

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 2-1
2023（令和5年）年 12月 25日	

試験法及び基準の改正の概要

家庭用品中の有害物質の公定試験法は、「家庭用品中の有害物質試験法について」（令和4年3月28日薬生薬審発 0328 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「試験法通知」という。）で定められている。今般、試験法の改良等のため以下の改正を行う。試験法の改正に伴い、「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）に規定する有害物質の基準も一部改正する。

1. TDBPP 及び BDBPP 化合物の試験法の全面改正及び基準の設定（資料2-2、2-3）

- TDBPP（トリス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト）及び BDBPP 化合物（ビス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物）の試験法について、前処理操作の統一による効率化、安全な試薬の使用、分析精度の向上を図るため、全面改正を行う。
- TDBPP 及び BDBPP 化合物は現在「検出しないこと」を基準としているが、試験法の改正に伴い、現行試験法の検出下限値である $8\mu\text{g/g}$ 及び $10\mu\text{g/g}$ を基準に設定する。

2. DTTB、ディルドリン、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物の試験法の一部改正（資料2-3）

- DTTB（4, 6-ジクロル-7-(2, 4, 5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール）の標準液の調製において、現行法では酢酸エチルのみで調製することになっているが、この方法では誘導体化試薬を入れた際に白濁を生じるため、酢酸エチル・メタノール溶液を用いるよう試験法の一部改正を行う。
- ディルドリン（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）は誘導体化試薬を用いないため白濁は生じないが、DTTB と操作をそろえて試験の効率化を図るため、標準液の調製において酢酸エチル・メタノール混合物を用いるよう試験法の一部改正を行う。
- トリフェニル錫化合物の抽出に用いるアセトン・ヘキサン混液の組成比を明示する。トリフェニル錫化合物の試験法を準用しているトリブチル錫化合物についても、同様に試験法が変更となる。

3. ヘリウム代替ガス利用に関する試験法の一部改正（資料2-3）

- ガスクロマトグラフィーのキャリアーガスとして、試験法通知ではヘリウムガスを使用することを規定している。
- 世界的なヘリウムガス不足及び価格高騰に対応するため、代替キャリアーガスとして窒素及び水素の適用を検討し、その妥当性が確認された以下の6物質について試験法の一部改正を行う。
 - ・ アゾ化合物（確認試験は窒素では感度不足のおそれがあり、水素でのみ代替可）
 - ・ メタノール
 - ・ テトラクロロエチレン
 - ・ トリクロロエチレン
 - ・ DTTB
 - ・ デイルドリン

4. 今後の予定

- TDBPP 及び BDBPP 化合物の基準設定については、化学物質安全対策部会（令和6年春頃予定）での審議を経た後、省令改正（令和6年夏～秋頃予定）を行う。
- 省令改正に合わせて試験法通知も改正を行う（令和7年4月1日施行予定）。