

令和6年度
生態影響に関する化学物質審査規制
/試験法セミナー



表紙画像：国立国会図書館「NDLイメージバンク」

日時：令和7年2月6日（木）13:30～16:35

WEB開催

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】

○ 化審法下の化学物質管理の最新動向	1
○ 化学物質規制の国際動向	1 5
○ 生態毒性試験実施にあたっての留意点	4 3
○ OECD 試験法に係る最近の動向について	4 9

【プログラム】

時間	プログラム
13:00	WEB セミナー入室開始
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	
13:35-14:20	化審法下の化学物質管理の最新動向 長谷川敬洋（環境省）
14:20-15:10	化学物質規制の国際動向 宮地繁樹 （株式会社ハトケミジャパン）
15:10-15:15	休憩
【第 2 部】 生態毒性試験等に関する事項	
15:15-15:45	生態毒性試験実施にあたっての留意点 菅谷芳雄（国立環境研究所）
15:45-16:30	OECD 試験法に係る最近の動向について 山本裕史（国立環境研究所）
16:30-16:35	閉会挨拶（国立環境研究所）

*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。



生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー

化審法下の化学物質管理の最新動向

2025年2月6日

環境省 環境保健部
化学物質審査室長

長谷川 敬洋



目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 情報発信の取組



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（最終改正は平成29年）
- 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、
 - 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

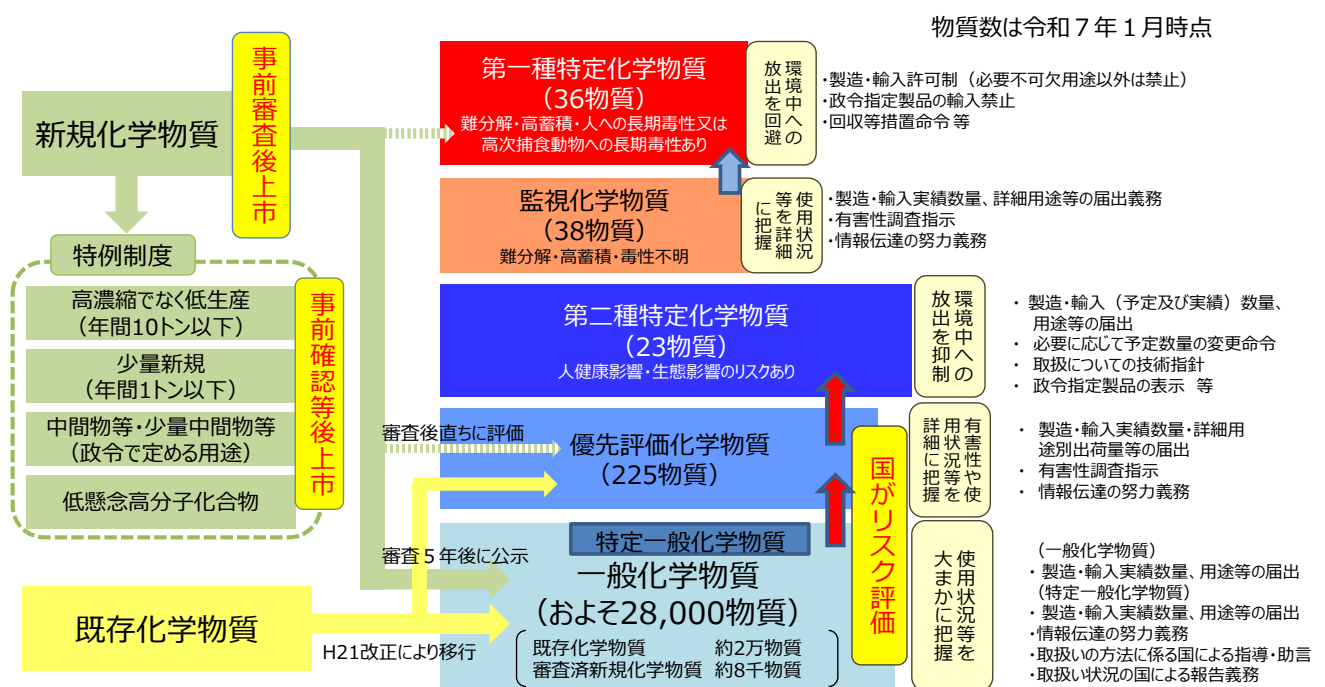
- ・新規化学物質（200～700件/年）の上市前の事前審査
- ・上市後の化学物質（約3万物質）の環境リスク評価
- ・化学物質の性状に応じた製造、輸入、使用等の規制

3

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。



4

化審法の施行状況：新規化学物質の審査等

- 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て、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。
- それぞれの手续により、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	件数 (2023年度)
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	169
低生産量新規	法第5条第1項	届出→判定 届出→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 届出: 随時	1,782
少量新規	法第3条第1項第5号	届出→確認	—	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)	26,438
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	届出→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	44
中間物等	法第3条第1項第4号	届出→確認	—	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時	102
少量中間物等				(手続きの簡素化)	1社1t以下	なし	随時	61

※製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量

5

化審法の施行状況：新規化学物質の判定



○通常新規化学物質について、令和6年度（R6.4～R7.1）はこれまでに169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
93件	0件	12件	7件	34件	110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6年度（R6.4～R7.1）はこれまでに136件を判定。

審議件数	判定件数
58件	136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。

6



目次

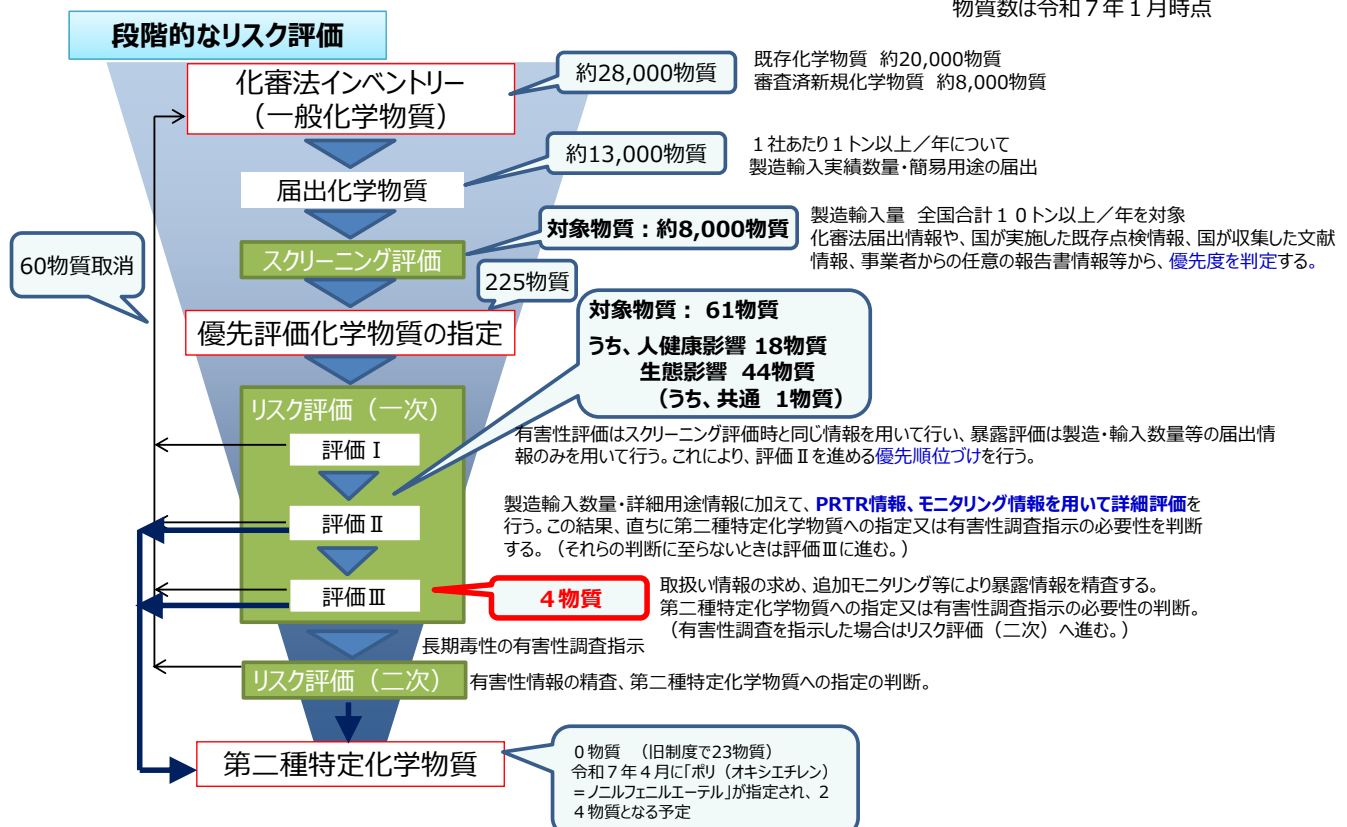
- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 情報発信の取組

7

リスク評価の枠組み



物質数は令和7年1月時点



8



スクリーニング評価の枠組み

○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				外	
		1	2	3	4		
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	中	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

優先評価化学物質

一般化学物質

9

スクリーニング評価の実施状況



令和6年度は既存化学物質7,840物質についてスクリーニング評価を行い、そのうち3物質を優先評価化学物質相当として判定

名称	有害性クラス	暴露クラス	優先指定根拠
α -ヒドロ- ω -（オレオイルオキシ）ポリ（オキシエチレン）	1	4	生態影響
チオシアン酸銅（I）	1	4	生態影響
ジデシル（エチル）（メチル）アンモニウム＝エチル＝スルファート	1*	2	生態影響

*有害性情報が得られず、また構造類似物質の有害性が高いことから、デフォルトの有害性クラス1を適用した。

（参考）判定基準

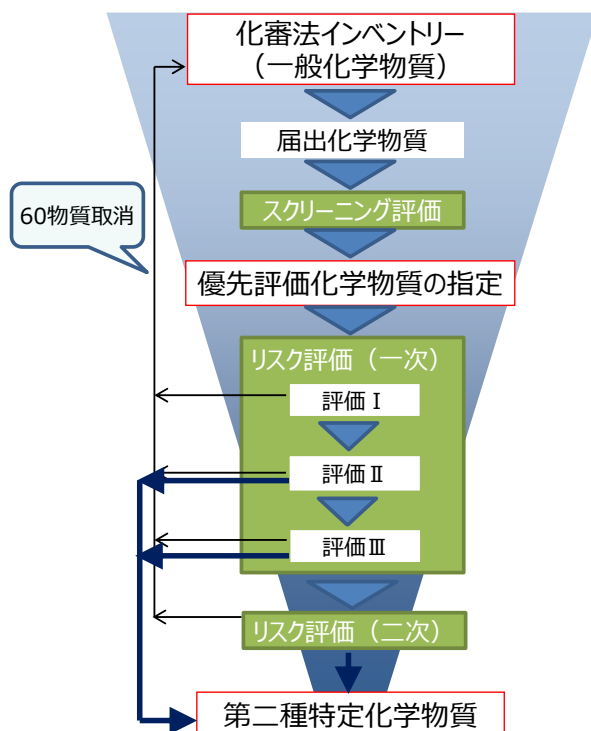
- ・化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等を用い、下表の判断基準に沿って有害性クラスを設定している。
- ・また、製造・輸入数量等の届出情報や分解性の判定結果から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定している。

有害性クラス	PNEC (mg/L)
クラス1	0.001以下
クラス2	0.001 - 0.01
クラス3	0.01 - 0.1
クラス4	0.1 - 1
クラス外	1より大きい

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



優先評価化学物質のリスク評価の枠組み



<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 P R T R 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、広範な地域での環境の汚染により人の健康又は生態に係る被害を生ずるおそれがあると認められた場合は、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。一方、認められない場合には、優先評価化学物質の指定を取り消す。

<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、広範な地域での環境の汚染により人の健康又は生態に係る被害を生ずるおそれがあると認められた場合は、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。一方、認められない場合には、優先評価化学物質の指定を取り消す。

11

優先評価化学物質のリスク評価の実施状況



		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	105物質	91物質	225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	44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	
優先指定取消 済み	以下の理由により取り消されたもの ・リスク評価等の結果、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指定した物質に包含され、指定取消となった物質		60物質	

12



優先評価化学物質のリスク評価の実施状況

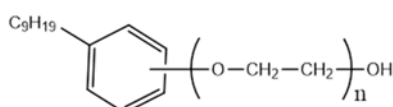
評価書 審議日	物質名	評価 観点	リスク評価（概要）	結果
R6.9.20	N, N-ジメチルホルムアミド	人健康	既存の有害性データから算出した一般毒性、生殖・発生毒性及び発がん性の有害性評価値と、化審法の届出情報、PRTR 情報や環境モニタリングによる暴露濃度からリスク評価を行った結果、全ての地点で暴露濃度は有害性評価値を下回っていた。	優先評価化学物質の指定取消し
R6.9.20	1, 3-ジイソシアナト（メチル）ベンゼン（TDI）	人健康	- TDIは、水と反応し変化物を生成することから、親物質であるTDI及び変化物であるTDAを評価対象物質とした。 - TDIの吸入曝露について、既存の有害性データから得た有害性評価値（指標：肺機能低下）と化審法の届出情報、PRTR 情報や大気モニタリングによる実測濃度を収集し得られた暴露濃度を比較し、リスク評価を行った結果、全ての地点で 暴露濃度は有害性評価値を下回っていた。 - また変化物であるTDA の経口曝露について、既存の有害性データから有害性評価値（指標：雌の乳腺腫瘍（乳腺腺腫またはがん））を導出し、暴露評価として水質モニタリングによる実測濃度を収集し比較を行ったところ、暴露濃度が有害性評価値を越えた地点は確認されなかった。	優先評価化学物質の指定取消し

13

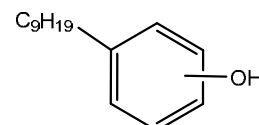


優先評価化学物質のリスク評価の実施状況

評価書 審議日	物質名	評価 観点	リスク評価（概要）	結果
R5.1.17	ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル（NPE）	生態影響	○ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル（NPE）について生態影響の観点で評価Ⅲを実施。 ○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。 ○リスク評価結果、NPが水生生物へ強い毒性を示し、魚類への繁殖影響や甲殻類への成長への影響がみられた※。 ※NPEは、人健康に対しては一般毒性や生殖発生毒性が見られたが、スクリーニング評価の結果有害性クラス3、暴露クラス4という結果から優先度「中」となり、優先評価化学物質には相当しないと判断されている。	第二種特定化学物質に指定



ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテル(NPE)



ノニルフェノール
(NP)

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

14



目次

- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- **POPs条約への対応**
- PFASへの対応
- 情報発信の取組

15

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）



- 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs）の、製造及び使用の廃絶・制限等を規定している条約（2001年採択、2004年発効 日本は2002年に締結）

POPs（**P**ersistent **O**rganic **P**ollutants 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

- 対象物質は、専門家会合である残留性有機汚染物検討会（POPRC）で議論されたのち、締約国会議（COP）において決定。

- COP10（2021年7月 / 2022年6月）
 - ・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（廃絶）に追加 等
- COP11（2023年5月）
 - ・メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328：附属書A（廃絶）に追加 等

16

POPs条約の国内制度への反映



物質	分類	措置内容	改正スケジュール
メトキシクロル UV-328 デクロランプラス	第一種 特定化学物質	製造・輸入等の 原則禁止	公布 ▶ 令和6年12月18日 施行 ▶ 一部：令和7年2月18日 全面：令和7年6月18日
PFHxS関連物質	第一種 特定化学物質	製造・輸入等の 原則禁止	(現在改正作業中)

17

残留性有機汚染物検討会（POPRC）の結果概要



【開催日、開催地】2024年9月、ローマ

【概要】

○リスク管理に関する評価の検討段階

①クロルピリホス（提案国：欧州連合）【主な用途】殺虫剤

⇒ 一部の農作物の害虫駆除や牛のダニ駆除、建築物の基礎に用いる木材の害虫からの保護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COP12に勧告。

②中鎖塩素化パラフィン（提案国：英国）【主な用途】金属加工油剤・難燃性樹脂原料等

⇒ 規制の対象となる定義の範囲については炭素数14～17までのものであって塩素の含有量が全重量の45%以上であるものを対象とすると共に、自動車、分析機器や制御機器等の電気電子機器、医療機器に用いる金属加工油剤や修理用部品等のための使用（加工プロセスを含む。）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COP12に勧告。

③長鎖ペルフルオロカルボン酸（PFCA）※1、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、界面活性剤等（※1 炭素数：9～21）

⇒ 交換用部品として設計された半導体や自動車の交換用部品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COP12に勧告。

○リスクプロファイルの検討段階

④ポリ臭素化ジベンゾ-p-ジオキシン及びジベンゾフラン（提案国：スイス）

【主な用途】非意図的生成物

⇒次回会合（POPRC21、2025年9～10月開催予定）に向けてリスクプロファイル案を作成。

18

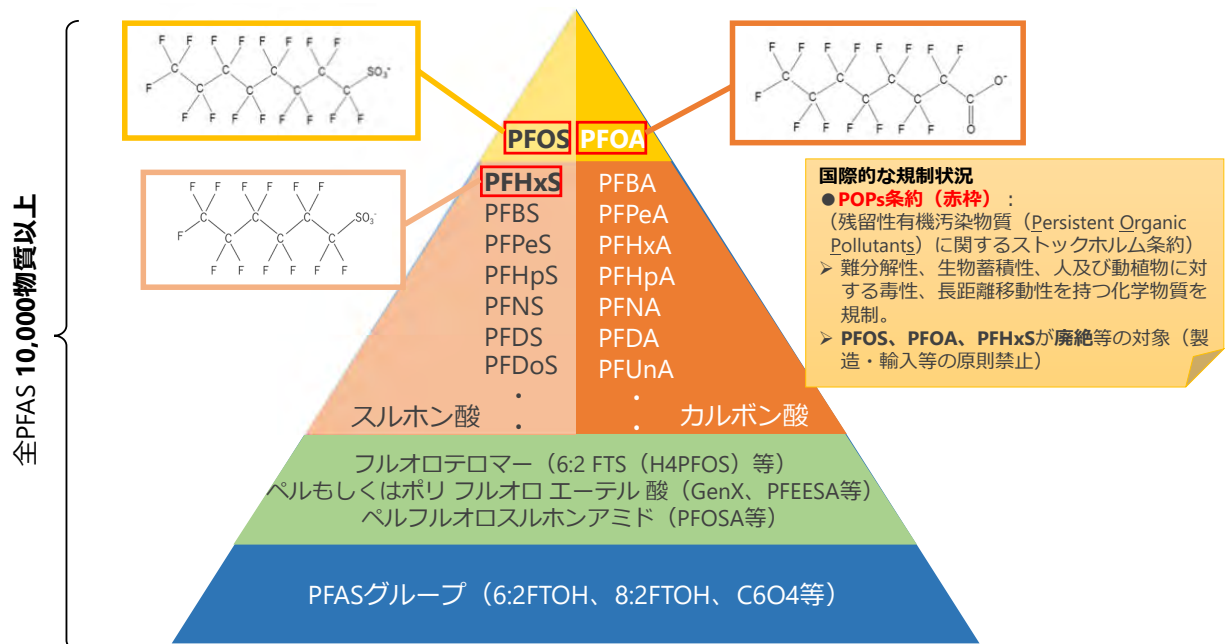
目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- **PFASへの対応**
- 情報発信の取組

19

PFAS (ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物の総称)



出典：ITRCのPFASホームページ図2-18 (<https://pfas-1.itrcweb.org/2-3-emerging-health-and-environmental-concerns/>, 2023年11月15日時点) を改変

- POPs条約においては、PFOS、PFOA※、PFHxS※の3つの化学物質が廃絶等の対象。
(※PFOA、PFHxSについては、分枝異性体とその関連物質も含む。)
- その他のPFASについては、これら3つと同様な有害性等があると確認されているわけではない。

20

20



PFASに関する今後対応の方向性について

PFOS、PFOAについて

以下 4 点の**継続・充実**を図ることが必要

1. 管理の強化等（在庫量把握、目標値の検討等）
2. 暫定目標値等を超えて検出されている地域等における対応
3. リスクコミュニケーション
4. 存在状況に関する調査の強化等

PFOS、PFOA以外のPFAS

2 つの物質群に大きく分類して対応

＜物質群 1： POPs条約等で廃絶対象等＞

1. POPs条約の廃絶対象（検討中含む）となっている物質の優先的な管理の検討
2. 存在状況に関する調査の強化等

＜物質群 2： それ以外の物質＞

1. 当面对応すべき候補物質の整理
2. 存在状況に関する調査の強化等
3. 適正な管理・評価手法等の検討

科学的知見等の充実について

- 国内外の健康影響に関する科学的知見及び対策技術等の継続的な収集が必要。
- 既存の知見の収集のみならず、国内において関連する研究を推進すべき。

出典：PFASに対する総合戦略検討専門家会議(第 5 回)

21

水道水におけるPFOS及びPFOAに関する検討

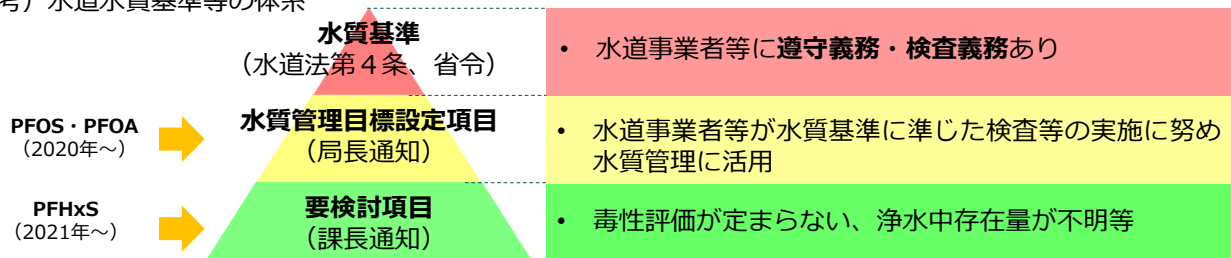


PFOS及びPFOAは、水道においては令和 2 年に水質管理目標設定項目に位置づけられており、暫定目標値として**50ng/L（PFOS及びPFOAの合算値）**が設定。



- 内閣府食品安全委員会の評価結果（令和 6 年 6 月）等を踏まえ、令和 6 年 7 月に、水道水におけるPFOS及びPFOAの目標値等の見直しについて、専門家による議論を開始。
- 「水道水におけるPFOS及びPFOAの検出状況に関する全国調査」の結果等を踏まえて検討を進め、12月24日に専門家による検討会において方針案を議論し、おおむね了承を得た。
＜方針案の主な内容＞
 - ・ 水質基準への引き上げ、基準値はPFOS及びPFOA合算で**50ng/L**
 - ・ 水道事業者等の基準順守に向けた対応等を考慮し、令和 8 年 4 月 1 日に施行
- 今春を目途に、水道水質基準への引き上げ等に関する方向性を取りまとめる予定。

（参考）水道水質基準等の体系



22



PFOS等含有泡消火薬剤の取組

関係省庁・関係団体と協力しつつ、PFOS等含有泡消火薬剤の代替に向けた取組を進めている。

泡消火薬剤の使用者	泡消火薬剤（薬液）の在庫量（万L）		代替促進の取組
	R2年度※1	R6年度※1	
消防機関	119.2	11.8	消防庁は、各消防本部に対し、PFOS含有泡消火薬剤の交換・処分を働きかけており、9割以上（2019年末比）を交換・処分済み。2026年度末に交換・処分完了計画である。引き続きPFOS等含有泡消火薬剤の代替を進める。
空港	14.2	9.8	国土交通省は、国が管理・運営する空港においては、2024年度中にPFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を完了する予定であり、地方管理空港管理者等に対しても、交換・処分を働きかけている。また、会社管理の成田空港、中部国際空港、関西国際空港については、現在は規制対象の泡消火薬剤は所有していないことを把握している。
自衛隊関連施設	38.0	4.0	防衛省は、PFOS含有泡消火薬剤について、2024年9月末までに交換・処分完了。今後、PFOA等含有泡消火薬剤の代替について検討を進める。
石油コンビナート等	87.1	83.1	経済産業省は、石油コンビナート等事業者に対し、パンフレットの配布等により、PFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を働きかけている。
その他※2（駐車場）	80.5	100.2	環境省・消防庁は、パンフレットの配布等により、民間事業者に対し、点検等の機会を捉えて、PFOS等含有泡消火薬剤の交換・処分を行うよう働きかけている。 また、さらなる実態把握の強化や、代替促進のため、調査事業を行う予定。

※1：R2年度はPFOS含有泡消火薬剤の在庫量、R6年度はPFOS含有泡消火薬剤とPFOA含有泡消火薬剤の在庫量の合計を示している。

※2：一部施設においてR2年度調査より在庫量が増加しているが、現時点でPFOS含有泡消火薬剤が新たに設置されることはないため、調査の精度が向上したためと考えられる。

23

目次



- 化学物質審査規制法の概要と施行状況
- 既存化学物質等のリスク評価
- POPs条約への対応
- PFASへの対応
- 情報発信の取組

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年に設立

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

- 345団体が参加
(令和6年11月時点)



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

25

環境省化学物質情報検索支援システム（ケミココ）



○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5000物質の詳細な情報へのリンクがある。

○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している
- ・優先評価化学物質中心にモニタリング情報掲載のサイトをまとめた表を掲載



<https://www.chemicoco.env.go.jp/>

26

御清聴ありがとうございました。

令和7年2月6日
環境省・国立環境研究所主催
生態影響に関する化学物質審査規制/試験法セミナー

化学物質規制の国際動向

株式会社HatoChemi Japan
宮地繁樹



本資料の作成には十分な注意を払っておりますが、内容の完全性を保証するものではありません。又、法改正や当局による運用・解釈の変更等が有り得ます。具体的な対応を行う場合には、再度、法令等に戻ってのご確認をお願い致します。本資料の無断転載や複製はご遠慮下さい。



目次

- 条約の動向
- 米国の動向
- EUの動向
- 中国の動向
- 韓国の動向
- ベトナムの動向
- ブラジルの動向
- まとめ



条約の動向





条約の動向



「ストックホルム条約」の動きと、「プラスチック汚染防止に関する条約」について説明致します。



ストックホルム条約の動向



残留性有機汚染
物質検討委員会
(POPRC)

専門家の会議
毎年開催



物質を付属書に
追加することを勧告

締約国会議
(COP)

隔年開催



ストックホルム条約の動向



2024年9月23日～27日

残留性有機汚染物質検討委員会 第20回会合 (POPRC20)

- クロルピリホス
- 中鎖塩素化パラフィン (MCCP、炭素数14～17までのものであって、塩素化率45重量%以上であるもの)
- 長鎖ペルフルオロカルボン酸 (LC-PFCA、炭素数9～21) と **その塩** 及び LC-PFCA 関連物質



附属書Aへの追加を締約国会議に勧告することを決定
 次回の締約国会議 (COP12) は2025年4-5月に開催予定



プラスチック汚染に関する条約の動向



プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書 (条約) の策定

国連環境総会決議において、プラスチック汚染に関する条約の策定は
2024年末迄に作業完了を目指すとされていた。

2024年11月25日～12月1日

第5回政府間交渉 (INC5) 開催



最終合意には至らなかった。
 今後、再開会合を開催し交渉を継続する。



外務省のHP : <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/index.html>

米国の動向



米国の動向



米国では、昨年5月20日、米国版GHSとも云える**Hazard Communication Standard**が改正されています。





HCSの改正



Hazard Communication Standard (HCS)

危険有害性周知基準
(米国におけるGHS)

2024年5月20日に改正
発効日：2024年7月19日

国連GHS文書の改訂第七版整合
(一部、改訂第八版に整合)

44144 Federal Register / Vol. 89, No. 98 / Monday, May 20, 2024 /

DEPARTMENT OF LABOR
Occupational Safety and Health Administration
29 CFR Part 1910
[Docket No. OSHA-2019-0001]
RIN 1218-AC93

Hazard Communication Standard

AGENCY: Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Labor.
ACTION: Final rule.

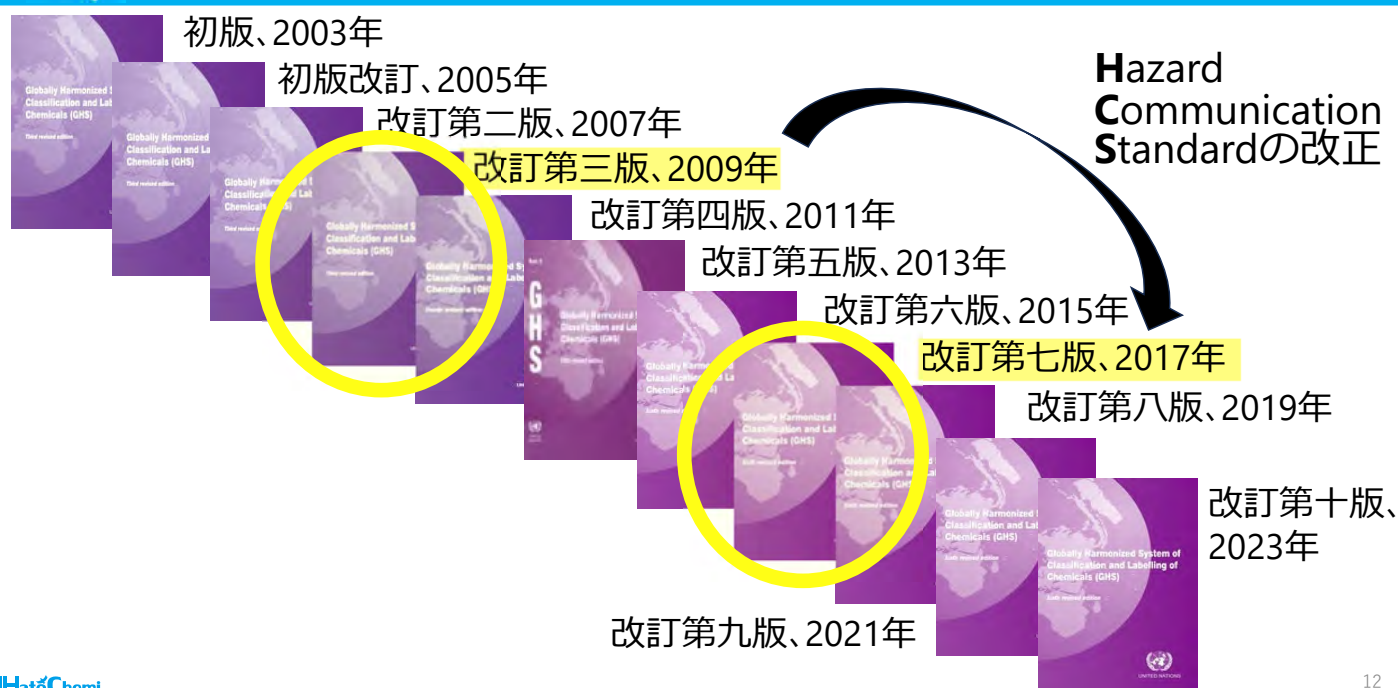
SUMMARY: OSHA is amending the Hazard Communication Standard (HCS) to conform to the United Nations' Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), primarily Revision 7 (Rev. 7), address issues that arose during the implementation of the 2012 update

the recipient of petitions for review of this final rule.
Docket: To read or download comments or other material in the docket, go to Docket No. OSHA-2019-0001 at www.regulations.gov index; however, some information (e.g., copyrighted material) is not publicly available to read or download through that website. All comments and submissions, including copyrighted material, are available for inspection through the OSHA Docket Office. Documents submitted to the docket by OSHA or stakeholders are assigned document identification numbers (Document ID) for easy identification and retrieval. The full Document ID is the docket number plus a unique four-digit code. For example, the Document ID number for the 2021 HCS Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) is OSHA-2019-0001-0258. Some

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-05-20/pdf/2024-08568.pdf>



国連GHS文書とHCS





HCS改正



- カナダのGHS制度と整合
- 容器が小さい場合のラベル表示の規定
- 企業秘密の場合、成分の含有率記載の規定（幅表示の規定）
- 鈍性化爆発物等、新たなクラスの導入



※ カナダのGHS制度（Workplace Hazardous Materials Information System）は、既に国連GHS文書の改訂第七版整合になっている。



移行期間



化学物質（Substances）

- 製造者、輸入者、販売業者：
遅くとも2026年1月19日迄に対応
- 雇用主：
遅くとも2026年7月19日迄に対応（職場表示の更新や教育等）

混合物（Mixtures）

- 製造者、輸入者、販売業者：
遅くとも2027年7月19日迄に対応
- 雇用主：
遅くとも2028年1月19日迄に対応（職場表示の更新や教育等）



高優先物質



2024年12月18日

米国環境保護庁は、新たな高優先物質 (High-Priority Substances) を公表

- Acetaldehyde (CAS番号 : 75-07-0)
- Acrylonitrile (CAS番号 : 107-13-1)
- Benzenamine (CAS番号 : 62-53-3)
- Vinyl Chloride (CAS番号 : 75-01-4)
- 4,4'-Methylene bis(2-chloroaniline) (MBOCA) (CAS番号 : 101-14-4)

➡ 今後、リスク評価が開始



Federal Register / Vol. 89, No. 243 / Wednesday, December 18, 2024 / Notices

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

[EPA-HQ-OPPT-2023-0601; FRL-11581-07-OCSPP]

High-Priority Substance Designations Under the Toxic Substances Control Act (TSCA) and Initiation of Risk Evaluation on High-Priority Substances; Notice of Availability

AGENCY: Environmental Protection Agency (EPA).

ACTION: Notice.

SUMMARY: Under the Toxic Substances Control Act (TSCA) and related implementing regulations, EPA is designating five chemicals as High-Priority Substances for risk evaluation. This document provides the identity of five chemical substances for final designation as High-Priority Substances for risk evaluation, EPA's rationale for final designation as High-Priority Substances, and instructions on how to access the chemical-specific information, analysis, and basis EPA used to support final designations for the chemical substances. A designation

Benzenamine (EPA-HQ-OPPT-2018-0474); Vinyl Chloride (EPA-HQ-OPPT-2018-0448); and 4,4'-Methylene bis (2-chloroaniline) (MBOCA) (EPA-HQ-OPPT-2018-0464). Additional information about dockets generally, along with instructions for visiting the docket in-person, is available at <https://www.epa.gov/dockets>.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:

For technical information: Sarah Au, Data Gathering, Management and Policy Division (7406M), Office of Pollution Prevention and Toxics, Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave. NW, Washington, DC 20460-0001; telephone number: (202) 564-0398; email address: au.sarah@epa.gov.

For general information: The TSCA-Hotline, ABVI-Goodwill, 422 South Clinton Ave., Rochester, NY 14620; telephone number: (202) 554-1404; email address: TSCA-Hotline@epa.gov.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

I. Executive Summary

A. Does this action apply to me?

This action is directed to the public in general and may be of interest to

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-12-18/pdf/2024-29830.pdf> 15

IHatōChemi



高優先物質



2024年12月18日

米国環境保護庁は、新たな高優先物質 (High-Priority Substances) の候補物質を公表

- 4-tert-Octylphenol (CAS番号 : 140-66-9)
- Benzene (CAS番号 : 71-43-2)
- Ethylbenzene (CAS番号 : 100-41-4)
- Naphthalene (CAS番号 : 91-20-3)
- Styrene (CAS番号 : 100-42-5)

➡ 2025年3月18日迄、意見募集

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/18/2024-29829/initiation-of-prioritization-under-the-toxic-substances-control-act-tsc-a-notice-of-availability>

IHatōChemi

16



「PFAS報告及び記録保管規則」の報告期間の変更



2023年11月13日

「PFAS報告及び記録保管規則」が発効

PFAS類及びPFAS類を含む成形品を製造・輸入した事業者に必要な事項の報告を義務付け

当初の報告期間：2024年11月12日から2025年5月8日
(但し、小規模の成形品輸入事業者は
2025年11月10日迄)



修正後の報告期間：

2025年7月11日～2026年1月11日

(但し、小規模の成形品輸入事業者は**2026年7月11日**迄)

HatoChemi

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/09/05/2024-19931/perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-data-reporting-and-recordkeeping-under-the-toxic>

17



「PFAS報告及び記録保管規則」の報告期間の変更



72336 Federal Register / Vol. 89, No. 172 / Thursday, September 5, 2024

* * * * *
[FR Doc. 2024-19751 Filed 9-4-24; 8:45 am]
BILLING CODE 5560-50-P

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

40 CFR Part 705

[EPA-HQ-OPPT-2020-0549; FRL-7902.1-02-OCSP]

RIN 2070-AK67

Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) Data Reporting and Recordkeeping Under the Toxic Substances Control Act (TSCA); Change to Submission Period and Technical Correction

AGENCY: Environmental Protection Agency (EPA).

ACTION: Direct final rule; change to submission period and technical correction.

SUMMARY: The Environmental Protection Agency (EPA or Agency) is taking direct final action to amend the Toxic Substances Control Act (TSCA) regulation with reporting and

report certain data to EPA related to exposure and environmental and health effects. EPA is making a one-time modification to change the beginning of the data submission period from November 12, 2024, to July 11, 2025, with a corresponding change to the end of the submission period. EPA is also making a technical correction to address an error in the regulatory text. There are no other changes to the reporting and recordkeeping requirements in the existing rule under TSCA.

DATES: This rule is effective November 4, 2024 without further notice. However, if EPA receives adverse comment by October 7, 2024, the Agency will publish a timely withdrawal in the **Federal Register** informing the public that this direct final rule will not take effect.

ADDRESSES: Submit your comments, identified by docket identification (ID) number EPA-HQ-OPPT-2020-0549, online at <https://www.regulations.gov>. Follow the online instructions for submitting comments. Do not submit electronically any information you consider to be Confidential Business Information (CBI) or other information

§ 705.20 When to report.

All information reported to EPA in response to the requirements of this part must be submitted during the applicable submission period. For all reporters submitting information pursuant to §§ 705.15 and 705.18(b) (research and development), the submission period shall begin on **July 11, 2025**, and last for six months: **July 11, 2025, through January 11, 2026**. For any reporter who is reporting under this part exclusively pursuant to § 705.18(a) (article importers), and is also considered a small manufacturer under the definition at 40 CFR 704.3, the submission period shall begin on **July 11, 2025**, and last for 12 months: **July 11, 2025, through July 11, 2026**.

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/09/05/2024-19931/perfluoroalkyl-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-data-reporting-and-recordkeeping-under-the-toxic>

18

HatoChemi



外務省のHP : <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/europe.html>

EUの動向



EUの動向



EUでは、2020年に公表された「新循環型経済行動計画 (New Circular Economy Action Plan)」に対応し、化学物質規制に関しても、非常に多くの動きがあります。





SVHCの指定

Substances of **Very High Concern** (SVHC)

認可の候補物質

2024年6月27日に追加

- Bis(α,α -dimethylbenzyl) peroxide
CAS番号 : 80-43-3

<https://echa.europa.eu/-/echa-adds-one-hazardous-chemical-to-the-candidate-list>

2024年11月7日に追加

- Triphenyl Phosphate
CAS番号 : 115-86-6

<https://echa.europa.eu/-/echa-adds-one-hazardous-chemical-to-the-candidate-list-1>


SVHCの指定



2025年1月21日に追加

- 6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid CAS番号 : 2156592-54-8
- O,O,O-triphenyl phosphorothioate CAS番号 : 597-82-0
- Octamethyltrisiloxane CAS番号 : 107-51-7
- Perfluamine CAS番号 : 338-83-0
- Reaction mass of: triphenylthiophosphate and tertiary butylated phenyl derivatives CAS番号 : 192268-65-8

更新

- Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite

現在、247物質(群)がSVHCに指定されている。



PFASに関する制限提案



2024年11月20日

欧州化学品庁及び五カ国（デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン）の当局は、PFAS規制の進捗状況を公表

リスク評価委員会（RAC）と、社会経済委員会（SEAC）は、受け取った
5,600件を超えるコメントを検討中

※ 2023年に制限案について意見募集を実施

全面禁止ではなく、PFAS使用を許可する条件等が検討されており、
2025年も検討は継続



欧州CLP規則の改正

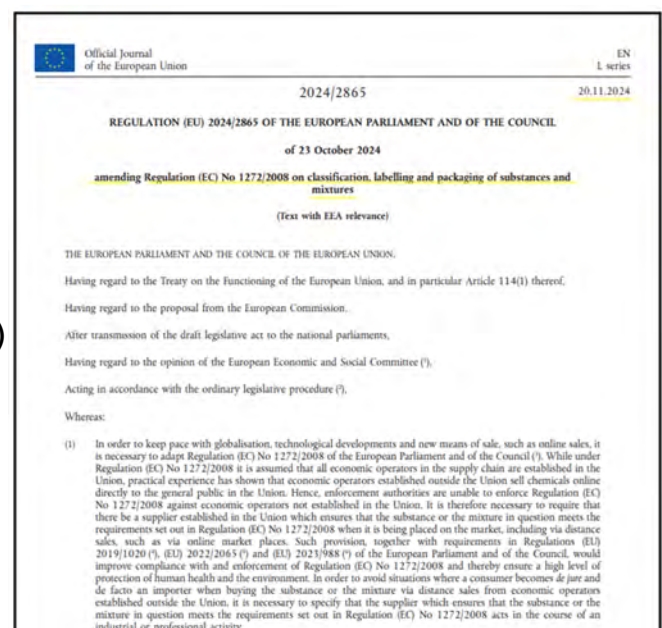


2024年11月20日

改正欧州CLP規則が官報で告示
（20日後である2024年12月10日に
発効）

- デジタルラベル（Digital Labelling）
に関する規定が導入

➡ 2026年7月1日から適用





外務省のHP: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/china/index.html>

中国の動向



25



中国の動向



中国の重要な法令としては「新化学物質環境管理登記**弁法**」と「危険化学品安全管理**条例**」が有ります。更に、現在、「危険化学品安全**法**」の制定が議論されているところです。



26



危険化学品安全法 制定の動き



2024年12月25日
全国人民代表大会は、**危険化学品安全法(草案)**を公表
30日間の意見募集を開始

- 危険化学品安全管理条例の上位法規
- 化学物質管理に関する、初めての「**法**」
- 全部で124個の条文

中华人民共和国危险化学品安全法(草案)

第一章 总 则

第一条 为了加强危险化学品的安全管理，预防和减少危险化学品事故，保障人民群众生命和财产安全，保护环境，制定本法。

第二条 危险化学品生产、储存、使用、经营和运输的安全管理，适用本法。

废弃危险化学品的处置，依照有关环境保护的法律、行政法规和国家有关规定执行。

第三条 本法所称危险化学品，是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

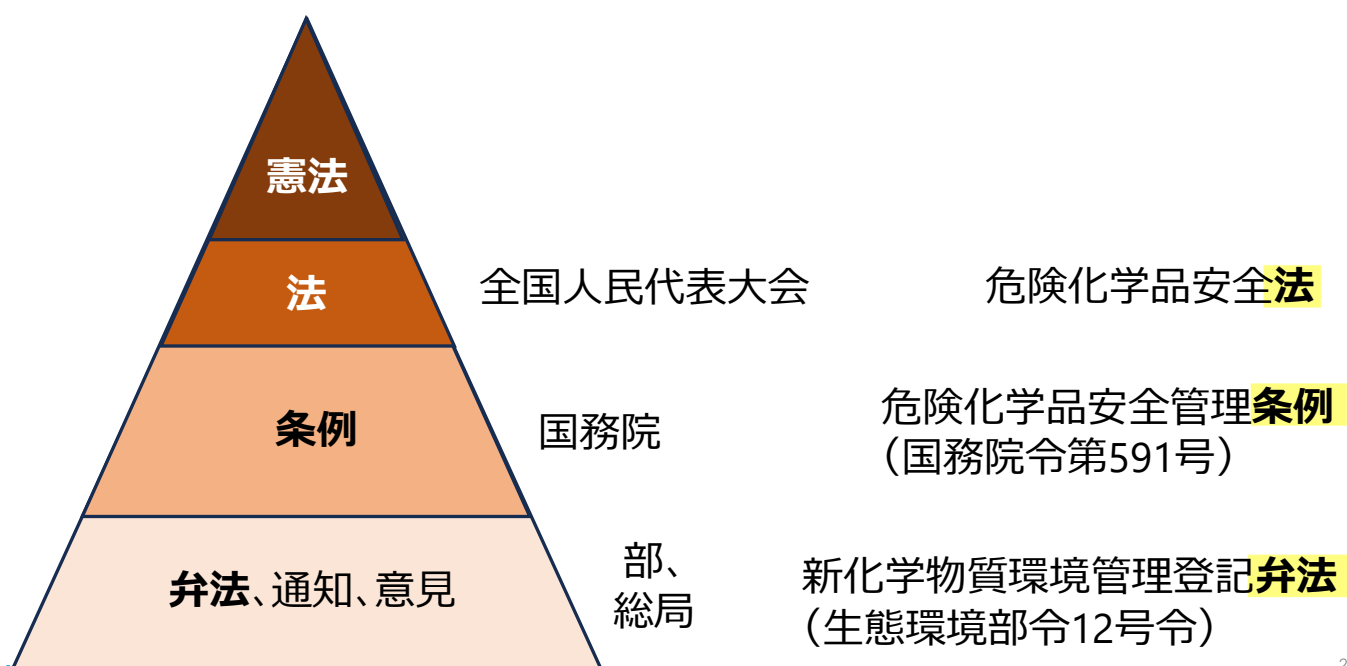
危险化学品目录，由国务院应急管理部门会同国务院工业和

<http://www.npc.gov.cn/flcaw/flca/ff808181927f09310193fca005a26b02/attachment.pdf>

27



中国の法体系



28

[illegible]



ラベルに関する国家標準改正の動き



全国标准信息公共服务平台

National public service platform for standards information

标准信息一站式

目的の意味

フロントページ

化学物質安全 化学物質の注意 国家標準プロセス

国家標準計 託されました。

主な起草機

オリジナルの規格の内容は、2009 年以来、わが国の有害化学物質に関する危険情報の伝達において重要な役割を果たしてきた、化学物質の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) の第 2 版に相当します。

しかし、この規格は発行されてから 10 年以上が経過しており、その間に GHS の最新版は第 9 版に更新され、有害化学物質の分類や注意書きの内容が大きく変わりました。規格は最新の国際要件に準拠しています。すでに顕著な違いがあります。

危険化学物質の危険情報は、危険化学物質の安全監督の基礎となります。

我が国が国際労働機関第 170 号条約に加盟して以来、特に「有害化学物質の安全管理に関する規則」で化学物質の安全性ラベルに関する一連の規定が設けられて以来、化学物質の安全性ラベルは化学物質に関する情報を伝達する重要な手段として徐々に普及してきました。有害な化学物質の危険性。

しかし、近年の事故や安全監督の強化により、化学物質安全ラベルおよび化学物質安全データシート（「一冊一ラベル」と呼ばれます）には、製品への納品や最終的な納品にいくつかの問題があることが判明しました。一部の企業で実際に使用されている（サプライチェーンで渡された）「1冊1署名」は、管轄当局に提出された内容および形式と一致していません。一部の企業は、「1冊1署名」を積極的に提供できませんでした。「製品を販売するときに下流ユーザーに。」；化学物質を使用する一部の企業は、化学物質の「1冊の本と1つの署名」を最前線の従業員に提供していません。

新たに改正された「化学物質安全ラベル作成規則」では、以下3点の問題が解決されています。(1) 国連 GHS の最新版に規定されている危険有害性分類、注意書き、その他の技術的内容と一致していること。

(2) 国家危険化学物質安全監督のニーズに応えるため、「一企業、一製品、一規範」の規制を実施し、有害化学物質の危険性に関する情報伝達手段を強化し、ラストワンマイルを開放する。有害化学物質の危険性に関する情報伝達の強化。

一企一品一碼
(一企業、一製品、一コード)



外務省のHP: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/korea/index.html>

韓国の動向





韓国の動向



韓国には、欧州REACH規則に類似した化評法、いわゆる、K-REACHがあります。昨年、化評法の改正が行われています。



化評法



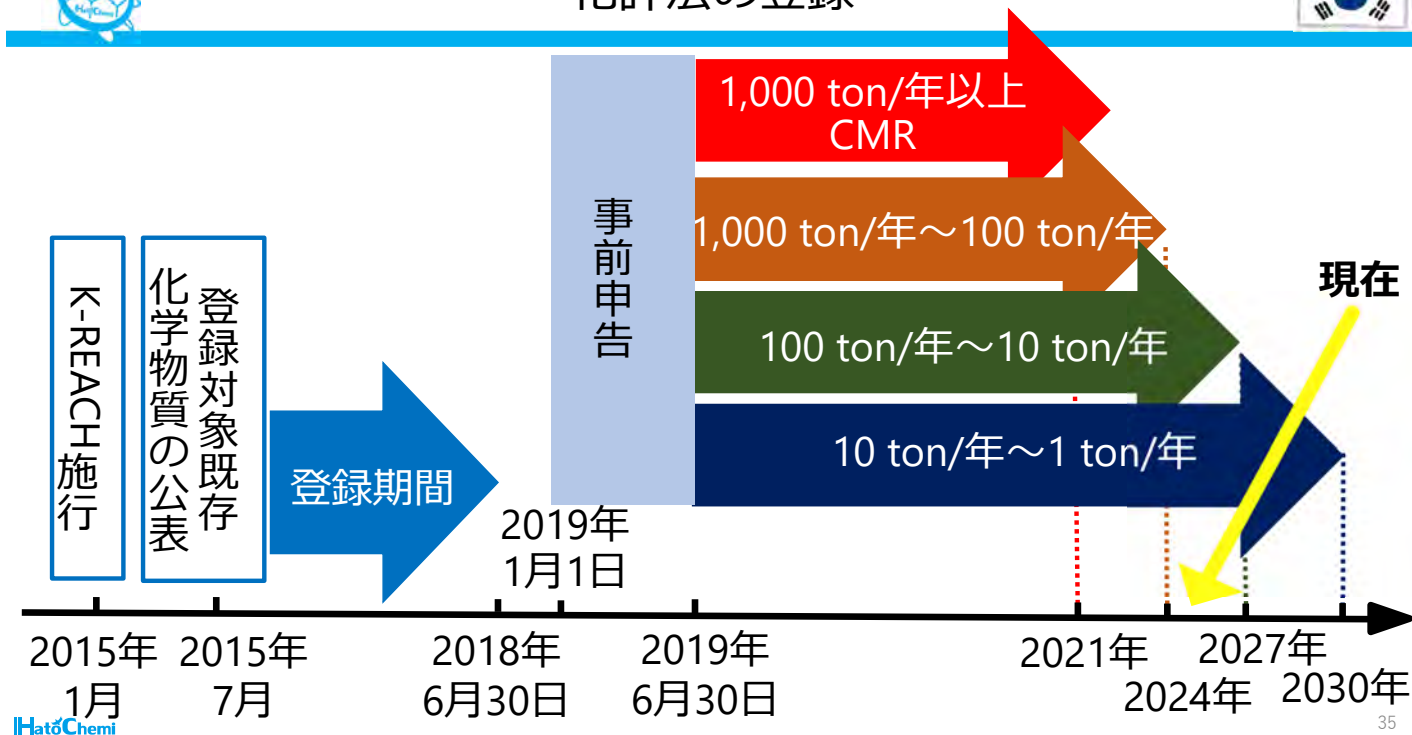
化学物質の登録及び評価等に関する法律（化評法、K-REACH）

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

- 欧州REACH規則に類似し、事業者に対して、既存化学物質の登録を義務付ける（製造量、輸入量が1 ton/年以上の場合）
- 新規化学物質についても登録又は申告を義務付ける



化評法の登録



化評法の改正

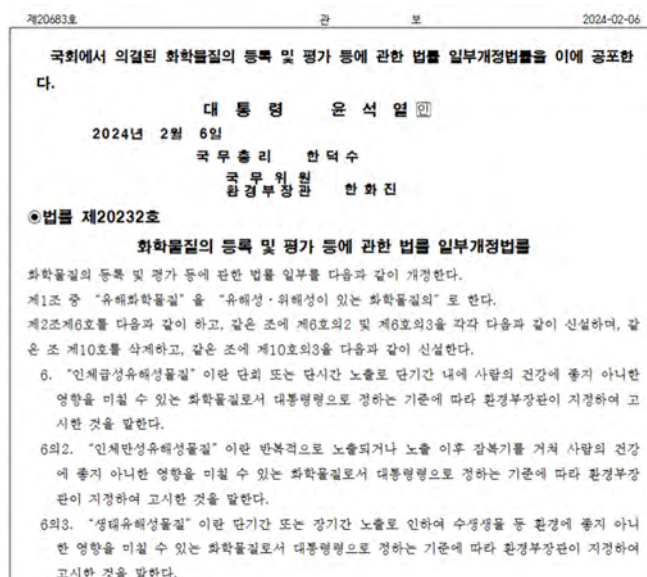


2024年2月6日

化評法の改正が官報で告示

- 新規化学物質の登録が必要な閾値を、100 kg/年から1 ton/年に変更

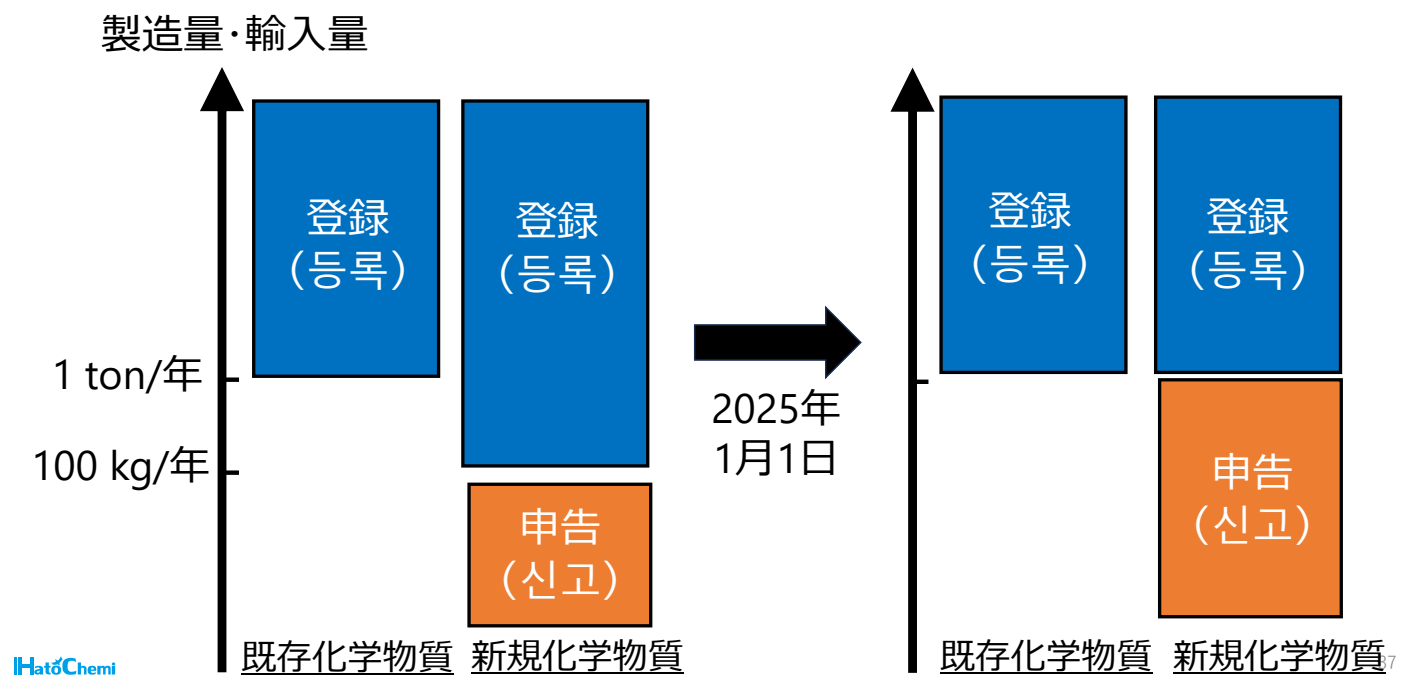
➡ 施行日：2025年1月1日



<https://gwanbo.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=I00000000000001706848147311000&tocId=I0>



化評法の登録



HatōChemi

7



化評法の改正



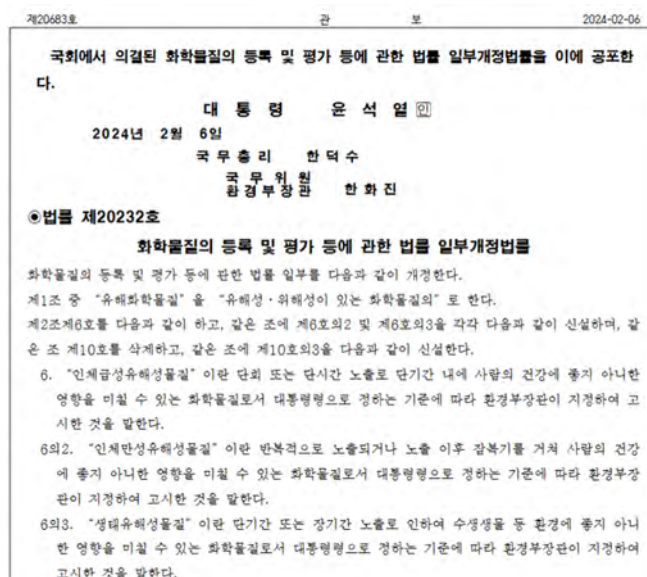
2024年2月6日

化評法の改正が官報で告示

● 有毒物質を以下の三つに区分

- 人体急性有害性物質
- 人体慢性有害性物質
- 生態有害性物質

➡ 施行：2025年8月7日



<https://gwanbo.go.kr/ezpdf/customLayout.jsp?contentId=I0000000000001706848147311000&toCid=I0>

HatōChemi

38



化評法の改正



2025年1月25日

- 化評法施行令 改正案

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/81436>

- 化評法施行規則 改正案

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/81434>

意見募集：
2025年1月25日～
2025年3月25日

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/81436>のGoogle翻訳

HatōChemi

The screenshot shows the 'Legislation Draft' (立法草案) section of the portal. The title is 'Chemical Substance Registration and Evaluation Act' (化学物質の登録及び評価等に関する法律施行令). It includes a sidebar with navigation links for 'Unified Legislation Draft' (統合立法予告), 'Legislation Draft' (立法草案), 'Legislation Progress Status' (立法進行状況), and 'Help' (ヘルプ). The main content area displays the draft title, a 'Comment Submission' (コメントの提出) button, and a 'Legislation Draft' (立法予告) dropdown menu. Below this, it lists the draft's details: 'Ministry of Environment' (環境部), 'Draft Title' (草案題名), 'Draft Content' (草案内容), and 'Draft Date' (草案提出日). The draft is titled 'Draft Amendment of the Chemical Substance Registration and Evaluation Act' (化学物質の登録及び評価等に関する法律施行令の一部改正案). It also mentions the 'Ministry of Environment' (環境部) and the 'Draft Date' (草案提出日).

9



外務省のHP: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/vietnam/index.html>

ベトナムの動向



HatōChemi

40



ベトナムの動向



ベトナムには「化学品法」があります。現在、化学品法の改正が議論されているところです。



HatōChemi



ベトナム 化学品法



LUẬT HÓA CHẤT (06/2007/QH12)

化学品法 (06/2007/QH12)



2024年7月末
改正案が国会に提出

2024年11月8日、23日
産業貿易大臣が国会で、化学品法（改正案）を説明

改正案に新規化学物質の事前申請に関する条文
※ 現行法にも、新規化学物質の事前申請に関する条文はある

HatōChemi

42



化学品法の改正の動き



BỘ CÔNG THƯƠNG VIỆT NAM
CỤC HÓA CHẤT

[ホーム](#) [導入](#) [ニュース](#) [ビデオ](#) [お問い合わせ](#) [国際協力](#) [交流研究](#)

グエン・ホン・ディエン大臣の国会での化学物質法プロジェクトに関するプレゼンテーション（修正）の全文

第15回国会第6会期のプログラムを継続し、7月8日午前、首相の認可を受けて産業貿易大臣のグエン・ホン・ディエンは化学物質法プロジェクトに関する提案の概要を発表した（修正）。大臣の演説全文を紹介してください。



グエン・ホン・ディエン産業貿易大臣は
化学物質法プロジェクト（修正）に関する提案概要を発表した

<http://cuchoachat.gov.vn/tin-tuc-su-kien/toan-van-trinh-bay-to-trinh-ve-du-an-luat-hoa-chat-sua-doi-cua-bo-truong-nguyen-hong-dien-truoc-quoc-hoi.html>のGoogle翻訳

I-HatōChemi

親愛なる同志の皆様、ベトナム祖国戦線の党、国家、中央委員会の指導者の皆様。

親愛なる国会議長および同志の皆様、会議の議長を務める国会副議長。

親愛なる国会代議員の皆様。

法的文書の公布に関する法律および2023年12月18日付けの国会常務委員会決議第41号の施行に伴い、政府は2024年7月30日に化学物質法プロジェクトとともに提案第371号および要約提案第372号を公布した。（修正）ファイルを国会に提出。

私は、総理の許可を得た本日の会議において、化学品法（改正）草案について以下のとおり国会に報告したいと思います。

I. 化学法（改正）公布の必要性

化学物質法は2007年11月21日に国会で可決されました。施行から16年を経て、政府は次のことを認識しました。公布当時と比較して、現在の法制度には多くの変更が加えられています。党と国家は、化学分野に関連する多くの主要なガイドラインと政策を発行してきました。多くの新しい関連法も国会によって公布または改正され、補足されています。それに加えて、ベトナムは多くの自由貿易協定に参加し、化学物質管理に関する多くの新しい国際条約や協定のメンバーとなっています。一方、法執行の実務は、現行化学物質法の一部の規定が不備や問題点を明らかにしており、もはや実情に適合していないことも示している。



化学品法改正の動き



BỘ CÔNG THƯƠNG VIỆT NAM
CỤC HÓA CHẤT

[ホーム](#) [導入](#) [ニュース](#) [ビデオ](#)

グエン・ホン・ディエン大臣の国会での化学物質法プロジェクト（修正）の全文

第15回国会第6会期のプログラムを継続し、7月8日午前、首相の認可を受けて産業貿易大臣のグエン・ホン・ディエンは化学物質法プロジェクトに関する提案の概要を発表した（修正）。大臣の演説全文を紹介してください。

IV. 法律案の基本的な構成と内容

化学物質法草案（改正）は、政府が合意し承認を得るために国会に提出された以下の4つの主要政策に厳密に従っています。(i) 化学産業を近代的な基礎産業に持続的に発展させる。(ii) ライフサイクル全体にわたる同期した化学物質管理。(iii) 製品中の危険化学物質の管理。(iv) 化学物質の安全性確保の効率を向上させる。

この法律案は、9章89条から構成されています（現行の化学物質法と比較して、01章削減、18条増加）。法案の条文および条項の増加は主に、化学産業の発展、製品中の危険化学物質の管理に関する新たな規制の追加、および管理に関する省庁および部門の責任を明確に定義したことによるものです。具体的には次のようになります。

- 第1章。8条を含む一般規則。主な内容は次のとおりです。(i) 調整範囲。(ii) 申請の対象(iii) 化学活動における禁止行為。

- 第2章。化学産業の発展には6つの条項が含まれます。主な内容は次のとおりです。(i) 化学産業の発展戦略。(ii) 化学プロジェクトの特定の要件。(iii) 主要な化学産業セクターに対する特別な投資奨励メカニズム。

- 第3章。30条を含む化学活動を4つのセクションに分けて管理します。主な内容は次のとおりです。(i) 化学活動に関する一般規制。(ii) 条件付き化学物質に関する規制。三 特別管理化学物質の規制(iv) 禁止化学物質に関する規制。この章の規制は、化学物質の生産、輸入から使用、廃棄に至るライフサイクル全体にわたる活動を管理することを目的としています。

- 第4章。11の記事を含む化学情報。この章の内容は、基本的に現行化学法の以下の規定を継承しています。(i) 新規化学物質の登録、評価および管理。(ii) 化学物質情報、情報セキュリティおよび化学物質データベース。

<http://cuchoachat.gov.vn/tin-tuc-su-kien/toan-van-trinh-bay-to-trinh-ve-du-an-luat-hoa-chat-sua-doi-cua-bo-truong-nguyen-hong-dien-truoc-quoc-hoi.html>のGoogle翻訳

I-HatōChemi



化学品法改正の動き



2025年1月7日、環境省/化学物質国際対応ネットワーク主催
「ベトナムにおける化学物質管理政策最新動向セミナー」が開催

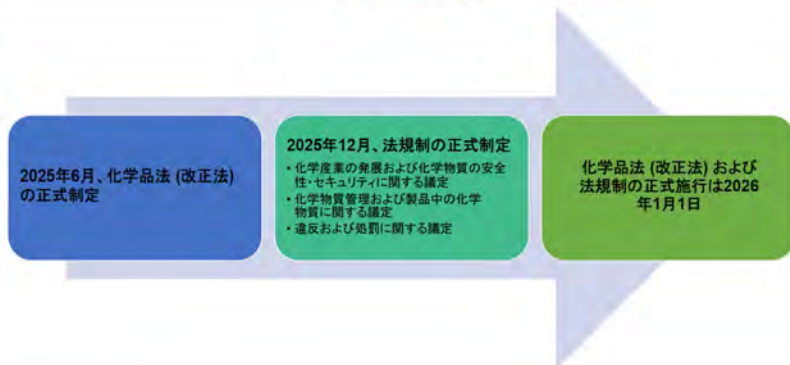
正式制定（予定）：

2025年6月

正式施行（予定）：

2026年1月

次のステップ



2025年1月7日に環境省/化学物質国際対応ネットワークが主催した「ベトナムにおける化学物質管理政策最新動向セミナー」での発表資料の一部抜粋
https://chemical-net.env.go.jp/pdf/20250107_Chemical_Seminar_Vietnam_MOIT_JPN.pdf



外務省のHP：<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/brazil/index.html>

ブラジルの動向





ブラジルの動向



ブラジルでは、かなり以前より、化学物質の管理・規制に関する法律の制定が議論されてきました。昨年、11月、遂に法律が制定・公布されています。



法律 第15,022号



法律 第15,022号

2024年11月13日

大統領が署名、公布

法目的：

健康と環境への悪影響を最小限に抑えることを目的とし、化学物質の国家インベントリーと、国内で使用、生産、輸入される化学物質の評価とリスク管理を確立する。

<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=15022&ano=2024&ato=6d2kXSU9ENZpWTadb>

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2023-2026/2024/lei/115022.htm



**共和国大統領
府民院
法務特別事務局**

2024年11月13日法律第15,022号

健康と環境への悪影響を最小限に抑えることを目的として、国家化学物質目録を確立し、国内で使用、生産、輸入される化学物質の評価とリスク管理を確立します。その他の措置を講じます。

共和国大統領 私は国民会議が以下の法律を布告し、認可することを周知させます。

第1条 この法律は、健康と環境への悪影響を最小限に抑えることを目的として、化学物質の国家在庫と、国内で使用、生産、輸入される化学物質の評価とリスク管理を確立します。

第2条 この法律の目的として、次のことが考慮されます。

I - 輸入品の購入者：第三者のアカウントおよび注文のための輸入制度に基づいて、輸入商業法人を通じて化学物質、混合物、または物品などの外国産の商品を取得する法人。

II - 物品：製造中に化学組成よりも最終用途に決定的な特定の形状、表面、デザインが与えられ、製造中に化学組成や形状が変化することなく、結果として生じる用途以外に使用される物品。その使用から。

III - 輸入商品の注文者：関税輸入制度に基づいて、輸入商業法人を通じて化学物質、混合物、または成形品などの外国産の商品を取得する法人。

IV - ブラジルにおける前例のない研究：製造業者または輸入業者によって実施される化学物質の危険性およびリスク評価研究。一般には公開されておらず、どの国でも財産権環境によって保護されています。

V - メーカー：化学物質、混合物、または製品の生産を専門とする自然人または法人。

VI - 輸入者：輸入品の直接輸入者、注文者および購入者。

VII - 直接輸入者：自らの代理および責任で、化学物質、混合物、または物品などの外国産の商品の税関領域への輸入を促進する自然人または法人。

VIII - 不純物：製造後に化学物質中に意図せずに存在する成分。使用された原材料に由来するか、製造プロセス中の二次反応または不完全な反応の結果である可能性があります。



法律 第15,022号



今後、当局は国家インベントリーの為のITシステムを構築すると共に、事業者は国家インベントリーへの登録が義務付けられる。

第42条：

当局は、法律公布の日から180日以内に、この法律を規制しなければならない。

第43条：

当局は、この法律の公布後、国家インベントリーの実施に必要なITシステムを開発又は適応させる為、最長3年の期間を有する。

まとめ



まとめ

最後に、今日の話を簡単に纏めたいと思います。



まとめ



ストックホルム条約

今年4月～5月に開催される締約国会議において、新たに3物質(群)を付属書Aに追加することが議論される。



プラスチック汚染に関する条約

昨年末の第5回政府間交渉では最終合意には至らなかった。今後、再開会合を開催し、交渉を継続する。



昨年5月に、Hazard Communication Standardが改正されている。「PFAS報告及び記録保管規則」の届出が今年の7月11日から開始される。



まとめ



昨年11月、欧州CLP規則が改正されている。
PFASに関する制限提案については、今年も検討が継続する。



現在、危険化学品安全法制定の動きがある。
国家標準 GB15258－2009（化学品安全ラベル作成規定）の改訂の動きがある。



昨年2月、化評法が改正されている。現在、下位法令(案)が公表されている。
新規化学物質の登録閾値が今年の1月1日より変更されている。



まとめ



現在、化学品法の改正が国会で議論されている。
今後の動向に注意する。



昨年11月に、法律第15,022号が公布された。今後、下位法令・規則等が公表される。



終わり

ご清聴、ありがとうございました。



生態毒性試験実施にあたっての 留意点

2025年 2月 6日 Web-セミナー



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 国立研究開発法人国立環境研究所

1

新たなOECD-GLP 文書

***No.25 : OECD Position Paper on Good
Laboratory Practice and IT
Security (2024)***

関連文書

**No17 : Application of GLP Principles to
Computerised Systems (2016)**

**No.17 Supplement 1:
Advisory Document on GLP
& Cloud Computing (2023)**

2

この新規ガイダンス文書は？



新ガイダンス文書は、ポジションペーパーとあるが
GLP（原則）基準との関係は？

この文書は、直接にGLPの実施とは関連しない。
ただし、GLPの運用上、コンピューターシステムを用い
ている場合、そのデータを守る上で必須であり、GLP
試験施設は、その対応が求められる。

なお、本件の対応は試験施設の運営管理者・試験責任
者（複数場所試験の場合も同様）の責任である。



3

試験施設での対応



物理的な安全対応

システムを火災・水害対策、電源確保のための非常電
源装置など

ファイアウォール：不正アクセス対策

システムの脆弱性対策

クラウドのプラットフォーム対策

USBメモリーなどポータブル機器の対策

コンピューターウイルス対策

※ 用いているコンピューターシステムの構成に適
した対策が必要

4

GLP基準の一部改正



令和6年12月27日付で、一部改正されたGLP基準について、
ラボは何が求められているか？

第11章 記録と試資料の保管

(保管の期間)

第32条 次の各号に掲げる記録及び資料の保管の期間は、
第3条(20)で定義された試験終了日から10年間と
する。

※ 試験関係の試資料の保管の期間10年の開始時が、
化審法審査通知を受けた時点から、「試験終了」時
からに変更されたので、関連するSOPの改定が
必要です。

5

保管すべき試料について



改訂されたGLP基準の 2 「次の各号」に掲げる試料・
(1) **被験物質、対照物質 その他の試料** とは？

GLP基準 第3条

(21) 被験物質とは、試験の対象となる化学物質をいう

※生態影響評価の試験に用いる化学物質で、評価
物質とは異なることもある

(22) 対照物質とは、被験物質と比較する目的で用いられ
る化学物質をいう

「その他の試料」とは、試験の信頼性に係る物質サンプ
ルで、試験責任者が保管が必要と判断したもの。

6



対照物質 **reference items** とは？

陽性対照としての利用

先行して研究された毒性既知の、構造の類似した物質を選定

1) 試験環境中での物質の挙動が類似

分解・吸着・取り込み・・・

2) 作用メカニズムが類似

観察項目の予測が可能・・・

3) 毒性レベルが比較可能

※ 陽性対照で毒性影響が観察できない場合は試験系に問題あり。被験物質が安全とは言えない。

7

(同族)物質群の基準物質



毒性等量 (TEQ) の 基準物質

物質群の複合影響を定量化するため、例えばダイオキシン類では、最も研究が進んでいる、2, 3, 7, 8-TCDDの毒性を1とした毒性等価係数、TEF (Toxicity Equivalency Factors)) を用いる。

そこで、2, 3, 7, 8-TCDDを陽性対照物質として併行して試験を行い異性体の毒性を定量的に比較して等価係数を決定する。



8



試験法での参照物質の規定

- 生態毒性分野のOECD-TGの試験法で、頻繁に実施する短期急性毒性試験（TG201、TG202、過去においてはTG203）では、参照物質（Reference substance）の試験を半年に1回以上の頻度で実施することが推奨されている
- この妥当性検証の手法は、多くの試験施設で実施されてきた

GLP試験において、重要な判断に利用される

- この参照物質の試験の目的は、TGにある通り、「試験条件の健全性」の評価が目的とされる。
- その結果は、背景データから有意に外れた場合には試験条件の見直しが必要で、例えば、平均値 $\pm 2 \times$ 標準偏差の範囲内であれば試験は実行され、外れると試験実施を見合わせる・・・という判断に利用される。

被験物質等の特別の管理とは？

- 被験物質は、同一性の確認のため必要なデータの取得と記録、使用量の管理が求められている
- 長期試験では、被験物質と対照物質はその試料の保管を行う
- 参照物質の試験結果（毒性値）が直接、試験の管理に利用ので次の点に留意されたい
 - ①GLP試験用の試薬として扱い、利用の目的、使用者の制限
 - ②適切な選択、物質の同一性、保管条件の指定ロットナンバーなど、厳密な記録

11

ご静聴ありがとうございました
ここからはご質問の時間です



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

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

環境省の化学物質審査規制法のホームページ

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/>



12

OECD 試験法に係る最近の動向について

国立環境研究所 環境リスク・健康領域

山本 裕史

化審法セミナー@Web
(令和7年2月6日)



※ WEB上での公開に伴い、本発表「OECD 試験法に係る最近の動向について」の原稿は、講演者の希望により削除しました。