

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の 安全性向上のための自主基準

制定 1994 年 8 月 18 日

改訂 2025 年 10 月 2 日

一般社団法人日本エアゾール協会
防水スプレー連絡会・小委員会

目 次

I	自主基準	3	
	第一条	目 的	3
	第二条	適用範囲	3
	第三条	製 品	4
	第四条	安全確認試験法	5
	第五条	表 示	5
	第六条	製造基準	6
	第七条	消費者対応	7
	第八条	関連文書・関連法規	7
	第九条	附 則	8
	制定・改訂・関係事項履歴		9
	本自主基準制定・改訂の経緯		1 0

別紙

- 1) 家庭用エアゾール防水スプレー製品等に適用される具体例
- 2) 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「付着率」安全確認試験
- 3) 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「噴霧粒子径」安全確認試験
- 4) 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製品表示

I 自主基準

[目 的]

第一条 本基準は、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より発行された「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）」（以下「安全確保マニュアル作成の手引（第4版）」という。）に沿った、過去に発生した事故の原因究明等を通して、家庭用エアゾール防水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。

[適用範囲]

- 第二条
1. 本基準は、衣服、布、皮革の撥水、防汚、紫外線防止（UV）、静電防止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（以下「家庭用エアゾール防水スプレー製品等」という。）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、防汚を目的とした家具用等製品に適用される。
 2. 次に掲げるものは本基準に適用しない。
 - ① 主剤が他にあるもの。
 - ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用を受けるもの
 - ③ 主目的が他にあるもの。
 - ④ ハンドポンプ式スプレー製品
 - ⑤ 業務用・産業用専用のもの。

なお、業務用製品であっても、一般消費者に使用される可能性のある製品については適用範囲内と考え、準拠することとした。

輸入品については、本自主基準の「安全確認試験法」第四条に適合していることを確認後、「製造施設の位置、構造及び設備並びに製造の方法等に関する技術基準の細目を定める告示」の輸入高圧ガスに関する内容物確認試験等の基準第12条第16項第1号チの確認試験を行い、適合していること。なお、第12条第16項第1号チ（イ）は、第10条の2の経済産業大臣が定める毒性ガスで、エアゾールの製造には、毒性ガス（経済産業大臣が定めるものを除く。）を使用しないこと。

※参照 別紙1）家庭用エアゾール防水スプレー製品等に適用される具体例

[製 品]

第三条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は次の基準に適合するものでなくてはならない。

1. 安全性・有効性及び安定性が次の諸点に置いて確認されていること。
 - (1) 製品を製造又は販売するものは、その安全性について本基準の製造基準第六条第2項第(12)号に適合し、「安全確保マニュアル作成の手引(第4版)」に沿ったものである事を確認しておくこと。
 - (2) 製品を製造又は販売するものは、その有効性について適正な安全確認試験方法により確認しておくこと。
 - (3) 製品を製造又は販売するものは、おおよその流通期間を考慮して、適正な試験方法により製品の安定性を確認しておくこと。
2. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は、1回当たりの使用量が極めて多いのでスプレーの安全性確保の見地から、
 - (1) より安全な家庭用エアゾール防水スプレー製品等の撥水、防汚等の設計手法は、使用実績からみて中毒事故の発生の少ない製品に用いられている溶剤、樹脂等の成分を使用すること。
 - (2) 製品の安全性については、各成分の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。
 - (3) 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こと。
 - (4) 製品の安全性は、リスク評価をもとに行う。具体的には、配合する濃度、使用条件等を元にはばく露評価を行い、収集した危険有害性情報から得られる無影響濃度、無影響量等との比較によって行う。
 - (5) 化学物質の毒性情報等の収集に当たり「事業者向けGHS分類ガイドンス(令和元年度改訂版(Ver. 2.1)) (令和6年5月)」に基づく情報は有用であるので考慮されたい。
 - (6) 動物を用いた吸入毒性試験等により、製品の安全性を確認している場合はその限りでない。
3. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は、次の噴霧特性について考慮されていること。
 - (1) 製品をスプレーした際に、内容物を吸入し、それらが肺の深部まで到達すると肺障害性の中毒事故が生じる危険性が高いと考えられる。極く微細な粒子(噴霧粒子径 $10\mu\text{m}$ 以下の粒子)の生成を極力抑えるようにすること。
 - (2) 製品を対象物にスプレーした場合、ミストが対象物に付着(付着率)するようにし、その飛散を極力抑えること。

[安全確認試験法]

第四条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等には、次の安全確認試験法で確認されていること。

安全確認の基準については、本基準の製造基準第六条第2項第(4)号に適合し、「安全確保マニュアル作成の手引（第4版）」に沿ったものである事を確認しておくこと。

別紙2) 「付着率」安全確認試験

別紙3) 「噴霧粒子径」安全確認試験

なお、エアゾール製品の技術上、品質、安全性確認は、JIS S 3301 に基づいて確認、実施されていること。

[表 示]

第五条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製品には次の事項が明示されていること。

1. 製品名 原則として、品名と矛盾しないこと。

2. 用途区分

(1) 用途区分の表示に関しては、別紙1) に掲げる用途区分に準じ、それぞれ、同表の欄に掲げる用途区分名を示す文字を用いて表示すること。

(2) 複数の用途区分に該当するものは、用途区分名を示す文字を併記することができる。

3. 成分表示

成分の表示に関しては、有効性（効果）を発揮する成分及びその他の主要な成分を一般名又は化学名で表示すること。

配合成分の撥水対象物質（主剤）のフッ素樹脂、シリコーン樹脂等の成分を必ず記載すること。

ただし、多成分からなる混合物及び成分の特定が化学的に不可能な場合は総称名（例えば、香料、植物精油、植物抽出物 等）で表示することができる。

4. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製品表示

製品の使用用途、方法に合った適切な注意表示をすること。

なお、製品の特性に応じて次に掲げる事項以外にも注意・警告・対処すべき事項がある場合は自己の責任でその事項を表示すること。

※各注意表示事項等は

別紙4) 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製品表示を参照

(1) 統一注意表示事項

(2) 統一注意表示例

(3) 中毒事故発生予防に関する注意表示事項

(4) 必要に応じて表示すべき注意事項

5. エアゾール製品の注意事項

関係法令や自主基準を参考に適切な表示を行うこと。

6. エアゾール製品の・ガス抜きキャップ（中身排出機構）、ガス抜きキャップ（残ガス排出機構）、ガス抜きキャップ（ボタン）装着品の注意事項
自主基準を参考に適切な表示を行うこと。

7. エアゾール製品の禁止事項及び注意事項

関係法令や自主基準を参考に適切な表示を行うこと。

8. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等のその他の表示事項

関係法令や自主基準を参考に適切な表示を行うこと。

[製造基準]

第六条

製造にあたっては、人為的な誤りの防止、汚染及び品質低下の防止、品質の保証等に十分配慮すること。

そのために、次の諸事項に留意すること。

1. 構造、設備

(1) ちり、粉塵等が製品に混入しないよう、構造上の注意を払うこと。

(2) 品質管理のために必要な試験室や設備を備えていること。

ただし 他の試験・研究機関等を利用して自己の責任において試験を行う場合はこの限りではない。

2. 管理

(1) 製造管理責任者と品質管理責任者を指定し、責任体制を明確にすること。

(2) 作業員に対する教育及び訓練を十分に行うこと。

(3) 製造の標準書及び作業手順書を設定し、これにそって作業を行うこと。

(4) 試験実施計画を作成し、計画的に品質管理のための試験、検査を実施すること。

(5) 設備、器具等を定期的に点検整備すること。

(6) ロットの追求が行えるような作業体制とし、その記録を整備すること。このため、

① 各作業工程、例えば秤量、原材料の受払い等の際に十分なチェックを行うこと。

- ② 製造工程の最終段階における品質チェックを十分行うこと。
- (7) 出荷後の製品の品質チェックのため、必要な検体を適当な条件下で、製品の流通期間を考慮して十分な期間保存すること。
- (8) 記録を整備し、少なくとも3年間保管すること。
- (9) 製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集、記録して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。
- (10) 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もち、検体、記録等の保管責任にあたること。
- (11) 各作業室は、混同や手違いが起きぬよう、原材料、器具等を所定の場所に整理すること。
- (12) 成分及びその含有量等については、安全性が次の諸点において確認されていること。
 - ① 使用される成分は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく既存化学物質又は公示化学物質、「労働安全衛生法」の公表化学物質並びに天然物及びその抽出物であること。
 - ② 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。
 - ③ 製品の安全性の確認にあたっては、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ある資料であってもよい。

[消費者対応]

第七条 販売業者（又は製造業者）は、消費者対応窓口を設置すること。

[関連文書・関連法規]

第八条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性を確保するために、本自主基準のほかに関連文書、関連法規を遵守すること。

1. 関連文書：

「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月改訂）
「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）

2. 関連法規：

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
消費生活用製品安全法
消費者基本法
製造物責任法（PL法）
毒物及び劇物取締法
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
高圧ガス保安法
消防法
労働安全衛生法
計量法

産業標準化法（日本産業規格（JIS））
環境基本法
廃棄物の処理及び清掃に関する法律
容器包装リサイクル法
資源有効利用促進法
不当景品類及び不当表示防止法

[付 則]

- 第九条
1. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等に関する吸入による中毒事故防止等の安全を確保するために制定したものである。
 2. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の吸入による中毒時事故防止等の安全性確保に関する条件の一部を特に定めたものである。個々の製品の絶対的安全性・有効性及び安定性を保証するものではない。製品の安全性・有効性及び安定性については、個々の製品の特性や、予想される使用条件などを考慮して、個々のメーカーがその実現について責任をもつものとする。
 3. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性に関する知見が得られ次第迅速に改廃を行うものとする。
改廃に当たっては、一般社団法人日本エアゾール協会及び防水スプレー連絡会・小委員会で協議して行う。
 4. 本自主基準は、2025 年 10 月 2 日理事会の承認以降、製造するものについて適用する。
なお、承認以降の製造に当たっては、速やかに本自主基準を遵守して、実施するものとする。

[制定・改訂・関係事項履歴]

[illegible]

【本自主基準制定の経緯】

近年におけるわが国の社会環境及び生活環境は、住居形態の洋風化、密閉化、個室化等、あるいは、より快適な生活空間を求める消費者の価値観やニーズの多様化、個性化、及び消費生活の高度化など大きく変化してきました。

それにともない、室内、自動車内、あるいはトイレ等で使用する種々の一般消費者用のエアゾール製品に対する需要が高まり、それらの製品市場規模は年ごとに拡大しつつあります。

これらの製品は、製造や販売に携わる、製造者あるいは販売業者は、それぞれ自社の責任において、各社独自の安全性、有効性基準の判断に基づく製造であり、品質管理であり、消費者の便益ある製品づくりに努めてまいりました。

このため、私どもエアゾール関係業者は、業界自らを厳しく律し、一般消費者により安全にご使用いただける品質を確保した製品の供給を行い、より信頼される業界とすることを目的としておりました。

しかしながら、エアゾール防水剤は、一般のエアゾール製品に比べて、一回当たりの使用量が多く、且つ使用時間も長いので、スプレーに対する安全性に関しては十分な配慮が必要です。現に、スキーウェア等に大量に噴射した場合に吸入による中毒症状を呈する事故が発生していることはご高承の通りです。

1992年暮からスキーシーズンにかけて、スキーウェアに防水スプレーを使用した際に、呼吸困難、咳などの呼吸器系症状を主訴とした急性中毒事故が急増し、さらに、1993年冬には前年を上回る多くの中毒事故が発生したため、同年2月8日合同会議で厚生省、国立衛生試験所、日本中毒情報センター及び日本エアゾール協会、防水スプレーメーカー、撥水剤メーカー、充填製造会社から構成された、「防水スプレー連絡会・小委員会」を設立して協議を行い、その中毒事故の原因究明を行うとともに、より安全性の高い製品を製造するために必要な諸要素を明らかにするために、調査研究が行われました。

1994年8月18日当連絡会は、防水スプレー等による健康被害の再発防止を目的とした「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針」を策定しました。

1998年3月厚生省生活衛生局企画課生活化学安全対策室「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」が公表されました。

本書は、過去の中毒事故に関する原因究明の成果等を踏まえ、防水スプレーの製造、使用等の際に生じるリスク及びリスク要因を把握し、事故防止に努め、また当該製品の品質及び安全性の向上を図るために作成されたものであり、同室が先に策定した「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」に基づき、事業者が、設計・製造から使用・廃棄に至る安全確保のための手順を定めた「防水スプレー安全確保マニュアル」を作成する際の手引書です。

1998年4月20日厚生省生活衛生局企画課生活化学安全対策室「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き（概要）」が公表されました。

本書は、初版に関する原因究明の成果の追加及びシリコーンオイルを含有する中毒事故において生じた肺障害を再現することを目的として、試作スプレーについて動物（マウス）を用いたスプレー使用実験を行い、その成果を含めた手引き書です。

2013年4月4日独立行政法人 国民生活センターによる「フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品の安全性－防水効果をうたっていない商品について－」 注意喚起報道発表がされました。発表概要は、2012年11月15日、消費者庁が消費者安全法の重大事故として、UVスプレー（衣類用）使用による肺障害（重症）1例を公表され、「衣類用スプレー製品」について試買テストが実施された結果、中毒事故のリスクが高いもの等があったことから、事業者及び行政に対し「防水スプレー」に準じた安全対策を行うよう要望が出されました。

2013年8月8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より「防水スプレー安全確保マニュアル作成手引き見直しに関する検討会」開催要請を受け、当連絡会の検討会の委員選定にあたり、日本エアゾール協会の技術委員会メンバーを主として、撥水剤原料・販売会社を含めて7名任命しました。

2013年12月17日「平成25年度第1回 家庭用品安全確保マニュアル(防水スプレー等)検討会」が開催され、厚生労働省「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」を基本に、再発防止見直し案の主な改定項目として以下の3項目を検討した。

- i リスク総合的検討
- ii リスクコミュニケーション
- iii 品質保証

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の見直しに関する論点として、以下の3項目について再検討した。

1. 適用範囲の見直し

フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む「衣類用スプレー製品」追加の是非について見直しを行う。

背景として、2013年4月4日に独立行政法人 国民生活センターが「フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品の安全性－防水効果をうたっていない商品について－」報道発表したことを受け、適用範囲の見直しが必要。

2. 各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性の目安値としている噴霧粒子径と付着率の見直し（噴霧粒子が吸入されにくい処方について）

背景として、現在の当該マニュアルでは、中毒事故の未然防止の目安値として、 $10\mu\text{m}$ 以下の微粒子の存在率が0.6%以下であることが挙げられているが、噴射剤に関する補正の適否（噴射剤がガス成分であることから、噴射後すぐに気散してしまい、付着率に関与していない。等）、実行可能な試験方法の妥当性の検証等について見直しを行う。

3. その他必要な見直し

背景として、「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」の基準が示されてから17年が経過しているなかで、経年にわたって吸入による中毒症状を呈する呼吸困難、咳などの呼吸器系症状を主訴とした急性中毒事故が発生していたことから、現在の科学的水準に合わせた見直しを行う。

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の要請で、当連絡会としては「家庭用品品質表示法」及び「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」の法令遵守をもとに、当連絡会で積み上げてきた製品安全に係わる各種の取り決めを、体系的にまとめ上げるとともに、消費者安全性のさらなる確保を目指し、これまで定めていた「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針」を大幅改定し、改めて業界自主基

準として制定し直すことにしました。

自主基準の基本的な適用範囲は家庭用製品ですが、輸入品及び業務用製品の一部には家庭用製品に準ずる販売・使用実態の製品も存在することから、それらについては本自主基準を準拠することとしました。

このような検討を経て、2015年3月12日に「家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準」を制定し、運用を開始しました。また、同年9月には「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き(第3版)」が公表されています。

2023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、安全確保マニュアル作成の手引(第3版)の公表以降に報告された防水スプレー製品等による中毒症例情報(2014年11月～2023年10月の学会誌等での報告:47症例)が収集・解析、また実際の防水スプレー製品等が購入され、その表示内容について確認が行われました。

この結果を踏まえ、2024年11月に当連絡会宛に「防水スプレー製品等による中毒事故の未然防止対策について(周知)(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)」が発出され、防水スプレーを使用する際の適切な使用方法の遵守や、消費者に伝わる形での表示の重要性が改めて指摘されたことを受け、当連絡会では本自主基準の改訂を行うこととしました。

安全な製品を得るための参考とすべき指針であることを念頭におかれて、製品の安全性に関して、各事業者は本自主基準を運用することとなるが、この基準によって、消費者に対して、より安全な製品の提供と信頼を高めるとともに、公平、公正、協調がさらに促進され、業界の発展に寄与することを十分ご理解の上、当該製品の安全確保のために、ご協力と周知徹底をお願いします。

以 上