

令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会
化学物質安全対策部会家庭用品安全対策調査会

日時 令和5年12月25日(月)
15:00～
場所 厚生労働省仮設第2会議室
開催形式 対面・Web併用会議

○江田専門官 定刻になりましたので、ただいまより令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会家庭用品安全対策調査会を開始いたします。

最初に本年1月に薬事・食品衛生審議会の委員の改選があり、本調査会についても委員の異動がありましたので、御紹介いたします。まず、公益財団法人日本中毒情報センターの波多野弥生委員の後任として、同じく公益財団法人日本中毒情報センターの竹内明子委員が御就任されました。

○竹内委員 竹内です。よろしくお願いいたします。

○江田専門官 また、新たに藤田医科大学医学部総合アレルギー科教授、矢上晶子委員に御就任いただいております。本日、Web参加です。

○矢上委員 よろしくお願いいたします。矢上です。

○江田専門官 前回まで委員を勤めていただいた永沼章委員は御退任されました。また、化学物質安全対策室長として、本年4月より稲角が着任しております。

○稲角室長 稲角です、どうぞよろしくお願いいたします。

○江田専門官 次に委員の出席状況について御報告します。本日は黒田委員より御欠席の連絡を頂いております。五十嵐委員、井上委員、河上委員、竹内委員には会議室にて、北嶋委員、福山委員、矢上委員にはオンラインで本調査会に御出席いただいております。栗形委員はオンラインで御出席予定ですが、少し遅れるとのことですので、9名中現時点で7名、栗形委員が来られまして8名の先生方に御出席頂くこととなりますので、この会議は定足数に達していることを御報告いたします。

続いて、薬事分科会規程第11条への適合状況の確認結果について報告いたします。薬事分科会規程第11条においては、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」と規定しております。今回、御出席の全ての先生方より薬事分科会規程第11条に適合している旨の御申告を頂いておりますので、御報告いたします。委員の皆様においては、調査会開催の度に御負担をお掛けしてしまい、本当に恐縮ですが、引き続きの御協力をよろしくお願いいたします。

本日の調査会は公開で行われ、資料及び議事録も公開となっております。本調査会はオンライン併用で実施します。オンラインで御参加の委員においては、御発言の際以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンになっている場合は、事務局でミュートにさせていただきます場合があります。また御発言がある場合には、まず挙手機能やコメント機能を用いて意思表示をお願いいたします。意思表示を頂いたら座長又は事務局より御指名いたしますので、その後に御発言をお願いいたします。御発言の際には、最初にお名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。オンラインでの注意事項は以上です。ただいま栗形委員も入っていただきました。これで本日御出席の先生方が全てそろっておりますことを御報告します。

続いて資料の確認をいたします。会議室で御参加の委員は、お手元のパソコンに資料を

格納していますので、そちらを御覧ください。また、オンラインで御参加の委員は 22 日にメールで送付した資料を御覧ください。

資料の確認をいたします。まず議事次第、資料 1、検討対象物質選定スキームについて、資料 2-1、試験法及び基準の改正の概要、資料 2-2、防炎加工剤を含有する家庭用品の試験法及び基準の改正について、資料 2-3、家庭用品中の有害物質試験法(改正案)、資料 3、2022 年度家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告、参考資料 1-1、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(抄)、参考資料 1-2、諸外国における家庭用品規制の詳細、参考資料 2-1、防炎加工剤を含有する家庭用品の試験法の改正(概要)、参考資料 2-2、ヘリウム代替キャリアーガスについて(概要)、以上になります。

それでは議事に移りたいと思います。以降の議事運営は座長にお願いしたいと思います。五十嵐座長、よろしくお願ひいたします。

○五十嵐座長 座長を務めます五十嵐と申します。よろしくお願ひいたします。音声のほうは大丈夫でしょうか。それではまず議題 2.(1)「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における検討対象物質選定スキームについて」を、事務局より説明をお願いいたします。

○江田専門官 事務局より御説明します。資料 1 を御覧ください。「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律における検討対象物質選定スキームについて」です。まず、4 ページを御覧ください。有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、通称、家庭用品規制法の概要について示しています。この家庭用品規制法では、有害物質として 21 物質群を指定し、その含有量等の基準、対象となる家庭用品を定めています。家庭用品の製造・輸入・販売事業者は、基準から逸脱した家庭用品を販売してはなりません。また、この 21 物質群以外の化学物質についても、家庭用品に含有される物質の人の健康に与える影響を把握し、当該物質により人の健康に係る被害が生ずることのないようにしなければならない、という事業者の責務が掛かっている法律になります。

次の 5 ページから 3 ページにわたって、21 物質群を示しています。有害物質と対象家庭用品と基準が 3 点セットになった法律になります。

9 ページです。今回、検討対象物質選定スキームを御議論いただくこととなりますが、こちらを示すことになった経緯について、これから御説明をします。9 ページに示している図は、平成 24 年の化学物質安全対策部会で厚生労働省から示した図になります。ここでは、家庭用品規制法の原則的な規制スキームとして、まず、情報を収集する、調査・試験法を開発する、基準(案)を作成する、政省令改正をして基準を制定するといった流れを示しています。ですが、この情報の収集の所について、どのようなデータベースから、どのような毒性に注目して情報収集していくのかという具体的な運用に関しては、議論ができていませんでした。ここを今回、定めようということで検討対象物質選定スキームを作ることになりました。

10 ページです。この原則的な規制スキームの運用に関するこれまでの検討状況を示し

ています。まず、令和元年～3年度にかけて厚生労働科学研究において、指定方法のあり方に関する研究を行ってきました。この研究の中では、まず、諸外国の規制基準の調査を行っています。そちらを参考に日本での規制基準を提案しました。まず、ここでは化審法の優先評価化学物質(242物質)を母集団として、これらについて有害性と暴露情報のスコア化を検討しました。有害性スコアは、長期影響(最大30点)と短期影響(最大30点)の合計値として、暴露スコアは、化審法の製造輸入数量(最大30点)と用途情報(最大30点)の合計値として算出し、総合評価としては足し算をした最大120点によるスコア付けを提案したところです。

この厚労科研での結論を基に令和4年度、非公開の検討会を開催して、その妥当性を検討しました。ここでの検討会での議論の結果、家庭用品で使用されている化学物質を幅広く拾うため、化審法の優先評価化学物質ではなく、政府によるGHS分類が実施されている物質(3,283物質)に母集団を広げることになりました。

また、有害性のスコア付けは、長期影響と短期影響の合計値ではなく、長期影響・短期影響それぞれ独立してスコア付けを行うことになりました。また、母集団を広げたことにより、化審法の製造輸入数量に関する情報を得られない物質が増えたため、暴露スコアは製品カテゴリによる重み付けに変更しました。さらに、総合評価は足し算ではなく、マトリクス形式を採用することになりました。本日は、この検討会の結論を基にスキームを御提案します。それについて御議論いただく予定にしています。

続いて、12ページからが海外の規制状況になります。今回のスキームを作成するに当たって、海外の事例も参考にスコア付けを行いました。ただし、日本の家庭用品の場合、製品に成分を表示する規定がないため、どのような化学物質がどのような家庭用品に使用されているか不明な場合がほとんどです。海外では使用状況を基にスコア付けしている場合もありますが、日本の場合、使用状況の情報が得にくいので、結果的に海外とは異なるスキームとなりました。12ページに各国の法律を示していますが、欧州REACHや米国TSCAなど、海外でも様々な法律で家庭用品の化学的安全性が担保されています。13ページには、各国での家庭用品の定義を示しています。

次に、15ページからが本日、御議論いただきたい検討対象物質選定スキームについてになります。15ページの左側に、平成24年に示した原則的なスキームを記載しています。ここの情報の収集に当たる部分が本日、御議論いただく検討対象物質選定スキームと予備調査の部分になります。まず、赤枠で囲った部分が検討対象物質選定スキームと呼んでいるものです。今回のスキームでは、母集団としてGHS分類の結果がある3,283物質を選定しました。それらについて、まず、有害性によるスコア付けを行います。次に、有害性によるスコア付けで上位にきた物質について暴露によるスコア付けを行い、総合評価を行います。総合評価で優先度が高くなった物質について予備調査を行った上で、検討対象物質のリストを公開することを考えています。リストに掲載された物質について、一つ一つ詳細評価を実施し、詳細評価の結果に基づき、その物質のリスク管理方法について、この

調査会で御議論いただく予定です。

詳細評価の結果、リスクが高いと判定された物質については、家庭用品規制法で基準を設定するという方法もありますし、リスクが高くないと判断された物質については基準は設定せず、使用状況の推移を見守るといった出口もあると考えています。

また、ピンクで囲んだ所ですが、最初の検討対象物質としてリストに公表したものの詳細評価がある程度進んだ段階で、適宜、母集団の更新や優先順位付けの仕方の更新などを行い、新たな検討対象物質のリストを家庭用品安全対策調査会に報告して、また、順番に詳細評価を進めていくことを考えています。

16 ページでは、GHS 分類について記載をしています。GHS 分類では、健康に対する有害性として 10 項目が定められています。この家庭用品の検討対象物質選定スキームでは、急性毒性など 6 項目を短期影響に関するエンドポイントとして、生殖細胞変異原性などの 4 項目を長期影響に関するエンドポイントと分類しました。母集団の選定と短期影響の有害性スコア付けに GHS 分類を活用することとしています。

続いて、17 ページの有害性によるスコア付けの詳細を御説明していきます。まず、母集団として政府の GHS 分類済みの物質(3,283 物質)があります。これらをまず、短期影響の観点でスコア付けを行います。短期影響として感作性と刺激性に注目しています。こちらは、GHS 分類の区分を利用してスコア付けを行います。短期の有害性スコアが高い物質の上位、大体 100 物質程度を次の暴露のスコア付けに回します。同じ母集団に対して、今度は長期影響の観点からもスコア付けを行います。長期影響としては、一般毒性、生殖発生毒性、発がん性に着目してスコア付けを行います。こちらは、有害性評価値そのものを利用してスコア付けを行います。こちらも上位 100 物質程度を次の暴露のスコア付けに回します。ここで、下の※に書いていますが、銅や白金、ニッケル等の金属単体(金属加合物ではない物質)のものはスコア付けから除外しています。GHS 分類では、労働環境で得られた知見を基にしていることも多く、金属単体も含まれていますが、家庭用品の使用環境で金属単体に暴露することはあり得ないだろうということで、この時点で除外することになりました。

次に、18 ページでは短期影響のスコア付けの考え方を示しています。本スキームでは、事故や意図的な摂取による影響は対象外とするため、急性毒性及び誤えん有害性はスコア付けの対象外としました。また、「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」では、感作性や刺激性による健康被害が多く報告されていることから、感作性及び刺激性に注目してスコア付けすることとしました。

具体的には、呼吸器感作性又は皮膚感作性で区分 1 A となっているものについて、6 点と最高スコアを付けています。次に、呼吸器感作性と皮膚感作性両方で区分 1 が付いている物質を 5 点として、次に高いスコアを付けています。6+及び 5+であった物質で結果的に 100 物質以上になりましたので、これらの物質を次の暴露のスコア付けに回しています。

19 ページは GHS 分類の定義の説明になりますので、割愛します。

20 ページを御覧ください。長期影響のスコア付けを示しています。長期影響(一般毒性、生殖発生毒性、発がん性)については、有害性評価値そのものをスコア付けに用いる方針としています。今回はスクリーニングの扱いですので、独自に有害性評価値を導出するのではなく、下の表に示している信頼性が高い情報源から得られた値を採用しています。吸入の有害性評価値は、経口の暴露量に換算して単位をそろえ、比較をしています。複数の有害性評価値が存在する場合、最小値をその物質の代表値としています。単位の換算法や各物質の代表値を求める具体的な方法は、化審法のスクリーニング評価などの方法に倣っています。

21 ページは長期影響のスコア付けの続きです。こちらは、 10^{-7} mg/kg/day 未満のものを最高の6点として、以下10乗刻みで5点から1点まで点数を付けています。長期影響の観点から、こちらも上位100物質程度を次の暴露のスコア付けに回したいということで、少し中途半端になりますが、 4×10^{-5} mg/kg/day 以下の物質を選定しています。

22 ページの暴露のスコア付けを御説明します。家庭用品には成分表示の義務がないため、どのような製品にどのような化学物質が使われているか正確に把握することが困難です。そこで、暴露のスコア付けでは事業者のホームページやSDS、NITEが発行している「身の回りの化学物質」等で、こういう製品にこういう化学物質が使用されているという情報がないかを確認しています。また、製品を分析して、その化学物質が検出されたことを報告する論文や報告書がないかも調査をしています。このような調査を基に、暴露ポテンシャルが一番高いのが吸入する形態だろうということで、スプレー製品などに最高の4点を付けています。3点がウェットティッシュや掃除シートなど直接皮膚で触るもの、2点が塗料や接着剤等の使用の際に直接皮膚に接触する可能性があるもの、1点が成形品ということで、製品中に練り込まれている状態で使用されているものとして暴露の点数を付けました。論文や事業者のホームページの情報を基に通り1～4点までに該当しないか確認した後、情報源にも確認して1～4点までに該当しないかを確認しています。情報源2としては、海外製品に使用されているか、使用されていれば、その製品が日本向けに販売されているかというところを調べています。

23 ページは、暴露のスコア付けのまとめになります。ここでは業務用又はニッチな製品に該当するものは、0.1の係数を掛けて優先順位を落としています。「業務用製品」とは業務用と明示されており、かつ、一般消費者の入手が困難な流通経路で販売されている製品です。「業務用」と製品に記載されていても、ホームセンターで一般消費者でも購入できるものやオンラインで一般消費者でも購入できるものは家庭用品と判断しています。また、ニッチな製品とは、例えば車の改造が趣味の方しか使わないような製品が該当します。ここはスクリーニングであるため、暴露のスコア付けはその家庭用品にその化学物質が使用されているかどうか、並びに使用形態のみを考慮しています。この時点では濃度は考慮していません。ですので、暴露ポテンシャルで高いスコアが付いた物質であっても詳細評価の結果、実際の製品中の含有量が極めて低い、又は製品から人への暴露がほとん

どなく、健康リスクの懸念は低いと判断される可能性もあります。

次に、総合評価としてマトリクス方式による評価を実施します。長期影響と短期影響、それぞれでマトリクスで評価をします。左上の「高」にくるものを中心に、検討対象物質リストを作成し、今後、詳細評価を行う物質を選定したいと考えています。

25 ページは予備調査についてです。検討対象物質リストに載せる前に予備調査を行って、有害性根拠と暴露経路に齟齬がないかの確認を実施予定です。予備調査の考え方をこちらに示しています。まず、短期影響について、呼吸器感作が根拠で吸入暴露があるもの、皮膚感作が根拠で経皮暴露があるものは有害性根拠と暴露経路が一致しているので採用です。呼吸器感作が根拠で経皮暴露しかない場合は、経皮暴露により呼吸器感作という局所影響が生じることは想定されないため、不採用と考えています。皮膚感作性が根拠で吸入暴露がある場合は、例えばスプレーの噴霧などで経皮暴露が生じ、皮膚感作を起こす可能性があるということで採用と考えています。

次に長期影響について、経口の有害性評価値を根拠に選定されたものは、暴露形態が吸入でも経皮でも採用と考えています。吸入の有害性評価値を根拠に選定されたもので吸入の暴露経路があるものは基本的に採用ですが、その有害性評価値が粉じんやヒュームによる暴露である場合は不採用とし、次点の有害性情報の確認が必要としています。粉じん・ヒュームによる暴露は労働環境では起こりえることですが、家庭用品の使用環境では起こりえないと考えられますので、不採用としました。

吸入の有害性評価値を根拠に選定されたもので、経皮の暴露経路があるものについても粉じん・ヒュームが根拠になっていないかの確認は必要と考えています。また、このケースでは毒性影響が全身影響である場合のみ採用としています。

経皮の有害性評価値を根拠に選定されたもので、吸入の暴露経路があるものは、その毒性影響が全身影響であれば採用、経皮の暴露経路があるものは根拠と経路が一致しているので採用としています。

次に、26 ページは詳細評価についてです。検討対象物質リストを公表後、1物質ずつ厚労科研による研究事業として個別の物質の詳細評価を実施予定です。ここでは、必要に応じて使用条件について業界団体に聞き取りをしたり、実際の家庭用品を分析して含有量や溶出量を調査するといったことを考えています。有害性情報についても、GHS 分類や他機関の有害性評価値の導出根拠となった論文等を精査することになります。また、暴露シナリオと、それに応じた暴露経路別の有害性評価値を設定し、リスク評価を行うことになります。1物質のリスク評価に3年程度掛かる予定です。2、3物質を並行して進める予定ですが、最初にリスク評価が完了して、この調査会に御報告するのは5年後になるかと思えます。

詳細評価に向けて1つ大きな課題と考えているのが、皮膚感作性についてです。皮膚感作性については、定量的な評価方法が確立していないため、来年度以降、その評価方法を厚労科研でその考え方を調査する予定です。同時にリスク管理のあり方として、規制基準

の設定や自主管理の推奨等、どのようなリスク管理のあり方があるかというところも併せて整理する必要があると考えています。

最後に、27 ページは今後の進め方についてです。先ほどまで御説明しました検討対象物質選定スキームと予備調査について、本日示した考え方について御意見を頂きたいと思っています。また、調査会終了後、パブリックコメントも実施予定です。調査会での御意見とパブリックコメントでの御意見を踏まえ、必要に応じてスキームをブラッシュアップした後、改めて家庭用品安全対策調査会に報告したいと思っています。また、ブラッシュアップしたスキームに基づき検討対象物質リストも公表して、順次、個別の物質の評価を進めていきたいと考えています。この検討対象物質は、あくまで今後、詳細評価を行う物質のリストであって、ここに載ったからといって数年後に規制されることが決定したものではありません。詳細評価の結果に基づき、御議論を頂きますが、リスクが高いとされた物質については基準設定の検討を行います。それ以外のリスク管理方法もあると思いますので、物質に応じてそこは御議論いただければと思っています。

また、この検討対象物質選定スキームで選ばれてこなければ、家庭用品規制法の規制対象にならないというわけではなく、もし、事故が起こって規制が必要となれば、このスキームとは別の枠組みで検討を行うこととなります。資料1の説明は以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。ただいまの事務局からの説明について御質問、御意見を受けたいと思います。御質問、御意見のある方はいらっしゃいますか。

○北嶋委員 国立衛研の北嶋ですが、よろしいでしょうか。

○五十嵐座長 お願いいたします。

○北嶋委員 細かい点と大きな点を含め幾つかあるので、順次進めて、途中で止めながらお話したいと思います。まずは細かい点ですが、12 ページの日本での家庭用品の法律における適用除外のところについて、一番最後のところに6歳未満の玩具という表記がございます。この玩具については今後も、この法律では扱わずに、また別途考えていくということによろしいのでしょうか。これは確認のみです。まずは1点目です。よろしく願いいたします。

○江田専門官 事務局よりお答えします。6歳未満対象の玩具については、現在、食品衛生法で必要な基準が定められています。6歳未満は食品衛生法、6歳以上は家庭用品規制法で扱うということになっておりまして、今のところそれを変える予定はありません。

○五十嵐座長 北嶋委員、よろしいでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。今のご説明は法的なもので、良く理解できるのですが、お見合い状態にならないようにといたしますか、6歳を挟み、4歳とか7歳とかのときに、それぞれの機関で、ちゃんと情報の共有ができるようにすることが肝要と思い、この点、お願いできればと思います。

○江田専門官 御指摘ありがとうございます。食品衛生法の担当ともその点は協議しながら進めていきたいと思っています。

○北嶋委員 あと続けてよろしいでしょうか。

○五十嵐座長 お願いします。

○北嶋委員 2つ目も細かい点なのですが、今回のこのスクリーニング評価は化審法を基に行いますので、化審法自体も日本独自のシステムですので、この点私はこのものは世界に誇れるシステムだと思っているのですが、従いましてこれも日本独自のシステムになりますので、やはり世界に対して日本は化審法とともに、家庭用品規制法についてもこういうことをやってますよというのを、積極的に情報発信をお願いしたいということと、国際的にこういった法律を我々は作るのですよという、情報の発信の方法のようなものは何かお考えはあるのでしょうか。

○江田専門官 事務局よりお答えします。例えばこのスキームを作った後、それを英訳してホームページに載せるなど、そういった発信の仕方が考えられるかと思っております。

○北嶋委員 よろしいですか。ありがとうございます。是非、そういったところを私も折りに触れて宣伝するようにしますので、是非、国際的によろしく願いいたします。まだ続けてもよろしいでしょうか。

○五十嵐座長 お願いします。

○北嶋委員 3つ目は、17 ページにあります、有害性評価によるスコア付けのところ、長期影響と短期影響で分けていくというところは、考え方としては理解できるのですが、この長期影響といったときにいわゆるD値、これは有害性評価値の大きさにより区分していくということなのですが、例えば化審法を基にすると28日間試験ですが、その他により長期の発がん性試験があったり、いろんな試験があって、いろんなD値が出てきて、最終的には一番低いD値を採用するという考え方でいくのだと思うのです。他方で、一般的に長期の試験のほうが短期の試験よりも信頼性が高いということで、そっちの重みを取るという考え方もあるわけです。いまのところのこのD値というのはどちらの考え方なのでしょうか。例えば28日間試験よりも90日間試験を採用するとか、何かそういった基本的な考え方というのはどこかに書かれる予定はあるのかどうか、ということなのですが、以上です。

○五十嵐座長 これは井上委員からお願いします。

○井上委員 井上です。今の質問についてお答えします。ここでは物質の選定というスクリーニングの場面ですので、先生がおっしゃるとおり、本来であればもちろん長期の試験の評価値の信頼性というのが高いのですが、今はそこは踏まえずに得られた値から一番低いものというものを選択しています。ちなみにD値ということで、試験期間の長さですとかも含む、不確実係数がかかった値となっておりますので、そのスクリーニングの段階では、一番低い値を採用という考え方でやっております。以上です。

○北嶋委員 ありがとうございます。今のお考えは私の考えと一緒にして、そういうことがどこかに書かれると誤解はないかな、と思いました。私からはあと二点ありますが、よろしいでしょうか。

○五十嵐座長 はい、お願いします。

○北嶋委員 一点目は、この 24 ページのマトリクスのところなのですが、この有害性クラスと暴露クラスで分けて考えていくというのは、化審法と似ているわけですが、高・中・低と、何となく、うまく言えませんが、この横軸と縦軸の関係は、ある程度、同格であればこういう形になると思うのですけれども、例えば暴露クラスのほうが非常に重くて、有害性クラスが非常に甘い場合、この階段上の境目が高・中・低において、かなり揺らぐと思うのですね。なのでこの有害性クラスと暴露クラスの関係性というのが、どの時点で高い、中、低いというのを決めていくのか。あるいは逆に、ある程度試行して決めていくのか、この辺りの考え方が、分かりにくかったもので、御説明をお願いしたいというコメントになります。

○五十嵐座長 河上委員、いいですか。

○河上委員 河上ですけれども、ある程度機械的にやっているというのが実状でして、実際にどれくらいの数が入ってきて、その後の詳細リスク評価に回すのに、同じエリアに大量に入ってきてしまっている、それを全部回すということがなかなか難しいので、そういったものを見ながら考えています。どのように切るかというのは、なかなか難しいところではあるのですが、ある程度妥当なラインというか、暴露と有害性のほうを考えて一応切っているつもりではあるのですが、もしももっとこうしたほうがという意見があれば、御意見を頂きたいところではあるのですが。

○北嶋委員 ありがとうございます。私はハザードというか、有害性クラスのほうの担当と思われ、この立場からコメントをする立場だと思うのですが、ハザードのの数値とかそのクラスと、暴露クラスの関係性については、私には自信がないので、そこで少し御質問させていただいたのですが、この辺りは、少し様子を見ながら決めていくということになるのでしょうか。

○河上委員 もちろん様子を見てということもありますし、実際D値は今回非常に値が小さいところまでそこは振れるように、スコアがつくようにしているのですけれども、実際にこれはあくまで現在あるもので、スキーム全体で今後新しい物質が入ってきたときにも、それを取り漏らさないように、幅を広げてあります。実際に現在主眼にしているものを入れていったときに、長期暴露の有害性クラスが高いところに入るものに関して、実際の家庭用品に使われているような確認が取れるものというのは、入ってこないということを試行して、確認していますので、実際には高と入ってくる、先生がおっしゃるような、有害性を懸念しなければいけないのではないかと物質については、現状のところは入ってこないだろうと考えております。それは有害性が高いところでもあり、家庭用品等でも使われることが恐らくない、使わないようにされているということが考えられます。なので、実際には高というよりは、中のほうを相手にするというところになってくると考えております。

○北嶋委員 ありがとうございます。それではその進捗につき見守っていきたいと思いま

す。

最後は今のコメントの延長でもあるのですが、現在、確か全体で 21 物質が家庭用品の基準が定められていると思うのですが、これの位置付けといいますか、この物質を今のこのスクリーニング評価に当てはめたときに、例えばほかの法律であるように、いわゆる既存物質みたいに扱うのか、すなわち取りあえず 21 物質は外枠に置いておいて、新規に考えていくのか、この 21 物質も新たな評価の中に取り込んで、検討し直していくのかとか、すなわち既存の 21 物質と今後検討する物質との関係性についてお伺いしたいと思います。

○江田専門官 事務局よりお答えします。既存の 21 物質については、昭和の時代に規定されたので、現在では使われていなかったりするものも多く、マスリクスに当てはめると、暴露のほうで低い点数がついて、優先度が高や中に上がってこないということもあります。また、昭和の時代とは考え方が異なってきますので、21 物質は 21 物質、今後このスキームに乗せて考えていくものは、別枠として考えていくことになると思っております。以上です。

○北嶋委員 ありがとうございます。それについては二つの考え方があって、一つは今事務局がおっしゃったような考え方ですね。もう 1 つは、したがってこの 21 物質が拾えるように、拾えるところまでを線引きして、そこまではスクリーニング評価として掬おうという考え方もあると思いますので、この点も少し試行していかないと分からないのかなと思います。今後パブコメをすることとしても、ある程度例示、こんな物質はここに位置しますとか、そういったことが、少なくとも 21 物質のうち有名なものはここに位置していますとか、そういった例示がないとなかなか、化審法を御存じの方は、理解しやすいかもしれませんが、化審法に興味がなく、家庭用品ばかり検討している方からすると、どういう物質がこのスクリーニング評価で浮かび上がってきて、人によってはすごくこんな物質まで拾われるのかという人もいるでしょうし、ここの物質も拾われないのかと思う方もいると思うので、ある程度明示が必要となったときに、この 21 物質のマスリクス上の位置付けというのも 1 つの指標になるかなと思ったのですが、今のお話ですとそうでもないもので、なかなか難しいなと思います。すみません、感想になってしまいました。私からは以上がコメントとなります。

○五十嵐座長 今回の件に関して河上委員からお願いします。

○河上委員 難しいところもあるのですが、当時、ハザード重視で規制されていた時代ですので、先ほども話があった暴露リスクを行うことがなかったというのがあるのと、当時のハザードのデータからそれ以上、新規のハザードの知見がないものもありますので、そうすると現在取得している D 値に見合うような有害性の評価値が得られない可能性も、特に昭和 50 年代までに指定されたものには数多くありますので、なので 21 種類のものを見てみて、そこに当てはめられそうなものがあれば検討する余地はあるかなと思うのですが、そもそもそのデータとして当てはめにくいものもあることを、理解いただければと

思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。その他の委員から何か御意見、御質問のある方はおられますか。では私のほうから、予備調査が詳細評価の前にあるのですが、これは、どのくらいの物質を大体考えていらっしゃいますか。

○江田専門官 大体 30 物質程度に絞りたいと考えています。

○五十嵐座長 これも数年単位という感じですか。

○江田専門官 いえ、そこは、なるべく早く行って、リストの形でお示ししたいと考えています。予備調査で幾つかの物質は、有害性根拠と暴露系が一致しないということで落しますが、それ以外の物質については検討対象物質リストという形で公開をして、順次詳細評価を進めていきたいと考えています。

○五十嵐座長 ありがとうございます。暴露の観点で何か御質問、御意見のある方はおられますか。福山委員、お願いします。

○福山委員 暴露の量を考えるときに家庭用品以外、例えば化粧品とかそういったものにも添加されている、例えば防腐剤関係とかそういったものに関して、家庭用品だけではなくいろいろと暴露する量としては、そういったものも合わせるとかなり多くなってしまうものもあるかと思うのですけれども、そういうことについてはどのように考えていけばよるのでしょうか。

○五十嵐座長 河上委員、お願いします。

○河上委員 私のほうから説明させていただきます。今後どうするかというのはあるのですけれども、先ほど現在の規制状況を見ていただいた表があったと思うのですけれども、家庭用品規制法では対象家庭用品と対象化合物がセットという形になっていますので、基本的に多種類の製品から同時に暴露されているという評価は、これまで行ってきていない状況でありますので、確か法律の立て付け上も基本的にはそういう考え方になっています。なので、今回行う評価に関しては、基本的にはある特定の製品から、1 製品から暴露されているという評価になります。先生が御懸念のように、例えば法律の枠も超えて化粧品であったりというものになってくると、それもまた法律同士の連携も必要になってくると思っていますので、その辺りはなかなか、今こうしたい、こうしますということは言いにくいのが実態だと思います。

○福山委員 分かりました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。矢上委員、どうぞ。

○矢上委員 矢上と申します。海外と違う独自の評価基準を確立し使用していくことは適切でしょうか。海外のデータを収集しても日本独自の基準で評価することで正しい判断ができるのでしょうか。また、事業者が申告していない未知の成分は取りこぼしなく拾えるのでしょうか。

○五十嵐座長 事務局からお願いします。

○江田専門官 事務局よりお答えします。結果的に海外とは違うスキームになっていて、海外で例えばEUのREACHですとか、TSCAで上がっているような物質が拾われてきていないということも、スキームを回してみれば出てくると思います。その場合、海外で注目されている物質ということで、スキームとは別に検討していくことも考えられると思います。暴露の点ですが、事業者が申告していない物質はどうするのかという。

○五十嵐座長 河上委員、お願いします。

○河上委員 暴露のほう、先生が御指摘のあった事業者の方が、もし申告されていないものがあった場合ということですがけれども、このスクリーニングのときに調べているのが事業者のホームページであったり製品の、例えばインターネット販売のページとかそういった所だけではなくて、学術論文とかを見に行き、実際の製品から検出された事例というものも可能な限り拾うようにしています。先生の御専門の感作性の場合であれば、臨床のそういった報告の中にこれが原因だったと、家庭用品中の防腐剤であったり、可塑剤であったり、紫外線吸収剤であったりという名前が出ているものもありますので、そういったものはできるだけ拾うようにして、今回の暴露のスコア付けの中で、こういった製品に、こういったものが入っているという、情報としてできるだけ入れるようにしてあります。なので、完璧なものとはなかなか難しいのですけれども、事業者の方々が申告していなかったり、事業者の方々が予期していなかったようなものが入っていた場合に関しても、できるだけそういったものを拾うようにしています。あとは例えばNITEの事故原因解析報告書にも、こういったもので健康被害が起きたというような報告がされていますので、そういったものも参考に見ながら、できるだけデータの取りこぼしがないようにということを考えてやっています。

○五十嵐座長 事業者の申告があった、あるいは見つけたというのは、情報源1。情報源2というのは、これは独自に調査したという情報源2ですか。

○河上委員 22ページ？

○五十嵐座長 そうです。

○河上委員 22ページの情報源1というのは、基本的に国内の製品であったり、そういったものについて調べたものになっていて、2のほうは、海外の論文の情報があって、特にアメリカですとそういったデータベースがあって、家庭用品の中に何が入っているというのが、ある程度詳細に業者からの登録があるものがありまして、そこで実際に含有が認められているものについて、その製品を日本で販売が確認できるかというのを確認していったのがそちらになります。そういった形で、できるだけデータのある程度集めることをやっています。

○五十嵐座長 そのほか、いかがでしょうか。短期影響の点で、矢上先生、何か御意見ございませんでしょうか。今、皮膚感作性、呼吸器感作性を上位の点を付けておりますけれども、刺激性は低めということ、この辺はいかがでしょうか。

○矢上委員 矢上でしょうか。

○五十嵐座長 はい。

○矢上委員 もう一度お願いします。

○五十嵐座長 そうですね。今、短期影響のところ、呼吸器感作性と皮膚感作性が最高6点。一方、刺激性、眼の刺激性は最高で2点というところになっているのですが、資料でいうと18ページになります。このスコアの付け方について、先生の臨床的な考え方からこのようなランク付けは、いかがお思いでしょうか。腐食性というところは事故、事件に近いので、当然考慮はされるのですが、それはそれとしてで。

○矢上委員 感作が獲得された際は曝露の度に症状が出現し、場合によっては重篤な症状が誘発される患者が爆発的に増えることが予想されます。一方、刺激の場合は使用者の使用方法や皮膚の状態などで症状誘発の有無は変わります。腐食の場合は別かと思いますが、通常の刺激性であれば2点でよいかと判断しました。

○五十嵐座長 井上委員。

○井上委員 先ほど五十嵐座長からも説明がありましたけど、スキームの前提としては事故等の場合は想定せず、通常の使用を前提とした考え方ということがありますので、腐食性ということには着目せず、普通の刺激性と言っていいのか分からないですけど、刺激性に着目している状況ということですか。

○矢上委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。そのほか、いかがでしょうか。

○北嶋委員 北嶋ですが、よろしいですか。

○五十嵐座長 北嶋委員、どうぞ。

○北嶋委員 今の感作性でいうと、ここでは先生方、感作性についてお詳しくわしい方が多いので、僭越ですが、もともとの感作源が例えばニッケルだったら歯の合金とか、いわゆる家庭用品由来のものではないもので感作しているけれども、惹起するときに家庭用品由来のものがあってという場合もありますよね。ここでの感作性のクライテリアというのは、あくまでもそれ自身で感作、惹起するという発想なのではないでしょうか。先ほどの委員の先生のご質問のように、複合曝露を考えていくのかどうかということも絡むのですが、ここでは、あくまでもそれ自身、家庭用品による感作性というものだけを考えていくという、そういう理解でよろしいのでしょうか。

○五十嵐座長 河上委員、どうぞ。

○河上委員 河上からですが、あくまで感作のほうを考えてになります。特に家庭用品ではない製品に感作して、家庭用品で惹起というものへの対処はなかなか難しいと思います。あくまで、その製品を使ったことによって感作が起きる、起きないということを考えていくのが一番かなと考えています。

○五十嵐座長 ほか、いかがでしょうか。特にないですかね。御議論ありがとうございます。それでは、家庭用品規制における検討対象物質選定スキームにつきましては、本日はいただいた御意見と、今後行うパブリックコメントで寄せられる御意見を踏まえてブラッ

シュアアップし、再度調査会にて御報告いただくことでよろしいでしょうか。御異論がないようですので、そのように進めさせていただきます。以上で、議題(1)を終わります。

続きまして議題(2)「家庭用品の試験法の改正について」を、事務局から説明してください。

○江田専門官 資料2-1を御覧ください。試験法改正の概要について御説明します。まず、家庭用品中の有害物質の公定試験法は、こちらに示している「試験法通知」で定められています。今般、試験法の改良等のため、以下の改正を行う予定です。試験法の改正に伴い、省令の改正も行う予定です。

1つ目ですが、TDBPP及びBDBPP化合物の試験法について前処理操作の統一の効率化、安全な試薬の使用、分析精度の向上を図るため、全面的に改正したいと考えています。併せて、これら2物質は、現在「検出しないこと」が基準となっていますが、試験法の改正に伴い、現行試験法の検出下限値である $8\mu\text{g/g}$ 及び $10\mu\text{g/g}$ を基準に設定し直したいと考えております。

基準の妥当性について、資料2-2で御説明します。資料2-2を御覧ください。2ページ、「5、基準値の妥当性について」を御覧ください。TDBPPとBDBPP化合物は、共に難燃剤として、繊維製品に使用されていた物質です。TDBPPは、1970年代には繊維製品に5～10%が添加されていたとの報告があります。また、別の文献では、TDBPPは、後加工では少なくとも数パーセント、練り込み加工では数 $10\mu\text{g/g}$ 使用されていたとの報告があります。

BDBPP化合物については、数パーセントのレベルで繊維製品に使用されていたとの報告があります。このため、現行試験法の検出下限値であるTDBPP $8\mu\text{g/g}$ 、BDBPP化合物 $10\mu\text{g/g}$ は、意図的な使用を検出するには、十分低い値と考えられます。また、これまでもこの検出下限値が、実質的な基準値として運用されており、健康被害の報告もありません。そこで、現行試験法における検出下限値を基準案としたいと考えています。TDBPP及びBDBPP化合物については以上です。

次に、もう一度資料2-1に戻ります。資料2-1の「2、DTTB、ディルドリン、トリフェニル錫化合物及び、トリブチル化合物の試験法の一部改正」についてです。DTTBについては、現行法では、酢酸エチルのみで調製することになっていますが、この方法では、誘導体化試薬を入れた際に白濁を生ずるため、酢酸エチル・メタノール溶液を用いるよう試験法の一部改正を行います。

ディルドリンについては、誘導体化試薬を用いないため白濁は生じないのですが、DTTBと操作をそろえて試験の効率化を図るため、標準液の調製において酢酸エチル・メタノール混合液を用いるよう試験法の一部改正を行います。

トリフェニル錫化合物の抽出に用いるアセトン・ヘキサン混液の組成比が明示されていなかったもので、そこを明示します。トリフェニル錫化合物の試験法を準用しているトリブチル錫化合物についても、同様に試験法が変更となります。

2 ページの「3、ヘリウム代替ガス利用に関する試験法の一部改正」についてです。ガスクロマトグラフィーのキャリアーガスとして、試験法通知ではヘリウムガスを使用することを規定しています。世界的なヘリウムガス不足及び価格高騰に対応するため、代替キャリアーガスとして窒素及び水素の適用を検討し、その妥当性が確認された以下の6物質について試験法の改正を行います。

アゾ化合物は確認試験では窒素では感度不足の恐れがあるので、水素のみで代替可としていますが、残りの5物質については窒素及び水素で代替できることを確認しています。

「4、今後の予定」です。TDBPP 及び BDBPP 化合物の基準設定については、春頃開催予定の化学物質安全対策部会で審議を終えた後、パブリックコメントを行い、省令改正を行います。省令改正に併せて、試験法通知もパブリックコメントを行った後、通知の改正を行います。

新しい基準値、新しい試験法ともに令和7年4月1日に施行予定としています。試験法改正の概要については以上です。

改正の概要については、厚労科研で、試験法の検討をいただいた河上委員より、御説明いただいてよろしいですか。

○河上委員 国立衛研の河上です。私のほうから、防災加工剤の繊維製家庭用品の試験法基準改正、試験法の詳細について説明させていただきます。

はじめに資料2-2を御覧ください。試験法及び基準改正の経緯ですが、TDBPP 及び BDBPP 化合物は、防災加工剤として繊維製品等に用いられている化学物質であり、発がん性を根拠として繊維製の家庭用品に使用させないことを目的として、TDBPPが昭和53年、BDBPP 化合物は昭和56年にそれぞれ基準が制定され、試験法も定められました。

試験法改正については、平成29年に開催された家庭用品安全対策調査会及び化学物質安全対策部会において、有害試薬を使用した試験法や現在の分析技術水準と乖離している分析機器を用いた試験法について、順次改正するという方針が了承されています。

今回、対象としたTDBPP 及び BDBPP 化合物の試験法についても、基準策定時からこれまで一度も改定されておらず、幾つもの課題が指摘されてきました。課題がそこに列挙されています。これらの課題に対応した試験法の開発を行いました。

資料2-2のほうに、文章で書いてありますが、参考資料2-1のほうが、フローとして分かりやすいと思いますので、参考資料2-1を使って説明したいと思いますので、そちらをお手元に御用意ください。

参考資料2-1ですが、1枚目に、各物質の現在の現行試験法の分析フローとその課題を記載しております。左側がTDBPP、右側がBDBPP 化合物になります。まず、左側を見ていただきますとTDBPP 化合物ですが、メタノール還流抽出した後、精製する段階でベンゼンを使うということで、ベンゼンは発がん性が認められておりますし、有害試薬を使用しています。また、試験として、FPD-GC で測定していますが、このときに充填カラムを用いており、分離能が低いということで、精度の低い分析機器を用いているということが課

題として挙げられています。

右側の BDBPP 化合物について見ていただきますと、まず、対象となる繊維製品が同じで、防炎加工という目的も同じですが、前処理操作が、塩酸メタノール還流抽出を行っているということで異なっています。また、その後の精製方法も異なっています。ということで、TDBPP と BDBPP 化合物は、対象製品同一だが、前処理操作が異なるということで、煩雑であることが課題として挙げられています。また、精製の段階で、ベンゼンを用いていたり、左側に化学構造を示していますが、BDBPP 化合物においては、この水酸基を、分析時にメチル誘導体化する必要があります。誘導化しないと、ガスクロマトグラフで分析するのは困難であるということですが、この誘導体化に爆発性があり、かつ、発がん性のあるジアゾメタンのエーテル溶液を、これを更に自家調製して誘導体を行うという試験法になっていて、発がん性もあり、更に爆発性があるということで、改善すべき課題として挙げられています。

BDBPP 化合物についても、先ほどと同じように、充填カラムを用いていることが指摘され、また更に、こちらの化合物については、確認試験が求められています。こちらの確認試験は、抽出溶液を2日間掛けて、アルカリ加水分解をして、この BDBPP 化合物のピークが消失したこと、つまり、加水分解して消失したことを確認するという、非常に煩雑な操作が入っています。これらが現行試験法の課題となっています。

次に、2 ページを御覧ください。こちらが今回開発した改正試験法(案)になります。左側に、改正試験法(案)を示してありますが、改正ポイントとして、まず、前処理操作を統一しました。これにより、効率化を図っています。サロゲート物質を添加した後、塩酸メタノール抽出を行い、酢酸エチルで液々抽出を行う。BDBPP 化合物については、誘導体化は必要になりますが、こちらは爆発性が抑えられて、現行法よりも安全に測定が可能であるトリメチルシリルジアゾメタン・ヘキサン溶液を用いて、誘導体化を行う方法としました。また、どちらの化合物についても、分離度の高いキャピラリーカラムを用いたガスクロマトグラフ並びに質量情報が得られ、精度の高い質量分析計を用いることで、精度の向上及び煩雑差の解消を行いました。

なお、誘導体化試薬であるトリメチルシリルジアゾメタンが共存していると、TDBPP の測定に影響があるということが確認されましたので、分析時、抽出から測定溶液を作るところまでは、前処理操作は統一しているのですが、GC-MS での分析時には、測定のみ別々に行うという試験法になっています。こちらの詳細は、資料2-3の該当ページに記載されておりますので見ていただけるかと思えます。

こちらの試験法ですが、複数機関による妥当性評価試験を行って、現行試験法の検出下限値レベルの濃度を十分な精度で測定でき、妥当性についても十分に確保されているということを確認しています。説明は以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。ただいまの事務局及び河上委員からの説明について、御意見、御質問を受けたいと思います。いかがですか。

○北嶋委員 国立衛研の北嶋です。今後の予定の所ですが、最後の4.の所です。省令改正を行ってから、また通知も行うというのは、ちょっと順番が変だなと思うのです。省令の別表1に、この基準値の数値があるので、通知のほうで実際は基準値にしたいという思いがあるのは非常によく分かるのですが、それを改正するときの論拠というか、多分、法的には省令を、これこれこういう理由なので、基準を変えますというのがあって、それを受けて、恐らく通知をこういうふうに変えるというのは、流れとしてはいいと思うのですが、そういう理解で行うということですか。今の御説明だと、試験法通知が、令和5年からなったから、比較的通知のレベルは変えられて、こうやって変えたいと。しかし、基準値については省令があるから、その手続きを待ってから行うと見えるのですが、万が一、省令の改正がうまくいかないと、この通知はうまくいかないわけですよ。ですから、その関係というか、省令をどのようにして改正して、そしてこの通知と整合性を取るかというところを、御説明いただけたらと思います。

○江田専門官 事務局よりお答えします。省令の改正については、部会での諮問答申が必要になりまして、官報に載せるという手続きも必要になってきます。通知よりも手続きが一段多くなるものになります。試験法を変えるので、基準値を新たに設定し直すことはセットで行うことになりますので、より手続きが多い省令に合わせて通知も遅れずにやっていくと。施行は、両方とも令和7年4月1日と考えています。

○五十嵐座長 省令は基準値ですね。今、基準値が検出しないことというふうに、数値規制になっていない。これをまず変えなければいけないということで、これをその当時の試験法の検出感度から言いますと、8あるいは10 μ g/g、この基準値に変えるということが省令改正ですね。

○江田専門官 そうです。

○五十嵐座長 試験法は試験法で、これはこれでまた新しい方法で作ったと、それはそれで通知改正として発令する。一応、分けて考えているということで、私は理解していますが。

○江田専門官 ありがとうございます。

○河上委員 これまで「検出されないこと」で、ピークを認めないこととなっていたのですが、現在御提案している試験法についての資料2-3の文章は、基準値が存在するという前提で書いています。なので、基準値の確定、次に試験法の改正の順番でやっていただければと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○北嶋委員 そのとおりの理解でいいのですが、資料の御説明が通知後の改正ありきで、省令のことが全然なくて、一番最後のほうに省令を待ってからこれを実施するとなっているので、省令を変えるというのを最初に書き入れないと矛盾が生じるというか、省令で否定されると通知が変わらないのでと、思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。そのほか、試験法に関して、何か御質問はありま

せんか。私から、今回ヘリウム不足ということで、水素、窒素に替えるというところで、ガスクロ、現在使っている6物質については、その改正を行うということで理解したのですが、新しく改正する TDBPP 及び BDBPP 化合物につきましては、ヘリウム代替の検討はまだされていないということですか。

○河上委員 これは順次進めているところが現状で、試験法の改正、開発とセットで行っていくのが最も理想的ではあるのですが、なかなかヘリウム以外のキャリアーを使えるガスクロマトグラフ質量分析計、GC-MS についても、古いものではそれができなかつたりするので、それを保有している所で開発する必要があります。なので、これは試験法の開発方法のやり方ではあるのですが、今回の場合は、TDBPP の試験法を開発しているグループと、ヘリウム代替のキャリアーが検討できるものが異なっていたのもあって、同時にはしていません。これは順次もちろんやっていきますし、現在も、参考資料2-2を見ますと分かると思いますが、GC-MS を用いて、まだヘリウム代替のキャリアーガスの検討を行っていないものもありますので、こちらは順次更新していくという形で、できるだけ窒素や水素は検討、測定可能かということ調べていくことを予定しています。

○五十嵐座長 この2つの物質について、試験対象物質の中にカーテンというのがありますが、試験溶液の調製で、身体と接触する繊維の部分を試料とするという記載があるのですが、カーテンというのは、余り身体と接触するというイメージがないので、これはこの記載で大丈夫というか、今までもそうでしたので、それでいっているというのか、実際、カーテンを試験する場合に、何か特別にある部分を切り取るということを意図した書きぶりなのでしょうか。

○河上委員 対象繊維製品が、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物となっていますので、カーテン以外のものに関して言いますと、身体に接触する部分というのはイメージが付きやすいものと思います。カーテンについては、当時の記録を見ますと、防炎加工が今後施されていくであろう家庭用品を対象として指定したという書きぶりになっていたのですが、カーテンについて、もちろん防炎加工が火災の不燃化に重要ですので、そういった面で選ばれています。身体が接触する部分というのは、通常考えられることとして、普通に手で触ってカーテンをめくったりとか、子供がカーテンをくるんだりするので、通常は一番目に見える広い所でいいかなと思います。特別、どこをしなさいという指定は、これまでしたことがないと思います。

○五十嵐座長 今回、ヘリウム代替ということで、保持時間が窒素はヘリウムと同じですが、水素は変わるということで、括弧書きになっているのですが、ヘリウムと窒素は、今回書かれた通知の方法で同じになるという理解でいいのですか。

○河上委員 そうです。現在の現行試験法と同じ条件でやりますと、同じあたりに出てくるということで、そうしています。水素のほうは、キャリアーガスの流量を少し変えないと、うまく測れないところがあって、水素のほうは抽入口の圧力が下がりやすいので、少し流速を上げると、圧力が少し上がり、結果的に流速は上がるので、そうすると少し早く

出てくるという形になっています。

○五十嵐座長 逆に、水素をヘリウム窒素の保持時間に合わせるような設定というのは、やはり難しいということですか。

○河上委員 水素に関して言いますと、圧力制御の問題も出てきますので、それを全部合わせると、逆に分離能であったり、そういったものに影響してくるので、特に、またメーカーによっても少し抽入口の構造であったり、真空部の構造であったりで変わってきますので、厳密に設定してしまうよりは、各キャリアーガスに合わせた最適な条件で実施を、ということになっています。我々の今までの検討では、こういった形で出しておくのが一番妥当であるという形で今回提案しています。

○五十嵐座長 ありがとうございます。もう一点、保持時間に関してですが、今までの条文が約何分から何分と書いてありますが、この「約」と「から」が混在しているというのは、非常に曖昧さが残る。この約がどこに掛かっているのかがよく分からないという気がします。通常、からと書きますと、約は付けなくて、ここからここまでという書き方が普通なのかとは思いますが。

一方で、こういった約とからの書き方があるのかなと思って、薬局方（^注外原規の誤り）の作成要領を見たら、この約とからの混在が可能という書き方があったので、これはこれでいいのかなと思いましたが。ただし、一方の数字の前に約があって、後ろの数字に約がないというところは、作成要領と違うということで。もしかしたら、初めの数字のほうに約が付いているのですが、約何分から約何分というような書き方が正しいのかなと。正しくはないのですが、そのほうがいいのかなと思いましたが。あるいは約なしで何分から何分というのがいいのかなと思いましたが。これは法律的な話なので。

○江田専門官 局方のルールも確認の上、適切な書き方に修正したいと思えます。

○五十嵐座長 お願いします。そのほかはいかがですか。新しく GC-MS を使ったり、キャピラリーカラムも使ったということで、現代の技術に沿った方法ということでよろしいかと思えますが。特にないようですね。

それでは、TDBPP 及び BDBPP 化合物の基準改正については、この後、化学物質安全対策部会に報告し、省令改正の手続きを進めていただきます。また、試験法の改正については、パブリックコメントを行った上で、試験法通知の改正を進めていただきます。以上で議題（2）を終わります。続きまして、議題（3）「2022 年度家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」について、事務局から説明をお願いします。

○江田専門官 資料 3 の「2022 年度家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」を御覧ください。こちらの報告は毎年、SSCI-Net、一般社団法人皮膚安全性症例情報ネットと公益財団法人日本中毒情報センターの協力を得て、厚生労働省で取りまとめて報告しているものになります。2022 年度分の報告が取りまとめ、12 月 20 日に公表していますので、その結果をこちらの調査会でも御報告させていただきます。

資料 3 の 4 ページです。こちらに皮膚障害の報告件数を示しています。今年度、多かつ

たものとしては、ゴムや非ゴムの家庭用手袋の報告件数が多かったという結果になりました。また、ネックレスやピアスといった金属製品についても、これまでどおり上位に来ているという結果になりました。

続いて、11 ページです。こちらには吸入事故等の 2022 年度の結果を示しています。吸入事故等ということで、家庭用品による吸入、経皮及び目の被害事例をまとめたパートになります。2022 年度は 2021 年度、昨年度と同様、住宅用・家具用の洗浄剤による事故の報告が最も多くなっています。次いで芳香・消臭・脱臭剤、殺虫剤、防虫剤、防水スプレーといったものが多く報告されています。資料 3 については以上になります。

○五十嵐座長 ありがとうございます。ただいまの事務局からの説明について、御質問、御意見のある方は、いらっしゃいますか。

○北嶋委員 国立衛研の北嶋ですけれども。

○五十嵐座長 北嶋委員、お願いします。

○北嶋委員 念のためのリマインドというか、やはり圧倒的に皮膚感作性の報告が多くて、コバルト、ニッケルや、そういった金属性のもの以外に、意外と思うのがゴムの硬化剤によってアレルギーが起きますよというのは、製品ベースではリマインドというか、メモ書きなど、何らかの形で警告はしているのですが、製品名ではなく本質的には、その成分名により、アレルギーのなりやすさについて啓もう活動をする必要があると考えます。このままですと、毎年のようにこういった症例が挙がってきますねということで終わってしまうので、啓発をお願いしたいところですが、基本的な考え方や動きはあるのでしょうか。

○江田専門官 事務局よりお答えします。現在の取りまとめは、製品ベースでの取りまとめとなっているのが実状です。北嶋委員が御指摘のとおり、同じ化学物質が別の製品に使われているということもありますので、化学物質で横串を刺した集計ですとか、その集計を基に、こういう製品でアレルギーが出た方は、こういう製品でも同じような化学物質が使われているかもしれないので、気を付けましょうといったような啓発ができないかというのは、この取りまとめをしていく中での課題だと感じています。

この年次取りまとめ報告は結構、事業者の方からも御覧いただいているとおっしゃっていただいているので、より記載を充実させて、使っていただく方にも気を付けていただけるようなものになればよいと思っています。

また、消費者の方に対してももっと見ていただけるように、更に有益な分かりやすい情報を発信できるように、そこは工夫していきたいと考えています。以上です。

○五十嵐座長 北嶋委員、よろしいでしょうか。

○北嶋委員 ありがとうございます。全く別の話ですけれども、例えば昆虫食のことを検討していると、トロポミオシンというタンパクがアレルゲンとして強くて、この物質は実はエビやカニのアレルギーのアレルゲンでもあるのですけれども、それはやはりコオロギにも含まれていて、一見、コオロギとエビとカニは何だか関係ないように見えるので

すけれども、アレルゲンから見ると、当然のように密接に関係しているということになるので、そういった成分を基とした啓もう活動もあると良いと思いました。

○五十嵐座長 続きまして、矢上委員、いかがでしょうか。お願いします。

○矢上委員 家庭用品の症例登録は例年より少し少なめですが、原因製品や原因成分を事業者が毎年確認していくことは従来の製品の改良や新規製品の開発に非常に有益とと思います。SSCI-Net では、原因製品の、さらに原因成分の情報も収集していますので、それらの情報も提示し、より安全な製品の開発に役立てられればと思います。また、金属製品に限らず、接着剤などが原因の製品も以前から報告されていますのでそれらの情報共有も大切と考えます。

○五十嵐座長 私から矢上先生に質問なのですがすけれども、金属による皮膚障害が製品から溶出するものによって発症するというような記述が、8ページには書いてあるのですがすけれども、今回はパッチテストで金チオ硫酸ナトリウムの陽性率が非常に高い。金製品から金イオンというのが余り溶出しないように思えるのですがすけれども、それなのにこの金に対するアレルギーが多いという、この要因というのは何かあるのでしょうか。

○矢上委員 金属は製品が皮膚に接触して汗などでイオン化されて皮膚に浸透していくことで感作が成立し症状が誘発されます。金は以前は陽性率が低かったのですが、近年は検査試薬が変更されたこともあって高い陽性率となっています。金の陽性率が高くなる要因としては、歯科治療でこれまで使用されてきた被せ物（金、銀、パラジウムなどの合金）により感作が生じパッチテストで陽性となっている方が多いと推察されています。このような場合、感作は口腔内で起こり、症状の誘発は皮膚など別の部位で起こります。金に限らず、症状が誘発された製品にのみ注目するのではなく、感作源が何かということも把握していくことが大切と考えます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。そのほか、いかがでしょうか。河上委員。

○河上委員 河上のほうからですがすけれども、ちょうど委員に日本中毒情報センターの先生がいらっしゃいますので、確か昨年、雪が付かないようにするようなスプレー、防水スプレーとはまた違うような、若しくはスコップなどで雪を溶かすようなもの、融雪剤、融雪用のスプレーや、雪付着防止だかのスプレーなどで体調が悪くなったという事例があったように思うのですがすけれども。

今ちょうどクリスマス寒波が来て寒くなっていますが、お話できる範囲でいいのですがすけれども、現状、今、そういった中毒の情報というのは入ってきているのか、今年はどうか、現状、今、余りそういう話は来ていないのか、どういう感じかというのを教えていただければと思います。

○竹内委員 実際に重篤な報告例があれば、厚労省のほうに異常事例ということで、すぐに報告する状況になっていますので、現状で報告はしておりませんという状況です。

○河上委員 ありがとうございます。

○江田専門官 事務局から補足させていただきますと、資料3の11ページに防止剤2件

というのが 2022 年度に挙がっています。この防止剤の中には、着雪防止剤も含まれているところですが、2021 年度は着雪防止剤で入院まで至った事例がありましたけれども、2022 年度、それから 2023 年度の現時点では、入院に至るような重篤な事例は報告は受けていません。

○五十嵐座長 ありがとうございます。矢上委員、お願いします。

○矢上委員 昆虫食としてコオロギ摂取後にアナフィラキシーを呈した症例をすでに 2 例経験し学会でも報告しています。ダニやエビなどに感作されている方がコオロギ蛋白質との交差反応性などで同様の症状が誘発される可能性がありますので、コオロギなどの昆虫食が一般的になると同様の症例が増えるのではないかと危惧しています。

○五十嵐座長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

○北嶋委員 では北嶋ですけれども、よろしいですか。

○五十嵐座長 はい、お願いします。

○北嶋委員 今の矢上先生の御意見に非常に賛同といたしますか、先ほどの歯の件もそうなのですが、実際には家庭用に触れていても、感作は、ほかのことで起きていることが多いのが家庭用品だと思うのです。この点、家庭用品のことを知っていて、食品や容器、包装を含めていろいろなことも知っているという専門家がいるようではないのです。

家庭用品以外のことも目を光らせていないと、いろいろな事故が起こるだろうということがありますので、そこはこの部会でもそういった啓もうのことも、今後もう少し検討できればと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。そういった食物関係ですと、タンパク質がアレルギーになるのかと思うのですが、この家庭用品の調査会というのは、そういったタンパク成分というのでも対象にできるようなものなのですか。

○江田専門官 家庭用品に使用されているものであれば、検討はできるとは思うのですが、基準はやはり有害物質で作ることになるので、なかなかタンパク質を有害物質として指定できるかどうかは少し難しいのではないかと思います。

○五十嵐座長 ほか、いかがでしょうか。特にないようですね。ありがとうございました。

以上で本日の議題は終了でございます。委員の皆様からほかに、何かございますでしょうか。なければ、事務局から何かございますか。

○江田専門官 本日は御議論いただきまして、ありがとうございました。次回の調査会については、追って御連絡させていただきます。

○五十嵐座長 それでは、本日はこれで終了とさせていただきます。委員の皆様、どうもありがとうございました。