

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）

総括研究報告書

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

研究代表者 五十嵐 良明 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

研究要旨

感染症対策をうたって販売されている、家庭用製品や室内空間に使用される除菌剤等について、その成分や使用方法に関する表示を調べるとともに、製品に含有されている有効成分等の分析を行った。また、国内の除菌剤等による事故事例の解析、国内外の健康被害に関する文献調査、及び諸外国の注意喚起、規制等状況を調査した。

製品表示については、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。製品別に、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した。有効塩素濃度が表示よりも低い製品や表示 pH 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と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たが全体として低濃度であった。界面活性剤類は主に塩化ベンザルコニウム類が検出され、製品には陽イオン界面活性剤、除菌剤や抗菌剤と表示されているが、製品によっては何の表示もされていないものもあった。一部 pH の高い製品があった。

除菌剤・消毒剤による事故の発生状況を日本中毒情報センターへの問い合わせをもとに解析した。除菌剤・消毒剤による事故は、COVID-19 感染症の流行により著しく増加しており、誤飲や不適切な使用、また誤った情報に基づく誤用による事故が起こっていた。海外でも同様の事故が起こっており、各国においても Poison Control Centre への問い合わせ状況などをもとに注意喚起がなされていた。

欧州連合（EU）、米国及び韓国の規制体制や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た。

研究分担者

河上強志 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部室長
吉岡敏治 森ノ宮医療大学副学長、
(公財) 日本中毒情報センター
理事長

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
小濱とも子 国立医薬品食品衛生研究所
生活衛生化学部
遠藤容子 (公財) 日本中毒情報センター
大阪中毒 110 番施設長
波多野弥生 (公財) 日本中毒情報センター
大阪中毒 110 番施設次長
三瀬雅史 (公財) 日本中毒情報センター
大阪中毒 110 番施設次長
高野博徳 (公財) 日本中毒情報センター
つくば中毒 110 番施設次長
飯田 薫 (公財) 日本中毒情報センター
課長
今田優子 (公財) 日本中毒情報センター
課長
竹内明子 (公財) 日本中毒情報センター
課長
森家 望 (公財) 日本中毒情報センター
係長
黒川友里亜 (公財) 日本中毒情報センター
係長

A. 研究目的

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) の世界的大流行 (パンデミック) により、我が国も新型コロナウイルス感染症のまん延防止等のため、東京都などで緊急事態措

置が実施されている。感染防止のためにはマスク着用、手洗い、うがい等の基本的な感染対策の実践のほか、手指や物品の消毒が有効とされており、新型コロナウイルス感染防止対策と称する様々な除菌剤製品が市場に出ている。一方で、有効性が低い製品使用による感染拡大や、安全性の確認が取れていない成分を配合した、あるいは危険な製品設計に基づき製造された製品の使用、さらに、消費者の想定外の使用方法による健康被害事故の発生が懸念されている。

本研究は、感染症対策をうたって販売されている、家庭用製品や室内空間に使用される除菌剤等について、使用方法に関する注意喚起や規制基準の策定、及び適切な製品設計に資することを目的として、製品の成分や使用方法に関する表示を調べるとともに、含有されている有効成分等の分析を行った。また、国内の除菌剤等による事故事例の解析、国内外の健康被害に関する文献調査、及び諸外国の注意喚起、規制等状況を調査した。

B. 研究方法

1. 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

1.1. 市場流通品の実態調査

1.1.1. 試料

2020 年 4 月～2020 年 12 月 (4 月～6 月が中心) 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。原則として、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 (家庭用品規制法)」において家庭用品に分類されるものを対象としたが、参考として、アルコールを主成分とした 12 の化粧品相当製品を含めた。

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た。次亜塩素酸類は、液体 25 製品、粉末 3 製品、ジェル状 3 製品の計 31 製品を試料とした。二酸化塩素類は、亜塩素酸との表示のあるものを含め 14 製品を試料とした。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 製品を試料とした。界面活性剤類を除菌剤成分としているもの及び成分が明確でないものは 64 製品あった。複数の成分が使用されている製品は、それぞれの成分を分析した。

1.1.2. 測定物質等

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測定した。アルコール類製品は、ethanol のほか、米国食品医薬品局 (FDA) が暫定基準値を設定した不純物である揮発性有機化合物 (VOCs) 12 化合物、及び 2-propanol (isopropanol) を分析した。界面活性剤類は、製品評価技術基盤機構 (NITE) が除菌の有効性を公表した化合物のうち、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 化合物を測定した。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 pH を測定した。

1.1.3. 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。粉末試料は製品の表示に従って、ゲル状試料は十分量の水で溶解させたものを試料溶液として測定した。試料溶液に、ヨウ化カリウム溶液及び酢酸溶液を加え、デンプン試液を添加後、チオ硫酸ナトリウム水溶液を用いて滴定した。

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。

アルコール類及び VOCs

Ethanol は容量濃度として測定した。試料を水で 10000 倍希釈し、その 5 mL をバイアルにとり、内部標準物質として methanol-d₃ を添加した後、40°C で 30 分加温し、気相をヘッドスペース (HS) -ガスクロマトグラフ-質量分析計 (GC-MS) で測定した。

Ethanol 以外のアルコール類及び VOCs は重量濃度で測定した。試料 0.5 mL (ジェル状試料は 0.25 mL) と水 5 mL をバイアルに入れ、内部標準物質として methanol-d₃、acetone-d₆、isopropanol-d₈、tert-butanol-d₁₀、benzene-d₆ を添加した後、HS-GC-MS にて測定した。

界面活性剤類

試料を探針エレクトロスプレーイオン化法 (PESI) の三連四重極型質量分析計 (MS/MS) でスクリーニング分析し、対象化合物が 10 µg/mL 以上で検出された試料を詳細分析した。スクリーニング分析は、試料をイソプロパノールで 1000 倍以上に希釈し、内部標準物質として TMA_Decyl-d₂₁ を添加し、ポジティブイオンモードで測定した。詳細分析は、試料を 0.1% ギ酸含メタノールで 100000 倍以上希釈した後、内部標準物質として TMA_Decyl-d₂₁ 及び DDAC-d₆ を添加し、液体クロマトグラフタンデム質量分析計 (LC-MS/MS) にて測定した。

ポリマー抗菌剤は、吸光光度法で測定した。測定試料は、poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride (PHMB) の使用が表示されてい

た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0.5 mLを混合し、5～10分放置後、波長550 nmの吸光度を測定した。

pH

有効塩素濃度及び二酸化塩素類濃度を測定した試料、並びに製品表示から無機塩類が主成分と考えられた8試料のpHをマイクロTouPH電極で測定した。ジェル状試料については、スリーブTouPH電極を用いた。

1.2. 健康被害症例報告調査

過去10年に公表された、国内外の家庭用除菌剤等の使用に伴う健康被害症例等に関する論文を調査した。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、キーワードを使ってスクリーニングし、抽出した文献について詳細調査した。また、抽出した文献に引用され、重要と判断できる文献については過去20年間（2000年以降）のものを詳細調査の対象にした。

1.3. 諸外国規制調査

欧州連合（EU）、米国及び韓国における、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、我が国における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。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。

2. 家庭用除菌剤等による健康被害の発生状況調査

2.1. 日本中毒情報センターへの除菌剤・消毒剤の事故の問い合わせ状況の分析

2020年1月1日から2020年12月31日までの1年間に、日本中毒情報センター（JPIC）に問い合わせのあった除菌剤・消毒剤による事故

事例を下記の4群に分けて収集し、過去5年間の発生状況（件数／事故状況／年齢階層／経路／症状の有無／受診率）と比較した。また、事故の原因となった製品の成分、製品形態、表示等について情報を収集した。さらに、事故問い合わせ者に対する追跡調査を行った。

- (1) 物品用除菌剤
- (2) 空間除菌をうたう製品
- (3) 人体用消毒剤
- (4) COVID-19対策で使用した除菌剤・消毒剤以外の製品（漂白剤など）

2.2. コロナ禍における除菌剤、消毒剤に関する諸外国の注意喚起、医学報告の調査

米国疾病対策センター（Centers for Disease Control and Prevention；CDC）をはじめとする諸外国、及び日本国内で発信された「COVID-19に関連する除菌剤、消毒剤による健康被害」に関する注意喚起や医学論文をweb検索により収集した。

C. 結果

1. 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

1.1. 市場流通品の実態調査

1.1.1. 製品表示

成分や用途に関する情報が薬機法に抵触するおそれのある製品は、135製品中24製品であった。薬機法に抵触する表現としては、「手指に使用可能」と「消毒」が多く、「殺菌」などもあった。また、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、特許番号や認可の具体的な記載がないものも多かった。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。

1.1.2. 成分分析

有効塩素濃度

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 であり、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。同一製品でも別々に購入した試料の測定値にはばらつきが認められた。ジェルタイプの 3 製品に有効塩素は検出されなかった。製品の表示は、「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」など様々であったが、有効塩素濃度や液性について記載のない製品も多数あった。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であった。次亜塩素酸水及びジクロロイソシアヌル酸ナトリウム水溶液試料において、有効塩素濃度が NITE の検証濃度を下回る製品が複数確認された。これらの pH 値は 3.22 ~ 11.14 で、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。また、pH が微酸性との表記に対して 7.55 及び 7.53 を示した製品があった。

二酸化塩素類

製品中の二酸化塩素 (ClO₂)、亜塩素酸イオン (ClO₂⁻) 及び塩素酸イオン (ClO₃⁻) 濃度を測定した。二酸化塩素濃度の最高値は 94 µg/mL、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン濃度の最高値はそれぞれ、2000 µg/mL 及び 410 µg/mL であった。また、pH は 4.30 ~ 10.06 の範囲であった。1 製品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。

アルコール類及び VOCs

Ethanol を主成分とする 31 試料について、ethanol を容量濃度 (vol%)、それ以外の VOCs を重量濃度 (µg/mL) で測定した。Ethanol の濃度記載があったのは、31 試料中 11 試料で、おおむね表示通りの値が得られた。スプレータイプは 1 試料の 11 vol%を除くと 50 ~ 80 vol%、ジェルタイプは 1 試料の 8.7 vol%を除くと 52 ~ 72 vol%であった。スプレータイプは 18 試料中 11 試料、ジェルタイプは 13 試料中 8 試料が ethanol を 60 vol%以上含有していた。2 試料には「日本薬局方消毒用エタノールと同じ効果が得られる」と表示されており、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 2 試料 (化粧品相当) は 63 vol% 及び 62 vol%であった。

Ethanol 以外の VOCs は 8 種類が検出された。Isopropanol は 7 試料から 40 ~ 27000 µg/mL 検出された。不純物として FDA 暫定基準値のある化合物のうち、methanol が 6 試料から 25 ~ 1300 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 ~ 56000 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。Methanol 及び 1-propanol については 2 製品が、benzene と acetaldehyde についてはそれぞれ 2 製品が FDA 暫定基準付近の値を示した。

界面活性剤類

64 試料中、PESI を用いたスクリーニング分析で対象化合物を検出した 23 試料を LC-MS/MS 分析に供した。LOD は 0.76 ~ 6.1 µg/mL、LOQ は 2.3 ~ 19 µg/mL とした。12 化合物のうち、10 化合物が LOQ 以上で検出された。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 ~ 24000

μg/mL 及び 11～9600 μg/mL、BZK-C16 が 12 試料から 24～1800 μg/mL 検出された。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、DDAC、並びにアルキルアミノオキシド（AO）である AO_Dodecyl 及び AO_Tetradecyl は 1 試料からそれぞれ 7.4、1900、190 及び 86 μg/mL 検出され、DDAC と AO_Dodecyl 及び AO_Tetradecyl は BZK が検出されない試料から検出された。塩化ベンゼトニウム（BZT）及び AO_Decyl はいずれの試料からも検出されなかった。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もあった。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 が 39～24000 μg/mL 及び 15～9600 μg/mL と高濃度を示す試料があった。さらに、空間除菌をうたう製品や加湿器用除菌剤から BZK 等が検出された。

ポリマー系抗菌剤は、3 試料で 525、475 及び 292 μg/mL と定量され、うち 1 試料は表示された PHMB 濃度（500 ppm）とほぼ同じ濃度を示した。

pH

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。

1.2. 健康被害症例報告調査

キーワード検索で、国内誌論文 10770 報、海外誌論文 4567 報を抽出し、スクリーニング作業を行い、国内誌論文 54 報、海外誌論文 82 報を詳細調査した。本課題であげる対象製品に相当する製品での健康被害症例を報告していたのは、国内誌論文が 20 報及び海外誌論文が 11 報あった（自殺などの意図的摂取を除く）。

曝露経路別に、国内誌のいくつかの報告について概説する。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。二酸化塩素含有製剤の誤飲事例では、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た。

吸入曝露について、次亜塩素酸ナトリウムを主成分とする洗剤の使用による喘息様症状や、家庭用スプレー洗浄剤の換気の不十分な風呂場や換気扇洗浄時の使用に伴う肺障害事例が報告されていた。洗浄剤製品にはアルキルアミノオキシドが配合されており、これを原因物質と考えていた。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、論文ではその影響の可能性を考えていた。韓国では、殺菌剤入り加湿器の使用に伴う大規模な肺損傷疾患が発生し、大きな社会問題となった。殺菌剤として、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。

経皮曝露による皮膚障害としては、2013 年 2 月に携帯型空間除菌剤による化学熱傷の被害報告があった。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が、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は検出されず、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た。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るが、アルキルアミノ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

との報告があった。

1.3. 諸外国規制調査

米国、EU 及び韓国における、我が国で家庭用品に相当する除菌剤等に対する規制状況を調査した。

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。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 への対応として、EPA は 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。ガイダンスでは、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が、終息後にすぐに取り下げやすい媒体でのみ認められるとしている。

EPA は、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。その収載基準は、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 に収載される製品は、EPA に登録された表面消毒剤のみで、手指消毒剤やボディワipe等の他の消毒製品は FDA によって管理される。

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。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 6569 製品ある。

COVID-19 に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 では消毒剤製品がまだ認可されていない。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与えている。

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。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。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に関連して販売されている除菌・消毒剤は集中的に監視され、違法性が疑われる製品の流通は積極的に遮断され、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が実施されている。

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。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。日用品では原則として、菌・ウイルスの物理的な除去の訴求のみが可能である。

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。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。

2. 家庭用除菌剤等による健康被害の発生状況調査

2.1. 日本中毒情報センターが問い合わせを受けた事故事例について

2.1.1. 事故の発生状況

1) 発生件数、問い合わせ者、発生場所

2020年1月1日から同年12月31日までの1年間にJPICに問い合わせのあった除菌剤・消毒剤による事故事例総数は1882件で、過去5年間平均（605件）の3.1倍と著しく増加した。問い合わせ者は1782件（95%）が市民からで、医療従事者からは53件（3%）にとどまった。事故の発生場所は84%が家庭内であるが、店舗など公共スペースでの人体用消毒剤による事故が81件（9%）あった。

物品用除菌剤の総問い合わせ件数は653件で、過去5年平均（191件）の3.4倍であり、4～5月に問い合わせのピークが認められた。空間除菌をうたう製品の総問い合わせ件数は276件で、過去5年平均（99件）の2.8倍であった。空間除菌をうたう製品は、1月から2月にかけて問い合わせが多かった。人体用消毒剤（薬機法の対象）の問い合わせ件数は858件で、過去5年平均（315件）の2.7倍であった。COVID-19対策で使用した除菌剤・消毒剤以外

の製品（漂白剤など）は 95 件で、COVID-19 感染症の第一波の時期（4～5 月）にピークが認められ、その後の第二波、第三波に伴った増加は確認できなかった。

2) 原因となった製品

物品用除菌剤ではアルコール製品が約半数を占め、次いで次亜塩素酸水などの次亜塩素酸類が多かった。過去 5 年と比較すると次亜塩素酸類の割合が増加していた。

空間除菌をうたう製品では亜塩素酸塩の酸化により生成する二酸化塩素による除菌をうたった製品が大半を占め、過去 5 年間で同様の傾向であった。

人体用消毒剤ではエタノールを有効成分とする消毒剤が 7 割を占め、次いで BZK を有効成分とする消毒剤が 2 割であった。BZK のほか、グルコン酸クロルヘキシジン、BZT を有効成分とする消毒剤は、溶剤としてエタノールも含有する。

除菌剤・消毒以外では、漂白剤やカビ取り剤などの次亜塩素酸類含有製品を使用した際の事故が 85% を占め、次いで食器用洗剤、燃料用アルコールであった。コロナ禍特有の製品として、アメリカやオーストラリアでコロナに効くとうたって販売されていた亜塩素酸ナトリウムとクエン酸を含有する Miracle Mineral Solution、インターネットで抗ウイルス抗菌作用があることをみて育てていたセージ、アロマオイルで作製した自家製の除菌剤などの問い合わせがあった。

3) 事故の原因

認識・判断困難による事故が 1096 件（58%）で、そのうち 5 歳以下の小児による誤飲事故は 1002 件で、認知症患者による誤飲事故も 38 件あった。飲食物容器の使用による事故は 129 件（7%）で、患者のほとんどが成人で、ペットボトルに保管していた次亜塩素酸水や塩素系漂

白剤を飲料と間違えて経口摂取した事例であった。

薬剤混合による事故は 63 件（3%）で、物品用除菌剤と漂白剤やカビ取り剤など次亜塩素酸含有製品との混合事例が多く、発生したガスの吸入を心配しての問い合わせがほとんどであった。

用法どおり使用していたが症状が出現した事例が 106 件（6%）あり、二酸化塩素による空間除菌をうたう製品で多かった。ポンプ式スプレーやディスペンサーの製品では、子どもの近くで使用した、噴射方向を誤ったなどの用法誤りにより眼に入る事故が多かった。眼に入る事故は店舗等でも発生しており、物品用除菌剤で 40 件、人体用消毒剤で 81 件の問い合わせがあり、注意喚起を行った。

4) 有症率と出現症状

問い合わせ時点の有症率は、全体では 34% と低かったが、誤使用が多い除菌剤・消毒剤以外の製品では 66%、店舗等における小児の眼の曝露事故では 52% と高かった。粘膜刺激作用による症状が主で、経口曝露では悪心・嘔吐、口腔咽頭の違和感、吸入曝露では息苦しさ、咳、頭痛、経皮曝露では皮膚の発赤、痛み、違和感、眼の曝露では眼の痛み、充血、違和感であった。成分に特異的な症状としては、アルコール含有製品の経口摂取で顔面紅潮が認められた。二酸化塩素による除菌をうたった製品では、メトヘモグロビン血症を認めた例が 1 例あった。空間除菌をうたう製品を誤飲した認知症患者では酸素飽和度の低下が認められたが、転帰は確認できていない。Miracle Mineral Solution を飲んだ例では、嘔吐、胃の痛みが認められた。また、メタノールを手の消毒に使用した例では、皮膚のかゆみ、発赤が認められた。

2.1.2 製品情報の収集と分析

JPIC に問い合わせのあった物品用除菌剤・

空間除菌をうたう製品について、インターネット上のメーカーサイトあるいは販売サイトより製品情報を収集し、222 製品（物品用除菌剤 196 製品、空間除菌をうたう製品 26 製品）について情報を入手した。

物品用除菌剤を手指消毒に使用したとの問い合わせは 11 件（7 製品）あった。ポンプ式スプレータイプの 2 製品（いずれも問い合わせ 3 件）の製品ラベルには、注意事項として「人には使用しない」、「人やペット、植物等の生き物に直接スプレーしない」との記載があったが、認識されていなかった。

空間除菌をうたう二酸化塩素を用いた製品を用法どおりに使用したにもかかわらず、症状が出現した例が 30 件（4 製品）あり、使用中に呼吸器や眼の刺激症状、頭痛などが出現していた。製品の Web サイトには成分臭が気になる時の対応について記載があるが、製品ラベルには「使用中に不快な症状がみられた時は使用を中止する。」との記載のみであった。

2.1.3. 事故問い合わせ者に対する追跡調査

医療機関からの問い合わせ 53 件のうち 32 件（物品用除菌剤 14 件、空間除菌をうたう製品 4 件、人体用消毒剤 14 件）の追跡調査が完了した。入院例は 4 例のみで、重篤な例はなかった。

一般からの問い合わせについては 487 件の追跡調査が完了した。医療機関の受診率は 20%前後であった。調査時点で症状が続いている事例が 20 件あり、喘息が悪化した例、喘息の可能性を指摘された例もあった。追跡調査に合わせて、手洗い、除菌に関するアンケートを実施したところ、帰宅後の手洗いだけではなく、家庭内の除菌の回数も増えたと答えた人が約 8 割であった。

2.2. 除菌剤、消毒剤に関する諸外国の注意喚起、医学報告

2.2.1 除菌剤、消毒剤による健康被害に関する情報発信（注意喚起）状況

次の①②の点から抽出した web サイトについて、2020 年 1 月～2021 年 2 月の 14 ヶ月間に「COVID-19 に関連する消毒剤・除菌剤等による健康被害」に関する注意喚起の情報発信を行っていたかを確認した。

- ① 主要 20 개국・地域（G20）を対象に、政府機関の web サイト
- ② WHO が web で公開している各国の Poison Control Centre（以下 PCC）のリスト(ECH Poison centre directory, January 2021) 4)をもとに、92 ヶ国の PCC 311 施設を対象に web サイトにアクセスした。情報発信が確認できたのは、日本を含め 16 ヶ国 59 施設であった。

G20 のうち 10 개국で政府機関による注意喚起の情報が確認できた。また PCC を設置している 18 개국のうち 7 개국で PCC による注意喚起の情報が確認できた。注意喚起の対象とされた物質としては、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）、エタノール、メタノール、陽イオン界面活性剤、二酸化塩素および亜塩素酸ナトリウムが多く、またエッセンシャルオイル等も挙げられていた。主な国の注意喚起状況を以下に示す。

1) USA

CDC は The American Association of Poison Control Centers（AAPCC）と協力し、National Poison Data System（NPDS）として、アメリカ全土の PCC 55 施設の受信状況データをリアルタイムで集計している。CDC は、Morbidity and Mortality Weekly Report（MMWR）において、除菌剤・消毒剤関連で 3 件の報告を行っていた。うち 2 件は NPDS のデータによる報告で、除菌剤や消毒剤の事故について PCC への電話が急増したことに関する注意喚起、手指消毒剤の飲用によるメタノール中毒 15 件に関する注意

喚起であった。

AAPCC では、除菌剤や消毒剤に関する Q&A を公開し、家庭用除菌剤、漂白剤類の小児の事故の増加に関する注意喚起を行っている。全米の PCC 61 施設のうち 36 施設で除菌剤・消毒剤に関連する注意喚起が確認でき、Facebook 等の SNS で情報提供を行っている施設も少なくなかった。

2) カナダ

Health-Canada (カナダ保健省) は、カナダ毒物情報監視システム (CSSPI) で PCC のデータを活用することにより、国民に向けて迅速に注意喚起できたとしている。Ontario Poison Center は 2020 年、家庭用除菌剤、消毒剤、漂白剤等の電話問い合わせが増えていると注意喚起していた。

3) ブラジル

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA、ブラジル国家衛生監督庁) は、家庭用の除菌剤等による中毒の増加、またアルコール消毒剤による小児の中毒の増加について注意喚起している。

4) ドイツ

The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR 連邦リスク評価研究所) の web サイトには、ドイツ国内の PCC リストや中毒事故の報告に関する Q&A なども掲載されている。COVID-19 をキーワードに検索したが、消毒剤・除菌剤の注意喚起は見当たらなかった。

PCC の 1 施設の web サイトにおいて、アルコールや陽イオン界面活性剤等の消毒剤や洗剤を飲料ボトルに移したことによる誤飲、保育所等の施設における消毒剤の誤用について注意喚起を行っていた。

5) フランス

PCC の運営は French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety

(Anses 食品環境労働衛生安全庁) が一括して行っている。PCC が 3 月 1 日～24 日に受信した電話のうち 337 件が COVID-19 に関連する可能性があり、除菌剤、消毒剤、アルコール、エッセンシャルオイルなどへの曝露事例 245 例のうち 144 例に症状があったとして、注意喚起を行っている。特に空気を「浄化」とするとされるエッセンシャルオイルについては、揮発性有機化合物(VOC)による刺激性や室内空気汚染の可能性を注意喚起し、COVID-19 の感染防止の効果はないとしている。また店舗などに設置されるアルコールディスペンサーの使用時に目に入った幼児の事例について、PCC で把握した 63 例のうち 2 例で角膜損傷を認め、眼科で把握した 2 例は全身麻酔下で羊膜移植手術が必要だったとして、注意喚起している。

6) オーストラリア

Australian government Department of Health, Therapeutic Goods Administration (TGA、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局) は、高濃度の亜塩素酸ナトリウムを含む「MMS」を新型コロナウイルスに効果があると宣伝し、服用事例が出現したとして、USA の宗教団体に罰金を科した。また消費者向けに手指消毒剤・除菌剤の使用に関して注意喚起を行っている。

7) 日本

厚生労働省・経済産業省・消費者庁は連名で新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について情報提供しており、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸水、亜塩素酸水の人体への使用や空間噴霧は健康被害のおそれがあるとしている。また国民生活センターはメタノールの手指消毒への使用、次亜塩素酸ナトリウムの噴霧について、行わないように呼び掛けている。

JPIC は、本研究で得られた結果をもとに、除菌剤、消毒剤、漂白剤の問い合わせの増加、眼に入る事故について注意喚起を行った。

8) イラン

PCC41 施設のうち 2020 年 6 月には 6 施設、2021 年 3 月の時点では 3 施設が、COVID-19 対策としてのメタノールの使用や飲用について、web 上で注意喚起を行っている。

Iranian Legal Medicine Organization（イラン法医学組織）は、2020 年 3 月以降のアルコール中毒による死亡 471 人の大半はメタノールの飲用によるもので、メタノールを含む製品を使用しないこと、飲まないことなどを注意喚起している。

2.2.2. コロナ禍と関連する国内外の医学報告

1) PubMed を用いた文献検索

PubMed で「COVID-19」と「poisoning」または「disinfectant」または「sanitizer」を検索語句として文献検索を行ったところ、1681 報がヒットした。そのうち、健康被害に関する報告は 57 報であった。メタノール含有の粗悪なアルコール手指消毒剤の経口摂取に関する報告がアメリカで 3 報、インドで 1 報あった。COVID-19 感染予防のため、100%メタノールをスプレーしたマスクを着用し、吸入による神経障害（脳 MRI の異常）を残した症例報告（スペイン）もあった。

アルコール手指消毒剤（alcohol-based hand sanitizers (ABHS)）およびアルコール濃度が低い手指洗淨剤 alcohol-based hand rubs (ABHRs)）に関する報告は 14 報で、頻回使用に伴う皮膚炎、眼に入る事故の報告などであった。

亜塩素酸ナトリウム (sodium chlorite) 水溶液の誤飲による高齢者の死亡例（アメリカ）、公共施設の出入り口などでミスト状の塩素系薬剤等を全身に浴びる除菌ブース・トンネルの人体への影響に対する注意喚起があった。

各国の Poison Center がコロナ禍における中毒事故の相談件数の増加等について報告したものが 12 報あった。また CDC の Morbidity and

Mortality Weekly Report (MMWR)に除菌剤・消毒剤に関するものが 3 報あった。日本の報告は、石けんと消毒剤の頻回使用に伴う皮膚炎に関する 1 報のみであった。

2) 医中誌 web を用いた文献検索

医中誌 web で、「コロナウイルス」と「消毒剤」の掛け合わせにより日本におけるコロナ禍と関連する医学報告を検索したが、ヒットした 65 件の中に健康被害に関する報告はなかった。コロナ禍以前の文献について、「消毒剤（除菌剤含む）」と「症例報告・事例」の掛け合わせ検索を行い、抽出された 1176 件を確認した結果、526 件が抽出された。このうち報告数が 10 件以上あった物質群として、医療器具などの物品用ではアルデヒド系（ホルムアルデヒド、フタラール、グルタラール）、エチレンオキシドがあり、人体・物品用ではビグアナイド系（クロルヘキシジン、オラネキシジン）、陽イオン界面活性剤（BZK、BZT 等）、塩素系（次亜塩素酸ナトリウム）、フェノール系（フェノール、クレゾール）、ヨウ素系（ポビドンヨード、ヨード、ヨードホルム）があった。一方、報告数が 10 件に満たなかった物質群は、物品用では酸化剤（過酢酸）、二酸化塩素、人体・物品用ではアルコール系、両性界面活性剤、酸化剤（過酸化水素）などがあった。

消毒剤および除菌剤の健康被害としては接触部位（皮膚・粘膜）の刺激・腐食性障害が多かった。ただし、アルデヒド系では化学物質過敏症（シックハウス）やアナフィラキシー、ビグアナイド系ではアナフィラキシーやショックといったアレルギーが多くみられた。また、医療機器等のガス滅菌に用いられるエチレンオキシドは刺激性の気体で、健康被害の半数以上はガスの吸入や皮膚・眼の曝露による皮膚・粘膜の刺激症状であった。

D. 考察

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。

製品表示について、薬機法に抵触するおそれがある表現として多かったのは「手指に使用可能」と「消毒」で、その他「殺菌」などの表現もあった。製品表示のみならず、メーカーwebサイト及び販売 web サイトそれぞれで正しい表現を用いる必要があると考えられる。また、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、特許番号や認可の具体的な記載がないものが多く、景品表示法に抵触する可能性が考えられた。厚生労働省はWHO や米国 CDC の公表情報を受けて、消毒剤やウイルスの量を減少させる物質の、人の眼や皮膚に付着する、吸い込むおそれのある場所での空間噴霧をすすめていない。しかし、調査した製品の中には、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、あるいは空間除菌と記載のある製品が認められた。

各製品の有効成分に関して、次亜塩素酸類製品については有効塩素濃度を測定した。NITE は次亜塩素酸水 (pH 6.5 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 $\mu\text{g-Cl/mL}$ 以上、後者は 100 $\mu\text{g-Cl/mL}$ 以上あると有効と報告している。国民生活センターが実施した次亜塩素酸水の調査では、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

ったことが報告されている。有効塩素は製剤中に酸化を受けやすい有機物などが存在すると、これに消費されて減少する。今回の製品分析でも有効塩素濃度は不検出から 333 $\mu\text{g-Cl/mL}$ と幅があり、特にジェルタイプの 3 製品はいずれも不検出と、製品に添加されている他成分により有効塩素が消費されて残留しなかったと考えられた。次亜塩素酸はまた、紫外線によって分解することが知られている。本調査で pH が 6.5 以下の試料について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。このように、有効塩素濃度は、製品の製造から管理、保管まで各段階で種々の影響を受けやすいと考えられた。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浄剤については、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「まぜるな危険」や「塩素系」等の表示をすることが義務付けられている。今回調査した製品にそのような表示がなされたものはなかったが、どの程度の塩素ガスを発生させるか、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使われる製品については、消費者が高濃度の溶液を誤って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。

NITE は家庭用洗浄剤に使用される界面活性剤類について、環境表面でのウイルス除去に効果があることを公表し、それらの有効濃度を示している。本調査で分析したほとんどの試料中の BZK 濃度はこれを上回っていた。BZK が検出された試料では、四級アンモニウムや陽イオン界面活性剤といった表示や、除菌剤や抗菌剤といった表示がされていた。それ以外では、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、濃度も高かった。他の論文でも、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・消臭スプレーから BZK や BZT が検出されることが報告されている。四級アンモニウム系化合物については、使用した消毒剤の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。また、PHMB と構造の類似した陽イオン系ポリマー抗菌剤の PHMG 及び PGH は、韓国で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 等が検出された。PHMB を検出した製品については、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るものもあった。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な注意記載が必要と考えられた。

家庭用品規制法では、家庭用洗浄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%以下と定めており、pH に単純換算すると 13 以上となる。今回調査した製品の pH はいずれも 13 以下であったが、無機塩類が主成分の試料の一部は高いものもあり、眼に入らないように注意する必要がある。アルコール製剤については、おおむね表示通りのエタノールが含有されており、諸外国で問題となったような意図的にメタノールを添加するような製品は市販されていなかった。

国内における除菌剤・消毒剤による健康被害発生の現況を把握するため、2020 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに JPIC が問い合わせを受けた事故事例を収集し、解析した。事故事例総数は 1882 件と、過去 5 年間の平均件数の 3.1 倍と増加した。物品用除菌剤は 4 月、5 月の第

一波のピーク時期に一致して、空間除菌をうたう製品はそれよりも早期の 2 月に最も事故件数が多かった。原因となった製品は、物品用除菌剤ではアルコール製品が 53%を占め、次いで自治体や店舗等から配布されていた時もあった次亜塩素酸類が 29%とこれまでと比べ倍増した。空間除菌をうたう製品では、これまでと同様に、二酸化塩素による除菌をうたった製品が 97%と大半を占めた。人体用消毒剤による事故もこれまでとほぼ同様で、エタノールを有効成分とする消毒剤が 73%を占め、次いで BZK が 18%であった。問い合わせ者の 95%は市民からで、いずれの成分においてもほとんどが粘膜刺激作用による症状であった。有症率は 34%で、医療機関受診率は約 20%にとどまった。なお、喘息が悪化した症例や空間除菌をうたう製品の誤飲で低酸素血症に陥った高齢者の症例があったが、重症例は発生していない。店舗等、公共スペースでの事故がそれぞれ 40 件、81 件あり、幼小児の眼に飛散したケースは有症率が高く、注意喚起を行った。ポンプ式スプレータイプの物品用除菌剤を手に使えんと思っ使用した問い合わせが 11 件あったが、背面に小さな文字で書かれた注意事項は認識されていないことが多かった。誤使用防止のためには、人体用ではないことを分かりやすく表示(例えば、ピクトグラムなど)することが有効と考えられた。空間除菌をうたう製品では用法通りの使用にもかかわらず症状が出現した例があったが、成分臭を感じた場合の換気等による対応を製品ラベルに記載すれば、問い合わせを減らせられる商品があった。

除菌剤・消毒剤による健康被害症例について報告されているこれまでの国内外論文等を調査した。製剤別では、アメリカとインドにおけるメタノール含有の粗悪なアルコール手指消毒剤の経口摂取に関する報告や、スペインにお

けるメタノールをスプレーしたマスクを着用し神経障害を起こした症例があった。アルコール手指消毒剤及びアルコール濃度が低い手指洗浄剤に関するものでは、頻回使用に伴う皮膚炎、眼に入る事故であった。日本においてはコロナ禍と関連する健康被害に関する報告はなかったため、コロナ禍以前に遡って検索した。報告数が10件以上あった物質は、ビグアナイド系（クロルヘキシジン、オラネキシジン）、陽イオン界面活性剤（BZK、BZT等）、塩素系（次亜塩素酸ナトリウム）などがあった。健康被害としては接触部位の刺激、腐食性が多いが、アルデヒド系では化学物質過敏症（シックハウス）やアナフィラキシー、ビグアナイド系ではアナフィラキシーやショックといったアレルギーが多く見られた。

健康被害を除菌剤・消毒剤等の曝露経路別に見ると、経口については認知機能の低下した高齢者での誤飲事例報告が多い。吸入については、次亜塩素酸ナトリウムと酸やアルコール等との混合による塩素ガス発生例のほか、次亜塩素酸ナトリウム洗剤を使用した場合の喘息様症状が発生した例、及びスプレー洗浄剤の使用に伴う肺障害事例が報告されている。それらの洗浄剤製品には共通して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、これが肺胞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、これも肺胞出血に影響していた可能性が考えられている。韓国では、殺菌剤としてPHMG-P及びPGHを入れた加湿器による大規模な健康被害が発生し、「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等の使用が禁止されている。経皮では、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があり、使用成分や製品設計に課題があったと考えられている。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るが、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も認められた。

世界各国の政府機関及び中毒センターによる、COVID-19に関連する除菌剤、消毒剤による健康被害に関する注意喚起等の発信情報を確認した。10か国の政府機関、また16ヵ国59施設の中毒センターが、何らかの情報発信を行っていた。注意喚起の対象物質は、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）、エタノール、メタノール、陽イオン界面活性剤、二酸化塩素および亜塩素酸ナトリウムが多く、またエッセンシャルオイル等も挙げられていた。

米国、EU及び韓国における除菌剤等に対する規制状況を調査した。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が、米国FIFRAや韓国の化学製品安全法は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分担している。我が国でも、ヒト用途の製品は薬機法、物や環境表面用途は家庭用品規制法が規制対象として所管している。パンデミック発生時の対応について、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おり、米国のEVPC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仕組みとするなど柔軟な対応を可能としている。WHO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た、COVID-19に係る環境表面の洗浄と消毒に関する中間ガイダンスを公表しているが、2021年3月末現在、その後の更新はない。

COVID-19パンデミックの長期化により、除

菌剤・消毒剤の使用は日常化しており、継続的な注意啓発が必要であると考えられる。また新たな成分や使用法の製品の登場も予想され、それに伴う健康被害の発生が懸念される。今後も国内外の事故の発生状況を把握し、産官が連携した事故防止対策が求められる。

E. まとめ

感染症対策をうたって販売されている、家庭用製品や室内空間に使用される除菌剤等について、その成分や使用方法に関する表示を調べるとともに、製品に含有されている有効成分等の分析を行った。また、国内の除菌剤等による事故事例の解析、国内外の健康被害に関する文献調査、及び諸外国の注意喚起、規制等状況を調査した。

製品表示については、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。製品別に、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した。有効塩素濃度が表示よりも低い製品や表示 pH 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と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たが全体として低濃度であった。界面活性剤類は主に BZK 類が検出され、製品には陽イオン界面活性剤、除菌剤や抗菌剤と表示されているが、製品によっては何の表示もされていないものもあった。一部 pH の高い製品があった。

除菌剤・消毒剤による事故の発生状況を JPIC の問い合わせをもとに解析した。除菌剤・消毒剤による事故は、COVID-19 感染症の流行により著しく増加しており、誤飲や不適切な使用、また誤った情報に基づく誤用による事故が起こっていた。海外でも同様の事故が起こって

り、各国においても PCC への問い合わせ状況などをもとに注意喚起がなされていた。

EU、米国及び韓国の規制体制や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た。

F. 研究発表

1. 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 2021; 34: 68-72.

2. 学会発表

なし

3. その他

1) 中毒情報センターホームページ, 2021 年 2 月 17 日. 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/eyecexposure202102/>

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし