

# 家庭用防水スプレー製品等安全確保 マニュアル作成の手引（第3版）

平成27年3月

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
化学物質安全対策室



## 目 次

1. 目的	1
2. 適用範囲	2
3. リスクの総合的検討	3
(1) 製品の企画・設計段階におけるリスク管理	5
1) 設計段階における留意点 ばく露要因の特定	5
2) 設計段階における留意点 リスク要因の特定	8
3) 設計段階における留意点 リスク及び健康被害に関する調査	10
4) 設計段階における留意点 噴霧粒子に関する要件	14
5) 設計段階における留意点 使用方法及び表示に関する要件	18
6) 設計段階における留意点 安全性確認に関する要件	22
7) 設計段階における留意点 安全対策に関する要件	25
(2) 製品市販後におけるリスク管理	28
(3) リスクコミュニケーション	29
1) 情報の提供と収集	29
2) 情報のフィードバック	31
3) 情報の入手ルートの整備	31
4) 消費者の理解と安全行動の推進	31
(4) 品質保証	33
1) 品質保証システムの整備	33
2) 品質管理のマニュアル化と実行の確認	35
3) 品質検査、製造記録の作成と管理・保存	35
4) 品質の改善	36
(5) 過去の健康被害事例	37
1) 中毒事故の発生状況 ①；	37
家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等 関連事業者への調査結果	
2) 中毒事故の発生状況 ②；	37
公益財団法人 日本中毒情報センターが収集した情報	
3) 国内における中毒事故のまとめ	40
4) 海外における中毒事故のまとめ	40
5) 中毒症状	42
4. 防水スプレー製品等の安全確保のための調査研究	43
(1) 防水スプレー製品の市販製品等の調査研究	43
1) 防水スプレー製品の配合成分に関するメーカーへのアンケート調査	43
2) 防水スプレー製品等の市場沿革	43
3) 撥水剤について	44
4) 溶剤について	44
5) 噴射剤について	45
6) 現在の状況	46
7) 現況市販されている防水スプレー製品の調査研究	47

8) 自主基準の策定	49
(2) 海外における防水スプレー製品に関する安全性確保の取組みの概要	49
1) スイス連邦公衆衛生局等による「業界向けガイダンス」及びその 背景文書	49
2) デンマークにおける防水(防汚)スプレー (proofing spray) に 含有される化合物の実態調査及びその健康影響評価	51
(3) 家庭用品による健康被害の防止方法に関する研究、防水スプレーの 取扱いに関する研究; 防水スプレーによる中毒機序に関する研究	52
(4) 防水スプレーの噴霧粒子径の簡易測定法に関する研究	54
(5) (3) ~ (4) の研究結果のまとめ	55
(6) フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品に関する 実態調査	56
(7) 防水スプレーの安全性確保のための情報収集調査	57
5. 参考情報	60
(1) ハンドポンプスプレー剤について	60
(2) シリコンオイル配合のさび止めスプレーについて	60
6. 付録	63
付録(1) 安全確保のための手順	64
(「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」(平成9年1月改訂)より抜粋)	
付録(2) 関連する規制基準の一覧	65
付録(3) 健康被害についての文献情報	71
付録(4) 海外のリスク評価書の情報	75
付録(5) 安全性情報に関する国内外の情報源一覧	103
付録(6) 消費者関連情報源について	108
付録(7) 関連する学会	112
付録(8) 一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準	115
付録(9) エアゾール製品等の技術資料	145
付録(10) 家庭用防水スプレー製品、衣料(繊維)用スプレー製品等の 配合成分について	150
付録(11) SDS (Safety Data Sheet) について	151

## 1. 目的

本書は、過去に発生した事故の原因究明等を通して、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の製造、使用等の際に生じるリスク及びリスク要因を把握し、事故の未然防止に努め、当該製品の品質及び安全性の向上に資することを目的として作成したものである。

当室が先に策定した「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」（平成9年1月改訂）に基づき、製品の設計、製造から使用、廃棄に至るまでの総合リスク管理の手順を定め、各事業者が製品ごとに「安全確保マニュアル」を作成する際の手引書となるものである。

家庭用化学製品において、誤使用や過剰使用を含め、過去に幾つかの事故例が報告されている。こうした過去に報告された事故を分析し、それらの事故が何に起因して起こったのかを明確にし、特に頻度の高い事故、重篤度の高い事故を未然に防ぐ方策を検討することは重要である。本手引は、これら検討すべき課題を明記することにより、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等による事故を未然に防止するための指針を示したものであり、以下の人々に利用されることを想定している。

- (1) 家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の製造（輸入）業者
- (2) 家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の販売（輸入）業者
- (3) 消費者及び消費者団体
- (4) 消費者被害対策担当者
- (5) 家庭用化学製品規制担当者
- (6) 生活教育関係者

家庭用防水スプレー製品は、一度に大量に噴霧して使用される場合が多く、かつ噴霧している時間が長時間に及ぶことが多いことから、噴霧粒子の吸入に関する安全性について十分な配慮が必要な製品である。1992年末から1994年にかけて、呼吸困難、咳等の呼吸器系中毒症状を主訴とした急性中毒事故が多発した。

厚生省を中心として原因究明が進められ、溶剤による頭痛、めまい等の神経系中毒症状とともに、撥水剤樹脂を含む噴霧粒子による呼吸困難、咳等の呼吸器系中毒症状が引き起こされたことが明らかにされた。

また、これらの原因究明に関する取り組みを通じて、付着率、噴霧粒子の平均粒子径及び $10\mu\text{m}$ 以下の粒子存在率をもとに、噴霧に伴って肺に取り込まれる噴霧粒子量についての製品評価を行うとともに、撥水剤樹脂原液（溶剤を含む。）の吸入毒性試験及び市販スプレー製品を用いた動物でのスプレー使用実験によって肺障害性の強度を評価及び中毒事故において生じた肺障害を再現するために、試作スプレーについてマウスを用いたスプレー使用実験をしておくことが、家庭用防水スプレー製品による呼吸器系障害を伴う健康被害を防止し、家庭用防水スプレー製品としての安全性を確保する上で有用であることが確認されている。

## 2. 適用範囲

本手引は、布、皮革の撥水、防汚、紫外線防止（UV）、静電防止及びそれらに類する機能付与を目的に、主剤として フッ素樹脂、シリコン樹脂等をスプレーにより噴霧して塗布する形で使用される家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等に適用される。

使用対象物として、撥水、紫外線防止（UV）、色あせ防止、静電防止、汗じみ防止等を目的とした衣料（繊維）用の繊維製品及び防水、防汚、艶出し等を目的として靴等皮革製品に適用される。

※ 本手引の対象となる家庭用防水スプレー製品及び衣料（繊維）用スプレー製品等の「対象物質（主剤）」、「用途区分」、「使用対象物」及び「使用事例」の具体例は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準のⅡ 自主基準の〔適用範囲〕第二条（一般社団法人 日本エアゾール協会）（平成 27 年 3 月 12 日改訂）に掲載されている。

### 3. リスクの総合的検討

リスクを検討すべき段階及びそれを還元する段階として、以下のものが挙げられる。

- (1) 製品の企画・設計段階におけるリスク管理
- (2) 製品市販後におけるリスク管理
- (3) リスクコミュニケーション
- (4) リスク削減技術の開発
- (5) 品質保証
- (6) 健康被害事例の分析

(1) は、製品の製造以前の企画・設計段階におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、

- 1) リスク要因（ハザード）の網羅的な洗い出しとそのチェックリスト化
- 2) 過去の事例の参照等を通じた各ハザードのリスク評価
- 3) リスクの許容性評価
- 4) リスク削減策の検討とその選択

等の事項を網羅するものとし、製品化の可否を十分に検討する必要がある。

(2) は、(1) によって企画・設計された上で製造された製品の市販後におけるリスク管理である。この時点でのリスク管理は、

- 1) 健康被害事例を含めた消費者情報の収集、分析及び蓄積
- 2) 製品及び配合化学物質のリスクに関する最新情報の調査等

を通じてリスクの再検討を行い、必要に応じて、

- 3) 上記1) 及び2) を反映した表示、ラベル等警告内容の変更、製品・容器の改良、製造・販売方針の変更等を行うこととなる。

(3) は、製品の企画・設計段階から市販後までのリスク管理を通じ適宜行う必要がある。具体的には、

- 1) 製品のリスク表示：取扱説明書を介した安全性情報の提供並びに(2)の検討及び結果の積極的なフィードバック
- 2) 上記1) を実施するための体制の整備・改善
- 3) 安全教育やセミナーの実施、メディア又はネットワークを介したキャンペーン・情報提供

等である。これらにより企画・設計段階で想定されたリスク又は市販後に新たに見出されたリスクに関して、適切な情報を還元するシステムの構築が可能となる。

(4) は、製造品質管理システムのP(plan)－D(do)－C(check)－A(act) サイクルを通じて、常に検討されるべき課題である。企画・設計段階での検討によって事前にリスクは回避されるべきであるが、販売段階においてもリスクを可能な限り削減するための改善が必要である。新規製品の開発には、従来品で得た削減技術

を応用することが肝要である。また、製品開発には、リスクを更に削減するための技術の開発に努めるべきである。

(5) は、(1)～(4)を行うに当たり、製品の品質保証システムを整備し、文書化することによって、設計～廃棄に至るまでのリスク管理を総合的に行うことを意味する。

(6) は、製品使用によって生じた健康被害事例があれば、その状況調査及び原因の徹底的な解析を行い、可能な限り専門家の意見と合わせることでリスク削減策に資するとともに、そのデータを上記(2)、(3)、(4)を行う際の重要な資料として活用する。健康被害事例は全てファイル化及び保存管理して、日常のリスク管理に活用することが必要である。

## (1) 製品の企画・設計段階におけるリスク管理

企画・設計段階において検討すべき要件として、以下のものが挙げられる。

- 1) 製品を、本来の目的で使用したとき、使用者等に対して受容できない健康上のリスクを与えないこと。
- 2) 製品は、使用者の健康上のリスクを可能な限り少なくするように設計及び製造されること。
- 3) 製品の性格から、健康上のリスクを除去できない場合は、設計の変更又は警告の表示を含めた適切なリスク削減策を講じること。
- 4) 3) によっても削減できない健康上のリスクが予測される場合には、使用者に対してその危険性を適切に知らせること。
- 5) 製品は、誤使用をできるだけ減らすような設計であること。
- 6) 脆弱者（妊婦（胎児）、乳幼児、高齢者等）に対するリスクを減らすように配慮した設計であること。
- 7) 通常の輸送及び貯蔵並びに家庭環境で起こり得る苛酷な条件下でも、製品は1) 及び2) を満たすように設計、製造及び包装されること。
- 8) 製品及び内容物を廃棄する際の使用者及び作業員の健康上のリスク並びに野外使用及び廃棄による環境汚染のリスクにも配慮すること。
- 9) 不適切に使用された際のリスクについても、可能な限り分析すること（目的外使用での対応）。

次項以降に具体的な検討事項を示す。

### 1) 設計段階における留意点 ばく露要因の特定

#### (ア) 製品の剤型・物理化学的性状等

製品の設計に当たり、それらの使用方法及び使用場面を勘案し、剤型に起因する危険性を予測しておく必要がある。

また、各剤型の物理化学的性状を考慮してリスク分析を行う。

剤 型	特 徴	考慮すべき 物理化学的性状等
エアゾール製品	噴霧（スプレー）時における皮膚への接触、吸入、眼に入る可能性がある。狭い場所で噴霧される場合又は水回りを対象とする場合があるので、ガス又は溶剤の成分のばく露にも注意が必要である。 エアゾール製品一般の注意として、高温になる等の過酷条件下で破裂する可能性がある。	pH、粘度、噴霧粒子径（光学的粒子径、空気力学的粒子径）、付着率、製品圧力、噴霧到達距離、噴霧量、噴霧状態（スプレーパターン）、重量偏差、製品（原液又は噴射物）

	<p>また、使用せず長期間にわたり保管した場合、容器腐食等により、漏出する可能性がある。さらに、使い切る前に廃棄されたものが破裂する可能性並びに廃棄時等でガス抜きキャップ装着品は安全に残余の中身が排出されるが、容器に穴を開け残余のガスを抜く作業を行う際に、残留物、ガス等が噴出して、皮膚への接触、吸入及び眼に入る可能性がある。容器の腐食にも注意する。</p>	<p>の揮散速度、揮発成分（原液中）の蒸気圧、比重、撥水性、表面張力、引火点、火炎長、漏洩等</p>
--	---	--

(イ) 配合成分（付録（10）参照）

① 撥水剤

- ・樹脂成分：フッ素樹脂、シリコン樹脂等
- ・樹脂配合量：約 1～5%（固形分量（不揮発成分））程度

② 溶 剤：石油系溶剤（イソヘキサン、ノルマルヘプタン、ミネラルターペン、オクタン、イソパラフィン、酢酸エステル類溶剤及びケトン類溶剤等）

アルコール系溶剤（エタノール、イソプロピルアルコール等）

③ 噴射剤：液化石油ガス（LPG）、ジメチルエーテル（DME）、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>、炭酸ガス）等

また、安全性等に関する情報の収集方法については後述する。

(3) 設計段階における留意点 リスク及び健康被害に関する調査 参照)

(ウ) 使用量

① 適正使用量、通常使用量の範囲におけるリスク

1回当たりの使用量（塗布量、噴霧量、揮散量、濃度等）、使用対象の面積、容積、温度、使用場所、噴霧の方向（噴霧の場合）等を考慮し、リスク分析を行う。成分に直接接触する場合と、空間中に揮散した成分を吸入する場合は考えられるが、空間の濃度は使用する空間の容積によっても変わるので、対象とする空間によって使用量を調節する必要がある。

② 異常な使用をした際に想定されるリスク

大量使用（一度に使い切る等）、連続使用、異常高温下での使用、狭い空間での使用、適用外使用等、使用方法を逸脱する方法で使用された場合も考慮し、リスク分析を行う必要がある。

## (エ) 使用方法

- ② どのように使用するのか。：吹き付ける等
- ② 体に直接又は間接に接触するのか。
  - ・ばく露部位：皮膚、眼、鼻腔等
  - ・ばく露経路：経皮、経眼、経気道等
- ③ ばく露を避けることが必要か。
- ④ 他の製品との併用を想定しているのか。

## (オ) 使用頻度

- ① 毎日か、頻繁か、時々か。
- ② 定期的か、不定期か。
- ③ 常置するか、しないか。

製品が実際に使用される頻度を想定し、リスク分析を行う。予想される使用場所及び使用量、効能の持続性、成分の残留性等を勘案し、総合的にリスク分析を行う必要がある。

## (カ) 使用及び保管場所

製品が使用される場所の環境について、次のような要因を考慮して、リスク分析を行う必要がある。

### ① 空間の容積及び密閉性

トイレ、浴室、玄関、自動車内等の狭い空間で使用される可能性がある。また、換気設備又は換気口となる窓がない等、密閉性の高い空間で使用される可能性がある。

### ② 火気がある場所での使用

エアゾール製品の場合、溶剤、噴射剂等可燃性の成分を多く含有する製品を台所等の火気のある空間で使用すると、引火する可能性がある。また、火気の近くに製品を置くと製品の温度が上昇し、破裂し、引火する可能性がある。

### ③ 水回りで使用する場合

湿度・温度の高い環境で使用又は保管された場合、物性の変化等の可能性がある。

さらに、洗面所、風呂、台所等の水回りで使用するエアゾール製品は、さびにより金属容器が腐食する可能性がある。

### ④ 使用及び保管する場所の環境

直射日光が当たる場所又は暖房器具のそばに置かれた場合、高温のた

めに成分が変質する可能性がある。エアゾール剤では容器の内圧が上昇し、最悪の場合、破裂する可能性がある。

(キ) 容器・包装形態

プラスチック、金属、樹脂等、材質の違いによる容器及び包装の特性を把握して、それらに起因するリスク分析を行う必要がある。

- ① 容易に変形及び破損しない材質・構造にする。
- ② 十分な保存安定性を確保する。
- ③ 乳幼児、高齢者等の誤使用及び保存中又は使用時のいたづらを防ぐような設計とする。
- ④ 燃焼時に有毒ガスが発生しないようにする。

(ク) 廃棄

廃棄に当たって想定されるばく露要因をもとに、リスク分析を行う必要がある。

例として、以下のものが挙げられる。

- ① 内容物の漏出
- ② 未使用、使用途中の廃棄
- ③ エアゾール製品の中身残量が多い廃棄時の事故

(ケ) 対象使用者

- ① 健常な成人に限定可能なのか。
- ② 乳幼児、高齢者も使用するのか。
- ③ 喫煙歴を有する者、肺等の呼吸器系機能が低下している人も使用するのか。

(コ) その他

- ① 環境の影響を受けやすいのか。：火気による引火、熱による膨張・破裂等
- ② 使用期限を設定するのか。
- ③ 製品に具体的な使用方法が表示等されているのか。

## 2) 設計段階における留意点 リスク要因の特定

製品の安全性については、各成分の化学物質の安全性データシート (Safety Data Sheet : SDS)、文献等の各種情報源等を利用して情報を収集・評価して、担保できるようにしておく必要がある。原材料の毒性情報が十分得られなかった場合又は製品の安全性評価には不十分と考えられる場合は、製品の使用状況、成分量等を考慮して、必要に応じて新規に試験を実施する等、十

分な情報の収集に努める。

製品の安全性は、リスク評価をもとに行う。具体的には、配合する成分、濃度及び使用条件等をもとにばく露評価を行い、収集した危険有害性情報から得られる無影響量等との比較によって行う。

リスク評価の考え方に関する参考資料として、以下のものが挙げられる。

- a. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 解説「化学物質のリスク評価について一よりよく理解するために」  
<http://www.nite.go.jp/chem/shiryo/yoriyoku.html>
- b. 国連「GHS 国連文書 第5版（2013）」及び「附属書5 危害の可能性に基づく消費者製品の表示」  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/GHS\\_rev5\\_jp\\_document.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/GHS_rev5_jp_document.pdf)  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/ghs\\_text\\_2nd/GHStext\\_fuzokusyo05.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/ghs_text_2nd/GHStext_fuzokusyo05.pdf)
- c. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 消費者製品のリスク評価「GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」  
[http://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs\\_consumer\\_product.html](http://www.nite.go.jp/chem/risk/ghs_consumer_product.html)

#### (ア) 配合成分

収集を考慮すべき毒性関連データとして、以下のものが挙げられる。

- ① 使用される化学物質の毒性
  - ・急性毒性（経口）（単回投与経口毒性）
  - ・急性毒性（経皮）（単回投与経皮毒性）
  - ・急性毒性（吸入）（単回投与吸入毒性）
  - ・皮膚腐食性/刺激性
  - ・眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
  - ・呼吸器感作性
  - ・皮膚感作性
  - ・生殖細胞変異原性
  - ・発がん性
  - ・生殖毒性
  - ・特定標的臓器毒性（単回ばく露）
  - ・特定標的臓器毒性（反復ばく露）
  - ・吸引性呼吸器有害性
- ② 使用される化学物質の体内動態
  - ・吸収、分布、代謝、排泄
- ③ 使用される化学物質の物理化学的特性
  - ・可燃性、支燃性、引火性、自己反応性、自然発火性、酸化性、有機過酸化物、金属腐食性等
- ④ 混合製剤（製品）としての毒性

- ⑤ 光及び熱による分解等の反応生成物の毒性
- ⑥ 他製品と混合した場合に起こり得る反応生成物の毒性
- ⑦ 使用量、使用回数に伴うばく露量

(イ) 容器・包装形態

- ① 容器の破損及び腐食による溶出、漏れ等
- ② 製品の不具合、欠陥等
- ③ 容器の強度欠陥（誤落下時の漏れ、飛び跳ねの回避）
- ④ 構造的欠陥

(ウ) 使用方法

- ① 他製品との併用を前提とした商品形態
- ② 製品形態の類似：その他のエアゾール製品との混同
- ③ 製品の用途の多様性：製品は限られた用途だけに使用できるように設計されているのか、汎用的な設計なのか。
- ④ 誤使用
- ⑤ 過剰使用
- ⑥ 意図的な適用外使用
- ⑦ 使用期限や使用設定条件の超過
- ⑧ 不適切な使用説明・表示
- ⑨ 不適切な警告表示

(エ) 過去の健康被害事例の参照

- ① 同種製品による中毒事故事例
- ② 同種製品に関して企業に寄せられた健康上のクレーム
- ③ 同種の業務用製品で発生した労働衛生上の問題：  
クリーニング業者における溶剤あるいは防水加工剤による中毒事故事例等
- ④ 種々の健康被害に関する情報源の活用：  
市販データベース、健康被害調査研究報告書等

(オ) 廃棄作業時及び廃棄後の環境汚染

- ① 廃棄作業時：液体成分による皮膚接触、ガス成分の吸入等
- ② 廃棄後：屋内外の空気汚染、水質汚染等

3) 設計段階における留意点 リスク及び健康被害に関する調査

(ア) リスク調査

リスク要因について、その影響の種類、重篤度及び発生の確率を次の事項について考慮しながら個別に解析する。

- ① 不具合、欠陥、誤使用がなくても起こるのか。
- ② 一つの不具合、欠陥、誤使用で起こるのか。
- ③ 複数の不具合、欠陥、誤使用が重なった時だけに起こるのか。
- ④ 乳幼児、高齢者、障害者、喫煙歴を有する者、呼吸器系が機能低下している者等の使用又は誤使用によって起こるのか。

#### (イ) 製品に関する情報収集

効率の良い情報収集を行い、それに基づく試験実施が必要である。以下にそのための手段となる情報源等の例を示す。一部改正については、現時点で直近の法律改正を記載しているのので、情報収集に当たっては、最新の法令を確認する。

##### ① 規制基準

###### a. 法律による規制基準

- ・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。一部改正（平成25年法律第103号））
- ・家庭用品品質表示法（昭和37年法律第104号。一部改正（平成23年法律第122号））
- ・消費者安全法（平成21年法律第50号。一部改正（平成26年法律第71号））
- ・消費生活用製品安全法（昭和48年法律第31号。一部改正（平成26年法律第69号））
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。一部改正（平成26年法律第69号））
- ・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号。一部改正（平成26年法律第82号））
- ・消防法（昭和23年法律第186号。一部改正（平成26年法律第69号））
- ・高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号。一部改正（平成26年法律第72号））等

###### b. 関連する規格基準及び試験法（表示法も含む。）

###### c. 業界による規制基準（一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準）等

- ・「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針測定について」、「エアゾール防水剤の付着性試験方法」（平成6年8月18日制定）：「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」に基づくエアゾール防水剤の使用時で大量に噴霧した場合に中毒症状を呈する事故防止の抑制を一層図り、安全性確保を目的とした暫定指針値

- ・「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾールに関する自主基準」（平成9年10月1日制定、平成24年1月18日改訂）：高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第2条第1項第1号の定義範囲外であり安全規制がかからない「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾール製品」の安全確保を図ることを目的とした技術上の自主基準規定
- ・「エアゾール製品表示要領」（平成9年9月30日制定）：高圧ガス保安法施行令関係告示（平成9年通商産業省告示第139号）第4条第1項第3号りに定める表示に加えて、自主的に注意表示の効果的表示を行うことを促したエアゾール製品表示要領
- ・「エアゾール製品の識別表示ガイドライン」（平成13年1月5日制定）：日本化粧品連合工業会「容器包装識別表示等に関する化粧品業界のガイドライン」等を参照し、容器包装識別表示等に関するガイドラインとして作成。平成12年4月から容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の完全施行を受けて、資源の有効な利用の促進に関する法律が一部改正され、識別マークによる識別表示を義務付けている（平成13年4月1日施行）。
- ・「中身排出機構（ガス抜きキャップ）の安全性に関するガイドライン」（平成17年10月3日制定）：消費者が使用済みエアゾール缶を安全に残ガス、残液を排出する作業を行うために、エアゾール製品に装着する中身排出機構（ガス抜きキャップ）の十分な安全性を考慮した設計機構を具備するガイドライン
- ・「フロン一液製品（ブロワー等）の自主表示要領」（平成20年12月5日制定）：地球温暖化防止の取組みで、代替フロン削減に向けた包装容器に注意喚起表示の義務付けの自主基準規定
- ・「エアゾール試験・検査要領自主基準」（平成25年10月1日制定）：高圧ガス保安法施行令関係告示第4条第1項第1号、第2号及び第3号のエアゾール製品の技術基準に適応したエアゾール試験・検査要領を定め、品質の向上、安全性の向上を図ることを目的とした技術上の自主基準規定

## ② 国内外情報

化学物質の毒性情報等の収集に当たり「事業者向け GHS 分類ガイダンス平成25年度改訂版（Ver. 1.1）（平成27年3月改訂）」に基づく情報は有用であるので考慮されたい。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/ghs\\_tool\\_01GHSmanual.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHSmanual.html)

上記ガイダンスに挙げられている主な情報源は次のとおり。

- 国内外の公共機関から出される情報
  - ・独立行政法人 製品評価技術基盤機構の「初期リスク評価書」
  - ・環境省の「化学物質の環境リスク評価」

- ・WHO/IPCS(世界保健機関/国際化学物質安全性計画)の「環境保健クライテリア(EHC)」及び「国際化学物質簡潔評価文書(CICAD)」
  - ・WHO/IARC(世界保健機関/国際がん研究機関)の「発がん性リスク評価モノグラフ」
  - ・ACGIH(米国産業衛生専門家会議)の「化学物質許容濃度勧告文書」
  - ・EU、米国、カナダ等の化学物質評価文書等
- b. CD-ROM 又はオンラインで提供される各種データベース
- c. 化学物質の安全性データシート (Safety Data Sheet : SDS) 等

③ 過去の情報 ((5) 過去の健康被害事例 参照)

- ・メーカー各社に寄せられたクレームデータ
- ・独立行政法人 国民生活センター (PIO-NET を含む。)、消費生活センター等に寄せられた苦情及び事故情報
- ・公益財団法人 日本中毒情報センターに寄せられた情報
- ・一般社団法人 日本化学工業協会：化学製品 P L 相談センターの情報
- ・消費者調査、アンケート情報等

④ 学会

- ・一般社団法人 日本中毒学会、一般社団法人 日本呼吸器学会、一般社団法人 日本リスク研究学会、日本臨床救急医学会、日本産業衛生学会、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会、日本職業・環境アレルギー学会等

⑤ 関連団体からの情報

- ・一般社団法人 日本エアゾール協会、シリコン工業会、日本弗素樹脂工業会等
- ・株式会社エアゾール産業新聞社

(ウ) 健康被害事例の調査

① 健康被害の事例報告等を定期的に入手、解析し、原因究明を進める。

② 情報の入手先

- ・製造、販売業者
- ・各種業界団体
- ・民間裁判外紛争処理機関：P Lセンター
- ・公益財団法人 日本中毒情報センター
- ・独立行政法人 国民生活センター
- ・各都道府県等の消費生活センター
- ・関係行政機関 (研究所を含む。)
- ・関連学会、学術誌等

## (エ) 健康被害発生後の安全対策

- ① 健康被害発生後、消費者に対して事故品に関する情報提供、事故品の回収等を速やかに行うとともに、健康被害の原因究明についての取組みを進め、その成果を参照しながら製品の安全確保に努める。
- ② 事故品に関する安全対策
  - ・ 消費者への情報伝達に努める。
  - ・ 新聞等に社告を掲載する。
  - ・ 店頭での警告ビラにより広報する。
  - ・ 事故品の回収システムを確立する。：製造業者 → 販売業者 → 消費者
- ③ 健康被害の原因究明
  - ・ 事故品等を対象にして、健康被害の原因究明を進める。
  - ・ 事故品と同種の市販製品における事故発生の可能性を調査する。
  - ・ 業界団体等により実施されたメーカーへのアンケート調査結果を入手し、製品の製造実態、配合成分の使用実態等を把握する。
  - ・ 事故品、市販製品等の配合成分の分析調査を実施する。
  - ・ 事故品、市販製品等の噴霧粒子径、付着率を測定する。
  - ・ 事故品において配合されていた撥水剤樹脂の配合量及び噴霧粒子の粒子径を変化させた試作品の噴霧粒子径、付着率を測定する。
  - ・ 事故品、試作品において、動物を用いたスプレー使用実験により、肺障害性の程度を観察する。
- ④ 健康被害の未然防止策
  - ・ 健康被害の原因究明の成果をもとに製品の改善を行う。
  - ・ 製品開発・設計におけるリスク評価を見直す。
  - ・ 類似製品も含め既存製品の安全性を見直す。

## 4) 設計段階における留意点 噴霧粒子に関する要件

(ア) 家庭用防水スプレー製品等による中毒事故は、細かい噴霧粒子が肺深部にまで達することによって発生することが確認されている。中毒事故を未然に防止するためには、次のような対策を講じて適正な噴霧粒子径にすることが重要である。

- ① 設計の段階で、噴霧粒子が吸入されにくい配合組成にする。
- ② 噴霧特性は、以下の因子によって変化すると考えられる。
  - ・ 主剤の粘性
  - ・ 溶剤の揮発性

- ・噴射剤の種類とその充填量
- ・バルブ及び噴射ボタンの機構
- ・噴射剤・バルブ・噴射ボタンの設計による噴射量
- ・噴霧粒子の粒子径及び粒子径の経時的変化
- ・噴霧時の防水対象への付着性
- ・噴霧時のスプレーパターン

③ 各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性は、噴霧粒子径の測定、付着率の測定、動物を用いたスプレー使用実験等の試験によって確認することができる。

#### 噴霧粒子径（光学的粒子径、空気力学的粒子径）の測定

##### [例 1] 噴霧粒子の光学的粒子径の測定法（1）

- ・測定温度：25℃
- ・レーザー回折粒度分布測定装置
- ・使用レンズ：300 mm
- ・焦点距離：30 cm（検出器レンズから測定箇所までの距離）
- ・噴射距離：15 cm（噴射口から測定箇所までの距離）
- ・噴射時間：3 秒
- ・解析モデル式：ロジーンラムラー式

##### [例 2] 噴霧粒子の光学的粒子径の測定法（2）

- ・測定温度：25℃
- ・レーザー光散乱方式粒度分布測定装置
- ・使用レンズ：300 mm
- ・焦点距離：30 cm（検出器レンズから測定箇所までの距離）
- ・噴射距離：15 cm（噴射口から測定箇所までの距離）
- ・噴射時間：0.3 秒
- ・解析モデル式：ロジーンラムラー式

##### [例 3] 噴霧粒子の空気力学的粒子径の測定法

- ・測定温度：25℃
- ・エアロダイナミック飛行時間方式乾式粒度分布測定装置
- ・測定範囲：0.2～100  $\mu\text{m}$
- ・測定原理：空気力学的飛行時間法
- ・粒子径：空気力学径
- ・エアロサンプラー：アクリル樹脂製（球形）、4.2  $\text{m}^3$
- ・噴射時間：3 秒
- ・測定回数：噴射後、30 秒間隔で 5 回

## 付着率の測定

- スプレー配合成分の配合比率が既知である場合及びスプレー配合成分の配合比率が不明である場合

(中毒事故原因究明班の用いた方法)

- ・ 30cm×30cm の大きさのろ紙を貼りつけたパネルの重量(P-1)、スプレー缶の重量(W-1)を測定する。
- ・ パネルに、20cm の距離から 5 秒間噴霧する。
- ・ 噴霧直後のパネルの重量(P-2)、スプレー缶の重量(W-2)を測定する。
- ・ 同一試料 3 つを 3 回測定し、平均値を付着率とする。

$$\text{付着率(\%)} = \frac{(P-2) - (P-1)}{(W-1) - (W-2)} \times 100$$

- ④ 使用者が噴霧粒子を吸い込まないように、容器の表示、チラシ等で注意を喚起する。

(イ) 噴霧粒子が吸入されにくい処方について

- ① 粒子径 10 $\mu$ m 以下の微粒子の存在率をできるだけ小さくする。
- ・ 10 $\mu$ m 以下の微粒子は容易に肺深部（肺胞）まで到達し、沈着する率が高いという報告があることから、スプレーの噴霧粒子の平均粒子径を大きくし、粒子径 10 $\mu$ m 以下の微粒子の存在率をできるだけ小さくする。そのためには、噴射剤量を減らす、噴射ガス圧を下げる、噴射量を下げる、スプレーパターンが適正になるように管理する等が有効である。
  - ・ 中毒事故の原因究明班の報告では、10 $\mu$ m 以下の微粒子の存在率が 0.6%以下であった製品では中毒事故が発生していなかった。中毒事故の未然防止の目安値として、10 $\mu$ m 以下の微粒子の存在が 0.6%以下であることが挙げられている。
  - ・ 製品の用途を考慮しつつ、どこまで噴霧粒子径を粗くした防水スプレーが製品化できるのかを検討する。
- ② 防水対象物への噴霧粒子の付着率を高める。
- ・ 防水対象物（衣料（繊維）、皮革等）への噴霧粒子の付着率を高めることによって、空気中に浮遊する微粒子の量及び存在率を低減させることができる。付着率を高めるには、噴霧粒子径を大きくすることが有効である。
  - ・ 中毒事故の原因究明班の報告等では、付着率（噴射剤に関する補正なし。）が噴霧直後で 60%以上、5 分後で 20%以上であった製品で

は中毒事故が発生していなかった。

防水スプレー連絡会による「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」(1994年)では、中毒事故の未然防止の目安値として、噴霧直後の付着率(噴射剤に関する補正後)を60%以上としている。噴射剤はガス成分であり、噴霧後すぐに気散してしまい、付着率に全く寄与しない。その点を考慮し、防水スプレー連絡会による暫定指針では、噴霧量から噴射剤量を減じて付着率を算出する方法を採用している。

しかし、中毒事故の原因究明班では、市販製品に噴射剤含量に関する記載が全くないことから、噴射剤に関する補正をせずに付着率を算出している。

同じ製品でも、防水スプレー連絡会による暫定指針に準じた方法で得られる付着率は、中毒事故の原因究明班で得られる付着率よりも、計算上高くなるという点に留意する必要がある。

防水スプレー連絡会は「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」(1994年)で、中毒事故の未然防止の目安値として、噴霧直後の付着率(噴射剤に関する補正後)を60%以上としていたが、経過年数で中毒が発生している状況であるため、「家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準」(2015年)を制定して、噴霧直後の付着率(噴射剤に関する補正をせずに)を60%以上とした。

- ③ 撥水剤の溶解剤は、高沸点溶剤を使用し、皮膚刺激性についても注意する。
  - ・ 低沸点の溶剤では、空気中に浮遊している間に、噴霧粒子径が時間とともに急速に小さくなってしまうという報告がある。  
10 $\mu$ m以下の微粒子の存在率を上げないためには、高沸点溶剤を使用する方がよい。
  - ・ 衣類に残留したクリーニング溶剤による化学熱傷の事故事例に見られるように、炭素数10以上の石油系溶剤では皮膚上における残留性が高く、皮膚刺激性が大きいことが報告されている。溶剤を選択する際には、皮膚への刺激性についても留意する必要がある。
- ④ 他の剤型での製品化について検討する。
  - ・ 製品の用途を考慮しつつ、エアゾール製品としてではなく、フォーム状等の別の剤型での製品化が可能かどうかを検討する。
- ⑤ 形態として、より安全性の高い改良製品を検討する。
  - ・ 狭い箇所等へ噴霧できるように付けたノズルが、噴霧ミストの飛散防止の役割を果たしている製品がある。
  - ・ 製品の用途を考慮しつつ、ハンドポンプ式製品の有用性について検討する。

## 5) 設計段階における留意点 使用方法及び表示に関する要件

使用方法及び表示について、次の事項に留意しながら設計を行い、消費者に対して的確に情報を提供する必要がある。

### (ア) 使用方法に関する注意事項

#### ① 使用量

適正使用量、通常使用量の範囲、異常使用量

- ・防水スプレー製品等による中毒事故の特徴として、標準的な使用方法に従ってスプレーを使用している場合でも、大量に使用した場合には事故が発生する可能性があることに留意する必要がある。
- ・特に、密閉空間で使用した場合には、事故が発生する可能性はさらに大きくなる。
- ・スキーウェア1着当たり0.5本が標準的な使用量と表示されていたとしても、5着を一度にスプレーすれば合計で2.5本使用したことになり、中毒事故が発生する可能性は大きくなる。
- ・靴用防水スプレー製品に関する中毒事故は、1993年に初めて報告されている。靴用製品による事故事例の多くは、狭い玄関先等で一度に多数の靴に使用したときに発生している。

#### ② 使用対象者

##### ・乳幼児

乳幼児は、成人よりも体重が少なく、化学物質に対する防御機能も十分に発達していない場合が多く、化学物質による健康被害を受けやすいグループの1つとして留意しておく必要がある。また、直接使用しなくても、使用者と同じ空間にいる場合には、体重あたりのばく露量が成人よりも大きくなるため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

##### ・高齢者

高齢者は、成人よりも化学物質の代謝等の解毒機能、排泄機能が低下していることが多く、化学物質が体内に長時間留まる可能性が高いことから、乳幼児とともに、健康被害を受けやすいグループの1つとして留意しておく必要がある。また、直接使用しなくても、使用者と一緒にいる場合には、ばく露量は同じでも、血中濃度が成人よりも高くなっていることが考えられ、より強い健康影響を受ける可能性がある。

##### ・肺等の呼吸器系機能が低下している者

肺等の呼吸器系機能が低下している人は、肺のガス交換能が通常の人よりも低下しているため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

##### ・喫煙歴を有する者

防水スプレー製品の健康被害例では、喫煙後に防水スプレー製品を使用

し、健康被害を訴える事例が非常に多いことから、喫煙者は非喫煙者よりも健康被害を受けやすい可能性が高いと留意しておく必要がある。

### ③ 使用方法

- ・噴霧ミストが皮膚等についたら、すぐに水、あるいは石けん等で洗い落とす。
- ・防水対象物（衣類等）を着たままスプレーしたり、他の人にスプレーしてもらったりしない。
- ・こまめに、少しずつスプレーする方が健康被害を受ける可能性は低い。
- ・一度に大量にスプレーするとばく露する撥水剤や溶剤の量が多くなるため、より強い健康影響を受ける可能性がある。

### ④ 使用場所

- ・閉鎖空間、特に狭い所で使用しない（室内、トイレ、浴室、玄関、自動車内等）。  
閉鎖空間で使用すると、局所的に撥水剤や溶剤の空气中濃度が高くなり、それらのばく露量が多くなることから、より強い健康影響を受ける可能性がある。
- ・屋外で使用する場合も注意する。  
屋外で使用する場合も、連続して大量にスプレーをすることは避ける。また、風上に向かってスプレーをしない。特に、ベランダ等で使用する場合、窓を閉める等、噴霧粒子が室内に流れて入り込まないように注意する。
- ・火気のある所では使用しない。  
防水スプレー製品等には溶剤及び噴射剤として可燃性成分が配合されているため、火気周辺での使用により、周辺濃度が上昇し、溶媒の揮散、粒子径の縮小等で、肺に到達しやすくなる可能性が高くなるため、ストーブ、ガスコンロ等の火気のそばでは使用しない。

### ⑤ その他

#### ☆ 火気による引火

- ・噴射剤が可燃性ガスを用いたエアゾール製品に共通する。
- ・LPG等の可燃性ガス、石油系溶剤等の可燃性溶剤を使用している製品等は、ストーブ、ファンヒーター、ガスコンロ等の熱源のそばに放置しない。

#### ☆ 熱による膨張・破裂等

- ・噴射剤が可燃性ガスを用いたエアゾール製品に共通する。
- ・ストーブ、ファンヒーター等の暖房器具、ガスコンロ等の熱源の近くに長時間放置しない。
- ・夏期には、自動車内等高温になる場所に放置しない。

(イ) 表示に関する注意事項

表示については、次の基本的事項を表示する。

なお、「家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準」(2015年)に記載されている表示に関する内容についても併せて参照する。

- ・統一注意表示
- ・家庭用品における一般的な表示(配合成分、連絡先等)
- ・全てのエアゾール製品における一般的な注意表示
- ・家庭用防水スプレー製品等の独自の注意表示
- ・中毒事故発生時の応急措置
- ・中毒事故に対する安全対策として講じられた具体的な内容の表示
- ・家庭用防水スプレー製品等による健康被害の症状に関する具体的な内容の表示
- ・家庭用防水スプレー製品等を使用する際に特に注意しなければならないグループについての表示：乳幼児、高齢者、喫煙歴を有する者、肺等の呼吸器系機能が低下している者

① 統一注意表示

[例]

- ・注意
- ・吸い込むと有害
- ・必ず屋外で使用
- ・必ず車外で使用

② 統一表示に続けて、付帯文言を記載する。

[例]

- ・必ず注意を読んでから御使用ください。
- ・必ずマスクを着用して御使用ください。
- ・使用上の注意をよく読んでください。

③ 家庭用防水スプレー製品等の独自の注意表示

[例]

- ・吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害等を引き起こすことがあるため、下記の注意を必ず守ってください。
- ・多量に吸い込むと、嘔吐、呼吸困難等の症状が出ることがあります。
- ・スプレー噴霧粒子を吸い込むと有害です。多量に吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害などの症状が出ることがあります。
- ・万一多量に吸い込んだ(気分が悪くなった。)場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは、医師の診察を受けてください。可能であれば、商品を持参してください。

#### ④ 中毒事故発生時の応急措置

[例]

- ・ 万一多量に吸い込んだ場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは医師の診察を受けてください。
- ・ 眼に入った場合は、こすらずに水で洗い、医師の診察を受けてください。
- ・ 肌にかかった場合は、すぐに石けん水でよく洗ってください。
- ・ 使用中に異常を感じた時は使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- ・ 異常のあるときは、商品を持参し医師に相談してください。

#### ⑤ 必要に応じて、表示すべき注意事項

[例] 【使用方法】

- ・ スプレー噴霧粒子は眼や肌を刺激することがあるので、かからないようにしてください。
- ・ スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。
- ・ 顔の近くで使用しないでください。
- ・ 着衣のままその衣服に直接スプレーをしないでください。
- ・ 使用時にはマスクを着用するようにしてください。
- ・ 人体に使用しないでください。
- ・ 人体用ではないので、人に向けて使用しないでください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

【使用量】

- ・ ( ) 当たり～秒を目安に御使用ください。  
〔( )内は塗布面積又は1着当たり等〕
- ・ 多量に使用しないでください。
- ・ 大量に使用しないでください。
- ・ 1缶以上を使用する場合は約～時間の間隔をあけてください。

【使用場所】

- ・ 風通しのよい屋外で使う。玄関先や車内など空気の溜まりやすい場所では使用しない。
- ・ 屋外で風上から風下へ使用。
- ・ 屋内・車内で使用しない。
- ・ スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。
- ・ スプレー噴霧粒子は吸い込むと有害なため、必ず屋外で使用してください。
- ・ 室内・玄関や自動車内等狭い場所で使用しないでください。
- ・ 風上に向かって使用しないでください。

- ・ベランダ等で使用する場合、噴霧粒子が室内に流れて込まないように注意してください。
- ・飲食物、食器、小児のおもちゃ等にスプレー噴霧粒子がかからないようにしてください。
- ・乾くまで（約～分）換気のよい場所に置いてください。

**【使用対象者（乳幼児に対する表示含む。）】**

- ・子供やペットは、衣類、布が乾くまで近づけないでください。
- ・乳幼児・高齢者・肺等の呼吸器系機能が低下している者の周辺では使用しないでください。
- ・乳幼児・子供に使用させないでください。乳幼児・子供の近くでは、使用しないでください。
- ・肺に異常のある人は使用を避けるか、やむを得ず使用する場合は特に注意をしてください。

**⑥ エアゾール製品における一般的な注意表示**

**[例]**

- ・エアゾール製品の注意事項自主表示、保管及び取扱上の注意表示例及びガス抜きキャップ（中身排出機構、残ガス排出機構）装着品の注意事項自主表示の注意事項の表示については、通例、同様とする。

**6) 設計段階における留意点 安全性確認に関する要件**

**(ア) リスクの許容性評価**

許容性はリスクと便益を勘案して評価される。ただし、次のようなリスクは避けるべきである。

- ① 法的基準を逸脱するリスク
- ② 生命の危険、明らかな発がん性、催奇形性、重篤な慢性毒性
- ③ 重篤な後遺症につながるリスク

**(イ) 安全性確認のための毒性試験及び安全性評価**

家庭用防水スプレー製品等は、撥水剤原液（通常 10%程度の濃縮液）を溶剤で希釈し、噴射剤ガスを加えたものを缶に充填して製造される。したがって、家庭用防水スプレー製品等の安全性を評価する場合には、個々の配合成分（撥水剤、溶剤）についてだけではなく、家庭用防水スプレー等の製品としての評価も重要である。

化審法ガイドライン、OECD ガイドライン等に沿った適切な試験方法により、GLP に準拠した施設で毒性試験を行い、その結果に基づいて安全性の評価を行う。

## ① 家庭用防水スプレー製品等の配合成分の安全性評価

家庭用防水スプレー製品等の配合成分は、一般的に溶剤、噴射剤等の有機溶剤成分が約 95～99%を占め、主剤である撥水剤の固形分量（揮発成分）は約 1～5%程度である。

### <溶剤、噴射剤>

- ・溶剤、噴射剤等について、原材料メーカーより入手した SDS、文献情報、独自に実施した毒性試験結果等をもとに安全性を評価する。
- ・危険性情報（引火性、爆発性等）、有害性情報（経口毒性、変異原性等）をもとに、当該物質による健康影響を把握する。
- ・特に、溶剤成分については、経口毒性、変異原性等の他、呼吸器系ばく露による影響（吸入毒性）、経皮的ばく露による影響（皮膚刺激性、皮膚感作性）、末梢及び中枢神経系への影響（神経毒性）等の毒性の程度を、有害情報から把握する。  
これらの毒性項目については、SDS への記載の有無にかかわらず、原材料メーカーから詳細な毒性データを入手し、手元に保管する。
- ・溶剤、噴射剤に関する危険性情報、有害性情報等は、家庭用防水スプレー製品等の SDS として詳細かつ具体的にとりまとめて、必要に応じて提示できるようにしておく。

### <撥水剤原液>

- ・撥水剤原液について、原材料メーカーより入手した SDS、文献情報、独自に実施した毒性試験結果等をもとに安全性を評価する。
- ・溶剤成分と同様に、経口毒性、変異原性等の他、呼吸器系ばく露による影響（吸入毒性）、経皮的ばく露による影響（皮膚刺激性、皮膚感作性）、末梢及び中枢神経系への影響（神経毒性）等について、毒性の程度を把握する。これらの毒性項目については、SDS への記載の有無にかかわらず、原材料メーカーから詳細な毒性データを入手し、手元に保管する。

[例] 撥水剤原液について A 社が実際に実施している毒性試験：

- ・急性経口毒性試験：OECD 401 (acute oral toxicity, LD50), アルビノラット
- ・皮膚刺激性試験：OECD 404 (acute dermal irritation/corrosive), アルビノラビット
- ・眼粘膜刺激性試験：OECD 405 (acute eye irritation/corrosive), アルビノラビット
- ・ヒトパッチテスト（ヒトに対する感作性）：必要に応じて実施する。

（注：OECD 401 については、2002 年 12 月にテストガイドライン (TG) から削除され、代わりに以下が収載されている。；TG420 (Acute oral toxicity: Fixed dose procedure), TG423 (Acute oral toxicity: Acute toxic class method),

TG425 (Acute oral toxicity: Up-and down procedure))。

② 家庭用防水スプレー製品等としての安全性評価

- ・肺への影響度は、スプレー噴霧の物理的、化学的特性に大きく影響されるため、撥水剤、溶剤、噴射剤等の組合せや配合比を大きく変更した場合には、製品としての安全性確認のために、噴霧粒子径の測定、付着率の測定と併せて、スプレー製品そのもの又は製品モデル（撥水剤と溶剤を組合せたもの。）について安全性評価試験を実施する。

撥水剤と溶剤の組み合わせによる製品モデルでの試験（製品モデル実験）

この試験により、肺胞まで達した噴霧粒子が引き起こす肺障害性の強度が、撥水剤と溶剤の組合せによって、どう変化するかを確認することができる。また、吸入毒性の程度を  $LC_{50}$  値により定量的に判定することができる。

吸入試験結果を評価するために、各メーカーは、 $LC_{50}$  値に基づいた評価基準を設定する必要がある。

製品モデルの安全性は、動物の経過観察、呼吸器系器官を中心とした臓器の剖検等により、総合的に評価する。

- ・OECD 403 の毒性試験ガイドラインに沿って吸入毒性試験を行う。
- ・製品モデルとして、家庭用防水スプレー製品等の主要な配合成分である撥水剤と溶剤の組合せを選択する。
- ・市販のネブライザーを用いて噴霧粒子径を数  $\mu\text{m}$  に調整し、鼻腔経由でばく露（動物を固定した場合）あるいは全身ばく露（未固定の場合）させる。
- ・噴霧粒子を動物（ラット）に1回吸入ばく露させ、 $LC_{50}$  値（半数致死濃度）によって急性吸入毒性の程度を、また剖検によって臓器に対する影響の程度を確認する。

[例] 製品モデル実験の手順

- ・ラットを数段階の濃度で噴霧粒子にばく露させる。1群10匹（雌雄5匹ずつ）につき、1濃度1回（4時間）ばく露させる。
- ・全身ばく露、鼻部ばく露のいずれかでばく露させる。通常は全身ばく露で行う。
- ・全身ばく露の場合、内容積500～1000Lの換気可能なチャンバーを用い、ラットは個別ケージに入れる。鼻部ばく露の場合、より小型の鼻部ばく露専用チャンバーを用い、ラットをアニマルホルダー内に固定する。チャンバー内の平均吸気量を調整、モニターする。
- ・ネブライザーを用いて噴霧粒子を発生させる。噴霧粒子の粒子径を数  $\mu\text{m}$  に調整し、正常な空気と混合した後、チャ

- ンバー内に導入する。噴霧粒子の粒子径分布及びチャンバー内ばく露濃度を調整、モニターする。
- ・チャンバー内は、温度  $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 30～70%に管理する。
  - ・ばく露後 14 日間、ラットの生死、外観、行動について観察する。
  - ・死亡動物及び 15 日目まで生存した動物を剖検し、呼吸器系器官を中心に状態を観察する。
  - ・死亡例が発生した場合には、致死濃度 ( $\text{LC}_{50}$ ) を算出する。

## 7) 設計段階における留意点 安全対策に関する要件

### (ア) 既存の規格基準及び自主基準

- ① 国内法による規格基準
  - ・労働安全衛生法：有機溶剤
  - ・高圧ガス保安法：高圧容器、噴射剤、表示
  - ・消防法：危険物（溶剤）
- ② 国際的な規則、規格基準
  - ・国際標準化機構：International Organization for Standard (ISO)
- ③ 業界における自主基準
  - ・「家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準」（2015 年（平成 27 年 3 月 12 日））

### (イ) 製品表示、取扱い説明書

製品表示及び取扱い説明書は、製品を安全に使用するために必要な情報を満たすだけでなく、消費者にその情報を効果的に伝えるものであることが重要である。

- ・起こり得る危険の種類、予防及び事故後の処置を具体的に記載する。特に、重篤な危険の種類（死亡の可能性、呼吸困難や間質性肺炎等の呼吸器系障害、神経系障害等）、その予防手段及び応急処置の方法を、簡潔かつ明瞭に記載する。
- ・事故発生時の応急処置の方法等について詳細な情報を提供する問合せ先を記載する。
- ・製品表示に当たっては、高圧ガス保安法等の各法律に基づいて表示する。一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準にも準拠する。（付録（8）参照）
- ・必要があれば使用期限を明記し、保存方法によって容器の材質又は内容物の品質の変化が予想される製品にあっては、その旨と危険性を明記する必要がある。

## (ウ) リスクの削減

### ① リスクを削減するための方策

詳細な「リスク調査」を実施し、リスクの削減方策とその優先順位を検討する。

### ② 「リスクを削減するための方策」の実施による新たなリスク発生の有無

「リスクを削減するための方策」を実施することにより、新たなリスクが発生する恐れがないかどうかを検討し、必要があれば「リスク調査」を行う。

### ③ 最終的なリスク評価及び判断

最終的なリスク評価及び判断は、本書「3) 設計段階における留意点リスク及び健康被害に関する調査」に記載の事項及び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）第3条の主旨を踏まえ、個々の企業が独自に決定するものであり、リスク管理の責任者は評価の根拠についてよく理解しておくとともに、現場においてリスク回避、削減対策等が徹底されるよう指導しなければならない。

(参考) 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）

(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係る被害が生ずることのないようにしなければならない。

## (エ) リスク削減技術の開発

### ① フェイルセーフとフールプルーフの採用

製品についての知識を十分に有しない消費者や小児等が使用しても健康被害が生じないようにするための方策。

<フェイルセーフ>

- ・仮に誤使用があったとしても、安全な製品である。
  - ・転倒しても漏出しない等の工夫が施されている等
- [例] 液状→フォーム状、ゲル状等

<フールプルーフ>

- ・誤使用そのものが起こらないような構造、機能等を有している。
  - ・小児が容易に開封できないように包装・容器に工夫が施されている。
- [例] Child-resistant package
- ・誤使用を起しやすくないような複雑な使用方法は避けることが望ましい。

② 製品又は配合成分として安全に使用できる化学物質を選定してリスト化する。ただし、それらの製品及び化学物質は、各種の公定法、各種業界で作成している自主基準等で規定されている品質規格、使用量、適用範囲等に沿ったものとする。

- ・撥水剤原液の製造業者が推奨する標準的配合処方例については、配合成分に関する毒性試験データ、製品に関する噴霧粒子径、付着率、スプレー使用実験等による試験データ等に基づいて作成されており、安全性は保証されていると考えられる。スプレー製品の製造業者はその配合処方及び試験データを活用して製品化できる。

[例]

- ・撥水剤、溶剤、噴射剤の種類及び配合量が指定されている。
- ・容器及びボタン、ガス内圧が指定されている。
- ・噴霧粒子径、付着率が測定されている。

#### (オ) 安全対策

リスク評価を行い、そのリスクの程度に応じた安全対策を行う。

- ① 表示、ラベル、警告等情報内容を変更する。
- ② 配合成分の組成、原料、製造条件等を変更する。

[例]

- ・撥水剤樹脂濃度を標準的濃度(約1～5%(固形分量(不揮発成分)))より極端に高くしない。
  - ・エアゾール特性(噴霧粒子径、粒度分布、付着率等)の適正化を図る。
  - ・スプレーパターンの適正化を図る。
  - ・噴射剤の種類とその量を適切に選定する。
  - ・大容量の製品を製造しない。
- ③ リスクの高い用途の回避、製品回収、製造中止等を実施する。

## (2) 製品市販後におけるリスク管理

### 1) 消費者相談窓口の設置

市販後は消費者相談窓口及びその責任者を設置して、健康被害事例等の収集及び改善を行う。

### 2) 公益財団法人 日本中毒情報センター等への製品情報の提供

自社製品の安全性に関する情報を公益財団法人 日本中毒情報センター等に提供し、万一の事故に備え、迅速な対応ができるようにしておく。

### 3) 関係機関との連携強化

公益財団法人 日本中毒情報センター、独立行政法人 国民生活センター (PIO-NET を含む。)、消費生活センター、化学製品 P L 相談センター、一般社団法人 日本エアゾール協会等との情報交換を行い、交換した情報を事故の未然防止、拡大防止及び再発防止に活用する。

### 4) 新規情報のチェック

市販後も最新の情報を常に入手できるよう配慮する必要がある。情報の例として、以下のものが挙げられる。

#### (ア) 規格基準の改正

#### (イ) 国内外情報の更新

- ① 最新の印刷物及びインターネットによる情報のチェック
- ② CD-ROM 又はオンラインで提供される各種データベースの更新チェック
- ③ 公共機関から出される最新情報のチェック

#### (ウ) 消費者アンケート調査の実施

### (3) リスクコミュニケーション

(1) 及び(2)によって把握されたリスクは消費者に適切に伝えられる必要があり、そのための手段及び方法は検討しておく必要がある。また、リスク評価実施者、リスク管理実施者、消費者、事業者、科学者、専門家、学会等、製品関係者の間で、情報を相互交換する場が確保される必要がある。特に製品の使用者である消費者からの情報が反映される仕組みを整備しておくことが重要である。

リスクコミュニケーションは、消費者に対する一方的な情報提供を意味するのではなく、関係者間で知識及び情報を共有して相互の理解を深めることによって、関係者が一体となったリスク管理を実現するためのものである。

#### 1) 情報の提供と収集

##### (ア) 情報の提供

最も直接的な方法として、製品表示及び取扱説明書による使用者への情報の提供が考えられる。

製品表示及び取扱説明書は、製品を安全に使用するために必要な情報を網羅しつつ、消費者に効果的に情報を伝えるものであることが必要である。

製品表示及び取扱説明書を作成する際の留意事項として、以下のものが挙げられる。

##### ① 製品には原則的に次の事項を明示する。

1. 製品名
2. 品名
3. 用途
4. 成分
5. 液性
6. 内容量
7. 使用方法
8. 注意事項
9. 予見される事故等に関する適切な指示又は警告
10. 応急処置
11. 製造番号等
12. 事業者名、所在地及び連絡先
13. 保管方法
14. 関連法令等に基づく注意事項

##### ② 関連法令を遵守して表示する。

##### ③ 表示は、最小販売単位ごとに、その容器又は包装の見やすい箇所に、

容易に読み取ることができるように表示する。容器又は包装に表示することが困難な場合は、容易に取り外しができない下げ札、取扱説明書等を取り付け、これに表示することもできる。これらは、使用時においても容易に読み取ることができるように表示しなければならない。使用時の製品に表示することが困難なものにあっては、表示がなされている容器、包装等を使用期間中保管する旨を表示する。

- ④ 起こり得る危険の種類、その予防方法及び発生時に必要な処置を具体的に記載する。特に、重篤な危険の種類(失明、死亡の可能性、呼吸困難及び間質性肺炎等の呼吸器系障害、神経系障害等)、その予防方法及び緊急時処置を明確に記載する。
- ⑤ 必要ならば使用期限を明記する。保存方法によって容器の材質又内容物の品質の変化が予想されるものにあつては、その旨及び危険性を明記する。
- ⑥ 記載事項は簡潔かつ明瞭にする。
- ⑦ 処置方法等について詳しい情報を知りたい場合の問合せ先を記載する。
- ⑧ 一般社団法人 日本エアゾール協会等の自主基準を遵守する。

#### (イ) 情報の収集と検討

健康被害事例を収集・検討する際に注意すべきこととして、以下のものが挙げられる。

- ① 相談・苦情件数は、実際の健康被害発生件数の一部であり、また、被害情報は様々な機関に寄せられるので、全てを網羅することは困難である。
- ② 製造及び販売業者の情報は、ほとんどの場合公開されていないため、同種の製品による健康被害事例については、一般には不明であることが多い。  
当該製品は委託者（販売業者）が受託者（充填会社等）に生産依頼することが多く、健康被害が発生した場合は受託者に対しても製品名等、公的機関からその情報提供を受けられることとし、これにより、健康被害の更なる発生を防止する。
- ③ 様々な情報源から、広範に情報を収集する。
- ④ 情報の質及び量について検討する。例えば、収集された健康被害例を多数観察し、問題点を明らかにする手法の開発が挙げられる。  
また、1件の事故であっても、製品が重篤な問題を内包していることを示している可能性又は危害若しくは事故に至らなくてもその可能性を示

唆する情報もあり、事故の未然防止へ向けて、予防的に取り組む姿勢を常に持つことが重要である。

## 2) 情報のフィードバック

販売後に収集した製品の使用・消費段階における事故の未然防止並びに事故が発生してしまった場合の拡大防止及び再発防止に役立つ各種情報を、迅速かつ的確に使用者に伝達できる体制・システムを構築しておく必要がある。

例えば、社内外の製品事故、クレーム等の情報を迅速に、適切な関係部門・部署及び関係機関にフィードバックして、原因の究明、応急対策、恒久対策等に活用する体制・システムを構築することが考えられる。その際、「品質マネジメント—顧客満足—組織における苦情対応のための指針」(JIS Q10002 : 2005)等を参考にして、製品事故・クレーム情報を事業者が把握、分析及び管理できる社内体制を構築する。また、その分析結果を適切に消費者へ伝達するシステムを構築すること等が考えられる。

さらに、この事故防止関連情報を1社だけで保有するのではなく、業界全体で共有化できる「事故情報の共有化システム」の構築も重要と考えられる。

[例]

- (ア) 全体的な製品事故情報、クレーム等の情報  
事業者の上層部が直轄する社内体制の構築
- (イ) 使用・消費段階の製品事故、クレーム等の情報  
製品企画・設計、開発及び製造・生産段階へのフィードバック
- (ウ) 製造・生産段階における原材料、工程及び製品検査の情報  
製品企画、設計及び開発段階へのフィードバック
- (エ) 製品開発段階における安全性、安定性、使用及びモニター試験の情報  
製品企画及び設計段階へのフィードバック

※ 情報入手先及び提供先については、3. (1) 3) 設計段階における留意点 リスク及び健康被害に関する調査を参照。

## 3) 情報の入手ルートの整備

情報源の本来の目的と自主性を尊重しつつ、それらの内容、公開性、利用方法等を系統立てて整理し、必要な情報を迅速に入手するためのルートを確保しておくことが必要である。

## 4) 消費者の理解と安全行動の推進

- (ア) 安全教育、地域セミナー等への参画

製品表示の種類、意味等の紹介方法を工夫する等、製品の安全使用に当たって消費者の理解を深めることに努める。また、社会教育の場へ事業者として参画する。

(イ) メディア及びネットワークを介したキャンペーン

一定期間に多くの人の関心を集めるには、メディアやネットワークを介したキャンペーンが効果的である。

[例]

- ① 事故時に同様の事故の連鎖を防ぐキャンペーン
- ② 関係業者による自発的なネットワーク上のキャンペーン
- ③ 業界による安全知識の普及活動

(ウ) 提供する情報内容の考察及び提供方法の検討

- ① 一過性の情報提供では、時間をおいて類似の事故が繰り返される場合もあることから、情報を繰り返して提供する。製品表示及び品質の改善も考慮する必要がある。
- ② 製品情報及び事故防止のための情報を、ホームページ等のネットワークを利用して提供する。
- ③ 行政だけでなく業界による消費者啓発も必要である。

## (4) 品質保証

最終的な製品の製造に当たって、品質保証システムを整備して、設計～廃棄に至るまでのリスク管理を総合的に行う。

### 1) 品質保証システムの整備

(ア) 品質を保証するため、設計、受入れ（原料、資材、製品等）、製造、輸送、保管、販売、使用及び廃棄の各段階において考慮又はチェックすべき項目を分類して書き記す。

[例]

設計：製品規格諸項目の設定（規格試験法、パッケージ規格、処方、製造フロー、原料規格、部材規格、製造条件等）、製品規格書の作成

受入れ：受入れ時の検査（パッケージ規格、原料規格、部材規格等に合致しているか否かのチェック等）

製造：製造条件の設定

製造指図書及び製造記録の作成

品質検査

最終製品の品質チェック及び記録

輸送：梱包形態及び輸送条件の設定

保管：保管条件の設定

販売：営業及び流通からの商品情報収集及び分析

使用：消費者からの製品情報収集及び分析

廃棄：廃棄方法の設定

(イ) 品質保証のための方針立案

(ア) の各項目につき、具体的に行うこと及び注意すべきことについて検討を行う。

[例]

#### ① 組織・体制

- ・人為的な誤りが起きやすい点を列挙する。
- ・製造管理者の監督の下に、製造部門及び品質部門を置く。
- ・製造部門と品質部門を別に設けて、各責任者（製造管理責任者、品質管理責任者）を指名して、責任体制を明確にする。
- ・作業員に対する教育訓練を十分に実施する。

#### ② 製品標準書

- ・製造業者等は、製品及び製造所ごとに、当該製品の製造に係る製品標準書を作成して、製造部門及び品質部門の承認を受ける。

③ 手順書等

- ・製造業者等は、製造所ごとに、衛生管理基準書（構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項）を作成及び保管する。
- ・製造業者等は、製造所ごとに、製造管理基準書（製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項）を作成及び保管する。
- ・製造業者等は、製造所ごとに、品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項）を作成及び保管する。

④ 製造所の構造設備

- ・用途に応じ適切に清掃、保守、必要に応じて滅菌が行われ、当該記録を作成及び保管する。
- ・汚染に十分配慮する。特に、塵、粉塵等の混入に対する対策を取る。
- ・各作業室は、混同又は手違いが起きないように、原材料、器具等を所定の場所に配置及び保管する。

⑤ 製造管理

- ・製造業者等は、手順書等に基づき、製造部門に製造管理に係る業務を適切に行わせる。
- ・製造指図書（製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項）を作成及び保管する。
- ・製造指図書に基づき、製品を製造する。
- ・ロットの追求が行えるような作業体制とし、その記録を作成及び保管する（作業工程（例えば、秤量、原材料の受払い等）ごとに十分なチェック及び記録を行う。）。
- ・構造設備、器具等は定期的に点検整備する。

⑥ 品質管理

- ・製造業者等は、手順書等に基づき、品質部門に品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせる。
- ・製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うために必要な検体を採取して、当該記録を作成及び保管する。
- ・計画的に品質管理のための試験及び検査を実施する。
- ・製造工程の最終段階において、品質チェックを十分行う。
- ・出荷後の製品について、品質のチェックが必要となる場合に備え、検体を適当な条件下で、製品の流通期間等を考慮して必要な期間保存する。
- ・品質管理のために必要な試験室、設備等を備える（他の試験機関、研究機関等を利用して自己の責任で試験を行う場合はこの限りではない。）。

- ⑦ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
  - ・製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集及び記録して、製造管理及び品質管理の改善に役立てる。
- ⑧ 文書及び記録の管理
  - ・各記録は整備し、少なくとも3年間保管する。
- ⑨ その他
  - ・製造を他に委託する場合は、委託者が製造及び製品についての責任を持ち、検体、記録等の保管責任にあたる。

#### (ウ) 品質保証システムの整備

どのようなチェックを行うことがその製品の品質保証について重要であるかを検討する。上記の例示を含め、各検討項目について、社内での役割分担を明確にする。社内の連携は密にしなくてはならないが、品質の監査は設計者の立場からではなく、消費者の立場から行うことが望ましい。

#### (エ) その他

- ・成分、その含有量等については、安全性を確認する。
- ・使用される成分は、「労働安全衛生法」の公表化学物質又は天然物であることとし、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」における第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は監視化学物質ではない。なお、化審法における優先評価化学物質を使用する場合には、その指定根拠を確認した上で、他の製品と同様に、本マニュアルに記載したリスク評価を行って、家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品としての安全性を確認する。
- ・製品は、「毒物及び劇物取締法」第2条第1項に規定する毒物又は同条第2項に規定する劇物であってはならない。
- ・製品の安全性の確認に当たっては、製品又は成分について必要と思われる毒性等についての試験データを保持する。この場合、安全性に関する既存文献又は原料供給会社等から提供された信頼性のある資料であってもよい。

## 2) 品質管理のマニュアル化と実行の確認

上記の品質保証システムは品質管理マニュアルとして文書化する。また、品質保証責任部門を明確にし、システムの運用状況を定期的にチェックすることが望ましい。

## 3) 品質検査、製造記録の作成と管理・保存

何らかのトラブルが発生した場合に備え、その原因が明確に追求できるよ

うに、最終製品から原材料までのロットの追及が行えるように、原材料受け入れ試験結果記録、品質試験結果記録、製造記録等を作成して、管理及び保管する。

#### 4) 品質の改善

収集した記録又はデータを分析して、製品の継続的な改善に努める。

## (5) 過去の健康被害事例

1983年（昭和58年）～2013年（平成25年）における中毒事例の発生状況等について示した。

### 1) 中毒事故の発生状況 ①；家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等関連事業者への調査結果

2013年（平成25年）11月防水スプレー連絡会・小委員会は、防水スプレー製品による中毒事故について、事業者自身が把握している事例について調査を実施した。

調査方法	エアゾール充填会社を通じて、販売事業者が保有している事故情報等のうち、当該製品での健康被害や有毒性等の情報の有無の回答、報告
回答製品数	防水スプレー製品【布、皮革の撥水・撥油・防汚等の機能付与を目的とするもの】 128品目 衣類用スプレー製品【衣類用】 4品目
調査結果	エアゾール充填会社、販売事業者からの報告では、健康被害や有毒性等の事故情報は、なし（事故情報なし。）の回答を得た。

### 2) 中毒事故の発生状況 ②；公益財団法人 日本中毒情報センターが収集した情報

(ア) 1992年（平成4年）～1994年（平成6年）における日本中毒情報センターの受信状況

- ・1992年（平成4年）秋までは、防水スプレー製品に関する問合せ件数は、年2～3件程度であった。
- ・1992年（平成4年）12月から1993年（平成5年）1月にかけて、防水スプレー製品の吸入による健康被害事故が多発し、41件85症例に関する問合せを受信した。日本中毒情報センターより厚生省（当時）に連絡し、マスコミ等でも報道された。
- ・スキーシーズン終了後、問合せは減少し、1993年（平成5年）4月～10月中旬は15件であったが、11月末から再び問合せが増えはじめ、肺水腫や呼吸困難を来した重症例の報告が相次いだ。
- ・最終的に1993年（平成5年）4月から1994年（平成6年）3月までの1年間で151件219症例に関する問合せがあった。
  - \* 当時、約30種類の防水スプレー製品が販売されていたにもかかわらず、呼吸障害が頻発した製品は数種類であり、溶剤の切り替えに伴い新規開発のフッ素樹脂を撥水剤として採用した製品であった。
  - \* 撥水剤であるフッ素樹脂は共通していたが、溶剤は1, 1, 1-

トリクロロエタン（TCE）（製品A：52件）、イソヘキサンと合成イソパラフィン系炭化水素の混合溶剤（製品B：11件）、イソペンタン及びイソプロパノールの混合溶剤（製品C：19件）と製品によって異なり、呼吸器症状の発現には特定のフッ素樹脂が関与している可能性が大きいと推定された。

(イ) 厚生労働省 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 吸入事故等に関する報告

- ・1996年度（平成8年度）より、吸入及び眼の事故について、公益財団法人 日本中毒情報センターから報告している。これまでの防水スプレー製品の報告件数は次のとおりである。

年度	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16
件数	14	17	16	10	15	3	12	11	14
年度	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
件数	13	17	21	18	16	14	17	21	45

- ・2012年度（平成24年度）まで、問合せ件数は月平均1～2件程度、年間20件前後で推移していたが、減少する傾向は見られなかった。また、過去には冬場に多く事故が発生する傾向があったが、最近はずいぶん特定の季節に集中しておらず、1年を通して事故が発生していた。
- ・散発的ではあるが、特定製品による事故が確認された。
  - \* 1997年（平成9年）4～7月においては、皮革用・靴用の防水スプレー製品2種による中毒事故に関して13件の問合せがあった。いずれも撥水剤濃度が通常より2倍以上高く、噴射剤ガス量も多い製品であった。
  - \* 2006年（平成18年）においては、重症化して呼吸管理のため入院を必要とした事例が、特定の製品で少なくとも6件把握されたため、厚生労働省 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告で取り上げ、メーカーのホームページでの注意喚起や製品表示の変更等の対応が行われた。
- ・2012年度（平成24年度）においては、事故事例の多くが咳、呼吸困難等、呼吸器を中心とした症状を来していた。防水スプレー製品は、本来は屋外で使用すべきものであるが、室内で使用したため換気がなされず吸入したと考えられる事例が半数近く（9件）を占めた。また、屋外で使用した際に、風向きによって吸入したり眼に入ったりした事例も3件認められた。
- ・2013年度（平成25年度）においては、報告件数45件で、前年比214%と顕著に増加した。発生が多かった月は2014年1月10件、2月9件、2013年6月7件であった。患者は10歳未満7件、10歳代1件、20歳代2件、30歳代19件、40歳代11件、50歳代2件、60歳代1件、不明（成人）2件であった。製品は靴用・皮革用が少なくとも24件、衣類用は14件であったが、特定製品への偏りは見られなかった。

た。使用時の事故が 39 件（87%）を占め、屋内及び車内で使用した事例が 24 件、ベランダ及び玄関の外等風通しが良い屋外とはいえない場所で使用した事例が 8 件、また、手を伸ばして窓越しにスプレーした事例が 3 件あった。また、子どもの近くで使用した事例も 4 件あった。

(ウ) 公益財団法人 日本中毒情報センターで受信した医療機関受診症例の詳細  
(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献 1.1) 参照)

- ・ 1996 年（平成 8 年）から 2007 年（平成 19 年）の 12 年間に日本中毒情報センターで受信した防水スプレー製品の吸入に関する医療機関の問い合わせは 86 件 91 症例であり、90 症例で症状を認めた。
- ・ 症状を認めた 90 症例について解析したところ、平均年齢は 36.5 ± 13.2 歳で、成人による事故が大半であり、男性が 6 割を占めた。
- ・ 使用時の事故が 83 症例（92.2%）で、居室（55 症例）、玄関（11 症例）、浴室（3 症例）等屋内の換気の悪い場所で事故が起こっていた。一度に数本使用する等明らかに使い過ぎと思われる症例は数例であり、1 本未満の使用でも健康被害が起きていた。
- ・ 90 症例における出現症状は、呼吸苦・呼吸困難 70 症例（77.7%）、咳 45 症例（50.0%）、酸素飽和度の低下 38 症例（42.2%）、胸部レントゲンや CT の異常 33 症例（36.7%）等であった。酸素飽和度の低下を認めた症例の半数は PaO<sub>2</sub> が 60mmHg 以下若しくは SaO<sub>2</sub> が 90% 以下と治療が必要な状態であった。
- ・ 胸部レントゲン又は CT 上で認められた異常所見は、間質陰影の増強 22 症例、血管陰影増強 3 症例、肺出血像 1 症例であり、診断は肺炎 12 症例、肺水腫 4 症例、ARDS 1 症例であった。
- ・ 症状出現時間は、使用中から 1 時間程度が 32 症例、3 時間以内 19 症例、半日以内 23 症例であった。
- ・ 追跡調査で転帰が判明した 45 症例のうち、31 症例（68.9%）で酸素投与、ステロイド剤や抗生剤、気管支拡張剤の投与等が行われていた。
- ・ 入院を要したのは 22 症例（48.9%）であり、入院日数が判明した 19 症例の平均入院日数は 7.3 日、最長 19 日であった。
- ・ 追跡調査の時点で死亡例はなく、後遺症が見られた事例もなかった。

(エ) 国内における症例報告（文献調査）

(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献 2.2) -42) 参照)

- ・ 医中誌 web で 1983 年（昭和 58 年）～2013 年（平成 25 年）の間について、“防水スプレー”をキーワードに症例報告を検索した結果、家庭用防水スプレー製品に関する症例報告は 41 報 62 症例であり、この数年間においても年に数報の症例報告が散見された。いずれも室内等の換気の悪い場所で防水スプレー製品を使用した後、急性呼吸器障害により、胸部レントゲンや CT の異常、酸素飽和度の低下、呼吸苦・呼吸困難、咳、発熱・悪寒等を認めた症例であった。
- ・ 死亡例が 1 例あり、防水スプレー製品を意図的に口腔内に噴射し死亡

した可能性がある症例で、剖検により、吸入による副交感神経刺激による心停止、肺換気障害による低酸素血症の2点の関与が示唆された。  
一杉 正仁, 丸山 恭子, 北村 修, 他: 防水スプレー吸入により死亡した1剖検例. 中毒研究 1997; 10: 289-292.

### 3) 国内における中毒事故のまとめ

国内における家庭用防水スプレー製品による中毒事故の発生状況について、次のとおりまとめた。

- ・公益財団法人 日本中毒情報センターへの問合せは、健康被害の防止対策がとられた1995年(平成7年)以降、年間20件前後で推移しているが、減少する傾向は見られない。文献報告件数からも、ある程度の頻度で発生していることが推定される。
- ・過去にはスキーシーズンである冬場に多く事故が発生する傾向があったが、最近は必ずしも特定の季節に集中していない。ゴルフ及びキャンプ等のレジャーでの使用、靴及び靴等の皮革製品への使用等、防水スプレー製品を使用する目的の幅が広がっていることが推測される。
- ・他の家庭用品と比べ、成人の事故が多く、男性の割合が高いのが特徴である。
- ・使用時に吸入する事故がほとんどで、特に屋内の換気の悪い場所で使用したことにより、呼吸器症状を認めた事例が大半であった。

### 4) 海外における中毒事故のまとめ

海外における家庭用防水スプレー製品による中毒事故の発生状況について、文献報告と公的機関による報告を、次のとおりまとめた。

#### (ア) 防水スプレー製品の吸入による健康被害の集団発生に関する報告

- ① 1980年前後にドイツで皮革用防水スプレーの吸入による急性中毒事故が多発し、年間100~200症例の報告があった。  
(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.1) 参照)
- ② 1992年12月に米国で皮用手入れ剤による事故が多発し、550人にのぼる報告が米国疾病予防管理センター(CDC)にあった。調査の結果、溶剤の処方変更を行った製品によるものであった。  
(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.2) 参照)
- ③ 1995年にカナダのケベック中毒センターが把握した事故では、ポンプ式スプレー1製品によって1か月間で16名の患者に呼吸器症状が出現した。The Canadian Ministry of Healthより注意喚起がなされ、製品回収が行われた。  
(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.3) 参照)

- ④ 1996年に米国のペンシルバニア中毒センターが把握した事故では、合計39名の患者が確認された。喘鳴を認めた5名のうち3名には気道の閉塞性疾患の既往があった。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.4) 参照)
- ⑤ 2002年から2003年にかけてスイスで180例以上の急性呼吸器障害が発生した。2003年1月から3月の間に、衣服や皮革用防水スプレーの使用後の急性呼吸不全で6人の患者がローザンヌ地域の病院に入院した。患者は数時間以内に乾いた咳と急速に進行する呼吸困難を発症し、重篤な低酸素血症、CTですりガラス陰影を認めた。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.5),6) 参照)
- ⑥ 同じく2003年に英国のThe National Poisons Information Service (London)は、閉鎖空間で防水スプレーを使用して成人呼吸窮迫症候群(ARDS)、呼吸不全を発症し、支持療法にもかかわらず死亡した例を把握した。類似事故のサーベイランスを行なったところ、吸入事例33例を把握し、軽症10例、中等症22例であったが、1名は死亡につながるような重篤な事例であった。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.7) 参照)
- ⑦ 2005年12月米国で、防水スプレーの吸入による呼吸器障害に関する問合せが1週間に8名の患者からあった。いずれも室内の狭いスペースで使用し、咳、息切れ、呼吸困難が出現した症例であった。ほとんどの患者は1時間以内に軽快したが、数名は肺炎様の症状であり、1名は入院した。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.8) 参照)
- ⑧ 2006年3月ドイツで、K社の“nano” sealing spray 2製品により、3月27日～30日の4日間に肺水腫等重篤な呼吸不全を含む97例の健康被害の報告があった。3月30日の時点で製品回収が行われ、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)やマスコミにより、これらの製品を使用しないよう注意喚起がなされた。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.9) 参照)
- ⑨ 2008年11月米国で、S社はOutdoor Spaces UV Fabric Protectorによって咳と呼吸困難で入院した1例を把握したとして、約75,000本の自主回収を行ったことが、米国消費者製品安全委員会(CPSC)から公表された。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.10) 参照)

(イ) 防水スプレー製品の吸入による健康被害に関する症例報告

- ① 1983年フランスの報告で、換気不十分な室内で防水スプレーを使用した20歳代の夫婦に頭痛、嘔気、呼吸困難が出現し、酸素飽和度の低下、急性肺水腫がみられた。  
(付録(3)健康被害についての文献情報 文献3.11) 参照)
- ② 1998年フランスの報告で、防水スプレーにより成人2名に呼吸器症状

が出現した。

(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.12) 参照)

③ 2001年米国の報告で、小児喘息の既往をもつ患者1名が4日間入院した。

(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.13) 参照)

④ 2003年オランダの報告で、換気の悪い室内で防水スプレー使用後に息切れが5名に出現した。

(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.14) 参照)

⑤ 2005年英国の報告では、症状が出現した患者1名がステロイドの治療を拒み、約7週間より症状が徐々に軽快し、完治に15週間がかかった。

(付録(3) 健康被害についての文献情報 文献3.15) 参照)

## 5) 中毒症状

(ア) 患者の症状は日本国内、海外の事例ともよく類似していた。

(イ) 症状は、スプレー中あるいはスプレー後数分～数時間のうちに出現しており、軽症のものから入院が必要とされた重症例まで多岐に渡っていた。主な症状は咳、息切れ、胸痛、呼吸困難で、頭痛、不快感、震え、発熱(40℃)等感冒様症状を呈した患者も多数いた。

ほとんどの患者の症状は、24時間以内に消失したが、中には、肺浸潤、肺水腫を呈し、入院した重篤な患者もいた。

(ウ) 咳込み、息切れ、胸痛、呼吸困難あるいは肺浸潤、肺水腫といった呼吸器系の障害は、溶剤によるものではなく、主剤である撥水剤による急性中毒の症状と推定された。

(エ) 吸器系症状とともに認められた頭痛、吐き気、嘔吐、ふらつき、めまいといった症状は、高濃度の溶剤を吸入したことによって引き起こされたものと考えられた。

(オ) 1992～1996年に発生した防水スプレー製品による中毒事例のうち12件に、有機溶剤による影響が強く認められた。性別、年齢別に特別の傾向は認められなかった。

(カ) ノルマルヘキサン、ノルマルヘプタン等の石油系溶剤及びTCE溶剤の急性毒性には、めまい、頭痛、眼、鼻、咽喉への刺激、麻酔作用等がある。慢性毒性には、ノルマルヘキサンによる四肢の知覚障害、筋力低下、歩行障害等を呈する多発性神経炎等がある。

## 4. 防水スプレー製品の安全確保のための調査研究

### (1) 防水スプレー製品の市販製品等の調査研究

#### 1) 防水スプレー製品の配合成分に関するメーカーへのアンケート調査

防水スプレー連絡会・小委員会（一般社団法人 日本エアゾール協会）は、1993年（平成5年）、防水スプレー製品関連の製造及び販売業者42社に対し、防水スプレー製品の配合成分の状況等（1988～1993年製造品を対象）に関するアンケート調査を実施した。

#### 2) 防水スプレー製品等の市場沿革

防水スプレー連絡会（一般社団法人 日本エアゾール協会）は、1993年（平成5年）アンケート調査結果資料及び現状の防水スプレー製品の市販製品等の調査を実施した。

（(株)エアゾール産業新聞社：エアゾール&受託製造産業新聞資料引用）

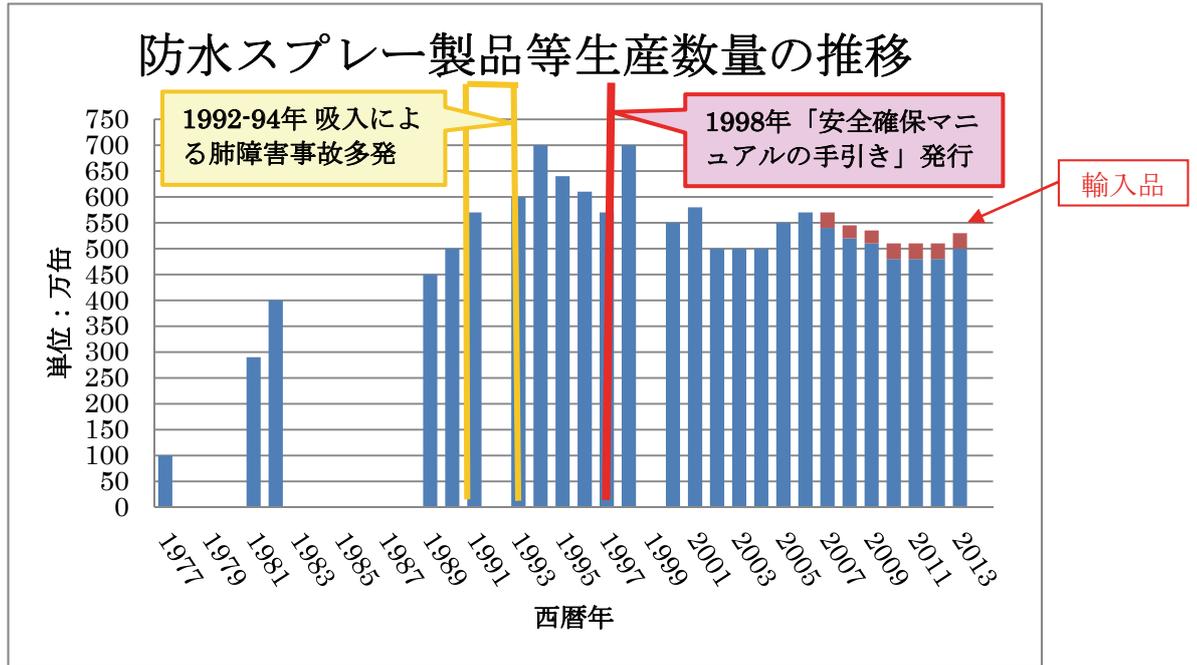
エアゾール製品は、高圧ガス保安法で製造基準等の規制がなされている。1956年（昭和31年）9月通商産業省高圧ガス取締法でエアゾール製品の規制基準が定められ、その規定の中で、「人体に使用するエアゾールの噴射剤である高圧ガスには、可燃性ガスを使用しないこと。」と定められ、不燃性のフロンガスが使用されて、他の製品は不燃性ガス、可燃性ガスが使用されていた。

エアゾール防水剤（撥水・撥油・防汚剤）の登場は、1956年（昭和31年）に始まりとされている。1959年（昭和34年）から新規参入販売会社が続き、市場が本格形成の兆しを見せ始めたのは1966年（昭和41年）であった。

それまでの防水剤処方に使用されていたシリコン系に対して、フッ素系樹脂を採用してPR活動を展開した最大手海外合弁会社の新規撥水原料処方で販売され、時をほぼ同じくして国内大手が靴用で参入する等銘柄が増加し、

1971年（昭和46年）以降に大手撥水剤原料メーカー等が撥水剤原料の市場供給、製品販売に参入し、市場生産量は1977年（昭和52年）100万缶を超えた。1981年（昭和56年）は厳冬豪雪とダウンウェアの流行で280～300万缶に躍進。1982年（昭和57年）には家庭用品最大手のメーカーが大型参入、年間生産量は400万缶へと大きく伸長した。その後、1989年450万缶、1990年500万缶、1991年570万缶と着実に伸長した。

1992年から1993年の冬季シーズンに始まった大量吸入による中毒事故多発という問題も、業界と関係省庁の努力によって解決しつつ、1993年600万缶、1994年には過去最高の700万缶を記録している。しかし、この吸入事故の余波の影響もあったか、1995年640万缶、1996年610万缶、1997年570万缶と連続して後退するが、1998年には700万缶を再び記録した。しかし、2000年以降、景気後退や冬季スポーツ需要の減少等で、各年度500万缶（うち輸入品30万缶前後）前後と観測される。



### 3) 撥水剤について

- 1956年（昭和31年）以降から、米国の防水剤処方を参考にしたシリコーン系が主に使用されていた。
- 1966年（昭和41年）にシリコーン系に対して、新規撥水原料として、フッ素系樹脂が開発、販売され、1971年（昭和46年）以降に国内の大手撥水剤原料メーカー等がフッ素樹脂撥水剤原料の市場供給、製品販売の参入となった。
- ほとんどが、撥水剤としてフッ素樹脂を使用し、撥水剤の種類を選択する際には、溶剤との相溶性が重要な要素として考慮されているようである。
- フッ素樹脂の構造については、ほとんどがパーフルオロアルキルアクリレートコポリマーということであったが、そのモノマーの化学構造や比率、分子量等の詳細な情報は明らかにされなかった。
- 当初は、シリコーン樹脂は1社から供給された2種の樹脂が使用されているのみであったが、その後2社が新規参入され、フッ素樹脂を使用した製品が多く、シリコーン樹脂・フッ素樹脂を併用した製品も販売されていた。
- 1996年の調査で、防水、さび止め等に使用される製品には、いずれもシリコーンオイルとしてジメチルシリコン化合物が配合されていることが判明した。
- 撥水剤の配合量が多い製品ほど、噴霧粒子中の撥水剤の含有率が高くなり、結果として肺への取り込み量が増えることになるために、中毒事故が発生する可能性が高くなると認識されていた。

### 4) 溶剤について

- かつて使用されていた家庭用防水スプレー製品の溶剤は主として、フロ

- ン類のトリクロロトリフルオロエタン（フロン-113）、塩素系溶剤類の1, 1, 1-トリクロロエタン（TCE）が多く使用されていた。
- TCEは、広く化学工業で溶媒（溶剤）として使用されていた。多くの有機化合物の良溶媒であり、ハロゲン化炭化水素の中では毒性が低く、エアゾール製品の主溶剤として利用されていた。
  - 石油系溶剤は、ノルマルヘキサン、ノルマルヘプタン大勢を占め、その他にシクロヘキサン、イソヘキサンが使用されていたが、TCEの使用量に比べると極僅かな量であった。
  - TCE、石油系溶剤以外には、アルコール系溶剤が使用されていた。そのうち、イソプロピルアルコール、エチルアルコールを単独使用されていたが、TCEの使用量に比べると極僅かな量であった。
  - モントリオール議定書中で、TCEはオゾン層破壊物質の一つとされ、1996年から使用が禁止された。
  - 防水スプレー製品の主溶剤として使用されていた、フロン-113、TCEは、1995年（平成7年）より全面的に使用しないこととされた。
  - その後、代替品として、石油系溶剤（ノルマルヘキサン、ノルマルヘプタン、ミネラルターペン等）、アルコール系溶剤（エタノール、イソプロピルアルコール）等が主溶剤に使用されるようになってきた。

#### 5) 噴射剤について

- かつて使用されていたエアゾール製品の噴射剤は、人体用エアゾール製品は、主として特定フロン類の炭素・フッ素・塩素のみからなるクロロフルオロカーボン（CFC）のフロン-12、フロン-11等が法規制により多く使用されていた。
- フロン-12、フロン-11等は、家庭用冷蔵庫等の冷媒、溶剤、発泡剤、消火剤等として使用され、フロン-12はフロン類の中では比較的毒性が低く、広く化学工業で使われていた。
- かつて使用されていた家庭用防水スプレー製品の噴射剤は主として、特定フロン類のフロン-12、フロン-11が使用されていたが、液化石油ガス（LPG）が一部使われていた。フロン類の使用量に比べると極僅かな量であった。
- 特定フロン類は、オゾン層破壊物質であるとして、国際的に協力してオゾン層の保護を図るため、オゾン層の保護のためのウィーン条約（1985年採択）及びオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書（1987年採択）により製造及び輸入の禁止が決定された。国内で適切に施行することを目的に、1988年、「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律」（オゾン層保護法）が制定された。
- 1987年7月からオゾン層破壊物質の生産及び消費の規制を開始するとともに、その需要を円滑かつ着実に削減していくため、1996年1月1日より全面的に使用禁止とされた。
- これにより特定フロン類（CFC）の代わりとしてオゾン層を破壊しにくい水素を含むハイドロクロロフルオロカーボン（HCFC）及びハイドロフ

ルオロカーボン (HFC) の HFC134a、HFC152a が代替フロンとして利用され始めた。

- 1990年代には、CFCの他、代替フロンの HCFC や HFC も温室効果ガスとして問題になり地球温暖化防止の取組みとして、1997年の京都議定書により規制が行われ、各産業分野で製造及び使用量の削減義務付けが求められた。
- 代替品として、可燃性ガスの LPG、ジメチルエーテル (DME) 及び圧縮ガスの CO<sub>2</sub> 等が使用されるようになった。

## 6) 現在の状況

- レインウェア等の衣類や傘、靴、ネクタイ等に吹きかけて雨露の浸み込みをシャットアウトする防水スプレー製品は、現状において完全な防水機能を持つ通気性繊維が存在しないこともあり、エアゾール製品の中でも中堅規模の市場を形成している。ただし、ゴアテックス等耐水性の高い繊維材料が次々に開発市販されていることに加え、スキー人口の減少等、消費者が防水剤を使うシーンを想定しづらくなっていることが指摘されている。そのような中で各メーカーは防水・撥水等の基本性能に加え、防汚（汚れ防止）といった用途拡大を提案し、梅雨や台風シーズン及び冬季の使用だけではなく、日常生活における身近な生活必需品として消費者から認知されるような新規商品開発が行われている。
- 汎用タイプが苦戦する一方で、靴販売店向けは比較的堅調に推移している模様であるが、靴が新品のうちから防水スプレー製品を使用しておくことにより、汚れが染み込まずにお手入れが楽になることを訴え、靴を購入するお客様にプラスアルファとして防水スプレー製品の同時購入を勧めているようだ。特に近年はスエード靴が流行しており、シューケアメーカー各社はスエードの手入れの一環として、防水剤塗布の情報提供を行っている。
- 防水スプレー製品は、一度に大量に噴霧して使用される場合が多いことから噴霧粒子の吸入に関する安全性について十分な配慮が必要である。1992年末から1994年にかけて中毒事故が連続したことから厚生省(現厚生労働省)は原因究明等の調査を進め、品質及び安全性の向上を図るために、1998年「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」を作成、日本エアゾール協会は「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」(1994年(平成6年8月18日))を制定した。防水剤の粒子径、付着率について事故未然の目安値を示すとともに、「注意」「吸い込むと有害・必ず屋外で使用」と大きく表示し注意喚起等の啓発活動を続けている。
- 1998年(平成10年)4月20日「防水スプレー安全確保マニュアル手引き(概要)」を策定されたが、現在までの各年度において防水スプレー製品による呼吸困難、咳等の呼吸器系中毒症状を主訴とした急性中毒事故が多発している。

- ・2013年（平成25年）4月4日、独立行政法人 国民生活センター発表  
2012年（平成24年）8月、室内で子ども用のバスタオルにUVをカットするという衣類スプレー製品（防水スプレー製品ではない。）を、缶の半分程度使用したところ、肺障害を発症して入院するという事故が発生した。  
この商品はシリコーン樹脂が配合されているものだったが、防水スプレー製品のように注意表示が目立つように記載されていなかった。当該事例のように、防水効果をうたっていない衣類用スプレー製品でも、フッ素樹脂やシリコーン樹脂等を含むものについては、防水スプレー製品と同様の危険性あると考えられることから、行政及び業界等の関係機関に見直し要請を受けた。
- ・厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室は、2013年（平成25年）12月「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」を見直すため、「家庭用品安全確保マニュアル（防水スプレー等）検討会」\*を開催して、家庭用防水スプレー製品以外の衣料（繊維）用スプレー製品についても、「手引」に準じて取り扱うとともに、各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性の目安値としている噴霧粒子径と付着率についても、作成から既に17年が経過している当該マニュアルを現在の科学的水準に合わせて見直しを行うこととした。

## 7) 現況市販されている防水スプレー製品の調査研究

2013年（平成25年）11月、防水スプレー製品関連の製造及び販売業者19社に対し、防水スプレー製品等の配合成分、防水スプレー連絡会による「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等」（1994年）、中毒事故の未然防止の目安値として、噴霧直後の付着率（噴射剤に関する補正後）を60%以上の状況等（2013年製造品を対象）に関する調査を実施した。

### (ア) 調査品目数

防水スプレー製品【布、皮革の撥水・撥油・防汚等】	128品目（輸入品5品目含む。）
衣類用スプレー製品【衣類用】	4品目

### (イ) 付着性試験（エアゾール防水剤の付着性試験方法 平成6年8月18日に準ずる。）

- ・市販製品の付着性は概ね良好であった。
- ・133品目中付着率60%以上に対して、1品目が対象外、4品目が規格外、3品目が生産中止であった。

### (ウ) 撥水剤成分

- ・フッ素樹脂、シリコーン樹脂、シリコーンオイル、フッ素系ウレタン樹脂、アクリル樹脂、特殊ポリアルキルシロキサン、シリコンワックス、シリコーンパウダー等が使用されている。

- ・撥水剤の配合量は、1%未満 80 品目、1～5%未満 34 品目、不明が 19 品目。

(エ) 噴射剤成分

- ・LPG 処方が多く示し 84 品目、DME 処方 4 品目、LPG+DME 10 品目、CO<sub>2</sub> 処方 34 品目

2014 年（平成 26 年）1 月、家庭用品安全確保マニュアル（防水スプレー等）検討会のエアゾール業界代表委員会社での防水スプレー製品をサンプリングし、「家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準（案）」（2014 年）「付着率」安全確認試験（案）、「噴霧粒子径」安全確認試験（案）に関する調査及び使用時における製品の確認試験を実施した。

(ア) 5 社、6 品目の製品の確認試験

- ・製品試験温度 5℃、15℃、25℃、35℃、50℃の 5 段階
- ・製品の試験項目は、噴射量、平均粒子径、粒子径 10 μm 以下の粒子存在率、付着率・直後、付着率・5 分後の測定
- ・製品のバルブ、アクチュエーターの仕様

(イ) 確認試験結果は次のとおりであった。

- ・市販されている商品の「付着率」に関するデータ収集を行い、付着性にかかる変化要因を明らかにした。
  - i 市販製品の付着性は良好であった。
  - ii 使用する環境条件の温度によって付着率が変動する。  
温度が上昇すると、付着率が低下する。
  - iii 主要溶剤と噴射剤の組成によって、付着率が変動する。  
噴射剤の LPG 処方に対して、CO<sub>2</sub> 処方の付着率は高い。  
アルコール系溶剤と石油系溶剤組成の付着率の差異は少ない。  
噴射剤の CO<sub>2</sub> 処方は、温度条件が変化しても付着率の変動は少ない。
- ・市販されている商品の「噴霧粒子」に関するデータ収集を行い、粒子径にかかる変化要因を明らかにした。
  - i 平均粒子径は良好で粒子径 10 μm 以下の粒子の存在率は自主基準内であった。
  - ii 使用する環境条件の温度による粒子径 10 μm 以下の微粒子存在率の変動は少ない。  
温度が上昇しても、粒子径 10 μm 以下の微粒子存在率は変動が少ない。
  - iii 使用する環境条件の温度によって平均粒子径は変化した。  
温度が上昇すると、平均粒子径が小さくなる。
  - iv 主要溶剤と噴射剤の組成によって、噴霧粒子径が変動する。  
噴射剤の LPG 処方に対して、CO<sub>2</sub> 処方は粒子径 10 μm 以下の微

粒子存在率は低い。

アルコール系溶剤と石油系溶剤組成の粒子径 $10\mu\text{m}$ 以下の微粒子存在率の差異は少ない。

2014年（平成26年）2月、防水スプレー連絡会・小委員会は、エアゾール製品の基礎的技術資料及び特に防水スプレー製品の噴射状態の霧状変化要因資料をまとめ、家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引（案）の検討委員会の資料として提出した。

## 8) 自主基準の策定

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「付着率」安全確認試験

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「噴霧粒子径」安全確認試験

「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」の基準が示されてから17年が経過している中で、経年に渡って吸入による中毒症状を呈する呼吸困難、咳等の呼吸器系症状を主訴とした急性中毒事故が発生している。

そこで今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室及び当該検討会\*の要請を受けて、「家庭用品品質表示法」及び「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」をもとに、当該連絡会で今日まで積み上げてきた製品安全に係わる各種の取り決めを、体系的にまとめ上げるとともに、消費者安全性の更なる確保を目指し、改めて業界自主基準を制定し見直すことにした。

自主基準の適用範囲は家庭用製品とするが、輸入品及び業務用製品の一部には家庭用製品に準ずる販売・使用実態の製品も存在することから、それらについては本自主基準に準拠することとなった。

## (2) 海外における防水スプレー製品に関する安全性確保の取組みの概要

### 1) スイス連邦公衆衛生局等による「業界向けガイダンス」及びその背景文書

欧州で防水スプレーによる中毒の報告が相次いだことから、スイス連邦公衆衛生局、オランダ食品・消費者製品安全機構及びドイツ連邦リスク評価研究所は、消費者の安全確保を目的とし、防水スプレー製造業者のための「業界向けガイダンス (Guidance for Industry)」及びその背景文書を作成し、公表している。このガイダンス及び背景文書は、2007年にスイス連邦公衆衛生総局 (Swiss Federal Office of Public Health) において非公式に開かれたエアロゾル専門家、毒性学者及び産業団体による会議によって作成されたものである。

背景文書では、過去の防水スプレーによる中毒事故の臨床報告例を挙げ、

防水スプレーによる中毒には、製品の不適切な使用による偶発的な中毒事例と、突発的に同一製品で集中して発症する中毒事例とに分けて考える必要がある事を指摘しており、「業界向けガイダンス」は主に後者を予防する目的で作成されている。これは、突発的に同一製品で集中して発症する中毒事例は、原因となった製品が既存製品の配合等を変更したり新製品であったりしたためである。

ガイダンス及び背景文書では、毒性評価は各配合成分の個々の吸入毒性試験だけでは不十分であり、OECD TG 403 改定版に従い、最終製品で毒性試験を実施することが望ましいとしている。また、噴霧粒子についても、呼吸域に侵入する可能性のある粒子（respirable particles）を減らすために、噴霧液滴の粒子径は可能な限り大きくなるように、スプレー製品のバルブ、ノズル等を選択する必要があるとしている。

ガイダンス及び背景文書では、防水スプレーの毒性評価の改善とリスクを最低限に抑えるために主に以下に挙げる点を勧告している。：

- ・製品に含まれる化学成分すべてに関して固有の吸入毒性を調べなければならない。十分な裏付けのある活性成分の安全性データシートが必要である。
- ・新製品又は配合変更された製品に関しては、溶剤中の活性成分（active ingredient：噴射剤を除く。）の動物吸入毒性試験（OECD TG 403 改訂版）の実施が推奨される。
- ・粒度分布は、業界向けガイダンスに遵守して測定すべきである。
- ・小さな粒子の割合は、できるだけ低くするべきである。より有害性の低い代替活性成分の使用を強く奨励する。
- ・水性の製品を開発すべきである。

その他、消費者への注意喚起表示として下記の様な表示例が示されてる。：

「必ず指示通りに使用すること。子どもの手の届かない場所に保管すること。ペットに有害。特に喘息がある人は蒸気の吸入を避けること。必ず換気の良い場所で使用すること。数秒以上スプレーし続けないこと。大きな物にスプレーする際は、屋外でスプレーし、しっかりと乾燥させること。」

さらに、ドイツ日用品規制（Bedarfsgegenständeverordnung [the Consumer Goods Ordinance]）による表示についても紹介されており、ドイツではエアゾール及びポンプ式の含浸スプレーに関して以下の注意表示に従うことが義務付けられている。：

「注意！使用中は目を離さないこと！吸入により健康に害を及ぼすことがあります！必ず換気の良い屋外で使用すること。数秒以上はスプレーし続けないこと！表面積の大きな皮革製品や布製品は必ず屋外でスプレーし、スプレー後には必ずしっかりと乾燥させること！子どもの手の届かない場所に保管すること！」

## 2) デンマークにおける防水（防汚）スプレー（proofing spray）に含有される化合物の実態調査及びその健康影響評価

デンマークでは環境保護庁及び技術研究所が主体となり、2007年4月から11月にかけて、「防水（防汚）スプレー（proofing spray）に含まれる健康に悪影響を及ぼす可能性のある化合物の実態調査及びその健康影響評価」プロジェクトが実施され、その報告書（参考資料3）<sup>6)</sup>が公表された。

本プロジェクトでは、中毒事故の臨床事例に関する文献や製品の組成等に関する情報収集、市販製品中に含まれる化合物の実態調査及び噴霧粒子サイズ調査、製品の健康影響評価を実施している。

文献等の調査の結果、中毒事故は製品リニューアル（溶剤変更等）時に、その多くが発症していることがわかった。原因となった製品の多くがフッ素化合物を含有しており、いくつかの製品ではシリコン化合物も含有していたことが報告されている。

デンマーク国内での防水（防汚）スプレー製品の販売量についてデータは得られていない。化学分析に供した製品は、エアゾール式とハンドポンプ式の両方、フッ素化合物とシリコン化合物の両方、既知物質と未知物質の両方がそれぞれ含まれるように選択された。そして、ほぼすべての製品にフッ素化合物の含有が確認され、それらはフルオロテロマー構造を有していた。その他、スクリーニング調査等により、揮発性及び半揮発性有機化合物、極性有機溶媒及び炭化水素類の存在が確認されている。噴霧粒子サイズ調査では、6～650 nmの範囲について調査を行い、エアゾール式の製品からは50～200 nm程度のエアロゾルが観測されたが、ハンドポンプ式製品では、発生する一次液滴のサイズが大きいことから、このような小さなエアロゾルは非常に少なかった。

スクリーニング調査等で含有が確認された6物質（シクロヘキサン、ブタン-2-オン、1-ブタノール、酢酸ブチル、パーフルオロオクタン-1-オール、ドデカメチルペンタシロキサン）について、最悪のばく露シナリオを想定して健康影響評価が行われている。その結果、パーフルオロオクタン-1-オールに関しては、動物試験から算出された安全域（Margin of safety : MOS）が通常の消費者製品の10分の1であった。また、製品中のフッ素化合物のほとんどは同定されておらず、健康影響評価の対象外であった。多くの中毒事例の原因製品にフッ素化合物が含有されていることから、更に注意が必要であるとされている。

そして、今後必要とされる研究・調査として、下記を挙げている。:

- ・フッ化炭素化合物の毒性を説明するための実験基盤の改善
- ・フッ化炭素化合物を含めた物質がエアロゾルの形である場合、エアロゾルの粒子サイズがナノサイズ（0.1 μm未満）まで小さくなると、毒性が高くなるかどうかの解明
- ・分析対象である化合物の反応性を考慮に入れたまったく新しい分析法の開発

また、消費者に対しては、下記の内容をアドバイスとして挙げている。:

- ・可能な限り布地用防水（防汚）スプレーは屋外で使用し風下に立つことを避ける。
- ・製品を屋内で使用しなければならない場合は、使用中及び使用後によく部屋を換気することが重要である。
- ・屋内では少量のみを使用する。
- ・スプレー時間を短くし、エアロゾルの吸入を避ける。
- ・スプレー缶はできるだけ顔から離す。
- ・製品に使用説明書が添付されている場合には、それを読み、注意深く指示に従う。
- ・使用する製品に対して推奨される最大使用量を守る。
- ・噴射剤を用いたスプレーではなくポンプ式スプレーを使用する。
- ・子どもが周囲にいるときにはスプレー製品を使用しない。
- ・子どもにスプレー製品を使わせない。
- ・可能であれば、吸入と皮膚への接触を低減するために防塵マスクとゴム手袋を使用する。

(出典)

- スイス連邦公衆衛生局等による「業界向けガイダンス」及びその背景文書
  - ・ガイダンス文書
 

“Guidance for Industry Recommendations on Waterproofing Aerosols in order to Minimize Consumer Inhalation Toxicity Risks.”
  - ・背景文章
 

“Toxicology of Waterproofing Sprays”
- デンマークにおける防水（防汚）スプレー（proofing spray）に含有される化合物の実態調査及びその健康影響評価
  - ・プロジェクト報告書
 

“Survey and Health Assessment of Possible Health Hazardous Compounds in Proofing Sprays.”

上記の資料について、日本語訳を添付する。（付録（４）参照）

ただし、日本語訳に関しては、原文に不明瞭な記述や誤記と思われる記載が存在しており、訳者判断で書き直したりしている箇所がある。また、日本語訳の利用に関しては、原文も必ず参照すること。訳文に関しては、利用者の責任で利用すること。

- (3) 家庭用品による健康被害の防止方法に関する研究、防水スプレーの取扱いに関する研究；防水スプレーによる中毒機序に関する研究  
 （平成５年度（1993年度）厚生科学特別研究事業）

防水スプレー関連業者へのアンケート調査、中毒事件事例の発生状況、症状等を解析し、防水スプレーによる中毒機序に関する検討を行った。

- 1) かつて撥水剤として主に使用されていたシリコーン樹脂の使用量は減少しており、撥水剤成分としてフッ素樹脂を使用した製品が圧倒的に多かった。
- 2) 中毒事故は、フッ素樹脂等を含む噴霧粒子が、肺深部（肺胞）まで達したことによって引き起こされたものと考えられた。
- 3) 中毒症状は、樹脂量が多くなるほど重篤であった。
- 4) 粒子径が細かく、防水対象製品への付着率が低い製品ほど、中毒事故が発生する可能性が高かった。

さらに、1992 年末に中毒事故を引き起こした防水スプレーをモデル製品とし、配合されていたフッ素樹脂及びシリコーン樹脂（反応性タイプ）の 2 種の撥水剤成分が、肺障害の発生に対してどのように寄与していたかを検討するため、マウスによるスプレー使用試験を実施した。配合樹脂量、噴霧粒子径がそれぞれ異なる試作スプレーを調製し、それらを用いて、配合樹脂量、噴霧粒子径とマウス肺の病状との相関性を検討した。

検討結果を以下に示す。：

病理組織の検討法は、肺組織を摘出して HE 染色を行い顕鏡した。胞隔肥厚、胞隔細胞浸潤、肺水腫、気管支粘膜変性、炎症性充血、露出性出血、肺胞虚脱の 7 項目を総合して評価した。評価として変化なし、軽微な変化＋、軽度な変化を＋、中程度の変化を＋＋、高度な変化を＋＋＋とし、5 段階の評価とした。

- 1) 中毒事故の発生頻度が高かった製品と事故の報告がなかった製品を比較したところ、前者において肺の障害の発生頻度及び重篤度が有意に高かった。
- 2) 溶剤のみの噴霧では、肺の障害は再現されなかった。
- 3) フッ素系樹脂撥水剤を同一のものにし、溶剤を変えた場合、石油系溶剤では肺に障害が認められたが、TCE ではコントロール群と変わらない程度の肺障害が観察された。
- 4) シリコン系樹脂撥水剤を噴霧した場合でも、樹脂量を多量にした場合には、フッ素系撥水剤と同様、肺に障害が認められた。

防水スプレー配合成分と肺障害の関連性を表に示す。

表 防水スプレー配合成分と肺障害の関連性：動物実験による検討

撥水剤	溶剤	噴射剤	障害(肺)
(事故品)			
フッ素樹脂/Si樹脂	ターペンチン、ヘプタン	プロパン	+
フッ素樹脂	酢酸エチル	プロパン、ブタン	+
Si樹脂	ターペンチン	プロパン、ブタン	+-
Si樹脂(8倍量)	ターペンチン	プロパン、ブタン	+
フッ素樹脂/Si樹脂	ターペンチン、TCE	フロン	-
(旧製品)			
フッ素樹脂	TCE	フロン	-
(溶剤)			
酢酸エチル			-
ヘプタン			-

(4) 防水スプレーの噴霧粒子径の簡易測定法に関する研究  
(平成7年度(1995年度)厚生科学特別研究事業)

1992年に中毒事故を引き起こした防水スプレーに配合されていた反応性シリコーン樹脂が、事故発生にどのような影響を及ぼしていたかを検討した。1995～1996年に入手した市販製品について、付着性試験(エアゾール防水剤の付着性試験方法 平成6年8月18日に準ずる。)、レーザー光散乱を利用した測定法による光学的粒子径の測定を実施したところ次のような結果を得た。

- 1) 市販製品の付着性は概ね良好であった。
- 2) 粒子径10 $\mu$ m以下の粒子の存在率が、数%に及ぶ製品があった。
- 3) 靴用スプレーでは、付着性が噴霧直後でも50%以下と悪く、かつ10 $\mu$ m以下の粒子の存在率が数%に及ぶものがあった。

環境庁や米国EPAは空気力学的粒子径10 $\mu$ m以下、中でも2 $\mu$ m以下の微粒子が呼吸器系障害の重篤度と高い関連性をもつとしている。そこで、シリコーン樹脂の配合量及び噴霧粒子の粒子径を変化させた試作スプレーと市販スプレー製品について、噴霧後空気中に浮遊する噴霧粒子の空気力学的粒子径を経時的に測定し、粒子径10 $\mu$ m又は1.8 $\mu$ m以下の粒子の存在率を算出した。

その結果は次のとおりであった。

- 1) 浮遊粒子の粒子径は概ね20 $\mu$ m以下で、数分間で経時的に小さくなった。
- 2) 試作スプレーでは、浮遊粒子の粒子径が大きいほど、付着率は増大した。
- 3) 試作スプレーにおいて、浮遊粒子の粒子径が大きいほど、空気力学的粒子径10 $\mu$ m以下(中でも1.8 $\mu$ m以下)の浮遊粒子の存在率は小さかった。

以上から、空気力学的測定法により浮遊粒子の粒子径を経時的に測定することは、呼吸器系障害を引き起こす危険性について、製品間で相対的な評価を行う上で有用であると考えられた。

また、中毒事故において生じた肺障害を再現するために、シリコーン樹脂を

配合した防水スプレーを用いて、マウスを用いたスプレー使用実験を実施し、次のような結果を得た。

- 1) シリコン樹脂配合防水スプレーも呼吸器系障害を引き起こす可能性がある製品であった。
- 2) シリコン樹脂配合防水スプレーでは、呼吸器系障害を引き起こす程度(毒性度)と粒子径、樹脂配合量との量-反応関係は認められなかった。
- 3) シリコン樹脂配合防水スプレーの毒性強度は、フッ素樹脂配合防水スプレーに比較してかなり弱かった。

#### (5) (3)～(4)の研究結果のまとめ

1992年末に中毒事故を引き起こした防水スプレーに配合されていたフッ素樹脂、シリコン樹脂(反応性タイプ)について、マウスを用いたスプレー使用実験により肺障害性の強度を検討した。

その結果、フッ素樹脂配合防水スプレーはシリコン樹脂(反応性)配合防水スプレーに比べてかなり強い肺障害性を示した。

また、シリコン樹脂配合防水スプレーでは、事故品と同じ配合量では弱い反応しか示さなかったが、配合量を8倍にするとフッ素樹脂系撥水剤と同程度の肺障害が生じるが、顕著な肺障害は認められなかった。

[原因究明の取り組み：平成9年度(1997年度)厚生科学特別研究：フッ素樹脂及びシリコンオイルを含有する家庭用エアゾル製品に関する研究]；靴・皮革用防水スプレーによる中毒事故の原因究明

1994年の冬季に、一連の中毒事故が発生した以後、防水スプレーによる中毒事故は減少し、事故発生は鎮静化したと考えられていた。ところが、1997年になって急に、靴・皮革用スプレーによる中毒事故が13件と、まとまって発生した。その事故品のほとんどは、同一メーカーで充填されたもので、主に2製品によって中毒事故は発生していた。

メーカーからの情報によると、1996年10月に当該製品の配合処方を変更後、中毒事故が発生するようになったという。ただし、新製品に関しては、日本エアゾール協会が示した「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針等(1994年)」に沿って付着率の測定を行うとともに、動物を用いたスプレー使用実験を委託機関にて実施し、当該製品の安全は確認していたという。

メーカーより得たSDS等を総合すると、①原因製品の撥水剤樹脂の配合は、フッ素樹脂のみ、フッ素樹脂及びシリコンオイルの併用型の2通りであった。②いずれの配合製品でも中毒事故を引き起こしていた。③主要な原因製品の2つはフッ素樹脂配合品であった。

次いで、充填メーカーより事故製品(1996年10月～1997年6月に製造され、事故品として回収されたもの。)及びコントロール品(1996年7月に製造され、事故発生

が見られなかったもの。)を入手した。それらについて、付着率、噴射粒子の平均粒子径及び10 $\mu$ m以下の粒子存在率の測定、及びマウスを用いたスプレー使用実験を実施した。得られた結果を、メーカーから入手したデータ(付着率及びスプレー使用実験の結果)と比較した。

付着率については、メーカーからのデータでは、噴霧直後60%の暫定指針値をほぼクリアしていたが、再検討したところでは、40~55%と暫定指針値を下回る結果となり、現在出回っている製品と比較すると、付着性が悪い製品に分類される。

噴射粒子の平均粒子径及び10 $\mu$ m以下の粒子存在率について検討したところでは、事故品及びコントロール品ともに、平均粒子径は60 $\mu$ m程度であった。また、10 $\mu$ m以下の粒子存在率も、事故品では0.5~1.0%、コントロール品でも0.5%程度と、ほとんど差は見られなかった。この測定結果からは、これまでの事故品での結果と照合してみても、事故品がコントロール品と比較して、事故発生の可能性が特に高いものとは判定できず、いわゆる「グレーゾーン」の製品群と言えた。

マウスを用いたスプレー使用実験においては、メーカーによると、肺障害性は認められなかったとされていた。しかし、メーカーの委託によって実施されたスプレー使用実験の方法をチェックしたところ、吸入用実験装置のサイズを小さく変更している上に、ポジティブコントロールによるチェックが行われていないために吸入試験法自体の有効性が確認できていない等、試験のやり方そのものに問題点があることが明らかになった。

したがって、1997年に発生した一連の中毒事故の原因究明を行ううえでも、付着率、噴霧粒子径及び10 $\mu$ m以下の粒子存在率、並びにスプレー使用実験等による肺障害性の確認が有効であることが再確認された。

## (6) フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品に関する実態調査 (平成26年度家庭用品健康被害防止調査報告書)

### ○ 要旨

フッ素樹脂及びシリコン樹脂等を含む防水効果をうたっていないエアゾール式スプレー製品について、その使用に伴う健康被害が懸念されている。そこで、フッ素樹脂及びシリコン樹脂等を含む防水効果をうたっていない市販エアゾール式スプレー製品を中心に、それらの安全性の指標として、噴霧粒子径分布及び微粒子存在割合、並びに付着率を調査した。また、フッ素樹脂及びシリコン樹脂等を含むハンドポンプ式スプレー製品についても、噴霧粒子径分布及び微粒子存在割合を調査した。エアゾール式スプレー13製品中12製品が一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準値(10 $\mu$ m以下の微粒子の存在率が0.6%以下)を満たしていなかった。また、付着率については7製品で一般社団法人 エアゾール協会自主基準値(噴射直後60%以上、5分後20%以上)を満たしていなかった。これらの製品は、中毒事故を生じるリスクが高いと考えられ、噴霧粒子のサイズを大きくする、付着率を高める等の改善が必要である。また、一部の製品は注意表示が不十分であり、その改善が必要であった。ハンドポンプ式スプレー製品では、フッ素樹脂配合と表記された製品を含む6

製品で  $11.00\mu\text{m}$  以下の微粒子存在率が 0.6%を超えており、我が国に一定割合以上の微粒子を噴霧出来得るハンドポンプ式スプレー製品が流通していることを確認した。ハンドポンプ式スプレー製品は、エアゾール式スプレー製品とは配合成分等の組成や噴射機構等が大きく異なることから、独自の安全性評価基準が必要と考えられる。

<http://www.nihs.go.jp/dec/section4/chousa.html>

(7) 防水スプレーの安全性確保のための情報収集調査  
(平成 26 年度家庭用品事故情報収集調査報告書)

○ 要旨

防水スプレーの安全性確保のため、1998年1月から2014年10月までに学術誌に報告された防水スプレーによる健康被害事例を収集し、それらの解析を行った。調査した期間では、35症例（28報告）が確認できた。1998年から2005年にかけては、防水スプレーによる中毒事故の報告件数は減少していたが、2006年以降やや増加していた。冬期や梅雨時期などに限らず、中毒事故は1年を通じて発生していた。中毒事故は、防水スプレーを靴や衣類に使用した時に多く発生していたが、他のスプレーと誤って使用したり、他の人が周囲でスプレーを使用したりして生じた事例もあった。性別では男性の方が多く、年代別では20～70代まで幅広い世代で健康被害事例が報告されていた。中毒は防水スプレーの使用直後に発生した場合が最も多く、ほとんどは使用後約8時間以内に発生していた。患者の主訴は、咳嗽及び呼吸困難感であり、診察ではほとんどの患者に低酸素血症及びすりガラス状陰影が確認されていた。ほとんどの患者は、重症とされても1週間程度の入院で済んだが、一部患者には肺障害の遷延化が認められた。患者に占める喫煙者の割合は非常に高く、喫煙が防水スプレーによる肺障害の増悪因子であると考えられた。そして、多くの症例では、換気が不十分であったり、使用量が多かったりと、使用方法に問題があると考えられ、消費者への更なる注意喚起及び製品の注意表示の改善が必要と考えられた。

その他、海外の防水スプレーに関する業界向けガイダンスや健康影響評価書について、その概略を記載した。

<http://www.nihs.go.jp/dec/section4/chousa.html>

[参考：市販防水スプレー製品での試験法（スプレー使用実験）]

山下ら（筑波大学附属病院）によって確立された動物（マウス）を用いた間欠的繰り返しスプレー使用実験により、防水スプレーによる中毒事故における呼吸器系症状が動物実験においても再現でき、かつ症状の発生頻度と症状の程度をもとに、家庭用防水スプレー製品の安全性評価を行うことができる。

- ・安全性評価試験は、各試験実施機関において、試験方法に関するバリデーション（有用性の確認）を行ったうえで実施する必要がある。その際には、ポジティブコントロール（肺障害が発生することが確認されている配合処方製品）、ネガティブコントロール（肺障害が発生しないことが確認されている配合処方製品）となるスプレーを、メーカー又は試験実施機関が個々に設定したうえで安全性評価試験を実施し、試験結果を評価するときの基準とする。
- ・撥水剤の呼吸器系に対する影響を把握するためには、溶剤の影響を排除した形で吸入毒性試験を行う必要がある。この際、噴霧粒子径を数 $\mu\text{m}$ まで細かくすると、溶剤による影響が現れず、撥水剤の吸入毒性が評価できる。噴霧粒子径が数十 $\mu\text{m}$ の場合、現行のOECD毒性試験ガイドラインによる吸入毒性試験では、動物が麻酔死する等、溶剤による神経系への影響が強く現れ、撥水剤の影響を評価できない場合がある。
- ・スプレー使用実験の実施に当たっては、使用する溶剤によって実験条件（1回の噴射量、噴霧の間隔時間等）を変更する必要がある。山下らが検討したヘキサン、ヘプタン配合スプレーの実験条件を参考にして、適正な実験条件を検討する必要がある。
- ・スプレー使用実験の目的は、家庭用防水スプレー製品による中毒事故における肺障害を動物の肺において再現することである。ここで紹介した山下らの方法は、あくまでも基本的な方法であり、その改良法によって実施しても差し支えない。
- ・山下らの方法では、実験動物としてマウスが用いられているが、適切な実験条件下であればラット等他の動物を用いても差し支えない。

山下らがマウスを用いた理由は、①ラットよりも値段が安いこと、②マウスはラットよりも小型であるため、まとまった数を飼養するのに有利であること、③まとまった数のマウスで試験することで、試験結果の信頼性を高めることができること等である。

#### [例] スプレー使用試験の手順

山下らの方法（ヘキサン、ヘプタン配合スプレーの場合）

- ・自動車内でのスプレー使用を想定し、吸入用実験装置として箱型ドレッサー（縦47cm、横71cm、高さ160cm、容量0.534 $\text{m}^3$ ）を用いる。
- ・中央後面に綿布（20cm×30cm）を吊り下げ、35cm離れた所から噴霧する。
- ・マウスを入れたケージは床から65cmの所に固定する。
- ・実験装置内の酸素濃度が21～24%になるように、装置内に酸素を3～5L/分で送風する。
- ・10分間隔で20秒間3回スプレーする。
- ・30分間回復時間を設ける。
- ・10分間隔で20秒間3回スプレーする。

- 10 分後、5 分間隔で 20 秒間 4 回スプレーする。
- マウス肺の障害を肉眼的に観察する。
- マウス肺の障害を病理学的に観察する。
- 肺障害の程度は、炎症性充血、肺胞虚脱、漏出性出血、胞隔肥厚、胞隔細胞浸潤の 5 項目を総合して評価する。

## 5. 参考情報

### (1) ハンドポンプスプレー剤について

#### ○ 特徴

- ・噴霧（スプレー）時における皮膚への接触若しくは吸入又は眼に入る可能性がある。噴射口からの液垂れ又は容器からの漏れによっても人体の接触が起こり得る。詰め替え・付け替え時には、液剤と同様の注意が必要である。

#### ○ 考慮すべき物理化学的性状等

- ・pH、粘度、噴霧粒子径（光学的粒子径、空気力学的粒子径）、付着率、噴霧量、噴霧状態、製品の揮散速度、揮発成分の蒸気圧、比重等

### (2) シリコンオイル配合のさび止めスプレーについて

#### (事事故例) シリコンオイル配合のさび止めスプレーによる中毒事故

- ・1996年2月、シリコンオイル配合のさび止めスプレーによって、防水スプレーによる中毒事故と同様な呼吸器系症状を呈した中毒事故が発生した。
- ・患者（60歳代、男性）は、糖尿病で通院していた。
- ・屋外であったが、向かい風の中で風上に向かって使用していた。
- ・420mLのスプレーを約8割使用した後、指に内容物が付着していることに気づき、手を洗ったが、しびれ感が残った。
- ・1週間後なお、胸苦しさを感じ、仕事時に冷や汗が出るようになった。
- ・心電図、エコー、胃カメラ、CTスキャン等による検査では異常は認められず、原因は不明とされた。

#### (事業実績報告) シリコンオイルを含有する家庭用エアゾル製品に関する研究 (平成8年度（1996年度）厚生科学特別研究事業)

1996年にシリコンオイルを配合したさび止めスプレーで、防水スプレーと同様な呼吸器系症状を呈する中毒事故が発生したことから、防水・撥水、さび止め・防錆、滑り・潤滑、艶だし、離型等の用途に使用されるシリコンオイル（ジメチルシリコン化合物）について、中毒事故発生に対する影響を検討した。

シリコンオイルの配合量及び噴霧粒子の粒子径がそれぞれ異なる試作スプレーと市販スプレー製品を用いて、付着性試験（エアゾール防水剤の付着性試験方法平成6年8月18日に準ずる。）及び噴霧粒子の光学的粒子径の測定を実施した。

噴霧直後の付着率が60%以上であることが安全性の目安値とされているが、1996年に入手した市販スプレー製品12点のうち6点の付着率はそれ以下であった。また、噴霧粒子径については、粒子径が100 $\mu$ m以上で、粒子径10 $\mu$ m以下の粒子

がほとんど存在しなかったものは3点であったのに対し、粒子径 10  $\mu$ m 以下の粒子存在率が数%に及ぶものが多数みられ、10%以上のものも2点あった。

このことから、1996年に入手した市販スプレー製品には、噴霧粒子がかなり細かく、付着性が低いものが多いことが示され、噴霧粒子が肺深部まで到達する可能性が高い製品がなお多かったことが示唆された。

- 1) 試作スプレーでは、肺に顕著な障害は認められなかった。
- 2) 試作スプレーでは、呼吸器系障害を引き起こす程度（毒性強度）と粒子径、シリコンオイル配合量との量-反応関係は認められなかった。

検討結果を以下に示す。

表 防さびスプレー配合成分、試作スプレーと肺障害の関連性：動物実験による検討

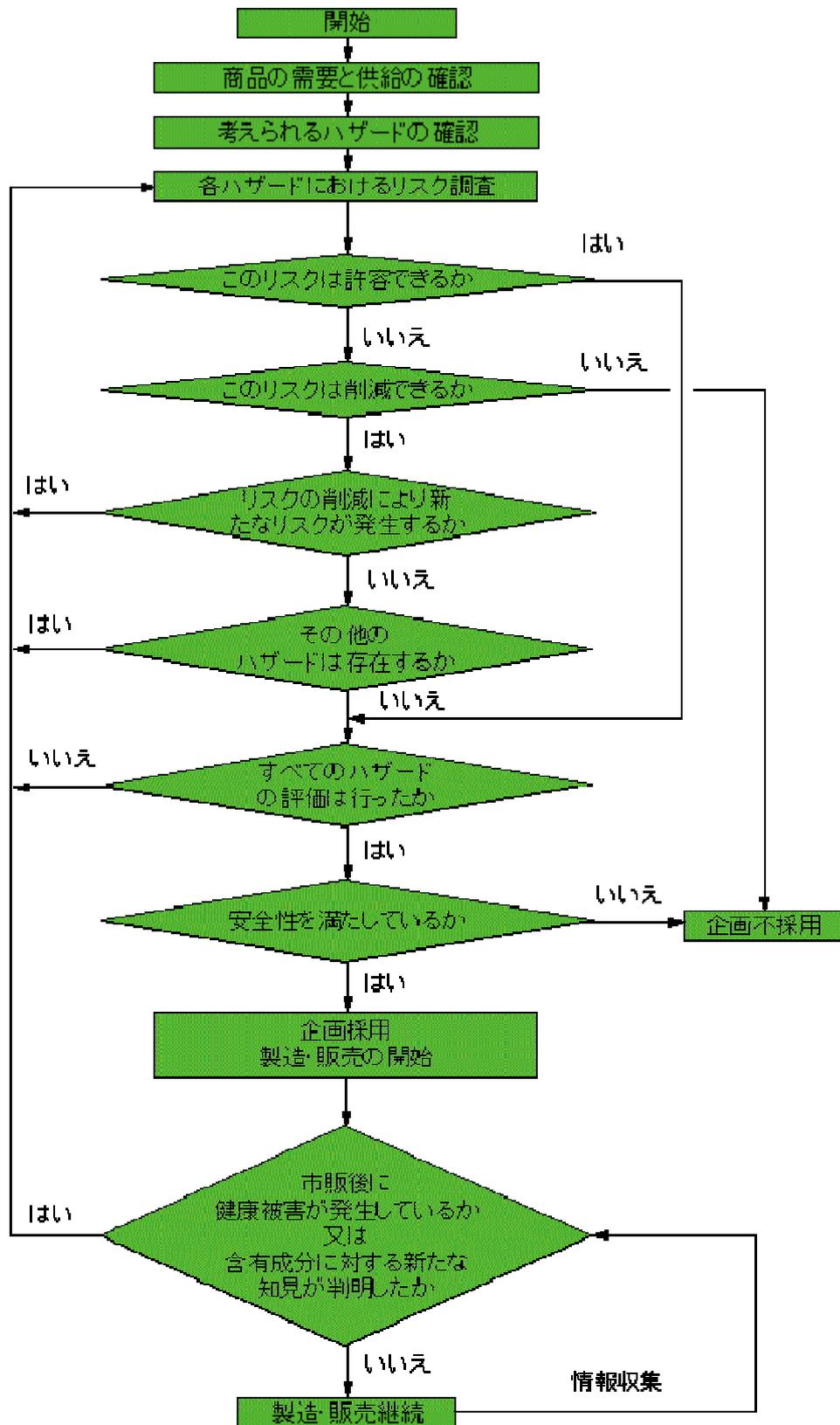
撥水剤	溶剤	噴射剤	障害(肺)
(事故品)			
シリコンオイル			
(試作スプレー)			
シリコンオイル SD8000	酢酸エチル n-ヘプタン	プロパン、ブタン	—
シリコンオイル SD8000	酢酸エチル n-ヘプタン	プロパン、ブタン	—
シリコンオイル HS200	n-ヘプタン	プロパン、ブタン	—
シリコンオイル HS200	n-ヘプタン	プロパン、ブタン	—

制定日	平成 10 年 3 月 (初版)
改訂	平成 10 年 4 月 (第 2 版)
改訂	平成 27 年 3 月 (第 3 版)

## 6. 付 録

# 付録（１）安全確保のための手順

（「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」（平成9年1月改訂）より抜粋）



## 付録（２）関連する規制基準の一覧

### １）法律による規制基準

規 制 法	法 律 の 概 要	監督官庁
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	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うことにより、国民の健康の保護に資する。	厚生労働省
毒物及び劇物取締法	毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行う。	厚生労働省
家庭用品品質表示法	家庭用品の品質に関する表示の適正化を図り、一般消費者の利益を保護する。	消費者庁
消費者安全法	関係機関から事故情報を一元的に集約し、その分析・原因究明等を行い、被害の発生・拡大防止を図る。	消費者庁
消費生活用製品安全法	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危害の発生の防止を図るため、特定製品の製造及び販売を規制するとともに、特定保守製品の適切な保守を促進し、併せて製品事故に関する情報の収集及び提供等の措置を講じ、もって一般消費者の利益を保護する。	経済産業省 消費者庁
消費者基本法	消費者の利益の擁護及び増進に関し、消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念を定め、国、地方公共団体及び事業者の果たすべき責務並びに消費者の果たすべき役割を明らかにするとともに、その施策の基本となる事項を定めることにより、消費者の利益の擁護及び増進に関する総合的な施策の推進を図り、もって国民の消費生活の安定及び向上を確保する。	消費者庁
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	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。	厚生労働省 経済産業省 環境省
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図る。	厚生労働省

規 制 法	法 律 の 概 要	監 督 官 庁
高圧ガス保安法	高圧ガスによる災害を防止するため、高圧ガスの製造、貯蔵、販売、移動その他の取扱及び消費並びに容器の製造及び取扱を規制するとともに、民間事業者及び高圧ガス保安協会による高圧ガスの保安に関する自主的な活動を促進し、もって公共の安全を確保する。	経済産業省
消防法	火災を予防し、警戒し及び鎮圧し、国民の生命、身体及び財産を火災から保護するとともに、火災又は地震等の災害による被害を軽減するほか、災害等による傷病者の搬送を適切に行い、もって安寧秩序を保持し、社会公共の福祉の増進に資する。	総務省
食品衛生法	食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図る。	厚生労働省
環境基本法	環境の保全について、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体、事業者及び国民の責務を明らかにするとともに、環境の保全に関する施策の基本となる事項を定めることにより、環境の保全に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、もって現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与する。	環境省
水質汚濁防止法	公共用水域及び地下水の水質の汚濁（水質以外の水の状態が悪化することを含む。）の防止を図り、もって国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに工場及び事業場から排出される汚水及び廃液に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図る。	環境省
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（PRTR法）	特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、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。	経済産業省 環境省
大気汚染防止法	大気の汚染に関し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに大気の汚染に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図る。	環境省

規 制 法	法 律 の 概 要	監 督 官 庁
特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律	国際的に協力してオゾン層の保護を図るため、オゾン層の保護のためのウィーン条約及びオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書の的確かつ円滑な実施を確保するための特定物質の製造の規制並びに排出の抑制及び使用の合理化に関する措置等を講じ、もって人の健康の保護及び生活環境の保全に資する。	環境省
悪臭防止法	工場その他の事業場における事業活動に伴って発生する悪臭について必要な規制を行い、その他悪臭防止対策を推進することにより、生活環境を保全し、国民の健康の保護に資する。	環境省
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	廃棄物の排出を抑制し、及び廃棄物の適正な分別、保管、収集、運搬、再生、処分等の処理をし、並びに生活環境を清潔にすることにより、生活環境の保全及び公衆衛生の向上を図る。	環境省
容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律	一般廃棄物の減量及び再生資源の十分な利用等を通じて、廃棄物の適正な処理及び資源の有効な利用の確保を図る。	環境省
資源の有効な利用の促進に関する法律	資源の有効な利用の確保を図るとともに、廃棄物の発生の抑制及び環境の保全に資するため、使用済物品等及び副産物の発生の抑制並びに再生資源及び再生部品の利用の促進に関する所要の措置を講ずる。	環境省
労働安全衛生法	労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進する。	厚生労働省
製造物責任法	製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与する。	経済産業省
計量法	計量の基準を定め、適正な計量の実施を確保し、もって経済の発展及び文化の向上に寄与する。	経済産業省

## 2) 関連する規制基準

規制基準	概要等	関係団体
日本工業規格 (JIS)	工業標準化法に基づいて制定された国家規格。現在、8400を越える規格がある。	一般社団法人 日本規格協会
OECDテストガイドライン	各国の化学物質の安全性に関する試験法の整合性を図ることを目的に、OECD (経済協力開発機構) が定めているテストガイドライン。現在、物理化学的試験、毒性試験、生体影響試験、分解性試験、濃縮度試験等の分野で約80種類の試験法がある。	OECD

## 3) 業界による自主基準等

規制基準	概要等	関係団体
一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針測定について」、「エアゾール防水剤の付着性試験方法」(平成6年8月18日制定) : 「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」に基づくエアゾール防水剤の使用時で大量に噴霧した場合に中毒症状を呈する事故防止の抑制を一層図り、安全性確保を目的とした暫定指針値</li> <li>・「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾールに関する自主基準」(平成9年10月1日制定、平成24年1月18日改訂) : 高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)第2条第1項第1号の定義範囲外であり安全規制がかからない「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾール製品」の安全確保を図ることを目的とした技術上の自主基準規定</li> <li>・「エアゾール製品表示要領」(平成9年9月30日制定) : 高圧ガス保安法施行令関係告示(平成9年通商産業省告示第139号)第4条第1項第3号りに定める表示に加えて、自主的に注意表示の効果的表示を行うことを促したエアゾール製品表示要領</li> <li>・「エアゾール製品の識別表示ガイドライン」(平成13年1月5日制定) : 日本化粧品連合工業会「容器包装識別表示等に関する化粧品業界のガイドライン」等を参照し、容器包装識別表示等に関するガイドラインとして作成。平成12年4月から容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律の完全施行を受けて、資源の有効な利用の促進に関する法律が一部改正され、識別マークによる識別表示を義務付けている(平成13年4月1日</li> </ul>	一般社団法人 日本エアゾール協会

	<p>施行)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「中身排出機構（ガス抜きキャップ）の安全性に関するガイドライン」（平成 17 年 10 月 3 日制定）：消費者が使用済みエアゾール缶を安全に残ガス、残液を排出する作業を行うために、エアゾール製品に装着する中身排出機構（ガス抜きキャップ）の十分な安全性を考慮した設計機構を具備するガイドライン</li> <li>・「フロン一液製品（ブLOWER等）の自主表示要領」（平成 20 年 12 月 5 日制定）：地球温暖化防止の取組みで、代替フロン削減に向けた包装容器に注意喚起表示の義務付けの自主基準規定</li> <li>・「エアゾール試験・検査要領自主基準」（平成 25 年 10 月 1 日制定）：高圧ガス保安法施行令関係告示第 4 条第 1 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号のエアゾール製品の技術基準に適応したエアゾール試験・検査要領を定め、品質の向上、安全性の向上を図ることを目的とした技術上の自主基準規定</li> </ul>	
--	--	--

#### 4) エアゾール製品関連法規

##### (ア) 日本

- ・「高圧ガス保安法」

エアゾール製品が高圧ガス保安法の適応を除外される要件として、容器容積、製品圧力を制限し、かつ、容器強度、充填割合、注意表示事項等を定めている。ただし、エアゾール製品の製造は高圧ガスの製造に該当するので当該法の適応を受け、製造所の許可が必要である。

(所管官庁：経済産業省)

##### (イ) 米国

- ・「航空・鉄道・陸上・海上による危険物運輸省規則」(運輸省)

エアゾール製品が高圧ガスの適用を除外される条件として、容器容積、製品圧力、容積強度、充填割合等を定めている。

(所管官庁：運輸省)

- ・表示に関しては、それぞれの製品分野について次の法規により、警告シグナル、注意表示事項等が定められている。

- － 殺虫剤・殺菌剤

「殺虫・殺菌・殺鼠剤法」(FIFRA) (所管官庁：環境保護庁)

- － 一般家庭用品

「連邦危険物法」(FHSA) (所管官庁：消費者製品安全性委員会)

- － 医薬品・化粧品

「連邦医薬品・食品・化粧品法」(所管官庁：厚生省)

##### (ウ) 欧州(EU)

- ・「エアゾールディスペンサーについての加盟国の法律統一に関する1975年5月20日付の理事会指令」(75/324/EEC)

エアゾール製品の製品圧力、容器容積、容器強度、充填割合、注意表示事項等を定めている。

- ・欧州各国では本指令は自国の法規に組み込んでいる。例えば、

- － ドイツ

「高圧ガス容器に関する特定要件－高圧ガス容器」(TRG300)  
(連邦労働省)

- － フランス

「エアゾール噴霧器の圧力規制」(商工労働省)

- － 英国

「エアゾールディスペンサー仕様－第1部 内径85mm以下で容器1400mL<sup>3</sup>までの再使用できない金属容器」英国工業規格 BS 3914

### 付録（3）健康被害についての文献情報

1. 日本中毒情報センターで受信した医療機関受診症例の詳細
  - 1) 波多野 弥生, 今別府 文昭, 野村 奈央, 他：防水スプレー吸入による健康被害. 中毒研究 2010 ; 23 : 73-78.
2. 国内における防水スプレー製品に関する症例報告 (41 報)
  - 2) 管 桂一, 他：防水スプレーにより呼吸器障害をきたした 4 例. 日本救急医学会雑誌 1993 ; 4(5) : 467.
  - 3) 土屋 貴昭, 他：防水スプレー吸入により両肺野にびまん性スリガラス状陰影を呈した 1 例. 日本災害医学会会誌 1994 ; 42(2) : 127.
  - 4) 切田 学, 他：防水スプレーによる 2 家族 7 例の中毒の経験. 日本救急医学会雑誌 1993 ; 4(5) : 540.
  - 5) 宮武 伸行, 石岡 達司, 佐藤 利雄：スキー用防水スプレーにより急性呼吸不全を呈した夫婦例. 日本臨床内科医会会誌 1994 ; 9(4) : 175-177.
  - 6) 片山 弘文, 赤川 志のぶ, 高橋 篤, 他：防水スプレーによる急性肺障害の 1 例. 呼吸 1995 ; 14(4) : 455-456.
  - 7) 岩永 健志, 他：防水スプレー中毒と考えられる急性呼吸不全の経験例. 地域医療 平成 6 年度特集 1995 : 562-565.
  - 8) 中谷 泰弘, 濱田 薫, 辻本 正之, 他：急性期に経気管支肺生検を行った防水スプレー吸入による呼吸器中毒症状をきたした 1 例. 日本胸部臨床 1995 ; 54(9) : 739-744.
  - 9) 吉野 功二, 小牧 卓司, 山北 宜由, 他：防水スプレーによる呼吸器障害の 1 例. 岐阜県医師会医学雑誌 1995 ; 8(1) : 227-230.
  - 10) 中沢 克彦, 浜田 慎二：防水スプレー吸入により ARDS をきたした一症例. 群馬医学 1995 ; 61 : 155-158.
  - 11) 森 由弘, 他：金属ヒューム及び防水スプレー吸入による肺水腫の 2 例. 香川県医師会誌 1995 ; 48(特別) : 74.
  - 12) 由井 靖子, 田村 禎通, 岩野 健造, 他：防水スプレーのフッ素樹脂吸入による急性呼吸不全の 1 例. 医療 1996 ; 50(1) : 44-46.
  - 13) 日野 泰久, 他：防水スプレーによる化学性肺臓炎の急性期 TBLB 所見と HRCT 所見の対比. 日本災害医学会会誌 1996 ; 44(2) : 145.
  - 14) 青木 則明, 増田 卓, 相馬 一亥, 他：防水スプレーによる一過性の肺血流障害と右心負荷所見を呈した 1 例. 日本集中治療医学会雑誌 1996 ; 3(2) : 99-102.
  - 15) 石塚 洋一, 山本 邦夫, 今村 祐佳子：エアロゾル粒子とその障害性の検討 家庭用スプレー製品の中毒. 耳鼻咽喉科展望 1996 ; 39(補冊 2) : 156-161.
  - 16) 永田 剛史, 他：防水スプレー吸入による急性肺障害の画像診断. 日本医学放射線学会雑誌 1996 ; 56(10) : 365.
  - 17) 一杉 正仁, 丸山 恭子, 北村 修, 他：防水スプレー吸入により死亡した 1 剖検例. 中毒研究 1997 ; 10(3) : 289-292.
  - 18) 奈良 浩介：私の経験した救急の一症例 防水スプレー中毒による急性肺水腫の一例. 人間の医学 1997 ; 33(4) : 310-313.

- 19) 谷野 美智枝, 神島 薫, 宮本 宏, 他: 防水スプレーガス吸入により急性呼吸不全に陥った1例. 日本呼吸器学会雑誌 1999; 37(12): 983-986.
- 20) 竹田 宏, 田井 久量, 帆足 茂久, 他: 防水スプレー吸入による急性肺障害を呈した1例. 東京慈恵会医科大学雑誌 2000; 115(2): 315-319.
- 21) 田中 宣之, 藤井 正範, 藤井 偉, 他: 防水スプレーガス吸入による急性呼吸不全の一例. 旭川赤十字病院医学雑誌 2001; 15: 88-92.
- 22) 田川 暁大, 池原 邦彦, 粒来 崇博, 他: 防水スプレーガス吸入により急性肺傷害を来した1例. 日本呼吸器学会雑誌 2003; 41(2): 123-126.
- 23) 杉山 圭作, 林 伸好, 田中 博幸, 他: 防水スプレー及び埃除去スプレーの吸入による急性肺障害例について. 第511回日本内科学会関東地方会プログラム 2003: 22.
- 24) 小林 花神, 立川 壮一, 堀口 高彦, 他: 防水スプレー吸入による急性呼吸器障害の夫婦例. 日本呼吸器学会雑誌 2006; 44(9): 647-652.
- 25) 吉田 奈央, 原崎 一浩, 花田 仁子, 他: 防水スプレー吸入により急性肺水腫を発症した1例. 第542回日本内科学会関東地方会プログラム 2007: 25.
- 26) 遠藤 大介, 小林 朋子, 林 伸一, 他: 防水スプレー吸入による肺障害の一例. 日大医学雑誌 2007; 66(2): 184-188.
- 27) 三野 健, 亀村 裕貴, 川瀬 裕士, 他: 防水スプレーによる急性肺水腫の1例. 日本胸部臨床 2007; 66(9): 762-765.
- 28) 伊藤 朝子, 武田 聡, 片山 晃, 他: 防水スプレー吸入とその後の喫煙により発症したと考えられた急性肺障害の一例 身近な家庭用品の pit fall. 日本臨床救急医学会雑誌 2007; 10(5): 534-538.
- 29) 林 秀敏, 石井 知也, 石田 直, 他: 防水スプレー吸入にて発症し自然軽快した薬剤性肺障害の1例. 日本呼吸器学会雑誌 2008; 46(1): 35-38.
- 30) 斎藤 とも子, 豊嶋 浩之, 久保田 倍生, 他: 防水スプレーの吸入により急性肺障害を呈した一例. 松江市立病院医学雑誌 2008; 12(1): 89-93.
- 31) 福山 一, 岩破 将博, 三枝 美香, 他: 防水スプレー吸入による急性肺障害の3例. 日本呼吸器学会雑誌 2008; 46(増刊): 174.
- 32) 木村 孔一: 防水スプレー吸入による急性呼吸器障害の1例. 北海道社会保険病院紀要 2008; 7: 52-53.
- 33) 中村 守男, 中谷 理恵, 佐藤 千春, 他: 身近な環境下で化学物質吸入により発症した肺傷害 防水スプレー吸入後、及びリフォームした居室へ転居後に生じた急性肺傷害の自験例. 永寿総合病院紀要 2008; 20: 66-75.
- 34) 橋本 和憲, 有田 健一, 梶原 俊毅, 他: 防水スプレー吸入後に発症した肺障害の2例 肺機能検査所見を中心に. 日本呼吸器学会雑誌 2009; 47(5): 367-371.
- 35) 高木 誠, 城下 聡子, 北村 真友, 他: 防水スプレーを噴霧した7時間後に発症した肺水腫の1例. 日本臨床救急医学会雑誌 2010; 13(2): 204.
- 36) 三野 健, 中野 千裕, 河野 青陽, 他: 防水スプレー曝露による遷延化した肺障害の1例. 呼吸 2010; 29(11): 1123-1126.
- 37) 伏屋 芳紀, 北 英夫, 谷村 和哉, 他: 防水スプレー吸入とその後の喫煙による肺障害の2例. 日本胸部臨床 2011; 70(4): 393-400.

- 38) 福居 嘉信, 谷野 洋子, 堂下 和志, 他 : 防水スプレー使用後に発症したびまん性肺胞出血の1例. 日本呼吸器学会雑誌 2011 ; 49(5) : 360-364.
  - 39) 岩原 実, 川畑 智子, 村石 佳重, 他 : 防水スプレーガス吸引により気管支洗浄液診に高度異型腺系細胞を認めた一例. 日本臨床細胞学会雑誌 2012 ; 51(補冊 2) : 819.
  - 40) 山崎 宙士, 佐藤 寛子, 坂井 修二, 他 : 防水スプレーの吸入が原因と考えられた急性肺障害の1例. Japanese Journal of Radiology 2013 ; 31(Suppl. I) : 24.
  - 41) 有波 浩, 福井 伸 : 防水スプレーが原因と考えられた急性肺障害の1例. 秋田県農村医学会雑誌 2013 ; 58 : 37.
  - 42) 宮本 牧, 藤田 明 : 防水スプレー吸入による肺障害と診断した1例. 千葉医学雑誌 2013 ; 89(4) : 158.
3. 海外における防水スプレー製品の吸入による健康被害の集団発生に関する報告
- 1) Okonek S, Reinecke HJ, Fabricius W. et al. : Vergiftungen Durch Leder-Impragniersprays. Dtsch. Med. Wschr. 1983; 108: 1863-1867.
  - 2) Center for Disease Control of United States: Acute respiratory illness linked to use of aerosol leather conditioner-Oregon, December 1992. Morbidity and Mortality Weekly Report. 1993; 41: 965-967.
  - 3) Laliberté M, Sanfaçon G, Blais R. : Acute pulmonary toxicity linked to use of a leather protector. Ann Emerg Med. 1995; 25: 841-844.
  - 4) Burkhardt KK, Britte A, Petrini G, O' Donnell S, Donovan JW. : Pulmonary Toxicity Following Exposure to an Aerosol Leather Protector. Clinical Toxicology. 1996; 34: 21-24.
  - 5) Swiss Federal Office of Public Health : TOXICOLOGY OF WATERPROOFING SPRAYS. 2008; 4. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/06294/index.html?lang=en> (2014年3月10日確認)
  - 6) Heinzer R, Ribordy V, Kuzoe B, Lazor R, Fitting JW. Recurrence of acute respiratory failure following use of waterproofing sprays. Thorax. 2004 Jun;59(6):541-542.
  - 7) Zoe Tizzard, John N Edwards Acute respiratory effects following use of waterproofing sprays: Some UK experience. Thorax published online November 18, 2004. [http://thorax.bmj.com/content/59/6/541.2.full/reply#thoraxjnl\\_el\\_331](http://thorax.bmj.com/content/59/6/541.2.full/reply#thoraxjnl_el_331) (2014年3月10日確認)
  - 8) Boot-waterproofing products causing respiratory problems. Pittsburgh Post-Gazette. December 23, 2005. <http://www.post-gazette.com/pg/05357/626879.stm> (2010年1月6日確認)
  - 9) The Federal Institute for Risk Assessment (BfR) Press releases 8/2006, 10/2006, 12/2006.
  - 10) U. S. Consumer Product Safety Commission NEWS 20081104.

#### 4. 海外における防水スプレー製品の吸入による健康被害に関する症例報告

- 11) Thibaut G, Wylomanski JL, Laroche D.: Pulmonary intoxication by accidental inhalation of a household aerosol water repellent. *Toxicol Eur Res.* 1983; 5: 81-84.
- 12) Testud F, Gabrielle L, Paquin ML, Descotes J.: Acute alveolitis after using a waterproofing aerosol: apropos of 2 cases. *Rev Med Interne.* 1998; 19: 262-264.
- 13) Caron MF, White CM.: Pneumonitis Following Inhalation of a Commercially Available Water Repellent. *Clinical Toxicology.* 2001; 39: 179-180.
- 14) Bonte F, Rudolphus A, Tan KY, Aerts JG.: Severe respiratory symptoms following the use of waterproofing sprays. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2003; 147: 1185-1188.
- 15) Cormican LJ, Rees PJ.: Hill Walker' s Lung. 2005; 73: 836-839.

## 付録（４）海外のリスク評価書の情報

（参考資料 1）

著者：

スイス連邦公衆衛生総局

オランダ食品・消費者製品安全機構

ドイツ連邦リスク評価研究所

### 業界向けガイダンス

消費者の吸入毒性リスクを最低限に抑えるための防水エアロゾルに関する勧告

#### 1. はじめに

防水スプレーは、布地、革製品及びその他の素材表面の疎水性効果を生じさせるために家庭及び職場環境において広く使用されている。近年、防水スプレー製品の使用後に呼吸不全が生じることが世界中で数多く報告されている。定期的に発生する散発的な防水スプレー使用後の中毒症例と、突然大発生する防水スプレー使用後の中毒症例とを区別しなければならない。散発的に発生する中毒症例は、本来は安全であるスプレー製品を大量に不適切に使用すること（喫煙中の使用や閉め切った部屋での使用等）が原因であることが多く、製品ラベルに表示されている指示に従えば回避することができる。後者の呼吸障害が突然大発生するという状況は、これよりさらに複雑である。このような大発生の正確な理由はまだよく分かっていないが、これまでの事故の発生はすべて、新しいスプレーの導入、あるいは以前は安全であったスプレーの構成要素の一つ（溶剤等）を変更したことがきっかけとなっていた。したがって、防水スプレーの新製品やリニューアル製品を市場に出す前には、成分の慎重な選択及びその配合、そして最終製品の適切な検査及び消費者に対する適正使用の指示が必要となる。こうすることで、通常の使用状況や当然予測できる使用状況における製品の安全性を確保することができるだろう。

本文書は、安全な防水スプレーの開発のための情報及び勧告を提示するものであり、予期せぬ呼吸障害の突然大発生を予防する役に立つ。ただし、現在利用可能な複雑な配合の製品の吸入毒性に関するデータは十分ではない。しかしながら、科学的な新知見について慎重に考慮し、安全な防水スプレーの開発のための勧告を引き続き更新していくべきである。

#### 2. 化学成分の選択

防水スプレーは、通常、撥水剤としての含浸化合物（フッ素化ポリマー及びシリコーン）、溶剤及び噴射剤を含んでいる。一般的な溶剤は揮発性石油系溶剤及びアルコールで、一般的な噴射剤は炭化水素（プロパン、ブタン）及び時には圧縮空気である。

過去の経験に基づくと、製剤には香料、有機金属化合物やアミノ変性シリコーンなどの反応性化合物、基質への保持の高い膜形成剤（綿ポリエステル混紡 [30/70] への保持が標準的な洗浄手順を一回行った後に 90%以上）、又はアルコール（メタノ

ラート等)が含まれてはいけない。また、製品の安全性を確保するにはすべての成分に関して適切な毒性試験データが得られていることを推奨する。

各成分の安全性データシートに記載されている情報に基づいて原材料は採用される。安全性データシートは、供給者に提出する義務があり、急性吸入毒性に関するデータが必須である。このようなデータが欠けている場合、その物質が吸入されても無害であるということを証明できない。

さらに、欧州連合内では化学製品の分類、表示、及び包装に関する規制 (CLP 規則) に従って、少なくとも最終製品に配合されている全成分リスト一式を国で定められたひとつ又は複数の機関に提出することが望ましい。これは、リスク管理の向上に役立つであろう。

### 3. 最終製品の試験及び分析

#### 3.1 最終製品を試験する理由

過去 25 年間の市場における経験に基づくと、最終製品の有害性評価には各成分の吸入毒性試験のみでは十分ではないことが分かっている。実際、一部の活性成分 (フッ素化ポリマー等) が特定の溶剤や添加物と組み合わせることで、ヒトの健康に影響した可能性がある。例えば、高揮発性溶剤に溶解した活性物質は下気道へと侵入したり、製品中の添加物はポリマーや拡散剤の表面張力を変化させたりするため、これらの場合には毒性が変化する。そのため、各成分よりも最終製品の吸入試験を実施することが強く推奨される。

#### 3.2 組成した製品の吸入毒性試験

上述のように、最終的に適切な試験手順を規定することは難しい。そのかわり、研究及び試験戦略開発における進歩を慎重に考慮すべきである。現在の我々の知識に基づけば、新製品のスプレーや配合組成を変更したスプレーを含めた最終製品の急性吸入試験は、OECD TG 403 改訂版に従って実施できる。最悪の場合のばく露を再現するために、TNO (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research: オランダ応用科学研究機構) は、IKW (Industrieverband Körperpflege-und Waschmittel [German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association]) と共同で、吸入試験を実施することを決定した。この試験では、急性吸入毒性試験に関する OECD のガイダンス文書案 No. 39B における (吸入試験で用いる製剤の) 粒度分布は空気力学的質量中央径 (Mass Median Aerodynamic Diameter: MMAD) で 1 ~ 4  $\mu\text{m}$  の範囲であるのに対し、0.7 ~ 1.5  $\mu\text{m}$  の範囲にある製剤を用いて吸入試験を実施した。このようにより小さな粒度範囲を選択したのは、この範囲ではいくつかの最終製品に関して毒性が高くなる可能性があることを示した TNO による複数の実験結果に基づいている (ハノーバーで開催された the 9<sup>th</sup> International Inhalation Symposium での Mommers らのポスター講演「Toxicity of an impregnation spray is highly dependent on particle size (含浸スプレーの毒性は粒子径に大きく依存する。)」(2003))。さらに、効果の可逆性を監視するために新たな機能的及び形態学的パラメーターも紹介された。

OECD TG 403 は、以下に挙げる項目を追加して、改訂すべきである。:

・溶剤に含まれる活性成分の溶液 (噴射剤を含まない組成) を試験しなければならない。

- ・試験環境下で生成した粒子のMMADの範囲は0.7~1.5 μm、空気動学的粒子サイズの幾何学的標準偏差は1.5~3.0の範囲でなければならない。この基準を満たすために相応の努力をすべきであるが、達成できない場合には専門家の判断を得なければならない。
- ・溶剤に含まれる活性物質の溶液（噴射剤を含まない組成）は、20 mg/L/4時間（又は達成可能な最大濃度）で致死性があるとはならない。
- ・呼吸速度の変化は可逆的でなければならない。
- ・溶剤に含まれる活性物質の溶液（噴射剤を含まない組成）は、不可逆性の炎症反応を引き起こしてはならない。

### 3.3 最終製品の粒度分布測定

さらなる対策は、噴霧粒子に関して特定の最小サイズを遵守することである。最終製品の噴霧粒子の粒度分布特性は、肺へのばく露に影響を与えることで吸入による健康リスクに影響を与えることが分かっているため、リスク評価に極めて重要な項目である。

最終製品の粒度分布は、配合成分及び容器の密閉方法により異なる。物理的パラメーター（ノズル等）や化学的パラメーター（溶剤等）を一つ変更することで、最終製品の粒度分布が変化し、吸入され下気道領域に沈着するより小さな粒子が増加することがある（粒子径及び肺への沈着に関する詳細は、付録1を参照）。バルブ、スプレーノズル、及び内部圧は、呼吸域粒子（respirable particle）の生成を最小限に抑えるために、その液滴の粒子径が可能な限り大きくなるように選択しなければならない。

粒度分布は、業界向けガイダンスに従って測定しなければならない。北米シリコン工業会（The U.S. Silicones Environmental, Health and Safety Council: SEHSC）は、以下のように勧告している。：「シリコンベースの材料を消費者向けエアロゾルに使用することを検討する場合、エアロゾル生成の方法にかかわらず、MMADで表される粒子径が最低30 μmであり、MMADが10 μm以下の粒子割合が1%を超えてはならない。このガイダンスを順守することで、実質的にすべてのエアロゾル粒子が上気道領域で捕捉され、気管支領域には粒子がほとんど沈着しないようにすることができる。」

しかしながら、この勧告では空気中に放出されたスプレー液滴が溶剤の蒸発により小さくなる可能性があることを考慮していないため、遵守する際は注意しなければならない。この溶媒の蒸発は、粒度分布がより小さい方に移動し、肺に侵入する粒子画分の増加をもたらす。

## 4. 消費者への注意表示

これまでに述べてきた対策を実施していたとしても、防水スプレーは使用者が特に注意を払うべき消費者製品であることに変わりはない。したがって、義務付けられた表示に加えて、製品を使用する際には特に注意するように使用者に対して指示することが望ましい。以下に表示例を示す。：

注意：必ず指示通りに使用すること。子どもの手の届かない場所に保管すること。ペ

ットに有害。特に喘息がある人は蒸気の吸入を避けること。必ず換気の良い場所で使用すること。数秒以上スプレーし続けられないこと。大きな物にスプレーする際は、屋外でスプレーし、しっかりと乾燥させること。

ドイツ日用品規則 (Bedarfsgegenständeverordnung [the Consumer Goods Ordinance]) によると、エアゾールタイプの含浸スプレーに関して以下の注意に従うことが義務付けられている。また、これはポンプ式製品にも適用されている。

「注意！使用中は目を離さないこと！吸入により健康に害を及ぼすことがあります！必ず換気の良い屋外で使用すること。数秒以上はスプレーし続けられないこと！表面積の大きな皮革製品や布製品は必ず屋外でスプレーし、スプレー後には必ずしっかりと乾燥させること！子どもの手の届かない場所に保管すること！」

-参考-

ドイツ語: Vorsicht! Unbedingt beachten! Gesundheitsschäden durch Einatmen möglich! Nur im Freien und bei guter Belüftung verwenden! Nur wenige Sekunden sprühen! Großflächige Leder und Textilerzeugnisse nur im Freien besprühen und gut ablüften lassen! Von Kindern fernhalten!

英語: Caution! Essential to observe! Inhalation can cause health damage! Only use outdoors and with good aeration. Spray for a few seconds only! Spray only outdoors on large-area leather and textile products and ensure thorough subsequent airing! Keep out of reach of children!)

## 5. 結論

新製品や配合変更した製品を含めたスプレー製品は、市場に出す前にハザード及びばく露プロファイルを包括的に評価することを強く勧告する。それにより、防水スプレーが確実に安全に使用されるようになり、呼吸障害の新たな大発生の回避が期待できる。

## 6. 用語集

### 吸入可能粒子径 (Inhalable Diameter)

所定の生物の鼻や口から吸入され、呼吸器のどこかに沈着することのできる粒子の空気力学的径。

### 空気力学的質量中央径 (Mass Median Aerodynamic Diameter : MMAD)

空気力学的粒子径に対する質量分布の質量中央値。空気力学的質量中央径及び幾何学的標準偏差は、粒子の質量及びサイズに基づいてエアロゾルの粒度分布を説明するのに用いられる。粒子の50% (質量%) は、空気力学的質量中央径よりも小さく、残りの50%の粒子は空気力学的質量中央径より大きい。

### OECD TG 403

化学物質に関する OECD テストガイドラインプログラムは、新しいテストガイドラインの開発や既存のガイドラインの更新の方法を提供する。OECD テストガイドラインは、国際的な科学コミュニティーや OECD 加盟国の規制関係当局及び多数の非加盟国で広く受け入れられている。OECD TG 403 は、急性吸入毒性に関するガイドラインである。

### 呼吸域粒子径 (Respirable diameter)

研究対象の生物において、肺のガス交換領域（肺胞）に到達することのできる粒子の空気力学的粒子径。

## 付録1

### 吸入された粒子のヒトの呼吸器における沈着

呼吸器系の気道内に粒子がどの程度入り込むのか、そして粒子が沈着した際に何が誘発されるのかは、複数の因子により異なる。実際、吸入され、特定領域で保持される物質の量は、ばく露濃度、個人の解剖学的形態（気道サイズ、枝分かれパターン等）及び生理機能（呼吸速度、クリアランスメカニズム等）、そして吸入された物質の物理化学的性質（粒度、形状、密度、溶解性、反応性等）により左右される。

異なるサイズの粒子が沈着する呼吸器の部位と沈着量を知ることは、ばく露された粒子の健康影響を理解し解釈する上で必要である。

図1に粒子径別のヒト呼吸器内の粒子侵入領域を示す。この曲線は、労働衛生における健康に関連したエアロゾルの測定に関する CEN (European Committee for Standardization: 欧州標準化委員会) の国際基準 (EN481) で定義されている。呼吸により粒子が侵入する領域は、上気道領域（吸入可能粒子）、気管気管支領域（胸部域粒子）、気管支下部及び肺泡領域（呼吸域粒子）という呼吸器の3つの領域に区分することができる。

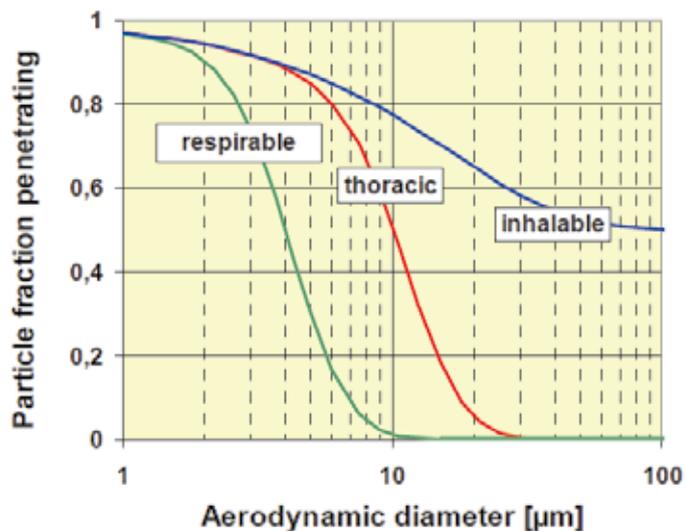
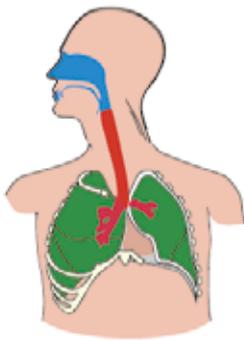


図1. 粒子は肺の中でどこに行くのか？

図2は、肺の肺泡領域に沈着した呼吸域粒子の割合を示す。拡散及び沈降は、肺下部における粒子の沈着の原因となっている二つのメカニズムである。大きなピークは肺泡領域における超微細粒子の拡散による沈着を示しており、小さなピークは肺の末梢部における大きな粒子の沈降による沈着を示している。

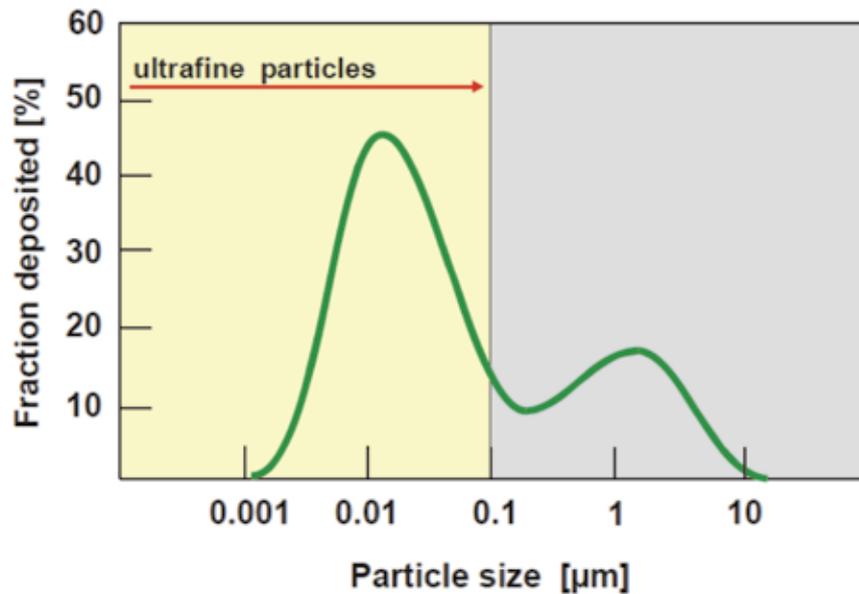


図2. 肺の末梢領域にはいくつの粒子が沈着しているか？

この情報から得られる重要な結論は、10 μm より小さな粒子（呼吸域粒子：respirable particle）は肺の下部に侵入し、肺胞への刺激や障害の原因となり、ヒトの健康に危険な影響を及ぼす可能性があるということである。したがって、製造者は、噴霧粒子中に10 μm より小さな粒子を高い割合で含む製品の開発は避けなければならない。

引用元：Wolfgang Koch、Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM)、Hannover

- ・上記のリンク先は、以下のとおり。

[http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex\\_1-2.pdf](http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex_1-2.pdf)

(参考資料 2)

スイス連邦内務省 (Federal Department of Home Affairs: FDHA)  
連邦公衆衛生総局 (Federal Office of Public Health: FOPH)  
消費者保護局 (Consumer Protection Directorate)

防水スプレーの毒性

化学製品課  
2008年12月

## 目次

1. はじめに
2. 防水スプレー使用後の呼吸障害
3. 防水スプレーの毒性
  - 3.1 活性物質の毒性
  - 3.2 毒性に対する粒子径の影響
4. 吸入毒性評価指針
  - 4.1 各成分の吸入毒性試験
  - 4.2 最終製品の吸入毒性試験
  - 4.3 最終製品の粒度分布測定
  - 4.4 ばく露量測定
5. 製品安全性を向上するための技術的対策
6. 結論
7. 参考文献

## 1. はじめに

本報告書は、防水スプレアの毒性に関する「業界向けガイダンス (Guidance for Industry)」の背景文書であり、安全性を向上し、これらの製品の使用に関連したリスクを最小限に抑えるために製造業者への複数の指針が含まれる。

防水スプレーは、衣類、革製品及びその他の素材表面に疎水性効果を生じさせるために家庭及び職場環境において広く使用されている。しかしながら、防水スプレー製品はヨーロッパで1年間に生産されるエアロゾルの1%未満にしか過ぎない。残念なことに、過去30年において世界中でこれらの防水スプレー製品の使用後に呼吸不全が生じることが数多く報告されている。このような状況において、定期的に発生する散発的な防水スプレー使用後の中毒症例と、突然大発生する防水スプレー使用後の中毒症例とを区別しなければならない。

散発的に発生する中毒症例は、本来は安全であるスプレー製品を大量に不適切に使用すること（閉め切った部屋での使用等）で、空气中濃度が有毒なレベルになることが原因であることが多い。製品ラベルに表示されている指示に従えば、このような危険な高濃度になることはなく、その使用は安全である。

後者の状況は、これよりさらに複雑である。特定のスプレー製品を適切に使用していたにもかかわらず、多数の呼吸障害が突然大発生したことが確認されている。これらのスプレーが不適切に使用された場合では、死亡例も確認されている。このような製品事故の発生に対する短期的対策は、主に原因製品を市場から速やかに撤収させることであった。しかしこの対策は、その後の新たな大発生を予防するものではなかった。このような大発生の正確な理由は、まだよく分かっていない。しかしながら、これまでの事故の発生はすべて、新しいスプレーの導入又は以前は安全であったスプレーの構成要素のひとつを変更すること（溶剤やノズル形状の変更等）がきっかけとなっていた。この分野におけるさらなる研究が必要であり、消費者の安全を確保する目的で防水スプレアの毒性をさらに詳しく評価するためには、予防策を構築することが必要である。

今のところ、このような製品の製造に関するヨーロッパ共通の安全性ガイダンスはない。最初の一步として、エアロゾル専門家、毒性学者、及び産業団体に連絡を取り、2007年4月にベルンのスイス連邦公衆衛生総局 (Swiss Federal Office of Public Health) において非公式会議が開催された。この会議では、この分野における最新の専門知識が集められ、現在の「業界向けガイダンス (Guidance for Industry)」が作成された [1]。

現在、多くの製造業者はこのような事故の発生について認識さえしておらず、指針及びガイダンスは、このような製造業者が製品を市場に出す前に適切な安全要件を遵守することに貢献するだろう。したがって、このようなスプレー製品の消費者に対する健康リスクは、将来的には最低限に抑えられるだろう。

## 2. 防水スプレー使用後の呼吸障害

防水スプレー使用後に発生する呼吸障害に関して、過去30年間で散発的な事故に加えて突然の広範囲における事故の大発生が数か国において確認されている。下の表に、散発的に確認される症例及び多くの場合で100症例以上が確認される症例シリーズの健康影響の概要をまとめた。スイスでは2002年から2003年にかけて180症例以

上の急性呼吸器疾患が大発生したのに対し、それ以前では不適切な使用又は感受性の高い人(喘息患者等)が関連していると考えられる症例が毎年10症例確認されている。

表1. 過去30年間に発生した防水スプレーによる呼吸障害

年	国	製品/組成	症例数	症状
1979-83	ドイツ	皮革用含浸スプレー: フルオロカーボンポリマーを含む異なる配合製品	224	急性呼吸器疾患
1992	米国	皮革、スウェード及び布用含浸スプレー: イソブタン、酢酸エチル、n-ヘプタン、フッ化脂肪族炭化水素	157	急性呼吸器疾患
1992-96	日本	防水スプレー	84	咳、呼吸困難
1993	米国	皮革、スウェード及び布用含浸スプレー: イソブタン、酢酸エチル、n-ヘプタン、フッ化脂肪族炭化水素	39	急性呼吸器疾患
2002-03	オランダ	含浸スプレー: 溶剤混合物、特に高濃度n-ヘプタン、噴射剤(プロパン、ブタン等)及びフッ化炭素樹脂	99	急性呼吸器疾患
2002-03	スイス	防水スプレー: ブタン、プロパン、溶剤混合物、酢酸エチル、イソプロパノール、n-ヘキサン、n-ヘプタン、フルオロカーボンポリマー、シリコーン	約200	急性呼吸器疾患
2002-03	日本	防水スプレー	1	重度呼吸障害
2003	フランス	皮革・布用防水スプレーの大量使用	1	ドライクリーニングでの中毒死
2003	英国	閉鎖空間で防水エアゾール製品の使用	1	中毒死
2004	スイス	床の防汚を目的として使用された防水スプレー	3	呼吸困難、低酸素血症
2005	デンマーク	防水スプレー	16	咳、呼吸困難、胸部痛、悪心、全身倦怠感
2006	ドイツ	「ナノ」シーリングスプレー: Deichmann社「Nano HiTech」 Kleinmann社「Magic Nano」	16 154	急性呼吸器疾患 (一部重症)

### 3. 防水スプレーの毒性

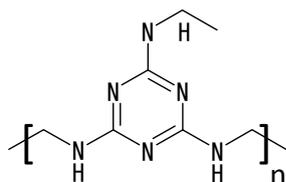
#### 3.1 活性物質の毒性

防水スプレーは、表面をコーティングするために広く使用されている。通常、防水スプレーには含浸化合物、溶剤及び噴霧剤が含まれている。典型的な含浸化合物（活性物質）はシリコーン（すなわちポリシロキサン）、フッ化炭素樹脂及びメラミン樹脂、ミツロウ及び羊毛脂であり、これらのほとんどは化学的に不活性な化合物だと考えられている。一般的な溶剤は、揮発性石油系溶剤、短鎖アルコール、キシレン、ヘキサン、ヘプタン、及びイソプロパノールである。噴霧剤としては、炭化水素（すなわちプロパン、ブタン）、また時には圧縮空気が使用されている。

スプレー後、溶剤は蒸発し、フルオロカーボン重合体がコーティング層を形成して処理表面に残り防水性が得られる。

体系的な動物実験（マウス、トリ）からは、フッ化炭素やポリシロキサンは溶媒の一部と組み合わせると健康に害を与えるという知見が得られた。組成の違いにより、次の順で毒性が高くなる [2]。:

1. フッ化炭素樹脂  $-\text{[CF}_2\text{-CF}_2\text{]}-$
2. ポリシロキサン  $\cdots\text{-Si-O-Si-O}\cdots$
3. メラミン樹脂:



フルオロカーボンポリマー（最も一般的に使用されている活性成分）の毒性発症メカニズムは、よく分かっていない。以下の2つの仮説を述べることができる。

- ・肺泡領域の物理的障害が原因である可能性：ポリマー粒子が肺泡表面で防水効果を発揮することで肺泡の表面張力が増加し、肺サーファクタントの作用を中和し、肺泡虚脱及びガス交換不全を引き起こす [3]。
- ・代謝活性化を必要とする間接的で複雑なメカニズムも発生している可能性がある。この代謝活性化には他の要因（すなわち溶剤、喫煙）との相互作用が関わっている場合と関わっていない場合が考えられる [4]。

過去 25 年間の市場での経験に基づくと、スプレー製品に含まれている各成分の吸入毒性試験（安全性データシートに記録されている。）は、最終的な製品としての防水スプレーのハザードを評価するには不十分である。市販製品の吸入毒性は、成分全体を一つの物として検査することで決定しなければならない。

#### 3.2 毒性への粒子径の影響

特定の物質の毒性は、ばく露経路により大きく異なる可能性がある。例えば、ミネラルオイル及びパラフィンが外用薬として、又は食品中では安全に使用されているが、細かいエアロゾル化して吸入した場合にはリポイド肺炎を引き起こされる。

物質が空気中に噴霧されると、ガス状成分及び直径が 0.5~16  $\mu\text{m}$  又はそれ以上の大きさの粒子が生成する。これらの粒子直径の中央値は、各成分の複数の物理化学的パラメーター（例、揮発性、表面張力、粘度）により異なる。0.5  $\mu\text{m}$  未満の粒子は大気中にとどまり、数秒後に吸い込まれる。約 0.5~10  $\mu\text{m}$  の範囲にある粒子は、呼吸細気管支及び肺胞領域に到達し、そこに留まる可能性が最も高い。16  $\mu\text{m}$  以上の粒子は、通常肺には到達しない。0.5~10  $\mu\text{m}$  の範囲にある粒子は、スプレー製造者にとって最大の懸念である。実際、毒性評価における最重要データは、沈着量の測定値と呼吸器における分布である（吸入された粒子のヒトの呼吸器における沈着に関する詳細は付録 1 を参照）。沈着量を決定する 2 つの最も重要なパラメーターは、平均粒子径及び粒度分布である。

確認された呼吸不全の原因は、呼吸域粒子 (respirable particle) の放出量が増加し、その吸入量が増加したためと考えられた。呼吸により肺に取り込み可能な噴霧粒子量の増加は、スプレーシステムの変更、又は高揮発性溶媒の使用によるエアロゾル化した液滴からの溶媒の素早い蒸発が原因であると考えられる。10  $\mu\text{m}$  より小さな粒子は、肺に到達し、呼吸器障害を引き起こす。エアロゾルスプレーからは必ず 10  $\mu\text{m}$  未満の粒子画分が放出される。それと対照的に、ポンプスプレーからは呼吸域粒子 (respirable particle) はまったくあるいはほとんど生成しない（エアロゾルスプレーとポンプスプレーの粒度分布の詳細については付録 2 を参照）。したがって、物理的（例 スプレーノズル）又は化学的（例、溶剤）な変更により最終製品の粒度分布が変化すると、吸入され肺の下部に沈着する可能性のあるさらに小さな粒子画分が増える可能性がある。

溶剤の変更（n-ヘプタンから揮発性がさらに高いイソプロパノールへの変更等）により、フッ素化樹脂を含む小さな液滴の量が増える可能性がある。これらは、肺の中で肺胞に到達し、そこで肺胞炎を誘発する可能性がある。したがって、スプレーの粒度分布は、吸入による肺ばく露及び健康リスクに影響を与える重要なパラメーターである。

マウスを対象として行われた複数の研究では、防水スプレーの粒度分布が毒性に影響を与えていたことが直接的に確認されている。成分が同一で噴霧粒子径サイズが異なる防水スプレー 4 製品が試験され、マウスの肺における病理学的変化が確認された。この研究により、10  $\mu\text{m}$  未満の粒子の割合が可能な限り低ければ（この研究では 0.2%）スプレーは安全であることが示唆された [5, 6]。

#### 4. 吸入毒性評価指針

2007年4月ベルンにおいてスイス連邦公衆衛生総局 (Swiss Federal Office of Public Health) が共同専門家会議を開催し、ヨーロッパ数か国の政府、業界、そして学会からの専門家たちが集まった [7]。物理化学的性質や動物を用いた吸入試験に基づいて、防水スプレー製品の毒性評価に適切な方法の開発について議論が行われた。

##### 4.1 各成分の吸入毒性試験

製品に配合された成分、特に含浸活性成分に固有の有害性は、適切に評価して詳細に十分な裏付けをとる必要がある (安全性データシート)。しかし、最近の呼吸障害の発生の様子から、製品に含まれているすべての化学成分について毒性がないと確認されても、最終製品のばく露によりヒトの健康に害が及ぶ可能性があるということが分かっている。したがって、製品の粒度分布及び配合成分の固有有害性のみに基づいてリスクを評価することはできない。そこで、最終製品の毒性を予測するために、作製した製品の動物吸入毒性試験を行うことが強く推奨される。

製品の配合成分を変更することで、ばく露条件や混合物の毒性が変化する可能性がある。したがって、スプレーの配合成分の変更後には、変更後の製品についての吸入毒性試験が必要である。

##### 4.2 最終製品の吸入毒性試験

新製品のスプレーや配合成分を変更したスプレー製品の急性吸入試験は、OECD TG 403 改訂版に従って実施できる。最悪の場合のばく露を再現するために、TNO (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research: オランダ応用科学研究機構) は、IKW (Industrieverband Körperpflege-und Waschmittel [German Cosmetic, Toiletry, Perfumery and Detergent Association]) と共同で、吸入試験を実施することを決定した。この試験では、急性吸入毒性試験に関する OECD のガイダンス文書案 No. 39B における (吸入試験で用いる製剤の) 粒度分布は空気力学的中央径 (Mass Median Aerodynamic Diameter: MMAD) で 1~4  $\mu\text{m}$  の範囲であるのに対し、0.7~1.5  $\mu\text{m}$  の範囲にある製剤を用いて吸入試験を実施した。この粒径範囲の選択は、この範囲ではいくつかの最終製品に関して毒性が高くなる可能性があることを示した TNO による複数の実験結果に基づいている (特に、Mommers らの「Toxicity of an impregnation spray is highly dependent on particle size (含浸スプレーの毒性は粒子径に大きく依存する。)」、2003 [8])。さらに、効果の可逆性を監視するために新たな機能的及び形態学的パラメーターも紹介された。

OECD TG 403 は、以下に挙げる項目を追加して、改訂すべきである。:

- 溶剤に含まれる活性成分の溶液 (噴射剤を含まない組成) を試験しなければならない。
- 試験環境下で生成した粒子の MMAD の範囲は 0.7~1.5  $\mu\text{m}$ 、空気力学的粒子サイズの幾何学的標準偏差は 1.5~3.0 の範囲でなければならない。この基準を満たすために相応の努力をすべきであるが、達成できない場合には専門家の判断を得なければならない。
- 溶剤に含まれる活性物質の溶液 (噴射剤を含まない組成) は、20 mg/L/4 時間 (又

は達成可能な最大濃度) で致死性があるとはならない。

- 呼吸速度の変化は可逆的でなければならない。
- 溶剤に含まれる活性物質の溶液 (噴射剤を含まない組成) は、不可逆性の炎症反応を引き起こしてはならない。

吸入試験では、毒性学的反応を最大にするために、物質を専用のエアロゾル化システムにより吸入可能又は肺に取り込み可能なエアロゾルに変える。さらに、この時の試験では製品から噴射剤を除いて試験するが、これは化学成分の濃度が最終製品よりも高くなっている。

適正な吸入試験の必須要件のひとつに、実験動物は少なくとも4時間はダイナミック吸入チャンバー内にて定常状態濃度でばく露させる、とある。これを加圧スプレー缶から放出されるガスで達成するのは困難である。OECD TG 403 改訂版の代替法として、Pauluhn [9] が報告した方法により、スプレー成分が吸入チャンバー内に断続的に一定量で放出され、定常状態濃度で実験動物 (できればラットが好ましい。) にばく露することが可能である。動物実験及び理論的考察 (コンピューターシミュレーション) では、上記の方法によりスプレー缶成分の最新の急性吸入毒性を測定することができることが確認されている。この場合、吸入試験は、缶に実際含まれる成分、つまり市販されている最終製品を用いて行う。化学成分濃度及び実際の製品における粒子径の影響を試験することができる。しかしながら、この試験だけでは活性成分のヒトへの健康に対する毒性を測定するには不十分である (各成分に固有な有害性の測定も必要である。)。さらに、この方法は発表されているが、非常に多額の費用と時間がかかるため日常的には使用されていない。

結論として、上記の追加条件を含めた OECD TG 403 改正版に基づく吸入試験は、製造した製品の固有の毒性を評価するには十分であると考えられるが、実際のヒトへのばく露と同じような試験条件を作り出しているものではない。一方で、Pauluhn の方法は、費用と時間はかかるが、より現実のばく露条件に近いものとなっている。

### 4.3 最終製品の粒度分布測定

最終製品の噴霧粒子の粒度分布は、製造、取扱い及び使用におけるその製品の性質を反映するものであるため、把握しておかなければならない重要なパラメーターである。肺ばく露のレベルをできるだけ低く抑えるために、製造業者は新しい防水スプレーや既存の製品をリニューアルした防水スプレーを市場に出す前に製品の噴霧中の粒度分布を測定すべきである。それにより、通常の使用状況や当然予測できる使用状況における製品の安全性を確保することができるだろう。

粒度分布が粒子の個数により示される場合、その中央値は個数中央径 (CMD) と呼ばれる。しかしながら、粒度分布で最も一般的に使用されている尺度は MMAD であり、現在の測定技術は主に質量に基づいている [10]。MMAD の測定には異なるいくつかの分析方法を用いることもできる (それぞれの分析方法について詳細は付録3を参照)。

考慮すべき別の問題として、粒子のエージングが挙げられる。実際、スプレーの粒度分布は静的なものではなく、エージングと呼ばれる作用により時間の経過により変化し、これは主に溶剤の蒸発が原因である。したがって、明らかに直径が 10  $\mu\text{m}$  を超える一次スプレー液滴 (缶から放出されノズルから直接生成されたもの。) が、最終

的には簡単に肺に取り込まれる、より小さな二次エアロゾル粒子になってしまう可能性は高い。この点における重要な要因は、生成した液滴が標的に到達するまでの「空气中に滞在する」時間と溶剤の蒸発特性との相互作用である。図3に異なる溶剤を含む4つのエアロゾルの粒度分布を示す（付録4を参照）。

#### 4.4 ばく露測定

ばく露測定は、スプレーが使用される条件を模擬した条件下で一定体積中のエアロゾル濃度及び粒度分布を測定して実施することができる。エアロゾル測定の詳細及び標準化（サイズ分類、計測手段、サンプリングポイント等）、そしてスプレー操作のシナリオ（表面へのスプレーに対して空間へのスプレー、換気等）を決定しなければならない。

吸入量を決定するパラメーターを以下に挙げる。:

スプレー

- ・ 活性物質の濃度
- ・ スプレー液滴のサイズ範囲
- ・ 放出速度
- ・ 放出時間
- ・ 過剰スプレー量

環境

- ・ 部屋の容積
- ・ 換気速度

使用者

- ・ 空気の吸入流速
- ・ 粒子の肺沈着

Wolfgang Koch がハノーバーのフラウンホーファーITEM (Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine : フラウンホーファー毒性学・実験医学研究所) で使用したアプローチは、約 30 cm の距離から表面に向かってスプレーされた場合の粒子径が 5 µm 未満 (呼吸域粒子: respirable particle) 及び 10 µm 未満 (胸部域粒子: thoracic particle) の画分に関して質量濃度を測定するものである。部屋の容積は測定ごとに異なり、1~25 m<sup>3</sup> の範囲である。部屋の換気は行わない。

測定値から肺内部へ侵入可能な粒子及び気管支まで侵入可能な粒子へと変化した内容物の割合を算出する。得られたデータは、シミュレーションとは異なるシナリオ条件下において発生しうるばく露負荷を算出するのに用いることができる。

#### 5. 製品安全性を向上するための技術的対策

製品の安全性を保証するために、すべての成分に関して適切な毒性試験データの提出が義務付けられている。各成分の安全性データシートに記載されている情報に基づいて原材料は承認される。安全性データシートは、サプライヤーに提出する義務があり、急性吸入毒性に関するデータが必須である。このようなデータが欠けている場合、その物質が吸入されても無害であるということを証明できない。

エアロゾル製品の製造者/販売業者には以下のことを強く奨励する。:

- ・特大の容器は使わない。
- ・最終製品の粒度分布を測定し調製することで小さな粒子の数を減らす (MMAD が 10 μm 未満の粒子の割合は可能な限り低くなくてはならない。)
- ・使用者のばく露の大きな原因であるスプレーした表面からの跳ね返りの影響を低下させる。
- ・製品の大量使用を避けるために、処理した部分が分かるようにスプレー表面へのぬれ効果や発泡効果を追加する。
- ・抑止手段として悪臭のある添加物を使用する。それにより消費者がスプレーを屋外で使用するようになる。香料の使用は避ける。良い香りのものは使用してはいけない。

製品の大量使用や不適切な使用によるばく露量の上昇は、製品ラベルに記載された使用方法に従うことで回避することができる。肺へのばく露を可能な限り低く抑えるために、消費者はスプレー製品を適切に使用しなければならない。スプレー製品は、以下の条件で使用することを推奨する。:

- ・屋外環境
- ・換気されている広い部屋 (ドアや窓を開ける。)
- ・短いスプレー時間
- ・短い滞在時間 (スプレー後はすぐに部屋から出る。)

## 6. 結論

防水スプレーの毒性評価を改善するために、以下に挙げる異なる勧告に関して同意が得られた。:

- ・製品に含まれる化学成分すべてに関して固有の吸入毒性を調べなければならない。十分な裏付けのある活性成分の安全性データシートが必要である。
- ・新製品又は配合変更された製品に関しては、溶剤中の活性成分 (噴霧剤を除く。) の動物吸入毒性試験 (OECD TG 403 改訂版) の実施が推奨される。
- ・粒度分布は、業界向けガイダンスに遵守して測定すべきである。

リスクを最低限に抑えるためには、以下に挙げる技術的対策を考慮すべきである。:

- ・小さな粒子の割合は、できるだけ低くするべきである。  
より有害性の低い代替活性成分の使用を強く奨励する。
- ・水性の製品を開発すべきである。
- ・他の包装単位を用いるべきである。

関連情報は、「業界向けガイダンス：消費者の吸入毒性リスクを最低限に抑えるための防水エアロゾルに関する勧告 (Guidance for Industry - Recommendations on Waterproofing Aerosols in order to Minimize Consumer Inhalation Toxicity Risks)」

[1] に記載する。このガイダンスは、防水スプレー製品の安全性に対する理解を深めるために、防水スプレーの製造にかかわるすべての会社で入手可能となっている。

## 謝辞

2007年4月に開催された専門家委員会の参加者の方々の協力と貢献に感謝する。

## 7. 参考文献

- [1] Guidance for Industry - Recommendations on Waterproofing Aerosols in order to Minimize Consumer Inhalation Toxicity Risks; Authors: Federal Office of Public Health, Switzerland; Food and Consumer Product Safety Authority, The Netherlands; Federal Institute for Risk Assessment, Germany; December 2008. Submitted to SÖFW-Journal and Aerosol Europe.
- [2] H. Rau, G. Hoffmann and M. Wagner: Tierexperimentelle Untersuchungen zur akuten Inhalationstoxizität von Imprägniersprays. Bundesgesundhbl. 30 Nr. 9; September 1987.
- [3] Yamashita, M., and J. Tanaka: Pulmonary Collapse and Pneumonia due to Inhalation of Waterproofing Aerosols in Female CD-1 mice. Clin. Toxicol. 33: 631-7 (1995).
- [4] Vernez David, Bruzzi Raffaella, Kupferschmidt Hugo: Acute Respiratory Syndrome after Inhalation of Waterproofing Sprays. Journal of Occupational and Environmental Hygiene. 3:250-261 (2006).
- [5] Yamashita, M., J. Tanaka: Mist Particle Diameters are Related to the Toxicity of Waterproofing Sprays: Comparison Between Toxic and Non-Toxic Products. Vet. Human Toxicol 39 (2); April 1997.
- [6] Yamashita, M., Hirai: Toxicity of Waterproofing Spray is Influenced by the Mist Particle Size. Vet. Human Toxicol 39 (6); December 1997.
- [7] Minutes from the expert meeting organised by the Swiss Federal Office of Public Health in Bern in April 2007, internal data.
- [8] C. Mommers, H. Muijser, J.H.E Arts: Toxicity of an impregnation spray is highly dependent on particle size. Poster presentation at the 9th International Inhalation Symposium, Hannover 2003.
- [9] J. Pauluhn, L. Machemer, G. Kimmerle and A. Eben: Methodological Aspects of the Determination of the Acute Inhalation Toxicity of Spray-Can Ingredients. Journal of Applied Toxicology, Vol. 8(6), 431-437 (1988).
- [10] Air Quality Criteria Document for Particulate Matter (PM AQCD), Volume 2, October 2004 EPA.  
<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=87903>
- [11] EUR 20268 EN (2002). Guidance document on the determination of particle size distribution, fibre length and diameter distribution of chemical substances.

## 付録 1

### 吸入された粒子のヒトの呼吸器内における沈着

呼吸器系の気道内に粒子がどの程度入り込むのか、そして粒子が沈着した際に何が誘発されるのかは、複数の因子により異なる。実際、吸入され、特定領域で保持される物質の量は、ばく露濃度、個人の解剖学的形態（気道サイズ、枝分かれパターン等）及び生理機能（呼吸速度、クリアランスメカニズム等）、そして吸入された物質の物理化学的性質（粒度、形状、密度、溶解性、反応性等）により左右される。異なるサイズの粒子が沈着する呼吸器の部位と沈着量を知ることは、ばく露された粒子のばく露健康影響を理解し解釈する上で必要である。

呼吸系は、空気を肺胞に運ぶ気道、肺のガス交換領域、そして肺の空気の出し入れを担う胸部構造である呼吸ポンプで構成される。呼吸により粒子が侵入する領域は、上気道領域（青）、気管気管支領域（赤）、気管支下部及び肺胞領域（緑）という呼吸器の3つの領域に区分することができる。図1に粒子径別のヒト呼吸器内の粒子侵入領域を示す。

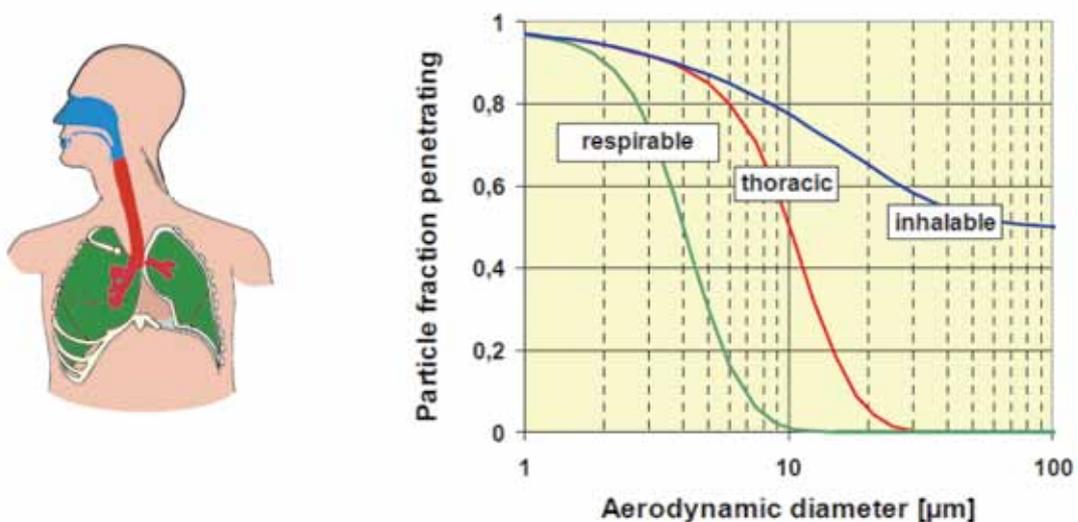


図1. ヒト呼吸器内での粒子侵入領域

上気道領域、特に鼻腔は、大きな粒子に対して効率的なフィルターの役目を果たす。一般的に、空気動学的粒子径が  $10 \mu\text{m}$  より大きい粒子 (inhalable particle) はこの領域に沈着する。この上気道領域に沈着しない粒子は肺に侵入する。空気動学的粒子径が約  $5\sim 10 \mu\text{m}$  の小さな粒子 (thoracic particle) は、気管気管支領域に沈着する。 $5 \mu\text{m}$  より小さな粒子は、肺胞部に到達する。 $10 \mu\text{m}$  より小さい粒子は、呼吸域粒子 (respirable particle) と呼ばれ、肺の下部へと侵入することができ、肺胞に対して刺激や障害の原因となる可能性がある。

引用元：Wolfgang Koch、Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM)、Hannover

## 付録2

### エアロゾル及びポンプスプレーの粒度分布

粒度分布は、あるスプレー製品について、その最適な性能を達成し、消費者の要求に応え、さらにこの製品の潜在的リスクを評価するために制御することが重要なパラメーターである。

呼吸域に侵入する粒子（10  $\mu\text{m}$  以下）の割合は、ポンプスプレーよりもエアゾール製品から放出される方が多い。

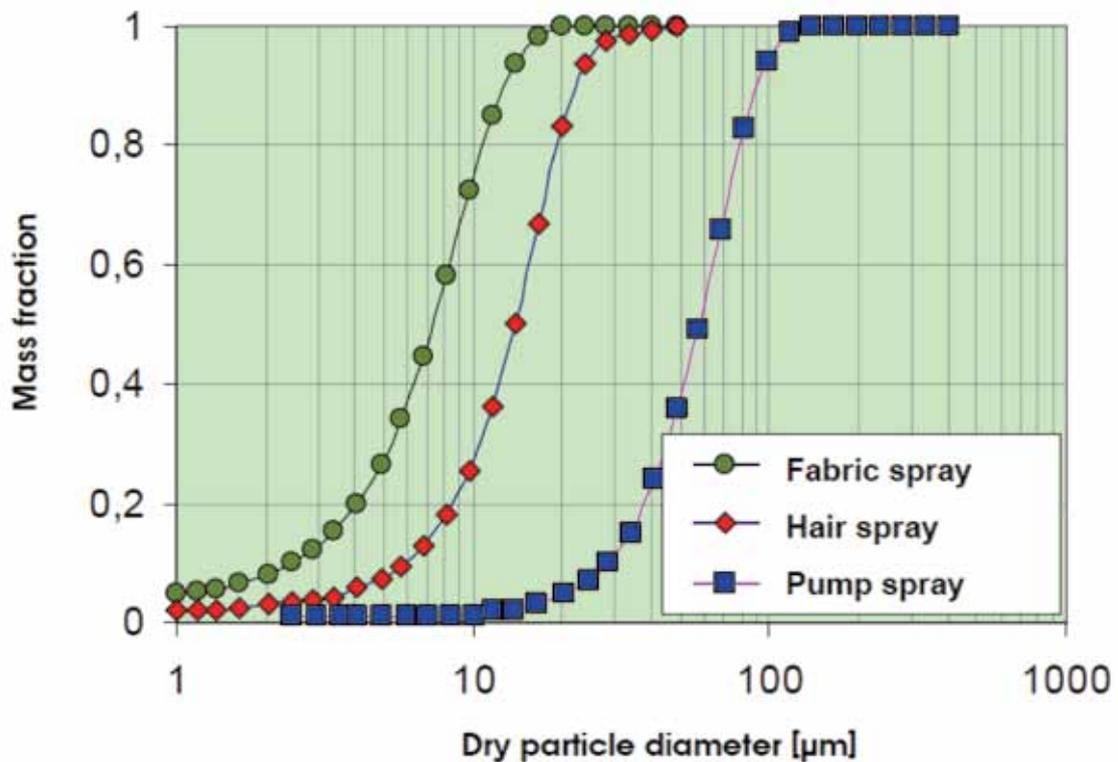


図2. 三種類のスプレー製品に関する粒子径（溶剤が完全に蒸発した後）別の質量分率

引用元：Wolfgang Koch、Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM)、Hannover

### 付録3

#### スプレー製品の噴霧粒子の粒度分布測定に利用できる分析法

##### ・カスケードインパクション

エアロゾルの粒度分析は、従来からカスケードインパクターのような慣性衝突系を用いて実施されている。このシステムでは、気流中の挙動により粒子を区別することで空気力学的粒子径を得ることができる。これは、呼吸系内における粒子の挙動と直接関連付けることができ、エアロゾルの沈着部位を予測するのに使用できる。

空気サンプルは、粒子が沈着する複数のステージ（ガラスやガラス繊維等）で構成されている装置に通される。粒子は、そのサイズに応じて特定のステージに衝突する。カットオフサイズは、サンプリング前後の各ステージの重さの測定と、各ステージの気流速度及びノズル径から算出することができ、この算出値から MMAD を得ることができる。この方法には、粒子の跳ね返り、過負荷及び流速の変動という制限があるが、エアロゾルの空気中サイズ分布を測定する技術として十分に確立されている。サイズ範囲：0.1～20  $\mu\text{m}$  及び 0.5～80  $\mu\text{m}$  [11]。

##### ・レーザー回折

カスケードインパクター測定は、測定時間がかかり時間平均サイズ分布しか得ることができない。レーザー回折を使用すれば、最高 2,500 Hz（1測定が 0.4 ms）という高速でのデータ取得が可能である。これにより、所定の装置から放出された平均粒度分布に加えて、一回の噴射毎のエアロゾルの動態を評価することができる。数分で結果を得ることができるため、配合の異なる製品を迅速にスクリーニングすることができる。一般的に、入射光の散乱から特徴的なパターンが得られ、これを検出器で測定する。この方法は粒子の性質に依存する、つまりある物質は固有の散乱特性及び回折特性を持っており、これらも粒子径に依存している。したがって、測定対象の物質と類似の物質（同じサイズ範囲）を用いて装置の校正を行うことが重要である。レーザー散乱法は、液滴や粉末の粒子径測定で広く使用されている。この方法は、ISO 13320-1 (1999) 「Particle size analysis - Laser diffraction methods. (粒子径分析ーレーザー回折法)」で標準化されている。市販レーザー回折装置の一般的な測定範囲は、0.5～1000  $\mu\text{m}$  である。測定結果は、液滴又は粒子の幾何学的径の体積加重分布である。液滴を測定する場合は、ノズルや液滴発生装置までの距離を記録しなければならない。測定された幾何学的粒度分布は、Stokes の式を用いて空気力学的粒度分布に変換することができる。この変換には液体の密度が必要である [11]。

##### ・飛行時間型分光法

飛行時間型 (ToF) 測定法では、一つの粒子が2つのレーザー光線の間を通過するのにかかる時間を測定することで、空気力学的粒子径に関するデータ及び粒子の光散乱能に関するデータが得られる。2つの別々な光線を使用する ToF システムもあるが、その他の ToF システムでは部分的に重複した光線を使用して気流中でのコインシデンス効果、ファントム粒子効果、及び再循環効果によるデータのばらつきやエラーを低減させる。

ToF 分光法で分析したエアロゾル粒子は、数、屈折（側方散乱）、及び空気動学的粒子径という 3 つの一次的測定基準に対して測定される。これらのデータより、標準的な指標を用いて以下を含めた別の粒子特性を算出する。:

- ・ 粒子径
- ・ 粒子質量
- ・ 粒子表面積
- ・ 粒子数

## 付録4

スプレーされた液滴のエージング効果

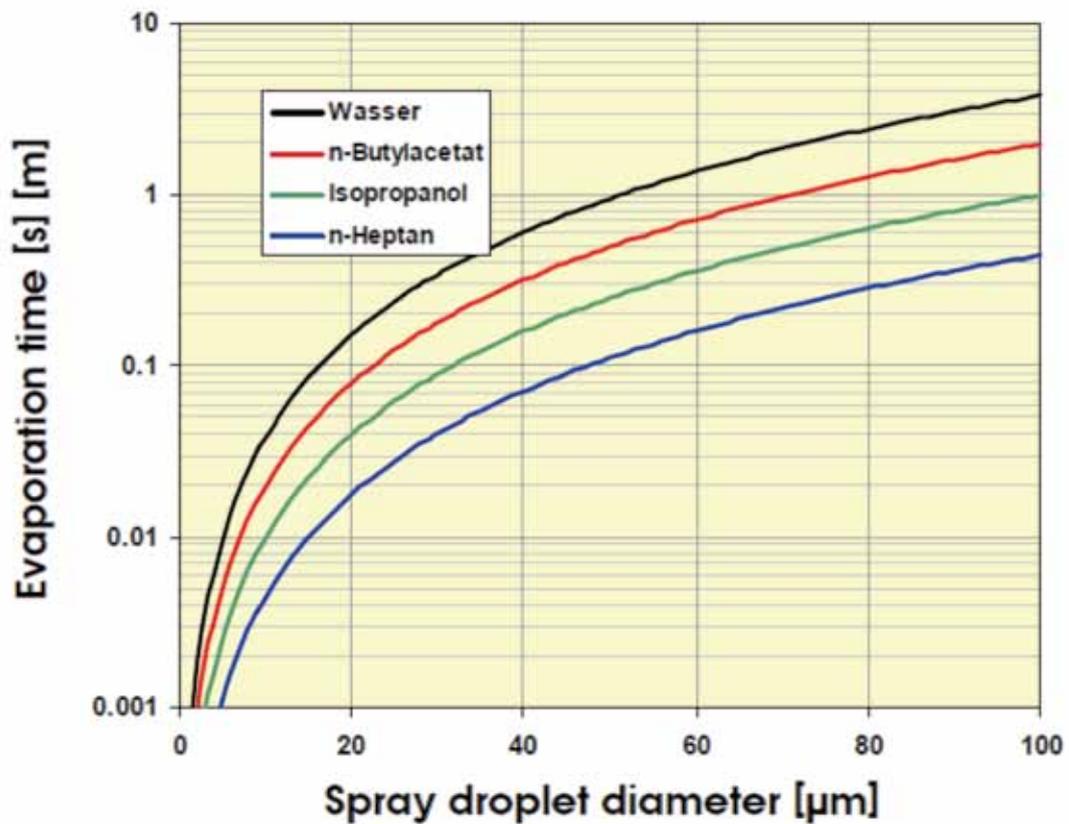


図3. 液滴の蒸発

揮発性の異なるさまざまな溶剤が所定の蒸発時間後のスプレー液滴の直径に影響を与える。

引用元：Wolfgang Koch、Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM)、Hannover

- ・上記のリンク先は、以下のとおり。

[http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex\\_2-2.pdf](http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex_2-2.pdf)

(参考資料 3)

Danish Ministry of the Environment (デンマーク環境省)  
Environmental Protection Agency (環境保護庁)

防水(防汚)スプレー (proofing spray) に含まれる健康に悪影響を及ぼす可能性のある化合物の実態調査及びその健康影響評価 (抜粋)

Anders Feilberg, Kathe Tønning, Eva Jacobsen & Anne-Gry Hemmersam  
Danish Technological Institute  
(デンマーク技術研究所)

Inge Søborg & Karl-Heinz Cöhr  
DHI

Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 98 (2008)

デンマーク環境保護庁は、機会がある場合には、デンマーク EPA の資金提供を受けている環境研究及び開発プロジェクトに関する報告書を公表したり、寄稿したりする。

発表される報告書の内容は必ずしもデンマーク EPA の見解を反映しているものではない。

しかしながら、報告書は、その研究がデンマークにおける環境政策の議論に貴重な貢献をするとデンマーク EPA により認められたため発表される。

## 目次

### 序文

### 要約及び結論

### 要約及び結論 (デンマーク語)

## 1 はじめに

### 1.1 背景

### 1.2 目的

## 2 文献検索及び情報検索

### 2.1 はじめに

### 2.2 予備的検索

#### 2.2.1 Google 検索

### 2.3 抄録データベース検索

#### 2.3.1 目標志向型文献検索

#### 2.3.2 引用論文及び参考文献

### 2.4 結果

#### 2.4.1 引用論文からのデータ

#### 2.4.2 報告された中毒症例の評価

#### 2.4.3 入手文献から得られたその他の情報

#### 2.4.4 ナノエアロゾル

### 2.5 結果のまとめ及び結論

## 3 調査

### 3.1 はじめに

#### 3.1.1 目的

#### 3.1.2 対象範囲

#### 3.1.3 手順

### 3.2 購入

#### 3.2.1 インターネット検索及び購入

#### 3.2.2 店頭購入

### 3.3 製品

#### 3.3.1 製品概要

#### 3.3.2 法的条件

## 4 実験的調査

### 4.1 背景：文献検索及び調査のまとめ

### 4.2 製品の選択

### 4.3 分析プログラム

#### 4.3.1 スクリーニング分析

#### 4.3.2 定量分析

## 5 化合物スクリーニングの結果

### 5.1 化学物質スクリーニングの結果

#### 5.1.1 X線測定前の結果

#### 5.1.2 半定量的 GC/MS スクリーニングの結果

#### 5.1.3 SPME-GC/MS スクリーニングの結果

- 6 定量分析及びエアロゾル分析の結果
  - 6.1 分析結果
    - 6.1.1 有機化合物の定量分析結果
    - 6.1.2 フッ素含有化合物の分析結果
    - 6.1.3 製品番号4の分析結果
    - 6.1.4 エアロゾル分析の結果
- 7 分析結果の考察
  - 7.1 化学分析
  - 7.2 フッ素化合物
  - 7.3 エアロゾル分析
- 8 健康影響評価
  - 8.1 酢酸ブチル
    - 8.1.1 用途
    - 8.1.2 特徴
    - 8.1.3 物理化学的データ
    - 8.1.4 毒性学的データ
    - 8.1.5 酢酸ブチルの健康影響評価
    - 8.1.6 酢酸ブチル (n-ブチルアセテート) に関する結論
  - 8.2 ブタノン
    - 8.2.1 用途
    - 8.2.2 特徴
    - 8.2.3 物理化学的データ
    - 8.2.4 毒性学的データ
    - 8.2.5 ブタノンの健康影響評価
    - 8.2.6 布地用防水 (防汚) スプレーに含まれるブタノンに関する結論
  - 8.3 1-ブタノール
    - 8.3.1 用途
    - 8.3.2 特徴
    - 8.3.3 物理化学的データ
    - 8.3.4 毒性学的データ
    - 8.3.5 1-ブタノールの健康影響評価
    - 8.3.6 布地用防水 (防汚) スプレーに含まれる 1-ブタノールに関する結論
  - 8.4 シクロヘキサン
    - 8.4.1 用途
    - 8.4.2 特徴
    - 8.4.3 物理化学的データ
    - 8.4.4 毒性学的データ
    - 8.4.5 シクロヘキサンの健康影響評価
    - 8.4.6 布地防水 (防汚) 用エアロゾル製品に含まれるシクロヘキサンに関する結論
  - 8.5 パーフルオロオクタン-1-オール

- 8.5.1 用途
- 8.5.2 特徴
- 8.5.3 物理化学的データ
- 8.5.4 毒性学的データ
- 8.5.5 パーフルオロオクタン-1-オールの健康影響評価
- 8.5.6 防水（防汚）スプレーに含まれるフルオロテロマーアルコール類に関する結論
- 8.6 ドデカメチルペンタシロキサン
  - 8.6.1 用途
  - 8.6.2 特徴
  - 8.6.3 物理化学的データ
  - 8.6.4 毒性学的データ
  - 8.6.5 ドデカメチルペンタシロキサンの健康影響評価
  - 8.6.6 防水（防汚）スプレーに含まれるドデカメチルペンタシロキサンの存在に関する結論
- 8.7 健康影響評価及び情報収集の要約
  - 8.7.1 化学物質
  - 8.7.2 製品
  - 8.7.3 スプレー缶に含まれる噴霧剤の作用
  - 8.7.4 今後の調査への提案
  - 8.7.5 布地用防水（防汚）スプレー使用時の消費者への有効なアドバイス

## 9 参考文献リスト

付録 1 :

デンマーク毒物情報センターからの報告

- ・ 上記詳細のリンク先は、以下のとおり。

[http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex\\_3-2.pdf](http://www.nihs.go.jp/dec/section4/H26/Annex_3-2.pdf)

## 付録（５）安全性情報に関する国内外の情報源一覧

化学物質の健康有害性情報を主体とする安全性情報について、国際機関、主要国、国内公的機関等が、無料（一部有料）でオンライン提供している有用な情報源（資料）を以下に例示する。なお、以下のURLは、2015年（平成25年）3月現在のものである。

### 1) 国際機関、外国の公的機関による資料

- EHC (Environmental Health Criteria、環境保健クライテリア)  
IPCS (International Program on Chemical Safety、国際化学物質安全性計画：WHO/世界保健機関、ILO/国際労働機関及びUNEP/国連環境計画から構成)による化学物質等に起因するヒト健康と環境影響についてのリスク評価モノグラフ。  
URL 1 : <http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/index.html>  
URL 2 : <http://www.inchem.org/pages/ehc.html>  
URL 3 : <http://www.nihs.go.jp/hse/ehc/index.html> (EHC 日本語版)
  
- CICAD (Concise International Chemical Assessment Documents、国際簡潔化学物質評価文書)  
IPCSによる化学物質に起因するヒト健康と環境影響を簡潔に記載したリスク評価文書。  
URL 1 : [http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/cicad\\_numerical/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/cicad_numerical/en/index.html)  
URL 2 : <http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/cicad.html> (CICAD 日本語版)
  
- ICSC (International Chemical Safety Cards、国際化学物質安全性カード)  
IPCSによる化学物質ばく露による危害発生防止のための重要関連情報の簡潔データ集。  
URL 1 : <http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>  
URL 2 : <http://www.nihs.go.jp/ICSC/> (ICSC 日本語版)
  
- IARC (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans、IARC モノグラフ)  
IARC (International Agency for Research on Cancer、国際がん研究機関)による化学物質等のヒトに対する発がん性ハザード評価文書。  
URL : <http://monographs.iarc.fr/>
  
- JECFA Monographs (JECFA モノグラフ)  
国連のFAO/食糧農業機関及びWHO/世界保健機関から成る合同食品添加物専門家会議 (JECFA: FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives)による食品添加物等の安全性評価文書モノグラフ。  
URL : <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/monographs/en/index.html>

- JMPR Monographs of toxicological evaluations (JMPR モノグラフ)  
 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR: FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues) による残留農薬及び動物用薬品等の安全性評価モノグラフ。

URL : <http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>
- SIDS (Screening Information Data Set、SIDS レポート)  
 OECD による高生産量化学物質のハザード評価文書。

URL : <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html>
- IPCS INCHEM (IPCS 関連文書検索サイト)  
 IPCS 作成の評価文書等を集積した検索サイト。上記に挙げた EHC、CICAD、ICSC、IARC、JECFA、JMPR 及び SIDS のみならず、Health Safety Guides、Pesticide Documents、Poisons Information Monographs が収載されている。

URL : <http://www.inchem.org/>
- EU RAR (EU Risk Assessment Report、EU リスク評価書)  
 EU による化学物質のリスク評価書 (ECHA)。

URL 1 : <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>

URL 2 : <http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/euindex.html>  
 (EU RAR 日本語版)
- IUCLID (International Uniform Chemical Information Database、ユークリッド)  
 ECB (European Chemicals Bureau、欧州化学品局) による EU 域内で年間 1000 トン以上製造輸入される既存化学物質の物性、毒性、環境影響等のデータベース。
- IRIS (Integrated Risk Information System、総合リスク評価システム)  
 US EPA (Environmental Protection Agency、米国環境保護庁) による化学物質のリスク評価やリスク管理への利用を目的としたハザード同定及び用量反応評価情報。

URL : <http://www.epa.gov/iris/index.html>
- NTP RoC (Report on Carcinogens、NTP 発がん性物質報告)  
 US NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性計画) による化学物質のヒト発がん性に関するハザード評価文書。

URL : <http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=03C9B512-ACF8-C1F3-ADBA53CAE848F635>

- ・NTP-OHAT (The NTP and the National Institute of Environmental Health Sciences established the NTP Office of Health Assessment and Translation、NTP 生殖モノグラフ)
 

US NTP の OHAT (the NTP Office of Health Assessment and Translation、米国 NTP の健康評価・翻訳オフィス)によるヒト生殖発生影響評価モノグラフ。

URL 1 : <http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=49816013-0B2A-A27F-F52812A4D0CEE150>

URL 2 : <http://www.niehs.gov/hse/chem-info/ntpindex.html>  
(NTP-OHAT 日本語版)
- ・ATSDR Toxicological Profiles (ATSDR 毒性レポート)
 

US ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry、米国毒性物質疾病登録局)による有害性物質のヒト健康影響に関するリスク評価文書。

URL : <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp>
- ・HSDB (Hazardous Substances Data Bank、有害物質データバンク)
 

US NLM (National Library of Medicine、米国国立医学図書館)による健康有害性物質の毒性を含む総合データ集。
- ・PECAR (Priority Existing Chemical Assessment Reports、優先既存化学物質評価報告書)
 

Australia NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme、豪州工業化学物質通知・評価計画)による優先既存化学製品のヒト健康又は環境影響に関するハザード評価文書。

URL : <http://www.nicnas.gov.au/chemical-information>
- ・ChemID (ChemIDplus Lite)
 

US NLM (National Library of Medicine、米国国立医学図書館)による物理化学的情報及び急性毒性情報。

URL : <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

## 2) 国内の公的機関等の資料

- ・既存化学物質毒性データベース
 

厚生労働省監修による OECD 高生産量物質の安全性評価に係る実験動物 (in vitro 試験を含む。)を用いた毒性試験報告書データベース。

URL : [http://dra4.niehs.go.jp/mhlw\\_data/jsp/SearchPage.jsp](http://dra4.niehs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp)
- ・環境リスク評価書
 

環境省による化学物質のヒトの健康や生態系に対する影響評価文書。

URL : <http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>
- ・食品健康影響評価
 

内閣府食品安全委員会による食品添加物、残留農薬、容器包装等の健康影

響評価文書。

URL : <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/info.cao>

・初期リスク評価書

独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (NITE) ・一般財団法人 化学物質評価研究機構 (CERI) による化学物質の生物への影響及びヒトの健康影響に対する有害性評価とばく露評価に関するリスク評価書。

URL : <http://www.safe.nite.go.jp/risk/riskhykdl01.html>

・厚生労働省委託がん原性試験結果

日本バイオアッセイ研究センターによるがん原性試験の報告書。

URL : [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/carcino\\_test.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/carcino_test.htm)

・SIAP 日本語版

OECD 高生産量物質スクリーニング用データセット (SIDS ; Screening Information Data Set) のための初期評価プロファイル (SIAP ; SIDS Initial Assessment Profile) の日本語訳。原文作成は OECD、日本語版作成は一般社団法人 日本化学物質安全・情報センター

(URL : <http://www.jetoc.or.jp/>)。

URL : [http://www.jetoc.or.jp/safe/siap\\_top.html](http://www.jetoc.or.jp/safe/siap_top.html)

・農薬抄録及び評価書

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター (FAMIC) 提供による内閣府食品安全委員会において評価が終了し農薬登録されたものについての抄録及び評価書。

URL : <http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm>

・農薬安全性情報

農薬工業会 (URL : <http://www.jcpa.or.jp/>) 提供による、農薬の登録申請に必要な試験成績のうち、毒性に関する試験成績の概要報告書。

URL : <http://www.jcpa.or.jp/labo/anzen/>

### 3) その他のデータベース

・厚生労働省 職場のあんぜんサイト GHS 対応モデルラベル・モデル SDS  
GHS 分類結果及び根拠等を収載したモデル SDS を収載。

URL : [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/GHS MSD FND.aspx](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS MSD FND.aspx)

・化学物質総合情報提供システム (CHRIP)

化学物質の番号や名称等から、有害性情報、法規制情報及び国際機関によるリスク評価情報等を検索することができるシステム。

URL : <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

・JST 文献情報サービスサイト

国内外の文献の検索 (有料)。日本語で検索でき、抄録も日本語。(国立

研究開発法人 科学技術振興機構)

URL : <http://pr.jst.go.jp>

- CiNii 論文情報ナビゲータ

学協会刊行物・大学研究紀要・国立国会図書館の雑誌記事検索データベース等の学術論文情報を検索でき、日本語検索も可能。(一部 JST と重複)  
(国立情報学研究所)

URL : <http://ci.nii.ac.jp/>

- 医中誌 Web

教育機関及び法人向けの国内医学論文の情報検索サイト (有料)。  
(特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会)

URL: <http://www.jamas.or.jp>

#### 4) 印刷物 (書籍)

- 急性中毒情報ファイル [第4版] 大垣市民病院薬剤部 森 博美/山崎 太 編著 株式会社廣川書店 (2008.1)
- 中毒百科—事例・病態・治療 (改訂第2版) 内藤 裕史 編 株式会社南江堂 (2001.6)
- 第三版 急性中毒処置の手引 (財)日本中毒情報センター 編集 株式会社じほう (1999.5)
- 改訂版 症例で学ぶ中毒事故とその対策 (財)日本中毒情報センター 編集 株式会社じほう (2000.1)
- ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (米国産業衛生専門家会議 化学物質許容濃度文書) (7th edition, 2001) (2008 supplement, 2008)
- ドイツ学術振興会 (DFG)、MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations、Wiley-VCH, vol. 1 (1991)-27 (2013) (以降続巻)
- Patty's Toxicology (6th edition, 2012)、E. Bingham, B. Cohrssen, C. H. Powell (Eds), John Wiley & Sons, Inc. 全6巻

## 付録（6）消費者関連情報源について

### 1) 独立行政法人 国民生活センター

国民生活の安定及び向上に寄与するため、総合的見地から国民生活に関する情報の提供及び調査研究を行うとともに、重要消費者紛争について法による解決のための手続に関する業務を実施している。

\* 消費者ホットライン：0570-064-370

- ・上記全国共通の電話番号から身近な住まいの地域の市区町村の消費生活センター及び消費生活相談窓口をご案内する。
- ・土日祝日は、各都道府県等の消費生活センター等が開所していない場合、国民生活センターに電話がつながる（一部地域や年末年始、国民生活センターの建物点検日を除く。）。

相談受付日時

- ・年末年始を除いて、原則として毎日の利用可能
- ・時間は、各都道府県等の消費生活センター等により異なる。

なお、消費者ホットラインに相談いただいた情報は、PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）に集約され、個人が特定されないようにした上で、消費者の方々への注意喚起、違法・不当な事業者に対する処分や差止請求訴訟の提起に役立てられている。

（注）PIO-NET 接続先（平成26年4月1日現在）

消費生活センター 1,056 か所、3,825 台

中央省庁等 14 か所

※ ホームページ：<http://www.kokusen.go.jp/>

\* 印刷物

- ・くらしの豆知識  
くらしに役立つ幅広い分野の知識・情報をわかりやすくまとめたハンドブック（1回／年）
- ・国民生活研究  
消費者問題をはじめとする生活問題について掲載した調査・研究誌（4回／年）
- ・消費生活年報  
国民生活センターの発行する年次報告書。消費者取引及び製品の安全性等に関連するデータ・話題を数多く収録し、国民生活センターや全国の消費生活センター等に寄せられた消費生活相談情報に基づく統計・分析結果をはじめ、関連データを掲載したもの。

\* その他

- ・国民生活  
消費者問題に関する最新情報及び基礎知識を分かりやすく伝え、知識

の向上や学習に役立つ情報を掲載したウェブ版月刊誌。

(<http://www.kokusen.go.jp/wko>)

・生活ニューネットマガジン

中央省庁、消費生活センター等の公的機関がホームページで提供する生活に関する情報を収集し、電子メールでお知らせするメールマガジン。配信は原則、毎月2回で「生活情報版」と「講座・イベント版」の2種類。無料。

(申込み：<http://www.kokusen.go.jp/magazine/index.html>)

## 2) 公益財団法人 日本中毒情報センター

化学物質（家庭用品、化学薬品等）、医薬品、農薬及び動植物成分等によって起こる急性中毒について、その治療に必要な情報の収集及び整備並びに問合せに対する情報提供等を行う。

\* 中毒 110 番：一般市民専用電話（情報提供料 無料）

（大 阪）0 7 2 - 7 2 7 - 2 4 9 9 (365 日、24 時間対応)

（つくば）0 2 9 - 8 5 2 - 9 8 9 9 (365 日、9～21 時間対応)

医療機関専用電話（1 件につき 2,000 円）

（大 阪）0 7 2 - 7 2 6 - 9 9 2 3 (365 日、24 時間対応)

（つくば）0 2 9 - 8 5 1 - 9 9 9 9 (365 日、9～21 時間対応)

賛助会員専用電話

賛助会員（病院、企業、行政等）にのみの賛助会員専用電話番号を通知。  
年 1 回更新。

\* 印刷物

・受信報告を「中毒研究」（日本中毒学会準機関誌、株式会社 へるす出版発行）に 1 回／年掲載。

・中毒 110 番小冊子（1 部 300 円＋税、30 部以上から販売）

\* 中毒情報データベース

・医療機関専用検索システム（JP-M-TOX）

初年度 100 万円、メンテナンス費用 50 万円

\* ホームページ：<http://www.j-poison-ic.or.jp/>

\* その他

・賛助会員企業に対しては別途相談の上、製品事故受信状況調査を行っている。（有料）

・中毒 110 番小冊子、各種データベース、賛助会、製品事故調査の詳細については、本部事務局 TEL:029-856-3566

## 3) 各都道府県等の消費生活センター

#### 4) PL相談センター

##### ○ 化学製品PL相談センター

- ・化学製品による事故・苦情の相談に対するアドバイス及び化学薬品に関する問合せ等にお答えする。

\* 消費者専用フリーダイヤル：0120-886-931

9:30～16:00（土・日・祝日を除く。）、費用は無料。

TEL：03-3297-2602 FAX：03-3297-2604

\* ホームページ：<http://www.nikkakyo.org/plcenter/>

（一般社団法人 日本化学工業協会 HP 上）

\* その他

・アクティビティーノート

毎月の受付相談事例等を中心としてまとめた月次活動報告書

・年次報告書・半期のまとめ

上記は、ホームページに掲載。

##### ○ 生活用品PLセンター

- ・平成7年7月製造物責任法の施行に伴い、消費者等からの生活用品に関する製品被害の相談、品質に関する相談等に対応する。

\* 消費者専用フリーダイヤル：0120-090-671

10:00～16:00（毎週水曜日限定）

TEL：03-3639-8881 FAX：03-3639-8880

\* ホームページ：<http://www.gmc.or.jp/pl/gaiyo.html>

（一般財団法人 生活用品振興センター HP 上）

\* その他

・生活用品PLセンター インフォメーション

毎月の受付相談件数、事例等を中心としてまとめた月次報告書を

ホームページに掲載。

##### ○ 消費生活用品PLセンター

- ・消費生活用製品全般を対象として、製品の安全性、品質等に鑑み、製品の欠陥により被害が生じた場合等の事故・苦情等の相談に対応する。

\* 消費者専用フリーダイヤル：0120-11-5457

10:00～12:00、13:00～16:00（土・日・祝日を除く。）

TEL：03-5808-3303 FAX：03-5808-3305

\* ホームページ：[http://www.sg-mark.org/plcenter\\_04.html](http://www.sg-mark.org/plcenter_04.html)

（一般財団法人 製品安全協会 HP 上）

\* その他

・PLセンターダイジェスト

四半期ごとの受付相談件数、事例等を中心としてまとめた報告書を

ホームページに掲載。

## 5) 一般社団法人 日本エアゾール協会

1953年に高圧ガス取締法の改正によりエアゾール製品の規定が明確化され、本格的な生産が開始され、1954年10月に、エアゾール生産技術の研鑽と業界育成発展を目的に、充填、資材、販売業者27社が集い「エアゾール工業会」が発足した。1956年10月に、エアゾール産業に関連する分野が多岐にわたるので、各分野における技術及び能力向上のために、関係者が関連性を持った総合団体としての機能を果たす協会として一般社団法人 日本エアゾール協会が設立された。

\* ホームページ : <http://www.aiaj.or.jp/>

## 6) シリコン工業会

シリコン工業会 (Silicone Industry Association of Japan、略称「SIAJ」) は、日本国内でシリコン製品を製造・販売する企業によって組織されている。当該工業会は1967年8月に発足し、現在、5社で構成されている。各種のシリコン製品がほとんど全ての産業分野で使用され、私たちの日常生活と大変密接なつながりをもっている。シリコンについての正しい知識の普及を図り、広く社会に寄与することと同時に、シリコン工業の健全な発展を目的として、シリコン工業会が活動している。また、最近では、海外のシリコン工業会と協力して、特に、シリコンの環境・安全・健康に関連した情報交換や共同研究を行っている。

\* ホームページ : <http://www.siaj.jp/ja/>

## 7) 日本弗素樹脂工業会

日本弗素樹脂工業会 (Japan Fluoropolymers Industry Association、略称「JFIA」) は、フッ素樹脂産業界の共通問題の討議及び政府その他の機関との折衝とフッ素樹脂製品の生産向上及び諸産業への応用の推進、利用の促進を図ることにより、フッ素樹脂産業界の総合的な進展と国民経済の繁栄に寄与するとともに、会員企業の発展、繁栄と会員相互の親睦を図る。

\* ホームページ : <http://www.jfia.gr.jp/>

## 付録（7）関連する学会

### 1) 一般社団法人 日本中毒学会

〒164-0001 東京都中野区中野 2-2-3 株式会社へるす出版事業部内  
TEL : 03-3384-8123 FAX : 03-3380-8627  
機関誌 : 中毒研究 (へるす出版) (年 4 回発売)  
ホームページ : <http://jsct.umin.jp/>

### 2) 一般社団法人 日本呼吸器学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 7 階  
TEL : 03-5805-3553 FAX : 03-5805-3554  
機関誌 : 日本呼吸器学会誌 (一般社団法人 日本呼吸器学会) (年 6 回発行)  
ホームページ : <http://www.jrs.or.jp>

### 3) 一般社団法人 日本リスク研究学会

〒162-0801 東京都新宿区山吹町 358-5 アカデミーセンター  
TEL : 03-5389-3013 FAX : 03-3368-2822  
機関誌 : 日本リスク研究学会誌 (一般社団法人 日本リスク研究学会)  
Journal of Risk Research  
(SRA EUROPE (<http://www.sraeurope.org/>))  
ホームページ : <http://www.sra-japan.jp/cms/>

### 4) 日本臨床救急医学会

〒164-0001 東京都中野区中野 2-2-3 株式会社へるす出版事業部内  
TEL : 03-3380-2704 FAX : 03-3380-8627  
機関誌 : 日本臨床救急医学会雑誌 (日本臨床救急医学会) (年 6 回発行)  
ホームページ : <http://jsem.umin.ac.jp>

### 5) 日本産業衛生学会

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-29-8 公衛ビル内  
TEL : 03-3356-1536 FAX : 03-5362-3746  
機関誌 : 産業衛生学雑誌 (年 6 回発行)  
Journal of Occupational Health (年 6 回発行)  
ホームページ : <http://www.sanei.or.jp/>

### 6) 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会

〒169-0072 東京都新宿区大久保 2-4-12 新宿ラムダックスビル  
株式会社春恒社 学会事務部内  
TEL : 03-5291-6231 FAX : 03-5291-2176  
機関誌 : Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous Allergology  
(日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会)  
ホームページ : <http://jsdacd.org/>

7) 日本職業・環境アレルギー学会

〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学大学院保健学研究科  
TEL・FAX : 027-220-8944

機関誌 : 日本職業・環境アレルギー学会誌 (日本職業・環境アレルギー学会)

ホームページ : <http://oea.umin.jp/toukou.html>



付録（８）一般社団法人 日本エアゾール協会の自主基準  
以下に当該基準を示す。

# 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の 安全性向上のための自主基準

制定 平成 6 年 8 月 18 日  
改訂 平成 27 年 3 月 12 日

一般社団法人 日本エアゾール協会  
防水スプレー連絡会・小委員会

## 目 次

I	はじめに	3
II	自主基準	
	第一条 目 的	6
	第二条 適用範囲	6
	第三条 製 品	7
	第四条 安全確認試験法	8
	第五条 表 示	9
	第六条 製造基準	1 7
	第七条 消費者対応	1 8
	第八条 関連文書・関連法規	1 8
	第九条 附 則	1 9

### 別紙

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「付着率」安全確認試験

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の「噴霧粒子径」安全確認試験

## I はじめに

近年におけるわが国の社会環境及び生活環境は、住居形態の洋風化、密閉化、個室化等、あるいは、より快適な生活空間を求める消費者の価値観やニーズの多様化、個性化、及び消費生活の高度化など大きく変化してきました。

それにともない、室内、自動車内、あるいはトイレ等で使用する種々の一般消費者用のエアゾール製品に対する需要が高まり、それらの製品市場規模は年ごとに拡大しつつあります。

これらの製品は、製造や販売に携わる、製造者あるいは販売業者は、それぞれ自社の責任において、各社独自の安全性、有効性基準の判断に基づく製造であり、品質管理であり、消費者の便益ある製品づくりに努めてまいりました。

このため、私どもエアゾール関係業者は、業界自らを厳しく律し、一般消費者により安全にご使用いただける品質を確保した製品の供給を行い、より信頼される業界とすることを目的としておりました。

しかしながら、エアゾール防水剤は、一般のエアゾール製品に比べて、一回当たりの使用量が多く、且つ使用時間も長いので、スプレーに対する安全性に関しては十分な配慮が必要である。現に、スキーウェア等に大量に噴射した場合に吸入による中毒症状を呈する事故が発生していることはご高承の通りです。

1992年（平成4年）暮からスキーシーズンにかけて、スキーウェアに防水スプレーを使用した際に、呼吸困難、咳などの呼吸器系症状を主訴とした急性中毒事故が急増し、さらに、1993年（平成5年）冬には前年を上回る多くの中毒事故が発生したため、2月8日合同会議で厚生省、国立衛生試験所、日本中毒情報センター及び日本エアゾール協会、防水スプレーメーカー、撥水剤メーカー、充填製造会社から構成された、「防水スプレー連絡会・対策小委員会」を設立して協議を行い、その中毒事故の原因究明を行うとともに、より安全性の高い製品を製造するために必要な諸要素を明らかにするために、調査研究が行われました。

1994年（平成6年）8月18日当連絡会は、防水スプレー等による健康被害の再発防止を目的とした「エアゾール防水剤の安全性向上のための暫定指針」を策定した。

1998年（平成10年）3月厚生省生活衛生局企画課生活化学安全対策室「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」が公表されました。

本書は、過去の中毒事故に関する原因究明の成果等を踏まえ、防水スプレーの製造、使用等の際に生ずるリスク及びリスク要因を把握し、事故防止に努め、ま

た当該製品の品質及び安全性の向上を図るために作成されたものである。当室が先に策定した「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」に基づき、事業者が、設計・製造から使用・廃棄に至る安全確保のための手順を定めた「防水スプレー安全確保マニュアル」を作成する際の手引書であります。

1998年（平成10年）4月20日厚生省生活衛生局企画課生活化学安全対策室「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き（概要）」が公表されました。

本書は、初版に関する原因究明の成果の追加及びシリコンオイルを含有する中毒事故において生じた肺障害を再現することを目的として、試作スプレーについて動物（マウス）を用いたスプレー使用実験を行い、その成果を含めた手引書であります。

2013年（平成25年）4月4日独立行政法人 国民生活センターによる「フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品の安全性－防水効果をうたっていない商品について－」注意喚起報道発表がされました。発表概要は、2012年（平成24年）11月15日、消費者庁が消費者安全法の重大事故として、UVスプレー（衣類用）使用による肺障害（重症）1例を公表され、「衣類用スプレー製品」について試買テストが実施された結果、中毒事故のリスクが高いもの等があったことから、事業者及び行政に対し「防水スプレー」に準じた安全対策を行うよう要望が出されました。

2013年（平成25年）8月8日厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室より「防水スプレー安全確保マニュアル作成手引き見直しに関する検討会」開催要請を受け、当連絡会の検討会の委員選定にあたり、日本エアゾール協会の技術委員会メンバーを主として、撥水剤原料・販売会社を含めて7名任命しました。

2013年（平成25年）12月17日「平成25年度第1回 家庭用品安全確保マニュアル(防水スプレー等)検討会」が開催され、厚生労働省「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」を基本に、再発防止見直し案の主な改定項目として、

- i リスク総合的検討
- ii リスクコミュニケーション
- iii 品質保証

家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引の見直しに関する論点として、

#### 1. 適用範囲の見直し

フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む「衣類用スプレー製品」追加の是非について見直しを行う。

背景として、2013年（平成25年）4月4日独立行政法人 国民生活センターが「フッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む衣類用スプレー製品の安全性－防水効果をうたっていない商品について－」報道発表したことを受け、適用範囲の見直し等の安全対策を行うよう要望が出されました。

#### 2. 各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性の目安値としている噴霧粒子径

と付着率の見直しについて（噴霧粒子が吸入されにくい処方）

背景として、現在の当該マニュアルでは、中毒事故の未然防止の目安値として、 $10\mu\text{m}$ 以下の微粒子の存在率が0.6%以下であることが挙げられているが、噴射剤に関する補正の適否（噴射剤がガス成分であることから、噴射後すぐに気散してしまい、付着率に関与していない。等）、実行可能な試験方法の妥当性の検証等について見直しを行う。

### 3. その他必要な見直し

背景として、「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」の基準が示されてから17年が経過している中で、経年にわたって吸入による中毒症状を呈する呼吸困難、咳などの呼吸器系症状を主訴とした急性中毒事故が発生してことから、現在の科学的水準に合わせた見直しを行う。

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の要請で、「家庭用品品質表示法」及び「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」の法令遵守をもとに、当連絡会で今日まで積み上げてきた製品安全に係わる各種の取り決めを、体系的にまとめ上げるとともに、消費者安全性のさらなる確保を目指し、改めて業界自主基準を制定し直すことにした。自主基準の適用範囲は家庭用製品とするが、輸入品及び業務用製品の一部には家庭用製品に準ずる販売・使用実態の製品も存在することから、それらについては本自主基準を準拠することとしました。

このような状況を踏まえて、当連絡会としては、当該製品の安全性を確保し当該事故の抑制を一層図ることが急務と考え、現在まで知り得た知見をもとに業界自主基準を制定し、運用することに決定したものです。

したがって、安全な製品を得るための参考とすべき指針であることを念頭におかれて、製品のスプレーの安全性に関して、各事業者は、改めて制定された本自主基準を運用することとなるが、この基準によって、消費者に対して、より安全な製品の提供と信頼を高めるとともに、公平、公正、協調がさらに促進され、業界の発展に寄与することを十分ご理解の上、当該製品の安全確保のために、ご協力と周知徹底をお願いします。

## Ⅱ 自主基準

### [目 的]

#### 第一条

本基準は、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室より発行された「家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引」に沿った、過去に発生した事故の原因究明等を通して、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製造、使用等の際に生じるリスク及びリスク要因を把握し、事故の未然防止に努め、当該製品の品質及び安全性の向上に資することを目的として作成したものである。

### [適用範囲]

#### 第二条

1. 本基準は、衣服、布、皮革の撥水、防汚、紫外線防止 (UV)、静電防止及びそれらに類する機能付与を目的に、**主剤としてフッ素樹脂、シリコン樹脂等**をスプレーにより噴霧して塗布する形で使用される家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品（以下「家庭用エアゾール防水スプレー製品等」。）に適用される。

使用対象物として、撥水、紫外線防止 (UV)、色あせ防止、静電防止、汗じみ防止等を目的とした衣料（繊維）用の繊維製品及び防水、防汚、艶出し等を目的として靴等皮革製品に適用される。

2. 次に掲げるものは本基準に適用しない。

- ① 主剤が他にあるもの。
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用を受けるもの。
- ③ 主目的が他にあるもの。
- ④ ハンドポンプ式スプレー製品
- ⑤ 業務用・産業用専用のもの。

なお、業務用製品であっては、一般消費者に使用される可能性のある製品については適用範囲内と考え、準拠することとした。

輸入品については、本自主基準の〔安全確認試験法〕第四条に適合していることを確認後、「製造施設の位置、構造及び設備並びに製造の方法等に関する技術基準の細目を定める告示」の輸入高圧ガスに関する内容物確認試験等の基準第12条第16項第1号チの確認試験を行い、適合していること。なお、第12条の16第1項第1号チ（イ）は、経済産業省告示第185号（平成23年8月26日）の経済産業大臣が定める毒性ガスで、エアゾールの製造

には、毒性ガス（経済産業大臣が定めるものを除く。）を使用しないこと。

**適用される具体例**

対象物質(主剤)	用途区分	使用対象物	使用事例
フッ素樹脂	撥水	繊維製品	おしめカバー、よだれ掛け、ベビーカー、ブラウス、ショール、ネクタイ、下着、寝衣、手袋、靴下、中衣、外衣、帽子、和服、着物帯、寝具、タオル、カーテン、バック、マフラー、ラッシュガード、パーカー、ブルゾン等
	紫外線防止(UV)		
	色あせ防止		
シリコーン樹脂	静電防止	スポーツウェア	フード付きタオル 等
		アウトドア用品	レインコート、傘、日傘、釣り用ウェア、釣り用バック、リックサック 等
	汗じみ防止	繊維製品	ブラウス、下着、上着 等
		ホビー	ぬいぐるみ 等
	防水 防汚 艶出し クリーナー	皮革 等	靴、ブーツ、スエード、ミュールパンプス、スポーツシューズ 等
防汚	家具 等	テーブルクロス、ソファ、壁紙、襖、レザー家具 等	

**[製 品]**

第三条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は次の基準に適合するものでなくてはならない。

1. 安全性・有効性及び安定性が次の諸点に置いて確認されていること。
  - (1) 製品を製造又は販売するものは、その安全性について本基準の製造基準第六条第2項第(12)号に適合し、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室より発行された「家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引」に沿ったものである事を確認しておくこと。
  - (2) 製品を製造又は販売するものは、その有効性について適正な安全確認試験方法により確認しておくこと。
  - (3) 製品を製造又は販売するものは、おおよその流通期間を考慮して、適正な試験方法により製品の安定性を確認しておくこと。

2. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は、1回当たりの使用量が極めて多いのでスプレーの安全性確保の見地から、
  - (1) より安全な家庭用エアゾール防水スプレー等の撥水、防汚等の設計手法は、使用実績からみて中毒事故の発生の少ない製品に用いられている溶剤、樹脂等の成分を使用すること。
  - (2) 製品の安全性については、各成分の SDS、文献等の各種情報源等を利用して情報を収集・評価して、担保できるようにしておく必要がある。
  - (3) 原材料の毒性情報が十分得られなかった場合又は製品の安全性評価には不十分と考えられる場合は、製品の使用状況、成分量等を考慮して、必要に応じて新規に試験を実施する等、十分な情報の収集に努めること。
  - (4) 製品の安全性は、リスク評価をもとに行う。具体的には、配合する濃度、使用条件等を元にばく露評価を行い、収集した危険有害性情報から得られる無影響濃度、無影響量等との比較によって行う。
  - (5) 化学物質の毒性情報等の収集に当たり「事業者向け GHS 分類ガイダンス（平成 25 年度改訂版）（平成 25 年 7 月）」に基づく情報は有用であるので考慮されたい。
  - (6) 動物を用いた吸入毒性試験等により、製品の安全性を確認している場合はその限りでない。
3. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等は、次の噴霧特性について考慮されていること。
  - (1) 製品をスプレーした場合、吸入して肺の深部まで到達すると肺障害性の中毒事故が確認されたため、危険が高いと考えられる。極く微細な粒子（噴霧粒子径  $10\mu\text{m}$  以下の粒子存在率）の生成を極力抑えるようにすること。
  - (2) 製品を対象物にスプレーした場合、ミストが対象物に付着（付着率）するようにし、その飛散を極力抑えること。

#### [安全確認試験法]

第四条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等には、次の安全確認試験法で確認されていること。

安全確認試験の基準については、本基準の製造基準第六条第 2 項第 (4) 号に適合し、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室より発行された「家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引」に沿ったものである事を確認しておくこと。

##### 1. 「付着率」安全確認試験

## 2. 「噴霧粒子径」安全確認試験

なお、エアゾール製品の技術上、品質、安全性確認は、一般社団法人 日本エアゾール協会自主基準「エアゾール試験・検査要領自主基準」2013年（平成25年10月1日）制定の技術基準に適応したエアゾール試験・検査要領で、確認、実施されていること。

[表 示]

第五条

家庭用エアゾール防水スプレー製品等には次の事項が明示されていること。

1. 製品名 原則として、品名と矛盾しないこと。

### 2. 用途区分

(1) 用途区分の表示に関しては、上の表の欄に掲げる用途区分に準じ、それぞれ、同表の欄に掲げる用途区分名を示す文字を用いて表示すること。

(2) 複数の用途区分に該当するものは、用途区分名を示す文字を併記することができる。

### 3. 成分表示

成分の表示に関しては、有効性（効果）を発揮する成分及びその他の主要な成分を一般名又は化学名で表示すること。

**配合成分の撥水対象物質（主剤）のフッ素樹脂、シリコーン樹脂等の成分を必ず記載すること。**

ただし、多成分からなる混合物及び成分の特定が化学的に不可能な場合は総称名（例えば、香料、植物精油、植物抽出物等）で表示することができる。

### 4. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の製品表示

製品の使用用途、方法に合った適切な注意表示をすること。

なお、製品の特性に応じて次に掲げる事項以外にも注意・警告・対処すべき事項がある場合は自己の責任でその事項を表示すること。

#### (1) 統一注意表示事項

統一注意表示事項は必ず記載すること。

- ・ 注意
- ・ 吸い込むと有害

- ・必ず屋外で使用 又は ・必ず車外で使用  
又は、警告・禁止文言を記載してもよい。
- ・室内で使用しないこと。又は・車内で使用しないこと。

統一表示に続けて、付帯文言を記載することが望ましい。

- ・必ず注意を読んでからご使用ください。
- ・必ずマスクを着用してご使用ください。
- ・使用上の注意をよく読んでください。

## (2) 統一注意表示例



又は、



- ① 「注意」は、赤地に白抜き文字で必ず記載する。枠形状は長方形とする。  
小判又は丸形でもよい。
- ② 「文言」は、白地に赤色文字とする。
- ③ 表示事項は、製品の特性に応じて組み合わせて表示すること。

- ④ 枠の縁取りは赤色で長方形とするが、注意表示であることが一目で分かれば多少変えてもよい。  
また、縦書き、横書きの何れでもよい。
- ⑤ 赤色が下地の色に埋没するデザインの場合には、注意表示であることが一目でわかるような色を選ぶこと。
- ⑥ 文字の大きさは、容器容積に応じて次の通りとする。  
JIS Z 8305：1962 に規定する文字大きさ・高さ

内容積区分	JIS 文字ポイント数	文字大きさ・高さ
内容積 200cm <sup>3</sup> 以上	漢字 14ポイント以上	4.9 mm 以上
	平仮名 8ポイント以上	2.8 mm 以上
	英字 8ポイント以上	2.8 mm 以上
内容積 200cm <sup>3</sup> 未満	漢字 10ポイント以上	3.5 mm 以上
	平仮名 6ポイント以上	2.1 mm 以上
	英字 6ポイント以上	2.1 mm 以上
内容積 100cm <sup>3</sup> 未満	大きさを定めない。	

※ 文字の大きさは、以下のいずれかの方法で確認する。

- ・ポイント数確認シート(写真植字級数表)で測定。
- ・スケール付ルーペ等を用いて最小単位 0.1mm まで測定。

- ⑦ 表示位置は、原則としてデザインの正面とし、注意表示であることが消費者に一目で分かるようにすること。
- ⑧ 統一表示は、容器に直接印刷することを原則とする。  
また、消費者の注意を喚起するため、併せてステッカー等で表示することが望ましい。

### (3) 中毒事故発生予防に関する注意表示事項

- ① 個々の製品の注意表示事項は、製品の特性により異なるため特に統一せず個々の判断により、潜在的にあるリスクを予防する文言を付加することとするが、中毒事故発生予防に関する【注意事項】、【応急措置】等の注意喚起表示事項は次の文言は必ず記載すること。

#### 【注意事項】

- ・吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害などを引き起こすことがあるため、下記の注意を必ず守ってください。
- ・多量に吸い込むと、嘔吐、呼吸困難等の症状があります。
- ・スプレー噴霧粒子を吸い込むと有害です。多量に吸い込むと嘔吐・呼吸困難・肺障害などの症状が

出る場合があります。

- ・万一多量に吸い込んだ（気分が悪くなった）場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは商品を持参し（可能であれば、商品を持参し、）、医師の診察を受けてください。

#### 【応急処置】

- ・万一多量に吸い込んだ場合には、新鮮な空気のもとに移動し、気分が回復しないときは医師の診察を受けてください。
- ・眼に入った場合は、こすらずに大量の水で洗い、医師の診察を受けてください。
- ・肌にかかった場合は、すぐに石けん水でよく洗ってください。
- ・使用中に異常を感じた時は使用を中止し、医師の診察を受けてください。

- ② 注意を喚起するために、色分け、読みやすい文字、絵表示、イラスト、解説図等の併用も考慮する。



- (4) 必要に応じて表示すべき注意事項

個々の製品の注意表示事項は、製品の特性により異なるため特に統一せず個々の判断により、潜在的にあるリスクを予防する文言を付加することとする。

#### 【(4)－1 使用方法】

- ・スプレー噴霧粒子は眼や肌を刺激することがあるので、かからないようにしてください。
- ・スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。

- ・顔の近くで使用しないでください。
- ・着衣のままその衣服に直接スプレーをしないでください。
- ・使用時にはマスクを着用するようにしてください。
- ・人体に使用しないで下さい。
- ・人体用ではないので、人に向けて使用しないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

#### 【(4)－2 使用量】

- ・( )当たり～秒を目安にご使用ください。  
〔( )内は塗布面積または1着当たり 等〕
- ・室内で大量に使用しないでください。
- ・1缶以上を使用する場合は約～時間の間隔をあけてください。

#### 【(4)－3 使用場所】

- ・風通しのよい屋外で使う。玄関先や車内など空気の溜まりやすい場所では使用しない。
- ・屋外で風上から風下へ使用。
- ・屋内・車内で使用しない。
- ・スプレー噴霧粒子を吸い込まないように風向きに注意して使用してください。
- ・スプレー噴霧粒子は吸込むと有害なため、必ず屋外で使用してください。
- ・室内・玄関や自動車内等狭い場所で使用しないでください。
- ・風上に向かって使用しないでください。
- ・ベランダ等で使用する場合、噴霧粒子が室内に流れて入り込まないように注意してください。
- ・飲食物、食器、小児のおもちゃ等にスプレー噴霧粒子がかからないようにしてください。
- ・乾くまで(約～分)換気のよい場所に置いてください。

#### 【(4)－4 使用対象者(乳幼児に対する表示含む。)]

- ・子供やペットは、衣類、布が乾くまで近づけないでください。
- ・乳幼児・高齢者・肺等の呼吸器系機能が低下している人の周辺では使用しないでください。
- ・乳幼児・子供に使用させないでください。乳幼児・子供の近くでは、使用しないでください。
- ・肺に異常のある人は使用を避けるか、やむを得ず使用する場合は特に注意をしてください。

## 5. エアゾール製品の注意事項自主表示例

### 【保管及び取扱上の注意表示例】

- ・ 溶剤は引火性ですので火気に十分注意してください。[火気注意]
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。
- ・ 直射日光の当たる所、ファンヒーターなどの暖房器具や加熱源の周囲は温度が上がり破裂する危険があるので置かないこと。
- ・ 高温にすると破裂するおそれがあり危険です。直射日光の当たる所、ファンヒーターなどの暖房器具や加熱源の付近に放置しないこと。
- ・ 暖房器具（ファンヒーター 等）の周囲は、温度が上がり破裂する危険があるので置かないこと。
- ・ ファンヒーターの吹出口などに置くと、温度が上がって破裂するおそれがあり危険です。
- ・ 保管の際は、直射日光の当たる場所や加熱源の付近、錆の発生しやすい水回りや湿気の多い所では破裂の原因となりますので置かないで下さい。（上記の注意事項の表示は、告示の乙欄において「火気等」の部分に具体的例を表示してある場合は、省略できる。）
- ・ 缶の錆を防ぐために、水回りや湿気の多い場所に置かないこと。
- ・ 缶の錆による破裂を防ぐために、水回りや湿気の多い場所に置かないこと。
- ・ 水回りや湿気の多いところに置くと、缶が錆びて中味が漏れたり破裂する危険があるので置かないこと。
- ・ 水回りや湿気の多いところに置くと、缶が錆びて破裂する危険があります。
- ・ 冬季の屋外で大量に噴霧した場合は、容器が低温になり凍傷する危険があるので注意すること。
- ・ 用途以外に使用しないこと。

### 【廃棄上の注意表示例】

- ・ 捨てるときは、火気のない屋外で噴射音が消えるまでボタンを押しガスを抜くこと。
- ・ 捨てるときは、火気のない屋外で噴射音が消えるまでガスを抜くこと。
- ・ 使い終わったあき缶は、火気のない戸外で噴射音が消えるまでボタンを押しガスを抜き捨ててください。

6. エアゾール製品の・ガス抜きキャップ（中身排出機構）、ガス抜きキャップ（残ガス排出機構）、ガス抜きキャップ（ボタン）装着品の注意事項自主表示例

【使用条件について】

- ・ガス抜きキャップは、製品を使い切ってから使用すること。
- ・ガス抜きキャップは、風通しがよく、広く、火の気の無い屋外で風下に向かって、人にかからないように使用すること。

【表示について】

- ・ガス抜きキャップを使用した製品は、分かりやすく、使用上の注意を表示すること。
- ・中身や噴射剤によって、ペットや植木等に害を及ぼしたり、衣類や玄関タイル等を汚したりする可能性があるものについては、その点について注意表示をすること。
- ・キャップに原液がたまるものについては、その処理方法について表示をすること。
- ・大量に使い残したエアゾール缶の廃棄方法については、メーカー相談室にお問い合わせくださいとの表示をすること。

【ガス抜きキャップの使用による廃棄上の注意表示例】

- ・シューッという音がしなくなるまでスプレーボタンを押して**中身を出し切ってください。**
- ・ガス抜きキャップのキャップ、ボタン等を使って**中身を出し切ってください。**

7. エアゾール製品の禁止事項及び注意事項の表示例

【禁止事項の注意表示例】

- ・火の中には**絶対に入れない**でください。  
(缶は密封されているので、たとえ空になったと思われるものでも破裂する危険があります。)
- ・**火気注意**  
(火気を使用している室内で大量に使用しないでください。また、炎に向けて使用しないでください。)
- ・**ファンヒーター、暖房機のそばには置かない**でください。  
(ストーブやコンロ、湯沸器など、火気の付近に置いたり使用しないでください。破裂の危険があります。)
- ・**電子調理器上で使用、保管しない**でください。  
(電源が間違っって入ってしまった場合カセットボンベ等が過熱し、破裂する危険があります。)

- ・ 40℃以上になる所には置かないでください。  
(直射日光の当たる窓の付近では40℃以上になる事がありますので、置かないでください。)
- ・ 自動車の窓近くなどに置かないでください。  
(夏季の自動車内では、長期間のうちに缶が加熱され、破裂する危険があります。)

【注意事項の表示例】

- ・ 長期間の置き忘れにご注意ください。  
(押入れや物置など、長期の置き忘れにご注意ください。スチール缶の場合缶が錆びて漏れの原因になることがあります。)
- ・ 湿気の多い場所には置かないでください。  
(スチール缶の場合、缶が錆びて漏れの原因になることがあります。)
- ・ 十分に換気を行ってください。  
(閉め切った狭い場所で一時的に大量に使用する場合、必ず換気してください。)
- ・ 子供の手の届かない場所においてください。

8. 家庭用エアゾール防水スプレー製品等のその他の表示事項

(1) 内容量

- イ. 適正な内容量の表示に関しては、原則として計量法に準ずるものとする。質量表示にあつてはg単位で、体積表示が適切なものにあつてはmL又はCC単位で表示すること。
- ロ. 複合剤型のものにあつては、それぞれについて表示すること。

(2) 使用回数

標準的な使用方法に基づく、標準的な使用回数を“約”の文字を付して表示しても良い。

(3) 使用方法

それぞれの製品に合った適切な使用方法を表示すること。

(4) 製造番号 等

ロットの追求ができるよう、製造番号又は製造記号を表示すること。

(5) 事業者名 等

販売業者名(又は製造業者名)及び住所、電話番号を表示すること。

消費者の問合せ、苦情処理の対応を図るため販売業者は、お客様相談室、ホームページ等を表示することが望ましい。

(6) 法規等による表示規制

関連する法規制等による義務表示

- ① 高圧ガス保安法
- ② 消防法

業界の自主基準による表示

- ① 「圧縮ガスのみを噴射剤として用いるエアゾールに関する自主基準」1997年（平成9年10月1日）制定、2012年（平成24年1月18日）改訂
- ② 「エアゾール製品表示要領」1997年（平成9年9月30日）制定
- ③ 「エアゾール製品の識別表示ガイドライン」2001年（平成13年1月5日）制定
- ④ エアゾール製品に装着する「中身排出機構（ガス抜きキャップ）の安全性に関するガイドライン」2005年（平成17年10月3日）制定

各関連業界の自主基準の確認

- (7) 原則として表示は、使用時においても容易に読み取ることができるよう製品に表示しなければならない。使用時の製品に表示することが困難なものにあつては、表示がなされている容器又は包装等（個装箱、ステッカー、シール、説明書、ブリスターパック）を使用期間中保管する旨の表示をすること。
- (8) 当該製品に関し虚偽もしくは誤解を招く恐れのある表示をしてはならない。なお、当該製品に関連する広告、パンフレットなどの表示においても同様とする。
- (9) 特定用語の使用できないものについて
  - ① 「万能」、「万全」、「なんでも」、「どんな」、「あらゆる」等の、用途又は効果が万能万全であることを意味する用語は、断定的に使用することはできない。
  - ② 「完全」、「100パーセント」、「絶対」、「皆無」等の全く欠けることがないことを意味する用語は、断定的に使用することはできない。
  - ③ 「安全」、「安心」、「無害」、「無臭」、「無公害」、「全く心配がない。」等の、安全性を強調する用語は、断定的に使用することはできない。
  - ④ 「日本ではじめて」、「ナンバーワン」、「いちばん」等の優位性を意味する用語は客観的事実に基づく具体的な数値又は根拠のある場合を除き使用することはできない。
  - ⑤ 「最高」、「最大」、「最小」、「最少」、「最優秀」等の、最上級を意味する用語は、客観的事実に基づく具

体的数値又は根拠のある場合を除き使用することはできない。

- ⑥ 「永久」、「永遠」、「不変」、「いつまでも」、「パーマネント」等の、永久に持続することを意味する用語は使用できない。

(10) 特定事項の表示について

- ① 品質、性能、効果等について、他の商品と比較表示する場合には、客観的、科学的事実に基づく根拠がなければならない。

(11) 不当表示の禁止

- ① 客観的な根拠なしに特別の品質であるかのような表示をしてはならない。
- ② 性能、効果の範囲を超えて表示してはならない。
- ③ 表示に際しては、当該表示内容を裏付ける合理的な根拠をあらかじめ有しておき、提出できるようにしておくこと。

(12) 警告指示文表現の一般的留意点

① 正しく読みとられるための配慮

- ・単文構造で、一文節は短く。
- ・敬語や謙譲語は使わない。
- ・能動態表現とする。
- ・専門用語・技術用語は必要最小限にする。
- ・安心、安全の強調は誤解や誤使用を招く恐れがあるので控える。
- ・定性的でなく、定量的な指示表現とする。
- ・消費者の理解度を適切に評価する（パネル評価）。

② 読む気にするための配慮

- ・分かりやすい言葉で、話しかけるように表現する。
- ・重要度の高い順に記載する。特に重要な警告にあつては、表（正面）ラベル又は裏ラベルの目立つ場所に記載することが望ましい。
- ・関連性の高い内容は、まとめて『使用上の注意』と事故発生時の『応急処置』と区分して表示することが望ましい。
- ・注意を喚起するために、色分け、読みやすい文字、絵表示、イラスト、解説図等の併用も考慮する。
- ・あまり重要でない事項まで表示を行うと、真に重要な事項の告知が希薄になる恐れがある。

## [製造基準]

### 第六条

製造にあたっては、人為的な誤りの防止、汚染及び品質低下の防止、品質の保証等に十分配慮すること。

そのために、次の諸事項に留意すること。

#### 1. 構造、設備

- (1) ちり、粉塵等が製品に混入しないよう、構造上の注意を払うこと。
- (2) 品質管理のために必要な試験室や設備を備えていること。  
ただし 他の試験・研究機関等を利用して自己の責任において試験を行う場合はこの限りではない。

#### 2. 管理

- (1) 製造管理責任者と品質管理責任者を指定し、責任体制を明確にすること。
- (2) 作業員に対する教育及び訓練を十分に行うこと。
- (3) 製造の標準書及び作業手順書を設定し、これにそって作業を行うこと。
- (4) 試験実施計画を作成し、計画的に品質管理のための試験、検査を実施すること。
- (5) 設備、器具等を定期的に点検整備すること。
- (6) ロットの追求が行えるような作業体制とし、その記録を整備すること。このため、
  - ① 各作業工程、例えば秤量、原材料の受払い等の際に十分なチェックを行うこと。
  - ② 製造工程の最終段階における品質チェックを十分行うこと。
- (7) 出荷後の製品の品質チェックのため、必要な検体を適当な条件下で、製品の流通期間を考慮して十分な期間保存すること。
- (8) 記録を整備し、少なくとも3年間保管すること。
- (9) 製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集、記録して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。
- (10) 製造を他に委託する場合は、委託者が製造及び製品についての責任をもち、検体、記録等の保管責任にあたること。
- (11) 各作業室は、混同や手違いが起きぬよう、原材料、器具等を所定の場所に整理すること。
- (12) 成分及びその含有量等については、安全性が次の諸点において確認されていること。
  - ① 使用される成分は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく既存化学物質又は公示化学物質、「労働安全衛生法」の公表化学物質並びに天然物及びその抽出物であること。

- ② 製品は、「毒物及び劇物取締法」第2条第1項に規定する毒物又は同条第2項に規定する劇物であってはならない。
- ③ 製品の安全性の確認にあたっては、製品又は成分について必要と思われる毒性等についての試験データを保持すること。この場合、安全性に関する既存文献又は原料供給会社等から提供された信頼性ある資料であってもよい。

[消費者対応]

第七条 販売業者（又は製造業者）は、消費者対応窓口を設置すること。

[関連文書・関連法規]

第八条 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性を確保するために、本自主基準のほかに関連文書、関連法規を遵守すること。

1. 関連文書：

「家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引（第3版）」（平成27年3月改訂）

「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」（平成9年1月改訂）

2. 関連法規：

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

消費生活用製品安全法

消費者基本法

製造物責任法（PL法）

毒物及び劇物取締法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

高圧ガス保安法

消防法

労働安全衛生法

計量法

日本工業標準化法（JIS）

環境基本法

廃棄物の処理及び清掃に関する法律

容器包装リサイクル法

資源有効利用促進法

不当景品類及び不当表示防止法

[付 則]

第九条

1. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等に関する吸入による中毒事故防止等の安全を確保するために制定したものである。
2. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の吸入による中毒事故防止等の安全性確保に関する条件の一部を特に定めたものである。  
個々の製品の絶対的安全性・有効性及び安定性を保証するものではない。製品の安全性・有効性及び安定性については、個々の製品の特性や、予想される使用条件などを考慮して、個々のメーカーがその実現について責任をもつものとする。
3. 本自主基準は、家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性に関する知見が得られ次第迅速に改廃を行うものとする。  
改廃に当たっては、一般社団法人 日本エアゾール協会及び防水スプレー連絡会・小委員会で協議して行う。
4. 本自主基準は、平成 27 年 3 月 12 日理事会の承認以降、製造するものについて適用する。  
なお、承認以降の製造に当たっては、速やかに本自主基準を遵守して、実施するものとする。

以 上

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の  
安全性向上のための自主基準

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の  
「噴霧粒子径」安全確認試験

制定 平成 27 年 3 月 12 日

一般社団法人 日本エアゾール協会  
防水スプレー連絡会・小委員会

# 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の 「噴霧粒子径」安全確認試験

制定 平成 27 年 3 月 12 日

一般社団法人 日本エアゾール協会  
防水スプレー連絡会・小委員会

## 1. 適用範囲

本確認試験は、主剤としてフッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む防水スプレー等（以下「家庭用エアゾール防水スプレー製品等」。）の噴霧して塗布する形で、使用時における薬剤の空気中への飛散性を評価する一つの方法として、噴霧粒子を定量的に測定するものである。

## 2. 設計段階における噴霧粒子に関する要件

- (1) 当該家庭用エアゾール防水スプレー製品等による中毒事故は、 $10\mu\text{m}$ 以下の微粒子は容易に肺深部（肺胞）まで到達し、沈着する率が高いという報告（1998年（平成10年）4月「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」）があることから、肺障害性の中毒事故が発生することが確認され、危険度が高いと考えられる。

中毒事故を未然に防止するためには、次のような対策を講じて適正な噴霧粒子径にすることが重要である。

- i スプレーの噴霧粒子の粒子径を大きくし、粒子径  $10\mu\text{m}$  以下の微粒子の存在率をできるだけ少なくする。
  - ii 製品の用途を考慮しつつ、目安として噴霧粒子径が平均粒子径を  $50\mu\text{m}$  以上に粗くした、家庭用エアゾール防水スプレー等の製品化できるかを検討する。
  - iii そのためには、噴射量を減らす、噴射ガス圧を下げる、噴射量を下げる、スプレーパターンが適正になるように管理する等が有効である。
- (2) 1998年（平成10年）4月「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」の見直し検討会により、2013年（平成25年）11月より防水スプレー連絡会・小委員会は調査・研究を行い、各方面の文献調査及び市販されている商品の「噴霧粒子」に関するデータ収集を行い、粒子径にかかる変化要因を明らかにした。
- i 平均粒子径は良好で、粒子径  $10\mu\text{m}$  以下の粒子の存在率は自主基準内であった。
  - ii 使用する環境条件の温度による粒子径  $10\mu\text{m}$  以下の微粒子存在率の変

動は少ない。

温度が上昇しても、粒子径  $10\ \mu\text{m}$  以下の微粒子存在率は変動が少ない。

- iii 主要溶剤と噴射剤の組成によって、噴霧粒子径が変動する。  
噴射剤の液化石油ガス (LPG) 処方に対して、炭酸ガス ( $\text{CO}_2$ ) 処方は粒子径  $10\ \mu\text{m}$  以下の微粒子存在率は低い。
- iv アルコール系溶剤と石油系溶剤組成の粒子径  $10\ \mu\text{m}$  以下の微粒子存在率の差異は少ない。

- (3) 各製品の噴霧粒子の吸入に関する安全性は、噴霧粒子径の測定試験によって確認する。

### 3. 測定器具

- (1) 時間計測器 : ストップウォッチ (アナログ式、デジタル式)  
最小目盛が1秒以下のもの

- (2) 恒温水槽 :  
試料を浸漬した場合、少なくとも水面下 30mm 以上浸漬できる深さを持ち、また、十分な熱量と均一な温度分布が得られ、かつ水温を試験測定温度  $25^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$  以内に保つことができるもの。

### 4. 噴霧粒子径の測定装置及び測定方法

- (1) 光学的粒子径の測定法 (1)

測定温度 :  $25^\circ\text{C}$

測定方法 レーザー回折法 (粒度分布測定)

- ・測定範囲 :  $0.1\sim 200\ \mu\text{m}$
- ・使用レンズ :  $100\ \text{mm}\sim 300\ \text{mm}$
- ・焦点距離 :  $30\ \text{cm}$  (検出器レンズから測定個所までの距離)
- ・噴射距離 :  $15\ \text{cm}$  (噴射口から測定個所までの距離)
- ・噴射時間 : 3秒
- ・解析モデル式 : ロジーンラムラー式

- (2) 光学的粒子径の測定法 (2)

測定温度 :  $25^\circ\text{C}$

測定方法 レーザー光散乱方式 (粒度分布測定)

- ・測定範囲 :  $0.1\sim 200\ \mu\text{m}$
- ・使用レンズ :  $100\ \text{mm}\sim 300\ \text{mm}$
- ・焦点距離 :  $30\ \text{cm}$  (検出器レンズから測定個所までの距離)
- ・噴射距離 :  $15\ \text{cm}$  (噴射口から測定個所までの距離)
- ・噴射時間 : 0.3秒
- ・解析モデル式 : ロジーンラムラー式

(3) 空気力学的粒子径の測定法

測定温度 : 25℃

測定方法 エアロダイナミック飛行時間方式(乾式粒度分布測定)

- ・測定範囲 : 0.1~200  $\mu\text{m}$
- ・測定原理 : 空気力学的飛行時間法
- ・粒子径 : 空気力学径
- ・エアロサンプラー : アクリル樹脂製(球形)、4.2  $\text{m}^3$
- ・噴射時間 : 3秒
- ・測定回数 : 噴射後、30秒間隔で5回

(4) 新規及び更新した測定装置は、上記測定方法、機能が同等の性能を有していること。

5. 操 作

- (1) 未使用の試料を水温が試験測定温度 25℃ $\pm$ 0.5℃に30分以上浸漬する。
- (2) 薬剤が試験測定温度状態で噴射されるよう予め1~2秒噴射(スプレー)操作しておく。
- (3) 4項. 噴霧粒子径の測定装置及び測定方法(1)、(2)、(3)、(4)にて測定して記録する。

6. 試験測定試料数

同一試料3本を1回測定して、粒子径 10  $\mu\text{m}$  以下の微粒子の存在率を測定する。その測定値を小数第1位まで算出した数値を丸めることなく総平均値をもって、粒子径 10  $\mu\text{m}$  以下の微粒子の存在率とする。

7. 判定基準

- (a) 粒子径 10  $\mu\text{m}$  以下\*<sup>1</sup>の微粒子の存在率が 0.6%以下とすること。
- (b) スプレーパターンは必要以上に広げないこと。

以 上

---

\* 1 : 判定基準「粒子径 10  $\mu\text{m}$ 以下」について

噴霧粒子径の光学的粒子径の測定方法として、「レーザー散乱光による粒度分布測定装置」、「レーザー回折粒度分布測定装置」等で行われている場合で、粒度分布計算値データは、ヒストグラムの縦軸・相対粒子量(%)、横軸・粒子径( $\mu\text{m}$ )で、データ値が求められる。

ヒストグラムの横軸・粒子径( $\mu\text{m}$ )分布割合区分が、例として 10.44  $\mu\text{m}$  の次が 9.10  $\mu\text{m}$  でとなっている場合は、まるめ値で「粒子径 10  $\mu\text{m}$ 」とする。

# 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の 安全性向上のための自主基準

## 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の 「付着率」安全確認試験

制定 平成 6 年 8 月 18 日  
改訂 平成 27 年 3 月 12 日

一般社団法人 日本エアゾール協会  
防水スプレー連絡会・小委員会

# 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の

## 「付着率」安全確認試験

制定 平成 6 年 8 月 18 日

改訂 平成 27 年 3 月 12 日

一般社団法人 日本エアゾール協会  
防水スプレー連絡会・小委員会

### 1. 適用範囲

本確認試験は、主剤としてフッ素樹脂、シリコン樹脂等を含む防水スプレー等 (以下「家庭用エアゾール防水スプレー製品等」。) の噴霧して塗布する形で、使用時における薬剤の空気中への飛散性を評価する一つの方法として、付着性(噴射剤に関する補正なし。) 定量的に測定するものである。

### 2. 設計段階における付着率に関する要件

(1) 当該家庭用エアゾール防水スプレー製品等による中毒事故は、細かい噴霧粒子が肺深部まで達することによって肺障害性の中毒事故が発生することが確認され、危険度が高いと考えられる。

噴霧特性の評価方法の一つとして、1994 年 (平成 6 年) 6 月防水スプレー連絡会・小委員会の試験データから、付着率と平均粒子径との強い相関関係があることが確認されている。よって付着率試験を行うことが重要である。中毒事故を未然に防止するためには、次のような対策を講じて適正な付着性にするのが重要である。

- i 家庭用エアゾール防水スプレー製品等対象物への噴霧粒子の付着率を高めることによって、空気中に浮遊する微粒子の量及び存在率を低減させる事ができる。
- ii 付着率を高めるためには、噴霧粒子径を大きくすることが有効である。

(2) 1998 年 (平成 10 年) 4 月「防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引き」の見直し検討会により、2013 年 (平成 25 年) 11 月より防水スプレー連絡会・小委員会は調査・研究を行い、市販されている商品の「付着率」に関するデータ収集を行い、付着性にかかる変化要因を明らかにした。

- i 市販製品の付着性は良好であった。
- ii 使用する環境条件の温度によって付着率が変動する。  
温度が上昇すると、付着率が低下する。
- iii 主要溶剤と噴射剤の組成によって、付着率が変動する。  
噴射剤の液化石油ガス (LPG) 処方に対して、炭酸ガス (CO<sub>2</sub>)\*<sup>1</sup> 処方

の付着率は高い。  
アルコール系溶剤と石油系溶剤組成の付着率の差異は少ない。  
噴射剤の炭酸ガス処方は、温度条件が変化しても付着率の変動は少ない。

- (3) 各製品の付着率に関する安全性は、噴霧付着性の測定試験によって確認することができる。

### 3. 試験測定温度の設定

家庭用エアゾール防水スプレー製品等の企画・設計段階におけるリスク管理の検討で、機能目的、使用用途、使用時期、使用場所、使用方法等に適合した試験測定温度とする。

試験測定温度の決定については、各事業者が自己責任で製品の設計による使用用途、使用時期（使用時の温度）、使用場所、使用方法等を基準に、(1)又は(2)の試験測定温度のいずれかを定めること。

- (1) 試験測定温度 15℃  
(2) 試験測定温度 25℃

### 4. 測定器具及び装置

- (1) 付着性濃度装置（図1及び図2参照）  
適当な流出防止用のとい（樋）を設けるために底辺部分を15mm幅で10度程度に折り曲げた、厚さ0.5mm×高さ305mm×幅305mmのアルミ板パネル及びこのパネルを垂直に支えて秤量器の上に固定できる台。
- (2) 秤量器 : 電子天びん（ロードセル型、電磁式）、化学天びん（直示天びん）等  
最小秤量値が10mg
- (3) 時間計測器 : ストップウォッチ（アナログ式、デジタル式）  
最小目盛が1秒以下のもの
- (4) 付着紙 : ろ紙 JIS P 3801（ろ紙）3種  
大きさ（寸法）300mm×300mm
- (5) 恒温水槽 :  
試料を浸漬した場合、少なくとも水面下30mm以上浸漬できる深さを持ち、また、十分な熱量と均一な温度分布が得られ、かつ水温を試験測定温度±0.5℃以内に保つことができるもの。

### 5. 操作

- (1) 未使用の試料を水温が試験測定温度±0.5℃に30分以上浸漬する。  
(2) 薬剤が試験測定温度状態で噴射されるよう予め1～2秒噴射（スプレー）操作しておく。  
(3) 秤量器の上に付着性濃度装置を固定後、付着紙のろ紙を300mm×300mmに切断しパネルに張りつけて重量を測定する（噴射前パネル重量=P1:g）。

秤量器に薬剤がかからないように保護すること。

- (4) 予め重量（噴射前試料重量=W1：g）を測定した試料を、ノズルの噴射方向が付着性濃度装置のパネルの中心に一致し、かつ距離が **200mm** になるように置く。
- (5) パネルに向けて **5 秒間噴射** し、付着性濃度装置を固定してある秤量器で直後（噴射直後パネル重量=P2：g）の重量を測定して記録する。（噴射直後とは 10 秒以内を意味する。）
- (6) 噴射直後の試料重量（=W2：g）を記録する。

## 6. 試験測定試料数及び付着率（%）計算

同一試料 3 本を 3 回測定、合計 9 回行い、付着率を測定する。  
次式によって求めたその測定値を、小数第 1 位まで算出した数値を丸めることなく総平均値をもって付着率とする。

- (1) 付着率（%）の計算式（**噴射剤に関する補正なし付着率**）

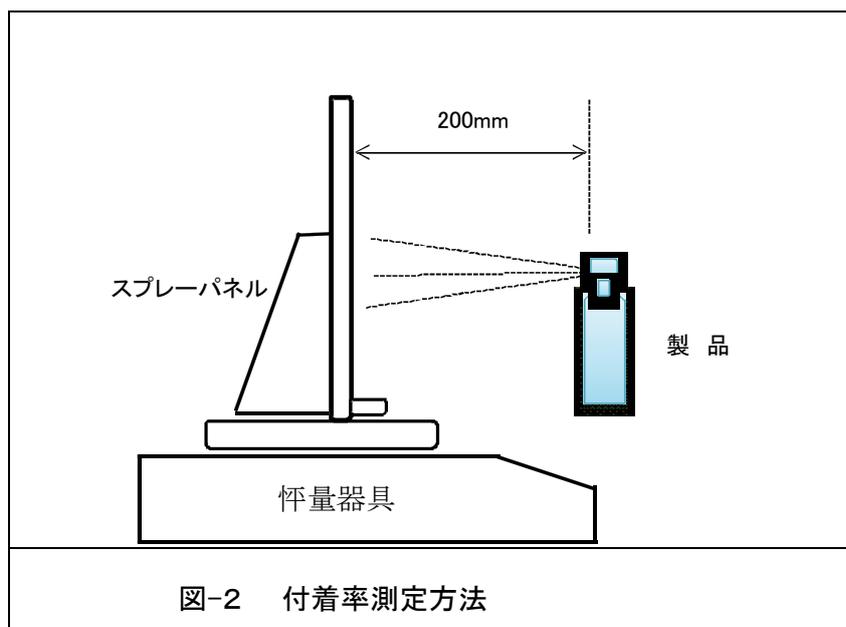
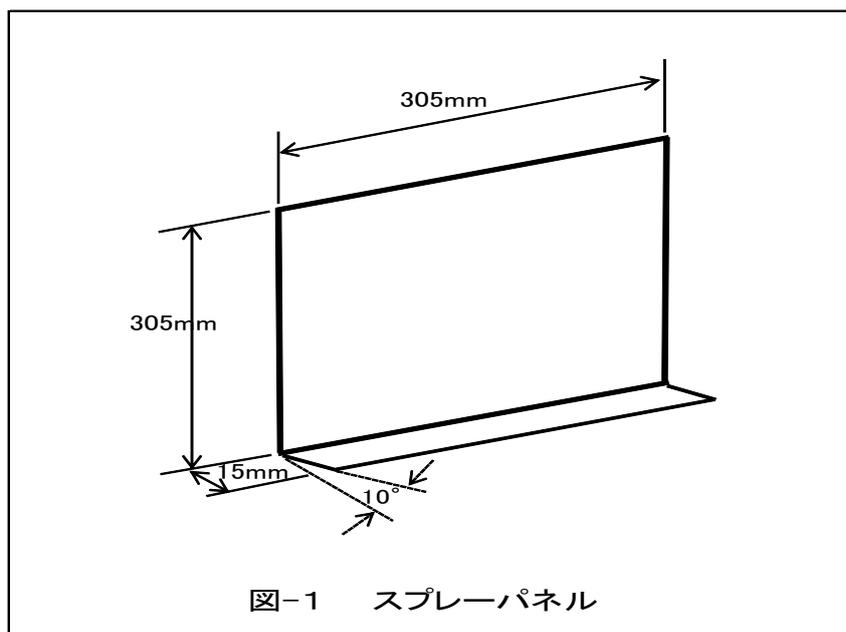
$$\text{付着率(\%)} = \frac{\text{噴射直後パネル重量(P 2)} - \text{噴射前パネル重量(P 1)}}{\text{噴射前試料重量(W 1)} - \text{噴射直後試料重量(W 2)}} \times 100$$

## 7. 判定基準

- (1) 総平均付着率は、
  - ① **試験測定温度(15℃)** 噴射直後で、**60%以上**すること。又は
  - ② **試験測定温度(25℃)** 噴射直後で、**50%以上**とすること。
- (2) 塗布面で細かいミストの舞い上がりがないこと。
- (3) スプレーパターンは必要以上に広げないこと。

以 上

付着性濃度装置（図1及び図2）



\* 1：炭酸ガスの用語

1. 経済産業省商務流通保安グループ高圧ガス保安室；  
「高圧ガス保安法及び関係政省令の運用及び解釈について(内規)」(20140625 商局第1号)  
平成26年7月14日(抜粋)
  - (1) 高圧ガス保安法及び高圧ガス保安法施行令の運用及び解釈について  
第2条関係(定義)  
第4号における高圧ガスの呼称については、原則として、(中略) 高圧ガス保安法に係る経済産業省令中の炭酸ガス(中略)で、液状のものを意味する場合のみ、例えば、液化炭酸ガスと表現し、気状のもの及び液状のもの双方を意味する場合は、**炭酸ガスと表現すること**とし、液化石油ガスについては、気状のもの及び液状のもの双方を意味するものとする。
2. 厚生労働省；医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
日本薬局方 化学名：二酸化炭素 (Carbon Dioxide 炭酸ガス)、化学式：CO<sub>2</sub>

## 付録（9）エアゾール製品等の技術資料

### 1. エアゾールとは

#### 【一般的には】

液化ガスあるいは圧縮ガスの圧力により、容器に封入された内容物を用途に応じて霧状や泡状にして放出させる製品である。

#### 【高圧ガス保安法による定義】

容器に充填された液化ガス（溶剤等と混合したものをいわずガス自身を指す。）又は圧縮ガスの圧力により、その容器又は他の容器に封入されているそのガス以外の目的物質（香料、医薬、殺虫剤等）を噴霧状、又は練り歯磨状等に排出する機構を有する製品における当該内容物をいう。

#### 【日本薬局法による定義】

吸入用エアゾール剤：容器に充填した噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。

外用エアゾール剤：容器に充填した液化ガス又は圧縮ガスと共に有効成分を噴霧するスプレーである。

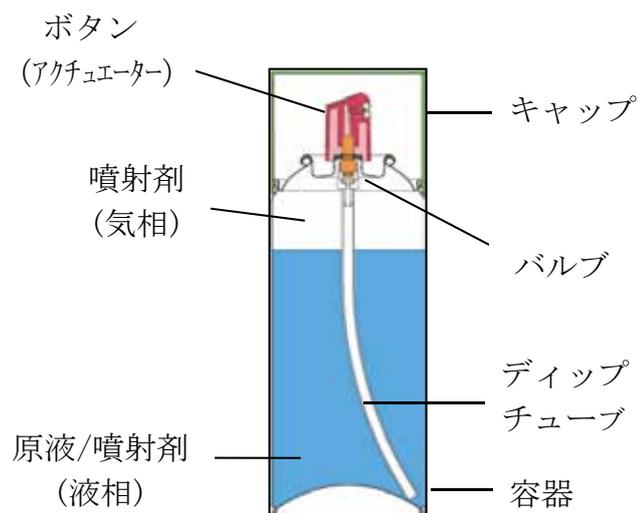
スプレー剤：有効成分を霧状、粉末状、泡沫状、又はペースト状等として皮膚に噴霧する製剤である。外用エアゾール剤等がある。

### 2. エアゾール製品の構造

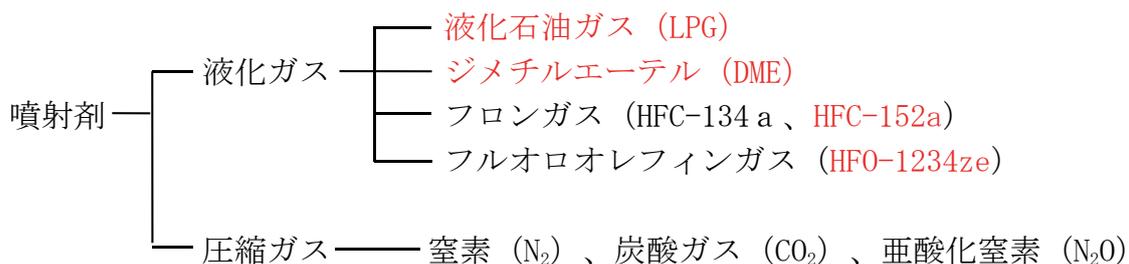
エアゾール製品の代表的な構造としては、右図のように

キャップ、ボタン(アクチュエーター)、バルブ、ディップチューブ、容器、内容物(原液、噴射剤)とからなる。

※ 液化ガス系のスプレーの場合



### 3. エアゾールに使用される噴射剤 (赤字：可燃性ガス 黒字：不燃性ガス)



噴射剤の化学・物理的特徴は、

- ・ 液化ガスは、温度に対する圧力変化が大きく、高温になると圧力が高くなる。
- ・ LPG は、プロパンとブタンの混合物で、それぞれの比率変えることによりガスの圧力調整が可能である。
- ・ DME は、水との相溶性に優れ、非常に大きい溶解力を持っている（溶解度約 35wt%）。
- ・ 圧縮ガスは不燃性又は支燃性であり、液化ガスと比較すると温度に対する圧力変化が少ない。

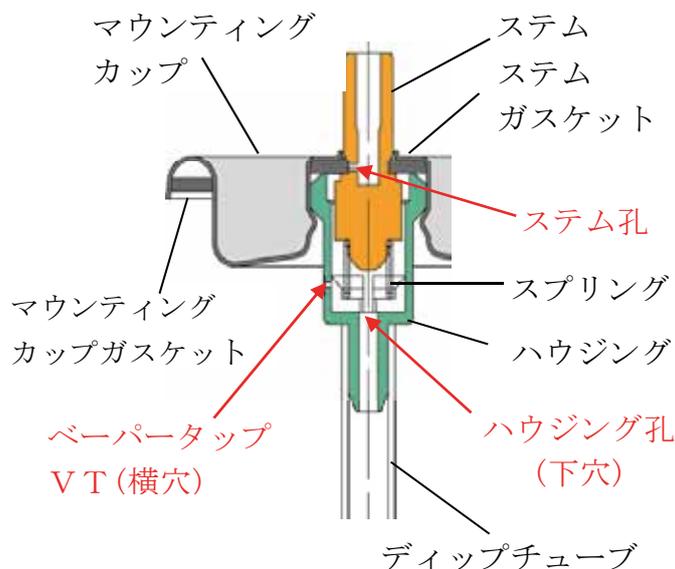
しかし、溶媒に対する溶解度が低いため、内容物の噴射に伴う内圧降下が大きく、初期の噴射状態を維持する方策等を取る必要がある。

### 4. バルブの構造

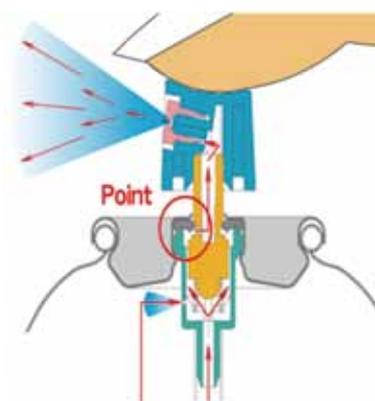
【バルブの各部品】



【バルブ断面】



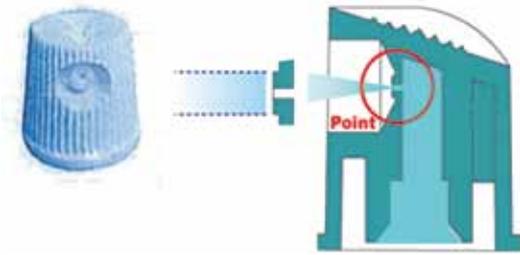
【噴射時】



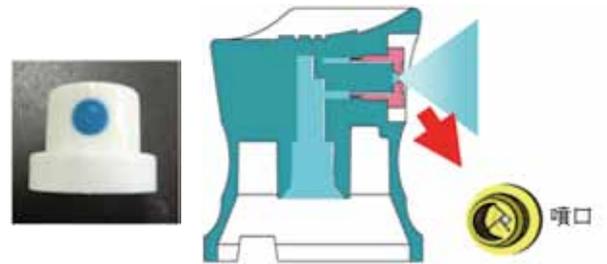
ステムを押し下げた時にガスケットがたわみ、ステム孔が開き、流路が開通し、内容物が吐出される。

## 5. ボタン（アクチュエーター）の構造

【ストレートボタン】



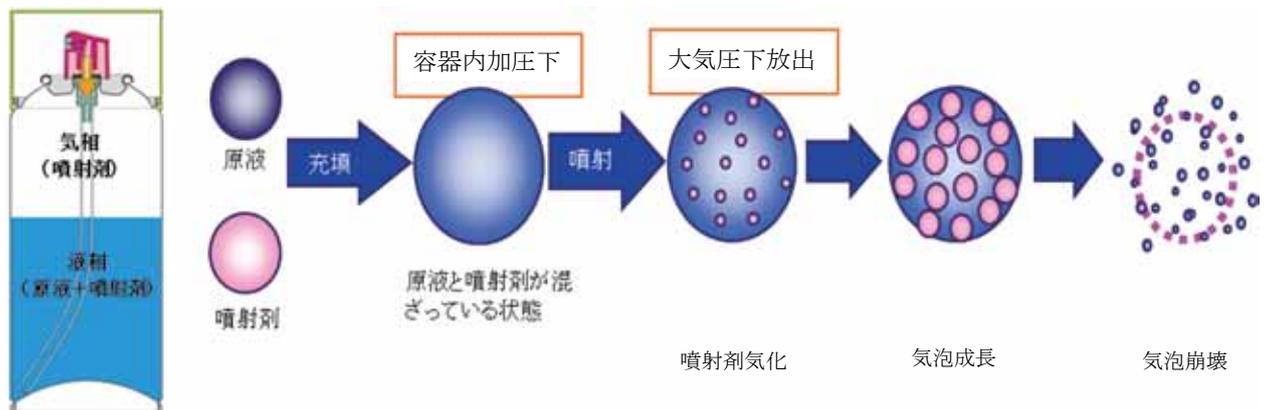
【メカニカルブレイクアップボタン】



噴口裏側に狭い流路を設け内容液に機械的な旋回流を発生させ微細化。

## 6. 霧生成のメカニズム

【液化ガスの場合】 噴射された内容物は、噴射剤の気化・膨張により細かくなり霧を生成する。

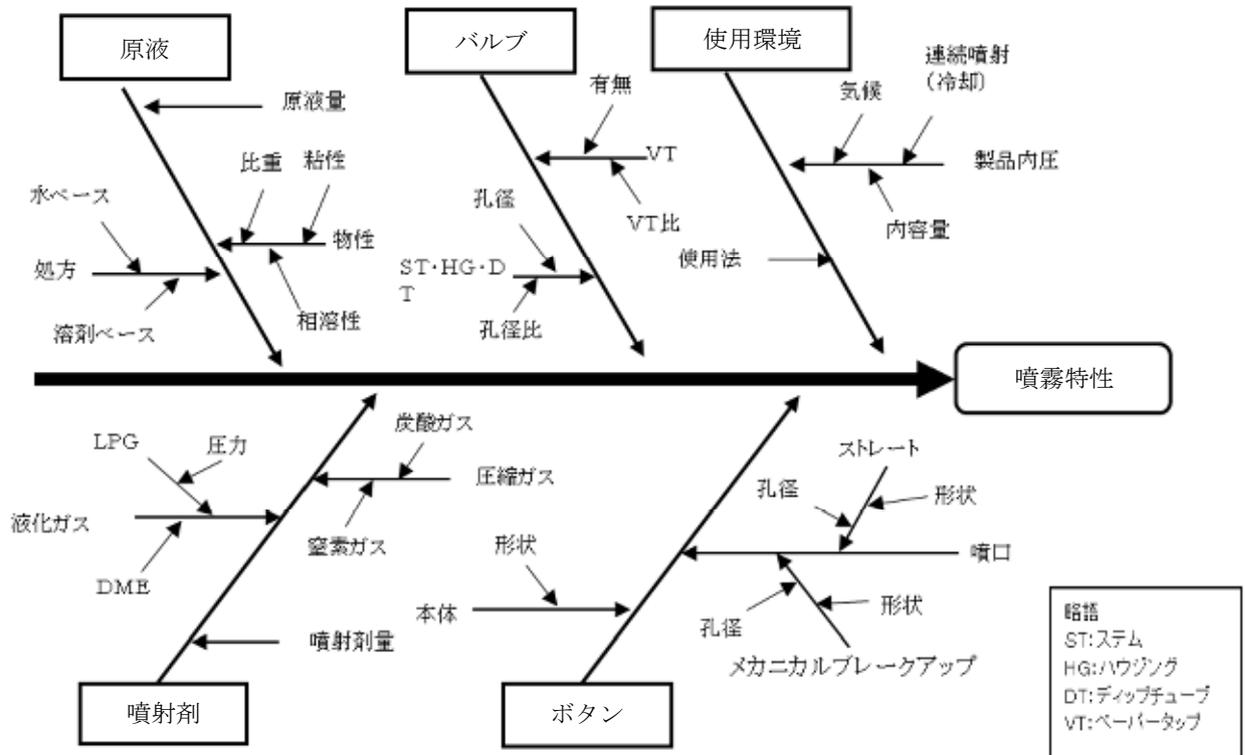


【圧縮ガスの場合】 圧縮ガスは、溶媒にほとんど溶解しないため、ボタンの機構（メカニカルブレイクアップボタン）等により、内容物を微粒化させる。



## 7. 霧の状態を決めるパラメーター

エアゾール製品には、霧に影響を与える多くの要因があり、各々相互作用することにより霧の状態が決まってくる。



## 8. 霧を細かくするには？ 粗くするには？

### 原液の組成

- ・ 溶剤の種類
- ・ 原液粘度
- ・ 添加物の種類

### 原液/ガス比率

- ・ 原液が多い。/ガスが少ない。→ 霧が粗くなる。
- ・ 原液が少ない。/ガスが多い。→ 霧が細くなる。

### 噴射剤の圧力

- ・ 低い。→ 噴射後の霧が粗くなる。
- ・ 高い。→ 霧が細くなる。

### バルブハウジング孔比率

- ・ 下孔大きい。/横穴小さい。→ 霧が粗くなる。
- ・ 下孔小さい。/横穴大きい。→ 霧が細くなる。

### ボタンの種類

- ・ ボタン孔径大きい。→ 霧が粗くなる。
- ・ ボタン孔径小さい。→ 霧が細くなる。

## 9. エアゾール製品の噴霧粒子

粒子径 ( $\mu\text{m}$ )	粒子の目安	エアゾール製品 粒子径	ハンドポンプ製品 粒子径
1000~500	普通の雨		
100~50	弱い雨	● 	
50~10	湿った雨		● ●
10~1.0	乾いた霧	 ●	
1.0~0.01	煙霧		
0.01~0.001	タバコの煙		

エアゾール製品は、ハンドポンプ製品と比較すると、「微細な霧」から「粗い霧」までパラメーターの組合せにより幅広い範囲で粒子の大きさを調整することができる。

以 上

付録 (10) 家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の配合成分について

○ 処方例

1) 家庭用防水スプレー製品（靴用撥水防水剤）

	(質量%)
ノルマルヘプタン	70 ~ 90
イソヘキサン	<1
フッ素樹脂	<1
液化石油ガス	
プロパン	5.0 ~ 10.0
ノルマルブタン	5.0 ~ 10.0
イソブタン	5.0 ~ 10.0
	100.0

2) 衣料（繊維）用スプレー製品（衣類・布製品用繊維保護剤）

	(重量%)
イソプロピルアルコール	50 ~ 70
エタノール	20 ~ 30
アセトン	5 ~ 15
二酸化炭素	1 ~ 5
酢酸エチル	0.1 ~ 1.0
シリコン樹脂	<1
アクリル樹脂	<1
フッ素樹脂	<1
	100.0

## 付録 (11) SDS (Safety Data Sheet) について

物質の性状及び取扱いに関する情報を記したもの。現在、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、PRTR法でそれぞれ規定の物質について提供が義務づけられている他、それ以外の物質についても整備が進められている。

また、JISは、SDSを用いたGHS分類結果等による有害性情報の提供を規定している。

しかし、家庭用防水スプレー製品、衣料用スプレー製品等による健康被害事故は、いまだに発生している（3.（5）過去の健康被害事例 参照）。今後、EU・REACH規則、改正・化審法、GHSに関する新JIS等、国内外の新たな動向を参照しながら、家庭用防水スプレー製品、衣料用スプレー製品等について、配合成分のSDSとともに、製品のSDSについても検討を進め、それらに基づいた適切な製品表示等を通じて、販売業者、消費者までより一層適切な情報提供を行っていくことが課題である。

### 1) SDSの内容及び全体構成

SDSについては、国際規格であるISO 11014:2009及び“化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）改訂第4版”に基づいて、技術的内容を変更して作成したJIS Z7253:2012「GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法ーラベル，作業場内の表示及び安全データシート（SDS）」において、SDSの項目、記載内容及び全体構成について規定されている。

SDSには、化学物質等について、次の16項目及びその情報を記載しなければならない。これらの項目名の番号、項目名及び順序を変更してはならない。

- 項目-1 化学品及び会社情報
- 項目-2 危害有害性の要約
- 項目-3 組成及び成分情報
- 項目-4 応急措置
- 項目-5 火災時の措置
- 項目-6 漏出時の措置
- 項目-7 取扱い及び保管上の注意
- 項目-8 ばく露防止及び保護措置
- 項目-9 物理的及び化学的性質
- 項目-10 安定性及び反応性
- 項目-11 有害性情報
- 項目-12 環境影響情報
- 項目-13 廃棄上の注意
- 項目-14 輸送上の注意
- 項目-15 適用法令
- 項目-16 その他の情報

- 「JIS Z7253:2012 の附属書 D (規定) SDS の編集及び作成」に対応した標準的な書式 ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/msds/msds62.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/msds62.html))

#### 項目 1－化学品及び会社情報

- ・ SDS の対象となる化学物質及び製品 (以下「化学品」という。) の名称と提供者に関する情報を記載する項目です。

##### 【化学品の名称】

<化学物質名> … 単一の化学物質の場合

<製品名> … 混合製品の場合

##### 【提供者の情報】

<社名、住所、担当部局・担当者及び連絡先> … 会社の場合

<氏名、住所と連絡先> … 個人事業者の場合

#### 項目 2－危険有害性の要約

- ・ 化学品の重要危険有害性及び影響 (人の健康に対する有害な影響、環境への影響、物理的及び化学的危険性)、並びに特有の危険有害性があればその旨を明確、かつ、簡素に記載する項目です。
- ・ 化学品が GHS 分類に該当する場合には、化学品の GHS 分類及び絵表示等を記載しなければなりません。

#### 項目 3－組成及び成分情報

- ・ 化学品に含まれる対象化学物質の組成、含有率等を記載する項目です。
- ・ GHS 分類に基づき、危険有害性があると判断された化学物質については、分類に寄与する全ての不純物及び安定化添加物を含め、化学名又は一般名及び濃度を記載することが望ましいです。混合物の場合は、組成の全部を記載する必要はありません。GHS 分類に基づき、危険有害性があると判断され、かつ、GHS における濃度限界 (カットオフ値) 以上含有する成分については、全ての危険有害成分を記載することが望ましいです。
- ・ 混合製品中の化学物質排出把握管理促進法指定物質の含有率については、一定の幅を持たせて記載することは認められていませんが、製造の際、成分にばらつきが出る等、有効数字 2 桁の精度では含有率を特定できない場合については、適切な推計式を用いてその推計値を算出し、その結果を**有効数字 2 桁**で表示してください。この場合、「項目 16－その他の情報」の項目に推計方法の説明を併せて記載してください。

#### 項目 4－応急措置

- ・ 化学品に従業員等がばく露した時などの応急時に取るべき措置の内容を記載する項目です。

<吸入した場合>

<皮膚に付着した場合>

<眼に入った場合>

<飲み込んだ場合>

#### 項目 5－火災時の措置

- ・ 火災が発生した際の対処法、注意すべき点について記載する項目です。

<適切な消火剤>

<使ってはならない消火剤>

#### 項目 6－漏出時の措置

- ・ 化学品が漏出した際の対処法、注意すべき点について記載する項目です。
  - < 人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置 >
  - < 環境に対する注意事項 >
  - < 封じ込め及び浄化の方法及び機材 回収、中和等の浄化の方法及び機材等 >

#### 項目 7－取扱い及び保管上の注意

- ・ 化学品を取扱う際及び保管する際に注意すべき点について記載する項目です。
  - < 取扱い上の注意事項 >
    - ・ 取扱者のばく露防止策
    - ・ 火災、爆発の防止等の適切な技術的対策
    - ・ エアロゾル・粉じんの発生防止策
  - < 保管上の注意事項 >
    - ・ 混合接触させてはならない化学物質
    - ・ 保管条件（適切な保管条件及び避けるべき保管条件）等

#### 項目 8－ばく露防止及び保護措置

- ・ 事業所内において労働者が化学物質による被害を受けないようにするため、ばく露防止に関する情報や必要な保護措置について記載する項目です。
  - < ばく露防止 >
    - ・ ばく露限界値
    - ・ 生物学的指標等の許容濃度
    - ・ 可能な限りばく露を軽減するための施設対策（設備の密閉、洗浄設備の装置等）
  - < 保護措置 >
    - ・ 適切な保護具（マスク、ゴーグル、手袋の着用等）

#### 項目 9－物理的及び化学的性質

- ・ 化学品の物理的な性質、化学的な性質について記載する項目です。
  - < 化学品の外観（物理的状态、形状、色等） >
  - < 臭い >
  - < 凝固点、沸点、融点、初留点及び沸騰範囲 >
  - < 引火点、自然発火温度 >
  - < 燃焼又は爆発範囲の上限、下限 >
  - < 蒸気圧、蒸気密度 >
  - < 比重（相対密度） >
  - < 溶解度 > 等

#### 項目 10－安定性及び反応性

- ・ 化学品の安定性及び特定条件下で生じる危険な反応について記載する項目です。
  - < 避けるべき条件（静電放電、衝撃、振動等） >
  - < 混触危険物質 >
  - < 危険有害な分解精生成物 > 等

#### 項目 11－有害性情報

- ・化学品の人に対する各種の有害性について記載する項目です。

- <急性毒性>
- <皮膚腐食性及び皮膚刺激性>
- <眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性>
- <呼吸器感作性又は皮膚感作性>
- <生殖細胞変異原性>
- <発がん性>
- <生殖毒性>
- <特定標的臓器毒性、単回ばく露>
- <特定標的臓器毒性、反復ばく露>
- <吸引性呼吸器有害性>

#### 項目 12－環境影響情報

- ・化学品の環境中での影響や挙動に関する情報を記載する項目です。

- <生態毒性>
- <残留性・分解性>
- <生体蓄積性>
- <土壌中の移動性>
- <オゾン層への有害性>等

#### 項目 13－廃棄上の注意

- ・化学品の廃棄する際に注意すべき点について記載する項目です。

- <安全で環境上望ましい廃棄の方法>
- <容器・包装の適正な処理方法>等

#### 項目 14－輸送上の注意

- ・化学品を輸送する際に注意すべき点について記載する項目です。

- <輸送に関する国際規制によるコード及び分類>等

#### 項目 15－適用法令

- ・化学品が化学物質排出把握管理促進法に基づく SDS 提供義務の対象となる旨を記載するとともに、適用される他法令についての情報を記載する項目です。

#### 項目 16－その他の情報

- ・15 までの項目以外で必要と考えられる情報を記載する項目です。2 で含有率について何か推計式を用いて算出した場合もこちらにその説明を書いてください。

- <引用文献>
- <作成年月日、改訂情報>
- <（必要なら）含有率の説明>
- <その他>

## 2) SDS の実例

家庭用防水スプレー製品、衣料（繊維）用スプレー製品等の配合成分として使用されている製品及び物質のうち、以下のものについて、実例を示す。

- 家庭用防水スプレー製品
  - ・ 靴用撥水防水剤
  
- 衣料（繊維）用スプレー製品
  - ・ 衣類・布製品用繊維保護剤
  
- 配合成分として使用されている物質
  - (ア) フッ素樹脂
  - (イ) シリコン樹脂
  - (ウ) アクリル樹脂
  - (エ) アセトン
  - (オ) イソプロピルアルコール
  - (カ) イソヘキサン
  - (キ) エタノール
  - (ク) 酢酸エチル
  - (ケ) 二酸化炭素
  - (コ) ノルマルヘプタン
  - (サ) ノルマルブタン
  - (シ) イソブタン
  - (ス) プロパン

# ○ 家庭用防水スプレー製品（靴用撥水防水剤）

管理 No.

## 安全データシート（SDS）

作成 平成 年 月 日

改訂 平成 年 月 日

### 1. 化学物質等及び会社情報

#### 製品

製品の名称 防水スプレー

製品のコード

#### 供給者情報

会社名

住所

担当部署

電話番号

FAX 番号

推奨用途及び使用上の制限：靴用撥水防水剤

### 2. 危機有害性の要約

#### 重要危険有害性及び影響

#### 特有の危険有害性

#### GHS 分類

#### 物理化学的危険性

エアゾール 区分 1

#### 健康に対する有害性

急性毒性(吸入：ガス) 区分外

急性毒性(吸入：蒸気) 区分外

急性毒性(吸入：粉塵、ミスト) 区分外

皮膚腐食性及び刺激性 区分 2

眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分 2 A

発がん性 区分外

生殖毒性 区分 2

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分 3 (気道刺激性、麻酔作用)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分 2 (肝臓)

\* 記載のないものは分類対象外又は分類できない。

#### ラベル要素

#### 絵表示



注意喚起語 危険

危険有害性情報 極めて可燃性／引火性の高いエアゾール  
皮膚刺激  
強い眼刺激  
（気道刺激性）呼吸器への刺激のおそれ／（麻酔作用）眠気やめまいのおそれ  
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い  
長期にわたる反復ばく露による臓器の障害のおそれ（肝臓）  
高压容器：熱すると破裂のおそれ

#### 取扱注意

##### [予防策]

保護手袋及び保護眼鏡／保護面を着用すること。  
すべての安全注意を読み理解するまで取扱わないこと。  
使用前に取扱説明書を入手すること。  
加圧容器：使用後穴をあけたり燃やしたりしないこと。  
取扱い後はよく手を洗うこと。  
屋外又は換気の良い場所でのみ使用すること。  
必要に応じて個人用保護具を使用すること。  
熱／火花／裸火／高温のもの<のような着火源>から遠ざけること。－禁煙。  
粉じん／ヒューム／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入しないこと。  
粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。  
裸火又は高温の白熱体に噴霧しないこと。

##### [対応]

吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。  
ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師の診察／手当てを受けること。  
気分が悪い時は、医師に連絡すること。  
気分が悪い時は、医師の診察／手当てを受けること。  
汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。  
皮膚についた場合：多量の水と石鹼で洗うこと。  
皮膚刺激が生じた場合、医師の診察／手当てを受けること。  
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。  
眼の刺激が続く場合は、医師の診察／手当てを受けること。

##### [保管]

容器を密閉して換気の良い場所で保管すること。  
施錠して保管すること。  
日光から遮断し、40℃を超える温度にばく露しないこと。  
涼しい所／換気の良い場所で保管すること。

##### [廃棄]

内容物／容器を各都道府県の規則に従って、専門の廃棄物処理業者に廃棄を委託する。

GHS 分類に該当しない他の危険性

吸い込むと有害・必ず屋外で使用

### 3. 組成・成分情報（混合物・危険有害性物質を対象）

成分名 (別名)	CAS No.	含有濃度 (質量%)	化学式又は 構造式	官報告示政令番号 (化審法・安衛法)	
ノルマルヘプタン	142-82-5	70 - 90	C <sub>7</sub> H <sub>16</sub>	(2)-7	
イソヘキサン	107-83-5 96-14-0	< 1	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub>	(2)-6	
フッ素樹脂	—	< 1	営業秘密	—	
液化 石油 ガス	{ プロパン ノルマルヘプタン イソブタン	74-98-6 106-97-8 75-28-5	5.0 - 10.0 5.0 - 10.0 5.0 - 10.0	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> C <sub>4</sub> H <sub>10</sub>	(2)-3 (2)-4 (2)-4

### 4. 応急処置

眼に入った場合	: 清浄な水で最低 15 分間洗眼する。洗眼の際は眼球のすみずみまで水がよく行きわたるように洗浄する。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 痛みが残る場合には、速やかに医師の手当てを受ける。
皮膚に付着した場合	: 直ちに汚染した衣類をすべて脱ぐこと。速やかに多量の水及び石鹼で洗い流す。 また、溶剤が全身にかかった場合は、風呂やシャワー等で十分に洗い流す。 外観に変化が見られたり、痛みがある場合には、医師の手当てを受けること。
吸入した場合	: 蒸気、ガス等を大量に吸い込んだ場合には、被災者を直ちに空気の新鮮な場所に移し、暖かく安静にする。呼吸が不規則か止まっている場合には人工呼吸を行う。 蒸気、ガス等を吸い込んで気分が悪くなった場合には、空気の新鮮な場所で安静にし、医師の手当てを受けること。
飲み込んだ場合	: 揮発性なので吐き出させるとかえって危険が増す。直ちに医師の診察を受ける。 水で良く口の中を洗ってもよい。 意識のない被害者には、口から何も与えてはならない。
最も重要な兆候及び症状	: 情報なし。
応急措置をする者の保護	: 火気に注意する。
医師に対する特別注意事項	: 情報なし。

### 5. 火災時の措置

消火剤	: エアゾール製品は高温に曝されていると破裂し危険であるため、近づかないこと。棒状水の使用は火災を拡大し、危険な場合がある。 (小規模火災) 炭酸ガス、粉末、泡消火剤、乾燥砂。 (大規模火災) 耐アルコール性泡消火剤。
使用してはならない消火剤	: 棒状注水
火災時特有の危険有害性	: 火災の現場にエアゾール容器があると破裂する恐れがある。 内溶液は引火性の高い可燃性液体。
特有の消火方法	: 直ちに消火器等で消火する。 指定の消火器を使用すること。 可燃性の物を周囲から素早く取り除くこと。 作業は風上から行い、腐食性、毒性の有毒なガス (HF、CO、NOx 等) の吸入を避ける。 火災後も大量の噴霧水を用いて十分に容器を冷却する。
消火を行う者の保護	: 消火者は必ず適切な保護具 (耐熱着衣、保護眼鏡等) を着用し、有毒ガスが発生するため、空気呼吸器等を装備する。

## 6. 漏洩時の措置

人体に対する注意事項	: ばく露防止のため、作業の際には適切な保護具を着用する。 有機溶剤中毒を起こす恐れがある。 健康に有害である。急性又は慢性のリスクがある。
保護具及び緊急措置	: 漏れ発生時 (噴出時) には風上より処置を行うようにし、容器の漏出部は上向きにし、完全にガスを噴出させてから処置をする。 付近の着火源、高温体及び付近の可燃物を素早く取り除き、風下の人を避難させ、関係者以外の立ち入りを禁止する。 着火した場合に備えて適切な消火器を準備する。 衝撃・静電気にて火花が発生しないような材質の用具を用いて回収する。 密閉された場所に立ち入る前に換気する。 作業の際には適切な保護具 (手袋、防護マスク、エプロン、ゴーグル等) を着用する。
環境に対する注意事項	: 河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。 少量の場合は乾燥砂又はおがくず等不燃性のものに吸収させて、回収する。 大量の流出には盛り土で囲って流出を防止する。 流出物は密閉できる容器に回収し、安全な場所に移す。 漏出液を下水や側溝等に流してはならない。 付着物、廃棄物などは関係法規に従い処理すること。
二次災害の防止策	: 付近の着火源となるものを速やかに取り除くとともに、着火した場合に備えて粉末又は泡消火器を準備する。 漏出物の上をむやみに歩かない。

火花を発生しない工具を使用する。

---

## 7. 取扱い及び保管上の注意（関連法規に準拠して作業すること。）

### 取扱い

#### 技術的対策

: 静電気対策のため、装置等は接地し、電機機器類は防爆型（安全増型）を使用する。  
静電気対策を行い、作業衣、作業靴等は通電性の物を使用する。  
工具は火花防止型の物を使用する。

#### 局所排気・全体換気

: 換気のよい場所で取り扱うこと。  
密閉された場所における作業には、十分な局所排気装置を付け、適切な保護具を着けて作業すること。

#### 安全取扱い注意事項

: すべての安全注意を読み、理解するまで取扱わないこと。  
ばく露防止のため、保護具を着用して作業を行う。  
周辺で火気、スパーク、高温物の使用を禁止する。  
火炎に向かって噴射してはならない。  
温度が高くなる場所に置くと、容器が破裂する恐れがある。  
容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、又は引きずる等の取扱いをしてはならない。  
取扱い後はよく手を洗うこと。  
皮膚、粘膜、又は着衣に触れたり、眼に入らないよう適切な保護具を着用する。  
接触、吸収又は飲み込まないこと。  
屋外または換気の良い区域でのみ使用すること。

### 保管

#### 適切な保管条件

: 幼児の手の届かない所に置くこと。  
直射日光を避け、通風の良い所に保管する。  
缶が錆びて内容物が漏出、又は噴出する恐れがあるため、水回り等の湿気の高い所での保管は避けること。  
火気、熱源から遠ざけて保管する。  
40℃以上になる所には置かないこと。  
保管場所で使用する電気器具は防爆構造とし、器具類は接地する。  
その他、消防法、労働安全衛生法等の法令に定めることに従う。

#### 安全な容器包装材料

: 高圧ガス保安法等の法令で規定されている容器を使用する。

---

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 設備対策

: 取扱い設備は防爆型を使用する。  
静電気放電に対する予防措置を講ずること。  
この物質を取扱う場所には洗眼器と安全シャワーを設置すること。  
排気装置を付けて、蒸気が滞留しないようにする。

取扱い場所の近くには、高温、発火源となるものが置かれないような設備とする。

屋内作業の場合は、作業者が直接ばく露されない設備とするか、局所排気装置等により作業者が蒸気などのばく露を避けられるような設備とする。

成分名	管理濃度	許容濃度			
		日本産業衛生学会	ACGIH(TVL-TWA)	ACGIH(TVL-STEL)	
ノルマルヘプタン	設定されていない。	200ppm	400ppm	500ppm	
イソヘキサン	設定されていない。	設定されていない。	500ppm	1000ppm	
液化石油ガス	プロパン	設定されていない。	設定されていない。	1000ppm	設定されていない。
	ノルマルヘプタン	設定されていない。	500ppm	800ppm	設定されていない。
	イソブタン	設定されていない。	500ppm	設定されていない。	設定されていない。

※ 内容液中にフッ素樹脂を含むため、熱分解による副生成物について、下記のように設定されている。

フッ化水素(HF)：ACGIH TLV-TWA 3ppm (1ppm≒0.867mg/m<sup>3</sup>)

フッ化カルボニル：ACGIH TLV-TWA 2ppm STEL 5ppm (1ppm≒2.7mg/m<sup>3</sup>)

保護具	必要に応じて着用する。
呼吸器の保護具	有機ガス用防毒マスク、防塵マスク、(密閉された場所では)送気マスク
手の保護具	保護手袋(耐溶剤性)
眼の保護具	保護眼鏡(ゴーグル型、側板付等)、保護面
皮膚及び身体の保護具	保護衣、長靴、前掛け等(耐溶剤性)
適切な衛生対策	作業中は飲食、喫煙をしない。 取扱い後はよく手を洗うこと。

## 9. 物理的及び化学的性質、危険性情報

	内容液	噴射剤
状態	液状	大気圧下 ガス状、圧力容器内 液状
外観	無色透明	無色透明
臭い	特異臭	無臭
pH	該当しない。	該当しない。
融点	-96.6℃(ノルマルヘプタンとして)	-189.7~-138.40℃
沸点	98.4℃(ノルマルヘプタンとして)	-42.0~-0.5℃
引火点	-5.5℃ (ノルマルヘプタンとしてタケ密閉式)	-104.40~-60℃
発火点	215℃(ノルマルヘプタンとして)	287~460℃

爆発範囲	1.1-6.7vol% (ノルマルヘプタンとして)	1.8~9.5vol%
蒸気圧	4.6kPa (20°C、ノルマルヘプタンとして)	0.30MPa (20°C)
蒸気密度	3.46 (ノルマルヘプタンとして 空気=1)	データなし。
溶解性	3.4mg/L (水 25°C、ノルマルヘプタンとして)	プロパン 0.007g/100ml ノルマルヘプタン 0.0061g/100ml イブタン 不溶 (水 20°C)
比重	0.679 (20°C/4°C)	0.556 (20°C)
オクタノール/水分配係数	4.66 (log Pow) (ノルマルヘプタンとして)	プロパン 2.36 (log Pow) ノルマルヘプタン 2.89 (log Pow) イブタン 2.80 (log Pow)
分解温度	データなし。	データなし。
その他	データなし。	データなし。

## 10. 安定性及び反応性 (製品として)

安定性	40°C以上になると破裂の恐れがある。 常用温度で缶内圧は約 0.18MPa。 静電気が発生すると引火爆発の危険性がある。
危険有害反応可能性 避けるべき条件	高圧ガスが入っている。加熱、衝撃等により破裂する危険がある。 高温多湿な場所での保管及び火気(火炎、スパーク等着火源)の近くでの使用。
避けるべき材料	強酸化剤、強アルカリ
危険有害な分解生成物	燃焼等により HF、CO、NOx 等の腐食性、毒性の有害ガスを発生する恐れがある。

## 11. 有害性情報 (内容液について。人についての症例、疫学的情報を含む。)

	急性毒性 (経口)	急性毒性 (経皮)	急性毒性 (吸入:ガス)	急性毒性 (吸入:蒸気)	急性毒性 (吸入:粉じん、 ミスト)	皮膚腐食性 及び刺激性
ノルマルヘプタン	区分外	分類できない	分類対象外	区分外	分類できない	区分2
イブタン	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	区分2
プロパン	分類対象外	分類対象外	区分外	分類対象外	分類対象外	区分外
ノルマルヘプタン	分類対象外	分類対象外	区分外	分類対象外	分類対象外	分類できない
イブタン	分類対象外	分類対象外	分類できない	分類対象外	分類対象外	分類できない
	眼に対する重 篤な損傷性又 は眼刺激性	呼吸器感作性	皮膚感作性	生殖細胞 変異原性	発がん性	生殖毒性
ノルマルヘプタン	区分2 A	分類できない	分類できない	区分外	分類できない	分類できない
イブタン	区分2 A	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	区分2
プロパン	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない

ノルマルブタン	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
イソブタン	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない	分類できない
	授乳に対する 又は授乳を介 した影響	特定標的臓器 毒性 (単回ばく露)	特定標的臓器 毒性 (反復ばく露)	吸引性呼吸器 有害性		
ノルマルブタン	分類できない	区分3 (気道 刺激性、麻酔 作用)	区分2 (肝臓)	区分1		
イソヘキサン	分類できない	区分3 (気道 刺激性、麻酔 作用)	区分1 (中枢 神経系、末梢 神経系)	区分1		
プロパン	分類できない	区分3 (麻酔作用)	分類できない	分類対象外		
ノルマルブタン	分類できない	区分3 (麻酔作用)	分類できない	分類対象外		
イソブタン	分類できない	分類できない	分類できない	分類対象外		

## 12. 環境影響情報

	水性環境有害性 (急性)	水性環境有害性 (長期間)	オゾン層への有害性
ノルマルブタン	分類できない	分類できない	分類できない
イソヘキサン	区分2	区分外	分類できない
プロパン	分類できない	分類できない	分類できない
ノルマルブタン	分類できない	分類できない	分類できない
イソブタン	分類できない	分類できない	分類できない

## 13. 廃棄上の注意

廃棄をする場合には、ガスを完全に抜いた後に行う。

残余廃棄物

: ガスを完全に抜いた後の内容液は、許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託するか又は、容器に穴を開け、珪藻土等に吸着させて開放型の焼却炉で少量ずつ焼却する。

その場合は有害性ガスを発生するため、洗浄装置の無い焼却炉を使用しないこと。

容器、機械装置等を洗浄した排水等は、地面や排水溝へそのまま流さないこと。

汚染容器・包装

: 中身を使い切ってから分別廃棄する。

## 14. 輸送上の注意

- ・「7. 取扱い及び保管上の注意」の項を参照のこと。

輸送の特定の安全対策及び条件	運搬に際しては容器を 40℃以下に保ち、転倒、落下並びに損傷がないように積込み、荷崩れの防止を確実に行う。
国内規制	
陸上輸送	消防法ほか法令の輸送について定めるところに従う。
海上輸送	船舶安全法に定めるところに従う。
航空輸送	航空法に定めるところに従う。
国際規制	
国連分類	IMDG コード class 2.1
国連番号	1950

## 15. 適用法令

労働安全衛生法	引火性のもの、可燃性のガス 名称等を表示すべき有害物：該当なし。 名称等を通知すべき有害物：ヘプタン、ヘキサン、ブタン
有機溶剤中毒予防規則	該当しない。
高圧ガス保安法	適用除外（液化ガス・可燃性ガス） 但し、政令告示及び一般高圧ガス保安規則規定に従う。
消防法	第四類 第一石油類
船舶安全法	高圧ガス
航空法	高圧ガス
危険物船舶運送及び貯蔵規則	IMDG コード class 2.1 (UN No. 1950)
PRTR 法	該当しない。

## 16. その他の情報

参考文献	各種原料 SDS（独立行政法人 製品評価技術基盤機構より引用） 噴射剤 SDS 化学物質排出把握管理促進法対象物質全データ 労働安全衛生法対象物質全データ 毒物及び劇物取締法対象物質全データ（化学工業日報社）
記載内容の取扱い	全ての資料や文献を調査したわけではないため、情報漏れがあるかもしれません。また新しい知見の発表や従来の説の改訂により内容に変更が生じることがあります。ここに記載された情報は情報の完全さ・正確さを保証するものではありません。全ての化学品には未知の有害性があるため、取り扱いには細心の注意が必要です。本品の適正に関する決定は使用者の責任において行ってください。



## ピクトグラム



## 危険有害性情報

- H222 極めて可燃性／引火性の高いエアゾール。
- H319 強い眼刺激。
- H336 眠気又はめまいのおそれ。
- H402 水生生物に有害。

## 注意書き

### 安全対策

- P210 熱／火花／裸火／高温物体のような着火源から遠ざけること。－禁煙。
- P211 裸火又は他の着火源に噴霧しないこと。
- P251 使用後を含め、穴を開けたり燃やしたりしないこと。
- P261 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。
- P271 野外又は換気の良い場所でのみ使用すること。
- P280A 保護眼鏡／保護面を着用すること。

### 応急措置

- P305 + P351 + P338 眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズが容易に外せる場合は外して、洗浄を続けること。

### 保管

- P410 + P412 日光から遮断し、40℃以上の温度にばく露しないこと。

### 廃棄

- P501 内容物／容器を国際，国，都道府県，市町村の規則に従って廃棄すること。

## 3. 組成及び成分情報

この製品は混合物です。

成分	CAS 番号	重量%
イソプロピルアルコール	67-63-0	50 – 70
エタノール	64-17-5	20 – 30
アセトン	67-64-1	5 – 15
二酸化炭素	124-38-9	1 – 5
酢酸エチル	141-78-6	0.1 – 1.0
シリコン樹脂	営業秘密	< 1

アクリル樹脂	営業秘密	< 1
フッ素系樹脂	営業秘密	< 1

## 4. 応急措置

### 応急措置

#### 吸入した場合

新鮮な空気の環境に移動させる。気分がすぐれない場合は医療機関を受診する。

#### 皮膚に付着した場合

石鹸と水で洗浄する。症状が続く場合は医療機関を受診する。

#### 眼に入った場合

直ちに多量の水で洗浄する。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。すすぎ続ける。直ちに医療機関を受診する。

#### 飲み込んだ場合

口をゆすぐ。気分が悪い時は医療機関を受診する。

### 予想できる急性症状及び遅発性症状の最も重要な徴候症状

毒性学的影響についてはセクション 11 を参照。

### 応急措置を要する者の保護に必要な注意事項

適用しない。

## 5. 火災時の措置

### 消火剤

周囲火災の消火に適した消火剤を使用する。

### 特有の危険有害性

火災の熱で密封している容器内の圧力が増し、爆発するおそれがある。

### 特有の消火方法

水は消火には効果的ではないが、火炎にさらされた容器を冷却して爆発を防ぐため使用する。

## 6. 漏出時の措置

### 人体に対する注意事項、保護具及び緊急措置

熱／火花／裸火／高温の物体などの着火源から遠ざけること。－禁煙。

火花を発生させない工具を使用すること。新鮮な空気での場所を換気する。

物理的有害性、健康有害性、呼吸保護、換気、個人防護については本SDSの他の項目を参照。

### 環境に対する注意事項

環境への放出を避けること。

大量の場合には、下水設備に入るのを防止する為に下水溝にカバーし、土手をつくる。

### 封じ込め及び浄化の方法及び機材

漏洩した容器を換気フードに置く。漏洩を止める。水性膜泡消火剤で漏洩箇所を覆う。

ベントナイト、パーミキュライトあるいは市販の無機吸収剤を用い、漏洩物の周囲から内側に向けて覆う。漏洩箇所が乾燥するまで十分に吸収剤を混ぜ合わせる。

吸収剤を加えても毒性、腐食性及び引火性を有することに留意する。

吸収剤を加えても物理的危険性や健康及び環境影響に関する有害性を有することに留意する。

出来る限り多くの漏洩物を防爆仕様の道具を使って回収する。金属製の容器に収納する。

責任者が選択した適切な溶剤を使用して残留物を清掃する。新鮮な空気で換気する。溶剤のラベルとSDSを参照し、安全な取り扱い方法に従うこと。洗剤と水で残さを清浄にする。容器を密封する。

回収した物質はできるだけ早く廃棄する。

## 7. 取扱い及び保管上の注意

### 取扱い

換気の良くない場所で使用しないこと。子供の手がとどかないように保管する。

熱／火花／裸火／高温の物体などの着火源から遠ざけること。－禁煙。

裸火又は他の着火源に噴霧しないこと。使用後を含め、穴を開けたり燃やしたりしないこと。

粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避けること。眼、皮膚、衣類につけないこと。

この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。取扱後は手指をよく洗うこと。

環境への放出を避けること。酸化剤との接触を避ける（塩素、クロム酸等）。

蒸気が地上や床をはって着火源に流れ、遠距離引火することがある。

### 保管

換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

日光から遮断し、40℃以上の温度にばく露しないこと。熱から離して貯蔵する。酸から離して貯蔵する。

酸化剤から離して保管する。

## 8. ばく露防止及び保護措置

### 管理項目

#### 許容濃度及び管理濃度

成分	CAS 番号	政府機関	許容濃度又は管理濃度	備考
二酸化炭素	124-38-9	ACGIH	TWA : 5000ppm、STEL : 30000ppm	
二酸化炭素	124-38-9	JSOH OELs	TWA ( 8 時間 ) : 9000mg/m <sup>3</sup> (5000ppm)	
酢酸エチル	141-78-6	ACGIH	TWA : 400ppm	
酢酸エチル	141-78-6	ISHL	TLV ( 8 時間 ) : 200ppm	
酢酸エチル	141-78-6	JSOH OELs	TWA ( 8 時間 ) : 720mg/m <sup>3</sup> (200ppm)	
エタノール	64-17-5	ACGIH	STEL : 1000ppm	
イソプロピルアルコール	67-63-0	ACGIH	TWA : 200ppm、STEL : 400ppm	
イソプロピルアルコール	67-63-0	ISHL	TLV ( 8 時間 ) : 200ppm	
イソプロピルアルコール	67-63-0	JSOH OELs	CEIL : 980 mg/m <sup>3</sup> (400ppm)	
アセトン	67-64-1	ACGIH	TWA : 500ppm、STEL : 750ppm	
アセトン	67-64-1	ISHL	TLV ( 8 時間 ) : 500ppm	
アセトン	67-64-1	JSOH OELs	TWA ( 8 時間 ) : 470mg/m <sup>3</sup> (200ppm)	

ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ISHL : 労働安全衛生法作業環境評価基準

JSOH OELs : 日本産業衛生学会許容濃度

TWA : 時間加重平均値

STEL : 短時間ばく露限界値

ppm : 百万分率

mg/m<sup>3</sup> : ミリグラム/立方メートル

CEIL : 天井値

### ばく露防止策

#### 設備対策

空気中の酸素が減少した場所に止まらないこと。

空気中の有害物質をそれぞれの許容濃度以下に制御し、粉じん、フューム、ガス、ミスト、スプレーをコントロールするためにも、一般的な希釈換気あるいは局排換気を行う。換気が適切に実施できない場合は、呼吸保護具を使用する。

### 保護具

#### 眼の保護具

保護眼鏡／保護面を着用すること。

推奨する眼の保護具：間接式換気ゴーグル

#### 皮膚及び身体の保護具

保護手袋を着用すること。

## 呼吸用保護具

ばく露評価によって保護マスクが必要と判断される場合には、適切なものを使用する。ばく露評価結果に基づいて以下のものから保護マスクを選択する。:  
有機ガスに適している半面形あるいは全面形送気マスク。

特殊な利用に際して、マスクの適合性に疑問があれば、保護マスクの製造業者に相談する。

## 9. 物理的及び化学的性質

### 基本的な物理・化学的性質

外観	液体
物理的状态	エアゾール
形状、色、臭い	透明、アルコール臭
臭いの閾値	データはない。
pH	適用しない。
融点・凝固点	データはない。
沸点、初留点及び沸騰範囲	データはない。
引火点	-1.3 °C [試験方法：タグ密閉式]
蒸発速度	データはない。
引火性（固体、ガス）	適用しない。
燃焼点（下限）	データはない。
燃焼点（上限）	データはない。
蒸気圧	データはない。
蒸気密度	データはない。
密度	データはない。
比重	0.79 g/ml [試験条件 25 °C] [試験方法：ISO 法] [参照規格：水=1]
溶解度	中程度
溶解度（水以外）	データはない。
n-オクタノール/水分配係数	データはない。
発火点	データはない。
分解温度	データはない。
粘度	データはない。

## 10. 安定性及び反応性

### 反応性

この物質は、特殊条件下では薬品と反応する可能性がある。このセクションの他の項目を参照する。

## 化学的安定性

安定。

## 危険有害反応の可能性

有害な重合反応は起こらない。

## 避けるべき条件

熱

火花ないし炎

## 混触危険物質

強酸化性物質

## 危険有害な分解物

### 物質

一酸化炭素

二酸化炭素

### 条件

特段の規定はない。

特段の規定はない。

## 11. 有害性情報

セクション2で区分表示が義務付けられている特殊な成分を含有する場合には、下記の情報と一致しない場合があります。

また、成分の含有量が表示義務となる値以下の場合、成分のばく露が予想されない場合、あるいは製品全体を考慮した場合に、含有成分の毒性情報が、製品の区分、ばく露時の兆候や症状に一致しないことがあります。

## 毒性学的影響に関する情報

### ばく露による症状

組成の試験結果や情報より、下記の健康影響が考えられる。

#### 眼に入った場合

激しい眼への刺激：症状には発赤、腫脹、痛み、催涙、角膜の曇り、視力障害を含むことがある。

#### 皮膚に付着した場合

皮膚の脱脂：局所的な皮膚の赤み、かゆみ、乾燥、ひびわれの徴候・症状の恐れがある。

#### 吸入した場合

気道刺激：症状は咳、くしゃみ、鼻水、頭痛、鼻と喉の痛みを含むことがある。

吸入すると特定の臓器に障害を及ぼすおそれがある。

### 飲み込んだ場合

胃腸管組織が刺激される可能性がある（症状は腹痛、むかつき、吐き気、嘔吐、下痢を含むことがある。）。

飲み込むと特定の臓器に障害を及ぼすおそれがある。

### 標的臓器への影響

#### 単回ばく露した場合：

中枢神経の抑制：徴候・症状は頭痛、目眩感、眠気、共調不能、吐き気、反応時間遅延、言語障害、目眩及び意識喪失を含む。

#### 追加情報

この製品はエタノールを含有する。アルコール飲料及びそれらに含有するエタノールは、IARC の調査でヒトに発がん性があると報告されている。また、アルコール飲料には発生毒性及び肝毒性がある。本製品の通常使用においては発がん、発生毒性、肝毒性の発現は予想されない。

## 毒性データ

### 急性毒性

名称	経路	生物種	値又は判定結果
製品全体	経口摂取	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している:ATE で計算。5,000 mg/kg
イソプロピルアルコール	皮膚	ウサギ	LD <sub>50</sub> 12,870 mg/kg
イソプロピルアルコール	吸入-蒸気(4時間)	ラット	LC <sub>50</sub> 72.6 mg/l
イソプロピルアルコール	経口摂取	ラット	LD <sub>50</sub> 4,710 mg/kg
エタノール	皮膚	ウサギ	LD <sub>50</sub> > 15,800 mg/kg
エタノール	吸入-蒸気(4時間)	ラット	LC <sub>50</sub> 124.7 mg/l
エタノール	経口摂取	ラット	LD <sub>50</sub> 17,800 mg/kg
アセトン	皮膚	ウサギ	LD <sub>50</sub> > 15,688 mg/kg
アセトン	吸入-蒸気(4時間)	ラット	LC <sub>50</sub> 76 mg/l
アセトン	経口摂取	ラット	LD <sub>50</sub> 5,800 mg/kg
二酸化炭素	吸入-ガス(4時間)	ラット	LC <sub>50</sub> > 53,000 ppm
フッ素系樹脂	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	皮膚	ウサギ	LD <sub>50</sub> > 18,000 mg/kg
酢酸エチル	吸入-蒸気(4時間)	ラット	LC <sub>50</sub> 70.5 mg/l
酢酸エチル	経口摂取	ラット	LD <sub>50</sub> 5,620 mg/kg

ATE=推定急性毒性

### 皮膚腐食性及び皮膚刺激性

名称	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	多種類の動物種	刺激性なし。
エタノール	—	わずかな刺激
アセトン	マウス	わずかな刺激
二酸化炭素	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	ウサギ	わずかな刺激

### 眼に対する重篤な損傷又は眼刺激性

名称	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	ウサギ	激しい刺激
エタノール	ウサギ	中程度の刺激
アセトン	—	激しい刺激

二酸化炭素	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	ウサギ	軽度の刺激

#### 皮膚感作性

名称	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	モルモット	感作性なし。
エタノール	ヒト	陽性データはあるが、分類には不十分。
アセトン	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
二酸化炭素	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	モルモット	感作性なし。

#### 呼吸器感作性

名称	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
エタノール	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
アセトン	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
二酸化炭素	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。

#### 生殖細胞変異原性

名称	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	In vitro	変異原性なし。
イソプロピルアルコール	In vivo	変異原性なし。
エタノール	In vitro	陽性データはあるが、分類には不十分。
エタノール	In vivo	陽性データはあるが、分類には不十分。
アセトン	In vivo	変異原性なし。

アセトン	In vitro	陽性データはあるが、分類には不十分。
二酸化炭素	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	In vitro	変異原性なし。
酢酸エチル	In vivo	変異原性なし。

### 発がん性

名称	経路	生物種	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	吸入した場合	ラット	陽性データはあるが、分類には不十分。
エタノール	経口摂取	—	発がん性
アセトン	特段の規定はない。	多種類の動物種	発がん性なし。
二酸化炭素	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
フッ素系樹脂	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。
酢酸エチル	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。

### 生殖毒性

#### 生殖発生影響

名称	経路	値又は判定結果	生物種	試験結果	ばく露期間
イソプロピルアルコール	経口摂取	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 400 mg/kg/day	器官発生期
イソプロピルアルコール	吸入した場合	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	LOAEL 9 mg/l	妊娠期間中
エタノール	吸入した場合	発性毒性なし。	ラット	NOAEL 38 mg/l	妊娠期間中
エタノール	経口摂取	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 5,200 mg/kg/day	交配前及び妊娠中。
エタノール	経口摂取	生殖毒性及び発生毒性	—	NOAEL 該当なし。	—
アセトン	経口摂取	雌性生殖毒性なし。	マウス	NOAEL 11,298 mg/kg/day	13週

アセトン	経口摂取	雄生殖影響のデータは存在するが、分類するには不十分。	ラット	NOAEL 1,700 mg/kg/day	13週
アセトン	吸入した場合	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 5.2 mg/l	器官発生期
二酸化炭素	吸入した場合	雄生殖影響のデータは存在するが、分類するには不十分。	マウス	LOAEL 350,000 ppm	非該当
二酸化炭素	吸入した場合	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	LOAEL 60,000 ppm	24時間
フッ素系樹脂	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。	—	—	—
酢酸エチル	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。	—	—	—

## 標的臓器

### 特定標的臓器毒性、単回ばく露

名称	経路	標的臓器	値又は判定結果	生物種	試験結果	ばく露期間
イソプロピルアルコール	吸入した場合	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	ラット	NOAEL 該当なし。	—
イソプロピルアルコール	吸入した場合	呼吸器への刺激	陽性データはあるが、分類には不十分。	—	50%呼吸数抑制濃度 5,000 ppm	—
イソプロピルアルコール	吸入した場合	聴覚系	陽性データはあるが、分類には不十分。	モルモット	NOAEL 13.4 mg/l	24時間
イソプロピルアルコール	経口摂取	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	ヒト	NOAEL 非該当	中毒ないし乱用時
エタノール	吸入した場合	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	ヒト	LOAEL 2.6 mg/l	30分
エタノール	吸入した場合	呼吸器への刺激	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	LOAEL 9.4 mg/l	非該当

エタノール	経口摂取	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	—	NOAEL 該当なし。	—
エタノール	経口摂取	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	イヌ	NOAEL 3,000 mg/kg	—
アセトン	吸入した場合	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	—	LOAEL 0.6 mg/l	—
アセトン	吸入した場合	呼吸器への刺激	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	NOAEL 非該当	—
アセトン	吸入した場合	免疫システム	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	NOAEL 1.19 mg/l	6時間
アセトン	吸入した場合	肝臓	陽性データはあるが、分類には不十分。	モルモット	NOAEL 非該当	—
アセトン	経口摂取	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	—	NOAEL 該当なし。	—
二酸化炭素	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。	—	—	—
フッ素系樹脂	—	—	分類にデータが利用できない、あるいは不足している。	—	—	—
酢酸エチル	吸入した場合	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	ヒト	NOAEL 非該当	—
酢酸エチル	吸入した場合	呼吸器への刺激	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	NOAEL 非該当	—
酢酸エチル	経口摂取	中枢神経系の抑制	眠気又はめまいのおそれ。	ヒト	NOAEL 非該当	—

#### 特定標的臓器毒性、反復ばく露

名称	経路	標的臓器	値又は判定結果	生物種	試験結果	ばく露期間
イソプロピルアルコール	吸入した場合	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 12.3 mg/l	24月
イソプロピルアルコール	吸入した場合	神経系	全て陰性	ラット	NOAEL 12 mg/l	13週

イソプロピルアルコール	経口摂取	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 400 mg/kg/day	12 週
エタノール	吸入した場合	肝臓	陽性データはあるが、分類には不十分。	—	NOAEL 該当なし。	—
エタノール	吸入した場合	造血器系   免疫システム	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 25 mg/l	14 日
エタノール	経口摂取	肝臓	長期あるいは反復ばく露により組織に悪影響を及ぼす。	—	NOAEL 該当なし。	—
エタノール	経口摂取	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	イヌ	NOAEL 3,000 mg/kg/day	7 日
アセトン	皮膚	眼	陽性データはあるが、分類には不十分。	モルモット	NOAEL 非該当	3 週
アセトン	吸入した場合	造血器系	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	NOAEL 3 mg/l	6 週
アセトン	吸入した場合	免疫システム	陽性データはあるが、分類には不十分。	ヒト	NOAEL 1.19 mg/l	6 日
アセトン	吸入した場合	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	モルモット	NOAEL 119 mg/l	非該当
アセトン	吸入した場合	心臓   肝臓	全て陰性	ラット	NOAEL 45 mg/l	8 週
アセトン	経口摂取	腎臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 900 mg/kg/day	13 週
アセトン	経口摂取	心臓	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 2,500 mg/kg/day	13 週
アセトン	経口摂取	造血器系	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 200 mg/kg/day	13 週

アセトン	経口摂取	肝臓	陽性データはあるが、分類には不十分。	マウス	NOAEL 3,896 mg/kg/day	14日
アセトン	経口摂取	眼	全て陰性	ラット	NOAEL 3,400 mg/kg/day	13週
アセトン	経口摂取	呼吸器系	全て陰性	ラット	NOAEL 2,500 mg/kg/day	13週
アセトン	経口摂取	筋肉	全て陰性	ラット	NOAEL 2,500 mg/kg	13週
アセトン	経口摂取	皮膚   骨、 歯、爪及び/ 又は毛髪	全て陰性	マウス	NOAEL 11,298 mg/kg/day	13週
二酸化炭素	吸入した 場合	心臓   骨、 歯、爪及び/ 又は毛髪   肝臓   神経 系   腎臓及 び膀胱   呼 吸器系	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	LOAEL 60,000 ppm	166日
フッ素系樹脂	—	—	分類にデータが 利用できない、 あるいは不足し ている。	—	—	—
酢酸エチル	吸入した 場合	内分泌系   肝臓   神経系	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 0.043 mg/l	90日
酢酸エチル	吸入した 場合	造血器系	陽性データはあるが、分類には不十分。	ウサギ	LOAEL 16 mg/l	40日
酢酸エチル	経口摂取	造血器系   肝臓   腎 臓及び膀胱	陽性データはあるが、分類には不十分。	ラット	NOAEL 3,600 mg/kg/day	90日

### 吸引性呼吸器有害性

名称	値又は判定結果
イソプロピルアルコール	吸入毒性はない。
エタノール	吸入毒性はない。
アセトン	吸入毒性はない。
二酸化炭素	吸入毒性はない。
フッ素系樹脂	吸入毒性はない。
酢酸エチル	吸入毒性はない。

製品及び成分に関する追加の毒性情報が必要な場合には、本 SDS の 1 ページに記載した住所、電話番号にご連絡ください。

## 12. 環境影響情報

セクション 2 で区分表示が義務付けられている特殊な成分を含有する場合には、下記の情報と一致しないことがあります。

セクション 2 の分類に関する追加情報が必要な場合は、弊社にお問合せください。また、成分の環境中での運命及び有害性は、成分の含有が表示義務となる値以下の場合、成分のばく露が予想されない場合、あるいは製品全体を考慮した場合に、この項の内容と一致しないことがあります。

### 生態毒性

#### 水性毒性（急性）

GHS 急性 3：水生生物に有害。

#### 水性毒性（慢性）

GHS 分類では水生生物への慢性毒性はない。

製品での試験データはない。

成分についての試験データはない。

#### 残留性・分解性

試験データはない。

#### 生体蓄積性

試験データはない。

#### 土壌中の移動性

データはない。

#### オゾン層への有害性

データはない。

## 13. 廃棄上の注意

### 廃棄方法

関係法令に従って、産業廃棄物として自社で処分するか産業廃棄物処理業者に委託して処分する。

## 14. 輸送上の注意

国連番号及び品名：UN 1950 エアゾール

輸送分類（IMO）：2.1 可燃性ガス

輸送分類（IATA）：2.1 可燃性ガス

取り扱い及び保管上の注意の項の記載による他、船舶安全法などの法令の定めるところに従う。

## 15. 適用法令

物質及び混合物に適用する安全、健康、環境の法規制

主な法規制物質

成分	安衛法通知政令番号	法規名	
		P R T R 政令番号	毒物及び劇物取締法
イソプロピルアルコール	494（プロピルアルコール）	該当なし。	該当なし。
エタノール	61（エタノール）	該当なし。	該当なし。
アセトン	17（アセトン）	該当なし。	該当なし。

### 日本国内法規制（主な適用法令）

労働安全衛生法：施行令別表第6の2 有機溶剤

労働安全衛生法：施行令第18条 名称等を表示すべき危険物及び有害物

労働安全衛生法：施行令別表第1 危険物

消防法：別表第1 第4類 引火性液体 2 第1石油類

船舶安全法：高圧ガス

労働安全衛生法：施行令第18条の2 名称等を通知すべき危険物及び有害物

化審法：優先評価化学物質

## 16. その他の情報

### 改訂情報

版の改定

セクション15：適用法規記述の変更。

免責事項：この製品安全データシート（MSDS）の情報は、発行時において正確であると信じられるものです。当社は、法的な要求事項を除き、製品安全データシート（MSDS）の記載事項について、製品の使用に伴う損失や災害等を補償するものではありません。本シート（MSDS）の記載内容は、記載されている範囲外の使用、あるいは他の物質と組み合わせての使用では効力を持ちません。したがって、製品が使用目的に合致しているかについては、お客様ご自身でご確認ください。

参考：厚生労働省 職場のあんぜんサイト GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報  
URL：[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/GHS MSD FND.aspx](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSDFND.aspx)

(参考) 家庭用品・化学物質関係ウェブサイト

化学物質安全対策室のホームページ (厚生労働省)

URL : <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/kateiindex.html>



---

家庭用品安全確保マニュアル（防水スプレー等）検討会名簿（計12名；敬称略五十音順）

---

芦澤	正洋	スリーエム ジャパン株式会社 ホームケア技術部 マネジャー
太田	浩	株式会社ダイゾー エアゾール事業部 研究開発部
大谷	直迪	一般社団法人 日本エアゾール協会 専務理事
岡田	昌記	小池化学株式会社 パッケージ事業部 品質保証室長
角本	次郎	日進化学株式会社 開発技術部 課長
◎ 鹿庭	正昭	元 日本生活協同組合連合会 テクニカルアドバイザー
河上	強志	国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 第四室 主任研究官
後藤	清二	エア・ウォーター・ゾル株式会社 技術顧問
波多野	弥生	公益財団法人 日本中毒情報センター大阪中毒 110 番 施設次長
松村	幸雄	東洋エアゾール工業株式会社 営業統括部 課長
水谷	太郎	筑波大学医学医療系救急・集中治療部 教授
森田	健	国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第四室長

◎ 座長

