

# 化学物質審査規制法の施行状況

高木恒輝

環境省化学物質審査室

# 化学物質審査規制法の概要

## (1) 制定

PCBによる環境汚染問題を契機に昭和48年(1973年)に制定

## (2) 正式名称

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

## (3) 目的

難分解性の性状を有し人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境汚染の防止

## (4) 概要

### ① 新規化学物質の事前審査

化学物質を新たに製造・輸入する際に事前にその性状を審査

### ② 化学物質の規制

PCB類似の性状(難分解・高蓄積・長期毒性)を有する化学物質について、その製造、輸入の許可制及び使用の制限(事実上の禁止)を導入

# 化審法改正の経緯

## 昭和48年制定

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)を有する化学物質についてその製造、輸入等を規制

## 昭和61年改正

難分解性で長期毒性を有するが蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから法改正。

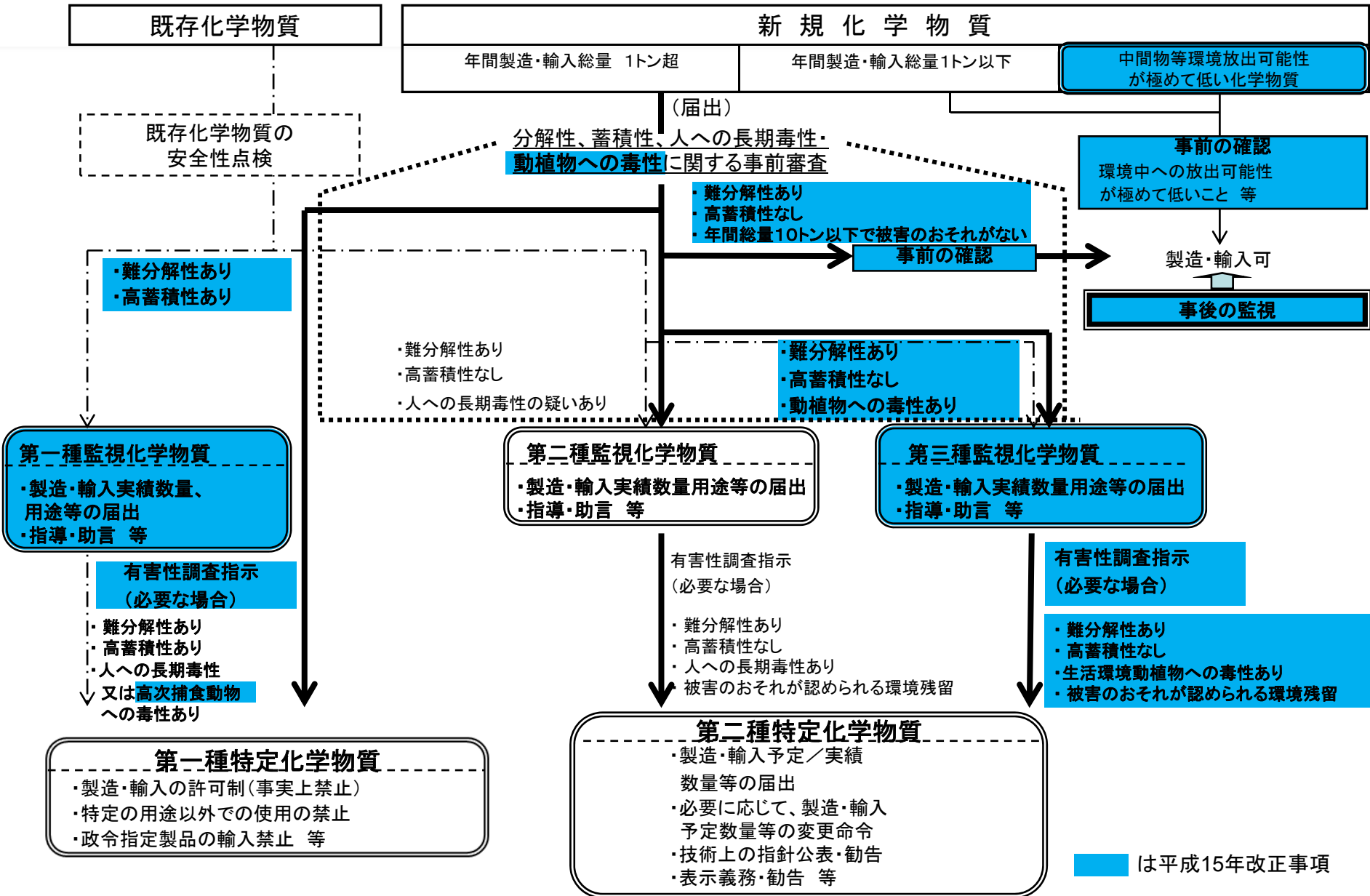
## 平成12年改正

省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

## 平成15年改正

動植物への影響に着目した審査・規制制度(長期毒性に生態影響を追加)や環境中への放出可能性を考慮した審査の特例制度等を新たに導入。

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の概要



■ は平成15年改正事項

# 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

- ①自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか(難分解性)
- ②生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか(蓄積性)
- ③継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある(又はその疑いのある)ものであるかどうか(人への長期毒性)
- ④動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか(生態毒性)

# 化審法に基づく試験項目

	1～10t	10t以上
分解度試験	○	○
濃縮度試験	○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>
哺乳類28日間反復投与毒性試験		○ <sup>1)</sup>
細菌復帰突然変異試験		○ <sup>1)</sup>
哺乳類培養細胞染色体異常試験		○ <sup>1)</sup>
哺乳類慢性毒性試験、生殖能・後世代影響試験、 催奇形成試験、変異原性試験、がん原性試験、 生体内運命試験、薬理学試験	△ <sup>1)2)</sup>	△ <sup>1)2)</sup>
藻類生長阻害試験		○ <sup>1)</sup>
ミジンコ急性遊泳阻害試験		○ <sup>1)</sup>
魚類急性毒性試験		○ <sup>1)</sup>
鳥類繁殖試験、生殖能・後世代影響試験	△ <sup>1)2)</sup>	△ <sup>1)2)</sup>

1) 良分解性物質については分解度試験以外の試験結果は不要。

2) これらの試験は難分解性かつ高濃縮性の場合のみ必要。(第一種特定化学物質に該当するかどうかを判断するための試験)

# GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) (1)

## <GLPとは>

GLPとは、試験施設が備えるべき設備、機器、組織及び人員、試験操作の手順書等について定めた基準のことであり、化学物質の有害性試験結果の信頼性を確保することを目的としている。

試験施設のGLPへの適合性確認は、行政当局が、試験施設への現地査察・書面審査の実施を通じて行う。

## <化審法におけるGLP(化学物質GLP)について>

### ・ 概要

化審法においては、新規化学物質等の審査に使用する有害性試験結果は、原則として「化学物質GLP」に適合する試験施設で行われたものでなければならないとされている。

環境省は動植物毒性試験を担当。

# GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) (2)

## ・動植物毒性試験について

動植物毒性試験の種類及びそれぞれの試験に係るGLP適合性確認を受けている試験施設数は以下のとおり。(平成19年10月31日現在)

試験項目	試験施設数
藻類生長阻害試験	8
ミジンコ急性遊泳阻害試験	8
魚類急性毒性試験	8
ミジンコ繁殖試験	5
魚類初期生活段階毒性試験	2
底質添加によるユスリカ毒性試験	0
鳥類繁殖試験	0

動植物毒性試験に係るGLPへの適合性については、環境省と専門家による試験施設への査察及び書面審査を行った上で、適合性評価検討会で判定している。



# 審査の特例等

## • 少量新規化学物質

製造・輸入数量の国内総量が年間1トン以下の化学物質として、製造・輸入者からの申出に基づいて事前確認を受けた場合には、届出を要せずに、確認数量の範囲内で製造・輸入が可能。(年度ごとに確認を受ける必要あり)

## • 低生産量新規化学物質

審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入者からの申出に基づいて製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受けた場合には、確認数量の範囲内で製造・輸入が可能。(年度ごとに確認を受ける必要あり)

## • 中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品(「中間物等」と総称)

予定されている取扱方法等が環境の汚染が生じるおそれがない中間物等であることについて、製造・輸入者からの申出に基づいて事前確認を受けた場合には、届出を要せずに、確認を受けたところに従って製造・輸入が可能。

→事後監視として、確認を受けた事業所への立入検査を平成17年度より実施

– 厚生労働省、経済産業省、環境省(本省及び地方環境事務所)及びNITEが合同で行い、これまでに、全国27事業所への立入検査を実施。今後更に拡充予定。

# 新規化学物質の審査件数等

- 年間審査等件数(平成18年度)
  - 新規化学物質の審査 503件
  - 低生産量新規化学物質に係る確認 219件
  - 少量新規化学物質に係る確認 17,362件
  - 中間物等に係る確認 171件
- 化学物質の数
  - 既存化学物質 20,188物質
  - 新規化学物質(昭和49年～平成18年) 9,899物質

# 特定・監視化学物質の指定状況

- 第一種特定化学物質  
(16物質:PCB, DDT, ディルドリン等)
- 第二種特定化学物質  
(23物質:トリクロロエチレン、四塩化炭素、有機スズ化合物等)
- 第一種監視化学物質  
(35物質:酸化水銀(Ⅱ), テトラフェニルスズ, 塩素化パラフィン等)
- 第二種監視化学物質  
(876物質:クロロホルム, 1,4-ジオキサン, 1,2-ジクロロエタン等)
- 第三種監視化学物質  
(61物質:ノニルフェノール, ビスフェノールA, 硝酸カドミウム等)

# 化学物質の製造量

- 第二種・第三種監視化学物質の製造・輸入量(平成18年度)
  - 塩化ビニルモノマー 2,340千トン
  - 1,3-ブタジエン 1,311千トン
  - ビスフェノールA 590千トン
  - 1,2-ジクロロエタン 462千トン
- 第一種監視化学物質の製造・輸入量
  - ヘキサブロモシクロドデカン 3,901トン
  - N,N-ジシクロヘキシル-1,3-ベンゾチアゾール-2-スルフェンアミド 3,383トン
  - ……
  - ポリブロモビフェニル 1トン
- 既存化学物質の製造・輸入量(経済産業省「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成16年度実績)」)
  - 総量 2.8億トン
  - 回答のあった物質数 6,800物質

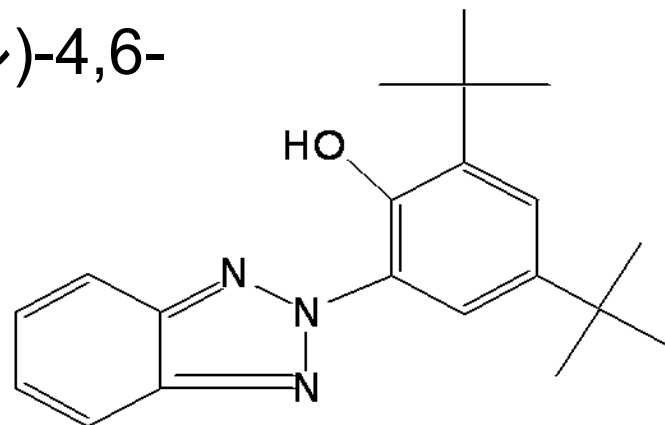
# 第一種特定化学物質の追加(1)

## <物質情報>

2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-*tert*-ブチルフェノール

官報公示整理番号: 5-3580, 5-3604

CAS No. 3846-71-7



## <経緯>

- 国による安全性点検により、難分解性及び高蓄積性であることが判明したことから、平成16年に第一種監視化学物質として指定。
- その後、人健康影響に関する点検の結果により、平成17年11月、三省合同審議会において、「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれ(長期毒性)がある可能性」が示され、平成18年1月には、3省の審議会において、「第一種特定化学物質として指定することが適当である」との結論が得られた。

# 第一種特定化学物質の追加(2)

## <政令改正>

- ・ 第一種特定化学物質に、2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-*tert*-ブチルフェノールを追加(一監から指定替え)。→ 平成19年11月10日施行
- ・ 当該物質が使用されている以下の製品を、輸入できない製品として指定 → 平成20年5月1日施行

一 化粧板

二 接着剤(動植物系のものを除く。)、パテ及び閉そく用又はシーリング用の充てん料

三 塗料及び印刷用インキ

四 ヘルメット

五 ラジエータグリルその他の自動車の部品(金属製のものを除く。)

六 照明カバー

七 保護用眼鏡のレンズ及び眼鏡のフレーム

八 防臭剤

九 ワックス

十 サーフボード

十一 インキリボン

十二 印画紙

十三 ボタン

十四 管、浴槽その他のプラスチック製品(成形したものに限る。)

<参考>◇(当該物質)の第一種特定化学物質指定について

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/bentri.html>

# 副生する特定化学物質への対応(1)

- 背景** 平成18年2月に、テトラクロロ無水フタル酸(TCPA)の合成過程で、第一種特定化学物質であるヘキサクロロベンゼン(HCB)の副生が判明
- 考え方**
- ・ 第一種特定化学物質は、非意図的な副生であっても原則として規制が適用される。
  - ・ しかし、代替が困難で副生が不可避なケースについては、副生量の低減に向けた最大限の努力がなされることを前提に、第一種特定化学物質として取り扱わないとの考え方に立っている。
  - ・ その判断基準として、必要に応じ、工業技術的・経済的に可能なレベル(BATレベル)を設定。
- 対応①** 評価委員会を設置。TCPA及びTCPA由来顔料並びにフタロシアニン系顔料(ピグメントブルー15を塩素化する際にHCBが副生)の製造・輸入事業者からのヒアリング等を行い、パブリック・コメントを経て、平成18年11月及び平成19年4月に、二つの報告書を取りまとめた。当該報告書で提案されている副生HCBのBATレベルは以下のとおり。
- ・ TCPA: 200ppm
  - ・ TCPA由来顔料(ピグメントエロー138を除く): 10ppm
  - ・ フタロシアニン系顔料(ピグメントグリーン36のみ): 10ppm

# 副生する特定化学物質への対応(2)

対応② 副生成物として他の化学物質に微量含有される第一種特定化学物質の取扱いに係る考え方を明確化するために、本年10月15日、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(運用通知)を改正・施行した(以下の一文を追加)。

「第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。」

→ 改正運用通知の施行から1年後を目途に、TCPAの供給状況等を考慮した上で、提案されているBATレベルを基準値として設定・適用する予定。当該基準値が設定・適用された後は、HCBの含有割合が当該基準値を超える場合は、第一種特定化学物質として取り扱われる。

<参考>◇第一種特定化学物質ヘキサクロロベンゼン(HCB)の副生事案について

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/hcb.html>

運用通知改正に関するQ&A

[http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/fukusei\\_faq.pdf](http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/oshirase/fukusei_faq.pdf)

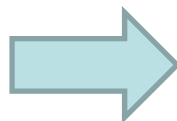


# Japanチャレンジプログラム(1)

## <背景>

### 新規化学物質

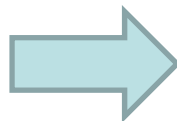
昭和49年からの審査累積  
約10,000物質



有害性情報収集・事業者  
審査・国

### 既存化学物質

昭和48年法制定時以前に  
既に製造・輸入されていたもの  
約20,000物質



有害性情報収集・国  
審査・国



しかし、国による点検は  
十分には進んでいない

### 国による安全性点検状況(H16年度末時点)

- ・ 分解性・蓄積性・・・1455物質
- ・ 人毒性・・・275物質
- ・ 生態毒性・・・438物質

- ・ 有害性が不明なまま化学物質が使用され続ける状況
- ・ 平成15年化審法改正法案審議の附帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされた。


# Japanチャレンジプログラム(2)

名称 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム

開始 平成17年6月

仕組み 国内年間製造・輸入量が1000トン以上の有機化合物を「優先情報収集対象物質」とし、以下のとおり官民で情報収集・発信を行う。

- ◆ OECD等諸外国で安全性情報収集予定がない142物質  
→ 事業者が情報収集し、国が情報発信を実施
- ◆ OECD等諸外国で安全性情報収集済み/予定の512物質  
→ 国が情報整理を実施

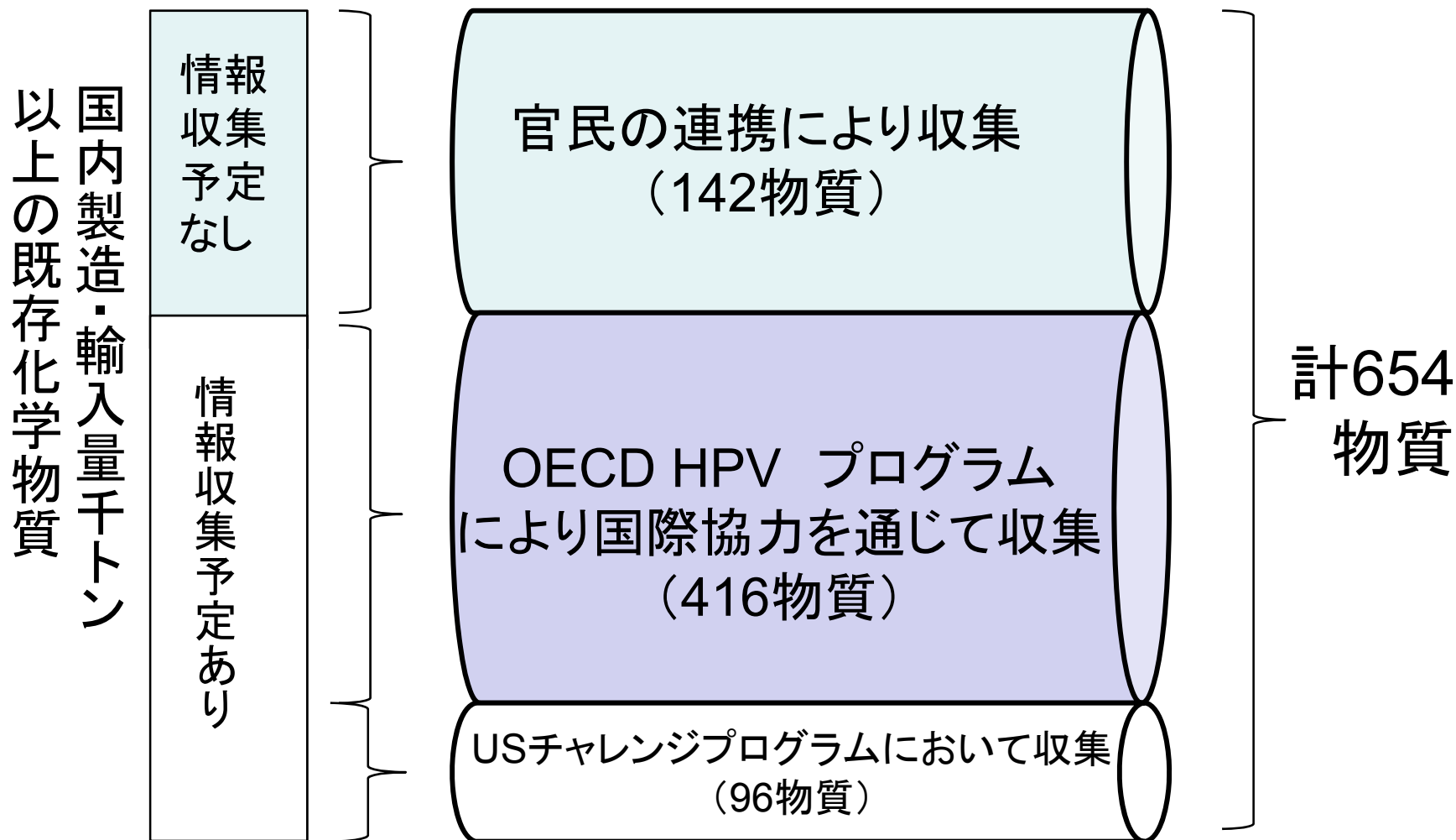


国が「3省共同化学物質データベース」等  
を通じ、国民に分かりやすく発信

<参考> 3省共同化学物質データベース(独立行政法人製品評価技術基盤機構)  
<http://www.safe.nite.go.jp/tmdb/Top.do>

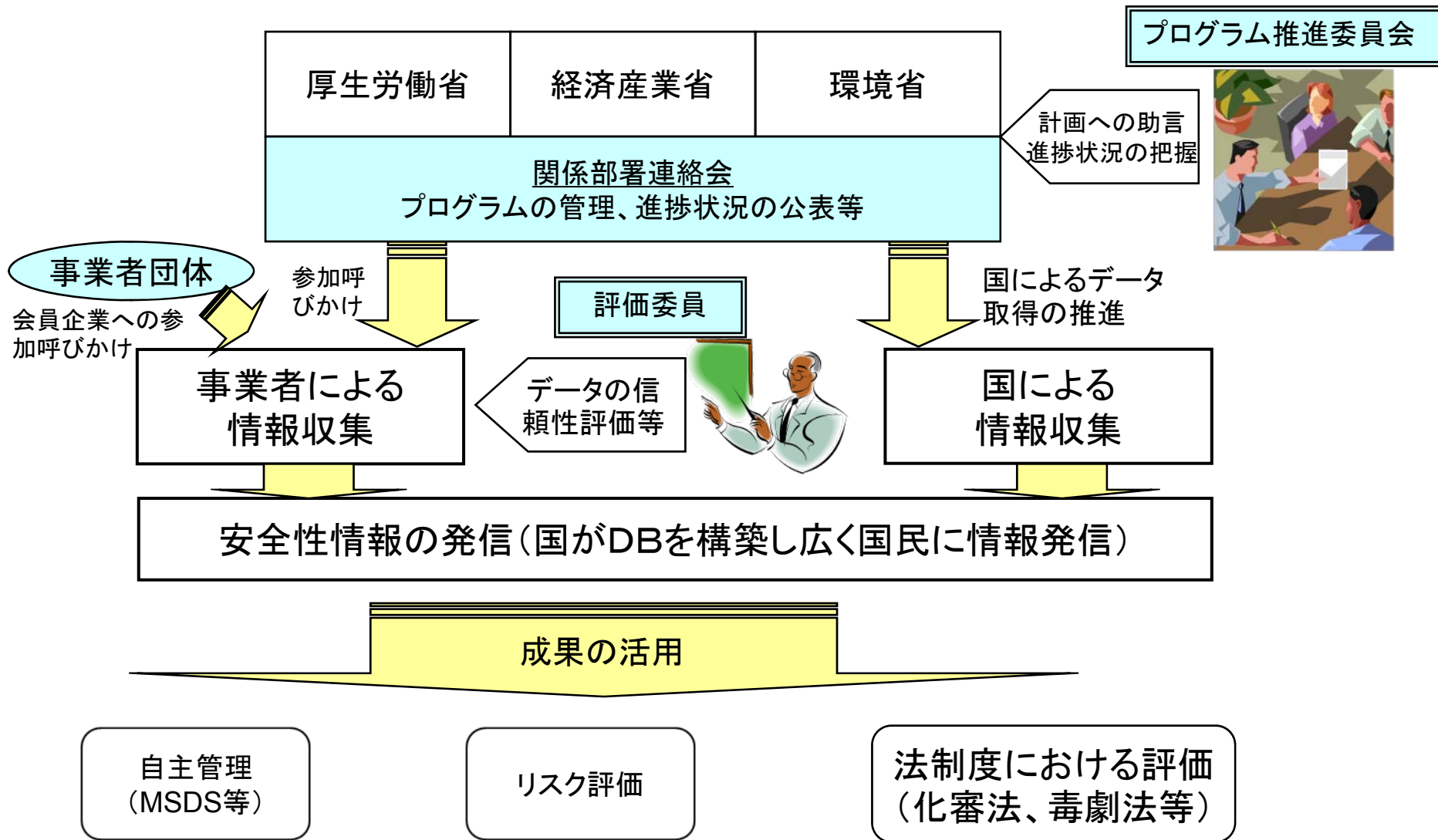
# Japanチャレンジプログラム(3)

## <優先情報収集対象物質>



# Japanチャレンジプログラム(4)

## ＜プログラムの実施体制＞



# Japanチャレンジプログラム(5)

## <スポンサー(企業、団体等)登録及び情報収集の流れ>

優先情報収集物質リストを確認

リスト公表・  
スポンサー募集

政府事務局へのスポンサー登録

スポンサー登録書提出

安全性情報収集計画書作成

安全性情報収集計画書提出

試験の実施を含む情報収集

安全性情報収集報告書作成

安全性情報収集報告書提出

ウェブページ等を通じた情報発信

# Japanチャレンジプログラム(6)

＜スポンサーが収集すべき情報（OECD／SIDS項目）＞

- 物質情報

  - 物質の同一性、量、使用パターン、ばく露源

- 物理化学的性状

  - 融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数等

- 環境中運命

  - 光分解性、水中安定性、好気性生分解性等

- 生態毒性

  - 急性毒性(魚類)、急性毒性(ミジンコ)、藻類への毒性

- ほ乳類への毒性

  - 急性毒性、反復投与毒性、遺伝毒性、生殖毒性等

# Japanチャレンジプログラム(7)

## <現在の状況>

- 142物質のうち、81物質にスポンサー登録済み
- 83企業と、3団体(20のコンソーシアムを含む)が参加
- 16のカテゴリーが形成
- 60物質程度のスポンサー未登録物質が存在

## <今後の予定>

- 平成20年4月以降に本プログラムの中間評価を実施
- スポンサー登録は平成21年3月まで受付

→ Japanチャレンジプログラムへの更なる協力をお願いします!

コンソーシアム: 同一の対象物質を製造、輸入等している複数の事業者や類似の構造を持つ化学物質をそれぞれ製造、輸入している複数の事業者がカテゴリーアプローチのために共同でスポンサーになる場合形成するもの。

カテゴリーアプローチ: 類似の構造を持つ複数の化学物質からなる化学物質のグループを一つにまとめることにより(カテゴリーの形成)、試験データのない個別の物質についても評価できる場合がある。

<参考> ◇Japanチャレンジプログラム

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/jchallenge/index.html>

# 製品中の有害化学物質モニタリング(1)

## <背景>

製品に含まれる形で有害化学物質が我が国へ流入することへの懸念が増大

## <第一種特定化学物質関連事案>

○プラスチック樹脂製品に使用されるベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤を新たに指定。

○顔料及びその原料の合成過程でHCBが副生。これらの顔料等は、自動車のテールランプなど幅広い製品に使用。

○衣類の染料助剤等に使用される化学物質の製造過程でポリ塩化ビフェニル(PCB)が副生していることが発覚。

○木材防腐剤・防虫剤のクロルデン等が依然として海外では製造されている実態。

## <その他関連事案>

○欧州のREACH規則では、成形品中に一定割合以上含まれる高懸念物質について、行政庁への届出及び川下使用者への情報伝達が必要。

○中国等外国から輸入される製品中の有害化学物質の含有・溶出事案についても、近年社会問題化。



# 製品中の有害化学物質モニタリング(2)

## <対応>

本年度より、製品中の有害化学物質モニタリング調査を実施

## <モニタリング対象予定製品>

- 諸外国で規制対象となっている製品のうち、日本国内で流通しているもの
- 輸入量が急伸している製品のうち、有害化学物質を含有している蓋然性の高いもの
- 現在規制対象となっていないが、様々な媒体を通じて人や動植物への影響が懸念される化学物質を含有する製品

## <進め方>

- 対象を特定してサンプルを入手(商品の購入、廃製品等)し、含有分析及び溶出試験を実施。
- 有害化学物質が検出された場合は、想定されるリスクの程度に応じて、規制的手法や製造等事業者の自主的取組による対応を検討。

# 環境省エコインターンシップ(1)

## <背景>

企業における自主的な化学物質管理については、国民等の認知度が必ずしも高いとは言えず、更なる取組の実施のためのインセンティブが無い。

## <対応>

大学(院)生を企業の環境管理部門にインターンシップ生として派遣し、企業における環境管理(特に化学物質管理)に関する業務体験を行う、『エコインターンシップ・プログラム』を実施。

# 環境省エコインターンシップ(2)

## <進捗状況>

平成19年7月	参加企業、大学、学生の募集開始 説明会の実施
8月	募集×切、応募学生の選考
10月～12月	エコインターンシップ実施中 [2-3週間] (受入企業4社、学生計8名)

平成20年2月中旬 シンポジウム開催(東京)  
(基調講演、企業・学生によるインターンシップ報告、  
パネルディスカッションを実施予定)

※現在、平成19年度第2期(春休み)受入企業を募集中。

本事業にご関心のある企業の御担当者様は、エコインターンシッププログラムのウェブページをご覧ください。

# 環境省エコインターンシップ(3)

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/ecointernship/>

## エコインターンシップ Eco-internship

環境のことを考えて働く人材育成プログラム

[環境省](#) > [保健・化学物質対策](#) > [環境リスクの低減](#) > [エコインターンシップ](#)

[お問い合わせ](#) [サイトマップ](#)

エコインターンシップとは  
eco-internship

学生の皆様へ  
for student

企業ご担当者様へ  
for company

大学関係者様へ  
for university

シンポジウム  
symposium



こ

静

聴

ありがとうございました！

新着情報 What's new

▶ 新着情報一覧

2007年度受入企業一覧