

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

# 化学物質審査規制法の見直しについて

戸田英作

環境省化学物質審査室長

# 化学物質管理に関する法制度の状況

一般環境  
を通じた  
ばく露

## 化学物質審査規制法

- 残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
  - 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

## 化学物質排出把握管理促進法

- 人又は動植物に有害で、環境に残留する物質等の排出・移動量の届出・推計
- 上記物質及び将来の環境残留が見込まれる物質へのMSDS添付

## 環境基本法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法等

- 人の健康の保護及び生活環境の保全のための環境基準を設定
- 大気、水への有害物質の排出、廃棄物からの溶出等を規制

人への直  
接ばく露

## 薬事法

- 医薬品、医薬部外品、化粧品等の製造等の許可制、販売の制限、表示義務等

## 食品衛生法

- 食品及び食品添加物の製造・使用等に関する規格の制定、表示義務等

## 有害物質含有家庭用品規制法

- 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量、発散量に関する基準を設定

作業環境

## 労働安全衛生法

- 労働者に健康被害を生ずる物の製造、使用等の禁止
- 上記のおそれのある物の製造等の許可制、表示義務、MSDS添付
  - 新規化学物質の変異原性等の調査

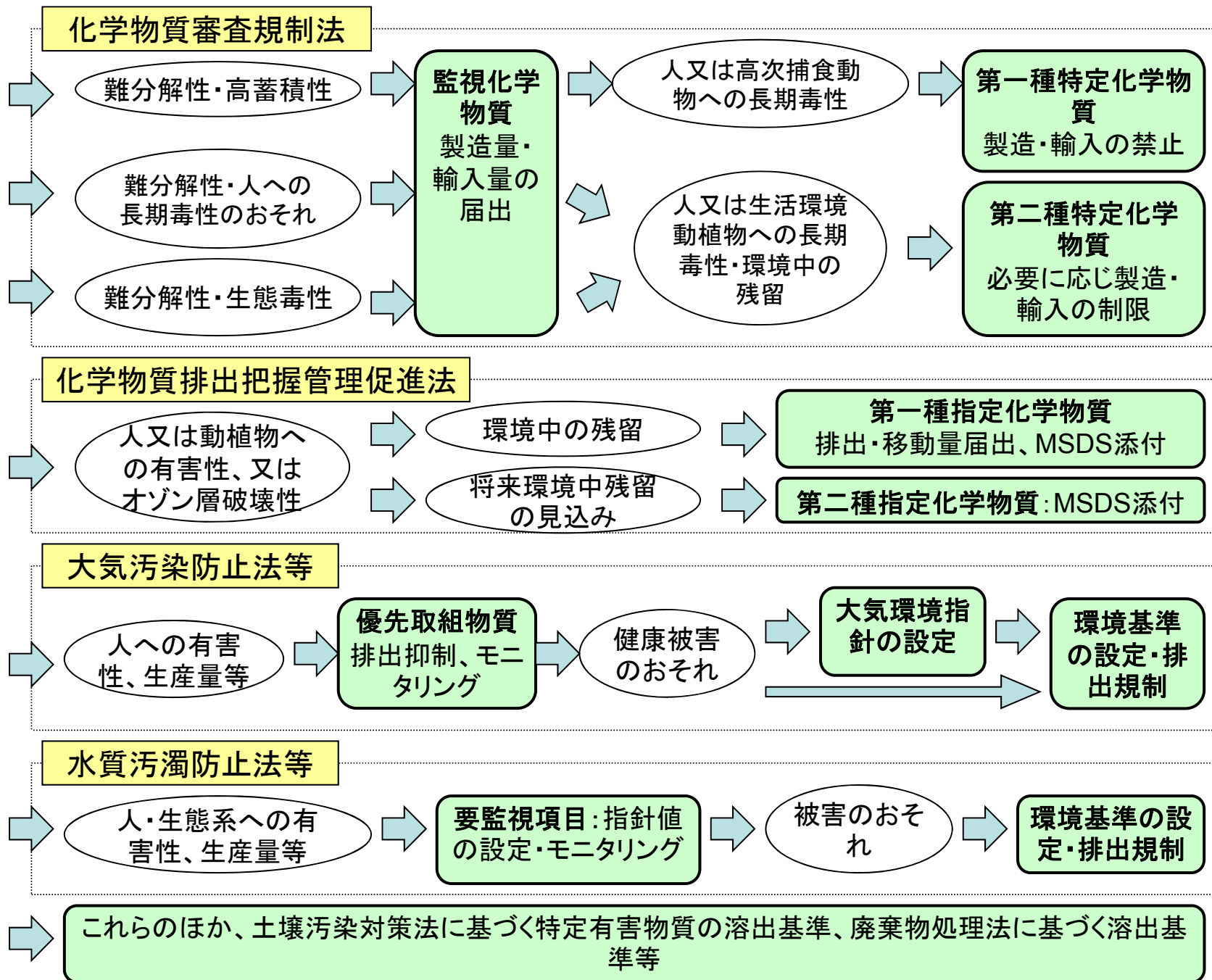
## 毒物劇物取 締法

- 著しい毒性をもつ物質の製造、使用等の規制
- 毒物・劇物の製造、販売、使用等の登録・届出、表示義務、MSDS添付
- 毒物・劇物の廃棄の規制

## 農薬取締 法

- 農薬登録（毒性・残留性の検査、基準に適合しないものは登録保留）
- 無登録農薬の製造・使用の禁止
- 表示義務（使用方法等）
- 使用規制（使用基準の遵守、水質汚濁性農薬の指定とその使用の制限）

# 化学物質



# 化学物質審査規制法の概要

- 1973年制定。新規の化学物質の製造・輸入に際し、その物質の分解性、生物への蓄積性、人や動植物への毒性を事前に審査するとともに、有害性等の状況に応じた製造・輸入、使用の規制を行う。
  - 第1種特定化学物質(PCB等16物質)
    - 製造・輸入、使用の事実上の禁止
  - 第2種特定化学物質(トリクロロエチレン等23物質)
    - 製造・輸入の予定、実績の届出
    - 製造量・輸入量の制限(必要があれば)
    - 取扱いに係る技術上の指針の遵守等
  - 第1種監視化学物質(36物質)、第2種監視化学物質(921物質)、第3種監視化学物質(124物質)
    - 製造・輸入の実績の届出

# 化審法改正の経緯

昭和48年

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)の物質の製造・輸入等を規制

昭和61年

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

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

動植物への影響に着目した審査・規制制度(注: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制度を導入

# 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、催奇形性試験、 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>2)</sup>
藻類成長阻害試験		○ <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>
鳥類繁殖試験等		△ <sup>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・高蓄積性の物質の場合のみ必要。

# 新規化学物質の審査等

- 審査件数(平成19年度)
  - 新規化学物質の審査 626件
    - うち、二監判定 51件、三監判定 19件)
  - 既存化学物質の審査 81件
    - うち、一監視判定 0件、二監判定 19件、三監判定 23件)
  - 低生産量新規化学物質に係る確認 605件
  - 中間物等に係る確認 225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19年) 10,502物質
  - 少量新規化学物質(平成19年度) 19,641物質

# 化学物質管理制度の見直し

## 法定見直しスケジュール

- ・ 化学物質排出把握管理促進法: 施行後7年(2007年)を目途に見直し
- ・ 化学物質審査規制法: 2003年改正法施行後5年(2009年)を目途に見直し

2006年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」  
諮問 → 産業構造審議会と合同審議

2007年8月 化管法見直しに関する中間答申

2008年1月 化学物質審査規制法に関する審議開始  
→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

2008.1.31 第1回化審法見直し合同委員会

2008.2.19～7.10 第1～4回化審法見直し合同WG

2008.8.28 第2回化審法見直し合同委員会

2008.10.23 第3回化審法見直し合同委員会

2008年10月31日から12月1日 合同委員会報告書案についてパブリックコメント

その後 パブリックコメントを経て答申とりまとめ。



# 化審法見直し合同委員会報告骨子案のポイント

- 基本的考え方：WSSD目標を踏まえた化学物質管理  
WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。
- 法見直しの方向
  1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築
  2. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化
  3. リスクに応じた規制・管理措置

# グローバルな化学物質対策

- 1992年 環境と開発に関する国連会議(地球サミット)
  - 「アジェンダ21」第19章「有害化学物質の管理」
- 2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ)のための実施計画
  - 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。
- 2006年2月 「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」採択。

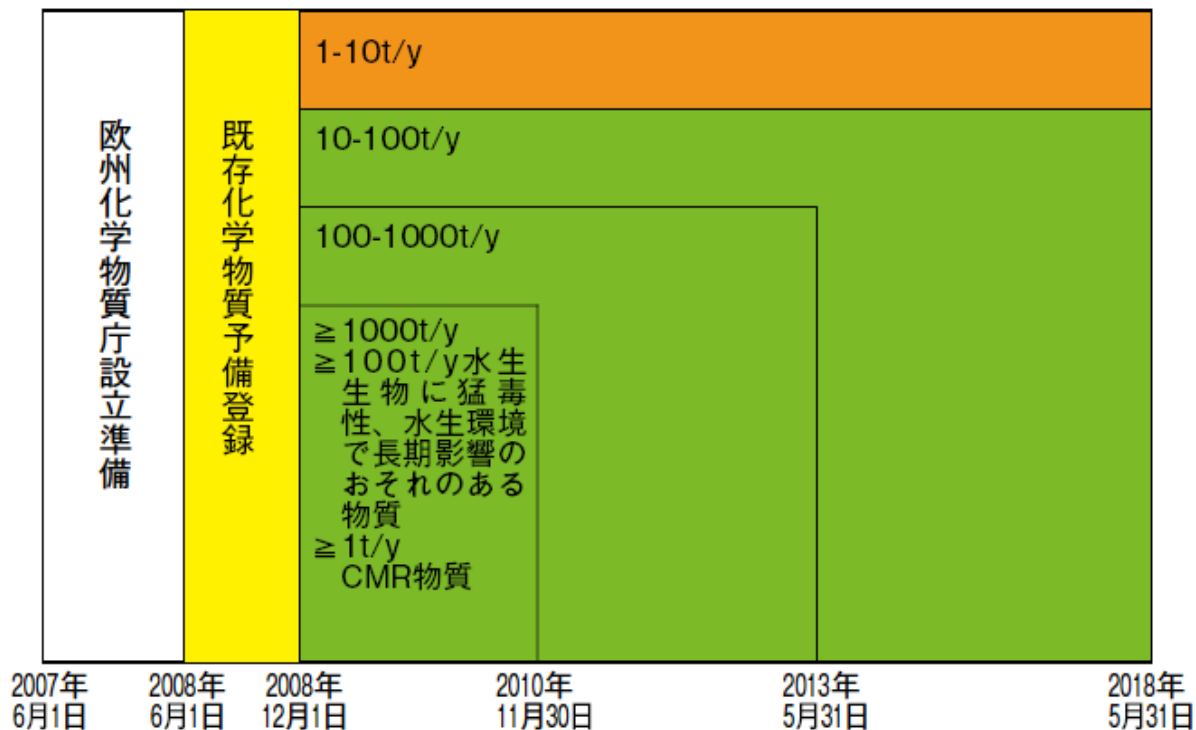
# 欧州の新たな化学物質規制「REACH」

- 2006年成立、2007年6月より段階的に施行。
- これまでに化学物質規制を抜本的に見直し、欧州域内で年間1トン以上製造・輸入されるすべての化学物質の登録を義務付け。
- 製造・輸入事業者に安全性評価をさせ、必要な物質については規制。



2018年までに化学物質の登録を完了させ、ヨハネスブルグ2020年目標を達成。

## 登録のスケジュール



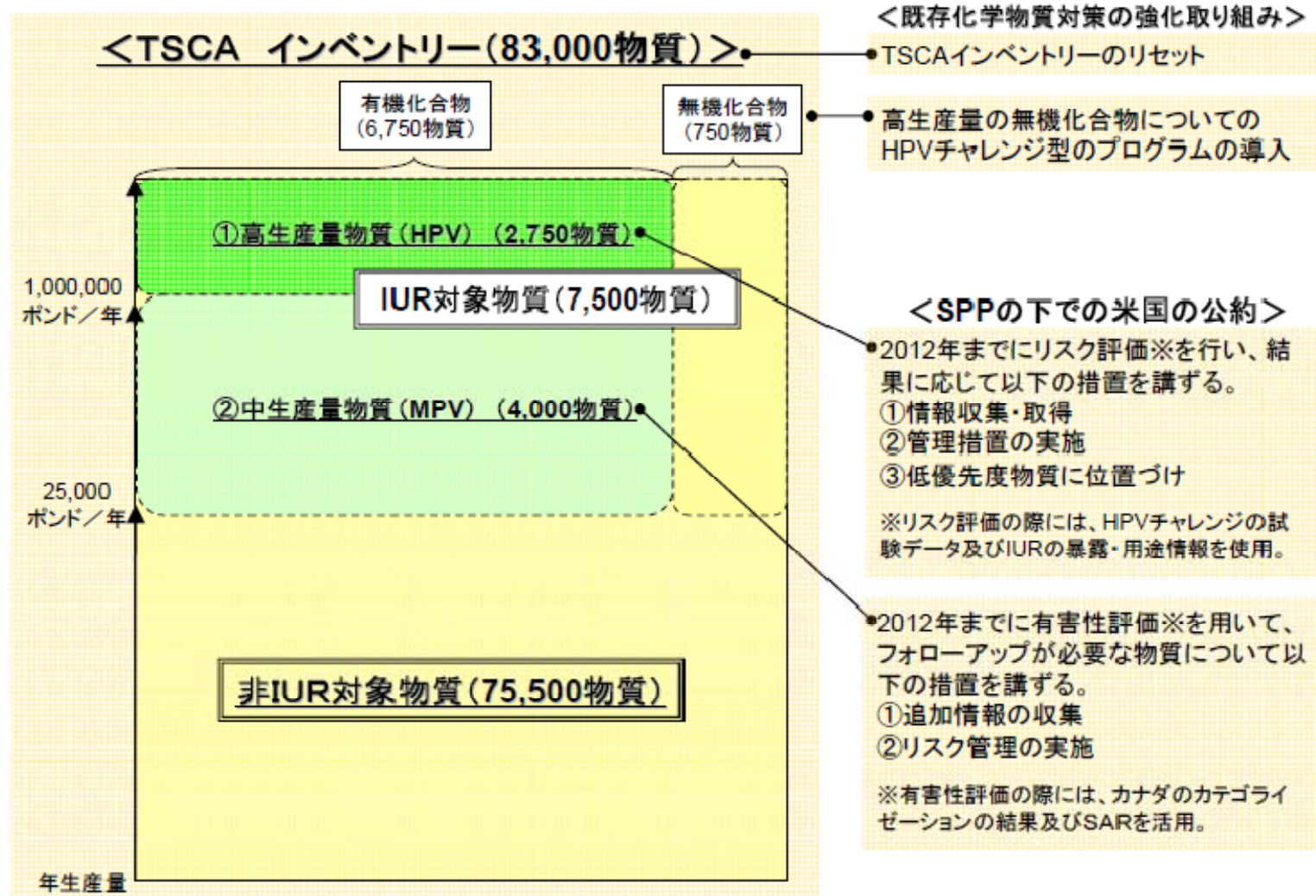
〔予備登録を行わない場合は、新規化学物質と同じ扱いになる〕

■ : 有害性評価のみ必要  
■ : 有害性評価及びリスク評価が必要

REACH in briefを参考に環境省作成

# 米国「化学物質評価・管理計画」(ChAMP)

- 米国では、有害物質規制法(TSCA)により化学物質を規制。高生産量の既存化学物質については、企業の協力により安全性の評価を実施。
- 2007年、米国、カナダ、メキシコ三か国の「安全保障と繁栄のパートナーシップ」の下、「化学物質評価・管理計画」を策定。



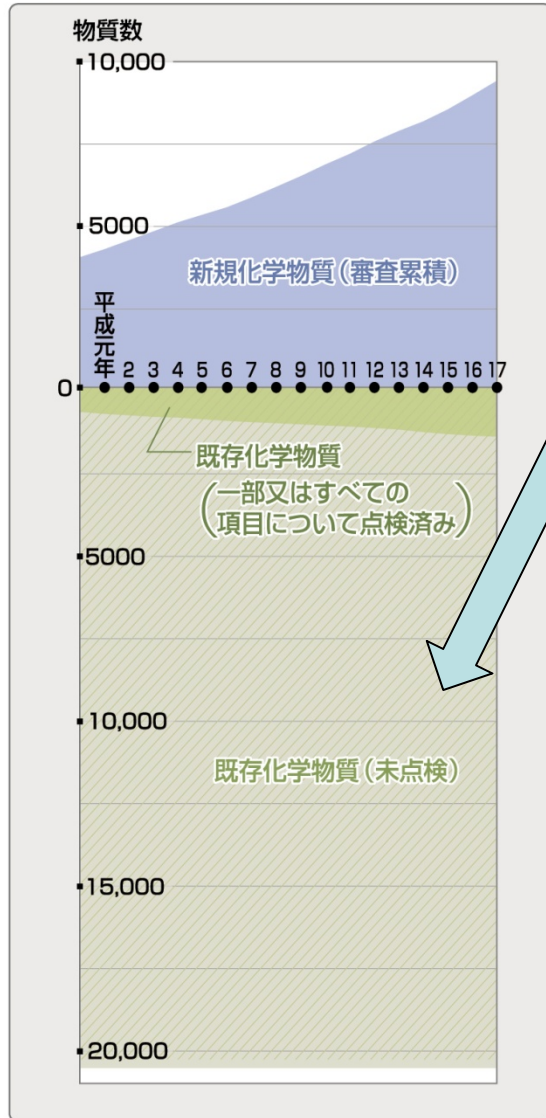
# 化審法見直しのポイント①

## 上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

- 上市後の全ての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築する。
  - 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対し、その製造・輸入量、用途等を事業者が国に定期的に届け出る制度を創設。
  - 製造・輸入量、用途、既知の有害性情報から、リスクが十分に低いと判断できない物質を優先評価化学物質（仮称）に指定。（これに伴い、現行法の第二種及び第三種監視化学物質は発展的に廃止。）
  - 優先評価化学物質については、製造・輸入事業者に対し、有害性情報及び詳細な用途情報の提出を段階的に求め、国がリスク評価を実施（用途情報は、使用事業者も対象）。その結果、リスクが低いと判断されない場合は、有害性調査指示により長期毒性試験データを事業者に求め、第二種特定化学物質に相当するかどうかを判断。
  - 難分解性の性状を有さない化学物質の化審法上の扱いについては今後検討。

# 既存化学物質の安全性の点検

## ■化審法に基づく化学物質の審査・点検状況



既存化学物質のリスクが明らかでないまま製造・使用が続けられている  
(約2万物質中、評価が行われたのは、分解・蓄積性1500物質、人への毒性300物質、動植物への毒性500物質)

世界的な化学物質管理の目標：  
「2020年までに、人及び環境への悪影響を最小限化する方法で化学物質が使用・製造されることを実現」  
(ヨハネスブルグサミット2020年目標)

化審法の見直し

- ・ 上市後のすべての化学物質を対象としたリスク評価手続きの確立

国際協力

- ・ OECDでは、1990年より、高生産量化学物質について、加盟各国の協力により初期評価文書を作成。
- ・ 今後、欧米各国との協力を強化。

2020年までに、化学物質のリスクを一通り評価し、リスクに応じた管理がなされている状態を実現

# OECD高生産量化学物質 安全性点検プログラム

- 1992年開始。
- 高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1,000トン以上生産されている化学物質）について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータ（SIDS: Screening Information Data Set）を加盟国で分担して収集し、評価を実施。
- 1999年から化学物質製造事業者等の積極的参画（ICCAイニシアチブ）が開始された。
- 2004年までに約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集する目標。
- 日本は本プログラムの発足当初から一貫して協力。これまでに約180物質に貢献。2010年までの新たな計画においては、96物質を担当の予定。

# OECD SIDS必須項目

一般情報	CAS番号、物質名、構造式、製造・輸入量、用途パターン、曝露情報（スポンサー国における製造・用途に関わるもの）
物理化学性状	融点、沸点、密度（比重）、蒸気圧、オクタノール／水分配係数、水溶解度、解離定数、酸化還元電位
環境運命	光分解、水中安定性、環境における移動・分布（fugacityモデル計算式、土壌吸着係数、ヘンリー一定数など）、好氣的生分解
生態毒性	魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性、藻類毒性、水生生物慢性毒性（長期影響のおそれがある場合等）、陸生生物への影響（陸生生物への曝露が極めて大きい場合）
人毒性	急性毒性、反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性、人曝露の経験



# OECD高生産量化学物質 安全性点検プログラムの進捗状況

	総数	ICCAイニシアティブ
情報収集あるいはレビュー中	344	241
試験計画又は予備的評価提出・評価済	59	45
第26回SIAMにSIAR提出	24	19
SIARが議論されたがSIAP作成中	25	7
SIAR評価済(未提出)、SIAP公表済	277	242
SIAR評価済(提出済)、SIAP公表済	42	35
SIAR評価済(Web掲載)、SIAP公表済	84	79
SIAR、SIAP公表済(UNEPより出版)	398	241
SIAR、SIAP公表済(EUより出版)	71	
合計	1307	905

- SIDS文書に基づき、SIAR(SIDS Initial Assessment Report)とSIAP(SIDS Initial Assessment Profile)が作成される。
- SIARには、SIDSに基づいた潜在的毒性に関する結論、追加の作業の要否に係る勧告が記載される。勧告は、化学物質の有害性とばく露可能性に基づいて行われる。
- SIAPは、SIARに記載されている情報の要約であり、SIAM(SIDS Initial Assessment Meeting、これまで26回開催。)で合意に向けた議論が行われる。
- 物質数は 2008年3月20日現在

# 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japanチャレンジプログラム)

- 平成17年6月開始。
- 製造・輸入量の合計が1,000トン以上の既存化学物質645物質を対象に情報収集・発信
- 平成20年8月、中間評価

OECD、米国等で情報収集が行われていない物質等(126物質)

海外で情報収集が行われている物質(532物質)

製造・輸入事業者が安全性情報収集

- 89物質についてスポンサー登録済み(+対象外物質3物質)
- 平成21年度末までにスポンサー登録。平成23年度までに情報提出。

国が情報を整理

国がわかりやすく情報発信(化審法データベース「J-Check」 — 平成21年公開)

平成21~24年度

事業者から提出された安全性情報に基づき、  
国が有害性評価を実施

3省の協力の下、4年間で実施

- 当省は、毎年約10物質(予定)について、有害性評価書を作成

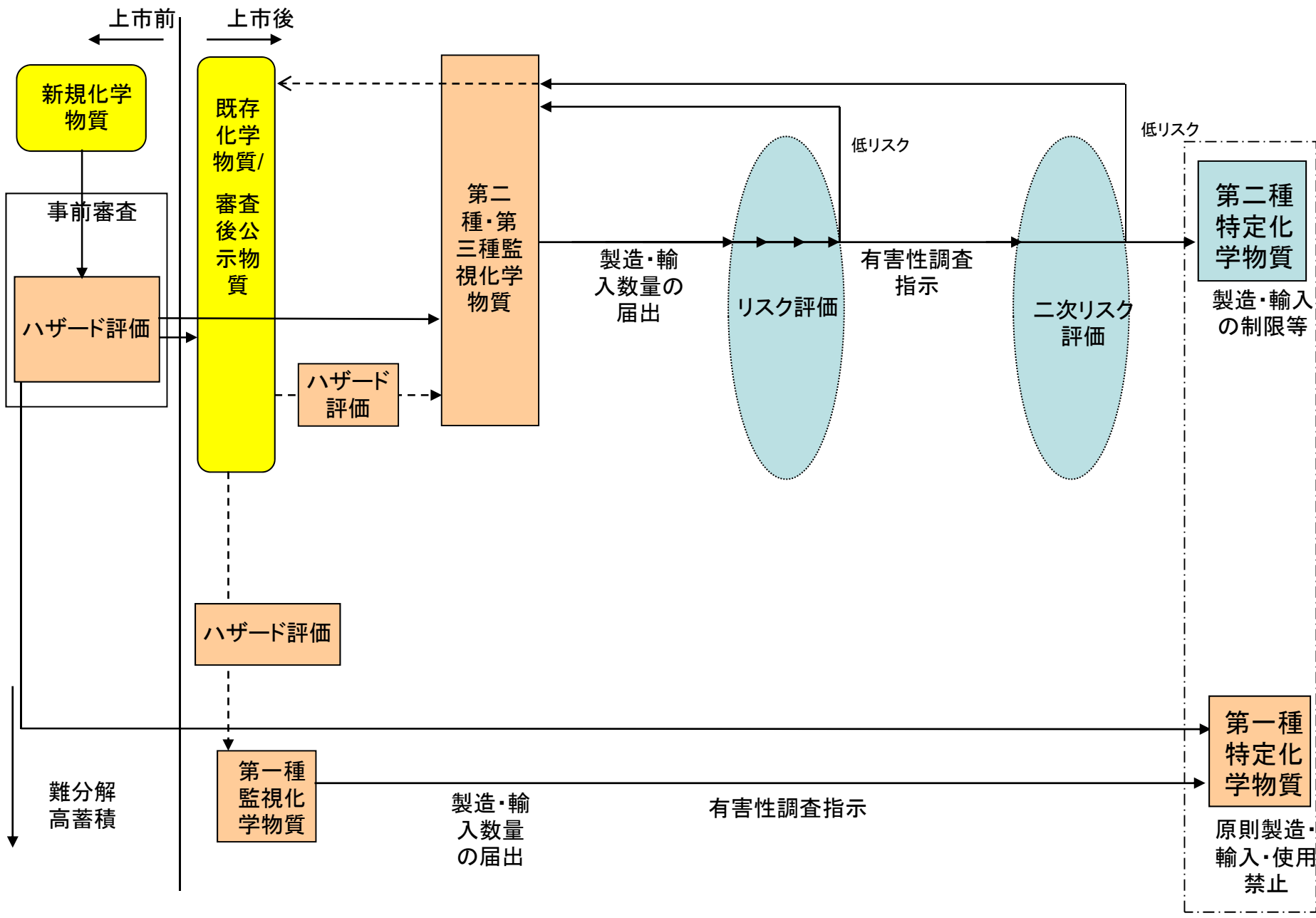
海外の評価書を  
活用

リスクに応じた高生産  
量化学物質の管理

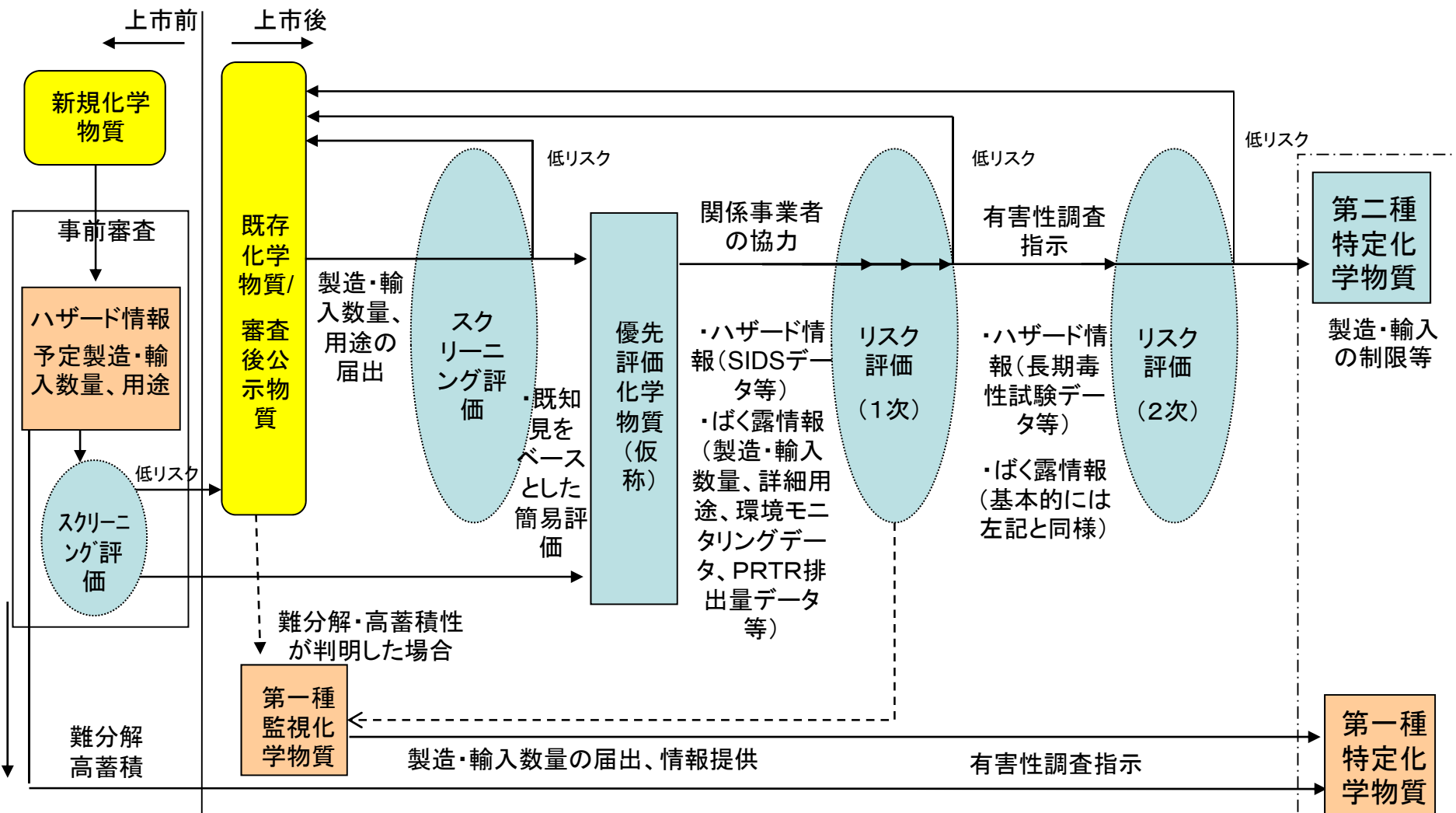
OECD等を通じた国  
際貢献

英文評価書を作成

# 現行化審法における手続等のフロー



# 制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ



原則製造・輸入・使用禁止(エッセンシャルユースについては厳格な管理)

# 化審法見直しのポイント②

## 新規化学物質事前審査制度の高度化

- 新規化学物質の事前審査にもリスクの観点からの評価を導入し、製造・輸入予定数量等を考慮して優先評価化学物質への指定につき判定。
- 国際的な動向等を踏まえつつ、新規化学物質の審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等の見直しを図る。
  - 化学物質の構造から毒性等の程度を定量的に予測するモデル(QSAR)などの活用を図る。
  - 少量新規化学物質の事前確認制度について、事業者単位(年間1社1トンまで)で確認を行うことを基本とする。(ただし、複数の事業者が重複してリスクが高いと懸念される場合は、確認を行わない。)
  - 低懸念ポリマーの判断基準に該当する旨の確認を国が行った新規化学物質については、試験データに基づく審査を不要とする。

# 米国TSCAにおける低懸念ポリマー

## ①ポリマーの定義を満たすこと

- 1種類以上のモノマーが結合したもので、分子量分布を有し、かつ、三量体以上の分子(3つ以上モノマーが共有結合したもの)が50%以上であるもの。

## ②次の要件に該当しないこと

- カチオン性ポリマー
- 10,000以上の数平均分子量を有する吸水性ポリマー
- TSCAインベントリーに記載されていないモノマー・反応剤(2重量%を超えるレベル)から製造・輸入されるポリマー

## ③次の要件を満たすこと

- 自然界で安定であること
- C、H、N、O、S、Siのうち2種類以上含むこと
- 以下の元素以外の元素は、不純物として以外は含まれないこと
  - 炭素に共有結合されたF、Cl、Br、I、
  - 対イオンとしてのCl<sup>-</sup>、Br<sup>-</sup>、I<sup>-</sup>、Na<sup>+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、Al<sup>3+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、
  - 0.2重量%未満含有される次の元素:Li、B、P、Ti、Mn、Fe、Ni、Cu、Zn、Sn、Zr
- 数平均分子量(ダルトン)1,000以上10,000未満の場合、次の条件を満たすこと
  - 分子量1,000未満の成分が25%未満、かつ、分子量500未満の成分が10%未満であること。
  - 中懸念及び高懸念の反応性官能基を一定量以上含まないこと
- 数平均分子量10,000以上の場合、次の条件を満たすこと
  - 分子量1,000未満の成分が5%以下、かつ、分子量500以下の成分が2%未満であること。

# 化審法見直しのポイント③

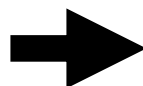
## リスクに応じた規制・管理措置

- 第一種特定化学物質、第一種監視化学物質、及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減措置を講ずる。
  - 第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理などの一定の条件の下で許容できる措置を講ずる。
  - 難分解性、高蓄積性の性状を有する第一種監視化学物質は、事業者による自主的な管理を促進し、環境汚染を未然に防止する観点から事業者間の情報伝達制度を導入。
  - 段階的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、現行法と同様の規制を行う。また、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、所要のリスク管理措置を求める。
- ※ 第二種特定化学物質に係る規制措置：製造予定数量の届出、製造輸入量を制限(必要な場合)、取扱指針・勧告、使用製品の表示

# POPs条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)

POPs (Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、
- ②分解しにくく、
- ③生物中に蓄積され、
- ④長距離を移動する物質。



1国に止まらない国際的な  
汚染防止の取組が必要。

**POPsによる汚染防止のため、国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等を行う。**

2001年5月採択、我が国は2002年8月に締結

2004年5月発効

対象物質(12物質)

農薬・殺虫剤

アルドリン、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼン、  
エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、  
DDT、マイレックス、トキサフェン、

意図せず生成される副産物等

ダイオキシン、ジベンゾフラン

工業化学品

PCB

条約を履行するための国内実施計画を国として策定する義務。



# POPs条約の適用除外

## 「認めることのできる目的(acceptable purpose)」

- 附属書Bの物質について、すべての締約国で一定の条件下で、製造又は使用を許容される仕組み。
  - 現在、DDTについて、次のように規定されている。
    - 製造: 疾病を媒介する動物の防除の用途
    - 使用: 疾病を媒介する動物の防除
- ※ DDTは、「これを製造し又は使用する意志を事務局に通告した締約国以外の締約国について廃絶される」とされており、我が国は製造・使用の意思を通告していない。

## 「個別の適用除外(specific exemption)」

- 附属書AとBの物質について、締約国の個別の登録により、製造又は使用を許容される仕組み(期限付き)
- 個別の適用除外の種類は、附属書AとBに物質別に規定。現在、7物質について、認められている(例: クロルデンのシロアリ駆除剤)
- 現行条約においては、我が国に適用される個別の適用除外はない。

※ 附属書A(廃絶): PCB、アルドリン、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼン、エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、マイレックス、トキサフェン

※ 附属書B(制限): DDT

# POPs条約対象物質の追加

## 提案

- 締約国は、対象物質の追加を提案することができる。

## スクリーニング

- POPs検討委員会が、提案された物質がスクリーニング基準に合致するか判断する。
- POPs検討委員会が提案を却下した場合、締約国会合がその判断を覆すことができる。

## リスクプロファイル(危険性の概要)

- POPs検討委員会はリスクプロファイルを作成し、提案を前に進めるべきかどうか判断する。
- POPs検討委員会が提案を却下した場合、締約国会合がその判断を覆すことができる。

## 決定

- POPs検討委員会は、リスク管理評価を作成し、提案された物質が条約対象物質として追加すべきかどうかの勧告を行う。
- 締約国会合が、対象物質の追加及び関連する管理措置について決定する。

# POPs条約追加提案物質

物質名	主な用途	提案国
クロルデコン	農薬	欧州委員会
リンデン	農薬	メキシコ
ペンタブロモジフェニルエーテル	プラスチック難燃剤	ノルウェー
ヘキサブロモビフェニル	プラスチック難燃剤	欧州委員会
パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)	撥水撥油剤、界面活性剤	スウェーデン
オクタブロモジフェニルエーテル	プラスチック難燃剤	欧州委員会
ペンタクロロベンゼン	農薬、難燃剤等	欧州委員会
短鎖塩素化パラフィン	潤滑油等	欧州委員会
$\alpha$ -ヘキサクロロシクロヘキサン	農薬	メキシコ
$\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン	農薬	メキシコ
エンドスルファン	農薬	欧州委員会
ヘキサブロモシクロドデカン	プラスチック難燃剤	ノルウェー

# POPs検討委員会

- 第3回POPs検討委員会 2007年11月19～23日、ジュネーブ
  - クロルデコン、リンデン、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサビフェニル、PFOSについては、第4回締約国会議(2009年5月開催予定)への勧告(附属書A(廃絶)又はB(制限)への追加)
- 第4回POPs検討委員会 2008年10月13～17日、ジュネーブ
  - オクタブロモジフェニルエーテル、ペンタクロロベンゼン、 $\alpha$ -ヘキサクロロシクロヘキサン、 $\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサンに関するリスク管理評価案の検討
  - 短鎖塩素化パラフィン、ペンタクロロベンゼンの非意図的放出リスクプロファイル案の検討
  - 臭素化芳香族化合物の脱臭素化に関する検討
  - 新たに提案されたエンドスルファン、ヘキサブロモシクロドデカンに関する検討
  - その他締約国会合への勧告の検討(ペンタブロモジフェニルエーテルの代替難燃剤に関するガイダンス、PFOSに関する新たな情報)
- 2009年5月(予定) 第4回締約国会議(COP4)
  - POPs検討委員会の勧告の採択

# PFOSのエッセンシャルユースに係る議論

- 第3回POPs検討委員会において、PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOSF（ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオライド）の附属書A又はBへの追加を締約国会議に勧告することを決定。
- この中で、一部の用途は代替物がない又は代替に時間がかかるとして使用の継続が必要なもの（エッセンシャルユース）として評価されている（追加情報を必要に応じて収集）。
- PFOSの代替困難な用途の例
  - 半導体用途（反射防止膜及びフォトレジスト）
  - 泡消火剤
  - 医療機器（カテーテル及び留置針）

# REACH認可対象物質として合意された物質

物質名	提案国	提案理由	化審法上の扱い
アントラセン	ドイツ	PBT	既存化学物質
4, 4' -ジアミノジフェニルメタン(別名4, 4' -メチレンジアニリン)	ドイツ	CMR	第二種監視化学物質・第三種監視化学物質
フタル酸ジブチル	オーストリア	CMR	既存化学物質
塩化コバルト	フランス	CMR	既存化学物質
酸化ヒ素	フランス	CMR	既存化学物質
三酸化ヒ素	フランス	CMR	既存化学物質
ニクロム酸ナトリウム	フランス	CMR	第二種監視化学物質・第三種監視化学物質
1-tert-ブチル-3, 5-ジメチル-2, 4, 6-トリニトロベンゼン(別名ムスクキシレン)	オランダ	vPvB	第一種監視化学物質
フタル酸ジエチルヘキシル	スウェーデン	CMR	既存化学物質
ヘキサブロモシクロドデカン	スウェーデン	PBT	第一種監視化学物質
短鎖塩素化パラフィン	英国	PBT	第一種監視化学物質 (炭素数11のもの)
ビス(トリブチルスズ) = オキシド	ノルウェー	PBT	第一種特定化学物質
酸性ヒ酸鉛	ノルウェー	CMR	既存化学物質
ヒ酸トリエチル	ノルウェー	CMR	新規化学物質
フタル酸ブチルベンジル	オーストリア	CMR	既存化学物質

# 化審法見直し 2020年に向けたスケジュール等

## • 新制度の構築による化学物質管理体系の提示

- 原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、市場に流通する化学物質の製造・輸入量等の把握を行い、国による優先評価化学物質の絞り込みを開始。
- 十分なデータがそろっていない化学物質について、高生産量のものは、関係事業者による協力を最大限求めつつデータ収集を実施。中生産量・小生産量のものについては、迅速な収集が難しい場合には、国も積極的にデータ収集の役割を担う。
- 2020年までに、全ての対応を完了することを目指す。

## • 化学物質管理に関する情報提供

- 収集される化学物質の安全性情報については、企業秘密及び保有者の権利にも配慮しつつ積極的に公開。
- それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要。

## • 化学物質安全性情報に係る基盤整備

- 化学物質の安全性情報の公開の基盤となるデータベース等は、他法令に基づく情報発信との協力・連携、国際的なデータベースとの相互接続等、戦略的な取組が必要。

## • 今後の課題

- ナノマテリアルの扱いについては、今後の科学的知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討。
- 化学物質管理に関する多くの法制度について、事業者、国民に分かりやすく説明することが重要。総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題。

# 化審法データベース(J-CHECK)

- 化学物質の安全性情報の発信基盤として、平成20年5月27日、これまでのデータベース(3省共同化学物質データベース)をリニューアルし、「化審法データベース(通称:J-CHECK:Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database)」としてウェブサイト公開。
- J-CHECKでは、Japanチャレンジプログラムにおいて収集された化学物質の安全性情報収集報告書や、これまで国が行ってきた既存化学物質の安全性点検の試験報告書など、より詳細な情報の発信にも取り組んでいく予定。
- URL: <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck>



# 化審法の改正点(案)

現行法の区分	改正点(案)
新規化学物質	上市前審査は維持。審査に当たり製造・輸入予定量及び用途に配慮。少量新規化学物質、ポリマーに係る規定を見直し。
既存化学物質等	一定量以上製造・輸入される物質について、製造・輸入量及び用途の届出義務を導入。
第一種特定化学物質 (難分解、高濃縮、毒性あり)	引き続き原則として製造・輸入禁止。POPs条約で認められたエッセンシャルユースに配慮。
第二種特定化学物質 (難分解、毒性あり)	リスク評価の結果指定することとする。含有製品の取扱いの規制を追加。
第一種監視化学物質 (難分解、高濃縮、毒性不明)	物質及び含有製品に関する情報伝達について規定。
第二種・第三種監視化学物質 (難分解、リスク懸念)	「優先評価化学物質」とする。事業者から有害性・曝露情報を収集。有害性報告義務、有害性調査指示の規定を見直し。

# 化審法とREACH規則の比較

	現行化審法	化審法改正の方向	REACH
新規化学物質の事前審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規化学物質の製造・輸入には事前審査が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査制度は引き続き維持</li> <li>・有害性のみならずリスクを考慮するなど、審査を高度化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上市前審査は行われなため、登録が済めば、新規化学物質であっても製造・輸入が可能</li> </ul>
既存化学物質の安全性情報の収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存化学物質すべてを対象とした安全性情報の収集の仕組みはない</li> <li>・監視化学物質の製造・輸入量の報告、有害性調査指示等の規定</li> <li>・ボランティアな取組として、官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムを実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定量以上製造・輸入される化学物質について製造・輸入量及び用途情報の提出を義務化</li> <li>・国によるスクリーニング評価の結果、リスクが十分に低いと言えない物質(優先評価化学物質)について、事業者より段階的に安全性情報を収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規、既存化学物質を問わず、一定量以上製造・輸入される化学物質の登録を義務化。</li> <li>・登録にあたり、提出が必要な有害性情報が、製造・輸入量ごとに一律に定められている。</li> </ul>
リスク評価の主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律上の規定はないが、国が、監視化学物質についてリスク評価を実施し、規制対象となる化学物質を特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国が、全国的な観点から優先評価化学物質についてリスク評価を実施し、規制対象となる化学物質を特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業者が、製造・輸入を行う化学物質について自らのサプライチェーンにおけるリスク評価を実施</li> <li>・(なお、化学物質庁は、特に懸念の高い化学物質について、認可・制限の対象とする仕組みがある)</li> </ul>
サプライチェーンにおける情報伝達	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第2種特定化学物質または含有される製品について表示義務あり</li> <li>・(化管法に基づく安全性情報伝達制度あり)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定化学物質及び第1種監視化学物質(製品中の当該物質を含む)について、川下事業者に対する安全性情報伝達を義務付け</li> <li>・表示義務は引き続き維持</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・危険と分類される物質等について、安全性情報伝達義務。</li> <li>・その他の物質について、登録番号等を伝達。</li> <li>・成成品中に一定以上含有される高懸念物質について、届出、情報伝達義務</li> </ul>

# 化審法見直し: 検討を要する技術的課題

- 既存化学物質名簿の整理
- 製造・輸入量届出の裾切り値及び頻度
- 優先評価化学物質指定基準
  - 製造・輸入量と用途から環境放出量を推計する手法
  - スクリーニング毒性データがある場合: 曝露に関する基準は? (現行第二種・第三種監視化学物質の扱いを含む)
  - 有害性に関する基準: GHSとの整合?
  - 毒性データがない場合: 環境放出推計量から判断?
  - QSAR等の手法の活用
- 優先評価化学物質に関する情報要求及びリスク評価手法
  - SIDS必須項目のみで十分か?
  - 土壌、底生生物への影響、難水溶性物質の長期生態毒性評価手法
  - 用途情報の収集手法、曝露評価手法
  - 第二種特定化学物質指定要件
- リスクに関する情報伝達手法
  - MSDS義務付けの範囲(物質の範囲、製品の扱い)、記載事項
  - 第二種特定化学物質の表示義務の扱い
  - データベースの改善(J-Check: <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/>)