化審法下の化学物質管理の最新進捗

令和3年2月16(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>

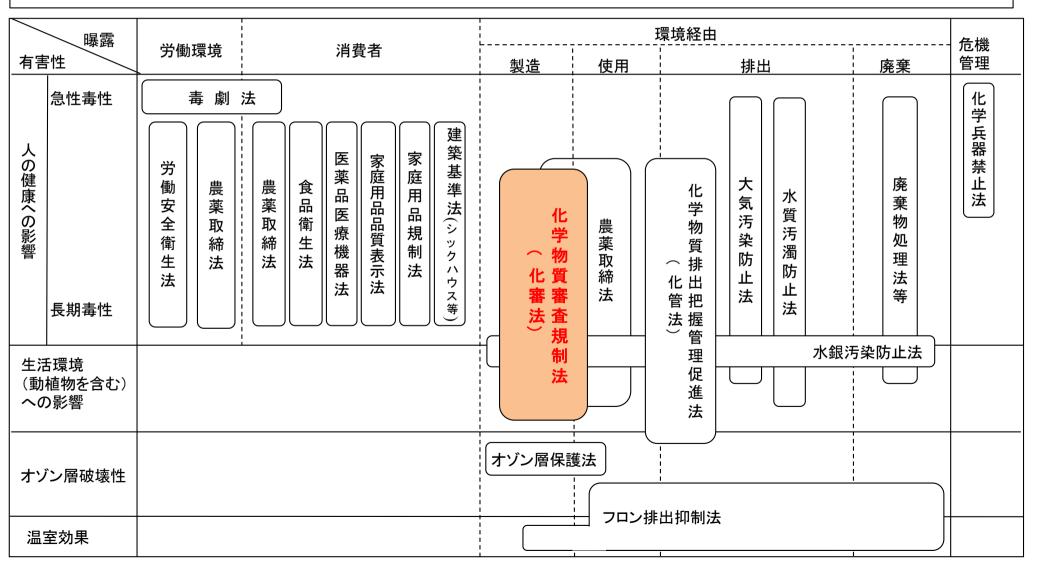
- ① 化学物質審査規制法(化審法)の概要
- ② 新規化学物質の審査・既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- 4 その他

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

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。



化学物質審查規制法

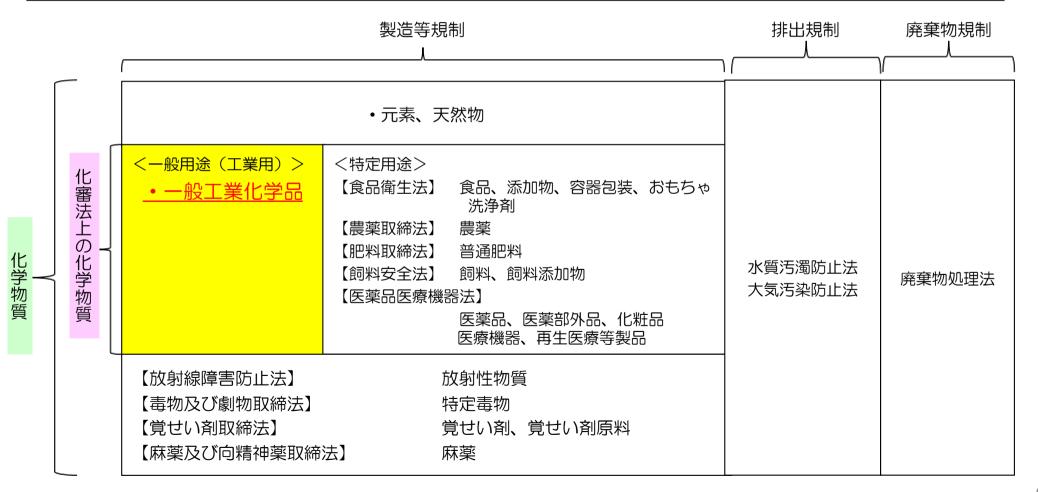
- ○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化学物質審査規制法、化審法)
- 〇昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 〇目的:人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、①新規の化学物質の製造・輸入に際し、その性状を事前審査する制度を設けるとともに、②化学物質の性状等に応じて製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。

<u>環境を経由した人への長期毒性や生態系への影響</u>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

- 〇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。
- 〇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

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。

物質数は令和3年1月時点 第一種特定化学物質 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) (33物質) 政令指定製品の輸入禁止 審査 •回収等措置命令 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 新規化学物質 監視化学物質 に把握 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 •有害性調査指示 (38物質) 情報伝達の努力義務 特例制度 難分解・高蓄積・毒性不明 高濃縮でなく低牛産 放出を抑制 量、用途等の届出 第二種特定化学物質 事前確認等後上市 必要に応じて予定数量の変更 (年間10トン以下) (23物質) 少量新規 取扱についての技術指針 人健康影響・生態影響のリスクあり 政令指定製品の表示 等 (年間1トン以下) を詳細に把を詳細に把 中間物等 • 少量中間物等 製造・輸入実績数量・詳細用 審査後直ちに評価 優先評価化学物質 途別出荷量等の届出 (政令で定める用途) (226物質) 有害性調查指示 情報伝達の努力義務 低懸念高分子化合物 リスク評価 (一般化学物質) 特定一般化学物質 • 製造 • 輸入実績数量、用途等 審査5年後に公示 の届出 ·般化学物質 (特定一般化学物質) (およそ28,000物質)

既存化学物質

H21改正により移行

既存化学物質 約2万物質 審査済新規化学物質 約8千物質 大まかに把握使用状況等を

- 製造・輸入(予定及び実績)数

- · 製造·輸入実績数量、用途等 の届出
- 情報伝達の努力義務
- ・取扱いの方法に係る国による 指導·助言
- ・取扱い状況の国による報告義

第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

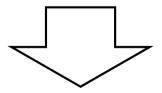
〇難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している物質。PCB・DDT等の33物質を指定。

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)

- 〇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。
- 〇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。
- 〇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

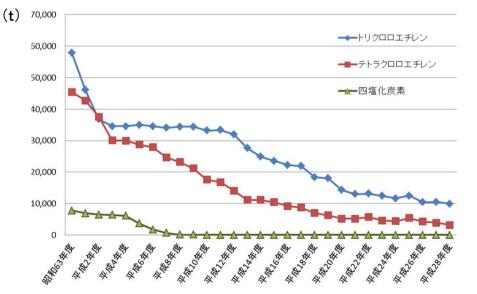
第二種特定化学物質とは

- 〇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。
- 〇第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。
- 〇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)

〇通常新規化学物質について、令和2年度(R3.1まで)は<u>154件を判定</u>。

審議件数	,	判定件数						特定新規化学物質	
11 成 工 系	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号	人健康	生態	
150件	0件	13件	3件	35件	103件	0件	2件	4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。 (注)同一の物質について、複数の事業者から届出がなされ判定するケースがあるため、審議件数と判定件数の合計は一致しない。

- 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
- 〇低生産量新規化学物質(全国排出10トン/年以下)について、令和2年度(R3.1

まで)は172件を判定。

審議件数	判定件数
90件	172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。

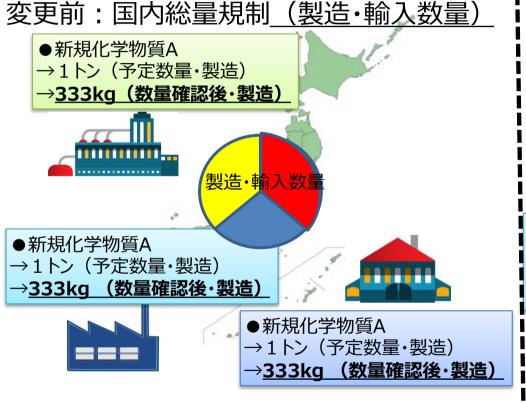
新規化学物質の事前審査及び事前確認

- 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。
- 〇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。
- 〇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 (1社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	_	用途•予定数量等	全国排出 [※] 1t以下 (1社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	申出	_	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	第1項第4号	→確認		(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)

→用途:電気電子材料

→ 1 トン (数量確認後・製造)

環境排出量

- ●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)

●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)
- ・電気電子材料の排出係数0.01を用いると、製造量 1トンで環境排出量は10キロになり、3 社の合計排出量は30キロになるた
- <改正法施行(平成31年1月1日)以降の変更点>め、数量調整の必要はない。
- ✓ 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。

新規化学物質に係る関係法令等の改正について

<u>令和2年11月5日</u> 「新規化学物質等に係る試験の方法について」(部局長通知)の一部改正

OECDテストガイドライン203が令和元年6月に改訂されたことを受け、「新規化学物質等に係る試験の方法について」のうち魚類急性毒性試験に関する部分を改正

- 供試魚種の追加・試験条件の項目追加
- 試験に用いる魚類の飼育方法等に関する規定の追加
- 観察方法の詳細化(異常症状の例示等)

<u>令和2年12月28日</u> 「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令」及び「有害性情報の報告に関する省令」の一部改正

• 化審法において各種届出者等に対して求めている押印を廃止。

<u>令和3年1月1日</u> 「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いに ついて」(部局長通知)の一部改正

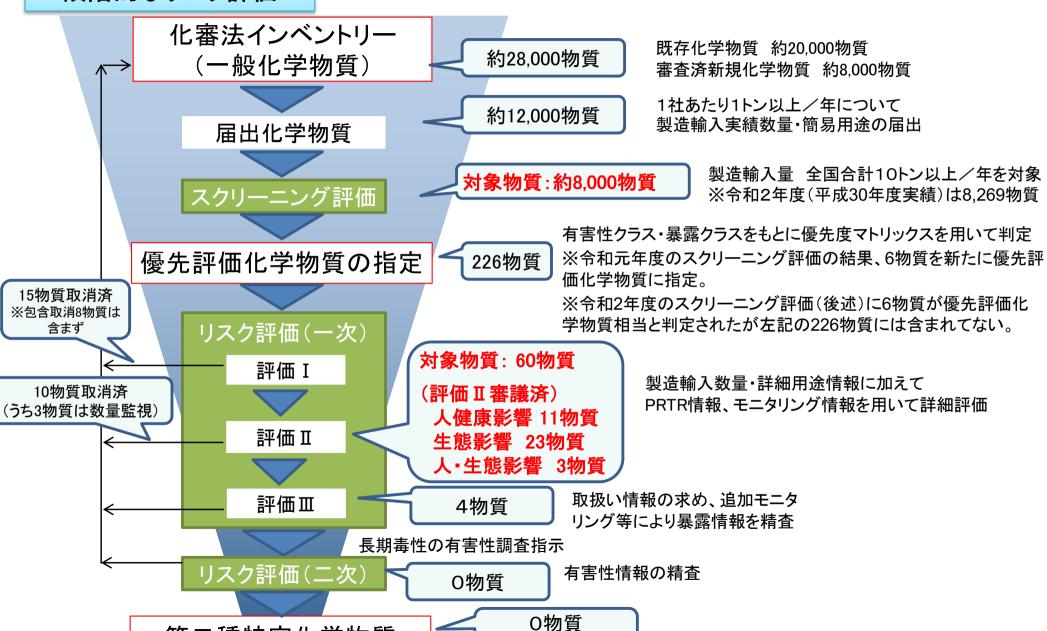
- 令和3年1月1日に発効した「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」中の相互承認に関する議定書の適用に伴い、外国の試験施設において実施された試験成績に関する部分への追記。
- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大等に伴い、災害その他やむを得ない理由により確認の空白期間が生じた場合に関する規定を追加。
- 様式の押印を廃止。

化審法のスクリーニング評価・リスク評価

段階的なリスク評価

第二種特定化学物質

※令和2年12月時点



(旧制度で23物質)

スクリーニング評価

〇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

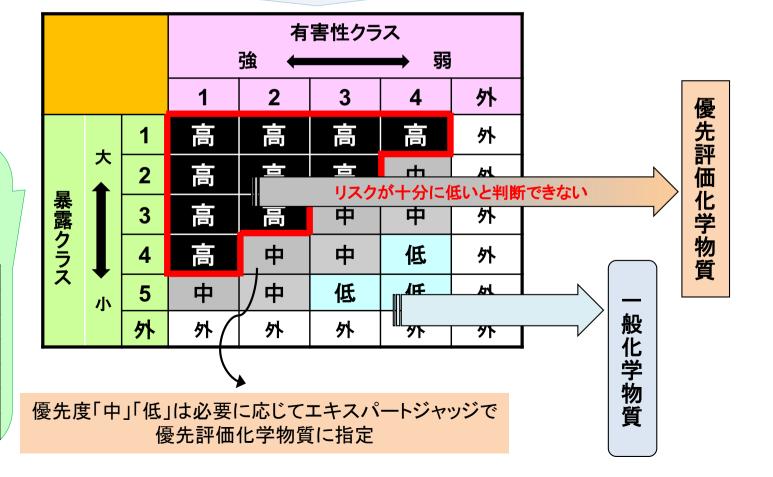
※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、 国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【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



スクリーニング評価におけるエキスパートジャッジ等

- 〇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
- 〇人の健康、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

〇リスク評価の結果、化審法第11条第2号二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2年度スクリーニング評価の結果

〇令和2年11月~12月に、平成30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。

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	1物質	4物質
優先度「中」からの選定物質	0物質	1物質
計	1物質	5物質

the deal for the	評価単位			スクリーニング評価結果		
資料名称		名称	優先度	暴露クラス	有害性クラス	
人健康影響に関す る優先度判定	【CAS登録番号】 96-29-7	2-Butanone, oxime	高	3	2	
	【CAS登録番号】 2601-33-4	1-Tetradecanaminium, N-(carboxymethyl)-N,N-dimethyl-, inner salt	高	4	1	
生態影響に関する 優先度判定	【官報公示整理番号】 2-4053	2ー{ジメチル[3ー(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8ートリデカフルオロオクタンー1ースルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートを主成分(95%以上)とする、2ー{ジメチル[3ー(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8ートリデカフルオロオクタンー1ースルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートとN, Nージメチルー3ー(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8ートリデカフルオロオクタンー1ースルホンアミド)プロピルアミンの混合物	高	4	1	
	【官報公示整理番号】 2-3065	ナトリウム=1ーメトキシー1ーオキソオクタデカンー2ースルホナート 又はナトリウム=1ーメトキシー1ーオキソヘキサデカンー2ースルホナート(4016-24-4, 4062-78-6)	高	3	1	
	-	(アルカン(C=10~18)スルホン酸又はアルカン(C=10~18)ジスルホン酸)のナトリウム塩	高	3	2	
生態影響に係る優 先度「中」区分から の優先評価化学物 質選定について	【官報公示整理番号】 4-1977	2, 2ージメチルー3ーメチリデンビシクロ[2. 2. 1] ヘプタンとフェノールの1:1反応生成物を主成分(60%以上)とする、2, 2ージメチルー3ーメチリデンビシクロ[2. 2. 1] ヘプタンとフェノールの反応生成物(分子量が460以下であるものに限る。)	中	5	1 19	

リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価 I、II、II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皿に進む。

<評価皿>

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
リスク評価皿	・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・モニ緻化して再評価	ニタリングデータなどを精

優先評価化学物質のリスク評価ステータス

平成31年3月に公表した製造・輸入数量(平成29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31年度からリスク評価(一次)評価 I に着手する物質は人健康影響は1物質、生態影響は1物質であった。**

令和2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。

令和2年4月時点

			la.	们工十千万时点
		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	107物質	89物質	
評価Ⅱ段階	リスク評価(一次)評価Ⅱの対象物質	16物質	46物質	
評価皿段階	リスク評価(一次)評価皿の対象物質	2物質	2物質	
スクリーニン	人健康影響の観点で有害性情報なし	78物	7質	226物質
グ評価未実施	生態影響の観点で有害性情報なし	18物質		
優先評価化学	人健康影響の観点で非該当	23物	7質	
物質非該当	生態影響の観点で非該当 71物質		7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した物質に包含され、		31物質	
	指定取消しとなった物質			22

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
- OPEC/PNEC≥ 1の場合、リスク懸念あり
- 〇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

暴露評価

- ・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

PNEC

PEC

リスク判定

PEC / PNEC ≥ 1:リスク懸念あり PEC / PNEC < 1:リスク懸念なし



各地点で判定

リスク評価の結果は、第二種特定化学物質の要件である「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」にかんがみ、リスクが懸念される地域の全国的な分布状況で示すことを基本とする。

優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価 II の状況

- 〇優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価 II は、令和2年度は、令和3年2月までに5物質について、評価及び進捗状況の報告を実施。
- 〇令和3年度も引き続きリスク評価を実施。

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
	1, 3ージイソシアナト(メチル) ベンゼン	人健康	・広範な地域での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と考えられる。 ・暴露情報の精緻化を図る。	評価Ⅱ継 続
R2.9.7 ~10.20	$\alpha - (J = \mu J = \mu \mu) - \omega - E$ ドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン) = $J = \mu J = \mu J$ (NPE)	生態	・NPEの変化物であるノニルフェノール(NP)について、環境モニタリングによる実測濃度がPNEC(予測無影響濃度)を超えた地点が多数確認。 ・第二種特定化学物質に相当する可能性がある。 ・発生源について十分な情報の分析ができておらず、措置の必要性を含めさらなる検討が必要。	評価皿
	2, 2', 2''ーニトリロ三酢酸 のナトリウム塩(NaNTA)	生態	・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あるとは認められないと考えられる。	評価 I (人健康)
~2.5	エチレンジアミン四酢酸 【進捗報告】	生態	・リスク推計でPECがPNECを超えた地点が多数となったものの、その中で環境モニタリング実施地点は限定的。	評価Ⅱ継 続
	アルカノール(C=10~16) (C=11~14のいずれかを含 むものに限る。)【進捗報告】	生態	・リスク推計でPECがPNECを超えた地点が多数となったものの、その中で環境モニタリング実施地点は限定的。 ・環境モニタリングやリスク推計に不確実性がある。	評価Ⅱ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、 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/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~令和元 年累積報告件数
分解性	701件
蓄積性	104件
物化性状	50件
人健康毒性	465件
生態毒性	281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。
- 〇 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、<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。

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

- 〇日時: 令和元年4月29日(月)~5月10日(金) / 場所: ジュネーブ(スイス)
- 〇会議の成果
 - 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)※ - 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 - フィルムに施される写真用コーティング - 業者保護のための撥油・撥水繊維製品 - 侵襲性及び埋込型医療機器 - 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 - 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 - 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 - 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 - 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、<mark>化審法に基づく必要な措置を講ずる必要</mark>がある(<u>政令、省令改正</u>)。

【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)

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
- ※PFOA 関連物質の指定に関する内容は、PFOA に分解しない可能性がある物質が含まれる 31 という指摘があったため、検討を継続しているところ。

国内対応の今後のスケジュール

<ジコホル、PFOA とその塩の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品等に係る措置>

<u>令和3年1月</u> TBT通報

令和3年2月以降 化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

<u>令和3年4月以降</u> 公布

<u>令和3年10月以降</u> 施行

<PFOA 関連物質の第一種特定化学物質への指定、エッセンシャルユースの指定、輸入禁止製品等に係る措置>

<u>令和3年3月以降</u> 3省合同会合における第一種特定化学物質の指定、エッセンシャルユース等 に係る審議

令和3年6月以降 TBT通報・化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント

令和3年9月以降 公布

<u>令和4年3月以降</u> 施行

※不確定要素を含むため、スケジュールは前後する可能性がある。

POPRCにおける議論の状況

【POPRC15の概要】日時:令和元年10月1日~4日 / 場所:ローマ(イタリア)

- 1. 条約対象物質としての検討
- ① 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(提案国:ノルウェー) 個別の適用除外なしで、附属書Aに追加することについて、COPに勧告することが決定。

【POPRC16の概要】日時:令和3年1月11日~16日 / 開催方法:オンライン

- 1. 条約対象物質としての検討
 - ① デクロランプラス並びにその syn 異性体及び anti 異性体(提案国:ノルウェー) 今後更なる情報を収集し、次回会合(POPRC17)において議論を継続。
 - ② メトキシクロル(提案国:欧州連合) POPRC17においてリスク管理に関する評価を検討する段階に進めることが決定。
 - ③ UV 328 (提案国 スイス) POPRC17に向けて、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。
- 2. その他の検討
 - ① ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及び PFOA 関連物質の例示リスト 例示リストの改定について、締約国から意見募集を行うことが決定。

【POPRC15,16を踏まえたCOP10の開催】

- ○日時: 令和3年7月(予定) / 場所: ジュネーブ(スイス)
- 〇議題 ・条約上の規制対象物質の追加: POPRCの勧告を踏まえ、以下について議論予定
 - →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:附属書Aへの追加33

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

- 〇各主体間における情報共有と連 携強化
- ○<u>海外の行政官や専門家等による</u> セミナーの開催
- 〇コラム、メールマガジンの発行

参加団体

〇320団体が参加 (令和2年11月現在)



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、11月に「第14回日中韓化学物質管理政策対 話」をオンラインで開催。
- <u>また、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</u>ナー」をオンラインで2回開催。

令和2年9月:欧州

令和3年2月: ロシア及びユーラシア経済連合(EAEU)

(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4270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も、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。



○化学物質から検索

いちばん上に表示されている検索ボックスに「検索キーワード」を入力し、「検索」ボタンをクリックしてください。キーワードは化学物質名、化学物質に関係する番号です。

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。