

繊維製品及び革製品に含まれる特定芳香族アミン類について（骨子案）

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
化学物質安全対策部会
家庭用品安全対策調査会

検討対象とする家庭用品及び物質

- (1) 「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(以下「有害物質含有家庭用品規制法」という。)上、繊維製品（おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物並びに家庭用毛糸等）及び革製品に含まれる特定芳香族アミン類についてリスク評価を行い、リスク管理の必要性とその方途について検討する。
- (2) 特定芳香族アミン類とは、アゾ染料が還元的に分解されて生成する芳香族第一アミン類のうち、発がん性を有する又は発がん性が疑われる下記のものをいう。

No.	物質名	CAS 番号
1	4-アミノビフェニル	92-67-1
2	ベンジジン	92-87-5
3	4-クロロ- <i>o</i> -トルイジン	95-69-2
4	2-ナフチルアミン	91-59-8
5	<i>o</i> -アミノアゾトルエン	97-56-3
6	2-アミノ-4-ニトロトルエン	99-55-8
7	<i>p</i> -クロロアニリン	106-47-8
8	2,4-ジアミノアニソール	615-05-4
9	4,4'-ジアミノビフェニルメタン	101-77-9
10	3,3'-ジクロロベンジジン	91-94-1
11	3,3'-ジメトキシベンジジン	119-90-4
12	3,3'-ジメチルベンジジン	119-93-7
13	3,3'-ジメチル-4,4'-ジアミノビフェニルメタン	838-88-0
14	<i>p</i> -クレシジン	120-71-8
15	4,4'-メチレン-ビス-(2-クロロアニリン)	101-14-4
16	4,4'-オキシジアニリン	101-80-4
17	4,4'-チオジアニリン	139-65-1
18	<i>o</i> -トルイジン	95-53-4
19	2,4-トルイレンジアミン	95-80-7
20	2,4,5-トリメチルアニリン	137-17-7
21	<i>o</i> -アニシジン	90-04-0
22	4-アミノアゾベンゼン	60-09-3
23	2,4-キシリジン	95-68-1
24	2,6-キシリジン	87-62-7

有害性に係る情報等

- (3) 国際がん研究機関（IARC）による特定芳香族アミン類の発がん性評価
- (4) 特定芳香族アミン類の家庭用品への使用状況及び暴露評価に関する調査業務報告書（平成23年度厚生労働科学研究）から有害性に係る情報を整理する。
- (5) リスク評価は、最も低用量で発現し、かつ重篤な有害作用である発がん性を指標として行うこととする。

暴露に係る情報等

- (6) 繊維製品中に含有するアゾ染料由来の芳香族アミン類の実態調査（平成20年度家庭用品健康被害防止調査）の概要（IARC グループ 2A 以上）

物質名	IARC 分類	検出濃度範囲
4-アミノビフェニル	1	ND-29 µg/g
ベンジジン	1	ND-440 µg/g
2-ナフチルアミン	1	ND-0.19 µg/g
3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノビフェニルメタン	1	ND
o-トルイジン	1	ND-6.8 µg/g
4-クロロ-2-メチルアニリン	2A	ND

- (7) 特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査（平成23年度厚生労働科学研究）の概要（IARC グループ 2A 以上）

① 繊維製品

物質名	IARC 分類	検出濃度範囲
4-アミノビフェニル	1	ND-11 µg/g
ベンジジン	1	ND-593 µg/g
2-ナフチルアミン	1	ND-2.7 µg/g
3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノビフェニルメタン	1	ND
o-トルイジン	1	ND-0.64 µg/g
4-クロロ-2-メチルアニリン	2A	ND

② 革製品

物質名	IARC 分類	検出濃度範囲
4-アミノビフェニル	1	ND-2.0 µg/g
ベンジジン	1	ND-31 µg/g
2-ナフチルアミン	1	ND-0.44 µg/g
3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノビフェニルメタン	1	ND
o-トルイジン	1	ND-430 µg/g
4-クロロ-2-メチルアニリン	2A	ND

- (8) 特定芳香族アミン類の家庭用品への使用状況及び暴露評価に関する調査業務報告書（平成23年度厚生労働科学研究）から暴露に係る情報を整理する。

総合評価

- (9) 国内における実態調査の結果に基づいて、特定芳香族アミン類の暴露評価を実施する。IARC グループ 2A 以上の特定芳香族アミン類のうち、検出頻度及び検出濃度が最も高いベンジジンを対象とする。
- (10) 上記の暴露評価からベンジジンが検出される製品を使用した場合の発がんリスクを推定する。

リスク管理の考え方

- (11) 有害物質含有家庭用品規制法に基づく安全対策は、同法第 3 条にあるように、家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響を把握し、当該物質により人の健康に係る被害を未然に防止する措置を講じることが、製造又は輸入の事業を行う者の責任であることを基本においている。一方、
- ①現に国内において高濃度の特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品が販売されていること、
 - ②今後、諸外国から輸入された、特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品が増加する可能性を否定できないこと、
- 等から、特定芳香族アミン類に対して、有害物質含有家庭用品規制法に基づく規制措置の導入を検討する必要がある。
- (12) 以上のことから、特定芳香族アミン類が検出される繊維製品及び革製品を使用した場合の発がんリスク並びに欧州及び中国等における特定芳香族アミン類の規制等を考慮の上、有害物質含有家庭用品規制法に基づき、講ずべき措置（基準値等）を規定する。
- (13) これらは、有害性に係る知見や、暴露実態に係る情報の集積、関係業界による対策の進展等を踏まえつつ、適宜、見直しの必要性について検討がなされるべきである。