令和８年度 第１回 薬事審議会
化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会

日時　　令和８年１０月８日(木)
　　１０：００～
場所　　オンライン会議

○事務局　それでは、定刻になりましたので、ただいまより「令和８年度第１回薬事審議会化学物質安全対策部会家庭用品安全対策調査会」を開催いたします。

まず、議事に先立ちまして、前回の調査会以降、委員の変更がございましたので御報告いたします。前回まで座長を務めていただいていた五十嵐委員は、任期満了により御退任されました。五十嵐委員の御退任により、新たに座長を決めさせていただきたいと思います。家庭用品安全対策調査会の座長ですが、座長の選出については特段の規定はございませんが、本調査会は薬事審議会規程第４条の規定により、化学物質安全対策部会長が置いたものですので、事務局から化学物質安全対策部会長に相談いたしまして、内山委員に座長を務めていただくこととなっておりますので御報告いたします。なお、内山委員からは御了解を頂いております。

また、事務局側に人事異動がありましたので御連絡いたします。本年８月、化学物質安全対策室長として、井上が着任しております。

○化学物質安全対策室長　化学物質安全対策室に着任いたしました井上と申します。よろしくお願いいたします。

○事務局　また、本年８月、私、清水が着任しております。よろしくお願いいたします。

続きまして、委員の出席状況について御報告いたします。本日は、内山座長、河上委員、井上委員、黒田委員、栗形委員、光崎委員、竹内委員、福島委員、福山委員、六鹿委員、矢上委員に御出席いただいております。内山座長と河上委員につきましては会議室で、ほかの委員の先生方についてはオンラインで本調査会に御出席いただいております。11 名全員の先生方に御出席いただいておりますので、本会議は定足数に達していることを御報告いたします。

続きまして、薬事審議会規程第 11 条への適合状況の確認結果について報告させていただきます。薬事審議会規程第 11 条においては、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」と規定されております。今回御出席いただいた全ての先生方より、薬事審議会規程第 11 条に適合している旨の御申告を頂いておりますので報告させていただきます。委員の皆様におかれましては、会議開催の都度、書面にて御提出いただいており、御負担をお掛けしておりますが、引き続き御理解と御協力を賜りますよう、何とぞどうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、事務局からの連絡事項を申し上げます。本調査会は公開で行い、資料及び議事録も公開となっております。なお、傍聴者には YouTube でのライブ配信を行っております。

また、本調査会はオンライン併用にて実施しております。発言の際は、会場で御参加の委員は挙手を、Ｗｅｂで御参加の委員には挙手機能や又はコメント機能を用いて意思表示を頂きたくお願いいたします。その後、座長から指名されましたら、卓上マイクあるいはＷｅｂ会議のマイクをオンにしてもらい、所属と名前を告げてから御発言いただきますよ

う、どうぞよろしくお願いいたします。また、発言時以外は、マイクをミュートにしていただきますよう、どうぞよろしくお願いいたします。音声の調子等が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。そのほか動作不良等ありましたら、事前にお伝えしております事務局の電話番号まで御連絡ください。

続きまして、事務局より資料の確認をさせていただきます。資料名の読み上げ等は割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料の確認をお願いいたします。資料は、資料１－１、１－２、１－３、２－１、２－２、２－３、２－４、参考資料が１から３までございます。もし、資料の不足等ありましたら、議事の途中でも構いませんので、事務局までお申し付けください。

それでは、議事に移りたいと思います。以降の議事運営は、座長にお願いしたいと思います。内山座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○内山座長　はい。国立衛研の内山でございます。座長を拝命いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。まず、議題(１)検討対象物質選定スキームに関する対応状況について、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局　事務局です。資料１－１、検討対象物質選定スキームに関する対応状況について御説明いたします。まずは、これまでの経緯について、簡単に御説明いたします。資料の２ページ目を御覧ください。こちらは令和６年度の家庭用品安全対策調査会にて御確認いただいた、長期影響に関する検討対象物質選定スキームとその後の進め方についてのスライドです。長期影響に関して、こちらのスライドに沿って検討対象物質に関する評価を進めることについて御確認を頂いておりました。

次のページを御覧ください。長期影響に関する検討対象物質選定スキームに基づいて選定された、今後詳細評価を行う９物質のリストになります。こちらの資料は令和６年度第１回調査会でお示ししたものになりますが、これらの９物質について詳細評価を進めていくことについて御確認を頂きました。

次のページを御覧ください。こちらは短期影響に関する検討対象物質選定スキームとその後の進め方についてのスライドです。短期影響に関しては右下に記載している「多様なリスク管理方法」の部分に関連して、まずはリスク管理方法の整理等を行っていく方向性について御確認を頂いておりました。

次のページを御覧ください。検討対象物質選定スキームに関する対応状況をまとめたものです。まず、長期影響に関しては、令和７年度から実施している厚生労働科学研究において、分析法開発、実態調査、有害性情報の収集等の詳細評価を進めているところです。対象物質については、スキームで選定された９物質のうち、家庭用品への使用状況等を踏まえ、まずはオキシラン、キノリン、二ヨウ素、ポリヘキサメチレンビグアナイドを対象とした詳細評価を進めているところです。今後、詳細評価が終了した際には、本調査会で御議論いただきたいと考えております。

また、短期影響に関しては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を含むリスク管理方法の整理を行い、その上で本スキームの適用のあり方を含めて、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こととされておりました。このことに関して、令和６年度からの厚生労働科学研究において、感作性物質の定量的リスク評価法並びにリスク管理手法に関する研究が実施されていますので、その研究代表者である河上委員から、資料１－２について御説明いただきたいと思います。河上委員、よろしくお願いいたします。

○河上委員　国立医薬品食品衛生研究所の河上でございます。私のほうから資料１－２について説明いたします。２枚目にいきます。今、目的のほうは事務局からも御説明がありましたけれども、検討対象物質選定スキームによる議論において、短期影響のエンドポイントの１つである感作性についてリスク管理のあり方の検討が必要というようになりましたので、それについて、あり方の検討に資する情報収集を我々のほうで行いました。

主な実施内容と方法ですけれども、１つが感作性物質のリスク管理方法に関する情報収集として、諸外国又は国際認証、業界団体等の自主基準等を調べました。諸外国については欧州、米国、韓国などについて調べていて、右側に書いてありますような法令について情報収集を行っています。我が国においては家庭用品規制法がありまして、家庭用品に特化したものがありますけれども、諸外国においては我が国と同等の家庭用品だけに特化したような法律がありませんので、これらの法律は家庭用品の範囲を越えた範囲のものも含まれていることになります。

次に、感作性物質のリスク管理効果の検証に関する情報収集を行いました。こちらは学術文献データベース等を用いて、リスク管理効果を定量的に検証しているような文献を収集しました。また、定量的リスク評価手法に関する情報収集として、諸外国のガイダンス文書、評価文書、学術文献等を調査いたしました。

初めに、感作性物質のリスク評価、リスク管理方法に関する情報収集です。こちらはリスク管理、規制等の状況ですが、欧州では化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則、いわゆるREACH規則がありますけれども、こちらで認可対象物質と制限物質というものがあります。認可対象物質については、認可対象候補物質（ＳＶＨＣ）の中から指定され、事業者は当該物質を使用したい場合に、事業者が用途ごとに認可申請を行う。認可申請の際に適切なリスク管理が可能であることや、代替品が存在しないこと等の証明が求められています。こちらに認可対象物質として、呼吸器感作を根拠に６物質(群)が指定されておりました。

また、制限物質については、物質ごとに使用禁止、用途制限、濃度制限等が設けられてリスク管理されていますけれども、制限物質に皮膚感作性及び呼吸器感作性を根拠に４物質(群)が指定されていました。このようにREACHでは、感作性物質について、認可制及び濃度等の制限、基準に基づくリスク管理がなされていることが分かりました。

次に、同じ欧州の欧州殺生物性製品規則（ＢＰＲ）と呼ばれるものについて、有効成分と

製品(カテゴリ・タイプ別)の２段階での承認、認可制となっておりました。こちらは呼吸器及び皮膚感作性に関する情報が有効成分を承認申請する際に必要になってきます。また、感作性物質であることについて、製品に表示することが決められており、感作性に係るデータを踏まえた承認又は表示等の認可制によるリスク管理がなされていることが分かりました。

それ以外の法令等についてです。欧州の洗剤規則、玩具指令、また、韓国の化学製品安全法、こういった法令については、欧州の化粧品規則では、アレルゲン物質について、一部は含有禁止があり、そのほかは表示義務があります。この表示義務は、いわゆる香料アレルゲンというもので、一定濃度以上を製品に加える場合には、香料名を表示するというものですが、これに類似した規則がありました。また、米国では有害物質規制法(ＴＳＣＡ)や連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)であったり、こういったものについて、強い感作性物質については製品への表示注意事項の記載を義務付けているところで、全体としては製品表示義務によるリスク管理がなされていることが分かりました。

また、国際認証、業界団体等の自主基準等ですけれども、ＯＥＫＯ-ＴＥＸ、bluesign、ＺＤＨＣという、主に繊維を中心としたものですが、この製造から最終的な製品のライフサイクルに合わせた廃棄まで、化学物質の一元管理を行えるようなものですけれども、この中でホルムアルデヒドやアレルギー性染料などについて、制限値が設定されていました。また、制限値等の基準を満たすものについて認証ラベルの付与、また、情報伝達の方法などを規定されているものになりました。

こちらは感作性物質のリスク管理効果に関して、どういう検証がなされているかですが、欧州において感作性物質であるイソチアゾリノン系防腐剤、これは化粧品規則のほうで規制が入っているものになりますので、家庭用品ではないのですが、及びニッケルに関して、基準値の設定により陽性率が低下するという報告がなされていました。ニッケルに関してですけれども、そちらの表に示しています幾つかの文献がありまして、右側に規制の経過が書いてあります。

1989 年に北欧２か国で規制が開始され、1994 年にはニッケル指令が開始されました。また、2009 年に REACH 規則に導入され、規制導入の効果ですが、表のほうでも若年層における陽性率の低下の傾向が認められていることが記載されています。これらの文献では、やはり若年層において陽性率が低下していくことが報告されています。これは規制導入によってニッケルばく露機会が若年層の場合に減少することから、これによる効果であると考えられています。ただ、論文によっては、低下効果が想定されているよりも限定的になっていると。この理由として、規制に準拠していない製品が流通しているのではないかと。また、規制対象外の製品の影響があるのではないかということも指摘されていました。

次に、定量的リスク評価手法に関する情報収集です。ヨーロッパにおいて事業者向けの化学物質のリスク管理方法に関するガイダンス文書が出ております。これは感作性に特化したものではなく、広く化学物質に、また消費者製品に対してのものになります。その中

から感作性について見てみますと、皮膚感作性というものは、一般的には閾値のある作用とみなされると。ただし閾値を導出して、導出無影響濃度(ＤＮＥＬ)を設定することは困難な場合もあるということが書かれています。

皮膚感作性評価は、基本的に定性的評価を中心として、可能な場合に限って感作誘導に着目した限定的な定量評価を行うのがいいのではないかという考え方が示されています。呼吸器感作性については、利用可能なデータや方法論の限界がありまして、閾値設定、また、ＤＮＥＬを導出するような科学的根拠が十分にないということで、基本的に定性評価のみ行うということが書かれています。

また、欧州のＢＰＲに関しても、皮膚感作性について、限定された条件の場合に限りＱＲＡ、このＱＲＡについては後のスライドで説明しますけれども、に基づくリスク評価が実施可能であるということ。また、呼吸器感作については、やはり十分に科学的に評価することは難しいということで定性評価のみとされています。

こちらが定量的リスク評価手法に関する情報収集の結果です。皮膚感作性は先ほど申しましたとおり、閾値のある作用というように見なされているのですが、閾値を導出し、導出無影響濃度を設定することは容易ではないだろうということも言われています。現在、化粧品のほうを中心に、国際香粧品香料協会(ＩＦＲＡ)からＱＲＡという評価法が提案されており、ＱＲＡ２にバージョンアップされています。

下に非常に簡単な概要ですが、図を書いてあります。最初にヒトのパッチテストの結果や動物試験、動物代替法の試験結果などを用いてＰｏＤを設定し、そこから無影響濃度(NESIL)を設定する。そして、そこに種差や個体差に加えて製品情報、使用条件等のファクター(ＳＡＦ)というものを加え、ここで許容ばく露濃度を設定する。そして、許容ばく露濃度と消費者ばく露濃度を比較してリスク評価をしていくという形になっています。この手法を用いて、家庭用品中の抗菌剤や医療機器について、これはアクリル系接着剤についてですが、これについてＱＲＡ２の考え方をベースとしたリスク評価が、学術論文として報告されてもおります。

一方で、欧州の消費者安全科学委員会(ＳＣＣＳ)では、ＱＲＡ２において、一部のＳＡＦの設定について、その根拠が不明であるようなこと、また、ＰｏＤの設定についても、ヒト以外の動物試験代替法等を使用していることについて、一定の有効性が認められるものの、方法論に明確化すべき点があるということ、多くの評価事例について検証していかなければいけないということが指摘されています。現状としまして、定量リスク評価に基づく皮膚感作性物質の基準値を設定するということはなかなか困難であると考えられました。

まとめですが、我が国における感作性物質のリスク管理は、諸外国において基準値が設定され、リスク管理効果も確認されているような物質については、同様の管理措置も含めたリスク管理方法の検討が必要ではないかと思われました。諸外国において、基準値が設定されていないような物質に関しては、業界団体の自主基準の策定や事業者による主体的

なリスク管理を基本とすることが望ましいものと考えられます。その際、事業者による適切なリスク管理対応に向けた支援が必要と思われます。以上になります。
○事務局　事務局です。河上委員、御説明いただきありがとうございました。
次に、資料１－３を御覧ください。こちらは検討対象物質選定スキームに関する今後の予定についてお示ししております。長期影響に関しては、引き続き検討対象物質選定スキームで選定された物質の詳細評価を進めていきます。短期影響に関しては、河上委員から御説明があったように、諸外国において家庭用品中の感作性物質の取扱いに関して、事業者向けのガイダンス文書等が公表されている事例もある一方で、国内では同様の文書が未整備であることを踏まえ、まずは家庭用品中の感作性物質のリスク管理のための手引きを作成し、家庭用品中の感作性物質のリスク管理に当たって、事業者の指針となる考え方を示すこととしたいと考えております。
資料中の点線で囲んだ部分には、手引きの骨子案を記載しております。家庭用品の製造などに関係する事業者を対象に、感作性物質の性質などに関する基礎知識や、家庭用品中の感作性物質のリスク管理方法として、リスク管理の基本的な考え方や情報収集の方法、リスク評価の考え方等について記載する予定です。議題１についての御説明は以上です。
○内山座長　御説明どうもありがとうございました。ただいまの資料１－１から１－３ですが、最後にお話がありましたけれども、今後の対応として、長期影響のスキームで選定された物質については、詳細評価を進めていく。短期影響のスキームについては、まずは事業者向けに感作性物質のリスク管理のための手引きを作成するという御報告でした。ただいまの事務局と河上委員からの説明について御質問、御意見のある委員の方はいらっしゃいますでしょうか。いかがでしょうか。福島委員、お願いいたします。
○福島委員　ありがとうございます。御説明と情報提供いただきまして、ありがとうございました。河上先生の御説明の資料１－２の中で、REACH 規則で４物質(群)ほど皮膚感作性、呼吸器感作性で制限が掛かっていると御紹介いただいた所で、今、物質(群)として指定されているものと、あと最近の動きとして、例えばタトゥーに使われる成分に関して、物質を指定する形でなくて、Skin sensitization に分類されているものという形で、物質を必ずしも特定しないものも制限に掛かっているような例が、割と最近そういった動きがあるところで、ほかの皮革とか繊維製品とかいったところも、恐らく今後そういった個別の物質でいくのではなくて、そういったハザードを持つ物質に制限を掛けていくような動きがあるように認識しておりますので、そういった観点からもコメントさせていただきました。
○内山座長　ありがとうございます。河上委員、お願いします。
○河上委員　河上ですけれども、コメントありがとうございました。おっしゃるとおり、タトゥーの中の感作性物質も REACH の中で規制が入っていますが、先ほど書いていた４物質(群)には入れていいのかという判断があったので、そこには入れていなかったのです。コメント頂きました、繊維や皮革製品の一定以上の感作性区分の強度があるものについて、

一律で規制を入れるという動きが実際にヨーロッパで検討されていることは我々も把握しています。一方で、ある程度まで議論が進んだ後、その議論が止まっているというようなことも伺っていますので、その動向については注視していきたいと思っていますし、もし情報があれば今後、情報提供を頂けると助かると考えております。よろしくお願いいたします。
○内山座長　ありがとうございます。
○福島委員　ありがとうございました。
○内山座長　ありがとうございます。続いて、六鹿委員、お願いいたします。
○六鹿委員　六鹿でございます。まず、１点教えていただきたいのですが、資料１－３において今後、長期影響に関して感作性物質のリスク管理のための手引きを作成していくという方針で、その方針自体は賛成ですけれども、感作性物質という物質の範囲というか、定義というものが我が国において明確になっているのかどうかについてお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。よろしくお願いします。以上です。
○内山座長　河上委員、お願いします。
○河上委員　河上です。正にその辺り、なかなか難しいところで、手引きの中でも感作性物質とは何かというところとか、定義付けるものを考えています。１つはＧＨＳで区分がありますので、ＧＨＳ区分というものはどういうもので、どういった感作性評価になって基づいているかは記載していくつもりです。ただ、一方で、臨床で感作性が報告されて、感作性物質と広く認知されていても、必ずしもＧＨＳ区分が付いていないものもございます。そういったものについても、臨床情報から明らかに感作性があると認識されているものについては、この手引きでも紹介するような方向で行こうかなと考えていまして、そういったところから、感作性物質はこういったことを考えたほうがいいということを示したいと考えています。
○内山座長　ありがとうございます。事務局からは補足されますか。よろしいですか。六鹿委員、よろしいでしょうか。
○六鹿委員　ありがとうございます。手引きという性質上、どうしても事業者の方々に自主的に対応していただくことになりますので、事業者の方々が自分の使っている物質が感作性物質に該当する、若しくは作っている製品には感作性物質が含有していることが明確に判断できるような形で示せればいいのかなと思いました。以上です。
○内山座長　どうもありがとうございます。続いて、光崎委員、お願いいたします。
○光崎委員　ＮＩＴＥの光崎です。御説明ありがとうございます。同じように資料１－３について御質問させていただきたいのですが、手引きのほうを作られるというところで多分、厚生労働省様のＷｅｂページ等で手引きなどを公開されているページにまた公開されるのかなと思っております。一方で、きちんと既に対策を取られている大手の事業者様などにおかれましては、十分に対応されているところではあると思うのですが、工業会等に属さないような方々であるとか、規模の小さい生産事業者の皆様におかれまして、なかな

かこういった情報がうまく伝わらないのかなと思っているところです。その点、広報等はどのようなことをお考えなのか伺えればと思っております。
○内山座長　ありがとうございます。事務局からお願いいたします。
○事務局　事務局でございます。御指摘いただきましたように、家庭用品に関する製造業者に関しては、本当に多岐にわたる規模の企業が関係しているところは認識しておりまして、広報に関しても、まずはホームページでの公表、又は自治体を通じた事務連絡等での周知というところは実施をさせていただきまして、それに加えて今後どのように周知をできるかというところについては、検討させていただきたいと考えております。
○内山座長　ありがとうございます。光崎委員、よろしいでしょうか。
○光崎委員　ありがとうございます。
○内山座長　ありがとうございました。そのほか御意見、御質問等ございますでしょうか。井上委員、お願いいたします。
○井上委員　国立衛研の井上です。ありがとうございます。今の御質問にも関係するかもしれませんが、資料１－３で手引きの骨子案が、製造事業者に向けて作るというお話だったかと思います。１点教えてほしいのが、製造者のみを対象とするのか、製造業者以外、例えば販売している人たちを対象とすることについては、念頭に置かなくていいのかを伺いたいと思います。以上です。
○内山座長　ありがとうございます。河上委員、よろしいでしょうか。
○河上委員　河上ですが、先ほどの REACH のガイダンス文書などについては、基本的に事業者向けであったと理解しています。特に製造側ですね。また、自主基準の段階においては、原料メーカーから最終的な製品の廃棄に至るまでのサプライチェーンをつなぐ形で化学物質管理をするとされていますので、自主基準の認証機関などについては、そういった形で、製造だけではなくて、サプライチェーン全体で管理している形になっていると理解しています。
○内山座長　ありがとうございます。井上委員、よろしいでしょうか。
○井上委員　その欧州の状況を受けて、国内では製造事業者のみの対象を想定しているということでよろしいですか。
○内山座長　事務局、お願いいたします。
○事務局　事務局でございます。先ほどの御説明の中で、手引きに関しては製造などの事業者を対象にということで御説明させていただきましたが、具体的な内容については、今後手引きを作成していく中で、それぞれ事業者ごとに求める考え方を考えて、具体的な対象の事業者を検討していくこととしたいと考えております。まずは製造事業者、それから輸入の事業者に関しては、家庭用品規制法第３条、事業者の責務で、「製造・輸入事業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はあくし、人の健康被害が生ずることのないようにしなければならない」という責務もございますので、まずはそういったところを、しっかり内容を充実させつつ、また、販売業者に関してもリスク管理の観点で

取り組めることがないかというところは、検討していきたいと考えております。
○井上委員　ありがとうございます。
○内山座長　ありがとうございました。そのほか、ございますでしょうか。あとは特に挙手は、井上委員はもう今コメントを頂いたので、大丈夫だと思います。そのほか、今、手が挙がっていないようですので、いろいろと御意見を頂きまして、ありがとうございました。今、委員の皆様の御意見から、今後の予定、方針については皆様御同意いただいたものと考えます。ですので、頂いたコメントについては、適宜反映していただくということで、本件については事務局の提案どおりに基本、進めさせていただくということで、委員の皆様よろしいでしょうか。特に反対はございませんかね。では、同意いただいたということで、事務局の提案どおりに基本的に進めさせていただくということにさせていただきます。では、事務局は作業を今後進めていってください。よろしいですか。お願いいたします。

そうしましたら、次に移ります。続いて議題(２)ですね。家庭用品による健康被害の実態について、まず事務局より説明をお願いいたします。
○事務局　事務局です。資料２－１を御覧ください。本日の議題(２)についてですが、令和７年度第１回の家庭用品安全対策調査会において、2024 年度家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告について説明を行った際、矢上委員から、金属アレルギーへの対応について議論・検討が必要である旨の御意見を頂きました。そのような経緯も踏まえまして、本日の調査会では矢上委員から、金属アレルギーの疾患の概要や発症のメカニズム等について御発表いただきたいと思います。また、そのことに関連しまして、河上委員からは、金属アレルギーの主な原因となる金属について、国内で販売される家庭用品からの溶出実態及び諸外国における規制動向について御発表いただきたいと思います。事務局からの御説明は以上です。
○内山座長　御説明ありがとうございます。そうしましたら、続けて、矢上委員から御発表いただければと思います。矢上委員、御説明のほど、よろしくお願いします。
○矢上委員　ありがとうございます。では、始めさせてください。よろしくお願いします。今日、私は、「金属アレルギーを、原因究明から予防へ」ということをもともと訴えてお話をさせていただいておりましたので、そこについてまとめてまいりました。藤田医科大学ばんたね病院の矢上でございます。よろしくお願いします。

まず、前半で金属アレルギーの概要についてお話したいと思います。金属アレルギーというのは、ご存じのとおり、金属から溶け出した金属イオンに対して、人間に免疫応答が起こるというものです。多くの症状は、アレルギー性接触皮膚炎といって、皮膚に接触をして、そして、赤みやかゆみ、ジクジク、そういうことが起こっていくという症状が主です。ただし、それが続いていくと、慢性化していって、なかなか治っていかない。様々な金属で症状を繰り返していくという、長い年月において、人生において疾病負荷がある。同時に、金属に接触した部位と、プラス、体内に取り込まれることによって、手足や全身

に湿疹が繰り返し起こっていく方もいらっしゃいます。原因金属は、ニッケル、コバルト、クロム、金、水銀などと言われております。原因となる金属の製品としては、このようなアクセサリーの製品、腕時計、そして、家庭用品と言いますか、普通に使うベルトのバックル、衣服のボタン、ファスナー、また、眼鏡、最近で言えば、海外ではスマートフォンが原因となった事例もあります。また、例えばズボンのポケットに鍵を入れていても、鼠蹊部に湿疹を繰り返す男性もいらっしゃいます。そして、皮製品、また、工業的にはセメント、塗料、顔料などがあって、そして、多くの方々が苦慮される金属製医療材料があります。ただ、製品に金属が含まれただけで発症するわけではなくて、汗や唾液などによって金属が溶出することによって症状は出てきます。ですので、ここから少し、概要についてお話したいと思います。

今お話をしました症状について、少し深掘りしていきたいと思います。臨床症状はこのような感じです。ピアスであれば、耳がずっとかぶれていて、特に金の場合には、稀なのですが肉芽腫と言って、ずっと腫れているような症状もあります。多くの場合には、ピアスのかぶれ、指輪のかぶれ、今言ったようなバックルです。ベルトのバックルのかぶれ、また、スマートウォッチのかぶれ、あとはこのように、ビューラーですね、そういうものを数分使っても症状が起こるのが金属アレルギーです。

このような方々が人知れずいらっしゃることが分かってきました。これは私が厚労科研で調査した内容で、今日、参考資料として手引きがありますが、そこにも掲載されております。この調査をしていきますと、やはり若い女性と言いますか、20 代から 40 代の女性が多くて、そして、発症を自覚した年代が 10 代、20 代が多かった。ですから、若年期から実は発症していることを自覚している人が多い。また、金属製アクセサリーが多くて、そして、症状としては局所のジクジクとか湿疹であったり、あとは、慢性的な湿疹、今お話したような金属製医療材料などがありました。

多くの方が、受診したいのだけれどもなかなか医療機関にアクセスできない、検査を受けられない、意欲はあってもなかなか医療機関につながっていないという状況があって、これをＷｅｂサイトで検討してみると、約７万人の方に調査をしたら、2,000 人の方が金属製品での症状を記憶している事が分かりました。ですので、それを算定すると、国民の約３％の方々が、潜在的に金属アレルギーのような症状を自覚している可能性が分かってまいりました。

最近、金属製の医療材料などは改良されていて、整形外科で大腿骨頭を換えたりするものもコーティングが進んでおりますが、では、本当にこの医療現場からの声はないのかということで、この数年の間に出てきた論文を見ていきますと、やはり、症状のある方はいらっしゃる。多くはないけれども、症状が発症すると重篤化すると読み取れるのです。こういうことは大体 40～50 代から 60 代以降、高年でそういう金属製医療材料を使うという段階でこのようなことが起こってくることが分かります。ですので、金属アレルギー、疫学調査をまとめていくと、若年で発症して、それでアクセサリーを使えないということを

経験しながら、国民のある一定の方々は高年、年齢が上がっていった後に金属製医療材料を使用するとき、また苦慮するという現状があることが見えてきました。

先ほどの全身性金属アレルギーですが、食べ物であったり、少し前には水道管や蛇口のメッキの部分、ステンレスからニッケルが溶出することがあったのですが、そのように水、食物、又は歯科材料とかから体内に入っていくと、大体１％弱のものが体内から吸収されて、このように全身性に湿疹が起こる。又は手足に生じる掌蹠膿疱症は、まずは歯性の感染症を治すというのが前提ですが、一部の方々は金属を換えなければいけないということがあります。ですから、歯科の領域、このように慢性的な湿疹に苦慮される方がいるのが、この全身型の金属アレルギーになります。

今、御紹介しましたが、検査はこのようにパッチテストを行っていきます。接触皮膚炎診療ガイドラインもありますが、背中に人工的に金属試薬や様々なものを貼付して、48時間後に反応を見ていく。ですから、遅延型アレルギーを見ていくものがあります。対象としましては、様々な日用品、化粧品、そして金属アレルギー、薬などを貼付して原因の同定に結び付けます。48時間貼った後に判定を行っていくのがこの検査になります。

そうしますと、私どものまとめた結果をまたお示しします。これを全部見ていくと、これは歯科材料なども入っておりますが、歯科金属もありますが、ニッケルの陽性率が高い。以前から高いです。もちろん金もあるのですが、ニッケルというのは、これこそ試薬は変わったのですが、この金、ニッケルは、ずっと高いということ。ですから、コバルトやクロムも高いと言われておりますが、ニッケルが顕著に高いことが以前から言われておりました。

では、ここから、金属アレルギーから、ニッケルに注目していきたいと思いますそうしますと、ＥＵのニッケルの規制や指令、REACH 規制があるのですが、その後でも、デンマークの論文ですが、やはり、患者さんが皮膚炎の原因として最も挙げたのがどれだったかと言うと耳飾りになる。それはピアスやイヤリングも入っている。あとは衣類のボタン、ベルトのバックルで患者さんは訴えていた。その方々が回答した中では、初回の金属摂取、接触というので一番に挙げているのが耳飾りであった。イヤリングなのですが、その次に検討してみると、女性患者、対象者の 95.8％がピアスのほうです。耳のピアス孔があって。

ですので、最初のばく露、感作です。感作と惹起というようにアレルギー性の接触皮膚炎は考えて、後でお話しますが、その感作のところを考えれば、最初はピアスのばく露が多い集団だったということが、この論文から分かりました。ですので、論文で論じられているのは、ピアス孔に装着する耳飾り、ピアス孔があるもの。ピアスというのがニッケル感作のリスクが高いと論じていて、ですので、皮膚に入っていく所、その入る所で感作が起こるのではないかということが書いてありました。

では、ピアス孔がどうして感作を起こしていくのか、金属の発症の原因の一番の理由になるのかというところを少し御説明します。ピアスというのは、ざくっと傷を付けて、ピ

アスの瘻孔を作るのです。ですから、ここに実は皮膚の皮膜ができていくわけですが、そこに金属の金属イオンが溶出される。そうすると、ランゲルハンス細胞、免疫細胞がキャッチをして、そして、私たちはⅡ型のアレルギー性の接触皮膚炎の方向に向かっていく。Ⅰ型、Ⅱ型とありますが、アレルギーに向かっていくということが分かってきます。ですので、このピアスをすることによって金属にばく露される。それが金属への感作の契機になり得るということが今、共通の認識です。

そうすると、この Hamann 先生の論文で、このように金属の部品を、製品を集めてきて96 試料を見ていくと、96 の中で 79 試料でニッケルが溶出されている。この論文を見ていくと、98、これは多分誤植ですが、高い量も出ていることが分かるのですが、ニッケルの溶出量はすごく高かった。コバルトを見ていくと、コバルトはこの辺、35 試料であった。となりますと、ピアスとかそういう耳飾りの金属の場合には、やはり、ニッケルが溶出されていて、そこがこのように感作の要因になっているのではないかということが読み取れるわけです。

ですので、金属アレルギー、接触皮膚炎というのは、まず、耳であり、皮膚から金属イオンが入っていって、ニッケルの場合には自然免疫の活性化、そして抗原提示してＴ細胞に伝達されていって、様々なサイトカインが活性化されていって湿疹が起こっていく。ですので、最初の段階と、この感作が成立した場合には、その後でまた湿疹が繰り返されていく。ですから、正しく診断をされて、ばく露をやめない限り、患者さん、一般の方々は湿疹が繰り返されていることが分かっております。

では、今度、日本に注目したいと思います。日本においては、それほどまだ論文が多くないのですが、１つ挙げますと、徳島大学の細木先生のグループが、15 年間にわたってパッチテストなどを行った患者さんの特徴、患者さんの病歴、又は臨床症状について記載されておりました。そしてまた、1,085 名の中で 65.4％の方々が、少なくとも１つの金属のアレルゲンに陽性反応を示していて多かったということ。ニッケル、クロム、コバルトと、よくある３大巨頭のアレルゲンの陽性が高くて、女性が高かった。特に注目すべきところが書いてあったのですが、ピアスによる炎症、つまり耳、耳介のジクジクを訴えた患者さんが最近増えている。また、ピアスの炎症がある患者さんの金属アレルギーの有病率というのは、それがない方よりも高かった。ですので、この論文においては、ピアスと金属アレルギーとの間に強い関連性があることを示していて、教育の充実、早期発見及び予防戦略の必要性があるのではないかということが書かれておりました。

また、世界に目を向けていくと、またこれもデンマークですが、デンマークの中の若い、12 歳から 16 歳の生徒の方々で見ていくと、やはり金属アレルギー、それがニッケル感作になっていって、ニッケルアレルギーを認めた者は 8.6％あって、その 69％に臨床的な関連性があった。ニッケルアレルギーは女子に多くて、そのピアスのピアス孔のざくっとした痕があることが確認されていた。ですので、やはり金属アレルギーからニッケル、そしてピアスというところに一連の流れがあるのかということが今、言われております。

感作の惹起、先ほどから私は感作相と惹起相ということを申し上げておきました。どういう違いがあるかと言いますと、感作は一番最初にその方が金属アレルギーを成立する段階です。惹起相というのは、感作が成立した方々が、その後に金属をまた使っていって、金属のイオンが溶出する際に症状が起こる。ですから、こちらはずっと続いていくところ、こちらは最初のアレルギーを獲得する段階と理解していただければと思います。

絵にしますと、このように何もなかった方々が、最初にピアスとか、耳にアクセサリーを使っていく。それでニッケルイオンが溶出されていって、まず免疫が記憶をする段階。こちらの惹起というのは、何回でも繰り返していく段階。でも、人間は症状があったりなかったり、この段階ではまだ気が付かないことが多いので、私は金属でかぶれたということが分からないまま進んでいって、惹起相になって繰り返していく。メモリーのＴ細胞がいつでも待っていることになっていくことが分かっております。

ですので、金属アレルギーは遅延型アレルギーですので、なかなかこの製品でかぶれたとは分からないわけです。私はこの製品をしたからかぶれたのだと言いにくいのが、感作と惹起のことがあるから。そのばく露が続く場合には遷延化する。症状は遅れて現れるため、患者さんや事業者は、この原因製品を直ちに特定することはできない。ですが、今の徳島大学やデンマークの論文から見ていくと、ピアスというのはピアスの孔が開いていて、その孔というのは、そう簡単にきれいに元の皮膚にならないのです。ですから、ピアス孔というのは、それが一番最初に使ったものであれば、原因製品と患者が気が付きやすいということ。それ以降、症状が起こったのであれば、ピアス孔というのは原因として分かりやすいという特徴が言えるのではないかと考えます。

そこで私は、今年の夏に愛知県の一般店舗で販売されているピアスを無作為に購入して、SmartPractice 社製のニッケルとコバルトのスポットテスターを用いて、金属溶出について検討しました。この辺りは、この後に恐らく河上先生が御説明されます。そういうスポットテスターで、本当に製品からニッケル、コバルトが出ているかということを確認しました。こちらはニッケルだけに注目しておりますが、このような、私たちが手に取りやすい、もうそこに販売されているような、愛知県の中のピアスです。ピアスポストと言って、この針の部分と全体を擦っていくと、これがピンクになったら溶出しているということなのです。その溶出量は後半の河上先生に説明をお願いしたいのですが、ここで申し上げたいのは、今、私たちが手に取る、すぐに手に取れるようなピアスでさえも、このように溶出が分かるという製品が販売されていることをお示しさせていただきました。

今後のことです。私が一臨床医として今のをまとめてお話させていただきますと、やはり早期把握、つまり、自分がアレルギーをどう防御するかは、個人では難しいのです。ですので、遅れて発症して、なかなか難しくて、ばく露が続いていく。そして、高年で金属製医療材料などの問題が起こっていく。そうすると、一臨床医としては、早期に把握するのが難しいので、やはり製品側のばく露というものも１つ考えていくことも必要ではないかということが、いろいろまとめてみますと思ったところになります。

もう少し視野を広げていきますと、金属アレルギーというのは、小児から高齢者まで幅広い年代で、感作も起きますし発症、症状も起こします。生涯にわたってメモリーＴ細胞が残っていって、生涯にわたって症状を起こす可能性がありますから、配慮が必要である。しかも、その診療においては、医科、歯科、そして歯科衛生士、管理栄養士とか、これは食物ですが、あとは看護師とか、様々な診療科です。ですから、多領域にわたって、多職種にわたって診療体制を作っていく必要がある疾患だということもお伝えできればと思います。

こちらが最後のスライドになります。身近な健康課題で、国民の約３％の方が潜在的に自覚していて、でも、診断とか原因の特定に至っていない方がいらっしゃる可能性があること。そして、金属、ニッケル、ピアスという一連の流れがあること。感作の契機になることが分かってまいりました。ですので、やはり多岐にわたります。多岐にわたる原因をどうするかというよりは、やはり感作のところを考えていくことも大事なのではないかと考え、原因の究明と、製品からのばく露低減と、そういうことを両輪とした予防対策が必要ではないかと思い、今日、発言させていただきました。ありがとうございました。

○内山座長　矢上委員、どうも御説明ありがとうございました。今回の御発表ですけれども、先生から金属アレルギーの疾患の概要、それから、発症のメカニズムについての御発表を頂きまして、主な原因としては金属製品からのニッケル等の溶出が原因になっているということ、それから、アレルギーの原因としては、ピアスが主な原因となっていること、また、金属アレルギーが原因となって、皮膚科以外の診療科での治療にも影響する可能性があるということ、あとは、先生のほうで実施されたニッケルのスポットテストの結果なども御報告いただきました。ただいまの矢上委員の御発表について、御質問、御意見のある委員の方はいらっしゃいますか。挙手で頂ければと思いますけれども、いかがでしょうか。

そうしましたら、座長の私、内山から１点、先生に御質問ですけれども、ちょっと素人質問ですが、先生は先ほどのスライドで、このアレルギーでいろいろな重篤な症状が出ることもあるとおっしゃっていたのですけれども、その重篤というか、重症化するというのは実際にどのような症状、また、どのような定義というのでしょうか、どのような形のことを先生方のほうでは重症化するというように言われているかを教えていただければと思います。

○矢上委員　重症化として、症状としては、ピアスがジュクジュクして滲出液が出るとか、その個々の重症化、個々の湿疹の重篤であること、あとは、先ほども申し上げました掌蹠膿疱症や異汗性湿疹、全身性の湿疹など、ずっとこの湿疹、慢性的な湿疹が手足・全身に繰り返されること、それで、医療機関にずっと掛かり続けることも重症化だと考えております。

もう一方で、先ほどの金属製医療材料のほうでいけば、数年前に話題になったのは、例えば心臓のステントや脳のクリッピングなどというのはニッケル材料などが入っていて、

あとは、先ほども申し上げました、大腿骨の人工の骨頭を換えている所。でも、そのときには歩行があったりして炎症になりながらですので、金属かどうか分からないわけですね。あとは、そのステントや頭の再硬塞、循環器内科の再狭窄があったときに、それが金属だったということをなかなか言えないわけです。でも、そういう症例があったということが論文になっているのですね。ですので、亡くなったり、例えば脳のほうで重度な疾患があった方々においては、なかなか検証は難しいのですけれども、その方々が例えばパッチテストでニッケルで陽性になったことが事前にあった後に、そのようなことが起こっていくと、やはり関連性があったのではないかと考えざるを得ないわけです。

金属が溶出するような金属製医療材料、今もまだたくさんあります。ですので、もともとの感作を抑えていけば、そういう方々の不要な苦慮や不要な症状の発症を抑えるのではないかと。ですので、重篤化のものとしたら、その局所の湿疹の重篤さ、滲出液が起こるとか、かゆみが起こってずっと病院に掛かっていく、そして医療経済的にも医療費が掛かっていくこと。あとは、先ほどの全身性のもの。究極でいえば、医療診療で医療材料を使って何か起こっていくところが重篤だと考えております。

○内山座長　御説明どうもありがとうございます。河上委員、お願いします。

○河上委員　河上ですけれども、１つ教えていただければと思います。先ほど全身型金属アレルギーのお話をされたと思うのですが、全身性接触皮膚炎症候群というのに金属が関与するというお話が前からあって、食事制限、原因となる金属を含むようなチョコレートや穀類などの制限をすることによって、改善するというようなことが前より言われていると思います。先ほどの全身型金属アレルギーというのは、これと同じことを指されているのかということと、接触皮膚炎症候群の場合に、その食品を制限すると症状改善するわけですけれども、そもそもその場合、その金属アレルギーが起きた原因は食品で全て完結しているのか、それとも、こういった日用品や医療機器からのばく露を契機として食品の摂取によっても起きるようになっているのか、その辺りはどれだけ分かっているのかということを教えていただければと思います。

○矢上委員　ありがとうございます。全身型金属アレルギーと接触皮膚炎症候群は別で、接触皮膚炎症候群というのは、例えば接触皮膚炎を起こした、それがすごくばく露の量が増えていって全身に湿疹が起こってしまったのが接触皮膚炎症候群と言います。全身型の接触皮膚炎、全身型の金属アレルギーというのは、食べたり、金属製の歯科材料や医療材料が入っていくことによって、腸から金属が入っていくことで二次的に手や全身に湿疹が起こることが全身型の接触皮膚炎、全身型の金属アレルギーと言われております。ですので、それは分けて考えなければいけないということです。

そして、全身型の金属アレルギーで、どのように起こっていくかといいますと、歯科の金属から溶出されたもので、今はニッケルは入っていないのですけれども、過去に歯科材料を、かぶせものを入れた方々には、ニッケルクロム合金とか、コバルトクロム合金などいろいろあったので、まだ歯からもニッケルが溶出されることはある。それで、チョコレ

ート、ココア、ほうれん草や雑穀米などにはニッケルがとても多いことが分かっていて、それを摂食すると、そこから１％ぐらい入っていって、そして、全身のかゆみであったり、汗腺の汗の部分にニッケルが行って炎症が起こるということが分かってきております。

例えば食べるほう、これはちょっと蛇足になるかもしれませんけれども、食べていったらアレルギーは治まるのかという、免疫寛容が起こるのではないかという話もだんだんされてくるわけです。そうすると、論文を見ていくと、食べていったら、もしかしたら免疫寛容といって、その金属に対しても寛容が起こるのではないかという論文もあるのですけれども、それはまだ一部であって、例えばニッケルアレルギーになったから、では、ニッケルがあるものを毎日毎日食べていったら治っていくということは、まだ言えるような十分なことではないのです。ですから、患者さんにニッケルアレルギーになったからニッケルを食べていこうということは絶対にまだ言えない状況です。

今、金属の製品のほうを考えたほうがいいのではないかと言いましたけれども、では、食べるほうの、摂取のほうを指導していって、ニッケルを食べるほう、例えば全身型の金属アレルギーで困っている方がいらっしゃったら、摂取のほうをどうにかしていくかという考えもあるかもしれませんけれども、今これは人工物ではなくて普通の食べ物、野菜であったり、穀米であったりというものにも普通に入っているので、そこはなかなかコントロールできないのです。ですので、食べるのをやめましょうということは言えますけれども、その製品や食物自体を変えることは難しいのではないかと考えております。お答えになっておりますでしょうか。

○河上委員　ありがとうございます。今のお話ですと、あくまで最初のキーになるのは、例えばそういった食品を食べ過ぎたわけではなくて、それ以外の環境でニッケルにばく露されて感作した後、そういったものが入っているものを食べると、そういった可能性があるということの理解でよろしいですか。

○矢上委員　はい。そうです。そこをきちんと言えてなかったら申し訳ございません。最初に金属アレルギー、接触で、ランゲルハンス細胞というのが皮膚の表面の所、表面と言いますか、一番上層にいて、そこで溶出したニッケルに接触する。ですから、経皮感作ですね、皮膚から入っていって、遅延型のアレルギーの感作が成立した方々が今度食べたら、その食べたものに対して反応していくという理解でお願いいたします。

○河上委員　ありがとうございます。

○内山座長　ありがとうございます。そのほか、福島委員、お願いいたします。

○福島委員　ＣＥＲＩの福島と申します。大変勉強になる発表をありがとうございました。私は皮膚感作性の定量リスク評価ということで、最初の感作のところを抑えることで安全に製品を使っていくことができないかということで研究をしています。先ほど重症化の話がありましたけれども、もう重症化してしまった方、感作が成立してしまった方というのは治るのかというのが私はちょっとよく分からなくて、原因を排除すれば治るのか、排除するしかないのか、何か治療で治す方法があるのかというのが常々気になっておりますの

と、あと、今日はニッケルのお話でしたけれども、低分子の有機化合物だと構造が似ていると、直接そのものでなくても似たもので交差反応が起こってしまって、１つの物質だけ気を付けていても駄目だというようなことも報告があると思うのです。そういったちょっと似ているものにもやはり気を付けていかないといけないのかというところを教えていただければと。

すみません、あともう１つ、先ほど河上先生からありました、経皮と経口のばく露の感作のメカニズムですけれども、先に経皮的に、ニッケルの場合は特にピアスなので、感作が成立した後に経口で摂取すると、それも同じメカニズムということで先ほど御説明があったと思うのです。やはり全身に分布されたＴリンパ球、皮膚感作性と同じメカニズムで経口摂取したものも、そういった全身性の症状が起こるという理解でよろしいでしょうか。

○矢上委員　ありがとうございます。治るかどうかというところなのですけれども、恐らく治らないと思います。即時型のアレルギーの場合には、経皮感作の場合には、一部の人は治るのだろうということが分かってきておりますけれども、遅延型の場合には、例えば皮膚の状態は良くなって、皮膚のバリア機能といって、油が十分に整って角層も十分にあったら、溶出したとしても皮膚に入っていかなければ、さっきの感作とばく露で惹起はしないと考えられるのですね。ですから、もしかしたら患者さんは同じ製品を使っても、もちろん見た目に同じだけれども、溶出する量が少なかったりすれば、ヒトの皮膚の状態が良ければ、「あれっ、同じような製品使っても症状起こらないな」と思うかもしれないけれども、それが繰り返し使われて、例えば金属のメッキが剥げてくる、又は季節によってヒトの皮膚のバリア機能が下がって、乾燥したりして入りやすくなっていれば、ちゃんと症状を起こしていく。メモリーのＴ細胞は恐らく一生記憶されているので、重症と軽症の惹起する症状の重い軽いはあるかもしれないけれども、今の研究からすると一生治らないだろうと。使い続けていけば、どこかで発症するだろうというのが答えになります。

２個目が、ニッケル、コバルト、クロム、金属の似たような交差反応と言いますか、例えばほかの化学物質で、例えばヘアカラーなどであれば交差反応をたくさんするかもしれませんけれども、もちろんニッケルもいろいろな錯体があるかもしれませんが、金属というのは交差反応よりは金銀パラジウムやニッケルクロムとか、合金なわけですね。ですから、チタンとか、金も安定と言いますけれども、金だけではなく、金の色をしたものでも、金銀パラジウムとかいろいろなものが入っているので、患者さんは見分けられないのだろうなと思っております。ですから、交差反応というよりは、そのように合金によって症状が出てくることの注意のほうが大事かなと思っております。

あとは、経皮と経口のことですけれども、即時型であれば腸管の、細胞とはいろいろ違うのですけれども、遅延型の場合にどう言われているかといいますと、Ｔ細胞にメモリーが残って、そして食べた後に、例えば異汗性湿疹といって、汗の腺に炎症が起こっていくのですね。ですから、手がブツブツになっていくということが結構多いのですけれども、そういうときにも、厳密には分かりませんけれども、Ｔリンパ球はそこに寄っていって、

汗の腺に寄っていって、ニッケルが来て、炎症を起こすということが今言われていると思います。
○福島委員　ありがとうございました。
○内山座長　そのほか御質問、御意見はございますか。よろしいですかね。今、Ｗｅｂのほうからも挙手はございませんので、こちらで一通り御意見は頂いたというふうに理解いたしました。矢上委員、どうも御説明ありがとうございます。皆様からもコメントを頂きましたけれども、本日御発表いただいた内容、それから、コメントを含めまして、この内容については今後、事務局での検討や本調査会での議論を進めていく上で参考とさせていただければと思います。そうしましたら、資料２－２については以上とさせていただきます。矢上委員、どうもありがとうございました。
続いて、河上委員より、国内で販売される家庭用品からの金属の溶出実態及び諸外国における規制動向について御発表いただければと思います。資料２－３と２－４をまとめて御発表いただくということで、河上委員、お願いいたします。
○河上委員　国立衛生研の河上です。資料２－３及び２－４について説明させていただきます。初めに２－３についてです。家庭用品に含有される金属の溶出実態に関する調査となります。背景・目的ですが、こちらは先ほど矢上先生からも御説明がかなりありましたけれども、いわゆる金属アレルギーの原因になるような金属があり、それらが皮膚障害を生じさせるということで、この調査で皮膚に長時間触れる可能性のある家庭用品を中心に、金属アレルギーの原因となり得る金属の含有量や溶出量の実態調査をいたしました。
調査対象製品ですが、こちらは少し前の調査になります。令和４年度に装飾品類(イヤーカフ・ネックレス)や健康器具、美容製品、時計ベルトやベルトのバックルなどをインターネットサイト上から購入しました。71 製品で実際に試験しているのは 101 試料となります。実施した試験ですが、表面元素分析といって、材質分析を蛍光Ｘ線分析装置(ＥＤＸ)というものを用いて、試料表面の元素含有量を測定しております。次に、先ほど出ましたけれども、スポットテストを用いて呈色反応にてニッケル溶出の有無を確認して、更にヨーロッパの規格で用いられている溶出試験、ＥＮ1811 という規格がありますが、こちらを参考に、試料から人工汗へのニッケルの溶出量を測定しております。
方法についてもう少し細かく説明いたしますと、最初に表面元素分析をＥＤＸを用いて行っております。ここで、非常に試料数が多かったこともあり、ニッケルが 0.1%以上検出された試料をスクリーニングして、そこからスポットテストを行っています。スポットテストを右に示しておりますが、ジメチルグリオキシムという物質がニッケルと錯体を作ることによって、ピンクから赤色に呈色した沈澱ができます。こういった形でニッケルの有無が判定できるというものになります。
こちらをやりつつ、溶出試験として人工汗へのニッケルの溶出量の測定を行いました。このとき、ＥＮ1811:2015 というものを参考にしているのですが、現在は規格が変わってＥＮ1811:2023 というものになっています。１個前の規格でやっています。試料を溶出液

に７日間浸漬し、金属イオンの溶出量を測定しています。具体的な試験方法ですが、そこに掲載されているとおりですけれども、試料を可能な限りばらばらにして、そして表面積を測定し洗浄して、溶出液の中につるして浸漬し、１週間後に測定するというような形になっています。

調査対象とした試料の例を写真で示しております。また、左下のほうに調査対象とした試料の概要を表として示しております。今回、このときはピアスポスト、ピアスは調査対象としていなかったものですから、ピアスについては情報がないのですけれども、イヤーカフ、これはフェイクピアスと呼ばれるもので、穴は開けないけれどもピアスのように見えるもの、それからネックレスや健康器具、美容器具、そのほかメガネ、時計ベルト、バックルのようなものをやっています。

右側に示しておりますように、パーツごとにこういったものを解体して、それぞれを試料としていますし、左上の写真を見ていただくと、ネックレスですと連結器具の所、Ｎ10というものですけれども、連結器具の所とチェーンの所など、これらを全部ばらばらに、試料として扱っています。

こちらが結果になります。ＥＤＸ分析の結果ですが、ニッケルのほうを見ていただくと、検出数が 85 試料、検出頻度が 84％ということで、これを見るとニッケルは非常に多いかと思うのですが、右側を見ていただくと、一般的な合金の例としてステンレスを挙げています。ステンレスがニッケルを含む合金で、鉄が 60～70％、クロムが 10～20％、ニッケルが１～10％を含むようなものになります。それで見てみますと、ニッケル以外のもの、クロムの含有量が多いものは 10～20％、鉄の含有量が多かったものは 70～80％となりますので、サンプルとした試料のかなりのものは、ステンレスをベースにしたものであるということが分かります。

ステンレスについては、表面でクロムが酸素と反応して不働態被膜というものを形成しますので、皆さん御存じのようにステンレスは対腐食性が強いということで、ニッケルの溶出が起きにくいとされています。これ以外のニッケルの入っているものとして、銅合金の中で、ニッケルと亜鉛と銅が混ざったもので洋白というものや、ニッケルと銅を混ぜた白銅というものがあります。こういったものが使われていることが分かりました。また、ニッケルが 90％や 80％以上入っているものについては、恐らくニッケルメッキをされているものではないかと考えています。

ニッケルが 0.1％以上検出されたものが 72 試料ありました。このうち実際には分解しようとしてもできなかったり、想定より皮膚接触しにくい製品だというようなものを５製品ほど除いて、67 試料についてスポットテストや溶出試験を実施しています。

こちらがスポットテストの結果になります。具体的な、着色した例を左側の写真で示しておりますが、右側を見ていただくと、ニッケルテストが 67 試料で、12 試料で陽性でした。ニッケルが主成分、これはニッケルメッキのようなものだと思われますが、こちらが６試料。ステンレスは対腐食性がありますが、全くニッケルが出ないというわけではなく、

物によって出る場合もあります。ステンレスが３試料、洋白が３試料でした。一方でニッケルが主成分のものは、もっと数多くあったと思うのですが、スポットテスト陰性の試料というものもありました。

これらの理由についてですが、ＥＤＸ分析によって表面にニッケルがあることが確認されても、、ニッケルについても不働態被膜を作りますので、被膜の状態によっては、必ずしもこのスポットテストの段階で溶出しやすいとは限らないということ。また、このスポットテスト自体、検出下限レベルがＥＵの基準値である 0.5μg/cm²/week であるということが言われており、その感度も６割程度ということで、陰性であるからといって溶出していないとは限らないと言われています。

こちらが溶出試験の結果になります。左側が製品の種類別、右側に供試試料数、検出試料数、溶出の範囲、全体の溶出量範囲を示してあります。例えば、イヤーカフを見ていただくと、11 試料の試験をしたところ、９試料から溶出が確認され、そのうちヨーロッパの基準である 0.5μg/cm²/week を超えたのが６試料あったというような見方になります。一番濃度が高かったのはイヤーカフで、最大で 460μg/cm²/week というような濃度の検出が認められました。そのほかネックレス、健康器具等あります。また、美容器具ですと６試料から 0.5μg /cm²/week を超えて出ていますけれども、これの多くはビューラーでした。

それ以外、ベルトのバックルやボタンなどからも検出がされています。実際に具体的に溶出した試料例を、そこの写真でも示しております。ニッケルが 0.1%以上検出された 67 試料について溶出試験を実施し、REACH 規則における基準値、0.5μg/cm²/week を超えたのは、25 試料 37%になりました。

まとめです。装飾品や皮膚に接触する可能性のある金属製品、71 製品 101 試料について蛍光Ｘ線分析を行って、ニッケルが 0.1%以上検出されたのが、53 製品 72 試料、そこからスポットテストを 51 製品 67 試料に実施したところ、10 製品 12 試料で陽性でした。人工汗への溶出試験を行うことによって、20 製品 25 試料で、ヨーロッパのニッケルの溶出量基準値 0.5μg/cm²/week を超過することを確認しました。

蛍光Ｘ線は非破壊で簡便なのですが、溶出量とは必ずしも含有量が相関しないこと、また、スポットテストはスクリーニング法として、スポットテストで陽性になった場合には、ニッケルはほぼ溶出しているということが言われていますが、一方で偽陰性、陰性であったからといってニッケルが溶出しないというわけではない可能性があることに注意が必要かと考えられます。こちらが資料２－３の説明になります。

続いて、資料２－４の説明に移ります。御用意ください。こちらは金属による皮膚感作に関する諸外国の規制動向についてまとめたものになります。ニッケル化合物の規制についてですが、先ほど来申し上げているとおり、規制があるのが欧州連合の REACH 規則に、皮膚に直接かつ長時間接触する金属製品から人工汗への移行量に関する基準値が設定されております。

それ以外に規制があるのはどこかを探してみると、REACH 規則と同様の基準値を採用している所として、１つはＥＵから離脱したイギリス、英国にも UK REACH というものがあって、そこに記載があり、また、それ以外に欧州のＥＵと協定を結んでいるような欧州経済領域協定加盟国と呼ばれるような各国々、スイスにおいても、REACH と同様の基準があります。中国や韓国、サウジアラビアでも REACH 規則と同様の基準値が設定されていることを確認しました。

一方で、規制がない国々というのはどういった所があるかというと、我が国以外ですが、米国、カナダ、オーストラリア、そして ASEAN 諸国ではニッケルに関する規制というものがありませんでした。ただ、米国のＡＳＴＭ規格(工業規格)について、こちらでは子供用装身具について REACH 規則と同じ値を規格値としており、米国の一部の州では、州法において同規格の適合を強制要件としていますので、こういった所については規制があるというようにも考えられると思います。

この REACH におけるニッケル化合物規制について見てみると、制限物質、Entry 27 なのですが、ニッケル及びその化合物とされています。そこの表に示しております基準に適合しない製品は、使用又は上市してはならない。また、その試験方法は、ＥＮ1811 に従うこととされています。対象製品は３つに分かれており、１つは耳及びそれ以外の体の穿孔部位に挿入されるピアス用ポスト、ポストアセンブリ、実際に体内に入る部品になりますが、こちらが人工汗への溶出量が 0.2μg/cm^2/week 未満であることとされています。

一方、(ｂ)直接かつ長時間にわたり皮膚と接触する製品は、長時間の定義は脚注に細かく書いてありますが、こういった製品に関しては 0.5μｇ /cm^2/week、また(ｂ)のうちニッケル以外のコーティング、先ほどの蛍光Ｘ線のようなもので見たときに、表面にニッケルが必ずしも確認されない場合でも、下地にニッケルがある場合があるということで、２年間の通常使用後においても 0.5μｇ /cm^2/week 以下であることが規定されています。

なお、ニッケル以外について、参考ですが、REACH におけるクロム及びコバルトについて、皮膚感作性を根拠に六価クロムについても、肌に直接触れる革製品に含有規制があります。また、コバルトについては、皮膚感作性を根拠とした規制は見つかりませんでした。

こちらは、REACH 規則におけるニッケル化合物規制の変遷についてまとめたものです。表に一覧としてまとめてありますが、最初に REACH 規則の前身として、1989 年にデンマーク、スウェーデンで国内規制が設定されています。こちらが 94 年に、ＥＵ Nickel Directive(ニッケル指令)として、ＥＵ全域の規制として導入され、それが REACH に統合されていったという流れになります。

対象製品については、長時間皮膚に接触する製品であったり、ピアスポストであったりというような分け方がされており、基準値を見ていただくと、当初、含有量での規制というものもありましたが、これが全て溶出量の規制に変わっているということ。また、その他のほうを見ていただくと、長時間接触するという定義が分かりにくいということで、定義が明文化されていったという流れになっています。

この基準値の根拠についてです。長時間皮膚と接触する製品、0.5μg/cm²/week のほうですけれども、こちらは感作を誘発するニッケル溶出量を決定することは難しいと。ニッケルに既に感作されている場合、その患者集団ついてニッケルの人工汗への溶出量が、0.5μg/cm²/week である場合、10～30%がアレルギー性接触皮膚炎を惹起する可能性があると。既に感作された人に、皮膚炎リスクを最小限に抑えるという目的で、この値として設定されたというふうにされています。

また、ピアス用ポスト、耳に開けた穴に通すものですけれども、これについてはより厳しい基準が設定されていますが、この理由として皮膚が上皮化する過程において、汗ではなく血漿に触れる、その場合に血漿へのニッケルの溶出量が、人工汗の約 2 倍ということが報告されている。そのため、先ほどの 0.5μg /cm²/week を半分にした 0.25μg /cm²/week で見てみると、多くの市販製品、これは欧州で調べられたものですけれども、欧州諸国の市販製品では 0.25μg/cm²/week を下回っていて、更にＥＮ1811 規格に対応できる分析機関において、定量下限値というものが 0.2μg/cm²/week より低い所に設定されていたということから、安全側に考えて 0.25μg /cm²/week ではなくて、0.2μg /cm²/week という実効性のあるものとして設定されたということになります。

こちらはピアス着用とニッケルアレルギーとの関係性の論文の数値を参考に紹介いたしますが、１つ目がデンマークで先行して規制を行われたときのものになります。規制前にピアスの穴を開けた群と開けていない群では、規制前の場合だとピアスの穴を開けた群のニッケルパッチテスト陽性率が、有意に高かったと。一方で、ピアスに対して規制をした後に穴を開けた群と穴を開けていない群では、特段に有意な差がないということで、規制をしない状態でピアスの穴を開けた群で有意に高い、ニッケルの陽性が上がっているというような報告、規制をした場合にその効果があったということになります。

２番目が、ピアスに関連したニッケルアレルギーについて、既存論文を統計的にレビューして検討したものです。こちらでもニッケルアレルギーとピアス着用には有意な関係性が認められ、ピアスの着用はニッケルアレルギーの重大なリスク要因であると。そのためピアスからのニッケル放出に介入することによって、アレルギーリスクの大幅な軽減効果が期待されるだろうということが書かれています。

我が国における事例として、２例そこに示しましたが、１つが昭和医科大学の報告で、最新の報告で出ていましたが、こちらは 1990～2025 年の間に何らかの皮膚疾患で受診して、ニッケルパッチテストを実施した 537 名のうち、93 名がピアスをしていて、ニッケル陽性率が 43%、それに対してピアスをしていない 444 名の場合だと、ニッケル陽性率は 16.7%ということで、ピアスをしていることによって、ニッケルの陽性率が高いというようなことが示されています。

もう１つが、先ほど矢上先生が紹介されたのですが、徳島大学の事例になります。最後のスライド、こちらは、先ほど資料１-２でも説明しましたが、ニッケルの化合物を規制した場合に効果があったのかどうかというところで、ニッケルについて若年層で陽性率の

低下傾向が認められるということで、一定の規制による健康被害の低下の効果が認められているということが言われています。以上になります。
○内山座長　御説明をありがとうございます。資料２－３は、国内で販売されている家庭用品を対象にニッケルの溶出量を調査して、試験用に購入した製品の約３割弱の製品で欧州の基準値を超える値が認められたということ。また、資料２－４は海外での規制状況ということで、海外ではニッケルの溶出量に関する基準があり、様々な国で同様の基準が採用されていること、特にピアス、ピアスポストなどですが、これについてはアレルギーのリスクが高いので、基準も厳しく設定されているといったことでした。あと、規制による効果があったということも御報告いただきました。ただいまの河上委員の御発表について、御質問、御意見はございますか。いかがでしょうか。福山委員、お願いいたします。
○福山委員　国民生活センターの福山です。金属アレルギーについては、当センターへも金属アレルギー対応としているアクセサリーでかゆみ等が生じたという相談が寄せられており、これに関して今年２月に、ネックレスなのですが、調査を行って公表いたしました。その結果、ニッケルが溶出するものがあったこともさることながら、広告等で表示されていた材質と異なる製品が結構見られたという結果が出ており、こういったことからも金属アレルギーに対する何らかの対応は必要と考えておりますので、今後こういった規制等の導入に関しては、前向きに検討されることを希望いたします。以上です。
○内山座長　どうもありがとうございます。そちらの機関で調査されたことの情報共有も頂き、ありがとうございました。続いて、光崎委員、お願いいたします。
○光崎委員　ＮＩＴＥの光崎です。御説明をありがとうございました。今の御質問と関連してしまうところですが、今回、試買調査された際に、インターネットで調達されたということで、何らかのアレルゲン、ニッケルなども含めてアレルギーに関する文言が入っていたのかとか、成分がどの程度表示されていたのかということと、ちょっと戻ってしまって大変恐縮なのですが、先ほど矢上委員の所で、愛知県のほうで試買というか、購入されたということで、昨今、実店舗においてはニッケルフリーなどと書かれているアクセサリーショップも結構増えていると認識しているところです。今回、矢上委員の所で調達されたお店などでは、どのような所で購入されたか分かりませんが、そのような表示があったのかどうなのか、未然防止の観点からそのような表示があったのかどうなのかを伺えればと思っております。
○内山座長　ありがとうございます。まず、河上委員から御回答をお願いいたします。
○河上委員　コメントをありがとうございます。私が調査した製品の中にも、ニッケルフリーという記載が製品にあったもの、Ｗｅｂ上にあったもの、アレルギー防止用コーティング済みというものがありました。ニッケルフリーと書かれた幾つかの製品の中からニッケルが溶出したりということが実際にありました。また、アレルギー対策コーティング済みというものについては、確かにコーティングされているとニッケルの溶出は抑えられているのですが、僅かに傷が付いたり、摩擦によって少し表面のコーティングが剥がれてし

まうと、すぐにニッケルが溶出してしまう製品だということも確認しています。ニッケルフリーと書いてあってニッケルが溶出された製品については、化学物質安全対策室にもその旨伝えて、その当時、事業者に対して表示と違うことが起きているということを指導されたと伺っています。以上です。
○内山座長　ありがとうございます。
○光崎委員　そういう製品もあったということですね。ありがとうございます。
○内山座長　矢上委員、先ほどの製品のほうの御回答を頂ければと思います。
○矢上委員　まず、どういう製品を購入したかといいますと、名古屋駅など一般的な、特にそのようなピアスを買う世代があるとすると、その世代の方々が普通にその場面で買えるようなピアスというような注意をして買いました。私たちはニッケルフリーではなくて、逆にニッケルフリーではない製品を購入するように心掛けていて、そこには何も表示がありませんでした。ですので、ニッケルなのかどうなのかも分からない、つまり、余り高価ではなくて普通に買えるものを購入しました。それには表示が全くなかったということです。ありがとうございます。
○光崎委員　ありがとうございます。逆に、ニッケルフリーと書かれているコーナーもあったと。その中で違う所から購入されたとか、そういうことでしょうか。
○矢上委員　余りそういう縛りはなくて、いろいろなものがあります。ネックレスもイヤーカフもピアスもいっぱいある中で、もちろんピアス以外も買ったのですが、今回はピアスに特化して御紹介いたしましたが、ニッケルフリーとか含有量フリーというのが特別にあるお店はなくて、その中にあったりなかったりで、多くの製品は何の記載もないのです。ですので、患者さんは自分が何に感作されているのかをもともと知らない中で、ニッケルが多いから少ないからという選別ができない状態で、ジュクジュクするといって、私はもしかしたら金属アレルギーかもしれない、よく言われているからニッケルかもしれない、でも、ニッケルが多いか少ないかなんて分からない状況で販売されているという現状があった中の結果です。
○光崎委員　分かりました。ありがとうございます。
○矢上委員　ありがとうございます。
○光崎委員　先ほど河上委員から海外の論文で介入があればというお話がありましたので、そういう表示があるというのが購入の判断の１つの重要なポイントなのかなと思って伺いました。ありがとうございました。
○内山座長　どうもありがとうございます。続いて、井上委員、お願いいたします。
○井上委員　今日の資料１も含めて先生方の御発表を聞いて、まず感作の予防が大切であること、そして海外で規制されているものについては、特に注視していく必要があるという御提案があったこと、あとは、国内で販売されているものについて、やはりニッケルが検出されることを踏まえますと、先ほど先生もおっしゃっていましたが、できれば積極的に規制の方向に動いていくことが必要なのではないかなと思って伺っておりました。

それで、事務局への質問になるかもしれないのですが、今後手引きを作っていくという中に、資料２で説明があったとおり、例えばニッケルであったり、特に今日はアクセサリーという製品に注目して発表があったかと思うのですが、そういう特定の物質だったり製品だったりについて何か言及していくのか、あるいは、今後のこの調査会においてどういう規制をしていくか。つまり、何か基準値を決めていくのか、手引きで自主基準にしていくのかという、その辺を検討していくことをお考えかというところをお聞かせいただけますか。

○内山座長　事務局、お願いいたします。

○事務局　事務局です。御質問いただき、ありがとうございます。まず、感作の手引きの中で、このようなアクセサリーも含めてどのように記載するのかということに関しては、実際に検討を進めていく中でどれだけ個別の物質、個別の製品を具体的に記載していくのかというのは、これから検討していくことと考えております。その上で、今回の御議論を踏まえて今後の対策に関しては、今回頂いた御意見であったり諸外国の状況又は国内の状況なども踏まえて、内部又はこの調査会の場で引き続き御議論いただきたいと考えております。

○井上委員　ありがとうございます。

○内山座長　ありがとうございました。続いて、栗形委員、お願いいたします。

○栗形委員　帝京平成大学の栗形です。ありがとうございます。資料２－３で、ニッケルのテストにスポットテストと溶出試験と両方御紹介いただいたと思います。スポットテストは現場で非常に簡易的にできるということで、その利用性は理解できたのですが、規制のときにスポットテストと溶出試験両方をやって規制をしていくのか、あるいは溶出試験だけやってポジだったらポジとするのか。そこら辺をどうやってお決めになるのかなということが１点と、資料２－４で、ＥＵで REACH でニッケルの規制がされているということでしたが、その原因は 1989 年のデンマークでの事例が紹介されていたと思うのですけれども、なぜデンマークなのかなと。そのとき何か疫学論文等があって、デンマークが発祥だったのか、もし情報としてあれば、教えていただきたいと思いました。以上２点、よろしくお願いいたします。

○内山座長　河上委員、お願いいたします。

○河上委員　まず初めに、最初の御質問についてですが、この先どういうリスク管理の仕方にしていくのかというのは、これからの調査会の議論だと思うのですけれども、一般論として規制を考えていった場合に、先ほど言いましたように、スポットテストはあくまで偽陰性の場合があるということもあります。欧州においても規格自体は溶出試験で決められていて、スポットテストはスクリーニングとしては有効であるというのは出されているのですが、あくまで基準の判断は溶出試験ですので、実際にもし規制などを考えた場合には、溶出試験が主となるという形で考えていただければいいと思います。

もう１つの、なぜデンマークが先だったかというのは、私より矢上先生のほうが詳しい

のかもしれないのですが、北欧自体が非常に感作性皮膚アレルギーの研究が進んでいて、有名な先生方がいっぱいいらっしゃいます。恐らくそういったところで疫学調査が非常に行われやすい環境が整っているので、まずそういった所から情報が出て動き出したのだと理解しています。矢上先生、もし何かフォローがあればよろしくお願いいたします。
○矢上委員　矢上です。私も論文とかを見ていくと、やはりスウェーデン、デンマーク、ドイツが多くて、疫学調査ができる体制があるのだろうなということと、ヒトへの感作とか、かぶれとかということにすごく、ほかの化粧品でもそうですが、ヒトに何か障害が起こることに対して対応しなければいけないという文化があるのかなと。日本がないわけではないのですが、そう思っていることと、あとは、ICDRG といって国際接触皮膚炎研究班とか、世界的な研究班もありますので、そういう所で疫学調査をしながら、そういう土壌がありながら、各国での検討が、先ほどの河上先生のスライドや様々な論文が欧州にあるというような背景があって、最初の著名な先生がデンマークの人だったのかなと私も思っていました。ありがとうございます。
○内山座長　ありがとうございます。そうしましたら、六鹿委員、お願いいたします。
○六鹿委員　六鹿でございます。河上先生に溶出試験について伺いたいのですけれども、溶出量の単位がμg/cm²ということで面積当たりになっているのですが、対象とした面積というのは皮膚に接触する部分に限定した面積という解釈でよかったのでしょうか。
○河上委員　河上です。規格上、皮膚に接触する部分を対象とした面積になっていて、例えば、皮膚に接触しないような所まで同じ材質でできている場合は、それらも含めたまま試験をしていいと。そうでない場合には、皮膚に触れる所をきちんと面積を測り、それ以外の所は溶出に影響しないようにコーティングを実施した後、試験をするという形になっています。
○六鹿委員　ありがとうございます。ちょっと心配だったのが、溶出時間が１週間と非常に長いので、確実に１週間シーリングされているのかというところが気になった部分です。あと、金属製品の細かいもの、イヤリングとかピアスの針の部分は非常に面積が小さいので、こういった規格、例えば今、ヨーロッパのほうは 0.5μg /cm²/week になっていますが、その値を精確に測るためにはたくさんの試料が必要になってくるのかなということも気になりました。また、人工汗ということでｐＨの指定もされていますので、そのｐＨが１週間維持されているのかなというところです。これらを踏まえると、溶出試験の実施や、精度の確保が難しい試験なのかなという印象を受けました。ですので、今後対応を検討していく上で、どういった製品を対象とするのかというところも、まずは検討していかなければいけないのかなという感じもいたしました。
　１点、私の意見として、ＥＵの規格というのは惹起を抑制することを前提にされた規格と思われますが、先ほど矢上先生の最後の御発表のまとめの中では、感作のほうを減らすことが重要であるという御意見もありましたので、どちらを対象とするのか、若しくは両方を対象と考えるのかというところも１つ大きなポイントになるのかなという感じがいた

しました。以上です。
○内山座長　どうもありがとうございます。河上委員、お願いいたします。
○河上委員　河上です。御意見をありがとうございました。試験方法については、御指摘のとおりなかなか難しいところもあり、表面積の測定方法であったり、コーティング剤はどういったものがいいのか、そういったことについては検討が必要かと考えてはおります。２つ目の御意見についてですが、ＥＵの規格ですと、そのときに感作を誘発する溶出量を決めにくい、つまり閾値を決めにくいというところがあって、感作する濃度のほうが惹起する濃度より基本的には高いと考えられていますので、感作を抑えるための基準の数字を作るのが難しいところもあり、惹起のほうで抑えることによって、全体としては感作も抑えられるという考え方が入っているものと理解しています。
○内山座長　ありがとうございます。六鹿委員、そのような回答で大丈夫でしょうか。矢上先生、フォローいただけますか。矢上先生、お願いいたします。
○矢上委員　矢上です。結局、規制をした結果、若い女性の金属アレルギーが減ったということを多くの先生方が論文化されているので、感作については難しいかもしれないけれども、規制値の溶出量で感作も抑えられるのだということが疫学的には分かってきているという理解で、何か溶出量で考えていくことが大事なのかなと思っています。ありがとうございます。
○内山座長　ありがとうございます。六鹿委員、取りあえず今のような御回答でよろしいでしょうか。今後も多分、議論をしていく部分はあるかと思います。時間の関係もありますので、以上とさせていただきます。続いて、黒田委員からも質問をお願いいたします。
○黒田委員　黒田でございます。今日は金属アレルギーの話で、ニッケルの話が出たと思います。今後、手引きを作られるということですが、その中にはニッケルが入ってくるのだろうと思います。ニッケルはＩＡＲＣで発がん物質に分類されています。発がん性に関しては、手引きはどういう扱いをされるのかお伺いしたいなと思い、質問させていただきました。
○内山座長　事務局、お願いいたします。
○事務局　事務局です。まず、手引きに関しては、基本的には感作性という観点に着目して、感作性物質による感作を予防するためのリスク管理のための手引きが主眼になるかと思います。おっしゃるとおり、化学物質ですので必ずしも１つだけの毒性に限らない毒性があることは承知しておりますが、そこはまた別の所での手当かと考えております。
○黒田委員　注意書きも一切入れないという考え方でしょうか。
○内山座長　河上委員、お願いいたします。
○河上委員　河上からも少し補足させていただきますと、発がん性に関するものですと、先ほどの一番最初のスキームを振り返っていただきますと、長期的な毒性ということになりますので、そちらで評価して進めていくのかなと思います。ですので、エンドポイントも違いますし、発がん性の場合の閾値と感作の場合とは多分違うと思いますので、その段

階で何か発がん性に関する表示をしたりということは余り考えなくてもいいかと。長期影響のスキームに上がってくるようであれば、そちらでリスク評価なりを行って、必要に応じたリスク管理をしていくのが流れかなと考えています。
○黒田委員　分かりました。発がん性もありますので、どこかで検討していただければと思います。以上です。
○内山座長　どうもありがとうございます。そのほかはよろしいでしょうか。たくさん質問いただき、ありがとうございます。本日御発表の内容、それから多くのコメント、御意見を頂きましたが、先ほど事務局からも回答がありましたけれども、家庭用品による金属アレルギーの対応については、もう少し調査を継続する必要があるのではないかと考えます。委員の先生方に確認したいのですが、こちらについては今後も調査を継続するということでよろしいでしょうか。特に御反対等はございませんか。今日もたくさん質問を頂きましたが、もう少し調査する必要性、深掘りする内容もあったかなと思っています。特に御反対はないかなと思いますので、こちらの継続はする必要があるということで先生方の同意を頂けたものと思います。事務局、いかがでしょうか。
○事務局　事務局です。今の内山座長からの御提案を踏まえて、次回以降の調査会でも家庭用品による金属アレルギーについて御議論いただくことを検討させていただきたいと思います。
○内山座長　どうもありがとうございます。そうしましたら、こちらの議題については以上とさせていただきます。
　続いて、議題(３)その他について、事務局から何かありましたらお願いいたします。
○事務局　事務局から２点、報告事項があります。まず、参考資料２、家庭用品に関するＱ＆Ａについて御報告いたします。当室では、平成 23 年に作成した「家庭用品に関するＱ＆Ａ」において、家庭用品規制法及びその関係法令に関する考え方を示してきたところですが、近年の家庭用品を取り巻く状況の変化や当室に寄せられた質問等を踏まえ、本年９月 25 日に改訂を行い、当室のホームページにて公表いたしました。平成 23 年度版からの主な改正点としては、時点更新したほか、アゾ化合物に関してよく頂く御質問への回答や、近年オンラインにおける家庭用品の流通が増加していることを踏まえ、オンライン販売における家庭用品規制法の考え方について記載しています。
　参考資料３、家庭用品試買等検査の結果について御報告いたします。市販されている家庭用品については、全国の都道府県や保健所設置市等が、試買等検査と呼ばれる家庭用品の購入及び検査を行い、基準への適合を監視しています。当室では年に１度、試買等検査の結果をとりまとめ、ホームページにて公表しています。資料の１枚目が規制有害物質別の結果、資料の２枚目が規制家庭用品別の結果ですが、2025 年度の基準違反率は全体で0.04％と低い水準を維持しています。引き続き自治体における試買等検査の継続や試験法の改正を行い、家庭用品の安全対策を進めていきたいと考えています。
　また、近年オンライン上で販売されている家庭用品が増加していることを受けて、当室

では令和６年度より試行的に、オンライン販売されている家庭用品に対する試買調査を実施しています。令和７年度は、住宅用洗浄剤中の塩化水素及び硫酸及び家庭用洗浄剤中の水酸化カリウム及び水酸化ナトリウムについて検査を行い、住宅用洗浄剤 22 製品中１製品、家庭用洗浄剤 29 製品中８製品が基準に不適合となりました。基準に不適合となった個別製品の販売事業者に対しては、厚生労働省より製品の安全性確保に向けた指導、注意喚起をしています。報告事項は以上です。

○内山座長　どうも御報告をありがとうございます。本日、予定していました議題は以上ですが、全体を通して何か委員のほうから御質問、御意見はございますか。よろしいでしょうか。特に手は挙がっておりませんので、ありがとうございました。そのほかは大丈夫ですね。特に御意見がないようでしたら、本日の議題は終了いたしましたので、進行を事務局にお返しいたします。お願いいたします。

○事務局　事務局です。本日は、御議論いただき、ありがとうございました。次回の調査会については、追って御連絡させていただきます。それでは、本日はこれで終了させていただきます。委員の皆様、ありがとうございました。