

防災製品毒性審査基準

防災製品認定委員会
制定 平成21年10月1日
最終改正 平成24年7月2日

1 毒性審査基準

認定申請に係る製品等を構成する高分子素材、防災薬剤等（以下「素材等」という。）の毒性審査の基準は、次による。

(1) 素材等は、防災製品の種類ごとに次に掲げる毒性審査の項目について、(2)に定める基準を満足すること。

ア 衣服類（詰物を除く。）（以下「1群」という。）

(ア) 経口半数致死用量（LD₅₀値）

(イ) 変異原性（Ames試験）

(ウ) (ア)及び(イ)の項目に関する審査（以下「一次ふるい分け審査」という。）の結果から防災製品認定委員会（以下「委員会」という。）が必要と判断した場合に限り、遺伝子毒性（小核試験）

(エ) (ウ)の項目に関する審査（以下「二次ふるい分け審査」という。）の結果から委員会が必要と判断した場合に限り、亜急性毒性、慢性毒性及び発がん性

(オ) アレルギー性接触皮膚障害性

イ 寝具類、衣服類（詰物に限る。）、布張家具等側地、活動服及び作業服（以下「2群」という。）

(ア) 経口半数致死用量（LD₅₀値）

(イ) 変異原性（Ames試験）

(ウ) 一次ふるい分け審査の結果から委員会が必要と判断した場合に限り、遺伝子毒性（小核試験）

(エ) 二次ふるい分け審査の結果から委員会が必要と判断した場合に限り、亜急性毒性、慢性毒性及び発がん性

(オ) 刺激性接触皮膚障害性

ウ 防災頭巾等側地（以下「3群」という。）

(ア) 経口半数致死用量（LD₅₀値）

(イ) 刺激性接触皮膚障害性

エ 襖紙・障子紙等（以下「4群」という。）

経口半数致死用量（LD₅₀値）

(2) 前(1)の毒性審査の項目に対応する審査の基準は、次によること。

- ア 肺炎薬剤の経口半数致死用量（LD₅₀値）は、250mg/kgを超えるものであること。
- イ 変異原性（Ames試験）は、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく化学物質の有害性の調査方法とされている変異原性試験により、被験物質mgあたり誘発変異コロニー数において、高い変異活性および増加の傾向が認められないこと。
- ウ 遺伝子毒性（小核試験）、亜急性毒性、慢性毒性及び発がん性は、それぞれ毒性が認められないこと
- エ アレルギー性接触皮膚障害性は、閉鎖式貼付試験（30人48時間）により、貼付部位にアレルギー性の可視的炎症性変化を認めないこと。
- オ 刺激性接触皮膚障害性は、次のいずれかの試験により、それぞれ次の障害が認められないこと。
- （ア） 閉鎖式貼付試験（20人24時間）により、貼付部位に可視的炎症性変化を認めないこと。
- （イ） 河合式貼付試験（20人24時間 日本産業皮膚衛生協会）により、貼付部位に可視的炎症性変化を認めず、かつレプリカによる皮膚の表面構造の顕微鏡観察により、異常形態を認めないこと。
- （ウ） 細胞毒性試験（コロニー形成試験）により、細胞毒性の強度が高くないと認められること。
- （3） 1群から4群の肺炎製品及びこれら以外の肺炎製品（以下「5群」という。）に用いる肺炎薬剤等に関する毒性審査の基準は、前号によるほか次によること。
- ア 肺炎薬剤は、成分の化学物質名、商品名、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）に基づく公表化学物質名の整理番号、CAS番号、純度及び不純物の成分と含有率が明らかであること。
- イ 1群に用いる肺炎薬剤以外の処理剤は、商品名及びその成分の化学物質名が明らかであること。
- ウ 肺炎薬剤等は、次のものを含有しないこと。
- （ア） 化審法に基づき公表されている化学薬品以外のもの
- （イ） 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和49年政令第202号）による特定化学物質に指定されている化学薬品
- （ウ） 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）に基づき指定されている化学薬品の含有量が定められた基準を超えるもの
- （エ） 委員会が有毒性であると認めた化学薬品
- （4） 別表第1から別表第5までに掲げる素材等にあつては、それぞれ前（2）及び（3）に定める1群から5群の毒性審査の基準に適合するものとして取り扱うことができること。

2 毒性審査コードの付与

委員会は、医学専門の委員が行う毒性審査の結果に基づき合格と判定した場合には、当該認定申請に係る素材等に毒性審査コードを付与するものとする。

3 その他

委員会は、防災製品の認定申請者に対し、毒性審査を補完するために必要と判断した毒性データの提出を求めることができる。

附 則

この基準は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この基準は、平成23年9月1日から施行する。

附 則

この基準は、平成24年7月5日から施行する。

別表1 皮膚アレルギー性試験、LD₅₀、Ames の毒性審査済み [1群]

2009年9月2日現在

1-A 高分子素材

コード	化合物名
1A-1	アクリル系繊維
1A-2	アクリル繊維
1A-3	麻
1A-4	アセテート繊維
1A-5	アラミド繊維
1A-6	アルキド樹脂
1A-7	EVA樹脂
1A-8	羽毛
1A-9	AS樹脂
1A-10	ABS樹脂
1A-11	エポキシ樹脂
1A-12	絹
1A-13	キュプラ繊維
1A-14	グアナミン樹脂
1A-15	毛
1A-16	けい素樹脂
1A-17	合成ゴム
1A-18	セルロースエーテル樹脂
1A-19	セルロースエステル樹脂
1A-20	炭素繊維
1A-21	天然ゴム
1A-22	ナイロン繊維及び樹脂
1A-23	ビニリデン繊維
1A-24	ビニロン繊維
1A-25	フェノール系繊維
1A-26	フェノール樹脂
1A-27	ふっ素樹脂及びふっ素系繊維
1A-28	プロミックス繊維
1A-29	ホリアクリレート繊維及び樹脂
1A-30	ホリアセタール樹脂
1A-31	ホリウレタン繊維及び樹脂

1A-32	ポリエステル繊維
1A-33	不飽和ポリエステル樹脂
1A-34	飽和ポリエステル樹脂
1A-35	ポリエチレン繊維及び樹脂
1A-36	難燃ポリエステル（ホスホラン共重合品）
1A-37	ポリ塩化ビニリデン樹脂
1A-38	ポリ塩化ビニル繊維及び樹脂
1A-39	ポリカーボネート樹脂
1A-40	ポリクワール繊維
1A-41	ポリスチレン樹脂
1A-42	ポリノック繊維
1A-43	ポリビニルアセタール樹脂
1A-44	ポリビニルアルコール樹脂
1A-45	ポリブタジエン樹脂
1A-46	ポリプロピレン繊維及び樹脂
1A-47	ポリ酢酸ビニル樹脂
1A-48	メタクリル樹脂
1A-49	メラミン樹脂
1A-50	綿
1A-51	ユリア樹脂
1A-52	レーヨン繊維
1A-53	セルロース系グラフト重合繊維
1A-54	難燃ポリエステル（2-カルボキシエチル(フェニル)フォスフィン酸 4.0%未満との共重合品）

1-B 消炎薬剤

コード	化合物名
1B-1	アミドホスファゼン
1B-2	N-メチロールジメチルホスホノプロピオンアミド
1B-3	オリコ（P-ビニル-P-オキソ-1,3-ジオキサ-2-ホスファベンチレン）
1B-4	テトラキス・ハイドロキシメチルホスホニウムクロライド・尿素縮合物
1B-5	テトラキス・ハイドロキシメチルホスホニウムサルフェート・尿素縮合物
1B-6	ビス[ビス(2-クロロエトキシ)ホスフィニル]イソプロピル・クロロエチルホスフェート
1B-7	ふっ化ジルコニウムカリウム
1B-8	ふっ化チタニウムカリウム
1B-9	ヘキサプロモシクロトデカン
1B-10	ポリ(n-プロポキシホスファゼン)

1-C その他

コード	化合物名
1C-1	アルミニウム
1C-2	ガラス（アクリル酸エステル 2%以下共重合樹脂接着）
1C-3	キトサン（ホリゲルコキサン）（使用量は布の 1%以下）
1C-4	酸化せず
1C-5	そばがら

別表2 接触皮膚障害性試験、LD₅₀、Ames の毒性審査済み [2群]

2013年2月18日現在

2-A 高分子素材

コード	化合物名
2A-1	難燃ホリエステル（ホスファフェナンスレン共重合品）
2A-2	難燃ホリエステル（(2-5ジヒドロキシフェニル)ジフェニルホスフィンオキシドのエチレンオキシド付加物との共重合品）
2A-3	難燃ホリエステル（2-メチル-2,5-ジオキソ-1,2-オキサホスホランとの共重合品）
2A-4	メタクリル酸グラフト綿
2A-6	ホリ乳酸繊維及び樹脂

2-B 消炎薬剤

コード	化合物名
2B-1	亜リン酸
2B-2	イソプロピルフェニルジフェニルホスフェート
2B-3	クロルホリスホネート
2B-4	クロロエチル・プロホキシホスホン酸エステル縮合物
2B-5	酸化亜鉛
2B-6	三酸化アンチモン
2B-7	3-ヒドロキシメチルアミノ-3-オキシプロピルジメチルホスフェート
2B-8	ジフェニル及びフェニルリン酸クロライドとレゾルシン縮合物とメタリン酸アルミニウムの混合物
2B-9	ジメチル・メチルホスホネート・オリゴマー
2B-10	デカプロモジフェニルエーテル
2B-11	テトラプロモシクロオクタン
2B-12	テトラプロモ無水フタル酸
2B-13	トリアルキルフェニルホスフェート
2B-14	トリプロモオペンチルホスフェート

2B-15	ビス(4-ヒドロキシエトキシ-3,5-ジプロモフェニル)プロパン
2B-16	ホリ(2-クロロイソプロポキシホスフィニルオキシジメチルメチン)
2B-17	ホリ[2,2-ビス(3,5-ジプロモ-4-グリジシルフェニル)プロパン]フェノール
2B-18	ホリアルキレンホリアミン・ジシアンジアミトアンモニウム塩縮合物
2B-19	六ふっ化シリコン酸カリウム
2B-20	レゾルシノールビスジフェニルホスフェート
2B-21	ホスファフェナンスレン環含有ホリエステル化合物
2B-22	ビス(3,5-ジプロモプロピルオキシフェニル)スルホン
2B-23	ホリ(クロロプロピル)ホリ(シエチレンオキシ)ホリホスフェート
2B-24	テトラキス(2,6-ジメチルフェニル)-m-フェニレンビスホスフェート
2B-25	10-ヘンジール-9,10-ジヒドロ-9-オキサ-10-ホスファフェナントレン-10-オキサイト
2B-26	フェノキシホスファゼン誘導体 SPS-100
2B-27	三塩化燐・1,2-エポキシプロパン・アセトアルデヒド重縮合物と過酸化水素の反応生成物
2B-28	ジフェニル(フェニルアミト)ホスフェート
2B-29	テトラ-n-ブチルホスホニウム・ジ-n-ブチルホスフェート
2B-30	トリス(ヘータクロロプロピル)ホスフェート
2B-31	塩素化パラフィン (平均炭素数 14 以上)
2B-32	トリス・ジプロモプロピルイソシアヌレート
2B-33	トリス(1,3-ジクロロ-2-プロピル)ホスフェート
2B-34	2-[1-(ジブトキシホスフィニル)-1-メチルエトキシ]-5,5-ジメチル-1,3,2-ジオキサホスフィナン=2-オキシドを主成分とする 2,2-ジメチルプロパン-1,3-ジオール、ホスホラス=トリクロリド、ジブチル=水素=ホスファイト、アセトン及び過酸化水素の反応生成物
2B-35	トリフェニルホスフィンオキサイト
2B-36	1,3,2-ジオキサホスホリナン-[2-(1,1'-ビフェニル-2-イルオキシ)]-5,5-ジメチル-2-オキシド
2B-37	2-フェノキシエチルジフェニルホスフェート

2-C その他

コード	化合物名
2C-1	アミトキシム化アクリル銅錯体 (消臭剤、ニトリル基の 1~5%の範囲で変成)
2C-2	アルキルジメチルアンモニウムクロライド (抗菌加工剤)
2C-3	アルミノリケート銀銅塩 (抗菌剤として、素材に 1.5%練込み)
2C-4	1-ヒドロキシ-4-メチル-6-(2,4,4-トリメチルペンチル)-2-(1H)-ピリドンモノエタノールアミン塩 (抗菌防臭剤として、素材に 0.1% 付着)
2C-5	塩化ジデシルジメチルアンモニウム (抗菌剤として、素材に 0.3%以下で使用)
2C-6	オクタデシルジメチル[3-(トリメチシリル)プロピル]アンモニウム・クロライドとウンデシレン酸の塩 : シリコン第四級アンモニウム塩をエステル化 (抗菌加工剤として、素材に 1%使用)
2C-7	カーボン含有ナイロン (制電剤)

2C-8	3-(トリメキシリル)プロピルオクタデシルジメチルアンモニウムクロライド : シリコン第四級アンモニウム塩 (抗菌防臭剤として、素材に 0.5~1.5%付着)
2C-9	セルロース銅錯体 (レーヨンへの金属導入率 1~2%)
2C-10	トリクロカルバニリト (抗菌剤として、素材に 0.3%練込み)
2C-11	2,3,9,10,16,17,23,24-オクタカルボキシフタロシアニト(2-)鉄(III) (レーヨンに 2~3%)
2C-12	フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (塩ビの可塑剤)
2C-13	ほう酸ガラス - Ag 系 (抗菌剤)
2C-14	リン酸ジシニウム金属塩 (Ag,Na)
2C-15	ビス(1-ヒドロキシ-2(1)ヒリジオチオネート(O,S)-T-4)亜鉛 (抗菌剤)
2C-16	ジデシルジメチルアンモニウムクロライド (抗菌剤)
2C-17	ポリオキシアルキレンアリアルエーテルの硫酸エステル塩
2C-18	銀・亜鉛含有ゼオライト (抗菌剤)
2C-19	ポリオキシエチレントリスチールフェニルエーテル硫酸塩 (分散剤)
2C-20	N-ポリオキシアルキレン-N,N,N-トリアルキルアンモニウム塩 (抗菌剤)

別表3 接触皮膚障害性試験の毒性審査済み [3群]

2007年10月20日現在

3-B 消炎薬剤

コード	化合物名
3B-2	五酸化アンチモン
3B-3	トリクレジルホスフェート (主として塩ビ用可塑剤、原料は(シモン法)合成クレゾールに限定)
3B-4	ポリリン酸アンモニウム
3B-5	トリス(2-ヒドロキシエチル)イソシアヌレート

別表4 LD₅₀の毒性審査済み [4群]

2012年12月10日現在

4-B 消炎薬剤

コード	化合物名
4B-1	ジ-2-エチルヘキシルアジペート (主として塩ビ用可塑剤)
4B-3	リン酸グアニジン
4B-4	スルファミン酸グアニジン
4B-5	硫酸アンモニウム
4B-6	スルファミン酸ナトリウム

別表5 消炎薬剤の純度と不純物の毒性審査済み [5群]

2013年3月14日現在

5-B 消炎薬剤

コード	化合物名
5B-1	塩素化ホスホン酸エステル重縮合物
5B-2	脂肪族ホスホン酸エステル
5B-3	臭化アンモニウム
5B-4	縮合硫酸カルバメート
5B-5	水酸化アルミニウム
5B-6	スルファミン酸アンモニウム
5B-8	赤リン
5B-9	第一リン酸アンモニウム
5B-10	テトラプロモビスフェノール A・エチレンオキシド付加体
5B-11	トリアリールホスフェート
5B-12	トリキシレニルホスフェート
5B-13	トリス(トリプロモネオペンチル)ホスフェート
5B-16	トリプロモフェニルアリルエーテル
5B-17	フッ化ビニリデン-クロロトリフルオロエチレン共重合樹脂
5B-18	ペンタプロモトルエン
5B-19	ほう酸
5B-20	ポリエチレングリコール
5B-21	ポリリン酸カルバメート
5B-22	メチロール化リン酸ゲアニル尿素
5B-23	リン酸水素二アンモニウム
5B-24	リン酸尿素縮合物
5B-25	2-(9,10-ジヒドロ-9-オキサ-10-オキサド-10-ホスファフェナントレン-10-イル)メチルコハク酸ビス-(2-ヒドロキシエチル)-エステル
5B-26	ケイ酸マグネシウム
5B-27	縮合リン酸カルバメートアミドスルホン酸塩
5B-28	ヘキサメタリン酸ナトリウム
5B-29	リン酸アンモニウム
5B-30	リン酸カルバメートアンモニウム
5B-31	尿素
5B-32	テトラプロモビスフェノール A
5B-33	2-カルボキシエチル(フェニル)ホスフィン酸
5B-35	メラミンシアヌレート

5B-37	クロロプロピルジオキシエチルエーテルリン酸エステル縮合物
5B-38	エチレンビスベンタプロモジフェニール
5B-39	水酸化マグネシウム
5B-40	硫酸ナトリウム
5B-41	クレジルジフェニルホスフェート
5B-42	ケイ酸アルミニウム
5B-43	過酸化処理した N-ブチル-2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジンアミンと 2,4,6-トリクロロ-1,3,5-トリアジンとの反応生成物にシクロヘキサンを反応させ、その生成物と N,N'-ビス(3-アミノプロピル)エチレンジアミンとの反応生成物
5B-44	テトラ-n-ブチルホスホニウムヘンソトリアゾレート
5B-45	尿素・チオ尿素重縮合物
5B-48	エチレンビステトラプロモフタルイミド
5B-49	リン酸グアニル尿素
5B-51	有機ホスフィン酸金属塩
5B-52	2-ヒドロキシエチル-3-(ヒドロキシメチルフォスフィニル)プロピオネート
5B-53	ホウ酸亜鉛
5B-54	臭素化ビスフェノール A 型エポキシ樹脂中間体
5B-55	トリプロモフェノール・2,2-ビス(ジプロモ-4-ヒドロキシフェニル)プロパン・2,2-ビス[ジプロモ-4-(2,3-エポキシプロポキシ)フェニル]プロパン重付加物
5B-56	シアノグアニジン(ジシアンジアミド)
5B-57	γ-アミノプロピルトリヒドロキシシラン縮合物
5B-58	リン酸
5B-59	N,N'-ビス(2,2,6,6-テトラメチルピペリジン-4-イル)ヘキサソ-1,6-ジイルジアミン・ジブチルアミン・N-(2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジン-4-イル)ブチルアミン・2,4,6-トリクロロ-1,3,5-トリアジン重縮合物と 3-プロモプロパンを反応させてピペリジン環の窒素を主としてプロポキシ化した反応生成物（水、酸及びアルカリに不溶であり分子量 1,000 未満の成分の含有率が 1% 以下であるもの）
5B-60	リン酸トリス(2,4-ジ-tert-ブチルフェニル)
5B-61	メチルホスホン酸（メチルリン酸、メタンリン酸）
5B-62	グアニル尿素
5B-63	五水塩ホウ砂(四ホウ酸ナトリウム五水塩)
5B-64	メタホウ酸バリウム
5B-65	フェノール、4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール及びトリクロロホスフィン=オキシドの反応生成物
5B-66	ジエチルホスフィン酸アルミニウム塩
5B-67	環式アミン
5B-71	ビスフェノール A ビスジフェニルホスフェート
5B-72	ペンタプロモヘンシルポリアクリレート
5B-73	3,9-ビス(フェニルメチル)-3,9-ジオキソ-2,4,8,10-テトラオキサ-3,9-ジホスファスヒド[5.5]ウンデカン

5-C その他

コード	化合物名
5C-1	アクリル酸エチル・メタクリル酸共重合体（増粘剤、素材への付着量 1%以下）
5C-2	アクリル酸ブチル塩化ビニリデン共重合体
5C-3	アルミノ珪酸ナトリウム
5C-4	イソプロピルアルコール
5C-5	ジ-2-エチルヘキシルアレート（主として塩ビ用可塑剤）
5C-6	シリカ（SiO ₂ 、無水シリカも該当）
5C-7	水酸化第二鉄
5C-8	炭酸カルシウム
5C-9	トリエチルアミン（界面活性剤）
5C-10	ポリオキシエチレン、アルキルフェノールエーテル硫酸ナトリウム塩（ポリマーに含有させ、乳化剤として、素材への付着量 1%以下）
5C-11	マイカ
5C-12	メタクリル酸エステル共重合体第四級アンモニウム塩
5C-13	ガラス繊維
5C-14	ハルフ
5C-15	ポリオキシエチレンアリアルエーテル（界面活性剤）
5C-16	ジメチルフォルムアミド（防炎薬剤分散媒：揮発し、最終製品には残存しない）
5C-17	トルエン（防炎薬剤分散媒：揮発し、最終製品には残存しない）
5C-18	メチルエチルケトン（防炎薬剤分散媒：揮発し、最終製品には残存しない）
5C-19	硫酸カルシウム
5C-20	硫酸マグネシウム
5C-21	酸化第二鉄
5C-22	ジフェニルメタンジイソシアン酸塩（接着剤用成分）
5C-23	フタル酸ジイソニル（主として塩ビ用可塑剤）
5C-24	ポリオキシアルキレンアリアルエーテルリン酸エステル塩（界面活性剤）
5C-25	ステンレス
5C-26	アリルアミン塩酸塩重合体
5C-27	酸化チタン