

# 化審法下の化学物質管理の最新動向

令和5年2月27日(月)

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）の概要と新規化学物質の審査
- ② 既存化学物質等のリスク評価
- ③ POPs条約への対応
- ④ PFOS・PFOAへの対応
- ⑤ その他

# ① 化学物質審査規制法（化審法）の概要と 新規化学物質の審査

# 化学物質審査規制法とは

- 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）
- 昭和48年制定、平成29年6月最終改正
- 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。

環境を経由した人への長期毒性や生態系への影響が対象。

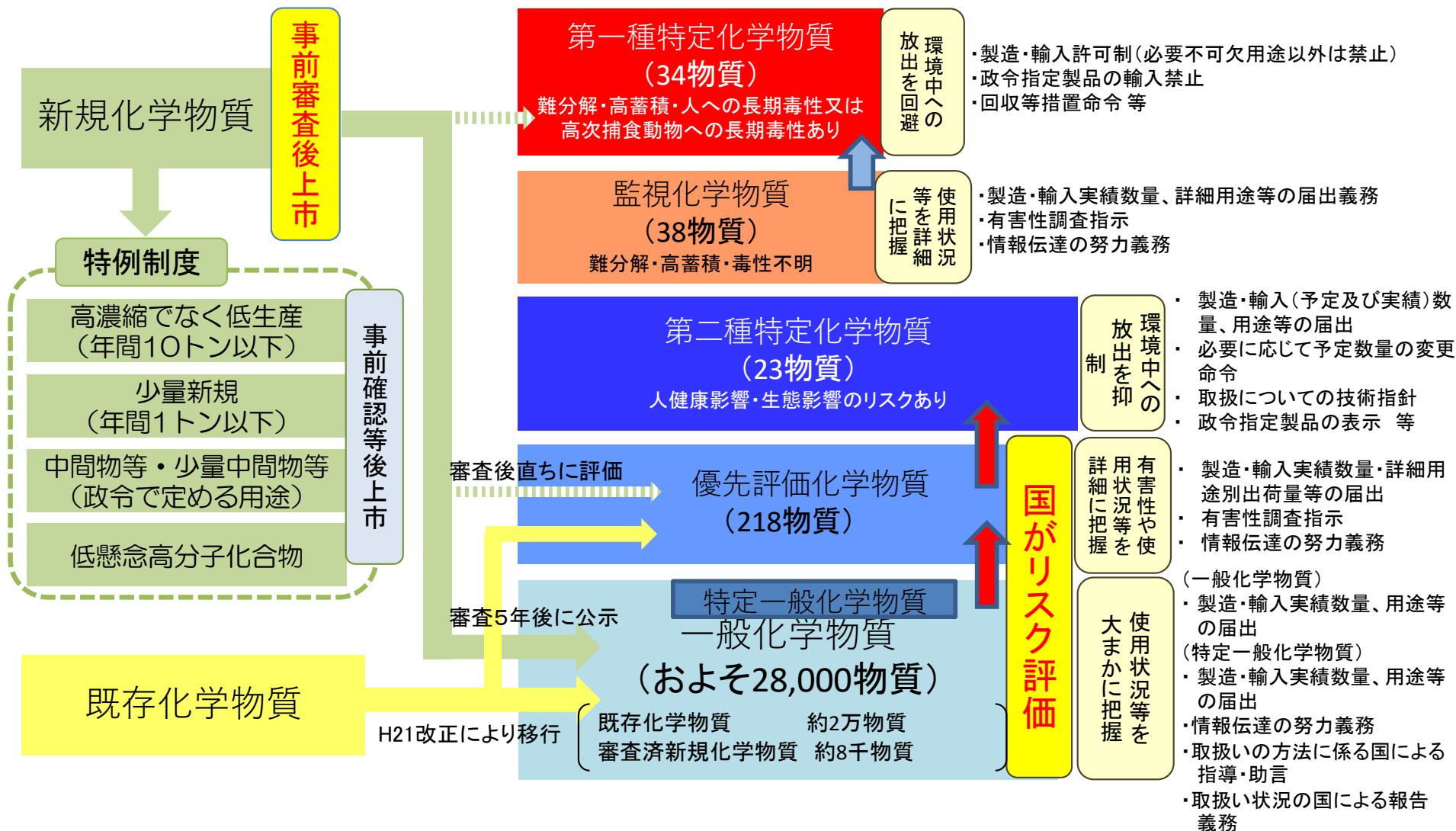
## ●主な措置の内容

- ・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

# 化審法の体系

○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5年1月時点



# 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。
- 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。
- 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<br>→判定              | 分解性・蓄積性・<br>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<br>→判定<br>申出<br>→確認 | 分解性・蓄積性<br>(人健康・生態影響の<br>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※<br>10t以下<br>(1社10t以下) | あり   | 届出: 10回/年度<br>申出: 随時    |
| 少量新規      | 法第3条第1項第5号 | 申出<br>→確認              | —                                          | 用途・予定数量等               | 全国排出※<br>1t以下<br>(1社1t以下)   | あり   | 10回/年度<br>(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<br>→確認              | —                                          | 分子量・物理化学的<br>安定性試験データ等 | なし                          | なし   | 随時                      |
| 中間物等      | 法第3条第1項第4号 | 申出<br>→確認              | —                                          | 取扱方法・施設設備<br>状況を示す図面等  | なし                          | なし   | 随時                      |
| 少量中間物等    |            |                        |                                            | (手続きの簡素化)              | 1社<br>1t以下                  | なし   | 随時                      |

※製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

# 新規化学物質の判定(法第4条)

○通常新規化学物質について、令和4年度(R5.1まで)は163件を判定。

| 審議件数 | 判定件数 |     |     |     |      |     | 特定新規化学物質 |    |
|------|------|-----|-----|-----|------|-----|----------|----|
|      | 第1号  | 第2号 | 第3号 | 第4号 | 第5号  | 第6号 | 人健康      | 生態 |
| 126件 | 0件   | 22件 | 5件  | 18件 | 118件 | 0件  | 3件       | 1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**

○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4年度(R5.1まで)は144件を判定。

| 審議件数 | 判定件数 |
|------|------|
| 65件  | 144件 |

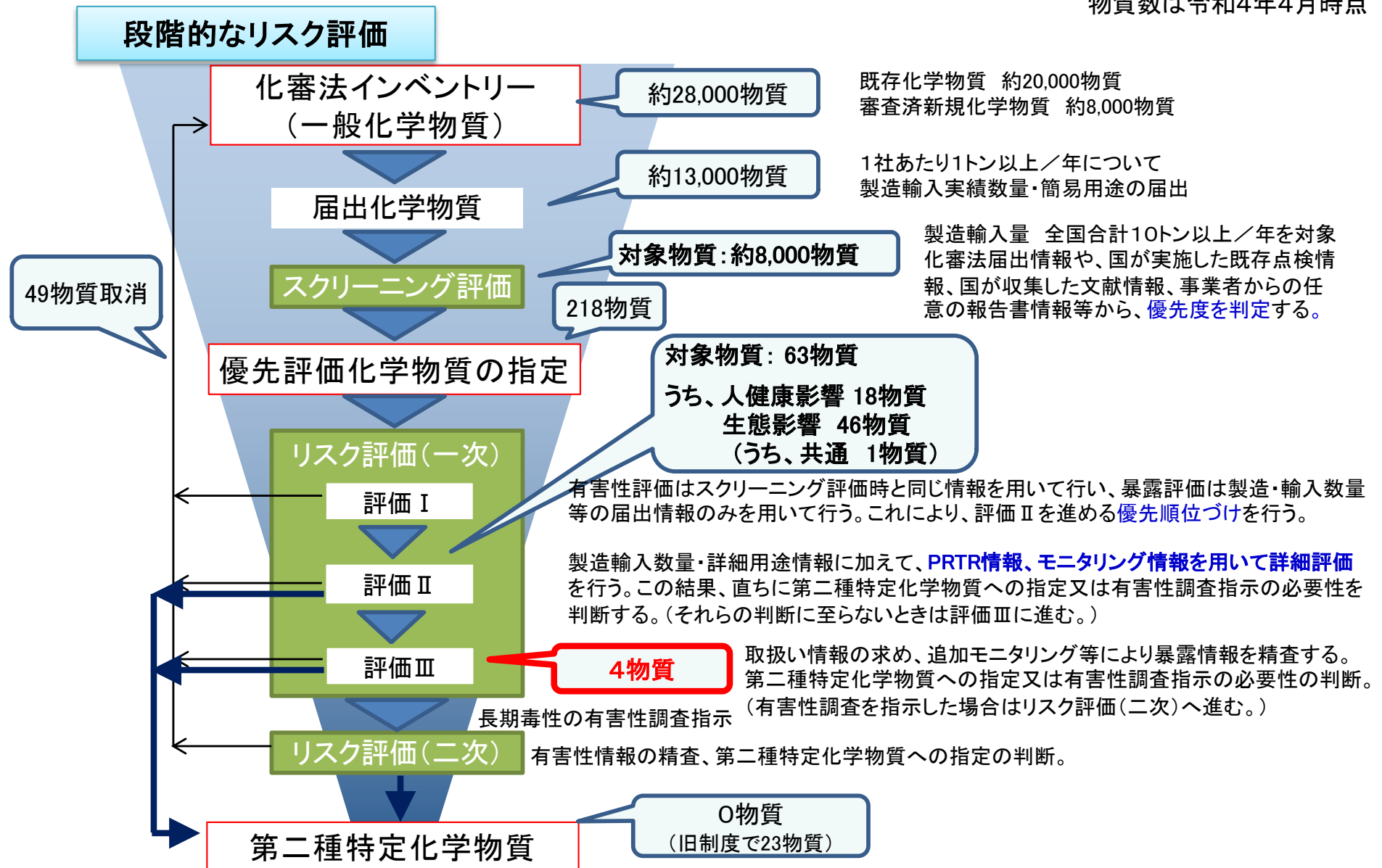
※高分子フロースキームに基づく  
低生産量新規物質も含む。

## ② 既存化学物質等のリスク評価



# 化審法のスクリーニング評価・リスク評価

物質数は令和4年4月時点



# スクリーニング評価

○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            |

|       |                  |   | 有害性クラス  |   |   |   |   |
|-------|------------------|---|---------|---|---|---|---|
|       |                  |   | 強 ← → 弱 |   |   |   |   |
|       |                  |   | 1       | 2 | 3 | 4 | 外 |
| 暴露クラス | 大<br>↑<br>↓<br>小 | 1 | 高       | 高 | 高 | 高 | 外 |
|       |                  | 2 | 高       | 高 | 高 | 中 | 外 |
|       |                  | 3 | 高       | 高 | 中 | 中 | 外 |
|       |                  | 4 | 高       | 中 | 中 | 低 | 外 |
|       |                  | 5 | 中       | 中 | 低 | 低 | 外 |
|       |                  | 外 | 外       | 外 | 外 | 外 | 外 |

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで  
優先評価化学物質に指定

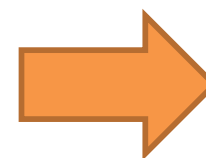
# 令和4年度スクリーニング評価・リスク評価の結果

## ■ 令和4年度優先評価化学物質相当と判定された物質

| CAS登録番号<br>MITI番号 | 名称                                                                                                                                                                       | 優先指定根拠               |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| -                 | エチレンジアミン四酢酸のナトリウム塩                                                                                                                                                       | 生態影響                 |
| -                 | N, N-ジポリオキシアルキレン(C=2, 3)-N-アルキル(C8~18、直鎖型)アミン(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)                                                                                                     | 生態影響<br>(エキスパートジャッジ) |
| -                 | [2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシエチル)-N, N-ジメチルエタン-1-アミニウム(又は2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシプロピル)-N, N-ジメチルプロパン-1-アミニウム)と飽和脂肪酸(C=10~18、直鎖型)又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)とのエステル化反応生成物]の塩                        | 生態影響                 |
| -                 | $\alpha$ -アルキル(C=6~18)- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)                                                                 | 生態影響                 |
| -                 | $\alpha$ -(3-メチル-3-ブテン-1-イル)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシ-1, 2-エタンジイル)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)                                                                                  | 生態影響<br>(エキスパートジャッジ) |
| -                 | [ $\alpha$ -(1-オキソアルキル(C=8~18、直鎖型))- $\omega$ -メトキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)又は $\alpha$ -(1-オキソアルケニル(C=8~18、直鎖型))- $\omega$ -メトキシポリ(オキシエタン-1, 2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。) | 生態影響                 |

## ■ 令和4年度優先評価化学物質から取り消される物質

| 名称          |             |
|-------------|-------------|
| メチル=ドデカノアート | 安息香酸ベンジル    |
| o-ジクロロベンゼン  | カンフェン       |
| エチルアミン      | クロロジフルオロメタン |



来年度  
優先評価化学物質  
計218物質(見込み)

# リスク評価（一次）について

## リスク評価（一次）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。

※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。

# 優先評価化学物質のリスク評価ステータス

令和3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4年4月時点

|              |                                                                                                                              | 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                                                                                                            | 102物質 | 85物質 | 218物質 |
| 評価Ⅱ段階        | リスク評価(一次)評価Ⅱの対象物質                                                                                                            | 18物質  | 46物質 |       |
| 評価Ⅲ段階        | リスク評価(一次)評価Ⅲの対象物質                                                                                                            | 2物質   | 3物質  |       |
| スクリーニング評価未実施 | 人健康影響の観点で有害性情報なし                                                                                                             | 57物質  |      |       |
|              | 生態影響の観点で有害性情報なし                                                                                                              | 20物質  |      |       |
| 優先評価化学物質非該当  | 人健康影響の観点で非該当                                                                                                                 | 39物質  |      |       |
|              | 生態影響の観点で非該当                                                                                                                  | 64物質  |      |       |
| 優先指定取消済み     | 以下の理由により取り消されたもの<br>・リスク評価の結果、優先評価化学物質非該当<br>・過去3年間の数量監視の結果、優先評価化学物質非該当<br>・スクリーニング評価の結果、新たに優先評価化学物質に指定した物質に包含され、指定取消しとなった物質 | 49物質  |      |       |

# 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

○令和4年度は、令和5年1月までに優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、3物質、評価Ⅲは1物質について、評価を実施。

| 評価書<br>審議日 | 物質名          | 評価の<br>観点 | 評価結果(概要)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 今後の<br>対応     |
|------------|--------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| R4.7.15    | アクリル酸        | 生態        | <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・PNECを超える濃度が推計された地点周辺のPRTR届出事業者等に対してリスク評価の結果を周知し、必要に応じて自主的な取組を促すとともに、未把握の発生源が示唆されていることも踏まえ、環境モニタリングで比較的高濃度であった地点における再測定を行う等、PRTR排出量・環境モニタリングデータ等を注視することとする。</li></ul> | 人健康:評価Ⅰ<br>継続 |
| R4.9.16    | 1, 2-ジクロロエタン | 人健康       | <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・PRTR 情報による排出量上位事業者に対してリスク評価の状況を周知しつつ、有害性評価値を超えた地点について、環境モニタリングによる実測データ収集等を検討する。</li></ul>                                                                                | 評価Ⅱ 継続        |

# 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

| 評価書<br>審議日 | 物質名                                                                | 評価の<br>観点 | 評価結果(概要)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 今後の<br>対応    |
|------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| R5.1.17    | ヒドロキノン                                                             | 生態        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・広範囲な地域での生活環境動物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがないとは言えないと考えられる。</li> <li>・今後は、環境モニタリングによる実測データの収集、排出実態の把握を行うなどして、暴露情報の精緻化を図り、評価Ⅲにおいて再評価を行う</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | 評価Ⅱ 継続       |
| R5.1.17    | α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)<br>(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)(NPE) | 生態        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の対策に当たっては、ノニルフェノール(NP)のPNEC値は安全側に立ち、かつ、環境基準の設定根拠の一つであり、試験生物自体が生活環境動植物であるメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003 mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003 mg/Lとする。</li> <li>・このことから、洗剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範囲な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。</li> <li>・NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。</li> </ul> | 第二種特定化学物質に指定 |

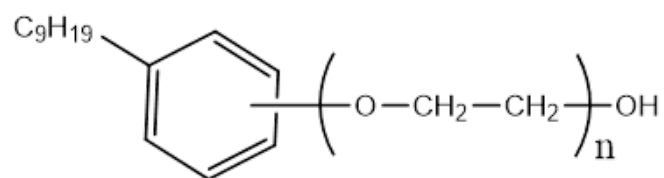


# $\alpha$ -(ノニルフェニル)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル) のリスク評価について

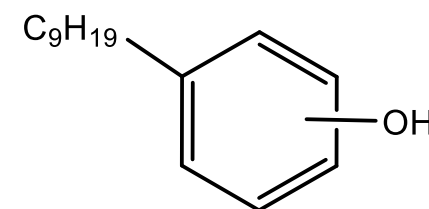
○標記化学物質(以下、本資料ではノニルフェノールエトキシレート(NPE)と記載する。)※<sup>1</sup>については平成30年からリスク評価Ⅱ・Ⅲを実施。令和5年1月17日合同会合※<sup>2</sup>において、リスク評価書を審議。

主な用途： 工業用洗浄剤(繊維、金属製品など)、プラスチック・ゴム乳化剤、農薬展着剤、塗料乳化剤、皮革処理剤

○当該物質のリスク評価にあたっては、変化物であるノニルフェノール(NP)( $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ )についても、あわせて評価を実施。



ノニルフェノールエトキシレート  
(NPE)



ノニルフェノール  
(NP)

※<sup>1</sup> リスク評価書では $\alpha$ -(ノニルフェニル)- $\omega$ -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)という名称を使用。

※<sup>2</sup> 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、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合



# NPEの生態リスク評価について(有害性)

○ 主な論点として、NPE変化物であるノニルフェノール(NP)について、以下の2つのデータで総合的にリスクを評価することとなった。

- Watanabeら(2017)<sup>※1</sup>のメダカ拡張1世代繁殖試験(Medaka Extended One-Generation Reproduction Test, MEOGRT)

→ 専門家会合を経てPNECは0.00030 mg/L以下

- Ward and Boeri(1991)<sup>※2</sup>のアミ科*Americamysis bahia*を用いた試験のデータの取り扱いが論点となっていた。

→ PNECは0.00039 mg/L

※1 Watanabe H, Horie Y, Takanobu H, Koshio M, Flynn K, Iguchi T, Tatarazako N (2017) : Medaka Extended One-Generation Reproduction Test Evaluating 4-Nonylphenol. Environ Toxicol Chem 36:3254–3266.

※2 Ward TJ, Boeri RL (1991) : Chronic Toxicity of Nonylphenol to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. EnviroSystems Study No.8977-CMA, EnviroSystems Div.Resour.Anal.Inc., Hampton, NH:61 p. (ECOTOX No.55405)

# リスク評価結果について（その１）

→モニタリング結果との関係の検討

NPについて、直近5年（2016年度～2020年度）のモニタリングデータにおける最大濃度データによるリスク評価結果は表のとおり。

| PECwater／PNECwater比の区分                          | 水生生物 変化物 NP                             |                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                 | A. メダカ拡張1世代繁殖試験をキースタディとする場合             | B. アミを用いた試験をキースタディとする場合             |
|                                                 | PNEC<br>0.00030 mg/L以下<br>(0.30 µg/L以下) | PNEC<br>0.00039 mg/L<br>(0.39 µg/L) |
|                                                 | 51以上(39流域以上)                            | 39(33流域)                            |
| $1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater}$       | 449以上                                   | 453                                 |
| $0.1 \leq \text{PECwater}/\text{PNECwater} < 1$ | 0                                       | 8                                   |

PECwater: 予測環境濃度（水環境）、PNECwater: 予測無影響濃度（水環境）



NPの環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が多数確認されたことから、**リスク低減に向けた対策の必要性が認められた。**

## リスク評価結果について（その2）

→排出源との関係を検討

○事業所ごとに実施している排水処理や産廃処理においては、油水分離や中和凝集処理のみの場合は、排水中にNPE等が残っている可能性がある。

○G-CIEMS※<sup>1</sup>によるNPEの排出源寄与割合予測を行ったところ、多くの地点は洗剤等の化審法用途の寄与が大部分であることが示唆され、農薬(田)の寄与が最大で25%強ある地点もあった。



<NPEの今後の対策のあり方>

○今後の対策に当たっては、変化物NPのPNECはメダカのMEOGRTデータに基づく0.0003mg/L以下を採用し、対策の目標としては当面0.0003mg/Lとする。

○洗剤等開放系用途に用いられているNPEについては、それが環境中で生分解して生成する化学物質(NP)が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる。

※<sup>1</sup> G-CIEMS:様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる推計モデル

# リスク評価結果について（その3）

## ＜結論＞

○したがって、NPEを第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当である。

○リスク低減のための対策としては、NPE及びNPE使用製品に表示を義務づけるとともに、開放系用途を対象に技術上の指針を定め、NPEを使用する事業者には指針に基づく取組を講ずるよう促すことが適当である。

＜今後のスケジュール＞（不確定要素を含むため、前後する可能性がある。）

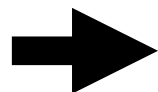
|         |                                          |
|---------|------------------------------------------|
| 令和5年春   | NPE使用製品に係る調査                             |
| 令和5年7月  | 3省合同会合におけるリスク削減に向けた措置に係る審議               |
| 〃       | 中央環境審議会答申                                |
| 令和5年秋以降 | TBT通報、化審法施行令の一部を改正する<br>政令案に関するパブリックコメント |
| 令和5年冬以降 | 改正政令公布                                   |
| 令和6年夏以降 | 施行                                       |

### ③ POPs条約への対応

# 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)

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。

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月発効。

- ・締約国会議 (COP) は2年に1回、これまで10回開催。
- ・専門・技術的事項は、COPの下での残留性有機汚染物質検討委員会 (POPRC) で審議される。

# POPs条約におけるPFHxSに係る検討

## COP10

- **第一部** 日時: 令和3年7月26～30日 / 場所: オンライン  
※ 委員の選出、2022年補正予算、暫定予算及び関連する決議の承認等の議題のみ

- **第二部** 日時: 令和4年6月6～17日 / 場所: ジュネーブ(スイス)

### ○会合の成果

- ・ 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  
→ **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 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

### ○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                     |
|-------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| ペルフルオロヘキサンスルホン酸<br>(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質 | フッ素ポリマー加工助<br>剤、界面活性剤 等 | ・ 製造・使用等の禁止<br>(特定の用途を除外する規定なし) |

## ➡ 国内担保措置

ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS 関連物質に関し、  
化学物質審査小委員会において御審議いただき、その結果を踏まえ、化審法に基づく第一種特定化学物質の指定等の必要な措置を講ずる。

# 化学物質審査小委員会における審議の結果概要

## 第229回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（令和4年11月）

○ POPs条約の対象に追加されたPFHxS及びその塩

→ 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

## 第231回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（令和5年1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（化審法第24条）

（製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、金属の加工に使用するエッチング剤、メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地・衣服又は床敷物、はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤、半導体の製造に使用する反射防止剤又はエッチング剤、半導体用のレジスト

○ 例外的に許容されている製品の使用の禁止の適用除外（化審法第25条）

適用除外（エッセンシャルユース）なし

○ 技術上の基準の遵守義務（化審法第28条）

（対象製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

※ PFHxS関連物質については、条約における例示的リストの動向を踏まえ、引き続き指定すべき物質の検討を進めることとされた。



# 国内対応の今後の予定

## 令和5年

2月頃 措置内容に関するパブリックコメント

春頃 答申発出

夏以降 TBT通報<sup>1)</sup>、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

秋以降 改正政令公布

## 令和6年

春以降 施行

※パブリックコメントの結果等により予定は前後する可能性あり

- 1) 世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)に基づき、WTO事務局に本件を通報し、WTO加盟国から意見を受付。

# PFOA関連物質の対応について

COP 9において、PFOAとその塩と同様に附属書Aに追加されたPFOA関連物質（環境中で分解されPFOAを生じる物質）については、パブコメの結果等を受けた再審議を行い、昨年1月に審議会における議論を終了。現在、化審法に基づく**第一種特定化学物質**への指定、第一種特定化学物質が使用されている**製品の輸入禁止**等の措置の実施に向け作業中。

## <審議結果>

令和3年7月～9月 PFOA関連物質として**第一種特定化学物質に指定**する化学物質群について審議し、**56物質群を特定**

令和4年1月 第一種特定化学物質に指定する際に必要となる以下の事項について審議

○第一種特定化学物質が使用されている場合**輸入を禁止**すべき**製品**（化審法24条）

（製品）フロアワックス、繊維製品用保護剤及び防汚剤、撥水撥油剤、撥水撥油加工をした繊維製品、消泡剤、コーティング剤、光ファイバー又はその表面コーティング剤、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

○例外的に許容される使用用途（**エッセンシャルユース**）（化審法25条）

（用途）①医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド（PFOI）の使用

②侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート（PFMA）の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール（8:2FTOH）の使用

○取扱い上の**技術基準への適合義務**及び**表示義務**がかかる**製品**（化審法28条）

（製品）消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

## <今後のスケジュール>※ 前後する可能性あり

令和5年前半 措置内容に関するパブリックコメント、TBT通報（※）、化審法施行令を改正

令和5年後半 施行令の施行

※世界貿易機関（WTO）の貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）に基づき、WTO事務局に本件を通報しWTO加盟国から意見を受付。

# POPRC18 結果概要

【開催日】 令和4年9月26日～30日

【開催地】 ローマ・イタリア

【概要】

○リスク管理に関する評価の検討段階（step3）

① デクロランプラス（提案国：ノルウェー）【主な用途】 難燃剤

② UV-328（提案国：スイス）【主な用途】 紫外線吸収剤

⇒ ①②ともに、自動車、建設機械、農業機械、医療機器、分析機器等の修理用部品等のための使用を適用除外とした上で、廃絶対象物質（附属書A）への追加をCOP11（令和5年5月開催予定）に勧告。

○リスクプロファイルの検討段階（step2）

③ 中鎖塩素化パラフィン※1（提案国：英国）【主な用途】 難燃性樹脂原料

（※1 炭素数14～17までのものであって、塩素の含有量が全重量の45%以上のものに限る。）

④ 長鎖ペルフルオロカルボン酸（長鎖PFCA）※2、その塩及び関連物質（提案国：カナダ）

【主な用途】 フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤（※2 炭素数：9～21）

⇒③④ともに、次回会合（POPRC19、令和5年10月開催予定）においてリスク管理に関する評価を検討。

⑤ クロルピリホス（提案国：欧州連合）【主な用途】 殺虫剤

⇒ 今後更なる情報を収集し、次回会合（POPRC19）において議論を継続。

## POPRCとは

●POPs条約の条約対象物質への追加は、加盟国の専門家から構成される検討委員会（POPRC）において、加盟国から提案された物質について、Step1:スクリーニング（附属書D）、Step2:危険性に関する詳細検討（リスクプロファイル）（附属書E）、Step3:リスク管理に関する評価の検討（附属書F）、の3段階のプロセスを経た後、締約国会議（COP）に勧告。

# 今後の予定

## ストックホルム条約第11回締約国会議（COP11）

日程：2023年5月1日～12日  
場所：スイス・ジュネーブ  
主な議題：メトキシクロル、デクロランプラス、UV328の廃絶対象物質（附属書A）への追加等

## 残留性有機汚染物質検討委員会第19回会合（POPRC19）

日程：2023年10月  
場所：イタリア・ローマ  
主な議題：中鎖塩素化パラフィン及び長鎖PFCAのリスク管理に関する評価の検討、クロルピリホスのリスクプロファイルの検討等

## **④ PFOS・PFOAへの対応**

# PFOS、PFOA等の概要

主な有機フッ素化合物：

PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）

PFOA（ペルフルオロオクタン酸） 等

## 用途

撥水剤、表面処理剤、消火剤など

## 性質

難分解性、生物蓄積性、人及び動植物に対する慢性毒性、長距離移動性

## 規制状況

POPs条約※の対象物質 ※残留性有機汚染物質に対するストックホルム条約  
化審法に基づき**製造・輸入等を原則禁止**

（PFOS 2010年4月、PFOA 2021年10月）。

## 汚染状況

過去に生産された泡消火薬剤が残存するため、特に**飛行場や基地周辺**で高濃度で検出されるケースあり。過去に製造していた**工場周辺**での汚染もあり。

# PFOS含有泡消火薬剤の在庫状況

- PFOSは2010年、PFOAは2021年から製造・輸入等を禁止
- PFOSを含有する「泡消火薬剤」の在庫量調査を2012、2016、2020年度に実施

## ＜令和2年度（2020年度）調査結果＞

- PFOS含有泡消火薬剤を使用している施設（消防機関、空港、自衛隊関連施設、石油コンビナート等）が保管する量を、関係省庁・団体を通じて調査。  
⇒ 泡消火薬剤として全国合計338.8万リットル（ドラム缶約17000本分）  
うちPFOSの含有量は17.82トン
- 前回調査（2016年度）と比較して、在庫は減少（396.4 → 338.8 万リットル）

|                  | 計     | 消防機関  | 空港   | 自衛隊<br>関連施設 | 石油コンビ<br>ナート等 | その他（注） |
|------------------|-------|-------|------|-------------|---------------|--------|
| 泡消火薬剤<br>[万リットル] | 338.8 | 119.2 | 14.2 | 38.0        | 87.1          | 80.5   |
| うちPFOS<br>[トン]   | 17.82 | 3.01  | 1.44 | 3.84        | 1.92          | 7.62   |

（注）駐車場、工場内の危険物施設の消火装置 等

# 管理徹底による漏出防止

PFOS・PFOA取扱事業者に対し、基準に基づき管理するよう措置

(化学物質審査規制法 総・厚・経・国・環・防共管省令「PFOS・PFOA含有泡消火薬剤の保管や漏出防止措置の技術上の基準」)

| 区分  | 対象製品                                           |
|-----|------------------------------------------------|
| 【A】 | 消火器及び消火薬剤が充填された消火設備                            |
| 【B】 | 消火薬剤等(ポリ容器等入りの状態)<br>汚染物(PFOSが付着している布、その他の不要物) |



## 対象:【B】

### 保管

- ・密閉式の堅固な容器(例:ポリタンク)で保管する。
- ・屋内で床がコンクリートや合成樹脂等の場所に保管する。

### 表示

- ・容器と保管している場所の見やすいところに、消火薬剤が保管している旨の表示をする。

### 点検

- ・容器について定期的(例:半年に1回)に点検をする。
- ・異常が認められる場合は、速やかに補修する。
- ・点検の結果について記録する。記録は作成日から5年間保存する。

### 帳簿

- ・事業所ごとに保管数量を記載した帳簿を作成する。
- ・帳簿は、最後に記入した日から5年間保存する。

### 移替え

- ・消火薬剤の移替えの際、飛散・流出の防止に努める。

## 対象:【A】・【B】

### 漏出処理措置

- 保管時や移替えの際に、漏出した場合は、漏出拡大防止、漏出薬剤の回収、回収時の汚染物<sup>※4</sup>を密閉保管する。

※4 PFOS含有消火薬剤、同消火剤水溶液、それらを含むウエス等の汚染物等

### 訓練等における措置

- 点検・訓練において消火薬剤を放出した際、放出した消火薬剤を回収し、回収時の汚染物を密閉保管する。

### 譲渡・提供

- 他者への譲渡・提供にあたっては、表示告示で定められた事項を表示する。



# (紹介) 消火器・泡消火薬剤等の取扱い及び処理について

## 消火器等の適切な 取扱い・処理をお願いします。

PFOSを含有する消火器・泡消火薬剤等の取扱い及び処理について

○PFOS含有消火器等の取扱いにあたっては、化学物質の審査及び規制に関する法律(化審法)に基づき、**屋内保管、容器の点検、保管数量の把握、譲渡・提供の際の表示等の遵守義務**があるので、点検や訓練の際には注意が必要です。

○PFOS含有消火器等の廃棄にあたっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)、及びPFOS含有廃棄物の処理に関する技術的留意事項(技術的留意事項)に基づき、**適正に処理**することが必要です。

○PFOSによる環境汚染を未然に防止するため、点検等の機会をとらえて、可能な限り、PFOS含有消火器等の代替製品への切替えをお願い致します。

### 御覧頂きたい方々

【化審法に基づく規制の対象となる取扱事業者の例】

- ・消防組織法に基づく消防機関
- ・消火器・泡消火設備の点検事業者(消防設備士・消防設備点検資格者等)
- ・石油コンビナート、防衛省各地基地、空港施設<sup>※1</sup>

※1 その他、実態上、泡消火設備等の消火設備を設置し、訓練、点検を行っている等消防機関と同等の業務を行っているものとみなすことができる者

【廃棄物処理法に基づく義務の対象となる排出事業者の例】

- ・上記の取扱事業者に加えて、解体事業者、消火器・泡消火設備の設置者

環境省と消防庁で連携し、  
PFOS含有泡消火薬剤の取り扱い及び  
処理に関する情報をまとめたパンフレッ  
トを作成している。

<https://www.env.go.jp/content/900410399.pdf>

※パンフレットにはPFOS含有泡消火薬剤についての記載のみですが、PFOA含有泡消火薬剤の取扱いにあたってもご参考いただきたい。

# PFOS,PFOAに係る対策

- PFOS,PFOAによる環境汚染の未然防止・拡散防止対策を強化する。
- 過去の環境汚染に対しては、住民のばく露防止（汚染された水を飲まないようにすること）を徹底する。
- リスク情報をわかりやすく発信し、住民の不安の解消に努める。

## 汚染の未然防止・拡散防止

### ・製造・輸入・使用※の禁止

※その化学物質を用いた製品の製造等

### ・含有製品の適正管理・代替促進

### ・含有廃棄物の適正処理

### ・含有タンクからの汚染拡散防止

→水質汚濁防止法の指定物質※に指定（2023年2月1日施行）

※指定物質の漏洩時には応急措置及び都道府県知事への届出が必要

※ 1 ng/L（ナノグラム・パー・リットル）：水1リットル中、10億分の1グラム。  
東京ドーム1つ分の容積の水（120万m<sup>3</sup>）に1.2gが含まれている時の濃度。

## 過去の環境汚染への対応

### ・水環境中の暫定指針値（50ng/L）※の設定

※PFOSとPFOAの合算で50ng/L

→諸外国（米国EPA、WHOなど）の動向を踏まえ引き続き検討

米国環境保護庁（EPA）が公表した健康勧告値（2022年6月）

- ・ PFOS 70ng/L（2016年） → 0.02ng/L（暫定）
- ・ PFOA 70ng/L（2016年） → 0.004ng/L（暫定）

### ・対応の手引きの策定

→手引きに基づき自治体がモニタリング・飲用指導

### ・土壌中の測定方法の検討

→今後、土壌汚染に係る目標値・対策手引きを検討

## 住民の不安の解消

### ・リスク情報の発信

→都道府県と連携してわかりやすいリスク情報（※）を発信し、住民の安心を確保

※現時点での科学的知見の下、安全側の仮定（毎日2Lの水を飲用し、また、水からのPFASの摂取量が10%、水以外のPFOS等の摂取量が90%存在すると仮定）を置いて、健康に影響が生じないレベルとして暫定指針値（50ng/L）を設定していること。

※PFASの血中濃度と健康影響との関係性を評価するための科学的知見は国際的に見ても十分ではないこと。

# (参考)PFASに係る環境省の専門家会議設置について

- **PFOS・PFOA**については、過去に生産された泡消火薬剤中に残存。飛行場や基地周辺の河川等で暫定目標値（※）の超過事例が生じ、近隣住民を中心に関心が高まっている。

※PFOS・PFOAについては、**水質の暫定目標値（50ng/l）**を設定。自治体に対して、目標値を超過した水の飲用を避けるなどばく露防止等の実施を周知。

注  
1ng/L(ナノグラム・パー・リットル):水1リットル中、10億分の1グラム  
(東京ドーム1つ分の容積の水(120万m<sup>3</sup>)に1.2gが含まれている時の濃度)

- 現時点ではPFOS・PFOAの有害性の知見は不十分。WHOや米国等で科学的な議論が行われている。また、類似物質全般（PFAS）への統合的アプローチが議論されている。
- 以上を踏まえて、以下のとおり、2つの専門家会議を設置する。

## ① **PFOS・PFOAに係る水質の目標値等の専門家会議**

⇒ 厚生労働省「水質基準逐次改正検討会」と連携し **PFOS・PFOAに係る水質の目標値等**を検討。

## ② **PFASに対する総合戦略検討専門家会議**

⇒ 以下の事項について審議し、**PFASの対応に係る方向性**を取りまとめ。

- ・ 国内外の最新の科学的知見
- ・ 国内における検出状況
- ・ 以上を踏まえた科学的根拠に基づく対応
- ・ 国民への分かりやすい情報発信・リスクコミュニケーションのあり方 等

## ⑤ 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

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

## 参加団体

- 331団体が参加  
(令和4年12月時点)

The screenshot shows the homepage of the Network for Strategic Response on International Chemical Management. At the top, there is a header with the network's name and navigation links: "Link to main body", "Sitemap", and "Japanese". Below the header is a "CONTENTS" sidebar with links to various sections: "What is the 'Network for Strategic Response on International Chemical Management'?", "Participating Organizations", "Legislations on Chemicals in the EU, USA, China and South Korea", "Seminar and Workshop", "FAQ on Responses to International Chemical Management", "Useful links", "Tips from the Expert (Japanese Only)", "Network Application Form (Japanese Only)", and "Mail-Magazine (Japanese Only)". The main content area features a large banner with a chemical structure background and a welcome message. Below the banner is a section titled "The Banner of the Secretary Group" which displays logos of participating organizations, including Asahi Kasei, OECC, KAO, Ministry of the Environment, METI, Ministry of Economy, Trade and Industry,厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare), KOKUYO, SUMITOMO CHEMICAL, NAGASE, NISSAN MOTOR COMPANY, FUJITSU, and Mitsui Chemicals.

URL : <http://chemical-net.env.go.jp/>



# 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16回日中韓化学物質管理政策対話」をオンラインで開催。
- また、行政官等を招いて、「化学物質管理政策最新動向セミナー」をオンラインで2回開催。

令和5年3月(予定): 中国

令和5年3月(予定): 欧州委員会(ECHA)

(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、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。

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 化学物質外部リンク集 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 適用区分を選択して下さい 検索

身の回りの製品から検索 製品を選択して下さい 検索

お知らせ RSS

- 2019年01月28日 化学物質審査等専門員の公募について（環境省化学物質審査室）
- 2019年01月10日 (国研)国立環境研究所「化学物質データベースWebkis-Plus」のリニューアルについて
- 2017年05月09日 サーバメンテナンスに伴うホームページ閲覧制限について
- 2017年01月27日 Internet Explorerでエラー画面が表示される現象について
- 2016年09月27日 MOCA（モカ）に関する情報

お知らせ一覧はこちら

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/>

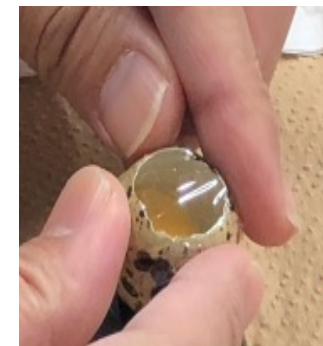
# 国際発信の取組(1／2)

## 卵内投与試験の開発

### Avian in ovo screening assay for sex steroid hormone disrupting properties

高次捕食動物に対する長期毒性を評価するために20週鳥類毒性試験が行われるが、コストも時間もかかる。国際的な動物試験代替の流れも受けて、代替法として卵内投与試験の開発を行っている。

Endocrine disruptor assessment のスクリーニング法としてOECDにおいて提案中。



- ◆ The 16th Meeting of the Validation Management Group on Ecotoxicity (VMG-Eco 16) (2021年10月20日)
- ◆ The 17th Meeting of the Validation Management Group for Ecotoxicity Testing (VMG-Eco 17) (2022年11月8日)
- ◆ The 35th Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT) (2023年4月25日～28日)



# 国際発信の取組(2/2)

## 生態毒性QSARの開発

- 環境省と国立研究開発法人国立環境研究所は、生態毒性予測システムKATE（ケイト、KAshinhou Tool for Ecotoxicity）という、生態毒性QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship：定量的構造活性相関）モデルを開発しています。
- 2008年に初版を公開し、その後改良を重ねて2022年8月現在は、KATE2020 version 3.0（2022年3月30日版）を公開しています。
- OECDのQSAR-Toolboxに登録しています。

### KATE2020(Ver.3.0)の主な機能

- 化学物質の構造に基づく生態毒性値の予測（記述子はlogP）

| 急性/慢性 | 生物群 | 試験                  | 試験期間 | 毒性指標         |
|-------|-----|---------------------|------|--------------|
| 急性    | 魚類  | 魚類急性毒性試験（TG203）     | 96時間 | 半数致死濃度（LC50） |
|       | 甲殻類 | ミジンコ遊泳阻害試験（TG202）   | 48時間 | 半数影響濃度（EC50） |
|       | 藻類  | 藻類生長阻害試験（TG201）     | 72時間 | 半数影響濃度（EC50） |
| 慢性    | 魚類  | 魚類初期生活段階毒性試験（TG210） | -    | 無影響濃度（NOEC）  |
|       | 甲殻類 | ミジンコ繁殖試験（TG211）     | 21日  | 無影響濃度（NOEC）  |
|       | 藻類  | 藻類生長阻害試験（TG201）     | 72時間 | 無影響濃度（NOEC）  |

- 予測結果が適用範囲内であるかの判定（構造とlog Pについて）
- QSARモデルのグラフ表示
- 複数の化学物質に対する毒性値の予測

# 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）

- 化審法第41条第1項及び第2項において、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ます。

## ＜報告すべき知見（例）＞

- 藻類成長阻害試験
  - 半数影響濃度が10mg/l以下であるもの
  - 無影響濃度が1mg/l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
- ミジンコ急性遊泳阻害試験
  - 半数影響濃度が10mg/l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
- 魚類急性毒性試験
  - 半数致死濃度が10mg/l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24～令和3<br>年累積報告件数 |
|-------|---------------------|
| 分解性   | 968件                |
| 蓄積性   | 72件                 |
| 物化性状  | 38件                 |
| 人健康毒性 | 784件                |
| 生態毒性  | 438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ます。
- 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、生態影響に係る有害性情報の提供に御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。

御清聴ありがとうございました。