

生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

化学物質審査規制に関する 国際動向と我が国の制度の見直し

戸田英作

環境省化学物質審査室長

目次

- 国際動向
 - OECD
 - SAICM
 - 欧州REACH
 - 北米の動向
 - 国際的な動きへの我が国の対応
- 我が国制度の見直し
 - 化管法・化審法一体見直しの動向

化学物質対策における国際的側面

- ある国・地域の規制は、国境をまたぐサプライチェーンを通じ、**域外の企業にも対応を迫る**。
 - 例：欧州のREACHやRoHSへの対応
 - 国際標準化の必要性
 - OECDにおける「データの相互受け入れ」
 - 化学物質の分類表示に関する世界調和システム（GHS）
 - 他の産業においても同様の問題→農薬・食品添加物、医薬品、電気製品・・・
- 化学物質は、環境中の移動や国際取引を通じ、**国境を越えて移動**。
 - 国際条約による対応
 - オゾン層の保護に関するウィーン条約、モントリオール議定書
 - POPsに関するストックホルム条約
 - 水銀等の重金属に関するUNEPの取組
 - 環境・製品中の有害物質のモニタリング
- 発展途上国のキャパシティビルディングの必要性

各国における化学物質管理制度と グローバルな動き

各国の制度

- 1973 日本 化審法
- 1976 米国TSCA
- 1979 EU6次修正指令

- 1986 日本 化審法改正

- 1993 EU既存化学物質規則
- 1998 米国HPVチャレンジ

- 2003 日本 化審法改正
- 2006 EU REACH
- 2006 カナダ化学物質管理計画

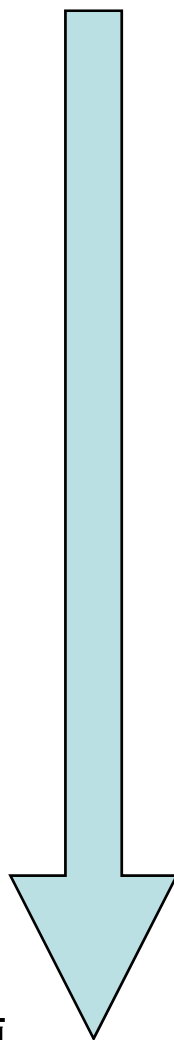
グローバルな動向

- 1971 OECD化学品プログラム

- 1981 OECD データ相互受入
- 1985 オゾン層保護のためのウィーン条約
- 1987 OECD既存物質点検

- 1992 地球サミット
- 1994 IFCS設立

- 2001 スtockホルム条約
- 2002 ヨハネスブルグサミット
- 2003 GHS勧告
- 2006 SAICM



OECD環境保健安全プログラム

• 目的

- 実験動物愛護の精神を考慮に入れた上での高品質な**化学物質の試験および評価方法の確立**
- **化学物質管理**の効率性、有効性の向上
- 化学物質および化学製品の取引における**非関税障壁の最小化**

• 経緯

- 1971 化学品プログラムの設立
- 1970年代 特定の有害化学物質の情報の共有・リスク管理
- 1981 **データの相互受け入れ**に関する理事会決定
- 1982 上市前最小データセットに関する理事会決定
- 1987 **既存化学物質の体系的点検**に関する理事会決定・勧告
- 1996 **PRTR**に関する理事会勧告
- 2002 内分泌攪乱物質の試験評価に関する概念的フレームワーク
- 2004 (定量的)構造活性相関(**(Q)SAR**)の検証に関する原則
- 2007 化学物質ポータルサイト「**eChem Portal**」一部運用開始
(<http://webnet3.oecd.org/echempportal/>)

• 参加国

- OECD加盟30カ国
- イスラエル、スロベニア及び南アフリカがデータ相互受入に参加。
- 中国、インド、ブラジル等についても交渉中

データの相互承認

(Mutual Acceptance of Data、MAD)

- 1981年のデータの相互承認に関する理事会決定により、加盟国政府は、化学品の規制において、テストガイドラインと優良試験所基準 (Good Laboratory Practice、GLP) に合致して他の国で得られた試験データを受け入れなければならないとされている。
- テストガイドラインは、化学物質の物理化学的特性、分解・濃縮性、生態毒性、人への毒性 (哺乳類試験) に関し、国際的に調和した試験法を定めたもの
- GLP 原則への適合は、国際的に調和された手法により、各国により監視されている

OECDテストガイドライン

- 1981年の理事会決定に約50種のガイドラインを附属書として添付。19回にわたり改正され、現在は約100種
 - 第1部 物理化学的特性
 - 第2部 生態毒性
 - 第3部 残留性及び蓄積性
 - 第4部 哺乳類への毒性
 - 第5部 その他の試験法
- OECD事務局が有料で頒布していたが、2007年1月より無料でダウンロード可能となった。
→ <http://www.oecd.org/env/testguidelines/>

生態影響に関するテストガイドライン

- 201 藻類生長阻害試験 (2006/3/23改正)
- 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験
(2004/4/12改正)
- 203 魚類急性毒性試験(1992/7/17改正)
- 204 魚類延長毒性試験－14日試験
(1984/4/4採択)
- 205 鳥類摂餌毒性試験(1984/4/4採択)
- 206 鳥類繁殖試験(1984/4/4採択)
- 207 ミミズ急性毒性試験(1984/4/4採択)
- 208 陸生植物生長試験(1984/4/4採択)
- 209 活性汚泥呼吸阻害試験(1984/4/4採
択)
- 210 魚類初期生活段階毒性試験
(1992/7/17採択)
- 211 オオミジンコ繁殖阻害試験
(1998/9/21採択)
- 212 魚類胚・仔魚期短期毒性試験
(1998/9/21採択)
- 213 ミツバチ急性経口毒性試験
(1998/9/21採択)
- 214 ミツバチ急性接触毒性試験
(1998/9/21採択)
- 215 魚類稚魚成長毒性試験
(2000/1/21採択)
- 216 土壌微生物窒素無機化試験
(2000/1/21採択)
- 217 土壌微生物炭素無機化試験
(2000/1/21採択)
- 218 底質中ユスリカ毒性試験
(2004/4/13採択)
- 219 水中ユスリカ毒性試験(2004/4/13
採択)
- 220 ヒメミミズ繁殖試験(2004/4/採択)
- 221 ウキクサ生長阻害試験(2005/3/23
採択)
- 222 ミミズ繁殖毒性試験(2004/4/採択)
- 224 嫌気性バクテリアのガス生成阻害
(2007/1/10採択)
- 225 底質中オヨギミミズ毒性試験
(2007/10/16採択)
- 227 陸生植物活性試験(2006/7/19採
択)

生態影響に関するガイダンス文書等

- No.1 OECDテストガイドラインの作成のためのガイダンス文書
- No.3 水生環境影響評価のためのガイダンス文書
- No.5 鳥類毒性に関するSETAC/OECDワークショップ報告書
- No.6 オオミジンコ繁殖毒性の最終リングテスト報告書
- No.10 水生環境毒性データの統計解析に関するワークショップ報告書
- No.11 農薬及び工業化学品の水生環境試験法に関する詳細レビュー文書
- No.23 試験困難物質の水生環境毒性試験に関するガイダンス文書
- No.27 水生環境に有害な化学物質の分類のための調和システムの利用のためのガイダンス文書
- No.29 金属及び金属化合物の水媒体における溶解・変態に関するガイダンス文書
- No.33 化学物質及び混合物の健康・環境有害性に関する調和された分類システム
- No.34 有害性評価のための新規又は改正試験法の検証及び国際的な受け入れに関するガイダンス文書
- No.44 化学物質の有害性・リスク評価に用いられる主要用語の解説
- No.46 甲状腺活性物質の検出のための両生類変態試験に関する詳細レビュー文書
- No.47 内分泌活性物質の検出のための魚類スクリーニング試験に関する詳細レビュー文書
- No.49 (定量的)構造活性相関の検証のための原則に関する専門グループ報告
- No.50 トキシコゲノミクスに関するOECD/IPCSワークショップ報告書
- No.53 淡水静水フィールドシミュレーション試験(屋外マイクロゾウム・メゾゾウム)試験に関するガイダンス文書
- No.54 生態毒性データの統計解析の現行のアプローチ:適用のためのガイダンス
- No.55 発生、生殖、内分泌かく乱作用に重点を置いた水生節足動物のライフサイクル毒性試験に関する詳細レビュー文書
- No.58 OECD加盟国における新規・既存化学物質の評価における(定量的)構造活性相関の規制的使用及び適用に関する報告書
- No.60 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験の検証のための初期作業報告書(フェーズ1A)
- No.61 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験の検証報告書(フェーズ1B)

生態影響に関するガイダンスドキュメント等(続き)

- No. 69 (Q)SARのバリデーションに関するガイダンス文書
- No.70 OECD諸国におけるGHS実施状況に関する報告書
- No.74 鳥類二世代毒性試験に関する詳細レビュー文書
- No. 75 半野外条件におけるミツバチ幼虫試験に関するガイダンス文書
- No. 76 甲状腺ホルモン活性物質の検出のための両生類変態試験のバリデーション報告書フェーズ1－試験法の最適化
- No.77甲状腺ホルモン活性物質の検出のための両生類変態試験のバリデーション報告書フェーズ2－複数試験所試験
- No.78 内分泌活性物質の検出のための魚類21日間スクリーニング試験のバリデーション報告書フェーズ2－陰性物質の試験
- No.79 コペポータ・ライフサイクル試験のバリデーション報告書フェーズ1
- No.80 化学物質のグルーピングに関するガイダンス

「アジェンダ21」(1992年地球サミット)

第19章:有害化学物質の管理

行動分野	アジェンダ21の目標	主な成果
(1) 化学的リスクの国際的な評価の拡大及び促進	数百の優先化学物質を2000年までに評価	OECD高生産量化学物質プログラムで、2004年までに約500物質の評価を終了。
(2) 化学物質の分類と表示の調和	世界調和システム(GHS)を2000年までに開発	2003年、GHSに関する国連経社理勧告
(3) 有害化学物質及び化学リスクに関する情報交換	2000年までに貿易に関する事前通報手続き(PIC)実施	2004年、PICに関するロッテルダム条約発効
(4) リスク低減計画の策定	許容できないリスクを除去し、経済的に実行可能な程度までリスクを減少	2004年、POPs条約発効等
(5) 化学物質の管理に関する国レベルでの対処能力の強化	2000年までに可能な限りすべての国で化学物質管理のための国家組織を設置	2003年現在、75カ国でナショナルプロファイル整備済み
(6) 有害及び危険な製品の不法な国際取引の防止	国の能力の再強化、途上国の情報取得への支援	各国における国家戦略の策定(約45%の国で戦略策定済み)

国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (Strategic Approach to International Chemicals Management)

- 2002年9月 持続可能な開発に関する世界首脳会議のための実施計画
 - 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、すべての化学物質が、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。
 - 2005年までにこのための戦略的アプローチ(SAICM)を策定することを決定
- 2006年2月 国際化学物質管理会議においてSAICMを採択

SAICMのフォローアップ

- ・2006(H18)年2月
第1回ICCM(国際化学物質管理会議)
SAICM(国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ)を採択

→国連環境計画等の国際機関により承認

SAICMの概要

ドバイ宣言:

30項目からなる政治宣言文。

包括的方針戦略:

リスク削減、知識と情報、体制整備、能力向上と技術協力、不法な国際取引の防止の5つの目標に向け、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価等について記述。

世界行動計画:

各国の取組の参考として、273の行動項目を提示

- ・2009(H21) 第2回ICCM
- ・2012(H24) 第3回ICCM
- ・2015(H27) 第4回ICCM
- ・2020(H32) 第5回ICCM

SAICM実施状況を
フォローアップ

→ 2020年までに化学物質が健康・環境に与える影響を最小化

SAICMのフォローアップ

各国政府

SAICM国内実施計画の策定等

<我が国の取組>

- H18 関係省庁連絡会議設置
普及啓発事業の展開
- H19～ 国内実施計画の策定

各地域における取組

地域会合、地域行動計画の策定等

アジア太平洋地域(日本)

アフリカ地域(ナイジェリア)

ラテンアメリカカリブ海地域
(アルゼンチン)

中東欧地域(ルーマニア)

西欧その他地域(英国)

※括弧内は地域の連絡調整担当国

国際機関

産業界

非政府機関

欧州REACH

- 化学物質(CH)の登録(R)、評価(E)、許可(A)及び制限、(・・中略・・)に関する欧州議会及び理事会規則

(略称) R: registration

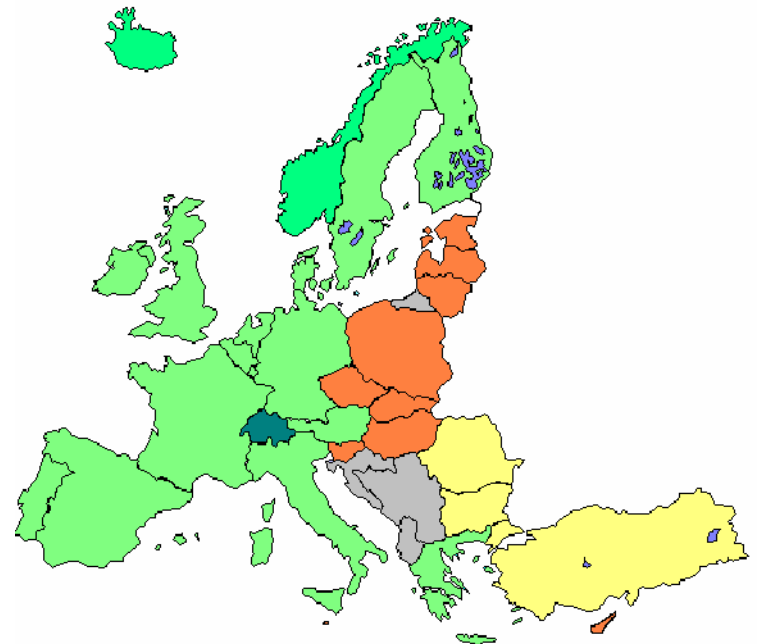
E: evaluation

A: authorization

CH: chemicals

- 導入される制度

「持続可能な開発」を目標とする、
「予防原則」に基づく、新たな化学
物質管理政策



経緯

- 1998. 4 環境理事会 化学物質管理政策の改善要請
- 1998.11 欧州委員会 対象法規の調査報告書作成
- 1999. 2 利害関係者ブレインストーミング
- 1999. 6 環境理事会 委員会に白書作成を要請



- 2001. 2 欧州委員会 白書「今後の化学物質政策のための戦略」
—REACHの導入を表明—



- 2003. 5 欧州委員会 REACH協議用文書公表 (→パブコメ)
- 2003.10 欧州委員会 REACH提案文書公表

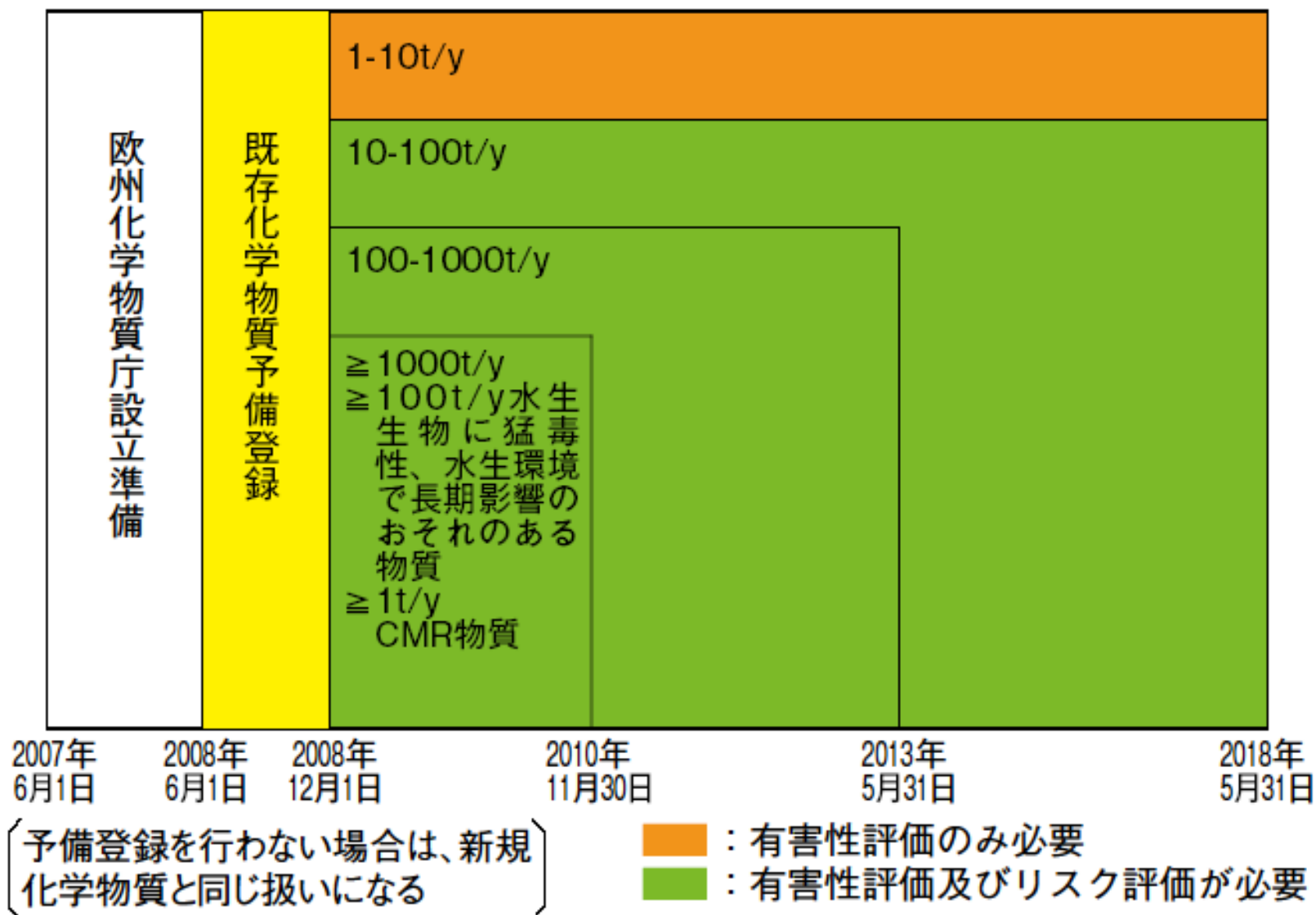


- 2006.12.13 欧州議会採択
- 2006.12.18 欧州理事会採択
- 2007.6.1 施行(段階的)

REACHの特徴

- 既存物質／新規物質の区別なく、ほぼ同一の管理制度を導入
- 試験とリスク評価の責任を製造・輸入業者に移転
 - 1t/y以上の物質の製造・輸入者は、その物質と用途等の登録が必要
 - 10t/y以上の場合、用途ごとのリスク評価が必要
- 懸念物質には制限・認可制度を導入
 - リスク軽減対策が必要な物質に制限制度（現行制度の維持）
 - 発がん性物質、難分解・蓄積性物質などに認可制度を新設
- サプライチェーンでの化学物質情報の伝達の強化
 - SDSには安全性評価情報を添付すること（10t/y以上）
 - 川下の使用者は用途・ばく露情報を上流の供給者に提供
- 動物実験の削減への配慮

登録のスケジュール

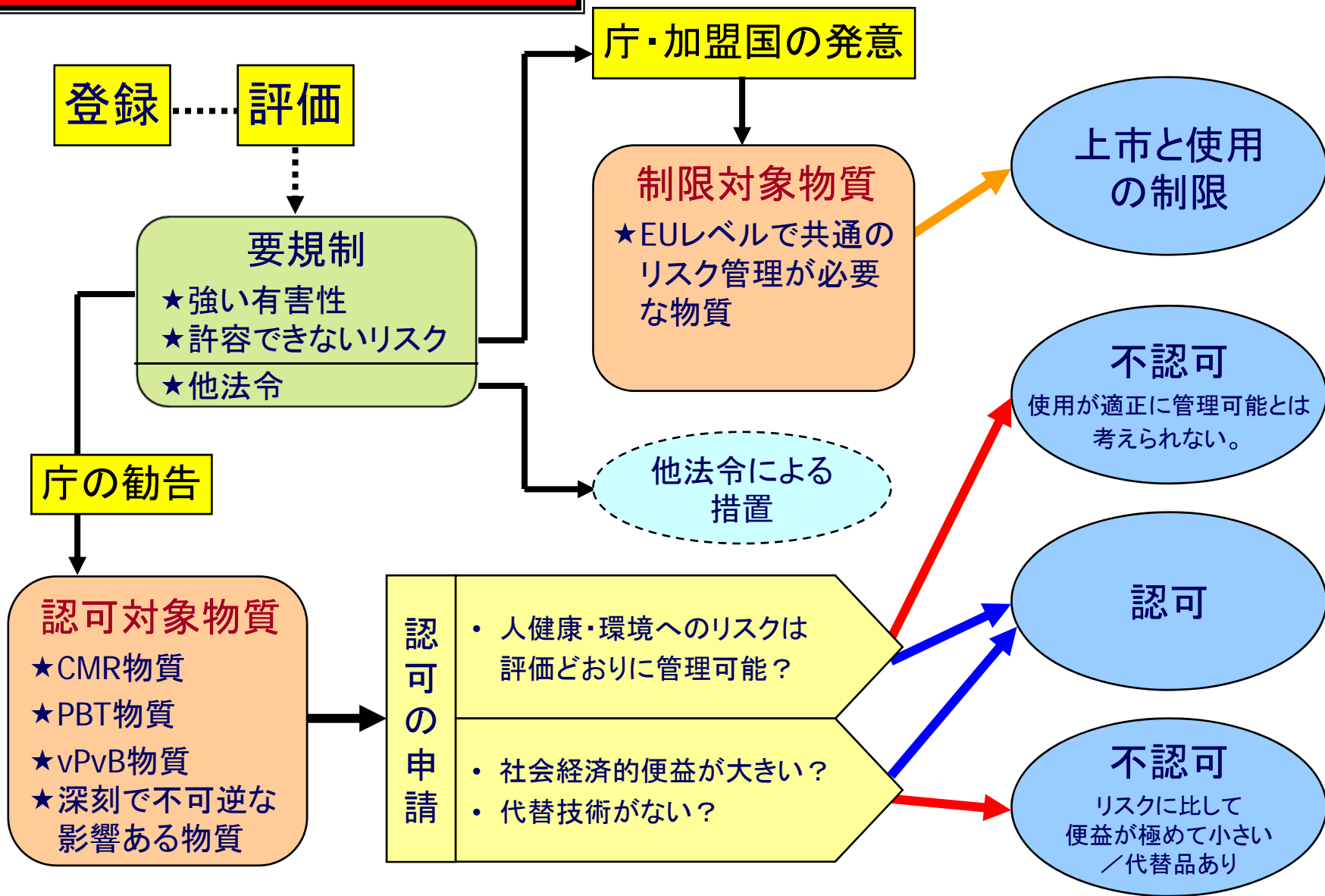


登録のための書類

	健康	環境
1～10t 優先物質	<ul style="list-style-type: none"> • <i>in vitro</i> 皮膚・眼刺激性 • 皮膚感作性 • <i>in vitro</i> 変異原性 • 急性毒性(一つの投与経路) 	<ul style="list-style-type: none"> • 急性水生毒性－ミジンコ • 微生物分解性－生物分解性及び加水分解性 • 急性水生毒性－藻類
10～ 100t	<ul style="list-style-type: none"> • <i>in vivo</i> 皮膚・眼過刺激性 • 更なる<i>in vitro</i> 変異原性 • 亜急性毒性(28日間) • 生殖毒性スクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> • 急性水生毒性－魚類 • 活性汚泥 • 吸着・脱離スクリーニング
100～ 1000t	<ul style="list-style-type: none"> • 更なる変異原性試験 • 亜慢性毒性(90日間) • 更なる生殖毒性試験 	<ul style="list-style-type: none"> • 長期的水生毒性－ミジンコ及び魚類 • 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究 • 陸生生物への短期的影響
1000t超	<ul style="list-style-type: none"> • 更なる変異原性試験 • 発癌性 • 慢性毒性 • 更なる生殖毒性試験 	<ul style="list-style-type: none"> • 更なる分解及び環境中運命・挙動の研究 • 陸生生物への長期的影響

REACHによる規制措置

(注: サプライチェーンに関するものを除く。)



動物福祉の観点：脊椎動物試験の回避

- 「1物質1文書」の原則
 - 同じ物質を予備登録した事業者による物質情報交換フォーラム(SIEF)の結成
 - 動物実験の結果の共有、動物実験の実施に関する協議・裁定、費用分担等の規定
- 代替法の活用
 - 情報は動物試験以外の方法、特にin vitro法、(定量的)構造活性相関手法((Q)SARs)及びread-across法を使用することにより、作成することができる(第13条)
 - 脊椎動物の試験は、最後の手段としてしか行ってはならない(第25条)



Intelligent Testing Strategy の採用

REACH実施プロジェクト

(RIPs: REACH Implementation Projects)

目的

- REACH施行時にすべての関係者が等しく情報を共有できるようにする
- 産業界、加盟国当局者、化学物質庁のための技術指針の作成、技術的援助体制の構築、関係者の経験の共有

プロジェクト

RIP-1: REACHプロセスの説明書、フロー図

RIP-2: REACH施行のためのITシステム (REACH-IT)

RIP-3: 産業界のための技術指針

RIP-4: 当局のための技術指針

RIP-5: 化学物質庁代行機関 (Pre-Agency) の設立

RIP-6: 化学物質庁機能の確立

RIP-7: 欧州委員会の体制整備

REACHに関するガイダンス文書

欧州化学物質庁のウェブサイトより入手可 (下線のもの)

http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html

企業向けガイダンス

- ・ 登録
- ・ **予備登録**
- ・ データ共有
- ・ 中間体
- ・ モノマー及びポリマー
- ・ 試験研究用途
- ・ **分類・表示**
- ・ **成型品中の物質に関する情報要求**
- ・ **川下事業者**
- ・ **認可申請書の作成**

規制当局向けガイダンス

- ・ 一式文書及び物質の評価
- ・ 調和された分類・表示に関する附属書15文書の作成
- ・ 高懸念物質の特定に関する附属書15文書の作成
- ・ **附属書14物質(認可対象物質)の指定**
- ・ 制限に関する附属書15文書の作成

REACHにおける様々な手法に関するガイダンス

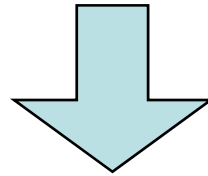
1. 物質の同一性及び命名
2. **物質及び混合物の新たな分類放送表示規則への適合方法**
3. **化学物質安全性報告書の作成**
4. **REACHにおける情報要求**
5. **社会経済分析**
6. **評価のための優先順位付け**
7. IUCLID

北米の動向

1995 北米環境協力委員会(CEC:カナダ、米国、メキシコで構成)の「化学物質適正管理(SMOC)プログラム開始

2006 CEC「2020年に向けた戦略」策定

2007 北米リーダーズサミット(於:カナダ、モンテベロ)において、2020年目標達成のためのプログラムに合意



カナダ:カテゴリー化と化学物質管理計画

米国:高生産量プログラム、中生産量物質への取組

メキシコ:化学物質インベントリを構築

カナダ 化学物質管理計画

- 2006年12月、23,000物質のカテゴリライゼーション終了、さらなる行動を要する4000物質を同定。
- 193の優先物質について、12のバッチに分けて、環境保護法第71条等に基づき産業界から情報提供を求め、スクリーニングレベルのリスク評価を実施
- 今後3年間でリスク管理策を策定
- <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/index.html>

米国：高生産量プログラムから中生産量プログラムへ

- 1998年からHPV(高生産量)チャレンジプログラムを開始、約2200の既存化学物質について自主的な情報収集。
- 2006年3月、17物質(その後1物質を取下げ)についてTSCA第4条に基づく試験規則を公布し、製造・加工事業者に対してスクリーニングレベルの試験実施を要求
- 2006年8月、243物質(その後35物質を取下げ)について同法第8条(a)及び(d)に基づく報告規則を公布し、製造・輸入事業者に対して、ばく露情報及び毒性情報の報告を要求
- 2007年8月、北米リーダーズサミットにおいて、2012年までに、年間25,000ポンド(約11トン)以上生産されている約9,000の化学物質について評価を行い、所要の措置をとることを表明。
- HPVチャレンジプログラムの成果については、2007年9月、スポンサーにより有害性情報が収集された物質のうち101物質について、有害性の概要情報を公表。

→ <http://www.epa.gov/hpv/>

韓国及び中国の動向

- 韓国

- 1991年 有害化学物質管理法(2005年全面改正)
- GHS分類事業を実施
- 環境省REACH対応ウェブサイト
<http://www.reach.me.go.kr/>
- 韓国在欧環境委員会ヘルプデスク
<http://www.korea-helpdesk.eu/>

- 中国

- 2003年 新化学物質環境管理弁法
- 政府REACH対応ウェブサイト
<http://reach.cheminfo.gov.cn/>
- ヘルシンキにオフィスを設立

日中韓化学物質政策ダイアログ

- 2006年12月 第8回日中韓三カ国環境大臣会合において、化学物質管理に係る政策や規制に関する情報交換の開始に合意
- 2007年3月 日中韓の化学物質管理に関する国際ワークショップ及び日中韓政府事務レベル会合を開催。
 - 事務レベル会合での合意に基づき、化学物質関係法令・関連文書のリストの交換、本プロジェクト専用の英語ウェブページの作成 (<http://www.env.go.jp/en/chemi/temm.html>) 等の具体的な作業に着手。
- 2007年11月7～9日 「日中韓における化学物質管理に関する政策ダイアログ」開催
 - テーマ
 - GHSの導入及び更なる国際調和
 - 製品に含まれる化学物質に関する情報伝達
 - 化学物質管理に関する地域協力メカニズムの構築等
 - 参加: 日本環境省・経済産業省・厚生労働省、中国国家環境保護総局、韓国環境省、企業・団体
- 今後、定期的にダイアログを開催(次回は韓国)

化学物質国際対応ネットワーク

- 2007年7月26日発足
- REACHを始めとする国際的な化学物質規制にオールジャパンで対応するための情報交換ネットワーク
- ウェブサイト・メールマガジンによる情報提供、電子掲示板による情報交換、セミナーの開催等
- 幹事12団体(旭化成(株)、花王(株)、(社)海外環境協力センター、環境省、経済産業省、厚生労働省、住友化学(株)、(財)地球環境研究戦略機関、日産自動車(株)、富士通(株)、三井化学(株)、(株)村田製作所)が運営。
- 会費無料、ウェブサイトで申し込み
- <http://www.chemical-net.info/>

The screenshot shows the homepage of the Chemical Substance International Response Network (CSIN) website. The browser window title is "化学物質国際対応ネットワーク - Microsoft Internet Explorer". The address bar shows "http://www.chemical-net.info/". The page content includes a navigation menu with items like "化学物質国際対応ネットワークとは?", "参加団体紹介", "EU、中国及び韓国の化学物質規制", "国際対応FAQ", "情報交換BBS", and "参考情報". A prominent banner reads "REACH対応をAll Japanで!" (REACH response in All Japan!). Below this, a "NEWS" section dated July 26, 2007, announces the website's launch and the start of email magazine distribution. A "参加申込み" (Application) button is visible, along with a "メールマガジン" (Email Magazine) section. The footer includes a link for "幹事団体へのリンク" (Link to steering committee).

我が国の環境化学物質対策の流れ

1973年 化学物質審査規制法(化審法)制定(PCB等の製造・使用禁止)

1986年 化審法改正(有機塩素系溶剤等の規制開始)

1994年 第1次環境基本計画において、環境リスクの概念を提示

1996年 大気汚染防止法改正(有害大気汚染物質対策の導入)

1999年 ダイオキシン対策特別措置法制定

化学物質排出把握管理促進法制定

2000年 第2次環境基本計画において、多様な対策手法(規制、自主的取組)による取組を提唱

2003年 化審法改正(生態系への影響の観点を導入)

2004年 大気汚染防止法改正(VOC対策導入)

2006年 第3次環境基本計画において、WSSD2020年目標に向けた取組を規定

2007年以降 化管法見直し

2009年以降 化審法見直し

第3次環境基本計画

- 環境基本法に基づき、政府の環境政策の大綱として、平成18年4月7日閣議決定
- 10の重点分野
 - 地球温暖化問題
 - 物質循環の確保と循環型社会の構築
 - 都市における良好な大気環境の確保
 - 環境保全上健全な水循環の確保
 - 化学物質の環境リスクの低減
 - 生物多様性の保全
 - 市場において環境の価値が積極的に評価される仕組みづくり
 - 環境保全の人づくり・地域づくりの推進
 - 長期的な視野を持った科学技術、環境情報、政策手法等の基盤の整備
 - 国際的枠組みやルールの形成等の国際的取組の推進

第3次環境基本計画 「化学物質の環境リスクの低減」

2025年頃の社会における目標

- リスクに関する情報の共有、科学的なリスク評価
- 予防的アプローチの適用
- 様々な主体による理解・信頼・自主的行動
- 国際調和と国際的取組への我が国の貢献

有害性・曝露情報の不足の解消

- 既存化学物質の安全性点検の加速化 — 構造活性相関などの簡易・迅速な安全性評価手法を開発、人の健康・環境への影響を評価
- 大気・水・底質などの環境媒体、生体試料のモニタリングを強化
- 製造量、使用量、用途等の曝露評価に必要な情報を把握
- 2020年までに、製造・輸入から使用・消費・廃棄に至るまでの化学物質の流れを把握

多様な手法によるリスク管理

- 発生源周辺の居住地も含めて環境基準・指針値を達成
- 利用可能な最良技術・環境のための最良の慣行を使用
- 自主管理などの様々な施策のベストミックス

リスクコミュニケーションの強化

- 消費者に化学物質の使用の有無・有害性などの情報を提供
- 環境教育の推進

国際的な情報発信と地球規模の問題への貢献の強化

- SAICMIに沿って国際的な観点から化学物質管理を推進
- 我が国の経験を生かし、モニタリングの主導、化学物質管理システム構築への技術的支援
- 各国の規制体系のうち参考になるものは導入
- 化学物質の評価・管理手法の国際的な調和の推進と我が国からの情報発信
- 2008年までに化学物質の分類・表示に関する世界調和システム(GHS)を導入

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年初頭 化学物質審査規制法に関する審議

→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

化管法見直し合同会合中間取りまとめ(概要)

見直し検討の背景

○施行後7年(平成19年3月)を経過した段階で、見直しを行う旨が規定

○中環審と産構審の合同会合により、見直し審議

化管法の役割と施行状況

○事業者は、化学物質自主管理指針に基づき、管理計画を作成する等して自主管理を促進

○PRTR制度は、過去5ヶ年度分の届出実績を有し、対象化学物質による環境負荷を低減させる点で一定の効果あり

○MSDS制度も事業者間の情報伝達の手法としてほぼ定着

○現行の役割を維持することが適当

PRTR制度に関する課題と方向性

【方向性1】〈施行後の社会動向等を踏まえた仕組みの効率化〉

I. 対象物質の見直し

・GHSとの整合化に留意し、化学物質の有害性情報やリスク評価の結果等を活用

II. 一部の非対象業種の対象化妥当性の検討

・建設業、医療業等の現行非対象業種の対象化の実行可能性について検討

III. 届出事項の追加

・廃棄物処理方法及び放流先の下水道名を届出事項に追加

IV. 排出量の把握手法や推計手法の改善

・算出マニュアルの継続的改善を実施

V. 未届出事業者に対する対応

・悪質な未届出事業者に対しては、厳正に対処

【方向性2】〈PRTRデータの多面的利用の促進〉

I. 個別情報の開示請求方式を国による公表方式に変更

II. 地図情報等の活用による、わかりやすい情報の提供

・地方公共団体は、地域特性のニーズに対応した取組

・事業者は、環境リスク評価やリスクコミュニケーションに活用

MSDS制度に関する課題と方向性

I. 事業者は記載内容の充実に努めるとともに、自主管理にMSDSをより一層活用

II. GHSとの整合に向けた対応の検討

化学物質の自主管理に関する課題と方向性

I. 自ら事業所周辺の環境リスク評価を行い、リスク懸念の大きい物質から優先的に管理を強化

II. 高懸念物質等については排出削減等の自主管理をより一層強化

III. 国は、そのためのガイダンスの普及やモデル等の使い勝手の向上等により支援

IV. 国は、例えば業種ごとの自主管理の取組状況に関する発表の場を設定する等、国民が産業界の取組を把握できるよう検討

さらに化審法を中心に審議を行い、必要に応じて両法の一体的な改正を指向

化審法の見直し: 基本的な方向

- WSSD 2020年目標達成へのロードマップ
- 科学的な評価に基づくリスク管理
 - 有害性と曝露に関する科学的知見の充実と情報共有
- 予防的アプローチ
 - 「完全な科学的確実性の欠如が、費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」

WSSD2020年目標(健康と環境への影響の最小化)の達成に向けた 化学物質対策の動向

高懸念の物質			通常の物質	
規制強化(原則禁止、代替促進)の流れ			リスク評価の適正化(必要に応じ規制)の流れ	
POPs	重金属	CMR	既存化学物質	新規化学物質
<p><グローバル> POPs条約に 基づく取組 (12物質)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造使用の 原則禁止 ・工場等から の排出削減 (BAT適用) ・POPsの 新規追加 を検討中 	<p><UNEP> ・グローバル水銀 アセスメントなど の実施</p> <p><欧州> ・自動車及び 電気電子機 器への重金 属の使用を 原則禁止 (ELV指令、 RoHS指令)</p> <p><日本> ・情報の共有 (有効利用と 適正処理)</p>	<p><EU> ・REACHで 原則禁止予定 (現状で約850 物質を規制)</p> <p><日本> ・法規制により 原則禁止とし ているものは 僅か</p>	<p><欧州> REACHで以下を予定 ・有害性情報の充実 2019年までに既存物質と 新規物質を同等の取扱い (リスク評価を事業者が実施) ・暴露情報の充実 製品中の化学物質の用途を 川下から川上にフィードバック</p> <p><米国> ・自主的取組と規制措置(法 に基づく命令)の組み合わせ</p> <p><日本> ・自主的取組を推進 ・2020年までを見通した枠組 みが必要</p>	<p><欧州> ・既存物質にリソー ス(人・資金)をシ フト</p> <p><日本> ・今後、よりリスクを 考慮した 審査スキーム の導入が必要 (既存物質も同じ)</p>
<p>製品中の化学物質の情報(種類、濃度、用途)の共有が課題(欧州はREACHで対応)</p>				

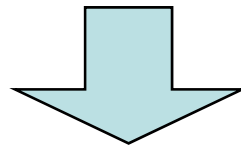
今後の化学物質環境対策のポイント(1)
国際潮流と親和性をもった
効果的・効率的な化学物質管理の導入

- リスクベースの化学物質管理
 - 数多くの化学物質の優先順位付け・スクリーニング
 - 有害性情報・曝露関係情報の体系的収集
 - リスクに基づくリスク管理措置
- 高懸念物質への対応
 - POPs、重金属等への対応
 - CMR(発がん性、変異原性、生殖・発達毒性)物質への対応

今後の化学物質環境対策のポイント(2) サプライチェーンを通じた情報の共有

- 業界の取組

- 電気電子業界 グリーン調達調査共通化協議会
<http://www.jgpssi.jp/>
- 自動車業界 国際物質データシステム(IMDS)
http://www.mdssystem.com/html/ja/home_ja.htm
- アーティクルマネジメント推進協議会(JAMP):「MSDSプラス」及び「アーティクル情報シート」による情報伝達
<http://www.jamp-info.com/>



- 事業者の自主的取組のさらなる推進
- 制度的な位置づけの検討

今後の化学物質環境対策のポイント(3) 海外から流入してくる有害物質への目配り

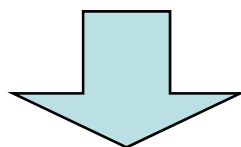
- 海外、特に東アジアからの化学品の輸入が拡大。貿易の拡大に伴い、国外から有害物質が流入するおそれが増大。
- 化学物質審査規制法は、製品に含まれて海外からもたらされる化学物質については、限定的に規制（第一種特定化学物質を含む可能性のある製品を政令指定し、輸入規制）を実施。
- 海外から輸入される有害物質や製品に含まれて流入してくる有害物質を、監視する仕組み（製品モニタリング）が必要。

今後の化学物質環境対策のポイント(4) リスク情報や技術ノウハウの国内での蓄積

- 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。
- 化学物質のリスクに関するデータやノウハウは、我が国における人の健康・環境の保護にも活用すべき。
- 国内で基礎的な情報(有害性、暴露、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。

今後の化学物質環境対策のポイント(5) 企業の取組が社会的に評価される仕組の構築

- Japanチャレンジプログラムへの参加等の取組へのインセンティブが必要。
- 事業者自らによるリスクコミュニケーション、取組状況の伝達が必要。



- 先進的な取組の事例紹介、インターンシップの活用 等