



2022年7月21日放送

## 厚生労働省アワー 化学物質の安全対策について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室  
本多 孝明

### はじめに

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室の本多と申します。本日は、化学物質安全対策室が取り組んでいる施策の概要についてお話させていただき、特に私が現在取り組んでおります、家庭用品に関する行政施策を詳細に、お話させていただきます。

### 化学物質安全対策室の所管業務

薬剤師の皆さんが、普段扱う化学物質は、医薬品等が主なものかと思いますが、医薬品以外の化学物質からも私たちは、様々な恩恵を受けて日々生活しております。

化学物質安全対策室では、日常生活や産業分野を様々な場面で支える化学物質が安全に使われるよう、新規化学物質の審査、毒物・劇物への対策、家庭用品中の有害物質による健康被害の防止などを関係省庁とともに行っています。

当室では特に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」、「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)」、「毒物及び劇物取締法(毒劇法)」、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(家庭用品規制法)」の4つの法律を中心とし、化学物質の安全対策について日々取り組んでいます。国民の健康を守るためには重要なことですので、薬剤師の皆様にもぜひこれらの法令について知っていただきたいと思います。

まず、化審法・化管法・毒劇法について簡単にご説明いたします。

### 化審法について

最初に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律についてお話し致します。

化審法の目的は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼ

すおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことです。

化審法は、ポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題等を契機に、社会的関心が高まる中で制定された法律です。PCBをはじめ高蓄積性、難分解性、長期毒性のある化学物質を第一種特定化学物質に指定する他、新規化学物質の審査や確認、また、既に上市されている一般化学物質の継続的な管理を定めています。新規化学物質の審査を始め、種々の業務について法律を共管する経済産業省及び環境省と連携しながら化審法の運用を行っています。

### 化管法について

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ことを目的としています。人の健康や生態系に支障を及ぼすおそれがあり、環境中に広く存在する化学物質を第一種指定化学物質と指定し事業者が環境中への排出量などの届出を義務づける PRTR 制度と安全データシート（SDS）の交付が義務づける SDS 制度から構成されています。第一種と同じ有害性を持ち、製造量、使用量などが増加した場合には環境中に広く継続的に存在することとなることを見込まれる物質を第二種指定化学物質と指定し事業者が SDS の交付が義務づけられています。

### 毒劇法について

次に、毒物及び劇物取締法についてお話しします。毒劇法は、日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的としています。具体的には、毒物劇物営業者の登録制度、容器等への表示、販売・譲渡の際の手續、盗難・紛失・漏洩等防止の対策、運搬・廃棄時の基準等を定めており、毒物劇物の不適切な流通や漏洩等が起きないように規制を行っています。

### 家庭用品規制法について

続いて、私が現在取り組んでいる業務に関係する、家庭用品規制法についてお話しします。

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律では、下着などの衣類や靴下などの繊維製品、洗剤、エアゾール製品などの各種家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止を目的として有害物質を含有する家庭用品の規制を行っています。具体的には法律に基づき家庭用品を指定し、その中の有害物質の含有量、溶出量等について基準を定めています。現在、ホルムアルデヒドなど 21 物質群が有害物質と定められています。また、市販されている家庭用品の安全性等についての情報は、都道府県、保健所設置市、特別区において試買した家庭用品を検査し違反がないか調査して、厚生労働省に報告されて収集され

ています。

最近の家庭用品規制法の動向としては、今年の令和4年3月に省令の一部を改正しました。これまで規制基準中にはそれぞれの有害物質の試験方法が定められていましたが、分析技術の進歩及び分析に必要な試薬や器具等が入手困難になる可能性等を考慮して、試験方法の見直しを適時適切に行えるよう省令の一部を改正し、公定の試験法を別途定める通知に移行させました。また、試験法の制定時からの科学技術の進歩を踏まえ、厚生労働科学研究において、より安全で、簡便かつ精度の高い試験方法の開発を行ってきました。その研究成果に基づき、省令の一部改正とあわせて、主に防虫加工剤として使われている有害物質2種と溶剤として使われている化学物質3種について、試験方法の改正を行ったところです。その他の試験法についても、引き続き厚生労働科学研究において開発を行っているところです。

また、家庭用品による健康被害の情報の収集も行っております。家庭用品に含まれる化学物質による皮膚障害、吸入事故等の健康被害の情報について、現在、健康被害情報を一般社団法人 SSCI-Net（皮膚安全性症例情報ネット）及び公益財団法人 JPIC（日本中毒情報センター）の協力を得て収集を行っております。収集した情報は、年に1回「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」として取りまとめ、公表するとともに、注意喚起を図っています。昨年度は、10月にとりまとめ報告を公表しています。

このほか、消費生活用製品安全法に基づき、家庭用品を含む消費生活用製品による重大製品事故については、製造輸入販売事業者から消費者庁への報告が義務付けられおり、このうち、家庭用品中の化学物質による事故の場合には、消費者庁から厚生労働省に事故内容が通知されることとなっています。厚生労働省においては通知された事故について、事故調査の実施、事故情報の公表等の対応をとっているところです。

未然に健康被害を防止する取り組みとして、商品群ごとに自主基準を作成するよう、関係業界を指導してきた結果、不快害虫用殺虫剤、芳香・消臭・脱臭剤等の13種類の商品群について、安全衛生自主基準が作成されている。また、平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行に伴い、事業者自らによる製品の安全確保レベルのより一層の向上を支援するため、家庭用品事業者等が危害防止対策を推進する際のガイドラインとして平成9年1月に「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」を作成しました。また、この考え方に基づき、防水スプレー製品等の各種製品群につき、事業者等が製品の安全対策を講じるために利用するために「安全確保マニュアル作成の手引き」を作成及び改訂を行っています。

## その他

この他に、いわゆる「シックハウス症候群」への取り組みを行っています。当室では、「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」を設置して、現在ホルムアルデヒド等13物質の室内濃度指針値及びそれらの標準的測定方法の策定を行っています。この室内濃度

指針値は、現時点で入手可能な毒性に係る科学的知見から、ヒトがその濃度の空気を一生涯にわたって摂取しても、健康への有害な影響は受けまいであろうと判断される値を算出したものです。

平成31年1月には、13物質のうちの3物質について、指針値の改定を行いました。また、最近では、柔軟剤などの香りで頭痛や吐き気がするという相談が消費生活センター等に寄せられていることを踏まえて、関係省庁とともに香りのマナーに関するポスターを作成する等、マナー啓発を推進しているところです。

## おわりに

最期になりますが、個々の化学物質の製造や取り扱いについて色々な規制はあるものの、私たち現代人の生活において化学物質は欠かすことのできない存在の一つです。私たちは化学物質から様々な恩恵を享受しています。一方で、化学物質の不適切な使用により私たちの健康や環境に悪影響を与えることがあることも事実です。国民の皆様がリスクとベネフィットのバランスを図りながら化学物質との上手な付き合い方を実現できるよう当室ではこれからも化学物質に関する安全確保に取り組んでまいります。今回は医薬品以外の化学物質の話題をお話しさせていただきましたが、今後ともより一層のご理解、ご協力の程宜しくお願いいたします。