

薬食化発第0511001号

平成19年5月11日

各 { 都道府県 }
 { 政令市 } 衛生主管部(局)長 殿
 { 特別区 }

厚生労働省医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室長

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いについて

平成18年12月に消費生活用製品安全法の一部を改正する法律が公布され、平成19年5月14日に施行される。

改正後の消費生活用製品安全法（以下「消安法」という。）第35条第1項に基づき、消費生活用製品の製造（輸入）事業者には、当該製品による重大製品事故について主務大臣へ報告することが義務付けられた。

主務大臣は、同条第3項に基づき、報告された重大製品事故のうち、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。）により対応すべきものと認めるときは、当該報告内容を厚生労働大臣に通知するものと規定された。

また、報告を受けた主務大臣は、消安法第36条第1項に基づき、当該重大製品事故に係る消費生活用製品による一般消費者の生命又は身体に対する重大な危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、上述の通知をした場合を除き、当該重大製品事故に係る消費生活用製品の名称及び型式、事故の内容その他当該消費生活用製品の使用に伴う危険の回避に資する事項を公表するものとされている。

そこで、当室では通知された内容のうち、危害の発生及び拡大を防止するために必要があるときは、危険の回避に関する事項等を公表する等適宜情報提供を行うこととし、公表等については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご留意の上、貴管下関係業者及び関係団体に対する指導及び消費者への啓発活動等についてご配慮をお願いしたい。

記

1. 厚生労働大臣が主務大臣から通知を受ける重大製品事故について

(1) 重大製品事故の種類

消安法第35条第1項に基づく重大製品事故報告を受けた主務大臣は、当該報告に係る重大製品事故による一般消費者の生命又は身体に対する危害の発生及び拡大が、家庭用品規制法の規定によって防止されるべきものと認めるときは、当該報告の内容について、厚生労働大臣に通知する。

つまり、家庭用品による重大製品事故報告のうち、主務大臣が、当該被害の態様等からみて当該製品に被害と関連を有すると認められる人の健康に被害を生ずるおそれがある物質が含まれている疑いがあり、その被害の発生及び拡大は家庭用品規制法の規定によって防止されるべきものと認めたものについては、厚生労働大臣に通知されることとなる。

(2) 公表方法

通知された重大製品事故報告の内容については、速やかに記者発表及び厚生労働省ホームページへの掲載により公表する。

既に公表した事故についても、再発防止策の追加措置等新たな状況が発生した場合には、必要に応じてホームページに情報を追加する。

2. 製品事故に関する情報提供等について

(1) 公表された重大製品事故の周知及び関連情報の報告

1 (2) により公表された重大製品事故情報については、貴管下の保健所へ周知するとともに、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、当該事故に関連する情報（例 同一製品についての、他の輸入事業者や重大製品事故以外の類似被害等）を入手した場合には、化学物質安全対策室へ報告されたい。

なお、報告された情報は、被害の発生及び拡大の防止のため公表することがある。

(2) 立入検査等措置

報告された事故については、原則として事業者による自主的な再発防止のための対応を求めることとするが、行政指導による効果が期待でき

ない等必要な場合には、家庭用品規制法第7条に基づき、当該製品の製造事業者等に対し、報告徴収、立入検査等を行う。その場合、関係自治体に協力を依頼することがあるので、よろしくお願いしたい。

(3) 重大製品事故以外の事故

家庭用品の使用に伴い、含有される物質起因が疑われる被害や、使用の仕方（誤使用を含む）によっては物質起因の被害が生じた製品について情報を入手した場合には、化学物質安全対策室へ報告されたい。

その場合、原則として「家庭用品による健康被害の報告について（昭和56年3月10日環企家第46号）」の別添様式を用いること。

ただし、当該様式に記載する内容と同等以上の内容を、他の消費生活用製品安全法に関連する様式を使用して報告することは可能とする。

なお、提供された情報は、被害の発生及び拡大の防止のため公表することがある。

様式

家庭用品健康被害報告書

受付番号No. _____

_____ 都道府縣市

整理欄（記入しないでください）							
1 被害者	性別	男 女		年齢	歳	相談年月日	年 月 日
	住所	都道府県	区市町村	職業		相談方法	来訪・文書・電話 その他（ ）
						受付機関	
2 相談概要	関係家庭用品名及びメーカー名		使用期間		危害発生年月日		年 月 日
	被害状況		治療処置	<ul style="list-style-type: none"> ・特に治療せず ・売薬治療 ・医療機関受診 （ ）			
	その他の内容						
3 処理経過	①処理経過（分析試験結果等）						
	②医療担当者等の見解						
	③結論	原因家庭用品名及びメーカー名		確認推定不明	原因化学物質名		確認推定不明
4 行政措置							
5 備考（国及び他都道府縣市への要請等）							

事務連絡
平成19年5月11日

各 { 都道府県 }
政令市 } 衛生主管部(局) 家庭用品安全対策主管課 御中
特別区 }

厚生労働省医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室

製品事故に関する情報提供サイトについて

平成19年5月11日付薬食化発第0511001号厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知「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いについて」により通知したとおり、今般、消費生活用製品安全法に基づく重大製品事故報告のうち、主務大臣から厚生労働大臣に通知されたものについては、下記のサイトに情報を集積していくこととするので、参照願います。

記

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.html>

厚生労働省

－医薬品・医療機器等

－化学物質の安全対策ホームページの家庭用品分野