

石綿（アスベスト）を含有する医薬品・医療機器等
の実態把握調査の結果について

平成17年12月9日

連絡先
医薬食品局安全対策課
中垣(内線2747)
河野(内線2748)

石綿（アスベスト）を含有する医薬品・医療機器等の実態把握調査の結果について

厚生労働省では、薬事法に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を対象に、石綿を含有する製品の製造販売の実態についての調査を実施しました。

その結果、69社115製品の製造販売に係る報告がなされ、すべての製品につき、既に製造販売が中止されています。なお、これら115製品の使用による石綿の健康被害についての報告はありません。また、ごく少数の例外を除き、通常の使用時に石綿の環境への放出の可能性はないこと等の回答を受けました。さらに、通常の使用時に石綿の環境への放出への可能性ありと報告された医薬品2社2製品及び医療機器2社2製品については、そのいずれについても、当該企業から、患者が吸入するおそれはなく、健康への影響はないと考えられる旨の回答がありました。

今回の調査結果は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) に掲載します。

1. 調査の内容

(1) 調査対象

薬事法に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品・医療機器等」といいます。）を調査対象としています。

(2) 調査方法

この調査にあたっては、関連する19団体及び都道府県を通じ、全ての製造販売業者を対象に調査を実施しました。

(3) 調査項目

石綿を含有する医薬品・医療機器等の製品名、企業名、製造販売期間及び製品からの石綿放出の可能性等について調査しました。

2. 調査結果の概要

調査の結果、69社115製品の製造販売の実績が報告されました（平成17年11月21日現在）。その概要は以下のとおりです。

(1) 全ての製品について、既に製造販売は中止されています。

(2) これら 115 製品の使用による石綿の健康被害について報告はありません。

(3) 過去に製造販売していた石綿を含有する医薬品・医療機器等のうち、通常使用時に石綿の放出の可能性ありと報告があったものは、医薬品 2 社 2 製品及び医療機器 2 社 2 製品でした。そのいずれについても、当該企業から、患者が吸入するおそれはなく、健康への影響はないと考えられる旨の回答を受けました。

また、医薬部外品及び化粧品については、該当する製品の報告はありませんでした。本件に関する医薬品及び医療機器の具体的報告内容は以下のとおりです。

ア 医薬品 (2社2製品)

(ア) ネオ製薬工業 (株) (製品名：歯科用包帯剤^{*})

商品名：ネオダイナップック、セロパック

通常使用時の石綿放出可能性：あり (注：製品は粉末状のものであり石綿放出の可能性があると報告されているが、その使用に際しては歯科医等によりペースト状に加工して用いることから、本品使用に際して患者に対する影響はないものと考えられる。)

製造販売期間：ネオダイナップック 1960 年 (昭和 35 年) -1992 年 (平成 4 年)
セロパック 1960 年 (昭和 35 年) -1992 年 (平成 4 年)

^{*}歯周疾患の外科手術後の創面包帯などのために一時的に使用する医薬品

(イ) 昭和薬品化工 (株) (製品名：歯科用包帯剤)

商品名：歯科用サーヂカルパック「昭和」

通常使用時の石綿放出可能性：あり (注：製品は粉末状のものであり石綿放出の可能性があると報告されているが、その使用に際しては歯科医等によりペースト状に加工して用いることから、本品使用に際して患者に対する影響はないものと考えられる。)

製造販売期間：1956 年 (昭和 31 年) -1988 年 (昭和 63 年)

イ 医療機器 (2社2製品)

(ア) (株) トクヤマデンタル (製品名：歯科用鑄造器^{**})

商品名：ハミール

通常使用時の石綿放出可能性：あり (注：本品使用時 (加圧・加熱時等) において石綿放出の可能性があると報告されているが、当該歯科用鑄造器は、もっぱら歯科技工士等が使用し、患者の治療等に直接使用するものではないことから、本品使用により患者に対する影響はないものと考えられる。)

製造販売期間：1978 年 (昭和 53 年) -1988 年 (昭和 63 年)

※※：歯科用の金属を溶かし、型に流し込んで所要の形に成型する際に使用する歯科技工用の医療機器。

(イ) (株)吉田製作所 (製品名：歯科用鑄造器)

商品名：遠心鑄造器-N

通常使用時の石綿放出可能性：あり (注：本品使用時 (加圧・加熱時等) において石綿放出の可能性があると報告されているが、当該歯科用鑄造器は、もっぱら歯科技工士等が使用し、患者の治療等に直接使用するものではないことから、本品使用により患者に対する影響はないものと考えられる。)

製造販売期間：1988年 (昭和63年) - 1991年 (平成3年)

- (4) 過去に製造販売が行われていたもので、通常使用時に石綿放出の可能性なしと報告があったものは、医薬品について4社4製品 (歯髄失活剤及び滋養強壮薬)、医薬部外品について1社1製品 (殺虫剤)、医療機器について62社106製品ありました。医療機器の内訳としては、①診断用X線装置 (3社7製品)、②医用X線CT装置 (2社2製品)、③診断用核医学装置及び関連装置 (2社2製品)、④磁気共鳴画像診断装置 (1社1製品)、⑤主要構成ユニット (2社2製品)、⑥診断用X線関連装置 (1社1製品)、⑦生体検査用機器 (2社2製品)、⑧臨床化学検査機器 (3社4製品)、⑨医薬品噴霧・吸入用器具 (1社1製品)、⑩医療用吸引器 (2社6製品)、⑪診療施設用機械装置 (20社27製品) ⑫その他の施設用機器 (2社2製品)、⑬血液体外循環機器 (1社2製品)、⑭生体機能制御装置 (1社1製品)、⑮治療用粒子加速装置 (2社2製品)、⑯理学療法用器械器具 (9社19製品)、⑰歯科用ユニット及び関連器具 (5社5製品)、⑱歯科技工用機器 (11社17製品)、⑲家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置 (2社2製品) 及び⑳家庭用磁気・熱療法治療器 (1社1製品) でした。

3. 調査結果を踏まえた対応

- (1) 厚生労働省としては、今般報告のあった企業に対して、迅速、かつ十分な情報提供及び相談体制の整備等の対応を指示しました。
- (2) 医薬品・医療機器等については、団体を通じた調査に加え、都道府県を通じてすべての許可業者を対象に調査を行ったところですが、仮に、今後、当省に対して新たに医薬品・医療機器等に関する情報が寄せられた場合には、随時ホームページ等により公表します。

参考1 ベビーパウダーに関する石綿問題への対応

1. 「アスベスト問題に関する厚生労働省の過去の対応の検証」（平成17年8月26日公表）より抜粋

ベビーパウダーや化粧品の原料として使用していた「タルク」に不純物として石綿が混入していた製品があることが昭和61～62年（1986年～1987年）頃に指摘された。

また、昭和61年度（1986年度）に労働省産業医学総合研究所が市販のベビーパウダーを調査した結果、一部の製品にアスベストが検出された。

これらを受け、昭和62年（1987年）3月に「ベビーパウダー等の品質確保に関する検討会」を設置し、品質確保のための規格及び試験方法を検討し、取りまとめた結果、同年11月6日に、ベビーパウダーに用いられる「タルク」について、試験により不純物として石綿の混入が認められないことが確認された原料を用いるよう、厚生省薬務局審査第二課長から「ベビーパウダーの品質確保について」（昭和62年11月6日付け薬審第1589号）を各都道府県衛生主管部（局）長あて発出した。

2. 本年8月に、日本化粧品工業連合会に確認したところ、「製造販売業者は現在に至るまで当該規格を厳守してベビーパウダーを製造している」とのことであり、厚生労働省としては、現在流通しているベビーパウダーにアスベストが混入されているものはないと考えている。

参考2 アスベストの経口摂取

（「WHO 飲料水水質ガイドライン第2版（2003）」より抜粋）

CONCLUSIONS

Although asbestos is a known human carcinogen by the inhalation route, available epidemiological studies do not support the hypothesis that an increased cancer risk is associated with the ingestion of asbestos in drinking-water. Moreover, in extensive feeding studies in animals, asbestos has not consistently increased the incidence of tumours of the gastrointestinal tract. There is therefore no consistent, convincing evidence that ingested asbestos is hazardous to health, and it is concluded that there is no need to establish a guideline for asbestos in drinking-water.

（仮訳）

結論

アスベストは吸入ルートによるヒトにおける発がん性物質として知られているが、関連する疫学調査によると、飲料水を通じたアスベストの摂取が発がんリスクと関

連しているという仮説を支持しない。さらに、動物にアスベストを経口摂取させた研究では、アスベストは消化管腫瘍の発生率を増加させていない。したがって、経口摂取したアスベストが健康に危険であるという一貫した、説得力のある証拠はなく、飲料水におけるアスベストについてガイドラインを設ける必要はない。