

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における
検討対象物質選定スキーム」に対する御意見の募集について

令和6年1月29日

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

厚生労働省では、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号。以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、家庭用品の化学的安全性の確保に取り組んでいます。具体的には、家庭用品規制法第4条の規定により、現在20の化学物質及び1つの化学物質群を指定し、それらの含有量等の基準及び規制対象となる家庭用品を定めており、化学物質の有害性情報や家庭用品への使用実態を踏まえ、必要に応じて規制対象となる化学物質の追加を検討していく必要があります。

今般、これまで化学物質に係る有害性情報の情報源（データソース）や検討に当たって注目すべき毒性の考え方が整理されていなかったことを踏まえ、詳細に評価を行う化学物質をスクリーニングするため、別添1に示す「検討対象物質選定スキーム」を作成し、令和5年12月25日に開催された薬事・食品衛生審議会化学物質安全対策部会家庭用品安全対策部会（以下「家庭用品安全対策調査会」という。）において議論をした上で、さらに広く意見を聴くこととしました。

つきましては、「検討対象物質選定スキーム」について、広く国民の皆様から御意見を募集いたします。忌憚のない御意見をお寄せくださいますようお願い申し上げます。

なお、本スキームは検討対象の化学物質をスクリーニングするためのものであり、それらの化学物質については有害性情報の基となった論文等や家庭用品における具体的な使用実態を踏まえた詳細なリスク評価を行った上で、家庭用品規制法による規制の要否を検討する予定です。よって、本スキームに基づいて選定される検討対象の化学物質は、必ずしも家庭用品規制法による規制対象となるわけではない点に御留意ください。

記

1. 御意見の募集の対象

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における検討対象物質選定スキーム」

2. 意見募集期間（意見募集開始日及び終了日）

令和6年1月29日（月）～令和6年2月27日（火） ※終了日必着とします。

3. 資料入手方法

(1) 以下のウェブサイトに掲載

【電子政府の総合窓口(e-Gov)】 <https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>

(2) 窓口での配付

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

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

4. 意見提出方法

別添2の意見提出用紙の様式に従い日本語で記入の上、以下いずれかの方法で御提出ください。

なお、電話での意見提出はお受けしかねますので、あらかじめ御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口「e-Gov」

電子政府の総合窓口「e-Gov」(<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public>)の意見提出フォームから御提出ください。

(2) 電子メール

意見提出用紙に記載の必要事項をメール本文に御記入いただいた上、「5. 意見提出先」のメールアドレス宛てにお送りください。

※ 判別のため、電子メールの件名は『「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における検討対象物質選定スキーム」に対する意見』と明記して提出してください。

※ ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。意見提出用紙に記載の必要事項を必ずメール本文に直接御記入ください。

(3) 郵送

必要事項を記入した意見提出用紙(A4判の用紙)を「5. 意見提出先」宛てにお送りください。

※ 業務効率化の観点から、御意見はなるべく上記(1)又は(2)の方法で御提出をお願いいたします。

5. 意見提出先(電子メール又は郵送の場合)

(1) 電子政府の総合窓口「e-Gov」の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールまたは郵送の場合

○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

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL : 03-5253-1111 (内線 2423)

E-mail : chem-health※mhlw. go. jp

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@（半角）に変換し、お送りください。

6. その他

皆様からいただいた御意見につきましては、最終的な決定における参考とさせていただきます。なお、いただいた御意見についての個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ、その旨を御了承ください。

御提出いただきました御意見については、氏名、住所、電話番号及びメールアドレスを除き、全て公開される可能性があることを、あらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に、個人に関する情報であって特定の個人を識別しうる記述がある場合及び個人・法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

御意見に附記された氏名、連絡先等の個人情報につきましては、適正に管理し、御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認といった、本案に対する意見公募に関する業務にのみ利用させていただきます。

(別添2)

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 宛

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における
検討対象物質選定スキーム」に対する御意見

[氏 名]	(企業・団体の場合は、企業・団体名、部署名及び担当者名)
[住 所]	
[電話番号]	
[電子メールアドレス]	
[御意見]	
・ 該当箇所（どの部分についての意見か、該当箇所が分かるようにスライド番号も含めて明記してください。）	
・ 意見内容	
・ 理由（可能であれば、根拠となる出典等を添付又は併記してください。）	

【別紙 1】

令和 5 年度 第 1 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 家庭用品安全対策調査会
(2023 (令和 5) 年 12 月 25 日開催) 資料 1 より抜粋

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における 検討対象物質選定スキームについて

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

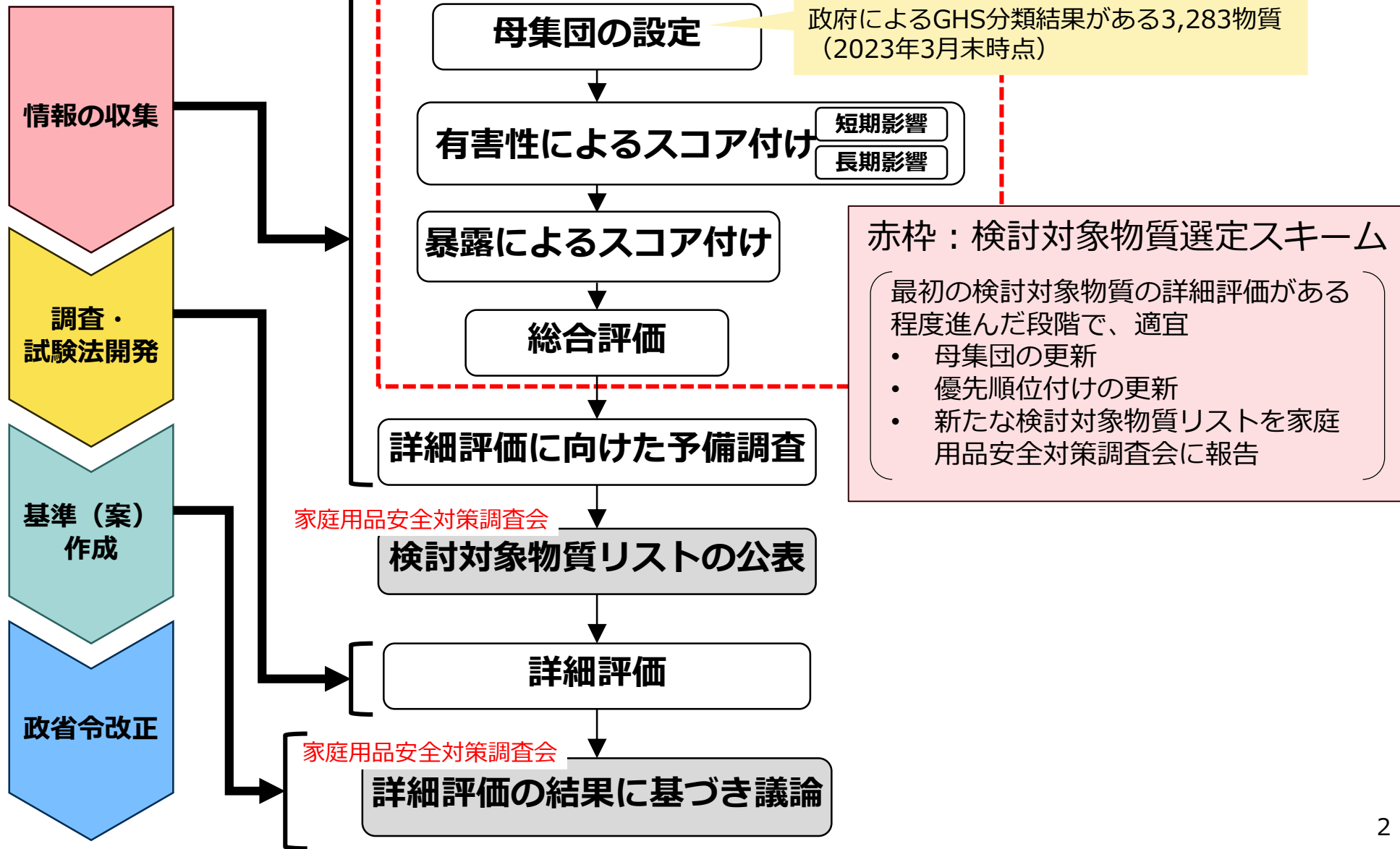
化学物質安全対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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

原則的なスキーム (H24)

今回提案する具体的な検討の流れ



GHS分類と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GHS分類を活用することとした。

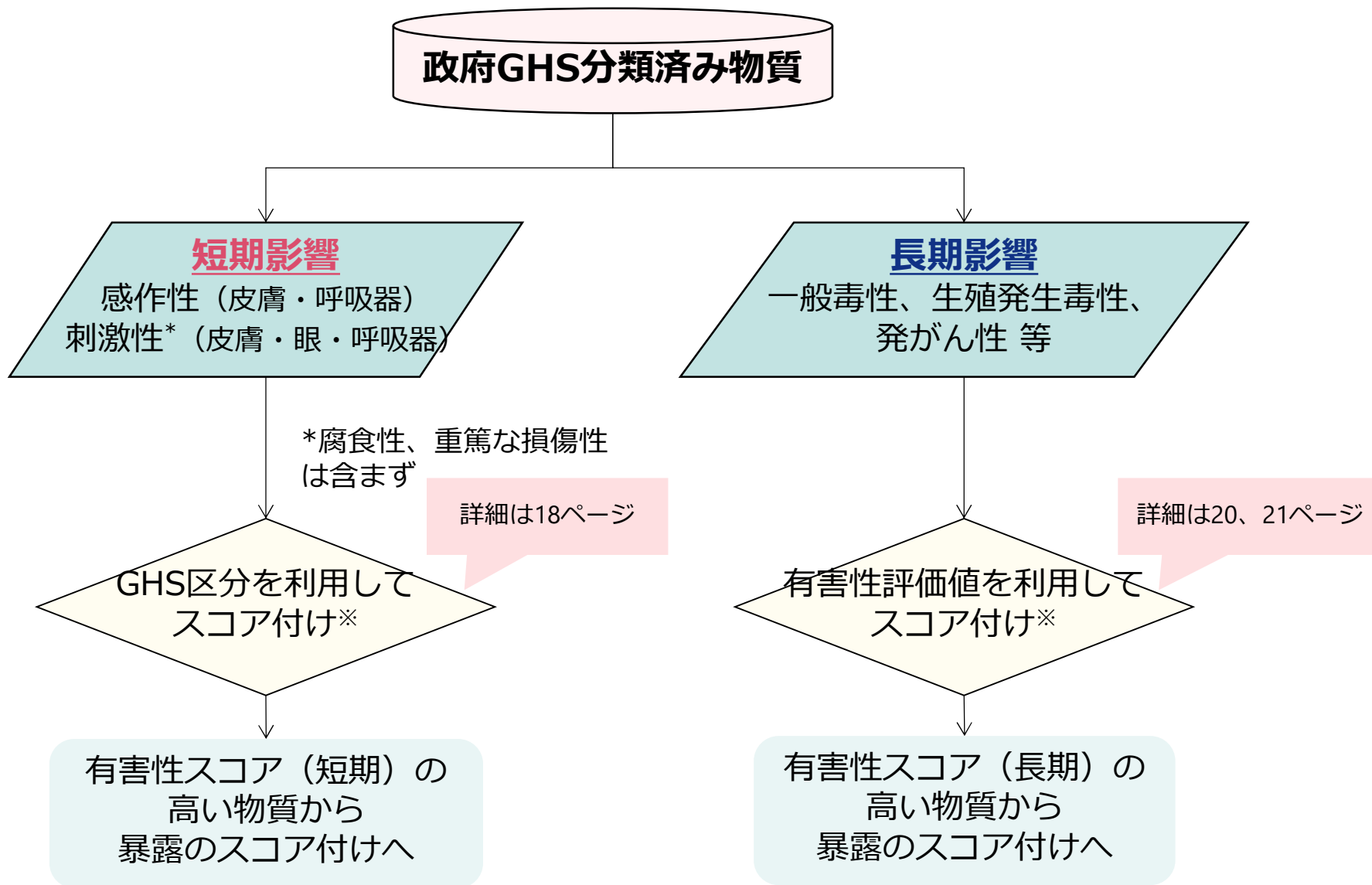
危険有害性		区分1			区分2		区分3	区分4
短期影響	1. 急性毒性	1			2		3	4
	2. 皮膚腐食性／刺激性	1A	1B	1C	2			
	3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	1			2A	2B		
	4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性	1A	1B					
	8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）	1			2		3	
	10. 誤えん有害性	1						
長期影響	5. 生殖細胞変異原性	1A	1B		2			
	6. 発がん性	1A	1B		2			
	7. 生殖毒性	1A	1B		2			
	9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露）	1			2			

大

危険有害性の程度

小

有害性によるスコア付け ①スコア付けの概要



※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

有害性によるスコア付け ②【短期影響】のスコア付けの考え方

短期影響の各エンドポイント（①急性毒性、②皮膚腐食性/刺激性、③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、④呼吸器感作性又は皮膚感作性、⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）、⑩誤えん有害性）について、細区分の考え方を踏まえて下表のとおりスコアを設定する。

なお、本スキームでは事故や意図的な摂取による影響は対象外とするため、急性毒性及び誤えん有害性はスコア付けの対象外とした。また、「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」では感作性や刺激性による健康被害が多く報告されていることから、感作性及び刺激性に着目してスコア付けすることとし、以下のエンドポイントはスコア付けの対象外とした。

②皮膚腐食性/刺激性のうち区分1 ③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性のうち区分1 ⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）のうち区分1及び2

GHS区分	②皮膚腐食性/刺激性*	③眼重篤損傷性/刺激性*	④呼吸器感作性	④皮膚感作性	⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）	
区分1			+++++	+++++		
			+++++			(皮膚・呼吸器両方で区分1の場合のみ)
区分1A			++++++	++++++		
区分1B			+++	+++		
区分1C						
区分2	++	++				
区分2A		++				
区分2B		+				
区分3	+		斜線はGHS区分がないことを示す		++ (気道刺激性の場合のみ)	



短期影響の観点からは、6+及び5+であった物質を選定

(参考) 呼吸器感作性及び皮膚感作性の区分1について

呼吸器感作性 (化学物質の吸入によって気道過敏症を引き起こす性質)

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、呼吸器感作性物質と分類する。 a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

皮膚感作性 (化学物質の皮膚接触によってアレルギー反応を引き起こす性質)

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、皮膚感作性物質と分類する。 a) 相当な数のヒトに、皮膚接触によって過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物での高い感作能力からヒトに重大な感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物での低～中の感作能力からヒトに感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

有害性によるスコア付け ③【長期影響】のスコア付け（1）

- 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方針とした。
 - * 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、化審法スクリーニング評価・リスク評価の方法に倣う。

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

- D値（有害性評価値）の大きさに応じて1～6のスコアを付与。

スコア	D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

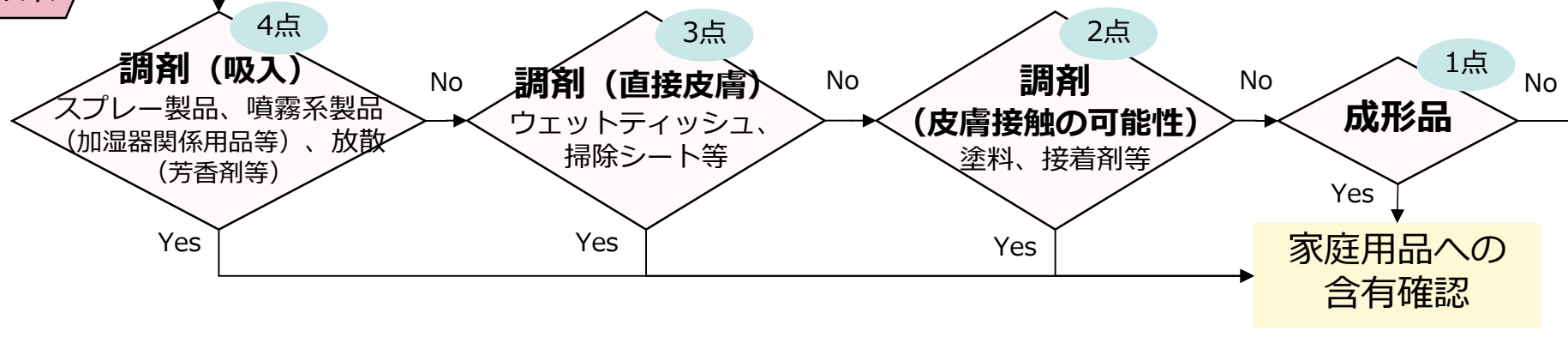


長期影響の観点からは、D値が 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質を選定

暴露のスコア付け（1）

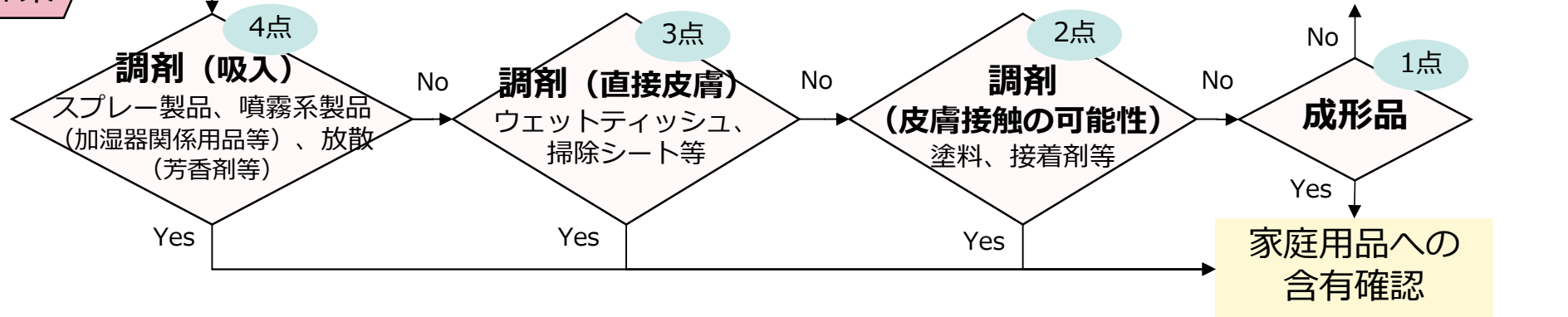
- 製品含有が検出されたことを報告する論文・報告書
- 事業者による使用情報（事業者HP、SDS、「身の回りの化学物質」等の事業者による使用実態が確認された情報源）

情報源1
を探索



情報源2
を探索

- 海外情報&ECサイト（海外で含有実態が確認された製品がECサイト等で販売を確認）



<上記に加えて実施したその他の作業>

家庭用品への含有確認の際には、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判断をしてフラグを立てた。

※「業務用製品」：業務用と明示されており、かつ、一般消費者の入手が困難な流通経路で販売されている製品

暴露のスコア付け（2）

- 暴露ポテンシャルの大きさに応じて1点～4点のスコアを付与
- 家庭用品用途の該否を踏まえてそのスコアに0～1の係数を考慮

暴露ポテンシャル

スコア	暴露ポテンシャル
4点	調剤（吸入） ：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	調剤（直接皮膚） ：ウェットティッシュ、掃除シート等
2点	調剤（皮膚接触の可能性） ：塗料、接着剤等
1点	成形品

家庭用品用途の該否

係数	家庭用品用途の該否
1	家庭用品用途あり
0.1	業務用又はニッチな製品
0	家庭用品用途なし

×

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形態のみを考慮している。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。

総合評価

- 有害性クラスと暴露クラスによるマトリクス法を採用
- 短期影響と長期影響は有害性クラスの価値が異なるため別々にマトリクスを作成し、優先順位は「高」「中」「低」「(その)下」の4クラスに分類

短期影響マトリクス

		有害性クラス					
		6	5	4	3	2	1
		6+	5+	4+	3+	2+	1+
暴露クラス	4	高	高	高	中	中	中
	3	高	高	中	中	中	中
	2	高	中	中	中	中	中
	1	中	中	中	中	中	中
	1未満	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中

長期影響マトリクス

		有害性クラス					
		6	5	4	3	2	1
		10 ⁻⁷ 未満	10 ⁻⁷ ~ 10 ⁻⁶	10 ⁻⁶ ~ 10 ⁻⁵	10 ⁻⁵ ~ 10 ⁻⁴	10 ⁻⁴ ~ 10 ⁻³	10 ⁻³ 以上
暴露クラス	4	高	高	高	中	中	中
	3	高	高	中	中	中	中
	2	高	中	中	中	中	中
	1	中	中	中	中	中	中
	1未満	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中

詳細評価に向けた予備調査について

総合評価で優先順位が高くなった物質について、有害性根拠（経口/吸入/経皮）と暴露経路（吸入/経皮）に齟齬がないかの確認を行う。

短期影響		家庭用品用途の暴露形態	
		吸入	経皮
短期影響 (GHS分類)	呼吸器感作 (4+以上)	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）	不採用（経皮暴露により、呼吸器感作という局所影響が生じることは想定されないため）
	皮膚感作 (4+以上)	採用（製品使用時に経皮暴露が生じる可能性があるため）	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）

長期影響		家庭用品用途の暴露形態	
		吸入	経皮
長期影響 (D値)	経口	採用	採用
	吸入	採用（有害性根拠と暴露経路が一致。ただし、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※が根拠の場合は、次点の有害性情報を確認し、再度スコア付けが必要。）	有害性根拠の毒性影響が全身影響（血中に吸収されたことにより生じた影響）であれば採用。（暴露経路に依存した局所影響の場合は次点の有害性評価情報を確認し再度スコア付けが必要。また、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※が根拠の場合は、次点の有害性情報を確認し、再度スコア付けが必要。）
	経皮	毒性影響が全身影響であれば採用（製品使用時に経皮暴露が生じる可能性があるため）	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）

※粉じん・ヒュームによる暴露は、家庭用品の使用環境では起こらないと考えられる。

詳細評価について

詳細評価の予定

- 検討対象物質リストを公表後、厚労科研費による研究事業として個別の物質の詳細評価を実施予定。
- 詳細評価として想定している項目
 1. 家庭用品中での使用実態調査

現時点では事業者HPなど公開情報による調査のみであるため、必要に応じて、使用状況について業界団体等への聞き取り調査等を予定。
 2. 家庭用品中の含有量や溶出量の調査

含有量や溶出量を把握するための分析法を開発。
 3. 有害性情報の収集

現時点では、短期影響はGHS区分による定性評価、長期影響は既存の有害性評価値そのもので優先順位付けしている。詳細評価の段階では、それらの評価の根拠となった論文等を精査。
 4. 暴露シナリオの作成

暴露シナリオとそれに応じた暴露経路別の有害性評価値を設定し、リスク評価を行う。
- 3年程度で1物質のリスク評価を完了。2~3物質を並行して進める。
 - 長期・短期の両方の観点から選定されたもの、用途や物性から複数物質が同時分析可能なもの、分析法がすでに報告されているもの等を優先して実施する予定。

詳細評価に向けての課題

- 皮膚感作性については、定量的な評価方法が確立していないため、リスク管理のあり方（規制基準の設定や自主管理の推奨等）を整理しておく必要がある。

今後の進め方

