

検討対象物質選定スキームを活用した今後の家庭用品の安全対策について

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

化学物質安全対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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)

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（略称：家庭用品規制法）では、家庭用品（日常生活で一般に使用しているもの）のうち、有害物質等に係る基準を逸脱した製品の販売禁止等の規制を行っている。

- 家庭用品を製造・輸入する事業者は、その家庭用品に含有される物質が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が生じることがないようにしなければならない（法第3条）。
- 国（厚生労働省）は、人の健康に被害を生ずるおそれがある有害物質を政令で指定し（法第2条第2項）、厚生労働省令で規制の対象となる家庭用品及び有害物質に係る基準を定める（法第4条）。
 - 令和6年2月末現在で、有害物質は21物質群が指定されている。
- 事業者は、上記の基準に適合しない家庭用品を販売等することはできない（法第5条）。また、厚生労働大臣又は都道府県知事等は、事業者に対して、基準に適合しない家庭用品の回収等を命ずることができる（法第6条第1項）。
- 家庭用品について基準が定められていない場合であっても、家庭用品による重大な健康被害が生じたときは、その拡大を防止するために厚生労働大臣又は都道府県知事等が事業者に対して、当該家庭用品の回収等を命ずることができる（法第6条第2項）。
- 必要な場合は、事業者に対する立入検査等が可能（法第7条）

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律の概要

(目的)

第1条 この法律は、**有害物質**を含有する**家庭用品**について保健衛生上の見地から**必要な規制**を行なうことにより、国民の健康の保護に資することを目的とする。

※**家庭用品**：主として一般の生活の用に供される製品（食品衛生法に規定する食品・添加物・器具・容器包装・おもちゃ・洗浄剤、薬機法に規定する医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器は除く）（第2条第1項）

※**有害物質**：人の健康に係る被害を生ずるおそれのある物質として政令で定める物質（第2条第2項）

(事業者の責務)

第3条 家庭用品の製造又は輸入の事業を行なう者は、その製造又は輸入に係る家庭用品に**含有される物質の人の健康に与える影響をはあくし**、当該物質により**人の健康にかかる被害が生ずることのないよう**にしなければならない。

家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）①

有害物質	対象家庭用品※	基準	備考
アゾ化合物（化学的变化により容易に24種の特定芳香族アミンを生成するものに限る。）	(1)アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうち、 おしめ、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具、床敷物、テーブル掛け、えり飾り、ハンカチーフ並びにタオル、バスマット及び関連製品 (2)アゾ化合物を含有する染料が使用されている革製品（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	所定の試験法で、それぞれの特定芳香族アミンの検出量が、試料1gあたり30μg以下 （ガスクロマトグラフ質量分析法）	H28.4. 1施行
塩化水素 硫酸	住宅用の洗浄剤で液体状のもの (塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く。)	酸の量として10%以下及び所定の容器強度を有すること	S49.10. 1施行(S55. 4. 1一部改正)
塩化ビニル	家庭用エアゾル製品	所定の試験法で検出せず（赤外吸収スペクトル法）	S49.10. 1施行
4,6-ジクロル-7-(2,4,5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール（略称：DTTB）	(1)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 (2)家庭用毛糸	30ppm以下（試料 1 gあたり30μg以下） （電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ）	S57. 4. 1施行
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	(1)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 (2)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	(1)10ppm以下（試料1gあたり10μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析計）(2)3ppm以下（試料1gあたり3μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析計）	H16.6.15施行
水酸化カリウム 水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの （水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。）	アルカリの量として 5 %以下及び所定の容器強度を有すること	S55. 4. 1施行

※対象家庭用品に該当するかは、原則として、総務省が出している「日本標準商品分類」に従う。

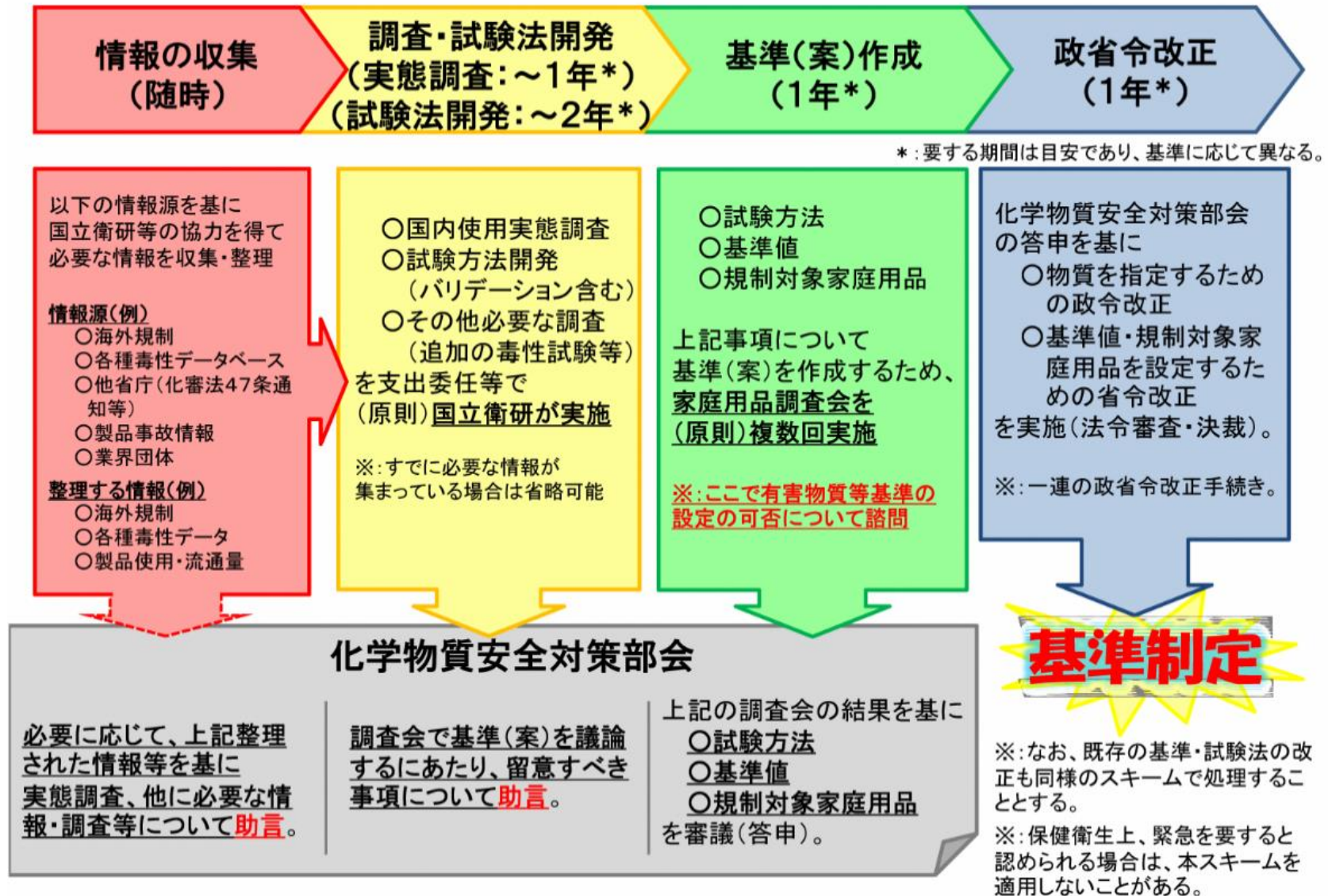
家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）②

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
テトラクロロエチレン	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 （電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ）	S58.10. 1施行
トリクロロエチレン	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下 （電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ）	S58.10. 1施行
トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド（略称：APO）	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず（炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ）	S53. 1. 1施行 (S53.11. 1一部改正)
トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト（略称：TDBPP）	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず（炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ）	S53.11. 1施行
トリフェニル錫化合物	(1)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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	錫として1ppm以下（試料1gあたり1.0μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析法）	S54. 1. 1施行 (H28. 4. 1一部改正)
トリブチル錫化合物	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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	錫として1ppm以下（試料1gあたり1.0μg以下）（ガスクロマトグラフ質量分析法）	S55. 4. 1施行 (H28. 4. 1に一部改正)

家庭用品規制法に基づく規制基準（21物質群）③

有害物質	対象家庭用品	基準	備考
ビス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず（炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ）	S56. 9. 1施行
ヘキサクロル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 (別名：デイルドリン)	(1)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 (2)家庭用毛糸	30ppm以下（試料 1 gあたり30μg以下） （電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ）	S53.10. 1から施行
ホルムアルデヒド	(1)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、寝具であって生後24ヶ月以下の乳幼児用のもの (2)(a)下着、寝衣、手袋、くつした及びたび (b)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	(1)所定の試験法で吸光度差が0.05以下又は16ppm以下（試料1gあたり16μg以下） (2) 75ppm以下（試料1 g あたり75μg 以下）（アセチルアセトン法）	S50.10. 1から施行 （H28. 4. 1に一部改正）
メタノール (別名：メチルアルコール)	家庭用エアゾル製品	5 w/w%以下 （水素炎型検出器付きガスクロマトグラフ）	S57. 4. 1から施行
有機水銀化合物	(1)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 (2)家庭用接着剤 (3)家庭用塗料 (4)家庭用ワックス (5)くつ墨 (6)くつクリーム	所定の試験法で検出せず（バックグラウンド値としての 1 ppmを越えてはいけない） （原子吸光法）	S50. 1. 1から施行

平成24年に提示した「家庭用品規制法 原則的な規制スキーム（案）」



これまでの検討状況

●令和元～3年度 厚生労働科学研究「家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究」

- ・家庭用品に関する諸外国の規制基準の調査を行った。その中で、諸外国で規制対象とする化学物質の絞り込み方法についても調査を行った。
- ・日本における化学物質の絞り込み方法を検討し、化審法の優先評価化学物質（242物質）を母集団とし、それらについて、有害性及び暴露情報のスコア化を検討した。
- ・有害性スコアは長期影響（最大30点）と短期影響（最大30点）の合計値として、暴露スコアは製造輸入数量（最大30点）と用途情報（最大30点）の合計値として算出し、総合評価として有害性スコアと暴露スコアの合計値（最大120点）によるスコア付けを提案した。

●令和4年度 「家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する検討会」

- ・上記の厚生労働科学研究の結果を踏まえ、さらに有害性及び暴露情報のスコア化の妥当性を検討した。
- ・家庭用品で使用されている化学物質を幅広く拾うために、化審法の優先評価化学物質ではなく、政府によるGHS分類が実施されている物質（3,283物質）を母集団に設定することになった。
- ・有害性のスコア付けは、長期影響と短期影響の合計値ではなく、長期・短期それぞれ独立してスコア付けを行うこととした。また、母集団を広げたことにより、製造輸入数量に関する情報を得られない物質が増えたため、暴露スコアは製品カテゴリによる重み付けに変更した。さらに、総合評価はマトリクス形式を採用することとした。

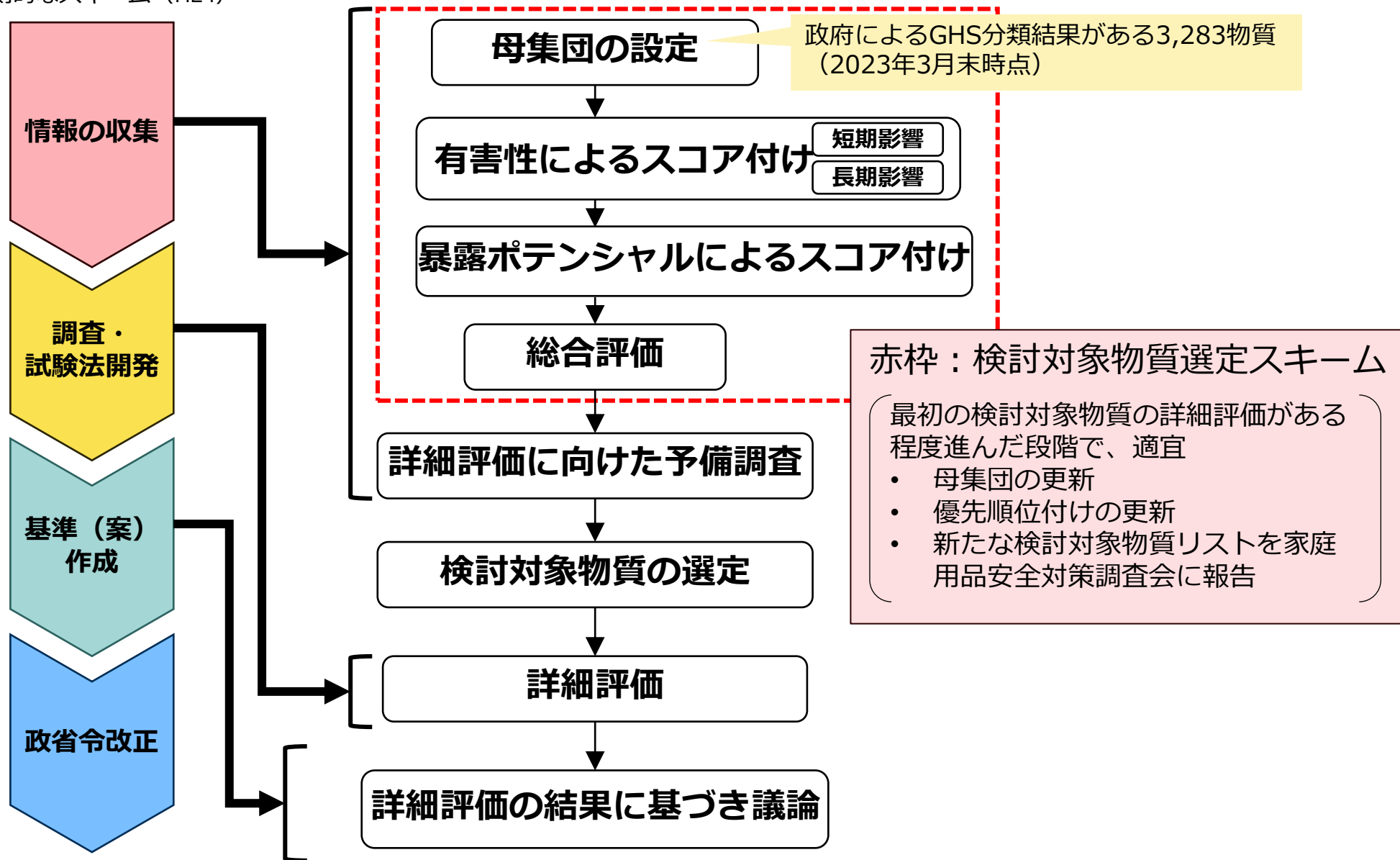
●令和5～6年度 家庭用品安全対策調査会における議論

- ・これまでの議論を元に「検討対象物質選定スキーム」を策定し、令和5年12月25日開催の家庭用品安全対策調査会において議論を行った。
- ・令和6年1月29日～2月28日にパブリックコメントを実施した。
- ・令和6年7月18日開催の家庭用品安全対策調査会において再度議論し、長期影響から本スキームを運用を開始することが了承された。
→ 本日は本スキームの考え方について報告

具体的な検討の流れと検討対象物質選定スキームの位置づけについて

原則的なスキーム（H24）

今回提案する具体的な検討の流れ

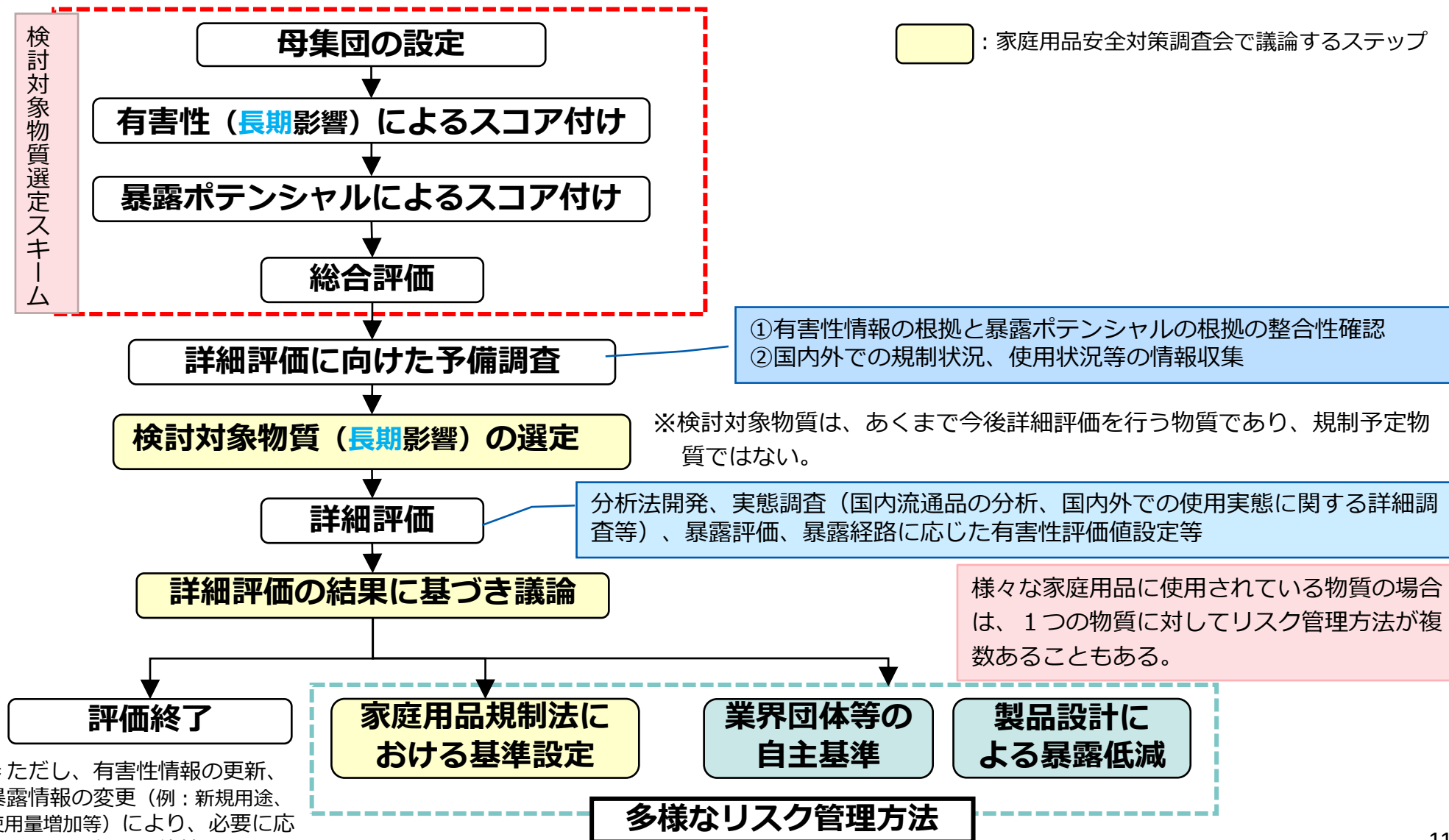


検討対象物質選定スキームの位置づけについて

- 家庭用品に含有される物質については、事業者に対し人の健康に与える影響の把握と当該物質による被害防止の責務を課すこと（家庭用品規制法（以下同じ）第3条）に加えて、保健衛生上の見地から必要な場合は、国による家庭用品の基準設定（第4条）により、安全性の確保の取組が実施されてきた。
- 家庭用品に使用され、含有される可能性のある物質は多種多様であるところ、国民の健康の保護に資するためには、これらの物質に関して、必要に応じて所要の管理措置が必要である。
- この管理措置の必要性の判断に当たっては、国による基準の設定（第4条）と事業者の自律的な取組（第3条）のバランスを考慮する必要がある。そこで、家庭用品への適切な使用状況を確認する必要がある物質のスクリーニングを行うため有害性や暴露ポテンシャルを踏まえたスクリーニング手順である「検討対象物質選定スキーム」を策定する。
- 「検討対象物質選定スキーム」において考慮する有害性について、
 - 長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）については、影響の早期把握が一般的に困難であることから、本スキームによるスクリーニングを経て評価を実施し、第4条による基準設定を含む適切なリスク管理の検討を先行して進める。
 - 短期影響（皮膚/呼吸器感作性、皮膚/呼吸器/眼刺激性）については、影響の早期把握が可能であり、適時的確な手段による対応が期待されることから、まずは事業者の自律的な取組の推進（業界団体等の自主基準、製品設計による暴露低減、成分の表示や注意喚起表示等）を含むリスク管理方法の整理等を行い、その上で、本スキームの適用のあり方を含め、家庭用品による事故の未然防止に向けて取るべき対応を整理する。
- 保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。
- 最初の検討対象物質の詳細評価がある程度進んだ段階で、適宜、母集団の更新とスコア付け方法の更新を行い、2巡目の検討対象物質を選定する。

検討対象物質選定スキームとその後の進め方について（長期影響）

※保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。



政府によるGHS分類結果の検討対象物質選定スキームでの活用方針について

- GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）分類は、化学物質の危険有害性（ハザード）ごとに分類基準及びラベルやSafety Data Sheet（SDS）の内容を調和させて、世界的に統一されたルールとして提供されるシステム。2003年7月に国連勧告として採択。
- 現在のGHSでは、物理化学的危険性で17項目、健康に対する有害性で10項目（下表）、環境に対する有害性で2項目の有害性クラスが設定されている。

- 家庭用品の検討対象物質選定スキームでは、健康に対する有害性を「短期影響」と「長期影響」に分け、**母集団の選定と短期影響の有害性スコア付け**に政府によるGHS分類の結果を活用することとした。

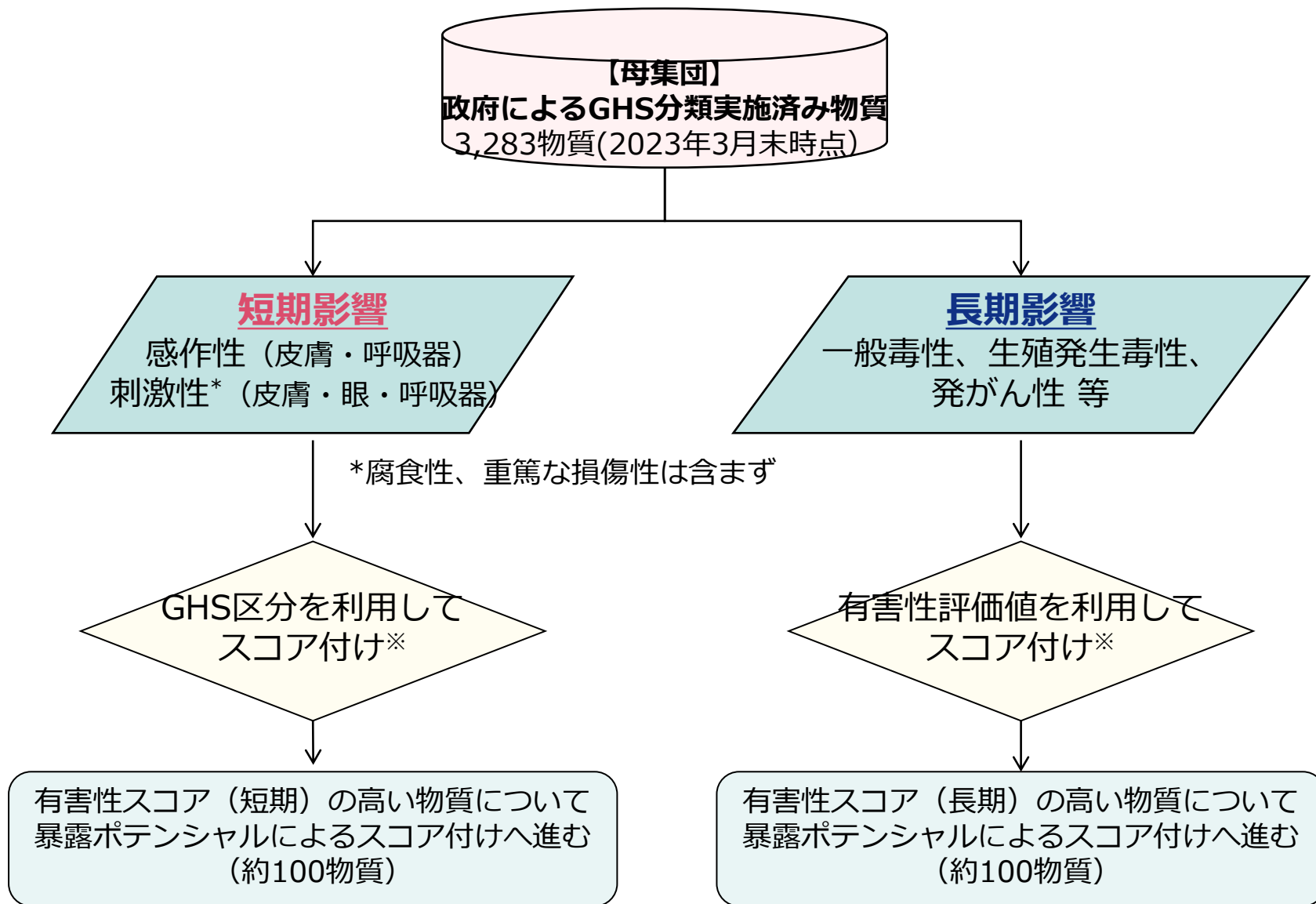
危険有害性		区分1			区分2		区分3	区分4
短期影響	1. 急性毒性	1			2		3	4
	2. 皮膚腐食性／刺激性	1A	1B	1C	2			
	3. 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	1			2A	2B		
	4. 呼吸器感作性又は皮膚感作性	1A		1B				
	8. 特定標的臓器毒性（単回ばく露）	1			2		3	
	10. 誤えん有害性	1						
長期影響	5. 生殖細胞変異原性	1A		1B	2			
	6. 発がん性	1A		1B	2			
	7. 生殖毒性	1A		1B	2			
	9. 特定標的臓器毒性（反復ばく露）	1			2			

大

危険有害性の程度

小

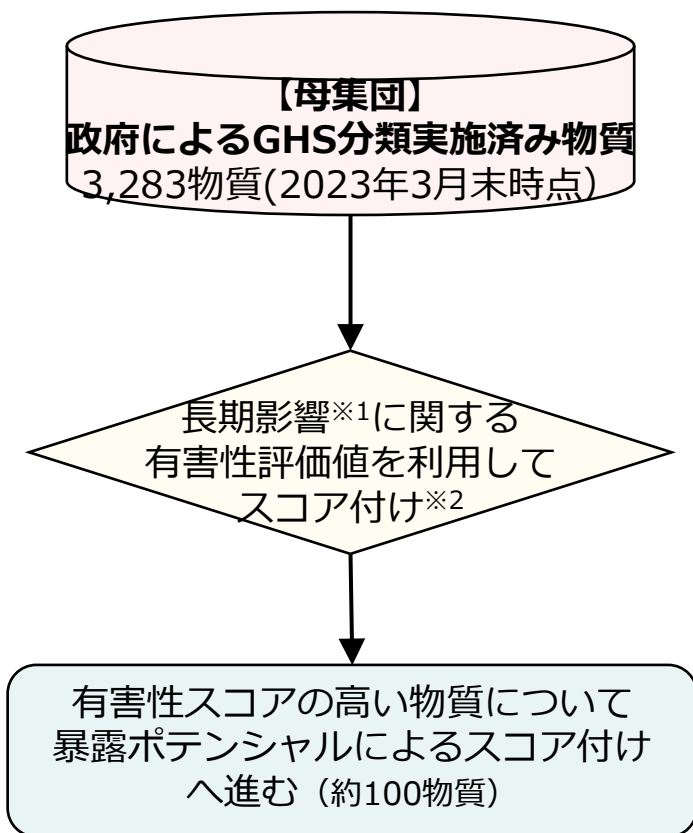
有害性によるスコア付け（１）スコア付けの概要



※銅、白金、ニッケル等の金属単体（金属化合物ではない物質）はスコア付けから除外

有害性によるスコア付け（１） 【長期影響】のスコア付け①

スコア付けの概要



※1 一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等

※2 銅、白金、ニッケル等の金属単体（金属化合物ではない物質）はスコア付けから除外

- 長期影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性等）については、評価して導出された有害性評価値※そのものを、スコア付けに用いる。
※ 有害性評価値：ADI、TDI、MRL (Chronic or Intermediate)、RfD、RfC、職業暴露の許容濃度（TWA）等
- 有害性評価値は信頼性が高い情報源（下表）から得られた値に限って採用する。
- 吸入の有害性評価値は、経口暴露量に換算して単位（mg/kg/day）を揃える。
- 複数の有害性評価値が存在する場合、最小値を当該物質の代表値とする。
- 単位の換算法や各物質の代表値を求める具体的な方法は、化審法の優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンスに倣う。

No	情報源名	化審法 情報源番 号
1	日本産業衛生学会（JSOH）「許容濃度」	List 1-19
2	米国産業衛生専門官会議（ACGIH）「TLVs（暴露限界値）」	List 1-22
3	ドイツ学術振興会（DFG）「MAK（最大許容濃度）」	List 1-24
4	食品安全委員会「ADI（許容一日摂取量）」	List 1-11
5	FAO/WHO JECFA 「ADI（食品添加物の許容一日摂取量）」	List 1-3
6	FAO/WHO JMPR 「ADI（農薬の許容一日摂取量）」	List 1-4
7	環境省「環境リスク初期評価」	List 1-18
8	毒性物質疾病登録庁（ATSDR）「MRL（最小リスクレベル）」	List 1-8
9	米国環境保護庁（EPA）「IRIS（統合リスク情報システム）」	List 1-7
10	厚労省「化審法リスク評価（評価Ⅰ・評価Ⅱ）の有害性情報」	－
11	厚労省「化審法スクリーニング評価の有害性情報」	－

有害性によるスコア付け（３） 【長期影響】のスコア付け②

- 有害性評価値の大きさに応じて1～6点のスコアを付与。

スコア	有害性評価値 (mg/kg/day)
6点	10^{-7} 未満
5点	10^{-7} 以上～ 10^{-6} 未満
4点	10^{-6} 以上～ 10^{-5} 未満
3点	10^{-5} 以上～ 10^{-4} 未満
2点	10^{-4} 以上～ 10^{-3} 未満
1点	10^{-3} 以上



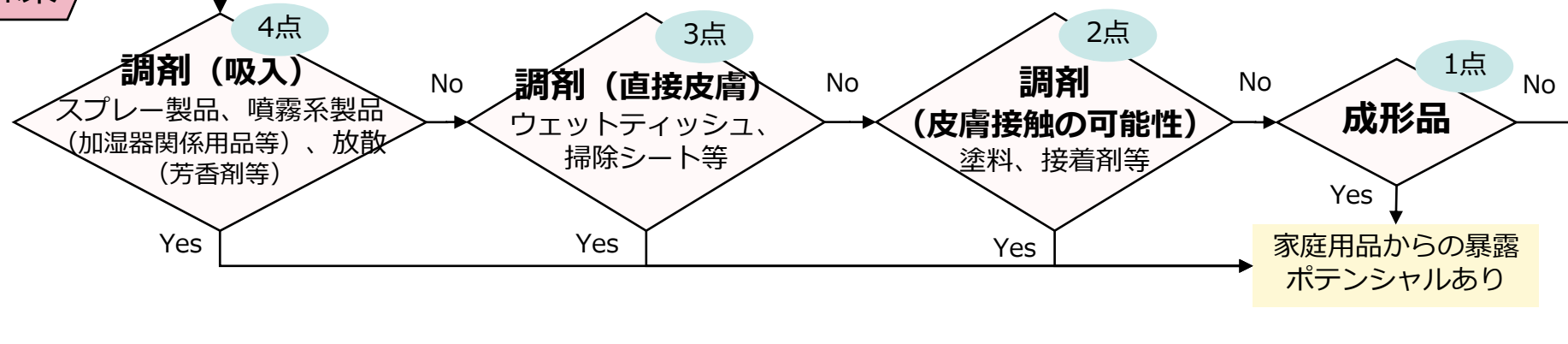
暴露ポテンシャルのスコア付けを行う物質を100物質程度に絞るため、今回は有害性評価値が 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質を選定することとした。

これらに加えて、政府によるGHS分類が未実施だが、化審法のスクリーニング評価・リスク評価が実施されている物質について、有害性評価値が 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質を暴露ポテンシャルのスコア付けの対象に追加した。

暴露ポテンシャルによるスコア付け（1）

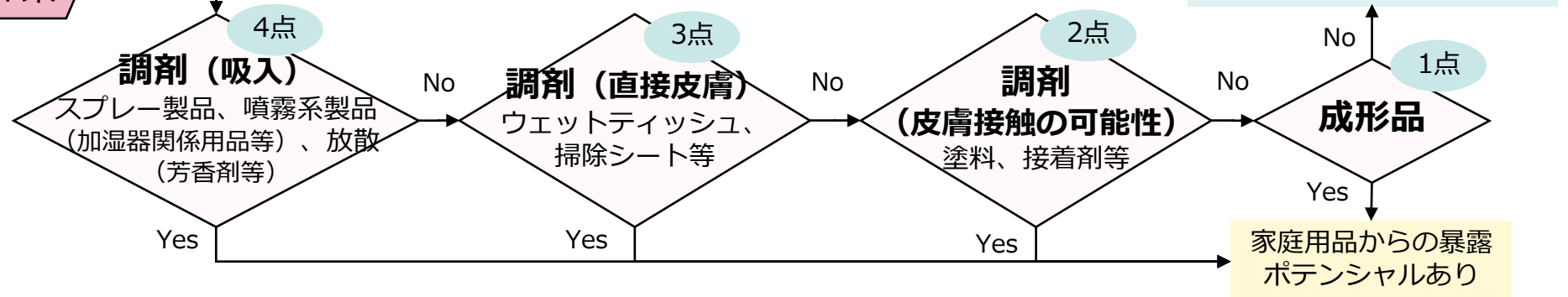
情報源1 を探索

- ・ 製品含有が検出されたことを報告する論文・報告書
- ・ 事業者による使用情報（事業者HP、SDS、「身の回りの化学物質」等の事業者による使用実態が確認された情報源）



情報源2 を探索

- ・ 海外情報&オンラインマーケットプレイス
（海外で含有実態が確認された製品が日本語のオンラインマーケットプレイス等で販売されているかを確認）



<上記に加えて実施したその他の作業>

家庭用品からの暴露ポテンシャル確認の際には、業務用製品に含有しているかどうか、ニッチな製品かどうかを確認し、追加係数をかけた。

暴露ポテンシャルによるスコア付け（２）

- 家庭用品からの暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態に応じて０点～４点のスコアを付与。
- 業務用製品又はニッチな製品への含有しか確認されなかった場合は、追加係数0.1をかけた。

暴露ポテンシャル

スコア	暴露ポテンシャルの有無及び製品の使用形態
４点	調剤（吸入） ：スプレー製品、噴霧系製品（加湿器関係用品等）、放散（芳香剤等）
３点	調剤（直接皮膚） ：ウェットティッシュ、掃除シート等
２点	調剤（皮膚接触の可能性） ：塗料、接着剤等
１点	成形品
０点	家庭用品からの暴露ポテンシャルなし

追加係数

係数	家庭用品用途
１	家庭用品
0.1	業務用又はニッチな製品

×

スクリーニングであるため、暴露のスコア付けは家庭用品への使用又は含有の可能性並びに製品の使用形態のみを考慮している

【暴露ポテンシャルの考え方及び留意点】

- 化学物質が製品に練り込まれている形態である成形品よりも、物質そのものを使用する調剤製品からの暴露ポテンシャルを高く設定した。
- 調剤製品については、さらに使用形態から３つに分類し、噴霧する製品（「調剤（吸入）」）の暴露ポテンシャルスコアを最高点４点とした。これは、①噴霧する製品では、呼吸器暴露のみならず経皮暴露の可能性もあること、②皮膚接触の場合は洗い流したり衣服等によって防護したりすることができることから、噴霧する製品を他の調剤製品よりも暴露ポテンシャルスコアを高くした。
- 暴露ポテンシャルで高いスコアが付いた物質であっても、詳細評価の結果、実際の製品中の含有量が極めて低い、又は製品からヒトへの暴露がほとんどなく、健康リスクの懸念は低いと判断される可能性がある。

暴露ポテンシャルによるスコア付け（３） 情報源として利用する情報の詳細

家庭用品には、家庭用品品質表示法に基づく表示以外には成分に関する表示義務がないため、網羅的に成分情報を得ることは難しく、暴露ポテンシャルによるスコア付けに当たっては、製品表示以外の公表情報も活用することが欠かせない。

【情報源１】

- ・ 学術論文
- ・ インターネット上で公表されているSDS（安全データシート）
- ・ インターネット上で公表されている製品情報（製品カタログや広告等）
- ・ NITE作成「身の回りの製品に含まれる化学物質シリーズ」

<https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/product/productinfo.html>

【情報源2】

米国CPID※の情報に基づいて製品に含有している可能性を調べ、その製品が日本で販売されているか（日本語のオンラインマーケットプレイスで販売されているか）を確認。

※ 家庭用品中に使用されている化学物質のデータベース。米国企業が米国政府の支援を受けて運営しており、製品ラベルや企業ホームページなどの一般的に入手可能な情報源から情報を得ている。

暴露ポテンシャルによるスコア付け（４）「業務用・ニッチな製品」の考え方について

- これまでも、以下の全ての要件を満たした場合を「明確に業務用として区別されているもの」とみなし、家庭用品規制法の対象外としてきたところ。

① 消費者の見える部分に「業務用」である旨記載されている。

② 流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。

※ホームセンター等で販売されている場合は「家庭用品」に該当する。ただし、業務用のコーナーに陳列しており、「本品は業務用であり、一般家庭での使用は安全上問題がある」等適切な情報を提供し、一般消費者が購入しようとした際、店員が止める等適切な処置を行っている場合は、「家庭用品」に該当しない。

家庭用品に関するQ & A <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/PDF/QA1.pdf>

- 今回のスクリーニングでは、主にインターネット調査により暴露ポテンシャルスコアを付与した。製造事業者が「業務用」と表示して自社ホームページで紹介している製品でも、一般消費者が容易に購入できる形でインターネット販売されている場合（自社ホームページ以外のオンラインマーケットプレイス等で業として販売されている場合も含む。）は、家庭用品用途ありと判断した。
- 例えば、リフォーム資材、ガーデニング資材、（本来業務用と考えられる）接着剤、塗料、撥水剤、防水剤等が、一般消費者が容易に購入できる形でホームセンターやインターネット等で販売されている場合は、家庭用品に該当すると判断した。
- インターネット販売において、事業者が当該製品の使用に当たっては労働安全衛生法におけるリスクアセスメントが必要である旨を記載している製品については、「流通経路が一般消費者の入手が困難なものである。」と判断した。このような販売形態、かつインターネット販売の画面上で「業務用」であることが明示されている場合は、「明確に業務用として区別されているもの」とみなし、暴露ポテンシャルスコアに追加係数0.1をかけた。

ユーザー各位

化学物質のご使用にあたっては

労働災害を防止するためリスクアセスメントが必須です。

<リスクアセスメントとは>

化学物質の持つ危険性や有害性を特定し、それによる労働者への危険または健康障害が生じる場合、リスクの低減を検討することを意味します。

労働安全衛生法 第57条の3

「化学物質を使用する方は、危険性や有害性をラベル表示とSDS（安全データシート）より調査し、危険または健康障害を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」

リスクアセスメントの流れ

リスクアセスメントは以下の手順で進めます。

STEP 1

化学物質などによる危険性また

(※1)

- 「ニッチな製品」とは、例えば車の整備、改造が趣味の人しか使わないような自動車用クリーナーなどであり、ごく一部の一般消費者は使用するものの、使用頻度は極めて低いと想定される製品には、暴露ポテンシャルスコアに追加係数0.1をかけた。

総合評価

- 有害性スコアと暴露ポテンシャルスコアによるマトリクス法を採用。
- 優先順位は「高」「中」「低」「(その)下」の4クラスに分類する。

		有害性スコア					
		6	5	4	3	2	1
		10^{-7} 未満	$10^{-7} \sim 10^{-6}$	$10^{-6} \sim 10^{-5}$	$10^{-5} \sim 10^{-4}$	$10^{-4} \sim 10^{-3}$	10^{-3} 以上
暴露ポテンシャルスコア	4						
	3	高		中			
	2				低		
	1						下
	1未満						
	外			外			

今回は有害性評価値が 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質について暴露ポテンシャルを付与

詳細評価に向けた予備調査について

家庭用品への使用における安全性を確認するため、有害性によるスコア付けに使用した有害性評価値の根拠となる試験を精査し、当該試験の暴露経路（経口/吸入/経皮）と暴露ポテンシャルの根拠（吸入/直接皮膚・皮膚接触の可能性）が一致するか確認を行った。確認の結果、下表のとおり採用/条件付き採用とした。

		暴露ポテンシャルの根拠	
		調剤（吸入）	調剤（直接皮膚・皮膚接触の可能性）
有害性評価値の根拠とした暴露経路	経口	採用 （1日あたり暴露量に換算することで比較可能）	採用 （1日あたり暴露量に換算することで比較可能）
	吸入	採用 （有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致。ただし、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※1が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け）	有害性評価値の根拠となる毒性影響を確認し、経皮暴露でも関連する毒性が生じ得る可能性がある場合採用 （経皮暴露で関連する毒性が生じ得ない場合は、次点の有害性評価評価値を確認し再度スコア付け。また、労働環境における粉じん・ヒュームによる暴露※1が根拠の場合は、次点の有害性評価値を確認し、再度スコア付け）
	経皮	採用 （製品使用時に経皮暴露が生じる可能性あり）	採用 （有害性評価値の根拠とした暴露経路と暴露ポテンシャルの根拠が一致）

※1 粉じん・ヒュームによる暴露は、製品を通常使用する家庭環境では生じない、又は無視できる程度と考えられる。

詳細評価対象物質

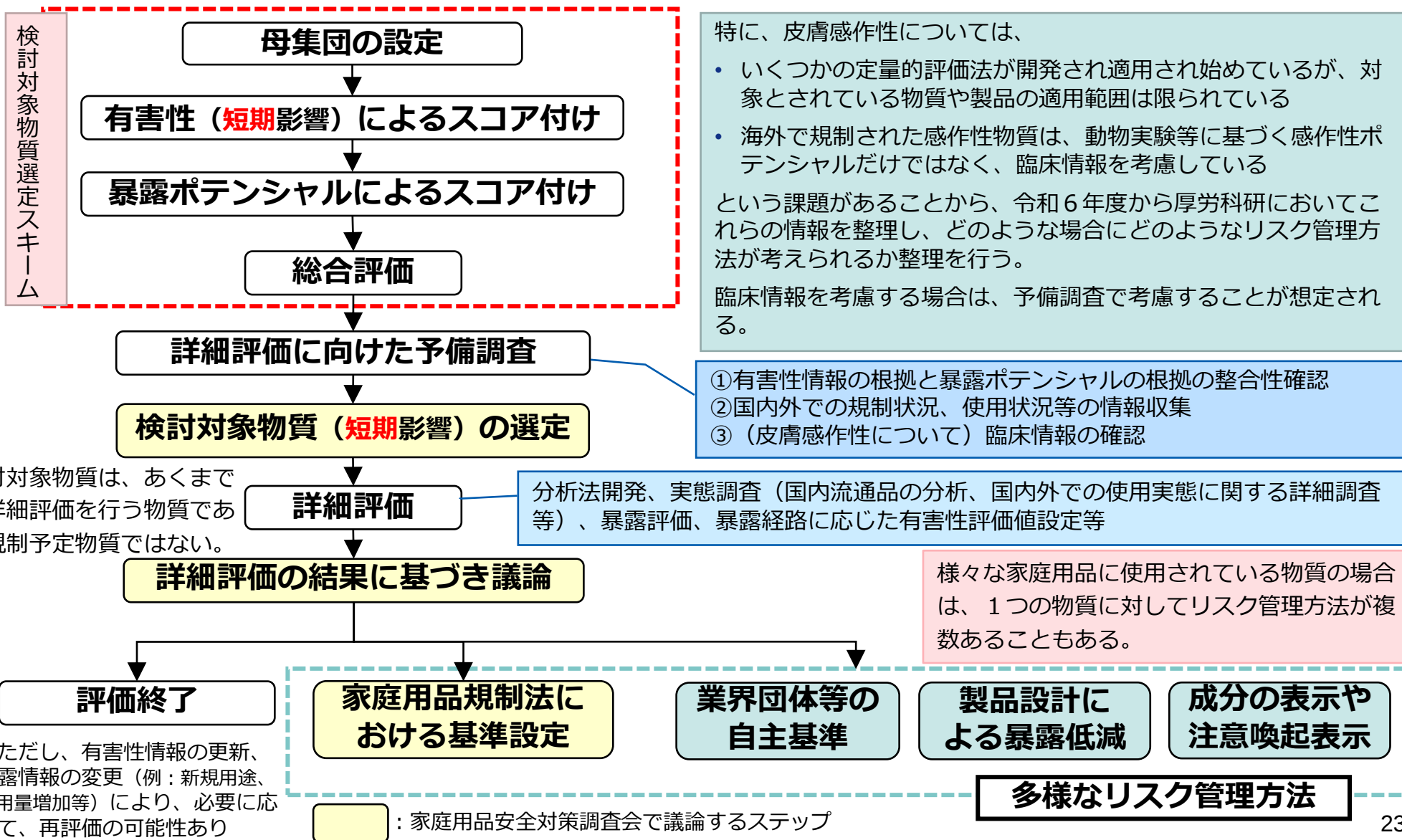
CAS RN® (例) ※1	名称	本スキームでのスコア※2	
		有害性スコア	暴露ポテンシャルスコア
75-21-8	オキシラン（別名：酸化エチレン、エチレンオキシド）	4	2
85-44-9	イソベンゾフラン-1,3-ジオン（別名：無水フタル酸）	4	2
91-22-5	キノリン	4	2
822-06-0	1,6-ジイソシアナトヘキサン	4	4
7553-56-2	二ヨウ素	3	4
11070-44-3	メチルテトラヒドロイソベンゾフラン-1,3-ジオン （別名：メチルテトラヒドロ無水フタル酸）	4	2
26471-62-5	メチル-1,3-フェニレン=ジイソシアネート	4	2
27083-27-8	ポリヘキサメチレンビグアナイド	3	4
68359-37-5	シアノ（4-フルオロ-3-フェノキシフェニル）メチル=3-（2,2-ジクロロビニル）-2,2-ジメチルシクロプロパン-1-カルボキシラート（別名：シフルトリン）	3	4

※1 ここで示すCAS RN® は例示であり、同じ物質名称で複数のCAS RN®が存在する場合がある。

※2 本スキームでのスコア付けの結果は上記のとおりだが、詳細評価の結果、別の暴露経路のリスクの方が高いことが判明する可能性もある。

検討対象物質選定スキームとその後の進め方について（短期影響）

※保健衛生上、緊急を要すると認められる場合等においては、本スキームによらず基準設定をすることがある。



有害性によるスコア付け 【短期影響】のスコア付けの考え方

短期影響の各エンドポイント（①急性毒性、②皮膚腐食性/刺激性、③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、④呼吸器感作性又は皮膚感作性、⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）、⑩誤えん有害性）について、細区分の考え方を踏まえて下表のとおりスコアを設定する。

なお、本スキームでは事故や意図的な摂取による影響は対象外とするため、急性毒性及び誤えん有害性はスコア付けの対象外とした。また、「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」では感作性や刺激性による健康被害が多く報告されていることから、感作性及び刺激性に着目してスコア付けすることとし、以下のエンドポイントはスコア付けの対象外とした。

②皮膚腐食性/刺激性のうち区分1 ③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性のうち区分1 ⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）のうち区分1及び2

GHS区分	②皮膚腐食性 /刺激性※	③眼重篤損傷性 /刺激性※	④呼吸器感作性	④皮膚感作性	⑧特定標的臓器毒性 (単回ばく露)
区分1			++++	++++	
			+++++ (皮膚・呼吸器両方で区分1の場合のみ)		
			++++++	++++++	
			+++	+++	
区分2	++	++			
区分2A		++			
区分2B		+			
区分3	+		斜線はGHS区分がないことを示す		++ (気道刺激性の場合のみ)

短期影響については、多様なリスク管理方法の整理等を行い、その上で、本スキームの適用のあり方を含め、家庭用品による事故の未然防止に向けて取るべき対応を整理する。

(参考) GHS分類における呼吸器感作性及び皮膚感作性の区分1について

呼吸器感作性（化学物質の吸入によって気道過敏症を引き起こす性質）

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、呼吸器感作性物質と分類する。 a) ヒトに対し当該物質が特異的な呼吸器過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの高い感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物若しくは他の試験に基づいたヒトでの低～中の感作率の可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。

皮膚感作性（化学物質の皮膚接触によってアレルギー反応を引き起こす性質）

区分	判定基準
区分1	次のいずれかの場合、皮膚感作性物質と分類する。 a) 相当な数のヒトに、皮膚接触によって過敏症を引き起こす証拠がある。 b) 適切な動物試験によって陽性結果が得られている。
区分1A	ヒトで高頻度に症例が見られる、又は動物での高い感作能力からヒトに重大な感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。
区分1B	ヒトで低～中頻度に症例が見られる、又は動物での低～中の感作能力からヒトに感作を起こす可能性がある。反応の重篤性についても考慮する。