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 化学物質審查室

<目 次>

1. 化審法の施行状況について

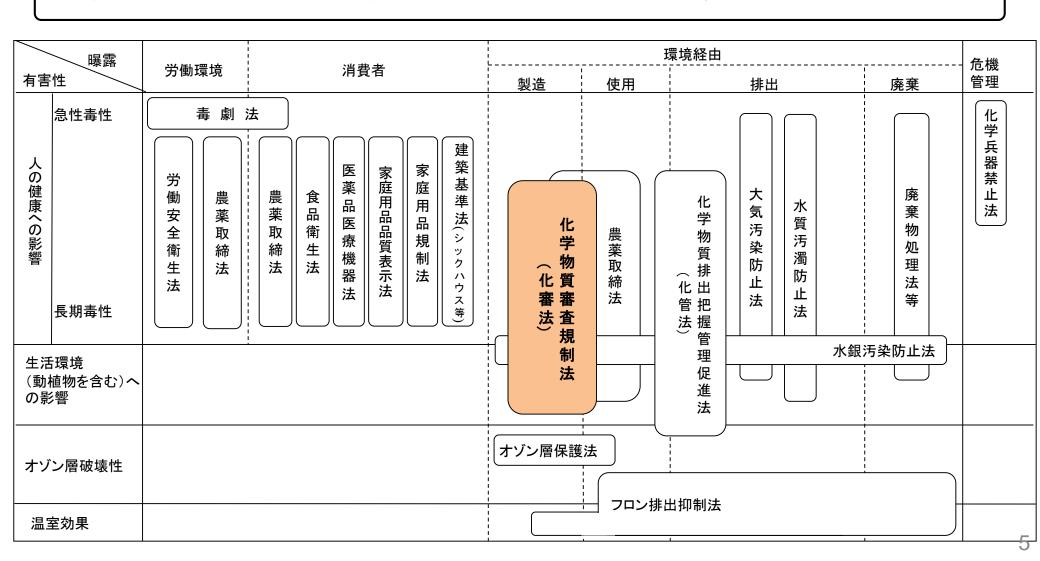
2. 化審法の見直しについて

1. 化審法の施行状況について

① 化審法の体系

我が国の化学物質規制における化審法の位置づけ

- 〇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。
- 〇化審法は、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。



化審法の体系

〇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。

※物質数は平成28年4月時点

新規化学物質

事前審査後上市

特例制度

高濃縮でなく低牛産 (年間10トン以下)

少量新規 (年間1トン以下)

中間物等 • 少量中間物等 (政令で定める用途)

低懸念高分子化合物

事前 確認等後上市

既存化学物質

第一種特定化学物質 (31物質)

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あり

放出を回避環境中への

製造・輸入許可制(必要不可欠用途以外は禁止)

政令指定製品の輸入禁止

•回収等措置命令

等

監視化学物質 (37物質)

難分解・高蓄積・毒性不明

等を詳細 使用状況

製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出義務

第二種特定化学物質 (23物質)

人健康影響・生態影響のリスクあり

審査後直ちに評価

優先評価化学物質 (196物質)

審査5年後に公示

一般化学物質 (およそ28,000物質)

既存化学物質 審查済新規化学物質 約8千物質 放出を抑え 制の

詳細に把握 用状況等を を

- ・製造・輸入(予定及び実績)数量 用途等の届出
- 必要に応じて予定数量の変更
- ・ 取扱についての技術指針
- 政令指定製品の表示 等
- 製造・輸入実績数量・詳細用 途別出荷量等の届出
- 有害性調査指示
- 情報伝達の努力義務

大まかに把握使用状況等を

評

製造・輸入実績数量、用途等 の届出

H21改正により移行

約2万物質

② 新規化学物質の審査

新規化学物質の事前審査

- 〇事業者は、新規化学物質の届出を行い、通常の事前審査を受けると、 その製造・輸入が可能になる。【通常新規】
- 〇製造・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)

[※]高分子フロー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。

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	O件	8件	8件	29件	157件	O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

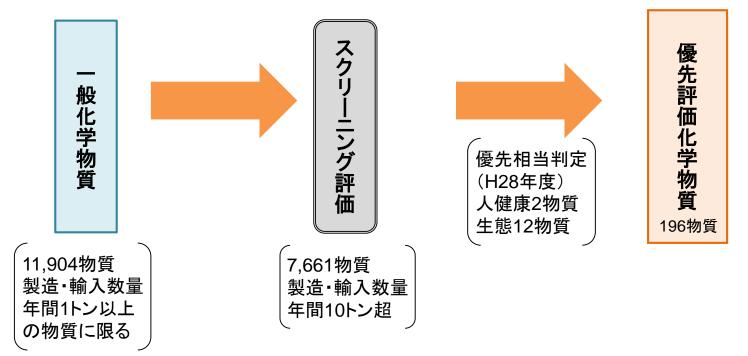
※高分子フロースキームに基づく低生産量新規物質も含む。

③ 既存化学物質のリスク評価

スクリーニング評価の状況

- 〇平成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、適用範囲を広めて実施してい 〈予定。
- 〇平成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。

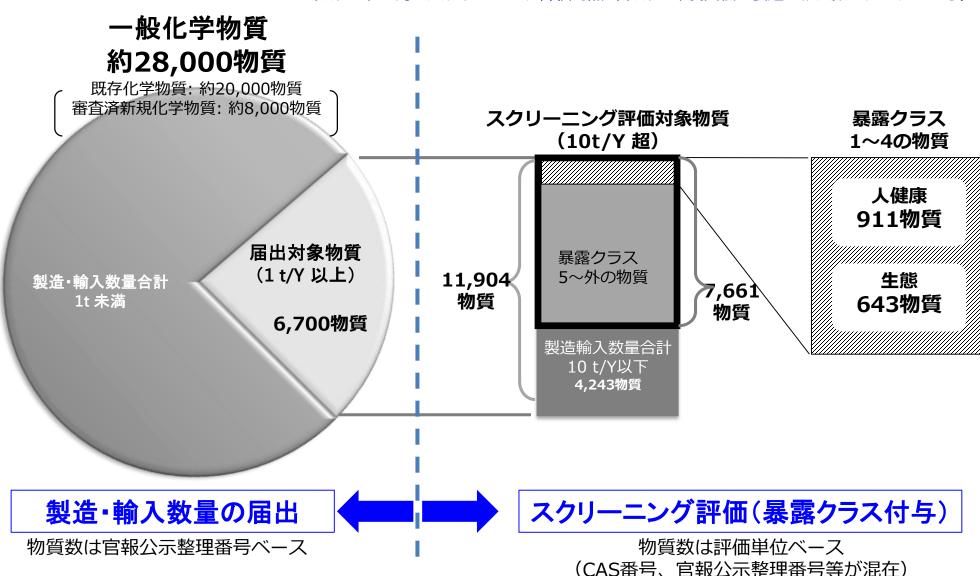
一般化学物質のリスク評価の状況



※ 物質数は平成29年1月時点。

スクリーニング評価の進捗(一般化学物質全体)

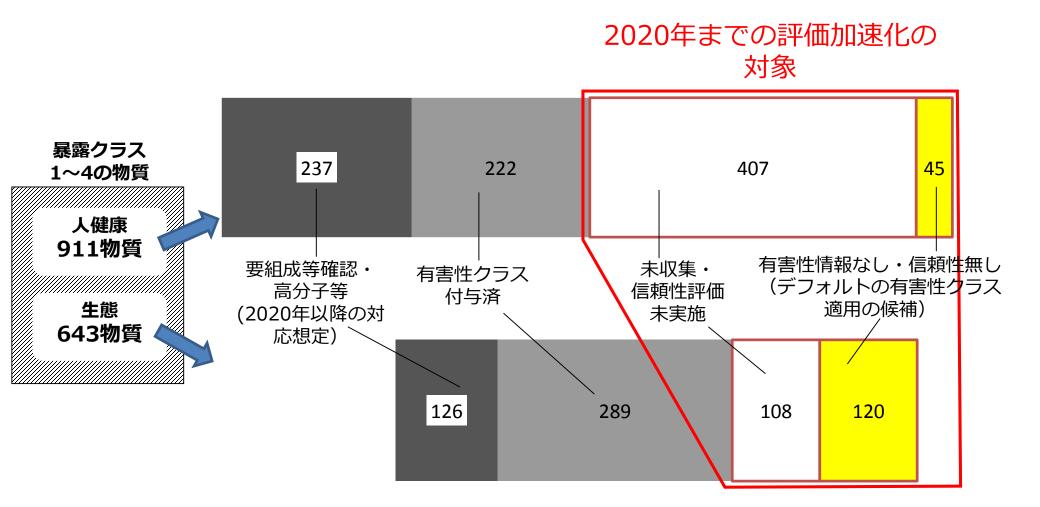
平成28年10月のスクリーニング評価時点(平成26年度実績の製造・輸入数量データによる)



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

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)



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。
- 〇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	H28.6.17 1, 2ージクロロプロパン		・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。
	ブロモメタン (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。

④ 化審法におけるWSSD2020年目標 に向けた検討

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(1)

〇 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

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)

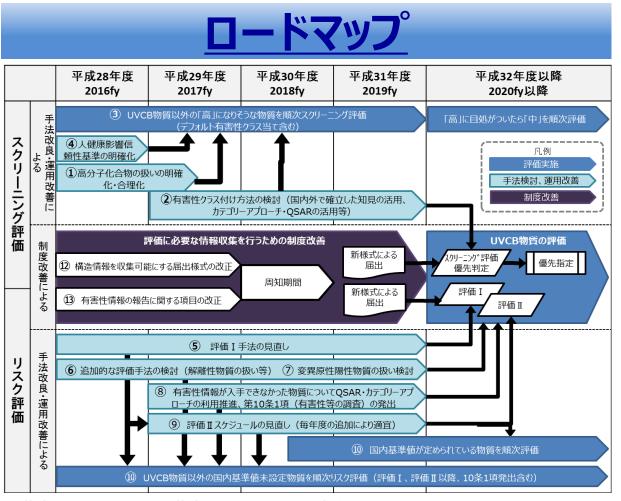
- ➤ スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- ▶ 評価 I では、第二種特定化学物質になりそうな物質をより 絞り込む。(例:マトリックスの左上のマスから着手する、第 二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当し そうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後 回しにする等)
- ▶ 評価 II のスケジュールも上記と同様の観点で見直す。
- ▶ 国内外で確立された知見(既存評価書やガイドライン等) の活用を促進する。
- 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイダンスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- ▶ 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。

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 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
一二二	(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
5	・ 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	専門家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、 ④ 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
リスク評価	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I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
めの制度 報収集を	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11(一般化学物質)及び様式 12(優先評価化学物質)	② 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なるよう省令改正
改行要 善うな た情	有害性情報の報告に関する省令 第3条	③ 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

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(3)

〇一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

くこれまでの経緯>

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

赤渕 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

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)。

①分解性に関する情報 自然環境中で分解され易いか CO_2

化審法の通常新規審査制度における試験成績の項目

②蓄積性に関する情報

牛物の体内に入った場合に体



③人健康への影響

人に対する変異原件や毒件 の疑いがあるか



4生態への影響

水牛牛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)。

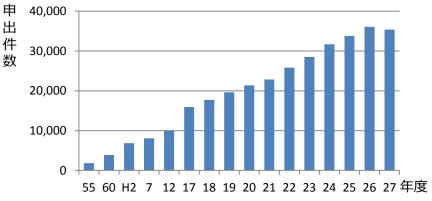
	審査を要する有害性項目	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	なし	1トン(製造・輸入量)	1トン(製造・輸入量)
低生産量新規制度	分解性・蓄積性	10トン(製造・輸入量)	10トン(製造・輸入量)

※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 23 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、<u>数量調整の件数も増加している</u>。
- ○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<u>事業者の</u> 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

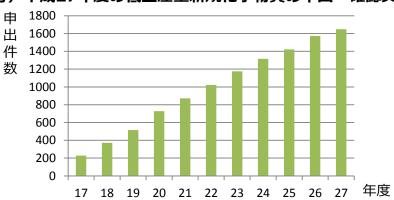


申出件数	確	不確認	
中山口奴	数量調整なし	数量調整あり	7174年前心
35,360件	30,492件	4,276件	592件

特例制度で主に 活用される製品例 液晶ディスプレイ



「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	不確認	
中山行教	数量調整なし	数量調整あり	717世前心
1648件	1400件	248件	0件

特例制度の見直し案 ~イメージ図~

○特例制度の確認の基準となる全国上限値を「製造・輸入予定数量」から、製造・ 輸入数量と用途に応じた排出係数から算出される「環境排出量」に変更する。

合理化前:全国上限(製造・輸入予定数量)

・新規化学物質Aについて、3社から1トンずつの予定数量で申出された場合、3等分した333kgに数量調整し、国が確認を行う。

- ●新規化学物質A
- →1トン(予定数量・製造)
- →333kg (数量確認後・製造)



- ●新規化学物質A
- →1トン(予定数量・製造)
- →333kg (数量確認後・製造)
- ●新規化学物質A
- →1トン(予定数量・製造)
- →<u>333kg (数量確認後・製造)</u>

合理化後:全国上限(環境排出量)

・用途に応じて固有の数値である「排出係数」を用いて、

(環境排出量) = (製造・輸入数量) × (排出係数) を算定できる。

- ・例えば、電気電子材料の排出係数0.0012を用いると、 製造輸入量1トンで環境排出量は1.2キロになり、3社 の合計排出量3.6キロは1トンを超えないので数量調整 の必要はない。
 - ●新規化学物質A
 - → 1トン(予定数量・製造)
 - →用途:電気電子材料
 - →1トン(数量確認後・製造)



環境排出量



- → 1トン(予定数量・製造)
- →用途:電気電子材料
- →<u>1トン(数量確認後・製造)</u>



- ●新規化学物質A
- → 1トン(予定数量・製造)
- →用途:電気電子材料
- →1トン(数量確認後・製造)

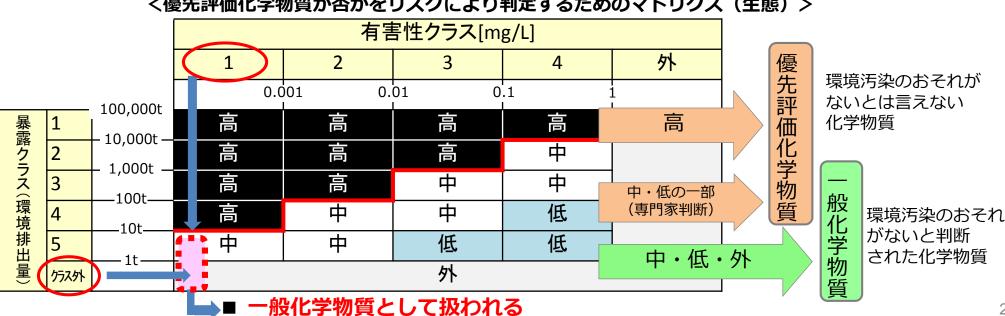


②毒性が非常に強い新規化学物質の管理

毒性が非常に強い新規化学物質について

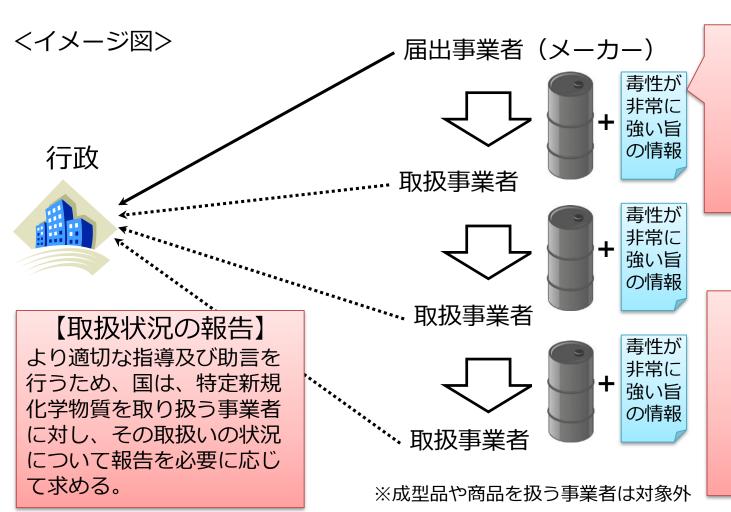
- ○国は有害性と暴露の観点からリスクの高い新規化学物質を優先評価化学物質に指定してい る。
- ○近年、**毒性が非常に強い(予測無影響濃度※=0.001mg/L以下)が、環境排出量が少ない** (10トン未満)物質が確認されている。(ピンク枠の物質)
 - ※ある化学物質が水中にこれ以上含まれると動植物に影響を与える濃度
- ○具体的な例としては、「医薬中間体」(0.00001mg/L)や「ゴム製品用の安定剤」 (0.00001mg/L) 等がある。
 - 〈参考〉・医薬中間体: 抗生物質、抗ウイルス薬等の薬の原料
 - ・ゴム製品用の安定剤:ゴムの劣化を防ぐために用いられる
- ○このよ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

<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)>



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。



【情報伝達努力義務】

他の事業者に対し当該化学物質を譲渡・提供するときに、 その相手方に対して当該化学 物質である旨の情報を伝達す る努力義務を課す。

【指導及び助言】

特に必要があると認められる ときには、一定の汚染防止措 置を取るよう、国が当該化学 物質を取り扱う事業者に対し て指導及び助言を行う。

御清聴ありがとうございました。