

生活環境における化学物質の安全対策をめぐる 最近の動向について

平成24年8月29日(水)

第2回「化学物質と環境に関する政策対話」

厚生労働省医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室

特定芳香族アミンを生ずるおそれのある 家庭用品を巡る状況について

経緯等について

- ・アゾ染料は種類が豊富で安価であり、現在、世界で3000種類以上が使用されていると言われている(市場に占める割合65%)。

参照文献: Trends Anal. Chem., 24, 49-56, 2005

- ・これらアゾ染料の一部は皮膚表面や腸内の細菌、肝臓等で還元分解され、発がん性またはそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生成する可能性がある。
- ・上記の事情から、1994年にドイツにおいて、皮膚と長時間接触する繊維製品に対しての特定のアゾ染料の使用が世界で初めて禁止され、その後、EU、中国、韓国に規制が広がっている。
- ・現在、日本に流通する家庭用品に関して、特定芳香族アミンを規制する法律は無く、その実態も不明であることから、厚生労働省(国立医薬品食品衛生研究所)において、繊維製品及び革製品中の特定芳香族アミンの実態調査を実施した。

海外で規制されている特定芳香族アミンについて

IARC : Group1

Carcinogenic to humans (5種類)

4-aminobiphenyl
2-naphtylamine
4,4'-methylene-bis-(2-chloro-aniline)
benzidine
o-toluidine

IARC : Group2A

Probably carcinogenic to humans (1種類)

4-chloro-o-toluidine

IARC : Group3

**Not classifiable as to carcinogenic to humans
(3種類)**

5-nitro-o-toluidine
2,4,5-Trimethylaniline
2,4-xylidine (EUでは対象外)

IARC : Group2B

Possibly carcinogenic to humans (15種類)

o-aminoazotoluene
4-chloroaniline
2,4-diaminoanisole
4,4'-methylenedianiline(MDA)
3,3'-dichlorobenzidine
3,3'-dimethoxybenzidine
3,3'-dimethylbenzidine
4,4'-methylenedi-o-toluidine
p-cresidine
4,4'-oxydianiline
4,4'-thiodianiline
2,4-diaminotoluene
o-anisidine
4-aminoazobenzene
2,6-xylidine (EUでは対象外)

特定芳香族アミンの海外規制について

各国の繊維製品におけるPAAへの対応及び各自主基準 (Oeko-Tex® Standard 100) について^a

国名等	規制区分	基準値	PAA	分析法	検出下限値	備考
日本	法規制無し					
米国	法規制無し ^b					
EU	REACH ^c	30 mg/kg 以下	22種類 ^d	EN1 4362-1:2003 EN1 4362-2:2003	5 mg/kg	分析法は2012年3月改訂予定、ISOに国際標準化提案されている
中国	GB18401:2003「繊維製品に関する国家一般安全技術規範」 ^e	20 mg/kg	24種類 (EU22種類+2,4-xylylidineおよび2,6-xylylidine)	GB/T 17592-2006	5 mg/kg	分析法は2006年に改訂、規制PAAを23種類と表記する報告書もあり確認が必要
韓国	品質経営及び工産品安全管理法	30 mg/kg 以下	KS K0147およびKS K0734に基づく			染色製品について実施、規制PAAは中国と同等
ベトナム	法規制あり(法令名は不明)		22種類 ^d	TCVN7619-1:2007 TCVN7619-		2009年11月より施行、分析法はEUと同じ
タイ	法規制無し (任意規定:タイ国基準 No.2231-2548「衣類(Fabrics):有害染料と化学物質からの安全」)	30 mg/kg 以下	24種類 (EU22種類+2,4-xylylidineおよび2,6-xylylidine)			
Oeko-Tex® Standard 100	自主基準	20 mg/kg 以下	24種類 (EU22種類+2,4-xylylidineおよび2,6-xylylidine)	非開示	定量下限値 20 mg/kg	欧州を中心に世界中で用いられている
エコマーク	自主基準	30 mg/kg 以下	24種類 (EU22種類+2,4-xylylidineおよび2,6-xylylidine)			日本

^a 大部分は引用文献(10)独立行政法人中小企業基盤整備機構:平成21年度情報調査業務「繊維製品中の有害物質に関する調査事業」を基にして作成した

^b ベンジジンを含む染料が1970年代より製造・使用禁止されているが、染色品の輸入は規制されていない

^c REACH Annex XVII (REACH発効前はEU Directive 2002/61/EC)

^d 表4参照

^e 法律ではないが法と同等の強制力を持つ

特定芳香族アミンの国内実態調査について

平成20年度 家庭用品健康被害防止調査について

【対象製品】

繊維製品を2009年1～3月にかけて複数の小売店にて購入。
最終的な調査製品数は86製品。

:ハンカチ8製品、タオル13製品、靴下5製品、ランチョンマット18製品、
トランクス8製品、Tシャツ5製品etc.

:生産国は中国産がメイン。その他インド、ポリビア(ランチョンマット)、日本etc.

:素材は、綿、ポリエステル、ウールetc.及びその混合繊維

【結果・考察】

・インド製のランチョンマットのみ基準値超過が認められた。

(7/86: 検出製品数/全製品数)

検出頻度の高い順に

Benzidine (濃度: 183 ~ 443 $\mu\text{g/g}$)

3,3'-dimethoxybenzidine (濃度: 56.2 ~ 392 $\mu\text{g/g}$)

2,4-diaminotoluene (濃度: 91.9 $\mu\text{g/g}$)

特定芳香族アミンの国内実態調査について

特定芳香族アミンを含有する家庭用品の規制基準に係る調査について

平成23年度 厚生労働科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)

【対象製品】

繊維製品・革製品を2011年度後半に、東京都及び埼玉県内の複数店舗にて購入。

最終的な調査製品数は

- ・繊維製品：31製品
- ・革製品　　：23製品

: バンダナ5製品、Tシャツ(子供用含む)8製品、シーツ・カバー類16製品etc.

: 生産国は中国産がメイン。その他インド、インドネシア、不明。

: 素材は、綿及びシルク。

特定芳香族アミンの国内実態調査について

結果・考察(繊維製品)

【繊維製品】

- ・ Benzidineのみ基準値超過が認められた(8/31:検出製品数/全製品数)。
(濃度: 45 ~ 593 $\mu\text{g/g}$)

検出された製品は、ショール・マルチカバー・シートであり、生産国はインド産(5製品)、不明(2製品)。

【革製品】

- ・ 製造国不明の革細工用端切れ(ヌバック風革ハギレ)のみ基準値超過が認められた(3/23:検出製品数/全製品数)。

検出された物質は以下のとおり(全て1製品ずつ)

- ・ Benzidine (濃度: 31 $\mu\text{g/g}$)
- ・ o-toluidine (濃度: 430 $\mu\text{g/g}$)
- ・ 3,3'-Dimethylbenzidine (濃度: 40 $\mu\text{g/g}$)

特定芳香族アミンの国内実態調査について

EUの基準値を超えた試料(例)(繊維製品)



綿製ショール(インド産)のオレンジ色部分
(この試料では、水色、黄緑、オレンジの3色に分けてそれぞれ分析)



マルチカバー



綿製シーツ(生産国不記載)のこげ茶および青色(一番濃いもの)
(この試料では、こげ茶、青、空色、スティールブルーの4色に分けてそれぞれ分析)

今後の検討スケジュール

7月6日 化学物質安全対策部会

特定芳香族アミンの家庭用品規制法における
規制(案)策定に係る意見交換(助言)

7月6日以降(複数回予定) 家庭用品安全対策調査会

規制する物質・製品の範囲、規制規準、試験方
法について調査審議する予定

(予定) 化学物質安全対策部会

(予定) 部会の答申を基に、パブコメ・WTO通報等の手続きを
行う。

家庭用品規制法 原則的な規制スキーム(案)

情報の収集
(随時)

調査・試験法開発
(実態調査: ~1年*)
(試験法開発: ~2年*)

基準(案)作成
(1年*)

政省令改正
(1年*)

*:要する期間は目安であり、基準に応じて異なる。

以下の情報源を基に
国立衛研等の協力を得て
必要な情報を収集・整理

情報源(例)

海外規制
各種毒性データベース
他省庁(化審法47条通
知等)

製品事故情報
業界団体

整理する情報(例)

海外規制
各種毒性データ
製品使用・流通量

国内使用実態調査
試験方法開発
(バリデーション含む)
その他必要な調査
(追加の毒性試験等)
を支出委任等で
(原則)国立衛研が実施

:すでに必要な情報が
集まっている場合は省略可能

試験方法
基準値
規制対象家庭用品

上記事項について
基準(案)を作成するため、
家庭用品調査会を
(原則)複数回実施

:ここで有害物質等基準の
設定の可否について諮問

化学物質安全対策部会
の答申を基に
物質を指定するた
めの政令改正
基準値・規制対象家
庭用品を設定するた
めの省令改正
を実施(法令審査・決裁)。

:一連の政省令改正手続き。

化学物質安全対策部会

必要に応じて、上記整理
された情報等を基に
実態調査、他に必要な情
報・調査等について助言。

調査会で基準(案)を議論
するにあたり、留意すべき
事項について助言。

上記の調査会の結果を基に
試験方法
基準値
規制対象家庭用品
を審議(答申)。

基準制定

:なお、既存の基準・試験法の改
正も同様のスキームで処理するこ
ととする。

:保健衛生上、緊急を要すると
認められる場合は、本スキームを
適用しないことがある。 11