家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引（第４版）

令和７年 10 月

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

目　　次

１．目的 1
２．適用範囲 2
３．リスクの総合的検討 3
（１）製品の企画・設計段階におけるリスク管理 5
１）設計段階における留意点　ばく露要因の特定 5
２）設計段階における留意点　リスク要因の特定 8
３）設計段階における留意点　リスク及び健康被害に関する調査 10
４）設計段階における留意点　噴霧粒子に関する要件 13
５）設計段階における留意点　使用方法及び表示に関する要件 17
６）設計段階における留意点　安全性確認に関する要件 21
７）設計段階における留意点　安全対策に関する要件 24
（２）製品市販後におけるリスク管理 27
（３）リスクコミュニケーション 28
１）情報の提供と収集 28
２）情報のフィードバック 30
３）情報の入手ルートの整備 30
４）消費者の理解と安全行動の推進 30
（４）品質保証 32
１）品質保証システムの整備 32
２）品質管理のマニュアル化と実行の確認 34
３）品質検査、製造記録の作成と管理・保存 34
４）品質の改善 35
（５）過去の健康被害事例 36
１）中毒事故の発生状況：公益財団法人 日本中毒情報センターからの情報 36
２）令和５年度防水スプレー製品等による中毒事故に関するフォローアップ調査 36

１．目的

本書は、一般社団法人日本エアゾール協会の協力の下、過去に発生した事故の原因究明等を通して、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の製造、使用等の際に生じるリスク及びリスク要因を把握し、事故の未然防止に努め、当該製品の品質及び安全性の向上に資することを目的として作成したものである。

当室が先に策定した「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」（平成９年１月改訂）に基づき、製品の設計、製造から使用、廃棄に至るまでの総合リスク管理の手順を定め、各事業者が製品ごとに「安全確保マニュアル」を作成する際の手引書となるものである。

家庭用化学製品において、誤使用や過剰使用を含め、過去に幾つかの事故例が報告されている。こうした過去に報告された事故を分析し、それらの事故が何に起因して起こったのかを明確にし、特に頻度の高い事故、重篤度の高い事故を未然に防ぐ方策を検討することは重要である。本手引は、これら検討すべき課題を明記することにより、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等による事故を未然に防止するための指針を示したものであり、以下の人々に利用されることを想定している。

（１）家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の製造（輸入）業者
（２）家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の販売業者
（３）消費者及び消費者団体
（４）消費者被害対策担当者
（５）家庭用化学製品規制担当者
（６）生活教育関係者

家庭用防水スプレー製品は、一度に大量に噴霧して使用される場合が多く、かつ噴霧している時間が長時間に及ぶことが多いことから、噴霧粒子の吸入に関する安全性について十分な配慮が必要な製品である。1992 年末から 1994 年にかけて、呼吸困難、咳等の呼吸器系中毒症状を主訴とした急性中毒事故が多発した。

厚生省（当時）を中心として原因究明が進められ、溶剤による頭痛、めまい等の神経系中毒症状とともに、撥水剤樹脂を含む噴霧粒子による呼吸困難、咳等の呼吸器系中毒症状が引き起こされたことが明らかにされた。

また、これらの原因究明に関する取り組みを通じて、付着率、噴霧粒子の平均粒子径及び 10μm 以下の粒子存在率を基に、噴霧に伴って肺に取り込まれる噴霧粒子量についての製品評価を行うとともに、撥水剤樹脂原液（溶剤を含む。）の吸入毒性試験及び市販スプレー製品を用いた動物でのスプレー使用実験によって肺障害性の強度を評価及び中毒事故において生じた肺障害を再現するために、試作スプレーについてマウスを用いたスプレー使用実験をしておくことが、家庭用防水スプレー製品による呼吸器系障害を伴う健康被害を防止し、家庭用防水スプレー製品としての安全性を確保する上で有用であることが確認されている。

２．適用範囲

本手引は、布、皮革の撥水、防汚、静電防止、紫外線防止（UV）及びそれらに類する機能付与を目的に、主剤として　フッ素樹脂、シリコーン樹脂等をスプレーにより噴霧して塗布する形で使用される家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等に適用される。

使用対象物として、撥水、紫外線防止（UV）、色あせ防止、静電防止、汗じみ防止等を目的とした衣料（繊維）用の繊維製品及び防水、防汚、艶出し等を目的として靴等皮革製品に適用される。

※ 本手引の対象となる家庭用防水スプレー製品及び衣料（繊維）用スプレー製品等の「対象物質（主剤）」、「用途区分」、「使用対象物」及び「使用事例」の具体例は、家庭用エアゾール防水スプレー等の安全性向上のための自主基準（一般社団法人 日本エアゾール協会、令和７年 10 月改訂）の Ⅰ自主基準の［適用範囲］第二条に掲載されている。

３．リスクの総合的検討

リスクを検討すべき段階及びそれを還元する段階として、以下のものが挙げられる。

（１）製品の企画・設計段階におけるリスク管理
（２）製品市販後におけるリスク管理
（３）リスクコミュニケーション
（４）リスク削減技術の開発
（５）品質保証
（６）健康被害事例の分析

（１）は、製品の製造以前の企画・設計段階におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、

１）リスク要因（ハザード）の網羅的な洗い出しとそのチェックリスト化
２）過去の事例の参照等を通じた各ハザードのリスク評価
３）リスクの許容性評価
４）リスク削減策の検討とその選択

等の事項を網羅するものとし、製品化の可否を十分に検討する必要がある。

（２）は、（１）によって企画・設計された上で製造された製品の市販後におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、

１）健康被害事例を含めた消費者情報の収集、分析及び蓄積
２）製品及び配合化学物質のリスクに関する最新情報の調査等

を通じてリスクの再検討を行い、必要に応じて、

３）上記１）及び２）を反映した表示、ラベル等警告内容の変更、製品・容器の改良、製造・販売方針の変更等

を行うこととなる。

（３）は、製品の企画・設計段階から市販後までのリスク管理を通じ適宜行う必要がある。具体的には、

１）製品のリスク表示：取扱説明書を介した安全性情報の提供並びに（２）の検討及び結果の積極的なフィードバック
２）上記１）を実施するための体制の整備・改善
３)安全教育やセミナーの実施､メディア又はネットワークを介したキャンペーン・情報提供

等である。これらにより企画・設計段階で想定されたリスク又は市販後に新たに見出されたリスクに関して、適切な情報を還元するシステムの構築が可能となる。

（４）は、製造品質管理システムのＰ(plan)－Ｄ(do)－Ｃ(check)－Ａ(act) サイクルを通じて、常に検討されるべき課題である。企画・設計段階での検討によって事前にリスクは回避されるべきであるが、販売段階においてもリスクを可能な限り削減するための改善が必要である。新規製品の開発には、従来品で得た削減技術を応用するこ

とが肝要である。また、製品開発には、リスクを更に削減するための技術の開発に努めるべきである。

（5）は、（1）～（4）を行うに当たり、製品の品質保証システムを整備し、文書化することによって、設計～廃棄に至るまでのリスク管理を総合的に行うことを意味する。

（6）は、製品使用によって生じた健康被害事例があれば、その状況調査及び原因の徹底的な解析を行い、可能な限り専門家の意見と合わせることでリスク削減策に資するとともに、そのデータを上記（2）、（3）及び（4）を行う際の重要な資料として活用する。健康被害事例は全てファイル化及び保存管理して、日常のリスク管理に活用することが必要である。

（１）製品の企画・設計段階におけるリスク管理

企画・設計段階において検討すべき要件として、以下のものが挙げられる。

１）製品は、本来の目的で使用されたとき、使用者等に対して受容できない健康上のリスクを与えないこと。
２）製品は、使用者の健康上のリスクを可能な限り少なくするように設計及び製造されること。
３）製品の性格から、健康上のリスクを除去できない場合は、設計の変更又は警告の表示を含めた適切なリスク削減策を講じること。
４）３）によっても削減できない健康上のリスクが予測される場合には、使用者に対してその危険性を適切に知らせること。
５）製品は、誤使用をできるだけ減らすような設計であること。
６）脆弱者（妊婦（胎児）、乳幼児、高齢者等）に対するリスクを減らすように配慮した設計であること。
７）通常の輸送及び貯蔵並びに家庭環境で起こり得る苛酷な条件下でも、製品は１）及び２）を満たすように設計、製造及び包装されること。
８）製品及び内容物を廃棄する際の、使用者及び作業者の健康上のリスク並びに野外使用及び廃棄による環境汚染のリスクにも配慮すること。
９）不適切に使用された際のリスクについても、可能な限り分析すること（目的外使用での対応）。

次項以降に具体的な検討事項を示す。

１）設計段階における留意点　ばく露要因の特定

（ア）製品の剤型・物理化学的性状等

製品の設計に当たり、それらの使用方法及び使用場面を勘案し、剤型に起因する危険性を予測しておく必要がある。

また、各剤型の物理化学的性状を考慮してリスク分析を行うこと。

剤　型	特　　徴	考慮すべき 物理化学的性状 等
エアゾール製品	噴霧（スプレー）時における皮膚への接触、吸入、眼に入る可能性がある。狭い場所で噴霧される場合又は水回りを対象とする場合があるので、ガス又は溶剤の成分のばく露にも注意が必要である。 エアゾール製品一般の注意として、高温になる等の過酷条件下で破裂する可能性がある。また、使用せず長期間にわたり保管した	pH、粘度、噴霧粒子径（光学的粒子径、空気力学的粒子径）、付着率、製品圧力、噴霧到達距離、噴霧量、噴霧状態（スプレーパターン）、重量偏差、製品（原液又は噴射物）の揮散速度、揮発成分

	場合、缶腐食等により、漏出する可能性がある。さらに、使い切る前に廃棄されたものが破裂する可能性並びに廃棄時等でガス抜きキャップ装着品は安全に残余の中身が排出されるが、容器に穴を開け残余のガスを抜く作業を行う際に、残留物、ガス等が噴出して、皮膚への接触、吸入及び眼に入る可能性がある。容器の腐食にも注意する。	（原液中）の蒸気圧、比重、撥水性、表面張力、引火点、火炎長、漏洩 等

（イ）配合成分

① 撥水剤

・樹脂成分：フッ素樹脂、シリコーン樹脂 等

・樹脂配合量：約１～５％（固形分量（不揮発成分））程度

② 溶　剤：石油系溶剤（イソヘキサン、ノルマルヘプタン、ミネラルターペン、オクタン、イソパラフィン、酢酸エステル類溶剤及びケトン類溶剤 等）

アルコール系溶剤（エタノール、イソプロピルアルコール 等）

③ 噴射剤：液化石油ガス（LPG）、ジメチルエーテル（DME）、二酸化炭素（CO_2、炭酸ガス） 等

また、安全性等に関する情報の収集方法については後述する。

※　3）設計段階における留意点　リスク及び健康被害に関する調査 参照

（ウ）使用量

① 適正使用量、通常使用量の範囲におけるリスク

１回当たりの使用量（塗布量、噴霧量、揮散量、濃度等）、使用対象の面積、容積、温度、使用場所、噴霧の方向（噴霧の場合）等を考慮し、リスク分析を行うこと。成分に直接接触する場合と、空間中に揮散した成分を吸入する場合が考えられるが、空間の濃度は使用する空間の容積によっても変わるので、対象とする空間によって使用量を調節する必要がある。

② 異常な使用をした際に想定されるリスク

大量使用（一度に使い切る等）、連続使用、異常高温下での使用、狭い空間での使用、適用外使用等、使用方法を逸脱する方法で使用された場合も考慮し、リスク分析を行うこと。

（エ）使用方法

① どのように使用するのか。：吹き付ける 等

② 体に直接又は間接に接触するか。

・ばく露部位：皮膚、眼、鼻腔 等

・ばく露経路：経皮、経眼、経気道、呼吸器 等

③ ばく露を避けることが必要か。

④ 他の製品との併用を想定しているか。

（オ）使用頻度

① 毎日か、頻繁か、時々か。
② 定期的か、不定期か。
③ 常置するか、しないか。

製品が実際に使用される頻度を想定し、リスク分析を行うこと。予想される使用場所及び使用量、効能の持続性、成分の残留性等を勘案し、総合的にリスクを分析する必要がある。

（カ）使用及び保管場所

製品が使用される場所の環境について、次のような要因を考慮して、リスク分析を行う必要がある。

① 空間の容積及び密閉性

トイレ、浴室、玄関、自動車内等の狭い空間で使用される可能性がある。また、換気設備又は換気口となる窓がない等、密閉性の高い空間で使用される可能性がある。

② 火気がある場所での使用

エアゾール製品の場合、溶剤、噴射剤等可燃性の成分を多く含有する製品を台所等の火気のある空間で使用すると、引火する可能性がある。また、火気の近くに製品を置くと製品の温度が上昇し、破裂し、引火する可能性がある。

③ 水回りで使用する場合

湿度・温度の高い環境で使用又は保管された場合、物性の変化等の可能性がある。さらに、洗面所、風呂、台所等の水回りで使用するエアゾール製品は、さびにより金属容器が腐食する可能性がある。

④ 使用及び保管する場所の環境

直射日光が当たる場所又は暖房器具の傍に置かれた場合、高温のために成分が変質する可能性がある。エアゾール剤では容器の内圧が上昇し、最悪の場合、破裂する可能性がある。

（キ）容器・包装形態

プラスチック、金属、樹脂等、材質の違いによる容器及び包装の特性を把握して、それらに起因するリスクを分析すること。

① 容易に変形及び破損しない材質・構造にする。
② 十分な保存安定性を確保する。

③ 乳幼児、高齢者等の誤使用及び保存中又は使用時のいたずらを防ぐような設計とする。
④ 燃焼時に有毒ガスが発生しないようにする。

（ク）廃棄

廃棄に当たって想定されるばく露要因を基に、リスク分析を行うこと。例として以下のものが挙げられる。

① 内容物の漏出
② 未使用、使用途中の廃棄
③ エアゾール製品の中身残量が多い廃棄時の事故

（ケ）対象使用者

① 健常な成人に限定可能か。
② 乳幼児、高齢者も使用するか。
③ 喫煙歴を有する者、肺等の呼吸器系機能が低下している人も使用するか。

（コ）その他

① 環境の影響を受けやすいか。：火気による引火、熱による膨張・破裂等
② 使用期限を設定するか。
③ 製品に具体的な使用方法が表示等されているか。

２）設計段階における留意点　リスク要因の特定

製品の安全性については、各成分の化学物質の安全性データシート（SafetyDataSheet：SDS）、文献等の各種情報源等を利用して情報を収集・評価して、担保できるようにしておく必要がある。原材料の毒性情報が十分得られなかった場合又は製品の安全性評価には不十分と考えられる場合は、製品の使用状況、成分量等を考慮して、必要に応じて新規に試験を実施する等、十分な情報の収集に努める。

製品の安全性は、リスク評価を基に行う。具体的には、配合する成分、濃度及び使用条件等を基にばく露評価を行い、収集した危険有害性情報から得られる無影響量等との比較によって行う。

リスク評価の考え方に関する参考資料として、以下のものが挙げられる。

a．独立行政法人 製品評価技術基盤機構 解説「化学物質のリスク評価について―よりよく理解するために―」
https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/yoriyoku.html

b. 国連「GHS 国連文書 第９版（2021）」及び「附属書５ 危害の可能性に基づく消費者製品の表示」
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_text.html
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/GHS_rev9_jp_annex4-11_rev.pdf

c. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 消費者製品のリスク評価「GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」
http://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs_consumer_product.html

（ア）配合成分

収集を考慮すべき毒性関連データとして、以下のものが挙げられる。

① 使用される化学物質の毒性
- 急性毒性（経口）（単回投与経口毒性）
- 急性毒性（経皮）（単回投与経皮毒性）
- 急性毒性（吸入）（単回投与吸入毒性）
- 皮膚腐食性/刺激性
- 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
- 呼吸器感作性
- 皮膚感作性
- 生殖細胞変異原性
- 発がん性
- 生殖毒性
- 特定標的臓器毒性（単回ばく露）
- 特定標的臓器毒性（反復ばく露）
- 吸引性呼吸器有害性

② 使用される化学物質の体内動態
- 吸収、分布、代謝、排泄

③ 使用される化学物質の物理化学的特性
- 可燃性、支燃性、引火性、自己反応性、自然発火性、酸化性、有機過酸化物、金属腐食性 等

④ 混合製剤（製品）としての毒性

⑤ 光や熱による分解等の反応生成物の毒性

⑥ 他製品と混合した場合に起こり得る反応生成物の毒性

⑦ 使用量、使用回数に伴うばく露量

（イ）容器・包装形態

① 容器の破損や腐食による溶出、漏れ 等

② 製品の不具合、欠陥 等

③ 容器の強度欠陥（誤落下時の漏れ、飛び跳ねの回避）

④ 構造的欠陥

（ウ）使用方法

① 他製品との併用を前提とした商品形態

② 製品形態の類似：その他のエアゾール製品との混同

③ 製品の用途の多様性：製品は限られた用途だけに使用できるように設計されているか、汎用的な設計か。

④ 誤使用
⑤ 過剰使用
⑥ 意図的な適用外使用
⑦ 使用期限や使用設定条件の超過
⑧ 不適切な使用説明・表示
⑨ 不適切な警告表示

（エ）過去の健康被害事例の参照
① 同種製品による中毒事故事例
② 同種製品に関して企業に寄せられた健康上のクレーム
③ 同種の業務用製品で発生した労働衛生上の問題：
クリーニング業者における溶剤あるいは防水加工剤による中毒事故事例 等
④ 種々の健康被害に関する情報源の活用：
市販データベース、健康被害調査研究報告書 等

（オ）廃棄作業時及び廃棄後の環境汚染
① 廃棄作業時：液体成分による皮膚接触、ガス成分の吸入 等
② 廃棄後：屋内外の空気汚染、水質汚染 等

3）設計段階における留意点　リスク及び健康被害に関する調査

（ア）リスク調査
リスク要因について、その影響の種類、重篤度及び発生の確率を次の事項について考慮しながら個別に解析する。

① 不具合、欠陥、誤使用がなくても起こるのか。
② 一つの不具合、欠陥、誤使用で起こるのか。
③ 複数の不具合、欠陥、誤使用が重なった時だけに起こるのか。
④ 乳幼児、高齢者、障害者、喫煙歴を有する者、呼吸器系が機能低下している人等の使用又は誤使用によって起こるのか。

（イ）製品に関する情報収集
効率の良い情報収集を行い、それに基づく試験実施が必要である。以下にそのための手段となる情報源等の例を示す。一部改正については、現時点で直近の法律改正を記載しているので、情報収集に当たっては、最新の法令を確認すること。

① 規制基準
ａ．法律による規制基準
・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）
・家庭用品品質表示法（昭和 37 年法律第 104 号）

・消費者安全法（平成 21 年法律第 50 号）
・消費生活用製品安全法（昭和 48 年法律第 31 号）
・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
・労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）
・消防法（昭和 23 年法律第 186 号）
・高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）等

b．関連する規格基準及び試験法（表示法も含む。）

c．業界による規制基準（一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準等）
・エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針測定についてエアゾール防水剤の付着性試験方法（1994 年（平成６年）８月 18 日制定）：「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」に基づくエアゾール防水剤の使用時で大量に噴霧した場合に中毒症状を呈する事故防止の抑制を一層図り、安全性確保を目的とした暫定指針値
・「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾールに関する自主基準」（平成９年 10 月１日制定、令和７年３月 11 日改定）：高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）第２条第１項第１号の定義範囲外であり安全規制がかからない「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾール製品」の安全確保を図ることを目的とした技術上の自主基準規定
・「エアゾール等製品の表示自主基準」（2020 年（令和２年）12 月 18 日制定）:高圧ガス保安法施行令関係告示（平成９年通商産業省告示第 139 号）第４条第１項第３号リに定める表示に加えて、自主的に注意表示の効果的表示を行うことを促したエアゾール製品表示に関する自主基準
・容器包装識別表示等に関する「エアゾール製品の識別表示ガイドライン」として、「エアゾール製品の識別表示」の制定（平成 13 年１月５日）。平成 12 年４月から容器包装リサイクル法の完全施行を受けて、平成 13 年４月１日施行「再生資源利用促進法の包装容器識別表示の義務付けによるガイドライン」が作成された。
・エアゾール製品に装着する「中身排出機構（ガス抜きキャップ）の安全性に関するガイドライン」（平成 17 年 10 月３日）： 使用済みエアゾール缶を消費者が安全に残ガス、残液を排出する作業を行うことから、十分な安全性を考慮した設計機構を具備するガイドライン
・「不燃性限定用途の一液製品ダストブロワー等（指定製品対象外）の自主表示要領」（平成 27 年４月 16 日制定）、「地球温暖化ガスを用いた二液エアゾール（指定製品に関連する製品）の自主表示要領」（平成 27 年 10 月１日制定）：製品の環境影響度の低い製品への代替ガス転換の開発、製品の安全性を確保し、事故の防止と環境影響度の啓蒙取組みを一層図る事を目的とする自主表示要領
・「エアゾール製品等の試験方法 JIS S 3301」（平成 30 年５月 21 日制定）：高圧ガス保安法施行令関係告示第４条第１項第１号、第２号及

び第３号のエアゾール製品の技術基準に適応したエアゾール試験・検査要領を定めた規格

② 国内外情報

化学物質の毒性情報等の収集に当たり「事業者向け GHS 分類ガイダンス(令和元年度改訂版（Ver2.1)）（令和６年５月更新）」に基づく情報は有用であるので考慮されたい。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/GHS_gudance_rev_2024/GHS_classification_gudance_for_enterprise_2024.pdf

上記ガイダンスに挙げられている主な情報源は次のとおり。

ａ．国内外の公共機関から出される情報

・独立行政法人 製品評価技術基盤機構の「初期リスク評価書」
・環境省の「化学物質の環境リスク評価」
・WHO/IPCS(世界保健機関/国際化学物質安全性計画)の「環境保健クライテリア（EHC）」及び「国際化学物質簡潔評価文書（CICAD）」
・WHO/IARC(世界保健機関/国際がん研究機関)の「発がん性リスク評価モノグラフ」
・ACGIH(米国産業衛生専門家会議)の「化学物質許容濃度勧告文書」
・EU、米国、カナダ等の化学物質評価文書 等

b. CD-ROM 又はオンラインで提供される各種データベース

c. 化学物質の安全性データシート（Safety Date Sheet：SDS）等

③ 過去の情報（（５）過去の健康被害事例 参照）

・メーカー各社に寄せられたクレームデータ
・独立行政法人 国民生活センター（PIO-NET を含む。）、消費生活センター等に寄せられた苦情及び事故情報
・公益財団法人 日本中毒情報センターに寄せられた情報
・一般社団法人 日本化学工業協会：化学製品ＰＬ相談センターの情報
・消費者調査、アンケート情報 等

④ 学会

・一般社団法人 日本中毒学会、一般社団法人 日本呼吸器学会、日本リスク学会、日本臨床救急医学会、公益社団法人 日本産業衛生学会、一般社団法人 日本皮膚免疫アレルギー学会、日本環境アレルギー学会 等

⑤ 関連団体からの情報

・一般社団法人 日本エアゾール協会、シリコーン工業会、一般社団法人 日本弗素樹脂工業会 等
・株式会社エアゾール産業新聞社

（ウ）健康被害事例の調査

① 健康被害の事例報告等を定期的に入手、解析し、原因究明を進める。
② 情報の入手先
・製造、販売業者
・各種業界団体
・民間裁判外紛争処理機関：ＰＬセンター
・公益財団法人 日本中毒情報センター
・独立行政法人 国民生活センター
・都道府県等の消費生活センター
・関係行政機関（研究所を含む。）
・関連学会、学術誌 等

（エ）健康被害発生後の安全対策
① 健康被害発生後、消費者に対して事故品に関する情報提供、事故品の回収等を速やかに行うとともに、健康被害の原因究明についての取組みを進め、その成果を参照しながら製品の安全確保に努める。

② 事故品に関する安全対策
・消費者への情報伝達に努める。
・新聞等に社告を掲載する。
・店頭での警告ビラにより広報する。
・事故品の回収システムを確立する。：製造業者 → 販売業者 → 消費者

③ 健康被害の原因究明
・事故品等を対象にして、健康被害の原因究明を進める。
・事故品と同種の市販製品における事故発生の可能性を調査する。
・業界団体等により実施されたメーカーへのアンケート調査結果を入手し、製品の製造実態、配合成分の使用実態等を把握する。
・事故品、市販製品等の配合成分の分析調査を実施する。
・事故品、市販製品等の噴霧粒子径、付着率を測定する。
・事故品において配合されていた撥水剤樹脂の配合量及び噴霧粒子の粒子径を変化させた試作品の噴霧粒子径、付着率を測定する。
・事故品、試作品において、動物を用いたスプレー使用実験により、肺障害性の程度を観察する。

④ 健康被害の未然防止策
・健康被害の原因究明の成果を基に製品の改善を行う。
・製品開発・設計におけるリスク評価を見直す。
・類似製品も含め既存製品の安全性を見直す。

４）設計段階における留意点　噴霧粒子に関する要件

（ア）家庭用防水スプレー製品等による中毒事故は、細かい噴霧粒子が肺深部にまで達することによって発生することが確認されている。中毒事故を未然に防止するためには、次のような対策を講じて適正な噴霧粒子径にすることが重要である。

① 設計の段階で、噴霧粒子が吸入されにくい配合組成にする。

② 噴霧特性は、以下の因子によって変化すると考えられる。
- 主剤の粘性
- 溶剤の揮発性
- 噴射剤の種類とその充填量
- バルブ及び噴射ボタンの機構
- 噴射剤・バルブ・噴射ボタンの設計による噴射量
- 噴霧粒子の粒子径、及び粒子径の経時的変化
- 噴霧時の防水対象への付着性
- 噴霧時のスプレーパターン

③ 各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性は、噴霧粒子径の測定、付着率の測定、動物を用いたスプレー使用実験等の試験によって確認することができる。

噴霧粒子径（光学的粒子径、空気力学的粒子径）の測定

［例１］噴霧粒子の光学的粒子径の測定法（１）
- 測定温度：25℃
- レーザー回折粒度分布測定装置
- 使用レンズ：300 ㎜
- 焦点距離：30 ㎝（検出器レンズから測定箇所までの距離）
- 噴射距離：15 ㎝（噴射口から測定箇所までの距離）
- 噴射時間：３秒
- 解析モデル式：ロジンーラムラー式

［例２］噴霧粒子の光学的粒子径の測定法（２）
- 測定温度：25℃
- レーザー光散乱方式粒度分布測定装置
- 使用レンズ：300 ㎜
- 焦点距離：30 ㎝（検出器レンズから測定箇所までの距離）
- 噴射距離：15 ㎝（噴射口から測定箇所までの距離）
- 噴射時間：0.3 秒
- 解析モデル式：ロジンーラムラー式

［例３］噴霧粒子の空気力学的粒子径の測定法

・測定温度：25℃
・エアロダイナミック飛行時間方式乾式粒度分布測定装置
・測定範囲：0.2～100 μm
・測定原理：空気力学的飛行時間法
・粒 子 径：空気力学径
・エアロサンプラー：アクリル樹脂製（球形）、4.2 m^3
・噴射時間：３秒
・測定回数：噴射後、30 秒間隔で５回

付着率の測定

○ スプレー配合成分の配合比率が既知である場合及びスプレー配合成分の配合比率が不明である場合
（中毒事故原因究明班の用いた方法）
・30cm×30cm の大きさのろ紙を貼りつけたパネルの重量(P-1)、スプレー缶の重量(W-1)を測定する。
・パネルに、20cm の距離から５秒間噴霧する。
・噴霧直後のパネルの重量(P-2)、スプレー缶の重量(W-2)を測定する。
・同一試料３つを３回測定し、平均値を付着率とする。

$$\text{付着率}(\%) = \frac{(P\text{-}2)-(P\text{-}1)}{(W\text{-}1)-(W\text{-}2)} \times 100$$

④ 使用者が噴霧粒子を吸い込まないように、容器の表示、チラシ等で注意を喚起する。

（イ）噴霧粒子が吸入されにくい処方について

① 粒子径 10μm 以下の微粒子の存在率をできるだけ小さくする。
・10μm 以下の微粒子は容易に肺深部（肺胞）まで到達し、沈着する率が高いという報告があることから、スプレーの噴霧粒子の平均粒子径を大きくし、粒子径 10μm 以下の微粒子の存在率をできるだけ小さくする。そのためには、噴射剤量を減らす、噴射ガス圧を下げる、噴射量を下げる、スプレーパターンが適正になるように管理する等が有効である。
・中毒事故の原因究明班の報告では、10μm 以下の微粒子の存在率が 0.6%以下であった製品では中毒事故が発生していなかった。中毒事故の未然防止の目安値として、10μm 以下の微粒子の存在が 0.6%以下であることが挙げられている。
・製品の用途を考慮しつつ、どこまで噴霧粒子径を粗くした防水スプレーが製品化できるかを検討する。

② 防水対象物への噴霧粒子の付着率を高める。

・防水対象物（衣料（繊維）、皮革等）への噴霧粒子の付着率を高めることによって、空気中に浮遊する微粒子の量及び存在率を低減させることができる。付着率を高めるには、噴霧粒子径を大きくすることが有効である。
・中毒事故の原因究明班の報告等では、付着率（噴射剤に関する補正なし。）が噴霧直後で 60%以上、5 分後で 20%以上であった製品では中毒事故が発生していなかった。

防水スプレー連絡会による「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」（1994 年）では、中毒事故の未然防止の目安値として、噴霧直後の付着率（噴射剤に関する補正後）を 60%以上としている。噴射剤はガス成分であり、噴霧後すぐに気散してしまい、付着率に全く寄与しない。その点を考慮し、防水スプレー連絡会による暫定指針では、噴霧量から噴射剤量を減じて付着率を算出する方法を採用している。

しかし、中毒事故の原因究明班では、市販製品に噴射剤含量に関する記載が全くないことから、噴射剤に関する補正をせずに付着率を算出している。

同じ製品でも、防水スプレー連絡会による暫定指針に準じた方法で得られる付着率は、中毒事故の原因究明班で得られる付着率よりも、計算上高くなるという点に留意する必要がある。

防水スプレー連絡会は「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」（1994 年）で、中毒事故の未然防止の目安値として、噴霧直後の付着率（噴射剤に関する補正後）を 60%以上としていたが、経過年数で中毒が発生している状況であるため、「家庭用エアゾール防水スプレー等の安全性向上のための自主基準」（2015 年）を制定して、噴霧直後の付着率（噴射剤に関する補正をせずに）を 60%以上とした。

③ 撥水剤の溶解剤は、高沸点溶剤を使用し、皮膚刺激性についても注意する。
・低沸点の溶剤では、空気中に浮遊している間に、噴霧粒子径が時間とともに急速に小さくなってしまうという報告がある。10μm 以下の微粒子の存在率を上げないためには、高沸点溶剤を使用するほうがよい。
・衣類に残留したクリーニング溶剤による化学熱傷の事故事例に見られるように、炭素数 10 以上の石油系溶剤では皮膚上における残留性が高く、皮膚刺激性が大きいことが報告されている。溶剤を選択する際には、皮膚への刺激性についても留意する必要がある。

④ 他の剤型での製品化について検討する。
・製品の用途を考慮しつつ、エアゾール製品としてではなく、フォーム状等の別の剤型での製品化が可能かどうかを検討する。

⑤ 形態として、より安全性の高い改良製品を検討する。
・狭い箇所等へ噴霧できるように付けたノズルが、噴霧ミストの飛散防止の役割を果たしている製品がある。

・製品の用途を考慮しつつ、ハンドポンプ式製品の実用性について検討する。

５）設計段階における留意点　使用方法及び表示に関する要件

使用方法及び表示について、次の事項に留意しながら設計を行い、消費者に対して的確に情報を提供する必要がある。

（ア）使用方法に関する注意事項

① 使用量

適正使用量、通常使用量の範囲、異常使用量

・防水スプレー等による中毒事故の特徴として、標準的な使用方法に従ってスプレーを使用していても、大量に使用した場合には事故が発生する可能性があることに留意する必要がある。

・特に、密閉空間で使用した場合には、事故が発生する可能性はさらに大きくなる。

・スキーウェア１着当たり 0.5 本が標準的な使用量と表示されていたとしても、５着を一度にスプレーすれば合計で 2.5 本使用したことになり、中毒事故が発生する可能性は大きくなる。

・靴用防水スプレーに関する中毒事故は、1993 年に初めて報告されている。靴用製品による事故事例の多くは、狭い玄関先等で一度に多数の靴に使用したときに発生している。

② 使用対象者

・乳幼児

乳幼児は、成人よりも体重が小さく、化学物質に対する防御機能も十分に発達していない場合が多く、化学物質による健康被害を受けやすいグループの１つとして留意しておく必要がある。また、直接使用しなくても、使用者と同じ空間にいる場合には、体重あたりのばく露量が成人よりも大きくなるため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

・高齢者

高齢者は、成人よりも化学物質の代謝等の解毒機能、排泄機能が低下していることが多く、化学物質が体内に長時間留まる可能性が高いことから、乳幼児とともに、健康被害を受けやすいグループの１つとして留意しておく必要がある。また、直接使用しなくても、使用者と一緒にいる場合には、ばく露量は同じでも、血中濃度が成人よりも高くなっていることが考えられ、より強い健康影響を受ける可能性がある。

・肺等の呼吸器系機能が低下している者

肺等の呼吸器系機能が低下している人は、肺のガス交換能が通常の人よりも低下しているため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

・喫煙歴を有する者

防水スプレーの健康被害例では、喫煙後に防水スプレーを使用し、健康

被害を訴える事例が非常に多いことから、喫煙者は非喫煙者よりも健康被害を受けやすい可能性が高いと留意しておく必要がある。

③ 使用方法

・噴霧ミストが皮膚等についたら、すぐに水、あるいは石けん等で洗い落とす。
・防水対象物（衣類等）を着たままスプレーしたり、他の人にスプレーしてもらったりしない。
・こまめに、少しずつスプレーするほうが健康被害を受ける可能性は低い。
・一度に大量にスプレーするとばく露する撥水剤や溶剤の量が多くなるため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

④ 使用場所

・閉鎖空間、特に狭い所で使用しない（室内、トイレ、浴室、玄関、自動車内 等）。
閉鎖空間で使用すると、局所的に撥水剤や溶剤の空気中濃度が高くなり、それらのばく露量が多くなることから、より強い健康影響を受ける可能性がある。
・屋外で使用する場合も注意する。
屋外で使用する場合も、連続して大量にスプレーをすることは避ける。また、風上に向かってスプレーをしない。特に、ベランダ等で使用する場合、窓を閉める等、噴霧粒子が室内に流れて入り込まないように注意する。
・火気のある所では使用しない。
防水スプレーには溶剤や噴射剤として可燃性成分が配合されているため、火気周辺での使用により、周辺濃度が上昇し、溶媒の揮散、粒子径の縮小等で、肺に到達しやすくなる可能性が高くなるため、ストーブ、ガスコンロ等の火気のそばでは使用しない。

⑤ その他

☆ 火気による引火

・噴射剤が可燃性ガスを用いたエアゾール製品に共通する。
・LPG 等の可燃性ガス、石油系溶剤等の可燃性溶剤を使用している製品等は、ストーブ、ファンヒーター、ガスコンロ等の熱源のそばに放置しない。

☆ 熱による膨張・破裂等

・噴射剤が可燃性ガスを用いたエアゾール製品に共通する。
・ストーブ、ファンヒーター等の暖房器具、ガスコンロ等の熱源の近くに長時間放置しない。
・夏期には、自動車内等高温になる場所に放置しない。

（イ）表示に関する注意事項

表示については、次の基本的事項を表示すること。

なお、「家庭用エアゾール防水スプレー等の安全性向上のための自主基準」（令和７年 10 月改訂）に記載されている表示に関する内容についても併せて参照すること。

・統一注意表示
・家庭用品における一般的な表示（配合成分、連絡先 等）
・全てのエアゾール製品における一般的な注意表示
・家庭用防水スプレー製品等の独自の注意表示
・中毒事故発生時の応急措置
・中毒事故に対する安全対策として講じられた具体的な内容の表示
・家庭用防水スプレー製品等による健康被害の症状に関する具体的な内容の表示
・家庭用防水スプレー製品等を使用する際に特に注意しなければならないグループについての表示：乳幼児、高齢者、喫煙歴を有する者、肺等の呼吸器系機能が低下している者

① 統一注意表示

［例］

・注意
・吸い込むと有害
・必ず屋外で使用
・必ず車外で使用
・必ずマスクを着用

② 統一表示に続けて、付帯文言を記載すること。

［例］

・使用上の注意をよく読んでください。

③ 家庭用防水スプレー製品等の独自の注意表示

［例］

・吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害などを引き起こすことがあるため、下記の注意を必ず守ってください。
・多量に吸い込むと、嘔吐、呼吸困難等の症状が出る場合があります。
・スプレー噴霧粒子を吸い込むと有害です。多量に吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害などの症状が出る場合があります。
・万一多量に吸い込んだ（気分が悪くなった。）場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは、医師の診察を受けてください。可能であれば、商品を持参してください。

④ 中毒事故発生時の応急措置

［例］

・万一多量に吸い込んだ場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは医師の診察を受けてください。
・眼に入った場合は、こすらずに水で洗い、医師の診察を受けてください。
・肌にかかった場合は、すぐに石けん水でよく洗ってください。
・使用中に異常を感じた時は使用を中止し、医師の診察を受けてください。
・異常のあるときは、商品を持参し医師に相談してください。

⑤ 必要に応じて、表示すべき注意事項

［例］【使用方法】

・スプレー噴霧粒子は眼や肌を刺激することがあるので、かからないようにしてください。
・スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。
・顔の近くで使用しないでください。
・着衣のままその衣服に直接スプレーをしないでください。
・使用時にはマスクを着用するようにしてください。
・人体に使用しないでください。
・人体用ではないので、人に向けて使用しないでください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

【使用量】

・(　)当たり～秒を目安に御使用ください。
［(　)内は塗布面積又は１着当たり　等］
・多量に使用しないでください。
・大量に使用しないでください。
・１缶以上を使用する場合は約～時間の間隔をあけてください。

【使用場所】

・風通しのよい屋外で使う。玄関先や車内など空気の溜まりやすい場所では使用しない。
・屋外で風上から風下へ使用。
・屋内・車内で使用しない。
・スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。
・スプレー噴霧粒子は吸い込むと有害なため、必ず屋外で使用してください。
・室内・玄関や自動車内等狭い場所で使用しないでください。
・風上に向かって使用しないでください。
・ベランダ等で使用する場合、噴霧粒子が室内に流れて込まないように注意してください。
・飲食物、食器、小児のおもちゃ等にスプレー噴霧粒子がかからないようにしてください。

・乾くまで（約～分）換気のよい場所に置いてください。

【使用対象者（乳幼児に対する表示含む。）】
・子供やペットは、衣類、布が乾くまで近づけないでください。
・乳幼児・高齢者・肺等の呼吸器系機能が低下している者の周辺では使用しないでください。
・乳幼児・子供に使用させないでください。乳幼児・子供の近くでは、使用しないでください。
・肺に異常のある人は使用を避けるか、やむを得ず使用する場合は特に注意をしてください。

⑥ エアゾール製品における一般的な注意表示
［例］
・エアゾール製品の注意事項自主表示、保管及び取扱上の注意表示例及びガス抜きキャップ（中身排出機構、残ガス排出機構）装着品の注意事項自主表示の注意事項の表示については通例同様とする。

６）設計段階における留意点　安全性確認に関する要件

（ア）リスクの許容性評価

許容性はリスクと便益を勘案して評価される。ただし、次のようなリスクは避けるべきである。

① 法的基準を逸脱するリスク
② 生命の危険、明らかな発がん性、催奇形性、重篤な慢性毒性
③ 重篤な後遺症につながるリスク

（イ）安全性確認のための毒性試験及び安全性評価

家庭用防水スプレー製品等は、撥水剤原液（通常 10%程度の濃縮液）を溶剤で希釈し、噴射剤ガスを加えたものを缶に充填して製造される。したがって、家庭用防水スプレー製品等の安全性を評価する場合には、個々の配合成分（撥水剤、溶剤）についてだけではなく、家庭用防水スプレー等という製品としての評価も重要である。

化審法ガイドライン、OECD ガイドライン等に沿った適切な試験方法により、GLP に準拠した施設で毒性試験を行い、その結果に基づいて安全性の評価を行う。

① 家庭用防水スプレー製品等の配合成分の安全性評価

家庭用防水スプレー製品等の配合成分は、一般的に溶剤、噴射剤等の有機溶剤成分が約 99～95%を占め、主剤である撥水剤の固形分量（不揮発成分）は約１～５%程度である。

＜溶剤、噴射剤＞

・溶剤、噴射剤等について、原材料メーカーより入手したSDS、文献情報、独自に実施した毒性試験結果等をもとに安全性を評価する。
・危険性情報(引火性、爆発性等)、有害性情報（経口毒性、変異原性等）を基に、当該物質による健康影響を把握する。
・特に、溶剤成分については、経口毒性、変異原性等の他、呼吸器系ばく露による影響（吸入毒性）、経皮的ばく露による影響（皮膚刺激性、皮膚感作性）、末梢及び中枢神経系への影響（神経毒性）等の毒性の程度を、有害情報から把握する。
これらの毒性項目については、SDSへの記載の有無にかかわらず、原材料メーカーから詳細な毒性データを入手し、手元に保管する。
・溶剤、噴射剤に関する危険性情報、有害性情報等は、家庭用防水スプレー製品等のSDSとして詳細かつ具体的にとりまとめて、必要に応じて提示できるようにしておく。

＜撥水剤原液＞

・撥水剤原液について、原材料メーカーより入手したSDS、文献情報、独自に実施した毒性試験結果等をもとに安全性を評価する。
・溶剤成分と同様に、経口毒性、変異原性等の他、呼吸器系ばく露による影響(吸入毒性)、経皮的ばく露による影響(皮膚刺激性、皮膚感作性)、末梢及び中枢神経系への影響（神経毒性）等について、毒性の程度を把握する。これらの毒性項目については、SDSへの記載の有無にかかわらず、原材料メーカーから詳細な毒性データを入手し、手元に保管する。

［例］撥水剤原液についてＡ社が実際に実施している毒性試験：

・急性経口毒性試験：OECD 401 (acute oral toxicity, LD50),アルビノラット
・皮膚刺激性試験：OECD 404 (acute dermal irritation/corrosive),アルビノラビット
・眼粘膜刺激性試験:OECD 405 (acute eye irritation/corrosive),アルビノラビット
・ヒトパッチテスト(ヒトに対する感作性):必要に応じて実施する。

（注：OECD 401については、2002年12月にテストガイドライン(TG)から削除され、代わりに以下が収載されている;
TG420 (Acute oral toxicity: Fixed dose procedure),
TG423 (Acute oral toxicity: Acute toxic class method),
TG425 (Acute oral toxicity: Up-and down procedure))。

② 家庭用防水スプレー製品等としての安全性評価

・肺への影響度は、スプレー噴霧の物理的、化学的特性に大きく影響されるため、撥水剤、溶剤、噴射剤等の組合せや配合比を大きく変更した場合には、製品としての安全性確認のために、噴霧粒子径の測定、付着率

の測定と併せて、スプレー製品そのもの、又は製品モデル（撥水剤と溶剤を組合せたもの。）について安全性評価試験を実施する。

撥水剤と溶剤の組み合わせによる製品モデルでの試験（製品モデル実験）

この試験により、肺胞まで達した噴霧粒子が引き起こす肺障害性の強度が、撥水剤と溶剤の組合せによって、どう変化するかを確認することができる。また、吸入毒性の程度を LC_{50} 値により定量的に判定することができる。

吸入試験結果を評価するために、各メーカーは LC_{50} 値に基づいた評価基準を設定する必要がある。

製品モデルの安全性は、動物の経過観察、呼吸器系器官を中心とした臓器の剖検等により、総合的に評価する。

・OECD 403 の毒性試験ガイドラインに沿って吸入毒性試験を行う。
・製品モデルとして、家庭用防水スプレー製品等の主要な配合成分である撥水剤と溶剤の組合せを選択する。
・市販のネブライザーを用いて噴霧粒子径を数μｍに調整し、鼻腔経由でばく露（動物を固定した場合）あるいは全身ばく露（未固定の場合）させる。
・噴霧粒子を動物（ラット）に１回吸入ばく露させ、LC_{50} 値（半数致死濃度）によって急性吸入毒性の程度を、また剖検によって臓器に対する影響の程度を確認する。

［例］製品モデル実験の手順

・ラットを数段階の濃度で噴霧粒子にばく露させる。1 群 10 匹（雌雄５匹ずつ）につき、１濃度１回（４時間）ばく露させる。
・全身ばく露、鼻部ばく露のいずれかでばく露させる。通常は全身ばく露で行う。
・全身ばく露の場合、内容積 500～1000 L の換気可能なチャンバーを用い、ラットは個別ケージに入れる。鼻部ばく露の場合、より小型の鼻部ばく露用専用チャンバーを用い、ラットをアニマルホルダー内に固定する。チャンバー内の平均吸気量を調整、モニターする。
・ネブライザーを用いて噴霧粒子を発生させる。噴霧粒子の粒子径を数μｍに調整し、正常な空気と混合した後、チャンバー内に導入する。噴霧粒子の粒子径分布及びチャンバー内ばく露濃度を調整、モニターする。
・チャンバー内は、温度 22±2℃、相対湿度 30～70％に管理する。
・ばく露後 14 日間、ラットの生死、外観、行動について観察する。
・死亡動物及び 15 日目まで生存した動物を剖検し、呼吸器系器官を中心に状態を観察する。
・死亡例が発生した場合には、致死濃度（LC_{50}）を算出する。

7）設計段階における留意点　安全対策に関する要件

（ア）既存の規格基準及び自主基準

① 国内法による規格基準
・労働安全衛生法：有機溶剤
・高圧ガス保安法：高圧容器、噴射剤、表示
・消防法：危険物（溶剤）

② 国際的な規則、規格基準
・国際標準化機構：International Organization for Standard（ISO）

③ 業界における自主基準
・「家庭用エアゾール防水スプレー等の安全性向上のための自主基準」（令和７年 10 月改訂）。

（イ）製品表示、取扱い説明書

製品表示及び取扱い説明書は、製品を安全に使用するために必要な情報を満たすだけではなく、消費者にその情報を効果的に伝えるものであることが重要である。

・起こり得る危険の種類、予防及び事故後の処置を具体的に記載する。特に、重篤な危険の種類（死亡の可能性、呼吸困難や間質性肺炎等の呼吸器系障害、神経系障害等）、その予防手段及び応急処置の方法を、簡潔かつ明瞭に記載する。
・事故発生時の応急処置の方法等について詳細な情報を提供する問合せ先を記載する。
・製品表示に当たっては、高圧ガス保安法等の各法律に基づいて表示すること。一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準にも準拠すること。
・必要があれば使用期限を明記し、保存方法によって容器の材質又は内容物の品質の変化が予想される製品にあっては、その旨と危険性を明記する必要がある。

（ウ）リスクの削減

① リスクを削減するための方策

詳細な「リスク調査」を実施し、リスクの削減方策とその優先順位を検討する。

② 「リスクを削減するための方策」の実施による新たなリスク発生の有無

「リスクを削減するための方策」を実施することにより新たなリスクが発生する恐れがないかどうかを検討し、必要があれば「リスク調査」を行う。

③ 最終的なリスク評価及び判断

最終的なリスク評価及び判断は、本書「３）設計段階における留意点リスク及び健康被害に関する調査」に記載の事項及び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）第３条の主旨を踏まえ、個々の企業が独自に決定するものであり、リスク管理の責任者は評価の根拠についてよく理解しておくとともに、現場においてリスク回避、削減対策等が徹底されるよう指導しなければならない。

（参考）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）

（事業者の責務）
第３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。

（エ）リスク削減技術の開発

① フェイルセイフとフールプルーフの採用

製品についての知識を十分に有しない消費者や小児等が使用しても健康被害が生じないようにするための方策。

＜フェイルセイフ＞

・仮に誤使用があったとしても、安全な製品であること。
・転倒しても漏出しない等の工夫が施されていること等。
［例］　液状→フォーム状、ゲル状 等

＜フールプルーフ＞

・誤使用そのものが起こらないような構造、機能等を有していること。
・小児が容易に開封できないように包装・容器に工夫が施されていること。
［例］　child-resistant package
・誤使用を起こしやすいような複雑な使用方法は避けることが望ましい。

② 製品又は配合成分として安全に使用できる化学物質を選定してリスト化する。ただし、それらの製品及び化学物質は、各種の公定法、各種業界で作成している自主基準等で規定されている品質規格、使用量、適用範囲等に沿ったものとする。

・撥水剤原液の製造業者が推奨する標準的配合処方例については、配合成分に関する毒性試験データ、製品に関する噴霧粒子径、付着率、スプレー使用実験等による試験データ等に基づいて作成されており、安全性は保証されていると考えられる。スプレー製品の製造業者はその配合処方及び試験データを活用して製品化できる。
［例］
・撥水剤、溶剤、噴射剤の種類及び配合量が指定されている。
・容器及びボタン、ガス内圧が指定されている。

・噴霧粒子径、付着率が測定されている。

（オ）安全対策

リスク評価を行い、そのリスクの程度に応じた安全対策を行う。

① 表示、ラベル、警告等情報内容を変更する。
② 配合成分の組成、原料、製造条件等を変更する。
［例］
・撥水剤樹脂濃度を標準的濃度（約１～５％（固形分量（不揮発成分））より極端に高くしない。
・エアゾール特性（噴霧粒子径、粒度分布、付着率等）の適正化を図る。
・スプレーパターンの適正化を図る。
・噴射剤の種類とその量を適切に選定する。
・大容量の製品を製造しない。
③ リスクの高い用途の回避、製品回収、製造中止等を実施する。

（２）製品市販後におけるリスク管理

１）消費者相談窓口の設置

市販後は消費者相談窓口及びその責任者を設置して、健康被害事例等の収集及び改善を行うこと。

２）公益財団法人 日本中毒情報センター等への製品情報の提供

自社製品の安全性に関する情報を公益財団法人 日本中毒情報センター等に提供し、万一の事故に備え、迅速な対応ができるようにしておくこと。

３）関係機関との連携強化

公益財団法人 日本中毒情報センター、（独）国民生活センター（PIO-NET を含む。）、消費生活センター、化学製品ＰＬ相談センター、一般社団法人日本エアゾール協会等との情報交換を行い、交換した情報を事故の未然防止、拡大防止及び再発防止に活用する。

４）新規情報のチェック

市販後も最新の情報を常に入手できるよう配慮する必要がある。情報の例として、以下のものが挙げられる。

（ア）規格基準の改正

（イ）国内外情報の更新

① 最新の印刷物及びインターネットによる情報のチェック
② CD-ROM 又はオンラインで提供される各種データベースの更新チェック
③ 公共機関から出される最新情報のチェック

（ウ）消費者アンケート調査の実施

（3）リスクコミュニケーション

（1）及び（2）によって把握されたリスクは消費者に適切に伝えられる必要があり、そのための手段及び方法は検討しておく必要がある。また、リスク評価実施者、リスク管理実施者、消費者、事業者、科学者、専門家、学会等、製品関係者の間で、情報を相互交換する場が確保される必要がある。特に製品の使用者である消費者からの情報が反映される仕組みを整備しておくことが重要である。

リスクコミュニケーションは、消費者に対する一方的な情報提供を意味するのではなく、関係者間で知識及び情報を共有して相互の理解を深めることによって、関係者が一体となったリスク管理を実現するためのものである。

1）情報の提供と収集

（ア）情報の提供

最も直接的な方法として、製品表示及び取扱説明書による使用者への情報の提供が考えられる。

製品表示及び取扱説明書は、製品を安全に使用するために必要な情報を網羅しつつ、消費者に効果的に情報を伝えるものであることが必要である。

製品表示及び取扱説明書を作成する際の留意事項として、以下のものが挙げられる。

① 製品には原則的に次の事項を明示する。

1．製品名
2．品名
3．用途
4．成分
5．液性
6．内容量
7．使用方法
8．注意事項
9．予見される事故等に関する適切な指示又は警告
10．応急処置
11．製造番号等
12．事業者名、所在地及び連絡先
13．保管方法
14．関連法令等に基づく注意事項

② 関連法令を遵守して表示する。

③ 表示は、最小販売単位ごとに、その容器又は包装の見やすい箇所に、容易に読み取ることができるように表示すること。容器又は包装に表示することが困難な場合は、容易に取り外しができない下げ札、取扱説明書等を取り

付け、これに表示することもできる。これらは、使用時においても容易に読み取ることができるように表示しなければならない。使用時の製品に表示することが困難なものにあっては、表示がなされている容器、包装等を使用期間中保管する旨を表示する。

④ 起こり得る危険の種類、その予防方法及び発生時に必要な処置を具体的に記載すること。特に、重篤な危険の種類(失明、死亡の可能性、呼吸困難及び間質性肺炎等の呼吸器系障害、神経系障害 等)、その予防方法及び緊急時処置を明確に記載する。

⑤ 必要ならば使用期限を明記する。保存方法によって容器の材質又内容物の品質の変化が予想されるものにあっては、その旨及び危険性を明記する。

⑥ 記載事項は簡潔かつ明瞭にする。

⑦ 処置方法等について詳しい情報を知りたい場合の問合せ先を記載する。

⑧ 一般社団法人 日本エアゾール協会等の自主基準を遵守すること。

（イ）情報の収集と検討

健康被害事例を収集・検討する際に注意すべきこととして、以下のものが挙げられる。

① 相談・苦情件数は、実際の健康被害発生件数の一部であり、また、被害情報は様々な機関に寄せられるので、全てを網羅することは困難であること。

② 製造及び販売業者の情報は、ほとんどの場合公開されていないため、同種の製品よる健康被害事例については、一般には不明であることが多いこと。

当該製品は委託者（販売業者）が受託者（充填会社等）に生産依頼することが多く、健康被害が発生した場合は受託者に対しても製品名等など、公的機関からその情報提供を受けられることとし、これにより、健康被害の更なる発生を防止すること。

③ 様々な情報源から、広範に情報を収集すること。

④ 情報の質及び量について検討すること。例えば、収集された健康被害例を多数観察し、問題点を明らかにする手法の開発が挙げられる。

また、１件の事故であっても、製品が重篤な問題を内包していることを示している可能性又は危害若しくは事故に至らなくてもその可能性を示唆する情報もあり、事故の未然防止へ向けて、予防的に取り組む姿勢を常に持つことが重要であること。

２）情報のフィードバック

販売後に収集した、製品の使用・消費段階における事故の未然防止並びに事故が発生してしまった場合の拡大防止及び再発防止に役立つ各種情報を、迅速かつ的確に使用者に伝達できる体制・システムを構築しておく必要がある。

例えば、社内外の製品事故、クレーム等の情報を迅速に、適切な関係部門・部署及び関係機関にフィードバックして、原因の究明、応急対策、恒久対策等に活用する体制・システムを構築することが考えられる。その際、「品質マネジメント―顧客満足―組織における苦情対応のための指針」（JISQ10002：2005）等を参考にして、製品事故・クレーム情報を事業者が把握、分析及び管理できる社内体制を構築すること。また、その分析結果を適切に消費者へ伝達するシステムを構築すること等が考えられる。

さらに、この事故防止関連情報を１社だけで保有するのではなく、業界全体で共有化できる「事故情報の共有化システム」の構築も重要と考えられる。

［例］

（ア）全体的な製品事故情報、クレーム等の情報
事業者の上層部が直轄する社内体制の構築

（イ）使用・消費段階の製品事故、クレーム等の情報
製品企画・設計、開発及び製造・生産段階へのフィードバック

（ウ）製造・生産段階における原材料、工程及び製品検査の情報
製品企画、設計及び開発段階へのフィードバック

（エ）製品開発段階における安全性、安定性、使用及びモニター試験の情報
製品企画及び設計段階へのフィードバック

※ 情報入手先及び提供先については、３．（１）３）を参照する。

３）情報の入手ルートの整備

情報源の本来の目的と自主性を尊重しつつ、それらの内容、公開性、利用方法等を系統立てて整理し、必要な情報を迅速に入手するためのルートを確保しておくことが必要である。

４）消費者の理解と安全行動の推進

（ア）安全教育、地域セミナー等への参画

製品表示の種類、意味等の紹介方法を工夫する等、製品の安全使用に当たって消費者の理解を深めることに努めること。また、社会教育の場へ事業者として参画すること。

（イ）メディア及びネットワークを介したキャンペーン

一定期間に多くの人の関心を集めるには、メディアやネットワークを介したキャンペーンが効果的である。

［例］

① 事故時に同様の事故の連鎖を防ぐキャンペーン
② 関係業者による自発的なネットワーク上のキャンペーン
③ 業界による安全知識の普及活動

（ウ）提供する情報内容の考察及び提供方法の検討

① 一過性の情報提供では、時間をおいて類似の事故が繰り返される場合もあることから、情報を繰り返して提供すること。製品表示及び品質の改善も考慮する必要がある。
② 製品情報及び事故防止のための情報を、ホームページ等のネットワークを利用して提供する。
③ 行政だけでなく業界による消費者啓発も必要である。

（４）品質保証

最終的な製品の製造に当たって、品質保証システムを整備して、設計～廃棄に至るまでのリスク管理を総合的に行う。

１）品質保証システムの整備

（ア）品質を保証するため、設計、受入れ（原料、資材、製品 等）、製造、輸送、保管、販売、使用及び廃棄の各段階において考慮又はチェックすべき項目を分類して書き記す。

［例］

設計：製品規格諸項目の設定（規格試験法、パッケージ規格、処方、製造フロー、原料規格、部材規格、製造条件 等）、製品規格書の作成

受入れ：受入れ時の検査(パッケージ規格、原料規格、部材規格等に合致しているか否かのチェック 等)

製造：製造条件の設定、製造指図書及び製造記録の作成、品質検査、最終製品の品質チェック及び記録

輸送：梱包形態及び輸送条件の設定

保管：保管条件の設定

販売：営業及び流通からの商品情報収集及び分析

使用：消費者からの製品情報収集及び分析

廃棄：廃棄方法の設定

（イ）品質保証のための方針立案

（ア）の各項目につき、具体的に行うこと及び注意すべきことについて検討を行う。

［例］

① 組織・体制

・人為的な誤りが起きやすい点を列挙すること。
・製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置くこと。
・製造部門と品質部門を別に設けて、各責任者（製造管理責任者、品質管理責任者）を指名して、責任体制を明確にすること。
・作業員に対する教育訓練を十分に実施すること。

② 製品標準書

・製造業者等は、製品及び製造所ごとに、当該製品の製造に係る製品標準書を作成して、製造部門及び品質部門の承認を受けること。

③ 手順書等

・製造業者等は、製造所ごとに、衛生管理基準書（構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項）を作成及び保管するこ

と。
・製造業者等は、製造所ごとに、製造管理基準書（製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項）を作成及び保管すること。
・製造業者等は、製造所ごとに、品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項）を作成及び保管すること。

④ 製造所の構造設備
・用途に応じ適切に清掃、保守、必要に応じて滅菌が行われ、当該記録を作成及び保管すること。
・汚染に十分配慮すること。特に、塵、粉塵等の混入に対する対策を取ること。
・各作業室は、混同又は手違いが起きないように、原材料、器具等を所定の場所に配置及び保管すること。

⑤ 製造管理
・製造業者等は、手順書等に基づき、製造部門に製造管理に係る業務を適切に行わせること。
・製造指図書（製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項）を作成及び保管すること。
・製造指図書に基づき、製品を製造すること。・ロットの追求が行えるような作業体制とし、その記録を作成及び保管すること（作業工程（例えば秤量、原材料の受払い 等）ごとに十分なチェック及び記録を行う。）。
・構造設備、器具等は定期的に点検整備すること。

⑥ 品質管理
・製造業者等は、手順書等に基づき、品質部門に品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせること。
・製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うために必要な検体を採取して、当該記録を作成及び保管すること。
・計画的に品質管理のための試験及び検査を実施すること。
・製造工程の最終段階において、品質チェックを十分行うこと。
・出荷後の製品について、品質のチェックが必要となる場合に備え、検体を適当な条件下で、製品の流通期間等を考慮して必要な期間保存すること。
・品質管理のために必要な試験室、設備等を備えること（他の試験機関、研究機関等を利用して自己の責任で試験を行う場合はこの限りではない。）。

⑦ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理

・製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集及び記録して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。

⑧ 文書及び記録の管理
・各記録は整備し、少なくとも３年間保管すること。

⑨ その他
・製造を他に委託する場合は、委託者が製造及び製品についての責任を持ち、検体、記録等の保管責任にあたること。

（ウ）品質保証システムの整備

どのようなチェックを行うことがその製品の品質保証について重要であるかを検討すること。上記の例示を含め、各検討項目について、社内での役割分担を明確にすること。社内の連携は密にしなくてはならないが、品質の監査は設計者の立場からではなく、消費者の立場から行うことが望ましい。

（エ）その他

・成分、その含有量等については、安全性を確認すること。
・使用される成分は、「労働安全衛生法」の公表化学物質又は天然物であることとし、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」における第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質でないこと。なお、化審法における優先評価化学物質を使用する場合には、その指定根拠を確認した上で、他の製品と同様に、本マニュアルに記載したリスク評価を行って、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品としての安全性を確認すること。
・製品は、「毒物及び劇物取締法」第２条第１項に規定する毒物又は同条第２項に規定する劇物であってはならないこと。
・製品の安全性の確認に当たっては、製品又は成分について必要と思われる毒性等についての試験データを保持すること。この場合、安全性に関する既存文献又は原料供給会社等から提供された信頼性のある資料であってもよい。

２）品質管理のマニュアル化と実行の確認

上記の品質保証システムは品質管理マニュアルとして文書化する。また、品質保証責任部門を明確にし、システムの運用状況を定期的にチェックすることが望ましい。

３）品質検査、製造記録の作成と管理・保存

何らかのトラブルが発生した場合に備え、その原因が明確に追求できるように、最終製品から原材料までのロットの追及が行えるように、原材料受け入れ

試験結果記録、品質試験結果記録、製造記録等を作成して、管理及び保管すること。

４）品質の改善

収集した記録又はデータを分析して、製品の継続的な改善に努める。

（５）過去の健康被害事例

１）中毒事故の発生状況：公益財団法人 日本中毒情報センターからの情報

- 1992 年（平成４年）秋までは、防水スプレー製品に関する問合せ件数は、年２～３件程度であった。
- 1992 年（平成４年）12 月から 1993 年（平成５年）１月にかけて、防水スプレー製品の吸入による健康被害事故が多発し、41 件 85 症例に関する問合せを受信した。日本中毒情報センターより厚生省（当時）に連絡し、マスコミ等でも報道された。
- スキーシーズン終了後、問合せは減少し、1993 年（平成５年）４月～10 月中旬は 15 件であったが、11 月末から再び問合せが増えはじめ、肺水腫や呼吸困難を来した重症例の報告が相次いだ。
- 1996 年度（平成８年度）からは、家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告の中で情報収集を行っており、防水スプレーの報告件数は次のとおり。

年度	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19
件数	14	17	16	10	15	3	12	11	14	13	17	21
年度	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	
件数	18	16	14	17	21	45	42	72	55	98	92	

- 2012 年度（平成 24 年度）まで、問合せ件数は月平均１～２件程度、年間 20 件前後で推移していたが、減少する傾向は見られなかった。一方、2013 年度（平成 25 年度）以降は増加傾向にあった。また過去には冬場に多く事故が発生する傾向があったが、最近は必ずしも特定の季節に集中しておらず、１年を通して事故が発生していた。
- 2019 年度（令和元年度）からは、家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告の中で情報収集を行っており、防水スプレーの報告件数は次のとおり。

年度	R1	R2	R3	R4	R5
件数	66	3	6	5	2

- 2020 年度（令和２年度）以降は症例報告例数が減少したが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によるアウトドア活動やウィンタースポーツ等の自粛に伴い、防水スプレー製品の使用頻度が低下した影響と推察されており、COVID-19 の終息とともに中毒事故例数の増加が懸念されている。

２）令和５年度防水スプレー製品等による中毒事故に関するフォローアップ調査

（ア）発生状況

本手引の第３版（2015 年３月）では、1998～2014 年 10 月の間に報告された防水スプレー製品等による中毒症例情報を収集・解析し掲載しているが、それ以降も防水スプレーによる中毒事故が続いている状況を踏まえ、令和５年度に厚生労働省において、国立医薬品食品衛生研究所の協力を得て、2014 年 11 月～2024 年 10 月に学術誌に報告された、防水スプレー製品等による中毒症例情報を収集・解析するとともに、実際の防水スプレー製品等の表示内容について確認する調査が行われた。

本調査では、47 症例（42 報告）が確認された。患者の内訳は男性 31 名、女性 16 名で、年代別にみると男性が 40～50 代、女性が 20～40 代で多かったが、全体として幅広い世代で健康被害が報告されていた。健康被害の発生時期については、ほとんどの症例で発生時期が記載されていなかったが、日本中毒情報センターの発表では１月、６月、７月、10 月の順に相談件数が多く、防水スプレー製品を使用する機会の増える冬季や梅雨時期に多いものと考えられている。

防水スプレーによる中毒事故では、喫煙行為が影響することが指摘されている。令和元年度の男女合わせた成人喫煙率は 16.7%であるのに対して、今回の調査では、47 症例のうち喫煙者 23 名、元喫煙者１名、非喫煙者５名、不明（未記載）18 名と喫煙者の割合は 48.9%であり、さらに喫煙歴が判明している 29 症例に限ると喫煙者の割合は 79.3%（元喫煙者を除く）と、中毒患者に占める喫煙者の割合は成人喫煙率よりも明らかに高かった。

中毒発生時の防水スプレー製品等の使用場所について、最も多かったのが室内（17 件）、次いで玄関（14 件）、浴室（３件）の順であり、屋外（ベランダ）で使用したことが明記されていたのは１件であった。換気について、室内で換気扇を使用した２件及び玄関のドアを解放していた１件以外では、換気の悪い部屋や密閉空間で製品を使用していた。なお、室内で換気扇を使用した２件では室内で換気扇の使用以外に、窓も開けていたので問題ないと考えて室内で防水スプレーを使用し、中毒を発症していた。

（イ）中毒症状

- 47 症例中、中毒症状の発症までの時間は、使用直後（０～30 分程度）が 17 例、数時間以内（１～８時間程度）が 13 例、半日から１日後が４例であり、喫煙後の発症では直後（０～30 分程度）が４例、数時間以内（１～８時間程度）が２例、発症までの時間が不明なものが３例であった。
- 主訴は呼吸困難感、咳嗽及び発熱等であり、スプレーとの関連性は不明だが下痢を生じた事例もあった。診察所見では、ほとんどの患者で X 線もしくは CT による肺の画像診断によりスリガラス陰影が確認され、低酸素血症を生じていた。その他、肺胞出血が７例報告されており、肺胞虚脱及び胞隔炎も報告されていた。
- 経過について、36 症例で入院が確認され、多くの場合は経過観察やステロイド投与のみで数日から１～２週間以内に回復し、再燃も認められなかった。しかしながら、酸素投与や人工呼吸器管理が必要とされた事例も存在し、肺障害の遷延化も認められた。２症例で製品が直接の原因とは言えないものの、死亡の転帰が確認された。
- 死亡が確認された２例のうち、１例は、喫煙歴のある患者で、換気の悪い室内で傘に防水スプレーを１缶使用し労作性呼吸困難を訴え、低酸素血症や肺にスリガラス影を確認、入院後にステロイドパルス療法等を実施したが増悪し急性呼吸窮迫症候群を発症した。さらに、人工呼吸器管理を実施したが、肺動脈血栓塞栓症、胃潰瘍及びカンジタ血症による敗血症を併発し、循環器不全により死亡した。病理解剖の結果、両肺間質の線維化とリンパ球の浸潤、肺胞壁の硝子様変性が確認された。もう１例は間質性肺炎を発症していたが症状はなく未治療（喫煙歴無）で、室内で靴に防水スプレーを使用後に安静時呼吸困難を訴え、低酸素血症及び

牽引性気管支拡張を伴う網状スリガラス陰影が確認された。入院後、高用量ステロイド投与と免疫抑制剤の併用治療を実施したが効果が認められず、呼吸器不全で死亡した。これらの２症例では喫煙歴や間質性肺炎の既往があり、肺機能が低下していたことが要因と考えられた。一方、呼吸器系に特記すべきことがない人では防水スプレー中毒による死亡事故は確認されなかった。喫煙歴や間質性肺炎等の肺障害を有する場合には、防水スプレー粒子の吸入は、既往の肺障害の重症化因子となると考えられ、医療関係者や患者への啓発が必要と考えられる。

（ウ）製品表示と適正使用

従前より防水スプレー製品等については、注意表示として「必ず屋外で使用」（または「車外で使用」）との表示を必須事項としており、屋内では使用しないよう注意喚起がなされているが、収集したほとんどの症例では、室内等の閉所で換気の悪い状態でスプレーを使用されていた。東京都が 2020 年度(令和２年度)に実施した消費者を対象としたアンケート（回答数 1,052 件）では、スプレー缶表面に記載された注意事項を「全部読んでいる」者は 9.4%（99 件）、「だいたい読んでいる」者は 45.4%（478 件）、「ほとんど読んでいない」「全く読んでいない」者は合わせて 20.6%（217 件）であった。また、実際に防水スプレーを使用する際に「必ず屋外で使用する」と回答したのが 65.7%（691 件）であったことから、防水スプレー製品等に記載の表示が読まれず、製品に表示された適切な使用方法が守られていないと考えられた。

手引及び自主基準で推奨しているマスクの着用については、ほとんどの報告で着用の有無について記載がなく、未着用と明記されていたのは３例であった。一方、家庭用マスクを着用していて発症した事例が１例あったが、使用場所は閉所（風除室）であった。

また、実際の防水スプレー製品等の表示内容について確認したところ、各製品間では表示内容に差が認められ、一部の製品では安全性に関する注意と、製品の機能等に関する注意表示とが混在するなど消費者に対する注意事項が伝わりにくい表示となっている可能性が考えられた。