

令和元年度
国立医薬品食品衛生研究所
請負業務報告書

諸外国の家庭用品関連規制基準調査
報告書

令和2年3月

MIZUHO

みずほ情報総研株式会社

目次

1. 背景・目的.....	1
2. 調査方法.....	2
2.1. 調査対象国及び地域.....	2
2.2. 調査内容.....	2
3. 各国法令の調査結果.....	3
3.1. 欧州連合（EU）.....	3
3.1.1. 概要.....	3
3.1.2. REACH 規則.....	16
3.1.3. 殺生物性製品規則.....	49
3.1.4. 玩具安全指令.....	54
3.1.5. RoHS 指令.....	58
3.1.6. 特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に 関わる指令.....	61
3.1.7. 洗剤規則.....	63
3.1.8. その他.....	66
3.2. 米国（連邦）.....	68
3.2.1. 概要.....	68
3.2.2. CPSA.....	76
3.2.3. FHSA.....	84
3.2.4. PPPA.....	87
3.2.5. TSCA.....	89
3.2.6. FIFRA.....	105
3.3. 米国（カリフォルニア州）.....	107
3.3.1. より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）.....	107
3.4. カナダ.....	123
3.4.1. CMP.....	123
4. 家庭用品・規制物質リスト作成.....	130
4.1. 基本的な考え方.....	130
4.2. 具体的な整理方法.....	132
4.2.1. 整理項目.....	132
4.2.2. 製品コードの付与方法について.....	133
4.3. 整理結果.....	135

1. 背景・目的

我が国では、家庭用品を保健衛生の面から規制し、国民の健康の保護に資することを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」が施行されている。本法では、家庭用品における有害物質の指定については、候補物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験の結果をもとにし、薬事・食品衛生審議会で審議される。しかし、その資料となる情報の収集方法や、その情報を基にどのような方法で有害物質候補を選定するのかについては定められておらず、随時検討しているのが現状である。このように、有害物質候補の明確な選定基準及び方法などを定めておくことが必要であり、家庭用品規制法における体系的な有害物質の指定のあり方の構築が求められている。

そこで、本業務では、我が国での有害物質の指定方法のあり方の構築に資する、諸外国における家庭用品関連基準を調査する。

2. 調査方法

2.1. 調査対象国及び地域

以下に示す諸外国の家庭用品等の規制状況を調査した。

- ✓ 欧州連合（EU）（→3.1 参照）
- ✓ 米国（連邦）（→3.2 参照）
- ✓ 米国（カリフォルニア州）（→3.3 参照）
- ✓ カナダ（→3.4 参照）

2.2. 調査内容

2.1 に示す諸外国について以下の点を調査した。

(1) 諸外国における家庭用品の定義に関する調査

わが国と同様の家庭用品の定義があるか、あるいは我が国で家庭用品に定義されている製品が、調査対象国及び地域では規制等でどのような定義で分類されているか調査した。

(2) 家庭用品規制法における指定有害物質の諸外国での規制状況に関する調査

わが国の家庭用品規制法で規制されている有害物質について、調査対象国及び地域での規制状況について調査した。

(3) 諸外国において規制されている有害物質の種類、基準値及びその法律又は根拠に関する調査

わが国で家庭用品に該当する製品について、調査対象国及び地域ではどのような有害物質が規制されているのか、その法律及び基準値、又は根拠について調査した。

なお、(2) 及び (3) の結果は、「家庭用品・規制物質リスト」として本報告書に付属するエクセル Sheet に整備した。

(4) 諸外国における家庭用品等の規制基準の設定手順

調査対象国及び地域において家庭用品等に規制基準を設定する際に、どのような手続きに則って行っているかについて調査した。

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

3. 各国法令の調査結果

3.1. 欧州連合 (EU)

3.1.1. 概要

(1) 欧州連合 (EU) における家庭用品等に対する法令の整備状況

欧州連合 (EU) における家庭用品等に対する法令を図表 3.1 に示す。

図表 3.1 欧州連合 (EU) における家庭用品等に対する法令の整備状況

法令名 (日本語 & 英語の正式名)	所管官庁	規制している主な家庭用品	調査結果記載箇所
REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) 化学品の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006	欧州化学品庁 (ECHA)	成形品	3.1.2
REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making on the market and use of biocidal products (BPR) 殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する欧州議会及び理事会規則(EU) No 528/2012	欧州化学品庁 (ECHA)	成形品	③
Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys 玩具安全指令(EC) No. 2009/48	欧州委員会 (European Commission)	成形品 (14 才未満の子供達が使用すること(遊びに限定しない)を意図して、作られた製品又は材料)	3.1.4
Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment 電気電子製品中の有害物質使用制限指令 (RoHS 指令) (EU) No. 2011/65	欧州委員会 (European Commission)	電気・電子製品	3.1.5
Directive 2004/42/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain paints and varnishes and vehicle refinishing products and amending Directive 1999/13/EC 特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令 (EU) No. 2004/42	欧州委員会 (European Commission)	塗料・ワニス及び自動車補修用塗料	3.1.6
Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents 洗剤規則 (EC) No.648/2004	欧州委員会 (European Commission)	洗剤	3.1.7

なお、上記の法令以外にも、化学品及び製品の分類及びラベル表示義務を規定している法令として CLP 規則が施行・運用されているが、当該法令は欧州における我が国家庭用品規制法のカウンターパート法ではないと考えられるため上記では明記はしていないが、当該法令で定めている物質リストについては、4 章で作成する家庭用品・規制物質リストに収載した。

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

調査の進め方

図表 3.1 は、次に示す基本的考え方にに基づき整理したものである。

家庭用品への化学物質の含有を制限している法令を調査するにあたっては、網羅性や蓋然性を担保するため、調査の進め方がポイントになると考えた。そこで、本調査では、欧州委員会の REACH 規則及びその外延の化学物質管理法令に関するレビュー結果を取りまとめた報告書¹における「調査対象法令 (155 法令)」をスタートリストとした。

当該報告書は、REACH 規則第 138 条第 6 項に基づいて REACH 規則と他法令 (155 法令²) の規制範囲の重複状況が取りまとめられたものである³。

スタートリスト 155 法令のスクリーニング結果

スタートリスト 155 法令に対して、家庭用品を規制しているかどうかをスクリーニングした結果を図表 3.2 に示す。調査対象列に「○」が付与されている法令が今回の調査対象とした法令となる。

図表 3.2 スタートリスト 155 法令のスクリーニング結果

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
2. REACH as the baseline	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	○	REACH 規則	—
4.2. General product safety	Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety	○	GPSD	—
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys	○	玩具の安全に関する指令	—
5.1. Waste	Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	○	RoHS 指令	—
5.1. Waste	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	○	改正 RoHS 指令	—
4.4. Products with restrictions but no risk assessment requirement for producers	Directive 2004/42/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain paints and varnishes and vehicle refinishing products and amending Directive 1999/13/EC	○	特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令	—
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents	○	洗剤規則	一部有害性を根拠とする表示義務有り。

¹ European Commission (2012) Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps, http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/studies/study8_review_2012_en.htm

² 当該報告書には「155 法令のオーバーラップをレビューした」とあるが、Appendix I に掲載されている法令一覧の数をカウントすると 151 法令であり、若干数が合わないが、一覧表の法令リスト (150 法令) に基づき深掘りして調査すべき法令の抽出作業を行った。

³ REACH 規則の施行後 5 年が経過した時点で、欧州におけるその他の化学物質管理法令と REACH 規則との間にオーバーラップを生じているかどうかをチェックするため、法律の専門家や技術的な専門家を集めて REACH 規則の施行状況 (規制範囲) をレビューしたもの

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products	×	欧州化粧品指令(旧法)	旧法のため。
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products	×	欧州化粧品規則	非家庭用品(化粧品、医薬部外品)
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Directive 2001/37/EC of the European Parliament and of the Council of 5 June 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products	×	タバコ指令	我が国ではたばこ事業法の管轄であり、家庭用品規制法の対象にはならないと考えられる。
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Regulation (EC) No 2003/2003 of the European Parliament and of the Council of 13 October 2003 relating to fertilisers	×	肥料に係る規則	我が国では肥料取締法の管轄であり、家庭用品規制法の対象にはならないと考えられる。
7. Food Safety	Regulation (EC) No 767/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the placing on the market and use of feed, amending European Parliament and Council Regulation (EC) No 1831/2003 and repealing Council Directive 79/373/EEC, Commission Directive 80/511/EEC, Council Directives 82/471/EEC, 83/228/EEC, 93/74/EEC, 93/113/EC and 96/25/EC and Commission Decision 2004/217/EC	×	飼料の使用と上市に係る規則	我が国では愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律の管轄であり、家庭用品規制法の対象にはならないと考えられる。
3.3. Other restricted substances	Regulation (EC) No 1102/2008 of the European Parliament and of the Council of 22 October 2008 on the banning of exports of metallic mercury and certain mercury compounds and mixtures and the safe storage of metallic mercury	×		金属水銀
4.4. Products with restrictions but no risk assessment requirement for producers	Directive 98/70/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 1998 relating to the quality of petrol and diesel fuels and amending Council Directive 93/12/EEC	×		非家庭用品(燃料)
4.4. Products with restrictions but no risk assessment requirement for producers	Council Directive 1999/32/EC of 26 April 1999 relating to a reduction in the sulphur content of certain liquid fuels and amending Directive 93/12/EEC	×		非家庭用品(燃料)
4.4. Products with restrictions but no risk assessment requirement for producers	Regulation (EC) No 273/2004 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on drug precursors	×		医薬品前駆体
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices	×		能動埋め込み型医療機器指令
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Council Directive 93/15/EEC of 5 April 1993 on the harmonization of the provisions relating to the placing on the market and supervision of explosives for civil uses	×	民間用爆発物指令	化学物質自体の規制に言及はなし
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices	×		医療機器指令
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 94/62/EC of 20 December 1994 of the European Parliament and Council on packaging and packaging waste	×	容器包装とその廃棄物に係る指令	化学物質自体の規制に言及はなし
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment	×		非家庭用品(圧力装置)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 97/68/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 1997 on the approximation of the laws of the Member States relating to measures against the emission of gaseous and particulate	×	包装及び包装廃棄物に関する欧州議会及び理事会指令	化学物質自体の規制に言及はなし

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
	pollutants from internal combustion engines to be installed in non-road mobile machinery			
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices	×		非家庭用品(体外診断用医薬品)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2000/9/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 relating to cableway installations designed to carry persons	×		非家庭用品(ケーブルカー)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2003/44/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 2003 amending Directive 94/25/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft	×	娯楽用工芸品に係る指令	化学物質自体の規制に言及はなし
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments	×		非家庭用品(測定機器)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC	×	機械指令	
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2007/23/EC of the European Parliament and of the Council of 23 May 2007 on the placing on the market of pyrotechnic articles	×	花火・起爆装置指令	
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 relating to simple pressure vessels	×	簡易圧力容器指令	
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2009/142/EC of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 relating to appliances burning gaseous fuels	×		非家庭用品(ガス燃焼機器)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Directive 2010/35/EU of the European Parliament and of the Council of 16 June 2010 on transportable pressure equipment and repealing Council Directives 76/767/EEC, 84/525/EEC, 84/526/EEC, 84/527/EEC and 1999/36/EC	×	UN 番号あり	非家庭用品(高圧ガス)
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel	×		エコラベル
4.5. New Approach Directives and those using similar control mechanisms	Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonized conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC	×	建造物指令	化学物質自体の規制に言及はなし
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC	×		非家庭用品(遺伝子組み換え生物)
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC	×		血液
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed	×		非家庭用品(遺伝子組み換え作物)
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC	×		非家庭用品(遺伝子組み換え作物)
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms	×		非家庭用品(遺伝子組み換え生物)
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Commission Regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing	×		非家庭用品(遺伝子組み換え生物)

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
	products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation			
4.6. Legislation relevant for the definition of substance	Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms	×		非家庭用品(遺伝子組み換え微生物)
4.7. Legislation on textile names	Directive 96/73/EC of 16 December 1996 on certain methods for the quantitative analysis of binary textile fibre mixtures	×		繊維製品の定量分析指令(旧法)
4.7. Legislation on textile names	Directive 2008/121/EC of 14 January 2009 on textile names (recast)	×		繊維製品の名称指令(旧法)
4.7. Legislation on textile names	Regulation (EU) No 1007/2011 of 27 September 2011 on textile fibre names and related labelling and marking of the fibre composition of textile products and repealing Council Directive 73/44/EEC and Directives 96/73/EC and 2008/121/EC	×		繊維の名称と繊維製品の組成表示・ラベリングに関する規則(統合版)
5.1. Waste	Council Directive 86/278/EEC of 12 June 1986 on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture	×		農業での下水使用による環境保護指令
5.1. Waste	Council Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste	×		廃棄物埋め立て処理
5.1. Waste	Directive 2000/53/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on end-of-life vehicles	×		廃自動車指令
5.1. Waste	Directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)	×	WEEE 指令	廃棄物中の化学物質含量の規制はあるが製品含有化学物質の規制はない
5.1. Waste	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC	×	廃電池指令	
5.1. Waste	Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2006 on shipments of waste	×		廃棄物中の化学物質含量の規制はあるが製品含有化学物質の規制はない
5.1. Waste	Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives	×	廃棄物指令	
5.1. Waste	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (Recast), COM (2008) 810	×	WEEE 指令(新法)	
5.2. Water	Council Directive 91/676/EEC of 12 December 1991 concerning the protection of waters against pollution caused by nitrates from agricultural sources	×		農業(プロユース)由来の窒素
5.2. Water	Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption	×	飲料水の水質に係る指令	非家庭用品(飲料水)
5.2. Water	Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy	×	水フレームワーク指令	非家庭用品(飲料水)
5.2. Water	Directive 2006/7/EC of the European Parliament and of the Council of 15 February 2006 concerning the management of bathing water quality and repealing Directive 76/160/EEC	×	プール水の水質に係る指令	非家庭用品(プール水)
5.2. Water	Directive 2006/118/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the protection of groundwater against pollution and deterioration	×	地下水の水質保護に係る指令	非家庭用品(地下水)
5.2. Water	Directive 2008/56/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of marine environmental policy	×	海洋環境政策指令	非家庭用品(海洋環境)
5.2. Water	Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on environmental quality standards in the field of water	×	環境水質に係る指令	非家庭用品(環境水)

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
	policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council			
5.3. Emissions from industrial installations	Council Directive 85/337/EEC of 27 June 1985 on the assessment of the effects of certain public and private projects on the environment	×		工業
5.3. Emissions from industrial installations	European Parliament and Council Directive 94/63/EC of 20 December 1994 on the control of volatile organic compound (VOC) emissions resulting from the storage of petrol and its distribution from terminals to service stations	×		工業
5.3. Emissions from industrial installations	Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the voluntary participation by organisations in a Community eco- management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC	×		工業
5.3. Emissions from industrial installations	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on control of major-accident hazards involving dangerous substances, COM(2010) 781 final, Emissions from industrial installations, Council Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances	×		工業
5.3. Emissions from industrial installations	Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions	×		工業
5.4. Air related legislation	Directive 2001/81/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2001 on national emissions ceilings for certain atmospheric pollutants	×	大気汚染物質の国内排出に係る指令	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council of 13 October 2003 establishing a scheme for greenhouse gas emission allowance trading within the Community and amending Council Directive 96/61/EC	×	温室効果ガスの許容排出に係る指令	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Directive 2004/107/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 relating to arsenic, cadmium, mercury, nickel and polycyclic aromatic hydrocarbons in ambient air	×	環境大気中のヒ素、カドミウム、水銀、ニッケル、多環芳香族炭化水素に係る指令	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Decision No 280/2004/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 concerning a mechanism for monitoring Community greenhouse gas emissions and for implementing the Kyoto Protocol	×	京都議定書の実施計画における温室効果ガスのモニタリングメカニズムに係る指令	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on certain fluorinated greenhouse gases	×	特定のフッ素化温室効果ガスに係る指令	
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 1497/2007 of 18 December 2007 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, standard leakage checking requirements for stationary fire protection systems containing certain fluorinated greenhouse gases	×	特定のフッ素化温室効果ガスを含む防火システムのチェック要件に係る規則	非家庭用品(防火システム)
5.4. Air related legislation	Directive 2008/50/EC of the European Parliament and of the Council of 21 May 2008 on ambient air quality and cleaner air for Europe	×	環境大気質及び清浄な空気に係る指令	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 303/2008 of 2 April 2008 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, minimum requirements and the conditions for mutual recognition for the certification of companies and personnel as regards stationary refrigeration, air conditioning and heat pump equipment containing certain fluorinated greenhouse gases	×	フッ素化温室効果ガスを含む冷凍庫、エアークンディショナー及びヒートポンプ設備の企業	家庭用品に関する言及はなし

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
			及び職員の証明に係る指令	
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 305/2008 of 2 April 2008 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, minimum requirements and the conditions for mutual recognition for the certification of personnel recovering certain fluorinated greenhouse gases from high-voltage switchgear	×	高圧スイッチギアに含まれるフッ素化温室効果ガスの回収をおこなう技術者証明の相互認証に係る規則	化学物質自体の規制に言及はなし
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 306/2008 of 2 April 2008 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, minimum requirements and the conditions for mutual recognition for the certification of personnel recovering certain fluorinated greenhouse gas-based solvents from equipment	×	製品中に含まれる特定のフッ素化温室効果ガスの回収を行う技術者証明の相互認証に係る規則	化学物質自体の規制に言及はなし
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 307/2008 of 2 April 2008 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, minimum requirements for training programmes and the conditions for mutual recognition of training attestations for personnel as regards air-conditioning systems in certain motor vehicles containing certain fluorinated greenhouse gases	×	特定のフッ素化温室効果ガスを含有する自動車のエアコンデションナーに係る技術者証明の相互認証に係る規則	非家庭用品(自動車)
5.4. Air related legislation	Commission Regulation (EC) No 308/2008 of 2 April 2008 establishing, pursuant to Regulation (EC) No 842/2006 of the European Parliament and of the Council, the format for notification of the training and certification programmes of the Member States	×	トレーニング及び証明の届出様式に係る規則	家庭用品に関する言及はなし
5.4. Air related legislation	Regulation (EC) No 443/2009 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 setting emission performance standards for new passenger cars as part of the Community's integrated approach to reduce CO2 emissions from light-duty vehicles	×	軽自動車から排出される二酸化炭素の削減に向けた統合したアプローチの行動基準に係る規則	非家庭用品(自動車)
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Commission Directive 91/322/EEC of 29 May 1991 on establishing indicative limit values by implementing Council Directive 80/1107/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work	×		作業環境中濃度
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work	×		作業環境中濃度
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Commission Directive 2000/39/EC of 8 June 2000 establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work	×		作業環境中濃度
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	×		作業環境中濃度
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Commission Directive 2006/15/EC of 7 February 2006 establishing a second list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Directives 91/322/EEC and 2000/39/EC	×		作業環境中濃度
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work	×		石綿の作業環境中濃度に係る指令
6.1. Legislation regulating the risk of exposure to chemical substances	Directive 2009/161/EU of 17 December 2009 establishing a third list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC	×		作業環境中濃度

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
6.2. Framework legislation and legislation related to vulnerable workers	Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work	×		作業環境中濃度
6.2. Framework legislation and legislation related to vulnerable workers	Council Directive 92/85/EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding	×		作業曝露
6.2. Framework legislation and legislation related to vulnerable workers	Council Directive 94/33/EC of 22 June 1994 on the protection of young people at work	×		作業曝露
6.3. Other legislation	Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment	×		非家庭用品(作業用個人保護具)
6.3. Other legislation	Council Directive 92/57/EEC of 24 June 1992 on the implementation of minimum safety and health requirements at temporary or mobile construction sites	×	仮設又は移動式建設現場での最低限の健康及び安全要求事項に関する指令	作業安全
6.3. Other legislation	Council Directive 92/91/EEC of 3 November 1992 concerning the minimum requirements for improving the safety and health protection of workers in the mineral- extracting industries through drilling	×		作業安全
6.3. Other legislation	Council Directive 92/104/EEC of 3 December 1992 on the minimum requirements for improving the safety and health protection of workers in surface and underground mineral- extracting industries	×		作業安全
6.3. Other legislation	Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	×		作業安全(防爆)
6.3. Other legislation	Commission Regulation (EU) No 453/2010 of 20 May 2010 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)	×	REACH 規則	SDSに関する改訂
7. Food Safety	Council Directive 78/142/EEC of 30 January 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs	×	食品と接触することが意図されている塩化ビニルモノマーを含む材料及び成形品	食品衛生法の範囲
7. Food Safety	Council Directive 84/500/EEC of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs	×	食品に触れるセラミック製品に係る指令	食品衛生法の範囲
7. Food Safety	Council Directive 88/388/EEC of 22 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production	×	食品及びその原料に使用される香料に係る指令	非家庭用品(食品)
7. Food Safety	Directive 89/107/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption	×		非家庭用品(食品)
7. Food Safety	Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers	×	エラストマー又はゴム製の哺乳瓶の乳首とスミューザーに含有されるニトロソアミン及びN-ニトロサブル物質の放出に係る指令	
7. Food Safety	Council Regulation (EEC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down Community procedures for contaminants in food	×	食品に含まれる汚染物質に係る規則	非家庭用品(食品)

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
7. Food Safety	Council Directive 96/22/EC of 29 April 1996 concerning the prohibition on the use in stockfarming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and of β -agonists	×	ホルモン作用又は抗甲状腺作用 (Thyrostatic action) を有する物質、及び β 作動薬の牧畜における使用禁止に関する理事会指令	非家庭用品 (動物用医薬品)
7. Food Safety	Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council of 28 October 1996 laying down a Community procedure for flavouring substances used or intended for use in or on foodstuffs	×		非家庭用品 (食品)
7. Food Safety	Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients	×	新規の食品及び食品原料に係る規則	非家庭用品 (食品)
7. Food Safety	Commission Recommendation 97/618/EC of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance) (97/618/EC)	×	新規の食品及び食品原料に係る推奨	非家庭用品 (食品)
7. Food Safety	Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes	×		非家庭用品 (食品)
7. Food Safety	Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council of 7 May 2002 on undesirable substances in animal feed	×	飼料に含まれる望ましくない物質に係る指令	
7. Food Safety	Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements	×		非家庭用品 (健康補助食品)
7. Food Safety	Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety	×		非家庭用品 (食品)
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition	×	動物用栄養に使用される添加剤に係る規則	
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC	×	食品に接触する素材及び製品に関する規則	食品衛生法の範囲
2. REACH as the baseline	Commission Regulation (EU) No 253/2011 of 15 March 2011 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)	×		PBT、vPvB 物質の定義を定めた法律
3.1. The classification, labelling and packaging Regulation	Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances	×		廃止→CLP 規則へ
3.1. The classification, labelling and packaging Regulation	Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations	×		廃止→CLP 規則へ
3.1. The classification, labelling and packaging regulation	Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006	×	CLP 規則	含有物質規制ではない
3.2. Plant protection products and biocides	Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 on the placing on the market of biocidal products	×		廃止→バイオサイド製品規則へ
3.2. Plant protection products and biocides	Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or	×		残留農薬基準

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
	on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC			
3.2. Plant protection products and biocides	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing on the market and use of biocidal products, COM (2009) 267 final	×		→バイオサイド製品規則へ
3.2. Plant protection products and biocides	Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC	×	植物防護製品の上市、並びに理事会指令 79/117/EEC 及び 91/414/EEC の廃止に関する 2009 年 10 月 21 日の欧州議会及び理事会規則	農取法
3.3. Other restricted substances	Council Directive 96/59/EC of 16 September 1996 on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls (PCB/PCT)	×		PCB 等を対象にした規則のため ⁴
3.3. Other restricted substances	Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC	×		POPs 物質(特定化学物質)を対象にした法規のため ⁴
3.3. Other restricted substances	Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer (recast)	×		オゾン層破壊物質は原則使用禁止
3.4. Transboundary controls	Council Regulation (EEC) No 2913/92 of 12 October 1992 establishing the Community Customs Code	×		通関に係る法規(旧法)
3.4. Transboundary controls	Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods	×		危険物国内輸送指令
3.4. Transboundary controls	Regulation (EC) No 450/2008 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 laying down the Community Customs Code (Modernised Customs Code)	×		通関に係る法規(新法)
3.4. Transboundary controls	Regulation (EC) No 689/2008 of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 concerning the export and import of dangerous chemicals	×	水銀を含む化粧品用石鹸の輸出の禁止	危険物の輸出入に係る規則
3.5. Animal experiments	Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes	×		実験動物保護指令
4.1. The EU system to ensure a well-functioning marketplace	Directive 98/34/EC laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards	×	技術標準及び規制並びに情報社会サービスに関する規制の分野における情報提供の手続きを規定する指令	社会的技術標準
4.1. The EU system to ensure a well-functioning marketplace	Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC	×	他の加盟国で大々的に販売される製品への一部の国内技術規則の適用手続きを規定	技術規則
4.1. The EU system to ensure a well-functioning marketplace	Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93	×	製品のマーケティングに関する認定と市場監視の要求事項に関する EU 規則	製品マーケティング
4.1. The EU system to ensure a well-functioning marketplace	Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC	×		製品マーケティング及びフレームワーク

⁴ 厚生省 (1986) 有害物質含有家庭用品規制法 逐条解説 (p. 134) によると、PCB 等の特定化学物質は、家庭用品規制法での規制の必要性は少ないとの記述があることから、本調査からは除外した。

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
4.2. General product safety	Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health and safety of consumers	×	食品を模した製品を規制する指令	化学物質自体の規制に言及はなし
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products	×		動物用医薬品
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use	×		医薬品
4.3. Products subject to a risk assessment procedure	Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency	×		医薬品
7. Food Safety	Commission Regulation (EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food	×	食品に接触するエポキシ誘導体を含む製品に係る規制	食品
7. Food Safety	Commission Directive 2006/125/EC of 5 December 2006 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children	×		食品
7. Food Safety	Commission Directive 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC	×	乳児用フォーミュラに係る規則	食品
7. Food Safety	Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs	×	食品に含まれる汚染物質の最大許容濃度に係る規則	食品
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings	×		食品
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97	×		食品
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives,	×		食品
7. Food Safety	Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Council Regulation (EEC) No 1601/91, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC	×		食品
7. Food Safety	Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food	×		食品
7. Food Safety	Regulation (EC) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 laying down Community procedures for the establishment of residue limits of pharmacologically active substances in foodstuffs of animal origin, repealing Council Regulation (EEC) No 2377/90 and amending Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council	×		食品
7. Food Safety	Commission Regulation (EC) No 953/2009 of 13 October 2009 on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses	×		食品
7. Food Safety	Commission Regulation (EU) No 234/2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings	×		食品
7. Food Safety	Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs	×		食品

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

法令の分類	法令名	調査対象	備考	対象外とする理由
7.Food Safety	Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods	×		食品
7.Food Safety	Commission Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs	×		食品
7.Food Safety	Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006	×		食品
7.Food Safety	Directive 2009/32/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients (Recast)	×		食品
7.Food Safety	Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses (recast)	×		食品

(2) 家庭用品の定義

欧州では、家庭用品は一般的に「消費者製品 (Consumer Product)」の一部と定義していると考えられるが、「家庭用品」に該当するような定義は法律中には明示はされていなかった。

「消費者製品」は一般製品安全指令 (DIRECTIVE 2001/95/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 3 December 2001 on general product safety) で図表 3.3 のように定義されている。

図表 3.3 消費者製品の定義 (各項目の関係は or)

- サービスの提供も含め、消費者を対象にしているあらゆる製品。
- 合理的に予測される条件下において、製造者の意図ではなくとも消費者に使用されるもの。
- 商業的活動の過程において、新品、中古及び修理済みであることを問わず、消費者に提供されるもの。又は消費者が入手可能なもの。

なお、次の場合は定義に含まれない。

- 骨董品や、使用前に修繕や修理を必要とし、供給者によってその旨が伝達されているもの。

なお、「消費者」は「その職業や専門的職業の外の目的のために活動している自然人」^{5,6}との定義が存在している。

(3) 規制基準の設定手順

図表 3.1 に示す法令のうち、規制基準の設定手順については、REACH 規則、殺生物性製品規則、RoHS 指令で情報が得られた。それぞれ、3.1.2 (13)、③ (13)、3.1.5 (12) に示す。

⁵ Directive on credit agreements for consumers (2008/48/EC), Directive on doorstep selling (85/577/EC)

⁶ Guidance Document on the Relationship Between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.1 概要

(4) 欧州の家庭用品等に対する規制の概要

EU では、家庭用品を「消費者製品」と捉えて管理しており、これは我が国の家庭用品規制法よりも広い範囲をカバーしているように思われる。また、実質的な家庭用品の管理法令としては、REACH 規則、殺生物性製品規則、玩具安全指令及び RoHS 指令の 4 法令が主要法令だと考えられる。

なお、範囲指定なしのグループ化された物質群に対して含有制限を行っている例として塗料指令における VOC の含有規制がある。その他、洗剤指令では CLP 規則に付加する措置として追加のラベル表示義務が存在した。

3.1.2. REACH 規則

(1) 法令名

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

「化学品の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1907/2006」

(2) 規制の目的

物質の有害性評価のために代替方法の促進を含めて、人間の健康と健康の高レベルでの保護並びに、EU 域内市場での化学物質の自由な流通及び EU の化学物質の競争力と革新力を確保すること

(3) 公布年

2006 年 12 月 30 日

(4) 改正年 (回数)

52 回 (令和 2 年 2 月 14 日時点)⁷

(5) 所管官庁

欧州化学物質庁 (ECHA)、EU 加盟各国の所管当局

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

REACH 規則で対象とするのは、「物質そのもの」「混合物中の物質」「成形品中の物質」である。これらの定義 (法第 3 条) はそれぞれ以下のとおりである。

物質	化学元素及び自然の状態において又は何らかの製造プロセスによって得られたそれらの化合物を意味し、その物質の安定性を保持するのに必要なあらゆる添加物及び用いられたプロセスから生じたあらゆる不純物を含むが、その物質の安定性に影響することなく、又はその組成を変えることなく分離され得るあらゆる溶剤は除外する。
混合物	2 つ以上の物質からなる混合物又は溶液を意味する。
成形品	生産の間に、その化学組織よりも大きくその機能を決定する、特定の形状、表面又はデザインを与えられた、物体を意味する。

また、上市や使用、用途の定義を以下に示す。

上市	第三者に対して有償無償を問わず、供給すること又は利用可能にすることを意味する。輸入は上市であるとみなされるものとする。
使用	加工、配合、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、1 容器から他容器への移送、混合、アーティクルの生産又はいかなるその他の使用をも意味する。
特定された使用 (Identified use)	供給連鎖中の行為者によって意図された(その者自身の使用を含む)、又は直接の川下ユーザーによって書面で知らされた、物質それ自身もしくは混合物中の物質の使用又は混合物の使用を意味する。

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20190702>

(7) 対象ハザード (人毒／生態毒、急性／慢性)

○環境リスク

人毒 生態毒、急性 慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象 (一般環境／労働者／消費者)

一般環境 労働者 消費者

(9) 曝露経路 (間接曝露／直接曝露)

間接曝露 直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース／ハザードベース)

リスクベース ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

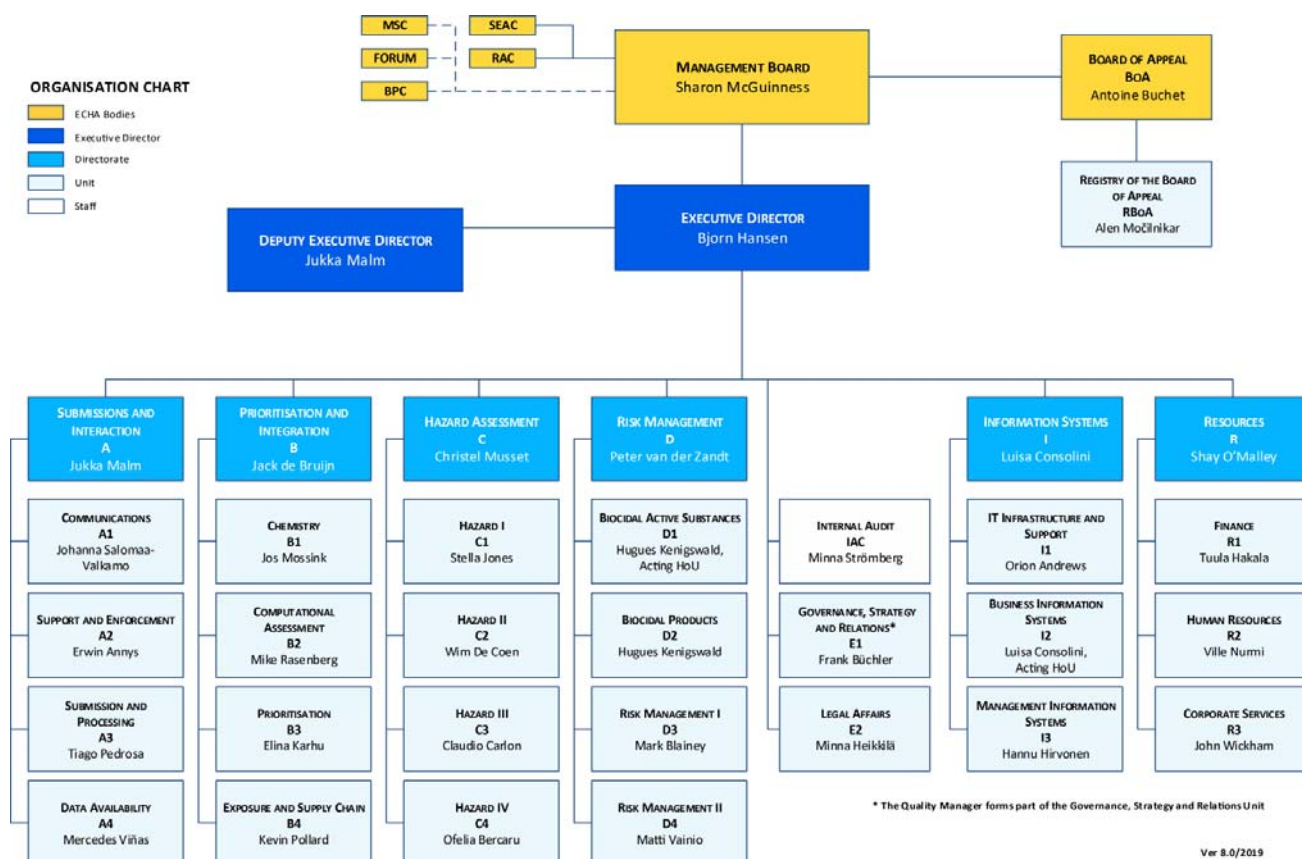
- ①認可対象物質及び認可対象候補物質 (高懸念物質 (SVHC)) : CMR、PBT、vPvB、同等の懸念
- ②制限対象物質 : 物質の製造、使用又は上市に伴い、共同体規模で対処する必要のある人健康又は環境に対する許容できないリスクを及ぼすと認められる場合

(12) 法律の施行体系 (物質数は 2015 年時点)

REACH 規則は ECHA によって運用されている。

ECHA の組織図を図表 3.4 に示す。当該組織図の上側に記載されている RAC、SEAC がリスク評価及び社会経済分析に係る専門的委員会であり、後述する Authorisation や Restriction 等の規制を実施する際にはこれらの専門家機関の審議及び承認を必要とする。また、これも後述するが、パブリックコメントを随所で実施することによって透明性や公明性を担保するような体系となっている。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合（EU）
 3.1.2 REACH 規則



図表 3.4 ECHA の組織図（2019 年時点）

REACH 規則の制度的体系

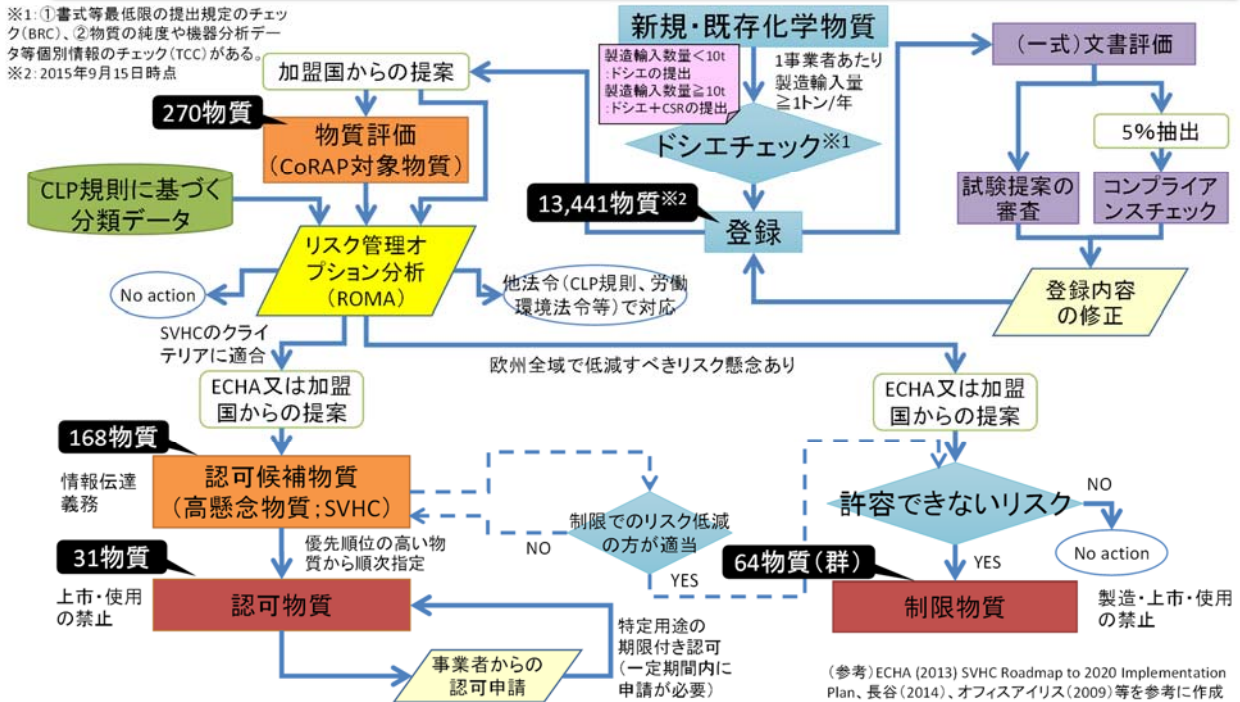
REACH 規則は製造輸入量 1 トン以上の化学物質を対象として登録を必要とする。また、10 トン以上についてはリスク評価の実施を事業者に義務付けている。事業者によって提出された登録情報やリスク評価結果に基づき、国は認可対象物質若しくは制限対象物質を選定することによって規制・管理を行う。認可対象物質に指定された場合は、Sunset date が来るまでに用途ごとに認可申請を承諾してもらわなければ、上市・使用禁止となる。制限対象物質についてはリスク評価が実施されたのち社会経済分析が行われ、費用対効果を考慮したとしても許容できないリスクなのかどうか検討され、用途若しくは製品ごとに製造・上市・使用が禁止される。

上記に記述した仕組みは、平成 27 年度に開催された化審法施行状況検討会の資料⁸において、図表 3.5 に示したような分かりやすい体系図が掲載されている。

⁸ 化審法施行状況検討会（2015）諸外国の化学物質管理の状況（参考資料 4）、
http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_s04_00.pdf

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

● REACH規則における管理措置は大きく2種類存在。(1)「認可」に基づくハザードベースの規制 (+個別用途で認可)と、(2)「制限」に基づくリスクベースの用途・製品規制。



図表 3.5 REACH 規則の制度的体系

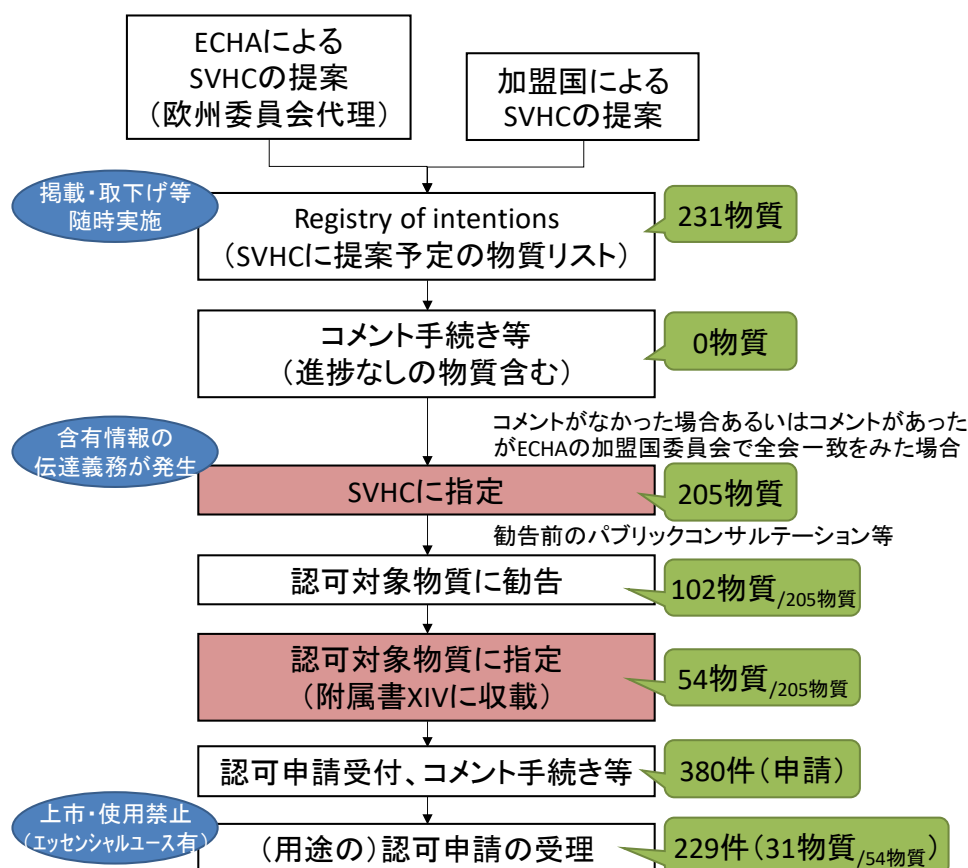
(13) 家庭用品等の規制基準の設定手順

REACH 規則における管理措置は以下に示す Authorisation と Restriction の 2 つがある。各プロセスにおける規制基準の設定手順について、以下の通り取りまとめた。

(a) Authorisation (認可) プロセス

① SVHC、認可対象物質の評価及び指定の手順

認可対象物質の指定及び特定用途の認可申請の受理に至るまでには、図表 3.6 に示すようなプロセスを経る。



図表 3.6 SVHC の指定手続きと指定状況 (令和 2 年 2 月 20 日時点)

まず、高懸念物質 (以下、SVHC という。) に提案予定の物質リストの中から SVHC の選定基準 (PBT⁹、vPvB¹⁰、CMR¹¹等) を満たすと考えられる物質が EU 加盟国又は ECHA に
 よって提案され、パブリックコメントを経た後、指定される。

その後、対策優先度が高いものから順に認可対象物質として REACH 規則の附属書 XIV
 に提案・収載され、事業者による認可申請が受理されなければ、基本的には欧州での上市が
 禁止される。

なお、SVHC の選定基準において PBT、vPvB、CMR 等とした理由は、これらの有害性と
 同等のハザードがあると ECHA が判断した場合は「substance of equivalent concern ((こ
 れらの有害性と) 同等の懸念がある物質)」と捉えられ、SVHC に指定され得る。これまで
 にどのようなハザードが特定されて来たのかについては後述する。

⁹ P : Persistent ; 難分解性、B : Bioaccumulative ; 生物蓄積性、T : Toxic ; 毒性

¹⁰ vP : very persistent ; 残留性が極めて高い、vB : very bioaccumulative ; 生物蓄積性が極めて高い

¹¹ C : carcinogenic ; 発がん性、M : mutagenic ; 変異原性、R : reprotoxic ; 生殖発生毒性

② SVHC への指定状況

図表 3.7 に示す通り、現在までに SVHC への提案が合計 22 回行われており、取り下げや再登録等を経て実際に指定された物質は 205 物質になる。

図表 3.7 SVHC への提案・収載時期及び指定物質数 (令和 2 年 2 月 20 日時点)

提案回数	(1)→		→(2)	
	提案時期 (パブコメ開始)	物質数	SVHC リスト収載時期	物質数
第 1 次	2008 年 6 月	16 物質	2008 年 10 月	15 物質
第 2 次	2009 年 9 月	15 物質	2010 年 1 月	14 物質
			2010 年 3 月	1 物質
第 3 次	2010 年 3 月	8 物質	2010 年 6 月	8 物質
第 4 次	2010 年 8 月	11 物質	2010 年 12 月	8 物質
第 5 次	2011 年 2 月	7 物質	2011 年 6 月	7 物質
第 6 次	2011 年 8 月	20 物質	2011 年 12 月	20 物質
第 7 次	2012 年 2 月	13 物質	2012 年 6 月	13 物質
第 8 次	2012 年 8 月	54 物質	2012 年 12 月	54 物質
第 9 次	2013 年 3 月	10 物質	2013 年 6 月	6 物質
第 10 次	2013 年 9 月	7 物質	2013 年 12 月	7 物質
第 11 次	2014 年 3 月	4 物質	2014 年 6 月	4 物質
第 12 次	2014 年 9 月	6 物質	2014 年 12 月	6 物質
第 13 次	2015 年 3 月	2 物質	2015 年 6 月	2 物質
第 14 次	2015 年 8 月	5 物質	2015 年 12 月	5 物質
第 15 次	2016 年 2 月	4 物質	2016 年 6 月	1 物質
第 16 次	2016 年 9 月	6 物質	2017 年 1 月	4 物質
第 17 次	2017 年 3 月	2 物質	2017 年 7 月	1 物質
第 18 次	2017 年 9 月	9 物質	2018 年 1 月	7 物質
第 19 次	2018 年 3 月	8 物質	2018 年 6 月	10 物質
第 20 次	2018 年 9 月	6 物質	2019 年 1 月	6 物質
第 21 次	2019 年 3 月	3 物質	2019 年 7 月	4 物質
第 22 次	2019 年 9 月	4 物質	2020 年 1 月	4 物質

指定根拠の変更、物質単位の変更等による再登録等があり、現時点で SVHC は 205 物質。

※別物質として再登録された物質や取り下げられた物質も含む。

既に SVHC に指定された物質の指定根拠を図表 3.8 に整理した。

図表 3.8 SVHC の指定根拠のまとめ

SVHC 指定根拠		物質数 ^{※1,※2}	物質詳細 ^{※3}
vPvB		32(19)	—
PBT		27(18)	—
CMR(CorMorR)		163(148)	—
同等の懸念 ✓ 内分泌攪乱作用(人・生態) ✓ 感作性 ✓ (有害性が強く)リスクを管理しにくい ✓ 分解生成物の観点	人健康	18(9)	✓ Ethylenediamine ✓ Dicyclohexyl phthalate ✓ Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride ✓ Cadmium nitrate ✓ Cadmium hydroxide ✓ Cadmium carbonate ✓ Cadmium sulphate ✓ Cadmium fluoride ✓ Cadmium chloride ✓ Cadmium sulphide ✓ Cadmium oxide

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

SVHC 指定根拠		物質数 ^{※1,※2}	物質詳細 ^{※3}
			<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cadmium ✓ Hexahydromethylphthalic anhydride ✓ Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide)) (ADCA) ✓ Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride ✓ <u>Diisobutyl phthalate</u> ✓ <u>Dibutyl phthalate (DBP)</u> ✓ Benzyl butyl phthalate (BBP)
	生態	10(7)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with ≥ 0.1% w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)</u> ✓ <u>4-tert-butylphenol</u> ✓ <u>1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one</u> ✓ <u>Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP)</u> ✓ p-(1,1-dimethylpropyl)phenol ✓ 4-heptylphenol, branched and linear ✓ 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated ✓ 4-Nonylphenol, branched and linear ✓ 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated ✓ 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol
	人健康・生態	4(1)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) and its salts ✓ <u>2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propionic acid, its salts and its acyl halides</u> ✓ 4,4'-isopropylidenediphenol ✓ Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) ^{※4}

※1：SVHC 指定根拠が複数の場合は、重複してカウントした。

※2：() 付きの数字は昨年度末時点の物質数。

※3：下線部が当該指定根拠において新たに SVHC に追加された物質。

※4：DEHP については、以前は指定根拠が R のみだったが、同等の懸念（生態）、同等の懸念（人健康）を新たな指定根拠として追加。

最近の指定動向としては、「同等の懸念」での指定が増えている。一例としては、4-tert-ペンチルフェノール、4-ヘプタフェノールが挙げられる。これらの物質は水生生物への内分泌攪乱作用が認められることが指定根拠となっている。同様に、人健康の観点でも 2-メトキシ酢酸は内分泌攪乱作用が懸念されることが指定根拠となっている。

このように、内分泌攪乱作用等の有害性定義が不明瞭なものであっても、懸念がないとは言えない段階から予防的に化学物質を管理する仕組みとして当該プロセスは位置付けられていると考えられる。

もう一例を挙げると、カドミウム化合物がある。当該物質は腎臓や骨への影響、体内蓄積あり、脆弱性集団に対してリスクの懸念がある等の理由から同等の懸念（人健康）を指定根拠として SVHC に指定された物質である。当該物質はそもそも食事経路で多くの市民が曝露している物質であると考えられ、いわゆる「管理しにくい（管理しようとしても明瞭明快な説明が難しい）」物質であると考えられる。

このように、SVHC の仕組みは「管理しにくさ」をその背景としているように感じられ、それを実現するためにハザードベースでの管理が選択されたという、新たな考え方に基づく方策と捉えられる（他方、リスクベースでの評価・管理の仕組みは Restriction (→P.26) が担っている）。

③ SVHC→認可対象物質への指定手順と状況

また、図表 3.9 に示す通り、SVHC (205 物質) のうち認可対象物質に提案された物質はのべ 102 物質、収載勧告 (レコメンデーション) が出された物質は合計 92 物質であり、既に 54 物質が認可対象物質に指定されている。

図表 3.9 「認可対象物質」への提案・収載時期及び指定物質数 (令和 2 年 2 月 20 日時点)

提案回数	→ (3) →		→ (4) →		→ (5)	
	提案時期 (パブコメ開始)	物質数	収載(指定)勧告	物質数	収載済み	物質数
第 1 次	2009 年 1 月	7 物質	2009 年 6 月	7 物質	2011 年 2 月	6 物質 ^{※1}
第 2 次	2010 年 6 月	8 物質	2010 年 12 月	8 物質	2012 年 2 月	8 物質
第 3 次	2011 年 6 月	13 物質	2011 年 12 月	13 物質	2013 年 4 月	8 物質
第 4 次	2012 年 6 月	10 物質	2013 年 1 月	10 物質	2014 年 8 月	9 物質 ^{※2}
第 5 次	2013 年 6 月	6 物質	2014 年 2 月	5 物質	2017 年 6 月	1 物質
第 6 次	2014 年 9 月	22 物質	2015 年 7 月	15 物質	2017 年 6 月	11 物質
第 7 次	2015 年 11 月	11 物質	2016 年 11 月	9 物質	2020 年 2 月	5 物質
第 8 次	2017 年 3 月	7 物質	2018 年 2 月	7 物質	2020 年 2 月	6 物質
第 9 次	2018 年 9 月	18 物質	2019 年 10 月	18 物質		

※1 短鎖塩素化パラフィンは収載勧告で留まったままとなっている。今後、POPs として別途規制される可能性が高い。

※2 収載されなかった 1 物質 (N,N-Dimethylacetamide (DMAC)) は、現在 Restriction で規制が検討されている N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) と性状が類似しており、潜在的に代替関係にあることから、現時点で認可対象物質に指定すると管理の失敗 (リスクのトレードオフ) を招く可能性があること等を考慮して、最終判断は先送りされた。

④ 認可対象物質に対する事業者からの認可申請の状況

REACH 規則に基づき ECHA は SVHC を優先順位付けして優先度の高い物質から順次認可対象物質に指定する。認可対象物質に指定された物質 (認可リストに収載された物質) は、Sunset Date が明示され、当該日時以降は、欧州域内への上市及び使用が制限される。なお、認可リストに収載されている SVHC を上市及び使用したい場合は、制度上は事業者による認可申請があれば可能である。事業者とは、製造者、輸入者だけでなく、川下使用者までを対象としている。認可申請は ECHA に提出され、認可プロセス¹²を経て、欧州委員会は認可を付与するかどうかについて意思決定する。

現状の認可申請状況は以下の通りである。事前届出件数、受領申請書数等を図表 3.10、図表 3.11 に示す。

図表 3.10 認可申請の受付状況及び承認状況 (年別) (令和 2 年 2 月 20 日時点)

¹² これにはパブリックコンサルテーション及び ECHA のリスク評価専門委員会及び社会経済的分析専門委員会による意見形成が含まれる。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

年	受領した提出通知書	開催された事前提出説明会	受領した ^{※1} 申請書 ^{※2}	申請用途	RAC-SEAC の意見 ^{※3}	欧州委員会の決定
2012	5	1	0 (0)	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	2
2015	72	33	7 (20)	13	25	10
2016	17	10	77 (132)	112	63	52
2017	6	6	10 (13)	16	58	46
2018	71	22	5 (7)	5	22	72
2019	28	38	62 (87)	95	13	45
2020			18(8)	10		2
計	380	133	196 (310)	306	212	229

※1 申請書は、REACH 第 64 条 1 項に基づき、ECHA が申請料を受け取った時点で受領される。

※2 括弧内は申請者数。

※3 一つの意見とは、RAC 及び SEAC の各用途に対する最終意見をまとめたものをいう。

図表 3.11 認可申請の受付状況及び承認状況 (物質別) (令和 2 年 2 月 20 日時点)

物質名	受領した ^{※1} 申請書 ^{※2}	申請用途	RAC-SEAC の意見 ^{※3}	欧州委員会の決定
Bis(2-ethylhexyl)ththalate (DEHP)	5 (7)	10	10	7
Dibutyl phthalate (DBP)	3 (3)	5	5	5
Bis(2-ethylhexyl)ththalate (DEHP)and Dibutyl phthalate (DBP)	1 (1)	3	3	3
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)and Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	1 (1)	12	12	12
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	1 (13)	2	2	26
Diarsenic trioxide	4 (4)	5	5	5
Trichloroethylene	13 (15)	19	19	21
Lead chromate	1 (1)	1	1	1
Chromium trioxide	36 (77)	56	54	46
Sodium dichromate	21 (27)	27	26	24
Chromium trioxide, Sodium dichromate and Potassium dichromate	1 (6)	3	3	18
Sodium chromate	3 (5)	4	3	8
Sodium chromate; Potassium chromate	1 (1)	4	4	4
1,2-Dichloroethane (EDC)	16 (18)	20	20	22
Potassium dichromate	4 (4)	7	7	3
Ammonium dichromate	3 (5)	4	4	5
Dichromium tris(chromate)	2 (3)	3	3	
Chromium trioxide; Dichromium tris(chromate)	1 (2)	4	4	5
Strontium chromate	2 (13)	3	3	
Potassium hydroxyoctaoxidizincatedichromate	1 (5)	2	2	
Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme)	9 (9)	10	10	8
Arsenic acid	1 (1)	1	1	1
Chromic acid	1 (1)	1	1	1
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)	1 (1)	2	2	2
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	1 (1)	1	1	
Pentazinc chromate octahydroxide	2 (3)	4	4	2
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	45 (57)	66	2	
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	4 (4)	4		

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

物質名	受領した ^{※1} 申請書 ^{※2}	申請用途	RAC-SEAC の意見 ^{※3}	欧州委員 会の決定
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated; 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	4 (14)	15		
Pitch, coal tar, high-temp.	4 (4)	4	1	
Pitch, coal tar, high-temp.; Anthracene oil	4 (4)	4		
計	196 (310)	306	212	229

※1 申請書は、REACH 第 64 条 1 項に基づき、ECHA が申請料を受け取った時点で受領される。

※2 括弧内は申請者を表示。

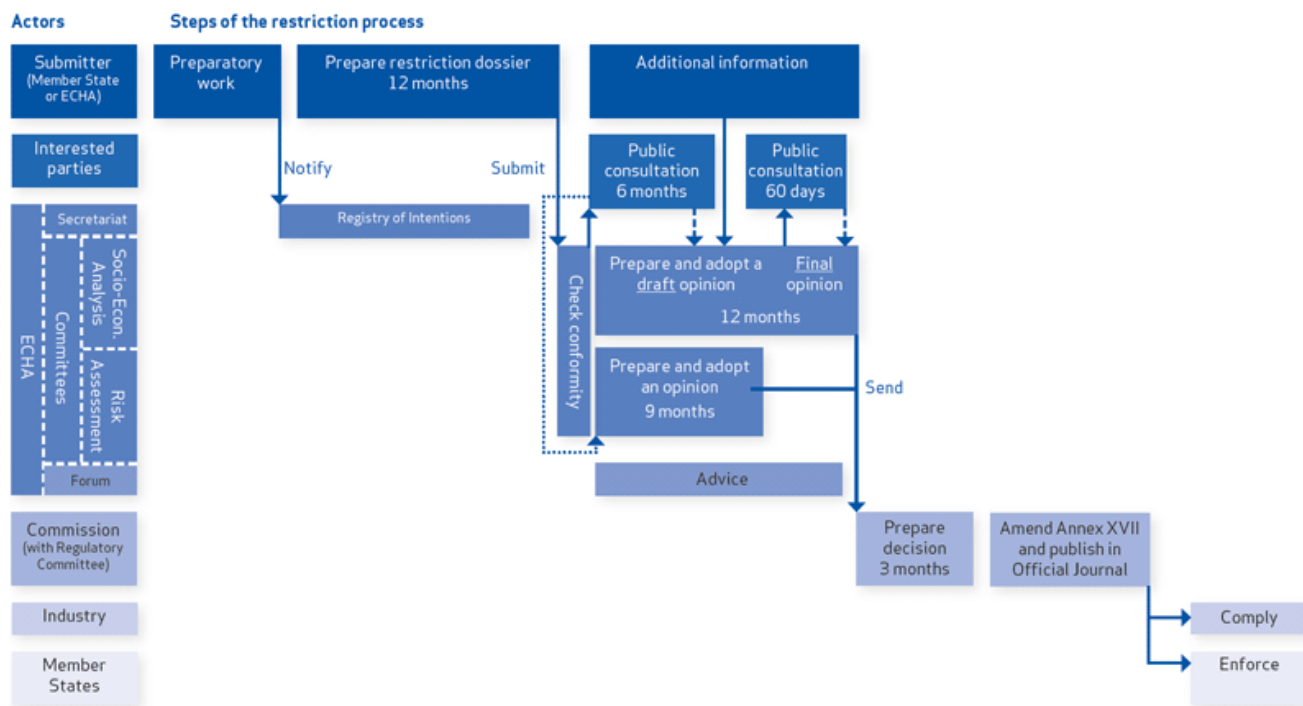
※3 一つの意見とは、RAC 及び SEAC の各用途に対する最終意見をまとめたものをいう。

申請書が提出された後、ECHA は申請書に対して技術的なチェックを行い、パブリックコンサルテーションを実施するための「用途に関する広範な情報」を作成する。チェックが完了するとすぐに、ECHA は申請者に対して請求書を送付し、申請料の支払いを受けると「用途に関する広範な情報」についてパブリックコンサルテーションが開始される。その段階で、ECHA は、申請者名に加え、当該物質の同一性、申請用途、代替分析評価書等を公開する。また、パブリックコンサルテーションは、申請書提出の 2 か月半から 3 か月後に開始される。

(b) Restriction (制限) プロセス

① Restriction の規制プロセス (ステップ図)

Restriction の規制プロセスのステップ図については、ECHA ホームページに図表 3.12 の通り記載されている。



図表 3.12 Restriction の規制プロセス

図表 3.12 の各手続きの具体的な内容は以下の通り。

図表 3.13 Restriction の規制プロセスにおける各ステップの具体的な内容

ステップ	内容
(1) 準備作業	加盟国、欧州委員会又は ECHA は人健康又は生態にリスクを及ぼしている可能性のある物質を特定し、さらに取り組むべき問題を詳しく調べるために準備作業に取り掛かる。
(2) 制限提案の意図を通知	制限が最も好ましい規制手段と結論づけた場合、制限提案の意図を表明する必要がある。
(3) 制限提案書(ドシエ)を準備	ドシエには、有害性やリスクに関する情報、利用可能な代替情報、欧州レベルでの制限を導入する理由を記載する。なお、ドシエでは、制限という管理措置の導入が、特定したリスクに対処するために最適ナリスク管理手法であることを示す必要がある。また、社会経済的影響に関しても分析し記述して良い。ドシエ提出の期限は、制限提案の意図を通知してから 12 ヶ月以内である。
(4) ドシエの提出	制限を提案する加盟国は、メール又は CIRCABC で提出できる。
(5) 受理チェック	欧州委員会は提出されたドシエが REACH 規則附属書 15 の要求要件を満たしているかどうかをチェックする。
(6) パブコメ開始	チェックを通過した制限提案は、CBI 情報を除外したのち ECHA ページで 6 ヶ月間公開される。
(7) Forum の助言	Forum は RAC 及び SEAC に対して制限提案の実施可能性について助言することができる。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

ステップ	内容
(8) RAC が意見書を作成	RAC は制限ドシエ及びパブコメの結果提出されたコメントを踏まえて意見書を作成する。作成期限は制限提案が公開されてから 9 ヶ月以内。
(9) SEAC が意見書(案)を作成	SEAC は制限ドシエ及び社会経済影響、パブコメによって得られたコメント及び社会経済情報に基づく意見書(案)を用意すると共に制限提案に承諾するかどうかを取りまとめる。
(10) SEAC の意見書(案)にパブコメ実施	SEAC の意見書(案)及び RAC の意見書(最終版)を ECHA のウェブサイトで公表する。SEAC の意見書(案)については 60 日間のパブリックコメントを募集する。
(11) SEAC が意見書(最終版)を作成	パブコメを踏まえて意見書(最終版)及び結論を作成。
(12) 意見書を欧州委員会に提出	ECHA は RAC 及び SEAC の意見書をバックグラウンド文書と共に欧州委員会に送付する。これらは ECHA ホームページに掲載する。
(13) 結論が得られる	欧州委員会は、ECHA の意見書を受領してから 3 ヶ月以内に制限案を作成する。Council 又は欧州議会が反対意見を提示しない限り、欧州委員会は当該案を最終化する。決定は欧州官報に Annex XVII の修正として掲載される。
(14) 制限の遵守	制限の名宛人は当該制限を遵守する義務が生じる。例えば、製造者、輸入者、卸売業者、川下使用者、小売業者に義務が生じる。
(15) 制限の執行	加盟国の規制当局には、制限を執行する責任が生じる。

② 個別物質における規制基準の設定手順と根拠

Restriction の規制プロセスに関する情報が公開されている物質のうち、家庭用品規制法で規制されていない物質の中から、消費者曝露が懸念される可能性の高い用途（調剤系用途）で規制された物質を抽出し、それらの物質が規制されるまでの手順とタイムラインをまとめた。

具体的には p-ジクロロベンゼン（消臭剤）、アクリルアミド（接着剤）を取り上げた。参照した情報源としては欧州官報やリスク評価書等の信頼性の高い文書に基づき作成した。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

図表 3.14 p-ジクロロベンゼン (消臭剤) の規制基準の設定手順

評価開始時期	何に基づく評価か	評価者	評価の経緯(規制を考えたトリガー) ^{※1}	評価結果	評価結果の根拠情報 ^{※2}	評価結果の考察(リスクキャラクターゼーション) ^{※2}	候補として挙げられた管理措置オプション	導入された管理措置 ^{※3}	導入時期
Final report 2004年発行(トリガーとなった評価結果)	Council Regulation (EEC) No 793/93(官報)	フランス	2008年官報に掲載されたDCBに関するCommission communication ¹³ で規制の必要性を勧告。	・消費者: 肝臓への発がん性が疑わしい ・労働者: 肝臓への発がん性が疑わしい(ただし、換気条件が悪い場合、曝露量の削減が必要)	肝臓に対する発がん性 ・NOAEC 75 ppm	経口投与試験で肝臓に対するDNELでより低い値が確認されているものの、ヒト健康へのリスク評価としてより妥当性があるものは吸入曝露による発がん性である。従って発がん性のDNELを採用。	・上市及び消費者使用を制限 ・上市及び職業使用を制限 ・上市及び消費者及び職業使用を制限 ・自主的なアプローチ ・発がん性物質カテゴリ2に分類されるものの上市を制限 ・職業曝露の制限	トイレ、家庭、事務所、その他公共の室内での空気清浄剤、消臭剤について、上市又は使用禁止。閾値は1重量%以上(官報)	2015年6月1日(官報)

※1

- ・労働者：製造・使用における吸入・経皮曝露による、全身毒性、発がん性、生殖毒性の懸念あり。蒸気曝露による鼻腔刺激の懸念あり。
- ・消費者：空気清浄剤、防虫剤、トイレ用固形洗剤の使用における吸入曝露による発がん性の懸念あり。
- ・環境中曝露及び物理化学的性質：リスクは懸念されない。

※2：DNEL 導出：吸入曝露試験（2年）、NOAEC：75 ppm

※3：有効性、実際性、追跡可能性などの観点から総合的に評価を行い「上市及び消費者及び職業使用を制限」と決定。

¹³ European Commission (2008) Commission communication on the results of the risk evaluation and the risk reduction strategies for the substances: Piperazine; Cyclohexane; Methylenediphenyl diisocyanate; But-2-yne-1,4-diol; Methyloxirane; Aniline; 2-Ethylhexylacrylate; 1,4-Dichlorobenzene; 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenone; Di-(2-ethylhexyl)phthalate; Phenol; 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (OJ C 34, 7.2.2008, p. 1), <http://echa.europa.eu/documents/10162/a7ca653b-7dac-41eb-bf5f-37d78bf4c4fd>

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

図表 3.15 アクリルアミド (接着剤) の規制基準の設定手順

評価開始時期	何に基づく評価か	評価者	評価の経緯 (規制を考えたトリガー)	評価結果	評価結果の根拠情報 ^{※1}	評価結果の考察 (リスクキャラクタライゼーション)	候補として挙げられた管理措置オプション	導入された管理措置 ^{※2}	導入時期
1993年3月23日 (官報) リスク評価の final report は 2002年	Council Regulation (EEC) No 793/93 (官報)	英国	Acrylamide は発がん性カテゴリ 1B 及び変異原性カテゴリ 1B 物質に分類される。 1993年3月23日 Council Regulation (EEC) No 793/93 に従ってリスク評価が行われた。(官報)	一般環境(人): リスク懸念あり 一般環境(生態): リスク懸念あり 消費者: リスク懸念あり 労働者: リスク懸念あり	一般環境(人) 神経毒性 NOAEL: 0.5 mg/kg/day 一般環境(生態) PNECaquatic: 20.4 µg/l 消費者・労働者 神経毒性 NOAEL: 0.5 mg/kg/day LOAEL: 2 mg/kg/day	一般環境(人): 大規模グラウト材現場以外については飲料水経由でのリスクは低い。一方で大規模グラウト材現場では推計による神経毒性曝露の NOAEL と LOAEL の差が極めて小さく、MOS も極めて小さい。変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。 一般環境(生態): 水生生態系に対して建築用のグラウト材によるリスク懸念があり、飲料水の汚染は非水生生物に対しての有害影響を引き起こす可能性がある。利用可能な情報では陸上生態系への潜在的リスクを決定することはできない。 消費者: 消費者に対しての神経毒性リスクは低い、変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。 労働者: 大規模のグラウト材現場においては曝露推計が困難であり、小規模のグラウト材現場においては MOS が低く、いずれも神経毒性の懸念がある。生殖毒性について MOS は高いが用量反応関係に不確実性がある。変異原性及び発がん性については信頼の置ける閾値を設定することができない。	記載なし	グラウト材について、上市又は使用禁止。閾値は 0.1 重量%以上。	2012年11月05日 (官報 附属書)

※1: ○官報記載の結論

①建築現場におけるグラウト材使用による水コンパートメントへのリスク及び、汚染水による他生物への間接曝露のリスクを制限する必要がある。②発がん性、変異原性の観点から、環境経由での曝露による、労働者及び人への懸念があり、また大小規模のグラウト材使用による曝露での神経毒性及び生殖毒性の懸念がある。

○リスク評価書の結論

①陸上生物への影響についての更なる情報が必要。②水・陸上生態系について更なる情報・試験・リスク削減措置は必要ない。③水コンパートメントへの影響についてリスク制限の必要性あり。④労働者についてリスク削減の必要性あり。⑤消費者について、リスクは既に低い、閾値なしの発がん性物質であるため、完全にリスクが排除されていない。⑥大規模グラウト材現場における環境経由での曝露について、リスク削減の必要性あり。⑦小規模グラウト材現場における環境経由での曝露について、リスクは既に低い、閾値なしの発がん性物質であるため、完全にリスクが排除されていない。⑧複合曝露についてリスクは極めて低い。(B)

※2: 2004年4月29日官報の Commission Recommendation 2004/394/EC においてグラウト材の使用についての規制の必要性が勧告された。

勧告通り、グラウト過程における Acrylamide の流入に対処するために 0.1 重量%以上の閾値が含まれた。(官報)

③ 繊維製品中 CMR 物質の規制基準 (#72) の設定手順と根拠

◆ 2015 年 10 月 22 日 繊維製品及び衣料品中 CMR 物質の制限を提案¹⁴

欧州委員会は、REACH 規則第 68 条 (2) の規定 (通常の制限提案のプロセスである REACH 規則第 69~73 条とは異なる規定) に沿って、REACH 登録データを含む様々な情報源 (背景文書¹⁵の References に挙げられているもの) から、繊維製品及び衣料品中に存在し得る CMR 物質の一覧をまとめるよう ECHA に要請。ECHA がまとめた事前リスト (preliminary list) に基づき、パブリックコンサルテーションに提案される物質リスト (286 物質) が欧州委員会によって作成された。286 物質は上記情報源の 1 つ以上で、繊維製品又は衣料品の中に存在する (可能性がある) ことが示されたもの。

物質リストは次の 3 つから成っている。

- ✓ List of CMR substances - Classified dyes and carcinogenic amines.xlsx
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/14532/attachments/2/translations/en/renditions/native>
- ✓ List of CMR substances - Other substances.xlsx
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/14534/attachments/2/translations/en/renditions/native>
- ✓ List of CMR substances - Petroleum and coal stream substances.xlsx
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/14533/attachments/2/translations/en/renditions/native>

◆ 2016 年 6 月 29 日~7 月 1 日 第 21 回 CARACAL の開催とそこでの議論¹⁶

背景

欧州委員会は、ECHA 及び加盟国所管当局と協働し、繊維製品及び衣料品中に存在するおそれのある CMR 物質カテゴリ 1A 及び 1B の事前リストを同定した。関連する製品及び化学物質を標的とし、またこの範囲における考え得る制限の釣り合いと実行可能性を検討するため、2015 年 10 月 22 日から 2016 年 3 月 22 日にかけてパブリックコンサルテーションを実施した。当該パブリックコンサルテーションの主目的は、次の情報を収集することであった；

- ✓ 特定された CMR 物質の関連消費者製品中の存在又は存在可能性に関する情報、また可能な限りにおいて、その濃度、機能、及び代替物質の入手可能性に関する情報
- ✓ 潜在的な社会経済的影響及び考え得る制限の実行可能性

¹⁴ Consultation on a possible restriction of hazardous substances (CMR 1A and 1B) in textile articles and clothing for consumer use
https://ec.europa.eu/growth/content/consultation-possible-restriction-hazardous-substances-cmr-1a-and-1b-textile-articles-and_en

¹⁵ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10582>

¹⁶ 21st Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) 29 June – 1 July 2016. Summary - CA_46_2016_Restriction on CMRs in textiles.pdf
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17402/attachments/1/translations/en/renditions/native>

しかしパブリックコンサルテーションで受け取った多くのコメントを検討すると、幅広く不統一な製品の範囲や対象となる製品群中に存在する可能性のある多くの CMR 物質を明確に定めることが困難であるため、欧州委員会は、段階的アプローチが必要だと考えた。

最初のステップは、

- ✓ 対象範囲を皮膚に直接接触する可能性がある製品に限定すること
- ✓ パブリックコンサルテーション対象の CMR 物質リストから、そのような製品に非常に関連の深い CMR 物質に絞ること

であり、対象範囲の拡大や CMR 物質の追加は第 2 ステップで考慮する。具体的には、

- ✓ 対象製品が複雑でかつ物質数も多いので、まず対象製品を皮膚に直接接触する可能性があるものに限定し、そのような製品に関連の深い物質を選ぶこと
- とした。

対象範囲

制限の対象範囲を明確にするため、欧州委員会は消費者の曝露が潜在的に最も妥当な製品、つまり、皮膚に直接かつ長期接触するおそれのある、衣類、履物類及び室内織物製品（ベッドリネン等）を第 1 段階で対象とすることを意図している。服飾小物（ボタン、ジッパー等）、皮膚に全く接触しない又はまれにしか接触しない室内織物製品及び本革製の履物類は除外される。製品の組成でなく機能に注目することによって、織物繊維の含有が非常に低い又は全くない衣類（すなわち、レインコート、人工皮革）も製品に含まれる¹⁷。

第 2 段階で検討される製品には、敷物類、カーペット、室内装飾品、服飾小物、革製品も含まれる可能性がある。

提案された制限の条文に含まれるのは以下の 5 項目である；

- ✓ identification of the substances;
- ✓ specific limit values based on the content;
- ✓ specification of the kind of articles that are covered;
- ✓ specific derogations;
- ✓ transitional period for the application of the restriction.

物質リスト

欧州委員会は提案した物質リストに対して約 20 の意見を受け取ったが、それらは織物及び衣類中の当該物質の存在実態、濃度、及び濃度限界の情報を提供するものであった。これらのコメントに基づき、欧州委員会は CMR カテゴリ 1A 及び 1B 物質のリストを以下の 4

¹⁷ 皮膚に直接かつ長期接触するおそれのある、衣類、履物類及び室内織物製品であれば、素材として織物繊維の含有が非常に少ない製品であっても第一段階では対象とするという解釈になる模様。例に挙がっているレインコートは、(素材は何であれ) おそらく皮膚に直接かつ長期接触するおそれのある衣類という理由で対象となっていると思われる。

分類で作成するつもりとしている；

- ✓ 衣類中に潜在的に存在し制限が妥当な物質
- ✓ 衣類中に存在する可能性が低く又は放出される可能性が低く、第二段階で更なる評価をする物質
- ✓ 衣類中に存在しない物質
- ✓ 初期リストにはないが、パブリックコンサルテーションの間に提案され、第二段階で更なる評価をする物質

なお、以下に示す物質は、第一段階では制限に含めることを検討しないとした；

- ✓ 服飾小物（ボタン、ジッパー等）にのみ存在する物質
- ✓ 母材（matrix）に結合して放出されない物質
- ✓ 石油及び石炭ストリームから派生する物質
- ✓ 極低濃度（すなわち検出限界未満）で不純物としてのみ存在する可能性のある物質

矛盾や重複を避けるため、欧州委員会は、REACH 規則での制限が既に実施されている又は予定されている特定の物質カテゴリ（すなわち、アゾ染料及びフタレート類）には特に留意しつつ作業を行うこととした。

REACH 規則第 68 条 (2) に沿って提案された制限提案は、対象範囲の複雑さ及び含まれる物質数に関して懸念を示すコメントが多かった¹⁸。欧州委員会は、対象範囲は広く多くの物質が含まれることを認めており、パブリックコンサルテーションの主要な目的は、対象範囲を改善するためのあらゆる要素の収集及び制限に最適な物質を選択するためであるとした。欧州委員会は、予想される衣類中の存在及び消費者曝露の可能性を考慮して、制限の対象範囲を明確にするために、またより制限に妥当な物質を選択するために、受け取ったコメントを活用するとした。

◆ 2017 年 3 月 22 日～23 日 第 23 回 CARACAL の開催とそこでの議論¹⁹

当該回答では以下の 2 つの主要範囲が議論された；

制限の対象範囲及び潜在的な除外項目

欧州委員会は、皮膚への接触時間が衣類に匹敵するその他の織物製品（ベッドリネン、枕カバー、タオル等）に加え、（潜在的に直接皮膚に接触するため）全ての衣類及び履物類を製品範囲に含めることを意図している。対象となる衣類でない製品を特定するため、欧州委員会は二つの可能性を提示した；

¹⁸ General comments on the restriction and on the application of Art. 68(2) procedure

¹⁹ 23rd Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) Open Session 22-23 March 2017. CA_04_2017_Restriction_CMRS_in_textiles.pdf
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/21921/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- ✓ 「直接かつ長期の皮膚への接触 (direct and prolonged contact with the skin)」という表現の使用：広範囲の製品及び物質を含むための潜在的な複雑さを有し、このアプローチには「直接 (direct)」及び「長期の (prolonged)」を定義する必要が生じる。
- ✓ 必要に応じて更新可能な、制限で対象となる (潜在的な境界例を含む) 製品の網羅的でないリストの作成及び Q&A の中にそのリストを含めること

ワークショップでの議論の後、欧州委員会は Q&A を作成することが、実施という観点からも最も効果的なものになると考えている。

欧州委員会は、中古品に対する特例 (derogation) を提案している。リサイクル繊維又は新しい製品の製造に再利用される衣類及び織物の部分に対する特例要件は実施に係る実効性の担保が困難である。しかし、制限された化学物質が既にリサイクル繊維／素材中に存在していたかどうかあるいは後で添加されたかどうかは実証するのが難しいため、当該要件を除外してしまうと、リサイクル繊維又は他の素材を含む新しい製品の製造過程において制限された化学物質を使用することに対して門戸を開く可能性がある。

一方ステークホルダーは、消費者が使用することが想定される防護服、使い捨て衣類及び織物並びに家具等の詰め物 (inner components of upholstery) に対する特例を要求した。

対象となる物質とその濃度限界

パブリックコンサルテーションで受け取ったコメント及びワークショップでの議論を検討した後、欧州委員会は次に示す物質／物質群を制限に含めることを提案した；

- ✓ Formaldehyde
- ✓ Heavy metals: Cd, Cr, As, Pb compounds
- ✓ Chlorinated aromatic hydrocarbons
- ✓ Phthalates
- ✓ Aprotic solvents
- ✓ Benzene and PAHs
- ✓ Azo-dyes and arylamines
- ✓ Quinoline

◆ 2017年9月1日 繊維製品中 CMR 1A or 1B 物質の制限に係る技術ワークショップ²⁰

当該ワークショップでは、初期のリスト 248 物質のうち、第 1 段階として最も妥当な 58 物質を選定したとの発表がなされた²¹。主な物質群は以下の通りである；

²⁰ Technical workshop on potential restriction of CMRs 1A and 1B in textiles.
https://ec.europa.eu/growth/content/technical-workshop-potential-restriction-cmrs-1a-and-1b-textiles-0_en

²¹ Substances – Limits – Testing methods.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/21329/attachments/1/translations/en/renditions/native>

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

- ✓ ホルムアルデヒド
- ✓ 重金属
 - Cadmium compounds
 - Chromium compounds
 - Arsenic compounds
 - Lead compounds
- ✓ 塩素系芳香族炭化水素
- ✓ フタル酸類
- ✓ 極性非プロトン性溶媒
- ✓ ベンゼン及び PAHs
- ✓ アゾ染料とアシルアミン

当時提案されていた物質リスト (58 物質) を図表 3.16 に示す。

図表 3.16 第 1 段階で絞られた物質リスト (58 物質)

グループ	No	CAS 番号	物質名称	最終的に附属書 XVII に記載?
Aldehydes	1	50-00-0	formaldehyde	○
Cadmium compounds	2	10124-36-4	Cadmium sulphate	
	3	7440-43-9	cadmium//cadmium (pyrophoric)	
	4	10108-64-2	cadmium chloride	
	5	1306-19-0	cadmium oxide//cadmium oxide (non- pyrophoric)	
	6	1306-23-6	cadmium sulphide	
	7	7789-09-5	ammonium dichromate	
	8	13765-19-0	Calcium chromate	
	9	1333-82-0	chromium (VI) trioxide	
	10	14977-61-8	Chromyl dichloride	
	11	24613-89-6	dichromium tris(chromate); chromium III chromate; chromic chromate	
	12	7775-11-3	sodium chromate	
	13	10588-01-9	sodium dichromate	
	14	7789-06-2	strontium chromate	
	15	7789-00-6	potassium chromate	
	16	7778-50-9	potassium dichromate	
	Arsenic compounds; Lead compounds	17	7784-40-9	Lead hydrogen arsenate
Lead compounds	18	15245-44-0	lead 2,4,6-trinitro-m-phenylene dioxide; lead 2,4,6-trinitroresorcinoxide; lead styphnate	
	19	301-04-2	lead di(acetate)	
	20	13424-46-9	lead diazide; lead azide	
Lead compounds; Chromium compounds	21	7758-97-6	Chromic acid, lead(2+) salt (1:1)	
Chlorinated aromatic Hydrocarbons	22	5216-25-1	a,a,a,4-tetrachlorotoluene	○
	23	98-07-7	a,a,a-trichlorotoluene	○
	24	100-44-7	a-chlorotoluene	○
Phthalates	25	71888-89-6	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters	○

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

グループ	No	CAS 番号	物質名称	最終的に附属書 XVII に記載?
	26	117-82-8	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	○
	27	605-50-5	diisopentylphthalate	○
	28	84-75-3	Di-n-hexyl phthalate (DnHP)	○
	29	131-18-0	Dipentyl phthalate (DPP)	○
Polar aprotic solvents	30	872-50-40	N-methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)	
	31	127-19-5	N,N-dimethylacetamide (DMAC)	○
	32	68-12-2	Dimethylformamide (DMF)	○
Aromatic hydrocarbons	33	71-43-2	Benzene	○
Polyaromatic Hydrocarbons (PAHs)	34	56-55-3	Benz[a]anthracene	○
	35	205-99-2	Benz[e]acephenanthrylene	○
	36	50-32-8	Benzo[a]pyrene	○
	37	192-97-2	Benzo[e]pyrene	○
	38	205-82-3	Benzo[j]fluoranthene	○
	39	207-08-9	Benzo[k]fluoranthene	○
	40	218-01-9	Chrysene	○
	41	53-70-3	Dibenz[a,h]anthracene	○
Heterocyclic aromatic compounds	42	91-22-5	Quinoline	○
Tin-organic compounds	43	683-18-1	dibutyltin dichloride; (DBTC)	
Arylamine salts	44	548-62-9	[4-[4,4'- bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa- 2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride//Basic violet 3	○
Azo-compounds	45	85136-74-9	6-hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile//Disperse orange 149	
Carcinogenic dyes (Oekotex 2014)/ Colorants with carcinogenic potential (Bluesign 2013)/ Direct dyes may cleave to carcinogenic aromatic amines (EC 2014)/ Dyes that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (EC 2014)	46	573-58-0	1-Naphthalenesulfonic acid, 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[4-amino-, disodium salt//Direct Red 28	
	47	2602-46-2	2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 3,3'-[[1,1'- biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxy-, tetrasodium salt//Direct Blue 6	
	48	1937-37-7	2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 4-amino-3-[[4'- [(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)-, disodium salt//Direct Black 38	
	49	2475-45-8	1,4,5,8-tetraaminoanthraquinone//Disperse Blue 1	○
	50	569-61-9	Benzenamine, 4-[(4-aminophenyl)(4-imino-2,5-cycloheptadien-1-ylidene)methyl]-, monohydrochloride / Basic Red 9	○
Colorants that can cleave in carcinogenic amines (Bluesign 2013)	51	3165-93-3	4-chloro-o-toluidinium chloride	○
Other//Colorants that can cleave in carcinogenic amines (Bluesign 2013)//Disperse dyes may cleave to carcinogenic aromatic amines (EC 2014)	52	16071-86-6	Cuprate(2-), [5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulfophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'- biphenyl]-4-yl]azo]-2-hydroxybenzoato(4-)]-, disodium//Direct Brown 95	
Arylamines	53	101-61-1	N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	
Arylamine salts	54	553-00-4	2-Naphthylammoniumacetate	○
	55	39156-41-7	4-methoxy-m-phenylenediammonium sulphate	○
Arylamine salts; aniline salts	56	21436-97-5	2,4,5-trimethylaniline hydrochloride	○
Arylamines	57	90-94-8	4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone ketone)	
Azo-compounds	58	103-33-3	azobenzene	

また、上記物質の濃度限界は次の情報を考慮して定めることとしている；

- ✓ パブリックコンサルテーションの貢献
- ✓ 現行法で定められている既存の制限
- ✓ 異なる繊維製品のスキーム／ラベルによって設定された既存の濃度限界
- ✓ 業界によって設定された既存の濃度限界
- ✓ 試験方法の性能に関する利用可能な情報

欧州委員会は、主な議題として以下を設定している²²；

- ✓ 対象となる製品及び提案された特例に関して、制限の対象範囲は十分に明確かどうか
- ✓ 制限に提案された物質は適切かどうか
- ✓ 提案された特殊限界 (specific limits) は、利用可能な試験方法がある場合に達成可能かつ実行可能かどうか。

なお、欧州委員会は REACH 規則第 68 条 (2) の手続き自体の使用及びリスクアセスメント又は社会経済アセスメントの必要性は議論の対象ではないとしている。

当該ワークショップでは、欧州委員会はパブリックコンサルテーション後に選ばれた物質リスト²³を提示し、提案した濃度限界の説明をし、それから各物質群について議論を開始している。

アゾ染料の議論は以下の通り実施されたとの記録がある。

まず、当該物質群を 4 グループに分けて議論されている。

Group 1 (Basic violet 3, Disperse blue 1, Basic red 9):

これらの物質は発がん性と分類され、Annex 43 の現在のエントリーに含まれていないと考えられた。Annex XVII、Entry 43 の標準的な試験法はこれらの物質には適していないと考えられた。DIN 法が ISO 法より好ましく、75 ppm はこの方法で測定されたと述べた参加者があった。これらの物質は、古い染料であり既に欧州で使用されていない (が、時にまだ輸入織物中に見つかることがある) としても、当該制限に含められるべきであることが合意された。

Group 2 (Disperse orange 149, Direct red 28, Direct blue 6, Direct black 38, Direct brown 95):

これらの物質は既に Annex XVII の entry 43 によって対象となっているアリルアミンに

²² Minutes of the technical workshop –Restriction of CMRs 1A and 1B in textiles and clothing.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/21922/attachments/1/translations/en/renditions/native>

²³ パブリックコンサルテーションの期間は 2015 年 10 月 22 日から 2016 年 3 月 22 日であるため、2017 年のワークショップで提示された 58 物質のリストを指しているものと思われる。

分解すると考えられており、二重規制を避けるために当該制限からこれらの物質を除外するという方向性で支持が得られた。

Group 3 (4-chloro-o-toluidinium chloride, 2-naphthylammoniumacetate, 4-methoxy-m-phenylene diammonium sulphate, 2, 4, 5-trimethylaniline hydrochloride):

これらの物質は既に entry 43 に記載されている物質の塩化合物である。しかし、当該制限は「アリルアミンを分解・生成するアゾ染料」に対するものであり、アリルアミンそのものを扱っているのではない。

法的安定性のため、これらの物質は本制限の対象とする方向性で支持が得られた。

Group 4 (N,N,N',N'-tetramethyl-4, 4'-methylenedianiline, 4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone):

上記 2 物質は発がん物質と分類され得る染料中の夾雑物と考えられるが、適切な試験方法がなく、またこれら 2 物質物自体を制限する妥当性は低いと考えられた。

参加者からの質問

- ✓ 物質に提案された限界は技術的に実現可能か？可能でなければその理由は？
- ✓ 利用可能な試験方法で実施可能か？
- ✓ 重金属に対する限度は、全量、又は抽出可能分画に対してより適切に設定できるか？提案された全ての金属に同じやり方を用いるのか？
- ✓ アゾ染料では、どの試験方法が適切か？感度は十分か？

◆ 2018年6月27日 対象製品に係る指針と対象物質の試験方法の文書²⁴

対象製品に関する指針として以下の事例が示された；

衣類及び次のような関連アクセサリ

- ✓ トップス、シャツ、ブラウス
- ✓ 下着
- ✓ 寝間着
- ✓ 靴下類（例えば靴下、パンティーストッキング、ストッキング、レギンス）
- ✓ ズボン
- ✓ ジャケット、コート、レインコート、ケープ
- ✓ ドレス、スカート
- ✓ スーツ

²⁴ Explanatory guide on the restriction on CMRs 1A and 1B in textiles and clothing, Endorsed by CARACAL on 27 June 2018 [CA/44/2018].

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32006/attachments/1/translations/en/renditions/native>

3 各国法令の調査結果
3.1 欧州連合 (EU)
3.1.2 REACH 規則

- ✓ スポーツウェア
- ✓ 水着 (例: 水着、ビキニ、水泳パンツ)
- ✓ 手袋 (個人用保護具に関する欧州議会及び理事会規則 (欧州連合) 2016/425 又は医療機器に関する欧州議会及び理事会規則 (欧州連合) 2017/745 の対象となっていないラテックス手袋を含む)、ミトン、マフ
- ✓ スカーフ、ショール、ストール
- ✓ ネクタイ、クラバット
- ✓ 帽子、ボンネット、ベール
- ✓ ハンドバッグ、バックパック、ブリーフケース等のバッグ
- ✓ 腕時計のストラップ
- ✓ デザインの凝った服、仮装

通常の又は合理的に予見可能な使用条件の下で人の皮膚に接触する衣服以外の織物であつて、衣服に類似するもの

- ✓ ベッドリネン (例: シーツ、掛け布団カバー、枕カバー等)
- ✓ 毛布、ひざ掛け
- ✓ 室内装飾品 (椅子、肘掛け椅子、ソファ等を覆う織物。)
- ✓ クッションカバー
- ✓ バスローブ、タオル
- ✓ 再利用可能なおむつと生理用ナプキン
- ✓ 寝袋
- ✓ 最終消費者が使用することを意図する糸及び織物

履物

- ✓ 繊維製品の表面に直接塗布されるプリント及びコーティング (装飾やロゴ等)

なお、当該制限が対象とはしないものとして、以下の事例が示された ;

- ✓ 宝飾品、眼鏡、サングラス等の衣類以外の附属品
- ✓ カーテン
- ✓ 壁と壁の間に敷く絨毯及び屋内用の紡織用繊維の床用敷物、敷物及びランナー
- ✓ ランプシェードや壁飾り
- ✓ ナプキンとテーブルリネン
- ✓ 椅子や肘掛け椅子やソファの充填材
- ✓ 天然の革、毛皮又は皮のみで作られた衣類、附属品若しくは履物又はこれらの部分品
- ✓ ボタン、ジップ、ベルクロ、リベット、プレススタッド、留め金又はバックル、留め具、スナップファスナー、トグル、フック、リング、スパンコール、ビーズ、真珠、石又は

3 各国法令の調査結果
3.1 欧州連合 (EU)
3.1.2 REACH 規則

金属メッシュのような非織物製の留め具又は装飾的な取り付け具 (印刷物以外)。なお、プリントやコーティングは、ここでは装飾用アタッチメントとはみなされない。

- ✓ 中古品
- ✓ 使い捨てのおむつや生理用ナプキン
- ✓ 個人用保護具に関する欧州議会及び理事会規則(欧州連合)2016/425 の適用を受ける物品
- ✓ 医療機器に関する欧州議会及び理事会規則(欧州連合)2017/745 の適用を受ける条項

④ 繊維製品中の有機リン系難燃剤の規制提案根拠と提案手順

有機リン系難燃剤として使用される TCEP、TCPP、及び TDCP の REACH 規則における制限が提案されたため、当該提案の根拠について整理した。なお、当該提案は既に 2019 年 7 月に取り下げられてしまったため、その経緯についても整理の対象とした。

◆ 提案根拠

ECHA のスクリーニング評価書²⁵で、保育用品 (childcare articles) 及び住宅用張り椅子 (residential upholstered furniture) 中の軟質ポリウレタンフォームに含まれる難燃剤 TCEP、TCPP 及び TDCP への曝露による小児に対するリスクが確認されたため、欧州委員会が ECHA に制限提案書の作成を要請した。

◆ 取下げ理由

元々考えられていた 12 か月というタイムライン以内に入手できない新たな重要なデータ (米国 NTP の TCPP の発がん性に関する試験データ) が入手できるまで、一式文書提出者 (ECHA) は Annex XV 一式文書の作成を完了できないことから、ECHA は上記試験結果の利用可能性に関する情報が入手できるまで、RoI でのエントリーを取り下げることにした。上記 TCPP の発がん性に関する試験は、2020 年 2 月 3 日時点で「検討中 (Data in Review)」となっている²⁶。

◆ 当該報告書の概要

このスクリーニング報告書は、製品中での TCEP の使用が人健康又は環境に対して適切に制御されていないリスクを呈するかどうかの検討を ECHA に求める REACH 規則 Article 69(2) に基づいて作成が開始された。TCEP が Annex XIV に記載されるための固有の性質は、生殖毒性 (Article 57c) である。ただし、このスクリーニング報告書は、TCEP の発がん性も対象としている (リスク評価において重大なエンドポイントであると考えられるため)。さらに、TCPP 及び TDCP も、TCEP と同様の性質及び用途を持つ物質であり、この報告書の範囲に含まれている。

この報告書は TCEP、TCPP 及び TDCP の (ドラフト) EU リスク評価書 (EU RAR 2008a,b and EU RAR 2009) をベースにしており、これらの物質に対する RMOA はデンマーク EPA によって実施された (Danish EPA 2016a,b)。

TCEP、TCPP、及び TDCP は有機リン系難燃剤 (OPFRs) の一群に属する。TCPP 及び TDCP は、乳児用マットレス、チャイルドシート、抱っこひも、及び住宅用張り椅子²⁷等の

²⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/screening_report_tcep_tcpp_td_cp_en.pdf/e0960aa7-f703-499c-24ff-fba627060698

²⁶ https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/testpgm/status/ts-m20263.html?utm_source=direct&utm_medium=prod&utm_campaign=ntpgolinks&utm_term=ts-m20263#Long-TermCarcinogenicity

²⁷ このスクリーニング報告書では、「residential upholstered furniture (住宅用張り椅子)」は、ソフ

製品に使われる軟質ポリウレタンフォーム中の難燃剤として使用されている。TCPP はあらゆる種類の軟質ポリウレタンフォームに適用される万能な難燃剤の一つで、REACH 規則での登録量は10,000～100,000 トン/年である。TDCPのREACH規則での登録量は1,000～10,000 トン/年である。TDCPはより高価で、主に自動車用途に用いられる。TCEPは現在、EUで軟質ポリウレタンフォーム用の難燃剤としては使用されていないが、他の市販の難燃剤、又は輸入製品の不純物として存在するおそれがある。

リスク評価にとっての重要な有害性項目は発がん性である。作用機序は分かっていないが、遺伝毒性の影響ではないようなので、今回の報告書では閾値あり発がん性を仮定してDNELを導出した。DNELは生殖毒性に対しても同様に導出された。この三種のOPFRsの作用機序及び神経毒性等の他のエンドポイントは、制限一式文書の作成時には改めて評価される必要がある。

当該報告書の曝露評価は、保育用品及び住宅用張り椅子中の軟質ポリウレタンフォームに存在する難燃剤TCEP、TCPP、及びTDCPの乳児への曝露を扱っている。このリスク評価で「参照製品 (reference articles)」と考えられる製品の種類は、乳児用マットレス、チャイルドシート、抱っこひも、及びソファである。この三種のOPFRsは、ベビーカー、赤ん坊用携帯ベッド、ハイシート、おむつ替え用マット等の他の製品にも使用されている可能性がある。

マウシング及び皮膚接触による曝露推定には、抱っこひも2製品、乳児用マットレス1製品、及びチャイルドシート4製品の織物及びフォーム試料からのTCEP、TCPP及びTDCPの移行データが用いられた。経皮曝露が主な曝露経路で、次いでマウシングによる曝露が続いた。他の経路又は曝露源は、無視できる程度であった。

リスク評価を行ったところ、発がん性のDNELを採用した場合、チャイルドシート中のTCPP (RCR : 0.5) 及び抱っこひも中のTDCP (RCR : 0.4) を除き、三種のOPFRs全てについて、及び四種の参照製品全てについてリスク懸念が示唆された。最も大きいリスク比は乳児用マットレスで確認された (RCR : 27～125)。この原因として当該製品は接触面積が大きくかつ接触期間が長いと考えられた。マットレス中のTCEP及びTCPPによる生殖影響へのリスクも確認された。

◆ 有害性評価

当該報告書ではEUリスク評価書の結論に基づいて、毒物動態学 (吸収、代謝、分布、及び排出)、生殖毒性、発がん性、その他 (神経毒性、内分泌作用) に関するハザード評価を行い、DNELを導出している。発がん性のDNEL導出の概要を図表 3.17 に、生殖毒性のDNEL導出の概要を図表 3.18 に示す。

ァ、肘掛け椅子、及び住宅市場向けの椅子等の柔らかく快適なカバーがされた、その上に座るための家具であると考えられている。「residential furniture (住宅用家具)」という用語は、住宅市場向けの他の製品も広く含み、例えばマットレス等も含まれる。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

図表 3.17 発がん性の DNEL 導出の概要

対象物質	NOAEL (mg/ kg bw/day)	LOAEL (mg/ kg bw/day)	Endpoint and study reference	AFs	Correction for absorption	DNEL internal dose (µg/ kg bw/day)
TCEP	-	12	マウス 18ヶ月経口発がん性試験でこの LOAEL での腎臓障害(核腫大を伴う尿細管上皮細胞の過形成及び肥大)(Takada et al. 1989)。種々の器官でより高投与量で発がん性の明確な証拠(ラット及びマウスの腎臓、ラットの甲状腺、マウスの肝臓)あり。	$2.5 \times 7 \times 10 \times 6 = 1050$	1	11
TCPP	-	52	ラット 90 日摂餌試験で全ての投与群の雄における、軽度の甲状腺濾胞細胞の過形成を伴う絶対肝重量及び相対肝重量の増加 (Stauffer Chemical Co. 1981, as cited in the EU RAR 2008a)。	$2.5 \times 4 \times 10 \times 6 \times 2 = 1200$	0.8	35
TDGP	-	5	2 年間摂餌発がん性試験で全ての投与群の雄ラットにおける、曲尿細管上皮細胞の過形成発生頻度の増加 (Stauffer Chemical Company 1981a, as cited in the EU RAR 2008b)。より高用量で腎皮質腺腫、良性精巢間質細胞腫、肝細胞腺腫、副腎皮質腺腫及びライディッチ細胞腫の増加が観察。	$2.5 \times 4 \times 10 \times 6 = 600$	1	8

図表 3.18 生殖毒性の DNEL 導出の概要

対象物質	NOAEL (mg/ kg bw/day)	LOAEL (mg/ kg bw/day)	Endpoint and study reference	AFs	Correction for absorption	DNEL internal dose (µg/ kg bw/day)
TCEP	175	350	CD-1 マウスの強制経口試験より、F0 世代の産仔数、F1 世代の妊娠率及び受胎率、及び F0、F1 世代両方での一腹仔数の統計的に有意な減少に基づいて、生殖能力に対する NOAEL である 175 mg/kg bw/day が得られた (Gulati et al. 1991 as cited in EU RAR 2009)。 発達毒性に関する確固たる結論は、かなり古い試験でありかつ不十分な報告内容であったため導かれなかった (Kawashima et al. 1983 as cited in EU RAR 2009)。	$2.5 \times 7 \times 10 = 175$	1	1000
TCPP	-	99	ラット摂餌二世世代試験で生殖及び発達毒性に対する影響の LOAEL である 99 mg/kg bw/day が得られた (NO Quality of Life 2007 as cited in EU RAR 2008a)。 F0 世代の全ての投与群の雌 (99、330、988 mg/kg bw/day) 及び F1 世代の高投与群の雌で見られた子宮重量に対する効果、並びに発達に対する影響に関しては、F0 世代の全ての TCPP 投与群で見られた発育阻害動物の数に対する投与関連影響に基づく。	$2.5 \times 4 \times 10 \times 3 = 300$	0.8	264
TDGP	100	400	ラットの GD 6-15 期間での強制経口発達毒性試験から、統計的に有意な再吸収の増加及び 400 mg/kg/day での胎児生存率指数の低下に基づいて、NOAEL である 100 mg/kg bw/day が得られた (Stauffer Chemical Company 1978f as cited in EU RAR 2008b)。	$2.5 \times 4 \times 10 = 100$	1	1000

ハザード評価の不確実性に関して次の点が注目に値するとしている。

発がん性

- ✓ 発がん性の作用機序。
- ✓ 実験動物とヒトの種間差。
- ✓ TCPP の発がん性試験が入手できない。LOAEL の根拠はラット 90 日摂餌試験で見られた過形成に基づく。

生殖毒性

- ✓ 発達毒性に関する確固たる結論は、TCEP の試験がかなり古く、不十分な報告内容だったため導かれなかった。
- ✓ TDCP の女性生殖能力にデータの欠落がある。

その他の影響

- ✓ 神経毒性は鋭敏な効果の一つかもしれないが、さらなる評価が必要。
- ✓ CLP 規則に基づく事業者の自己分類において、TDCP は、長期間継続する効果を有し水生生物に対して非常に毒性が強いと分類されている。

◆ 曝露評価

当該報告書における曝露評価は、乳児用マットレス、チャイルドシート、抱っこひも等の保育用品中の軟質ポリウレタンフォームに含まれる TCEP、TCPP 及び TDCP への乳児の曝露を対象としている。さらに住宅用張り椅子、特にソファに含まれる TCEP、TCPP 及び TDCP への乳児の曝露も扱う。リスク評価で「参照製品 (reference articles)」と考えられる製品の種類は、乳児用マットレス、チャイルドシート、抱っこひも、及びソファである。この三種の OPFRs は、ベビーカー、赤ん坊用携帯ベッド、ハイシート、おむつ替え用マット等の他の製品にも使用されている可能性がある。この三種の OPFRs は、ベビーカー、赤ん坊用携帯ベッド、ハイシート、おむつ替え用マット等の他の製品にも使用されている可能性がある (Danish EPA 2016b)。さらに、少なくとも米国では、この三種の OPFRs は寝返り防止用寝具、授乳クッション、揺りいす、乳児用バスマット、幼児歩行車中にも存在することが分かっている (Stapelton et al. 2011 as reported in Danish EPA 2016b)。

曝露評価で対象とした年齢層は乳児 (12 ヶ月未満の子供) である。基準年齢は 3~6 ヶ月未満を仮定する。US EPA Exposure Factors Handbook (US EPA 2011)によると、この年齢層の平均体重は 7.4 kg で、呼吸速度は 4.1 m³/day である。平均表面積は、頭が 690 cm²、体幹が 1360 cm²、腕が 520 cm²、手が 200 cm²、脚が 780 cm²、足が 250 cm² である。

制限報告書が作成されれば、他の用途及び製品群からの曝露、例えば、硬質ポリウレタンフォーム中の OPFRs からの曝露、又は報告されている様々な用途 (PVC 中の可塑剤、糊、塗料及び接着剤、Canada 2016a) からの曝露をさらに検討する必要がある。EUROPUR

(2018)では多くのプラスチック中に難燃剤あるいは可塑剤として TCEP が使用されていると述べられている。加えて、成人等の曝露集団もさらに検討する必要がある。成人への曝露につながるおそれのある製品は、ソファ、マットレス、自動車内装等である。Norwegian Environment Agency (2018)は、ベルトクッションに濃度 6.4%の TDCEP、DIY 用断熱材に 11.1%の TCPEP、DIY 用シーラントに 4.6%及び泡消火剤に 6.4%の TCPEP が含まれると報告している。TCPEP はカナダで消費者使用の織物用防水スプレー中にも存在する (Canada 2016a)。TCPEP の EU RAR (2008a)はリーズナブルワーストケースの曝露を評価しており、DIY 用の例えば壁の穴の充填用フォームを使用する成人消費者の曝露量 $241 \mu\text{g/kg bw/day}$ は発がん性及び生殖毒性の DNEL に近い値である。

◆ 移行速度

Danish EPA (2015)は抱っこひも 2 製品、乳児用マットレス 1 製品、チャイルドシート 4 製品の織物及びフォーム試料からの TCEP、TCPEP、及び TDCEP の移行データを報告している。これら 7 製品が選ばれたのは、選抜された 30 製品のうちで最も高濃度で含有されていたためである。

試料は「子供が最も直接接触する」部分から採取された。約 2.5 グラムの試料は 3 時間、50 mL の人工汗 50 mL に入れられた。試料の表面積を用いて、重量基準の移行速度 (mg/kg) は、移行重量・表面積基準 (mg/m^2) に変換された。3 時間一定の移行速度を仮定して、上記移行速度を 3 で除し、一時間当たりの移行速度 ($\text{mg/cm}^2/\text{hour}$) を得た。

Danish EPA (2015)の移行速度データは、チャイルドシート、抱っこひも、マットレス、及びソファへの子供の経口及び経皮曝露の基礎として用いられるが、移行速度データの数が限られている (7 製品で $n=11$) ことを考えると、デンマークのデータは、デンマーク市場、EU 市場、及び特に英国やアイルランドの市場を代表するとは考えられない。

◆ 経口曝露

子供は、ダストの摂取を通して、製品を口に入れるあるいは手を口に入れる行為のため TCEP、TCPEP、及び TDCEP を経口曝露する可能性がある。食物経由の曝露は、微量 ($0.005\text{-}0.01 \mu\text{g/kg bw/day}$ 程度) と予想されるため、このスクリーニング報告書では評価されなかったが、制限報告書が作成された場合には確認される必要がある。

マウシング (Mouthing)

前述の移行データを用いて、参照製品を口に含むことからの曝露を推定した。

経口吸収は、TDCEP 及び TCEP で 100%、TCPEP で 80%を用いた。マットレスは平たんて長時間口に含むとは考えられない。同様に自動車シート (ベルトパッド) や抱っこひもも日常的に長時間口に含むとは考えられない。従ってこれらの製品を口に含む時間は 10 分/日が合理的だと考えられる。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

マットレス、チャイルドシート、及び抱っこひもはポリウレタンから口へと移行する障壁となる可能性のある織物で覆われていることに注意すべきである。しかし、唾液は織物もその下のポリウレタンフォームも容易に濡らすため、その障壁が重要であるかは不明である。口を含むシナリオに関して織物透過因子 (Textile penetration Factor) は設定しなかった。マウシングによる経口曝露量を図表 3.19 に示す。

図表 3.19 チャイルドシート、抱っこひも、乳児用マットレス、及びソファのマウシングによる TCEP、TCPP、及び TDCP への乳児の経口曝露

対象物質	マウシング時間 (min)	A _{mouth} (cm ²)	体重 (kg)	移行速度 (mg/cm ² /hour)	織物透過係数 (Textile penetration Factor)	D _{der, external} (µg/kg bw/day)	吸収率 (Fabs)	D _{der, internal} (µg/kg bw/day)
TCEP	10	10	7.4	2.07E-02	1	4.66E+00	1	4.7
TCPP	10	10	7.4	1.78E-02	1	4.01E+00	0.8	3.2
TDCP	10	10	7.4	2.97E-03	1	6.70E-01	1	0.7

ダスト

今回の評価では、乳児の手を口に入れる行為でのダスト摂取による TCEP 及び TDCP の取り込みは、EU RAR (2009)によって計算された幼児に対するそれを同じと仮定し、TDCP に対して 0.2 µg/kg bw/day 及び 0.16 µg/kg bw/day (80%経口吸収) とする。

飲料水

飲料水からの TCEP への曝露は、飲料水中の含有量 52 ng/L、平均消費量 1~1.5 L/day、平均体重 7.5 kg を用いて、0.007~0.01 µg/kg bw/day と推定された (SCHER 2012)。今回の評価では、飲料水からの TCEP への曝露は 0.009 µg/kg bw/day (3-6 months old) を仮定する。

◆ **経皮曝露**

チャイルドシート、抱っこひも、乳児用マットレス中の TCEP、TDCP、及び TCPP への経皮曝露が評価された。織物が移行の障壁となることを考慮すると、織物透過係数 (Textile penetration factor) として 0.1 を適用するのが合理的であると思われた。

皮膚接触表面積に関する仮定は図表 3.20 の通りとし、これによって算出された経皮曝露量は図表 3.21 の通りである。

図表 3.20 皮膚接触表面積に関する仮定

製品	皮膚接触表面積 (cm ²)	Remarks
car seats	375	25% of arms, hands and legs
baby slings	340	25% of the torso
baby mattresses	610	25% of arms, hands, legs, feet and head
sofas	610	25% of arms, hands, legs, feet and head

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

図表 3.21 上記仮定に基づき算出された経皮曝露の概要

物質	製品	接触時間 (h)	A _{skin} (cm ²)	体重 (kg)	移行速度 (mg/cm ² /hour)	織物透過係数 (Textile penetration Factor)	L _{der} (mg/cm ²)	D _{der, external} (µg/kg bw/day)	吸収率 (F _{abs})	D _{der, internal} (µg/kg bw/day)
TCEP	Car safety seats	1	375	7.4	2.07E-02	0.1	2.07E-03	1.05E+02	0.5	52.4
	Baby slings	1	340	7.4	2.07E-02	0.1	2.07E-03	9.51E+01	0.5	47.6
	Baby mattresses	16	610	7.4	2.07E-02	0.1	3.31E-02	2.73E+03	0.5	1365.1
	Sofas	2	610	7.4	2.07E-02	0.1	4.14E-03	3.41E+02	0.5	170.6
TCPP	Car safety seats	1	375	7.4	1.78E-02	0.1	1.78E-03	9.02E+01	0.4	36.1
	Baby slings	1	340	7.4	1.78E-02	0.1	1.78E-03	8.17E+01	0.4	32.7
	Baby mattresses	16	610	7.4	1.78E-02	0.1	2.85E-02	2.35E+03	0.4	938.7
	Sofas	2	610	7.4	1.78E-02	0.1	3.56E-03	2.93E+02	0.4	117.3
TDCP	Car safety seats	1	375	7.4	2.97E-03	0.1	2.97E-04	1.51E+01	0.3	4.5
	Baby slings	1	340	7.4	2.97E-03	0.1	2.97E-04	1.37E+01	0.3	4.1
	Baby mattresses	16	610	7.4	2.97E-03	0.1	4.76E-03	3.92E+02	0.3	117.6
	Sofas	2	610	7.4	2.97E-03	0.1	5.95E-04	4.90E+01	0.3	19.6

◆ 吸入曝露

TCEP、TDCP、及び TCPP は半揮発性有機化合物であり、標準条件下で非常に限られた量が気体状態で存在する。EU RAR (2009)は TCEP の吸入曝露を 0.6 µg/m³と推定している。これに基づき、3 歳の幼児に対する TCEP の吸入曝露を 0.07 及び 0.96 µg/kg bw/day とした (それぞれ 95%ile、99%ile)。EU RAR (2009)は 99%ile をリスク評価に用いた。今回の評価では、乳児の TCEP への吸入曝露は EU RAR (2009)で計算された幼児に対する値と同じと仮定し、95%ile 吸入曝露の 0.07 µg/kg bw/day とする。幼児の曝露量が乳児に使用するという上記仮定は、制限提案では改訂される必要があるかもしれない。

TCPP のドラフト EU RAR では TCPP の吸入曝露 3.8 µg/m³が推定されることを報告しており、リーゾナブルワーストケースとしてこの値をリスク評価に用い、消費者が 24 時間屋内で過ごすとして仮定すると、成人に対する吸入曝露は 1 µg/kg bw/day (70 kg の人が 1 日に 20 m³ の空気を吸い、吸収率を 100%とする)。子供の曝露は評価していないが、リーゾナブルワーストケースの大気濃度 3.8 µg/m³に基づくと、乳児の曝露を 2.1 µg/kg bw/day (体重 7.4 kg、呼吸速度 4.1 m³/day の乳児が 24 時間屋内で過ごすとして仮定する)となる。

◆ 総曝露

3 種の OPFRs への乳児のリーゾナブルワーストケースの曝露推定のため、経皮曝露量が最大の製品としてマットレスを用いた。全曝露経路からの総曝露量を図表 3.22 に示す。

図表 3.22 全曝露経路からの総曝露

Routes of exposure		Internal exposure (µg/kg bw/day)		
		TCEP	TCPP	TDCP
Oral	Mouthing (mattress)	4.7	3.2	0.7
	Dust intake	0.2	0.16	0.2
	Drinking water	0.009	No data	No data
Dermal (mattress)		1365.1	938.7	117.6

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.2 REACH 規則

Routes of exposure	Internal exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)		
	TCEP	TCP	TDCP
Inhalation	0.07	2.1	2.1
Aggregated exposure	1370.0	944.1	120.6

◆ リスクキャラクターゼーション

スクリーニング評価に基づき、乳児の曝露からの発がん性リスクが、チャイルドシート中の TCP 及び抱っこひも中の TDCP を除き、3 種全ての OPFRs、及び 4 種全ての参照製品に対して特定された (図表 3.23)。さらにマットレス中の TCEP 及び TCP による生殖影響リスクも特定された (図表 3.24)。

保育用品中の TCEP、TCP、及び TDCP への総曝露並びに他の曝露源からの発がん性リスクも特定された (図表 3.25)。保育用品中の TCEP 及び TCP への総曝露並びに他の曝露源からの生殖毒性リスクも予想される (図表 3.26)。

入手できた移行データが限定的であるという不確実性があるが、試料を採取した製品中の濃度がかなり低かったことがリーゾナブルワーストケースの推定においては過小評価になる可能性もある。他方、実験手法は過大評価に寄与することが予想される。

第二の重要な不確実性は、経口及び経皮曝露推定において織物によって移行が妨げられることに関するものである。

図表 3.23 参照製品カテゴリごとの TCEP、TCP、及び TDCP への曝露からの発がん性リスクに対する RCR

製品	TCEP			TCP			TDCP		
	Mouthing	Dermal contact	Sum	Mouthing	Dermal contact	Sum	Mouthing	Dermal contact	Sum
Car safety seats	0.4	4.8	5.2	0.1	1.0	1.1	0.1	0.6	0.6
Baby slings	0.4	4.3	4.7	0.1	0.9	1.0	0.1	0.5	0.6
Baby mattresses	0.4	124.1	124.5	0.1	26.8	26.9	0.1	14.7	14.8
Sofas	0.4	15.5	15.9	0.1	3.4	3.4	0.1	2.5	2.5

図表 3.24 参照製品カテゴリごとの TCEP、TCP、及び TDCP への曝露からの生殖毒性リスクに対する RCR

製品	TCEP			TCP			TDCP		
	Mouthing	Dermal contact	Sum	Mouthing	Dermal contact	Sum	Mouthing	Dermal contact	Sum
Car safety seats	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Baby slings	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Baby mattresses	0.0	1.4	1.4	0.0	3.6	3.6	0.0	0.1	0.1
Sofas	0.0	0.2	0.2	0.0	0.4	0.5	0.0	0.0	0.0

図表 3.25 TCEP、TCP、及び TDCP への総曝露からの発がん性リスクに対する RCR

物質	Internal exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)	DNEL internal dose ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)	RCR
TCEP	1370.0	11	124.5
TCP	944.1	35	27.0
TDCP	120.6	8	15.1

3 各国法令の調査結果
3.1 欧州連合 (EU)
3.1.2 REACH 規則

図表 3.26 TCEP、TCP、及び TDCP への総曝露からの生殖毒性リスクに対する RCR

物質	Internal exposure ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)	DNEL internal dose ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)	RCR
TCEP	1370.0	1000	1.4
TCP	944.1	264	3.6
TDCP	120.6	1000	0.1

3.1.3. 殺生物性製品規則

(1) 法令名

REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making on the market and use of biocidal products (BPR)

殺生物性製品の市場における利用及び使用に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) No 528/2012

(2) 規制の目的

BPR は、殺生物性製品の EU レベルでの市場機能を発展させつつ、高度なレベルで人と環境を確実に守ること、データの共有化及び代替試験法の推奨による不必要な動物試験の回避及び承認プロセスの迅速化を目的としている。

さらに、加盟国による評価 (evaluation)、意見表明 (opinion-forming)、合意形成 (decision-making) のための機会を設けることも意図している。

(3) 公布年

2012 年 5 月 22 日

(4) 改正年 (回数)

2 回 (令和 2 年 2 月 14 日時点)²⁸

(5) 所管官庁

欧州化学品庁 (ECHA)

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

BPR では、BPD の適用範囲を拡大し、「処理された成形品 (treated article)」等が適用された。それぞれの適用範囲及び BPD からの変更理由は、図表 3.27 のとおり。

図表 3.27 BPD 及び BPR の適用範囲の比較

項目	BPD	BPR	変更理由
処理された成形品※	— (記載なし)	対象	成形品が EU 内で処理されている場合、その目的で認可されている殺生物性製品のみ使用可能。 一方、EU 外で処理され、その後輸入された場合、成形品に含まれる可能性がある物質に対する管理が存在しない。
その場で (in-situ) で生成する活性物質	— (記載なし)	対象	前駆体が殺生物性製品のその場で (in-situ) の生成を意図する場合、製品は BPD の範囲に入ると解釈し、BPR

²⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1488739455955&uri=CELEX:02012R0528-20140425>

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.3 殺生物性製品規則

項目	BPD	BPR	変更理由
			の対象とする。
食品と接触する材料に使用される殺生物性製品	— (記載なし)	対象	食品及び飼料への最大残留基準値が活性物質で確立する。
食品又は飼料用保存剤	対象	— (製品類型から削除)	規則(EC)No 1831/2003, (EC)No 1333/2008 に含まれ、PT20 変更
忌避剤又は誘引剤として使用される食品又は飼料	対象	適用しない	食品及び飼料の安全性は規則(EC)No 178/2002 で規定される。
加工助剤として使用される場合等の殺生物性製品	対象	適用しない	食品加工助剤を含むと、重複が生じ、2 つの法で管理され複雑となる
植物保護製品、医薬品、動物用医薬品、化粧品、食品添加物	除外	除外	—

※非承認の殺生物性製品 (DMF) に処理され、EU 内に輸入された家具 (ソファ) によって引き起こされた健康被害の事故を反映している。

なお、BPR における殺生物性製品の定義は、図表 3.28 の通り。

図表 3.28 殺生物性製品の定義

<p>① 物理的・機械的以外の効力で有害な有機体を無力化する、もしくは被害を発生させないようにコントロールする目的で、使用者に提供する形態において、1 つもしくはそれ以上の活性物質を構成、含有、生成する物質、又は混合</p> <p>② 物理的・機械的以外の効力で有害な有機体を無力化、もしくは害を発生させないようにコントロールする目的で、そのものとしては 1 項に属さない物質・混合物から生み出された物質もしくは混合物 (その場で (in-situ) で生成する活性物質、殺生物性製品を指す)</p> <p>③ 処理された成形品 (treated article) : 処理された成形品とはひとつもしくはそれ以上の殺生物性製品を処理するかもしくは意図的に組み入れた物質・混合物もしくは成形品 (BPR にて追加された定義)</p>

ここで、③における「成形品」は、CLP 規則や REACH 規則における定義とは異なり、殺生物性製品を含有する物質、混合物も含む。また、①及び②に記載されている「殺生物性製品の機能を持った処理された成形品」は、殺生物性製品とみなされる。

(7) 対象ハザード (人毒/生態毒、急性/慢性)

○環境リスク

人毒 生態毒、急性 慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象 (一般環境/労働者/消費者)

一般環境 労働者 消費者

(9) 曝露経路 (間接曝露/直接曝露)

間接曝露 直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース/ハザードベース)

リスクベース / ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

BPR は、ポジティブリスト制 (国のリストに掲載されているもののみ使用、上市、輸入が可能) をとっているため、「〇〇の場合に規制対象となる」といったクライテリアはないが、図表 3.29 に示す除外要件を満たす活性物質は基本的には承認されない。なお、図表 3.30 の条件を満たす場合には、承認される可能性はあるとされている。

これについて、図表 3.30 で承認されたとしても承認期間は 5 年間であり更新は許されないため、承認期間が 5 年間の活性物質を逆に辿っていけば制限を受ける活性物質を抽出することができる。

図表 3.29 活性物質の除外要件 (第 5 条第 1 項)

- | | |
|---|---|
| ✓ | CMR (発がん性、変異原性、生殖発生毒性に分類される) 1A 又は 1B の物質 |
| ✓ | 内分泌攪乱物質 |
| ✓ | PBT (難分解性、生物蓄積性、毒性) 又は vPvB (極めて難分解性で高い生物蓄積性) の物質 |

図表 3.30 除外要件を満たす活性物質が承認されるための条件 (第 5 条第 2 項)

- | | |
|---|--|
| ✓ | 人、動物若しくは環境へのリスクがワーストケースの使用条件下であっても無視できるほどの曝露量であること |
| ✓ | 人又は動物の健康若しくは環境に対する深刻な危険を管理するために不可欠な物質であること |
| ✓ | 承認しないことで社会に過度の悪影響をもたらすことになる物質であること |

(12) 法律の施行体系

殺生物性製品規則は欧州化学品庁 (ECHA) が所管している。関係組織として、ECHA に設置された各加盟国から任命された委員 (1 名) から構成される殺生物製品委員会 (Biocidal Products Committee, BPC) が、欧州化学物質生態毒性及び毒性センター (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, ECETOC)、欧州化学工業連盟 (European Chemical Industrial Council, CEFIC) 等の業界団体を含めた会合を定期的に開催し、ECHA の意見作成に対して責任を負っている。

なお、最終決定は欧州委員会が下すこととなっている。

(13) 家庭用品等の規制基準の設定手順²⁹

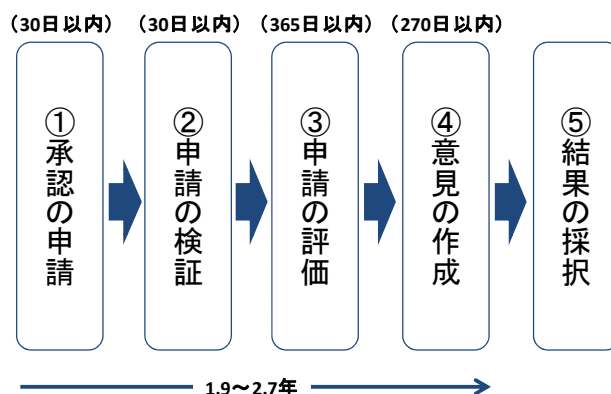
(a) 活性物質の承認 (BPR 第 9 条で規定されている「Union List」への掲載)

活性物質の申請から承認までのフロー及び具体的な手順は図表 3.31、図表 3.32 のとおり³⁰。

²⁹ 平成 26 年度化学物質対策制度に関する海外動向調査業務報告書より作成

³⁰ 一般社団法人 日本化学物質安全・情報センター (2014) 欧州 バイオサイド規則の概要

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.3 殺生物性製品規則



図表 3.31 活性物質の承認フロー

図表 3.32 活性物質の承認における具体的な作業内容

段階	順番	実施者	内容
①承認の申請	1	申請者	申請内容を審査してくれることを予定している加盟国の所管当局の名前を示し、その所管当局がそれに同意していることを確認した書面を添え申請書をECHAに提出し、30日以内にECHAのサービス手数料を支払う。
	2	ECHA	手数料の受領をもって申請を受理し、申請受理日等を申請者、所管当局に通知。
	3	所管当局	ECHAからの申請受理通知の後、加盟国のサービスへの手数料を申請者に通知。
	4	申請者	所管当局に、30日以内に手数料を支払う。
②申請の検証	5	所管当局	ECHAの申請受理から30日以内に、申請を検証(手数料受け取りの場合)。
	6	所管当局	追加情報が必要な場合、申請者に通知。90日を超えない期限設定。
	7	申請者	追加情報が必要な場合、設定された期限内に情報を提出。
	8	所管当局	追加情報を受領した後、30日以内に申請を検証。懸賞の日を申請者、ECHA、他の所管当局に通知。
	9	所管当局	追加情報が提出されない場合、申請を拒否し、申請者、ECHAに通知。手数料の一部を払い戻す。
	10	ECHA	申請が拒否された場合、手数料の一部を払い戻す。
③申請の評価	11	所管当局	申請の検証後から365日以内に、その申請を評価。アセスメント報告書及びその評価の結論をECHAに送付。
	12	所管当局	アセスメント報告書及びその評価結果の結論をECHAに送付する前に、それらの内容について申請者に30日以内に書面でコメントを提供する機会を与える。評価の最終段階で、そのコメントを十分に考慮。
	13	所管当局	評価に追加情報が必要な場合、申請者に180日を超えない提出期限を指定し、追加情報を求めると共に、その旨をECHAに通知する。ヒト及び動物の健康、環境への懸念があると考えられる場合、その懸念事項を文書で記録し、結論の一部に含める。
	14	申請者	追加情報が必要な場合、指定された期限内に提出。
④意見の作成	15	ECHA	アセスメント報告書及び評価結果の結論の受領から270日以内に、所管当局の結論を考慮し、活性物質の承認に関する意見を作成し、欧州委員会に提出。
	16	ECHA	申請された活性物質が代替候補となる場合、承認に関する意見を提出する前に、代替候補に関する情報を60日間公開協議(public consultation)する。
⑤結果の採択	17	欧州委員会	ECHAの意見を受領した後、承認のための条件などの施行規則を承認するかどうかを検討し、その結果を採択する。承認された活性物質はUnion Listに収載し、最新状態に維持する(Union Listは公開)。

なお、活性物質の種類ごとの承認期間及び更新の有無は図表 3.33 のとおり。

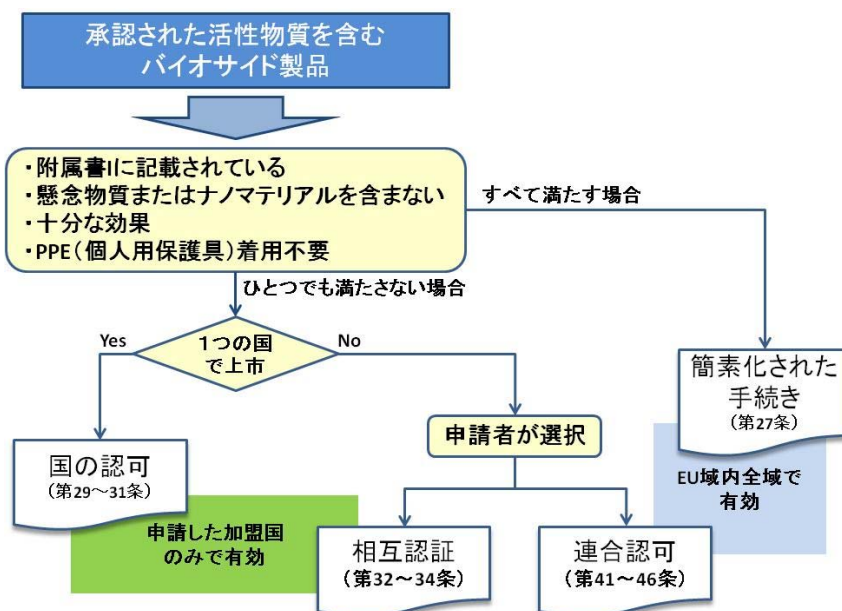
図表 3.33 活性物質の認証機関と更新

種類	承認期間	更新の有無
除外要件に該当する活性物質のうち、BPR 第 5 条(2)に従い承認されたもの	5 年	なし
代替候補とされる活性物質	7 年	あり (7 年)
通常承認された活性物質	10 年	あり (15 年)

(b) 殺生物性製品の認可

BPR では、バイオサイド製品認可にあたって明確な基準（除外基準）を導入するなどして、簡素化が図られている。これは、ヒト健康及び環境に低懸念又はより優れた水準の製品の市場での取引を促進することを目的としている。除外基準を満たす場合、簡素化された認可手続きに従い認可を申請する（BPR 第 27 条）。しかし、除外基準を満たさない場合、所定の手続きに従い国の認可（BPR 第 29～31 条）、相互認証（BPR 第 32～34 条）、欧州連合認可（BPR 第 41～46 条）を申請する。次に、各認可の概要と、バイオサイド製品の認可までの流れを示す

また、殺生物性製品の審査手続きについては、製品の性状や上市形態によって手続きが別れている。わかりやすくまとめた結果を図表 3.34 に示す。



図表 3.34 殺生物性製品に係る認可手続きフロー

3.1.4. 玩具安全指令

(1) 法令名

DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 June 2009 on the safety of toys

玩具の安全性に関する指令

(2) 規制の目的

玩具（「14 歳未満の子供が遊びに使うために設計又は意図された製品」）に含有される有害性物質を制限すること。

(3) 公布年

1988 年 5 月 3 日

(4) 改正年（回数）

改正：12 回（令和 2 年 2 月 14 日時点）³¹

(5) 所管官庁

指令の運用（不適合が複数国に影響を与える場合の通知の受付・管理等）は欧州委員会、指令の遵守は各加盟国の義務である。

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

玩具指令では製品のみが規制の対象となっており、化学物質に関する規定はない。そのため、「化学物質」の定義はされていない。

「化学的な玩具（chemical toy）」とは、化学物質や混合物への直接的な接触を意図した玩具で、指定された年齢層の子供が、大人の監督の下で適切な方法で使用されているものとされている（第 3 条第 22 項）。

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

・環境リスク

人毒／生態毒、急性／慢性

・フィジカルリスク

①物理的及び機械的特性、②可燃性、③化学的特性、④電気的特性、⑤衛生状態、⑥放射

性

³¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02009L0048-20191118>

(8) 保護対象 (一般環境／労働者／消費者)

一般環境／労働者／消費者

(9) 曝露経路 (間接曝露／直接曝露)

間接曝露／直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース／ハザードベース)

リスクベース／ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

上述したように、玩具指令では、特定安全要求事項として、①物理的及び機械的特性、②可燃性、③化学的特性、④電気的特性、⑤衛生状態、⑥放射性が規定されている。

このうち、③化学的特性により含有が制限される物質の要件を以下に示す。

- ✓ CLP 規則による CMR 物質としてクラス 1A、1B 又は 2 として分類された物質
- ✓ 特定の物質で移行量 (migration : 玩具から口への移動する量) が閾値を超える場合
- ✓ アレルギー性香料である特定の物質で含有濃度が閾値を超える場合

(12) 規制対象物質

玩具指令では、特定安全要求事項として、①物理的及び機械的特性、②可燃性、③化学的特性、④電気的特性、⑤衛生状態、⑥放射性について規定されているが、このうち、化学的特性により含有が制限される物質は図表 3.35 の通りである。

図表 3.35 化学的特性により制限の対象となる物質

制限の対象	物質
CLP 規則による CMR 物質	CMR 物質でクラス 1A、1B、2 として分類された物質。ただし制限値が定められている 9 物質については、その値に従うこと(→図表 3.36 参照)。
36 カ月未満の子供が使用することを意図した製品又は口に入れることを意図した玩具に含有される物質	移行量 (migration : 玩具から口への移動する量) が、ニトロソアミンは 0.05mg/kg 未満、ニトロソ化可能物質は 1mg/kg 未満であること。
フィンガーペイントに含有される物質	ニトロソアミンは 0.02mg/kg、ニトロソ化可能物質は 1mg/kg 未満であること。
アレルギー性のある香料	アレルギー性のある香料のうち、対象となる 55 物質は含有してはならない。ただし技術上不可避であり、正しく管理されている場合は、100mg/kg 未満であれば含有が認められる。
	アニスアルコール等 11 物質については、玩具又は構成部品に 100mg/kg を超えて含有する場合は、玩具、玩具に取り付けられるラベル、包装、または玩具のリーフレットに物質を列記しなくてはならない(→図表 3.37 参照)。
移行(放出)量が制限される金属及び金属化合物(2013 年 7 月以降に適用)	金属等 19 物質について、区分 1 : 固体(粉末状)、区分 2 : 液状又は粘着状、区分 3 : 表面からの剥離のそれぞれについて移行限度の濃度が定められている(→図表 3.38 参照)。 移行量は、整合規格 (Harmonised Standard) である欧州規格 EN71-3:1994 Safety of toys-Part3:Migration of certain elements に従って測定する。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.4 玩具安全指令

制限の対象	物質
	<p>なお、移行制限量の基準値の設定にあたっては、RIVM³²がリスク評価を実施している。基準値は、区分1:固体(チョークの粉末等)、区分2:液体又は粘着状、区分3:表面からの剥離、の3つの場合に分けられている。固体、液状ではTDI(耐容一日摂取量)の10%、表面からの剥離はTDIの5%を設定している。</p> <p>ただし、ヒ素、カドミウム、六価クロム、鉛、水銀及び有機スズの6物質については、特に毒性が強いため、前文(22)(→図表 3.39 参照)に従い、それぞれ基準値が半数値に設定された。</p>

図表 3.36 36カ月未満の子供が使用することを意図した製品又は口に入れることを意図した玩具における制限値 (附属書II Appendix C)

制限対象物質	CAS 番号	制限値	実施期限
TCEP	115-96-8	5 mg/kg	2015年12月21日
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg	2015年12月21日
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg	2015年12月21日
Bisphenol A	80-05-7	0.04 mg/kg (移行限度)	2018年11月26日
Formamide	75-12-7	20 µg/m ³ (>200 mg/kgを含有する発泡体玩具材料のうち、放出試験開始28日後における放出限界。)	2017年5月24日
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 mg/kg	2017年5月24日
reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no.247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no.220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg	2017年11月24日
5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0.75 mg/kg	2017年11月24日
2-methylisothiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0.25 mg/kg	2017年11月24日
Phenol	108-95-2	5 mg/kg (移行限度) 10 mg/kg	2018年11月4日

図表 3.37 許容濃度を超えた場合にラベルに物質名を記載すべき物質 (附属書II part III)

No	アレルギー性のある香料	CAS 番号
(1)	Anisyl alcohol	105-13-5
(2)	Benzyl benzoate	120-51-4
(3)	Benzyl cinnamate	103-41-3
(4)	Citronellol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limonene	5989-27-5
(9)	Linalool	78-70-6
(10)	Methyl heptine carbonate	111-12-6
(11)	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5

³² オランダ国立公衆健康環境研究所, National Institute of Public Health and the Environment (RIVM) of the Netherlands

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.4 玩具安全指令

図表 3.38 玩具指令における金属等 19 物質の移行限度の制限値 (附属書 II part III)

制限対象物質	移行濃度 (mg/kg)			(参考) TDI ($\mu\text{g}/\text{kg-bw}/\text{d}$)
	区分 1: 固体 (粉末状)	区分 2: 液状 又は粘着状	区分 3: 表面 からの剥離	
アルミニウム	5625	1406	70000	750
アンチモン	45	11.3	560	6
ヒ素	3.8	0.9	47	1
バリウム	1500	375	18750	600
ホウ素	1200	300	15000	160
カドミウム	1.3	0.3	17	0.5
クロム (三価)	37.5	9.4	460	5
クロム (六価)	0.02	0.005	0.053	0.0053
コバルト	10.5	2.6	130	14
銅	622.5	156	7700	83
鉛	2.0	0.5	23	3.6
マンガン	1200	300	15000	160
水銀	7.5	1.9	94	2
ニッケル	75	18.8	930	10
セレン	37.5	9.4	460	5
ストロンチウム	4500	1125	56000	600
スズ	15000	3750	180000	2000
有機スズ	0.9	0.2	12	0.25
亜鉛	3750	938	46000	500

図表 3.39 前文(22) ヒ素等 6 物質の許容濃度

有毒で子供が接する玩具の部品には、意図的な使用を制限する「ヒ素、カドミウム、六価クロム、鉛、水銀及び有機スズ」の許容濃度は、適正製造基準に適合する微量しか存在しないことを確実にするために、関係する科学委員会 (scientific committee) の基準の半分に設定しなければならない。

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.5 RoHS 指令

3.1.5. RoHS 指令

(1) 法令名

DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

電気及び電子機器へのある種の有害性物質の使用の制限に関する指令

(2) 規制の目的

人の健康及び環境の保護に寄与するための電気・電子製品への有害性物質の使用の制限 (廃棄物の回収及び処分を含む) (第 1 条)

(3) 公布年

2011 年 6 月 8 日

(4) 改正年 (回数)

改正 : 45 回 (令和 2 年 2 月 14 日時点)

(5) 所管官庁

指令の運用 (対象物質の見直しや適用除外用途の申請受付、重大な不適合に関する情報の受付・管理等) は、欧州委員会が所管している。指令の遵守は各加盟国の義務である。

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

RoHS 指令では製品のみが規制の対象となっており、化学物質に関する規定はない。そのため、「化学物質」の定義はなされていない。

規制対象である「電気及び電子機器 (electrical and electronic equipment)」は、適正に作動するために電流又は電磁場に依存する機器並びにこのような電流及び電磁場の発生、転送及び測定のための機器で、かつ交流の場合は 1,000 ボルト、直流の場合は 1,500 ボルトを超えない定格電圧により使用されるよう設計された機器を意味する。

(7) 対象ハザード (人毒/生態毒、急性/慢性)

○環境リスク

人毒/生態毒、急性/慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.5 RoHS 指令

(8) 保護対象 (一般環境／労働者／消費者)

一般環境 労働者 消費者

(9) 曝露経路 (間接曝露／直接曝露)

間接曝露 直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース／ハザードベース)

リスクベース ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

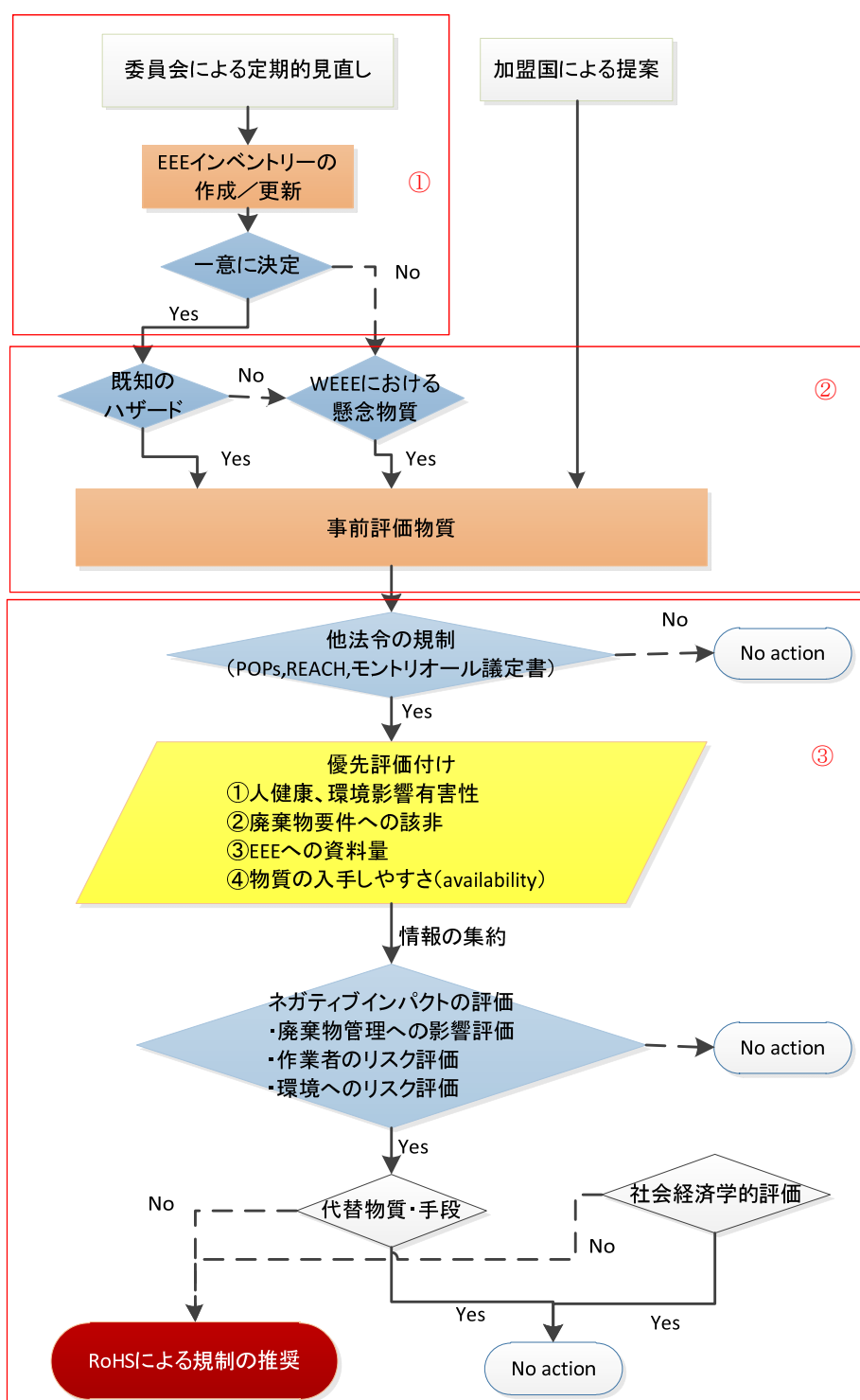
規制対象物質の要件については、指令の中で言及されていない。

(12) 家庭用品等の規制基準の設定手順

RoHS 指令における規制基準の設定にあたっては、図表 3.40 に示すような段階的な選定方法をとっている。具体的には、①当該物質の同定、②事前評価、③詳細評価の 3 段階である。

なお、これらの物質選定作業は、欧州委員会が外注したコンサルタントによって実施され、検討作業の途中段階で何度かパブリックコメントをはさみながら進められた。

3 各国法令の調査結果
 3.1 欧州連合 (EU)
 3.1.5 RoHS 指令



図表 3.40 RoHS 指令 (特に RoHS2) における基準規制基準の設定手順³³

³³ Umweltbundesamt GmbH (2013) Draft Manual Methodology for Identification and Assessment of Substances for Inclusion in the List of Restricted Substances (Annex II) under the RoHS2 Directive - Prepared in the framework of the Study for the Review of the List of Restricted Substances under RoHS2, Reference: ENV.C.2/ETU/2012/0021, http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/Manual_September_2013.pdf を参考に作成

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.6 特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令

3.1.6. 特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令

(1) 法令名

Directive 2004/42/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain paints and varnishes and vehicle refinishing products and amending Directive 1999/13/EC

特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令 (以下、塗料指令とする。)

(2) 規制の目的

揮発性有機化合物 (VOC) による対流圏オゾン形成に起因する大気汚染を防ぐために、特定の塗料・ワニス及び自動車補修用塗料に含まれる総 VOC 含量を制限すること。

(3) 公布年

2004 年 4 月 21 日

(4) 改正年 (回数)

改正 : 4 回 (令和 2 年 2 月 14 日時点)

(5) 所管官庁

指令の運用 (不適合が複数国に影響を与える場合の通知の受付・管理等) は欧州委員会、指令の遵守は各加盟国が行う (各加盟国にとって施行遵守は義務)。

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

塗料指令では「物質」「有機化合物」「VOC」を以下のように定めている。(第 2 条第 2,4,5 項)

物質	自然発生あるいは工業的に生産される、化学元素及び化合物であり、固体・液体・気体のいずれかであるもの。
有機化合物	少なくとも炭素原子及び一つかそれ以上の水素原子、酸素原子、硫黄原子、リン原子、ケイ素原子、窒素原子又はハロゲン原子からなる化合物のうち、酸化炭素及び無機の炭酸塩及び重炭酸塩を除いたもの。
VOC	初留点 ⁶ が 250°C 以下 (101.3 kPa にて測定) のあらゆる有機化合物。

「塗料 (Coating)」とは、装飾、保護又はその他の機能性を持つフィルムを作るために使用される、あらゆる調剤とされている (第 2 条第 8 項)。

(7) 対象ハザード (人毒/生態毒、急性/慢性)

・環境リスク

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.6 特定の塗料及びワニス及び自動車補修用塗料に含まれる VOC の放出の制限に関わる指令

人毒 生態毒、急性 慢性

・フィジカルリスク

対流圏オゾンの形成

(8) 保護対象 (一般環境 / 労働者 / 消費者)

一般環境 労働者 消費者

(9) 曝露経路 (間接曝露 / 直接曝露)

間接曝露 直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース / ハザードベース)

リスクベース ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

塗料指令における規制対象物質は VOC であり、(6) に示す定義を満たすあらゆる有機化合物が対象とされている。そのため、明確なクライテリアが定められているわけではない。

(12) 規制対象物質

塗料指令における規制対象物質は VOC であり、(6) に示す定義を満たすあらゆる有機化合物が対象である。つまり、ポジティブリストに近い規制体系となっている。

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.7 洗剤規則

3.1.7. 洗剤規則

(1) 法令名

REGULATION (EC) No 648/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 on detergents

洗剤規則

(2) 規制の目的

域内における洗剤の自由な流通を達成すると共に、環境及び人の健康に対し、高度な保護を確保することを目的とする。

(3) 公布年

2004年3月31日

(4) 改正年 (回数)

改正：5回 (令和2年2月14日時点)

(5) 所管官庁

指令の運用 (不適合が複数国に影響を与える場合の通知の受付・管理等) は欧州委員会、指令の遵守は各加盟国の義務である。

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

洗剤規則では「物質」及び「洗剤」を以下のように定めている。(第2条第1,4項)

物質	自然状態又は工業的製造により生じる化学元素及び化合物。その製品の安定性を保つための必要な添加剤及び工程から生ずるあらゆる不純物を含む。安定性に寄与しない、又はその組成を変えることのない、あらゆる溶剤は除くものとする。
洗剤	洗浄及び清掃に供する石鹼及び／又は界面活性剤を構成するあらゆる物質及び混合物。あらゆる形態(液状、粉末状、ペースト、棒状、ケーキ、モールド、成形等)をとり得るものであり、家庭、組織的又は工業的使用目的のために上市されるもの。

(7) 対象ハザード (人毒／生態毒、急性／慢性)

・環境リスク

人毒 生態毒、急性／慢性

・フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象 (一般環境／労働者／消費者)

一般環境 労働者 消費者

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.7 洗剤規則

(9) 曝露経路 (間接曝露/直接曝露)

間接曝露 / 直接曝露

(10) 規制根拠 (リスクベース/ハザードベース)

リスクベース / ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

以下の3要件が規定されている。

- ① 生分解性試験結果が要件を満たすもの (→満たさない場合は上市禁止)
- ② アレルギー性香料を製品に含まないこと (→満たさない場合は表示の義務)
- ③ 消費者用洗濯洗剤及び自動食器洗浄機用洗剤におけるリン及びリン化合物の濃度が要件を満たすもの (→満たさない場合は上市禁止)

(12) 規制対象物質 (以下は (11) の番号に対応)

- ① 現在までに指定実績はない。
- ② 化粧品に関わる指令 (2003/15/EC) が引用されており、附属書Ⅲパート1にて図表 3.41 に示す物質が規制されている。いずれも濃度が 0.01% を超える際に製品への表示義務がある。

図表 3.41 洗剤規則において許容濃度を超えた際に物質名を表示すべき物質

物質名	CAS 番号
Amyl cinnamal	122-40-7
Benzyl alcohol	100-51-6
Cinnamyl alcohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Eugenol	97-53-0
Hydroxy-citronellal	107-75-5
Isoeugenol	97-54-1
Amylcin namyl alcohol	101-85-9
Benzyl salicylate	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Coumarin	91-64-5
Geraniol	106-24-1
Hydroxy-methylpentyl- cyclohexenecarboxalde-hyde	31906-04-4
Anisyl alcohol	105-13-5
Benzyl cinnamate	103-41-3
Farnesol	4602-84-0
2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde	80-54-6
Linalool	78-70-6
Benzyl benzoate	120-51-4
Citronellol	106-22-9
Hexyl cinnam-aldehyde	101-86-0
d-Limonene	5989-27-5
Methyl heptin carbo- nate	111-12-6

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.7 洗剤規則

物質名	CAS 番号
3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Oak moss extract	90028-68-5
Treemoss extract	90028-67-4

- ③ リン及びリン化合物について、図表 3.42 に示す通り、2つの用途においてそれぞれ含有量が定められている。

図表 3.42 洗剤規則において規制される製品中のリン及びリン化合物含量
(附属書 VIa)

洗剤品目	規制含量	発効日
消費者用洗濯洗剤	洗濯機による標準的な洗浄の工程において、推奨される量の洗剤に含まれるリン及びリン化合物の重量が 0.5 g 以上の時に、上市を禁止。	2013 年 6 月 30 日
消費者用自動食器洗浄機用洗剤	標準的な方法において使用されるリン及びリン化合物の重量が 0.3 g 以上の時に上市を禁止。	2017 年 1 月 1 日

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.8 その他

3.1.8. その他

欧州において家庭用品の含有物質関連でトピックス的に問題事例となっている場合に以下の通り整理した。

(1) つけ爪に係る規制

つけ爪やまつげエクステーションに使用される接着剤は、利用場面によって薬機法と家庭用品規制法それぞれが対応している製品である。そこで、当該製品について欧州ではどの法律で対応しているのかについて調査した。

欧州では、つけ爪について、化粧品規則 (1223/2009/EC) でヒドロキノンを図表 3.43 に示す内容で規制していた。

図表 3.43 つけ爪用品に含有するヒドロキノンの含有量規制

物質名	CAS 番号	製品	最大許容濃度	備考	警告表示
Hydroquinone	123-31-9	つけ爪用品 (Artificial nail systems)	0.02% (使用時混合後の濃度)	プロユース	・プロユースのみ ・皮膚への接触を避ける ・取扱説明書を熟読すること

なお、つけ爪については平成 29 年 2 月 21 日に東京都から以下のような報道発表があったため、トピックスとしても重要視すべきものと考えられる。

(参考) 我が国におけるつけ爪やまつげエクステーションに関する対策要望

2/21 東京都報道発表

つけ爪やまつげエクステーションに使用する接着剤に関する商品テストを実施しました

<http://www.metro.tokyo.jp/tosei/hodohappyo/press/2017/02/21/11.html>

●報告書概要

http://www.metro.tokyo.jp/tosei/hodohappyo/press/2017/02/21/documents/11_01.pdf

●報告書本文

http://www.metro.tokyo.jp/tosei/hodohappyo/press/2017/02/21/documents/11_02.pdf

●報告書抜粋 (国への要望)

国 (消費者庁) に対し、つけ爪及びまつげエクステーション用接着剤をはじめとした身体に使用する接着剤について、成分等の表示に関し、法規制等による表示の適正化に向けた対策の推進を要望します。また、つけ爪及びまつげエクステーション用接着剤について、試験法を含めたホルムアルデヒド等有害物質に関し、法規制等による安全性確保に向けた対策の推進を要望します。

(2) トリクロサン

2016 年 9 月 2 日、米国食品医薬品局 (FDA) により、トリクロサン等の 19 成分について一年以内にこれ含有する抗菌石けんの販売を停止する措置が発表された。これを受けて他国でも規制の動きが活発化しており、2016 年 12 月には欧州においてもより詳細な評価に向けた決定が下された。具体的には以下のような内容である。

欧州におけるトリクロサンの登録者は BASF Grenzach GmbH であるが、2014 年 9 月に REACH 規則の第 46 条第 1 項に基づき、加盟国委員 (Member State Committee: MSC) に

3 各国法令の調査結果

3.1 欧州連合 (EU)

3.1.8 その他

より試験要求を発出することが承認された。しかし **BASF Grenzach GmbH** はこれに反論、その後争いが続いていたが、2016年12月16日に欧州化学品庁審判部より心毒性試験を除く4種の試験要求を認める決定が下され³⁴、今後はトリクロサンのリスク評価及び管理について進展がみられると予想される。

³⁴ ECHA (2014) Decision of the board of appeal of the European Chemicals Agency, A-018-2014、<https://www.echa.europa.eu/documents/10162/b4c50a57-0bab-d13b-7acf-e975939bb155>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

3.2. 米国（連邦）

3.2.1. 概要

(1) 米国における家庭用品等に対する法令の整備状況

米国における家庭用品等に対する法令の整備状況は図表 3.44 の通りである。

図表 3.44 米国における家庭用品等に対する法令の整備状況

法令名(日本語&英語の正式名)	所管官庁	規制している主な家庭用品	調査結果記載箇所
The Consumer Product Safety Act (CPSA) 消費者製品安全法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	玩具、育児製品、家具等	3.2.2
Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (CPSIA) 消費者製品安全改善法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	子供用製品	3.2.2 3.2.3
The Federal Hazardous Substances Act (FHSA) 連邦有害物質法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	一般消費者製品、液体製品、調剤、子供用製品、衣類等	3.2.3
The Poison Prevention Packaging Act (PPPA) 毒物予防包装法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	家庭用物質(処方薬などの医薬品、液体製品等)	3.2.4
Flammable Fabrics Act (FFA) 可燃性織物法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	衣類、家具等	—
Labeling of Hazardous Art Materials Act (LHAMA) 有害美術材料表示法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	美術材料 (FHSA 修正法)	—
Refrigerator Safety Act (RSA) 冷蔵庫安全法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	冷蔵庫	—
Children's Gasoline Burn Prevention Act (CGBPA) 子供のガソリン火傷防止法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	ポータブルガソリン容器	—
The Child Nicotine Poisoning Prevention Act of 2015 (CNPPA) 子供のニコチン中毒防止法	消費者製品安全委員会 (CPSC)	液体ニコチン (PPPA の一部)	—
Toxic Substances Control Act (TSCA) 有害物質規制法 15 U.S.C. § 2601-2692	米国環境保護 (EPA)	一般消費者製品	3.2.5
Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法	米国環境保護 (EPA)	家庭用農薬	3.2.6
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) 食品医薬品化粧品法	食品医薬品局 (FDA)	合成洗剤(抗菌石鹼)	—

調査の進め方

米国では、一般的な消費者製品の安全性を監視するのは消費者製品安全委員会 (Consumer Product Safety Commission ; CPSC) との位置付けで整理されている。そこで、CPSC の所管法令と連邦規則を中心に調査し、CPSC が所管する消費者製品法で「対象／対象外」を明示している場合にはこれを整理することによって、米国における家庭用品規制の外延を把握しようと試みた。

CPSC が自ら「管理対象ではない」と明示している製品とその所管当局及び法令の情報を図表 3.45 に示す。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

図表 3.45 CPSC が管理対象ではないと明示している製品とその所管当局及び法令³⁵

製品	所管当局	所管法令
航空機	連邦航空局	USC 49
弾薬	アルコール・タバコ・火器及び爆発物取締局	Organized Crime Control Act of 1970 (18 U.S.C. Chapter 40)
娯楽用乗り物	州の管轄	—
自動車	高速道路交通安全局 (NHTSA) (米国運輸省)	TITLES 23 and 49, United States Code
自動車シート	高速道路交通安全局 (NHTSA) (米国運輸省)	TITLES 23 and 49, United States Code
船	沿岸警備隊	Subtitle II – Vessels and Seamen of Title 46
オートバイ	高速道路交通安全局 (NHTSA) (米国運輸省)	TITLES 23 and 49, United States Code
トラック	高速道路交通安全局 (NHTSA) (米国運輸省)	TITLES 23 and 49, United States Code
タイヤ	高速道路交通安全局 (NHTSA) (米国運輸省)	TITLES 23 and 49, United States Code
殺虫剤、殺菌剤、[農薬]	環境保護庁 (EPA)	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)
化粧品	食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
薬品	食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
電子製品放射線 (放射線の出る電子製品)	食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
食品	農務省 / 食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
医療機器	食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
タバコ / タバコ製品	食品医薬品局 (FDA)	Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act (Tobacco Control Act)
動物用医薬品	食品医薬品局 (FDA)	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
拳銃	アルコール・タバコ・火器及び爆発物取締局	Gun Control Act of 1968 (18 U.S.C. 921 et. seq.)
工業 / 商業製品 / 会社関連	労働安全衛生局 (OSHA)	Occupational Safety & Health Act
放射性物質	米国原子力規制委員会 (NRC)	Energy Reorganization Act
ボート	米国沿岸警備隊 (USGS)	Chapter 43 of TITLE 46, TITLE 52 of the Revised Statutes/other marine safety statutes administered by the department in which the Coast Guard is operating 等
化学安全関連	米国化学物質安全性調査委員会 (CSB)	Clean Air Act Amendments of 1990
ビジネス慣行に適合しない製品	連邦取引委員会 (FTC)	Telemarketing Sales Rule, the Pay-Per-Call Rule and the Equal Credit Opportunity Act 等

なお、図表 3.45 に記載されている製品の中にも家庭用品が含まれる可能性がある。具体的には、一般消費者が扱えるような家庭用農薬（殺虫剤含む）が挙げられる。そこで、CPSC が所管していない法令の中から、まずは農薬を規制している法令の中で家庭用品に該当するような製品が規制されているかどうかを調査した。

また、上記法令に加え、米国の最も包括的な化学物質管理法令である TSCA の製品規制を調査した。

³⁵ CPSC, Products Under the Jurisdiction of Other Federal Agencies, <http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Products-Outside-CPSCs-Jurisdiction/>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

(2) 家庭用品の定義

CPSCAにおける「消費者製品（consumer product）」の定義を図表 3.46 に示す。この定義は家庭用品規制法における家庭用品の定義とほとんどの部分が重なっていると考えられる。

図表 3.46 CPSCAにおける消費者製品の定義

(i) 常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で使用する消費者に販売するために、又は(ii) 常時又は一時的に家庭又は住居、学校、娯楽、その他で又はその周辺での消費者の個人的利用、消費又は享受のために、生産又は流通される、成形品又はその構成要素(第3条5) ³⁶
なお、以下を除く
(1) 一般的に生産又は流通されない成形品
(2) タバコ及びタバコ製品
(3) 自動車又は自動車機器
(4) FIFRA の殺虫剤
(5) 内国歳入法 4181 条により課税対象となる成形品又はその構成要素(輸入品)
(6) 航空機、航空エンジン、プロペラ又は器具
(7) 連邦ポート安全法 1971 の安全規則の対象となる船
(8) 薬物、医用機器、化粧品、食品

CPSC が所管する他の法令の条文には「消費者製品」の定義はないため、当該定義が CPSC が所管する法令全てに適用されるものと考えられる。

なお、後述する PPPA には「家庭用物質（household substance）」という用語がありその定義は図表 3.47 の通りである。他法令で指定された物質が家庭内で保管される場合には家庭用品として扱われる。

図表 3.47 PPPAにおける家庭用物質の定義（第2条(2)）

消費又は使用のために販売するため通例的に生産、流通されている、又は家庭で又はその周囲で個人により、保管されている物質で、以下のような物質。
(A) FHSA の有害物質
(B) FDCA の食品、薬物、化粧品
(C) 携帯容器に入れられ、暖房、調理、家の冷却システムで使用される燃料用物質

FHSA は「有害物質（hazardous substance）」を図表 3.48 のように定義し、玩具、成形品、はんだ等の製品も物質として扱われている。

図表 3.48 FHSAにおける有害物質の定義（第2条(f)）

(A)合理的に予測可能な使用の結果、相当な人身傷害又は失陥を引き起こす可能性があるという条件で、(i) 有毒、又は(ii) 腐食性、又は(iii) 刺激性、又は(iv) 強感作性、又は(v) 引火性又は燃焼性、又は(vi) 分解、加熱、又はその他の方法により圧力を生じる、物質又は物質の混合物
(B) CPSC が規則により(A)に合致すると確認する物質
(C) 放射性物質
(D) CPSC が規則により決定する玩具又は子供による使用を意図した成形品(article)
(E) 鉛含有量が0.2%を超えるはんだ

³⁶ 15 U.S.Code § 2052

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

CPSC 以外が所管する法律では、EPA が所管する TSCA の連邦規則集（CFR）の重要新規利用規則（SNUR）（CFR 40 Part721.3）に図表 3.49 のように「消費者（consumer）」と「消費者製品（consumer product）」が定義されている。消費者製品は「化学物質（chemical substance）」と定義されているが、実際には一般的な意味での「製品」への使用に対して規則が発出されている。

図表 3.49 TSCA SNUR における消費者及び消費者製品の定義

消費者 consumer	常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で、娯楽又は個人的利用又は享受のため化学物質又は化学物質を含む製品を使用する一私人(CFR 40 Part721.3)
消費者製品 consumer product	常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で、学校で又はその周辺で、娯楽で、使用するため、直接又は混合物の一部として、消費者に販売又は入手可能な化学物質 (CFR 40 Part721.3)

なお、調査した範囲内では、他に家庭用品に関する定義は見つからなかった。

(3) 規制基準の設定手順

図表 3.44 に示す法令のうち、規制基準の設定手順については、CPISA（CPSA の規則設定手順として、及び FHSA の一部として）と TSCA で情報が得られた。それぞれ、3.2.2. (13)、3.2.3. (13)、3.2.5. (14) に示す。

(4) 米国の家庭用品等に対する規制の概要

(a) 消費者製品安全委員会（CPSC）

消費者製品安全委員会（CPSC）は所管する法律は、「Regulated Products Handbook」³⁷によれば、消費者製品安全法（CPSA, 15 U.S.C. § § 2051-2089）、連邦有害性物質法（FHSA, 15 U.S.C. § § 1261-1278）、可燃性織物法（FFA, 15 U.S.C. § § 1191-1204）、毒物予防包装法（PPPA, 15 U.S.C. § § 1471-1477）、冷蔵庫安全法（RSA, 15 U.S.C. § § 1211-1214）、Virginia Graeme Baker Pool and Spa Safety Act (VGSA, 15 U.S.C. § § 8001-8008)、Children's Gasoline Burn Prevention Act (CGBPA, 110 P.L. 278)であり、これらに基づいて消費者製品を規制している。消費者製品安全改善法（CPSIA）は CPSA に玩具及び育児製品への特定フタル酸エステル規制条項を追加し、FHSA に鉛含有塗料の規制を追加する修正法であり、CPSC の権限も強化している。

CPSC の規制する製品が法令又は規則に違反していると市民が判断するときは、警告状に相当する LOA（Letter of Advice）を CPSC に送付し、違反した法令・規則、該当製品、違反の内容、是正措置（販売・流通の中止、リコール、在庫の隔離と処分等）、法的措置（民事・刑事罰、差止め等）を製品の責任を負う企業に通知することができる。CPSC はセミナー、ガイドライン等で CPSC の製品規制について広く世界的に情報を提供すると共に、消

³⁷ CPSC (2013) The Regulated Products Handbook, <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/RegulatedProductsHandbook.pdf>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

費者インシデントの監視、国内工場への立ち入り検査、税関国境警備局（CBP）との協力による通関地での輸入品調査等により、企業のコンプライアンスを監視するという仕組みになっている。また、特定の製品の試買調査も行っている。規制に適合できない製品や違反、敗訴した民事訴訟の対象製品についても企業に報告させている。

消費者製品に対する規制は連邦規則集（CFR）の Title 16 にそれぞれに権限のある（根拠）法律ごとにまとめられているが、CFR には規定がなく、法律にしか規定されていない要件もある。例えば、2008 年に成立した CPSIA によって追加された「子供用製品への鉛含有規制」や「子供用製品への特定フタル酸エステル類の含有禁止」等の中には、対応する CFR が存在しない規定がある。

CPSIA は一部のフタル酸エステル類を子供用玩具と育児製品への使用を永久禁止又は暫定的禁止にした。さらに、子供用玩具と育児製品に使用される全てのフタル酸エステル類とその代替物質による子供への健康影響を調査し、規制の継続可否を判断し追加の規制物質を規則化するよう指示しており、CPSC によるこの規則制定プロセスは現在も継続中であることから、今後の規制動向が注目される。なお、CPSC は 2017 年 10 月 27 日に、CPSIA を踏まえて、玩具及び育児用品中の特定フタル酸エステル類の含有制限を強化する規則を官報公示し、フタル酸エステル類の規制項目を 6 物質から 8 物質に変更した（2018 年 4 月 25 日施行）。

本調査では、CPSC が所管する法律のうち、製品への物質の使用に制限要件のある法律として、CPSA と FHSA の対象物質を整備リストに加えた。また、PPPA のように、管轄外の物質を含む他法令の規制対象である物質が家庭内に保管される場合には家庭用品として規制しているものがあるが、このような法令については、本業務の調査範囲と断定はできないが、参考情報として家庭用品・規制物質リストに加えた。

(b) 米国環境庁（EPA）：連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）

米国では、家庭用、農業用、工業用といった用途に関わらず、農薬（pesticide）の製造、輸入、流通、販売前の認可登録、表示要件を、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA）が規定しており、米国内で販売される農薬（pesticide）は、全て EPA への事前登録が必要となる。

登録に必要な情報は、①従来型農薬、②バイオ農薬（Biopesticide）、③抗菌剤（Antimicrobial Pesticide）でそれぞれ規定されている。農薬の登録時には、成分、使用量、使用頻度、貯蔵・処分方法と共に使用される特定の場所（site）又は作物を届出ることになっており、使用場所として住居屋内（Residential indoor）、住居屋外（Residential outdoor）等、家庭近傍での使用も指定できる。

①従来型農薬の Use Site Index の主な使用パターンは以下

1. Aquatic food
2. Aquatic nonfood

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

3. Forest
4. Greenhouse food
5. Greenhouse nonfood
6. Indoor food
7. Indoor nonfood
8. Residential indoor
9. Residential outdoor
10. Terrestrial feed
11. Terrestrial food
12. Terrestrial nonfood

②抗菌性農薬(Antimicrobial Pesticide)の場合は、Direct Food Use、Indirect Food Use、Nonfood Use のそれぞれに、

1. Agricultural Premises and Equipment
2. Food Handling/Storage Establishments, Premises and Equipment
3. Commercial, Institutional and Industrial Premises and Equipment
4. Residential and Public Access Premises
5. Medical Premises and Equipment
6. Human Drinking Water Systems
7. Materials Preservatives
8. Industrial Processes and Water Systems
9. Antifoulant Paints and Coatings
10. Wood Preservatives
11. Swimming Pools and Spas
12. Aquatic Areas

が規定されている。

しかし、農薬の事前登録はネガティブリストではなくポジティブリストによる規制であり、家庭用品規制法の規制手段とは異なる。FIFRA におけるネガティブリストの規制方法としては、認可使用者あるいはその直接監督の下でなければ使用できない「制限使用農薬 (restricted use pesticide)」という分類が存在する。当該分類に家庭用品への含有が規制されている農薬があれば本調査の対象ではあるが、使用を制限されている農薬が家庭用品に含有される可能性は低いと考えられる。なお、制限使用農薬の有害性基準の項目が「住居又は施設での使用」と「その他の使用」に分かれていることを踏まえ、家庭用品への制限も含まれる可能性があるとして家庭用品・規制物質リストに加えている。

制限使用農薬への分類基準(40 CFR 152.170 抜粋)

①人への有害性: 住居又は施設での使用

1. 希釈使用: $LD50 \leq 1.5 \text{ g/kg}$
2. 調剤: $LD50 \leq 2000 \text{ mg/kg}$
3. 調剤: $LC50 \leq 0.5 \text{ mg/L}$ (4時間曝露)
4. 調剤: 眼腐食性、角膜病変、眼刺激性(7日を超えて持続)
5. 調剤: 皮膚腐食性、重篤な刺激性(72 時間)
6. ラベルの指示、又は広範な一般に認められたやり方に従って使用した場合、亜慢性、慢性、遅発毒性影響がある

②人への有害性: その他の使用

以下省略

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

(c) 米国環境庁（EPA）：有害物質規制法（TSCA）

米国の最も包括的な化学物質管理法である TSCA を調査した。TSCA では、審査した化学物質にリスクが懸念されれば、消費者製品への使用（含有）を制限することができる。具体的には、3.2.5 に示す第 6 条（既存化学物質用の規定）と第 5 条（新規化学物質用の規定。一部既存化学物質にも適用）で規制が行われる。

図表 3.50 TSCA の第 6 条と第 5 条の措置の概要説明

- 【第 6 条】では、既存化学物質に対する製造・使用の禁止／数量制限、用途規制等の規制措置を規定している。旧 TSCA では「不当なリスク(unreasonable risk)」に対する第 6 条発出の妥当性の証明が難しく(ハードルが高く)、PCB、六価クロム等の限定的な物質に対してしか導入されていなかったが、先日(2016 年 6 月 22 日)発効した改正 TSCA ではこの部分に大きな改正が加えられ、リスクが生じている化学物質や用途・使い方に対して管理措置の導入が容易となった。
- 【第 5 条】では、新規化学物質や既存化学物質の新たな用途(使い方)を事前審査の対象としている。具体的には、「既存化学物質の用途変更」を人や生態に対する新たな曝露を生じ得るという点で新規化学物質の製造・使用と同等と捉え、新たな用途(使い方)に伴うリスクを未然防止するという措置。現在までに 1,800 以上の物質が対象となっている。当該管理措置は、CEQ(1971)で指摘された課題に対処するために TSCA 導入当初から運用されてきたものであり、重要新規利用規則(SNUR)と呼ばれている。
 - SNUR は、有害性が十分に明らかになっていなくても、事前審査の際に 56 種類の物質構造カテゴリに該当すると判断されれば懸念がないとは言えないとして、新たな用途(使い方)で使う場合には事前に米国 EPA への申請が必要となる。
 - また、消費者用途で主に使われる高生産量化学物質についても、消費者は環境排出をコントロールできないという観点に基づき、SNUR を発出している場合がある。

(d) 食品医薬品局（FDA）

米国において、石鹼は CPSC と FDA がそれぞれの範囲で管理しているが、2016 年 9 月、FDA が、薬用ハンドソープなどに広く含まれるトリクロサンやトリクロカルバン等、19 種類の特定化学物質を一つ以上含む、あらゆるハンドソープや殺菌洗剤に適用される抗菌石鹼の販売を禁止することを発表した³⁸。

FDA は、この発表にあたり「消費者は、抗菌作用のある洗剤は細菌の繁殖を防ぐ効果が高いと思うかもしれないが、そうした洗剤が普通の石鹼よりも優れているという科学的な証拠を得られなかった」とし、「一部のデータによれば、殺菌成分は長期的に見て有害無益である恐れが示唆されている」ことを表明した。

FDA によれば、化粧品用若しくは医薬品用以外の「石鹼」は CPSC の管轄として整理しており、このときの「石鹼」の定義が CPSC の管理範囲に入ると考えてのものだった。FDA による石鹼の定義を図表 3.51 に示す。合成洗剤を含む製品については「石鹼」と表示することはできるが、化粧品である。また、保湿成分や脱臭成分を含む場合も化粧品であるが、疾患の治癒又は予防目的で使用される場合は薬物となる。つまり、伝統的な固形石鹼は CPSC の所管だが、そこに抗菌成分等が入ることで合成洗剤（石鹼含む）になった場合は、化粧品又は薬物として取り扱われるという整理になっている³⁹。

³⁸ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-final-rule-safety-and-effectiveness-antibacterial-soaps>

³⁹ FDA Soap: FAQs, <http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Products/ucm115449.htm>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.1 概要

図表 3.51 FDA による石鹼の定義 (21 CFR 701.20)

「石鹼」は以下の条件を満たす成形品にのみ適用される
(1) 製品中の不揮発性物質の大部分が脂肪酸のアルカリ塩から成り、成形品の洗浄性がアルカリ脂肪酸による。
(2) 石鹼として表示され、販売され、示されている。

FDA はまた、2019 年 4 月に、水で希釈しない手もみ洗浄殺菌剤に含まれる、トリクロサンや塩化ベンゼトニウムを含む 28 種類の有効成分の使用を禁止する最終規則を発表した⁴⁰。当該最終規則により、トリクロサンや塩化ベンゼトニウムを含む 28 の成分は、消費者用消毒剤での使用に関し、FDA の小売り（Over-the-Counter: OTC）ドラッグレビューに基づく評価の対象ではないという FDA の以前の決定を確定させることになった。

一方、CPSC の管轄における石鹼製品に対する規制は見つからなかった。

⁴⁰ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-final-rule-safety-and-effectiveness-consumer-hand-sanitizers>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

3.2.2. CPSA

(1) 法令名

Consumer Product Safety Act

消費者製品安全法

(2) 規制の目的

製品の使用にともなう被害から消費者を保護し、消費者が消費者製品の安全性を評価するのを支援し、消費者製品の統一された安全基準を作成し州や地方の規制の不一致を最小化し、製品に関係した死亡、疾病、怪我の原因と防止に関する研究調査を進める。

(3) 公布年

1972 年施行

(4) 改正年（回数）

成立以来幾多の改正が行われているが、最近では 2008 年 8 月に成立した消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)⁴¹により、玩具及び育児用品への特定フタル酸規制条項が追加された他、危険な製品の情報公開、玩具安全基準の強化、特定の子供向け製品への第三者機関による試験の導入などが追加されている。最近では、特定のフタラート酸エステル類を含む子供用玩具及び育児用品の禁止が追加されている。

(5) 所管官庁

消費者製品安全委員会（CPSC）

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

CPSA における消費者製品の定義を以下に示す。

消費者製品 consumer product	(i) 常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で使用する消費者に販売するために、又は(ii) 常時又は一時的に家庭又は住居、学校、娯楽、その他で又はその周辺での消費者の個人的利用、消費又は享受のために、生産又は流通される、成形品又はその構成要素(第 3 条 5) ⁴² 以下を除く (1) 一般的に生産又は流通されない成形品 (2) タバコ及びタバコ製品 (3) 自動車又は自動車機器 (4) FIFRA の殺虫剤 (5) 内国歳入法 4181 条により課税対象となる成形品又はその構成要素(輸入品) (6) 航空機、航空エンジン、プロペラ又は器具 (7) 連邦ボート安全法 1971 の安全規則の対象となる船 (8) 薬物、医用機器、化粧品、食品
------------------------------	--

⁴¹ <https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/#consumer-product-safety-improvement-act-cpsia>

⁴² 15 U.S.Code § 2052

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

○環境リスク

人毒／生態毒、急性／慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象（一般環境／労働者／消費者）

一般環境／労働者／消費者

(9) 曝露経路（間接曝露／直接曝露）

間接曝露／直接曝露

(10) 規制根拠（リスクベース／ハザードベース）

リスクベース／ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

「禁止有害製品」（Banned hazardous products）（第 8 条）

消費者製品が不当な被害のリスクをもたらす、当該消費者製品に関連する不当な被害のリスクから公衆を保護するのに十分な CPSA に基づく実行可能な消費者製品安全基準がない

(12) 法律の施行体系

CPSC は規制する製品が法令又は規則に違反していると判断するときは LOA を送付し、企業に是正措置を求める。

(13) フタル酸エステル類の規制設定事例

(a) 概要

2010 年より、CPSC は慢性有害性諮問委員会（Chronic Hazard Advisory Panel: CHAP）を招集し、子供用玩具と育児製品に使用される全てのフタル酸エステル類とその代替物質による子供への健康影響を調査した。

2016 年 8 月 17 日、CPSC は消費者製品安全改善法（CPSIA）第 108 条において、0.1% を超える DBP、BBP、DEHP を含有する子供用玩具と育児製品を永久に禁止し、また、0.1% を超える DNOP、DINP、DIDP を含有する子供用玩具と育児製品を CPSC の規則制定が終わるまでの「暫定的」な禁止にした（81 FR 54754）。

その後、DNOP、DINP、DIDP やフタル酸エステルの代替物質に対する規制プロセスを

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

検討し、2017年10月27日に玩具及び育児用品中の特定フタル酸エステル類の含有制限を強化する最終規則（82 FR 49938, Final Rule: Prohibition of Children's Toys and Child Care Articles Containing Specified Phthalates）を公示し⁴³、2018年4月25日に施行した。

(b) 経過

- ✓ 米国連邦議会で CPSIA 成立：2008年8月14日
- ✓ CHAP 初会合：2010年4月14-15日
- ✓ CHAP 最終報告書による勧告：2014年7月18日
- ✓ CHAP 勧告を受けた規則案公布：2014年12月30日（79 FR 78324）
 - コメント提出期限：2015年3月15日
 - コメント提出期限延長：2015年3月20日（80 FR 14879）
 - コメント提出期限：2015年4月15日
- ✓ 「NHANES バイオモニタリングデータ（2005/2006, 2007/2008, 2009/2010, 2011/2012）に基づく妊婦及び出産可能年齢の女性のフタル酸エステル類への曝露推定とリスク」を公表：2015年6月23日（80 FR 35938）
- ✓ 特定プラスチックのフタル酸規制の第三機関試験適用除外の規則案公布：2016年8月17日（81 FR 54754）

ポリプロピレン（PP）、ポリエチレン（PE）、耐衝撃性ポリスチレン（HIPS）、ABS樹脂の適用除外が提案されている。

 - コメント提出期限：2016年10月31日
- ✓ 「NHANES バイオモニタリングデータに基づく生殖年齢の女性のフタル酸エステル類への曝露推定とリスク」を公表：2017年2月22日（82 FR 11348）
 - コメント提出期限：3月24日
- ✓ 子供用玩具及びケア用品に対して、0.1%以上の特定のフタル酸エステル類を含有することを禁止する最終規則を公示（82 FR 49938）：2017年10月27日→2018年4月25日に施行
- ✓ 特定のフタラート酸エステル類を含む子供用玩具及び育児用品を禁止する規則において、第三者機関によるフタラート類の分析免除に関する規定を改定（83 FR 3583）：2018年1月26日→2018年4月25日

⁴³ Federal Register / Vol. 82, No. 207 / Friday, October 27, 2017 / Rules and Regulations
(<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-10-27/pdf/2017-23267.pdf>)

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

(c) リスク評価の詳細（CHAP 最終報告書⁴⁴及び 79 FR 78324 より）

① 評価対象物質の選定

図表 3.52 に示す 14 種類のフタル酸エステルと 5 種類の代替物質に対してリスク評価を行った。対象物質の選定理由を図表 3.53 に示す。

図表 3.52 評価対象のフタル酸エステル類と代替物質

分類	物質名	略称	CAS 番号	
CPSIA により 永久禁止	Dibutyl phthalate	DBP	84-74-2	
	Butylbenzyl phthalate	BBP	85-68-7	
	Di(2-ethylhexyl) phthalate	DEHP	117-81-7	
	CPSIA により暫定的禁止			
	Di-n-octyl phthalate	DNOP	117-84-0	
	Diisononyl phthalate	DINP	25883-12-0 68515-48-0	
	Diisodecyl phthalate	DIDP	26761-40-0 68515-49-1	
禁止されてい ないフタル酸 エステル類	Dimethyl phthalate	DMP	131-11-3	
	Diethyl phthalate	DEP	84-66-2	
	Diisobutyl phthalate	DIBP	84-69-5	
	Di-n-pentyl phthalate	DPENP	131-18-0	
	Di-n-hexyl phthalate	DHEXP	84-75-3	
	Dicyclohexyl phthalate	DCHP	81-61-7	
	Diisooctyl phthalate	DIOP	27554-26-3	
	Di(2-propylheptyl) phthalate	DPHP	53306-54-0	
代替物質	2,2,4-trimethyl-1,3 pentanediol diisobutyrate	TPIB	6846-50-0	
	Di(2-ethylhexyl) adipate	DEHA	103-23-1	
	Di(2-ethylhexyl)terephthalate	DEHT	6422-86-2	
	Acetyl tri-n-butyl citrate	ATBC	77-90-7	
	Cyclohexanedicarboxylic acid, dinonyl ester	DINX	166412-78-8	
	Trioctyltrimellitate	TOTM	3319-31-1	

図表 3.53 対象物質の選択理由

CPSIA で永久禁止又は暫定的禁止: DBP, BBP, DEHP, DNOP, DINP, DIDP 人のバイオモニタリングデータが利用可能: DBP, BBP, DEHP, DNOP, DINP, DIDP, DMP, DEP, DIBP 曝露の可能性がある(生産増大): DPHP 男性への生殖発生毒性の証拠がある: DIBP, DPENP, DHEXP, DCHP 玩具や育児製品での使用が知られている: ATBC, DEHT, DINX, TPIB 使用されている可能性が高い: DEHA, TOTM

② 有害性評価

採用された有害性項目は、生殖発生毒性、特に雄の発生毒性、フタレート症候群、精巣性発育不全症候群（TDS）。

抗アンドロゲン作用をエンドポイントとし、抗アンドロゲン作用の効力評価値（potency estimate for antiandrogenicity（PEAA））がリスク評価に用いられた。

⁴⁴ CHAP. 2014. Report to the U.S. Consumer Product Safety Commission by the Chronic Hazard Advisory Panel on phthalates and phthalate alternatives

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

③ 曝露評価

- ✓ バイオモニタリングデータの利用（国民健康栄養調査（NHANES）と Study for Future Families（SFF）のデータ）
- ✓ シナリオに基づく曝露評価の実施

④ リスクキャラクタリゼーションの方法

- ✓ （ア）フタル酸エステル類の累積リスク（ハザード・インデックス（HI）アプローチ）
- ✓ （イ）個別の化合物には曝露マージン（MOE）アプローチ

⑤ （ア）累積リスク評価（HI アプローチ）の結果

以下の3つのケースのPEAA値を用いてHIを計算。

Case 1：最近公表されたフタル酸エステル類の累積リスク評価で使用されたPEAA値

Case 2：CHAPがDEHPに対する相対効力比較により求めたPEAA値

Case 3：NOAELに基づく生殖発生毒性に関するCHAPの新たな文献レビューによる値

結果は、フタル酸エステル類の累積影響による懸念ありとなった。妊婦の最大シナリオでは最大上位10%が、乳幼児の最大シナリオでは上位5%がHI>1となった（図表 3.54）。

図表 3.54 累積リスクに対する各フタル酸エステル類の寄与*

保護対象	物質	Case 1	Case 2	Case 3
NHANES 妊婦	DIBP	0.7%	2.3%	<1.1%
	DBP	7.1%	7.7%	1.1%
	BBP	0.7%	7.7%	1.1%
	DEHP	85.7%	53.8%	77.8%
	DINP	0.7%	7.7%	2.2%
SFF 乳幼児	DIBP	0.9%	5%	<0.8%
	DBP	9.1%	15%	2.5%
	BBP	18.2%	10%	2.5%
	DEHP	81.8%	55%	91.7%
	DINP	0.9%	15%	8.3%

※79 FR 78324 の Table1 を基にみずほ情報総研が作成

⑥ （イ）個別のフタル酸エステル類のリスク評価結果（MOE アプローチ）と CHAP の勧告及び CPSC の提案措置

個別のフタル酸エステル類に対するリスク評価結果と CHAP の勧告及びそれに対する CPSC の規則案における対応を図表 3.55 にまとめた。表中の一日摂取量は 95 パーセントイル値である。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

図表 3.55 フタル酸エステル類に対するリスク評価結果と CHAP の勧告及びそれに対する CPSC の対応

分類	物質	POD ^{※1} 範囲 (mg/kg/ day)	妊婦 (NHANES)		乳幼児 (SFF)		CHAP の勧告	CPSC の対 応
			一日摂取量 (μ g/kg/day)	曝露マージン (MOE)	一日摂取量 (μ g/kg/day)	曝露マージン (MOE)		
永久禁止フタル酸エステル類	DBP	5~50	4	1,300~13,000	10	500~5,000	なし	—
	BBP	5~66	1	5,000~66,000	9	600~7,000	なし	—
	DEHP	3~5	181	17~28	29	100~200	なし	—
暫定的禁止フタル酸エステル類	DNOP	NA	ND	—	NA	—	暫定的禁止の解除	暫定的禁止の解除
	DINP	11.5~750	11	1,000~68,000	18	640~42,000	>0.1%を永久禁止	>0.1%を永久禁止
	DIDP	\geq 600	ND	—	ND	—	暫定的禁止の解除	暫定的禁止の解除
禁止されていないフタル酸エステル類	DMP	\geq 750	ND	—	ND	—	現時点(2014年当時)ではなし	—
	DEP	\geq 750	75	\geq 10,000	NA	—	なし	—
	DIBP	5~125	1	5,000~125,000	2	2,500~60,000	>0.1%を永久禁止	>0.1%を永久禁止
	DPENP	11	NA	—	NA	—	>0.1%を永久禁止	>0.1%を永久禁止
	DHEXP	\leq 250	NA	—	NA	—	>0.1%を永久禁止	>0.1%を永久禁止
	DCHP	16	ND	—	NA	—	>0.1%を永久禁止	>0.1%を永久禁止
	DIOP	NA	NA	—	NA	—	>0.1%を暫定的禁止	禁止提案なし
	DPHP	NA	NA	—	NA	—	情報不足により勧告できない	—
代替物質	TPIB	\geq 1,125	NA	—	NA	—	現時点(2014年当時)ではなし	—
	DEHA	\geq 800	NA	—	NA	—	情報不足により勧告できない	—
	DEHT	\geq 750	NA	—	NA	—	現時点(2014年当時)ではなし	—
	ATBC	\geq 1,000	NA	—	NA	—	現時点(2014年当時)ではなし	—
	DINX	\geq 1,000	NA	—	NA	—	—	—
	TOTM	100	NA	—	NA	—	なし	—

※1 : Points of Departure

(出典) CHAP 最終報告書の Table 5.1 を基にみずほ情報総研が作成

CHAP は、消費者によるフタル酸エステルへの曝露の多くは、CPSC の管轄外の食品やパーソナルケア製品によるものであることを認め、それらの製品の所轄官庁による DBP、BBP、DEHP、DEP に対するリスク管理措置を視野に入れたリスク評価を提言している。

また、情報不足等により措置を勧告できなかった DPHP、TPIB、DEHA、DEHT、DINX、TOTM に対し、適切な政府機関によって毒性情報及び曝露情報を収集するように提言している。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.2 CPSA

(d) 規制基準値の設定

CPSIA により、0.1%を超える特定のフタル酸エステル類は既に使用禁止されている。当該基準値は以下のような実用的検討（**practical considerations**）に基づく限度である。

0.1%は EC の基準と同じであり、ポリ塩化ビニル（PVC）の可塑剤として使用される場合には 10%を超えるので、0.1%の限度は、非意図的に微量に存在するもの以外、つまり子供のおもちゃに意図的に添加されるものは実質的に禁止されることになる。CHAP は、EU と異なる基準を設ける理由は特になくとしている。CSPC も CHAP の意見に同意しており、リスクベースではなく、このような実施上の検討（**practical considerations**）に基づく限度を規則案の中でも提案していた。

(e) フタル酸エステル類の規制の最終化

CPSIA は、特定フタル酸エステル類を含有する製品に対する、CPSIA Section 108 下での規制を 2017 年 10 月 27 日に見直す最終規則（82 FR 49938）を公布した。当該規制とそれまでの規制の比較を図表 3.56 に示す。

図表 3.56 フタル酸エステル類を含有する製品に対する最終規則と暫定時の規制の比較

物質	CAS 番号	最終規則		最終規則前(CPSIA Section 108)	
		規制の範囲	要求事項	規制の範囲	要求事項
BBP	85-68-7	玩具及び育児用品	≤ 0.1%	永久禁止:玩具及び 育児用品	≤ 0.1%
DBP	84-74-2				
DEHP	117-81-7				
DCHP	84-61-7			規制対象外	—
DHEXP	84-75-3				
DIBP	84-69-5				
DPENP	131-18-0				
DINP	28553-12-0, 68515-48-0	右記暫定禁止解除	—	暫定禁止:口に含む 可能性のある玩具 及び育児製品	≤ 0.1%
DNOP	117-84-0				
DIDP	26761-40-0, 68515-49-1				

図表 3.56 の変更に係る要点は以下の通り；

- ✓ フタル酸ジ-n-オクチル（DNOP）及びフタル酸ジイソデシル（DIDP）の制限が撤廃。
- ✓ ジイソノニルフタレート（DINP）の暫定禁止が最終的に禁止となり、全ての玩具に適用するよう適用範囲が拡大。
- ✓ ジイソブチルフタレート（DIBP）、ジ-n-ペンチルフタレート（DPENP）、ジ-n-ヘキシルフタル酸（DHEXP）及びフタル酸ジシクロヘキシル（DCHP）に対して、新たに 1000ppm（0.1%）の制限が追加。
- ✓ 8つのフタル酸エステルの制限が適用される製品範囲が、全ての玩具及び育児用品の接触可能な構成要素（部品）を含むよう拡大。これは、特定のフタル酸エステルについて

3 各国法令の調査結果
3.2 米国（連邦）
3.2.2 CPSC

は「口に入る可能性がある」という従来の適用製品範囲を変更するもの。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.3 FHSA

3.2.3. FHSA

(1) 法令名

Federal Hazardous Substances Act

連邦有害性物質法

(2) 規制の目的

消費者が有害家庭製品を安全に取扱えるよう、また緊急時の初期対応の情報を与えるため警告表示を義務付ける。また、非常に有害であるため警告表示だけでは消費者を保護するのに不十分な製品を禁止又は規制する権限を CPSC に与える。

(3) 公布年

1960 年

(4) 改正年（回数）

1966 年 子供がアクセスできる有害物質を含有する子供製品を禁止する改正

1969 年 非常に有害で警告表示だけでは人々を保護するのに不十分な製品を禁止又は規制することを可能にする改正

1973 年 CPSC が設立され、同時に所管が、連邦食品医薬品局（Food and Drug Agency, FDA）から CPSC に移管

2008 年 消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)）により、鉛又は鉛含有塗料を含む子供用製品と家具を「禁止有害物質」として扱い、鉛の基準を強化する改正

(5) 所管官庁

消費者製品安全委員会（CPSC）

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

FHSA における有害物質の定義を以下に示す。

有害物質 hazardous substance	(A)合理的に予測可能な使用の結果、相当な人身傷害又は失陥を引き起こす可能性があるという条件で、(i) 有毒、又は(ii) 腐食性、又は(iii) 刺激性、又は(iv) 強感作性、又は(v) 引火性又は燃焼性、又は(vi) 分解、加熱、又はその他の方法により圧力を生じる、物質又は物質の混合物 (B) CPSC が規則により(A)に合致すると確認する物質 (C) 放射性物質 (D) CPSC が規則により決定する玩具又は子供による使用を意図した成形品 (article) (E) 鉛含有量が 0.2%を超えるはんだ (第 2 条(f))
--------------------------------	--

「有害物質」には玩具、成形品、はんだ等の製品も含まれる。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.3 FHSA

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

○環境リスク

人毒／生態毒、急性／慢性

○フィジカルリスク

爆発火災（圧力上昇性）

(8) 保護対象（一般環境／労働者／消費者）

一般環境／労働者／消費者

(9) 曝露経路（間接曝露／直接曝露）

間接曝露／直接曝露

(10) 規制根拠（リスクベース／ハザードベース）

リスクベース／ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

「有害物質」に指定されること。

「有害物質」とは（第2条(f)）、

(A)合理的に予測可能な使用の結果、相当な人身傷害又は失陥を引き起こす可能性があるという条件で、(i) 有毒、又は(ii) 腐食性、又は(iii) 刺激性、又は(iv) 強感作性、又は(v) 引火性又は燃焼性、又は(vi) 分解、加熱、又はその他の方法により圧力を生じる、物質又は物質の混合物

(B) CPSC が規則により(A)に合致すると確認する物質

(C) 放射性物質

(D) CPSC が規則により決定する玩具又は子供による使用を意図した成形品（article）

(E) 鉛含有量が0.2%を超えるはんだ

なお、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（FIFRA）の殺虫剤、並びに連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）の食品、薬物、化粧品、燃料用物質、タバコ及びタバコ製品には適用されない。また、核原料物質、核燃料物質、核分裂生成物は含まれない。

しかし、FIFRA のいう農薬ではないが、農薬を帯びた（bearing）又は含有（containing）しているために上記の意味で「有害物質」となる成形品には適用される。

(12) 法律の施行体系

「有害物質」の製品に警告表示を義務付ける。

CPSC が警告表示だけでは不十分と判断する場合は、製品を禁止又は規制することができる。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.3 FHSA

CPSC は規制する製品が法令又は規則に違反しているとは判断するときは、LOA を送付し、企業に是正措置を求める。

(13) 鉛基準の引き下げ事例

(a) 概要

CPSIA 第 101 条は、鉛又は鉛含有塗料を含む子供用製品を「禁止有害物質」として扱い、CPSC に鉛含有量を 600ppm、300ppm と段階的に引き下げ、最終的には、100ppm にするよう指示している。ただし、製品又は製品カテゴリにとって技術的に実現不可能な場合はこの限りではないとされていた。

CPSC は 100ppm 基準の実現可能性を検討し、投票（3 対 2）により技術的に実現可能と決定し 2011 年 8 月より 100ppm が適用されている。

(b) 経過

- ✓ 米国連邦議会で CPSIA 成立：2008 年 8 月 14 日
- ✓ 300ppm へと引き下げ：2009 年 8 月 14 日
- ✓ CPSC は投票（3 対 2）により 100ppm は技術的に実現可能と決定：2011 年 7 月 15 日
- ✓ 100ppm とする新基準発効：2011 年 8 月 14 日

(c) 基準引き下げ決定根拠

① 有害性

鉛の有害性は、非常に強い神経毒性等で十分に裏付けられている。また、子供のうち特に乳幼児の知能低下・行動学的影響は低濃度の鉛曝露で引き起こされ、閾値はないと考えられる。疾病予防管理センター（CDC）は、CPSIA の成立前から、子供の血中鉛濃度の全国調査⁴⁵を行っており低濃度の鉛曝露による子供への影響が明らかになりつつあったが、CPSIA の 100ppm 法定限度との直接的な関連は不明である。

② 技術的に実現可能の判断

(1) 制限に適合する製品が市販されている、(2) 制限に適合する技術を製造業者が利用可能、(3) 制限の発効日までに当該制限を達成可能な産業戦略又は機器が開発されている、(4) 代替実施、最良実施、又はその他の運用変更により製造業者が制限に適合できる、以上の(1)～(4)の場合に、限度が「技術的に実現可能」(technologically feasible)と見なされる。

(15 U.S. Code § 1278a)

なお、CPSC の調査によって 100ppm をクリアした製品が既に市場に多数出回っていることが判明したため、技術的に実現不可能であるとの証拠を見い出せないとして、100ppm の適用を決定することになった。

⁴⁵ Surveillance for Elevated Blood Lead Levels Among Children --- United States, 1997--2001

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.4 PPPA

3.2.4. PPPA

(1) 法令名

Poison Prevention Packaging Act

毒物予防包装法

(2) 規制の目的

有害製品の容器を開けて中身を口にすることで発生する中毒や死亡から 5 歳未満の子供を保護する。

(3) 公布年

1970 年

(4) 改正年（回数）

2008 年、消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)）による修正等

(5) 所管官庁

消費者製品安全委員会（CPSC）

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

PPPA における家庭用品の定義を以下に示す。

家庭用物質 household substance	消費又は使用のために販売するため通例的に生産、流通されている、又は家庭で又はその周囲で個人により、保管されている物質で、以下の物質。 (A) FHSA の有害物質 (B) FDCA の食品、薬物、化粧品 (C) 携帯容器に入れられ、暖房、調理、家の冷却システムで使用される燃料用物質 (第 2 条(2))
---------------------------------	--

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

○環境リスク

人毒／生態毒、急性／慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象（一般環境／労働者／消費者）

一般環境／労働者／消費者（5 歳未満）

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.4 PPPA

(9) 曝露経路（間接曝露／直接曝露）

間接曝露／直接曝露

(10) 規制根拠（リスクベース／ハザードベース）

リスクベース／ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

(A) FHSA の有害物質

(B) FDCA の食品、薬物、化粧品

(C) 携帯容器に入れられ、暖房、調理、家の冷却システムで使用される燃料用物質

(12) 法律の施行体系

規制対象物質の容器に 5 歳未満の子供が容易に開封できないよう、開封するまでに一定時間を要する設計を義務付けている。

CPSC は規制する製品が法令又は規則に違反しているとは判断するときは、LOA を送付し、企業に是正措置を求める。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

3.2.5. TSCA

(1) 法令名

Toxic Substances Control Act

有害物質規制法

(2) 規制の目的

TSCA は、有害な化学物質による人健康・生態への不当なリスクを防止することを目的に制定された。

(3) 公布年

1977 年

(4) 改正年（回数）

2016 年 6 月に成立したフランク R ローテンバーグ 21 世紀の化学物質安全法（Frank R. Lautenburg Chemical Safety for 21st Century Act）により大幅に改正された。

(5) 所管官庁

環境保護庁（EPA）

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

TSCA における物質、混合物、成形品、消費者製品の定義をそれぞれ以下に示す。

物質 chemical substance	特定の分子的特性を有する有機又は無機の物質(第3条2)
混合物 mixture	2 種以上の化学物質の何らかの組合せであり、その組合せが自然に生じるのではなく、かつ全体的にせよ部分的にせよ化学反応の結果ではない場合。ただし、その組合せを構成する化学物質のいずれもが新規化学物質でない場合に、その化学物質が混合された際に化学反応を生じることなしにその組合せが商業的目的のために製造されたはずである場合には、全体的にせよ部分的にせよ化学反応の結果として生じる何らかの組合せを含む(第3条8)
成形品 article	特定の形状又はデザインに形成され、その形状又はデザインの一部若しくは全部に依存する最終使用機能を有し、かつ、その最終使用において化学的組成が変化しない、又はそのような組成の変化がその商業目的とは別の商業目的を持たない製造された品物(CFR40 Part720)
消費者製品 consumer product	常時又は一時的に家庭又は住居で又はその周辺で、学校で又はその周辺で、娯楽で、使用するため、直接又は混合物の一部として、消費者に販売又は入手可能な化学物質(CFR 40 Part721.3)

なお、EPA は、エチレングリコールエーテルに関しては、自動車メーカー又は商業自動車サービス施設（顧客の自動車の製造又は保守に利用）で当該物質を含有する製品が販売又は利用可能になったという理由だけで、エチレングリコールエーテルが「消費者に販売又は利用可能になった」とは見なさず、消費者が自身の自動車のメンテナンスに使用するために

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

消費者向けに販売され、あるいは利用できるエチレングリコールエーテルは、「消費者製品」の定義に含まれるかもしれないという見解を示している。

また、EPA は、重要新規利用規則（SNUR）の範囲を設定するため、密閉型リチウム電池（一次又は二次）でのエチレングリコールエーテルの使用は、消費者製品としての使用では無いと決結論付けた。また、エチレングリコールエーテルは、それ自体が、消費者が使用する密閉型リチウム電池の電解質に含まれているという理由だけで、“消費者が使用するために販売又は利用可能にされているわけでは無い”と判断された。EPA はこの考え方に基づき、モノエチレングリコールジメチルエーテルの重要な新しい用途（SNU）を、「消費者製品でのあらゆる用途」として定義した⁴⁶。

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

○環境リスク

人毒 生態毒、急性 慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象（一般環境／労働者／消費者）

一般環境 労働者 消費者

(9) 曝露経路（間接曝露／直接曝露）

間接曝露 直接曝露

(10) 規制根拠（リスクベース／ハザードベース）

リスクベース ハザードベース

(11) 規制対象物質の要件

規制対象物質の要件等を図表 3.57 に示す。なお、要件は定性的な定義である。

図表 3.57 規制対象物質の要件等

規制の種類	規制対象物質の要件	物質数	備考
重要新規利用規則（SNUR）対象物質（第 5 条）	人や環境に不当なリスクをもたらすおそれがある、又は相当な量の環境への放出若しくは曝露のおそれがある場合	3,312 物質（最終規則）、63 物質（提案規則） ⁴⁷	新規化学物質が大半。新規の用途についても、新規の化学物質と同じものとして規制。
健康もしくは環境を害する不当なリスクをもたらす	リスク評価の結果、化学物質の使用が「不当なリスク」をもたらす	PCB、クロム酸、アスベスト等数種	既存化学物質のために設立された規則。TSCA 改正後、2017 年 1 月

⁴⁶ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/guidance-regulations-issued-under-toxic-substances>

⁴⁷ 2020 年 2 月 28 日時点、<https://chemview.epa.gov/chemview>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

規制の種類	規制対象物質の要件	物質数	備考
す化学物質及び混合物 (第6条)	と決定された場合	類	に、トリクロロエチレン、ジクロロメタン(塩化メチレン)、N-メチルピロリドン(NMP)の規制案が公表された。このうちジクロロメタンについては、2019年3月27日に「消費者向けの塗料及び剥離製品で使用されるジクロロメタンの製造・輸入、加工、販売を禁止する規則」 ⁴⁸ が公布され、同年5月28日から適用されている。

EPAは、ジクロロメタンの曝露が急性死亡を引き起こすとして、2019年3月に、TSCA第6条(a)項に基づき、消費者が使用する塗料・コーティング除去剤(製品)に含まれるジクロロメタンの製造(輸入を含む)、加工及び流通を禁止する最終規則(Final Rule)を発行した(84 Fed. Reg. 11420 (Mar. 27, 2019)⁴⁹)。2019年11月22日以降、全ての人は、小売業者への流通や小売業者による消費者用塗料・コーティング除去向けにジクロロメタンの製造(輸入を含む)、加工及び流通(Eコマースでの販売を含む)が禁止されている^{50,51}。

また、EPAは、2019年11月7日に、N-メチルピロリドン(NMP)の潜在的な曝露に関するレビューを行い、リスクに関する評価案⁵²と関連資料を公表した⁵³(このリスク評価案に関するパブコメは2020年1月21日まで)。EPAは、NMPに関する全ての使用条件について検討し、環境、第3者、又は職業上NMPを使用しない人に対する不当なリスク(unreasonable risk)はないと判断した。一方で、予備的な見解ではあるが、NMPに関する様々な使用条件下での急性及び慢性吸入と皮膚曝露について不当なリスクがあるとし、NMPの使用条件によっては、労働者と消費者がNMPによって悪影響を受ける可能性があるとしている。これらの予備的な決定は、パブリックコメント及びピアレビュープロセスから受けたフィードバックに基づき最終決定時に考慮されることになっている。

規制対象物質

改正TSCAに基づくリスク評価の対象となる既存化学物質の最初の10物質(図表3.62参照)が、2016年12月19日に公表され、TSCA改正後、2017年1月に、第6条の規制対象となる物質として、トリクロロエチレン、ジクロロメタン、N-メチルピロリドン(NMP)に関する禁止規則案が公表された。このうち、ジクロロメタンについては、2019年3月27

⁴⁸ <https://www.federalregister.gov/documents/2019/03/27/2019-05666/methylene-chloride-regulation-of-paint-and-coating-removal-for-consumer-use-under-tsca-section-6a>

⁴⁹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-03-27/pdf/2019-05666.pdf>

⁵⁰ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/final-rule-regulation-methylene-chloride-paint-and>

⁵¹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-bans-all-retail-distribution-methylene-chloride-consumers-paint-and-coating-removal>

⁵² https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-11/documents/1_draft_risk_evaluation_for_n-methylpyrrolidone_110419_public.pdf

⁵³ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/draft-risk-evaluation-n-methylpyrrolidone-nmp#documents>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

日に「消費者向けの塗料及び剥離製品で使用されるジクロロメタンの製造・輸入、加工、販売を禁止する規則」が公布された。

改正 TSCA において既に規制された物質及び新たに規制される可能性が高い物質のうち、リスク評価の結果が公開されている物質を図表 3.58 に示す。

図表 3.58 TSCA 第 6 条規則適用候補物質のリスク評価結果

物質名称	CAS 番号	評価結果	評価の結果導入・提案された管理措置
ジクロロメタン(塩化メチレン)(DCM)	75-09-2	[職業曝露・消費者曝露]塗料剥離剤を使用する作業員やその近傍の作業員への発がんの懸念、急性・慢性影響によるリスクが懸念 [消費者曝露]塗料剥離剤を使用する消費者とその近傍の住民への急性影響によるリスクが懸念	塗料剥離剤への使用を禁止する第 6 条規則案を発出(2017 年 1 月 19 日) 「消費者向けの塗料及び剥離製品で使用されるジクロロメタンの製造・輸入、加工、販売を禁止する規則」が公布(2019 年 3 月 27 日)
N-メチル-2-ピロリドン(NMP)	872-50-4	[消費者曝露]塗料剥離剤の使用による妊婦及び出産可能年齢の女性に対するリスクが懸念	塗料剥離剤への使用を禁止する第 6 条規則案を発出(2017 年 1 月 19 日) NMP のリスク評価案と関連資料を公表(2019 年 11 月 7 日) NMP のリスク評価案に対してパブコメを募集(2020 年 1 月 21 日まで)
トリクロロエチレン(TCE)	79-01-6	[消費者曝露]製品中のトリクロロエチレンの直接曝露による急性影響で胎児の心臓への発生毒性のリスクが懸念	SNUR の提案規則を発出(2015 年 8 月 7 日) エアゾール脱脂とドライクリーニング施設でのスポットクリーニングへの使用を禁止する第 6 条規則案を発出(2016 年 12 月 16 日) 蒸気脱脂用途を禁止する規則案を発出(2017 年 1 月 19 日)
1-ブロモプロパン(1-BP) ※旧 TSCA 時にスプレー接着剤、ドライクリーニング、脱脂用途でのリスク評価案が公表されている(2016 年 3 月 3 日)。	106-94-5	[消費者曝露]スプレー接着剤、染抜き剤、脱脂剤への急性曝露による非発がん性リスク(発生への影響)が懸念 [職業曝露] ・スプレー接着剤使用、ドライクリーニング、脱脂作業での急性曝露による非発がん性リスク、慢性曝露による非発がん性リスク(神経学的影響)、慢性曝露による発がんリスクの増加が懸念	改正 TSCA に基づくリスク評価の対象となる既存化学物質の最初の 10 物質に指名(2016 年 12 月 19 日) 1-BP のリスク評価案と関連資料が公表(2019 年 8 月 12 日)

規制対象物質の選定方法（旧 TSCA における絞り込みの考え方）

TSCA では、新規化学物質を審査する際や、リスク懸念が生じ得る既存化学物質への規制導入可否を検討する際にリスク評価を活用している。

一方で、旧法では多くの既存化学物質に対してリスク評価が未実施だったため、EPA は全ての既存化学物質を対象とした段階的なリスクアセスメントである「TSCA Work Plan」

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

を 2012 年に立ち上げて、最終的には合計 90 物質⁵⁴を選定し、詳細なリスク評価を実施することとした。なお、当該取組は改正 TSCA では条文に入れ込まれ、現在は法に基づくものとなっている。実際に、当時リスク評価が実施されて管理措置を導入すべきと判断された物質が現在管理措置の導入が検討されている図表 3.58 の物質と重複している。

当該スキームでは、対象物質を図表 3.59 で選定し、図表 3.60 の手順でさらなる絞り込みを行っている。

図表 3.59 TSCA Work Plan における絞り込みの観点

- ✓ 生殖発生毒性(子供への影響)
- ✓ 神経毒性
- ✓ PBT 性状
- ✓ 発がん性
- ✓ 子供向け製品への含有
- ✓ バイオモニタリングでの人体からの検出状況

図表 3.60 TSCA Work Plan における絞り込みの手順

元リスト(1,235 物質)
→スクリーニング(評価対象外を除外)→345 物質
→二次評価(スコアリングに基づく優先順位付け)→83 物質
→(追加・削除)→90 物質。

改正 TSCA では、上記のように絞り込みを行った物質を高優先物質、低優先物質として適宜公表するという仕組みになっている（母集団は実際に米国市場において流通している Active 物質だが、その絞り込みのプロセス（全物質の優先順位付けの結果）までは公開されていない）。

(12) 法律の施行体系

TSCA では、国がリスク評価を行い、管理方法も国が決定するという体系となっている。国が主体となりつつも、事業者の利益に配慮しつつ実効性の高い規制にするため、個別事業者と連携（相談）しながらリスク評価を実施し、管理措置を決定している（そのため、新規審査に対して多くの人数を割いている）。

細かな管理ステップには様々なパターンがあるものの、現在主に使われている TSCA の管理体系は以下のように比較的シンプルなものもある。

新規化学物質は PMN に基づき事前審査され、

- ✓ PMN 申請者に対して規制（同意指令（Consent Order））や
 - ✓ 全事業者に対しての規制公布（重要新規利用規則（SNUR））
- が管理措置となる。

一方、既存化学物質を規制する場合には、TSCA 第 6 条による規制措置が困難であった

⁵⁴ 2012 年当初は合計 83 物質に対して実施予定だったが、現在は対象物質の追加・削除を経て 90 物質となった。

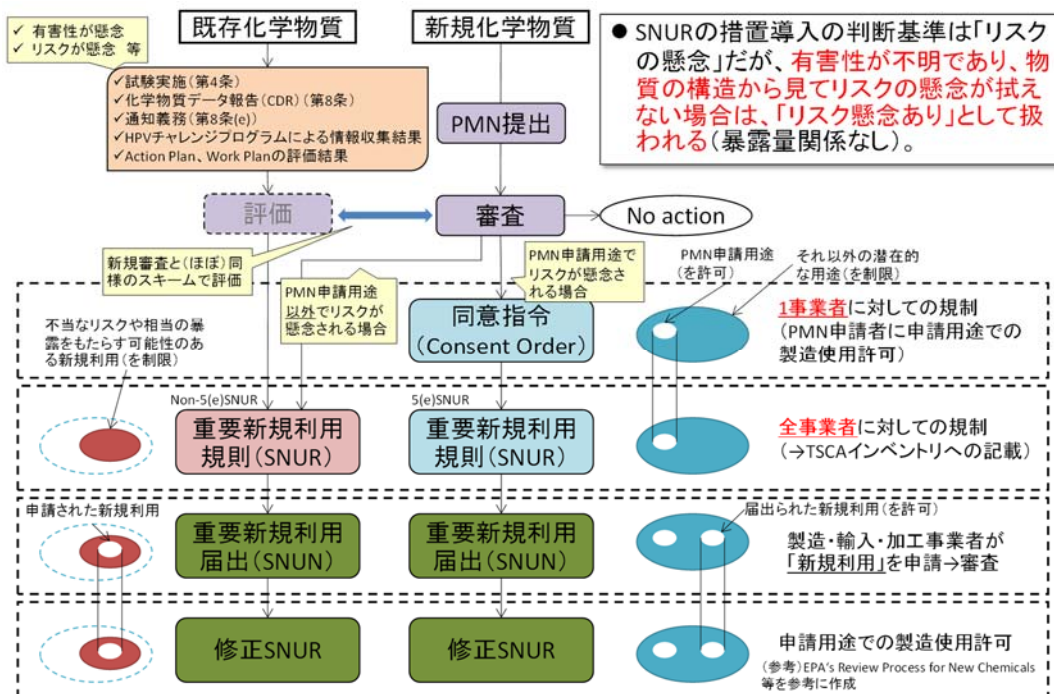
3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

ため、SNUR が主要な管理措置となっている（改正 TSCA では改善されたポイント）。同一物質に対して新たな措置が必要であれば、修正 SNUR が導入される。

以上を簡単にまとめたものを図表 3.61 に示す。



図表 3.61 同意指令と重要新規利用規則の関係

第 5 条 (SNUR) の規制を受ける物質について、家庭用品（消費者製品）への使用が制限されていると考えられる物質及び製品をリストに加えた。具体的には、「消費者製品への使用 (Use in a consumer product)」との書きぶりによって制限されている物質を抽出した。なお、あらゆる使用 (Any use) が制限対象となっている包括的な制限を受けている場合もあり、これには家庭用品が含まれていないとは言えないため、家庭用品・規制物質リストに加えている。

第 6 条の規制を受ける物質については、水処理剤や金属加工流体等明らかに家庭用途でない用途で規制されている物質を除いてリストに加えた。

(13) 改正 TSCA に基づくリスク評価・管理の動向（特に消費者製品について）

TSCA は、2016 年 6 月に改正が行われ、その運用状況も徐々に報告されつつあることから、以下では、TSCA 改正後の第 5 条 (SNUR) と第 6 条に関する主な規制の動きを示す。

(a) 第 5 条 (SNUR) の展開

今回の改正で第 5 条に大きな変更は加えられていないが、後述する第 6 条に基づく規制の発動要件が緩和されたため、既存化学物質の既存の用途を制限するにあたって、今後は第

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

5 条ではなく第 6 条が活用されていくことになると考えられる。

(b) 第 6 条の展開

TSCA 改正後、2016 年 12 月に EPA は、第 6 条(b)(2)(A)のリスク評価手続きに関する規則に基づき、初期リスク評価対象物質として、図表 3.62 の 10 物質のリストを公表した⁵⁵。

図表 3.62 TSCA 第 6 条(b)(2)(A)により特定された初期リスク評価対象物質

物質名	CAS 番号
アスベスト	1332-21-4
1-ブロモプロパン	106-94-5
テトラクロロメタン	56-23-5
1,4-ジオキサン	123-91-1
脂肪族臭化物類(HBCD 類)	25637-99-4、3194-55-6、3194-57-8
ジクロロメタン(塩化メチレン)	75-09-2
N-メチル-2-ピロリドン	872-50-4
ピグメントバイオレット 29	81-33-4
ペルクロロエテン	127-18-4
1,1,2-トリクロロエテン	79-01-6

図表 3.62 のうち、ピグメントバイオレット 29 のリスク評価案が 2018 年 11 月に公表されたが、内容は人の健康や環境への不当なリスクはないと結論付けるものであった⁵⁶。一方、1,1,2-トリクロロエテン（脱脂洗浄剤及びドライクリーニングの汚れ除去剤、特定の消費者向け製品での使用）、ジクロロメタン（塩化メチレン）（塗料及び剥離製品での使用）及び N-メチルピロリドン（塗料及び剥離製品で使用）に関しては、TSCA 第 6 条に基づき制限対象として提案されていたが⁵⁷、そのうちジクロロメタンについては、旧 TSCA の Work Plan のリスク評価で、塗料除去用途において発がんリスクだけでなく短期及び長期の非がんリスクをもたらすと結論付けられていたこともあり、TSCA 第 6 条(a)の最終規則により、まずは消費者向けの塗料及び剥離製品向けについて、先行して製造・輸入、加工、販売が禁止されることになった（2019 年 11 月 22 日から施行）。

上記に引き続いて新たな措置が以下の通り検討されている。2019 年 10 月に発表されたジクロロメタンに関するリスク評価のドラフトでは、当該物質は急性・慢性共に有害性があり、これらの有害性をリスク評価したところ、職業曝露、消費者曝露で「リスク懸念あり」と結論付けられた。

消費者曝露については、以下の用途（曝露シナリオ）に対してリスク懸念ありとしている⁵⁸。これを踏まえてパブリックコメントが実施されたところである。

⁵⁵ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluations-existing-chemicals-under-tsca#ten>

⁵⁶ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/draft-risk-evaluation-pigment-violet-29>

⁵⁷ EPA は 2019 年 12 月までに上記 10 物質のリスク評価を最終化する予定である

⁵⁸ https://www.epa.gov/sites/production/files/2019-10/documents/1_methylene_chloride_risk_evaluation_peer_review_draft_heronet_public.pdf

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（ブレーキクリーナ）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（炭素除去剤）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式脱脂洗浄剤（気化器クリーナー）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（コイルクリーナ）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（電気掃除機）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（エンジンクリーナー）の溶剤
- ✓ エアゾールスプレー式洗浄剤（ガスケットリムーバー）の溶剤
- ✓ 接着剤及び接着剤並びにシール剤並びにコーキング剤の単一成分用の接着剤及びシール剤（接着剤）
- ✓ 接着剤及び接着剤並びにシール剤並びにコーキング剤の単一成分用の接着剤及びシール剤（シーラント）
- ✓ 接着剤／コーキング除去剤
- ✓ エアゾール脱脂剤及び非エアゾール脱脂剤に含まれない金属製品（炭素除去剤）
- ✓ エアゾール脱脂剤及び非エアゾール脱脂剤に含まれない金属製品（コイルクリーナ）
- ✓ エアゾール洗浄剤及び非エアゾール洗浄剤（電気掃除機）の他の部分でカバーされていない金属製品
- ✓ カーエアコン用機能液の冷媒、処理、リークシーラー（カーエアコン用リークシーラー）のカーケアプロダクト
- ✓ カーエアコン用機能液の冷媒、処理、リークシーラー（カーエアコン冷媒）のカーケアプロダクト
- ✓ 油性洗浄剤（ブレーキクリーナ）の自動車ケア製品
- ✓ 油性洗浄剤（気化器クリーナー）の自動車ケア製品
- ✓ 油性洗浄剤（エンジンクリーナー）の自動車ケア製品
- ✓ 油性洗浄剤（ガスケットリムーバー）の自動車ケア製品
- ✓ 脱脂剤（ブレーキクリーナ）の潤滑剤、グリース
- ✓ 脱脂剤（気化器クリーナー）の潤滑剤、グリース
- ✓ 脱脂剤（エンジンクリーナー）の潤滑剤、グリース
- ✓ 脱脂剤（ガスケットリムーバー）の潤滑剤、グリース
- ✓ 他に被覆されていない建築用建設資材の冷管断熱材
- ✓ 接着剤やセメント・コンクリートを作るための美術・工芸・趣味素材
- ✓ その他の用途：粘着防止剤（飛散防止溶接エアゾール）
- ✓ その他の用途：炭素除去剤

EPA はまた、第 6 条(b)に基づき、アクティブ物質（米国市場において直近で製造・輸入実績がある物質）に対してリスク評価の優先順位付けを行い、高優先物質及び低優先物質を指定した。このように、改正 TSCA では、リスク評価の対象とする物質と対象外とする物

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

質を、各々高優先と低優先として明示する仕組みを導入している。さらに、リスク評価及びリスク管理が遅延しないよう、EPA にはリスク評価に着手してから 3 年以内に評価を終了する義務（6 ヶ月のみ延長可）及びリスク評価の終了後 2 年以内に必要な措置を導入する義務が規定されている。

EPA は、改正 TSCA に基づいてアクティブ物質の情報を収集した物質に対して優先順位付けした結果を用いた初めての高優先物質／低優先物質のリストを公開した。2019 年 8 月 15 日に低優先物質（20 物質）、2019 年 8 月 23 日に高優先物質（20 物質；既に公開している高優先 10 物質（しかしこれは Work Plan が母集団であった）の次の物質）をそれぞれ公表している。高優先物質については 2019 年 12 月 20 日に最終案が官報で公示された（図表 3.63 参照）⁵⁹。低優先物質は、現在、図表 3.64 に示した 20 物質が提案⁶⁰されており、最終化を待っているところである。2020 年 6 月までに、これらの物質のリスク評価における要点（有害性、曝露、使用条件、脆弱性集団等の事項が含まれる）に係るスコoping（リスク評価の進め方、着目点の仕分け等）の結果が策定・公表されることになっている。

図表 3.63 高優先物質として最終化された物質リスト（第 6 条(b)）

物質名(日本語)	物質名(英語)	CAS 番号
1,3-ブタジエン	1,3-Butadiene	106-99-0
フタル酸ブチルベンジル	Butyl benzyl phthalate (BBP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1-butyl 2-(phenylmethyl) ester)	85-68-7
フタル酸ジブチル	Dibutyl phthalate (DBP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-dibutyl ester)	84-74-2
o-ジクロロベンゼン	o-Dichlorobenzene (Benzene, 1,2-dichloro-)	95-50-1
パラジクロロベンゼン	p-Dichlorobenzene (Benzene, 1,4-dichloro-)	106-46-7
1,1-ジクロロエタン	1,1-Dichloroethane	75-34-3
1,2-ジクロロエタン	1,2-Dichloroethane	107-06-2
トランス-1,2-ジクロロエチレン	trans-1,2-Dichloroethylene (Ethene, 1,2-dichloro-, (1E)-)	156-60-5
1,2-ジクロロプロパン	1,2-Dichloropropane	78-87-5
フタル酸ジシクロヘキシル	Dicyclohexyl phthalate (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-dicyclohexyl ester)	84-61-7
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	Di-ethylhexyl phthalate (DEHP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-bis(2-ethylhexyl) ester)	117-81-7
フタル酸ジイソブチル	Di-isobutyl phthalate (DIBP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-bis(2-methylpropyl) ester)	84-69-5
1,2-ジブロモエタン	Ethylene dibromide (Ethane, 1,2-dibromo-)	106-93-4
ホルムアルデヒド	Formaldehyde	50-00-0
1, 3, 4, 6, 7, 8ヘキサヒドロ4, 6, 6, 7, 8, 8ヘキサメチルシクロペンタ2ベンゾピラン	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[g]-2-benzopyran (HHCB)	1222-05-5
テトラブロモビスフェノール A	4,4'-(1-Methylethylidene)bis[2, 6-dibromopheno] (TBBPA)	79-94-7

⁵⁹ <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-list-next-20-chemicals-undergo-risk-evaluation-under-tsca>

⁶⁰ <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/low-priority-substances-under-tsca>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

物質名(日本語)	物質名(英語)	CAS 番号
りん酸トリフェニル	Phosphoric acid, triphenyl ester (TPP)	115-86-6
無水フタル酸	Phthalic anhydride (1,3-Isobenzofurandione)	85-44-9
1,1,2-トリクロロエタン	1,1,2-Trichloroethane	79-00-5
りん酸トリス(2-クロロエチル)	Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) (Ethanol, 2-chloro-, 1,1',1''-phosphate)	115-96-8

図表 3.64 低優先物質として提案されている物質リスト（第6条(b)）

物質名(日本語)	物質名(英語)	CAS 番号
3-メトキシ-n-ブチル=アセテート	1-Butanol, 3-methoxy-, 1-acetate	4435-53-4
グルコヘプトン酸ナトリウム二水和物	D-gluco-Heptonic acid, sodium salt (1:1), (2.xi)-	31138-65-5
グルコン酸	D-Gluconic acid	526-95-4
グルコン酸カルシウム一水和物	D-Gluconic acid, calcium salt (2:1)	299-28-5
D-(+)-グルコノ-1,5-ラクトン	D-Gluconic acid, delta.-lactone	90-80-2
グルコン酸カリウム	D-Gluconic acid, potassium salt (1:1)	299-27-4
ナトリウム=D-グルコナート	D-Gluconic acid, sodium salt (1:1)	527-07-1
デカンジオン酸ジブチル	Decanedioic acid, 1,10-dibutyl ester	109-43-3
1-ドコサノール	1-Docosanol	661-19-8
1-エイコサノール	1-Eicosanol	629-96-9
ヘキサン-1,2-ジオール	1,2-Hexanediol	6920-22-5
オクタデカン-1-オール	1-Octadecanol	112-92-5
[2-(2-ブトキシメチルエトキシ)メチルエトキシ]-プロパノール	Propanol, [2-(2-butoxymethylethoxy) methylethoxy]-	55934-93-5
マロン酸ジエチル	Propanedioic acid, 1,3-diethyl ester	105-53-3
マロン酸ジメチル	Propanedioic acid, 1,3-dimethyl ester	108-59-8
ジプロピレングリコールメチルエーテルアセテート	Propanol, 1 (or 2) - (2-methoxymethylethoxy)-, acetate	88917-22-0
トリプロピレン グリコール	Propanol, [(1-methyl-1,2-ethanediyl) bis(oxy)]bis-	24800-44-0
ジプロピレン グリコール	2-Propanol, 1,1'-oxybis-	110-98-5
ジプロピレングリコール	Propanol, oxybis-	25265-71-8
スクアラン	Tetracosane, 2,6,10,15,19,23-hexamethyl-	111-01-3

(14) TSCA の SNUR における家庭用品用途物質のリスク評価事例（洗浄剤、塗料）⁶¹

(a) 概要

TSCA の新規化学物質審査においては、全 PMN に対してスクリーニングレベルのリスク評価が行われている。そこで、審査の結果、最終的な管理措置として同意指令 (5(e) order) 及び SNUR が発令された事例をケーススタディとして、SNUR、5(e) order の他、PMN 審査文書 (Engineering Report、Exposure Report 等) を参考にして

- ✓ Alkylbenzene sulfonate (洗浄剤)
- ✓ Cashew, nutshell liq., ethoxylated (塗料)

のリスク評価及び判断根拠の内容をケーススタディとしてそれぞれまとめた。

⁶¹ 環境省（2015）平成 26 年度化学物質審査規制強化に向けた戦略検討業務報告書 を参考に作成

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

(b) Alkylbenzene sulfonate (PMN-02-382) の 5(e) order 及び SNUR のケーススタディ

① 日程

- ✓ PMN 受領日：2002 年 2 月 21 日 (67 FR 16107)
- ✓ SAT meeting：2002 年 4 月 16 日
 - PMN 受領後 9-13 日目に行われる。PMN の内容に不備があった場合は申請者への確認が行われ、その間は保留となる。何らかの理由で遅延したものと思われる。
- ✓ Focus meeting：2002 年 4 月 29 日
 - PMN 受領後 15-20 日目に行われる。
- ✓ 5(e)order 発効日：2002 年 12 月 17 日
- ✓ SNUR 発効日：2007 年 3 月 29 日 (72 FR 14704; CFR 721.10035)

② PMN 記載用途

- ✓ 主用途：金属加工液の洗浄剤成分
- ✓ 他用途：ディーゼルエンジンの潤滑油の沈殿を防ぐ沈着制御剤

③ 有害性評価

EPA は、経験に基づく共通の化学的・毒性的性質により分類した Chemical Category を用いて新規化学物質審査プロセスの合理化を行っている。提出 PMN 総数の 7～8% は Chemical Category に分類され、カテゴリに付随する潜在的な健康・環境懸念との関連で評価される。

Alkylbenzene sulfonate は” Anionic Surfactants” カテゴリに該当し、懸念される有害性が生態毒性だけだったため、生態影響のみが評価されている。

◆ 生態毒性

構造の類似した陰イオン界面活性剤からの類推により、表層水 500ppb により水生生物毒性が現れると予想した。

④ 曝露評価

同意指令 (5(e) order) 及び SNUR は、リスクに基づく場合以外に、申請物質が相当量生産され、かつ、相当量が環境中に入る可能性がある場合、若しくは、相当量の人の曝露をもたらす可能性がある場合 (Exposure-based finding) にも発令される。

そのため、リスクが懸念される曝露以外も評価されている。

◆ 職業曝露

- ✓ インラインあるいはタンクでの混合等の加工
 - 曝露人数：120 人未満 (2～6 人/箇所×20 箇所)

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

- 曝露日数：250 days/year
- 吸入曝露：無視できる
- 経皮曝露：1200 mg/day/人（両手の日常的接触、ドラム缶詰作業：69%×1800mg/day)
- ✓ 金属加工プロセスでの使用
 - 曝露人数：570 人（小規模工場：5 人/箇所×106 箇所、大工場：20 人/箇所×2 箇所）
 - 曝露日数：250 days/year
 - 吸入曝露：ミスト
 - 1 人あたり曝露量：0.3 mg/day（典型ケース）、1 mg/day（最悪ケース）
 - 経皮曝露：35 mg/day/人（両手の偶発的接触、2%×1800 mg/day)

上記結果は Exposure-based finding の基準である

- ✓ 労働者 100 人以上が年間 100 日以上、1-10mg/day 以上吸入による曝露
- ✓ 労働者 250 人が年間 100 日以上、日常的な皮膚接触による曝露を満たしている。

◆ 消費者曝露

消費者の使用（曝露）は考えられないとした。

◆ 一般公衆の曝露

EPA は、環境中排出のシナリオとして、加工の装置洗浄からの放出、使用時（金属加工プロセス）の、排出形態・量（事業所の規模、すすぎ水への混入による日常的な少量排出か、定期的に一度に放出（bath release））の異なる 5 つのシナリオで評価した。

曝露経路は飲料水、魚摂取の 2 つを想定した。

◆ 環境生物

環境中排出のシナリオとして、一般公衆と同じ 5 つのシナリオを評価した。

⑤ リスク評価

PMN に記載される鉍物油中での製造・加工・使用であれば環境に放出されてリスクをもたらすとは考えられない。鉍物油の希釈剤は表層水中での PNM 物質の分散及びバイオアベイラビリティを最小限にする。

EPA は、鉍物油で希釈されていない PMN 物質の他の使用により、表層水へ大量に放出される可能性があり、重大な環境への悪影響を引き起こす可能性があるとして判断した。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

⑥ リスク管理策

19%以上の鉱物油で希釈されていない PMN 物質の製造、輸入、加工を禁止した。

(c) Cashew, nutshell liq., ethoxylated (PMN-01-856, CAS No.: 350820-95-0) の 5(e) order 及び SNUR のケーススタディ

① 日程

- ✓ PMN 受領日：2001年8月27日（66 FR 52612）
- ✓ SAT meeting：2001年9月16日
 - PMN 受領後 9-13 日目に行われる。
- ✓ Focus meeting：2001年9月13日
 - PMN 受領後 15-20 日目に行われる。
- ✓ 5(e)order 発効日：2002年7月5日
- ✓ SNUR 発効日：2007年3月29日（72 FR 14704; CFR 721.10026）

② PMN 記載用途

- ✓ 顔料の分散剤

③ 最大製造予定数量

- ✓ 300,000 kg

上記は Exposure-based finding の基準を満たしているため、人や環境への影響を評価するのに十分な情報がない場合は、規制措置の対象となる。

④ 有害性評価

EPA は、経験に基づく共通の化学的・毒性的性質により分類した Chemical Category を用いて新規化学物質審査プロセスの合理化を行っている。提出 PMN 総数の 7～8%は Chemical Category に分類され、カテゴリに付随する潜在的な健康・環境懸念との関連で評価される。

Cashew, nutshell liq., ethoxylated は” Nonionic Surfactants” カテゴリに該当し、懸念される有害性が生態毒性だけだったため、生態影響のみが評価されている。

◆ 生態毒性

構造の類似した陰イオン界面活性剤（特に alkyl ethoxylate）の試験データからの類推により、エトキシ基の平均モル数によって、環境毒性が変わることを懸念した。エトキシ基のモル数が減少に伴い、水生毒性が増す。PMN 物質の平均モル数は変化する可能性がある。RPA は、エトキシ基の平均モル数が 80 のとき、水生生物への毒性は 1,000ppb で起きると予想した。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

⑤ 曝露評価

同意指令（5(e) order）及び SNUR は、リスクに基づく場合以外に、申請物質が相当量生産され、かつ、相当量が環境中に入る可能性がある場合、もしくは、相当量の人の曝露をもたらす可能性がある場合（Exposure-based finding）にも発令される。

そのため、リスクが懸念される曝露以外も評価されている。

◆ 職業曝露

✓ 製造

- 曝露人数：3 人
- 曝露日数：15 days/yr
- 吸入曝露：無視できる
- 経皮曝露：最大 1800 mg/day/人（固体への日常的接触）

✓ 加工

- 曝露人数：3 人
- 曝露日数：15 days/yr
- 吸入曝露：無視できる
- 経皮曝露：最大 1800 mg/day/人（固体への日常的接触）

✓ 使用（印刷インクの一般シナリオによる）

- 印刷所数：1540 箇所
- 稼働日数：年 250 日
- 曝露人数：6100 人（新聞）、7800 人（その他）
- 曝露日数：250 days/yr
- 吸入曝露：ミスト
 - ◇ 1 人あたり曝露量：0.23 mg/day（標準ケース）、3.1 mg/day（最悪ケース）
- 経皮曝露：最大 720 mg/day/人（固体への日常的接触）

上記結果は Exposure-based finding の基準である

- ✓ 1,000 人以上曝露
- ✓ 労働者 100 人以上が年間 100 日以上 1~10mg/day 以上吸入による曝露
- ✓ 労働者 250 人が年間 100 日以上日常的な皮膚接触による曝露を満たしている。

◆ 消費者曝露

消費者の使用（曝露）は考えられないとした。

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

◆ 環境への放出

✓ 製造：

- 1事業所、年15日稼働
- 水系への放出1(プロセス廃棄物)：10 kg/site/day, 15日/年
- 水系への放出2(装置洗浄)：200 kg/site/day, 1日/年

✓ 加工：

- 1事業所、年15日稼働
- 水系への放出1(容器残存物)：200 kg/site/day, 15日/年
- 水系への放出2(装置洗浄)：300 kg/site/day, 1日/年

✓ 使用：

- 1500事業所、年250日稼働
- 水系への放出は起こらない。

◆ 一般公衆の曝露

曝露経路は飲料水、魚摂取の2つを想定した。

◆ 環境生物

表層水中濃度は、

- ✓ 製造：79 ppb～1580 ppb
- ✓ 加工：2780 ppb～13000 ppb

を想定した。

⑥ リスク評価

EPAは、環境放出による水生生物への潜在的毒性を判断できないとした。

環境影響を合理的に判断する情報が不十分であると結論した。

EPAは、管理されないPMN物質の製造、輸入、加工、商業的流通、使用、廃棄により環境への不当なリスクがもたらされる可能性があるとした。

⑦ リスク管理策

エトキシ基55モル未満もしくは平均分子量が2700 daltons未満のPMN物質の製造・輸入、加工、使用を禁止した。

同意指令では、申請者が同意指令に規定される分子量と組成の制限に合致しないPMN物質を製造する場合は、以下の試験が義務付けられることになった。

- ✓ 藻類急性毒性試験(40 CFR 797.1050 or OPPTS 850.5400)
- ✓ ミジンコ急性毒性試験(40 CFR 797.1300 or OPPTS 850.1010)
- ✓ 魚類急性毒性試験(40 CFR 797.1400 or OPPTS 850.1075)

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.5 TSCA

(d) （参考）TSCAにおける曝露基準

申請物質が相当量生産される場合で、かつ、相当量が環境中に入る可能性がある場合、もしくは、相当量の人への曝露をもたらす可能性がある場合（Exposure-based finding）、TSCAの新規審査では有害性データを加味せず、曝露基準への該当性のみで規制検討を行う。その際の基準一覧を図表 3.65 に示す。

図表 3.65 Exposure-based finding の基準⁶²

条件		基準
製造量		・年間 100,000kg 以上
重大又は相当な人曝露	多くの作業者が曝露	・1,000 人以上曝露
	作業者の急性曝露:呼吸	・100 人以上が ⁶² 10mg/day 以上曝露
	作業者の慢性曝露:呼吸	・100 人以上が年間 100 日以上 1-10mg/day 以上曝露
	作業者の慢性曝露:皮膚	・250 人が年間 100 日以上日常的な皮膚接触による曝露
重大又は相当な人曝露	消費者	・消費者製品中に存在し曝露の可能性はある
重大な人曝露	一般人	・飲料水、空気、地下水経由で 0.003mg/kg/day 以上曝露
相当な人曝露	一般人	・年間 10,000kg 以上環境中に排出
相当な環境中排出		・表層水への年間総排出量が 1,000kg 以上(排水処理後)

⁶² EPA, TSCA 5(e) Exposure-Based Policy: Criteria, <http://www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/expbased.htm>

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.6 FIFRA

3.2.6. FIFRA

(1) 法令名

Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA

連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法

(2) 規制の目的

農薬の表示と登録規制を行い、農薬の使用によるリスク便益を考慮することで、農薬の誤使用から人の健康と環境を保護すること。

(3) 公布年

1947 年

(4) 改正年（回数）

1972 年 大幅改正され EPA の所管となり、環境と健康保護に重点を移した。

1988 年 登録条項を改正し、農薬の再登録制度を導入。

最終改正日：2012 年 9 月 28 日

(5) 所管官庁

米国環境保護庁（EPA）

(6) 化学物質・家庭用品等の定義

FIFRA における pesticide は、除草剤や殺菌剤の他、害虫のコントロールに利用される様々な物質が幅広く含まれており、植物成長調節物質や枯れ葉剤、乾燥剤として利用される化学物質や混合物も対象にしている。農業に用いられるものだけではなく、植物の病気を引き起こす虫及び虫以外の動物、植物、菌、バクテリアに対して用いられるものも、pesticide に含まれる。また、FIFRA では、登録された AI を登録された目的に使用するものを製品としている。

(7) 対象ハザード（人毒／生態毒、急性／慢性）

○環境リスク

人毒 生態毒、急性 慢性

○フィジカルリスク

爆発火災

(8) 保護対象（一般環境／労働者／消費者）

一般環境 労働者 消費者

3 各国法令の調査結果

3.2 米国（連邦）

3.2.6 FIFRA

(9) 曝露経路（間接曝露／直接曝露）

間接曝露／直接曝露

(10) 規制根拠（リスクベース／ハザードベース）

リスクベース／ハザードベース

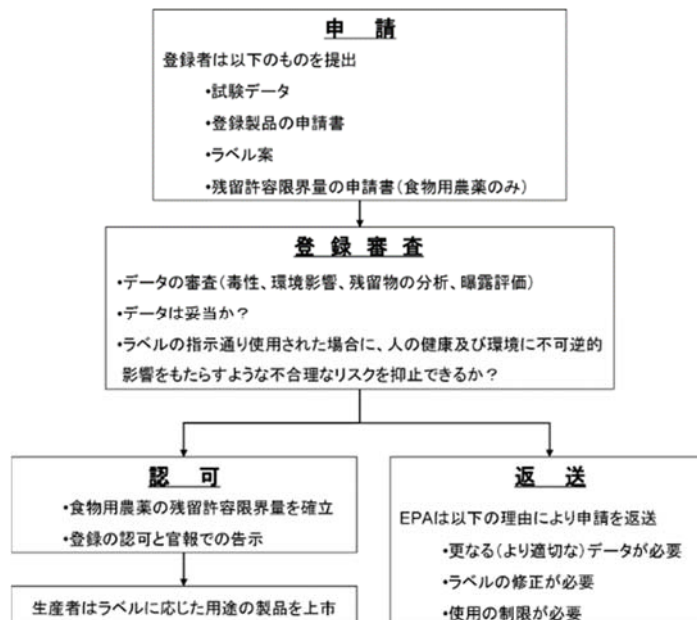
(11) 規制対象物質の要件

FIFRA は、ポジティブリスト制をとっており、EPA の評価の結果、申請された製品又はその使用が有害作用を引き起こすと判断された場合、申請は却下され、上市ができない。

また、制限使用農薬への分類基準は以下の 4 点である；(1)毒性が規定の有害性基準を 1 つ以上超えるか制限により軽減できる深刻な有害性の証拠があり、(2)ラベルが上記有害性を緩和するには不十分で、(3)制限により悪影響が緩和され、(4)制限によるリスク低減が農薬の便益減少に勝る場合

(12) 法律の施行体系

米国内で販売される農薬は、全て EPA への事前登録が必要となり、図表 3.66 のスキームに従い登録申請が行われる⁶³。



図表 3.66 FIFRA の施行体系

⁶³ NITE (2013) 平成 24、25 年度消費者製品含有化学物質のリスク評価及び労働現場における化学物質の管理に関わる法規制についての調査報告書、http://www.nite.go.jp/chem/risk/h24-25_consumer_workplace_report.pdf

3.3. 米国（カリフォルニア州）

3.3.1. より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）⁶⁴

（1）SCP の概要と家庭用品に含有する有害物質を特定する 4 段階のプロセス

米国では、化学物質規制として長らく TSCA が運用されてきたが、当時、当該法令による既存化学物質の規制は、規制要件のハードルが高かったこともありなかなか進むことができず、また、合衆国憲法や連邦法と州の憲法や法律が矛盾する場合には前者を優先するという基本的なルールが存在していることから、各州が独自に、TSCA が実効性を有する範囲（化学物質の製造・輸入・使用規制）に踏み込んだ規制を行うことが困難であった。そこで、各州は TSCA の範疇ではない「製品規制」の方面から規制を強化する方策立案を検討し始めることとなった。

2008 年、カリフォルニア州議会は、公衆衛生や環境に悪影響を及ぼす可能性のある消費者製品中化学物質を特定し、優先順位付けするプロセスを確立するための規制の採択を義務付けた。その後、潜在的に安全な選択肢を評価するためのプロセスを確立するための法案を可決しグリーンケミストリー法（Green Chemistry Law）が制定された。

米国カリフォルニア州毒物規制局（California Department Toxic Substances Control: DTSC）は、本法を受けて、2013 年 10 月から、州内で流通する家庭用品に含まれる潜在的に毒性を有する化学物質の種類を削減することを狙いとした、「Safer Consumer Products (SCP)」プログラムを立ち上げた。

SCP プログラムは、消費者製品中に含有する化学物質をより安全な化学物質にすることを加速する責任がある。SCP 規則は、厳格で透明なプロセスを通じて、消費者製品に含有する有害化学物質を削減し、新興のグリーンケミストリー産業界で新たなビジネスチャンスを創出し、消費者や企業が購入する製品に含有される化学物質の識別を支援することを目的としている。すなわち、SCP プログラムは、DTSC が所管する消費者向け製品中の化学物質をより安全な代替物質にするための規則を検討し、それを実装するプログラムである。

これらの目標を達成するために、SCP 規則は以下の 4 つのプロセスを確立した；

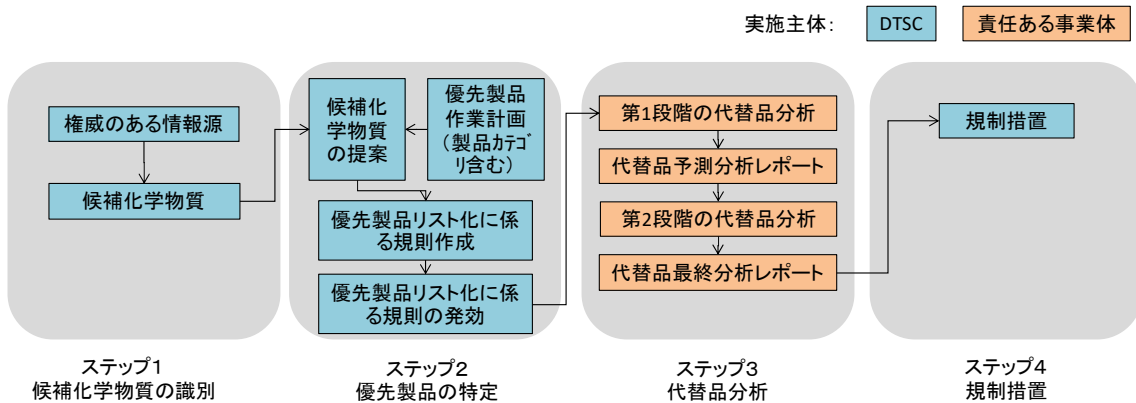
- ✓ 潜在的な有害化学物質を特定し、それらを候補化学物質として指定すること。
- ✓ 特定の製品に含有するこれらの化学物質の安全性を評価し、SCP 規則における有害な製品—化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストアップすること。
- ✓ 堅牢な代替分析プロセスを通じて、リスト化された「優先製品」に対して潜在的に安全な代替品を評価するようメーカーに要求すること。
- ✓ 適切な規制を通じて、人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性を最小限に抑えるための最善の方法を決定すること。

本規制では、図表 3.67 に示すように、より安全な家庭用品を特定するために、科学的根

⁶⁴ <https://dtsc.ca.gov/scp/>

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

拠に基づいた上記のプロセスを、カリフォルニア州の行政規則集（Clifornia Code of Rrgulations: CCR の Title 22 (Social Security), Division 4.5 (Environmental Health Standards for the Management of Hazardous Waste), Chapter 55 (Safer Consumer Products), § 69501(a)（以下、Title 22. CCR § 69501(a)等と記述する）で規定している。



図表 3.67 SCP の製品規制のアプローチ⁶⁵

(a) ステップ 1: 候補化学物質の識別⁶⁶

✓ 候補化学物質の定義と権威ある情報源

「候補化学物質（Candidate Chemicals）」は、毒性等について検討の対象となり得る懸念化学物質（Chemical of Concern）であり、「危険有害性、環境有害性、人健康有害性エンドポイントが示されており、①Title 22. CCR § 69502.2(a)に規定された権威ある情報源に記載されているか、あるいは、②Title 22. CCR § 69502.2(b)で規定された基準に沿ってDSTC がリスト化した化学物質」と定義されている。

Title 22. CCR § 69502.2(a)では、図表 3.68 に示す化学物質を含むリストが「権威がある情報源」であるとして、最終的に図表 3.69 に示す 23 の情報源が選定されている。

図表 3.68 「権威ある情報源」に記載されている物質群

(A) 1986 年カリフォルニア安全飲料水及び有害物質施行法 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) の Health and Safety Code 第 25249.8 項に記載されているガン及び/又は生殖毒性を引き起こすことが知られている化学物質
(B) 規則(EC)1272/2008 の Annex VI で、欧州委員会によって、発がん性物質、変異原、及び/又は生殖毒性物質カテゴリ 1A 及び/又は生殖毒性物質として分類される化学物質
(C) 規則 (EC)1907/2006 の第 59 条に対応して、非常に大きく懸念される物質の候補リストの中で、欧州委員会により、カテゴリ 1 の内分泌攪乱物質として含まれる化学物質
(D) 米国 EPA の Integrated Risk Information System における神経毒性に基づいて参照用量又は参照濃度が開発された化学物質
(E) 「ヒトに発がん性がある」、「ヒトに発がん性がある可能性がある」、又は米国 EPA の Integrated Risk Information System におけるグループ A、B1、又は B2 発癌物質として同定された化学物質
(F) 発がん性物質に関する第 12 回報告書、米国保健福祉省 公衆衛生サービス 国家毒性プログラム

⁶⁵ DTSC, “Priority Product Work Plan Three Year Work Plan | 2018 – 2020,” May 2018.

⁶⁶ Title 22. CCR § 69502.2(a) で定義。

3 各国法令の調査結果

3.3 米国 (カリフォルニア州)

3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム (SCP)

	(National Toxicology Program)において、ヒト発がん性物質として「知られている」又は「合理的に予想される」化学物質
(G)	規則 (EC)1907/2006 の第 59 条に対応して、非常に大きく懸念される物質の候補リストの中で、欧州委員会により、残留性、生物濃縮性があり、毒性がある化学物質、あるいは、非常に難分解性であり非常に生物蓄積性がある化学物質
(H)	カナダ環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act) の環境登録国内物質リスト (Environmental Registry Domestic Substances List) により、残留性で、生物濃縮性があり、本質的に環境に有害であると特定される化学物質
(I)	規則 (EC) 1272/2008 の Annex VI で、欧州委員会がカテゴリ 1 の呼吸感作剤として分類する化学物質
(J)	国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer) が特定したグループ 1、2A 及び 2B 発がん物質
(K)	米国有害物質・疾病登録局 (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) の有害物質ポータル (Health Effects of Toxic Substances and Carcinogens, Nervous System) で識別されている神経毒性物質
(L)	米国 EPA の国家廃棄物最小化プログラム (National Waste Minimization Program) によって識別された、残留性、生物濃縮性がある化学物質及び毒性優先化学物質;
(M)	国家毒性プログラム (National Toxicology Program) / 健康評価翻訳局 (Office of Health Assessment and Translation) のヒトの生殖及び発達効果の潜在的可能性に関するモノグラフ (Monographs on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects) で同定された生殖又は発達毒性物質,
(N)	緊急計画及びコミュニティ知る権利法第 313 条に基づき報告の対象となる、米国 EPA の有害化学物質排出目録制度 (TRI 制度) の、残留性、生物濃縮性及び毒性のある化学物質 (Toxics Release Inventory Persistent, Bioaccumulative and Toxic Chemicals)
(O)	ワシントン州行政コード、タイトル 173、第 173-333 章で特定された、ワシントン州生態学省の残留性、生物濃縮性がある毒性化学物質

図表 3.69 CSP 規則に記載されている権威ある情報源⁶⁷

Chemical list		
1		CA Proposition 65
2		EU CMR
3		EC Cat. 1 Endo. Disrupt.
4		IRIS neurotoxicity
5		IRIS carcinogens
6		12th Report on Carcinogens
7	ハザード特性のある化学物質に関するリスト	ESIS PBT
8		CEPA PBT
9		EC Cat. 1 Respir. Sensitiz.
10		IARC
11		Neurotoxicants ATSDR
12		U.S. EPA National Waste Minimization Program PBTs
13		NTP OHAT reproductive and developmental toxicants
14		TRI PBTs
15		Washington PBTs
16	曝露の潜在的可能性のある化学物質のリスト	CA Notification Levels
17		CA Maximum Contaminant Levels (MCLs)
18		CA Toxic Air Contaminants
19		Federal Clean Water Act 303(c) and 303(d) pollutants
20		OEHHA REL
21		California Biomonitoring Program Priority Chemicals
22		Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals
23		OSPAR List of Chemicals for Priority Action Part A

⁶⁷ <https://dtsc.ca.gov/scp/authoritative-lists/>

- 3 各国法令の調査結果
 3.3 米国 (カリフォルニア州)
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム (SCP)

DTSC が「候補化学物質」としてリスト化する際の化学物質の選定基準として、Title 22. CCR § 69502.2(b)では図表 3.70 のような基準を示している。

図表 3.70 DTSC が選定可能な「候補化学物質」の選定基準

項目	候補化学物質の選定基準	
有害性	DSTC は、右記の 1 つ以上の要因を考慮して、化学物質が悪影響を及ぼす可能性を評価すべき	<ol style="list-style-type: none"> 1. 化学物質の危険有害性、環境有害性、人健康有害性エンドポイント 2. 化学物質の凝集効果 3. 同じ又は類似の危険有害性を有する他の化学物質及び/又は環境有害性又は人健康有害性エンドポイントを有する他の化学物質との累積効果 4. 化学物質の物理化学的性質 5. 化学物質の環境中運命 6. 化学物質が悪影響を及ぼす、又は悪影響を引き起こす可能性を有するヒト集団、及び/又は水生生物、鳥類、又は陸生動物又は植物生物 7. 化学物質が劣化し、反応生成物を生成する可能性、又は 1 つ以上の危険特性及び/又は環境有害性又は人健康有害性エンドポイントを示す別の化学物質に代謝する可能性
	DSTC は、化学物質が右記の悪影響に寄与又は悪影響を及ぼす可能性について特別な配慮を行うべき	<ol style="list-style-type: none"> 1. 過敏性のあるサブ母集団 2. 環境に敏感な生息地 3. カリフォルニア州魚類野生生物局がリストアップした絶滅危惧種及び絶滅危惧種 4. カリフォルニア州又は連邦規制当局により障害があると指定されているカリフォルニア州の環境
	DSTC は、化学物質が広範囲にわたる悪影響に寄与又は引き起こす可能性について、特別な配慮を行うべき	
	DSTC は、信頼できる情報に基づいて、既知の毒性プロファイルが得られている構造的又は機械的に類似した化学物質を評価し、考慮することができる	
曝露	DSTC は、右記の両方に基づき、化学物質への潜在的な曝露を考慮すべき	化学物質への潜在的な曝露に関する信頼できる情報 化学物質への曝露の発生又は潜在的な発生を示す信頼性の高い情報
情報の入手可能性	潜在的な悪影響及び潜在的な曝露の有無を実証するために、利用可能な情報の範囲及び質を考慮すべき(以下略)	

✓ 候補化学物質に関する情報リスト

DTSC は、Title 22. CCR § 69502.2(a)に基づいて「候補化学物質に関する情報リスト (Informational Candidate Chemicals List)」を開発しており、DTSC の Web サイトである CalSAFER で当該リスト公開している。当該リストは、前述した権威ある情報源に記載されている化学物質リストを編集したものであり、以下の情報が含まれる；

- ✓ 優先製品 (Priority Products)
- ✓ 化学名
- ✓ CAS 番号
- ✓ 化学グループ名 (該当する場合)
- ✓ 当該化学物質がリストされている理由を示す権威ある情報源のリスト名とハザード特性

- ✓ DTSCにより新たに識別されたハザード特性
- ✓ SCPプログラムの範囲外とする潜在的可能性

一部の権威ある情報源には、「消費者製品」の定義から除外されている製品、つまり農薬や医薬品としての使用が主要な化学物質も含まれている。それらの化学物質は、SCPプログラムの範囲外であるが、農薬や医薬品以外の製品で少なからず使用されている場合は、SCPプログラムに関連する可能性があると考え、情報提供を目的として候補化学物質のデータベース (CalSAFER) に掲載している。CalSAFERを閲覧したところ (2019年12月時点)、現在2,569物質の「候補化学物質」が掲載されている模様である。

「候補化学物質」リストは、権威ある情報源が更新されれば更新される。権威ある情報源は、権威ある機関によるリストの更新を踏まえて、3ヵ月毎に更新される。Title 22. CCR §69502.2の物質選定基準と権威ある情報源の間に不一致がある場合、規制が優先される。

DTSCは、Title 22. CCR §69502.2に基づき、「候補化学物質」リストに対して、個別の化学物質又は化学情報源リストを追加・削除する権限を認められているが、これまで当該基準に沿って化学物質を追加したことはない。

含有化学物質による有害性影響を踏まえて優先的に規制を検討する製品として「優先製品 (Priority Products)」を選定することとなっているが、優先製品を選定する前に「候補化学物質」が懸念を引き起こした場合、DTSCは、それを「優先製品」として指定する前に、有害な影響や曝露を含む様々な基準を評価する必要がある。

(b) ステップ 2: 優先製品の特定

優先製品の定義と製品-化学物質組み合わせの優先付けのアプローチ

「優先製品 (Priority Products)」は、「人や環境に害を与える可能性のある危険特性を持つ、1つ以上の「候補化学物質」が含有されることによりDTSCによって指定を受けた消費者向け製品」である。

DTSCは、特定の製品に含まれる「候補化学物質」が、ヒト、野生動物及び環境に及ぼす悪影響をさらに評価し、感受性の高い集団への影響、廃棄物や製品寿命の影響、より安全な代替品の利用可能性等の更なる要因を考慮することになる。DTSCは、数値的な重み付け又はランキングシステムを使用していない。

DTSCは、製品と化学物質との組み合わせを特定する際に、次の2つの主要な要因を考慮することとしている。

- ✓ 製品中の候補化学物質による潜在的な曝露
- ✓ 重大な悪影響又は広範囲にわたる悪影響を引き起こす可能性

DSTCは、以上の考え方を踏まえ、Title 22. CCR 69503.6 (Initial Priority Products List (初期優先製品リスト))に基づき、2014年3月13日に、より安全な代替策を評価する必

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国 (カリフォルニア州)
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム (SCP)

要性のある、3つの製品—化学物質との組み合わせの提案リスト^{68,69,70}を発表した。

この「初期優先製品リスト」は、DTSCがSPC規則を施行した後に提案した、製品—化学物質の組み合わせの最初のセットである。このリストの概要を図表 3.71 に示す。

図表 3.71 初期優先製品リストの構成と概要

優先検討対象製品	未反応のジイソシアネート類を含む ウレタンスプレー	TDCPP を含有する フォームパッド付き子供用寝具	塩化メチレン(ジクロロメタン) を含む塗料剥離剤
CAS 番号	26447-40-5	13674-87-8	75-09-2
製品情報	住居や建物の断熱、耐候性付与、シール、屋根葺きに用いられる発泡ウレタンスプレーに含有されている。スプレー材と結合した蒸気、エアロゾル、ダストを吸引又は皮膚接触した場合にジイソシアネート類へ曝露する。	託児所などで広く使用される寝具の難燃剤。 製品例として、ポリウレタンフォームの屋寝用マット、携帯ベビーベッドのパッド等。	ペンキ除去剤やワニス除去液、ペンキ剥離剤、表面洗浄剤の溶剤。 古いペンキやニスやその他の仕上げ材の除去に利用。蒸気の吸入、皮膚からの吸収、経口摂取又は汚染された水や放出源に近い空気への曝露によって体内に入る。
選定理由	発泡ウレタンスプレー中のジイソシアネート類は米国及び欧州の職業ぜん息の主要な要因。市販されている発泡ウレタンスプレーの約 50%がジイソシアネート類を含んでいる。死亡、肺障害、ぜん息、呼吸障害等、公衆衛生への潜在的な悪影響があり、使用者による曝露が懸念。	発がん性の内分泌かく乱物質として、1970 年代に子供用パジャマへの使用が中止されているが、未だそれ以外の製品で使用が継続。乳幼児は TDCPP を含有するマットで長時間睡眠し周囲のダストを鼻や口から吸い込むため、影響を受けやすい。 また、TDCPP は環境中に蓄積し、カリフォルニア州の水域や底質で検出。	製品の使用によりカリフォルニア州で数人が死亡。また、がんやその他の慢性的な健康影響あり。
リスクを受ける対象	<ul style="list-style-type: none"> 製品を使用する作業員 DIY を趣味とする人 住居で使用又は曝露する住民 	<ul style="list-style-type: none"> TDCPP を含有する寝具を使用する子供 託児所の労働者 魚類 野生生物 	<ul style="list-style-type: none"> (浴槽仕上げ等の)作業員 DIY の愛好者 妊婦、胎児、乳児 心臓発作リスクのある人
考えられるより安全な代替 ※物質代替、製品代替、プロセス代替等も含む	セルロース(古紙)、天然繊維(麦わらや麻等)、プラスチック繊維、フェノール樹脂フォーム、ロックウール、グラスウール、グラスファイバー等がある。シールにはコーキングが代替になる可能性がある。	ポリエステル繊維、綿、ウール製品	製品の用途に応じて多くの代替がある。ベンジルアルコールの塗料剥離剤はより安全な代替となる可能性がある。また研磨は状況次第でより安全な方法になる可能性がある。N-メチルピロリドン(NMP)は代替となりうるが、生殖発生毒性物質として知られて、候補化学物質リストにも載っているため、「より安全な代替」としては推奨しない。

なお、「優先製品リスト」は、規則として採用されるまでは最終決定とはならない。これは、カリフォルニア州の規則作成法である行政手続法 (Administrative Procedure Act: APA) に準拠して行われるためである。APA プロセスには、45 日間の公告とコメント期間が含まれる。これにより、DTSC は、公告日から 1 年間以内で規則を確定することが可能である。なお、この 3 つの初期優先製品は、APA プロセスにより、以下に示す時期に、優先製品としてリスト化する規則が発効された；

⁶⁸ Paint Strippers Containing Methylene Chloride
⁶⁹ Children's Foam-Padded Sleeping Products containing TDCPP
⁷⁰ Spray Polyurethane Foam Systems containing Unreacted Diisocyanates

3 各国法令の調査結果

3.3 米国（カリフォルニア州）

3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

- ✓ 2017年7月：TDCPPを含有するフォームパッド付子供用寝具を優先製品としてリスト化する規則の発効⁷¹
- ✓ 2018年7月：未反応のジイソシアネート類を含むウレタンスプレーを優先製品としてリスト化する規則の発効⁷²
- ✓ 2019年1月：塩化メチレン（ジクロロメタン）を含む塗料剥離剤を優先製品としてリスト化する規則の発効⁷³

優先製品作業計画（Priority Product Work Plan）

SCP規則では、「優先製品作業計画」の策定にあたり以下に示す2つの要素を含むことを要求している；

- ✓ DSTCが、3年ごとに「優先製品」を追加するにあたり、製品－化学物質の組み合わせを識別・評価するための製品カテゴリの記述
- ✓ 評価のために特定された製品カテゴリを選定したことに関する一般的な説明

DTSCは、「初期優先製品リスト」の選択後、2015年4月に最初の「優先製品作業計画」であるPriority Product Work Plan Three Year Work Plan 2015 - 2017（以降、「2015-2017作業計画」と呼ぶ）を公表した。その後、SCPプログラムは、「優先製品作業計画」に係る評価中の化学物質及び製品グループに関するワークショップ等を通じてステークホルダーとの関わりを促進し、多くの関心を持つステークホルダーと直接会議を行った。

DTSCは、これらのステークホルダーとの関わりを踏まえて、2018年5月に「Three Year Priority Product Work Plan 2018-2020」（以降、「2018-2020作業計画」と呼ぶ）を公表した。以降では「2018-2020作業計画」に焦点を置いて、計画のポイントについて述べる。

「2018 - 2020 作業計画」では、以下の目標が設定された；

- ✓ 消費者製品、特に発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質、神経毒性物質、発達毒性物質、内分泌攪乱物質への曝露から子供を保護する。
- ✓ 消費者製品中の有害な化学物質への曝露から労働者を保護する。
- ✓ 消費者製品由来の化学汚染からカリフォルニア州の貴重で限られた水資源と水生生態系を保護する。
- ✓ 屋内環境で使用される可能性のある消費者製品中の有害化学物質への曝露からカリフォルニア州民を保護する。
- ✓ 容器包装から食品に移行する化学物質からカリフォルニア州民を保護する。

DTSCは、これらの政策目標を通じて「優先製品カテゴリ」を評価する際に、特に脆弱な

⁷¹ <https://dtsc.ca.gov/regs/childrens-foam-sleeping-products/>

⁷² <https://dtsc.ca.gov/scp/spray-polyurethane-foam-systems-with-unreacted-methylene-diphenyl-diisocyanates/>

⁷³ <https://dtsc.ca.gov/scp/paint-or-varnish-strippers-containing-methylene-chloride/>

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

人口とカリフォルニア州の全ての市民を保護するための措置を講じるとしている。

DTSC は、上記の目標等に合わせて、以下の 7 つのカテゴリを優先製品カテゴリとして選定した；

- ✓ 美容・パーソナルケア・衛生用品
- ✓ クリーニング製品
- ✓ 家庭、学校、職場の家具と装飾
- ✓ 建設・改修に使用される建築製品・資材
- ✓ 消耗品事務所・学校・事業用品
- ✓ 食品包装
- ✓ 鉛蓄電池

上記の優先製品カテゴリが示す具体的な製品範囲や定義を図表 3.72 に示す。

図表 3.72 優先製品カテゴリが示す具体的な製品範囲や定義

優先製品カテゴリ	具体的な製品範囲や定義	備考
美容・パーソナルケア・衛生用品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生、クレンジング、美化、又は外観の変更を目的として接触する製品、又はこすり、注いだり、振りかけたり、スプレーしたり、身体に塗布したりする製品が含まれる。 ・ 製品の例：ヘアケア製品、パーソナルケア製品、石鹸、ローション、クレンザー等のスキンケア製品。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DTSC は、既存の法的要件や規制要件と重複又は競合することを意図してはいない。製品－化学物質の組み合わせが、既に別の権限のある機関によって規制されている場合には、DTSC は既存の全ての規制要件の範囲を慎重に検討する。 ・ もし、DTSC が「優先製品」をリスト化するための基礎として検討している中で、潜在的な悪影響及び曝露経路の観点から、他の行政施策が公衆衛生又は環境の保護を有意義に強化することができるかと判断した場合でも、DTSC は、製品－化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリスト化することのみを考慮する。
クリーニング製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主に、用務・家庭・施設の清掃目的で使用されるエアケア製品、自動車関連製品、一般洗浄製品、及び研磨又は床のメンテナンス製品が含まれる。 ・ 以下は製品の定義の例。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>エアケア製品</u>：製品の目的が、不快な臭いを排除したり、空気を新鮮にしたりして室内環境を強化又は調節することをラベリングされた消費者製品。 ➢ <u>自動車関連製品</u>：自動車の外面又は内面の洗浄、ワックスがけ、研磨、クリーニング等を行うための製品を含む、自動車の外観の維持を目的とする製品であることがラベリングされた消費者製品。自動車用塗料及び塗装補修製品は含まれない。 ➢ <u>一般洗浄製品</u>：製品の目的が、布、皿等の物品の洗浄、消毒その他の手入れであることがラベリングされた、石鹸、洗剤その他の化学的に調合された消費者製品。 ➢ <u>研磨又は床のメンテナンス製品</u>：製品の目的が、家具の床、金属、皮革又はその他の表面を研磨し、保護し、バフし、状態を整え、一時的に 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄製品は、様々な用途に定期的に使用されており、その多くは 1 つ以上の（候補）化学物質を含んでいる。洗浄製品に含まれる化学成分は、界面活性剤、溶剤、脱脂剤、香料、防腐剤等として作用する。製品の使用中及び使用後に、これらの製品に含まれる 1 つ以上の（候補）化学物質にさらされる可能性があり、洗浄剤が皮膚や眼に直接付着することもある。洗浄製品から放出される揮発性の候補化学物質から蒸気を吸い込むことがある。換気が十分でない屋内で洗浄剤を使用する場合、吸入曝露は特に問題となる。 ・ DTSC は、特に、洗浄剤に含まれる（候補）化学物質が、清掃業に携わる低所得労働者（アフリカ系、ヒスパニック、アジア系）とその子供たちの健康に悪影響を及ぼすことを懸念している。

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国 (カリフォルニア州)
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム (SCP)

優先製品カテゴリー	具体的な製品範囲や定義	備考
	<p>密閉又は維持することがラベリングされた、研磨剤、ワックス、又は修復剤のような消費者製品。</p>	
<p>家庭、学校、職場の家具と装飾</p>	<ul style="list-style-type: none"> この製品カテゴリーの定義は、連邦の消費 CPSC 規則の「家具用品」の定義を部分的に改変したものの。 「家具用品」とは、ベッド、書棚、椅子、チェスト、テーブル、ドレッサー、机、ピアノ、カーテン、ブラインド及びソファ製品を含む、機能的又は装飾的家具製品を指し、装飾品又は装飾製品と呼ばれるアイテムも含まれる。建物の内部空間を美しくしたり、視覚的な興味や効用を追加することを目的とした壁掛け又はその他のオブジェクトが含まれる。 このカテゴリには、スローラグやカーペット等の物品も含まれるが、タックストリップ、接着剤、モルタル、石工、又は接着剤を使用して建物に永久的又は半永久的に固定される壁一面のカーペット又は他の床カバーは含まれない。 	<ul style="list-style-type: none"> これらの製品に使用される(候補)化学物質は、難燃剤、接着剤、可塑剤、防腐剤、防汚剤、防汚剤等として作用する可能性がある。これらの製品から放出される(候補)化学物質は、屋内空気や粉塵中に濃縮され、曝露の可能性を高めることがある。 (候補)化学物質の中には、これらを含む製品から直接皮膚に移行したり、家庭の塵埃中に放出されたりするものがあり、それによって皮膚や経口摂取による曝露の可能性が高まる(例えば、幼児の指を口に入れる行動は、家具や装飾品から室内のほこりに放出された化学物質を直接摂取する結果となる)。
<p>建設・改修に使用される建築製品・資材</p>	<ul style="list-style-type: none"> このカテゴリには、商業、オフィス、工業、又は子供の居住空間として設計又は意図された建物を建設、改修、又は修理するために使用される製品・材料が含まれる。 この製品カテゴリーには、接着剤、タックストリップ、又はその他の手段によって恒久的あるいは半永久的に所定の位置に固定されているか、又は一旦設置されると所定の位置に留まるように設計されている、キャビネット、カウンタートップ、壁一面に張り巡らされたカーペット、積層板、木材等の製品が含まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> DTSC は、このカテゴリの製品が屋内環境に悪影響を及ぼす可能性を懸念している。これらの製品の多くは、難燃剤、可塑剤、潤滑剤、接着剤、保護コーティング、防水、及び防汚材の活性成分を含め、種々な機能的用途を満たす1つ以上の(候補)化学物質を含有する可能性がある。
<p>消耗品 事務所・学校・事業用品</p>	<ul style="list-style-type: none"> この製品カテゴリーには、オフィス、事業所、ホームオフィス、又は学校の教室内で定期的使用され、定期的に変換される消耗品と呼ばれる品目又は材料が含まれる(例えば、売上レシートテープや感熱紙製品、マーカー、鉛筆、ペン、テープ、接着剤、接着剤、3D プリンタの原材料、インクやトナーカートリッジ等) この製品カテゴリーには、プリンタ、ファックス機、その他の事務機器、家具等の耐久財は含まれない。 	<ul style="list-style-type: none"> DTSC が消耗品の学用品を含めることを選択したのは、学校でこれらの製品を使用する児童に曝露リスクの可能性のあることによる。
<p>食品包装</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品包装は、紙、セラミック、プラスチック、ガラス及び金属を含むが、これら以外の様々な材料からも製造することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> DTSC は、食品包装に含まれる(候補)化学物質への曝露に関する懸念がある。食品包装に含まれる候補化学物質の一部が食品から検出されている。多くの研究は、化学物質が食品包装から食品へ直接移行する可能性があることを示しており、「間接的な食品添加物」として知られるようになっている。 多くの研究は、人々が食品包装に使用される化学成分に曝露していることを示している⁷⁴。食品包装に含まれる可能性のある(候補)化学物質は、防油、防水、あるいは食品缶ライナーの可塑剤としての機能を含め、多くの機能を果たしている。

⁷⁴ Pocas MdF, Hogg T (2007) Exposure assessment of chemicals from packaging materials in foods: a review, <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/2831/3/Exposure%20assessment%20of%20chemicals....pdf>

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

優先製品カテゴリー	具体的な製品範囲や定義	備考
鉛蓄電池	・鉛蓄電池には、様々な形状や機能があり、米国で最も一般的なのは 12 ボルトの自動車用蓄電池である。	・2016 年に、ブラウン知事とカリフォルニア州議会が、DTSC の「2015 - 2017 作業計画」に鉛蓄電池を盛り込むことを要請し、これを受けて、DTSC は 2017 年から鉛蓄電池に関連する曝露と有害性の研究を開始した。現在、「2018 - 2020 作業計画」の下で作業を継続中。 ・鉛蓄電池には、鉛、ヒ素、硫酸の 3 種類の化学物質が含まれており、リサイクル及び製造作業中に、作業員及び周辺地域への鉛曝露が起こる可能性がある。鉛曝露は神経影響及び他の影響を生じることが知られており、ヒ素は発がん性物質である。神経影響の閾値濃度が知られていないため、特に、小児への鉛曝露が懸念される。

「作業計画」は、製品－化学物質の組み合わせを「優先製品」として特定するのではなく、将来の「優先製品」を提案するカテゴリのみを特定しているに過ぎない。SCP 規則によれば、DTSC は、製品がこれら 7 つのカテゴリのいずれかに該当する場合、DTSC が法的命令又は執行命令を通じて措置を講じることを指示されない場合、又は、DTSC が「優先製品」リストに製品－化学物質の組み合わせを追加することに関する請願を認めない場合においてのみ、製品を「優先製品」として指定することができる。

DTSC は、「作業計画」に記載されている製品カテゴリから特定の製品－化学物質の組み合わせを識別するために、製造業者とそのサプライチェーン、及び関連する専門知識を持つ業界団体等から情報を求める場合がある。

DTSC は、「2018 - 2020 作業計画」で特定した 7 つの消費者製品カテゴリの中から優先製品を選定することになっている。同計画は、優先製品を選定するにあたり、優先順位付けのための考え方（優先政策目標）を示した。当該考え方は以下の通りである；

- ✓ （使用シナリオ等から見て）1 つ以上の候補化学物質の曝露経路が明確な製品
- ✓ 生物モニタリング調査で検出されている化学物質を含有する製品
- ✓ 屋内空気及びダストで検出されている化学物質を含有する製品
- ✓ 子供や労働者に影響を与える可能性がある製品
- ✓ 水生資源に有害な影響を及ぼす可能性のある化学物質、又は、水質モニタリングを通じて検出された化学物質を含む製品

上記の考え方を踏まえて、DTSC は図表 3.73 に示す優先製品－化学物質を提案している。

図表 3.73 DTSC が提案中の優先製品－化学物質

優先製品	製品含有化学物質	概要
カーペット及びラグ	ペル/ポリフルオロアルキル化合物 (Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substance: PFAS)	DTSC は、PFAS の有害性特性、並びに、PFAS が、ヒトやその他の生物が存在する中で広範囲に拡散していることを懸念している。撥水撥油の目的で PFAS で処理したカーペットやラグは、広域のヒト及び生態系への長期的な曝露源となり得る。DTSC は、2018 年 2 月に、パブコメ向けに、この製品－化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品－化学物質プロファイル」(討議用のド

3 各国法令の調査結果

3.3 米国（カリフォルニア州）

3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

優先製品	製品含有化学物質	概要
		ラフト) ⁷⁵ を公表した(パブコメの募集は同年4月で終了)。
洗濯洗剤	ノニルフェノールエトキシレート (Nonylphenol Ethoxylate: NPE)	DTSCは、洗濯洗剤に含まれるNPEとその分解生成物の有害性を懸念している。NPEを含む洗濯洗剤は、環境及び水生生物への曝露源である。DTSCは、2018年5月に、パブコメ用に、この製品-化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品-化学物質プロファイル」(討議用のドラフト) ⁷⁶ を公表した(パブコメの募集は同年6月で終了)。
塗料・ワニス剥離剤及び落書き除去剤	N-メチルピロリドン (N-Methylpyrrolidone: NMP)	DTSCは、作業員及び消費者が、通常、塗料又はワニス剥離剤を使用する際にNMPにさらされる可能性があり、NMPへの曝露は、発達毒性、中枢神経系の抑制、皮膚及び眼の刺激等の健康影響に関連性があるとし、女性、子供及び妊娠可能年齢の女性は、特にNMP曝露により、発達の影響を受けやすい可能性があるとしている。DTSCは、2018年8月に、パブコメ用に、この製品-化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品-化学物質プロファイル」(討議用のドラフト)を公表した(パブコメの募集は同年10月で終了)。DTSCは、2019年10月に、パブコメを踏まえた、NMPを含む塗料・ワニス剥離剤及び落書き除去剤の「製品-化学物質プロファイル」の最終版 ⁷⁷ を公表した。
ネイル製品	トルエン(Toluene)	DTSCは、トルエンは様々な種類のネイル製品から、また、ネイルサロンの屋内空気やネイルサロン労働者が呼吸するゾーンからトルエンが検出されているとし、トルエンへの曝露は、神経系への影響、気道への影響、発生毒性などに関連しているとして、ネイル製品に含まれるトルエンへの曝露を懸念している。DTSCは、2019年2月に、パブコメ用に、この製品-化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品-化学物質プロファイル」(討議用のドラフト) ⁷⁸ を公表した(パブコメの募集は同年4月で終了)。
加工繊維・革製品用のケア製品	パーフルオロアルキル又はポリフルオロアルキル物質 (Perfluoroalkyl or Polyfluoroalkyl Substance)	DTSCは、特に製品使用中の吸入を介した、ヒト及び生態系のPFAS曝露の重要な原因が、加工繊維又は革製品用のケア製品であることを特定している。加工繊維又は革製品用のケア製品は、家庭やいくつかの職業で頻繁に使用され、広範囲の環境汚染と曝露の要因となっている。 DTSCは、PFASへの曝露は、ヒトの健康に有害な影響をもたらす可能性があるという証拠 ⁷⁹ があるとして、加工繊維又は革製品用のケア製品が、胎児、幼児、幼児、妊婦、カーペット・室内装飾品クリーニング作業員、布張り家具・家具・衣類・靴・カーペット店の労働者、自動車販売店の労働者及び自動車修理工を含む感受性の高い亜集団や環境に敏感な生物の生息地等に対して、重大かつ広範囲の悪影響を引き起こす可能性があるとして判断した。 PFASに関する既知の有害特性を考えると、加工繊維・革製品用のケア製品に使用されているPFASをPFAS類縁物質に代替することは、残念な代替を引き起こす可能性があるため、この提案は、加工繊維・レザーに対する使用を目的としたあらゆるPFAS類縁物質を含有するケア製品を対象としている。 DTSCは、2019年11月に、パブコメ用に、この製品-化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品-化学物質プロファイル」(討議用のドラフト) ⁸⁰ を公表した(パブコメの募集は2020年1月で終了)。

⁷⁵ DTSC, “Product – Chemical Profile for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs) in Carpets and Rugs (DISCUSSION DRAFT),” February 2018.

⁷⁶ DTSC, “Product-Chemical Profile for Nonylphenol Ethoxylates in Laundry Detergents (DISCUSSION DRAFT),” May 2018.

⁷⁷ DTSC, “Product-Chemical Profile for Paint and Varnish Strippers and Graffiti Removers Containing N-Methylpyrrolidone (NMP),” October 2019.

⁷⁸ DTSC, “Product-Chemical Profile for Nail Products Containing Toluene Nonylphenol Ethoxylates in Laundry Detergents (DISCUSSION DRAFT),” March 2019.

⁷⁹ DTSCは、「ヒトが食事、飲料水、又は呼吸によってPFASにさらされると、PFASが長時間体内に残り、PFASにさらされ続けると、健康への悪影響に苦しむレベルに達する可能性がある。いくつかの研究では、いくつかの種類のPFASが生殖及び発生、肝臓及び腎臓、免疫学的効果、並びに実験動物の腫瘍を引き起こす可能性があることが示されている。」と述べている。(https://dtsc.ca.gov/scp/treatments-with-pfass/)

⁸⁰ DTSC, “Product-Chemical Profile for Treatments Containing Perfluoroalkyl or Polyfluoroalkyl Substances for Use on Converted Textiles or Leathers (DISCUSSION DRAFT),” November 2019.

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

優先製品	製品含有化学物質	概要
ネイル製品	メタクリル酸メチル (Methyl Methacrylate)	<p>MMA は、一部のネイル製品で使用されている揮発性モノマーである。ネイル製品からの MMA の皮膚及び経口曝露も起こる可能性があるが、MMA は、家庭用の小売ネイル製品とネイルサロンの室内空気で見出されている（吸入曝露の可能性もある）。</p> <p>1970 年代初頭、FDA は、100% の MMA を含むネイル製品を市場から排除し、2015 年にカリフォルニア州理髪美容委員会(BBC)は、BBC から認可を受けたヘア・ネイルサロン及び美容学校での MMA 含有ネイル製品の使用を規制により禁止した。これらの規制措置にもかかわらず、MMA はネイルサロンの屋内空気で見出され続けている。DTSC は、MMA は、皮膚毒性や気道への影響等、健康に対する悪影響を懸念している。</p> <p>DTSC は、2020 年 2 月に、パブコメ用に、この製品－化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストすることを提案するための科学的根拠を示した「製品－化学物質プロフィール」(討議用のドラフト)⁸¹を公表した(パブコメの募集は 2020 年 2 月 20 日で終了)。</p>

(3) 代替品分析

代替品分析は、責任を有する製造業者等が、既存の優先製品（懸念化学物質を含む製品）と物質代替や製品の再設計に伴う潜在的な影響について、代替物質・代替プロセスとの比較分析を行う。この代替品分析が完了すると、製造業者等は、代替の化学成分又は代替の製品設計を選択するか、あるいは、既存の製品と化学物質の組み合わせを維持するか否かを決定する。

製造業者やその他責任を持つ事業者（製造者コンソーシアム、業界団体、PPP（Public-Private Partnership）、NGO（Non-profit Organization）等）は、代替品分析に関する報告書が完成した場合には DTSC に提出する必要がある。その後 DTSC は報告書进行评估し、製造業者等が選択した代替策が公衆衛生に悪影響を与えないか否か、規制上の対応によって環境への影響を改善する必要があるか否かを判断する。

DTSC は、2017 年 6 月に、代替品分析を実施する製造業者やその他責任を持つ事業者を支援することを目的として、代替品分析ガイダンス ver. 1.0（Alternatives Analysis Guide Version 1.0）を公開した⁸²。

以下、上記ガイダンスを参考として、代替品分析のステップについて概説する。

製造業者やその他責任を持つ事業者は、代替品分析において、既存の優先製品を保持することを決定する場合を除き、「潜在的に危険と考えられる代替品」について重要な曝露経路を分析した上で優先製品に対する代替品を選択する。

代替品分析は、次の 2 段階のプロセスで実施する。

(a) 第 1 段階

代替品分析の第 1 段階は、代替品のスクリーニング及び計画立案を行う。製造業者やその他責任を持つ事業者は、図表 3.74 に示した手順により、優先製品中の懸念化学物質に対する潜在的な代替物質を決定する。

⁸¹ DTSC, “Product-Chemical Profile for Nail Products Containing Methyl Methacrylate (MMA) (DISCUSSION DRAFT),” February 2020.

⁸² <https://dtsc.ca.gov/wp-content/uploads/sites/31/2018/04/DTSC-Alternatives-Analysis-Guide-Version-1-0-June-2017.pdf>

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

図表 3.74 代替品分析の第1段階の手順

ステップ		実施事項、考慮事項等
1	懸念化学物質の製品要件と機能の特定	<ul style="list-style-type: none"> 製品の機能、性能及び法的要件を特定する。 懸念化学物質の役割(目的用途、機能用途)を識別する。 懸念化学物質の必要性について判断する。 懸念化学物質の除去に関する評価を行う(必要に応じて)。
2	代替物質の特定	<ul style="list-style-type: none"> 幅広い代替物質を整理・検討する。 可能性のある既存代替物質に関する情報を調査し、評価する。
3	代替物質との比較において関連するファクターの特定	<ul style="list-style-type: none"> 優先製品と代替品に関する1つ又は複数の悪影響への寄与を識別し、優先製品と代替製品間の悪影響への寄与に関する相違点を特定する。
4	代替物質の初期評価とスクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> 関連する要因⁸³を考慮して、優先製品と代替品を比較する。 実行可能な代替物質を特定する。 懸念化学物質よりも大きな悪影響を与える代替物質を排除する。
5	追加情報の検討	<ul style="list-style-type: none"> 経済的影響等、本来第2段階で検討すべき要因をここで考慮する場合に、追加すべき情報を検討する。
6	代替品分析予備レポートの作成	<ul style="list-style-type: none"> 報告内容として以下の事項の記載が要求される。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ エグゼクティブサマリー ➤ 報告書作成者・事業体の氏名・連絡先 ➤ 責任を持つ事業体とサプライチェーンに関する情報 ➤ 優先製品に関する情報 ➤ 関連する比較要因のスコープ <ul style="list-style-type: none"> ◇ どの要因及び関連する曝露経路とライフサイクルセグメントが、関連すると判断したのか ◇ いかに関連する要因と関連する曝露経路とライフサイクルセグメントが特定されたかに関する議論 ◇ 関連しない要因として判断した根拠 ➤ 代替物質のスコープと比較 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替物質の説明 ◇ 潜在的な代替物質として評価するために収集・利用した情報 ◇ さらなる検討から代替物質を排除するために使用した根拠と方法 等 ➤ 分析方法 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替品分析に使用した分析ツール、モデルとソフトウェア及び方法論の説明(それらの制限事項に関する議論を含む) ➤ 支援情報 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替品分析の準備に使用した参考資料、情報源等 ➤ 選定した代替物質 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 第2段階で更なる評価のために選定した代替物質 ◇ 代替物質選定の根拠 ➤ 作業プランと実施予定 ➤ 参考資料

製造業者やその他責任を持つ事業体は、最終優先製品リストに製品がリストされた日から180日以内に、代替品分析予備レポートをDTSCに提出する必要がある。DTSCが当該レポートに対してコンプライアンス通知を発行すると、製造業者やその他責任を持つ事業体は、代替品分析最終レポートを作成するために第2段階の代替品分析を実施する。

⁸³ 製品のライフサイクル、化学物質のハザード、曝露、製品の機能、経済的インパクト等

3 各国法令の調査結果

3.3 米国（カリフォルニア州）

3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

(b) 第2段階

代替品分析の第2段階は、製造業者やその他責任を持つ事業者は、図表 3.75 に示したプロセスにより、第1段階の予備的代替品分析レポートで特定した、潜在的な代替物質についてより詳細な比較を行う。

図表 3.75 代替品分析の第2段階の手順

ステップ	実施事項、考慮事項等
1 代替物質と比較するための関連するファクターの特定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第1段階で特定した関連するファクターを再評価する。 ・ 必要な関連するファクターとして以下を考慮する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 物質の悪影響とマルチメディアへのライフサイクル・インパクト ➢ 懸念化学物質の役割 ➢ 製品の機能と性能 ➢ 経済へのインパクト <ul style="list-style-type: none"> ◇ 公衆衛生・環境コスト ◇ 政府機関とNPOにかかるコスト ◇ 内部コスト
2 優先製品と代替品の比較	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連するファクターと関連する曝露経路及びライフサイクルセグメントに関して優先製品と代替品の比較を行う。 ・ 必要に応じて分析を繰り返す。
3 追加情報の考慮	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要に応じて、その他の関連情報を考慮する。
4 代替物質選定に関する決定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 代替物質を選定する。 ・ ステップ2と3の比較分析結果を判断の拠り所にする。
5 追加情報の検討	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経済的影響等、第2段階の要因を考慮する場合に、追加すべき情報を検討する。
6 代替品分析最終レポートの作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告内容として以下の事項の記載が要求される。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ エグゼクティブサマリ ➢ 報告書作成者・事業者の氏名・連絡先 ➢ 責任を持つ事業者とサプライチェーンに関する情報 ➢ 優先製品に関する情報 ➢ 関連する比較要因の範囲 <ul style="list-style-type: none"> ◇ どの要因及び関連する曝露経路とライフサイクルセグメントが、関連すると判断したのか ◇ いかに関連する要因と関連する曝露経路とライフサイクルセグメントが特定されたかに関する議論 ◇ 関連しない要因として判断した根拠 ➢ 代替物質の範囲と比較 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替物質の説明 ◇ 潜在的な代替物質として評価するために収集・利用した情報 ◇ さらなる検討から代替物質を排除するために使用した根拠と方法 等 ◇ 連邦及びカリフォルニア州の規制プログラムによって提供される関連する保護策がどのように考慮されたのか ◇ 次の関連する要因が評価されたことに関する立証 <ul style="list-style-type: none"> ● 悪影響とマルチメディアライフサイクルの影響 ● 製品の機能と性能 ● 耐用年数 ● 技術的及び経済的実現可能性 ● 経済的影響 ➢ 分析方法 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替品分析に使用した分析ツール、モデルとソフトウェア及び方法論の説明(それらの制限事項に関する議論を含む) ➢ 支援情報 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 代替品分析の準備に使用した参考資料、情報源等 ➢ 選定した代替物質 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 優先製品を置き換えるために選択された代替品

3 各国法令の調査結果
 3.3 米国（カリフォルニア州）
 3.3.1 より安全な消費者向け製品プログラム（SCP）

ステップ	実施事項、考慮事項等
	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 優先製品と代替品の比較分析 ◇ 選択された代替品の製品機能と性能 ◇ 代替品を選択するか否かに関する決定の根拠 ◇ 懸念化学物質を保持する根拠（必要に応じて） ◇ 選択された代替品における既知の懸念化学物質のリスト 等 ➤ 作業プランと実施予定 ➤ 参考資料

製造業者やその他責任を持つ事業者は、DTSC が代替品分析予備レポートのコンプライアンス通知を発行した日から 12 か月以内に、代替品分析最終レポートを DTSC に提出する必要がある。

(4) 規制措置

SCP のフレームワークは、リスクマネジメントよりもハザードの削減を重視している。DTSC は、単に、懸念化学物質の曝露あるいは放出を制御するのではなく、影響の低減あるいは回避を保証する規制措置を優先する。その際には、公衆衛生及び環境保護、並びに、責任ある団体又は政府に対するコストも考慮される。

前述したように、DTSC は、最初の優先製品の選択後、「2018 - 2020 作業計画」で特定した 7 つの消費者製品カテゴリから優先製品を選定することになっている。同作業計画は、以下に示した事業者の優先順位付けに使用するカテゴリを選択するための主な政策目標と優先事項を特定するとしている；

- ✓ 優先製品の代替品分析を完了し、カリフォルニア州の市場で優先製品を保持することを決定した責任ある事業者
- ✓ 優先製品に代わる代替製品を選択した責任ある事業者
- ✓ 代替製品を開発又は実装するのに追加の時間を必要とする責任ある事業者（この場合、暫定的な規制措置が課せられる）

可能性のある DTSC の規制措置は、以下のとおりとしている；

- ✓ 代替品分析レポート情報の補足と規制措置の改訂
- ✓ 製品情報の消費者への公表
- ✓ 利用制限
- ✓ 製品販売禁止
- ✓ 工学的管理又は行政的管理
- ✓ 使用済み製品管理プログラム
- ✓ グリーンケミストリーとグリーンエンジニアリングの促進
- ✓ 規制措置

(5) これまでの主な SCP 規制の流れ

- ✓ 2013年8月:「より安全な消費者向け製品」規則(2013年10月1日発効)
- ✓ 2013年10月:候補化学物質の情報リストを公表
- ✓ 2014年3月:初期優先製品リスト発表
- ✓ 2015年4月:「2015~2017優先製品作業計画」を公表
- ✓ 2017年7月:代替品分析ガイド ver. 1.0 (Alternatives Analysis Guide Version 1.0)を公表
- ✓ 2017年7月:TDCPPを含有するフォームパッド付子供用寝具を優先製品としてリスト化する規則を発効
- ✓ 2018年2月:PFAS類を含むカーペットとラグを優先製品の候補として提案
- ✓ 2018年5月:「2018~2020優先製品作業計画」を公表
- ✓ 2018年5月:NPEを含む洗濯洗を優先製品の候補として提案
- ✓ 2018年7月:未反応のジイソシアネート類を含むウレタンスプレーを優先製品とする規則を発効
- ✓ 2018年8月:NMPを含む塗料・ワニス剥離剤及び落書き除去剤を優先製品とする規則を発効
- ✓ 2019年1月:塩化メチレン(ジクロロメタン)を含む塗料剥離剤を優先製品とする規則を発効
- ✓ 2019年3月:トルエン含有のネイル製品を優先製品の候補として提案
- ✓ 2019年11月:PFAS類を含む加工繊維・革製品用ケア製品を優先製品の候補として提案

3 各国法令の調査結果

3.4 カナダ

3.4.1 CMP

3.4. カナダ

3.4.1. CMP

(1) 概要

カナダは CEPA に基づいて、既存化学物質（国内物質リスト（DSL）に掲載されている約 23,000 物質）の中から、次の観点で物質を抽出し（カテゴライゼーションの実施）、7 年をかけて約 4,300 物質を優先化学物質に指定した（2006 年）。

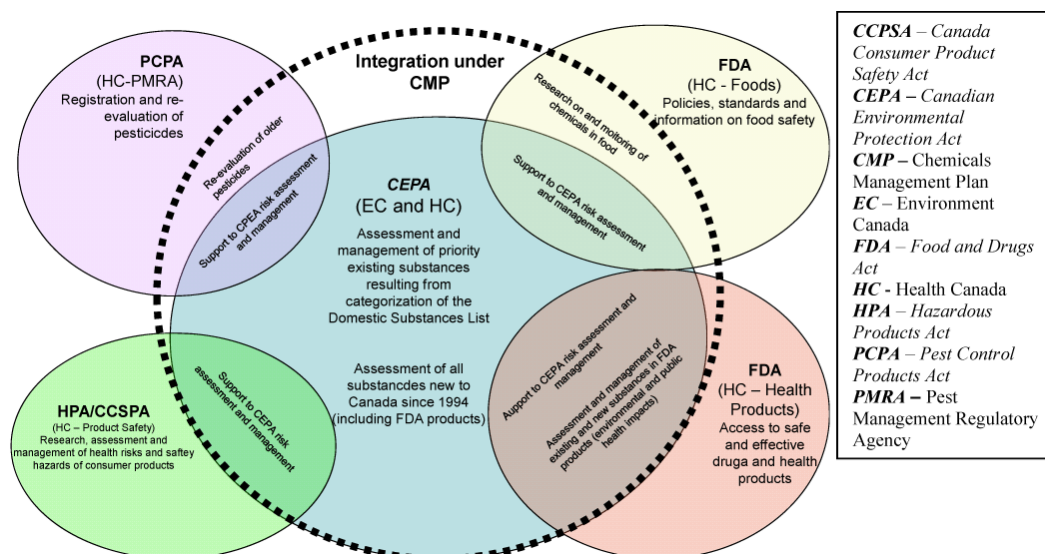
- ✓ 観点①人曝露の可能性が最大（GPE）
- ✓ 観点②難分解性&人毒性あり、高蓄積性&人毒性あり（PBiTH）
- ✓ 観点③難分解性&生態毒性あり、高蓄積性&生態毒性あり（PBiTE）

カテゴライゼーションの基準を図表 3.76 に示す。

図表 3.76 カテゴリー化の基準

項目	判定基準
人曝露の可能性	年間使用量、届出者数、用途に基づき決定
難分解性	半減期 _水 >180 日、半減期 _{土壌} >180 日、半減期 _{底質} >365 日、半減期 _{大気} >2 日
高蓄積性	BAForBCF \geq 5,000 又は logPow \geq 5
人毒性あり	・発がん性、遺伝原性、生殖発生毒性、感作性の諸外国における分類結果 又は ・発がん性、遺伝毒性、発生毒性、生殖毒性、長期毒性、短期毒性、急性毒性等の定量値の基準超過
生態毒性あり	・急性毒性 LC50(EC50) \leq 1mg/L 又は ・慢性毒性 NOEC \leq 0.1mg/L

また、優先化学物質 4,300 物質を迅速に評価するため、カナダ保健省・環境省が中心となり、5つの法令にまたがってリスクを評価する化学物質管理計画（CMP）が 2006 年 12 月に策定された。CMP の対象範囲を図表 3.77 に示す。



図表 3.77 CMP の対象範囲

3 各国法令の調査結果

3.4 カナダ

3.4.1 CMP

CMP ではまず、4,300 物質を優先順位付けし、①高優先（約 500 物質）、②中優先（約 2,600 物質）、③低優先（約 1,200 物質）の 3 つに区分けし、詳細評価が必要な①高優先と、簡易評価 (Rapid screening) で済ませられる③低優先から評価を開始した。評価は、全 4,300 物質を 2020 年度に評価済にすることを目標に、5 年ごとに 3 期に分割して計画をスタートさせた。

(2) リスク評価の現状

カナダ CMP の進捗状況について、全物質を統合したリストは公開されていない。そのため、本調査では、様々な情報をつなぎ合わせて、進捗状況を整理する試みを行った。その結果を図表 3.78 に示す。リスク評価未実施の物質は既に 10%ほどとなっており、2021 年までにどの程度評価を進捗させることができるのかが注目される。

図表 3.78 CMP のリスク評価の進捗状況

リスク評価のステータス		物質数 (CAS 番号 ベース)	割合
リスク評価実施	低懸念と判断	1,116	25%
	Draft 版を公表	378	9%
	Final 版を公表	1,935	44%
リスク評価未実施	既に目的通り管理措置導入済み	443	10%
	(CMP のが関係しているかどうか不明だが)管理 措置導入済	114	3%
	要評価進捗	421	10%
合計		4,393	100%

リスク評価の結果、人健康の観点でリスク懸念ありと判断された物質のステータスを図表 3.79 に示す。

図表 3.79 CMP に基づき人健康の観点でリスク懸念ありと判断された物質のステータス (CAS 番号は CMP のステータスリストのもの※)

リスク懸念と判断された物質のステータス		物質数 (CAS 番号 ベース)
評価段階	Draft 版を公表した段階	30
	Final 版まで公表した段階	31
規制措置導入を既に導入した／具体的に検討している段階		86
	うち消費者製品への規制(既導入／措置オ プション検討中)	36

※規制措置導入の段階で類縁物質の CAS 番号を増やしている場合もあるため、ここでは CMP のステータスリストの CAS 番号をベースにカウントしている。

3 各国法令の調査結果

3.4 カナダ

3.4.1 CMP

(3) 管理措置の導入状況

図表 3.79 の物質のうち、カナダの消費者製品規制法である CCPSA (Canada Consumer Product Safety Act) で管理措置が導入された／検討されている物質は図表 3.80 の通りである。

3 各国法令の調査結果
 3.4 カナダ
 3.4.1 CMP

図表 3.80 CCPSA に基づく管理措置が導入された／検討されている物質とその根拠

CAS 番号	物質名称	毒性根拠	用途	曝露評価(特色ある部分)	CCPSA の規制内容 (若しくは CCPSA の今後の検討の方向性)
75-56-9	Oxirane, methyl-	発がん性	他の化学物質の生産に使用され、その後、様々な工業製品及び消費者製品、塗料ストリッパー、エアロゾル塗料の生産に使用。		塗料ストリッパー、エアロゾル塗料、及び同様の消費者製品からの放出を最小限化する措置が検討されていたが、製品試験で検出限界で検出されなかったため、このリスク管理措置はもはや必要なしとされた。
80-05-7	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-	生殖発生毒性	ポリカーボネート、エポキシ樹脂に使用。これらの樹脂は、金属の食品・飲料缶の内側の保護ライニングとして機能する。ピッチャー、食器、水筒、食品保存容器、旧式のポリカーボネート製哺乳瓶に存在。	食事からの摂取(例:食品包装からの移行、繰り返し使用されるポリカーボネート容器からの移行)、環境媒体(周囲空気、室内空気、飲料水、土壌、ほこり)、消費者製品その他の使用。食事から摂取量が主な曝露源。	ビスフェノール A を含有するポリカーボネート製哺乳瓶を危険有害性製品法の schedule 1 (2011/6/20 より消費者製品安全法 (CCPSA) schedule 2) に収載
111-77-3	Ethanol, 2-(2-methoxyethoxy)-	消費者製品使用中の皮膚接触による発生毒性	ジェット燃料添加剤。塗料、フロアケア製品、ブレーキ液、化粧品の溶剤など、消費者が利用可能な製品も。		消費者が利用可能な表面コーティング剤中推奨濃度の実施規則 (Code of Practice) 提案
115-96-8	Ethanol, 2-chloro-, phosphate (3:1)	発がん性、推定曝露と非がん影響の-margin不足	ポリウレタン、ポリエステル樹脂、ポリアクリレート、その他のポリマーの難燃性可塑剤及び粘度調整剤。これらのポリマーは、家具、建築(屋根ふき断熱材)、繊維産業(カーペットや内装の裏塗り等)、電子製品や自動車の製造に使用。		りん酸トリス(2-クロロエチル)を含有する 3 歳未満向けポリウレタンフォームを消費者製品安全法 (CCPSA) schedule 2 に収載
96-29-7	2-Butanone, oxime	物質を含有する製品への消費者曝露によるがん以外の影響	アルキド塗料(塗料及び鑄造用の型に使用される樹脂)、ワニス、染色、コーティングの配合における、皮張り防止剤(貯蔵製品の表面の皮張り防止に使用)。木材防腐剤と防汚海洋塗料等多くの農薬製品、接着剤、シリコンシーラント、印刷インク。工業用ボイラー、水処理システム、ウレタンポリマー製造プロセスの腐食防止剤。	カナダでの販売量と消費者製品での使用を考慮すると、一般人の曝露は中程度。	消費者向けアルキド塗料及びコーティング製品の内装用途に関連するブタンオンオキシムの実施規則 (Code of Practice)

3 各国法令の調査結果

3.4 カナダ

3.4.1 CMP

CAS 番号	物質名称	毒性根拠	用途	曝露評価(特色ある部分)	CCPSA の規制内容 (若しくは CCPSA の今後の検討の方向性)
脚注参照 ⁸⁴	ホウ酸、その塩及びその前駆体	ホウ酸、その塩及びその前駆体は、毒物学的に同等であると考えられる。ホウ酸は繁殖、生殖発生に悪影響を及ぼす。	グラスファイバー断熱材、石油及びガス抽出、肥料、セルロース断熱材、石膏ボード、人工木材製品、パルプ及び製紙、ゴム製造、化学製造、冶金用途、クリーニング製品、化粧品、医薬品、自然健康製品(NHP)、スイミングプール、スパの化学薬品、表面仕上げ等、幅広い製品及び用途に使用される。		アート工芸材料及び玩具:自家製粘土、生地、スライム、パテ、ホウ酸で作られたその他の子供用クラフト製品に対し、消費者に使用をやめさせるために、ホウ酸と家庭使用のホウ砂に関連する潜在的な健康リスクの概要を示す情報文書を公開。市販の子供用玩具に対しては、CCPSA に基づく玩具規則の施行の一環として、ホウ素禁止の遵守と施行の継続。
13674-84-5	2-Propanol, 1-chloro-, phosphate (3:1)	フォームを含む布張り家具等のTCPP含有製造の使用による生殖発生影響	建設材料や建材(例えば、ポリウレタンスプレーフォーム断熱材)の製造で添加剤難燃剤として使用。軟質ポリウレタンフォーム(布張り家具やマットレス)を含む輸入製品や、消費者向け繊維防水スプレーにも使用されている。	マットレスと布張りの具のフォームや繊維からの皮膚曝露	消費者が利用可能な製品、特にマットレスや布張りの家具のTCPPを0.1重量%に制限する措置を含む、リスク管理のオプションを検討。
51-79-6	Carbamic acid, ethyl ester	アルコール飲料の摂取による発がん性	発酵プロセスの副産物であり、多くの種類の発酵食品及び飲料で検出。タバコ植物の成分でもあり、タバコの煙に含まれる。使用は医学研究室の研究に限定されている。		高濃度のエチルカルバメートを含む可能性のある特定のアルコール飲料の消費者向けに、情報文書や消費アドバイスの作成を検討。
101-68-8	Benzene, 1,1'-methylenebis[4-isocyanato-	特定のDIY製品、特に低圧の2成分系スプレーポリウレタンフ	主な用途は、ポリウレタン、及び接着剤、コーティング、断熱フォーム、柔軟な包装ラミネート、家具に使用されるフォームスラブ等のポリウレタン製品の製造。配向	低圧の2成分系SPF製品の使用による曝露	低圧2成分系スプレーポリウレタンフォーム製品における特定のメチレンジフェニルジイソシアネートの実施基準案に対しパブリックコメント募集(2019年4月~6月)。
2536-05-2	Benzene, 1,1'-methylenebis[2-isocyanato-				

⁸⁴ 10043-35-3, 10043-35-3, 11113-50-1, 13460-50-9, 13460-51-0, 1303-86-2, 11138-47-9, 10332-33-9, 10486-00-7, 7632-04-4, 13840-56-7, 1333-73-9, 13453-69-5, 20786-60-1, 7775-19-1, 16800-11-6, 10555-76-7, 13701-64-9, 13709-94-9, 13701-59-2, 22694-75-3, 11128-98-6, 27522-09-4, 1330-43-4, 12267-73-1, 12045-88-4, 12179-04-3, 1303-96-4, 12767-90-7, 1332-07-6, 12447-61-9, 12280-01-2, 138265-88-0, 149749-62-2, 10192-46-8, 12007-60-2, 12007-89-5, 12046-04-7, 12229-12-8, 12271-95-3, 12008-41-2, 12280-03-4, 1332-77-0, 12045-78-2, 11128-29-3, 12229-13-9, 1318-33-8, 12291-65-5, 1319-33-1, 68457-13-6, 68442-99-9, 102-24-9, 102-98-7, 121-43-7, 150-46-9, 2467-16-5, 2665-13-6, 5743-34-0, 6273-99-0, 7091-41-0, 14697-50-8, 51136-86-8, 67859-60-3, 68130-12-1, 68298-96-4, 89325-22-4, 71889-05-9, 10377-81-8, 26038-87-9, 26038-90-4, 68003-13-4, 68586-07-2, 68797-44-4, 93964-50-2, 10049-36-2, 10220-75-4, 64612-24-4, 67952-33-4, 68425-66-1, 68954-07-4, 68512-53-8, 75-23-0, 109-63-7, 368-39-8, 456-27-9, 592-39-2, 2145-24-6, 7445-38-7, 7637-07-2, 10294-33-4, 10294-34-5, 13755-29-8, 13814-96-5, 13814-97-6, 13826-83-0, 14075-53-7, 14486-19-2, 16872-11-0, 16903-52-9, 34762-90-8, 36936-37-5, 72140-65-9, 74-94-2, 7337-45-3, 19287-45-7, 12386-10-6, 16940-66-2, 98-80-6, 143-66-8, 3262-89-3, 13331-27-6, 66472-86-4, 39405-47-5, 58450-10-5, 68131-51-1, 68411-21-2, 68411-22-3, 68511-18-2, 68610-78-6, 68855-38-9, 69898-30-2, 72066-70-7, 90530-04-4, 91770-03-5, 91782-44-4, 93924-91-5, 121053-02-9, 124751-09-3, 125328-30-5, 127087-85-8, 129783-46-6

3 各国法令の調査結果
 3.4 カナダ
 3.4.1 CMP

CAS 番号	物質名称	毒性根拠	用途	曝露評価(特色ある部分)	CCPSA の規制内容 (若しくは CCPSA の今後の検討の方向性)
5873-54-1	Benzene, 1-isocyanato-2- [(4-isocyanatophenyl)methyl]-	オーム (SPF) 製品の 使用による 発がん、感作を 含む呼吸器影 響、皮膚感作	性ストランドボード(建設で使用される木 製パネル)等の加工木材製品の製造に おける接着剤として使用。DIY 接着剤、 シーラント、スプレーポリウレタンフォー ム (SPF) 製品等断熱製品にも使用され る。		
9016-87-9	Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester				
26447-40-5	Benzene, 1,1'- methylenebis[isocyanato-				
78-93-3	2-Butanone	消費者のラッカ ー・接着剤、除 去剤、塗料製 品、PVC セメント /プライマー使用 による発達への 影響と体重増加 抑制	ケトングループの物質は主に、塗料、コー ーティング、接着剤等の費者製品を含む 様々な製品の溶媒として使用される。また、 食品の香味料、化粧品成分、害虫駆 除製品の製剤に使用されることもある。 多くの産業用途がある。 CEPA 第 71 条の調査によれば、以下の ような用途がある: 塗料・コーティング、 農産物、混合物又は製造品(非農薬)、 接着剤・シーラント、インク、トナー、着色 剤、自動車、航空機、輸送、床仕上げ 材、クリーニングと家具の手入れ、食品 添加物、食品包装材料、偶発的添加物、 ナチュラルヘルス製品成分、認可された ナチュラルヘルス製品成分、「化粧品規 則」に基づく届出、害虫駆除製品の登録 製剤	特定の塗料/コーティング 製品や DIY 製品の使用 中に放出される物質の吸 入	塗料/コーティング製品と DIY 製品中の MEK、 MIBK、2,4-PD への消費者の曝露を減らすための 規制又は非規制措置
81-48-1	9,10-Anthracenedione, 1- hydroxy-4-[(4- methylphenyl)amino]-	腎臓等への発が ん性(がんを引 き起こす可能 性がある)及び発 生への影響	化粧品、食品包装材料、子供の美術工 芸品、おもちゃ、日曜大工製品、織物 等、消費者製品の着色剤として使用	化粧品(ボディクリーム、 リップクリーム、パーマネ ントヘアダイ、香水、子供 用フェイスペイント)から の経口及び経皮曝露	化粧品による Solvent Violet 13 への消費者曝露を 禁止又は制限する方策
98-00-0	2-Furanmethanol	米国 EPA が「ヒ トに対して発が ん性がある可能	洗浄及び塗料除去、樹脂及びプラスチッ クの製造、消費者用木材ストリッパー製 品の溶媒として使用。様々な食品で自然	カナダ人の曝露の大部分 は、食物中の自然由来成 分による。粉塵の摂取と	木材ストリッパー製品の使用によるフルフリルアル コールへの消費者の曝露を低減するための方策

3 各国法令の調査結果

3.4 カナダ

3.4.1 CMP

CAS 番号	物質名称	毒性根拠	用途	曝露評価(特色ある部分)	CCPSA の規制内容 (若しくは CCPSA の今後の検討の方向性)
		性が高い」と分類。肝臓や他の組織への悪影響。	に発生し、食品の香味料に使用されることがある。	消費者製品(木材ストリッパ)の使用も曝露源となる。	
109-99-9	Furan, tetrahydro-	PVC セメント製品の使用中の吸入による発がん(「発がん性の可能性を示唆する証拠」(IRIS))と中枢神経系への影響	主に樹脂及びプラスチックの製造、並びに塗料及びコーティング、塗料及びワニス除去剤、消費者が利用可能な PVC セメント等の接着剤の製造における溶媒として使用される。	主に室内空気からの曝露、また消費者が入手可能なポリ塩化ビニル(PVC)セメント製品の使用からの曝露。	ポリ塩化ビニル(PVC)溶剤セメント中のテトラヒドロフランへの消費者の曝露を低減するための方策
119-61-9	Methanone, diphenyl-	マニキュアと室内の塗料と塗装に関連する発がん性(「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」(IARC))と腎臓への影響	化粧品、塗料、コーティング、接着剤、シーラント、害虫駆除製品等、消費者が利用可能な様々な製品に使用されている。一部の食品包装に使用されるインク等、インク、トナー、着色料、食品の香料としても使用。	哺乳瓶の使用、屋内空気、ほこり、食物からの一般人の曝露。マニキュア、インテリア塗料及びコーティングの使用による曝露。	消費者が利用可能な塗料/コーティング製品中のベンゾフェノン濃度を最大 0.1%(w/w)又は 1000 mg/kg に低減する方策

4. 家庭用品・規制物質リスト作成

4.1. 基本的な考え方

各国法令で規制内容を家庭用品ごと・物質ごとにデータを格納したリストを作成する。
リスト作成の基本的な考え方は以下の通りとした。

物質リスト整備の観点

- ✓ 規制対象物質ごとに極力ユニークなレコードになるようにする（複数 CAS が紐付く場合は CAS 番号を横展開、それ以外は極力縦展開する）。
 - 金属化合物のように 1 物質で複数の化合物を表現する場合は、以下の通りとする；
 - ◇ 法令で CAS 番号の記載があれば（CAS 番号付与が仮に不十分であったとしても）当該番号を CAS 番号として採用する。また、金属化合物等のそもそも構造不定物質の場合は、大分類・中分類のグルーピング表記を活用する。具体的には、例えば鉛化合物の場合は「大分類」に Pb（元素記号）を記入する。
 - ◇ 仮に、スズ（単一物質）、DBT、DOT の 3 物質の情報を記入する場合、本来は全て「スズ及びその化合物」なので大分類は「Sn」となるが、管理単位を別々にしている場合は、つまり、スズと DBT、DOT をそれぞれ別に規制するような管理体系になっている場合、小分類はそれぞれ「(null)」「DBT」「DOT」とする。
- ✓ 特例的な扱いとして、アゾ化合物については親物質、つまりアゾ化合物自体の含有自体が規制対象であることから、CAS 番号を付与せず大分類に「Azo」と記載する⁸⁵。

製品リスト整備の観点

- ✓ 例えば「繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物」といったような製品指定の仕方がされている場合は、個別製品を指定して含有規制していると見なし、1 物質で 4 製品を別々のレコードに収載する。
- ✓ 製品名に付帯条件が付いている場合、例えば「(・・・を除く)」「満 14 歳未満の子供が使用する製品」といった表現が製品に付与されている場合、これらの情報は「製品の備考欄」に記載する。
- ✓ 各法令で規定している規制対象製品の名称に基づき、日本標準商品分類の分類コード及び製品コードの紐付けを行う。これによって、「物質」の観点だけでなく、「製品」の観点からも含有物質規制の絞り込みを検討可能にする。このとき、日本標準商品分類との紐付き具合についても 5 段階程度で評価する（詳細は後述）。

⁸⁵ 管理と評価の関係としては、アゾ化合物の濃度を規制し、アゾ化合物の使用を確認するために還元分解した特定芳香族アミンを分析する。

4 家庭用品・規制物質リスト作成

4.1 基本的な考え方

- ✓ 規制対象製品の名称及び付帯条件に基づいたときに、家庭用品規制法における「家庭用品」の定義に合致しているかどうかについて4段階で評価し、家庭用品の定義に合致すると考えられた製品及び規制物質を使って法令間比較を行った。

基準値に関する観点

- ✓ 基準値は試験法の違いによって、様々な種類が存在する。例えば、概念構造に留意せずに列挙すれば含有、放散、移行、使用、溶出、適合、抽出等に係る基準値である（それぞれの法令でそのように明記されている場合がある）。本来であれば、このような細かな基準値の種類を整理するためには、分析試験法にまで辿って確認する必要があるが、本調査では分析試験法にまで辿って把握することはせず、各国の表現をそのまま掲載した。

4.2. 具体的な整理方法

4.2.1. 整理項目

各国の家庭用品・規制物質リストの整理項目は図表 4.1 の通り。また、整理した規制対象製品については、日本標準商品分類の分類コードを付与する作業も行った。

図表 4.1 家庭用品・規制物質リストの整理項目

整理項目		概要
大項目	小項目	
No		レコードをユニークにカウントするための作業用ナンバー
抽出対象		製品への含有規制若しくは放散規制の場合に「○」を付与
対象国		調査対象国
法令		調査対象法令
措置		調査対象法令における規制名(任意)
法令における番号		法令番号(任意)
グループ名	大分類	物質分類のためのキー情報(大分類)
	小分類	物質分類のためのキー情報(小分類)
CAS 番号		CAS 番号(1 物質につき最大 7CAS 付与する場合あり)
物質名称		物質名称
分子式		分子式(CAS 番号がある場合に記載。構造不定の場合は“—”)
規制対象製品	製品	各規制における規制対象製品
	分類コード付与結果	◎:付与 OK ○:付与 OK(素材や対象者等の条件までは限定できない) △:付与 OK(付与できたが完全一致とは言い切れない) ×:製品コードの紐付け困難 ■:該当する標準分類がない(不明)
	製品コード	上記の製品名に対して付与した日本標準商品分類に基づく製品コード(可能な範囲で)
	分類名	製品コードに対応するに日本標準商品分類の分類名
	家庭用品確度	家庭用品と明確に判別できるかどうかの確度(詳細は図表 4.4)。ランク A~D までを付与。
	備考	「規制対象製品」の備考欄
基準値	含有/溶出/放散等	基準値の種類を選択。法令によって様々な表現が示されているが、ここではそれを無理に統合することはせず、極力元情報源の記載を重視している。現在のリストには、以下のような種類がある。 →含有、放散、移行、使用、溶出、適合、抽出
	値	定量値を記載。できる限り不等号も明記。
	備考	「基準値」の備考欄
規制内容(含有濃度を超過している場合の措置)		左記の通り。
備考		全体に関する備考欄
規制の根拠		根拠となった有害性を中心に記載。
確認日時		規制基準を確認した日付(規制は日々更新される可能性があるため、今後の更新作業のために、いつ時点の整理結果なのかを記載)

4.2.2. 製品コードの付与方法について

日本標準商品分類を用いて、海外及び国外（家庭用品規制法）において規制を受けている製品をリスト化し、約 580 製品に対して分類コードを付与した。

具体的には、リストとして整理された製品について、日本標準商品分類検索システム⁸⁶（図表 4.2 参照）でキーワード検索を行い、該当する分類コードを付与した。

図表 4.2 日本標準商品分類検索システムの画面

分類コード	項目名	詳細
1	粗原料及びエネルギー源 (9)	詳細
2	加工基礎材及び中間製品 (17)	詳細
3	生産用設備機器及びエネルギー機器 (19)	詳細
4	輸送用機器 (6)	詳細
5	情報通信機器 (4)	詳細
6	その他の機器 (13)	詳細
7	食料品、飲料及び製造たばこ (8)	詳細
8	生活・文化用品 (19)	詳細
9	スクラップ及びワエイト (1)	詳細
00	分類不能の商品 (1)	詳細

図表 4.2 日本標準商品分類検索システムの画面

今回リスト化した製品には、細かく特定された製品から一定の範囲を示す漠然としたものまで製品名の粒度が様々だったため、付与する分類コードは、例えば「〇桁の分類コードを付与する」といった一律の対応をするのではなく、リスト化した製品名の名称に極力一致するコードを付与した。例えば、リストにある製品が、単に「衣服」とだけ記載されている場合、第 2 分類の「衣服（履物及び身の回り品を除く。）」を付与するが、「シャツ」等のように具体的な製品名だった場合は、「シャツ（成人男子用・少年用織物製外衣）」の分類コードを付与した。

なお、大半の製品が第 2 分類～第 7 分類までの間でコードを付与できたため、全体的な整合性や比較しやすさをふまえ、最も細かい階層でも最小単位は第 7 分類までとした。

なお、表記ゆれ等によってリスト化された製品名で検索しても分類コードがヒットしない場合や複数の分類コードが該当しうる場合等があった。このような判断に困る場面とそのその対応について、図表 4.3 に示した。

⁸⁶ <http://www.e-stat.go.jp/SG1/htoukeib/TopDisp.do?bKind=30>

4 家庭用品・規制物質リスト作成
4.2 具体的な整理方法

図表 4.3 分類コード付与時に判断に困ったケース及び対応方法

No	判断に困るケース	対応	具体的事例
1	リストにある製品名と、日本標準商品分類に掲載されている商品名で表記ゆれがある	リストに掲載されている製品名の類義語を用いて検索	「玩具」「おもちゃ」→「がん具」 「カーペット」→「床敷物」 「リング」→「指輪」 「寝袋」→「スリーピングバッグ」 「ベビーチェア」→「乳幼児用いす」等
2	製品名が指し示す範囲が広すぎる	「×：分類コードの紐付け困難」として整理	・「成形品」や「あらゆる製品」等といった包括的な記載になっているもの。製品の特定は困難と考えた（規制法令としても包括名として極力広い表現にすることを意図していると理解）。 ・部品や部位にあたる記載がある製品「学生用品の印刷部分」 ・素材名だけの記載（「ポリプロピレン系繊維」等）等
3	リストにある製品に該当する製品コードがない（又は不明）	「■：該当する標準分類がない（不明）」として整理	・「高齢者位置追跡機」（なお、電気電子製品なので家庭用品の範囲からは外れる可能性が高い） ・「キャンプ用燃料」、「ストラップ」等の雑貨類 等
4	複数の分類コードが紐付く	該当し得る全ての分類コードを付与	・「おもちゃ」→①「室内娯楽用具」、②「がん具及び人形」 ・「タオル（直接肌に触れる繊維製品）」→①「バスタオル」、②「フェースタオル」、③「ハンドタオル」等
5	リストにある製品では、素材・使用者・部位等が限定されている場合	(1) 素材別に分類コードがある場合は、該当するものを付与	・「織物製又は皮革製玩具」→「布製がん具（人形を除く。）」 ・「帽子（乳幼児用繊維製品）」→「その他の幼児用・乳児用帽子」等
		(2) 分類コードが無い場合は、素材を限定せずに分類コードを付与	・「家具（ポリ塩化ビニルを主な材料とした各種合成皮革）」→「家具」 ・「子供靴（幼児靴のゴム部材）」→「子供用・幼児用革靴」 ・「寝具（乳幼児用繊維製品）」→「寝具」等

図表 4.4 各国規制対象製品が家庭用品に該当するかどうかの分類の観点

分類	分類の観点	左記をブレイクダウン	例
A	下記以外（家庭用品に該当すると考えられる製品）	家庭用品規制法の対象外とならないと考えられる全ての製品。 （ただし、B～D 及びーに該当しないものの、明確に”家庭用品”と分類して良いか判断に困るものは「A?」として分類。）	－
B	他法令で規制対象の可能性のある製品	他法令（食品衛生法、薬機法、農取法等）で製品への化学物質の含有が規制・管理されていると考えられるもの。	健康製品、農業用合成樹脂製フィルム（食品用器具及び容器・包装を除く）、ステンレスたわし、乳幼児用のがん具
C	一般通念上家庭用品の範疇とは考えにくい製品	電気電子製品、設備として据え付けるもの（壁紙、床板含む）、タイヤ等の自動車用部品（ただし、シート等の内装的なものは A に分類）。	自動車用タイヤ、船舶、砲丸、エレベーター、エアコン
D	使用目的が業務用の可能性がある製品	産業用、専門家用等と書いているもの、漁業・農業等用品、可塑剤等のように明らかに業務用と考えられるもの。	ショッピングカート、保安メガネ、農業、可塑剤、架橋剤、気圧計（産業用）
－	製品含有ではなく使用を制限されている可能性がある	物質、成分及び混合物自体の使用を規制対象としているもの（ただし、調剤や調剤製品等は A に分類）。	物質自体、物質又は混合物、他の物質の成分又は混合物、中間体

4 家庭用品・規制物質リスト作成

4.3 整理結果

4.3. 整理結果

整理結果は家庭用品・規制物質リストに示した。

4 家庭用品・規制物質リスト作成

4.3 整理結果

令和元年度
国立医薬品食品衛生研究所
請負業務報告書

家庭用品に使用される化学物質の生産量
及び用途情報の収集方法に関する調査

報 告 書

令和2年3月

MIZUHO

みずほ情報総研株式会社

目次

1.	はじめに	1
1.1.	背景・目的	1
1.2.	対象物質	1
2.	対象化学物質の用途及び生産量情報の収集	2
2.1.	NITE「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」	2
2.1.1.	概要	2
2.1.2.	収集・整理方法	2
2.1.3.	結果	2
2.2.	厚生労働省「職場の安全サイト モデル SDS」	3
2.2.1.	概要	3
2.2.2.	収集・整理方法	3
2.2.3.	結果	3
2.3.	化学工業日報社「17019の化学商品（2019年版）」	4
2.3.1.	概要	4
2.3.2.	収集・整理方法	4
2.3.3.	結果	5
2.4.	化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表（2018年版）」	6
2.4.1.	概要	6
2.4.2.	収集・整理方法	6
2.4.3.	結果	6
2.5.	NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」	8
2.5.1.	概要	8
2.5.2.	収集・整理方法	8
2.5.3.	結果	8
2.6.	CMC出版「ファインケミカル年鑑」	9
2.6.1.	概要	9
2.6.2.	収集・整理方法	9
2.6.3.	結果	9
2.7.	化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」	10
2.7.1.	概要	10
2.7.2.	収集・整理方法	10
2.7.3.	結果	10
2.8.	化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」	11
2.8.1.	概要	11
2.8.2.	収集・整理方法	12
2.8.3.	結果	12
2.9.	化審法「一般化学物質の暴露クラス」	13
2.9.1.	概要	13
2.9.2.	収集・整理方法	13
2.9.3.	結果	13
2.10.	国環研「Webkis-Plus」	14
2.10.1.	概要	14
2.10.2.	収集・整理方法	14
2.10.3.	結果	14

3.	用途情報の精度確認.....	15
3.1.	背景・目的	15
3.2.	方法	15
3.3.	結果・考察	17
3.3.1.	一部の用途情報が乖離している例.....	17
3.3.2.	家庭用途の有無が判断できない（しかし実際には家庭用途もあると思われる） 例	22
3.3.3.	修飾語のかかり方が混乱を生じさせる例	25
3.3.4.	既に使用されなくなった用途を記載している可能性の例	27
3.3.5.	判断がつかない例.....	28
3.4.	まとめ.....	32
3.5.	課題点・課題意識.....	33
3.5.1.	情報源に求める正確性について	33
3.5.2.	用途情報から家庭用品を類推することの難しさについて	33
3.5.3.	「原料」「中間体」の書き分けについて.....	33

1. はじめに

1.1. 背景・目的

我が国では、家庭用品を保健衛生の面から規制し、国民の健康の保護に資することを目的として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）」が施行されている。家庭用品における有害物質の指定について、本法では、候補物質の健康被害報告、諸外国規制、学術文献等の情報や必要に応じて実施された毒性試験の結果をもとに、薬事・食品衛生審議会で審議される。しかし、その資料となる情報の収集方法や、その情報を基にどのような方法で有害物質候補を選定するのかについては随時検討しているのが現状である。有害物質候補の明確な選定基準及び方法などは定めておくことが重要であり、家庭用品規制法における体系的な有害物質の指定のあり方を構築することが求められている。

本調査では、家庭用品に使用されると考えられる化学物質の生産量及び用途に関して調査するとともに、それらの情報源としての精度について検討する。

1.2. 対象物質

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）における一般化学物質を対象とする。ただし、フッ化水素、ポリアルキレンポリアミン・脂肪酸（C = 8 ~ 24）グアニジン縮合物等、物質名称から明らかに家庭用品に用いることのない、若しくは存在しないと考えられる化学物質は除く。

- 2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集
 - 2.1 NITE「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」
 - 2.1.1 概要
-

2. 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.1. NITE「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」

2.1.1. 概要

NITE-CHRIP は、約 26 万物質の情報を掲載しており、化学物質の番号や物質名称等から、有害性情報、法規制情報、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インターネットサービスである¹。番号や文字列を用いた検索以外に、各法規制対象物質や各機関の評価物質等を一覧表示することができる。

当該システムには生産量の情報は掲載されていないが、用途情報は個別物質の検索結果ページに掲載されている。

2.1.2. 収集・整理方法

用途情報は全て、「https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/dt/html/GI_10_001/GI_10_001_」 + 「ハイフン付き CAS 番号」 + 「.html」のルールで掲載されていることから、当該サイトに登録されている CAS 番号を使って機械的にデータを取得し、データベース化した。

2.1.3. 結果

合計 11,345 CAS 物質の用途情報が得られた。なお、CHRIP に収載されている用途の出典別件数をカウントすると図表 2.1 のようになった。基本的には、化学工業日報社を出典とするものが多かったが、NITE が独自に調査した結果も含まれていた。

図表 2.1 CHRIP 収載用途情報の出典別件数

出典	件数※
化学工業日報社	7,649
NITE 調査	3,697
NITE 初期リスク評価書	168

※出典の重複を許している

¹ https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

- 2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集
 - 2.2 厚生労働省「職場の安全サイト モデル SDS」
 - 2.2.1 概要
-

2.2. 厚生労働省「職場の安全サイト モデル SDS」

2.2.1. 概要

厚生労働省及び経済産業省が、主として分類マニュアルに定めた情報源と技術指針に定めた判定方法等に基づき GHS 分類した結果がモデル SDS として一般向けに公表されている²。SDS には生産量情報を記入するようにはなっていないが、「推奨用途及び使用上の制限」の欄に（推奨）用途情報を記載することとなっている。

2.2.2. 収集・整理方法

モデル SDS は全て、「<https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/>」 + 「ハイフン付き CAS 番号」 + 「.html」のルールで収載されていることから、当該サイトに登録されている CAS 番号を使って機械的にデータを取得し、データベース化した。

2.2.3. 結果

合計 2,060 CAS 物質の用途情報が得られたが、用途情報の出典についての記載はなかった。また、政府における GHS 分類ルール³によれば、用途情報の取得に係るルールは定められておらず、得られたデータから用途情報の正確性を判断することはできなかった。

² https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSD_FND.aspx

³ 政府向け GHS 分類ガイダンス（平成 27 年 3 月 31 日更新）、
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/h25ver1.1jgov.pdf

- 2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集
 2.3 化学工業日報社「17019の化学商品（2019年版）」
 2.3.1 概要

2.3. 化学工業日報社「17019の化学商品（2019年版）」

2.3.1. 概要

市場性の高い化学品が図表 2.2 に示す 30 に分類され、化学品ごとに英文名／化審法化学物質番号／労働安全衛生法番号／CAS ナンバー／GHS 分類 ID ナンバー／輸出入統計品目番号／別名／概説／荷姿／性状／規格／用途／製造業者／原料／製法／最近の生産・輸出・輸入量／価格／取扱注意／消火上の注意／保護具／毒・劇物の廃棄法／毒性／応急措置／輸送コード／緊急時応急措置指針番号／適用法規の順に記載がされている。

1 年に 1 回更新され、直近 5 年は毎年 101 物質の追加がなされている。

図表 2.2 化学商品の分類一覧

分類	分類名
第 1 類	アンモニア・カーバイド・硫酸・化学肥料
第 2 類	ソーダ工業薬品
第 3 類	無機薬品
第 4 類	レアメタル・ファインセラミックス
第 5 類	工業ガス
第 6 類	火薬類
第 7 類	タール製品・製鉄ガス
第 8 類	石油化学基礎製品
第 9 類	脂肪族系有機薬品
第 10 類	芳香族系・複素環状系有機薬品(医薬・染料中間体)
第 11 類	キラル化合物(光学活性体)
第 12 類	有機ハロゲン化合物
第 13 類	有機金属化合物・有機ケイ素化合物
第 14 類	プラスチック・天然高分子(熱可塑性プラスチック、熱硬化性樹脂、二次加工樹脂、中分子ポリマー)
第 15 類	プラスチック添加剤(可塑剤、塩ビ安定剤、酸化防止剤、紫外線吸収剤、帯電防止剤、難燃剤、着色剤、有機発泡剤、滑剤、防カビ剤、結晶核剤)
第 16 類	合成ゴム
第 17 類	有機ゴム薬品・カーボンブラック
第 18 類	化合繊維・無機繊維
第 19 類	合成染料
第 20 類	顔料(無機・有機)
第 21 類	油脂・油剤・界面活性剤
第 22 類	塗料・印刷インキ
第 23 類	接着剤
第 24 類	香料・食品添加物
第 25 類	生化学製品
第 26 類	医薬品
第 27 類	触媒
第 28 類	農薬(殺虫剤、殺菌剤、除草剤)
第 29 類	天然薬品・鉱産物
第 30 類	試薬・イオン液体・臨床検査薬

2.3.2. 収集・整理方法

CD-ROM 版⁴を購入し、書籍 PDF から用途情報、生産・輸出・輸入量データを CAS 番号

⁴ <https://www.chemicaldaily.co.jp/cdrom2019shohin/>

ごとに抽出し、データベース化した。

2.3.3. 結果

収集・整理の結果を図表 2.3 に示す。当該書籍の名称は「17019の化学商品」であり、表題の通りの物質数が収録されていると想定していたが、その約 1/3 程度の収録物質数であった。

図表 2.3 収集・整理の結果

項目	物質名称ベース	CAS 番号ベース ^{※2}
全物質数	4,955 件	4,840 件
用途情報 ^{※1}	3,578 件	3,933 件
生産量情報 ^{※1}	1,500 件	1,738 件

※1 当該項目の記載がなかった件数をカウント。実際に使用可能な情報がどの程度得られているのかという観点では、もう少し少なくなる（大幅に少なくなるわけではない）。

※2 1 物質に対して複数 CAS 番号が紐づく場合には、それらも含めてカウントした数。

そこで、化学商品の書籍名の数字について化学工業日報社に問い合わせたところ、以下のような回答が得られた。

17019の数字の意味合いは、掲載品目数(5,000程度)と合致するものではなく、
・上3ケタ(170):1年を経過する毎にアトランダムに更新される数字
・下2ケタ(19):西暦の下2ケタの数字
を指す。

なお、生産量データについては、極力記載の通りを取ってきてはいるが、様々な化学物質の生産量をフリーテキストで掲載しているため、物質によってかなりゆれのある記載となっており、これを DB 的に整理するのは困難であった。そこで、まず、複数年度の記載がある場合には、最新年度の生産量を別列に転記し、検索性を高めることとした。また、特に「農薬」については、原体/水和剤/粒剤/製剤/乳剤等の分類ごとに記載がなされており、これを DB 的に整理するには無理があったため、農薬については生産量データを収集せず、当該情報の元情報源となっていると思われる農薬便覧の情報を収集し、そちらで代用することとした。農薬便覧は書籍データではあるが、国立環境研究所 Webkis-Plus ではそれを CAS 番号に紐づけた出荷量データの形で公表している (2.10 参照)⁵。

⁵ https://www.nies.go.jp/kisplus/src_chem/nou

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.4 化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表（2018年版）」

2.4.1 概要

2.4. 化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表（2018年版）」

2.4.1. 概要

当該データ（CD-R）は、日本における主要化学物質約 23,400 物質についての各種法規制等を一覧表（Excel ファイル）にまとめた情報源である⁶。収載されている化学物質は、各法律規制対象物質、化管法・安衛法・毒劇法での SDS 作成対象物質、化審法の製造輸入数量が公開されている物質、HPV 対象物質、化学工業日報社「16918 の化学商品（2018年版）」等に収載されている物質とされている。なお、2019 年以降は情報更新されていない。

用途情報、化審法の製造輸入量実績が CAS 番号に紐付く形で整理されている⁷。なお、用途情報については、「化学工業日報社の新化学インデックス収載の用途情報及び国の省庁・研究機関等、各工業会、各企業のホームページより収集した情報」との説明がある。

その他の掲載項目一覧は図表 2.4 の通り。

図表 2.4 掲載項目（一覧）

表番号／物質名／CAS 番号／官報公示整理番号（化審法・安衛法）／TSCA／EINECS 番号／ELINCS 番号／NLP 番号／GHS 分類・絵表示／ハザードレベル／化審法・特定・監視・優先評価化学物質／化審法・製造・輸入量等届出不要物質／旧化審法・特定・監視・優先評価化学物質／特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の促進に関する法律／化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律／悪臭防止法／大気汚染防止法／有害大気汚染物質（中央環境審議会答申）／特定物質の規制等によるオゾン層保護に関する法律／水質汚濁防止法／下水道法／水道法／廃棄物の処理及び清掃に関する法律／土壌汚染対策法／特定有害廃棄物等の輸出入等の規制に関する法律／外国為替及び外国貿易法／労働基準法／労働安全衛生法〔特定化学物質障害予防規則・有機溶剤中毒予防規則・粉じん障害予防規則・鉛中毒予防規則・危険物（施行令第 15 条・別表第 1）・指針物質（法：第 28 条）、通達物質〕／安衛法・変異原性通し番号／腐食性液体（規則第 326 条）／名称等を通達しなければならない物質（令第 18 条）（表示対象物質の裾切値・通知対象物質の裾切値）／作業環境測定法／じん肺法／食品衛生法・添加物、残留基準設定農薬等／毒物及び劇物取締法／農薬取締法／麻薬及び向精神薬取締法／医薬品医療機器等法／消防法／火薬類取締法／道路法／高圧ガス保安法／危険物船舶運送貯蔵規則／海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律／航空法／国連番号／GHS 分類省庁実施／日本産業衛生学会・許容濃度等（2017年版）／ACGIH・許容濃度等（2017年版）／IARC・発がん性分類（2018年3月確認）／日本産業衛生学会・発がん性分類（2017年版）／EU・CMR／OHSА・HC／HPV（高生産量化学物質）／製造輸入量実績（一般）2013／製造輸入量実績（一般）2014／製造輸入量実績（一般）2015／製造輸入量実績（一般）2016／製造輸入量実績（監優）2013／製造輸入量実績（監優）2014／製造輸入量実績（監優）2015／製造輸入量実績（監優）2016／用途情報／ソート用 CAS 番号

2.4.2. 収集・整理方法

Excel ファイルに格納されている用途情報を一つ一つ抽出・整理した。

2.4.3. 結果

用途情報が格納されている物質は 17,083 物質、そのうち CAS 番号が存在する物質は

⁶ <https://www.chemicaldaily.co.jp/cdromhokisei2018/>

⁷ なお、化審法の製造輸入数量実績は、全て CAS 番号以外の番号（一般化学物質→化審法官報整理番号、優先評価化学物質→通し番号、監視化学物質→通し番号）で公表されていることから、これを CAS 番号ベースで整理することは困難であり、当該紐付き自体の信頼性は個別に確認が必要である。なお、CAS 番号⇔官報整理番号や、CAS 番号⇔通し番号が 1 対 1 の関係にあるような一部の化学物質（例：ホルムアルデヒド、CAS：50-00-0、MITI 番号：2-482、優先評価化学物質通し番号：25）について当該紐付けは信頼できる。

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.4 化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表（2018年版）」

2.4.3 結果

15,602 物質であった。

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.5 NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」

2.5.1 概要

2.5. NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」

2.5.1. 概要

家庭用製品に含まれる化学物質について一般市民が正しく理解し、様々な情報を共有することによって製品を適切に使用し、より便利で快適な生活を送ることをサポートするために NITE が作成した報告書。家庭用品ごとに図表 2.5 に示す No.1~6 の冊子が作成されている⁸。

図表 2.5 種類別の内容

種類	内容
シリーズ 1	化粧品
シリーズ 2	家庭用塗料
シリーズ 3	家庭用接着剤
シリーズ 4	家庭用洗剤
シリーズ 5	家庭用防除剤
シリーズ 6	家庭用衣料品

2.5.2. 収集・整理方法

公開されている PDF 冊子から用途情報を抽出・整理した。

2.5.3. 結果

上記の結果、1,486CAS 番号が得られ、その内訳は図表 2.6 の通りであった。

図表 2.6 用途別 CAS 番号数

種類	用途	得られた CAS 番号数
シリーズ 1	化粧品	655
シリーズ 2	家庭用塗料	517
シリーズ 3	家庭用接着剤	558
シリーズ 4	家庭用洗剤	310
シリーズ 5	家庭用防除剤	529
シリーズ 6	家庭用衣料品	146

⁸ <https://www.nite.go.jp/chem/shiryo/product/productinfo.html>

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.6 CMC 出版「ファインケミカル年鑑」

2.6.1 概要

2.6. CMC 出版「ファインケミカル年鑑」

2.6.1. 概要

ファインケミカル産業の動向や化学品の各種データを取りまとめた書籍であり、業種編は「医薬品・化粧品工業」、「既存ファインケミカル工業」、「エレクトロニクス産業とファインケミカルス」「工業用薬剤・添加剤」の4部構成、35工業を取り上げ、統計情報や取材に基づき、生産量・輸出入量・業界動向等がまとめられている。また、製品編では中間体や原材料等100品目に関する製法・生産・需要動向・価格等のデータが収録されている。

化学物質の用途や生産量に係る情報は特に製品編に記載されており、100品目のバリエーションは毎年適宜変わっている。

当該書籍で取り扱う化学物質の用途や適用先製品に係るキーワードは以下の通り；
医薬品/再生医療/バイオ医薬品/香料/化粧品/農薬/合成染料/有機顔料/印刷インキ/塗料/接着剤/界面活性剤/石けん・洗剤/有機ゴム薬品/触媒/試薬/半導体/フラットパネルディスプレイ/プリンター/タッチパネル/リチウムイオン電池/太陽電池/プラスチック添加剤/紙・パルプ薬品/水処理薬品/コンクリート用化学混和剤/石油製品添加剤/機能性食品/食品添加物/飼料添加物/産業用酵素/芳香・消臭・脱臭剤/抗菌・防カビ剤/脂肪酸/レアアース

2.6.2. 収集・整理方法

ファインケミカル年鑑（書籍）に対してパンチ打ちで情報をデータ化した。

2.6.3. 結果

2020年版のうち、1日半ほどのパンチ打ちで73物質の用途・生産量の情報を得た。

なお、2008年から2020年の13年間のファインケミカル年鑑の目次から1,300物質のインベントリを作成し、物質重複を除いたところ870物質となったことから、少なくとも10年周期で3割程度の物質の情報が新たに取得されている計算となる。

2.7. 化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

2.7.1. 概要

化審法の製造輸入数量・用途別出荷数量情報は、製造・輸入事業者から毎年届出がなされているところだが、公表時には CBI に十分配慮された形での公表となるため、データを用いて詳細な解析を行うには難しい点が多い。一方、化審法届出情報を集計・整理する委託業務の報告書では、速報値として上位 3 位までの優先評価化学物質の出荷用途の割合を公表していることから、当該データを「用途情報」として利用することができると考えられる。

具体的には以下の報告書でそれぞれ公開されている。

- ✓ 平成 30 年度化学物質安全対策（一般化学物質等届出対応関連調査等事業）報告書
 - http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H30FY/000118.pdf
- ✓ 平成 29 年度化学物質安全対策（一般化学物質等届出対応関連調査等事業：化審法一般化学物質等届出システム整備等）報告書
 - http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000350.pdf
- ✓ 平成 28 年度化学物質安全対策（一般化学物質等届出対応関連調査等事業）報告書
 - http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H28FY/000050.pdf
- ✓ 平成 27 年度化学物質安全対策（一般化学物質等届出対応関連調査等事業）報告書
 - http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000013.pdf
- ✓ 平成 26 年度化学物質安全対策（一般化学物質等届出対応関連調査及び化学物質の管理に係る普及・啓発事業）報告書
 - http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2015fy/000009.pdf

2.7.2. 収集・整理方法

上記報告書 PDF から記載情報を抽出・整理した。

2.7.3. 結果

各年度当時に届出られた優先評価化学物質ごとに用途情報を整理することができた。

- 2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集
 2.8 化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」
 2.8.1 概要

2.8. 化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

2.8.1. 概要

本調査は、化学物質の適正管理のための各種施策を進めるに当たり、その効果的かつ効率的な実施のために必要となる基礎情報として、化学物質の製造・輸入量の実態を把握するため、統計法に基づく承認統計として原則3年に一度行うものであり、調査結果については、化審法における既存化学物質等（約2万6000種）の安全性の点検や化管法における対象物質の選定に用いられるほか、OECDにおいて進められている高生産量化学物質の有害性評価の取組においても活用されていた。

平成21年からは既に化審法に基づく義務として製造・輸入数量が毎年届出られているが、それ以前は、平成13年度⁹、16年度¹⁰、19年度¹¹に上記の大規模な実態調査が行われた。それぞれの調査内容や回収率等を図表2.7に示す。

図表 2.7 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査の実施概要及び結果概要

実績年度	項目	実施概要・結果概要
平成13年度	調査対象者	平成13年度に化学物質を製造（出荷）又は輸入したと見込まれる、全国の製造又は輸入事業者（約1万6,000事業所）。
	調査内容	化審法における既存化学物質（約2万6,000種）の平成13年度における年間製造・輸入数量及び用途。
	回収率	74.5%（平成15年6月現在）
	公表方法	CAS単位
平成16年度	調査実施期間	平成17年9月～11月
	調査対象者	平成16年度に化学物質を製造（出荷）又は輸入したと見込まれる、全国の製造又は輸入事業者（約1万7000事業所）。
	調査内容	以下の化学物質の平成16年度（又は暦年）における製造（出荷）及び輸入数量（数量単位はトン）及び用途 a. 化審法における既存化学物質 b. 化審法第4条第4項の規定に基づき公示された化学物質（同法の規制の対象とならないもの）等
	回収率	約79.2%（平成19年2月）
	公表方法	化審法官報公示整理番号単位
平成19年度	調査実施期間	平成20年9月～11月
	調査対象者	平成19年度に化学物質を製造（出荷）又は輸入したと見込まれる、全国の製造又は輸入事業者（12,222社）。
	調査内容	以下の化学物質の平成19年度における製造（出荷）及び輸入数量（数量単位はトン）及び用途 a. 化審法における既存化学物質 b. 化審法第4条第4項の規定に基づき公示された化学物質（同法の規制の対象とならないもの）等
	回収率	69%
	公表方法	化審法官報公示整理番号単位

⁹ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/jittaichosa_h13.html

¹⁰ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/jittaichosa_h16.html

¹¹ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/jittaichosa_h19.html

2.8.2. 収集・整理方法

公表されている集計結果（PDF データ）から製造・輸入数量データ、用途情報を抽出した。なお、それぞれ以下の点に注意が必要である。

製造・輸入数量データについて、平成 13 年度のみ CAS 番号単位で公開されている。ただしオーダー別トン数帯での公表されており、詳細な生産量等の情報は不明である。

用途情報について、アンケート実施時の段階で用途は既に選択式となっていたため、定形的な用途情報のため家庭用品という観点から設定されたものではない。また、出荷実績のある用途情報はその多い少ないに関わらず一律に選択されているため、用途ごとの割合（主要／マイナー）等の情報は不明である。

2.8.3. 結果

抽出・整理結果を図表 2.8 に示す。

図表 2.8 抽出・整理結果

調査年度	物質数
平成 13 年度	1,405 CAS 物質
平成 16 年度	1,804 MITI 物質
平成 19 年度	1,827 MITI 物質

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.9 化審法「一般化学物質の暴露クラス」

2.9.1 概要

2.9. 化審法「一般化学物質の暴露クラス」

2.9.1. 概要

化審法に基づくスクリーニング評価に必要な暴露クラスを記載したリスト。毎年、スクリーニング評価の結果を審議する審議会資料として作成・公開される。

当該データの元となるのは、事業者の一般化学物質の届出情報（製造・輸入数量及び用途別出荷量）、並びに用途別排出係数に基づき算出される。なお、令和元年度からは当該リストに生分解性データも記載されることになったため、最終的にあてはめられる暴露クラスを把握できるようになった。

2.9.2. 収集・整理方法

審議会資料として公開され始めた平成 25 年度から令和元年までの情報をエクセルに整理した。

2.9.3. 結果

CAS 番号／旧第二種監視化学物質番号／旧第三種監視化学物質番号／官報公示整理番号（MITI 番号）／白通し番号／旧優先評価化学物質番号ごとに集計されたデータを整理した。なお、当該データの集計の仕方として、経済産業省からは以下の通りに進めていると聞いている；

- 1) 旧優先評価化学物質番号ベースでまとめる
- 2) 旧二監／旧三監番号ベースでまとめる
- 3) CAS 番号ベースでまとめる
- 4) 上記以外を MITI 番号ベースでまとめる

2 対象化学物質の用途及び生産量情報の収集

2.10 国環研「Webkis-Plus」

2.10.1 概要

2.10. 国環研「Webkis-Plus」

2.10.1. 概要

国立環境研究所環境リスク・研究センターが管理・更新している化学物質の評価・管理に必要な情報を記載したデータベース。以下の特徴がある；

- ✓ 約 70 の出典から 10,000 物質以上の情報を掲載
- ✓ 特に農薬や環境分析法に関する情報が充実
- ✓ 「法規制等」「曝露関連」「健康影響」「生態影響試験」「リスク評価・有害性」「分析法」の 6 つのカテゴリから検索が可能

2.10.2. 収集・整理方法

Webkis-Plus の農薬情報検索¹²の画面から検索可能な各物質の検索結果のうち、「農薬出荷量」データを抽出・整理した。

2.10.3. 結果

2007 年度～2016 年度の 10 年間ににおけるのべ 4,629 物質（原体）の出荷量データを整理した。

¹² https://www.nies.go.jp/kisplus/src_chem/nou

3. 用途情報の精度確認

3.1. 背景・目的

本調査では2章で用途情報を整理したが、用途情報の今後の利用シナリオを踏まえれば、当該情報の正確性が担保されている必要がある。

そこで、用途が明らかな化合物を上記で収集・整理した用途情報と照合し、各情報源の正確性を検討する。

3.2. 方法

本調査で対象とした情報源のうち、用途情報が得られる以下の情報源について、CAS 番号で物質横断的に用途情報を整理し、比較・考察を行った¹³。

- ① NITE「化学物質総合情報提供システム (CHRIP)」(2.1 節)
- ② 厚生労働省「職場の安全サイト モデル SDS」(2.2 節)
- ③ 化学工業日報社「17019 の化学商品 (2019 年版)」(2.3 節)
- ④ 化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表 (2018 年版)」(2.4 節)
- ⑤ NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」(2.5 節)
- ⑥ CMC 出版「ファインケミカル年鑑」(2.6 節)
- ⑦ 化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」(2.7 節)

なお、比較・考察は以下の仮説に基づき実施した。

- ✓ ①は主に「化学工業日報社」「NITE 初期リスク評価」「NITE 調査」の3つを出典としているが、主には「化学工業日報社」が出典の用途情報が大半である。そのため、おそらく③又は④から情報を参照していると考えられるため、主には③④を見ておけば良いのではないかと。一方、「NITE 初期リスク評価」「NITE 調査」が出典となっている場合には、細かく調査されている可能性があるため、信頼性がある程度担保されているのではないかと。なお、当該情報源は近年用途部分の情報更新が行われていない模様。
- ✓ ②は政府が GHS 分類を実施し、モデル SDS として公表することに重きを置いているため、付属の情報(用途情報)は十分にはチェックされていないと考えられる。そのため、数は多いが不確実性が高いのではないかと。
- ✓ ③は多数の化学物質の用途情報を掲載している情報源であり、用途情報を有する物質数は今回の中でもトップクラスである。ただし、例えば「A、B の原料」といった表現が目立ち、B の原料なのか、A かつ B の原料なのか、が分かりにくいという印象がある。上記の記載は、当該物質が家庭用品に含有する可能性があるのか、ないのかを大きく左右することにつながるため、当該情報源の用途情報の利用には注意を要するので

¹³ なお、化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」(2.8 節)の平成 13 年度調査は CAS 番号で用途情報が得られているが、20 年前の任意調査の情報であり、また、化審法は制度が改正されて現在は化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」(2.7 節)として最新の用途情報が得られていることから、今回は比較対象から除外した。

3 用途情報の精度確認

3.2 方法

はないか。

- ✓ 出版社も同じであることもあり、④の用途情報は基本的には③と同様ではあると考えられるものの、④の用途情報のソース「新化学インデックス」は③とは若干異なることが知られており、その違いがどの程度の正確性につながっているのかについて、確認されたことはない。用途情報が正確なのであれば、有用な情報源となるのではないか。
- ✓ ⑤は NITE が SDS 等に基づき調査・整理している冊子であり、SDS データに基づきつつも、業界団体への内容確認も可能な範囲で行っていると聞いている。収載物質数自体は少ないものの、用途情報の精度は高いのではないか。
- ✓ ⑥はシーエムシー出版が毎年出版している書籍であり、事業者の実態を確認しつつその内容を執筆していると聞いており、⑤と同様に実態を反映した用途情報が掲載されているのではないか。
- ✓ ⑦は化審法の法定事項に基づく国への届出ではあるが、届出事業者はあくまで「製造輸入業者」であり、化学物質の実際の「使用者」ではない。そのため、用途情報は出荷元の「推定用途」であり、全ての用途でそうとは言わないが、一部の物質では本来中間体用途である物質が洗浄剤として届出られていたために、リスク評価が必要ななかった物質にまでリスク評価書を作成するなど、リスク評価の審議スケジュールが混乱するような事案が最近発生している¹⁴。なお、国による個別事業者への用途照会によって、大幅に用途が変更された事例はこれに限らない¹⁵。したがって、法定事項に基づく届出といっても、用途情報に不確実性がないかと言われれば、そうとも限らないのではないか。

上記の仮説を踏まえて、以下のような期待の下に情報源別用途情報の比較・考察を行った；

信頼性の高い情報源は、収載されているデータ数が多い方が好ましい。そこで CHRIP / 主要化学物質法規制等一覧表 / 17019 の化学商品 / ファインケミカル年鑑のうち、用途情報の信頼性が高いものが一つでもあれば好ましい。

¹⁴ 令和元年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会令和元年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会第 197 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（令和元年 9 月 2 日）、資料 2-2-1、<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000549499.pdf>

¹⁵ 例えば、平成 26 年 6 月に開催された以下の審議会の資料 2-2（イソプロペニルベンゼン）、3-2（ビスフェノール A）の環境排出量は、用途確認によって大幅に減少。

平成 26 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 26 年度化学物質審議会第 1 回安全対策部会 第 145 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（平成 26 年 6 月 27 日）

http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11223892/www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h26_01_02_02.pdf

http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11223892/www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h26_01_03_02.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.1 一部の用途情報が乖離している例

3.3. 結果・考察

以下、情報源別の用途情報を比較した結果、用途情報に特に乖離が出ている物質について、その乖離の実態を以下 5 つのパターンに類型化した。

3.3.1. 一部の用途情報が乖離している例

(1) CAS : 100-09-4 メトキシ安息香酸

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 医薬中間体、香料の保留剤、陽画感光剤原料

[④主要化学物質法規制等一覧表] 医薬・液晶原料、香料保留剤、食品添加物 (香料)

→①と④で「食品添加物 (香料)」の記載の有無が異なる。CHRIP の用途は更新されていない可能性があるのではないか。なお、食品衛生法を確認したところ、確かに食品添加物 (香料) としての用途が認められていることを確認したため¹⁶、④の用途情報は適切であった。

(2) CAS : 10043-35-3 ホウ酸

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] ガラス・ほうろう原料、医薬、ニッケルメッキ添加剤、防火剤、防腐剤、写真薬

[②モデル SDS] ガラス・ホウロウ原料、医薬、ニッケルメッキ添加剤、防火剤、防腐剤、写真薬

[③17019 の化学商品] ガラス、医薬品 (防腐消毒薬、あん法料)、ほうろう、ニッケルメッキ添加、コンデンサ、防火剤、防腐剤、染料製造、殺虫剤、顔料、融剤、触媒、ホウ酸塩類の製造、人造宝石、化粧品、写真薬、皮革工業用 (仕上げ)、陶器用 (釉薬)、高級セメント、ろうそくの芯、防火原料、エナメル、ペイント、チック、石けん、繊維工業用

[④主要化学物質法規制等一覧表] ガラス・ほうろう原料、医薬 (眼科用殺菌・防腐剤)、ニッケルメッキ添加剤、防火剤、防腐剤、写真薬、殺虫剤 (失効農薬)

[⑤身の回りの化学物質] 防除剤 (ゴキブリ用)

→⑤によると当該物質は不快害虫用殺虫剤としての用途があり、SDS¹⁷でもその用途を確認できる。なお、不快害虫用の殺虫剤ではないが、殺虫剤としての用途が確認できたのは③④のみであった (恐らく、失効農薬のことを指していると思われる)。したがって、①②の用途情報は不十分である。

¹⁶ 厚生労働省 (2019) 食基発 1021 第 2 号・薬生食監発 1021 第 2 号、類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料に関するリストについて (令和元年 10 月 21 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000559346.pdf>

¹⁷ https://www.sin-yei.co.jp/upload/save_image/10271210_544db7b07091f.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.1 一部の用途情報が乖離している例

(3) CAS : 100-52-7 ベンズアルデヒド

[①CHRIP (出典：化学工業日報社／N I T E 初期リスク評価書)] 安息香酸・フェニルグリシリン原料、医薬・染料中間体／医薬品原料、合成香料原料、染料原料

[②モデル SDS] 安息香酸・フェニルグリシリン原料、医薬・染料中間体

[③17019 の化学商品] 合成繊維助剤、染料、香料 (食品香料、花香調香料)、医薬品、有機合成、調味料、安息香酸

[④主要化学物質法規制等一覧表] 安息香酸・フェニルグリシリン (医薬・調味料原料) 原料、香料・染料中間体、スイトピー系調合香料配合原料、食品添加物 (ナッツ・チェリー香料)、殺虫剤 (失効農薬)

→当該物質は食品添加物 (香料) として使用されている例が確かにあるようなので¹⁸、その点では、③④の記載が正しいと思われるが、基本的には消費者製品に使用されるというよりは、原料としての使用が多い物質と思われる。③は「中間体」「原料」等の記載がないため、当該物質がそのまま使用されるような書きぶりになっている。①②はおおよそ正確とは思われるが、食品添加物 (香料) の記載がなされていない。

→なお、当該物質は皮膚感作性を有するとの知見も得られており、化粧品等としての皮膚適用用途はほぼないのではないかと推測され、その意味でも③の記載は不正確性が大きいと思われる。

(4) CAS : 97-72-3 イソ酪酸無水物

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 医薬・香料・可塑剤・過酸化物

[②モデル SDS] 医薬品、香料、可塑剤などの合成原料に用いられ、過酸化物として重合触媒に用いられる (溶剤ポケットブック (1994))

[③17019 の化学商品] 医薬品、香料、可塑剤、過酸化物、特殊エステル

[④主要化学物質法規制等一覧表] 医薬・香料・可塑剤・過酸化物原料

→②④より当該物質は原料として様々な用途に使用されることを示唆しているが、①③は当該物質がそのまま使われるような表現となっている。REACH 規則の登録情報でも当該物質に消費者用途はなく、中間体として使用されるとの記載があることから¹⁹、①③の記載は不十分であると考えられる。

(5) CAS : 100-00-5 p-ニトロクロロベンゼン

[①CHRIP (出典：化学工業日報社／N I T E 初期リスク評価書)] アゾ染料・硫化染料・

¹⁸ なお、公開されている SDS において、「におい体験キット (溶剤臭)」としての販売実態が認められた；におい体験キット (溶剤臭) https://www.d-sv.co.jp/data/sds_pdf/04.pdf

¹⁹ <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.002.367>

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.1 一部の用途情報が乖離している例

医薬中間体／アゾ染料中間体

[②モデル SDS] 染料、農薬、酸化防止剤、オイル添加剤、抗マラリア薬およびゴム薬品

[③17109 の化学商品] アゾ染料、硫化染料の中間物で、**p** フェニレンジアミン、**p**-ニトロアニリン (ファストレッド GG ベース)、**p**-アニシジン、2-クロロ-**p**-アニシジン (ファストレッド R ベース)、3-ニトロ-**p** アニシジン (ファストボルドー CGP ベース)、**p**-アミノフェノール、**p**-クロロアニリン、2,5-ジアミノ-1-ニトロベンゼンの中間物

[④主要化学物質法規制等一覧表] アゾ系染料・硫化染料中間体

[⑦化審法優先評価化学物質] 大分類：中間物／小分類：合成原料、重合原料、前駆重合体

→②については中間体の記載がないが、①③④⑦では中間体用途が記載されている。しかし当該物質の構造からみても、中間体がメインの用途である可能性が高く、また化審法においても中間体用途での届出がここ数年 10 割であるため、②の記載は不正確だと考えられる。

(6) CAS : 142-31-4 ナトリウム=オクチル=スルファート

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] メッキ薬、イオンクロマトグラフィー用試薬

[④主要化学物質法規制等一覧表] メッキ薬、イオンクロマトグラフィー用試薬

[⑤身の回りの化学物質] 化粧品 (陰イオン系界面活性剤)、洗剤 (陰イオン系界面活性剤)、防除剤 (陰イオン系界面活性剤)、衣料品 (陰イオン系界面活性剤)

[⑦化審法優先評価化学物質] 大分類：水系洗浄剤 2《家庭用・業務用の用途》／小分類：石鹼、洗剤、ウインドウォシャー液 (界面活性剤)、大分類：化学プロセス調節剤／小分類：乳化剤、分散剤、大分類：合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤[着色剤は #11]／小分類：ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤

→①④では界面活性剤の記載がないが、⑤⑦にあるとおり、当該物質は代表的な界面活性剤であり、SDS 情報も充実している²⁰。そのため、①④は記載が不十分である。

(7) CAS : 110-30-5 エチレン=ビスステアリン酸アミド [別名：エチレンビスステアロアמיד]

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 合成樹脂の滑剤、粘着防止剤

[③17109 の化学商品] 塩化ビニル、硬質 ABS、ポリスチレン樹脂の平滑剤およびアンチブロッキング剤、鋳造用 (シェルモールド)、平滑剤、線引用潤滑剤、粉末冶金用バインダーおよび金型潤滑剤、ゴム用表面光沢向上剤、ペイント・エナメル・ラッカーの添加剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 合成樹脂滑剤、ゴム用光沢剤、塗料・ラッカー添加剤、

²⁰ https://gigaplus.makeshop.jp/GreenCare/pdf/0013_sds.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.1 一部の用途情報が乖離している例

粘着防止剤

[⑥ファインケミカル年鑑] 添加剤（塩化ビニル樹脂、ABS 樹脂、PS 樹脂などの滑剤およびブロッキング剤。フェノール樹脂などのシェルモールドレジンなどの離型剤。鋳造用の滑剤、ペイント、ラッカー、ゴム）

→③④⑥には塗料添加剤としての記載があるが、①には塗料添加剤の記載がなく、類推するのも困難。一方、SDS 情報によれば塗料への使用も確認されていることから²¹、①の記載は不十分である。

→なお、当該物質については SDS 情報が豊富であり、以下のような情報が得られた。日本の主要メーカーは当該物質をゴム・プラスチックへの添加剤（柔軟・平滑・潤滑・粘着防止用）²²や、潤滑剤および潤滑剤添加物²³に、海外では 3D プリンターのフィラメント²⁴や洗濯用製品²⁵としての販売している模様である。

(8) CAS : 25265-71-8 ジプロピレングリコール

当該物質の用途情報を項目別に整理した結果を以下に示す。

情報源	用途情報(項目別)				
	樹脂原料	樹脂添加剤	化粧品	日用品	その他
⑥	不飽和ポリエステル樹脂のグリコール成分(樹脂用)	安息香酸エステル系可塑剤などの原料(樹脂用)	感触改良剤、保湿剤(化粧品用(精製品))	香料溶剤、トイレットアリー溶剤など	ブレーキオイル、研磨用潤滑油、 <u>インキ用溶剤</u> 、水圧機械の作動油、不凍液、相互溶解液(工業用)
①					ラッカー希釈剤、溶剤
③	ポリエステル樹脂の中間原料	樹脂の可撓性調節	化粧品原料	香料用溶剤、トイレットアリー溶剤	水圧機械の作動油、不凍液、セロファン、相互溶解剤、 <u>印刷インキ</u>
④	ポリエステル樹脂の中間原料			医薬部外品添加物(薬用石けん、化粧品等)	作動油、不凍液、 <u>印刷インキ溶剤</u>
⑤			化粧品(保湿成分)		

→③⑥は同じような用途範囲を記載しているが、④はそのうちの一部、さらに①⑤はその一部を記載しているという状況であった。

²¹ https://www.gemini-coatings.com/wp-content/uploads/2019/12/USM-0350_SDS.pdf

²² [https://www.jcia-bigdr.jp/jcia-](https://www.jcia-bigdr.jp/jcia-bigdr/doc/gps_jips_paper/634794022723398363_Ethylenebis_stearamide.pdf)

[bigdr/doc/gps_jips_paper/634794022723398363_Ethylenebis_stearamide.pdf](https://www.jcia-bigdr.jp/jcia-bigdr/doc/gps_jips_paper/634794022723398363_Ethylenebis_stearamide.pdf)

²³ <https://jp.misumi-ec.com/pdf/sds/japan/TRD1/G-N10.pdf>

²⁴ <https://ultimaker.com/download/67808/SDS%20TPU%2095A%20v3.006-jpn.pdf>

²⁵ https://www.hillmarkes.com/ASSETS/DOCUMENTS/ITEMS/EN/ECO10309_SDS.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.1 一部の用途情報が乖離している例

→上記の用途情報うち、日用品（薬用石けん²⁶、香料系²⁷、オーラルケア系²⁸）、インキ用溶剤²⁹としての使用は SDS で確認ができた。なお、海外では鉱山用ケーブルと携帯用ケーブルを接続または修理する際のポリウレタン樹脂の添加剤として使用されているという情報もあった³⁰。

→以上より、日用品や印刷インキとしての用途の記載がなかった①は少なくとも、記載が不十分と判断できる（⑤は上記用途が記載のバウンダリ外のため、今回は考察の対象外とした）。

²⁶ [https://aimg.as-](https://aimg.as-1.co.jp/c/61/3814/90/61381489msds.pdf?v=9c5daf0bf8fed7e2ae8cf7685a171a0c0f7cb740)

[1.co.jp/c/61/3814/90/61381489msds.pdf?v=9c5daf0bf8fed7e2ae8cf7685a171a0c0f7cb740](https://aimg.as-1.co.jp/c/61/3814/90/61381489msds.pdf?v=9c5daf0bf8fed7e2ae8cf7685a171a0c0f7cb740)

²⁷ 芳香消臭脱臭剤協議会（2011）芳香消臭脱臭剤の GHS 実施ガイダンス、

http://www.houkou.gr.jp/ghs/pdf/ghs_guidance_01.pdf

²⁸ 歯科用吸引システムの除菌洗浄、[https://www.duerr.co.jp/support-](https://www.duerr.co.jp/support-download/docs_hygiene/md_orotol/Orotol_plus_SDS_jp.pdf)

[download/docs_hygiene/md_orotol/Orotol_plus_SDS_jp.pdf](https://www.duerr.co.jp/support-download/docs_hygiene/md_orotol/Orotol_plus_SDS_jp.pdf)

²⁹

https://h22235.www2.hp.com/hpinfo/globalcitizenship/environment/productdata/Countries/jp/lf_ch789series_jp_jpn_v15.pdf

<https://www.mutoh.co.jp/support/sds/pdf/MSDS-VJDPSINKBK1000g-00J.pdf>

³⁰ https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/~/3M-Scotchcast-Flame-Retardant-Compound-2131/?N=5002385+3294176957&rt=rud

https://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=TTTTTV7o0_VyM9hTNZufNZ0YOwvJ2dv_IwVAQ_H7oTTTTTTT-

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.2 家庭用途の有無が判断できない（しかし実際には家庭用途もあると思われる）例

3.3.2. 家庭用途の有無が判断できない（しかし実際には家庭用途もあると思われる）例

(1) CAS : 140-31-8 2-（ピペラジーン-1-イル）エチルアミン

[①CHRIP（出典：化学工業日報社）] 医薬中間体、界面活性剤、エポキシ樹脂の硬化剤

[②モデル SDS] エポキシ硬化剤、腐食防止剤、合成中間体（染料、界面活性剤、各種医薬品）

[③17109の化学商品] 医薬品、駆虫剤、界面活性剤および合成繊維の中間体原料、エポキシ樹脂硬化剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 医薬中間体、エポキシ樹脂硬化剤、紙力増強剤、キレート剤、潤滑油添加剤、アスファルト添加剤、界面活性剤

[⑤身の回りの化学物質] 大分類：家庭用塗料／小分類：硬化樹脂（硬化剤）；防食分野や工業用塗料などの二液型エポキシ樹脂塗料の硬化剤の原料として使用される。

[⑥ファインケミカル年鑑] エポキシ樹脂硬化剤、医薬品、化学薬品、ポリアミド樹脂

→エポキシ樹脂の硬化剤として使用されているとの記載は、①②③④⑤⑥で見られるが、⑤は「硬化剤の原料」との記載がある。なお、（硬化剤に限らず）「原料」「中間体」との記載は①②③④⑤⑥で見られるため、少なからず中間体として使用されていることは明らかである。

→①②③④⑤⑥の記載の真偽が疑われるところ、SDSを調べてみると、確かに塗料（素地調整、プライマー／パテの次に塗る塗料。次に上塗りがある）に添加剤として使用されている記述³¹や、エポキシコンクリート用補修・接着剤としての使用の記載もあった³²。また、SDSを概観してみたところ、当該物質はエポキシ樹脂の硬化剤として接着剤等に使用されている割合が多いようである³³。

→このように、⑤によれば家庭用塗料として流通しているとの記載があるものの、①②③④⑥のみから家庭用塗料としての製品仕様があることを判断することは困難であり、何らか別の手段によつての確認が必要である。

(2) CAS : 25103-58-6 tert-ドデカンチオール

[①CHRIP（出典：化学工業日報社）] SBR・ABS樹脂重合調整剤

[②モデル SDS] SBR・ABS樹脂重合調整剤

[③17109の化学商品] 合成ゴム、合成樹脂、合成繊維の重合調整剤。特にSBR、ABS樹脂の製造に重要である。非イオン活性剤や有機合成の中間原料、殺菌剤、防錆剤、潤滑油添加剤として使用される。

³¹ <https://www.earth-lead.com/wp-content/uploads/2017/04/a4abaaa978ec8219dbccf9b929853531.pdf>

³² <http://www.house-box.co.jp/images/productdata/pdf/msds/concrete/turbokreteconcreterepair.pdf>

³³

http://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=ttttvV5A9vZm0ItmZOVpZH_pXWjGEW9iXvaq9hV5ttttt--

https://ryusei-usa.com/wp-content/uploads/JP-clearweld_minutesweld_SDSjpn2018.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.2 家庭用途の有無が判断できない（しかし実際には家庭用途もあると思われる）例

[④主要化学物質法規制等一覧表] SBR・ABS 樹脂重合調整剤、潤滑油添加剤原料、食品添加物（香料）

[⑥ファインケミカル年鑑] 合成樹脂（ABS 樹脂、SBR 樹脂、PS 樹脂など）、合成ゴムの重合調整剤（分子量調整剤）。殺虫剤（殺菌剤）、医薬品の用途もあるが、国内ではその用途に使用されていない。

→①②では家庭用品用途の可能性はないような書きぶりとなっているが、③④⑥では家庭用品への含有の可能性も示唆される内容となっている。なお、製造者の SDS によれば、推奨用途は「有機合成原料（合成ゴム、樹脂、医薬、殺虫剤、殺菌剤、洗剤）」となっており、原料としての使用が想定されているようではある³⁴。

→REACH 規則の登録情報によると、当該物質は消費者用途としての登録はないとされており³⁵、ここでは家庭用途の有無が判断できないとした。

(3) CAS : 1087-21-4 イソフタル酸ジアリル

[①CHRIP（出典：化学工業日報社）] 架橋剤、反応性可塑剤、顔料中間体

[③17109 の化学商品] プラスチックレンズ材料、耐熱成形材料用樹脂原料、不飽和ポリエステル樹脂用不揮発性架橋剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 架橋剤、反応性可塑剤、塗料用樹脂・エポキシ樹脂改質剤、ジアリールフタレート樹脂配合剤、プラスチックレンズ原料、顔料中間体

[⑤身の回りの化学商品] 大分類：家庭用塗料／小分類：希釈剤（不飽和ポリエステル塗料の反応性希釈剤、ゲル化防止剤に使用される。）

[⑥ファインケミカル年鑑] プラスチックレンズ材料、樹脂用不揮発性架橋剤や耐熱性成形材料用樹脂原料。ジアリルイソフタレートプレポリマーは各種成形材料や電気機器部品、UV 硬化型インキ、ホットスタンピングホイールなどに応用される。

→⑤からは家庭用塗料としての用途が示唆されているが、塗料中含有の記載をしているその他の情報源はなく、塗料中含有を「（不揮発性）架橋剤」として記載している。これは一見して家庭用塗料に使用されているとは判断しにくい名称である。

(4) CAS : 112-34-5 2-（2-ブトキシエトキシ）エタノール

[①CHRIP（出典：化学工業日報社）] 溶剤

[②モデル SDS] 洗剤等、希釈剤、潤滑油、切削油等、洗浄剤、半導体、液晶

[③17109 の化学商品] ニトリルゴム、ウレタンゴム、アクリルゴムなどの耐寒性可塑剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 溶剤、電子材料洗浄剤

³⁴ <https://labchem-wako.fujifilm.com/jp/product/detail/W01W0112-0031.html>

³⁵ <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.042.366>

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.2 家庭用途の有無が判断できない（しかし実際には家庭用途もあると思われる）例

[⑤身の回りの化学商品] 大分類：家庭用塗料（溶剤類）／小分類：エーテル（樹脂、ラッカーの溶媒や粘度調整剤に使用される。）、大分類：洗剤（界面活性剤以外の成分）／小分類：溶剤（こびりついた変性油汚れを膨潤させたり、湯垢（あか）成分中の遊離脂肪酸、皮脂成分などを溶解したりして洗浄効果を向上させる。換気扇・レンジ用洗剤や浴室用洗剤に含まれる。)

→①③④からは家庭用途としての判断ができないが、②⑤からは家庭用途としての溶剤使用の情報が得られる。

→なお、③は当該物質の用途を「可塑剤」と表現しているが、その他の情報源の情報を総合すると溶剤使用である可能性が高く、当該記載は不正確ではないかと思われる。

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.3 修飾語のかかり方が混乱を生じさせる例

3.3.3. 修飾語のかかり方が混乱を生じさせる例

(1) CAS : 2210-25-5 N-イソプロピルアクリルアミド

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 機能性ポリマーゲル化剤、表面改質剤、防染糊、感温遮光材

[②モデル SDS] 繊維、紙、接着剤、洗剤、化粧品の結合剤

[③17109 の化学商品] 感温性ゲル、防染糊、感温遮光材、粘接着剤ほか

[④主要化学物質法規制等一覧表] 機能性ポリマーゲル化剤、表面改質剤、防染糊、感温遮光材

[⑥ファインケミカル年鑑] 保水剤、吸収剤、感温性増粘剤、組織培養培地、化粧品、医薬、医用材料、粘着剤、接着剤

→②の「の結合剤」が化粧品にのみかかる言葉なのか、その他の用途にまでかかるのか不明。

→②⑥によれば、家庭用品を含む様々な製品に使用されている可能性を示唆しているが、①③④や SDS を確認しても、公開されている情報だけでは家庭用品への含有を判断はできなかった。

→なお、REACH 規則の登録情報³⁶によると、当該物質は消費者用途としての登録はないとされており、ここでは家庭用途の有無が判断できないとした。

(2) CAS : 108-99-6 3-メチルピリジン

[①CHRIP (出典：化学工業日報社/N I T E 初期リスク評価書)] 医薬・農薬・有機ゴム薬品原料/3-メチルピリジンは、医薬品 (ニコチン酸、ニコチン酸アミド)、農薬、ゴム薬品、界面活性剤の合成原料及び溶剤として使われる。

[②モデル SDS] 医薬・農薬・有機ゴム薬品原料

[③17019 の化学商品] 医薬品 (ニコチン酸、ニコチン酸アミド)、農薬、ゴム薬品、界面活性剤の合成原料、溶剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 医薬 (ニコチン酸、ニコチン酸アミド)・農薬・飼料添加剤・ゴム薬品・界面活性剤原料、溶剤

[⑥ファインケミカル年鑑] 農薬、医薬 (ニコチン酸、ニコチン酸アミドなど)、界面活性剤原料

→基本的に当該物質は原料としての使用がメインと思われる。しかし⑥については、「原料」がどの範囲にまでかかるのか、微妙な判断が必要。このように、原料か否かは①～④の情報があるため第三者でも判断が付くが、仮に⑥の情報しかない場合には、判断がつかないため、同様の事例をどのように検知するのがこれらの情報源利用におけるポ

³⁶ <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.016.944>

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.3 修飾語のかかり方が混乱を生じさせる例

イントになってくると思われる。

→また、①③④より、当該物質に対する溶剤用途が存在するとの情報があるが、当該物質は眼及び皮膚刺激性を有する物質として知られており、考えにくいようにも思われる。

なお、Dupont のフード付きつなぎ服の SDS では、非含有証明が記載されている³⁷。

³⁷ https://www.protedirect.co.uk/medias/sys_master/root/h35/hc3/8849034706974/TYCHEMF2-SDS.pdf

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.4 既に使用されなくなった用途を記載している可能性の例

3.3.4. 既に使用されなくなった用途を記載している可能性の例

(1) CAS : 74-83-9 プロモメタン

[①CHRIP (出典：：N I T E 初期リスク評価書／化学工業日報社)] くん蒸剤 (食料の検疫や土壌消毒)、有機合成原料／有機臭化物、有機合成原料、食糧くん蒸剤、農薬 (殺虫剤)

[②モデル SDS] 防虫、防菌及び防鼠のための土壌等のくん蒸剤、穀物等の農産物のくん蒸、その他多くの医薬品及び化学製品の合成上のメチル化剤として使用。

[③17109 の化学商品] 穀類くん蒸剤、有機合成

[④主要化学物質法規制等一覧表] 農薬 (殺虫剤)、農薬中間体、医薬・界面活性剤原料、塗料、燻蒸剤、試薬

[⑥ファインケミカル年鑑] 有機合成原料 (医薬品や染料等のメチル化剤)

[⑦化審法優先評価化学物質] 大分類：中間物／小分類：合成原料、重合原料、前駆重合体

→⑦から見ても、現在わが国では中間体でしか使用されていないと思われるが、①②③④では燻蒸剤としての用途が記載されている。確かに、国内外の既存文献で当該物質は燻蒸剤として有名な物質ではあるが、国内では既に使用されなくなっているとの見方が一般的である。

→この点において、⑥は国内の事業者を確認を行ったうえで (最新の) 用途を記載していると思われる情報源だと思われるため、信頼性が高いと考えられた。

3.3.5. 判断がつかない例

(1) CAS : 109-79-5 1-ブタンチオール

- [①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 界面活性剤・農薬原料
- [②モデル SDS] 殺虫剤の中間体原料、石油精製に使用する触媒の調整剤
- [③17019 の化学商品] 殺虫剤の中間体原料および石油精製に使用する触媒の調整剤
- [④主要化学物質法規制等一覧表] 着臭剤、有機合成原料、含硫黄系連鎖移動剤、食品添加物 (香料)

→①は原料との記載のみ、②③④はそれに加えて触媒の調整剤・連鎖移動剤との用途記載、さらに④は着臭剤や食品添加物 (香料) としての記載もあるが、当該物質は眼刺激性を有しており、一般消費者向け調剤に含有されることは考えにくいのではないかと (真偽不明)。

(2) CAS : 554-68-7 トリエチルアミン—塩化水素 (1/1)

- [①CHRIP (出典：化学工業日報社)] ゴムラテックスの安定剤、医薬・農薬・染料中間体、はんだフラックス
- [②17109 の化学商品] ゴムラテックスの安定剤、染料、医薬品、有機合成の中間体
- [③主要化学物質法規制等一覧表] ゴムラテックスの安定剤、医薬・農薬・染料中間体、はんだフラックス
- [⑤身の回りの化学商品] 大分類：防除剤／小分類：界面活性剤 (陽イオン界面活性剤)
- [⑦化審法優先評価化学物質] 大分類：中間物／小分類：合成原料、重合原料、前駆重合体、大分類：化学プロセス調節剤／小分類：重合調節 (停止) 剤、重合禁止剤、安定剤、大分類：化学プロセス調節剤／小分類：触媒、触媒担体

→⑤では当該物質が界面活性剤として使用されているような記述があるが、その他の情報源では界面活性剤としての使用は認められない。一方、①②③には安定剤としての使用が記載されている。なお、⑦では化学プロセス調節剤としての使用のみが記載されており、消費者製品には残留せず、⑤にあるような身の回りの化学物質としての使用は想定されないような記載ぶりとなっている。

(3) CAS : 10025-91-9 三塩化アンチモン

- [①CHRIP (出典：化学工業日報社/N I T E 初期リスク評価書)] 顔料原料、触媒、試薬／触媒
- [②モデル SDS] 触媒
- [③17109 の化学商品] 顔料、触媒、媒染剤等
- [④主要化学物質法規制等一覧表] 有機物のフッ素化・クロル化・ブロム化等の触媒、顔料・

半導体原料

→①④では顔料原料としての記載があるが、③では顔料との記載、一方②は顔料に係る記載はなく、触媒用途のみ記載があった。当該物質は主に触媒として使用されているとの記載は①②③④で共通しているが、SDS等の検索によってその真偽を確かめるのは困難であった。

→REACH規則の登録情報によれば³⁸、当該物質は顔料として使用される三酸化アンチモンの中間体としての使用が報告されていることから、恐らくは①④の書きぶりが正しいと思われる。

(4) CAS : 95-85-2 2-アミノ-4-クロロフェノール

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] 染料中間体

[②モデル SDS] 染料中間体

[③17109の化学商品] 医薬品、写真薬、染料中間物

[④主要化学物質法規制等一覧表] 医薬・写真薬・染料中間体

[⑥ファインケミカル年鑑] 医薬品、写真薬、染料中間物 (媒染染料、酸性染料など)。なお、医薬品では骨格筋弛緩剤のクロロゾキサゾン製剤の原料として使用。しかし、国内では数年前に医薬品登録が抹消されているため、現在では全量アジア地域を中心に輸出。

→③からは医薬品、写真薬の中間体としての使用の該否が判断できないが、その他の情報源の記載を総合すると、中間物以外での用途は想定できないと考えられる。

(5) CAS : 14960-08-8 3-(テトラデカ-1-イルアミノ)プロパン酸

[①CHRIP (出典：NITE調査)] 洗剤原料

[③17109の化学商品] 合特殊洗浄剤、低刺激性液体洗浄剤原料など

[④主要化学物質法規制等一覧表] 洗剤原料

[⑤身の回りの化学物質] 化粧品 (両イオン界面活性剤)、洗剤 (両性界面活性剤)、衣料品 (両性イオン系界面活性剤)

→①③④には洗剤「原料」との記載があるが、⑤では「界面活性剤」としての用途の記載となっている。公開されているSDSを検索したところ、用途情報を確認できるものはあまり見当たらなかったが、唯一以下のサイトで得られる情報では「工業用途のみ」との記載があった³⁹。他方REACH規則の登録情報では消費者用途は届出られていなかった

³⁸ <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/12123/3/1/4>

³⁹ <https://www.lookchem.com/casno6102-28-9.html>

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.5 判断がつかない例

た⁴⁰。

→以上より、当該物質が洗剤の中間体として使用されているのかは不明だが、「原料」を「混合物原料」と読み替えられるのであれば、⑤の記載は正しいとも言えることから、情報源の記載の正確性を判断することはできなかった。

(6) CAS : 50957-96-5 リン酸のドデシルエステルのナトリウム塩

→3.3.5 (5) とほぼ同じ内容。洗浄剤原料が何を指しているのか不明。なお、当該物質は別名を「ラウリルリン酸ナトリウム」とも言い、洗浄剤の構成物質（界面活性剤）として有名な物質である。

(7) CAS : 68002-97-1 α -アルキル (C10~16) - ω -ヒドロキシポリ (オキシエチレン)

→3.3.5 (5) とほぼ同じ内容。洗浄剤原料が何を指しているのか不明。なお、当該物質は別名を「ポリオキシエチレンアルキルエーテル (いわゆる AE)」とも言い、洗浄剤の構成物質（界面活性剤）として有名な物質である。

(8) CAS : 102-71-6 トリエタノールアミン

[①CHRIP (出典：化学工業日報社)] シャンプー原料、不凍液防錆剤、切削油

[②モデル SDS] 界面活性剤原料、セメント添加剤

[③17109の化学商品] 合成洗剤 (中和剤としてまた起泡安定剤原料として)、乳化剤、化粧品 (クリーム類)、靴墨、つや出し、ワックス、農薬など、有機合成 (医薬品、農薬、ゴム薬、界面活性剤など)、切削油、潤滑油などの添加剤、防虫添加剤、繊維の柔軟剤原料、ガス精製 (アンモニア、メタノールなどの合成原料ガスより炭酸ガス、硫化水素の除去)、有機溶剤、pH 調節剤、中和剤

[④主要化学物質法規制等一覧表] 界面活性剤・医薬原料、ポリウレタン発泡剤、不凍液防錆剤、農薬用溶剤、ガス吸収剤、医薬部外品添加物 (薬用石けん、化粧品等)

[⑤身の回りの化学物質] 大分類：化粧品 / 小分類：pH 調節剤 (アルカリ剤)、大分類：洗剤 / 小分類：界面活性剤以外の成分 (pH 調整剤、アルカリ剤)

[⑦化審法優先評価化学物質] 大分類：水系洗浄剤 2《家庭用・業務用の用途》 / 小分類：石鹼、洗剤、ウインドウォシャー液 (界面活性剤)、柔軟剤 (界面活性剤)、大分類：水系洗浄剤 1《工業用途》 / 小分類：石鹼、洗剤 (界面活性剤)、大分類：金属加工油 (切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油 / 小分類：水溶性金属加工油添加剤、大分類：中間物 / 小分類：合成原料、重合原料、前駆重合体

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/hr/brief-profile/-/briefprofile/100.076.536>

3 用途情報の精度確認

3.3 結果・考察

3.3.5 判断がつかない例

- 当該物質は皮膚刺激性、眼刺激性を有することが知られている⁴¹ことから、高濃度では使用されることはないと考えられるが、機能性の高さからか低濃度（主に1%未満の添加量）で洗浄剤添加剤⁴²、インク添加剤⁴³、現像液の添加剤⁴⁴、潤滑剤の添加剤⁴⁵、接着剤添加剤⁴⁶等として使用されているとの情報がある。なお、床のはく離洗浄剤に16%で添加されている製品も流通している模様である⁴⁷。
- ⑦からは中間体用途もあることが示唆されるが、平成26年度以外は洗浄剤若しくは金属加工油への添加剤が上位を占めており、これら調剤製品への添加剤としての用途がメインであることが伺える。
- このような現状を外観したうえで各情報源を比較してみると、①②④は洗浄剤への添加剤について記載されている情報のみから判断するのはできなかった。なお、③は幅広く用途の記載があり、SDSで確認された用途(前述)のほとんどは含まれているようである。
- 以上より、当該物質について情報が不正確な情報源は、①②④と判断される。なお、当該物質の「機能」に係る情報（pH調整機能）の記載があったのは、③⑤であった。⑦には用途分類として「pH調整剤」という分類が用意されていなかったため、機能の情報は得られなかったと考えられる。

⁴¹ https://jp.mitsuichemicals.com/ps/pdf/102-71-6_111-42-2j.pdf

⁴² https://www.asahi-kasei.co.jp/advance/jp/sds/data/luckyboy_7.pdf

<http://www.suzuki-sds.jp/msds/ProductManagement/createPdf/420201/309/99000-79559-018.pdf>

https://image.trusco-sterra.com/pdf/sds/C0020023061_7018_SDS.pdf

http://www.rising-sun.co.jp/sds/download/document/28_RS_00144507.pdf

<http://www.marktec.co.jp/Portals/0/data/SDS/CR012.pdf>

⁴³ <https://www.mutoh.co.jp/support/sds/pdf/SDS-TP11GR-01JP.pdf>

https://www.epson.jp/products/msds/pdf_ink/ICC93L.pdf

https://japan.mimaki.com/archives/019/037-W120125%20Eco-PA1%20Magenta_JP_Ver.5.0.pdf

<https://cweb.canon.jp/ecology/products/msds/bij-mfp/pdf/sp5300y.pdf>

⁴⁴ <https://www.fujifilm.co.jp/msds/no4/msdspd/IN404403GJP.pdf>

⁴⁵ https://jp.misumi-ec.com/pdf/sds/japan/SMO1_MPH-05.pdf

⁴⁶

https://multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=TTTTTV7o0_VyM9hTMygANZu7pwvJ2dv_IwVAQ_H7oTTTTTT-

⁴⁷ https://www.rinrei.co.jp/pro_care/category/item/pdf/ultra_takeback.pdf

3.4. まとめ

本調査では、用途情報が得られる以下の情報源について、CAS 番号で物質横断的に用途情報を整理し、比較・考察を行った。

- ① NITE「化学物質総合情報提供システム (CHRIP)」(2.1 節)
- ② 厚生労働省「職場の安全サイト モデル SDS」(2.2 節)
- ③ 化学工業日報社「17019 の化学商品 (2019 年版)」(2.3 節)
- ④ 化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表 (2018 年版)」(2.4 節)
- ⑤ NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」(2.5 節)
- ⑥ CMC 出版「ファインケミカル年鑑」(2.6 節)
- ⑦ 化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」(2.7 節)

その結果、①②③については、他の情報源に比べて不正確な記載が見られた。④についても一部の物質で不正確な記載が見られたが、①②③に比べれば少なかった。なお、⑤⑥⑦は不正確な記載は少ない印象ではあったが、そもそも情報数が少ないため、厳密には、「不正確な用途情報の数」で①②③④と比較を行うべきではないが、確認できる範囲では上記の通りであった。

3.5. 課題点・課題意識

本調査の取りまとめにあたり、各情報源の記載を比較・考察することで以下のような課題意識を持ったため、ここに記載する。

3.5.1. 情報源に求める正確性について

①～⑦の用途情報を比較してみると、完璧な情報源はおそらくなく、例えば④⑤⑥⑦であっても、不正確な記述は存在した。当該情報源を使用して何らかのスキームを作る際には、不正確な情報が仮に得られていたとしても、それに過度に偏らないようにする仕組みを検討する必要がある。他方、「実際使用されている用途情報の記載がない」場合もある。これは得てして他の情報源との重ね合わせによって発覚するが、他の情報源でも本来の用途情報の記載が漏れているような場合、リスク評価・リスク管理における抜け漏れが発生することになる。

そこで、例えば一つの方策としては、生産量や用途情報からの絞り込みだけでなく、別の方面、例えば有害性の面での絞り込み（有害性が強い物質について、生産量や用途情報を精緻化するという考え方）も併せて検討が必要と考えられる。

3.5.2. 用途情報から家庭用品を類推することの難しさについて

例えば、3.3.2 (1) の2-（ピペラジン-1-イル）エチルアミンは、「エポキシ樹脂の硬化剤」がメインの用途である。この記載だけでは家庭用品に使用されているかどうかは分からないが、より詳しく調べていくと、ここでいうエポキシ樹脂は「塗料や接着剤に使用されるエポキシ樹脂」を指しており、それを硬化させる機能を付与するために、当該物質が製品に直接添加されているという構図であった。このように、「用途」から「家庭用品」をどのように連想するのかについては、工夫が必要である（一方、幅広く「可能性」という観点から紐づけていくと、スクリーニングの意味がなくなる点（トレードオフ）にも気を付けたい）。

3.5.3. 「原料」「中間体」の書き分けについて

3.3.5 (8) のトリエタノールアミンには、「シャンプー原料」という用途の記載があった（①CHRIP）。当該記載は非常に不正確である。「シャンプー原料」とは、シャンプーという調剤品（混合物）に含有するいち添加剤のことを指しているのか、シャンプーを構成する成分の原料のことを指しているのかがはっきりしない。

このように、化学物質の用途情報において「原料」という記載は適切ではなく、「中間体」若しくは「中間物」という表現が適切であろう。今回目にした用途情報のうちでは、特に「調剤製品名」+「原料」の記載には注意が必要である。

また、3.3節でも指摘した点ではあるが、「A・Bの中間体」「A、Bの中間体」という書き方ひとつで、家庭用品規制法が見るべき物質かどうかが大きく変わってくるため、この部分についても慎重な取り扱いが必要である。