

ハザード概要シート (案) (臭素系難燃剤)

1. ハザード等の概況

(用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等、調製等の処理による影響、汚染実態等)

難燃性を高めるため広範囲のプラスチック製品・部品に添加される化学物質である難燃剤のうち、2005年時点で難燃剤製品市場シェアの20～25%を占める。50%以上が電子機器・家電製品に使われており、ほか、電線、ケーブル類、布製品等が添加対象物である。現在使用されている代表的な物質は

テトラブロモビスフェノールA (TBBPA)

デカブロモジフェニルエーテル (DBDEs/DeBDEs)

ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD)

である。製品中の含有量は%のレベルに達し、世界中で広く環境・人体に対する汚染が確認されている。

2. ヒトに対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

・該当データ無し。

[中毒症状]

・今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、各種臭素系難燃剤に対して、動物実験の結果よりリスク評価が行われている(後述)。

[治療法]

①吸入 ②皮膚曝露 ③眼曝露 ④経口摂取 の応急処置について、以下の通り報告されている。

DBDE : ①新鮮な空気、安静 ②洗い流してから水と石鹸で皮膚を洗浄 ③多量の水で洗い流す、④口をすすぐ。コップ1、2杯の水を飲ませる

HBCD (異性体混合物) : ①新鮮な空気、安静 ②多量の水かシャワーで皮膚を洗い流す ③数分間多量の水で洗い流し医師に連れて行く ④口をすすぐ

[予後・後遺症]

・該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

ハザード概要シート (案) (臭素系難燃剤)

該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) が PBDEs (ポリプロモジフェニルエーテル) のリスク評価を実施し、MOE (曝露マージン) が十分に大きいと結論付けた(2006年)。オランダでは食品由来の臭素系難燃剤のリスク評価を行い、「現時点ではヒトの健康リスクへの影響の懸念はないが、今後食品中の臭素化合物の含有量が増加した場合は、評価が変わる可能性がある」と報告した(2006年)。EFSA (欧州食品安全機関) が食品中の臭素系難燃剤の評価を行うため、データ提出を要請(2009年)。

5. リスク管理状況

(1) 国内

化審法では一部の臭素系難燃剤を第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入を原則禁止している。また、環境省では周辺環境濃度の調査を行っている。

資源有効利用促進法によりパソコンやテレビなどの7品目について、PBB (ポリプロモビフェニル) やPBDEなどの含有物質情報の開示を義務づけた(2006年)。

(2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

EU では RoHS 指令 (電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する欧州議会及び理事会指令) において PBB ならびに PBDE の電気電子製品中の含有量に制限がかけられている。

6. 参考情報

(1)分子式等

分子式 (CAS 番号)

TBBPA : $C_{15}H_{12}Br_4$ (79-94-7)、DBDE : $C_{12}Br_{10}$ (1163-19-5)、HBCD : $C_{12}H_{18}Br$ (3194-55-6)

物質名 (IUPAC) :

TBBPA : 2,6-ジブromo-4-[2-(3,5-ジブromo-4-ヒドロキシフェニル)プロパン-2-イル]フェノール[2,6-dibromo-4-[2-(3,5-dibromo-4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenol]など

DBDE : 1,2,3,4,5-ペンタブromo-6-(2,3,4,5,6-ペンタブromoフェノキシル)ベンゼン[1,2,3,4,5-pentabromo-6-(2,3,4,5,6-pentabromophenoxy)benzene]など

HBCD : 1,2,5,6,9,10-ヘキサブromoシクロドデカン[1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane]など

(2)その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

食品用・調理用プラスチック類への臭素系難燃剤の混入/使用/禁止を示す情報は得られなかった。厚生省告示第370号では、検査対象となっていない。ただし、プラスチックの用途

ハザード概要シート (案) (臭素系難燃剤)

を示した資料からは、食品用・調理用用途にも使用されるプラスチック類への使用があることがわかる。

情報整理シート (臭素系難燃剤)

調査項目	概要	引用文献
a/ハザードの名称/別名	<p>臭素系難燃剤(Brominated flame retardants: BFRs)</p> <p>※特に下記6種類について記載;</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在使用されている代表的な BFRs として、 テトラブロモビスフェノール A(TBBPA) デカブロモジフェニルエーテル(DBDE/DeBDE) ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD) ・現在使用停止/禁止中の BFRs として、 ポリブロモビフェニル(PBB) ペンタブロモジフェニルエーテル(PeBDE) オクタブロモジフェニルエーテル(OBDE) <p>※なお、文中の略称に「-s」「-類」を付け、異性体を含めた当該物質類全般について記載している箇所あり</p>	
b食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))	該当データ無し	
c/ハザード等の概況 (国内/諸外国)	<p>用途等や汚染実態</p> <p>①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)</p> <p>・難燃性を高めるため広範囲のプラスチック製品・部品に添加される化学物質 (1)。このうち臭素系難燃剤(BFRs)は2005年時点で難燃剤製品市場シェアの20~25%を占めている(2)。商業的に重要なものは75種類(2~3)。50%以上が電子機器・家電製品に使われており、ほか、電線、ケーブル類、布製品等が添加対象物である(3)。</p> <p>・現在使用されている代表的な BFRs は テトラブロモビスフェノール A(TBBPA) デカブロモジフェニルエーテル(DBDE/DeBDE、「ポリブロモジフェニルエーテル類(PBDEs)の1種」) ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD) である(2~4)。</p> <p>・欧米で健康リスクのため現在では生産停止/使用が禁止されているものとして、 ポリブロモビフェニル(PBB) ペンタブロモジフェニルエーテル(PeBDE)、オクタブロモジフェニルエーテル(OBDE)(この2種はポリブロモジフェニルエーテル類(PBDEs)の1種)がある(3, 5)。</p> <p>・1物質について、臭素の数や位置によって多数の異性体が存在する(12~13)。</p> <p>・2009年5月、POPs 条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)のもとで、以下の3種(①~③)の BFRs の製造・使用等の禁止が決定 PBB 類:ヘキサブロモビフェニル:① PBDE 類:テトラブロモジフェニルエーテル※1、PeBDE※1:② ヘキサブロモジフェニルエーテル※2、ヘプタブロモジフェニルエーテル※2:③ ※1は商業用 PBDE、※2は商業用 OBDE に含まれる代表的な異性体。 (1, 12~14)。</p> <p>・日本では、OECD(経済協力開発機構)が1985年~86年に有機臭素系難燃剤(特にテトラ~ヘキサブロモジフェニルエーテル)他4物質を環境汚染物質のリスク削減活動のテストケースとして取り上げたのを機に(その後91年に正式決定)、90年に業者が自主的に低臭素化体の生産・輸入・使用の中止を決定、DBDE・OBDE についても消費量を自主的に削減する方向に転じた(8)。2007年時点でテトラ/ペンタ/オクタの3種の PBDEs は国内の需要がなくなっている(16)。PBBs についてはすでに製造されていない模様(17)。なお、上記 POPs 条約の決定を受け、厚生省が2009.6に上記5物質を化審法第一種特定化学物質に指定(14)。</p> <p>・欧州ではすでに PeBDE・OBDE が使用禁止に。RoHS 規制で電気・電子機器向け PBBs・PBDEs の使用を制限。DBDE や HBCD、TBBPA についても、企業や国、アメリカでは州で独自に使用禁止案を出す/禁止措置決定の動きがある。特にアメリカでは、2009年12月、EPA(米国環境保護庁)が DBDE の段階的生産中止を発表、13年までに段階的に代替していく案を公表している(18)。</p>	8-7-1~6、 8、12~ 14、16~18

情報整理シート (臭素系難燃剤)

cハザード等の概況 (国内/諸外国)	用途等 や 汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・世界中で広く BFRs による環境・人体の汚染が確認されている(多資料)。 ・PBBs は 2000年に世界的に生産中止となった(3)。 ・PBDE 類や HBCD 類は「添加型難燃剤」と呼ばれ、化学的に結合していない形態で製品に添加・配合されるため容易に解離・溶出し、製造・使用・廃棄の過程で環境中に漏洩する可能性が高い(5)。 ・BFRs で難燃化された製品中の含有量は%のレベルに達する。特に添加型の BFRs は製品表面からの放散により、空気やダストを介して体内に取り込むという、製品からの曝露(直接曝露)を受ける可能性がある。北米と欧州では食生活にさほど変わりがないが、ヒト血液中の PBDEs 濃度レベルは北米の方が著しく高い。また、北米のダスト中濃度は世界で最も高いことから、ヒトの PBDEs 負荷は、製品からダストを経由して摂取したものであるという仮説が現在では世界の研究者の間で支持されている(6)。 		
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
		汚染実態	③生産段階	<ul style="list-style-type: none"> ・環境中に広く汚染が広がっており、食品となる生物やヒト母乳等にも汚染が広がっている(4~5, 8)。 ・PBB 類、PBDE 類は脂溶性があり(12~13, 15)、生体内では一般に脂肪組織に蓄積されやすい(4)。さらに、PBDE 類は難分解性である(3, 9)ため、食物連鎖を通じて肉食動物の脂肪組織に蓄積し、それらを食べたヒトの体内に取り込まれると考えられている(9)。魚類などの濃縮係数は5,000以上に達する(4)。 ・一般に家禽・家畜における PBDEs 濃度は低い(8)。 ・下水汚泥を原料として製造される農業用肥料「バイオソリッド」の中には比較的高濃度の PBDEs が含まれている(8)。 ・豚の PBDEs 汚染例で、畜舎の内張りで使用されていた断熱フォーム(再利用物)が汚染源と推測されているケースがある(8)。 ・環境汚染の程度については、ヒト母乳中の PBDEs 類の濃度分布調査から、北米>欧州・日本・アジア圏であることが知られている(4~5, 8)。日本は90年代前半に PBDEs 類の生産・輸入・使用について措置を講じたのに対し、北米では PBDEs 類の大量使用を続けたことが原因と見られている(5)。 ・生物蓄積性が強い HBCD はアジアに比べ欧州で多量に使用されており(5, 8)、ヒト母乳の調査でこれが裏付けられている(5)。 ・日本以外のアジア圏の新興国でも BFRs の使用が広がっているが、未だに十分な排出源対策がとられていない韓国や中国などの新興国・途上地域では、モニタリング情報が欠落している(5)。 ・インドネシア都市部のハウスダスト、土壌、魚介類、食品、ヒト母乳について、試料のほぼ全てから PBDEs 及び HBCDs が検出された。このうち、成人については PBDEs の17%、HBCDs の12%が、乳幼児については PBDEs の41%、HBCDs の36%がダスト摂取に由来していた(5)。 ・日本でも、大阪府立公衆衛生研究所により、食品からの PBDEs 摂取量調査で魚介類、豆類、油脂類及び肉、卵類から、HBCD の食事からの摂取量調査で魚介類からそれぞれ検出されている。いずれも食事を介した健康へのリスクは十分に小さいと判断された(9~10)。 	8-7-3~5、 8~10、12 ~13, 15
		ハザード等による汚染経路、汚染条件等	④加工・流通段階	該当データ無し	
		ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水作物/食品	<ul style="list-style-type: none"> ・アジア太平洋地域沿岸のイガイ類について、全試料から PBDEs を検出。HBCD もほぼすべての試料で検出された(5)。 ・宮城沖及び北カリフォルニア沖での魚類・甲殻類・頭足類調査で、分析試料の全てから PBDEs、HBCDs を検出(5)。 ・世界各地の魚類で PBDEs が(8)、北欧での動物性商品で HBCD が(8)検出されている。 ・イギリスでの食品中の各種 BFRs 濃度調査で、調査したほとんどの食品から検出された例あり(29)。 	8-7-5, 8, 29

情報整理シート (臭素系難燃剤)

cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	汚染実態	ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	の種類	・ヒト曝露解析によると、DBDE の主要な曝露経路の寄与率は葉菜、畜肉、ハウスダスト、屋内大気、乳製品、魚介類・飲料水の順。葉菜濃度はそのほとんどが大気濃度で決定される(29)。	8-7-29
				⑥ 国内外の生産実態、海外からの輸入実態	DBDE の食品経由の摂取について、その4割程度は外国産食品である可能性がある。	
				⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)	PBBs 汚染の重大な事例として、1973年、アメリカ・ミシガン州で、動物の飼料に誤って混入された「ファイアマスター」(商品名)による数千頭の畜牛、豚、羊、数百万羽の鶏の死亡例がある。この商品の主な成分はヘキサブロモビフェニル類とヘプタブロモビフェニル類であり、汚染の原因が PBBs だと判明するまでのほぼ1年間、それらの動物の加工品も出回っていた。また、この事件を受け、PBBs の生産はほぼ中止に。	8-7-15
dヒトに対する健康影響				①中毒事例(国内/諸外国)	該当データ無し	
				②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)	該当データ無し	
				③治療法	<ul style="list-style-type: none"> ・動物あるいはヒトにおいて、PPBs の除去を高めるための治療はほとんど成功していない(15)。 ・①吸入 ②皮膚曝露 ③眼曝露 ④経口摂取 の応急処置について、DBDE・・・①新鮮な空気、安静 ②洗い流してから水と石鹼で皮膚を洗浄 ③多量の水で洗い流す(できればコンタクトレンズをはずして) ④口をすすぐ。コップ1、2杯の水を飲ませる(20) HBCD(異性体混合物)・・・①新鮮な空気、安静 ②多量の水がシャワーで皮膚を洗い流す ③数分間多量の水で洗い流し(できればコンタクトレンズをはずして)、医師に連れて行く ④口をすすぐ(21) PeBDE(工業用)・・・①新鮮な空気、安静 ②洗い流してから水と石鹼で皮膚を洗浄 ③数分間多量の水で洗い流し(できればコンタクトレンズをはずして)、医師に連れて行く ④口をすすぐ (22) OBDE・・・上、DBDE と同(23) 	8-7-15、20~23
				④予後・後遺症	該当データ無し	
				e汚染防止・リスク低減方法	該当データ無し	
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)				①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)	<p>※食品に関するもののみ</p> <p><国内></p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全委員会による評価状況:なし。 ・「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」により、BFRs の一部を第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入を原則禁止。 ・環境省:臭素系ダイオキシン類排出実態等調査の中で一部の BFRs について、周辺環境濃度等を付随的に調査。 <p><海外></p> <ul style="list-style-type: none"> ・EFSA(欧州食品安全機関)が食品中の BFRs 類の評価を行うため、データ提出を要請(2009(H21)) ・AFSSA(フランス食品衛生安全庁):食品中の BFRs に起因するリスクを評価。毒性学的データが不十分であるため、試験の実施を促進するよう勧告。(2006(H18)) 	8-7-1

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		<ul style="list-style-type: none"> ・RVM(オランダ国立公衆衛生環境研究所):食品由来の BFRs に対するリスク評価を実施。現時点ではヒトの健康リスクへの影響の懸念はないが、今後食品中の臭素化合物の含有量が増加した場合は、評価が変わる可能性がある。(2006(H18)) ・JECFA(WHO/FAO 合同食品添加物専門家会議):PBDEs のリスク評価を実施し、MOE が十分に大きいと結論。(2006(H18)) 		
	②提言等		該当データ無し		
	耐容 摂取 量 等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	該当データ無し		
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	該当データ無し		
		⑤安全係数	該当データ無し		
	曝露 評価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し		
		⑦推定方法	該当データ無し		
	⑧MOE(Margin of exposure)		該当データ無し		
	毒性 評価	体内 動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	<ul style="list-style-type: none"> ・TBBPA の消化管からの吸収はわずか(7)。 ・各種ヒト血清中・母乳中 TBBPA 濃度測定試験結果より、職業集団と非職業集団の両方の血清試料から TBBPA が検出されており、TBBPA がヒトに吸収されることを示している(11)。 ・ラット¹⁴C 標識 TBBPA 経口試験:20mg/kg 体重を投与→ほぼ100%消化管から吸収される(11)。 ・DBDE は消化管を通して約6-9.5%吸収され、血液、肝臓、脂肪組織に分布する。ラットの一定の低い割合の経口吸収から、低い生物濃縮が予想される(7)。 ・DBDE ラットの単回経口試験(287mg/mL/kg):少なくとも10%が吸収されたと見積もられた(29)。 ・BDE-99 (PeBDE を含む)ラット経口吸収率:80%(29)。 	8-7-7、 11、29
			⑩分布	<ul style="list-style-type: none"> ・BFRs は生体内では一般に脂肪組織に蓄積されやすい(4)。 ・DBDE は消化管を通して約6-9.5%吸収され、血液、肝臓、脂肪組織に分布する。ラットの一定の低い割合の経口吸収から、低い生物濃縮が予想される(7)。 ・ラット14C 標識試験:経口摂取後72時間で、99%を糞と消化管で、残る1%未満を他臓器・組織中で検出(29)。 ・ラット4~7日¹⁴C 標識 DBDE 投与→脂質重量ベースでの各組織への放射能レベルは、血液を多く含む肝臓などの組織に高く、脂肪組織などの他の組織では低かった(29)。 ・ラット2年間商用 DBDE(純度77%)経口試験:脂肪組織中の臭素含量の用量依存的な増加を示唆(29)。 ・PBBs は各動物種およびヒトに分布しており、その最高平衡濃度は脂肪組織中に存在する。それは肝臓において比較的高い濃度で検出され、とくに毒性の強い同族体で顕著であり、肝臓中で濃縮されると考えられている。また、哺乳類においては、PBBs の胎仔への移動は胎盤と母乳の経路で行われ、母乳中の2,2',4,4',5,5'-ヘキサブROMOビフェニルでは、母親の血清濃度の100倍以上の含有量が発見されている(15)。 ・PBDEs の中には、腸からそのまま吸収され、主として、糞、そのまま、代謝物として排出されるものもある(注:ラットに関して?)。臭素化合物の痕跡だけは、組織や出産3、10、19 日後曝露された新生児のマウスの脳で発見されている。しかし、この最新の発見の毒性学的重要性は明らかでない。最大皮膚吸収は1%と推定される。肺曝露は小さな微粒子のサイズ(<5 μm)のために起こるかもしれないが、限定された利用できるデータは肺吸収を測定していない(7)。 	8-7-4、7、 15、29
			⑪代謝(半減期)	<ul style="list-style-type: none"> ・ラット¹⁴C 標識 TBBPA 経口試験:20mg/kg 体重を投与→グルクロン酸抱合や硫酸抱合によって代謝される(11)。 ・商業用 DBDE を使用するゴム製造労働者について、血液中に、より低臭素の OBDE、ノナブROMOジフェニルエーテルが非職業曝露対象者の2.5~11倍見 	

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	毒性 評価	体内 動態	⑪代謝(半減期)	<p>られたことから、DBDE が体内で脱臭素することが示唆された(29)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラット¹⁴C 標識 DBDE 投与→経口投与群では投与後72時間で99%以上が糞中に。静脈投与群は4hr 後、7.17%が胆汁で検出、また、胆汁中に99%以上のDBDE 代謝物が存在⇒静脈投与による主要排泄経路は胆汁であった。これらの結果は、吸収されると容易に代謝されることを示唆(29)。 ・ラット¹⁴C 標識 DBDE(純度98.9%)経口試験:⇒DBDE はより臭素数の少ないPeBDE よりも速く代謝され、より毒性の高い代謝物となることが示唆された(29)。 ・ラット¹⁴C 標識 HBCD 異性体混合物経口試験:1.93mg(総投与量7-9mg/kg)を投与。投与した放射活性は半減期2時間で消化管から速やかに吸収(7)。 ・ラットの体脂肪からの2,2',4,4',5,5'-ヘキサブロモビフェニルの排出についての半減期は約69週間と算出されている。アカゲザルにおける半減期は8年以上が見出されている。ヒトにおける2,2',4,4',5,5'-ヘキサブロモビフェニルの半減期の平均は8~12年の間と推算されている。文献では5~95年の範囲が示めされている(15)。 ・Bromkal70 (PeBDE を74%、テトラブロモジフェニルエーテルを36%含む)ラット脂肪組織中半減期:PeBDE 異性体①で♂36.8日・♀47.4日、異性体②で♂24.9日、♀25.4日(29)。 	8-7-7、 11、15、29
			⑫排出(排泄)	<ul style="list-style-type: none"> ・各種ヒト血清中・母乳中 TBBPA 濃度測定試験結果より、職業集団と非職業集団の両方の血清試料から TBBPA が検出されており、ヒトに吸収されたTBBPA またはその代謝物が母乳中に排泄されることを示している(11)。 ・ラット¹⁴C 標識 TBBPA 経口試験:2.0mg/kg 体重を投与→投与72 時間後には顕著な組織残留はなく、大部分の放射能はこの時間までに主に胆汁を介して糞中に排泄される。尿中への排泄はほとんどない(11)。 ・ラット¹⁴C 標識商用 DBDE(純度77%)経口試験:糞中に24hr で96%、48hr で99%以上の放射能を検出(29)。 ・ラット¹⁴C 標識 DBDE(純度98.9%)経口試験:→24hr では肝臓、他の臓器でほとんど検出されず。72hr 後、99%以上が糞・消化管内容物から検出され、体組織中からの検出は1%未満(29)。 ・ラット¹⁴C 標識 DBDE(純度98.9%)経口試験:投与後3日で90%は糞中に排泄(65%が代謝物)。胆汁への排泄は約10%で、主に代謝物。⇒差の55%の代謝物は胆汁以外に由来すると考えられた(29)。 ・ラット¹⁴C 標識 HBCD 異性体混合物経口試験:1.93mg(総投与量7-9mg/kg)を投与→¹⁴C は72時間後には16%が尿中に、70%が糞中に排泄(7)。 ・ヒト、ラット、アカゲザル、ブタ、ウシ、ニワトリは、PBBs を主として糞便中に排出する。多くの場合において、排泄率は遅いように見える。ヒトの胆汁および糞便中で見られる2,2',4,4',5,5'-ヘキサブロモビフェニルの濃度は、血清濃度の約1/2~7/10で、脂肪中濃度の約0.5%であった。その他の排泄の経路は乳汁を通じての排出である(15)。 	8-7-7、 11、15、29
			⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し	
	毒性	⑭急性毒性	<p><動物実験・致死量等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・TBBPA ラット経口:LD₅₀>5g/kg 体重 (7) ラット経口:LD₅₀>50g/kg (11) マウス経口:LD₅₀>10g/kg 体重 (7) マウス経口:LD₅₀>10g/kg (11) マウス・ラット・モルモット吸入:LC₅₀>0.5mg/l (7) ウサギ経皮:LD₅₀>2g/kg 体重 (7) ウサギ経皮:LC₅₀>2g/kg 体重 (7) ウサギ経皮:LD₅₀>10g/kg (11) ・DBDE ラット経口:LDLo500mg/kg (7) ラット経口:LD₅₀>5000mg/kg。毒性の臨床サインは2000mg/kg まで、死は5000mg/kg まで観察されず(7)。 ラット吸入:データ信頼性が限定されるが、目に見える症状、呼吸困難の症状(7)。 ラット経皮:LD>3 g/Kg (7) ウサギ経皮:LD₅₀>2000mg/kg、死は2000mg/kg まで観察されず(7)。 	8-7-4、7、 11、15、29	

情報整理シート (臭素系難燃剤)

<p>リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)</p>	<p>毒性 評価</p>	<p>毒性</p>	<p>⑭急性毒性</p>	<p>・商用 DBDE(純度77%) ♀ラット経口 LD₅₀:>2,000mg/kg、毒性の兆候は2,000mg/kg まで見られず(コーン油に10%添加し経口投与)(29)。 ・ラット吸入:1時間の48.2mg/L 曝露で死亡例なし(29)。 ・PBDE ラット致死量:0.5~5.0g/1kg (4)。 ・PeBDE(純度等の記載なし) ラット経口 LD₅₀:>5g/kg(♂7,400mg/kg、♀5,800mg/kg) (29) ラット1hr 吸入 LC₅₀>200mg/L (29) ウサギ24hr 経皮 LD₅₀:>2g/kg (29) ・OBDE ラット経口:LD₅₀>5g/kg (7) ラット1hr 吸入:LC₅₀>52.8g/m³ (7) ウサギ経皮:LD₅₀>2g/kg(24hr 曝露) (7) ・商用 OBDE(純度30.7%、他、ヘプタブロモジフェニルエーテル45%等) ラット経口 LD₅₀:>5g/kg (29) ラット1hr 吸入 LC₅₀:>50mg/L (29) ウサギ24hr 経皮 LD₅₀:>2g/kg (29)</p> <p><動物実験・他症状> ・TBBPA の急性毒性は低い(7)。 ・ラット28日間 TBBPA 経口試験:最大用量1,000mg/kg 食餌で影響なし。肝臓の臭素総量は、対照群と最高用量投与群との間では差異はなかった(7)。 ・ラット90 日間 TBBPA 経口試験:用量100mg/kg 体重以下で体重、血液学的検査、臨床化学検査、尿検査、臓器重量、肉眼的および顕微鏡的検索については影響なし(7)。 ・マウス90 日間 TBBPA 経口試験:4,900mg/kg 混餌(約700mg/kg 体重/day)では影響なし、15,600mg/kg 混餌(約2,200mg/kg 体重/day)では、体重の減少、脾臓重量の増加、赤血球濃度・血清タンパク質・血清トリグリセライドの低減を生じさせた(7)。 ・ラット2週間微粉化 TBBPA(18mg/L)吸入曝露試験(18,000mg/m³、4 hr/日、5 日/週):体重、組織病理学的検索、血清化学的検査、尿検査への影響なし(7)。 ・ラット TBBPA 吸入試験:ラットをエアロゾル濃度①1.3 mg/L に1 hr、②0.5 mg/L に8hr 全身曝露させても死亡なし、剖検による肉眼病理学的変化も確認できず(11)。 ・ラット・マウス DBDE(純度97%以上)経口試験:100g/kg(4週間)および50 g/kg(13 週間、ラットについては2,500 mg/kg 体重に相当)与えたが、有害影響の誘発なし(7)。 ・ラット HBCD 異性体混合物経口試験:最大用量10,000mg/kg 投与→投与後14 日間観察も、影響なし(7)。 ・ラット HBCD 異性体混合物吸入試験:202,140mg/m³の4hr 吸入で影響なし。200,000 mg/m³を1hr 吸入→曝露後14日間観察も、影響なし(7)。 ・HBCD 異性体混合物のウサギ擦過皮膚曝露試験:8,000mg/kg を24hr 閉塞適用、曝露後14日間観察した実験で、影響なし(7)。 ・(急性毒性)(動物試験において、)個々の PBB 同族体の毒性パターンは異なる。毒性の強い異性体および同族体は、胸腺および/または体重の減少と、肝臓および胸腺の組織学的変化を生じさせる(15)。 ・(急性毒性)げっ歯類 PBB 曝露症状(期間の記載なし)の症状は肝臓で顕著、肝臓肥大は、体重変化に必要な用量以下においてもしばしば起こった。齧歯類における主要な組織病理学的変化は、肝細胞の広範囲の膨張と空胞形成、滑面小胞体の増殖、単細胞性壊死などである。損傷の程度は、投与された PBB 試料の用量とその構成成分に依存する(15)。 ・(急性毒性)(動物試験において、)胸腺重量の減少はファイアマスターの投与後に認められたが、オクタブロモビフェニルおよびデカブロモビフェニルの場合には起こらなかった(15)。 ・(急性毒性)低濃度の PBB 投与において、ラットの甲状腺重量の増加と組織学的変化が報告されている(15)。</p>
--	------------------	-----------	--------------	---

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	毒性 評価	毒性	⑭急性毒性	・ラット PeBDE 短期経口毒性試験(4週間・13 週間):用量100mg/kg で、肝重量増加及び軽度の組織学的変化(変化は顆粒状の外見を有する肝実質細胞の拡大と、含まれる好酸性の「円形体」(round body)より構成されている)。用量に関連する肝臓内の総臭素含有量の増加が起こり、上昇した濃度は24 週間持続。可逆性の甲状腺の軽度の肥厚。肝酵素の誘発とチトクローム P450 の増加(7)。 ・ラット OBDE 経口短期(4週間・13週間)毒性試験: 100mg/kg 用量で肝重量の増加、顆粒構造を含む小葉中心付近と中間帯の肝実質細胞の拡張によって判定された顕微鏡的变化を確認。これらの肝臓の変化は1,000mg/kg 用量、10,000mg/kg 用量で顕著。甲状腺肥厚も確認(7)。 ・ラット OBDE の微粒子粉塵吸入試験(8hr/日、14日間):1.2mg/m ³ で影響なし、12mg/m ³ で肝臓に変化(7)。	8-7-7、 11、15、29
			⑮眼・皮膚に対する刺激性 及び皮膚感作性試験	<ヒト> ・TBBPA 曝露ヒト被験者(54名)による感作試験:皮膚への刺激作用・感作作用なし(7、11)。 ・TBBPA は文献等より、ヒトに対する皮膚感作物質・呼吸器感作物質ではないと考えられる(11)。 ・DBDE 曝露ヒト被験者(200名)による感作試験:皮膚感作性の証拠は見出せなかった(7)。 <動物実験> ・TBBPA 各種動物曝露試験:ウサギ・モルモット経皮:3.16g/kg 用量以下で影響なし。ウサギ皮膚・眼への刺激性なし。モルモットへの感作反応なし。ウサギ耳介への塩素ざ瘡(にきび)発生作用なし。ウサギ皮膚(剃毛・表皮剥離)3 週間皮膚毒性試験(用量2,500mg/kg 体重以下)について、軽度の皮膚の紅疹のみが見られた(7)。 ・各種のウサギ皮膚・眼試験から、TBBPA は皮膚・眼に対し刺激性を有さないと判断(11)。 ・ウサギ皮膚・眼への DBDE の影響なし(7)。 ・ウサギ商用 DBDE(純度77%)各種試験:①皮膚刺激性試験→擦過皮膚で24hr 曝露後に軽度の紅斑・浮腫を確認。②眼刺激性試験→乾燥固体の適用による一時的な結膜刺激(24hr 後に解消)以外の症状なし。③10%クロロホルム溶液塗布による Bromacne 試験→症状なし(29)。 ・HBCD 異性体混合物のウサギ眼への刺激性なし(①0.5mL または50mg、②0.1mg を24hr)(7)。 ・ウサギ6匹への HBCD 異性体混合物4.5hr 閉塞適用試験:刺激性なし、1匹にのみ軽度の紅斑(7)。 ・HBCD 異性体混合物のウサギ無傷皮膚及び擦過皮膚適用試験:刺激性なし(0.5mL・24hr の閉塞適用)(7)。 ・モルモット刈毛無傷皮膚及び擦過皮膚への HBCD 異性体混合物0.5g を含む懸濁液を24 hr 閉塞適用した Draize 法に準拠した実験で、刺激性はみられていない(7)。 ・モルモット♂HBCD 異性体混合物適用試験:500mg 適用した Maximization テストで感作性なし(7)。 ・モルモット刈毛皮膚への HBCD 異性体混合物投与試験:0~5%を0.05mL 皮内投与して感作し、48hr 後に0~5%で開放塗布による惹起を行ったモルモット Maximization テストで、感作濃度0.5%以上及び惹起濃度0.05%以上で陽性反応(いずれも軽度の紅斑)。また、0.5、5%で感作し、48hr 後に0.05、0.5、5%で惹起した同様の試験で、0.5%で感作し、0.5%以上で惹起した群で軽度の陽性反応を確認(7)。 ・動物実験の結果、一般的な皮膚および眼の刺激および感作(訳者注:過敏状態の誘発)性試験では、工業用 PBB(OcBB および DeBB)の反応はないか、あってもごくわずかであった。しかし、「ファイアマスター」混合物摂取では、ウシ・サルに症状が見られ、日光光線照射処理されたヘキサプロモビフェニルは、ウサギの耳に重症の過角化症を生じさせた(15)。 ・PeBDE のウサギ皮膚への毒性は低い(7)。 ・ウサギ PeBDE 試験:皮膚刺激性試験では軽度の紅斑が、眼刺激性試験では軽微な一過性の影響が見られた(29)。	

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	毒性 評価	⑮眼・皮膚に対する刺激性 及び皮膚感作性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・OBDE のウサギ眼への刺激はごく軽微(7)。 ・OBDE はウサギ皮膚に対して一時刺激性なし、眼刺激性試験で軽微な一過性影響あり(29)。 	
		⑯亜急性毒性	該当データ無し	
		⑰慢性毒性	<p><ヒト></p> <ul style="list-style-type: none"> ・TBBPA の反復毒性は低い(7)。 ・結果的には PBDD・PBDE に曝露されることになる DBDE 含有のポリブチレンテレフタル酸エステル混合物の型製造作業に13 年間従事した者の罹患研究では、2,3,7,8-TBDF および TBDD が血液中中で検出されたが、何の有害影響も発現しなかった(7)。 ・ミシガン州の「ファイアマスター」事故で最も高濃度の曝露を受けた人は、ミルクを通して230日間に、5~15g の PBB を摂取したものと推算された。一部の追加的な曝露は食肉の摂取を通しておこった。なお、曝露者には明確な健康影響は確定されていない。ミシガン州の人口集団における脂肪組織および血清中の PBB 濃度は依然として高く、それらの内部的曝露は継続している。これとは対照的に、ミシガン州の牛においては毒性が観察される。この不一致は牛との曝露程度の差異により説明される(15)。 ・PBB 職業上の曝露は、米国における2カ所のプラントにおいて検討されたのみで、それによれば、PBB 生産作業において塩素ざ瘡(にきび)類似の病変が発生し、デカブロモビフェニル曝露の作業者に甲状腺機能低下症が見られた(15)。 <p><動物実験></p> <ul style="list-style-type: none"> ・マウス3ヶ月 TBBPA 経口試験結果:0/71/700/2,100/7,100mg/kg/day の各群で混餌投与。この結果、2,200mg/kg/day の群で体重低下、貧血、中性脂肪低下、総タンパク低下、脾臓の重量増加・出血を認めたら→700mg/kg/day が NOAEL となるが、試験期間が短いため、EHC(1995)では短期曝露時の NOAEL としている(7)。 ・ラット2週間(4hr/日、5日/週) TBBPA 吸入試験:6,000mg/m³以上の群で過剰の唾液・鼻汁・涙液の分泌以外に異常なし(7)。 ・ラットによる TBBPA 各種経口反復投与試験:用量に関連した、または、毒性的に意味のある影響や組織の変化は見られなかった(11)。 ・ラット14日間 TBBPA 吸入試験結果:4hr/日、週5 日ずつ、最高用量18mg/L の TBBPA ダストで全身曝露。結論として最高用量まで毒性は確認できず、ただし、おそらく非常に高濃度のダストによる機械的刺激の結果として、眼と上部気道の局所的刺激を示す所見(過度の流涎、透明鼻汁)がすべての用量で認められた(11)。 ・ラット2年間経口試験 DBDE(77.4%、ノナブロモジフェニルエーテル21.8%):最大用量1 mg/kg/day で行動、体重、摂餌量、血液成分、尿、臨床化学成分、器官重量、生残率、腫瘍発生率に対して影響なし。ただし最高用量が低く、純度も低いことが指摘されている(7)。なお、脂肪組織中に臭素が蓄積するにもかかわらず、毒性的な影響が見られなかった(29)。 ・ラット♂30日間 DBDE(77.4%、ノナブロモジフェニルエーテル21.8%)経口試験:用量80mg/kg/day 以上の群で肝臓小葉中心性肝細胞肥大及び空胞化、腎臓の尿細管の硝子変性、甲状腺の過形成を確認→NOAEL:8mg/kg/day(7)。 ・ラット♂♀103週間 DBDE(純度94.97 %)試験:♂では用量2,240mg/kg/day 群で肝臓の血栓形成及び肝細胞の変性、脾臓の線維化、下顎リンパ節のリンパ濾胞過形成、♀では1,200mg/kg/day 異常の群に脾臓の髄外造血亢進及び前胃のアカントーシス(acanthosis)を確認→NOAEL:1,120mg/kg/day(♂)(7)。 ・ラット2 年間 DBDE 慢性毒性試験:非腫瘍性障害を含んだ慢性毒性の最も低い NOAEL:1120mg/kg/day が得られている。♂で肝臓の非腫瘍性障害、脾臓線維症、顎のリンパ過形成が観察された。同じ試験で、胃の表皮肥厚症のわずかな増加に基づいて、LOAEL:1120mg/kg/day が決定されている。マウス・ラットへの13 週間曝露試験の結果、甲状腺のホメオスタシスへの影響は見られなかったが、生涯曝露後のある種のマウス♂で、細胞過形成と甲状腺細胞腫や癌発病率の微増などの影響が、3200mg/kg/day で見られた(7)。 	8-7-7、 11、15、29

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	毒性 評価	①慢性毒性	<p>・マウス DBDE(純度94%以上)103週経口試験:♂マウスへの3,200mg/kg/day以上の投与で肝臓に肉芽腫と肥大を確認(29)。</p> <p>・ラットへの各種 DBDE 経口試験データで、影響の見られた試験について、DBDE(純度77%)30日間投与で肝臓重量増加、甲状腺過形成が見られた80mg/kg/day が最小用量。800mg 群では腎臓への影響も確認。別試験では♂への DBDE(純度94%以上)2,240mg/kg/day(最高用量)の103週投与で肝臓、脾臓、下顎に影響が認められている(29)。</p> <p>・ラット4週間 HBCD 経口試験:25,000、50,000 ppm で混餌投与。→体重、血液検査、尿検査に異常なし。25,000ppm 以上で肝臓重量増加(7)。</p> <p>・ラット13週間 HBCD 経口投与試験:1,600~12,800ppm で混餌投与→体重、血液検査、尿検査に異常なし。6,400 ppm 以上で肝臓相対重量増加、病理組織学的検査では肝細胞及びクッパー細胞に脂肪の沈着が観察されている。投与終了後、更に6週間観察した12,800ppm 群では、肝臓の相対重量の増加は残存していたが、脂肪の沈着は減少(7)。</p> <p>・ラット6ヶ月「ファイアマスター」経口試験:用量10mg/kg 体重の6カ月間の長期混餌投与では、エサ摂取量に影響を及ぼさなかった。1mg/kg 体重を6カ月以上投与した場合には、肝臓重量に影響を与えた。胸腺重量は、♀ラットで0.3mg/kg 体重の用量により減少し、組織病理学的変化も認められた(15)。</p> <p>・ラット工業用オクタブロモフェニル低濃度経口試験(下記から、7ヶ月以上の継続試験か):エサ摂取量・体重への影響はないが、2.5mg/kg 体重に7ヶ月曝露で肝臓相対重量増加(15)。</p> <p>・ラット商用 PeBDE「DE-71」(純度50~62%、他テトラブロモジフェニルエーテル24~38%等)経口試験3例:症状の見られた最小用量は、90日間投与での2mg/kg/day 群の肝細胞・甲状腺の肥大、♀で小葉中心性の肝細胞の軽度の変性と壊死。より高用量では尿中・肝臓中のポリフィリンレベルの増加、下垂体、副腎の相対重量の減少等が見られた(29)。</p> <p>・ラット OBDE(28 日及び90 日)経口試験:100mg/kg 用量で肝臓に最小の影響を誘発。無影響量は確立されていない(7)。</p> <p>・30.7%OBDE 含有市販品によるラット90日間強制経口投与:0~251mg/kg/dayの全曝露群で肝酵素誘導を確認、試験後この症状が一部で持続したものの、肝臓病理組織検査では全曝露群で異常を認めなかった(7)。</p> <p>・DE-79(OBDE 類)の90日間ラット経口投与結果:5mg/kg/day 群で肝臓絶対及び相対重量の増加、50mg/kg/day 群で体重増加抑制、甲状腺の絶対及び相対重量増加、500mg/kg/day 群で腎臓絶対及び相対重量の増加、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、赤血球数の減少。50mg/kg/day 群では肝細胞の空胞化、硝子滴の蓄積、壊死等も見られた。28日間の経口投与試験結果も、ほぼ同様の結果→NOAEL:5mg/kg/day(7)。</p> <p>・DE-79(OBDE 類)の8hr/day・14日間ラット吸入調査結果:3.7mg/m³以上の群で肝細胞変性。用量に依存した肝臓相対重量の有意な増加。23.9mg/m³以上の群で広範な肝腫脹、肝細胞壊死、特に165.2mg/m³の群で顕著→NOAEL:0.6mg/m³(曝露状況での補正:0.2mg/m³)(7)。</p> <p>・ラット商用グレード OBDE13週間経口試験:0、100、1,000、10,000ppm(♂で7.2、73.7、781mg/kg/day、♀で8.3、85.6、834mg/kg/dayに相当)を混餌投与→100ppm群で肝臓の、1,000ppm 群で腎臓の相対・絶対重量が増加。病理学的には、肝細胞において、100ppm から顆粒変性、1,000ppm から空胞化、10,000ppm から壊死・繊維化が見られた。他、10,000ppm 群で甲状腺の濾胞コロイドの淡染色化が見られた→NOAEL は確立されず、LOAEL は100ppm 群で観察された♂肝臓への影響より決定された(29)。</p> <p>・ラット商用グレード OBDE(Br 濃度78.7%)13週間吸入試験:実測濃度0、1.1、16、202mg/m³を6hr/日、5日/週曝露→最大用量群で肝臓・肺重量で増加。病理学的には肺に1.1mg 群から活動性の炎症が、202mg 群では肺胞の組織球増殖も見られた。この他、卵巣の黄体の欠如が見られた(29)。</p>	
			<p><動物実験></p> <p>・DBDE で明らか・・・ラット経口投与で肝臓がんとうすい臓がん、♂マウスへの経口投与で肝臓がんとうすい臓がんが発生(4)。</p> <p>・ラット/マウス DBDE(純度94~99%)経口試験:最大用量50g/kg。♂ラット25g/kg 群、♀ラット50g/kg 群の肝臓で腺腫(がん腫ではない)発生率増加。♂マウ</p>	8-7-4、7、15、29

情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑱発がん性	<p>ス25g/kg 群で、肝細胞腺腫および/またはがん腫(複合の)の発生の増加。♂マウス25g/kg 群・50g/kg 群で甲状腺胞状細胞腺腫/がん腫(複合)の増加を確認。♀マウス腫瘍発生率は増加せず。♂♀ラットと♂マウスのみ、上記の用量での発がん性の証拠は不明確(7)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IARC(国際がん研究機関)(1990)は、DBDE の発がん性について、実験動物においては限定的な証拠が存在する、との結論を出した(7)。 ・ラット♂♀103週間 DBDE(純度94-97%)経口試験:♂で1,120mg/kg/day の群、♀で2,550mg/kg/day の群で用量依存性のある肝細胞腺腫発生を確認。♂で2,240mg/kg/day の群膵臓の腺房細胞腺腫増加(7)。 ・マウス♂♀103週間 DBDE(純度97%経口試験):♂で3,200mg/kg/day 以上の群に肝臓の小葉中心性肝細胞腫大、甲状腺濾胞細胞の過形成、肝細胞腺腫及びがん、甲状腺の濾胞細胞腺腫及びがんの発生率増加を確認するも、用量依存性は不明確(7)。 ・ラット2年間 DBDE(純度77.4%、ノナブロモジフェニルエーテル21.8%)経口試験:最大用量1mg/kg/day で腫瘍発生率に有意差なし(7)。 ・ラット DBDE 投与試験:肝臓腫瘍小節発生率増加→発癌性 LOAEL:1,120mg/kg/day が求められた。マウス・ラット投与試験による甲状腺への影響:マウスでは小胞細胞過形成発生率増加による甲状腺腫瘍発病率の限界増加が見られたが、ラットでは見られなかった。なお、甲状腺生化学と生理学には著しい種差があり、齧歯目の甲状腺は著しく活発であり、霊長類と比較して甲状腺ホルモン作用に関して非常に高いレベルで働くことが認められている(7)。 ・DBDE 経口試験3例では、マウス1例、ラット2例で、ラットの1例では腫瘍発生率に異常は見られず、マウスの1例では統計学的に有意とは言えなかった。残るラットの1例でも用量差のあるいずれの群でも肝細胞ガン発生率が低く、DBDE 投与との関連性は明らかではなかったが、肝臓の腫瘍性結節発生率が♂1,120mg/kg/day 以上の群で、♀2,550mg/kg/day の群で有意に増加すること、また、腫瘍性結節に表れた症状は、ラットに対する発がん性のある程度の証拠となるとしている(29)。 ・マウス18ヶ月プロムカル80-9D(工業用ノナプロモビフェニル)経口試験:100mg/kg(5mg/kg 体重/day)以上含む飼料を与えたところ、肝臓への発ガン作用を確認(15)。 ・げっ歯類腫瘍(大多数は腺腫)を発生させる PBB の最低用量は、0.5 mg/kg 体重/day による2年間の投与であった(15)。 ・「ファイアマスター」混合物の経口投与を受けた♂♀マウス・ラット双方において肝細胞がんの発生率は有意に増加した(15)。 ・長期毒性試験は、PBB の発がん作用の主要部位は肝臓であることを示している(15)。 	
			⑲生殖発生毒性	<p><ヒト></p> <ul style="list-style-type: none"> ・TBBPA がエストロゲン作用を妨害(4)。 ・PBDEs14種類がヒト培養乳がん細胞へのエストロゲン作用を妨害することが明らかになっている(4)。 ・精巣下降不全男児の母親の母乳 PBDE 濃度が一般の場合よりもはるかに高い(4)。 ・(ヒトと思われる:)ヘキサプロモジフェニルエーテル類 とテトラプロモジフェニルエーテル類 や PeBDEs のような PBDEs は、次世代の妊娠での母乳中で発見されているが、DBDE や OBDEs は測定されていない。しかし、DBDE の毒性機構を考慮すると、母乳での非常に低い排出が予想される可能性がある(7)。 <p><動物実験></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラット TBBPA 経口催奇形性試験:妊娠♀への投与、25mg/kg 体重を妊娠0~19日目に投与→奇形なし(7)。 ・ラット TBBPA10 日間経口試験:妊娠6 日~ 15 日目までの妊娠♀に投与、10,000mg/kg/day 群では3匹の母ラットが死亡、少なくとも3,000mg/kg/day までの群では胎仔への影響なし。また、野田(1985)によると、妊娠ラットに0日~19日目まで、最大2,500mg/kg/day を投与した結果、出生率や奇形、生後の発育に影響なし(EHC,1995)(7)。 ・多数の論文データから、TBBPA が発生毒性物質または神経毒性物質として作用する可能性を示す科学的根拠なし(11)。 	8-7-4、7、11、15、29

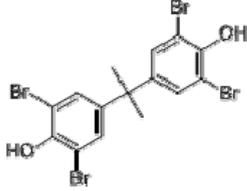
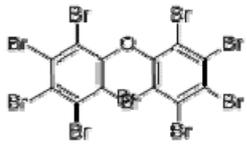
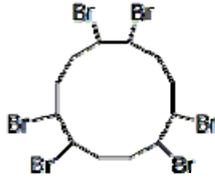
情報整理シート (臭素系難燃剤)

<p>リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)</p>	<p>毒性評価</p>	<p>⑯生殖発生毒性</p>	<p>・ラット DBDE 短期毒性試験:100mg/kg 体重量で、①1世代生殖試験で有害影響なし、②胎児催奇形性なし、③骨形成作用の遅滞のような奇形を確認(7)。 ・ラット♀DBDE(純度77.4%、ノナプロモジフェニルエーテル21.8%)経口投与試験結果:1,000mg/kg/day 群(最大用量)で胎仔の浮腫、頭部の骨化遅延を確認。奇形の発生はなかった。用量依存性はないが10mg/kg/day 群で吸収胚が増加→LOAEL10mg/kg/day が得られるが、概要のみの報告であり、純度も低いことから、信頼性は低い(7)。 ・ラット♂♀交尾前60日～授乳期間の DBDE(純度77.4%、ノナプロモジフェニルエーテル21.8%)経口1世代試験:最高用量100mg/kg/day で親ラット、出生仔ともに毒性による影響を認めなかった(7)。 ・妊娠ラット DBDE(純度97.34%)経口試験:妊娠0～19日目まで最大1,000mg/kg/day を投与。母ラットでは最大用量でわずかな摂餌量の増加。胎仔では血管奇形や心臓肥大、生存能力の低下、吸収胚の増加がみられたが、用量依存性・有意差はなかった(7)。 ・ラット DBDE 経口1世代生殖試験:100mg/kg/day 投与で生殖力に影響はなし。ラット・マウス2年間経口試験:最高用量50,000ppm でも生殖器の組織学的変化は観察されず。発生影響については、1000mg/kg/day まで、外部や内部の奇形、変異体、胎児の重さ、性比、総吸収と延滞吸収のような有害な影響は観察されなかった(7)。 ・DBDE 新生児マウス曝露試験:出産3日後のマウスに2.22～20.1mg/kg/bw を投与した場合に行動障害が出るも、出産10日後・19日後に曝露させたマウスには観察されなかった(なお、この試験の結果解釈には不確実性ありとのこと)(7)。 ・ラットへの各種 DBDE 経口試験データで、影響の見られた試験について、DBDE(純度77%)妊娠6～15日目の投与で胎児の皮下浮腫・頭蓋骨骨化遅延が見られた1,000mg/kg/day が最小用量。他の2試験では用量依存の差は見られなかった(29)。 ・妊娠ラット HBCD 異性体混合物経口試験:100、1,000及び10,000ppm で妊娠0～20日までの21日間混餌投与(20匹/群)→妊娠20日目に開腹した母動物14例には10,000ppm 群で、摂餌量の僅かな減少、肝臓重量増加あり。胎児の生存胎児数、性比、外表奇形、骨格奇形、内臓異常に影響なし。自然分娩させた残り6例の出生児を3週齢で離乳させ7週齢まで観察した結果、出生生児数、出生時の体重、生存率、児の一般状態、保育率等に影響なし、外表奇形なし(7)。 ・ラットの数世代に亘る研究では、PBBs の初代への投与は後続の2世代以降においても PBBs が検出される。鳥類の卵も母鳥の PBB 生体負荷により影響を受ける(15)。 ・PBB(種類不明)の生殖についての最も一般的な有害影響は、胎児の衰弱および仔獣の生育力の低下である。ミンクの場合、1mg/kg 飼料の濃度においてその影響が認められている(15)。 ・アカゲザル「ファイアマスター」125ヶ月経口試験:0.3mg/kg 飼料の曝露後に、仔獣に生育力の低下が観察された。それらのサルは、毎日0.01mg/kg 体重の用量を与えられ、総投与量は3.8mg/kg 体重であった(15)。 ・げっ歯類 PBB(種類不明)高用量(経口?)試験:母体毒性により生じたと考えられる弱い催奇形性が見られた(具体的な用量等は不明)(15)。 ・PBDE 類の投与により、マウスで運動機能異常と学習記憶能力低下、6ヵ月後の行動異常、8日後のチロキシンの減少…これらの症状はチロキシンによる胎仔や新生仔の脳の発育作用が妨げられたためと考えられている(4)。 ・PBDE 類の投与により、妊娠ラットへの少量投与で子ラット♀の卵巣の萎縮、子ラット♀のエストロゲンの減少、子ラット♂の精子の減少、子ラット♂のアンドロゲンの減少及び肛門生殖器間距離の短縮、が見られている(4)。 ・PeBDE によるラット催奇形性の結果は陰性であった(試験日等は不明)(7)。 ・妊娠ラット PeBDE 経口試験:妊娠6～15日目に0、10、100、200mg/kg/day を投与→母動物の体重抑制 NOEL は10mg/kg/day で、奇形は見られず。胎児の体重抑制 NOEL は100mg/kg/day(29)。 ・ラット/ウサギへの OBDE の催奇形性試験:ラット…高用量(25.0 および50.0mg/kg 体重)で骨組織除去、種々の骨形成の遅滞。ウサギ…催奇形性の証拠なし。胎児毒性は母獣毒性濃度を示した15mg/kg 体重において確認。催</p>
-----------------------------	-------------	----------------	---

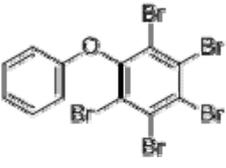
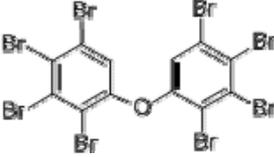
情報整理シート (臭素系難燃剤)

リスク評価 状況(国内 /国際機関 /諸外国)	毒性 評価	毒性	⑱生殖発生毒性	<p>奇形性は25mg/kg 体重の濃度で影響はなかった(7)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠ラット OBDE 経口投与試験:妊娠6~15日に投与。10mg/kg/day 群で胎仔平均体重減少、25mg/kg/day 群で母ラット体重増加の抑制、吸収胚の増加、胎仔の心臓肥大や後肢の奇形、骨化の遅れ等を確認→NOAEL:2.5mg/kg/day (7)。 ・妊娠ラット OBDE 経口投与試験(OBDE を25%含む FR-1208を使用):妊娠6日目~15日に投与。10mg/kg/day 以上の群で吸収胚が増加。10mg/kg/day 以上の群胎仔の臓器や骨格の奇形、骨化の遅れなどを確認するも、用量に依存した影響ではなかった→NOAEL :2.5mg/kg/day (7)。 ・妊娠ウサギ OBDE 経口投与試験(OBDE を33.5%含む Sytex 111を使用):妊娠7日目~19日に投与。15mg/kg/day 群母ウサギで有意な体重増加の抑制、肝臓重量の増加を確認。着床数、胚吸収、胎仔の数や生存数・体重、奇形などへの影響なし。5mg/kg/day 以上の群の胎仔で静脈後尿管、5mg/kg/day 群の胎仔で胸骨分節の融合等が見られたが、用量に依存しない→母ウサギで影響のみ見られた15 mg/kg/day で、胎仔への軽微な影響を確認(7、29)。 ・妊娠ラット OBDE 製品「Saytex」(OBDE33.5%、ヘプタブロモジフェニルエーテル45%等)経口試験:妊娠6~15日目に0、2.5、10、25mg/kg/day を投与→10mg 群で胎児平均体重減少。25mg 群で母ラット体重増加、死亡か吸収胚の増加、胎児心臓肥大、後肢奇形、骨化遅延などが見られた→NOAEL は10mg/kg/day (29)。 	
			⑳遺伝毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・TBBPA…アロクロール導入ラットおよびシリアンハムスターの S9mix による代謝活性化系を用いたサルモネラ菌類による種々の試験において、変異原性を示すことはなかった(10,000 μg/プレートまでの濃度が試験された)。酵母を用いた2件の試験結果は、アロクロール導入ラットのマイクロソーム酵素生成の有無いずれの場合にも陰性であった(7)。 ・TBBPA の各種変異原性試験(細菌/酵母系復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、哺乳類細胞を用いた遺伝子内組み換え試験)について、結論として、in vitro 試験における明らかな陰性結果と、遺伝毒性の可能性を示すような構造の欠如を考慮すると、遺伝毒性の懸念は認められない(11)。 ・すべての変異原性試験の結果は陰性→DBDE は遺伝毒性を有する発がん物質ではない(7)。 ・DBDE の突然変異性に関しては、異なる Salmonella 属の結果から陰性であった。in vitro でも in vivo でも細胞遺伝学の影響を示さなかった(7)。 ・DBDE:細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマ試験で変異原性なし。in vitro のチャイニーズハムスター卵巣細胞でも、姉妹染色分体交換及び染色体異常を起こさず(29)。 ・HBCD の各種細菌、酵母を用いた in vitro 復帰突然変異試験結果、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験は陰性(7)。 ・in vitro および in vivo の試験(微生物および哺乳類細胞の変異原性、哺乳類細胞染色体損傷、哺乳類細胞変質、DNA 損傷および修復)においては、PBB 同族体あるいはその市販品混合物のそれぞれは変異原性あるいは遺伝毒性を示すことはなかった(15)。 ・PeBDE によるラット変異原性試験の結果は陰性であった(試験日等は不明)(7)。 ・PeBDE:復帰突然変異試験は、代謝活性の有無に関わらず、いずれも陰性(29)。 ・OBDE の不定期 DNA 合成試験、in vitro 細菌試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞の姉妹染色分体交換を含む変異原性試験の結果はすべて陰性(7、29)。 	8-7-7、 11、15、29
			㉑微生物学的影響	該当データ無し	
			㉒その他	<ul style="list-style-type: none"> ・BDE-47(PBDE の1種)及び TBBPA:チロキシン輸送タンパクに結合→チロキシンの脳などへの輸送を妨害しているものと推察される(4)。 ・PBDEs は紫外線により、より低臭素の PBDEs に変化する(29)。 ・PBDEs の環境からヒトまでの曝露組成を見ると、環境中に比べ、魚やヒトの体内では低臭素化体の割合が増加する。これは、環境内での分解、生体の取り込みの程度、生体内の代謝などによるためと考えられる(29)。 ・PBBs は、ビタミン A の貯蔵とその中間段階の代謝に著しい影響を及ぼす。 	8-7-4、 15、29

情報整理シート (臭素系難燃剤)

<p>リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)</p>	<p>毒性評価</p>	<p>毒性</p>	<p>胸腺の萎縮は PBB 曝露後にしばしば観察され、他のリンパ腺関連組織への影響も示されている。さらに、「ファイアマスター」については、免疫機能低下の徴候が立証され、混合物およびその主要成分の一部は、in vitro において細胞間コミュニケーションの阻害能力を有することが発見された(15)。 ・PBB(種類不明)について、ラット・ブタで、用量相関性の血清チロキシシンおよびトリヨードチロニンの減少を示した。また、PBBs は多くの場合で、ステロイド・ホルモンの濃度に影響を与えると報告されている(15)。 ・PBBs は、ラットおよびオスのマウスにおいて0.3mg/kg 体重/日によりポルフィリン症を起こす。その無影響量は0.1 mg/kg 体重/日である(15)。 ・PBBs は紫外線により分解する(15)。 ・マウス・ラットへの各種 PBDE 類の発達時期投与試験により、発達中の脳と生殖器に対する影響が調査されている。試験結果で影響のなかったものは見られず、行動・学習・記憶や性行動、生殖器への影響が認められる(29)。 ・OBDE について、ATSDR(米国環境有害物質・特定疾病対策庁)は甲状腺ホルモンへの影響から、NOAEL を1.1mg/m³と設定(29)。</p>	
<p>gリスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)</p>	<p>①規格・基準設定状況(基準値等)</p>	<p>該当データ無し</p>		
<p>h参考情報</p>	<p>分子式等(複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)</p> <p>①分子式/構造式</p> <p>②分子量</p> <p>③物質名(IUPAC)</p> <p>④CAS名/CAS番号</p> <p>⑤性状</p> <p>⑥融点(°C)</p> <p>⑦沸点(°C)</p> <p>⑧比重</p> <p>⑨溶解度</p> <p>物理化学的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)</p>	<p>※本物質のデータをのみを記載(データの得られなかったもののみ工業用、異性体混合物のデータを記載。)</p> <p>・テトラブロモビスフェノール A (tetrabromobisphenol-A (TBBPA)) (19): ③2,6-dibromo-4-[2-(3,5-dibromo-4-hydroxyphenyl)propan-2-yl]phenol ①C₁₅H₁₂Br₄ ④79-94-7</p>  <p>(31)</p> <p>・デカブロモジフェニルエーテル(DBDE) ③[1,2,3,4,5-pentabromo-6-(2,3,4,5,6-pentabromophenoxy)benzene] (20)・・・「ビス(ペンタブロモフェニル)エーテル」とも ①C₁₂Br₁₀ ②959.2 ④1163-19-5 ⑤白色結晶性粉末 ⑥300~310°C ⑧3.0(水=1の場合) ⑨水に不溶</p>  <p>(31)</p> <p>・ヘキサブロモシクロドデカン [hexabromocyclododecan (HBCD)] (19)</p>  <p>(31)</p> <p>・ヘキサブロモシクロドデカン(異性体混合物のデータ) [hexabromocyclododecan (HBCD)] (21) ①C₁₂H₁₆Br₆ ②641.7 ③1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン[1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane]など④25637-99-4 ⑤様々な形状の白色固体 ⑥178~183°C ⑦230°C(分解) ⑧0.002 g/100 ml(20°C)(水に対して)</p>	<p>8-7-7, 14 ~15, 19~ 23, 31</p>	

情報整理シート (臭素系難燃剤)

<p>h参考情報</p>	<p>物理化学的性状 (複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)</p>	<p>⑨溶解度</p>	<p>・ポリブロモビフェニル類 [polybrominatedbiphenyls (PBB)] ①$C_{12}H_{(10-x-y)}Br_{(x+y)}$ (x と y=1~5) (15) ヘキサブロモビフェニルについて:④36355-01-8 (14)</p> <p>・ペンタブロモジフェニルエーテル(工業用) [pentabromodiphenyl ether (PeBDE)] (22) ①$C_{12}H_5Br_5O$ ②564.7 ④32534-81-9 ⑤琥珀色の粘稠液体 ⑥-7~-3°C ⑦200~300°C(分解) ⑧2.25~2.28(水=1の場合) ⑨0.0013 g/100 ml(20°C)(非常に溶けにくい)</p>  <p>(31)</p> <p>・オクタブロモジフェニルエーテル [octabromodiphenyl ether (OBDE)] (23、⑦のみ) ①$C_{12}H_2Br_8O/C_6HBr_4-O-C_6HBr_4$ ②801.38 ④32536-52-0 ⑤白色の薄片粉末 ⑥167~257°C※ ⑦250°C(分解) ⑧2.9(水=1の場合) ⑨非常に溶けにくい ※他の融点: 130~155°C、70~150°C、167~257°C。本物質は様々な融点および沸点をもち、これは構成物質の性質と個々の製造工程を反映している。</p>  <p>(31)</p>	
	<p>⑩検査・分析法</p>		<p>・食品については、AFSSA(フランス食品衛生安全庁)の「食品中の BFRs に起因するリスクの評価に関する意見書」(2006)で、PBDE について、「検査法については、今のところガスクロマトグラフィー/質量分析法が、ヒト又は食品由来の検体中の PBDE 測定に最も適している」と記載。</p>	<p>8-7-24</p>
<p>h参考情報</p>	<p>備考</p>	<p>⑪出典・参照文献(総説)</p> <p>⑫その他(リスク管理機関における情報等)</p>	<p>該当データ無し</p> <p>・EFSA(欧州食品安全機関)が食品中の BFRs の評価を行なうため、データ提出を要請している。物質ごとに提出期限が定められている(25): PBDE・PBB: 2010.02.2、 HBCD: 2010.07.02 TBBPA 及びその他の臭素化フェノール類、並びに、新規 BFRs 類: 2010.12.20</p> <p>・食品用・調理用プラスチック類への BFRs 混入/使用/禁止を示す情報は得られなかった。厚生省告示第370号では、検査対象となっていない(26、27)。ただし、プラスチックの用途及び BFRsの用途を示した資料からは、食品用・調理用用途にも使用されるプラスチック類への使用があることがわかる(19、28)。</p> <p>・BFRs は焼却によるダイオキシン類の原因物質とも指摘されている(30)。 ・PBDE と PBB は、欧州のブルーエンジェルやホワイトスワンのようなエコラベルや、電気・電子機器廃棄物を対象とした WEEE 指令においても規制されている。また、EU では、電気製品の部品として有害物質が使われることを規制するための RoHS 指令が2003年2月に発効し、2006年7月から、1) カドミウム、2) 鉛、3) 水銀、4) 六価クロムとともに、5) 臭素系難燃剤(PBB、PBDE)の使用が制限されている(30)。 ・日本では直接の使用規制はないが、経済産業省は資源の有効な利用の促進に関する法律(資源有効利用促進法)を2006年に改正し、パソコンやテレビなどの7品目について、PBB や PBDE などの含有物質情報の開示を義務づけた。また、EU に製品を輸出している企業は WEEE 指令や RoHS 指令を遵守しなくてはならないため、事業者による代替製品への転換などの自主的取組が進められている(30)。</p>	<p>8-7-19、25 ~28、30</p>

情報整理シート (臭素系難燃剤)

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 8-7-1. 第 35 回専門企画専門調査会 会議資料 資料 7 (平成 22 年度)食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について, 食品安全委員会, 2010
<http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20100928ki1>
- 8-7-2. Toxic Transformers;- a review of the hazards of brominated & chlorinated substances in electrical and electronic equipment, Greenpeace International, Greenpeace Research Laboratories Technical Note 01/2010, 2010
<http://www.greenpeace.to/publications/Toxic-Transformers-2010.pdf>
- 8-7-3. FAQ, 臭素科学・環境フォーラム(日本)
<http://www.bsef-japan.com/qa.html>
- 8-7-4. 臭素系難燃剤汚染の脅威, 泉 邦彦, 日本の科学者, Vol.44-No.4:36-41, 2009
- 8-7-5. 生活関連化学物質による環境汚染の実態, 磯部 友彦他, 水環境学会誌, Vol.33(A)-No.5:134-137, 2010
- 8-7-6. 有機臭素系難燃剤を対象とした製品ライフサイクルにおける化学物質の挙動と制御に関する研究—中核研究プロジェクト2「資源性・有害性をもつ物質の循環管理方策の立案と評価」から—, 滝上 英孝, 国立環境研究所ニュース, 28 巻 6 号, 2010
<http://www.nies.go.jp/kanko/news/28/28-6/28-6-02.html>
- 8-7-7. 平成 16 年度 臭素化ダイオキシン類排出実態等調査結果報告書 参考資料-3 臭素系難燃物質について, 環境省 水・大気環境局 総務課ダイオキシン対策室, 2006
<http://www.env.go.jp/air/report/h18-07/ref03.pdf>
- 8-7-8. 有機臭素系難燃剤による汚染とその問題点, 宮田 秀明, 月刊廃棄物, January:106-111, 2006
- 8-7-9. 食品からのポリ臭素化ジフェニルエーテル(PBDEs)の摂取量に関する研究, 大阪府立公衆衛生研究所, 大阪府立公衆衛生研究所メールマガジン かわら版@iph, 第 50 号(2007 年 10 月 31 日発行), 2007
<http://www.iph.pref.osaka.jp/merumaga/contents/50-2.html>
- 8-7-10. 臭素系難燃剤ヘキサブromoクロドデカン(HBCD)の食事からの摂取量, 大阪府立公衆衛生研究所, 大阪府立公衆衛生研究所メールマガジン かわら版@iph, 第 79 号(2010 年 3 月 31 日発行), 2010
<http://www.iph.pref.osaka.jp/merumaga/back/79-1.html>
- 8-7-11. 部分翻訳 欧州連合 リスク評価書 (Volume63, 2006)テトラブromビスフェノール A(※国立医薬品食品衛生研究所安全情報部による日本語訳(2010.3))。(原著:European Union Risk Assessment Report tetrabromobisphenol-A(TBBP-A) CAS No.79-94-7 4th Priority list, Volume 63, 2006), 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部, 2006 (原著)
<http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/eu/euj/V63-j.pdf>
- 8-7-12. ポリ臭化ジフェニル, EIC ネット, 環境用語集, 作成日:2007.05.10(更新:2009.10.14)
<http://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=3727>
- 8-7-13. ポリ臭化ジフェニルエーテル, EIC ネット, 環境用語集, 作成日:2007.05.10(更新:2009.10.14)
<http://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=3728>
- 8-7-14. 平成 21 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第 86 回審査部会 第 89 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第一部】資料 2-1. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定する

情報整理シート (臭素系難燃剤)

- ことについて(案) (平成 21 年 6 月 26 日), 厚生労働省, 2009
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/dl/s0626-5e_0001.pdf
- 8-7-15. 環境保健クライテリア 152. ポリ臭素化ビフェニル(難燃剤) Polybrominated Biphenyls (原著 1988 年発行), 国立医薬品食品衛生研究所, 1997 (HP 更新)
<http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/sum1/ehc152.html>
- 8-7-16. 平成 20 年度 臭素化ダイオキシン類排出実態調査等 調査報告書 (平成 22 年 3 月), 環境省, p.197 (表. 国内の臭素系難燃剤の需要推移), 2010
http://www.env.go.jp/press/file_view.php?serial=15489&hou_id=12363
- 8-7-17. -RoHS に関する Q&A-, 社団法人日本半導体製造装置協会, Q-11 A11-2, 2006
<http://www.seaj.or.jp/HPkankyo/roshq&a0611.html>
- 8-7-18. 特集 Mr.Ecologist が「環境規制」を考える(前編), 社団法人日本電子回路工業会, JPCA NEWS, March:4-11, 2010
http://www.jpca.net/jp/other/jpca_news/file_201003/2010-03-004-011.pdf
- 8-7-19. 難燃剤データ集(以下は参照先:①主要難燃剤の種類と用途 1.臭素系難燃剤、②主要難燃剤データ一覧表 1.臭素系難燃剤、③主要難燃剤解説-テトラブロモビスフェノール A), 日本難燃剤協会
<http://www.frj.jp/data/index.html>
- 8-7-20. 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版 ビス(ペンタブロモフェニル)エーテル, 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1689c.html>
- 8-7-21. 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版 ヘキサブロモシクロデカン(異性体混合物), 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1413c.html>
- 8-7-22. 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版 ペンタブロモジフェニルエーテル(工業用), 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1612c.html>
- 8-7-23. 国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版 オクタブロモジフェニルエーテル, 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1667c.html>
- 8-7-24. 食品総合情報システム 食品安全関係情報詳細「フランス食品衛生安全庁(AFSSA)、食品中の臭素系難燃剤に起因するリスクの評価に関する意見書」, 2006.07.24
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu01580140188>
- 8-7-25. 食品総合情報システム 食品安全関係情報詳細「欧州食品安全機関(EFSA)、食品中の臭素系難燃剤類の濃度に関するデータを要請」, 食品安全委員会, 2009.12.15
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03060010149>
- 8-7-26. 「こんにちは！プラスチック」より 食品用プラスチックの安全性, 日本プラスチック工業連盟
http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/anzen_c.htm
- 8-7-27. 「こんにちは！プラスチック」より 合成樹脂製の器具又は容器包装の規格一覧表, 日本プラスチック工業連盟
<http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/anzen.pdf>
- 8-7-28. 「こんにちは！プラスチック」より 主なプラスチックの特性と用途, 日本プラスチック工業連盟
<http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/youto.pdf>

情報整理シート (臭素系難燃剤)

- 8-7-29. 詳細リスク評価書シリーズ 23 デカブロモジフェニルエーテル、平成 20 年 7 月、NEDO 技術開発機構／産総研
化学物質リスク管理研究センター、2008
- 8-7-30. 環境 goo 環境用語集「臭素系難燃剤 詳細解説」
<http://eco.goo.ne.jp/word/ecoword/E00433.html>
- 8-7-31. chemical Book, chemical Book 社
http://www.chemicalbook.com/ProductIndex_JP.aspx

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf