

化学物質（医薬品等を含む）及び化学物質を含有する製品に係る 国内規制の現状について

厚生労働省が所管する法律のうち、医薬品等を含む化学物質及び化学物質を含有する製品を規制するものとしては、薬事法、食品衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という）等が挙げられる。今のところ、ナノマテリアルに特化した規制や化学物質等のサイズに着目した規制は存在しないが、医薬品、医療機器等及び食品添加物については、品目毎に市販前に有効性、安全性等が事前に審査されている。また、化粧品及び容器包装についても、成分として使用が可能な物質又は使用が禁止・制限されている物質のリストや製品に係る規格・基準の策定等により製品の安全性が担保されている。それ以外の一般工業品や家庭用品に含まれている化学物質についても、急性又は慢性毒性の観点から化学物質の製造・輸入等が規制されているほか、科学的な知見の集積等により、特定の化学物質についての規格・基準等が作成されている。

以下に、医薬品、医療機器等を規制する薬事法、食品添加物・容器包装を規制する食品衛生法のほか、一般工業品、家庭用品等に係る規制として、化審法、毒劇法及び家庭用品規制法の概要を示す。

I. 薬事法

薬事法では、医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品が規制されている。医薬品、医療機器及び医薬部外品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請等が求められ、有効性・安全性等についての事前審査が品目ごとに実施されている。市販後においても、化粧品を含めた全ての品目について、副作用等報告等により適切な安全対策がとられている。

1. 医薬品

（1）医薬品とは

医薬品は、①日本薬局方に収められている物、②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く）③人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品・化粧品を除く）と定義されている。

（２）医薬品に係る規制の概要

医薬品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請が求められ、有効性・安全性等についての事前審査が品目ごとに実施されている。また、医薬品を製造販売するためには、医薬品の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、製造販売業者等に対して、医薬品の副作用・感染症情報や諸外国の措置情報等を国に報告することが義務付けられている。また、医師、薬剤師等の医薬関係者や病院等の開設者に対しても、必要があると認める場合に、副作用情報等を国に報告する義務が課せられている。さらに、市販後調査や再審査・再評価などの制度がある。

2. 医療機器

（１）医療機器とは

医療機器は、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」と定義されている。

（２）医療機器に係る規制の概要

医療機器は、不具合が生じた場合の危険性の度合いにより４つにクラス分類されており、低リスクのもの（鋼製小物、X線フィルム等）を除き、市販前の段階で事前審査（国による製造販売承認又は第三者認証機関による製造販売認証）が実施されている。また医薬品と同様に、医療機器の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、医薬品と同様に、不具合情報等の収集・評価・対策が実施されている。また、市販後調査や再審査などの制度がある。

3. 医薬部外品

（１）医薬部外品とは

医薬部外品は、①吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、②あせも、ただれ等の防止、③脱毛の防止、育毛又は除毛、④人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止が目的とされており、かつ、「人体に対する作用が緩和な物であって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するもの（薬用化粧品、染毛剤、ビタミン剤等）（医薬品を除く。）と定

義されている。

（２）医薬部外品に係る規制の概要

医薬部外品については、市販前の段階で、原則としてすべての品目について、製造販売承認申請が求められ、安全性等について事前審査が品目ごとに実施されている。また、医薬部外品を製造販売するためには、医薬部外品の製造販売業者等は製造販売業許可等を取得しなければならない。

市販後においても、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、企業に対してその報告を義務づけている。

4. 化粧品

（１）化粧品とは

化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの（医薬品及び医薬部外品を除く。）」と定義されている。

（２）化粧品に係る規制の概要

化粧品は、原則として全成分を表示することとなっており、全成分を表示している化粧品については、製造販売承認は不要であるが、化粧品を製造販売するためには、化粧品の製造販売業者等は、製造販売業許可等の取得が必要であり、許可後には、あらかじめ製造販売する化粧品の品目ごとに届出が必要である。

化粧品の配合成分については、化粧品基準等により規定されている。化粧品基準では、化粧品への「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限」（ネガティブリスト）及び「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限」（ポジティブリスト）を定めるとともに、基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できるとされている。

なお、市販後においても、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、企業に対してその報告を義務づけている。

II. 食品衛生法

食品衛生法では、食品添加物・容器包装等が規制されている。食品添加物については、食品添加物ごとに事前にリスク評価された上で、使用可能な食品添加物が規定されている。また、容器包装等については、容器包装等に係る規格基準が定められ、規格基準に適合しないものの販売等が禁止されている。

1. 食品添加物

(1) 食品添加物とは

食品添加物は、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物」と定義されており、保存料、甘味料、着色料、香料等が該当する。

(2) 食品添加物に係る規制の概要

国が定めた食品添加物以外の製造、輸入、使用、販売等は原則禁止されている。また、食品添加物については、必要に応じて、規格・基準が定められている。さらに、原則として食品に使用した添加物については、すべてその物質名等を表示することが義務付けられており、この表示基準に合致しないものの販売等は禁止されている。

安全性については、物質の分析結果、動物を用いた毒性試験結果等の科学的なデータに基づき、食品添加物ごとの一日摂取許容量（ADI）が設定され、そのADI等に基づき使用基準等が設定されている。また、市販後においても食品添加物の一日摂取量について調査されており、仮に安全性上問題となるような結果が明らかとなった場合には、食品添加物の基準を改正するなど必要な措置を講じることとしている。

2. 器具・容器包装

(1) 器具・容器包装とは

器具は、「飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物」と、容器包装は、「食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの」と定義されている。

(2) 器具・容器包装に係る規制の概要

次のものについては製造、販売等が禁止されている。

- ・有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがあるもの。
- ・食品若しくは食品添加物に接触してこれに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれのあるもの。
- ・国が定める規格又は基準に適合しないもの。

Ⅲ. 家庭用品等に係るその他の規制

上記の医薬品、食品添加物等以外の、一般工業品や家庭用品に含まれる化学物質に関する主な規制としては、(1) 化審法 (2) 毒劇法及び (3) 家庭用品規制法が挙げられる。化審法及び毒劇法においては、それぞれ慢性毒性及び急性毒性の観点から化学物質の製造等が規制されている。また、家庭用品規制法においては、科学的な知見の集積等により、特定の化学物質についての規格・基準が策定されている。

(1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)

化審法は、PCBによる環境汚染問題等を契機に、難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するために、新規化学物質について事前の届出を義務づけるとともに、新規化学物質及び既存化学物質 (化審法制定当時に業として製造・輸入されていた化学物質) について、環境中で分解されず (難分解性)、継続的に摂取された場合に人の健康又は動植物の生息・生育を損なうおそれがある物質を、その性状に応じて特定化学物質 (第一種、第二種)、監視化学物質 (第一種、第二種、第三種) として規制している。

新規化学物質の審査については、毒性試験結果の事前審査を中心にしつつ、環境中への放出可能性にも着目し、中間物など環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質や、製造・輸入数量が一定数量以下の化学物質については、事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができる制度となっている。

既存化学物質については、国が行う毒性試験等の結果のほかに、有害性等に関する文献情報や化学物質の製造・輸入事業者から国へ報告される情報等に基づいて安全性を点検している。

(2) 毒物及び劇物取締法 (毒劇法)

日常流通する化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒劇法に基づき毒物又は劇物に指定している。現在、毒物として104項目が、また劇物として364項目が指定されている。

毒劇物の取扱いについては、毒劇物である旨の表示や盗難・漏洩等の防止措置を義務付けるほか、運搬・廃棄等についての基準等を定め規制している。また、毒劇物の製造、輸入及び販売業者に対しては、登録制度を設け、施設基準及び毒物劇物取扱責任者の設置等を義務付けている。

（３）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）

上着、下着、くつした等の繊維製品、洗剤、エアゾール製品などの各種家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止を図るため、家庭用品規制法に基づき、家庭用品を指定し、その中の有害物質の含有量、溶出量等について基準が定められている。現在、ホルムアルデヒド等 20 物質が有害物質と定められている。また、市販品が当該基準に適合するかを確認・監視するため、都道府県等が市販品を試買して検査している。

規制基準が定められていない家庭用品についても、その安全性等を確保するため商品群毎に自主基準を作成するよう関係業界を指導してきた結果、現在、ウェットワイパー類、不快害虫用殺虫剤、芳香・消臭・脱臭剤、コンタクトレンズケア製品、綿棒等 9 種類の安全衛生自主基準が作成されている。

また、市販されている家庭用品の安全性等についての情報は、都道府県・政令市・特別区経由で収集されるほかに、病院モニター報告制度¹により収集されている。

家庭用品を含む消費生活用製品による死亡、危害等重大製品事故については、消費生活用製品安全法に基づき、事業者から経済産業大臣に報告することが義務化されている。報告された情報のうち、化学物質との因果関係が示唆されるなど家庭用品規制法上措置されるべきと認められるものについては、経済産業省から厚生労働省へ報告され、厚生労働省から必要に応じて事故情報の公表等が実施される。

¹病院モニター報告制度とは、皮膚科、小児科病院及び財団法人日本中毒情報センターから、家庭用品等における健康被害情報（皮膚障害、誤飲、吸入事故等）の情報を収集する制度である。