

化審法下の化学物質管理の最新進捗

令和2年1月21(火)／2月3日(月)

環境省大臣官房環境保健部

環境保健企画管理課 化学物質審査室

<目次>

- ① 化学物質審査規制法（化審法）の概要
- ② 新規化学物質の審査・既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- ④ その他

① 化学物質審査規制法（化審法）の概要

我が国の化学物質規制における化審法の位置づけ

○我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。

○化審法は、環境を経由した人への長期毒性や生活環境・生態系への影響への評価を対象としている。

暴露 有害性		労働環境	消費者	環境経由				危機 管理	
				製造	使用	排出	廃棄		
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法		化学物質審査規制法 (化審法)	農薬取締法	化学物質排出把握管理促進法 (化管法)	大気汚染防止法 水質汚濁防止法	廃棄物処理法等	化学兵器禁止法
	長期毒性	労働安全衛生法	農薬取締法						
生活環境 (動植物を含む) への影響							水銀汚染防止法		
オゾン層破壊性					オゾン層保護法				
温室効果					フロン排出抑制法				

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（化学物質審査規制法、化審法）
- 昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 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するため、①新規の化学物質の製造・輸入に際し、その性状を事前審査する制度を設けるとともに、②化学物質の性状等に応じて製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。

環境を経由した人への長期毒性や生態系への影響が対象。

●主な措置の内容

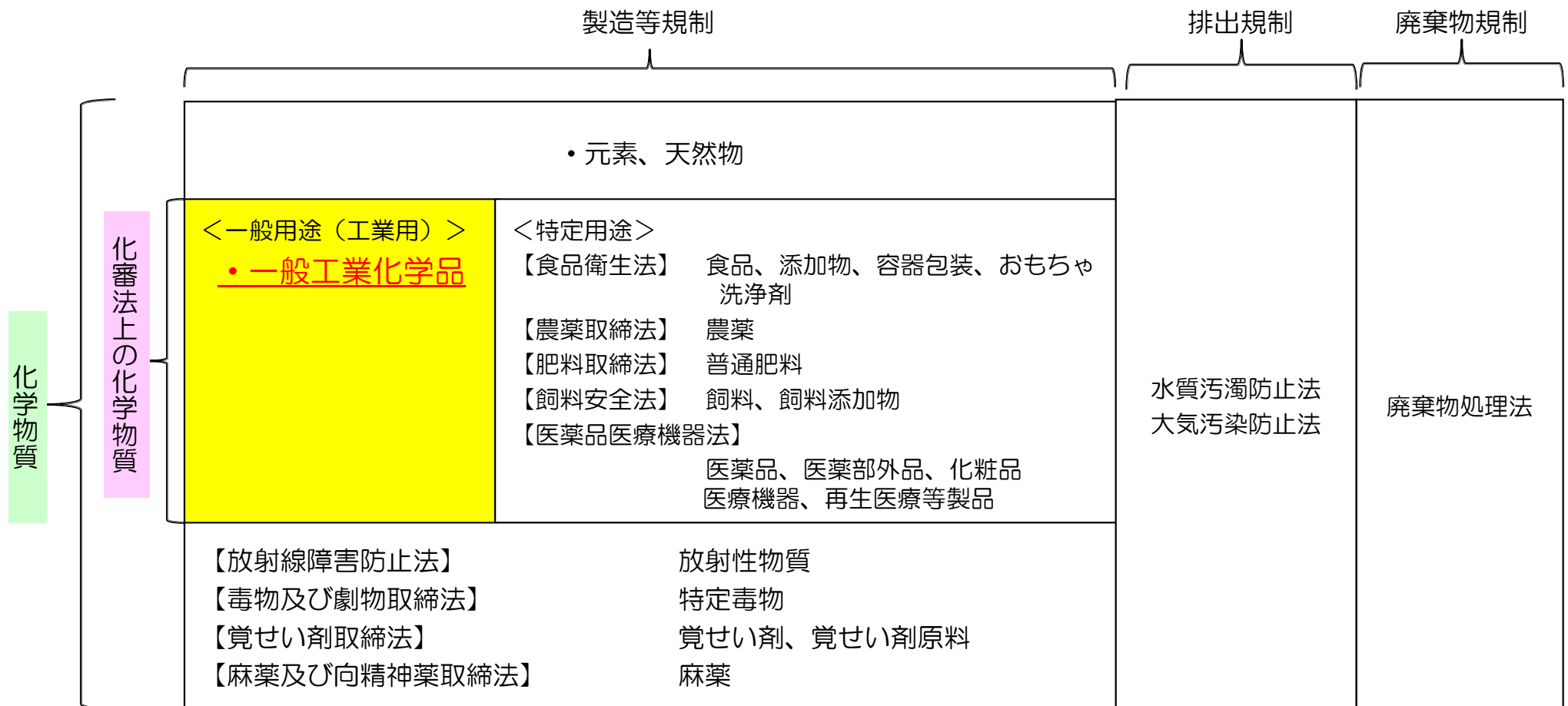
- ・新規化学物質（500～700件/年）の上市前の事前審査
- ・上市後の化学物質（約2.8万物質）の環境リスク評価
- ・化学物質の性状に応じた製造、輸入、使用等の規制

化審法の対象となる化学物質

○化審法における化学物質とは：元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。

○化審法の対象となる化学物質：一般工業化学品に用いられる物質。（法第2条、第55条）

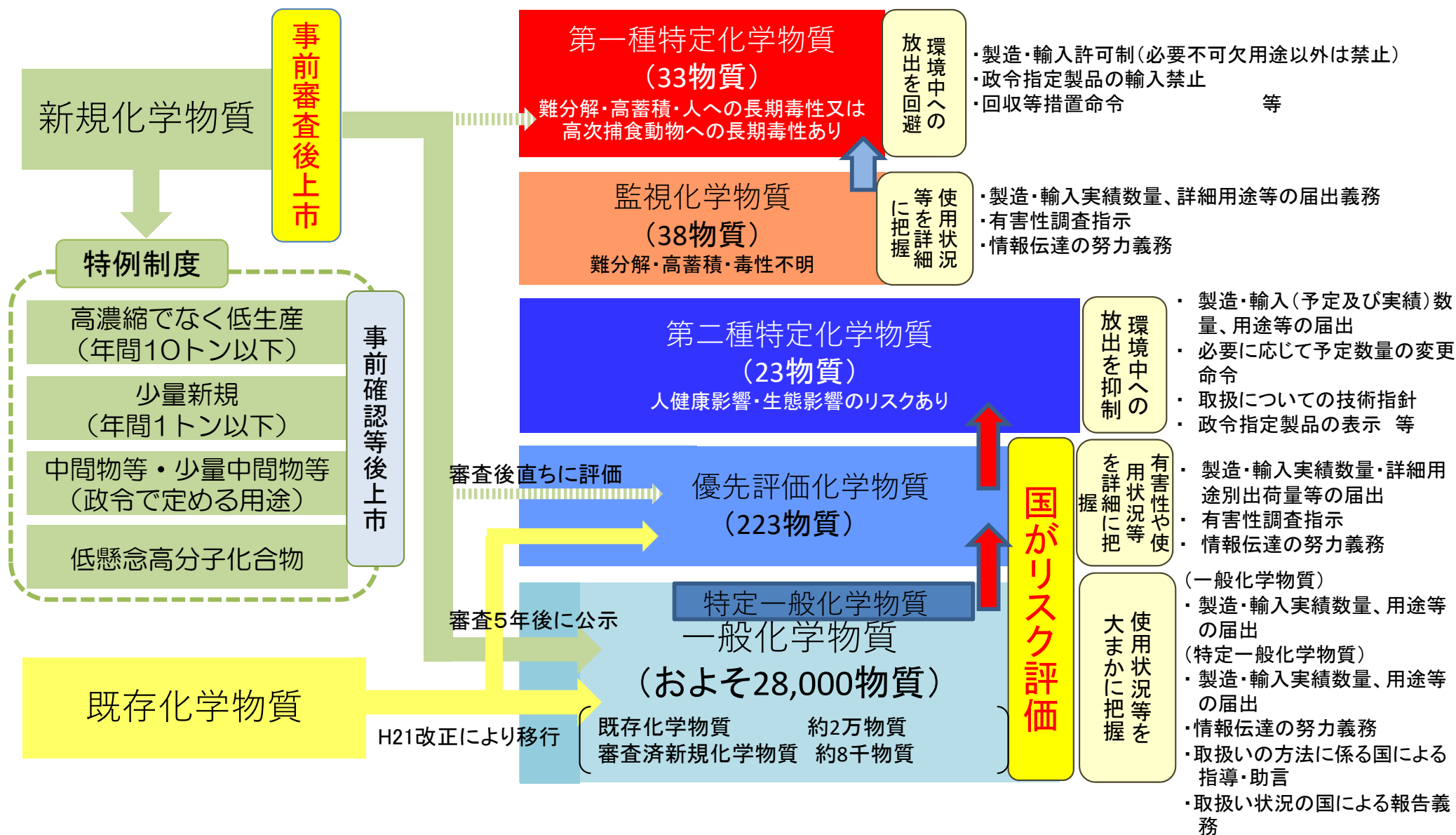
（※）化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（食品衛生法に規定する食品、添加物等））等が講じられている場合は除く。



化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

物質数は令和元年12月時点



第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

○難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している物質。PCB・DDT等の33物質を指定。

※物質数は令和元年12月時点

第一種特定化学物質の規制内容

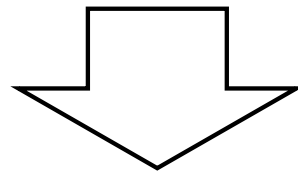
○第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。

（試験研究用途や必要不可欠用途（エッセンシャルユース）以外での製造・輸入は原則禁止）

○試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。

○政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。

○法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置命令、罰則。



難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質の
環境中への放出を回避

第二種特定化学物質

第二種特定化学物質とは

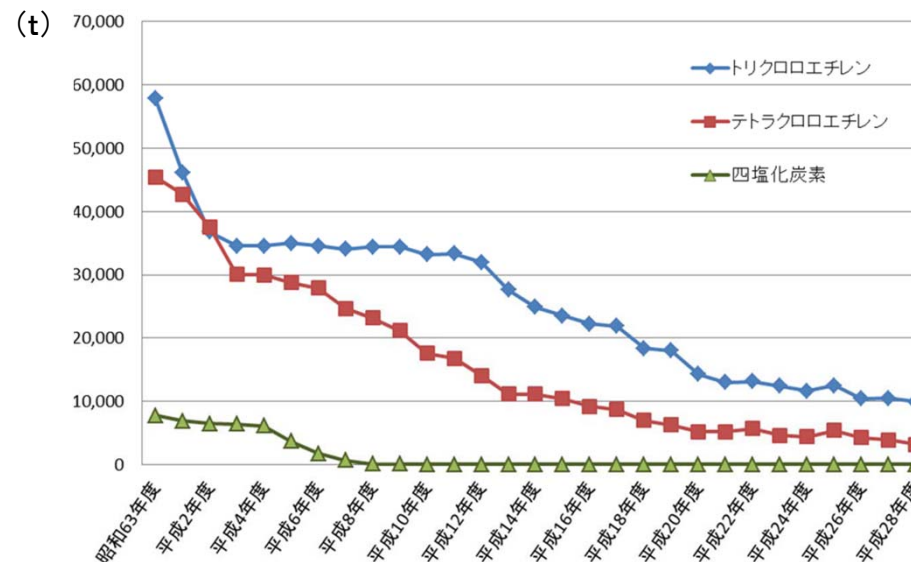
○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質（トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定）。

⇒蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によって規制を行う。

第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。

第二種特定化学物質の出荷数量（輸出及び中間物向け以外）の推移



※左記3物質以外の第二種特定化学物質（トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類）は製造輸入数量実績がない。

② 新規化学物質の審査・ 既存化学物質等のリスク評価

新規化学物質の判定(法第4条)

通常新規化学物質の審議及び判定件数(平成30年度実績)

審議件数	判定件数					
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号
167件	0件	10件	3件	30件	124件	0件

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・**第1号**
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でない
と判断された場合・・・**第2号～第5号**
 - 第2号**: 人健康毒性 有、生態毒性 無
 - 第3号**: 人健康毒性 無、生態毒性 有
 - 第4号**: 人健康毒性 有、生態毒性 有
 - 第5号**: 人健康毒性 無、生態毒性 無
- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合・・・**第5号**
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・**第6号**

低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の審議及び判定件数(平成30年度実績)

審議件数	判定件数
111件	111件

※高分子フロースキームに基づく低生産量新規物質も含む。

新規化学物質の事前審査及び事前確認

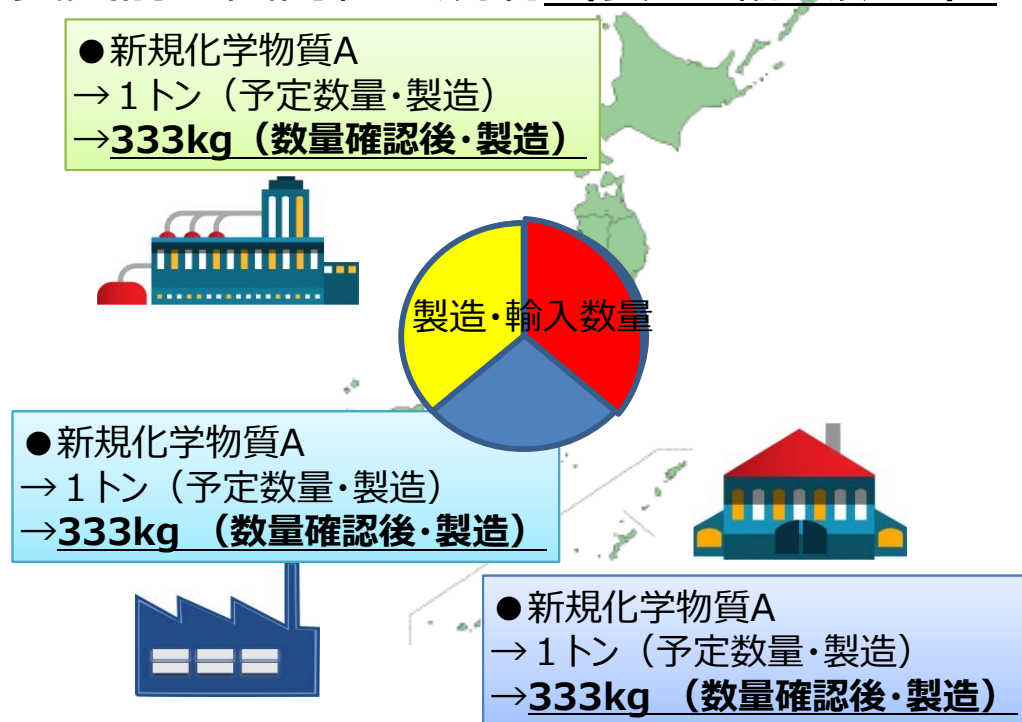
- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提としつつ少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計として、特例制度や届出免除制度を設けている。
- それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。
- 特例制度に基づく確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国排出 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	—	用途・予定数量等	全国排出 1t以下	あり	10回/年度 (郵送・窓口は4回/年度)
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出 →確認	—	分子量・物理化学的安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	申出 →確認	—	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(手続きの簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

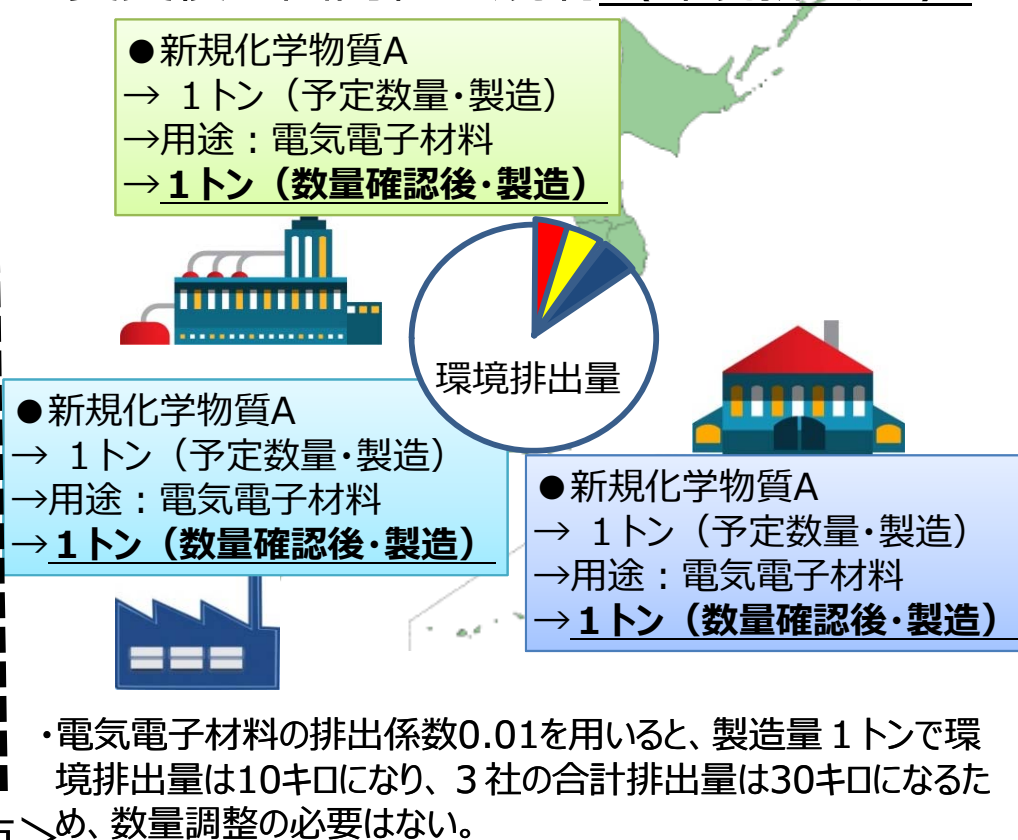
審査特例制度の見直し

- 用途別の「排出係数」を活用し、安全性の確保を前提に、より合理的な規制体系に見直す。
- 具体的には、審査特例制度の国内総量規制について、製造・輸入数量から、環境排出量（製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量）に変更する。

変更前：国内総量規制（製造・輸入数量）



変更後：国内総量規制（環境排出量）



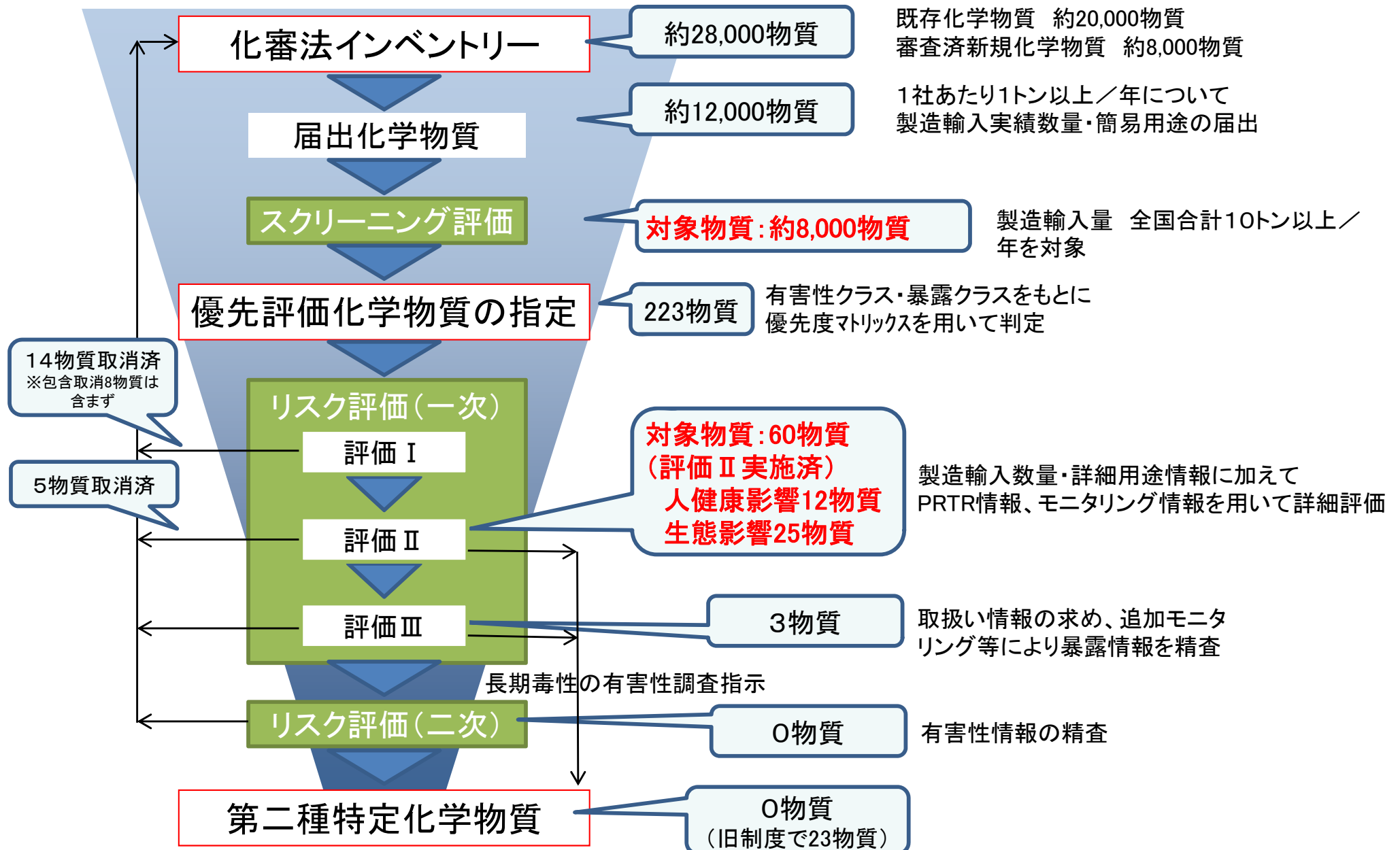
＜改正法施行（平成31年1月1日）以降の変更点＞

- ✓ 用途確認を行うための用途証明書の提出が追加で必要となる。
- ✓ 用途を考慮した排出係数を活用することで、数量調整が減少。

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

※平成31年4月時点

段階的なリスク評価



スクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ（藻類・甲殻類・魚類）に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】

・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出量を算出し、
暴露クラスを設定（毎年更新）

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

			有害性クラス				
			強 ← → 弱				
			1	2	3	4	外
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで
優先評価化学物質に指定

スクリーニング評価におけるエキスパートジャッジ等

- 化審法におけるスクリーニング評価手法では、優先度マトリックスを用いて優先度「高」となる化学物質については優先評価化学物質相当と判定
- 人の健康、生態のいずれかあるいは両方に係る優先度が「中」に区分される物質のうち、3省の審議会における専門家による詳細評価を踏まえ、必要性が認められたものについては、優先評価化学物質に選定

I. 優先度「中」及び「低」区分についての詳細調査

1. PRTR排出量による暴露クラスの見直し

PRTR排出量が得られる物質について、化審法排出量よりも大きい場合、PRTR排出量を用いて暴露クラスを見直す

2. 環境中濃度による詳細評価

環境調査が行われた物質について、環境中濃度とスクリーニング評価に用いる有害性評価値を用いて詳細評価を行う

3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラスの見直し

同じ栄養段階について、慢性毒性値 > 急性毒性値 / ACR (急性慢性毒性比) となる場合に、必要性が認められる場合は急性毒性値を採用して有害性クラスを見直す

II. 優先評価化学物質に選定する際の判断基準

1. I の詳細評価を踏まえた選定の判断基準

I の1及び3の詳細評価によって有害性クラス、暴露クラスが見直された物質について、見直し後の優先度マトリックスの適用結果が「高」となった場合は優先評価化学物質に選定。I の2の詳細評価では専門家判断により優先評価化学物質の選定を行う。

I の結果を踏まえても「中」と区分された物質については、以下の基準を満たす場合に優先評価化学物質に選定することを考慮

2. 人健康影響に係る選定の判断基準

(ア)発がん物質、(イ)有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質、(ウ)生殖細胞への変異原性のある物質 等

3. 生態影響に係る選定の判断基準

(ア)PNECが非常に低い(0.0001mg/L以下)の物質 等

優先評価化学物質の指定が取り消された物質のスクリーニング評価

○リスク評価の結果、化審法第11条第2号ニに基づき優先評価化学物質指定の取消がなされた物質（指定取消物質）は再びスクリーニング評価の対象となる。

通常のスクリーニング評価と同様に優先度マトリックスを用いた評価を行い、以下の点については通常のスクリーニング評価と異なる取扱とする。

- ・ 有害性クラス付けにはリスク評価段階あるいは優先指定の取消以降において更新・精査された有害性評価結果を利用する
- ・ スクリーニング評価の結果、優先度判定が「高」となった物質については、化審法の届出情報、PRTR排出量、環境モニタリングデータ等について個別に詳細な評価を行うことで、優先評価化学物質の該当性について評価する

令和元年度スクリーニング評価の評価結果

○平成29年度実績の製造・輸入数量の届出において、製造・輸入数量が10t超であった一般化学物質を対象として実施。結果は以下の通り。

1. 優先度「高」物質及び専門家による詳細評価物質一覧

	人健康	生態
優先度「高」物質	0物質	1物質
優先度「中」からの選定物質	2物質	1物質
計	2物質	2物質

	評価単位	名称	スクリーニング評価結果		
			優先度	暴露クラス	有害性クラス
生態影響に係る優先度「高」物質	【旧二監通し番号】 614	5-クロロ-2-(4-クロロフェノキシ)フェノール	高	4	1
人健康影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (いずれも、エキスパートジャッジの「Ⅱ. 2(イ)有害性評価値が非常に低い(0.0005以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 27083-27-8	ポリヘキサメチレンビグアナイド	中	4	2
	【CAS登録番号】 84-66-2	ジエチル=フタレート	中	4	2
生態影響に係る優先度「中」区分からの優先評価化学物質選定 (エキスパートジャッジの「Ⅱ. 3(ア)PNECが非常に低い(0.0001mg/L以下)の物質」を満たす)	【CAS登録番号】 74-90-8	シアン化水素	中	5	1

2. 指定取消物質について再度優先評価化学物質と判定された物質

#73 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン (別名 4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))

#79 ビシクロ[2. 2. 1]ヘプタン-2, 5 (又は2, 6)-ジイル=ジシアニドの混合物

※いずれも優先度「中」であるが、専門家判断により人健康影響に係る優先評価化学物質に選定することを考慮する基準に該当

リスク評価（一次）について

リスク評価（一次）は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

<評価Ⅱ>

有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

リスク評価(一次)に利用する情報源

有害性と曝露の観点から、優先評価化学物質に関してリスク評価を行う。

- 有害性評価は、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集された有害性情報を用いることを基本としている。新たな有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報を順次利用する。
- 曝露評価は、国が化審法に基づいて得られる情報に加えて、評価の段階に応じてPRTR情報や環境モニタリングデータ等を用いてより精緻なリスク評価を行う。

	有害性情報	曝露情報
リスク評価Ⅰ	・有害性情報の提出の求め ・有害性情報の報告	・製造数量、用途等の届出 ・推定排出量
リスク評価Ⅱ	・有害性情報の提出の求め ・有害性情報の報告	・モニタリングデータの収集 ・PRTR情報の収集 ・推定排出量の精査
リスク評価Ⅲ	・有害性情報の提出の求め ・有害性情報の報告 ・取扱い状況の報告の求め ・自主的な取扱い状況の報告 ・追加モニタリング 等から、排出地点・排出量・モニタリングデータなどを精緻化して再評価	

優先評価化学物質のリスク評価ステータス

平成30年3月に公表した製造・輸入数量（平成28年度実績）等を用いてリスク評価（一次）評価Ⅰを行った結果、**平成30年度からリスク評価（一次）評価Ⅱに着手する物質は人健康影響は2物質、生態影響は4物質であった。**

平成31年4月時点の優先評価化学物質のリスク評価状況は以下の表のとおりである。

平成31年4月時点

		人健康影響	生態影響	
評価Ⅰ段階	リスク評価(一次)評価Ⅰの対象物質	106物質	91物質	223物質
評価Ⅱ段階	リスク評価(一次)評価Ⅱの対象物質	15物質	45物質	
評価Ⅲ段階	リスク評価(一次)評価Ⅲの対象物質	2物質	2物質	
スクリーニング評価未実施	人健康影響の観点で有害性情報なし	80物質		
	生態影響の観点で有害性情報なし	17物質		
優先評価化学物質非該当	人健康影響の観点で非該当	20物質		
	生態影響の観点で非該当	68物質		
優先指定取消済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価の結果、優先評価化学物質非該当 ・過去3年間の数量監視の結果、優先評価化学物質非該当 ・スクリーニング評価の結果、新たに優先評価化学物質にしていた物質に包含され、指定取消しとなった物質	28物質		

化審法におけるリスク評価（一次）評価Ⅱ

- 予測環境中濃度（PEC）と予測無影響濃度（PNEC）を比較してリスクを判定
- $PEC/PNEC \geq 1$ の場合、リスク懸念あり
- 化審法におけるリスク評価の詳細は下記ウェブサイトを参照
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/assessment.html>

有害性評価

- ・予測無影響濃度（PNEC）を算出する。
- ・文献等から得られた有害性情報に不確実性を考慮しPNECを算出する。

有害性情報 ÷ 不確実係数

PNEC

ばく露評価

- ・地点別に予測環境中濃度（PEC）を算出する。
- ・PECの算出方法は次の2つ
 - ◆ モニタリング調査による実測値
 - ◆ モデルによる推計値

使用するモデル G-CIEMS※1
PRAS-NITE※2

PEC

リスク判定

$PEC / PNEC \geq 1$: リスク懸念あり
 $PEC / PNEC < 1$: リスク懸念なし

※1 http://www.nies.go.jp/rcer_expoass/gciems/gciems.html

※2 <https://www.nite.go.jp/chem/risk/pras-nite.html>

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

○優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、平成26年度は3物質、平成27年度は7物質、平成28年度は9物質、平成29年度は7物質※1、平成30年度は8物質、令和元年度は1物質、これまでに計35物質(人健康影響10物質、生態影響23物質、人健康影響、生態影響同時評価2物質)を実施(うち1物質は審議中)。

(注)年度別の物質数には再審議された物質を含めていない

○これまでの評価を踏まえて優先評価化学物質としての指定を取り消した物質は5物質。

※1その他有害性評価に関する議論を2物質実施

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
H30.7.13 H30.9.21	アニリン	人健康	・現在推計される暴露濃度ではアニリンによる環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められない。 ・アニリンは生態影響の観点からはリスク評価(一次)評価Ⅰ継続中であるため、引き続き優先評価化学物質とする。	評価Ⅰを 継続
	アクリル酸	生態	PRTR情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の状況を周知しつつ、発生源及び環境モニタリングに不確実性があることから、リスク評価(一次)評価Ⅲに進め、排出実態を把握するとともに、環境モニタリングによる実測データの収集等を行った上で、必要な措置を検討することとする。	評価Ⅲ
H30.9.21	二硫化炭素	人健康・ 生態	・PRTR情報に基づく排出量上位事業者に対してリスク評価の結果を通知し、自主的取組を促し、排出状況の改善を確認したうえで優先の取消を行う。	取組確認 後取消
H31.1.18	ジカリウム＝ピペラジン-1,4-ビス (カルボジチオアート) 略称:PDTK	人健康	・得られた知見から、平成30年9月に、二硫化炭素は良分解性であるとの判定がなされたため、PDTKの優先評価化学物質の指定根拠が失われた。 そのため、二硫化炭素を除いた変化物であるピペラジンの有害性クラスとPDTKの暴露クラスを用いて、改めてスクリーニング評価を行った結果、優先度「高」との判定に変わりはないことが確認された。 ・使用、排出及び分解の実態を考慮してリスク評価(一次)評価Ⅰを実施することとする。	評価Ⅰを 継続

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
H31.1.18	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアラルアミド	生態	・現在推計される暴露濃度では、環境の汚染により広範な地域での生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないとはいえないと考えられる。 ・評価Ⅱの判断の根拠に足る暴露評価結果が得られていない。 ・界面活性作用を有する物質のリスク評価手法(環境中挙動に係る物理化学的性状データの扱い、環境中濃度推計手法、底生生物のリスク評価手法等)を整理、検討して再評価するとともに、環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の環境モニタリングによる実測データを収集することとする。	評価Ⅱ 継続
H31.3.23	[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(Ⅲ)	生態	・物理化学的性状等の詳細資料(案)および生態影響に係る有害性評価書(案)について審議が行われ、了承された。 ・漁網用防汚剤の評価手法について了承され、引き続きリスク評価(一次)評価Ⅱを進めることとなった。	評価Ⅱ 継続
	ビス(2-スルフィドピリジン-1-オラト)(銅ピリチオン)	生態	・環境中で速やかに分解し変化物を生成することが知られている点を考慮し、銅ピリチオン(親物質)だけでなく、変化物であるPOSA及びPSAも評価対象物質とし、リスク評価を行った。 ・PRTR非対象物質であるため化管法に基づく排出量は得られておらず、また、環境モニタリングによるデータも存在しないため、リスク推計を行った。現在推計されているPECは、化審法届出情報に基づく推計排出量を用いた推計値であること、当該物質は水中で分解しやすく環境中での挙動に不確実性があること、環境モニタリングによる実測濃度が得られていないこと等から、様々な不確実性を含むため、現在の情報の範囲では生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を及ぼしている状況かどうか判断できない。 ・よって、追加調査が必要となる不確実性の要因の調査を進めるほか、船底塗料用防汚剤シナリオによる暴露評価手法の課題対応を踏まえ、再評価を行うこととする。	評価Ⅱ 継続
	α -(ノニルフェニル)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル、NPE)	生態	・NPEの変化物であるノニルフェノールについて、Watanabeら(2017)の試験データ(MEOGRT試験)及びWard and Boeri(1991)の試験データ(アミデータ)を化審法リスク評価のPNECの導出根拠として採用することについての妥当性について論点となっている。 ・魚類慢性影響のMEOGRT試験については3省専門家による意見交換会を実施中。	審議中

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果(概要)	今後の 対応
R1.7.24	N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルアミン	生態(人健康)	・生態影響の評価Ⅱプロセスにおいてリスク評価書作成と並行して用途精査が行われていたところ、用途の間違いが発覚した。 ・正しい用途を考慮すると、優先指定時とそれ以降で優先評価化学物質に該当しない事が確認された。 ・人健康・生態影響ともに広域な地域で被害を生ずるおそれがあるとは認められないことから、一般化学物質として製造輸入数量を把握することとする。	取消予定
R1.9.20	アクリロニトリル ※評価(H28.3.25)後の報告	人健康	(評価後の報告) ・最新の排出状況及びモニタリングの結果等について報告がなされた。また、事業者から排出削減の取組と今後の見通しについて報告がなされた。 ・議論の結果、事業者による取組の見通しについて審議会資料に反映することとなった。 ・リスク懸念地点とモニタリングデータとを照らし合わせ暴露の精緻化を検討した結果について審議会に報告することとなった。	評価Ⅱ 継続 (二特相当)

今後の予定

○令和2年1月16日

n-ヘキサン(生態)

テトラエチルチウラムジスルフィド(別名:ジスルフィラム)(生態)

ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛(別名:ポリカーバメート)(生態)

○令和2年3月(予定)

1,3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン(人健康)

エチレンジアミン四酢酸(生態)

2,2',2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩(生態)

有害性情報の報告について（化審法第41条第1項及び第2項）

- 化審法第41条第1項及び第2項において、化学物質の製造・輸入事業者が、製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す情報を得たときには、国へ報告することが義務づけられている。

＜報告すべき知見（例）＞

1. 藻類成長阻害試験

- 半数影響濃度が10mg/l以下であるもの
- 無影響濃度が1mg/l以下であるもの
- その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

2. ミジンコ急性遊泳阻害試験

- 半数影響濃度が10mg/l以下であるもの
- その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

3. 魚類急性毒性試験

- 半数致死濃度が10mg/l以下であるもの
- その他毒性学的に重要な影響がみられたもの

	平成25～30年累積報告件数
分解性	573件
蓄積性	100件
物化性状	39件
人健康毒性	402件
生態毒性	249件

リスク評価(一次)評価Ⅱに用いる有害性情報の提供のお願い

- 環境省では、リスク評価(一次)評価Ⅱにおいて、より多くの有害性情報の活用を可能とすることにより、生態影響に係る有害性評価の不確実性の低減をはかることとしている。
- 収集された生態影響に関する有害性情報については、専門家により、予測無影響濃度(PNEC)の根拠として使用可能なものか否かを技術ガイダンスに従って信頼性評価を行い、信頼性のあるものと認められるものは、PNECの算出において活用。
- 事業者の皆様におかれましては、生態影響に係る有害性情報の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

③ POPs条約への対応

POPs条約を受けた対応(一特追加指定)

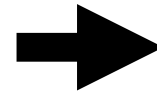
■残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)■

残留性有機汚染物(POPs)による汚染防止のため、**国際的に協調して廃絶、削減等**を行う。
2001年5月採択、日本は2002年8月に締結、2004年5月発効。

- ・ 締約国会議(COP)は2年に1回、これまで9回開催。
- ・ 専門・技術的事項は、COPの下で残留性有機汚染物検討会(POPRC)で審議される。

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。

COP9の概要

○日時: 令和元年4月29日(月)~5月10日(金) / 場所: ジュネーブ(スイス)

○会議の成果

- ・ 条約上の規制対象物質の追加: POPRCの勧告を踏まえ、以下を決定
 - ジコホル: 附属書Aに追加
 - ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質: 附属書A に追加
- ・ 過去に附属書に追加された物質の認められる目的及び個別の適用除外の見直し
- ・ 条約の有効性の評価

COP9で条約上の規制対象に追加された物質

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ジコホル	殺虫剤	・製造・使用等の禁止(条約附属書A) (特定の用途を除外する規定なし)
ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤、泡消火薬剤等	・製造・使用等の禁止(条約附属書A) (以下の用途を除外する規定あり)※ - ー 半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス - ー フィルムに施される写真用コーティング - ー 業者保護のための撥油・撥水繊維製品 - ー 侵襲性及び埋込型医療機器 - ー 液体燃料から発生する蒸気の抑制及び液体燃料による火災のために配備されたシステム(移動式及び固定式の両方を含む。)における泡消火薬剤 - ー <u>医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド(PFOI)の使用</u> - ー 以下の製品に使用するためのポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びポリフッ化ビニリデン(PVDF)の製造 ・高機能性の抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜 ・産業用廃熱交換器 ・揮発性有機化合物及びPM 2.5微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材 - ー 送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのポリフルオロエチレンプロピレン(FEP)の製造 - ー Oリング、Vベルト及び自動車の内装に使用するプラスチック製装飾品の製造のためのフルオロエラストマーの製造

※1 個別の適用除外の規定については、その効力が発効した日から5年を経過した時点で、その適用除外の効力が失われる。
日本として当該用途を適用除外とするか否かについては、今後、国内で検討。

POPs条約に関する国内対応

化審法はPOPs条約の担保法の1つとなっているため、同条約でPOPsに指定された

- ・ジコホル
- ・ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質

のそれぞれに関し、化学物質審査小委員会において審議の上、**化審法に基づく必要な措置を講ずる必要**がある（政令、省令改正）。

【国内対応に向けた検討事項】

- ❑ 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性がある物質として、化審法の第一種特定化学物質に指定する（規制措置①）。
- ❑ 加えて、国内での製造・輸入・使用実態、海外の状況、国内の環境リスク評価結果等を元に規制措置②から⑤を検討する。

規制措置：

- ①製造・輸入の許可及び使用の制限（化審法17条及び22条）
- ②第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限（化審法24条）
- ③例外的に許容される用途での使用（エッセンシャルユース）（化審法25条）
- ④技術上の基準の遵守義務（化審法28条）
- ⑤第一種特定化学物質の指定等に伴う回収等措置命令（化審法34条）

国内対応の主なスケジュール①

令和元年7月4日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(諮問)
- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(付議)

令和元年7月22日

- －第42回中央環境審議会環境保健部会

令和元年7月24日

- －第196回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(厚生労働省、経済産業省との合同審議)

令和元年8月19日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第一次答申)

令和元年9月20日

- －第197回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(厚生労働省、経済産業省との合同審議)

国内対応の主なスケジュール②

令和元年10月18日

- －残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第二次答申)

令和2年1月16日

- －第201回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(厚生労働省、経済産業省との合同審議)
 - ・PFOAとその塩及びPFOA関連物質に係る所要の措置等について審議(予定)

令和2年(予定)

- － TBT通報・パブリックコメント等を経て、化審法施行令を改正・施行

審議会における審議結果

中央環境審議会第一次答申（令和元年8月）

POPs条約の対象に追加された

- ・ ジコホル
 - ・ ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
- について化審法に基づく第一種特定化学物質に指定することが適当

中央環境審議会第二次答申（令和元年10月）

第一種特定化学物質の指定とあわせて、以下の措置を講ずることが適当

- 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限（化審法24条）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
（製品）フロアワックス等
- 例外的に許容される用途での使用（エッセンシャルユース）（化審法25条）
PFOA関連物質
（用途）医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（PFOI）の使用
- 技術上の基準の遵守義務（化審法28条）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質
（製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

④ その他

化学物質国際対応ネットワーク

設立趣旨

化学産業や化学物質のユーザー企業、環境省はじめ関係省庁が、業界や省庁の垣根を越えてオールジャパンで化学物質規制制度への対応を実施していくために、平成19年7月26日に設立されました。

活動内容

- 各主体間における情報共有と連携強化
- 海外の行政官や専門家等によるセミナーの開催
- コラム、メールマガジンの発行

参加団体

- 314団体が参加
(令和元年12月現在)

The screenshot shows the homepage of the Network for Strategic Response on International Chemical Management. At the top, there is a header with the network's name and links to the main body, sitemap, and Japanese version. Below the header is a navigation bar with 'CONTENTS' and a list of topics: 'What is the "Network for Strategic Response on International Chemical Management"?', 'Participating Organizations', 'Legislations on Chemicals in the EU, USA, China and South Korea', 'Seminar and Workshop', 'FAQ on Responses to International Chemical Management', and 'Useful links'. A 'Tips from the Expert (Japanese Only)' section is also visible. The main content area features a large banner with a chemical structure background and a welcome message. Below the banner is a section titled 'The Banner of the Secretary Group' which displays logos of member organizations, including Asahi Kasei, OECC, KAO, Ministry of the Environment, METI, Ministry of Economy, Trade and Industry, KOKUYO, SUMITOMO CHEMICAL, NAGASE, NISSAN, FUJITSU, and Mitsui Chemicals. At the bottom, there are buttons for 'Network Application Form (Japanese Only)' and 'Mail-Magazine (Japanese Only)'.

海外の行政官や専門家を招いたセミナーの開催

- 平成18年度より、環境省及び化学物質国際対応ネットワーク主催で、海外の行政官や専門家を日本に招いて事業者向けのセミナーを開催。
- 今年度は日中韓の政府関係者等による化学物質管理に関する情報・意見交換等を目的に、10月に「第13回日中韓化学物質管理政策対話」を福岡で開催。
- 今後、海外から行政官等を招いて、「化学物質管理政策最新動向セミナー」を開催する予定。

(参考)これまでセミナーを開催した国

EU、中国、韓国、米国(EPAなど)、カナダ、ベトナム、インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン等

下記URLに過去に開催したセミナーの資料等を掲載。

URL: <http://chemical-net.env.go.jp/seminar.html>

環境省化学物質情報検索支援システム(ケミココ)

□ ケミココとは

化学物質の性質や有害性などについて知りたい方のために、化学物質情報の検索を支援するサイト。

信頼できるデータベースにリンクしており、現在、約2200物質の詳細な情報へのリンクがある。

□ ケミココの特徴

- 記憶が曖昧な化学物質の名前から、CAS番号からも検索できる。
- 環境関連の法律で対象となっている化学物質の一覧を表示できる。
- 公的機関が提供している信頼性の高いデータベースにリンク。



ケミココ chemi COCO 環境省 化学物質情報検索支援システム
ここから探せる 化学物質情報

このサイトについて お問い合わせ

小 大

HOME 化学物質関連法律から調べる 化学物質外部リンク集 リクエストフォーム

化学物質情報検索 検索

法令・適用区分から検索 法令を選択して下さい 適用区分を選択して下さい 検索

身の回りの製品から検索 製品を選択して下さい 検索

お知らせ RSS

- 2019年01月28日 化学物質審査等専門員の公募について（環境省化学物質審査室）
- 2019年01月10日 (国研)国立環境研究所「化学物質データベースWebkis-Plus」のリニューアルについて
- 2017年05月09日 サーバメンテナンスに伴うホームページ閲覧制限について
- 2017年01月27日 Internet Explorerでエラー画面が表示される現象について
- 2016年09月27日 MOCA（モカ）に関する情報

お知らせ一覧はこちら

外部データベース等のリスト

ケミココの情報提供にご協力いただいているデータベース等を紹介しています。

URL: <http://www.chemicoco.go.jp/>

御清聴ありがとうございました。