

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

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

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

2. 化学物質審査規制法の改正

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、数量等を国に届け出る義務を負う。
- 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）
- ヘキサブロモビフェニル
- テトラブロモ（フェノキシベンゼン）（別名テトラブロモジフェニルエーテル）
- ペンタブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ペンタブロモジフェニルエーテル）
- ヘキサブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ヘキサブロモジフェニルエーテル）
- ヘプタブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ヘプタブロモジフェニルエーテル）

(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

[テトラブロモジフェニルエーテル・ペンタブロモジフェニルエーテル]

- 塗料
- 接着剤

(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POPs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

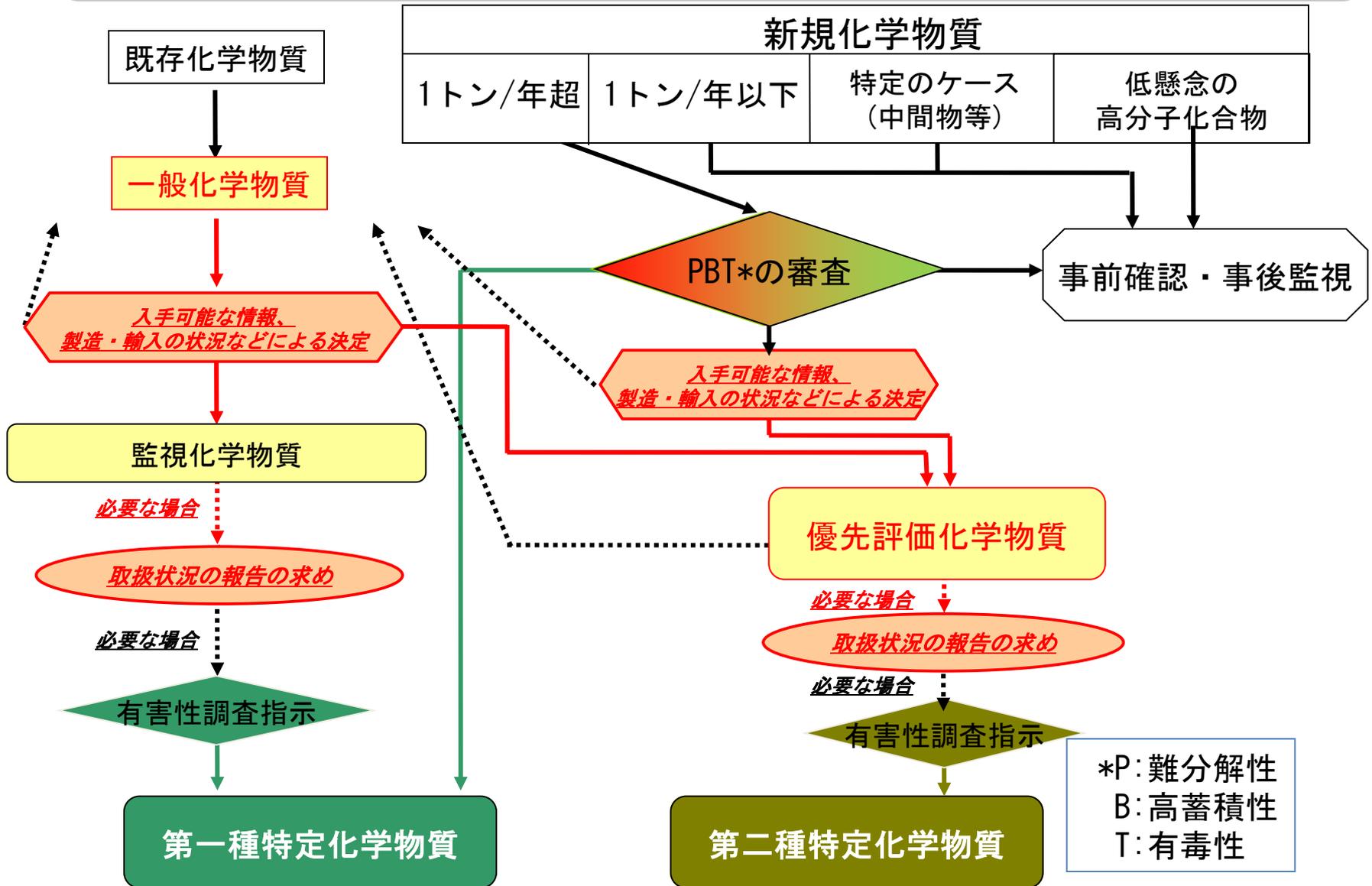
- ・ PFOS及びその塩
- ・ 半導体 (圧電フィルタ及び無線機器が3メガヘルツ以上の周波数を送信することを可能とする高周波化合物半導体に限る) 用のエッチング剤
- ・ 半導体用レジスト
- ・ 業務用写真フィルム

(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 (2011年4月1日～)



事業者への有害性情報に関する報告義務付け

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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

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

3. 改正化学物質審査規制法の スクリーニング評価

リスクベースの化学物質管理への移行

リスク = 有害性（ハザード） × ばく露量

有害性：化学物質が人の健康や環境に対して与える潜在的な悪影響

ばく露量：人や生態系がさらされる恐れのある化学物質の潜在量

改正前

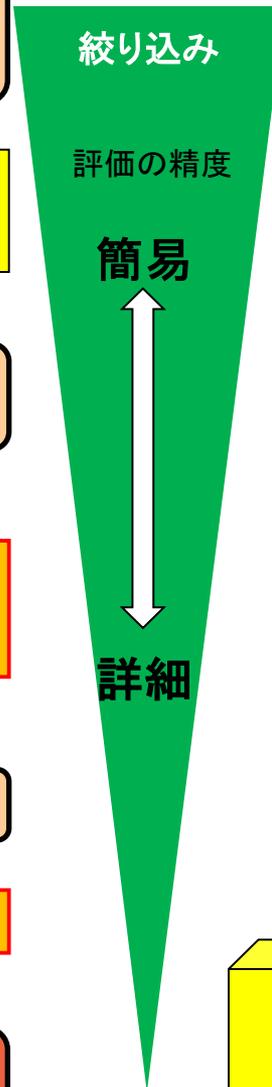
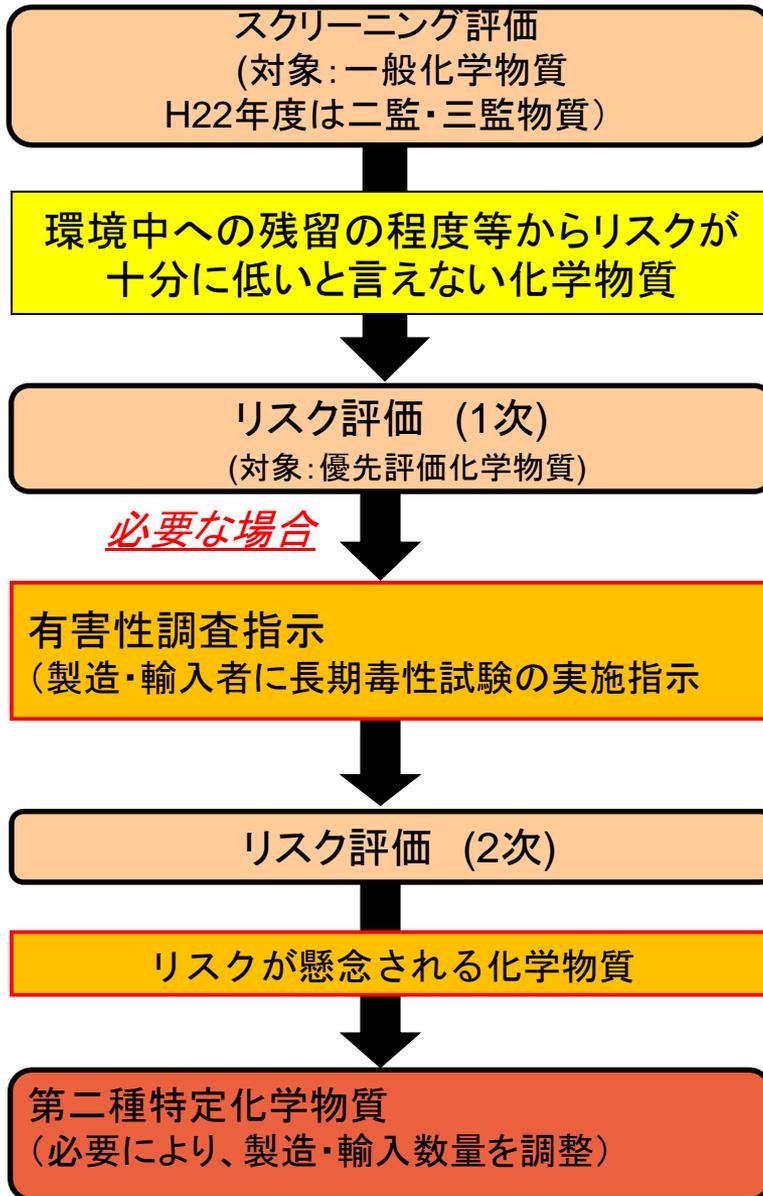
規制は主に、化学物質の有害性に基づいている。



改正後

規制は主に、化学物質のリスクに基づくものとする。

化審法における化学物質のリスク評価

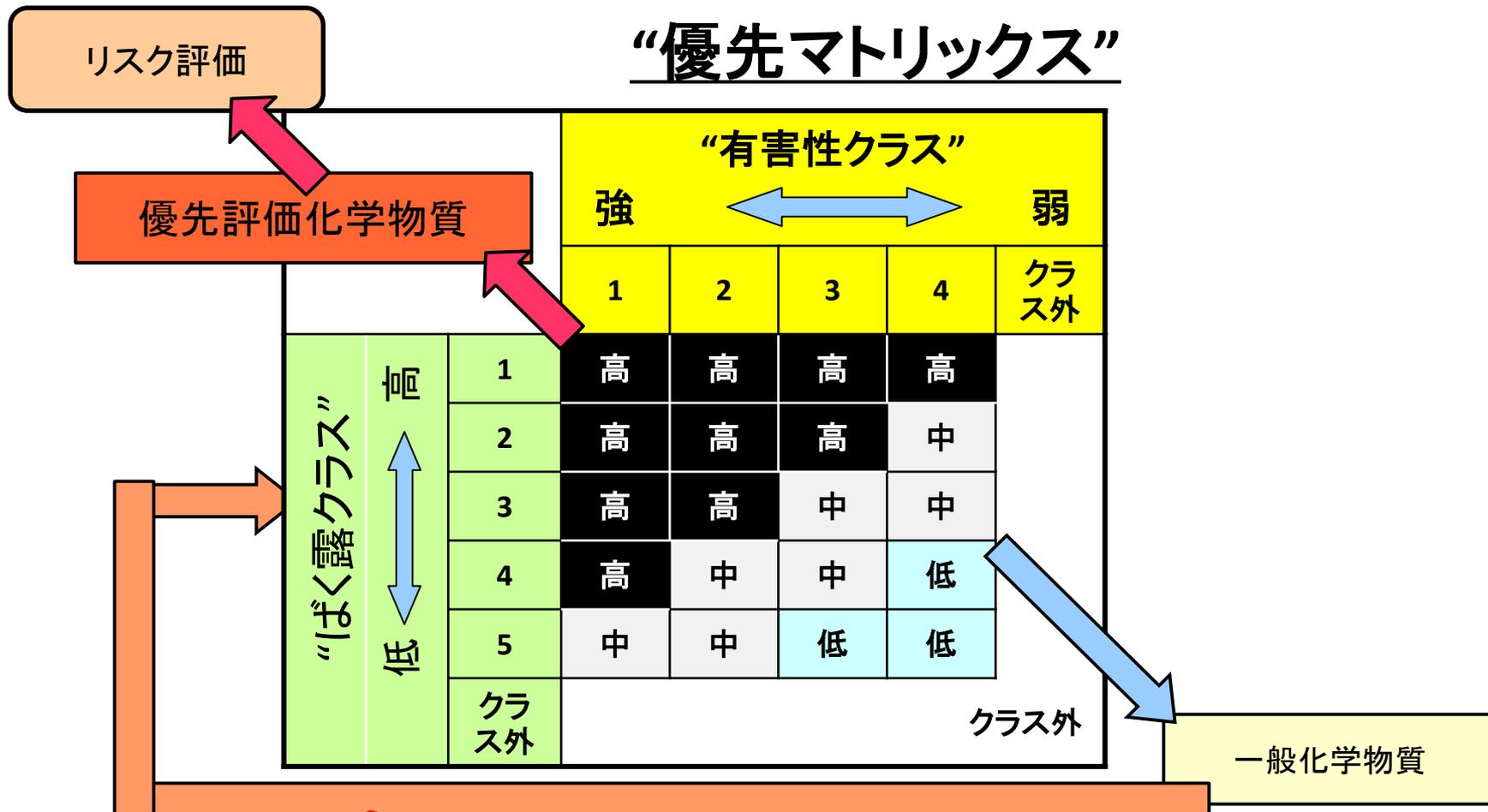


スクリーニング評価
リスクが十分に低いとは判断できず、リスク評価を行う必要がある化学物質を絞り込む。

段階的なリスク評価
・規制が必要な物質を決定

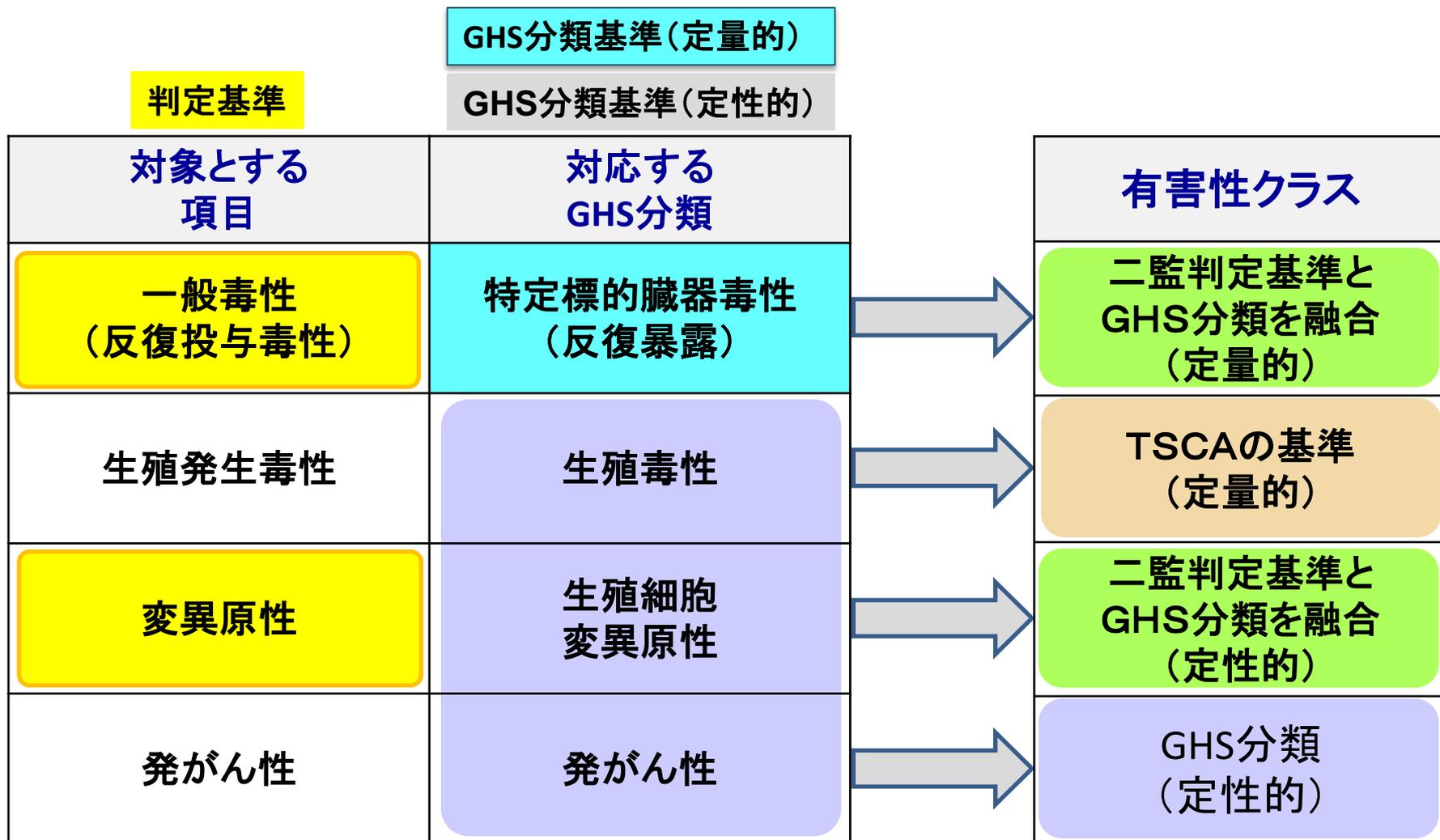
WSSD2020年目標の達成

スクリーニング評価の運用



- 22年度は二監・三監、23年度以降は一般化学物質のスクリーニング評価（2020年目標を計画的に達成できるよう、順次進める）
- 一定期間後に手法を見直し

人の健康に係る有害性クラス～区切るための基準～



人の健康に係る有害性クラス

項目	有害性				クラス外
	強			弱	
	1	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」 ・化管法「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

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

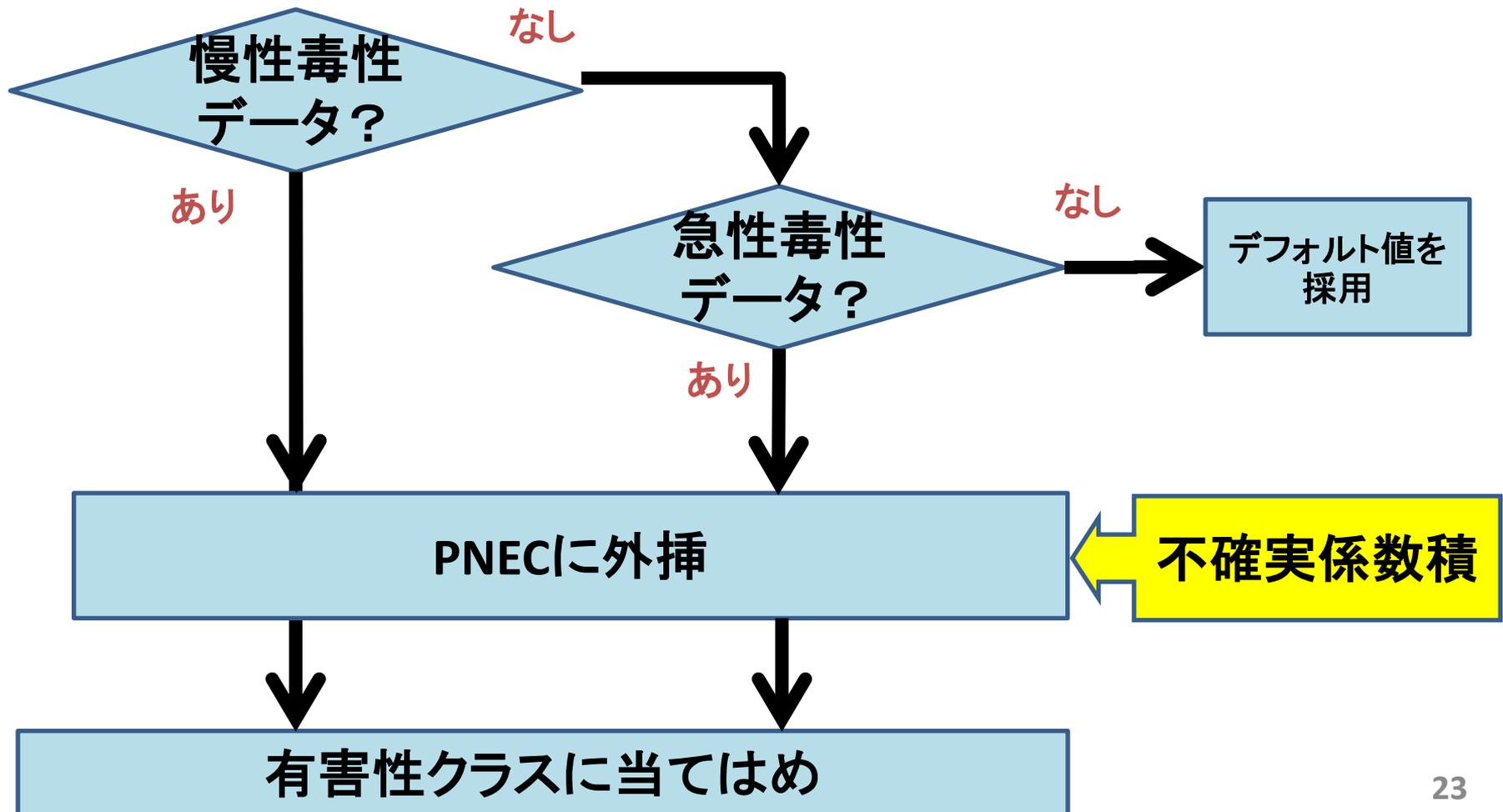
種間差	10
個体差	10
試験期間 90日未満	6
90日以上12箇月未満	2
12箇月以上	1
LO(A)EL採用	10
影響の重大性	1~10

生殖発生毒性の場合

種間差	10
個体差	10
LO(A)EL採用	10
試験の質/影響の重大性	10

生態に係る有害性クラスの付け方の原則

- ・水生生物の有害性データ(藻類、甲殻類(ミジンコ)、魚類)を使用。
- ・各栄養段階でのデータの有無に応じた、さらに詳細なルールを適用。



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
	強				
	1	2	3	4	クラス外
提案	$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$
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

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
	強	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			

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

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

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

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

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」

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		
				1	2	3	4	クラス外
					$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
“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	クラス外				

生態に係る有害マトリックス

				“有害性クラス”(unit: mg/L)				
				強 ←————→ 弱				クラス外
				1	2	3	4	
				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	クラス外				

二監・三監物質からのスクリーニング評価

- 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>

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。

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/>