

厚生労働行政推進調査事業費補助金

化学物質リスク研究事業

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に
関する研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 五十嵐良明 国立医薬品食品衛生研究所

令和 2 (2020) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究 1
五十嵐 良明

II. 分担研究報告

1. 諸外国の家庭用品関連規制基準並びに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研究 19
河上 強志
2. 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究 51
井上 薫
3. 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究 81
田原 麻衣子

III. 参考資料 1 及び 2

IV. 研究成果の刊行に関する一覧

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
総括研究報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

研究代表者 五十嵐 良明（国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部長）

本研究では、家庭用品規制法における有害物質候補の選定基準及び選定方法の明確化を目的として、家庭用品の健康リスク評価に必要な化学物質の毒性及び曝露に関する情報及び収集方法について検討した。

欧州連合（EU）、米国及びカナダの家庭用品関連規制基準を調査した。家庭用品に限定した規制は確認できず、我が国の家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の策定を行っていた。ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物については、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められた。

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法について検討するため、家庭用品に実際に使用されているあるいは使用されている可能性がある物質を、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質の中から選択し、本検討の対象物質とした。家庭用品による健康被害の要因として評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。その結果、多くの対象物質については、経口、吸入、経皮全ての曝露経路について、一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を、化審法の網羅的な情報収集法により得ることができた。毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。

化学物質の用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。得られた情報を整理すると、情報源によっては一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なっていた。一つの情報源に絞り込むのは難しく、相互に補完が必要であった。家庭用品を介した化学物質の曝露情報に関して、製品評価技術基盤機構や産業技術総合研究所等から示されている、各種曝露シナリオ及び曝露量の算出式を調査した。経皮、経口及び吸入の各経路において複数の曝露シナリオが設定され、具体的に衣類に残留する洗剤などいくつかの製品の化学物質について曝露量が評価されていることを確認した。また、日本人の正確な曝露量を推計するため、身体的データ（体重、体表面積、呼吸量など）、住居、行動データ（室内滞在時間、入浴時間など）や各種家庭用品の使用に関する情報が入手できる有効な情報源を確認した。

研究分担者

河上強志 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部室長

田原麻衣子 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部主任研究官

井上 薫 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部室長

研究協力者

広瀬明彦 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部長

松本真理子 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部主任研究官

川島 明 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部研究員

今井あけみ 国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部研究助手

A. 研究目的

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¹。本法では、家庭用品に含有される物質のうち人の健康に被害を生ずるおそれのある物質を「有害物質」と定義し、21種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。

生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発され、ネット販売により我が国の規制基準に当てはまらないような海外製品も容易に入手できるようになっている。これまで想定していなかった目的や方法で化学物質が家庭用品に使用されることもあり、それに伴って健康被害も発生している。よって、このような家庭用品を取り巻く状況変化に応じた、新たな有害物質の指定や

対象家庭用品の見直し等が必要になっている。家庭用品規制法における有害物質の指定は、候補となる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等の結果をもとにリスク評価し、決定される。しかし、資料となる情報の収集先や候補物質の選定方法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。有害物質候補の選定には健康リスク評価が求められ、そのためには対象物質の毒性と曝露の両方の情報が必要となる。

本研究では家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準やその方法などのあり方を提案することを目的とする。諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査、国内における家庭用品中の化学物質の曝露に関する情報源を探索した。家庭用品による健康被害の要因として想定、評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。

B. 研究方法

1 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

EU及び米国における、家庭用品の定義、我が国で家庭用品に定義されている製品に対応すると考えられる製品の規制内容（法律・基準値・根拠）について調査した。規制設定手順の事例として、EUにおける繊維製品中の化学物質、及び米国における子供用玩具及び育児用品における可塑剤の規制設定過程を詳細に調査した。さらに、米国カリフォルニア州における消費者製品中の有害化学物質の削減を目的とした”Safer Consumer Products (SCP)”及びカナダ保健省・環境省が進めている”Chemicals Management Plan (CMP)”について調査した。調

査は、インターネットサイト及び公的資料を探索して実施した。

2 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集

2.1 対象物質の選定

EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）に関する欧州議会及び理事会規則（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質を候補とした。その中から、CAS番号がないもの（混合物など）、化学物質でないもの（アスベスト）、用途が家庭用品でないもの（玩具・化粧品等）、法的に家庭用品を超えるもの（化審法における第一種特定化学物質、ストックホルム条約等の国際条約対象物質）を除いたものを本研究の対象物質とした。

2.2 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

国内の人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、2.1.で選定した対象物質に関して、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）データベース（J-CHECK）を用いて評価状況を調べた。また、急性毒性、刺激性、感作性は、毒物及び劇物取締法（毒劇法）の評価項目となっているため、その公開されている有害性情報（評価報告書）の有無を、国立医薬品食品衛生研究所の毒物及び劇物取締法のサイトで検索した^{2,3)}。

2.3 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

対象物質がどのような家庭用品に使用されているかが特定できないため、経口、吸入、経皮全ての曝露経路を想定し、毒性情報を収集した。人健康影響について評価すべきほぼ全ての毒性項目（一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性）を調査対象項目とした。

毒性情報の収集法については、既に確立され明文化されている化審法のスクリーニング評

価のための毒性情報収集方法を用いて、対象物質の上記毒性項目に関する情報を得ることができるか検討した。本収集方法は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」⁴⁾において規定されている「優先順位1の情報源」を調査し、当該情報を収集する。本研究では、優先順位1の情報源から収集した情報に基づき、各情報源にどの毒性項目に関する情報があるかを調査しまとめた。このとき、化審法のスクリーニング評価では、評価する毒性項目が一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性（区分等の定性情報）であるが、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報も得ることができるかを検討した。また、化審法では経皮曝露については評価対象外であることから、上記の方法で経皮曝露の場合の毒性情報を収集することが可能かについても検討した。

3. 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

化審法における一般化学物質（ただし、物質名称から明らかに家庭用品に用いることのない、もしくは存在しないと考えられる化学物質は除く。）を対象として以下の情報源を調査した。

用途情報

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

生産量情報

- ・化学工業日報社「17019の化学商品(2019年版)」
- ・CMC出版「ファインケミカル年鑑」
- ・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

4. 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

NITEや産業技術総合研究所(AIST)等の国内の公的機関による評価書や我が国での学術論文等を情報源とし、公表されている各種経路の曝露シナリオに関する情報を収集した。また、曝露評価に必要な日本人の身体的データ(体重、体表面積、呼吸量など)、住居、行動データ(室内滞在時間、入浴時間など)や各種家庭用品の使用に関する情報のデータについても同様に調査した。

C. 研究結果

1 諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査

1.1 EU及び米国における規制基準調査

EU

EUにおいて、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、法律に明示はされていない。「消費者製品」は一般製品安全指令(DIRECTIVE 2001/95/EC)で次のように定義されている。

- ・サービスの提供も含め、消費者を対象としているあらゆる製品。
- ・合理的に予測されうる条件下において、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。

REACH規則では、Authorisation(認可)又はRestriction(制限)のプロセスで、規制基準が設定される。Authorisationのプロセスは、高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)に提案予定の物質リストの中から、PBT(Persistent:難分解性、Bioaccumulative:蓄積性、Toxic:毒性)、vPvB(very Persistent:高残留性、very Bioaccumulative:高生物蓄積性)及びCMR(Carcinogenic:発がん性、Mutagenic:変異原性、Reprotoxic:生殖発生毒性)等を満たすと考えられる物質がEU加盟国又は欧州化学品庁(ECHA)によって提案され、パブリックコメントを経た後に指定される。その後、対策の優先度が高い物質から順に認可対象物質としてREACH規則の附属書XIVに提案・収載される。

Restrictionのプロセスは、加盟国、欧州委員会又はECHAがヒトの健康又は生態系にリスクを及ぼしている可能性のある物質を特定し、その物質を制限することが望ましい規制手段であるという結論に達した場合に、制限提案書が準備、パブリックコメント実施後に、社会経済性評価委員会及びリスク評価委員会は意見書を作成する。この意見書を再度、パブリックコメントを実施した後に修正し、ECHAから欧州委員会に報告される。欧州委員会はその意見書をもとに、制限案を作成し、欧州議会等の反対がなければ、最終案としてREACHの附属書XVIIの修正として掲載される。

このほか、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Classification, Labelling and Packaging (CLP)規則も施行・運用されている

米国

一般的な消費者製品の安全性は消費者製品安全委員会(CPSC)が監視している。CPSCが所管している法令のうち、消費者製品安全法

(CPSA)に「消費者製品 (consumer product)」が定義されており、消費者製品は「(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」とされている。なお、除外されるものとして、一般的に生産又は流通されない成形品、タバコ及びタバコ製品、自動車又は自動車機器、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) の殺虫剤等が挙げられている。

この他、環境保護局 (EPA) が所管する有害物質規制法 (TSCA) の連邦規則集 (CFR) の重要新規利用規則 (SNUR) において、「消費者製品 (consumer product)」は「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」、「消費者 (consumer)」は「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」とそれぞれ定義されている。

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、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」を 2012 年に立ち上げ、生殖発生毒性、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、の観点から 1,235 物質をリストアップした。これらに対してスクリーニング評価を実施し、最終的に 90 物質を選定し、詳細なリスク評価を実施

することとした。また、EPA は米国市場において直近で製造・輸入実績のある物質 (アクティブ物質) について、リスク評価の優先順位付けを行っていた。

1.2 規制基準設定過程の事例調査

EU

2018 年に欧州委員会は Commission Regulations (EU) 2018/1513 を公表し、Appendix 12 に記載された 33 種類の物質を REACH Annex XVII 制限物質リストに Entry No. 72 として追加した。ECHA がまとめた、織物製品及び衣料品中に存在し得る CMR 物質の事前リストに基づき、欧州委員会によって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) が作成された。その後、REACH 規則及び CLP 規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議で、リスト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、また可能な範囲での濃度、機能、及び代替物質の入手可能性に関する情報や、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等から制限の対象範囲となる家庭用品の絞り込み等を実施した。技術ワークショップを開催し、58 物質に絞り込んだ対象物質について、既存の規制、業界団体の自主基準、試験法の性能等を議論し、最終的に 33 物質が REACH 制限物質として追加された。

有機リン系難燃剤である tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)、tris(1-chloro-2-propyl) phosphate (TCPP)、及び tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (TDCP) の REACH 規則における制限の提案は、ECHA のスクリーニング評価書において、小児に対する保育用品等の軟質ポリウレタンフォームに含まれる TCEP、TCPP 及び TDCP の曝露リスクが確認されたことを根拠に、欧州委員会が ECHA に制限提案書の作成を要請したことによる。報告書では、有害

性評価では発がん性及び生殖毒性について導出無毒性量 (DNEL) を設定し、曝露評価では経口、経皮及び吸入曝露を想定した。しかし、TCPP の発がん性に関する試験データが、タイムライン以内に入手できないため、この提案は取り下げられた。

米国

CPSC 所管の CPSA 及び消費者製品安全改善法における子供用玩具及び育児用品中の可塑剤に関する規制では、CPSC は慢性有害性諮問委員会 (CHAP) を召集し、当該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、子供への健康影響評価を指示した。健康影響評価では、評価対象物質の選定、有害性評価、曝露評価、及びリスク評価を実施した。有害性評価は生殖毒性を対象とし、曝露評価には国民健康栄養調査や疫学調査によるバイオモニタリングデータを使用した。リスク評価では、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アプローチ) 評価及び個別化合物に対する曝露マージンアプローチを実施した。CHAP 最終報告書による勧告を受けて、CPSC は規制案を作成、パブリックコメントを実施した。その後、いくつかの適応除外等をつけ、規制基準値は、EU と同じ 0.1%以下としている。

1.3 米国カリフォルニア州 SCP プログラム

米国カリフォルニア州毒物規制局 (DTSC) は、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、SCP プログラムを立ち上げた。

SCP プログラムでは 4 段階の過程を経ている。始めに、ステップ 1 で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) について、権威ある情報源を参照し、候補化学物質 (Candidate Chemicals) としてリ

スト化する。ステップ 2 では、「優先製品 (Priority Products)」を特定する。優先製品とは、「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。ステップ 3 では代替品分析を実施し、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。そして、ステップ 4 で規制を実施するが、その際には、公衆衛生及び環境保護、並びにステークホルダー又は政府に対するコストも考慮される。

1.4 カナダ CMP

CMP は、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プログラムであり、2006 年 12 月に策定された。カナダ環境保護法 (CEPA) に基づいて、既存化学物質 (国内物質リストに掲載されている約 23,000 物質) の中から、ヒト曝露の可能性が最大、難分解性及びヒト毒性あり、並びに高蓄積性及びヒト毒性あり、難分解性及び生態毒性あり、並びに高蓄積性及び生態毒性あり、という観点で 7 年間かけて抽出した。

CMP はまず、4,300 物質を優先順位付けした。高優先 (約 500 物質)、中優先 (約 2,600 物質)、低優先 (約 1,200 物質) の 3 つに区分けし、詳細評価が必要な高優先と、簡易評価 (Rapid screening) で済ませられる低優先から評価を開始し、2020 年度に評価済み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した。なお、CMP では、物質グルーピングを多用して評価を進めた。用途情報は、CEPA の権限に基づいて収集している。

2 家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方

法に関する研究

2.1 対象物質の選定

研究方法に記載した考え方にに基づき、62 物質（ここでは有機スズ化合物を 1 物質とカウント）を対象とした。

2.2 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

本研究の対象物質について、化審法における取扱い状況及び毒劇法での指定状況及び評価報告書の有無を調査した。最近のスクリーニング評価で曝露クラスが 4 以上で有害性クラスが付与されている物質、及び優先評価化学物質で評価Ⅰまたは評価Ⅱ段階にある物質については、人健康影響評価のための有害性情報が存在し、審議済みの評価Ⅱ対象物質であれば評価書が公表され、それ以外のステータスは内部資料で存在すると思われた。

対象物質のうち毒物または劇物と指定されていたのは 16 物質で、その中で公表された評価報告書があったのは 2 物質だけだった。評価報告書があった物質については、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を得ることができる。

2.3 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

各情報源における本研究の対象物質の毒性情報の有無を取りまとめた。REACH 規則 Annex XVII 掲載物質については、優先順位 1 の全ての情報源を対象に、網羅的な調査を行った。また、REACH 規則 Appendix 12 リスト掲載物質由来の対象物質については、Annex XVII 掲載物質の調査において比較的多く毒性情報を得ることができた一部の情報源を調査した。

今回対象とした REACH 規則 Annex XVII 掲載物質については、優先順位 1 の 1 つ以上の情報源から、各種毒性項目の情報を得ることが可能で、化審法の評価対象外である急性毒性、刺激性、感作性についても、調査した情報源に情

報があれば評価できることが明らかになった。急性毒性、刺激性、感作性については、主要な情報源に情報が無いとされた物質であっても、収集した他の情報源に当該情報の記載があること、及び追加的に ECHA の reliability 2 の情報を収集することによって、評価が可能となることを確認した。

一方、REACH 規則 Appendix 12 リスト掲載物質については、優先順位 1 の情報源の一部の調査ではあるが、毒性情報が無いまたは少ない物質が多いことが明らかになった。追加的に優先順位 1 の他の情報源を確認した結果、一部の物質あるいは一部の毒性項目については情報を得ることができた。

反復投与毒性等の情報は、経口及び吸入曝露に比し、経皮曝露による情報が少ない傾向があった。経皮曝露については、物質により慢性影響の他、刺激性や感作性が主要な評価項目になるが、それらには、網羅的な毒性情報収集法が必要であると考えられた。

3 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

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いた化審法における一般化学物質を調査対象としたが、各情報源においてそれらを整理して正確に情報を収集することが困難であった。そのため、情報源に記載された全ての物質を対象とした。

・NITE「CHRIP」

CHRIP は、約 26 万物質の情報を掲載しているインターネットサービスである。CAS 番号を基に検索し、合計 11,345 物質の用途情報が得られ、出典は化学日報工業社が 7,649 件と最も多かった。

・NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」

一般市民が製品を適切に使用するよう作成された報告書である。このうち、家庭用品に該当しない化粧品（シリーズ1）を除くと、シリーズ2（家庭用塗料）517件、シリーズ3（家庭用接着剤）558件、シリーズ4（家庭用洗剤）310件、シリーズ5（家庭用防除品）529件、シリーズ6（家庭用衣料品）146件の情報が得られた。

・厚生労働省「職場の安全サイト(モデル SDS)」

厚生労働省及び経済産業省が、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）により分類した結果を、モデル安全性データシート（SDS）として一般向けに公表している。SDS には推奨用途を記載することとなっている。CAS 番号から 2,060 物質の用途情報が得られたが、その出典は明記されていなかった。また、政府向け GHS 分類ガイダンスでは、用途情報の取得に係るルールは定められていなかった。

・化学工業日報社「17019 の化学商品 (2019 年版)」

市場性の高い化学商品が 30 種類に分類され、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／性状／規格／用途／製造業者／最近の生産・輸出・輸入量／毒性／適用法規等が記載されている。CAS 番号を基準とすると用途情報は 3,933 物質、生産量情報は 1,738 件、物質名を基準とすると用途情報は 3,578 物質、生産量情報は 1,500 件であった。

・化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表 (2018 年版)」

日本における主要化学物質約 23,400 物質の各種法規制等を一覧表にまとめたものである。収載物質は、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、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。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。この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。用途情報の記載がある物質は 17,083 物質、そのうち CAS 番号が存在する物質は 15,602 物質であった。

・CMC 出版「ファインケミカル年鑑」

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る。業種編は 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。製品編に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。今回は、2020 年版から 73 物質の情報を取り出した。

・化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

化審法の製造輸入数量・用途別出荷数量は、製造・輸入事業者から毎年届出がなされているが、公表時は営業秘密情報に十分配慮された形となる。そのため、データを用いて詳細な解析を行うには難しい点が多い。上位 3 位までの出荷用途の割合を調査した。

・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

本調査は、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る。調査結果は、化審法における既存化学物質等（約 2 万 6000 種）の安全性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、経済協力開発機構（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る。平成 21 年からは化審法に基づく義務として製造・輸入数量が毎年届出されている。

4 家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

曝露評価では、製品の使用方法や設置状況等を把握し、そこから曝露シナリオを構築して、シナリオに沿った適切な曝露量算出式や曝露係数を選択する必要がある。

4.1 曝露シナリオ及び曝露量の推計

曝露評価の考え方として、以下の 3 つの情報源を主に参照した。

- ・NITE「GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」⁵⁾

これは、消費者製品による慢性的な健康有害性に関するリスク評価の手法について述べたものであり、一般環境経由や他の製品からの寄与を考慮しない推定ヒト曝露量 (Estimated Human Exposure, EHE) の求め方を示している。

- ・厚生労働省化学物質安全対策室等「製品含有化学物質のリスク評価 (デカブロモジフェニルエーテル)」⁶⁾
- ・AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」⁷⁾

これらで、用いられている曝露評価式の概要を以下に示す。

4.1.1 経皮曝露

経皮曝露評価における EHE を算出する 5 つの式が示されている^{5,6)}。

基本的には EHE (*derm*) = 皮膚付着対象物質濃度×移行率/体重である。そのうち、3 種類は接触する体積を仮定する仮想体積モードで、適応製品例はおもちゃや家具などの成形品、洗剤等である。そのほかは、接触した物質を吸収する速度を利用するものや、一部が皮膚に付着

(一定比率付着) することにより経皮曝露を評価するものである。

4.1.2 吸入曝露

2 つの式が示されている^{5,6)}。基本的には EHE (*inha*) = 空気中対象物質濃度×空気吸入量/体重であり、空気を吸入することにより、空気中の対象物質を吸入する量を推計する。うち 1 つは、室内に放散したガス態の対象物質を吸入した場合の曝露量を示す。

4.1.3 経口曝露

EHE の算出式として、7 つの式が示されている^{5,6,7)}。基本的には EHE (*oral*) = 経口摂取物中の対象物質濃度×経口摂取物の量/体重である。それらは、口に入れる可能性がある製品の非意図的摂取の曝露量を推計するもの (適応製品例: 便箋の封や切手等の接着剤等)、食器表面に残留した食器用洗剤中の化学物質が食品に移行して経口摂取されるもの、対象物質を含む製品が食物と接することにより付着し、その食物を摂取することにより生じる曝露量を推計するもの等であった。そのほか、容器に付着している対象物質の容器から食品への移行率から曝露量を推計するもの、容器から食品への移行速度と接触時間から食品への付着量を算出し曝露量を推計するものがあつた。さらに、子供のマウジングやハウスダスト由来の経口曝露量評価も示されていた。

4.1.4 生涯平均化合計推定曝露量

生涯において平均化した合計曝露量は、人の生涯を 70 年と仮定し、子供の期間 6 年間に曝露量に変化なく継続し、続く 64 年間は大人の曝露量が継続すると仮定して推定する⁶⁾。

4.2 算出式における項目値の推定法

前述の各算出式に用いる項目値を、曝露シナリオや曝露係数から推算する。

・スプレー製品の噴霧量

NITE によって、スプレー製品を噴霧した時

の噴霧量を求める式が示されている。

・表面積

AIST による排出シナリオ文書では、室内のプラスチック表面積算出の推定式が示されている⁷⁾。

・経皮吸収率

AIST から、皮膚透過速度、接触時間、皮膚表面水層厚さ、オクタノール水分配係数、分子量を用いた算出式が示されている⁷⁾。

・放散速度

AIST は、室内における化学物質曝露量を評価するため、放散と吸着の両方を考慮した正味放散速度を推定する式、プラスチック添加剤の放散速度推定式として2つの式、溶剤系塗料及び水系塗料の揮発性有機化合物 (VOC) 排出量を推定する2つの式を示している⁷⁾。

・室内空气中濃度

NITE のガイドンスでは、曝露期間中の平均空气中濃度を推計する方法として、使用する消費者製品からの化学物質の放散の特徴によって、瞬間蒸発・単調減少、定常放散等、5種の場合を想定している⁵⁾。なお、AIST のソフトウェア「室内曝露評価ツール (iAIR)」は、身近にある家電や家具等から放散する化学物質、あるいはスプレー缶や接着剤の使用に伴い放散する化学物質の室内濃度、あるいはその化学物質への曝露濃度を推定するソフトウェアである。さらに、「室内製品曝露評価ツール (AIST-ICET)」は室内製品に含まれる化学物質の人への吸入、経皮及び経口曝露量を評価する⁸⁾。

・ハウスダスト中濃度

NITE 及び AIST から推計方法が示されている^{5,7)}。

4.3 曝露量の評価事例

衣類に残留した洗濯用洗剤中直鎖アルキルベンゼンスルホン酸等、前述の評価式を利用した12種類の曝露評価事例を収集した。

4.4 算出式における項目値の公開情報

NITE は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」プロジェクトの中で、生活・行動パターン情報を公開している⁹⁾。AIST は、食品の摂取量、喫煙や母乳等のその他摂取量、自給率、生活時間、人体関連等の「曝露係数」を示している¹⁰⁾。総務省統計局「社会生活基本調査」は、生活行動別の行動者率や平均行動日数、時間帯、平均時間等を集計している。NHK 放送文化研究所による「国民生活時間調査」は、1日の生活時間を行動で分類して示している。「社会生活基本調査」及び「国民生活時間調査」は男女、年齢、都道府県別等の集計も示されている。

化学物質の分子量、蒸気圧や分配係数等の物理化学的性状、実験動物に対する毒性については、一般財団法人 化学物質評価機構 (CERI) のデータベースである「化学物質ハザードデータ集」や「化学物質の有害性評価書」、「化学物質総合情報提供システム(NITE Chemical Risk Information Platform, NITE-CHRIP)」で公開されている。

4.5 日本人の曝露評価に必要なデータ

4.5.1 身体的データ

・体重等の人体寸法

食品安全委員会や水道水質基準等における曝露評価では用いる体重は50kgと統一している。そのほか、様々な曝露評価で性別、年齢別の体重が用いられている。また、「国民健康・栄養調査」²⁴⁾は平成30年調査で、男性が61.8kg、女性が50.0kg、小学校高学年の体重(10歳と11歳の平均)は、男性が36.3kg、女性が35.4kg、70歳以上の高齢者は男性が62.7kg、女性が51.3kgであったとしている。

その他、NITE「人間特性計測データベース」

には乳幼児、子供、高齢者を含む日本人の人体及び手の寸法等が集積されており、「人体寸法データベース 1997-98」には 1997 年から 1998 年に計測された日本人の人体寸法のデータが公開されている。また、文部科学省「学校保健統計調査」やスポーツ庁「体力・運動能力調査」には、子供の年齢階級別身長及び体重が示されている。公益財団法人日本学校保健会による「児童生徒の健康診断マニュアル（平成 27 年度改訂版）」には身長別標準体重の算出方法が記載されている。

・体表面積

藏澄らは、日本人に適合する体表面積の算出式を示している。男性及び女性の体表面積の実測平均値は 16,848.9 cm² 及び 15,331.1 cm²、推定値は 15,027 cm² 及び 15,188 cm² であった。

・呼吸量

環境省「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」では、15 m³/day を採用している。NITE 及び CERI による「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0」では一日の呼吸量を 20 m³/day に設定している。放射線医学総合研究所では、屋内と屋外の生活時間を集計して 1 日の呼吸量 17.3 m³/day（屋内: 13.7 m³/day、屋外: 3.6 m³/day）を算出している。そのほか、行動及び場所別の呼吸量予測や、子供の年齢別呼吸量の情報源もあった。

・寿命

厚生労働省は毎年、年齢ごとの生存数、死亡数、死亡率、平均余命を示す「簡易生命表」を公表している。また、国勢調査や人口動態統計を用いて簡易生命表より精密に 5 年に 1 度作成される「完全生命表」がある。その他、都道府県別の平均寿命や死因別死亡確率が掲載された「都道府県別生命表」もある。

4.5.2 住居

・部屋の大きさ

一般的な居室容積として 6 畳を想定すると、20 m³ である。AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」⁷⁾ では 25 m³ を採用している。トイレの大きさは 0.96~2.1 m² の 3 パターンある。芳香消臭脱臭剤協議会は、効力試験における平均的な空間容積を示している。

・換気回数

建築基準法により、一般的に居室及び寝室等の換気回数は 0.5 回/hr が用いられる。そのほか、実測データを基に測定法別の換気回数の各最小値の平均値である 0.2 回/hr や 0.59 回/hr が採用されたりしている。トイレの換気回数は建築基準法で定められている 0.5 回/hr としている。

4.5.3 行動時間のデータ

・室内滞在時間

NITE の調査での屋内滞在時間の中央値は平日及び休日それぞれ 14.0 hr/day 及び 18.0 hr/day であった⁹⁾。AIST の曝露係数では 15.8 hr/day が採用されている¹⁰⁾。

・入浴時間

都市生活研究所「現代人の入浴事情 2015」では、入浴時間を季節別に報告している。時事通信社「入浴に関する調査」では、平均入浴時間は 21.1 min (0.35 hr) であった。

・睡眠時間

2015 年の「国民生活時間調査」では、平日、土曜、日曜の睡眠平均時間は、それぞれ 7.25 hr、7.70 hr、8.05 hr で、2016 年の「社会生活基本調査」では 7.67 hr であった。

・マウジング行動時間

厚生労働省によるフタル酸エステル系のリスク評価では、ビデオ記録による調査に基づいたマウジング時間が用いられている。

4.6 家庭用品の使用に関する情報

AIST-ICET は、代表的な成形品製品の表面積、

1日あたりの接触時間の平均値、75パーセン
タイル値、95パーセンタイル値の情報を示し
ている。

4.6.1 プラスチック製品

プラスチックの一世帯当たりの室内流入量
は約 134 kg/year、包装用途のプラスチックは約
68 kg/year と推定されている⁷⁾。室内に存在す
るプラスチック表面積の合計は、約 16,000 cm²
と推定され、包装用途のプラスチック合計量は、
約 12,000 cm²であった。

4.6.2 スプレー製品

AIST-ICET は、スプレー製品の使用頻度、噴
霧時間、噴霧量等のデータを公開している。
NITE は一般的なスプレー缶のパラメータを、
缶内部圧力 0.57 MPa、噴霧時間 3 sec/回として
いる⁷⁾。日化協インシヤルリスクアセスメント
の手引き（改訂版）では、スプレー等の使用周
囲容積を 2 m³としている。

スプレー製品の粒子径については、斎藤らが
金属成分を含有する 4 種のスプレーを調査し、
噴射時の粒径の中央値は 0.04~0.12 μm であり、
いずれのスプレーでも粒径 1 μm 以下の粒子が
91%以上を占めており、粒径分布の中央値は
0.04~0.12 μm であった¹¹⁾。

4.6.3 洗剤等

AIST-ICET では、洗剤等の使用時間、使用量、
化学物質比率、希釈率等のデータが公開されて
いる。NITE の調査では⁹⁾、洗濯機の使用頻度
は週 7 日が最も高く、衣料用洗剤使用時にゴム
手袋やマスクを着用しない人は 8 割を超えて
いた。また、衣料用洗剤、柔軟剤、漂白剤を規
定量より多めに入れると回答した人はそれぞ
れ 15.4%、15.9%、8.1%もいた。

4.6.4 印刷物

AIST-ICET は、印刷物（新聞、雑誌、書籍）
それぞれの表面積及び接触時間について示し
ている。部材に含まれる有機顔料の比率等を算

出している⁷⁾。

4.6.5 衣料

一般社団法人日本衣料管理協会の「衣料の使
用実態調査」では、よく購入する衣料ベスト 3
及びその衣料の表地の組成は綿またはポリエ
ステルが上位とされている。

D. 考察

我が国の家庭用品規制法では、「家庭用品」
は、主として一般消費者の生活の用に供される
製品と定義されている。EU 及び米国に家庭用
品に限定した法令規制は確認できず、我が国の
化審法のように化学物質に対しての規制で、家
庭用品規制法よりも広い範疇の製品が対象と
されている。これは、化学物質についてハザ
ードを基に管理する考え方であり、リスク評価は
実施されておらず包括的な規制となっている。
すなわち、我が国のように家庭用品と化学物質
を対として規制基準の設定はされておらず、規
制対象製品も異なることから注意が必要であ
る。

同じ REACH 規則における制限 (Restriction)
では、ヒトの健康にリスクを及ぼす可能性のあ
る物質を特定し、対象製品中の化学物質のリス
ク評価を行い、それに基づき個別の基準値を定
めて規制している。米国の TSCA では、始めに
検討対象の化学物質リストを作成し、さらに生
殖毒性、神経毒性及び発がん性等の情報を基に
絞り込みを行っている。その際、米国市場にお
いて直近で製造・輸入実績のある物質（アクテ
ィブ物質）対して、規制の検討に向けて高優先
や低優先物質を公表している。カナダ CMP で
も始めに対象化合物をリストアップし、TSCA
と同様にリスク評価の優先順位付けも実施し
ている。

このように、諸外国における規制基準の策定
は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要

に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の測定を行っている。我が国における家庭用品中の有害物質の指定方法に関しても、候補物質のリストを作成し、それらの優先順位付けを行い、最終的に詳細リスク評価を実施し、規制の有無を検討することが望ましいと考えられた。しかしながら、その初期のリスト作成方法や優先順位付け方法については調べた限りでは確認できなかった。一方、米国カリフォルニア州における取り組みでは、候補物質の選定に当たって特定の情報源を参照し、リスト化することになっている。この場合、情報源の選択が非常に重要になる。また、ハザード情報が得られない化合物については、構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法が認められた。

各対象物質の規制根拠としての毒性情報は、急性毒性をはじめ、発がん性、生殖毒性、肝障害、腎障害及び皮膚障害（刺激性・アレルギー性）など多岐にわたっており、こうしたハザードベースに加え、曝露を考慮したリスクベースでの規制もされている。家庭用品規制法では規制基準の策定に際して、最も影響のあると考えられる曝露経路の一つを選択してリスク評価を実施しているが、諸外国においてはリスク評価の際に、経口や経皮等複数の経路の曝露を想定し評価していた。基準値は、含有量をはじめ、特定条件での溶出や放散量が規定されている場合や、基準値が明記されておらず、使用禁止とされているものもあった。現在、家庭用品規制法ではいくつかの有害物質について所定の試験法で「検出されないこと」と規制されているものがあるが、「検出されない」は、その試験方法や分析機器の性能等に左右され、諸外国では避けられている基準と思われる。家庭用品規制法でも今後、明確な基準値を策定する必要

があると考えられる。

家庭用品に使用される物質について評価すべき毒性項目の情報が、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法により入手可能か、対象物質を定めて検討した。REACH規則 Annex XVII 掲載物質及び Appendix 12 リスト掲載物質の一部を対象とした調査で、多くはスクリーニング評価のための網羅的な毒性情報収集方法により、急性毒性、刺激性、感作性を含む毒性情報を得ることができた。また、化審法あるいは毒劇法のために収集された有害性情報あるいは評価値等も活用できることが明らかとなった。

一方、毒性情報の量が限定されていたとしても、評価すべき曝露経路及び項目に関する情報が得られれば、毒性を評価ができる可能性がある。類似物質の毒性情報が得られた場合は、グループ評価が可能かを検討できる。高い信頼性が担保された情報を得ることができなかった場合は、信頼性ランク2の情報を追加的に収集することを試みる。なお、有害性情報の信頼性評価や情報の採否の考え方は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」を参照するとよい。また、有害性情報を十分得ることができなかった場合、必要な項目の毒性試験実施や、毒性データベースや*in silico*の毒性予測ツールからの推定結果の活用が選択肢として挙げられる。

家庭用品中の化学物質の曝露経路は経皮であることが多いが、経皮曝露による動物試験データはほとんどない。このような場合、経口曝露の毒性情報から吸収や代謝等を踏まえ、経皮曝露による有害性を評価できるかを検討する必要がある。体内に吸収された後の動態が同じと仮定できれば、経口曝露による毒性情報があれば経皮曝露による評価も可能と考えられる。実際の評価において曝露経路を先に特定でき

れば、まずは経皮を含む特定された曝露経路による毒性情報を調査し、不十分だった場合は他の曝露経路の情報も収集して経皮曝露による毒性を評価するに資するかを検討するのが効率的と考えた。

また、家庭用品は乳幼児期から接触する機会があるため、通常成人で想定される経路以外からの曝露を考慮する必要がある。例えば、寝具カバーや衣類等、繊維製品について、乳幼児の製品を口にくわえる、あるいは自らの手足に口を付ける等の経口経路での曝露を想定する。揮発性を有する物質について繊維製品に使用される場合には、その残存量によっては吸入経路からの曝露も想定される。このように、製品あるいは化学物質毎に、先だって予見可能な全ての曝露条件を確定した上で、その条件で曝露される化学物質の毒性影響に関する情報を、もし該当する条件の情報がない場合は引用可能な条件の毒性情報を収集すればよいと考える。

今回のPAHsの結果から、既評価事例に基づいたり、構造類似物質を新たに収集したりすることで、グループ評価やリードアクロス手法の適用もできると思われた。ただし、リードアクロス手法で評価を行う場合は、化学構造や代謝、毒性等の各専門知識が必要になること、及び毒性や代謝を踏まえた妥当性がある類似物質の特定までに専門家間の議論が必要になることから、十分な時間を要することを理解した上で実施する必要がある。

化学物質の用途及び生産量の情報は、その情報源の確からしさを検討する必要がある。今回調査した情報源における、化合物の用途情報をCAS番号で横断的に比較した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。情報源によって用途情報が異なっていたり、家庭用品への使用が判断できない記載となっていたり、修飾語の使用方法

により理解に混乱を生じるものがあった。また、情報源によっては電子データとして入手できないところもあった。このように、当該情報を使用して指定スキームを作る場合には情報源の精査が重要と考える。

生産量等の情報源として、「17019 の化学商品 (2019 年度版)」、「ファインケミカル年鑑」及び「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」について考察する。「17019 の化学商品 (2019 年度版)」は、同一化学物質の生産量を分類ごとに掲載しているため、データベースとして整理するのに手間が必要であった。「ファインケミカル年鑑」は全て紙ベースで記載されていることから、情報の抽出作業に時間がかかる。「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」は、化学物質の数量データにCAS番号が紐づけられていない。また、事業者の機密保持のため、製造・輸入数量が公開されない場合がある。実際に本調査で公開されていないデータが他の情報源で確認できる物質もあった。このように、一つの情報源に絞らざるを得ないのは難しく、種々の情報源を検索し、データの補完をしていくことが必要と思われた。

曝露評価は、製品の使用方法や設置状況等を把握し、そこから曝露シナリオを構築して、シナリオに沿った適切な曝露量算出式や曝露係数を選択する。NITE「GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」は、推定ヒト曝露量 (EHE) の求め方を示している。厚生労働省等による「製品含有化学物質のリスク評価」やAIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」においても曝露量の評価が行われている。経皮、吸入、経口それぞれの経路での曝露量算出式が示されており、家庭用品の種類によって適用される式が異なり、正確な曝露量を求めるには使用方法や曝露シナリオについて十分理解する必要があると思

われる。経皮曝露の場合は、経皮吸収率の推定が重要であり、皮膚透過速度、接触時間、皮膚表面水層厚さ、オクタノール水分配係数、分子量を用いた算出式が示されている。空气中濃度の算出には、家庭用品中の化学物質の濃度や使用量のほか、その用途に伴う家庭用品からの化学物質の放散状況を考慮して、必要な計算パラメータを選択して求める必要がある。家庭用品から放散する化学物質の室内濃度や曝露濃度を推定するソフトウェアとして、AISTのiAIRやAIST-ICETがあり、活用できると思われる。

曝露評価には人の行動パターンの把握が必要である。NITEが公表している生活・行動パターンのアンケート結果や、AISTの食品の摂取量、喫煙や母乳等のその他摂取量、自給率、生活時間などのデータがあった。総務省統計局による「社会生活基本調査」やNHK放送文化研究所による「国民生活時間調査」が情報源として有効と思われた。

日本人独自の身体的データもリスク評価に必要となってくる。体重は必須のパラメータであり、「国民健康・栄養調査」、「学校保健統計調査」、「体力・運動能力調査」などは調査人数が多く、定期的にデータが公開されるため、特に有効と考えられる。各種評価書では体重に関してそれぞれ若干異なる値を採用しており、家庭用品を対象とした場合にも、いずれが適当かの検討が必要と思われた。呼吸量については、環境省「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」、NITE及びCERI「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0」で一日の呼吸量が設定されているが、入浴や睡眠時間、年代別、生活行動の時系列ごとの呼吸量、屋内と屋外の場所別の呼吸量の調査結果もあり、家庭用品の用途により適切なものを活用できることがわかった。

吸入による曝露評価には、室内空気中の化学

物質の濃度に関わる住居に関する情報が必要である。例えば、AIST「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」では25 m³を採用している。また、建築基準法では、機械換気設備の設置の義務と換気回数0.5回/hr以上が求められているため、これが計算に用いられる。トイレ容積については別に、NITEや芳香消臭脱臭剤協議会から値が示されており、場所特有の家庭用品の評価に活用できることがわかった。

AIST-ICETは、スプレー製品の使用頻度、噴霧時間、噴霧量等のデータを公開している。AIST-ICETでは缶スプレーの粒径10 μmの粒子比率をデフォルト値として採用している。しかし、必ずしもそれに合わない製品もあり、スプレー製品の種類に応じて設定値を変更することが望ましい。その他、洗剤、印刷物、衣料についての調査データもあり、その情報源を確認した。

E. 総括

EU、米国及びカナダにおける家庭用品関連規制基準を調査した。調査対象とした国々では家庭用品に限定した規制は確認できず、家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の策定を行っていた。また、ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物について、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められた。

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法について、家庭用品に実際に使用されているあるいは使用されている可能性

がある物質の一部を対象に、健康被害の要因として評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。対象物質は、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質の中から選択した。国内の人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、対象物質の評価状況について化審法データベースを調べた。経口、吸入、経皮全ての曝露経路について、一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を、化審法の網羅的な情報収集法により得ることができた。毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。

化学物質の用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。そして、得られた情報を整理すると、情報源によっては一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なっていた。一つの情報源に絞り込むのは難しく、相互に補完が必要であった。

家庭用品を介した化学物質の曝露情報に関して、NITEやAIST等から示されている、各種曝露シナリオ及び曝露量の算出式を調査した。経皮、経口及び吸入の各経路において複数の曝露シナリオが設定され、具体的に衣類に残留する洗剤などいくつかの製品の化学物質について曝露量が評価されていることを確認した。また、日本人の正確な曝露量を推計するため、身体的データ（体重、体表面積、呼吸量な

ど）、住居、行動データ（室内滞在時間、入浴時間など）や各種家庭用品の使用に関する情報が入手できる有効な情報源を確認した。

引用文献

- 1) 昭和48年法律第百十二号：有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 2) 国立医薬品食品衛生研究所：毒物及び劇物取締法（毒劇法）－毒物劇物の検索，http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/dokugeki_kennsaku.html
- 3) 国立医薬品食品衛生研究所：毒劇物指定のための有害性情報の収集・評価，<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/hyoukaindex.html>
- 4) 厚生労働省：化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について，<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000067639.pdf>
- 5) NITE：GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス（2008）。
- 6) NITE，経済産業省，厚生労働省：製品含有化学物質のリスク評価（デカブプロモジフェニルエーテル）（2017）。
- 7) AIST：製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査（2016）。
- 8) AIST：室内製品曝露評価ツール(AIST-ICET) Version0.81，著作権登録管理番号 H28PRO-1993（2017）
<https://icet.aist-riss.jp/>，cited May 1st 2020.
- 9) NITE：室内曝露にかかわる生活・行動パターン情報（2017）。
- 10) AIST：曝露係数ハンドブック
<https://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>，cited May 1st 2020.

- 11) 斎藤育江, 大貫文, 前野智和, 保坂三継,
中江大: スプレー粒子の粒径分布及び粒子
中成分の測定, 東京健安研セ年報, 65, 223-
229 (2014)

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究年度終了報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

諸外国の家庭用品関連規制基準並びに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研究

研究分担者 河上 強志 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 室長

本分担研究では、諸外国の家庭用品関連規制基準を調査すると共に、家庭用品の曝露情報として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を検討するために各種情報源の探索を行った。

諸外国規制調査では、欧州連合（EU）、米国及びカナダを対象としたが、それらの国々では家庭用品に限定した規制は確認できず、家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の測定を行っていた。そのため、我が国における家庭用品中の有害物質の指定方法に関しても、規制候補物質のリストを作成し、それらの化合物に優先順位付けを行い、最終的に詳細リスク評価を実施し、規制の有無を検討することが望ましいものと考えられた。また、ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物について、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められ、そのような方法も検討する必要があると考えられた。

化学物質の生産量及び用途情報の収集では、物質名称から家庭用品中に存在しないと考えられる物質を除いた化審法の一般化学物質を調査対象としたが、各情報源においてそれらを整理して正確に情報を収集することが困難であったため、情報源に記載された全ての物質を対象とした。用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。そして、得られた情報を整理すると、情報源によっては一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。また、化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なることから、それぞれの情報源で相互に補完するのが望ましいと考えられた。このように、それぞれの情報源について、長所及び短所が存在し、一つの情報源に絞り込むのは難しいと考えられた。また、これらの情報源を有害物質の評価候補リスト作成等に用いる際に、その情報量が多いことから、生産量や用途情報からの絞り込みだけでなく、ハザード情報等を用いた絞り込み方法についても併せて検討が必要と考えられる。

A. 研究目的

我が国では、化学物質の安全性に関して、様々な観点から法規制がなされている（図 1）。このうち、家庭用品を衛生化学的観点から安全なものに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）」（昭和 48 年法律第百十二号）が施行されている¹⁾。本法では、家庭用品に含有される物質のうち人の健康に被害を生ずるおそれのある物質を「有害物質」と定義し、21 種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。近年、住環境の変化と生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発されている。それに伴い、これまで想定していなかった目的や方法で家庭用品に化学物質が使用されたことによる、健康被害の発生も報告されている。また、家庭用品の輸出入や海外製品のネット販売も増加しており、その安全性に関して我が国と諸外国との規制基準の違いを把握することが求められている。このような、家庭用品を取り巻く状況変化に応じた、新たな有害物質の指定や対象家庭用品の見直し等が必要である。

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²⁾。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、その選定には健康リスク評価が求められる。そして、健康リスク評価の実施に際しては、対象物質の毒性と曝露の両方の情報が必要である。そこで、本研究では諸外国における家庭用品規制法に相当する規制基準の調査を実施し、それを参考情報として用いながら、家庭用品中の化学物質の毒性及び曝露に関する情報の収集方法を検討し、有害物質の指定を検討すべき物質の選定方法のあり方を提案することを目的としている。

本分担研究では、諸外国の家庭用品関連規制基準を調査すると共に、家庭用品の曝露情報として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を検討することを目的とする。

B. 研究方法

B.1 諸外国の家庭用品関連規制基準に関する調査

調査対象地域及び国は欧州連合（EU）、米国及びカナダとした。EU 及び米国については、家庭用品の定義、我が国で家庭用品に定義されている製品に対応すると考えられる製品の規制内容（法律・基準値・根拠）について調査した。また、いくつかの個別物質について事例研究として、それらの規制設定手順について詳細に調査を行った。具体的には、EU では繊維製品中の化学物質について、米国では子供用玩具及び育児用品における可塑剤の規制設定過程を詳細に調査した。そして、日本、EU 及び米国において規制されている化学物質及び家庭用品について、家庭用品・

規制物質リストを作成した。さらに、米国カリフォルニア州における消費者製品中の有害化学物質の削減を目的とした”Safer Consumer Products (SCP)”及びカナダ保健省・環境省が進めている”Chemicals Management Plan (CMP)”について調査した。

調査方法は、インターネットサイト及び公的資料を探索して実施した。これらの調査結果の詳細は参考資料①として添付し、結果の項には内容を抜粋して記載した。

B.2 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

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(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。)を対象として検討した。調査対象とした情報源は以下の通りである。

用途情報

- ・製品技術評価基盤機構(NITE)「化学物質総合情報提供システム(CHRIP)」
- ・NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」
- ・厚生労働省「職場の安全サイト(モデルSDS)」
- ・化学工業日報社「17019の化学商品(2019年版)」
- ・化学工業日報社「主要化学物質の法規制

等一覧表(2018年版)」

- ・CMC出版「ファインケミカル年鑑」
- ・化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

生産量情報

- ・化学工業日報社「17019の化学商品(2019年版)」
- ・CMC出版「ファインケミカル年鑑」
- ・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

これらから情報を抽出し、互いを比較可能なデータとして整理し、情報源の正確性を検討した。また、これら以外の情報源についてもインターネット検索等を用いて調査した。調査結果の詳細は参考資料②として添付し、結果の項には内容を抜粋して記載した。

C. 結果

C.1 諸外国の家庭用品関連規制基準に関する調査

EU及び米国における規制基準調査

始めに、EU及び米国において家庭用品に関連すると考えられる法令を整理し表1に示した。

- ・EU

EUにおける家庭用品の定義について調べたところ、家庭用品は一般的に「消費者製品(Consumer Product)」の一部と定義され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い。「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) で次のように定義されている。なお、ここで「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」と定義されている。

- ・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。
- ・合理的に予測されうる条件下において、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、骨董品や、使用の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は定義に含まれない。

次に、EUにおける実質的な家庭用品の管理法令のうち、REACH規則について規制基準設定の手順を以下に概説する。

REACH規則の制度的体制を図2に示した。REACH規則では、Authorisation（認可）又はRestriction（制限）のプロセスで、規制基準が設定される。

Authorisationのプロセスは、高懸念物質（Substances of Very High Concern: SVHC）に提案予定の物質リストの中から、PBT（Persistent: 難分解性、Bioaccumulative: 蓄積性、Toxic: 毒性）、vPvB（very Persistent: 高残留性、very Bioaccumulative: 高生物蓄積性）及びCMR（Carcinogenic: 発がん性、Mutagenic: 変異原性、Reprotoxic: 生殖発生毒性）等を満たすと考えられる物質がEU加盟国又は欧州化学品庁（ECHA）に

よって提案され、パブリックコメントを経た後に指定される（図3）。その後、対策の優先度が高い物質から順に認可対象物質としてREACH規則の附属書XIVに提案・収載される。事業者による認可申請が受理されなければ、基本的にEU域内での上市が禁止される。なお、SVHCの選定においてECHAがPBT、vPvB及びCMRと同等のハザードがあると判断した場合にも、その物質はSVHCに指定される。

Restrictionのプロセスは、加盟国、欧州委員会又はECHAがヒトの健康又は生態系にリスクを及ぼしている可能性のある物質を特定し、その物質を制限することが望ましい規制手段であるという結論に達した場合に、制限提案書が準備される。その制限提案のパブリックコメント実施後に、社会経済性評価委員会

（Socio-Econ- Analysis Committee: SEAC）及びリスク評価委員会（Risk Assessment Committee: RAC）は意見書を作成する。この意見書を再度、パブリックコメントを実施した後に修正し、ECHAから欧州委員会に報告される。欧州委員会はその意見書をもとに、制限案を作成し、欧州議会等の反対がなければ、最終案としてREACHの附属書XVIIの修正として掲載される。

このほか、家庭用品に関連するものとして、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Classification, Labelling and Packaging（CLP）規則も施行・運用されている

・米国

一般的な消費者製品の安全性は消費者製品安全委員会（Consumer Product Safety Commission: CPSC）が監視している。CPSC が所管している法令のうち、消費者製品安全法（The Consumer Product Safety Act: CPSA）に「消費者製品（consumer product）」が定義されており、消費者製品は「(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」とされている。なお、除外されるものとして、一般的に生産又は流通されない成形品、タバコ及びタバコ製品、自動車又は自動車機器、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA）の殺虫剤、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）、航空機、航空エンジン、プロペラ又は器具、連邦ボート安全法 1971 の安全規則の対象となる船、薬物、医用機器、化粧品及び食品が挙げられている。この他、環境保護局（Environmental Protect Agency: EPA）が所管する有害物質規制法（The Toxic Substances Control Act: TSCA）の連邦規則集（Code of Federal Regulations: CFR）の重要新規利用規則（Significant New Use Rule: SNUR）において、「消費者製品（consumer product）」は「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」、「消費者（consumer）」は「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」とそれぞれ定義されている。

CPSC 所管の CPSA 及び消費者製品安全改善法（Consumer Product Safety Improvement Act: CPSIA）における子供用玩具及び育児用品中の可塑剤に関する規制設定過程を事例調査として後述する。ここでは、TSCA について、規制基準設定の手順を以下に概説する。

TSCA の制度的体系を図 4 に示した。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、改正前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」を 2012 年に立ち上げた。そして、以下の観点から 1,235 物質をリストアップした。

- ・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

リスト化した物質について、スクリーニング評価を実施し、最終的には合計 90 物質を選定し、詳細なリスク評価を実施することとした。なお、スクリーニングに

よる絞り込みプロセスについては、公開されていない。

また、EPA は米国市場において直近で製造・輸入実績のある物質（アクティブ物質）について、リスク評価の優先順位付けを行い、高優先物質と低優先物質を指定した。

規制基準設定過程の事例調査

・ EU

2018年10月12日に欧州委員会は Commission Regulations (EU) 2018/1513 を公表し、Appendix 12 に記載された 33 種類の物質を REACH Annex XVII 制限物質リストに Entry No. 72 として追加することを公表した。これら 33 物質（表 2）は CMR 物質の 1A または 1B に分類されており、2020年11月1日以降、制限濃度を超えて含有する繊維製品の上市は禁止された。ただし、革製の衣類や履物、繊維製のカーペット等は対象製品から除外されている。この規制基準について設定過程を以下にまとめた。

2015年10月に欧州委員会は、REACH 登録データを含む様々な情報源から、織物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 に要請した。これは、通常の制限提案のプロセスである第 69～73 条を適用せず、第 68 条 (2) の規定に沿って実施された。

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、織物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である。

その後、the Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) (REACH 規則及び CLP 規則の所管官庁会議による欧州委員会と加盟国所管官庁の最終協議) を開催し、その過程においてリスト化された 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、また可能な範囲での濃度、機能、及び代替物質の入手可能性に関する情報や、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等についてパブリックコンサルテーションを実施した。また、議論の過程において、制限の対象範囲となる家庭用品の絞り込み等を実施した（皮膚に直接接触するかどうかなど）。そして、技術ワークショップを開催し、58 物質に絞り込んだ対象物質について、パブリックコンサルテーション、既存の規制、業界団体の自主基準、試験法の性能等を議論した。これらの結果を受けて、最終的に 33 物質が REACH 制限物質として追加された。なお、前述のように通常の規制手順を経ない第 68 条 (2) の規定に沿っていることから、SEAC 及び RAC は実施されていない。

次に、有機リン系難燃剤として使用される tris(2-chloroethyl) phosphate

(TCEP)、tris(1-chloro-2-propyl) phosphate (TCPP)、及び tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate (TDCP) の REACH 規則における制限が提案されたため、その過程を整理した。なお、当該提案は 2019 年 7 月に取り下げられている。

本提案は、TCEP、TCPP 及び TDCP

に関する EU リスク評価書（ドラフト）を基にした ECHA のスクリーニング評価書において、小児に対する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含まれる TCEP、TCPP 及び TDCP の曝露リスクが確認されたことを根拠に、欧州委員会が ECHA に制限提案書の作成を要請した。このスクリーニング報告書は、製品に使用される TCEP が適切に管理されず、ヒト健康又は環境に対してリスクを呈するかどうか検討するため、第 69 条（2）に基づいて作成された。TCEP は生殖毒性を対象に、Annex XIV に掲載を検討された。ただし、このスクリーニング報告書では、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とされ、この報告書の範囲に含まれている。報告書では、有害性評価では発がん性及び生殖毒性について導出無毒性量（DNEL）を設定し、曝露評価では経口、経皮及び吸入曝露を想定している。米国国家毒性プログラム（NTP）による TCPP の発がん性に関する試験データが、元々考えられていたタイムライン以内に入手できないため、情報が公表され入手できるようになるまでこの提案は取り下げられた。

・米国

CPSIA では、2018 年に子供用製品及び育児用品中の一部のフタル酸エステル類について、規制を設定した。この規制基準について設定過程を以下にまとめた。

なお、ここで対象となっている製品の一部（乳幼児玩具など）は、我が国においては家庭用品規制法の規制対象外である。

2008 年に CPSIA が制定された際に、その第 108 条に当該製品中の一部のフタル酸エステルの使用禁止と暫定的禁止が記載された。CPSC では慢性有害性諮問委員会（Chronic Hazard Advisory Panel: CHAP）を召集し、当該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、子供への健康影響評価を指示した。

健康影響評価では、評価対象物質の選定、有害性評価及び曝露評価を実施し、リスク評価を実施している。評価対象物質には、CPSIA にて使用禁止とされたフタル酸エステル類、禁止されていないフタル酸エステル類及び代替物質を選定した。有害性評価は生殖毒性を対象とし、曝露評価には国民健康栄養調査や疫学調査（Study for Future Families）によるバイオモニタリングデータを使用した。リスク評価では、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アプローチ）評価及び個別化合物に対する曝露マージンアプローチを実施した。これらの結果から、CPSIA にて使用禁止とされていなかったフタル酸エステル類について、禁止すべきかどうか勧告した。

CPSC は CHAP 最終報告書による勧告を受けて、CPSC では規制案を作成・公布しパブリックコメントを実施した。その後、いくつかの適応除外等について規制案を公布、パブリックコメントを実施している。規制基準値については、リス

クベースではなく、意図的に添加される濃度以下であるとして、EUと同じ0.1%以下としている。これは実用的検討（practical considerations）に基づく限度値の設定である。

家庭用品・規制物質リスト

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した。その一部を抜粋し簡易版に改変したものを表3に示した。

米国カリフォルニア州 SCP プログラム

米国カリフォルニア州毒物規制局（California Department Toxic Substances Control: DTSC）は、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、SCPプログラムを立ち上げた。

SCPプログラムは、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とされている。

SCPの製品規制アプローチを図5に示した。その概要を説明する。SCPプログラムでは4段階の過程を経ている。始めに、ステップ1で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）について、表4に示した権威ある情報源を参照し、候補化学物質（Candidate Chemicals）としてリスト化する。ステップ2では、「優先製品（Priority Products）」を特定する。優先製品とは、「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。その際、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。また、DTSCは製品と化学物質との組み合わせを特定する際に、製品中の候補化学物質による潜在的な曝露及び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を考慮することとしている。ステップ3では代替品分析を実施し、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。そして、ステップ4で規制を実施するが、その際には、公衆衛生及び環境保護、並びにステークホルダー又は政府に対するコストも考慮される。

カナダ CMP

CMPは、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プログラムであり、2006

年 12 月に策定された。CMP の対象物質 4,300 物質をスクリーニングするため、カナダ環境保護法（Canadian Environmental Protection Act: CEPA）に基づいて、既存化学物質（国内物質リスト（Domestic substance list: DSL）に掲載されている約 23,000 物質）の中から、人曝露の可能性が最大、難分解性及び人毒性あり、並びに高蓄積性及び人毒性あり、難分解性及び生態毒性あり、並びに高蓄積性及び生態毒性あり、という観点で 7 年間かけて抽出した。

CMP ではまず、4,300 物質を優先順位付けした。具体的には、高優先（約 500 物質）、中優先（約 2,600 物質）、低優先（約 1,200 物質）の 3 つに区分けし、詳細評価が必要な高優先と、簡易評価（Rapid screening）で済ませられる低優先から評価を開始し、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。現在、リスク評価未実施の物質は既に 10%ほどとなっている。

なお、CMP では、物質グルーピングを多用しながら評価を進捗させてきた。用途情報は、CEPA の権限に基づいて収集しており、用途関連でグループ化されたものは、「石油関連」「染料」「難燃剤」といったメジャーなものが中心となっている。

C.2 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

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いた化審法における一般化学物質を調査対象としたが、各情報源においてそれらを整理して正確に情報を収集することが困難であった。そのため、情報源に記載された全ての物質を対象とした。

・NITE「CHRIP」

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。CAS 番号を基準として情報収集し、合計 11,345 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には出典が記載されており、化学日報工業社が 7,649 件と最も多く、次いで NITE 独自調査結果が 3,697 件、NITE 初期リスク評価 168 件の順であり、一部物質では重複していた。収集した情報の一例を表 5 に示した。

・NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」

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 が作成した報告書であり、製品種別ごとにシリーズ別に 6 冊に分かれている。このうち、家庭用品に該当しない化粧品（シリーズ 1）を除くと、シリーズ 2（家庭用塗料）517 件、シリーズ 3（家庭用接着剤）558 件、シリーズ 4（家庭用洗剤）310 件、シリーズ 5（家庭用防除品）529 件、シリーズ 6

(家庭用衣料品) 146 件の情報が得られた (重複あり)。収集した情報の一例を表 6 に示した。

・厚生労働省「職場の安全サイト (モデル SDS)」

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、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) により分類した結果を、モデル安全性データシート (SDS) として一般向けに公表されている。SDS には推奨用途及び使用上の制限を記載することとなっている。CAS 番号を基準として、合計 2,060 物質の用途情報が得られたが、その出典は明記されていなかった。また、政府向け GHS 分類ガイダンスでは、用途情報の取得に係るルールは定められていなかった。収集した情報の一例を表 7 に示した。

・化学工業日報社「17019 の化学商品 (2019 年版)」

市場性の高い化学商品が 30 種類に分類され、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。これらは 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。CAS 番号を基準とすると用途情報は 3,933 物質、生産量情報は 1,738 件、物質名を基準とすると用途情報は 3,578 物質、生産量情報は 1,500 件であった。収集した情報の一例を表 8 に示した。

・化学工業日報社「主要化学物質の法規制等一覧表 (2018 年版)」

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。掲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、化学工業日報社「16918 の化学商品 (2018 年版)」等に掲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。この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掲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。用途情報の記載がある物質は 17,083 物質、そのうち CAS 番号が存在する物質は 15,602 物質であった。収集した情報の一例を表 9 に示した。

・CMC 出版「ファインケミカル年鑑」

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。本に印刷されている情報を一つ一つ直接整理用ファイルに打ち込むという情報入手の作業効率を考慮し、2020年版のうち73物質を抜粋し、その用途・生産量の情報を得た。収集した情報の一例を表10に示した。

・化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」

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が、公表時には営業秘密情報に十分配慮された形での公表となる。そのため、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。そこで、それらの報告書に記載された情報を収集した。収集した情報の一例を表11に示した。

・化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」

本調査は、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

る。調査結果は、化審法における既存化学物質等（約2万6000種）の安全性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、経済協力開発機構（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る。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、16年度、19年度に大規模な実態調査が行われた。収集した情報の一例として一般化学物質及び優先評価化学物質の一部を表12に示した。

D. 考察

我が国の家庭用品規制法では、「家庭用品」は第二条第一項に「この法律において、「家庭用品」とは、主として一般消費者の生活の用に供される製品（別表に掲げるものを除く）をいう。」と定義されている。ここで、別表で掲げられているのは、食品衛生法に規定される食品、添加物、容器包装、おもちゃ及び洗浄剤、医薬品医療機器等法（旧薬事法）に規定される医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、並びに他法令で十分な規制が行われ有害物質による人の健康に係る被害の生ずるおそれがない製品である。また、家庭用品は「主として一般消費者の生活の用に供される」とされており、「主として業務の用に供される」業務用製品については対象外となる。ただし、その判断は使用目的、販売形態等から検討する必要があり、主として一般消費者の用に供され、従として業務用に用いられているものは「家庭用品」となる。また、「家庭用品」は製品であるた

め、製品の前段階である「部品」などは家庭用品には該当しない。

EU 及び米国で調査した法令については、家庭用品に限定した規制は確認できず、我が国における化審法のように化学物質に対しての規制であり、それらの家庭用品の定義は家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を含んでいた。すなわち、我が国のように始めから家庭用品と化学物質を対として規制基準の設定は行っていない。例えば EU の REACH 規則の認可 (Authorisation) では、SVHC の規制対象製品は「成形品」とされ、幅広い製品が対象とされている。これは、化学物質についてハザードを基に管理する考え方であり、そのためリスク評価は実施されておらず包括的な規制となっている。このように、諸外国と我が国では規制対象製品が異なっており注意が必要である。

同じ REACH 規則における制限 (Restriction) では、ヒトの健康にリスクを及ぼす可能性のある物質を特定し、対象製品中の化学物質のリスク評価を行い、それに基づき個別の基準値を定めて規制している。具体的な制限事例を調べると、有機リン系難燃剤のケースでは、SVHC に指定されている TCEP を対象とした際に、他法令 (玩具規則) で規制対象となっている類似化合物である TCPP 及び TDCP もリスク評価対象にしていた。なお、本ケースでは必要なハザード情報が揃うまで保留とするために、制限提案を取り下げている。また、繊維製品中の化学物質規制では、SVHC リストの掲載の有無に関わらず CMR 物質を対象にしていた。このように、規制の設定にはある程度の柔軟性を持た

していると考えられた。

米国の TSCA では、始めに検討対象の化学物質リストを作成し、さらに生殖毒性、神経毒性及び発がん性等の情報を基に絞り込みを行っている。その際、米国市場において直近で製造・輸入実績のある物質 (アクティブ物質) に対して、規制の検討に向けて高優先や低優先物質を公表している。ただし、絞り込みのプロセスの詳細は不明である。また、カナダ CMP でも始めに対象化合物をリストアップし、TSCA と同様にリスク評価の優先順位付けも実施している。

このように、諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の測定を行っていた。そのため、我が国における家庭用品中の有害物質の指定方法に関しても、規制候補物質のリストを作成し、それらの化合物に優先順位付けを行い、最終的に詳細リスク評価を実施し、規制の有無を検討することが望ましいものと考えられた。しかしながら、初期のリスト作成方法や優先順位付け方法については本調査では確認できなかった。一方、米国の連邦法ではなくカリフォルニア州における取り組みではあるが、SCP プログラムでは候補物質を選定するにあたって特定の情報源を参照し、候補化学物質としてリスト化することになっていた。このような場合には、情報源の選択が非常に重要になってくるものと考えられる。また、ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物について、場合によっては構造的又は

機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められた。

各対象物質の規制根拠については、急性毒性をはじめ、発がん性、生殖毒性、肝障害、腎障害及び皮膚障害（刺激性・アレルギー性）など多岐にわたっていた。また、ハザードベースでの規制もあれば曝露を考慮したリスクベースでの規制もあった。また、家庭用品規制法では規制基準の策定に関して、最も影響のあると考えられる曝露経路を一つ選択してリスク評価を実施しているが、諸外国においてリスク評価の際には、経口や経皮等複数の経路からの曝露を想定し評価していた。基準値については、含有量での規制をはじめ、特定条件での溶出や放散量が規定されている場合や、基準値が明記されておらず、使用禁止とされているものもあった。家庭用品規制法ではいくつかの有害物質について所定の試験法で「検出されないこと」とされているが、このような、「検出されないこと」という規制は、その試験方法や分析機器の性能等に左右されることから、諸外国では避けられているものと思われる。そのため、今後、家庭用品規制法において基準値を設定する際には、「検出されないこと」ではなく、明確な基準値を定める必要があると考えられる。

我が国における化学物質の用途及び生産量情報について、複数の情報源から入手を試みた。どの情報源が有効かを評価するには、得られた情報源の確からしさを検討する必要がある。そこで、用途情報が得られた情報源について、いくつかの

化合物について 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（表 13）。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。そして、一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。

用途情報が解離している例として、イソ酪酸無水物や p-ニトロクロロベンゼンでは、原料（中間体）としての使用を示唆する情報源と、そのまま使用されると記載されている情報源とがあった。ナトリウム＝オクチル＝スルファートは界面活性剤として使用されるが、一部の情報源にはその記載がなかった。家庭用品への使用が判断できないものとしては、2-(ピペラジン-1-イル) エチルアミンや 2-(2-ブトキシエトキシ) エタノール等があり、前者ではエポキシ硬化剤として家庭用塗料に使用される可能性が、一部の情報源は記載情報だけでは判断がつかなかった。後者では、CHRIP は化学日報工業社の資料からの情報との重複が考えられたが、CHRIP と「主要化学物質の法規制等一覧表（2018 年版）」では「溶剤」、「17019 の化学商品（2019 年度版）」では可塑剤との標記があり、正確性の判断が難しかった。修飾語の使用方法で混乱を生じるものとして、N-イソプロピルアクリルアミド等があり、「繊維、紙、接着剤、洗剤、化粧品 の結合剤」と記載された場合に、全ての製品の結合剤なのか、化粧品のみなのか不明であった。そして、判断が難しいものとして、3-(テトラデカ-1-イルアミノ) プ

ロパン酸やトリエタノールアミンがあり、前者では洗剤との記載に洗剤原料が含まれるのかどうか、後者では洗浄剤の添加剤等様々な製品に使用されるため、用途情報が少ない情報源では家庭用品への使用が判断できなかった。

このように、情報源によって用途情報に差があると、複数情報源を横断的に確認したり、個別に製造業者のホームページ等の確認や別の情報源（例：REACH等の海外サイト）での確認が必要になったりして煩雑である。さらに、情報源によってはデータが電子データ化しておらず紙ベースでの収集となる場合があり、情報源の有効性の一つとしてデータの入手しやすさも考慮すべきと考えられた。また、情報源の記載内容は多い（用途情報が多い）方が好ましいが、出典が不明であったり、実際には使用されていない用途が記載されていたりする可能性もある。実際に、用途情報が間違っていたために、不必要な評価書を作成した例³⁾もある。そのため、当該情報源を使用して何らかのスキームを作る際には、情報量の多寡や不正確な情報の混在の影響を軽減する仕組みを検討する必要があると考えられる。

生産量等の情報収集では、「17019の化学商品（2019年度版）」、「ファインケミカル年鑑」及び「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」から情報を得た。「17019の化学商品（2019年度版）」は、同一化学物質の生産量を分類ごとに掲載しているため、データベースとして整理するのに手間が必要であった。また、「ファインケミカル年鑑」は全て紙ベースで記載されていることから、情報の抽出が非常に煩

雑であるため、データベースとして整理するのが困難と考えられた。「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」では製造・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が、その後はCAS番号を使用していない。そのため、収集した情報を用途情報等と紐づけるためには、CAS番号の付与などが必要になると考えられた。この場合、CAS番号が複数存在する化合物の場合には、データ重複などを避ける方法を検討する必要がある。また、一般化学物質に関して事業者の機密保持のため、製造・輸入数量が公開されない場合がある。このような化合物について、調査年が少し異なるがN-メチルアニリンでは「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」では非公開だが、「17019の化学商品（2019年度版）」では生産量の記載が確認できた。そのため、これらの化合物については可能な限り、それぞれの情報源で相互に補完するのが望ましいと考えられた。

本調査では、用途情報や生産量等の情報収集方法について、各種情報源の内容を確認し、その情報量や正確性等について検討した。それぞれの情報源について、長所及び短所が存在し、一つの情報源に絞り込むのは難しいと考えられた。また、有害物質の評価候補リスト作成等に用いる際に、これらの情報源の情報量が多いことから、今後は生産量や用途情報からの絞り込みだけでなく、ハザード情報等を用いた絞り込み方法についても併せて検討が必要と考えられる。

E. まとめ

EU、米国及びカナダにおける家庭用品関連規制基準を調査すると共に、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を検討するために各種情報源の探索を行った。調査対象とした国々では家庭用品に限定した規制は確認できず、家庭用品規制法よりも広い範疇の製品を対象とした化学物質規制となっていた。諸外国における規制基準の策定は、始めに化学物質のハザードに着目し、必要に応じてリストを作成し、それらの中から毒性及び使用状況などを考慮して規制基準の測定を行っていた。そのため、我が国における家庭用品中の有害物質の指定方法に関しても、規制候補物質のリストを作成し、それらの化合物に優先順位付けを行い、最終的に詳細リスク評価を実施し、規制の有無を検討することが望ましいものと考えられた。また、ハザード評価の実施に際して、情報が得られない化合物について、場合によっては構造的又は機能的な類似性に基づいて情報のある化合物とグループ化して評価する方法も認められ、そのような方法も検討する必要があると考えられた。

化学物質の用途情報の収集では、複数の情報源から情報を入手し整理した。その結果、同一化合物でも情報源によって記載情報量や内容に違いが認められた。そして、一部の用途情報が解離しているもの、家庭用品への使用が判断できないもの、修飾語の使用方法で混乱を生じるもの、判断が難しいもの等に分けられた。また、化学物質の生産量等の情報収集では、対象とした情報源により情報の入手や整理のし易さが異なることから、それぞれの情報源

で相互に補完するのが望ましいと考えられた。このように、それぞれの情報源について、長所及び短所が存在し、一つの情報源に絞り込むのは難しいと考えられた。また、有害物質の評価候補リスト作成等に用いる際に、これらの情報源の情報量が多いことから、今後は生産量や用途情報からの絞り込みだけでなく、ハザード情報等を用いた絞り込み方法についても併せて検討が必要と考えられる。

F. 研究発表

F.1. 論文発表

なし

F.2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 引用文献

- 1) 昭和 48 年法律第百十二号: 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室: 平成 24 年度第 1 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 資料 3 家庭用品規制法原則的な規制スキーム (案) ,

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002qkqj-att/2r9852000002qkvh.pdf>

- 3) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室：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,

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08243.html

表1. EU及び米国における主な家庭用品関連法令一覧

国及び地域	法令名	所管官庁	規制している主な家庭用品	対象ハザード	保護対象	曝露経路	規制根拠等
欧州連合 (EU)	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	ヒト生態、急性/慢性	一般環境/労働者消費者	間接/直接	ハザード リスク
	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	ヒト生態、急性/慢性	一般環境/労働者消費者	間接/直接	ハザード リスク
欧州連合 (EU)	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)	ヒト生態、急性/慢性 (物理的・機械的特性、可燃性等)	消費者	直接	ハザード
	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	ヒト、慢性	一般環境/労働者	間接/直接	ハザード
	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	ヒト生態	一般環境/労働者消費者	直接	ハザード
米国	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	ヒト生態、急性/慢性 (爆発/火災)	消費者	直接	リスク
	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	ヒト生態、急性/慢性 (爆発/火災)	消費者	直接	リスク
	Toxic Substances Control Act (TSCA) 有害物質規制法 15 U.S.C. §§ 2601-2692	米国環境保護庁 (EPA)	一般消費者製品	ヒト生態、急性/慢性	一般環境/労働者消費者	間接/直接	リスク

表2. 欧州で新たに繊維製品について規制される物質リスト

Classification	Substances	CAS No.	Concentration limit by weight
Heavy metal	Cadmium and its compounds (listed in Annex XVII, Entry 28, 29, 30, Appendices 1-6)	—	1 mg/kg after extraction (expressed as Cd metal that can be extracted from the material)
	Chromium VI compounds (listed in Annex XVII, Entry 28, 29, 30, Appendices 1-6)	—	1 mg/kg after extraction (expressed as Cr VI that can be extracted from the material)
	Arsenic compounds (listed in Annex XVII, Entry 28, 29, 30, Appendices 1-6)	—	1 mg/kg after extraction (expressed as As metal that can be extracted from the material)
	Lead and its compounds (listed in Annex XVII, Entry 28, 29, 30, Appendices 1-6)	—	1 mg/kg after extraction (expressed as Pb metal that can be extracted from the material)
Benzene	Benzene	71-43-2	5 mg/kg
Polyaromatic Hydrocarbons (PAHs)	Benz[a]anthracene	56-55-3	1 mg/kg
	Benz[e]acephenanthrylene	205-99-2	1 mg/kg
	benzo[a]pyrene	50-32-8	1 mg/kg
	Benzo[e]pyrene	192-97-2	1 mg/kg
	Benzo[j]fluoranthene	205-82-3	1 mg/kg
	Benzo[k]fluoranthene	207-08-9	1 mg/kg
	Chrysene	218-01-9	1 mg/kg
	Dibenz[a,h]anthracene	53-70-3	1 mg/kg
Chloro toluene	<i>p</i> -chlorobenzotrichloride	5216-25-1	1 mg/kg
	benzotrichloride	98-07-7	1 mg/kg
	benzyl chloride	100-44-7	1 mg/kg
Formaldehyde	Formaldehyde	50-00-0	75 mg/kg
Phthalate	1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C 6-8-branched alkylesters, C 7-rich	71888-89-6	1 000 mg/kg (individually or in combination with other phthalates in this entry or in other entries of Annex XVII that are classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in any of the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B)
	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8	1 000 mg/kg (individually or in combination with other phthalates in this entry or in other entries of Annex XVII that are classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in any of the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B)
	Diisopentylphthalate	605-50-5	1 000 mg/kg (individually or in combination with other phthalates in this entry or in other entries of Annex XVII that are classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in any of the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B)
	Di- <i>n</i> -pentyl phthalate (DPP)	131-18-0	1 000 mg/kg (individually or in combination with other phthalates in this entry or in other entries of Annex XVII that are classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in any of the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B)
	Di- <i>n</i> -hexyl phthalate (DnHP)	84-75-3	1 000 mg/kg (individually or in combination with other phthalates in this entry or in other entries of Annex XVII that are classified in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 in any of the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B)
Solvent	<i>N</i> -methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	3000 mg/kg
	<i>N,N</i> -dimethylacetamide (DMAC)	127-19-5	3000 mg/kg
	<i>N,N</i> -dimethylformamide; dimethyl formamide (DMF)	68-12-2	3000 mg/kg
Dye	1,4,5,8-tetraaminoanthraquinone C.I. Disperse Blue 1	2475-45-8	50 mg/kg
	Benzenamine, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylene)dianiline hydrochloride C.I. Basic Red 9	569-61-9	50 mg/kg
	[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride C.I. Basic Violet 3 with ≥ 0,1 % of Michler's ketone	548-62-9	50 mg/kg
Others	4-chloro- <i>o</i> -toluidinium chloride	3165-93-3	30 mg/kg
	2-Naphthylammoniumacetate	553-00-4	30 mg/kg
	2,4-diaminoanisole sulphate	39156-41-7	30 mg/kg
	2,4,5-trimethylaniline hydrochloride	21436-97-5	30 mg/kg
	Quinoline	91-22-5	50 mg/kg

表3. 家庭用品規制法と諸外国における法令のまとめ(抜粋)

CA番号	物質名称	対象国	法令	規制の根拠	規制対象製品	基準値	規制内容
アゾ化合物		日本	家庭用品規制法	発がん性	アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうち、おしめかカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具、床敷物、テーパーフル掛け、えり飾り、ハンカチーフ並びにタオル、バスマット及び関連製品	≦30mg/kg	販売禁止
95-69-2	4-Chloro-2-methylaniline	米国	TSCA	発がん性	あらゆる使用(Any use)	—	使用禁止
		欧州	REACH規制	発がん性	人の皮膚又は口腔に直接かつ長時間接触する可能性のある織物製品及び皮革製品	≦30mg/kg	使用・上市禁止
92-87-5	4-(4-Aminophenyl)aniline	米国	TSCA	発がん性	あらゆる使用(Any use)	—	使用禁止
		欧州	REACH規制	発がん性	人の皮膚又は口腔に直接かつ長時間接触する可能性のある織物製品及び皮革製品	≦30mg/kg	使用・上市禁止
95-53-4	o-Toluidine	欧州	REACH規制	発がん性	人の皮膚	<0.1% ⁴⁾	—
		欧州	REACH規制	発がん性	人の皮膚又は口腔に直接かつ長時間接触する可能性のある織物製品及び皮革製品	≦30mg/kg	使用・上市禁止
67-56-1	Methanol	日本	家庭用品規制法	視神経障害	家庭用アソール製品	≦5%	販売・授与・販売・販売目的での陳列禁止
		欧州	REACH規制	重度の眼毒性	家庭用洗剤、みかき剤及びクリーニン剤(石けん及び合成洗剤を除く。)	<0.6%	販売禁止
		欧州	REACH規制	発がん性	衣類及びその付属品(繊維及び身の回りの品を除く)	<75 mg/kg	上市禁止 ⁵⁾
		欧州	REACH規制	発がん性	身の回りの品(衣服以外の繊維物であって、衣服に類似する程度に人の皮膚に接触するもの)	<75 mg/kg	上市禁止
50-00-0	Formaldehyde	欧州	REACH規制	発がん性	繊維製品のうち、おしめかカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であって、出生後24月以内の乳幼児用のもの	<75 mg/kg	上市禁止
		日本	家庭用品規制法	粘膜刺激	繊維製品のうち、下着、寝衣、手袋、くつした及びたび	≦16 mg/kg	販売禁止
		日本	家庭用品規制法	皮膚アレルギー	繊維製品のうち、下着、寝衣、手袋、くつした及びたび	≦75 mg/kg	販売禁止

⁴⁾化学的変化により容易に24種の特定芳香族アミンを生成するもの

⁵⁾現状は情報伝達義務・届出義務に留まるが、Sunset dateが設定されれば、当該期日以降は原則上市・使用禁止

⁶⁾2020年11月1日以降適用。なお、ジャケット、コート又は室内装飾品のホルムアルデヒドに関しては、2020年11月1日～2023年11月1日までの期間において300mg/kgとし、その後は附属書12に定める濃度を適用

Abbreviated name	SCP Regulatory list name	List description
Hazard Trait Lists		
Prop 65	Chemicals known to cause cancer and/or reproductive toxicity that are listed under Health and Safety Code section 25249.8 of the California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986.	California's Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) publishes and updates the Proposition 65 list of chemicals known to cause cancer, or developmental or reproductive toxicity.
EC Annex VI CMR	Chemicals classified by the European Commission as carcinogens, mutagens, and/or reproductive toxicants Category 1A and 1B in Annex VI to Regulation (EC) 1272/2008	Annex VI is maintained by the European Chemicals Agency (ECHA), an international authoritative organization working with the European Commission and the European Union (EU) Member States for the safety of human health and the environment by identifying the needs for regulatory risk management at the EU-wide level. Annex VI includes lists of harmonized classification and labeling (CL) for certain substances or groups of substances that are legally binding in the EU.
EC ED	Chemicals included as Category 1 endocrine disruptors by the European Commission in the candidate list of Substances of Very High Concern in accordance with Article 59 of Regulation (EC) 1907/2006.	As part of implementing its Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) regulations, the European Commission initiated a strategy to identify and address Substances of Very High Concern.
IRIS Neurotoxicants	Chemicals for which a reference dose or reference concentration has been developed based on neurotoxicity in the United States Environmental Protection Agency's Integrated Risk Information System	The International Protection Agency's (US EPA) Integrated Risk Information System (IRIS) is a human health assessment program that evaluates information about effects from exposure to environmental contaminants. The IRIS database is a compilation of reports on substances found in the environment and their potential to cause human health effects.
IRIS Carcinogens	Chemicals that are identified as "carcinogenic to humans", "likely to be carcinogenic to humans", or Group A, B1, or B2 carcinogens in the United States Environmental Protection Agency's Integrated Risk Information System	US EPA IRIS is a human health assessment program that evaluates information about effects from exposure to environmental contaminants. The IRIS database is a compilation of reports on specific substances found in the environment and their potential to cause human health effects.
EC PBT	Chemicals included as persistent, bioaccumulative and toxic, or very persistent and very bioaccumulative by the European Commission in the candidate list of Substances of Very High Concern in accordance with Article 59 of Regulation (EC)	As part of implementing its Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) regulations, the European Commission initiated a strategy to identify and address Substances of Very High Concern.
Canada PBT	Chemicals that are identified as Persistent, Bioaccumulative, and Inherently Toxic to the environment by the Canadian Agency's National Waste Minimization Program	Health Canada and Environment Canada worked with partners in applying a set of rigorous tools to each of the approximately 23,000 chemicals on the Domestic Substances List. The SCP program incorporates chemicals that are persistent, bioaccumulative, and inherently toxic to non-human organisms.
EC Annex VI Resp. Sens.	Chemicals classified by the European Commission as respiratory sensitizers Category 1 in Annex VI to Regulation (EC) 1272/2008	Annex VI is maintained by ECHA, an international authoritative organization working with the European Commission and the EU Member States for the safety of human health and the environment by identifying the needs for regulatory risk management at the EU-wide level. Annex VI includes lists of harmonized classification and labeling for certain substances or groups of substances that are legally binding in the EU.
IARC Carcinogens	Groups 1, 2A, and 2B carcinogens identified by the International Agency for Research on Cancer	The International Agency for Research on Cancer (IARC) promotes international collaboration in cancer research and developed criteria to evaluate carcinogenic risks to humans and publishes monographs describing these evaluations.
ATSDR Neurotoxicants	Neurotoxicants that are identified in the Agency for Toxic Substances and Disease Registry's Toxic Substances Portal, Health Effects of Toxic Substances and Carcinogens, Nervous System	The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) is a public health agency in the U.S. Department of Health and Human Services that provides health information to prevent harmful exposures and diseases related to toxic substances found at National Priority sites, and for the Department of Defense and Department of Energy on substances related to federal sites.
US EPA NWMP PBTs	Persistent Bioaccumulative and Toxic Priority Chemicals that are identified by the United States Environmental Protection Agency's National Waste Minimization Program	US EPA established the National Waste Minimization Program, which supports efforts to promote a more sustainable society, reduce the amounts of waste generated, and lower the toxicity and persistence of wastes that are supported.
NTP OHAT - Repr. Or Dev. Toxins	Reproductive or developmental toxicants identified in Monographs on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects, National Toxicology Program, Office of Health Assessment and Translation	The National Toxicology Program (NTP) is managed by the U.S. Department of Health and Human Services whose mission is to evaluate agents of public health concern by developing and applying tools of modern toxicology and molecular biology. The NTP Office of Health Assessment and Translation (OHAT) conducts assessments on adverse effects of substances on human health.
US EPA TRI PBTs	United States Environmental Protection Agency's Toxics Release Inventory Persistent, Bioaccumulative and Toxic Chemicals that are subject to reporting under the Emergency Planning and Community Right-to-Know Act section 313	US EPA maintains the Toxics Release Inventory (TRI) database, which summarizes releases reported to U.S. EPA to provide communities with information about toxic chemical releases and waste management activities, and to support informed decision-making by industry, government, non-governmental organizations, and the public.
WA PBTs	Washington Department of Ecology's Persistent, Bioaccumulative, Toxic (PBT) Chemicals identified in the Washington Administrative Code, title 173, chapter 173-333	Washington's PBT initiative aims to reduce and phase-out the use of releases, exposure to PBTs in Washington in order to reduce and eliminate threats to human health and the environment. The PBT Lists published and Chemical Action Plans are being created for each substance currently on the list.
NTP 12 th ROC	Chemicals that are identified as "known to be" or "reasonably anticipated to be" a human carcinogen in the 12th Report on Carcinogens, United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program	The Report on Carcinogens (ROC) is a congressionally mandated, science-based, public health report that identifies agents, substances, mixtures, or exposures in our environment that are "known" or "reasonably anticipated" to cause cancer in humans.
Exposure Potential Lists		
CANLs	Chemicals for which Notification Levels, as defined in Health and Safety Code section 116495, have been established by the California Department of Public Health (CDPH)	Notification Levels (NLs) are health-based advisory levels for chemicals in California drinking water for which there are no formal regulatory standards (i.e., Maximum Contaminant Levels, (MCLs); see below).
CA MCLs	Chemicals for which primary Maximum Contaminant Levels have been established and adopted under sections 64431 or 64444 of chapter 15 of Title 22 of the California Code of Regulations	State Water Resources Control Board establishes MCLs – health protective drinking water standards to be met by California public water systems.
CA TAC's	Chemicals identified as Toxic Air Contaminants under sections 93000 and 93001 of Title 17 of the California Code of Regulations	The California Air Resources Board (ARB) regulates Toxic Air Contaminants (TACs) or "air pollutants which may cause or contribute to an increase in mortality or an increase in serious illness, or may pose a present or potential hazard to human health."
303(c) and (d)	Chemicals that are identified as priority pollutants in the California Water Quality Control Plans under section 303(c) of the federal Clean Water Act and in section 131.38 of Title 40 of the Code of Federal Regulations, or identified as pollutants by California Water Quality Control Plans	Regulations to preserve water resources and prevent and control pollution of the federal Clean Water Act and section 131.38 of Title 40 of the Code of Federal Regulations water bodies in California that do not meet applicable water quality standards after the application of certain controls, and test pollutants that cause the listed water bodies not to meet these standards.
OEHHA REL	Chemicals that are identified with non-cancer endpoints and listed with an inhalation or oral Reference Exposure Level by the California Office of Environmental Health Hazard Assessment under Health and Safety Code section 44360(b)(2)	OEHHA is responsible for conducting health risk assessments of chemical contaminants found in air and develops Reference Exposure Levels (RELs) for a variety of non-cancer health impacts. These RELs are required to be used in risk assessments for stationary sources for airborne emissions and are the basis of the levels of these chemicals, and to assess the effectiveness of public health efforts.
CECBBP - Priority Chemicals	Priority Chemicals that are identified under the California Environmental Contaminant Biomonitoring Program	The California Biomonitoring Program is a multi-agency program that identifies and monitors priority chemicals in the state population to establish the trends of the levels of these chemicals, and to assess the effectiveness of public health efforts.
OSPAP Priority Action Part A	Chemicals that are identified on Part A of the list of Chemicals for Priority Action, Oslo and Paris Conventions for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic	The OSPAR Convention is the current legal instrument guiding international cooperation on the protection of the marine environment of the North-East Atlantic.
CDC 4 th National Exposure Report	Chemicals that are identified on the Centers for Disease Control and Prevention's Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals, and Updated Tables	The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) is part of the U.S. Department of Health and Human Services, and produces the National Exposure Report as a series of ongoing assessments of the U.S. population's exposure to environmental chemicals. Scientists measure chemicals or their metabolites in blood and urine samples obtained by random sample participants in CDC's National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES).
The Candidate Chemicals Lists compiled from 23 "authoritative lists" identified in the Safer Consumer Products Regulations (Cal. Code Regs., tit. 22, § 69502.2, subd. (a)(1); and 2) "exposure potential" lists (§ 69502.2, subd. (a)(2)).		

表5. NITEのCHRIPから収集した情報例

CAS番号	用途	出典
100-09-4	医薬中間体、香料の保留剤、陽画感光剤原料	化学工業日報社
100-52-7	安息香酸・フェニルグリン原料、医薬・染料中間体／医薬品原料、合成香料原料、染料原料	化学工業日報社／NITE初期リスク評価書
10043-35-3	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	化学工業日報社
97-72-3	医薬・香料・可塑剤・過酸化物	化学工業日報社
100-00-5	アゾ染料・硫化染料・医薬中間体／アゾ染料中間体	NITE初期リスク評価書／化学工業日報社
142-31-4	メッキ薬、イオンクロマトグラフィー用試薬	化学工業日報社
110-30-5	合成樹脂の滑剤、粘着防止剤	化学工業日報社
25265-71-8	溶剤、ラッカー希釈剤	化学工業日報社
25620-78-4	染料	NITE調査

表6. NITEの「身の回りの製品に含まれる化学物質」から収集した情報例(家庭用塗料)

大分類	小分類	総称名	成分名称	CAS番号	主な用途・役割・特徴
樹脂類	天然樹脂	セラック	セラック	9000-59-3	ラッカーイガイ田が樹脂液を吸って分沁した樹脂状物質を原料として、精製したもの。セラックをメタノール等に25~35%溶解したものが酒ラックニス、電気絶縁ワニスに使用される。
樹脂類	天然樹脂	ロジン	ロジン	8050-09-7	松に含まれる樹脂酸を精製したもの。船舶用防汚塗料、油性ワニス、ロジン加工品に使われる。最近では家庭用塗料に使用されることは少なくなっている。
樹脂類	合成樹脂	アルキド樹脂	アルキド樹脂、フタル酸樹脂	-	無水フタル酸などの多環羧酸とグリセリンなどの多価アルコールとの反応生成物を骨格に油脂などを反応させてできる樹脂。一般に光沢、硬さ、耐油性、耐水性がある。一般金属、系用油性塗料など広い範囲で使用される。
樹脂類	合成樹脂	アミ樹脂	ブチル化メラミン樹脂	68002-21-1	メラミンとホルムアルデヒドとの縮合物にブタノールを反応させてできる樹脂。アルキド樹脂、アクリル樹脂、エポキシ樹脂などの架橋剤として使用される。
樹脂類	合成樹脂	ビニル樹脂	ポリ塩化ビニル、塩化ビニル樹脂[塩化PVC]	9002-86-2	塩化ビニルを重合させて得られる樹脂。酢酸ビニルとの共重合体にして、耐薬品性、防食、防さび、船底、瓦、コンクリート用塗料として使用される。最近では家庭用塗料に使用されることは少なくない。
樹脂類	合成樹脂	アクリル樹脂	アクリル酸、メタクリル酸、アクリル酸エチル共重合体	30351-73-6	アクリル樹脂はアクリル酸、アクリル酸エステル、メタクリル酸、メタクリル酸エチルなどからなる共重合体。熱可塑性、熱硬化性の両方があり、幅広い種類がある。ラッカーとして建築外装用に、プラスチック用塗料とメラミン樹脂などを組み合わせたものが自動車や家電用塗料として使用される。
樹脂類	合成樹脂	ポリウレタン樹脂	ポリウレタン樹脂、ウレタン樹脂[PUR]	4035-89-6	ポリウレタン樹脂は分子中にウレタン結合(-NH-CO-O-)を持つ重合体の総称で、イソシアネート基(-N=C=O)を持つ化合物と水酸基(-OH)を持つ化合物の反応で得られる。体育館の床、船舶、皮革用、高級家具、楽器、仏壇、金属製品、プラスチックなどの塗料に使用される。
樹脂類	合成樹脂	シリコーン樹脂	アクリルシリコーン樹脂	17407-09-9	アクリルシリコーン樹脂は、分子内にアルコキシシリル基(-SiOR)を持つアクリル系共重合体の総称。建築分野(現場施工、金属、窯業系屋根)、重防食分野(鉄鋼、コンクリート)、自動車補修用などに使用される。
樹脂類	合成樹脂	フッ素樹脂	フッ素樹脂、フッ素樹脂	26655-00-5	フッ素樹脂は、フッ素を含むオレフィン、フッ素を含むアルキル基などを持つオレフィンの重合で得られる樹脂の総称。機械的強度、耐久性があり、硬化剤と組み合わせて建築、重防食分野、自動車分野で使用される。
樹脂類	合成樹脂	石油樹脂	芳香族系石油樹脂、石油樹脂	63231-62-9	アフラの芳香族部分を重合した熱可塑性樹脂。石油樹脂は、アフラの熱分解過程で生成する芳香族留分、脂肪族オレフィン、ジオレフィンなどを重合して得られる樹脂の総称。溶媒型塗料、トラフィック塗料(路面標示用塗料)、エポキシ樹脂の希釈剤に使用される。
樹脂類	合成樹脂	アクリルモノマー	アクリル酸、2-エチルハキシル	103-11-7	アクリル樹脂の原料、合板、家具、床などの木製品、紙、磁気テープ、光ファイバー用塗料などに使用される。
硬化剤	硬化剤	ウレタン硬化剤	ヘキサメチレンジシアジアンエート、1,6-ジイソシアネートヘキサン(HDI)	822-06-0	湿気硬化型ポリウレタン、ブロック型ポリウレタン、ポリオール硬化型ポリウレタン、ポリマーなどの変性用原料に使用される。
硬化剤	硬化剤	エポキシ硬化剤	エチレンジアミン[EDA]	107-15-3	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。
硬化剤	架橋剤	グリシジルエステル	オクタジエン、グリシジルエステル	7460-84-6	一般には架橋剤、エポキシ樹脂塗料の反応性希釈剤として使用される。
顔料・染料	無機系顔料	無機白色顔料	酸化チタン、二酸化チタン、チタンホワイト	13463-67-7	白色顔料、淡黄色、中間色のベース顔料として使用される。
顔料・染料	無機系顔料	無機緑色顔料	コバルトグリーン	8011-87-8	耐水性があり、耐熱塗料、カモフラージュ塗料に使用される。
顔料・染料	その他の顔料	防さび顔料	リン酸亜鉛	7779-90-0	広範囲で使用される。鉄鋼をさび、亜鉛やアルミニウム等の非鉄金属用塗料に使用される。
溶剤類	炭化水素	脂肪族炭化水素	ヘプタン	142-82-5	ラッカー、ワニス等の溶剤に使用される。
溶剤類	炭化水素	脂環族炭化水素	シクロヘキサン	110-82-7	ラッカー、ワニスの割製剤に使用される。揮発性、引火性が極めて高い。
溶剤類	炭化水素	脂環族炭化水素	メチルシクロヘキサン	108-87-2	光化学反応性の小さい溶剤として、トルエンの代わりに使用される。
溶剤類	アルコール	アルコール	エチルアルコール、エタノール、酒精	64-17-5	ラッカー、メラミン樹脂、尿素樹脂、ウオッシュユアライマーなどの溶剤に使用される。
溶剤類	エーテル	セロソルブ	2-ブトキシエタノール、ブチルセロソルブ、エチレンジオキソルブ、モノブチルエーテル	111-76-2	樹脂、ラッカーの溶媒や粘度調整剤に使用される。
溶剤類	エステル	酢酸エチル	酢酸エチル、酢酸ブチル	123-86-4	各種塗料の溶媒やシンナーに使用される。
溶剤類	ケトン	メチルメチルケトン	4-メチル-2-ペンタノン、メチルイソブチルケトン[MIBK]	108-10-1	ラッカーの溶剤に使用される。
その他	可塑剤	アジピン酸系可塑剤	セバシン酸ジブチル、ジブチルセバケート[DBS]	109-43-3	可塑剤として広く使用される。
その他	可塑剤	アジピン酸系可塑剤	アジピン酸ジイソニル、ジイソニルアジペート[DINA]	33703-08-1	可塑剤として広く使用される。
その他	希釈剤	フタル酸アクリルモノマー類	テレフタル酸ジアルキル、ジアルキルテレフタレート	1026-92-2	不飽和ポリエステル塗料の反応性希釈剤、グリ化防止剤に使用される。
その他	乾燥剤	アブサン酸金属塩	アブサン酸亜鉛	12001-85-3	塗料の乾燥剤、増粘剤、助剤などのほか、特に殺菌剤、殺菌剤、木材防腐剤に使用される。
その他	防カビ剤	合成系	(2-メトキシエチル)ベンゾイミダゾール、メチル-N-(2-ペンタノン)メチルカルバマート、カーベンダジン	10605-21-7	水性、油性塗料に使用される。
その他	防カビ剤	合成系	N-(7-フロロシクロヘキシル)メチルピリミジン、A3、2-(ジシクロプロピルオキシメチル)-1H-イソインドール-1,3(2H)-ジオン	719-96-0	油性塗料に使用される。
その他	有機溶剤	LPG	液化石油ガス	68476-85-7	塗料の溶媒や防錆剤に使用される。可燃性ガス。
その他	有機溶剤	DVE	ジメチルエーテル	115-10-6	塗料の溶媒や重防剤に使用される。可燃性ガス。

表7. 厚生労働省「職場の安全サイト」から収集した情報例

CAS番号	物質名称	用途情報
100-00-5	パラ-ニトロクロロベンゼン	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。
100-18-5	1,4-ジイソプロピルベンゼン	溶媒、中間体
10377-48-7	硝酸リチウム	抗鬱剤、高塩素添加剤
1118-46-3	フタルトクロロロス	ガラス表面処理剤、塩化ビニル安定剤、触媒
111-87-5	1-オクタノール	香料(ローズ系)、化粧品溶剤、印刷インキ溶剤、可塑剤、安定剤、潤滑油、界面活性剤の原料。
13838-16-9	2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエチルジフルオロメチルエーテル; [エンフルラ]	吸入麻酔薬
150-46-9	ほう酸トリエチル	重合触媒や有機合成試薬、殺菌剤、防かび剤、防汚剤、燃料など。
2631-37-0	3-メチル-5-イソプロピルフェニル-N-メチルカルバメート	カルバメート系農薬(殺虫剤)
298-06-6	ジチオリン酸O,O-ジエチル	潤滑油添加剤原料、殺虫、殺菌剤原料、紙の落葉剤、乾燥剤、プラスチックの安定剤原料、鉱物油の安定剤原料、浮遊選鉱剤
298-81-7	9-メトキシ-7H-フロ[3,2-g][1]ベンゾピラン-7-オン (別名:トキサレン)	医薬
3006-86-8	1,1-ビス(ターシャリ-ブチルパーオキシ)シクロヘキサノール	ラジカル重合開始剤、不飽和ポリエステル硬化剤
50-00-0	ホルムアルデヒド	ポリアセタール樹脂、コリア樹脂及びメラミン樹脂接着剤、フェノール樹脂(接着剤を除く)、コリア樹脂(接着剤を除く)原料、溶剤、医薬、繊維処理剤、紙力増強剤、土木建築材料原料、キレート剤、農薬合成原料、石炭酸系、尿素系、メラミン系合成樹脂、農薬(失効農薬)、消毒剤
516-03-0	じゅう酸第一鉄	写真現像用
556-61-6	メチル=イソチオシアネート	殺菌剤防かび剤防汚剤殺虫剤防虫剤
556-82-1	3-メチル-2-ブテン-1-オール	医薬品中間体、テルペン香料中間体
6392-46-7	4-ジアリルアミノ-3,5-ジメチルフェニル-N-メチルカルバメート	殺虫剤
67-56-1	メタノール	ホルマリン、酢酸、メチルメタクリレート、DMT、MTBE、クロロメタン類などの原料、塗料、電子工業用などの溶剤
7447-39-4	塩化銅(II)	触媒、染料剤、葉緑素の製造
75-37-6	1,1-ジフルオロエタン	エッチングガス、合成中間原料
75-46-30-7	塩化第一水銀	医療用、甘菜(かんこう)電極、試薬
7778-53-2	リン酸三カリウム	食品添加物(発酵促進剤、醸造用剤、かんすい原料)、医薬培養基剤、水溶性肥料
89-98-5	2-クロロベンズアルデヒド	医薬品、染料中間体、金属処理剤
9004-70-0	ニトロセルロース	コロジオン、ラッカー、インキ、接着剤製造、セルロースヘキサナイトレートは爆薬、推進薬原料、セロジンは顕微鏡プレパラートの試料固定剤(備考欄参照)
95-53-4	9-トルイジン	染料、顔料の中間体原料、エポキシ樹脂硬化剤原料; アリソ系および硫化系染料中間体
999-81-5	2-クロロエチルトリメチルアンモニウムクロリド	農薬全般(中間体を含む)、ピリジウム系除草剤植物成長阻害剤

表8. 化学工業日報社「17019の化学商品 (2019年版)」から収集した情報

CAS番号	物質名称	用途	生産量(t)	輸出量(t)	輸入量(t)
1344-28-1	高純度アルミナ	単結晶製造用 Na ₂ ラジのチープ、研磨材、ガラス添加原料、焼結体、複合セラミックス	800		
7631-86-9	ヒュームドシリカ(煙霧シリカ)	塗料、ラッカー、印刷インキ、合成樹脂、ゴム、シリコーンゴム、医薬品、化粧品、歯みがき、接着剤、化学品、感光紙、グリース、ワックス、飼料、電気工業、シリコーンシーラント、食品添加、CMP用研磨、情報紙、不飽和ポリエステル	15000		
13769-43-2	パナジン酸カリウム	腐食防止剤、硫酸脱脂剤	10		
6131-90-4	酢酸ソーダ	中間物、染料、医薬品の製造、クイ酸、無水酢酸、酢酸銅、色止め剤、写真、グルコースの精製、食肉の防腐、シユロフィン、フルクトール、阿片アルカロイドの分離、タンニンめし、分析用試薬、脱水剤(無水塩)、酢酸エステル、塩化セチル製造、媒染剤	6000	2165	4369
6156-78-1	酢酸マンガニン(II)	媒染剤、絵具、酸化反応触媒、ワニス	800		
57-14-7	ジメチルヒドランジン(非対称型)	合成繊維、合成樹脂の安定剤、医薬、農薬の原料、液体推進薬、界面活性剤	100		
78-92-2	sec-ブタノール	塗料用溶剤(ラッカー、メラミン系樹脂塗料)、酢酸ブチルの製造原料(塗料用溶剤)、可塑性原料(フタル酸エステルとし、塩化ビニル用)、各種有機合成品の原料、浮遊塵除去剤、界面活性剤、酸化防止剤、香料などの製造原料、ブレーキ油の調整、抽出用溶剤、脱水剤、洗浄剤、消泡剤	1000		
50-00-0	ホルマリン	石炭酸系・尿素系・メラミン系合成樹脂原料、ポリアセタール樹脂原料、界面活性剤、ヘキサメチレンアトラミン、ペンタグリシド、ニール原料、農薬、消毒剤、その他一般防腐剤、有機合成原料、ビニロン、パラホルムアルデヒド	986496	180	97
67-56-1	メタノール	ホルマリン、酢酸、メチルメタクリレート、クロロメタン類、メチルアミン、溶剤、PVA、アクリル酸メチル、DMT、エステル基材、香料、MTBE、ガソリン添加剤、MTO・MTP	17308		1760414
74-93-1	メチルメルカプタン	主としてメチオニン製造原料、その他に医薬品、殺虫剤、プラスチック、メチルチオエーテル、結合を必要とする各種有機化合物中間体、反応促進剤、触媒活性調整剤、付着剤、香料	10000		
140-66-9	p-t-オクチルフェニール	油溶性フェニール樹脂(タックフィアイン、印刷インキ、ワニス)、界面活性剤(繊維油剤、ポリマー用、農薬用)、その他	15000		
95-53-4	トルイジン	o-トルイジン=アゾ系および硫化系染料、有機合成、溶剤、サッカリン、p-トルイジン=有機合成原料、染料製造用の特殊溶剤	557		3220
100-61-8	N-メチルアニリン	有機合成、各種染料、ゴム薬、農薬、医薬	10		
87-90-1	塩素化イソシアヌル酸	プール用消毒剤、殺菌・消毒剤(食器、食品製造装置)、クレンザー(台所、浴場用)、殺菌・スライム処理剤、用水・廃水の酸化処理剤、浄化槽放流水用消毒剤、家庭用・ランドリー向け漂白剤、羊毛防縮用、ゴムの塩素化	15000		
626-16-4	m-キシリレンジクロライド	機能性樹脂原料、医薬原料、電子材料原料	5		
111-83-1	臭化オクチル	オクチル系外編吸収剤の原料	10		
26139-75-3	キシレン樹脂	100%キシレン樹脂=樹脂変性原料、希釈剤、粘着付与剤、変成キシレン樹脂=粘着付与剤、接着剤、印刷インキ、導電塗料、耐熱塗料、フェニール樹脂系成形材料	10000		
97-74-5	T.S.(対,トランス,カルテ,ララム,モ,スル,ア,イ,ド)	有機ゴム薬品(加硫促進剤)	100		
13878-54-1	ZP(N-ペンタメチレンジチオカルバミン酸亜鉛)	有機ゴム薬品(加硫促進剤)	5		
14726-36-4	ZTC(ジバンスジルジチオカルバミン酸亜鉛)	有機ゴム薬品(加硫促進剤)	10		
1000-90-4	ZIX(インプロピルキサンタン酸亜鉛)	有機ゴム薬品(加硫促進剤)	10		
100-93-6	TD(p-(p-トルエン)スルホニル)アミド)ジフェニルアミン]	有機ゴム薬品(老化防止剤)	5		
88-58-4	Alba, NS-7, DBH(2,5-ジエチルベンゾチオロキノン)	有機ゴム薬品(老化防止剤)	10		
68610-51-5	PBK(p-クレゾールとジシクロペンタンジエンのブチル化反応生成物)	有機ゴム薬品(老化防止剤)	10		
105-85-1	キ酸シトロネリル	着香料、香料の調合	5		
122-78-1	フェニルセチルデヒド	ヒヤンソンス花精油の基本体、水仙系、またはバラ系の調合に用いられる。商品名にはヒヤンソンスアルデヒドまたはヒヤンソンスフェニールなどの名称がつけられている。	5		
92128-87-5	水素化レシナン	乳化、保湿、刺激緩和、経皮吸収促進、化粧品、外用剤	100		
304-20-1	塩酸ヒドランジン	抗高血圧薬	6958		0.174

表10. CMC出版「フアインケミカル年鑑」から収集した情報例

名称	CAS番号	生産量(t)	輸入量(t)	輸出量(t)	需要量(t)	用途
2-アミノチオフェノール	137-07-5	≒30				医薬、農業および顔料の原料。香料(ベンゾチアゾール)の原料。染料原料として使われ始めたが、医薬品などへの用途が増えている。医薬品(血糖硬化剤)、機能性顔料。
N-イソプロピルアクリルアミド	2210-25-5	30-60				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
オキシ塩化リン	10025-87-3	8000-10000	148	889	8000-10000	可塑剤(TCP(トリクレシルホスフェート)、TPP(トリフエニルホスフェート)の製造原料。難燃性の可塑剤として家電、製品、事務機器、建材などに使用。特にTCPは塩化ビニル製の電線、農ビフィルム、電線被覆などに使われる。)、難燃剤、一部医薬(抗生物質やビタミンB用)、農業(リン系農薬の原料)、三塩化リンとともに半導体製造用の特殊ガス(ドーピングガス)に使用。香料。リチウムイオン電池の電解液に使用される六フッ化リン酸リチウムの原料に用いられる。
キシレノール	526-75-0(2,3-)、576-26-01(2,6-)、95-65-8(3,4-)、108-68-9(3,5-)、95-87-4(2,5-)	20-25(2,3-キシレノール)	3834(キシレノールおよびその塩)	8359(キシレノールおよびその塩)		2,3-キシレノール: 医薬中間体(10%)、レジスト用樹脂(90%)。2,6-キシレノール: 耐熱性樹脂、抗酸化剤、防カビ剤。 3,4-キシレノール: 医薬中間体、レジスト用樹脂。3,5-キシレノール: 農薬、医薬中間体、抗酸化剤、潤滑油添加剤、可塑剤、染料原料
ゲルマニウム	7440-56-4	6.9(塊・粉・<小>)	2.7(製品・その他)		35	PETボトル用触媒、光ファイバーケーブル。その他、赤外線応用品(赤外線スクープ)、半導体分野(ガンマ線の放射線検出器)、医薬品(プロパゲルマニウム)、太陽電池パネル(非結晶型)、蛍光塗料。
酢酸フタル酸セルロース	9004-38-0	130			約50	医薬品70-80%(腸溶性コーティング剤)、工業用20-30%(印刷製版用の感光性樹脂の混入剤、写真フィルム乳剤用のマイクログラフセル、フォトレジスト、基材などのコーティング剤)
シアン酸ナトリウム	917-61-3	2000		1200	800	農薬用(除草剤、殺虫剤(カーバメイト系:NAC, MPMC, MIPC, MTMC))20-30%、工業製品(金属熱処理剤、樹脂改質剤、その他)、動物薬、染料中間体
ジメチルエタノールアミン	108-01-1	8000+ 40000(誘導体を含めたメチルアミン全体として)				高分子凝集剤(80%)、イオン交換樹脂、ウレタン触媒、医薬品、化学合成の中間体
臭化メチル	74-83-9	500			700-900	有機合成原料(医薬品や染料等のメチル化剤)
L-セリン	56-45-1					医薬品(アミノ酸補給、輸液材料、医薬品原料)、化粧品(素肌や毛髪用のクリームやローション)、栄養補助食品、食品添加剤
炭酸リチウム	554-13-2			約3900純分		リチウムイオン電池のニッケル系以外の正極剤、電解質で使用。耐熱ガラス、ハードディスクドライブ、ガラス添加剤(窒素添加物)、コンクリート補修材、鉄鋼連続製造用のフラックス、弾性表面波フィルタ、医薬品などにも利用
o-トリジンジイソシアネート	91-97-4、27138-32-5	400前後	0	150	250	主な用途はウレタンエラストマーの注型品、射出成型品。成形品(ゴム、塗料、発泡体)、建設・油圧機器用オイルシール原料、パッキング材原料、耐熱樹脂改質剤、ウレタングリセア原料、耐熱塗料など。
2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)- ハキサフルオロプロパン	1478-61-1	200				フッ素ゴムのポリオール架橋剤。ポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、ポリエステル樹脂などの各種樹脂原料。

表11. 化審法「優先評価化学物質の用途別出荷数量割合」から収集した情報例(平成29年度実績)

物質名	CAS番号	順位	出荷割合	詳細用途(大分類)		詳細用途(小分類)	
				用途	割合	用途	割合
ホルムアルデヒド	50-00-0	1	98%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	1%	表面処理剤[めっき前処理剤・後処理剤の脱脂・金属洗浄剤]	めっき浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等)		
		3	0%	輸出入			
ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ重鉛)	64440-88-6	1	94%	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	船底塗料用防汚剤	船底塗料用防汚剤	
		2	6%	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤		漁網用防汚剤	
		3	0%	輸出入			
スチレン	100-42-5	1	68%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	32%	輸出入			
		3	0%	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	塗料用溶剤、塗料希釈剤、可塑性、分散剤		
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	117-81-7	1	90%	輸出入			
		2	4%	輸出入			
		3	3%	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	充填剤、希釈剤、ポリマー分散促進剤、合成原料、重合原料、前駆重合体		
テレフタル酸	100-21-0	1	79%	中間物	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	成形品基材(プラスチック、合成皮革、合成紙、発泡体)	
		2	13%	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤			
		3	5%	輸出入			
アクリル酸	79-10-7	1	92%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	8%	輸出入			
		3	0%	水処理剤	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防スケール剤、防藻剤		
ヒドロキシルアミン	7803-49-8	1	79%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	19%	輸出入			
		3	1%	その他の洗浄用溶剤	フォトレジスト現像用溶剤、レジスト剥離用溶剤		
メチルエチルケトン	78-93-3	1	55%	輸出入			
		2	23%	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	印刷インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ溶剤、インキ洗浄剤		
		3	12%	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	塗料用溶剤、塗料希釈剤		
シクロヘキサノン	108-94-1	1	46%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	35%	輸出入			
		3	12%	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	塗料用溶剤、塗料希釈剤		
3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロパノール	80-54-6	1	81%	芳香剤、消臭剤	香料(洗浄剤用)	香料(洗浄剤用)	
		2	16%	芳香剤、消臭剤	その他		
		3	2%	芳香剤、消臭剤	芳香剤		
3-クロロプロパン(別名塩化アリル)	107-05-1	1	63%	中間物	合成原料、重合原料、前駆重合体	合成原料、重合原料、前駆重合体	
		2	23%	輸出入			
		3	9%	接着剤、粘着剤、シーリング材	ハイダンダー成分(モノマー、プレポリマー、硬化剤、硬化促進剤、開始剤、殺菌剤、消毒剤、防霉剤、抗菌剤)		
4,5-ジクロロ-2-オクチルイソノチアゾール-3(2H)-オン	64359-81-5	1	42%	殺生物剤工区内使用で成形品に含まれないもの(工業用途)	殺生物剤用防汚剤	殺生物剤用防汚剤	
		2	32%	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	船底塗料用防汚剤		
		3	26%	塗料、コーティング剤	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防かび剤、抗菌剤		

表12. 化審法「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」から収集した情報例(平成29年度実績)

分類	官報公示 整理番号	名称	年度計製造・ 輸入数量 (t)
一般化学 物質	2-3049	ブチルアルコール	200000
	2-3144	1-メトキシ-2-プロピルアセタート	50000
	2-3585	1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン	10000
	2-3705	ジフルオロメタン	8000
	2-3713	1, 1, 1, 2, 2-ペンタフルオロエタン	5000
	2-3859	1, 1, 1, 2, 2, 3, 4, 5, 5-デカフルオロペンタン	1000
	3-106	N-メチルアニリン	X
	3-21	n-アルキルベンゼン(C=3~36)	70000
	3-2409	アルキル(C4~7)シクロペンタノン	X
	3-2435	ヘキサヒドロフタル酸ジアルキル(C=1~10, 18)	1000
	3-2437	テトラヒドロフタル酸ジアルキル(C=1~18)	X
	3-2444	ヘキサヒドロフタル酸 水素 アクリロイルオキシアルキル(C2~3)	1,000未満
	3-2449	ジメチル-1, 4-シクロヘキサンジカルボキシレート	1,000未満
	3-2788	m-メトキシジフェニルアミン	X
	7-935	不均化ロジン	10000
優先評価 化学物質	3-1	ベンゼン	3546434
	3-2	トルエン	1201159
	3-60		
	3-4	スチレン	2065585
	3-1307	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	122928
	3-1328	テレフタル酸ジメチル	25753
	3-1334	テレフタル酸	520416
	3-1362	1, 2, 4-ベンゼントリカルボン酸1, 2-無水物	5997
	4-118	メチレンビス(4, 1-フェニレン)=ジイソシアネート	256531
	4-311	ナフタレン	92616
	4-634	ジシクロペンタジエン	95428
	5-839	1, 4-ジオキサン	1830
	5-859	モルホリン	1694
	5-1097	ε-カプロラクタム	198501
	5-6271	ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)銅	347
5-6783	ジカリウム=ピペラジン-1, 4-ビス(カルボジチオアート)	11926	

X: 事業者機密保持のため非公開

表 13. 同一化合物の情報源別の用途情報別

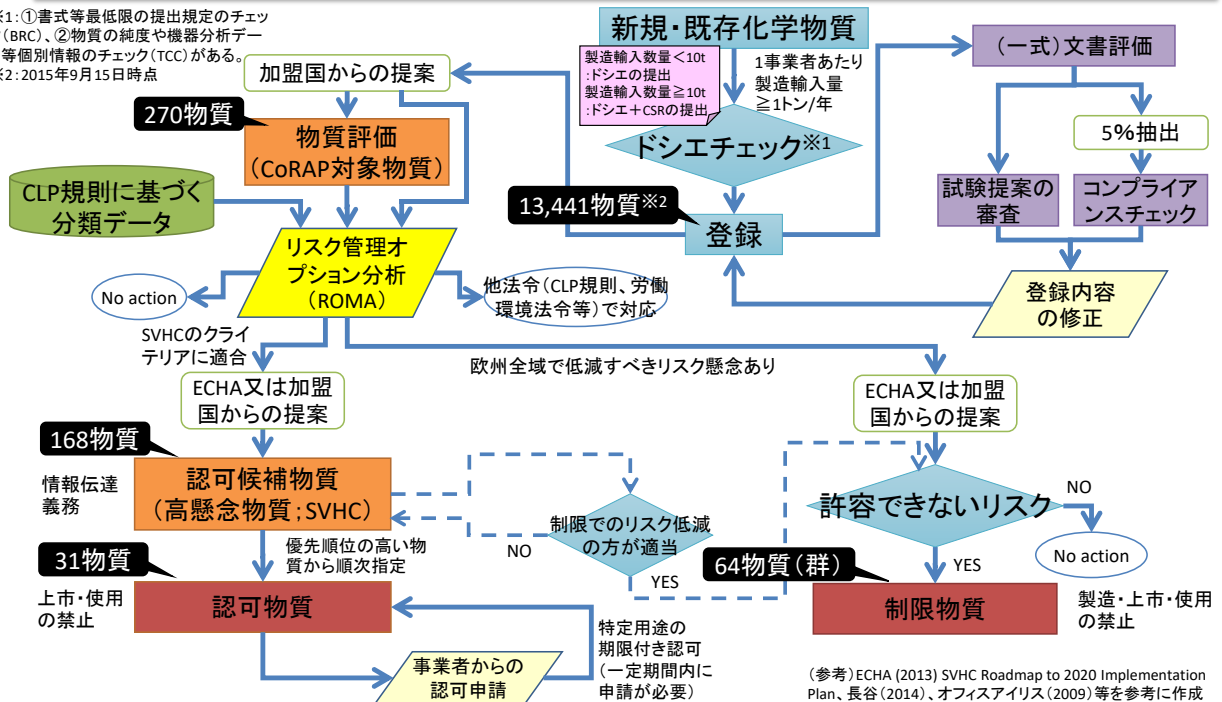
物質名	CAS.番号	NITE CHRIP	NITE	厚生労働省	化学工業日報社	化学工業日報社	CMC出版	化学法(優先評価)化学物質の用途別出荷数量動向
		「身の回りの製品に含まれる化学物質」	「農薬の安全サイト」(モリスDS)	「農薬の安全サイト」(モリスDS)	「17019の化学商品」(2019年版)	「17019の化学商品」(2019年版)	「ファンケル」(2018年版)	
イソ酸無水物	97-72-3	医薬・香料・可塑剤・過酸化剤 (出典:化学工業日報社)	医薬品、香料、可塑剤などの合成原料に用いられ、過酸化剤として重合触媒に用いられる (出典:溶剤ポケットブック(1994))	医薬品、香料、可塑剤、過酸化剤、特殊エステル	医薬品、香料、可塑剤、過酸化剤原料	医薬品、香料、可塑剤、過酸化剤原料		
p-ニトロクロロベンゼン	100-00-5	アノ染料、硫化染料、医薬中間体/アノ染料中間体 出典:化学工業日報社/NITE初期リスク評価書	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	アノ染料、硫化染料の中間体、pフェニレンジアミン、p-ニトロアニリン(ワラストレッドGGベース)、p-アニジン、2-クロロ-p-アニジン(ワラストレッドRベース)、3-ニトロ-p-アニジン(ワラストレッド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-1,4-ニトロベンゼンの中間体	アノ系染料、硫化染料中間体	アノ系染料、硫化染料中間体		大分類:中間物/小分類:合成原料、重合原料、前置重合体
トリウム=オキソニル	04-2-31-4	メッキ薬、イオンクロマトグラフ用試薬 (出典:化学工業日報社)	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)、殺虫剤(陰イオン系界面活性剤)		メッキ薬、イオンクロマトグラフ用試薬			大分類:水系洗浄剤/家庭用・業務用の用途/小分類:石鹸、洗剤、ウインドウシェー液(界面活性剤)、大分類:化学プロセス調剤/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/小分類:ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤
2-(ヒヒラジニール)エチルアミン	140-31-8	医薬中間体、界面活性剤、工ボキシ樹脂の硬化剤 (出典:化学工業日報社)	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)、防食分野や工業用塗料などの硬化剤(陰イオン系界面活性剤)	医薬品、駆虫剤、界面活性剤および合成繊維の中間体原料、工ボキシ樹脂硬化剤	医薬中間体、工ボキシ樹脂硬化剤、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	医薬中間体、工ボキシ樹脂硬化剤、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		工ボキシ樹脂硬化剤、医薬品、化学薬品、ポリアミド樹脂
2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール	112-34-5	溶剤 (出典:化学工業日報社)	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:洗剤(換気扇・レンジ用)洗剤や浴室用洗剤に含まれる。	洗剤等、希釈剤、潤滑油、切削油等、洗浄剤、半導体、液晶	ニトリルゴム、クレタノゴム、アクリルゴムなどの樹脂可塑剤	溶剤、電子材料洗浄剤		
N-イソプロピルアクリルアミド	2210-25-5	機能性ポリマー-ゲル化剤、表面改良剤、防染剤、感温遮光材 (出典:化学工業日報社)	繊維、紙、接着剤、洗剤、化粧品の配合剤	繊維、紙、接着剤、洗剤、化粧品の配合剤	機能性ポリマー-ゲル化剤、表面改良剤、防染剤、感温遮光材	機能性ポリマー-ゲル化剤、表面改良剤、防染剤、感温遮光材		併水剤、吸収剤、感温性増粘剤、相離性増粘剤、化粧品、医薬、医用材料、粘着剤、接着剤
3-(テトラカカ-イル)アミノプロパン	14960-08-8	洗剤原料 (出典:NITE調査)	化粧品(両イオン系界面活性剤)、洗剤(両性界面活性剤)、殺虫剤(両性界面活性剤)	化粧品(両イオン系界面活性剤)、洗剤(両性界面活性剤)	洗剤原料	洗剤原料		大分類:水系洗浄剤/家庭用・業務用の用途/小分類:石鹸、洗剤、ウインドウシェー液(界面活性剤)、柔軟剤(界面活性剤)、大分類:水系洗浄剤(工業用途)/小分類:石鹸、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:水性金属加工油添加剤、重合原料、前置重合体
トリエタノールアミン	102-71-6	シャンプー原料、不凍液防錆剤、切削油 (出典:化学工業日報社)	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調節剤、アルカリ剤)	界面活性剤原料、セメント添加剤	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)、軟塵、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、芳香剤(アロマ)、メタノールなどの合成原料(メタノールより合成)、酸化水素の除去)、有機溶剤、pH調節剤、中和剤	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)、軟塵、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、芳香剤(アロマ)、メタノールなどの合成原料(メタノールより合成)、酸化水素の除去)、有機溶剤、pH調節剤、中和剤		

有害性	曝露		環境経由		排出・土壌汚染		廃棄	危機管理								
	労働環境	消費者	労働環境	消費者	労働環境	消費者										
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法	労働安全衛生法	農業取締法	食品衛生法	医薬品医療機器等法	家庭用品品質表示法	家庭用品規制法	建築基準法	化学物質審査規制法(化審法)	化学物質排出把握管理促進法(PRR法)	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染対策法	廃棄物処理法等	化学兵器禁止法
	長期毒性															
生活環境(動植物を含む)への影響																
オゾン層破壊性																

図1. 我が国の主な化学物質関連関係体系

● 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。

※1: ①書式等最低限の提出規定のチェック(BRC)、②物質の純度や機器分析データ等個別情報のチェック(TCC)がある。
 ※2: 2015年9月15日時点



(参考) ECHA (2013) SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan、長谷 (2014)、オフィスアイリス (2009) 等を参考に作成

図2. REACH規則の制度的体系

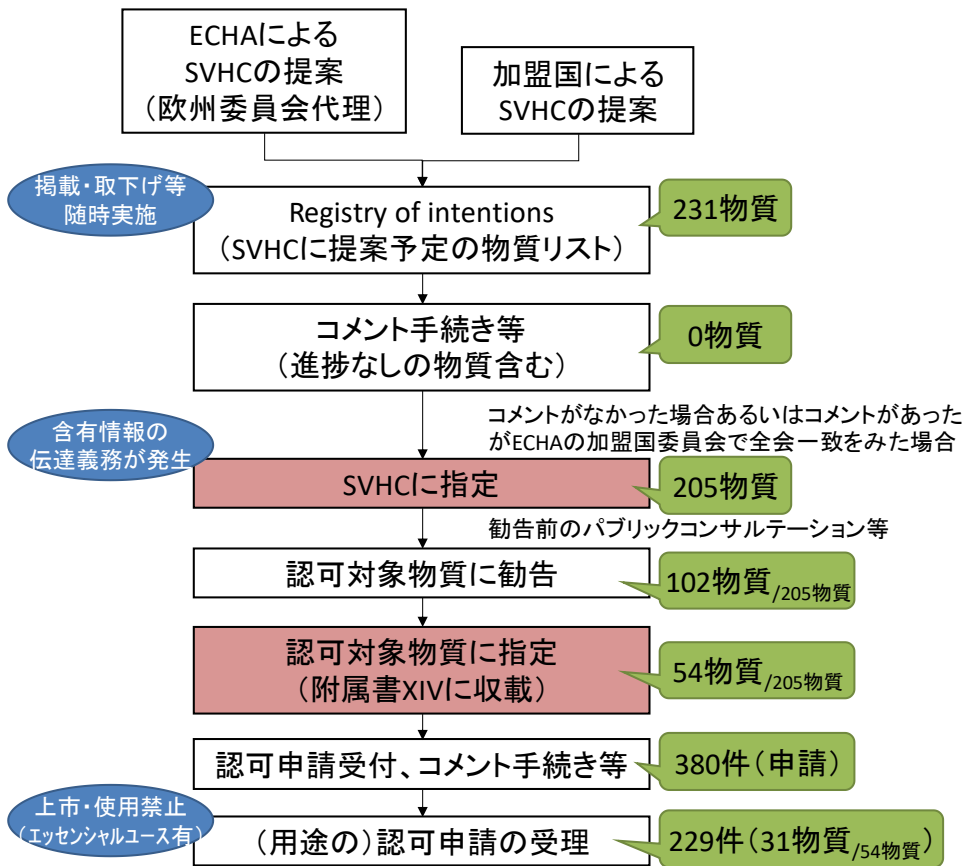


図3. SVHCの指定手続きと指定状況(令和2年2月20日現在)

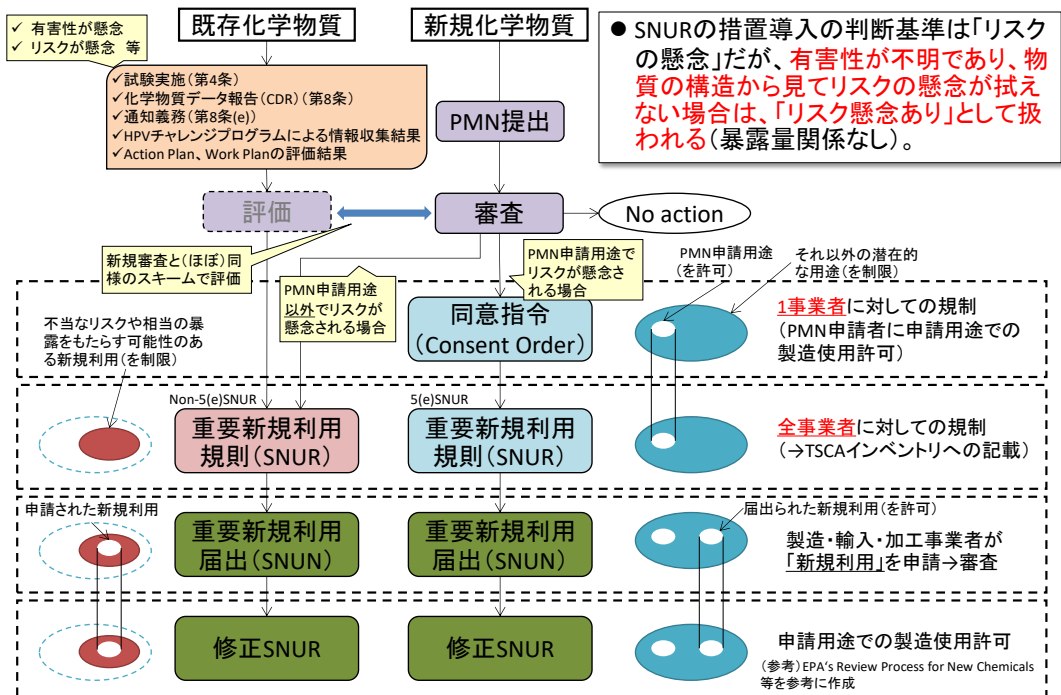


図4. TSCAにおける同意指令及び重要新規利用規則の関係

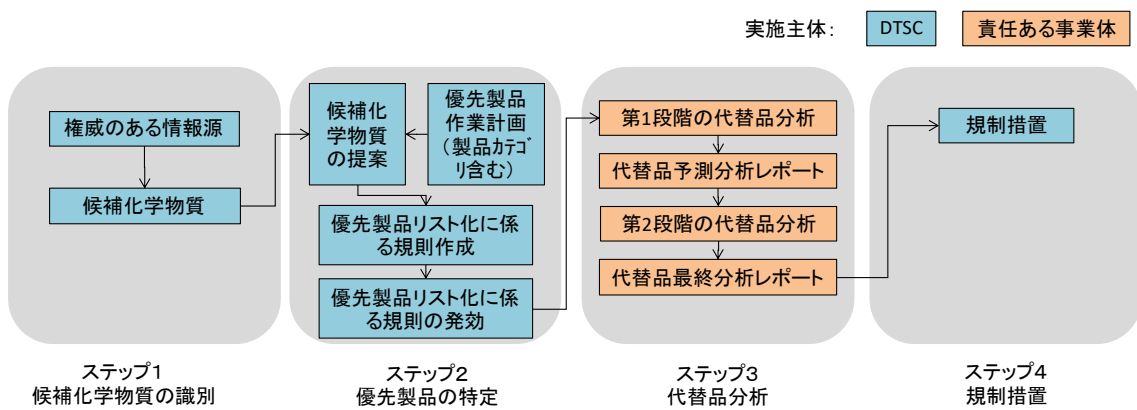


図5. 米国カリフォルニア州SCPプログラムの製品規制アプローチ

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）

分担研究報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

家庭用品中の化学物質の毒性情報の収集方法に関する研究

研究分担者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 井上 薫 室長
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 広瀬明彦 部長
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 松本真理子 主任研究官
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 川島 明 研究員
協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 今井あけみ 研究助手

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法の検討及び健康被害の要因として想定される毒性指標を検討するため、家庭用品に実際に使用されているあるいは使用されている可能性がある物質の一部を対象に、評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。

はじめに、本研究での事例とする対象物質を選定するために、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH規則）のAnnex XVIIにおいて指定されている制限物質の中から、CAS番号がないもの（混合物など）、化学物質でないもの（アスベスト）、用途が家庭用品でないもの（玩具・化粧品等）、法的に家庭用品を超えるもの（化審法における第一種特定化学物質、ストックホルム条約等の国際条約対象物質）以外の物質を選択し、本研究の対象物質とした。次に、国内での人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、対象物質に関する化審法での評価状況を、化審法データベースを用いて調べた。さらに、経口、吸入、経皮全ての暴露経路について、一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を、化審法のスクリーニング評価のための毒性情報収集方法により得ることができるかを検討した。

その結果、対象物質の多くについては、網羅的な情報収集法により各暴露経路、各毒性項目の毒性情報を得ることができた。また、毒性情報が得られなかった物質の一部は、既存のグループ評価結果を活用できる可能性が確認できた。

以上の検討より、今回対象とした物質の多くについては、化審法のスクリーニング評価における網羅的な毒性情報収集法が適用可能であると考えられた。また、急性毒性及び感作性並びに刺激性についても、毒性情報を得ることができた。また、物質によっては、既存のグループ評価結果を活用した評価が可能であると考えられた。

A. 研究目的

家庭用品の特性を考慮した化学物質の毒性情報の収集方法の検討及び家庭用品による健康被害の要因として想定される毒性指標を検討するため、家庭用品に実際に使用されている物質の一部を対象に、評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。このとき、化審法のスクリーニング評価において評価対象外である急性毒性及び感作性並びに刺激性についても情報を得ることができるか確認した。

B. 研究方法

(1) 対象物質の選定

家庭用品中化学物質について、評価すべき毒性項目及び毒性情報の収集方法を検討するために、事例とする対象物質を選定した。

はじめに、EUの化学物質の登録、評価、認可及び制限 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) に関する欧州議会及び理事会規則 (REACH規則) のAnnex XVII RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, PREPARATIONS AND ARTICLESにおいて指定されている制限物質を候補として選択した。その中から、CAS番号がないもの (混合物など)、化学物質でないもの (アスベスト)、用途が家庭用品でないもの (玩具・化粧品等)、法的に家庭用品を超えるもの (化審法における第一種特定化学物質、ストックホルム条約等の国際条約対象物質) を除き、残った物質を本研究の対象物質とした。

(2) 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

次に、有害性情報の有無の状況についての確認の第一段階として、国内での人健康影響評価の結果の活用可能性を検討するため、(1) で選定した対象物質に関する化審法での評価状況を、化審法データベース (Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database, J-CHECK) を用いて調べた。

また、急性毒性、刺激性、感作性については、毒物及び劇物取締法 (毒劇法) の評価項目となっているため、本研究の対象物質について毒劇法での指定状況及び指定されていた場合は、その公表されている有害性情報 (評価報告書) の有無を以下のサイトで検索した。

毒物劇物の検索：

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/kennsaku.html>

評価報告書の有無 (2016 年度までの情報)

<http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/hyoukaindex.html>

なお、評価報告書は、薬事・食品衛生審議会用基礎資料として作成されたものであり、報告書記載の結論は、審議会による最終的な結論・決定ではないため、あくまでも上記毒性項目の情報のまとめとして公表状況を確認した。

(3) 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

様々なタイプの家庭用品に使用されている化学物質が、どのような経路でヒトに暴露されるかは、評価対象となる化学物質がどのような家庭用品に使用されているかにより判断される。現時点では、本研究で対象とする物質がどの家庭用品に使用されているかが特定できないため、毒性情報の収集においては、経口、吸入、経皮全ての暴露経路を想定することにした。

また、評価すべき毒性項目については、評価す

る化学物質及び使用される家庭用品の用途によるが、長期間または短期間(場合により一時的に)使用するものがあることが想定されるため、人健康影響について評価すべきほぼ全ての毒性項目(一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、急性毒性、刺激性、感作性)について、本研究における調査対象項目とした。

毒性情報の収集法については、既に確立され明文化されている化審法のスクリーニング評価のための毒性情報収集方法により、本研究の対象物質の毒性情報を収集することを試み、上記の評価すべき毒性項目に関する情報を得ることができるかを検討した。化審法のスクリーニング評価のための毒性情報収集方法は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000067639.pdf>) において規定されている「優先順位1の情報源(表1)」を調査し、情報があつた場合は、当該情報を収集した。優先順位1の情報源の有害性データは、信頼性ランク1(Klimisch Code 1:信頼性あり(制限なし)相当)とされており、「全般的に妥当および/または国際的に受け入れられているテストガイドラインに従って生成された(できればGLPに従って実施されていることが望ましい)試験またはデータ、または記載されている試験パラメーターが特定の(国内)テストガイドラインに基づいている、または記載されている全パラメーターがガイドライン試験法と密接に関連しているまたは同等である試験またはデータ」である。本研究では、優先順位1の情報源から収集した情報に基づき、各情報源にどの毒性項目に関する情報があるかを調査しまとめた。このとき、化審法のスクリーニング評価

では、評価する毒性項目が一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性(区分等の定性情報)であるため、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報も得ることができるかを検討した。また、化審法では経皮暴露については評価対象外であることから、上記の方法で経皮暴露の場合の毒性情報を収集することが可能かについても検討した。

(倫理面への配慮)

本研究に、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)への対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を必要とする内容は含まれていない。

C. 研究結果

(1) 対象物質の選定

研究方法に記載した考え方に基づき選定した、本研究の対象物質を、表2-1, 2-2に示す。本研究では、62物質(ここでは有機スズ化合物を1物質とカウント)を対象として、以降の検討を行った。

(2) 対象物質の化審法での取扱い状況及び毒劇法での評価報告書の調査

本研究の対象物質について、化審法における取扱い状況及び毒劇法での指定状況及び評価報告書の有無を調査した結果を表3に示す。最近のスクリーニング評価で暴露クラスが4以上で有害性クラスが付与されている物質、優先評価化学物質で評価Iまたは評価II段階にある物質については、人健康影響評価のための有害性情報が存在すると考えられた。審議済みの評価II対象物質であれば、評価書が公表されているが、それ以外のステータスであれば、内部資料として有害性情報のまとめが存在すると思われる。

また、毒物または劇物と指定されていた本研究の対象物質は、16物質であったが、その中で公

表された評価報告書があったのは2物質だけだった。評価報告書があった物質については、急性毒性、刺激性、感作性に関する情報を得ることができると考えられた。

(3) 評価すべき毒性項目及び毒性情報収集法の検討

本研究の対象物質に関する、表1に示した情報源における毒性情報の有無を表4に示す。表2-1に示したREACH規則Annex XVII掲載物質については、優先順位1の全ての情報源を対象に、網羅的な調査を行った(表4-1)。また、表2-2に示したREACH規則 Appendix 12 リスト掲載物質由来の対象物質については、Annex XVII掲載物質の調査において比較的多く毒性情報を得ることができた一部の情報源を対象とした調査を行った(表4-2)。表4の調査結果に基づき、各物質について、得られた毒性情報にどの毒性項目に関する情報があったか、主要な情報源の一部から公表された評価書等を確認して調査した結果を表5-1及び表5-2に示す。

表4-1、表5-1に示した通り、今回対象としたREACH規則Annex XVII掲載物質については、優先順位1の1つ以上の情報源から、各種毒性項目の情報を得ることが可能で、化審法の評価対象外である急性毒性、刺激性、感作性についても、調査した情報源に情報があれば評価できることが明らかになった。急性毒性、刺激性、感作性については、表5-1において主要な情報源においては情報なしと示した物質であっても、収集した他の情報源に当該情報の記載があること及び追加的にECHAのreliability 2の情報を収集し、評価に採用することによって、評価が可能となることを確認している。

一方、REACH規則 Appendix 12 リスト掲載物

質については、優先順位1の情報源の一部を調査した結果、毒性情報が無いまたは少ない物質が多いことが明らかになった(表4-2)。そのため、追加的に優先順位1の他の情報源についても調査し、各毒性項目の情報の有無を確認した結果、一部の物質あるいは一部の毒性項目については情報を得ることができた(表5-2)。一方で、2-Naphthylammoniumacetate等、追加的な調査を行っても、毒性情報を得ることができなかった物質も散見された。

暴露経路毎の反復投与毒性等の毒性情報は、経口及び吸入暴露に比し、経皮暴露の情報が少ない傾向があった。経皮暴露については、物質によっては慢性影響の他、刺激性や感作性が主要な評価項目になりうると考えられたが、それらの毒性項目の情報は、本検討による網羅的な毒性情報収集法により得ることができると考えられた。

D. 考察

本研究では、家庭用品に実際に使用されている物質の一部を対象に、評価すべきと考えられた毒性項目について、化審法のスクリーニング評価における毒性情報収集法が適用可能かを検討した。このとき、化審法のスクリーニング評価において評価対象外である急性毒性及び感作性並びに刺激性についても情報を得ることができるか確認した。

結果(表4及び5)に示した通り、REACH規則Annex XVII掲載物質及びAppendix 12 リスト掲載物質の一部を対象とした本研究による調査で、多くの物質について、スクリーニング評価のための網羅的な毒性情報収集方法により、既存の毒性情報から各種毒性評価項目(急性毒性、刺激性、感作性を含む)についての毒性情報を得ることができた。また、今回対象とした物質の一部については、公表されている場合は化審法あるいは毒劇法のために収集された有害性情報あるいは

評価値等を活用できることが明らかとなった。また、化審法や毒劇法に限らず、国内外で実施された信頼できる評価情報（キーとなる毒性試験の結果及び各評価機関が設定した評価値等）に基づき、評価することが可能であることも確認できた。物質によっては、既存の毒性情報の量が限定されており、評価できる毒性項目が限られていた。このような場合、必要な毒性情報が不十分となり毒性評価における課題となるが、毒性評価を行う前に、評価すべき暴露経路及び毒性項目が限定することができ、且つそれらの情報を得ることができれば、評価ができる可能性があるだろう。あるいは、後述のように類似物質の毒性情報が得られた場合は、グループ評価が可能かを検討できる。評価が必要だが高い信頼性が担保された既存の毒性情報を得ることができなかつた場合は、制限付きで信頼性ありとされる信頼性ランク2の有害性情報（記載されている試験パラメーターは特定のテストガイドラインに完全には準拠していないが、当該データを受け入れるには十分である、或いはテストガイドラインに含めることはできないが詳細に記載されており科学的に容認できる調査結果が記載されている（殆どの場合、GLP に準拠して実施されていない）試験またはデータ）を追加的に収集することを試みる必要がある。化審法のスクリーニング評価で採用されている、信頼性ランク1（優先順位1の情報源）及び2までのデータを採用することは、家庭用品に使用される化学物質の有害性評価にも適用できるだろう。有害性情報の信頼性評価や情報の採否の考え方は、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」を参照すればよいと考える。また、有害性情報を十分得ることができなかつた場合、当該物質の暴露量や想定される有害性の高さを踏まえ、必要な項目の毒性試験実施を検討することも選択肢となるだろう。毒性データベ

ースや*in silico*の毒性予測ツールの開発が進んでいる毒性項目（例：Ames試験）については、データベースや予測ツールからの推定結果を毒性評価のために必要な情報として活用できる可能性もある。ただし、推定結果の活用には、必ず当該毒性項目の専門家による推定結果とその根拠についてレビューすることを忘れてはならない。

家庭用品による健康被害の要因として想定される毒性指標は、物質によって暴露シナリオが異なることが考えられるため、評価対象物質が含まれる家庭用品の用途やヒトへの暴露経路を事前に特定できる場合は、はじめに暴露シナリオを設定し、評価が必要な暴露経路及び毒性項目を確定することで、収集すべき毒性情報の範囲を限定でき、効率的な毒性評価が可能になると考えられた。しかし、用途や暴露経路が特定できない場合や、暴露経路が多岐にわたる場合、または暴露経路を特定できるが評価したい毒性項目の情報が無いあるいは十分でない場合は、本検討で実施したような網羅的な情報収集を行い、入手できた毒性情報に基づき可能な限りの毒性評価を行うことが望ましい。

家庭用品に用いられる化学物質は、ヒトに経皮暴露されるものが比較的多いと考えられる。しかし、本研究の調査結果からわかる通り、経皮暴露による動物試験データはほとんどない。このような場合、経口暴露の毒性情報があるか、あれば吸収や代謝等を踏まえ、経口経路の毒性情報に基づき経皮暴露による有害性を評価できるかを検討する必要がある。例えば、エアロゾール噴射剤として使用されることを確認できたクロロ-1-エチレン（塩化ビニルモノマー）やジクロロメタンは、その用途から主に吸入または経皮経路でヒトに暴露されると考えられる。両物質の毒性情報の有無状況から、経皮暴露による反復投与毒性や生殖発生毒性、発がん性の情報はなかつたが、吸入

暴露については各毒性項目に毒性情報があつた。経皮暴露については、経口暴露による毒性情報があるため、体内に吸収された後の動態が同じと考えられれば(あるいは同じと仮定できれば)評価可能と考えられる。本研究では網羅的な毒性情報の収集を先んじて実施したが、実際の評価においては、この例のように暴露経路を先に特定できれば、まずは吸入及び経皮暴露による毒性情報を調査し、不十分だった場合は経口暴露の情報も収集し、経皮暴露による毒性を評価するに資するかを検討した上で活用する等、可能な限り効率的な方法で毒性情報を収集し評価することが望ましいのではないかと。

また、家庭用品は乳幼児期から接触する機会があるため、通常成人で想定される経路以外からの暴露を考慮する必要となる場合がある。例えば、寝具カバーや衣類等、繊維製品については、含有される化学物質は通常経皮経路で暴露されるが、乳幼児は製品を口にくわえる、あるいは自らの手足に口を付ける等の行動に伴い、成人では想定されない経口経路での暴露が想定される。このとき、このような特殊な経路からの暴露期間(乳幼児期だけか等)についても、暴露シナリオの設定時に考慮する必要が生じる。繊維製品に使用される化学物質のうち、揮発性を有する物質については、その残存量によっては吸入経路からの暴露も想定される。このように、製品あるいは化学物質毎に、先だつて予見可能な全ての暴露条件を確定した上で、その条件で暴露される化学物質の毒性影響に関する情報を、該当する条件の情報がない場合は援用可能な暴露経路に関する毒性情報を収集すればよいと考える。

本検討では、多環芳香族炭化水素(PAHs)の一部を対象としたが、個別の毒性情報は限られていたものの、一部のPAHsをグループ評価した事例が認められた(ATSDR, 1995及びWHO IPCS,

1998)。今回対象としたほぼ全てのPAHsが、当該評価事例の対象となっていたため、本事例のグループに含まれていた物質については、同様にグループ評価できると考えられた。また、グループに含まれていなかった物質(ATSDRにおけるBenz[e]acephenanthrylene)については、WHO IPCSでのグループ評価の根拠を参考に化学的及び毒性的観点から検討し、グループ評価が可能かを検討できるかもしれない。本検討では対象とした全てのPAHsのグループ評価の適用可能性について詳細な検討はしなかったが、毒性情報がない物質については、必要性に応じ、PAHsの事例のように既評価事例に基づき、あるいは構造類似物質を新たに収集することで、それらの毒性情報に基づきグループ評価やリードアクロス手法の適用を検討できるのではないかと。ただし、リードアクロス手法による評価を行う場合は、化学構造や代謝、毒性等の各専門知識が必要になること及び毒性や代謝を踏まえた妥当性がある類似物質の特定までに、専門家間の議論が必要になることから、十分な時間を要することを理解した上で実施することとなる。

E. 結論

本検討により、今回対象とした物質の多くについては、化審法のスクリーニング評価における網羅的な毒性情報収集法が適用可能であると考えられた。また、急性毒性及び感作性並びに刺激性についても、毒性情報を得ることができていることを確認できた。例えばPAHsのように、国内外のリスク評価機関がグループ評価している場合は、そのグループを構成する化学物質群の妥当性を判断した上で、毒性評価することが可能であると考えられた。毒性情報が無い場合については、更なる情報収集(毒性項目によっては*in silico*ツールを活用)を行うこと、場合により類似物質の毒性情報を活用したリードアクロス手法あるいは

実試験の実施を検討することが必要になると考えられた。

家庭用品に用いられる化学物質は、対象物質数が膨大にあり、国内で評価資料を作成できる人材及び毒性評価できる人材が非常に限られている。そのため、可能であれば網羅的ではなく効率的な情報収集法と毒性評価方法が求められる。したがって、各評価対象物質の用途やヒトへの暴露経路を明確にし、暴露シナリオを事前に設定した上で、評価すべき特定の暴露経路と毒性項目に関する毒性情報を収集し、得られた既評価情報や有害性評価値（ADI, TDIやRfD, RfC等）を活用して毒性評価することが望ましい。特に国内において他の目的（化審法等）で毒性評価が行われた物質については、国内の限られた人材による成果を有効活用するために、その評価年を確認し、比較的新しい評価結果があるならば、当該評価後に公表されている毒性評価結果や新たな毒性情報の有無を確認し、最新情報があればそれらを追加するだけにして既存の評価結果を見直し、家庭用品に使

用される化学物質の毒性評価結果とするなど、効率的な毒性情報の収集及び評価を実施することが求められるのではないかと。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1：優先順位 1 の情報源

No.	優先順位	機関／情報源名	GHS ガイダンス 文献番号
1	1-A	化審法審査済み、化管法の有害性データ（新規及び既存化学物質）	－
2	1-A	OECD：SIDS レポート（SIDS Initial Assessment Report）	1-7)
3	1-A	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)：FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives - Monographs (JECFA Monographs)	1-11)
4	1-A	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)：FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues - Monographs of toxicological evaluations (JMPR Monographs)	1-12)
5	1-A	EU ECB (European Chemicals Bureau)：リスク評価書（EU Risk Assessment Report）	1-13)
6	1-A	European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)：Technical Report シリーズおよび JACC Report シリーズ	1-14)
7	1-A	米国 EPA：Integrated Risk Information System（IRIS）	1-16)
8	1-A	ATSDR：Toxicological Profile	1-18)
9	1-A	カナダ環境省/保健省：Assessment Report Environment Canada：Priority Substance Assessment Reports	1-19)
10	1-A	Australia NICNAS：Priority Existing Chemical Assessment Reports	1-20)
11	1-A	内閣府食品安全委員会：食品健康影響評価	2-8)
12	1-A	WHO 飲料水質ガイドライン	－
13	1-A	EPA 水質クライテリア	－
14	1-A	WHO 欧州地域事務局大気質ガイドライン	－
15	1-A	国内法令における基準値等（水道水質基準、水質汚濁に係る環境基準値と要監視項目指針値、大気汚染防止に係る環境基準値、指針値、非食用農薬暫定 ADI 等）	－
16	1-B	(独)製品評価技術基盤機構：「化学物質の初期リスク評価書」および「化学物質有害性評価書」	1-1)
17	1-B	厚生省試験報告：「化学物質毒性試験報告」化学物質点検推進連絡協議会もしくは国立医薬品食品衛生研究所：「既存化学物質毒性データベース」	1-2)
18	1-B	環境省環境リスク評価室：「化学物質の環境リスク評価」	1-5)

19	1-B	日本産業衛生学会：許容濃度提案理由書および許容濃度等の勧告（毎年発行）	1-6)
20	1-B	WHO/IPCS：「環境保健クライテリア（EHC）」	1-8)
21	1-B	WHO/IPCS：「国際簡潔評価文書（CICAD）」（Concise International Chemical Assessment Documents）	1-9)
22	1-B	米国産業衛生専門家会議（ACGIH）：ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances（化学物質許容濃度文書）および"TLVs and BEIs"	1-15)
23	1-B	米国国家毒性プログラム（NTP） NTP Database Search Home Page	1-17-1)
24	1-B	ドイツ学術振興会(DFG)：MAK Collection for Occupational Health and Safety, MAK Values Documentations および List of MAK and BAT values	1-21)
25	1-B	Patty's Toxicology (5th edition, 2001) もしくは (6th edition, 2012)	1-22)
26	1-B	United States Environmental Protection Agency (EPA)：Pesticides "Reregistration Eligibility Decision"	1-23)
27	1-B	厚生労働省：既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	2-9)
28	1-B	US HPV Challenge Program（HPV-IS）（EPA 評価済みのもの）	—
29	1-B	Japan チャレンジプログラムで収集された有害性情報	—
30	1-B	国による GHS 分類結果（厚生労働省（中災防）及び GHS 関係省庁連絡会議）	—
31	1-B	厚生労働省：労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づく健康障害を防止するための指針に関する公示	1-3)
32	1-B	厚生労働省：労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験データ集	—
33	1-B	（独）製品評価技術基盤機構（NITE）、安全性試験	—
34	1-B	経済産業省：安全性試験結果	—
35	1-B	EU ECHA (European Chemicals Agency)：Information on Registered Substances (信頼性評価でReliability 1 のみ)	—

※ 1-A と 1-B の分類について

国内外で環境由来の化学物質の基準値や指針値策定のために使われるようなリスク評価書を 1-A の情報源とする。詳細には、不確実係数（UF）の検討を個別の有害性情報に従って行い、UF を付与し、物質特有の有害性評価値が算出可能な情報源を 1-A とし、その他を 1-B としている。

表2-1. 本研究における対象物質（REACH規則 Annex XVII掲載物質より）

Entry	物質・名称等	CASRN.	備考
2	クロロ-1-エチレン (塩化ビニルモノマー)	75-01-4	
4	トリス(2,3ジブロモプロピル)リン酸	126-72-7	
5	ベンゼン	71-43-2	
7	ポリ臭化ビフェニル類 (PBB)	59536-65-1	
20	有機スズ化合物		CASRNは無いが、家庭用品規制法等で規制対象なので、代表化合物に塩化物等を選択して検討（本研究では、トリフェニルスズ化合物、トリブチルスズ化合物を対象とした）
	トリブチルスズ化合物		
	トリフェニル化合物		
	ジブチルスズ化合物		
	ジオクチルスズ化合物		
23	カドミウム	7440-43-9	
27	ニッケル及びその化合物	7440-02-0	
32	クロロホルム	67-66-3	
34	1,1,2-トリクロロエタン	79-00-5	
35	1,1,2,2-テトラクロロエタン	79-34-5	
36	1,1,1,2-テトラクロロエタン	630-20-6	
37	ペンタクロロエタン	76-01-7	
38	1,1-ジクロロエチレン	75-35-4	
41	ヘキサクロロエタン	67-72-1	
46	ノニルフェノール $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$	25154-52-3	
	ノニルフェノールエトキシラート $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$	CASなし	
48	トルエン	108-88-3	
49	トリクロロベンゼン	120-82-1	
50	多環式芳香族炭化水素(PAH)	表2-2参照	
51	ビス(2-エチルヘキシル)フタラート (DEHP)	117-81-7	
	ジブチルフタラート (DBP)	84-74-2	
	ベンジルブチルフタラート (BBP)	85-68-7	
	ジイソブチルフタラートフタル (DIBP)	84-69-5	
54	2-(2-メトキシエトキシ)エタノール (DEGME)	111-77-3	
55	2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール (DEGBE)	112-34-5	
56	メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI)	26447-40-5	
57	シクロヘキサン	110-82-7	
59	ジクロロメタン	75-09-2	
60	アクリルアミド	79-06-1	コンクリート補填剤
61	ジメチル=フマラート	624-49-7	
63	鉛	7439-92-1	

64	1,4-ジクロロベンゼン	106-46-7	
66	ビスフェノールA	80-05-7	
69	メタノール	67-56-1	
71	1-メチル-2-ピロリドン	872-50-4	
72	Appendix12の1列目にリスト化された物質		表2-2参照

表2-2. REACH規則 Appendix 12 リスト掲載物質由来の対象物質

Classification	Substances	CAS No.
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)	Benz[<i>a</i>]anthracene	56-55-3
	Benz[<i>a</i>]acephenanthrylene	205-99-2
	benzo[<i>a</i>]pyrene	50-32-8
	Benzo[<i>a</i>]pyrene	192-97-2
	Benzo[<i>j</i>]fluoranthene	205-82-3
	Benzo[<i>k</i>]fluoranthene	207-08-9
	Chrysene	218-01-9
	Dibenz[<i>a,h</i>]anthracene	53-70-3
Chloro toluene	<i>p</i> -chlorobenzotrichloride	5216-25-1
	benzotrichloride	98-07-7
	benzyl chloride	100-44-7
Formaldehyde	Formaldehyde	50-00-0
Phthalate	1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C 6-8-branched alkylesters, C 7-rich	71888-89-6
	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8
	Diisopentylphthalate	605-50-5
	Di- <i>n</i> -pentyl phthalate (DPP)	131-18-0
	Di- <i>n</i> -hexyl phthalate (DnHP)	84-75-3
Solvent	<i>N</i> -methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4
	<i>N,N</i> -dimethylacetamide (DMAC)	127-19-5
	<i>N,N</i> -dimethylformamide; dimethyl formamide (DMF)	68-12-2
Dye	1,4,5,8-tetraaminoanthraquinone C.I. Disperse Blue 1	2475-45-8
	Benzenamine, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylenedianiline hydrochloride C.I. Basic Red 9	569-61-9
	[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride C.I. Basic Violet 3 with ≥ 0,1 % of Michler's ketone	548-62-9
Others	4-chloro- <i>o</i> -toluidinium chloride	3165-93-3
	2-Naphthylammoniumacetate	553-00-4
	2,4-diaminoanisole sulphate	39156-41-7
	2,4,5-trimethylaniline hydrochloride	21436-97-5
	Quinoline	91-22-5

表 3-2：化審法における取り扱い状況及び毒劇法での指定状況と評価報告書の有無（1）

Entry	物質名	CAS No.	化審法における取り扱い状況	毒劇法	毒劇法の評価報告書の有無
2	クロロ-1-エチレン (塩化ビニルモノマー)	75-01-4	優先評価化学物質 取り消し	指定なし	
4	トリス(2,3 ジブロモプロピル) リン酸	126-72-7	旧第 3 種監視化学物質 134	指定なし	
5	ベンゼン	71-43-2	優先評価化学物質（評価Ⅱ）	指定なし	
7	ポリ臭化ビフェニル類 (PBB)	59536-65- 1	情報なし	指定なし	
20	有機スズ化合物				
	水酸化トリフェニルスズ	76-87-9	第 2 種特定化学物質 (No. 8)	劇物	×
	酢酸トリフェニルスズ	900-95-8	第 2 種特定化学物質 (No. 6)	劇物	×
	塩化トリフェニルスズ	639-58-7	第 2 種特定化学物質 (No. 7)	劇物	×
	フッ化トリフェニルスズ	379-52-2	第 2 種特定化学物質 (No. 5)	劇物	×
	水酸化トリブチルスズ	688-73-3	情報なし	指定なし	
	水酸化トリブチルスズ	1067-97-6	情報なし	劇物	×
	トリブチルスズアセテート	56-36-0	第 2 種特定化学物質 (No. 15)	劇物	×
	トリブチルスズオキシド (TBTO)	56-35-9	第 1 種特定化学物質 (No. 9)	劇物	×
	ビス(トリブチルスズ) = ジブ ロモスクシナート	31710-35- 7	情報なし 既存化学物質	指定なし	
	ビス(トリブチルスズ) = 2, 3 - ジブロモスクシナート	31732-71- 5	第 2 種特定化学物質 (No. 14)	劇物	×
	ビス(トリブチルスズ) = 2, 3 - ジブロモスクシナート	56323-17- 2	第 2 種特定化学物質 (No. 14) 一つ上と同じ MITI 番号	指定なし	

	トリブチルスズフルオリド	1983-10-4	第2種特定化学物質 (No. 13)	劇物	×
	トリブチルスズフルオリド	7304-48-5	情報なし 既存化学物質	指定なし	
23	カドミウム	7440-43-9	情報なし	指定なし	
27	ニッケル及びその化合物	7440-02-0	情報なし	指定なし	
32	クロロホルム	67-66-3	優先評価化学物質 (評価Ⅰ : No. 8)	劇物	×
34	1,1,2-トリクロロエタン	79-00-5	旧第2種監視化学物質 MITI 2-55	指定なし	
35	1,1,2,2-テトラクロロエタン	79-34-5	旧第2種監視化学物質 MITI 2-56	指定なし	
36	1,1,1,2-テトラクロロエタン	630-20-6	MITI 2-56	指定なし	
37	ペンタクロロエタン	76-01-7	MITI 2-57	指定なし	
38	1,1-ジクロロエチレン	75-35-4	MITI 2-103 (2019 暴露クラス外)	指定なし	
41	ヘキサクロロエタン	67-72-1	MITI 2-57 (2010 暴露クラス外)	指定なし	
46	ノニルフェノール C6H4(OH)C9H19	25154-52-3	2018 スク評有害性クラス 3、 MITI 3-503、有害性クラス 3	指定なし	
48	トルエン	108-88-3	優先評価化学物質 (評価Ⅱ)	劇物	×
49	トリクロロベンゼン	120-82-1	2018 スク評暴露クラス 5、MITI 3-74 (スク評対象外)	指定なし	
50	多環式芳香族炭化水素(PAH)	表 3-2 参照			
51	ビス(2-エチルヘキシル)フタラート (DEHP)	117-81-7	優先評価化学物質 (評価Ⅰ : No. 66)	指定なし	
	ジブチルフタラート (DBP)	84-74-2	2018 スク評暴露クラス 5 (評価対象外)	指定なし	
	ベンジルブチルフタラート (BBP)	85-68-7	2018 スク評暴露クラス外 (評価対象外)	指定なし	
	ジイソブチルフタラートフタル (DIBP)	84-69-5	2018 スク評暴露クラス外 (評価対象外)	指定なし	

54	2-(2-メトキシエトキシ)エタノール(DEGME)	111-77-3	2018 スク評暴露クラス 3、有害性クラス外	指定なし	
55	2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール(DEGBE)	112-34-5	2018 スク評暴露クラス 2、有害性クラス 4	指定なし	
56	メチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)	26447-40-5	2018 スク評暴露クラス外 (評価対象外)	指定なし	
57	シクロヘキサン	110-82-7	優先評価化学物質 (片側優先、優先 No. 96)、スク評 2018 暴露クラス 2、有害性クラス外	指定なし	
59	ジクロロメタン	75-09-2	2017 優先取消 (評価 II の結果)、2018 スク評有害性 2、暴露 2 (評価結果有)	指定なし	
60	アクリルアミド	79-06-1		指定なし	
61	ジメチル=フマラート	624-49-7	既存化学物質、評価対象外 (製造、輸入量低)	指定なし	
63	鉛	7439-92-1	情報なし	指定なし	
64	1,4-ジクロロベンゼン	106-46-7	優先評価化学物質 (評価 I、No. 53) (評価結果有)	指定なし	
66	ビスフェノール A	80-05-7	優先評価化学物質 (片側優先、2018 スク評暴露クラス 2、有害性クラス 4)	指定なし	
69	メタノール	67-56-1	優先評価化学物質 (評価 I、No. 90)	劇物	×
71	1-メチル-2-ピロリドン	872-50-4	優先評価化学物質 (評価 I、No. 136)	指定なし	
72	Appendix12 の 1 列目にリスト化された物質	表 3-2 参照			

化審法：情報なし=評価に関する情報なし

表 3-2：化審法における取り扱い状況及び毒劇法での指定状況と評価報告書の有無

(2)

Classification	Substances	CAS No.	化審法における取り扱い状況	毒劇法	毒劇法の 評価報告 書の有無
Polyaromatic Hydrocarbons (PAHs)	Benz[<i>a</i>]anthracene	56-55-3	情報なし	指定なし	
	Benz[<i>e</i>]acephenanthrylene	205-99-2	情報なし	指定なし	
	benzo[<i>a</i>]pyrene	50-32-8	情報なし	指定なし	
	Benzo[<i>e</i>]pyrene	192-97-2	情報なし	指定なし	
	Benzo[<i>j</i>]fluoranthene	205-82-3	情報なし	指定なし	
	Benzo[<i>k</i>]fluoranthene	207-08-9	情報なし	指定なし	
	Chrysene	218-01-9	情報なし	指定なし	
Chloro toluene	<i>p</i> -chlorobenzotrichloride	5216-25-1	既存化学物質、MITI3-93 (2018 暴露クラス外)	指定なし	
	benzotrichloride	98-07-7	2018 スク評暴露クラス外 (評価 対象外)	毒物	○
	benzyl chloride	100-44-7	優先評価化学物質 (評価 I、No. 51)	毒物	○
Formalde hyde	Formaldehyde	50-00-0	優先評価化学物質 (評価 II、No. 25)	劇物	×
Phthalat e	1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C 6-8-branched alkylesters, C 7-rich (DiHepP)	71888- 89-6	情報なし	指定なし	
	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8	既存化学物質、 情報なし	指定なし	
	Diisopentylphthalate	605-50-5	情報なし	指定なし	
	Di- <i>n</i> -pentyl phthalate (DPP)	131-18-0	情報なし	指定なし	
	Di- <i>n</i> -hexyl phthalate (DnHP)	84-75-3	既存化学物質 (一般)、情報な し	指定なし	

Solvent	<i>N</i> -methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	優先評価化学物質（評価Ⅰ、No. 136）	指定なし	
	<i>N,N</i> -dimethylacetamide (DMAC)	127-19-5	2018 スク評暴露クラス 3、有害性クラス 4	指定なし	
	<i>N,N</i> -dimethylformamide; dimethyl formamide (DMF)	68-12-2	優先評価化学物質（評価Ⅱ、No. 27）	指定なし	
Dye	1,4,5,8-tetraaminoanthraquinone C.I. Disperse Blue 1	2475-45-8	既存化学物質、MITI4-711	指定なし	
	Benzenamine, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylene)dianiline hydrochloride C.I. Basic Red 9	569-61-9	情報なし	指定なし	
	[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride C.I. Basic Violet 3 with ≥ 0,1 % of Michler's ketone	548-62-9	既存化学物質、MITI5-1971	指定なし	
Others	4-chloro- <i>o</i> -toluidinium chloride	3165-93-3	情報なし	指定なし	
	2-Naphthylammoniumacetate	553-00-4	情報なし	指定なし	
	2,4-diaminoanisole sulphate	39156-41-7	情報なし	指定なし	
	2,4,5-trimethylaniline hydrochloride	21436-97-5	情報なし	指定なし	
	Quinoline	91-22-5	既存化学物質、MITI5-794	劇物	×

化審法：情報なし＝評価に関する情報なし

表 4-1-1 : 優先順位 1 の各情報源における毒性情報の有無 (REACH 規則 Annex XVII 掲載物質) (1)

物質名	CAS No.	化審法評価済み、 化審法の有害性 データ	OECD SIDS	SIAM SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE	WHO (JECFA)	WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR)	EUリスク評価書 (RAR)	ECETOC	米国内務省 EPA (IRIS)	米国内務省 登録 (ATSDR)	カナダ環境省/保健 省 Canadian Environmental Protection Act (CEPA)	AU NICNAS	食品安全委員会	WHO飲料水ガイド ライン GDWQ	米国内務省 EPA 水質クライテリア	EPA Hazard Summary Hazardous Air Pollutants	カナダ Guidelines for Canadian Drinking Water Quality	WHO 欧州地域 事務局大気質ガイド ライン WHO Air Quality Guidelines	国内法令における基準値等 (水道水質基準、水質汚濁 に係る環境基準値と指針 値、大気汚染防止に係る環 境基準値、指針値、非食用 農薬暫定ADI)	経産省 NITE 既 存化学物質安全性 (ハザード) 評価 シート	厚生省試験報告
クロロ-1-エチレン (塩化ビニルモノ マー)	75-01-4	○2014: 一般毒性、生 殖発生、変異原性、発 がん性	○2001: DMPK、急性、 反復、変異原性、がん 原性、生殖・発生	△2001: Human health (和訳別ファイルあり)	○1999: DMPK、生 殖、変異原性、がん原 性、催奇形性、急性、 反復	—	○2001: 急性、刺激 性・腐食性、皮膚感 作、反復、遺伝毒、発 がん性、生殖・発生	△1988: 変異原性、が ん原性	○2000: Oral RID, Inhalation RfC, Carcino Assessment	○2006: 死亡、全身へ の影響、免疫・網内 系、生殖・発生、がん 原性、遺伝毒、 DMPK、作用機序、神 経・内分泌系	×1999: no to data	—	×2011: 評価・管理状 況	△2004: 急性、短期、 長期反復、生殖・発 生、変異原性、がん原 性	△1980: DMPK、急性 刺激性、慢性、催奇 形性、変異原性、発がん 性	—	○2013: 急性、亜急 性、長期、変異原性・ 遺伝毒、生殖・発生、 幼若感受性、作用機 序、発がん性	△2003: 毒性、変異原 性・発がん性	×2009: 環境省 環境基準値、水 道水質基準値	△1997: 急性、反復、 変異原性・遺伝毒、発 がん性、生殖・発生、 生体運命	—
トリス(2,3ジブ ロプロピル)リン酸	126-72-7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○2005: ADME、急 性、刺激性、感受性、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ベンゼン	71-43-2	—	—	△2005: Human health (和訳別ファイルあり)	×1980: No Data	—	○2008 翻訳: DMPK、 急性、刺激性・腐食 性、感受性、反復、神 経、造血、免疫、変異 原性、発がん性、生 殖・発生 (原本あり)	×1998: No data	○2002: DMPK、急 性、反復、幹細胞、血 液、生殖・発生、神 経、免疫、作用機序 (Summary と Carcino に関する別ファイルあ り)	○2015: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序 (2007年版も有り)	△1993: TK, Mommary tox, Effects on human	○2001: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、生殖、 遺伝毒、がん原性、作 用機序	○2008: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、免疫、生殖・ 発生、変異原性、ヒトへ の影響	△2003: DMPK、急 性、長期、生殖・発 生、変異原性、がん原 性、ヒトへの影響	△2016: 急性、慢性、 生殖・発生、発がん性 概要	○2009: 急性、亜慢 性、慢性、遺伝毒、生 殖・発生、がん原性、 免疫、毒性機序	○2010: DMPK、急 性、反復、遺伝毒、が ん原性、ヒトへの影響	×2018: 各種基準値	△1997: 急性、刺激 性・腐食性、感受性、 反復、変異原性・遺伝 毒、発がん性、生殖・ 発生、生体運命	—	
ポリ臭化ビフェ ニル系 (PBB) polybrominated biphenyl	59536-65-1	—	—	—	—	—	—	—	—	○2004: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
カドミウム	7440-43-9	—	—	△2004: Human health (Cadmium oxide & Cadmium metal) 概要 のみ	○2011: 急性、長期、 がん原性、DMPK、ヒ ト腎臓、骨、心臓、 生殖、致死	—	○2008: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、神経、 造血、免疫、変異原 性、発がん性、生殖・ 発生	—	○1989: Oral RID, Inhalation RfC, Carcino Assessment	○2012: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	○1994: TK、がん原 性、変異原性、短期、 長期、肺、免疫、感受 性、神経	△2020 reviewed: 急 性、慢性	○2009: ヒト有害性 (急性、慢性、腎臓、 骨、呼吸器、循環、発 がんなど)	○2011: 急性、短期、 生殖・発生、変異原 性、がん原性	—	○2009: 急性、亜慢 性、慢性、遺伝毒、生 殖・発生、がん原性、 免疫、毒性機序	○2007: TK、腎臓、 骨、がん、その他	×2010: 各種基準値	○2000: 要注意!! 酸 化カドミウムが主体 急性、反復、変異原 性、発がん、生殖	—	
ニッケル及びその 化合物	7440-02-0	—	—	○2008: TK、急性、刺 激性・腐食性、感受 性、反復、変異原性、 がん原性、生殖	—	—	○2008: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、神経、 造血、免疫、変異原 性、発がん性、生殖・ 発生	—	○1994: Oral RID, Inhalation RfC, Carcino Assessment	○2005: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	○1994: 急性、短期、 長期、がん原性、変異 原性、生殖・発生	—	○2012: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、免疫、生殖・ 発生、変異原性、 遺伝毒	○2007: DMPK、急 性、短期、長期、生 殖・発生、変異原性、 がん原性	—	○2000: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	
クロロホルム	67-66-3	—	—	—	○1994: 急性、短期、 生殖、変異原性、長期 毒性	—	—	—	○2001: TK、亜慢性、 慢性、ガン修正、生 殖・発生、変異原性、 毒性機序	○1997: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	○1999: 発ガン影響、 非発ガン影響	○2014: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	○2009: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、生殖・発生、 遺伝毒	—	○1980: DMPK、急 性、亜急性、慢性、催 奇形性、変異原性、が ん原性	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	○2006: DMPK、急 性、亜急性、慢性、神 経	—	○1997: 急性、刺激 性・腐食性、反復、変 異原性・遺伝毒	—	
1,1,2-トリクロ ロエタン	79-00-5	—	○2002: 生体内運命、 急性、反復、遺伝毒、 がん原性、生殖・発 生、ヒトへの影響	△2003: 急性、反復、 がん原性、変異原性、 発生 概要のみ	—	—	—	○1988: Oral RID, Carcino Assessment	○2019: 体重、呼吸、 心臓、消化管、血 液、筋肉、肝臓、腎 臓、皮膚、眼、内分 泌、免疫、神経、生 殖、がん原性、遺伝 毒	—	○2013: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	○2008: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、神経毒性、生 殖・発生、遺伝毒	—	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	○1997: 急性、刺激 性・腐食性、反復、変 異原性・遺伝毒	○2002: 小か試験	
1,1,2,2-テトラ クロロエタン	79-34-5	—	○2002: 生体内運命、 急性、反復、遺伝毒、 がん原性、生殖・発 生、ヒトへの影響	△2002: 概要のみ	—	—	—	○2010: TK、亜慢 急性、長期、がん原 性、生殖、遺伝毒	○2008: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	—	—	—	—	—	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	—	
1,1,1,2-テトラ クロロエタン	630-20-6	—	—	—	—	—	—	—	○1989: Oral RID, Carcino Assessment	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ペンタクロロエ タン	76-01-7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1,1-ジクロロエ チレン	75-35-4	—	—	—	—	—	—	—	○2002: TK、急性、長 期、発ガン性、生殖・ 発生、神経、感受性、 遺伝毒	○2019: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	—	○2016: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	○2008: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、免疫、生殖・ 発生、変異原性、 がん原性	○2005: DMPK、急 性、短期、長期、生 殖・発生、変異原性、 がん原性	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	○1994: 急性、長期、 がん原性、変異原性 (項立されていない)	—	○1997: 急性、刺激 性・腐食性、反復、変 異原性・遺伝毒	—		
ヘキサクロロエ タン	67-72-1	—	△2016: Health Canada 概要 Effects Assessment	△2014: 遺伝毒、がん 原性、作用機序 概要 のみ	—	—	—	—	○2011: 慢性、がん原 性、生殖、発生、急 性、短期、神経、免 疫、皮膚、眼、遺伝 毒、機序	○1997: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	—	○2014: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	—	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	—	—	
ノニルフェノール C6H4(OH)C9H19	25154-52-3	—	—	△2001: DMPK、急 性、長期、変異原性、 がん原性 概要のみ	—	—	○2002: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、神経、 造血、免疫、変異原 性、発がん性、生殖・ 発生	—	—	—	×2001: CEPA No data	○2019: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	○1998: 急性、刺激 性・腐食性、反復、変 異原性・遺伝毒	28日間反復経口投与毒 性試験 復帰突然変異試験 は乳癌染色体異常試験
トルエン	108-88-3	—	—	△2001: DMPK、急 性、長期、変異原性、 生殖 概要のみ	○1999: DMPK、遺伝 毒、催奇形性、急性、 短期、長期	—	○2008: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、変異原 性、発がん性、生殖・ 発生	○1996: 一般毒、神経 毒	○2005: 亜慢性、慢 性、発ガン性、生殖・ 発生、急性、遺伝毒	○2017: 全身影響、免 疫・網内系、神経、生 殖・発生、がん原性、 遺伝毒、TK、機序	×1992: CEPA No data	○2017: TK、急性、刺 激性、感受性、反復、 遺伝毒、がん原性、生 殖・発生	○2008: 体内動態、急 性、亜急性、慢性、発 がん性、免疫、生殖・ 発生、変異原性、 がん原性	○2004: DMPK、急 性、短期、長期、生 殖・発生、変異原性、 がん原性	○1980: DMPK、急 性、亜急性、慢性、催 奇形性、変異原性、が ん原性	—	○2015: 急性、短期、 長期、がん原性、遺伝 毒、生殖・発生	○2000: DMPK、脳、 神経、肝臓、腎臓、聴 覚、がん原性、変異原 性、ヒトへの影響	○1997: 急性、刺激 性・腐食性、反復、変 異原性・遺伝毒	—	
トリクロロベン ゼン	120-82-1	—	—	△1999: 急性、がん原 性、変異原性、生殖 概要のみ	—	—	○2003: DMPK、急 性、刺激性・腐食性、 感受性、反復、変異原 性、発がん性、生殖・ 発生	—	○1989: Oral RID, Carcino Assessment	—	×1993: CEPA No data	—	—	○2004: DMPK、急 性、短期、長期、生 殖・発生、変異原性、 がん原性	—	○2016: 急性、慢性、 生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	
多環式芳香族炭 化水素(PAH)	表4-2参照	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

表 4-1-3 : 優先順位 1 の各情報源における毒性情報の有無 (REACH 規則 Annex XVII 掲載物質) (3)

物質名	CAS No.	化審法評価済み、 化審法の有害性 データ	OECD SIDS	SIAM SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE	WHO (JECFA)	WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPP)	EU リスク評価書 (RAR)	ECETOC	米国環境保護庁 EPA (IRIS)	米国有害物質疾病 登録 (ATSDR)	カナダ環境省/保健 省 Canadian Environmental Protection Act (CEPA)	AU NICNAS	食品安全委員会	WHO飲料水質ガイ ドライン GDWQ	米国環境保護庁 EPA 水質クライテリア	EPA Hazard Summary Hazardous Air Pollutants	カナダ Guidelines for Canadian Drinking Water Quality	WHO 欧州地域事 務局大気質ガイ ドライン WHO Air Quality Guidelines	国内法令における基準値等 (水道水質基準、水質汚濁 に係る環境基準値と指針 値、大気汚染防止に係る環 境基準値、指針値、非食用 農薬暫定ADI)	経産省 NITE 既 存化学物質安全性 (ハザード) 評価 シート	厚労省試験報告
ビス(2-エチルヘキシル)フタレート (DEHP) フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)	117-81-7	—	—	△2005: TK、急性、反復、がん原性、変異原性、生殖 概要のみ	—	—	○2008: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	○1988: Oral RTD, Carcino Assessment	○2019: 死亡、体重、呼吸、心臓、長管、血液、筋内、肝臓、腎臓、皮膚、眼、内分泌、免疫、神経、生殖・発生、発ガン性、遺伝毒	×1994 CEPA No data	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	○2003: 急性、短期、長期、生殖・発生、変異原性、がん原性、	—	—	—	—	—	○1997: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒	—
ジブチルフタレート (DBP) フタル酸ジ-n-ブチル	84-74-2	—	—	○2001: TK、急性、反復、遺伝毒、生殖・発生、	—	—	○2004: ADME、急性、刺激性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	○1990: 反復、発ガン性	○2001: 死亡、全身症状、免疫・網内系、神経、生殖・発生、発ガン性、遺伝毒、TK、機序	○1994: CEPA no data	○2013: DMPK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖	—	—	○2000: 急性、慢性、生殖・発生、発ガン性	—	—	—	—	○1997: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒、発ガン性、ヒトへの影響	—
ベンジルブチルフタレート (BBP)	85-68-7	—	—	—	—	—	—	—	○1989: 長期、がん原性	—	○1999: CEPA no data	○2015: TK、急性、刺激性・腐食性、反復、遺伝毒、生殖	—	—	—	—	—	—	—	○1987: 急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性・遺伝毒、発ガン性、生殖・発生	—
ジイソブチルフタレート (DIBP)	84-69-5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2-(2-メトキシエトキシ)エタノール (DEGME)	111-77-3	—	—	△2005: 刺激性、皮下投与、反復、生殖 概要のみ	—	—	○2000: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	—	—	×2002 CEPA No data	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2-(2-ブトキシエトキシ)エタノール (DEGBE)	112-34-5	—	—	×1996: 概要のみ	—	—	○2000: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	—	—	—	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—
メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI)	26447-40-5	—	—	△2003: TK、急性、刺激性、感受性、反復、変異原性、がん原性、生殖 概要のみ	—	—	○1999: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	—	—	—	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—
シクロヘキサン	110-82-7	—	—	△2000: TK、急性、反復、変異原性、生殖	—	—	○2004: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ジクロロメタン	75-09-2	—	—	△2011: DMPK、刺激性、変異原性、がん原性	—	—	—	○1989: 発ガン性、変異原性、細胞毒性	○2011: 慢性、がん原性、生殖、発生、神経、免疫、遺伝毒、肝臓、肺、機序	○2000: 死亡、全身への影響、免疫・網内系、生殖・発生、がん原性、遺伝毒、DMPK、作用機序、神経・内分泌	×1993 CEPA No data	○2014: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	○2008: 生体内動態、急性、亜急性、慢性、がん原性、遺伝毒	○2003: 急性、短期、長期反復、生殖・発生、変異原性、がん原性	—	○2000: 急性、慢性、生殖・発生、がん原性	—	—	—	○1997: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒	—
アクリルアミド	79-06-1	—	—	○2001: 急性、刺激性、神経毒、反復、変異原性、がん原性、生殖・発生	—	—	○2002: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	○2010: ADME、亜慢性、慢性、がん原性、生殖、発生	○2012: 死亡、全身への影響、免疫・網内系、生殖・発生、がん原性、遺伝毒、DMPK、作用機序、神経・内分泌	—	○2014: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	○2011: 急性、短期、長期、生殖・発生、変異原性、発ガン性	○2000: 急性、慢性、生殖・発生、発ガン性	—	—	—	○1997: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒、発ガン性、生殖・発生、ヒトへの影響	—	
ジメチル=フマラート フマル酸ジメチル	624-49-7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○2015: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	
鉛	7439-92-1	—	—	—	○2000: TK、ヒトへの影響	—	—	—	○2004: Oral RTD, Carcino Assessment	○2019: 急性、死亡、全身への影響、体重、呼吸、心臓、消化管、血液、筋内、肝臓、腎臓、尿、眼、免疫、神経、生殖・発生、発ガン性、遺伝毒	—	○2016: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	○2016: ヒトへの影響: 急性、長期、生殖、遺伝毒、神経	○2016: 急性、慢性、生殖・発生、がん原性	○2019: 急性、短期、長期、がん原性、遺伝毒、生殖・発生	○2000: DMPK、脳、神経、肝臓、腎臓、聴覚、がん原性、変異原性、ヒトへの影響	—	—		
1,4-ジクロロベンゼン	106-46-7	—	—	△2011: 急性反復、遺伝毒、がん原性、生殖 概要のみ	—	—	○2004: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	○1994: Inhalation RTD	○2006: 死亡、全身への影響、免疫・網内系、生殖・発生、がん原性、遺伝毒、DMPK、作用機序、神経・内分泌系	×1993 CEPA No data	—	—	○2004: 急性、短期、長期反復、生殖・発生、変異原性、がん原性	○1980: DMPK、急性、亜急性、慢性、発ガン性、変異原性、がん原性	○2016: 急性、慢性、生殖・発生、がん原性	—	—	○1998: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒	—	
ビスフェノールA	80-05-7	—	—	△2002: Human health 概要のみ	—	—	○2003: DMPK、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、変異原性、発がん性、生殖・発生	—	○1988: Oral RTD	—	—	○2016: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	○1999: 急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性・遺伝毒	—	
メタノール	67-56-1	—	—	○2004: 体内動態、急性、刺激性、反復、変異原性、がん原性、生殖、眼	○2004: TK、急性、刺激性・腐食性、反復、変異原性、がん原性、生殖・発生	○1970: 急性、短期、他	—	—	○2013: 急性、亜慢性、慢性、奇喙、発生、神経、免疫、発ガン性	—	—	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	○2019: No data	—	—	—	—	—	—	—	—
1-メチル-2-ピロリドン	872-50-4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○2013: TK、急性、刺激性、感受性、反復、遺伝毒、がん原性、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	

表 4-1-4 : 優先順位 1 の各情報源における毒性情報の有無 (REACH 規則 Annex XVII 掲載物質) (4)

物質名	CAS No.	環境省 化学物質の環境リ スク初期評価	経産省 NEDO NITE 有害性評価書	経産省 NEDO 初期リスク評価書	経産省 初期リスク評価書 概要版	CERI 有害性評価 書	産総研 詳細リス ク評価書	産衛 許容濃度提案理由 書、勧告	WHO CICAD	環境保健クライテ リア WHO/IPCS (EHC)	米国産業衛生専門 家会議ACGIH	米国国家毒性計画 (NTP)	ドイツ労働振興会 (MAK)	Patty's*	厚労省 既存添加 物の安全性見直し に関する調査研究	EPA High Production Volume Information System (HPVIS)	Japanチャレンジ	国によるGHS 分類結果	厚労省労働安全衛 生法第28条第3項 の規定に基づく健 康障害を防止する ための指針に関する 公示	厚労省 労安法既 存化学物質変異原 性試験データ集	ECHA Reliability 1のみ	IARC Monographs	EPA Interim AEGL Document	Safe Work Australia Health monitoring Guide for	
ビス(2-エチルヘキシル)フタレート (DEHP)	117-81-7	○2002: 体内動態、急性、中・長期、生殖・発生、ヒトへの影響、発ガン性	○2004: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2006: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	—	—	○2003: 短期、長期、慢性、発ガン性、遺伝毒、生殖、免疫、神経	○1992: DMPK、急性、反復、生殖・発生、神経、免疫、心・循環、がん原性、変異原性	—	○1982 NTP がん原性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
ジブチルフタレート (DBP)	84-74-2	○2002: 急性、中・長期、生殖・発生、ヒトへの影響、発ガン性	○2004: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	—	○1996: 許容濃度、2010: 感受性	—	○1997: DMPK、急性、短期、長期、刺激性・腐食性、生殖・発生、変異原性、がん原性	—	—	—	—	—	○OECD ECHA	○2013: 急性、刺激性・腐食性、感受性、遺伝毒、生殖・発生、反復	—	—	—	—	—	—	—	
ベンジルブチルフタレート (BBP)	85-68-7	○2004: 体内内運動、急性、中・長期、生殖・発生、ヒトへの影響	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2007: 体内内運動、疫学調査、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2009: 反復、生殖・発生、発ガン性	—	—	—	○2004: 単回、刺激性・腐食性、感受性、短期、長期、遺伝毒、生殖・発生、発ガン性	—	—	○1982, 1997 NTP がん原性	—	—	—	—	—	—	—	—	○1999: 発ガン性	—	—	—	
ジイソブチルフタレート (DIBP)	84-69-5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2-(2-メトキシエタノール)キシエタノール (DEGME)	111-77-3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Genotox only	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2-(2-ブトキシエタノール)キシエタノール (DEGBE)	112-34-5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Genotox only	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI)	26447-40-5	—	—	—	—	—	—	—	○2000: 単回、刺激性・腐食性、感受性、短期、長期、がん原性、遺伝毒、生殖・発生	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
シクロヘキサン	110-82-7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Genotox only	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ジクロロメタン	75-09-2	○2005: 体内動態、急性、中・長期、生殖・発生、ヒトへの影響、発ガン性	○2004: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2007: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2008: 反復、発ガン性、遺伝毒	○2006: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	—	○2015: 発ガン性	—	—	—	○1986 NTP がん原性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○2020: 急性、慢性、がん原性
アクリルアミド	79-06-1	○2008: 急性、中・長期、生殖・発生、発ガン性	○2006: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2007: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2008: 反復、発ガン性、生殖毒性、遺伝毒	○2006: 体内内運動、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	—	○2004: 許容濃度、がん原性、感受性、生殖毒性	—	○1985: DMPK、神経毒性、遺伝毒性	—	○2012 NTP がん原性	—	—	—	—	○JPC和訳データ 急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、遺伝毒、発ガン性、生殖・発生、その他	○2017: 急性、刺激性・腐食性、感受性、遺伝毒、発ガン性、生殖・発生、その他	—	—	—	—	—	—	—
ジメチル=フマラート	624-49-7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
鉛	7439-92-1	—	—	—	—	—	×2006: 有害性概要のみ	○2016: 発ガン性	—	○1977: 血液、神経、腎臓、消化管、心臓、内分泌、がん原性、変異原性、催奇形性	○2001: ヒト (神経・神経行動、血液、血圧、腎臓、男性生殖腺・内分泌、遺伝毒・癌、胎児・新生児神経、新生児生殖)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○2020: 急性、慢性、がん原性
1,4-ジクロロベンゼン	106-46-7	○1998: 急性、中・長期、生殖・発生、ヒトへの影響、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2008: 反復、生殖・発生、発ガン性、遺伝毒	—	×2005: 有害性概要のみ	○2014: 生殖毒性	—	○1991: DMPK、急性、刺激性、感受性、短期、長期、発ガン性、変異原性、生殖・発生	2001 p-Dichlorobenzene: TLV(R) Chemical Substances 7th Edition Documentation	○1987 NTP がん原性	×1991: DMPK	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ビスフェノールA	80-05-7	—	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2005: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	○2008: 反復、生殖・発生、発ガン性、遺伝毒	○2006: 体内内運動、疫学調査及び事例、急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発ガン性	—	—	—	—	—	○1982 NTP がん原性	×1996: DMPK	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
メタノール	67-56-1	—	—	—	—	—	—	○2014: 生殖毒性	—	○1997: 単回、短期、長期、刺激性、感受性、生殖・発生、変異原性、がん原性、肝臓、視覚	2009 Methanol: TLV(R) Chemical Substances 7th Edition Documentation	Genotox only	×1996: DMPK	—	—	○JPC和訳データ 急性、刺激性・腐食性、感受性、反復、遺伝毒、発ガン性、生殖・発生、その他	○2009: 急性、刺激性・腐食性、感受性、変異原性、発ガン性、生殖、臓器毒性	—	—	—	—	—	—	—	
1-メチル-2-ピロリドン	872-50-4	—	—	—	—	—	—	○2002: 急性、亜慢性、慢性、発ガン性、生殖・発生、遺伝毒、ヒトへの影響	○2001: 単回、刺激性、感受性、短期、長期、遺伝毒、生殖・発生、免疫、神経	—	2007 N-Methyl-2-Pyrrolidone: BEI(R) 7th Edition Documentation	Genotox only	—	—	○2006: 急性、亜慢性、慢性、皮膚・粘膜、発ガン性、生殖・発生、がん原性	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

○: 情報あり、△: 情報はあがるが評価に資するものではない、×: 当該物質に関する何らかの記載はあるが毒性情報ではない、—: 情報なし

青字の情報源は、優先順位 1 の情報源ではないが、参考のために収集した。

Patty's Toxicology は、今回は調査の対象としなかった。

表4-2：優先順位1の主要な情報源における各物質の毒性情報の有無（灰色の網掛けは、対象とした情報源に毒性情報がなかったことを示す）

物質名	CAS No.	OECD SIDS	EUリスク評価書 (RAR)	米国内務省 EPA (IRIS)	米国有害物質疾病登録 (ATSDR)	食品安全委員会	WHO飲料水質ガイドライン GDWQ	経産省 NEDO NITE 有害性評価書、初期リスク評価書	環境保健クライテリア WHO/IPCS (EHC)	WHO CICAD	厚労省 有害性評価書 有害性総合評価表 初期リスク評価書*	厚労省 職場のあんぜんサイト GHS分類結果*	環境省 化学物質の健康影響に関する 暫定的有害性評価シート*	ECHA SUPPORT DOCUMENT*	データの有毒性試験項目
Benz[a]anthracene	56-55-3	×	×	○ 遺伝毒、発がん性	○*	×	×	×	○ [#]	×	○	○	○	○	急性、生殖・発生、遺伝毒、発がん性
Benz[e]acephenanthrylene	205-99-2	×	×	○ 発がん性	×	×	×	×	○ [#]	×	○	×	×	×	遺伝毒、発がん性
benzo[a]pyrene	50-32-8	×	×	○	○*	×	○ 発がん性	○	○ [#]	×	○	○	○	○	急性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発がん性
Benzo[e]pyrene	192-97-2	×	×	×	○*	×	×	×	○ [#]	×	×	○	○	×	急性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発がん性
Benzo[j]fluoranthene	205-82-3	×	×	×	○*	×	×	×	○ [#]	×	×	○	○	×	遺伝毒、発がん性、（刺激性）
Benzo[k]fluoranthene	207-08-9	×	×	○ 遺伝毒、発がん性	○*	×	×	×	○ [#]	×	×	○	○	×	遺伝毒、発がん性、（刺激性）
Chrysene	218-01-9	×	×	○ 遺伝毒、発がん性	○*	×	×	×	○ [#]	×	×	○	○	○	急性、遺伝毒、発がん性
Dibenz[a,h]anthracene	53-70-3	×	×	○ 遺伝毒、発がん性	○*	×	×	×	○ [#]	×	×	○	○	×	反復、生殖・発生、遺伝毒、発がん性
p-chlorobenzotrifluoride	5216-25-1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性、反復、刺激性・腐食性、感作性、変異原性、生殖・発生、発がん性
benzotrifluoride	98-07-7	○	×	○ 遺伝毒、発がん性	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	急性、反復、刺激性・腐食性、遺伝毒、生殖・発生、発がん性
benzyl chloride	100-44-7	○	×	○	×	×	×	○	×	×	○	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、感作性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
Formaldehyde	50-00-0	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、感作性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C 6-8-branched alkylesters, C 7-rich (DIHEP)	71888-89-6	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	急性、刺激性、生殖・発生
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	117-82-8	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	生殖・発生、反復、
Diisopentylphthalate	605-50-5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	生殖毒性
Di-n-pentyl phthalate (DPP)	131-18-0	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	生殖毒性
Di-n-hexyl phthalate (DnHP)	84-75-3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	生殖毒性
N-methyl-2-pyrrolidone (NMP)	872-50-4	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、感作性、反復、生殖・発生、遺伝毒、発がん性
N,N-dimethylacetamide (DMAC)	127-19-5	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、感作性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
N,N-dimethylformamide; dimethyl formamide (DMF)	68-12-2	○	×	○ 反復毒	×	×	×	○	×	×	×	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
1,4,5,8-tetraaminoanthraquinone C.I. Disperse Blue 1	2475-45-8	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性、遺伝毒、発がん性、生殖
Benzenamine, 4,4'-(4-iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylene)dianiline hydrochloride C.I. Basic Red 9	569-61-9	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性、刺激性、生殖・発生、遺伝毒、発がん性、反復
[4-[4,4'-bis(dimethylamino)benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride C.I. Basic Violet 3 with ≥ 0.1 % of Michler's ketone	548-62-9	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
4-chloro-o-toluidinium chloride	3165-93-3	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	×	×	急性、刺激性・腐食性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
2-Naphthylammoniumacetate	553-00-4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	Safe work AustraliaにHazard categoryの記載があるがデータは無し
2,4-diaminoanisole sulphate	39156-41-7	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復
2,4,5-trimethylaniline hydrochloride	21436-97-5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	急性
Quinoline	91-22-5	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	急性、刺激性・腐食性、遺伝毒、発がん性、生殖、反復

* 一部の多環芳香族炭化水素 (PAH) については、ATSDRに個別の評価書はないが、PAHとしてグループ評価した結果 (<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp69.pdf>) がある。

: 多環芳香族炭化水素 (PAH) としてグループ評価した報告書 (<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc202.htm#SectionNumber:1.1>) がある。

^: 追加的に調査した情報源

厚生労働科学研究費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究年度終了報告書

家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

家庭用品を介した化学物質の曝露情報の収集方法に関する研究

研究分担者 田原 麻衣子（国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部主任研究官）

研究協力者 河上 強志（国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部室長）

要旨

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）では家庭用品中の有害物質の含有量等について基準を設定しているが、現在、家庭用品規制法における有害物質候補の選定基準および選定方法の明確化が求められている。そこで、家庭用品中の化学物質の毒性および曝露に関する情報の収集方法を検討し、有害物質として指定を検討すべき物質の選定方法のあり方の提案が必要とされている。本研究では、日本人の正確な曝露量を推計するため、さまざまな条件を想定できる各種経路の曝露シナリオおよび曝露係数等を調査した。その結果、経皮、経口および吸入の各曝露経路について、様々な曝露シナリオを収集することができ、いくつかの製品については具体的な曝露評価事例も確認できた。また、曝露評価に必要な、身体データ、行動情報および家庭用品の購入や使用に関する情報についても、有効な情報が収集できる情報源を確認した。今後、海外の情報との比較も含めて、収集した情報の有効性を議論していく予定である。

A. 研究目的

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（以下、家庭用品規制法）では、21種類の有害物質について対象家庭用品中の基準が設定されている。近年、住環境の変化と生活様式の多様化により、様々な化学物質が使用された多種多様な家庭用品が開発されている。この状況変化に応じた、新たな有害物質の指定や対象家庭用品の見直し等が必要になっている。

家庭用品規制法における有害物質の指定は、候補となる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て、薬事・食品衛生審議会で審議、決定される。しかし、資料となる情報の収集先や候補物質の選定方法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。有害物質の選定には健康リスク評価が求められ、そのためには対象物質の

毒性と曝露の両方の情報が必要となる。そこで、本研究では家庭用品規制法における有害物質候補の明確な選定基準および方法などを定めるあり方を提案することを目的として、今年度は、国内における家庭用品中の化学物質の曝露に関する情報源を探索した。

B. 研究方法

B.1 調査した情報

国内の公的機関の評価書や我が国での学術論文等を情報源とし、公表されている各種経路の曝露シナリオに関する情報を収集した。また、曝露評価に必要な日本人のデータおよび家庭用品の使用方法に関する情報についても同様に調査した。

C. 結果および考察

曝露評価では、製品の使用方法や設置状況等を把握し、そこから曝露シナリオを構築して、シナリオに沿った適切な曝露量算出式や曝露係数を選択しなければならぬ。そのため、さまざまな条件を想定できる各種経路の曝露シナリオおよび曝露係数等を調査した。

C.1 曝露シナリオおよび曝露量の推計

独立行政法人 製品技術評価基盤機構 (NITE) は「GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」を公表している¹⁾。本ガイダンスは国連文書である「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)」²⁾ およびこれを踏まえて作成された「GHS 表示のために行う消費者製品の曝露に由来するリスク評価の考

え方」³⁾ に基づき作成したもので、GHS の分類表示に係わる消費者製品による慢性的な健康有害性に関するリスク評価の手法について述べたものである。このリスク評価では、一般環境経路や他の製品からの寄与は考慮しない、推定ヒト曝露量 (Estimated Human Exposure, EHE) の求め方を示している。本ガイダンスの EHE 算出に対応している曝露量推算ソフトが「CHEM-NITE ver. 2.0」である⁴⁾。このソフトは基本的に定常状態を想定しており、曝露量の時間変化が重要な場合は直接使用できない。また、NITE、経済産業省 製造産業局 化学物質管理課、厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室による「製品含有化学物質のリスク評価 (デカブプロモジフェニルエーテル)」⁵⁾ や産業技術総合研究所 (以下、AIST) の化学物質リスク評価管理研究センターによる「製品含有化学物質の曝露評価手法開発に関する調査」⁶⁾ においても曝露量の評価が行われている。これらで用いられている曝露量算出式を C.1.1~C.1.4 に示す。

C.1.1 経皮曝露

経皮曝露における EHE を算出する式 1~式 5 を示す^{1,5)}。基本的には $EHE (derm) = \text{皮膚付着対象物質濃度} \times \text{移行率} / \text{体重}$ である。式 1~式 3 は接触する体積を仮定する仮想体積モードで、式 2 および式 3 は式 1 の一部を変更した式である。適応製品例はおもちゃや家具などの成形品、洗剤等である。式 4 は接触した物質を吸収する速度を利用する推計である。式 5 は使用した一部が皮膚に付着 (一定比率付着) することによる経皮曝露に用いられ

る。

式 1

$$EHE (derm) = \frac{C \times Ls \times Sp \times n \times a (derm)}{BW}$$

EHE (derm): 経皮曝露量 (mg/kg/day)

C: 製品中物質濃度 (mg/cm³)

Ls: 皮膚接触層厚 (cm)

Sp: 曝露身体面積 (cm²)

n: 1日あたりの使用回数 (回/day)

a (derm): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 2

経皮曝露量 (ng/kg/day)

=衣類中の残留量 (mg/cm²)×衣類から皮膚表面への移行割合×曝露身体面積 Sp (cm²)×1日あたりの使用回数 n (回/day)×体内吸収率 a/体重 (kg)

式 3

経皮曝露量 (ng/kg/day)

=溶出濃度 (ng/mL)×接触面積 (cm²/day)×水相厚 (cm)×体内吸収率×滞在時間比率/体重 (kg)

式 4

$$EHE (derm) = \frac{Sp \times MI \times t \times n}{BW}$$

EHE (derm): 経皮曝露量 (mg/kg/day)

Sp: 曝露身体面積 (cm²)

MI: 経皮吸収速度 (mg/cm²/hr)

t: 1回あたりの曝露時間 (hr/回)

n: 1日あたりの使用回数 (回/day)

a (derm): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 5

$$EHE (derm) = \frac{Ap \times Wr \times Md \times n \times a (derm)}{BW}$$

EHE (derm): 経皮曝露量 (mg/kg/day)

Ap: 使用製品重量 (mg)

Wr: 化学物質含有率 (無次元)

Md: 皮膚付着率 (無次元)

n: 1日あたりの使用回数 (回/day)

a (derm): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

厚生労働省が簡易なリスクアセスメントツールとして化学物質取扱事業者に向けて開発した「CREATE-SIMPLE」においては、推定経皮吸収量を下記の式で評価している⁷⁾。

経皮吸収量 (mg) = 皮膚透過係数 (cm/hr) × 水溶解度 (mg/cm³) × 接触面積 (cm²) × 接触時間 (hr)

C.1.2 吸入曝露

吸入曝露の式 6 および式 7 を示す^{1,5)}。基本的には EHE (inha) = 空気中対象物質濃度 × 空気吸入量 / 体重であり、空気を吸入することにより、空気中の対象物質を吸入する量を推計する。式 7 は室内に放散したガス態の対象物質を吸入した場合の曝露量を示す。

式 6

$$EHE (inha) = \frac{Ca_t \times Q \times t \times n \times a (inha)}{BW}$$

EHE (inha): 吸入曝露量 (mg/kg/day)

Ca_t: 曝露期間中の平均空気中濃度 (mg/m³)

Q: 呼吸量 (m³/hr)

t: 1回あたりの曝露時間 (hr/回)

n: 1日あたりの使用回数 (回/day)

a (inha): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 7

吸入曝露量 (ng/kg/day)

= 室内空気中濃度 (ng/m³) × 呼吸量 (m³/day) × 滞在時間比率 / 体重 (kg)

C.1.3 経口曝露

経口曝露の式 8~式 14 を示す^{1,5,6)}。基本的には EHE (oral) = 経口摂取物中の対象物質濃度 × 経口摂取物の量 / 体重である。式 8 は口に入れる可能性がある製品の非意図的摂取の曝露量を推計する。適応製品例は便箋の封や切手等の接着剤のりである。式 9 は食器用洗剤が食器洗浄後に食器表面に残留し、食器用洗剤に含有する化学物質が食器から食品に移行し、食品とともに経口摂取されるシナリオを対象とした式である。式 10 は対象物質を含む製品が食物と接することにより付着し、その食物を摂取することにより生じる曝露量を推計する。野菜や果物等の食物を洗剤で洗浄した場合や食品の側で製品を使用して食品に移行した場合等に適応する。式 11 は容器に付着している対象物質が食品へ移行する割合である容器から食品への移行率を掛けて食品への移行する量を算出し、曝露量を推計する。式 12 は、容器から食品への物質が移動する速度である移行速度と容器と食品の接触時間から食品への付着量を算出し、曝露量を推計する。式 13 は子供のマウジング、式 14 はハウスダスト由来の経口曝露量を示す。

式 8

$$EHE (oral) = \frac{Ap \times Wr \times Mo \times n \times a (oral)}{BW}$$

EHE (oral): 経口曝露量 (mg/kg/day)

Ap: 使用製品重量 (mg)

Wr: 化学物質含有量 (無次元)

Mo: 非意図的摂取率 (無次元/回)

n: 使用頻度 (回/day)

a (oral): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 9

$$DS = WR \times SW / DIL \times Ta \times Rr \times Sa \times Mfd / BW \times 1E6$$

DS: 曝露量 (μg/kg/day)

WR: 製品中化学物質比率 (g/g)

SW: 製品比重 (g/cm³)

DIL: 希釈率 (cm³/cm³)

Ta: 食器表面積あたり残留製品液量 (mL/cm²)

Rr: すすぎによる残存率

Sa: 食品-食器接触面積 (cm²/day)

Mfd: 容器から食物への移行率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 10

$$EHE (oral) = \frac{Cf \times Wf \times a (oral)}{BW}$$

EHE (oral): 経口曝露量 (mg/kg/day)

Cf: 食物中対象物質濃度 (mg/g)

Wf: 食物摂取量 (mg/kg)

a (oral): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 11

$$EHE (oral) = \frac{Cd \times Mfd \times a (oral)}{BW}$$

EHE (oral): 経口曝露量 (mg/kg/day)

Cd: 1 日で使用する食品用容器付着物重量 (mg/g)

Mfd: 容器から食物への移行率 (無次元)

a (oral): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 12

$$EHE (oral) = \frac{Sf \times Mfp \times t_c \times a (oral)}{BW}$$

EHE (oral): 経口曝露量 (mg/kg/day)

Cf: 1 日あたりに使用する食品用容器表面積 (付着部分のみ) (cm²/day)

Mfp: 容器から食物への移行速度 (mg/cm²/hr)

t_c: 接触時間 (hr)

a (oral): 体内吸収率 (無次元)

BW: 体重 (kg)

式 13

マウジングによる経口曝露量 (ng/kg/day)
= 溶出速度 (ng/cm²/min) × マウジング面積 (cm²) × マウジング時間 (min/day) × 滞在時間比率 / 体重 (kg)

式 14

ハウスダスト摂取による経口曝露量 (ng/kg/day) = ダスト中濃度 (ng/g) × ハウスダスト摂取量 (g/day) × 滞在時間比率 / 体重 (kg)

C.1.4 生涯平均化合計推定曝露量

生涯において平均化した合計曝露量の推定として、人の生涯を 70 年と仮定し、子供の期間 6 年間に曝露量に変化なく継続し、続く 64 年間は大人の曝露量が継続すると仮定して式 15 で推定する⁵⁾。

式 15

生涯平均化合計推定曝露量

= (子供の 1 日当たりの曝露量 × 6 年 + 大人の 1 日当たりの曝露量 × 64 年) / 曝露期間 70 年

C.2 算出式における項目値の推定法

各種式に挿入する項目のうち、室内空気もしくは呼吸域の気中濃度、付着量等は、実際に測定する実測法と曝露に関するシナリオや係数から値を推算する推定法があり、後者についての例を示す。

・スプレー製品の噴霧量

NITE によるスプレー製品の評価において、噴霧量は式 A および式 B を用いる。式 A は空間内の温度分布が均一かつ時間的に一定として算出する⁴⁾。標準大気圧は 0.1013 MPa である。

式 A

噴霧体積 V_{spray} (m³/sec, 大気圧下)
= 噴霧体積 (缶内部圧力下) × 缶内部圧力 / 大気圧
= (スプレー缶内容量 / 使用回数 / 噴霧時間 × 10⁻⁶) × 缶内部圧力 / 大気圧

式 B

噴霧量 (g/sec) = スプレー缶内容量 / 使用回数 / 噴霧時間 × 密度

・表面積

AISTによる排出シナリオ文書では、室内のプラスチック表面積算出の推定式として、式Cが用いられている⁶⁾。

式C

プラスチック製品表面積 (cm²)
= 一世帯あたりプラスチック室内存在量 (g/世帯) / 板厚 (mm) × 1/10 / 比重 (g/cm³)

・経皮吸収率

AISTの調査では、式Dにより経皮吸収率を算出している⁶⁾。

式D

$$f_{der} = 1 - \exp\left(\frac{-P_d \times T_c / 60}{LW}\right)$$

$$P_d = \frac{1}{\frac{1}{P_{psc} + P_{pot}} + \frac{1}{P_{aq}}}$$

$$\log P_{psc} = -1.326 + 0.6097 \log(K_{ow}) - 0.1786 MW^{0.5}$$

$$P_{pot} = \frac{0.0001519}{\sqrt{MW}}$$

$$P_{aq} = \frac{2.5}{\sqrt{MW}}$$

P_d: 皮膚透過速度 (cm/sec)

T_c: 接触時間 (min)

LW: 皮膚表面水層厚さ (cm)

log(K_{ow}): オクタノール水分配係数

MW: 分子量

・放散速度

AISTによる曝露評価では^{6,8)}、室内における化学物質曝露を正確に評価するため、放散と吸着の両方を考慮した正味放散速

度をモデル化した式E、プラスチック添加剤の放散速度推定式として式Fおよび式Gが、溶剤系塗料および水系塗料の揮発性有機化合物 (VOC) 排出量の推定式として式Hおよび式Iが用いられている。可塑剤のように樹脂中の配合割合が高い場合は、物質損失をコントロールしているメカニズムが樹脂中の拡散律速ではなく気-固界面拡散であると仮定し、式Lを用いて推定する。また、文書には、チャンバーを用いた放散試験結果に基づき、テーブル、テレビ、パソコン、本棚、雑誌から放散する主な化学物質の初期放散速度を推定して数値を示している。

式E

$$\text{正味放散速度} = EFAe^{-kt} - (k_a CA' - k_d MA')$$

EF: 放散速度

A: 放散材面積

k: 減衰係数

t: 時間

k_a: 吸着係数

C: 濃度

A': 吸着剤面積

K_d: 脱着係数

M: 吸着量

式F

$$Rair_{xb} = Rair_{yb} \times (P_{xb}/M_x)/(P_{yb}/M_y)$$

Rair_{xb}: プラスチック添加剤 X の任意の温度 T_b (K) における放散速度 (μg/m²/hr)

Rair_{yb}: T_b (K) における実測データのあるプラスチック添加剤 Y の放散速度 (μg/m²/hr)

P_{xb}, P_{yb}: プラスチック添加剤 X と Y の T_b (K) における蒸気圧

M_x, M_y: プラスチック添加剤 X と Y の
分子量

R_{thinner}: シンナー希釈率 (塗料に対する
シンナーの重量比率) (%)

R_{red}: 脱臭装置での VOC 除去率 (%)

式 G

$$E = \frac{PM}{RT} A y^* \left(\frac{D}{\pi \times t_d} \right)^{1/2}$$

E: 可塑剤の放散速度 (g/sec)

P: 大気圧 (1 atm)

M: 各可塑剤の分子量 (g/mol)

R: 気体定数 (0.08205 atm L/mol/K)

T: 温度 (K)

A: 排出面積 (m²)

y*: 飽和状態における各可塑剤のモル
分率

D: 大気中の気体の拡散率 (3.77 × 10⁻⁶
m²/sec)

t_d: 拡散が発生する時間 (sec)

・室内空气中濃度

NITE のガイダンスでは、使用する消費者製品からの化学物質の放散の特徴によって、曝露期間中の平均空气中濃度 Ca_t (mg/m³)を、以下の 5 種の推計方法を示している¹⁾。

a. 単純推算

使用した製品量と対象物質の含有率、およびその製品を使用した空間の体積から推定する最も単純な推算方法である。使用した製品中の対象物質が対象空間全体に拡散していると仮定し、換気や呼吸による濃度変化を考慮しない。適応例は、製品の使用時間が短く、換気回数が小さい場合やワーストケースを想定する場合等に有効である。

式 H

$$VOC_{emission} = d \times \rho \times \frac{1}{\eta} \times \frac{R_{voc} + R_{thinner}}{R_{solid}} \times (1 - \eta \times \alpha \times R_{red})$$

式 I

$$VOC_{emission} = d \times \rho \times \frac{1}{\eta} \times \frac{R_{voc}}{R_{solid}} \times (1 - \eta \times \alpha \times R_{red})$$

VOC_{emission}: 塗装単位面積あたりの
VOC 排出量 (g/m²)

d: 塗膜厚さ (μm)

ρ: 固形成分比重 (g/cm³)

η: 塗着効率

α: 乾燥炉移行率

R_{voc}: 塗料中の VOC 成分重量比率 (%)

R_{solid}: 塗料中の固形成分重量比率 (%)

式 J

$$Ca_t = \frac{Ap \times Wr}{V}$$

Ap: 使用製品重量 (mg)

Wr: 対象化学物質含有率 (無次元)

V: 空間体積 (m³)

b. 瞬間蒸発：単調減少

使用した製品中の対象物質が瞬間的に対象空間全体に拡散したと仮定し、換気による減少を考慮する。適応例は、製品の使用時間が全曝露時間に対し極端に短く、使用後に放散がない製品の場合に有効である。

式 K

$$Ca_t = \frac{\frac{(Ap \times Wr / V)}{N} \times [1 - \exp(-N \times t)]}{t}$$

Ap: 使用製品重量 (mg)

Wr: 対象化学物質含有率 (無次元)

V: 空間体積 (m³)

N: 換気回数 (回/hr)

t: 曝露時間 (hr)

c. 瞬間蒸発：使用時間考慮

c-1 使用中の平均空気中濃度

製品の使用中の濃度は、使用による濃度上昇と使用空間の換気による濃度減少の両方を考慮する。

c-2 使用後の平均空気中濃度

製品の使用終了時の空気中濃度が、単調減少と同様の換気による濃度減少を考慮する。

適応製品例は塗料、接着剤、ワックス等である。

式 L

$$Ca_{ii} = \frac{\frac{G}{N \times V} \times \left\{ t_i - \frac{1}{N} \times [1 - \exp(-N \times t_i)] \right\}}{t_i}$$

式 M

$$Ca_{iii} = \frac{\frac{Ca_I}{N} \times [1 - \exp(-N \times t_{ii})]}{t_{ii}}$$

Ca_{ii}: 使用時の曝露期間中の平均空気中濃度 (mg/m³)

Ca_{iii}: 使用後の曝露期間中の平均空気中濃度 (mg/m³)

Ca_I: 使用終了直後の空気中濃度 (mg/m³)

N: 換気回数 (回/hr)

V: 空間体積 (m³)

G: 放散速度 (mg/hr)

t_i: 使用時の曝露時間 (hr)

t_{ii}: 使用後の曝露時間 (hr)

d. 定常放散

製品からの放散速度を用いて曝露量を推算する。化学物質の拡散と室内への外気の流入および室外への空気の流出が平衡状態であると考慮する（放散速度は実測が可能）。平衡状態であるため、濃度は一定。適応例は製品の使用時間が長く、一定の放散速度を持つ製品の場合に有効である。

式 N

$$Ca_t = \frac{G}{N \times V}$$

N: 換気回数 (回/hr)

V: 空間体積 (m³)

G: 放散速度 (mg/hr)

e. 飽和蒸気圧

化学物質が常に飽和蒸気圧のレベルに達していると仮定する蒸気圧と分子量から算出する。適応例は放散速度が速く、すぐに飽和蒸気圧に達するような製品の場合に有効である。

式 O

$$Ca_t = 0.4037 \times M \times P$$

0.4037: 単位変換定数

(mg · mol/gPa/m³)

M: 分子量 (g/mol)

P: 蒸気圧 (Pa)

曝露濃度を推定するソフトウェアとして、AISTの「室内暴露評価ツール (iAIR)」

および「室内製品暴露評価ツール (AIST-ICET)」が公開されている。iAIR は、私達の身近にある製品、例えば家電や家具等から放散する化学物質、あるいはスプレー缶や接着剤の使用に伴い放散する化学物質の室内濃度、あるいはその化学物質への曝露濃度を推定するソフトウェアであり、評価対象で異なる 2 つのバージョンがある⁹⁾。v1.0 は製品からの放散する化学物質の量が比較的一定と見なすことが適切な場合の長期評価 (定常モデル) に、v1.2sbeta は製品からの放散する化学物質の量が変化する場合の短期評価 (非定常モデル) に適応される。AIST-ICET は室内製品に含まれる化学物質の人への吸入、経皮および経口曝露量を評価するためのツールである¹⁰⁾。

・ハウスダスト中濃度

化学物質の放散および移行によってハウスダストへの吸着や SVOC の粒子化、成形品の経年劣化による剥離等のため、ハウスダストからの化学物質の摂取が考えられる。ハウスダスト中物質濃度として、NITE では式 P、AIST では式 Q および式 R による推計方法を示している^{1,6)}。

式 P

$$Ca_{ip} = \frac{Ca_t \times f_{ap}}{TSP}$$

Ca_{ip}: 曝露期間中の平均粒子中濃度 (mg/m³)

Ca_t: 曝露期間中の平均空気中濃度 (mg/m³)

f_{ap}: 粒子への吸着割合

TSP: 粒子濃度

式 Q

$$C_{dust} = k \times Vp^{1/2}$$

C_{dust}: ハウスダスト中物質濃度 (μg/g)

Vp: 25°Cにおける蒸気圧 (Pa)

式 R

$$MGU = 75 Vp_T^{0.35}$$

MGU: ハウスダスト中物質濃度 (μg/g)

Vp_T: T°Cにおける蒸気圧 (Pa)

C.3 曝露量の評価事例

C.1 および C.2 を利用した評価事例を示す。

① 衣類に残留した洗濯用洗剤中直鎖アルキルベンゼンスルホン酸 (LAS)

衣類 1cm² あたりに 0.025 mg の LAS が残留し、1 日に 1 度洗剤が残留している衣類を身につけると仮定した。衣類への残留は仮想体積モードによる経皮曝露が考えられるため、式 2 を利用する¹⁾。下記の曝露係数により、LAS の経皮曝露量を算出した結果、0.006 mg/kg/day となった。

① 衣類に残留した洗剤の曝露係数

項目	記号	使用係数
体重	BW	50 kg
衣類接触面積	Sp	17,600 cm ²
衣類中残留量	—	0.025 mg/cm ²
衣類から皮膚表面への移行割合	—	0.01%
使用頻度	n	1回/day
体内吸収率	a	100%

② 台所用合成洗剤中のエタノール

エタノールを含有する洗剤を使用し、1 日 3 回、1 回 45 分実施すると仮定し、洗剤中のエタノールに曝露する場合の評価を行った。台所用合成洗剤の使用は、食器

の手洗いにおける経皮吸収速度モードによる経皮曝露および食器・食物経由での経口曝露が考えられるため、経皮曝露は式4を、経口曝露は式10および式11を利用する¹⁾。下記の曝露係数により、洗剤中のエタノールの経皮曝露量、食器由来、野菜由来および果物由来の経口曝露量を算出した結果、それぞれ0.356 mg/kg/day、 2.38×10^{-4} mg/kg/day、 7.36×10^{-3} mg/kg/day、 1.23×10^{-3} mg/kg/day となった。よって、推定ヒト曝露量は0.365 mg/kg/dayであった。

② 合成洗剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
体重	BW	50 kg
製品濃度	—	100 mg/cm ³
エタノール含有率	Wr	5%
曝露表面積	Sp	1980 cm ²
作業時間(1回)	t	1.0 hr
作業頻度(1日)	n	3回
経皮吸収速度	Ml	0.8×10^{-3} cm/hr
食器上の残留製品濃度	—	0.8 mg/cm ³
食器表面の残留液量	—	5.5×10^{-5} cm ³ /cm ²
食品と食器が接触する面積	—	5400 cm ² /day
食器から食品への移行率	Mfd	100%
野菜摂取量	Wf ₁	263 g/day
野菜中物質濃度	Cf ₁	1.4×10^{-3} mg/g
果物摂取量	Wf ₂	256 g/day
果物中物質濃度	Cf ₂	2.4×10^{-4} mg/g
体内吸収率	a	100%

③ 家庭用合成樹脂エマルジョン塗料中のイソプロピルアルコール (IPA)

IPA が含有する塗料を年1回室内の壁に2回塗りすると仮定する。その際、作業期間中に誤って塗料が皮膚に付着する割合を使用量の0.5%とし、塗料中のIPAに曝露する場合の評価を行った。塗料の塗布は一定比率付着による経皮曝露およ

び瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露が考えられるため、経皮曝露は式5を、吸入曝露は式Lおよび式6を利用する¹⁾。

下記の曝露係数により、塗料中のIPAの経皮曝露量および使用時間中の吸入曝露量を算出した結果、それぞれ0.007 mg/kg/day および0.048 mg/kg/day となった。よって、推定ヒト曝露量は0.055 mg/kg/day であった。

③ 塗料の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	600 g
製品中濃度	Wr	2%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
使用時間(1回)	t _i	2.0 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	0.0 hr
皮膚付着率	Md	0.5%
体内吸収率	a	100%
作業回数	—	2回
使用頻度	n	1/365 day

④ 木部用ウレタンニス中のキシレン

キシレンが含有するニスを年1回一般居室の床に2回塗りすると仮定する。その際、作業期間中に誤ってニスが皮膚に付着する割合を使用量の0.5%とし、ニス中のキシレンに曝露する場合の評価を行った。ニスの塗布は一定比率付着による経皮曝露および瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露が考えられる¹⁾。経皮曝露は式5を、吸入曝露は式Lおよび式6を利用する。次ページの曝露係数により、ニス中のキシレンの経皮曝露量および使用時間中の吸入曝露量を算出した結果、そ

れぞれ 0.003 mg/kg/day および 0.013 mg/kg/day となった。よって、推定ヒト曝露量は 0.016 mg/kg/day であった。

④ ニスの使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	470 g
製品中濃度	Wr	1%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	15.3 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
使用時間(1回)	t _i	1.0 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	0.0 hr
皮膚付着率	Md	0.5%
体内吸収率	a	100%
作業回数	—	2回
使用頻度	n	1/365 day

⑤ 室内床用ワックス中のジエチレングリコールモノエチルエーテル (DEGEE)

DEGEE を含有するワックスを使用し、一般居室にて作業時間は 1 時間で年 2 回床に塗布し、その後 1 時間居室内に滞在すると仮定した。その際、作業期間中に誤って塗料が皮膚に付着する割合を使用量の 0.5% とし、ワックスの塗布に伴い、ワックス中の DEGEE に曝露する場合の評価を行った。ワックスの使用は一定比率付着による経皮曝露および瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露が考えられるため、経皮曝露は式 5 を、吸入曝露は式 L、式 M、式 6 を利用する¹⁾。右記の曝露係数により、ワックス中の DEGEE の経皮曝露量、使用時間中の吸入曝露量、使用時間後の吸入曝露量を算出した結果、それぞれ 0.008 mg/kg/day、0.033 mg/kg/day、0.058 mg/kg/day となった。よって、推定ヒ

ト曝露量は 0.099 mg/kg/day であった。

⑤ ワックスの使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	200 g
製品中濃度	Wr	7.75%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
作業時間	t _i	1.0 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	1.0 hr
皮膚付着率	Md	0.5%
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	1/365 day

⑥ 一般用途ゴム系接着剤中の *n*-ヘキサン

n-ヘキサンを含有する接着剤を使用し、意図的な換気を行っていない一般居室にて作業時間は 15 分、月 1 回の頻度で使用し、その後 60 分居室内に滞在すると仮定した。その際、作業期間中に誤って塗料が皮膚に付着する割合を使用量の 0.5% とし、接着剤中の *n*-ヘキサンに曝露する場合の評価を行った。一般用途接着剤の使用は一定比率付着による経皮曝露および瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露が考えられるため、経皮曝露は式 5 を、吸入曝露は式 L、式 M、式 6 を利用する¹⁾。次ページの曝露係数により、一般用途接着剤中の *n*-ヘキサンの経皮曝露量、使用時間中の吸入曝露量、使用時間後の吸入曝露量を算出した結果、それぞれ 0.002 mg/kg/day、0.002 mg/kg/day、0.012 mg/kg/day となった。よって、推定ヒト曝露量は 0.016 mg/kg/day であった。

⑥ 接着剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	5 g
製品中濃度	Wr	10%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
使用時間	t _i	0.25 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	1.0 hr
皮膚付着率	Md	0.5%
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	12/365 day

⑦ 接着剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	5 g
製品中濃度	Wr	35%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
使用時間	t _i	0.5 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	3.0 hr
皮膚付着率	Md	0.5%
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	12/365 day

⑦ プラモデル用接着剤中のアセトン

アセトンを含有する接着剤を使用し、一般居室にて作業時間は0.5時間で月1回プラモデルを作成し、その後3時間居室内に滞在すると仮定した。その際、作業期間中に誤って塗料が皮膚に付着する割合を用量の0.5%とし、プラモデル作成に伴い、接着剤中のアセトンに曝露する場合の評価を行った。プラモデル用接着剤の使用は一定比率付着による経皮曝露および瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露が考えられるため、経皮曝露は式5を、吸入曝露は式L、式M、式6を利用する¹⁾。右記の曝露係数により、プラモデル用接着剤中のアセトンの経皮曝露量、使用時間中の吸入曝露量、使用時間後の吸入曝露量を算出した結果、それぞれ0.006 mg/kg/day、0.012 mg/kg/day、0.103 mg/kg/dayとなった。よって、推定ヒト曝露量は0.121 mg/kg/dayであった。

⑧ 電池式虫除け剤中のメトフルトリン

メトフルトリンを含有する虫除け剤を毎日一般居室で6時間使用し、使用が終了した後2時間滞在すると仮定した。虫除け剤の使用は瞬間蒸発：使用時間考慮もしくは定常放散および瞬間蒸発：単調減少による吸入曝露が考えられるため、吸入曝露は式Lおよび式Mもしくは式Nおよび式Kと式6を利用する¹⁾。次ページの曝露係数を使用して、虫除け剤中のメトフルトリンの瞬間蒸発：使用時間考慮による吸入曝露量を算出した結果、使用期間中および使用後の吸入曝露量はそれぞれ 2.09×10^{-3} mg/kg/day および 9.60×10^{-4} mg/kg/dayであり、全吸入曝露量は 3.05×10^{-3} mg/kg/dayとなった。定常放散および瞬間蒸発：単調減少による吸入曝露量を算出した結果、使用期間中および使用後の吸入曝露量はそれぞれ 5.00×10^{-3} mg/kg/day および 1.37×10^{-3} mg/kg/dayであり、全吸入曝露量は 6.37×10^{-3} mg/kg/dayとなった。

⑧ 虫除け剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	1.2 mg
製品中濃度	Wr	100%
放散速度	G	0.2 mg/hr
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
使用時間	t _i	6.0 hr
使用後の滞在時間	t _{ii}	2.0 hr
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	1 回/day

⑨ トイレ用エアゾールタイプ消臭剤中の *n*-ブタン

n-ブタンを含有する消臭剤 1 回 1 秒を噴射して、その後 2 分間滞在、1 日の使用回数は 3 回と仮定した。消臭剤の使用は単純推算もしくは瞬間蒸発：単調減少による吸入曝露が考えられるため、吸入曝露は式 J もしくは式 K と式 6 を利用する¹⁾。右記の曝露係数を使用して、消臭剤中の *n*-ブタンの単純推算もしくは瞬間蒸発：単調減少による吸入曝露量を算出した結果、それぞれ 0.494 mg/kg/day および 0.491 mg/kg/day と同等となった。本想定は、1 回の曝露時間が 2 分と非常に短い期間であるため、結果にほとんど差が見られなかったが、換気回数が大きい場合や滞在時間が長期にわたる場合は差が大きくなる。そのため、製品特性や使用状況を十分に把握したうえで、適切な曝露シナリオを選択する必要がある。

⑨ 消臭剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	1 g
製品中濃度	Wr	59.4%
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
トイレ容積	V	2 m ³
換気回数	N	0.5回/hr
使用後の滞在時間	t	0.0333 hr
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	3 回/day

⑩ トイレ用消臭剤中の *p*-ジクロロベンゼン (*p*-DCB)

トイレ内に *p*-DCB を含有する消臭剤を 1 個設置して、1 日 6 回、1 回の滞在時間を 5 分と仮定した。消臭剤の設置は定常放散による吸入曝露が考えられるため、式 N および式 6 を利用する¹⁾。下記の曝露係数を使用して、消臭剤中の *p*-DCB の吸入曝露量を算出した結果、0.434 mg/kg/day となった。

⑩ 消臭剤の設置における曝露係数

項目	記号	使用係数
製品中濃度	Wr	100.0%
放散速度	G	52.1 mg/hr
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
トイレ容積	V	2 m ³
換気回数	N	0.5回/hr
滞在時間	t	0.0833 hr
体内吸収率	a	100%
使用頻度	n	6 回/day

⑪ 室内用芳香剤中のリナロール

一般居室内にリナロールを含有する芳香剤を 1 個設置して、居室に 1 日 20 時間滞在すると仮定した。芳香剤の設置は定

常放散による吸入曝露が考えられるため、式 N および式 6 を利用する¹⁾。下記の曝露係数により、芳香剤中のリナロールの定常放散による吸入曝露量を算出した結果、0.626 mg/kg/day となった。

⑪ 芳香剤の設置における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	100 g
製品中濃度	Wr	5.4%
放散速度	G	7.5 mg/hr
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	20 m ³
換気回数	N	0.2回/hr
滞在時間	t	20 hr/day
体内吸収率	a	100%

⑫ 自動車用芳香剤中の d-リモネン

芳香剤の使用は定常放散による吸入曝露が考えられる¹⁾。d-リモネンを含有する芳香剤をエアコンの吹き出し口にセットしてエアコンを使用すると仮定した。放散速度は製品寿命から算出した。式 N および右記の曝露係数を使用して、芳香剤中の d-リモネンの定常放散による吸入曝露量を算出した結果、 2.99×10^{-3} mg/kg/day となった。

C.4 算出式における項目値の公開情報

項目値の係数を公表している有用な情報源を探索した。

NITE は、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発」プロジェクトの中で、平成 19 年度から平成 21 年度にかけ

⑫ 芳香剤の使用における曝露係数

項目	記号	使用係数
使用量	Ap	10 g
製品中濃度	Wr	2.9%
放散速度	G	0.806 mg/hr
エアコン流量	—	9 m ³ /hr
呼吸量	Q	0.833 m ³ /hr
体重	BW	50 kg
室内容積	V	3 m ³
換気回数	N	3回/hr
滞在時間	t	2.0 hr/day
体内吸収率	a	100%

て生活・行動パターン情報を得るためのアンケート調査および解析を行い、得られた情報を公開している (Table 1)¹¹⁾。本情報は、室内曝露によるリスク評価を行う上で、非常に有用である。また、AIST では、食品の摂取量、喫煙や母乳等のその他摂取量、自給率、生活時間、人体関連等の「暴露係数」を示している (Table 2)¹²⁾。

日本人の行動別の平均時間については、以下の調査が有用である。総務省統計局が 5 年ごとに実施している「社会生活基本調査」は、国民の生活時間の配分や活動を把握するための調査である¹³⁾。結果には、生活行動別の行動者率や平均行動日数、時間帯、平均時間等が詳細に集計されている¹⁴⁻¹⁶⁾。生活時間に関する結果の概要を Table 3 に示す。また、NHK 放送文化研究所により 1960 年から 5 年ごとに実施している「国民生活時間調査」は、生活実態に沿った放送を行うのに役立てることを目的として、人びとの 1 日の生活時間を Table 4 の行動に分類して調査している¹⁷⁾。必需行動および自由行動における全員平均時間および行為者平均時間を Table 5

に示す。「社会生活基本調査」および「国民生活時間調査」では男女、年齢、都道府県別等、詳細な集計も示されている。

それぞれの化学物質の分子量、蒸気圧や分配係数等の物理化学的性状、実験動物に対する毒性については、一般財団法人 化学物質評価機構 (CERI) のデータベースである「化学物質ハザードデータ集」¹⁸⁾ や「化学物質の有害性評価書」¹⁹⁾、「化学物質総合情報提供システム(NITE Chemical Risk Information Platform, NITE-CHRIP)」²⁰⁾ で公開されている。その他の項目や詳細の設定等については C.5 で述べる。

C.5 日本人の曝露評価に必要なデータ

C.5.1 身体的データ

・体重等の人体寸法

食品安全委員会や水道水質基準等における曝露評価に用いる体重は、50 kg と統一している^{21,22)}。一方で、前述の AIST の暴露係数では男性を 64.0 kg、女性を 52.7 kg、子供の男性を 36.9 kg、子供の女性を 37.0 kg とし、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、農薬等の曝露評価に用いる平均体重は、国民平均を 55.1 kg、高齢者 (65 歳以上) を 56.1 kg、妊婦を 58.5 kg、小児 (1~6 歳) を 16.5 kg としている²³⁾。このように評価によっては、年齢における体重を考慮した評価が必要となるため、日本人の年齢を考慮した平均体重に関する情報源をさらに探索した。

「国民健康・栄養調査」は厚生労働省が 1945 年から開始し、食品摂取量のほかに身体状況調査も行われている²⁴⁾。平成 30

年の調査での平均体重は、男性が 61.8 kg、女性が 50.0 kg、小学校高学年の体重 (10 歳と 11 歳の平均) は、男性が 36.3 kg、女性が 35.4 kg、70 歳以上の高齢者は男性が 62.7 kg、女性が 51.3 kg であった²⁵⁾。Table 6 に年齢階級とその身長および体重を示す。その他、NITE による「人間特性計測データベース」には乳幼児、子供、高齢者を含む日本人の人体および手の寸法等が集積されており²⁶⁾、「人体寸法データベース 1997-98」には 1997 年から 1998 年に計測された日本人の人体寸法のデータが公開されている²⁷⁾。また、子供の人体寸法については、文部科学省が 1900 年から開始し、学校における幼児、児童および生徒の発育および健康の状態を明らかにすることを目的とした「学校保健統計調査」²⁸⁾ やスポーツ庁が行っている「体力・運動能力調査」²⁹⁾ に年齢階級とその身長および体重が示されている。公益財団法人日本学校保健会による「児童生徒の健康診断マニュアル (平成 27 年度改訂版)」には身長別標準体重の算出方法が記載されている³⁰⁾。「国民健康・栄養調査」²⁴⁾、「学校保健統計調査」²⁸⁾、「体力・運動能力調査」²⁹⁾については調査人数が多く、定期的にデータが公開されるため、特に有効であると考えられる。

・体表面積

藏澄らの論文では、日本人の体表面積の現状を把握するため、青年 45 人の体表面積を実測し、身長と体重と性別により、日本人に適合する体表面積の算出式を導いている³¹⁾。全体表面積および部位別の体表面積の実測平均値および推定値を Table 7 に示す。実測平均値の男性および

女性の体表面積はそれぞれ 16,848.9 cm² および 15,331.1 cm²、また、推定値はそれぞれ、15,027 cm² および 15,188 cm² であった。デカブロモジフェニルエーテル (BDE-209) の評価ではソファに接触する推定面積として、藏澄らの推定式から求めた体表面積に接触率(頭、首、上腕、太もも、脚、足は 1/4、耳、二の腕、手は 1/2) を乗じた値である大人 3,065 cm² および子供 1,345 cm² を採用している⁵⁾。

・呼吸量

環境省の「化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン」では、15 m³/day を採用している³²⁾。NITE および CERI による「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0」では、0.833 m³/hr として一日の呼吸量を 20 m³/day に設定している³³⁾。また、徳弘らの論文では、汚染物質曝露評価システムの構築において生活行動に伴う呼吸量を考慮しており、時系列ごとの呼吸量と 1 日あたりの呼吸量を評価している³⁴⁾。このモデルおよび AIST の暴露係数¹²⁾ は、放射線医学総合研究所による呼吸量に基づいており、社会生活基本調査の生活行動項目を 6 つのカテゴリーに分類し、それぞれのカテゴリーにおける屋内と屋外の生活時間を集計して 1 日の呼吸量 17.3 m³/day (屋内: 13.7 m³/day、屋外: 3.6 m³/day) を算出している (Table 8)³⁵⁾。塩津らの論文では、空気汚染物質による曝露は経気道によるため、従来の時間量だけの曝露評価では不十分で、呼吸量を考慮した曝露評価が必要であると考え、行動および場所別の呼吸量を予測している³⁶⁾。呼吸量は下記の式で算出される。

$$k_{ij} = \sum_{a=1}^A q_a t_{ia}$$

t_{ia} : ある個人 i の空間 j での行動 a の行動時間

q_a : 行動 a の呼吸率

A : ある行動種類の総数

また、子供の呼吸量は 1 日当り、乳児 (3 ヶ月) で 2.86 m³、幼児 (1 歳) で 5.16 m³、子ども (5 歳) で 8.72 m³、子ども (10 歳) で 15.3 m³、子ども (15 歳) で 20.1 m³ という数値が示されている^{5,37)}。

・寿命

厚生労働省は、人口推計による人口や人口動態統計月報年計 (概数) を用いて 1902 年から毎年、年齢ごとの生存数、死亡数、死亡率、平均余命を示す「簡易生命表」を発表している³⁸⁾。平成 30 年簡易生命表における 0 歳の平均余命は、男性は 81.25 歳、女性は 87.32 歳である。また、国勢調査による人口 (確定数) や人口動態統計 (確定数) を用いて簡易生命表より精密に 5 年に 1 度作成される「完全生命表」がある³⁹⁾。第 22 回生命表における 0 歳の平均余命は、男性は 80.75 歳、女性は 86.99 歳である。その他、都道府県別の平均寿命や死因別死亡確率が掲載された「都道府県別生命表」もある⁴⁰⁾。

C.5.2 住居

・部屋の大きさ

居室容積の一般的な大きさは 6 畳を想定すると、20 m³ である。AIST による製品含有化学物質の「曝露評価手法開発に関する調査」⁶⁾ では 25 m³ を採用している。また、一般的にトイレの寸法は住宅の形態によって、0.4 坪 (0.96 m²)、0.5 坪 (1.3 m²)、0.75 坪 (2.1 m²) の 3 パターンある。

NITE による調査の実際の面積の中央値および最頻値はともに 1.6 m^2 であった¹¹⁾。芳香消臭脱臭剤協議会では、芳香消臭脱臭剤の効力試験において、実空間での試験を基本としているため、製品を使用することが考えられる空間について、平均的な空間容積を示している (Table 9)⁴¹⁾。

・換気回数

建築基準法では、住宅に機械換気設備の設置が義務付けられ、換気回数 0.5 回/hr 以上が求められているため、一般的に居室および寝室等の換気回数は 0.5 回/hr が用いられる。実測データを用いた例としては、三島らが 2001 年～2004 年に東北地方の 34 戸の住宅を対象として、3 種類の方法で換気量を実測しており⁴²⁾、これらの結果を基に、NITE の評価では、測定法別の換気回数の各最小値の平均値である 0.2 回/hr を、AIST の暴露係数では測定法別の換気回数の各最小値の平均値である 0.59 回/hr を採用している^{1,12)}。一方で、トイレ内は窓または機械換気システムの設置が考えられることから、トイレの換気回数は建築基準法で定められている 0.5 回/hr としている¹⁾。

C.5.3 行動時間のデータ

・室内滞在時間

NITE による調査では屋内、居室、寝室それぞれの滞在時間が示されており、屋内滞在時間の中央値は平日および休日それぞれ 14.0 hr/day および 18.0 hr/day であった¹¹⁾。AIST の暴露係数では 15.8 hr/day が採用されている¹²⁾。

・入浴時間

都市生活研究所は都市生活レポートと

して「現代人の入浴事情 2015」をまとめている。15 歳～79 歳の男女を対象に行った調査の結果、1 週間の入浴回数は夏季 7.2 回、冬季 6.4 回と基本的には毎日入浴するという人が多かった。また、入浴時間は夏の平日が 23.0 min (0.38 hr) と最も短く、冬の休日が 28.0 min (0.47 hr) と最も長く、平均入浴時間は 25.3 min (0.42 hr) だった⁴³⁾。時事通信社は 2005 年 8 月に 20 歳以上の男女を対象に「入浴に関する調査」を行っており、1 週間の入浴回数は毎日という回答が 75.5% と最も多く、平均入浴時間は 21.1 min (0.35 hr) だった⁴⁴⁾。

・睡眠時間

2015 年に調査した「国民生活時間調査」では¹⁷⁾、平日、土曜、日曜の睡眠平均時間は、それぞれ 7.25 hr 、 7.70 hr 、 8.05 hr で、2016 年の「社会生活基本調査」では 7.67 hr であった¹⁵⁾。

・マウジング行動時間

厚生労働省によるフタル酸エステルのリスク評価⁴⁵⁾には、おしゃぶりを除くマウジング時間は $70.4 \pm 32.3 \text{ min/day}$ 、 $71.4 \pm 30.5 \text{ min/day}$ 、 $73.9 \pm 32.9 \text{ min/day}$ 、おしゃぶりを含めると $88.0 \pm 59.9 \text{ min/day}$ 、 $91.7 \pm 61.3 \text{ min/day}$ 、 $105.3 \pm 72.1 \text{ min/day}$ が引用されている。いずれもビデオ記録による調査から推定された数値であり近似している。また、BDE-209 の評価では、自動車ファブリック等の繊維製品のマウジング時間のため、杉田らの論文⁴⁶⁾より、 20 min/day を採用している⁵⁾。この際のマウジング面積は 50 cm^2 を採用している。

C.6 家庭用品の使用に関する情報

AIST では、AIST-ICET の開発の際に集

められたアンケートのデータに基づいて、代表的な成形品製品（成形品）の表面積、1日あたりの接触時間の平均値、75パーセントイル値、95パーセントイル値の情報を示している⁴⁷⁾。それらをTable 10にまとめる。その他の項目や推定値についてはC.6.1～C.6.5で述べる。

C.6.1 プラスチック製品

AISTの調査におけるプラスチック製品含有量の推定では、製品に用いられているプラスチックの一世帯当たりの室内流入量は約134 kg/year、包装用途のプラスチックは約68 kg/yearと推定され、製品別のプラスチック含有量の推定量が示されている⁶⁾。また、実測値も示されており、推定値と比較した結果、製品含有量の小さい製品では良い相関がみられたが、製品含有量の大きい製品ではばらつきが大きかった。報告書では上記の他に、プラスチック室内存在量や式Cで得られる表面積の推定が製品別に示されている。各品目別の樹脂板厚および樹脂種類別の比重は右記に示す。室内に存在するプラスチック表面積の合計は、約16,000 cm²と推定され、製品用途のプラスチック表面積が、機械器具部品で約3,000 cm²、合成皮革で約30 cm²、日用品・雑貨で約680 cm²、強化製品で約11 cm²、その他で約14 cm²であった。また、包装用途のプラスチック合計量は、約12,000 cm²であった。

プラスチック製品からの可塑剤の放散量試験の結果、表面風量は放散速度にあまり影響がなく、温度が高くなると物質の蒸気圧が上がって放散速度も上がることが明らかになっている⁸⁾。

品目別の樹脂板厚

品目	板厚 (mm)
フィルム・シート	0.5
板	2.0
合成皮革	2.0
パイプ・継手	5.0
機械器具部品	2.5
日用品・雑貨	2.0
容器	1.5
建材	4.0
発泡製品	20.0
強化製品	3.0
その他	2.0

樹脂種類別の比重

樹脂種類	比重 (g/cm ³)
ポリエチレン	0.94
ポリスチレン	1.05
ポリプロピレン	0.90
塩化ビニル樹脂	1.40
メタクリル樹脂	1.19
不飽和ポリエステル樹脂	1.25
フェノール・ユリア・メラミン樹脂	1.50
ポリカーボネート	1.20
その他の樹脂	1.33

C.6.2 スプレー製品

AISTはAIST-ICETの開発の際に集められたアンケートデータに基づいて推定された各スプレー製品の使用頻度、噴霧時間、噴霧量、化学物質比率、粒径10 μm以下の粒子比率等の詳細データを公開している (Table 11 (a))⁴⁷⁾。また、NITEによるスプレー缶の使用に伴う放散の評価では、一般的なスプレー缶のパラメータとして、缶内部圧力は0.57 MPa、噴霧時間は3 sec/回が示されている⁶⁾。さらに、日化協イニシャルリスクアセスメントの手引き（改訂版）では、スプレー等の使用周囲容積2

m³を採用している⁴⁸⁾。

スプレー製品の粒子径については、斎藤らの論文で金属成分を含有する4種のスプレー(トイレ消臭スプレー、化粧水スプレー、制汗スプレーおよび日焼止めスプレー)を調査している⁴⁹⁾。噴射時に発生する粒子の粒径分布および粒子中の金属量を調査した結果、粒径0.007~10 μmの粒子の個数濃度は、日焼止めスプレーで最大を示し、いずれのスプレーでも粒径1 μm以下の粒子が91%以上を占めており、粒径分布の中央値は0.04~0.12 μmであった。金属成分は粒径1 μm以上の粒子に98%以上が分布していた。また、スプレーの粒子径が10 μm以下であると、呼吸をした時に吸い込んで肺胞に到達するといわれているため、日本エアゾール協会の自主基準では、10 μm以下の微粒子存在率は0.6%となっている⁵⁰⁾。なお、この基準は当初は防水スプレーのみに適応されており、河上らによる防水効果を謳わないフッ素樹脂およびシリコン樹脂を含有するエアゾール式スプレーの調査では、13製品中12製品がこれを満たしていなかった。また、同調査ではトリガー式スプレーにおいても6製品で11 μm以下の微粒子存在率が0.6%を超えていることを明らかにしている⁵¹⁾。なお、現在では防水効果を謳わないフッ素樹脂およびシリコン樹脂を含有するエアゾール式スプレーも自主基準の対象製品である。AIST-ICETではスプレー製品の粒径10 μm以下の粒子比率のデフォルト値として缶スプレーの値を採用している。しかし、Table 11 (a) に示した通り、スプレー製品の種類に応じて設定値を変更することが望まし

いと考えられる。

防水スプレーにおける撥水剤成分の配合量は1%未満の製品が多い⁵²⁾。その他、溶剤としてノルマルヘキサン、ノルマルヘプタン、ミネラルターペン等の石油系溶剤やエタノール、イソプロピルアルコール等のアルコール系溶剤が、噴射剤として可燃性ガスのLPG、ジメチルエーテルおよび圧縮ガスのCO₂等が使用されている。溶剤と噴射剤の組成によって付着率の変動するが、LPG処方に対してCO₂処方の付着率は高く、アルコール系と石油系溶剤では付着率の変動の差異は少ない。温度が上昇すると付着率は低下するが、CO₂処方は温度が変化しても付着率の変動が少ない⁵²⁾。

C.6.3 洗剤等

AISTはAIST-ICETの開発の際に集められたアンケートデータに基づいて推定された洗剤等の使用時間、使用量、化学物質比率、希釈率等の詳細データを公開している (Table 11 (b))⁴⁷⁾。また、食器単位面積あたりの残留液量を 5.5×10^{-4} mL/cm²、食器用洗剤のすすぎ残存率を0.1(無次元)、1日あたりの食器-食品接触面積を5400 cm²、食器-食品移行率を1(無次元)と設定している。

NITEの調査では¹¹⁾、洗濯機の使用頻度は夏季・冬季ともに週7日が最も高く、衣料用洗剤使用時にゴム手袋やマスクを着用しない人は8割を超えていた。衣類を干す場所は夏季・冬季ともに屋外がそれぞれ78.3%および57.5%と最も高く、次いで部屋干しの15.2%および35.0%で、衣類乾燥機、浴室乾燥機、コインランドリーの使用はいずれも2%以下であった。また、

衣料用洗剤、柔軟剤、漂白剤を規定量より多めに入れると回答した人はそれぞれ15.4%、15.9%、8.1%もいた。

C.6.4 印刷物

AISTの調査による印刷物(新聞、雑誌、書籍)それぞれの表面積および接触時間についてはTable 10に示す⁴⁷⁾。また、AISTでは、部材(印刷に用いられた印刷インキ製品に含有される揮発性有機化合物(VOC)が揮散して紙面に付着した固形成分)に含まれる有機顔料を対象として推定した有機顔料比率等を算出しており、それらはTable 12に示す⁶⁾。

C.6.5 衣料

一般社団法人日本衣料管理協会では、1978年から「衣料の使用実態調査」を毎年行っている。2016年1月および2017年1月には、学生本人および学生の父母を対象に、よく購入する衣料ベスト3およびその衣料の表地の組成について調査した^{53,54)}。その結果、表地は綿またはポリエステルが上位であった(Table 13)。

D. まとめ

日本人の正確な曝露量を推計するため、さまざまな条件を想定できる各種経路の曝露シナリオおよび曝露係数等を調査した。その結果、経皮、経口および吸入の各曝露経路について、様々な曝露シナリオを収集することができ、いくつかの製品については具体的な曝露評価事例も確認できた。また、曝露評価に必要となる、身体データ、行動情報および家庭用品の購入や使用に関する情報についても、有効で詳細な情報が収集できる情報源を確認した。家庭用品の用途により、適切なもの

を活用できることがわかった。今後、海外の情報との比較も含めて、収集した情報の有効性を議論する。

E. 研究発表

E1. 論文発表

なし

E2. 学会発表

なし

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

G. 引用文献

- 1) NITE: GHS 表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス(2008).
- 2) United Nations: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) Sixth revised edition (2015)
http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/English/ST-SG-AC10-30-Rev6e.pdf, cited May 1st 2020.
- 3) GHS 関係省庁連絡会議: GHS 表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方(2007)
- 4) NITE: 消費者製品含有化学物質の暴露量推算ソフト (CHEM-NITE)(2008).

- 5) NITE, 経済産業省, 厚生労働省: 製品含有化学物質のリスク評価 (デカブロモジフェニルエーテル) (2017).
- 6) AIST: 製品含有化学物質の暴露評価手法開発に関する調査 (2016).
- 7) 厚生労働省: CREATE-SIMPLE (ver. 2.2) (2019).
https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anz/en/kag/ankgc07_3.htm, cited May 1st 2020.
- 8) AIST: 排出シナリオ文書—プラスチック添加剤, 化学物質の最適管理をめざすリスクトレードオフ解析手法の開発, 1-64 (2012).
- 9) AIST: 室内暴露評価ツール (iAIR) v1.062 および v1.205sbeta, 著作権登録管理番号 H24PRO-1370 および H23PRO-1249 (2014)
<https://www.aist-riss.jp/software/iair/index.html>, cited May 1st 2020.
- 10) AIST: 室内製品暴露評価ツール (AIST-ICET) Version0.81, 著作権登録管理番号 H28PRO-1993 (2017)
<https://icet.aist-riss.jp/>, cited May 1st 2020.
- 11) NITE: 室内暴露にかかわる生活・行動パターン情報 (2017).
- 12) AIST: 暴露係数ハンドブック
<https://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurerefactors/>, cited May 1st 2020.
- 13) 総務省統計局: 平成 28 年社会生活基本調査 (2016).
<https://www.stat.go.jp/data/shakai/2016/index.html>, cited May 1st 2020.
- 14) 総務省統計局: 平成 28 年社会生活基本調査, 生活行動に関する結果 (2016).
- 15) 総務省統計局: 平成 28 年社会生活基本調査, 生活時間に関する結果 (2016).
- 16) 総務省統計局: 平成 28 年社会生活基本調査, 詳細行動分類による生活時間に関する結果 (2016).
- 17) NHK 放送文化研究所: 国民生活時間調査, 日本人の生活時間・2015 (2016).
- 18) CERI: 化学物質安全性(ハザード)データ
https://www.cerij.or.jp/evaluation_document/Chemical_hazard_data.html, cited May 1st 2020.
- 19) CERI: CERI 有害性評価書
https://www.cerij.or.jp/evaluation_document/hazard_assessment_report.html, cited May 1st 2020.
- 20) NITE: 化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP)
https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop, cited May 1st 2020.
- 21) 食品安全委員会: 曝露評価に用いる体重について (2014)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000052189.pdf>, cited May 1st 2020.
- 22) 厚生労働省健康局: 水道水質基準等の設定の考え方について, 平成 21 年度第 2 回水質基準逐次改正検討会参考資料 3 (2009).
- 23) 厚生労働省: 食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について (2014)

- https://www.fsc.go.jp/iinkai/heikintaijyu_260331.pdf, cited May 1st 2020.
- 24) 厚生労働省: 国民健康・栄養調査 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html, cited May 1st 2020.
- 25) 厚生労働省: 国民健康・栄養調査(平成30年)の第2部 身体状況調査の結果.
- 26) NITE: 人間特性計測データベース <https://www.hql.jp/database/cat>, cited May 1st 2020.
- 27) NITE: 人体寸法データベース 1997-8 (2001).
- 28) 文部科学省: 学校保健統計調査 https://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa05/hoken/1268826, cited May 1st 2020.
- 29) スポーツ庁: 体力・運動能力調査 https://www.mext.go.jp/sports/b_menu/toukei/chousa04/tairyoku/1368148.htm, cited May 1st 2020.
- 30) 公益財団法人日本学校保健会: 児童生徒の健康診断マニュアル(平成27年度改訂版)(2015).
- 31) 藏澄美仁, 堀越哲美, 土川忠浩, 松原斎樹: 日本人の体表面積に関する研究, 日本生気象学会雑誌, 31(1), 5-29 (1994).
- 32) 環境省: 化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン(平成18年12月版), 化学物質の環境リスク評価 第5巻 (2006).
- 33) NITE, CERi: 化学物質の初期リスク評価作成マニュアル Ver. 2.0 (2007).
- 34) 徳弘龍太郎, 出口弘: 生活行動と呼吸量を考慮した汚染物質暴露評価システムの構築, 計測自動制御学会論文集, 52(12), 678-689 (2016).
- 35) 独立行政法人放射線医学総合研究所, ラドン濃度測定・線量評価委員会: ラドン濃度測定・線量評価最終報告書: 平成9年度 (1998).
- 36) 塩津弥佳, 吉澤晋, 池田耕一, 野崎淳夫: 生活時間調査による屋内滞在時間量と活動量 室内空気汚染物質に対する曝露量評価に関する基礎的研究 その1, 日本建築学会計画系論文集, 511, 45-52 (1998).
- 37) 独立行政法人放射線医学総合研究所, 放射線被ばくに関する基礎知識 第6報 (2011).
- 38) 厚生労働省: 平成30年簡易生命表.
- 39) 厚生労働省: 第22回生命表 (2017).
- 40) 厚生労働省: 平成27年都道府県別生命表.
- 41) 田中廣通: 芳香消臭脱臭剤協議会の新効力試験法について, におい・かおり環境学会誌, 37(5), 339-354 (2006)
- 42) 三原邦彰, 吉野博, 三田村輝章, 鈴木憲高, 熊谷一清, 奥泉裕美子, 野口美由貴, 柳沢幸雄, 大澤元毅: 居住状態の住宅34戸における換気量測定, 環境の管理, 日本環境管理学会誌, 52, 166-169 (2004).
- 43) 東京ガス株式会社都市生活研究所: 現代人の入浴事情 2015 (2015).
- 44) 時事通信社: 入浴に関する世論調査, 中央調査報 (No.575) (2005).
- 45) 厚生労働省: 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会, 資料

- 1-1 おもちゃに係るフタル酸エステルの規格基準の一部改正について (案) (2010).
- 46) 杉田たき子, 河村葉子, 谷村雅子, 松田りえ子, 新野竜大, 石橋亨, 平林尚之, 松木容彦, 山田隆, 米谷民雄: 乳幼児用軟質ポリ塩化ビニル製玩具からのフタル酸エステル暴露量の推定, 食品衛生学雑誌, 44(2), 96-102 (2003).
- 47) AIST: 室内製品暴露評価ツール (ICET) 製品データベース説明資料 (2016).
- 48) 社団法人日本化学工業協会: イニシヤルリスクアセスメントの手引き (改訂版) (1998).
- 49) 斎藤育江, 大貫文, 前野智和, 保坂三継, 中江大: スプレー粒子の粒径分布および粒子中成分の測定, 東京健安研セ年報, 65, 223-229 (2014)
- 50) 一般社団法人日本エアゾール協会: 家庭用エアゾール防水スプレー製品等の安全性向上のための自主基準 (2016).
- 51) 河上強志, 伊佐間和郎, 五十嵐良明: 平成 26 年度家庭用品事故情報収集調査 フッ素樹脂、シリコン等を含む衣類用スプレー製品に関する実態調査 (2014).
- 52) 厚生労働省: 家庭用防水スプレー製品等安全確保マニュアル作成の手引き (第 3 版) (2015).
- 53) 一般社団法人日本衣料管理協会: 平成 28 年度衣料の使用実態調査 (2016).
- 54) 一般社団法人日本衣料管理協会: 平成 29 年度衣料の使用実態調査 (2017).

Table 1 NITE による「室内暴露にかかわる生活・行動パターン情報」の抜粋 (出典 11)

	項目	単位	中央値	最頻値	更新
住居	屋内滞在時間 (平日, 全世代)	hr/day	14.0	12.0	2012
	屋内滞在時間 (休日, 全世代)	hr/day	18.0	20.0	2012
	居室の面積	m ²	16.2	8.8	2014
	居室滞在時間 (平日)	hr/day	6.0	4.0	2012
	居室滞在時間 (休日)	hr/day	8.0	10.0	2012
	寝室の面積	m ²	10.6	8.8	2014
	寝室滞在時間 (平日)	hr/day	7.0	7.0	2012
	寝室滞在時間 (休日)	hr/day	8.0	8.0	2012
	トイレの面積	m ²	1.6	1.6	2013
	バスの面積	m ²	3.3	3.3	2013
	トイレ一体型ユニットバス面積	m ²	3.3	2.9	2013
	トイレ滞在時間 (平日)	hr/day	0.3	0.2	2013
	トイレ滞在時間 (休日)	hr/day	0.3	0.2	2013
	バス滞在時間 (平日)	hr/day	0.5	0.5	2013
	バス滞在時間 (休日)	hr/day	0.5	0.5	2013
	窓開けによる居室の換気時間 (夏)	hr/day	5.0	24.0	2014
	窓開けによる居室の換気時間 (冬)	hr/day	0.3	0.0	2014
	窓開けによる居室の換気時間 (春秋)	hr/day	5.0	8.0	2014
	窓開けによる寝室の換気時間 (夏)	hr/day	6.0	24.0	2014
	窓開けによる寝室の換気時間 (冬)	hr/day	0.2	0.0	2014
	窓開けによる寝室の換気時間 (春秋)	hr/day	5.0	8.0	2014
	居室の空気清浄機の稼働時間 (夏)	hr/day	6.0	24.0	2014
	居室の空気清浄機の稼働時間 (冬)	hr/day	8.0	24.0	2014
	居室の空気清浄機の稼働時間 (春秋)	hr/day	10.0	24.0	2014
	寝室の空気清浄機の稼働時間 (夏)	hr/day	6.0	24.0	2014
	寝室の空気清浄機の稼働時間 (冬)	hr/day	6.0	24.0	2014
	寝室の空気清浄機の稼働時間 (春秋)	hr/day	6.0	24.0	2014

(続く)

Table 1 (続き) NITE による「室内暴露にかかわる生活・行動パターン情報」の抜粋

	項目	単位	中央値	最頻値	更新
消費者製品	居室のカーテンの総面積	m ²	7.2	7.2	2014
	寝室のカーテンの総面積	m ²	5.4	3.6	2014
	寝居室兼用のカーテンの総面積	m ²	5.4	3.6	2014
	塗料の使用時間	min/day	45	90	2013
	塗料の総塗装面積	m ²	3.33	3.33	2013
	接着剤の使用時間	min/day	8.0	2.5	2013
	接着剤の使用量	g	0.5	0.5	2013
	ワックスがけの作業時間	min/day	45	45	2013
	ワックスがけの総塗布面積	m ²	25.0	31.2	2013
	居室の消臭・芳香剤(ポンプ式スプレー)の1日当たりの使用回数	回/day	0.5	0.5	2012
	居室の消臭・芳香剤(ポンプ式スプレー)の1回当たりのプッシュ回数	回/回	3.0	3.0	2012
	居室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1日当たりの使用回数	回/day	0.5	0.5	2012
	居室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1回当たりのプッシュ回数	回/day	3.0	3.0	2012
	居室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1プッシュ当たりの使用秒数	秒/回	2.0	2.0	2012
	寝室の消臭・芳香剤(ポンプ式スプレー)の1日当たりの使用回数	回/day	0.5	0.5	2012
	寝室の消臭・芳香剤(ポンプ式スプレー)の1回当たりのプッシュ回数	回/回	3.0	3.0	2012
	寝室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1日当たりの使用回数	回/day	0.5	0.5	2012
	寝室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1回当たりのプッシュ回数	回/day	2.0	1.0	2012
	寝室の消臭・芳香剤(エアゾールスプレー)の1プッシュ当たりの使用秒数	秒/回	2.0	2.0	2012
	家事行動	食器の手洗いの所要時間	min/回	7.5	7.5
洗剤を用いた部屋掃除の所要時間		min/回	15	7.5	2010
ガラス掃除の所要時間		min/回	37.5	25	2010
トイレ掃除の所要時間		min/回	7.5	7.5	2010
バスルーム掃除の所要時間		min/回	7.5	7.5	2010
衣服の手洗いの所要時間		min/回	7.5	7.5	2015

Table 2 AIST の化学物質リスク評価管理研究センターが開示する「暴露係数」の抜粋
(出典 12)

	項目	代表値	更新
食品摂取量	水	男性: 668 mL/day 女性: 666 mL/day	2007
その他摂取量	喫煙本数	19.8本/day	2007
	母乳	1-6ヶ月児: 702 g/day 1-12ヶ月児: 581 g/day	2006
生活時間	在宅	15.8 hr/day	2007
	子供の在宅	小学校高学年: 15.1 hr/day	2007
	入浴	男性: 0.39 hr/day 女性: 0.45 hr/day	2006
人体関連	体重	男性: 64.0 kg 女性: 52.7 kg	2007
	子供の体重	男性: 36.9 kg 女性: 37.0 kg	2007
	体表面積	男性: 16,900 cm ² 女性: 15,100 cm ²	2006
	呼吸率	男女平均: 17.3 m ³ /day	2006
その他	換気率	0.59 回/hr	2007

Table 3 総務省の「社会生活基本調査」による生活時間の配分（出典 15）

1次活動	10.68
睡眠	7.67
身の回りの用事	1.37
食事	0.67
2次活動	6.95
仕事等	4.82
通勤・通学	0.57
仕事	3.55
学業	0.70
家事関連	2.13
家事	1.38
介護・看護	0.07
育児	0.25
買い物	0.43
3次活動	6.37
移動（通勤・通学を除く）	0.48
テレビ・ラジオ・新聞・雑誌	2.25
休養・くつろぎ	1.62
学習・自己啓発・訓練（学業以外）	0.22
趣味・娯楽	0.78
スポーツ	0.23
ボランティア活動・社会参加活動	0.07
交際・付き合い	0.28
受診・療養	0.13
その他	0.31

Unit: hr

Table 4 NHK 放送文化研究所による「国民生活時間調査」の
日本人の生活時間・2015 の抜粋（出典 17）

大分類	中分類	小分類	具体例
必需行動	睡眠	睡眠	30分以上連続した睡眠, 仮眠, 昼寝
	食事	食事	朝食, 昼食, 夕食, 夜食, 給食
	身のまわりの用事	身のまわりの用事	洗顔, トイレ, 入浴, 着替え, 化粧, 散髪
	療養・静養	療養・静養	医者に行く, 治療を受ける, 入院, 療養中
拘束行動	仕事関連	仕事 仕事のつきあい	何らかの収入を得る行動, 準備・片付け・移動なども含む 上司・同僚・部下との仕事上のつきあい, 送迎会
	学業	授業・学内の活動 学校外の学習	授業, 朝礼, 掃除, 学校行事, 部活動, クラブ活動 自宅や学習塾での学習, 宿題
	家事	炊事・掃除・洗濯 買い物 子どもの世話 家庭雑事	食事の支度・後片付け, 掃除, 洗濯・アイロンがけ 食料品・衣料品・生活用品などの買い物 子どもの相手, 勉強をみる, 送り迎え 整理・片付け, 銀行・役所に行く, 子ども以外の家族の世話・介護・看病
	通勤	通勤	自宅と職場（田畑などを含む）の往復
	通学	通学	自宅と学校の往復
	社会参加	社会参加	PTA, 地域の行事・会合への参加, 冠婚葬祭, ボランティア活動
	会話・交際	会話・交際	家族・友人・知人・親戚とのつきあい, おしゃべり, 電話, 電子メール, 家族・友人・知人とのインターネットでのやりとり
	レジャー活動	スポーツ 行楽・散策	体操, 運動, 各種スポーツ, ボール遊び 行楽地・繁華街へ行く, 街をぶらぶら歩く, 散歩, 釣り
		趣味・娯楽・教養 趣味・娯楽・教養の インターネット	趣味・けいこごと・習いごと, 観賞, 観戦, 遊び, ゲーム 趣味・娯楽・遊びとしてインターネットを使う*
	自由行動	テレビ ラジオ 新聞 雑誌・マンガ・本	テレビ ラジオ 新聞 雑誌・マンガ・本
マスメディア接触		CD・テープ ビデオ・HDD・DVD	CD・デジタルオーディオプレーヤー・テープ・パソコンなど ラジオ以外で音楽を聞く ビデオ・HDD・DVDを見る (録画したテレビ番組の再生視聴・ネットで 配信されたテレビ番組の視聴も含む)
休息		休息	休憩, おやつ, お茶, 特に何もしていない状態
その他		その他・不明 その他 不明	上記のどれにもあてはまらない行動 無記入

*仕事や学業上の利用は, それぞれ「仕事」「学業」に分類。メールは「会話・交際」に分類

Table 5 「国民生活時間調査」における必需行動および自由行動の
 全員平均時間と行為者平均時間（出典 17）

大分類	中分類	小分類	全員平均時間			行為者平均時間		
			平日	土曜	日曜	平日	土曜	日曜
必需行動	睡眠	睡眠	7.25	7.70	8.05	—	—	—
	食事	食事	1.60	1.73	1.73	—	—	—
	身のまわりの用事	身のまわりの用事	1.20	1.20	1.20	—	—	—
自由行動	会話・交際	会話・交際	0.23	0.45	0.47	1.57	2.37	2.62
		スポーツ	0.17	0.23	0.27	1.77	2.57	2.78
	レジャー活動	行楽・散策	0.27	0.63	0.82	2.07	3.10	3.37
		趣味・娯楽・教養	0.38	0.57	0.73	2.48	3.30	3.48
		趣味・娯楽・教養の インターネット	0.47	0.63	0.72	2.03	2.50	2.78
	マスメディア接触	テレビ	3.30	3.78	3.95	—	—	—
		ラジオ	0.33	0.27	0.25	2.73	2.5	2.62
新聞		0.27	0.30	0.28	0.80	0.83	0.83	
雑誌・マンガ・本		0.20	0.23	0.23	1.27	1.48	1.43	
CD・テープ		0.12	0.13	0.12	1.60	1.90	1.97	
	ビデオ・HDD・DVD	0.28	0.42	0.38	1.90	2.33	2.25	

—：必需行動および自由行動のテレビは行為者率が8割を超えるため無記載

Table 6 「平成 30 年国民健康・栄養調査」における年齢階級とその身長および体重
(出典 25)

	男性		女性	
	身長 (cm)	体重 (kg)	身長 (cm)	体重 (kg)
全体	162.4	61.8	150.3	50
1歳	79.7	10.4	77.2	10.2
2歳	88.6	12.6	87.5	12.3
3歳	96.0	14.2	96.1	14.6
4歳	101.2	15.4	102.3	15.9
5歳	110.0	18.2	109.3	18.1
6歳	115.6	20.4	114.8	20.3
7歳	122.0	24.2	119.6	22.3
8歳	127.8	26.6	125.7	26.0
9歳	131.8	29.1	134.4	29.7
10歳	138.4	33.8	140.6	33.7
11歳	145.7	38.8	146.6	37.1
12歳	153.1	43.4	150.1	41.9
13歳	160.3	50.4	154.6	47.2
14歳	165.2	51.0	154.9	48.7
15歳	168.0	57.9	158.2	49.5
16歳	173.9	62.6	156.6	49.9
17歳	169.2	57.3	154.8	47.2
18歳	170.0	61.1	157.4	50.1
19歳	174.0	64.3	156.6	51.2
20歳	169.1	61.4	157.0	50.7
21歳	172.5	65.1	157.1	52.2
22歳	172.6	64.0	158.8	52.3
23歳	169.4	62.8	159.3	54.6
24歳	171.5	63.9	157.5	50.9
25歳	173.5	70.3	160.1	53.3
26-29歳	171.7	66.0	159.4	54.0
30-39歳	172.1	71.0	158.3	53.4
40-49歳	171.3	71.1	158.7	55.8
50-59歳	170.8	70.4	157.0	55.2
60-69歳	167.2	67.1	153.9	54.2
70歳以上	162.7	62.7	149.0	51.3

Table 7 日本人の体表面積 Unit: cm²

	実測平均値*				推定値**				
	男性 (n=24)	女性 (n=21)	平均 (n=45)	成人男性	成人女性	成人	子供男性	子供女性	子供
体表面積 (全身)	16848.9	15331.1	16090.0	15027	15188	15108	6659	6602	6630
頭	1187.4	1121.8	1154.6	1067	1109	1088	486	469	477
耳	86.3	75.2	80.7	90	76	83	33	40	36
首	617.4	462.9	540.1	556	456	506	200	244	222
胸	1047.0	980.1	1013.5	932	972	952	426	409	418
腹部	1068.7	797.5	933.1	947	790	868	346	416	381
背中	1216.3	1126.4	1171.4	1082	1124	1103	493	475	484
腰	521.7	346.6	434.2	466	349	408	153	205	179
上腕	1698.8	1528.4	1613.6	1503	1519	1512	666	660	663
二の腕	991.6	882.7	937.2	887	866	876	380	389	385
手	834.0	732.7	783.3	751	729	740	320	330	325
臀部	1357.7	1259.3	1308.6	1202	1245	1224	546	528	537
太もも	2888.7	2983.9	2936.3	2570	2962	2766	1298	1129	1214
脚	2135.2	1961.5	2048.4	1909	1944	1926	852	838	845
足	1198.2	1072.0	1135.0	1067	1063	1065	466	469	467

*: 出典31, **: 出典5

Table 8 放射線医学総合研究所による行動別日本人の呼吸率と生活時間（出典 35）

カテゴリー	行動	日本人男女の 平均呼吸率 (m ³ /hr)	生活行動
I	睡眠と安らかな横臥	0.37	睡眠
II	座った姿勢での活動	0.60	食事, 趣味 (1/4), 交際 (1/2), テレビ・新聞等, 休養, 学習・研究, 受診, 屋内での学業
III	立った姿勢での軽い活動	0.91	身の回り, 通勤・通学, 屋内仕事, 家事 (1/4), 育児 (1/2), 買い物 (1/2), 移動 (1/2), 趣味・娯楽 (3/4), 交際 (1/2), その他
IV	家事の身体活動	1.17	家事 (3/4), 社会的活動, 育児 (1/2), 屋外仕事, 屋外での学業
V	活動的な娯楽	1.88	スポーツ, 介護・看護
VI	速やかな歩行	1.93	通勤・通学 (1/2), 買い物 (1/2), 移動 (1/2)

Table 9 芳香消臭脱臭剤協議会が示した平均的な空間容積（出典 41）

	平均的な空間容積 (m ²)	備考
トイレ	3~4	約6割が3 m ² 程度
自動車	3~6	
居間	25~30	6畳~8畳
寝室（子供部屋）	15~25	4畳~6畳
冷蔵庫	0.05~0.5	
冷凍庫	0.01~0.2	
ペット飼育器など	0.01~0.5	
台所	10~20	
浴室（戸建て）	5~10	
浴室（マンション）	4~5	
玄関	2~10	

Table 10 AIST の調査による成形品の表面積および接触時間（出典 47）

製品	表面積 (m ²)	1日あたりの接触時間 (hr)		
		平均値	75%値	95%値
デスクトップパソコン	1.51	1.4	2.0	5.9
ノートパソコン	0.379	1.6	2.6	6.4
テレビ*	2.28	—	—	—
掃除機	0.353	0.12	0.25	0.50
洗濯機	3.11	0.0090	0.0091	0.025
冷蔵庫	4.42	0.073	0.11	0.11
電子レンジ	1.10	0.039	0.066	0.10
携帯電話	0.0281	0.26	0.25	1.2
スマートフォン	0.0220	0.68	0.79	3.3
携帯用ゲーム機	0.0528	0.13	0.042	0.75
机	4.539	0.90	1.3	2.6
テーブル	3.078	2.2	3.2	6.4
イス	1.324	3.1	4.5	9.0
書棚	7.4972	0.011	0.0083	0.042
タンス	3.78	0.094	0.17	0.17
食器棚	3.18	0.11	0.11	0.22
新聞	0.42	0.34	0.44	0.94
雑誌	0.140	0.11	0.14	0.31
書籍	3.72	0.14	0.18	0.38

*: テレビは使用時に直接接触しないため接触時間は除外

Table 11 AIST の調査による (a) スプレー製品および (b) 洗剤等の
使用情報の抜粋 (出典 47)

(a)

製品分類	方式	1秒あたり噴霧量* (g/sec)	化学物質比率 (%)	粒子10 mm以下の 粒子比率 (%)
家庭用殺虫剤	缶スプレー	1.3	0.1	6.9
虫よけ	缶スプレー	0.63	5	12.3
	トリガー式スプレー	0.12	12	0.7
芳香・消臭剤	缶スプレー	1.6	0.6	20.1
	トリガー式スプレー	0.90	—	0.5
制汗剤	缶スプレー	0.43	—	24.8
	トリガー式スプレー	0.028	—	0.2
整髪料	缶スプレー	0.53	—	2.6
	トリガー式スプレー	0.14	—	0.1
住居用洗剤	缶スプレー	2.0	0.1	0.1
	トリガー式スプレー	0.76	3.5	0.1
家庭用塗料	缶スプレー	0.87	21	—

* : トリガー式スプレーはプッシュ1回を噴霧時間1秒であると仮定
— : 推定されていない

(b)

製品分類	1回あたり使用時間 (min/回)	1回あたり使用量 (g/回)	対象化学物質	化学物質比率 (%)
食器用洗剤	12.5	0.75	界面活性剤	32
衣類用洗剤	12.5	23.5	界面活性剤	25
住居用洗剤	20.6		界面活性剤	4
家庭用接着剤	34 (±47)	23	溶剤	溶剤系 60 水系 3
家庭用塗料	68 (±150)*	295	溶剤	21

* : スプレー製品を含まないと仮定
— : 推定されていない

Table 12 AISTによる印刷物の室内存在量および部材中の有機顔料の情報（出典6）

製品	新聞	雑誌	書籍
製品購入量（／年）	9.4月分	10.4冊	17.6冊
製品寿命（年）	0.1	0.1	20
室内存在量	0.94月分	1.04冊	352冊
印刷インキ中の有機顔料比率（%）	12	12	12
印刷インキ中のVOC比率（%）	22.5	55.0	32.0
印刷インキ中の固形成分比率（%）	77.5	45.0	68.0
化学物質比率（%）	15.5	26.7	17.6
印刷物単位面積あたり印刷インキ使用量（g/m ² ）	0.387	0.714	0.724
インキ種類別の印刷インキ中固形成分比率（wt%）	0.775	0.45	0.68
印刷物単位面積あたり固形成分重量（g/m ² ）	0.30	0.32	0.49
印刷物全面に塗られた仮定における単位面積あたり固形成分重量（g/m ² ）	1.16	1.16	1.16

Table 13 よく買う衣料ベスト3の表地の組成 (出典53,54)

(a) 2016年の調査

() 内の単位:品目ごとの%

対象	よく買う衣料の ベスト3			組成繊維 (表地) のベスト3				
	1	2	3	1	2	3		
父	1	ワイシャツ	綿	(43.4)	ポリエステル・綿	(42.5)	ポリエステル	(10.7)
	2	Tシャツ	綿	(72.3)	ポリエステル	(14.5)	ポリエステル・綿	(8.6)
	3	スポーツシャツ	綿	(53.0)	ポリエステル	(20.1)	ポリエステル・綿	(18.7)
母	1	パンツ	綿	(24.8)	ポリエステル	(23.5)	ポリエステル・綿	(20.7)
	2	Tシャツ	綿	(66.3)	ポリエステル・綿	(12.5)	ポリエステル	(11.0)
	3	セーター	毛	(26.7)	アクリル	(16.7)	毛・アクリル	(12.6)
学生	1	スカート	ポリエステル	(42.0)	綿	(21.6)	ポリエステル・綿	(10.6)
	2	セーター	アクリル	(27.0)	毛	(24.4)	ポリエステル	(10.6)
	3	Tシャツ	綿	(61.8)	ポリエステル	(15.1)	ポリエステル・綿	(11.0)

(b) 2017年の調査

() 内の単位:品目ごとの%

対象	よく買う衣料の ベスト3			組成繊維 (表地) のベスト3				
	1	2	3	1	2	3		
学生	1	シャツ・ブラウス	ポリエステル	(35.7)	綿	(32.8)	ポリエステル・綿	(11.9)
	2	スカート	ポリエステル	(39.9)	綿	(22.9)	ポリエステル・綿	(11.8)
	3	セーター	アクリル	(26.6)	ポリエステル	(17.8)	毛	(15.8)

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	×	娯楽用工艺品に係る指令	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	×		作業者曝露
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	×		作業者曝露
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(作業者用個人保護具)
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	作業者安全
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	×		作業者安全
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	×		作業者安全
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	×		作業者安全(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

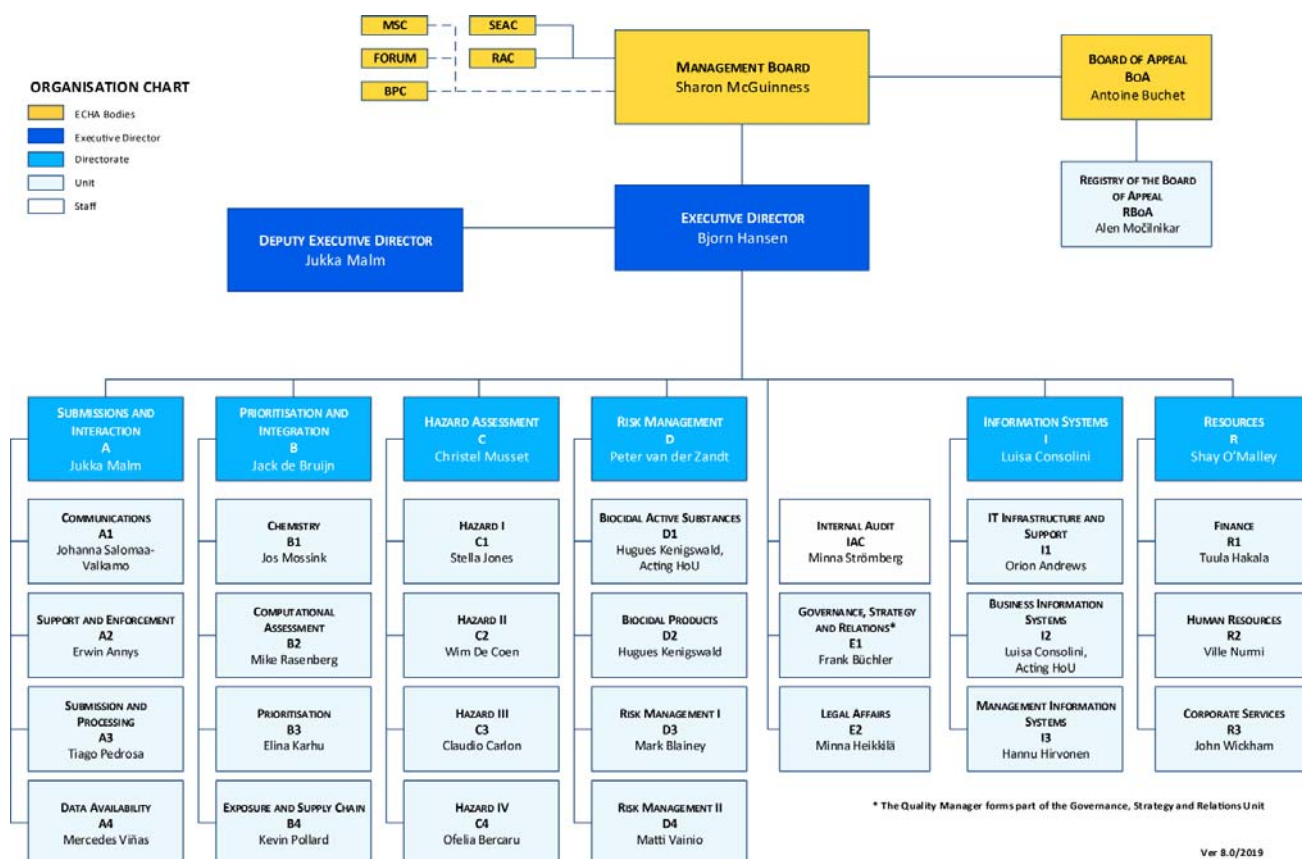
- ①認可対象物質及び認可対象候補物質 (高懸念物質 (SVHC)) : CMR、PBT、vPvB、同等の懸念
- ②制限対象物質 : 物質の製造、使用又は上市に伴い、共同体規模で対処する必要のある人健康又は環境に対する許容できないリスクを及ぼすと認められる場合

(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

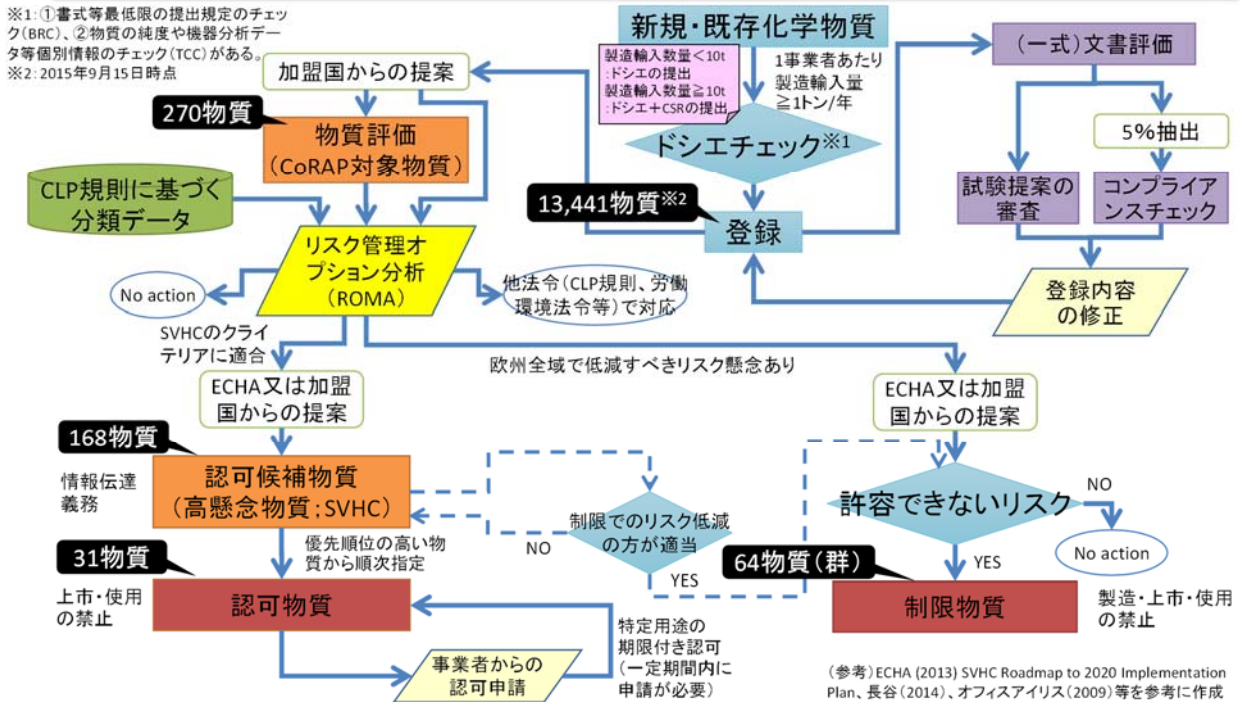
REACH 規則は製造輸入量 1 トン以上の化学物質を対象として登録を必要とする。また、10 トン以上についてはリスク評価の実施を事業者に義務付けている。事業者によって提出された登録情報やリスク評価結果に基づき、国は認可対象物質若しくは制限対象物質を選定することによって規制・管理を行う。認可対象物質に指定された場合は、Sunset date が来るまでに用途ごとに認可申請を承諾してもらわなければ、上市・使用禁止となる。制限対象物質についてはリスク評価が実施されたのち社会経済分析が行われ、費用対効果を考慮したとしても許容できないリスクなのかどうか検討され、用途若しくは製品ごとに製造・上市・使用が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

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

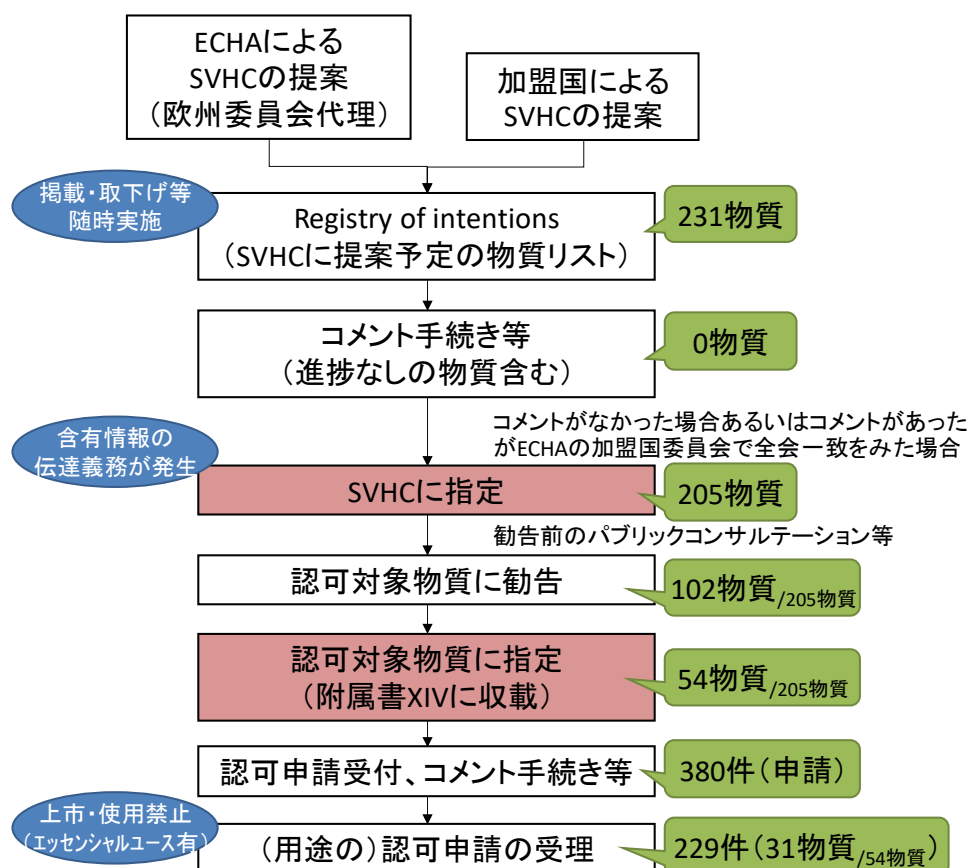
(13) 家庭用品等の規制基準の設定手順

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由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。

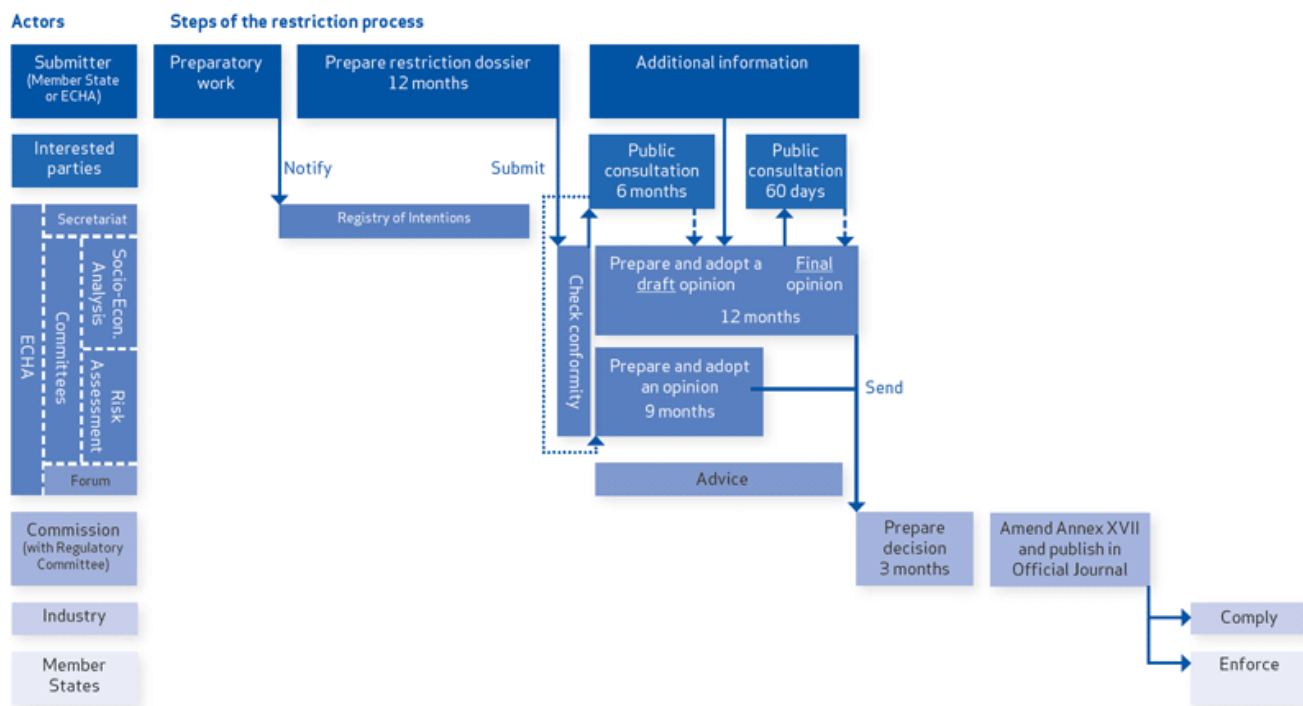
※3 一つの意見とは、RAC 及び SEAC の各用途に対する最終意見をまとめたものをいう。

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ヒ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は仮定すると、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は仮定する)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

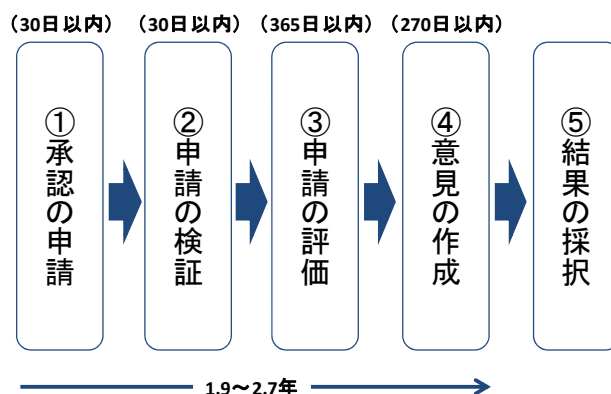
(a) 活性物質の承認 (BPR 第 9 条で規定されている「Union List」への掲載)

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。

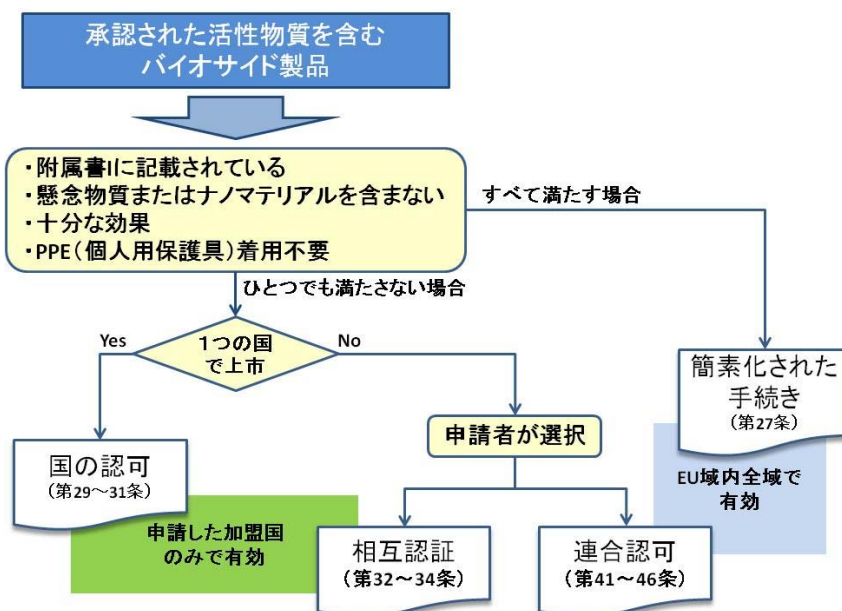
図表 3.33 活性物質の認証機関と更新

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

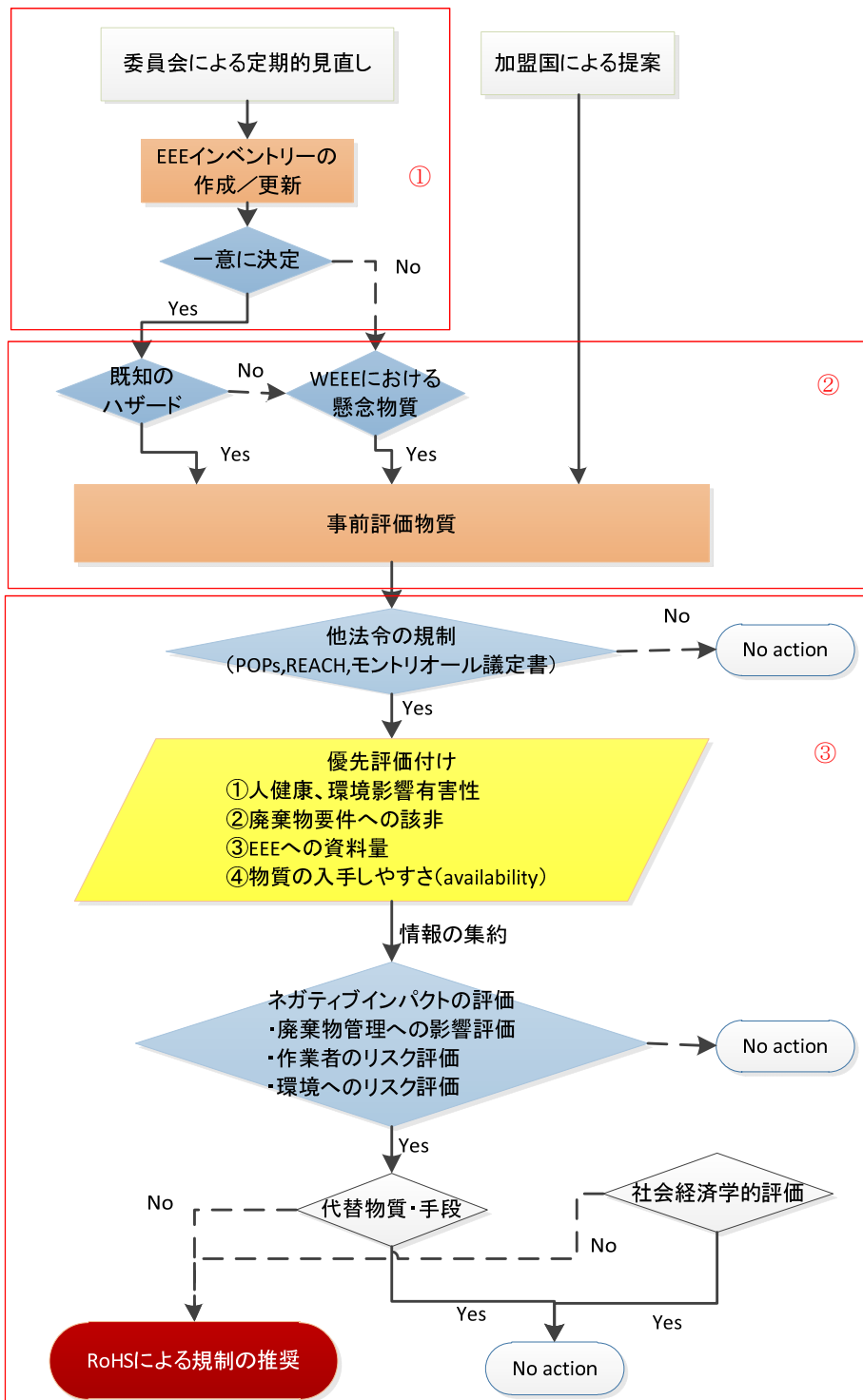
規制対象物質の要件については、指令の中で言及されていない。

(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 naml 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ン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ン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ン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ン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ン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、特定のパラ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か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。

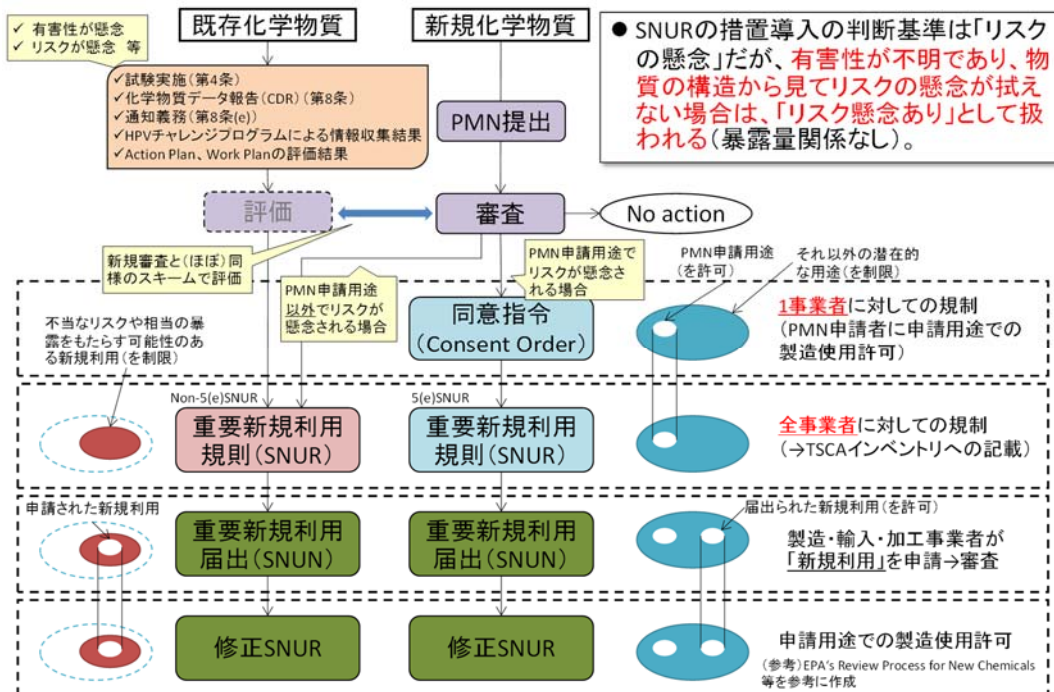
3 各国法令の調査結果

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romo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romo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にも評価されている。

◆ 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 PMN 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 ^a 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、地下水経路で 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

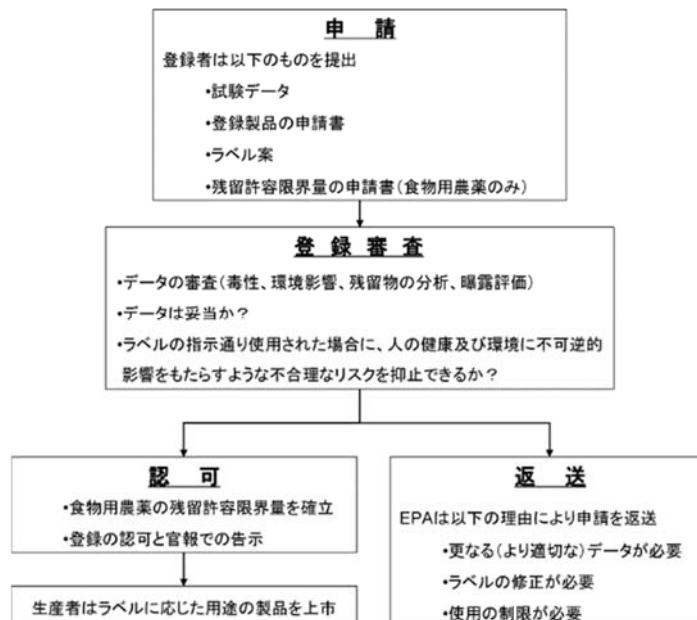
(11) 規制対象物質の要件

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；

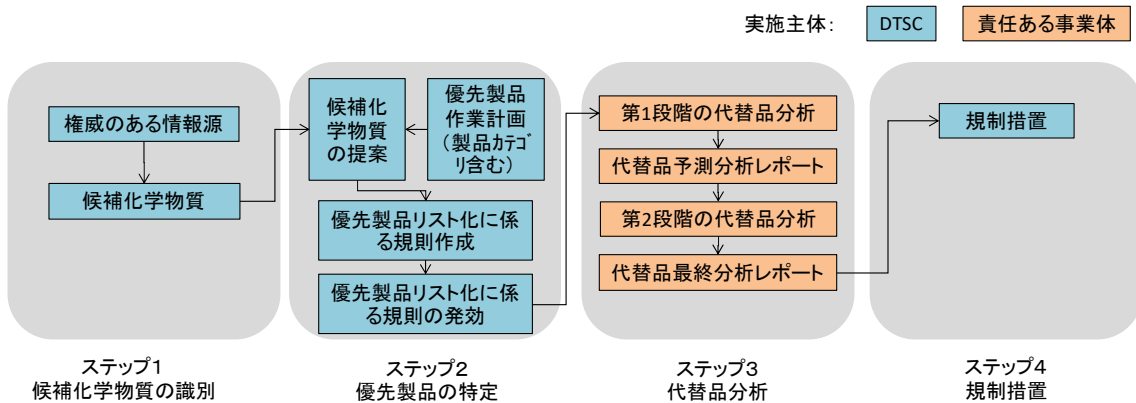
- ✓ 潜在的な有害化学物質を特定し、それらを候補化学物質として指定すること。
- ✓ 特定の製品に含有するこれらの化学物質の安全性を評価し、SCP 規則における有害な製品－化学物質の組み合わせを「優先製品」としてリストアップすること。
- ✓ 堅牢な代替分析プロセスを通じて、リスト化された「優先製品」に対して潜在的に安全な代替品を評価するようメーカーに要求すること。
- ✓ 適切な規制を通じて、人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性を最小限に抑えるための最善の方法を決定すること。

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掲載されているか、あるいは、②Title 22. CCR § 69502.2(b)で規定された基準に沿ってDTSC 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」に掲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 の 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があることによる。
<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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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(パプコメの募集は同年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、パプコメ用に、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(パプコメの募集は同年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、パプコメ用に、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(パプコメの募集は同年10月で終了)。DTSCは、2019年10月に、パプコメを踏まえた、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、パプコメ用に、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(パプコメの募集は同年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、パプコメ用に、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(パプコメの募集は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"> ➤ エク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）。

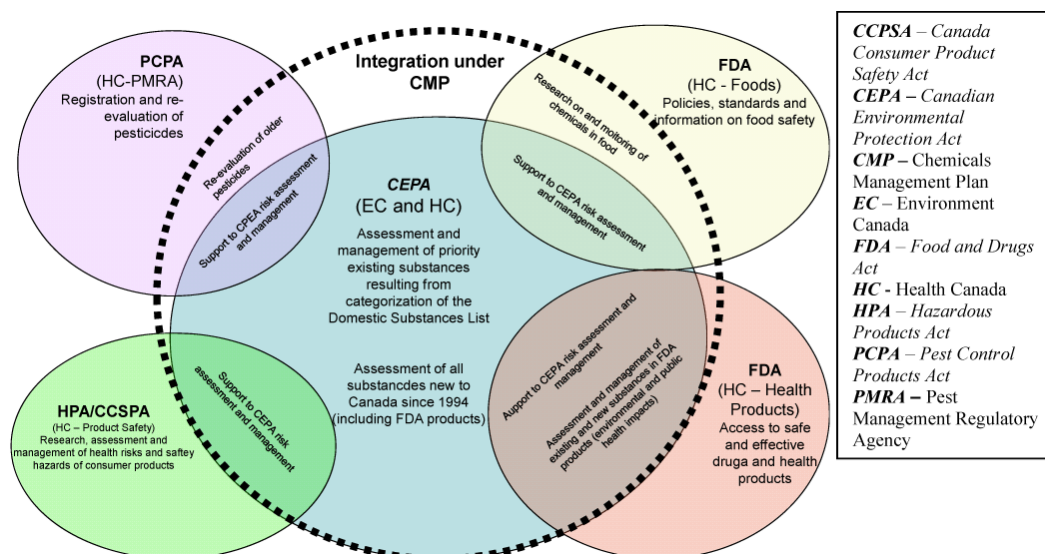
- ✓ 観点①人曝露の可能性が最大（GPE）
- ✓ 観点②難分解性&人毒性あり、高蓄積性&人毒性あり（PBiTH）
- ✓ 観点③難分解性&生態毒性あり、高蓄積性&生態毒性あり（PBiTE）

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 カテゴリーゼーションの基準

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マージン不足	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	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(木材ストリッパー)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、管理単位を別々に行っている場合は、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。）	ー
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）
ー	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/OHSA・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/anken_taisaku/pdf/h26_01_02_02.pdf

http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11223892/www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken_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/msdspdf/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。

研究成果の刊行に係る一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田 晴彦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業

2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活衛生化学部・部長

(氏名・フリガナ) 五十嵐 良明・イカラシ ヨシアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田 晴彦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業
2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活衛生化学部・第四室 室長
(氏名・フリガナ) 河上 強志・カワカミ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田 晴

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 化学物質リスク研究事業
2. 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 安全性予測評価部・第一室 室長
(氏名・フリガナ) 井上 薫・イノウエ カオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田 晴

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 化学物質リスク研究事業
- 研究課題名 家庭用品規制法における有害物質の指定方法のあり方に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 生活衛生化学部・第四室 主任研究官
(氏名・フリガナ) 田原 麻衣子・タハラ マイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。