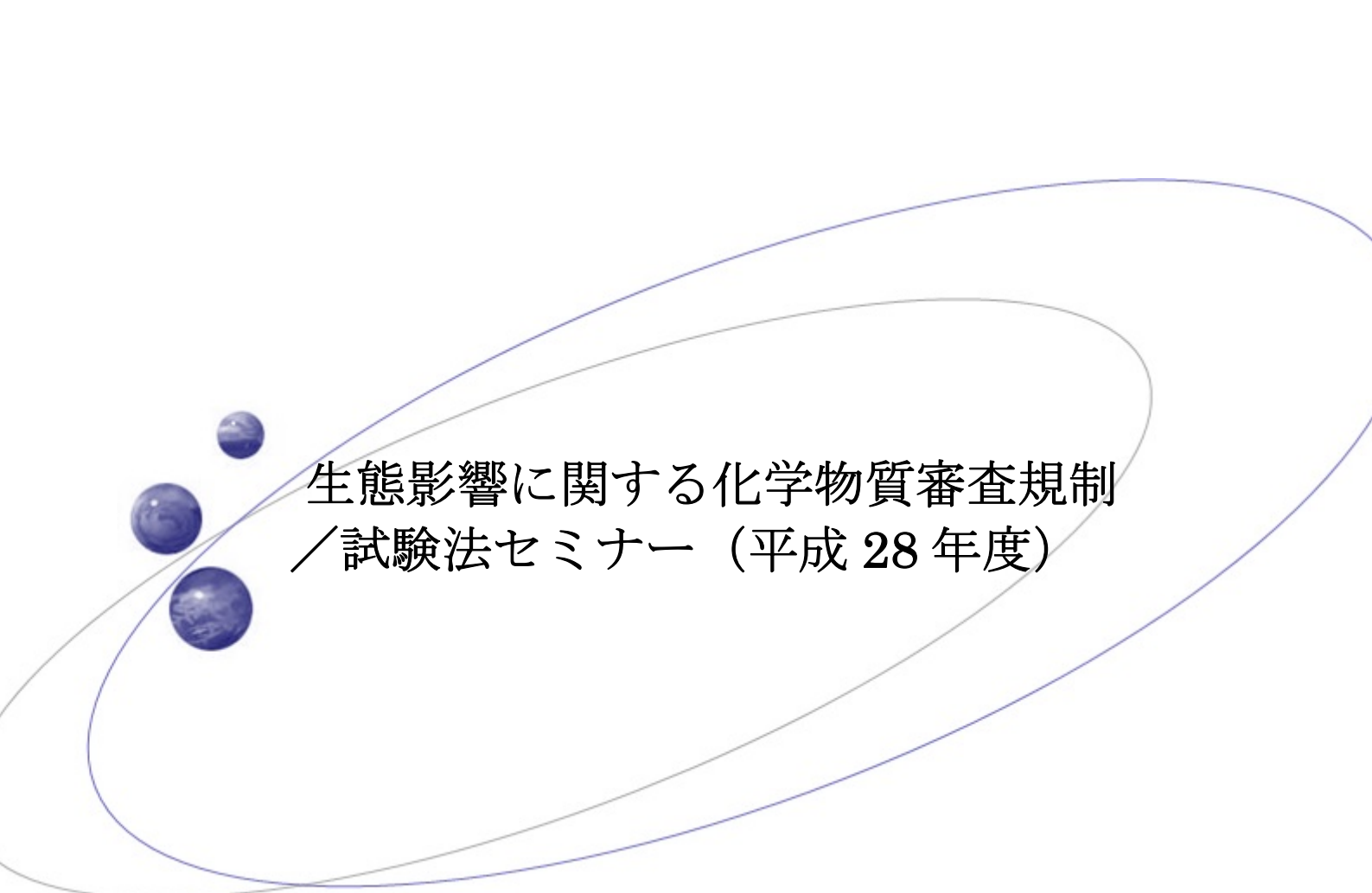




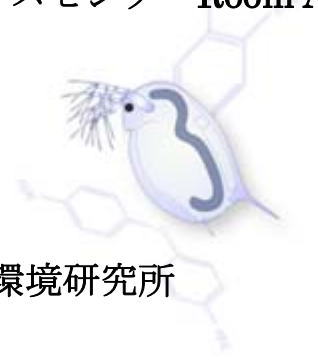
生態影響に関する化学物質審査規制 ／試験法セミナー（平成 28 年度）

＜大阪＞ 日時：平成 29 年 2 月 8 日（水）13:30～17:10
場所：新梅田研修センター 新館 3 階 303 ホール

＜東京＞ 日時：平成 29 年 2 月 13 日（月）13:30～17:10
場所：イイノホール&カンファレンスセンターRoom A

主催：環境省・国立研究開発法人国立環境研究所

協力：日本環境毒性学会



【目次】

○ 化審法の施行状況について	1
○ 化学物質規制の最新国際動向	1 7
○ OECD テストガイドライン	4 1
○ 生態毒性試験実施にあたっての留意点	5 3

【プログラム】

(敬称略)

時 間	内 容	講演者
13:00～	受付	
13:30～13:35	開会挨拶	環境省
【第1部】 化学物質審査規制に関する動向		
13:35～14:35	化審法の施行状況について	環境省総合環境政策局環境保健部 環境保健企画管理課化学物質審査室
14:35～15:20	化学物質規制の最新国際動向	宮地繁樹 合同会社ハトケミジャパン
15:20～15:35	休憩	
【第2部】 生態毒性試験等に関する事項		
15:35～16:20	OECD テストガイドライン	鑓迫典久 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター
16:05～17:05	生態毒性試験実施にあたっての留意点	菅谷芳雄 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター
17:05～17:10	閉会挨拶	国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター

*各講演には質疑応答が含まれます。

*プログラムの内容及び講演者は予告なく変更になることがあります。ご了承ください。

平成29年2月8日(大阪)／2月13日(東京)
生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

化審法の施行状況について

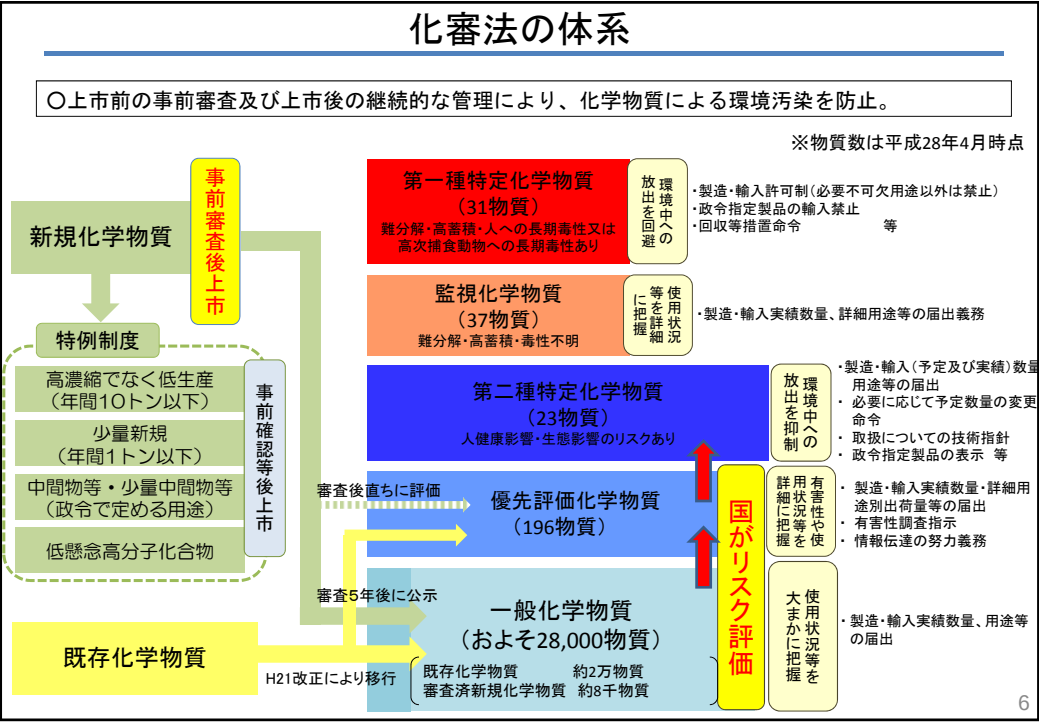
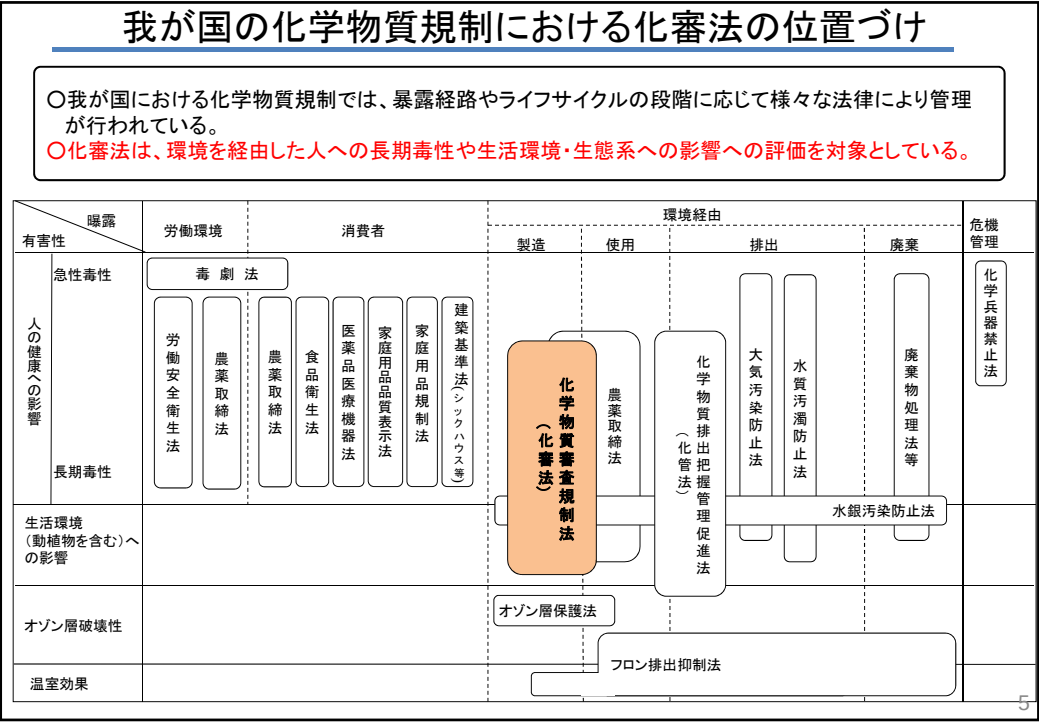
2017年2月8日(水)／13日(月)
環境省総合環境政策局環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室

<目 次>

1. 化審法の施行状況について
2. 化審法の見直しについて

1. 化審法の施行状況について

① 化審法の体系



② 新規化学物質の審査

7

新規化学物質の事前審査

○事業者は、新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、その製造・輸入が可能になる。【通常新規】

○製造・輸入量が10t以下の場合は、当該物質が高蓄積性でないことが確認されれば、製造・輸入できる。【低生産量新規】

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 10t以下	あり	届出: 10回/年度 申出: 随時 (継続は1回/年度)

※高分子フロッスキームに基づく通常新規物質及び低生産量物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

8

新規化学物質の判定

通常新規化学物質の審議及び判定件数(平成28年実績)

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
202件	0件	8件	8件	29件	157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28年実績)

審議件数	判定件数
109件	109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。

9

③ 既存化学物質のリスク評価

10

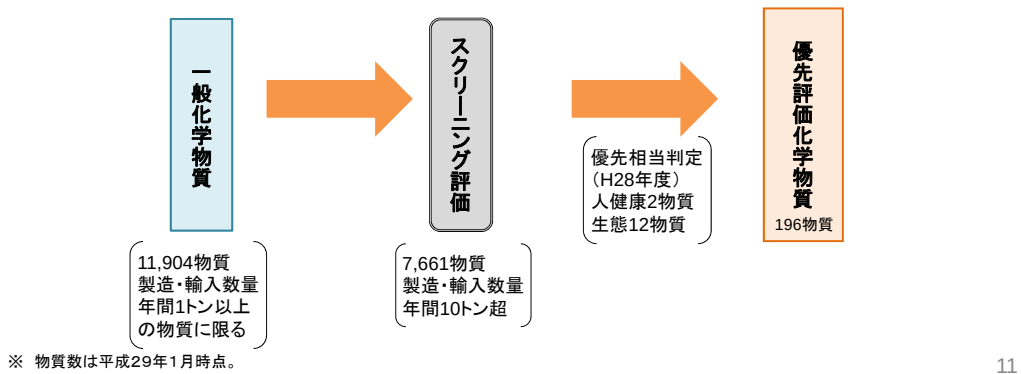
スクリーニング評価の状況

○平成28年1月、有害性情報が得られなかった一般化学物質2物質について初めてデフォルト有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施した。当該2物質を含め、平成28年4月時点で優先評価化学物質に指定された物質は196物質。今後は、適用範囲を広げて実施していく予定。

○平成28年10月、平成29年1月に平成26年度実績製造・輸入数量を踏まえ、12物質を優先評価化学物質相当と判定。今後、優先評価化学物質に指定予定。

(※)デフォルト:有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

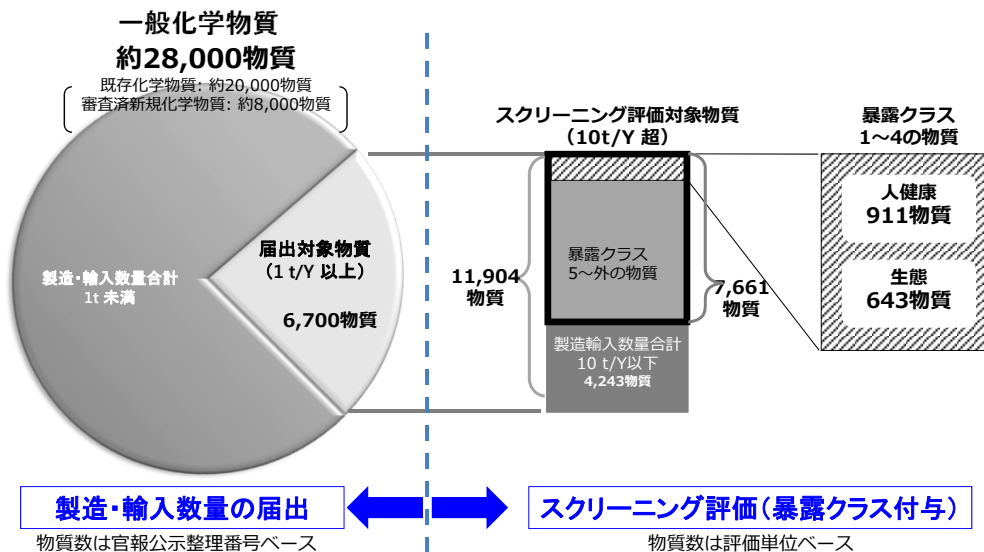
一般化学物質のリスク評価の状況



11

スクリーニング評価の進捗（一般化学物質全体）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）

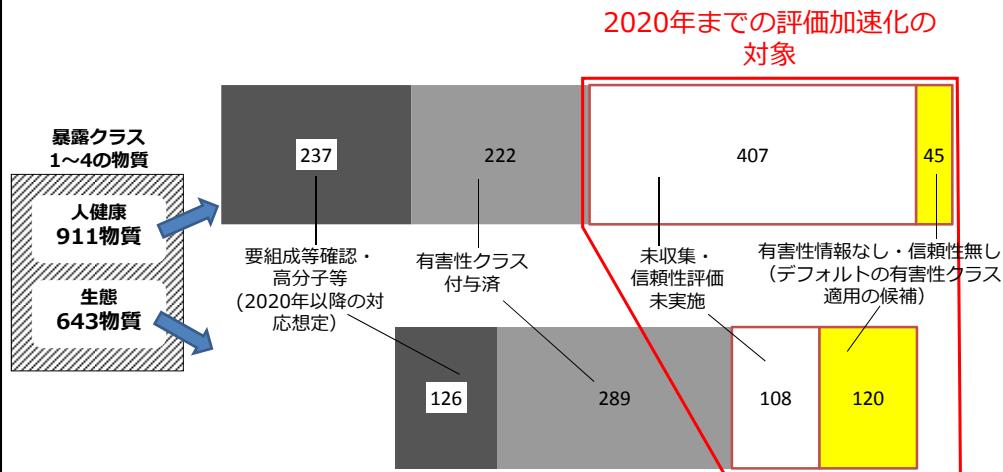


平成28年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第164回審査部会・平成28年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第171回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料5より

12

スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）



13

リスク評価の状況

- 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱは、平成28年度は、平成29年1月までに5物質を実施し、これまでに計15物質（人健康影響5物質、生態影響10物質※1）を実施済み。
- これまでの評価を踏まえて優先評価化学物質を取り消すこととされた物質は5物質※2。
- 今後、平成29年度に17物質、平成30年度に13物質を、リスク評価Ⅱを実施予定。

※1に生態影響の観点からリスク評価の進捗状況の報告を行った過酸化水素(H28.6.17)、ヒドラジン(H29.1.31)は除く ※2 H28年度末の取消し予定物質も含む

評価書審議日	物質名	評価の観点	評価結果と今後の対応(概要)
H28.6.17	1, 2-ジクロロプロパン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消(予定)。
	ナフタレン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、人健康影響の有害性情報を収集。
	プロモetan (別名臭化メチル)	生態	同上
H29.1.31	ジクロロメタン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消(予定)。
	安息香酸ベンジル	生態	・第二種特定化学物質の該当性の判断に足る情報がない。 ・モニタリングを実施する。

14

④ 化審法におけるWSSD2020年目標 に向けた検討

15

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(1)

○ 平成29年1月の化学物質審査小委員会において、化審法におけるWSSD2020年目標の具体化に向けて、具体的なイメージと方策をとりまとめた。

化審法における2020年目標の具体化について（案）

～化審法におけるリスク管理が2020年までに達成すべき具体的なイメージ、進捗状況、方策とロードマップ～

■「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年）での言及

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、**2020年までに**人又は生活環境動植物への**著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定**した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。
また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

具体的イメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

平成28年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第164回審査部会・平成28年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第171回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料5より

16

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(2)

具体的なイメージと方策

具体的なイメージ

2020年までに
科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

方策

スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

- スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
- 評価Ⅱのスケジュールも上記と同様の観点で見直す。
- 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
- 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイドラインの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- 評価単位や評価対象物質が決められないUVCB物質（※）の評価が行えるように制度改善を行う。（省令改正等）
- 優先評価化学物質のデータの補間にQSAR、カテゴリーアプローチの活用、ノンGLPデータ等の活用の検討を行うとともに、化審法第10条第1項（有害性等の調査）の発出を進める。

平成28年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第164回審査部会・平成28年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第171回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料5より

17

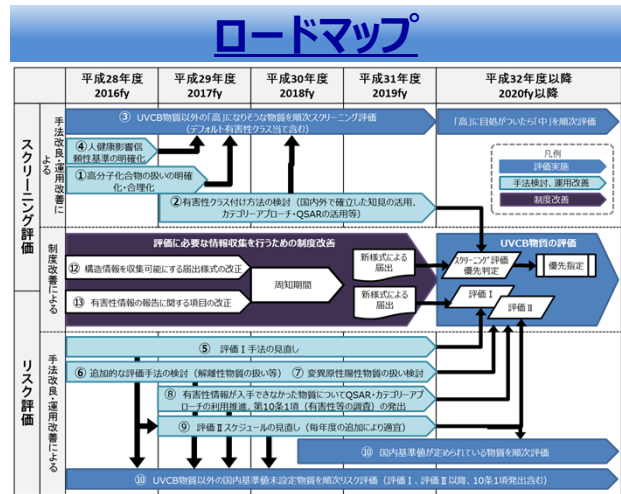
スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

	改正箇所	改正・改善内容
スクリーニング評価	スクリーニング評価の基本的考え方／化審法におけるスクリーニング評価手法について／スクリーニング評価手法の詳細	① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等）
	（運用改善）	③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力
リスク評価	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	④ 専門的判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 【実施済】優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 【実施済】経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 【実施済】変異原性クラスの付与方法の明確化
	化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的考え方／段階的なリスク評価の手順フロー／優先評価化学物質のリスク評価手法について／化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス	⑤ 評価Ⅱにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価Ⅱ対象物質の優先順位づけ手法の見直し） ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等） ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討
	（運用改善）	⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進、10条1項の発出 ⑨ 評価Ⅱスケジュールの見直し ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価Ⅱリスク評価書の合理化
	経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（経済産業省令）様式1.1（一般化学物質）及び様式1.2（優先評価化学物質） 有害性情報の報告に関する省令 第3条	⑫ UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能にするよう省令改正 ⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

18

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(3)

○ 一般化学物質のスクリーニング評価、優先評価化学物質のリスク評価を着実に進めるとともに、評価単位が決められない物質(UVCB)については省令を改正し、構造情報等を把握。



平成28年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第164回審査部会・
平成28年度化学物質審議会第3回安全対策部会 第171回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料5より

2. 化審法の見直しについて

化審法見直し合同会合について

<これまでの経緯>

平成28年 3月 化審法施行状況検討会報告書（前回平成21年改正の施行後5年後見直しのため、化審法の課題を予備的に整理した）を公表
 7月25日 環境大臣より「今後の化学物質対策の在り方について」諮問
 9月26日 第1回化審法見直し合同会合（中環審・産構審の合同会合）
 【検討課題を①審査特例制度の合理化、②毒性が強い化学物質の管理、とすることを了承】
 11月28日 第2回化審法見直し合同会合
 【上記の検討課題について、その見直しの具体案を提示】
 12月27日 第3回化審法見直し合同会合【答申案のとりまとめ】
 平成29年 1月5日～2月3日 答申案のパブリックコメント

<中央環境審議会 環境保健部会 化学物質対策小委員会>

【小委員長】新美 育文 明治大学法学部 専任教授
 赤淵 芳宏 名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授
 浅見 真理 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官
 大塚 直 早稲田大学法学部 教授
 亀屋 隆志 横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
 菅野 純 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター 所長
 小山 次朗 鹿児島大学水産学部 教授
 崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー
 庄野 文章 日本化学工業協会 常務理事
 白石 寛明 国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター フェロー
 鈴木 規之 国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター センター長

21

①新規化学物質の審査特例制度の合理化

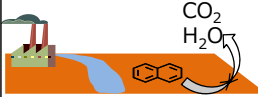
新規化学物質の事前審査制度について

○化審法では、新規化学物質を製造又は輸入しようとする者に対して事前届出の義務を課し、その届け出られた新規化学物質について国が性状を既知見又は試験成績に基づいて審査し、分解性、蓄積性、人健康、生態への影響を有するものであるか否かを判定している（通常新規審査制度）。

化審法の通常新規審査制度における試験成績の項目

①分解性に関する情報

自然環境中で分解され易いか



②蓄積性に関する情報

生物の体内に入った場合に体内に蓄積し易いか



③人健康への影響

人に対する変異原性や毒性の疑いがあるか



④生態への影響

水生生物に対する毒性があるか



○同一年度内の製造・輸入数量が一定以下の新規化学物質については、上記審査の一部又は全部が免除され、全国数量上限以下であることの確認等を経て、製造輸入できる（特例制度）。

	審査を要する有害性項目	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	なし	1トン（製造・輸入量）	1トン（製造・輸入量）
低生産量新規制度	分解性・蓄積性	10トン（製造・輸入量）	10トン（製造・輸入量）

※ただし、新規化学物質の構造からの類推等の既に得られている知見等から判断して、強い有害性を有し、人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害が生じるおそれがある場合には、確認を行わないこととしている。

特例制度における数量調整の問題点

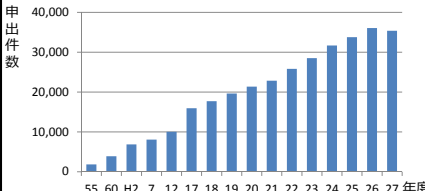
○同一の新規化学物質に対して少量新規制度の申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度の申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている（数量調整）。

○近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加している。

○このため、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。

○こうした数量調整の不確かさによる問題は、業界団体等からも指摘されている。

(参考) 平成27年度の少量新規の申出・確認実績



申出件数	確認		不確認
	数量調整なし	数量調整あり	
35,360件	30,492件	4,276件	592件

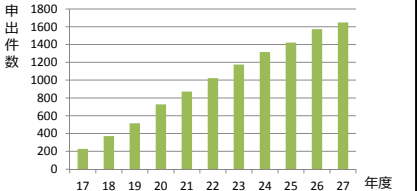
特例制度で主に活用される製品例



液晶ディスプレイ

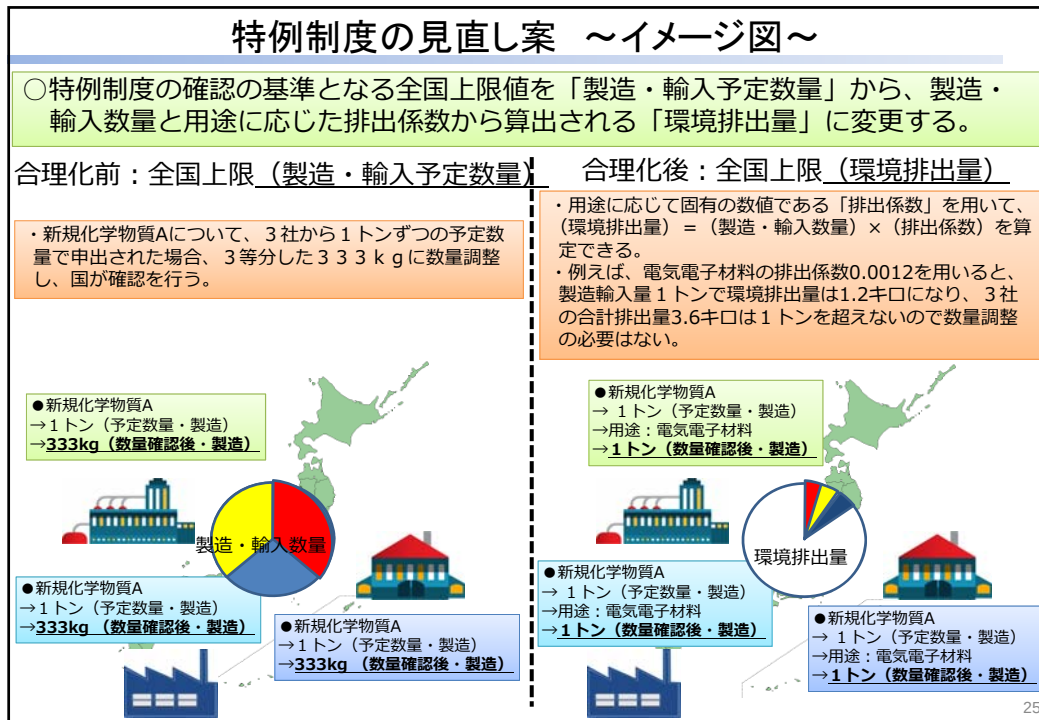
リチウムイオン電池

(参考) 平成27年度の低生産量新規化学物質の申出・確認実績



申出件数	確認		不確認
	数量調整なし	数量調整あり	
1648件	1400件	248件	0件

12



②毒性が非常に強い新規化学物質の管理

毒性が非常に強い新規化学物質について

- 国は有害性と暴露の観点からリスクの高い新規化学物質を優先評価化学物質に指定している。
- 近年、**毒性が非常に強い（予測無影響濃度※=0.001mg/L以下）が、環境排出量が少ない（10トン未満）物質**が確認されている。（ピンク枠の物質）
※ある化学物質が水中にこれ以上含まれると動植物に影響を与える濃度
- 具体的な例としては、「医薬中間体」（0.000001mg/L）や「ゴム製品用の安定剤」（0.00001mg/L）等がある。
＜参考＞・医薬中間体：抗生物質、抗ウイルス薬等の薬の原料
・ゴム製品用の安定剤：ゴムの劣化を防ぐために用いられる
- このような物質は、**現行制度では措置できない**が、環境汚染のおそれがないとは言えないため、**特定新規化学物質**として措置することとする。

＜優先評価化学物質か否かをリスクにより判定するためのマトリクス（生態）＞

		有害性クラス[mg/L]						
		1	2	3	4	外	優先評価化学物質	一般化学物質
		0.001	0.01	0.1	1			
暴露クラス（環境排出量）	1	100,000t	高	高	高	高	高	環境汚染のおそれがないとは言えない化学物質
	2	10,000t	高	高	高	中		
	3	1,000t	高	高	中	中	中・低の一部（専門家判断）	
	4	100t	高	中	中	低		
	5	10t	中	中	低	低	中・低・外	
クラス外		1t	外	外	外	外	中・低・外	環境汚染のおそれがないと判断された化学物質

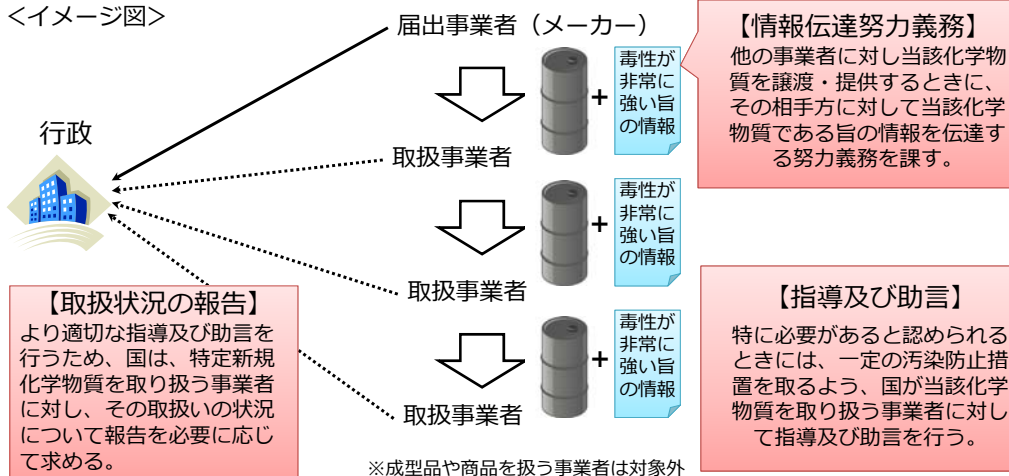
■ 一般化学物質として扱われる

27

特定新規化学物質への管理措置

- 特定新規化学物質について、不用意に環境中に排出されないよう、事業者に適切な取扱いを促すため、以下の措置を講じてはどうか。

＜イメージ図＞



28

御清聴ありがとうございました。

環境省・国立環境研究所 生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

2017年2月8日：大阪

2017年2月13日：東京

化学物質規制の最新国際動向

合同会社 HatoChemi Japan
宮地繁樹



1

目次

1. 化学物質規制の世界動向
2. GHSの動き
3. 欧州の動き
4. アメリカの動き
5. 中国の動き
6. 韓国の動き
7. 台湾の動き
8. まとめ



2



1. 化学物質規制の世界動向

HatoChem

3

化学物質管理の国際的な流れ

地球サミット

1992年 ブラジル

持続可能な開発に関する世界首脳会議

2002年 南アフリカ



持続可能な開発サミット

2015年 ニューヨーク

持続可能な開発のための2030 Agenda

化学物質管理に関する実施計画

予防的取り組みに留意しつつ、透明性のある、科学的根拠に基づくリスク評価、管理を行い、**2020年までに、化学物質による影響を最小化**する方法での使用・生産を達成する。

目標3：2030年までに、有害化学物質、並びに大気、水質及び土壌の汚染による死亡及び疾病の件数を大幅に削減させる。
目標6：2030年までに、汚染の減少、投棄の廃絶、有害な化学物質の放出の最小化等により、水質を改善する。
目標12：2020年までに、合意された国際的取り組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上、適切な化学物質や、全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化する為に、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000101402.pdf> (一部省略)

HatoChem

4

伊勢志摩サミット



伊勢志摩サミット

2016年5月26～27日

G7伊勢志摩首相宣言

我々は、持続可能な開発のための2030アジェンダ(2030アジェンダ)及び気候変動に関するパリ協定の昨年の採択に続き、我々のコミットメントを実施するために更に努力する。

The G7 has a special responsibility to lead international efforts... Furthermore, following the adoption of the 2030 Agenda for Sustainable Development (2030 Agenda) and the Paris Agreement on climate change last year, we will further make efforts to implement our commitments.

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000160267.pdf>
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000160267.pdf>

G7 富山環境大臣会合

2016年5月15～16日

コミュニケ

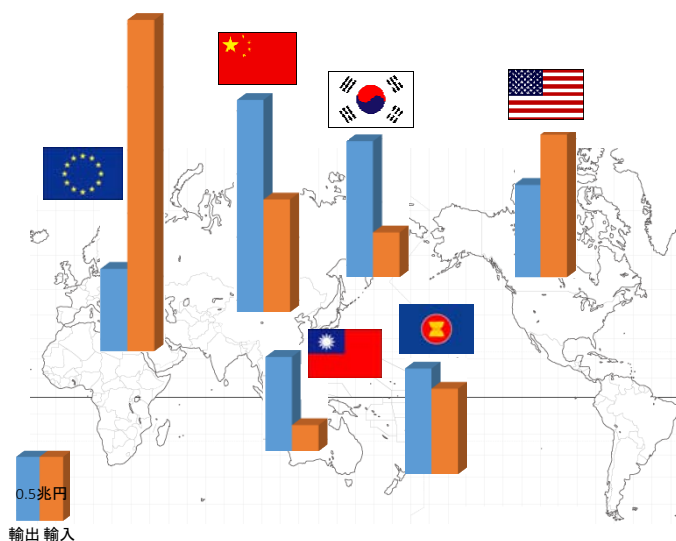
55. 化学物質によるリスクは、G7メンバーの国民にとって最大の懸念の一つであり、我々は、2030アジェンダの採択を機に、持続可能な開発に関する世界首脳会議の実施計画に定められた行動を実施するため、また関連する取組に関する情報交換を促進するため、引き続き努力していくことの重要性を認識する。

http://www.env.go.jp/earth/g7toyama_emm/japanese/img/meeting_overview/Communique_jp.pdf



5

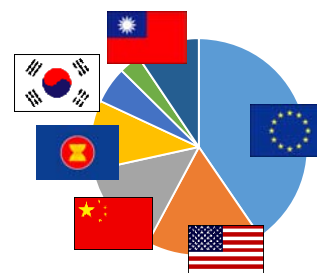
日本の化学品貿易



財務貿易統計より計算
<http://www.customs.go.jp/toukei/info/>



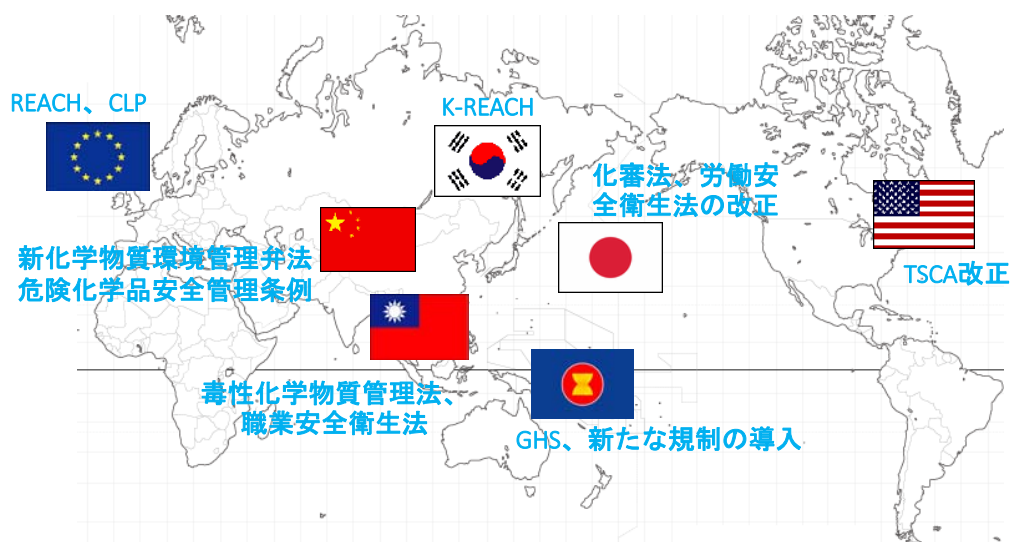
我が国の化学品輸出総額：6.4兆円(2016年)



我が国の化学品輸入総額：6.5兆円(2016年)

6

化学物質規制の世界動向



HatoChem

7

2. GHSの動き



HatoChem

8

GHSの動き



改訂第3版
2009年6月



改訂第4版
2011年6月



改訂第5版
2013年6月



改訂第6版 2015年6月

- ◆ 可燃性/引火性ガスに「自然発火性ガス」を追加
- ◆ 「鈍感化爆発物」の追加等

改訂第7版公表予定
2017年

◆ 水生環境有害性の区分名称の変更等



9

GHSの動き



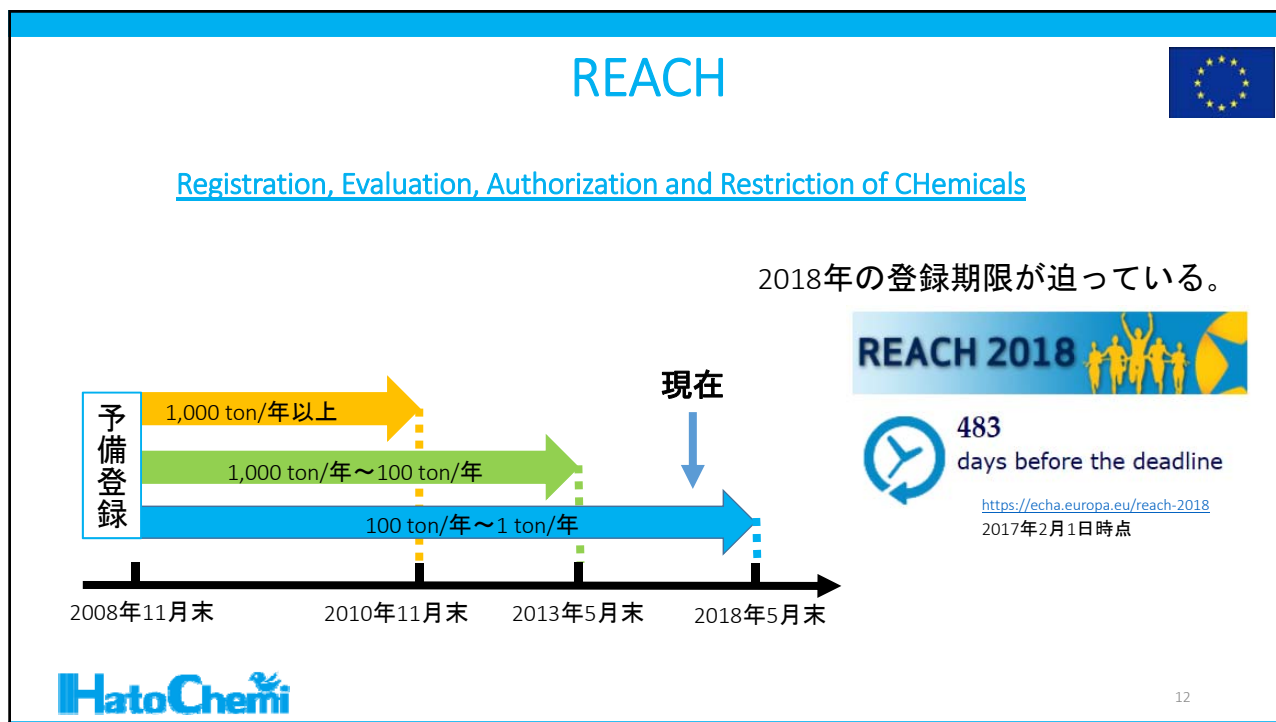
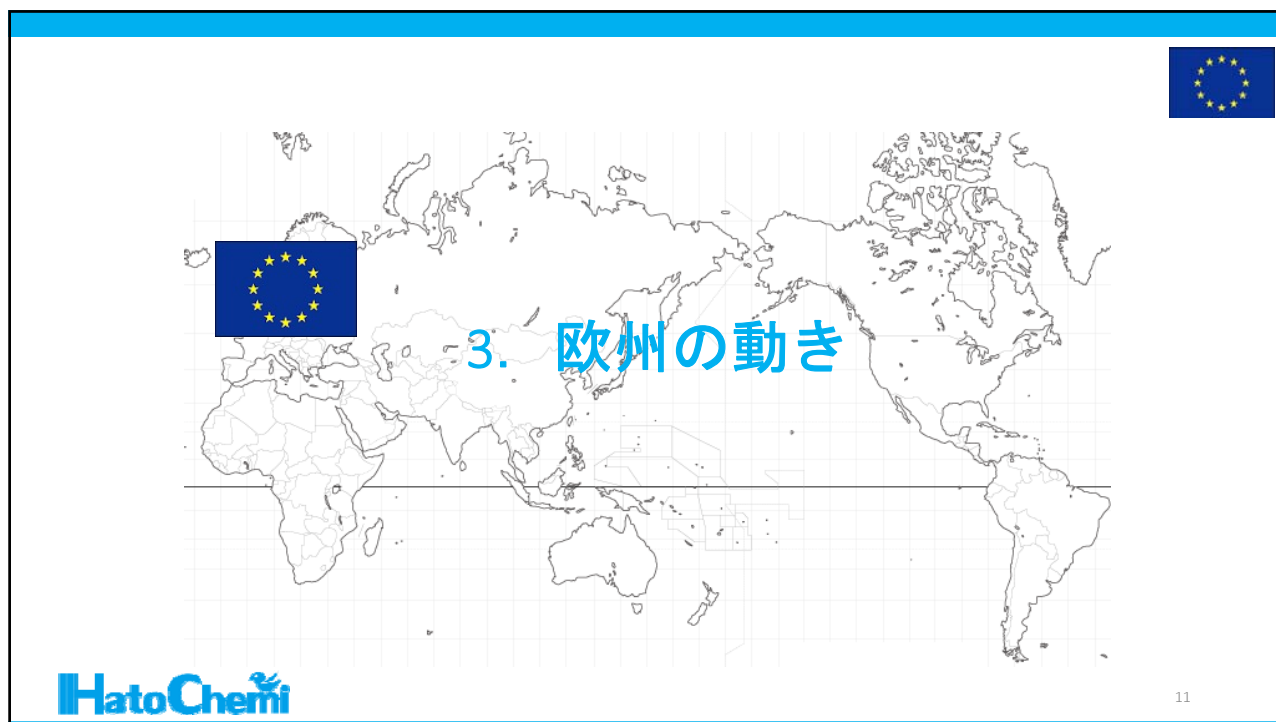
OECDと協力してGlobal List作成
の可能性について検討

以下の三物質について、OECDでGHS分類
を行い、整合性について検討

- ◆ Dimethyltin Dichloride
- ◆ Dicyclopentadiene
- ◆ Dibutyl Phthalate



10



SVHC



2017年1月12日、新たに4物質がSVHCリスト（Candidate List of substances of very high concern for authorisation）に加えられることが決定（第16次）。

SVHCの合計は173物質となる。

- ◆ 4,4'-Isopropylidenediphenol (Bisphenol A)
- ◆ Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts
- ◆ *p*-(1,1-dimethylpropyl)phenol
- ◆ 4-Heptylphenol, branched and linear

Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]

<https://echa.europa.eu/-/four-new-substances-of-very-high-concern-added-to-the-candidate-list>



13

認可対象物質



2016年11月10日、以下の9物質が認可対象物質としてEuropean Commissionに提案された。（第7次提案）

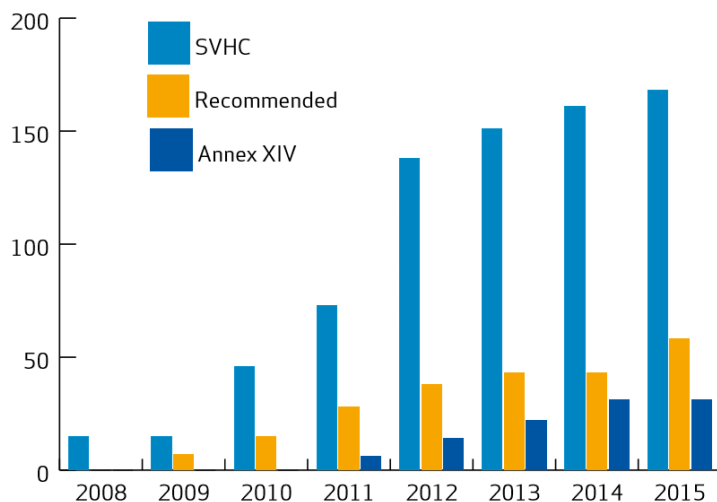
Recommendation		
#	Substance name	EC
1	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5
2	Dihexyl phthalate	201-559-5
3	Trixylyl phosphate	246-677-8
4	Sodium perborate; perboric acid, sodium salt	239-172-9 234-390-0
5	Sodium peroxometaborate	231-556-4
6	Orange lead (lead tetroxide)	215-235-6
7	Lead monoxide (lead oxide)	215-267-0
8	Pentalead tetraoxide sulphate	235-067-7
9	Tetralead trioxide sulphate	235-380-9

https://echa.europa.eu/documents/10162/22784817/echa_7th_recommendation_en/4a8ad42c-959d-45ae-a6ad-9162888b7b54



14

SVHC、認可対象物質



https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2016_en.pdf/4c958d7a-3158-447b-9e81-d8bae9a7e7f9

HatoChemi

15

CLP45条



Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > News

EU countries vote in favour of the European Commission's proposal to harmonise hazard and safety information for use by Poison Centres

Published on: 21/09/2016

Today, EU countries have voted in favour of a Commission proposal which will improve the availability of information on chemicals, needed in case of poisoning. This harmonisation will lead to better health protection for EU citizens and at the same time save EU producers and importers of chemical mixtures approximately €550 million annually.

In cases of accidental poisoning by hazardous chemical mixtures used in, for example, cleaning products, paints, fuel and pesticides, citizens can call their national poison centre or an emergency health response, which is based on the information provided by the chemical manufacturers. Today, each EU country has its own legal requirements defining such

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8939

HatoChemi

16

COMMISSION REGULATION (EU) ...

of
amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures by adding an Annex on harmonised information relating to emergency health response
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006, and in particular Article 45(4) thereof,

Whereas:

- (1) In order to carry out their responsibilities, bodies appointed in accordance with Article 45(1) of Regulation (EC) No 1272/2008 need information about mixtures classified as hazardous that are placed on the market. That information is submitted to appointed bodies at national level by importers and downstream users and it commonly includes product identification, hazard identification and toxicological information. Poisons centres rely heavily on information provided by those appointed bodies, and sometimes constitute such bodies themselves.
- (2) The Commission carried out the review provided for by Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008, and its findings, which were based on thorough expert consultation, were published in January 2012. The review concluded that there is considerable variety in the current notification systems, data formats and country-specific requirements regarding the requested information in the Member States. This implies that importers and downstream users placing mixtures on the market in different Member States, need to provide multiple notifications and in different

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8939

CLP45条



危険有害な混合物を市場におく輸入者及び川下ユーザーは、各国のPoison Centerに必要な事項を提出すると共に、必要事項をラベルに記載する。

Unique Formula Identifier (UFI)

Sample UFIs

VAT		Formulation number	UFI
Country code	Number		
AT	U12345678	178956970	C238-PQ2V-AMH9-VVRF
BE	0987654321	89478485	U1JV-SUMH-N988-U751
BG	987654321	89478485	A1JV-EUD3-498W-U23R
	9987654321	252644556	80SW-N2UD-FGRV-F6DA



UFI Developer's Manual

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi_developers_manual_en.pdf/9d47a5c9-ba58-4b5c-8101-7d5610928035

- ◆ 消費者用途の混合物： 2020年
- ◆ Professional用途の混合物： 2021年
- ◆ Industrial用途の混合物： 2024年

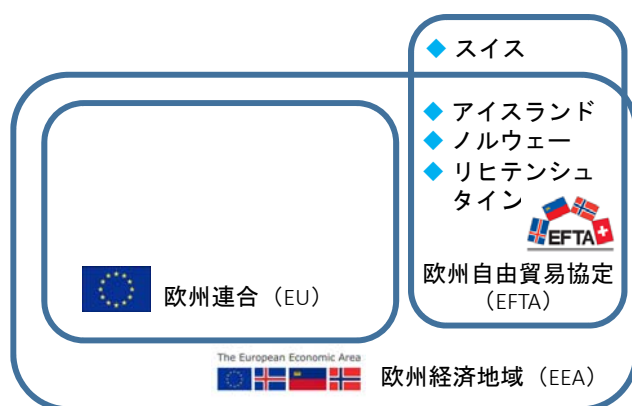


17

英国のEU離脱



2016年6月23日、英国は国民投票によりEU離脱が決定

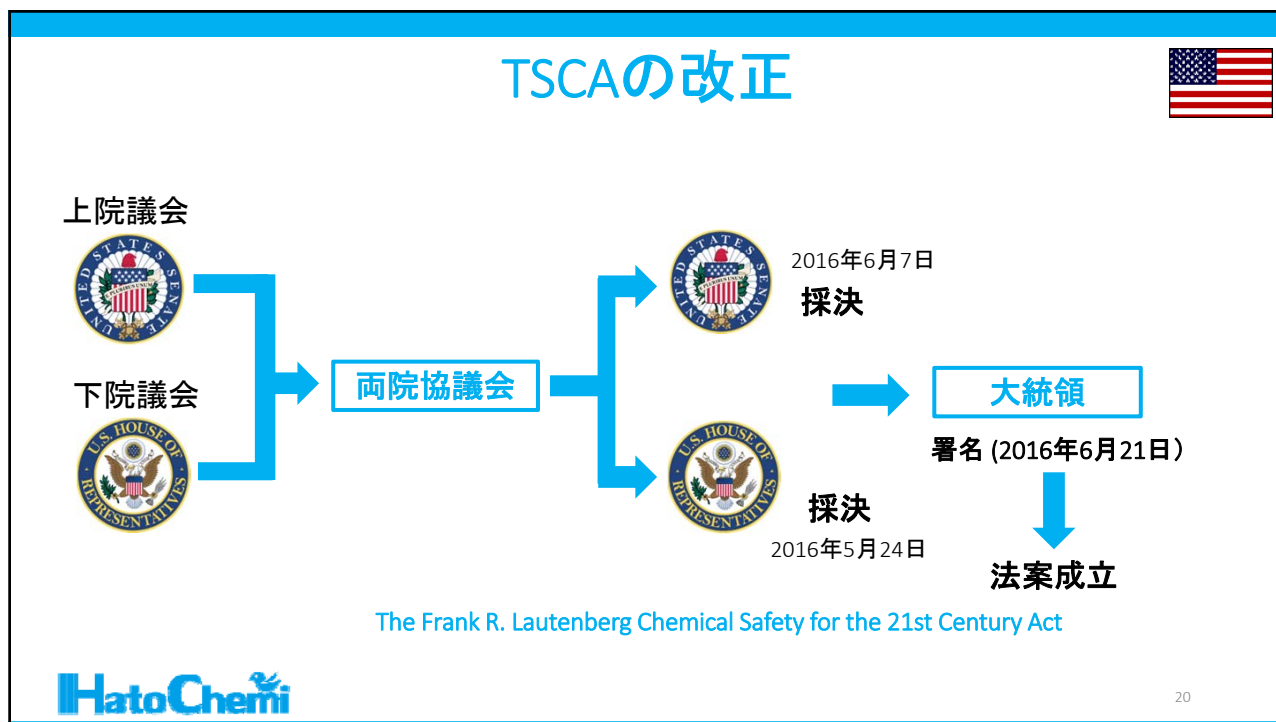
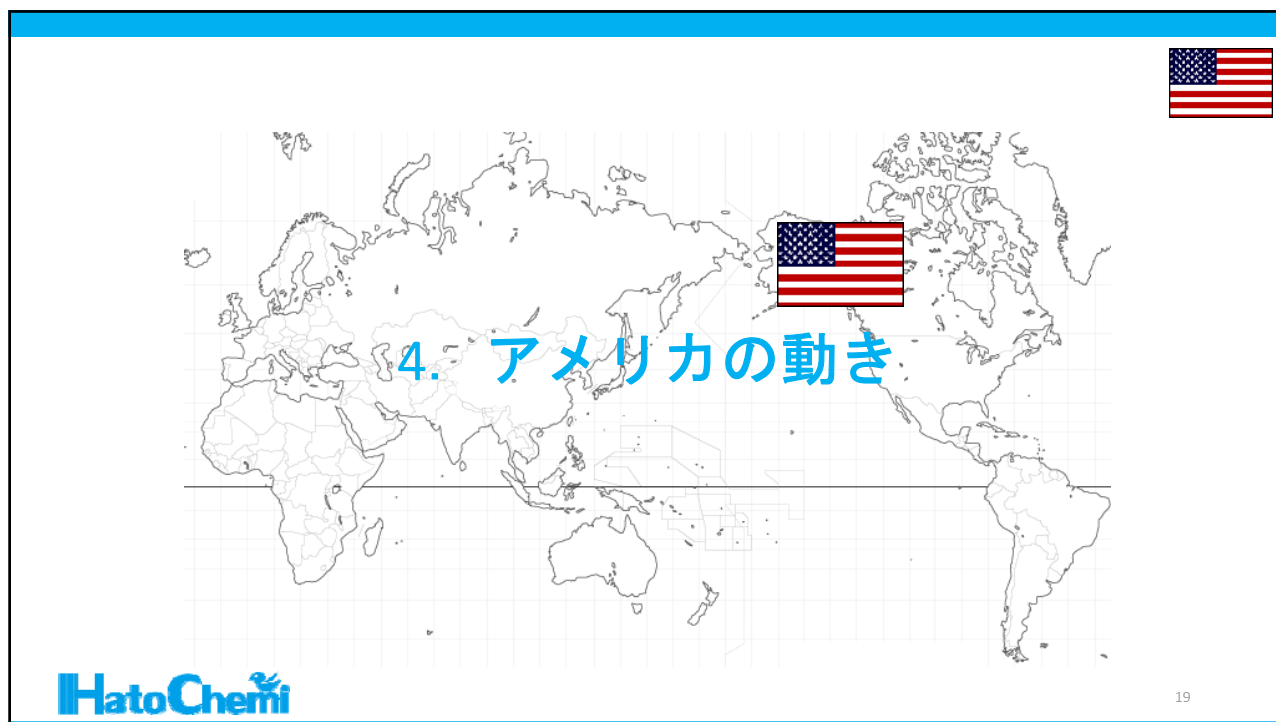


REACHは欧州経済地域（EEA）に適用されている。

今後の英国の動向に注意が必要



18



TSCA改正後のスケジュール



The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act

◆ Initial Risk Evaluations

2016年12月中旬までに最初の評価物質である10物質を公表する。

以下の規則 (Rule)について、2016年12月中旬までに草案を公表し、法案成立後一年以内に発行

- ◆ Inventory Rule
- ◆ Prioritization Process Rule
- ◆ Risk Evaluation Process Rule



21

リスク評価対象物質

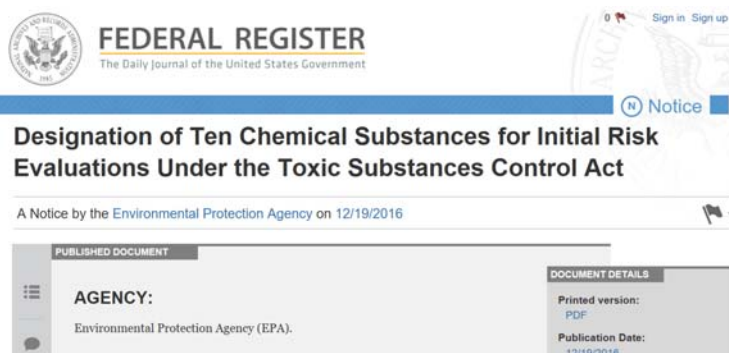


10 Chemical Substances for Initial Risk Evaluation

既存化学物質のリスク評価の最初の10物質

2016年12月19日に公表

- ◆ 1,4-Dioxane;
- ◆ 1-Bromopropane;
- ◆ Asbestos;
- ◆ Carbon Tetrachloride;
- ◆ Cyclic Aliphatic Bromide Cluster (HBCD)
- ◆ Methylene Chloride;
- ◆ N-Methylpyrrolidone
- ◆ Pigment Violet 29
- ◆ Trichloroethylene
- ◆ Tetrachloroethylene (known as perchloroethylene)



<https://www.federalregister.gov/documents/2016/12/19/2016-30468/designation-of-ten-chemical-substances-for-initial-risk-evaluations-under-the-toxic-substances>



22

新しい規則（案）



TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements

TSCAインベントリーの届出（アクティブーインアクティブ）規則（草案）

2017年1月13日に草案公表

➡ 3月14日までコメント期間

FEDERAL REGISTER
The Daily Journal of the United States Government

Proposed Rule

TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements

A Proposed Rule by the Environmental Protection Agency on 01/13/2017

This document has a comment period that ends in 47 days. (03/14/2017)

SUBMIT A FORMAL COMMENT

Read the 3 public comments

PUBLISHED DOCUMENT

AGENCY:
Environmental Protection Agency (EPA).

ACTION:

DOCUMENT DETAILS

Printed version:
PDF

Publication Date:
01/13/2017

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/13/2016-31923/tsc-a-inventory-notification-active-inactive-requirements>



23

新しい規則（案）



TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements

Any person who **manufactured** a chemical substance subject to commercial activity designation..., at any time during **the lookback period**..., **must** submit a Notice of Activity Form A...

Any person who **processed** a chemical substance subject to commercial activity designation, at any time during **the lookback period**..., **may** submit a Notice of Activity Form A....

The submission period for **manufacturers** ... begins on [date on which the final rule is published in the Federal Register] and ends on **[180 days]** after the date on which the final rule is published in the Federal Register].

The submission period for **processors** ... begins on [date on which the final rule is published in the Federal Register] and ends on **[360 days]** after the date on which the final rule is published in the Federal Register].

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/13/2016-31923/tsc-a-inventory-notification-active-inactive-requirements>



24

新しい規則（案）



Procedures for Prioritization of Chemicals for Risk Evaluation

リスク評価のための化学物質の優先順位付け手続き規則（草案）

2017年1月17日に草案公表

➡ 3月20日までコメント期間

FEDERAL REGISTER
The Daily Journal of the United States Government

Procedures for Prioritization of Chemicals for Risk Evaluation Under the Toxic Substances Control Act

A Proposed Rule by the Environmental Protection Agency on 01/17/2017

This document has a comment period that ends in 54 days. (03/20/2017)

AGENCY:
Environmental Protection Agency (EPA).

ACTION:

DOCUMENT DETAILS
Printed version: PDF
Publication Date: 01/17/2017

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01224/procedures-for-chemical-risk-evaluation-under-the-amended-toxic-substances-control-act>



25

新しい規則（案）



Procedures for Chemical Risk Evaluation

リスク評価手続き規則（草案）

2017年1月19日に草案公表

➡ 3月20日までコメント期間

FEDERAL REGISTER
The Daily Journal of the United States Government

Procedures for Chemical Risk Evaluation Under the Amended Toxic Substances Control Act

A Proposed Rule by the Environmental Protection Agency on 01/19/2017

This document has a comment period that ends in 52 days. (03/20/2017)

AGENCY:
Environmental Protection Agency (EPA).

DOCUMENT DETAILS
Printed version: PDF
Publication Date: 01/19/2017
Agency:

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01224/procedures-for-chemical-risk-evaluation-under-the-amended-toxic-substances-control-act>



26



新化学物質環境管理弁法

新化学物質環境管理弁法 (第七号令)

新規化学物質の事前審査制度を規定
2003年に制定、2010年に改訂
現在、**改訂の動き**がある模様※

※平成28年日中韓の化学物質管理政策に関するセミナー

环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已由环境保护部 2009 年第三次部务会议于 2009 年 12 月 30 日修订通过。现将修订后的《新化学物质环境管理办法》公布，自 2010 年 10 月 15 日起施行。

2003 年 9 月 12 日原国家环境保护总局发布的《新化学物质环境管理办法》同时废止。

环境保护部部长 周生贤
二〇一〇年一月十九日

新化学物质环境管理办法

第一章 总 则
第二章 申报程序

http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bj/201002/t20100201_185231.htm

HatoChemi

28

新化学物質申告登記指南



新化学物質申告登記指南の改訂版が近々、公表される予定

申告に必要な試験項目等が変更になる

新化学物質申报登记指南
(征求意见稿)

中华人民共和国环境保护部
2015年6月

WORLD TRADE ORGANIZATION
G/TBT/N/CHN/1170
8 March 2016
Page: 1/1
Original: English

Committee on Technical Barriers to Trade

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: CHINA If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: Ministry of Environmental Protection of China Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], other:
4.	Products covered (HS or CCN where applicable, otherwise national tariff heading, TCS numbers may be provided in addition where applicable): New chemical

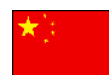
<http://www.mepsc.cn/Portals/0/PDF>

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?MetaCollection=WT08SymbolList&Serial=&IssuingDateTo=&CATITITLE=ChinaNewChemical&ConcernedCountryList=&OtherCountryList=&SubjectList=&TextList=&FullTextList=&ProductList=&BodyList=&OrganizationList=&ArticleList=&ContentList=&CollectionList=&DescriptionTypeList=&PostingDateFrom=&PostingDateTo=&DescriptionDateFrom=&DescriptionDateTo=&BeforeEnactList=&Language=ENGLISH&SearchPage=FE_S_S001&ActiveTabindex=0&LanguageChanged=true

HatoChem

29

危険化学品安全管理条例



危険化学品安全管理条例

危険化学品登記管理弁法

化学品物理危険性鑑定・分類管理弁法

- ◆ 危険化学品を取り扱う事業者に登録を義務付ける。
- ◆ 危険化学品かどうか不明な物質・混合物については鑑定機関による鑑定を要求。

危险化学物品目录
(2015 版)

二〇一五年二月

序号	名称	危险特性	危险类别	危险特性
1	爆炸物	爆炸	爆炸物	爆炸
2	易燃液体	易燃	易燃液体	易燃
3	易燃固体	易燃	易燃固体	易燃
4	氧化性液体	氧化	氧化性液体	氧化
5	氧化性固体	氧化	氧化性固体	氧化
6	毒性物质	有毒	毒性物质	有毒
7	腐蚀性物质	腐蚀	腐蚀性物质	腐蚀
8	放射性物质	放射性	放射性物质	放射性
9	环境危害物质	环境危害	环境危害物质	环境危害
10	其他危险物质	其他危险	其他危险物质	其他危险
11	危险化学品	危险	危险化学品	危险
12	危险化学品	危险	危险化学品	危险
13	危险化学品	危险	危险化学品	危险
14	危险化学品	危险	危险化学品	危险
15	危险化学品	危险	危险化学品	危险
16	危险化学品	危险	危险化学品	危险
17	危险化学品	危险	危险化学品	危险
18	危险化学品	危险	危险化学品	危险
19	危险化学品	危险	危险化学品	危险
20	危险化学品	危险	危险化学品	危险
21	危险化学品	危险	危险化学品	危险
22	危险化学品	危险	危险化学品	危险
23	危险化学品	危险	危险化学品	危险
24	危险化学品	危险	危险化学品	危险
25	危险化学品	危险	危险化学品	危险
26	危险化学品	危险	危险化学品	危险
27	危险化学品	危险	危险化学品	危险
28	危险化学品	危险	危险化学品	危险
29	危险化学品	危险	危险化学品	危险
30	危险化学品	危险	危险化学品	危险
31	危险化学品	危险	危险化学品	危险
32	危险化学品	危险	危险化学品	危险
33	危险化学品	危险	危险化学品	危险
34	危险化学品	危险	危险化学品	危险
35	危险化学品	危险	危险化学品	危险
36	危险化学品	危险	危险化学品	危险
37	危险化学品	危险	危险化学品	危险
38	危险化学品	危险	危险化学品	危险
39	危险化学品	危险	危险化学品	危险
40	危险化学品	危险	危险化学品	危险
41	危险化学品	危险	危险化学品	危险
42	危险化学品	危险	危险化学品	危险
43	危险化学品	危险	危险化学品	危险
44	危险化学品	危险	危险化学品	危险
45	危险化学品	危险	危险化学品	危险
46	危险化学品	危险	危险化学品	危险
47	危险化学品	危险	危险化学品	危险
48	危险化学品	危险	危险化学品	危险
49	危险化学品	危险	危险化学品	危险
50	危险化学品	危险	危险化学品	危险
51	危险化学品	危险	危险化学品	危险
52	危险化学品	危险	危险化学品	危险
53	危险化学品	危险	危险化学品	危险
54	危险化学品	危险	危险化学品	危险
55	危险化学品	危险	危险化学品	危险
56	危险化学品	危险	危险化学品	危险
57	危险化学品	危险	危险化学品	危险
58	危险化学品	危险	危险化学品	危险
59	危险化学品	危险	危险化学品	危险
60	危险化学品	危险	危险化学品	危险
61	危险化学品	危险	危险化学品	危险
62	危险化学品	危险	危险化学品	危险
63	危险化学品	危险	危险化学品	危险
64	危险化学品	危险	危险化学品	危险
65	危险化学品	危险	危险化学品	危险
66	危险化学品	危险	危险化学品	危险
67	危险化学品	危险	危险化学品	危险
68	危险化学品	危险	危险化学品	危险
69	危险化学品	危险	危险化学品	危险
70	危险化学品	危险	危险化学品	危险
71	危险化学品	危险	危险化学品	危险
72	危险化学品	危险	危险化学品	危险
73	危险化学品	危险	危险化学品	危险
74	危险化学品	危险	危险化学品	危险
75	危险化学品	危险	危险化学品	危险
76	危险化学品	危险	危险化学品	危险
77	危险化学品	危险	危险化学品	危险
78	危险化学品	危险	危险化学品	危险
79	危险化学品	危险	危险化学品	危险
80	危险化学品	危险	危险化学品	危险
81	危险化学品	危险	危险化学品	危险
82	危险化学品	危险	危险化学品	危险
83	危险化学品	危险	危险化学品	危险
84	危险化学品	危险	危险化学品	危险
85	危险化学品	危险	危险化学品	危险
86	危险化学品	危险	危险化学品	危险
87	危险化学品	危险	危险化学品	危险
88	危险化学品	危险	危险化学品	危险
89	危险化学品	危险	危险化学品	危险
90	危险化学品	危险	危险化学品	危险
91	危险化学品	危险	危险化学品	危险
92	危险化学品	危险	危险化学品	危险
93	危险化学品	危险	危险化学品	危险
94	危险化学品	危险	危险化学品	危险
95	危险化学品	危险	危险化学品	危险
96	危险化学品	危险	危险化学品	危险
97	危险化学品	危险	危险化学品	危险
98	危险化学品	危险	危险化学品	危险
99	危险化学品	危险	危险化学品	危险
100	危险化学品	危险	危险化学品	危险

http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_5330/2015/0309/247023/content_247023.htm

HatoChem

30

鑑定機関の公表



2016年11月25日、11の鑑定機関が公表された。

国家安全生产监督管理总局公告

2016年 第7号

根据《化学品物理危险性鉴定与分类管理办法》(国家安监总局令第60号)的有关规定,现对首批化学品物理危险性鉴定机构予以公告,有效期为自公告之日起3年。

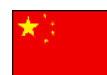
1. 中国安全生产科学研究院
2. 国家安全生产监督管理总局化学品登记中心(中国石油化工股份有限公司青岛安全工程研究院)
3. 沈阳化工研究院有限公司
4. 浙江省化工产品质量检验站有限公司
5. 四川省危险化学品质量监督检验所
6. 南京理工大学化学材料测试中心
7. 国家化学品及制品安全质量监督检验中心
8. 化学工业合成材料老化质量监督检验中心
9. 中国工程物理研究院含能材料测试评价中心
10. 湖北航天化学技术研究所
11. 贵州省分析测试研究院

<http://www.nrcc.com.cn/Content/d1d88d37-4be0-438e-9ffd-5aecd46fe33>



31

危険化学品安全総合治理方案



2016年11月29日、国務院は**危険化学品安全総合治理方案**を通知

全40項目

これは法律ではなく、国務院が制定した危険化学品安全管理のための方針を示したもの

- ◆ 準備段階：2016年12月～
- ◆ 整備段階：2017年1月～2018年3月
- ◆ 展開、深化段階：2018年4月～2019年10月

国务院办公厅关于印发 危险化学品安全综合治理方案的通知

国办发〔2016〕88号

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

《危险化学品安全综合治理方案》已经国务院同意,现印发给你们,请认真贯彻落实。

国务院办公厅

2016年11月29日

(此件公开发布)

危险化学品安全综合治理方案

为认真贯彻落实党中央、国务院关于加强安全生产工作的一系列重要决策部署,深刻吸取2015年天津港“8·12”瑞海公司危险品仓库特别重大火灾爆炸事故教训,巩固近年来开展的提升危险化学品本质安全水平的专项行动和专项整治成果,全面加强危险化学品安全综合治理,有效防范遏制危险化学品重特大事故,确保人民群众生命财产安全,制定本方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神,认真落实习近平总书记、李克强总理等党中央、国务院领导同志关于安全生产工作的重要指示批示要求,严格执

http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/06/content_5144095.htm



32

危険化学品安全総合治理方案



第12項目：

危険化学品の安全に関する法律体系を更に完全なものとし、危険化学品の安全管理のための専門の法律を推進、制定、強化する。2018年3月迄に完成する。

原文

12. 完善法律法规体系。进一步完善危险化学品安全法律法规体系，推动制定加强危险化学品安全监督管理的专门法律。（安全监管总局、国务院法制办等按职责分工负责，2018年3月底前完成）

第20項目：

危険化学品の生産企業及び輸出入単位が一書一簽 (SDSとラベル) の要求を厳格に実施するよう提督し、危険特性及び処置等の安全情報が即座に、正しく確実に企業、顧客、使用者及び救護者に伝わるようにする。

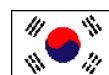
原文

20. 认真落实“一书一签”要求。督促危险化学品生产企业和进出口单位严格执行“一书一签”（安全技术说明书、安全标签）要求，确保将危险特性和处置要求等安全信息及时、准确、全面地传递给下游企业、用户、使用人员以及应急处置人员。

http://www.gov.cn/xinwen/2016-12/06/content_5144095.htm



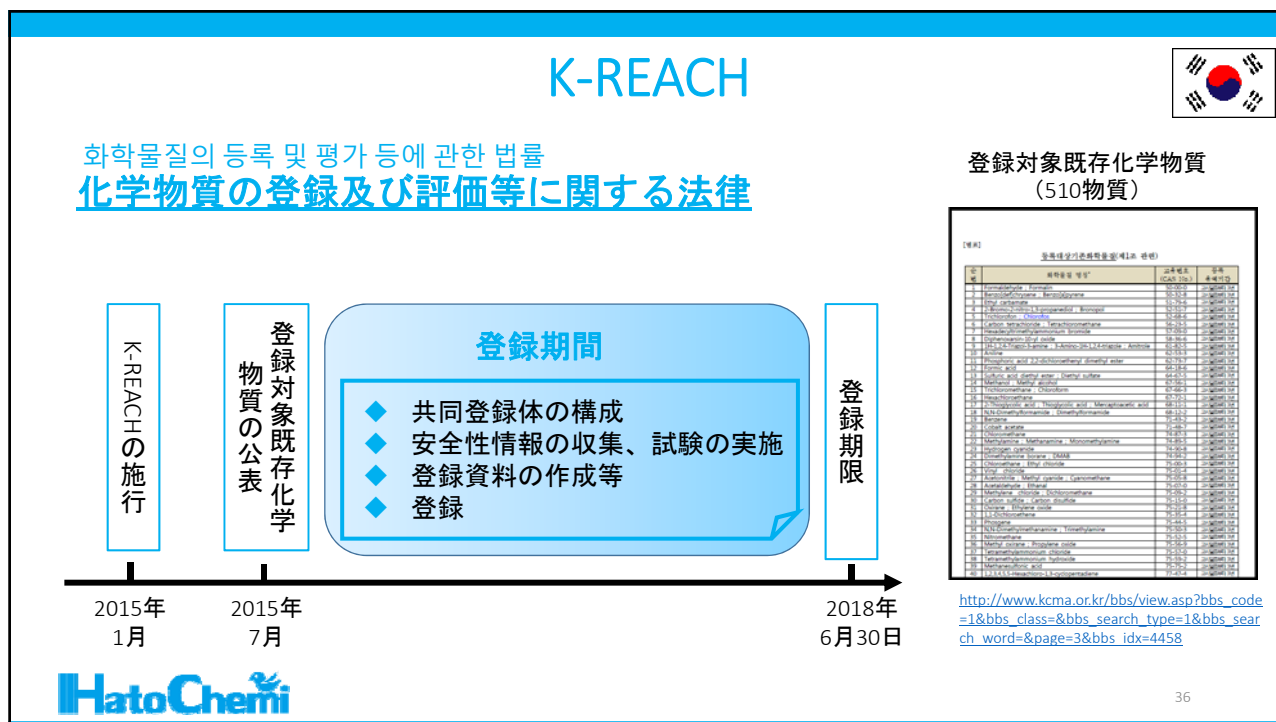
33



6. 韓国の動き



34



K-REACH改正法案



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부
개정법률안

化学物質の登録及び評価等に関する法律の一部
改正法案

公表：2016年12月28日

意見募集：2016年12月28日～2017年2月6日

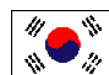
의안번호	제	호	의결사항
의안명	2016.	(제 회)	
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부 개정 법률안			
제출자	국무위원 조정규 (환경부장관)		
제출연월일	2016. . .		
법제처 심사 전			

<http://www.lawmaking.go.kr/lmSts/ogLmPp/36869?opYn=Y&cptOfiOrgCd=1480000&isOgYn=Y&edYdFmt=2016.+12.+31.&stYdFmt=2016.+6.+1.&btnType=1>



37

K-REACH改正法案



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부 개정법률안
化学物質の登録及び評価等に関する法律の一部改正法案

- ◆ 既存化学物質の指定制度の廃止、既存化学物質の登録猶予期間を設定
年間1トン以上の既存化学物質を登録
- ◆ 報告制度を廃止
化学物質管理法における「化学物質の統計調査」との重複のを
- ◆ 許可物質制度の改善
免除を受ける用途を指定する
- ◆ 製品含有化学物質の申告
発がん性、変異原性、蓄積性等の化学物質を含有する製品の場合にも申告が必要

<http://www.lawmaking.go.kr/lmSts/ogLmPp/36869?opYn=Y&cptOfiOrgCd=1480000&isOgYn=Y&edYdFmt=2016.+12.+31.&stYdFmt=2016.+6.+1.&btnType=1>



38

生活化学製品及び殺生物剤安全管理法案



생활화학제품 및 살생물제 안전관리법안
生活化学製品及び殺生物剤安全管理法案

公表：2016年12月28日

意見募集：2016年12月28日～2017年2月6日

의안번호	제 호	의결사항
의안명칭	2017. . . . (제 회)	

생활화학제품 및 살생물제 안전관리법안	
-------------------------	--

제 출 자	국무위원 조광규 (환경부장관)
제출 연월일	2017. . . .

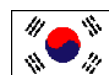
법제처 심사 전

<http://www.lawmaking.go.kr/lmSts/ogLmPp/36870?opYn=Y&cptOfiOrgCd=1480000&isOgYn=Y&edYdFmt=2016.+12.+31.&stYdFmt=2016.+6.+1.&btnType=1>



39

生活化学製品及び殺生物剤安全管理法案



생활화학제품 및 살생물제 안전관리법안
生活化学製品及び殺生物剤安全管理法案

◆ 殺生物質の承認制度の導入

2018 年12月31日に市場で流通している殺生物剤で報告を受けたものは既存殺生物質とし、10年の承認猶予期間を与える

◆ 殺生物製品の許可制度の導入

◆ 殺生物処理製品の安全管理

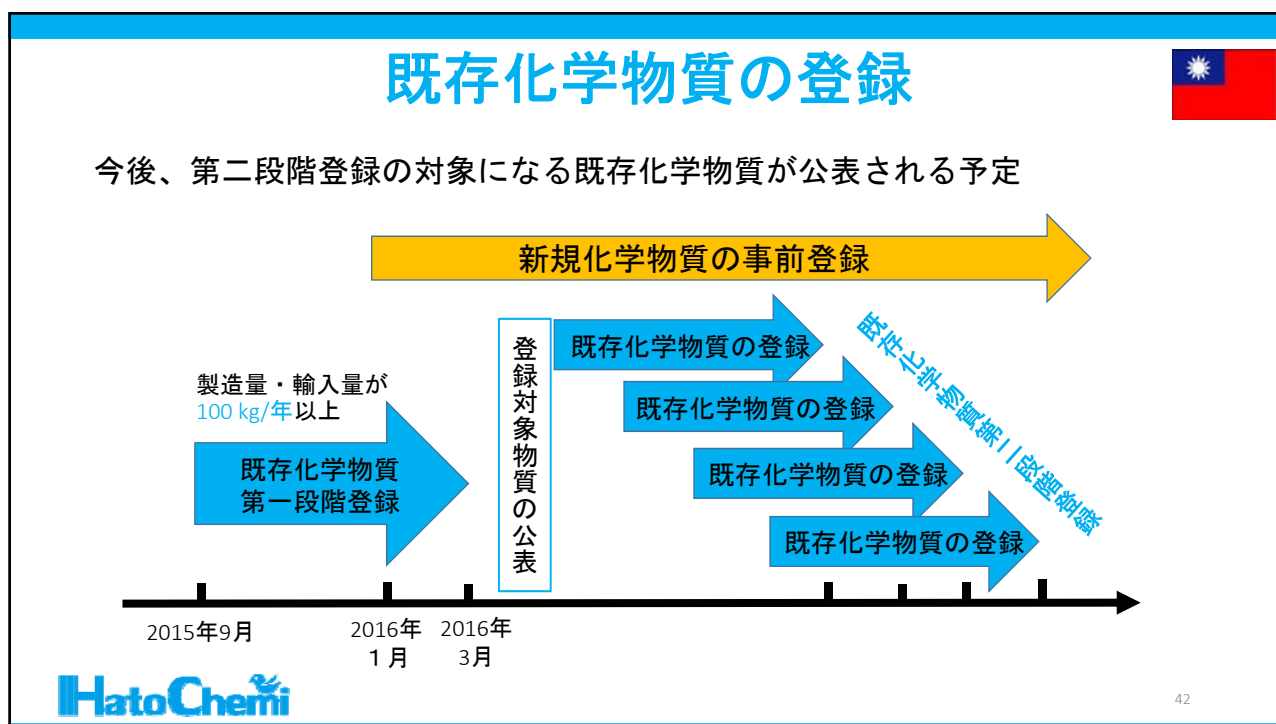
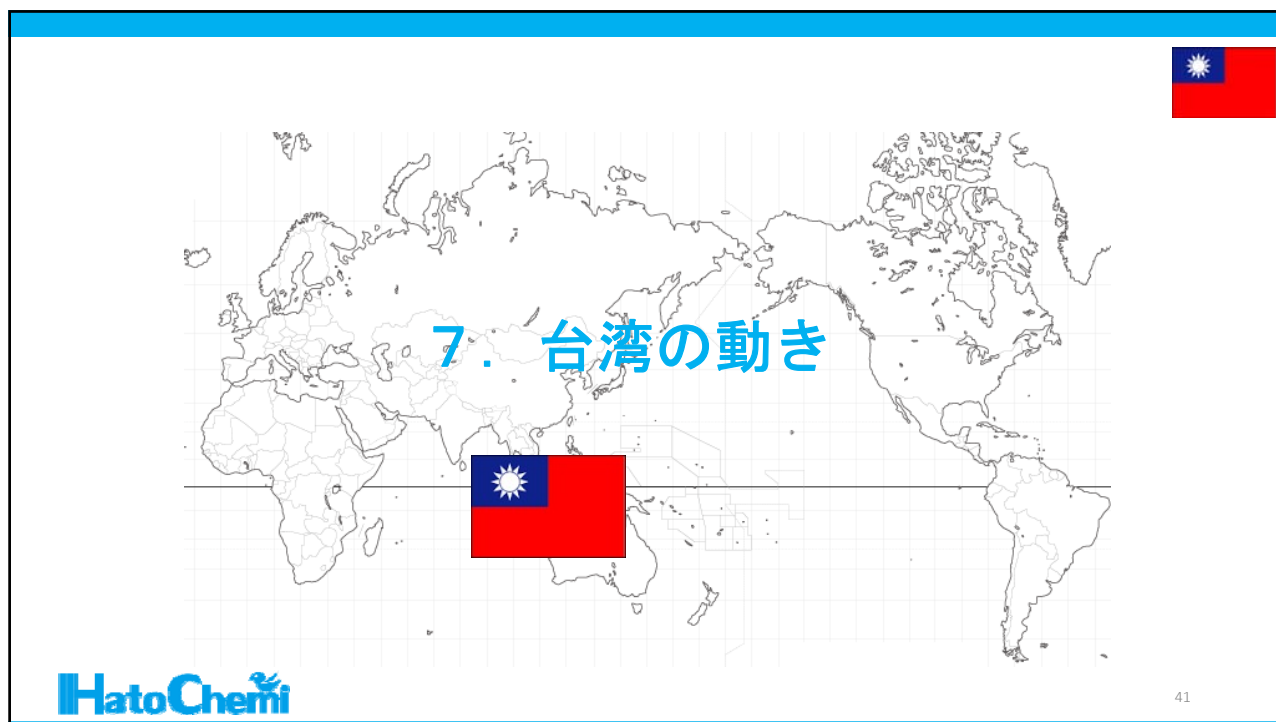
殺生物処理製品は、許可を受けた殺生物製品のみを使用し、有害生物除去等の効果があることを示したい者は、殺生物質の名称、機能等を表示する。

殺生物処理製品の購入者は、殺生物処理製品に含まれている殺生物質の情報提供を要求することができ、製造者/輸入者はそれを提供する。

<http://www.lawmaking.go.kr/lmSts/ogLmPp/36870?opYn=Y&cptOfiOrgCd=1480000&isOgYn=Y&edYdFmt=2016.+12.+31.&stYdFmt=2016.+6.+1.&btnType=1>



40



貨物通関事前声明確認



2016年4月より**貨物通関
事前声明確認**が開始

輸入者はこのプラットホームを用いることにより、輸入する製品の法令順守を確認できる

行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Republic of China (Taiwan)

Home About Contact Us

貨品通関事前声明確認平臺
Chemical Commodity Importation Pre-Confirmation

帳號 Account admin
密碼 Password
驗證碼 CAPTCHA
重新產生驗證碼 reCAPTCHA

[平臺更新] 化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集已更新為第四版，請至「相關文件下載」下載參考。
「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集第四版」已上傳至「相關文件下載」，敬請下載參考。

發布日期 Release date 2016/09/09

<http://chemreg-border.epa.gov.tw/content/info/index.aspx>



43

8. まとめ



44

まとめ

- ◆ GHSは今年、改訂第7版が公表される予定である。
- ◆ 欧州ではREACH規則の最後の登録期限 (2018年5月末)が迫ってきている。また、CLP45条に伴う制度の導入準備が進められている。
- ◆ アメリカではTSCAが改正され、新しい規則 (Rule) の策定が進められている。
- ◆ 中国では新化学物質環境管理弁法の改正が検討されていると共に、近く新化学物質環境申告登記指南の公表がなされる。また国務院より危険化学品安全総治理方案が出され、今後、化学品管理の厳格化が予想される。
- ◆ 韓国ではK-REACHが進められていると同時に、欧州REACHに類似した制度への法改正案が出されている。また、欧州バイオサイド規則に類似した制度の法律制定案が出されている。
- ◆ 台湾では、第二段階登録の対象となる既存化学物質の公表がなされる予定である。

ご清聴、ありがとうございました。

化審法セミナー OECDテストガイドライン

国立研究法人 国立環境研究所
環境リスク・健康研究センター
鑓迫 典久

時々訪ねた方が良いOECDのサイト



- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2
テストガイドラインの最新プロトコル
- http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-2-effects-on-biotic-systems_20745761

テストガイドラインを含む関連文書

- <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm>

OECD Guidelines for the testing of chemicals and related documents

Documents

- [Test Guidelines](#) (テストガイドライン)
- [Draft documents for public comments](#) (パブコメ)
- [Publications \(Series on Testing and Assessment\)](#) (ガイダンス文書)
- [Presentation by Endpoints: Section 2 - Effects on Biotic Systems](#)
- [Presentation by Endpoints: Section 4 - Health Effects](#)

Test Guidelines Programme

- [The Process of Test Guideline Development](#)
- [National Coordinators of the Test Guideline Programme](#)
- [Current Work Plan](#) (プロジェクト一覧)
- [Animal Welfare and Test Guidelines for in vitro test methods](#)
- [Work related to Endocrine Disruptors](#)
- [Work related to Bees/Pollinators](#)
- [Work related to Adverse Outcome Pathways](#)
- [Performance standards](#)
- [Peer reviews](#)
- [Avian Toxicity Testing](#)
- [FAQs](#)
- [Contact us](#)

時々訪ねた方が良いOECDのサイト

Draft documents for public comments

パブコメの募集やドラフト版が置いてある

- <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/chemicalstestingdraftoecdguidelinesforthetestingofchemicals-sections1-5.htm>

例

[Draft Test Guideline on a 10-day honeybee feeding toxicity test](#)

Deadline for public comments : 18 November 2016

[Draft Test Guideline on a 10-day honeybee feeding toxicity test](#)
[Ring-test report 2014](#)

[Ring-test report 2015](#)

Deadline for public comments*: 8 April 2016

[Draft Revised Test Guideline 203: Fish Acute Toxicity Test \(PDF\)](#)

Deadline for public comments*: 29 October 2014

最近のVMG-Ecoの内容

12th Meeting of the Validation Management Group for
Ecotoxicity testing (VMG-Eco) 10-11 October 2016, Paris, France

抜粋

- Revision of the TG 203: Fish acute toxicity, [project 2.50](#)
- *Xenopus* Embryonic Thyroid Signalling Assay (XETA), [project 2.39](#)
- Incorporation of the Fish Embryo Toxicity (FET) test into the Threshold Approach for acute fish toxicity in OECD GD 126, [project 2.54](#)
- OECD AOP development related to ecotoxicity
- Development of a Guidance Document on a Juvenile Medaka anti-androgen screening assay, [project 2.57](#)
- Test Guideline development for a short-term Juvenile hormone activity screening assay using *Daphnia magna*, [project 2.58](#)
- Revision of Guidance Document 23, on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, [project 2.55](#)

TG203改定の進捗状況 (決定ではない)

FETやQSARの代わりにモリバンドを提案する。
 GD23で示された溶剤を使った場合には、希釈水コントロールを省略できる。
 LC50値の測定において、瀕死は死亡と等価とみなす。
 瀕死状態の定義（補遺 1 より）
 Moribund: “dying”, “at the point of death”, “in the state of dying” or “approaching death”, “inability to survive, even if treated”
 詳細な使い方は補遺6に記されている（まだ確定前なので参考）
 モリバンドと判定されたら速やかに人道的に殺す(頭を潰す)

ANNEX 6 CLINICAL SIGNS, SCORE- AND RECORDING SHEET(参考)

- Use of score-sheet
- Clinical signs observed in toxicity studies and severity
 - Mild
 - Moderate
 - Severe
- Other clinical signs
- What to consider before removing fish
- Other considerations
- Removal of fish

ビデオ

Medaka: https://www.dropbox.com/s/5mght6iol0svvyr/VTS_09_1.VOB?dl=0

Trout: https://www.dropbox.com/s/7gd8kuagymk82f0/IMG_3947%20vvv%202%20umherzuckend%2020.MOV?dl=0

Carp : <https://www.dropbox.com/s/18h6s7gyd405mwh/DSCN5993%20S3.MOV?dl=0>

Thought starter to discuss the need for developing/combining fish test guidelines

魚類慢性試験法の今後の利用方法について考えるという提案が行われた。

慢性毒性試験をどのように組み合わせて使っていくか。

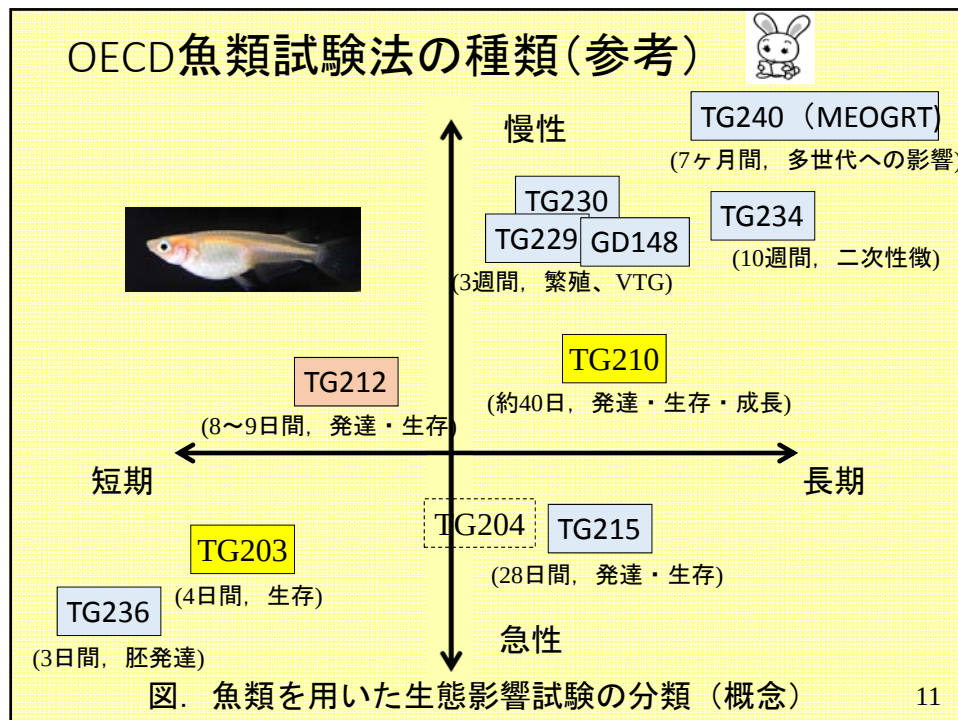
OECDでは提案するだけ。

新たな試験ストラテジーに関するガイダンス 文書の作成

([No. 171](#): Fish Toxicity Testing Framework)

現行では以下の魚類試験法がある。

- Fish Early-life Stage Toxicity Test (OECD TG 210)
- Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-fry Stages (OECD TG 212)
- Fish Sexual Development Test (OECD TG 234)
- Fish Juvenile Growth Test (OECD TG 215)
- Fish Short Term Reproduction Assay (OECD TG 229)
- 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition (OECD TG 230)
- Androgenised Female Stickleback Screen (OECD GD 148)
- Medaka Extended One Generation Reproduction Test (TG 240)



11

今後検討すべき点

- 魚種間、ライフステージ間の感受性差はどこまで知られているか？

What is known about the sensitivity of the different fish species and life stages in regard to ED related mode of action and adverse effects?

- リスク評価のためにライフサイクル試験を実施する基準は？

What kind of criteria do you use to decide whether TG 234 or TG 240 are most appropriate for identification and risk assessment purposes?

- ライフサイクル試験実施の必要性は？もしそうならTG229と234の組み合わせは？

Do you share the need for developing a full life cycle fish toxicity test or a fish partial life cycle toxicity test, and if so would the combination of TG 229 and TG 234 be appropriate or which alternative design do you prefer?

次の試験法National Coordinators会議の内容紹介

29th Meeting of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme, 25-28 April 2017, Paris

今年の全体会議の話題(予定)

Draft Agendaの内容(抜粋)

- 原生動物活性汚泥阻害試験に関する新しい試験法提案
- マルハナバチの（経口・接触）新しい急性毒性試験法提案
- 魚類蓄積試験（TG305）のガイダンスドキュメント
- 魚類急性毒性試験（TG203）の最新版の現状
- その他、ナノマテリアルの試験、ヒト健康系の試験
甲状腺、蓄積、AOP関連など



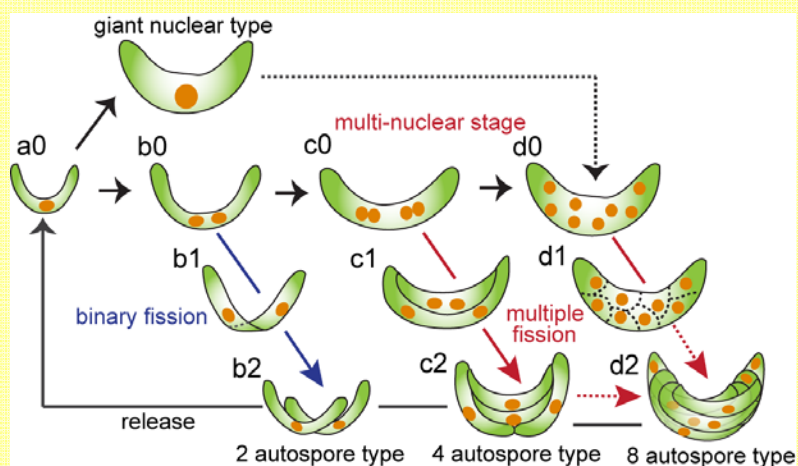
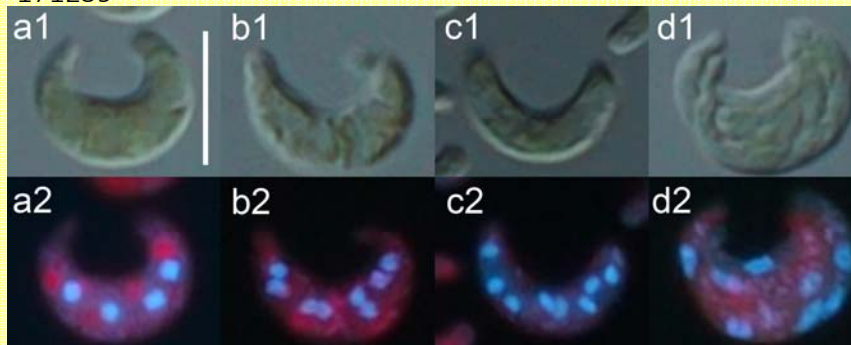
藻類に関する余談

- 緑藻（ムレミカツキモ）について最新研究の話題
- ムレミカツキモの分裂様式は？
分裂途中の形態を見たことがない・・・。
スワローイングは化学物質による影響なの？
- ムレミカツキモは単為生殖なのか？
我々が見ているのは配偶子？
接合するなら、分裂速度が変わるはず。接合あるなしは重要。

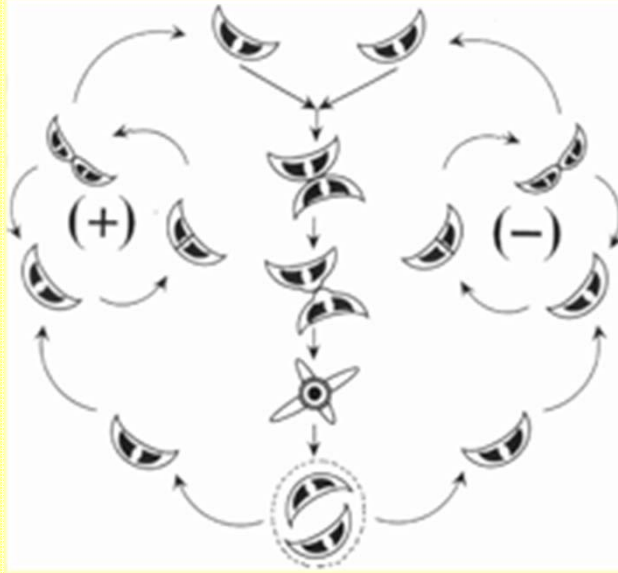
ミカツキモの分裂様式



Novel Cell Reproductive Patterns in the Green Alga
Pseudokirchneriella subcapitata and their Variations under Exposure
 to the Typical Toxicants Potassium Dichromate and 3,5-DCP
 Takahiro Yamagishi, Yoshifumi Horie, Norihisa Tatarazako*
 PLOS ONE
<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171259>



ミカヅキモの性について



まとめ

- 基本的に従来の毒性データ（速度法）が覆ることは無い。（接合無しなら）
- 細胞分裂の仕方が、ムレミカヅキモはミカヅキモの形式と異なることが判明した。
- 従来倍数時間を7~9時間としていたが、それは見かけ上の倍数時間であり、実際の細胞分裂は21~27時間単位で8倍に分裂、が行われている可能性がある。（2倍になる時間は同じ）
- ムレミカヅキモという名称は正しくないかもしれない。ミカヅキモの仲間ではない可能性がある。

ご清聴ありがとうございました

平成29年2月8日(大阪)/2月13日(東京)

生態毒性試験実施にあたって の留意点



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー
菅谷 芳雄（独）国立環境研究所環境リスク・健康研究センター

1

OECD-GLPガイダンス文書について

OECDのGLPに関する文書はどうすれば閲覧できますか？

- 化学物質GLP基準は、MAD（データの相互受入）でOECD-Principle of GLPに調和しています。GLP基準の解釈についてはOECDよりガイダンスが公表されており、以下のアドレスから閲覧、入手可能です。

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>



日本QA研究会より邦訳

<http://www.jsqa.com/download/080408index.html>



OECD GLP原則と適合性調査に関するシリーズ文書リスト		
1	OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)	OECD 優良試験所 (GLP) 原則
2	Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)	GLP適合性モニタリング手順の改訂指針
3	Guidance for GLP Monitoring Authorities Revised Guidance for Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)	施設査察および試験査察実施のための改訂ガイダンス
4	Quality Assurance and GLP (1999)	信頼性保証とGLP
5	Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (1999)	試験施設供給業者のGLP原則適合性
6	The Application of the GLP Principles to Field Studies (1999)	圃場試験へのGLP原則の適用
7	The Application of the Principles of Good Laboratory Practice to Short-Term Studies (1999)	短期試験に対するGLP原則の適用
8	The Role and Responsibilities of the Study Directors in GLP Studies (1999)	GLP試験における試験責任者の責任と役割
9	Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)	GLP査察報告書作成のための手引き
10	The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995) → Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016) No.17	GLP・原則のコンピュータシステムへの適用 No.10(1995)は、No.17(2016)に置換
11	The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1998)	GLP原則適用における委託者の役割と責任
12	Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country(2000)	他国における施設査察、試験査察の要請及び実施についての勧告
13	The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies (2002)	複数場所試験の組織及び管理におけるGLP原則の適用
14	The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies (2004)	in vitro 試験におけるGLP原則の適用について
15	Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)	GLP原則遵守下に運営される資料保存施設の設置及び管理
16	Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology (2014)	(組織学的データのピアレビュープロセスへのGLP要件に関する指針)

最近のOECD-GLPガイダンス文書は？

従来文書No.10(1995) Application of GLP Principles to Computerised Systems (GLP原則のコンピュータ・システムへの適用)をアップデートしたNo.17(2016年4月)が公開された。GLP機関はこの文書に基づき必要なSOPの改定を含む、機器の管理の見直しが求められる。

□ 対象とする「コンピュータシステム」の範囲の拡大

COTS (Commercial Off the Shelf : 既製品) の利用

計測装置、電子制御ピペット、電子天秤・・・保管庫 (冷蔵庫)

汎用のソフトウェア等

※ 従来のような、データ収集、編集・処理、アーカイブへのコンピュータの利用も重要な役割である。



COTSに何を要求されているか？

例：電子計測機器の場合

- 生データを何にするか定める
 - ※データ転送→加工される場合
 - ※自動校正の明確化と記録の保持
- 定期的な校正
 - 頻度、記録内容を事前に定める
- 有効期間・寿命の設定



5

GD No.17（4頁）への補遺

No.10で示されているコンピュータシステムについては、従来どおりであるので、ここでは繰り返さないが、以前に比べてコンピュータの利用が拡大している。

動植物試験に係る、GLP機関では・・・

- 1) 試験に係る、生データは、計測機から出力された印刷物として
いる（ほぼ全試験施設）。もし、試験に係る生データがコンピュー
タシステム中に記録される場合には

- 生データの完全性を守るため、データへのアクセス権の制限と、アクセ
スの記録
- コンピュータシステムの定期的保守点検と非常電源の確保
- コンピュータシステムの更新の際に、どのように生データが維持される
のか、事前にその手順を検討し定めておくこと。



6

続き



- 2) 標準操作手順 (SOP)・資試料を所内ネットから閲覧するようになった
 - SOPは、常に最新版が閲覧できるように、旧版へのアクセスは制限する。
 - 試験資料情報の完全性の確保のためデータの書き換えにはアクセス権の制限が必要

- 3) 表計算ソフトや統計パッケージソフト（市販汎用ソフト）の利用が一般的となったため、バリデーションの手法が限定されるようになった。
 - デフォルト値（算出条件等）を規定して、再現性を確保すること
 - OSの更新による不具合の有無点検が必要



7

最近のOECD-GLPガイダンス文書は？



2016年9月にガイダンス文書 No.18 OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 が公開された。

- *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.* =JISQ17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- 両者の違いについての共通理解として示す文書で詳細な比較を行ったものではない。



8

最近のOECD-GLPガイダンス文書は？



2016年3月にドラフトガイダンス文書 **Guidance on the management, characterisation and use of GLP Test Items** が回覧された。

- 経過 2012年カナダ主導、ブラジル、デンマーク、フィンランド、イタリア、インド、南アフリカ、英、米（EPA、FDA）の参加のドラフト作成のWG。
- 2016年4月、加盟国への回覧結果を加えた、最終ドラフトを第30回GLP会合に提出、一部修正のコメントがあった。まもなく公表が見込まれる。
- 概要：①GLP試験における被験物質の取り扱いについて、詳細な推奨手順を紹介している。
②試験機関に対して、被験物質が試験目的に合致していることの検討を求めている。



9

推奨手順



- 運搬と受領：
SOPでその手順を規定することを要求している。
 - 1) 必要に応じて、試験委託者（発送）との事前協議
 - 2) 発送時の包装・容器、量、保管条件の記載
 - 3) 受領時の外見、量、状態の記録
輸送中、被験物質に異常が生じていないことの確認
輸送中の監視の方法の検討と実施
 - 4) 受領した被験物質の同一性の確認
 - 5) 管理引継文書/受渡簿（Chain-of-custody records）



10

推奨手順（２）



● 管理、取扱い、保管

- 1) 試験責任者には、被験物質が当該試験目的に合致していることを確認する責任がある。
- 2) 品質保証の監査には、被験物質が試験目的に合致していることの評価も含むこと。
- 3) 受領、保管場所、保管条件等、受渡しの記録の実施
- 4) 取扱い上特に留意すべき事項の確認
- 5) 受領時、試験中、保管時の被験物質量の記録（管理簿）
- 6) 保管容器への記載事項



11

推奨手順（３）



● 被験物質のキャラクタリゼーション

- 1) 新規化学物質登録のための試験では、詳しい被験物質情報が要求される。適切に記載されていることの確認。
- 2) 被験物質が試験目的に適合していることの確認。
- 3) 運営管理者は、被験物質の適合性の検討が実施されるようにする責任がある。
- 4) 被験物質の供給者は有効期限（期限日）に関する情報を提供すること。十分な証拠があればその期限を延ばすことは可能である。その場合は再度、被験物質としての適合性について検討すること。



12

GLP機関での検討事項は？

- ドラフトガイダンスでは、新たな手順が推奨されているが、国内GLPラボでは、すでに実施されている手順も含まれる。文書発行後は早急に点検して戴きたい。
- 被験物質としての適合性の検討が強調されているが、具体的な検討事項は、試験目的と被験物質の特性に依存するため、詳細は確定できていない。
 - 試験委託者と試験機関の協力関係は重要
 - 化審法で要求される被験物質情報の詳細については規制当局の検討課題



13

OECD-TG201-203では、原則pH調整しないとなっていたのでは？

化審法の新規化学物質登録のための生態毒性試験法は、OECD-TGに整合しています。ご存知の通り、現行のTGでは、ある一定範囲を超えた場合には、pH調整した追加試験を実施することが望ましいとしています。化審法では、新規に試験を実施するのであれば、pH調整有りの試験結果を優先する方針です。これは、基本的には「真の毒性」を対象とするためです。

- 13. The test should be carried out without the adjustment of pH. If the pH does not remain in the range 6-9, then a second test could be carried out, adjusting the pH of the stock solution to that of the dilution water before addition of the test substance. --- (OECD-TG202)
- 14. The test should be carried out without adjustment of pH. If there is evidence of marked change in the pH of the tank water after addition of the test substance, it is advisable that the test be repeated, --- (OECD-TG203)
- 藻類試験法でも、培地の緩衝作用で変動は抑制されますが、pHの変動は藻類の生長に影響を与えます。毒性試験はpHのような物理化学的要因で生長阻害が起こらない範囲で、実施することが望まれます。



14

ご静聴ありがとうございました。



ここからは、会場からのご質問をお聞きする時間です。

化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。
http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準(GLP)関連ページ
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>



15