

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令案」に対して寄せられた御意見について（結果公示）

平成 27 年 7 月 9 日  
厚生労働省医薬食品局  
審査管理課化学物質安全対策室

平成 26 年 12 月 1 日（月）から平成 26 年 12 月 30 日（火）までの間、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集を行いましたところ、本省令案に対する御意見を 8 通 27 件いただきました。

いただいた御意見について、本省令案に関する当省の考え方を別添のとおりまとめましたので、公表いたします。

この意見募集に係る省令案は、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成 27 年省令第 124 号）」として、本日、公布されましたので、お知らせします。

御協力ありがとうございました。

皆様の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

| 御意見の内容   | 考え方  |
|--|--|
| <p>改正前の家庭用品衛生監視員が携帯する証明書について、「(1年間有効)」という記載があるにもかかわらず、この期間を超えた証明書が有効であるとしたのでは、提示を受けた者が混乱し、妥当でない。</p> <p>したがって、改正前の様式による証明書は、当該証明書の記載上の有効期限後は、無効であることとし、この期限以内までに改正後の様式による証明書に取り換えなければならないこととするべきである。</p> | <p>省令改正後においても、有効期間内においては、改正前の様式による証明書が有効であるとしたものです。</p>  |
| <p>アゾ顔料・ポリウレタンは対象外となるのか。<br/>(同旨他2件)</p>   | <p>本省令において、アゾ化合物を含有する染料が使用されている家庭用品を指定していることから、アゾ顔料及びポリウレタンはいずれも今般の規制対象とはなりません。</p>  |
| <p>今回の改正には猶予期間はないのか。</p>   | <p>平成28年4月1日を施行期日としており、一定の猶予期間を設定していません。</p>   |
| <p>試料の調製において、分散染料の使用、不使用の判断となる天然繊維の具体例はどのようなものか。また、使用、不使用の判断は具体的にどのように行うのか示していただきたい。</p>   | <p>分散染料の使用、不使用の判断については、JIS L 1940(繊維製品-アゾ色素由来の特定芳香族アミンの定量方法。以下単に「JIS」という。)を参考にしてください。</p>                                      |
| <p>家庭用品の欄にあるアゾ化合物を含有する染料と基準の欄にある分散染料の定義の説明が必要ではないか。</p>  | <p>アゾ化合物を含有する染料は、分散染料とそれ以外の染料に区分でき、そのうち、分散染料とは、一般的に、水に難溶性でポリエステル等の疎水性繊維の染色に使用される染料をいいます。分散染料の使用、不使用の判断については、JISを参考にしてください。</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>白色の繊維を除く理由は何か。</p>  | <p>白色の繊維は染色されていないと考えることが妥当であり、その場合には染料は使用されていないため、試料とする必要性は無いとしたものです。</p>  |
| <p>今回規制を受ける家庭用品が、なぜアゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品に限定されるのか。</p>   | <p>諸外国の規制状況等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会で審議の結果、アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品及び革製品（毛皮製品を含む。）を規制対象としたものです。</p>   |
| <p>「身体と接触する繊維（白色繊維を除く。）の部分を」の記述に長時間を加え、「身体に長時間接触する繊維（白色繊維を除く。）の部分を」と修正いただきたい。</p>  | <p>規制対象となっている家庭用品については、我が国に流通する当該家庭用品の実態、諸外国の規制状況等を踏まえ、①特に皮膚に長期間接触すると考えられる製品、②実態調査において30<math>\mu</math>g/gを超えて特定芳香族アミンが検出された製品及び③子どもが口に含む等の可能性が高い製品を選定しております。</p> |
| <p>繊維産業連盟の「繊維製品に係る有害物質の不使用に関する自主基準」に参考資料として掲載されている「特定芳香族アミン22物質を生成することが知られている染料リスト」の中で、Acid Orange 24（CAS No. 1320-07-6）、Acid Red 26（CAS No. 3761-53-3）、Solvent Orange 7（CAS No. 3118-98-6）、Solvent Red 23（CAS No. 85-86-9）の4種の染料については、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和41年厚生省令第30号）において、化粧品としての使用が認められている。リスクの観点からは、繊維製品より暴露の可能性が高い化粧品についてもこれらの染料が規制されるべきと考えるが、上記省令のリストの見直しの予定はあるか。</p> | <p>御指摘の省令を所管する部署へ御意見を連絡させていただきました。</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>乳幼児向けの衣料品及びその付属物に対しては、より厳しい基準を設定すべきではないか。</p>  | <p>本省令のアゾ化合物に係る基準値（特定芳香族アミンとして <math>30\mu\text{g/g}</math>）については、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ染料が繊維製品及び革製品（毛皮製品を含む。）に使用された場合に検出可能なものとするという考え方で設定されたものであることから、乳幼児向けの製品に対しより厳しい基準を設定する必要はないと考えています。</p>  |
| <p>サンプリング方法について、JIS では試料重量 0.2g 未満の部材は除外できると規定されているが、規制案では規定されていない。除外規定はないのか。</p>   | <p>本省令では、試料 1.0g を試験対象と規定しておりますが、試料重量による除外規定はありません。<br/>なお、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律の運用に伴う留意事項について」（昭和 50 年 2 月 17 日付け環企第 48 号厚生省環境衛生局企画課長通知、最終改正平成 16 年 6 月 15 日付け薬食化発第 0615001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知）等において、試料の採取は、製品 1 点を単位として行うこととされております。</p> |
| <p>JIS では、0.2g 未満は除外・・・となっているが、0.2g 未満でも規制すべきではないか。</p>   | <p>試料のサンプリング方法の運用に係る部分については、別途、通知でお示しする予定としております。なお、JIS では、3 色までは同時に試験を実施してよいとされておりますが、その分析結果が一定の範囲にある場合は、確認のため別に試験を行うこととされております。</p>  |
| <p>サンプリング方法について、JIS では複数の色が混在する場合は、3 色まで同時に試験してよいとなっているが、規制案ではサンプリング方法について記載されていない。1 色 1 素材毎に試験を実施しなければいけないのか。<br/>(同旨 他 1 件)</p> | <p>試料のサンプリング方法の運用に係る部分については、別途、通知でお示しする予定としております。なお、JIS では、3 色までは同時に試験を実施してよいとされておりますが、その分析結果が一定の範囲にある場合は、確認のため別に試験を行うこととされております。</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>4-アミノアゾベンゼンの追加試験における内部標準物質を添加するタイミングについて、JISでは4-アミノアゾベンゼンの分離及び濃縮の段階で還元処理液に添加するが、規制案では4-アミノアゾベンゼンの分離及び濃縮が終わった後の試験溶液に添加するように規定されている。JIS (ISO) と内部標準物質を添加するタイミングを変更する理由があるのか。</p> | <p>JIS では、4-アミノアゾベンゼンの分離・濃縮の段階ではメチル-tert-ブチルエーテルまたは内部標準を含むメチル-tert-ブチルエーテルを加えることになっています。本省令では、JISの前者の方法により、分離・濃縮の段階ではメチル-tert-ブチルエーテルのみを加え、その後、試料溶液の測定時に内部標準を加えることにしたもので、JISと操作方法を変更しておりません。</p> <p>(参考)</p> <p>「4-アミノアゾベンゼン」について、本省令における物質名は「パラフェニルアゾアニリン」です。</p> |
| <p>「これをメスフラスコに移しメチル-tert-ブチルエーテルを加えて2～10mlの範囲で一定量に正確に定容したものを試験溶液とする。」の定容溶媒について、JISの該当箇所では「アセトニトリル又はt-ブチルメチルエーテルのような適切な溶媒」と規定されています。アセトニトリルやメタノールなどの溶媒は不可なのか。</p>                  | <p>御指摘の点に関しては、本省令では、ガスクロマトグラフ質量分析法にて測定することになっています。そのため、ガスクロマトグラフ質量分析法による分析に適切なメチル-tert-ブチルエーテルで定容することが試験操作上好ましいと考えております。</p>   |
| <p>ガスクロマトグラフや液体クロマトグラフの保持時間について、「保持時間の一致」とあるが、何を以て「一致した」とするのか。</p>  | <p>一般的に、同一条件においては、保持時間は物質に固有の値になりますので、試験者において適切に判断すべきものと考えております。</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>試験結果の評価について、JIS ではアミンが2つのクロマトグラフ法で陽性の結果を与える場合だけ、結果が陽性であると明記されているが、規制案には明記されていない。4. 確認試験（18頁）で（1）GC-MS 及び（2）HPLC で確認するとありますので JIS と同じ解釈でいいと思われませんが、追記しないのか。</p>  | <p>確認試験において、ガスクロマトグラフ質量分析法では異性体を誤認する可能性があり、その場合にはマススペクトルも酷似しているため、高速液体クロマトグラフ法を用いた確認試験を別途行うことが必要と考えます。</p> <p>したがって、確認試験の項において、ガスクロマトグラフ質量分析法及び高速液体クロマトグラフ法により確認することを明記しております。</p> |
| <p>確認試験において、「(1) 及び(2) の試験」とあるが、「(1) 又は(2) の試験」としていただきたい。</p>  | <p>特定芳香族アミンが検出された場合、アゾ染料由来以外の特定芳香族アミンを検出している可能性も否定できないので、これがアゾ染料由来の特定芳香族アミンであることを確認するための運用に係る部分については、別途、通知でお示しする予定としております。</p>   |
| <p>4-アミノジフェニル、2-ナフチルアミンが検出された場合、JIS では「アミン類を含むがアゾ結合はない構造の着色剤で着色されている可能性がある。」とされていますが、4-アミノジフェニル、2-ナフチルアミンが検出された場合の解釈について追記しないのか。</p>   | <p>（参考1）</p> <p>本省令において、アゾ化合物を含有する染料が使用されている家庭用品を指定していることから、アゾ顔料及びポリウレタンはいずれも今般の規制対象とはなりません。</p>   |
| <p>4-メトキシ-m-フェニレンジアミンが検出された場合、ポリウレタンが使用された染色製品で4-メトキシ-m-フェニレンジアミンが検出された場合、本方法では測定目的の色素由来のアミンと加工剤由来の遊離アミンやポリウレタン樹脂由来のアミンが検出される可能性があり、いずれが検出されたものであるか判別は困難だと思われるが、ポリウレタンが使用された染色製品で4-メトキシ-m-フェニレンジアミンが検出された場合の解釈について追記しないのか。</p> | <p>（参考2）</p> <p>「4-メトキシ-m-フェニレンジアミン」について、本省令における物質名は、「2, 4-ジアミノアニソール」です。</p>   |

|  |   |
|--|---|
| <p>別紙 1 の 4 ページ 4 追加試験、(1)分散染料が使用されていない繊維製品の場合において、「次に、2%水酸化ナトリウム水溶液 9ml 及び亜ジチオン酸ナトリウム水溶液 1ml を加え」の前に、メタノール 7ml を加える旨の記載がないが、記載すべきではないか。</p> | <p>結果に影響を与えられたいことから、メタノール 7ml を加える旨の記載は必要ないと考えています。</p> <p>(参考)</p> <p>JISにおいては「メタノール 7ml を加えてもよい」となっており、必ず加えることとはなっておりません。</p>   |
| <p>「4-アミノビフェニル等」、「4-アミノビフェニル等の保持時間」及び「4-アミノビフェニル等のモニターイオン」の中に、2-アミノ-4-ニトロトルエン、オルト-アミノアゾトルエンの記載がないが、記載すべきではないか。</p>                           | <p>2-アミノ-4-ニトロトルエン及びオルト-アミノアゾトルエンについては、それぞれ還元操作により生成する2, 4-トルイレンジアミン及びオルト-トルイジンが分析対象となっています。</p> <p>(参考)</p> <p>「4-アミノビフェニル」、「2-アミノ-4-ニトロトルエン」、「オルト-アミノアゾトルエン」及び「2, 4-トルイレンジアミン」について、本省令における物質名は、それぞれ「4-アミノジフェニル」、「2-メチル-5-ニトロアニリン」、「2-メチル-4-(2-トリルアゾ)アニリン」及び「2, 4-ジアミノトルエン」です。</p> |
| <p>試験溶液の調製において、「当該容器を2分(1分)以内に20~25℃まで冷却」とあるが、具体的にはどのような操作を行えばよいか。例えば、容器を20~25℃まで冷却すればよいのか。それとも、溶液を20~25℃まで冷却しなければならないのか。</p>                | <p>反応容器を流水等に入れ放熱させ冷却する方法等により、還元後の反応溶液を20~25℃まで冷却する必要があります。</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>ホルムアルデヒドの試験において、繊維製品（乳幼児用を除く）及び接着剤の確認試験に高速液体クロマトグラフ法を追加していただきたい。</p> | <p>ホルムアルデヒドの基準において、繊維製品（乳幼児用を除く）及び接着剤の確認試験に高速液体クロマトグラフ法を追加することは、今回の検討の範囲外であるため、原案どおりとしています。</p> |
|---|---|