

有害物質を含有する家庭用品の規制基準の一部改正について（案）

医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室

1. 薬事・食品衛生審議会への諮問の経緯

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「法」という。）第4条第1項又は第2項の規定により、厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、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。以下「則」という。）で、家庭用品を指定し、その家庭用品について、有害物質の含有量等に関する必要な基準を定めることが出来るとされている。

法第4条第3項の規定により、法第4条第1項又は第2項の規定により基準を定めようとするとき（新たに基準を定めようとする場合及び既存の基準を改正する場合をいう）は、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととされている。

今般、則で定める家庭用品の規制基準について、所要の改正を行うため、薬事・食品衛生審議会に諮問を行うものである。

2. 改正の概要

【則別表第1（第1条関係）ジベンゾ [a,h] アントラセンの項基準の欄の一部改正について】

則別表第1ジベンゾ [a, h] アントラセンの項基準の欄2に記載されている操作条件のうち、「スプリット保持時間」については、装置によって異なるため、記載する必要性は小さいとの意見が専門家から寄せられたことから、家庭用品安全対策調査会における審議に基づき、これを削除する。

【則別表第1（第1条関係）ホルムアルデヒドの項繊維製品のうち、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、寝具であつて、出生後24月以内の乳幼児用のものの部分基準の欄の一部改正について】

則別表第1ホルムアルデヒドの項繊維製品のうち、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、寝具であつて、出生後24月以内の乳幼児用のものの部分基準の欄3の(2)高速液体クロマトグラフ法において、「試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド-アセチルアセトン反応生成物のピークと保持時間が一致する保持時間を持つピークが存在する」ことを確認することにより、2 試験で吸光度Aを測定した波長における吸収がホルムアルデヒドによるものであることを確認することとしている。

さらに、その「ピーク面積が、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド-アセチルアセトン反応生成物のピーク面積を超えて」いることを確認することで、試験溶液に、基準に違反する量のホルムアルデヒドが含有されていることを確認することとしている。

しかしながら、確認試験は2 試験で吸光度Aを測定した波長における吸収がホルムアルデヒドによるものであることを確認することが目的であり、定量的な確認は不要であるため、家庭用品安全対策調査会における審議に基づき、ピーク面積に係る規定を削除する。

また、実際に試験を行う際の利便性を考慮し、家庭用品安全対策調査会における審議に基づき、2 試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ「10 μ l」とする。

3. 施行期日

公布の日（平成 21 年 3 月上旬の予定）

家庭用品の規制基準の一部改正について(案)

ホルムアルデヒド(24月以内の乳幼児用)

○現行

【試験法】

アセチルアセトン法

【確認試験】

①. ジメドン法

試験溶液と対照が同様の吸収スペクトルを示さない。

②. 高速液体クロマトグラフ法

・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ1 μ l採り、確認試験を行う。

・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液と一致する保持時間を持つピークが存在する場合、そのピーク面積がホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液のそれを超えてはならない。

○改正案

【試験法】

アセチルアセトン法

【確認試験】

①. ジメドン法

試験溶液と対照が同様の吸収スペクトルを示さない。

②. 高速液体クロマトグラフ法

・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ10 μ l採り、確認試験を行う。

・試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液と一致する保持時間を持つピークが存在しなくてはならない。

家庭用品の規制基準の一部改正について(案)

ジベンゾ[a,h]アントラセン

○現行

【試験法】

ガスクロマトグラフ質量分析計

操作条件

注入方法 スプリットレス方式(スプリット保持時間4.5分)

○改正案

【試験法】

ガスクロマトグラフ質量分析計

操作条件

注入方法 スプリットレス方式(~~スプリット保持時間4.5分~~)