

リファレンスガイダンス

第 R.15 章: 消費者ばく露推定

改訂履歴

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5 月	
第 1.1 版	脚注の追加	2008 年 5/7 月	特集号 No. 105
第 2 版	<p>IR&CSA のパート D におけるばく露モデルに関する情報は 第 15.4.章に統合されている。</p> <p>第 1 段階ばく露推定のための ECETOC TRA 消費者ツールに関する第 15.4 章は、ECETOC TRA 消費者モデルの新規バージョンの包含を伴って、重大な改訂および更新を受けている。</p> <p>i) 消費者ばく露の計算のための同意された基本アルゴリズム (現在 R.15.3) および ii) 第 1 段階ばく露推定のための ECETOC TRA 消費者ツール (R.15.4) に関する章の順番は置き換えた順番に切り替えられている。</p> <p>高次段階に関する全ての説明は、第 R.15.6 章の 1 つにおよび追加の付録 R.15-4 に移されている。</p> <p>リスク特性化に関する新規の第 R.15.6 章が導入され、他のパートからの全ての関連する文章はここに移されている。</p> <p>序文は更新されている。</p> <p>RMM に関する章 (初版は R.15.3.2.1) は短くされ、第 R.15.2.7 に移され、R.13 と重複する情報は削除されている。</p> <p>ECETOC TRA と結びつけることができる消費者用調剤およびアーティクルのカテゴリに関する付録 R.15-1 が導入されている。</p>	2010 年 4 月	特別資料 No. 306

	<p>第 R.15.5.3 章および 付録 R.15.3 における JRC GExFRAME モデルおよび EIS-Chemrisks ツールボックスに関する文章は更新されている。</p> <p>R.15.3 におけるアルゴリズムの初期設定単位は、他のガイダンス（第 R8 章）およびモデル化ツールと整合性を取るべく更新されている。</p> <p>マイナーな技術および用語の修正</p>		
第 2.1 版	<p>訂正:</p> <p>(i) DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える</p> <p>(ii) RIP-oN3 から生じるナノ材料に関するマイナーな忠告を導入する</p> <p>(iii) 追加のマイナーな編集上の変更/訂正</p>	2012 年 10 月	発行予定無し

*JETOC 発行資料の番号をクリックすると資料購入ページにリンクします。

更新を実行するための手引

本手引における大部分の更新は、REACH の下での消費者ばく露アセスメントおよびばく露シナリオ構築を支援するための追加ツールおよびパラメータを提供する、または解説的な性質ならびに編集的性質のものである。

したがって 2008 年 5 月に公開された第 R.15 章の手引に基づき完了した消費者ばく露推定をすでに有する登録者は、以下の助言を考慮すると良いと思われる。

- ・何が更新されたかの情報を知るために文書履歴を注意深く読むこと
- ・手引における変更内容は問題になるかどうかを確認すること
- すでに作成したばく露アセスメントおよびシナリオの範囲、および
- それらのばく露シナリオに関連したリスク特性化の結果

確認の結論が、いずれも問題がない場合、この改訂された手引に対する既存の化学品安全性報告書の適応は最優先である可能性は低い。

第 2 版の構成内容（特別資料 No.306）

目次

R.15	消費者ばく露推定	9
R.15.1	序文	9
R.15.1.1.	目的	9
R.15.1.2.	消費者ばく露推定のためのワークフロー	9

R.15.2	消費者に関連した一般的ばく露の考慮事項.....	10
R.15.2.1.	消費者ばく露推定の範囲.....	10
R.15.2.2.	合理的なワーストケースの状況.....	11
R.15.2.3.	ばく露経路.....	12
R.15.2.4.	適用後を含む活動の段階.....	14
R.15.2.5.	急性ばく露と慢性ばく露.....	14
R.15.2.6.	複合取り込み.....	15
R.15.2.7.	操作条件およびリスクマネジメントに関する情報の編成.....	16
R.15.3	ばく露の算出.....	17
R.15.3.1.	吸入ばく露.....	18
R.15.3.2.	経皮ばく露.....	19
R.15.3.3.	経口ばく露.....	23
R.15.3.4.	非揮発性物質へのばく露.....	24
R.15.4.	ばく露推定のための ECETOC TRA 消費者ツール 第1段階.....	24
R.15.4.1.	ツールの開発.....	24
R.15.4.2.	消費者製品およびアーティクルカテゴリー.....	25
R.15.4.3.	アルゴリズム.....	25
R.15.4.4.	ばく露の決定因子.....	28
R.15.4.5.	初期設定値.....	28
R.15.4.6.	TRA 消費者ばく露推定の最初の精緻化.....	29
R.15.5	ConsExpo 低次段階モデル.....	29
R.15.6	高度精緻化、高次段階モデルおよび測定.....	30
R.15.6.1.	ECETOC TRA 消費者ツールのためのより高度な精緻化.....	30
R.15.6.2.	ConsExpo.....	32
R.15.6.3.	その他のツール.....	35
R.15.6.4.	測定値.....	35
R.15.7.	リスク特性化.....	36
R.15.8.	参考文献.....	37

表

表 R.15-1	吸入ばく露のための記号の説明.....	19
表 R.15-2	経皮シナリオ A のための記号の説明.....	20
表 R.15-3	経皮シナリオ B のための記号の説明.....	22
表 R.15-4	経口シナリオ A のための記号の説明.....	23
表 R.15-5	蒸気圧バンド.....	26
表 R.15-6	消費者 TRA において取り扱われた消費者製品.....	43

表 R.15-7	吸入ばく露（濃度）アルゴリズムのための記号	45
表 R.15-8	吸入ばく露（用量）アルゴリズムのための記号	45
表 R.15-9	経皮ばく露アルゴリズムのための記号	46
表 R.15-10	経口ばく露アルゴリズムのための記号	47
表 R.15-11	調剤またはアーティクル中の物質からの可能性のある放出の種類	49
表 R.15-12	追加情報源	51
表 R.15-13	成人の体表面積（米国 EPA、1997）	57
表 R.15-14	活動レベルに応じた呼吸量（m ³ /日）（AUH、1995）	57
表 R.15-15	短時間のばく露に対する呼吸量（m ³ /日）（AUH、1995）	57
表 R.15-16	全日ばく露に対する呼吸量（m ³ /日）（AUH、1995）	57
表 R.15-17	オランダおよびドイツにおける部屋の容積（m ³ ）（中央値）	58

例

例 R.15-1	溶媒の一般的ばく露アセスメント	15
例 R.15-2	溶液中の物質に対する経皮ばく露の計算	21
例 R.15-3	TRA による溶液中の物質に対する経皮ばく露の算出	27

付録

付録 R.15-1	消費者用調剤およびアーティクルのカテゴリー	43
付録 R.15-2	Section R.15-3 および ECETOC TRA における第 1 段階アルゴリズムの 互換性	45
付録 R.15-3	ばく露データに関する有用な情報源	48
付録 R.15-4	消費者ばく露推定のためのコンピューターツール	53
付録 R.15-5	データの参照	56