

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

感染症対策をうたう家庭用除菌剤等の実態、健康被害及び規制状況調査

家庭用除菌剤等の市場流通品の実態調査並びに国内外の健康被害症例報告及び諸外国  
の規制状況調査

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  
研究協力者 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  
研究協力者 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 小濱 とも子 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部

要旨

感染症対策をうたい家庭用品などの製品表面や室内空間に用いられている除菌剤等について、市場流通品の成分や使用方法に関する表示を調べ、成分の分析を行った。また、国内外の健康被害症例の文献調査、及び諸外国の規制状況調査を実施した。表示については、消毒や手指に使用できるなどの記載等、薬機法に抵触するおそれがある製品が認められた。成分分析では、有効塩素濃度、二酸化塩素類、アルコール類及び揮発性有機化合物類（VOCs）、界面活性剤等を測定対象とした。有効塩素では、表示よりも有効塩素濃度が低い試料や pH が表示と異なっている製品が確認された。エタノール濃度については、ほとんどの製品で表示濃度と測定値との間に大きな差異は認められなかった。VOCs については、いくつかの成分が検出され全体としては低濃度であった。界面活性剤類は主に塩化ベンザルコニウム類が試料から検出され、それらの試料では陽イオン界面活性剤、除菌剤や抗菌剤といった表示をしているものだけでなく、そのような表示の無い試料もあった。無機塩類を主成分としていると考えられた試料の一部で高いアルカリ性が認められ、子供等が使用時に眼に入らないように注意する必要があると考えられた。国内外の家庭用除菌剤等による健康被害症例を収集し、曝露経路別にその内容を整理した。諸外国規制状況調査では、EU、米国及び韓国の規制体制や COVID-19 パンデミックにおける対応状況を調査した。EU では、バイオサイド規制（BPR）でヒト用途と環境表面用途を一括して管理し、米国及び韓国では環境表面用途は連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（FIFRA）及び化学製品安全法、ヒト用途は医薬品法となっている。パンデミック発生時の対応では、BPR では製品認可を迅速に実施できるプロセスを、米国ではアウトブレイクを引き起こしているウイルス以外で実施した有効性試験結果を基に時限的な緩和措置を導入することができる仕組みが存在している。

## A. 研究目的

2020年1月9日に発生した中国における肺炎集団は、WHOにより新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症としてCOVID-19と命名され、その後世界的大流行（パンデミック）に至っている。我が国では、2020年4月7日に「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」が東京都等に発令され、4月16日には全国に拡大された。その後、緊急事態宣言は解除されたが、冬季に再度の緊急事態宣言の発令など、現在も患者数の増減を繰り返している。

このような情勢の中、感染防止を目的とした消毒剤の使用増加に伴い、消費者による誤飲や誤使用、事故の報告が相次ぎ、注意喚起がなされた<sup>1,2)</sup>。また、消毒剤の需要の増加に伴い、一時アルコール等をはじめとした消毒剤の供給不足や高額転売が問題となり、経済産業省及び製品評価技術基盤機構（NITE）は、家庭用品や建材、家具類などのいわゆる環境表面の消毒に対して、アルコール等の代替として台所用洗剤や漂白剤等に使用されている成分の有効性を公表した<sup>3,4)</sup>。さらに、暫定措置として、医薬品や医薬部外品ではないエタノール含量が60 vol%以上の製品について、製品表示や広告等に「医薬品や医薬部外品ではないが消毒用エタノールの代替品として、手指消毒に使用することが可能」であることを記載できるようになった<sup>5)</sup>。

このような、消毒剤需要の高まりに乗じて、新型コロナウイルス感染防止対策と称する様々な成分、形態及び使用方法の除菌剤製品が市場に氾濫している。そ

のような製品の中には、アルコールや有効塩素濃度が表示よりも少ない製品や、除菌剤として使われている成分の表示が不適切な製品が流通している可能性がある。そのため、有効性の低い製品の使用による感染拡大や、安全性の確認が取れていない化学物質を配合した製品、危険な製品設計に基づき製造された製品、及び消費者による想定外の使用による健康被害の増加が懸念されている。

そこで本研究は、感染症対策をうたい家庭用品などの環境表面や室内空間に用いられている除菌剤等について、不適切な使用方法による健康被害の発生を防止するための注意喚起の実施、規制基準の策定、及び適切な製品設計に資する情報を収集することを目的に、市場流通品の成分や使用方法に関する表示を調べ、含有物質の分析を行った。また、国内外の健康被害症例の文献調査、及び諸外国の規制状況調査を実施した。

## B. 研究方法

### B1. 市場流通品の実態調査

#### B1.1 調査対象製品

2020年4月～2020年12月（特に4月～6月を中心に）にかけて、インターネットサイト及び関東地方の小売店から、除菌効果等をうたうスプレー製品、ジェル製品、加湿器用製品等、135製品を購入した（表1）。なお、本調査では原則として、家庭用品規制法において家庭用品に分類され、医薬品、医薬部外品及び化粧品に該当しない製品を対象としたが、アルコールを主成分とし、化粧品と明示及び化粧品相当と考えられる12製品についても参

考として対象に含めた(表1)。

試料は、使用している成分によって次亜塩素酸類、二酸化塩素類、アルコール類及び界面活性剤類に大別し、それぞれの成分毎に分析した。次亜塩素酸類は液体製品25製品、粉末製品3製品、ジェル状製品3製品の計31製品であった。二酸化塩素類は亜塩素酸との表示のあるものを含め14製品を対象とした。アルコール類はスプレータイプ18製品とジェルタイプ13製品を対象とした。除菌剤成分として界面活性剤類を使用しているものや、成分が明確でないものは64製品であった。これらの製品の一部は、複数の成分を使用しており、それぞれの成分区分で分析対象とした。

これらの試料について、環境表面や、輸入又は製造メーカーのウェブサイト、並びに大手プラットフォーム等の販売ウェブサイトに記載された成分や用途等に関する情報を収集し整理した。

### B1.2 調査対象物質等

次亜塩素酸類製品は有効塩素濃度を測定した。二酸化塩素類製品は、二酸化塩素、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン濃度を対象とした。アルコール類については、ethanolだけでなく、米国食品医薬品局(FDA)が暫定基準値<sup>6)</sup>を策定しているアルコール消毒剤中の不純物である揮発性有機化合物(VOCs)12化合物及びethanolと同様に消毒効果が期待できる2-propanol(isopropanol)の計13化合物を調査対象とした。なお、FDAが暫定基準を定めている化合物のうち、amyl alcoholは8種類の構造異性体を含むアルコール

の総称であるが、本調査では1-pentanolのみを対象とした。界面活性剤類については、NITEが環境表面の除染に有効であると公表<sup>3)</sup>した化合物のうち、陽イオン界面活性剤9化合物及び非イオン性界面活性剤3化合物を分析対象とした。さらに、一部の製品については、ポリマー系抗菌剤3種についても分析した。その他、必要に応じて製品のpHを測定した。

### B1.3 試薬類

全ての実験において、使用した水は超純水製造装置Milli-Q Advantage A10(日本ミリポア)を用いて作製した。

次亜塩素酸類製品の測定では、ヨウ化カリウム及びデンプンは関東化学製の特級及び鹿1級を、酢酸及び0.1 mol/Lチオ硫酸ナトリウム水溶液は富士フィルム和光純薬製の特級及び容量分析用をそれぞれ用いた。ヨウ化カリウム溶液は1 mol/L、酢酸溶液は8 mol/L、デンプン試液は5 g/Lとなるように調製したものを用いた。

二酸化塩素類製品の測定では、富士フィルム和光純薬製の亜塩素酸イオン標準溶液、塩素酸イオン標準溶液を用いた。また、エチレンジアミン及び亜硝酸ナトリウムは、富士フィルム和光純薬製及び関東化学製の特級試薬をそれぞれ用いた。エチレンジアミン溶液は5 g/L、亜硝酸ナトリウム溶液は10 g/Lとなるようにそれぞれ調製した。

測定対象としたアルコール類及びVOCsの購入先を表2に、化学構造式を図1にそれぞれ示した。内部標準物質として用いたmethanol-d<sub>3</sub>、isopropanol-d<sub>8</sub>及びtert-butanol-d<sub>10</sub>はCambridge Isotope

Laboratories 社製を、acetone-d<sub>6</sub> 及び benzene-d<sub>6</sub> は Sigma-Aldrich 社製を用いた。Ethanol 以外の化合物について、標準溶液の調製には関東化学製の残留農薬分析用を用いた。

測定対象とした界面活性剤類の購入先を表 3 に、化学構造式を図 2 にそれぞれ示した。内部標準物質として使用した、decyl-d<sub>21</sub>-trimethylammonium bromide (TMA\_Decyl-d<sub>21</sub>) は C/D/N Isotopes 社製を、didecyl-dimethyl-d<sub>6</sub> ammonium chloride (DDAC-d<sub>6</sub>) は Toronto Research Chemicals 社製を用いた。ギ酸、メタノール、イソプロパノール及びアセトニトリルは富士フィルム和光純薬製の液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS) 用を用いた。酢酸アンモニウムは Merck 社製の高速液体クロマトグラフ用を用いた。

測定対象としたポリマー抗菌剤は、polyhexamethyleneguanidine phosphate (PHMG) は Ochem 社製、oligo(2-(2-ethoxy)ethoxyethylguanidine (PGH) は BOC Science 製、poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride (PHMB) は Matrix Scientific 社製をそれぞれ購入した。それらの化学構造式を図 3 に示した。エタノールは関東化学製の残留農薬分析用、グリシン及び塩酸は富士フィルム和光純薬製の特級試薬及び有害金属分析用を用いた。塩化ナトリウムは Sigma-Aldrich 社製の特級試薬を、tetrabromofluorescein (Eosin Y) は東京化成工業製の一般試薬をそれぞれ用いた。グリシン緩衝液は、0.1 mol/L 塩酸とグリシン及び塩化ナトリウムをそれぞれ 0.1 mol/L 含む溶液を体積比 5 対 95 で混ぜあわせた後、pH を 3.6 に調製した。Eosin

Y はエタノールを用いて 0.05% 溶液を調製した。

## B1.4 分析方法

### 有効塩素濃度等

有効塩素濃度の測定はヨウ素滴定法により測定した<sup>7)</sup>。試料 5 mL を三角フラスコにとり、ヨウ化カリウム溶液 5 mL 及び酢酸溶液 5 mL を加えて攪拌した。その後、デンプン試液 3 mL を添加し攪拌した後、0.005 mol/L チオ硫酸ナトリウム水溶液を用いて滴定し、溶液の青紫色が消えたところを終点とした。試料が粉末であった、No.77、85 及び 87 については、製品の表示に従い適宜、水に溶解してから測定した。試料がゲル状であった、No.111、114 及び 116 については、各試料 5 g を十分量の水を加えて溶解させたものを試料溶液として測定した。

### 二酸化塩素類

二酸化塩素、亜塩素酸及び塩素酸は上水試験法<sup>8)</sup>に準じ、イオンクロマトグラフ法により測定した。すなわち、試料を二分割し、一方を窒素曝気して二酸化塩素を揮散させた後、亜塩素酸及び塩素酸濃度を測定し、他方には亜硝酸ナトリウム溶液を加え、二酸化塩素を全て亜塩素酸にて測定し、先に定量した亜塩素酸濃度を差し引くことで二酸化塩素濃度を算出した。

始めに、試料溶液 1 L あたり 5 L/min 以上の流速で 15 分以上、窒素ガスを用いて曝気した。曝気後、水 5 mL に試料溶液 50 µL 及びエチレンジアミン溶液 50 µL を加え攪拌した後、孔径 0.20 µm のポリテトラ

フルオロエチレン (PTFE) 製メンブレンフィルター (Millex-LG<sup>®</sup>, Merck Millipore 社製) でろ過した。この溶液を、イオンクロマトグラフを用いて測定した。また、別に水 5 mL に曝気をしていない試料 50  $\mu$ L、エチレンジアミン溶液 50  $\mu$ L 及び亜硝酸ナトリウム溶液 250  $\mu$ L を加えて攪拌し、前述のフィルターでろ過後、ろ液をイオンクロマトグラフにて測定した。

測定に用いたイオンクロマトグラフは Thermo Scientific 社製のオートサンプラー (AS-AP) 及び電気伝導度検出器付の ICS-2100 を用いた。分離カラムは Thermo Scientific 社製 AS19 (4 $\times$ 250 mm)、ガードカラムは Thermo Scientific 社製 AG19 (4 $\times$ 50 mm)、希薄電解質溶液として EGC III KOH カートリッジ (Thermo Scientific 社製) を用いた。溶離液は水酸化ナトリウム水溶液の初期濃度 3 mM とし、20 分で直線的に 50 mM とした後、10 分間その濃度を維持した。注入量は 100  $\mu$ L、カラムオープン温度は 35 $^{\circ}$ C とした。検量線範囲は 0.1 $\sim$ 20  $\mu$ g/mL とし、検量線の下限值を定量下限値 (LOQ) とした (実試料換算: 11  $\mu$ g/mL)。

#### アルコール類及び VOCs

アルコール類及び VOCs については、ethanol とそれ以外に分けて測定した。

Ethanol の測定では、ethanol を水で希釈し、容量濃度で標準液を調製した。試料溶液は 10,000 倍に水で希釈し、その 5 mL をヘッドスペースバイアルにとり、内部標準物質として methanol-d<sub>3</sub> を 0.5%(v/v) 含む水溶液を 50  $\mu$ L 添加した後、PTFE 付きシリコンセプタムを装着したアルミキャッ

プで密栓した後、ヘッドスペース (HS) - ガスクロマトグラフ/質量分析計 (GC/MS) を用いて測定した。

Ethanol 以外のアルコール類及び VOCs の標準溶液はエタノールを用いて重量濃度で調製した。試料 0.5 mL (ジェル状試料は 0.25 mL) と水 5 mL を HS バイアルに入れ、内部標準物質として methanol-d<sub>3</sub>、acetone-d<sub>6</sub>、isopropanol-d<sub>3</sub> 及び *tert*-butanol-d<sub>10</sub> を 500  $\mu$ g/mL、並びに benzene-d<sub>6</sub> を 5  $\mu$ g/mL 含むエタノール溶液 50  $\mu$ L を添加した後、PTFE 付きシリコンセプタムを装着したアルミキャップで密栓した後、エタノールと同様に HS-GC/MS にて測定した。

測定には HS オートサンプラーに TriPlus RSH を使用し、Trace 1310/ISQ7000 で構成された GC/MS を使用した (いずれも Thermofisher Scientific 社製)。試料は、40 $^{\circ}$ C で 30 分加温した後、バイアル上部の気相部分を 1 mL 採取し測定した。カラムは Restek 社製の Rxi-624Sil MS (長さ 60 m、内径 0.32 mm、膜厚 1.8  $\mu$ m) を用い、オープン温度は 35 $^{\circ}$ C で 5 分保持後、5 $^{\circ}$ C/分で 120 $^{\circ}$ C まで昇温した。さらに、20 $^{\circ}$ C/分で 200 $^{\circ}$ C まで昇温した後、10 分保持した。注入口、トランスファーライン及びイオンソース温度は、200 $^{\circ}$ C、200 $^{\circ}$ C 及び 230 $^{\circ}$ C に設定した。注入法はスプリット (スプリット比 1:20)、キャリアーガスにはヘリウム (2 mL/分) を用いた。イオン化法は電子イオン化 (EI) 法、イオン化電圧は 70 eV とした。測定はスキャンモードで行い、測定範囲は  $m/z=30\sim 200$  とした。測定対象とした化合物の保持時間、定量及び定性イオン等を表 4 に示した。検量線範囲は、エタノールは 0.001 $\sim$ 0.02%

(v/v)、benzene は 0.01~0.2 µg/mL、ethyl acetate 及び acetal は 0.1~2 µg/mL、methanol は 2~20 µg/mL、その他の化合物は 1~20 µg/mL とし、検量線の下限値を定量下限とした。

### 界面活性剤類

界面活性剤類については、始めに対象試料中の測定対象化合物について、探針エレクトロスプレーイオン化法 (PESI) を用いた、三連四重極型質量分析計 (MS/MS) にてスクリーニング分析を実施し、一定の濃度以上で存在する可能性が認められた試料について、詳細分析を実施した。

スクリーニング分析は、イソプロパノールで試料を 1,000 倍以上希釈し、その希釈試料 1 mL に内部標準物質として TMA\_Decyl-d<sub>21</sub> を 200 ng/mL 含むイソプロパノール溶液を 100 µL 添加した。さらに、そこに 1 mL の水を加えてよく混ぜ合わせた後、その 10 µL を測定プレートに添加し、島津製作所製 DPiMS-8060 及び LC-MS 8045 から成る PESI-MS/MS システムにて測定対象化合物を測定した。PESI 駆動条件は、イオン化位置-46.30 mm、イオン化停止時間 160 msec、サンプル採取位置-46.00 m 及びサンプル採取停止時間 30 msec とした。質量分析計は、ポジティブイオンモードで測定し、DL 及びヒートブロック温度は 250°C 及び 40°C、インターフェイス電圧は 4.00 kV、スキャンスピードは 6,000 u/sec とした。各化合物の質量分析条件は表 5 に示した。各化合物の検量線は 10~1,000 ng/mL の範囲で作成し、一つ以上の測定対象化合物が実試料換算で 10 µg/mL 以上の濃度で検出された試料

について、詳細分析を行った。

詳細分析では、試料を 0.1%ギ酸含メタノールで 100,000 倍以上希釈した後、その 1 mL に内部標準物質として TMA\_Decyl-d<sub>21</sub> 及び DDAC-d<sub>6</sub> を 20 ng/mL 含む 0.1%ギ酸メタノール溶液を 50 µL 添加した後、LC-MS/MS にて測定した。なお、ガラス等への吸着を防止するために、標準液は全て 0.1%ギ酸メタノールで調製した。LC には LC800 (ジーエルサイエンス製) を用いた。移動相にギ酸を 0.1%含む 50 mM 酢酸アンモニウム溶液 (A 液) 及び 0.1%ギ酸含有アセトニトリル (B 液) を用い、B 液 70% (1 分保持) →B 液 75% (4 分リニアグラジエント) →B 液 95% (1 分リニアグラジエント) →B 液 95% (5 分保持) の溶出条件で測定した。カラムには InertSustain® C8 (粒子径 2 µm、内径 2.1 mm、長さ 100 mm: ジーエルサイエンス製) を用いた。流速、カラムオープン温度及び試料注入量は、それぞれ 0.4 mL/分、40°C 及び 10 µL とした。MS/MS 分析には QTRAP4000 (Sciex 社製) を用いた。イオン化法はエレクトロスプレーイオン化法 (ESI) とし、ポジティブイオンモードで multi reaction mode (MRM) にて測定した。各化合物の保持時間、並びに質量分析装置の諸条件及び測定対象化合物のプリカーサー及びプロダクトイオンを表 6 に示した。各化合物の検量線は 0.1~10 ng/mL の範囲で作成した。

ポリマー抗菌剤については、既報<sup>9,10)</sup>を参考に吸光光度法にて測定した。測定対象には、ポリマー系抗菌剤である PHMB を使用していることが記載されていた No.90~92 の 3 製品とした。試料溶液 5

mL、グリシン緩衝液 5 mL 及び 0.05% Eosin Y エタノール溶液を 0.5 mL 混ぜ合わせ、5～10 分放置後、波長 550 nm の吸光度を日立製作所製の分光光度計 U-5100 にて測定した。

## pH

有効塩素濃度及び二酸化塩素類濃度の測定対象とした試料、並びに表示から無機塩類が主成分と考えられた 8 試料について、pH を堀場製作所製 pH/ION METER F-72 LAQUA にマイクロ ToupH 電極を装着して測定した。また、有効塩素濃度の測定対象としたジェル状試料の pH については、測定電極にスリーブ ToupH 電極を用いた。

## B2. 健康被害症例報告調査

過去 10 年に公表された家庭用除菌剤等の使用に伴う国内外の健康被害症例等に関する論文を収集・整理した。文献検索エンジンとして、国内誌は J-global、海外誌は Pubmed を用いた。始めにスクリーニング調査を実施し、抽出された文献について詳細調査を実施した。スクリーニング調査では、表 7 に示したキーワードを使って対象論文を抽出した上で、論文タイトル及びアブストラクトを確認し、当該製品の使用に関連した健康被害を報告・解析している論文を絞り込んでいった。対象文献は出版年が 2010 年以降のものとした。なお、総説論文もスクリーニング対象に含めた。そして、総説論文において、スクリーニング漏れした論文が引用されている場合は、それらも収集対象とした。また、2010 年以前に出版された論文だっ

たため、今回のスクリーニングでは対象外とした論文についても、詳細調査の対象文献に引用され、かつ重要と判断できる文献については、過去 20 年間 (2000 年以降) に限って、詳細調査対象に追加した。

## B3. 諸外国規制調査

対象地域及び国を欧州連合 (EU)、米国及び韓国とし、家庭用除菌剤等に対する規制内容 (法律・基準値・根拠) について調査した。また、世界保健機構 (WHO) が発出した消毒剤等に関する注意喚起についても調査した。

具体的には、調査対象国及び地域での規制内容 (法律・基準値・根拠) に関する情報を収集し、諸外国における規制基準と我が国における「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)」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法)」との差異等について整理した。

## C. 結果及び考察

### C1. 市場流通品の実態調査

#### C1.1 製品表示

本調査で対象としている除菌剤等は、家庭用品規制法において家庭用品に分類される製品であり、少なくともヒトの身体に対して「除菌」を目的として製品を使用することはできない。一方、「消毒」、「殺菌」、「滅菌」の表示は、疾患の予防を標榜、暗示しているものとして扱われることがあり、疾患の予防を目的に使用される製品であれば薬機法の対象製品となる。

本調査で収集した成分や用途に関する

情報から、薬機法に抵触するおそれのある製品を調べたところ、135 製品中 24 製品が該当すると考えられた（表 8）。抵触する表現として多かったのは「手指に使用可能」と「消毒」があり、その他には「殺菌」などもあった。また、製品、メーカーウェブサイト及び販売ウェブサイトの複数で薬機法に抵触する可能性のある表現が使用されている場合があり、メーカーによる製品及び自社のウェブサイトの記載の正確性の確保のみならず、販売ウェブサイトについても正しい表現を用いる必要があると考えられた。

さらに、食品添加物使用と表示のある製品が多数見受けられた。次亜塩素酸水や次亜塩素酸ナトリウムは食品添加物として認可されているが、最終的に食品に残留しないこと、とされており家庭用除菌剤等への使用に対して、食品用添加物使用との表記を行っても安全性を担保するものではない。そのため、消費者が製品の安全性を誤認するおそれがあるため、このような表現については避けるべきであると考えられた。その他、特許取得や公的機関の認可を得ていることを標榜している製品があったが、それらには特許番号や認可の具体的な記載がないものが多く、景品表示法に基づく優良誤認に抵触する可能性が考えられた。

厚生労働省は WHO や米国疾病予防管理センター (CDC) の公表情報を受けて、「消毒剤や、その他ウイルスの量を減少させる物質について、人の眼や皮膚に付着したり、吸い込むおそれのある場所での空間噴霧をおすすめしていません。薬機法上の「消毒剤」としての承認が無く、

「除菌」のみをうたっているものであっても、実際にウイルスの無毒化などができる場合は、ここに含まれます。」としている<sup>4)</sup>。一方、本調査で対象とした製品には、加湿器用として販売されている製品や、加湿器にも使用できるとの記載がある製品、空間除菌と記載のある製品が多数認められた。

## C1.2. 実製品中の成分分析結果

### 有効塩素濃度

製品中の有効塩素濃度及び pH の測定結果を表 9 に示した。31 製品 (34 試料) を分析したところ、有効塩素の濃度範囲は n.d. (不検出) ~333 µg-Cl/mL、pH は 3.22~11.14 の範囲であり、その内訳は n.d. の製品が 4 試料、n.d.~50 µg-Cl/mL 未満が 12 試料、50~100 µg-Cl/mL 未満が 5 試料、100 µg-Cl/mL 以上が 13 試料であった。そのうち、同一製品を複数ルートから別々に購入した No.35 では、測定した 4 試料のうち、1 試料で不検出、3 試料で 11~36 µg-Cl/mL とばらつきが認められた。また、ジェルタイプである 3 製品については、有効塩素は全て不検出であった。pH の測定値は 3.22~11.14 の範囲を示し、その内訳は 3 以上 4 未満が 3 試料、4 以上 5 未満が 5 試料、5 以上 6 未満が 3 試料、6 以上 7 未満が 13 試料、7 以上 8 未満が 7 試料、10 以上 11 未満が 2 試料、11 以上 12 未満が 1 試料であった。

国民生活センターが 2020 年 12 月に公表した次亜塩素酸水の調査結果<sup>11)</sup>では、有効塩素濃度や液性、使用期限などの表示が不十分な製品が存在するため、事業者改善を要望している。本調査は、国民

生活センターの調査結果の公表よりも前に製品を収集している。本調査でも、国民生活センターの調査と同様に、製品に有効塩素濃度や液性について記載のない製品が多数あった。また、製品の表示について、「有効塩素濃度」以外に、「次亜塩素酸水」、「次亜塩素酸」、「次亜塩素酸ナトリウム」など、その表示内容が様々であった。

濃度表示のあった17試料について実測値と比較すると、11試料で表示よりも濃度が低く、そのうちの10試料が表示の9割以下、試料によっては半分以下(No.45、70、80、122)であった。また、液性についても、No.44及びNo.80でpHが微酸性との表記に対して7.55及び7.53を示した。さらに、No.35については、同一製品でも購入経路が異なると、有効塩素濃度及びpHが異なっていることが確認された。本研究と同様に、国民生活センターが公表した次亜塩素酸水に関する調査結果でも、調査した14製品中8製品で表示よりも有効塩素濃度が低い製品があったこと、同一製品でも製品ロットの違いにより濃度が異なっていたことが報告されている<sup>11)</sup>。

次亜塩素酸はpHによって存在形態が変化し、弱酸性領域(pH4~6)では非解離型の次亜塩素酸(HClO)の比率が高く、それよりもアルカリ側になると解離型の次亜塩素酸イオン(HClO<sup>-</sup>)の割合が増加し、逆にpHが4以下の酸性領域では塩素ガス(Cl<sub>2</sub>)が発生し揮散するようになる。これら3種の次亜塩素酸の化学種を遊離有効塩素と呼び、結合有効塩素と呼ばれる酸化力を有する塩素化窒素化合物(クロラミン類等)とを総称して有効塩素と

呼んでいる<sup>12)</sup>。これらは、その酸化力により細菌やウイルスを破壊して無毒化する。そのため、酸化を受けやすい有機物などが存在すると、有効塩素濃度は低下していく。また、次亜塩素酸は紫外線によっても分解することが知られている<sup>13)</sup>。このように、有効塩素濃度は製品製造時から出荷、販売に至る各段階における管理・保管状況の影響を受けやすく、結果として測定時に濃度低下が生じていたと考えられた。特に、No.45やNo.70は透明なボトルが使用されており、紫外線等の影響を受けやすいと考えられた。また、ジェルタイプの製品についてはいずれも有効塩素が不検出であったが、これらの製品には様々な物質が添加されており、そのため有効塩素が消費されて残留していなかった可能性が考えられた。

NITEは次亜塩素酸水(pH6.5以下)及びジクロロイソシアヌル酸ナトリウム水溶液のSARS-CoV-2除去効果を検証し、有効塩素濃度として前者は35 µg-Cl/mL以上、後者は100 µg-Cl/mL以上あると有効と報告している<sup>3)</sup>。本調査でpHが6.5以下の試料について、その有効塩素濃度を見ると、NITEの検証濃度を下回っている製品が複数確認された。

次亜塩素酸ナトリウムを主成分とした家庭用漂白剤や洗剤については、酸性条件下で塩素ガスを発生するため、中毒事故が発生している<sup>13)</sup>。そのため、それらを使用した家庭用洗剤や漂白剤では、家庭用品品質表示法において成分名を表示することが求められている。さらに、所定の試験で測定し塩素ガスを発生する商品については、酸性タイプの製品などと

の混合を防止するために、「まぜるな危険」や「塩素系」等の表示や、酸性タイプとの混合により塩素ガスが発生すること等を記載することが義務付けられている。本調査で対象とした製品が、次亜塩素酸ナトリウム溶液を希釈して調製したものか、電気分解法などによって調製されたものかは判断できないが、そのような表示がなされた製品は無かった。しかしながら、家庭用漂白剤類と同様に酸性タイプの家庭用洗剤と混合すると、塩素ガスが発生すると考えられ、これらの製品がどの程度の塩素ガスが発生させるか、表示が必要な製品に該当するかなどの検討が必要と考えられる。また、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムが粉末で販売されている製品については、消費者が誤って高濃度の溶液を調製する可能性があることから、酸性製品との混合に関して注意表示などが必要と思われる。

### 二酸化塩素類

亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン標準液及び実製品のイオンクロマトグラムを図 4 に示した。どちらの測定対象イオンも良好なピーク形状を示し、塩化物イオンとも十分に分離していた。製品中の二酸化塩素 ( $\text{ClO}_2$ )、亜塩素酸イオン ( $\text{ClO}_2^-$ ) 及び塩素酸イオン ( $\text{ClO}_3^-$ ) 濃度を表 10 に示した。No.71 は二酸化塩素を試料中から除去するための窒素曝気の際に泡立ちが生じ、十分な曝気を実施できなかったため、窒素曝気を実施しなかった。そのため、No.71 で測定された亜塩素酸イオン濃度は、二酸化塩素及び亜塩素酸イオンの合算値であり、塩素酸イオン濃度は測定し

なかった。二酸化塩素濃度は窒素曝気前後で亜塩素酸イオン濃度に差異が認められなかった場合を定量下限値 (LOQ) として、LOQ 以下～94  $\mu\text{g}/\text{mL}$  で検出された。亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン濃度は、それぞれ LOQ 以下～2,000  $\mu\text{g}/\text{mL}$  及び LOQ 以下～410  $\mu\text{g}/\text{mL}$  であった。また、pH は 4.30～10.06 の範囲であった。No.36 は弱アルカリ性との表示に対して、pH は 4.30 と弱酸性を示した。

二酸化塩素は、水に一定の割合で溶解性を示し、pH10 以上で加水分解により塩素酸イオンと塩化物イオンになる<sup>14)</sup>。また、亜塩素酸ナトリウム水溶液は、pH により塩化物イオン、塩素酸イオン、亜塩素酸イオンを生成し、溶液の液性が酸性に傾くと、亜塩素酸が生成する<sup>15)</sup>。そして、さらに酸性に傾くと二酸化塩素が発生する。亜塩素酸は、pH2.3～6.9 の範囲で亜塩素酸 ( $\text{HClO}_2$ ) と亜塩素酸イオン ( $\text{ClO}_2^-$ ) とが平衡状態で比較的安定に存在し、pH6.9 を超えると亜塩素酸イオンの割合が増加する<sup>16)</sup>。そのため、本調査では二酸化塩素よりも亜塩素酸イオン濃度が高い値を示したと考えられた。

### アルコール類及び VOCs

エタノールを主成分として想定された 31 試料の ethanol を容量濃度 (vol%)、それ以外の VOCs を重量濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) で測定した結果を表 11 に示した。

Ethanol 濃度について、スプレータイプでは No.1 の 11 vol%を除くと 50～80 vol%、ジェルタイプでは No.104 の 8.7 vol%を除くと 52～72 vol%であった。試料に濃度記載があったのは、31 試料中 11 試料であっ

たが、ほとんどは容量濃度か重量濃度かは明記されていなかった。その影響も考慮して、表示濃度と実測値とを比較すると、おおむね表示通りに ethanol が含有されていたと考えられた。これは国民生活センターが実施した調査結果と同傾向を示した<sup>17)</sup>。No.1 は成分表示がアルカリ電解水、エタノールの順に記載されており、ethanol は主成分ではなかったと考えられた。一方、No.104 については、用途が手指の洗浄とされていることから化粧品に相当するため、成分は含有量順に全成分表示されていると考えられ、ethanol の表示順位が 1 番であるものの、その濃度は他の試料に比べて低かった。

厚生労働省は消毒用アルコールの不足を受けて、特例措置としてエタノールを 60 vol%以上含有する医薬品及医薬部外品に該当しない試料について、「本試料は医薬品や医薬部外品ではありませんが、消毒用エタノールの代替品として、手指消毒に使用することが可能です。」という内容を試料及び広告等に記載しても差し支えないとしている<sup>5)</sup>。今回調査対象とした試料のうち、スプレータイプ 18 試料中 11 試料、ジェルタイプ 13 試料中 8 試料で 60 vol%以上の ethanol を含有していた。また、No.47 及び No.50 には「日本薬局方消毒用エタノールと同じ効果が得られる」との表示があったが、これらの試料は ethanol を 80 vol%含有していた。また、特例措置に基づく表示のあった No.109 及び No.112 (化粧品相当) は 63 vol%及び 62 vol%の ethanol を含有していた。

Ethanol 以外の 13 種類の VOCs を測定した際の標準溶液及び実試料のマスクロ

マトグラムを図 5 及び図 6 にそれぞれ示した。8 種類の VOCs が試料から検出された (表 11)。そのうち、ethanol と同様に消毒効果が期待されている isopropanol は 7 試料から 40~27,000 µg/mL で検出された。FDA で不純物として暫定基準値のある化合物<sup>6)</sup>のうち、methanol が 6 試料から 25~1,300 µg/mL、benzene が 5 試料から 0.78~5.2 µg/mL、acetaldehyde が 13 試料から 7.6~58 µg/mL、acetal が 14 試料から 1.6~25 µg/mL、1-propanol は 8 試料から 21~56,000 µg/mL、isobutanol が 5 試料から 14~76 µg/mL、acetone が 2 製品から 15~16 µg/mL の濃度範囲でそれぞれ検出された。FDA の暫定基準値<sup>6)</sup>は容量濃度で設定されているため単純比較はできないが、methanol 及び 1-propanol では No.60 及び No.115 で 1,300 µg/mL 及び 56,000 µg/mL と FDA 暫定基準値 (630 vol ppm 及び 1,000 vol ppm)<sup>6)</sup>よりも高い値を示した。Benzene は No.102 及び No.112 で、acetaldehyde は No.73 及び No.110 で FDA 暫定基準値<sup>6)</sup>付近の値を示した。本調査では重量濃度で測定しているため、FDA の暫定基準値を超えているかどうかについては、容量濃度での測定や比重測定による補正が必要である。

#### 界面活性剤類

界面活性剤類の分析では、始めに PESI を用いたスクリーニング分析を実施した。各化合物について 10 µg/mL 以上の濃度を検出した試料を LC-MS/MS 分析に供した。その結果、測定対象とした 64 試料中 23 試料が LC-MS/MS 分析の対象となった。

各測定対象化合物の LC-MS/MS におけ

る標準溶液のマスキングマトグラムを図 7 に示した。また、測定対象化合物が検出されなかった No.15 に各化合物を実試料濃度で 20 µg/mL となるように添加し、回収率を求めた (n=3)。その結果、回収率は 96~105%、その変動係数は 1.1~9.1%を示した (表 12)。また、回収率を求めた際の測定値の標準偏差の 3.3 倍を検出下限値 (LOD)、10 倍を LOQ としたところ、LOD は 0.76~6.1 µg/mL、LOQ は 2.3~19µg/mL と算出された。

LC-MS/MS による分析結果を表 13 に示した。測定対象とした 12 化合物のうち、10 化合物が LOQ 以上で検出された。それらが検出された試料のマスキングマトグラムを図 8 に示した。塩化ベンザルコニウム (BZK) は、BZK-C12 及び BZK-C14 が 21 試料からそれぞれ 39~24,000 µg/mL 及び 11~9,600 µg/mL、BZK-C16 が 12 試料から 24~1,800 µg/mL 検出された。また、BZK-C8、BZK-C10 及び BZK-C18 が 1 試料から、それぞれ 46、21 及び 60 µg/mL 検出された。また、CPC 及び DDAC、並びにアルキルアミンオキシド (AO) である AO\_Dodecyl 及び AO\_Tetradecyl は 1 試料からそれぞれ 7.4、1,900、190、86 µg/mL 検出され、DDAC と AO\_Dodecyl 及び AO\_Tetradecyl は BZK が不検出の試料から検出された。BZT 及び AO\_Decyl はいずれの試料からも検出されなかった。NITE は家庭用洗剤に使用される界面活性剤の一部について、環境表面でのウイルス除去に効果があることを公表しており、その濃度について BZK 及び AO は 0.05% (500 µg/mL) 以上、DDAC 等の塩化ジアルキルジメチルアンモニウムについ

ては 0.01% (100 µg/mL) 以上としている<sup>3)</sup>。本調査で検出された BZK 濃度はほとんどの試料で、DDAC は検出された 1 試料でその濃度を超えていた。なお、DDAC は 0.4%を越えて含有する製品は毒物及び劇物取締法における劇物に指定されているが、本調査で対象とした製品では、その濃度は超えていなかった。

ここで、PESI-MS/MS での定量値と LC-M/MS における定量値とを比較した (図 9)。その結果、両者の測定結果は良い相関を示し、PESI-MS/MS によるスクリーニング分析の有効性が示された。

BZK が検出された試料は、四級アンモニウムや陽イオン界面活性剤といった成分表示をしているもの、除菌剤や抗菌剤といった表示をしているものがあつた。一方で、それ以外の試料についてみると、グレープフルーツ種子抽出物と成分表示された 6 試料全てにおいて BZK が検出され、その濃度も BZK-C12 及び BZK-C14 で 39~24,000 µg/mL 及び 15~9,600 µg/mL と高濃度を示す試料があつた。グレープフルーツ種子抽出物に関しては、抗菌活性などを有するとして食品添加物や抗菌・消臭スプレーなどに使用されている。一方、グレープフルーツ種子抽出物について、BZK 及び BZT のような四級アンモニウム系化合物のみならず、トリクロサンやメチルパラベンなども検出されることが報告されている<sup>18-22)</sup>。杉本らは、グレープフルーツ種子抽出物を使用した食品添加物や健康食品、除菌・消臭スプレーを調査し、除菌・消臭スプレー 7 製品から BZK (BZK-C14 として) が 0.014~0.208%、BZT が 0.019~0.260%検出されたことを

報告している<sup>23)</sup>。本研究でグレープフルーツ種子抽出物を使用した製品で検出された BZK についても、それらに由来した可能性が高いと考えられた。

ポリマー系抗菌剤について、Eosin Y 並びに Eosin Y と反応後の PHMB、PHMG 及び PGH 溶液の紫外可視吸収スペクトルを図 10 に示した。Eosin Y との反応前後のスペクトルを比較すると、PHMB、PHMG 及び PGH のいずれも波長 530~560 nm 付近の吸光度が上昇していた。また、Eosin Y と測定対象試料、並びに BZK が検出された試料 (No.18) との反応後の溶液のスペクトルをみると、BZK と Eosin Y との反応前後でも吸光スペクトルに変化が認められたが、測定対象化合物と Eosin Y との反応溶液のスペクトルとはその形状に違いが認められた。そのため、測定対象としたポリマー系抗菌剤と判別可能であると考えられた。試料中の対象化合物の定量には、波長 550 nm の吸光度を用いた。No.91 に試料 1 mL あたり 250 µg の PHMB を添加し、非添加試料の測定値との差し引きで回収率を求めた (n=4)。その結果、回収率は 106%、変動係数は 7.7%と良好であった。実試料を測定したところ、No.90、91 及び 92 で 525、475 及び 292 µg/mL となり、No.91 では試料に表示された PHMB 濃度 (500 ppm) とほぼ同じ濃度を示した。ただし、PHMB、PHMG 及び PGH と Eosin Y との反応後の溶液では、それぞれの溶液間でスペクトルの形状に違いが認められず、実際にどの化合物が使用されていたか判別できなかった。これは、各化合物が類似構造を有していることが影響していると考えられた。

本調査では、空間除菌をうたう製品や加湿器用除菌剤から BZK 等が検出されているが、それら四級アンモニウム系化合物を使用した消毒剤の希釈や混合等に従事している看護師について、職業性曝露に伴う喘息発症数の増加が疫学調査にて報告されている<sup>24)</sup>。また、BZK 等は陽イオン系界面活性剤であるが、陽イオン系のポリマー抗菌剤である PHMG 及び PGH については、韓国において加湿器用除菌剤に使用され、肺障害が多発し社会問題となっている<sup>25)</sup>。職業性曝露と一般家庭での曝露量の差異や、化合物間の毒性の違いなど考慮すべき点が多々あるが、消費者がこれらの化合物に継続的に吸入曝露されることは避けることが望ましいと思われる。また、PHMB については欧州の殺生物剤規則 (BPR) においてヒトに直接使用しない用途 (環境表面の殺菌など) への使用は許可されているが、ヒトに直接使用する用途は許可されておらず、吸入毒性が強いことが指摘されている<sup>26)</sup>。今回対象とした 3 製品について、製品によってはマスクの着用や吸入しないよう注意すること、加湿器には使用不可であることなどが記載されていた。一方で、空間へのスプレーが効果的であるとの記載もあり、消費者が噴霧粒子を吸入しないように注意を強く促す記載が必要と考えられた。

#### pH

無機塩類を主成分としていると考えられた 8 試料の pH 測定結果及び製品表示の抜粋を表 14 に示した。pH は 3.53~12.69 を示し、5 製品は pH が 11 以上であり、

そのうち 4 製品はアルカリ性との表示があった。家庭用品規制法では、家庭用洗剤中の水酸化カリウム及び水酸化ナトリウムについて、滴定法で求めたアルカリ量として 5%以下と定めている。これは pH に単純換算して 13 以上となる。そのため、家庭用品規制法の基準以下と想定されるが、高アルカリ製品については、腐蝕性があることから注意が必要である。特に、除菌剤や消毒剤が眼に入ったとの相談件数が増加していることから<sup>27)</sup>、子供などを中心に使用時に高アルカリ性の製品が眼に入らないように注意する必要がある。

## C2. 健康被害症例報告調査

キーワード検索では、国内誌は 10,770 報、海外紙は 4,567 報がそれぞれ抽出された。この中から、スクリーニング作業を行い、詳細整理の対象を抽出した結果、国内誌は 54 報、海外誌は 82 報が抽出された。さらに、詳細調査を行い本調査の対象製品に相当する製品による健康被害が症例報告されているのは国内誌及び海外誌で 20 及び 11 報であった（自殺などの意図的摂取を除く）（表 15 及び 16）。

国内誌の調査結果を中心に、いくつかの報告について曝露経路別に概説する。経口曝露では、認知機能の低下した高齢者での事例報告が多い。塩化アルキルアンモニウムや BZK 等の陽イオン界面活性剤は除菌剤や消毒剤としても用いられ、高濃度で腐食性を有し、非イオン及び陰イオン系界面活性剤より毒性が強いことが知られている<sup>28)</sup>。次亜塩素酸ナトリウムも洗剤や除菌剤等に使用されるが、低濃度では強い腐食は稀であるとされて

いる<sup>28)</sup>。また、空間除菌をうたう二酸化塩素含有ウイルス除去製剤の認知症患者による誤飲事例では、二酸化塩素発生源として含有されている亜塩素酸塩によるメトヘモグロビン血症及び遅発性の溶血性貧血が報告されている（表 15 No.6）<sup>29)</sup>。

吸入曝露について、次亜塩素酸ナトリウムは塩酸等の酸性物質やアルコール等を混合すると、有害な塩素ガスが発生する。そのため、前述のように家庭用品品質表示法に基づき「まぜるな危険」の注意表示が義務付けられている。一方、次亜塩素酸ナトリウムを主成分とする洗剤を、十分に換気し使用上の注意を守って使用した場合でも喘息様症状が報告<sup>30)</sup>しているように、塩素ガス以外の要因にも注意が必要と考えられる（表 15 No.12）。

換気の不十分な風呂場や換気扇洗剤時の家庭用スプレー洗剤の使用に伴う肺障害事例が報告されている（表 15 No.8 及び 9）<sup>31,32)</sup>。製品使用後に喀血や呼吸困難が生じ、診察では貧血、低酸素血症が、画像診断により肺に浸潤影が認められた。これらの事例では、いずれも気管支肺泡洗剤が行われ、肺泡出血が観察されている。これらの洗剤製品には共通して、ヒト皮膚に軽度の刺激性、実験動物では眼及び皮膚に対して強い刺激性を示す両性界面活性剤のアルキルアミンオキシドが配合されており、これが肺泡出血の原因物質と考えられている。また、それらの製品の pH は 10 及び 14 と強アルカリ性を示し、次亜塩素酸及び水酸化ナトリウムを共通して含んでいた。強アルカリ性の液体は強い粘膜障害を引き起こすため、これらも肺泡出血に影響していた可能性

が考えられた。

韓国では、殺菌剤入り加湿器の使用に伴う大規模な健康被害が発生し、大きな社会問題となった<sup>25)</sup>。2000年頃から、加湿器に殺菌剤を添加して使用することが広まり、その後、原因不明の肺損傷疾患が報告されるようになり、2011年に加湿器用殺菌剤が原因である可能性が指摘された。その殺菌剤には、ポリヘキサメチレングアニジンリン酸塩 (PHMG-P)、オリゴ(2-(2-エトキシ)エトキシエチルグアニジン)塩酸塩 (PGH)、メチルイソチアゾリノン (MI) 及びクロロメチルイソチアゾリノン (CMI) が使用されており、そのうち肺損傷の原因とされたのが、PHMG-P 及び PGH であった。韓国環境部の公表データ (2015年4月現在) では、221人が健康被害を受け、そのうち95人が死亡したとされているが、実際の患者数はもっと多いと考えられている。患者には、気管支損傷、肺胞の炎症と繊維化が認められ、ガラス状陰影や結節影が観察された (表16 No.5 及び 7)<sup>33,34)</sup>。加湿器からは平均直径 30~80 nm のエアロゾル粒子が確認され、PHMG-P 等の殺菌剤は肺胞まで到達し沈着したと考えられている。当時、韓国ではエアロゾルの形で吸入曝露される可能性のある殺菌剤等は、吸入毒性試験結果を提出する必要があったが、実際には試験は実施されず販売されていた。この健康被害を踏まえ、韓国では「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」において、PHMG 等は使用が禁止されている。

経皮曝露について、皮膚障害は大きく、化学熱傷と接触皮膚炎に分けられる。始

めに、首から下げるタイプの携帯型空間除菌剤による化学熱傷事例について述べる。2013年2月に次亜塩素酸ナトリウムを含むと表示された携帯型空間除菌剤による化学熱傷の発生が、消費者安全法に基づき重大事故として消費者庁より通知された<sup>35)</sup>。本製品は販売から約1か月後に自主回収を実施したが、115件 (2013年5月24日現在) の被害報告があった。実際症状として例えば、製品を10日間使用していた15歳男性では、製品を就寝時にも使用していたところ、胸部に発赤及び疼痛が出現し、鮮紅色の紅斑を伴う境界明瞭なびらんが認められ、化学熱傷と診断されている (表15 No.17)<sup>36)</sup>。一般的に、このような形態の製品は、二酸化塩素を発生させるために亜塩素酸ナトリウムを主成分としているものが多い。当該製品の化学分析では、表示されていた次亜塩素酸ナトリウム等の成分が検出されず、表示されていない亜塩素酸やイソシアヌル酸が検出され<sup>37)</sup>、成分表示に疑義が認められた。本製品は、錠剤化された薬剤が入れられた穴あきケースを首から下げる構造をしており、使用時に皮膚に密着しやすく汗により薬剤が溶解しやすい構造であったため、事故を発生しやすかったと考えられている。そのため、当該製品固有の問題によって事故が発生したと考えられているが、その他の二酸化塩素を発生させる製品でも、当該製品に比べると数は少ないが皮膚障害は報告されており、皮膚や汗に触れにくい構造や使用方法での製品設計が必要と考えられる。

接触皮膚炎は大きく、刺激性接触皮膚炎とアレルギー性接触皮膚炎に分けられ

る。洗浄剤等に含まれる界面活性剤による皮膚障害のほとんどは刺激性接触皮膚炎であり、アレルギー性接触皮膚炎の発症頻度は低いとされている<sup>38)</sup>が、アルキルアミンオキシドやアルキルグルコシドについてはアレルギー性皮膚炎を起こしたとの報告がある。数年間に渡り手湿疹を繰り返す女性にパッチテストを実施したところ、使用していた台所用洗剤に含まれていたアルキルアミンオキシドの0.02%水溶液で陽性が認められた(表15 No.14)<sup>39)</sup>。別の例では、両手の掻痒性皮膚疹と悪化時の全身症状を主訴とした女性が使用していた台所用洗剤には非イオン性界面活性剤であるアルキルグルコシドが含まれており、パッチテストでは0.03%水溶液で強い陽性が認められた(表15 No.13)<sup>40)</sup>。

### C3. 諸外国規制調査

我が国で家庭用品に相当する除菌剤等に対しての、米国、欧州連合(EU)及び韓国における規制状況を調査した。その詳細は別添参考資料に記載した。詳細はそちらを参照のこと。ここではその内容を概説する。

#### 米国

家庭用品等の製品表面や室内空間に用いられる除菌剤等は連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(FIFRA)の規制対象とされている(図11)。なお、生きている動物又はヒトに使用される殺菌物質(例:医薬品、防腐剤等)は連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)の対象となっている。FIFRAはポジティブリスト制をとっており、新規有効成分・

製品を利用したい事業者は環境保護庁(EPA)に申請し、EPAによる安全性や有効性に関する審査を経て認可される。安全性の評価項目として、急性毒性や刺激性及び感作性試験、並びに発生毒性や変異原性試験の実施が必須とされ、必要に応じて亜慢性試験や慢性試験の実施が求められる。その際、吸入が主要な曝露経路の製品では、ラットを用いた90日間吸入毒性試験が求められる場合もある。このほか、環境への放出後を想定した試験も必要とされている。製品表示については法的強制力があり、成分表示(有効成分の相対重量割合、名称)や危険有害性及び使用上の注意事項の記載等が求められている。

COVID-19に対する対応として、中国での新型コロナウイルス検出を受け、2020年1月29日にEPAはSARS-CoV-2に対処するため、Emerging Viral Pathogen Program Guidance(EVPC)(新興ウイルス病原体に対する効果の表示手順ガイダンス)を有効にした。当該ガイダンスは、新興ウイルス病原体のアウトブレイクが発生した場合の迅速な対応を可能にするために予め策定されていたものであり、新たなウイルス性病原体への効果の訴求を可能にする自主的な事前承認プロセスが概説されている。

ガイダンスではSpauldingのウイルス分類に沿って、より耐性の高いウイルスに効果があることが事前審査によって確認されている場合、それより耐性の低いウイルスにも効果があることを訴求できるとしている。すなわち、通常は有効性試験を実施したウイルスの範囲しか訴求でき

ないところ、アウトブレイクが発生した場合、企業は事前に承認された製品に適応外の訴求を行うことができる。ただし、訴求は製品への直接のラベル表示ではなく、医療機関・医師・看護師・公衆衛生当局のみに配付される技術文献、消費者情報サービス、SNS、企業サイト等のアウトブレイク終息後にすぐに取り下げやすい媒体でのみ認められている。アメリカ疾病予防管理センター（CDC）又は国際獣疫事務局（OIE）のウェブサイト上でアウトブレイクの通知がなされてから24カ月以内に取り下げることが前提（収束しない場合は延長あり）となっている。

EPAは2020年3月5日に前述のガイダンスに沿って、SARS-CoV-2に対して使用可能なEPA登録消毒剤製品のリスト(List N)を発表した。その掲載基準は、①SARS-CoV-2に対する有効性がある、②SARS-CoV-2より高耐性の病原体に対する有効性がある、③SARS-CoV-2と同様の別のヒトコロナウイルスに対する効果があるとされた。List Nに掲載される製品は、EPAに登録された表面消毒剤のみである。手指消毒剤やボディワイプ等の他の消毒製品はFDAによって管理されている。さらに、2020年3月9日には表面消毒剤の有効成分の不足に対処するため、新興ウイルス性病原体への効果に係る訴求を追加する全ての届出が迅速処理されるとの発表が行われた。これにより、登録者は、EPAの承認を待たずに、特定の製剤及び製造施設の変更をEPAに届出て、製品を直ちに販売することができるようになった。

## EU

バイオサイド製品規則（BPR）によって規制されており、農薬、動物用医薬品及び化粧品以外の活性物質を含み殺生物が主な目的で供給される衛生製品は、この規則の範囲に含まれる（図12）。BPRはポジティブリスト制を採用しており、バイオサイド製品の上市には、FIFRAと同様に事業者が申請し、EU加盟国や専門家による安全性や有効性に関する審査に基づく活性物質の承認とバイオサイド製品としての認可が必要とされる。安全性評価として、FIFRAで必須とされている毒性試験のほか、短期から長期の反復投与毒性試験や発がん性等の試験が必須とされている。認可対象となるバイオサイド製品は「ヒト衛生用」、「公衆衛生用」、「スライム防止用」、「殺鼠剤」等22種類の製品タイプに分かれており、それらは4つのカテゴリ〔消毒剤・保存剤（防腐剤）・有害生物駆除剤・その他の製品〕に分類されている。2020年12月5日現在で、承認済み活性物質は263物質、これらが含まれる認可済みバイオサイド製品の総数は6,569製品である。

COVID-19に対する対応として、消毒剤等の速やかな供給が求められているが、対応する活性物質がまだ評価及び承認されていないため、BPRではほとんどの消毒剤製品がまだ認可されていない。代わりに、これらの製品は非常に多様な国内法規定の下、様々な国内市場で入手できる。認可システムがある国、単純な登録システムがある国、特定の規定がない国などがある。BPR第55条(1)では、所管当局は第17条（バイオサイド製品の上市と使用）及び第19条（認可付与の条件）に

特別措置を適用して、180日を超えない期間で、認可の条件を満たさないバイオサイド製品の上市又は使用を許可することができる」と規定している。企業が既に承認された活性物質（例：プロパン-1-オール、プロパン-2-オール）を用いた製品をEU/EEA及び英国市場に迅速に上市したい場合、BPR第55条(1)の公衆衛生上の危険規定を利用して、関連する国内当局に許可を申請することをECHAは推奨しており、いくつかの加盟国では、薬局や消毒剤を製造している企業にそのような許可を既に与えている。ベルギーのような一部の国の所管当局は、第55条(1)に基づいて製品固有の免除を行っているが、合意した要件に沿った製品に一般的な免除を認めている当局もある（フランスやドイツ等）。

#### 韓国

韓国で家庭用除菌剤等は、「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（化学製品安全法）」で規制されている（図13）。当該法令は前述の加湿器用殺菌剤による健康被害を契機に新設され、製品規制（ネガティブリスト制）では特定有害物質が一定量含有していないかを第三者認証機関が認証することになっており、製品認可（ポジティブリスト制）では欧州BPRと類似の制度となっている。製品規制では、加湿器殺菌剤による健康被害時に製品中に使用されていたPHMG、PHG、MI及びCMI、並びにPHMGに構造が類似のPHMBの規制対象製品への含有が禁止されている。

COVID-19に対する対応として、環境部

はCOVID-19に関連して販売されている除菌・消毒剤を集中的に監視し、違法性が疑われる製品の流通を積極的に遮断するとともに、違法性が指摘された製品の製造・販売の禁止や回収命令などの行政処分を実施している。

#### 日本

我が国では、滅菌、殺菌及び消毒といった表示は、疾患予防を目的としている薬機法の対象製品で使用される。一方、家庭用品や建物内等の環境表面の除菌等に使用することを目的とした、いわゆる家庭用除菌剤等は家庭用品規制法の対象である。同法は、家庭用洗浄剤について酸及びアルカリ濃度を規制する。諸外国のように殺生物剤の承認や認可をする制度ではないものの、同法では製造業者、輸入事業者が家庭用品に含有される化学物質を把握し、人の健康被害が生じないようにする義務があり、規制されていない化学物質を家庭用品に使用した場合の安全性の確保について製造又は輸入事業者が責務があることを規定している。

#### 各国法令の比較

わが国では、原則として薬機法対象外の日用品は物理的な菌・ウイルスの除去を標榜することのみが可能である。また、基本的にヒト用途は薬機法、物や環境表面用途は家庭用品規制法が規制対象としてそれぞれ所管している。

諸外国の状況を比較すると、衛生目的は全てバイオサイド規制法が所管しており、医薬品規制からの規制を受けずにバイオサイド製品としての定められた訴求

(用法・用量)を規定している。一方、物や環境表面用途はバイオサイド法、ヒト用途は医薬品法という分担となっているのが米国 FIFRA や韓国の化学製品安全法で、EU の BPR はヒト用途と物や環境表面用途を一括して管理している。

パンデミック発生時の対応について、諸外国では除菌剤等のバイオサイドを適切に行きわたらせるために様々なアプローチを制度に組み込んでいる。EU の BPR では製品認可を迅速に実施できるプロセスを用意している。米国の EVPC は、ガイダンスの形で運用上の仕組みとなっているが、アウトブレイクを引き起こしているウイルス以外で実施した有効性試験結果を基に時限的な緩和措置を導入することができる仕組みであり、柔軟な対応を可能としている。

## WHO

2020 年 5 月 15 日に *Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19* (COVID-19 に係る環境表面の洗浄と消毒に関するガイダンス) を公表した。その詳細は別添参考資料に記載した。このガイダンスは COVID-19 に関連して環境表面の洗浄と消毒に関する政策及び標準実施要項を開発し実践する医療従事者と公衆衛生専門家、保健当局を対象としている。なお、本ガイダンスは中間ガイダンスとされているが、2021 年 3 月末現在までに更新されていない。

## D. まとめ

感染症対策をうたい家庭用品などの製品表面や室内空間に用いられている除菌

剤等について、市場に流通している 135 製品の成分や使用方法に関する表示を調べ、成分の分析を行った。また、国内外の健康被害症例の文献調査、及び諸外国の規制状況調査を実施した。表示については、消毒や手指に使用できるなどの記載等、薬機法に抵触するおそれがある製品が認められた。成分分析では、有効塩素濃度、二酸化塩素類、アルコール類及び VOCs、界面活性剤等を測定対象とした。有効塩素では、表示よりも有効塩素濃度が低い試料や pH が表示と異なっている製品が確認された。エタノール濃度については、ほとんどの製品で表示濃度と測定値との間に大きな差異は認められなかった。VOCs については、いくつかの成分が検出され全体としては低濃度であった。界面活性剤類は主に塩化ベンザルコニウム類が試料から検出され、それらの試料では陽イオン界面活性剤、除菌剤や抗菌剤といった表示をしているものだけでなく、そのような表示の無い試料もあった。無機塩類を主成分としていると考えられた試料の一部で高いアルカリ性が認められ、子供等が使用時に眼に入らないように注意する必要があると考えられた。国内外の家庭用除菌剤等による健康被害症例を収集し、曝露経路別にその内容を整理した。諸外国規制状況調査では、EU、米国及び韓国の規制体制や COVID-19 パンデミックにおける対応状況を調査した。EU では、BPR でヒト用途と環境表面用途を一括して管理し、米国及び韓国では環境表面用途は FIFRA 及び化学製品安全法、ヒト用途は医薬品法となっている。パンデミック発生時の対応では、BPR では製品認可

を迅速に実施できるプロセスを、米国ではアウトブレイクを引き起こしているウイルス以外で実施した有効性試験結果を基に時限的な緩和措置を導入することができる仕組みが存在している。

## E. 研究発表

### E1. 論文発表

- 1) 河上強志, 田原麻衣子, 五十嵐良明: 家庭用除菌剤等による健康被害及び諸外国規制状況, 中毒研究, 34, 68-72, 2021.

### E.2 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) 日本中毒情報センター: 除菌剤, 消毒剤は適切に使用しましょう, <https://www.j-poison-ic.jp/report/sanitizer202004/>
- 2) 日本中毒情報センター: 除菌剤, 消毒剤は適切に使用しましょう (第2報), <https://www.j-poison-ic.jp/report/sanitizer202005/>
- 3) 製品評価技術基盤機構 (NITE): 新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価 (最終報告), 新型コ

ロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会,

<https://www.nite.go.jp/data/000111315.pdf>

- 4) 厚生労働省: 新型コロナウイルスの消毒, 除菌方法について (厚生労働省, 経済産業省, 消費者庁特設ページ), [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html)
- 5) 厚生労働省: 新型コロナウイルス感染症の発生に伴う高濃度エタノール製品の使用について (改定 (その2)), 事務連絡 (令和2年4月22日),
- 6) U.S. Food and Drug Administration (FDA): Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry, <https://www.fda.gov/media/136289/download>
- 7) 日本薬学会編: 4.1 水質試験法, 衛生試験法, 注解 2020, 金原出版.
- 8) 日本水道協会: 13. 二酸化塩素、亜塩素酸, 上水試験方法 2011年版 III. 金属類編 (無機物部会), 日本水道協会.
- 9) Chang HR, Yang KW, Kim YH: Environmental risk assessment of polyhexamethyleneguanidine phosphate by soil adsorption/desorption coefficient, Korean J Environ Agric, 25, 365-370, 2006.
- 10) Monakhova YB, Kuballa T, Leitz J, Lachenmeier DW.: Determination of diethyl phthalate and polyhexamethylene guanidine in surrogate alcohol from Russia, Int J Anal Chem, vol. 2011, Article ID 704795, 2011.

- 11) 国民生活センター: 報道発表資料  
「物のウイルス対策等をうたう「次亜塩素酸水」」, [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20201224\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20201224_1.pdf)
- 12) 福崎智司: 次亜塩素酸の科学－基礎と応用－, 米田出版
- 13) 河上強志, 田原麻衣子, 五十嵐良明: 家庭用除菌剤等による健康被害及び諸外国規制状況, 中毒研究, 34, 68-72, 2021.
- 14) United States Environmental Protection Agency (USEPA): Reregistration eligibility decision (RED) for chlorine dioxide and sodium chlorite (Case 4023), EPA 738-R-06-007 August 2006.
- 15) 食品安全委員会: 添加物評価書 亜塩素酸ナトリウム (第4版), 2015年12月, <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000111395.pdf>
- 16) 食品安全委員会: 添加物評価書 亜塩素酸水 (第2版), 2012年7月, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002yvtc-att/2r9852000002ywem.pdf>
- 17) 国民生活センター: 報道発表資料  
「液体とジェルタイプの除菌, 消毒, 手指洗浄用アルコールのエタノール濃度」, [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20200917\\_4.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20200917_4.pdf)
- 18) von Woedtke T, Schlüter B, Pflügel P, Lindequist U, Jülich WD.: Aspects of the antimicrobial efficacy of grapefruit seed extract and its relation to preservative substances contained, Pharmazie, 54, 452-456, 1999.
- 19) Takeoka G, Dao L, Wong RY, Lundin R, Mahoney N.: Identification of benzethonium chloride in commercial grapefruit seed extracts, J Agric Food Chem, 49, 3316-3320, 2001.
- 20) Takeoka GR, Dao LT, Wong RY, Harden LA.: Identification of benzalkonium chloride in commercial grapefruit seed extracts, J Agric Food Chem, 53, 7630-7636, 2005.
- 21) Ganzera M, Aberham A, Stuppner H.: Development and validation of an HPLC/UV/MS method for simultaneous determination of 18 preservatives in grapefruit seed extract, J Agric Food Chem, 54, 3768-3772, 2006.
- 22) Avula B, Dentali S, Khan IA.: Simultaneous identification and quantification by liquid chromatography of benzethonium chloride, methyl paraben and triclosan in commercial products labeled as grapefruit seed extract, Pharmazie, 62, 593-596, 2007.
- 23) 杉本直樹, 多田敦子, 黒柳正典, 米田祐子, 尹永淑, 功刀彰, 佐藤恭子, 山崎壮, 棚元 憲一: グレープフルーツ種子抽出物および配合製品中の合成殺菌剤の調査, 食衛誌, 49, 56-62, 2008.
- 24) Gonzalez M, Jégu J, Kopferschmitt MC, Donnay C, Hedelin G, Matzinger F, Velten M, Guilloux L, Cantineau A, de Blay F.: Asthma among workers in healthcare settings: role of disinfection with quaternary ammonium compounds, Clin Exp Allergy, 44, 393-406, 2014.

- 25) 黄基旭, Kim HR, 永沼章, Chung KH: 韓国で発生した加湿器殺菌剤による健康被害, 毒性学ニュース, 41, 96-102, 2016.
- 26) European Chemical Agency (ECHA): Biocidal Products Committee opinions on active substance approval, [https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search\\_criteria\\_ecnumber=687-569-4&search\\_criteria\\_casnumber=32289-58-0&search\\_criteria\\_name=Poly%28iminoimidocarbonyliminimidocarbonyliminohexamethylene%29%2Chydrochloride+%288CI%29](https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search_criteria_ecnumber=687-569-4&search_criteria_casnumber=32289-58-0&search_criteria_name=Poly%28iminoimidocarbonyliminimidocarbonyliminohexamethylene%29%2Chydrochloride+%288CI%29)
- 27) 日本中毒情報センター: 除菌剤, 消毒剤が眼に入る事故に注意しましょう, <https://www.j-poison-ic.jp/report/eyeexposure202102/>
- 28) 水谷太郎: 日常生活で注意すべき起因物質 洗剤, 消毒薬 (漂白・洗浄剤の混合による有毒ガス中毒を含む), 実験治療, 694, 52-56, 2009.
- 29) 室谷直樹, 太田慧, 鈴木亮, 木村慎一, 畠山淳司, 渡瀬瑛, 藤沢篤夫, 山本太平, 加藤史人, 片桐梓: 二酸化塩素含有ウイルス除去製剤を誤飲後、溶血性貧血を呈した症例, 中毒研究, 33, 151, 2020.
- 30) 柳川洋一, 吉田千紗, 相原恒一郎, 平野一興, 永山正隆, 竹本正明, 山田京志, 渡邊心, 射場敏明: 家庭用洗剤使用後に咳喘息様発作をきたした一例, 日本救急医学会中部地方会誌, 11, 57-59, 2015.
- 31) 太田求磨, 藤森勝也, 嶋津芳典, 鈴木栄一, 下条文武: 吸入が原因と考えられた肺胞出血の一例, 日呼吸会誌, 39, 694-698, 2001.
- 32) 黄英文, 佐山宏一, 松崎圭一, 宮崎雅樹, 須藤晃彦, 千代谷厚, 田島敦志, 向井万起男: スプレー式家庭用洗剤が誘因となった肺胞出血の一例, 日呼吸誌, 1, 62-66, 2012.
- 33) Kim KW, Ahn K, Yang HJ, Lee S, Park JD, Kim WK, Kim JT, Kim HH, Rha YH, Park YM, Sohn MH, Oh JW, Lee HR, Lim DH, Choung JT, Han MY, Lee E, Kim HY, Seo JH, Kim BJ, Cho YA, Do KH, Kim SA, Jang SJ, Lee MS, Kim HJ, Kwon GY, Park JH, Gwack J, Youn SK, Kwon JW, Jun BY, Pyun BY, Hong SJ: Humidifier disinfectant-associated children's interstitial lung disease, Am J Respir Crit Care Med, 189, 48-56, 2014.
- 34) Huh JW, Hong SB, Do KH, Koo HJ, Jang SJ, Lee MS, Paek D, Park DU, Lim CM, Koh Y: Inhalation lung injury associated with humidifier, J Korean Med Sci, 31, 1857-1862, 2016.
- 35) 消費者庁消費者安全課: ERA Japan が輸入した首からぶら下げるタイプの携帯型空間除菌剤の回収状況等について. 平成 25 年 5 月 30 日ニュースリリース
- 36) 仲宗根尚子, 仲村郁心, 平良清人, 高橋健造, 上里博: 次亜塩素酸ナトリウム含有の空間除菌剤使用による化学熱傷の 1 例, 56, 2023-2025, 2014.
- 37) 伊佐間和郎, 河上強志, 五十嵐良明: 化学熱傷を起こした携帯型空間除菌剤

について. 日本薬学会第 134 年会講演  
要旨集, 2014.

- 38) Belsito DV, Fransway AF, Fowler JF Jr,  
Sherertz EF, Maibach HI, Mark JG Jr,  
Mathias CG, Rietschel RL, Storrs FJ,  
Nethercott JR: Allergic contact dermatitis  
to detergents: a multicenter study to assess  
prevalence. *J Am Acad Dermatol*, 46, 200-  
206, 2002.
- 39) 西岡和恵, 小泉明子, 瀧田祐子: 台所  
用洗剤中の界面活性剤アルキルアミン  
オキシド A およびアルキルアミンオキ  
シド B によるアレルギー性接触皮膚  
炎, *J Environ Dermatol Cutan Allergol*, 3,  
369, 2009.
- 40) 滝脇弘嗣: 食器用洗剤中の界面活性  
剤アルキルグルコシドによるアレルギー  
性接触皮膚炎, *皮膚病診療*, 26, 849-  
852, 2004.

表1.調査対象試料一覧

試料番号	剤型 <sup>a</sup>	成分関連	製品表示					
			用途・その他	分析項目	有効塩素濃度	二酸化塩素濃度	アルコール類	pH
No.1	スプレー	アルコール	家具、床、キッチンなど気になる箇所	〇	〇	〇	〇	〇
No.2	スプレー	アルコール75%、イソプロピルアルコール、グリセリン、水	家庭、床、キッチンなど気になる箇所の除菌・拭き掃除	〇	〇	〇	〇	〇
No.3	スプレー	水、次亜塩素酸ナトリウム、塩化水素(有効塩素濃度50.mg/L)	手指の除菌、気になる臭いの消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.4	スプレー	水、ミネラル配合成分、pH調整剤	食品、調理器具(まな板、ザル)、三角コーナーなどの除菌、消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.5	スプレー	エタノール(57.22%)、クエン酸(1.93%)、グリセリン脂肪酸エステル(0.2%)、硫酸マグネシウム(0.06%)、クエン酸ナトリウム(0.06%)	除菌、抗菌、消臭、防臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.6	スプレー	水、エタノール、界面活性剤、香料、除菌抗菌剤、消臭成分(種物成分由来)	自動車布製品の消臭・除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.7	スプレー	安定化二酸化塩素	消臭、芳香、除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.8	スプレー	トリエタノール由来消臭成分、除菌成分(有機系)	布製品の除菌消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.9	スプレー	次亜塩素酸ナトリウム(低臭素酸タイプ)	室内、厨房、トイレ、衣類、布製品等の除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.10	スプレー	水、ホタテ貝殻抽出液、酸化剤	ウイルス、ばい菌、カビ除去、消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.11	スプレー	水、次亜塩素酸ナトリウム、酸化剤	除菌、消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.12	スプレー	二酸化塩素、植物抽出液、精製水	除菌消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.13	スプレー	水、安定剤、香料	除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.14	スプレー	カテアロテクト(カテキシン脂肪酸エステル)、DPG、グリチルリチン酸ジカリウム、精製水、クエン酸除菌剤	衣類、布、空間の除菌消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.15	スプレー	水、食塩	室内空間、キッチン、生ごみ臭、トイレ除菌、風呂場、タバコ臭、ペット臭、防カビ	〇	〇	〇	〇	〇
No.16	スプレー	精製水、クエン酸	洗浄、除菌、しみ抜き、消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.17	スプレー	界面活性剤(1%脂肪酸エステル)、エタノール、サトウキビ抽出エキス、オレレンジオイル	布製品の洗浄、消臭除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.18	スプレー	香料、消臭剤、除菌剤、シリコン、エタノール	衣類、布製品の香りづけ、消臭、除菌、防臭、しわとり	〇	〇	〇	〇	〇
No.19	スプレー	水、エトキシラン系化合物(特選型抗菌成分)、可溶性剤、安定剤	介護用品、布製品、子供用品、床、壁、エアゴンドラ、トイレ周り、玄関まわり、浴室まわり	〇	〇	〇	〇	〇
No.20	スプレー	植物抽出物、抗菌剤、香料、エタノール	汁、タバコ、ペット臭の消臭、99.9%除菌・抗菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.21	スプレー	エタノール、イソプロピルアルコール、p-プロピルアルコール、精製水	屋内、家具、台所まわり、トイレ、風呂等の除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.22	スプレー	二酸化塩素、精製水	除菌、消臭	〇	〇	〇	〇	〇
No.23	スプレー	二酸化塩素、精製水	ウイルスの不活性化、殺菌効果	〇	〇	〇	〇	〇
No.24	スプレー	燃焼成分2000°C以上で製造した高機能の特殊なセラミック水	ドアノブ、手すり、便座	〇	〇	〇	〇	〇
No.25	スプレー	エタノール、陰イオン系ナトリウム塩	屋内のウイルス除去、除菌、拭き掃除	〇	〇	〇	〇	〇
No.26	スプレー	エタノール、ブドウ種子エキス、グリセリン脂肪酸エステル、乳酸	手指の除菌、空間除菌(超音波加湿器使用)	〇	〇	〇	〇	〇
No.27	スプレー	MOX電解水	除菌	〇	〇	〇	〇	〇
No.28	スプレー	エタノール、水、フェニツリー油、グリセリン	抗菌、除菌スプレー	〇	〇	〇	〇	〇
No.29	スプレー	タチオロ抗体成分、植物抽出物	除菌、消臭スプレー	〇	〇	〇	〇	〇
No.30	スプレー	水、ホタテ貝殻抽出液(水酸化カルシウム)	キッチン、ベット、トイレ、ベビー用品、介護用品、車の中、たばこ	〇	〇	〇	〇	〇
No.31	スプレー	水、食塩	トリアノブ、家具、カーペット、衣類、マスク、キッチン、トイレ等	〇	〇	〇	〇	〇
No.32	スプレー	水、アルコール、蒸着剤、抗菌剤、安定剤	ハンド用(収れん化粧水)	〇	〇	〇	〇	〇
No.33 <sup>b</sup>	スプレー	変性アルコール75%、水、香料	除菌・抗菌(台所用)、お風呂回り、お風呂回り、マスク、介護用品、旅行先のトイレ、室内のフアブリック製品、エアコンフィルター、嘔吐物の処理等、消臭衣類に付着した食べ物のにおい、トイレ、キッチン、ベットの臭い、靴箱の臭い等	〇	〇	〇	〇	〇
No.34	スプレー	表記無し(除菌剤のみ表記)	ベビー用品、おもちゃ、ペット用品、介護用品、室内で、野菜など、車内で	〇	〇	〇	〇	〇
No.35	スプレー	水、次亜塩素酸	テーブル、布ソファ、手すり、キッチン類、衣類等	〇	〇	〇	〇	〇
No.36	スプレー	安定化二酸化塩素、精製水	ふきとり除菌用	〇	〇	〇	〇	〇
No.37	スプレー	次亜塩素酸ナトリウム、希塩酸、精製水	衣類の除菌消臭、キッチン全般、嘔吐物や排泄物の処理・使用後のトイレ	〇	〇	〇	〇	〇
No.38	スプレー	水、弱酸性次亜塩素酸水	生活空間、手指口際の除菌消臭、野菜や生鮮素材、調理器具、食器等の除菌消臭洗浄に使用可能	〇	〇	〇	〇	〇
No.39	スプレー	弱酸性次亜塩素酸水	ベッド・枕、ソファ、カーテン、靴、玄関、スポーツ用品、衣類	〇	〇	〇	〇	〇
No.40	スプレー	次亜塩素酸水100ppm		〇	〇	〇	〇	〇

<sup>a</sup> スプレーや加湿器用の中には、どちらにも使用できる製品もある

<sup>b</sup> 製品に表示されたまま記載

<sup>c</sup> 製品に化粧品と明示

<sup>d</sup> 製品の記載内容(「ハンドジェル」、「保潔」など)から化粧品に相当すると考えられるもの

表4.調査対象試料一覧(続き)

試料番号	剤型 <sup>a)</sup>	成分関連	製品表示 <sup>b)</sup>				分析項目				
			用途・その他	有効塩素濃度	二酸化塩素	アルコール類	界面活性剤類	揮発性有機物類	VOCs	pH	
No.41	スプレー	(グレープフルーツ種子エキス)、発酵アルコール、電解アルカリイオン水	介護用品、サニタリー用品、調理台、食卓、ベットのトイレ、ベビーカー、おもちゃ、ドアノブ、手すり、壁面、便座	○							
No.42	スプレー	水、次亜塩素酸	噴霧器(10倍)、手指・テーブル・衣類・寝具・おもちゃ・ベットの周辺(4倍)、調理器具・トイレ・嘔吐(2倍)、生ごみ、排水溝(原液)	○							
No.43	スプレー	水、エタノール、ベンザルコニウムクロリド	調理器具・食器の除菌・食品の除菌・防カビ、テーブル・ドアノブ・便座・おもちゃ・ぬいぐるみの除菌、寝具・衣類などの消臭	○							
No.44	スプレー	次亜塩素酸水 50ppm	キッチン調理器具・テーブル・衣類・おもちゃの除菌消臭、菌ウィルス対策、加湿器	○							
No.45	スプレー	塩素系消毒剤 200ppm	ドアノブ・カーテン・リネン類・日用品の除菌消臭、ウィルス・細菌・におい菌	○							
No.46	スプレー	エタノール、ベンザルコニウム	家具、布製品等の除菌	○							
No.47	スプレー	エタノール71.260%、グリセリン0.01%、精製水28.73%	テーブル、椅子、ドアノブ、トイレ、身の周り、食品調理器具、その他	○							
No.48	スプレー	水、グレープフルーツ種子抽出物、柿ジブエキス、フェノキシエタノール、酸化銀、リン酸、ヒアルロン酸Na	衣類やマスク、室内空間に吹きかけ除菌、	○							
No.49	スプレー	エタノール、乳酸ナトリウム、他	マスクや布製品にスプレーして除菌	○							
No.50	スプレー	エタノール71.260%、グリセリン0.01%、精製水28.73%	テーブル、椅子、ドアノブ、トイレ、身の周り、食品調理器具、その他	○							
No.51	スプレー	エタノール、食品香料、乳酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム、精製水	キッチン周り、ベビー用品、室内・トイレ・介護用品の除菌	○							
No.52	スプレー	植物エキス、純水	衣類、寝具、キッチン、ベビー用品、介護用品、トイレ・靴・加湿器使用可能	○							
No.53	スプレー	安定型次亜塩素酸	嘔吐物、マスク、ベビー用品、食品調理器具、衣類、加湿器、日用品	○							
No.54	スプレー	向性界面活性剤、緑茶エキス、除菌剤、香料、エタノール	衣類、布製品や空間に漂うにおいの消臭、布製品の除菌	○							
No.55	スプレー	同性界面活性剤系消毒剤、エタノール、除菌剤	衣類、布製品、空間用消臭剤	○							
No.56	スプレー	精製水、次亜塩素酸水	車・日用品・家具・ベットの周囲、キッチン周りの除菌消臭	○							
No.57	スプレー	安定型次亜塩素酸ナトリウム、純水 200ppm	空間・対象物に直接噴霧	○							
No.58	スプレー	除菌剤、消臭剤、香料、エタノール	衣類、洗濯物、寝具、ぬいぐるみなどの除菌・消臭	○							
No.59	スプレー	植物抽出物、銀イオン	プラスチック製品、布製品、衣類・トイレ	○							
No.60	スプレー	エタノール(65wt%)、UV <sup>9</sup> DM <sup>9</sup> ノール、水、ポリマー、銀系抗菌剤	環境表面の除菌(機器・ドアノブ・机・ベッド周り・トイレ周り等) 布製品の除菌・抗菌・抗菌 においの原因菌の増殖の抑制(トイレ・ベットの用品、室内・トイレ・介護用品)カビの増殖の抑制(お風呂・排水口・エアコン・窓サッシ)	○							
No.61	スプレー	水、安定化二酸化塩素(亜塩素酸ナトリウム)水溶液、銀イオン	屋内空間、家具、台所周り・トイレ・風呂周りの除菌消臭	○							
No.62	スプレー	エタノール、水、フェニツリー油、グリセリン	学校、自宅、仕事、電車、携帯用・車	○							
No.63	スプレー	クロラス酸(HClO <sub>2</sub> )、安定化剤	玄関・リビング・寝室・トイレ・浴室・キッチン・洗面所・排水口・三角コーナー・ティスパー・サー・ゴミ箱・ドアノブ	○							
No.64	スプレー	除菌剤(7,7,7,7-テトラフルオロエタノール)、消臭剤、香料、エタノール	衣類・洗濯物・寝具・ぬいぐるみなどの除菌・消臭	○							
No.65	スプレー	エタノール67%、乳酸ナトリウム、グリセリン、純水	除菌・消臭スプレー	○							
No.66	スプレー	次亜塩素酸、次亜塩素酸イオン、水	ベッドの居住スペース・トイレ周りの除菌・消臭、床面・フローリング・テーブル・ケージ・その他用具の除菌・消臭、ベッドのトイレ後のお尻周りの除菌・消臭	○							
No.67	スプレー	エタノール、植物抽出物(消臭剤)、第四級アンモニウム塩	キッチン&ダイニング、布製品、水周り、衣類の消臭・除菌	○							
No.68	スプレー	天然木燻ビニキ蒸留水	手指洗浄用	○							
No.69 <sup>d)</sup>	スプレー	水、エタノール、ベンザルコニウムクロリド、ヒアルロン酸Na、グリセリン	木になる箇所にまんべんなくたっぷりスプレー	○							
No.70	スプレー	超純水、次亜塩素酸(HClO 20-250ppm)	空間・物体のワイルド除去・除菌・消臭	○							
No.71	スプレー	二酸化塩素水・界面活性剤・シリコン系消泡剤	室内空気と布の消臭、ソファ・衣類の消臭	○							
No.72	スプレー	弱酸性電解水(次亜塩素酸水)	調理器具、ベビー用品、室内空気、トイレ、生ごみの除菌消臭	○							
No.73	スプレー	エタノール57.22%、クエン酸1.93%、グリセリン、脂肪酸エステル0.20%、硫酸マグネシウム0.06%、クエン酸ナトリウム0.06%、精製水40.53%	食品、調理器具、冷蔵庫・テーブル・ベビー用品の除菌・除臭	○							
No.74	スプレー	グレープフルーツ種子抽出物、天然グリセリン	ハンド用、スプレー一拭き掃除、つけ置き・加湿器	○							

<sup>a)</sup> スプレーや加湿器用の中には、どちらにも使用できる製品もある

<sup>b)</sup> 製品に表示されたまま記載

<sup>c)</sup> 製品に化粧品と明示

<sup>d)</sup> 製品の記載内容(ハンドジェル)、「保湿」などから化粧品に相当すると考えられるもの

表1.調査対象試料一覧（続き）

試料番号	剤型 <sup>a</sup>	成分関連	製品表示 <sup>b</sup>		用途・その他	分析項目					
			有効塩素濃度	二酸化塩素素類		アルコール類	VOCs	界面活性剤	ポリマー	pH	
No.75	スプレー	次亜塩素酸(500ppm)	〇		吐しゃ物、排せ物、介護用品、玩具、キッチン用品、家具、便器、便座、トイレのアンモニア臭、ペット用品、生ごみ臭、床面、壁面等の除菌・消臭、超音波噴霧器を利用した空間除菌、浮遊ウイルス・カビ抑制						
No.76	スプレー	純水、次亜塩素酸(500ppm)	〇		吐しゃ物、生ごみ、カビ、使用済みおむつ、トイレ、ペットのトイレ、キッチン周り、浴室、車内、たばこ、リビング、トイレの壁・床・ブーツ、下駄箱、哺乳瓶、おもちゃ、ペット、衣類、超音波噴霧器、カーテン、寝具、介護用品など						
No.77	粉末	ジクロロイソシアヌル酸塩、pH調整剤、pH緩衝材等	〇		食中毒対策（飲食店やホテルの厨房）、介護施設の消臭・感染症対策、院内感染の予防、ペットシヨツプや住宅のペット特有のニオイの消臭、空間除菌に						
No.78	スプレー	次亜塩素酸ナトリウム(100ppm)、希塩酸、純粋	〇		赤ちゃんの衣類や玩具、食べ物のニオイやタバコの臭い、食器やキッチン、車のマットやシート、ペットのトイレ、トイレやお風呂等の除菌・消臭						
No.79	スプレー	次亜塩素酸200ppm以上	〇		マット、洗面所などの水回り、ゴミ箱、オムツパール、ペットのエサ入れ・トイレ、子供のおもちゃ、手足						
No.80	スプレー	純水、食塩、次亜塩素酸水(500ppm)	〇		嘔吐物処理、汚物処理、カビ対策、タバコ、室内消臭、足の臭い、水虫対策、加齢臭、部屋のこもった臭い、エアコン、冷蔵庫の除菌、靴・ブーツ・スリッパの除菌、手洗い消毒、赤ちゃん・要介護のおしりかき、加湿器の噴霧						
No.81	スプレー	過酸化水素、有機シラン4級アンモニウム化合物			ガラス、陶器、セラミック、ステンレス、クロームメッキ、プラスチック類、ビニール類、大理石、タイル						
No.82	スプレー	香料、消臭成分(植物抽出エキス)、エタノール、安定化剤、除菌成分			衣類、布製品、空間消臭、除菌						
No.83	スプレー	水酸化ナトリウム0.18%			冷蔵庫の内外、食器棚、電子レンジ等の調理家電、窓ガラスの掃除、赤ちゃんのおもちゃ、ペット用品の汚れ落とし						
No.84	スプレー	植物抽出物、エタノール、抗菌剤、香料			食器・タバコのニオイに、衣類や布製品(ソファやカーテン)の除菌消臭						
No.85	粉末	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム顆粒			スプレーボトルに入れて除菌剤として使用(家庭用プール除菌剤として使用(水200Lに約0.5g添加して除菌))						
No.86	スプレー	発酵エタノール78(容量%)、精製水、グリセリン			電子レンジ・コンロなどの調理機器、キッチン周り、冷蔵庫、テーブル、布巾、マスク、エアコン、浴室、便座、トイレ周り、ドアノブなどの除菌						
No.87	粉末	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム			家庭用プールの除菌、スプレーでの使用による除菌消臭・ウイルス対策、超音波式加湿器による空間噴霧等						
No.88	スプレー	発酵エタノール(基剤)、グレープフルーツ種子エキス、茶エキス、柿タンニン、クエン酸			国際特許を取得した抗ウイルス剤、除菌剤。人体に触れても6時間で主分解						
No.89	スプレー	水、アクリル系モノポリマー			加湿器の給水には使用不可						
No.90	スプレー	ポリハキサメチレンピグリアイド(PHMB)、ゴッコミクサ(藻類由来成分)			加湿器の給水には使用不可						
No.91	スプレー	ポリハキサメチレンピグリアイド(PHMB)、ゴッコミクサ(藻類由来成分)			空間にスプレーする場合には6畳で4から5回スプレー、空間除菌が効果的						
No.92	スプレー	PHMB/水			おもちゃや生活用品など、様々な場所に使えます						
No.93	スプレー	グレープフルーツ種子抽出物			感染予防(マスク、手、顔など)の身の回りの洗浄/空間除菌/緊急時対応衛生管理(除菌・洗浄・消臭)						
No.94	スプレー	還元ミネラルイオン水			病院、動物病院、ペットシヨツプ/厨房などの衛生管理、消臭に						
No.95	スプレー	安定化二酸化塩素			自動車車内						
No.96	スプレー	二酸化塩素			悪臭の発生源(有害微生物)を除菌/空間全般、厨房設備機器・生ゴミ用						
No.97	スプレー	塩素系			1. 除菌 2. 繊維製品の消臭 3. ふきん、まな板等の除菌消臭						
No.98	スプレー	水成二酸化塩素500PPM									

<sup>a</sup> スプレーや加湿器用の中には、どちらにも使用できる製品もある

<sup>b</sup> 製品に表示されたまま記載

<sup>c</sup> 製品に化粧品と明示

<sup>d</sup> 製品の記載内容(「ハンドジェル」、「保湿」など)から化粧品に相当すると考えられるもの

表1.調査対象試料一覧 (続き)

試料番号	剤型 <sup>a</sup>	製品表示 <sup>b</sup>		用途・その他	分析項目			
		成分関連	有効塩素濃度		二酸化塩素類	アルコール類	界面活性剤	ポリマー
No.99	スプレー	亜塩素酸水1.00%、リン酸二水素カリウム1.31%、リン酸水素二カリウム0.02%、イオン交換水97.67%	○	食品、調理器具など、調理者の手指への使用				○
No.100 <sup>d</sup>	スプレー	亜塩素酸水1.00%、リン酸二水素カリウム1.00%、リン酸水素二カリウム1.00%、イオン交換水97.00%	○	調理器具(木製含む)・容器・まな板・ざる・調理機械・シンク・作業者の手指				○
No.101 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール、水、グリセリン、カルボマー、TEA、メチルパラベン、フェノキシエタノール、EDTA-2Na		手指の洗浄			○	
No.102 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール75%±5%、脱イオン蒸留水、クロスポリマー、グリセリン、トリエタノールアミン					○	
No.103 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール、水、グリセリン、カルボマー、TEA、メントール、チャ葉エキス、3MEキエクス、アロエベラ葉エキス		ハンドジェル			○	
No.104 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール、水、カルボマー、TEA、水溶性コラーゲン		手指の洗浄			○	
No.105 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール、水、グリセリン、カルボマー、ヒアルロン酸Na、酢酸トコフェロール、TEA、カラスムギ穀物エキス、ローズマリー葉油、ローズマリー葉油、ティーツリー葉油、スバアミント油、ハッカ葉油、レモン葉油		手指用保湿ジェル			○	
No.106 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール、水、グリセリン、ツボクサエキス、シイタケエキス、シソフイラン、カルボマー、TEA、EDTA-2Na、フェノキシエタノール		ハンドジェル			○	
No.107 <sup>c</sup>	ジェル	エタノール、水、グリセリン、カルボマー、AMP		ハンドジェル			○	
No.108	ジェル	発酵エタノール(75%)、精製水、グリセリン、TEA、カルボマー、		除菌ジェル			○	
No.109	ジェル	エタノール、カルボマー		家具、キッチン周り、ドアノブ、手すり、テーブル、イス、おもちゃ等			○	
No.110	ジェル	エタノール、カルボマー		家具、キッチン周り、ドアノブ、手すり、テーブル、イス、おもちゃ等			○	
No.111 <sup>d</sup>	ジェル	次亜塩素酸水、ヒアルロン酸、アパタイト被覆2酸化チタン、グリセリン、セラミド、セリジシ、ニコチンアミドヌクレオチド、増粘剤		ハンドジェル、ウィルスやマスク除菌など気になる身の周り全ての除菌			○	
No.112 <sup>d</sup>	ジェル	エタノール70.00%、水29.24%、AMP0.25%、グリセリン0.20%、カルボマー0.15%、ヒアルロン酸Na0.10%、ポリソルベート200.05%、酢酸トコフェロール0.01%		ハンドジェル(保湿ジェル)			○	
No.113	ジェル	エタノール、精製水、グリセリン、PG、カルボマー、TEA		身の回りの物の除菌に			○	
No.114	ジェル	次亜塩素酸水、ヒアルロン酸、アパタイト被覆2酸化チタン、グリセリン、増粘剤		除菌・抗菌を目的として気になる部分に			○	
No.115	ジェル	エタノール、精製水、グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒアルロン酸Na、香料		食卓、机、浴室、トイレ、手すりなどの衛生管理に			○	
No.116	ジェル	精製水、次亜塩素酸(50ppm)、ヒアルロン酸Na、ポリクオターニウム-61、アラントイン、(アクリロイルジメチルタウリンアンモニウム、VP)コポリマー		家庭内の器具類の除菌			○	
No.117	加湿器用	エタノール、カチオン系抗菌剤、柿渋エキス		加湿器タンクの除菌			○	
No.118	加湿器用	特殊カチオン性界面活性剤		加湿器による空気中浮遊ウイルスの除去			○	

<sup>a</sup> スプレーや加湿器用の中には、どちらにも使用できる製品もある

<sup>b</sup> 製品に表示されたまま記載

<sup>c</sup> 製品に化粧品と明示

<sup>d</sup> 製品の記載内容(ハンドジェル、「保湿」など)から化粧品に相当すると考えられるもの

表1 調査対象試料一覧 (続き)

試料番号	剤型 <sup>a</sup>	成分関連	用途・その他	有効塩素濃度	二酸化塩素類	アルコール類 VOCs	界面活性剤類	ポリマー 抗菌剤	pH
No.119	加湿器用	イオン化鉱物ミネラル、純水	加湿器やアロマディフューザー				○		
No.120	加湿器用	水、オクトキシノール-10、香料、メチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノン、銀イオン	加湿器による噴霧				○		
No.121	加湿器用	水、エタノール、界面活性剤、香料、メチルバラベン	加湿器による噴霧				○		
No.122	加湿器用	香料、界面活性剤、防腐剤、除菌剤、水	部屋・玄関など、室内の芳香				○		
No.123	加湿器用	水、オクトキシノール-10、香料、メチルクロロイソチアゾリノン、メチルイソチアゾリノン、銀イオン	加湿器による噴霧				○		
No.124	加湿器用	ラベンダーエキス、アザダイラクチン(ニームオイル)、大豆エキス、穀物エキス、界面活性剤、水	加湿器内の雑菌・カビ対策				○		
No.125	加湿器用	精製水、界面活性剤、香料、白金、クエン酸Na、アスコルビン酸、他	スプレーボトルに詰替えて衣類等にかける加湿器に入れてアロマ+除菌・消臭(特許取得:ブラチナシールド技術活用)				○		
No.126	加湿器用	陽イオン界面活性剤、フェノキシエタノール、アルコール類	風呂水、洗濯物、加湿器タンク、子供用プール、キッチンやトイレ周りなどの除菌・消臭				○		
No.127	加湿器用	限定食品添加物(亜塩素酸ソーダ)、食品添加物(炭酸ソーダ、カ性ソーダ、次亜塩素酸ソーダ、重炭酸ソーダ、塩)	加湿器病の原因となる雑菌や身の回りの雑菌を強力除菌&菌の繁殖を抑制	○			○		
No.128	加湿器用	白金、香料、精製水、その他	空気清浄機等による噴霧、玄関、部屋、トイレ等、タバコ、ペット臭等の除菌・消臭				○		
No.129	スプレー	エタノール、ハッカ油、ベンザルコニウムクロリド、チャ葉エキス、PEG-20ノルピタンコエト、フェノキシエタノール、水	虫除け、アロマセラピーに				○		
No.130	加湿器用	ヒハ油、ササ、フキ、ヨモギ、その他の植物抽出物	加湿器タンクの除菌、消臭、防カビ				○		
No.131	加湿器用	安定化高純度次亜塩素酸ナトリウム(ROイオン交換)高純粋	アロミックエア専用で使用し、広い範囲への対応が可能。抗菌・抗ウイルス効果、リラックス効果	○			○		
No.132	スプレー	天然水、植物性可溶性剤、植物性BG、精油	天然アロマのマスクスプレー他にルームスプレー、寝具・カーテン、玄関・サニタリーにも				○		
No.133	加湿器用	ヒハ油、ササ、フキ、ヨモギ、その他の植物抽出物	加湿器タンクの除菌、消臭、防カビ				○		
No.134	加湿器用	天然イオン活性水、植物エキス、ポリフェノール、ハーブ、アミノ酸、ミネラル	加湿器用の部屋全体の除菌・消臭・防カビ、花粉抑制除菌、排泄物臭、生活臭の消臭				○		
No.135	加湿器用	クレープフルーツ種子抽出物(フラボノイド、脂肪酸、アスコルビン酸、クエン酸、果糖留分、ブドウ糖留分、タンパク質、脂質等)、精製水	ウイルス細菌の除菌、抗菌				○		

<sup>a</sup> スプレーや加湿器用の中には、どちらにも使用できる製品もある

<sup>b</sup> 製品に表示されたまま記載

<sup>c</sup> 製品に化粧品と明示

<sup>d</sup> 製品の記載内容(ハンドジェル、「保湿」など)から化粧品に相当すると考えられるもの

表2. 測定対象としたアルコール類及びVOCs

化合物	CAS RN.	化学組成式	分子量	購入先 <sup>a</sup>
Methanol	67-56-1	CH <sub>4</sub> O	32	Sigma
Ethanol	64-17-5	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	46	Kanto
1-Propanol	71-23-8	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	60	TCl
2-Propanol (Isopropanol)	67-63-0	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	60	Wako
3-Methyl-1-butanol	123-51-3	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O	88	TCl
1-Pentanol	71-41-0	C <sub>5</sub> H <sub>12</sub> O	88	TCl
1-Butanol	71-36-3	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O	74	TCl
2-Butanol	78-92-2	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O	74	TCl
Isobutanol	78-83-1	C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O	74	TCl
Acetal	105-57-7	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub>	118	TCl
Acetaldehyde	75-07-0	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O	44	Sigma
Acetone	67-64-1	C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O	58	Kanto
Benzene	71-43-2	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub>	78	Sigma
Ethyl acetate	141-78-6	C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>	88	Kanto

<sup>a</sup> Sigma: Sigma-Aldrich, Kanto: 関東化学、TCl: 東京化成、Wako: 富士フィルム和光純薬

表3. 測定対象とした界面活性剤類

化合物	略称	CAS RN.	化学組成式	分子量	購入先 <sup>a</sup>
Benzyltrimethylammonium chloride	BZK-C8	959-55-7	C <sub>17</sub> H <sub>30</sub> CIN	284	Sigma
Benzyltrimethyldecylammonium chloride	BZK-C10	965-32-2	C <sub>19</sub> H <sub>34</sub> CIN	312	Sigma
Benzyltrimethyldodecylammonium chloride	BZK-C12	139-07-1	C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> CIN	340	TCl
Benzyltrimethyltetradecylammonium chloride	BZK-C14	139-08-2	C <sub>23</sub> H <sub>42</sub> CIN	368	TCl
Benzyltrimethylhexadecylammonium chloride	BZK-C16	122-18-9	C <sub>25</sub> H <sub>46</sub> CIN	396	TCl
Benzyltrimethylstearyl ammonium chloride	BZK-C18	122-19-0	C <sub>27</sub> H <sub>50</sub> CIN	424	TCl
Benzethonium chloride	BZT	121-54-0	C <sub>27</sub> H <sub>42</sub> CINO <sub>2</sub>	448	TCl
Cetylpyridinium chloride	CPC	123-03-5	C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> CIN	340	TCl
Didecyltrimethyl ammonium chloride	DDAC	7173-51-5	C <sub>22</sub> H <sub>48</sub> CIN	362	Scbt
N,N-Dimethyldodecylamine N-oxide	AO_Decyl	2605-79-0	C <sub>12</sub> H <sub>27</sub> NO	201	Sigma
N,N-Dimethyldodecylamine N-oxide	AO_Dodecyl	1643-20-5	C <sub>14</sub> H <sub>31</sub> NO	229	Sigma
N,N-Dimethyltetradecylamine N-oxide	AO_Tetradecyl	3332-27-2	C <sub>16</sub> H <sub>35</sub> NO	257	Sigma

<sup>a</sup> Sigma: Sigma-Aldrich, TCl: 東京化成, Scbt: Santa Cruz Biotechnology

表4. アルコール類及びVOCsのGC-MS条件

化合物	保持時間 (分)	定量イオン [m/z]	定性イオン [m/z]	内部標準物質
Acetaldehyde	4.21	44	43	Methanol-d <sub>3</sub>
Methanol	4.46	31	32	Methanol-d <sub>3</sub>
Ethanol	6.16	45	31	Methanol-d <sub>3</sub>
Acetone	7.13	43	58	Acetone-d <sub>6</sub>
Isopropanol	7.55	45	31	Isopropanol-d <sub>8</sub>
1-Propanol	10.28	31	59	Isopropanol-d <sub>8</sub>
Ethyl acetate	11.59	43	61	Benzene-d <sub>6</sub>
2-Butanol	11.90	43	41	tert-Butanol-d <sub>10</sub>
Isobutanol	13.40	78	51	tert-Butanol-d <sub>10</sub>
Benzene	13.54	56	51	Benzene-d <sub>6</sub>
1-Butanol	15.01	45	59	tert-Butanol-d <sub>10</sub>
Acetal	16.32	45	73	Benzene-d <sub>6</sub>
3-Methyl-1-butanol	18.18	55	70	tert-Butanol-d <sub>10</sub>
1-Pentanol	19.53	42	55	tert-Butanol-d <sub>10</sub>
Methanol-d <sub>3</sub>	4.33	35	-	
Acetone-d <sub>6</sub>	7.00	46	-	
Isopropanol-d <sub>8</sub>	7.40	49	-	
tert-Butanol-d <sub>10</sub>	8.40	65	-	
Benzene-d <sub>6</sub>	13.44	84	-	

表5. PESI-MS/MSによる界面活性剤類の分析条件<sup>a</sup>

化合物	Q1	Q3	CE	Q1 pre Bias	Q3 pre Bias
BZK-C8	248	156	15	12	27
BZK-C10	276	184	15	12	27
BZK-C12	304	212	15	12	27
BZK-C14	332	240	15	12	27
BZK-C16	360	268	15	12	27
BZK-C18	388	296	15	12	27
BZT	412	320	15	12	27
CPC	304	80	15	12	27
DDAC	326	186	15	12	27
AO_Decyl	202	58	30	12	27
AO_Dodecyl	230	58	30	12	27
AO_Tetradecyl	258	58	30	12	27
TMA_Decyl-d <sub>21</sub>	221	66	30	12	27

<sup>a</sup>インターフェース電圧 2.45kV, CIDガス (Ar) 圧力 230kPa

表6. LC-MS/MSによる界面活性剤類の分析条件<sup>a</sup>

化合物	保持時間 (分)	Q1	Q3	DP	CE	CXP	EP	内部標準物質
AO_Decyl	0.84	202	58	81	37	10	4	TMA_Decyl-d <sub>21</sub>
BZK-C8	0.87	248	156	66	27	10	10	TMA_Decyl-d <sub>21</sub>
AO_Dodecyl	1.07	230	58	86	43	10	2	TMA_Decyl-d <sub>21</sub>
BZK-C10	1.10	276	184	81	29	12	10	TMA_Decyl-d <sub>21</sub>
AO_Tetradecyl	1.47	258	58	86	47	10	2	TMA_Decyl-d <sub>21</sub>
BZK-C12	1.47	304	212	81	39	14	10	DDAC-d <sub>6</sub>
BZT	1.48	412	320	106	39	22	8	DDAC-d <sub>6</sub>
BZK-C14	2.11	332	240	81	31	16	8	DDAC-d <sub>6</sub>
CPC	2.22	304	80	86	45	14	8	DDAC-d <sub>6</sub>
DDAC	2.65	326	186	106	41	12	8	DDAC-d <sub>6</sub>
BZK-C16	3.18	360	268	81	33	24	8	DDAC-d <sub>6</sub>
BZK-C18	4.74	388	296	76	35	20	8	DDAC-d <sub>6</sub>
TMA_Decyl-d <sub>21</sub>	0.84	221	66	91	41	2	8	
DDAC-d <sub>6</sub>	2.65	332	192	91	41	12	8	

<sup>a</sup>CUR (10) CAD(8) IS(5500) TEM(650) GS1(50) GS2(30) Interface heater on

表7. 症例報告検索におけるキーワード

国内誌		海外紙	
キーワード①	キーワード②	キーワード①	キーワード②
・界面活性剤	なし	・cleaning substances	・disinfection agents
・洗剤	(理由: J-groballはタイトル検索のみしかできなかつた。そのため、キーワード②での絞り込みは論文を漏らす恐れがあり、実施しなかつた。)	・cleanser	・fungicide
・洗浄剤		・cleansers	・germicidal agent
・消毒剤		・decolorant	・germicidal agents
・抗菌剤		・decolorants	・germicidal formulation
・除菌剤		・decoloring agent	・germicide
・殺菌剤		・decoloring agents	・microbicide
・漂白剤		・decolorizer	・sanitizing agent
・芳香剤		・decolorizers	・sanitizing agents
・消臭剤		・decolorizing agent	・sanitizing product
		・decolorizing agents	・sanitizing products
		・detergent	・sterile
		・detergents	・sterilization
		・disinfectant	・syndet
		・disinfectants	・wash powder
		・disinfecting agent	・wash powders
		・disinfecting agents	・whitener
		・disinfection agent	・whiteners
		・cleaning substance	
			・relative risk
			・risk ratio
			・odds ratio
			・epidemiology
			・epidemiologic
			・epidemiological
			・epidemiologically
			・cohort
			・case report
			・incidence
			・prospective study
			・retrospective study
			・follow-back study
			・follow-up study
			・case-control study
			・cross-sectional study

表8. 薬機法に抵触する可能性のある試料及び表現

試料番号	薬機法に抵触する可能性のある表現
No.2	販売ウェブサイト:手指に使用できるとの印象を与えている
No.3	販売ウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.24	製品表示:ウイルスの不活性化や殺菌効果と記載
No.26	メーカーウェブサイト:ヒトに使用可能と読み取れる以下の表現あり 「※パッケージには「人体に使用しない」との記載がございますが、安全な成分でできておりますので、ご使用いただいて問題ございません。」
No.27	メーカーウェブサイト:手指消毒が可能と記載
No.30	販売ウェブサイト:手に使用可能と記載
No.38	メーカーウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.45	製品表示:成分に塩素系消毒剤と記載
No.59	販売ウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.66	メーカーウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.69	販売ウェブサイト:手指用洗浄剤と記載
No.72	販売ウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.80	製品表示:用途に消毒と記載
No.95	販売ウェブサイト:手指除菌殺菌水と記載
No.97	販売ウェブサイト:手指への使用可能と記載、消毒と記載
No.99	販売ウェブサイト:手指に使用可能と記載
No.100	販売ウェブサイト:手指用除菌と記載
No.101	販売ウェブサイト:消毒用と記載
No.102	販売ウェブサイト:消毒用、手指消毒と記載
No.104	販売ウェブサイト:手指用除菌剤として記載
No.106	販売ウェブサイト:手指用除菌剤として記載
No.108	メーカーウェブサイト及び販売ウェブサイト:手指用除菌剤として記載
No.111	製品表示:瞬間殺菌と記載 販売ウェブサイト:手指用除菌剤として記載
No.113	メーカーサイト:手指消毒剤として記載 販売サイト:消毒、殺菌効果を謳っている

表9. 各試料の有効塩素濃度、pH及び製品表示

試料番号	有効塩素濃度 ( $\mu\text{g-Cl}/\text{mL}$ )	pH	製品表示	
			濃度	液性
No.3	43	6.14	有効塩素濃度 50 mg/L	弱酸性-中性(pH 4.5-6.5)
No.10	192	4.99	— <sup>a</sup>	弱酸性
No.12	153	3.95	—	酸性
No.16	15	4.18	—	微酸性
No.31	3.3	7.75	—	—
No.35-1	n.d. <sup>b</sup>	5.25	—	—
No.35-2	36	7.27	—	—
No.35-3	29	6.42	—	—
No.35-4	11	6.56	—	—
No.37	231	7.78	次亜塩素酸水 約200 ppm	中性
No.38	171	6.01	—	微酸性
No.39	40	7.76	—	弱酸性
No.40	76	7.40	次亜塩素酸水 100 ppm	—
No.42	158	6.25	次亜塩素酸 200 ppm	—
No.44	30	7.55	次亜塩素酸水 50 ppm	微酸性
No.45	90	6.96	塩素系消毒剤 200 ppm	—
No.53	230	10.88	—	弱アルカリ性
No.56	20	6.87	—	—
No.57	233	11.14	200 ppm	弱アルカリ性
No.66	7.0	3.22	—	—
No.70	11	5.91	次亜塩素酸 (HClO 20-25 ppm)	微酸性・ほぼ中性
No.72	46	4.24	—	酸性
No.75	333	6.33	次亜塩素酸(500 ppm)	微酸性
No.76	265	5.91	次亜塩素酸(500 ppm)	—
No.77 <sup>c</sup>	128	6.52	100 ppm	弱酸性
No.78	91	6.93	次亜塩素酸ナトリウム(100 ppm)	—
No.79	229	4.48	次亜塩素酸水200 ppm以上	弱酸性～中性
No.80	139	7.53	次亜塩素酸水(500 ppm)	微酸性
No.85 <sup>c</sup>	107	6.43	次亜塩素酸水 100 ppm	—
No.87 <sup>c</sup>	93	6.56	62.5～75 ppm	弱酸性
No.111 <sup>d</sup>	n.d.	4.03	—	弱酸性
No.114 <sup>d</sup>	n.d.	6.04	—	弱酸性
No.122 <sup>d</sup>	n.d.	3.61	次亜塩素酸(50 ppm)	—
No.131	54	10.42	—	—

<sup>a</sup> —: 未記載

<sup>b</sup> n.d: 不検出

<sup>c</sup> 粉体: 製品表示に従い調製した際の測定値及び表示濃度

<sup>d</sup> ジェル: 試料5 gを水に溶解させ有効塩素濃度を測定、pHは直接測定

表10. 各試料の二酸化塩素、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン濃度、pH及び製品表示

試料番号	二酸化塩素		亜塩素酸イオン		pH	製品表示	
	(ClO <sub>2</sub> )	(ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> )	(ClO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	(ClO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )		濃度	液性
No.7	<LOQ <sup>a</sup>	1,600	14	9.63			
No.13	94	1,300	15	9.54			
No.23	5.1	1,400	37	7.13			
No.36	15	630	310	4.30			弱アルカリ性
No.61	<LOQ	75	<LOQ	7.69			
No.63	12	530	92	5.08			
No.71 <sup>b</sup>		4,900	n.t. <sup>c</sup>	6.10			
No.95	1.4	260	17	9.20			
No.96	13	2,000	41	9.56			
No.97	19	1,400	120	9.55			弱アルカリ性
No.98	20	1,300	<LOQ	8.20		水成二酸化塩素500PPM	
No.99	15	340	210	5.02		亜塩素酸水1.00%	弱酸性
No.100	28	460	410	5.06		亜塩素酸水1.00%	
No.127	<LOQ	<LOQ	44	10.06			

<sup>a</sup> <LOQ: 定量下限値以下(二酸化塩素に関しては窒素曝気前後の差が認められないもの)

<sup>b</sup> No.71は泡立つため窒素曝気が出来なかつたため、二酸化塩素と亜塩素酸イオンの合算値

<sup>c</sup> n.t.: 未実施

表11. 各試料のアルコール類及びVOCs濃度

製品タイプ	試料番号	濃度 (µg/mL)																		
		Ethanol	Methanol	Benzene	Acetaldehyde	Acetal	1-Propanol	Isopropanol	Isobutanol	Acetone	Ethyl acetate									
スプレー	Nb.1	11	- <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.2	74	65	-	21	22	21	10,000	-	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.2
	Nb.5	64	-	-	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.1
	Nb.22	52	-	-	-	-	5,700	24,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.8
	Nb.28	77	31	-	-	1.6	-	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	99
	Nb.33	79	-	-	-	3.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.7
	Nb.43	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.46	52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.47	80	45	-	16	7.5	230	-	76	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20
	Nb.49	56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.5
	Nb.50	80	25	-	11	19	99	-	14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.8
	Nb.51	61	-	-	-	-	-	53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.60	50	1,300	-	7.6	7.4	-	24,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.62	76	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nb.65	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nb.69	55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Nb.73	64	-	-	-	58	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.7	
Nb.86	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Nb.101	52	-	-	1.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4.0	
Nb.102	72	-	-	2.3	-	2.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Nb.103	58	-	-	0.78	16	6.2	150	49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8.8	
Nb.104	8.7	-	-	-	8.9	2.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.0	
Nb.105	61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.7	
Nb.106	52	-	-	-	10	3.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Nb.107	53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.7	
Nb.108	68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.6	
Nb.109	63	-	-	1.6	19	6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Nb.110	68	92	-	-	48	25	58	-	15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	
Nb.112	62	-	-	5.2	21	8.0	230	71	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14	
Nb.113	70	-	-	-	28	10	90	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	
Nb.115	62	-	-	-	-	-	56,000	27,000	51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

<sup>a</sup> -: LOC値以下

表12. LC-MS/MS分析における各化合物の回収率、変動係数、検出及び定量下限値

化合物	回収率 <sup>a</sup> (%)	変動係数 <sup>a</sup> (%)	検出下限値 <sup>b</sup> ( $\mu\text{g/mL}$ )	定量下限値 <sup>b</sup> ( $\mu\text{g/mL}$ )
BZK-C8	99	8.9	5.8	18
BZK-C10	103	4.2	2.8	8.6
BZK-C12	96	2.9	1.8	5.5
BZK-C14	97	4.9	3.1	9.5
BZK-C16	97	6.6	4.3	13
BZK-C18	102	9.1	6.1	19
BZT	104	1.7	1.2	3.5
CPC	102	1.6	1.1	3.2
DDAC	103	1.1	0.76	2.3
AO_decyl	105	7.0	4.9	15
AO_dodecyl	101	2.0	1.3	4.0
AO_tetradecyl	99	2.8	1.8	5.6

<sup>a</sup> 実試料中濃度で20  $\mu\text{g/mL}$ となるように試料No.15に各化合物を添加した(n=3)

<sup>b</sup> 回収率試験における測定値の標準偏差の3.3倍を検出下限値、10倍を定量下限値とした

表13. 各試料の界面活性剤濃度

試料番号	濃度(µg/mL)										
	BZK-C8	BZK-C10	BZK-C12	BZK-C14	BZK-C16	BZK-C18	CPC	DDAC	AO_dodecyl	AO_tetradecyl	
No.6	- <sup>a</sup>	-	800	370	120	-	-	-	-	-	-
No.8	46	21	300	110	71	60	-	-	-	-	-
No.9	-	-	-	-	-	-	-	1,900	-	-	-
No.18	-	-	48	11	-	-	-	-	-	-	-
No.21	-	-	3,200	1,700	410	-	-	-	-	-	-
No.41	-	-	1,500	600	71	-	-	-	-	-	-
No.43	-	-	150	86	24	-	-	-	-	-	-
No.46	-	-	400	210	40	-	-	-	-	-	-
No.48	-	-	75	28	-	-	-	-	-	-	-
No.52	-	-	730	200	-	-	-	-	-	-	-
No.54	-	-	1,600	980	250	-	-	-	-	-	-
No.67	-	-	350	190	51	-	7.4	-	-	-	-
No.69	-	-	350	210	40	-	-	-	-	-	-
No.74	-	-	24,000	9,600	1,800	-	-	-	-	-	-
No.81	-	-	-	-	-	-	-	-	190	86	-
No.82	-	-	780	270	-	-	-	-	-	-	-
No.84	-	-	300	150	38	-	-	-	-	-	-
No.88	-	-	99	38	-	-	-	-	-	-	-
No.93	-	-	39	15	-	-	-	-	-	-	-
No.124	-	-	1,900	530	-	-	-	-	-	-	-
No.126	-	-	12,000	6,000	1,700	-	-	-	-	-	-
No.134	-	-	3,800	1,100	-	-	-	-	-	-	-
No.135	-	-	3,500	1,300	-	-	-	-	-	-	-

<sup>a</sup> -: LOD以下

表14. 各試料のpH及び製品表示

試料番号	pH	製品表示	
		成分	液性
No.4	3.93	水、ミネラル複合成分、pH調整剤	
No.11	11.35	水、ホタテ貝殻焼成カルシウム	アルカリ性
No.17	12.69	電解アルカリ水100%	アルカリ性
No.24	8.02	燃焼成分2000℃以上で製造した高機能の特殊なセラミック水	
No.30	12.43	水、ホタテ貝殻焼成パウダー(水酸化カルシウム)	アルカリ性
No.34	3.53	表記無し(除菌剤のみ表記)	
No.83	12.00	水酸化ナトリウム0.18%	アルカリ性
No.94	11.97	還元ミネラルイオン水	





報告事項	文獻情報			個別の健康被害の疑念及び特徴			調査の状況			調査の結果			その他
	著者	タイトル	要約情報	発症時期	化驗名	罹患率	居住環境等による健康被害(とびとびの健康被害を除く)	調査方法	調査結果	調査の状況	調査の結果	その他	
No.1	Hernandez et al. (2017)	Human occupational hepatitis owing to a novel non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.2	Lee et al. (2017)	Severe asthma and ADRs triggered by acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.3	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.4	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.5	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.6	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.7	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.8	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)
No.9	Kim et al. (2017)	Acute non-retroviral hepatitis A virus in a community case report.	2017年10月10日	急性肝炎	ヒトインフルエンザウイルス検査(インフルエンザウイルス)	22.2%	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	血清検査	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)	急性肝炎(とびとびの健康被害を除く)



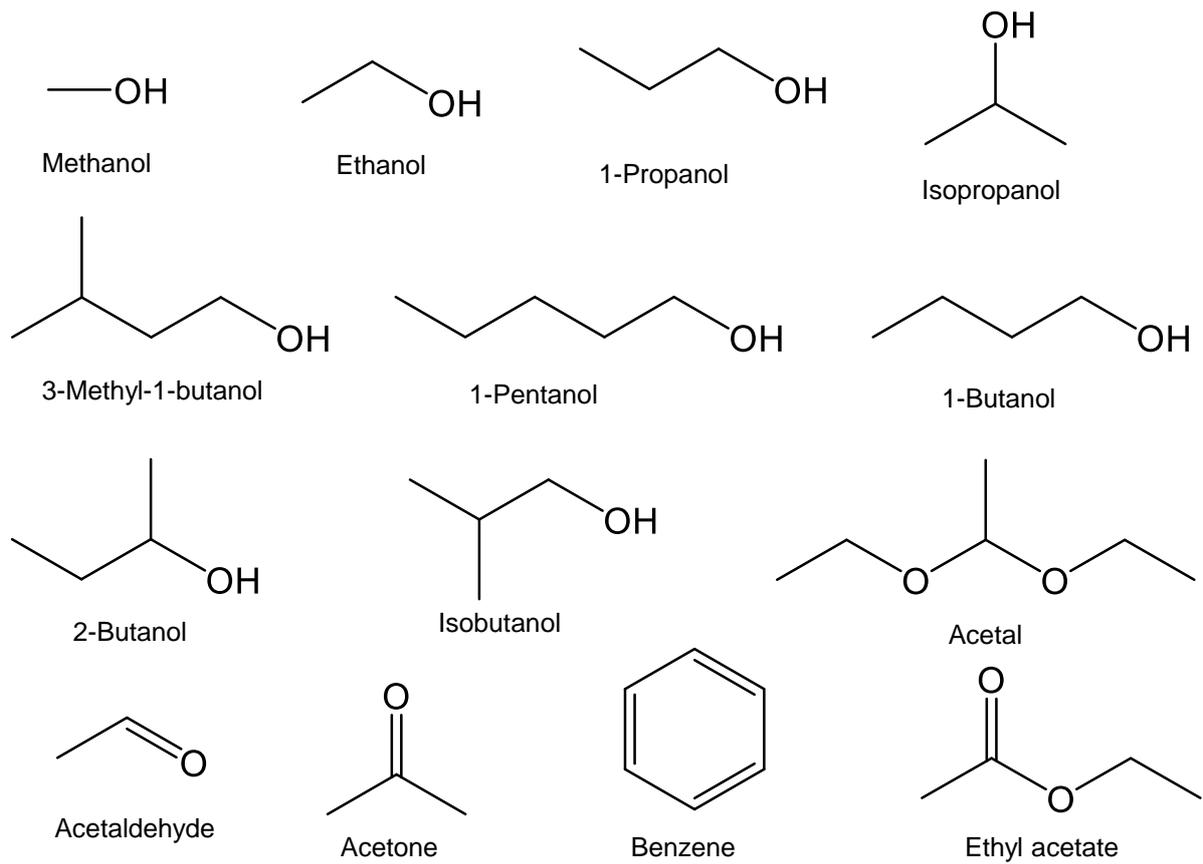
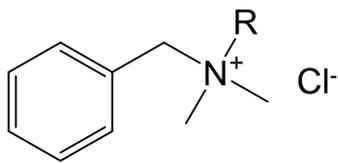


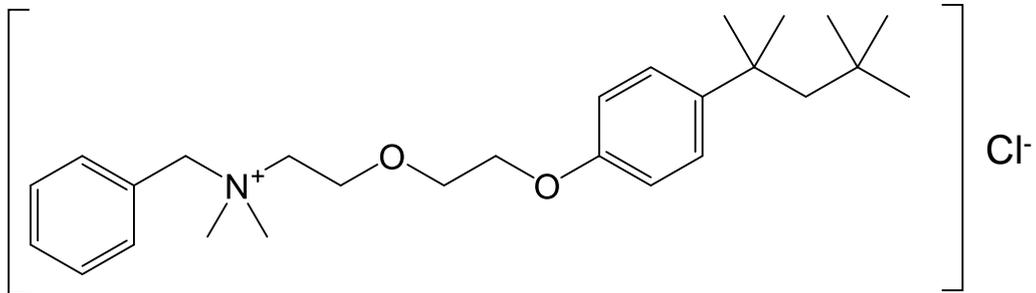
図 1. 測定対象としたアルコール類及び VOCs



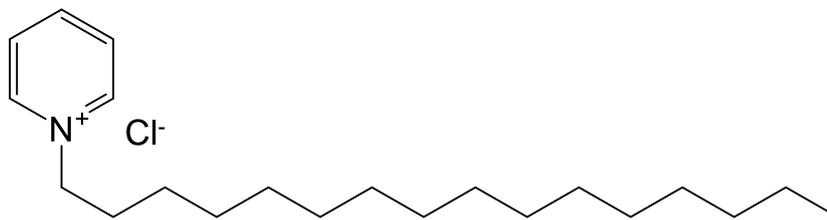
Benzalkonium chloride

BZK-C8:  $R=C_8H_{17}$   
 BZK-C10:  $R=C_{10}H_{21}$   
 BZK-C12:  $R=C_{12}H_{25}$

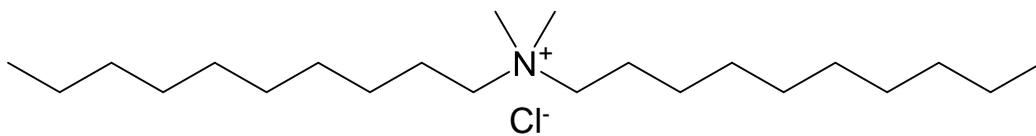
BZK-C14:  $R=C_{14}H_{29}$   
 BZK-C16:  $R=C_{16}H_{33}$   
 BZK-C18:  $R=C_{18}H_{37}$



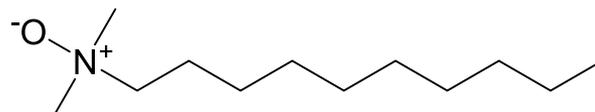
Benzethonium chloride



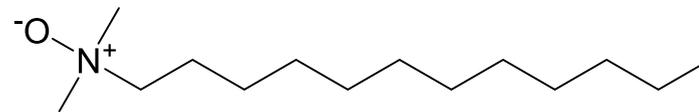
Cetylpyridinium chloride



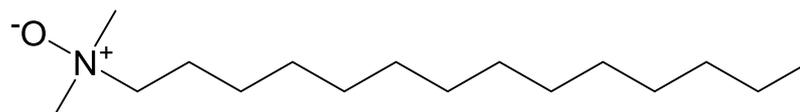
Didecyldimethyl ammonium chloride



N,N-Dimethyldecylamine N-oxide



N,N-Dimethyldodecylamine N-oxide



N,N-Dimethyltetradecylamine N-oxide

図 2. 測定対象とした界面活性剤類

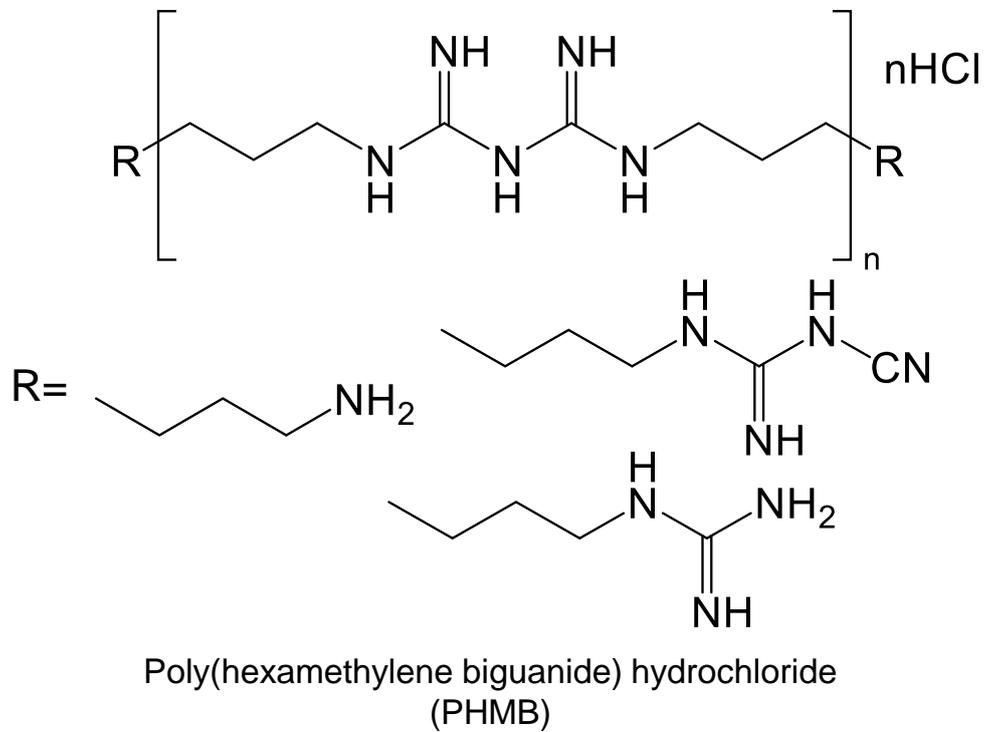
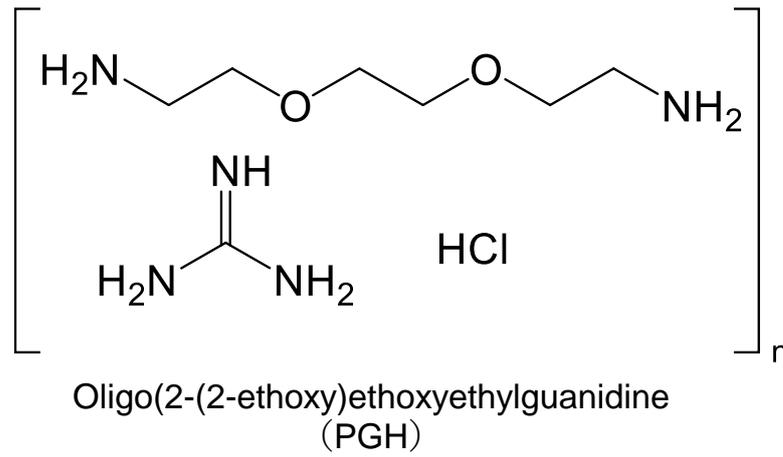
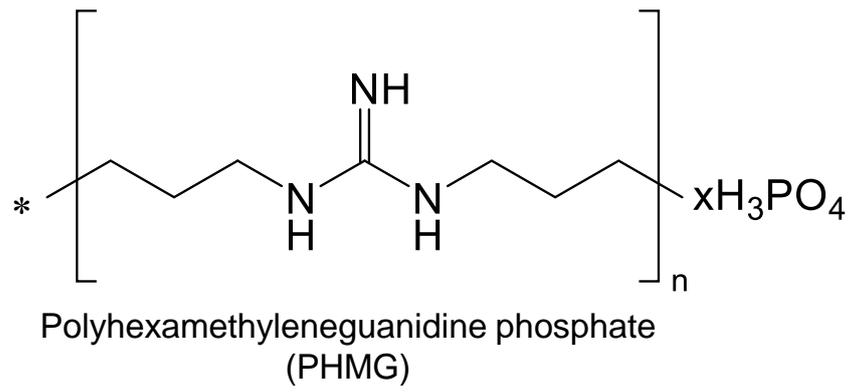


図 3. 測定対象としたポリマー抗菌剤

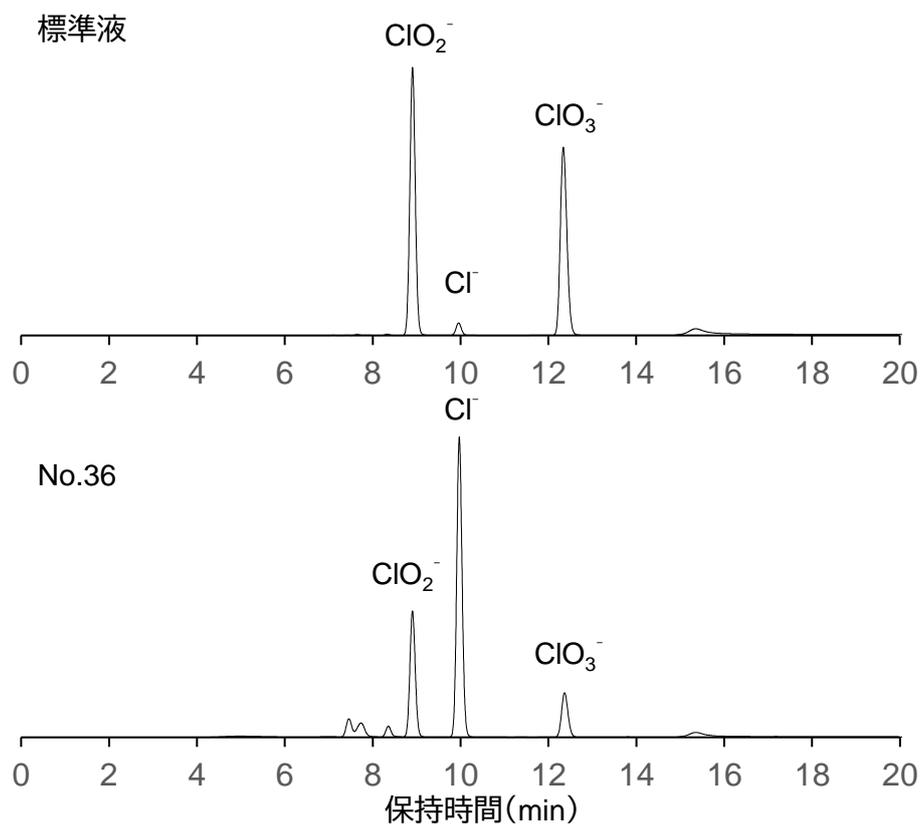


図4. 亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン標準液 (10  $\mu\text{g/mL}$ ) 及び  
実試料のイオンクロマトグラム例

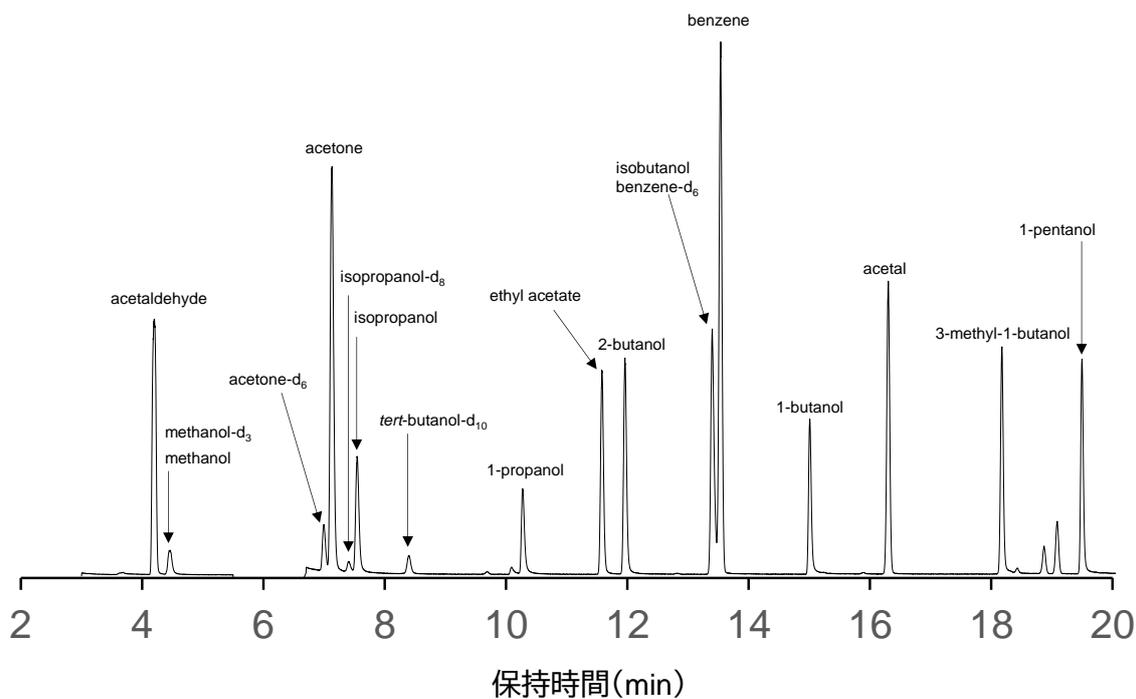


図5. アルコール類及び VOCs 標準液 (50  $\mu\text{g/mL}$ ) のマスクロマトグラム  
(ethanol は除く)

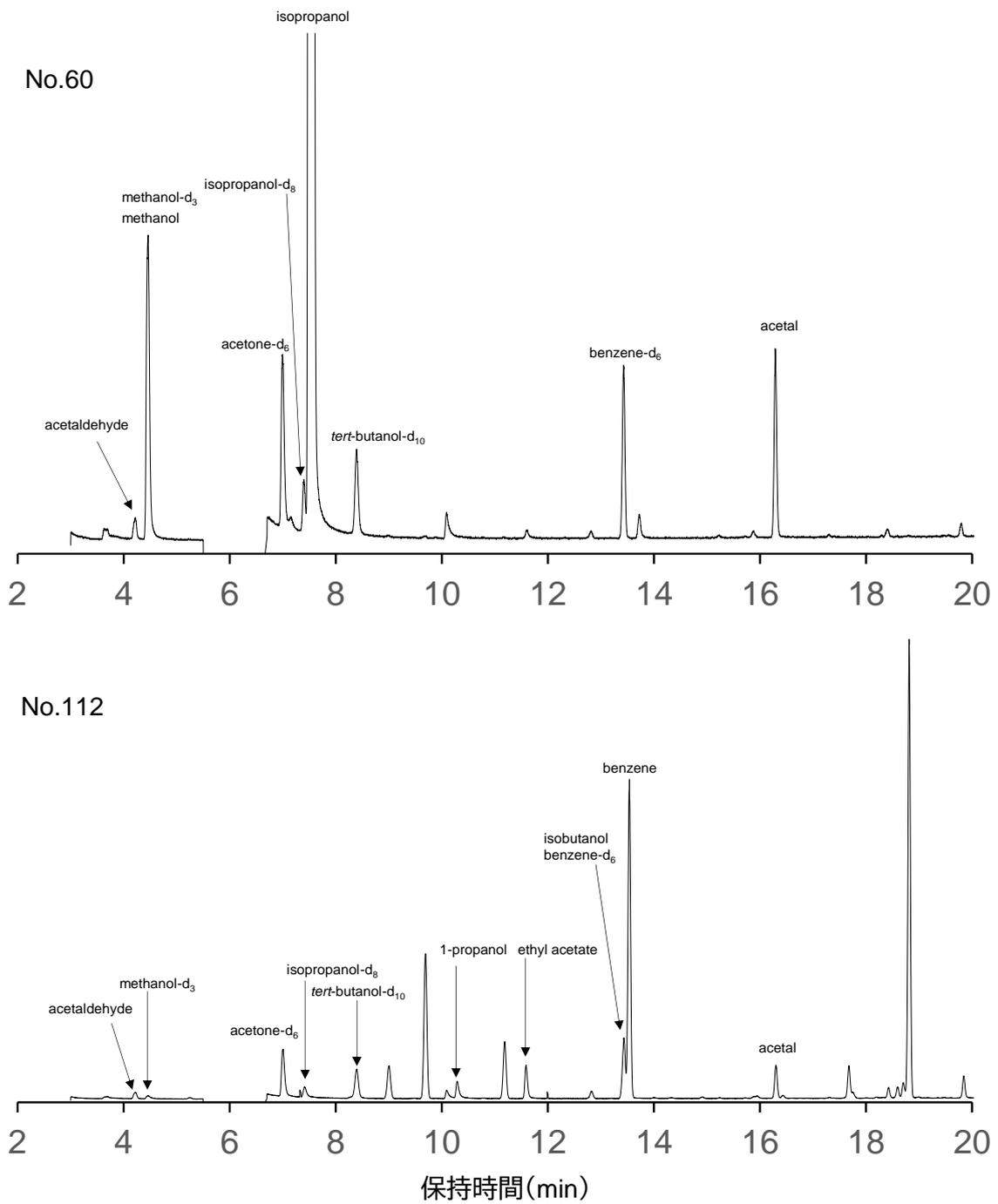


図 6. 実試料のアルコール類及び VOCs のマスクロマトグラム  
(ethanol は除く)

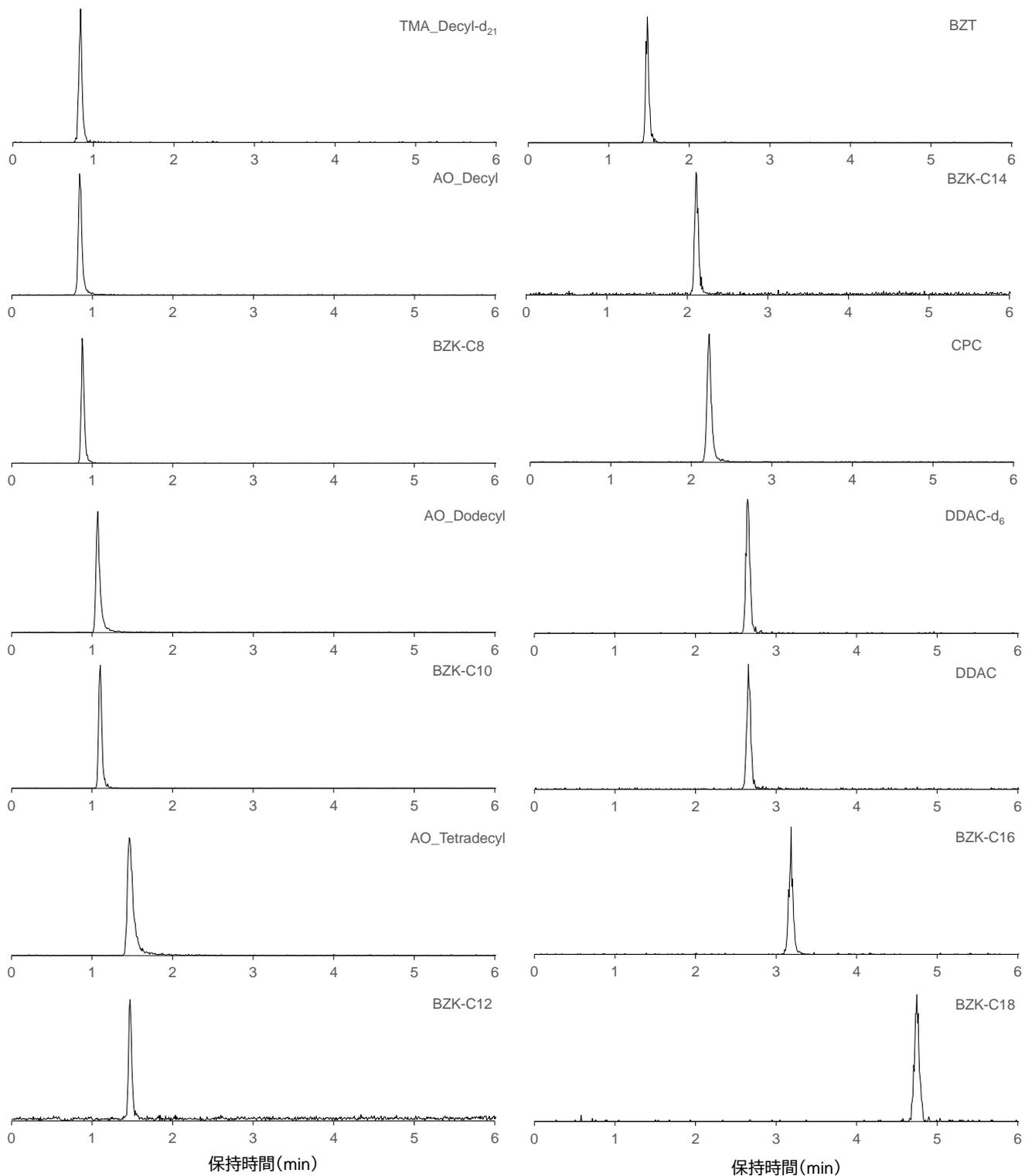


図 7. 界面活性剤類標準液 (1 ng/mL) のマスクロマトグラム

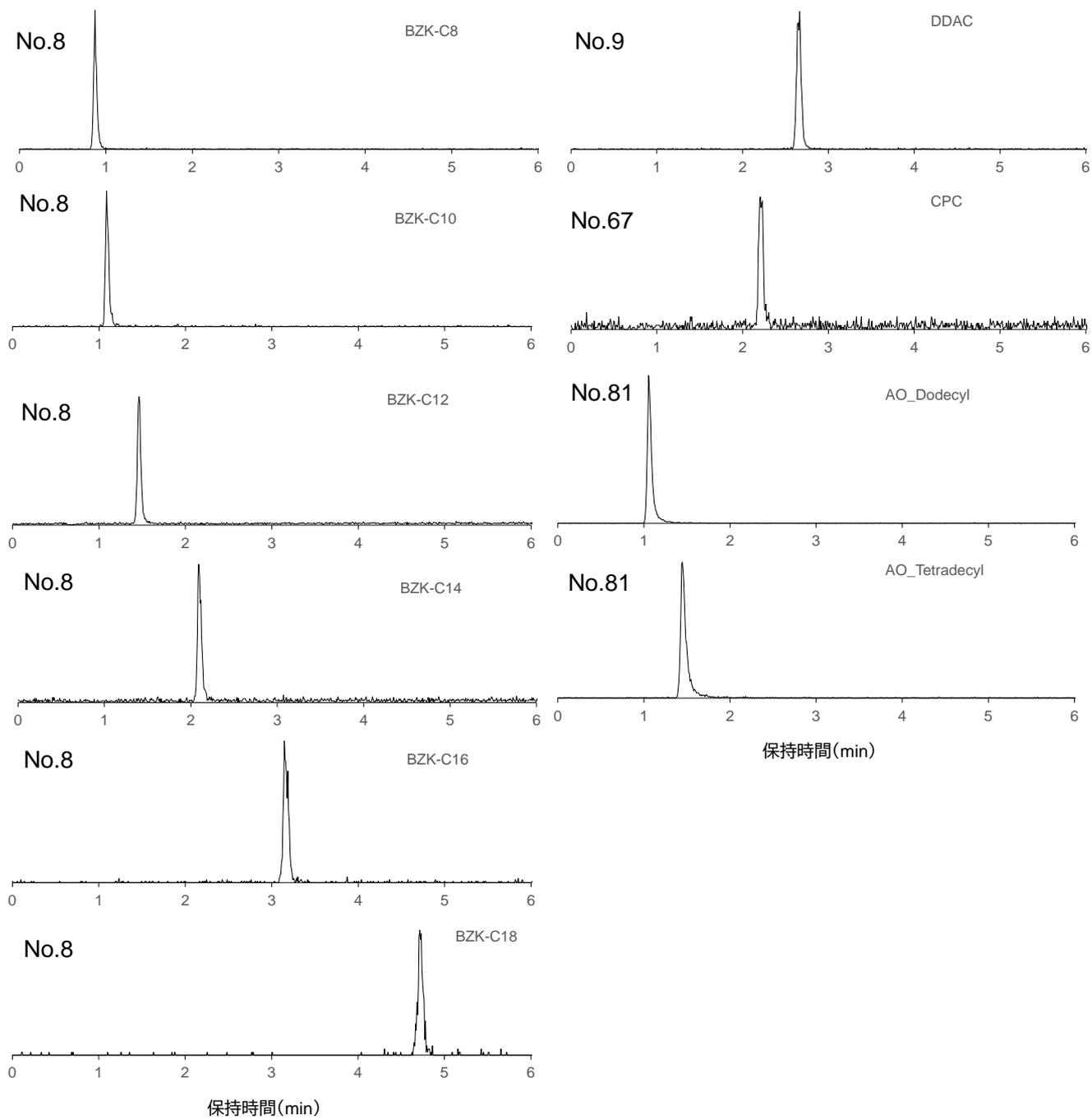


図 8. 実試料の界面活性剤類のマスキロマトグラム

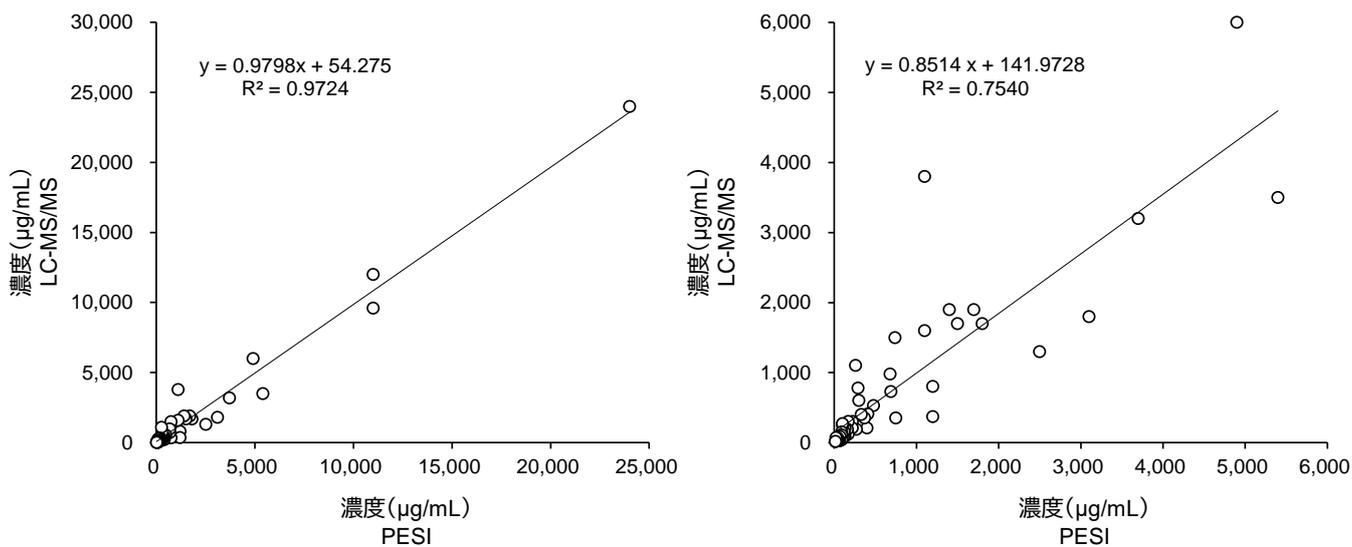


図 9. 試料から検出された PESI-MS/MS 測定値と LC-MS/MS 測定値の比較  
(左：全データ、右：全データから 6,000  $\mu\text{g/mL}$  以上の試料を除いたもの)

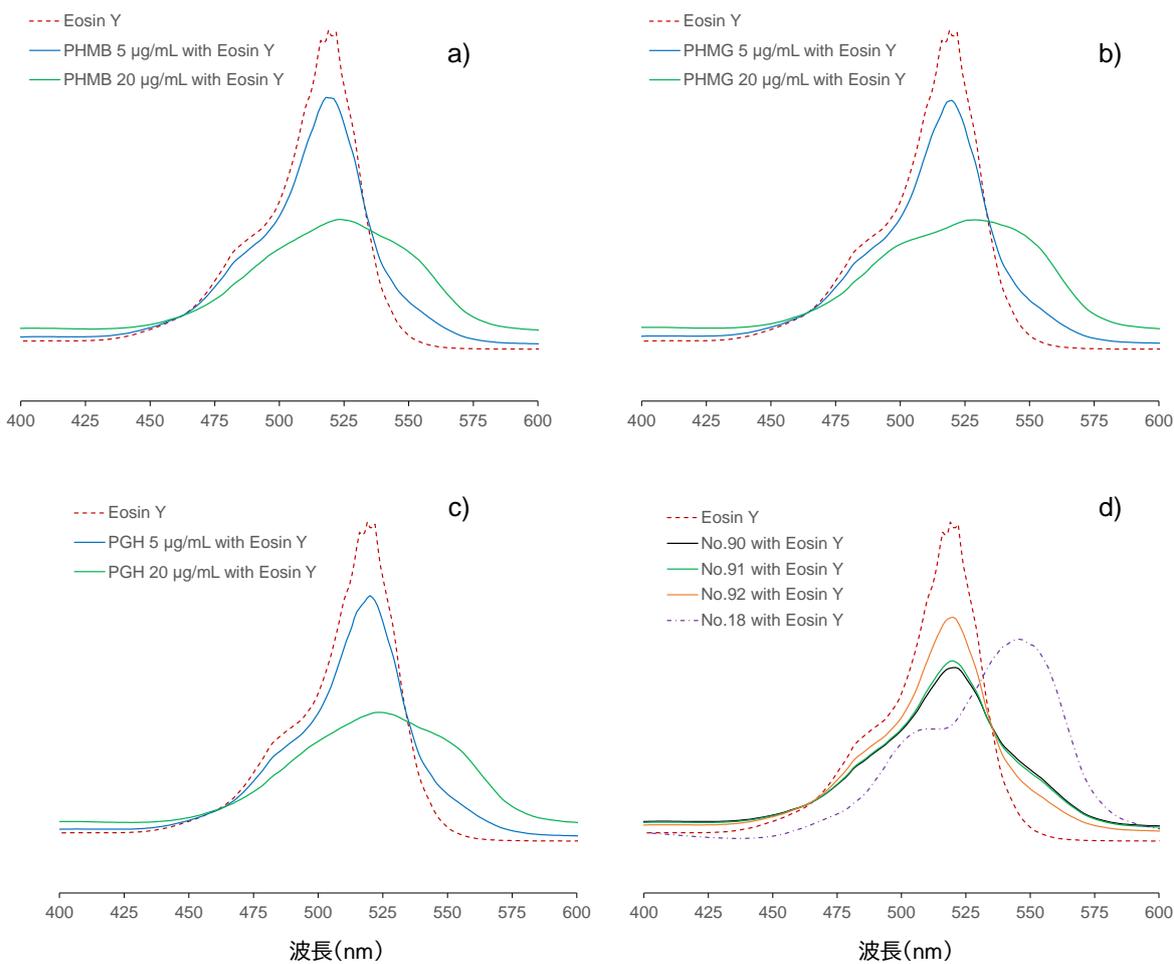


図 10. ポリマー系抗菌剤及び実試料と Eosin Y との反応前後の紫外可視吸収スペクトル  
(a: PHMB、b: PHMG、c: PGH、d: 実試料)

## 【米国】連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）（1947年～）

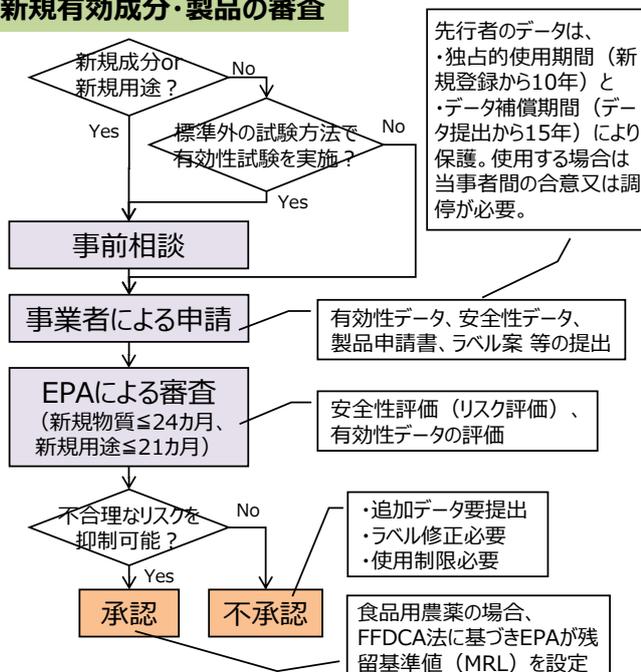
【背景】 低品質農薬の不適切ラベルから農業従事者を保護（Federal Insecticide Act）→第二次世界大戦で開発された新規農薬の管理（FIFRAへ）→人健康・環境保護の目的を重視して米国農商務省からEPAに移管

【基本体系】 事業者が製品あり姿（有効／非有効成分混合体）を申請、国が認可

【特徴】 農取法があらゆるバイオサイド製品（pesticide）の登録・認可を実施

用語	定義
pesticide	・病害虫（pest）を防止・破壊・撃退・軽減する剤 ・植物調節剤・枯葉剤・乾燥剤 ・窒素安定剤
pest	・昆虫・げっ歯類・線虫・真菌・雑草 ・その他の形態を持つ陸棲・水棲動植物、ウイルス、細菌、その他の微生物

### 新規有効成分・製品の審査



### バイオサイド製品の審査（認可）

※バイオサイド製品をあり姿として審査するため、有効成分の審査と同時に実施

### 既存有効成分・バイオサイド製品の審査

・既存製品の審査規定あり（再審査は15年毎）。自動的に取り消されないが、何らかの措置が講じられる可能性がある（追加のデータ提出要求等）。

図 11. FIFRA 体制図

## 【欧州】 バイオサイド製品規則（BPR）（2013年9月～）

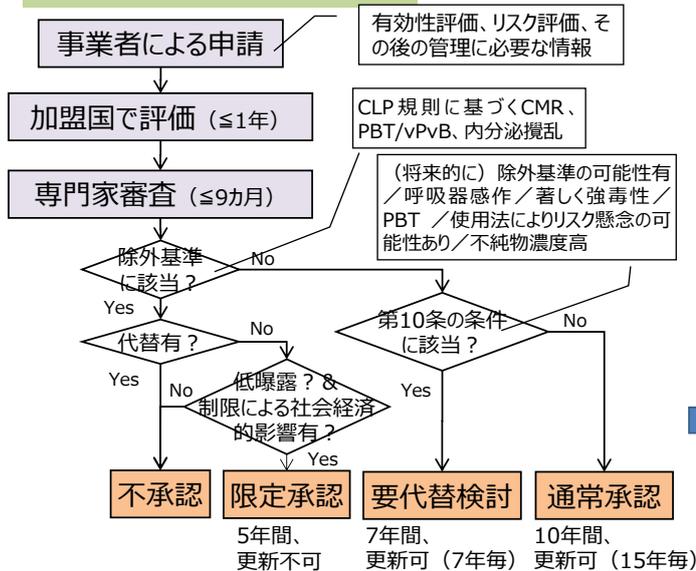
【背景】 FIFRAを参考にBPDを導入→既存有効成分の再審査スピード遅→中国産ソファー中DMFによる健康被害多発  
→BPD（指令）がBPR（規則）に（規制強化）

【基本体系】 事業者が申請、国が認可（No data, No market）

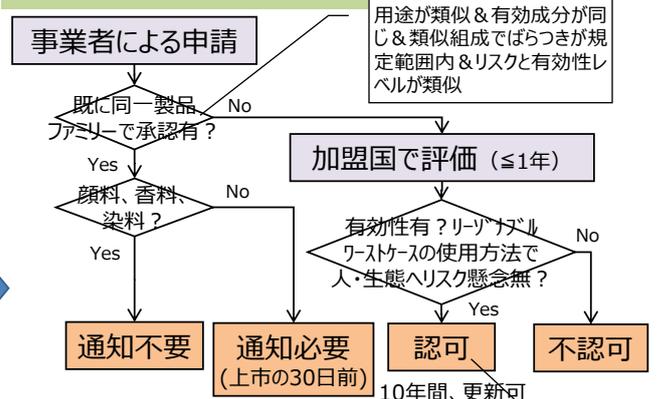
【特徴】 有効成分、バイオサイド製品（右表）、機能付与成型品

カテゴリ	バイオサイド製品の製品タイプ
消毒剤	ヒト衛生用（PT1）、公衆衛生用（PT2）、動物用（PT3）、食料・飼料用（PT4）、飲料水用（PT5）
保存剤（防腐剤）	工業用（PT6）、フィルム（塗膜）用（PT7）、木材用（PT8）、繊維用（PT9）、建設材料用（PT10）、液体冷却用（PT11）、スライム防止用（PT12）、金属加工用（PT13）
有害生物駆除剤	殺鼠剤（PT14）、鳥駆除剤（PT15）、軟体・無脊椎動物駆除剤（PT16）、殺魚剤（PT17）、殺虫・殺ダニ剤（PT18）、忌避剤・誘引剤（PT19）、その他脊椎動物駆除剤（PT20）
その他製品	船底等防汚剤（PT21）、遺体防腐・剥製剤（PT22）

### 新規有効成分の審査（承認）



### バイオサイド製品の審査（認可）



### 機能付与成型品（処理された成型品）の規制

### 既存有効成分の審査

（EC1062/2014の付属書Ⅱに記載の○物質）⇒国が評価（～2024年）

① **承認** → 3年間で要更新、② **非承認** → 18カ月販売・使用可能

表示義務

表示義務（用法用量、有効期間等CLP表示に+a）

図 12. BPR 体制図

**【韓国】生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（化学製品安全法）（2019年1月～）**

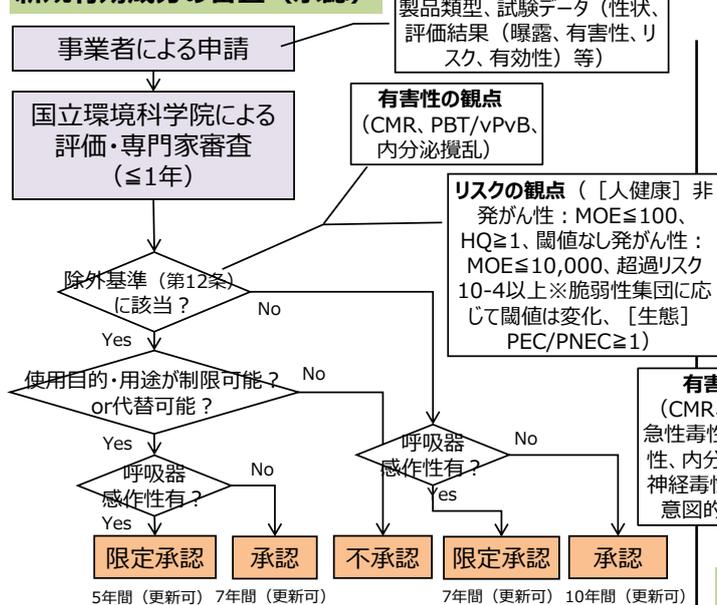
【背景】低生産量（1t/年以下）の有効成分・バイオサイド製品の安全性評価と管理が不十分（化評法対象外）→2011年加湿器の殺菌剤による健康被害発生→化学製品安全法の新設（審査・承認制度の導入）

【基本体系】事業者が申請、国が認可（No data, No market）

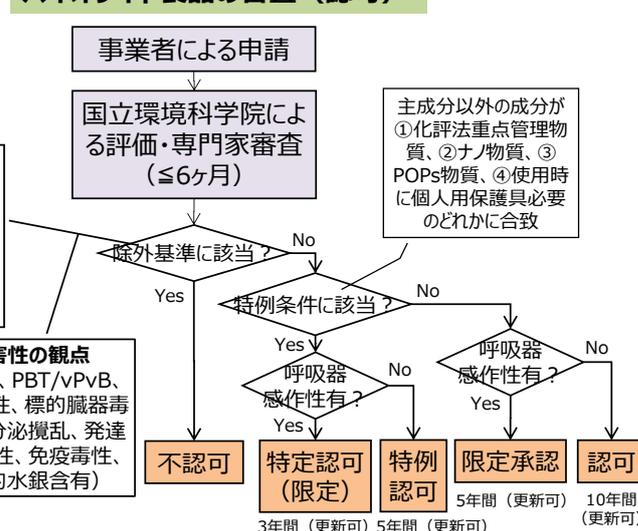
【特徴】EUのバイオサイド製品規則と類似

カテゴリ	バイオサイド製品の製品類型
殺菌剤・消毒剤	家庭用、オフィス用、公衆衛生用、殺藻用
駆除剤	殺鼠剤、その他脊椎動物駆除剤、殺虫剤、その他無脊椎動物駆除剤、忌避剤
保存剤（防腐剤）	製品保存用、製品表面処理用、繊維・革類用、木材用、建築材用、産業用資材・装備用、死体・剥製用
その他	汚染防止剤（船舶・水中施設用）

**新規有効成分の審査（承認）**



**バイオサイド製品の審査（認可）**



**機能付与成型品（処理された成型品）の規制**

表示義務

**既存有効成分の事前申告**

2018年12月31日以前に国内に流通したバイオサイド製品に含有された有効成分を対象。2019年6月30日までに市場で流通した既存有効成分を申告→承認猶予期間付与（最大10年）。

図 13. 韓国「化学製品安全法」体制図

参考資料

## 家庭用除菌剤等の国内外法規制調査

## 1. 感染症対策を謳う家庭用除菌剤等の諸外国における規制状況調査

### 1.1. 基本的な方針

対象地域及び国を欧州連合（EU）、米国及び韓国とし、家庭用除菌剤等に対する規制内容（法律・基準値・根拠）について調査した。また、世界保健機構（WHO）が発出した消毒剤等に関する注意喚起についても調査した。

### 1.2. 欧州連合（EU）

#### 1.2.1. 欧州における家庭用除菌剤等の管理体系<sup>1</sup>

アルコールベースの溶液、ジェル、ハンドクリーナー、手指消毒剤等の製品は、化粧品規則（CPR）又はバイオサイド製品規則（BPR）のいずれかに従う可能性がある（通常、製品に適用できる法律は1つのみ）。

活性物質を含み殺生物が主な目的で供給される（つまり、有害生物を防除することを目的とした）製品、例えば活性物質を含み、「消毒」「ウイルスを殺す」「細菌を殺す」等の感染性生物の制御を通じて、個人の衛生状態の一般的な認識を超えた公衆衛生を改善すると主張する製品は基本的に BPR の範囲に含まれる。

「手指消毒剤」の供給は、BPR の下で制定された規則に従う必要がある。特に、

- ✓ 手指消毒剤に規則（EU）No 1062/2014（Annex II を参照）に定められた「レビュープログラム」で検討中の活性物質が含有される場合、当該手指消毒剤は加盟国の規則に従うこと、並びにそこからの可能な免除を条件に加盟国で市場に出さなければならない。
- ✓ 手指消毒剤が BPR の下で評価・承認された活性物質を含む場合、加盟国は通常、規則に従って認可を与える必要がある。加盟国は、特に現在の COVID-19 危機の状況において、製品を市場に出すことを許可する必要があると考えた場合、第 55 条（1）に基づいて緊急許可を与えることもできる。

---

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523/attachments/2/translations/en/renditions/native>

## 1.2.2. バイオサイド製品規則 (BPR)

### (1) 認証・管理の手続き (スキーム図)

**【欧州】 バイオサイド製品規則 (BPR) (2013年9月～)** 臨時職員52人、職員15人、年間予算約15億(2020)

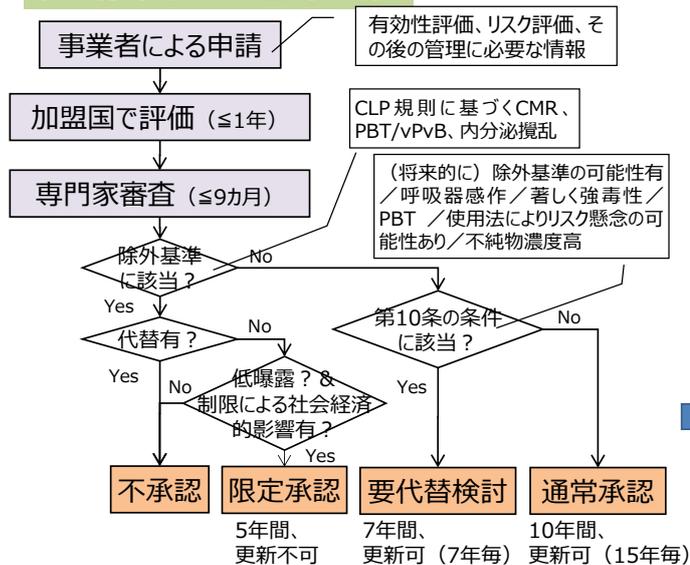
**【背景】** FIFRAを参考にBPDを導入→既存有効成分の再審査スピード遅→中国産ソファー中DMFによる健康被害多発→BPD (指令) がBPR (規則) に (規制強化)

**【基本体系】** 事業者が申請、国が認可 (No data, No market)

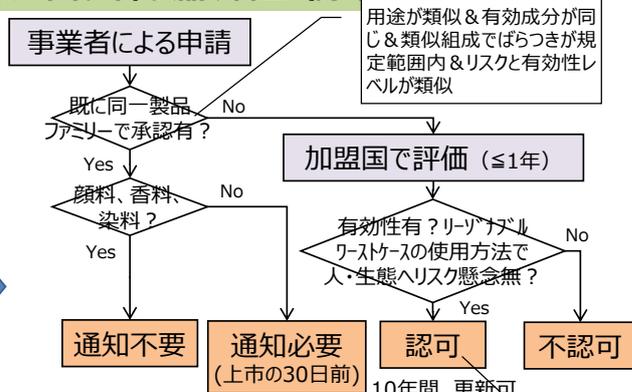
**【特徴】** 有効成分、バイオサイド製品 (右表)、機能付与成型品

カテゴリ	バイオサイド製品の製品タイプ
消毒剤	ヒト衛生用 (PT1)、公衆衛生用 (PT2)、動物用 (PT3)、食料・飼料用 (PT4)、飲料水用 (PT5)
保存剤 (防腐剤)	工業用 (PT6)、フィルム (塗膜) 用 (PT7)、木材用 (PT8)、繊維用 (PT9)、建設材料用 (PT10)、液体冷却用 (PT11)、スライム防止用 (PT12)、金属加工用 (PT13)
有害生物駆除剤	殺菌剤 (PT14)、鳥駆除剤 (PT15)、軟体・無脊椎動物駆除剤 (PT16)、殺魚剤 (PT17)、殺虫・殺ダニ剤 (PT18)、忌避剤・誘引剤 (PT19)、その他脊椎動物駆除剤 (PT20)
その他製品	船底等防汚剤 (PT21)、遺体防腐・剥製剤 (PT22)

#### 新規有効成分の審査 (承認)



#### バイオサイド製品の審査 (認可)



#### 機能付与成型品 (処理された成型品) の規制

#### 既存有効成分の審査

(EC1062/2014の付属書IIに記載の○物質) ⇒ 国が評価 (~2024年)

① **承認** → 3年間で要更新、② **非承認** → 18カ月販売・使用可能

表示義務 (表示義務 (用法、用量、有効期間等 CLP表示に+a))

### (2) 基本事項の整理

#### (a) 正式名称

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

#### (b) 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。

### (c) 制定経緯

バイオサイドに対する規制は、米国で 1972 年に施行された FIFRA をきっかけに先進国を中心に広がり、その流れを受けて、欧州では 1998 年にバイオサイドの統一管理を目的として殺生物剤欧州指令 (98/8/EC (BPD)) が公表され、バイオサイドの分野においても農薬と同様な審査制度を導入した。

既存の活性物質については再審査規則が制定され、既存活性物質の再審査が行われて来たが、遅々として進まないでいる間に、中国から輸入されたソファーに防腐剤として使用されていたフマル酸ジメチル (DMF) により、多数の健康被害を引き起こすという事故が発生し、イギリスでは訴訟も行われた。その後も靴、乗馬用ヘルメット等、被害が止まらず、規制を強化せざるを得ない状況となった。

そこで、以下の目的で BPD を強化し、バイオサイド製品規則 ((EU) 528/2012 (BPR)) が BPD に置き換わるものとして、2012 年に欧州委員会にて採択され、これまで BPD を所管していた「EU 環境総局 (Directorate-General for Environment) 及びバイオサイドの管理を進めていた欧州委員会協同研究センター (Joint Research Centre, JRC)」から、REACH 規則、CLP 規則の推進で実績がある「ECHA」に移すことになり、ウェブサイト情報のシフトも行われた。ECHA は 40 数名の人員と手数料収入を基に、再審査期間も 2024 年まで大幅延長して体制を整えた。

### (d) 施行開始年

2012 年 5 月 22 日

### (e) 改正年

最終改正年は 2019 年<sup>2</sup>

### (f) 所管官庁

欧州化学品庁 (ECHA)

### (g) バイオサイドの定義<sup>3</sup>

- ✓ 単なる物理的又は機械的作用以外の手段によって、有害生物を破壊する、抑止する、無害化する、その活動を妨げる、又は有害生物に対する制御効果を発揮する目的で、使用者に提供される形で、1 つ以上の活性物質から成る、1 つ以上の活性物質を含有する、又は生成する物質又は混合物

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20191120>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20191120&from=EN>

- ✓ 単なる物理的又は機械的作用以外の手段によって、有害生物を破壊する、抑止する、無害化する、その活動を妨げる、又は有害生物に対する制御効果を発揮する目的で使用される、それ自体は第一インデントに該当しない物質又は混合物から生成する物質又は混合物
- ✓ 主要な殺生物機能を有する処理された成形品。「処理された成形品」とは、一つ以上のバイオサイド製品で処理された、又は意図的に配合した物質、混合物又は成形品

(h) 対象とするハザード

人健康影響  生態影響、 急性毒性  慢性毒性

(i) 保護対象

一般環境  労働者  消費者

(j) 暴露経路

間接  直接

(k) 認可用途（記述）

認可対象となるバイオサイド製品タイプには、図表 1. に示す 22 種類がある。バイオサイド製品は、第 20 条に従って関連情報が提出された用途にのみ許可される。

図表 1. バイオサイド製品の製品タイプ

カテゴリ	バイオサイド製品の製品タイプ
消毒剤	ヒト衛生用 (PT1)、公衆衛生用 (PT2)、動物用 (PT3)、食料・飼料用 (PT4)、飲料水用 (PT5)
保存剤 (防腐剤)	工業用 (PT6)、フィルム (塗膜) 用 (PT7)、木材用 (PT8)、繊維用 (PT9)、建設材料用 (PT10)、液体冷却用 (PT11)、スライム防止用 (PT12)、金属加工用 (PT13)
有害生物駆除剤	殺鼠剤 (PT14)、鳥駆除剤 (PT15)、軟体・無脊椎動物駆除剤 (PT16)、殺魚剤 (PT17)、殺虫・殺ダニ剤 (PT18)、忌避剤・誘引剤 (PT19)、その他脊椎動物駆除剤 (PT20)
その他製品	船底等防汚剤 (PT21)、遺体防腐・剥製剤 (PT22)

(l) 規制・認可状況（記述）

承認済みの活性物質は 263 物質である（2020 年 12 月 5 日時点）<sup>4</sup>。

また、上記 263 物質が含まれる認可されたバイオサイド製品の総数は 6569 である（2020 年 12 月 5 日時点）。

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances> の活性物質リストをエクスポートし、Approval status が Approved になっている物質数

(m) 物質の規制方法（記述）

バイオサイド製品の上市には、活性物質の承認（Approval）及びバイオサイド製品（Biocidal products）の認可（Authorisation）が必要である。また、処理された成形品についても、活性物質が承認された製品類型及び使用方法で用いられ、かつ承認にあたり指定された条件及び制限を満たさない限り上市は禁止されている。

図表 2. 示す除外基準に該当する活性物質は原則として承認されない。

図表 2. 除外基準

✓	CLP 規則に基づく CMR1A 又は 1B
✓	内分泌攪乱物質
✓	PBT 物質
✓	vPvB 物質

除外基準に該当する活性物質は、第 5 条（2）に定められる条件

- ✓ 暴露がごくわずかである場合
  - ✓ 重大な危険を制御するために不可欠である場合
  - ✓ それらを使用しないことの結果が回避されるリスクに釣り合いである場合
- が満たされない限り承認されない。

図表 1 に示す代替基準のいずれかを満たす活性物質は代替候補物質とみなされる。代替候補である活性物質は、更新の場合でも 7 年を超えては承認されない（図表 2 参照）。活性物質が一つ以上の除外基準を満たしている場合、承認されるのは 5 年間のみである。活性物質が代替候補物質と特定された場合、その活性物質を含む製品は認可時に比較評価の必要があり、より良い代替品がない場合にのみ認可される<sup>5</sup>。

図表 1 代替基準

少なくとも一つの除外基準を満たす
✓ 呼吸器感作物質に分類される
✓ 毒性学的参照値が同じ製品類型及び用途で承認されている大部分の活性物質の毒性学的参照値よりも大幅に低い
✓ PBT とみなされる基準の二つを満たす
✓ 非常に制限的なリスク管理措置を講じても、ヒト又は動物の健康及び環境に対する懸念の原因となる
✓ 非活性の異性体又は不純物をかなりの割合含む

図表 2 承認期間と更新の有無

種類	承認期間	更新の有無
除外基準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)

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

(n) 規制対象物質の要件（記述）

BPR では、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。

(o) その他

◆ PHMB の承認状況

①CAS 番号：27083-27-8

polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600; 1.8))<sup>6</sup>

②CAS 番号：1802181-67-4

polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415; 4.7))<sup>7</sup>

③CAS 番号：32289-58-0（①②の包括 CAS）

Poly (hexamethylene biguanide) hydrochloride

①②（③は①②に包含していると整理）のバイオサイド製品への活性物質としての承認状況は以下の通りである。

カテゴリ 1：消毒剤

(1) ヒト衛生用消毒剤

→①未承認、②未承認

(2) ヒト・動物に直接使用しない消毒剤・殺藻剤

→①承認（2017/7/1～2024/6/30）、②承認（2019/1/11～2026/10/31）

(3) 動物衛生用消毒剤

→①承認（2017/7/1～2024/6/30）、②未承認（失効）

(4) 食品・飼料の製造・輸送・貯蔵・消費時に使用される機器・容器等用の消毒剤

→①承認（2017/7/1～2027/6/30）、②承認（2019/1/11～2026/10/31）

(5) 飲料水用消毒剤

→①未承認、②未承認

カテゴリ 2：防腐剤（微生物・藻類の発生抑制）

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances/-/disas/substance/100.124.672>

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances/-/disas/substance/100.243.084>

(6)工業製品（食品・飼料・化粧品・医薬品・医療機器を除く）保存用防腐剤

→①未承認、②未承認

(9)繊維・皮革・ゴム・ポリマー素材保存剤

→①未承認、②未承認（失効）

(11)液体冷却・処理システム用防腐剤

→①承認（2017/7/1～2024/6/30）、②未承認（失効）

①、②共に、上記の承認、未承認に対しては根拠情報が公開されており、今回は特に（1）ヒト衛生用消毒剤について確認した。

その結果、

- ✓ BPR 規則では、製品のユースシナリオとして「ハンドウォッシュ」しか想定しておらず、吸入暴露はシナリオとして設定されていない（経皮暴露をメインで想定）
- ✓ 経皮暴露だとしても、職業用途であれば利用可能だが、『消費者向け（特に幼児）のリスクは受け入れられない』としている。過小評価したとしても、上記の通りのようである。

吸入はやはり危険であるとの認識のため、BPR 規則としては空間噴霧に当該物質を利用することを認可することはないと思われる。

- ✓ （おそらく当時は）PHMB は、ヒト衛生用消毒剤（製品類型 1）に使用されている。代表的な製品には当該物質を 0.9%含有。
- ✓ 当該製品は主にプロユーザーが使用しているが、非プロの使用の可能性もある（排除できない）。
- ✓ PHMB の致死作用は、細胞膜損傷の直接的な結果としての必須細胞成分の不可逆的な喪失であり、細胞質の沈殿は細菌性細胞の消滅による二次的なイベントだと結論付けられる。
- ✓ PHMB は吸入すると有害であり、アレルギー性皮膚反応を引き起こす可能性がある。吸入した場合、反復曝露により臓器に損傷を与え、癌を引き起こす疑いがある。ただし、刺激性はなく、遺伝毒性や生殖毒性もないと考えられる。

なお、BPR 規則では、PHMB には（1）以外の用途での使用が承認されているが、これは恐らく

- ✓ 閉鎖系に限定できる使用方法
- ✓ プロに限定できる使用方法
- ✓ ヒトへの暴露が想定されない使用方法

等がコントロールできるために承認されているものと思われる。

#### ◆ 次亜塩素酸水（塩化ナトリウムの電気分解で生成）の承認状況

次亜塩素酸水（塩化ナトリウムの電気分解で生成）の承認状況を以下に記載する。次亜塩素酸水の空間噴霧は承認されている使用方法ではない。

##### ○PT1<sup>8</sup>

PT 1 では、電気分解によって塩化ナトリウムより生ずる活性塩素は健康管理における手洗い・皮膚消毒（professional and non-professional use, 200-300 mg/L active chlorine）及び健康管理における足洗い・皮膚消毒（professional and non-professional use, 200-300 mg/L active chlorine）に使用される。

##### ○PT2<sup>9</sup>

PT 2 では、電気分解によって塩化ナトリウムより生ずる活性塩素は硬質表面の消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）、デンタルラインの消毒（professional use, 5 mg/L active chlorine）、及び水泳プールの消毒（professional use, 2 mg/L active chlorine）に使用される。

##### ○PT3<sup>10</sup>

PT 3 では、電気分解によって塩化ナトリウムより生ずる活性塩素は乳牛の乳首の消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）、動物舎内の足洗場での動物の足の消毒（professional use, 35 mg/L active chlorine）、及び動物が収容されている地域の噴霧による消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）。

##### ○PT4<sup>11</sup>

PT 4 では、電気分解によって塩化ナトリウムより生ずる活性塩素は硬質表面の消毒・食品飼料製造業における消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）、及び CIP 洗滌・飲食料品業界での洗滌に使用される（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）。

##### ○PT5<sup>12</sup>

PT 5 では、電気分解によって塩化ナトリウムより生ずる活性塩素は動物用飲料水の消毒に使用される（professional use, 5 mg/L active chlorine）。

<sup>8</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/e7088f8d-2c07-c27a-04ae-3c167b0305ff>

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/83c753e7-92eb-e42d-f4bf-85c993740586>

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/89025012-391f-237d-0a50-8736df41ce37>

<sup>11</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/7bf1bdfa-09cd-56b8-16a9-534cf32c7a2b>

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/a35c8880-168e-a6a5-2be0-5699f50e4ca9>

◆ 次亜塩素酸水（次亜塩素酸ナトリウム等の希釈調製で生成）の承認状況

次亜塩素酸水（次亜塩素酸ナトリウム等の希釈調製で生成）の承認状況を以下に記載する。  
次亜塩素酸水の空間噴霧は承認されている使用方法ではない。

○PT1<sup>13</sup>

PT 1 では、次亜塩素酸から放出される活性塩素は健康管理における手洗い・皮膚消毒（professional and non-professional use, 200-300 mg/L active chlorine）及び健康管理における足洗い・皮膚消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）に使用される。

○PT2<sup>14</sup>

PT 2 では、次亜塩素酸から放出される活性塩素は硬質表面の消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）及びデンタルラインの消毒（professional use, 5 mg/L active chlorine）に使用される。

○PT3<sup>15</sup>

PT 3 では、次亜塩素酸から放出される活性塩素は乳牛の乳首の消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）、足洗場での動物の足の消毒（professional use, 35 mg/L active chlorine）、及び動物が収容されている地域の噴霧による消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）。

○PT4<sup>16</sup>

PT 4 では、次亜塩素酸から放出される活性塩素は硬質表面の消毒・食品飼料製造業における消毒（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）、及び CIP 洗滌・飲食料品業界での洗滌に使用される（professional use, 200-300 mg/L active chlorine）。

○PT5<sup>17</sup>

PT 5 では、次亜塩素酸から放出される活性塩素は動物用飲料水の消毒に使用される（professional use, 5 mg/L active chlorine）。

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b141f948-19ba-835e-beca-9fa1ad2b5711>

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/2918787b-45e0-d084-b770-f25837cc5775>

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/01359fec-bd87-9a5f-9bf8-847dbe781c35>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/550879ea-b1d2-7dd6-33b1-32b062a41f50>

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/750f0d8b-0266-7ace-ef4b-2da7c2647a0b>

### (3) 認証方法

#### (a) 認証の単位

製品あり姿

#### (b) 訴求範囲（選択できるウイルス）

##### 殺ウイルス活性<sup>18</sup>

衛生的な手指消毒剤として使用される製品の場合、次のように殺ウイルス活性が区別される。

- ✓ 完全な殺ウイルス活性
- ✓ 限定的な殺ウイルス活性
- ✓ エンベロープウイルスに対する活性

上記主張ごとに、異なる試験生物を用いる必要がある。

殺ウイルス活性の EN14476 試験は、手指消毒剤の完全な又は限定的な殺ウイルス活性を試験することができる。完全な殺ウイルス活性については、ポリオウイルス、アデノウイルス、及びマウスノロウイルスを試験する必要がある。限定的な殺ウイルス活性は、アデノウイルス及びマウスノロウイルスを試験生物として使用する衛生的な手指消毒（hygienic handrub）製品及び衛生的な手洗い（hygienic handwash）製品に対する主張であり、従って上記試験ウイルス及びすべてのエンベロープウイルスに対する活性を含む<sup>19</sup>。エンベロープウイルスに対する活性を、EN 14476 に含めることについて現在議論されている（試験ウイルス：MVA＝改変ワクシニアウイルスアンカラ）。

限定的な殺ウイルス活性又はエンベロープウイルスに対する活性のみが実証されている場合、ラベルの主張は「殺ウイルス」であってはならない。製品特性の要約では可能性のある殺ウイルス性の主張のどれが実証されたかを明確に述べなければならない。

非専門家には、殺ウイルス性の主張と限定的な殺ウイルス性の主張の違いを理解していない可能性がある。したがって、非専門家向けの指示は慎重に表現されなければならない。国家衛生機関は、これを一般に伝える方法と、誤用を防ぐために（製品特性の要約での）ラベルの主張をどのように表現するかを決定するしなければならない（例：A 型肝炎ウイルス又はエンテロウイルスのアウトブレイク時に限定的な製品は効果的ではない）。

#### (c) 含有禁止製品

認可制なので該当しない

<sup>18</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_assessment\\_evaluation\\_part\\_vol\\_ii\\_part\\_bc\\_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468)

<sup>19</sup> 関連するウイルスのリストは Appendix 5 参照

(d) 認証料金<sup>20</sup>

活性物質の承認関連の料金を図表 3 に示す。様々なパターンが設定されている。

図表 3 標準料金

タスクの一般的な説明; 規則(EU)No528/2012 の関連規定	特定の条件又はタスクの説明	料金
活性物質の承認; 第 7 条(2)	当該活性物質が承認された最初の製品類型に対する料金	€ 120,000
	追加の製品類型あたりの追加料金	€ 40,000
	活性物質が規則(EU)No528/2012 の第 10 条に従った代替候補物質である場合、製品類型あたりの追加料金(最初の製品類型と追加の製品類型の両方)	€ 20,000
	製品類型の追加以外の承認の修正料金	€ 20,000
承認の更新; 第 13 条(3)	当該活性物質の更新が求められる最初の製品類型に対する料金	€ 15,000
	追加の製品類型あたりの追加料金	€ 1,500
	規則(EU)No528/2012 の第 14 条(1)に従って完全な評価が必要であると判断された場合に、当該活性物質の更新が求められる最初の製品類型に対する追加料金	€ 25,000
	規則(EU)No528/2012 の第 14 条(1)に従って完全な評価が必要であると判明した場合の、追加の製品類型あたりの追加料金	€ 2,500
	活性物質が規則(EU)No528/2012 の第 10 条に従った代替候補物質である場合、製品類型あたりの追加料金(最初の製品類型と追加の製品類型の両方)	€ 20,000
活性物質の Annex I への収載; 第 28 条	活性物質の Annex I への初回収載料金	€ 10,000
	Annex I への活性物質の収載の修正に対する料金	€ 2,000
規則 (EC) No 1451/2007 第 3a 条に従った届出	物質/製品類型の組み合わせあたりの料金	€ 10,000
	届出の料金は、規則(EU)No528/2012 の第 7 条に従って、後続の申請から差し引かれるものとする。	

有効成分が代替候補物質である場合を除き、有効成分製造業者が EU で設立された中小企業である場合、承認申請、承認の更新、有効成分の Annex I 記載の料金は、図表 4 の割引率が適用されることになっている。

図表 4 企業規模別の減額率

企業の種類	減額率 (標準料金の%)
零細企業	60
小企業	40
中企業	20

バイオサイド製品の連合認可に係る料金を図表 5 に示す。様々なパターンが設定されている。

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>

図表 5 連合認可 (Union authorisation) の標準料金

タスクの一般的な説明;規則 (EU)No528/2012 の関連規定	特定の条件又はタスクの説明	料金
連合認可の付与、単一の製品; 第 43 条(2)	物質の承認目的で評価された代表的な製品(の一つ)と同一でない製品あたりの料金	€ 80,000
	物質の承認目的で評価された代表的な製品(の一つ)と同一の製品あたりの料金	€ 40,000
	規則(EU)No528/2012 の第 23 条に従って比較評価が求められる場合の製品あたりの追加料金	€ 40,000
	要求された認可が規則(EU)No 528/2012 の第 55 条(2)に従って暫定的である場合の製品あたりの追加料金	€ 10,000
連合認可の付与、バイオサイド製品ファミリー; 第 43 条(2)	ファミリーあたりの料金	€ 150,000
	規則(EU)No528/2012 の第 23 条に従って比較評価が求められる場合のファミリーあたりの追加料金	€ 60,000
	要求された認可が規則(EU)No 528/2012 の第 55 条(2)に従って暫定的である場合のファミリーあたりの追加料金	€ 15,000
あるバイオサイド製品ファミリーに該当する追加製品の庁への届; 第 17 条(6)	追加製品あたりの料金	€ 2,000
同じバイオサイド製品の連合認可; 第 17 条(7)	欧州議会及び理事会規則(EU)No528/2012 に従って、同じバイオサイド製品の認可手続きを明記している 2013 年 5 月 6 日の欧州委員会実施規則(EU)No414/2013 の意味に該当する「同じ製品」を構成する製品あたりの料金	€ 2,000
認可された製品又は製品ファミリーの大変更; 第 50 条(2)	申請あたりの料金	€ 40,000
認可された製品又は製品ファミリーの小変更; 第 50 条(2)	申請あたりの料金	€ 15,000
認可された製品又は製品ファミリーの管理上の変更; 第 50 条(2)	申請あたりの料金	€ 2,000
認可された製品又は製品ファミリーの変更の分類に関する勧告; 第 50 条(2)	規則(EU)No354/2013 に従った要請あたりの料金。	€ 2,000
	勧告が当該変更を管理上の変更又は小変更に分類することである場合、要請の料金は、規則(EU)No354/2013 に従って、後続の申請から差し引かれるものとする。	
連合認可の更新、単一の製品; 第 45 条(3)	製品あたりの料金	€ 5,000
	規則(EU)No528/2012 の第 14 条(1)に従って完全な評価が必要であると判明した場合の製品あたりの追加料金	€ 15,000
	規則(EU)No528/2012 の第 23 条に従って比較評価が求められる場合の製品あたりの追加料金	€ 40,000
連合認可の更新、バイオサイド製品ファミリー; 第 45 条(3)	製品ファミリーあたりの料金	€ 7,500
	規則(EU)No528/2012 の第 14 条(1)に従って完全な評価が必要であると判明した場合の製品ファミリーあたりの追加料金	€ 22,500
	規則(EU)No528/2012 の第 23 条に従って比較評価が求められる場合の製品ファミリーあたりの追加料金	€ 60,000

製品に代替候補物質である活性物質が含まれている場合を除いて、認可保有者候補が連合内に設立された中小企業である場合、バイオサイド製品又はバイオサイド製品ファミリーの連合認可の付与及び更新の申請に対する料金の割引率は図表 6 の通り設定されている。

図表 6 企業規模別の減額率

企業の種類	減額率 (標準料金の%)
零細企業	30
小企業	20
中企業	10

(e) 有効性評価の方法

◆ 提出が必要なデータ

BPR Annex VI では以下のように規定されている。

<p>有効性</p> <p>51. 申請者によって提出されたデータは、製品の有効性の主張を立証するのに十分でなければならない。申請者によって提出された、又は評価機関によって保持されるデータは、認可の条件に従って通常使用された場合に、標的生物に対するバイオサイド製品の有効性を実証できなければならない。</p> <p>52. 試験は、これらが利用可能かつ適用可能な場合、連合のガイドラインに従って実施しなければならない。適切な場合は、以下のリストにある他の方法を用いることができる。関連する許容可能なフィールドデータが存在する場合はこれらを使用できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO、CEN 又は他の国際標準法</li> <li>- 国内標準法</li> <li>- 業界標準法（評価機関によって承認された場合）</li> <li>- 個々の製造者の標準法（評価機関によって承認された場合）</li> <li>- バイオサイド製品の実際の開発からのデータ（評価機関によって承認された場合）。</li> </ul>
---

BPR ANNEX II TITLE 1 では、ドシエ作成に原則としてすべての活性物質について提供されるべき基本データとみなされる CDS (Core Data Set) として求められる情報として、図表 7 を挙げている。

図表 7 提出が必要な有効性評価データ

6.1. 機能、例：殺菌剤、殺鼠剤、殺虫剤、殺菌剤及び防除機序、例：誘因、死滅、阻害
6.2. 制御される代表的な生物及び保護される製品、生物、又は物体
6.3. 代表的な標的生物に対する効果
6.4. 製品中及び適切な場合には、処理された成型品中で活性物質が使用される可能性のある濃度
6.5. 作用機序(時間遅延を含む)
6.6. 該当する場合には性能標準を含む利用可能な標準プロトコル、実験室試験又は野外試験を含めた、バイオサイド製品に関する及び処理成型品(ラベル表示がされている場合)に関するこれらの主張を支持する有効性データ
6.7.1. 抵抗性の発生又は発生可能性に関する情報及び適切な管理戦略
6.7.2. 望ましくない又は意図していない副次的影響、例えば、有益生物又は他の非標的生物に関する所見

◆ 有効性のクライテリア

PT1 の製品は、必要な実験室試験が（必要な試験生物と試験条件で）実施され、試験の合格基準が満たされた場合に十分に有効であると評価される。標準試験で合格基準が利用できる場合は、これらを満たさなければならない。

消毒剤の有効性試験に適用できる、利用可能な phase 2,1 及び 2,12 EN 規格の概要を図表 8 に示す。

Basic requirements は「必須」であり、この用途で製品を承認するには必ず満たさなければならない。

EN 試験が強く推奨されるが必須ではない。試験手順と正当な理由が明確に説明されている場合、標準ガイドラインに従って実施された他の試験が許容される。

有効性が実証されるべき最大許容接触時間が記載されている。より短い接触時間がラベルに記載されている場合は、この短い接触時間で有効性を実証しなければならない。

図表 8 消毒剤の有効性試験に適用できる試験法及び有効性基準<sup>21</sup>

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値
PT1	PT 1 hygienic handrub				
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	30 – 60 sec	5
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 1500	30 – 60 sec	≥ propan-2-ol
	yeast	Basic requirement – 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	30 – 60 sec	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional – 2,1 test	EN 14348	30 – 60 sec	4
	viruses	Optional – 2,1 test	EN 14476	30 – 120 sec	4
	fungal spores	Optional – 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	30 – 60 sec	4
	PT 1 hygienic handwash				
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	30 – 60 sec	3 / 5
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 1499	30 – 60 sec	> control
	yeast	Basic requirement – 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	30 – 60 sec	2 / 4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional – 2,1 test	EN 14348	30 – 60 sec	4
	viruses	Optional – 2,1 test	EN 14476	30 – 120 sec	4
	fungal spores	Optional – 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	30 – 60 sec	2 / 4
	PT 1 surgical hand disinfection				
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 13727	2–3 min	5
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 12791	2–3 min	≥ propan-1-ol
	yeast	Basic requirement – 2,1 test	EN 13624	2–3 min	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional – 2,1 test	EN 14348	2–3 min	4
	viruses	Optional – 2,1 test	EN 14476	2–3 min	4
	fungal spores	Optional – 2,1 test	EN 13624	2–3 min	4
PT2	PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare				

<sup>21</sup> Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018 Appendix 4. より作成

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	5 min / 60 min	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615	5 min / 60 min	4 / 5
	yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	5 min / 60 min	4
	yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615	5 min / 60 min	3 / 4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min / 60 min	4
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min / 60 min	4
	viruses	Optional - 2,2 test	※	5 min / 60 min	4
	fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	5 min / 60 min	4
	fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min / 60 min	3
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use other than in healthcare					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	5 min / 60 min	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615	5 min / 60 min	4 / 5
	yeast	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	5 min / 60 min	4
	yeast	Optional - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615	5 min / 60 min	3 / 4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min / 60 min	4
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min / 60 min	4
	viruses	Optional - 2,2 test	※	5 min / 60 min	4
	fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	5 min / 60 min	4
	fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min / 60 min	3
PT 2 room disinfection (including use in healthcare)					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	as claimed	5
	bacteria	Basic requirement - semi-field trial	NF T 72-281	as claimed	5
	yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	as claimed	4
	yeast	Basic requirement - semi-field trial	NF T 72-281	as claimed	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - semi-field trial	NF T 72-281	as claimed	4
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	as claimed	4
	viruses	Optional - semi-field trial	NF T 72-281	as claimed	4

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値
	fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	as claimed	4
	fungal spores	Optional - semi-field trial	NF T 72-281	as claimed	4
	PT 2 (instrument) disinfection by immersion or filling				
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727	as claimed	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 14561	as claimed	5
	yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624	as claimed	4
	yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 14562	as claimed	4
	viruses	Basic requirement - 2,1 test	EN 14476	as claimed	4
	viruses	Optional - 2,2 test	※	as claimed	4
	fungal spores	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624	as claimed	4
	fungal spores	Basic requirement - 2,2 test	EN 14562	as claimed	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,2 test	EN 14563	as claimed	4
	PT 2 textiles				
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276	as claimed	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 16616/ASTM E2406/ASTM E2274	as claimed	7 / 4 / 4
	yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	as claimed	4
	yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 16616/ASTM E2406/ASTM E2274	as claimed	6 / 3 / 3
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	4
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,2 test	EN 16616/ASTM E2406/ASTM E2274	as claimed	7 / 4 / 4
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	as claimed	4
	viruses	Optional - 2,2 test	EN 16616/ASTM E2406/ASTM E2274	as claimed	
	fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650	as claimed	4
	fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 16616/ASTM E2406/ASTM E2274	as claimed	6 / 3 / 3
PT3	PT 3 hard surfaces				
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 1656	30 min	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 14349 / EN 16437	30 min	4
	yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 1657	30 min	4
	yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 16438	30 min	3
	fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 1657	30 min	4
	fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 16438	30 min	3
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14675	30 min	4

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14204	30 min	4
	endoparasites	Optional	DVG		
PT 3 hard surfaces in transport vehicles					
	Bacteria, yeasts, fungal spores, mycobacteria / tuberculosis, endoparasites	As PT 3 hard surfaces		5 min	As PT 3 hard surfaces
	viruses	Basic requirement - 2,1 test	EN 14675	5 min	4
PT 3 teat disinfection					
	bacteria pre-milking	Basic requirement - 2,1 test	EN 1656	30-60 sec	5
	bacteria post-milking	Basic requirement - 2,1 test	EN 1656	5 min	4
	bacteria pre-milking	Basic requirement - 2,2 test	to be developed	30-60 sec	
	bacteria post-milking	Basic requirement - 2,2 test	to be developed	5 min	
	yeast pre-milking	Basic requirement - 2,1 test	EN 1657	30-60 sec	4
	yeast post-milking	Basic requirement - 2,1 test	EN 1657	5 min	3
	yeast pre/post-milking	Optional - 2,2 test	現在、乳頭消毒剤用の酵母の標準的なフェーズ 2、ステップ 2 の試験はない。検証済みの乳頭消毒剤フェーズ 2、ステップ 2 テストが酵母で利用可能になり次第、これを使用する必要がある。		
	mycobacteria / tuberculosis pre/post milking	Optional - 2,1 test	EN 14204	30-60 sec / 5 min	4
	fungal spores pre/post milking	Optional - 2,1 test	EN 1657	30-60 sec / 5 min	3
	fungal spores pre/post milking	Optional - 2,2 test	EN 16438	30-60 sec / 5 min	4
	viruses pre/post milking	Optional - 2,1 test	EN 14675	30-60 sec / 5 min	4
	algae	Optional	no test available		
PT 3 hoof disinfection					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 1656	5 min	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 16437	5 min	4
	yeast / fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 1657	5 min	4
	yeast / fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 16438	5 min	3
	viruses	Optional - 2,1 test	EN 14675	5 min	4 / 5
	mycobacteria/tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14204	5 min	4
PT 3 disinfection of hatching-eggs					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 1656	as claimed	5
	bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 16437	as claimed	4
	fungal spores	Basic requirement - 2,1 test	EN 1657	as claimed	4

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値	
	fungal spores	Basic requirement – 2,2 test	No standard guideline available	as claimed	3	
	other target organisms	Optional – 2,1 test	As PT 3 porous surfaces			
	other target organisms	Optional – 2,2 test	As PT 3 porous surfaces			
	PT 3 textile disinfection					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1656	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406	as claimed	7 / 4	
	yeasts	Basic requirement – 2,1 test	EN 1657	as claimed	4	
	yeasts	Basic requirement – 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406	as claimed	6 / 3	
	other target organisms	Optional – 2,1 test	As PT 2 textile, with PT 3 soiling			
	other target organisms	Optional – 2,2 test	As PT 2 textile, with PT 3 soiling			
	PT 3 disinfection of beehives and beekeeping equipment					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1656	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 16437	as claimed	4	
	bacterial spores	Basic requirement – 2,1 test	EN 13704	as claimed	4	
	bacterial spores	Basic requirement – 2,2 test	EN 16437 adapted	as claimed	3	
	other target organisms	Optional – 2,1 test	As PT 3 porous surfaces			
	other target organisms	Optional – 2,2 test	As PT 3 porous surfaces			
	PT4	PT 4 hard surfaces				
bacteria		Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
bacteria		Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	4	
yeast		Basic requirement – 2,1 test	EN 1650	as claimed	4	
yeast		Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	3	
mycobacteria		Optional – 2,1 test	EN 14348	as claimed	4	
viruses		Optional – 2,1 test	EN 14476	as claimed	4	
viruses		Optional – 2,2 test	※			
bacteriophages		Optional – 2,1 test	EN 13610	as claimed	4	
fungal spores		Optional – 2,1 test	EN 1650	as claimed	4	
fungal spores		Optional – 2,2 test	EN 13697	as claimed	3	
bacterial spores		Optional – 2,1 test	EN 13704	as claimed	3	
PT 4 inner surfaces without circulation						
see PT04 hard surfaces				as claimed		
PT 4 inner surfaces surfaces by CIP						
bacteria		Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
yeast		Basic requirement – 2,1 test	EN 1650	as claimed	4	
other target organisms		see PT04 hard surfaces				
PT 4 surfaces in drinking water systems						

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値	
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
	Legionella	Optional – 2,1 test	EN 13623	as claimed	4	
	other organisms when claimed	Optional – 2,1 test	as PT 4 hard surfaces			
	Legionella	Basic requirement field trial	See 5.4.4.6.2 section Field trials			
	bacteria	Optional – field trial	See 5.4.4.6.2 section Field trials			
	PT 4 equipment disinfection by soaking					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	4	
	yeast	Basic requirement – 2,1 test	EN 1650	as claimed	4	
	yeast	Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	3	
	other organisms when claimed	Optional – 2,1 test	as PT 4 hard surfaces			
	other organisms when claimed	Optional – 2,1 test	as PT 4 hard surfaces			
	PT 4 surfaces in veterinary water systems					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	4	
	other organisms when claimed	Optional – 2,1 test	as PT 4 hard surfaces			
	PT 4 disinfection in dishwashing machines and crate washers					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	4	
	bacteria	Basic requirement – 3 test	DIN SPEC 10534			
	yeast	Basic requirement – 2,1 test	EN 1650	as claimed	4	
	yeast	Basic requirement – 2,2 test	EN 13697	as claimed	3	
	yeast	Basic requirement – 3 test	DIN SPEC 10534			
	other organisms when claimed	Basic requirement – 2,1 test	as PT 4 hard surfaces			
	other organisms when claimed	Basic requirement – 2,2 test	as PT 4 hard surfaces			
	other organisms when claimed	Basic requirement – 3 test	According to DIN SPEC 10534			
	PT5	PT 5 Drinking water suppliers and their water distribution systems				
		bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	5
		bacteria	Basic requirement – simulated use test	Test protocol31	10 min / 25 min	2 / 4

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値	
	viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	4	
	viruses	Basic requirement – simulated use test	Test protocol31	10 min / 25 min	2 / 4	
	other organisms	Optional – 2,1 test				
	PT 5 Raw water for individual supply (1–2 premises)					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	5	
	bacteria	Basic requirement – simulated use test	UBA method “Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants”.	10 min / 25 min	2 / 4	
	viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	4	
	viruses	Basic requirement – simulated use test	UBA method “Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants”.	10 min / 25 min	2 / 4	
	other organisms	Optional – 2,1 test				
	PT 5 Collective drinking water systems					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	25 min	5	
	Legionella	Basic requirement – 2,1 test	EN 13623	25 min	4	
	Legionella	Optional – FR Method (simulated use)		as claimed	4	
	Legionella	Basic requirement – Field test	See Guidance: Vol II B+C, section 5.4.5.4.2 (Test conditions/Field Trials)			
	PT 5 Water in reservoirs					
	bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	as claimed	5	
	bacteria	Basic requirement – simulated use test	Test to be developed	as claimed	criteria for drinking water according to the Drinking water directive should be met	
	viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	as claimed	4	
	viruses	Basic requirement – simulated use test	Test to be developed	as claimed	criteria for drinking water according to the Drinking	

製品 類型	製品類型/微生物	要件	求められる試験	接触時間	求められる対数減少値
					water directive should be met
	other organisms (e.g Legionella)	Optional - Simulated use test			
PT 5 Water of undefined quality for small scale use (up to 5 L/person/day)					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	5
	viruses	Basic requirement - 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	4
	other organisms	Optional - 2,1 test		max 30 min, unless a longer CT is justified	
	all organisms	Optional field trial including turbidity		max 30 min, unless a longer CT is justified	
PT 5 Water for animals					
	bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	5
	bacteria	Basic requirement - simulated use test or Field test	Test protocol <sup>31</sup> or field trial see 5.4.5.7.2	10 min / 25 min or field trial as claimed	2 / 4 or field trial see 5.4.5.7.2
	other organisms	Optional - 2,1 test modified			According to test
	other organisms	Optional - simulated use test or Field test			

※PT 2 の場合：フェーズ 2、ステップ 2 として、アデノウイルスとマウスノロウイルスを使用した EN 医療エリア試験を（利用可能になり次第）利用できます。PT 2 の殺ウイルスクレームにはポリオウイルスに対する試験が含まれているが、フェーズ 2、ステップ 2 の試験でこの試験種に対して試験する必要はないことに注意。

※PT 4 の場合：修正 EN 医療試験、又は利用可能になり次第、マウスノロウイルスを使用した EN 食品エリア試験のいずれか

#### (f) 安全性評価の方法

##### ◆ 提出が必要なデータ

提出が必要な安全性評価データを図表 9、図表 10 に示す。提出必須のデータと任意のデータがそれぞれ存在する。

図表 9 提出が必要な安全性評価データ（代謝を含む人及び動物に対する毒性）

求められる情報	必須／任意※
8.1. 皮膚刺激性又は皮膚腐食性 このエンドポイントの評価は、Test Guideline B.4. Acute Toxicity–Dermal Irritation/Corrosion (Annex B.4. to Regulation (EC) No 440/2008)の附録に記された皮膚刺激性及び皮膚腐食性の連続的試験戦略に従って実施するものとする	CDS
8.2. 眼刺激性 このエンドポイントの評価は、Test Guideline B.5.Acute Toxicity: Eye Irritation/Corrosion (Annex B.5. to Regulation (EC) No 440/2008)の附録に定められた眼刺激性及び眼腐食性の連続的試験戦略に従って実施するものとする	CDS
8.3. 皮膚感作性 このエンドポイントの評価は、次の連続したステップで構成される： 1. 利用可能なヒト、動物、及び代替データの評価 2. in vivo 試験 ネズミ局所リンパ節アッセイ(LLNA)が、適切であればこのアッセイ簡易変形版を含めて in vivo 試験の第一候補である。別の皮膚感作性試験を用いる場合は、正当な理由を提出すること。	CDS
8.4. 呼吸器感作性	ADS
8.5. 変異原性	
このエンドポイントの評価は、次の連続したステップで構成される： – 利用可能な in vivo 遺伝毒性データの評価 – 細菌の遺伝子突然変異の in vitro 試験、哺乳類細胞の in vitro cytogenicity 試験及び哺乳類細胞の in vitro 遺伝子突然変異試験が必要である – in vitro 遺伝毒性試験のいずれかで陽性結果が出た場合は、適切な in vivo 遺伝毒性試験を検討する必要がある	CDS
8.5.1. 細菌の in vitro 遺伝子突然変異試験	CDS
8.5.2. 哺乳類細胞の in vitro cytogenicity 試験	CDS
8.5.3. 哺乳類細胞の in vitro 遺伝子突然変異試験	CDS
8.6. in vivo 遺伝毒性試験 このエンドポイントの評価は、次の連続したステップで構成される： – いずれかの in vitro 遺伝毒性試験で陽性の結果があり、in vivo 試験で得られる結果がまだない場合は、申請者は適切な in vivo 体細胞遺伝毒性試験を提案/実施するものとする – いずれかの in vitro 遺伝子突然変異試験が陽性の場合、不定期 DNA 合成をしらべるための in vivo 試験を実施するものとする – 入手可能なすべてのデータの結果、品質、及び妥当性によっては、2 回目の in vivo 体細胞試験が必要になる場合がある – 利用可能な in vivo 体細胞試験の陽性結果がある場合、当該物質が試験された器官に到達したことを示す毒物動態学的証拠を含む、すべての入手可能なデータに基づいて生殖細胞変異原性の可能性を検討すること。生殖細胞変異原性について明確な結論が出せない場合、追加調査を検討すること。	ADS
8.7. 急性毒性 経口投与 (8.7.1)に加えて、気体以外の物質については、少なくとも 1 つの他の投与経路について 8.7.2 から 8.7.3 に記載されている情報が提供されなければならない。 – 第二経路の選択は、物質の性質とヒトへの暴露の可能性のある経路に依存する – 気体及び揮発性液体は吸入による投与すること – 暴露経路が経口のみの場合、その経路のみの情報を提供する必要がある。経皮又は吸入のいずれかがヒトへの暴露の唯一の経路である場合、経口試験を検討することができる。新しい皮膚急性毒性試験が実施される前に、バイオアベイラビリティの程度及び速度を評価するために、in vitro 皮膚浸透試(OECD 428)が実施されること – すべての投与経路が必要であるとみなされる例外的な状況もありうる	CDS
8.7.1. 経口 The Acute Toxic Class Method が、このエンドポイントの測定に望ましい	CDS
8.7.2. 吸入 吸入によるヒトへの暴露の可能性が高い場合は、つぎの事項を考慮して吸入経路による試験が適切である – 当該物質の蒸気圧(揮発性物質は 20°Cで蒸気圧> 1 × 10 <sup>-2</sup> Pa)及び/又は – 当該活性物質が MMAD < 50 マイクロメートルの粒子サイズの粒子をかなりの割合(例えば重量ベースで 1%)で含む粉末である、又は	CDS

求められる情報	必須／任意※
<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 活性物質が、粉末製品又は吸入可能なサイズ(MMAD &lt; 50 マイクロメートル)のアエロゾル、粒子、又は液滴への曝露を生ずる方法で用いられる製品に含まれている</li> <li>－ The Acute Toxic Class Method が、このエンドポイントの測定に望ましい</li> </ul>	
<p>8.7.3. 経皮</p> <p>次に示す場合にのみ、経皮試験が必要である</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 当該物質の吸入がありそうにない、又は</li> <li>－ 製造・使用中の皮膚接触の可能性があり、及び</li> <li>－ 物理化学的及び毒物学的特性で、皮膚からのかなりの吸収率の可能性が示唆されるか、あるいは</li> <li>－ in vitro 皮膚浸透試験(OECD 428)の結果が、高い皮膚吸収とバイオアベイラビリティを示す、のいずれか</li> </ul>	CDS
<p>8.8. 哺乳類における毒物動態と代謝の試験</p>	
<p>毒物動態と代謝の試験は、吸収速度と程度、組織分布、代謝の程度、排泄の経路と速度、及び関連する代謝物を含む関連する代謝経路の基本的データを提供する必要ものとする</p>	CDS
<p>8.8.1. 哺乳類におけるさらなる毒物動態及び代謝試験</p> <p>ラットで実施された毒物動態及び代謝試験の結果に基づいて、追加の試験が必要になる場合がある。次の場合に、さらなる試験が求められる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ ラットでの代謝はヒトへの暴露とは関係がないという証拠がある</li> <li>－ 経口から経皮／吸入曝露への経路間外挿が実行できない</li> </ul> <p>皮膚吸収に関する情報を入手することが適切であると考えられる場合、このエンドポイントの評価は、皮膚吸収の評価のための段階的アプローチを使用して進められるものとする</p>	ADS
<p>8.9. 反復投与毒性</p> <p>一般に、必要な投与経路は 1 つだけであり、経口が望ましい経路である。しかし、場合によっては、複数の暴露経路を評価する必要がある</p> <p>最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある。</p> <p>次に示す場合に、経皮試験が必要である</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 製造・使用中の皮膚接触の可能性があり、及び</li> <li>－ 当該物質の吸入がありそうにない、及び</li> <li>－ 次の条件のうちの一つを満たす</li> </ul> <p>(i) 急性皮膚毒性試験で、経口毒性試験よりも低用量で毒性が観察される、又は</p> <p>(ii) 情報あるいは試験データによって、皮膚吸収が経口吸収と同等以上であると示される、又は</p> <p>(iii) 皮膚毒性が構造的に関連する物質で認められており、さらに例えば、経口毒性試験での用量より低用量で皮膚毒性が認められる又は皮膚吸収が経口吸収と同等以上</p> <p>吸入による試験は、以下の場合に考慮されなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 当該物質の蒸気圧(揮発性物質及び気体は 20°C で蒸気圧 &gt; 1 × 10<sup>-2</sup> Pa)を考慮すると、吸入によるヒト曝露の可能性があり及び／又は</li> <li>－ 吸入可能なサイズ(MMAD &lt; 50 マイクロメートル)のアエロゾル、粒子、又は液滴への曝露を生ずる可能性がある</li> </ul>	CDS
<p>8.9.1. 短期反復投与毒性試験(28 日)、望ましい生物種はラット</p>	CDS
<p>8.9.2. 亜慢性反復投与毒性試験(90 日)、望ましい生物種はラット</p>	CDS
<p>8.9.3. 長期反復投与毒性(≥12 ヶ月)</p>	CDS
<p>8.9.4. さらに反復投与毒性試験</p> <p>次に示す場合には、(齧歯類でない)第二生物種での試験、より長期間の試験、又は異なる投与経路の試験を含む、さらなる反復投与毒性試験を実施するものとする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 第二の非齧歯類の毒性に関する他の情報が提供されない、又は</li> <li>－ 限界用量で影響が認められなかったことが理由である場合を除いて、28 日又は 90 日試験で無毒性量(NOEL)を特定できなかった、又は</li> <li>－ ラット又はマウスが不適切又は非感受性であるモデルである影響に対して陽性の構造アラートをもつ物質である、又は</li> <li>－ 特に懸念される毒性(例: 重度／重篤な影響)、又は</li> <li>－ 入手可能なデータが毒物学的及び／又はリスクの特性評価に不十分である影響の兆候。そのような場合、これらの影響(免疫毒性、神経毒性、ホルモン活性)を調査するために設計された特定の毒物学的試験を実施することもより適切であることがある、又は</li> <li>－ 経路間外挿ではリスクの特徴付けを実行できない局所的影響に関する懸念、又は</li> </ul>	ADS

求められる情報	必須／任意※
<p>－暴露に関する特定の懸念(例:毒物学的に関連する用量に近い曝露量につながるバイオサイド製品での使用)、又は</p> <p>－試験されている物質と分子構造において明確な関連がある物質で見られる影響が28日試験又は90日試験で認められない、又は</p> <p>－最初の反復投与試験で用いられた投与経路がヒト曝露経路に関して不適切であり、経路間外挿が実施できない</p>	
<p>8.10. 生殖毒性</p> <p>最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある</p>	CDS
<p>8.10.1. 出生前発生毒性試験、望ましい生物種はウサギ、経口投与が望ましい</p> <p>この試験は最初は一生物種に対して実施されるものとする</p>	CDS
<p>8.10.2. 二世代生殖毒性試験、望ましい生物種はラット、経口投与が望ましい</p> <p>別の生殖毒性試験を用いる場合は、正当な理由を提出すること。OECDレベルで採用されている拡張一世代生殖毒性試験は、多世代試験の代替手法と見なされるべきである</p>	CDS
<p>8.10.3. さらなる出生前発生毒性試験</p> <p>二番目の種で追加の試験又はメカニズム研究を実行する必要性に関する決定は、最初の試験結果(8.10.1)及びすべてのその他の利用可能なデータ(特に齧歯類の生殖毒性試験)に基づくものとする。望ましい生物種はウサギ、経口投与</p>	ADS
<p>8.11. 発がん性</p> <p>新しい試験要件については8.11.1参照</p>	CDS
<p>8.11.1. 発がん性試験及び長期反復投与毒性の併合試験</p> <p>ラット、経口投与が望ましい。別の経路を提案する場合は、正当な理由を提出すること。</p> <p>最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある</p>	CDS
<p>8.11.2. 二生物種目の発がん性試験</p> <p>－通常、第二の発がん性試験は、試験種としてマウスを使用して実施するものとする</p> <p>－最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある</p>	CDS
<p>8.12. 関連する健康データ、所見及び治療</p> <p>データが利用できない場合は、正当な理由を提出すること</p>	CDS
8.12.1. 製造工場の人員に関する医療監視データ	CDS
8.12.2. 直接観察、例:臨床症例、中毒事故	CDS
8.12.3. 経営者及びその他の利用可能な情報源の両方からの健康記録	CDS
8.12.4. 一般集団に関する疫学研究	CDS
8.12.5. 中毒の特定の兆候を含む中毒の診断と臨床試験	CDS
8.12.6. 感作・アレルギー性の所見	CDS
8.12.7. 事故又は中毒の場合の特定の治療:既知であれば、応急処置、解毒剤、及び医療	CDS
8.12.8. 中毒後の予後	CDS
<p>8.13. 追加試験</p> <p>活性物質の特性及び用途に応じて必要となる可能性のある追加データ</p> <p>その他の入手可能なデータ:毒性経路に基づくリスク評価、in vitro 及びオミックス研究(ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス等)、システム生物学、計算毒性学、バイオインフォマティクス及びハイスループットスクリーニングを含む、新しく出てきた方法及びモデルから入手できるデータが同時に提出されること</p>	ADS
8.13.1. 光毒性	ADS
<p>8.13.2. 発達神経毒性を含む神経毒性</p> <p>－別の試験種がより適切であると正当化される場合を除き、望ましい試験種はラットである</p> <p>－遅延神経毒性試験の場合、望ましい種は成雌鶏である</p> <p>－抗コリンエステラーゼ活性が検出された場合は、再活性化剤に対する反応テストを検討すること</p> <p>活性物質が有機リン化合物である場合、もしくは何らかの証拠、例えば作用機序の知見あるいは当該活性物質が神経毒性又は発達神経毒性を有するおそれがあるという反復投与試験からの知見がある場合は追加情報又は特定の試験が要求される</p> <p>最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある</p>	ADS

求められる情報	必須／任意※
8.13.3. 内分泌攪乱 当該活性物質が内分泌攪乱性を有するおそれがあるという in vitro、反復投与又は生殖毒性試験からの何らかの証拠がある場合は、追加情報又は特定の試験が次に示すことのために要求される － 作用様式／作用機序を解明するため － 関連する悪影響の十分な証拠を提供する 最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある	ADS
8.13.4. 発達免疫毒性を含む免疫毒性 当該活性物質が免疫毒性を有するおそれがあるという皮膚感受性、反復投与又は生殖毒性試験からの何らかの証拠がある場合は、追加情報又は特定の試験が次に示すことのために要求される － 作用様式／作用機序を解明するため － ヒトにおける関連する悪影響の十分な証拠を提供する 最終的に食品や飼料に含まれる可能性のある活性物質に関する消費者の安全性を評価するためには、経口による毒性試験を実施する必要がある	ADS
8.13.5. 機構的データ－毒性試験で報告された影響を明らかにするために必要な試験	ADS
8.14. ヒトの活性物質への暴露に関する試験	ADS
8.15. 家畜やペットへの毒性影響	ADS
8.16. 食料生産動物及びその製品(乳、卵、蜂蜜)を含む、食料及び飼料に関する研究 バイオサイド製品に含まれる活性物質へのヒトの暴露に関する追加情報	ADS
8.16.1. 提案された許容残留濃度、すなわち最大残留基準(MRL)及びその許容性の正当な理由	ADS
8.16.2. 消失速度論を含む、処理済み又は汚染された食品又は飼料に対する当該活性物質残留物の挙動 必要に応じて、残留物の定義を提供すること。毒性試験で見つかった残留物を、食品生産動物とその製品、及び食品と飼料中で形成される残留物と比較することも重要である。	ADS
8.16.3. 活性物質の全体的物質収支 提案された用途から生じる可能性のある残留物がヒト又は動物の健康に懸念がないこと実証するための、食品と飼料に加え、食品生産動物とその製品に対する管理試験からの十分な残留データ	ADS
8.16.4. 食事及びその他の手段を通じた、活性物質及び残留物へのヒトの潜在的又は実際の暴露の推定	ADS
8.16.5. 活性物質の残留物が飼料中又は試料表面でかなりの期間にわたって生ずる、あるいは食品生産動物又はその周辺の処理(例:動物への直接処理あるいは動物舎又は周辺への間接処理)後、動物由来の食品中に活性物質の残留物が見つかった場合、動物由来食品中の残留物評価を可能とするために家畜における摂餌及び代謝試験が求められること	ADS
8.16.6. 活性物質の残留物の性質及び大きさに対する、工業的処理・国内調製の影響	ADS
8.16.7. 関連するその他の入手可能な情報 特に食品接触材料の処理の場合、食品への移行に関する情報を含めることが適切な場合がある	ADS
8.16.8. 8.16.1 から 8.16.8 に基づいて提出されたデータの要約と評価 (動物又は植物由来の)食品に含まれる代謝物が毒性試験でテストされたものと同一であるかどうかを立証することが重要である。そうでなければ、リスク評価の値(ADI など)は、見つかった残留物に対して有効ではない。	ADS
8.17. 藻類を含む植物に対する作用のための製品に活性物質を使用する場合、動物で同定されたものとは異なれば、処理された植物からの代謝物の毒性影響を評価するための試験が求められること	ADS
8.18. 哺乳類毒性の要約 すべての毒物学的データ及び NOAEL を含む活性物質に関するその他の情報についての全体的な評価と結論を提出すること	CDS

※ : ADS (Additional Data Set)、CDS (Core Data Set)

図表 10 提出が必要な安全性評価データ（水生生物への毒性）

求められる情報	必須／任意※
9.1 水生生物への毒性	
9.1.1. 魚類での短期毒性試験 短期魚類毒性データが求められる場合は、閾値アプローチ(段階的戦略)を適用すること	CDS
9.1.2. 水棲無脊椎動物での短期毒性試験	
9.1.2.1. オオミジンコ	CDS
9.1.2.2. 他の生物種	ADS
9.1.3. 藻類での生長阻害試験	
9.1.3.1. 緑藻類の生長速度に対する影響	CDS
9.1.3.2. ラン藻類又は珪藻類に対する影響	CDS
9.1.4. 生物濃縮	CDS
9.1.4.1. 推定方法	CDS
9.1.4.2. 実験による決定	CDS
9.1.5. 微生物活性の阻害 入手可能なデータが、当該物質が微生物の増殖又は機能、特に硝化細菌の阻害剤である可能性があることを示している場合、この試験は硝化阻害試験に置き換えてもよい	CDS
9.1.6. 水生生物でのさらなる毒性試験 生態毒性試験、運命及び挙動試験の結果、及び／又は、活性物質の用途が水域環境へのリスクを示す場合、又は長期暴露が見込まれる場合、このセクションに記された一つ以上の試験が実施されるものとする	ADS
9.1.6.1. 魚類での長期毒性試験 (a) 魚類初期生活段階(FELS)試験 (b) 胚・仔魚期での魚類短期毒性試験 (c) 稚魚成長試験 Fish juvenile growth test (d) 魚類フルライフサイクル試験	ADS
9.1.6.2. 無脊椎動物での長期毒性試験 (a) ミジンコの成長及び生殖試験 (b) 他の生物種の生殖及び成長(例:アミ) (c) 他の生物種の発達及び発生(例:ユスリカ属)	ADS
9.1.7. 適切な水生生物種における生物蓄積	ADS
9.1.8. リスクがあると考えられる他の特定の非標的生物(動植物相)への影響	ADS
9.1.9. 底生生物生物での試験	ADS
9.1.10. 水生大型植物に対する影響	ADS
9.2. 陸生毒性、初期試験	ADS
9.2.1. 土壌微生物に対する影響	
9.2.2. ミミズ又は他の土壌に生息する非標的無脊椎動物に対する影響	
9.2.3. 植物に対する急性毒性	
9.3. 陸生試験、長期	ADS
9.3.1. ミミズ又は他の土壌に生息する非標的無脊椎動物を用いた生殖試験	
9.4. 鳥類への影響	ADS
9.4.1. 急性経口毒性	
9.4.2. 短期毒性 - 少なくとも一生物種での 8 日間摂餌試験(ニワトリ、アヒル、ガチョウ以外)	
9.4.3. 生殖に対する影響	
9.5. 節足動物に対する影響	ADS
9.5.1. ミツバチに対する影響	
9.5.2. 他の非標的陸生節足動物、たとえば捕食動物	
9.6. 生物濃縮、陸生	ADS
9.7. 生物蓄積、陸生	ADS
9.8. 他の非標的、非水生生物に対する影響	ADS
9.9. 哺乳類に対する影響	ADS
9.9.1. 急性経口毒性	
9.9.2. 短期毒性	
9.9.3. 長期毒性	

求められる情報	必須／任意※
9.9.4. 生殖に対する影響	
9.10. 内分泌活性の特定	ADS

※：ADS (Additional Data Set)、CDS (Core Data Set)

#### ◆ 非動物試験の利用状況

BPR Article 62 には、動物試験を回避するために、この規則の目的のための脊椎動物の試験は、最後の手段としてのみ実施してよいことが定められている。

また ANNEX II にも、BPR 活性物質の情報要件として次のように記載されており、脊椎動物を用いた試験は最小減にとどめることが推奨されている。

8. 規則 (EC) No 440/2008 に規定されている方法以外の方法で 2013 年 9 月 1 日より前に生成された試験データが存在する場合、この規則の目的に対するそのようなデータの妥当性、及び規則 (EC) No 440/2008 に従って新しい試験を実施する必要性は、様々な他の要因もあるが、脊椎動物の試験を最小限に抑える必要性を考慮して、一件一件個別に、関係する加盟国管轄当局によって決定されなければならない。
9. 脊椎動物に関わる新しい試験は、他のすべてのデータ源が利用しつくされた場合に、この附属書に定められたデータ要件に準拠するための最後の利用可能な選択肢として実施されるものとする。腐食を引き起こす濃度/用量の腐食性物質を用いた *in vivo* 試験も避けること。

#### ◆ 評価方法

BPR についてのガイダンスの中には *Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment*<sup>22</sup>の該当箇所を適宜参照することが示されている。

##### (g) 認証の条件

※例：濃度、適用時間（60 秒、5 分 等）、適用方法（拭き取り、ミスト、希釈 等）、適用場所（家庭、公共 等）、適用表面（多孔質表面、非多孔質表面 等）

ラベルの記載と同じ接触時間を使用して試験を実施することが重要である。試験条件として一般的な接触時間を次に示す。

- ✓ 衛生的な手洗い (handwash) 及び手指消毒 (handrub) 製品の場合、接触時間は 30～120 秒
- ✓ 医療エリアで使用される衛生的な手洗い (handwash) 及び手指消毒 (handrub) 製品の場合、接触時間は殺菌、殺酵母活性、及びエンペロープウイルスに対して通常 30 秒
- ✓ 外科用手指消毒製品の場合、接触時間は 5 分以内

##### (h) 認証の公表方法

BPR Article 67 (2)には、バイオサイド製品が認可された日から、庁は以下の最新情報を無料で公にそして容易に利用可能にすると定められている。

##### (a) 認可の諸条件

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

(b) バイオサイド製品の特性の要約

(c) Annex III のタイトル 1 のセクション 5.2 及び 5.3、タイトル 2 のセクション 5.2 に示された分析方法

(i) 登録修正が必要なタイミング<sup>23</sup>

BPR Article 50 (3)によれば、既存の認可の修正は、以下の変更カテゴリーのいずれかに該当するものとされている。

(a) 管理上の変更

(b) 小変更

(c) 大変更

#### ◆ 実施前に事前の通知が必要な製品の管理上の変更

##### バイオサイド製品の名称

1. 当該バイオサイド製品の名称の変更 (他のバイオサイド製品の名称と混同するリスクがない場合)
2. 当該バイオサイド製品の名称の追加 (他のバイオサイド製品の名称と混同するリスクがない場合)

##### 認可保有者

3. 欧州経済領域 (EEA) に設立された新しい所有者への認可の譲渡
4. 認可保有者の名前又は所在地の変更 (EEA 内に留まる) .

##### 活性物質の製造業者

5. 活性物質の製造業者の追加あるいは製造業者の身元もしくは製造場所又は製造過程の変更 (二つの製造業者、製造場所、及び製造過程による物質間の技術的同等性が規則(EU) No 528/2012 の第 54 条に従って序によって確立されており、さらに製造業者又は輸入業者が規則(EU) No 528/2012 の第 95 条(2)に従ってリストされている場合)

##### バイオサイド製品ファミリー

6. 同一の条件に従い、指令 98/8/EC に従って設定された frame-formulation の仕様に該当する複数の認可製品のバイオサイド製品ファミリーとしての認可

#### ◆ 実施後に通知できる製品の管理上の変更

---

<sup>23</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 354/2013 of 18 April 2013 on changes of biocidal products authorised in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0354>

#### 認可保有者

1. 名称又は所在地以外の認可保有者の管理上の詳細の変更

#### バイオサイド製品の配合者

2. バイオサイド製品の配合者の名称、管理上の詳細又は配合場所の変更（バイオサイド製品の組成及び配合過程に変更がない場合）
3. バイオサイド製品の配合場所又は配合者の削除
4. バイオサイド製品の配合者の追加（バイオサイド製品の組成及び配合過程に変更がない場合）

#### 活性物質の製造業者

5. 活性物質の製造業者の名称又は管理上の詳細の変更（製造場所及び製造過程に変更がなくかつ規則(EU) No 528/2012 の第 95 条(2)に従ってリストされたままでいる場合）
6. 活性物質の製造業者又は製造場所の削除

#### 使用条件

7. より正確な使用説明書（表現の変更のみで内容に変更がない場合）
8. 特定の標的生物又は特定の用途などのクレームの削除
9. 使用者カテゴリーの削除
10. リスク評価に適切でない及びリスク低減策とみなされない測定装置又は投与装置の追加、交換、また変更

#### 分類と表示

11. 分類と表示への変更（変更が規則(EC) No 1272/2008 の新たに適用される要件に準拠するため必要であるものに限られる場合）

#### ◆ 製品の小有変更

##### 組成

1. 次に示す場合の、製品に意図的に配合された非活性物質の増減、追加、削除、又は交換
  - 追加した又は増加した非活性物質が懸念物質でない
  - 非活性物質の削除また減少が活性物質又は懸念物質の増加につながらない
  - 製品の物理化学的性状及び保存可能期間が同じままであることが見込まれる
  - リスク及び有効性プロファイルが同じままであることが見込まれる
  - 新しい定量的リスク評価が必要ないことが見込まれる

2. 次に示す場合の、認可範囲外でのバイオサイド製品ファミリー中に意図的に配合された非活性物質の増減、追加又は削除、あるいは交換
- 追加した又は増加した非活性物質が懸念物質でない
  - 非活性物質の削除また減少が活性物質又は懸念物質の増加につながらない
  - バイオサイド製品ファミリーの製品の物理化学的性状及び保存可能期間が同じままである
  - リスク及び有効性プロファイルが同じままであることが見込まれる
  - 新しい定量的リスク評価が必要ないことが見込まれる

#### 使用条件

3. その変更が暴露に悪影響を及ぼさない場合、変更された使用説明書
4. 次に示す場合の、リスク評価にふさわしくリスク低減措置とみなされる測定装置又は投与装置の追加、交換又は変更
- 当該新規装置が、承認された用途に沿って関係バイオサイド製品に求められる用量を正確に投与する
  - 当該新規装置が当該バイオサイド製品に適合している
  - その変更が暴露に悪影響を及ぼさないことが見込まれる

#### 保存可能期間と保管条件

5. 保存可能期間の変更
6. 保管条件の変更

#### 包みの大きさ

7. 次に示す場合の、包みの大きさ範囲の変更
- 新しい包みの大きさ範囲がバイオサイド製品の特性の要約で承認された用量割合及び使用説明書と一致している
  - 使用者カテゴリーに変化がない
  - 同じリスク低減措置が適用できる

#### ◆ 製品の大変更

製品の変更は、同規則第 19 条又は第 25 条の条件の履行に関する結論に影響を与えることが予想されるため、製品の大変更は変更であり、以後既存の認可のいかなる変更も規則 (EU) No 528/2012 の Article 3(1)(ac) の意味の範囲内において大きいと見込まれる変更である。

#### (4) 管理方法

##### (a) 製品表示

###### ◆ 表示の内容<sup>24</sup>

BPR 第 69 条「バイオサイド製品の分類、包装及び表示」では、バイオサイド製品の認可保有者は、危険な混合物の分類、包装、表示に関する理事会指令（Dangerous Preparations Directive（1999/45/EC）、DPD）及び適用可能であれば CLP 規則に基づき、分類・包装・ラベル貼り付けを行うことを義務付けている。加えて、ラベルは当該製品の、ヒトの健康、動物の健康、又は環境に対するリスクに関して、あるいは当該製品の有効性に関して誤解を招くものであってはならず、また「低リスクバイオサイド製品（low-risk biocidal product）」、「無毒性（non-toxic）」、「無害（harmless）」、「natural（天然）」、「環境に優しい（environmental friendly）」、「動物に優しい（animal friendly）」等の文字をラベルに記載しないように求められている。

さらに、次に示す情報が消えないように明記されねばならない。

- (a) すべての活性物質の同定情報とメートル法の単位でのその濃度
- (b) 製品に含まれるナノマテリアル（存在する場合）、及び特定の関連するリスク、及びナノマテリアルへの言及後の、括弧内の「ナノ」という語
- (c) 所管官庁又は欧州委員会によってバイオサイド製品に割り当てられた認可番号
- (d) 認可保有者の名称及び所在地
- (e) 製剤の種類
- (f) 当該バイオサイド製品が認可されている用途
- (g) 認可条件で規定されている各用途に対して、使用者に有意義でわかりやすいかたちでの、使用上の指示、適用頻度、及びメートル法の単位で表された用量割合
- (h) 起こり得る直接的又は間接的な有害副作用の詳細及び応急処置の指示
- (i) リーフレットが添付されている場合は、「使用前に添付の説明書を読んでください」という文と、該当する場合は、脆弱なグループに対する警告；
- (j) 当該バイオサイド製品及びその包装の安全な廃棄のための指示、また関連する場合関連する場合は、包装の再利用の禁止を含む
- (k) 製剤のバッチ番号又は名称、及び通常の保管条件に関連する有効期限
- (l) 該当する場合、バイオサイド効果を得るのに必要な時間、当該バイオサイド製品の使用と使用の間、又は使用と処理された製品の次回の使用との間に必要な期間、あるいは汚染除去方法及び対策ならびに処理エリアの必要な換気時間に関する詳細、機器の適切な洗滌の詳細、使用及び輸送中の予防措置に関する詳細を含む、当該バイオサイド製品が使用されている場所へのヒト又は動物の次回の立ち入りに必要な期間
- (m) 該当する場合、当該バイオサイド製品が制限されている使用者のカテゴリー

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20191120&from=EN>

(n) 該当する場合、特に非標的生物の保護及び水質汚染の回避に関する環境への特定の危険に関する情報

(o) 微生物を含むバイオサイド製品の場合、指令 2000/54/EC に準拠したラベル表示要件

#### (b) 罰則規定

BPR Article 87 に次のように定められている。

加盟国は、本規則の規定の違反に適用される罰則に関する規定を定め、それらが確実に実施されるようにするために必要なすべての措置を講じるものとする。規定される罰則は、違反に効果があり、見合っており、違反を諫止するものでなければならない。加盟国は、2013年9月1日までにこれらの規定を委員会に通知し、それらに影響を与えるその後の修正を遅滞なく委員会に通知するものとする。

イギリスの場合、「バイオサイドの義務」に違反、通知に従わないこと、意図的な検査官の妨害などを挙げ、罰則として

- ✓ 即決判決
  - 無制限の罰金 及び／又は
  - 最大3ヶ月の懲役
- ✓ 正式起訴
  - 無制限の罰金 及び／又は
  - 最大2年の懲役

となっているようである<sup>25</sup>。

#### (c) 遵守状況の担保方法

国家執行当局は、COVID-19 に対して使用されている消毒剤として消費者に販売される効果のない製品を回避するために、オンライン販売の管理を含む市場検査を行っているようである。執行措置には、罰金及び市場からの製品の撤退が含まれる<sup>26</sup>。

---

<sup>25</sup>

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUK EwiPIM\\_MgOPtAhXSG6YKHTFJBOYQFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fdocuments%2F10162%2F22816069%2F010916\\_bshd\\_compliance\\_potts\\_en.pdf%2Fa75ab45e-5904-49a9-a964-8af87bdb3573&usg=AOvVaw3N20nH4vjcLjxjVhWIEGu6](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUK EwiPIM_MgOPtAhXSG6YKHTFJBOYQFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fdocuments%2F10162%2F22816069%2F010916_bshd_compliance_potts_en.pdf%2Fa75ab45e-5904-49a9-a964-8af87bdb3573&usg=AOvVaw3N20nH4vjcLjxjVhWIEGu6)

<sup>26</sup> <https://echa.europa.eu/-/eu-member-states-report-illegal-and-ineffective-disinfectants>

## (5) 新興感染症への対応方法<sup>27</sup>

COVID-19 のパンデミックのため消毒剤等の速やかな供給が求められているが、対応する活性物質がまだ評価及び承認されていないため、BPR ではほとんどの消毒剤製品がまだ認可されていない。代わりに、これらの製品は非常に多様な国内法規定の下、様々な国内市場で入手できる。認可システムがある国、単純な登録システムがある国、特定の規定がない国などがある。

BPR 第 55 条 (1) では、所管当局は第 17 条 (バイオサイド製品の上市と使用) 及び第 19 条 (認可付与の条件) に特別措置を適用して、180 日を超えない期間で、認可の条件を満たさないバイオサイド製品の上市又は使用を許可することができる」と規定している。

企業が既に承認された活性物質 (例: プロパン-1-オール、プロパン-2-オール) を用いた製品を EU/EEA 及び英国市場に迅速に上市したい場合、BPR 第 55 条 (1) の公衆衛生上の危険規定を利用して、関連する国内当局に許可を申請することを ECHA は推奨しており、いくつかの加盟国では、薬局や消毒剤を製造している企業にそのような許可を既に与えている。ベルギーのような一部の国の所管当局は、第 55 条 (1) に基づいて製品固有の免除を行っているが、合意した要件に沿った製品に一般的な免除を認めている当局もある (フランスやドイツ等)。

企業が既に BPR に基づく製品認可を有しているが、活性物質の追加の供給源を使用した場合は、新しい供給源の技術的同等性の決定を ECHA に申請することができる。新しい供給源がプロパン-1-オール又はプロパン-2-オール用の場合、必要な情報が通常の手順よりも緩い、適切な迅速化手順が用意されている。さらに、当該手順をスピードアップするため、料金を支払う前に評価の作業を開始し、決定案を発行する。

まだ評価中の活性物質 (エタノール等) を含む消毒製品の供給に関心がある場合は、国の当局に連絡する必要がある。

原則として、BPR の第 95 条は、EU/EEA 市場に投入されるすべてのバイオサイド製品に適用されることに注意する必要がある。これは、関連する製品類型の第 95 条リストに物質供給者又は製品供給者が含まれている場合を除いて、バイオサイド製品を市場で入手できないことを意味する。国の当局はこの義務を履行する責任があるものの、消毒剤製品は当面この義務を果たす必要はないと表明している当局もある。

現在の COVID-19 の状況により、消毒目的のバイオサイド製品に使用するための活性物質であるプロパン-1-オールとプロパン-2-オールの適切な供給を確保する必要がある。より多くのバイオサイド製品を市場に出す必要に対処する最も効果的な方法は、加盟国所管当局が BPR の第 55 条 (1) を使用して、第 17 条及び第 19 条からの免除、特に第 19 条 (1)

---

<sup>27</sup> 以下のサイトを参考に作成 ;

<https://echa.europa.eu/covid-19>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated\\_te\\_propanol\\_isopropanol\\_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d](https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d)

<http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/emergency-responses-for-the-supply-of-disinfectants-against-covid-19.htm>

(c) の技術的同等性要件からの免除の下で、バイオサイド製品の市場での入手及び使用を可能にすることである。

BPR の下で既に認可されているバイオサイド製品向けの代案は、プロパン-1-オール又はプロパン-2-オールの新しい供給源を使用したい製品メーカーが、新しい供給源の技術的同等性評価の要求を ECHA に提出することである。

企業による申請書の作成と ECHA による評価の両方を加速するため、ECHA は情報要件の削減を決めており、評価の作業をすぐに開始し決定案を発行するために、申請者がまだ料金を支払っていない場合でも、一時的な措置として変更された手続きを適用する。

#### 申請手続き

プロパン-1-オール及びプロパン-2-オールの技術的同等性申請についてさらに通知があるまで、次の手続きが適用される。

1. 迅速な評価を確実にするために、ECHA との提出前の協議が強く推奨される。プロパン-1-オール又はプロパン-2-オールの技術的同等性申請書を提出する予定の企業は、提出前に ECHA ヘルプデスクに連絡して、申請書の準備方法に関する話し合いを手配することが推奨される。
2. 申請書の情報要件は、申請書の迅速な準備を容易にするために削減される。
3. 申請書は R4BP 経由で提出され、IUCLID ドシエと補足文書を含める必要がある。提出に関連する IT の問題に関するサポートが必要であれば、申請者は ECHA を利用できる。
4. 施行規則 (EU) No564 / 2013 に記載されている通常の料金が適用される。申請者は請求書を受け取り 30 日以内に支払いをするが、ECHA は請求書が発行されるとすぐに評価を開始する。
5. 申請者に追加情報を要求する必要がなければ、ECHA は通常、申請書受理から数営業日以内に決定案を申請者に提供する。申請者は決定案についてコメントする機会が与えられる。
6. 申請者から追加情報を要求せずに技術的同等性について ECHA が結論を出せない場合、ECHA は指定された期限付きで追加情報の正式な要求を送る。申請者が不足している情報を速やかに提供できる場合、ECHA はできるだけ早く評価を完了することを目指す。
7. 最終決定は、(もしあれば) 申請者からのコメント受領と料金の支払い後に発行される。

この手続きは Tier I 申請に限定されていることに注意する。申請者が Tier II 評価が必要であると予想する場合は、Tier II 申請の標準手続きに従う必要がある。

### 1.3. 米国

#### 1.3.1. 米国における家庭用除菌剤等の管理体系

家庭用品等の製品表面や室内空間に用いられる除菌剤等は、家庭用除菌剤も含めて「抗菌性農薬」として「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）」の規制対象となる。

一般に、無生物の表面で使用される抗菌物質は FIFRA の対象とされているが、生きている動物又は人に使用される抗菌物質（例えば、人又は動物の医薬品、防腐剤、医療機器等で使用される液体化学滅菌剤）は、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）の対象とされている。

このように、一部の抗菌製品は直接的又は間接的な食品への使用、又は食品接触面での使用を伴うため、FIFRA と FFDCA の両方で対象（つまり、二重管轄の製品）となる<sup>28</sup>。

#### 1.3.2. 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）

##### (1) 認証・管理の手続き（スキーム図）

**【米国】連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）（1947年～）** 職員14,172人（全EPA）、年間予算 \$ 9,940万

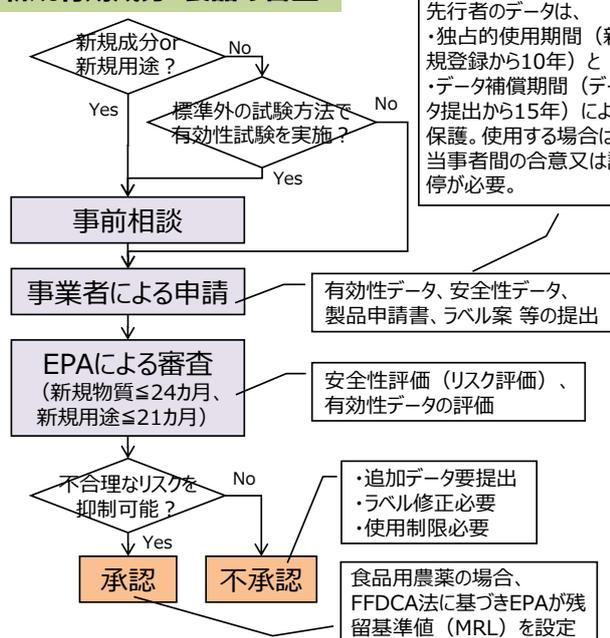
**【背景】** 低品質農薬の不適切ラベルから農業従事者を保護（Federal Insecticide Act）→第二次世界大戦で開発された新規農薬の管理（FIFRA へ）→人健康・環境保護の目的を重視して米国農商務省からEPAに移管

**【基本体系】** 事業者が製品あり姿（有効/非有効成分混合体）を申請、国が認可

**【特徴】** 農取法があらゆるバイオサイド製品（pesticide）の登録・認可を実施

用語	定義
pesticide	・病害虫（pest）を防止・破壊・撃退・軽減する剤 ・植物調節剤・枯葉剤・乾燥剤 ・窒素安定剤
pest	・昆虫・げっ歯類・線虫・真菌・雑草 ・その他の形態を持つ陸棲・水棲動植物、ウイルス、細菌、その他の微生物

##### 新規有効成分・製品の審査



##### バイオサイド製品の審査（認可）

※バイオサイド製品をあり姿として審査するため、有効成分の審査と同時に実施

##### 既存有効成分・バイオサイド製品の審査

・既存製品の審査規定あり（再審査は15年毎）。自動的に取り消されないが、何らかの措置が講じられる可能性がある（追加のデータ提出要求等）。

<sup>28</sup> Pesticide Registration Manual: Chapter 4 - Additional Considerations for Antimicrobial Products <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-4-additional-considerations>

## (2) 基本事項の整理

### (a) 正式名称 (記述)

Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA

連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法

### (b) 規制の目的 (記述)

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。

### (c) 制定経緯 (記述)

米国は品質の悪い農薬及び誤ったラベルが貼られた農薬から農業従事者を守ることを目的に、1910年に初の農薬規制法である連邦殺虫剤法 (Federal Insecticide Act) を制定した。

その後、第二次世界大戦で開発された多くの新規農薬を管理するため、1947年に農商務省 (U.S. Department of Agriculture) を所管省庁として FIFRA が制定され、農薬は農務省に登録することになった。

化学物質による潜在的な人健康や環境への影響に対する懸念の高まりを受けて、1970年には FIFRA 施行に関する権限が米国農商務省から EPA に移管され、1972年の FIFRA 改正に伴い、農薬規制も EPA の所管となり、当該法令の目的が人間と環境に対する危険性を軽減することに重点が移っている。

### (d) 施行開始年 (記述)

1947年

### (e) 改正年 (記述)

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

### (f) 所管官庁 (記述)

米国環境保護庁 (EPA)

### (g) バイオサイドの定義 (記述)

FIFRA において、バイオサイド (biocide) という法律的な分類・用語は用いられておらず、農薬 (pesticide) として表現されている。

FIFRA における pesticide の定義は以下のとおり。

- ✓ any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest (病虫害(pest)を予防・破壊・撃退・軽減する物質又は混合物)
- ✓ any substance or mixture of substances intended for use as a plant regulator, defoliant, or desiccant, and (植物成長調節剤・枯葉剤・乾燥剤)
- ✓ any nitrogen stabilizer (窒素安定剤)

(h) 対象とするハザード (選択)

人健康影響 / 生態影響、急性毒性 / 慢性毒性

(i) 保護対象 (選択)

一般環境 / 労働者 / 消費者

(j) 暴露経路 (選択)

間接 / 直接

(k) 認可用途 (記述)

農薬の一般的な使用カテゴリには、地上の屋外用途、水生の屋外用途、温室用途、林業用途、住宅の屋外用途及び全てのタイプの屋内用途があり、Code of Federal Register §158.100 では 12 の一般的な使用パターンにさらに細分化される (図表 111 参照)。

図表 111 農薬の一般的な使用パターン<sup>29</sup>

- (1) Terrestrial food crop use. (陸生食用作物使用)
- (2) Terrestrial feed crop use. (陸生飼料作物使用)
- (3) Terrestrial nonfood crop use. (陸生非食用作物使用)
- (4) Aquatic food crop use. (水生食用作物使用)
- (5) Aquatic nonfood use. (水生非食品使用)
- (6) Greenhouse food crop use. (温室食用作物使用)
- (7) Greenhouse nonfood crop use. (温室非食用作物使用)
- (8) Forestry use. (林業使用)
- (9) Residential outdoor use. (住宅用屋外使用)
- (10) Residential indoor use. (住宅用屋内使用)
- (11) Indoor food use. (屋内食品使用)
- (12) Indoor nonfood use. (屋内非食品使用)

抗菌性農薬 (Antimicrobial pesticide) の一般的な使用パターンは§158.2201 に記載されている (図表 12)。

図表 12 抗菌性農薬 (Antimicrobial pesticide) の一般的な使用パターン

- (1) Agricultural premises and equipment. (農業施設及び設備)
- (2) Food-handling/storage establishments, premises and equipment. (食品取り扱い/保管建物、施設及び設備)

<sup>29</sup> Code of Federal Register §158.100: [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9bc8349c8d5eaa7cc241efe5173a41ad&mc=true&node=pt40.26.158&rgn=div5#se40.26.158\\_100](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9bc8349c8d5eaa7cc241efe5173a41ad&mc=true&node=pt40.26.158&rgn=div5#se40.26.158_100)

- |   |
|---|
| (3) Commercial, institutional and industrial premises and equipment. (商業、機関及び産業施設及び設備)<br>(4) Residential and public access premises. (住宅及び公共アクセス施設)<br>(5) Medical premises and equipment. (医療施設及び設備)<br>(6) Human drinking water systems. (人用飲料水システム)<br>(7) Materials preservatives. (材料防腐剤)<br>(8) Industrial processes and water systems. (工業プロセスと水システム)<br>(9) Antifoulant paints and coatings. (防汚塗料及びコーティング)<br>(10) Wood preservatives. (木材防腐剤)<br>(11) Swimming pools. (スイミングプール)<br>(12) Aquatic areas. (水域) |
|---|

環境表面に使用する除菌剤は主に図表 12 の (3) と (4) に関連する。

**(l) 規制・認可状況 (記述)**

これまでに 10 万件近くの製品が認可されている。

取消と移行を除いた有効製品登録件数は約 18,000 件 (2020 年 11 月 23 日現在、累計製品登録件数 : 99,256、有効製品登録件数 : 18,266) <sup>30</sup>。

**(m) 物質の規制方法 (記述)**

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、上市できない。

登録農薬は 15 年ごとに定期的に再審査 (見直し) される (第 3 条(g) ([136a] (g)))。

見直しの結果自動的に取消されることはないが、第 6 条 ([136d]) の当該手続き及び実質的な要件に従って取消されることはある。

**(n) 規制対象物質の要件 (記述)**

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る場合
- 2) ラベルが上記有害性を緩和するのには不十分である場合
- 3) 制限により悪影響が緩和される場合
- 4) 制限によるリスク低減が農薬の便益減少に勝る場合

<sup>30</sup> PPIS (Pesticide Product Information System) のダウンロードデータから集計。  
<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/ppis-download-product-information-data>  
 抗菌性農薬については約 275 種類の有効成分が含まれ 4,000 以上の抗菌製品が登録されている。  
<https://www.epa.gov/pesticide-registration/what-are-antimicrobial-pesticides>

### (3) 認証方法

#### (a) 認証の単位

製品あり姿

#### (b) 訴求範囲（選択できるウイルス）

有効性試験を実施したウイルスの範囲で有効性を訴求可能

#### (c) 含有禁止製品

認可制なので該当しない

#### (d) 認証料金

FIFRA の第 33 条 (Sec. 33. [136w-8] Pesticide registration service fees) (b)(3)に農薬の申請の種類に応じて 212<sup>31</sup> (PRIA 4) の区分が設けられ、区分ごとに審査手数料と決定までの審査期間が定められている。

最新の手数料は 2018 年農薬登録改善延長法 (PRIA 4) に基づき改訂されたもので (図表 113 参照)、2019 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日まで適用される<sup>32</sup>。

EPA は Web ページに料金表を公開している。

図表 113 手数料の例  
(適用期間：2019 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 日)

EPA No.	New CR No.	Action	決定審査 期間 (月)	登録サービス 手数料 (\$)
R010	1	新規有効成分、食品使用	24	790,737
R060	4	新規有効成分、非食品使用；屋外	21	549,366
R110	7	新規有効成分、非食品使用；屋内	20	305,544
R230	25	追加の使用；非食品；屋外	15	33,299
R260	29	新規使用；非食品；屋内	12	16,083
A410	73	抗菌性農薬、非食品使用	21	241,262

#### (e) 有効性評価の方法

##### ◆ 提出が必要なデータ

抗菌性能を訴求する製品は図表 14 の 810 系のガイドラインに従った性能データで裏付けられる必要がある (§158.2220)。

図表 14 抗菌製品の性能に関するデータ要件

Guideline No.	Data requirement	All use patterns	Test substance
810.2100	Sterilants—Efficacy Data Recommendations	R	EP

<sup>31</sup> 当初は 189 区分

<sup>32</sup> Pesticide Registration Improvement Extension Act of 2018 (PRIA 4)  
<https://www.epa.gov/pria-fees>

Guideline No.	Data requirement	All use patterns	Test substance
810.2200	Disinfectants for Use on Hard Surfaces—Efficacy Data Recommendations	R	EP
810.2300	Sanitizers for Use on Hard Surfaces—Efficacy Data Recommendations	R	EP
810.2400	Disinfectants and Sanitizers for Use on Fabrics and Textiles—Efficacy Data Recommendations	R	EP
810.2500	Air Sanitizers—Efficacy Data Recommendations	R	EP
810.2600	Disinfectants for Use in Water—Efficacy Data Recommendations	R	EP

R = Required; EP = End-use product

表面に使用する消毒剤のガイドラインとしては、

- ✓ OCSPP 810.2200 : 環境表面に使用する消毒剤 (Disinfectants) - 有効性試験のガイドランス
- ✓ OCSPP 810.2300 : 硬質表面に使用する消毒剤 (Sanitizers) - 有効性データの推奨事項

が関連するが、OCSPP 810.2200 は、ASTM E1053 (懸濁液中のウイルスに対する殺菌消毒性の活性評価) の使用を規定している。

なお、Disinfectants と Sanitizers の違いは図表 15 のように定義されている。

図表 15 Disinfectants と Sanitizers の違い

<p>Disinfectants: 無生物の環境で細菌、真菌、ウイルスを破壊又は不可逆的に不活化する物質、又は物質の混合物。</p> <p>Sanitizers: 無生物環境の細菌数を大幅に減らす物質、又は物質の混合物。すべての細菌を破壊又は排除するわけではない。</p>
--

ガイドラインでカバーされていないコーティング、含浸表面等での SARS-CoV-2 等の新興ウイルスへの効果を訴求する場合には、EPA は必要に応じて登録者と協議し適切なテストプロトコルで実施したものを承認するとしている。

#### ◆ 有効性のクライテリア

Disinfectants の有効性判断のクライテリアを図表 16 に、Sanitizers の有効性判断のクライテリアを図表 17 に示す。

図表 16 Disinfectants の有効性評価<sup>33</sup>

訴求内容(Claim)	製剤/試験方法		試験生物	バッチ/担体数	成功評価
ウイルス性消毒剤/硬質非多孔質表面	水溶性粉末/液体	ASTME1053 製剤用に修正	ラベル上に訴求されるウイルス又は EPA 承認のサロゲート	最も死滅化困難な種に対し LGL で 2 バッチ 全ての追加ウイルスに対し公称濃度で 2 バッチ 非サロゲート:1 表面/バッチ サロゲート:2 表面/バッチ	≥3log10
	スプレー製品				
	タオル				

図表 17 Sanitizers の有効性評価<sup>34</sup>

有効性のレベル	テスト方法		試験生物	バッチ/担体数	成功評価	
非食品コンタクトサニタイザー	水溶性粉末/液体 スプレー製品	ASTM E1153	黄色ブドウ球菌(ATCC 6538)及びクレブシエラ・ニューモニエ(ATCC 4352)	3 バッチ、うち少なくとも 1 つは 60 日経過したもの	5 分以内に 99.9%減少	
	タオル	保留	エンテロバクター・エアロゲネス(ATCC 13048)は、K. pneumoniae の代用ができる。			
食品接触表面消毒剤	ハロゲン化製品	水溶性粉末/液体	AOAC 試験法	サルモネラ・エンテラ(ATCC 6539)又は S.アウレウス(ATCC 6538)	3 バッチ、うち少なくとも 1 つは 60 日経過したもの	製品濃度を有効塩素濃度 50、100、200ppm の活性相当で示す
	非ハライド製品	水溶性粉末/液体	AOAC 試験法	大腸(ATCC 11229)と S.アウレウス(ATCC 6538)	3 バッチ、うち少なくとも 1 つは 60 日経過したもの	30 秒以内に 99.999%の減少。
	タオル	タオル	<a href="http://www.epa.gov/oppad001/towelette">http://www.epa.gov/oppad001/towelette</a>			
小便器及び便器用水消毒剤及びタンク内消毒剤用	水溶性粉末/液体/錠剤	シミュレーション使用スタディ	エンテロコッカス・フェチウム(ATCC 6569)又はサルモネラ・エンテロカ(ATCC 10708)	3 バッチ、うち少なくとも 1 つは 60 日経過したもの	並列制御カウントに対して 99.9%減少	
残留自己消毒-ぬれ表面		シミュレーション使用スタディ	代表的グラム陽性及びグラム陰性生物	3 バッチ、うち少なくとも 1 つは 60 日経過したもの	並列制御カウントに対して 99.9%減少	

(f) 安全性評価の方法

◆ 提出が必要なデータ

安全性評価のために提出が必要なデータ(スイミングプール、水域、木材防腐剤、金属加工液以外の非食品用途)を図表 18~図表 21 に示す。

申請者は段階的に試験を行うことができ、最初に行われる必須試験の結果により、追加試験が必要になる場合がある。

<sup>33</sup> OCSPP 810.2200 : 環境表面に使用する消毒剤 (Disinfectants) - 有効性試験のガイダンス Table 2. Summary of Testing for Additional Disinfectant Claims より抜粋

<sup>34</sup> OCSPP 810.2300 : 硬質表面に使用する消毒剤 (Sanitizers) - 有効性データの推奨事項の Table 1. Tests for basic claims described in this guideline より

図表 18 抗菌性農薬に対する毒性試験データ要件 (40 CFR § 158.2230)

ガイドライン	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要; NR = 不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
<b>急性試験</b>				
870.1100	急性経口毒性-ラット	R	EP と TGAI	気体又は揮発性の高い液体の場合は不要 EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加
870.1200	急性皮膚毒性	R	EP と TGAI	気体又は揮発性の高い液体の場合は不要 EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加 皮膚腐食性、pH が 2 未満又は 11.5 超の場合は不要
870.1300	急性吸入毒性-ラット	R	EP と TGAI	EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加 製品又は使用条件下で呼吸可能物質(ガス、蒸気、エアロゾル、粒子状物質など)の場合は必要
870.2400	一次眼刺激性-ウサギ	R	EP と TGAI	気体又は揮発性の高い液体の場合は不要 EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加 皮膚腐食性、pH が 2 未満又は 11.5 超の場合は不要
870.2500	一次皮膚刺激性	R	EP と TGAI	気体又は揮発性の高い液体の場合は不要 EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加 皮膚腐食性、pH が 2 未満又は 11.5 超の場合は不要
870.2600	皮膚感作	R	EP と TGAI	気体又は揮発性の高い液体の場合は不要 EP で実施される試験に最終用途の希釈試験追加 皮膚腐食性、pH が 2 未満又は 11.5 超の場合は不要 使用条件下で反復皮膚ばく露の可能性のある場合は必要
870.2600	急性神経毒性-ラット	CR	TGAI	90 日間経口げっ歯類試験の神経毒性スクリーニング又はその他のデータが神経毒性を示している場合は必要 非食品用途で 90 日間試験に神経毒性スクリーニングがない場合、急性神経毒性試験が必要
<b>亜慢性試験</b>				
870.3100	90 日間経口毒性-げっ歯類	CR	TGAI	神経毒性及び/又は免疫毒性パラメータの試験用の動物グループ追加により、90 日間神経毒性及び/又は免疫毒性試験の要件を同時に満たすように設計できる 有害性特性評価と慢性/発がん性試験の用量設定のために 90 日間試験が必要。マウスでは必須ではないが、マウスの発がん性試験の用量選択を目的としての実施が奨励される HVAC&Rには、90 日間経口毒性試験は不要で代わりに皮膚と吸入 2 つの 90 日間毒性試験が必要 非食品用途で経口ばく露の可能性のある場合は必要
870.3150	90 日間経口毒性-非げっ歯類	CR	TGAI	高生体内蓄積性の場合 1 年間犬試験が必要になることがある。より長期間犬毒性試験の必要性を判断するために代謝及び薬物動態試験が求められることがある。 HVAC&Rには、90 日間経口毒性試験は不要で代わりに皮膚と吸入 2 つの 90 日間毒性試験が必要
870.3200	21/28 日皮膚毒性	CR	EP と TGAI	反復皮膚ばく露が予想され、90 日間皮膚毒性試験のデータがなく、90 日間皮膚毒性試験が行われていない場合に必要 TGAI を用いた試験又は入手可能な情報に基づいて、製品又は成分が有効成分の皮膚吸収を増加させるか、毒性又は薬理学的効果を増加させる可能性がある場合、EP 試験が必要
870.3250	90 日間皮膚毒性	CR	EP と TGAI	皮膚ばく露が主要なばく露経路である場合必要 TGAI を用いた試験又は入手可能な情報に基づいて、製品又は成分が有効成分の皮膚吸収を増加させるか、毒性又

ガイドライン	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要; NR = 不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
				は薬理学的効果を増加させる可能性がある場合、EP 試験が必要 経口と皮膚で代謝が異なるか異なることが予想され、有効成分の代謝物が毒性部分である場合に、必要 HVAC&Rには、90 日間経口毒性試験は不要で代わりに皮膚と吸入 2 つの 90 日間毒性試験が必要
870.3465	90 日間吸入毒性-ラット	CR	TGAI	吸入ばく露が主要なばく露経路である場合必要 HVAC&Rには、90 日間経口毒性試験は不要で代わりに皮膚と吸入 2 つの 90 日間毒性試験が必要 ガス、蒸気、又はエアロゾルとして重大な反復吸入ばく露の可能性のある場合は、必要 ヒトへの暴露の規模や期間の推定に基づいて 21 日又は 28 日の試験で十分なことがある。短期間試験が適切かどうかは、人ばく露の可能性の期間による。
870.6200	90 日間神経毒性-ラット	CR	TGAI	90 日間経口げっ歯類試験の神経毒性スクリーニング又はその他のデータが神経毒性を示している場合は必要 90 日間経口毒性試験に神経毒性及び/又は免疫毒性パラメーターの試験用の動物グループ追加により、90 日間神経毒性及び/又は免疫毒性試験の要件を同時に満たすように設計できる
<b>慢性試験</b>				
870.4100	慢性経口毒性-げっ歯類	CR	TGAI	急性又は 90 日間試験の結果又は他のデータに基づいて、慢性神経毒性試験必要となる場合がある。 慢性経口試験と発がん性試験の複合試験を実施可能 人の生涯の大半にわたり反復ばく露の可能性のあるか、又は使用するには、許容範囲、許容範囲の免除、又は食品添加物の規制又は認可が確立されている必要がある場合に必要
870.4200	発がん性-2 つのげっ歯類種-ラットとマウスが望ましい	CR	TGAI	慢性経口試験と発がん性試験の複合試験を実施可能 i. 人の生涯の大半にわたり重大な人ばく露の可能性のある、又は、ii. 使用するには、許容範囲、許容範囲の免除、又は食品添加物の規制又は認可が確立されている必要がある、又は、iii. 有効成分、代謝物、分解物、又は不純物が A. 発がん性が認められる物質と構造的に関連するか、又は B. in vitro 又は in vivo 試験で変異原性を示すか、又は C. 亜慢性試験において任意の臓器に腫瘍性変化をもたらす形態学的影響(過形成、化生など)を示す場合は必要 いずれかの種での発がん性試験の要件が変更又は免除された場合、同じ種での 90 日間経口亜慢性試験が必要になる場合がある
<b>発生毒性と生殖</b>				
870.3700	出生前発生毒性-ラットとウサギが望ましい	R	TGAI	2 つの動物種の試験が必要 より適切なばく露経路がない限り、経口挿管による強制経口投与が望ましい 経口投与で出生前発生毒性物質であると判断された場合、他のばく露経路による追加試験が必要となる可能性がある げっ歯類の発生毒性試験は、2 世代生殖試験と組み合わせることができる。プロトコルは、EPA の承認が必要
870.3800	生殖と生殖能力への影響	R	TGAI	げっ歯類の発生毒性試験は、2 世代生殖試験と組み合わせることができる。プロトコルは、EPA の承認が必要 2 世代試験が必要 化学物質に関する入手可能な最善の知識を利用する情報

ガイドライン	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要; NR = 不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
				に基づく試験アプローチが望ましい。プロトコルは、EPA の承認が必要 基本プロトコルとして、げっ歯類の 2 世代生殖/発達神経毒性併合試験が推奨される。
870.6300	発達神経毒性	CR	TGAI	化学物質に関する入手可能な最善の知識を利用する情報に基づく試験アプローチが望ましい。プロトコルは、EPA の承認が必要 基本プロトコルとして、げっ歯類の 2 世代生殖/発達神経毒性併合試験が推奨される。 DNT 試験は、i.成獣の試験で神経学的影響がある、ii.発達中の動物に神経学的影響がある、iii.ヒトの疫学研究においてばく露と神経学的悪影響の因果関係がある、iv. 神経系発達への悪影響に関連するメカニズムを惹起する、場合に証拠の重み付けアプローチを使用する必要がある
<b>変異原性</b>				
870.5100	逆突然変異アッセイ	R	TGAI	変異原性の証拠の重み付けの決定を容易にするために、この表にある試験に加えて、他に実施された変異原性試験結果の提出が要求される。試験化学物質の変異原性に関して申請者が知っているすべての試験及び論文のリストを提出しなければならない。 抗菌剤の性質上、細菌株による試験が実施されていない場合は、マウスリンパ腫 TK±アッセイなどの哺乳動物細胞アッセイを使用した試験が望ましい。細菌株を用いた逆突然変異アッセイ試験が実施されており、試験菌株に毒性を引き起こさない濃度で試験が実施されている場合、このデータ要件を満たすために提出することができる。
870.5300 870.5375	哺乳類の invitro 遺伝子変異	R	TGAI	変異原性の証拠の重み付けの決定を容易にするために、この表にある試験に加えて、他に実施された変異原性試験結果の提出が要求される。試験化学物質の変異原性に関して申請者が知っているすべての試験及び論文のリストを提出しなければならない。 in vitro 哺乳類遺伝子突然変異研究では、マウスリンパ腫 L5178Y 細胞 tk、CHO 又は v79 細胞、hprt 遺伝子座、CHO 細胞株 AS52 のいずれかを使用する選択肢がある。
870.5385 870.5395	インビボ細胞遺伝学	R	TGAI	変異原性の証拠の重み付けの決定を容易にするために、この表にある試験に加えて、他に実施された変異原性試験結果の提出が要求される。試験化学物質の変異原性に関して申請者が知っているすべての試験及び論文のリストを提出しなければならない。 アッセイの選択肢はあるが、げっ歯類骨髄小核アッセイが望ましい。中期分析を使用したげっ歯類骨髄アッセイは許容される。
<b>特別なテスト</b>				
870.7485	代謝と薬物動態	CR	PAI 又は PAIRA	慢性毒性又は発がん性試験も必要な場合は必要 利用可能な毒性試験で重大な悪影響が見られ、これらの影響が代謝及び薬物動態研究によってさらに明らかな場合は、必要になることがある。
870.7200	コンパニオンアニマルの安全性	CR	Choice	製品ラベルに、例えば猫、犬、牛、豚、馬などの家畜に適用するように指示されている場合は必要
870.7600	皮膚への浸透	CR	Choice	皮膚腐食性、pH が 2 未満又は 11.5 超の場合は不要 皮膚吸収データ又は反復投与皮膚毒性試験がない場合、100%皮膚吸収の仮定がリスク評価に使用され、皮膚浸透

ガイドライン	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要:NR = 不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
				試験が必要かどうかを決定し、皮膚吸収を定量化する暴露の用量と期間を特定する。
870.7800	免疫毒性	R	TGAI	90 日間経口毒性試験に神経毒性及び/又は免疫毒性パラメーターの試験用の動物グループ追加により、90 日間神経毒性及び/又は免疫毒性試験の要件を同時に満たすように設計できる

TGAI = 有効成分のテクニカルグレード ; TEP = 典型的な最終用途製品 ; PAI = 純粋な有効成分 ; PAIRA = 純粋な有効成分、放射性標識 ; Choice = 必要な試験に応じていくつかの試験物質を選択

図表 19 抗菌性農薬に対する非標的生物試験データ要件 (40 CFR § 158.2240)

ガイドライン番号	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要;NR = 不要	試験物質		備考.
			EP(最終用途製品)		
<b>Tier1</b>					
850.2100	鳥類の急性経口毒性	R	TGAI	1種	
850.1010	急性淡水無脊椎動物の毒性	R	TGAI	1種	
850.1075	淡水魚の急性毒性	R	TGAI	1つの冷水種又は1つの温水種のいずれか	
<b>Higher Tier</b>					
<b>鳥類試験</b>					
850.2200	鳥類の食餌毒性	CR	TGAI	-	
850.2300	鳥類の繁殖	CR	TGAI	1種	i. 特に繁殖期の前/最中に反復/継続的ばく露の可能性、ii. 農薬/主要代謝物/分解生成物が鳥類の食物中に有害な程度残留するまで環境中で安定、iii. 農薬/主要代謝物/分解生成物が蓄積性、iv. 生殖毒性の可能性、の1つ以上に合致する場合データが必要
<b>水生生物</b>					
850.1010	急性淡水無脊椎動物の毒性	CR	TEP	1種	i. 決定論的モデルによる結果:EEC が TGAI の LC50/EC50 の半分以上、ii. 確率論的モデルによる結果:推定 10 パーセントイル 7Q10 地表水濃度が LC50/EC50 の半分超、iii. EP の有効成分以外の成分が有効成分の毒性を強めるか水生毒性、iv. 水生環境に直接適用される抗菌 EP、の1つ以上に合致する場合データが必要
850.1075	淡水魚の急性毒性	CR	TEP	1つの冷水種又は1つの温水種のいずれか	i. 決定論的モデルによる結果:EEC が TGAI の LC50/EC50 の半分以上、ii. 確率論的モデルによる結果:推定 10 パーセントイル 7Q10 地表水濃度が LC50/EC50 の半分超、iii. EP の有効成分以外の成分が有効成分の毒性を強めるか水生毒性、iv. 水生環境に直接適用される抗菌 EP、の1つ以上に合致する場合データが必要
850.1025	河口及び海洋生物の急性毒性	CR	TGAI	河口/海洋軟体動物、河口/海洋無脊椎動物、河口/海洋魚種各1種	親化合物/変化物の残留農薬が河口/海洋環境に入る可能性がある場合に必要
850.1055	河口及び海洋生物の急性毒性	CR	TEP	1種	i. 決定論的モデルによる結果:EEC が TGAI の LC50/EC50 の半分以上、ii. 確率論的モデルによる結果:推定 10%ile 7Q10 地表水濃度が LC50/EC50 の半分超、iii. EP の有効成分以外の成分が有効成分の毒性を強めるか水生毒性、iv. 水生環境に直接適用される抗菌 EP、の1つ以上に合致する場合データが必要 河口/海洋軟体動物、河口/海洋無脊椎動物、河口/海洋魚種各1種
850.1400	魚の初期段階	R	TGAI		急性毒性試験の結果から最も感受性の高い生物に対して実施すること
850.1300	水生無脊椎動物のライフサイクル	R	TGAI		急性毒性試験の結果から最も感受性の高い生物に対して実施すること
850.1500	魚のライフサイクル	CR	TGAI		河口/海洋環境に直接適用されるか又は使用/移動パターンからかなりの濃度でこの環境に入ると予想される場合に必要 EPを水に直接適用、又は目的の使用場所から水域に輸送されることが予想され、i. 決定論的モデルによる結果:EEC が魚類

ガイドライン番号	データ要件	R=必須: CR=条件付きで必要:NR=不要	試験物質	備考.
			EP(最終用途製品)	
				ELS 試験/無脊椎動物のライフサイクル試験の NOAEC/NOAEL の 0.1 以上の場合、ii. 確率論的モデルによる結果: 推定 10%ile 7Q10 地表水濃度が魚類 ELS 試験/無脊椎動物のライフサイクル試験の 20 日以上の NOAEC/NOAEL の 1/10 を超える場合、iii. 魚類の生殖生理学影響の可能性、の 1 つ以上に合致する場合データが必要
850.1710	水生生物、バイオアベイラビリティ、生物濃縮、毒性試験	CR	TGAI、PAI、分解	i. 農薬/主な分解物の logKow<1,000、ii. 魚類及びその他の非標的水生生物のばく露の可能性なし、又は iii. 加水分解半減期<5 日(pH 5、7、9)の場合は不要
850.1950	水生生物のシミュレーション又は実際のフィールドテスト	CR	TEP	使用される環境化学法は、独立した研究所による確認法試験の成功の結果が必要 EPA によるプロトコルの事前承認必要 使用パターン、抗菌剤の物理的/化学的特性・環境運命特性により重大な暴露の可能性があり、水生試験の結果により非標的水生生物に重大な障害の可能性がある場合は、必要
<b>底質</b>				
850.1735	全堆積物;急性淡水無脊椎動物	CR	TGAI	EPA によるプロトコルの事前承認必要 好気性土壌/水生代謝試験の底質中農薬半減期≤10 日以下で、i. Kd≥50 L/kg、ii. logKow≥3、iii. Koc≥1,000 以上、の 1 つ以上に合致する場合データが必要
850.1740	全堆積物;急性海洋無脊椎動物	CR	TGAI	EPA によるプロトコルの事前承認必要 好気性土壌/水生代謝試験の底質中農薬半減期≤10 日以下で、i. Kd≥50 L/kg、ii. logKow≥3、iii. Koc≥1,000 以上、の 1 つ以上に合致する場合データが必要 河口/海洋環境に直接適用されるか又は使用/移動パターンから流出/侵食によってかなりの濃度でこの環境に入ると予想される場合に必要
なし	全堆積物;慢性無脊椎動物淡水及び海洋	CR	TGAI	EPA によるプロトコルの事前承認必要 底質中の EEC が LC50/EC50 の 0.1 超で、i. Kd≥50 L/kg、ii. logKow≥3、iii. Koc≥1,000 以上、の 1 つ以上に合致する場合データが必要 河口/海洋環境に直接適用されるか又は使用/移動パターンから流出/侵食によってかなりの濃度でこの環境に入ると予想される場合に必要
<b>昆虫の花粉交配者</b>				
850.3020	ミツバチの急性接触	CR	TGAI	蜂の巣のアプリケーションにのみ必要
850.3030	ミツバチに対する残留物の毒性	CR	TEP 又は処理済み木材	蜂の巣のアプリケーションにのみ必要 木材を使用する「葉の残留物のミツバチ毒性」と同様の試験。 EPA によるプロトコルの事前承認必要

TGAI =有効成分のテクニカルグレード ; TEP =典型的な最終用途製品 ; PAI =純粋な有効成分

図表 20 抗菌性農薬に対する非標的植物試験データ要件 (40 CFR § 158.2250)

ガイドライン番号	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要: NR =不要	試験物質	備考.
			EP(最終用途製品)	
850.4225	実生の出現、TierII-用量反応	CR	TEP	1種(イネ、Oryza sativa) 水生植物の成長 TierII 試験のリスク比が懸念レベルを超過する場合は、必要
850.4250	栄養活力、TierII-用量反応	CR	TEP	1種(イネ、Oryza sativa) i. 植物への曝露可能性なし、ii. 加水分解半減期<5日(pH 5、7、9)又は、iii. 生分解試験の結果は、有効成分又は主な分解生成物が 28日以内に生分解されない、場合は不要
850.4400	水生植物の成長(水生維管束植物)TierII-用量反応	CR	TGAI、TEP	TEPの試験では、有効成分以外の成分が有効成分の毒性を高める可能性がある場合、EPでのデータが必要 藻類成長 TierII 試験の結果が EC50<1.0 mg/Lの場合、3種 Tier II 追加試験が必要
850.5400	水生植物の成長(藻類) Tier II(用量反応)	R	TGAI、TEP	TEPの試験では、有効成分以外の成分が有効成分の毒性を高める可能性がある場合、EPでのデータが必要 Selenastrumcapricornutumを用いる1つのTier II 試験が必要。EC50<1.0 mg/Lの場合、3種 Tier II 追加試験が必要
850.4300	陸域	CR	TEP	使用される環境化学法は、独立した研究所による確認法試験の成功の結果が必要 ケースバイケース EPAによるプロトコルの事前承認必要
850.4450	水生フィールド	CR	TEP	使用される環境化学法は、独立した研究所による確認法試験の成功の結果が必要 ケースバイケース EPAによるプロトコルの事前承認必要

TGAI =有効成分のテクニカルグレード ; TEP =典型的な最終用途製品

図表 21 抗菌性農薬に対する環境運命データ要件 (40 CFR § 158.2280)

ガイドライン番号	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要: NR =不要	試験物質	備考.
			EP(最終用途製品)	
<b>分解度試験-実験室</b>				
835.2120	加水分解	R	TGAI 又は PAIRA	
835.2240	水中での光分解	R	TGAI 又は PAIRA	i. 化学物質/加水分解生成物の pH5、7、及び9で測定された電子吸収スペクトルは、存在する場合、290~800nmの間に吸収がない(pH 5、7、9)、加水分解半減期<30日(pH 5、7、9)、の場合は不要
835.2410	土壌中の光分解	NR	TGAI 又は PAIRA	抗菌剤が無機物質又は金属塩であるか又は、標準化された土壌プロファイルにより容易に分解する可能性があり懸念される変換/分解/浸出生成物が生成されないことが示されるの場合は不要
<b>下水システムにおける毒性と運命</b>				
850.6800	活性汚泥、呼吸抑制試験	R	TGAI	登録/提案使用のいずれも親物質と変化物/分解生成物を廃水処理プラントに輸送しない場合は不要
835.1110	活性汚泥吸着等温線	CR	TGAI	i. 比較的揮発性だが、疎水性ではない、ii. 反応

ガイドライン番号	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要; NR=不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
				性が高い、又は iii. $\log K_{ow} < 3.0$ 、の場合は不要 i. 金属、ii. $\log K_{ow} \geq 3.0$ 、iii. 正に帯電又はポリカチオン性、iv. 活性汚泥、呼吸阻害試験で $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ 、v. 活性汚泥、呼吸阻害試験で $EC_{50} > 20 \text{mg/L}$ で易生分解性試験をパスしない、の1つ以上に合致する場合は必要
835.3110	易生分解性	CR	TGAI	i. ASRI 試験で $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択、 ii. ASRI 試験 $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3110/835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択 パスレベルは DOC:70%、ThOD 又は $\text{ThCO}_2$ :60%、28 日以内に 10-day window、パスした場合はそれ以上の試験は不要、パスしない場合は 835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを実施 i. 金属、ii. 比較的揮発性だが、疎水性ではない、 iii. 反応性が高い、iv. 親物質と変化物/分解生成物の両方の半減期<3 時間、v. 登録/提案使用のいずれも親物質と変化物/分解生成物を廃水処理プラントに輸送しない、の1つ以上に合致する場合は生分解試験は不要
835.3220	多孔質ポット研究	CR	TGAI	i. ASRI 試験で $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択、 ii. ASRI 試験 $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3110/835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択 i. 金属、ii. 比較的揮発性だが、疎水性ではない、 iii. 反応性が高い、iv. 親物質と変化物/分解生成物の両方の半減期<3 時間、v. 登録/提案使用のいずれも親物質と変化物/分解生成物を廃水処理プラントに輸送しない、の1つ以上に合致する場合は生分解試験は不要
835.3280	廃水中に排出された化学物質の生分解性を評価するためのシミュレーション試験	CR	TGAI	i. ASRI 試験で $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択、 ii. ASRI 試験 $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3110/835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択 i. 金属、ii. 比較的揮発性だが、疎水性ではない、 iii. 反応性が高い、iv. 親物質と変化物/分解生成物の両方の半減期<3 時間、v. 登録/提案使用のいずれも親物質と変化物/分解生成物を廃水処理プラントに輸送しない、の1つ以上に合致する場合は生分解試験は不要
835.3240	シミュレーションテスト-好気性下水処理:A。活性汚泥ユニット	CR	TGAI	i. ASRI 試験で $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択、 ii. ASRI 試験 $EC_{50} \leq 20 \text{mg/L}$ の場合、835.3110/835.3280/835.3220/835.3240 のいずれかを選択 i. 金属、ii. 比較的揮発性だが、疎水性ではない、 iii. 反応性が高い、iv. 親物質と変化物/分解生成物の両方の半減期<3 時間、v. 登録/提案使用のいずれも親物質と変化物/分解生成物を廃水処理プラントに輸送しない、の1つ以上に合致する場

ガイドライン番号	データ要件	R=必須; CR=条件付きで必要: NR=不要	試験物質	備考
			EP(最終用途製品)	
				合は生分解試験は不要
<b>移動性</b>				
835.1230	浸出及び吸着/脱着	CR	TGAI 又は PAIRA	加水分解、水中光分解、活性汚泥吸着等温線、生分解性、活性汚泥、呼吸抑制試験の証拠の重み評価に基づいたデータが必要
<b>代謝試験-実験室</b>				
835.4100	好気性土壌代謝	CR	TGAI 又は PAIRA	加水分解、水中光分解、活性汚泥吸着等温線、生分解性、活性汚泥、呼吸抑制試験の証拠の重み評価に基づいたデータが必要 試験で使用する環境媒体は、考えられる使用場所を代表する地域から収集すること
835.4200	嫌気性土壌代謝	CR	TGAI 又は PAIRA	加水分解、水中光分解、活性汚泥吸着等温線、生分解性、活性汚泥、呼吸抑制試験の証拠の重み評価に基づいたデータが必要 試験で使用する環境媒体は、考えられる使用場所を代表する地域から収集すること
835.4300	有酸素水生代謝	CR	TGAI 又は PAIRA	加水分解、水中光分解、活性汚泥吸着等温線、生分解性、活性汚泥、呼吸抑制試験の証拠の重み評価に基づいたデータが必要 試験で使用する環境媒体は、考えられる使用場所を代表する地域から収集すること
835.4400	嫌気性水生代謝	CR	TGAI 又は PAIRA	加水分解、水中光分解、活性汚泥吸着等温線、生分解性、活性汚泥、呼吸抑制試験の証拠の重み評価に基づいたデータが必要 試験で使用する環境媒体は、考えられる使用場所を代表する地域から収集すること
<b>消失試験-フィールド</b>				
835.6200	水生(底質)	CR	TEP	使用される分析方法は、独立した研究所による確認法試験の成功の結果が必要 EPAによるプロトコルの事前承認必要 水生ばく露の可能性と証拠の重み付けにより有効成分/主な変化物が、持続性、移動性、非標的水生毒性、生体内蓄積の可能性がある場合に必要
<b>地表水モニタリング</b>				
なし	米国の代表的な水域の監視	CR	ROC	使用される分析方法は、独立した研究所による確認法試験の成功の結果が必要 証拠の重み付けにより有効成分/主な変化物が非標的の淡水、河口、又は海洋水で発生する可能性が高く、人又は環境へのばく露が起こる可能性がある場合に必要 EPAによるプロトコルの事前承認必要
<b>特別</b>				
なし	特別な浸出	NR	TEP	EPAによるプロトコルの事前承認必要

TGAI=有効成分のテクニカルグレード；TEP=典型的な最終用途製品；PAI=純粋な有効成分；PAIRA=純粋な有効成分、放射性標識；ROC=懸念される残留物

#### ◆ 非動物試験の利用状況

EPA は動物実験代替法による予測データを受け入れている。2018～2022 年の戦略計画<sup>35</sup>では、今後 5 年間で「より効率的で費用対効果の高い化学物質の生物活性や健康リスクの評価を行うツールを提供し、動物の毒性試験の使用を減らす」ことを目標の一つに掲げており、非動物試験の利用をむしろ推奨している。例えば、EPA は 2015 年に抗菌洗浄剤の眼刺激性代替試験のガイダンス<sup>36</sup>を公表している。

EPA は、GHS 方式の計算と組み合わせた急性経口及び急性吸入毒性試験データの提出を提案している。GHS 混合物計算式は、個々の成分の入手可能なデータから混合物の毒性を分類するために使用される計算式である。EPA は農薬製剤の動物実験の代替としてデータを提出する方法についてガイダンスを提供している。

また、登録者はデータ要件の免除や、データのブリッジングを求めることも認められている。提出されたデータは保護されて通常は公表されないため、登録において動物実験代替法がどの程度使用されているのかについては、調べた限りでは判明しなかった。

#### ◆ 評価方法

EPA は、審査及び登録プロセスのフローを公表している。また、具体的な審査方法をホームページで公表している。

##### (g) 認証の条件

他の多くの製品ラベルとは異なり、農薬 (pesticide) ラベルには法的強制力があり、それら全てに「この製品をそのラベル表示 (Labeling) と矛盾する方法で使用することは連邦法違反である」と記述される (「ラベルは法律」と考えられている)。

従ってラベル表示内容自体が当該農薬の認証条件といえる。ラベル表示要件については (4) (a) ①参照。

##### (h) 認証の公表方法

登録の申請があった場合や登録を拒否する場合には官報 (Federal Register) で公表される。EPA のウェブサイト上には登録を官報で公表するとの表現<sup>37</sup>はあるが、最近では登録を承認した場合の官報による新規農薬の登録の告示は行われていないようである。なお、残留農薬の許容量設定については、告示されて連邦規則 (CFR : Code of Federal Regulation) Title 40 Part 180 に収載される。

<sup>35</sup> EPA (2018) FY 2018-2022 EPA Strategic Plan

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-02/documents/fy-2018-2022-epa-strategic-plan.pdf>

<sup>36</sup> Non-Animal Testing Approach to EPA Labeling for Eye Irritation

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-05/documents/eye\\_policy2015update.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-05/documents/eye_policy2015update.pdf)

<sup>37</sup> 例えば「About Pesticide Registration」, <https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>

EPA は、FIFRA に基づき登録された農薬に関する情報をデータベースで公開している<sup>38</sup>。登録農薬の情報に基づき作成された主なデータベースは、図表 22 のとおり。

図表 22 農薬登録情報に係る主なデータベース

データベース名	作成機関名	主な概要
Pesticides Chemical Search	EPA	化学物質名又は CAS 番号で農薬の有効成分に関する情報を検索できる。 URL: <a href="https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0::NO:1::">https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:1:0::NO:1::</a>
The Pesticide Product Label System (PPLS)	EPA	製品名、会社名、登録番号で検索を行うことができ、該当する農薬のラベルを閲覧できる。 URL: <a href="https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:1">https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:1</a>
Inert Finder	EPA	化学物質名又は CAS 番号で農薬の不活性成分の使用に関する制限や食品への許容範囲などの情報を検索できる。 URL: <a href="https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=INERTFINDER:1:0::NO:1::">https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=INERTFINDER:1:0::NO:1::</a>
National Pesticide Information Retrieval System (NPIRS)	パーデュー大学	EPA 及び州の登録データを用いている。サブスクリプション(有料 \$ 480 /年)で利用する。 URL: <a href="http://npirspublic.ceris.purdue.edu/">http://npirspublic.ceris.purdue.edu/</a>
Pesticide Product Information System (PPIS)	EPA	登録されている製品情報を ASCII データでダウンロードできる。毎週更新あり。 URL: <a href="https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/pesticide-product-information-system-ppis">https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/pesticide-product-information-system-ppis</a>

(i) 登録修正が必要なタイミング

登録製品の組成、ラベル表示、又は包装に対するほぼ全ての変更には、EPA の承認が必要である。

新しい処方元が元の処方と実質的に類似している場合は、データの科学的審査を必要としない修正（迅速な（ファースト・トラック）修正）を申請できる。

<sup>38</sup> How to Search for Information about Pesticide Ingredients and Labels, <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/how-search-information-about-pesticide-ingredients-and-labels>

#### (4) 管理方法

##### (a) 製品表示

###### ◆ 表示の内容

他の多くの製品ラベルとは異なり、農薬 (pesticide) ラベルには法的強制力があり、それら全てに「この製品をそのラベル表示 (Labeling) と矛盾する方法で使用することは連邦法違反である」との記述がある (「ラベルは法律」と考えられている)。

ラベル表示要件は、連邦規則 (CFR : Code of Federal Regulation) Title 40 Part 156 (40 CFR 156) に規定されている。

製品ラベルに表示する内容は主に以下の通り (これらを明確に目立つ場所に表示しなければならない) ;

- ✓ 販売時の名称、銘柄、商標
- ✓ 製造者、登録者、製造委託者の名称・住所
- ✓ 正味重量又は内容量
- ✓ 製品登録番号
- ✓ 製造所登録番号
- ✓ 成分表示 (有効成分の相対重量割合、名称は化学名 or 一般名)
- ✓ 危険有害性及び使用上の注意事項
- ✓ 使用方法 (必ずしも製品に貼り付ける必要はない)
- ✓ 用途分類の説明 (一般用途/制限用途)

以下のような表現は不正表示として扱われる ;

- ✓ 製品の組成について虚偽又は誤解を招くような記述
- ✓ 農薬の有効性について虚偽又は誤解を招くような記述
- ✓ 農薬の目的外使用について虚偽又は誤解を招くような記述
- ✓ 他の農薬と比較して虚偽又は誤解を招くような記述
- ✓ 連邦政府機関によって推奨又は承認されていることを直接又は個別に暗示する記述
- ✓ 有効成分全てを不正確に記述
- ✓ 購入者に虚偽又は誤解を招く印象を与えるような方法で使用に係る記述
- ✓ 法令・規則に基づく表示義務を否定又は損なう免責事項
- ✓ 「安全な」「無毒の」「無害な」等の訴求に係る記述
- ✓ 定性的・相対的な記述 (全て天然成分を配合、既知の最も毒性が低い物質 等)

###### ◆ 遵守事項

登録者が当該農薬による有害性作用の知見を得た場合、情報の種類に応じて規定期限以内 (ヒト死亡事例では 15 日以内) に EPA に報告することが義務付けられている。有害性情報報告義務の対象になる場合は次のとおり。

- ✓ 登録者がヒト又は非標的動物への曝露発生の可能性を認識した場合や、情報を得た場合
- ✓ 登録者がヒト又は非標的動物での毒性あるいは有害作用発生の可能性を認識した場合や、情報を得た場合
- ✓ 登録者が事例発生の場所、ペストサイド又は製品の関与、当該事例に関する問い合わせ先の情報を有しているか、情報を得ることができる場合

### (b) 罰則規定

FIFRA における罰則規定を図表 23 に示す。

図表 23 罰則規定

民事制裁金	
登録者、商業散布者、卸売業者、販売業者、小売業者、又はその他の配給者	違反ごとに 5,000 ドル以下の民事制裁金
個人散布者又は上記に含まれないその他の者	違反ごとに 1,000 ドル以下の民事制裁金
刑事罰(故意に違反した場合)	
登録者、商業散布者、卸売業者、販売業者、小売業者、又はその他の配給者	50,000 ドル以下の罰金又は 1 年以下の収監、又は併科
個人散布者又は上記に含まれないその他の者	軽犯罪の有罪とし、1,000 ドル以下の罰金又は 30 日以下の収監に処し、又はこれを併科
詐欺の意図をもって処方に関連する情報を使用又は開示する任意の者	10,000 ドル以下の罰金又は 3 年以下の収監に処し、又はこれを併科する

### (c) 遵守状況の担保方法

農薬は、連邦法だけでなく、州及び部族の法律や規制にも準拠する方法で使用する必要がある。州は、ラベル要件に違反する農薬の使用に対するコンプライアンスの監視と施行に主要な権限がある。

コンプライアンス監視活動には次のものがある。

- ✓ 農薬生産施設、小売業者、アプリケーション、農場、及びその他のサイトの検査
- ✓ 労働者保護基準 (WPS) プログラムへの準拠状況の検査
- ✓ 農薬生産施設の登録によるデータの収集
- ✓ 農薬の輸出入の監督
- ✓ GLP 検査とデータ監査

FIFRA の下で行われる検査は、EPA の FIFRA 検査マニュアルに従って行われる。

農薬の使用検査は、保管、取り扱い、混合、積み込み、廃棄など、実際の農薬アプリケーションの観察、又はアプリケーション後の検査である。農業又は非農業に分類され、WPS 検査は農業検査の一種である。非農業検査には、工業や住宅の害虫駆除などの検査がある。

市場検査では小売、流通、卸売、使用者レベルで実施され、製品登録状況、保管と表示、不正表示、製品分解を調査し、オフィシャルサンプルが収集される。

FIFRA のコンプライアンス監視戦略 (CMS: Compliance Monitoring Strategy) は、FIFRA コンプライアンスの監視と執行の目標を達成するための、FIFRA コンプライアンス保証プログラムの複数年のフレームワークと国内のガイダンスである。健康と環境に焦点を当てた検査の優先順位設定や検査頻度の目標も示されている。

## (5) 新興感染症への対応方法

中国で新型コロナウイルスが検出されたことを受けて、2020年1月29日にEPAは、SARS-CoV-2に対処するため、新興ウイルス病原体ガイダンス（Emerging Viral Pathogen Program Guidance<sup>39</sup>「新興ウイルス病原体に対する効果の表示手順ガイダンス（2016年8月）」）を有効にした。当該ガイダンスは、新興ウイルス病原体のアウトブレイクが発生した場合の迅速な対応を可能にするために予め策定されていたものである。当該ガイダンスでは、新たなウイルス性病原体への効果の訴求を可能にする自主的な事前承認プロセスが概説されている。

新興ウイルス病原体の発生は予測が困難で、かつこれらの病原体を試験のために入手するのは困難であり、標準的な検査法は未開発である。製品ラベルに特定されていない新興ウイルスに対してEPA登録製品の使用を可能にすることがこのガイダンスの目的である。

ガイダンスでは、Spaulding（1968）のウイルス分類（図表24参照）に沿って、より耐性の高いウイルスに効果があることが事前審査によって確認されている場合、それより耐性の低いウイルスにも効果があることを訴求できるとしている。

すなわち通常は「有効性試験を実施したウイルスの範囲」しか訴求できないところ、アウトブレイクが発生した場合、企業は事前に承認されたステートメントの製品に適応外の訴求を行うことができる。

ただし、訴求は製品への直接のラベル表示ではなく、医療機関・医師・看護師・公衆衛生当局のみに配付される技術文献、消費者情報サービス（1-800番）、SNS、企業サイト等のアウトブレイク終息後にすぐに取り下げやすい媒体のみでの訴求が認められている（アウトブレイク終息後に回収しきれなくなるため、取り下げやすい範囲で訴求を認めていると思われる）。CDC又はOIEウェブサイト上でアウトブレイクの通知がなされてから24カ月以内に取り下げることが前提（収束しない場合は延長あり）となっている。

図表 24 Spaulding（1968）のウイルス分類の考え方

<p>Spaulding 分類モデルは、不活性化耐性のレベルに応じて3つのウイルスサブグループ、小型非エンベロップ、大型非エンベロップ、エンベロップに分ける。製品が小型非エンベロップウイルスを不活化できれば、大型非エンベロップウイルスやエンベロップウイルスを不活化できるはずである。同様に、大型非エンベロップウイルスを不活化できる製品は、エンベロップウイルスを不活化できるはずである。</p>
<p><b>小型非エンベロップウイルス (&lt;50nm)</b></p> <p>これらの小型非エンベロップウイルスは、消毒による不活性化に対して非常に耐性がある可能性がある。脂質エンベロップの欠如にもかかわらず、これらの生物は高耐性タンパク質カプシドを有する。以下は、小型非エンベロップサブグループのウイルスである：</p> <p>(1)ピコルナビリダエ、(2)パルボウイルス、(3)カリシビリダエ、(4)アストロウイルス、(5)ポリオマビリダ</p>
<p><b>大型非エンベロップウイルス (≥50nm)</b></p> <p>小型非エンベロップウイルスと比較すると、これらのウイルスは消毒による不活性化に対する耐性が低い。彼らは耐性タンパク質カプシドを持っているが、その大きさ(50-100nm)により、小型ウイルスの相当するものよりも脆弱になる。以下は、大型非エンベロップサブグループのウイルスである：</p>

<sup>39</sup> [https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/emerging\\_viral\\_pathogen\\_program\\_guidance\\_final\\_8\\_19\\_16\\_001\\_0.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/emerging_viral_pathogen_program_guidance_final_8_19_16_001_0.pdf)

(1) アデノビリダエ、(2) レオビリダエ、(3) パピロマビリダエ

**エンベロープウイルス:**

エンベロープウイルスは、消毒による不活性化に対する耐性が最も低い。これらのウイルスの構造には、ほとんどの消毒剤によって容易に損なわれる脂質エンベロープがある。脂質エンベロープが損傷すると、ウイルスの完全性が損なわれ、感染性が無力化される。以下は、エンベロープサブグループのウイルスファミリーである；

(1) アレナビリダエ、(2) ボルナビリダエ、(3) ブニヤビリダエ、(4) コロナヴィリダエ、(5) フィロビリダエ、(6) フラビリダエ、(7) ヘパドナビリダエ、(8) ヘルペスウイルス、(9) オルトミキソビリダエ、(10) パラミキソウイルス、(11) ポクスビリダエ、(12) レトロビリダエ、(13) ラブドビリダエ、(14) トガビリエ

図表 24 の分類に基づき SARS-COV-2 への有効性が確認できている場合、ラベル以外の場所に図表 25 の (1) 又は (2) の記載を行うことができる。

**図表 25 ガイダンスに従う登録修正のステートメントの事例**

- (1) [製品名]は硬質、[多孔質及び／又は非多孔質表面]において[新興ウイルス名]に類似するウイルスに対して有効性を示している。したがって、[硬質、多孔質／非多孔質表面]において[サポーティング(根拠となる)ウイルス名]に対する使用指示に従って使用する場合、[製品名]は[新興ウイルス名]に対して使用可能である。詳細は[CDC 又は OIE]ウェブサイト[病原体特有のウェブサイトのアドレス]を参照のこと。
- (2) [病名／アウトブレイク]は[新興ウイルス名]が原因である。[製品名]は類似のウイルスを殺滅するため、[硬質、多孔質／非多孔質表面]において[サポーティング(根拠となる)ウイルス名]に対する使用指示に従って使用する場合、[新興ウイルス名]に対して使用可能である。詳細は[CDC 又は OIE]ウェブサイト[ウェブサイトアドレス]を参照のこと。

2020年3月5日、EPAは、「新興ウイルス病原体に対する効果の表示手順ガイダンス」に沿って SARS-CoV-2 に対する使用に適格とされる EPA 登録消毒剤製品のリスト (リスト N) を発表した。リスト N の記載基準は、

- ① コロナウイルス SARS-CoV-2 に対する有効性がある
  - ② SARS-CoV-2 より高耐性の病原体に対する有効性がある
  - ③ SARS-CoV-2 と同様の別のヒトコロナウイルスに対する効果がある
- 点とされた<sup>40</sup>。

リスト N に記載される製品は、EPA に登録された表面消毒剤のみである。手指消毒剤やボディワイプ等の他の消毒製品は、米国食品医薬品局 (FDA) によって管理されている。

さらに、2020年3月9日には、表面消毒剤の有効成分の不足に対処するため、新興ウイルス性病原体への効果に係る訴求を追加する全ての届出が迅速処理されるとの発表が行われた。これにより、登録者は、EPA の承認を待たずに、特定の製剤及び製造施設の変更を EPA に届出て、製品を直ちに販売することができるようになった。

2020年3月26日には、パンデミックにより一時的に人員確保が困難な場合等に対処するため、定期的な監視と報告の義務に関する一時的な執行裁量方針 (Enforcement Discretion Policy) が発表された (なお、当該方針は 2020年8月31日に既に失効期限を迎えている)。

<sup>40</sup> Frequent Questions about Disinfectants and Coronavirus (COVID-19)

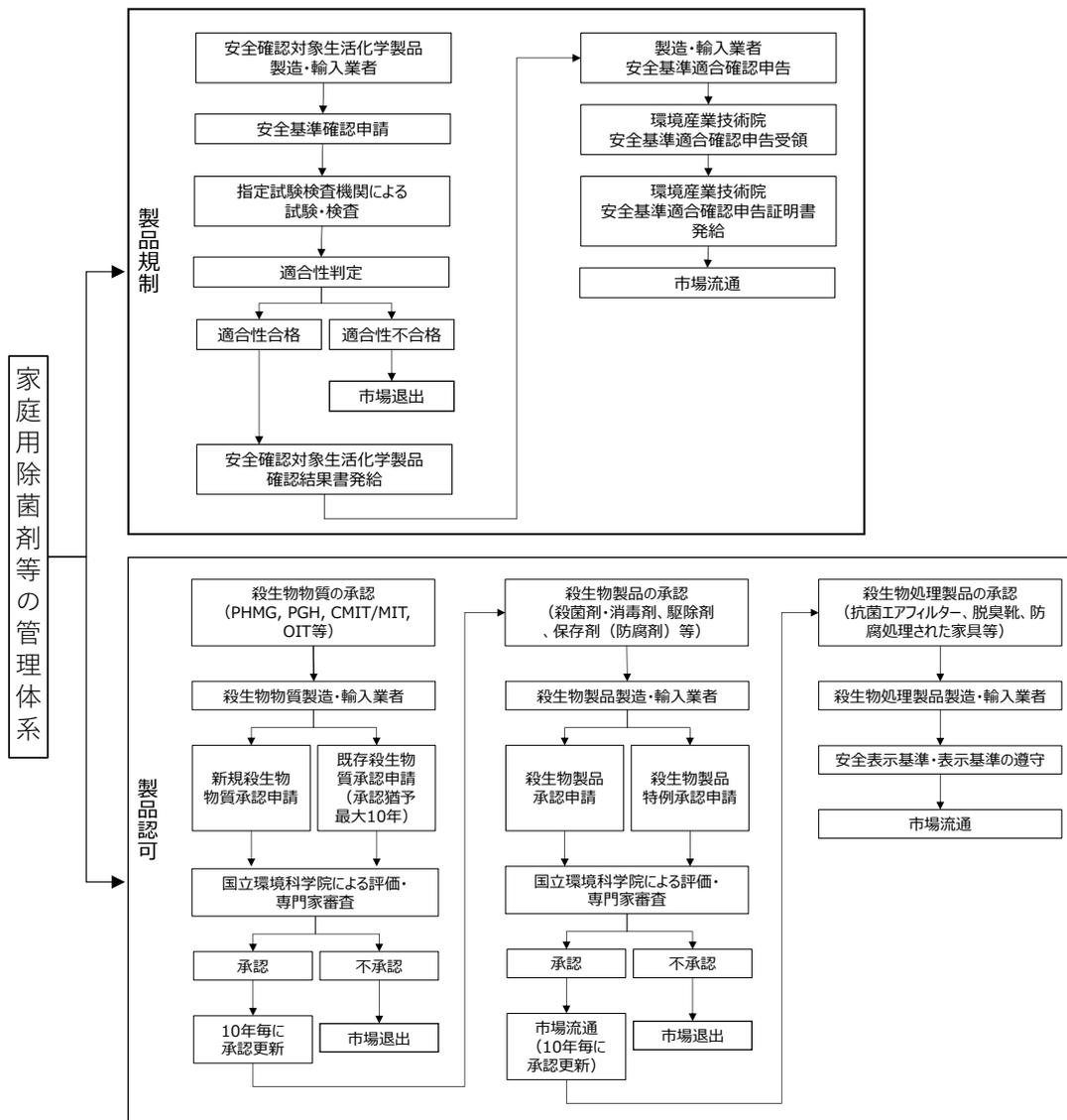
<https://www.epa.gov/coronavirus/frequent-questions-about-disinfectants-and-coronavirus-covid-19>

## 1.4. 韓国

### 1.4.1. 韓国における家庭用除菌剤等の管理体系

韓国における家庭用除菌剤等の管理体系を図表 26 に示す。基本的には、生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（化学製品安全法、2019 年 1 月～運用開始）が家庭用除菌剤の管理を担っている。なお、当該法令の中では、以下 2 つの異なる方向で製品中含有物質の管理を行う体系となっている。

- ✓ 製品規制（いわゆるネガティブリスト方式の規制）
  - 製品類型を指定した上で、特定有害物質が一定量含有していないかを第三者である認証機関が確認をした上で認証を得るという規制
- ✓ 製品認可（いわゆるポジティブリスト方式の規制）
  - 欧州 BPR と類似の仕組み



図表 26 韓国における家庭用除菌剤等の管理体系

## 1.4.2. 生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律

### (1) 認証・管理の手続き（スキーム図）

#### ① 製品認可スキーム

以下の通り、欧州 BPR と類似の制度となっている。

### 【韓国】生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（化学製品安全法）（2019年1月～）

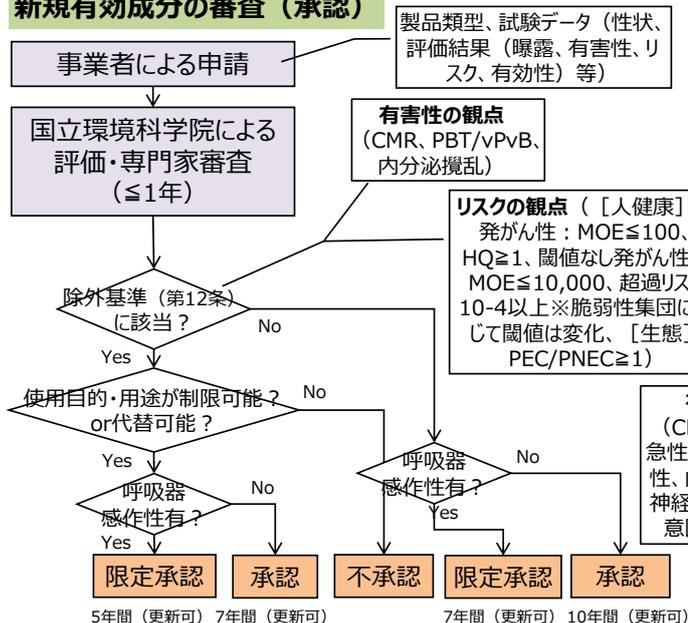
【背景】 低生産量（1t/年以下）の有効成分・バイオサイド製品の安全性評価と管理が不十分（化評法対象外）→2011年加湿器の殺菌剤による健康被害発生→化学製品安全法の新設（審査・承認制度の導入）

【基本体系】 事業者が申請、国が認可（No data, No market）

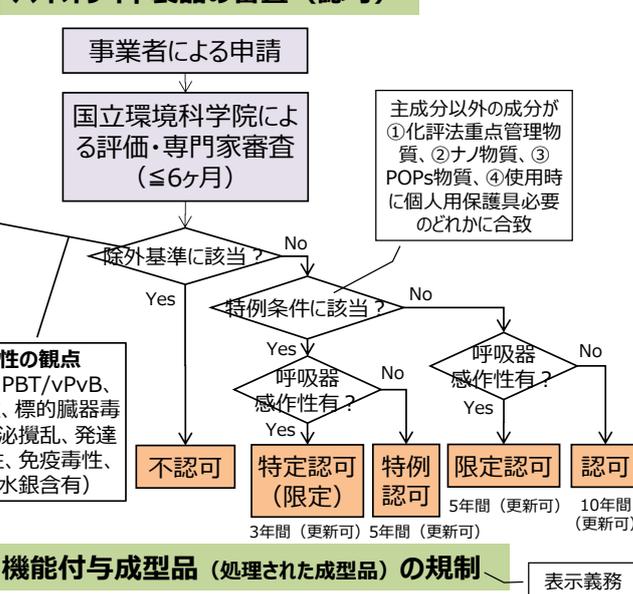
【特徴】 EUのバイオサイド製品規則と類似

カテゴリ	バイオサイド製品の製品類型
殺菌剤・消毒剤	家庭用、オフィス用、公衆衛生用、殺藻用
駆除剤	殺菌剤、その他脊椎動物駆除剤、殺虫剤、その他無脊椎動物駆除剤、忌避剤
保存剤（防腐剤）	製品保存用、製品表面処理用、繊維・革類用、木材用、建築材用、産業用資材・装備用、死体・剥製用
その他	汚染防止剤（船舶・水中施設用）

#### 新規有効成分の審査（承認）



#### バイオサイド製品の審査（認可）



#### 既存有効成分の事前申告

2018年12月31日以前に国内に流通したバイオサイド製品に含有された有効成分を対象。2019年6月30日までに市場で流通した既存有効成分を申告→承認猶予期間付与（最大10年）。

#### ② 製品規制スキーム

自立安全確認対象工産品（KC 認証制度）として運用されてきた部分が残っている。当該スキームでは、図表 27 の情報を特定の第三者機関<sup>41</sup>に提出した上で、特定の含有物質が一定量以上含有していないことについて確認を受けた後、行政の承認を得るという仕組みになっている。

<sup>41</sup> 以下7つの試験機関；韓国環境産業技術院（KEITI）、韓国建設生活環境試験研究院（KCL）、韓国機械電気電子試験研究院（KTC）、韓国衣類試験研究院（KATRI）、韓国化学融合試験研究院（KTR）、FITI試験研究院（FITI）、KOTITI試験研究院（KOTITI）

図表 27 安全基準への該否確認のための書類

提出内容	作成範囲・作成方法	書類
製品の写真、製品説明書等の情報	・前面と裏面の写真 ・製品用途、使用者、使用空間 or 対象、使用方法、注意事項等	環境部告示第 2019-45 号別表 7 別紙台 1 号(その後、別紙第 4 号にて行政に提出)
製品含有成分、配合比率、用途の情報	・含有成分(①最大含有量の物質 or 有効成分、②保存剤、③安全基準有の物質(後述)等) ・配合比率(③のみ)	環境部告示第 2019-45 号別表 7 別紙台 2 号、3 号(その後、別紙第 5 号にて行政に提出)

## (2) 基本事項の整理

### (a) 正式名称 (記述)

生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律 (英語名 : Consumer Chemical Products and Biocide Safety Management Law)

### (b) 規制の目的 (記述)

殺生物物質及び殺生物製品に対する承認制度を導入して、殺生物剤に対する事前予防的管理を行うことができるようにすることを目的とする。

### (c) 制定経緯 (記述)

#### ① 製品認可スキーム

これまで生活化学製品は各部署別に危害憂慮製品(化評法)、工業製品(工業製品安全法)、医薬外品(薬事法)、衛生用品((旧)公衆衛生管理法)等で管理対象を定めて許可、申告、安全基準等で管理してきたが、市場の多角化、法的管理対象でない新しい種類の製品発売等で管理が行き届かない可能性が指摘され、また、市中で販売されている製品に対する市場監視の不十分さも相まって、有害生物を除去するか無害化する等の機能を有した殺菌剤、殺虫剤等の殺生物剤に対する管理の必要性が高まっていた。

そこで韓国環境部は、殺生物物質及び殺生物製品に対する承認制度を導入して殺生物剤を事前審査することによる予防的な管理体系を整備することにした。具体的には、生活化学製品に対する体系的な安全管理を行うため、化評法から「生活化学製品及び殺生物剤」に対する部分を分離し、新たに「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律(化学製品安全法)」を制定して、「生活化学製品及び殺生物剤」の部分を同法に移管した。

これにより、生活化学製品に対する管理体系を改編し、旧名称(危害憂慮製品)から新名称(安全確認対象生活化学製品)とし、確認検査と安全基準への適合確認申告手続きの二元化による生活化学製品管理制度を確立した。

#### ② 製品規制スキーム

これまで生活用品は、産業通称資源部が所管する品質経営及び工業安全管理法に基づき、自立安全確認対象工産品(KC 認証制度)として管理されてきたが、化評法制定を機に環境

部に管理が移行され、「危害憂慮製品」として管理が強化された。さらに、化学製品安全法が制定され、「危害憂慮製品」から「安全確認対象生活化学製品」に名称が変更された。またその管轄対象も、家庭、事務室、大衆利用施設等の日常的な生活空間で使用する化学製品まで範囲が拡大された。

(d) 施行開始年（記述）

2019年1月1日

(e) 改正年（記述）

2020年3月25日

①海外の製造業者は、殺生物物質の承認申請を行うために、韓国を拠点とする唯一の代表者（OR）を任命することができること、②企業が安全性の確認を受け取った日付に基づいて、「リスク懸念」製品の承認猶予期間を変更すること等を修正。2021年1月に発効予定。

(f) 所管官庁（記述）

韓国環境部（Ministry of Environment: MOE）

(g) バイオサイドの定義（記述）

非農業用農薬で、人や動物を除いた有害な生物の除去を目的に使われる物質を意味し、非農業用殺虫剤、殺菌剤、消毒剤、保存剤、抗菌剤等が含まれる。

✓ 殺生物物質：

➤ 有害生物の除去、制御、無害化、抑制する等（以下、除去等）の機能を有した化学物質、天然資源又は微生物（例：PHMG、PGH、CMIT/MIT、ラベンダーオイル、エタノール等）

✓ 殺生物製品：

➤ 有害生物の除去等（物理的又は機械的な方法をとおした除去等は除く）を主な目的として使用する製品（消毒剤、防虫剤、殺虫剤（誘引、忌避剤等）、防腐剤、加湿器殺菌剤、オゾン・イオン発生器等）

✓ 殺生物処理製品：

➤ 主な製品の目的以外に有害生物除去等の付随的な目的のために殺生物製品を意図的に使用した製品（抗菌エアフィルター、脱臭靴下、防腐処理された家具、保存剤が含有された製品等）

(h) 対象とするハザード（選択）

① 製品認可スキーム

人健康影響  生態影響、 急性毒性  慢性毒性

② 製品規制スキーム

人健康影響 / 生態影響、急性毒性 / 慢性毒性

(i) 保護対象（選択）

① 製品認可スキーム

一般環境 / 労働者 / 消費者

② 製品規制スキーム

一般環境 / 労働者 / 消費者

（一般環境経由の暴露は例外的に考慮する場合があるとしている）

(j) 暴露経路（選択）

① 製品認可スキーム

間接 / 直接

② 製品規制スキーム

間接 / 直接

(k) 認可用途（記述）

① 製品認可スキーム

認可対象となるバイオサイド製品の製品類型を図表 28 に示す。

図表 28 バイオサイド製品の製品類型

大分類	中分類	バイオサイド製品の製品類型
殺菌剤類 (消毒剤類)	殺菌剤	家庭用、オフィス用、大衆利用施設等の日常生活空間又はこれらに該当しないその他空間で殺菌、消毒、抗菌等の用途で使用する製品。
	殺藻剤	プール等室内外の水遊び施設、水族館、漁港等水中に存在する藻類の生育を抑制し、駆除する目的で使用する製品。
駆除剤	殺鼠剤	ネズミ等げっ歯類を駆除するための目的で使用する製品。
	その他脊椎動物 駆除剤	げっ歯類を除いたその他に有害な脊椎動物を除去する目的で使用する製品。
	殺虫剤	蠅、蚊、蟻、ゴキブリ等の昆虫を駆除する目的で使用する製品。
	その他無脊椎動物 駆除剤	昆虫を除いたその他の有害な無脊椎動物を除去する目的で使用する製品。
保存剤(防腐 剤類)	忌避剤	忌避の方法を利用して有害生物を無害化し、抑制する目的で使用する製品。
	製品保存用保存 剤	製品の流通期限を保証するために、製品の保管又は保存する目的で使用する製品。
	製品表面処理用 保存剤	製品表面の初期属性を保護するために製品表面又はコーティングを保存する目的で使用する製品。
	繊維・革類用保存 剤	繊維、革、ゴム等を保存する目的で使用する製品。

大分類	中分類	バイオサイド製品の製品類型
	木材用保存剤	木材又は木材製品を保存する目的で使用する製品。
	建築材料用保存剤	木材を除いた他の建設資材、石造、複合材料を保存する目的で使用する製品。
	材料・装備用保存剤	産業工程で利用される材料・装備・構造物、冷却又は処理システムに使用される淡水等の液体、金属・ガラス・他の材料の加工又は切削に使用される流体等を保存する目的で使用する製品。
	死体・剥製用保存剤	人間又は動物の死体又はその一部を保存する目的で使用する製品。
その他	防汚剤	船舶、養殖設備、その他水中用構造物に対する有害生物の成長又は定着を抑制する目的で使用する製品。

なお、次のような物質・製品は当該法令における認可の対象外となる。

○殺生物物質

- ✓ 危害性が低いと環境部長官が認定して告示した殺生物物質
- ✓ R&D に使用される殺生物物質
- ✓ 販売又は流通を目的としない殺生物製品に使用される殺生物物質
- ✓ 全量輸出用殺生物物質等大統領令で定める殺生物物質

○殺生物製品

- ✓ R&D に使用される殺生物製品
- ✓ 販売又は流通を目的としない試作品の殺生物製品
- ✓ 全量国外に輸出される殺生物製品

② 製品規制スキーム

安全確認の対象となるのは、図表 29 に記載した化学製品となる。ここに記載した品目に該当する製品を製造・輸入しようとする者は、指定試験機関に対して安全基準適合の有無の確認（認証）を受ける必要がある。

図表 29 安全確認対象生活化学製品

分類	品目
洗浄製品	1.洗浄剤 2.除去剤
洗濯剤品	1.洗濯洗剤 2.漂白剤 3.繊維柔軟剤
コーティング製品	1.光沢コーティング剤 2.特殊目的コーティング剤 3.さび止め剤 4.アイロンがけ補助剤
接着・接合製品	1.接着剤 2.接合剤
芳香・脱臭剤品	1.芳香剤 2.脱臭剤

分類	品目
染色・塗布製品	1.物体染色剤 2.物体塗布剤
自動車専用製品	1.自動車用ウォッシャー液 2.自動車用不凍液
印刷及び文書関連製品	1.印刷用インク・トナー
美容製品	1.美容接着剤 2.入墨用染料
殺菌製品	1.殺菌剤 2.殺藻剤 3.加湿器用抗菌・消毒剤製剤 4.感染症予防用殺菌・消毒剤製剤 5.その他防疫用消毒剤製剤
駆除剤品	1.忌避剤 2.保健用駆除・防止・誘引殺虫剤 3.保健用忌避剤 4.感染症予防用殺虫剤 5.感染症予防用殺鼠剤
保存・保存処理製品	1.木材防腐剤 2.フィルター型保存処理製品
その他	1.ろうそく 2.湿気除去剤 3.人口雪スプレー

また、安全確認対象生活化学製品の剤型は図表 30 のように区分されている。分類欄の剤型の中の一つを選択した上で、申請書への記載が必要となる。

図表 30 安全確認対象生活化学製品の剤型区分

区分	分類	備考
噴射型	噴霧器型	フォーム型を含む
	スプレー型	高圧ガスを利用した噴射方式
	補充型	元の製品の剤型を共に表記
	その他	燻蒸型、燃焼型、煙霧型含む。その他製剤は、詳細剤型表記
非噴射型	液状	エマルジョン型、ペースト型、ローション型、ジェル型、フォーム型包含
	固体	タブレット型、パステル型、スティック型、ホットメルト型包含
	粉末状	
	ティッシュ型	
	カプセル型	
	カートリッジ型	
	ペン型	筆型包含
	プレスレット型	
	パッチ型	
	含浸物型	
	タンク型	
	補充型	元の製品の剤型を共に表記
その他	詳細製剤表記	

(I) 規制・認可状況（記述）

① 製品認可スキーム

規制・認可の状況を図表 31 に示す。

図表 31 規制・認可の状況（2020年10月時点）

項目	概要
規制物質数	不承認、限定承認共に不明
規制製品数	不認可、特定認可、限定認可共に不明
認可有効成分数	企業が事前登録した後に、製造又は輸入できる殺生物性物質数は 743 種類（2019年6月30日までに登録すると、承認手続きの延長可能）
認可製品数	不明

② 製品規制スキーム

◆ 安全確認対象生活化学製品全体に対する制限

以下の物質（図表 34）は安全確認対象生活化学製品に含有してはならない。

図表 32 全ての安全確認対象生活化学製品への含有が禁止されている物質

物質名	適用剤型※
ポリヘキサメチレングアニジン(PHMG)	噴射型
塩化エトキシエチルグアニジン(PGH)	噴射型
ポリ(ヘキサメチレンピグアニド)ヒドロクロリド(PHMB)	噴射型
メチルイソチアゾリノン(MIT)	噴射型
5-クロロメチルイソチアゾリノン(CMIT)	噴射型

※製品品目：芳香剤は、全ての製剤に適用される。

◆ 保存用物質・保存剤に対する制限

製品の流通期限を保証するため、製品の保管又は保存等のための用途で殺生物物質及び保存剤を使用する場合には、次の各項目の物質及び製品のみを使用することができる。ただし、噴射型製品及びフィルター型保存処理製品に使用可能な保存用物質を品目別安全基準（後述する基準）で別途定めている場合には、当該品目別安全基準を優先する。

- ✓ 法第 12 条により保存剤に使用することができる殺生物物質で、承認を受けた物質、及び法第 12 条第 1 項第 1 号により危害性が低いと認定されて管理委員会の審議を経て環境部長官が告示した殺生物物質
- ✓ 法第 18 条第 3 項により保存剤に使用することができる既存殺生物物質。ただし、物質別承認有用機関以内のみで使用可能
- ✓ 法第 28 条第 1 項第 1 号により保存剤で承認を受けた殺生物製品

◆ 品目別安全基準（洗浄剤）

**適用範囲**

洗浄剤とは、家庭、事務室、大衆利用施設、車両等のように日常的な生活空間で化学物質を利用して物質に付着した時と異質物を除いて水で洗い落とす過程等を経る製品で、図表 33 の用途で使用する化学製品をいう。ただし、次の各項目に該当する製品等は適用除外。

- ✓ 「薬事法」第 2 条第 7 号ロ目に基づく医薬外品（例：コンタクトレンズケア製品等）
- ✓ 「衛生用品管理法」第 2 条第 1 号による衛生用品（例：洗浄剤、すすぎ補助剤等）
- ✓ 「化粧品法」第 2 条第 1 号による化粧品（例：幼児用、浴槽製品類、人体洗浄用製品類）
- ✓ 人体に直接付着又は挿入、接触等で人体に危害が憂慮される製品の洗浄剤（例：かつら洗浄剤、生理カップ洗浄剤等）
- ✓ 日常的な生活空間でない病院内医療行為等に関連して使用される洗浄剤（例：医療機器洗浄剤等）

図表 33 洗浄剤の用途

一般用	オープン用、レンジフード用、浴室用、便器用、カーペット用、洗濯槽用、排水管用、建物床用、靴用、家具用、楽器用、そのほか表面洗浄用※1
自動車用	室内用、外部用※2

※1：詳細用途を共に記載すること

※2：自動車用ウォッシュャー液除外

**含有禁止物質**

製品内に含有できない物質は図表 34 の通り。ただし、検出許容限度が提示された物質は製品内の非意図的に含まれて技術的に完全な除去が不可能な場合にのみ認定され、製品内その物質の許容基準値を超過して検出されてはならないとしている。

図表 34 含有禁止物質

物質名	適用剤型	検出許容限度 (mg/kg)
ヒ素	全剤型	≤5
テトラクロロエチレン	全剤型	≤5
トリクロロエチレン	全剤型	≤5
塩化ビニル	全剤型	≤5
ジクロロメタン	全剤型	-
鉛	全剤型	≤1
臭化エチル	全剤型	-
ノニルフェノール類	全剤型	-

**含有制限物質**

含有量の制限基準には、非意図的の含有も含む場合のもの（図表 35）と、意図的の含有の場合のもの（図表 36）がそれぞれ設定されている。

図表 35 含有量制限基準（非意図的含有も含む）

物質名	一般用※1 (mg/kg)		自動車用 (mg/kg)	
	噴射型	非噴射型	噴射型	非噴射型
ホルムアルデヒド	≦60	≦60	≦60	≦120
ベンゼン	≦10	≦10	≦10	≦60
塩酸又は硫酸※2	<0.04% (HCl)	<10% (HCl)	<0.04% (HCl)	<2% (HCl)
水酸化ナトリウム又は水酸化カリウム※3	<5% (NaOH)	<5% (NaOH)	<5% (NaOH)	<5% (NaOH)

※1：自動車専用製品以外の全ての製品をいう

※2：塩酸又は硫酸を含有した洗浄剤に適用され、基準は製品自らの最大許容酸濃度である

※3：水酸化ナトリウム又は水酸化カリウムを含有した洗浄剤に適用されて、基準は製品自らの最大許容塩基濃度である

図表 36 含有量制限基準（意図的含有）

物質名	噴射型		非噴射型	
	一般用※	自動車用 (外部用)	一般用※	自動車用 (外部用)
プロピレングリコール	≦35	-	≦30	-
ギ酸	≦0.5	≦50	≦1	≦10
メタノール	≦2	≦35	-	-
2-プロパノール	≦10	-	≦20	-
アセトン	≦10	≦10	-	-
ナフタレン	≦0.2	≦10	≦0.01	≦0.2
ベンジルアルコール	≦13	≦65	≦3	-
エチレングリコール	≦35	-	≦20	-
グルタルアルデヒド	≦0.02	≦6	≦0.002	≦15
サリチル酸メチル	≦20	≦20	-	-
安息香酸ベンジル	≦0.1	≦0.1	≦20	-
エタノールアミン	≦0.04	≦0.4	≦0.04	≦0.4
キシレン(o-m-p-混合)	≦3	≦8	≦2	≦20
1,2-ベンズイソチアゾール-3(2H)-オン (BIT)	≦8	≦16	-	-
トリクロサン	≦2	≦2	≦2	-
塩化ジデシルジメチルアンモニウム	≦0.1	≦0.4	≦1	≦15
銀	≦7	≦5	-	-
銅	≦12	≦23	-	-
塩化ベンザルコニウム、(C12-18)アルキルベンジルジメチルアンモニウム塩化物、ベンジルアルキル(C12-16)ジメチルアンモニウム	≦0.3	≦1	≦10	≦25
2-オクチル-3(2H)-イソチアゾロン	≦0.1	≦0.3	≦0.3	≦5.8
ジプロピレングリコールメチルエーテル	≦45	-	≦10	-
2-ブトキシエタノール(ブチルセロソルブ)	≦4	≦14	≦3	≦25
エタノール	-	-	≦45	-
3-ヨード-2-プロピニルブチルカバミン酸 (IPBC)	-	-	≦10	≦65
ペンタノール	≦10	-	≦55	-
2,6-ジ-tert-ブチル-p-クレゾール	≦2	≦2	≦2	≦40
トリエタノールアミン	≦2	-	≦70	-
過酸化水素	≦0.3	≦1	≦0.1	≦1
モルホリン	≦5	-	≦1	≦7

物質名	噴射型		非噴射型	
	一般用※	自動車用 (外部用)	一般用※	自動車用 (外部用)
エチレンジアミン四酢酸	-	≤10	-	≤3
グリオキサール	≤0.01	-	≤0.002	≤15
酸化エチレン	≤3	-	≤0.4	-
安息香酸	≤1	-	≤20	≤65
フッ化水素	≤10	-	-	-
ナトリウムピリチオン	≤15	≤0.3	≤0.2	≤15
亜鉛ピリチオン	≤0.1	-	≤55	-
クロロベンゼン	≤1	-	≤2	≤10
2-メトキシエタノール	≤0.4	≤7	≤0.05	≤0.3
メチルイソチアゾリノン(MIT)、5-クロロメチルイソチアゾリノン(CMIT)の合計	含有禁止	含有禁止	≤0.02	≤0.2

※室外で使用する自動車外観専用以外の全ての製品をいう。

### 噴射型製品内使用可能保存用物質

噴射型製品の流通期間を保証するために、製品の保管又は保存の用途で殺生物物質を使用しようと思う場合には、次の物質のみの使用に制限される。

- ✓ 図表 36 の噴射型用途の物質
- ✓ 安息香酸ナトリウム、次亜塩素酸類、リナロール、(E)-3,7-ジメチル-2,6-オクタジエン-1-オール、炭酸ナトリウム、2-フェノキシエタノール、プロピルアルコール

### ◆ 品目別安全基準（洗濯洗剤）

#### 適用範囲

洗濯洗剤とは、家庭、事務室、大衆利用施設等日常的な生活空間で衣類、繊維、靴等を選択するための用途で使用する化学製品をいう（図表 39）。ただし、産業標準化法により管理される固形洗濯石鹼等は適用除外。

図表 37 洗濯洗剤の用途

繊維用、革用、ホームドライクリーニング用、靴用、繊維シミ除去用

#### 含有禁止物質

製品内に含有できない物質は図表 38 の通り。ただし、検出許容限度が提示された物質は製品内の非意図的に含まれて技術的に完全な除去が不可能な場合にのみ認定され、製品内その物質の許容基準値を超過して検出されてはならないとしている。

図表 38 含有禁止物質

物質名	適用剤型	検出許容限度 (mg/kg)
ベンゼン	全剤型	≤5
テトラクロロエチレン	全剤型	≤5
ヒ素	全剤型	≤5
塩化ビニル	全剤型	≤5
臭化エチル	全剤型	-

### 含有制限物質

含有量の制限基準には、非意図的含有も含む場合のもの（図表 139）と、意図的含有の場合のもの（図表 1.40）がそれぞれ設定されている。

図表 139 含有量制限基準（非意図的含有も含む）

物質名	全剤型 (mg/kg)
全リン酸塩	≤10,000

図表 1.40 含有量制限基準（意図的含有）

物質名	全剤型(% (w/w))
ムスクケトン	≤6
1,2-二塩化エタン	≤60
モノエタノールアミン	≤40
トリクロサン	≤10
塩化ジオキシチルジメチルアンモニウム	≤12
銀	≤80
過酸化水素	≤25
テトラアセチルエチレンジアミン	≤45
ナトリウムピリチオン	≤8

### 生分解度

製品内の合成界面活性剤が含有されている洗濯洗剤は、図表 41 の規格のいずれかに適合しなければならないとしている。

図表 41 適用規格別生分解度 (% (w/w))

物質名	KS I ISO	IS I ISO
	9439	7827
生分解性	≥60	≥70

### 噴射型製品内使用可能保存用物質

噴射型製品の流通期間を保証するために、製品の保管又は保存の用途で殺生物物質を使用しようと思う場合には、図表 1.40 の物質のみを使用することができる。

### ◆ 品目別安全基準（漂白剤）

#### 適用範囲

漂白剤とは、家庭、事務室、大衆利用施設等の日常的な生活空間で衣類等に付着した色をなくして、変色した状態を白くするために図表 42 の用途で使用される化学製品をいう。

図表 42 漂白剤の用途

繊維用、革用、靴用

### 含有禁止物質

製品内に含有できない物質は図表 43 の通り。ただし、検出許容限度が提示された物質は製品内の非意図的に含まれて技術的に完全な除去が不可能な場合にのみ認定され、製品内その物質の許容基準値を超過して検出されてはならないとしている。

図表 43 含有禁止物質

物質名	適用剤型	検出許容限度 (mg/kg)
ベンゼン	全剤型	≤5
ヒ素	全剤型	≤5
塩化ビニル	全剤型	≤5
臭化エチル	全剤型	-

### 含有制限物質

非意図的含有も含む場合でも図表 44 に示す含有量基準に適合する必要がある。

図表 44 含有量制限基準（非意図的含有も含む）

物質名	全製剤(mg/kg)
水酸化ナトリウム又は水酸化カリウム※1	≤50,000 (NaOH)
全リン酸塩	≤10,000
過酸化水素※2	≤15%

### ◆ 品目別安全基準（殺菌剤）

#### 適用範囲

殺菌剤とは、家庭、事務室、車両、大衆利用施設等で殺菌、抗菌、消毒等のために図表 45 の用途で使用される化学製品をいう。ただし、次の項目に該当する製品等は適用除外。

- ✓ 「衛生用品管理法」第 2 条第 1 号による衛生用品（例：おしぼり、ウェットティッシュ等）
- ✓ 食器用器具・容器・包装を殺菌・消毒するところに使用されて間接的に食品に移行する消毒・抗菌剤品
- ✓ フィルター型保存処理製品等殺生物処理製品

図表 45 殺菌剤の用途

一般用	一般物体用、排水管用、カビ除去用
特殊目的用	空気消毒用※1、子供用品専用※2、歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用

※1：専用空気消毒器具を通じて噴霧される消毒剤に限る

※2：満 13 歳以下子供が使用する専用製品にのみ使用される消毒剤をいう

### 含有禁止物質

製品内に含有できない物質は図表 46 の通り。ただし、検出許容限度が提示された物質は

製品内の非意図的に含まれて技術的に完全な除去が不可能な場合にのみ認定され、製品内その物質の許容基準値を超過して検出されてはならないとしている。

図表 46 含有禁止物質

物質名	適用製品	剤型	検出許容限度(mg/kg)
ベンゼン	一般用	全剤型	≤5
塩化ビニル	一般用	全剤型	≤5
ジエチレングリコールモノブチルエーテル	一般用	全剤型	-
ホウ酸	子供用品専用	全剤型	≤10(ホウ素)
次亜塩素酸	子供用品専用、歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	全剤型	≤10
鉛	歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	全剤型	≤1
カドミウム	歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	全剤型	≤1
水銀	歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	全剤型	≤1
ヒ素	歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	全剤型	≤1

**含有制限物質**

非意図的含有も含む場合でも図表 47 に示す含有量基準に適合する必要がある。

図表 47 含有量制限基準（非意図的含有も含む）(mg/kg)

物質名	一般用※		空気消毒用	子供製品専用	歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用
	噴射型	非噴射型			
ホルムアルデヒド	≤40	≤100	-	-	-
アセトアルデヒド	≤100	≤200	-	-	-
クロロホルム	≤30	≤30	-	-	-
亜硝酸ナトリウム	-	-	≤80(亜硝酸イオン)	≤80(亜硝酸イオン)	-
過硫酸化合物	-	-	-	-	≤800(過硫酸塩)

※：空気消毒用及び子供用品専用、歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用を除いた物体消毒用、下水口・排水管用、かび・苔除去用をいう。

**使用可能主成分**

殺菌剤に使用できる主成分は、図表 48 に記載した物質か、法第 12 条により殺菌剤への使用が承認された物質とする。

図表 48 殺菌剤として使用可能な主成分

区分	物質名
一般用	ノナン酸;ペラゴン酸
	塩酸
	硫酸銅(Ⅱ)
	エチレンジアミン四酢酸

区分	物質名
	エチレンジアミン四酢酸・ナトリウム塩
	エチレンジアミン四酢酸・3 ナトリウム塩
	エチレンジアミン四酢酸・4 ナトリウム塩
	水酸化カリウム
	銀イオン
	食用色素赤色第 40 号;FD&C 赤 No.40
	ヒドロキシ酢酸
	ニトリロ三酢酸・3 ナトリウム塩
	酢酸
	アルコール(C12-15)エトキシレーテッド
	塩化アルキル(C12-18)ベンジルジメチルアンモニウム
	塩化アルキル(C12-18)ジメチルエチルベンジルアンモニウム
	リン酸
	o-ベンジル-p-クロロフェノール
	キシレンスルホン酸塩・ナトリウム
	水酸化ナトリウム
	ケイ酸ナトリウム
	炭酸ナトリウム
	エタノール
	イソプロパノール;2-プロパノール
	ジメチル(ペンタデシル)アミノオキシド
	臭化ナトリウム
	次亜塩素酸ナトリウム
	過酸化水素
	次亜塩素酸カルシウム
	次亜塩素酸;ハイポ塩素酸塩
	クロロキシレノール
	4-クロロ-3,5-ジメチルフェノール
	4-イソプロピル-3-メチルフェノール
	セチルピリジニウムクロリドモノヒドレート
	2-フェノキシエタノール
	2-エチルヘキサンジオール
	アルカリイオン水(pH11 以上)
	二酸化塩素
	シンクロセン、トリクロロイソシアヌル酸
空気消毒用	イソプロパノール;2-プロパノール
	ベンジル-ジメチル-テトラデシルアンモニウム
	エタノール
子供用品専用	エタノール
	クエン酸(シート酸)
	2-フェノキシエタノール
歯ブラシ・舌クリーナー殺菌用	エタノール
	二塩化イアイソシアヌル酸・ナトリウム
	二塩化イアイソシアヌル酸・ナトリウム二水和物
	クエン酸(シート酸)
	キトサン
	炭酸ナトリウム
	炭酸水素ナトリウム
	チモール(食用グレード)

## (m) 物質の規制方法（記述）

### ① 製品認可スキーム

- ✓ 環境部長官の承認を受けていない殺生物物質は殺生物製品に使用できない。
  - 安全性が立証された物質のみ上市可能。
  - 殺生物物質製造・輸入者が、殺生物物質の有害性・危害性、効果・効能等に関する資料を提出することが必要。
- ✓ 殺生物製品に使用するための殺生物物質を製造・輸入する事業者は、環境部長官の物質承認を受けることが必要。
- ✓ 「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」の施行前に流通している既存殺生物物質の承認猶予期間の付与（最大 10 年）を受けるには、2019 年 6 月 30 日までに事前申告することが必要。ただし、以下のいずれか 1 つに該当する場合の承認猶予期間は 7 年、全てに該当する場合の承認猶予期間は 5 年である。
  - 物質承認の基準が緩和される殺生物物質
  - 呼吸器に感作性のある殺生物物質

### ② 製品制限スキーム

環境部長官は、安全確認対象生活化学製品を製造又は輸入する者が次のどれか一つに該当する場合には、当該製品の製造・輸入の禁止を命じることができる（第 11 条）；

- ✓ 第 10 条第 1 項・第 5 項による確認又は承認を受けなかったか虚偽又はその他の不正な方法で確認又は承認を受けた場合
- ✓ 第 10 条第 1 項・第 5 項による確認又は承認を受けた内容と違うように安全確認対象生活化学製品を製造又は輸入する場合
- ✓ 第 10 条第 2 項による確認の有効期間（3 年）が終了した後にも同条第 3 項により再び確認を受けずに継続して当該安全確認対象生活化学製品を製造又は輸入する場合
- ✓ 第 10 条第 4 項による申告をせずに安全確認対象生活化学製品を製造又は輸入する場合など。

## (n) 規制対象物質の要件（記述）

### ① 製品認可スキーム

- ✓ 殺生物物質が人体・動物・環境に否定的な影響がないこと（以下のいずれにも分類されないこと）。
  - CMR 物質（発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質）
  - PBT 又は vPvB
  - 内分泌攪乱作用
  - 非発がん性：MOE $\leq$ 100 又は HQ $\geq$ 1（殺生物物質の有害な影響の特性と暴露に脆弱な集団の特性を考慮して閾値は調整される）

- 閾値なし発がん性：MOE $\leq$ 10,000 又は超過リスク  $10^{-4}$ 以上（殺生物物質の有害な影響の特性と暴露に脆弱な集団の特性を考慮した閾値は調整される）
- 環境への危害度：PEC/PNEC $\geq$ 1
- ✓ 有害生物除去などの効果・効能が十分でないこと。
- ✓ 耐性ができるようにしないこと。
- ✓ 有害生物除去の過程で、脊椎動物に不必要な苦痛を誘発させないこと。

## ② 製品規制スキーム

「生活化学製品危害性評価の対象及び方法等に関する規定」（国立環境科学院告示第2018-70号）によれば、以下の通りである。なお、下記のリスク評価はあくまでも行政が新規基準を導入する際の技術ガイダンスの記載を参考にしたものであり、通常的安全基準適合確認・申告手続きで実施されているものではないと考えら、このような考え方に立脚してリスクを管理することとしているというものとして捉えるべきものである。

### ◆ リスク評価（当該法令では危害性と呼んでいる）対象物質の選定基準

- ✓ 「化学物質登録及び評価等に関する法律」第10条により新規登録された化学物質として製品に使用される物質
- ✓ 生物に対する有害性（毒性）が大きいことが判明した物質
- ✓ 消費者が大量に使用する製品に含有されているか、製品内含有量が多く人体と環境に曝露可能性が高い物質
- ✓ 国際的な規制又は関心のある物質であり、かつ製品に含有される可能性が高い物質

### ◆ リスク判定基準

- ✓ 人健康（非発がん毒性）
  - 暴露限界（MOE） $\leq$ 100、HQ $\geq$ 1の場合にリスクありと判断。
- ✓ 人健康（発がん性）
  - 暴露限界（MOE） $\leq$ 10,000の場合、超過発がんリスクが $\geq 10^{-4}$ の場合にリスクありと判断（ $\leq 10^{-6}$ の場合はリスクなしと判断）。
- ✓ 生態
  - 水、土壌、堆積物等環境媒体別にPNECを算出し、PEC/PNEC $>$ 1の場合にリスク懸念ありの可能性があると判断。PNECの導出にはSSD（95%の種を保護できる水準）を活用。

### (3) 認証方法

#### (a) 認証の単位

製品あり姿

#### (b) 訴求範囲（選択できるウイルス）

（公表資料で調べた範囲では、訴求範囲に係る情報は得られなかった）

#### (c) 含有禁止製品

##### ① 製品認可スキーム

主成分以外の成分がいずれかに該当する場合は、販売禁止。

- ✓ 化評法重点管理物質
- ✓ ナノ物質
- ✓ POPs 物質
- ✓ 使用時に個人用保護具が必要

##### ② 製品規制スキーム

1.4.2 (2) (1) を参照。

#### (d) 認証料金

- ✓ 物質承認を申請する場合：20 万ウォン
- ✓ 物質承認を継続的に申請（有効期限前に再申請）する場合：10 万ウォン
- ✓ 物質承認を受けた物質に関する重要情報の変更を申請する場合：5 万ウォン
- ✓ 物質承認を受けた物質と他の物質間の物質同等性の認定を申請する場合：5 万ウォン
- ✓ 製品承認を申請する場合：20 万ウォン
- ✓ 製品承認を継続的に申請（有効期限前に再申請）する場合：10 万ウォン
- ✓ 製品承認を受けた物質に関する重要情報の変更を申請する場合：5 万ウォン
- ✓ 製品承認の特例を申請する場合：5 万ウォン
- ✓ 製品承認を受けた製品と他の製品間の製品類似性の認定を申請する場合：5 万ウォン
- ✓ 殺生物処理製品購入者が、殺生物処理製品に使用された殺生物製品に関する情報提供を申請する場合：2 万ウォン

#### (e) 有効性評価の方法

##### ① 製品認可スキーム

##### ◆ 提出が必要なデータ

- ✓ 作用機序及び効果・効能発現時間
- ✓ 効果・効能試験データ（試験方法、実験室試験資料等が証明できれば特段の定めなし）

- ✓ 効果・効能の限界
  - 効果・効能の制約事項
  - 耐性発生の可能性及び管理方法案
  - 非意図的副作用情報

など。詳細は「殺生物物質と殺生物製品承認申請資料の範囲及び作成方法等に関する規定（国立環境科学会告示第 2019-103 号）」別表 9 参照。

#### ◆ 有効性のクライテリア

（公表資料で調べた範囲では、有効性のクライテリア（試験法等）に係る情報は得られなかった）

#### ② 製品規制スキーム

有効性を判断する仕組みはない。

#### （f）安全性評価の方法

##### ① 製品認可スキーム

#### ◆ 提出が必要なデータ

○物理・化学的又は生物学的特性に関する情報（試験結果など）

- ✓ 殺生物物質
  - 物理・化学的性質
  - 物理的危険性（爆発性、引火性、酸化性）
  - 物理・化学的安定性（熱安定性及び分解産物）
- ✓ 殺生物製品
  - 物理・化学的性質
  - 物理的危険性（爆発性、引火性、酸化性）
  - 物理・化学的安定性（長期保存試験又は加速貯蔵試験、低温安定性試験）
  - 製品の物理特性（製品の品質を立証するもの）

○人体・動物に対する有害性に関する情報（試験結果など）

- ✓ 殺生物物質
  - 急性毒性
  - 刺激性又は腐食性
  - 過敏性
  - 遺伝毒性
  - 反復投与（曝露）毒性
  - 生殖毒性

- 発がん性
- 光毒性
- 神経毒性
- 免疫毒性
- 毒性動態
- 内分泌系障害影響
- その他人体・動物に対する有害性
- ✓ 殺生物製品
  - 急性毒性
  - 刺激性又は腐食性
  - 皮膚吸収
  - その他人体・動物に対する有害性

なお、以下のいずれかに該当する試験方法を使用することとなっている。

- ✓ 殺生物剤の試験方法に関する規定（国立環境科学院告示第 2018-73 号）
- ✓ 化学物質の試験方法に関する規定（国立環境科学院告示第 2019-147 号）
- ✓ OECD で定めた試験方法

#### ◆ 非動物試験の利用状況

2020 年 3 月に、韓国議会在動物試験に代わる手法を優先的に使用する（殺生物物質や殺生物剤のリスク評価において、試験に代わるものが優先される）とする改正案を可決（2021 年 1 月 1 日施行予定）。

#### ◆ 評価方法

（公表資料で調べた範囲では、評価方法に係る情報は得られなかった）

#### ② 製品規制スキーム

通常有害性情報を提出させる仕組みにはなっておらず、あくまで製品が安全基準に適合するの否かを書面上で第三者認証機関<sup>42</sup>が確認することによって運用が行われる。

なお、国がリスク評価を行う場合についても、基本的に国が有害性情報を国内外の情報源から収集することを想定している模様<sup>43</sup>。

<sup>42</sup> 韓国環境産業技術院（KEITI）、韓国建設生活環境試験研究院（KCL）、韓国機械電機電子試験研究院（KTC）、韓国衣類試験研究院（KATRI）、韓国化学融合試験研究院（KTR）、FITI 試験研究院（FITI）、KOTITI 試験研究院（KOTTI）の 7 機関

<sup>43</sup> 「生活化学製品危害性評価の対象及び方法等に関する規定」（国立環境科学院告示第 2018-70 号）の別表 2 参照

## (g) 認証の条件

### ① 製品認可スキーム

(公表資料で調べた範囲では、認証条件に係る情報は得られなかった)

### ② 製品規制スキーム

「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」(環境部告示第 2019-45 号) で告示している安全基準に適合すること。

## (h) 認証の公表方法

### ① 製品認可スキーム

#### ○殺生物物質

以下の情報を公開する。

- ✓ 殺生物物質の名称及び物質承認の有効期間
- ✓ 殺生物物質の有毒性及び危害性の程度
- ✓ 物質承認を受けた者の姓名又は商号、住所及び連絡先
- ✓ 該当殺生物物質の使用が可能な殺生物製品類型
- ✓ その他(殺生物物質の物理・化学的又は生物学的特性、殺生物物質の分類等)

#### ○殺生物製品

以下の情報を公開する。

- ✓ 殺生物製品の名称及び製品承認の有効期間
- ✓ 殺生物製品の有害性及び危害性の程度
- ✓ 製品承認を受けた者の姓名又は商号、住所及び連絡先
- ✓ 該当殺生物製品が殺生物処理製品に使用される場合、使用が可能な殺生物処理製品の種類及び使用方法
- ✓ その他(殺生物製品類型、該当殺生物製品に含有された全ての殺生物物質の成分及び配合比率、殺生物製品に含有された有害化学物質又は重点管理物質の名称等)

### ② 製品規制スキーム

環境部告示「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」にて公表することとしている。現行規定は平成 31 年 2 月 12 日に制定された環境部告示第 2019-45 号である。

## (i) 登録修正が必要なタイミング

### ① 製品認可スキーム

#### ◆ 有効成分に変更があった時

以下の要件が満たせない場合は登録修正が必要となる。

(1) 化学組成に基づく同等性判定

以下①～⑤を全て満たす；

- ①主成分（有効成分）の最小純度が同等 or 高い
- ②主成分（有効成分） $\geq 80\%$ （単一成分の場合）、 $10\% \leq$ 主成分（有効成分） $\leq 80\%$ （多成分の場合） 等
- ③不純物・添加物が新規成分でないこと
- ④不純物・添加物が制限値以下であること（既承認成分の審査過程で設定された値）
- ⑤不純物濃度の増加が以下の範囲であること
  - ・  $0.3\text{g/kg}$  以内（不純物含有濃度が $\leq 6\text{g/kg}$ ）
  - ・  $50\%$ 以内（不純物含有濃度が $> 6\text{g/kg}$ ）

(2) 有害性・有効性に基づく同等性判定

以下を全て満たす；

- ① [人健康] 急性毒性、皮膚・眼刺激/腐食性、皮膚・呼吸器感作性の毒性値が 2 倍以内
- ② [人健康] 変異原性、腐食性のポジネガに変化なし
- ③ [人健康] 遺伝毒性、反復投与毒性、生殖毒性、発がん性、神経毒性、免疫毒性においても上記①②と同様
- ④ [生態] 水生生物毒性・生物濃縮性が 5 倍以内
- ⑤ [生態] 易分解性のポジネガに変化なし

◆ 製品の組成に変更があった時

- ・ 含有成分 (N)  $\leq 2.5\%$  の場合
  - 不均質な製剤（粒剤等）： $\pm 25\%$
  - 均質な製剤（エマルジョン、濃縮液等）： $\pm 15\%$
- ・  $2.5\% < N \leq 10\%$  の場合、 $\pm 10\%$
- ・  $10\% < N \leq 25\%$  の場合、 $\pm 6\%$
- ・  $25\% < N \leq 50\%$  の場合、 $\pm 5\%$
- ・  $N > 50\%$  の場合、含有量の絶対値 $\pm 2.5$

② 製品規制スキーム

環境部告示「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」の第 5 条によれば以下の通りである。

- ✓ 以下の項目で安全基準適合確認を受けた後に、製品の容器形態及び材質変更等で各個別の安全基準のみ確認を受けようと思う場合には、各号の安全基準のみ確認を受けることができる。ただし、最初に又は有効期間更新のために確認を受けようと思う場合には、各号別の安全基準全部の確認を受けなければならない。

- 別表 2 による品目別化学物質に関する安全基準
- 別表 3 による容器又は包装、重量に関する安全基準
- 別表 4 による子供保護包装に関する安全基準
- ✓ 上記の安全基準にア) 適合確認を受けた製品からイ) 派生した製品は、ア) がイ) を代表して安全基準を遵守したとみなす。

#### (4) 管理方法

##### (a) 製品表示

###### ① 製品認可スキーム

###### ◆ 表示の内容

###### ○殺生物製品

- ✓ 殺生物製品に使用された全ての殺生物物質の成分及び配合比率
- ✓ 殺生物製品を製造又は輸入する者の姓名又は商号、住所及び連絡先
- ✓ 殺生物製品の使用による危険性及び応急処置方法
- ✓ 殺生物製品の有効期限及び廃棄方法
- ✓ ナノ物質の名称、使用目的及び用途(殺生物製品にナノ物質が意図的に含有された場合)等

###### ○殺生物処理製品

- ✓ 殺生物製品が使用されたことを知らせる文章
- ✓ 殺生物処理製品に使用された殺生物製品に含有された全ての殺生物物質の名称及び機能
- ✓ 殺生物処理製品に使用された殺生物製品にナノ物質が意図的に含有された場合、それを含有していること
- ✓ 殺生物処理製品に使用された殺生物製品の危険性及び取扱時注意事項

###### ◆ 遵守事項

###### ○殺生物製品

- ✓ 上記記載した表示内容を、殺生物製品の表面に購入者にわかりやすく表示すること。
- ✓ “無毒性”、“環境にやさしい”等の表現を使用しないこと。

###### ○殺生物処理製品

- ✓ 以下の安全基準を遵守する必要がある。
  - 殺生物処理製品に使用される殺生物製品が製品承認を受けたこととして、当該製品承認を受けた範囲で使用されること。
  - その他に殺生物処理製品の安全管理のために環境部令で定める事項を遵守すること。
- ✓ 上記記載した表示内容を、殺生物処理製品の表面に購入者にわかりやすく表示すること。

## ② 製品規制スキーム

### ◆ 表示の内容

安全確認対象生活化学製品を製造若しくは輸入して国内で販売又は流通させようとする者は、次の項目を表示しなければならない。なお、各項目の詳細な記載内容の説明は、「殺生物物質と殺生物製品承認申請資料の範囲及び作成方法等に関する規定（国立環境科学院告示第 2019-103 号）」別表 6 を参照。

- ✓ 品目
- ✓ 製品名
- ✓ 用途
- ✓ 剤型
- ✓ 製造年月
- ✓ 流通期限（該当しない場合は省略可）
- ✓ 重量・容量・枚数
- ✓ 凝固点（自動車用ウォッシャー液及び不凍液に限る）
- ✓ 液性（洗浄剤品及び洗濯剤品に限る）
- ✓ 標準使用量（該当しない製品は省略可能）
- ✓ 効果・効能（安全基準未告示製品に限る）
- ✓ 製造者、住所、連絡先（国内製造製品に限る）
- ✓ 販売者、住所、連絡先（製造者開発生産（ODM）方式で国内製造された製品に限る）
- ✓ 製造国名及び製造会社（輸入製品に限る）
- ✓ 輸入車、住所、連絡先（輸入製品に限る）
- ✓ 子供保護包装の対象／非対象製品の表示
- ✓ 製品に使用された化学物質
  - 主要物質（最大含有量の成分、有効成分）、保存剤、感作性物質、界面活性剤、その他該当する物質名称（水酸化ナトリウム、イソプロピルベンゼン等）の表示が必要。
- ✓ 信号語及び絵文字
- ✓ 使用方法（該当しない製品は省略可）
- ✓ 使用上の注意事項
- ✓ 応急処置
- ✓ 安全基準確認マーク
- ✓ 安全基準適合確認申告番号又は安全確認対象生活化学製品承認番号

また、製品が図表 49 の区分に該当する場合には、使用上の注意事項文句を表示する必要がある。

図表 49 使用上の注意事項文句を追加する必要がある製品区分と文句の内容

区分	使用上の注意事項文句
洗浄剤(塩酸又は硫酸が使用された製品に限る。ただし、酸度調節剤で使用された場合は除外)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・密閉された空間で使用時換気を十分にすること</li> <li>・手袋、マスク等適切な保護具を着用すること</li> </ul>
接着剤(トルエン、酢酸エチル、メタノールのうちどれか1つの化学物質が使用された場合に限る)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・直接吸入等、誤使用・乱用をしないこと</li> </ul>
自動車用不凍液	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管時には不凍液であることを知ることができるように、既存の容器又は不凍液表示された別途の容器を使用して、密封すること</li> <li>・エチレングリコール型の不凍液とプロピレングリコール型の不凍液を混ぜて使用すると凝固点等品質の低下が憂慮されるので混用しないこと</li> </ul>
自動車用ウォッシャー液	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコールのにおいが室内に流入しないように出流循環モードで使用する</li> <li>・ウォッシャー液の使用後には窓を1~2分間空けて換気すること</li> </ul>
印刷用インク・トナー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品を交換・削除するときに内容物の漏れに注意すること</li> <li>・内容物漏出時、粉塵・ミスト・蒸気の吸入又は皮膚接触に注意すること</li> <li>・家庭用真空清掃機でトナーを清掃せずに、濡れた布でぬぐい取ること</li> </ul>
ろうそく(専用受台がない製品に限る)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・火に烧けないろうそく受台を使用すること</li> </ul>
湿気除去剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透湿膜を破るか、はがさないこと</li> <li>・吸収剤は水に触れると発熱反応が現れて危険なので、吸収液を取り出さないこと</li> <li>・吸収剤や潮解液が漏出して触れると植物の生長や金属の品質に悪影響を与えることがある</li> <li>・湿気除去剤を火に当てて乾燥させないこと</li> </ul>
製品の用途が自動車外部用である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自動車内では使用しないこと</li> </ul>
製品の用途が歯ブラシ殺菌用である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品使用後、歯ブラシから必ず洗い落とすこと</li> </ul>
製品の剤型がカプセル型である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子供が飲み込まないように注意すること</li> </ul>
製品の剤型が液体型である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の内容物を噴霧器等に入れて噴射しないこと</li> </ul>
可燃性ガスを使用するスプレー型製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・周辺に火花が発生するのか確認して、一定量を噴射した後、ガスが散る時間を待って再び使用可能</li> <li>・直射日光や熱気に曝露後、爆発する場合がありますので注意すること</li> </ul>
子供保護包装対象製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子供の手の届かないところに保管すること</li> <li>・容器と結びついたふたを無理にはがさないこと</li> </ul>
特定条件(専門家用等)により子供保護包装の適用例外製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・子供保護包装が適用されない製品で子供の手が届かない所に保管すること</li> </ul>
別表6によるアレルギー反応可能物質使用製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚が敏感か損傷した人は製品に長期間接触しないように注意すること</li> </ul>
強度試験対象から除外されたガラス容器使用製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・容器を投下するか落下させないこと</li> </ul>
使い捨て全量消耗製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・封切り後、内容物を直ちに使用すること</li> </ul>

(b) 罰則規定

- ✓ 7年以下の懲役又は7千万ウォンの罰金

- 殺生物物質の物質承認を受けなかったか虚偽又はその他の不正な方法で物承認を受けて殺生物物質を製造又は輸入した場合
- 殺生物物質の物質承認等又は物質同等性認定が取消しになったか製造又は輸入の中止命令を受けた殺生物物質を製造又は輸入した場合
- ✓ 5年以下の懲役又は5千万ウォン以下の罰金
  - 変更承認を受けなかったか虚偽又はその他の不正方法に変更承認を受けて殺生物物質を製造又は輸入した場合。
  - 変更承認を受けた内容と異なる殺生物物質を製造又は輸入した場合。
- ✓ 3年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金
  - 殺生物処理製品の情報の提供又は閲覧命令に従わない場合。
  - 殺生物製品の包装又は広告に関する事項を遵守しない場合。
- ✓ 1千万ウォン以下の過怠料
  - 禁止された殺生物処理製品を販売又は贈与するか、販売又は贈与の目的で輸入、陳列、保管、又は貯蔵した場合。
  - 試験機関の指定基準に重要な事項が変更されたにも係わらず変更指定を受けない場合。

### (c) 遵守状況の担保方法

#### ① 製品認可スキーム

環境部長官が安全管理のために必要であると認定する場合に、殺生物剤（殺生物物質、殺生物製品、殺生物処理製品）の安全性、容器、製造・保管施設等に対する検査を行うことができる。

#### ② 製品規制スキーム

法第7条において、生活化学製品の実態調査（範囲としては広い）を規定しており、必要に応じて事業者に対して製造輸入量、用途、成分・配合比率、有害性の情報を提出させることができるとしている。

### (5) 新興感染症への対応方法

環境部は、COVID-19に関連して販売されている除菌・消毒剤を集中的に監視し、違法性が疑われる製品の流通を積極的に遮断するとともに、違法性が指摘された製品の製造・販売の禁止や回収命令などの行政処分を実施している<sup>44</sup>。

---

44

<http://me.go.kr/home/web/board/read.do?pagerOffset=0&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=286&orgCd=&boardId=1377540&boardMasterId=1&boardCategoryId=&decorator=>

## 1.5. WHO

### 1.5.1. 対象文献

世界保健機関 (2020年5月15日)

新型コロナウイルス感染症に係る環境表面の洗浄と消毒中間ガイダンス<sup>45</sup>

### 1.5.2. 翻訳結果

#### (1) 背景

COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) は SARS-CoV-2 (COVID-19 ウイルス) による呼吸器感染症である。COVID-19 ウイルスは主に、密接な身体的接触と呼吸器飛沫によって感染するが、噴霧を発生させる医療行為において空気感染する可能性がある<sup>46</sup>。このガイダンスが出版される時点で報告されている研究結果から、COVID-19 ウイルスの感染が、汚染された環境表面において起こるということを断定することはできない。しかし、この中間ガイダンスは、医療現場<sup>47</sup>における表面汚染の証拠及び他のコロナウイルスの続発性感染伝播につながる表面汚染に関連した過去の経験についての情報を提供するものである。従って、このガイダンスの目的は、医療現場<sup>48</sup>と医療現場以外の環境において、媒介物が COVID-19 の伝播に関わる可能性を減らすことである<sup>49</sup>。

医療現場における環境表面とは、病室とふろ場の内外にある家具及びその他の固定された物、つまりテーブルと椅子、壁、電気のスイッチ、コンピューターの周辺機器、電気器具、流し台、トイレ、そして血圧測定バンドや聴診器、車椅子及びインキュベーターなどのような附属的な医療器械の表面も含まれる<sup>50</sup>。医療現場以外における環境表面とは、流し台やトイレ、電気製品 (タッチパネルと制御装置)、家具及びカウンター甲板、階段の手すり、床

---

<sup>45</sup> WHO (2020) Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19 Interim guidance, 15 May 2020, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1277966/retrieve>

<sup>46</sup> Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications-detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>, accessed 6 May 2020)

<sup>47</sup> Cheng, V.C.C., Wong, S.-C., Chen, J.H.K., Yip, C.C.Y., Chuang, V.W.M., Tsang, O.T.Y., et al, 2020. Escalating infection control response to the rapidly evolving epidemiology of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) due to SARS-CoV-2 in Hong Kong. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 41, 493-498. (<https://doi.org/10.1017/ice.2020.58>, accessed 6 May 2020)

<sup>48</sup> Lai, C.-C., Shih, T.-P., Ko, W.-C., Tang, H.-J., Hsueh, P.-R., 2020. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents* 55, 105924. (<https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924>, accessed 6 May 2020)

<sup>49</sup> Ramesh, N., Siddaiah, A., Joseph, B., 2020. Tackling corona virus disease 2019 (COVID 19) in workplaces. *Indian J Occup Environ Med* 24, 16. ([https://doi.org/10.4103/ijoem.IJOEM\\_49\\_20](https://doi.org/10.4103/ijoem.IJOEM_49_20), accessed 6 May 2020)

<sup>50</sup> Bennett, J.E., Dolin, R., Blaser, M.J. (Eds.), 2015. *Mandell, Douglas, and Bennett's principles and practice of infectious diseases*, Eighth edition. ed. Elsevier/Saunders, Philadelphia, PA. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7099662/>, accessed 6 May 2020)

と壁などのその他の固定された物である。

一定の医療処置が施される医療現場において、環境表面は COVID-19 ウイルスで汚染されている可能性が高い<sup>51,52,53</sup>。よって、特に COVID-19 の感染者が看護されているところの環境表面はさらなる感染を予防するために、適切に洗浄し消毒する必要がある。同様に、この方法は、自宅や非伝統的な設備など、合併症がない軽症の COVID-19 患者の隔離のための代替的な設備にも当てはまる<sup>54</sup>。

COVID-19 ウイルスの伝播は、家庭や医療施設、介護施設、居住型施設などの閉鎖的環境内での人と人との密接な接触に関連している<sup>55</sup>。また、公共の人たちがアクセスできる建物や宗教奉仕活動地域センター、マーケット、交通機関、及びビジネス環境などの医療現場以外の地域環境も COVID-19 の伝播の被害に合いやすいということが分かっている<sup>56,57</sup>。間接接触感染（媒介物感染）の的確な役割や、医療現場以外の環境における消毒の必要性については、現在のところ不明であるが、洗浄や消毒を含む、医療現場での病原菌の蔓延を軽減する（mitigate）ために作られた感染予防や制御の原則はこのガイダンスでも堅持（採用）されており、医療現場以外の環境にも適用できる<sup>#</sup>。

またリソース不足により洗浄や消毒が定期的実践できないすべての環境においても、頻繁な手洗いと顔に触れないことは表面汚染由来の感染の可能性を低減させる基本的な予防方法である<sup>58</sup>。

---

<sup>51</sup> Ye, G., Lin, H., Chen, L., Wang, S., Zeng, Z., Wang, W., et al., 2020. Environmental contamination of the SARS-CoV-2 in healthcare premises: An urgent call for protection for healthcare workers (preprint). *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*. (<https://doi.org/10.1101/2020.03.11.20034546>, accessed 6 May 2020)

<sup>52</sup> Ong, S.W.X., Tan, Y.K., Chia, P.Y., Lee, T.H., Ng, O.T., Wong, M.S.Y., et al., 2020. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. *JAMA* 323, 1610. (<https://doi.org/10.1001/jama.2020.3227>, accessed 6 May 2020)

<sup>53</sup> Faridi, S., Niazi, S., Sadeghi, K., Naddafi, K., Yavarian, J., Shamsipour, M., et al., 2020. A field indoor air measurement of SARS-CoV-2 in the patient rooms of the largest hospital in Iran. *Sci Total Environ* 725, 138401. (<https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138401>, accessed 6 May 2020)

<sup>54</sup> Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-withsuspected-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-presenting-with-mild-symptoms-andmanagement-of-contacts](https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-withsuspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-andmanagement-of-contacts), accessed 10 May 2020)

<sup>55</sup> Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>, accessed 10 May 2020)

<sup>56</sup> Koh, D., 2020. Occupational risks for COVID-19 infection. *Occup Med* 70, 3-5. (<https://doi.org/10.1093/occmed/kqaa036>, accessed 10 May 2020)

<sup>57</sup> Practical considerations and recommendations for Religious Leaders and Faith-based Communities in the context of COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications-detail/practical-considerations-andrecommendations-for-religious-leaders-and-faith-based-communities-in-the-contextof-covid-19>, accessed 10 May 2020)

<sup>58</sup> Risk Communication and Community Engagement (RCCE) Action Plan Guidance COVID-19 Preparedness and Response; Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-communityengagement-\(rcce\)-action-plan-guidance](https://www.who.int/publications-detail/risk-communication-and-communityengagement-(rcce)-action-plan-guidance), accessed 14 May 2020)

SARS-CoV-2 は他のコロナウイルスと同様、ロタウイルスやノロウイルス、ポリオウイルスのようなエンベロープのないウイルスに比較して消毒剤による影響を受けやすい、もろい外面脂質エンベロープを持つエンベロープウイルスである<sup>59</sup>。様々な表面におけるCOVID-19 ウイルスの残留能力については、いくつか検証されている。一つの研究によると、COVID-19 ウイルスは生布と木材の表面で1日まで、ガラス上で2日まで、ステンレス・スチールとプラスチック上で4日、及び医療マスクの外面では7日まで生存していた<sup>60</sup>。別の研究では、銅の上で4時間、段ボール上で24時間、プラスチックとステンレス・スチール上で72時間まで生きていた<sup>61</sup>。またCOVID-19 ウイルスは広い範囲のpH値と外気気温においても生存できるが、熱と標準的な消毒剤には弱い<sup>60</sup>。しかしこれらの研究は、洗浄と消毒が伴わなかった実験室で実施されたもので、これらの成績が現実世界の環境においてどれだけ適用できるかどうかは慎重に解釈しなければならない。

このドキュメントの目的は、COVID-19 に照らして環境表面の洗浄と消毒に関するガイダンスを提供することである。

このガイダンスは、COVID-19 に関連して環境表面の洗浄と消毒に関する政策及び標準実施要項 (Standard Operating Procedures, SOP) を開発し実践する医療従事者と公衆衛生専門家、保健当局を対象としています。

## (2) 環境の洗浄と消毒の原則

洗浄は汚染した表面にある病原菌を除去、あるいは相当量削減するのに役立ち、あらゆる消毒プロセスの重要な最初のステップである。水や石けん（あるいは中性洗剤）及び機械的方法（ブラシ掛けあるいはタワシ掛け）は泥やがれき、血液や分泌物、排泄物のような有機物を除去し減少させるが、微生物を殺すわけではない<sup>62</sup>。有機物は、消毒液が表面へ直接接触するのを妨害し、またいくつかの消毒剤の殺菌能力あるいはその作用機序を遮る可能性がある。また使用方法に加え、消毒剤の濃度及び接触時間も表面消毒の効果には重要である。従って、洗浄後に塩素やアルコールなどの化学消毒剤を使用して、残留している微生物を殺菌する必要がある。

---

<sup>59</sup> Rutala, W.A., Weber, D.J., 2019. Best practices for disinfection of noncritical environmental surfaces and equipment in health care facilities: A bundle approach. *Am J Infect Control* 47, A96-A105. (<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2019.01.014>, accessed 6 May 2020)

<sup>60</sup> Chin, A.W.H., Chu, J.T.S., Perera, M.R.A., Hui, K.P.Y., Yen, H.-L., Chan, M.C.W., et al., 2020. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe* S2666524720300033. ([https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3), accessed 6 May 2020)

<sup>61</sup> van Doremalen, N., Bushmaker, T., Morris, D.H., Holbrook, M.G., Gamble, A., Williamson, B.N., et al., 2020. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med* 382, 1564-1567. (<https://doi.org/10.1056/NEJMc2004973>, accessed 6 May 2020)

<sup>62</sup> Essential environmental health standards in health care. Geneva: World Health Organization; [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/ehs\\_hc/en/](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ehs_hc/en/), accessed 6 May 2020)

消毒剤は、製造業者が奨める量及び接触時間に照らして調合し使用すべきである。希釈濃度が高すぎても低すぎても、希釈が適切でない場合は、その効果は低下する可能性がある。濃度が高いと、利用者へ化学物質の暴露が増えるし、物の表面を損傷させるおそれがある。製造業者が奨める方法に沿って、消毒剤が病原体を不活化するのに十分な量と時間を取り、消毒液を表面に湿った状態になるよう塗布し、しばらく触らずにおくべきである。

### (3) 医療現場でのトレーニング

環境洗浄は、トレーニングやモニタリング、監査とフィードバック、リマインダー、重要な分野での SOPs の提示などを含む、多面的なアプローチを必要とする複合感染阻止と介入規制 (control intervention) である。

清掃スタッフのトレーニングは、医療施設の方針と SOPs 及び国のガイドラインに沿って実施されるべきである。それを正しい方法 (例えば、適切な識字レベルでの参加型など) で構造化し、目標設定して遂行すべきである。また新しい職場へ配置される場合には、それを義務化すべきである。トレーニングプログラムには、リスク評価に関する教育の他に、安全な消毒液の調製法や機械的な清掃方法及び機器の使用法、標準的予防策と感染経路別予防策などを含めなければならない。さらに実施基準を促進し強化するための再教育講座も奨める。医療施設と公衆の建物においては、消毒液の調製法と使用方法について清掃スタッフや人々を喚起するよう、彼らに見えるようにポスターや他のガイダンスを掲示することを奨める。

### (4) 洗浄と消毒の技術及び器材

洗浄は汚れのもっとも少ないところ (もっともきれいなところ) からもっとも汚れたところへ、そして高いところから低いところへ行うべきである。そうすることによって、床に落ちる可能性がある塵を、拭き忘れがないように体系的に最後に拭きとることができる。それぞれの洗浄の初めには清潔なクロスを使うこと (例えば、一般の入院病棟における日常的な清掃)。もはや溶液で濡れていないクロスは破棄すること。

COVID-19 ウイルス汚染によるリスクが高いと考えられる場所では、患者のベッド毎に新しいクロスに交換すること。汚れたクロスは使用の度に適切に再処理し、クロスの交換頻度は SOP に従う。

清掃器具 (例えばバケツ) は清潔に保たなければならない。COVID-19 の患者を隔離する場所で使われる器具は色分けし、他の器具と区別すること。有機物の量が多い場合、洗剤や消毒剤は洗浄中に汚染されてしまい、その効果は徐々に減少するため、同じ溶液を使い続けると、次の洗浄表面に微生物を移してしまう可能性がある。したがって、COVID-

19 患者（疑い/確定）がいる場所では、洗剤や消毒液はいつも使用後に廃棄すること。毎日あるいは清掃のシフト毎に新しい溶液を作ることを推奨する。バケツは洗剤で洗い、すすぎ、乾燥し、使わない場合には完全に水を抜くために逆さにして保管すること。

#### (5) 環境の洗浄と消毒用の製品

化学的暴露を避けるための適切な個人用保護具（personal protective equipment, PPE）を着て、製造業者の取り扱い説明書にそって消毒液を調製し、安全に取り扱うようにすべきである<sup>63</sup>。

消毒剤を選ぶ場合には、対象となる微生物及び推奨される濃度と接触時間、化学消毒剤と殺菌対象の表面の適合性、毒性、使い易さ及び製品の安定性を考慮すべきである。消毒剤の選択には、例えば医療及び食品業界などの特定分野に適用する規則などを含む、市場認可のための地域の行政の必須条件を満たさなければならない<sup>64</sup>。

#### (6) 塩素を基材にした製品の使用方法

次亜塩素酸塩ベースの製品には、液状（次亜塩素酸ナトリウム）、及び固体又は粉末（次亜塩素酸カルシウム）がある。これらの製剤は水に溶け、薄い水溶性塩素溶液となり、非解離型の次亜塩素酸（HOCl）が抗菌性化合物として活性化する。次亜塩素酸塩は広い抗菌スペクトルを示し、各種濃度においていくつかの一般的な病原微生物に対して有効である。例えば、濃度 0.05%（500ppm）の次亜塩素酸塩はロタウイルスに対して有効であるが、カンジダ・アウリス（*C. auris*）やクロストリジウム・ディフィシル（*C. difficile*）のような、医療現場においてかなり耐性のある病原体に対しては高濃度 0.5%（5000ppm）が必要である<sup>64,65</sup>。

COVID-19 に対して推奨されている濃度 0.1%（1000ppm）は、医療現場に存在すると考えられている大部分の病原菌を不活化する濃度として許容される濃度である。しかし、血液、体液が大量に流出している場合（例えば、約 10mL 以上）には、0.5%（5000ppm）の濃度が薦められている<sup>63</sup>。

---

<sup>63</sup> CDC and ICAN. Best Practices for Environmental Cleaning in Healthcare Facilities in Resource-Limited Settings. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; Cape Town, South Africa: Infection Control Africa Network; 2019. (<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/resource-limited/environmental-cleaning-RLS-H.pdf>, accessed 6 May 2020)

<sup>64</sup> Pereira, S.S.P., Oliveira, H.M. de, Turrini, R.N.T., Lacerda, R.A., 2015. Disinfection with sodium hypochlorite in hospital environmental surfaces in the reduction of contamination and infection prevention: a systematic review. *Rev. esc. enferm. USP* 49, 0681-0688. (<https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000400020>, accessed 6 May 2020)

<sup>65</sup> Köhler, A.T., Rodloff, A.C., Labahn, M., Reinhardt, M., Truyen, U., Speck, S., 2018. Efficacy of sodium hypochlorite against multidrug-resistant Gram-negative bacteria. *J Hosp Infect* 100, e40-e46. (<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.07.017>, accessed 6 May 2020)

次亜塩素酸塩の活性は有機物の存在で急速に失われる。従って、使用する濃度に関係なく、最初に、石けんと水あるいは洗剤によって表面をゴシゴシと洗うか擦るという物理的な方法で徹底的に洗浄することが重要である。高濃度の塩素は、金属の腐食及び皮膚や粘膜の刺激につながるだけでなく、ぜんそく患者のような脆弱な人に対して塩素臭に関連した副作用を誘引する可能性もある<sup>66</sup>。

種々の濃度の市販用次亜塩素酸ナトリウム製品はいろいろな場所で簡単に手に入り、利用されている。欧州と北米で使われている市販用製品の濃度は4%～6%の範囲である<sup>67</sup>。その濃度はまた、国の法令及び製造業者の処方によっても変動する。求める濃度を得るためには、所定の量の清浄かつ濁りがない水で希釈して、最終的な目的の濃度に次亜塩素酸ナトリウムを調合する必要がある（図表 50）<sup>67</sup>。

**図表 50 次亜塩素酸ナトリウム濃度の計算方法**

(次亜塩素酸ナトリウム溶液中の塩素濃度 (%) ÷ 求める塩素濃度 (%)) - 1 = 次亜塩素酸ナトリウムに対する水の量。例) (5%次亜塩素酸ナトリウム溶液 ÷ 0.5%塩素濃度) - 1 = 9  
 ⇒次亜塩素酸ナトリウム溶液に対して 9 倍の水を加える。

また、固形の次亜塩素酸塩（粉末・顆粒）もいろいろなところで利用可能である。固形剤は濃縮された高度さらし粉（high-test hypochlorite, HTH）（65～70%）及び塩素あるいは次亜塩素酸カルシウム（35%）として利用できる。最終の希望濃度に調製するためには、1リットルあたり添加される次亜塩素酸カルシウムの重量（グラム単位で）を図表 51 の計算方法によって決めることができる。

**図表 51 次亜塩素酸カルシウムから次亜塩素酸水溶液を計算する方法**

(希望塩素濃度% ÷ 次亜塩素酸塩粉末%) × 1000 = 水 1L に対する次亜塩素酸カルシウム粉末量 (g)  
 例) (0.5%の塩素濃度溶液 ÷ 35%次亜塩素酸塩粉末) × 1000 = 0.0143 × 1000 = 14.3。従って、0.5%塩素溶液を調製する場合、水 1L に対し、次亜塩素酸カルシウム 14.3g を溶かす。

水溶液の塩素は、塩素源や外気温度、UV 暴露等の環境条件に応じて急速に減衰する。塩素溶液は換気が良い場所で、直接日光の当たらない場所で不透明な入れ物に入れて保管すべきである。塩素溶液は pH が 9 以上でもっとも安定するが、その消毒効果は pH が 8 以下の方が強力である。0.05%と 0.5%の塩素溶液は気温 25～35℃で pH > 9 の場合、30 日以上

<sup>66</sup> IL DIRETTORE GENERALE D’Amario, C. 2020. Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione Dell’infezione da SARS-CoV-2. Ministero della Salute. (<https://www.certifico.com/component/attachments/download/17156>, accessed 6 May 2020)

<sup>67</sup> Yates, T., Allen, J., Leandre Joseph, M., Lantagne, D., 2017. WASH Interventions in Disease Outbreak Response. Oxfam; Feinstein International Center; UKAID. (<https://doi.org/10.21201/2017.8753>, accessed 6 May 2020)

も安定していた。しかし、低 pH の塩素溶液は保存可能期間がはるかに短くなる<sup>68</sup>。よって、理想的には、塩素溶液は毎日新しいものを調製するのが良い。もしこれが不可能で、数日使用する場合には、塩素濃度が維持できているかどうかを毎日チェックする必要がある。塩素濃度を測定できる複数の検査方法があるが、それらを正確度の高い順序に並べると、滴定法、化学的分光法あるいは比色分析法、色相環そして試験紙の順となる<sup>69</sup>。

### (7) 消毒剤の噴霧とその他の非接触法による噴霧

屋内空間での COVID-19 対策として、噴霧や霧化(燻蒸、ミスト散布としても知られる)による環境表面へ消毒剤を日常的に適用することは推奨しない。ある研究では、主要な消毒戦略としての噴霧は、直接に噴霧された場所以外にある汚染物質の除去には効果がないことが示されている<sup>70</sup>。さらに、消毒剤の噴霧は、目、呼吸器又は皮膚への刺激、及びそれに伴う健康への影響を引き起こすリスクを伴う可能性がある<sup>71</sup>。ホルムアルデヒド、塩素系薬剤、又は第 4 級アンモニウム化合物など、特定の化学物質の噴霧や霧化は、それらの方法が使用された施設の作業者の健康に悪影響を及ぼすため、推奨されない<sup>72,73</sup>。医療現場及び患者の家庭などの非医療現場において、消毒液を環境表面に噴霧しても有機物を取り除くのに有効でない可能性があり、また物で覆われた表面や複雑なデザインで作られた、折りたたまれた布や物の表面に届かない可能性がある。もし消毒液を使うならば、消毒液を染み込ませた布や拭き取りティッシュでその表面を拭くべきである。

一部の国では医療現場において、噴射ができる化学消毒剤(例えば気化した過酸化水素)を採用した非接触法を認可している。一部の国では雲霧法 (fogging-type application) の

---

<sup>68</sup> Iqbal, Q., Lubeck-Schricker, M., Wells, E., Wolfe, M.K., Lantagne, D., 2016. Shelf-Life of Chlorine Solutions Recommended in Ebola Virus Disease Response. PLoS ONE 11, e0156136. (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156136>, accessed 6 May 2020)

<sup>69</sup> Lantagne, D., Wolfe, M., Gallandat, K., Opryszko, M., 2018. Determining the Efficacy, Safety and Suitability of Disinfectants to Prevent Emerging Infectious Disease Transmission. Water 10, 1397. (<https://doi.org/10.3390/w10101397>, accessed 6 May 2020)

<sup>70</sup> Roth, K., Michels, W., 2005. Inter-hospital trials to determine minimal cleaning performance according to the guideline by DGKH, DGSV and AKI 13, 106-110+112. ([https://www.researchgate.net/profile/Winfried\\_Michels/publication/292641729\\_Inter-hospital\\_trials\\_to\\_determine\\_minimal\\_cleaning\\_performance\\_according\\_to\\_the\\_guideline\\_by\\_DGKH\\_DGSV\\_and\\_AKI/links/571a4d4108ae7f552a472e88/Interhospital-trials-to-determine-minimal-cleaning-performance-according-to-the-guideline-by-DGKH-DGSV-and-AKI.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Winfried_Michels/publication/292641729_Inter-hospital_trials_to_determine_minimal_cleaning_performance_according_to_the_guideline_by_DGKH_DGSV_and_AKI/links/571a4d4108ae7f552a472e88/Interhospital-trials-to-determine-minimal-cleaning-performance-according-to-the-guideline-by-DGKH-DGSV-and-AKI.pdf), accessed 6 May 2020)

<sup>71</sup> Mehtar, S., Bulabula, A.N.H., Nyandemoh, H., Jambawai, S., 2016. Deliberate exposure of humans to chlorine-the aftermath of Ebola in West Africa. Antimicrob Resist Infect Control 5, 45. (<https://doi.org/10.1186/s13756-016-0144-1>, accessed 6 May 2020)

<sup>72</sup> Zock, J.-P., Plana, E., Jarvis, D., Antó, J.M., Kromhout, H., Kennedy, S.M., Künzli, N., et al., 2007. The Use of Household Cleaning Sprays and Adult Asthma: An International Longitudinal Study. Am J Respir Crit Care Med 176, 735-741. (<https://doi.org/10.1164/rccm.200612-1793OC>, accessed 6 May 2020)

<sup>73</sup> Schyllert, C., Rönmark, E., Andersson, M., Hedlund, U., Lundbäck, B., Hedman, L., et al., 2016. Occupational exposure to chemicals drives the increased risk of asthma and rhinitis observed for exposure to vapours, gas, dust and fumes: a cross-sectional population-based study. Occup Environ Med 73, 663-669. (<https://doi.org/10.1136/oemed-2016-103595>, accessed 6 May 2020)

ように、医療現場において、化学消毒剤（例えば気化した過酸化水素）を塗布するための非接触法を認可している。さらに、UV 照射を用いた器材が医療現場用に開発されている<sup>74</sup>。しかし、UV 器材からの距離や照射の量・波長・暴露時間、ランプの置き場所と寿命、使用期間など、いくつかの要因が UV 照射の有効性を左右する。またその他に、器材からの直接又は間接線、部屋の大きさと形、強度、及び反射などの要因もそれに影響する<sup>50</sup>。特に、医療現場用に開発されたこれらの手法は、職員と患者の安全性のために部屋が空いている時、最終清掃中（患者が退院や転院した後の部屋の掃除）に使われる。これらの手法は補助的なもので、手動の清浄行為にとって代わるものではない<sup>75</sup>。もし非接触消毒法を利用する場合には、先ず最初に、環境表面をブラシ掛けするかゴシゴシと洗って有機物を手動で除去し洗浄すべきである<sup>75</sup>。

また、消毒液は埃や塵で不活化され、街路やマーケットなどの屋外のスペースからすべての有機物を手動で洗浄し取り除くことは実現不可能であるため、COVID-19 ウイルスや他の病原菌を消毒するために、このような場所を噴霧したり燻蒸したりするのは推奨しない。

さらに、歩道や舗装されていない通路などの多孔質の表面への噴霧は効果がさらに薄れるだろう。有機物がない場合でも、病原菌を不活化するのに必要な接触時間持続して、化学薬剤の噴霧がすべての表面を覆うとは思えない。さらに、街路や歩道は COVID-19 ウイルスの感染源 (reservoirs of infection) になるとは考えられない。また、屋外であっても、消毒剤を散布することは人の健康を害する可能性がある。

消毒剤を（トンネル内、ロッカー内、チャンバー内などで）人体に噴霧することは、いかなる状況であっても推奨されない。これは、肉体的にも精神的にも有害である可能性があり、感染者の飛沫や接触によるウイルス感染力を低下させることにはならないと思われる。さらに、塩素や他の有毒化学物質を人体に噴霧すると、目や皮膚への刺激、吸入による気管支けいれん、吐き気や嘔吐などの消化器系への影響が生じる可能性がある<sup>72,76</sup>。

## (8) 医療現場の環境

臨床あるいは非伝統的な施設、自宅療養現場における環境洗浄と消毒は、表面の種類や掃除の頻度に関して（図表 52）、責任（例えば家政婦や医療スタッフ）の所在を明確にし

---

<sup>74</sup> Weber, D.J., Rutala, W.A., Anderson, D.J., Chen, L.F., Sickbert-Bennett, E.E., Boyce, J.M., 2016. Effectiveness of ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems for terminal room decontamination: Focus on clinical trials. *Am J Infect Control* 44, e77- e84. (<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.11.015>, accessed 6 May 2020)

<sup>75</sup> Rutala, W.A., Weber, D.J., 2013. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control* 41, S36-S41. (<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.11.006>, accessed 6 May 2020)

<sup>76</sup> Benzoni, T., Hatcher, J.D., 2020. Bleach Toxicity, in: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL). (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441921/>, accessed 6 May 2020)

た詳細な SOPs に従って行うべきである。電気のスイッチやベッドの手すり、ドアの取っ手、静脈点滴ポンプ、テーブル、水・飲み物の水差し、トレイ、カートの手すり及び流し台などの高頻度接触面と物の環境洗浄は実施頻度を増やすなど、特別な注意が必要である。ただし、接触可能な面はすべて消毒するべきである。掃除のやり方や清浄度についても定期的にモニターすべきである。清掃作業を最適化するための清掃スタッフの数を揃えなければならぬ。医療従事者は、表面や機器に直接触れる時に十分な情報に基づいたリスク評価を行い、また患者の看護中に手や器具の汚染を避けるために清掃の日程と終了時間を知っておくべきである<sup>76</sup>。

図表 52 医療現場：疑わしい、あるいは COVID-19 確定患者の現場に対応した、環境表面の洗浄の推奨頻度

患者の現場	頻度 <sup>a</sup>	追加ガイダンス
スクリーニング・トリアージエリア	少なくとも 1 日 2 回	高頻度接触表面を集中的に行い、それから床(最後に)。
患者がいる個室・大部屋	少なくとも 1 日 2 回、特に高頻度接触表面は可能であれば 3 回	高頻度接触表面に集中的に行うが、共用あるいは公衆場所から各患者のベッドへ移動。可能な限り各ベッドには新しいクロスを使うこと。床を最後に。
患者がいない個室(最終清掃)	退院時あるいは転院時	低頻度接触表面から高頻度接触表面、床の順序に。ゴミとリネンの除去、ベッドの完全な洗浄と消毒。
外来・救急看護室	各患者の訪問毎(特に高頻度接触表面)及び少なくとも 1 日 1 回の最終清掃	各患者の訪問後、高頻度接触表面の消毒。低接触表面から高接触表面、床の順序で 1 日 1 回;屑ゴミやリネンを除去、診察ベッドを完全に洗浄及び消毒。
通路・廊下	少なくとも 1 日 2 回 <sup>b</sup>	廊下の手すりや備品などの高接触表面、最後に床。
患者の風呂場・トイレ	プライベートの個室のトイレは少なくとも 1 日 2 回、共通トイレは少なくとも 1 日 3 回	ドア取っ手、電気のスイッチ、カウンター、蛇口、洗面台の鉢、それからトイレ、そして最後に床の順序で。職員と患者はトイレを共有しないこと。

<sup>a</sup> 明らかに汚れていたり、あるいは体液(例えば血液)で汚染されている場合には、環境表面を掃除し消毒しなければならない。<sup>b</sup> 廊下が高い頻度で使われない場合には、1 日 1 回でもよい。

医療現場における環境表面のための消毒剤の製品を選ぶ場合に、COVID-19 ウイルスばかりでなく、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、緑膿菌、アシネトバクター・バウマニー、A 型・B 型肝炎ウイルスなどの他の医療関連の病原菌に対しても、対数減少(10 進数の指標)するかどうかを考慮すべきである。また場合によっては消毒剤を選択する時に、クロストリジウム・ディフィシレとカンジダ・アウリスなどのような、環境中に持続的に存在し、一定の消毒剤に耐性がある病原菌についても考慮しなければならない。このように、医療現場で使用する消毒剤細心の注意を払って適切に選択される必要がある<sup>77</sup>。

洗浄後、ヒトのコロナウイルス<sup>78</sup>を 3 桁以上減少させるためには、下記する消毒剤と

<sup>77</sup> Water, sanitation, hygiene, and waste management for the COVID-19 virus. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331846/WHO-2019-nCoVIPC\\_WASH-2020.3-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331846/WHO-2019-nCoVIPC_WASH-2020.3-eng.pdf), accessed 6 May 2020)

<sup>78</sup> Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., Steinmann, E. 2020. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 104, 246-251. (<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022>, accessed 6 May 2020)

決められた濃度を使うべきである。またこれらの消毒剤は医療現場に病気を誘発させる他の病原体に対しても有効である<sup>59</sup>。

- ✓ エタノール：70 - 90%
- ✓ 塩素系製品（例えば次亜塩素酸塩など）：一般的な環境消毒（0.1%、1000ppm）、血液と体液などの排出物（0.5%、5000ppm）
- ✓ 過酸化水素 $\geq$ 0.5%

これらの消毒剤<sup>58</sup>の接触時間は少なくとも1分間あるいは製造業者が規定した時間にすべきである。また製造元が対象の微生物として特にエンベロープウイルスに推奨している消毒剤を使用することもできる。消毒剤を準備し、希釈し、適用する時には、安全な使い方や複数の種類の化学消毒剤の混合を回避するための製造業者が定めた規定に常に従うべきである。

#### (9) 非医療現場の環境

病院環境における COVID-19 ウイルスの院内感染のリスクは、病院以外の環境でも同じであるという証拠はない。しかし、住宅や事務所、学校、ジム、レストランなどの非医療現場での COVID-19 汚染の可能性を減らすことは重要である。このような非医療現場における高頻度接触表面は率先して消毒すべきである。ドア・窓の取っ手、台所と調理場、カウンター甲板、お風呂場表面、トイレと蛇口、タッチパネルの個人機器、PC のキーボード、作業場の表面などがこれに含まれる。表面を傷つけないように、そして家族構成員や公共施設利用者に対し毒性効果を避けるか最小限にするように、消毒剤とその濃度の選択には細心の注意を払うべきである。

環境の洗浄技術と洗浄原則には可能な限り従うべきである。まず有機物を取り除くために、表面を石けんと水あるいは洗剤で洗浄した後に、消毒すること。非医療現場では、0.1%（1000ppm）次亜塩素酸ナトリウム（ブリーチ）を使用することができる<sup>50</sup>。あるいは表面消毒に 70~90%アルコールを使ってもよい。

#### (10) 消毒剤の調製・使用時における個人の安全

清掃スタッフは適正な個人用保護具（Personal Protective Equipment, PPE）を着て、その安全な使い方についての訓練を受ける必要がある。疑いのある、あるいは確定した COVID-19 患者がいるところ、あるいはスクリーニングやトリアージ、医療相談が実施されるところで働く時には、清掃スタッフは以下の個人用保護具（ガウン、頑丈な手袋、医療用マスク、目の保護具《有機物や化学物質の飛散のリスクを想定して》、及び長靴あるいは密閉型の作業靴）を着用すべきである<sup>79</sup>。

消毒剤は常に換気のよい場所で調製すべきである。これらの混合物、特に次亜塩素酸塩溶液を混合した時に、呼吸器を刺激し、致命的なガスを発生させる恐れがあるので、調製中あるいは使用中に消毒剤を混合することは避けるべきである。

医療現場で使われる消毒剤は濃度が高く、勤務時間中の暴露時間が長いので、医療現場において消毒剤を調製し使用するスタッフは特別な個人用保護具（PPE）が必要である<sup>79</sup>。従って、医療現場で消毒剤を調合し使用するための個人用保護具には、長そでのユニホーム、密閉した作業靴、ガウンか不透水エプロン、ゴム手袋、医療用マスク、及び目の保護（フェイスシールドが望ましい）などが含まれる。

非医療現場でリソースが許すならば、消毒剤を調合し使用する場合には、ゴム手袋と不透水エプロン、密閉した作業靴という最低限の個人用保護具が必要である<sup>80</sup>。使用中の化学物質から保護し、飛散する恐れが想定される場合には、目の保護具と医療マスクも必要である。

#### （11） 脚注

\*環境洗浄と消毒の勧告を含む、非医療現場環境に対する WHO の今回の中間ガイダンス・ドキュメントの題目には、宗教的奉仕活動のための地域環境<sup>57</sup>、葬儀場<sup>81</sup>、作業場<sup>82</sup>、食品

---

<sup>79</sup> Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19); Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novelcoronavirus-2019/technicalguidance/infectionprevention-and-control>, accessed 6 May 2020)

<sup>80</sup> Medina-Ramon, M., 2005. Asthma, chronic bronchitis, and exposure to irritant agents in occupational domestic cleaning: a nested case-control study. *Occup Environ Med* 62, 598-606. (<https://doi.org/10.1136/oem.2004.017640>, accessed 6 May 2020)

<sup>81</sup> Infection prevention and control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19: interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-for-the-safe-management-of-a-dead-body-in-the-context-of-covid-19-interim-guidance>, accessed 10 May 2020)

<sup>82</sup> Getting your workplace ready for COVID-19: How COVID-19 spreads. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/who-documents-detail/getting-your-workplace-ready-for-covid-19-how-covid-19-spreads>)

業界<sup>83</sup>、旅館業界<sup>84</sup>、空港業界<sup>85</sup>、海運業界<sup>86</sup>、学校<sup>87</sup>、及び刑務所と他の拘留施設<sup>88</sup>が含まれる。

#このドキュメントは環境洗浄と消毒に関する総合的なガイダンスではない。本件については、WHO の「ヘルスケアにおける必須環境保健標準」(Essential environmental health standards in health care)<sup>62</sup> 及び米国疾病管理予防センター (CDC) と感染予防アフリカネットワークの共同資料、「資源の乏しい環境の医療施設における環境洗浄のためのベストプラティス」(Best practices for environmental cleaning in healthcare facilities in resource-limited settings)<sup>63</sup> を要参照。このガイダンスは、器具及び非侵襲性と侵襲性医療器材の除染方法については言及しない。その件については WHO 報告書「医療施設の医療器材の除染と再処理」(Decontamination and reprocessing of medical devices for healthcare facilities) を要参照<sup>89</sup>。

&米国環境保護庁 (EPA) は現在、COVID19 ウイルス対策に使われる消毒剤のリストを積極的に改訂しているが、EPA はリストに掲載された消毒剤を公式に承認しているわけではないことに留意<sup>46</sup>すべきである<sup>90</sup>。

% COVID-19 に関連した適正な PPE 使用についてより詳細な情報は、「コロナウイルス病 (COVID-19) に対する PPE の適正使用及び深刻な不足に時における留意事項：中間ガイダンス」を要参照<sup>91</sup>。

---

<sup>83</sup> COVID-19 and food safety: Guidance for food businesses. Geneva; World Health Organization; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331705/WHO-2019-nCoVFood\\_Safety-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331705/WHO-2019-nCoVFood_Safety-2020.1-eng.pdf), accessed 10 May 2020)

<sup>84</sup> Operational considerations for COVID-19 management in the accommodation sector. Geneva; World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331937/WHO-2019-nCoVHotels-2020.2-eng.pdf>, accessed 10 May 2020)

<sup>85</sup> Operational considerations for managing COVID-19 cases or outbreak in aviation: interim guidance. Geneva; World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications-detail/operational-considerations-for-managing-covid-19-cases-or-outbreak-in-aviation-interim-guidance>, accessed 10 May 2020)

<sup>86</sup> Operational considerations for managing COVID-19 cases or outbreaks on board ships: interim guidance. Geneva; World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications-detail/operational-considerations-for-managing-covid-19-cases-or-outbreaks-on-board-ships-interim-guidance>, accessed 10 May 2020)

<sup>87</sup> Key Messages and Actions for COVID-19 Prevention and Control in Schools. Geneva; World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/key-messages-and-actions-for-covid-19-prevention-and-control-in-schools-march-2020.pdf?sfvrsn=baf81d52\\_4](https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/key-messages-and-actions-for-covid-19-prevention-and-control-in-schools-march-2020.pdf?sfvrsn=baf81d52_4), accessed 10 May 2020)

<sup>88</sup> Preparedness, prevention and control of COVID-19 in prisons and other places of detention (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/prisonsand-health/publications/2020/preparedness,-prevention-and-control-of-covid-19-in-prisons-and-other-places-of-detention-2020>, accessed 10 May 2020)

<sup>89</sup> Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Geneva; World Health Organization; (<https://www.who.int/infectionprevention/publications/decontamination/en/>, accessed 6 May 2020)

<sup>90</sup> List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 | US EPA. 2020. (<https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>, accessed 6 May 2020) Rutala, W.A., Weber, D.J., 1997. Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health-care facilities. Clin. Microbiol. Rev. 10, 597-610. (<https://doi.org/10.1128/CMR.10.4.597>, accessed 6 May 2020)

<sup>91</sup> Rutala, W.A., Cole, E.C., Thomann, C.A., Weber, D.J., 1998. Stability and Bactericidal Activity of Chlorine Solutions. Infect Control Hosp Epidemiol 19, 323-327. (<https://doi.org/10.2307/30141372>, accessed 6 May 2020)

