

GPSパイロットスタディ報告書

名称：styrene

CAS 番号：100-42-5

2009年8月

昭和高分子株式会社

1. 序文

2. 法定通知

2.1 免責事項

2.2 独占禁止法および競争法の遵守

3. 背景

4. ICCA GPS アプローチ

5. GPS リスクアセスメントに対する物質の優先順位付け

選んだ理由

①社会的な懸念がある・・・IARC の発がん性評価ではグループ 2B

(発がん性があるかもしれない) に指定されている。

②OECD の HPV に指定されている様に大量に生産され (年間 1000 トン以上)、大量に消費される為、曝露の懸念が高い。

6. 段階的リスク特性化に対する一般的ガイダンス

7. GPS リスクキャラクタリゼーション(特性化)のプロセス

7.1 ハザード情報およびばく露情報の収集

7.1.1 化学物質の定義 - 化学物質/適用の特定

スチレンの曝露ケースとして、大きく①スチレンの製造、②スチレンを用いた調剤の製造、③調剤の成形、④一般消費者の使用、⑤廃棄、の5つに分類できる。本リスクアセスメントではスチレンを原料とした不飽和ポリエステル樹脂について検討を行うこととし、実際に当社が実施している②の場面を作業員曝露のケースとし、また床塗料に用いた場合を消費者曝露のケースとして採用した。

作業員曝露の実態

スチレンモノマーは不飽和ポリエステル樹脂の製造において希釈或いは重合用のモノマーとして使用する。この製造工程においては密閉系反応容器及び局所排気装置を使用し、保護具(防毒マスク、ゴーグル、長袖作業服等)を装着し作業を実施することから作業員曝露の機会は小さいと思われる。

消費者曝露の実態

床塗料は屋内倉庫等の床の耐食、防汚、耐磨耗を目的に使用される。施行現場にて重合し硬化させる為、その場面では気化したガスが作業員曝露の要因となる。しかし重合によりスチレンの大半はポリマー化し、また残留モノマーは大気中に気化する為、実際に消費者に供用される場面ではスチレンの影響は非常に小さく、かつ業務用の床であり消費者が裸足で歩行することも想定されない為、消費者曝露は非常に小さいものとする。

また環境に対して、特に水質汚染等については高度の排水処理設備を稼働させている為、影響は小さいものと考えている。

7.1.2 知識ベースの確立

参考資料

- (※1) 化学物質の初期リスク評価書スチレン 独立行政法人製品評価技術基盤機構 2007年8月
- (※2) Integrated Risk Information System List of IRIS Substances Styrene
- (※3) EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT Styrene Part.1-environment Final 2002 UK
- (※4) EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT Styrene Draft edition June 2008 UK
- (※5) Risk Assessment Report on Styrene Scientific Committee on Health and Environmental Risks May 2006
- (※6) ANNEX XV TRANSITIONAL DOSSIER STYRENE UK COMPETENT AUTHORITY November 2008

規制による制約

独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム により法規制情報を検索した。

7.2 リスクキャラクターゼーション（特性化）の実施方法

7.2.1 ハザード評価

上記 7.1.2 の資料の引用に基づく。Read-across、QSAR は実施せず。

7.2.2 曝露評価

日本化学工業協会の推奨により ecetoc-TRA を用いて評価を実施した。

入力したデータの出典は上記 7.1.2 のそれぞれであり、各項目ごとの詳細な根拠は（※7 添付資料 ECETOC TARGETED RISK ASSESSMENT MODEL 補足）にて後述する。

7.2.3 リスクキャラクターゼーション（特性化）を完了するための情報は十分か？

ecetoc-TRA を用いた特性化において、作業員曝露については現状の作業環境において問題は認められず、消費者曝露および環境影響については様々な検討を実施した結果、リスクを十分に管理出来る条件を明白にすることが出来た。

7.2.4 判断ポイント

本補足資料 9.2 のクライテリアを参照。

7.2.5 リスクアセスメントの文書化

7.2.5.1 企業内または価値連鎖内での使用

MSDS として既に配布を行っている。

7.2.5.2 化学製品の安全管理の一般向け要約文書中に含める要素

MSDS として既に配布を行っている。

8. 適切なリスクマネジメントの適用

設備や保護具の適切な選定によって各種リスクの回避が可能であると思われる。

リスクアセスメントレポートはホームページ等で一般に公開し、又は必要に応じてMSDSと合わせて顧客に配布する。

以上によって、市場の制限や作業員や消費者への資格訓練等は現状では実施しない。

9. 付属書 1

9.1 GPS「ベースセット情報」

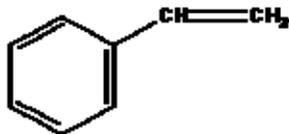
9.1.1 すべての物質に対して評価すべき標準的項目

9.1.1.1 化学的特定名および使用

CAS 番号 : 100-42-5

名称 : styrene

構造式 :



使用パターン : SU12 Manufacture of plastics products, including compounding and conversion (設定理由 : 当社の業態に合致した為)

曝露源 : 職業上 (製造)、消費者 (使用)、環境 (工場排水) 3 つについて考察

9.1.1.2 物理化学的性質

物理的状态 : 液体 (※3) EUROPEAN UNION RISK ASSESSMENT REPORT Styrene

Part.1-environment Final 2002 UK

融点 : -30.6°C (※3)

沸点 : 145~146°C (※3)

相対密度 : 0.906g/cm³ at20°C (※3)

蒸気圧 : 667 Pa at20°C (※3)

分配係数 : 2.95 log Value (※1)

水溶解度 : 300mg/l at20°C (※3)

発火温度 : 490°C (※3)

9.1.1.3 環境中運命

好氣的生分解性 : 良分解性と判定されている。

(※1 製品評価技術基盤機構 化学物質の初期評価リスク評価書 2007.8 P.7)

9.1.1.4 生態毒性

急性毒性 (魚類) : ファッドヘッドミノー、流水方式、96 時間 LC₅₀=4.02mg/L

理由 最大リスクのデータを選択 (※1 P.21 Geiger et al.,1990)

9.1.1.5 哺乳動物毒性 (重要曝露)

最も懸念が大きいとされる経皮曝露のデータを吸入曝露のデータで代用した。

吸入曝露 ラット LC₅₀ : 2800ppm (4時間) (※1 P.38 表 8-2)

ヒト毒性は ECETOC-TRA にて評価 (※7 添付資料 参照)

9.1.2 ハザード/ばく露に応じた段階的な情報要件

9.1.2.1 段階的な毒性学的データ要件

密閉系反応容器及び局所排気装置を使用し、保護具（防毒マスク、ゴーグル、長袖作業服等）を装着し作業を実施することから作業者曝露の機会は小さいと思われる、また消費者曝露においてもスチレンの大半はポリマー化し、また残留モノマーは大気中に気化する為、実際に消費者に供用される場面ではスチレンの影響は非常に小さく、かつ業務用の床であり消費者が裸足で歩行することも想定されない為、消費者曝露は非常に小さいものと考えられる。

よって Tier 2（低レベルの曝露）を選択した。

Tier 1	Tier 2	Tier 3	Tier 4
Minimal exposure or hazard potential Minimal requirement irritation (Eye / Skin) in case of accidental exposure	Low exposure Or hazard potential Irritation (Eye / Skin)	Medium exposure Or hazard potential Irritation (Eye / Skin)	High exposure Or hazard potential Irritation (Eye / Skin)
	Mutagenicity e.g. Ames test (only if deemed necessary due to chemical structure) Sensitization (only if deemed necessary due to chemical structure)	Mutagenicity (e.g. Ames) Sensitization (only if deemed necessary due to chemical structure) 28-days sub acute toxicity data	Mutagenicity (e.g. Ames, mammalian cell in vitro, micronucleus) Sensitization 28-days sub acute toxicity data Reproduction and developmental toxicity screening tests (421 or 422)

9.1.2.2 段階的な生態毒性学的データ要件

Tier 1	Tier 2	Tier 3	Tier 4
Minimal exposure or hazard potential In case of accidental exposure relevant ecotoxicological data is needed	Low exposure Or hazard potential	Medium exposure Or hazard potential Acute Toxicity to Daphnia	High exposure Or hazard potential Acute Toxicity to Daphnia
		Acute Toxicity to Algae	Acute Toxicity to Algae Chronic Toxicity (fish or daphnia) within limitations of the chemical properties

環境に対する影響は少ないと考えられる為、Tier 2 を選択した。

(参考)ファットヘッドミノー 24時間 LC₅₀ 12mg/l

ファットヘッドミノー 96時間 LC₅₀ 10mg/l (※3 EU RAR Styrene 2002 P.57)

9.1.3 情報を満たすための代替情報源

Klimisch コード 1 または 2 となる情報を用いて評価を実施しており、read-across や カテゴリーアプローチ、QSAR、In vitro 法、WoE (Weight of evidence) アプローチ等の代替情報源は使用せず。

9.1.4 段階的情報要件への適応化

適応化を必要とするものは発生せず。

9.2 分類クライテリア

9.2.1 物質を各段階 (1~4) に帰属させる方法

9.2.1.1 毒性学的分類クライテリア

Hazard Level	Tier 1 Minimum	Tier 2 Low	Tier 3 Medium	Tier 4 High
Flammability	Flashpoint >200°F	100°F < F.P. < 200°	20°F < F.P. < 100°	Flashpoint < 20°F

引火点 31°C = 87.8F (※3 P.10)

Reactivity	Essentially nonreactive	Unstable at elevated temp and pressure (nonviolently with H2O)	Normally unstable, detonation possible, violently with water	Ready detonation or explosive decomp. at normal temp/pressure
------------	-------------------------	--	--	---

大気中では、スチレンとOHラジカルとの反応速度定数が 5.8×10^{-11} cm³/分子/秒 (25°C、測定値)である (SRC:AopWin, 2003)。OH ラジカル濃度を $5 \times 10^5 \sim 1 \times 10^6$ 分子/cm³とした時の半減期は4~7時間と計算され、水中では加水分解を受けやすい化学結合はない、よって反応性は低いと思われる。(※1 P.6 SRC:AopWin, 2003)

Acute Tox (skin / oral / inhalation)	oLD50 >2000 mg/kg or dLD50 >2000 mg/kg or C50 >20 mg/l	oLD50 <300 mg/kg or dLD50 <1000 mg/kg LC50 <10 mg/l	oLD50 <50 mg/kg or dD50 <200 mg/kg or LC50 <2 mg/l	oLD50 <5 mg/kg or dLD50 <50 mg/kg or LC50 <0.5 mg/l
--------------------------------------	--	---	--	---

急性毒性試験の oLD₅₀ は、ラットで 5,000 mg/kg (※4 P.97)

dLD₅₀ のデータは存在せず

Inhalation LC₅₀ (4時間) はラットで 2,770 ppm = 11.80mg/l (※4 P.95)

Inhalation のクライテリアは誤植と思われる。

④

Eye/Skin irritation	Nonirritating	Mild Irritant	Irritant	Corrosive
Sensitization	No sensitizer	Weak sensitizer	Moderate sensitizer	Strong sensitizer or GHS Cat 1
Mutagenicity / Carcinogenicity	Not carcinogenic in humans or no mutagen	Not likely carcinogenic in humans or no mutagen	Probable carcinogenic or suspected mutagen or GHS Cat 2	Likely carcinogenic or positive mutagen or GHS Cat 1A-B

Irritation : animal skin = moderate
 animal eye = irritant
 human eye = strong (※4 P.101~104)
 腐食性は無いが刺激性がある (※1 P.38)

Sensitization : データ無

Mutagenicity : in vitro では復帰突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験等で陽性を示している。in vivo では小核試験では陽性、鎖切断試験及び不定期 DNA 合成試験等で陽性を示している。これらのことから、スチレンは遺伝毒性を有すると判断する。(※1 P.48)

Carcinogenicity : データ無 ただし IARC でグループ 2B (ヒトに対して発がん性がある可能性のある物質) に分類されている (※1 P.56)

⑤

Repeated dose (28-day sub acute)	NOEL>30 mg/kg	NOEL>3 mg/kg	NOEL>0.1 mg/kg or GHS Cat 2	NOEL<0.1 mg/kg or GHS Cat 1
Repro / Develop	No effects at limit dose (1000 mg/kg)	NOEL>30 mg/kg	NOEL>1 mg/kg or GHS Cat 1B-2	NOEL<1 mg/kg or GHS Cat 1-1A

Repeated dose : 28 日間反復試験のデータは無し。
 ラット 60 日間 NOAEL 100mg/kg.day を代用。
 (※1 P.39・P.42)

Repro/Develop : ラット経口 3 世代繁殖試験 NOEL 125ppm = 10.5 mg/kg/day
 (※1 P.46)

以上により毒性学的分類は Tier 3 とする

9.2.1.2 生態毒性学的分類クライテリア.

Hazard Level	Tier 1 Minimum	Tier 2 Low	Tier 3 Medium	Tier 4 High
Eco GHS classification	None	Acute category 3 or chronic category 3	Acute category 2 or chronic category 2	Acute category 1 or chronic category 1 or M-factor < 10
Eco Acute toxicity	LC50 >100 mg/l	LC50 10-100 mg/l	LC50 1-10 mg/l	LC50 <1 mg/l

ファットヘッドミノー96時間 LC₅₀ = 4.02 mg/l (※3 P.57)

1 < LC₅₀ < 10 であるから急性水性毒性の区分は 2 となる。

慢性水性毒性は急性水性毒性が区分 2 であるが Log KOW = > 4 では無いため区分外となる。

よって生態毒物学的分類は Tier 3 となった。

Exposure Level	Tier 1 Minimum	Tier 2 Low	Tier 3 Medium	Tier 4 High
Description	Closed processes	Industrial operations Risk control: dedicated equipment, technical, organizational and PPE	Professional use (e.g. craftsmen); Risk control: PPE and organizational	Consumer use (exposure assumed) Risk control: Product design, use instructions
E.g. REACH PROC (Process Categories)	PROC 1-3	PROC 4-7, 9, 12, 14,	PROC 8, 10, 11, 13, 15, 17-19, 22, 23	PROC 16, 20, 21, 24, 25

PROC 5 (バッチ式調剤製造における混合・変性) を選択し Tier 2 に分類された。

Exposure Level	Category 1 Minimum	Category 2 Low	Category 3 Medium	Category 4 High
Description	Industrial operations – Emission control: closed / tightly controlled systems	Industrial operations - Emission control: technical (end of pipe) and organizational	Professional/ Consumer Use Emission of substances: Not intended, e.g.: adhesives sealants, coatings	Professional/ Consumer Use Emission of substances: Intentional e.g.: personal care, cleaning, agrochemical
REACH – ERC (Environmental Release Classes)	ERC 1, 6a-d, 7	ERC 2, 3, 4, 5,	ERC 8c, 8f, 9a, 9 b, 10a, 11a	ERC 6a, 6b, 6c, 8e, 10b, 11b

ERC 2 (Formulation of preparations) を選択したことにより Category 1 となる

9.3 ハザードの特定 (人の健康/環境)

9.3.1 物理化学的性質

9.1.1.2 に記載

9.3.1.1 発火温度 (可燃性/引火性)

9.3.1.2 沸点

9.3.1.3 蒸気圧

9.3.1.4 水溶性

9.3.1.5 分配係数

Criterion	PBT criteria	vPvB-criteria
P	Half-life > 60 d in marine water or > 40 d in freshwater or half-life > 180 d in marine sediment or > 120 d in freshwater sediment Or not readily or inherently biodegradable Or predicted biodegradability in a time frame of weeks-months	Half-life > 60 d in marine- or freshwater or >180 d in marine or freshwater sediment Or not readily or inherently biodegradable Or predicted biodegradability in a time frame of weeks-months
B	BCF > 2,000 Or log Kow >4.5	BCF > 5,000 Or log Kow >5

大気に排出された場合は主に大気に分布し、水域に排出された場合は主に水域に分布し、また、土壌に排出された場合は主に土壌に分布するものと推定される。環境水中にスチレンが排出された場合は、大気への揮散及び生分解により水中より除去されると推定される。なお、土壌粒子等に結合したものは底質に移行するが、嫌気的な生分解により除去されると推定される。

(※1 P.7～8)

更に Log Kow = 2.95、 BCF = 37 (※1 P.8)

よって水生生物への濃縮性は低いと推測出来、上表の分類の何れにもあてはまらない。

9.3.2 エンドポイント特異的ガイダンス.

9.3.2.1 人の健康に対するハザードの潜在性

9.3.2.2 第1段階：最低度のハザードの潜在性

9.3.2.2.1 急性毒性

	Tier 1	Tier 2	Tier 3	Tier 4
Oral (mg/kg)	>2000	<300	<50	<5
Dermal (mg/kg)	>2000	<1000	<200	<50
Gases (ppm)	5000	2500	500	100
Vapors (mg/l)	20	10	2	0,5
Dusts and Mists (mg/l)	0.05	0.5	1.0	5

Oral : ラット LD₅₀ = 5000 mg/kg (※1 P.38) (※4 P.97)

Dermal : データ無 (※1 P.38) (※4 P.97)

Gases : ラット (2時間) LC₅₀ = 4930ppm (※1 P.38) (※4 P.96)

Vaper : ラット, モルモット (4時間) LC₅₀ = 2770ppm = 11.8 mg/l (※4 P.95)

Dust Mist : データ無

以上により Tier 2 に分類される。

9.3.2.2.2 (眼/皮膚) 刺激性

9.3.2.2.3 腐食性

ウサギ皮膚刺激 4 週間 皮膚の水疱及び脱毛のデータあり (※1 P.39)

9.3.2.3 第 2 段階：低度のハザードの潜在性

9.3.2.3.1 遺伝毒性

復帰突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分体交換試験等で陽性を示している。
in vivo では小核試験、鎖切断試験及び不定期 DNA 合成試験等で陽性を示している。これらのことから、スチレンは遺伝毒性を有すると判断する。(※1 P.48)

9.3.2.3.2 皮膚感作性 (警告部分構造がある場合)

データ無 (※1 P.39)

9.3.2.4 第 3 段階：中程度のハザードの潜在性

9.3.2.4.1 反復投与毒性 (例：28 日試験)

28 日間反復試験のデータは無し。

ラット 60 日間 NOAEL 100mg/kg.day (※1 P.39・P.42)

9.3.2.5 第 4 段階：高度のハザードの潜在性

9.3.2.5.1 生殖発生毒性

マウス、ハムスターを用いた吸入暴露試験で、胚/胎児死亡率の増加やF1世代に骨格変異を惹起するとの報告があるが、ラットを用いた複数の経口投与又は吸入暴露試験において、母動物の体重に影響がみられる用量まで投与又は暴露しても、胎児に死亡や催奇形性はみられていない。また、三世代繁殖試験でのいずれの世代においてもスチレン投与に関連した生殖毒性はみられず、そのNOAELは250 ppmである。(※1 P.44~47)

9.3.3 環境ハザードの潜在性

9.3.3.1 第 1 段階：最低度のハザードの潜在性

9.3.3.1.1 分解/生分解.

EUSES による污水处理プラントでのスチレンの分解割合

固有の生分解性 58.3%

好氣的生分解性 31.4%

海水中での生分解 7.2%

非生物的变化 3.1%

(※3 P.41)

よって易生分解性である。

9.3.3.2 第 2~3 段階：低度~中等度のハザードの潜在性

9.3.3.2.1 水生毒性 (藻類、ミジンコ、魚類)

(※1 P.18~20 ※3 P.56~62)

藻類

セテナストラムでの72～96時間のEC50は、バイオマスによる算出で0.72～1.4 mg/L、生長速度による算出で4.9～6.3 mg/Lであった。（※1 P.18）

ミジンコ

揮発性を考慮した試験での最小の毒性値は、オオミジンコに対する48時間EC50（遊泳阻害）の4.7mg/Lであった。長期毒性についての試験報告は得られていない。（※1 P.19）

魚類

揮発性を考慮して流水方式で試験を実施して得られたLC50のうち最小値は試験液中のストレンの平均測定濃度として得られたファットヘッドミノーに対する4.02 mg/Lであった。（※1 P.20）

9.3.3.3 第4段階：高度のハザードの潜在性

9.3.3.3.1 慢性毒性（ミジンコ、魚類）

ミジンコ：長期毒性の報告は得られていない

藻類： NOECと同様に長期試験の指標となるEC10は、0.13 mg/l(バイオマス)であった（※1 P.18）

魚類 データ無

9.4 用量－反応アセスメント

9.4.1 代謝および薬物動態

9.4.2 潜在力

9.4.3 NOAEL / LOAEL 法.

9.4.4 MOS 法

曝露量が不明につき計算不能

9.5 ばく露アセスメント

9.5.1 一般的使用パターン

9.5.1.1 用途カテゴリー

ガイダンスに用途カテゴリーが記載されていない。曝露アセスメントツール固有の用途カテゴリーに当てはめるのであれば、その旨の明記が必要であり、また例として挙げられた用途だけでは選択肢が十分ではなく何れにも当てはまらない。

ここでは ecetocTRA の SU12（Manufacture of plastics products）を使用した。

9.5.1.1.1 サイト外で使用/保管される単離中間体

9.5.1.1.2 マトリックス中または表面に含まれる物質

9.5.1.1.3 非分散用途－専門的（工業点源）

9.5.1.1.4 広分散用途

9.5.2 検討事項および不確実性

9.5.3 一般的なばく露アセスメントに関するガイダンス

9.5.4 職業上のばく露量の見積もりアセスメント

9.5.4.1 測定値

9.5.4.2 モデル化法

- 9.5.4.3 吸入
- 9.5.4.4 皮膚
- 9.5.4.5 経口
- 9.5.5 消費者ばく露量の見積もり
 - 9.5.5.1 吸入...
 - 9.5.5.2 皮膚、2種類の方法：
 - 9.5.5.3 経口、2種類の方法：
- 9.5.6 環境ばく露アセスメント
- 9.5.7 一般的な供給連鎖のばく露アセスメント
 - 9.5.7.1 供給連鎖における物質の安全使用に関する情報

- 9.5.8 ばく露アセスメント
 - 9.5.8.1 ツール
 - 最初の段階の評価ツールとして ECETOC-TRA を用いた

 - 9.5.8.2 企業に好まれる第1段階のツールの機能：停止

- 9.5.9 ばく露アセスメントへの化学業界の入力データ
 - (添付資料 ECETOC TARGETED RISK ASSESSMENT MODEL 補足) を参照

- 9.5.10 川下ユーザーの活動
 - 合成樹脂工業会にて汎用性の高い ERC の整備を行うことを期待する。

- 9.5.11 業界戦略
 - 合成樹脂工業会にてリスクアセスメントの詳細が設定されることを期待する。

- 9.5.12 包括的環境ばく露アセスメント
 - ERC2 Production of Preparation を選択

- 9.5.13 リスク特性化への入力データとしてのばく露アセスメント
 - 今回のアセスメントでは PEC の値は参考資料から引用することが出来た為、PEC 導出のモデルは使用していない。(※7 添付資料 参照)

- 9.5.14 安全な使用条件を定めるためのばく露アセスメント
 - 評価ツール (ecetoc-TRA) を用いてリスク評価を実施した。
 - その年間生産量が 90 トン以下の場合にはリスクが管理されている状態にあると言える。
 - 現状では十分な排水処理設備を有し、排水管理を十分に実施していることを前提とすれば 90 トンを超える生産量であってもリスクが管理される状況となる可能性は高い。
 - (※7 添付資料 参照)

- 9.5.15 ベースセット情報を用いた環境リスクアセスメント：.
 - ecetoc-TRA の必須入力項目 (シート黄色部分) をもとに実施した。(※7 添付資料 参照)

- 9.5.16 環境モデリングツール

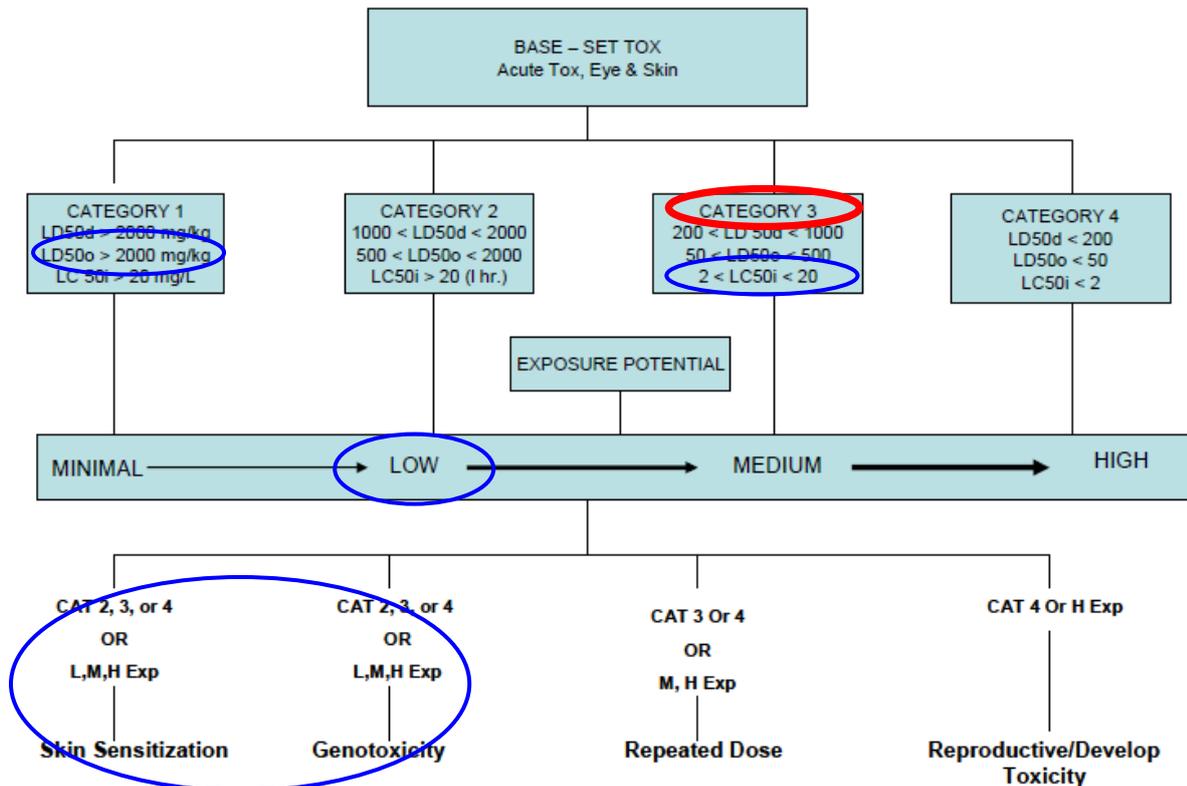
初期リスク評価書等、既存の資料を引用しているため、今回は検討していない。

9.6 リスク特性化

9.6.1 LOAEL が特定されていない状況での結論。

LOAEL が特定出来ており該当しない。

9.7 追加データが必要となる要因



判断根拠

皮膚刺激の単回曝露は顕著な影響が無いが繰り返しの場合には刺激性あり (※4 P.104)

IrritationNOAEC(eye) 216ppm/1hrs. 影響無

100ppm/7hrs. 僅かに刺激性あり (※4 P.102~103)

NOAEC skin データ無

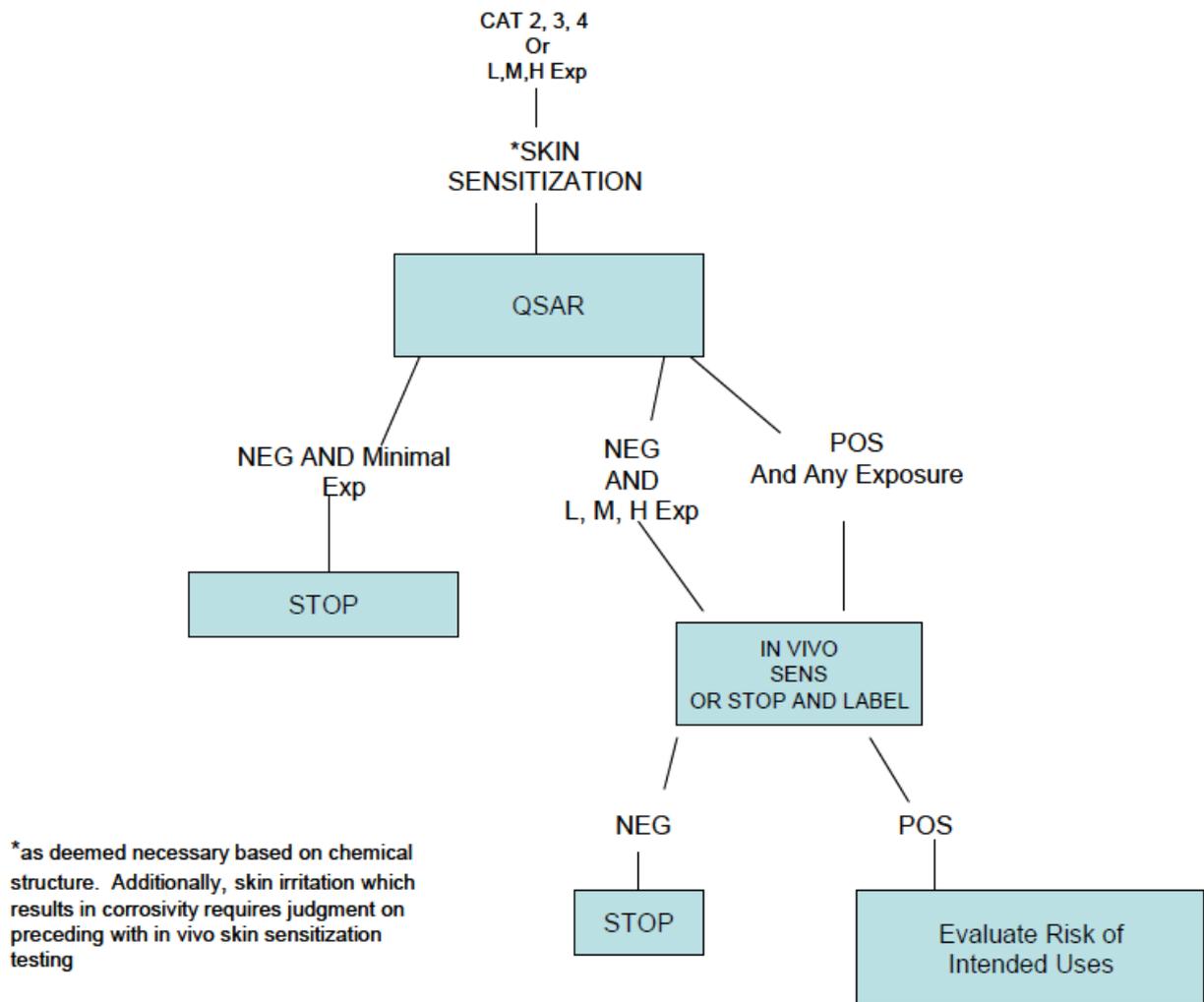
oLD₅₀ = 5000 mg/kg (※4 P.97)、 iLC₅₀ = 11.8 mg/l (※4 P.95)

より CATEGORY 3 に分類される。

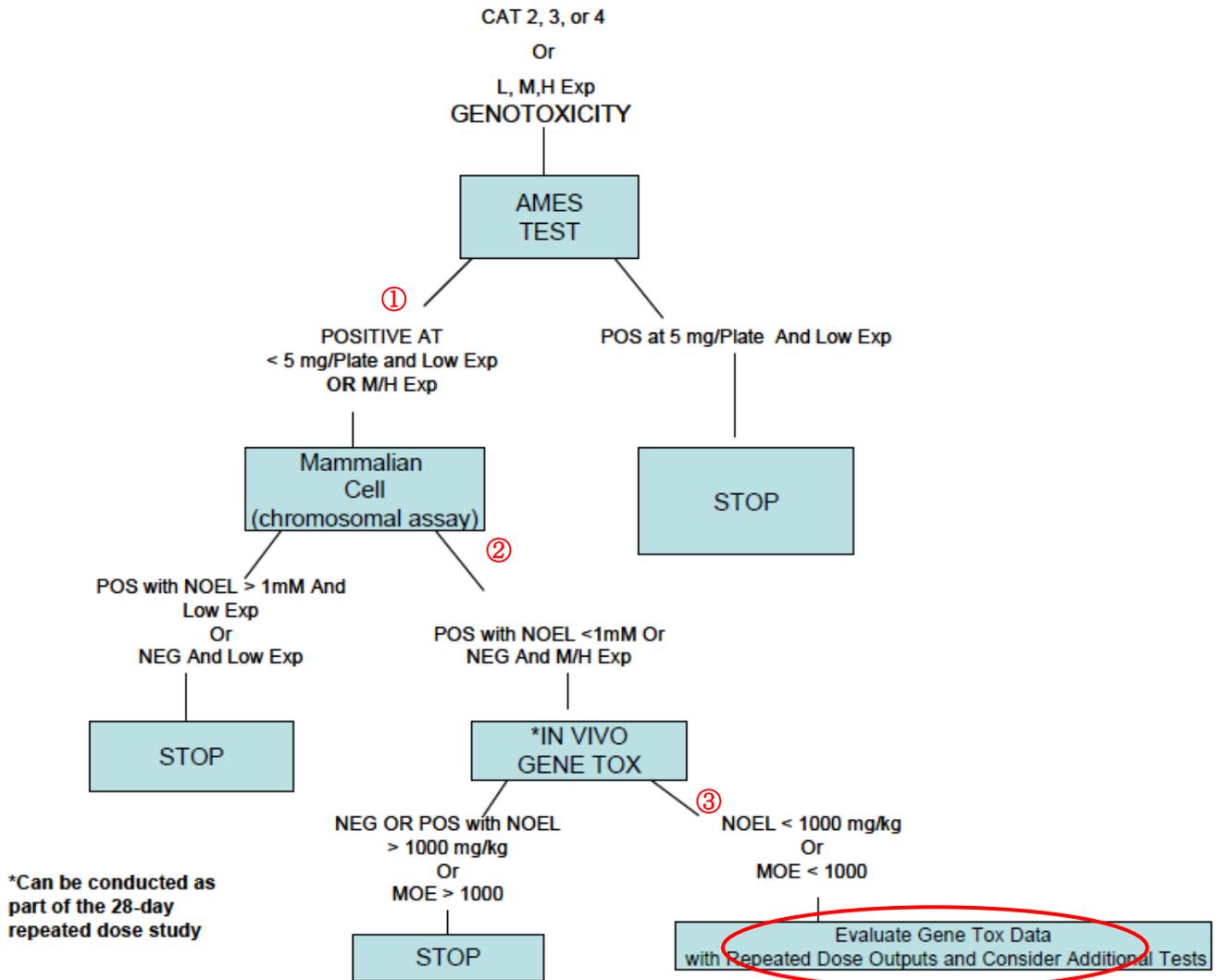
EXPOSURE POTENTIAL を LOW と仮定した場合には

Skin Sensitization と Genotoxicity の追加データが必要となる。

初期リスク評価書等には Skin Sensitization のデータが見当たらない。



弊社では当該評価項目における QSAR ツールとしての DEREK (Deductive Estimation of Risk from Existing Knowledge、 Lhasa Limited 社 UK) が利用不可能である為、評価出来ない。



判断根拠

in vitro

①復帰突然変異試験 ネズミチフス菌 プレート法 52 μ g/ml < 5mg (※1 P.49)

②染色体異常試験 (CHL 細胞) 250 μ g/ml < 1mM (※1 P.49)

in vivo

③NOEL = 21mg/kg , MOE = 700 (※1 P.59)

以上により反復投与と追加試験を考慮した遺伝毒性や発がん性の評価が必要である。

発がん性については、マウスにスチレンを78 週間経口投与した試験で肺の腺腫/がんの発生率が増加したが、背景データを考慮した場合、暴露と腫瘍発生率増加との関連が明確には示されなかった。スチレンを妊娠した雌マウスに経胎盤投与し、出生児を離乳後から16 週齢まで経口投与した試験で、肺腫瘍発生率の増加がみられているが、経胎盤による発がん試験で、かつ、ラットにはみられてないことから明確に発がん性の有無を判断できない。

また、吸入暴露において、ラットに52 週間暴露した試験で、乳腺腫瘍の増加がみられ、スチレン暴露と乳腺腫瘍発生との関連が示唆されているが、データの詳細が不明であること及び自然発生腫瘍との関連が不明である。

これらのことから、スチレンの実験動物に対する発がん性は判断できない。なお、IARC は、実

験動物での発がんの証拠は限られているが、遺伝毒性の作用機序及びヒトでの染色体異常が観察されていることを考慮し、スチレンをグループ2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある物質）に分類している。（※1 P.58）

スチレンの遺伝毒性については、*in vitro* では陽性を示している。*in vivo* では陰性と陽性の双方の結果がみられ、DNA 損傷性については陽性を示している。これらのことから、スチレンは遺伝毒性を有すると判断する。（※4 P.218）

9.8 検討すべき可能なリスクマネジメント行動の例

A. 化学物質

1. 製造規格 調剤としての製品規格を MSDS に記載
2. 製品のハザード分類 各種法令に従い製品及び MSDS に記載
3. (化学物質) 安全性データシート . . . GHS 対応で準備済
4. 分類および包装ラベル GHS 表示に対応済

B. 研究開発

1. 代替原材料の調達 現時点では所定の条件をクリアすることによりリスクが予測されない為、調達の必要なし。
2. ばく露の潜在性の軽減を目的とした製品の物理的形狀変更 . . . 同上、必要なし。

C. 購買

1. 供給者との材料に関する契約 納入仕様書の取り交わしを実施済。
2. 供給者の変更 現状でリスクが予測されない為、変更の必要なし。

D. 製造

1. 規制および操作許可 現状の社内規則により管理可能。
2. 工学的管理 製造処方、工程表を高いレベルで管理出来ている。
3. 個人用保護具 社内規則により着用を義務化。

E. 請負業者

1. 委託製造契約 該当事例なし。
2. 監査 該当事例なし。

F. マーケティング

1. 適用および使用に関する自主規制 . . . 業界団体の自主規制に準拠。

G. 販売

2. 顧客支援 必要に応じ実施。
3. 顧客による化学物質の安全な取り扱いに関する評価 . . . 必要に応じ実施。
4. アドバイス、可能ならば装置の提供 . . 必要に応じ実施。
5. 販売中止 用途、施工条件等により判断。

H. 流通業者

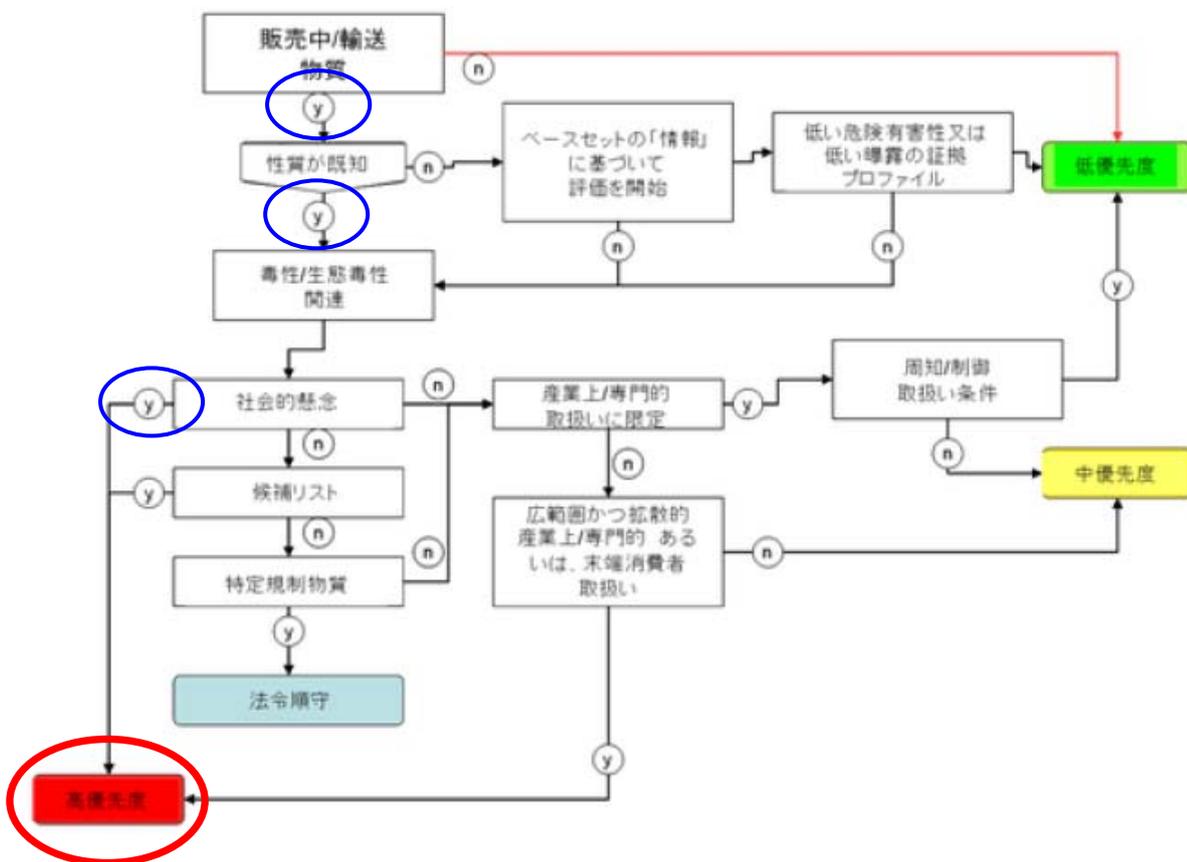
1. 化学製品の安全管理に関する合意・・・指導教育とイエローカードの携帯。
2. 流通業者の研修・・・・・・・・・・・・・必要に応じ実施。
3. アセスメントおよび監査・・・・・・・・・・・・・必要に応じ実施。

I. リサイクルおよび廃棄

1. 使用済みおよび未使用の製品または包装のリサイクルまたは再使用の実行可能性
・・・・・・・・・・・・・可能性あり。
2. 適切な廃棄情報を記載したラベル、安全性データシートおよびその他の関連ガイダンス
・・・・・・・・・・・・・整備は完了。
3. 製品および包装の廃棄についてアドバイスできる専門知識
・・・・・・・・・・・・・営業部員、研究所員にて対応可能。

J. 輸送

9.9 CSA の優先順位設定プロセス



9.10 ICCA によるグローバルプロダクト戦略 (GPS) 実施に関するよくある質問

- 9.10.1 GPS の背景
- 9.10.2 GPS およびレスポンシブルケア
- 9.10.3 GPS およびその他のプログラム (REACH、HPV)
- 9.10.4 化学製品の安全管理の要約
- 9.10.5 情報源

(添付資料)

ECETOC TARGETED RISK ASSESSMENT MODEL 補足資料



TRA-styrene.zip

1. 選定した化学物質と理由

スチレン

社会的な懸念がある

IARC の発がん性評価ではグループ 2B (発がん性があるかもしれない) に指定されている。

OECD の HPV に指定されている様に大量に生産され(年間 1000 トン以上)、大量に消費される為、曝露の潜在性が高い

2. 選定した用途

床材 (ライニング) を用途とする不飽和ポリエステル樹脂は樹脂の希積分散溶剤兼モノマーとして重量比で 25% 以上のスチレンを含有した液状の樹脂である。

労働者曝露についてはこの不飽和ポリエステル樹脂の製造時における曝露評価を、また、消費者曝露については施工後の床を想定した曝露評価を実施した。

よって Sector of Use では SU12 (Manufacture of plastics products) を選択した。

3. 物理化学性状

Haz-Map を引用

4. 労働者曝露

当該用途におけるスチレンは、重合反応の次工程として希積分散目的に添加される。

よってプロセスカテゴリは PROC 5 (バッチ式調剤製造における混合・変性) を選択した。

製造工程においては十分な換気装置を備えた屋内空間でかつ 95% 以上をカットできる呼吸器保護具を着用し 1 日あたり 4 時間以上作業に従事することを前提条件とした。

根拠

reference value inhalation は

NOAEL: 94 mg/m³ (※3 : US EPA IRIS Inhalation RfC Summary 100-42-5 _I.B.1.)

UF (uncertain factor: 不確実性因子) = 30 (※3) より

UL (tolerable upper intake level: 上限値) = NOAEL / UF = 94 mg/m³ / 30 = 3.1 mg/m³

reference value dermal は

~~RfC = 1 mg/m³ = (※3) より~~

~~RfC (労働者) = RfC × 24 hrs. / 8 hrs. × 7 days / 5 days = 1 × 24 / 8 × 7 / 5 = 4.2 mg/m³~~

94 mg/m³ / 70 kg × 20 m³/day / 30 = 0.9 mg/kg.day

上記をもとに

$$\text{RCR-Inhalation} = 0.35$$

$$\text{RCR-Dermal} = 0.076$$

$$\text{RCR-Total} = 0.25 \quad \text{の結果を得た。}$$

よって労働者の健康には甚大な影響は予測されなかった。

5. 消費者曝露

当該用途では耐食防水を目的とした複層に成型された床材のトップコート材として使用される。

よって product category は PC_10(Building and construction preparation,の plasters)を選択した。使用量は一人一人に影響を及ぼす面積を 30 センチ平方と仮定し、500 μ m厚で塗工した場合、単位面積当たりの重量約 50 g となる。

この床材の上を素足で歩行することは一切想定されないが、選択肢の都合上、Lower part of body を選ばなければならない、経口については床材を触った指が後に口に触れる可能性を考慮した。

根拠

消費者曝露の reference value inhalation は

労働者のデフォルト呼吸量 $MV_{ho}=10\text{m}^3/\text{day}$ (※3)

消費者労働のデフォルト呼吸量 $MV_h=20\text{m}^3/\text{day}$ (※3)

$$\begin{aligned} \text{NOAEL (消費者)} &= \text{NOAEL (労働者)} \times MV_{ho}/MV_h \times 5\text{days}/7\text{days} \\ &= 94 \times 10 / 20 \times 5 / 7 = 34 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

$$\text{UF} = 30 \quad (\text{※3})$$

$$\text{UL} = \text{NOAEL} / \text{UF} = 34 \text{ mg/m}^3 / 30 = 1.1 \text{ mg/m}^3$$

消費者曝露の reference value oral は RfD より 0.2 mg/kg.day (※4)

消費者曝露の reference value dermal は oral に同じと推測 0.2 mg/kg.day

消費者曝露の reference value worst case は dermal の 1/10 として 0.02 mg/kg.day

上記をもとに

Scenario-3 (Product ingredient fraction by weight = 0.00001=10ppm) の条件において

$$\text{RCR-Inhalation} = 0.025$$

$$\text{RCR-Dermal} = 0.073$$

$$\text{RCR-Total} = 0.78 \quad \text{の結果を得た。}$$

これは塗工後にスチレンが重合及び揮発し十分に硬化乾燥した平衡状態において、床材へのスチレン残留濃度が 10ppm 以下であれば、消費者に対して甚大な影響は無いものと予想される。

6. 環境アセスメント

調剤の変性を行うのが複数の製造工場である場合の環境の評価であるから ERC Category は ERC2 を選択した。

根拠

(※4) EU の RAR (Vol.27-2002) を引用し art B を用いて加工した。

Microorganisms in STP 5mg/l (※4 3.2.1.2.3 PNEC microorganisms)

Freshwater aquatic 0.04mg/l (※4 3.2.1.2.1 PNEC water)

Freshwater sediment	0.34mg/kg	(※4 3.2.1.2.2 PNEC for sediment organisms)
Marine water	データ無	
Marine sediment	データ無	
Terrestrial compartment	0.255mg/kg	(※4 3.2.3 PNEC terrestrial)
Man via the environment	(考慮せず)	

上記をもとに

Description-6 (Tonnage = 90) の条件において

RCR in STP = 0.077

RCR for local freshwater = 0.97

RCR for local freshwater sediment = 0.98

RCR for local terrestrial environment = 0.000074 の結果を得た。

この評価シミュレーションでは生産量が90トン以下の場合に限り環境への影響が予測されない。

しかし現状では十分な排水処理設備を有するため、排水を十分に管理することを前提とすれば、更に生産量が多くてもリスクは予測する必要は無いものと考えられる。

7. まとめ

ecetoc-TRAを用いた特性化において、作業員曝露については問題となる影響は認められず、消費者曝露および環境影響については様々な条件を振った検討を実施したことにより、影響が無いモデルケースの存在とその条件を明白に出来た。

設備や保護具の適切な選定によって各種リスクの回避が可能であると思われる。

リスク報告書は誰もが閲覧できる状態にしておき、又は必要に応じてMSDSと合わせて顧客に配布することにより、市場の制限や作業員や消費者への資格訓練等は現状では必要が無いと考える。

以上