

# 改正化審法における スクリーニング評価・リスク評価の 最新動向

環境省総合環境政策局環境保健部  
企画課化学物質審査室

# 講義の流れ

---

1. 我が国の化学物質対策
2. 化審法の概要及び施行状況
3. 化審法に基づくスクリーニング評価
4. 化審法に基づくリスク評価
5. トピック:有機顔料中に副生するPCB
6. 化学物質管理をめぐる国際動向

# 1. 我が国の化学物質対策

# 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
- 2009年 化審法改正(2011年4月に完全施行)
- 2012年 第4次環境基本計画閣議決定

## 9つの優先的に取り組む重点分野

- 経済・社会のグリーン化とグリーン・イノベーションの推進
- 国際情勢に的確に対応した戦略的取組の推進
- 持続可能な社会を実現するための地域づくり・人づくり、基盤整備の推進
- 地球温暖化に関する取組
- 生物多様性の保全及び持続可能な利用に関する取組
- 物質循環の確保と循環型社会の構築
- 水環境保全に関する取組
- 大気環境保全に関する取組
- 包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組**

# 包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組

- 科学的な環境リスク評価の効率的な推進を図る。その結果に基づき、化学物質の製造から廃棄・処理までのライフサイクル全体のリスクを削減する。
- 安全・安心の一層の推進に向けて、リスクコミュニケーションを推進し、各主体の環境リスクに対する理解の増進とリスク低減に向けた取組の基盤を整備する。
- アジア地域における化学物質のリスク低減と協力体制の構築に向けた取組を含め、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組む。

# 化学物質管理に関する法制度の状況

一般環境  
を通じた  
ばく露

## 化学物質審査規制法

- 残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
- 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

## 化学物質排出把握管理促進法

- 人又は動植物に有害で、環境に残留する物質等の排出・移動量の届出・推計
- 上記物質及び将来の環境残留が見込まれる物質へのMSDS添付

## 環境基本法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法等

- 人の健康の保護及び生活環境の保全のための環境基準を設定
- 大気、水への有害物質の排出、廃棄物からの溶出等を規制

人への直  
接ばく露

## 薬事法

- 医薬品、医薬部外品、化粧品等の製造等の許可制、販売の制限、表示義務等

## 食品衛生法

- 食品及び食品添加物の製造・使用等に関する規格の制定、表示義務等

## 有害物質含有家庭用品規制法

- 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量、発散量に関する基準を設定

作業環境

## 労働安全衛生法

- 労働者に健康被害を生ずる物の製造、使用等の禁止
- 上記のおそれのある物の製造等の許可制、表示義務、MSDS添付
- 新規化学物質の変異原性等の調査

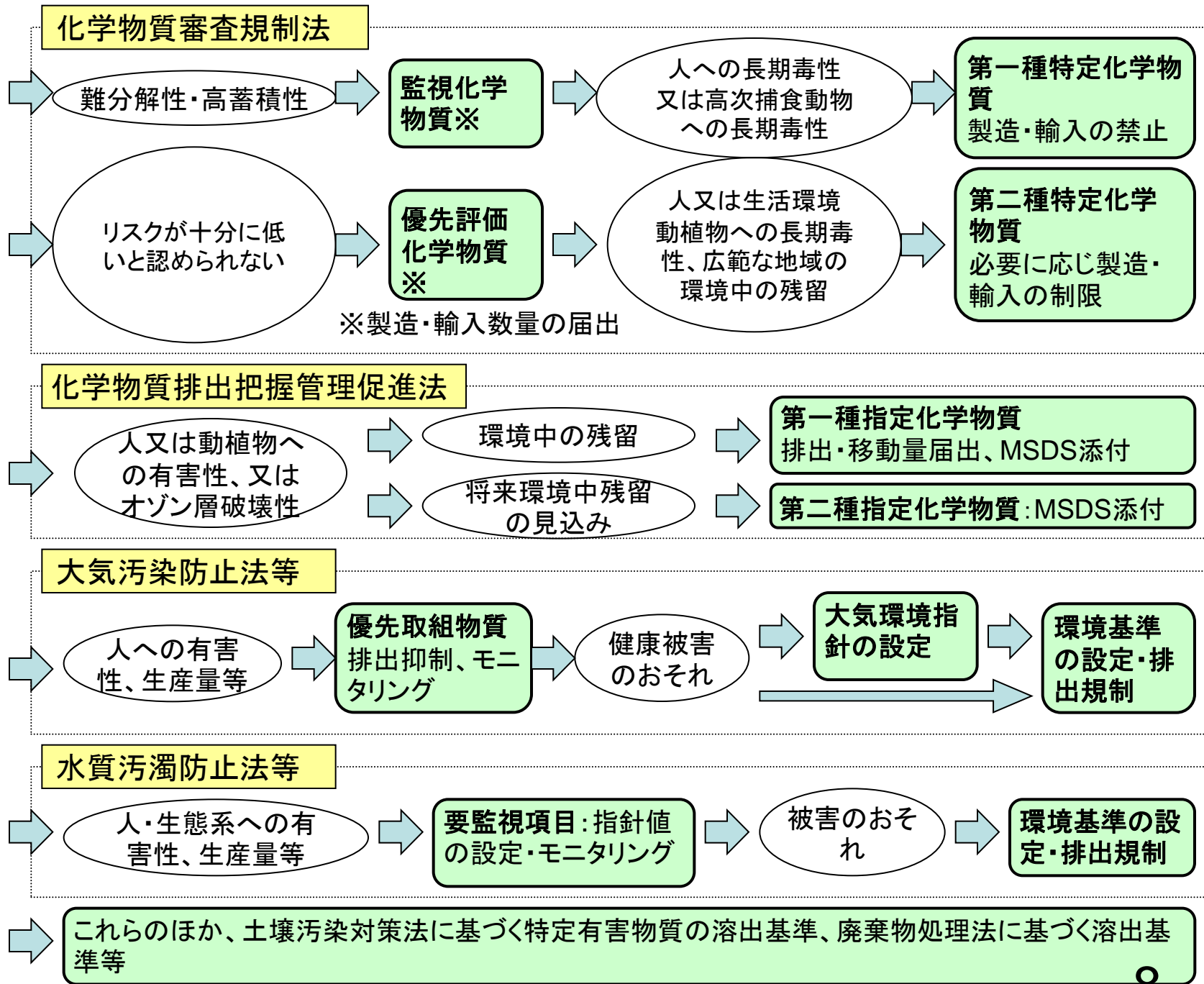
## 毒物劇物取締法

- 著しい毒性をもつ物質の製造、使用等の規制
- 毒物・劇物の製造、販売、使用等の登録・届出、表示義務、MSDS添付
- 毒物・劇物の廃棄の規制

## 農薬取締法

- 農薬登録（毒性・残留性の検査、基準に適合しないものは登録保留）
- 無登録農薬の製造・使用の禁止
- 表示義務（使用方法等）
- 使用規制（使用基準の遵守、水質汚濁性農薬の指定とその使用の制限）

化学物質





## 2. 化審法の概要及び施行状況

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

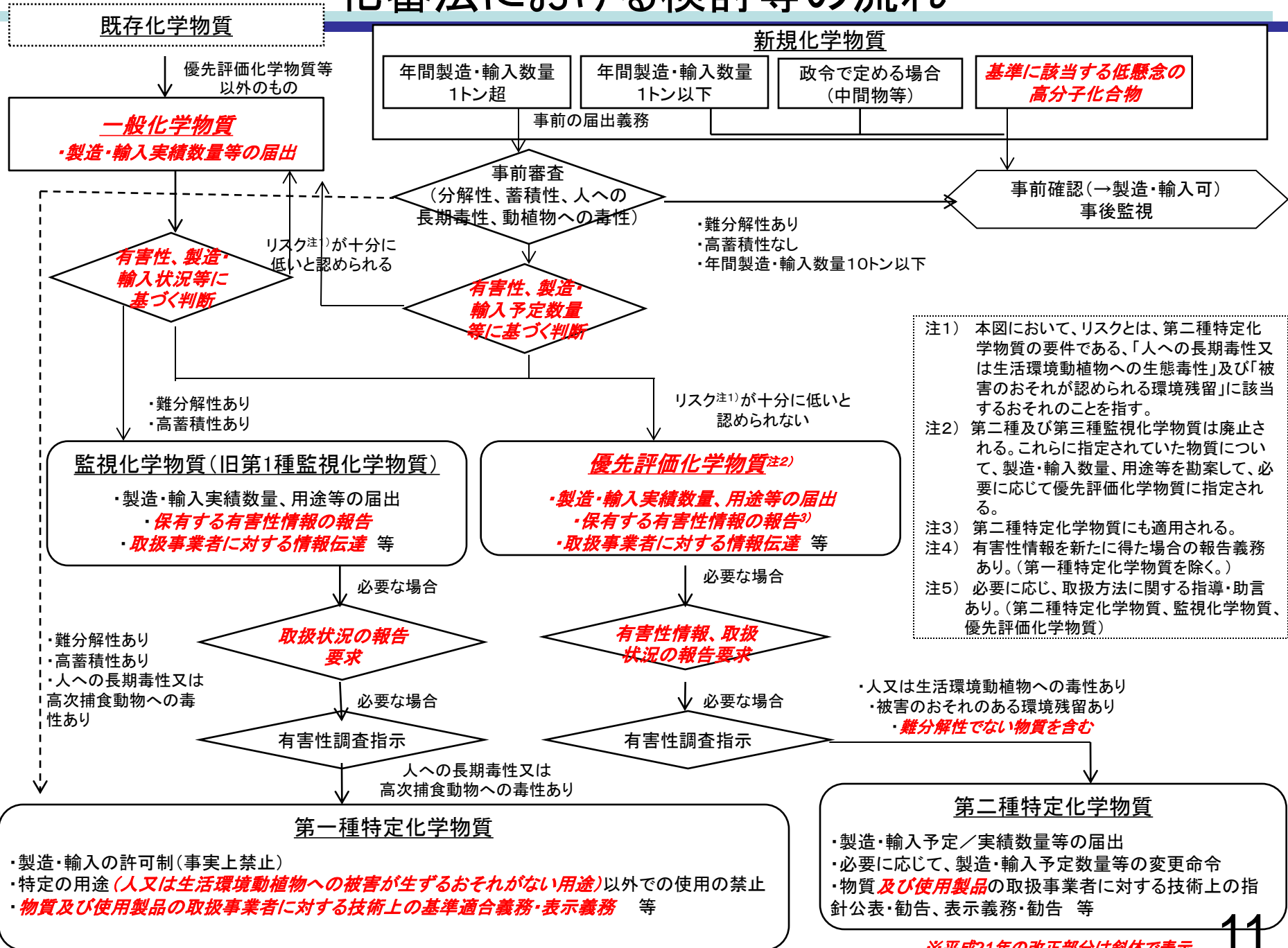
## 目的

○ 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

## 主な措置内容

- 残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
- 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

# 化審法における検討等の流れ



注1) 本図において、リスクとは、第二種特定化学物質の要件である、「人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性」及び「被害のおそれが認められる環境残留」に該当するおそれのことを指す。

注2) 第二種及び第三種監視化学物質は廃止される。これらに指定されていた物質について、製造・輸入数量、用途等を勘案して、必要に応じて優先評価化学物質に指定される。

注3) 第二種特定化学物質にも適用される。

注4) 有害性情報を新たに得た場合の報告義務あり。(第一種特定化学物質を除く。)

注5) 必要に応じ、取扱方法に関する指導・助言あり。(第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質)

※平成21年の改正部分は斜体で表示

# 化学物質の製造、輸入等の規制(1)

<特定化学物質:2つのタイプ>

## ○第一種特定化学物質

- 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性
- 製造・輸入の許可及び使用の制限(事実上の禁止)
- 政令指定製品の輸入制限
- 物質指定等の際の回収等措置命令
- Essential Useでの例外的使用(技術上の基準適合・表示の義務)
  
- 対象物質:28物質
  - ポリ塩化ビフェニル
  - ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限る。)
  - ヘキサクロロベンゼン
  - アルドリン
  - ディルドリン
  - エンドリン
  - DDT
  - クロルデン類            等

(数字はH24.4.1現在)

# 化学物質の製造、輸入等の規制(2)

## ○第二種特定化学物質

- 人又は生活環境動植物への長期毒性
- 相当広範な地域の環境中に相当程度残留
- 製造・輸入の予定及び実績数量の届出
- 製造・輸入の制限が必要な事態が生じた場合の製造・輸入予定数量の変更を命令
- 環境汚染を防止するための技術上の指針の公表及び必要に応じた勧告
- 表示の義務付け、技術上の指針の順守
  
- 対象物質:23物質
  - トリクロロエチレン
  - テトラクロロエチレン
  - 四塩化炭素
  - 有機スズ化合物20種

(数字はH24.4.1現在)

# 化学物質の製造、輸入等の規制(3)

## ○監視化学物質

- 難分解性、蓄積性あり、毒性不明
- 製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出
- 取扱事業者に対する情報伝達の努力義務

## • 対象物質:38物質

酸化水銀(II)

1-tert-ブチル-3,5-ジメチル-2,4,6-トリニトロベンゼン四塩化炭素

シクロドデカ-1,5,9-トリエン

シクロドデカン

1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン

1,1-ビス(tert-ブチルジオキシ)-3,3,5-トリメチルシクロヘキサン

テトラフェニルスズ

1,3,5-トリブロモ-2-(2,3-ジプロモ-2-メチルプロポキシ)ベンゼン

O-(2,4-ジクロロフェニル)=O-エチル=フェニルホスホノチオアート

1,3,5-トリ-tert-ブチルベンゼン

ポリブロモビフェニル(臭素数が2から5のものに限る。)

ジペンテンダイマー又はその水素添加物

2-イソプロピルビスシクロ[4.4.0]デカン又は3-イソプロピルビスシクロ[4.4.0]デカン

2,6-ジ-tert-ブチル-4-フェニルフェノール

ジイソプロピルナフタレン

トリイソプロピルナフタレン

等

(数字はH24.4.1現在)

# 化学物質の製造、輸入等の規制(4)

## ○優先評価化学物質

- 低蓄積性、第二種特定化学物質の有害性要件(人又は生活環境動植物への長期毒性)に該当しないことが明かであるとは認められない
- 環境中に相当程度残留
- 製造・輸入数量、詳細用途等の届出
- 取扱事業者に対する情報伝達の努力義務

## ※第二種及び第三種監視化学物質は廃止

- 旧第二種及び旧第三種監視化学物質から87物質を指定

二硫化炭素、ヒドラジン、n-ヘキサン、1,3-ブタジエン 等

- 一般化学物質から先行的に8物質指定

(数字はH24.4.1現在)

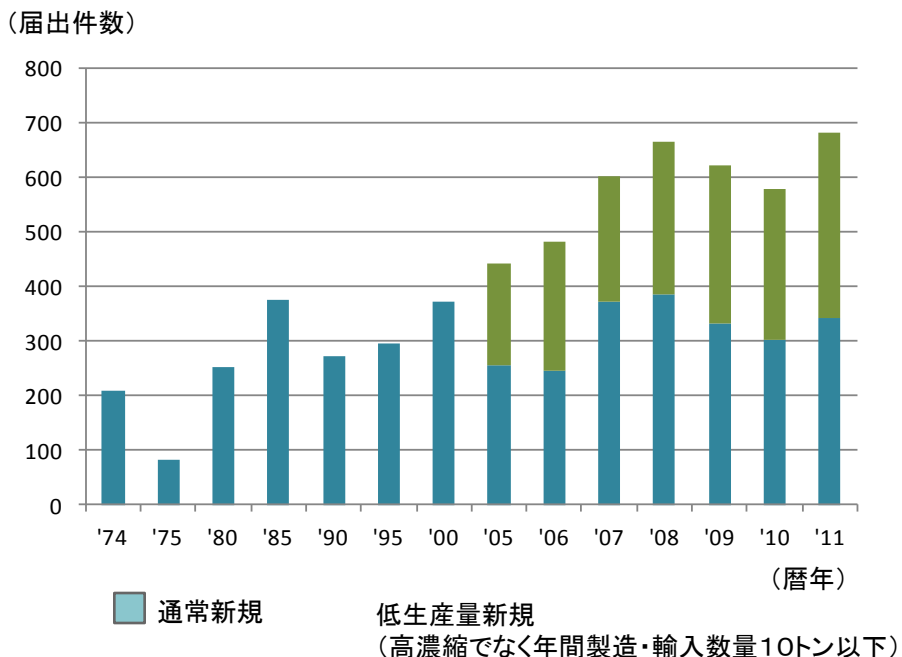
過酸化水素、メタノール、ジエタノールアミン、過酢酸

無水酢酸、アクリル酸、クロロ酢酸ナトリウム、シクロヘキサン

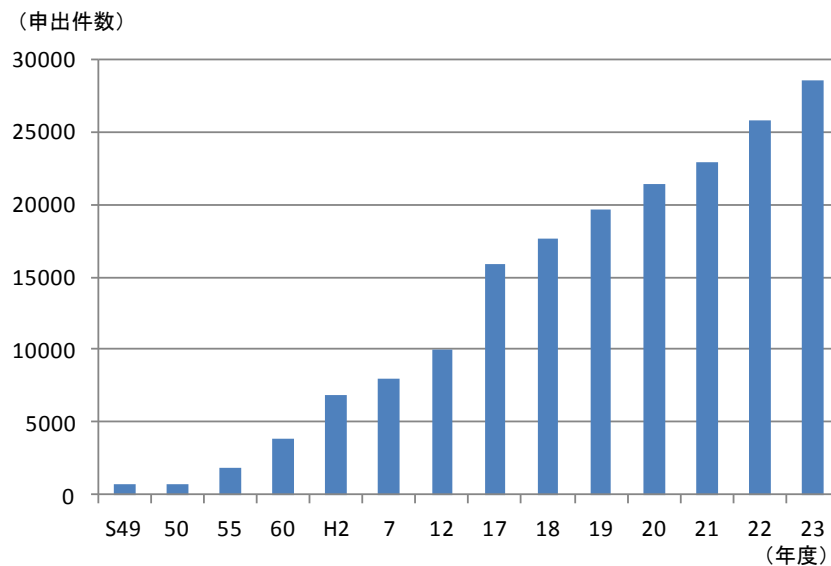
# 化審法の施行状況①(新規化学物質の事前審査)

- 新規化学物質の届出件数は増加傾向にあり、平成23年の届出件数は684件。
- 少量新規化学物質の平成23年の申出件数は28,519件、前年と比較して2,704件増加。

＜新規化学物質届出件数の推移＞



＜少量新規化学物質の申出件数の推移※＞



※ 同一物質の届出を含む。

出典: 経済産業省化学物質審議会資料

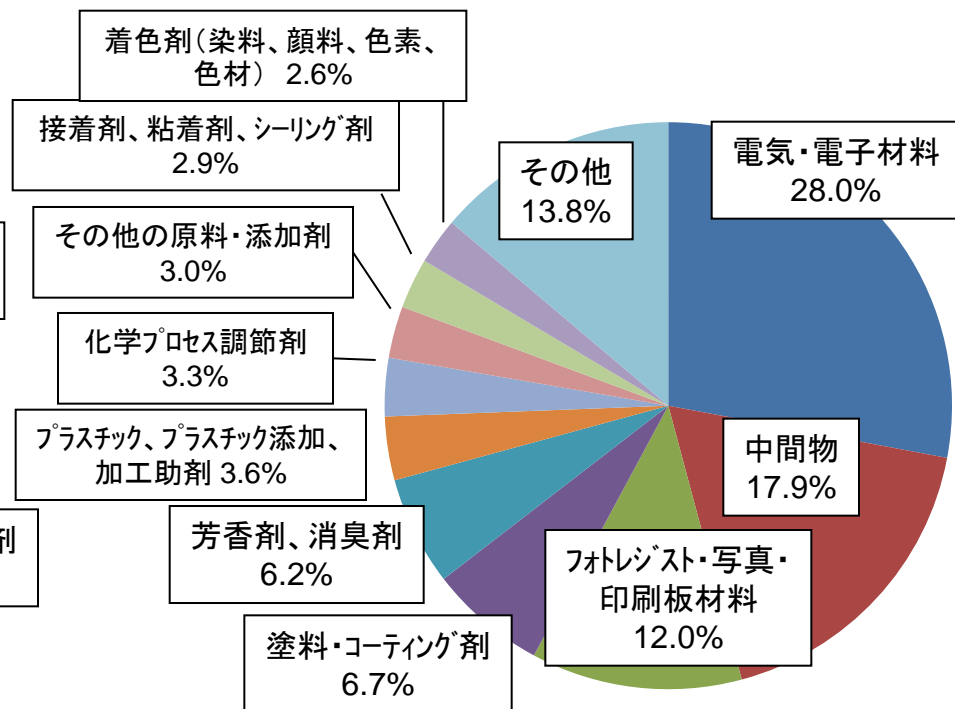
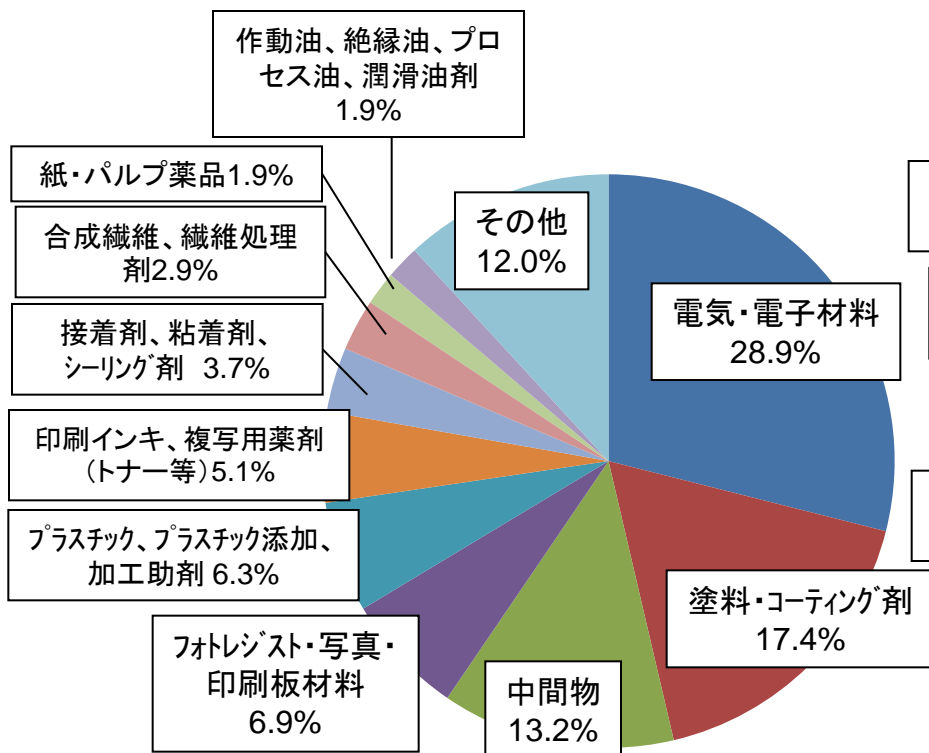


# 化審法の施行状況①(新規化学物質の事前審査)

○新規化学物質、少量新規化学物質の用途分類は以下のとおり。ともに、電気・電子材料の用途の割合が最も大きい。

<新規化学物質の主な用途(23年)>

<少量新規化学物質の主な用途(23年度)>

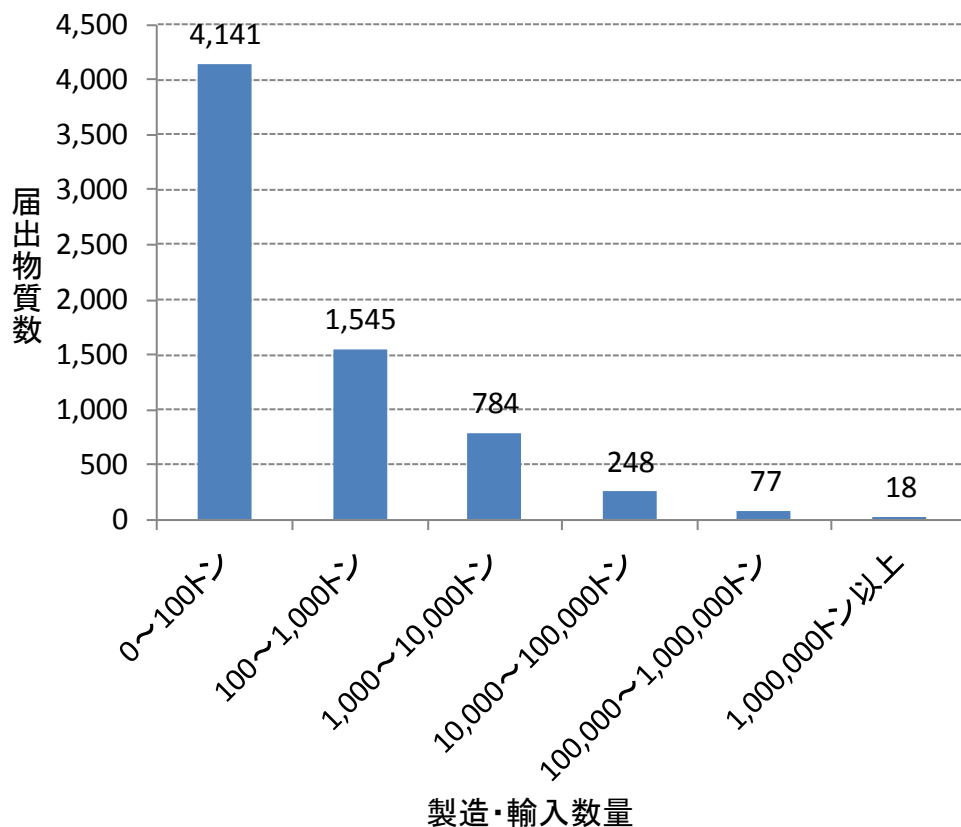


出典: 経済産業省化学物質審議会資料

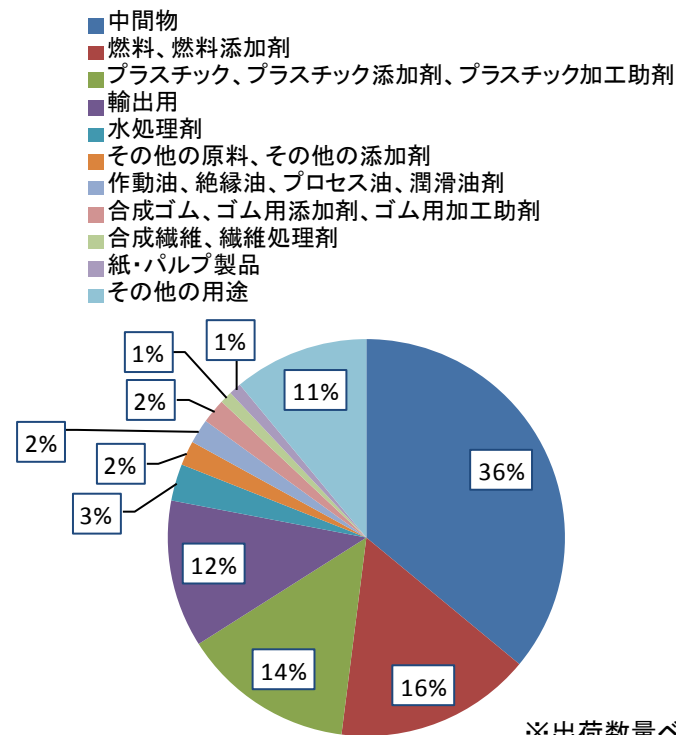
# 化審法の施行状況②(上市後の化学物質に関する継続的な管理措置)

- 22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。
- これまでの届出件数は以下のとおり。
  - ・ 23年度(22年度実績分、実績値) : 31,301件(1,422社) 6,813物質
  - ・ 24年度(23年度実績分、速報値) : 30,354件(1,416社) (※物質数は集計中)
- 本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

＜届出物質の数量分布(22年度実績)＞



＜用途分類(22年度実績)＞



※出荷数量ベース

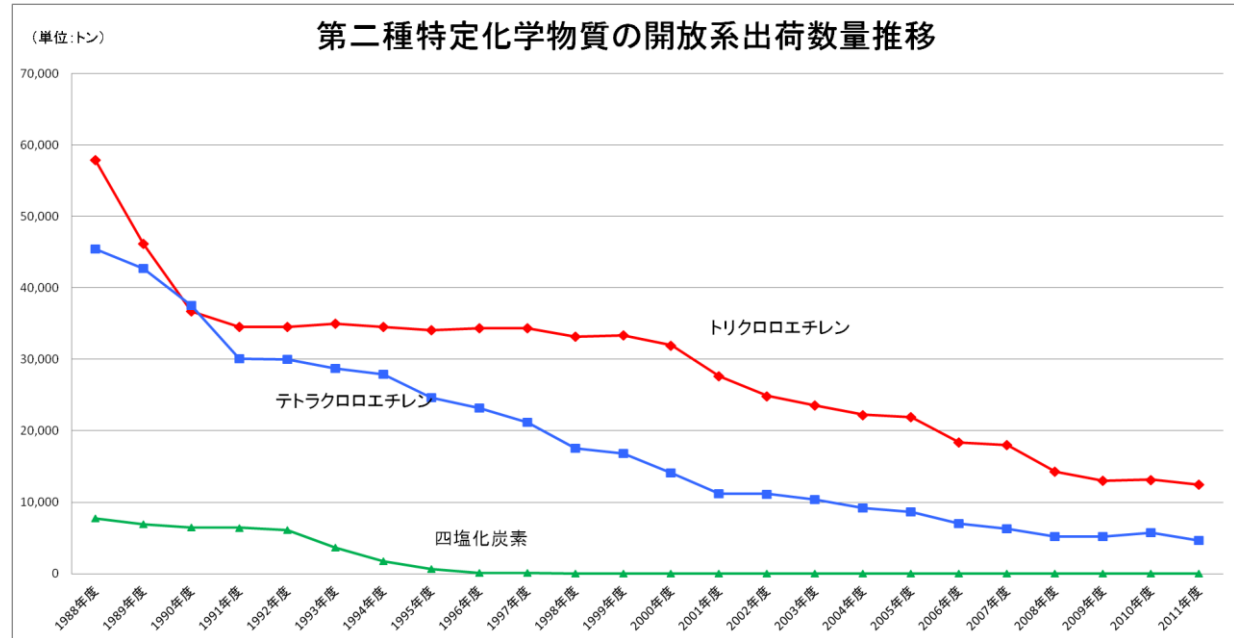
出典: 経済産業省化学物質審議会資料

# 化審法の施行状況③(化学物質の性状等に応じた規制措置)

○第二種特定化学物質については、製造・輸入予定数量届出義務がある。第二種特定化学物質の中で現在製造・輸入されているのはトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン及び、四塩化炭素のみであるが、それらの開放系出荷数量は減少傾向にある。

第二種特定化学物質の開放系出荷数量推移

年 度	(単位:トン)		
	トリクロロエチレン	テトラクロロエチレン	四塩化炭素
1988年度	57,922	45,483	7,736
1989年度	46,201	42,760	6,904
1990年度	36,762	37,554	6,492
1991年度	34,546	30,059	6,420
1992年度	34,546	30,009	6,127
1993年度	35,002	28,727	3,681
1994年度	34,541	27,892	1,747
1995年度	34,084	24,649	658
1996年度	34,396	23,159	89
1997年度	34,394	21,200	70
1998年度	33,179	17,585	37
1999年度	33,340	16,787	44
2000年度	31,952	14,089	27
2001年度	27,634	11,153	37
2002年度	24,863	11,149	29
2003年度	23,537	10,397	22
2004年度	22,233	9,191	22
2005年度	21,889	8,683	30
2006年度	18,351	7,013	27
2007年度	18,020	6,270	40
2008年度	14,284	5,198	20
2009年度	12,971	5,200	16
2010年度	13,142	5,703	17
2011年度	12,437	4,618	18



(※)第二種特定化学物質について

- ・ 人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性あり。
- ・ 相当広範な地域の環境において相当程度残留していると見込まれること等により、人又は生活環境動植物へのリスクあり。
- ・ 指定物質数: 23物質
- ・ 製造・輸入数量(予定及び実績)、用途等の届出義務、必要に応じて予定数量の変更命令、政令指定製品の表示義務 等

出典: 経済産業省化学物質審議会資料

### 3. 化審法に基づく スクリーニング評価

# リスクベースの化学物質管理

$$\text{リスク} = \text{有害性（ハザード）} \times \text{ばく露量}$$

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。

# 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

## 第1段階：ばく露クラスの決定

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

\*総年間製造量・輸入量が10t/year以下の一般化学物質は対象外

# スクリーニング評価

- 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。

全環境排出量 =  
製造段階での排出 <A> + 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

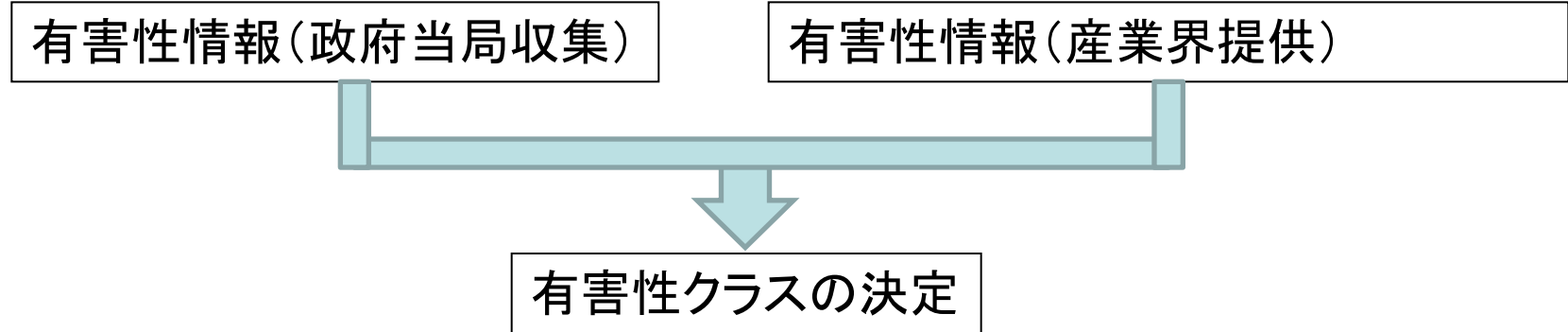
番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0001	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 (洗濯業での用途)	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.08	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	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

## 第2段階：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

## 有害性クラス(人健康)の詳細

	区分1	区分2	区分3	区分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

# スクリーニング評価

## 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

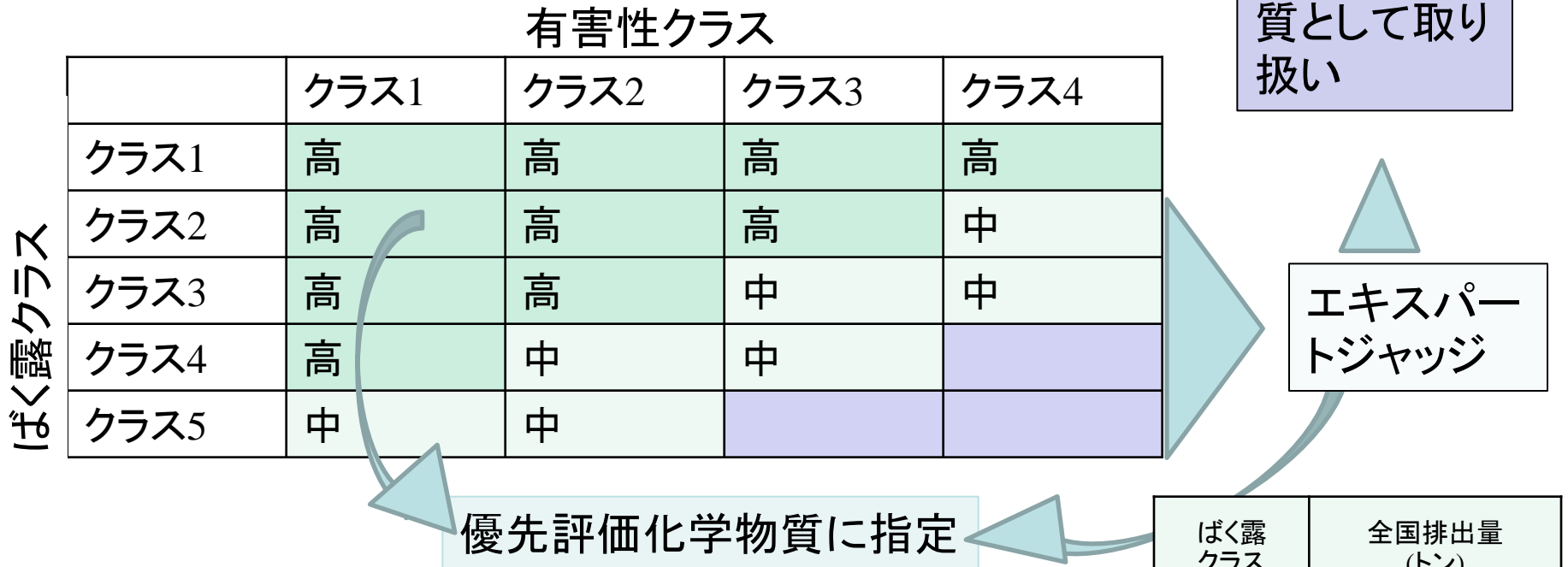
= みなし慢性毒性値/10

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

## 第4段階：優先度の決定

### 優先評価マトリックス



#### NOTE:

- 総年間製造・輸入量が10t/year以下の一般化学物質は対象外
- 産業界への優先評価化学物質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な手法が適用される。
- スクリーニング評価は毎年の製造量等の届出と新たな有害性情報に基づき毎年行う。

# スクリーニング評価実施状況

## ○平成23年4月

### 88物質を優先評価化学物質に指定

旧第二種監視化学物質・旧第三種監視化学物質についてスクリーニング評価を実施。  
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、優先評価化学物質を指定。

## ○平成24年3月

### 1物質を優先評価化学物質から削除、8物質を優先評価化学物質に追加指定

⇒ 優先評価化学物質合計:95物質

一般化学物質について先行的なスクリーニング評価を実施。

人健康影響の観点から6件、生態影響の観点から4件、優先評価化学物質を指定。

## ○平成24年7月

### 46物質を優先評価化学物質相当と判定。名称等を精査した上で年内に追加指定予定

一般化学物質についてスクリーニング評価を実施。

人健康影響の観点から31件、生態影響の観点から21件が優先評価化学物質相当と判定された。

今後、更にスクリーニング評価を進め、優先評価化学物質を追加していく予定

# 平成24年の7月のスクリーニング評価

## <評価の対象>

平成23年度に製造・輸入数量の届出が10トン超であった一般化学物質

## <評価対象物質数>

### 【人健康影響の評価】

- ①製造輸入数量の確認あり10792物質
- ②①のうち、製造輸入数量10トン超7054物質
- ③②のうち、暴露クラス5以上2469物質
- ④②のうち、暴露クラス4以上1196物質
- ⑤②のうち、有害性クラスの付与を行った物質77物質

※1:発がん性の情報がある物質及び旧第二種監視化学物質については暴露クラス4以上、その他については暴露クラス2以上の物質について有害性クラスの付与を行った。

### 【生態影響の評価】

- ①製造輸入数量の確認あり10792物質
- ②①のうち、製造輸入数量10トン超7054物質
- ③②のうち、暴露クラス5以上1864物質
- ④②のうち、暴露クラス3以上355物質
- ⑤②のうち、有害性クラスの付与を行った物質22物質

※2:暴露クラス3以上の物質のうち優先度「高」となった物質について有害性クラスを確定した。

# 平成24年の7月のスクリーニング評価

プロパン-1, 2-ジオール

ギ酸

プロパン-2-オール

アセトン

1-ブタノール

モノエチルアミン

硫酸ジメチル

1, 5, 5-トリメチル-1-シクロヘキセン-3-オン

イソブチルアルデヒド

2-ブタノン

クロロ酢酸

ヨノン

p-t-ブチル- $\alpha$ -メチルヒドロケイ皮アルデヒド

1, 3, 5-トリクロロイソシアヌール酸

o-クレゾール

クメン

トリエタノールアミン

p-キシレン

アクロレイン

エチレングリコール

グリオキサール

メチルイソブチルケトン

シクロヘキサノン

N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン

テトラヒドロフラン

2-ブトキシエタノール

1-オクタノール

2-(2-エトキシエトキシ)エタノール

2-ブトキシエチル=アセタート

ドデカン-1-オール

安息香酸ベンジル

2-メチルバレルアルデヒド

2-アミノエタノール

1-メチル-2-ピロリドン

キシレン

N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド

1-ヒドロキシエタン-1, 1-ジイルビス(ホスホン酸)

2-[3-(ドデカノイルアミノ)プロパー-1-イル(ジメチル)アミノ]アセタート

トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート

リモネン

ジデカ-1-イル(メチル)アミン

ヒドロキシルアミン

ビス(2-メルカプトピリジン-N-オキシド)亜鉛(II)

ジナトリウム=2, 2'-ビニレンビス[5-(4-モルホリノ-6-アニリノ-1, 3, 5-トリアジン-2-イルアミノ)ベンゼンスルホナート]

ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム

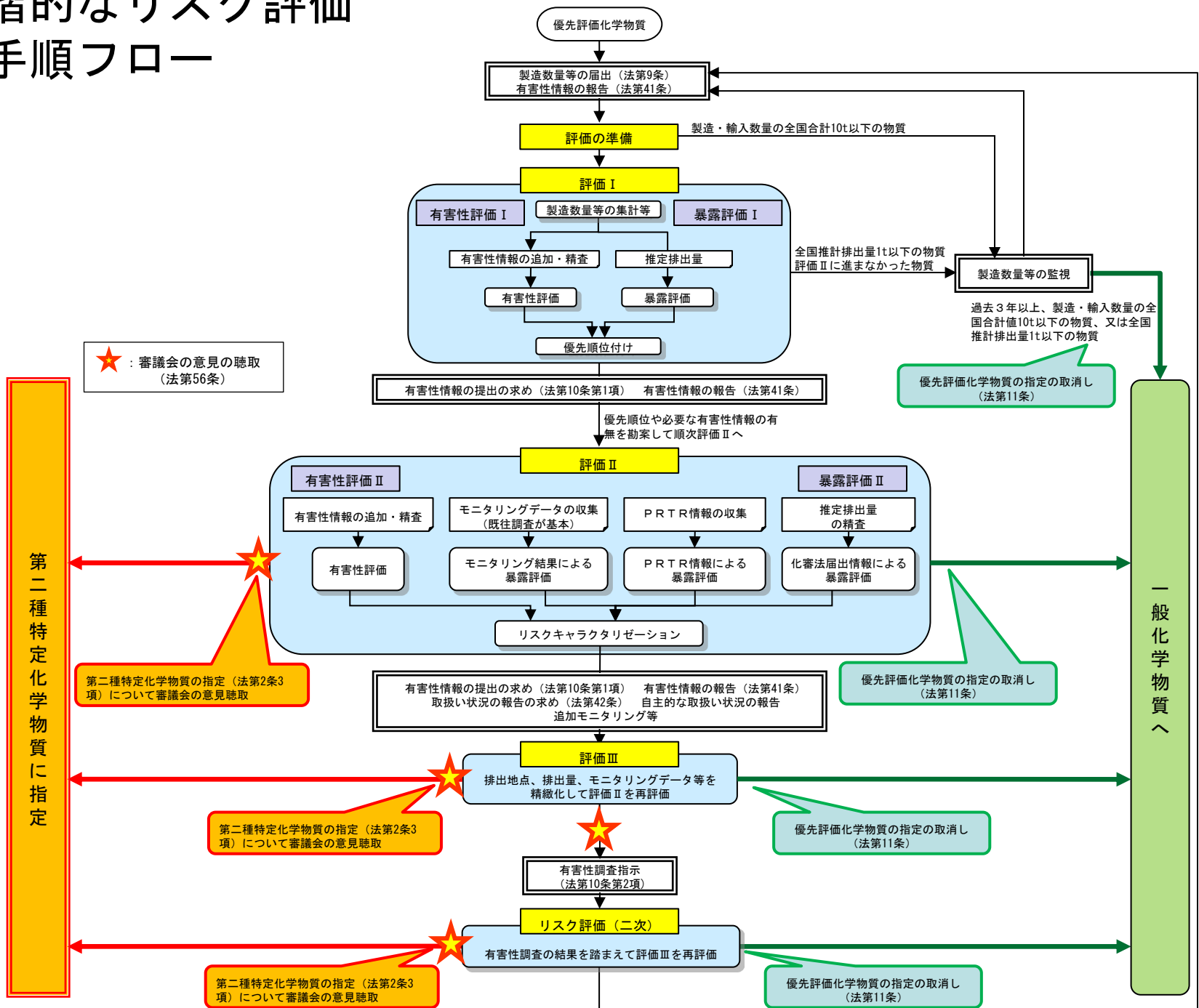
メチル-1, 3-フェニレン=ジイソシアナート

\* 今後、名称等精査の上、官報告示(年内予定)

## 4. 化審法に基づくリスク評価



# 段階的なリスク評価 の手順フロー



# リスク評価（暴露評価）

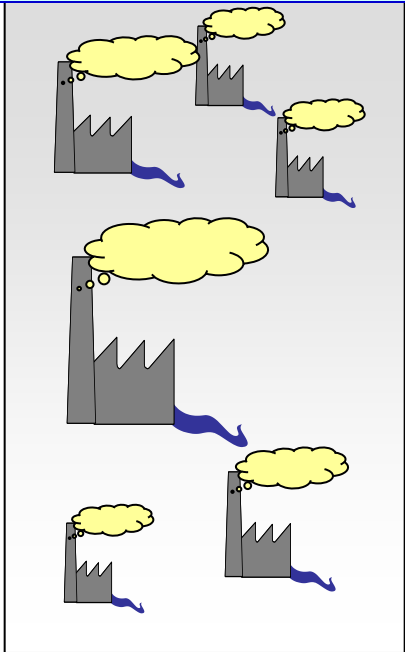
## 局所モデル（仮想排出源）

## 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。

仮想排出源

#### 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

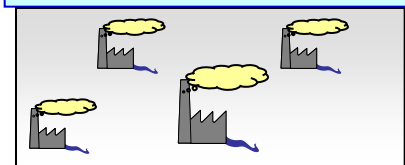
大気  
局所モデルへ

#### 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届出排出量



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（暴露評価）

## 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 of 仮想排出源別の推計排出量[t/y]

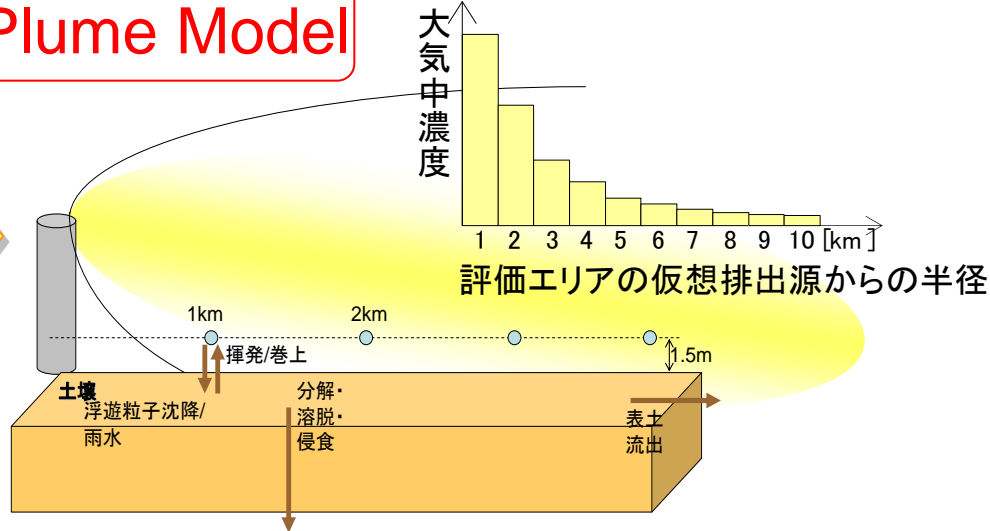
製造 北海道 0.01

調査（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 of 仮想排出源別の推計排出量[t/y]

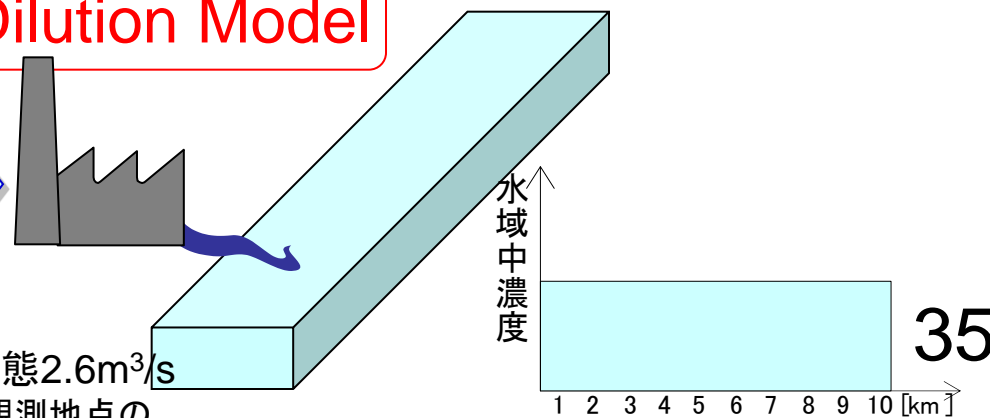
製造 北海道 0.01

調査（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

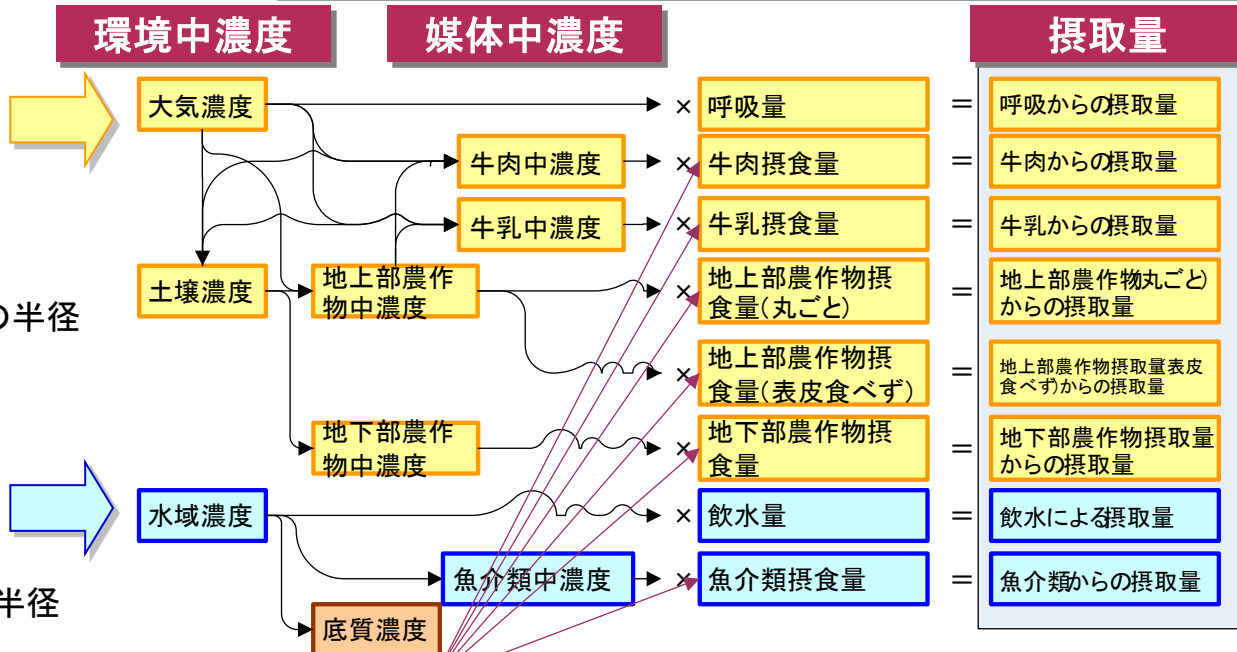
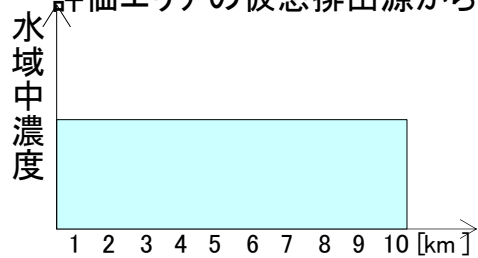
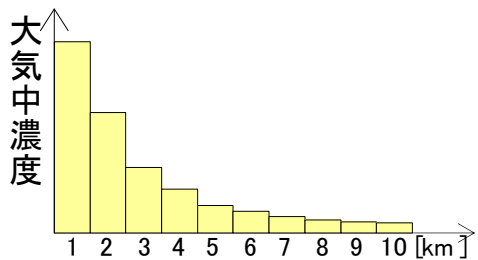


流量設定：  
人：4.3m<sup>3</sup>/s 生態2.6m<sup>3</sup>/s  
（一級河川流量観測地点の  
長期平水・低水流量10%ile値）

# リスク評価(暴露評価)

## 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、豆類、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  $\times$  排出源局所の濃度  
 $+$   $(1 - \text{近郊割合}) \times$  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（暴露評価）

G-CIEMS+PRTR

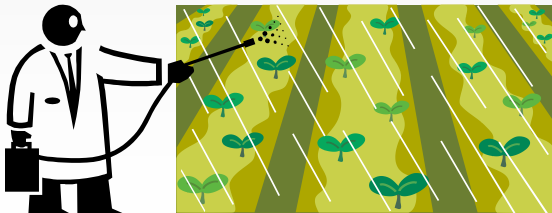
①PRTR情報→流域別／メッシュ別排出量

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

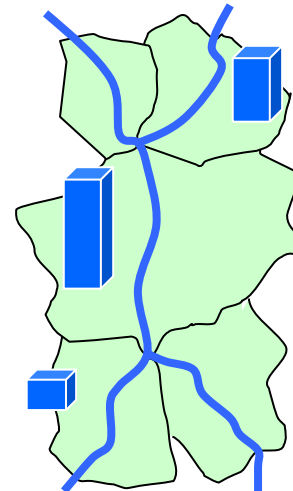
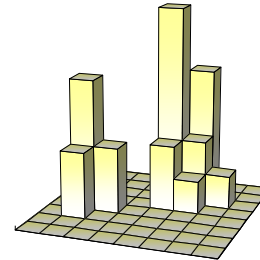
大気

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（暴露評価）

G-CIEMS+PRTR

②流域別／メッシュ別排出量→環境中濃度

排出量

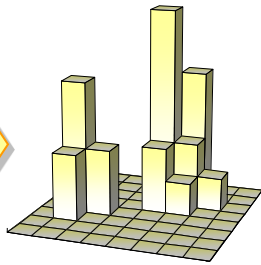
環境中濃度

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



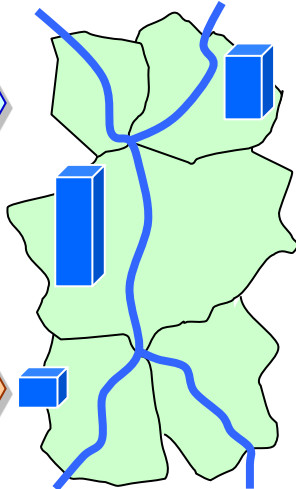
大気

水域

土壌

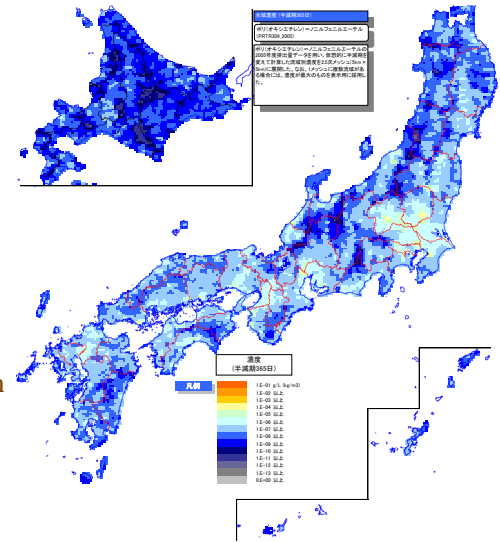
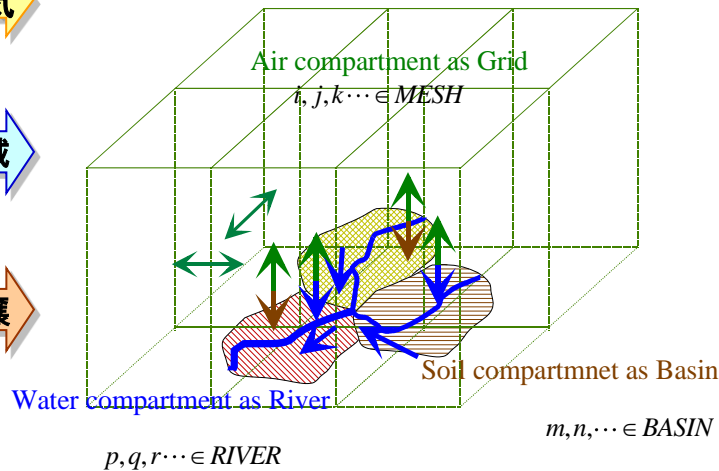
水域

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)

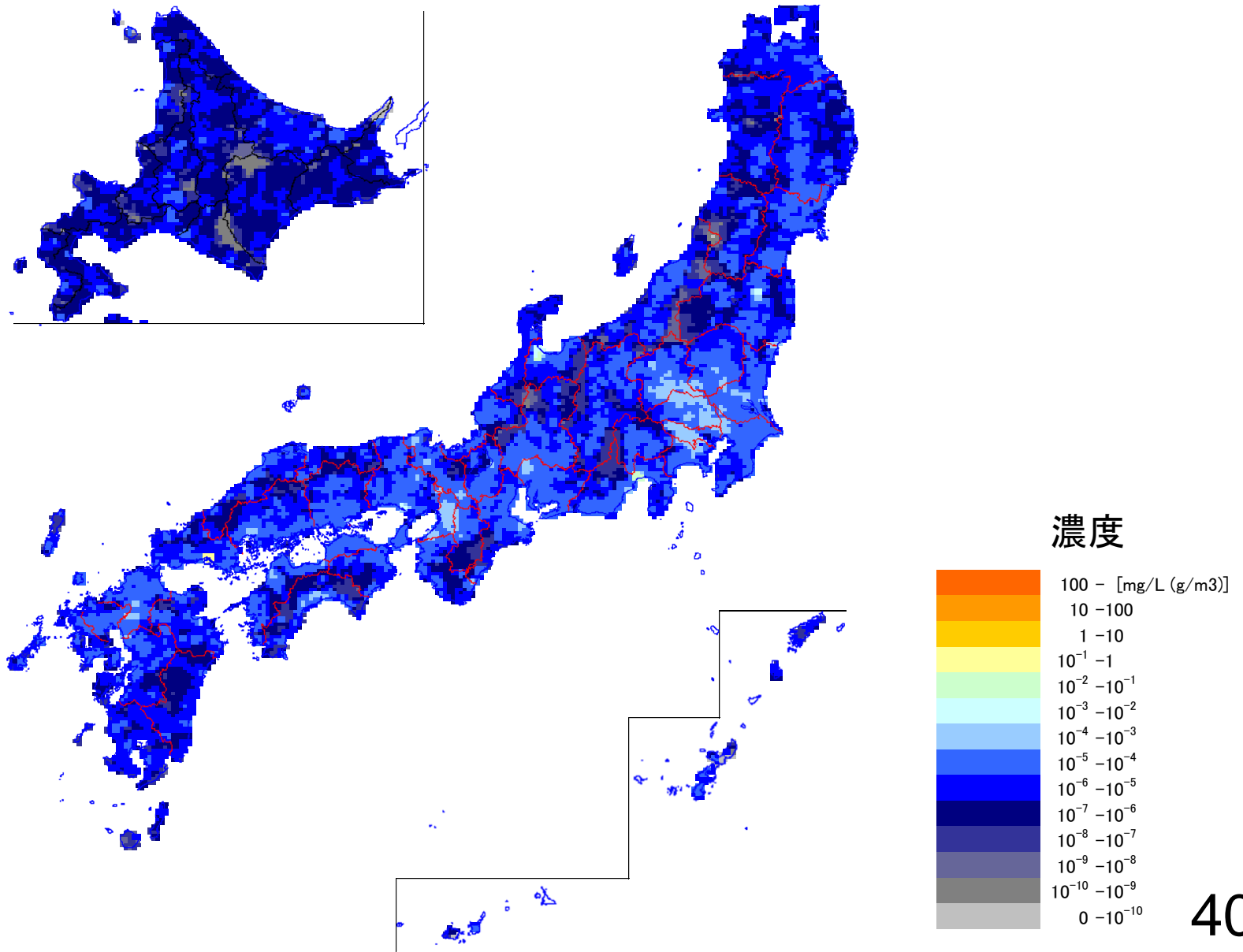
Suzuki, N., Murasawa, K., Sakurai, T., Nansai, K., Matsuhashi, K., Moriguchi, Y., Tanabe, K., Nakasugi, O. and Morita, M.

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)



# G-CIEMS予測結果の実例

## 河川流域における化学物質濃度(5kmメッシュ)





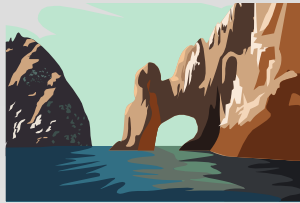
# リスク評価（暴露評価）

## モニタリングデータ

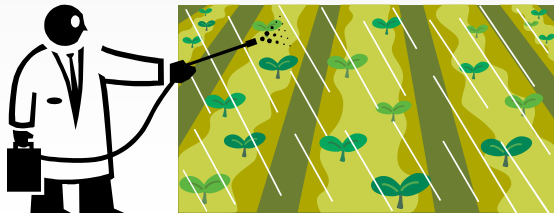
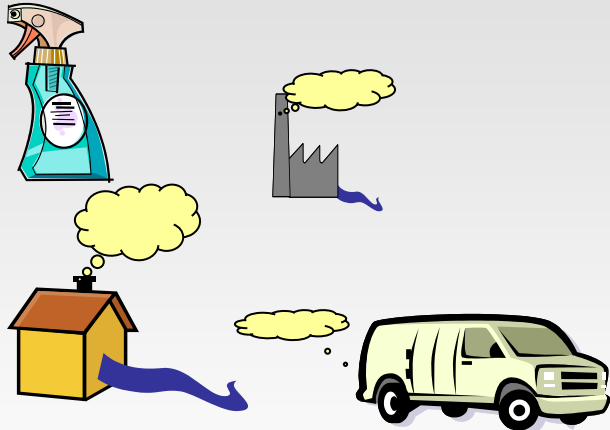
## ①モニタリングデータ→環境中濃度

### 環境中濃度

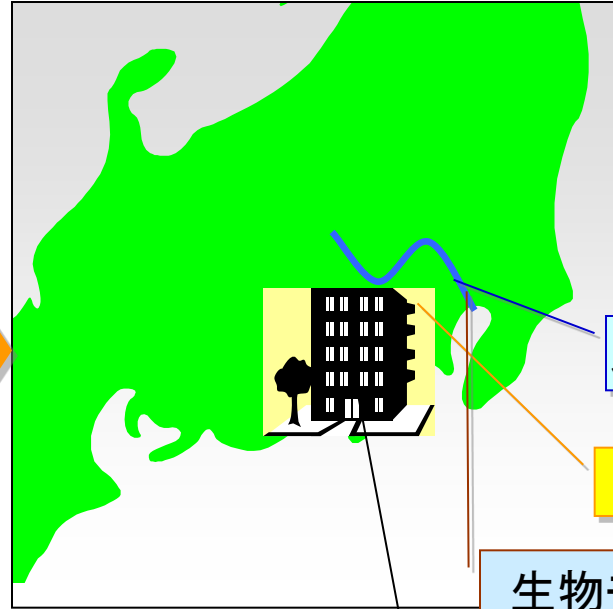
#### あらゆる化学物質の存在



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（暴露評価）

## モニタリングデータ

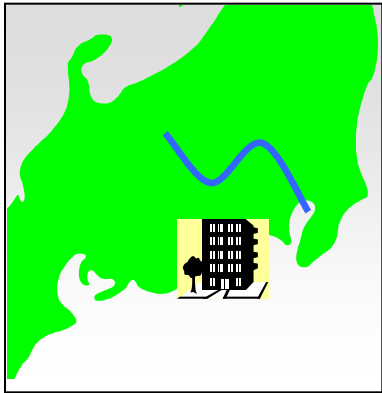
## ②環境中濃度→媒体中濃度→摂取量

### 環境中濃度

### 媒体中濃度

### 摂取量

### モニタリング濃度

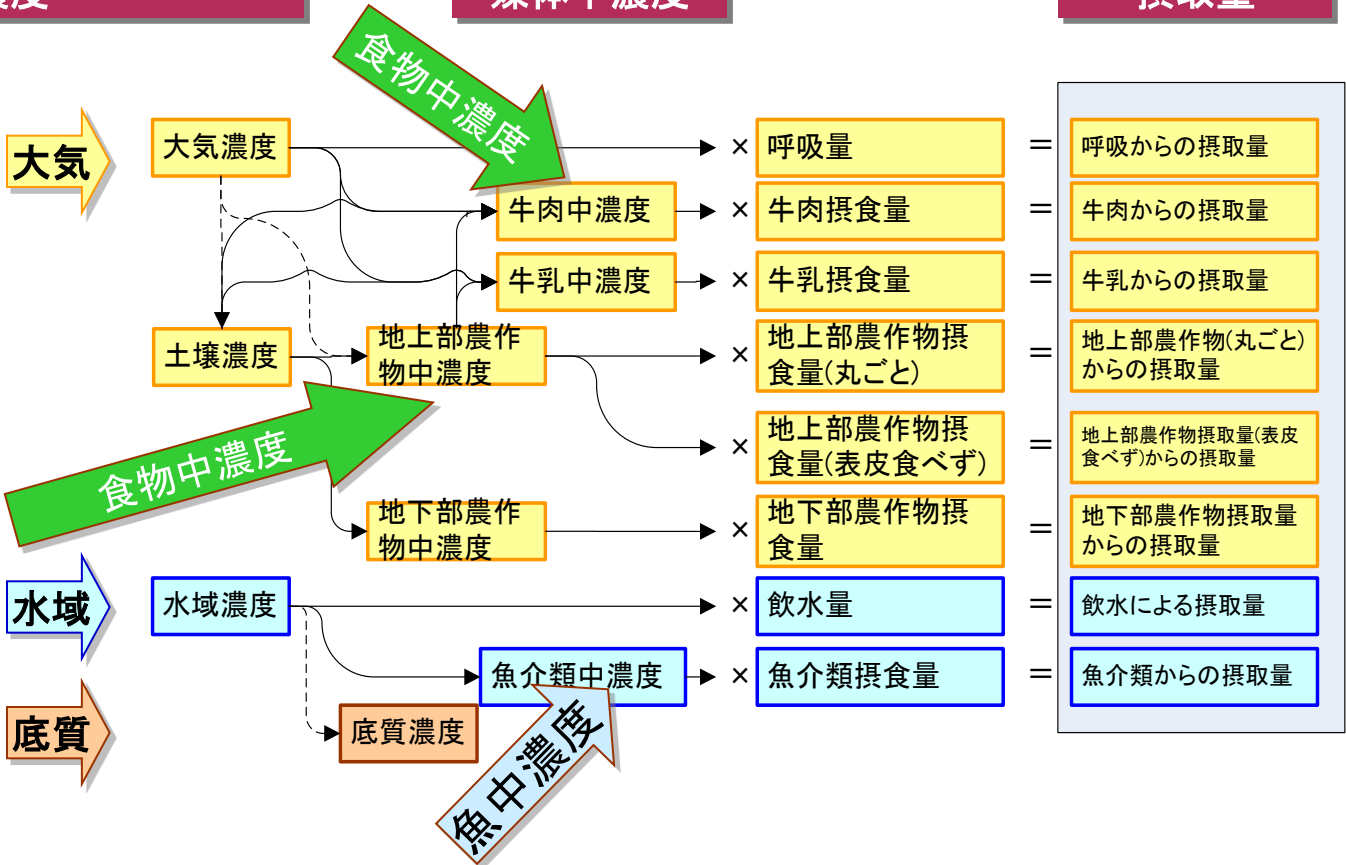


水質・底質モニタリング

食品モニタリング

生物モニタリング

食品モニタリング



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。

# リスク評価の進捗状況

○平成23年1月にスクリーニング評価手法について、平成24年1月にリスク評価手法について取りまとめたところ。

○スクリーニング評価については、まず、旧第二種監視化学物質・旧第三種監視化学物質についてスクリーニング評価を行い、改正化審法が全面施行された**平成23年4月に87物質を優先評価化学物質に指定**した。

○この87物質のうち、**製造・輸入数量の全国合計値が10t以上の86物質**について、**最初の段階のリスク評価(一次)評価 I を実施**した。

※なお、一部の一般化学物質について先行的にスクリーニング評価を行い、平成24年3月に優先評価化学物質に8物質を追加指定しているが、これらについては平成24年6月末までが優先評価化学物質としての製造・輸入数量等の届出期限であり、現時点で暴露評価に必要な情報が得られていないことから、平成24年7月に公表した評価 I の対象とはしていない。

# リスク評価(一次)評価 I の手順

評価対象となった全ての  
優先評価化学物質

○化審法第9条第1項に基づく  
優先評価化学物質の届出情報  
(製造数量、輸入数量、用途等)  
○スクリーニング評価で用いた  
有害性情報

リスク評価

## 有害性評価

スクリーニング評価で対象としているエンドポイントについて、スクリーニング評価とおなじ不確実係数を用いて有害性評価値を導出

## ばく露評価

事業者から届出のあった製造・出荷数量をもとに、排出に係る一連の仮定に沿って都道府県・ライフサイクルステージ・用途別に仮想的排出源を仮定

⇒  
詳細用途分類別の排出係数を乗じて排出係数を推計  
⇒

ばく露に係る一連の仮定に沿って環境中濃度や人の摂取量を推計

<指標> 人 : リスクが懸念される排出原の全国の箇所数及びリスクが懸念される影響地域の全国の合計面積  
生態: リスク懸念の箇所数

# リスク評価（一次）評価Iの結果を踏まえた 対応の概要

優先評価化学物質（平成23年4月1日指定）		87物質
リスク評価（一次）評価Iの対象		86物質
	平成24年度からリスク評価（一次）評価IIIに着手する物質	18物質
	当面の間、リスク評価（一次）評価Iを行い、優先順位を見直す物質	63物質
	当面の間、数量監視を行う物質4（全国推計排出量1t以下）	5物質
当面の間、数量監視を行う物質（製造・輸入数量の全国合計値10t以下）		1物質

1 製造・輸入数量・・・平成22年度実績、平成24年3月30日公表済

2 スクリーニング評価・・・リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価

3 リスク評価・・・化学物質による環境の汚染により人の健康にかか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恐れがあるかどうかについての評価

4 数量監視・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質、又は全国推計排出量1t以下の物質、届出不要物質相当と確認された場合、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定の取消しを行う。

# リスク評価手法の検討状況

## 【今後の予定】

基本的には平成24年度内に評価Ⅱを行い、  
第二種特定化学物質の指定の必要性等について判断する予定。

判断に足る情報が不足している場合には平成25年度に取扱状況  
の報告の求め等を行うことにより、事業者からリスク評価に必要な  
情報を得た上で、平成25年度以降にリスク評価(一次)評価Ⅲを行  
う予定。

## 5. トピック:有機顔料中に副生するPCB

# 有機顔料中に副生するPCB

○平成24年2月1日

一部の有機顔料が、非意図的に副生したPCBを含有することを化成品工業協会が報告

○平成24年2月10日、2月17日、3月16日・・・

緊急的かつ暫定的な対応として厚生労働省、経済産業省及び環境省より、副生するPCB含有量が国際条約で流通させてはならないとされている基準(50ppm)を超えることが判明した有機顔料を製造輸入する事業者に対して**製造等の中止**、製造等の場所や出荷先事業者等の報告、出荷先からの回収を指導する文書を発出

○平成24年2月13日

経済産業省より同種の顔料を製造輸入している事業者(41社)及び化審法に基づき製造数量等の届出のあった**全事業者**(約1400社)に対して副生するPCBの有無等についての確認し、厚生労働省、経済産業省及び環境省に報告するよう指導する文書を発出(報告期限は有機顔料の種類により5月10日(第一次実態調査)又は8月10日(第二次実態調査))

○平成24年2月13日

環境省より都道府県・政令市に対して廃棄物最終処分場からの放流水等におけるPCBの基準超過事例の報告及び有機顔料製造業に係る水質汚濁防止法に基づく特定事業場からの排水中のPCB濃度調査の実施を求める文書を発出

○平成24年2月14日

厚生労働省より化成品工業協会に対して労働者ばく露防止の観点から会員企業に対して調査等を要請する文書を発出



# 有機顔料中に副生するPCB

副生するPCB含有量が50ppmを超えることが判明した有機顔料について(平成24年9月6日現在)

発出日	事業者名	顔料名	商品名	報告のあった測定値	当該商品の製造輸入量		主な用途
					製造	輸入	
平成24年 2月10日	大日精化工業(株)	ピグメントレッド-2	ZA-855 レッド	37~58ppm	製造	2.9t (2011年)	紙用着色剤、繊維用着色剤
		ピグメントレッド-112	・ZA-862 レッド ・パーマネントレッドGY	16~121ppm	製造	1.0t (2011年)	紙用着色剤、塗料、印刷インキ
平成24年 2月16日	山陽色素(株)	ピグメントレッド-2	PERMANENT RED G-87	52ppm	輸入	1.0t (2010年度)	塗工紙、スタンプ印肉
平成24年 2月16日	山水色素工業(株)	α-(2,5-ジクロロフェニルアゾ)-2-α-アセチルアセトアミド-6-エトキシベンゾチアゾール (汎用名称:ピグメントエロー-165)	FAST YELLOW F5G	208ppm	製造	2.2t (2010年度)	塗料、輸出
平成24年 2月28日	住化カラー(株)	ピグメントエロー-13	・DISAZO YELLOW 3GR-M ・DISAZO YELLOW 3GR-M-5	220ppm	輸入	0.4t (2011年度)	樹脂用着色剤、ゴム用着色剤
平成24年 3月16日		ピグメントエロー-83	・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-M ・SUMITONE FAST YELLOW HR-M-5 ・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-T-2 ・SUMIKAPRINT FAST YELLOW HR-SP ・PY-2GN	52~280ppm	輸入	2.3t (2011年度)	印刷インキ、塗料、樹脂用着色剤
平成24年 4月16日	御国色素(株)	ピグメントレッド-2	FAST RED F2R (PR-2) POWDER	61ppm	輸入	0.9t (2010年度)	紙用着色剤、繊維用着色剤
平成24年 9月4日	山陽色素(株)	ピグメントエロー-12	Pigment Yellow 1207	1,500ppm (最大値)	販売	0.3t (2011年度)	化粧品原材料 他 (詳細は確認中)
	山水色素工業(株)				製造		

50ppmを超えてPCBを含有する有機顔料が判明した場合には、直ちに当該有機顔料を製造輸入(販売)する事業者に対して、製造等の中止、製造等の場所や出荷先事業者等の報告、出荷先からの回収を指導しているところ。

# 有機顔料中に副生するPCB

有機顔料中のPCB含有量に係る実態調査結果のまとめ(平成24年8月30日時点)

PCB濃度 (ppm)		0.5 以下	0.5超 ~1	1超 ~5	5超 ~10	10超 ~15	15超 ~20	20超 ~25	25超 ~50	50超	合計
品 目 数	第一次実態調査 (23種)	58	25	50	16	6	4	9	9	7	184
	第二次実態調査 (23種以外の97種)	320	23	15	4	3	1	2	1	0	369
合計		378	48	65	20	9	5	11	10	7	553

- (注1) 同じカラーインデックスであっても事業者が異なる場合は、異なる品目として集計した。
- (注2) 平成24年8月30日時点に得られた実態調査結果を元に集計した情報を元に集計しており、同年9月4日に行政指導を行った事業者等から得られた情報については集計に加えていない。
- (注3) 国際条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)において流通させるべきでないとされている50ppmを超える品目については、既に製造・輸入及び出荷の停止と回収を要請済み。ただし、有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減が可能なレベル及び追加的な措置の必要性に関して、現在、厚生労働省、経済産業省及び環境省において、実態調査、PCBによる人の健康へのリスク、有機顔料の合成技術、海外規制動向等の観点を踏まえて、検討を行っており、今後、引き下げられる可能性がある。
- (注4) 新たな分析の結果、検出値を修正・追加したものを含む。
- (注5) 検出下限値は事業者によって異なるため、不検出の場合は検出下限値を該当する濃度区分に割り振って集計した。(例: 検出下限値が5ppmで不検出の場合、5ppmと見なして集計。)

# 有機顔料中に副生するPCB

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について(抜粋)

(平成23年3月31日 薬食発0331第5号、平成23・03・29製局第3号、環保企発第110331007号)

3-3 第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。

○平成24年3月～

「有機顔料中に副生するPCBに関するリスク評価検討会」

環境の汚染を通じた人や生態系への影響や当該顔料が使用された製品の使用を継続することによる消費者の健康への影響等について、専門家による議論を行う。

○平成24年7月～

「有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減が可能なレベルに関する検討会」

有機顔料中に副生するPCBの工業技術的・経済的に低減が可能なレベルについて、専門家の意見を聴取しつつ検討を行う。

検討会情報：[http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/pcb\\_list.html](http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/pcb_list.html)

## 6. 国際動向

# グローバルな化学物質対策

- 1992年 環境と開発に関する国連会議  
「アジェンダ21」第19章「有害化学物質の管理」
- 2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ)のための実施計画

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。

:ヨハネスブルグサミット2020年目標

- 2006年2月 「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」採択。

# 国際化学物質管理戦略

## (Strategic Approach to International Chemicals Management)

- ・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

H24 国内実施計画案のパブコメ  
9月策定予定

#### 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

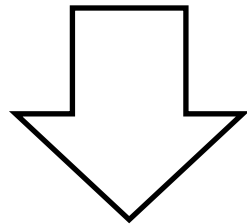
非政府機関

# SAICM国内実施計画の概要

## 【これまでの取り組み】

- SAICMに沿った国際的な観点に立った化学物質管理の推進
  - 環境分野(環境基本計画、化審法、化管法など)、労働衛生、家庭用品の安全対策などそれぞれの分野における化学物質管理を実施
- 一方で、化学物質の安全性に対する国民の不安への対処、リスク評価・管理における各種取り組みの一層の連携・強化などが求められている。

〔 様々な主体の関与  
(化学と環境に関する政策対話) 〕



〔 国民各層の意見反映  
(パブリックコメントの実施) 〕

## SAICM国内実施計画<包括的化學物質に関する今後の戦略>策定 (2012年9月予定)

- 科学的なリスク評価の実施
- ライフサイクル全体のリスクの削減
- 未解明の問題への対応
- 安全・安心の一層の増進
- 国際協力・国際協調の推進
- 今後検討すべき課題

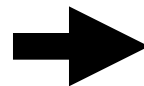


WSSD2020年目標の達成へ

# POPs条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)

POPs (Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質)

- = ①毒性があり、  
②分解しにくく、  
③生物中に蓄積され、  
④長距離を移動する物質。



1カ国に止まらない国際的な汚染防止の取組が必要。

POPsによる汚染防止のため、

国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等を行う。

2001年5月採択、我が国は2002年8月に締結、2004年5月発効

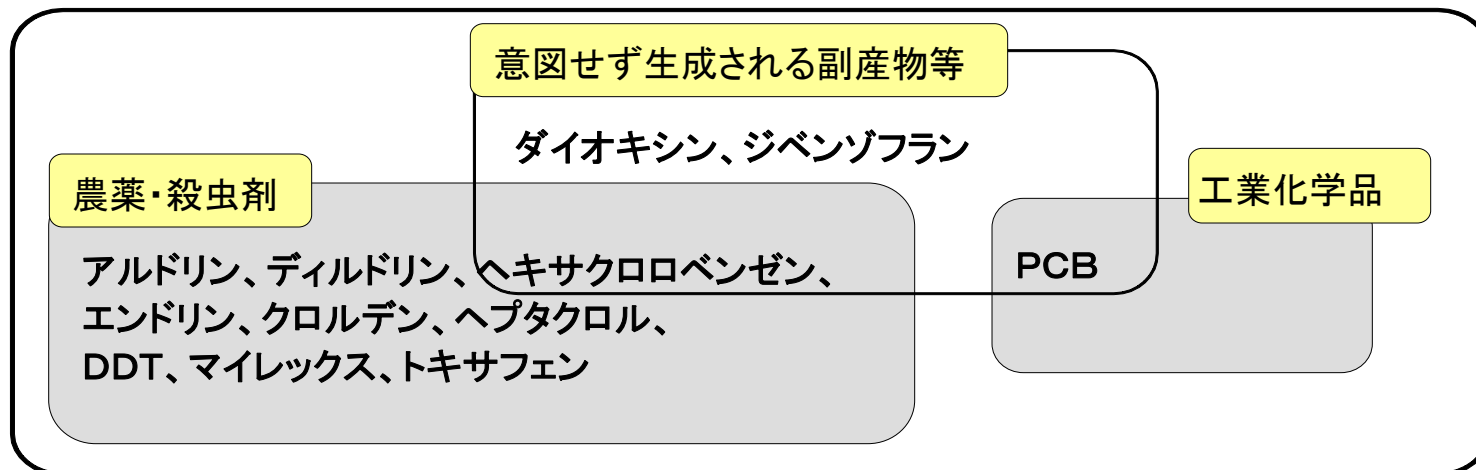
OCOP(締約国会議)は2年に1回、これまで4回開催。

○専門・技術的事項は、COPの下での委員会(POPRC)で審議される。

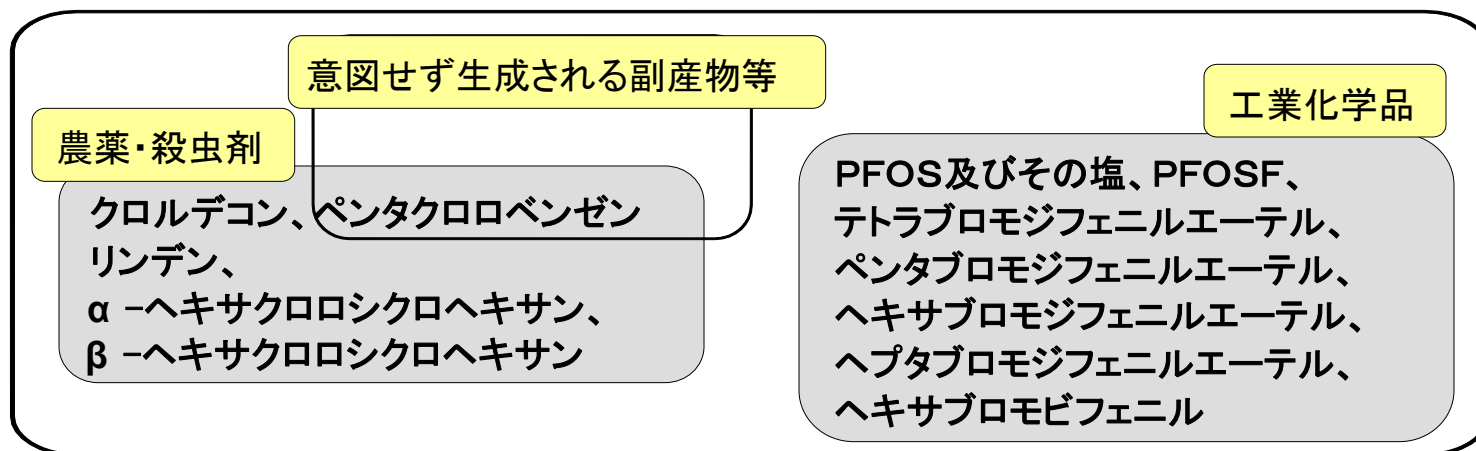


# 対象物質

条約締結時  
(2002年)  
12物質



COP4  
(2009年)  
9物質群  
12物質を  
追加



COP5  
(2011年)  
1物質を  
追加



我が国では、化審法の政令改正等により、対象物質追加に対応。

# POPs条約における対象物質追加の動き

- どの締約国も、対象物質追加について提案可能。
- POPs検討委員会 (POPRC) が、スクリーニング、リスクプロファイル、リスク管理に関する評価の検討段階を経て、締約国会議 (COP) へ対象物質の追加について勧告し、COPにおいて最終決定。
- 現在検討中の物質

検討中の物質名	POPRCの検討段階	化審法における指定状況
短鎖塩素化パラフィン (C10~13)	リスクプロファイル段階	監視化学物質 (C11, 塩素数7~12)
ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD)	COPへの勧告決定	監視化学物質
塩素化ナフタレン (塩素数2以上)	リスクプロファイル段階 へ進むことが決定	第一種特定化学物質 (塩素数3以上)
ヘキサクロロブタジエン	リスクプロファイル段階 へ進むことが決定	第一種特定化学物質
ペンタクロロフェノールとその塩及びそのエステル類	スクリーニング段階	旧第二種監視化学物質 旧第三種監視化学物質 (ペンタクロロフェノール)

# HBCD (POPs条約における動き)

## ➤ POPRC6(2010年) リスクプロファイル段階

- 長距離移動の結果、重大な悪影響をもたらすおそれがあるとの結論に達し、リスク管理に関する評価段階に進めることを決定。
- 環境省はリスクプロファイル案の準備のためにHBCDの6週鳥類繁殖毒性試験(※)①の結果を提出し、以下の通り、リスクプロファイルに記載された。

Bird egg/chick survival was decreased in quails exposed via the feed to 15 ppm HBCD (2.1 mg/kg/day), NOEC 5 ppm (0.7 mg/kg/day) (Ministry of the Environment, Japan, 2009).

### ※6週鳥類繁殖毒性試験

ニホンウズラにHBCDを繁殖照明条件下で6週間投与し、親鳥の産卵率、卵殻厚、若鶏の生存率等を観察する試験。

## ➤ POPRC7(2011年)リスク管理に関する評価段階

- 規制対象物質とするようCOPに勧告することを決定。

## ➤ 今後の予定

- POPRC8(2012年)において、附属書A(廃絶)、B(規制)等の特定と個別適用除外候補について検討。
- COP6(2013年)において、規制対象物質とするかどうか検討。

# HBCD（国内における動き）

## ➤ 有害性調査指示（2010年9月）

- 6週鳥類繁殖毒性試験①の結果、強い繁殖毒性が認められたこと等を受けて、製造・輸入業者に20週鳥類繁殖毒性試験（※）の実施を指示。

### ※20週鳥類繁殖毒性試験

ニホンウズラにHBCDを非繁殖照明条件下で8週間、繁殖照明条件下で12週間、計20週間投与し、親鳥の産卵率、卵殻厚、若鶏の生存率等を観察する試験。

## ➤ 有害性調査の結果等を受けた審議（2012年7月）

- HBCDの製造・輸入事業者が実施した20週鳥類繁殖毒性試験及び環境省が追加実施した6週鳥類繁殖毒性試験②、③を基に三省合同審議会で審議。
- 20週鳥類繁殖毒性試験のNOEC値125ppm、6週鳥類繁殖毒性試験②のNOEC値1ppm未満、6週鳥類繁殖毒性試験③のNOEC値不明とするものの、第一種特定化学物質に該当するか否かの判定は保留とし、今後十分な科学的知見を得た上で改めて審議を行うこととなった。

# HBCD（国内における動き）

	HBCDの異性体構成比等	NOEC	推定根拠
20週鳥類繁殖毒性試験	製造・輸入品を代表するもの α体9.4%、β体7.6%、γ体 82.1%	125ppm	親鳥（雌）の死亡
6週鳥類繁殖毒性試験①	試薬 α体12-13%、β体10-11%、 γ体 76-77%	5ppm	若鳥の生存率低下 繁殖能指数低下
6週鳥類繁殖毒性試験②	20週鳥類繁殖毒性試験と同じ α体9.4%、β体7.6%、γ体 82.1%	<1ppm	無精卵発生率増加 孵化率低下 等
6週鳥類繁殖毒性試験③	試薬 α-HBCD	不明	若鶏の生存率低下等が認められたが、濃度相関性について低濃度側では認められる一方、高濃度側で認められない。

## ➤ 今後の予定

- ・NOECに差が生じているとの解釈が可能となった原因解明に向けた科学的な検証の実施。
- ・POPs 条約における検討との整合性を確保するため、HBCDに関する最新の有害情報の収集。
- ・鳥類の繁殖毒性に関して、予備的な毒性評価の方法及び有害性調査指示の運用について再検討。

# 関連ウェブサイト

- <http://www.env.go.jp/chemi/> 環境省
- <http://www.chemicoco.go.jp/> ケミココ ここから探せる化学物質情報
- <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/> 化審法データベース J-Check
- <http://www.chemical-net.info/> 化学物質国際対応ネットワーク
- <http://www.mizuho-ir.co.jp/kankyo/chemmag/> ケミマガ(メールマガジン)
- <http://www.nies.go.jp/risk/index.html> 国立環境研究所環境リスク研究センター
- [http://www.nies.go.jp/rcer\\_expoass/gciems/gciems.html](http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html)  
国立環境研究所環境リスク研究センター (G-CIEMS)