

令和6年度第1回薬事審議会  
化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会

資料  
1-1

2024（令和6）年7月18日

## パブリックコメントを踏まえた整理

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

化学物質安全対策室

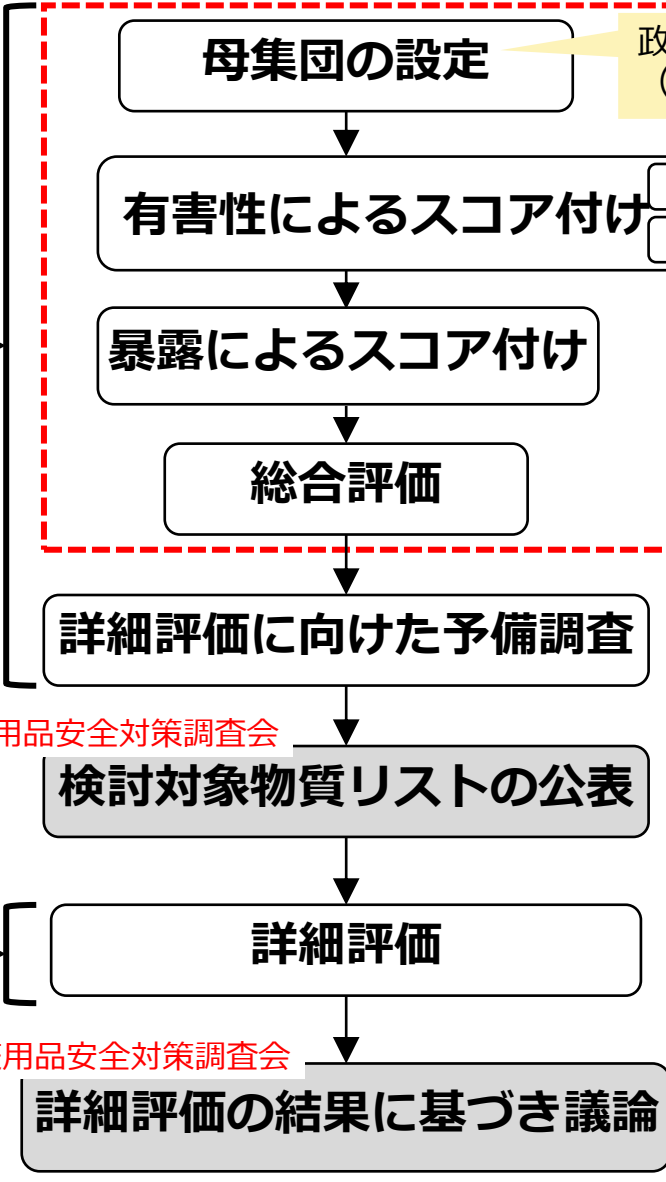
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 具体的な検討の流れと検討対象物質選定スキームの位置づけについて

|  |          |
|--|----------|
| 令和5年度 第1回 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会<br>化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会 | 資料1 (抜粋) |
| 2023 (令和5) 年12月25日                                   |          |

原則的なスキーム (H24)

今回提案する具体的な検討の流れ



政府によるGHS分類結果がある3,283物質 (2023年3月末時点)

短期影響  
長期影響

**赤枠：検討対象物質選定スキーム**

最初の検討対象物質の詳細評価がある程度進んだ段階で、適宜

- 母集団の更新
- 優先順位付けの更新
- 新たな検討対象物質リストを家庭用品安全対策調査会に報告

家庭用品安全対策調査会

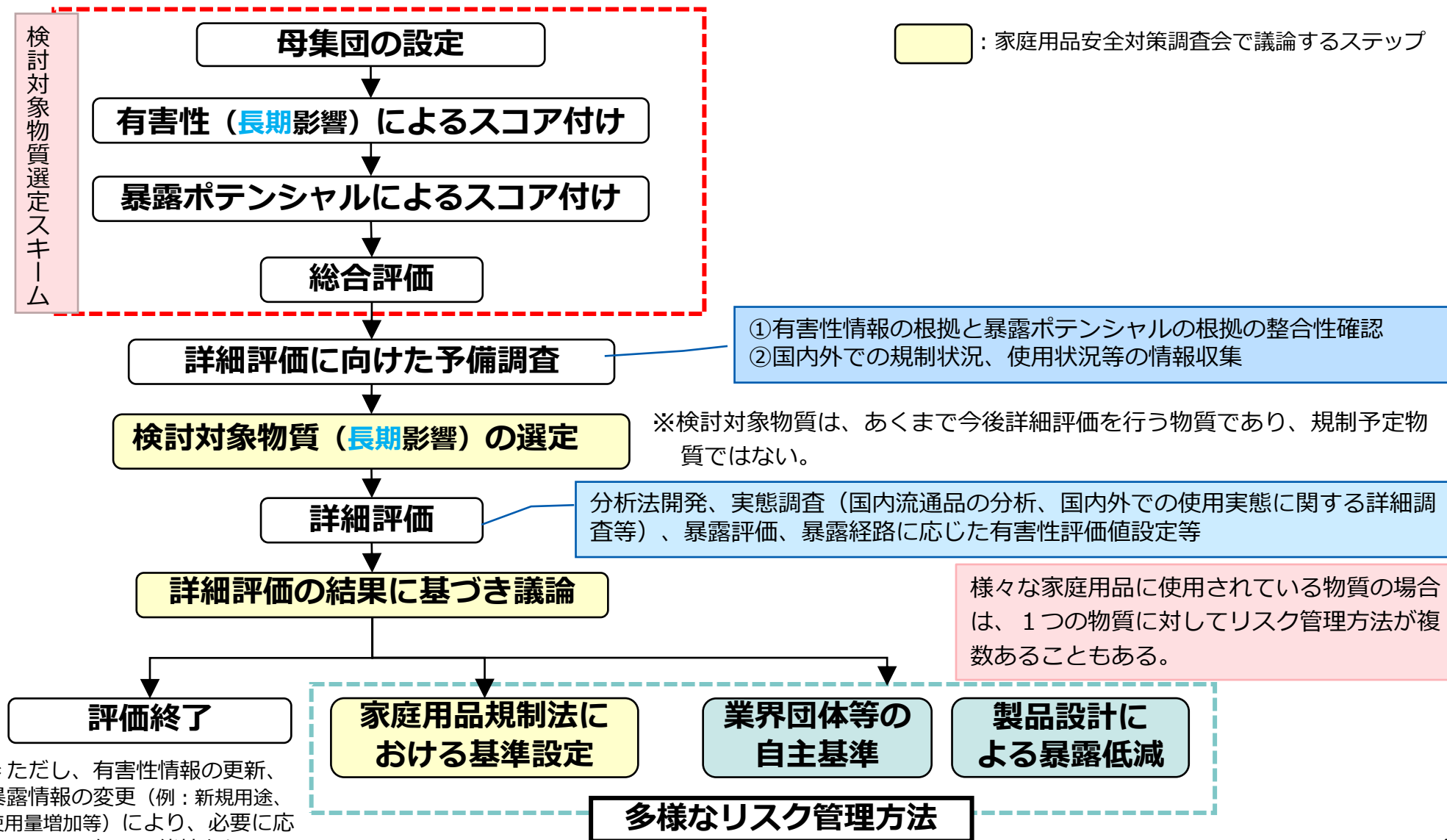
家庭用品安全対策調査会

## 検討対象物質選定スキームの位置づけについて

- 家庭用品に含有される物質については、事業者に対し人の健康に与える影響の把握と当該物質による被害防止の責務を課すこと（家庭用品規制法（以下同じ）第3条）に加えて、保健衛生上の見地から必要な場合は、国による家庭用品の基準設定（第4条）により、安全性の確保の取組が実施されてきた。
- 家庭用品に使用され、含有される可能性のある物質は多種多様であるところ、国民の健康の保護に資するためには、これらの物質に関して、必要に応じて所要の管理措置が必要である。
- この管理措置の必要性の判断に当たっては、国による基準の設定（第4条）と事業者の自律的な取組（第3条）のバランスを考慮する必要がある。そこで、家庭用品への適切な使用状況を確認する必要のある物質のスクリーニングを行うため有害性や暴露ポテンシャルを踏まえたスクリーニング手順である「検討対象物質選定スキーム」を策定する。
- 「検討対象物質選定スキーム」において考慮する有害性について、
  - 長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）については、影響の早期把握が一般的に困難であることから、本スキームによるスクリーニングを経て評価を実施し、第4条による基準設定を含む適切なリスク管理の検討を先行して進める。
  - 短期影響（皮膚/呼吸器感作性、皮膚/呼吸器/眼刺激性）については、影響の早期把握が可能であり、適時的確な手段による対応が期待されることから、まずは事業者の自律的な取組の推進（業界団体等の自主基準、製品設計による暴露低減、成分の表示や注意喚起表示等）を含むリスク管理方法の整理等を行い、その上で、本スキームの適用のあり方を含め、家庭用品による事故の未然防止に向けて取るべき対応を整理する。
- 保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。
- 最初の検討対象物質の詳細評価がある程度進んだ段階で、適宜、母集団の更新とスコア付け方法の更新を行い、2巡目の検討対象物質を選定する。

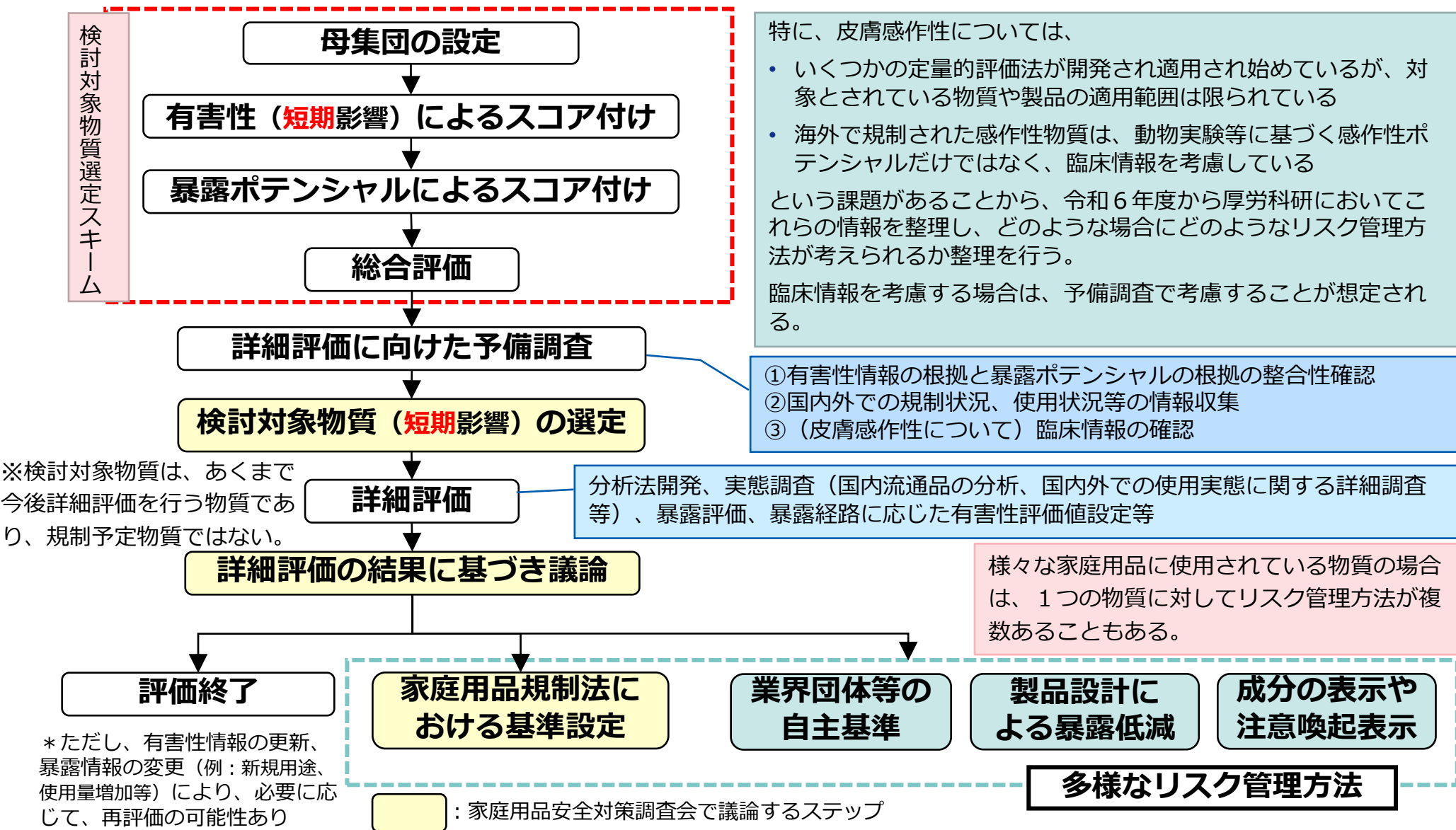
# 検討対象物質選定スキームとその後の進め方について（長期影響）

※保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。



# 検討対象物質選定スキームとその後の進め方について（短期影響）

※保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。



# 政府によるGHS分類結果の検討対象物質選定スキームでの活用方針について

- GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）分類は、化学物質の危険有害性（ハザード）ごとに分類基準及びラベルやSafety Data Sheet（SDS）の内容を調和させて、世界的に統一されたルールとして提供されるシステム。2003年7月に国連勧告として採択。
- 現在のGHSでは、物理化学的危険性で17項目、健康に対する有害性で10項目（下表）、環境に対する有害性で2項目の有害性クラスが設定されている。

- 家庭用品の検討対象物質選定スキームでは、健康に対する有害性を「短期影響」と「長期影響」に分け、**母集団の選定と短期影響の有害性スコア付け**に政府によるGHS分類の結果を活用することとした。

| 危険有害性 |                     | 区分1 |    |    | 区分2 |    | 区分3 | 区分4 |
|-------|---------------------|-----|----|----|-----|----|-----|-----|
| 短期影響  | 1. 急性毒性             | 1   |    |    | 2   |    | 3   | 4   |
|       | 2. 皮膚腐食性／刺激性        | 1A  | 1B | 1C | 2   |    |     |     |
|       | 3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性 | 1   |    |    | 2A  | 2B |     |     |
|       | 4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性    | 1A  | 1B |    |     |    |     |     |
|       | 8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）  | 1   |    |    | 2   |    | 3   |     |
|       | 10. 誤えん有害性          | 1   |    |    |     |    |     |     |
| 長期影響  | 5. 生殖細胞変異原性         | 1A  | 1B |    | 2   |    |     |     |
|       | 6. 発がん性             | 1A  | 1B |    | 2   |    |     |     |
|       | 7. 生殖毒性             | 1A  | 1B |    | 2   |    |     |     |
|       | 9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露）  | 1   |    |    | 2   |    |     |     |

大

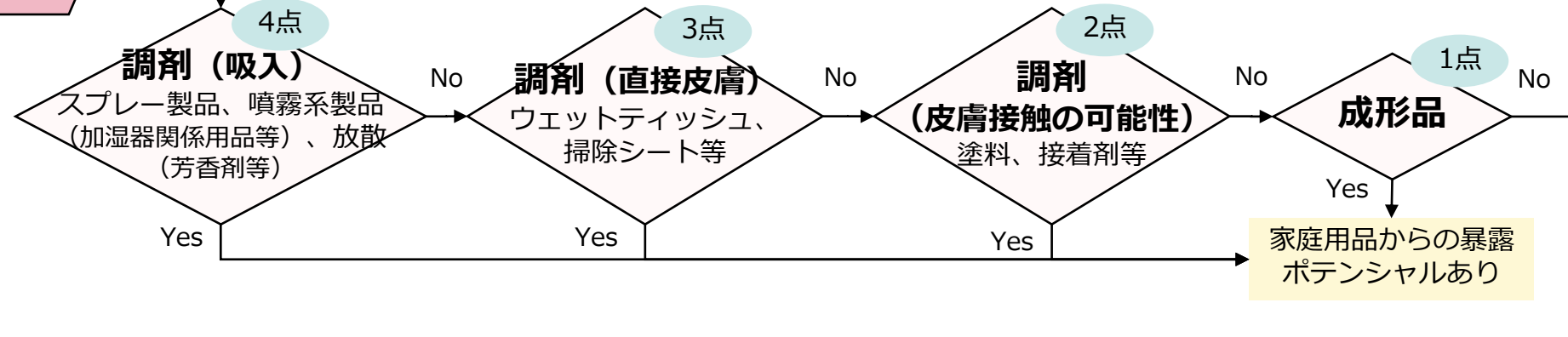
危険有害性の程度

小

# 暴露ポテンシャルによるスコア付け（1）

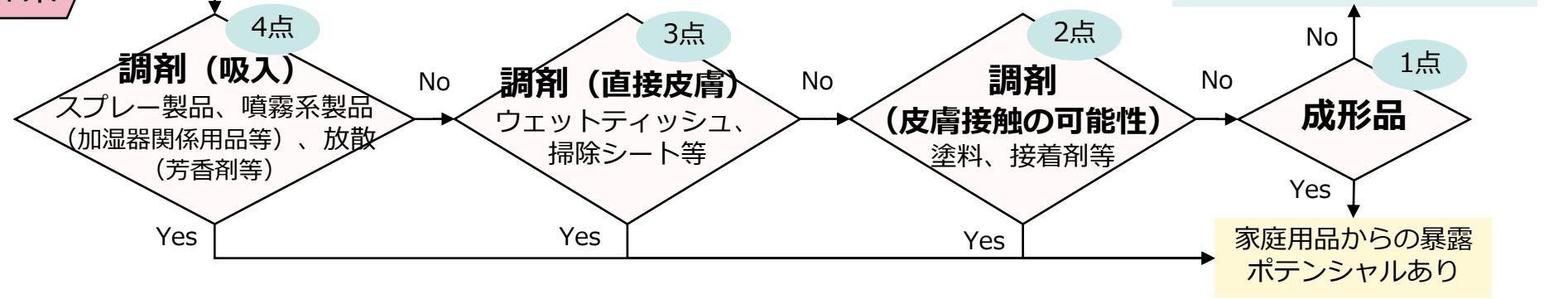
- 製品含有が検出されたことを報告する論文・報告書
- 事業者による使用情報（事業者HP、SDS、「身の回りの化学物質」等の事業者による使用実態が確認された情報源）

情報源1  
を探索



情報源2  
を探索

- 海外情報 & オンラインマーケットプレイス  
（海外で含有実態が確認された製品が日本語のオンラインマーケット  
プレイス等で販売されているかを確認）



<上記に加えて実施したその他の作業>

家庭用品からの暴露ポテンシャル確認の際には、業務用製品に含有しているかどうか、ニッチな製品かどうかを確認し、追加係数をかけた。

## 暴露ポテンシャルによるスコア付け（2）

- 家庭用品からの暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態に応じて0点～4点のスコアを付与。
- 業務用製品又はニッチな製品への含有しか確認されなかった場合は、追加係数0.1をかけた。

### 暴露ポテンシャル

| スコア | 暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態                              |
|-----|---|
| 4点  | <b>調剤（吸入）</b><br>：スプレー製品、噴霧系製品（加湿器関係用品等）、放散（芳香剤等） |
| 3点  | <b>調剤（直接皮膚）</b><br>：ウェットティッシュ、掃除シート等              |
| 2点  | <b>調剤（皮膚接触の可能性）</b><br>：塗料、接着剤等                   |
| 1点  | <b>成形品</b>  |
| 0点  | <b>家庭用品からの暴露ポテンシャルなし</b>                          |

### 追加係数

| 係数  | 家庭用品用途             |
|-----|--------------------|
| 1   | <b>家庭用品</b>        |
| 0.1 | <b>業務用又はニッチな製品</b> |

×

スクリーニングであるため、暴露のスコア付けは家庭用品への使用又は含有の可能性並びに製品の使用形態のみを考慮している

### 【暴露ポテンシャルの考え方及び留意点】

- 化学物質が製品に練り込まれている形態である成形品よりも、物質そのものを使用する調剤製品からの暴露ポテンシャルを高く設定した。
- 調剤製品については、さらに使用形態から3つに分類し、噴霧する製品（「調剤（吸入）」）の暴露ポテンシャルスコアを最高点4点とした。これは、①噴霧する製品では、呼吸器暴露のみならず経皮暴露の可能性もあること、②皮膚接触の場合は洗い流したり衣服等によって防護したりすることができることから、噴霧する製品を他の調剤製品よりも暴露ポテンシャルスコアを高くした。
- 暴露ポテンシャルで高いスコアが付いた物質であっても、詳細評価の結果、実際の製品中の含有量が極めて低い、又は製品からヒトへの暴露がほとんどなく、健康リスクの懸念は低いと判断される可能性がある。
- 接着剤からの揮発や、香料成分の揮発を考慮すべき、手袋等の成形品へ有害性の高い物質が使用されている場合を考慮すべきとの意見もあったが、スクリーニングであるため個別の製品からの暴露の特性を詳細に確認し、判断を加えることは困難と考え、現案のままとする。ただし、今後本スキームを運用し、改善していくに当たって、揮発性の高い物質の暴露ポテンシャルを考慮すること、暴露ポテンシャルスコアは低いですが、有害性スコアが極めて高い場合の取扱いについては、今後の課題として検討する。



## 暴露ポテンシャルによるスコア付け（3） 情報源として利用する情報の詳細

家庭用品には、家庭用品品質表示法に基づく表示以外には成分に関する表示義務がないため、網羅的に成分情報を得ることは難しく、暴露ポテンシャルによるスコア付けに当たっては、製品表示以外の公表情報も活用することが欠かせない。

### 【情報源1】

- ・ 学術論文
- ・ インターネット上で公表されているSDS（安全データシート）
- ・ インターネット上で公表されている製品情報（製品カタログや広告等）
- ・ NITE作成「身の回りの製品に含まれる化学物質シリーズ」

<https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/product/productinfo.html>

### 【情報源2】

米国CPID※の情報に基づいて製品に含有している可能性を調べ、その製品が日本で販売されているか（日本語のオンラインマーケットプレイスで販売されているか）を確認。

※ 家庭用品中に使用されている化学物質のデータベース。米国企業が米国政府の支援を受けて運営しており、製品ラベルや企業ホームページなどの一般的に入手可能な情報源から情報を得ている。

# 暴露ポテンシャルによるスコア付け（４） 「業務用・ニッチな製品」の考え方について

- これまでも、以下の全ての要件を満たした場合を「明確に業務用として区別されているもの」とみなし、家庭用品規制法の対象外としてきたところ。

① 消費者の見える部分に「業務用」である旨記載されている。

② 流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。

※ホームセンター等で販売されている場合は「家庭用品」に該当する。ただし、業務用のコーナーに陳列してあり、「本品は業務用であり、一般家庭での使用は安全上問題がある」等適切な情報を提供し、一般消費者が購入しようとした際、店員が止める等適切な処置を行っている場合は、「家庭用品」に該当しない。

家庭用品に関するQ & A <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/PDF/QA1.pdf>

- 今回のスクリーニングでは、主にインターネット調査により暴露ポテンシャルスコアを付与した。製造事業者が「業務用」と表示して自社ホームページで紹介している製品でも、一般消費者が容易に購入できる形でインターネット販売されている場合（自社ホームページ以外のオンランマーケットプレイス等で業として販売されている場合も含む。）は、家庭用品用途ありと判断した。
- 例えば、リフォーム資材、ガーデニング資材、（本来業務用と考えられる）接着剤、塗料、撥水剤、防水剤等が、一般消費者が容易に購入できる形でホームセンターやインターネット等で販売されている場合は、家庭用品に該当すると判断した。
- インターネット販売において、事業者が当該製品の使用に当たっては労働安全衛生法におけるリスクアセスメントが必要である旨を記載している製品については、「流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。」と判断した。このような販売形態、かつインターネット販売の画面上で「業務用」であることが明示されている場合は、「明確に業務用として区別されているもの」とみなし、暴露ポテンシャルスコアに追加係数0.1をかけた。

ユーザー各位

化学物質のご使用にあたっては

**労働災害を防止するためリスクアセスメントが必須です。**

<リスクアセスメントとは>

化学物質の持つ危険性や有害性を特定し、それによる労働者への危険または健康障害が生じる場合、リスクの低減を検討することを意味します。

労働安全衛生法 第57条の3

「化学物質を使用する方は、危険性や有害性をラベル表示とSDS（安全データシート）より調査し、危険または健康障害を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」

リスクアセスメントの流れ

リスクアセスメントは以下の手順で進めます。

STEP 1

化学物質などによる危険性また

(\*1)

- 「ニッチな製品」とは、例えば車の整備、改造が趣味の人しか使わないような自動車用クリーナーなどであり、ごく一部の一般消費者は使用するものの、使用頻度は極めて低いと想定される製品には、暴露ポテンシャルスコアに追加係数0.1をかけた。