

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2
2024（令和6）年7月18日	

# 長期影響に関する検討対象物質選定スキームと 今後詳細評価を行う物質について

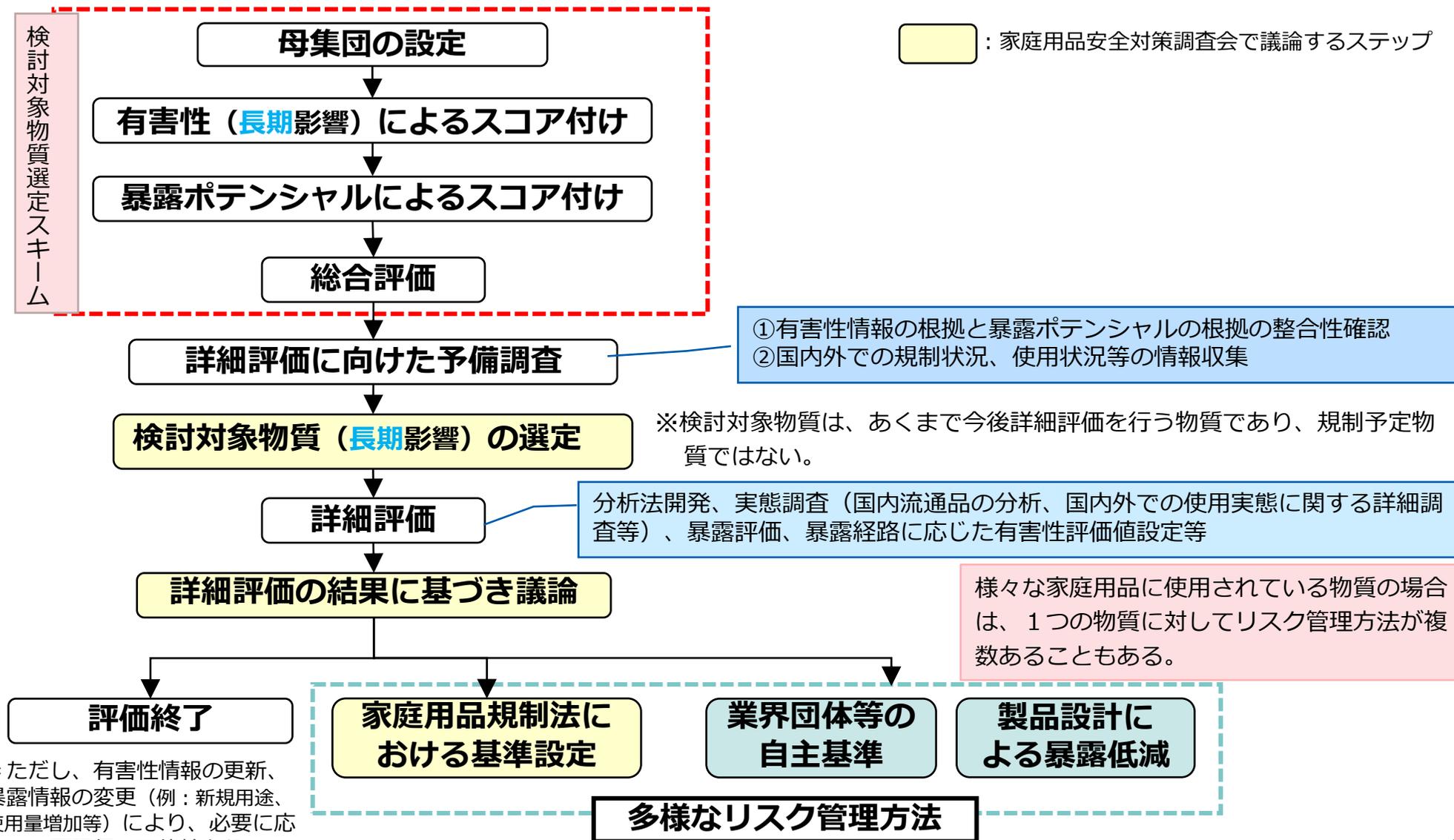
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

化学物質安全対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 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）

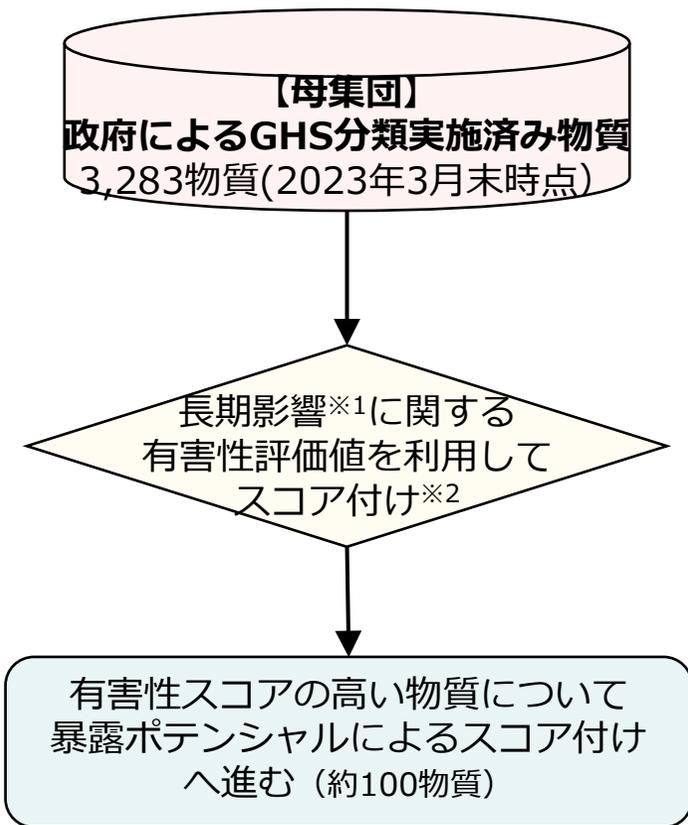
※保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。



\*ただし、有害性情報の更新、暴露情報の変更（例：新規用途、使用量増加等）により、必要に応じて、再評価の可能性あり

# 有害性によるスコア付け（1）

## スコア付けの概要



※1 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等

※2 銅、白金、ニッケル等の金属単体（金属化合物ではない物質）はスコア付けから除外

- 長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）については、評価して導出された有害性評価値※そのものを、スコア付けに用いる。  
※ 有害性評価値：ADI、TDI、MRL (Chronic or Intermediate)、RfD、RfC、職業暴露の許容濃度 (TWA) 等
- 有害性評価値は信頼性が高い情報源（下表）から得られた値に限って採用する。
- 吸入の有害性評価値は、経口暴露量に換算して単位 (mg/kg/day) を揃える。
- 複数の有害性評価値が存在する場合、最小値を当該物質の代表値とする。
- 単位の換算法や各物質の代表値を求める具体的な方法は、化審法の優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスに倣う。

No	情報源名	化審法 情報源番 号
1	日本産業衛生学会 (JSOH) 「許容濃度」	List 1-19
2	米国産業衛生専門官会議 (ACGIH) 「TLVs (暴露限界値)」	List 1-22
3	ドイツ学術振興会 (DFG) 「MAC (最大許容濃度)」	List 1-24
4	食品安全委員会「ADI (許容一日摂取量)」	List 1-11
5	FAO/WHO JECFA 「ADI (食品添加物の許容一日摂取量)」	List 1-3
6	FAO/WHO JECFA 「JMPR ADI (農薬の許容一日摂取量)」	List 1-4
7	環境省「環境リスク初期評価」	List 1-18
8	毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) 「MRL (最小リスクレベル)」	List 1-8
9	米国環境保護庁 (EPA) 「IRIS (統合リスク情報システム)」	List 1-7
10	厚労省「化審法リスク評価 (評価Ⅰ・評価Ⅱ) の有害性情報」	-
11	厚労省「化審法スクリーニング評価の有害性情報」	-

## 有害性によるスコア付け（2）

- 有害性評価値の大きさに応じて1～6点のスコアを付与。

スコア	有害性評価値 (mg/kg/day)
6点	$10^{-7}$ 未満
5点	$10^{-7}$ 以上～ $10^{-6}$ 未満
4点	$10^{-6}$ 以上～ $10^{-5}$ 未満
3点	$10^{-5}$ 以上～ $10^{-4}$ 未満
2点	$10^{-4}$ 以上～ $10^{-3}$ 未満
1点	$10^{-3}$ 以上



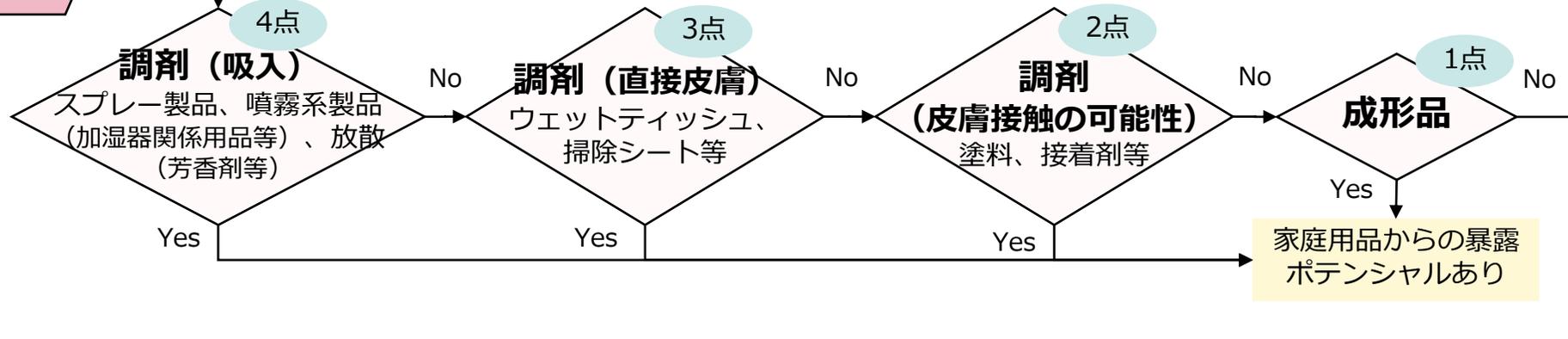
暴露ポテンシャルのスコア付けを行う物質を100物質程度に絞るため、今回は有害性評価値が $4 \times 10^{-5}$  mg/kg/day 以下の物質を選定することとした。

これらに加えて、政府によるGHS分類が未実施だが、化審法のスクリーニング評価・リスク評価が実施されている物質について、有害性評価値が $4 \times 10^{-5}$  mg/kg/day 以下の物質を暴露ポテンシャルのスコア付けの対象に追加した。

# 暴露ポテンシャルによるスコア付け（1）

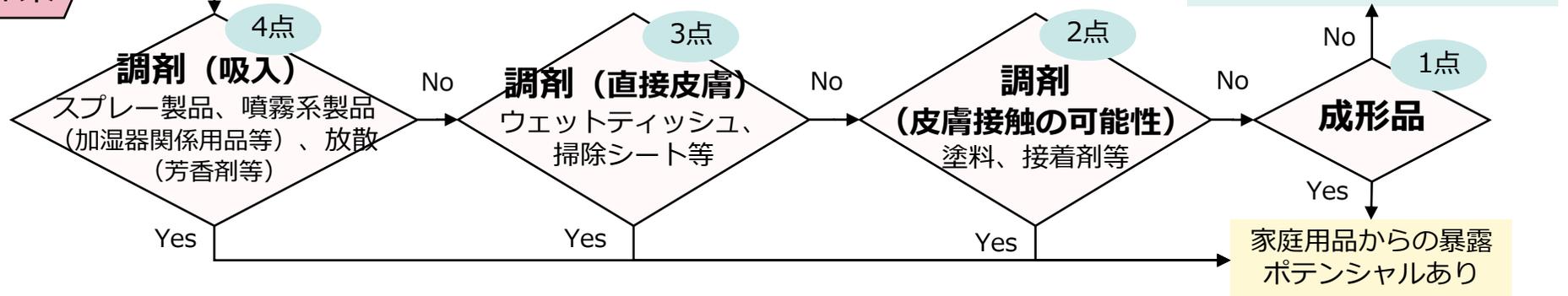
- 製品含有が検出されたことを報告する論文・報告書
- 事業者による使用情報（事業者HP、SDS、「身の回りの化学物質」等の事業者による使用実態が確認された情報源）

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> ：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> ：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> ：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。

## 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。

# 総合評価

- 有害性スコアと暴露ポテンシャルスコアによるマトリクス法を採用。
- 優先順位は「高」「中」「低」「(その)下」の4クラスに分類する。

		有害性スコア					
		6	5	4	3	2	1
		10 <sup>-7</sup> 未満	10 <sup>-7</sup> ~ 10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-6</sup> ~ 10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-5</sup> ~ 10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-4</sup> ~ 10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-3</sup> 以上
暴露ポテンシャルスコア	4						
	3		高				
	2			中		低	
	1						下
	1未満						
	外			外			

今回は有害性評価値が $4 \times 10^{-5}$  mg/kg/day 以下の物質について暴露ポテンシャルを付与

## 詳細評価に向けた予備調査について

家庭用品への使用における安全性を確認するため、有害性によるスコア付けに使用した有害性評価値の根拠となる試験を精査し、当該試験の暴露経路（経口/吸入/経皮）と暴露ポテンシャルの根拠（吸入/直接皮膚・皮膚接触の可能性）が一致するか確認を行った。確認の結果、下表のとおり採用/条件付き採用とした。

		暴露ポテンシャルの根拠	
		調剤（吸入）	調剤（直接皮膚・皮膚接触の可能性）
有害性評価値の根拠とした暴露経路	経口	採用 （1日あたり暴露量に換算することで比較可能）	採用 （1日あたり暴露量に換算することで比較可能）
	吸入	採用 （有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致。ただし、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※1が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け）	有害性評価値の根拠となる毒性影響を確認し、経皮暴露でも関連する毒性が生じ得る可能性がある場合採用 （経皮暴露で関連する毒性が生じ得ない場合は、次点の有害性評価評価値を確認し再度スコア付け。また、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※1が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け）
	経皮	採用 （製品使用時に経皮暴露が生じる可能性あり）	採用 （有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致）

※1 粉じん・ヒュームによる暴露は、製品を通常使用する家庭環境では生じない、又は無視できる程度と考えられる。

## 詳細評価対象物質

CAS RN® (例) ※1	名称	本スキームでのスコア※2	
		有害性スコア	暴露ポテンシャルスコア
75-21-8	オキシラン (別名: 酸化エチレン、エチレンオキシド)	4	2
85-44-9	イソベンゾフラン-1,3-ジオン (別名: 無水フタル酸)	4	2
91-22-5	キノリン	4	2
822-06-0	1,6-ジイソシアナトヘキサン	4	4
7553-56-2	ニヨウ素	3	4
11070-44-3	メチルテトラヒドロイソベンゾフラン-1,3-ジオン (別名: メチルテトラヒドロ無水フタル酸)	4	2
26471-62-5	メチル-1,3-フェニレン=ジイソシアネート	4	2
27083-27-8	ポリヘキサメチレンビグアナイド	3	4
68359-37-5	シアノ (4-フルオロ-3-フェノキシフェニル) メチル=3- (2,2-ジクロロピ ニル) -2,2-ジメチルシクロプロパン-1-カルボキシラート (別名: シフル トリン)	3	4

※1 ここで示すCAS RN® は例示であり、同じ物質名称で複数のCAS RN®が存在する場合がある。

※2 本スキームでのスコア付けの結果は上記のとおりだが、詳細評価の結果、別の暴露経路のリスクの方が高いことが判明する可能性もある。