

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現 状 等

- 患者のニーズに応える医薬品等が我が国の医療現場に迅速に提供されるよう、技術革新やグローバル化の状況を踏まえつつ、安全対策の充実を含めた適切な制度整備を進めることが必要とされている。

近年、医薬品等の開発においては、国際共同治験が活発に行われる一方で、各国の薬事制度の環境等に基づき、企業が開発拠点や開発を行う国を選ぶ状況が広がっている。このようなグローバル化の状況を踏まえつつ、引き続き、ドラッグラグ・デバイスラグの解消を目指すと共に、医療上の必要性が高い医薬品等の迅速な患者アクセスを担保するための承認審査制度の整備を推進する。

- 具体的には、現在通知により運用している「先駆け審査指定制度」を法制化し、革新的な医薬品等について、我が国における迅速な開発を促進することを予定しているほか、小児用法用量設定など、医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等を「特定用途医薬品等」と指定し、試験研究を促進するのに必要な資金の確保及び租税上の措置を図ることを予定している。

同様に現在通知により、重篤な疾病であって、有効な治療方法が乏しく、評価のための一定のデータはあるが、患者数が少ない等の理由で、新たな検証的な臨床試験の実施が困難な疾患等を対象と運用している「条件付き早期承認制度」については、対象となる医薬品等について、中間的評価を行うことを含めて法制化するとともに、要件を明確にすること等を予定している。

- そのほか、治験手続きの明確化と被験者の安全性の確保に向けて、対照薬等や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用報告や、効率的な治験の管理に資する運用の改善を予定している。
- また、医薬品等の品質に係る承認については、生産技術の進展を医薬品の製造現場で適切に活用するため、国際整合性が高く、合理的で企業の生産性の向上に資する制度整備を推進する。

その一環として、現在通知により実施をしている、変更計画（PACMP: Post Approval Change Management Protocol, 承認後変更管理計画書）を活用した医薬品の製造方法等に関する承認事項の変更や、医薬品等の製造過程における保管のみを行う製造所を登録により管理する制度等を法制化し、国際的なサプライチェーンの変更内容が、迅速かつ合理的に承認書等に反映される方法を整備する予定である。

- さらに、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件、第Ⅲ回：168件、第Ⅳ回：76件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、第Ⅱ回：103件、第Ⅲ回：56件、第Ⅳ回：21件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これらについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組みを進め、そのうち299件について承認した（平成31年1月15日現在）。

なお、平成27年7月から随時要望を受け付けている第Ⅳ回要望は、検討会議における検討対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大している（未承認薬迅速実用化スキーム）。

#### 今後の取組

- 上記の各種制度整備について、自治体、製造販売業者等の関係者と情報交換を行いつつ、詳細な運用を検討していく。
- また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組みを進めることとしている。

<担当者名>

- 荒木課長補佐（内線 2746）

## 2. 医薬品の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成 29 年は新医療用医薬品として新有効成分 23 の承認を行った。

(参考) 過去 5 年の新医療用医薬品の承認状況 (新有効成分数)

	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
成分数	31	60	38	53	23

- 要指導・一般用医薬品については、平成 30 年は 455 品目を承認し、そのうち要指導医薬品として 1 成分 1 品目の指定・承認を行った。

(参考) 要指導医薬品の成分 (品目) 数 (平成 31 年 1 月時点)

スイッチ直後等品目 9 成分 10 品目

劇薬 3 品目

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成 17 年 4 月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行して GMP 適合性調査が行われることとなっている。そのため、3 月初日から 8 月末日まで (以下「第 1 期申請」という。) 及び 9 月初日から翌年 2 月末日まで (以下「第 2 期申請」という。) に新規申請された後発医薬品については、PMDA において 5 月 25 日 (第 1 期申請) 又は 11 月 25 日 (第 2 期申請) まで (当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日前においてその日に最も近い平日とする。) に必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、PMDA から、申請者を通じて、GMP 適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしているため、ご留意いただきたい (平成 28 年 7 月 21 日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査申請のスケジュールについて」)。

#### ③ 日本薬局方

- 第十七改正日本薬局方第一追補は、平成 29 年 12 月 1 日に告示し、同日施行した。第十七改正日本薬局方第一追補では、製剤総則、一般試験法、医薬品各条等の追加・改正などを行い、日本薬局方の収載品目数は 1,977 品目となった。

#### ④ 一般用医薬品

- 医薬品添加物規格 2018 を平成 30 年 3 月に通知した。
- 殺虫剤指針 2018 及び殺虫剤効力試験法解説を平成 30 年 3 月に通知した。
- 日本薬局方外生薬規格 2018 を平成 30 年 12 月に通知した。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格 2006 の改正を行い、平成 30 年 3 月に通知した。

⑥ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大

- 一般用医薬品の都道府県知事による承認権限の範囲を平成 27 年の地方からの提案に基づき拡大
  - ・単一の生薬を用いて調製する浸剤・煎剤用製剤又は茶剤（一般用生薬製剤）19 品目を追加する告示改正（平成 29 年 12 月 21 日公布・平成 30 年 4 月 1 日施行）

⑦ その他

- 5 月 1 日の改元に向け、FD 申請ソフトの新元号対応版を 4 月末にリリース予定である。
- 医薬品の製造販売後の安全性等の情報の収集に医療情報データベースを利用できる環境が整いつつあることを踏まえ、医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）において、「製造販売後データベース調査」を定義するなどの改正を行った。（平成 29 年 10 月 26 日改正省令公布、平成 30 年 4 月 1 日施行）

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新医薬品の承認審査等については、審査ラグ「0」の実現を目指すと同時に、審査の質の向上等を図るため、PMDA の必要な体制強化を行い、薬事戦略相談の拡充を図ることとしている。また、標準的な総審査期間の目標値を段階的に引き上げ、平成 30 年度までに 80% タイル値で優先品目 9 ヶ月、通常品目 12 ヶ月を達成することを目指す。

また、平成 28 年 10 月から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子的提出を求めており、PMDA 自らが提出された臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。

さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ、医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、第十七改正日本薬局方第二追補において、通則、一般試験法、医薬品各条等の追加・改正などを行う予定である。パブリックコメント等を実施のうえ、平成 31 年度に告示、施行を目指す。

- ③ 一般用医薬品
- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を昨年12月までに6回実施しており、スイッチ候補成分を随時公表していく予定である。
  - ビタミン主薬製剤製造販売承認基準、胃腸薬製造販売承認基準について、パブリックコメントを実施のうえ、平成31年度に告示、施行を目指す。
  - 外用鎮痛消炎薬を都道府県知事承認品目に追加するため、外用鎮痛消炎薬承認基準を作成する作業を進めているところである。
  - 医薬品添加物規格2018について、平成31年度中を目途に一部改正の作業を進めているところである。
- ④ 医薬部外品・化粧品
- 医薬部外品原料規格2006について、2020年度中を目途に全面改正の作業を進めているところである。
  - 化粧品基準について、平成30年度中を目処に紫外線吸収剤の新規収載の作業を進めているところである。
  - 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations））等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。2019年度はカナダ開催である。
- ⑤ 医薬品医療機器等申請・届出手続きのオンライン化について
- 医薬品医療機器等の申請・届出手続きをオンラインで実施できるようFD申請システム、Pegasusシステムの改修を平成31年度から3カ年計画で実施する予定である。
  - オンラインによる申請・届出手続きの開始により都道府県の審査体制にも影響を与えるため事業の実施に向けて都道府県との連携を深めて参りたい。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ① 後発医薬品の承認
- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、8月10日（第1期申請）又は翌年2月10日（第2期申請）まで（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日前においてその日に最も近い平日とする。）に、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい（平成28年7月21日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。
- ② 一般用医薬品及び医薬部外品
- 一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正について、適宜情報提供をする

とともに、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、公布・施行に向けた作業にご協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係：荒木課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 申請・審査システム関係：近藤課長補佐（内線 2734）

### 3. 医薬品の品質確保対策等

#### 現 状 等

- 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表している。  
また、平成 25 年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）で配信している。  
さらに、情報提供の複線化を目指して、平成 26 年 4 月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報を提供している（平成 31 年 1 月までに No. 11 までを発刊）。
  
- 平成 28 年度より、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保対策を推進するとともに、品質情報を体系的にまとめた「後発医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」等を公表している（平成 31 年 1 月までに、ブルーブック作成対象の後発医薬品（薬価削除経過措置期間中のものをのぞく）のうち約 58%について、データシートを作成・公表）。

<担当者名>

- 大原課長補佐（内線 2737）

## 4. 国際薬事規制調和の推進

### 現状等

- 我が国の薬事規制制度の充実やレギュラトリーサイエンスの向上は、審査期間の短縮、ドラッグ・ラグの解消等の成果につながってきており、近年、これが更に向上している。こうした状況を背景に、国際社会からの期待に応えていくため、厚生労働省では「国際薬事規制調和戦略」（2015年6月）を策定し、医薬品・医療機器等分野における国際的な規制調和や協力を戦略的かつ強力に推進している。これにより、世界における革新的な医薬品・医療機器等をはじめとするアクセス及び保健衛生の向上に一層貢献するとともに、医薬品・医療機器等の産業の活性化につなげている。
- 同戦略の1つとして、PMDAにアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置（2016年4月）している。この場を通じて、主にアジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、要望がある分野や各規制当局の審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供してきている。

### 今後の取組

- ICH（医薬品規制調和国際会議）で日、米、欧などの規制当局、産業界と協働して医薬品の有効性・安全性・品質に関する最新の共通ガイドラインの整備を進め、規制調和を推進する。
- アジア各国や新興国を対象に、日本の規制の理解向上やICHガイドラインの普及等を通じて、医薬品・医療機器等規制の水準向上を図る。また、2019年4月に東京でアジア各国の規制当局代表者により構成される第2回アジアネットワーク会合を開催し、アジア各国との連携強化のための対応を議論する。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 国際会議の開催・合意形成の過程で生じていく内容等に応じて、個別に協力を依頼する。

<担当者名>

- 浦室長補佐（内線 4232）、高梨専門官（内線 4224）

## 5. 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。
- 平成 29 年度には、登録・届出施設 68,174 施設のうち延べ 22,324 施設（検査率 32.7%）及び届出の不要な施設のうち 4,407 施設、合計 26,731 施設に対して立入検査を行った結果、2,500 施設において違反を発見し（発見率 9.4%）、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）。
- 平成 30 年 7 月及び平成 31 年 1 月の毒物及び劇物指定令の一部改正により、新たに 7 物質が毒物に、15 物質が劇物に指定されたほか、5 物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物 131 項目、劇物 406 項目が指定されている。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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については、関連通知により、薬局・薬店や毒物劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となり得る化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛等、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところである。本年には G20 サミット、来年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催も予定されていることから、平成 31 年 1 月 10 日にも同様に、適切な管理と販売を徹底するよう、「爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について」（平成 31 年 1 月 10 日付け通知）を発出したところであり、引き続き貴管下事業者等への指導についてお願いしたい。
- 近年の毒物又は劇物の紛失・盗難事案を踏まえ、平成 30 年 7 月 24 日付薬

生薬審発 0724 第 1 号「毒物及び劇物の盗難又は紛失防止に係る留意事項について」を発出したところである。過去の紛失・盗難事案において、鍵が十分に管理されていないことにより発生した事案もあることから、毒物及び劇物取締法令の遵守に際し、鍵の保管管理についても徹底してご指導いただこうようお願いしたい。

- 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が確実なものとなるよう一層、指導をお願いしたい。

また、本年も 4 月上旬を目途に、平成 30 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。

- 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。

- 「平成 29 年の地方からの提案等に関する政府の対応方針」（平成 29 年 12 月 26 日閣議決定）を踏まえ、平成 30 年 6 月に毒物及び劇物取締法の一部改正を含む第 8 次地方分権一括法が成立・公布された。これを受けて、平成 30 年 10 月 17 日、毒物及び劇物取締法施行令の一部改正、毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正が公布された。これらの法令改正を踏まえ、各都道府県の皆様におかれては、条例改正等の必要な対応をお願いする。

- 毒物劇物営業者登録等システム（D-GETs）について、次年度、権限委譲なども踏まえ改修を行う予定としており、事故情報や監視指導情報の追加など機能追加を行う予定としている。また、毒物劇物原体の登録等の事務権限の移譲を踏まえ、登録事業者情報の一元化を行い、かつ当該情報の共有を行うため、都道府県及び傘下の自治体の皆様におかれては、D-GETs の導入を一層推進していただきたい。

担当者名 古田専門官（内線 2426）、小野係員（内線 2798）

## 6. 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、平成 31 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。

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る。

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。

※ <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（参考資料編 16 参照）。

#### 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を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。
- 平成 30 年度の家庭用品試買等試験検査状況については、平成 30 年 5 月 29 日付薬生薬審発 0529 第 3 号「2018 年度家庭用品試買調査報告の提出及び 2019 年度家庭用品試買調査の依頼」でお示ししているとおり、平成 31 年 4 月 19 日までに報告をお願いしたい。
- 平成 30 年 12 月に、「2017 年度家庭用品等に係る健康被害 病院モニター報告」をとりまとめ、各都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付するとともに、厚生労働省ホームページ（※）に掲載している。例年同様、消費者啓発用のパンフレットを作成し、平成 30 年 12 月に都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付したので、消費者への周知等一層の活用を図られるよう、御協力をお願いしたい。また同時に、厚生労働省のホームページにも掲載したので、啓発活動等に活用するようお願いしたい。

※ [http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor\(new\).html](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).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。

担当者名 蓮見係長（内線 2423）、小倉係員（内線 2428）

## （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](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](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/index.html)

### 今後の取組

○ 平成 29 年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量（平成 30 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、平成 31 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 小池補佐（内線 2910）、神主査（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。
- 指針値を定めた化学物質以外の代替物質が使用されているとの指摘や、国際的なガイドラインとの整合性の観点などから、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において、室内濃度指針値の見直しの検討を行っている。直近では、検討会の取りまとめを踏まえ、平成 31 年 1 月 17 日付薬生発 0117 第 1 号「室内空气中化学物質の室内濃度指針値について」を発出し、3 物質の指針値を改定した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

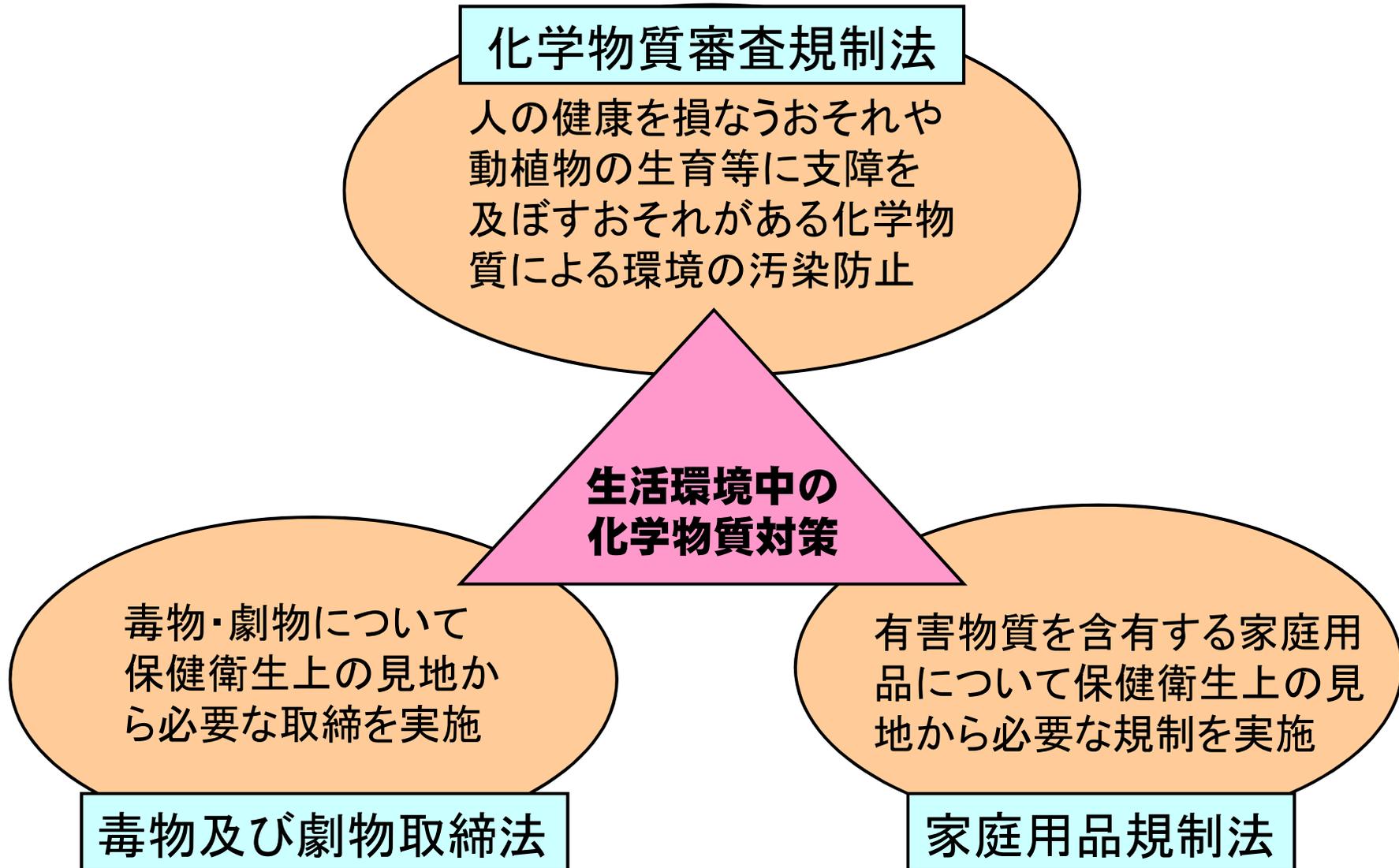
- 上記の検討会の検討状況等については、厚生労働省ホームページ（※）に掲載しているので、引き続き消費者からの相談等の対応に御協力をお願い

いしたい。

※ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128714>

担当者名 蓮見係長（内線 2423）、小倉係員（内線 2428）

# 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(平成30年政令第197号)

- ・平成30年6月29日公布、平成30年7月1日施行(除外は公布日と同日)
- ・経過措置期間:平成30年9月30日まで(業登録、容器等への表示等)

施行通知:平成30年6月29日付け薬生発0629第1号

「毒物及び劇物指定令の一部改正等について(通知)」

- \* 上記改正により、(1) 新規7物質の毒物指定、(2) 新規11物質の劇物指定、(3) 4物質の劇物からの除外を実施。

## 2 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(平成30年政令第342号)

- ・平成30年12月19日公布、平成31年1月1日施行(除外は公布日と同日)
- ・経過措置期間:平成31年3月31日まで(業登録、容器等への表示等)

施行通知:平成30年12月19日付け薬生発1219第1号

「毒物及び劇物指定令の一部改正等について(通知)」

- \* 上記改正により、(1) 新規4物質の劇物指定、(2) 1物質の劇物からの除外を実施。

⇒平成31年2月現在、毒物が131項目、劇物が406項目となっている。

# 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。

爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について  
(平成31年1月10日付け医薬・生活衛生局総務課長等通知)

- 1 毒物、家庭用劇物以外の劇物の一般消費者への販売自  
粛。やむを得ず販売する際は、保管管理、廃棄の義務に  
ついて説明の上で販売
- 2 保管管理、譲渡手続・交付制限の厳守
- 3 インターネット販売時、大量販売時の購入者の連絡先・使  
用目的の確認、不審者への販売差控え
- 4 盗難・紛失事件、不審動向について警察への届出

# 毒物劇物原体の登録等に係る事務権限の移譲について

- 平成29年度地方分権改革における提案を踏まえ、毒物劇物の原体の登録等に係る事務権限について、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲する。

※施行日：2020（平成32）年4月1日

＜毒物劇物営業者に係る登録・監督事務等の権限について＞ ※下線部が変更点

業態		登録権者	監督事務の実施者 ※立入検査、処分等	国の関与、大臣の並行権限	事務の区分
製造業 輸入業	原体（原体の小分け除く。）	厚生労働大臣 (都道府県知事経由) ⇒ <b>都道府県知事</b>	厚生労働大臣 (立入検査は都道府県知事も可) ⇒ <b>都道府県知事</b>	立入検査等 ⇒ <b>立入検査等（緊急時）</b>  登録の取消等 ⇒ <b>指示（緊急時）</b>  厚労大臣による処分が必要と認めるときの大臣への事前具申 ⇒ <b>削除</b>	法定受託事務 (経由事務) ⇒ <b>自治事務</b>
	製剤（原体の小分けも含む。）	都道府県知事	都道府県知事	指示（緊急時） ※立入検査等はなし	自治事務
販売業		都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	立入検査等（緊急時のみ） 指示（緊急時のみ）	自治事務

# 家庭用品規制法に基づく規制基準(21物質群)

<p>塩化水素 硫酸 水酸化ナトリウム 水酸化カリウム</p>	<p>住宅用の洗浄剤で液体状のもの (製剤たる劇物を除く。)</p>	<p>テトラクロロエチレン トリクロロエチレン</p>	<p>家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤</p>
<p>塩化ビニル メタノール</p>	<p>家庭用エアゾル製品</p>	<p>APO TDBPP ビス(2,3-ジブロモ プロピル)ホスフェ イト化合物</p>	<p>繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物</p>
<p>DTTB ディルドリン</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<p>ホルムアルデヒド</p>	<p>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</p> <p>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</p>	<p>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。)</p>	<p>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</p>
<p>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</p>	<p>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</p>		<p>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</p>

# 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"> <li>・ジメチル硫酸を使用しない方法の検討</li> <li>・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</li> </ul>
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"> <li>・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</li> </ul>
テトラクロロエチレン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・前処理方法及び定量方法の検討</li> </ul>
トリクロロエチレン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・前処理方法及び定量方法の検討</li> </ul>
メタノール	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
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"> <li>・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</li> </ul>
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"> <li>・ベンゼンを使用しない方法の検討</li> <li>・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</li> </ul>
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"> <li>・ベンゼン及びジアゾメタンを使用しない方法の検討</li> <li>・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</li> <li>・確認試験の検討</li> </ul>
ジベンゾ[a,h]アントラセン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討</li> </ul>
ベンゾ[a]アントラセン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討</li> </ul>
ベンゾ[a]ピレン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妨害を受けないガスクロマトグラフ条件の検討</li> </ul>

# 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  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

## 室内濃度指針値の見直し※

いわゆる「シックハウス問題」に対応するため、平成14年までに13種類の化学物質について「室内濃度指針値」を設定し、VOC(揮発性有機化合物)については暫定目標値と暫定試験法を示した



その後、10年以上経過し、状況が変化

- ・指針値のある化学物質の代替物質が新たに使用
- ・SVOC(準揮発性有機化合物)の概念が提案
- ・細菌由来のVOC(揮発性有機化合物)が検出
- ・WHO空気質ガイドライン等との整合を検討する必要性
- ・化学物質の発生源と室内濃度との関係
- ・技術の進歩に伴う試験法の見直し等の必要性