

平成28年2月26日(大阪)／2月29日(東京)
生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナーの開催について

化審法の施行状況について

平成28年2月26日(金)／29日(月)
環境省総合環境政策局環境保健部
企画課 化学物質審査室

目次

1. 化学物質審査規制法（化審法）の最新動向

2. 化審法の施行状況の点検について

3. 第一種特定化学物質の追加指定について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

目的

○人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

概要

○新規化学物質の事前審査

→新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

○上市後の化学物質の継続的な管理措置

→製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価

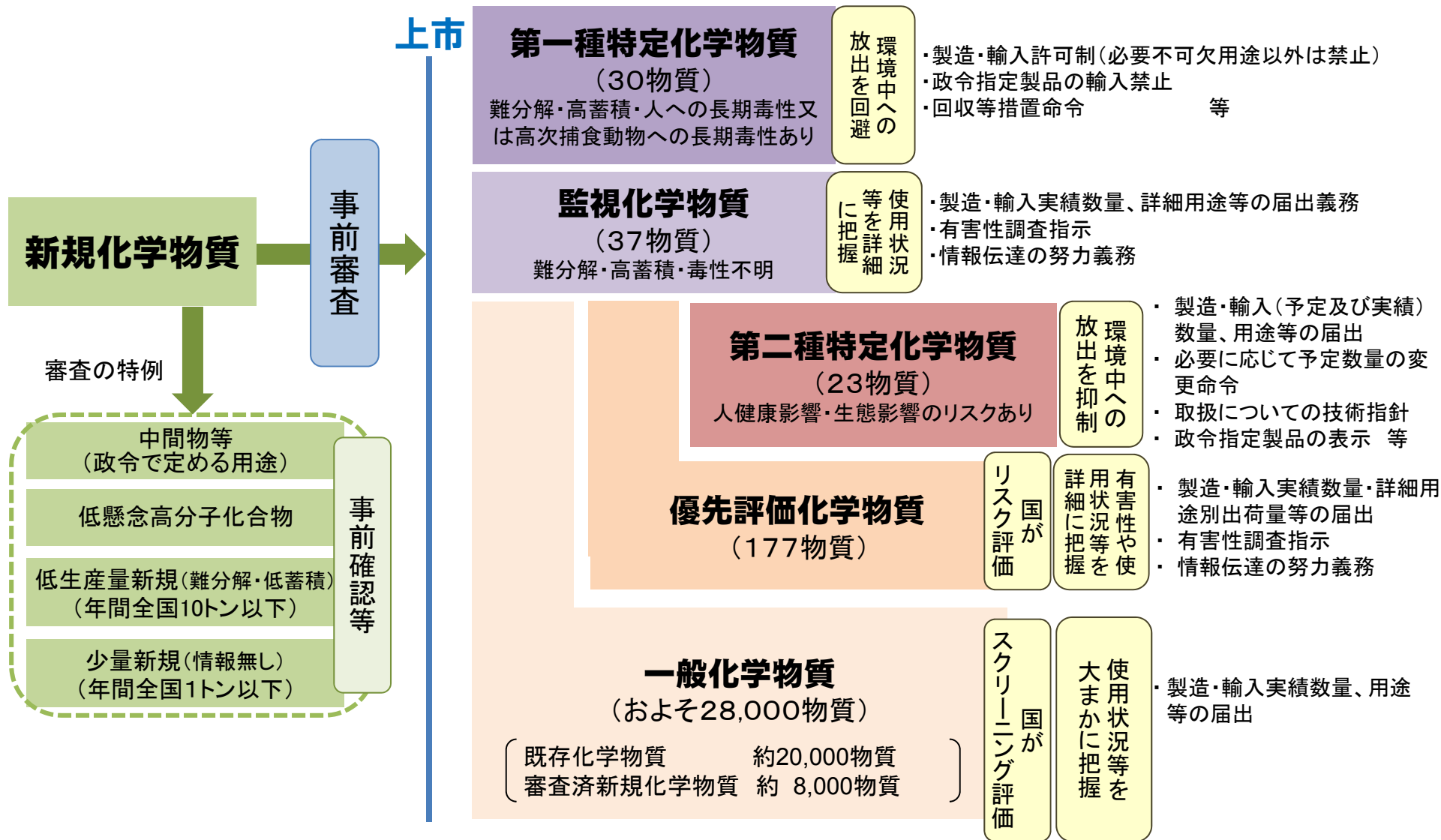
○化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置

→性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定

→製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の体系について

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

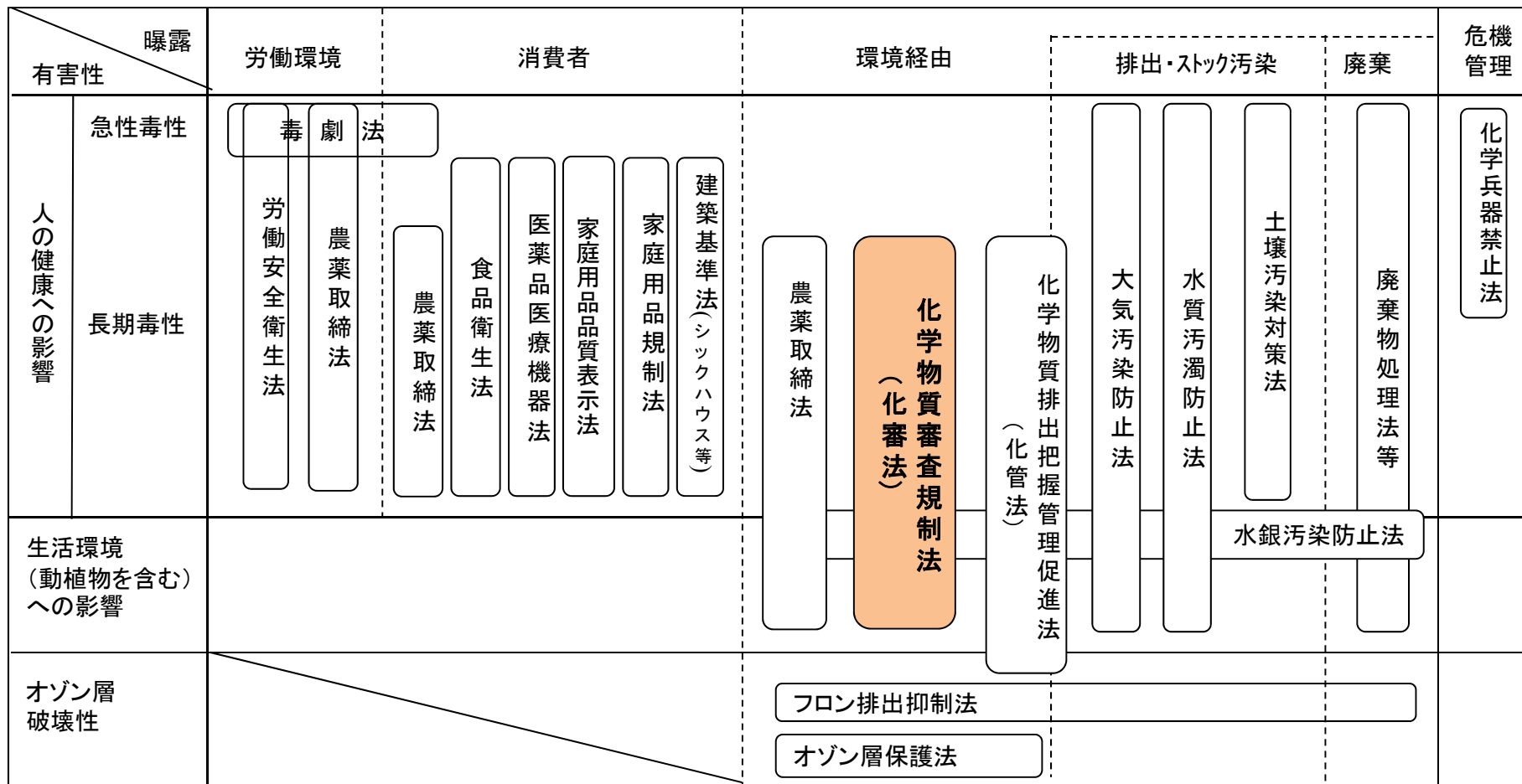


※物質数は平成28年2月時点のもの

既存化学物質:化審法制定時に既に製造輸入が行われていた化学物質

我が国における化学物質規制における化審法の位置づけ

- 我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。
- 化審法は、環境を経由した人への長期毒性や生活環境・生態系への影響への評価を対象としている。



新規化学物質の事前審査及び事前確認

○新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、製造・輸入が可能になる。

【通常新規】

○通常の前届出によらず、事前の届出・確認により製造・輸入できる場合がある。(特例制度、届出免除制度)。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】

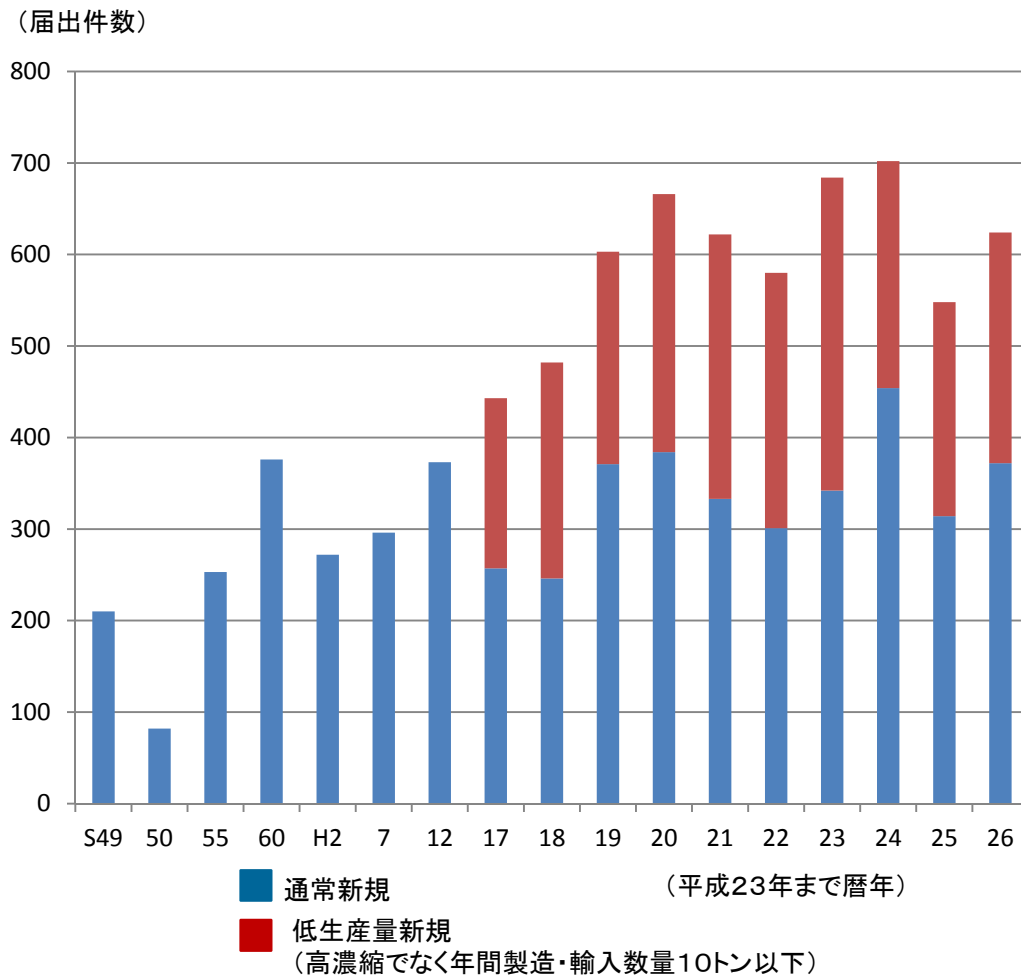
○我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。それぞれの届出により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

| 手続きの種類 | 条項 | 手続 | 届出時に提出すべき有害性データ | その他提出資料 | 数量上限 | 数量調整 | 受付頻度 |
|-----------|------------|------------------------|--|--------------------|-------------|------|------------------------------------|
| 通常新規 | 法第3条第1項 | 届出 →判定 | 分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響 | 用途・予定数量等 | なし | なし | 10回/年度 |
| 少量新規 | 法第3条第1項第5号 | 届出 →確認 | — | 用途・予定数量等 | 全国 1t以下 | あり | 4回/年度 |
| 低生産量新規 | 法第5条第1項 | 届出 →判定 届出 →確認 | 分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出) | 用途・予定数量等 | 全国 10t以下 | あり | 届出: 10回/年度 届出: 随時 (継続は1回/年度) |
| 低懸念高分子化合物 | 法第3条第1項第6号 | 届出 →確認 | — | 分子量・物理化学的安定性試験データ等 | なし | なし | 随時 |
| 中間物等 | 法第3条第1項第4号 | 届出 →確認 | — | 取扱方法・施設設備状況を示す図面等 | なし | なし | 随時 |
| 少量中間物等 | | | | (簡素化) | 1社 1t以下 | なし | 随時 |

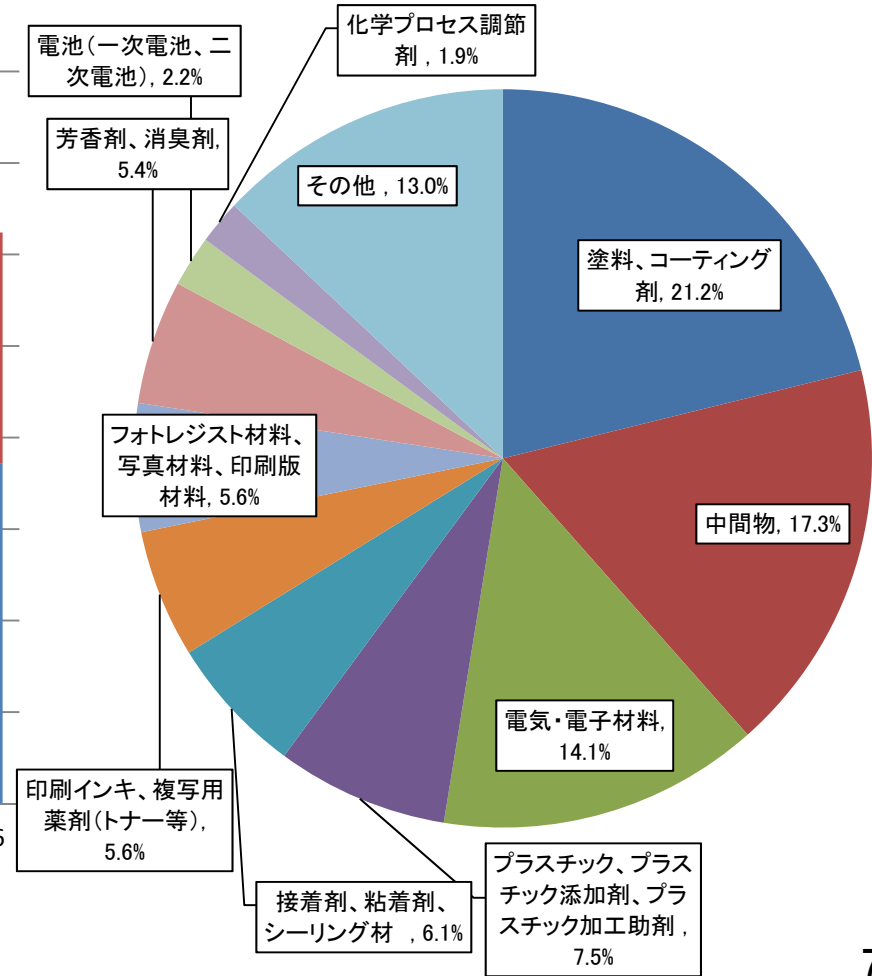
新規化学物質の届出件数の推移

○新規化学物質の届出件数は、直近では600件前後で推移。うち通常新規による届出件数はうち400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。主な用途は、①塗料・コーティング、②中間物、③電気・電子材料の順。経年で比較しても上位の用途は不変。

＜新規化学物質届出件数の推移＞



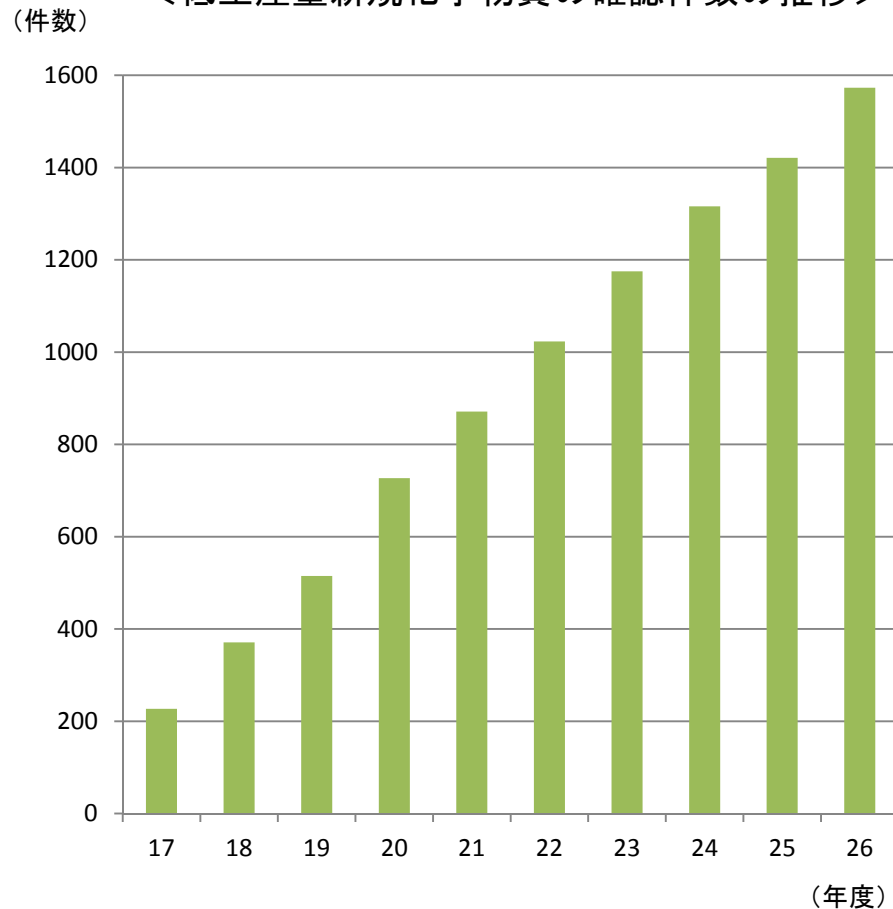
＜主な用途（平成26年度）＞



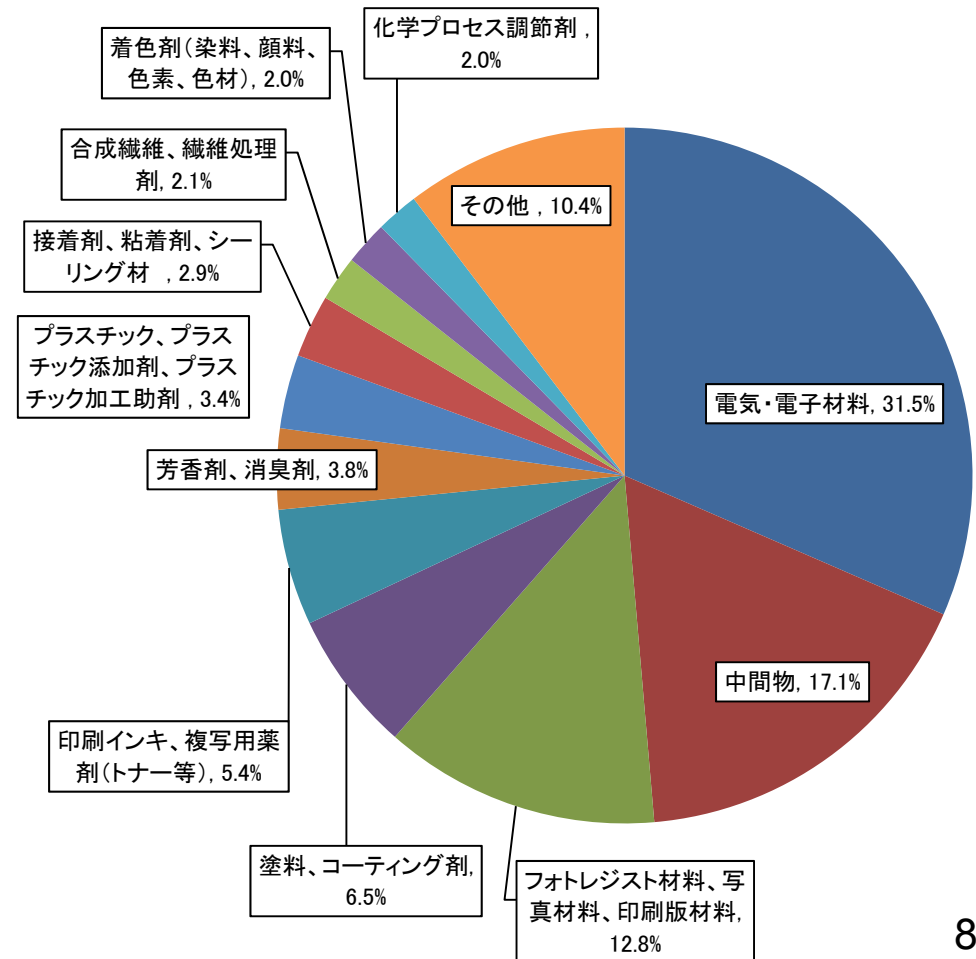
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

○低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成26年度では約1,600件程度である。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



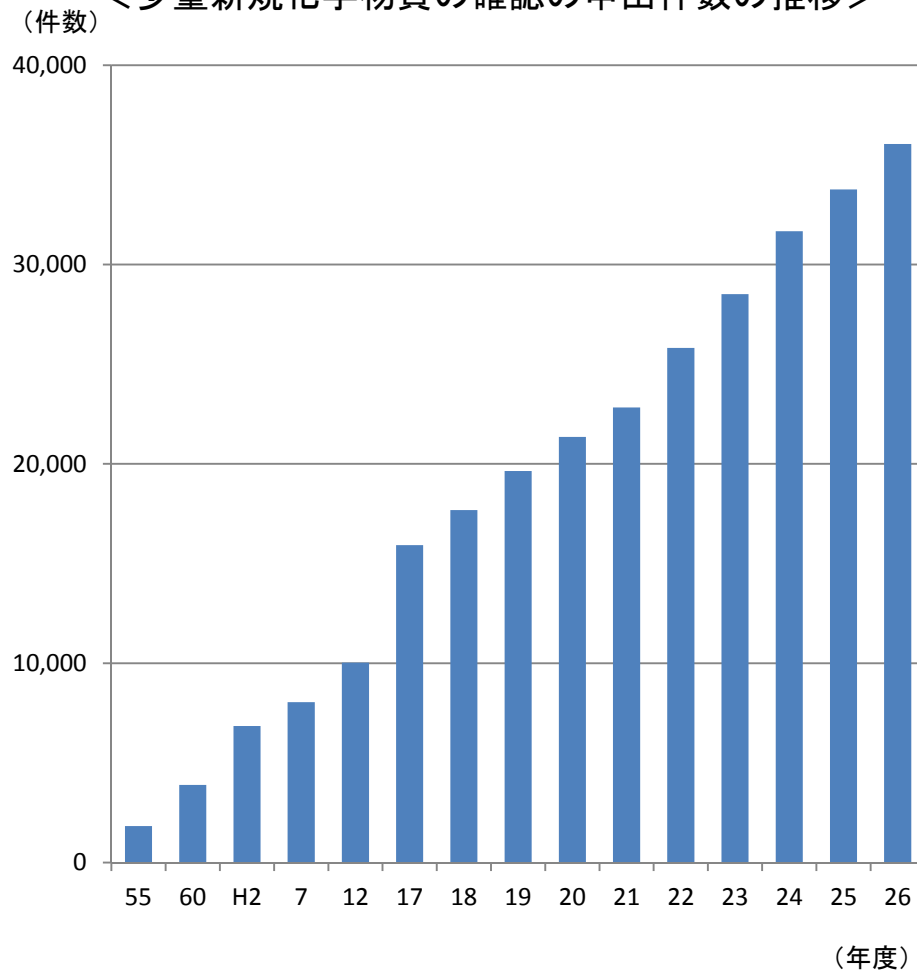
＜主な用途（平成26年度）＞



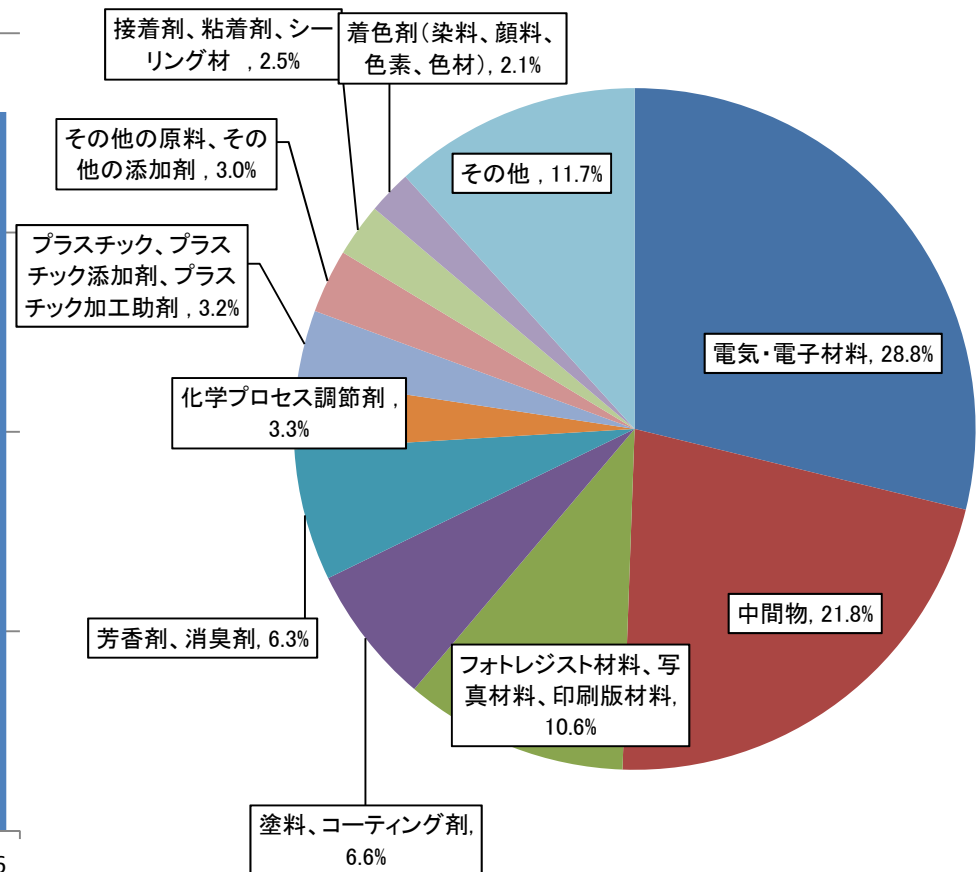
少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

○少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。主な用途は、電気・電子材料が約3割を占める。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜少量新規化学物質の確認の申出件数の推移＞

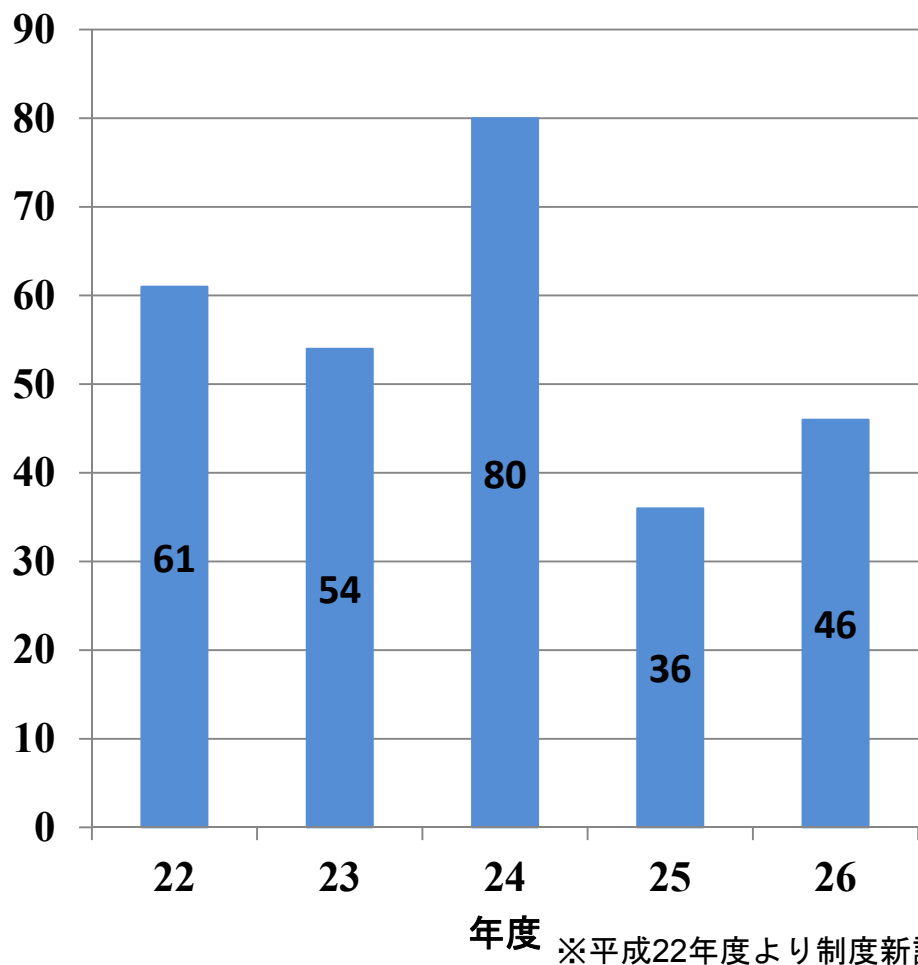


＜主な用途（平成26年度）＞



低懸念高分子化合物の確認件数の推移

○平成21年改正時に追加された、低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度は、毎年一定件数届出がある。



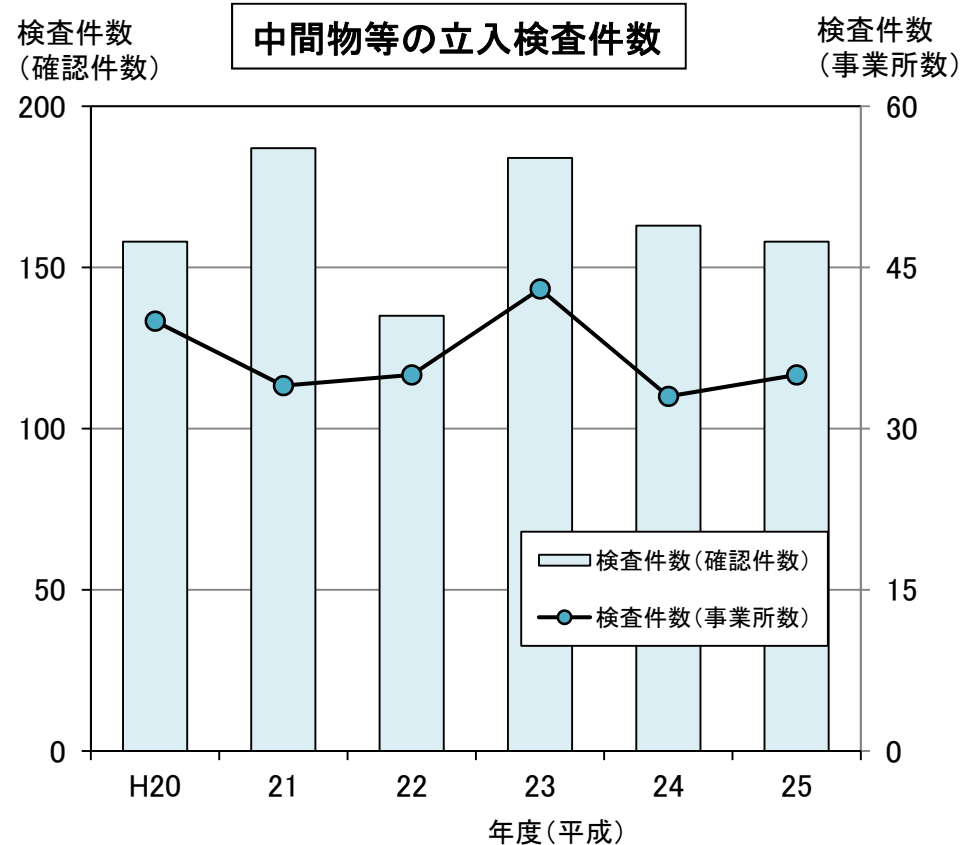
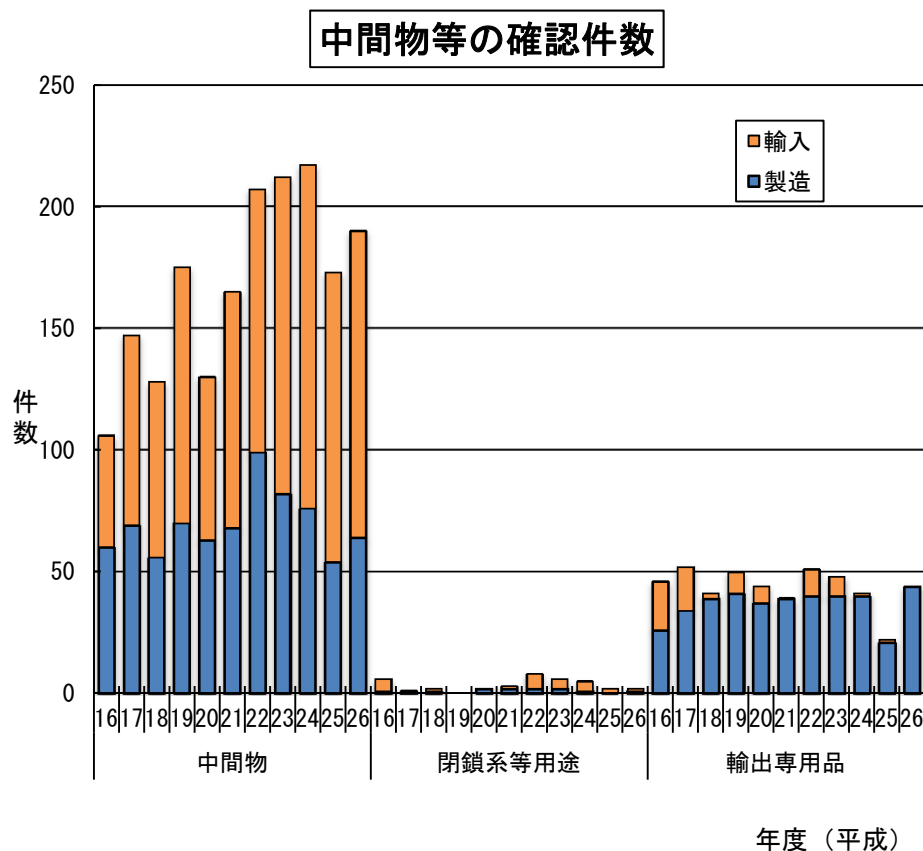
(参考)低懸念高分子化合物の確認制度

高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

中間物等(中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品)の確認件数の推移

○平成26年度の中間物等の特例制度の確認件数は236件。中間物が最も多く、8割程度を占める。残り約2割は輸出専用品であり、閉鎖系等用途の件数はごくわずか。

○中間物等の特例制度の確認を受けた事業所に対して、3省及びNITE(製品評価技術基盤機構)の職員による立入検査を定期的を実施



規制改革実施計画の指摘への対応（新規化学物質の審査制度）

○平成25年6月14日（金）に閣議決定された規制改革実施計画において、化審法の化学物質審査制度の見直し（3件）が盛り込まれた。

規制改革の項目（化審法関連3件）

| 事項名 | 規制改革の内容 |
|---------------------------------------|---|
| 化学物質審査制度の見直し①（少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し） | 少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠（10トン）との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。 |
| 化学物質審査制度の見直し②（少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し） | 事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。 |
| 化学物質審査制度の見直し③（化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築） | 安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度の在り方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。 |

新規化学物質の審査制度の合理化

○ 規制改革実施計画に基づき、新規化学物質の審査制度の合理化を積極的に推進。

少量中間物等確認制度の創設

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)

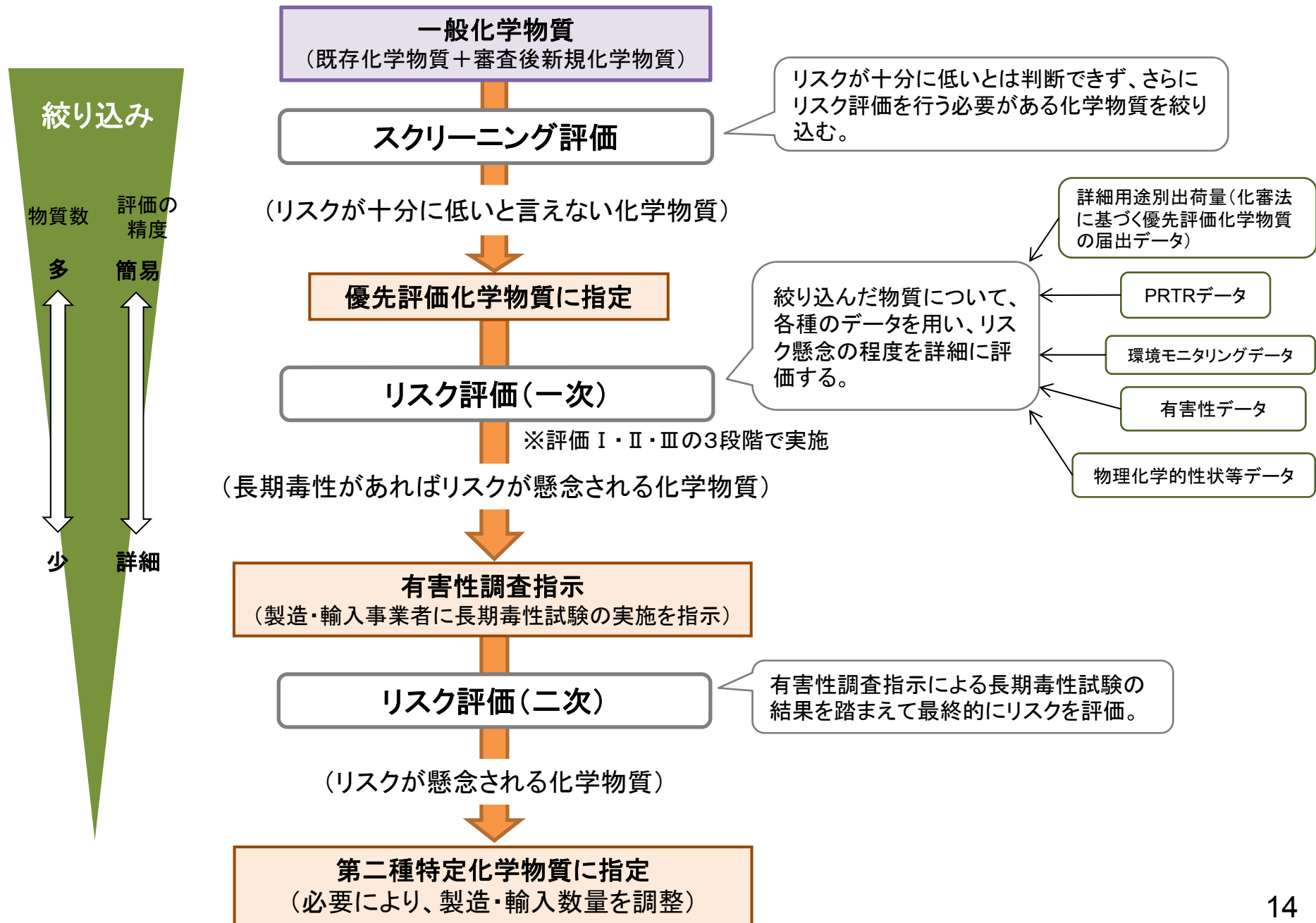
- 1申出者(製造者または輸入者)一年度1トンの確認を取得可能。
- 一度確認を受ければ毎年度の確認は不要(申出書記載事項に大きな変更がある場合を除く)。
- 申出書の提出は、随時受付。
- 中間物等新規化学物質確認制度と比べ、提出資料を簡素化。
- 国の審査時間を大幅に短縮。

平成26年度(10月～3月)は124件(中間物102件、輸出専用品22件)を確認

また、以下の個別の課題を検討し、順次結論を得て実施中。

- ①微量の副生新規化学物質についての取扱いの合理化。
- ②生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成・公表。QSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でないと判定できる仕組みなど導入。
- ③公示済みの新規化学物質等の判定結果や試験結果の公表。特に、生物蓄積係数(BCF)の結果等を事業者が使いやすい形式で順次公表。
- ④イオン性化合物の蓄積性を簡易な試験法で評価できるよう新たなルールを導入。

化審法における上市後の化学物質のリスク評価の流れ



優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】

・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出量を算出し、
暴露クラスを設定(毎年更新)

| 暴露クラス | 総推計環境排出量 |
|-------|------------------|
| クラス1 | 10,000トン以上 |
| クラス2 | 1,000 - 10,000トン |
| クラス3 | 100 - 1000トン |
| クラス4 | 10 - 100トン |
| クラス5 | 1-10トン |
| クラス外 | 1トン未満 |

| | | 有害性クラス | | | | | |
|-------|---|--------|---|---|---|-----|---|
| | | 強 ← | ↔ | | | → 弱 | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 | |
| 暴露クラス | 大 | 1 | 高 | 高 | 高 | 高 | 外 |
| | | 2 | 高 | 高 | 高 | 中 | 外 |
| | | 3 | 高 | 高 | 中 | 中 | 外 |
| | | 4 | 高 | 中 | 中 | 低 | 外 |
| | 小 | 5 | 中 | 中 | 低 | 低 | 外 |
| | | 外 | 外 | 外 | 外 | 外 | |

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

これまでのスクリーニング評価実施結果

| | 平成22年度 (H23.1審議) | | 平成23年度 (H24.1審議) | | 平成24年度 (H24.7審議) | | 平成25年度 (H25.7審議) | | 平成26年度 (H26.11,12審議) | | 平成27年度 (H27.10, H28.1審議) | |
|--------------------|---------------------|-------|---------------------|-------|----------------------------------|------|---------------------|------|-------------------------|------|-----------------------------|-------|
| | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 | 人健康 | 生態 |
| 評価対象の 物質区分 | 旧二監 | 旧三監 | 一般化学物質 の一部 | | 届出のあった全ての一般化学物質 | | | | | | | |
| 曝露情報 | 平成21年度実績 | | 平成22年度実績 | | 平成22年度実績 | | 平成23年度実績 | | 平成24年度実績 | | 平成25年度実績 | |
| 有害性情報 | 二監・三監の 判定根拠 | | OECD/HPV 判定根拠など | | 国が保有している・収集した情報で 信頼性等が確認できたもの | | | | | | | |
| 評価単位物質 | 682物質 | 212物質 | 109物質 | 275物質 | 10,792物質 | | 11,979物質 | | 11,897物質 | | 11,810物質 | |
| 製造輸入 数量 10t超 | 447物質 | 166物質 | 101物質 | 188物質 | 7,054物質 | | 7,819物質 | | 7,699物質 | | 7,678物質 | |
| 優先評価 化学物質 相当 | 88物質 | | 8物質 | | 46物質 | | 40物質 | | 14物質 | | 21物質 | |
| | 75物質 | 20物質 | 6物質 | 4物質 | 31物質 | 21物質 | 17物質 | 23物質 | 1物質 | 13物質 | 3物質 | 18物質※ |

※有害性クラスのデフォルトを適用して判定された2物質を含む。

有害性クラスのデフォルトの適用

化審法におけるスクリーニング評価手法(平成23年1月14日)

有害性情報が得られない場合の扱い

(人健康影響) 一般毒性と変異原性の有害性情報が得られない場合、当該項目の有害性クラスは「2」とする。生殖発生毒性と発がん性については、有害性情報が得られない場合に有害性クラスは付与しない。

(生態影響) 生態毒性の情報が得られない場合、有害性クラスは「1」とする。

このような扱いは、以下の2つの考え方による。

(ア) 法第10条第1項に基づき優先評価化学物質に対して試験成績を記載した資料の提出を求めることができる試験項目(基本的に新規化学物質の審査に必要な試験項目と同じ項目)に係る有害性の項目であること。

(イ) (ア)の有害性項目について、法第10条第1項に基づく有害性情報が得られた場合に付与しうる最もきびしい有害性クラスとすること。

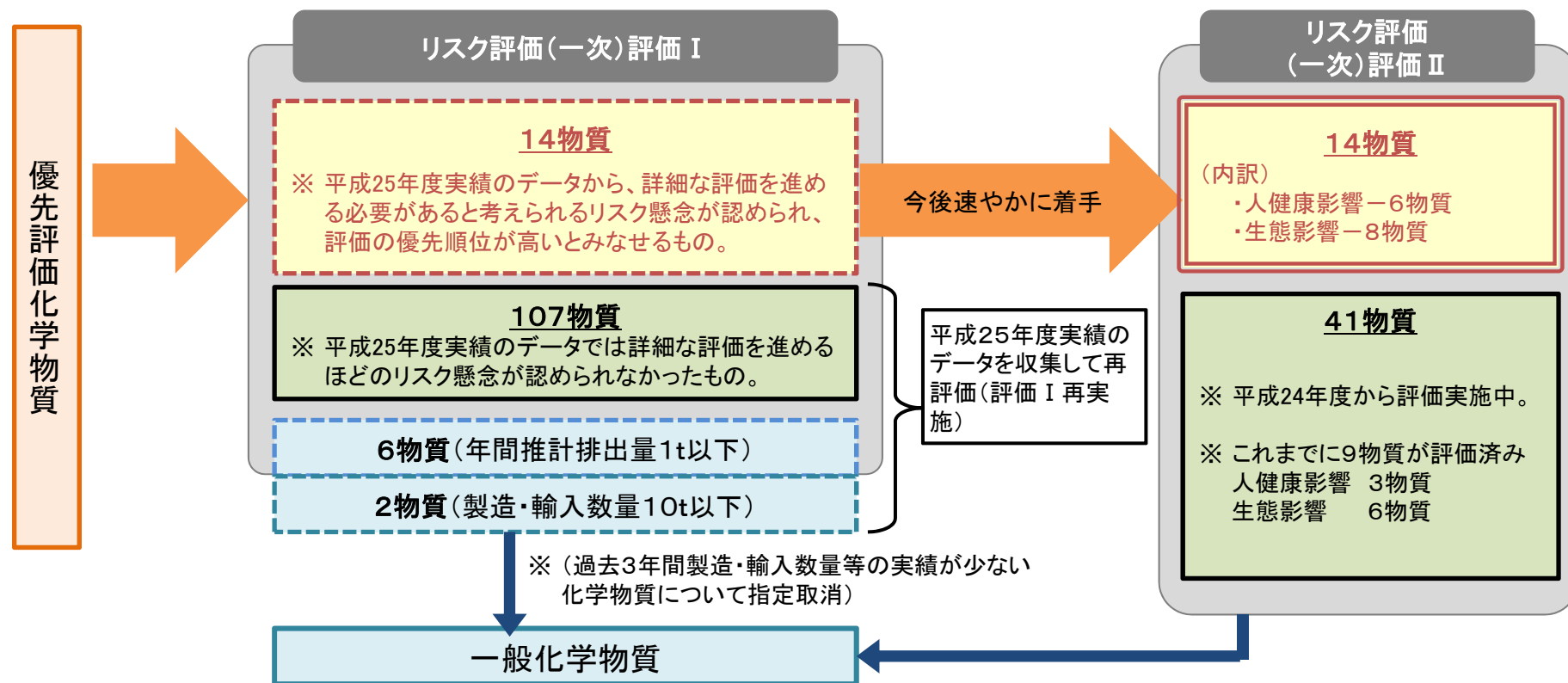
平成27年度審議における有害性クラスのデフォルト適用の結果(有害性情報の提供依頼期間:H27.11.6~H27.12.22)

| CAS番号 | 名称 | 情報提供結果 | 対応 | 暴露クラス | 有害性クラス | 優先度 |
|---------------|---|----------------------|----------|-------|--------|-----|
| 1 959-55-7 | ベンジル(ジメチル)(オクタン-1-イル)アンモニウム=クロリド | 提供なし | デフォルトの適用 | 3 | 1 | 高 |
| 2 116246-05-0 | 2-(ドデカノイルオキシ)-N-エチル-N,N-ジメチルエタンアミニウム=エチル=スルファート | 提供なし | デフォルトの適用 | 3 | 1 | 高 |
| 3 426821-53-6 | 四ナトリウム=5, 8-ビス(ジチオカルボナト)-2, 5, 8, 11, 14-ペンタザペンタデカンビス(ジチオアート) | 化審法41条に基づき有害性情報の報告あり | 28年度以降評価 | | | |

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰの状況

○指定された優先評価化学物質について、リスク評価(一次)評価Ⅰを実施し、55物質について評価Ⅱに着手することとした。また評価Ⅰにおいて、製造・輸入実績数量等の少ない5物質については優先評価化学物質の指定の取消しを行った。

優先評価化学物質のリスク評価の状況(平成27年度)



優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

- 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、これまで9物質(人健康影響3物質、生態影響6物質)を実施済み。評価Ⅲ以降に進むこととされた物質はない。
- 一方、評価を踏まえて優先評価化学物質を取り消すこととされた物質は3物質。
- H27年度は7物質、H28は14物質、H29は16物質、H30は13物質の審議を予定。

| 物質名 | 評価の観点 | 評価書審議日 | 評価結果と今後の対応(概要) |
|--|-------|-----------|---|
| イソプロペニルベンゼン(別名α-メチルスチレン) | 生態 | H26.6.27 | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、人健康影響の観点で評価を実施。 |
| 4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール(別名4,4'-イソプロピリデンジフェノール又はビスフェノールA) | 生態 | | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・現状の実態を確認するための追加の環境モニタリングを実施中。 |
| クロロエチレン(別名塩化ビニル) | 人健康 | H26.12.19 | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消。 |
| 2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール | 生態 | H27.7.24 | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・評価に不確実性があるため追加のモニタリングを実施中。 |
| 1,2,4-トリメチルベンゼン | 生態 | | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・評価に不確実性があるため、製造輸入数量等の変化を調査。 |
| 1,3-ブタジエン | 人健康 | H28.1.22 | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、生態影響の有害性情報を収集。 |
| 1,2-エポキシプロパン | 人健康 | | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消。 |
| アクリル酸n-ブチル | 生態 | | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消。 |
| p-ジクロロベンゼン | 生態 | | ・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・評価に不確実性があるため追加のモニタリングを実施中。 |

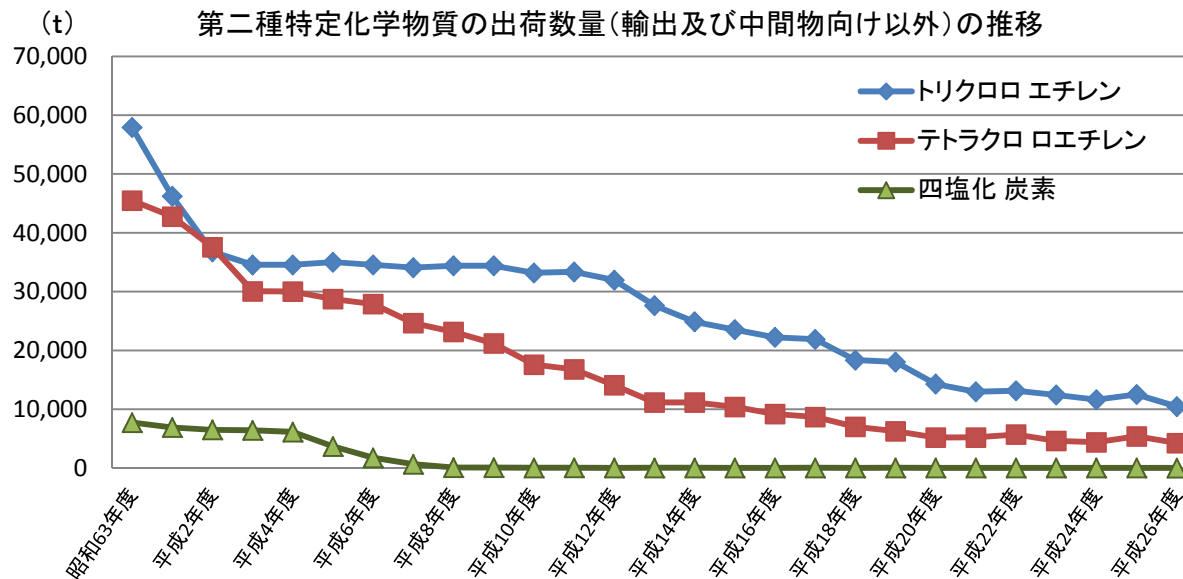
第二種特定化学物質について

第二種特定化学物質とは

○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)。

第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。技術指針の遵守。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。



※左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

目次

1. 化学物質審査規制法(化審法)の最新動向

2. 化審法の施行状況の点検について

3. 第一種特定化学物質の追加指定について

化審法施行状況検討会の設置

背景と目的

平成21年改正化審法は平成23年4月に全面施行され、平成28年4月に施行から5年が経過することから、改正化審法附則第6条の規定に基づく施行状況の点検のため、関係審議会による審議に先立って、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行うもの。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第39号)(抄)

附則第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

構成

- 環境省、厚生労働省、経済産業省で共同設置。
- 共同座長：大塚直 早稲田大学大学院教授、東海明宏 大阪大学大学院教授
- 学識経験者、有識者、産業界から構成

検討内容及びスケジュール

検討内容

- 改正化審法の施行状況の点検
 - ・既存化学物質等のリスク評価の進捗状況
 - ・新規化学物質の審査・確認の状況
 - ・特定化学物質等の適切な管理の状況 等
- 課題の整理と今後の対応の方向性等(審議会の審議に向けた予備的検討)
 - ※検討に際しては必要に応じて関係者へのヒアリングを実施

| 日程 | 主な議題 |
|-----------------|---------------------------|
| 第1回 平成27年8月31日 | ● 化審法の施行状況及び今後のスケジュール |
| 第2回 平成27年10月16日 | ● 既存化学物質のリスク評価の進捗状況 |
| 第3回 平成27年12月4日 | ● 新規化学物質の審査・確認制度 |
| 第4回 平成27年12月24日 | ● 化審法における適切な化学物質管理と関連する取組 |
| 第5回 平成28年2月8日 | ● これまでの議論の取りまとめ |

- 第5回検討会では、報告書(案)に関する質疑や意見の提示等が行われ、報告書(案)の修正・とりまとめについては、共同座長に一任された。
- 本日の内容は第5回検討会段階の報告書(案)についての説明であり、共同座長による修正・とりまとめの前段階のもの。したがって、今後修正される可能性がある。

化審法の制定・改正経緯

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、化審法)は、ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題を契機にPCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、昭和48年(1973年)に制定された法律。
- 社会的な背景や国際的な整合性を勘案しながら、直近の平成21年改正を含め、合計4回の法改正を実施(※うち1回は中央省庁再編に伴い環境省を共管とする旨を規定したもの)。

○昭和48年(1973年)に制定された化審法

PCBによる健康被害を受けて、新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。



○昭和61年(1986年)の改正化審法

OECDで合意されたMPD(上市前最小安全性項目)を一部を除き導入するとともに、特定化学物質の他に難分解性ではあるが、高蓄積性を有さないかつ相当広範な地域に残留している化学物質(トリクロロエチレン等)を「第二種特定化学物質」として規制。



○平成15年(2003年)の改正化審法

人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質(監視化学物質)の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化(中間物等の特例制度)等の導入。



○平成21年(2009年)の改正化審法 (次ページにて説明)

平成21年の化審法の改正の概要

- 包括的な化学物質管理の実施によって、化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。
- 新規化学物質については、生態系や人健康に被害の生じるおそれのない低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度を導入し、3大臣の確認を受ければ事前審査は不要とした。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
 - 2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - － 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。
 - 化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
 - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
 - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

1. 既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者に有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

2. 新規化学物質の審査・確認

(低懸念高分子の確認制度)

- 生態系や人への健康影響が少ない高分子化合物について、確認制度を導入し、簡素化。

3. 化審法の国際整合性の確保

- 国際条約で追加される新規対象物質を厳格な管理の下で使用可能にする(国際整合性の確保)。

既存化学物質等に関する課題への対応の方向性

- 化審法の枠組みでは、WSSD2020年目標を踏まえた具体的な数値目標等を設定していないため、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において2020年までに目指すべき具体的な姿と現在の状況を比較、評価することは、現在のところ、困難な状況である。化審法の枠組みにおいて2020年までに達成すべき具体的なイメージを明確化する必要があるのではないか。また、具体的な目標とそのためのロードマップについては、3省合同審議会において御検討いただく。
- その目標が達成されるようリスク評価を加速化する具体的な方策について、3省合同審議会においてどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用するとともに、事業者が保有しているものの活用されていない非GLPデータやQSAR・カテゴリーアプローチを積極的に活用するため、現行法における評価法の運用見直しについて3省合同審議会で御検討いただく。

※記載は2月8日時点のものであり、今後修正される可能性がある。

スクリーニング評価の現状（有害性クラス／生態の例）

- 環境省が担当する生態影響に関する有害性情報の収集状況及び評価の現状は以下のとおり（平成27年9月現在）
- 暴露クラス1～4の725物質については、504物質の有害性情報の収集を行い、222物質については評価を行うための信頼性ある情報がなかった。

| 暴露クラス | 物質数※1 | 審議会で審議済※2 | 優先非該当と整理済※3 | 審議会で未審議 | | | | |
|-------------|----------|-----------|-------------|-----------|----------|---------|-----|-----|
| | | | | 有害性情報を収集済 | | | 未収集 | |
| | | | | 有害性情報あり | | 有害性情報なし | | |
| | | | | 信頼性評価実施済 | 信頼性評価未実施 | | | |
| 有害性クラス(案)導出 | 情報の信頼性なし | | | | | | | |
| 1 | 13 | 4 | 3 | 2 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| 2 | 43 | 7 | 4 | 5 | 5 | 9 | 5 | 8 |
| 3 | 211 | 44 | 8 | 11 | 16 | 16 | 51 | 65 |
| 4 | 458 | 86 | 9 | 29 | 20 | 42 | 125 | 147 |
| 小計 | 725 | 141 | 24 | 47 | 41 | 70 | 181 | 221 |
| 5 | 939 | 44 | —※4 | 0 | 7 | —※4 | 290 | 407 |
| 外 | 6,035 | 50 | —※4 | 2 | 7 | —※4 | —※4 | —※4 |
| 合計 | 7,699 | 235 | —※4 | 49 | 55 | —※4 | —※4 | —※4 |

有害性クラス未付与

584物質

222物質

※1 平成26年度スクリーニング評価における暴露クラス付与結果の物質数。

※2 3省合同審議会で有害性評価を審議済みの物質（評価対象物質に含まれることにより優先指定となったものを含む）

※3 「Na⁺、K⁺、NH₄⁺、Mg²⁺、Ca²⁺、BO₃³⁻、SiO₄⁴⁻、PO₄³⁻、SO₄²⁻、F⁻、Cl⁻、Br⁻、I⁻」又は「H⁺、OH⁻、O²⁻、CO₃²⁻、NO₃²⁻」のみに分解する物質は、平成26年11月28日開催の3省合同審議会において、基本的には優先評価化学物質に該当しないことと整理された（資料2²⁷）。

有害性情報の収集に関する規定等

- 優先評価化学物質のリスク評価における有害性情報の収集に関しては、有害性情報の求め（法第10条第1項）、有害性調査指示（法第10条第2項）の規定がある。
- また、化学物質の製造・輸入事業者は、法第41条の規定に基づき、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。
- これに加えて、既存化学物質のリスク評価の加速化に向けて、平成25年度及び平成26年度に、事業者に対して、優先評価化学物質及び推計排出量の多い一般化学物質の有害性情報のボランティアな提出を依頼したところ、約800物質の情報が寄せられた。

法41条に基づく有害性情報の報告件数

| (年度) | H22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 分解性 | 74 | 101 | 88 | 112 | 103 |
| 蓄積性 | 3 | 3 | 5 | 1 | 6 |
| 物化性状 | 6 | 4 | 10 | 3 | 2 |
| 人毒性 | 90 | 79 | 113 | 104 | 77 |
| 生態毒性 | 48 | 37 | 51 | 49 | 31 |
| 合計 | 221 | 224 | 267 | 269 | 219 |

新規化学物質に関する課題への対応の方向性

- 人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、QSARやカテゴリーアプローチ等の活用、分解生成物の取り扱い、高分子化合物の審査、不純物の取り扱いについては、事業者が直面する課題の実態を把握し、海外における規制状況の実態を調査した上で、具体的なデータ(科学的な根拠等)に基づき、3省合同審議会等においてどのような対応が考えられるか引き続き検討していく。
- 公示期間の選択制・総称名での公表、少量新規制度・低生産量新規制度の確認制度に関して、人の健康や生態系に対する安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立のため、事業者が化学物質を適切に管理し現在の環境リスクと同等の水準に保たれるよう必要な措置が講じられることを前提として、各企業の予見可能性への影響や海外における規制状況の実態を調査した上、具体的なデータ(科学的な根拠等)に基づき、制度全体の整合性を担保した形でどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。
- 輸出専用品について、諸外国における化学物質審査規制制度の進展を踏まえ、その動向の調査を行い、これまで対象としていた国・地域と同等の制度が施行された国・地域がある場合には、輸出可能な地域を見直していく。

生態毒性予測モデル(QSAR)の現状

- QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship: 定量的構造活性相関)とは、化学物質の構造等と性状(活性)との関係に成り立つ相関のこと。これを利用して、構造等が類似した物質の毒性値から毒性未知の化学物質について、動物実験を行うことなく毒性値の予測値を得ることが可能と考えられている。
- 生態毒性を予測するQSARモデルについては、ブルガス大学が開発したTIMES、米国EPAが開発したECOSARとともに、環境省・国立環境研究所が開発したKATEが知られている。

生態毒性予測モデルの一覧と特徴(新規化学物質の審査における参考情報として使用中のもの)

| モデル名称 | 開発元 | 記述子 | 予測エンドポイント | ドメイン判定※1 | その他 |
|--------|-----------------|-------------------------|--------------------|----------------|-----|
| KATE | 環境省 国立環境研究所 | LogP※2 | 魚類・甲殻類急性毒性 | 構造※5、 記述子※6 | 無償 |
| ECOSAR | 米国EPA | 主にLogP | 魚類・甲殻類・藻類急性 毒性等 | 記述子 | 無償 |
| TIMES | ブルガリア ブルガス大学 | LogBCFtox※3、 LUMO※4等 | 魚類・甲殻類急性毒性等 | 構造 | 有償 |

※1 参照した類似物質等の範囲から実施される予測値の有効性の判定。ドメイン判定がエラーの場合には予測値は有効でないと考えられる。

※2 水オクタノール分配係数

※3 BCFは生物蓄積性。LogPを用いた場合と比較して、LogPが著しく高い場合の過大評価を考慮可能

※4 Lowest Unoccupied Molecular Orbital: 電子のはいていない分子軌道のうちで、軌道エネルギーのもっとも低いもの

※5 予測する化学物質のもつ部分構造が、予測する化学物質の分類されたクラスの参照物質に含まれる。

※6 予測した物質の記述子(ここではlogP)がQSAR回帰式の有効範囲内に入っているか(内挿であるか)であるか

少量新規の申出数量・確認数量等の実績（平成26年度）

- 同一の新規化学物質について、複数者が少量新規又は低生産の申出をした場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トンを超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、事業者に通知（数量確認）。
- 最大14者間（平成26年度）で数量調整を実施。
- 事業者は、数量確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入が可能。
- 平成27年度の申出により、平成26年度の実績を確認できた製造数量・輸入数量の合計は1,410トン。

（参考）少量新規の申出・確認実績

| | 申出件数 (電子申請) | 確認 | | 不確認 |
|-----|----------------------|---------|--------|------|
| | | 数量調整なし | 数量調整あり | |
| 第1回 | 31,238件 (13,545件) | 26,974件 | 4,264件 | 0件 |
| 第2回 | 2,030件 (765件) | 1,786件 | 38件 | 206件 |
| 第3回 | 1,437件 (639件) | 1,197件 | 32件 | 208件 |
| 第4回 | 1,347件 (574件) | 1,174件 | 32件 | 141件 |
| 合計 | 36,052件 (15,523件) | 31,131件 | 4,366件 | 555件 |

（参考）少量新規の申出における数量調整を実施した申出者数

| 同一物質 に対する 申出者数 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 合計 |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|-------|
| 物質数 | 859 | 647 | 232 | 110 | 69 | 43 | 21 | 15 | 9 | 3 | 2 | 3 | 2 | 1 | 2,016 |

※申出者1者で数量調整がある理由は、確認対象相手の申出数量が少ないことにより、数量確認されていないケースがあるため。

（例：A社の申出数量1,000kg、B社の申出数量1kgの場合、A社の確認数量999kg、B社の確認数量1kgとなり、A社のみ申出数量と確認数量が異なる（数量調整を実施））

化学物質管理に関する課題への対応の方向性

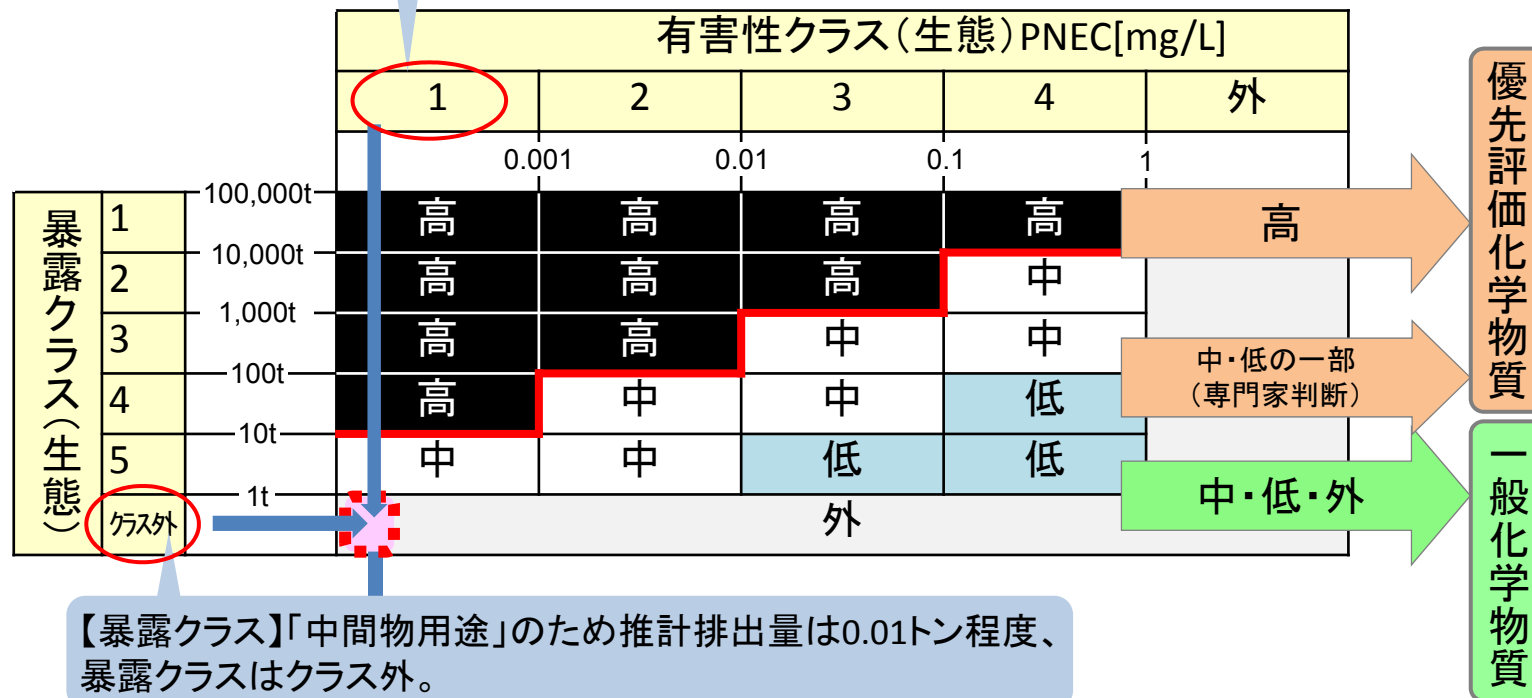
- 化審法において規定されている各カテゴリーによる化学物質管理を継続して実施する一方で、有害性が非常に強く環境中に放出される場合にはリスクが顕在化する可能性のある化学物質が新規審査において散見されているところ、環境排出量が非常に小さく優先評価化学物質には相当せず、また、広範囲な地域に残留している化学物質でもないため第二種特定化学物質にも相当しない状況にある。
- このような化学物質について、管理が行き届かなくなる場合があり得るとの指摘があるが、技術的な面では現行法における評価法の運用見直しを検討することにより迅速かつ効果的に対応できると考えられる。その他の対応については政策的な判断もあることから、本検討会での議論を踏まえ、引き続き検討してはどうか。

※記載は2月8日時点のものであり、今後修正される可能性がある。

新規化学物質の審査の際の措置(事業者への注意喚起)

医薬中間体A(新規化学物質)のスクリーニング評価(平成26年11月審議物質)

【有害性クラス】生態の有害性値(PNEC)は0.0000016mg/Lで、クラス1の上限值より数オーダー低いが、対応する有害性クラスはクラス1となる。



【暴露クラス】「中間物用途」のため推計排出量は0.01トン程度、暴露クラスはクラス外。

■ 優先度「外」との判定であり、優先評価化学物質に該当しない。

- 審議会より、仮に当該新規化学物質の推計排出量が一級河川に排出された場合、PEC/PNEC比は1を大きく上回ると予測されたため、審議会における指摘を踏まえ、事務局より事業者に対処における注意喚起を伝達した。
- 今後は、毎年度の名称未公示新規化学物質(名称公示後は一般化学物質)としての製造輸入数量実績・簡易用途の届出の監視を継続し、届出実績に基づくスクリーニング評価を実施することとした。

目次

1. 化学物質審査規制法(化審法)の最新動向

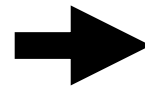
2. 化審法の施行状況の点検について

3. 第一種特定化学物質の追加指定について

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs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カ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。

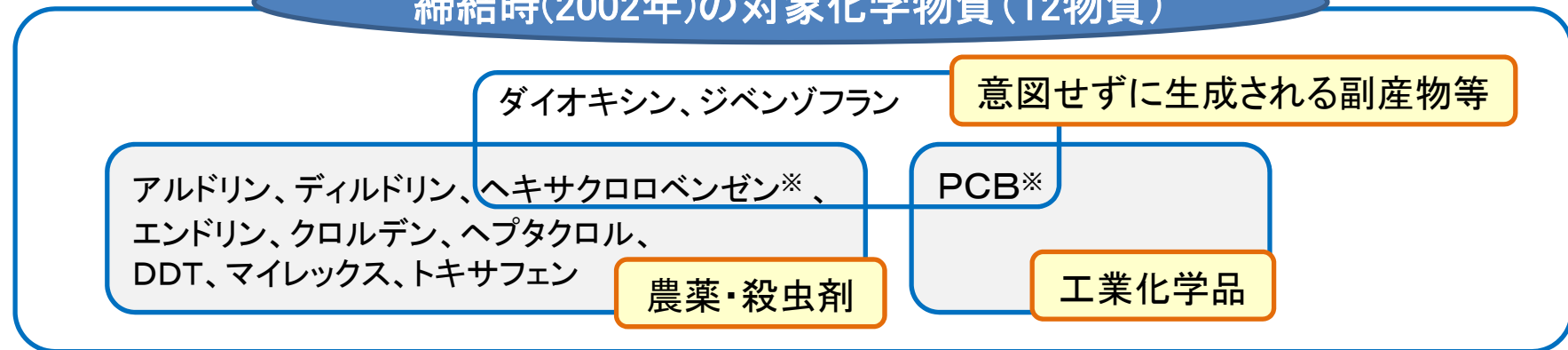
- 2001年5月採択、我が国は2002年8月に締結、2004年5月発効。
- 2015年6月現在、178ヶ国(カナダ、ドイツ、フランス、英国、ロシア等)及び欧州連合が締結。
- 締約国会議(COP)は2年に1回、これまで7回開催。
- 専門・技術的事項は、COPの下での残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)で審議される。

現在、POPs条約上、製造・使用等の原則禁止(附属書A)又は制限(附属書B)されている物質
⇒ 全て第一種特定化学物質に指定済

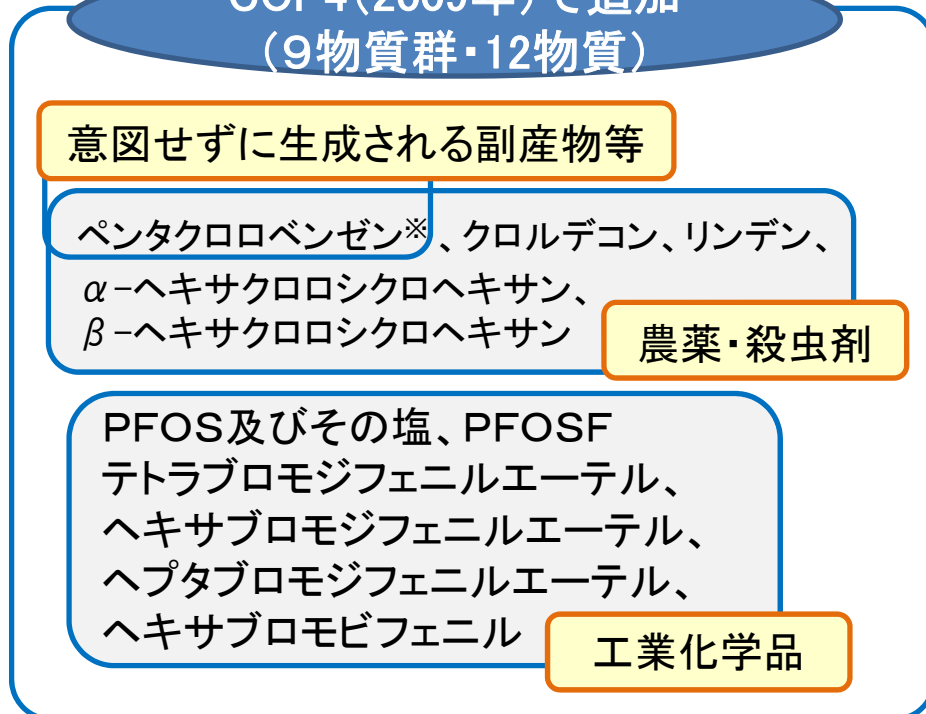
アルドリン、エンドスルファン類、エンドリン、クロルデコン、クロルデン、ディルドリン、ヘキサクロロシクロヘキサン類、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサブロモビフェニル、ヘプタクロル、ペンタクロロベンゼン、ポリブロモジフェニルエーテル類、マイレックス、トキサフェン、PCB、ヘキサブロモシクロドデカン、DDT、PFOS及びその塩・PFOSF

POPs条約の対象物質

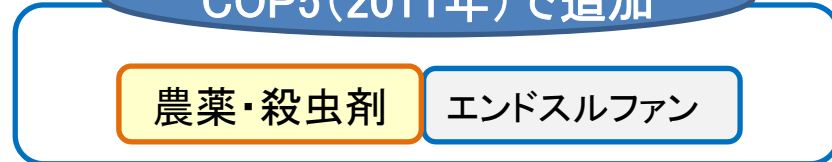
締結時(2002年)の対象化学物質(12物質)



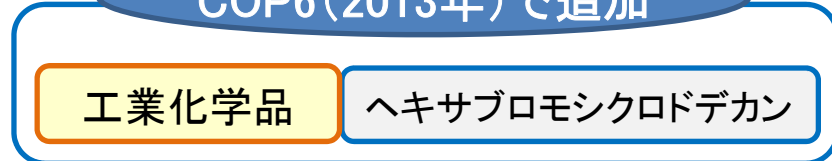
COP4(2009年)で追加 (9物質群・12物質)



COP5(2011年)で追加



COP6(2013年)で追加



<POPs条約の主な規制措置>

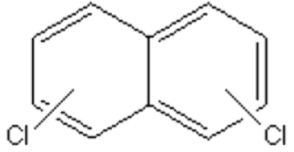
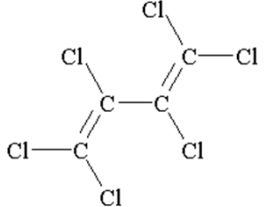
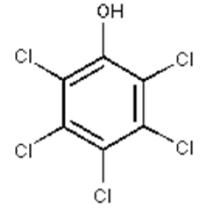
- 製造・使用等の禁止又は制限
- 非意図的生成による放出の削減
(例 焼却炉からのダイオキシン)

POPs条約第7回締約国会議(COP7)結果概要

○日時:2015年5月4日(月)～5月15日(金)

○場所:ジュネーブ(スイス)

○POPRCの勧告を踏まえ、以下の物質について、**製造・使用等の原則禁止**を決定

| 物質名 | 主な用途 | 決定された内容 |
|--|---|---|
| <p>ポリ塩化ナフタレン(PCN) (塩素数が2～8)</p> <p>※塩素数が3～8のPCNは第一種特定化学物質に指定済み</p> | <p>エンジンオイル添加剤、 防腐剤等</p> <p>(例)</p>  | <p>・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)</p> <ul style="list-style-type: none"> ーポリフッ素化ナフタレン製造のための使用 ーポリフッ素化ナフタレンの中間体としての製造 |
| <p>ヘキサクロロブタジエン (HCBD)</p> <p>※化審法第一種特定化学物質に指定済み</p> | <p>溶媒</p>  | <p>・製造・使用等の禁止</p> |
| <p>ペンタクロロフェノール (PCP)とその塩及びエステル類</p> <p>※農薬については農薬取締法において措置済み</p> | <p>農薬、殺菌剤</p> <p>(PCP)</p>  | <p>・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)</p> <ul style="list-style-type: none"> ー電柱とその腕木への使用とそのための製造 |

化学物質審査小委員会における検討状況①

平成27年6月8日

- 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)新規対象物質の化審法第一種特定化学物質への指定について(諮問)
- 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(付議)

➡ 化審法3省合同審議会において審議開始

① 塩素数2以上のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類を化審法の第一種特定化学物質に指定すること

平成27年8月4日 中央環境審議会答申(第一次答申)

塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類については、法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当。

② 個別の適用除外の取扱いに関すること

平成27年10月23日 中央環境審議会答申(第二次答申)

第一種特定化学物質を使用できる用途について、塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類については、他のものによる代替が困難な用途が存在しないため、全ての用途について使用を禁止する措置を導入することが適当。38

化学物質審査小委員会における検討状況②

③ これらの物質が使用されている製品であって輸入を禁ずるものを指定すること

平成27年7月～9月

塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類について、国内におけるこれまでの使用状況及び使用されている製品の輸入の状況、海外における使用の状況について、世界各国の在外公館による調査等を実施。

平成27年10月23日 中央環境審議会答申(第二次答申)

塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品で、今後、我が国に輸入されるおそれがあり、使用の形態、廃棄の状況等からみて輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれがある製品(次ページ参照)について、塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている場合には、輸入を禁止することが適当。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令(案)の概要

(1) 第一種特定化学物質の指定(令第1条)

新たに塩素数が2であるポリ塩化ナフタレン及びペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステルを第一種特定化学物質に追加指定する。

(2) 第一種特定化学物質が使用されている輸入禁止製品の指定(令第7条)

第一種特定化学物質に追加指定する上記(1)の物質が使用されている以下の製品を輸入禁止製品に追加指定する。

○塩素数が2であるポリ塩化ナフタレン

- ・ 潤滑油及び切削油
- ・ 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
- ・ 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)

○ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル

- ・ 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
- ・ 防腐木材、防虫木材及びかび防止木材
- ・ 防腐合板、防虫合板及びかび防止合板
- ・ にかわ

今後の予定等

| | |
|----------------------|---|
| 平成27年11月 | TBT 通報※(11月27日～1月26日(通報から60日間)) |
| 平成27年12月 ～平成28年1月 | 化審法施行令の一部を改正する政令(案)に関するパブリックコメント(12月15日～1月13日) |
| 平成28年2月26日 | 政令閣議決定(予定) 公布:3月1日予定 |
| 平成28年4月 | 塩素数が2であるポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル第一種特定化学物質の指定について施行(予定) |
| 平成28年10月 | 塩素数が2であるポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル使用製品の輸入禁止措置について施行(予定) |

※世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT 協定)に基づき、WTO 事務局に本件を通報しWTO 加盟国から意見を受付。

御静聴ありがとうございました

参考URL

- 化学物質審査規制法ホームページ（環境省）
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>
- 化審法施行状況検討会
http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/sekoutenken/post_12.html
- 化審法における化学物質のリスク評価関連情報
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment.html>
- 化学物質国際対応ネットワーク
<http://www.chemical-net.info/>（H28以降URL変更予定）
- 化学物質情報検索支援システム（ケミココ）
<http://www.chemicoco.go.jp/>
- 化審法データベース（J-CHECK）
http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action?request_locale=ja