



2021年3月18日放送

厚生労働省アワー 化学物質の『安全対策』を考える -化学物質安全対策室の施策について-

厚生労働省 医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室
吉田 舞衣

化学物質安全対策室の所管業務

化学物質安全対策室では、宇宙空間から、産業・日常の様々な場面まで、あらゆるシーンで現代社会を支える「化学物質」が国民の皆様にとって真に有益になるよう、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行っています。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(以下、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(以下、化管法)」、「毒物及び劇物取締法(以下、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(以下、家庭用品規制法)」の4つの法律を柱とし、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

続いて、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」と聞いてどのようなイメージを抱くでしょうか。一般的には「化学物質イコール人工物」というイメージがある一方、空气中に漂う「O₂(酸素)」や食塩の主成分である「NaCl(塩化ナトリウム)」も広い意味では化学物質に分類されます¹。化審法における「化学物質」は法律の目的にあわせ、化審法第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。実は規制対象について「化学物質」という用例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²。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

¹ 「化学物質とは何ですか? -人工的に作ったものだけが化学物質なのではありません-」

<https://www.nite.go.jp/chem/management/kaisetsu/01.html>

² 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

品衛生法などの「用途に応じた規制」を行う他の法令とは異なり、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。

薬剤師の皆様はよくご承知の通り、化審法は昭和 43 年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（PCB）の混入による健康被害（カネミ油症事件）を発端とし、PCB 問題の社会的関心が高まる中で制定された法律です。PCB をはじめ薬剤師国家試験の際に化学構造まで覚えた第一種特定化学物質などを指定する他、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ています。新規化学物質の審査を始め、種々の業務について法律を共管する関係省庁と連携しながら化審法の運用を行っています。

化学物質の規制のあり方

続きまして、化審法を中心に、現在、化学物質安全対策室が所管する法律に基づく化学物質規制のあり方についてご説明致します。

化審法の制定以前より、急性毒性をもつ化学物質を規制する「毒劇法」をはじめ、「労働安全衛生法」、「大気汚染防止法」などにより種々の化学物質規制が行われていました。しかし PCB 問題は、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て人の健康に被害を及ぼすこととなり、これまでとは異なる規制のあり方が求められました。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、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「化審法」が制定されました。

他方、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性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、その中の有害性物質の含有量、溶出量等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 物質が有害性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る他に、病院モニター報告制度によっても収集されています。消費生活用製品安全法に基づき、製造・輸入業者は、消費生活用製品による重大製品事故について、消費者庁への報告が義務付けられています。報告された情報のうち、化学物質と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、消費者庁から厚生労働省に通知され、厚生労働省が公表等の措置を行うこととしています。厚生労働省に通知された重大製品事故については、都道府県、保健所設置市及び特別区への通知並びに厚生労働省ホームページへの掲載等により重大製品事故情報を公表するとともに、事業者への指導等の措置を行い、再発の防止に努

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。)]

めているところです。

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ご紹介させていただきます。

まずは毒劇法についてです。毒物及び劇物はその輸入に際し、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを防ぎ、国民衛生上の危害を防止することを目的として「薬監証明」の提出が求められていました。今般、令和2年の薬機法整備省令の施行に伴い、「毒劇物輸入確認要領」が通知され、「薬監証明」に代わり税関を通過させる際に必要な書類として「輸入確認証」が定められました。

また、薬局・薬店や毒物劇物販売業者のみなさまには爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化について、関連通知により、爆発物の原料となり得る化学物質についての盗難防止対策の徹底や、購入目的に不審がある者などへの販売自粛等、適切な管理と販売を徹底するようお願いしているところです。本年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会も予定されていることから、皆様におかれましては爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について改めて御協力をお願い申し上げます。

家庭用品規制法では、家庭用品等に係る健康被害の病院モニター報告制度を実施しておりますが、令和元年度より枠組みを変更し、「化学物質健康被害省令システム」としてその運用を行っています。従前のモニター報告の枠組みでは、誤飲等の事故情報も収集、分析の上、注意喚起等必要な対応を行ってきました。しかし、誤飲等の主に使用者側の要因による事故情報は、消費者安全法等の他法令によってもその分析・原因究明、被害の発生・拡大防止等の対策が十分に行われるようになってきたことから、化学物質の毒性に関連すると考えられる健康被害に特化した情報を収集すべく従前の枠組みを変更しました。具体的には、消費者製品の個々の健康被害症例における化学物質の関連性や影響をよりの確に評価するため、必要に応じ有識者の意見を聴くなど、原因の究明や対策の検討に重点を置くこととしています。誤飲などの主に使用者側の要因による事故情報は収集・集計、分析の対象とはしていませんが、個々の事例の重大性に応じて注意喚起等の対応を適宜行うこととしています。

さらに昨年末には令和2年7月に閣議決定された「規制改革実施計画」を踏まえ、国に対して提出する書類への申請者の押印が廃止されました。これにより毒劇法及び化審法、化管法それぞれの施行規則の一部が改正され、各種様式への押印が不要となりました。

厚生労働省科学研究費について

これまでお話したように、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。個々の法律では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「根拠に基づいた確かな予測、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、技術水準向上を図ることを目的とした厚生労働科学研究費補助金等（以下、厚労科研費）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等を踏まえ、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、シックハウス対策、ナノマテリアルの人健康影響評価などの課題が実施されています。

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。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。薬剤師の皆さまが普段調剤される薬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。サステイナブルな社会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の上手な付き合い方を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、ご協力の程宜しくお願いいたします。