

## 第5 生產指導



# 1 医薬品等製造（販売）業及び毒物劇物製造（輸入）業の許可・登録事務

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る製造（販売）業の許可又は登録（医薬品医療機器等法第12条第1項、第13条第1項、第23条の2第1項、第23条の2の3第1項、第23条の20第1項及び第23条の22第1項）並びに毒物劇物の製造（輸入）業の登録（毒物及び劇物取締法第4条第1項）を行っている。

## (1) 業態別業者数

(令和4年3月31日現在)

	製造販売業	業者数	製造業等	業者数
医薬品	第1種医薬品	1	医薬品(大臣権限)	4
			医薬品(無菌)	2
	第2種医薬品	13	医薬品(一般)	41
			医薬品(包装等)	8
医薬部外品	医薬部外品	47	医薬部外品(無菌)	0
			医薬部外品(一般)	22
			医薬部外品(包装等)	27
化粧品	化粧品	166	化粧品(一般)	66
			化粧品(包装等)	65
医療機器	第1種医療機器	17	医療機器(登録)	111
	第2種医療機器	29		
	第3種医療機器	14		
			医療機器修理業	368
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品	0	体外診断用医薬品	1
毒物劇物			毒物劇物製造	87
			毒物劇物輸入	24

※令和4年3月31日現在、福岡県内で再生医療等製品製造販売業・製造業の許可を取得している業者はいない。

## (2) 医薬品等製造(販売)業及び毒物劇物製造(輸入)業の許可・登録等申請件数(令和3年度)

	医薬品			医薬部 外品		化粧品		医療機器			再生医療等製 品		体外診断用 医薬品		毒物 劇物
	製 販	製 造	薬 局	製 販	製 造	製 販	製 造	製 販	製 造	修 理	製 販	製 造	製 販	製 造	
新規許可(登録)	0	0	3	4	7	19	17	4	9	21	0	0	0	0	6
区分追加・変更許可(登録)	/	0	/	/	0	/	0	/	/	14	/	0	/	/	8
製造販売承認(県承認)	0	/	3	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
製造販売一変承認(県承認)	0	/	0	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
製造販売届	/	/	3	/	/	4786	/	/	/	/	/	/	/	/	/

「薬局」:「薬局製造販売医薬品」の製造販売業と製造業を合わせて1件として計上する。

また、製造販売承認及び製造販売届は、それぞれ、製造所単位で1件として計上する。

## (3) 保健所等別業者数

(令和4年3月31日現在)

区分 保健所等		医薬品		医薬部外品		化粧品		医療機器			毒物劇物	
		製販	製造	製販	製造	製販	製造	製販	製造	修理	製造	輸入
県保健福祉 (環境) 事務所	筑紫	0	0	4	5	14	14	5	7	21	1	0
	糸島	1	1	2	1	5	4	1	2	1	0	0
	粕屋	1	6	1	7	4	11	4	13	14	10	0
	宗像・遠賀	0	1	1	1	6	7	1	3	2	3	0
	嘉穂・鞍手	2	8	5	3	6	4	2	8	11	2	0
	田川	0	1	0	0	1	1	1	2	1	2	0
	北筑後	0	2	1	1	5	5	2	3	2	1	0
	南筑後	2	8	2	4	5	6	2	6	5	15	0
	京築	2	6	0	0	2	2	1	3	0	2	1
	小計	8	33	16	22	48	54	19	47	57	36	1
北九州市		2	17	4	10	17	16	10	15	57	41	8
福岡市		2	1	25	15	90	53	29	44	227	9	12
久留米市		2	4	2	2	11	8	2	5	27	1	3
保健所設置市 合計		6	22	31	27	118	77	41	64	311	51	23
合計		14	55	47	49	166	131	60	111	368	87	24

医薬品:「薬局製造販売医薬品」を除く。

## 2 毒物劇物販売業登録事務

毒物及び劇物取締法第4条第1項の規定に基づく毒物劇物販売業者の登録、及び同法第8条第1項の規定に基づく毒物劇物取扱者の資格試験を実施している。

### (1) 保健福祉環境事務所別毒物劇物販売業者登録数

(令和4年3月31日現在)

保健福祉環境事務所 区 分	一般販売業	農業用品目 販 売 業	特定品目 販 売 業	計
筑紫保健福祉環境事務所	81	7	4	92
粕屋保健福祉事務所	88	5	8	101
糸島保健福祉事務所	14	5	2	21
宗像・遠賀保健福祉環境事務所	29	7	0	36
嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所	70	18	11	99
田川保健福祉事務所	14	9	4	27
北筑後保健福祉環境事務所	38	32	4	74
南筑後保健福祉環境事務所	112	57	16	185
京築保健福祉環境事務所	40	23	1	64
計	486	163	50	699

### (2) 毒物劇物取扱者試験

(令和3年度)

区 分	一 般	農業用品目	特定品目	計
出願者	438	195	10	643
受験者	407	182	10	599
合格者	167	35	6	208

### 3 医薬品等の供給・品質確保対策

#### (1) 医薬品等の製造施設等に係る指導状況

近年、様々な科学技術を駆使した医薬品、医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、それぞれの製品の特性に応じた品質、有効性及び安全性を確保していくことが求められている。

また、医薬品、医療機器等に関する市場への責任を明確化し、市販後安全対策の一層の充実を図るとともに、企業形態の多様化への対応、国際的な整合性の確保等の観点から、医薬品、医療機器等を市場に提供するに当たって、従来の製造業、輸入販売業の許可制度を基本とする体系から、製造販売業と製造業の許可制度を基本とする体系へ移行した。

製造販売業は、製造(委託製品を含む。)又は輸入された医薬品等を出荷・上市する形態であり、許可の要件として、品質管理の基準(GQP)又は品質管理等に係る業務を行う体制の基準(QMS体制)並びに製造販売後安全管理の基準(GVP)を満たす必要がある。

一方、製造業は、製造行為のみを行う業態であり、自らが製造等した製品を直接、卸売販売業者等に販売することはできない。

これまで、品目に着目した基準として製造業の許可要件とされていた製造所の製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合については、製造販売業者が市場に出荷又は上市することについて承認する仕組みとして、製造販売承認に改められた。

平成26年11月には、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が施行され、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置が講じられた。

平成28年1月、血液製剤等の製造に係る製造所が製造する医薬品について、承認書と異なる製造方法での製造が行われてきた不正行為とその組織的な隠蔽が判明し、業務停止命令が行われた。これを契機として、必要に応じ、無通告での立入検査実施等、医薬品製造所に係る立入検査等の徹底・強化が図られることとなった。

また、令和3年2月から3月にかけて、複数の医薬品製造所で、承認書と異なる製造方法での製造等が行われていたこと等が判明し、業務停止命令が行われた。これを契機として、医薬品製造所に係る無通告立入検査強化や医薬品製造所等に対する処理基準が制定されることとなった。

#### ① 医薬品等の品質管理に関する制度の流れ

昭和44年 WHOがGMP (Good Manufacturing Practice) の実施を勧告

昭和51年 GMP (医薬品の製造管理及び品質に関する基準) 実施に向けて行政指導開始

昭和55年 薬事法の「医薬品の製造管理及び品質管理(昭和54年制定)」が施行

昭和63年 医療用具のGMP実施に向けて行政指導開始

平成06年 医薬品製造業でGMP (医薬品の製造管理及び品質管理規制) が許可要件化

平成07年 医療用具製造業でGMPが許可要件化

平成11年 医薬部外品製造業でGMPが許可要件化

平成11年 医薬品等の輸入販売業でGMP I が許可要件化

平成17年 製造販売業制度の施行

平成26年 PIC/S加盟、医薬品医療機器等法に基づく、医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた新制度の施行

令和3年 国際整合性を踏まえた、医薬品医療機器等法及びGMP省令の一部改正

② 医薬品等GMP適合性調査申請件数

(令和3年度)

		医 薬 品		医薬部外品
承認／一部変更承認 申請時	無 菌		0	0
	一 般		10	0
	包 装 等		1	0
輸 出 時	無 菌		0	0
	一 般		3	0
	包 装 等		0	0
定 期 調 査	無 菌	基本	0	0
	一 般	基本	18	0
	包 装 等	基本	1	0
輸 出 用 定 期 調 査	無 菌	基本	0	0
	一 般	基本	5	0
	包 装 等	基本	0	0

(2) ワクチン等供給状況

① 国有ワクチン類の供給

緊急治療用として国が備蓄している医薬品（以下「国有ワクチン類」という。）については、国及び県で連携して備蓄体制をとっており、医療機関から供給依頼に応じて厚生労働省に供給申請をするとともに、保管所であるKMバイオロジクス株式会社から供給を受け、申請医療機関に交付している。

【国有ワクチン類】

種類	県備蓄	国備蓄
乾燥A・B・E・F型ボツリヌスウマ抗毒素	○	○
乾燥E型ボツリヌスウマ抗毒素		○
乾燥ガスエソウマ抗毒素	○	○
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	○	○
乾燥組織培養不活性化狂犬病ワクチン（市販品あり）		○

② 県内で備蓄している国有ワクチン類の供給

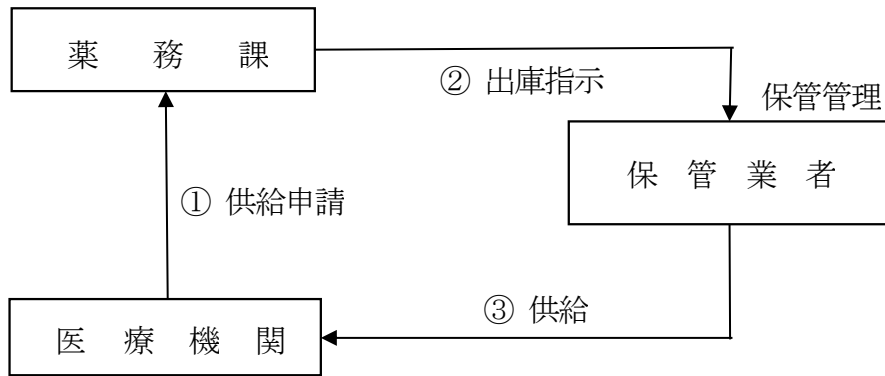
夜間、日祝祭日の緊急時に備え、県内2地区で血液供給業者に常時保管依頼し、県の指示で出庫している。県内で備蓄している国有ワクチン類の保管業者及び保管量は次のとおりである。

地区	所在地	営業所	国有ワクチン類保管量	
福岡 ・ 筑後	〒818-8588 筑紫野市 上古賀1-2-1	福岡県 赤十字血液センター TEL：092-921-1400	乾燥A・B・E・F型ボツリヌスウマ抗毒素	2本
			乾燥ガスエソウマ抗毒素	4本
			乾燥ジフテリアウマ抗毒素	2本
筑豊 ・ 北九州	〒806-0044 北九州市八幡西区 相生町15-1	福岡県 赤十字血液センター 北九州市事業所 TEL：093-631-1211	乾燥A・B・E・F型ボツリヌスウマ抗毒素	2本
			乾燥ガスエソウマ抗毒素	4本
			乾燥ジフテリアウマ抗毒素	2本

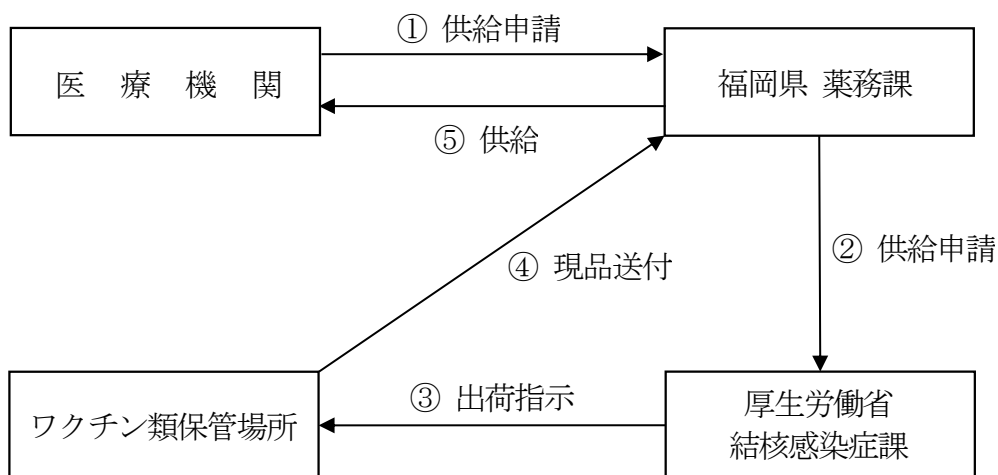
【国有ワクチン類購入・供給実績】

年		度									
		H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
乾燥A・B・E・F型 ボツリヌスウマ抗毒 素	購入	1		1							
	供給										
乾燥E型ボツリヌス ウマ抗毒素	購入										
	供給										
乾燥ガスエソ ウマ抗毒素	購入		6				8				
	供給										
乾燥ジフテリア ウマ抗毒素	購入		4		4				4		
	供給		4								

【県が備蓄している国有ワクチン類の供給経路図】



【国が備蓄している国有ワクチン類の供給経路図】



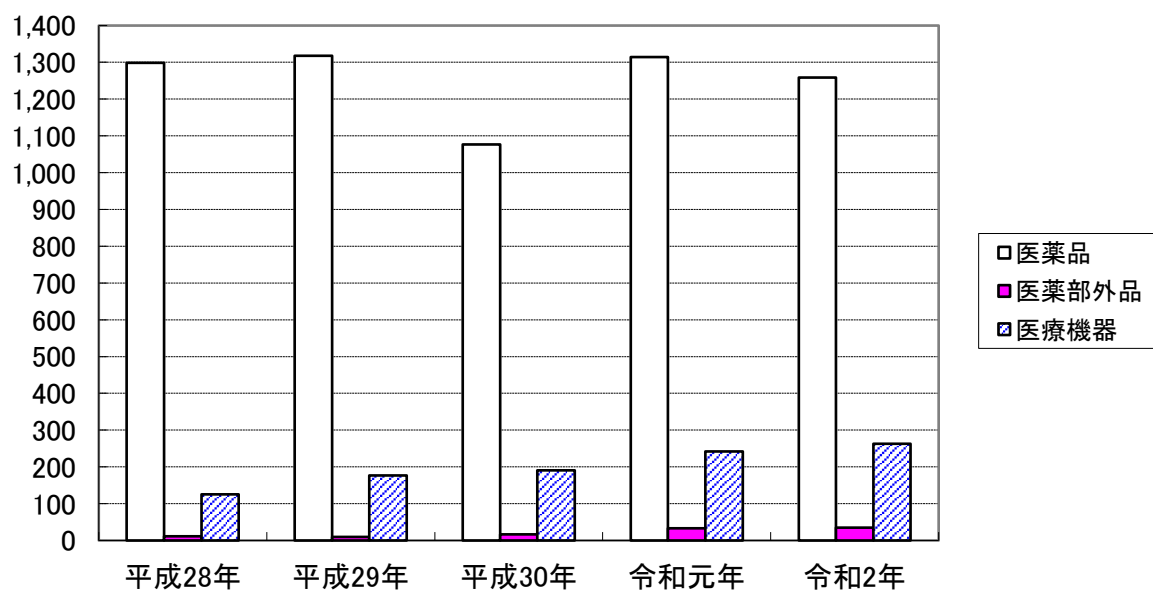
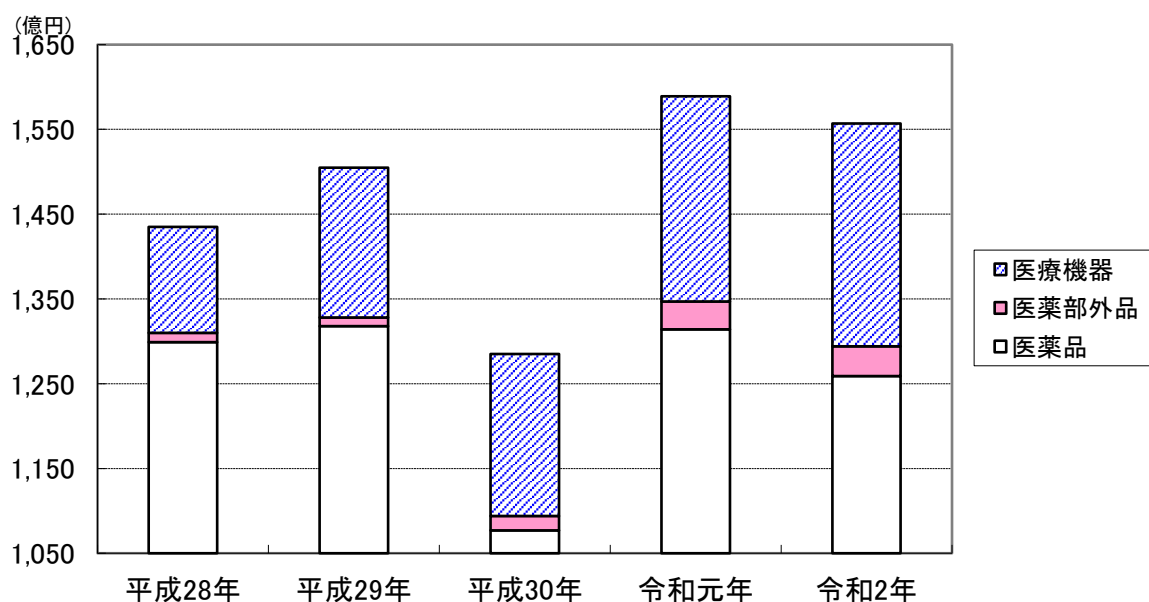


## 4 薬事産業の指導育成

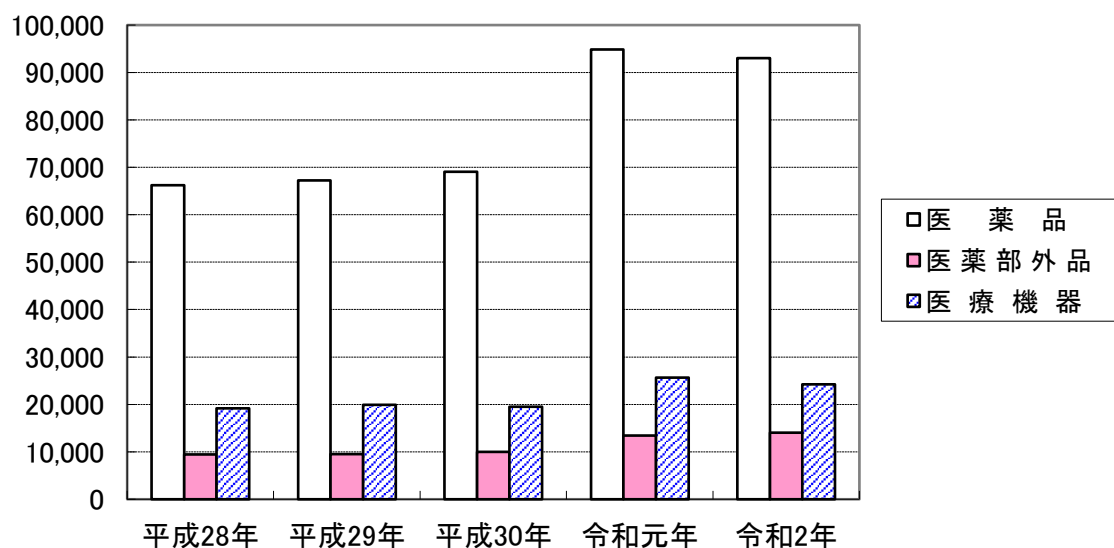
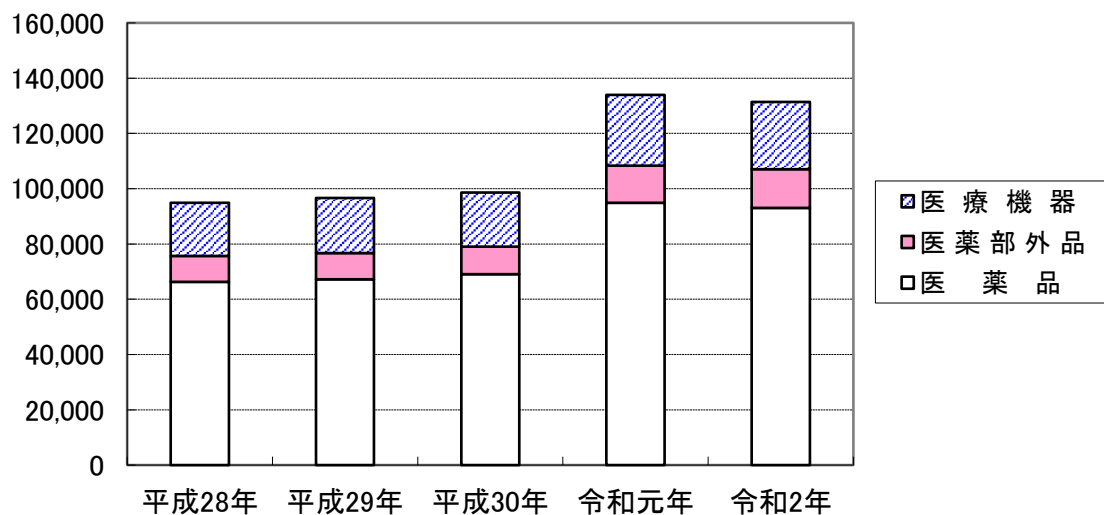
### (1) 医薬品等生産金額年次別推移

福岡県及び全国の医薬品、医薬部外品、医療機器の生産金額の推移は次のとおりである。

福 岡 県		(単位：億円)			
	平成 28 年	平成 29 年	平成 30 年	令和元年	令和 2 年
医 薬 品	1,299	1,318	1,077	1,314	1,259
医 薬 部 外 品	11	11	17	33	35
医 療 機 器	125	177	191	242	263
計	1,435	1,505	1,285	1,589	1,557



		全 国			(単位：億円)	
	平成 28 年	平成 29 年	平成 30 年	令和元年	令和 2 年	
医 薬 品	66,239	67,213	69,077	94,860	93,054	
医 薬 部 外 品	9,467	9,512	9,997	13,434	14,050	
医 療 機 器	19,146	19,903	19,498	25,678	24,263	
計	94,852	96,628	98,572	133,972	131,367	



(2) 許認可等講習会等 (令和3年度)

① 薬事講習会

新型コロナウイルス感染症の影響で中止

② 医薬品承認申請実務担当者研修会

実施時期：令和3年11月30日

(3) 医療福祉機器関連産業振興事業

平成 26 年度から、保健医療介護部と商工部が連携し、企業が医療機器を製品化するに当たって必要となる医薬品医療機器等法に規定された要件等をクリアするための支援事業を展開している。

具体的施策として、当課において「開発相談コンシェルジュ体制」の整備及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による薬事戦略相談の県内「出張相談窓口」設置を実施している。

【令和 3 年度実績】

1 福岡県開発相談コンシェルジュ事業

(1) 外部専門家の登録状況

14 名の専門家を確保（関東：7 名、関西：1 名、福岡：6 名）し、専門分野（承認・認証、技術基準、治験、統計）に応じて、個別相談による助言を行っている。

(2) 外部専門家の相談・助言実績

7 件の相談を受理。

(3) 薬務課職員の相談・助言実績

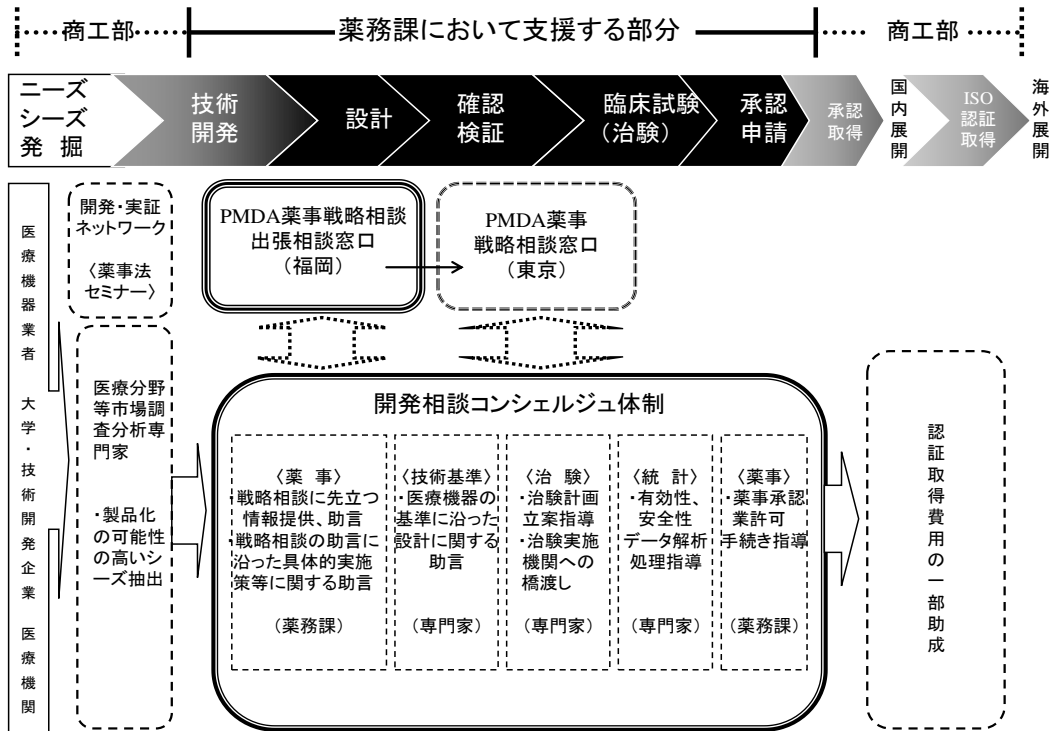
135 件の相談を受理。

2 PMDA 薬事戦略相談出張相談窓口事業

第 19 回（令和 3 年 12 月 2 日） 1 件

3 薬事セミナー

年月日	令和 3 年 12 月 2 日	令和 4 年 3 月 1 日
開催場所	アクロス福岡	オンライン
参加者数	114 名	54 名



## 5 毒物劇物安全確保対策

(1) 毒物劇物監視指導状況

(令和3年度)

	登録又は届出施設数 (年度末現在)	立入検査施行施設数 (年度中)	違反発見施設数 (年度中)	物の疑いのあるもの の収去	定めらるるもの 毒物劇物又は政令 たも物劇物含有物 又は政令で定めらる 試験の結果毒物劇物 物劇物含有物であつ	無登録・無許可施設 発見件数	処 分 件 数			
							登録・許可取消	業務停止	設備改善	その他
製造業	87	29	0							0
輸入業	24	6	0							0
一般販売業	1796 (1314)	289 (213)	36 (29)			3 (3)				12 (5)
農薬用品目販売業	228 (63)	53 (21)	13 (10)							3 0
特定品目販売業	111 (59)	14 (9)	2 (1)							1 (0)
電気めっき事業	19 (9)	0 (0)	0 (0)							0 (0)
金属熱処理事業	2 (1)	0 (0)	0 (0)							0 (0)
毒物劇物運送事業	72 (44)	1 (1)	0 (0)							0 (0)
しろあり防除事業	0 (0)	0 (0)	0 (0)							0 (0)
法第22条第5項の者		471 (419)	2 (2)							0 (0)
特定毒物研究者	63 (43)	0 (0)	0 (0)							0 (0)
計	2400 (1490)	863 (663)	53 (42)			3 (3)				16 (5)

注：( ) 内は政令市（内数）を示す。

(2) 毒物劇物の運搬車両の一斉取締りの実施（政令市を除く）

令和3年11月、警察本部に協力し、県下13か所で毒物劇物を運搬しているタンクローリー等の車両を対象に運搬基準の遵守状況について取締りを行った。

- ① 取締り車両 8台
- ② 取締基準の遵守状況  
適 合 8台 不適合 0台

(3) 農薬安全使用運動

農薬による危被害を防止するため毎年6～8月の3か月間を「農薬安全使用運動月間」とし、農林水産部食の安全・地産地消課と協力して、農協、種苗等農薬販売業者の立入調査及び講習会を開催し、農薬の適正な取扱いを指導している。

令和3年度は、新型コロナウイルス感染症拡大防止に配慮し、講習会は開催せず、県ホームページに講習会資料の掲載を行った。

(4) 農薬事故発生状況

区分	散布中		散布外		自殺		不明		計
	死亡	中毒	死亡	中毒	死亡	中毒	死亡	中毒	
元年度				1		8		1	10
2年度				5		5			10

注1：( ) はパラコートによるもの

注2：下記の救命救急センターを設置する医療機関10施設からの報告を集計したものである。

北九州市立八幡病院・北九州総合病院・福岡県済生会福岡総合病院・福岡大学病院・九州大学病院・飯塚病院・久留米大学病院・聖マリア病院・福岡東医療センター・九州医療センター

(5) 災害、事故等における毒物劇物事故対策

毒物及び劇物取締法においては、業務上取扱者に対して、事故等における応急措置及び関係機関への通報が義務付けられているところであり、災害時や事故等における毒劇物の流出、飛散による県民の健康を守るためには、各関係機関の連携した対応が求められる。

また、除害活動に関する情報や除害物資・保護具を所有する毒物劇物取扱事業者の相互応援も望まれることから、「災害、事故等における毒物劇物地域対策協議会」を開催し、災害及び事故等における円滑な対策を講じるための体制を協議している。

(6) 業務上取扱者に対する監視指導

毒物劇物業務上取扱者については、毒物及び劇物取締法第22条第5項により、保有している毒物劇物の保管管理等の徹底が求められている。

各種製造業者に対する毒物劇物の保有状況の調査を実施し、毒物劇物を保有している業者を対象に立入調査をしている。

## 6 災害、事故時等における毒物劇物地域対策協議会

### ○ 目的

災害、事故等によりおける毒物劇物の流出等が発生した場合（以下「毒物劇物災害等発生時」という。）、被害拡大防止措置等は、第一義的には原因事業者自らが実施するものである。しかし、運送中の事故等、その規模や状況によっては、周辺住民に危害を及ぼすのみならず、原因事業者単独では処理できない場合が想定され、除害活動に係る連絡、協力体制の整備が求められている。

そこで、除害活動に係る関係者間の連絡、協力体制を整備、確立することを目的に、「災害、事故時等における毒物劇物地域対策協議会」（以下「協議会」という。）を設置する。

### ○ 構成

協議会は、消防機関、警察機関、行政機関及び毒物劇物関係事業者等で構成する。

### (1) 毒物劇物事故が生じた際の迅速なる除害活動

〔毒物劇物に係る事故等の連携体制〕

#### ○ 連絡体制

##### ア 初期通報（毒物及び劇物取締法第 17 条）

毒物及び劇物取締法に基づき、事故原因者は、当該事故の応急措置を行うとともに、保健所、警察署及び消防機関（以下「初期通報機関」という。）に通報することとされている。

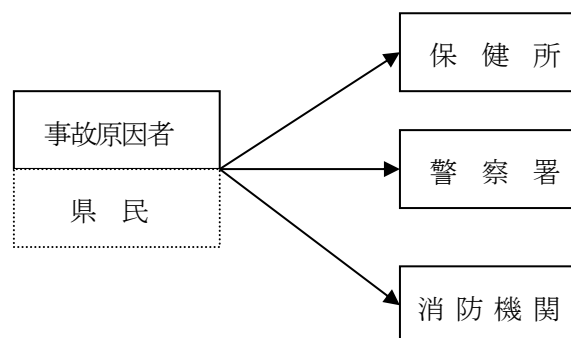


図1 初期通報

イ 情報共有

アにより得た情報は、各関係行政機関相互に速やかに情報提供を行うとともに、以下のとおり所要の措置を講じる。

消防は、消火や緊急救助を主とした活動を、警察は被害拡大防止及び円滑なる除害のための避難誘導や交通規制などを目的とした緊急出動を、保健所は初期には物資情報等の提供を、また、その後の毒物及び劇物取締法に基づく事業者への措置を行うために、相互に情報伝達を行う。

各関係行政機関は、次の連絡図による情報の授受を行うものとする。

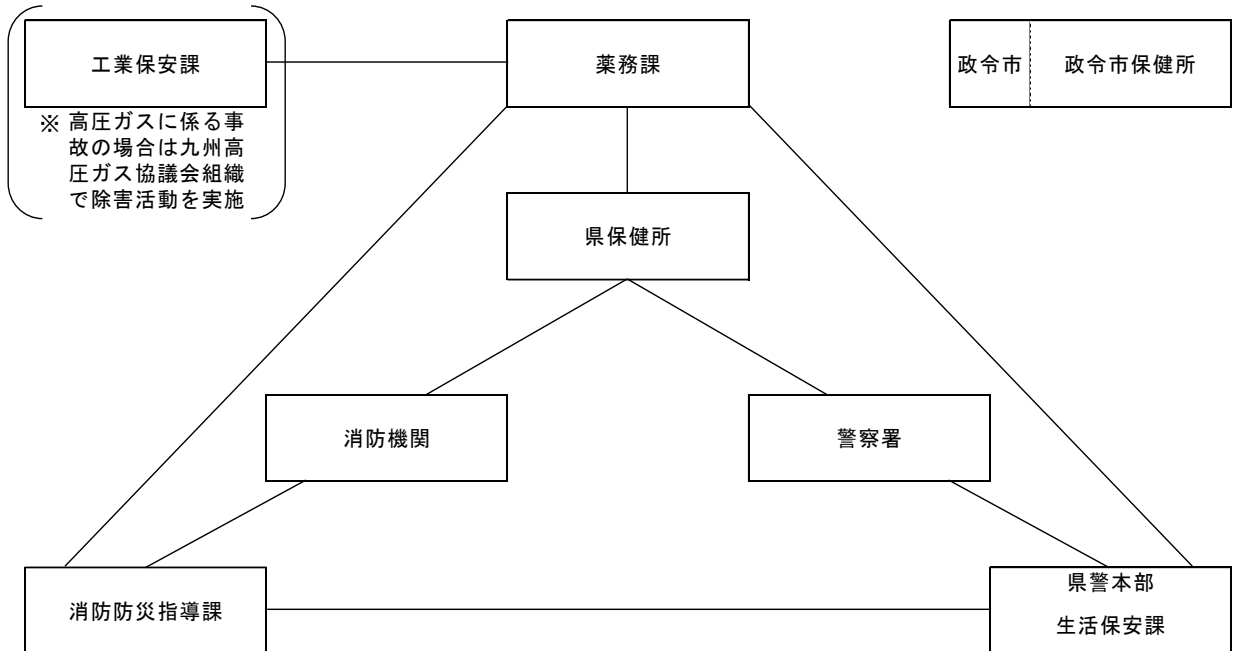


図2 各関係行政機関の連絡図

ウ 除害物資等の調達

(ア) 調達依頼

毒物劇物取扱事業場が備蓄している除害物資及び保護具を常々把握する一方、除害活動に物資の提供等が可能な事業場の情報を整理し、関係行政機関で所有するなど情報の共有化が重要であり、これには毒物劇物取扱事業場の協力が不可欠である。

現時点で、協力可能事業場を組み入れた除害物資等の調達手段は次のとおりである。

(イ) 除害物資、保護具の運搬方法

除害物資及び保護具の提供協力事業場から、事故等の処理現場へ運搬するまでの手段としては、事故の状況等により臨機応変に対応することになる。

○ 除害活動が迅速に行えるよう下図①～③の手段により確保する。

- ① 事故原因者が自ら処理を実施するとともに、除害物資等を調達する。
- ② 県保健福祉環境事務所または薬務課を通じて、除害物資・保護具の提供協力が可能な事業場（以下「災害発生時協力可能事業所」という。）へ協力を依頼し、除害物資等の調達を図る。
- ③ 必要に応じ、警察・消防から直接「災害発生時協力可能事業所」へ除害物資・保護具の提供協力を依頼し、調達を図ることも可能とする。

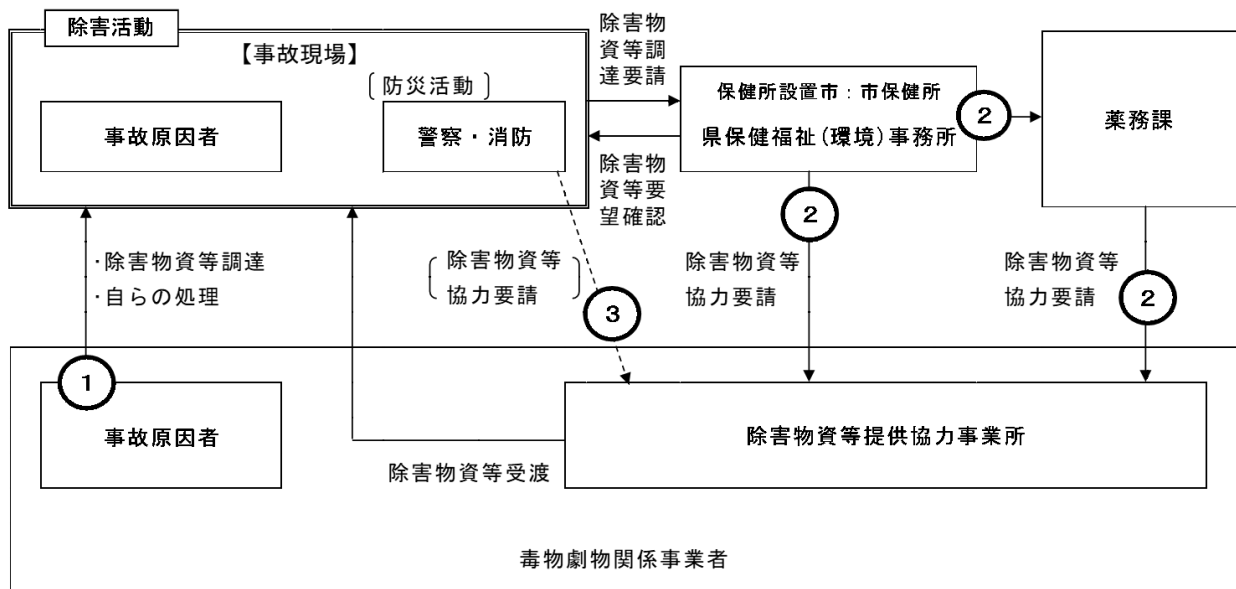


図3 除害活動支援図



エ 交通規制・避難措置等による被害拡大の防止

迅速な除害活動のためには、事故現場周辺の交通規制が必要となり、また、流出した物資・流出状況・流出量によっては、付近住民の避難誘導指示、更には避難勧告等の措置が求められることから、基本的な連絡を次により行うこととする。

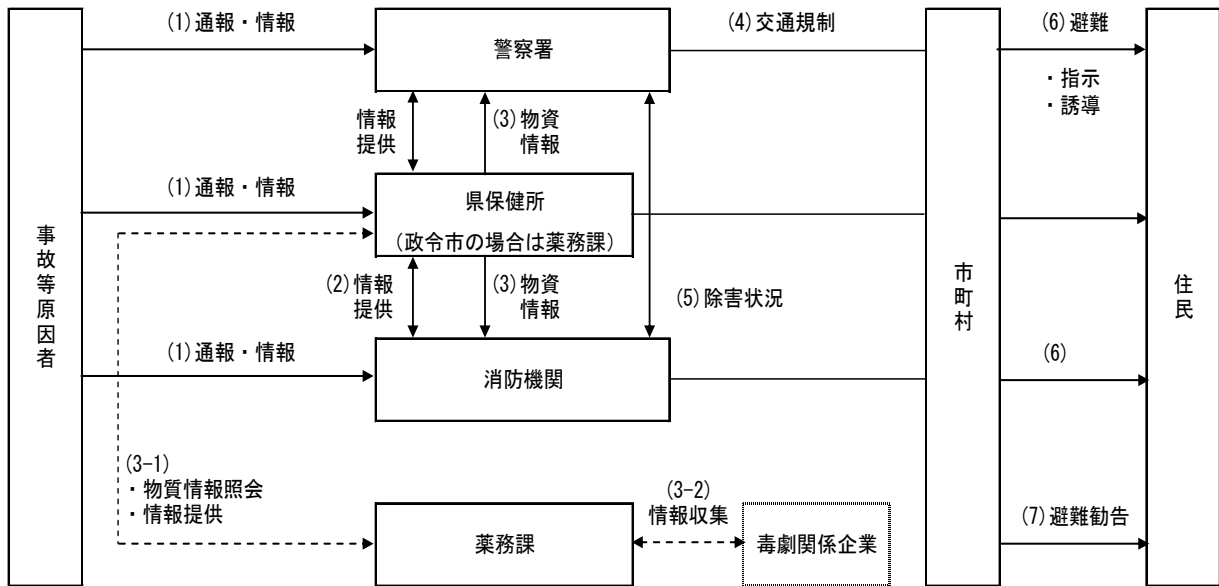


図4 除害活動等連絡図

オ 情報の共有化及び情報の更新等

関係機関が除害物資、保護等の所在情報をあらかじめ共有することで、迅速な初期対応が可能となることから、毒物劇物取扱事業場が備蓄している除害物資及び保護具を常々把握する一方、事前情報提供した承企業の情報を整理し、関係機関で保有するなど情報の共有化が重要である。

## (2) 各事業者における事故未然防止対策

[事故を未然に防ぐため、各事業場で実施（規定）すべき事項]

毒物劇物による危害防止対策を体系的にまとめたものが、危害防止規定であり、事業場における毒物劇物に係る管理・責任・連絡体制等を明確にし、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止することを目的として事業者が自主的に規定すべきものである。

### ○ 事故を未然に防ぐため、各事業場で実施（規定）すべき事項

#### ア 図面等の整備

事業所の位置、構造及び設備を明示した書類及び図面の整備を行うこと。

#### イ 職務と組織に関する事項

次の作業について、管理・責任体制を明確すること。

- (ア) 毒物劇物の貯蔵・取扱いに係る作業
- (イ) 毒物劇物の取扱設備等の点検・保守
- (ウ) 事故時の通報・応急措置

#### ウ 貯蔵・取扱い等作業方法に関する事項

毒物劇物の取扱いに係る次の作業手順について、具体的に規定すること。

- (ア) 受入、貯蔵、出庫、調整、製造、使用、廃棄等に関する作業手順
- (イ) 装置・機器類の作業（操作）手順
- (ウ) 異常により作業を停止する際の手順

#### エ 設備等の点検方法に関する事項

毒物劇物の貯蔵場所（倉庫・タンク等）、製造所（製造設備等）、運搬装置・容器、パイプライン、ピット、処理施設及び事故時等に使用する除害物資・保護具等の点検に関する作業手順を具体的に規定すること。

#### オ 設備等の整備・補修に関する事項

毒物劇物の貯蔵場所（倉庫・タンク等）、製造所（製造設備等）、運搬装置・容器、パイプライン、ピット、処理施設及び事故時等に使用する除害物資・保護具等の整備・補修に関する作業手順を具体的に規定すること。

#### カ 運搬車両に関する事項

次の事項について、具体的に規定すること。

- (ア) タンク、保護具等の点検項目及び頻度
- (イ) イエローカード等の応急措置を記載した書面の携帯

#### キ 事故時の通報・応急措置活動に関する事項

次の事項について、具体的に規定すること。

- (ア) 事故時の連絡・通報体制
- (イ) 事故処理体制
- (ウ) 応急措置活動の手順（除害物資・保護具の保管及び調達方法を含む）

#### ク 関係者の教育・訓練に関する事項

ア～キの事項等について関係者に周知・徹底を図るために計画的に実施すること。

#### ケ その他の必要事項

その他各取扱い事業場において、必要と思われる事項について規定すること。

# 災害、事故時等における毒物劇物地域対策協議会設置要領

## 1 目的

災害及び事故等による毒物劇物の流出等が発生した場合、被害拡大防止措置等は、第一義的には原因事業者自らが実施するものである。しかし、運送中の事故等、その規模や状況によっては、周辺住民に危害を及ぼすのみならず、原因事業者単独では処理できない場合が想定され、除外活動に係る連絡、協力体制の整備が求められている。

そこで、除外活動に係る関係者間の連絡、協力体制を整備、協力体制を整備、確立することを目的に設置する。

## 2 協議会の開催地域

地域の実情に応じたものにするため、次の県内4地域で構成する。

- (1) 北九州地域 (2) 福岡地域 (3) 筑豊地域 (4) 筑後地域

## 3 協議会の構成

協議会は、消防機関、警察機関、行政機関及び毒物劇物関係事業者等で構成する。

## 4 協議事項

協力可能事業場（毒物劇物取扱事業場の実態調査による）を含めた関係者により、次の事項について協議を行う。

- (1) 毒物劇物災害等発生時における関係機関の等の連携強化に関すること
  - 1) 情報の共有化
  - 2) 連絡体制の整備
  - 3) 除害物資・防護具の入手方法
  - 4) 情報の更新及び見直し
- (2) 事業所における事故未然防止対策の推進

## 7 家庭用品の安全確保対策

### (1) 試買検査

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第7条の規定に基づき、試買検査を実施している。  
令和3年度の試買検査結果は、50品目を買い上げて検査したところ、全て適であった。

(令和3年度)

区分	項目	ホルムアルデヒド			塩化水素・硫酸	メタノール	水酸化ナトリウム	水酸化カリウム	アゾ化合物	合計	検査結果
		生以後24月の内	生を後24か月以内を除く	計							
繊維製品	おしめ	1		1						1	全て適
	おしめカバー	1		1						1	
	よだれ掛け	4		4						4	
	下着	4	6	10						10	
	中衣	6		6						6	
	外衣			0						0	
	手袋	2		2						2	
	くつ下	3	5	8						8	
	帽子	5		5						5	
	寝衣		1	1						1	
	テーブル掛け			0						0	
	ハンカチーフ			0						0	
	タオル、バスマット			0				10		10	
家庭用化学製品	家庭用接着剤			0						0	
	かつら等の接着剤			0						0	
	家庭用塗料			0						0	
	家庭用ワックス			0						0	
	靴墨・靴クリーム			0						0	
	家庭用エアゾル製品			0						0	
	住宅用洗剤			0						0	
	家庭用洗剤			0			2			2	
合計	26	12	38	0	0	2	10		50		

(2) 有害物質を含有する家庭用品の規制基準概要

有害物質	用途	対象家庭用品	基準	基準設定の考え方	毒性	備考
塩化水素 硫酸	洗浄剤	住宅用の洗浄剤で液体状のもの(塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く)	酸の量として 10%以下及び所定の容器強度を有すること	容器の破損等により内容物がこぼれ、人体に被害を及ぼさないようにするもの。	皮膚障害 粘膜の炎症 吸入によって肺障害	S49.10.1 から施行 (S55.4.1 に一部改正)
塩化ビニル	噴射剤	家庭用エアゾル製品	所定の試験法で検出せず(赤外吸収スペクトル法)	塩化ビニル(モノマー)が発癌性を有することから、家庭用品への使用は認めないものとする。	発癌性	S49.10.1 から施行
4,6-ジクロロ 7-(2,4,5-トリ クロルフェノ キシ)-2-トリ フルオルメチ ルベンズイミ ダゾール (略称:DTTB)	防虫 加工剤	①繊維製品のうち おしめカバー、下着、 寝衣、手袋、くつ下、 中衣、外衣、帽子、 寝具及び床敷物 ②家庭用毛糸	30ppm以下(試料1gあたり 30ug以下)(電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、経皮・経口急性毒性が極めて強く、肝臓障害や生殖器障害等の毒性を有し、また抗原性も有していることから、家庭用品への使用を認めないものとする。	経皮・経口 急性毒性 肝臓障害 生殖器障害	S57.4.1 から施行
ジベンゾ [a,h]アント ラセン	木材 防腐剤	①クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 ②クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	①10ppm以下(試料1gあたり10ug以下)(ガスクロマトグラフ質量分析計) ②3ppm以下(試料1gあたり3ug以下)(ガスクロマトグラフ質量分析計)	ジベンゾ[a,h]アントラセンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15 から施行
水酸化ナトリウム 水酸化カリウム	洗浄剤	家庭用の洗浄剤で液体状のもの(水酸化ナトリウム又は水酸化カリウムを含有する製剤たる劇物を除く)	アルカリの量として5%以下及び所定の容器強度を有すること	容器の破損等により内容物がこぼれ、人体に被害を及ぼさないようにするもの。	皮膚障害 粘膜の炎症	S55.4.1 から施行
テトラクロロ エチレン	溶剤	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下(電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は継続的に人体に吸引された場合には体内蓄積し、肝障害、腎障害又は中枢神経障害を起こす恐れがあるので、家庭用品への使用を規制するものである。	肝障害 腎障害 中枢神経障害	S58.10.1 から施行
トリクロロエ チレン	溶剤	家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤	0.1%以下(電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は継続的に人体に吸引された場合には体内蓄積し、肝障害、腎障害又は中枢神経障害を起こす恐れがあるので、家庭用品への使用を規制するものである。	肝障害 腎障害 中枢神経障害 皮膚障害	S58.10.1 から施行

トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシド (略称:APO)	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	トリス(1-アジリジニル)ホスフィンオキシドは、経皮・経口毒性が強く、また造血機能障害等の毒性もあることから、家庭用品への使用は認めないものとする。	経皮・経口急性毒性 造血機能障害 生殖器障害	S53.1.1から施行 (S53.11.1に一部改正)
トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト (略称:TDBPP)	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出せず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	トリス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイトは、発癌性を有し、また経皮的にも吸収されやすいことから家庭用品への使用は認めないものとする。	発癌性	S53.11.1から施行
トリフェニル錫化合物	防菌・防かび剤	①繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、 手袋及びくつ下 ②家庭用接着剤 ③家庭用塗料 ④家庭用ワックス ⑤くつ墨 ⑥くつクリーム	錫として 1ppm 以下 (試料 1g あたり 1.0ug 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析法) ※「アセトン・ヘキサン混液」の組成は、「アセトン：ヘキサン=3：7(v/v)」	トリフェニル錫化合物は劇物であり、皮膚刺激性を有し、また、経皮的にも吸収されやすいことから、家庭用品への使用は認めないものとする。	皮膚刺激性 経皮・経口急性毒性	S54.1.1から施行 (H28.4.1に一部改正)
トリブチル錫化合物	防菌・防かび剤	①繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、 手袋及びくつ下 ②家庭用接着剤 ③家庭用塗料 ④家庭用ワックス ⑤くつ墨 ⑥くつクリーム	錫として 1ppm 以下 (試料 1g あたり 1.0ug 以下) (ガスクロマトグラフ質量分析法) ※「アセトン・ヘキサン混液」の組成は、「アセトン：ヘキサン=3：7(v/v)」	トリブチル錫化合物は劇物であり、皮膚刺激性を有し、また、経皮的にも家庭用品への使用は認めないものとする。	皮膚刺激性 経皮・経口急性毒性	S55.4.1から施行 (H28.4.1に一部改正)
ビス(2,3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物	防炎加工剤	繊維製品のうち 寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	所定の試験法で検出できず(炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ)	本品は、発癌性を有し、経皮的にも吸収されやすいことから、家庭用品への使用は認めないものとする。	発癌性	S56.9.1から施行
ヘキサクロルエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン (別名：ディルドリン)	防虫加工剤	①繊維製品のうち おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつ下、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物 ②家庭用毛糸	30ppm 以下(試料 1g あたり 30ug 以下)(電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ)	ディルドリンは、経皮的にも吸収されて、体内蓄積する可能性があることから、家庭用品への使用は認めないものとする。	肝機能障害 中枢神経障害	S53.10.1から施行

ベンゾ [a] アントラセン	木材 防腐剤	①クレオソート油を含有する 家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 ②クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	①10ppm 以下 (試料 1g あたり 10ug 以下)(ガスクロマトグラフ 質量分析計) ②3ppm 以下(試料 1g あたり 3ug 以下)(ガスクロマトグラフ 質量分析計)	ベンゾ [a] アントラセンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15 から施行
ベンゾ [a] ピレン	木材 防腐剤	①クレオソート油を含有する 家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤 ②クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	①10ppm 以下 (試料 1g あたり 10ug 以下)(ガスクロマトグラフ 質量分析計) ②3ppm 以下(試料 1g あたり 3ug 以下)(ガスクロマトグラフ 質量分析計)	ベンゾ [a] ピレンが発癌性を有することから、家庭用品への使用を規制するものである。	発癌性	H16.6.15 から施行
ホルムアルデ ヒド	樹脂 加工剤	①繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、 よだれ掛け、下着、 寝衣、手袋、くつ下、 中衣、外衣、帽子、 寝具であって生後 24 ヶ 月以下の乳幼児用のもの ②(a)繊維製品のうち 下着、寝衣、手袋、 くつ下及びたび (b)かつら、つけまつげ、 つけひげ又はくつ下ど め に使用される接着剤	①所定の試験法 で吸光度差が 0.05 以下又は 16ppm 以下(試 料 1g あたり 16ug 以下) ②75ppm 以下 (試料 1g あたり 75ug 以下)(アセ チルアセトン法)	ホルムアルデヒドは抗原性が強くアレルギー感作を起しやすい。特に乳幼児は皮膚が敏感であることなどその特殊性を考慮して、①についてはホルムアルデヒドを検出してはならないものとする。②については、各種毒性試験結果により最大無作用量を算定し、家庭用品の使用態様に応じ基準値を設定した。	粘膜刺激 皮膚アレルギー	S50.10.1 から施行 (H28.4.1 に一部改 正)
メタノール (別名：メチル アルコール)	溶剤	家庭用エアゾル製品	5w/w %以下(水 素炎型検出器付 きガスクロマト グラフ)	本品は、劇物であり、視神経障害等に毒性を有し、特にエアゾル製品として使用されるとき経気道吸収されやすいことから、家庭用品への使用を制限するものとする。	視神経障害	S57.4.1 から施行
有機水銀化合 物	防菌・ 防かび 剤	①繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、 よだれ掛け、下着、 衛生バンド、衛生パン ツ、 手袋及びくつ下 ②家庭用接着剤 ③家庭用塗料 ④家庭用ワックス	所定の試験法で 検出せず(バック グラウンド値と しての 1ppm を 超えてはいけな い) (原子吸光 法)	有機水銀化合物は経皮的にも吸収されて、体内蓄積する可能性があることから、家庭用品への使用は認めないものとする。	中枢神経障 害 皮膚障害	S50.1.1 から施行

		⑤くつ墨 ⑥くつクリーム				
アゾ化合物 (化学的变化により容易に24種の特芳香族アミンを生成するに限る。)	染料	①アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうち おしめ、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、靴下、 中衣、外衣、帽子、寝具、 床敷物、テーブル掛け、えり飾り、ハンカチーフ並びにタオル、バスマット 及び関連商品 ②アゾ化合物が含有する染料が使用されている革製品(毛皮製品を含む。)のうち 下着、手袋、中衣、外衣、 帽子及び床敷物	所定の試験法で、それぞれの特定芳香族アミンの検出量が、 試料1gあたり30ug以下(ガスクロマトグラフ質量分析法)	アゾ染料は世界中で広く用いられている染料の一つであるが、近年、アゾ染料の一部は、皮膚表面、腸内の細菌、肝臓等で還元的に分解され、発がん性又はそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生ずるとの報告があり、現在、EU等においては、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ染料の使用が禁止されている。 我が国においても、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ染料については、EU等と同様の規制が必要であり規制基準の制定が必要と考えられる。 規制対象とする家庭用品については、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30μg/g(EUの基準値)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とすることとした。	発癌性	H28.4.1 から 施行