

# 化学物質審査規制法施行状況及び 化学物質審査規制に関する国際動向

環境省環境保健部化学物質審査室

森下哲

# 化学物質審査規制法の施行状況

## (1) 新規化学物質の審査

分解性、蓄積性、人への長期毒性、生態毒性を審査

## (2) 化学物質(新規・既存)の製造、輸入等の規制

- ① 第一種特定化学物質 (製造・輸入の許可等)  
PCB等15物質
- ② 第二種特定化学物質 (製造・輸入予定数量の変更、表示等)  
トリクロロエチレン等23物質
- ③ 第一種監視化学物質 (製造・輸入数量の実績等の把握等)  
酸化水銀(Ⅱ)等25物質
- ④ 第二種監視化学物質 (製造・輸入数量の実績等の把握等)  
クロロホルム等859物質
- ⑤ 第三種監視化学物質 (製造・輸入数量の実績等の把握等)  
ノニルフェノール等51物質

(平成18年12月26日現在)

# 第一種特定化学物質の追加に係る審議

## (1) 対象物質

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)

## (2) 審議会の結論

- 平成17年11月 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可能性がある
- 平成18年1月 第一種特定化学物質として指定することが適当
- 平成18年7月 当該物質が使用されている場合には輸入禁止の対象とすべき製品として化粧合板、塗料等の8品目を対象とすることが適当

# 化学物質審査規制法に関するその他の動向

## (1) Japanチャレンジプログラム

**背景** 既存化学物質の安全性点検の加速化  
(国が実施→官民連携で実施)

**開始** 平成17年6月

**概要** ①製造・輸入量が年間1000トン以上の665物質について  
安全性情報(OECD/SIDSレベル)を収集・発信  
②そのうち、国際機関等で情報収集の予定がない約160  
物質についてはスポンサー企業が安全性情報を収集

**現状** 約半数(78物質)についてスポンサー登録済み

**今後** 平成20年(2008年)に中間評価を実施予定

# 化学物質審査規制法に関するその他の動向

## (2)BATの考え方を適用した副生HCB対策

- 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的には許容せず。
  - ・ 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、規制対象から除外。
  - ・ 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** BAT委員会を設置。平成18年11月に、パブコメを経て報告書を取りまとめ。BATレベルは以下のとおり
- |                  |        |
|------------------|--------|
| TCPA中のHCB        | 200ppm |
| ソルベントレッド135中のHCB | 10ppm  |
- 今後** 製品中の有害化学物質のモニタリングを実施

# 国際動向：欧州REACHの成立

平成18年12月13日 : 欧州議会で承認  
平成18年12月18日 : 欧州理事会で合意  
平成19年6月～ : 段階的に施行

## <REACHの特徴>

- ・ 既存化学物質及び新規化学物質の登録を義務化  
 既存化学物質を新規化学物質と同様に取扱
- ・ これまでは行政庁が実施していたリスク評価を事業者に義務付け  
 一定の化学物質について、製造輸入者の対し、化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付け
- ・ 同報告書の内容を行政庁が評価し、必要に応じ追加試験を要求
- ・ CMR物質等の高懸念物質に認可制(原則禁止、代替促進)を導入
- ・ それ以外の化学物質についてはリスク評価を実施し、リスク軽減が必要な場合には製造・上市・使用を制限。
- ・ サプライチェーンにおいて、製品に含まれる化学物質の安全性情報の伝達を強化(注:使用者から供給者に対し、用途・ばく露情報等を提供)

# 国際動向：カナダの新たな化学物質管理

## ＜スティーブン・ハーパー首相が新たな化学物質管理計画を公表＞

- 平成18年12月8日、カナダのスティーブン・ハーパー首相は、ローナ・アンブローズ環境相とトニー・クレメント保健相と共同で、新たな化学物質管理計画を公表した。
- 同首相は、「カナダは約23,000の既存化学物質のカテゴリライゼーションを世界で最初に完遂した国になった。今後、この優先度に沿って行動を起こす。」と発言。カナダ政府は、今後4年間に渡り3億ドルを投じて化学物質管理計画を推進する予定。

(注)カナダのカテゴリライゼーション

カテゴリライゼーションは、化学物質のリスク評価・管理を行う際の第1段階を指し、毒性(人健康、環境)、分解性、蓄積性、ばく露の観点からスクリーニング評価が行われる。約23,000物質の既存化学物質について、カテゴリライゼーションを実施しており、2006年9月に、人の健康又は環境へのリスクの観点から、約4,000の物質について詳細な安全性評価の対象とする必要があることを公表している。

## 国際動向：米国TSCAの動き

＜米国環境保護庁は、米国高生産量チャレンジプログラムのスポンサーなし化学物質の製造・輸入事業者に対し、安全性情報の報告を義務付け＞

- ・平成18年8月16日、米国環境保護庁は、有害物質規制法（TSCA）に基づいて、米国高生産量チャレンジプログラムにおいてスポンサー企業が見つかなかった243の化学物質を製造・輸入している事業者に対し、有害性情報の同庁への報告を義務付ける規則を公示。
- ・米国化学工業協会（ACC）は、公平な競争条件の確保に役立つとの観点から、同庁の決定を支持。

# 国際動向：2つの方向性

WSSD2020年目標(2020年までに化学物質を健康や環境への影響を最小化する方法で生産・消費)の達成のための取組が各国・地域でスタート

## (1) 高懸念物質

規制強化 → 原則禁止、代替促進

## (2) 通常の化学物質

リスク評価の適正な実施(必要に応じ規制)

→ 有害性: 既存化学物質のリスク評価の促進

ばく露: サプライチェーンで情報の共有

# 国際動向：高懸念物質

## <残留性有機汚染物質 (POPs) >

- 現行の12物質の廃絶に向けた取組が進展  
非意図的な排出についてはBATを適用
- 新規POPsの追加を検討中  
早ければ平成21年春頃に条約附属書改正の見込み

## <重金属 (水銀、鉛、カドミウムなど) >

- 国連環境計画 (UNEP) : グローバルな取組を推進中
- EU: ELV指令 (平成12年施行)、RoHS指令 (平成18年施行)
- 中国: EU類似制度を平成19年3月に施行予定

## <発ガン性、変異原性、生殖毒性 (CMR) 物質 (一定程度以上) >

- EUのREACHで登録対象の見込み

# 国際動向：通常物質のリスク評価の適正化

## ＜有害性：既存化学物質＞

E U REACHで対応（既存と新規を同様に取扱い）

米国 USチャレンジの実施（当初、2800物質を対象。その後、拡大）。スポンサー企業が見つからない場合はTSCAに基づく命令を発出して情報収集・提供を義務付け

カナダ カテゴリー化により約4000の優先物質を抽出

## ＜ばく露：サプライチェーン＞

E U REACHで化学物質情報をサプライチェーンで共有する仕組みを導入

米国 製造者は、用途情報を収集し、行政庁に提供する義務あり

# 我が国の化学物質対策の今後のポイント

## (1) 先進国並のスキームに脱皮して、 効果的・効率的な管理を導入すべき

- ・ 化学品や化学品を利用した製品が国境を越えた取引が増加。
- ・ 化学物質規制もグローバル化の影響下であり、国際整合性の向上が必要。
- ・ 化学物質審査規制法は、世界に先駆けて策定された画期的なもの。
- ・ しかし、その仕組みは、欧米諸国とは異なり、ハザード重視の途上国型。
- ・ 有害性とばく露の双方を考慮したリスクベースのアプローチが必要。

## 我が国の化学物質対策の今後のポイント (2)世界最高品質の製品を供給できるよう、 情報管理システムを構築すべき

- ・ グリーン購入やREACH対応で、有害物質の使用を廃止又は削減した製品の供給が増加。
- ・ 最終製品(自動車や電機電子機器)の部品等に使用される化学物質について、サプライチェーン全体で情報を共有することが重要。
- ・ アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP)のように、サプライチェーンを通じて、製品含有化学物質情報を共有するための自主的な活動が活発化。
- ・ その一方、アウトサイダーやルールを守らない者に対する対応が今後の課題。
- ・ 事業者の自主性を尊重しつつ、行政が補完的に関与することにより、事業者の公平な競争を確保するための仕組みの構築が必要。

# 我が国の化学物質対策の今後のポイント

## (3) 国内のみならず、海外から流入してくる有害物質 に対しても目配りを行うべき

- ・ 海外、特に東アジアからの化学品の輸入が拡大。貿易の拡大に伴い、国外から有害物質が流入するおそれが増大。
- ・ 化学物質審査規制法は、製品に含まれて海外からもたらされる化学物質については、限定的に規制を実施。
- ・ 海外から輸入される有害物質や製品に含まれて流入してくる有害物質を、監視する仕組み(製品モニタリング)が必要。

## 我が国の化学物質対策の今後のポイント (4) リスクの情報や技術ノウハウを国内で蓄積し、 将来の発展の基礎とすべき

- ・ REACHでは、欧州域内で製造・輸入される化学物質について、リスク評価を事業者(複数の場合は共同)が実施。
- ・ 欧州でのリスク評価を、域外の事業者も参加(費用負担)して実施する図式。生データやノウハウなどは、基本的に欧州域内に蓄積される。
- ・ 国内で基礎的な情報(有害性、ばく露、リスク)に関する情報を蓄積することは、今後、技術的な発展にも重要。
- ・ 今後、国内でもリスク評価を進めることが必要。

## 我が国の化学物質対策の今後のポイント (5) 化学物質対策への取組が、社会的に評価される 世の中をつくるべき

- ・ 化学物質リテラシーの向上が必要。
- ・ リスクコミュニケーションの実施が必要。
- ・ 事業者の努力を、事業者自らが国民にわかりやすく伝えることが必要。