

「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会 中間報告書―第 24 回～第●回までのまとめ（案）」
に関する意見募集の結果について

令和 6 年●月●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

「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会 中間報告書―第 24 回～第●回までのまとめ（案）」について、令和 6 年 9 月 5 日から同年 10 月 6 日まで御意見を募集したところ、計 90 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。なお、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ、御意見に対する考え方を示しております。皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	本文冒頭に、 「室内濃度指針値（以下「指針値」という。）は、現状において入手可能な科学的知見に基づき、人がその化学物質の示された濃度以下の暴露を一生涯受けたとしても、健康への有害な影響を受けないであろうとの判断により設定された値である。」 とあるが、重大な誤りがあるので、訂正されたい。 すなわち、指針値策定の 3 年後に発出された「室内空気中化学物質の室内濃度指針値及び標準的測定方法について」と題する通知（平成 12 年 6 月 30 日・生衛発第 1093 号。	・ホルムアルデヒドの指針値については、WHO 欧州地域専門家委員会の評価において、短期間の暴露でヒトが鼻やのどに刺激を感じる最低の濃度は 0.1 mg/m³であり、一般的な人達における明らかな感覚刺激を防ぐために、30 分平均値で 0.1 mg/m³の空気ガイドライン値を勧告するとされていることや、一方でホルムアルデヒドの長期間の暴露による影響については、発がん性や変異原性は細胞傷害性を引き起こす高濃度でのみ陽性結果が認められたことを受け、短期間の暴露によって起こる明らかな感覚刺激を防ぐとともに、長期の毒性（発がん性）のリスクも無視しうる値であるとの観点から設

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	以下、「平成12年通知」という)においては、「ホルムアルデヒドの指針値は、30分平均値としての数値であり、短期間の暴露によって起こる毒性を指標として策定したものであるのに対し、トルエン、キシレン、パラジクロルベンゼンの指針値は、長期間の暴露によって起こる毒性を指標として策定したものである。」と明記されていた[1]。 つまり、確かにホルムアルデヒド以外の化学物質は長期暴露が前提だが、ホルムアルデヒドだけは短期暴露が前提なのである。 しかし、このことが後世に正確に伝わらず、どこかで誤った引用がなされたがために、あたかも全ての指針値が長期暴露を前提にしているかの如く論じられることが多く、残念ながら、今回の報告書でも、かかる誤解の轍が踏まれている。したがって、上記本文には、「ただし、ホルムアルデヒドの指針値は短期暴露を前提にしたものである」との注記を付すべきである。 [1] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5192&dataType=1&pageNo=1	定したものであることから、長期間の暴露の影響も考慮した上での指針値として設定したものです。 ・中間報告書(案)の表1においても、その根拠となる毒性指標について「ヒト吸入暴露における鼻咽頭粘膜への刺激」と記載をしております。 ・第25回シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会で作成された「詳細リスク評価の考え方」においては、「(4)刺激性等を有することが知られる物質又は経皮暴露等による影響が懸念される物質の場合は、当該情報について整理する。ホルムアルデヒドのように刺激性が強く、その閾値が(1)で求めた長期影響に基づく指針値案よりも低くなる場合には、短期影響に関しても考慮する。」と明記されているとおり、指針値は長期間の暴露の影響をベースに、必要な場合に短期間の暴露の影響も考慮して設定されるものと位置づけています。
2	・今回の評価結果から、「2-エチルー1-ヘキサノールについては、現状での室内空気中の濃度が維持される限り、人健康影響に間するリスクは高くなく、現状で何らかの対策を取る必要は無い。」と理解しました。現時点での最新のサイエンス情報に基づくリスク評価による賢明で適切なお判断だと考えます。	・対応の方向性に賛同いただいたものと理解しました。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	・2-エチル-1-ヘキサノールの初期リスク評価は、妥当な判断と思われます。 ・2-エチル-1-ヘキサノールの毒性項目についても、MOEの値は、UFsの値を上回っており、国内における実態調査により測定された室内空気中の2E1H濃度が維持される限りは、ヒト健康環境（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性）に関するリスクは高くないと判断されていることは好ましいと思われます。	
3	・Klimischらの論文内容はOECD法準拠のGLP試験となっているものの、Miyake et al., 2016の論文内容については、OECD TG 準拠試験とは異なり、全身諸臓器への影響については検索されておらず、1群当たりの動物数も少なく（6or7匹）、また、げっ歯類はヒトよりも嗅上皮細胞の傷害を受けやすいことにも注意する必要があるとの注意書きが中間報告書（案）には記載されています。これら所見にも拘らず、動物に対する反復投与毒性（一般毒性）の評価の結果から、初期リスク評価のキースタディには種間差の不確実係数を1とただけでMiyake et al., 2016の論文が採用した科学的論拠を詳細は。特に、OECDに準拠しない論文を何故採用したのか。また、げっ歯類とヒトとの違いが認識されているにも拘らず、結果的にはそれが十分考慮されていない。 ・2E1Hの初期リスク評価における一般毒性のキースタディとしてマウスの3か月反復吸入投与試験（Miyake et al., 2016）を採用し、LOAEL（連続暴露補正後の値として）5.2ppm=27,600	・Miyakeらの試験は、ご指摘のとおりOECD TG 準拠あるいはGLP試験ではなく、1群当たりの動物数も不足していますが、動物への暴露条件はTG試験と同様に行われています。また、この試験では、Klimischらの試験では検査していない嗅上皮への影響が評価されています。そのため、本評価に資する有害性情報として扱いました。 ・嗅上皮への影響は、げっ歯類の方が感受性が高いとされていますが、ヒトでも、定量的評価はできないものの鼻刺激性や嗅覚症状が確認されていることから、Miyakeらの試験におけるマウスにみられた嗅上皮への影響を毒性エンドポイントとし、その際のLOAELを採用しました。 ・2E1Hの嗅上皮への影響は、マウスとヒトでは鼻腔の構造や呼吸の形式が異なり、マウスの方がヒトよりも嗅上皮細胞の傷害を受けやすい可能性が指摘されていることを考慮し、種間差の不確実係数としては、1を採用しております。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	$\mu\text{g}/\text{m}^3$に相当と判断しているが、他の試験としてラット 90 日間吸入暴露試験 (Klimisch et al., 1998) による OECD TG 413 準拠の GLP 試験の結果として NOAEL (連続暴露補正後の値として) $21.4\text{ppm}=113,585\mu\text{g}/\text{m}^3$ が得られていることから、こちらをキースタディとして採用すべきではないか。	
4	初期リスク評価の三物質のうち、2-エチル-1-ヘキサノールと、2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタジオールモノイソブチレートに関しては、メントールとの複合曝露により相乗作用が起きて、TRPA 1 の活性化が起こる研究があります。引き続きの研究をお願いできればと思います。	・初期リスク評価においては、単一物質の毒性情報及び実態調査結果に基づき評価を行うこととしており、2E1H 及び TMPD-MIB については、現時点においてはリスク高くないとの評価をしております。 ・室内空气中化学物質の複合曝露の評価については、一部の評価機関で提案されてはおりますが、その科学的根拠が十分とは言い難く、複合曝露の評価方法や適用可能な条件等について、さらに知見を収集して検討する必要があると考えておりますので、ご意見については、今後の評価の参考にいたします。
5	室内空気測定マニュアルでは、TVOC の測定法が GC-MS を用いたものですが、できましたら、市民レベルで TVOC を測定できる簡易測定器、簡易測定方法の開発をお願いします。市民レベルでの簡易測定が可能になれば、室内空気質の改善に役立てることができます。	・測定した値の信頼性を確保するためには、一定の確立された方法に基づき、測定の真度・精度を担保する必要があることから、測定マニュアルとしてお示ししているものです。 ・特に、室内空气中化学物質濃度の最大値や厳密な測定を求める場合や、室内濃度指針値を超えていないか判定をする場合には、測定マニュアルで示している標準的測定方法（あるいはそれと同等以上の信頼性が確保できる方法）により行うよう留意する必要があります。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
		・測定方法については、簡易的な測定方法の国内外の動向も注視しながら、利便性や科学的水準も含め、測定した値の信頼性を確保できる範囲で適宜合理的な方法となるよう引き続き検討してまいります。
6	・ページ76／142 B測定記録シート（5）生活環境の欄にマル8として衣類用柔軟剤の使用状況を追加してください。 ・ページ77／142 C測定記録シート（利用者情報）記入上の注意に、衣類用柔軟剤についての説明を加えて下さい。例として、「香りが続くタイプのものを利用した場合はマークする。」のような説明を加えて下さい。 （理由） 室内空気の汚染原因として、市販の衣類用柔軟剤、特に高残香性衣類用柔軟剤を使った衣類から空気中に放出される香料粒子の存在が極めて重要であることは、厚生労働省による化学物質リスク研究事業による研究結果で既に明らかにされている。従って本検討会においてシックハウス（室内空気汚染）を本気で解決しようとするならば、衣類用柔軟剤による室内汚染についても検討対象とすべきである。	・「C. 測定記録シート（利用者情報）」においては、測定開始前に化学物質が発生すると思われる状況があれば備考欄に記載することとなっております。 ・記入の参考として、各種の生活状況に関する記載のほか、「その他」において、「アルコール除菌剤の使用や飲酒をした場合等、化学物質が発生すると思われる状況があった場合に適宜記入する。」とされているとおり、利用者情報として様々な状況が想定しうるところ、その状況に応じて適宜必要な情報を記載いただく様式となっております。
7	2E1Hは、ヒトの体臭成分の一つであることが報告されている。ヒトにとって快適な室内空気環境の維持及び向上を目的としたシックハウス対策として、本物質を指針値対象とするのは不適切ではないだろうか。	・2E1Hについては、建材等が主な発生源であることが確認されていることから、初期リスク評価を行い、その結果、現時点ではリスクは高くないと評価をしており、室内濃度指針値を設定すべきもののとの評価はしておりません。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	〈理由〉 2E1H については、衣服に付着した体臭成分や VOC 濃度による体臭強度を研究した学術論文（※）において、ヒトから発生する体臭成分の一つであると報告されている。ヒトからの発生濃度は被験者の年齢や季節にも依存するが実験結果として $1.7\sim 162\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲であった。 シックハウス対策の目的は、ヒトにとって快適な室内空気環境の維持及び向上を図ることであり、規制物質については、その発生量をできるだけ低減させ、かつ発生源を適切に管理する施策が求められるはずである。しかしながら、2E1H についてはヒトから体臭として発生する化学物質であることから、室内濃度指針値の対象とすることは不適切ではないだろうか。 （※） ・「衣服に付着した体臭成分のガスクロマトグラフマスペクトルによる分析」 瀬谷共美，永井伸夫，田村照子、繊維製品消費科学、2010 年 51 巻 4 号 p. 333-337. https://www.jstage.jst.go.jp/article/senshoshi/51/4/51_333/_article/-char/ja/ ・「VOC 濃度による体臭臭気強度の評価」 岩下剛，日比野貴生、日本建築学会環境系論文集、2011 年 76 巻 664 号 p. 539-545 https://www.jstage.jst.go.jp/article/aije/76/664/76_664_539/_article/-char/ja	

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	「VOC 濃度を用いた教室における体臭空気汚染指標の検討」岩下剛，得永尚樹、日本建築学会環境系論文集、2012 年 77 巻 672 号 p. 65-70 https://www.jstage.jst.go.jp/article/aije/77/672/77_672_65/_article/-char/ja/	
8	試験試料の採集方法に、下記も追加しても良いかもしれません。 - カーテンレールの上に積もったチリ - 窓枠や黒板周辺、剥き出しの梁などの上面に積もったチリ いずれも居住者の衣料などから体熱などで発散上昇した刺激臭成分が積もり、有意な刺激臭のチリになっていることが確認できるためです。	- 試料採取については、部屋の中で日常生活を営む呼吸域の高さを考慮して 0.75～1.5 m の高さで、壁からの放散の影響を排除するために壁から 1 m 以上離れた位置で、通常行うこととしております。 - 本測定方法は、化学物質の吸入暴露の観点から室内空気濃度を測定するものであり、特定の放出源における濃度を測定する方法ではありません。
9	キースタディ選定の不明確さ ○TMPD-MIB に関して - 第 21 回検討会では、短期間（15 日間）のラットへの強制経口投与試験をキースタディとし、NOAEL を採用して室内濃度指針値（案）を $240 \mu\text{g}/\text{m}^3$ と算出しています。 - 第 26 回検討会では、ラットへの 90 日間の反復経口投与試験をキースタディとし、LOAEL を採用しています。仮に室内濃度指針値を算出した場合、$5,000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ と大きく異なる値になると考えられます。 ○TMPD-DIB に関して	- TMPD-MIB 及び TMPD-DIB については、第 21 回検討会で評価を行ったものの、パブリックコメントで寄せられた意見も踏まえ、第 24 回～第 25 回検討会において指針値設定・見直しのスキームを適切に整理した上で、吸入暴露による長期影響の有害性情報（定量的な評価が可能な場合）に基づき有害性評価値を求めることとしたので、改めて信頼性が担保された有害性情報を網羅的に収集し、評価を行ったものです。 - 具体的には、TMPD-MIB については、中間報告書（案）の別紙 3 別添 2 にも記載のとおり、第 21 回検討会においてキースタディとして採用していたラットに対する 15 日間反復経口投与試験は投与期間が短く、本試験は別の試験（ラット 40-51 日間反復投与・生殖発生毒性スクリーニング併合試験）の

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	・第 21 回検討会では、短期間（28 日間）のラットへの反復経口投与試験をキースタディとし、NOAEL を採用して室内濃度指針値（案）を $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ と算出しています。 ・第 26 回検討会では、ラットへの 13 週間の混餌投与試験をキースタディとし、NOAEL を採用しています。仮に室内濃度指針値を算出した場合、$2,500 \mu\text{g}/\text{m}^3$ と大きな差異が生じます。 ○提案：これらの評価において、キースタディの選定基準と科学的根拠を明確に示してください。評価間での一貫性を確保し、異なる試験が選定されたのか、その理由を詳しく説明していただきたいです。	用量設定試験であることから、より長期の試験であるラット 90 日間反復投与毒性試験をキースタディとして選定し、NOAEL を $300 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ と判断しました。 ・また、TMPD-DIB についても、中間報告書（案）の別紙 4 別添 2 にも記載のとおり、第 21 回検討会においてキースタディとして採用していたラット反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験よりも長期の試験であるラット 13 週間経口投与試験をキースタディとして選定し、NOAEL を $150 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ と判断しました。 ・いずれも、今回の評価では、より投与期間の長い（不確実性のより低い）試験結果が確認されたことから、当該試験を用いて再度評価を行ったものです。 ・物質に対する科学的評価や指針値設定・見直しのスキームについては、検討会の構成員を務める有識者にも確認いただいた上で進めております。
10	不確実係数の適用方法の一貫性と透明性 ○不確実係数の適用について、評価間で一貫性が欠如しています。 ・第 21 回検討会では、種差 10、個体差 10、試験期間補正 10 を適用し、合計で 1,000 を使用しています。 ・第 26 回検討会では、種差 10、個体差 10、試験期間補正 2 を適用し、合計で 200 を使用しています。	・TMPD-MIB の不確実係数に関するご指摘になりますが、TMPD-MIB については、第 21 回検討会で評価を行ったものの、パブリックコメントで寄せられた意見も踏まえ、第 24 回～第 25 回検討会において指針値設定・見直しのスキームを適切に整理した上で、改めて評価を行いました。 ・第 21 回検討会の際の評価においては、シックハウスの指針値設定における不確実係数の統一的な考え方が示されておらず、採用していたキースタディの試験期間が 15 日間と

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
	○提案：不確実係数の適用方法について、一貫性と透明性を持たせてください。特に、試験期間補正係数の選択理由を明確に示し、評価間での基準を統一することが必要です。	非常に短いものであったことから、試験期間に関する不確実係数は最大値の10を採用しておりました。 ・一方、指針値設定・見直しのスキームを整理した「初期リスク評価の考え方」では、一般毒性及び生殖発生毒性に適用する不確実係数のデフォルト値を設定しました。一般毒性に関して、試験期間については、90日未満の試験の場合は6を、90日以上12ヶ月未満の試験の場合は2を適用することとしております。このように、今回の評価においては、不確実係数の適用方法について、一貫性と透明性を持たせております。 ・今回の評価では、より投与期間の長い（不確実性のより低い）試験結果が確認されたことから、当該試験を用いて再度評価を行ったものです。具体的には、より長期の試験であるラット90日間反復投与毒性試験を採用したことから、試験期間における不確実係数は2を採用しています。
11	観察された毒性影響の人への関連性の慎重な評価 ○ラット雄特有の影響（腎臓の硝子滴増加など）が観察されていますが、人への関連性は完全には否定できません。 ○提案：人の健康保護の観点から、より慎重な評価を行い、より安全側に立ったNOAEL（またはLOAEL）の設定を検討してください。観察された影響が人に及ぶ可能性を十分に考慮し、保守的なアプローチを取ることが重要です。	・腎臓の硝子滴増加の所見に関しては、$\alpha 2u$-グロブリン腎症は雄ラット特有の病変であることが知られており、$\alpha 2u$-グロブリンはヒトには存在しないことから、国内外の評価機関においても、$\alpha 2u$-グロブリン腎症はヒトへの外挿性がないと判断されています。 ・今回の一般毒性に関する毒性試験の評価においては、基本的に、硝子滴変性や好酸性小体の本体が$\alpha 2u$-グロブリンであることが確認された場合（あるいは、他の試験情報等から

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
		その可能性が高いと考えられた場合) は、これらの所見は「ヒトへの外挿性はない」ものと評価しています。 ・このように、各物質のそれぞれの試験で観察された毒性所見について、ヒトへの外挿性等も踏まえ総合的に勘案し、評価を行っているものです。
12	MOE の採用による誤解の懸念 ○第 26 回検討会で MOE が採用されたことにより、これらの物質を室内で使用しても健康リスクが低く、多用しても問題ないとの誤解を招く可能性があります。 ○懸念点：このような誤解が広まると、物質の使用が拡大し、予期せぬ健康影響をもたらすリスクがあります。 ○提案：MOE の採用に伴うリスクコミュニケーションを適切に行い、初期リスク評価の結果をより厳しめに設定していただきたいです。明確な指針値の設定とその根拠の説明により、誤解を防ぎ、人々の健康を守ることができます。	・初期リスク評価においては、算出された「NOAEL 又は LOAEL に相当するヒト暴露濃度」を「実態調査における 95%tile 値に相当する濃度」で割って暴露マージン (MOE) を算出しています。この MOE の値は、毒性影響が出ないと考えられる濃度と実際の室内空気濃度にどれだけの差があるのかを示す値となります。 ・一方、ここで算出された「NOAEL 又は LOAEL に相当するヒト暴露濃度」については、動物を用いた試験等により算出された値であることから、その結果をヒトに外挿するには不確実性が存在し、その要素を掛け合わせた値が不確実係数積 (UFs) になります。 ・MOE が UFs より大きい、ということは実際の室内濃度と動物において毒性影響が生じない濃度 (NOAEL) との差分の大きさ (比=MOE) が、人健康影響を生じないとされる有害性評価値を求める場合に想定される不確実性の大きさ (UFs) よりも大きいことを意味します。これは、実際の室内濃度の方がヒトへの健康に影響を与える濃度 (NOAEL÷UFs で求める有害性評価値を上回る濃度) よりも低いことを意味するため、現時点ではリスクは高くない、と判断しております。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
		・物質に対する科学的評価や指針値設定・見直しのスキームについては、検討会の構成員を務める有識者にも確認いただいた上で進めております。 ・MOE の考え方については、適切に周知を進めてまいります。
13	初期リスク評価において、暴露マージンの算出には実態調査の結果が使用されていますが、実態調査の結果により暴露マージンの値が大きく変動することが懸念されます。特に、2-エチル-1-ヘキサノールについては、居住空間ではなくオフィス環境でより高濃度で検出された事例も報告されています。このようなケースでは、サンプリングの偏りがリスク評価に影響を与える可能性が高く、慎重な評価が求められます。 また、検討会の委員の先生からも、引き続き調査を行う提案がなされているように、より多くのデータを収集し、サンプリングによる偏りを最小限に抑えることが重要です。リスク評価では安全性を最優先に考慮し、実態調査の結果のみならず、信頼性の高い論文や他の調査結果も参考にし、できる限り安全側に立った暴露マージンの算出方法を採用することが求められると考えます。 この点につき、十分な検討と調整をお願い申し上げます。	・2E1Hに関する一般居住住宅以外での実態調査の必要性については、本検討会においても指摘されており、今般の中間報告書においても、引き続き実態調査を行う必要があるとしております。 ・今後の実態調査の結果や、その他新たな知見等を踏まえ、必要に応じて再評価を行うこととなります。