

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

資料1

2023（令和5）年12月25日

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における 検討対象物質選定スキームについて

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(家庭用品規制法) について
2. 検討対象物質選定スキームの作成経緯について
3. 諸外国での家庭用品規制の状況について
4. 検討対象物質選定スキームについて

1. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(家庭用品規制法) について
2. 検討対象物質選定スキームの作成経緯について
3. 諸外国での家庭用品規制の状況について
4. 検討対象物質選定スキームについて

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）

別称：家庭用品規制法

有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康の保護に資することを目的とする。

- **国（厚生労働省）** は、**有害物質として21物質群を指定**し、その含有量等の基準、対象となる家庭用品を定めている。
- **事業者（製造・輸入者）** は、家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響を把握し、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。
- **事業者（製造・輸入・販売者）** は、基準から逸脱した家庭用品を**販売等してはならない**。
- **国（厚生労働省） や都道府県等** は、**事業者（製造・輸入・販売者）** に対し、必要に応じて、回収命令や立入検査等を実施することが可能。

家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）①

有害物質	対象家庭用品※	基準	備考
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。）	(1)アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうち、 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 (2)アゾ化合物を含有する染料が使用されている革製品（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	所定の試験法で、それぞれの特定芳香族アミンの検出量が、試料1gあたり30μg以下 (ガスクロマトグラフ質量分析法)	H28.4.1施行
塩化水素 硫酸	住宅用の洗浄剤で液体状のもの (塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く。)	酸の量として10%以下及び所定の容器強度を有すること	S49.10.1施行(S55.4.1一部改正)
塩化ビニル	家庭用エアゾル製品	所定の試験法で検出せず（赤外吸収スペクトル法）	S49.10.1施行
4,6-ジクロロル-7-(2,4,5-トリクロロフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール（略称：DTTB）	(1)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 (2)家庭用毛糸	30ppm以下（試料1gあたり30μg以下） (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S57.4.1施行
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	(1)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 (2)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	(1)10ppm以下（試料1gあたり10μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析計）(2)3ppm以下（試料1gあたり3μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析計）	H16.6.15施行
水酸化カリウム 水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの (水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。)	アルカリの量として5%以下及び所定の容器強度を有すること	S55.4.1施行

※対象家庭用品に該当するかは、原則として、総務省が出している「日本標準商品分類」に従う。

家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）②

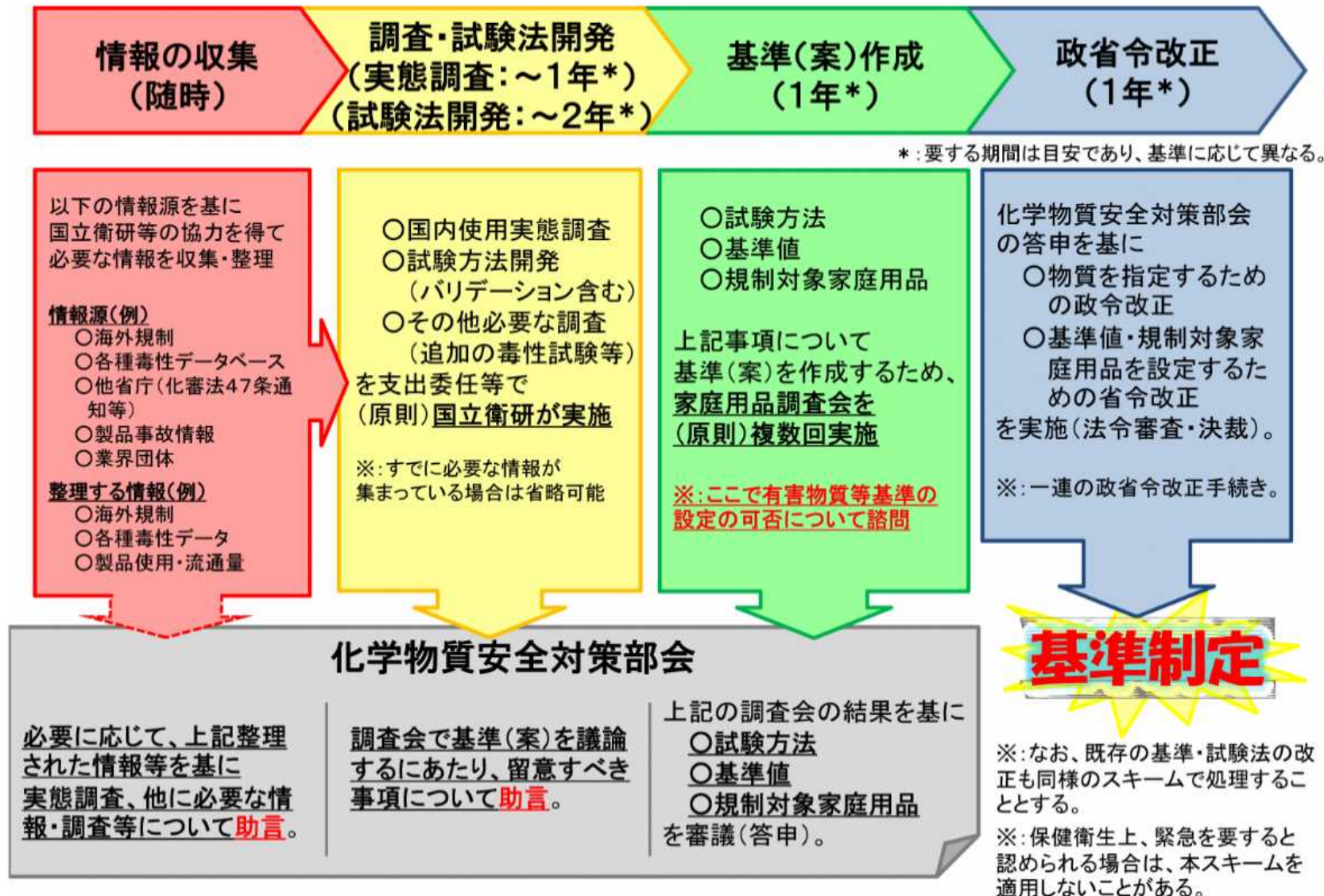
有害物質	対象家庭用品	基準	備考
テトラクロロエチレン	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S58.10. 1施行
トリクロロエチレン	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 (電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	S58.10. 1施行
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド (略称：A P O)	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず (炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	S53. 1. 1施行 (S53.11. 1一部改正)
トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト (略称：T D B P P)	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず (炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	S53.11. 1施行
トリフェニル錫化合物	(1)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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	錫として1ppm以下 (試料1gあたり1.0μg以下) (ガスクロマトグラフ質量分析法) ※「アセトン・ヘキサン混液」の組成は、「アセトン：ヘキサン= 3：7 (v/v)」	S54. 1. 1施行 (H28. 4. 1一部改正)
トリブチル錫化合物	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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	錫として1ppm以下 (試料1gあたり1.0μg以下) (ガスクロマトグラフ質量分析法) ※「アセトン・ヘキサン混液」の組成は、「アセトン：ヘキサン= 3：7 (v/v)」	S55. 4. 1施行 (H28. 4. 1一部改正)

家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）③

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
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	所定の試験法で検出せず（炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ）	S56. 9. 1施行
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：デイルドリン)	(1)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 (2)家庭用毛糸	30ppm以下（試料 1 gあたり30μg以下） （電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ）	S53.10. 1から施行
ホルムアルデヒド	(1)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、寝具であって生後24ヶ月以下の乳幼児用のもの (2)(a)下着、寝衣、手袋、くつした及びたび (b)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	(1)所定の試験法で吸光度差が0.05以下又は16ppm以下（試料1gあたり16μg以下） (2) 75ppm以下（試料1gあたり75μg以下）（アセチルアセトン法）	S50.10. 1から施行 （H28. 4. 1に一部改正）
メタノール (別名：メチルアルコール)	家庭用エアゾル製品	5 w/w%以下 （水素炎型検出器付きガスクロマトグラフ）	S57. 4. 1から施行
有機水銀化合物	(1)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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	所定の試験法で検出せず（バックグラウンド値としての1 ppmを越えてはいけない） （原子吸光法）	S50. 1. 1から施行

1. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(家庭用品規制法) について
2. 検討対象物質選定スキームの作成経緯について
3. 諸外国での家庭用品規制の状況について
4. 検討対象物質選定スキームについて

家庭用品規制法 原則的な規制スキーム



原則的な規制スキームの運用に関するこれまでの検討状況

●令和元年～3年度 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」

- ・家庭用品に関する諸外国の規制基準の調査を行った。その中で、諸外国で規制対象とする化学物質の絞り込み方法についても調査を行った。
- ・日本における化学物質の絞り込み方法を検討し、化審法の優先評価化学物質（242物質）を母集団とし、それらについて、有害性及び暴露情報のスコア化を検討した。
- ・有害性スコアは長期影響（最大30点）と短期影響（最大30点）の合計値として、暴露スコアは製造輸入数量（最大30点）と用途情報（最大30点）の合計値として算出し、総合評価として有害性スコアと暴露スコアの合計値（最大120点）によるスコア付けを提案した。

●令和4年度 「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検討会」

- ・上記の厚生労働科学研究の結果を踏まえ、さらに有害性及び暴露情報のスコア化の妥当性を検討した。
- ・家庭用品で使用されている化学物質を幅広く拾うために、化審法の優先評価化学物質ではなく、政府によるGHS分類が実施されている物質（3,283物質）を母集団に設定することになった。
- ・有害性のスコア付けは、長期影響と短期影響の合計値ではなく、長期・短期それぞれ独立してスコア付けを行うこととした。また、母集団を広げたことにより、製造輸入数量に関する情報を得られない物質が増えたため、暴露スコアは製品カテゴリによる重み付けに変更した。さらに、総合評価はマトリクス形式を採用することとした（詳細は後述）。

3

1. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(家庭用品規制法) について
2. 検討対象物質選定スキームの作成経緯について
3. 諸外国での家庭用品規制の状況について
4. 検討対象物質選定スキームについて

各国の家庭用品規制と規制方法

- 欧州、米国、中国、韓国の各国共に、複数法令がそれぞれの目的に沿って消費者製品の化学的安全性を担保。他方、日本では消費者製品の化学的安全性は家庭用品規制法で担保。
- 各国とも有害性情報と暴露情報を用いたスクリーニング評価やリスク評価を実施し、規制する化学物質を決定している。

地域	法令名	所管官庁	規制対象	目的	適用除外
日本	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	厚生労働省	家庭用品	国民の健康の保護	医薬品、医薬部外品、化粧品、食品、食品用器具容器包装、食器用洗剤、玩具（6歳未満）
欧州	化学品の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 (REACH)	欧州委員会/ 欧州化学品庁 (ECHA)	混合物、成形品	人健康と環境の高水準の保護	医薬品、食品、飼料、動物栄養剤
	殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012 (BPR)		殺生物製品、成形品	人と動物の健康と環境の高水準の保護	医薬品、化粧品、食品、食品用器具容器包装、飼料、農薬、玩具（14歳未満）
	玩具安全指令 (EC) No 2009/48		玩具（14歳未満用）	子供の健康と安全を確保	附属書Iに記載の製品群
米国	消費者製品安全法 (CPSA)	消費者製品安全委員会 (CPSC)	消費者製品	消費者製品による不合理なリスクの危害から公衆を保護	医薬品、化粧品、食品、飼料、殺生物性製品 (pesticide)、たばこ、自動車、飛行機、船舶
	消費者製品安全改善法 (CPSIA)			子供（3歳以下）の健康と安全を確保	
	連邦有害物質法 (FHSA)	米国環境保護庁 (EPA)	有害物質（を含有する製品）	消費者製品中の有害物質を規制	医薬品、化粧品、食品、飼料、殺生物性製品 (pesticide)、燃料、たばこ
	有害物質規制法 (TSCA)		消費者製品	人健康や環境に危害を与える不合理なリスクの防止	医薬品、化粧品、食品、食品用器具容器包装、殺生物性製品 (pesticide)、たばこ
	連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA)		殺生物性製品 (pesticide)		動物用医薬品、飼料、液体化学滅菌剤製品
中国	新化学物質環境管理登記弁法	生態環境部	用途（製品も含む）	生態環境と公衆衛生の保護	医薬品、化粧品、食品、飼料、肥料
	製品品質法	国務院	製品	消費者と事業者の合法的な権利を保護	建築材料
韓国	化学物質の登録及び評価等に関する法律（化評法）	環境部	製品（消費者製品）	国民の健康及び環境の保護	医薬品、化粧品、食品、食品用器具容器包装、飼料、農薬、火薬類、殺生物性製品
	生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律	環境産業技術院	生活化学製品、殺生物性製品	国民の健康及び環境を保護し公共の安全に貢献	医薬品、化粧品、食品、食品用器具容器包装、飼料、農薬、水処理剤

諸外国における家庭用品の定義

- 国によって、家庭用品の定義に違いがみられる。また、国によっては「家庭用品」に相当する用語を定義せず、広く製品を対象としたうえで、その中から消費者使用の製品を管理する方策をとっている。

国	家庭用品に該当する名称	定義	根拠法令
日本	家庭用品	主として一般消費者の生活の用に供される製品	家庭用品規制法
欧州	— (特に定義なし)	(REACH規則は混合物・成形品(工業用途か消費者用途かを問わず)を、BPR規則は殺生物性製品を、玩具指令は玩具を対象に規制しており、これらに消費者製品が含まれる)	REACH/BPR/玩具指令
米国	消費者製品	(i) 常時又は一時的に家庭/住居/その周辺で使用する消費者に販売するために生産又は流通される成形品又はその構成要素 (ii) 常時又は一時的に家庭又は住居/学校/娯楽/その他/その周辺で消費者の個人的利用/消費/享受のために、生産・流通される成形品又はその構成要素	CPSA/CPSIA
		常時又は一時的に家庭/住居/その周辺で、学校/その周辺で、娯楽で使用するため、直接又は混合物の一部として、販売又は消費者が入手可能な化学物質	TSCA
中国	— (特に定義なし)	(新化学物質環境管理登記弁法は「用途」として消費者製品を、製品品質法は「製品」の中に消費者製品が含まれる。後者については、国家標準にて製品への有害物質の含有を規制)	新化学物質環境管理登記弁法/製品品質法
韓国	製品	消費者が使用する物品又はその部分品や付属品で、消費者に化学物質の暴露を引き起こす可能性がある、(i) 混合物で構成された製品、(ii) 化学物質が使用過程で流出せず特定の固体の形で一定の機能を発揮する製品	化評法
	生活化学製品	家庭、オフィス、大衆利用施設等の日常的な生活空間で使用する化学製品で、人や健康に化学物質の暴露を引き起こす可能性があるもの (上記のほか、当該法令は消費者製品を「殺生物性製品」に含めている)	生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律

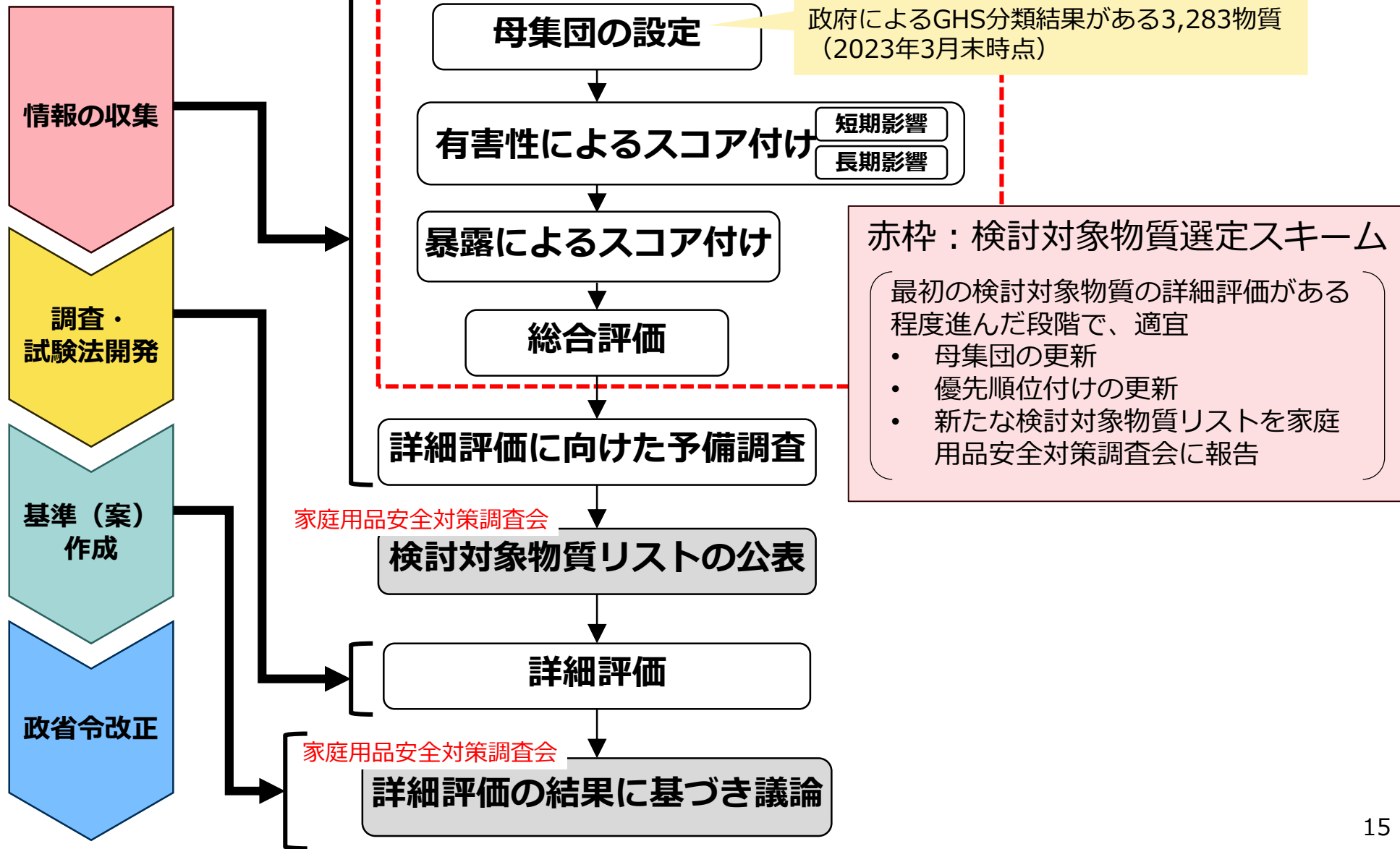
4

1. 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
(家庭用品規制法) について
2. 検討対象物質選定スキームの作成経緯について
3. 諸外国での家庭用品規制の状況について
4. 検討対象物質選定スキームについて

具体的な検討の流れと検討対象物質選定スキームの位置づけについて

原則的なスキーム (H24)

今回提案する具体的な検討の流れ



GHS分類と検討対象物質選定スキームでの活用方針について

- GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）分類は、化学物質の危険有害性（ハザード）ごとに分類基準及びラベルやSafety Data Sheet（SDS）の内容を調和させて、世界的に統一されたルールとして提供されるシステム。2003年7月に国連勧告として採択。
- 現在のGHSでは、物理化学的危険性で17項目、健康に対する有害性で10項目（下表）、環境に対する有害性で2項目の有害性クラスが設定されている。
- 家庭用品の検討対象物質選定スキームでは、健康に対する有害性を「短期影響」と「長期影響」に分け、**母集団の選定と短期影響の有害性スコア付け**にGHS分類を活用することとした。

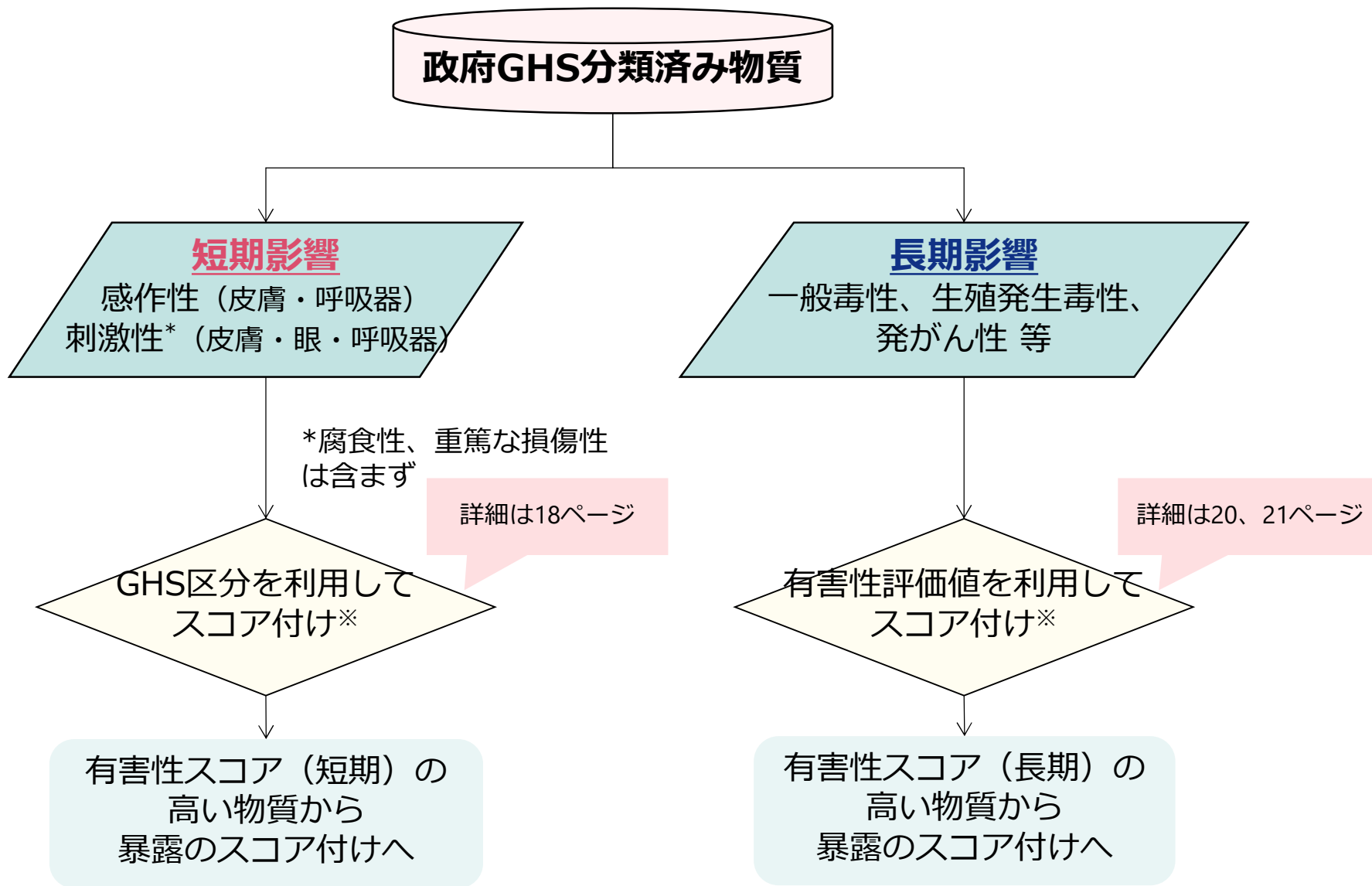
危険有害性		区分1			区分2		区分3	区分4
短期影響	1. 急性毒性	1			2		3	4
	2. 皮膚腐食性／刺激性	1A	1B	1C	2			
	3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	1			2A	2B		
	4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性	1A	1B					
	8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）	1			2		3	
	10. 誤えん有害性	1						
長期影響	5. 生殖細胞変異原性	1A	1B		2			
	6. 発がん性	1A	1B		2			
	7. 生殖毒性	1A	1B		2			
	9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露）	1			2			

大

危険有害性の程度

小

有害性によるスコア付け ①スコア付けの概要



※銅、白金、ニッケル等の金属単体（金属化合物ではない物質）はスコア付けから除外

有害性によるスコア付け ②【短期影響】のスコア付けの考え方

短期影響の各エンドポイント（①急性毒性、②皮膚腐食性/刺激性、③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、④呼吸器感作性又は皮膚感作性、⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）、⑩誤えん有害性）について、細区分の考え方を踏まえて下表のとおりスコアを設定する。

なお、本スキームでは事故や意図的な摂取による影響は対象外とするため、急性毒性及び誤えん有害性はスコア付けの対象外とした。また、「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」では感作性や刺激性による健康被害が多く報告されていることから、感作性及び刺激性に着目してスコア付けすることとし、以下のエンドポイントはスコア付けの対象外とした。

②皮膚腐食性/刺激性のうち区分1 ③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性のうち区分1 ⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）のうち区分1及び2

GHS区分	②皮膚腐食性/刺激性*	③眼重篤損傷性/刺激性*	④呼吸器感作性	④皮膚感作性	⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）	
区分1			+++++	+++++		
			+++++			(皮膚・呼吸器両方で区分1の場合のみ)
区分1A			++++++	++++++		
区分1B			+++	+++		
区分1C						
区分2	++	++				
区分2A		++				
区分2B		+				
区分3	+		斜線はGHS区分がないことを示す		++ (気道刺激性の場合のみ)	



短期影響の観点からは、6+及び5+であった物質を選定

(参考) 呼吸器感作性及び皮膚感作性の区分1について

呼吸器感作性 (化学物質の吸入によって気道過敏症を引き起こす性質)

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、呼吸器感作性物質と分類する。 a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

皮膚感作性 (化学物質の皮膚接触によってアレルギー反応を引き起こす性質)

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、皮膚感作性物質と分類する。 a) 相当な数のヒトに、皮膚接触によって過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物での高い感作能力からヒトに重大な感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物での低～中の感作能力からヒトに感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

有害性によるスコア付け ③【長期影響】のスコア付け（1）

- 長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）については、評価して導出された有害性評価値*そのものを、スコア付けに用いる方針とした。
 - * 有害性評価値：ADI、TDI、MRL (Chronic or Intermediate)、RfD、RfC、職業暴露の許容濃度（TWA）等
- 有害性評価値は信頼性が高い情報源（下表）から得られた値に限って採用する。
- 吸入の有害性評価値は、経口暴露量に換算して単位（mg/kg/day）を揃える。
- 複数の有害性評価値が存在する場合、最小値を当該物質の代表値とする。
- 単位の換算法や各物質の代表値を求める具体的な方法は、化審法スクリーニング評価・リスク評価の方法に倣う。

No	情報源名	化審法 情報源番号
11	日本産業衛生学会（JSOH）「許容濃度」	List 1-19
20	米国産業衛生専門官会議（ACGIH）「TLVs（暴露限界値）」	List 1-22
22	ドイツ学術振興会（DFG）「MAC（最大許容濃度）」	List 1-24
30	食品安全委員会「ADI（許容一日摂取量）」	List 1-11
40	FAO/WHO JECFA 「ADI（食品添加物の許容一日摂取量）」	List 1-3
40	FAO/WHO JECFA 「JMPR ADI（農薬の許容一日摂取量）」	List 1-4
52	環境省「環境リスク初期評価」	List 1-18
60	毒性物質疾病登録庁（ATSDR）「MRL（最小リスクレベル）」	List 1-8
61	米国環境保護庁（EPA）「IRIS（統合リスク情報システム）」	List 1-7
51	厚労省「化審法リスク評価（評価Ⅰ・評価Ⅱ）の有害性情報」	—
51	厚労省「化審法スクリーニング評価の有害性情報」	—

有害性によるスコア付け ④【長期影響】のスコア付け（2）

- D値（有害性評価値）の大きさに応じて1～6のスコアを付与。

スコア	D値 (mg/kg/day)
6点	10^{-7} 未満
5点	10^{-7} 以上～ 10^{-6} 未満
4点	10^{-6} 以上～ 10^{-5} 未満
3点	10^{-5} 以上～ 10^{-4} 未満
2点	10^{-4} 以上～ 10^{-3} 未満
1点	10^{-3} 以上

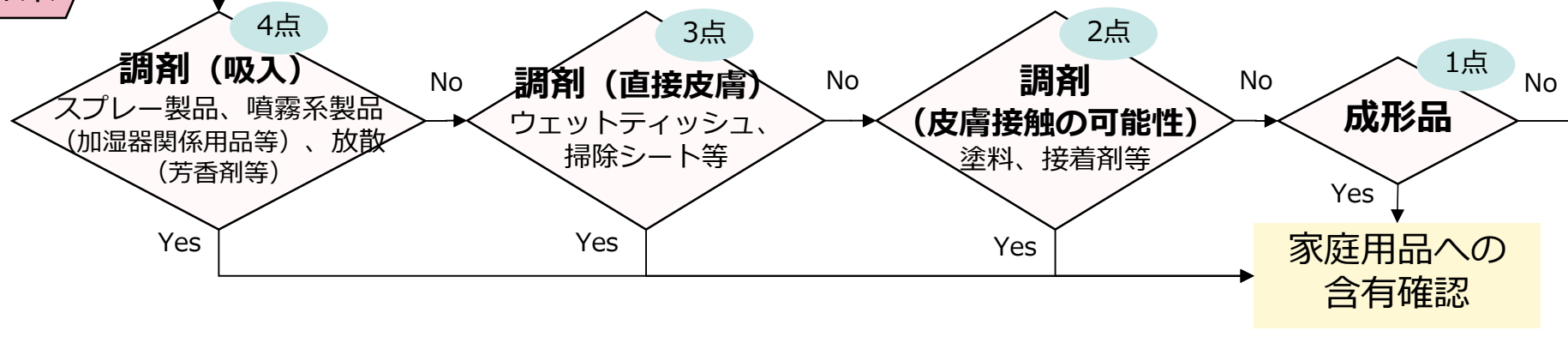


長期影響の観点からは、D値が 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質を選定

暴露のスコア付け（1）

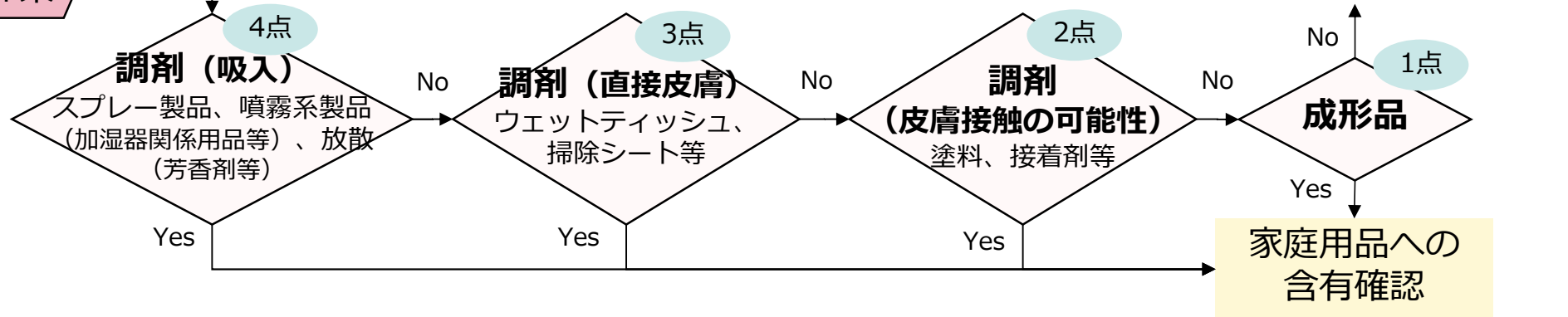
- 製品含有が検出されたことを報告する論文・報告書
- 事業者による使用情報（事業者HP、SDS、「身の回りの化学物質」等の事業者による使用実態が確認された情報源）

情報源1
を探索



情報源2
を探索

- 海外情報&ECサイト（海外で含有実態が確認された製品がECサイト等で販売を確認）



<上記に加えて実施したその他の作業>

家庭用品への含有確認の際には、業務用製品※に含有しているかどうか、ニッチな製品かどうかを判断をしてフラグを立てた。

※「業務用製品」：業務用と明示されており、かつ、一般消費者の入手が困難な流通経路で販売されている製品

暴露のスコア付け（2）

- 暴露ポテンシャルの大きさに応じて1点～4点のスコアを付与
- 家庭用品用途の該否を踏まえてそのスコアに0～1の係数を考慮

暴露ポテンシャル

スコア	暴露ポテンシャル
4点	調剤（吸入） ：スプレー製品、噴霧系製品（加湿器関係用品等）、 放散（芳香剤等）
3点	調剤（直接皮膚） ：ウェットティッシュ、掃除シート等
2点	調剤（皮膚接触の可能性） ：塗料、接着剤等
1点	成形品

家庭用品用途の該否

係数	家庭用品用途の該否
1	家庭用品用途あり
0.1	業務用又はニッチな製品
0	家庭用品用途なし

×

スクリーニングであるため、暴露のスコア付けは家庭用品への使用又は含有の可能性並びに製品形態のみを考慮している。暴露ポテンシャルで高いスコアが付いた物質であっても、詳細評価の結果、実際の製品中の含有量が極めて低い、又は製品からヒトへの暴露がほとんどなく、健康リスクの懸念は低いと判断される可能性がある。

総合評価

- 有害性クラスと暴露クラスによるマトリクス法を採用
- 短期影響と長期影響は有害性クラスの価値が異なるため別々にマトリクスを作成し、優先順位は「高」「中」「低」「(その)下」の4クラスに分類

短期影響マトリクス

		有害性クラス					
		6	5	4	3	2	1
		6+	5+	4+	3+	2+	1+
暴露クラス	4	高	高	高	中	中	中
	3	高	高	中	中	中	中
	2	高	中	中	中	中	中
	1	中	中	中	中	中	中
	1未満	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中

長期影響マトリクス

		有害性クラス					
		6	5	4	3	2	1
		10 ⁻⁷ 未満	10 ⁻⁷ ~ 10 ⁻⁶	10 ⁻⁶ ~ 10 ⁻⁵	10 ⁻⁵ ~ 10 ⁻⁴	10 ⁻⁴ ~ 10 ⁻³	10 ⁻³ 以上
暴露クラス	4	高	高	高	中	中	中
	3	高	高	中	中	中	中
	2	高	中	中	中	中	中
	1	中	中	中	中	中	中
	1未満	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中
	外	中	中	中	中	中	中

詳細評価に向けた予備調査について

総合評価で優先順位が高くなった物質について、有害性根拠（経口/吸入/経皮）と暴露経路（吸入/経皮）に齟齬がないかの確認を行う。

短期影響		家庭用品用途の暴露形態	
		吸入	経皮
短期影響 (GHS分類)	呼吸器感作 (4+以上)	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）	不採用（経皮暴露により、呼吸器感作という局所影響が生じることは想定されないため）
	皮膚感作 (4+以上)	採用（製品使用時に経皮暴露が生じる可能性があるため）	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）

長期影響		家庭用品用途の暴露形態	
		吸入	経皮
長期影響 (D値)	経口	採用	採用
	吸入	採用（有害性根拠と暴露経路が一致。ただし、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※が根拠の場合は、次点の有害性情報を確認し、再度スコア付けが必要。）	有害性根拠の毒性影響が全身影響（血中に吸収されたことにより生じた影響）であれば採用。（暴露経路に依存した局所影響の場合は次点の有害性評価情報を確認し再度スコア付けが必要。また、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※が根拠の場合は、次点の有害性情報を確認し、再度スコア付けが必要。）
	経皮	毒性影響が全身影響であれば採用（製品使用時に経皮暴露が生じる可能性があるため）	採用（有害性根拠と暴露経路が一致）

※粉じん・ヒュームによる暴露は、家庭用品の使用環境では起こらないと考えられる。

詳細評価について

詳細評価の予定

- 検討対象物質リストを公表後、厚労科研費による研究事業として個別の物質の詳細評価を実施予定。
- 詳細評価として想定している項目
 1. 家庭用品中での使用実態調査

現時点では事業者HPなど公開情報による調査のみであるため、必要に応じて、使用状況について業界団体等への聞き取り調査等を予定。
 2. 家庭用品中の含有量や溶出量の調査

含有量や溶出量を把握するための分析法を開発。
 3. 有害性情報の収集

現時点では、短期影響はGHS区分による定性評価、長期影響は既存の有害性評価値そのもので優先順位付けしている。詳細評価の段階では、それらの評価の根拠となった論文等を精査。
 4. 暴露シナリオの作成

暴露シナリオとそれに応じた暴露経路別の有害性評価値を設定し、リスク評価を行う。
- 3年程度で1物質のリスク評価を完了。2~3物質を並行して進める。
 - 長期・短期の両方の観点から選定されたもの、用途や物性から複数物質が同時分析可能なもの、分析法がすでに報告されているもの等を優先して実施する予定。

詳細評価に向けての課題

- 皮膚感作性については、定量的な評価方法が確立していないため、リスク管理のあり方（規制基準の設定や自主管理の推奨等）を整理しておく必要がある。

今後の進め方

