平成30年3月1日(東京)/3月6日(大阪) 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

2018年3月1日(木)/6日(火) 環境省大臣官房環境保健部 環境保健企画管理課 化学物質審查室

# <目次>

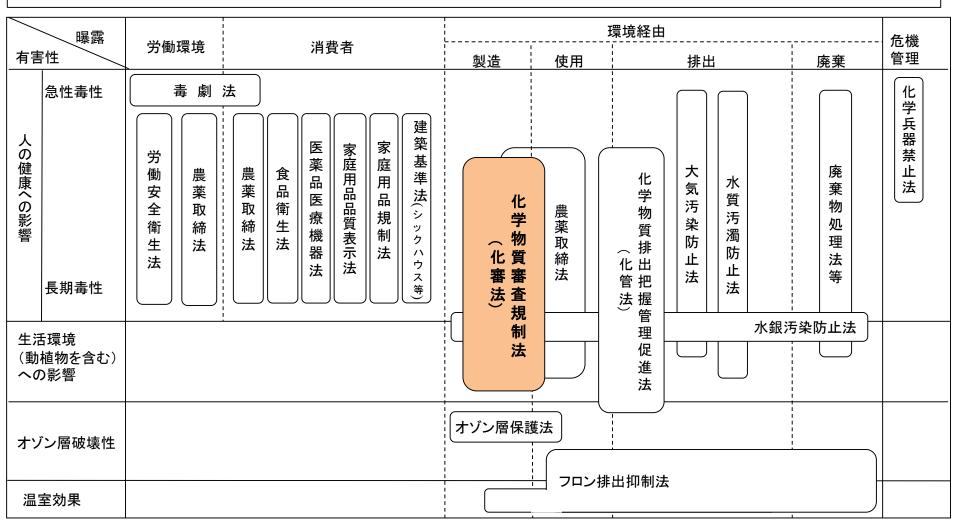
- ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要
- ② 化審法の施行状況
- ③ 化審法の改正
- ④ POPs条約への対応

① 化学物質審査規制法(化審法)の概要

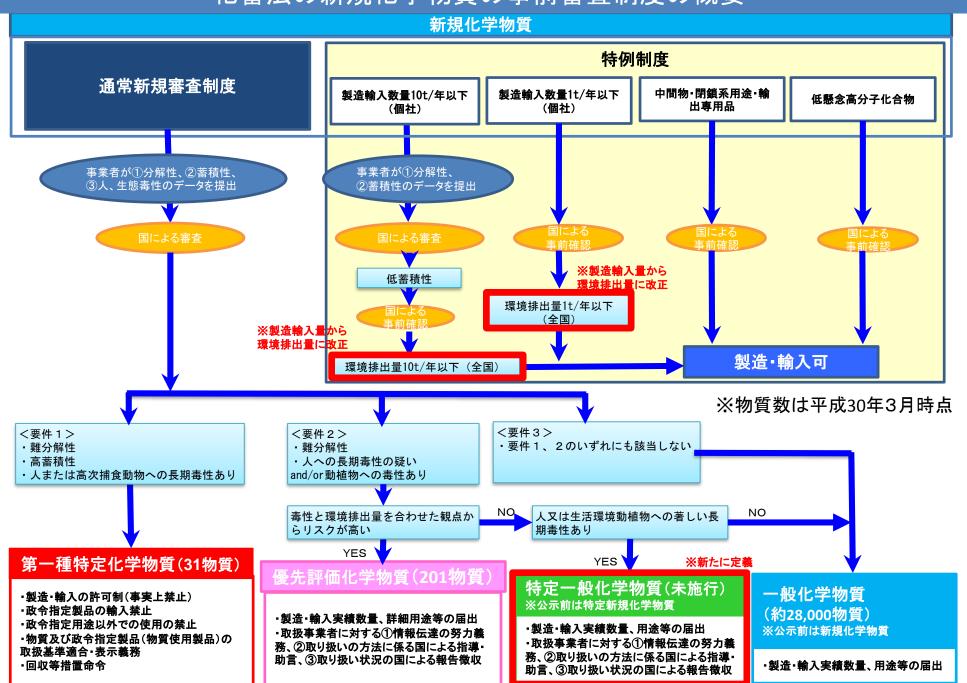
## 我が国の化学物質規制における化審法の位置づけ

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。

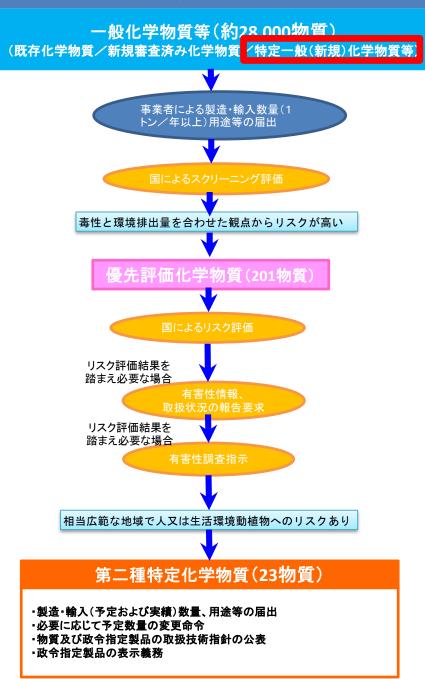
〇化審法は、環境を経由した人への長期毒性や生活環境・生態系への影響への評価を対象としている。



#### 化審法の新規化学物質の事前審査制度の概要

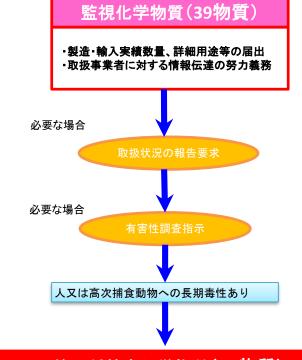


### 一般化学物質等のスクリーニング評価・リスク評価



※物質数は平成30年3月時点

難分解・高蓄積性ありで、 人又は高次捕食動物への長期毒性が不明な場合



#### 第一種特定化学物質(31物質)

- ・製造・輸入の許可制(事実上禁止)
- ・政令指定製品の輸入禁止
- ・政令指定用途以外での使用の禁止
- 物質及び政令指定製品(物質使用製品)の取扱基準適合・表示義務
- •回収等措置命令

② 化審法の施行状況

#### 化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況

〇 平成28年9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

~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、目標とロードマップ~

■「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

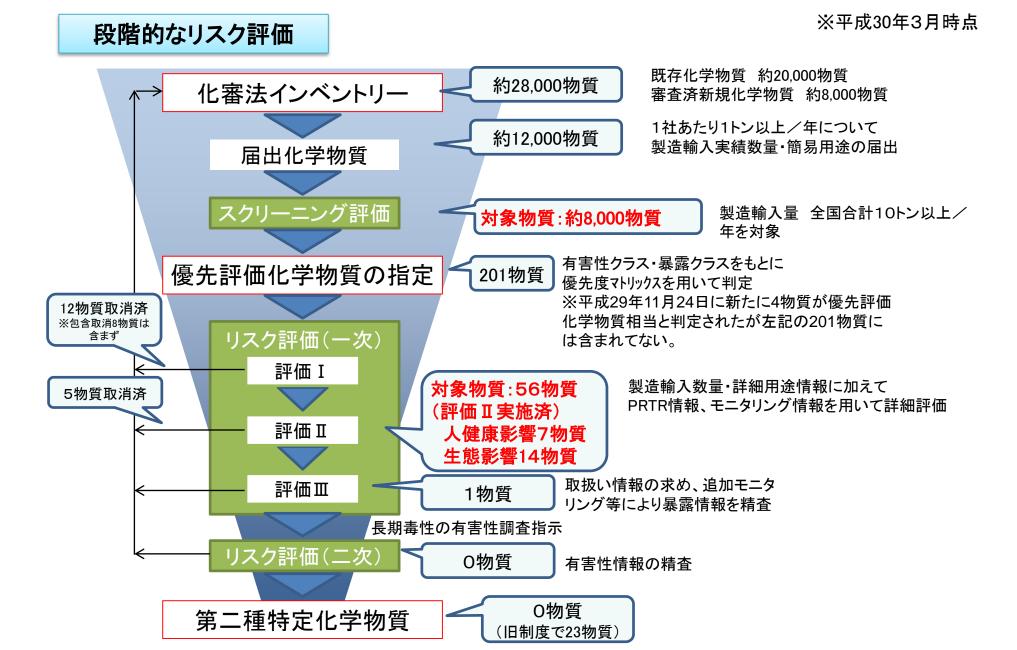
- > スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

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6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 平成28年度化学物質審議会第2回安全対策部会 第168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9より

#### 化審法のスクリーニング評価・リスク評価



### 化審法のスクリーニング評価結果(人健康)

	人健康に係る有害性が付与された一般化学物質数※1※4								
	有害	性クラス	1	2	3	4	外		
					有害性評価値	直			
暴露	クラス	*2	設定なし <sup>※3</sup>		0.005mg/kg/day超 0.05mg/kg/day以下		0.5mg/kg/day超	合計	
1		10,000t超					5	5	
2	環	10,000t以下 1,000t超			1	4	10	15	
3	境 排	1,000t以下 100t超		2	14	34	26	76	
4	出 量	100t以下 10t超		21	10	44	35	110	
5		10t以下 1t超		2	1	3		6	
外		1t以下		1		1		2	
	í	<b>合計</b>	0	26	26	86	76	214	

## →3物質を優先評価化学物質に指定(生態の観点で指定される物質とは別の物質)

- ※1 CAS、旧二監ベースの物質数、暴露クラスは分解性を考慮したものである。
- ※2 暴露クラスは平成27年度の製造輸入数量及び出荷数量に基づき算出した。
- ※3 発がん性、変異原性があるとされている物質である。
- ※4 本表には未公示新規化学物質9物質は含まれていない。

## 化審法のスクリーニング評価結果(生態)

	生態に係る有害性が付与された一般化学物質数※1							
	有害	!性クラス	1	2	3	4	外	
					PNEC			
暴露分	クラス	*3	0.001mg/L以下	0.001mg/L超 0.01mg/L以下	0.01mg/L超 0.1mg/L以下	0.1mg/L超 1mg/L以下	1mg/L超	合計
1		10,000t超					1	1
2		10,000t以下 1,000t超				2	3	5
3	環 境 排	1,000t以下 100t超		1	6	6	10	23
4	出量	100t以下 10t超	1 <sup>※2</sup>	31	29	21	23	105
5	_ <del></del>	10t以下 1t超	15	11	25	10	22	83
外		1t以下	15	15	22	11	12	75
		合計	31	58	82	50	71	292

## →1物質を優先評価化学物質に指定(人健康の観点で指定される物質とは別の物質)

<sup>※1</sup> CAS、旧三監ベースの物質数、暴露クラスは分解性を考慮したものである。

<sup>※2</sup>優先度高となる物質は2物質あったが、有害性クラス1、暴露クラス4の1物質については蓄積性が未判定のため、優先指定は保留されている。

<sup>※3</sup> 暴露クラスは平成27年度の製造輸入数量及び出荷数量に基づき算出した。

#### 優先評価化学物質のリスク評価(一次)<u>評価Ⅱの状況</u>

- ○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8物質、平成29年度は6月に1物質、11月に1物質、1月に2物質を実施し、これまでに計22物質(人健康影響8物質、生態影響15物質※)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。
- ○今後、平成29年度に8物質、平成30年度に10物質を、リスク評価Ⅱを実施。

※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) は除く

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
H29.3.24	キシレン	生態	・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。 ・検出下限値を下げた上でモニタリングを実施する。	評価Ⅱを 継続
	亜鉛ピリチオン	生態	・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。 ・今後、銅ピリチオンとの関係を整理した上でリスク評価やモニタリング の方法について検討する。	評価Ⅱを 継続
H29.6.25	1,3,5-トリクロロ-1,3,5-トリアジ ナン-2,4,6-トリオン	生態	・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。 ・今後、イソシアヌル酸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を 継続
H29.11.24	デカンー1ーオール	生態	・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。 ・今後、デカンー1ーオール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を 継続
H30.1.19	<i>N</i> -メチルカルバミン酸2- <i>sec</i> -ブ チルフェニル(フェノブカルブ)	生態	・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。 ・今後、化審法適用用途の寄与分を把握することが可能な環境モニタ リング地点を選定したうえで追加モニタリングを実施する。	評価Ⅱを 継続
	N,N-ジメチルホルムアミド	人健康	・排出源ごとの暴露シナリオにもとづく予測環境濃度が有害性評価値を超えた地点が2地点確認された。 ・今後、PRTR情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の結果を通知して自主的な取組を促し、排出状況の改善を確認した上で優先評価化学物質の指定の取消しを行う。	評価Ⅱを 継続

#### 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)

〇 <u>化審法第41条第1項及び第2項</u>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、<u>国へ報告すること</u> <u>が義務づけられている。</u>

## <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/I以下であるもの
  - 無影響濃度が1mg/I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/I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/I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25~29年 累積報告件数
分解性	478件
蓄積性	96件
物化性状	20件
人健康毒性	337件
生態毒性	205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、<u>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</u>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、<u>生態影響に係る有害性情報</u> の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願いしたい。

#### 環状シロキサンの審査

〇 環状シロキサンのうち、高濃縮の疑いのある、オクタメチルシクロテトラシロキサン(D4)、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)及びドデカメチルシクロヘキサシロキサン(D6)について、平成29年12月11日の平成29年度第8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173回審査部会、第180回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会において審査を行った。

物質名	分解性	蓄積性	人健康影響	生態影響
オクタメチルシクロテトラ シロキサン(D4)	難分解性	高濃縮性	第一種特定化学物 質相当でない	十分なデータがないた め判定できない
デカメチルシクロペンタ シロキサン(D5)	難分解性	高濃縮性	第一種特定化学物 質相当でない	第一種特定化学物質 相当でない
ドデカメチルシクロヘキ サシロキサン(D6)	難分解性	高濃縮性	十分なデータがない ため判定できない	十分なデータがないた め判定できない

→オクタメチルシクロテトラシロキサン(D4)及びドデカメチルシクロへキ サシロキサン(D6)を監視化学物質に指定 ③ 化審法の改正

# 新規化学物質の審査制度(現行制度)

#### (1)通常新規審査制度

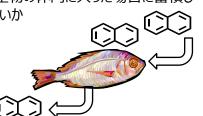
- ➤ 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- ▶ 国はその届け出られた新規化学物質の性状(分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か)を審査し、その結果に応じた規制を行う。

# ①**分解性に関する情報** 自然環境中で分解され易いか CO<sub>2</sub> H<sub>2</sub>OT

#### 化審法の通常新規審査制度における試験項目

生物の体内に入った場合に蓄積し

②蓄積性に関する情報



③人健康への影響人に対する毒性があるか



4生態への影響

牛物に対する毒性があるか



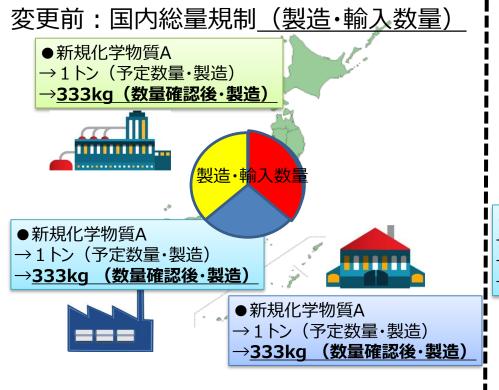
#### (2)審査特例制度

- ▶ 製造・輸入数量が一定以下の新規化学物質については、特例として、上記審査の一部又は全部が免除され、数量の確認等を経て、製造輸入できる。
- ▶ 同様の審査特例制度は欧米にも存在するが、我が国には独自の国内総量規制が存在するため 国による確認数量の調整が発生することがある。

	審査を要する有害性項目	個社上限	国内総量上限
少量新規制度	なし	1トン (製造・輸入量)	1トン (製造・輸入量)
<b>化</b>	分解性•蓄積性	10トン	10トン
低生産量新規制度	(毒性は不要)	(製造・輸入量)	(製造・輸入量)

## 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。



変更後:国内総量規制 (環境排出量)

●新規化学物質A

→ 1トン (予定数量・製造)

→ 1トン (数量確認後・製造)

● 新規化学物質A

→ 1トン (予定数量・製造)

→ 1トン (予定数量・製造)

→ 1トン (数量確認後・製造)

・電気電子材料の排出係数0.0012を用いると、製造量1トンで 環境排出量は1.2キロになり、3社の合計排出量は3.6キロにな く改正法施行(平成31年1月1日)以降の変更点><sup>るため、数量調整の必要はない。</sup>

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

# 毒性が強い化学物質管理の見直しの必要性

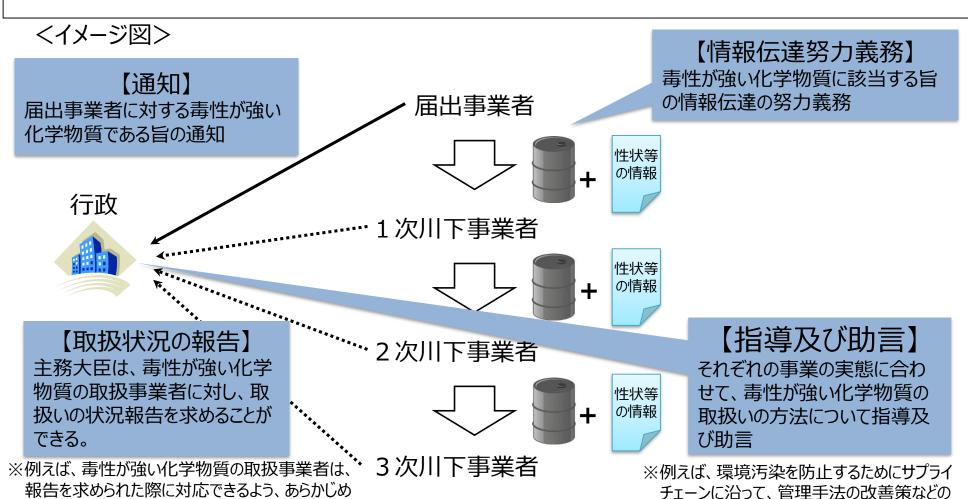
○ 近年、新規化学物質の審査において、人の健康や動植物の生息等に 与える毒性が強いため、環境中に排出される場合にはリスクが顕在化す る可能性のあるものの、環境への排出量が非常に小さい化学物質が散 見されている。

○しかし、このような化学物質であっても、環境への排出量が小さければ、一定の規制措置が課される優先評価化学物質には相当せず、一般化学物質として製造・輸入数量の届出義務が課されているにすぎず、現行の化審法では十分に措置することができない。

○そこで、このような<u>毒性が強い化学物質</u>について、<u>不用意に排出されない</u> よう事業者に適切な取扱いを促す措置を講ずる必要がある。

# 毒性が強い化学物質管理の見直し

毒性が強い化学物質を取り扱う事業者に注意を促すため、事業者による情報伝達の努力 義務、事業者に対する国による指導及び助言等の権限を創設する。



当該化学物質の出入庫状況や在庫状況に関

する記録を文書で、一定期間保存しておく。

情報を提供するよう指導・助言する。

## 特定新規化学物質の判定基準(案)

通常の新規化学物質審査時に届け出られた試験データから判定。

#### 人健康影響に関する特定新規化学物質の判定基準(案)

	判定基準
一般毒性又は生殖発生毒性	有害性評価値 0.0005mg/kg/day 以下
変異原性	細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を 用いる染色体異常試験又はマウスリンフォーマTK試験に ついて、片方が強い陽性であり、もう片方が陽性以上(陽 性又は強い陽性)

#### 生態影響に関する特定新規化学物質の判定基準(案)

PNEC導出に用いる試験結果	判定基準
3種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10 <sup>-4</sup> mg/L 以下
2種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10 <sup>-5</sup> mg/L 以下
1種の慢性毒性試験結果がある場合	3×10 <sup>-5</sup> mg/L 以下

## 政省令等の改正について

〇 昨年の化審法改正や運用改善等に伴い、以下の政省令等が改正される予定。

改正政省令等名称	施行予定日
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正す る政令	平成30年4月1日(一部、 平成30年10月1日又は 平成31年1月1日)
有害性情報の報告に関する省令の一部を改正する省令	平成30年4月1日
新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に 係る有害性の調査の項目等を定める省令の一部を改正する省令	平成30年4月1日
新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生 じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る 被害を生ずるおそれがないものに関する基準	平成30年4月1日
新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に 係る有害性の調査の項目等を定める省令第二条及び第四条第四号の規 定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が別に定める試験	平成30年4月1日
新規化学物質等に係る試験の方法について	平成30年4月1日
「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて	平成30年4月1日
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	平成30年4月1日

④ POPs条約への対応

# POPs条約COP8で規制対象に追加された物質

〇附属書Aへの追加

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
デカブロモジフェ ニルエーテル (DecaBDE)	難燃剤  Br B	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)※1 -自動車用部品(動力伝達系、燃料系等) -2022年12月より前に型式承認を受けた航空機用交換部品 -難燃性を有する繊維製品 -家電製品に用いられるプラスチックケース及び部品の添加剤 -断熱性建材用ポリウレタンフォーム
短鎖塩素化パラフィン(SCCP)(炭素数が10から13の直鎖であって、塩素化率が48重量%を超えるもの)	金属加工油、難燃剤  (炭素数12、塩素化率60%の例)	・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)※1 -動力伝達用ベルト添加剤(天然・合成ゴム産業) -ゴム製コンベアベルト用交換部品(鉱業及び林業用) -皮革用加脂剤 -潤滑油添加剤(特に自動車、発電機等の用途) 等

#### 〇附属書Cへの追加

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ヘキサクロロブタジエン(HCBD)※2	溶媒 CI	・非意図的生成による放出の削減

- ※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。
- ※2 化審法では平成16年4月1日に第一種特定化学物質に指定済。

# 化審法第一種特定化学物質

## 〇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がある物質
- 規制措置:
  - 製造・輸入の許可及び使用の制限
  - 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入制限
  - 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)
  - 第一種特定化学物質の指定等に伴う回収等措置命令
- 対象物質:31物質群

ポリ塩化ビフェニル、ポリ塩化ナフタレン(塩素数2以上のもの)、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、ビス(トリブチルスズ)=オキシド、 $N\cdot N$ -ジトリルーパラーフェニレンジアミン、トリーターシャリーブチルフェノール、トキサフェン、マイレックス、ケルセン又はジコホル、ヘキサクロロブタジエン、ジーターシャリーブチルフェノール、PFOS又はその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン、 $\alpha$ -ヘキサクロロシクロヘキサン、 $\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン、 $\gamma$ -ヘキサクロロシクロヘキサン、 $\gamma$ -ヘキサブロモビフェニル、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、エンドスルファン、ヘキサブロモシクロドデカン、ペンタクロロフェノール

# DecaBDE及びSCCPに対する化審法上の所要の措置

製造・輸入については原則禁止

物質名	左記物質が使用されている場合に 輸入することができない製品	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)	回収等措置命令
ー・ ー' ―オキシ ビス(二・三・四・ 五・六―ペンタブロ モベンゼン)(別名 デカブロモジフェニ ルエーテル。)	<ul> <li>防炎性能を与えるための処理をした生地</li> <li>生地、樹脂又はゴムに防炎性能を与えるための調整添加剤</li> <li>接着剤及びシーリング用の充塡料</li> <li>防炎性能を与えるための処理をした床敷物</li> <li>防炎性能を与えるための処理をしたカーテン</li> <li>防炎性能を与えるための処理をした旗及びのぼり</li> </ul>	全ての用途における使用の禁止	将来の環境リスクを 推計、評価した結果、現時点で得られている情報からは、 製品の回収等の追加 措置を講ずる必要性 は認められない。
ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が十から十三までのものであつて、塩素の含有量が全重量の四十八パーセントを超えるものに限る。)	<ul> <li>・ 潤滑油、切削油及び作動油</li> <li>・ 生地に防炎性能を与えるための調整添加剤</li> <li>・ 樹脂用又はゴム用の可塑剤</li> <li>・ 塗料(防水性かつ難燃性のものに限る。)</li> <li>・ 接着剤及びシーリング用の充塡料</li> <li>・ 皮革用の加脂剤</li> </ul>	全ての用途における使用の禁止	将来の環境リスクを 推計、評価した結果、現時点で得られている情報からは、 製品の回収等の追加 措置を講ずる必要性 は認められない。 25

# POPs条約に係る今後の見込み

PFOAとその塩及びPFOA関連物質については、平成30年9月開催予定のPOPRC14において議論され、最速で平成31年開催予定のCOP9において廃絶対象物質に追加される可能性がある。

物質名	主な用途	平成29年10月のPOPRC13における決定事項
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、界面活性剤等	リスク管理に関する評価及びPOPs条約上の位置付け(製造・使用等の「廃絶」又は「制限」、並びに「意図的でない生成」)について検討し、特定の用途についての適用除外項目、POPs条約上の位置付け及びPFOA関連物質の対象範囲について、今後更なる情報を収集し、次回会合(POPRC14)まで議論を重ねることとなった。特に、PFOA関連物質については、日本から、規制措置を行う上で対象物質を特定すべきであるとの意見を述べ、今後更なる情報収集を行うこととなった。
ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS 関連物質	フッ素ポリマー加工 助剤、界面活性剤等	ノルウェーから提出された提案書について、残留性、濃縮性、長距離移動性及び毒性等を審議した結果、PFHxSが附属書Dのスクリーニング基準を満たすとの結論に達し、リスクプロファイル案を作成する段階に進めることが決定された。

# 御清聴ありがとうございました。