂取量を算出して
9 いる報告がある。

10 牧野ら (2007) は、2006 年度に調査した愛知県衛生研究所に勤務する健康な日
11 本人成人男女計 36 名 (男性 23 名、女性 13 名、24～59 歳) の尿中のフタル酸モ
12 ノエステル濃度から、フタル酸ジエステルの一日摂取量を推定した。MBzP は 75%
13 の検体から検出され、尿中クレアチニン補正濃度の平均値 13.6 µg/g Cr、中央値
14 11.4 µg/g Cr (範囲 <LOQ¹¹～39.4 µg/g Cr) に基づき、BBP の推定一日摂取量は、
15 平均値 0.30 µg/kg 体重/日、中央値 0.27 µg/kg 体重/日 (範囲 0.04～1.00 µg/kg
16 体重/日) と推定された。

17 また、牧野ら (2008) は、2007 年度の調査で健康な 20 及び 30 歳代の日本人
18 男女計 12 名 (男性 7 名、女性 5 名、平均 31.8 歳) (対照群) のスポット尿と母子
19 ともに健康な周産期女性 51 名 (平均 31.4 歳) の分娩翌日の尿を調査し、フタル酸
20 ジエステルの一日摂取量を推定した。MBzP は全ての検体から検出された。¹²対照
21 群及び周産期女性の尿中 MBzP 濃度の中央値 1.93 µg/g Cr (範囲 1.10～15.5 µg/g
22 Cr) 及び 6.73 µg/g Cr (3.67～28.2 µg/g Cr) に基づき、BBP の推定一日摂取量は、
23 それぞれ中央値 0.07 µg/kg 体重/日 (範囲 0.05～0.78 µg/kg 体重/日) 及び 0.17 µg/kg
24 体重/日 (0.09～0.72 µg/kg 体重/日) と推定された。

25
26 Suzuki ら (2010) は、2005～2008 年に採取した日本人の妊婦 149 名 (平均±
27 標準偏差 31.9±4.5 歳) のスポット尿の調査を行った。MBzP は 99%の検体から検
28 出され、尿中クレアチニン補正濃度 (実測値) の幾何平均値は 5.62 µg/g Cr (4.27
29 ng/mL) 、中央値は 4.70 µg/g Cr (3.46 ng/mL) 、25 パーセンタイル値は 3.10 µg/g
30 Cr (1.74 ng/mL) 、75 パーセンタイル値は 9.83 µg/g Cr (11.2 ng/mL) 及び範囲は
31 0.058～553 µg/g Cr (<LOD¹³～992 ng/mL) であった。

¹¹ 牧野ら (2007) の LOQ (定量下限値) は MBzP の実測値で 5 ng/mL とされている。

¹² 牧野ら (2008) の LOQ (定量下限値) は MBzP の実測値で 0.2 ng/mL とされている。

¹³ Suzuki et al.(2010)の LOD (検出限界) は MBzP の実測値で 0.028 ng/mL とされている。

1 Itoh ら (2009) は、不妊治療のために大学病院産婦人科を受診した日本人の女
 2 性 137 名 (対照群 : 80 名、子宮内膜症の患者 : 57 名、2000 年 1 月~2001 年 12
 3 月に腹腔鏡検査を受診) から採取したスポット尿の調査を行った。MBzP は 133 名
 4 から検出され、クレアチニン補正した尿中 MBzP 濃度の中央値は、対照群では、1.8
 5 $\mu\text{g/g Cr}$ (四分位範囲 1.0~3.3 $\mu\text{g/g Cr}$)、子宮内膜症の患者群では、2.1 $\mu\text{g/g Cr}$
 6 (四分位範囲 1.3~3.2 $\mu\text{g/g Cr}$) であった。

7 Toshima ら (2012) は、不妊相談のために東京にある産婦人科を受診したカッ
 8 プルの日本人の男性パートナー 42 名 (平均±標準偏差 36.8±5.4 歳) から 2010 年
 9 1 月~6 月に採取したスポット尿の調査を行った。MBzP は全検体から検出され、
 10 比重補正した尿中 MBzP 濃度の幾何平均値は 9.73 ng/mL で幾何標準偏差は 3.12、
 11 中央値は 9.18 ng/mL、範囲は 1.44~164 ng/mL であった。

12 環境省 (2013) は、2011~2012 年度に 40 歳以上、60 歳未満の日本人の男女計
 13 99 名の早朝尿を用いた調査を行った。2011 年度分の全国 3 地域の 15 名の MBzP
 14 の尿中クレアチニン補正濃度の中央値は 0.59 $\mu\text{g/g Cr}$ (範囲 0.25~10 $\mu\text{g/g Cr}$)、
 15 2012 年度分の別の 3 地域の 84 名の中央値は 0.68 $\mu\text{g/g Cr}$ (範囲 検出下限以下~
 16 38 $\mu\text{g/g Cr}$) であった。

17 これらの日本人の BBP の尿中代謝物濃度 (クレアチニン補正尿中 MBzP 濃度)
 18 実態及び一日摂取量推定を表 IV-7 に示す。なお、表のクレアチニン補正尿中 MBzP
 19 濃度は、スポット尿中 MBzP 濃度を尿中クレアチニン濃度で補正した値である。
 20

21 表 IV-7 日本人の BBP の尿中代謝物濃度実態及び一日摂取量推定

n 数 (性別等)	年齢等 (歳)	尿の採取 方法 (採取年 月)	クレアチニン補正尿中 MBzP 濃度 ($\mu\text{g/gCr}$)				BBP 一日推定摂取量 ($\mu\text{g/kg}$ 体重/日)				文献
			平均 値	中央 値	最小	最大	平均 値	中央 値	最小	最大	
36 名 (男 23・ 女 13)	24~59	スポット	13.6	11.4	<LO Q ¹⁾	39.4	0.30	0.27	0.04	1.00	牧野 ら 2007
12 名 (男 7・ 女 5)	20 及び 30 歳代 平均 31.8	スポット	/	1.93	1.10	15.5	/	0.07	0.05	0.78	牧野 ら 2008
51 名 (周産期 女性)	平均 31.4	スポット (分娩翌 日)	/	6.73	3.67	28.2	/	0.17	0.09	0.72	
149 名 (妊婦)	平均 31.9 ±4.5	スポット (2005~8 年)	5.62 ₂₎	4.70	0.058	553	(推定せず)				Suzu ki et al. 2010
対 照 群 (女性)	平均 32 (四分位	スポット	/	1.8	1.0 ⁴⁾	3.3 ⁵⁾	(推定せず)				Itoh et

80名	範囲 30～35.5)							al2009
子宮内膜症の患者群 57名	平均 33 (四分位範囲 30～34)	スポット		2.1	1.3 ⁴⁾	3.2 ⁵⁾	(推定せず)	
15名 (男女)	40～59	スポット (早朝) (2011年度)		0.59	0.25	10	(推定せず)	環境省 2013
84名 (男女)	40～59	スポット (早朝) (2012年度)		0.68	ND ³⁾	38	(推定せず)	環境省 2013

1 1) LOQ (定量下限) は MBzP の実測値で 5 ng/mL

2 2) 幾何平均値

3 3) 検出下限以下

4 4) 25 パーセンタイル値

5 5) 75 パーセンタイル値

6

7 3. ヒトに対する暴露状況のまとめ

8 本専門調査会において、空気、飲料水、食事及びハウスダスト中の BBP 検出濃
9 度に関する文献データ (主に平均値) を用いて推定した日本人 (成人) の BBP 一
10 日摂取量は、0.11 µg/kg 体重/日であった。BBP 代謝物である MBzP の尿中濃度か
11 ら推定した BBP の一日摂取量 (中央値) は、0.07～0.27 µg/kg 体重/日であった。
12 現時点では、どの暴露源が最も日本人の暴露に寄与しているか、また、想定した以
13 外の暴露源が存在する可能性があるのか判断するのは難しい。

14

15