

施策番号Ⅱ－４－１

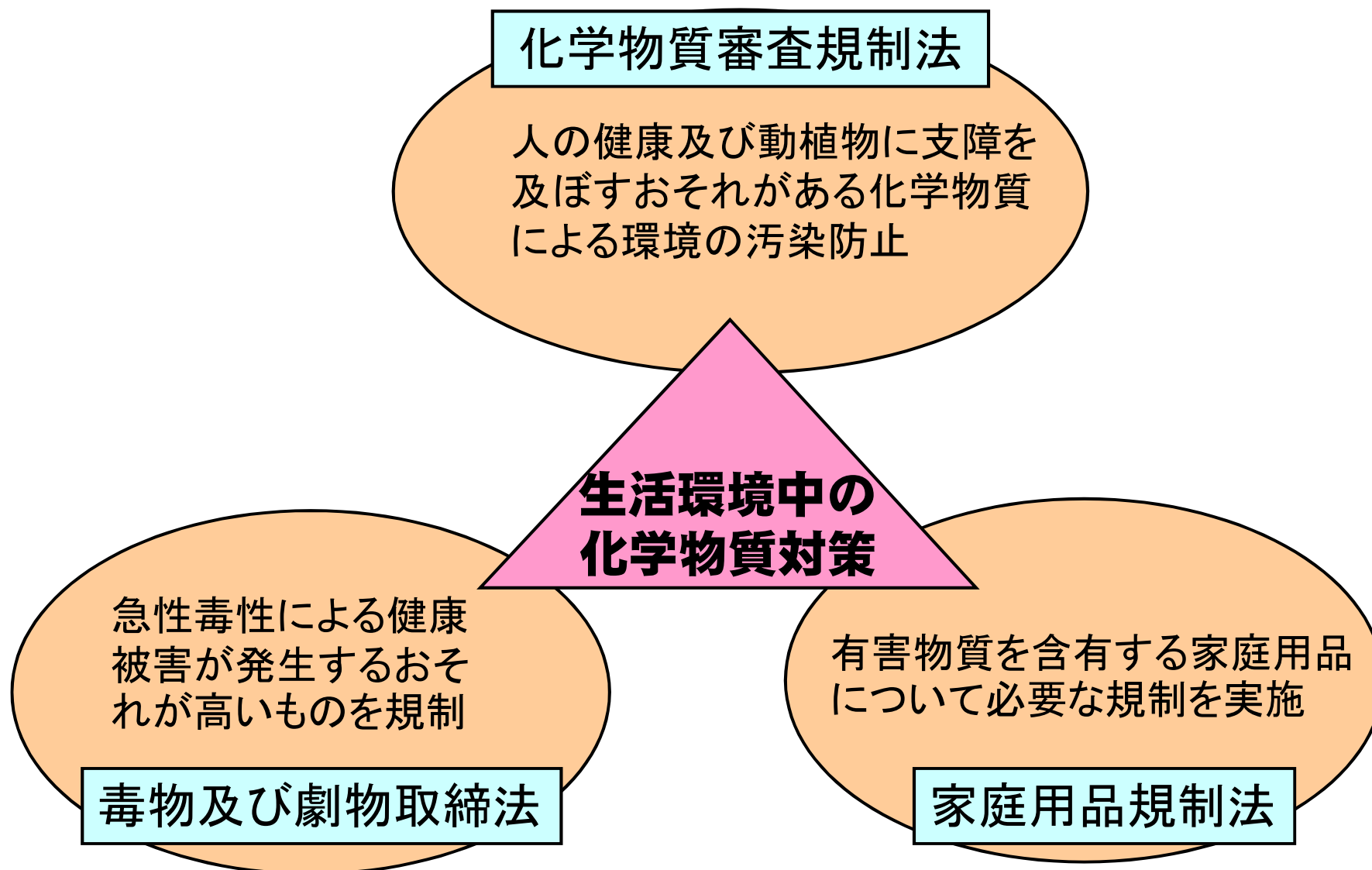
化学物質の適正な評価・管理と 安全性の確保について

平成25年7月17日

厚生労働省医薬食品局

審査管理課化学物質安全対策室

化学物質安全対策室の主な業務

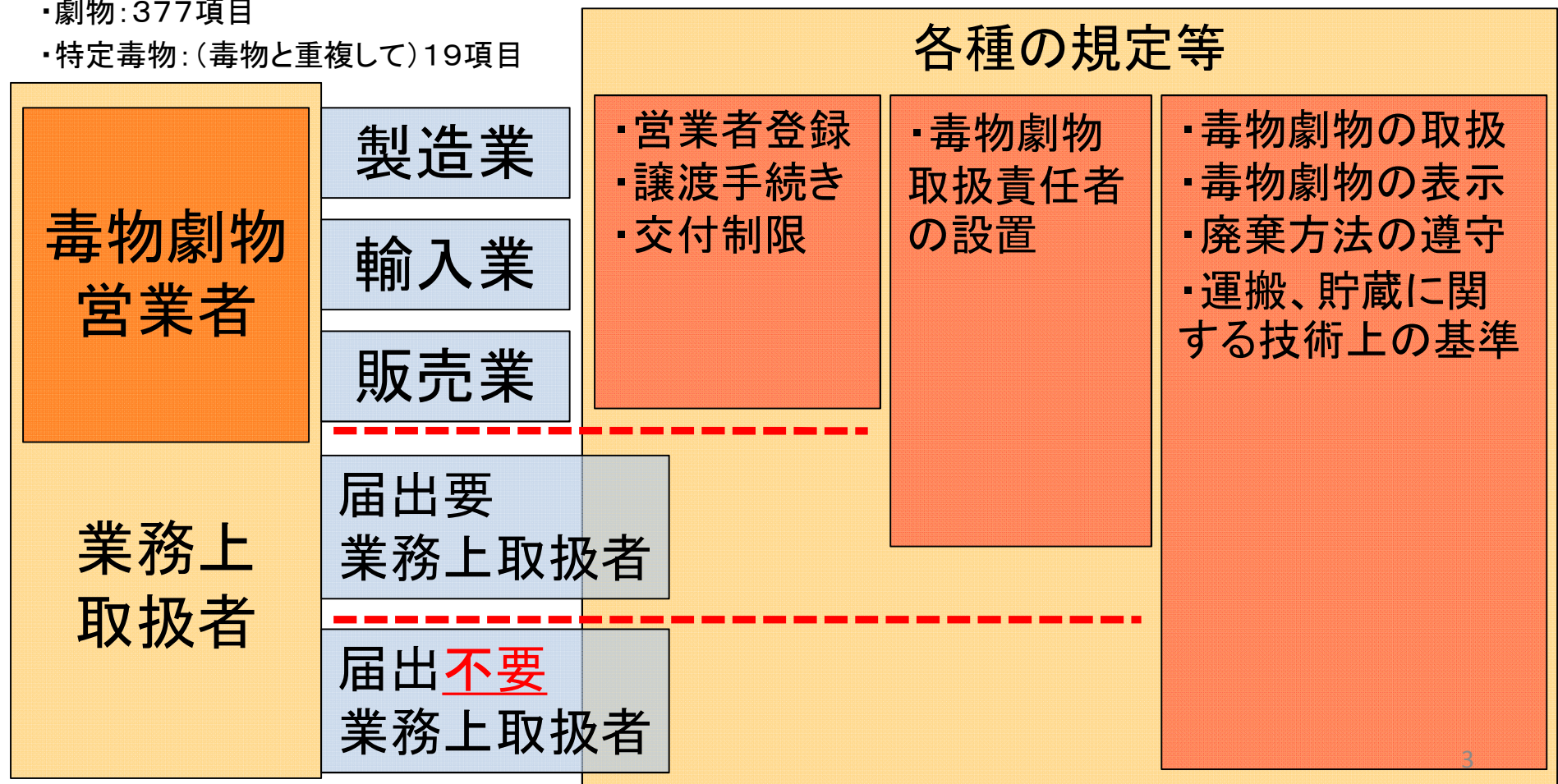


毒物及び劇物取締法の概略

毒物及び劇物取締法（規制の概要）（1）

日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生する恐れが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から規制

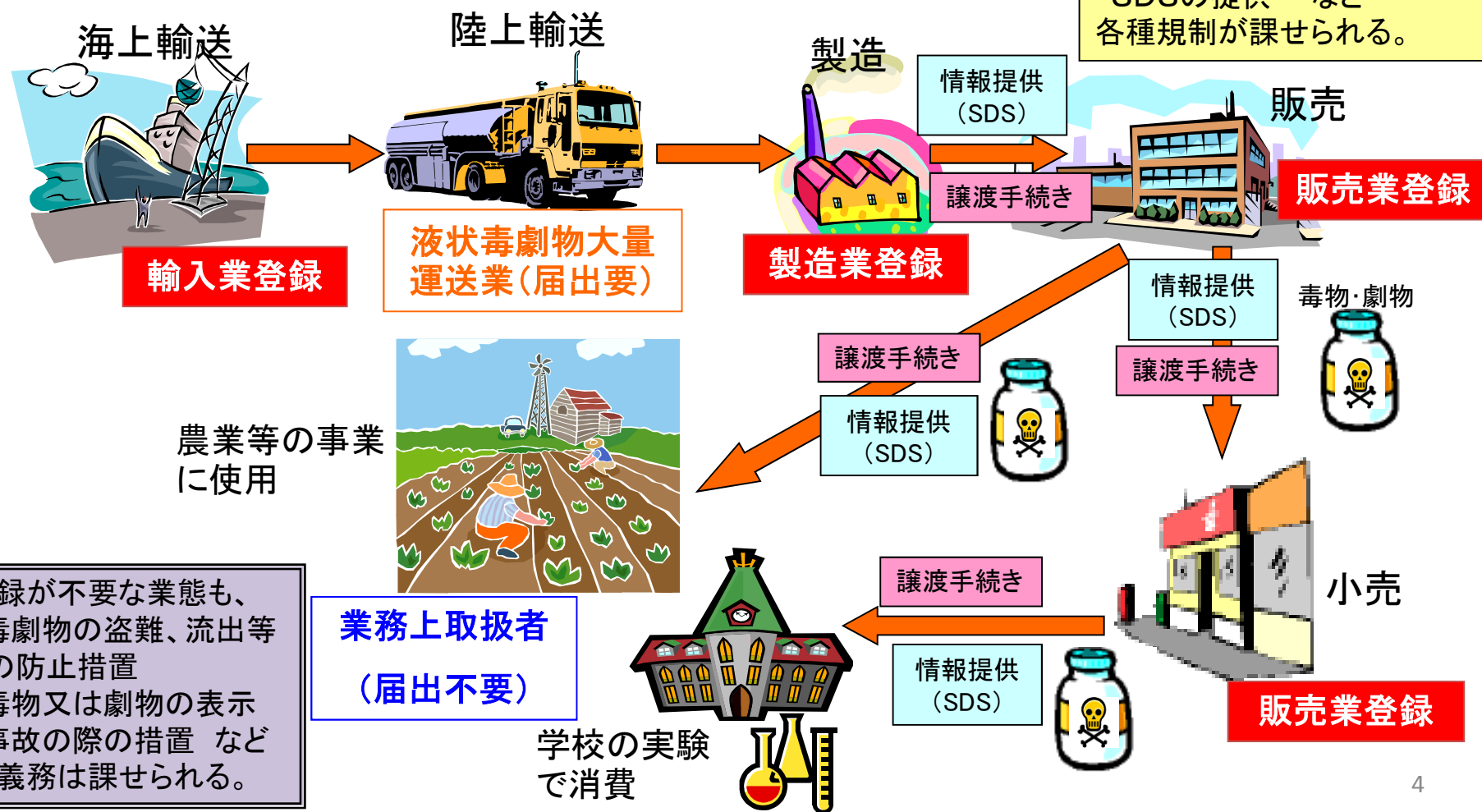
- ・毒物：117項目
- ・劇物：377項目
- ・特定毒物：（毒物と重複して）19項目



1. 毒物及び劇物取締法の概略

毒物及び劇物取締法（規制の概要）（2）

登録が必要な業態は、
・毒物劇物取扱責任者の設置
・譲渡手続き
・SDSの提供 など
各種規制が課せられる。



毒物劇物の取扱い

- 1) 盗難、紛失防止措置
- 2) 施設外への飛散、漏れ、流れ出、しみ出等の防止措置
- 3) 施設外で運搬する場合も1)、2)に同じ。
- 4) 飲食物の容器として通常使用される物に入れて保存してはならない。



2)、3)については、毒物劇物のみならず、政令で定めるもの(無機シアン化合物を含有する液体(濃度による)、塩化水素、硝酸、硫酸、水酸化カリウム、水酸化ナトリウムを含有する液体(濃度による))を含む。

貯蔵庫は、毒物劇物を他の物と区別して貯蔵することができ、鍵がかかるものであること。場所についても、一般の人が近づかないところであること。

毒物劇物営業者等立入検査

目的

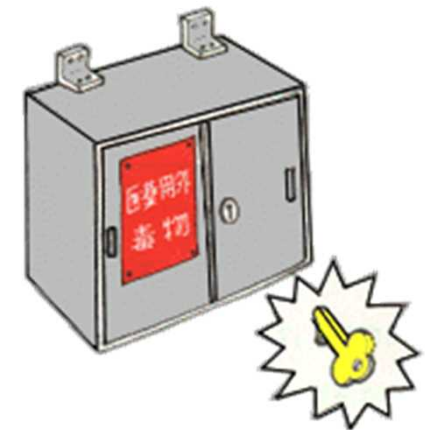
毒劇法の規定に基づく遵守事項及び毒物劇物の適切な管理に必要な必要事項を定めた指針に基づき、事故発生時の措置方法、違反発見時の措置方法等を定めることにより、国民の保健衛生上の危害を防止する。

検査事項 (代表例)

- 毒物又は劇物の容器及び被包に「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白字をもって「毒物」の文字。劇物の場合は白地に赤字をもって「劇物」の文字
 - 毒物又は劇物を貯蔵し、又は陳列する場所に、「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」の文字。劇物の場合は「劇物」の文字
 - 毒物劇物とその他の物とを区分して貯蔵
- 販売又は授与する場合、以下も必要
- 毒物又は劇物の名称、成分、含量、省令で定める毒物・劇物については、その解毒剤の名称
 - 取扱及び使用上特に必要と認める省令で定める事項(製造・輸入者の住所、氏名、その他保管や取扱いに必要な注意事項、皮膚に触れた場合等の対処法等)等

医薬用外毒物

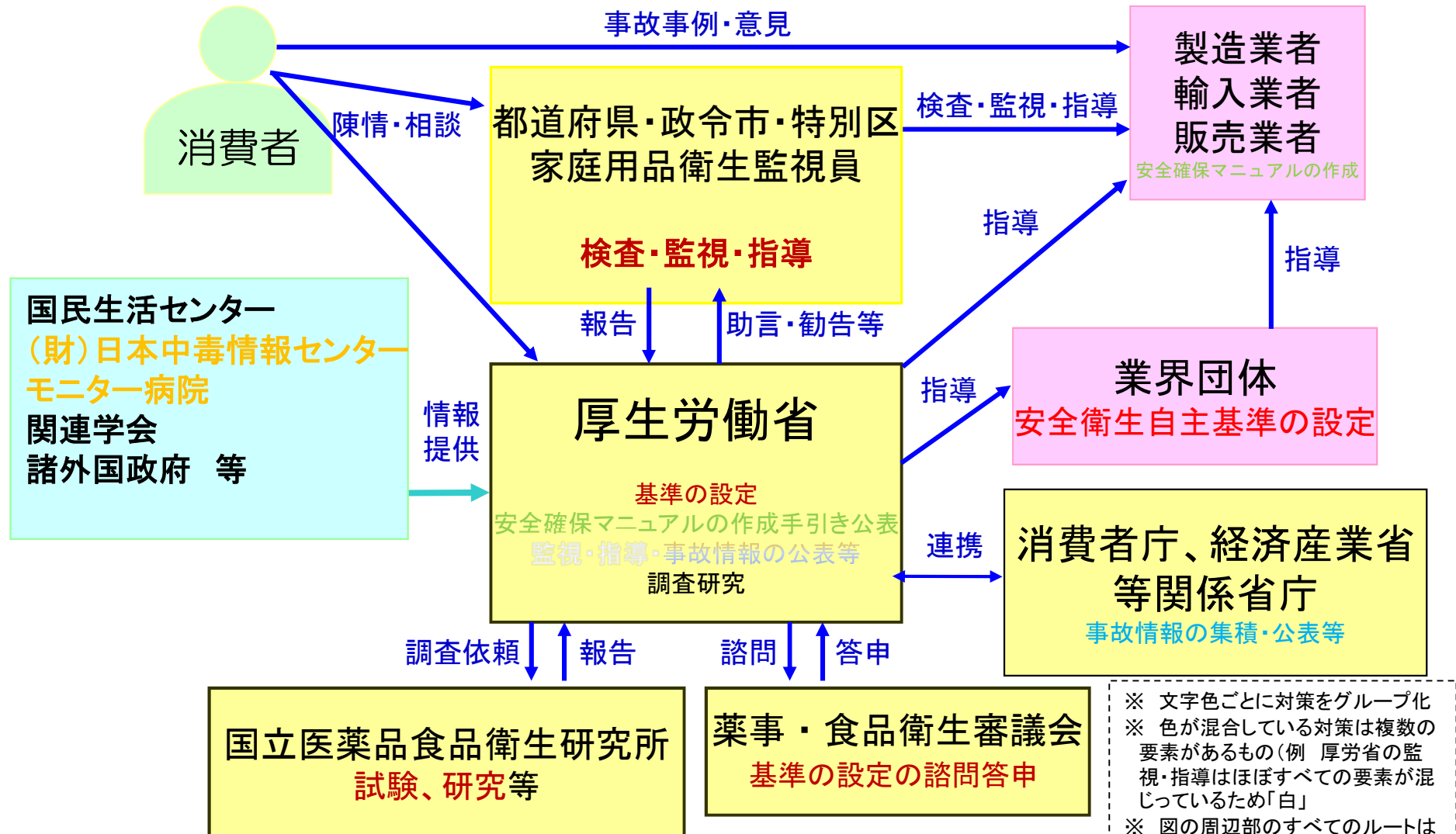
医薬用外劇物



違反を発見し、改善を指導した事項については、再度立入検査、報告書の徴収を行う等、確実に改善されたことを確認する。

家庭用品安全対策

- 1 家庭用品規制法に基づく規制基準
- 2 安全衛生自主基準、安全確保マニュアル
- 3 家庭用品健康被害病院モニター報告
- 4 製品事故情報の報告・公表



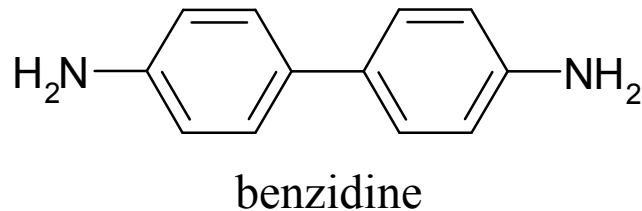
※ 文字色ごとに対策をグループ化
※ 色が混合している対策は複数の要素があるもの(例 厚労省の監視・指導はほぼすべての要素が混じっているため「白」)
※ 図の周辺部のすべてのルートは示していない。(例)消費者から消費者庁までの事故報告ルートなど

厚生労働省の家庭用品安全対策

1 家庭用品規制法に基づく規制基準(現在までに、ホルムアルデヒド等20成分を規制)

現在、特定芳香族アミンを生ずるおそれのある家庭用品の規制(22成分)を検討中。

特定芳香族アミンの一例



● EUの基準値を超えた本邦内流通品(例)(繊維製品)



綿製ショール(インド産)



マルチカバー



綿製シーツ(生産国不記載)

2 安全衛生自主基準(洗剤等8基準)、安全確保マニュアル(防水スプレー等5種類)

家庭用品規制法 第3条(事業者の責務)

家庭用品の製造又は輸入の事業を行う者は、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ばくし、当該物質により人の健康に係る被害が生じることのないようにしなければならない。

➡ 事業者による自主的な安全確保の取組として、業界団体が安全衛生自主基準を設定。

➡ 製品の設計、製造、使用、廃棄に至るまでの総合的リスク管理の手順を定め、事業者による製品の安全確保レベルの向上を支援するため、事業者が同社の製造又は輸入する個別の製品ごとに安全確保のためのマニュアルを作成するための手引きを厚生労働省から公表

3 家庭用品健康被害病院モニター報告

家庭用品等による**健康被害の実態を把握し公表することにより、家庭用品の安全対策を一層推進**

平成23年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数

皮膚障害では、装飾品(金属製)が37件と最も多い
→症状が出たら、原因製品の使用を中止するか、金属以外のものに変更

小児の誤飲事故では、
① タバコが105件で、33年連続1位
→生後6～17ヶ月の小児がいる家庭では、タバコの取扱い、保管方法に注意し、飲料の空き缶やペットボトルを灰皿代わりにしない

② 医薬品・医薬部外品が73件で、そのうち入院事例が14件
→医薬品・医薬部外品は薬理作用があるため、保管や管理には細心の注意を払う

吸入事故・目の障害では、殺虫剤が252件と最も多い
→使用上の注意をよく読む
化学製品を使用するときは近隣住民に一声かけるなど、コミュニケーションをとる

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸入事故	
装飾品	37 (31.1%)	タバコ	105 (30.2%)	殺虫剤	252 (24.6%)
ゴム・ビニール手袋	16 (13.4%)	医薬品・ 医薬部外品	73 (21.0%)	洗浄剤 (住宅 用・家具用)	176 (17.2%)
洗剤	14 (11.8%)	プラスチック製品	32 (9.2%)	芳香・消臭・脱 臭剤	105 (10.3%)
めがね	7 (5.9%)	玩具/金属製品	各22 (6.3%)	漂白剤	88 (8.6%)
下着/時計/ ビューラー	各4 (3.4%)	硬貨	15 (4.3%)	除菌剤	46 (4.5%)
		洗剤類	9 (2.6%)	園芸用殺虫・殺 菌剤	37 (3.6%)
ベルト/履き物	各3 (2.5%)	防虫剤	8 (2.3%)	洗剤 (洗濯用・ 台所用)	29 (2.8%)
		電池	7 (2.0%)	消火剤	27 (2.6%)
時計バンド/ 接着剤/ スポーツ用品	各2 (1.7%)	食品類/ 化粧品/ 乾燥剤	各6 (1.7%)	乾燥剤	22 (2.1%)
				忌避剤	20 (2.0%)
総計	119 (注)	総計	348	総計	1,024

4 製品事故情報の報告・公表

- (1)消費生活用製品安全法に基づく製品事故情報の報告・公表制度(平成21年9月、消費者庁に移管)
- (2)製造(輸入)事業者は重大製品事故について内閣総理大臣(消費者庁長官)に報告
- (3)消費者庁長官は、報告された重大製品事故のうち家庭用品規制法で対応すべきものと認めるときは直ちに、厚生労働大臣に通知
- (4)厚生労働省は通知された重大製品事故の内容を速やかに公表

緊急性が高い事案では、別途に公表・回収の措置をとったものもある。

平成19年5月10日 卓球ラケット用接着剤の使用に伴う重篤な被害の発生について
平成19年6月1日～ デスクマットの使用に伴う重大製品事故について(第1報～第13報)

平成19年6月12日 スプレーのりの使用に伴う重大製品事故について

平成20年1月11日 組み立て式ベッドの使用に伴う重大製品事故について

平成20年8月11日 塗料の使用に伴うものと疑われる重大製品事故について

平成22年3月24日 冷却パッドの使用に伴う重大製品事故について

ウイルスプロテクターの回収

・使用者が化学熱傷との複数報告あり
H25年2月上旬より
・消費者庁が使用中止の警告
H25.2.18
・自主回収の発表 (厚生労働省)
H25.2.22



家庭用品試買調査

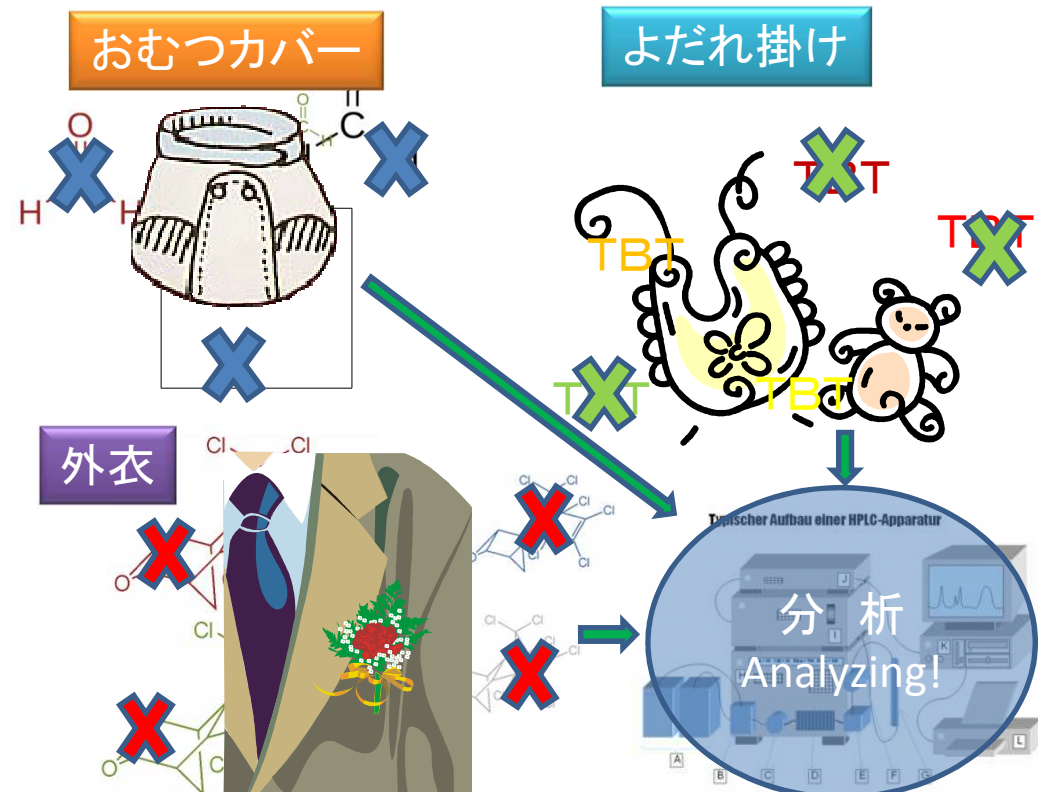
目的

家庭用品規制法は、家庭用品を保健衛生的観点から見て安全なものにすることを目的としている。事業者には、商品が基準違反でないことを検査してから市場に流通させる責任がある。

家庭用品が市場に出た後は、都道府県等が市販品を検査すること等により監視している（国内品、輸入品は区別しない）。必要な場合、事業者に対し指導を行い、回収や品質管理の強化がなされている。

検査事項 (代表例)

- ☐ 有害物質の別
- ☐ 家庭用品の別
- ☐ 商品名
- ☐ 種類
- ☐ 製造番号
- ☐ サイズ容量
- ☐ 組成・成分
- ☐ 色・その他
- ☐ 業態
- ☐ 業者名及び所在地
- ☐ 過去の行政措置等
- ☐ 販売ルート
- ☐ 製品の概略
- ☐ 違反となった原因等



- ・違反製品と同一条件下で製造されたものについて、自主回収及び品質管理等の強化を図るよう指導する。
- ・当該業者が違反をくりかえすことのないよう監視、指導する。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

目的

○人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

概要

○新規化学物質の事前審査

→新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

○上市後の化学物質の継続的な管理措置

→製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価（※）平成21年度改正より。

○化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制措置

→性状に応じて「監視化学物質」「特定化学物質」等に指定

→製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法改正の概要(平成21年改正、23年完全施行)

包括的な化学物質管理の実施によって、有害化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
 - 2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への著しい悪影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - 欧州では、新規規制(REACH)が2007年に施行。
 - 化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
 - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
 - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1) 既存化学物質対策

- (1) 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
 - 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。その上で人の健康等に与える影響を段階的に評価。
 - その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

(2) 国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - 半導体向けの用途等

(参考)関連の動き

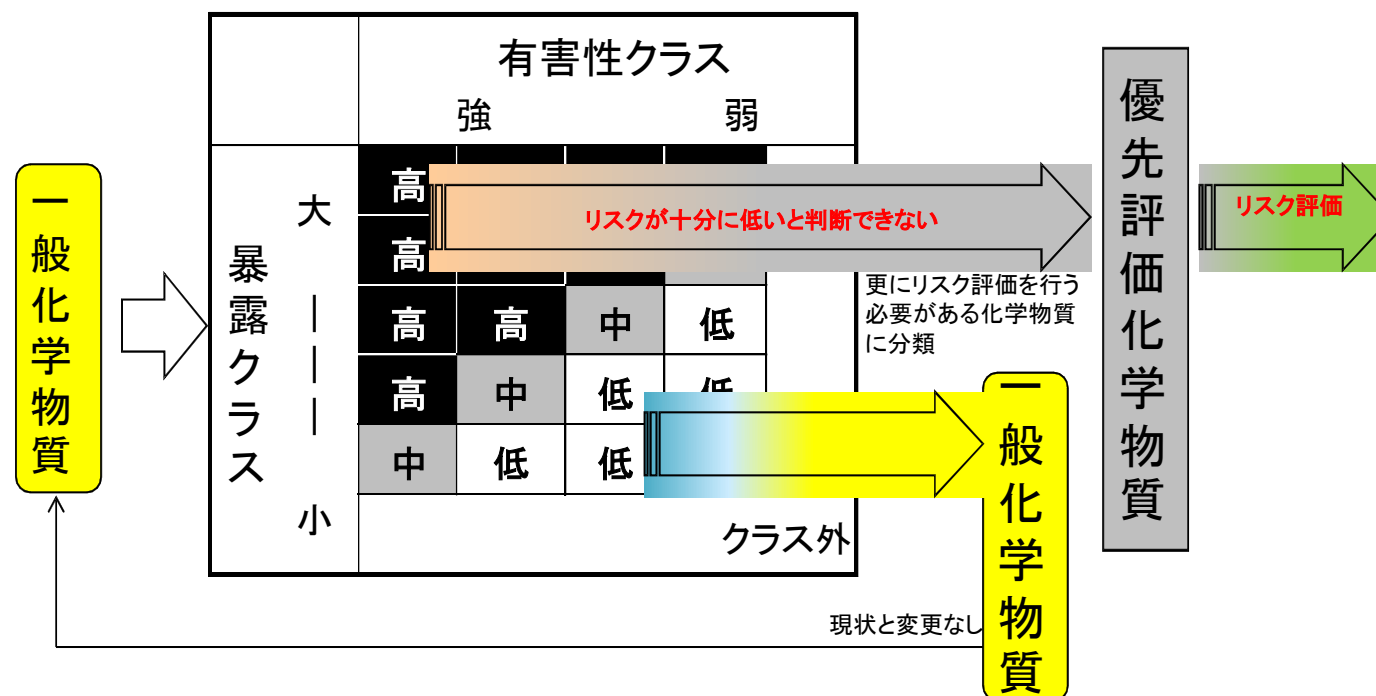
1973年	化審法制定	
2002年	環境サミット合意	→ 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年	ストックホルム条約発効	
2007年	REACH施行(欧州)	→ 2018年 REACHの最終登録期限

改正のポイント(リスクベースの管理へ移行)

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性}} \times \boxed{\text{暴露(排出量)}}$$

化学物質固有の
性状

人や環境中の生物が化学物質に暴
露される量



リスクに基づく管理

- ① 有害性が明確でない化学物質について、暴露量が多くなることによりヒト健康影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能になる。
- ② 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御、管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。
- ③ ハザード管理と同様に、強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理をすることが可能。

既存化学物質については、これまで国が毒性試験を実施し
安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
毒性情報のない物質については、引き続き毒性試験を行い、安全性を確認する必要