

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
議事次第

日 時 平成20年9月30日（火）10：00～12：00
場 所 経済産業省別館10階1014号会議室

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) 有害物質を含有する家庭用品の規制基準の一部改正について
 - (2) その他
- 3 閉会

配布資料
議事次第
委員名簿
座席表

資料1 出席者名簿
資料2 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 家庭用品の規制
基準の一部改正について（案）

参考資料 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 概要

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 出席者名簿

【委員】

板倉 ゆか子 消費生活アナリスト
鹿庭 正昭 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 研究員
黒木 由美子 財団法人日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設長
高木 篤也 国立医薬品食品衛生研究所毒性部第三室長
土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所 療品部長
徳永 裕司 独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部基準課技術系嘱託職員
中澤 憲一 国立医薬品食品衛生研究所薬理部長
新村 真人 臨床医薬研究協会代表取締役社長
安田 峯生 広島大学名誉教授
山本 都 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室長

【参考人】

伊佐間 和郎 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 第二室 室長

【オブザーバー】

河上 強志 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 第二室

【事務局】

山本 順二 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 室長
廣田 光恵 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 室長補佐
古田 光子 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 微量化学物質専門官
下位 都詩子 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 係員

家庭用品の規制基準の一部改正について(案)

資料2

ホルムアルデヒド(24月以内の乳幼児用)

○現行

【試験法】

アセチルアセトン法

【確認試験】

①. ジメドン法

試験溶液と対照が同様の吸収スペクトルを示さない。

②. 高速液体クロマトグラフ法

- ・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ1 μ l採り、確認試験を行う。
- ・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液と一致する保持時間を持つピークが存在する場合、そのピーク面積がホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液のそれを超えてはならない。

○改正案

【試験法】

アセチルアセトン法

【確認試験】

①. ジメドン法

試験溶液と対照が同様の吸収スペクトルを示さない。

②. 高速液体クロマトグラフ法

- ・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ10 μ l採り、確認試験を行う。
- ・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液と一致する保持時間を持つピークが存在しなくてはならない。

家庭用品の規制基準の一部改正について(案)

ジベンゾ[a,h]アントラセン

○現行

【試験法】

ガスクロマトグラフ質量分析計

試験条件

注入方法 スプリットレス方式(スプリット保持時間4.5分)

○改正案

【試験法】

ガスクロマトグラフ質量分析計

試験条件

注入方法 スプリットレス方式(~~スプリット保持時間4.5分~~)

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（抄）

（目的）

第一条 この法律は、有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行なうことにより、国民の健康の保護に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「家庭用品」とは、主として一般消費者の生活の用に供される製品（別表に掲げるものを除く。）をいう。

2 この法律において「有害物質」とは、家庭用品に含有される物質のうち、水銀化合物その他の人の健康に係る被害を生ずるおそれがある物質として政令で定める物質をいう。

（事業者の責務）

第三条 家庭用品の製造又は輸入の事業を行なう者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響をはあくし、当該物質により人の健康に係る被害が生ずることのないようにしなければならない。

（家庭用品の基準）

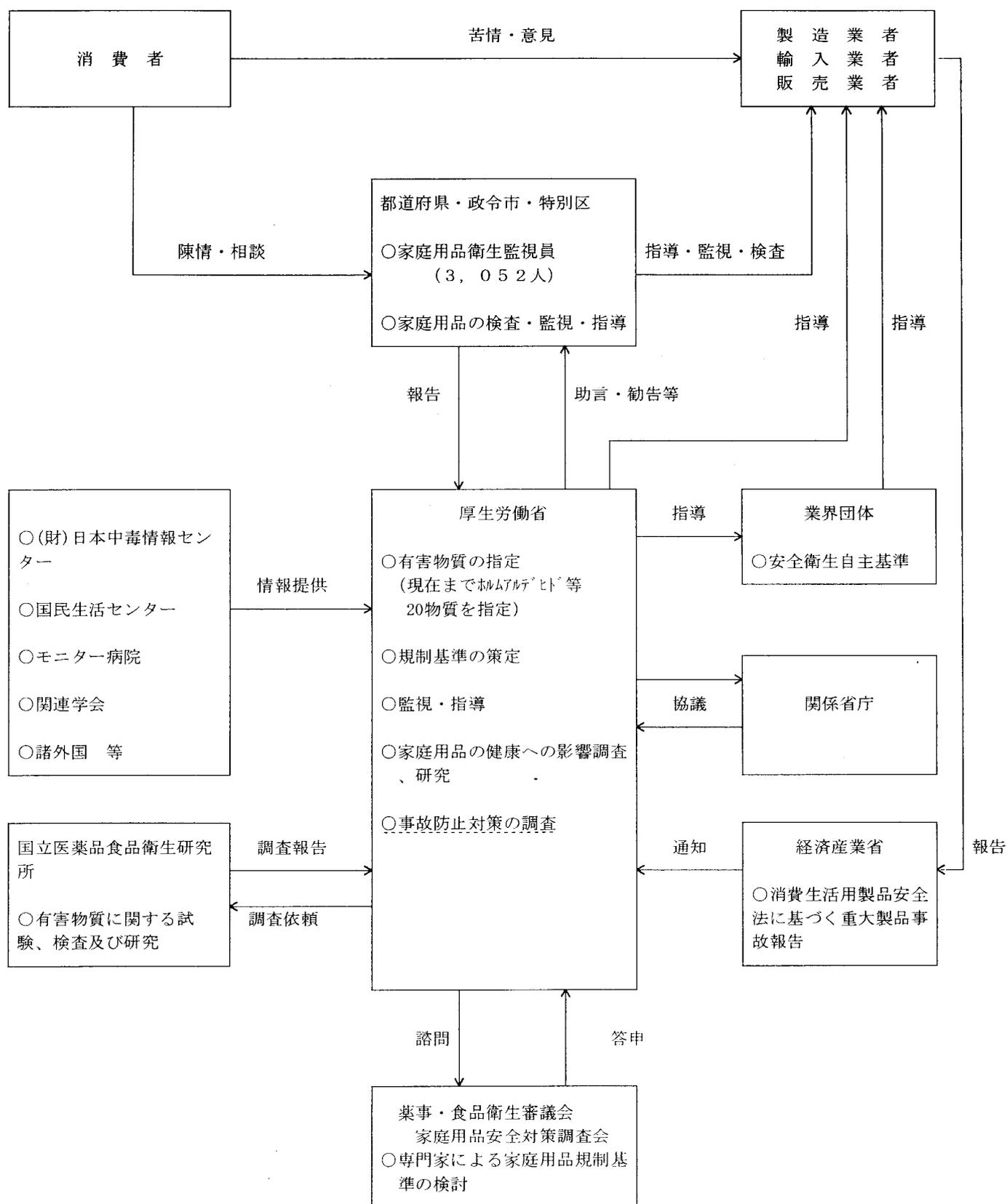
第四条 厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、厚生労働省令で、家庭用品を指定し、その家庭用品について、有害物質の含有量、溶出量又は発散量に関し、必要な基準を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、厚生労働省令で、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項に規定する毒物又は同条第二項に規定する劇物である有害物質を含有する家庭用品を指定し、その家庭用品について、その容器又は被包に関し、必要な基準を定めることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により基準を定めようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くとともに、当該家庭用品についての主務大臣に協議しなければならない。

家庭用品の安全対策に係る行政の概要

上着、下着、くつ下等の繊維製品、洗剤、エアゾール製品などの家庭用品に含まれる化学物質による健康被害を防止するため「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、有害物質を指定し、さらに有害物質を含有する家庭用品についてその含有量等について規制基準を設定し、家庭用品の安全性確保を図っている



(注) 家庭用品衛生監視員の数は平成20年4月1日現在

有害物質を含有する家庭用品の規制基準概要

有害物質	用途	対象家庭用品	基準	基準設定の考え方	毒性	備考
塩化水素 硫酸	洗浄剤	住宅用の洗浄剤で液体状のもの (塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く)	酸の量として10%以下及び所定の容器強度を有すること	容器の破損等により内容物がこぼれ、人体に被害を及ぼさないようにするもの。	皮膚障害 粘膜の炎症 吸入によって肺障害	S49.10.1から施行 (55.4.1から一部改正) 通商産業省に協議
塩化ビニル	噴射剤	家庭用エアゾル製品	所定の試験法で検出せず(赤外吸収スペクトル法)	塩化ビニル(モノマー)が発癌性を有することから、家庭用品への使用は認めないものとする。	発癌性	S49.10.1から施行 通商産業省に協議
4,6-ジクロル-7-(2,4,5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール (略称:DTTB)	防虫加工剤	繊維製品のうち おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物 家庭用毛糸	30ppm以下(試料1gあたり30μg以下) (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、経皮・経口急性毒性が極めて強く、肝臓障害や生殖器障害等の毒性を有し、また抗原性も有していることから、家庭用品への使用を認めないものとする。	経皮・経口急性毒性 肝臓障害 生殖器障害	S57.4.1から施行 通商産業省に協議
ジベンゾ[a,h]アントラセン	木材防腐剤	クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	10ppm以下(試料1gあたり10μg以下) 3ppm以下(試料1gあたり3μg以下)	ジベンゾ[a,h]アントラセンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15から施行 経済産業省及び農林水産省に協議
水酸化ナトリウム 水酸化カリウム	洗浄剤	家庭用の洗浄剤で液体状のもの (水酸化ナトリウム又は水酸化カリウムを含有する製剤たる劇物を除く)	アルカリの量として5%以下及び所定の容器強度を有すること	容器の破損等により内容物がこぼれ、人体に被害を及ぼさないようにするもの。	皮膚障害 粘膜の炎症	S55.4.1から施行 通商産業省に協議
テトラクロロエチレン	溶剤	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、継続的に人体に吸収された場合には体内蓄積し、肝障害、腎障害又は中枢神経障害を起こす恐れがあるので、家庭用品への使用を規制するものである。	肝障害 腎障害 中枢神経障害	S58.10.1から施行 通商産業省に協議
トリクロロエチレン	溶剤	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、継続的に人体に吸収された場合には、中枢神経障害、肝障害、腎障害又は皮膚障害を起こす恐れがあるので、家庭用品への使用を規制するものである。	肝障害 腎障害 中枢神経障害 皮膚障害	S58.10.1から施行 通商産業省に協議
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド (略称:APO)	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシドは、経皮・経口毒性が強く、また造血機能障害等の毒性もあることから、家庭用品への使用は認めないものとする。	経皮・経口急性毒性 造血機能障害 生殖機能障害	S53.1.1から施行 (S53.11.1から一部改正) 通商産業省に協議

トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト (略称：TDBPP)	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイトは、発癌性を有し、また経皮的にも吸収されやすいことから、家庭用品への使用は認めないものとする。	発癌性	S53.11.1から施行 通商産業省に協議
トリフェニル錫化合物	防菌・防かび剤	繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びびくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びびくつクリーム	所定の試験法で検出せず(フレイムレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ)	トリフェニル錫化合物は劇物であり、皮膚刺激性を有し、また経皮的にも吸収されやすいことから、家庭用品への使用は認めないものとする。	皮膚刺激性 経皮・経口急性毒性	S54.1.1から施行 (S55.4.1から一部改正) 通商産業省に協議
トリブチル錫化合物	防菌・防かび剤	繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びびくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びびくつクリーム	所定の試験法で検出せず(フレイムレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ)	トリブチル錫化合物は劇物であり、皮膚刺激性を有し、また経皮的にも吸収されやすいことから、家庭用品への使用は認めないものとする。	皮膚刺激性 経皮・経口急性毒性	S55.4.1から施行 通商産業省に協議
ビス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、発癌性を有し、経皮的にも吸収されることから、家庭用品への使用を認めないものとする。	発癌性	S56.9.1から施行 通商産業省に協議
ヘキサクロロエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン (別名：デイルドリン)	防虫加工剤	繊維製品のうち おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物 家庭用毛糸	30ppm以下(試料1gあたり30 μ g以下) (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	デイルドリンは経皮的にも吸収されて、体内蓄積する可能性があることから、家庭用品への使用は認めないものとする。	肝機能障害 中枢神経障害	S53.10.1から施行 通商産業省に協議
ベンゾ[a]アントラセン	木材防腐剤	クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	10ppm以下(試料1gあたり10 μ g以下) 3ppm以下(試料1gあたり3 μ g以下)	ベンゾ[a]アントラセンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15から施行 経済産業省及び農林水産省に協議
ベンゾ[a]ピレン	木材防腐剤	クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	10ppm以下(試料1gあたり10 μ g以下) 3ppm以下(試料1gあたり3 μ g以下)	ベンゾ[a]ピレンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15から施行 経済産業省及び農林水産省に協議

ホルムアルデヒド	樹脂加工剤	<p>①繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であって生後24ヶ月以下の乳幼児用のもの</p> <p>②繊維製品のうち 下着、寝衣、手袋、くつした及びたび</p> <p>③かつら、つけまつげ、つけひげ又はくつしたどめに使用される接着剤</p>	<p>①所定の試験法で吸光度差が0.05以下、又は16ppm以下（試料1gあたり16μg以下）</p> <p>②③75ppm以下（試料1gあたり75μg）（アセチルアセトン法）</p>	<p>ホルムアルデヒドは抗原性が強くアレルギー感作を起こしやすい。特に乳幼児は皮膚が敏感であることなどその特殊性を考慮して、</p> <p>①について、従来の吸光度法による基準にppm表示での基準を追加した。</p> <p>②③については、各種毒性試験結果より最大無作用量を算定し、家庭用品の使用態様に応じ基準値を設定した。</p>	<p>粘膜刺激 皮膚アレルギー</p>	<p>S50.10.1から施行 (H16.6.15から一部改正) 通商産業省に協議</p>
メタノール (別名：メチルアルコール)	溶剤	家庭用エアゾル製品	5w/w%以下 (水素炎型検出器付きガスクロマトグラフ)	<p>本品は、劇物であり、視神経障害等の毒性を有し、特にエアゾル製品として使用されるとき経気道吸収されやすいことから、家庭用品への使用を制限するものとする。</p>	視神経障害	S57.4.1から施行 通商産業省に協議
有機水銀化合物	防菌・防かび剤	<p>繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした</p> <p>家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワックス くつ墨及びくつクリーム</p>	<p>検出せず（バックグラウンド値としての1ppmを越えていけない） (原子吸光法)</p>	<p>有機水銀化合物は経皮的にも吸収されて、体内蓄積する可能性があることから、家庭用品への使用は認めないものとする。</p>	<p>中枢神経障害 皮膚障害</p>	S50.1.1から施行 通商産業省に協議