

医薬薬審発 0731 第 4 号
令和 6 年 7 月 31 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「家庭用品中の有害物質試験法」の一部改正について

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 4 条第 1 項の規定に基づき指定された有害物質については、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和 49 年厚生省令第 34 号）別表第 1 において定める基準に適合するかを公定の試験法により測定することとされており、「家庭用品中の有害物質試験法について」（令和 4 年 3 月 28 日付け薬生薬審発 0328 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）別添「家庭用品中の有害物質試験法」において公定の試験法をお示ししています。

今般、別添 1 新旧対照表のとおり「家庭用品中の有害物質試験法」を改正しました。改正後の「家庭用品中の有害物質試験法」全文は別添 2 のとおりです。

つきましては、下記の点も踏まえつつ関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1. 改正の概要

(1) TDBPP 及び BDBPP 化合物の試験法の全面改正

TDBPP（トリス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト）及び BDBPP 化合物（ビス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物）の試験法について、前処理操作の統一による効率化、安全な試薬の使用、分析精度の向上を図るため、全面改正を行う。

なお、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 108 号）により TDBPP の基準が「検出されないこと。」から「試料 1 g あたり 8 μ g 以下であること。」に、BDBPP 化合物の基準が「検出されないこと。」から「試料 1 g あたり 10 μ g 以下であること。」に改め、令和 7 年 4 月 1 日より施行されることとした。これは、試験法改正に伴う分析精度向上に伴い、従前の試

験法の検出限界と同水準の値を基準として設定したものである。

(2) DTTB、ディルドリン、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物の試験法の一部改正

- ① DTTB (4, 6-ジクロル-7-(2, 4, 5-トリクロルフェノキシ)-2-トリフルオルメチルベンズイミダゾール) の標準液の調製において、現行法では酢酸エチルのみで調製することになっているが、この方法では誘導体化試薬を入れた際に白濁を生じることを防ぐため、酢酸エチル・メタノール混液を用いるよう試験法の一部改正を行う。
- ② ディルドリン(ヘキサクロルエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン) の試験法については、DTTB の試験法の改正に伴い、操作の統一による効率化を図るため、標準液の調製において酢酸エチル・メタノール混液を用いるよう試験法の一部改正を行う。
- ③ トリフェニル錫化合物の抽出に用いるアセトン・ヘキサン混液の組成比を明示する。トリフェニル錫化合物の試験法を準用するトリブチル錫化合物の試験法についても、同様に変更となる。

(3) ヘリウム代替ガス利用に関する試験法の一部改正

ガスクロマトグラフィーのキャリアーガスとして、試験法通知においてはヘリウムを使用することを規定しているところであるが、世界的なヘリウムの供給不足に対応するため、代替キャリアーガスとして窒素及び水素の適用を検討し、その妥当性が確認された以下の6つの有害物質の試験法について一部改正を行う。

- ① アゾ化合物（なお、確認試験については窒素をキャリアーガスとして使用する場合に、感度不十分となる可能性があるため、水素でのみ代替を可能としている。）
- ② メタノール
- ③ テトラクロロエチレン
- ④ トリクロロエチレン
- ⑤ DTTB
- ⑥ ディルドリン

(4) その他所要の記載整備を行った。

2. 施行期日

令和7年4月1日