

令和5年度 第1回 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会
化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会

参考
資料1-2

2023（令和5）年12月25日

諸外国における家庭用品規制の詳細について

厚生労働科学研究「家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究」

(令和元年～3年度)をもとに作成

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

【EU】 REACH規則に基づくSVHCについて（SVHCの選定方法）

- REACH規則のSVHCは、主には成形品を含む製品中含有状況の情報伝達義務ありの物質。
- 年に2回（3～4月、9～10月）、加盟国又はECHAは、以下のクライテリアに合致していることを根拠にしてSVHCに提案をすることができる。いわゆる母集団は以下のクライテリアに基づき提案され、その後45日間のパブリックコンサルテーションにかけられ、大抵の場合は採択される。
- この理由は、SVHCの提案は主に、「CMR」等の欧州GHS分類（CLP規則に基づく分類結果）に基づき行われることが多く、また、SVHC指定時にはCLP規則の分類結果に対する異議を認められないため。

SVHC指定可能な根拠	基準（REACH規則第57条）※
C	Carc Cat. 1A or 1B
M	Muta Cat. 1A or 1B
R	Repr Cat. 1A or 1B
PBT	【P】 海水中DT50> 60日、淡水中DT50> 40日、海水底質中DT50> 180日、 淡水底質中DT50> 120日、土壤中DT50> 180日 【B】 BCF> 2000 【T】 上記C/M/Rの要件 or Repr Cat.2 + STOT RE 1or2
vPvB	【P】 海水中DT50> 60日、淡水中DT50> 60日、海水底質中DT50> 180日、 淡水底質中DT50> 180日、土壤中DT50> 180日 【B】 BCF> 5000
同等の懸念	上記と同等の懸念 （実績例：内分泌攪乱作用（人健康、生態）、腎臓と骨への慢性影響（カドミウム化合物）、呼吸器感作性、SVHCの分解生成能、PMT性状（難分解性・移動性・毒性；PFAS））

※DT50：半減期

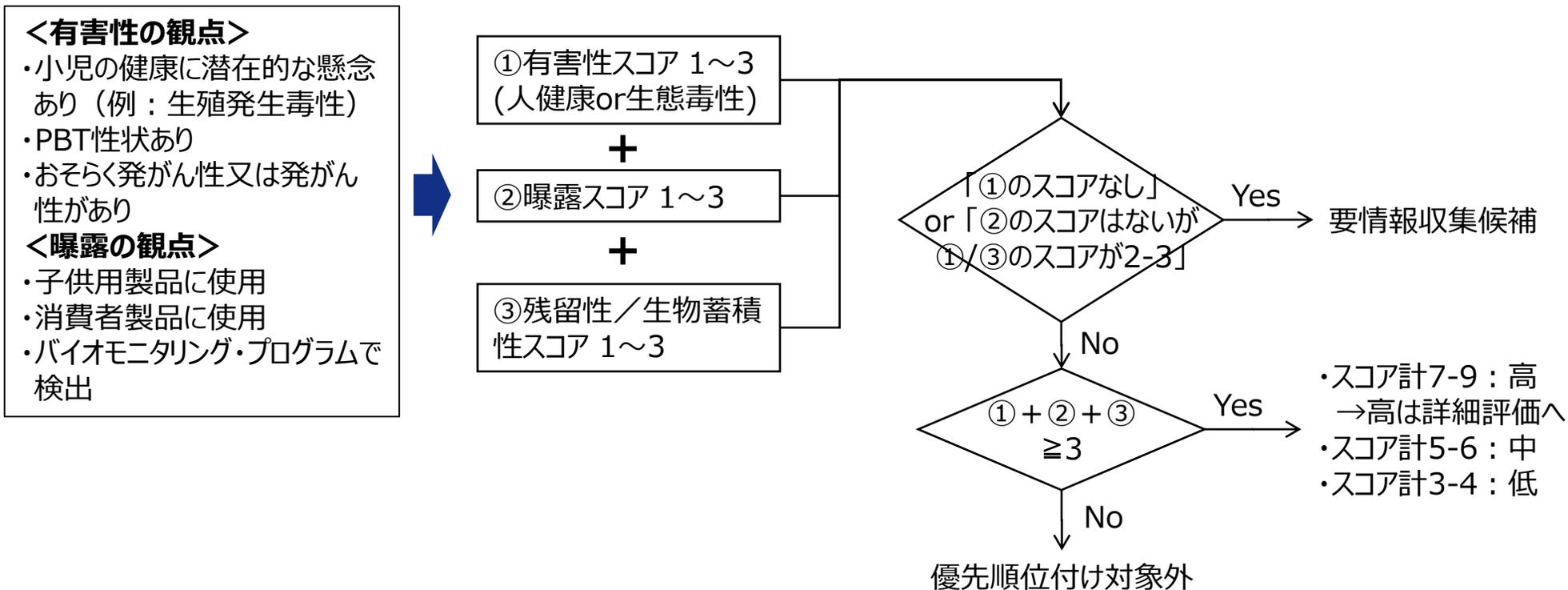
【EU】REACH規則に基づくSVHCについて（優先順位付けの方法）

- SVHCはREACH規則の「代替原則」に従って、事業者に対して物質代替の努力が求められる。物質代替ができていないとみなされた場合は、「認可対象物質」に指定され、基本は「上市・使用が禁止」ただし「事業者が申請し真に必要であると認められる場合にはエッセンシャルユースでの使用を認める」こととなる。
- 上記の「認可対象物質」を指定するための、優先順位付けの考え方は以下の通り。「有害性」「需要量」「用途」の3つの指標でそれぞれ15点、計45点満点でスコア化が毎年行われ、数物質が認可対象物質に選定。

観点	SVHCの優先順位付けの考え方のバージョン						
	第1版	→	第2版	→	第3版		
有害性/物性	-	SVHC指定根拠	4点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：閾値ありCMR 1点：閾値なしCMR 3点：vPvB/PBT 4点：vPvB&PBT or PBT（閾値なCMR） 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 1点：CMR or 同等の懸念（内分泌以外） 7点：同等の懸念（内分泌） 13点：vPvB/PBT 15点：(vPvB/PBT) & (CMR/同等の懸念) 	
需要量	-	半定量的	9点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：製造なし 1点：<10t/年 3点：10-100t/年 5点：100-1,000t/年 7点：1,000-1万t/年 9点：≥1万t/年 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：製造なし 3点：<10t/年 6点：10-100t/年 9点：100-1,000t/年 12点：1,000-1万t/年 15点：≥1万t/年 	
用途	-	ウェイトオブエビデンス (wide-dispersive use)	9点	排出源×環境排出量 <排出源> <ul style="list-style-type: none"> 0点：使用なし 1点：<10 2点：<100 3点：≥100 <環境排出量> <ul style="list-style-type: none"> 0点：insignificant 1点：non-diffuse/controlled 3点：diffuse/uncontrolled/significant 	15点	<ul style="list-style-type: none"> 0点：用途なし 5点：工業的使用 10点：商業的使用（プロ用途） 15点：消費者用途 	
合計（最大）	-	（相対比較）		22点		45点	3

【米国】TSCAワークプランの優先順位付けの考え方

- TSCAに基づくワークプランの対象物質の優先順位付けにはスコア化が導入されていた。
- まず、母集団は「有害性」「曝露」の観点から広く対象とし、次に①有害性、②曝露、③残留性／生物蓄積性の観点から合計1～9点になるようにスコア化。合計スコアが高い物質から詳細評価へ移行するというもの。
- 優先順位付けの詳細は次頁以降で記載。



【米国】TSCAワークプランの有害性スコアの詳細

- 有害性スコアは、各エンドポイントのうち、最高スコアが有害性スコアを代表。

エンドポイント		高	中	低	有害性スコア
		3	2	1	
急性毒性	経口 LD50 (mg/kg)	≤ 50 - 300	>300 - 2000	>2000	(全ての毒性分類の最高スコア)
	経皮 LD50 (mg/kg)	≤ 200 - 1000	>1000 - 2000	>2000	
	吸入 LC50 (気体/蒸気) (mg/L)	≤ 2 - 10	>10 - 20	>20	
	吸入 LC50 (霧/埃) (mg/L/day)	≤ 0.5 - 1.0	>1.0 - 5	>5	
発がん性		GHS 1A, 1B, 2	限られた動物	陰性又はSAR	
変異原性/遺伝毒性		GHS 1A, 1B, 2	in vivo又はin vitroで陽性	陰性	
生殖毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1	1 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
発性毒性	経口 (mg/kg/day)	<50	50 - 250	>250	
	経皮 (mg/kg/day)	<100	100 - 500	>500	
	吸入 (気体/蒸気) (mg/L/day)	<1.0	1.0 - 2.5	>2.5	
	吸入 (霧/埃) (mg/L/day)	<0.1	0.1 - 0.5	>0.5	
神経毒性・慢性毒性	経口 (mg/kg-bw/day)	90日 (13週間)	< 10	10 - 100	> 100
		40-50日	< 20	20 - 200	> 200
		28日 (4週間)	< 30	30 - 300	> 300
	経皮 (mg/kg-bw/day)	90日 (13週間)	< 20	20 - 200	> 200
		40-50日	< 40	40 - 400	> 400
		28日 (4週間)	< 60	60 - 600	> 600
呼吸器感受性		GHS 1A, 1B 呼吸器感受性；呼吸器感受性を示す証拠		呼吸器感受性を示す証拠なし	
急性水生毒性(LC50 or EC50) (mg/L)		< 1.0 - 10	> 10 - 100	> 100	
慢性水生毒性(NOEC or LOEC) (mg/L)		< 0.1 - 1	> 1 - 10	> 10	

【米国】TSCAワークプランの曝露スコアの詳細

- 曝露スコアは、以下のⅠ～Ⅲを合計・平均（四捨五入）。

項目	ランク	基準	スコア※3	
Ⅰ. 使用タイプ※4	3	広範に使用される消費者製品、曝露の可能性が高い	使用スコア	
	2	限定的に使用される消費者製品、曝露の可能性が低い		
	1	商業的使用、曝露の可能性が示唆される		
	0	商業的使用の報告なし、使用による全体の曝露の可能性は殆どないか全くないことを示唆		
Ⅱ. 一般集団及び環境曝露	3	生物相※1に存在、若しくは飲料水、室内空気、ハウスダスト中で検出	+ 一般集団 & 環境曝露スコア	
	2	生物相にはないが、2つ以上の環境媒体に存在することが報告		
	1	1つの環境媒体に存在することが報告		
Ⅲ. 放出スコア：適切であればAorBを使用	A. TRI対象化学物質の放出スコア※2	3	> 100,000 lbs/year	+ TRI 放出スコア
		2	5,000 - 100,000 lbs/year	
		1	< 5,000 lbs/year	
	B. 非TRI対象化学物質の放出スコア	下図参照。各サブセットのランク付けの合計を規格化して作成（広範な放出の可能性を高／中／低で判断）		+ 非TRI 放出スコア

- ※1：人、魚類、動物、植物のバイオモニタリング
- ※2：曝露計算に含まれるTRIデータは、水、大気、及びnon-containedの土壌への放出に限定。
- ※3：合計曝露スコアは、Ⅰ、Ⅱ、及びⅢ. A又はⅢLB.の個別スコアの合計。

項目	ランク	基準
サブセット1： IURの生産量	3	≥ 1,000,000 lbs/year
	2	≥ 500,000 - 999,999 lbs/year
	1	< 500,000 lbs/year
サブセット2： IURの製造、加工、 使用のサイト数	3	≥ 1,000
	2	100 - 999
	1	< 100
サブセット3： IURの工業的加工 及び使用（IPU）	3	放出の可能性が高
	2	放出の可能性が中
	1	放出の可能性が低
サブセット4： IUR 商業的使用 （C）	3	放出の可能性が高
	2	放出の可能性が中
	1	放出の可能性が低

※4：使用タイプの基準に関する説明は以下の通り：

- **ランク3**が付与されることになる曝露の可能性が高い製品として、**未反応成分が残っている製品、スプレーやブラシで適用する製品、液体／ガス／揮発性の製品、オフガスがある／分解性か／徐々に化学物質を放出する製品、誤って適用又は使用される可能性のある製品**が挙げられる。曝露の可能性が高い製品の使用カテゴリの例として、**ペンキ及び塗料、接着剤・封止剤・エラストマー、断熱材等の建材、石鹼及び洗剤、ヘアケア用製品、水処理製品、床材、自動車用製品、芸術・工芸・ホビー材料**が挙げられる。
- **ランク2**が付与される製品使用カテゴリの例として、**プラスチック及びゴム製品、電子機器製品、家具、フォーム製の座席及び寝具製品**が挙げられる。
- **ランク1**は、少なくとも1つの商業的使用がIURに報告されていた化学物質に対して付与。
- IURに報告されていないか、又は工業用途でIURに報告されているが商業的用途や消費者用途がない化学物質には、**ランク0**を付与。

【米国】TSCAワークプランの残留性／生物蓄積性スコアの詳細

- 残留性／生物蓄積性スコアは、以下のIとIIを合計・平均（四捨五入）。

項目	ランク	基準	全体の残留性／生物蓄積性スコア
I. 残留性	3	半減期>6ヶ月	残留性スコア
	2	半減期 \geq 2ヶ月	
	1	半減期<2ヶ月	
II. 生物蓄積性	3	BCF又はBAF>5,000	+生物蓄積性スコア
	2	BCF又はBAF \geq 1,000	
	1	BCF又はBAF<1,000	