

令和3年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課化学物質安全対策室

(医薬品審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	-----	1
2. 化学物質安全対策	-----	2
○医薬品審査管理課化学物質安全対策室説明資料	-----	8

1. 毒物劇物対策

現 状 等

- 毒物及び劇物の取扱については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 令和2年度には、登録・届出施設 68,229 施設のうち延べ 13,814 施設（検査率 20.2%）及び届出の不要な施設のうち 1,155 施設、合計 14,969 施設に対して立入検査を行った結果、1,132 施設において違反を発見し（発見率 7.6%）、これらに対し改善の指導を行った（参考資料編 15「毒物劇物対策」（1）（2）（3）参照）。
- 令和4年2月の毒物及び劇物指定令の一部改正により、新たに1物質が劇物に、2物質が毒物から劇物に指定されたほか、1物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物 133 項目、劇物 430 項目が指定されている。
- 「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」が廃止されたところであるが、毒物及び劇物の輸入監視について、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「毒劇物輸入確認要領」を定め、令和2年9月1日から実施している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 毒物劇物販売業等に立入検査を実施した結果、毒物及び劇物取締法違反を発見し、改善を指摘した事項については、再度の立入検査、報告書の徴収を行うなどにより確実に改善されたことを確認するよう、平成15年2月28日付通知「毒物劇物の適正な保管管理等の徹底について」により通知している。違反事業者に対する改善指導を含め、毒劇物の管理と販売が適正に行われるようなものとなるよう一層、指導をお願いしたい。

また、本年も令和3年度に行った立入検査に係る違反改善率について調査依頼を行う予定であるので、御協力をお願いしたい。

- 令和元年の台風15号及び台風19号の影響により、毒物劇物の漏洩等の事案が複数発生したことを踏まえ、令和2年1月17日付薬審薬生発0117第2号「風水害発生時における毒物及び劇物の保管管理等について（依頼）」を发出したところである。平時及び風水害発生時の必要な対応について、貴管下事業者に周知等をお願いするとともに、毒物劇物の漏洩及び漏洩疑い事案を確認した際には、速やかに当室まで情報提供いただくようお願いする。また、最近の異常気象等を鑑み、風水害のみならず、地震等の大規模災害発生時における毒劇物の流出状況や、毒劇物に係る事故であって危害発生のおそれが高いもの等について、各管轄下の事業者等からの積極的な情報収集及び当室への報告を行うよう、引き続き御協力をお願いしたい。
- 毒物劇物営業者登録等システム（D-GETs）については、一昨年度、毒物劇物の原体の登録等の事務権限の委譲を実施し、事故情報や監視指導情報の追加などの機能追加を行ったシステムを導入したところである。当該システムは、登録事業者情報の一元化を行うとともに、当該情報の共有を行えることから、都道府県及び傘下の自治体の皆様におかれては、D-GETsの導入・活用を一層推進していただきたい。

担当者名 三竹主査（内線2426）、樋渡係員（内線2798）

2. 化学物質安全対策

（1）家庭用品安全対策

現 状 等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、令和3年1月現在21物質群が有害物質に指定され、家庭用品中の有害物質の含有量等について必要な基準（規制基準）が定められている。

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和49年厚

生省令第 34 号) 別表第一について、以下のように改正する予定である (令和 4 年 3 月公布・令和 5 年 3 月施行予定)。

- ・「基準」の欄について、公定試験法の記載を削除し基準値のみとする。
- ・「有害物質」及び「家庭用品」の欄について、所要の整備を行う。

なお、削除する試験法については、別途通知にて示すこととしている。

また、家庭用品規制法に定められている有害物質の一部については、その試験法の見直しを検討しているところであり、まず、現行の 4, 6—ジクロロ—7—(2, 4, 5—トリクロルフエノキシ)—2—トリフルオルメチルベンズイミダゾール (別名 DTTB)、ヘキサクロル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 (別名ディルドリン)、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン及びメタノール試験法について、次の課題に対応するため所要の改正を行う予定である。

- ・有害な試薬 (ジメチル硫酸) の使用
- ・充填カラムを使用しており分離能 (精度) が低い
- ・確認試験が煩雑

今後も、国内外での有害物質の使用状況、海外での規制状況等に関する情報収集・調査を踏まえ、家庭用品規制法に基づく規制基準を随時見直すこととしている。

- 毎年、都道府県、保健所設置市及び特別区において家庭用品の試買等試験検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視、指導を行っており、その結果を厚生労働省で取りまとめの上、都道府県等に情報提供を行っているほか、厚生労働省ホームページ (※) にも掲載している。

※ <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/jichitai.html>

- 消費生活用製品安全法に基づき、製造・輸入業者は、消費生活用製品による重大製品事故について、消費者庁への報告が義務付けられている。当該報告のうち、家庭用品規制法により措置すべきもの、すなわち製品に含有する化学物質が事故原因と考えられるものについては、消費者庁から厚生労働省に通知され、厚生労働省が公表等の措置を行う。厚生労働省に通知された重大製品事故については、都道府県、保健所設置市及び特別区への通知並びに厚生労働省ホームページ (※) への掲載等により重大製品事故情報を公表するとともに、事業者への指導等の措置を行い、再発の防止に努めている (参考資料編 1 6 参照)。

※ <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/topics/jikojirei.html>

また、消費者安全法に基づき、都道府県、保健所設置市及び特別区は、消費者事故等（重大な事故を含む）が発生した旨の情報を得た場合には、消費者庁へ報告することとなっている。

- 柔軟剤などの香りにより、頭痛や吐き気がするなど体調不良を訴える相談が消費生活センター等に寄せられている。柔軟剤などの香りと体調不良との因果関係は不明ではあるものの、製品を使用する際のマナー等の啓発のため、厚生労働省では、消費者庁他の関係省庁との協力のもと、
 - ・自分にとって快適な香りでも、不快に感じる人がいる
 - ・香りの強さの感じ方には個人差がある
 - ・使用量の目安などを参考に、周囲に配慮した使用が必要といった内容のポスターを作成した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 複数の自治体にまたがる事案については、必要に応じて、厚生労働省においても、関係自治体と密な連携をとりながら対応することとしているので、家庭用品の事業者のある自治体におかれては、御協力をお願いしたい。また、家庭用品の自主回収等の各自治体が実施する家庭用品衛生監視に関する事案の公表については、厚生労働省においても、同時公表の要否を検討するので、事前に御連絡いただきたい。
- 令和3年度の家庭用品試買等試験検査状況については、令和3年6月28日付薬生薬審発0628第26号「2021年度家庭用品試買調査報告の提出及び2022年度家庭用品試買調査の依頼」でお示ししているとおり、令和4年3月22日までに報告をお願いしたい。
- 令和3年10月に、「2020年度 家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」をとりまとめ、厚生労働省ホームページ（※）に掲載している。

令和元年度からの枠組み変更後の運用[A1]では、消費者製品の個々の健康被害症例（事例）における化学物質の影響（関連）をよりの確に評価するため、必要に応じ有識者の意見を聴くなど、原因の究明や対策の検討に重点を置くこととし、誤飲等の主に使用者側の要因による事故情報は収集・集計、分析の対象とはしていないが、個々の事例の重大性に応じて注意喚起等の

対応を適時行うこととしている。

※ http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/hazard_chemical_assess.html

- 厚生労働省が公表した重大製品事故については、ホームページや広報誌等により住民への周知・啓発に努めるようお願いしたい。また、関係自治体には、被害の防止及び拡大の防止の観点から立入検査等必要な措置を行っていただくことがあるが、その際には御協力をお願いしたい（平成19年5月11日付け通知「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」）。

なお、消費者事故等が発生した場合には、消費者事故等情報通知様式により消費者庁へ報告いただくこととなっているが、家庭用品の使用によると考えられる健康被害のうち、物質起因が疑われる被害等についての情報を入手した場合には、家庭用品被害報告書により化学物質安全対策室へも合わせて報告をお願いしたい。

- 香りへの配慮に関する啓発ポスターについては、ドラッグストア等関係者への周知について、ご協力をお願いしたい（令和3年9月1日付け事務連絡「香りへの配慮に関する啓発ポスターについて」）。

担当者名 後藤専門官（内線 2423）、北尾専門官（内線 2422）、本多係員（内線 2424）

（2）特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）

現状等

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、①特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、②事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律である。
- 化管法の対象業種となっている事業者（従業員数21人以上）による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出については、厚生労働省が所管する業種に係る毎年度の実績の集計結果を厚生労働省ホームページ（※）で

公表している。

※ http://www.nihs.go.jp/mhlw/prtr_hp/index.htm

- 平成 20 年の化管法施行令の改正により、第一種指定化学物質（排出量・移動量の届出、安全データシート（SDS）交付が必要）は 462 物質に、第二種指定化学物質（SDS 交付が必要）は 100 物質となっている。

対応すべき化学物質の範囲及び届出書様式等の詳細については経済産業省ホームページ（※）を参照されたい。

※ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/index.html

- なお、令和 3 年 10 月に化管法施行令の改正政令が公布され、令和 5 年 4 月に対象物質が変わることとなっている。詳細は、経済産業省ホームページ（※）を参照されたい。

※ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/8_4.html

今後の取組

- 令和 2 年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量（令和 3 年度届出分）については、事業者からの届出に基づき集計し、厚生労働省の所管する業種に係る実績については、令和 4 年 3 月末を目途に公表する予定である（全事業者については、経済産業省及び環境省より公表予定）。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 排出量及び移動量の把握・届出や政省令等の内容について、引き続き関係する事業者に対し周知を図るとともに、届出内容の確認、受理、送付等の業務について御協力をお願いしたい。

担当者名 高田審査官（内線 2416）、清水主査（内線 2427）

(3) 室内空気汚染対策

現 状 等

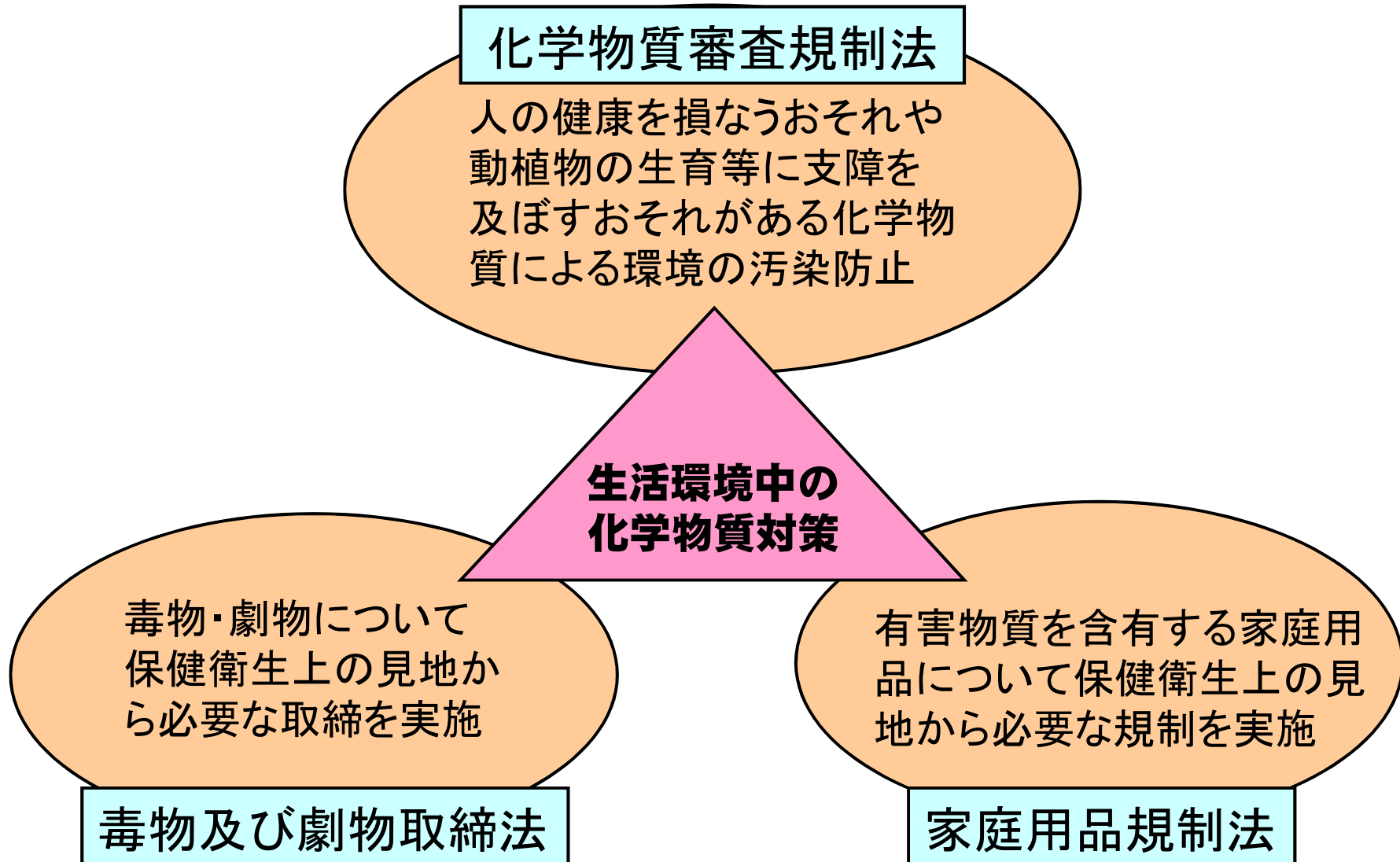
- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策等のシックハウス総合対策を図っており、医薬・生活衛生局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。
- 国立医薬品食品衛生研究所において、室内の家具、日用品等の家庭用品を発生源とする化学物質を対象として、揮発性有機化合物（VOC）の詳細リスク評価、室内空気汚染全国実態調査等を実施している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 上記の検討会の検討状況等については、厚生労働省ホームページ（※）に掲載しているので、引き続き消費者からの相談等の対応に御協力をお願いしたい。
※ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128714>
- 国立医薬品食品衛生研究所の実施する室内空気汚染全国実態調査への引き続きのご協力をお願いしたい。

担当者名 後藤専門官（内線 2423）、本多係員（内線 2424）

化学物質安全対策室の主な業務



我が国の主な化学物質関連関係法体系

有害性 曝露		労働環境		消費者				環境経由			排出・ストック汚染		廃棄	危機管理		
		労働安全衛生法	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	医薬品医療機器等法	家庭用品品質表示法	家庭用品規制法	建築基準法	農薬取締法	化学物質審査規制法（化審法）	化学物質排出把握管理促進法（PRT法）	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染対策法	廃棄物処理法等
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法														
	長期毒性															
生活環境（動植物を含む）への影響																
オゾン層破壊性									オゾン層保護法							

毒物及び劇物指定令の一部改正について

今年度公布・施行された、毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令は以下のとおり。

1 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(令和4年政令第36号)

- ・令和4年1月28日公布、令和4年2月1日施行(除外は公布日と同日)
- ・経過措置期間:令和4年4月30日まで(業登録、容器等への表示等)

施行通知:令和4年1月28日付け薬生発0128第1号

「毒物及び劇物指定令の一部改正について(通知)」

- * 上記改正により、(1) 新規1物質の劇物指定、(2) 2物質の毒物から劇物への指定、(3) 1物質の劇物からの除外を実施。

⇒令和4年2月現在、毒物が133項目、劇物が430項目となっている。

風水害発生時における毒物及び劇物の保管管理等について (令和2年1月17日付け医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

1 平時における事前の対応

- ・漏洩等疑い時に必要な対応(保健所、警察署又は消防機関への届出等)について周知(毒劇法第16条の2関係)
- ・管下の浸水等の警戒区域内にある毒劇物を保管する施設等において、訓練や自己点検等の措置が講じられるよう毒物劇物営業者等に促す

2 風水害の危険性が高まってきた場合の対応

- ・浸水等の警戒区域内にある毒劇物を保管する施設等において、可能な範囲で浸水・土砂流入対策などの適切な措置が講じられるよう毒物劇物営業者等に促す

3 漏洩時及び漏洩疑い時の対応

- ・管下の毒物劇物営業者等から漏洩等の報告を受けた場合は、周辺への漏洩等防止のための措置を当該事業者に指示
- ・必要に応じて、施設周辺の近隣住民への避難勧告や健康調査、毒劇物モニタリング調査等を実施

爆発物の原料となり得る劇物等の管理強化

平成16年12月

テロの未然防止に関する行動計画(※)を策定

平成17年 3月

爆発物の原料となりうる化学物質として、事件が頻発し問題となっている過酸化水素製剤や硝酸製剤について、薬局・薬店や毒物劇物の販売者等に対し、適切な管理と販売を行う旨の指導を行うよう、都道府県等に周知
これにより、盗難防止などの管理の徹底と、販売の際に不審な点が認められる者への販売自粛・警察への通報等が行われることとなった。

平成19年 5月

過酸化水素製剤等を薬局等より購入し、爆発物が製造される事件が発生
薬局から警察への通報が事件の発覚と被疑者の逮捕につながった。

平成19年 9月

爆発物の原料となりうる化学物質について適切な管理と販売を徹底するよう再周知

平成31年 1月

2019年のG20大阪サミット、2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催を踏まえ、爆発物の原料となりうる化学物質について、改めて適切な管理と販売を徹底するよう周知

(※)テロの未然防止に関する行動計画(平成16年12月10日国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部決定)(抄)

第3 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策

3 テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化

⑨ 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化

厚生労働省、経済産業省及び農林水産省は、平成16年度中に、通達により関係業界等に対し爆発物の原料となる化学物質の管理の強化について指導することとする。

毒物及び劇物の適正な販売等の徹底について

(平成17年11月14日付け医薬食品局審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知)

毒物及び劇物取締法第14条及び第15条関係の規定の遵守

- ・譲渡手続及び交付制限の遵守
- ・身分証明等により譲受人の身元並びに毒物及び劇物の使用目的及び使用量の確認
- ・毒物又は家庭用劇物以外の劇物の一般消費者への販売自粛
- ・使用目的が曖昧な者等への販売の差し控え
- ・不審な動向が認められる場合の警察への通報 等

家庭用品規制法に基づく規制基準(21物質群)

塩化水素 硫酸	住宅用の洗浄剤で液体状のもの (製剤たる劇物を除く。)	テトラクロロエチレン トリクロロエチレン	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤
水酸化ナトリウム 水酸化カリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの (製剤たる劇物を除く。)	APO TDBPP ビス(2,3-ジブロム プロピル)ホスフェ イト化合物	繊維製品のうち、寝衣、寝具、カー テン及び床敷物
塩化ビニル メタノール	家庭用エアゾル製品	ジベンゾ[a,h]アント ラセン ベンゾ[a]アントラセ ン ベンゾ[a]ピレン	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
DTTB ディルドリン	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	アゾ化合物(化学 的変化により容易 に24種の特定芳香 族アミンを生成す るものに限る。)	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
ホルムアルデヒド	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、 寝具で生後24ヶ月以下の乳幼 児用のもの 繊維製品のうち、下着、寝衣、手 袋、くつした及びたび、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		繊維製品のうち、おしめ、おしめ カバー、下着、寝衣、手袋、くつし た、中衣、外衣、帽子、寝具、床 敷物、テーブル掛け、えり飾り、 ハンカチーフ並びにタオル、バス マット及び関連製品
トリフェニル錫化合物 トリブチル錫化合物 有機水銀化合物	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、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		革製品(毛皮製品を含む。)のう ち、下着、手袋、中衣、外衣、帽 子及び床敷物

家庭用品規制法にかかる試験法の問題点

- ◆ 家庭用品規制法で定める有害物質の試験法の多くは、基準が設定された後に改正されていない。
- ◆ ガスクロマトグラフィーを採用している現行の試験法については、以下の問題点が指摘されている。
 - ベンゼンやジメチル硫酸などの有害な溶媒や試薬の使用
 - 充填カラムを使用している試験では分離能(精度)が低い
 - 確認試験が煩雑
 - キャピラリーカラム使用時の夾雑物質による妨害

試験法の見直しを検討する候補リスト(11物質)

有害物質名	改正のポイント
4、6-ジクロロ-7-(2、4、5-トリクロルフエノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール (DTTB)	<ul style="list-style-type: none"> ・ジメチル硫酸を使用しない方法の検討 ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用
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 (ディルドリン)	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用
テトラクロロエチレン	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用 ・前処理方法及び定量方法の検討
トリクロロエチレン	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用 ・前処理方法及び定量方法の検討
メタノール	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド(APO)	<ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用
トリス(2、3-ジブロムプロピル)ホスフェート(TDBPP)	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンゼンを使用しない方法の検討 ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用
ビス(2、3-ジブロムプロピル)ホスフェート(BDBPP)化合物	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンゼン及びジアゾメタンを使用しない方法の検討 ・キャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフの使用 ・確認試験の検討
ジベンゾ[a,h]アントラセン	<ul style="list-style-type: none"> ・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討
ベンゾ[a]アントラセン	<ul style="list-style-type: none"> ・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討
ベンゾ[a]ピレン	<ul style="list-style-type: none"> ・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討

防虫剤2種（DTTB及びディルドリン）改正試験法の概要

現行試験法

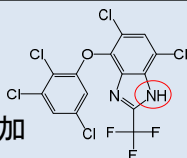
【DTTB】

1. 試験溶液の調製

- ・細切試料約0.5 g
- ・10%水酸化ナトリウム水溶液にて溶解（3時間）
- ・エチルエーテルで抽出 ×3回
- ・脱水後、濃縮乾固
- ・1 mol/L 水酸化ナトリウム及びジメチル硫酸を添加（10分間放置）
- ・誘導体化物をヘキサンで抽出 × 3回
- ・脱水後、濃縮乾固
- ・アセトンに溶解させ、試験溶液とする

課題

DTTBとディルドリンで対象製品が同一だが前処理操作が異なるため煩雑



課題

有害試薬による誘導体化

2. 試験

- ・電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

【ディルドリン】

1. 試験溶液の調製

- ・細切試料約1 g
- ・メタノール還流抽出（70℃、30分間）
- ・メタノールを濃縮乾固
- ・合成ケイ酸マグネシウム（フロリジル）カラムを作成
- ・15%エチルエーテル/ヘキサン溶液にて負荷、溶出
- ・溶出液をヘキサンで定溶し試験溶液とする

課題

* 精度の低い分析機器
* カラム2種類で測定が煩雑

2. 試験

- ・電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

改正試験法（案）

西ら., 薬学雑誌, 2020

西ら., 薬学雑誌, 2021

【DTTB及びディルドリン】

- ・細切試料0.50 g
- ・濃塩酸0.1 mLを加えたメタノール過、濃縮後に10 mLに定容
- ・2 mLを分取し10%NaCl水溶液10 mL及びヘキサン4 mLを添加
- ・10分間振とう後に10分間遠心分離しヘキサン層1 mLを採取
- ・アセトン5 mL及びヘキサン10 mLで調製済みのプロピルスルホニルシリル化シリカゲルミニカラム（充填量：1 g）に負荷
- ・ヘキサン 4 mLで洗浄後、10分間通気乾燥
- ・酢酸エチル/メタノール（1/1, v/v）5 mLで溶出し、溶出液を5 mLに定容

改正ポイント①

前処理操作の統一による効率化

DTTB

- ・試料溶液1 mLに内部標準溶液50 µL及びPTAH（0.2 mol/L）100 µL添加
- ・GC-MSにて測定

ディルドリン

- ・試料溶液1 mLに内部標準溶液50 µL添加
- ・GC-MSにて測定

改正ポイント②

安全な試薬による誘導体化

改正ポイント③

1種類のキャピラリーカラムを用いたGC-MS法による測定により、精度の向上と煩雑さを解消

PTAH:トリメチルフェニルアンモニウムヒドロキシド

溶剤3種（テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン及びメタノール）改正試験法の概要

現行試験法

【メタノール】

1. 試験溶液の調製

- ・氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・内容物を10.0 g 測り採る
- ・精製水、塩化ナトリウム、エタノール、流動パラフィンを加える
- ・直火で蒸留し、留液を得る
- ・留液を分液ロートに移し、ヘキサンによる液々分配により脂溶性成分を除去
- ・水相を分取し、エタノールで定溶

2. 試験

- ・水素炎型検出器付ガスクロマトグラフ（FID-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

【テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン】

1. 試験

- ・氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・ゴム栓付ガラス瓶にエタノール、試料1.00 g及び内部標準液を加える
- ・密栓し、30°Cの水浴で30分間穏やかに振り混ぜながら加温
- ・ガラス瓶上部の気体（ヘッドスペースガス）を3 µL採り測定する
- ・充填カラムを用いた電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定

課題

- * 精度の低い分析機器
- * カラム2種類で測定が煩雑（メタノール）
- * 注入量が少なく測定時のばらつきが大きいため、繰り返し3回の測定が必要で煩雑（テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン）

課題

溶剤3種類で対象製品が同一だが前処理操作が異なるため煩雑

改正試験法（案）

Sugaya et al., J AOAC Int., 2020

河上ら, 薬学雑誌, 2020

【テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン及びメタノール】

- ・氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・試料0.50 g を秤り取り乳酸エチルで50 mLに定容
- ・試料溶液5 mLを20 mL容ヘッドスペースバイアルに採り、内部標準物質を添加
- ・30~45°Cで30分加温
- ・バイアル上部の気体を1 mL採り、GC-MSにて測定

改正ポイント①

前処理操作の統一による効率化

改正ポイント②

注入量を1 mLとし、1種類のキャピラリーカラムを用いたGC-MS法により、精度の向上と煩雑さを解消

いわゆる「香害」についての厚生労働省での取り組み

- 柔軟剤などの香りにより体調不良になるといった相談が消費生活センター等に寄せられている。
- 消費者庁において厚生労働省を含む関係各省と協力のもと、啓発ポスター（「その香り 困っている人がいるかも？」）を作成。各省庁から関係者へ周知等を行った。

啓発ポスターの主な内容

- ・自分にとって快適な香りでも、不快に感じる人がいる
- ・香りの強さの感じ方には個人差がある
- ・使用量の目安などを参考に、周囲に配慮した使用が必要

背景

- ✓柔軟剤などの香りで頭痛や吐き気がするという相談が消費生活センター等に寄せられている。
- ✓訴えには個人差があり、香りと体調の変化との因果関係も不明であるものの、消費者庁において厚生労働省を含む関係各省と協力のもと、香りのマナーに関する啓発ポスター（「その香り 困っている人がいるかも？」）を作成した。

厚生労働省での対応状況

- ①関係団体(※)を通じて、薬局・ドラッグストアに周知するとともにポスターの店内掲示等への活用を依頼
※日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会
- ②都道府県等を通じて医療機関等に周知
 - なお、上記の他、関係省庁から消費生活センター、日本石鹼洗剤工業組合、各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課等に周知を依頼している。

啓発ポスターURL:

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/release/assets/consume
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/release/assets/consume

消費者庁、文部科学省、経済産業省、環境省との連名による啓発ポスター



1. 国民生活センターの発表

2013年9月に国民生活センターが、全国消費生活情報ネットワークシステムに寄せられる「柔軟仕上げ剤のにおい」に関する相談件数が増加傾向にあることなどを発表した。

URL: http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20130919_1.html

2. 業界団体での対応

日本石鹼洗剤工業会では、衣料用柔軟仕上げ剤の品質表示の自主基準において、①香りの感じ方には個人差があるため周囲への配慮をすること、②適正な使用量を守ることを促す表示項目を設けるとともに、周囲への香りのマナーに関する啓発を行っている。

(1)衣料用柔軟仕上げ剤の品質表示自主基準

URL: https://jsda.org/w/01_katud/a_sekken25.html

(2)柔軟仕上げ剤の香りに関して

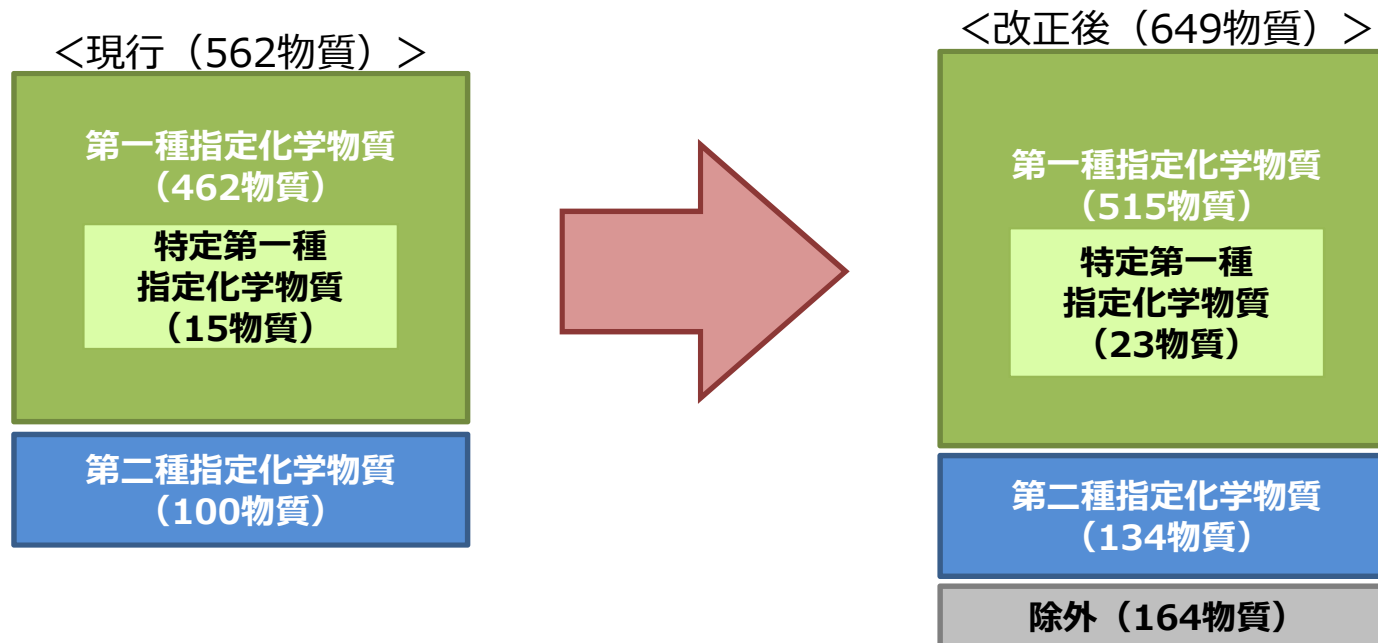
URL: https://jsda.org/w/01_katud/jyuunanzai_kaori.htm

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令の改正概要

- 最新の有害性に関する知見等に基づいた対象物質の見直しの結果、有害性が現行選定基準に合致し、新たなばく露情報の選定基準に合致する物質は**649物質**
 - PRTR制度とSDS制度の対象となる第一種指定化学物質は**515物質**
(うち発がん性等のある23物質は特定第一種指定化学物質)
 - SDS制度のみの対象となる第二種指定化学物質は**134物質**。
- 公布日：**令和3年10月20日（水）**、施行日：**令和5年4月1日（土）** ※
※ P R T R 制度に関して、**改正後の対象物質の排出・移動量の把握は令和5年度から、届出は令和6年度から実施**

P R T R 制度：化学物質排出・移動量届出制度（Pollutant Release and Transfer Register）

S D S 制度：化学物質の性状や取扱いに関する情報（安全データシート）の提供に関する制度（Safety Data Sheet）



室内濃度指針値

揮発性有機化合物	室内濃度指針値※	設定日	改訂日
ホルムアルデヒド	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.08ppm)	H9.6.13	
アセトアルデヒド	48 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.03ppm)	H14.1.22	
トルエン	260 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07ppm)	H12.6.26	
キシレン	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.05ppm)	H12.6.26	H31.1.17
エチルベンゼン	3800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.88ppm)	H12.12.15	
スチレン	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.05ppm)	H12.12.15	
パラジクロロベンゼン	240 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04ppm)	H12.6.26	
テトラデカン	330 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04ppm)	H13.7.5	
クロルピリホス	1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07ppb) 小児の場合0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.007ppb)	H12.12.15	
フェノブカルブ	33 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (3.8ppb)	H14.1.22	
ダイアジノン	0.29 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02ppb)	H13.7.5	
フタル酸ジ-n-ブチル	17 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (1.5ppb)	H12.12.15	H31.1.17
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (6.3ppb)	H13.7.5	H31.1.17

※ 室内濃度指針値とは、「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」。(2019年1月17日付「化学物質の室内濃度指針値についてのQ&A」)

(参考) TVOC(総揮発性有機化合物) : 暫定目標値 400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

スライド 15

A2

赤字を黒字に変更。
作成者, 2022/01/11