

[資料1] (I-B-1)

抗菌加工製品に関するアンケート調査

2003 年度実施

団体名: サンプル No.:

< 抗菌加工製品による健康被害について >

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」(家庭用品法)では、直接皮膚に接触する抗菌加工製品による健康被害について、病院モニター制度(皮膚科)を通じて健康被害の発生状況を追跡調査しています。そのなかで、抗菌加工製品による皮膚障害、特にアレルギー性接触皮膚炎(遅延型アレルギー)などが報告されています。

抗菌加工製品は、主に、繊維製品、プラスチック製品、金属製品の機能性加工製品として市販されています。抗菌剤としては、無機系、有機系、天然有機系に分類される化合物が使用されます。特に、有機系、天然有機系抗菌剤は、製品から汗などを介して皮膚経由により、ガス化して空気中に拡散し、呼吸器経由により体内に取り込まれる可能性が指摘されています。その結果、アレルギー性接触皮膚炎(遅延型アレルギー)、化学物質過敏症などの原因化学物質となりうるとして注目されています。

抗菌加工製品によるアレルギー性接触皮膚炎(遅延型アレルギー)の原因究明を進めるうえで、原因となった抗菌加工製品の材質、使用されている抗菌剤のタイプ及び具体的な化合物名を確認することが重要なポイントとなります。

Q1 抗菌加工製品による健康被害について知っていましたか(複数回答可能)。「1~3」と答えた人は Q2~Q8 にお答えください。「4, 5」と答えた人は Q9 へお進みください。

- 1 実際に健康被害(皮膚障害、呼吸器障害、化学物質過敏症など)にあったことがある
- 2 よく知っている
- 3 くわしくは知らない
- 4 今回はじめて聞いた
- 5 関心ない

Q2 Q1で「1~3」と答えた人にお聞きします。何から情報を得ましたか(複数回答可能)。

- 1 テレビ
- 2 新聞
- 3 雑誌
- 4 都道府縣市などからの広報誌・お知らせ
- 5 講演会
- 6 ホームページ:行政、学会など
- 7 ホームページ:業界団体(協会、工業会など)、メーカー
- 8 その他:

Q3 Q1で「1」と答えた人にお聞きします。抗菌加工製品によって受けた健康被害の種類を回答ください(複数回答可能)。

- 1 皮膚障害(アレルギー性接触皮膚炎、刺激性接触皮膚炎など)
- 2 呼吸器障害
- 3 化学物質過敏症
- 4 その他

Q4 Q1で「1」と答えた人にお聞きします。健康被害の原因となった抗菌加工製品について、商品名、メーカー名、製品の種類、材質、健康被害の症状(皮膚障害、呼吸器障害、化学物質過敏症、その他)を回答用紙の別紙に記入してください(複数回答可能)。健康被害事例ごとに、別紙をコピーして回答ください。

<製品の種類>

- 1 繊維製品(靴下、肌着、下着、タオル、寝具、カーテン、カーペットなど)
- 2 家電製品(洗濯機、掃除機、冷蔵庫、空気清浄機など)
- 3 家具・建材(タンス、ベッド、床材、壁紙など)
- 4 台所・バス・トイレ用品(スポンジ、まないた、マット、ブラシなど)
- 5 生活用品(歯ブラシ、マスク、抗菌スプレーなど)
- 6 文具(ボールペン、デスクマットなど)
- 7 その他

<材質>

- 1 天然繊維(綿、羊毛、絹など)
- 2 合成繊維(ナイロン、アクリル、ポリエステル、ポリウレタンなど)
- 3 ゴム・プラスチック(天然ゴム、合成ゴム、塩ビ、ポリエチレン、ポリプロピレンなど)
- 4 金属(ステンレスなど)
- 5 その他

<健康被害の症状>

[皮膚障害]

- 1 刺激性皮膚炎
- 2 アレルギー性皮膚炎
- 3 ひりひりした
- 4 ちくちくした
- 5 赤くなった
- 6 ぶつぶつができた
- 7 水ぶくれができた
- 8 湿疹ができた
- 9 アトピー性皮膚炎の症状が増悪した
- 10 じんましんがでた

11 その他の症状

[呼吸器障害]

12 呼吸困難

13 咳き込み

14 風邪症状

15 喘息様症状

16 その他:

[化学物質過敏症]

17 頭痛

18 吐き気

19 疲労感

20 筋肉痛

21 出血

22 その他:

[その他]

23 アナフィラキシーショック

24 その他(具体的に)

Q5 健康被害にあった後、どうしましたか(複数回答可能)。「1」と答えた人はQ6～Q8へお進みください。

1 苦情相談をした

2 病院にかかった

3 自分で薬を買って手当てした

4 その他:

Q6 Q5で「1」と答えた人にお聞きします。どこに苦情相談しましたか(複数回答可能)。

1 メーカー(お客様相談室、営業部門、研究所)

2 行政(国、都道府縣市町村)

3 試験研究機関(衛生研究所など)

4 保健所

5 日本中毒情報センター

6 消費生活センター

7 PL相談センター

8 苦情相談をしたかったが、どこに行けばいいかわからなかったので、何もできなかった

9 面倒なので、何もしなかった

10 その他:

Q7 Q5で「1」と答えた人にお聞きします。苦情相談に対する姿勢について、役に立った点をお答えください(複数回答可)。

1 原因究明に積極的に取り組んでくれ、原因を明らかにできた

- 2 原因究明に取り組んでくれたが、原因を明らかにできなかった
- 3 話を聞いてくれた
- 4 化学物質等安全データシート(MSDS)、毒性試験データなどの有害性情報を提供してくれた
- 5 健康被害の事例などに関する資料を提供してくれた
- 6 その他:

Q8 Q5で「1」と答えた人にお聞きします。苦情相談に対する姿勢について、不十分と感じた点をお答えください(複数回答可)。

- 1 苦情の受付など、型どおりの対応しかしてくれなかった
- 2 きちんと説明してくれなかった
- 3 MSDS など、製品情報の提供に応じてくれなかった
- 4 原因究明に協力してもらえなかった
- 5 誠意がみられなかった
- 6 その他:

<抗菌加工製品における情報伝達:製品表示、化学物質等安全データシート(MSDS)>

メーカーにおいて、①自社製品および同種製品について、過去に発生した健康被害事例を文献検索などにより調査する、②自社製品について、用途に応じて必要な毒性試験データを作成あるいは入手する、③毒性データなどをもとに、有害性情報を具体的に記載するなど、化学物質等安全データシート(MSDS)の内容を充実させる、④MSDSをもとに、使用上の注意、警告表示、応急処置、成分表示など、製品の表示内容をわかりやすく、具体的に記載することによって、消費者が、どのような製品によってどのような健康被害が発生する可能性があるかをきちんと理解し、健康被害を未然に防止できるようにすることが重要です。

化学物質等安全データシート(MSDS)について、「改正労働安全衛生法」(2000年4月施行)、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化学物質管理促進法)」(PRTR法:2001年1月施行)、「毒劇物取締法」(2001年施行)の3つの法律において、法的な規定が日本で初めて設けられました。とともに、ISO 11014(1994年)に沿った形でJIS-Z 7250(2000年)が制定され、化学物質の有害性などの情報源および情報伝達の手段として、MSDSの重要性が増してきています。

Q9 製品を選ぶときのポイントとして、何を重視していますか(複数回答可能)。

- 1 メーカー名
- 2 商品名
- 3 製品表示
- 4 値段
- 5 デザイン
- 6 宣伝
- 7 その他:

Q10 製品表示を読みますか。

- 1 表示全体をていねいに読む
- 2 成分表示、使用上の注意など、一部だが、きちんと読む
- 3 全体をさらっと読むだけ
- 4 関心はあるが、読んだことがない
- 5 関心ない

Q11 Q10で「1～3」と答えた人にお聞きします。製品表示のなかで何に注目していますか(複数回答可能)。

- 1 メーカー名
- 2 商品名
- 3 連絡先
- 4 材質表示
- 5 成分表示
- 6 使用上の注意
- 7 その他:

Q12 製品表示は健康被害の防止のために役に立っていると思いますか。「1」と答えた人はQ13へ、「2～4」と答えた人はQ14へお進みください。

- 1 役に立った
- 2 内容が具体的でなく、役に立たなかった
- 3 内容が理解できず、役に立たなかった
- 4 どちらともいえない

Q13 Q12で「1」と答えた人にお聞きします。表示内容のうちで、何が健康被害の防止のために役に立っていると思いますか(複数回答可能)。

- 1 連絡先
- 2 材質表示
- 3 成分表示
- 4 使用上の注意
- 5 有害性情報(毒性試験データ)
- 6 健康被害の事例情報
- 7 その他:

Q14 すべての人にお聞きします。化学物質等安全データシート(MSDS)についてどの程度知っていますか。「1、2」と答えた人はQ15へ、「3、4」と答えた人はQ16へお進みください。

- 1 入手し、内容を読んだことがあり、よく理解できた
- 2 入手し、内容を読んだことはあるが、よく理解できない部分があった
- 3 聞いたことはあるが、内容を読んだことはない

4 全く知らない

Q15 Q14で「1」と答えた人にお聞きします。MSDS の記載内容のうち、何が役に立ちましたか（複数回答可能）。

- 1 化学物質等、会社情報
- 2 組織、成分情報
- 3 危険有害性の要約
- 4 応急措置
- 5 火災時の措置
- 6 漏出時の措置
- 7 取扱い及び保管場の注意
- 8 曝露防止及び保護措置
- 9 物理的及び化学的性質
- 10 安定性及び反応性
- 11 有害性情報
- 12 環境影響情報
- 13 廃棄上の注意
- 14 輸送上の注意
- 15 適用法令
- 16 その他の情報(引用文献など)

Q16 すべての人にお聞きします。消費者への情報提供の手段として十分役に立つようになるためには、製品表示、MSDS の記載内容について、どのように改善したらよいと思いますか（複数回答可）。その他に、行政、メーカーなどへの要望などを、具体的に、自由に意見をお書きください。

- 1 製品について、配合成分すべての一覧表を記載する
 - 2 配合成分について、化合物名、構造式、CAS 番号などを具体的に記載する
 - 3 配合成分について、有害性情報を数値データとともに示し、具体的に記載する
 - 4 製品、配合成分について、健康被害の事例情報を具体的に記載する
 - 5 引用文献情報をできるだけ記載する
 - 6 その他(自由意見)
-

<回答いただいたあなたについて>

F1 性別について:

- 1 男性 2 女性

F2 年齢について:

- 1 9歳以下 2 10歳代 3 20歳代 4 30歳代
5 40歳代 6 50歳代 7 60歳代 8 70歳以上

F3 家族構成について:

- 1 単身所帯 2 小学生以下の子供あり 3 小学生以下の子供なし

F4 職業について:

- 1 給与生活者 2 自営・自由業 3 家事従事
4 学生 5 無職 6 その他

F5 病歴について:

- 1 刺激性皮膚炎 2 アレルギー性皮膚炎 3 アトピー性皮膚炎
4 喘息 5 化学物質過敏症 6 シックハウス症候群
7 シックスクール症候群 8 その他

アンケートに最後までご協力いただき、どうもありがとうございました。今回のアンケートによって得られた結果を参考にしながら、「家庭用品の安全確保マニュアル作成の手引き」などを通じて、製品の安全性評価、製品表示、化学物質等安全データシートなどについて、実際に役に立つ内容になるように見直しを実施し、より安全性の高い市販製品づくりを推進して、健康被害の発生防止が実現できるように取り組んでいきたいと考えています。今後とも、ご協力をお願い致します。なお、今回のアンケートについての質問だけでなく、関連資料がほしい場合などにも、鹿庭までお問い合わせいただければ幸いです。

鹿庭正昭(かにわまさあき)

国立医薬品食品衛生研究所療品部第二室

158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

TEL 03-3700-9243; FAX 03-3707-6950;

E-mail kaniwa@nihs.go.jp

[資料2] (I-C-1)

消費者アンケート調査:平成15年度、抗菌加工製品

		NACS (335名)		子ども (100名)		アトピッ子 (120名)	
Q1	健康被害に遭った	11/335	3.30%	36/100	36.00%	8/119	6.70%
Q3	皮膚障害	8	73%	28	77.80%	4	50.00%
	呼吸器障害	2	18.20%	13	36.10%	1	12.50%
	化学物質過敏症	1	9.10%	15	41.70%	4	50.00%
	その他	1	9.10%	3	8.30%	0	0%
Q4-1	<原因製品>						
	衣類	2		22		2	
	家具・建材	2		8		1	
	台所・浴室・トイレ用品	3		6		2	
	その他	1		9		0	
Q4-2	<健康被害の種類>						
	皮膚障害	7		86		9	
	呼吸器障害	2		25		1	
	化学物質過敏症	4		49		8	
Q5	苦情相談	0	0.00%	4	11.10%	0	
	病院にかかる	2	18.20%	20	55.60%	1	
	自分で手当する	4	36.40%	7	19.40%	0	
Q9	<表示の決め手>						
	メーカー名	164/335	49.00%	22/100	22.00%	35/117	29.20%
	製品表示	289	86.30%	75	75.00%	95	79.20%
	値段	288	86.00%	57	57.00%	83	69.20%
	デザイン	235	70.10%	39	39.00%	59	49.20%
Q10	<表示を読む>						
	全体を読む	70/335	20.90%	27/100	27.00%	37/117	30.80%
	一部を読む	167	49.90%	39	39.00%	43	35.80%
Q11	<注目する表示内容>						
	材質表示	298/335	89.50%	68/100	68.00%	95/112	79.20%
	成分表示	257	77.20%	69	69.00%	81	67.50%
	使用上の注意	252	75.70%	43	43.00%	66	55.00%
Q12	表示は役に立った	115	34.30%	18	18.00%	21	17.50%
Q13	<役に立った表示内容>						
	連絡先	30		2		2	
	材質表示	81		20		18	
	成分表示	90		19		18	
	使用上の注意	90		7		14	
	有害性情報	43		7		3	
	健康被害事例	38		2		3	
Q14	<MSDS>						
	理解できた	7/335	2.10%	6/100	6.00%	0/120	0%
	理解できなかった	25	7.50%	23	23.00%	6	0.50%
	読んだことがない	153	45.70%	29	29.00%	34	28.30%
	知らない	142	42.40%	37	37.00%	66	55.00%
Q16	<改善点>						
	全成分表示	115/335	34.30%	51/100	51.00%	57/114	47.50%
	化合物名	38	11.30%	33	33.00%	16	13.30%
	有害性情報(数値)	188	56.10%	65	65.00%	65	54.20%
	健康被害事例	261	77.90%	15	15.00%	77	64.20%
	引用文献	17	5.10%	35	35.00%	8	6.70%
F5	皮膚疾患	95/335	28.40%	87/100	87.00%	93/120	77.50%
	呼吸器疾患	15	4.50%	17	17.00%	30	25.00%
	化学物質過敏症	7	2.10%	37	37.00%	7	5.80%
	シックハウス症候群	5	1.50%	10	10.00%	2	1.70%
	シックスクール症候群	0	0.00%	8	8.00%	0	0%

表1 アレルギー性接触皮膚炎の原因解明のためのシステム (Ⅳ-B-2, Ⅲ-C-2.1)

患者	症状・発症部位等の説明、原因製品の確保 原因製品の情報(商品名、メーカー名、表示内容)
製造・加工・輸入・販売メーカー	製品、加工法、加工剤に関する情報 製造フローシート(製造工程で用いられた加工法、加工剤について) 安全データシート(加工剤の物理・化学的性質、毒性試験データ)
皮膚科医	患者の問診(症状、発症部位、原因製品の確認) パッチテスト(患者のアレルギー状態を知る) 原因製品、原因化学物質の特定(既知アレルゲンのみ)
毒性学者	感作動物を用いたアレルゲン検索 原因製品中の既知アレルゲン、未知アレルゲンの確認
分析化学者	原因製品の抽出、分離、定性・定量分析 原因製品に含まれる化学物質の確認(加工剤、不純物、分解生成物、反応生成物等)

表2 抗菌加工製品によるアレルギー事例 (その1) (III-C-1.1)

原因化学物質	アレルギー症状	用途	報告年	発生国	参考文献
＜第四アンモニウム塩系抗菌剤＞					
塩化ベンザルコニウム	ACD	手指殺菌剤	1990	日本	1
塩化ベンゼトニウム	ACD	手指殺菌剤	1991	日本	2
＜アミノ酸系抗菌剤＞					
アルキルジアミノグリシン塩酸塩 (テゴ-51)	ACD	手指殺菌剤	1989	日本	3
＜ヒグアナイド系抗菌剤＞					
グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン)	ACD	手指殺菌剤	1986, 1991	日本	4, 5
アナフィラキシー					
接触じんましん		手指殺菌剤	1989	日本	6
アナフィラキシー		抗菌カテーテル	1997	日本	7
＜フェノール系抗菌剤＞					
2,4,4'-トリクロロ-2'-ヒドロキシジフェニルエーテル (イルガサンDP-300, トリクロサン)	ACD	手指殺菌剤	1980	日本	8

ACD: アレルギー性接触皮膚炎

表2 抗菌加工製品によるアレルギー事例 (その2) (III-C-1.1)

原因化学物質	アレルギー症状	用途	報告年	発生国	参考文献
＜イソチアゾリノン系抗菌剤＞					
5-クロロ-2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン (MCI) (ケーソンCG)					
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン (MI)		殺菌防腐剤 (化粧品)	1987, 1989 1991, 1992 1992	日本 日本 オランダ	9, 10 11, 12 13
	ACD				
2-n-オクチル-4-イソチアゾリン-3-オン (OIT, ケーソン893)		殺菌防腐剤 (塗料、接着剤)	1992, 1996	スペイン ドイツ	14 15
	ACD				
1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン (BIT)		殺菌防腐剤 (切削油、塗料)	1990	日本	16
	ACD				

ACD : アレルギー性接触皮膚炎

表2 抗菌加工製品によるアレルギー事例 (その3) (III-C-2.2.1~2.2.3)

原因化学物質	アレルギー症状	用途	報告年	発生国	参考文献
<第4アンモニウム塩系抗菌剤> 第4アンモニウム塩 ACD					
		繊維用抗菌剤 (液剤) (洗濯時使用)	1999	日本	17
<アルデヒド系抗菌剤> α-ブロモシンナムアルデヒド (BCA)					
	ACD	湿気取り (防カビマット)	1987	日本	18
	ACD	靴のにおいとり (防カビシート)	1998	日本	19
<有機ヒ素系抗菌剤> 10,10'-オキシビス(フェノキシ)アルシン					
	ACD	椅子 (PVCレザー製表地)	1998	日本	19
<ピリジン系抗菌剤> 2,3,5,6-テトラクロロ-4-(メチルスルホニル)ピリジン					
	ACD	椅子 (PVCレザー製表地)	1998、2000	日本	20, 21
	ACD	デスクマット (PVC)	2002、2005	日本	22, 23
<アニリド系抗菌剤> 3,4,4'-トリクロロカルバニリド (トリクロカルバン)					
	ACD	白衣 (襟)	2000	日本	24

ACD：アレルギー性接触皮膚炎

表 3 繊維製品によるアレルギー事例 (III-C-2.2.4)

原因化学物質	アレルギー症状	用途	報告年	発生国	参考文献
<繊維製品：防ダニ加工剤> ジブチルセルバケート ACD	アレルギー	ふとん側地 (綿)	2002	日本	25

ACD：アレルギー性接触皮膚炎

<参考文献>

1. 日本接触皮膚炎学会研究班：Benzalkonium chloride と Kathon CG のパッチテスト至適濃度の検討、皮膚 32 (増 9), 22-29, 1990
2. 加藤順子、依藤時子、谷井 司他：塩化ベンゼトニウムによる接触皮膚炎、皮膚 33 (増 11), 350-353, 1991
3. パッチテスト研究班：Alkyldiaminoethylglycine hydrochloride (Tego 51) のパッチテスト至適濃度の検討及び黒皮症患者の推移、皮膚 31 (増 7), 44-51, 1989
4. 甲原資秀、田中友紀子、中條知孝：Chlorhexidine gluconate (Hibiten) 外用でアフラキシーシヨックと接触皮膚炎を生じた 1 例、皮膚 28 (増 2), 348, 1986
5. 清水正之、村田 実、佐部利浩子他：グルコン酸クロールヘキシジンによる接触じんましの 1 例、皮膚 31 (増 6), 235-239, 1989
6. 久米昭廣、はざ野 哲、東 禹彦：ヒビテン (グルコン酸クロールヘキシジン) による接触皮膚炎の 2 例、皮膚 33 (増 11), 276-280, 1991
7. 厚生省医薬品安全局安全対策課：抗菌処理カテーターを使用した際に発生したアフラキシー・シヨックについて、緊急安全性情報 No. 97-D2, 1997 年 8 月
8. 松岡一忠、山口憲治、矢野右人他：イルガサン DP - 300 により生じたと思われる接触性皮膚炎、病院薬学 6 (2), 144-148, 1980
9. 渡辺加代子、須貝哲郎、奥野富起子：殺菌防腐剤 Kathon CG によるアレルギー性接触皮膚炎、皮膚 29 (3), 429-435, 1987
10. 川口浩二、荻野泰子、鈴木真理他：ケーソン CG パッチテスト至適濃度の検討、皮膚 31 (増 6), 129-133, 1989
11. 朝川由加里、岩佐真人、奥村秀信他：PPD および Kathon CG によるアレルギー性接触皮膚炎の 1 例、皮膚 33 (増 11), 377-381, 1991

12. 日本接触皮膚炎学会研究班:KathonCG, Benzyl parabenおよびPropyl parabenのパッチテスト結果に対する検討、皮膚 34 (増14), 81-86, 1992
13. Damstra RJ, van Vloten WA, van Ginkel CJW: Allergic contact dermatitis from the preservative 1, 2-benzimidazolin-3-one (1, 2-BIT; Proxel): a case report, its prevalence in those occupationally at risk and in the general dermatological population, and its relationship to allergy to its analogue Kathon CG, Contact Dermatitis 27, 105-109, 1992
14. Oleaga JM, Aguirre A, Landa H et al: Allergic contact dermatitis from kathon 893, Contact Dermatitis 27, 345, 1992
15. Geier J, Schnuch A: No cross-sensitization between MCI/MI, benzimidazolinone and octylisothiazolinone, Contact Dermatitis 34, 148, 1996
16. 早川律子、荻野泰子、有馬八重野他: 鉄工所における手皮膚炎の原因、皮膚 32 (増8), 100-103, 1990
17. 花井 博、馬場俊一、鈴木啓之: 白衣に使用されていた抗菌剤による接触皮膚炎の1例、Environmental Dermatology 6 (Suppl. 1): 95, 1999
18. 河合修三、白井絹江、赤枝民世他: 防かびマットによる接触皮膚炎の1例、皮膚 29 (増3), 56-60, 1987
19. 鹿庭正昭: 第25回日本防菌防黴学会年次大会, パネルディスカッション「抗菌剤及び抗菌製品をめぐる最近の話題」, 1998年5月
20. 許 郁江、多田譲治、荒田次郎他: 家具用合成皮革に含まれる抗カビ剤による接触皮膚炎の一例、Environmental Dermatology 5 (Suppl. 1): 93, 1998
21. 西岡和江: 私信、2005
22. 黒田三恵子、横関博雄、西岡 清: 抗菌デスマットによる接触皮膚炎の1例、日本皮膚アレルギー学会雑誌 8 (1): 109, 2000
23. 具志明代、片平充彦、穂積秀樹他: 抗菌デスマットによる接触皮膚炎の1例、Environ Dermatol 9 (Suppl. 1): 89, 2002
24. 石川由華、斉藤まるみ、高橋政史他: 慢性湿疹の原因として抗菌デスマットによる接触皮膚炎が考えられた症例、日本接触皮膚炎学会、2005
25. 花井 博、馬場俊一、鈴木啓之他: 抗菌剤による接触皮膚炎の2例、日本職業アレルギー学会雑誌 8 (1): 32, 2000
26. 混同恵み、高橋さなみ、高橋一夫他: 衛生加工された敷布団の綿布による接触皮膚炎の1例、Environ Dermatol 9 (Suppl. 1): 90, 2002

表4 LLNA-DA法(ダイセル法)による皮膚感作性試験: 試験サンプルとして用いた抗菌剤

(V-B-1)

抗菌剤	略称	用途
2, 4, 5, 6-テトラクロロイソフタロニトリル	TPN	プラスチック
メチレンビスチオシアナート	MBTC	水性塗料
3-ヨード-2-プロペニルブチルカーバメート	IPBC	木材、プラスチック
2, 3, 5, 6-テトラクロロ-4-(メチルスルホニル)ピリジン	TCMSP	プラスチック、塗料
p-クロロフェニル-3-プロパシルフォルミル	CPIP	繊維、木材、皮革、塗料
2-(チオシアノメチルチオ)ベンゾチアゾール	TCMTBT	塗料
2-プロモ-2-ニトロプロパン 1, 3-ジオール	BNPD	繊維、皮革
1, 2-ベンズイソチアゾリン-3-オン	BIT	塗料
1-プロモ-3-エトキシカルボニルオキシ-1, 2-ジヨード-1-プロパン	BECDIP	木材
N-n-ブチル-1, 2-ベンゾチアゾリン-3-オン	BBIT	プラスチック、塗料
4, 4'-(テトラメチレンジカルボニルジアミン)ビス(1-デシルピリジニウム ブロマイド)	TMBDCPB	塗料
N, N'-ヘキサメチレンビス(4-カルバモイル-1-デシルピリジニウム ブロマイド)	HMBCDPB	塗料
4, 4'-ジメチル-1, 3-オキサゾリン	DMO	塗料
4-クロロ-3-メチルフェノール	PCMC	塗料、接着剤、繊維、皮革
4-クロロ-3, 5-ジメチルフェノール	PCMX	皮革
ヒバ油	HO	防虫シート、化粧品
2-クロロアセトアミド	CAA	繊維、化粧品 皮革、接着剤、 化粧品

表5 LLNA-DA法(ダイセル法)による皮膚感作性試験: GPMT法、LLNA・BrdU法との比較 (V-C-1)

抗菌剤	LLNA-DA 判定 EC3	LLNA・BrdU	GPMT 判定 陽性率	GPMT b値	GPMT 惹起力価	健康被害
TPN	陽性 0.015	陽性	V 100%	2	16.1	
MBTC	陽性 0.016	陽性	V 100%	—	—	
IPBC	陽性 0.44	陽性	V 100%	145	9.8	
TCMSP	陽性 0.068	陽性	V 100%	34	13.3	ACD
CPIP	陽性 0.30	陽性	V 100%	27	15.9	
TCMTBT	陽性 0.071	陽性	V 100%	2	21.9	
BNPD	陽性 0.48	陽性	V 100%	39811	0.1	
BIT	陽性 0.85	陰性	III 50%	13242	1.1	ACD
BECDIP	陽性 0.88	陰性	II 10%	2231	1.5	
BBIT	陽性 0.53	陰性	II 20%	948	2.4	
TMBCDPB	陽性 2.5	陽性	V 100%	19188	0.7	
HMBCDPB	陽性 2.5	陽性	V 100%	1499	1.7	
DMO	陽性 6.2	陽性	V 100%	60821		
PCMC	陽性 9.4	陽性	V 100%	1074	2.4	
PCMX	陽性 12.1	陽性	V 90%	6252	0.6	
HO	陽性 12.2	陽性	III 50%	23263	0.5	
CAA	陰性 —	陰性	V 100%	4146	0.8	

b値: Nakamuraら(1994年)、最高濃度感作群における皮膚反応平均評価点1を示す惹起濃度
 惹起力価: Ymanoら(2001年)、惹起濃度と皮膚反応平均評価点の回帰直線化の面積
 健康被害: ACD(アレルギー性接触皮膚炎)

厚生科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

抗菌製品の市販実態、抗菌剤の使用実態、抗菌加工製品が皮膚常在菌へ及ぼす
影響及び市販抗菌加工製品の抗菌力評価に関する研究

分担研究者 大阪府立公衆衛生研究所 中島晴信

研究要旨 以下の5つのテーマに沿って研究を行った。

I. 抗菌製品の市販実態と製品表示からみた抗菌剤の使用実態に関する調査

抗菌製品の市販実態を把握するため、市販抗菌製品の表示調査を1991年から継続して行ってきた。調査製品を分類するため、新たな家庭用抗菌製品分類表を作成・改訂してきた。その分類表に基づいて調査製品を集計した結果、抗菌製品の種類は1996年から3年間に激増したが、現在は製品の種類がやや減少してきていた。これは台所用品、日用雑貨品等に分類される抗菌製品が減少していたためである。しかし、化学製品、乳幼児用品、ペット用品等の増加がみられ、新たな問題点が浮上してきていた。また、製品表示の使用薬剤の判明率（40%前後）は余り進歩がなく、相変わらず使用薬剤が不明な商品が多かった。

さらに、抗菌製品に使用されている抗菌剤の使用実態を明らかにするため3段階（大・中・細）の抗菌薬剤分類表を新たに作成した。その分類表に従って、製品別の使用薬剤を集計した。製品の種類により使用薬剤は特徴があり、判明割合も異なっていた。天然有機系薬剤使用製品の増加が目立つが、これらの薬剤や含有成分率は明らかでないものが多い。これらの薬剤は、安全性の再評価が必要と考えられる。

II. 抗菌加工製品に使用されている抗菌剤の使用実態調査

家庭用品に使用されている抗菌剤のなかで安全性に問題があると考えられた各種抗菌剤の分析法を開発し、市販製品における抗菌剤の使用実態を調査した。その結果、健康被害を引き起こす可能性がある使用法が多々見受けられた。今後、抗菌製品の安全性をチェックする機能を設けていく必要がある。

III. 市販抗菌加工繊維製品の抗菌力評価

継続して行ってきた市販抗菌繊維製品の抗菌力評価結果を考察した。新寒天平板法(NAP法)で93製品を、統一試験法(JIS1902)で62製品の抗菌力評価を行なった。抗菌力は有機系や無機系薬剤使用製品のほうが強く、天然有機系薬剤使用の製品は弱い傾向を示した。双方の評価法で、皮膚常在菌の中で好気性菌の大半を占める *Staphylococcus* 属(*St*属)に属するグラム陽性菌、*S.aureus* が一番抗菌製品の影響を受けやすい事が分かった。つまり、抗菌製品によって皮膚常在菌のバランスを崩す可能性が示唆された。

IV. 抗菌加工製品が皮膚常在菌へ及ぼす影響

健康成人男性を対象として、足裏皮膚常在菌の菌数及び菌種の季節変動と、抗菌加工靴下着用による変化を観察した。明らかな季節変動は見られず、加工

靴下着用での変化もなかった。足裏から採取された好気性菌は70~100%が *St* 属（耐塩性菌）であった。優勢菌（採取できた菌の50%以上を占める菌種）として3種の菌が確認できた。*St* 属菌3種（*S.aureus* と足裏より採取した皮膚常在菌）と *K.pneumoniae* の4種の菌を用いて、市販靴下の抗菌力評価を行った。その結果、抗菌靴下に対しては、*St* 属3種の菌は、菌間での感受性の違いは有るものの、*K.pneumoniae* と比べると感受性が高い事が認められた。

V. 無機系抗菌剤の安全性評価に関する研究

1. 市販製品の部位別の金属濃度分析のためのスクリーニング法の検討と無機系抗菌剤の使用実態調査

Cu、Zn、Ag 等の無機系抗菌剤は、比較的安全な加工剤として使用されている製品の種類も多い。しかし、金属アレルギーの患者や乳幼児等は、高濃度使用製品、特に高濃度加工部位に接触することは避けなければならない。ところが、市販製品には加工部位と加工濃度を明示していないものが大部分である。そこでまず、製品の部位ごとの金属濃度を簡便に測定するために、蛍光X線法によるスクリーニング法を検討した。即ち、蛍光X線法による定性分析値とICP発光分析法による定量分析値を比較した。その結果、蛍光X線法はCu及びZnに関しては、スクリーニング法として有効であった。

2. 人工汗・人工唾液による抗菌剤及び加工布からの金属溶出

無機系抗菌剤として汎用されている金属ゼオライト(Ag,Cu,Zn,Cr)を作製し、それら抗菌剤と銀系抗菌剤AG300を付着させた標準加工布も作製した。次に、抗菌剤及び加工布からの人工汗・唾液での金属溶出実験を行った。さらに、市販製品中の高濃度金属検出部位に対しても同様の溶出実験を行った。標準加工布及び市販製品ともにCu、Znの溶出量が多かった。Agの溶出は標準加工布、市販製品ともに少なかった。また、Crの溶出は殆ど見られなかった。人工唾液での溶出試験の結果、抗菌靴下からCuのEKOTEX基準値である25ppmに近い20ppmのCuが溶出した。

3. 統一試験法による無機系抗菌剤加工布の抗菌力評価

作製した無機系抗菌剤加工布の抗菌力評価を統一試験法で行なった。Cu及びAg(Agゼオライト、AG300)加工布の抗菌力が、*S.aureus* 及び *K.pneumoniae* に対して高かった。*S.aureus* に対してはZn加工布も抗菌効果を示した。

4. 無機系抗菌剤が皮膚常在菌に及ぼす影響

皮膚常在菌への影響を観察するため、4種の細菌(黄色ブドウ球菌、大腸菌、表皮ブドウ球菌、アクネ菌)と3種の真菌(カンジダ、白癬菌、黒カビ)に対する金属濃度と殺菌性の関連を調べた。各濃度の金属(Ag,Cu,Zn,Cr)を水溶液、酸性人工汗、アルカリ性人工汗、人工唾液に溶解し、最小発育阻止濃度(MIC)及び最小殺菌濃度(MBC)を測定した。その結果、菌種(細菌及び真菌)及び金属種・溶液によって各々違いはあるものの、総じて真菌類の方が高濃度の金属溶液中で生存していた。つまり、細菌が死滅する金属濃度でも真菌は生存し、皮膚常在菌のバランスが崩れて真菌症が発現する可能性が示唆された。

I. 抗菌製品の市販実態と製品表示からみた抗菌剤の使用実態に関する調査

A. 目的

抗菌製品の市販実態と使用薬剤を把握するために、1991年度から2004年度まで、市販製品の表示内容調査を行い、作成した「抗菌防臭データベース」に蓄積して評価・解析を行った¹⁻⁶⁾。調査製品を分類するために家庭用抗菌製品分類表の作成・改訂を行い分類表に基づいて調査製品を集計して抗菌製品の種類・数の推移を観察した。また、製品に使用されている抗菌剤の使用実態を明らかにするため3段階(大・中・細)の抗菌薬剤分類表を作成した^{7,8)}。その分類表に従って、製品に表示されている使用薬剤を製品別に集計し、判明割合を算出した。14年間の調査結果を報告する。

B. 方法

1. 調査方法

試料を購入して製品表示を調査するだけでなく、年度によっては、予め定めた同一店舗(系列の異なる大手スーパー3店舗、A店、B店、C店)での定点調査を行った。

2. 調査対象製品

抗菌防臭、除菌、消臭、衛生、防カビ、防虫、防ダニ加工などと表示されている家庭用抗菌製品を対象に、表示の店頭調査を実施した。抗菌防臭剤そのものを製品としたもの、例えばスプレー式の消臭剤や除菌剤なども対象とした。薬事法に規定された医薬品、医薬部外品、化粧品、及び食品衛生法に規定された食品、添加物は調査対象外としたが、それらの法律に規定されない歯ブラシ、ふきん、たわしなどの雑貨や、衛生材料は対象とした。主に

業務用であっても対象とした。完成品に限らず半製品のものも対象とした。

3. 抗菌製品分類表

本調査の対象となる製品の種類は多く、調査結果を集計するためには製品分類表が必要である。調査用の製品分類表(家庭用抗菌製品分類表)は調査ごとに作成・改訂を行ってきたが、今回も分類表を改訂し、調査製品を分類した。分類表は、12の大分類(Division)、83の中分類(Major group)、392の小分類(Group)と3段階に分類した。

4. 抗菌薬剤分類表

抗菌製品に使用されている薬剤は多く、使用実態を把握するためには、調査製品に表示されている薬剤を分類するための分類表が必要である。そこで、無機系薬剤(Inorganic agents)、有機系薬剤(Organic agents)、天然有機系薬剤(Natural ingredients)と3つの大分類、さらに中分類、細分類と3段階に分類した本調査用の抗菌薬剤分類表を作成した。分類表は、3つの大分類(Large group)、46の中分類(Intermediate group)、397の細分類(Small group)と3段階に分類した。

5. 調査結果のデータベース化と評価・解析

抗菌防臭加工剤の安全性評価のため、①市場調査データベース②分析調査データベース③製品データベース(製品開発メーカーからの詳細な情報、加工ブランド名や毒性情報等)④薬剤データベース(薬剤メーカーからの詳細な情報、薬剤ブランド名や毒性情報等)⑤文献調査データベースからなる「抗菌防臭加工データベースシステム」を作成し、そこに各調査結果や収集した情報を蓄積しデータベースを構築してきた。

本調査は、製品に表示してある情報

(商品名、製造者、販売者、主組成、組成表示、ブランド名、SEK 番号、使用薬剤等)や製品分類、薬剤分類等の項目をパーソナルコンピュータに入力し、①市場調査データベースに蓄積した。そして、単独にもしくは他のデータベース(薬剤データベース等)とリンクさせ評価・解析を行った。

C. 結果及び考察

1. 家庭用抗菌製品分類表

本調査の対象となる製品の種類は多く、調査結果を検討するためには製品分類表が必要となる。現在、わが国の製品を対象とする分類基準としては、1990年に総務庁が監修した「日本標準商品分類(以下、「商品分類」と略す)」⁹⁾がある。これは粗原料から製品まで、また業務用の大型設備機器から家庭用の台所用品などの小物までといった日本国内で流通しているあらゆる商品を分類するためのものである。7段階の分類系列から成り、まず10の大分類があり、次いで97の中分類に下位分類され、さらに次々と細分化される大規模な分類基準である。そのため、その分類をそのまま適用すると分類が細分化されすぎて、我々の調査製品の分類基準としては適さなかった。そこで、「商品分類」に準拠しつつ一部を修正して、調査製品に対応した3段階の分類からなる「家庭用抗菌製品分類表(以下、分類表とする)」を作成・改訂してきた。今回、調査開始以来14年間の調査製品を分類するために、これまでの「分類表」をさらに改訂し12の大分類、83の中分類、392の小分類からなる新たな分類表を作成した。その分類表を表1に示す。

調査対象となった製品の多くは、「商品分類」の「大分類8—生活・文化用品」(19の中分類)に該当する。

以下に、分類表の大分類ごとに、「商品分類」と比較対照しながら分類法について述べる。

1-1.衣服:これは、「商品分類」の「大分類8—生活・文化用品」の中にある「中分類78—衣服(履物及び身の回り品を除く)」にほぼ該当する。「商品分類」の衣服は外衣、下着、寝衣(和装を除く)、和服、靴下、足袋、帽子、手袋(ゴム製を除く)、その他の衣服の9種に分類され、さらに素材や形状、用途などに応じて細かく下位分類されている。ワイシャツや開襟シャツなどは、「商品分類」では外衣の下位分類として扱われているが、分類表では外衣から独立させ、中衣として中分類項目とした。他に、生理用ショーツや失禁パンツなどの特殊な下着も衛生衣服として中分類に加えた。また、ハンカチーフなどは「商品分類」では「中分類79—身の回り品」として扱われているが、この分類に該当する調査製品はハンカチーフのみであるので、本調査表では「大分類—衣服」の中分類項として身の回り品を扱うことにした。

ところで、「商品分類」では乳児用や幼児用の衣服も「中分類78」の系列で扱われているが、生後24ヵ月以下の乳幼児用の繊維製品(おむつかバー、下着、寝衣、手袋、靴下、中衣、外衣、寝具、床敷物)には「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(以下、家庭用品規制法)」の適用がある。それ故、分類表では独自に大分類に「乳幼児用品」を設け、家庭用品規制法の適用を受ける乳幼児用品に限らず、乳児や幼児への使用が想定される調査製品を分類した。

以上のことから、中分類を外衣、下着、寝衣、靴下、帽子、被服用手袋、中衣、衛生衣服、身の回り品の9項目にした。