



2023年5月18日放送

## 厚生労働省アワー 化学物質安全対策室の施策について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室  
影山 大夢

「化学物質安全対策室の施策について」というテーマで、当室が行う施策と最近のトピックスについてお話させていただきます。

### 化学物質安全対策室の所管業務

みなさんもお承知のとおり、化学物質は身の回りのありとあらゆる場所で、様々な用途で使われており、私たちの生活を豊かにしてくれています。その一方で、時として害をもたらしてしまうそんな一面もっています。化学物質を有益に活用する上で、適切に管理していくための施策を講じることが化学物質安全対策室のメインミッションになります。

当室では特に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、化審法」、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、化管法」、「毒物及び劇物取締法、毒劇法」、「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」の4つの法律を柱とし、化学物質の審査、指定化学物質の見直し、毒物劇物への対策、家庭用品に使用される化学物質による健康被害のモニタリングなどの業務を通し、工業用途や家庭用品として使用される化学物質の安全対策について日々取り組んでいます。

### 化審法について

まず、私が実際に業務を担当している化審法についてお話し致します。

ところで、みなさんは「化学物質」ときいてどのようなイメージを抱くでしょうか。一般に、化学物質と言うと、空気中に漂う「酸素」のような簡単な構造のものから、「ビタミン」のような天然有機化合物、「ロキソプロフェン」のような人工的に合成されたものまで、幅広く、意味するところかと思いますが、化審法における「化学物質」は法律の目的にあわせ、第2条にて、「元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物」と定義

されています。

化審法の制定以前より、「毒劇法」をはじめ、「労働安全衛生法」、「大気汚染防止法」などにより化学物質について様々な規制が行われていました。

しかし、昭和43年に、食用油の製造過程において使用されたポリ塩化ビフェニルの混入による健康被害、いわゆるカネミ油症事件を発端とし、化学工業での大量生産、それらの製品の、通常の使用・消費・廃棄による環境汚染を通じた、人への健康被害について問題意識が向けられるようになり、化学物質の製造・使用などについて厳格な管理を行う必要があることが強く認識されるようになりました。その結果、有用な化学物質の利用に伴う人の健康への被害を防止する観点から昭和48年に制定されたのが「化審法」になります。

実は規制対象について「化学物質」という用語を用いたのは化管法や労働安全衛生法に先立ち、化審法が初めての法律となっています<sup>1</sup>。また、化審法はその制定の背景から医薬品医療機器等法や食品衛生法などの「用途に応じた規制」を行う、ほかの法令とは異なり、製品を構成する「物質」そのものに着目し運用が行われることも、特徴の一つです。

実際の業務としては、法律を共管する関係省庁と連携しながら、ポリ塩化ビフェニルのような性質を持つ物質を第一種特定化学物質などに指定するほか、新規化学物質の審査や確認、また、既に上市されている一般化学物質の継続的な管理を定めること、などを行っています。

## その他の法律

続いて、家庭用品規制法、毒劇法についても簡単に御説明いたします。

家庭用品規制法では、下着などの衣類や靴下などの繊維製品、洗浄剤、エアゾ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目的として有害物質を含有する家庭用品の規制を行っています。具体的には法律に基づき家庭用品を指定し、その中の有害物質の含有量、溶出量などについて基準を定めています。現在、ホルムアルデヒドなど21物質が有害物質と定められており、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、毎年、厚生労働省ホームページにて違反件数の公表を行っております。さらに日本中毒センターや皮膚安全性症例情報ネットから収集した家庭用品による健康被害情報を当室でとりまとめ、「家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告」として毎年公表しております。また、重大製品事故が発生した場合には、消費者庁とも協力しながら都道府県、政令市及び特別区への通知や厚生労働省ホームページへの掲載などによる公表をするとともに、事業者への指導などの措置を行い、再発の防止に努めているところです。

---

<sup>1</sup> 化審法 逐条解説 34 ページ 『本法制定以前にも、「化学的合成品」（食品衛生法）、「化学薬品」（労働安全衛生法）、「有害物質」（大気汚染防止法）などの用例はあったが、「化学物質」という用語は、本法が初めて使用したものである。（なお、本法制定後、労働安全衛生法、化学物質排出把握管理促進法等においても、「化学物質」という用語が用いられるに至っている。）』

毒劇法では、広く一般に流通している有用な化学物質のうち、主に急性毒性による健康被害が発生する恐れのあるものについて、法律に基づき、毒物又は劇物として指定を行い、保健衛生上の観点から必要な規制をおこなっています。具体的には、毒物及び劇物の製造・輸入・販売について登録義務を課し、取扱い・表示・事故の際の措置などについて規定を設けるほか、廃棄・貯蔵・運搬にかかる技術上の基準を定めています。これらの規制などにより、不適切な流通や、不用意な漏出、紛失といった事故を防ぎ、国民の健康被害の発生防止に努めています。

## 厚生労働省科学研究費について

これまでお話ししたように、化学物質は様々な法律、仕組みによりその製造や流通の規制が行われております。それぞれの法律において化学物質の安全性を確かめるために試験方法や基準などが定められており、ここからも明らかなように時代に即した法律の運用の実現には、「レギュラトリーサイエンス」と称される「根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」の発展が不可欠となっています。

厚生労働省では、厚生労働科学研究の振興を促し、厚生労働行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、厚生労働科学研究費補助金などの交付を行っております。化学物質安全対策室では、「化学物質リスク研究事業」として技術の進展や社会的な情勢の変化などを踏まえ、規制の見直しが必要となりそうな課題や将来的な規制を考慮する可能性のある課題について研究を実施しています。近年は、国際標準化も視野に入れた化学物質リスク評価手法の研究や家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価のための試験方法の開発などの課題が実施されています。

## 最近のトピックス

ここからは、化学物質安全対策室の最近のトピックスについて2点ほどご紹介させていただきます。

まず1つめとして、本年4月より化管法における規制の対象となる指定化学物質が変更になりました。化管法では、事業者に対し、環境中への排出量及び廃棄物などとして移動する量を把握し、行政への届出義務を課すPRTR制度と、譲渡・提供に際し安全性データシート、SDSの提供義務を課すSDS制度を設けており、第一種指定化学物質については、PRTR制度、SDS制度の両方の対象に、第二種指定化学物質については、SDS制度の対象になります。

令和2年頃より最新の有害性に関する知見や環境中での検出状況、製造・輸入・排出量などを踏まえ、対象物質の見直しが行われ、第一種指定化学物質については、462物質から515物質へ、第二種指定化学物質については100物質から134物質へと変更になりました。事業者は本年度の実績から更新された物質リストに基づき報告することになります。

2つめとして、近年、柔軟剤や香水などによる強い香りが原因で頭痛や吐き気がするとい

う声があります。こうした状況を鑑み、当室でも、関係省庁とともに「その香り困っている人がいるかも？」というポスターを作成し、香りのマナーの啓発に取り組んでおります。みなさんが良いと思っている香りでも困っている人がいるかもしれません。そのことをご認識いただき、柔軟剤などについては使用量の目安も参考にしながら、周囲の方にもご配慮いただきますようご協力をお願いしております。

このように化学物質安全対策室では、刻一刻と変化する化学物質に関する動向に合わせ、様々な対応をしております。

## おわりに

最後になりますが、個々の化学物質の製造や流通についていろいろな議論はあるものの、私たち現代人の生活において「化学物質」は欠かすことのできない要素の一つだと考えております。私たちは化学物質を通して様々な恩恵や、場合によっては安全を享受しています。例えば、薬の一つをとってもその原料だけでなく、添加物、パッケージ、インクなどたくさんの化学物質がその物質を「医薬品」として成り立たせています。一方で、不適切な使用によって化学物質は私たち人類に牙をむくことがあるのも事実です。サステイナブルな社会の実現が求められる今、国民の皆様がリスクとベネフィットのバランスを図りながら、化学物質と上手に付き合っていく、そんな社会が実現できるよう当室ではこれからも化学物質に関する安全確保に取り組んでまいります。今後ともより一層のご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。