

生態影響に関する化学物質審査規制 ／試験法セミナー（平成 22 年度）

<東京> 日時：平成 23 年 3 月 16 日（水）13:30～16:00
場所：ベルサール飯田橋 1 階 イベントホール

<大阪> 日時：平成 23 年 3 月 17 日（木）13:30～16:00
場所：新梅田研修センター 新館 3 階 303 ホール

主催：環境省・（独）国立環境研究所

協力：日本環境毒性学会

目次

○ プログラム	1
○ 生態毒性試験実施にあたっての留意点	3
○ 生態毒性 QSAR システムの解説 (生態毒性予測システム KATE)	1 1
○ 改正化学物質審査規制法の施行について	2 1
○ 海外の化学物質管理の動向について	3 9

プログラム

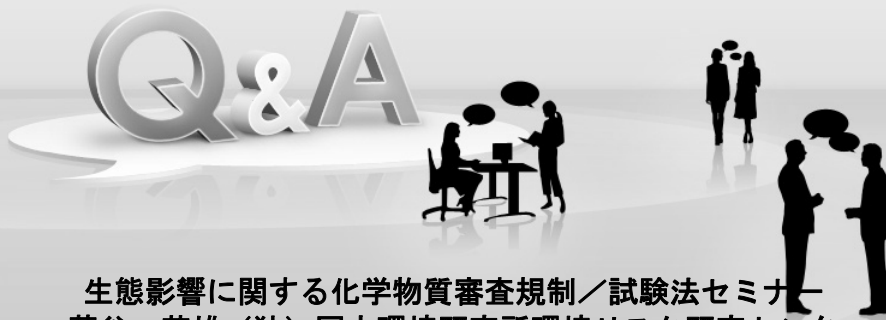
(敬称略)

時 間	内 容	講演者等
13:00～	受付	
13:30～13:35	開会挨拶	
【第1部】 生態毒性試験及び生態毒性 QSAR に関する事項		
13:35～14:15	生態毒性試験実施にあたっての留意点	菅谷 芳雄 (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター
14:15～14:45	生態毒性 QSAR システムの解説 (生態毒性予測システム KATE)	蓮沼 和夫 (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター 吉岡 義正 大分大学教育福祉科学部
14:45～15:00	休憩	
【第2部】 化学物質審査規制に関する国内外の動向		
15:00～15:25	改正化学物質審査規制法の施行について	環境省環境保健部化学物質審査室
15:25～15:55	海外の化学物質管理の動向について	宮地 繁樹 (一財)化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所
15:55～16:00	閉会挨拶	

*各講演には質疑応答が含まれます。

*プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

生態毒性試験実施にあたっての留意点



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
菅谷 芳雄（独）国立環境研究所環境リスク研究センター

1

難水溶性物質への助剤使用

被験物質が単一成分で難水溶性であり、再現性よく水溶解液を調製することが困難と予想される場合、生態毒性試験で使用が許可されている助剤（有機溶剤）を用いて、溶解度*以下での試験液調製を行ってもよいでしょうか。

（回答の要点）

- 助剤により、高い再現性が得られるのであれば、少なくとも溶剤に関してはその使用は科学的な根拠があり、容認される。

（留意点）多成分である場合は判断の観点が異なる。

2

助剤使用で藻類試験対照区の連数は？

・藻類試験での対照区は試験法では6連を設けることが推奨されておりますが、助剤を使用して試験を行った場合、対照区及び助剤対照区のどちらも6連設けることが推奨されるでしょうか。

(回答の要点)

- 原則として用いる助剤は試験結果に影響を与えないことが必要です。背景データでその点が見られているのであれば、当該試験の無処理（希釈水）対照区を6連とする必然性はない。

(留意点) 上記の背景データが無い場合は、当該試験に助剤使用の妥当性を組み込む必要があるため、6連とすることが望ましい。

3

分析感度の低い物質の試験

飽和液で生物影響が認められ、試験は飽和液を最高に濃度区を設けるのですが、分析感度が不十分で全濃度区で定量下限値未満となることがあります。例えば定量下限値が0.1mg/Lを上回る場合、藻類試験での三監判定基準NOECが0.1mg/Lを下回るかを判定できない状況が予想されます。より分析感度が良好な濃度分析方法がない場合、どのように試験を進めればよいでしょうか。

回答の要点

- 分析できない場合、曝露濃度の確認は手順でしか示すことができません。そのため、試験溶液の調製手順を正確に記録願います。
- (留意点) この場合、毒性値算出の根拠は「設定濃度(添加濃度)」となります。
- 飽和溶液の調製では、試験困難性に関するガイダンス文書(No.23, OECD 2000)では、便宜的に48時間の攪拌で飽和に達しているものとみなします。
- 単一物質であれば、この飽和溶液を希釈することで、目的の溶液が得られますが、多成分物質の場合は、WAF (Water Accommodate Fraction)の試験となります。
- 非生物分解などの情報も重要です。

4

NOECの不等号表記は？

・最大無作用濃度（NOEC）は定義上「最小作用濃度（LOEC）より一段階下の試験濃度で、…」となっている。最高濃度で影響がみられずLOECは得られない場合は、最高濃度をNOECとするが、その場合の表記は「**.* mg/L」として問題ないか（定義上は「**.* mg/L」）。もしくは、LOECが得られていないことを示すために「 \geq **.* mg/L」とすべきか。

（回答の概要）

- 不等号を付けて、影響が観察された場合と、試験上限（または限度試験）で、影響が観察されなかったNOEC値を区別して下さい。
- （留意点）試験の上限の濃度は、試験法で規定されています。水溶解度を上限とする場合には、既存の水溶解度データを考慮した対応が求められます。

5

過去の試験成績利用と記載

・感受性試験結果の平均およびSDの算出において使用するデータは期間限定（過去5年間のもの等）したほうがよいでしょうか。

・感受性試験物質を変更する際にバックグラウンドデータとして使用するためには最低何回分のデータが必要と考えられているでしょうか。

（概要）

- 急性毒性試験のGLP試験では基準物質での確認試験を1回／半年で行い、当該試験がその試験所の平均の範囲である…試験系が正常に働いていることを示すとしています。
- そのため、その試験結果は、その試験所にとって平均的な範囲を示していることが必要であり、年数で期間を特定するのではなく、質的に同じであることが期待される期間のデータを示すべきだと考えます。
- 最低回数は、統計学的にその平均値と標準偏差に意味があるため、3回以上と考えることが妥当ですが、その回数に満たない場合は無効であるとは決めていません。

6

被験物質によるpH変動への対応

- ・試験法通知で魚類試験では顕著な変化が認められる場合、pHを調整することが望ましいとしているが、pH6.0~8.5の範囲外の場合は調整すると理解してよいか？

回答の概要

- OECD試験ガイドラインの内、急性毒性試験に該当する魚類急性毒性試験とミジンコ遊泳阻害試験は、農薬散布や流出事故などの「急性暴露シナリオ」に対応した急性影響をエンドポイントとしている。そのため、被験物質の物理化学的影響(pH変化、DO変動...)を含めているため、被験物質に起因する影響すべてを対象としています。そのため、pHの調整は原則行いません。
- 化審法は、化学物質の平常使用時の「慢性暴露シナリオ」を想定環境の緩衝作用でpHやDOが変化することはないことから、多くの慢性毒性試験がそうであるようにpH影響を考慮した試験実施を推奨しています。
- 化審法のスクリーニング試験法の魚類試験の場合、pH6-8.5を影響のない範囲と想定していますので、この範囲を超える場合には、真の毒性であるのか、pHの影響であるか明確にすることを願いたい。

7

試験法通知の総則「3.難水溶性物質の取り扱い」

- ・「通常の測定法で溶解限度を求めることができない場合であって、溶解限度以下の濃度でLC50等の毒性値が求めることが出来ない場合」とあるが、溶解限度が分からないのに、溶解限度以下で毒性値が求められないということをどのように示せばいいのか？

また、分散可能とは、何を示して分散可能と判断すればいいのか？

- 溶解限度が不明であっても、48時間攪拌(低エネルギーの攪拌が推奨される)により、飽和溶液を調製したと見なし、その溶液(機械的分散液)に暴露して
 - (1)悪影響が見られない場合は、「溶解限度で影響が見られない」と判断できる。
 - (2)50%以下の死亡率(魚類)、遊泳阻害率(ミジンコ)、生長阻害率(藻類)であれば、急性毒性値は算出できないと判断される。
 - (3)50%以上の影響が見られる場合は、不溶分画による物理的影響であるかどうか検討する。

8

- (4) WAF(添加濃度)による暴露試験から毒性値を算出する。
- (5) WSF(Water Soluble Fraction) ;WAFにより調製した溶液から、遠心分離、ガラスフィルターろ過で不溶分(粒子)を除去する。この分散溶液に暴露した試験結果と(4)を比較して、不溶分の物理的影響の寄与分を明らかにする。

(留意点)

WAFの調製法は、OECD-ガイダンス文書No.23を参照のこと。

分散可能とは、被験物質が溶解または微粒子として一定の時間(半止水にあっては24時間程度)に渡り水中に懸濁した状態(一様な分布)を維持できることをいう。

9

被験物質の溶解度測定

1. 難水溶性の液体の被験物質の溶解度測定において、比重が1に近い場合は不溶解分の分離が困難であるが、どのようにして測定すればよいか。
2. 難水溶性や揮散性のある被験物質の場合、溶解度測定の際にバラツキが生じる(例えばn=3の場合など)ことがある。このような場合のバラツキの許容範囲はどの程度であると考えればよいか。

測定法や許容範囲の目安は設けていない・・・

1. 水溶解度の測定が物質によっては困難であることは理解しており、そのために正確な数値を求めることを必須としていない。生態毒性試験の目的に合う程度の現実的な方法を、ラボで検討して戴きたい。
2. 物性により再現性のある測定が困難である場合があることは理解できるが、バラツキの原因を報告戴き、報告書の提出先でやむを得ないと判断されるよう努力されたい。

10

公比の考え方について

環境省主催の説明会の説明及び資料（試験手順例）では、「可能な限り0%と100%影響する濃度が其々1濃度、一部影響する濃度が3濃度含まれるようにする」、公比は「通常1.3~2.2」としている。一部影響する濃度が含まれない、或は3濃度未満の場合、公比を1.3にして試験をやり直すべきか？

（回答の概要）

- どの程度の公比まで小さくするかは、ラボの判断にゆだねられる。
- 化審法スクリーニング試験では、L(E)C₅₀を求めることが目的なので必ずしも100%影響濃度は必須ではない。

（留意点）基本は試験委託者の試験目的に合致することが求められよう

11

高揮散性物質の濃度維持

密閉容器を使用し、換水しながら試験を行っても溶解限度の濃度維持が困難（例えば開始時の10%程度まで低下する場合など）で、しかも、供試生物に影響が見られなかった場合、どのように試験を行うべきか。

- 密閉容器を用いる試験を行うことでよい。敢えて、流水式で試験を行う必要がないし、流水式がそのような物質に有効であるとは考えられない。
- また、濃度低下を見込んで溶解度以上の濃度設定を行うことで、有害性影響が観察されないことを示す場合はよいが、有害であることを示す場合は解釈が困難となる。

（留意点）このような物質の試験は、可能な限り試験法とOECD-ガイダンス文書No.23に従った手順で試験を実施すべきである。

12

無作為割付の考え方

魚類試験において、供試魚を割付ける際に、意図的な選択操作をせずに成り行きで捕獲した割付け法は、「無作為」と考えてよいか。また、自家繁殖等で母集団自体にある程度の均質性が担保されている場合はどうか

(回答の概要)

- 感受性に関与する全要因について(例えば、体のサイズ;体長、体重、齢、代謝機能を含む生理状態)均質である場合は、無作為な割付自体は必要がないはずである。
- ところが、1つの水槽から魚をすくいあげて、順次試験容器に投入するので、「すくいあげられ易い」個体と「難しい」個体、最初にすくいあげられた個体と最後になった個体・・・は全く同じとは言えないと考えられる。
- そのため、すくい上げられた順に、対照区→第1濃度区→第2濃度区・・・のように割付るのは正しくない。

13

暴露期間の延長について

- ・ 2006年11月に開催された環境省主催の「生態毒性試験実施施設からの質問事項と説明会」において、「120時間まで延長するのは、96時間でも毒性症状が出ない場合である。」との説明であったが、その後の説明とは異なる。正確にはどうなのか？

回答の概要

- 魚類急性毒性試験で試験期間の延長が検討されたのは、96時間の時点で死亡はしていないが、LC₅₀値が判断根拠であるため瀕死の個体の取扱いを慎重を期すことが目的であった。
- 120時間まで延長した結果、瀕死個体が死亡すれば、その点を毒性値の決定の参考にする意図であった。

(留意点)

魚類の毒性症状の分類については、致死を免れない(時間がたてば死ぬであろう)「重篤な影響」の場合には、致死と同等に扱うことがある事を念頭に観察を行って欲しい。

14

ELS試験：被験物質の濃度変動

流水式で揮散性が強い物質の試験を行う場合、被験物質原液を24時間ごとに交換しても、原液の濃度が交換直後に比較して低下する。その結果、暴露水槽中の被験物質濃度は周期的に変動する。被験物質濃度の平均値をどのように算出すべきか。

回答の概要

- 定期的に変換する場合は、目的は暴露濃度の平均値を算出するためであるので、最高濃度が期待される新しい原液への交換の後(タイムラグを考慮)と、交換直前の濃度の幾何平均値を最低週1回求め、全体としてはさらにその算術平均を暴露濃度とする。

(留意点)

原液から直接揮散する場合と、試験用水との希釈時および試験溶液からの揮散と失われるプロセスが異なる。いずれにしても平均をとるので、試験期間を通じてどのプロセスでも一定の条件であることが求められる。



生態毒性QSARシステムの解説 (生態毒性予測システムKATE)

(独)国立環境研究所 環境リスク研究センター
蓮沼 和夫
大分大学教育福祉科学部
吉岡 義正

2011年3月16日(水)東京会場
2011年3月17日(木)大阪会場

1

はじめに

QSARで得られた予測結果は、化審法の届出に必要な生態毒性試験結果として利用することは出来ません

2

QSARとは

■ Quantitative Structure-Activity Relationship

■ 毒性
(生物学的活性)
魚類 半数致死量 LC_{50} : 7.8 mg/L

↑
相関関係
↓

■ 化学物質の構造上の特徴 脂肪族炭素: 2 芳香族炭素: 6

■ 物理化学的パラメータ

脂溶性の指標 $\log P_{ow}$ (オクタノール/水分配係数): 3.2

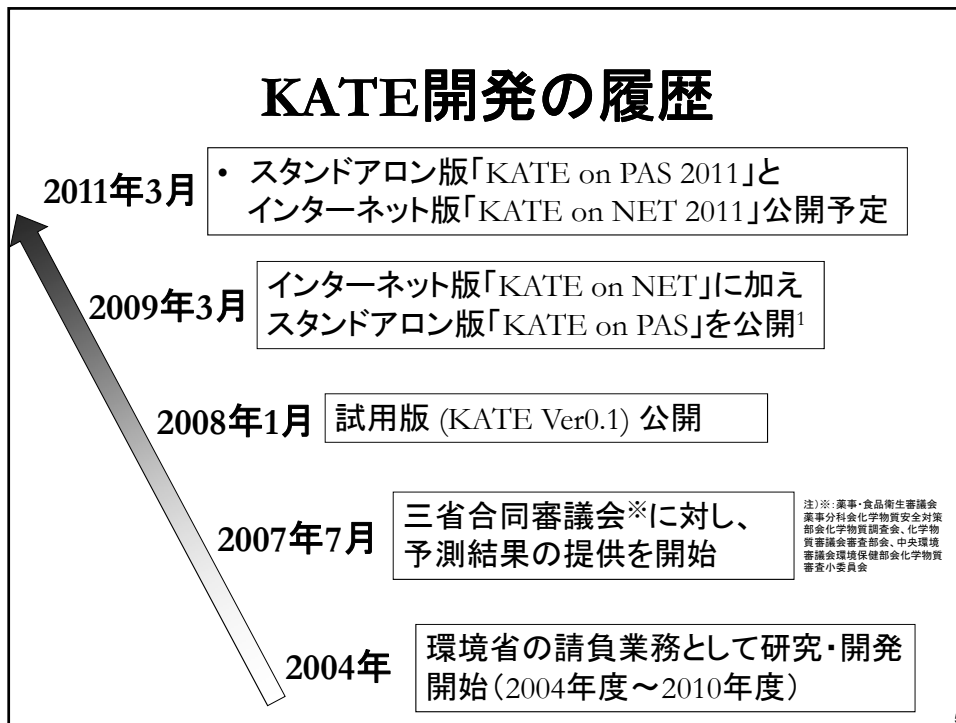
3

<http://kate.nies.go.jp>

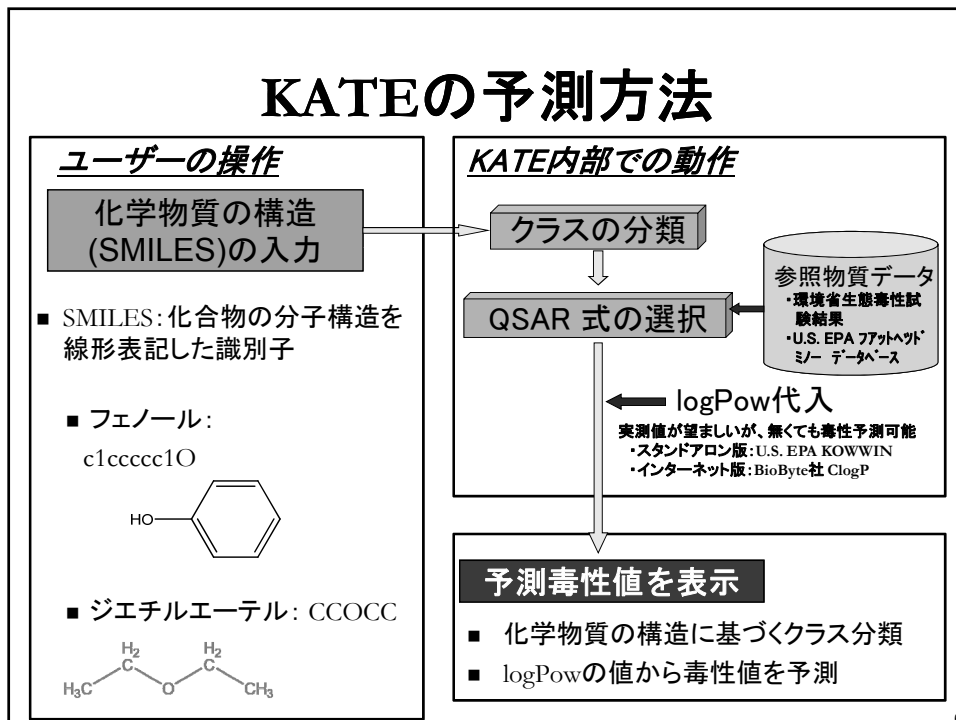
KATEの解説

- KATE [KAshinhou Tool for Ecotoxicity] とは
 - 化学物質の部分構造から毒性値を予測:
 - 魚類急性毒性試験における半数致死濃度 (LC_{50})
 - ミジンコ遊泳阻害試験における半数影響濃度 (EC_{50})

4



5



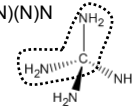
6

PASとは

- PAS (Platform for Assessment from Structure)^注は・・・
 - 構造分類に基づく物性や毒性を予測するための独自のシステム
 - 部分構造の取得プログラム (FITS; Fragment Identification by Tree Structure)、構造図の表示・入力プログラムなどからなる統合システム
- FITSは部分構造の規定に独自のルールを使用
 - 主体部分は、1次元構造を基本としたFITS記述です。
F/01211/C=CNC=C/1JnC=O,3V3,3B3,2Cy,3Cy,4Cy,2Rs4,/|

例: NC(N)(N)Nの構造でNCNの構造の数を、目的に応じて1-6個まで定義できます。

SMILES: NC(N)(N)N



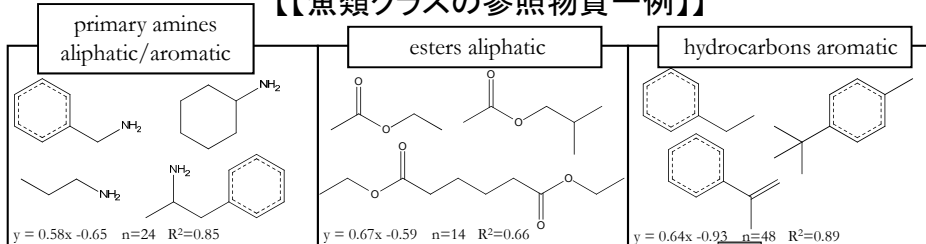
注: PASの開発は、2000~2002年度(H12~14)環境省環境研究総合促進費「環境中の複合化学物質による次世代影響リスクの評価とリスク支援に関する研究」の一環として大分大学で実施。また、「環境データの解析と環境中生物影響評価に関する研究」として、2005~2008年度(H17~20)には(独)国立環境研究所と大分大学との委託・共同研究として実施。

7

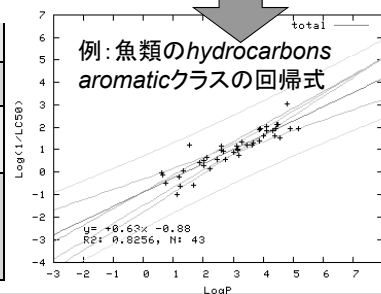
KATEのクラスについて

- 魚類・甲殻類合わせ約80種類のQSAR式・クラスが存在

【【魚類クラスの参照物質一例】】



	魚類	甲殻類
式の数(参照データ 2以上)	41	40
データ数が十分な式の数 (参照データ 5以上)	36	22
信頼できる式の数 (参照データ 5以上 かつR ² が0.7以上)	20	10



8

Neutral Organicsクラスについて

- 脂肪族炭化水素、脂肪族・芳香族エーテル、脂肪族・芳香族ケトン、アルコールといった単純な麻酔作用のみで毒性が説明できると考えられるクラスの物質は、*Neutral Organics*というクラスとして再定義

- *Neutral Organics*に分類されるクラス：
 - alcohols aliphatic
 - ethers aliphatic
 - ethers with aromatic
 - hydrocabons aliphatic
 - nitriles aliphatic
 - phosphates

9

スタンドアロン版KATE on PAS 入力画面

The screenshot shows the KATE on PAS input interface. The window title is "KATE on PAS". The menu bar includes "ファイル (E)", "Help", and "ユーザDB管理 (M)". There are input fields for "ID番号" and "CAS番号", and buttons for "検索開始", "図表示", "拡大図", and "クリア". The "SMILES" field contains the string CC(C)(C)c1ccccc1 with a label "←SMILES". Below this is a "名称" field. There are also fields for "logPow" and "溶解度(mg/L)", and buttons for "QSAR実行", "ユーザDBに登録", and "図のコピー". The bottom left shows logPow values: "logPow実測値(EPA)=4.11 (使用)" and "logPow推定値(EPA)=3.90". The bottom right displays a chemical structure of 1-tert-butylbenzene.

10

KATE on PAS出力(概要)画面

概要 詳細

分子量 134.22 使用logPow 4.11

logPow実測値(EPA)=4.11 (使用)
logPow推定値(EPA)=3.80

KATEでは予め定義された部分構造の有無で、クラス
の適用範囲を判断します。
予測する化学物質のもつ部分構造のすべてが、
[そのクラス]や[Neutral Organicクラス]の参照物質
に含まれるかで、○、△、×に評価します。
○、△の場合は[そのクラス]の適用範囲内と判断し
ます。

SMILES : CC(C)(C)c1ccccc1
名称等 : C10H14 分子量 : 134.22
組成式 : C10H14 分子式 : 134.22
logP : 4.110 (EPA 実測値)

***** KATE on PAS Estimation *****

推定値	logP範囲	判定
KATE 生態毒性推定値		
クラス : hydrocarbons aromatic		
試験生物 : Fish		
エンドポイント: 96-hr LC50	2.6 mg/L	0.800<=5.170 ○

==== 検出部分構造と数 =====

4909 脂肪族 C	4
4810 芳香族 原子	6

==== カテゴリー 部分構造 =====

5056 脂肪族-C-H	3
5083 芳香族-t-Bu	1
5201 benzene	1
5286 Aromatics	1

KATE on PAS出力(詳細)画面

参照物質 (QSAR式作成の根拠となった
実測毒性値が入手可能な物質) 一覧

Clear Selection Fish 96-hr LC50 hydr

100414 : Benzene, ethyl- :1000628
100396 : Pyridine, 2-ethenyl- :1000135
100240 : Pyridine, 2-ethyl- :1000235
104518 : Benzene, butyl- :1000341
106423 : Benzene, 1,4-dimethyl- :1000612
100303 : Benzene, 1,3-dimethyl- :1000490
108888 : Benzene, methyl- :1000385
108894 : Pyridine, 4-methyl- :1000239
108936 : Pyridine, 3-methyl- :1000552
100086 : Pyridine, 2-methyl- :1000020
109377 : N-Pyrrole :1000417
110008 : Furan :1000120
110021 : Thiophene :1006948

SMILES : CC(C)(C)c1ccccc1
名称等 : C10H14 分子量 : 134.22
組成式 : C10H14 分子式 : 134.22
logP : 4.110 (EPA 実測値)

***** KATE on PAS Estimation *****

推定値	logP範囲	判定
KATE 生態毒性推定値		
クラス : hydrocarbons aromatic		
試験生物 : Fish		
エンドポイント: 96-hr LC50	2.6 mg/L	0.800<=5.170 ○

==== 検出部分構造と数 =====

4909 脂肪族 C	4
4810 芳香族 原子	6

==== カテゴリー 部分構造 =====

5056 脂肪族-C-H	3
5083 芳香族-t-Bu	1
5201 benzene	1
5286 Aromatics	1

==== クラス選択理由 ===== 検出 検出

芳香族 原子	>0, 6
脂肪族 N NO	=0, 0
脂肪族 O	=0, 0
脂肪族 S	=0, 0
脂肪族 P	=0, 0
脂肪族 carbon-halogen	=0, 0
脂肪族 NO2	=0, 0
芳香族 n	=0, 0
芳香族 o	=0, 0
芳香族 s	=0, 0
芳香族 carbon-halogen	=0, 0

==== 検出部分構造と数 =====

4909 脂肪族 C	4
4810 芳香族 原子	6

==== カテゴリー 部分構造 =====

5056 脂肪族-C-H	3
5083 芳香族-t-Bu	1
5201 benzene	1
5286 Aromatics	1

緑線=回帰式の信頼限界(90%両側), 青線=予測値の信頼限界(90%両側)

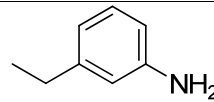
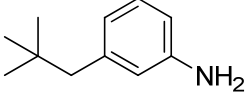
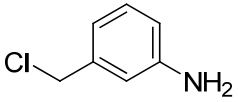
予測結果の適用範囲について(判定)

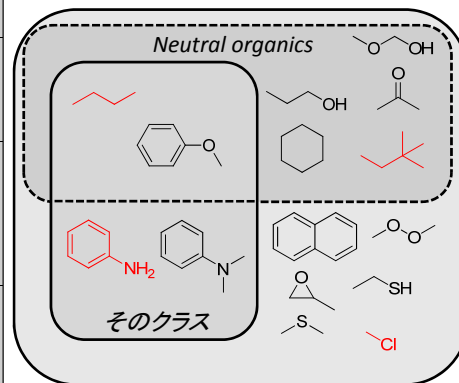


- 構造C判定: 予測する化学物質のもつ部分構造すべてが、
 - ○: [そのクラス]の参照物質にも含まれる。
 - △: [そのクラス]または[Neutral Organicクラス]の参照物質にも含まれる。
 - ×: [そのクラス]や[Neutral Organicクラス]の参照物質には含まれない部分構造がある。
 として評価される。
- logP判定: 予測した物質のlogPowがQSAR回帰式の有効範囲内に入っているか(内挿であるか)で評価される。
 - スタンドアロン版: 有効範囲外の場合、『>P』又は『<P』と評価
 - インターネット版: 有効範囲内の場合は『○』、範囲外は『×』と評価

13

予測結果の適用範囲について(判定)

	C(1)	C(2)
	YES	YES
	NO	YES
	NO	NO
	構造C判定: ○	
	構造C判定: △	
	構造C判定: ×	



構造C 判定

C(1): 予測した化学物質の全ての部分構造が、「そのクラス」の参照物質に含まれるか。

C(2): 予測した化学物質の全ての部分構造が、「そのクラス」又はNeutral Organicsの参照物質に含まれるか。

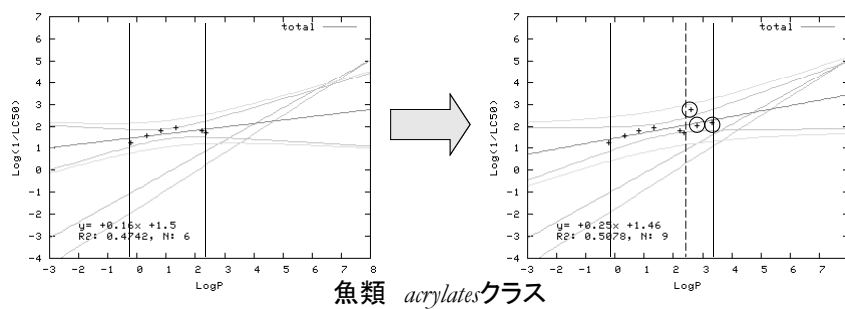
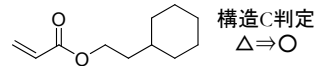
14

2011年3月版での改良点

■ 参照物質の追加①

	参照物質数	
	魚類	甲殻類
2009年3月版	539	260
2011年3月版	599	321

- 予測精度の向上
- logPow範囲の拡大
- 予測可能な構造の拡大



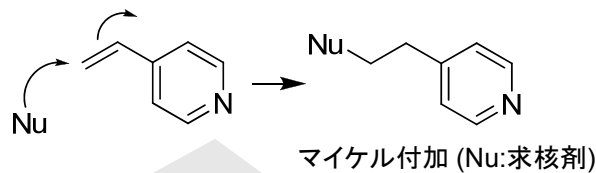
15

2011年3月版での改良点

■ フラグメント・分類ルールの変更②

■ 構造C判定の修正③

- 皮膚感作性の反応性²に関する部分構造を追加³



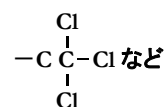
4-ビニルピリジン

魚類LC₅₀: 1 mg/L(実測値)

120mg/L(予測値、hydrocarbons aromaticクラス)

構造C判定: $\bigcirc \Rightarrow \times$ (2009年3月版 \Rightarrow 2011年3月版)

- 精度向上のための部分構造を追加



16

ご静聴ありがとうございました

参考文献

- 1 A. Furuhama, T. Toida, N. Nishikawa, Y. Aoki, Y. Yoshioka, H. Shiraishi, Development of an ecotoxicity QSAR model for the KAshinhou Tool for Ecotoxicity (KATE) system, March 2009 version, SAR QSAR Environ. Res., 21 (2010), pp. 403-413.
- 2 S.J. Enoch, J.C. Madden, and M.T.D. Cronin, Identification of mechanisms of toxic action for skin sensitisation using a SMARTS pattern based approach, SAR QSAR Environ. Res., 19 (2008), pp. 555-578.
- 3 A. Furuhama, K. Hasunuma, Y. Aoki, Y. Yoshioka and H. Shiraishi, Application of chemical reaction mechanistic domains to an ecotoxicity QSAR model, KAshinhou Tool for Ecotoxicity (KATE), SAR QSAR Environ. Res., (2011), *in press*.

平成23年3月16日(水)(東京)・17日(木)(大阪)
「生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー」

改正化学物質審査規制法 の施行について

環境省
環境保健部
化学物質審査室

1

目次

1. 日本の化学物質管理政策の概要
2. 化学物質審査規制法の改正
3. 改正化学物質審査規制法におけるスクリーニング評価

2

1. 日本の化学物質管理政策の概要

規制の概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

● 製造等に関する規制

- 元素及び天然物

- 化学物質

一般用途
(工業用)
- 一般工業化学品

特定用途

- 食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤
- 農薬
- 普通肥料
- 飼料、飼料添加物
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器

- 放射性物質
- 特定毒物
- 覚せい剤及び覚せい剤原料
- 麻薬

● 排出に関する規制

[水質汚濁規制] [大気汚染規制] [土壌汚染対策]

● 廃棄物に関する規制

[廃棄物の処理及び清掃]

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

- ◆ 1973年制定
(1986年と2003年において2回の大きな改正)
- ◆ PCBsその他の有害化学物質による環境汚染を防止することが狙い
- ◆ 以下の2つの柱に基づいている
 - 新規化学物質の事前審査
 - 製造・輸入・使用に関する規制
- ◆ 対象外：農薬、医薬品、食品、肥料など、その他の規制で対象となっている特定の化学物質
- ◆ 厚生労働省、経済産業省、環境省の三省が共管

5

2. 化学物質審査規制法の改正

6

2009年の改正の概要(1)

包括的に化学物質を管理するために、国は化学物質のリスク評価に係る措置と規制されている化学物質の範囲を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置を講ずる。

改正の背景及び必要性

1. 化学物質に対する国民の関心の増大
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悪影響を最小化する必要性がある(2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)での合意)。
3. 国際条約との不整合
 - スtockホルム条約で、禁止される新規化学物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
 - 現行法(当時)では、例外使用についてより制限的であり、我が国に必須の用途が許可されない恐れがある。

2009年の改正の概要(2)

(1) 既存化学物質に対する措置

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造もしくは輸入を行った事業者は、数量等を国に届ける義務を負う。
- 国は、上記届出を受けて、詳細なリスク評価の対象となる化学物質について、優先度付けと絞り込みを行う。製造・輸入業者は、国の評価に対して化学物質の有害性情報の提出を求められることがある。
- 当該評価に基づき、国は、当該化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象にするかどうかについての決断を行うものとする。

(2) 国際的整合性の確保

- 国は、国際条約で新たに追加される化学物質が、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - 半導体、泡消火薬剤向けの用途など

2009年の化審法施行令の改正

(1) 第一種特定化学物質の追加指定

新規POPs が、化審法の第一種特定化学物質に指定された。
(2010年4月1日施行)

- ▶ ペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOS）又はその塩
- ▶ ペルフルオロ（オクタン-1-スルホニル）=フルオリド（別名PFOSF）
- ▶ ペンタクロロベンゼン
- ▶ r-1, c-2, t-3, c-4, t-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 α -ヘキサクロロシクロヘキサン）
- ▶ r-1, t-2, c-3, t-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 β -ヘキサクロロシクロヘキサン）
- ▶ r-1, c-2, t-3, c-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 γ -ヘキサクロロシクロヘキサンまたはリンデン）
- ▶ デカクロロペンタシクロ[5.3.0.0^{2,6}.0^{3,9}.0^{4,8}]デカン-5-オン（別名クロルデコン）
- ▶ ヘキサブromobフェニル
- ▶ テトラブromof（フェノキシベンゼン）（別名テトラブromofジフェニルエーテル）
- ▶ ペンタブromof（フェノキシベンゼン）（別名ペンタブromofジフェニルエーテル）
- ▶ ヘキサブromof（フェノキシベンゼン）（別名ヘキサブromofジフェニルエーテル）
- ▶ ヘプタブromof（フェノキシベンゼン）（別名ヘプタブromofジフェニルエーテル）

9

(2) 第一種特定化学物質が使用された輸入禁止製品の追加

新規第一種特定化学物質の3物質について14製品が輸入禁止
となった。(2010年5月1日施行)

[PFOS及びその塩]

- ▶ 航空機用の作動油
- ▶ 糸を紡ぐために使用する油剤
- ▶ 金属の加工に使用するエッチング剤
- ▶ 半導体（無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体を除く）の製造に使用するエッチング剤
- ▶ メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤
- ▶ 半導体の製造に使用する反射防止剤
- ▶ 研磨剤
- ▶ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- ▶ 防虫剤（しろあり又はありの防除に用いられる殺虫剤に限る）
- ▶ 印画紙

[テトラブromofジフェニルエーテル・ペンタブromofジフェニルエーテル]

- ▶ 塗料
- ▶ 接着剤

10

(3) 第一種特定化学物質のエッセンシャルユース

✓原則として、第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、以下の例外的使用は認められる。(2010年4月1日施行)

第一種特定化学物質のエッセンシャルユース

[PFOS及びその塩]

- エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る)の製造
- 半導体用のフォトレジストの製造
- 業務用写真フィルムの製造

市場調査によって、新規POPのうち、PFOS、その塩及びPFOS-Fのみが、日本で過去3年間において製造・輸入されたということが示された。

✓製品に第一種特定化学物質を使用する者は、環境汚染を防止するため、技術上の基準に従い、表示を行うものとする。(2010年10月1日施行)

第一種特定化学物質を含む製品で技術上の基準・表示義務を満たす必要のある製品

[PFOS又はその塩]

- エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る)の製造
- 半導体用のフォトレジスト
- 業務用写真フィルム
- 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤(当分の間)

化審法関係法令の制定 (2010年10月1日施行)

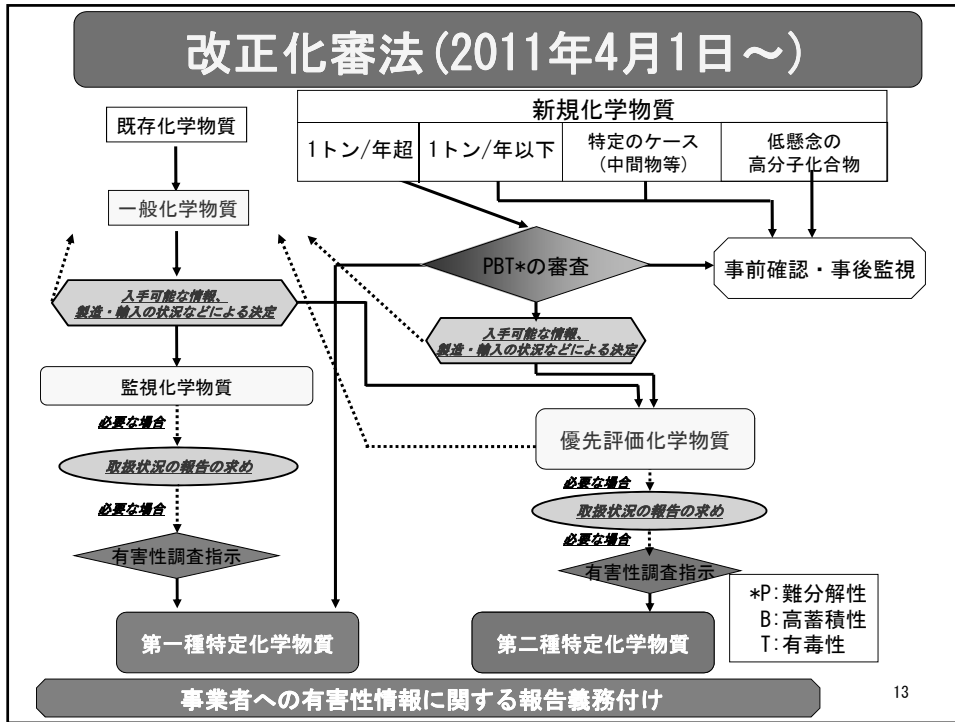
(1) PFOS及びその塩を含有する製品に関する技術上の基準

- ・PFOS及びその塩
- ・半導体(圧電フィルタ及び無線機器が3メガヘルツ以上の周波数を送信することを可能とする高周波化合物半導体に限る)用のエッチング剤
- ・半導体用レジスト
- ・業務用写真フィルム

(2) PFOS及びその塩を含有する消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に関する技術上の基準

(3) PFOS及びその塩を含有する製品への表示義務

- ・PFOS及びその塩
- ・半導体(圧電フィルタ及び無線機器が3メガヘルツ以上の周波数を送信することを可能とする高周波化合物半導体に限る)用のエッチング剤
- ・半導体用レジスト
- ・業務用写真フィルム
- ・消火器用消火薬剤、消火器、泡消火薬剤



改正化審法で規制される化学物質の種類 (2011年4月1日～)

物質名	内容
第一種特定化学物質	難分解性、高蓄積性かつ有毒性（人への長期毒性または高次捕食動物への長期毒性）
第二種特定化学物質	相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがある
監視化学物質	難分解性、高蓄積性を有するが、毒性は不明 (第一種特定化学物質の候補)
優先評価化学物質	・ 長期毒性をもたらさないということが明らかであると認められない ・ 環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる ・ 人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められない
既存化学物質	1973年の化審法の公布時に既に製造・輸入されていた化学物質
一般化学物質	人健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認められる

14

改正化審法の施行に必要な事項

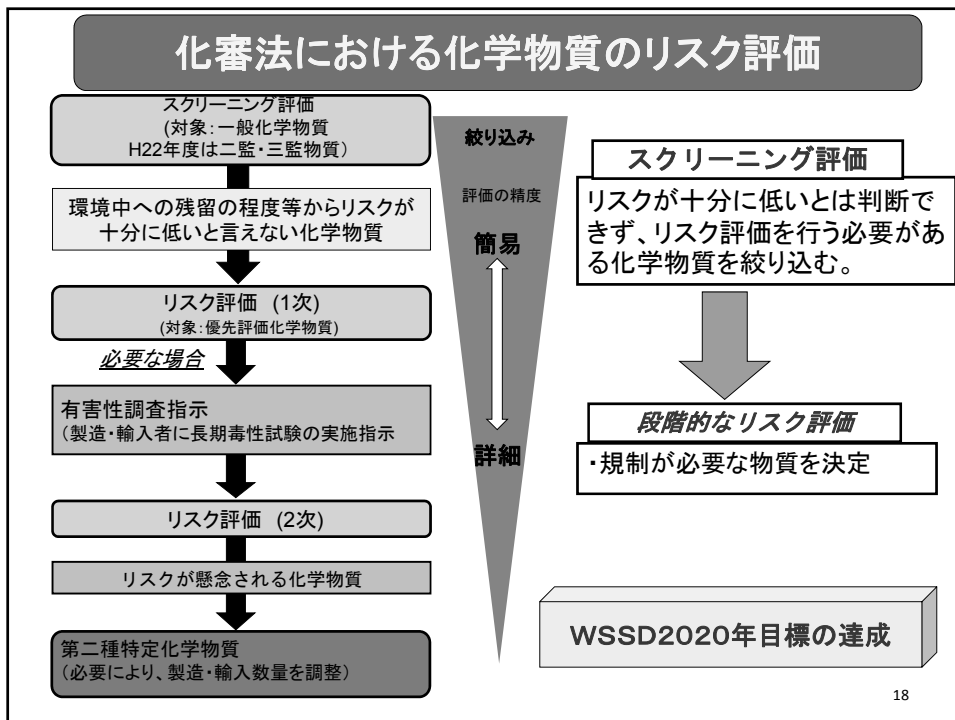
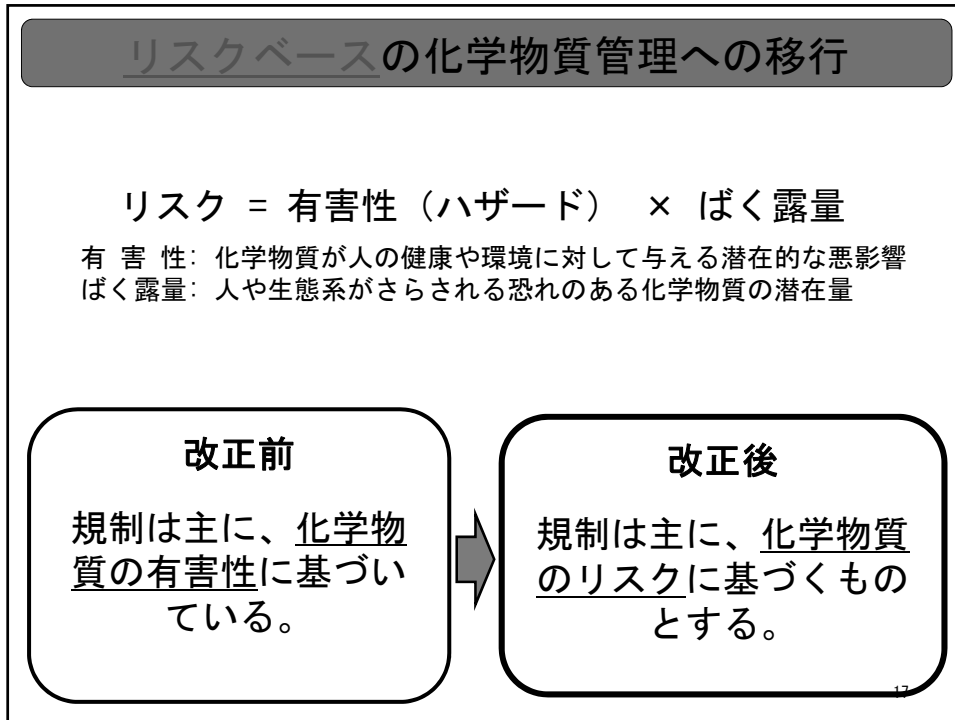
- ✓ 評価の包括的なロードマップの作成
- ✓ レビュー（変更時または定期的）
- 詳細な評価の対象となる優先評価化学物質の選定についてスクリーニング評価
 - ✓ 毒性情報の収集
 - ✓ 毒性やばく露の状況を同定
- さらなる措置を実施する必要性を決定するための詳細なリスク評価
 - ✓ 詳しいリスク分析
 - ✓ 評価の正確さと効率性を改善するための段階的アプローチ

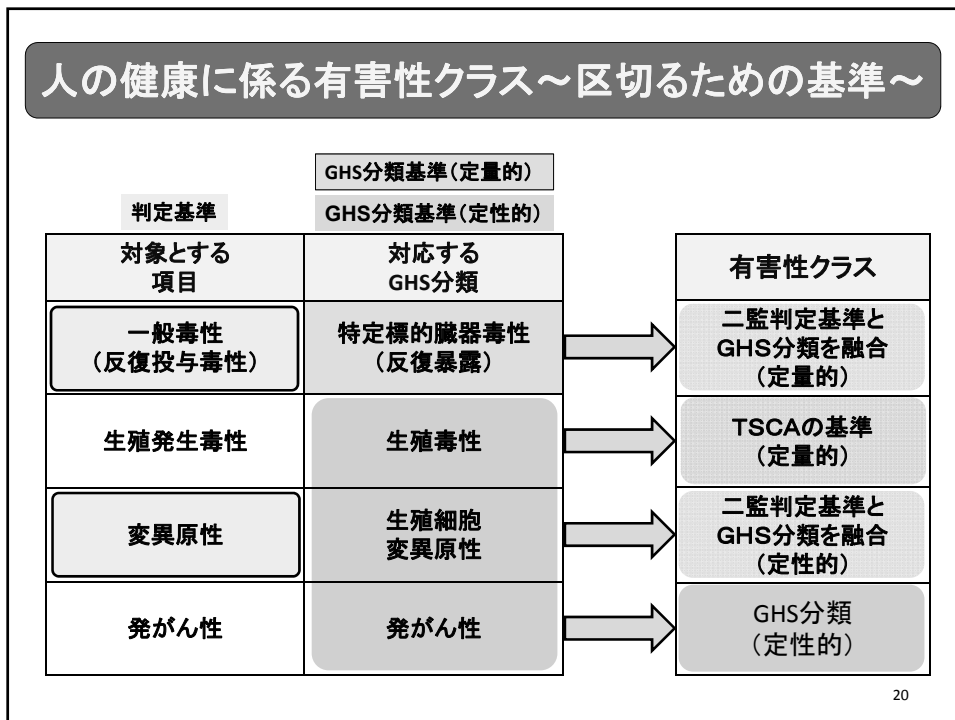
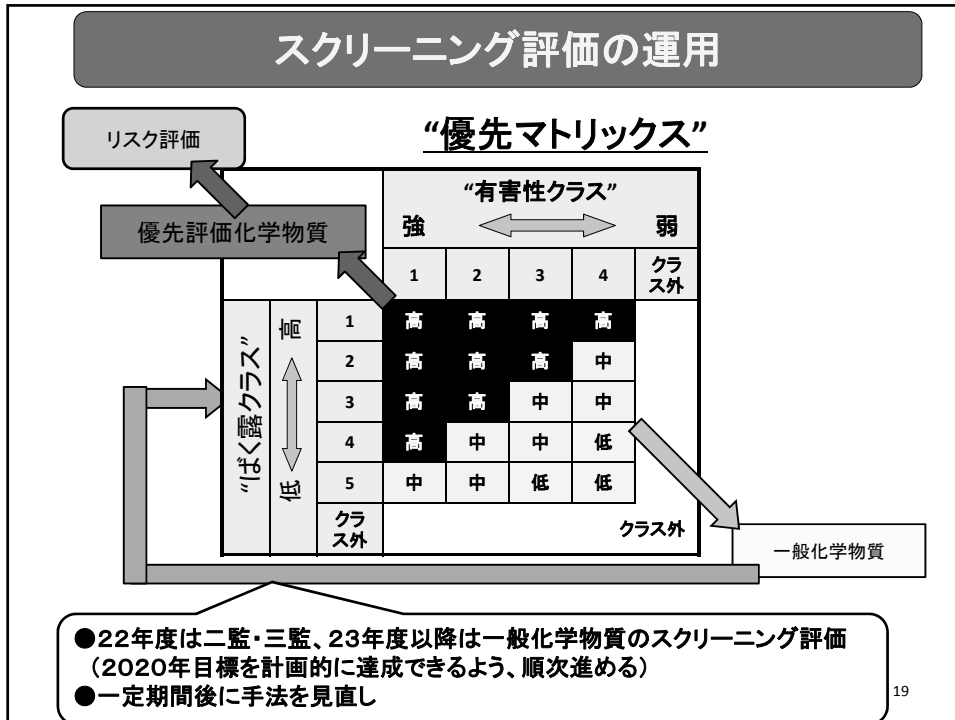
化学物質に対する包括的な管理体制

15

3. 改正化学物質審査規制法の スクリーニング評価

16





人の健康に係る有害性クラス

項目	有害性				クラス外
	強	2	3	4	
一般毒性		D \leq 0.005 (二監相当)	0.005<D \leq 0.05	0.05<D<0.5 (変異原と併せて二監相当)	D \geq 0.5 (二監相当ではない)
生殖発生毒性		D \leq 0.005	0.005<D \leq 0.05	0.05<D \leq 0.5	D>0.5
変異原性	GHS区分1A	<ul style="list-style-type: none"> GHS区分1B,2 化審法「強い陽性」 化審法「クラス1」 強弱不明の陽性 (二監相当)	化審法の変異原性試験のいずれも陽性	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性 (反復と併せて二監相当)	<ul style="list-style-type: none"> GHS区分外 化審法の変異原性試験のいずれも陰性 in vivo試験で陰性 (二監相当ではない)
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			GHS区分外

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

最も厳しい有害性クラスを付与

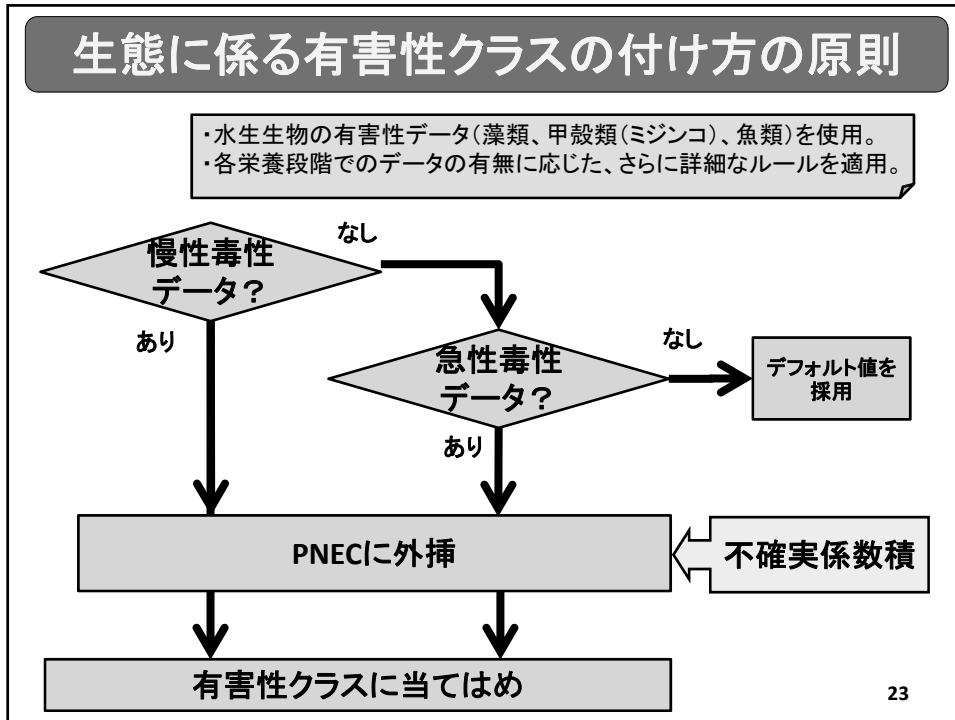
21

一般毒性と生殖発生毒性の有害性クラス

- ✓ 一般毒性・生殖発生毒性は定量的な分類
- ✓ 有害性情報には様々な毒性試験データ
 - 28日間NOEL、90日間LOAEL等
- ✓ 統一的な尺度で有害性クラス付けを行うため有害性評価値で区切りを設定
- ✓ 有害性評価値を導出に用いる不確実係数は以下のとおり

一般毒性の場合		生殖発生毒性の場合	
種間差	10	種間差	10
個体差	10	個体差	10
試験期間 90日未満	6	LO(A)EL採用	10
90日以上12箇月未満	2	試験の質/影響の重大性	10
12箇月以上	1		
LO(A)EL採用	10		
影響の重大性	1~10		

22



生態に係る有害性クラス

✓ 統一的な尺度でクラス付けを行うためPNECで区切りを設定
 ✓ PNECを導出するための不確実係数はリスク評価手法と同一に

	有害性				弱 クラス外
	強 1	2	3	4	
提案	PNEC ≤0.001	0.001< PNEC ≤0.01	0.01< PNEC ≤0.1	0.1< PNEC ≤1	PNEC > 1
GHS	区分慢性*1		区分慢性*2	区分慢性*3	区分外
判定基準	三監相当		三監相当ではない		

PNEC: 無影響濃度 (mg/L) = 最小毒性値 / 不確実係数積
 ※慢性区分は急性データからも分類可

24

PNECを導出するための不確実係数

水生生物(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)に対するPNECの導出に用いる不確実係数UF

採用する毒性値		種間外挿のUF	急性から慢性へのUF(ACR)	室内試験から野外へのUF	不確実係数積UFs
3つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の最小のNOEC		—	—	10	10
2つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合の小さいほうのNOEC		5	—	10	50
1つの栄養段階の慢性毒性試験結果がある場合のNOEC		10	—	10	100
3つの栄養段階の急性毒性L(E)C50がある場合の最小のL(E)C50		—	ACR	10	10 × ACR
慢性毒性試験結果が欠けている栄養段階の急性毒性値が揃わない場合の小さいほうのL(E)C50		10	ACR	10	100 × ACR
ACR	藻類	/	20	/	/
	ミジンコ	アミン類	100	/	/
		アミン類以外	10	/	/
	魚類	/	100	/	/

有害性データがない場合～人健康～

- ✓ 国が有害性調査を求めることができる項目のデータがない場合
- ✓ 調査の求めで得られる試験データで付与しうる最もきびしいクラス

項目	有害性クラス				クラス外
	1	2	3	4	
一般毒性	/	データがない場合「2」			
生殖発生毒性	/	データがない場合は付与しない			
変異原性		データがない場合「2」			
発がん性		データがない場合は付与しない			

26

有害性データがない場合 ～生態～

- ✓ 有害性調査の求めで得られる試験データで付与しうる最もきびしいクラス

強		有害性クラス			弱
1	2	3	4	クラス外	
データがない場合「1」					

27

スクリーニング評価用の排出量の推計方法

- ✓ 人と生態それぞれで設定

- 人 : 大気+水域
- 生態 : 水域

総排出量

$$= \text{製造段階の排出量} + \text{出荷以降の排出量}$$

製造段階の排出量

$$= \text{製造数量} \times \text{製造段階の排出係数}$$

出荷以降の排出量

$$= \sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$$

28

スクリーニング評価手法のまとめ

- リスクの指標でリスク評価を行う優先度「高」「中」「低」を付与
- 「高」に該当する物質が優先評価化学物質相当
- 「高」と区分される物質は優先評価化学物質と判定し、「中」、「低」区分についても、必要に応じて3省の審議会において専門家による詳細評価を行う。
- 人健康、生態それぞれで実施
- 化審法判定基準とGHS分類を土台にした有害性クラス
- 一般化学物質の製造数量等の届け出情報に基づく暴露クラス
- 有害性クラスと暴露クラスの組合せによる「優先度」

29

人健康に係る優先マトリックス

			“有害性クラス”(unit: mg/kg/day)					
			強 ←————→ 弱				クラス外	
			1	2	3	4		
				D≤0.005	0.005<D≤0.05	0.05<D≤0.5	D>0.5	
“ばく露クラス”	極 ↑ ↓ 低	1	>10,000 t	高	高	高	高	クラス外
		2	1,000 – 10,000 t	高	高	高	中	
		3	100 – 1,000 t	高	高	中	中	
		4	10 – 100 t	高	中	中	低	
		5	1 – 10 t	中	中	低	低	
		クラス外	≤1 t					

30

				“有害性クラス”(unit: mg/L)				
				強 ←————→ 弱				クラス外
				1	2	3	4	クラス外
				PNEC ≤0.001	0.001< PNEC ≤0.01	0.01< PNEC ≤0.1	0.1< PNEC ≤1	PNEC > 1
“ばく露クラス”	↑ 高 ↓ 低	1	>10,000 t	高	高	高	高	クラス外
		2	1,000 - 10,000 t	高	高	高	中	
		3	100 - 1,000 t	高	高	中	中	
		4	10 - 100 t	高	中	中	低	
		5	1 - 10 t	中	中	低	低	
		クラス外	≤1 t					

31

二監・三監物質からのスクリーニング評価	
<ul style="list-style-type: none"> ・平成23年1月21日に3省の審議会において、優先評価化学物質について審議。 ・第二種監視化学物質から75件、第三種監視化学物質から20件が優先評価化学物質相当と判定。 (重複あり、全88物質)。 ・優先評価化学物質相当と判定された物質一覧のURL http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-108/r02.pdf 	

32

化審法施行に係る今後の予定

- 今後、優先評価化学物質についてのリスク評価手法について、3省審議会で検討。
- 平成23年4月、改正化審法の全面施行。
- 平成23年度以降、一般化学物質についてのスクリーニング評価、優先評価化学物質についてのリスク評価を順次実施。

33

ご静聴ありがとうございました

環境省ウェブサイト
<http://www.env.go.jp/>

34

海外の化学物質管理の 動向について

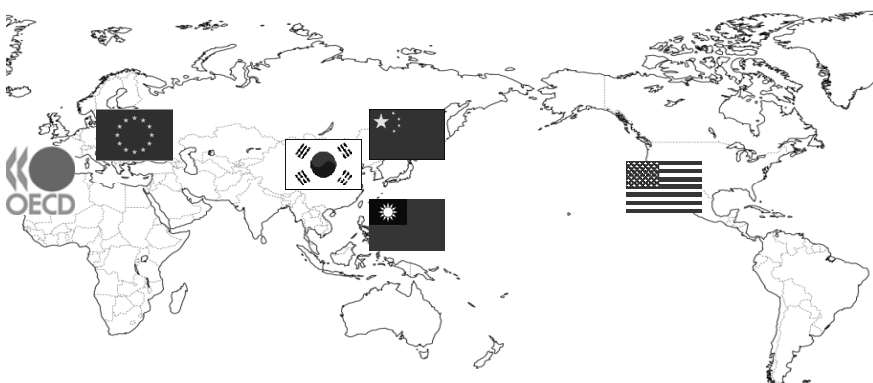
一般財団法人 化学物質評価研究機構
宮地繁樹

1

CERI

目次

- OECDの動き
- EUの動き
- 米国の動き
- 台湾の動き
- 中国の動き
- 韓国の動き
- まとめ



CERI

CERI

OECDの動き



Organization for Economic Cooperation and Development: OECD
経済協力開発機構

活動目標

- 持続可能な経済成長と生活水準の向上
- 非関税障壁の排除と貿易の自由化

化学物質管理に関する活動内容

- テストガイドラインプログラム
- GLPプログラム
- 既存化学物質安全性点検プログラム
- 暴露評価プログラム
- IUCLID
- QSAR Toolbox


5 **CERI**

CERI

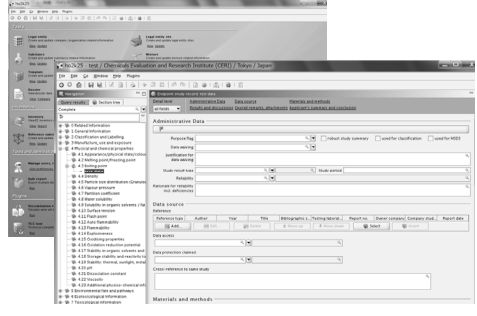
IUCLID

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)

OECDで定める「調和テンプレート」と整合



化審法 有害性情報報告義務
にも用いられる。




Version 5.3が、今年2月に公開された。

6 **CERI**

CERI

EUの動き



REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)

CLP (Classification, Labeling, and Packaging of Chemicals)

CLP届出数: 3,114,835
届出物質数: 107,067
(2011年1月4日)

ECHA Newsletter, No1, 2011

予備登録

CMRは1トン/年以上
生態毒性物質は100トン/年以上

1000トン/年以上

100トン/年～1000トン/年

1トン/年～100トン/年以上

2010年11月30日 2018年5月31日

2013年5月31日

Tonnage per year	Registrations (non-intermediates)		Transported intermediates		TOTAL
	Phase-in ^b	Non-phase-in ^f	Phase-in	Non-phase-in	
1 - 10	765	528			
10 - 100	751	137	775	460	4 844
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
TOTAL by status (phase-in/ non phase-in)	17 459	797	2 933	473	21 662

Evaluation under REACH, ECHA, 2011

7 **CERI**

CERI

認可対象物質

今年2月、初めて認可対象物質が決定した。
(第1回勧告物質 昨年6月1日公表)

↓

物質毎に定められた期限後の製造、使用には「認可」が必要になる。

物質名	EC No.	サンセットデート
Musk xylene	201-329-4	2014年8月
4,4'-Diaminodiphenylmethane	202-974-4	2014年8月
Hexabromocyclododecane	247-148-4, 221-695-9	2015年8月
α-HBCDD	—	
β-HBCDD	—	
γ-HBCDD	—	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate	204-211-0	2015年2月
Benzyl butyl phthalate	201-622-7	2015年2月
Dibutyl phthalate	201-557-4	2015年2月

欧州委員会 : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/196&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

認可対象物質は、今後も増えていくことが予想される。

8 **CERI**

CERI

認可対象物質

第2回勧告物質（昨年12月に公表）

↓

認可対象物質になる可能性が高い。


物質名	EC No.
Diisobutyl phthalate	201-553-2
Diarsenic trioxide	215-481-4
Diarsenic pentaoxide	215-116-9
Lead chromate	231-846-0
Lead sulfochromate yellow – (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9
Tris(2-chloroethyl)phosphate	204-118-5
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0

欧州化学品庁: http://echa.europa.eu/news/pr/201012/pr_10_27_second_recommendation_20101220_en.asp

9
CERI

CERI

米国の動き



Toxic Substance Control Act (TSCA)
により、化学物質を管理

↓

TSCA改訂の動き

2009年9月：
環境保護庁長官 Lisa Jackson氏が、TSCA改正の原則を公表

2010年4月：
上院「Safety Chemicals Act of 2010」公表

2010年7月
下院「The Chemicals Safety Act of 2010」公表

➡ 改正案

安全性評価に最小データセットを定める。
既存化学物質について、段階的に評価を行う。

10
CERI

CERI

TSCA

最近の動き

既存化学物質のアクションプラン

- フタル酸エステル類
- 製品中のペンタ、オクタ及びデカブロモジフェニルエーテル
- 有機フッ素化合物類
- 短鎖塩化パラフィン
- ビスフェノールA
- ベンジジン染料
- ヘキサブロモシクロデカン
- ノニルフェノール、ノニルフェノールエトキシレート類

米国 環境保護庁: <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/ecactionpln.html>



透明性の向上

TSCAインベントリーの改訂

11 CERI

CERI

化学物質管理における米国と欧州の協力



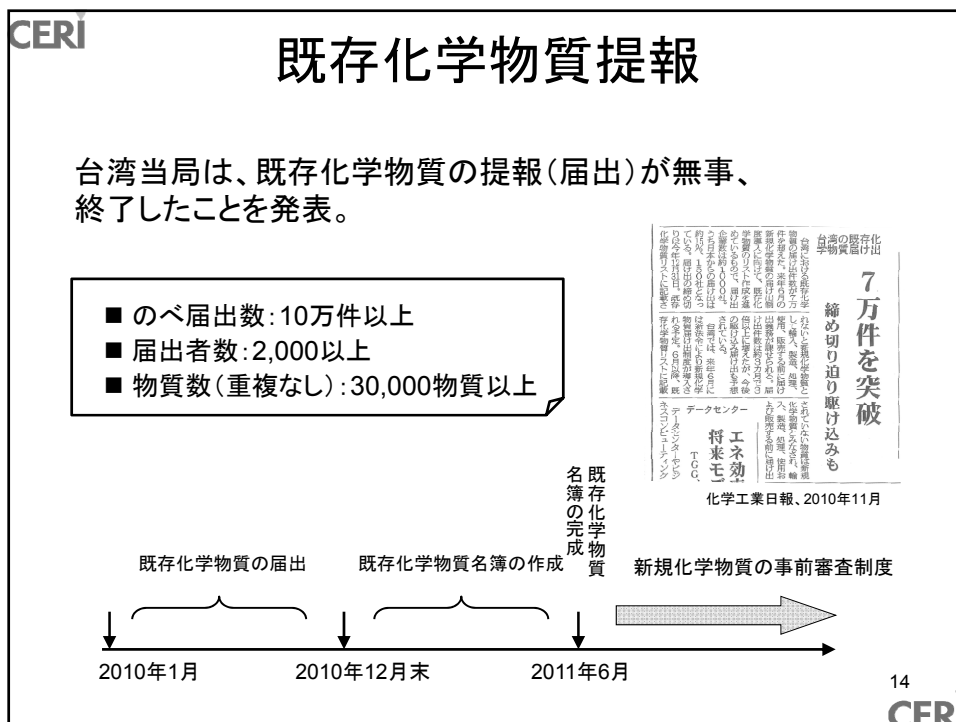
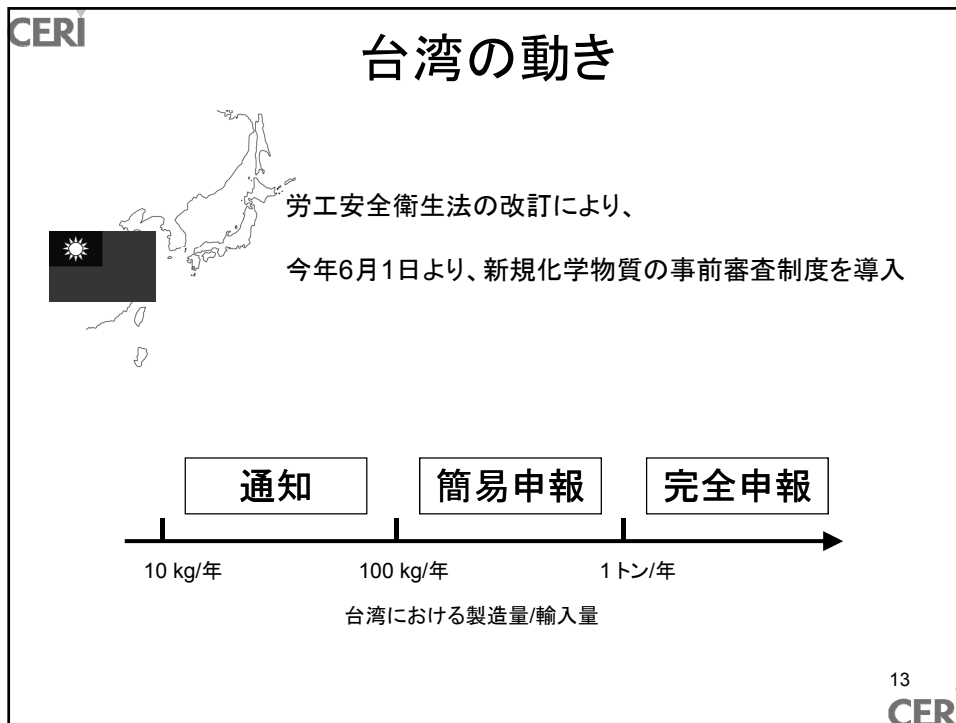
昨年12月、米国環境保護庁と欧州化学品庁は、化学品管理のための技術協力を合意した。

スコープ

- 評価に関する協力、情報交換
- 運用経験等に基づく情報等の交換
- 情報公開
- 共通の関心に関する情報交換等

米国環境保護庁: <http://www.epa.gov/oppt/echa.epa soi.pdf>
欧州化学品庁: http://echa.europa.eu/news/pr/201012/pr_10_28_soi_epa_20101220_en.asp

12 CERI




CERI

第二段階適用物質の公表

1月7日、GHSを優先的に適用する物質として、第二段階適用物質が公表された。

➡ 今年の1月7日より適用
但し、今年末までは旧表示の使用可能



第二段階公告適用之 1,089 種危害物質名單

英文名稱	中文名稱	CAS No.
Absinethin	阿比夫丁	71751-41-2
Acetamide	乙醯胺	60-35-5
p-Acetamidophenol	對乙醯胺基苯酚	105-90-2
Acetosuccinic-p-phenetidine	對乙基基-N-乙醯基酪氨酸	122-82-7
p-Acetovanonamine	對酪基酪氨酸	122-80-5
Acetyl bromide	乙醯溴	506-90-7
Acetyl thiourea	乙醯硫脲	591-68-2
2-Acrylamido-2-methylpropanesulfonic acid	2-丙稀醯胺-2-甲基丙磺酸	15214-89-8
Acrylic acid, N,N-diethylaminoethyl ester	丙稀酸 N,N-二乙基胺基乙酯	2426-54-2
Acrylyl chloride	丙稀醯氯	814-68-6
Acridone	吡咯醯酮	66-81-9
Adiponitrile	己二腈	111-60-5
Adiatosin	毒蠃毒素	1162-65-8
Alachlor	草甘膦	15972-60-8
Allyl Aryl Sodium Sulfonate	烷基芳基磺酸鈉	68037-49-0
Allyl cyanide	氰化烯丙基	109-75-1
Allyl disulfide	二硫化烯丙基	2179-57-9

台灣 行政勞工委員會: <http://ghs.cla.gov.tw/CHT/intro/AnnounceData3.aspx?cssid=4>

15 **CERI**

CERI

中国の動き




新化学物質環境管理弁法 2003年制定

↓

昨年10月15日 改正

- リスク評価の概念
- 簡易申告制度(裾切値の明確化)
- 事後管理の充実(年次報告書)

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已于 2008 年 10 月 15 日经部务会议审议通过，现予公布，自 2008 年 12 月 1 日起施行。

部长 周生贤

二〇〇八年十月十八日

生態毒性試験に関しては、中国での試験を義務付け


16 **CERI**

CERI

中国の動向

今年1月、「中国で輸出入を厳しく制限する有毒化学品名録」に、以下の物質が追加された。

- ノニルフェノール
壬基酚
- p-ノニルフェノール
对壬基酚
- 分岐型4-ノニルフェノール
支链-4-壬基酚
- ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテルを含む表面活性剤
含有壬基酚聚氧乙烯醚的有机表面活性剂

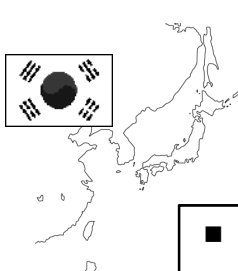


中国環境部 http://www.crc-mep.org.cn/news/NEWS_DP.aspx?TitID=267&T3=10&LanguageType=CH&Sub=12

17 **CERI**

CERI

韓国の動き



韓国環境部は、今年1月にマスタープランを発表した。

- 有害物質について、2020年までに、80%の情報を収集する。
- 発がん性物質を、32%削減する。

Vision, Goal and Strategies of the Mater Plan for Chemicals Management

Vision Minimizing harm from chemicals by managing them in an advanced way

Goal

- Securing more than 80% of information on harm and hazard from chemicals by 2020
* 15% in 2010 → 80% in 2020
- Reducing toxic substances (carcinogens) by 32% by 2020
* Emissions of group 1 carcinogens : 586tons(10) → 400tons(20)

韓国環境部 : http://eng.me.go.kr/board.do?method=view&docSeq=9055&bbsCode=new_news

18 **CERI**

CERI

既存化学物質について

今年2月、韓国環境部は「化学物質の登録及び評価等に関する法律(案)」を発表。

欧州REACHに類似した制度

- 既存化学物質の製造量、輸入量を毎年、国に届け出る。
- 既存化学物質から、国は評価対象物質を選定する。
- 評価対象物質の製造者等は、登録が必要になる。
- 予備登録→登録(予備登録者は猶予期間)

今年4月まで意見募集

韓国 環境部 http://www.me.go.kr/kor/info/statute_02_view.jsp?key=&search=&search_regdate_s=&search_regdate_e=&no=20110022&pg=1

19

CERI

CERI

まとめ

- 地球サミット、「持続可能な開発に関する世界首脳会議」の決定事項に従い、化学物質管理は大きく変動している。
- 欧州では、今後、認可対象物質が指定されていく。
- 米国では、TSCA改正の動きが大きくなっていく。
- 台湾では、今年より、新規化学物質の事前審査制度が導入される。
- 中国では、新化学物質環境管理弁法の改正が行われた。
- 韓国では、REACHに類似した制度が導入される予定である。

20

CERI

CERI

ご清聴、ありがとうございました。

21

CERI