

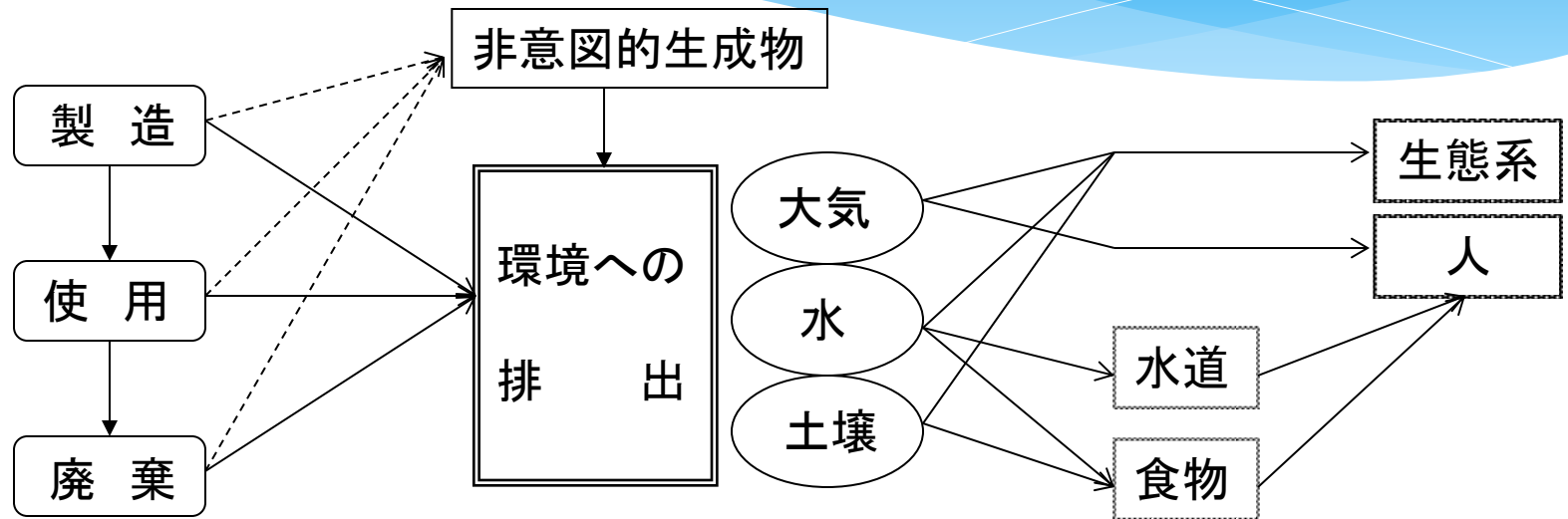
# 改正化審法における スクリーニング評価・リスク評価について

環境省  
化学物質審査室



# 1. 日本の化学物質管理政策の概要

# 化学物質の規制の体系（環境リスク管理）



化学物質  
審査規制法

農薬取締法

廃棄物  
処理法

大気汚染防止法

水質汚濁防止法

化学物質排出把握  
管理促進法 (PRTR)

ダイオキシン対策法

水道法

食品衛生法

(注: この他、労働者暴露、消費者暴露に関して、別の体系での規制がなされている。)

# 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]

## 2. 化学物質審査規制法

# 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年及び2003年に大きな改正）
- ◆ 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つの大きな柱に基づいている
  - 新規化学物質の事前審査  
（少量の場合等は事前確認・監視）
  - 製造・輸入・使用に関する規制
- ◆ 厚生労働省、経済産業省、環境省の三省が共管

# 改正化学物質審査規制法の概要

包括的な化学物質管理の実施によって、有害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。

## 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、本年春、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る見込み。
  - 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

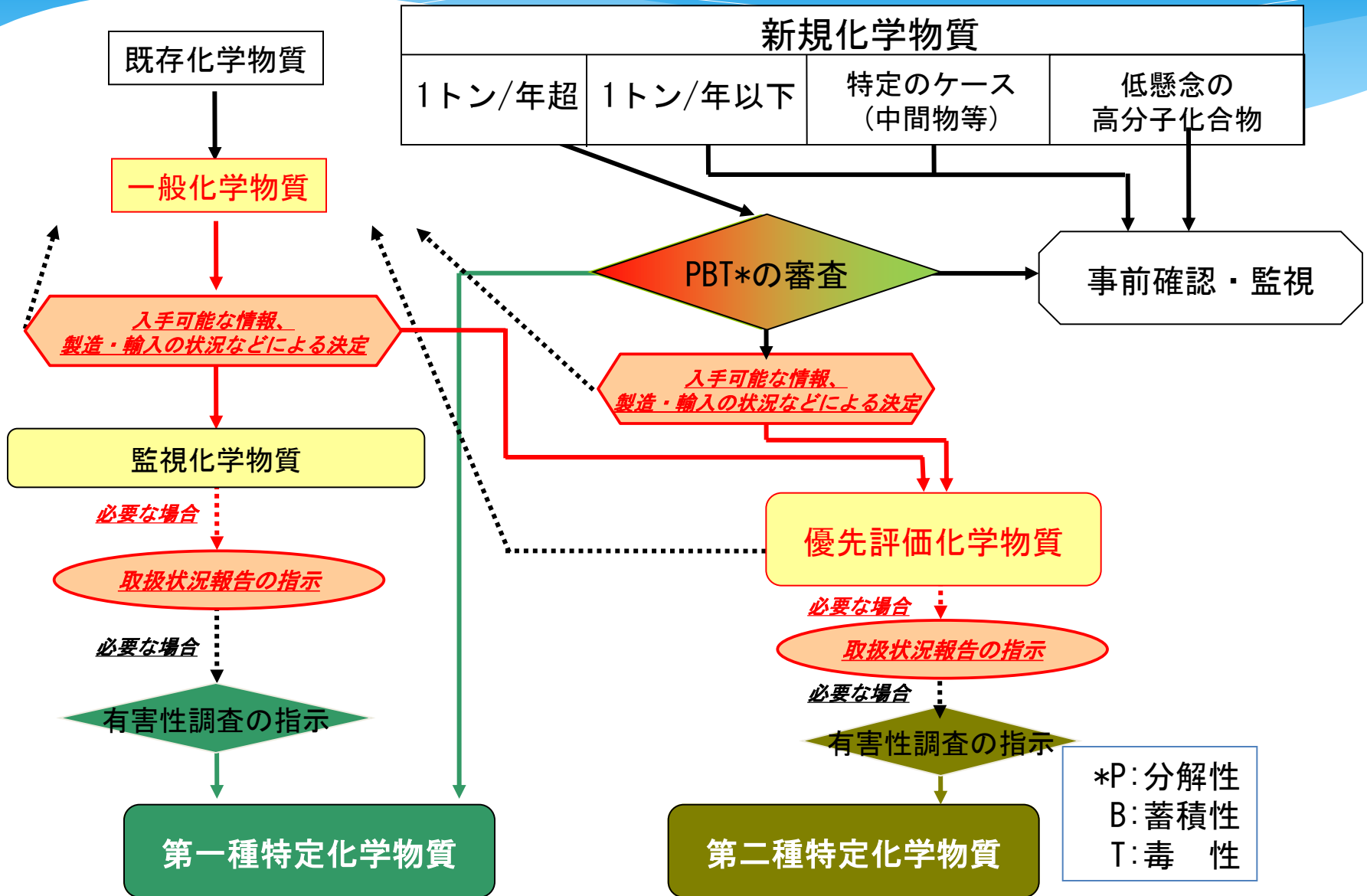
### (1) 既存化学物質対策

- 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・輸入事業者には有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を評価。
- 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) 国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
  - － 半導体、泡消火剤向けの用途等

# 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



# 化学物質の審査と製造・使用規制

- **第1種特定化学物質：28物質**
  - \* 製造・輸入、使用の事実上の禁止
- **第2種特定化学物質：23物質**
  - \* 製造・輸入の予定、実績の届出
  - \* 製造量・輸入量の制限（必要があれば）
  - \* 取扱いに係る技術上の指針の遵守等
- **監視化学物質：37物質**
  - \* 製造・輸入の実績の届出
- **スクリーニング評価を経て優先評価化学物質を選定・公表：88物質**

平成23年2月時点

# 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	数量
第一種 特定化学物質	難分解性、生体蓄積性かつ有毒性（人への長期毒性または高次捕食動物への長期毒性）を有する	28
第二種 特定化学物質	相当広範な地域の環境における当該化学物質の相当程度の残留に対して懸念があり、有毒性（人への長期毒性または人の生活環境動植物への長期毒性）を有する	23
監視化学物質	難分解性、生体蓄積性を有するが、毒性は不明 (第一種特定化学物質の候補)	37
優先評価化学物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化学物質が長期毒性をもたらさないということが明らかではない</li> <li>・ 相当量の化学物質が環境中に残留</li> <li>・ リスクがないと考慮されていない</li> </ul>	88
一般化学物質	上記以外の工業用化学物質	

# 新規化学物質の審査等

## ○化学物質の数

- －既存化学物質 20,576物質
- －新規化学物質届出件数(昭和49年～平成22年) 11,900物質
- －少量新規化学物質申出件数(平成22年度) 25,815物質

## ○審査件数と判定状況(平成22年度)

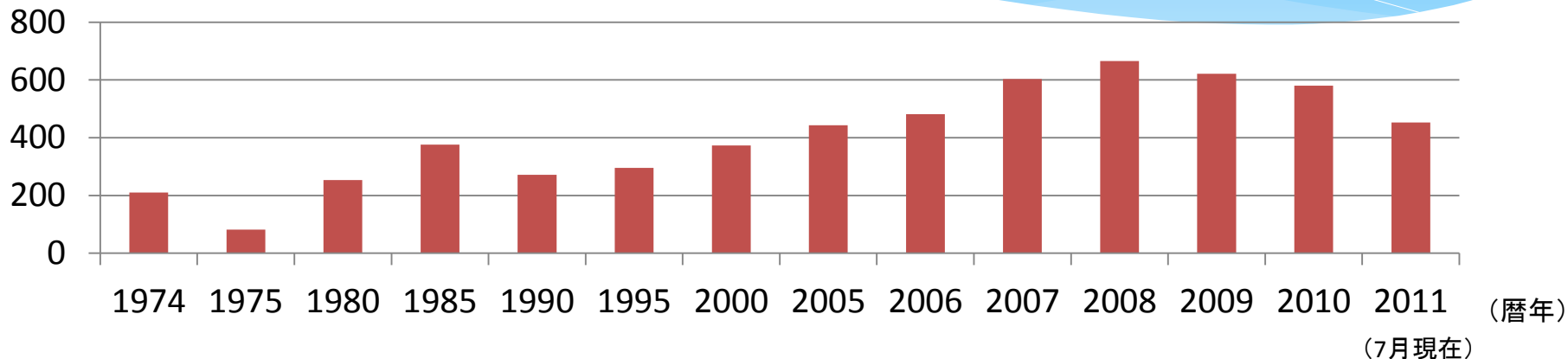
- －新規化学物質の審査 660件  
(うち、二監判定38件、三監判定14件)
- －既存化学物質の審査(既存点検) 43件  
(うち、一特判定0件、一監判定0件、二監判定0件、三監判定0件)
- －低生産量新規化学物質に係る確認 1,023件
- －中間物等に係る確認 207件

## ○安全性点検の数(平成23年3月14日までの累計) 2,166物質

# 新規化学物質の届出状況

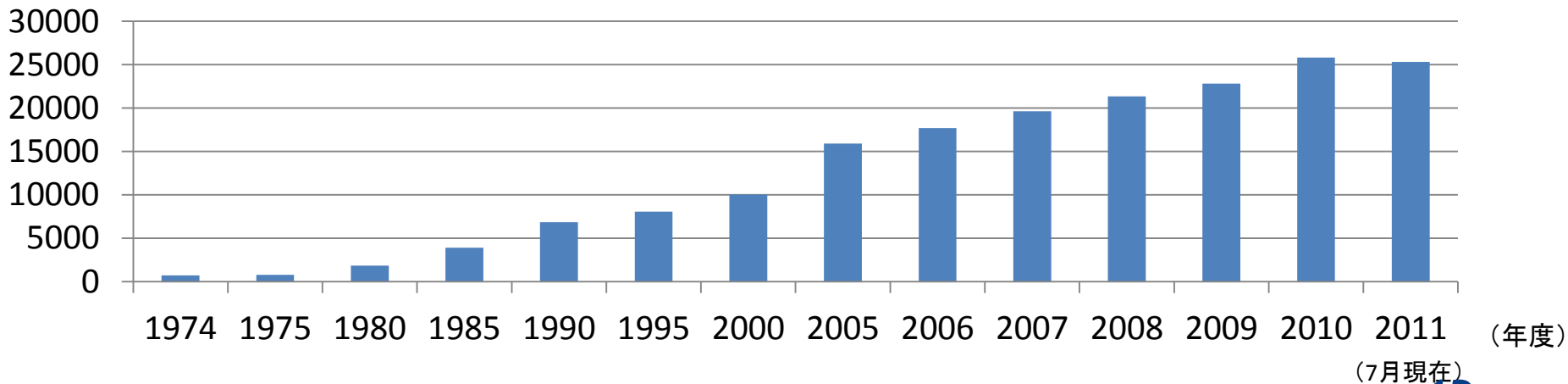
届出件数

## 新規化学物質の届出件数



申出件数

## 少量新規化学物質の申出件数



# 立入検査等を通じた事後監視

- \* 中間物等の確認制度を担保するための事後監視措置として、中間物等に係る確認を受けた者が、報告の徴収(法第32条第1項)と立入検査等(法第33条第1項)の対象として規定。
- \* 申出書及び毎年度6月末に報告される「実績報告書」に記載された製造・輸入の実績、製造プロセスや環境汚染防止措置等について、検査を行う。
- \* 立入検査等は、経産省・厚労省・環境省合同で実施。  
地方環境事務所＋独立行政法人製品評価技術基盤機構  
(NITE: National Institute of Technology and Evaluation)も。
- \* 月1回程度実施(1回につき、2～3事業所)

# 立入検査におけるチェック項目

1. 新規化学物質のマテリアルフローの確認
2. 製造設備の確認
3. プロセスフローの確認
4. 環境汚染防止措置の確認
5. 土壌及び地下水への浸透防止措置の確認
6. 廃棄物の外部委託処理状況の確認
7. 化学物質管理体制の確認
  - (1)化学物質管理体制の整備状況
  - (2)作業要領等の策定状況
  - (3)教育・訓練の実施状況
8. 出荷時の形態及び環境放出防止措置
  - (1)貯蔵形態
  - (2)出荷形態
  - (3)出荷時における環境汚染防止措置

# 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

# 段階的なリスク評価

## 化審法インベントリー

既存化学物質 + 審査後新規化学物質

届出化学物質

## スクリーニング評価

優先評価化学物質の指定

1次リスク評価

2次リスク評価

第二種特定化学物質

## 産業界の役割

- 年間製造・輸入量等の届出 (義務)
- 有害性情報の提供 (任意)

- 詳細用途を含む年間製造・輸入量等の届出 (義務)
- 要求された有害性情報の提供
- 要求された取り扱い状況の報告

- 行政的な指示による有害性調査の実施 (長期毒性試験) (義務 (指示による))

- 年間製造・輸入予定数量等の届出
- 使用等に関する技術上の指針



# スクリーニング評価

## STEP1:ばく露クラスの設定

届出情報:年間製造・輸入数量等 / 用途分類

MITI 番号またはCAS番号を用いた対象化学物質毎のデータ集計

すそ切り値適用\*

排出係数表

環境排出量の推計

ばく露クラスの決定

ばく露クラス	全国排出量 (トン)
クラス1	10,000超
クラス2	1,000 – 10,000
クラス3	100 – 1000
クラス4	10 – 100
クラス5	1-10

\*リスク評価のためのすそ切り値:  
総年間製造量等が10t/year以下の一般化学物質は対象外

# スクリーニング評価

## STEP1: ばく露クラスの決定

### 用途分類表

番号	用途分類	番号	詳細用途分類
01	中間物	a	合成原料、重合原料、前駆重合体
		b	重合開始剤
		z	その他
<b>溶 剤</b>			
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤
		b	塗料剥離剤
		c	ワニス用溶剤
		d	コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤
		e	印刷インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ溶剤、インキ洗浄剤
		f	殺生物剤用溶剤
		z	その他
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	a	接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤
		b	接着剤剥離用溶剤、粘着剤用溶剤
		c	接着剤用溶剤
		d	シーリング材用溶剤
		z	その他

用途分類 (50分類) は一般化学物質に適用される。

詳細用途分類 (約280分類) は、優先評価化学物質 (PACSS)、監視化学物質、第2種特定化学物質に適用される。

# スクリーニング評価

## STEP1: ばく露クラスの設定

- 届出製造・輸入数量等に基づき政府当局は環境への排出量を推定する。
- 用途分類毎の排出係数は政府当局による調査及び産業界からの提供情報等に基づき決定される。

$$\text{全環境排出量} = \text{製造段階での排出} <A> + \text{使用段階での排出} <B>$$

<A> = 製造量 (届出) x 製造段階での排出係数

<B> =  $\Sigma$  {各用途毎の出荷量 (届出) x 用途分類毎の排出係数}

スクリーニング評価用用途分類別排出係数

番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 (洗濯業での用途)	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-

\*ばく露クラスは、人健康の場合は「大気と水域」の両方への排出、生態系の場合は「水域」への排出に基づき分類している。

# スクリーニング評価

## STEP2:有害性クラスの設定

有害性情報(政府当局収集)

有害性情報(産業界提供)

有害性クラスの設定

	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
反復投与毒性		●		
発がん性	利用可能なデータなし			
変異原性		利用可能なデータなし		
生殖発生毒性			●	

化審法スクリーニング基準  
(GHS、旧化審法基準などによる)

利用可能なデータがない場合、反復投与毒性及び変異原性については初期設定クラス(クラス2)が適用される。

(初期設定クラスは、発がん性及び生殖発生毒性には適用されない)

\*「データがない」ことを、「有害性がない」とはみなさない。

有害性クラス

4つの分類の内、最も高いクラスが有害性クラスとして選択される。

# スクリーニング評価

## STEP2: 有害性クラスの設定

### 有害性クラス(人健康)の詳細

	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
反復投与毒性	N/A	HAV(*) $\leq$ 0.005	0.005<HAV $\leq$ 0.05	0.05<HAV $\leq$ 0.5
発がん性	IARC1 etc	IARC 2A, 2B etc	N/A	N/A
変異原性	GHS1A	GHS 1B, CSCL Strongly Positive	CSCL Dual Positive (**)	CSCL Single Positive (**)
生殖発生毒性	N/A	HAV $\leq$ 0.005	0.005<HAV $\leq$ 0.05	0.05<HAV $\leq$ 0.5

(\*) HAV = 有害性評価値 (次スライド参照)

(\*\*) 化審法では新規化学物質についてAmes試験と染色体異常試験を要求<sup>31</sup>

# スクリーニング評価

## STEP2: 有害性クラスの設定

### 有害性クラス(人健康)の詳細(続き)

- \* 有害性評価値(HAV)の決定
  - \*  $HAV = NOAEL \text{ 他} / \text{不確実係数 (UFs)}$
  - \* UFs
    - \* 種間差 ... 10
    - \* 個体差 ... 10
    - \* LO(A)EL採用... 10
    - \* 影響の重大性... 1~10
    - \* 試験期間
      - \* 90日未満... 6
      - \* 1年未満... 2

# スクリーニング評価

## STEP2: 有害性クラスの決定

### 有害性クラス(生態)の詳細

	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
生態毒性試験	PNEC $\leq 0.001$	$0.001 <$ PNEC $\leq 0.01$	$0.01 <$ PNEC $\leq 0.1$	$0.1 <$ PNEC $\leq 1$

PNEC: 予測無影響濃度 (mg/L)

= 最小毒性値/不確実係数積

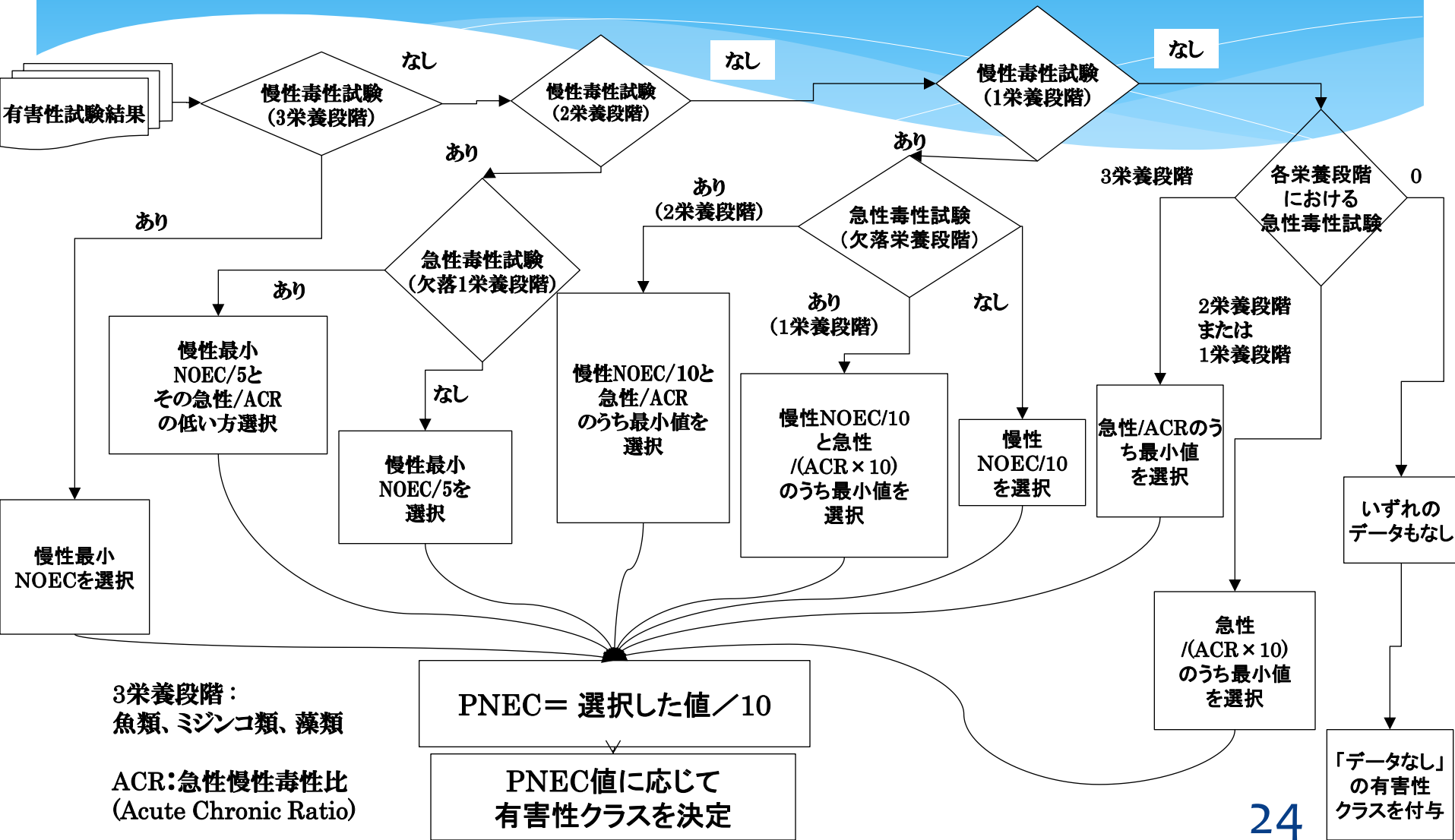
= みなし慢性毒性値/10

利用できるデータがない場合は、初期設定クラス(クラス1)が適用される見込みである

# スクリーニング評価

## STEP2: 有害性クラスの設定

### 有害性クラス(生態)の決定フロー

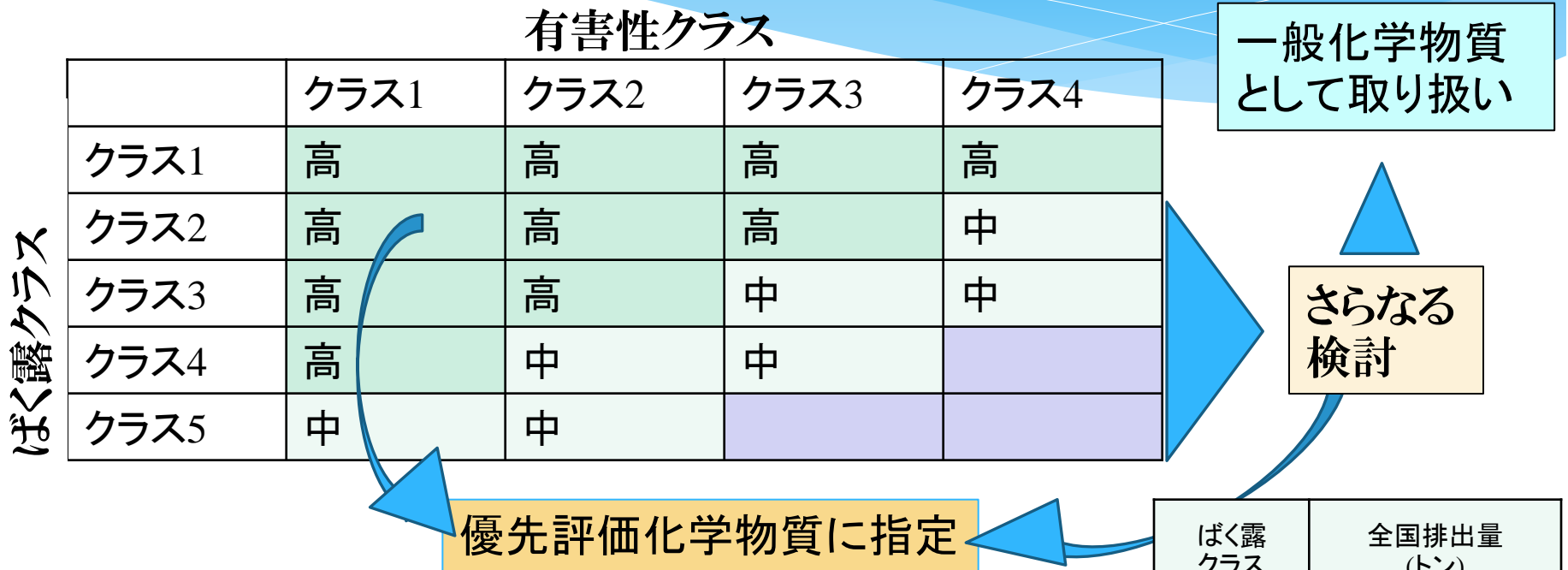




# スクリーニング評価

## STEP3: 優先度の決定

### 優先評価マトリックス



NOTE:

- リスク評価のすそ切り値の適用
- 産業界へのPACSSs指定前の有害性情報を提供する機会の賦与
- 生態毒性についても同様の手法が適用される
- PACSSsリストは年次報告と新たな有害性情報に基づき見直される

# スクリーニング評価結果

## \* 計88物質を優先評価化学物質として選定

### \* 68物質が人健康へのリスクから選定

\* 1,2-dichloroethane, 1,4-dioxane, 1,3-butadieneなど

### \* 13物質が生態系へのリスクから選定

\* 4,4'-(Propane-2,2-diyl)diphenol, 1,2,4-Trimethylbenzeneなど

### \* 7物質が両者へのリスクから選定

\* hydrazine, chloroform, bromomethaneなど

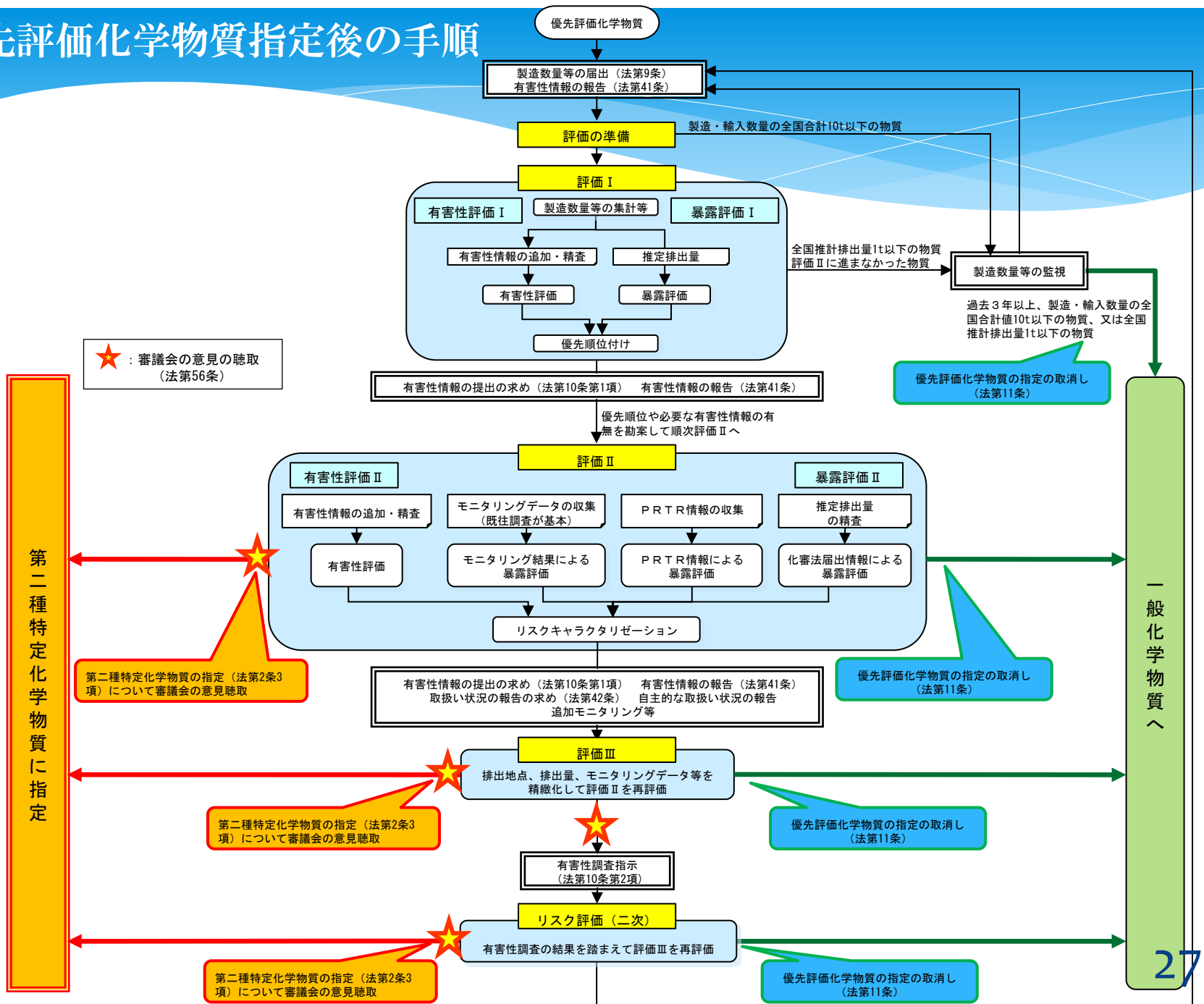
## \* 優先評価化学物質リストは以下のURLから閲覧可能

\* <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/pages/img/yusen20110427.pdf>

## \* 優先評価化学物質に関する審議(2回目)を本年1月27日に実施

\* 現在、優先評価化学物質追加指定に向けた作業中

# 優先評価化学物質指定後の手順



# リスク評価（曝露評価）

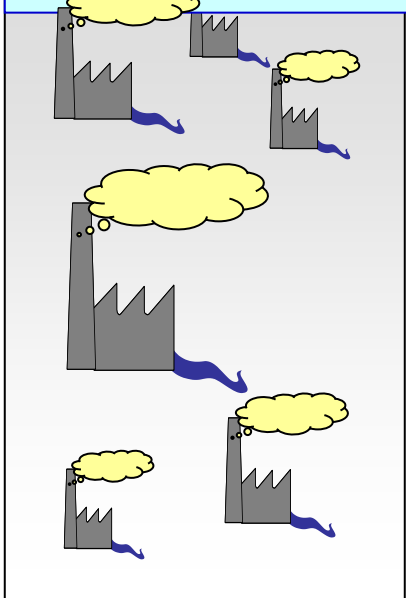
## 局所モデル（仮想排出源）

## ①届出情報等→排出源別（推計）排出量

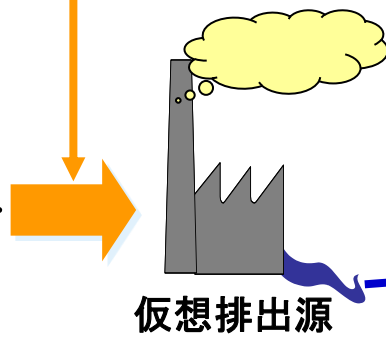
### 届出情報等

### 排出量

化審法届出からの推計



同一県  
同一詳細用途分類  
同一ライフサイクルステージごとに集計。



大気の仮想排出源別の推計排出量[t/y]

製造	北海道	0.01
調合(用途2)	青森	0.05
使用(用途279)	秋田	1

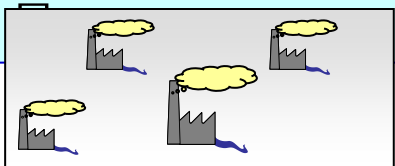
大気  
局所モデルへ

水域の仮想排出源別の推計排出量[t/y]

製造	北海道	0.01
調合(用途2)	青森	0.01
使用(用途279)	秋田	0.2

水域  
局所モデルへ

PRTR届出排出



PRTR届出情報がある場合には事業所ごとに排出源とする。

# リスク評価（曝露評価）

## 局所モデル（仮想排出源）

## ② 仮想排出源別推計排出量 → 環境中濃度

### 排出量

### 環境中濃度

#### 大気

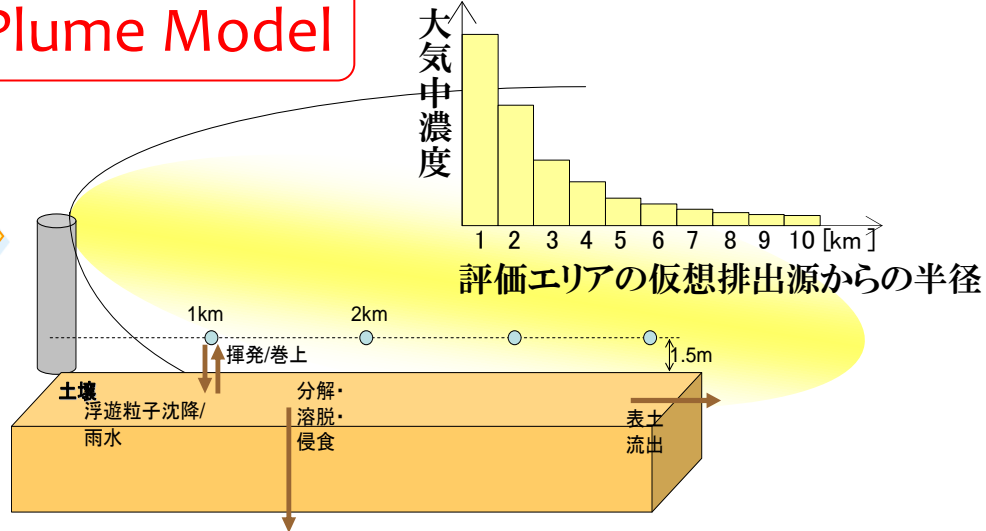
製造 北海道 0.01

調合(用途2) 青森 0.05

使用(用途279) 秋田 1

大気  
局所モデルへ

### Plume Model



#### 水域

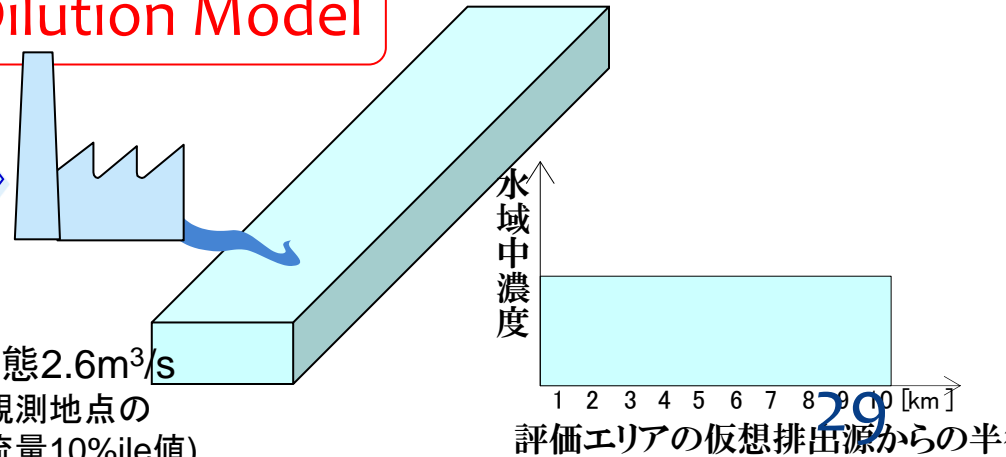
製造 北海道 0.01

調合(用途2) 青森 0.01

使用(用途279) 秋田 0.2

水域  
局所モデルへ

### Dilution Model

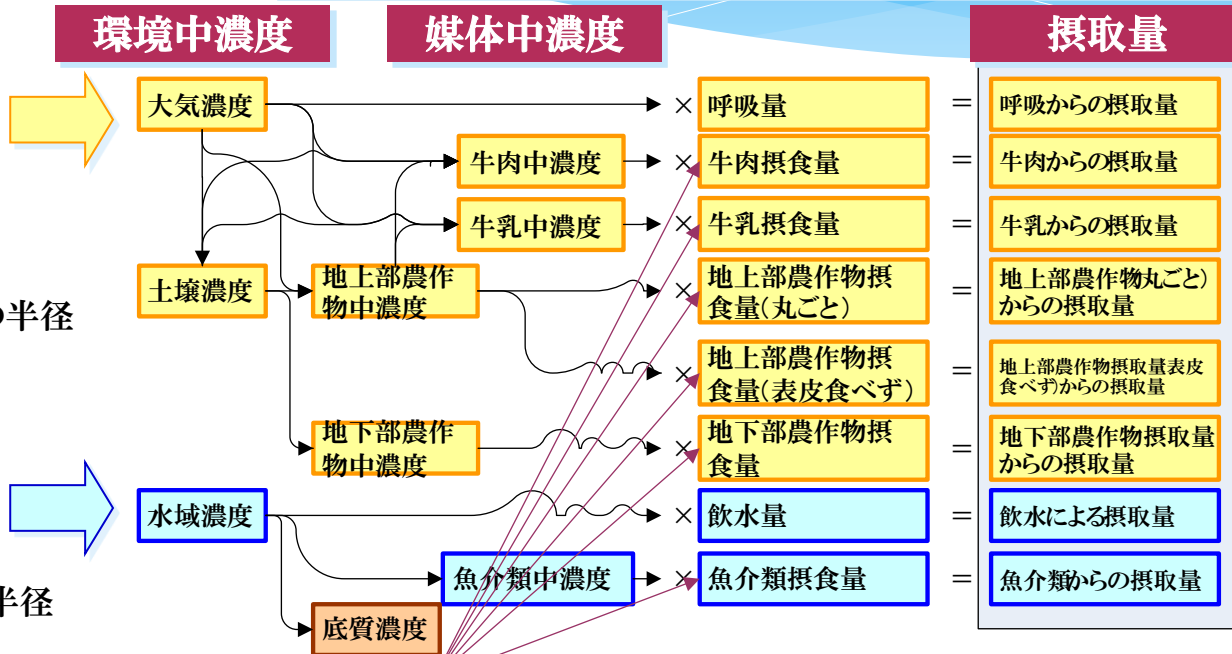
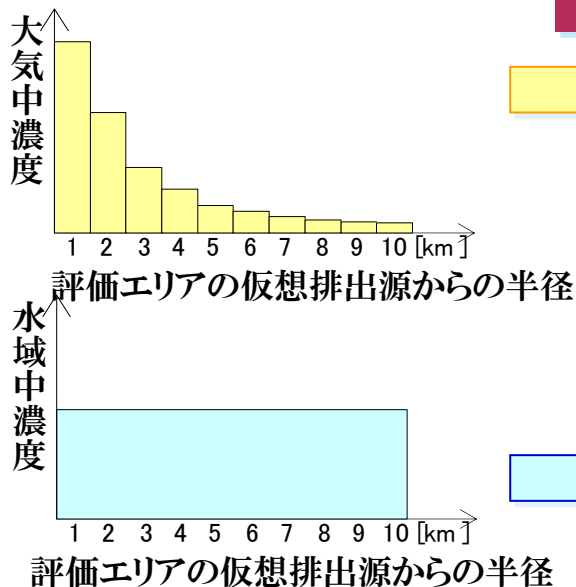


流量設定：  
人：4.3m<sup>3</sup>/s 生態2.6m<sup>3</sup>/s  
(一級河川流量観測地点の  
長期平水・低水流量10%ile値)

# リスク評価（曝露評価）

## 局所モデル（仮想排出源）

## ③環境中濃度→媒体中濃度→摂取量



「国内自給率」  
(穀物、芋類、豆类、果実、葉菜、根菜)

「近郊生産物摂取割合」  
(地上部農作物、地下部農作物、牛肉、牛乳)

上記の食物中濃度を、「排出源局所(local)」「他の排出源からの寄与(regional)」の2種類計算する。

食物中濃度  
 = 近郊割合 × 排出源局所の濃度  
 + (1 - 近郊割合) × 他の排出源での濃度  
 他の排出源での濃度 = 排出源から10km地点での大気濃度等。

# リスク評価（曝露評価）

G-CIEMS+PRTR

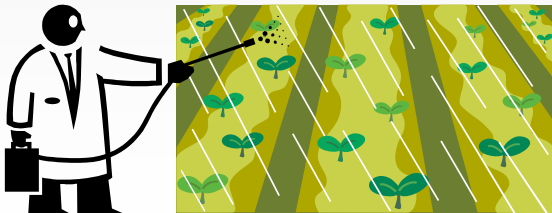
①PRTR情報→流域別／メッシュ別排出量

## 届出情報等

### PRTR届出・届出外排出量



化審法用途外として  
・医療用滅菌・殺菌剤  
・農薬  
・殺虫剤（衛生害虫）  
・台所・食器用洗剤  
・身体用洗剤  
・移動体排ガス  
等を含む場合がある。



展開

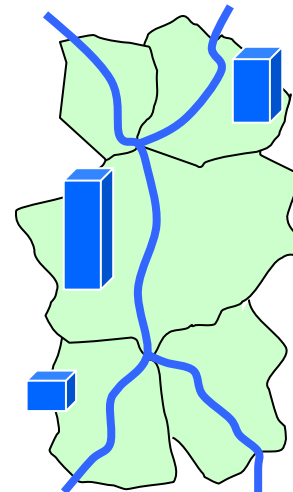
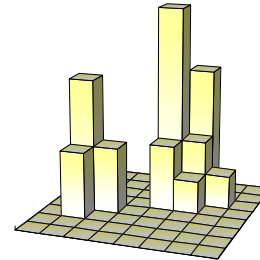
大気

水域

土壌

## 排出量

### 流域別／メッシュ別排出量



届出外推計では、用途等の排出形態別に排出量を推計しているので  
・化審法用途外（農薬等）を除いた  
排出量を作成することで、  
化審法寄与分の濃度も計算可能。

・届出・届出外の全排出量を含めた  
評価と併せることで、推定濃度中  
化審法の寄与の分析が可能。

# リスク評価（曝露評価）

G-CIEMS+PRTR

②流域別／メッシュ別排出量→環境中濃度

排出量

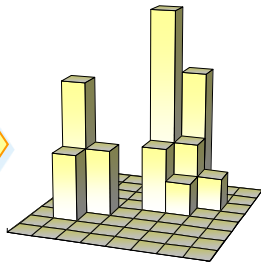
環境中濃度

流域別／メッシュ別排出量

流域別／メッシュ別濃度

展開

大気



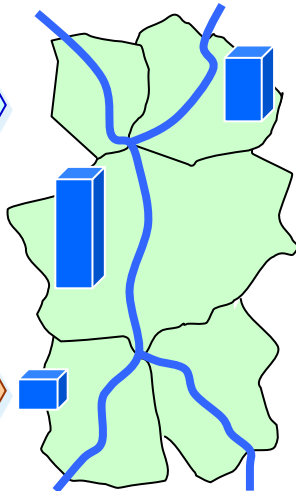
大気

水域

土壌

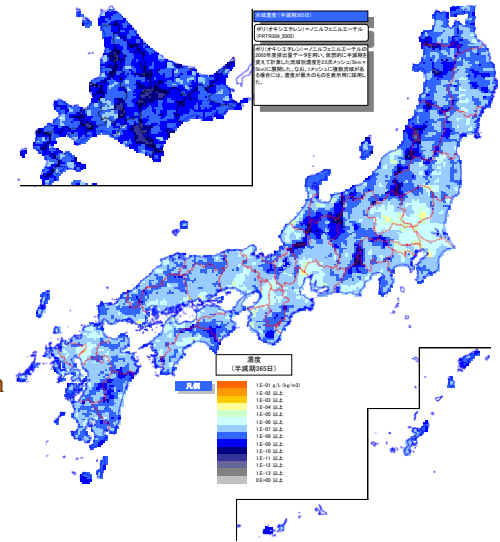
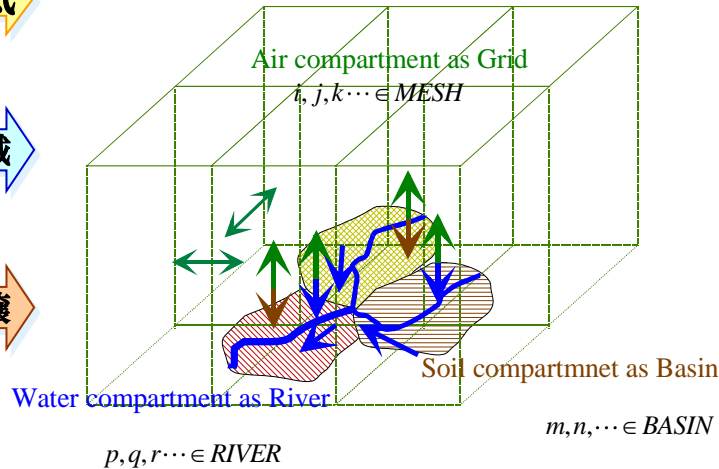
水域

土壌



G-CIEMS

(Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System)



G-CIEMS: [http://www.nies.go.jp/rcer\\_expoass/gciems/gciems.html](http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html) (in Japanese)

Suzuki, N., Murasawa, K., Sakurai, T., Nansai, K., Matsuhashi, K., Moriguchi, Y., Tanabe, K., Nakasugi, O. and Morita, M.

Geo-Referenced Multimedia Environmental Fate Model (G-CIEMS). Model formulation and comparison to the generic model and monitoring approaches, Environ. Sci. Technol. 38, 5682-5693 (2004)





# リスク評価（曝露評価）

## モニタリングデータ

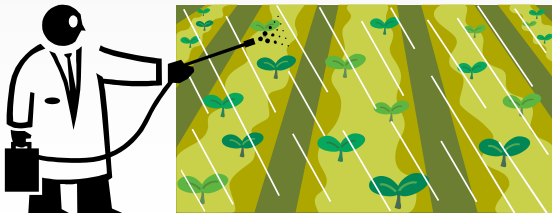
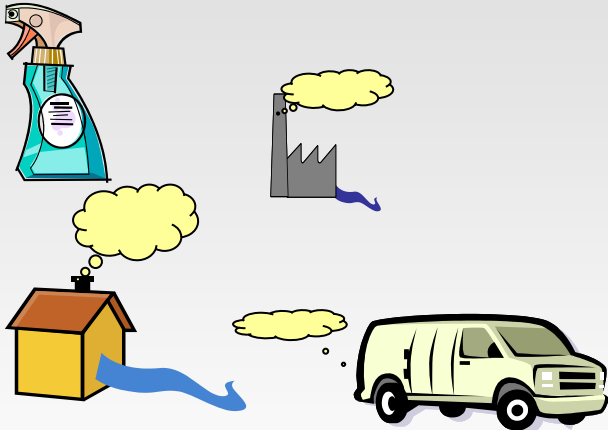
## ①モニタリングデータ→環境中濃度

### 環境中濃度

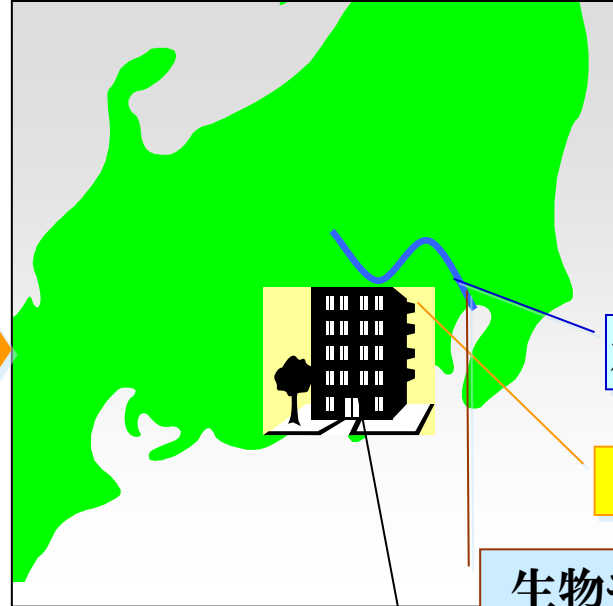
#### あらゆる化学物質の存在



天然由来  
環境中蓄積  
廃棄物由来



#### モニタリング濃度



水質・底質モニタリング

大気モニタリング

生物モニタリング

食品モニタリング

直近年度の有効なモニタリングデータを整理。

# リスク評価（曝露評価）

## モニタリングデータ

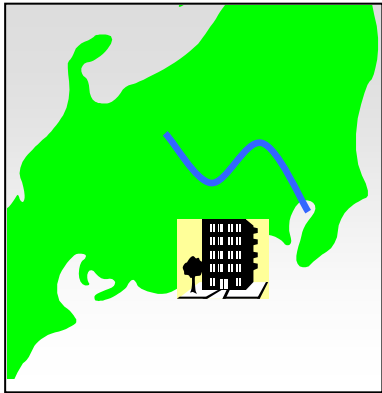
## ②環境中濃度→媒体中濃度→摂取量

### 環境中濃度

### 媒体中濃度

### 摂取量

### モニタリング濃度



水質・底質モニタリング

食品モニタリング

生物モニタリング

食品モニタリング

大気

大気濃度

土壌濃度

水域

水域濃度

底質

食物中濃度

食物中濃度

魚中濃度

呼吸量

牛肉中濃度

牛乳中濃度

地上部農作物中濃度

地上部農作物中濃度

地下部農作物中濃度

水域濃度

魚介類中濃度

底質濃度

=

=

=

=

=

=

=

=

=

呼吸からの摂取量

牛肉からの摂取量

牛乳からの摂取量

地上部農作物(丸ごと)からの摂取量

地上部農作物摂取量(表皮食わず)からの摂取量

地下部農作物摂取量からの摂取量

飲水による摂取量

魚介類からの摂取量

基本的に環境モニタリング地点の大気・農作物・畜産物・河川水と淡水魚、その河川が流入している海域の海産魚のみを摂取するとし、国内自給率等は考慮しない。  
ただし、排出源近傍の地点であることが判明した場合は近郊生産物摂取割合を考慮する。



御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/>