

1 IV. ヒトに対するばく露量の推定

2 フタル酸ジエステルのヒトに対するばく露量の推定には、食品及び環境媒体中のジ
3 エステル体分析値からの推定と、モノエステル体などの代謝物の尿中排泄量からの推
4 計の二つの方法がある。

5

6 1. 食品からのばく露

7 ① 食品中からの DNOP の検出実態

8 豊田（1998）は、日本国内で市販されている食品について、4 分析機関により分担
9 して DNOP の濃度を測定した。測定結果を表IV-1 に示す。DNOP は、豚肉 8 検体中
10 1 検体（2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）、鶏肉 6 検体中 1 検体（2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）及び魚 8 検体中 1 検体（1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）
11 から検出された。

12

13 表IV-1 日本国内で市販されている食品における DNOP 濃度

分類 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	検体数	検出数	最大濃度検出値	検出下限値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
			六鹿専門委員修正 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
バター	3	0	ND	25
牛乳	6	0	ND	1
豚肉	8	1	2	1
牛肉	3	0	ND	1
鶏肉	6	1	2	1
魚	8	1	1	1
ほうれんそう	5	0	ND	1
馬鈴薯	3	0	ND	1
ぶどう	7	0	ND	1
りんご	3	0	ND	1
精白米	8	0	ND	1

14 ND：不検出

15

16 ② 食事調査

17 豊田（1998）は、日本国内で市販されている弁当 15 検体及び給食施設等の定食 6
18 検体について、4 分析機関により分担して DNOP の濃度を測定した。いずれも DNOP
19 は検出されなかった（検出下限値 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）。

20 津村ら（2001）は、大阪市内で 2000 年 8 月に購入した市販弁当 10 検体について
21 DNOP の濃度を測定した。いずれの市販弁当においても DNOP は検出されなかった

1 (検出下限値 0.8 µg/kg)。
2

3 2. 環境媒体からのばく露

4 (1) 空気

5 ① 大気

6 1996 年度に日本国内で採取された一般環境大気 6 検体の DNOP の濃度を測定した
7 結果、いずれの検体においても DNOP は検出されなかった(検出下限値 0.012 µg/m³)
8 (環境省 2011)。
9

10 ② 室内空気

11 1998 年 6 月に神奈川県内の築後 3 か月の集合住宅 1 軒における居間において、
12 DOP (Diocetyl phthalate) ¹の濃度を測定した結果、粒子状が 0.560 µg/m³、ガス状が
13 0.0053 µg/m³であった(大塚ら 2002)。
14

15 (2) 水質

16 2000 年度に全国の 91 地点(河川 59 検体、湖沼 6 検体、海域 11 検体及び地下水 15
17 検体)における DNOP の濃度を測定した水質調査では、河川 7 検体において DNOP
18 が検出され、最大値は 0.10 µg/L であった(検出下限値 0.01 µg/L)(環境省 2000)。
19

20 2002 年度に全国の 50 地点(河川 25 検体、湖沼 5 検体、海域 10 検体及び地下水
21 10 検体)における DNOP の濃度を測定した水質調査では、いずれの検体においても
22 DNOP は検出されなかった(検出下限値 0.01 µg/L)(環境省 2002)。
23

24 (3) ハウスダスト

25 我が国におけるハウスダスト中の DNOP の濃度を測定した知見は見当たらなかつ
26 た。
27

28 3. おもちゃからのばく露

29 乳幼児に特有なばく露経路の一つに、フタル酸エステル類を含有するおもちゃ等の
30 マウジング(mouthing²)などによる経口ばく露が指摘されている。

31 阿部ら(2012)は、2009 年に市販 PVC 製おもちゃ中の可塑剤使用実態を調査した。
東京都内、神奈川県内及び茨城県内で購入した PVC 製おもちゃ 101 検体について調

¹ 原著には「DOP」の記載のみで、DNOP に限定した結果か否かの判断ができない。としての測定結果であるそのため、~~DNOP に限定したのではなく、DEHP など DNOP 以外のアルコール部分の炭素数が 8 であるフタル酸エステルも測定対象としが含まれている可能性がある。~~ 六鹿専門委員修正

² 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やぶりを含め、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)。

1 査したところ、DNOP は指定おもちゃ³及びその部品 46 検体からは検出されず、指
2 定外おもちゃ及びその部品 55 検体からも検出されなかった（検出下限値 0.01%）。

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果及
4 び可塑剤として DINP を含有する PVC 製の試験片を用いた成人による唾液中溶出試
5 験の結果に基づき、乳幼児のマウジングによる 6 種のフタル酸エステル（DEHP、DBP、
6 BBP、DINP、DIDP、DNOP）の推定ばく露量を試算した。全てのフタル酸エステル
7 について、おもちゃからの溶出挙動等が同じであると仮定し、ばく露量を試算すると、
8 おもちゃ（おしゃぶりを除く）からの DNOP ばく露量の 50 パーセンタイル値は 13.5
9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、95 パーセンタイル値は 36.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、最大ばく露量は 74.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$
10 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ばく露量はそれぞれ
11 15.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、49.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日及び 169 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と試算された。

12 なお、国内では、2010 年以降、指定おもちゃのうち、乳幼児が口に接触することを
13 本質とする部分について、可塑化された材料⁴からなる部分に DNOP の使用が禁止さ
14 れている（厚生労働省 2010b）。

15

16 4. ばく露経路の積算に基づくヒトの一日摂取量推定

17 本専門調査会において、1. 及び 2. に記載した食品、空気及び水質中の DNOP 検
18 出濃度に関する文献データを用いて、日本人の DNOP 摂取量（最大見積もり）を試算
19 した。

20 ①食事については、弁当及び給食施設等の定食を対象に DNOP 濃度を測定したデ
21 ータがあるが、いずれの検体も DNOP は検出されていないため、食品中の DNOP 濃
22 度は最も低い検出下限値である 0.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ （津村ら 2001）を上回るとは考えにくく、
23 0.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を用いた。

24 空気については、大気及び室内空気における DNOP 又は DOP の検出濃度を報告し
25 た文献のうち、最も高い値である 0.560 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ （大塚ら 2002）を用いた。ただし、試
26 算に当たり、測定対象された ~~DOP~~ をはすべて DNOP であると仮定して試算し
27 た^{六鹿専門委員修正}。また、この値は粒子状の測定結果であるため、ハウスダストも
28 含まれている可能性があると考えられる。

29 水については、水道水中の DNOP 濃度のデータが見当たらなかったため、水質調査
30 における DNOP 検出濃度の最大値である 0.10 $\mu\text{g}/\text{L}$ （環境省 2000）を用いた。

31 上記の文献データを用いて算出した日本人の DNOP の推定一日摂取量（最大見積

³ 乳幼児（6 歳未満）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。指定おもちゃについては、基本的に飲食器等に準じた規制（原材料の規格など）が課されている（厚生労働省 2010b,c）。

⁴ 「可塑化された材料」とは、可塑剤が使用された材料をいう。ここでいう「可塑化」とは、樹脂に対して、その成形加工を容易にし、若しくは、柔軟性を与えるために、樹脂の分子鎖間に入り込むように配合される添加剤である（厚生労働省 2010b）。

1 もり)は0.24 µg/kg 体重/日であった。それぞれのばく露経路からの DNOP の一日摂
 2 取量の推定結果を表IV-2 に示す。

3

4 表IV-2 ばく露経路(食事、空気、水)の積算に基づく日本人の DNOP 推定一日摂取量
 5 (最大見積もり)

6

ばく露経路		ばく露媒体中 DNOP 濃度	ばく露媒体の 一日摂取量 [仮定]	推定一日摂取 量 (µg/人/日)	体重 1 kg あた り推定一日摂 取量 (µg/kg 体 重/日) [体重 55.1 kg ⁵⁾ と仮定]
経口	食事	0.8 µg/kg ¹⁾	2 kg/人/日 ⁴⁾	1.6	/
	水	0.10 µg/L ²⁾	2 L/人/日 ⁴⁾	0.2	
吸入、 経口	空気	0.560 µg/m ³ ³⁾	20 m ³ /人/日 ⁴⁾	11.2	
合計				13	

7 1) 津村ら (2001)

8 2) 環境省 (2000)

9 3) 大塚ら (2002) 測定された DOP を DNOP と仮定して試算 六鹿専門委員追記

10 4) 内閣府食品安全委員会 (2015)

11 5) 内閣府食品安全委員会 (2014)

12

【吉永専門委員コメント】

(@について、)津村の方を採用すると、最大見積もりの小さめの値ということになりますね。最大見積もりを求めるとのことだとすると、豊田の方を採用するのが趣旨にはあっているように思います。どちらでも結果的には大した差は出ませんが。

【石原専門委員コメント】

0.8 µg/kg (原案) で良いと思います。

【尾崎専門委員コメント】

(原案で) 良いと思います。豊田らの結果において DNOP が検出されている食品は一部ですし、食事時の暴露量を計算するためには津村らの検出下限値を採用するのが妥当かと思います。

【六鹿専門委員コメント】

ほぼ近い値なので、どちらでもいいと思いますが、すべての結果が ND なので、

低い方の値で差支えないと思います。

→【事務局より】

御議論をお願いいたします。

1

2 環境省（2011）は、一般環境大気、地下水、公共用水域淡水及び食物の実測値を用

3 いて、ヒトに対するばく露の推定を行った。各媒体中の DNOP 濃度及びヒトの一日の

4 呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ 15 m³、2 L 及び 2,000 g と仮定し、体重を 50

5 kg と仮定した時のと推定一日ばく露量を表IV-3、に示す。一日ばく露量の算出に際し

6 ては、ヒトの一日の呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ 15 m³、2L 及び 2,000 g と

7 仮定し、体重を 50 kg と仮定している。ばく露経路の積算に基づくヒトの一日ばく露

8 摂取量の集計推定六鹿専門委員修正を踏まえ事務局修正結果を表IV-4 に示す。

9 経口ばく露量の予想最大ばく露量は、食物のデータ及び公共用水域淡水のデータを用いて算出すると、0.004 µg/kg/日以上 0.04 µg/kg/日未満であった。

11 環境省（2011）では、経口ばく露の予測最大ばく露量として、0.004 µg/kg/日程度を

12 採用している。また、公共用水域淡水のデータ及び過去のデータではあるが食物のデ

13 ータを用いると、0.004 µg/kg/日以上 0.04 µg/kg/日未満になると試算している。六鹿

14 専門委員修正

15

1 表IV-3 各媒体中の DNOP 濃度と推定一日ばく露量 (環境省 2011)

	媒体	濃度	推定一日ばく露量
平均	大気		
	一般環境大気	0.012 µg/m ³ 未満程度	0.0036 µg/kg 体重/日 未満程度
	室内空気	データは得られなかった	データは得られなかった
	水質		
	飲料水	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水	0.01 µg/L 未満程度	0.0004 µg/kg 体重/日 未満程度
	公共用水域 ・淡水	0.01 µg/L 未満程度	0.0004 µg/kg 体重/日 未満程度
	食物	0.001 µg/g 未満程度	0.04 µg/kg 体重/日 未満程度
土壌	データは得られなかった	データは得られなかった	
最大値	大気		
	一般環境大気	0.012 µg/m ³ 未満程度	0.0036 µg/kg 体重/日 未満程度
	室内空気	データは得られなかった	データは得られなかった
	水質		
	飲料水	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水	0.01 µg/L 未満程度	0.0004 µg/kg 体重/日 未満程度
	公共用水域 ・淡水	0.10 µg/L 未満程度	0.004 µg/kg 体重/日 程度
	食物	0.001 µg/g 未満程度	0.04 µg/kg 体重/日 未満程度
土壌	データは得られなかった	データは得られなかった	

2

3 表IV-4 ばく露経路の積算に基づくヒトの一日ばく露量の集計摂取量推定 (環境省
4 2011) 六鹿専門委員コメントを踏まえ事務局修正

媒体	平均ばく露量 (µg/kg 体重/日)	最大ばく露量 (µg/kg 体重/日)
大気	一般環境大気	
	<u>(過去のデータではあるが 0.0036)</u>	<u>(過去のデータではあるが 0.0036)</u>
水質	公共用水域・淡水	
	0.0004	0.004
食物		
	<u>(過去のデータではあるが 0.04)</u>	<u>(過去のデータではあるが 0.04)</u>

経口ばく露量合計 ²⁾	<u>0.0004</u>	<u>0.004</u>
参考値 1 ¹⁾	<u>0.0404</u>	<u>0.004+0.04</u>
総ばく露量 ²⁾	<u>0.0004</u>	<u>0.004</u>
参考値 1 ¹⁾	<u>(0.0404)</u>	<u>(0.004+0.04)</u>
参考値 2 ²⁾	<u>(0.004)</u>	<u>(0.004+0.0036)</u>
参考値 3 ³⁾	<u>(0.044)</u>	<u>(0.004+0.0436)</u>

1 注) 下線を付した値は、ばく露量が「検出下限値未満」とされたものであることを示す。() 内の数字
2 は、ばく露量合計の算出に用いていない。表中の値は、環境省（2011）の記載に従った。

3 1) 参考値 1 は、食物に過去のデータを用いた場合を示す。

4 2) 参考値 2 は、一般環境大気に過去のデータを用いた場合を示す。

5 3) 参考値 3 は、食物及び一般環境大気に過去のデータを用いた場合を示す。

6 1) 食物及び公共用水域・淡水からのばく露量の和。

7 2) 食物、公共用水域・淡水及び一般環境大気からのばく露量の和。

8

【六鹿専門委員コメント】

表IV-4 で示されている数値の大部分は、原著では「参考値」または「暴露量合計の算出に用いていない」としている数値です。できるだけそのままの記載で引用すべきと考えます。

→ **【事務局より】**

修正いたしました。

9

10 **5. バイオモニタリングデータ**

11 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、
12 様々な経路によるフタル酸エステルばく露を横断的に反映するため、ヒトのフタル酸
13 エステルばく露量の推定に用いられている。

14

15 **(1) DNOP の尿中代謝物濃度からの推定一日摂取量の換算**

16 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）の一
17 日摂取量を推定するための以下の換算式が報告されている（内閣府食品安全委員会
18 2016）。

19

$$\text{Intake} \quad (\mu\text{g}/\text{kg 体重}/\text{日}) = \frac{\text{UE} \quad (\mu\text{g}/\text{L}) \times \text{一日尿量} \quad (\text{L})}{\text{Fue} \times \text{体重} \quad (\text{kg})} \times \frac{\text{MWd}}{\text{MWm}}$$

20

21 UE : 尿 1L 当たりのフタル酸モノエステル尿中排泄量 (μg)

1 Fue : フタル酸ジエステル (親化合物) の摂取量に対するフタル酸モノエステル
2 の尿中排泄量のモル比 (モル分画排泄率値 : fractional urinary excretion
3 factor) 。DNOP の経口摂取量に対する MNOP の尿中へのモル分画排泄
4 率値 Fue は、0.043 が用いられている。(Koch ら 2003)

5 MWd : フタル酸ジエステル (親化合物) の分子量。DNOP は 390.56。

6 MWm : フタル酸モノエステルの分子量。MNOP は 292。(Albro and Moore
7 1974)

9 (2) DNOP の尿中代謝物濃度実態及び日本人の推定一日摂取量

10 Suzuki ら (2010) は、2005～2008 年に採取した日本人の妊婦 149 名 (平均±標
11 準偏差 31.9±4.5 歳) のスポット尿の調査を行った。MNOP は 14% の検体から検出さ
12 れた。尿中 MNOP 濃度の実測値の範囲は <LOD (0.027 ng/mL) ～1.09 ng/mL であ
13 った。

14 本専門調査会で尿中 MNOP 濃度から算出した DNOP の推定一日摂取量⁵の中央値
15 は 0.017 未満- $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 未満^{六鹿専門委員修正}、最大値は 0.695 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日
16 であった。

18 6. ヒトに対するばく露状況のまとめ

19 本専門調査会において、室内空気の粒子状物質のデータを考慮し、吉永専門委員コ
20 メントを踏まえ事務局追記食品、空気及び水中の DNOP 検出濃度に関する文献デー
21 タを用いて推定した日本人の DNOP の推定一日摂取量は、最大見積もりで 0.24 $\mu\text{g}/\text{kg}$
22 体重/日であった。各媒体における DNOP 濃度の測定結果はほとんどが不検出であっ
23 たことから、日本人の平均的摂取量を推定することはできなかった。吉永専門委員コ
24 メントを踏まえ事務局追記

25 DNOP 代謝物である MNOP の尿中濃度から換算した DNOP の推定一日摂取量の
26 中央値は 0.017 未満- $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 未満^{六鹿専門委員修正}、最大値は 0.695 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重
27 /日であった。

28 室内空気のデータについては DNOP に限定した結果か否かの判断ができないこと、
29 食事及び水の DNOP 濃度はほとんどが不検出であったこと、a) ハウスダスト中の
30 DNOP 濃度のデータが見当たらないことなどから、日本人における DNOP の主なば
31 く露源を判断することは困難であった。尾崎専門委員、六鹿専門委員、吉永専門委員
32 コメントを踏まえ事務局修正なお、DNOP は揮発性が低いことから、ガス状物質とし
33 て経気道的にばく露される量は少ないと考えた。吉永専門委員コメントを踏まえ事務

⁵ 日本人妊婦の平均体重について 58.5 kg (内閣府食品安全委員会 2014)、女性の一日尿量について 1.2 L (杉 2003) を用いて算出。

【吉永専門委員コメント】

全体に簡潔すぎる印象です。もう少しだけ詳しくにはどうでしょうか。

- 環境省のデータにはハウスダストや室内空気が含まれていないから適切なデータとは考えられないこと（ハウスダストや粒子状物質の鼻→消化管曝露が主であろうことを、既往文献などからにおわせておく必要があるかもしれない）。環境省のデータをこれだけスペースを割いて紹介しておきながら、7ページで事務局の見積りのみ言及する理由を示すべきでは（7ページで触れるのがいいかも）。
- さまざまなデータの不足から事務局として平均的摂取量を推定することも不可能だったことにもふれるべきでは（ほかのフタル酸では平均的摂取量と最大値と両方見積もっていましたよね？）
- まとめのところ、ハウスダストのデータがないから、だけでなく、室内空气中粒子状物質の（DOPでなく）DNOPデータがないことも総摂取量およびもっとも寄与する曝露源に関する見積りを阻む要因であることも挙げるべき。
- 揮発性が低いからガス状物質として経気道曝露の可能性はほとんどなく、粒子状の経口摂取、ハウスダストの経口摂取等、いずれにしても経口曝露が主であろうことは触れてもいいかもしれません。

【石原専門委員コメント】

（@について、）DIDPでも“食品、飲料水及びハウスダスト中のDIDP含有量のデータは.....見当たらなかった。”と記載されていますので、本件でも“ハウスダスト中のDNOP濃度のデータは見当たらなかった。”で止めてはいかがでしょうか。

【尾崎専門委員コメント】

これまでのフタル酸エステルの評価書を見ますと、ハウスダストは主要な曝露源の一つと位置付けられています。そのため、7ページのハウスダストに関する記載はあった方がよいと思います。場所は3行目の後の方がつながりがよい気がします。「本調査会において...最大見積もりで0.24 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日であった。なお、ハウスダスト中のDNOP濃度...困難であった。」

【六鹿専門委員コメント】

本文を修正しました。

ハウスダストの濃度が不明なことは、主な曝露源の判断ではなく、摂取量の正確な見積りができない要因になります。記載しましたように、ハウスダスト中の濃度よりもDNOPか否かの判断ができなかったほうが重要かと思います。