

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現 状 等

- 「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策のうち、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の質・量両面での強化等が盛り込まれた。

これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を 2020（平成 32）年までに解消すること、さらに、「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月閣議決定）では、「先駆けパッケージ戦略」の推進（後述）等が盛り込まれたところである。

また、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要な PMDA の体制強化を図り、2020 年までに審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、PMDA 自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図ることとしている。

さらに「医薬品産業強化戦略」（平成 29 年 12 月 22 日改訂）では、薬事規制改革等を通じた創薬のコスト低減や効率性向上を目指すこととしており、薬事行政に関する分野では、「条件付き早期承認制度」等の推進、製造販売後データベース調査を含むリアルワールドデータの利活用促進、PMDA の体制整備等に取り組んでいる。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDA の審査人員を増員するなどの取組みを着実に実施していく方針である。

- 厚生労働省は、我が国の大学、研究機関等の基礎研究の成果を迅速に実用化につなげるよう、医薬品等の研究・開発から実用化までの一連の過程について、厚生労働省関係部局が連携し、一体となって取り組むため、「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた（平成 26 年 6 月）。

「先駆けパッケージ戦略」では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先審査し、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの全ての段階について一貫して取り組むものとされている。

- 先駆け審査指定制度については、平成 27 年 4 月より試行的に運用を開始した。平成 30 年 2 月時点で 10 の医薬品を対象品目として指定している。更に、昨年 10 月

に第3回の公募を行い、現在応募品目の評価を実施しており、今後3回目の指定を行う予定である。引き続き、革新的な医薬品等について、世界に先駆けて日本発の早期実用化を目指すこととしている。

○ ドラッグ・ラグについては、平成28年度の試算結果でも引き続き解消傾向が認められ、新有効成分含有医薬品の審査ラグは0年、開発ラグは1.0年で、合計で1.0年となった。比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また一時的な解消傾向である可能性は否定できないことに留意する必要があるものの、この解消傾向を恒常的に達成するため、PMDAでは、開発ラグ解消支援のための相談業務の拡充や体制強化による審査の予見性・質の向上を図っていく。

○ 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：56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：50件、第Ⅳ回：9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283件について承認した（平成29年11月30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）。

○ 重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与する取扱いを「条件付き早期承認制度」として整理・明確化した。（平成29年10月）

#### 今後の取組

○ 医薬品の迅速な提供に向けて、前述の通り、「先駆けパッケージ戦略」に基づき、先駆け審査指定制度や未承認薬迅速実用化スキームを運用していくとともに、「条件付き早期承認制度」の取組みを進めていく。

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 29 年は 427 品目を承認し、そのうち要指導医薬品として 4 成分 10 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 30 年 1 月時点)

スイッチ直後等品目 11 成分 13 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、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は 1,977 品目となった。

#### ④ 医薬部外品・化粧品

○ 医薬部外品添加物リストの改正を行い、平成 29 年 9 月及び 12 月に通知した。

○ パーマネント・ウェーブ用剤添加物リスト及び染毛剤添加物リストの改正を行い、平成 30 年 1 月に通知した。

#### ⑤ 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

- ・日本薬局方の医薬品各条に記載されているエキス剤を有効成分とする 28 の漢方製剤を追加する告示改正（平成 29 年 3 月 28 日公布・同年 4 月 1 日施行）
- ・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）

## ⑥ その他

- FD 申請ソフトを Windows10 及び 8.1 に対応させるための改修を行っており、4 月に改修版のソフトを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 日施行予定）

## 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、一般試験法、医薬品各条、参考情報等の追加、改正等を行う予定である。平成 30 年度に薬事・食品衛生審議会での審議、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 4 月に設置したところであり、今後一般消費者等からの要望に基づくスイッチ候補成分の評価の円

滑な実施に向けた作業を着実に進めていく予定である。

- 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 2006 について、平成 29 年度中を目途に医薬品添加物規格 2017 への改正の作業を進めているところである。
- 殺虫剤指針 1990 について、平成 29 年度中を目途に殺虫剤指針 2017 への改正の作業を進めているところである。また同時に殺虫剤効力試験法を発出予定である。

#### ④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格 2006 は、平成 29 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。
- 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。平成 30 年度は日本開催である。

### 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：信沢課長補佐（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 30 年 1 月までに No.9 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 30 年 1 月までに 163 データシートを掲載）。

<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

- 近年、我が国の薬事規制やレギュラトリーサイエンスのレベルは、審査期間の短縮、ドラッグ・ラグの解消等に見られるように飛躍的に向上している。国際社会からの期待に応えていくため、厚生労働省は「国際薬事規制調和戦略」（平成 27 年 6 月）を策定し、医薬品・医療機器等分野における規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進している。これにより、世界のドラッグ/デバイス・ラグの解決、保健衛生の向上に一層貢献するとともに、医薬品・医療機器等産業の活性化につなげる。
- 同戦略の一環として、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（平成 28 年 4 月）し、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、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供している。
- また、平成 29 年 10 月に京都で第 12 回薬事規制当局サミットを開催。世界 29 の国と地域から各薬事規制当局の代表が参加し、再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進などに合意した。

### 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、産業界との新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成し、規制調和を推進する。また、アジア各国や新興国を対象に国際協力を実施し、ICH ガイドラインの普及等を通じた規制の水準の向上を図る。
- 再生医療等製品に関する国際的な規制調和、リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換、革新的技術に対する調査手法の国際的議論など、第 12 回薬事規制当局サミットにおける合意事項を着実に実施する。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 全体的な依頼事項はなく、国際会議の開催等に応じて個別に協力を依頼。

<担当者名>

- 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 28 年度には、登録・届出施設 69,574 施設のうち延べ 27,000 施設（検査率 38.8%）及び届出の不要な施設のうち 4,384 施設、合計 31,384 施設に対して立入検査を行った結果、2,973 施設において違反を発見し（発見率 9.5%）、これらに対し改善の指導を行った（参考資料編 1 5 「毒物劇物対策」（1）（2）（3）参照）。
- 平成 29 年 7 月の毒物及び劇物指定令の一部改正により、新たに 1 物質が劇物に指定されたほか、1 物質が毒物から劇物に変更され、5 物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物 124 項目、劇物 391 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。
- 毒物又は劇物の紛失・盗難事案が相次いでいること、また先日の福岡県において発生した毒物紛失事案を受けて、平成 30 年 2 月 2 日付薬生薬審発 0202 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「毒物及び劇物の適正な保管管理の徹底について」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くようお願いしたい。

- 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 29 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 年度地方分権改革において、九州知事会、栃木県から、毒物劇物の原体の登録等に係る事務権限を、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲するよう提案された。本提案を踏まえ検討を行った結果、平成 29 年 12 月 26 日、「平成 29 年の地方からの提案等に関する政府の対応方針」において、当該事務権限の移譲が閣議決定された。この対応方針を踏まえ、今後、毒物及び劇物取締法の改正等、所要の改正を行う予定であり、今後、各都道府県の皆様に対し、条例改正等の対応をお願いすることになるので、よろしくお願いする。
- 毒物劇物営業者登録等システム（D-GETs）について、現在改修を行っており、平成 30 年度に各厚生局管轄単位で移行予定である。については、移行時期などについて情報提供するので、円滑に移行できるよう御協力をお願いしたい。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 30 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 1 6 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が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 29 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 3 月末までに報告をお願いしたい。
- 平成 30 年 2 月に、「2016 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中であり、平成 30 年 4 月を目途に都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付することを予定しているので、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予定なので、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 中尾専門官（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 28 年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量（平成 29 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 30 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ところである。

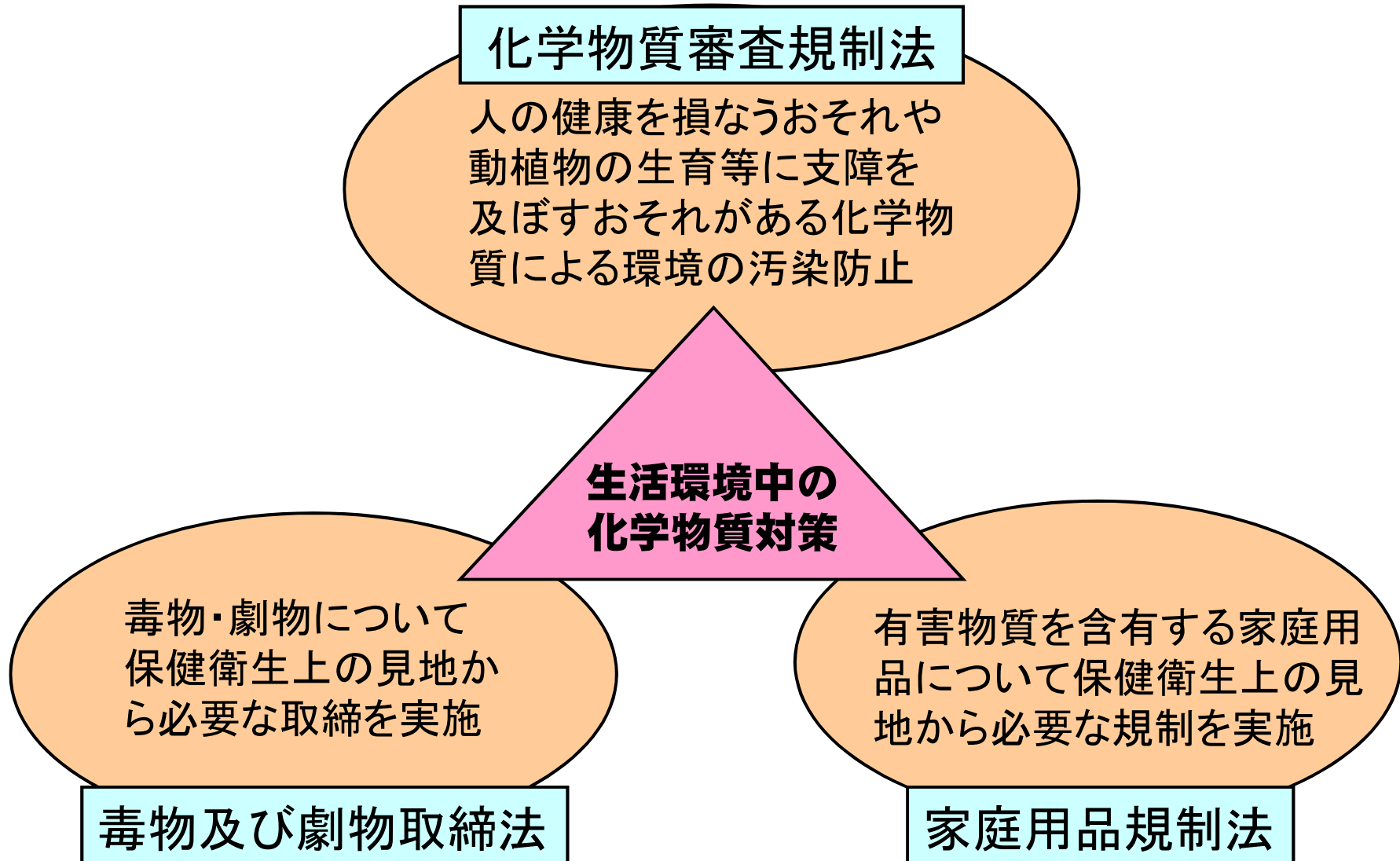
#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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したい。

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

担当者名 中尾専門官（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

- 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令が公布・施行された。  
公布：平成29年6月14日  
施行：除外については公布と同日、指定については7月1日  
施行通知：平成29年6月14日付け薬生発0701第1号  
「毒物及び劇物指定令の一部改正について(通知)」
- 上記改正により、(1) 新規1物質の劇物指定、(2) 1物質の毒物から劇物への変更、(3) 5物質の劇物からの除外を実施し、平成30年2月現在、毒物が124項目、劇物が391項目となっている。
- なお、新たに毒物又は劇物に指定された物質に係る業登録、毒物劇物取扱責任者の設置、容器等への表示等については、平成29年9月30日までの経過措置期間を設定。



# 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

警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成20年10月、平成21年12月にも同旨通知を发出  
(東京オリンピック・パラリンピックに向けて、自治体に協力を依頼する場合には、御協力いただきたい)

(※)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21年12月2日付け医薬食品局総務課長等通知)

- 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。

※実際に移譲する時期については、現時点では未定。

＜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） ※立入検査等はない	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 (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
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	870 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.20ppm)	H12.6.26
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	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02ppm)	H12.12.15
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (7.6ppb)	H13.7.5

※ 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」。(平成16年3月30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

※ 指針値の見直しについて、意見募集は終了したが、引き続き検討中。