

平成25年度生態影響に関する
化学物質審査規制／試験法セ
ミナー

化学物質審査規制法の 施行状況等について

平成26年2月10日(月)/14日(金)
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

目次

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- 新規化学物質の審査
- スクリーニング評価及びリスク評価の進捗状況
- 第一種特定化学物質の指定
- 日中韓化学物質政策ダイアローグの開催

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。

新規物質の
事前審査と規制

既存物質の
継続的な管理措置

性状に応じた規制
分解性・蓄積性・長期毒性

段階的なリスク評価

化審法インベントリ

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

一般化学物質

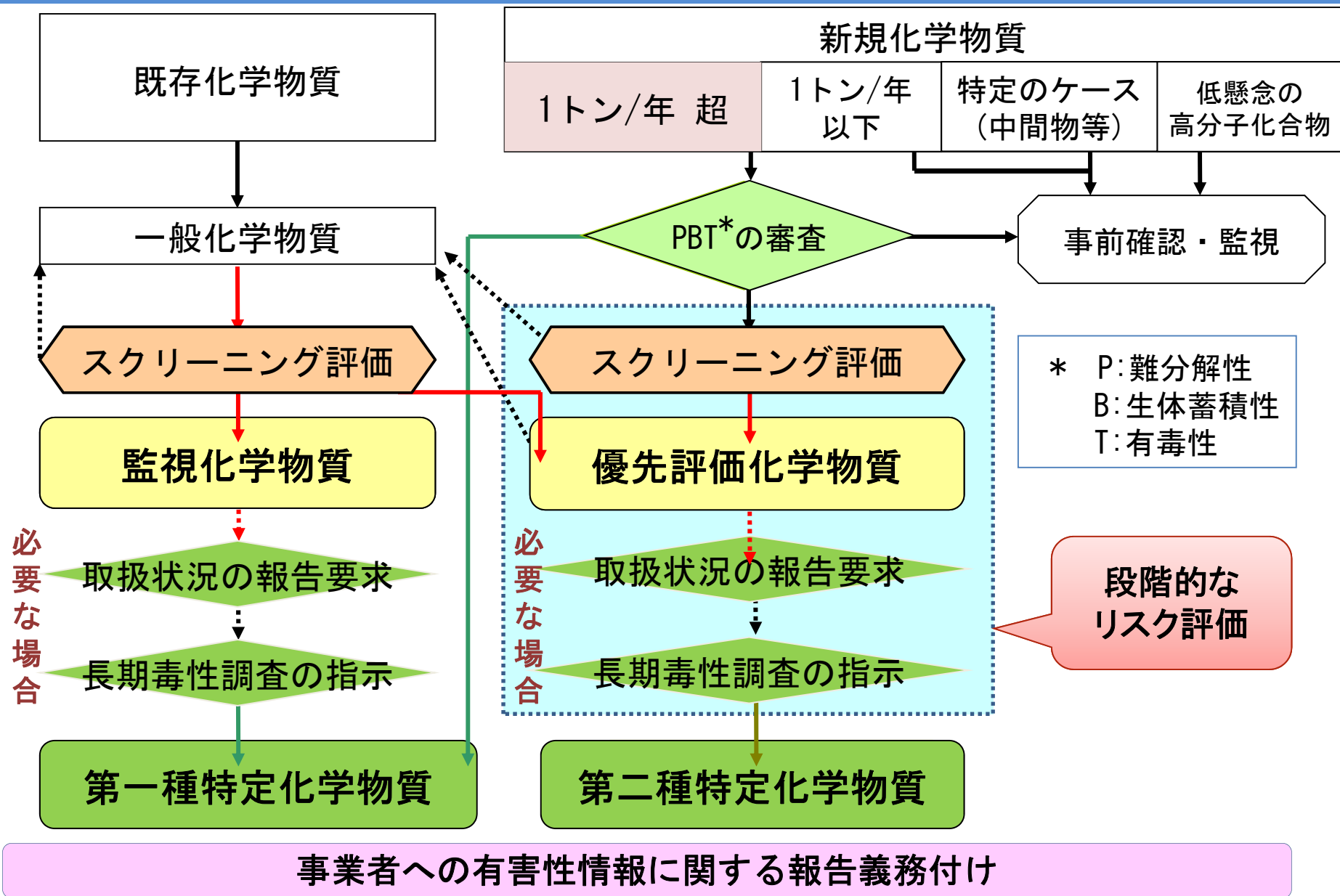
年間製造輸入量等の届出(義務)
有害性情報の提供(任意)

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

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

化審法の概要



規制対象物質の指定状況

H26年2月1日現在

規制対象物質の種類	定義	指定物質数
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	28※
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	23
監視化学物質	難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性は不明	38
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らかであるとは認められない、環境中に相当程度残留	160

※現在、第一種特定化学物質にエンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンを追加すること等に関してパブリックコメントを実施中(平成26年2月15日(土)まで)。

新規化学物質の審査

新規化学物質の届出又は審査の特例

	内容
少量新規化学物質	国内での年間の製造・輸入量の予定数量が一トン以下で既知見等から判断して環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがない旨の確認を三大臣より受けた物質
中間物等	予定されている取り扱い方法からみて、その新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして、政令で定める場合(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)に該当する旨の三大臣の確認を受けた物質
低懸念高分子化学物質	高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがないものとして三大臣の確認を受けた物質
低生産新規化学物質	国内の一年間の製造・輸入予定数量が年間十トン以下の新規化学物質について、事前の審査の対象とした上で、難分解性であるものの高蓄積性ではないとの判定・通知を受けた場合には、十トン以下であること等について三大臣が事前の確認を行うとともに、事後の監視(報告徴収や立ち入り検査)がなされることを前提に、製造・輸入ができることとする物質

化学物質審査小委員会の判定結果について

平成25年の化学物質審査小委員会では、346件（通常211件、低生産135件）の新規化学物質について判定を行った。

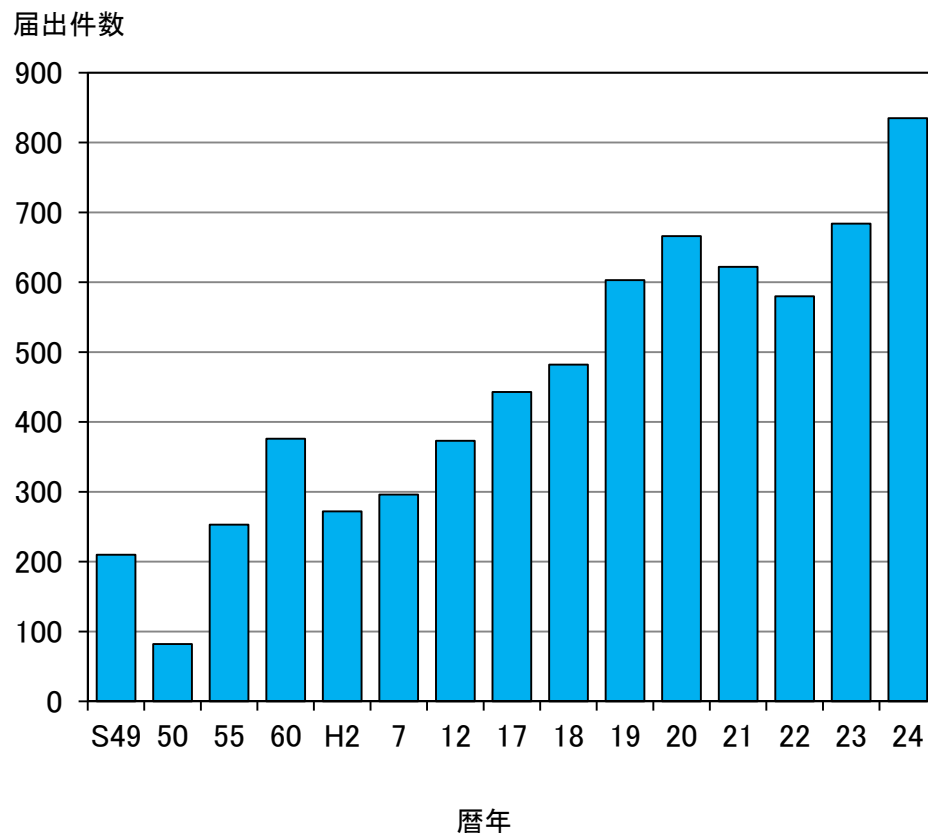
		130回 (1月)	131回 (3月)	132回 (4月)	133回 (5月)	134回 (6月)	135回 (7月)	136回 (9月)	138回 (10月)	139回 (11月)	140回 (12月)
審議件数		36	45	36	32	41	24	48	19	26	39
判定 結果	第4条第一項第1号 〔難分解性かつ高蓄積性かつ人健康影 響の疑い又は生態影響あり〕	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	第2号 〔難分解性かつ人健康影響の疑いあり (高蓄積性でない)〕	1	2	1	0	0	1	4	2	0	0
	第3号 〔難分解性かつ生態影響あり(高蓄積 性でない)〕	0	1	0	0	2	0	6	0	0	0
	第4号 〔難分解性かつ人健康影響の疑いあ り・生態影響あり(高蓄積性でない)〕	1	3	0	2	6	5	1	2	1	3
	第5号 〔疑いなし又は良分解性〕	20	19	18	17	17	10	21	5	14	26
	第5条第二項第1号 〔難分解性(高蓄積性でない)毒性不明〕	14	20	17	13	16	8	16	10	11	10

※第5条第二項第1号は低生産量新規化学物質（製造輸入数量10トン以下）の確認対象物質
新規化学物質として届け出られた物質のうち、同一物質の届出については除いている。

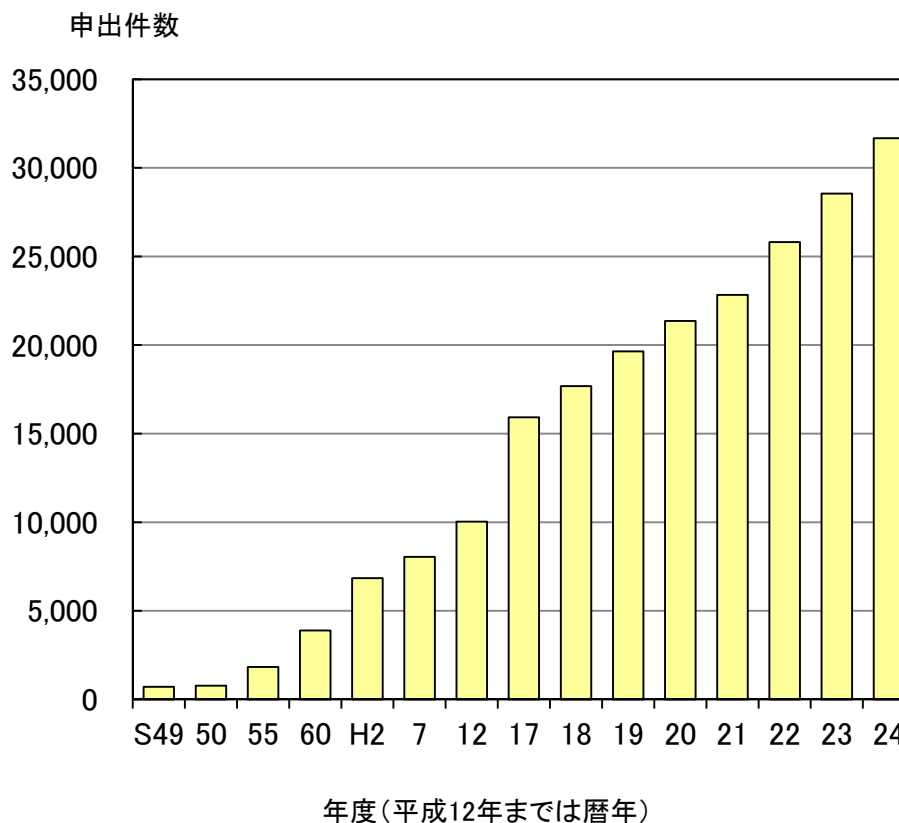
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査①

- 新規化学物質の届出件数は増加傾向にあり、平成24年度の届出件数は835件。
- 平成24年度の少量新規化学物質の申出件数は31,673件。

新規化学物質の届出件数



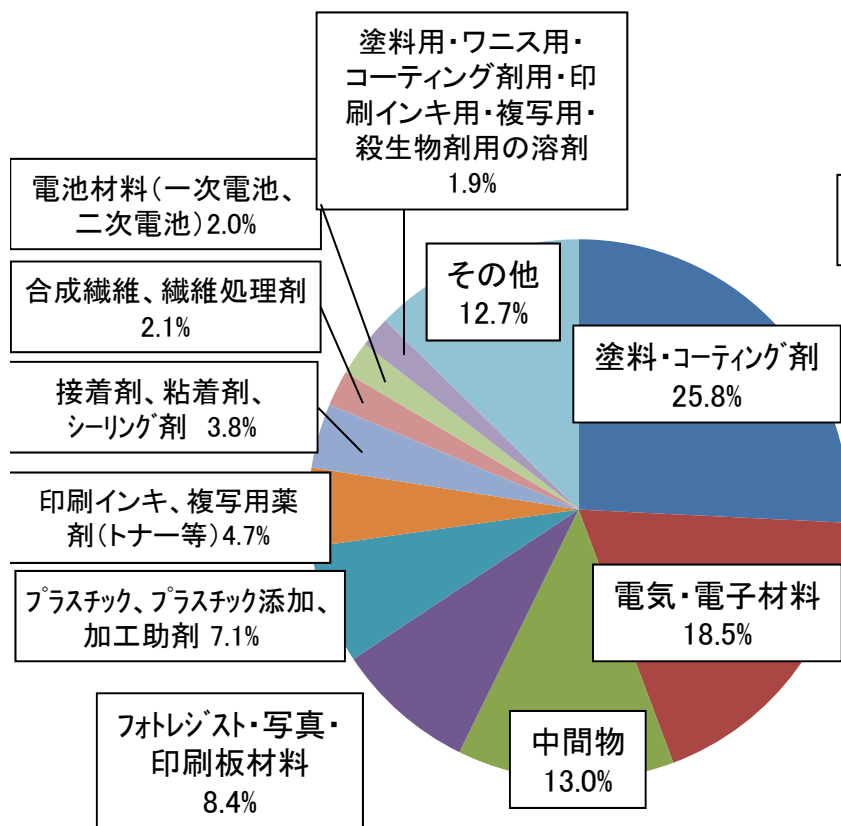
少量新規化学物質の申出件数



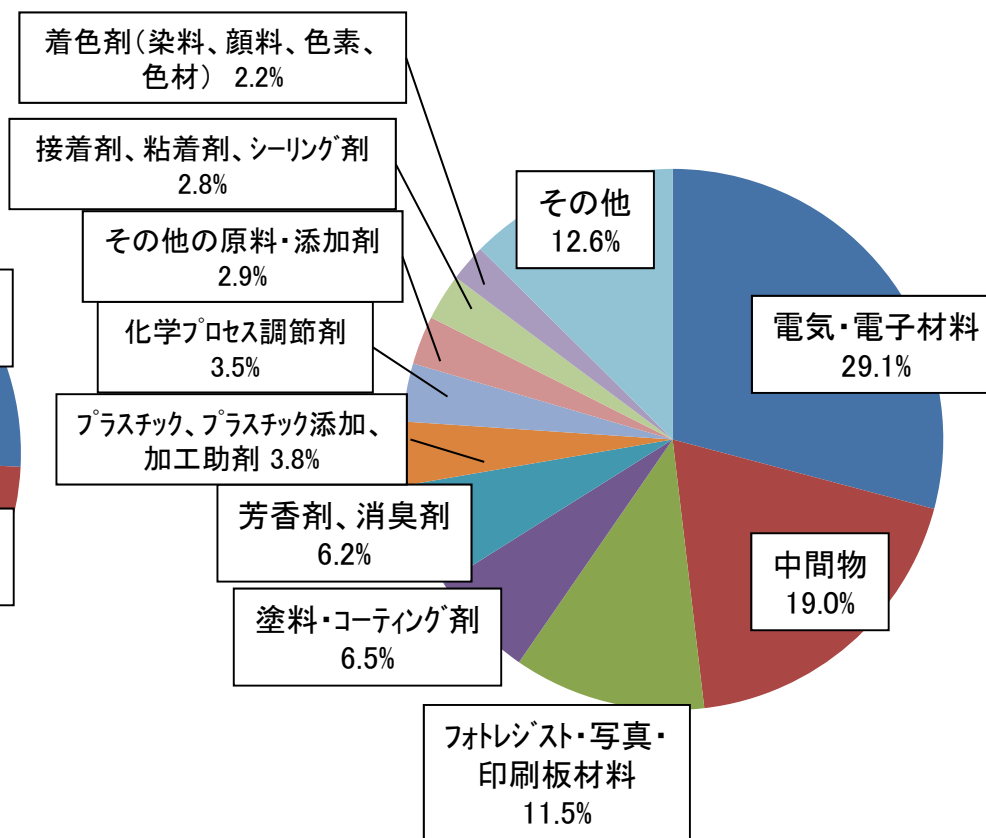
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査②

○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。

＜新規化学物質の主な用途（24年）＞



＜少量新規化学物質の主な用途（24年度）＞

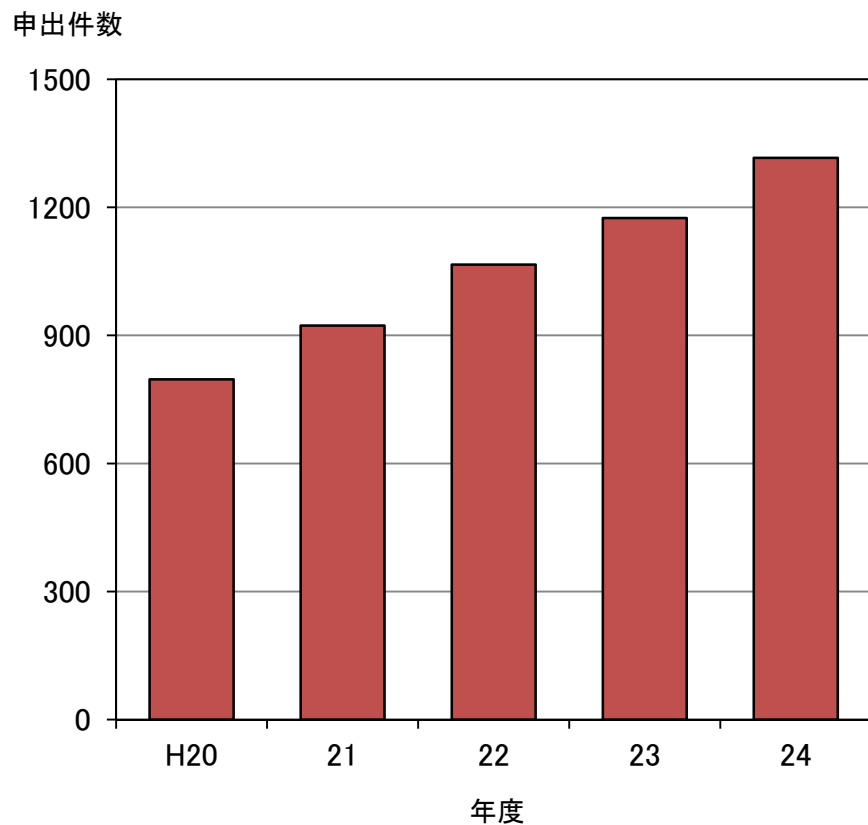


出典：経済産業省「化審法の施行状況(平成24年)」

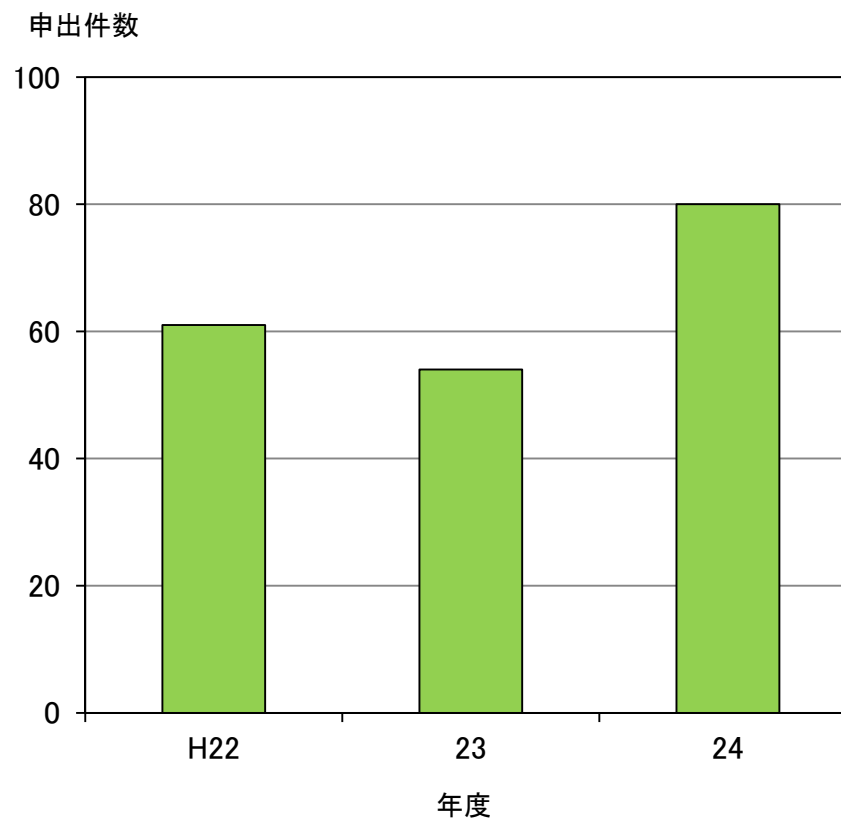
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査③

- 低生産量新規化学物質の申出件数も増加傾向にあり、平成24年度の申出件数は1,316件。
- 平成22年4月より運用が開始された低懸念高分子化合物の平成24年度の確認件数は80件。

低生産量新規化学物質の申出件数



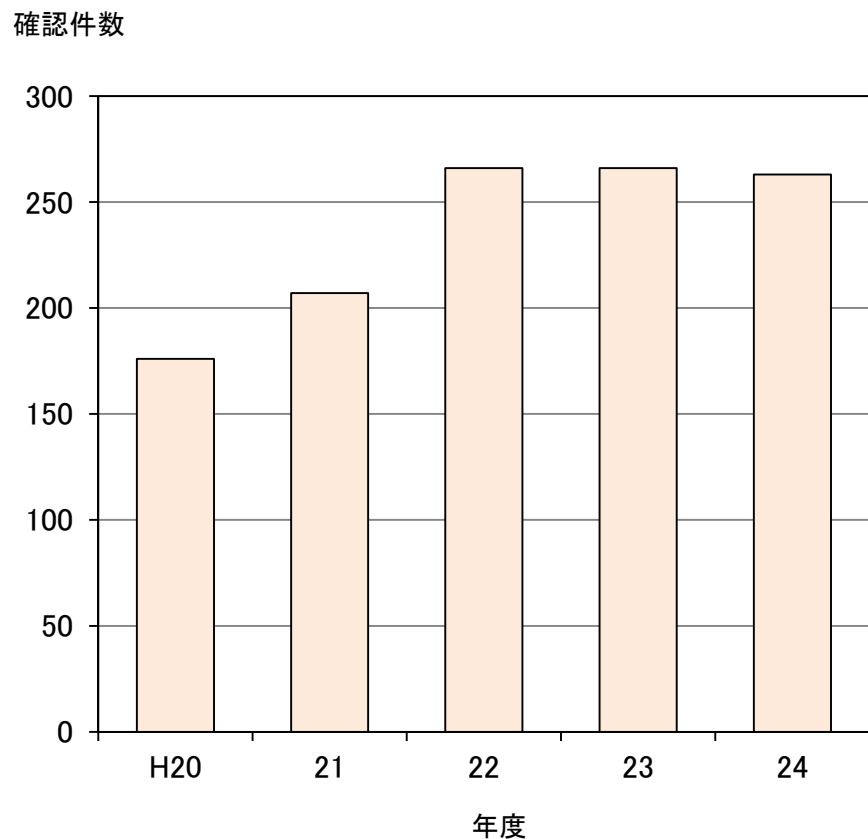
低懸念高分子化合物の確認件数



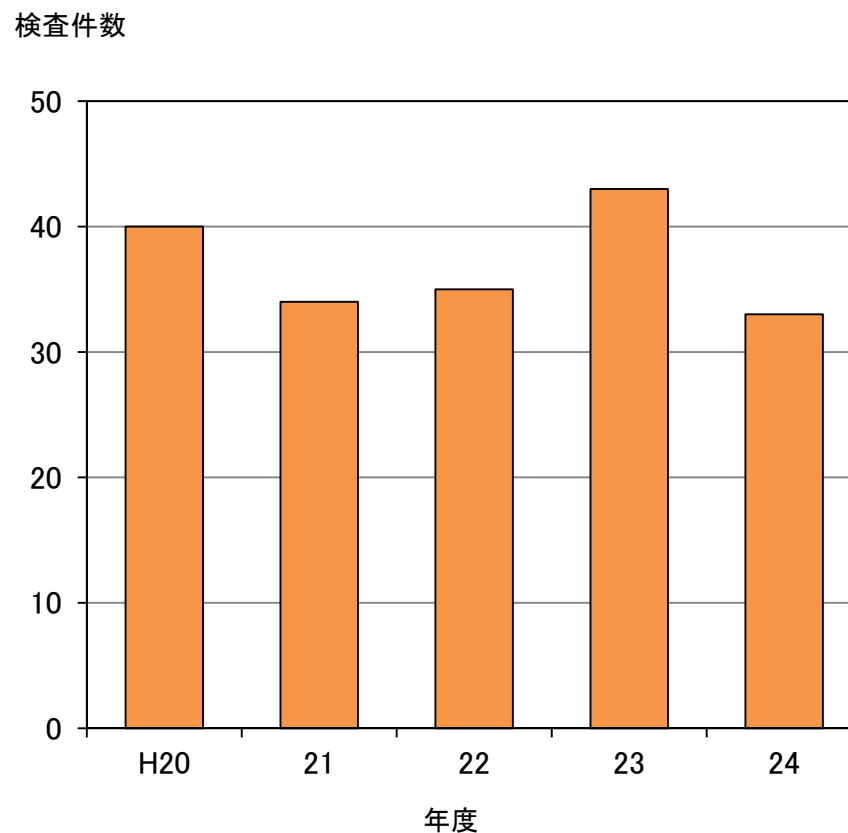
化審法の施行状況 新規化学物質の事前審査④

○中間物等の確認件数について、平成24年度の確認件数は263件。
○平成24年度の中間物等の事業所への立入検査件数は33件。

中間物等の確認件数



中間物等の立入件数



スクリーニング評価及びリスク評価の進捗状況

化審法に基づく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

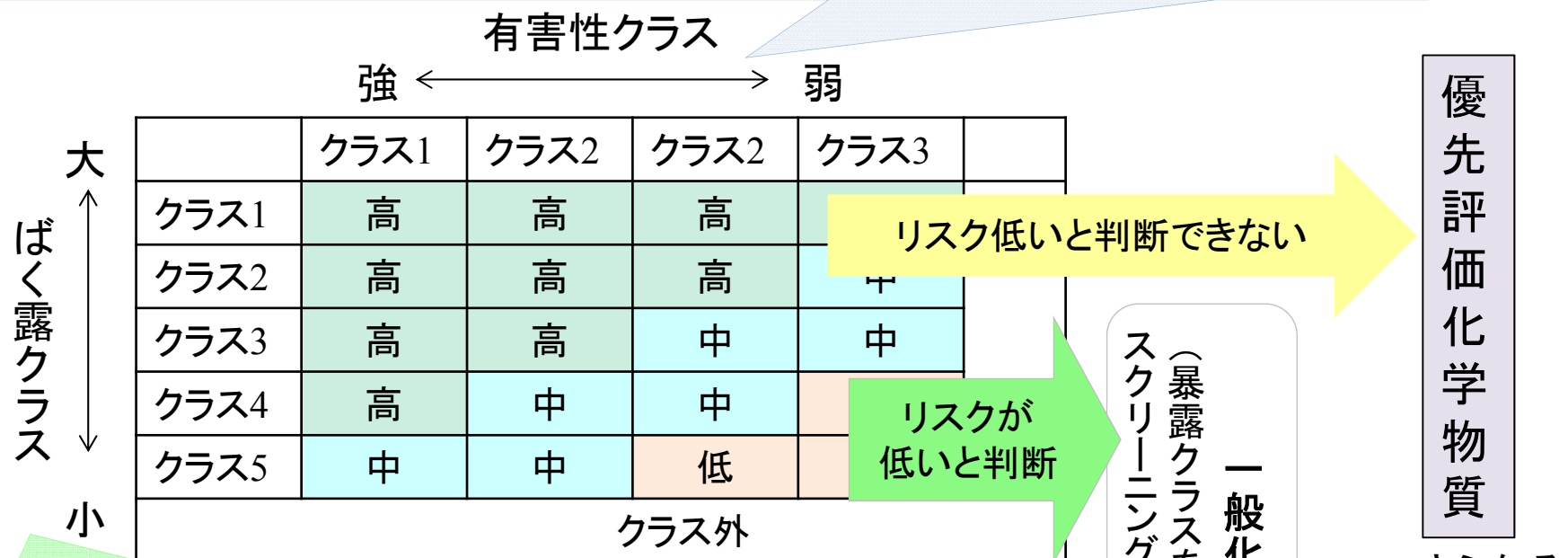
(1)スクリーニング評価手法

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性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)から有害性クラスを設定



【物化性状】

- ・製造・輸入数量等の届出情報
- ・分解性の判定結果
- ・全国総排出量を概算(毎年更新)

一般化学物質
(暴露クラスを毎年更新してスクリーニングを毎年再評価)

①スクリーニング評価結果 暴露クラス

評価対象物質 (届出された11,979物質のうち、製造輸入数量が10t超の物質) 7,819物質			
有害性評価の観点		人健康	生態
暴露クラス (平成24年度届出 実績の確定値)	1	14物質	11物質
	2	67物質	48物質
	3	322物質	220物質
	4	744物質	551物質
	5	1,336物質	988物質
	外	5,336物質	6,001物質

○化審法に基づき事業者等より届出のあった製造/輸入数量及び用途分類並びにスクリーニング評価用の排出係数から推計される全国合計排出量に、分解性を加味した量により暴露クラスを付与している。

②国による有害性情報の収集と有害性クラスが付与

○製造輸入数量10t超の物質7,819物質のうち、基本的にはCAS番号に基づいて一般化学物質の有害性情報の収集を実施している。

○下記の資料に基づいて信頼性の確認を行い、「化審法におけるスクリーニング評価手法について」に基づき、有害性クラスを付与している。

- ・「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について」
- ・「化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について」

○これまで、スクリーニング評価にあたっては国による一般化学物質の情報収集を行ってきたが、今後は事業者からの有害性情報等の提供を呼びかけることとしている(平成26年2月上旬に一般化学物質、優先評価化学物質の一部について、製造・輸入事業者には有害性情報の提供を依頼した。)

③ スクリーニング評価実施結果

	平成22年度 (平成23年1月審議)		平成23年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)		平成25年度 (平成25年7月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の 物質区分	旧二監	旧三監	一般化学物質の一部		届出のあった全ての一般化学物質			
曝露情報	平成21年度実績		平成22年度実績		平成22年度実績		平成23年度実績	
有害性情報	二監・三監の 判定根拠		OECD/HPV 判定根拠など		国が保有している・収集した情報で 信頼性等が確認できたもの			
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質	
製造輸入数量 10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質	
優先評価化学物 質相当	88物質		8物質		46物質		40物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質

④ 指定された優先評価化学物質

- 優先評価化学物質 160物質(平成26年2月1日現在)
平成25年7月審議において優先判定相当とされた物質の一部について、12月20日付けで優先評価化学物質として指定。残りの物質についても公示準備中。

リスト公開サイト

(English)

J-CHECK (Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database)

http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/list7.action?category=230&request_locale=en

NITE CHRIP

http://www.safe.nite.go.jp/english/sougou/view/IntrmSrchYusenList_en.faces

(日本語)

環境省化審室サイト

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/kisei/yuusen.html>

① リスク評価(1次)について

リスク評価(1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。

<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。

② リスク評価(1次)評価Ⅰについて

評価対象となった全ての優先評価化学物質(年間製造数量等合計10t超)

○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(1次)評価Ⅰ

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

暴露評価

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量を推計
⇒ 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源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

③ リスク評価(1次) I 結果

＜平成25年度 評価 I の結果を踏まえた対応＞

優先評価化学物質（平成23年度までに指定）		95 物質
リスク評価(一次) 評価 I の対象	平成25年度より 評価 II に着手する物質	8 物質 (人健康：1 物質) (生態：7 物質)
	上記に該当せず、次年度、 引き続き評価 I を行う物質	62 物質
	当面の間、数量監視を行い、 次年度、評価 I を行う物質 (全国推計排出量1t以下)	6 物質
	当面の間、数量監視を行い、次年度、評価 I を行う物質 (製造・輸入数量の全国合計値10t以下)	2 物質

(参考)＜既に評価 II を実施している物質数＞

平成24年度から評価 II を実施しているもの	18物質(人健康:11物質、生態:7物質)
-------------------------	-----------------------

④ リスク評価Ⅱ 着手物質

平成24年度 18物質

<人健康影響(11物質)>

- ヒドラジン
- 1, 3-ブタジエン
- ジクロロメタン
- 1, 2-ジクロロプロパン
- クロロエチレン
- エチレンオキシド
- 1, 2-エポキシプロパン
- ホルムアルデヒド
- アクリロニトリル
- ベンゼン
- o-トルイジン

<生態影響(7物質)>

- 1, 3-ジクロロプロペン
- アクリル酸n-ブチル
- イソプロペニルベンゼン
- p-ジクロロベンゼン
- 2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール
- [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)
- 4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール(ビスフェノールA)

平成25年度 8物質

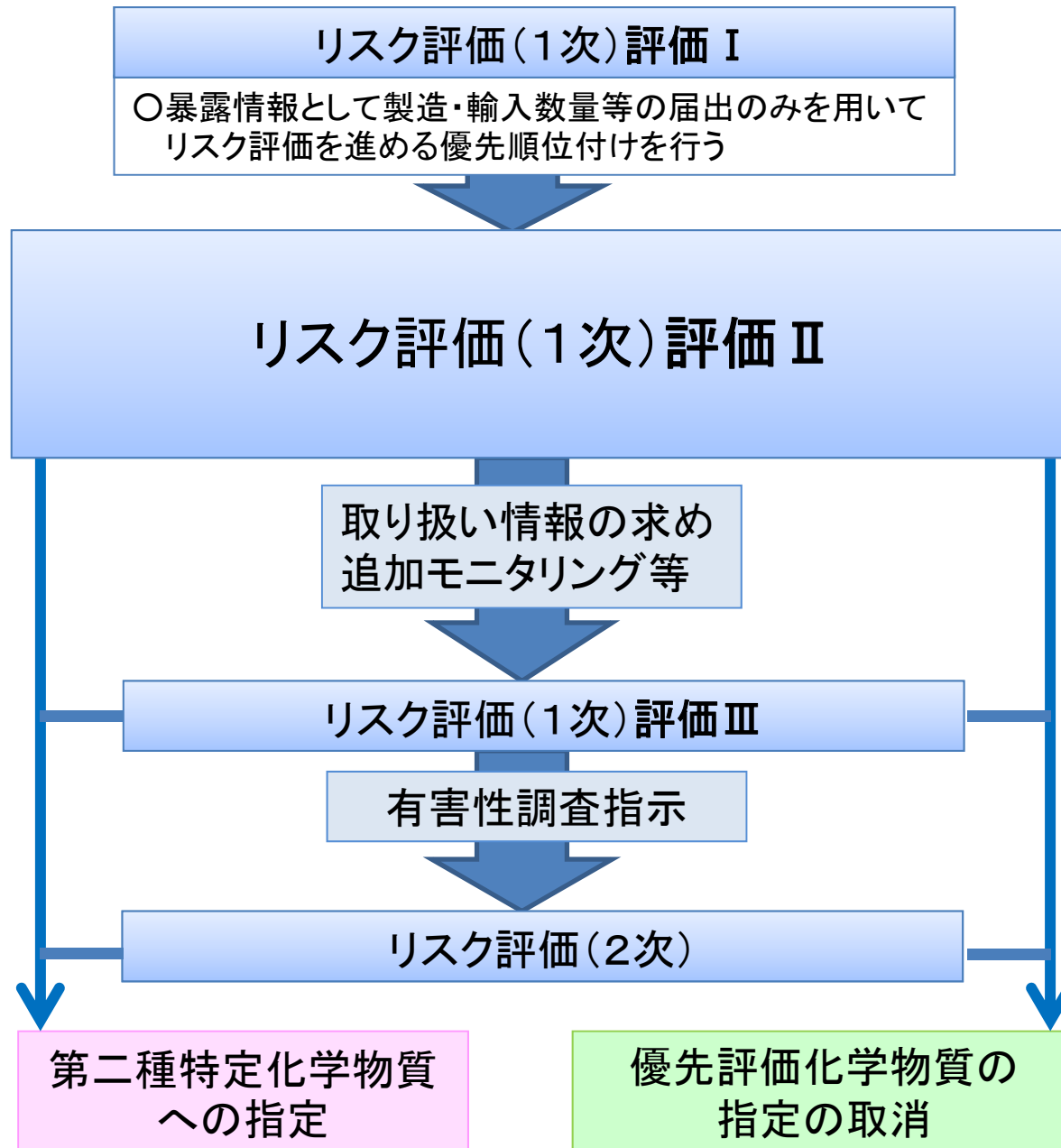
<人健康影響(1物質)>

- ON, N-ジメチルホルムアミド

<生態影響(7物質)>

- ヒドラジン
- ブロモメタン
(別名臭化メチル)
- 1, 2, 4-トリメチルベンゼン
- ナフタレン
- 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)
- 過酸化水素
- アクリル酸

⑤ リスク評価(1次)評価Ⅱについて



有害性評価

既知見を追加的に収集し個別に精査してキースタディを選定、水生生物(藻類、甲殻類、魚類)に加え、底生生物での評価も行う。

暴露評価

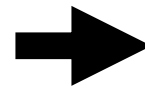
製造数量等の届出情報に加え、環境モニタリングデータ、PRTRデータを用いて暴露評価を行う。

第一種特定化学物質の指定

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月に発効。)

○締約国会議は2年に1回、これまで6回開催。

○専門・技術的事項は、残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)で審議。

対象物質(当初12物質)

農薬・殺虫剤

アルドリン、ディルドリン、ヘキサクロロベンゼン、
エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、
DDT、マイレックス、トキサフェン、

意図せず生成される副産物等

ダイオキシン、ジベンゾフラン

工業化学品

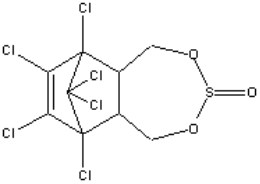
PCB

(注)2009年5月に9物質群の追加に合意

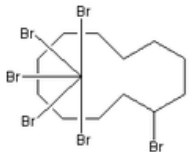
条約を履行するための国内実施計画を策定して実施。

COP5及びCOP6：附属書A（廃絶）へ追加された物質

COP5において決定された事項

物質	主な用途	除外
エンドスルファン及びその異性体	農薬 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -特定作物-害虫への農薬用の製造と使用

COP6において決定された事項

物質	主な用途	除外
ヘキサブロモシクロドデカン 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカン及びその主な異性体; α -ヘキサブロモシクロドデカン β -ヘキサブロモシクロドデカン γ -ヘキサブロモシクロドデカン	難燃剤 	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) -建築用のビーズ法発泡ポリスチレン及び押出発泡ポリスチレン用の製造と使用



- 上記の2物質を、中央環境審議会の第一次答申に基づき、化審法の第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入・使用の原則禁止等の措置を講ずる予定。*
- また、中央環境審議会の第二次答申に基づき、HBCDを含む製品(繊維用難燃処理薬剤、難燃性EPS用ビーズ及び防災生地・防災カーテン)について、化審法に基づく輸入禁止措置を講ずる予定。

※ エンドスルファンについては農薬取締法に基づき、既に農薬としての製造、販売等は禁止されている。

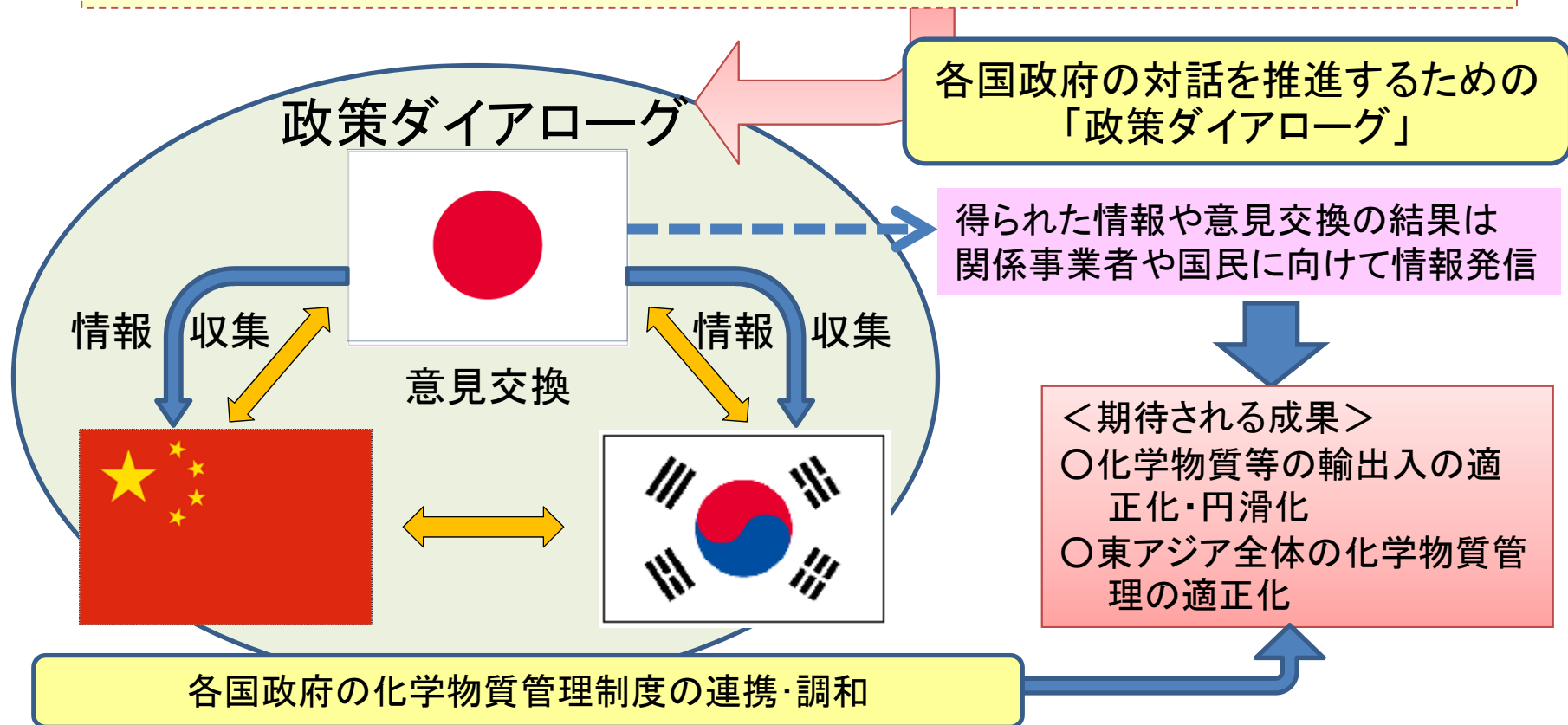
日中韓化学物質政策ダイアログの開催

日中韓化学物質政策ダイアログ

○平成18年12月 第8回日中韓三カ国環境大臣会合

- ・「化学物質管理に関する政策や規制に関する情報交換の推進」について合意
- ・平成19年から、毎年、日中韓化学物質政策ダイアログを開催(計7回開催)

東アジア域内(特に日中韓三カ国間)の化学物質等の輸出入等は頻繁に行われているため、地域内の化学物質の適正管理は各国・関係事業者にとって重要



第7回日中韓化学物質政策ダイアローグの概要

平成25年11月13日～15日 @日本・京都府京都市

(1) 13日(水): 日中韓の化学物質管理に関する専門家会合(非公開)

- ① 化学物質に係る生態毒性試験に関する共同研究の進捗について
- ② 中国のGLP施設への現地調査の結果について
- ③ 化学物質のリスク評価手法等について

(2) 14日(木): 第7回日中韓政府事務レベル会合(非公開)

- ① 化学物質管理政策に関する意見交換
- ② 化学物質管理に関する国際動向への対応に関する意見交換
- ③ 今後の取組

(3) 15日(金): 日中韓の化学物質管理政策に関するセミナー(公開)

- ① 韓国の化学物質管理政策及び産業行動計画の変更
講演者: 韓国化学物質管理協会副会長 Jeeyoon LEE
- ② 中国における化学物質管理政策の最新動向
講演者: 中国環境部准教授 Jing Ye
- ③ 日本における化学物質管理政策の最新動向
講演者: 環境省化学物質審査室 室長 木村 正伸

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の情報が調べやすい検索サイトです
信頼性の高いデータベースにリンク！ 約22000物質の情報にアクセス可能

The screenshot shows the Chemicoco website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'ケミココ chemi COCO' and the text '環境省 化学物質情報検索支援システム' and 'ここから探せる 化学物質情報'. There are also links for 'このサイトについて' and 'お問い合わせ'. Below the navigation bar, there are several menu items: 'HOME', '化学物質関連法律から調べる', '化学物質解説リンク集', '専門用語リンク集', and 'リクエストフォーム'. The main content area features a search bar with the text '化学物質情報検索' and a search button labeled '検索'. Below the search bar, there are options for '法令・適用区分から検索' and '外部データベース等のリスト'. A search flow diagram is overlaid on the right side of the page, showing the steps: 1. 検索キーワード入力, 2. 該当する化学物質の検索結果, 3. 化学物質の詳細情報, 4. 外部データベースへ.

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 化学物質解説リンク集 専門用語リンク集 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

外部データベース等のリスト

化学物質関連法律から調べる

用途から検索

化学物質解説リンク集

化学物質から検索

- 1 検索キーワード入力
- 2 該当する化学物質の検索結果
- 3 化学物質の詳細情報
- 4 外部データベースへ

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