

令和6年度 第1回 薬事審議会 化学物質安全対策部会	参考資料 11
2024（令和6年）年7月30日	

家庭用品の化学的安全性確保に向けた検討対象 物質選定スキームとその後の進め方に関する考 え方

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

令和6年7月 第1版

1. はじめに

1.1. 目的

厚生労働省では、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。以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、家庭用品¹の化学的安全性の確保に取り組んでいる。

家庭用品に含有される物質については、事業者に対し人の健康に与える影響の把握と当該物質による被害防止の責務を課すこと（家庭用品規制法第 3 条）に加えて、保健衛生上の見地から必要な場合は、国による家庭用品の基準を設定すること（同第 4 条）により、家庭用品の化学的安全性を確保する取組が実施されてきた。家庭用品に使用され、含有される可能性のある物質は多種多様であるところ、国民の健康の保護に資するためには、これらの物質に関して、必要に応じて所要の管理措置が必要である。この管理措置の必要性の判断に当たっては、国による基準の設定（同第 4 条）と事業者の自律的な取組（同第 3 条）のバランスを考慮する必要がある。そこで、家庭用品への適切な使用状況を確認する必要がある物質のスクリーニングを行うため、有害性や暴露ポテンシャルを踏まえたスクリーニング手順である「検討対象物質選定スキーム」を策定した。検討対象物質選定スキームにより選定された物質から、予備調査を経て検討対象物質を決定し、詳細評価を行う。

本文書において、その基本的な考え方と手順を示す。

詳細評価の結果に基づいた検討を行い、必要に応じて所要の管理措置を執る。所要の管理措置としては、家庭用品規制法による基準設定のみならず、事業者の自主的な取組の推進も含めた多様なリスク管理方法が考えられる。これにより、家庭用品の化学的安全性のさらなる確保が期待される。

¹ 家庭用品規制法における家庭用品とは「主として一般消費者の生活の用に供される製品」を指す。ただし、以下のものは除く。

- ①食品衛生法（昭和 23 年法律第 233 号）第 4 条第 1 項に規定する食品、同条第 2 項に規定する添加物、同条第 4 項に規定する器具及び同条第 5 項に規定する容器包装並びに同法第 68 条第 1 項に規定するおもちゃ及び同条第 2 項に規定する洗浄剤
- 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（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品、同条第 2 項に規定する医薬部外品、同条第 3 項に規定する化粧品、同条第 4 項に規定する医療機器及び同条第 9 項に規定する再生医療等製品

家庭用品規制法（抄）

（事業者の責務）

第三条 家庭用品の製造又は輸入の事業を行なう者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響をはあくし、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。

（家庭用品の基準）

第四条 厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、厚生労働省令で、家庭用品を指定し、その家庭用品について、有害物質の含有量、溶出量又は発散量に関し、必要な基準を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、厚生労働省令で、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第一項に規定する毒物又は同条第二項に規定する劇物である有害物質を含有する家庭用品を指定し、その家庭用品について、その容器又は被包に関し、必要な基準を定めることができる。

3 （略）

1.2. 「検討対象物質選定スキーム」とその後の進め方について

家庭用品に使用され、含有される可能性のある物質の有害性を、長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）と短期影響（皮膚/呼吸器感作性、皮膚/呼吸器/眼刺激性）に分けて検討を実施する。

長期影響については、影響の早期把握が一般的に困難であることから、本スキームによるスクリーニングを経て評価を実施し、第4条による基準設定を含む適切なリスク管理の検討を先行して進める。

短期影響については、影響の早期把握が可能であり、適時的確な手段による対応が期待されることから、まずは事業者の自律的な取組の推進（業界団体等の自主基準、製品設計による暴露低減、成分の表示や注意喚起表示等）を含むリスク管理方法の整理等を行い、その上で、本スキームの適用のあり方を含め、家庭用品による事故の未然防止に向けて取るべき対応を整理する。

本スキームは、一定の母集団の中から、まず有害性の観点で、次に暴露ポテンシャルの観点で物質を絞り込み、詳細評価を行うべき「検討対象物質」をスクリーニングするためのスキームである。検討対象物質は、あくまで今後詳細評価を行う物質であり、規制が予定されている物質ではないことに留意が必要である。

また、詳細評価を行うべき物質を見落とさないことに重点をおいたスクリーニングであるため、安全側でスコア付けを行っていることに留意が必要である。特に暴露ポテンシャルについては、幅広い公表情報を活用してスコア付けを行っているものの、家庭用品への使用又は含有の可能性並びに製品の使用形態のみを考慮している。このため、本スキームにより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、詳細評価を行った結果、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もある。また、本スキームによる選定理由となった暴露経路以外からのリスクの方が高いことが判明する可能性もある。

最初の検討対象物質の詳細評価がある程度進んだ段階で、適宜、母集団の更新とスコア付け方法の更新を行い、2巡目の検討対象物質を選定する。

なお、保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。

詳細評価の結果、現時点でリスクがあると判断された場合は、リスク管理が必要となる。多様なリスク管理方法が考えられ、家庭用品規制法における基準設定のみならず、業界団体等による自主基準の制定、製品設計の変更による暴露低減等、事業者の自律的な取組の推進も考慮すべきである。詳細評価を進める中で、ある家庭用品では既に業界団体等の自主基準が設けられて、十分なリスク管理がなされており、追加の措置は不要であることが確認される可能性も考えられる一方、自主基準の内容が不十分で、自主基準の改訂等の追加的な措置が必要であることが判明する可能性もある。短期影響については、事業者による自律的な取組の推進の一環として、成分の表示や注意喚起表示という対応も考えられる。また、短期影響の中でも特に皮膚感作性については、①いくつかの定量的評価法が開発され、適用され始めているが、適用できる物質や製品の範囲が限られていること、②海外で規制された感作性物質は、動物実験等に基づく感作性ポテンシャルだけではなく、臨床情報を考慮しているという課題がある。このため、まずはこれらの情報を整理し、どのような場合にどのようなリスク管理方法が考えられるかの整理を行ったうえで、検討対象物質（短期影響）を選定する予定である。

一方、詳細評価の結果、現時点ではリスク管理は不要と判断された場合は、評価作業は終了となる。ただし、有害性情報の更新、暴露情報の変更（例：当該物質が新規用途で利用されるようになった、当該物質の使用量が増加した等）により、必要に応じて、再評価を行う可能性がある。

なお、様々な家庭用品に使用されている物質の場合は、1つの物質に対するリスク管理方法が複数にわたることもある。

2. 検討対象物質選定スキーム

2.1. 母集団

本スキームは、政府による GHS 分類の結果がある物質を母集団とする。

本スキームは、家庭用品に使用されている可能性のある多数の物質をスコア付けし、比較することで、詳細評価が必要な物質をスクリーニングするためのスキームである。政府による GHS 分類済みの物質は、GHS 分類で設定されている有害性クラス（発がん性等）全てについて、調和された分類方法に基づき評価されていることや、その分類根拠も公表されており、有害性情報の収集や評価値の信頼性評価を効率的に実施できると期待されること等から、スクリーニングのためには適当な母集団と判断した。

なお、政府による GHS 分類の結果がある物質の中には金属単体（金属化合物ではない物質）も含まれるが、家庭用品の使用環境で金属単体に暴露することは基本的には想定されないため、以降のスコア付けからは除外する。

さらに、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）におけるスクリーニング評価やリスク評価が実施済みであっても、政府による GHS 分類が実施されていない物質が存在する。このような物質については、化審法におけるスクリーニング評価やリスク評価による有害性評価値が一定未満の場合に、母集団に追加し、その有害性評価値を長期影響によるスコア付けに用いることとする。

2.2. 有害性によるスコア付け

家庭用品の使用により想定される有害性には様々なものが考えられるが、まずは影響の早期把握が一般的に困難である長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）に関する有害性のスコア付けを行う。長期影響による有害性スコアで上位 100 物質程度を絞り込み、暴露ポテンシャルによるスコア付けの対象物質とする。

長期影響については、一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等に関する有害性評価値そのものを利用してスコア付けを行う。本スキームはスクリーニングであるため、独自に有害性評価値を導出することは行わず、表 1 に示す国際的に信頼性が高い又は国内の法規制に基づく専門家による審査が済んでいるとされる情報源から得られる有害性評価値そのものを、スコア付けに用いる。

表 1 長期影響のスコア付けに用いる情報源

情報源名	化審法情報源番号 ²
日本産業衛生学会 (JSOH) 「許容濃度」	List 1-19
米国産業衛生専門官会議 (ACGIH) 「TLVs (暴露限界値)」	List 1-22
ドイツ学術振興会 (DFG) 「MAK (最大許容濃度)」	List 1-24
食品安全委員会 「ADI (許容一日摂取量)」	List 1-11
FAO/WHO JECFA 「ADI (食品添加物の許容一日摂取量)」	List 1-3
FAO/WHO JECFA 「ADI (農薬の許容一日摂取量)」	List 1-4
環境省 「環境リスク初期評価」	List 1-18
毒性物質疾病登録庁 (ATSDR) 「MRL (最小リスクレベル)」	List 1-8
米国環境保護庁 (EPA) 「IRIS (統合リスク情報システム)」	List 1-7
厚労省 「化審法リスク評価 (評価Ⅰ・評価Ⅱ) の有害性情報」	—
厚労省 「化審法スクリーニング評価の有害性情報」	—

表 1 の情報源から得られる各物質の有害性評価値から、以下の手順に沿って当該物質の有害性評価値の代表値を求める、代表値について表 2 のとおり 10 倍刻みで長期影響の有害性スコアを付与する。

- ① 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。
- ② 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³とする。
- ③ 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⁴。

² 「化審法のスクリーニング評価における人健康影響に係る有害性情報の選定基準等」(令和元年改訂第 2 版) 図表 8 に示す情報源番号を記載。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf

³ 一般的に試験期間が長いほど試験の信頼性が高いが、他機関の実施した有害性評価において、試験期間に係る不確実係数も加味されていることから、当該物質の代表値を求める際、根拠となった試験の期間は考慮しない。

⁴ 「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 第Ⅱ章 人健康影響の有害性評価 Ver. 1.2」(令和 4 年 7 月) 図表 II-7 の考え方にに基づき換算を実施した。また、ppm から mg/m³ への単位換算にあたっては、1 気圧 20℃の状態を想定した。
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/02_tech_guidance_ii_hitoyuugaisei_v1_2.pdf

表2 長期影響の有害性スコア

スコア	有害性評価値 (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

2.3. 暴露ポテンシャルによるスコア付け

家庭用品には、家庭用品品質表示法（昭和 37 年法律第 104 号）に基づく表示以外には成分に関する表示義務がないため、網羅的に成分情報を得ることは難しく、暴露ポテンシャルによるスコア付けに当たっては、製品表示以外の公表情報も活用することが欠かせない。そのため、2.3.1 に示す情報源より、当該物質の家庭用品への使用の可能性を探索し、製品の使用形態に応じて暴露ポテンシャルスコアを付与する。また、製品に当該物質を使用している旨の表示があっても、濃度まで表示されていない場合も多い。このため、定量的な判断を加えることは難しく、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もある。また、本スキームによる選定理由となった暴露経路以外からのリスクの方が高いことが判明する可能性もある。

2.3.1 情報源

情報源の信頼性の高さに応じて、情報源 1 及び 2 を設定し、情報源 1、2 の順番で、有害性スコア上位の物質について、家庭用品への使用の可能性を探索する。公表情報は広く確認し、当該情報が個々の物質に関するものであれば、科学的妥当性を精査した上で、情報源として活用するかどうかを決定する。

①情報源 1

- ・ 学術論文
- ・ インターネット上で公表されている SDS（安全データシート）
- ・ インターネット上で公表されている製品情報（製品カタログや広告等）
- ・ NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質シリーズ」⁵

⁵ <https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/product/productinfo.html>

②情報源 2

・米国 CPID⁶の情報に基づいて製品に含有している可能性を調べ、その製品が日本で販売されているか（日本語のオンラインマーケットプレイスで販売されているか）を確認する。

本スキームはスクリーニングのため、上位の製品形態での使用が見つかれば、次の製品形態への使用は確認しない（例：スプレー製品への使用が確認されれば、皮膚に接触する製品への使用の有無は確認しない。情報源 1 のいずれかの使用形態での使用が確認されれば、情報源 2 の確認は行わない。）。

2.3.2 暴露ポテンシャルスコア

表 3 のとおり、家庭用品からの暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態に応じて 0～4 点の暴露ポテンシャルスコアを付与する。

表 3 暴露ポテンシャルスコア

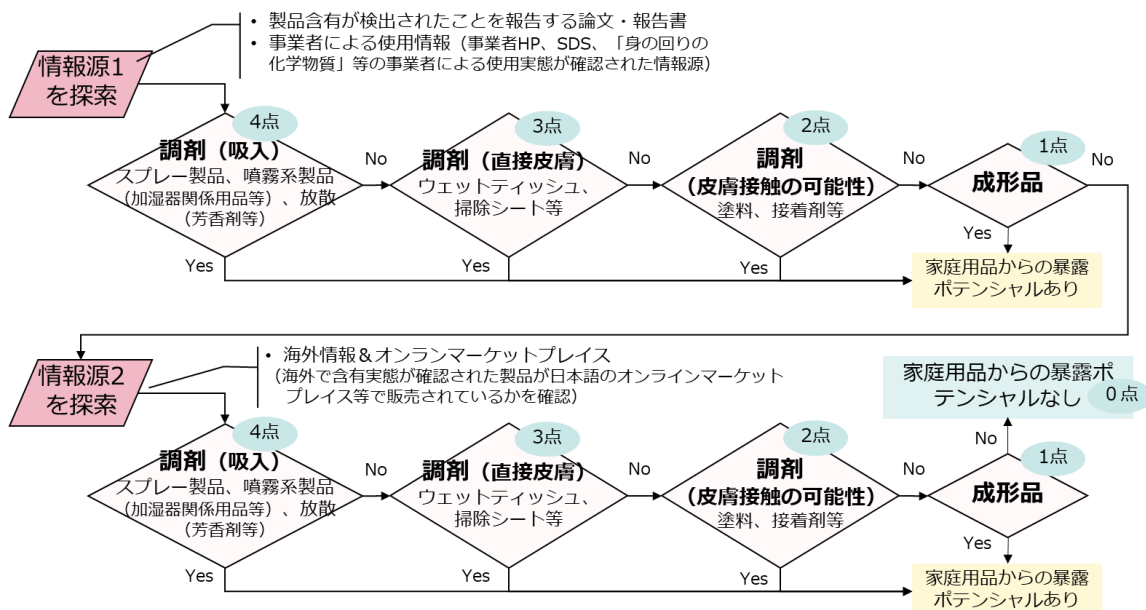
スコア	暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態
4 点	調剤（吸入） ：スプレー製品、噴霧系製品（加湿器関係用品等）、放散（芳香剤等）
3 点	調剤（直接皮膚） ：ウェットティッシュ、掃除シート等
2 点	調剤（皮膚接触の可能性） ：塗料、接着剤等
1 点	成形品
0 点	家庭用品からの暴露ポテンシャルなし

物質が製品に練り込まれている形態である成形品よりも、物質そのものを使用する調剤製品からの暴露ポテンシャルを高く設定する。また、調剤製品については、さらに使用形態から 3 つに分類し、噴霧する製品（「調剤（吸入）」）の暴露ポテンシャルスコアを最高点 4 点とする。これは、①噴霧する製品では、呼吸器暴露のみならず経皮暴露の可能性もあること、②皮膚接触の場合は洗い流したり衣服等によって防護したりすることができることから、噴霧する製品を他

⁶ 家庭用品中に使用されている化学物質のデータベース。米国企業が米国政府の支援を受けて運営しており、製品ラベルや企業ホームページなどの一般的に入手可能な情報源から情報を得ている。

<https://www.whatsinproducts.com/>

の調剤製品よりも暴露ポテンシャルスコアを高くする。



2.3.3 業務用製品及びニッチな製品の取扱い

当該物質の製品への含有が確認された場合でも、「業務用製品」又は「ニッチな製品」に該当する場合は暴露ポテンシャルスコアに追加係数 0.1 をかけることで 0～1 点の間に位置付ける。

これまでも、以下の全ての要件を満たした場合を「明確に業務用として区別されているもの」とみなし⁷、家庭用品規制法の対象外としている。

- ① 消費者の見える部分に「業務用」である旨記載されている。
- ② 流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。

※：ホームセンター等で販売されている場合は「家庭用品」に該当する。ただし、業務用のコーナーに陳列しており、「本品は業務用であり、一般家庭での使用は安全上問題がある」等適切な情報を提供し、一般消費者が購入しようとした際、店員が止める等適切な処置を行っている場合は、「家庭用品」に該当しない。

今回のスクリーニングでは、主にインターネット調査により暴露ポテンシャルスコアを付与した。製造事業者が「業務用」と表示して自社ホームページで紹介している製品でも、一般消費者が容易に購入できる形でインターネット販売されている場合（自社ホームページ以外のオンラインマーケットプレイス等で業として販売されている場合も含む。）は、家庭用品用途ありと判断した。また、

⁷ 家庭用品に関する Q & A <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/PDF/QA1.pdf>

例えば、リフォーム資材、ガーデニング資材、（本来業務用と考えられる）接着剤、塗料、撥水剤、防水剤等が、一般消費者が容易に購入できる形でホームセンターやインターネット等で販売されている場合は、家庭用品に該当すると判断した。

インターネット販売において、事業者が当該製品の使用に当たっては労働安全衛生法におけるリスクアセスメントが必要である旨を記載している製品については、「流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。」と判断した。このような販売形態、かつインターネット販売の画面上で「業務用」であることが明示されている場合は、「明確に業務用として区別されているもの」とみなし、暴露ポテンシャルスコアに追加係数 0.1 をかけた。

また、「ニッチな製品」とは、例えば車の整備、改造が趣味の人しか使わないような自動車用クリーナーなどであり、ごく一部の一般消費者は使用するものの、使用頻度は極めて低いと想定される製品には、暴露ポテンシャルスコアに追加係数 0.1 をかける。

2.4. 総合評価

有害性スコアと暴露ポテンシャルスコアによるマトリクス評価により、予備調査に進む物質を選定する。優先度は「高」「中」「低」「(その)下」の4クラスに分類する。

表4 有害性スコアと暴露ポテンシャルスコアのマトリクス

		有害性スコア					
		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
暴露ポテンシャルスコア	4						
	3	高					
	2			中			
	1				低		
	1未満						下
	外			外			

3. 予備調査

総合評価での優先度に基づき、家庭用品への使用における安全性を確認するため、以下の項目について予備調査を行う。

- ①有害性情報の根拠と暴露ポテンシャルの根拠の整合性確認
- ②国内外での規制状況、使用状況等の情報収集

3.1 有害性情報の根拠と暴露ポテンシャルの根拠の整合性確認

有害性によるスコア付けに使用した有害性評価値の根拠となる試験を精査し、当該試験の暴露経路（経口/吸入/経皮）と暴露ポテンシャルの根拠（吸入/直接皮膚又は皮膚接触の可能性）が一致するか確認を行い、表5のとおり採用又は条件付き採用とする。

さらに、有害性根拠が吸入の有害性評価値である場合には、当該有害性評価値が労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露を根拠としていないかの確認を行う。粉じん・ヒュームによる暴露は、製品を通常使用する家庭環境では生じない、又は無視できる程度と考えられるため、粉じん・ヒュームによる暴露が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付けを行う。

表5 有害性情報の根拠と暴露ポテンシャルの根拠の整合性確認

		暴露ポテンシャルの根拠	
		調剤（吸入）	調剤（直接皮膚・皮膚接触の可能性）
有害性評価値の根拠とした暴露経路	経口	採用 (1日あたり暴露量に換算することで比較可能)	採用 (1日あたり暴露量に換算することで比較可能)
	吸入	採用 (有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致。ただし、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露 ^{*1} が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け)	有害性評価値の根拠となる毒性影響を確認し、経皮暴露でも関連する毒性が生じ得る可能性がある場合採用 (経皮暴露で関連する毒性が生じ得ない場合は、次点の有害性評価値を確認し再度スコア付け。また、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露 ^{*1} が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け)
	経皮	採用 (製品使用時に経皮暴露が生じる可能性あり)	採用 (有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致)

3.2 国内外での規制状況、使用状況等の情報収集

暴露ポテンシャルスコアの根拠となった家庭用品以外にも、どのような家庭用品で使用されているかについて、文献調査及び必要に応じて事業者が有する知見の提供を求めることにより、国内外の情報を収集する。この際、国内他法令や海外での規制状況に関する情報も収集する。

また、同じ名称の物質に複数の CAS Registry Number（以下「CAS RN®」とい

う。)が存在する場合があるため、予備調査において確認を行う。ただし、物質名称の範囲を網羅する CAS RN®を全て挙げるのが難しいため、基本的には物質名称で検討対象物質を選定し、CAS RN®は例示として記載する。また、スクリーニングを目的としていることから、評価すべき物質を見落とさないために、同じ名称で GHS 分類による区分が異なる場合には、基本的に安全側の観点から、最も有害性の高い情報を採用する。

4. 詳細評価について

予備調査の結果を踏まえて検討対象物質を選定し、順次詳細評価を行う。検討対象物質は、あくまで今後詳細評価を行う物質であり、規制が予定されている物質ではないことに留意が必要である。詳細評価としては以下の内容を想定している。

- ①分析法開発
- ②実態調査（国内流通品の分析、国内外での使用実態に関する詳細調査等）
- ③暴露評価
- ④暴露経路に応じた有害性評価値の設定

暴露経路に応じた有害性評価と家庭用品ごとの暴露評価を実施し、最終的なリスク評価は家庭用品安全対策調査会で実施する。

4.1 分析法開発

分析対象とする物質が使用されている家庭用品の性状や使用形態に応じた分析法を開発する。分析法の開発に当たっては、どのような家庭用品で使われているか、参照可能な分析法がないかについて、文献調査及び必要に応じて事業者が有する知見の提供を求めることにより、国内外の情報を収集する。可能であれば、複数の検討対象物質の同時分析が可能となるよう留意する。

4.2 実態調査

必要に応じて、製品への配合量や製品からの暴露量等の事業者が有する知見の提供を求めるとともに、4.1 で開発した分析法を用いて、国内流通品の実態調査を行う。

また、国内他法令及び海外の制度において、使用制限や濃度基準が設けられている場合がある。例えば化粧品のように、本邦では家庭用品規制法の対象とならない製品に使われている場合も含めて、参考情報として当該物質の使用状況を広く調査する。

4.3 暴露評価

国内外の消費者製品からの暴露評価手法を参考に暴露評価を行う。長期影響の暴露評価は、NITE が公表している「GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」⁸等を中心に、海外での消費者製品の暴露評価手法も適宜参考にしながら評価を行う。また、個別の家庭用品の暴露評価に当たっては、必要に応じて事業者が有する知見の提供を求めることもある。

4.4 暴露経路に応じた有害性評価値の設定

家庭用品の形態に応じて適切な暴露経路を選択し、その時点で得られる有害性情報から可能な限り有害性評価値を設定する。有害性評価値の設定に当たっては、当該物質に関する信頼性が担保された有害性情報を幅広く収集し、科学的に妥当かつ定量的評価に資する情報を選択する。化審法のリスク評価のガイダンス等を参考に、有害性評価を実施する。

⁸ https://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs_consumer_product.html