

# 改正化審法について －その背景と概要－

2011年11月

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
化学物質管理センター 山本 耕市

## 目 次

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価
5. 今後の予定
6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

## 1. はじめに

本日の講演の目的

資料の記載内容についての前提

2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価
5. 今後の予定
6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

## 本講演の目的

1. 化審法の概要とその制度についての理解を深める
2. 改正法(平成23年4月1日施行)と過去法の違いについての理解を深める
3. 来年度から、化審法において事業者が対応すべき事項の概要と、来年度に向けての準備について認識する
4. 国際的な動きと日本の制度改正の関係について理解を深める

## 資料の記載内容についての前提

1. 本資料に使用されている化審法関係の用語は、特段の記載が無い限り、平成23年4月1日施行の改正法（23年法）による
2. 使用されている資料は、経済産業省化学物質管理課及びNITE化学センターにおいて、他の講演会などで使用したものも含まれているが、現段階において公開されている最新の情報である

1. はじめに

2. 化審法と今回の改正について

化審法の制定の背景

化審法とは

今回改正の背景と国際動向

3. 改正化審法について

4. リスク評価とスクリーニング評価

5. 今後の予定

6. 化審法以外の化学物質管理法令

7. まとめ

### 化審法制定の背景(おさらい)

○化学物質による環境汚染の進行(1960年代以降)

○PCB汚染食品による健康被害(1968年)

○従来の化学物質対策では対処できない問題

(毒劇法、安衛法、大防法、水濁法では対処できない)

カネミ油症事件  
(PCBの有害性が  
初めて認識される)

難分解性、高蓄積性、長期毒性のある化学物質(PCBと同様の性状を有する化学物質)を厳しく規制する必要性が認識される。

環境経由の長期  
影響を見るための  
制度が無かった

**新たな制度(化審法)の創設**

## 化審法とは

### ○ 1973年(昭和48年)制定

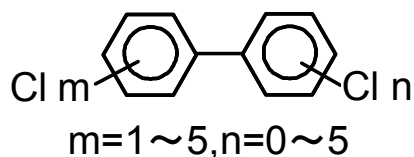
#### ① 世界初、新規化学物質の事前審査制度を導入

新たに製造又は、輸入される新規化学物質については、届出を行い、審査を受け、規制対象かどうか判定されるまで製造又は輸入ができない(当時、既に製造等が行われていた物質をリスト化し、既存化学物質名簿として制定)

#### ② 第1種特定化学物質(PCB類似物質)の

#### 製造・輸入の許可制(原則禁止)等を導入

難分解性、高蓄積性、人の健康への影響が認められるPCB類似物質について、製造・輸入・使用の事前許可制、使用製品の輸入禁止



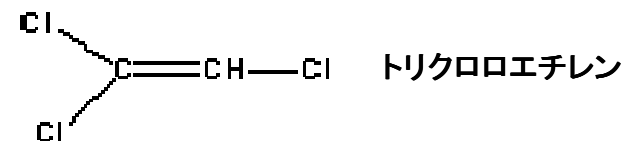
#### PCB:ポリ塩化ビフェニル

電流をとおさず、高温・高圧下でも長期安定なため、絶縁材、熱媒体などに広く利用されていた。



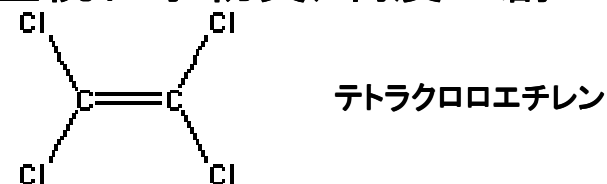
## 化審法とは(過去の主な改正の概要)

### ○ 1986年(昭和61年)改正



- ・難分解性、低蓄積性物質の環境汚染に着目した制度の導入(第2種特定化学物質制度、指定化学物質(旧:第2種監視化学物質)制度の創設)

### ○ 2003年(平成15年)改正



- ・動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入(生態影響第1種及び第2種特定化学物質制度、旧第3種監視化学物質制度の創設)
- ・難分解・高蓄積性の化学物質に関する規制の導入(第1種監視化学物質(現監視化学物質)制度の創設)
- ・環境中への放出可能性に着目した(中間物、閉鎖系用途、輸出専用)確認制度の導入
- ・事業者が入手した場合の有害性情報の報告の義務化

## 今回改正の背景と国際動向

### ○ 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)

- ・食品への残留農薬問題やシックハウス症候群などを背景とした、身の回りの化学物質の安全性とその管理に関する関心の増大への対応

### ○ 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性

- ・2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
  - － 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。
- ・化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
- ・**一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。(莫大な予算と時間が必要)**

ハザード評価からリスク評価への移行の契機

## 今回改正の背景と国際動向

### ○ 国際条約との不整合の解消

- ・国際条約(ストックホルム条約)で、新たに禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がなされた。
- ・2003年改正法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれがあった。

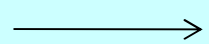
### 関係する主な動き

1973年 化審法制定

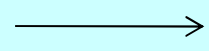
2002年 環境サミット(WSSD)合意

2004年 スtockホルム条約発効

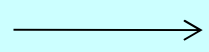
2007年 REACH施行(欧州)



2020年 各国は安全性確認を終了



2009年 PFOSなど12物質を  
新たにPOPsに追加



2018年 REACHの最終登録期限

(参考)WSSD:2020年目標

- 2002年に開催されたWSSD(環境サミット)では、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」と合意。
- WSSD目標への対応の最重要論点は、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、人や環境への排出量(暴露量)を考慮したリスクベース管理へのシフト。

化学物質関係

- アジェンダ21をはじめとする化学物質と有害廃棄物の適正な管理に関するコミットメントを再確認。
- 化学物質の生産・使用が人健康及び環境にもたらす著しい悪影響を、リスク評価の手続、リスク管理の手続を使って、リオ宣言第15原則に留意しつつ、2020年までに最小化することを目指す。
- 国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ(SAICM)を2005年までに策定。



2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議「アジェンダ21」の内容を実施する上での指針としての「ヨハネスブルグ実施計画」採択

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
  - 改正の全体概要
  - 改正の具体例
4. リスク評価とスクリーニング評価
5. 今後の予定
6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

## 改正の全体概要 (主な改正内容: 22年4月1日施行の第1段改正部分)

### 1 規制対象物質範囲の拡大

- ・難分解の性状だけでなく、易分解(良分解)の性状を有する物質についても、規制、管理の対象とした
  - 易分解(良分解)の物質についても、その環境中濃度が一定以上となる場合には、ヒトや生活環境動植物への影響が想定されるため

### 2 事前審査の簡素化

- ・一定の性状を有する高分子化合物について、事前審査の対象から除外
  - 高分子化合物であって、環境中で安定であり有害性が懸念される部分構造を持たないことが明らかな物質については、事前に確認を受けることにより、事前審査を経ずに製造等が可能となる

## 改正の全体概要 (主な改正内容: 22年4月1日施行の第1段改正部分)

### 3 情報伝達の努力義務化

- ・第1種監視化学物質について、事業者間で譲渡を行う場合に、**当該物質であることを伝達する努力義務を課す**、また、第2種特定化学物質及び第1種監視化学物質の取扱事業者に対し、その**取扱状況の報告を求めることが出来ることとした**
  - 該当する物質による環境汚染の未然のために、必要な情報の伝達や情報入手を可能とするため

### 4 第1種特定化学物質の使用要件の緩和

- ・使用が許可されない要件であった「一般消費者の生活用製品の製造などへの使用」について、適切な環境排出抑制措置がなされることにより、適用を可能とした
  - 国際条約で認められた用途への適用を可能とするため

## 改正の全体概要 (主な改正内容: 22年4月1日施行の第1段改正部分)

### 5 技術上の指針の追加と表示の義務化

- ・ 第2種特定化学物質について、政令で指定された製品について技術上の指針を作成、公表することとするとともに、それらについての表示を義務化した

→ 該当する物質による環境汚染の未然防止のため、事業者が取るべき措置を明確化するとともに、必要な情報の伝達を可能とするため

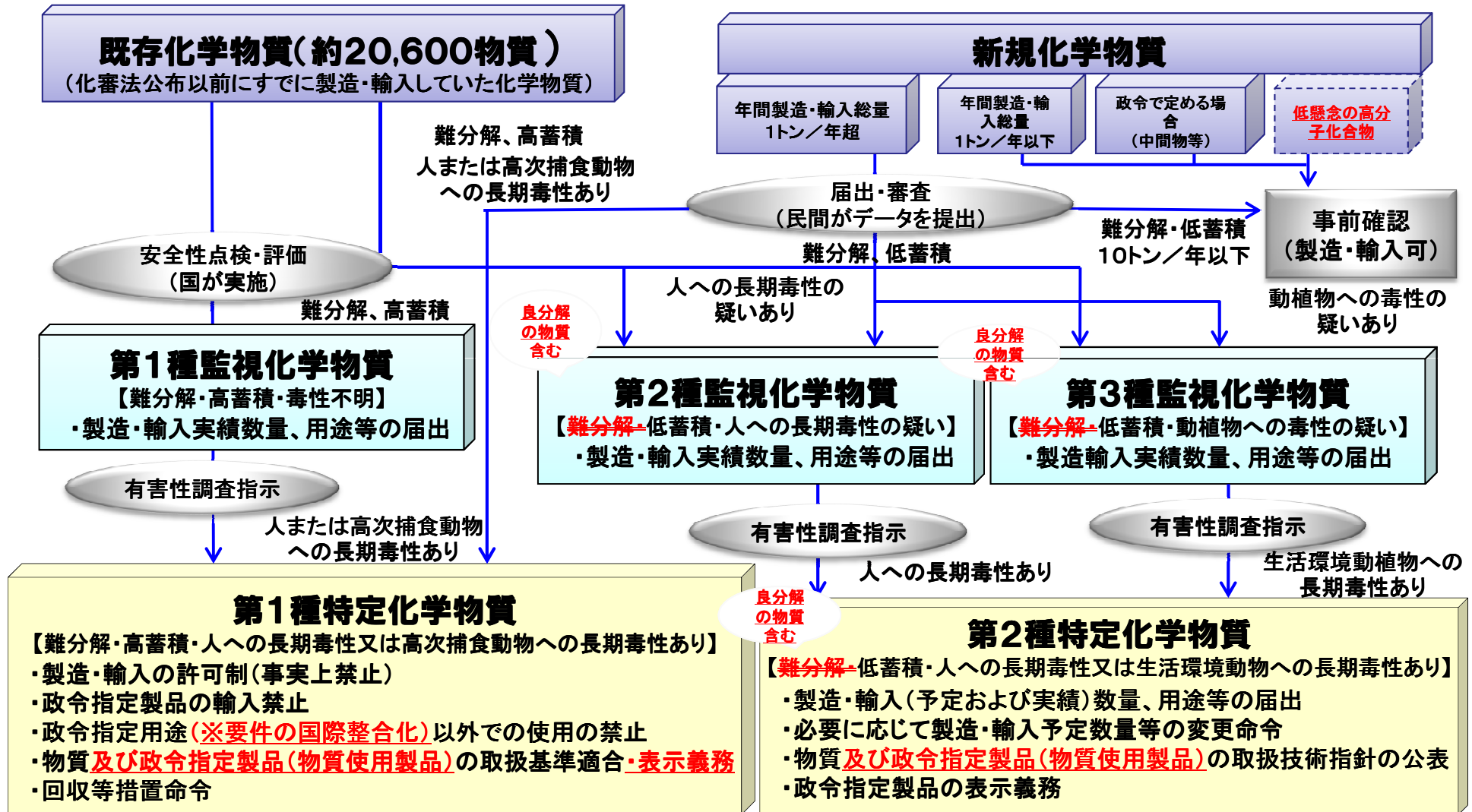
### 6 立入検査の対象の拡大

- ・ 立入検査の対象を、政令で指定された第1種特定化学物質の使用者にも拡大することとした

→ 第1種特定化学物資の使用要件の緩和に伴い、事後管理の対象範囲を拡大するため



## 改正化審法の全体像(22年4月1日施行の第1段改正部分) 下線部・取消し線が変更点



## 改正の全体概要 (主な改正内容: 23年4月1日施行の第2段改正部分)

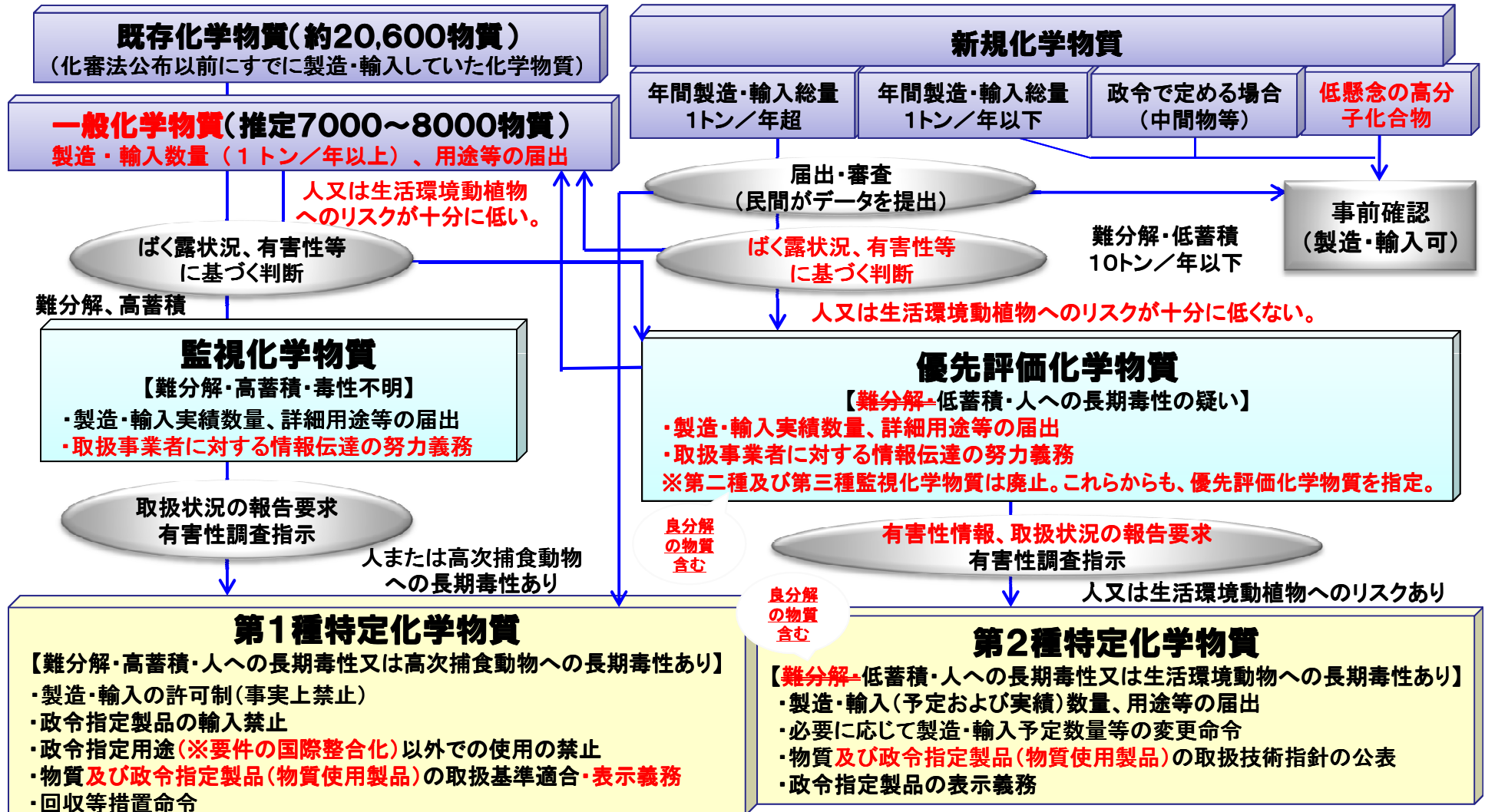
### 7 管理対象物質範囲の拡大

- ・ 既存化学物質も含めた包括的管理制度を導入し、すべての化学物質について、毎年度その製造数量等を届け出る義務を課すこととした
  - 一般化学物質の制度を新設し、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者は、製造輸入量や用途などについて届出を行う

### 8 リスクに基づく管理の実施

- ・ 一般化学物質の届出内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定し、より詳細な情報の届出などを求めていく
  - 段階的に詳細なリスク評価を行い、管理の方策を決定していく物質  
なお、優先評価化学物質制度の創設により、第2種及び第3種監視化学物質制度は廃止される(指定されていた物質のリストが作成・公開される)

## 改正化審法の全体像(23年4月1日施行の第2段改正部分) 下線部・取消し線が変更点



## 改正の具体例(新規審査の考え方)

従来の審査は、得られた知見から、規制・管理対象物質かそうでないかを判断し、その結果に基づき指定などの行為を行っていた

第1種特定化学物質、第2種及び第3種監視化学物質に該当するかを判断

変化

優先評価化学物質の新設と第2種及び第3種監視化学物質の廃止に連動

第1種特定化学物質を除き、管理対象物質かそうでないかを判断するのではなく、どの程度の有害性を有するかを判断するもの

第1種特定化学物質に該当するか、第2種特定化学物質相当の有害性を有しているかを判断

第1種特定化学物質を除き、その意味が変わった

リスク評価に必要な有害性のクラス(強さ)を決定するためのものに

## 改正の具体例(低懸念ポリマー制度の導入)

一定の基準を満たすポリマー（多数の低分子化合物が結合してできる高分子化合物）は、分子量が大きく細胞膜を透過しないことから、人の健康や動植物の生育に与える影響は少ないことが、国際的にも確認されてきている。

化審法においては、従前から高分子フローズキームにより安定性などが確認され、ヒト健康影響等が懸念される官能基を持たない高分子化合物については、規制・管理の対象外としてきた

水に溶解しないなど、さらに、厳格な要件

低懸念ポリマーとして、中間物等と同様に、届出、審査を経ず大臣の確認により製造・輸入が可能となった  
<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/PLCkijun.pdf>

名称が公示されない → ノウハウの保持が可能  
(一般化学物質にもならず、数量の届出も必要ない)

## 改正の具体例(第1種特定化学物質とPOPs条約)

○2004年発効のストックホルム条約(POPs条約)は、残留性有機汚染物質(POPs: Persistent Organic Pollutants)から人健康及び環境を保護するため、①毒性、②難分解性、③生態濃縮性及び④長距離移動性の性質を持つ化学物質の製造、使用、輸出入の禁止、制限等を実施。

○PCBなどの当初12物質に加え、2009年5月にPFOS(ピーフォス)等の9物質の追加が決定。特に、PFOSについては、例外用途での使用が許可されることとなった。

POP<sub>s</sub>は第1種特定化学物質の性状を満たすものであることから、化審法はPOP<sub>s</sub>条約の国内担保法の1つに

農薬用も含め工業的に製造等されていた物質については、第1種特定化学物質に指定し規制

### ◇対象物質一覧

アルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス、トキサフェン、ポリクロロビフェニル、DDT、ポリクロロジベンゾダイオキシン、ポリクロロジベンゾフラン、テトラ・ペンタブロモジフェニルエーテル、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、リンデン、 $\alpha$ ・ $\beta$ -ヘキサクロロシクロヘキサン、ヘキサ・ヘプタブロモジェニルエーテル、PFOSとその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン

### ◇例外用途(エッセンシャルユース)が認められる物質と用途

PFOSとその塩について、半導体用のエッチング剤・レジストの製造、業務用写真フィルムの製造用の用途を、使用を認める用途として指定

## 改正の具体例（一般化学物質と優先評価化学物質）

### ◎一般化学物質とは（法第2条第7項より）

第1種・第2種特定化学物質、監視化学物質<sup>(注)</sup>、優先評価化学物質、新規化学物質を除く化学物質のこと

現行法の白公示物質、既存化学物質、第2種・第3種監視化学物質の一部などが該当する。（リスクが十分に低いことを確認する化学物質）

公示前の新規審査済物質についても、一般化学物質と同じ評価を行う

### ◎優先評価化学物質とは（法第2条第5項より）

人健康に係る被害や生活環境動植物の生息等に係る被害が生ずるおそれがないと認められないため、そのおそれがあるかどうかについて優先的に評価を行う必要ありと認められる化学物質。  
（リスクが十分に低いと認められない化学物質）

## 改正の全体概要(一般化学物質の製造輸入量届出)

一般化学物質について、一部の例外(※)を除き、**化学物質ごとに1トン以上**の製造輸入を行った場合には、**その量や用途**を届出することが必要となる

適切に届出するためには、

- ① **取り扱っている物質が、届出の対象となるかを確認**  
→ 化審法の化学物質なのか(製品に該当するのか)、化審法の製造・輸入行為に当たるのか、届出不要物質か、など
- ② **届出対象について、どの化審法番号に該当するのかを確認**  
→ 官報公示名称と製造・輸入を行っている物質の関係を確認(化審法番号とCAS番号の関係確認など)
- ③ **それぞれ化学物質の量を確認・集計**  
→ 混合物については、原則として混合物中の化学物質の含有割合を確認(※)(具体的なルールは現在検討中)

※混合物として製造・輸入を行った化学物質中の10%未満の成分は、一般化学物質としての集計・届出は必要ない

※試験研究用や、リスク評価が必要ないものとして**届出不要の告示**がされたもの

御不明な点は、NITEの情報で御確認いただくか、御連絡を。

- 情報はスライド64、65を御覧下さい。
- ・最新の公開情報
  - ・データベース
  - ・製造量等届出用支援ツール
  - ・問い合わせメール



## 改正の全体概要 (第2種及び第3種監視化学物質と優先評価化学物質の違い)

### ◎第2種及び第3種監視化学物質

ヒトの健康や動植物の生育などについて影響を及ぼすおそれ又はその疑いのある、一定以上の強さの有害性を有していることが明らかな化学物質

その、製造輸入量・用途・環境中への排出量にかかわらず、有害性の強さのみで指定される(ハザード評価)

第2種及び第3種監視化学物質は、平成23年4月以降は新たに指定されない

### ◎優先評価化学物質

環境中の残留状況や製造輸入量の推移から、ヒトの健康などについて影響及ぼすおそれが無いと認められない化学物質(二重否定)

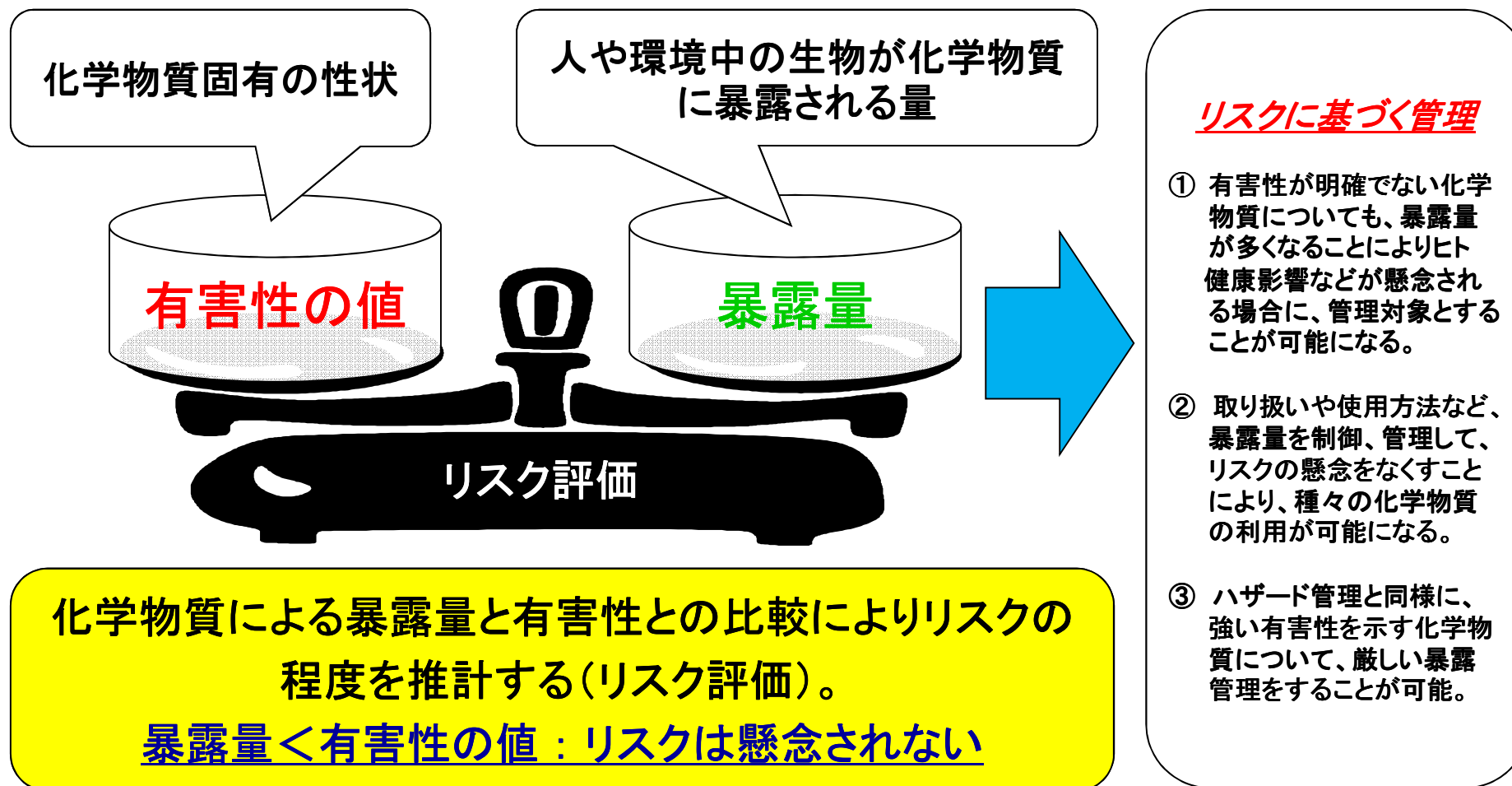
その、製造輸入量・用途・環境中への排出量から得られた暴露状況と、有害性の程度を比較など行い(スクリーニング評価)、リスクの観点から指定される

単純比較は困難

単に有害性が強くても、環境への排出を適切に管理出来れば、優先評価化学物質としての管理対象にはならない、

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価
  - リスク評価と化審法での利用方法
  - スクリーニング評価の概要
  - リスク評価の概要
5. 今後の予定
6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

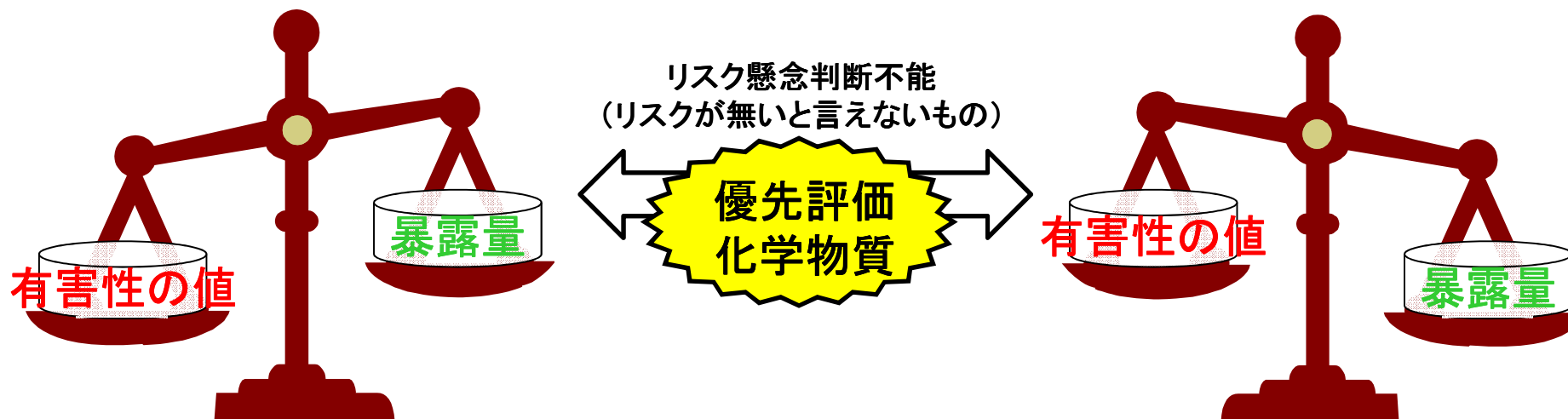
## リスク評価と化審法での利用方法(リスク評価とは)



## 化審法のリスク評価イメージ (暴露量が有害性の値より大きいかどうかを比較)

① リスク懸念なし (一般化学物質)

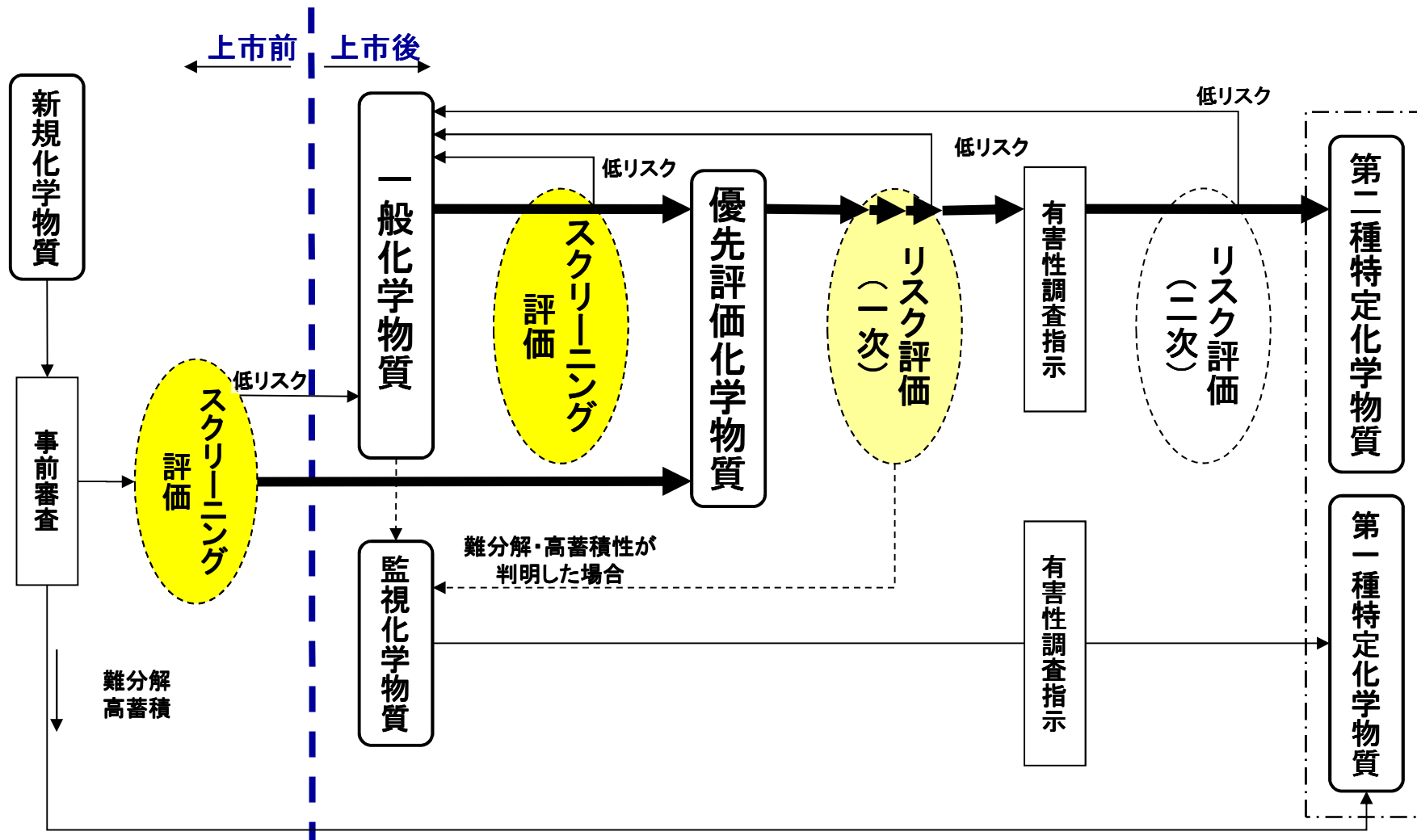
② リスク懸念有り (第2種特定化学物質)



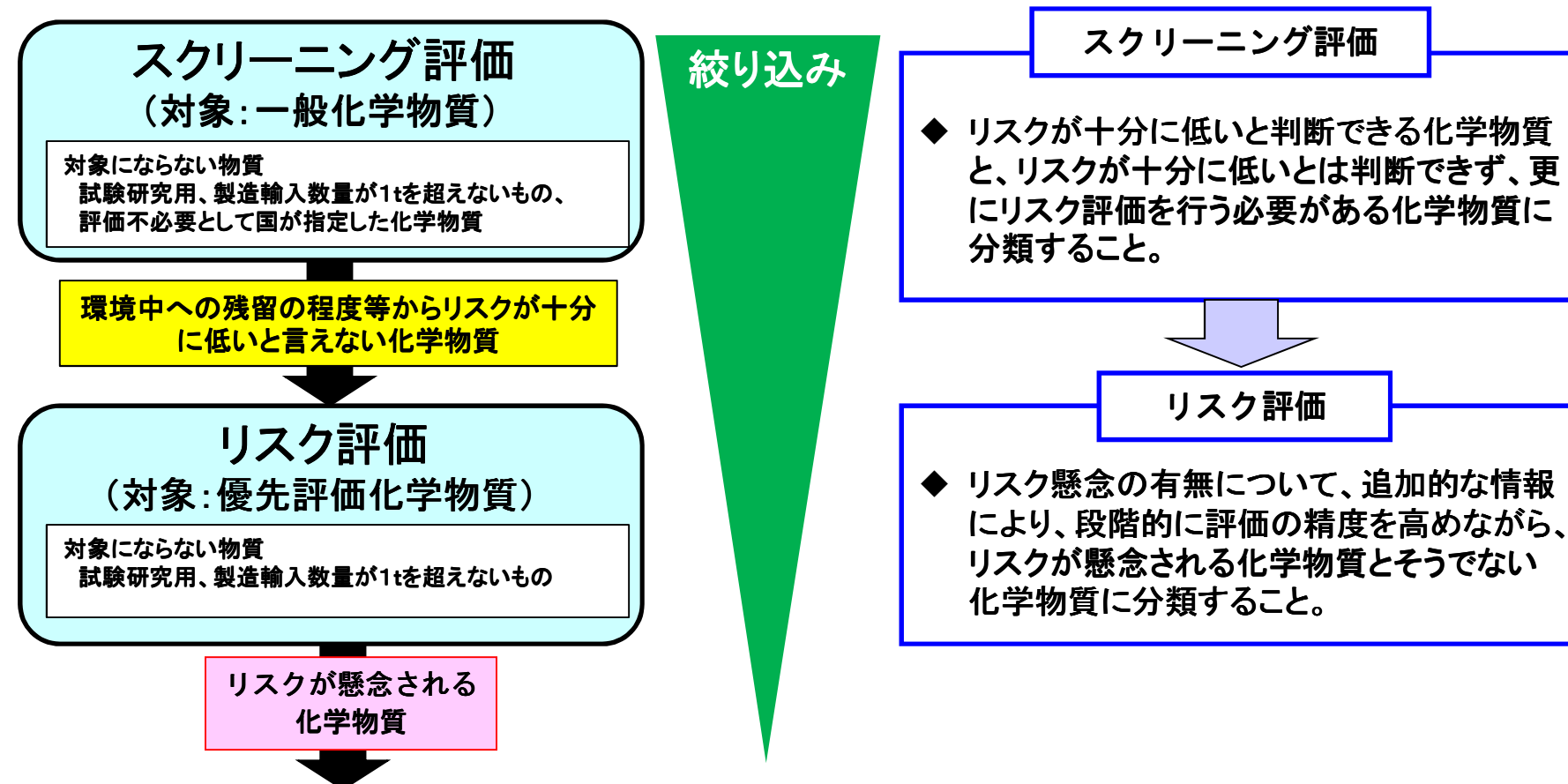
リスク評価のために、天秤を使って有害性と暴露量はどうやって比べるのか？

- ◎ **有害性の値**とは毒性や影響が出るかどうかを判断する物差しであり、少ない量で毒性や影響が出る場合に「強い」という表現をすることが多い。つまり、**数字が小さいほど重くなる。(化学物質ごとの基準分銅の様なもの)**
- ◎ **暴露量**とは実際に体などが曝される量をさしており、**数字が大きいほど化学物質に曝される量が多いので重くなる。(リスクの有無を確認したい対象)**
- ◎ 基準分銅である有害性の値と、リスクを確認したい暴露量を比べ、①のように有害性の方が大きければ(重ければ)、**毒性や影響が出るおそれがないと判断し**、逆に②のように暴露の方が大きければ(重ければ)、**毒性や影響が出るおそれがあると判断することになる。**

## リスク評価と化審法での利用方法(リスク評価の流れ)



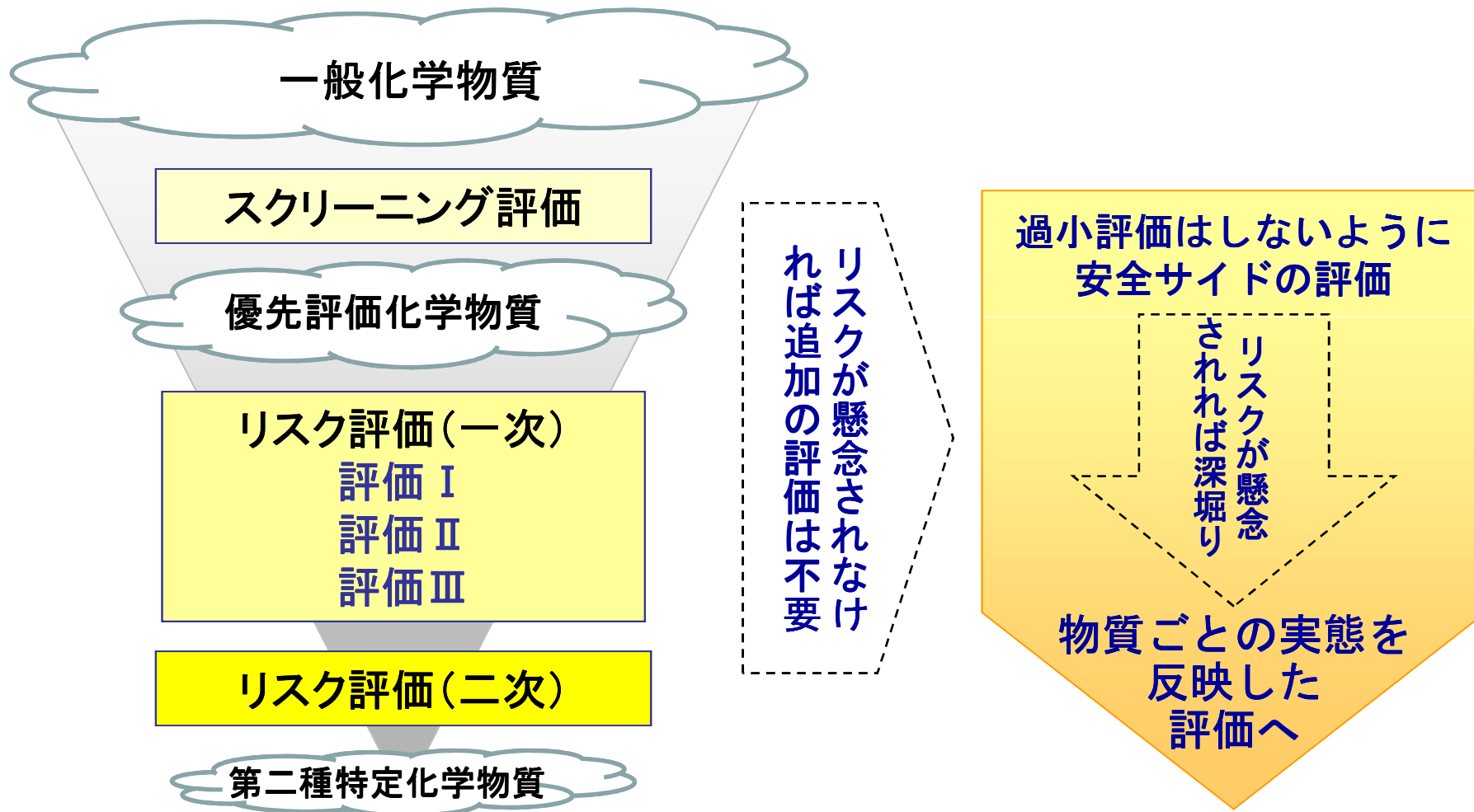
## リスク評価と化審法での利用方法



リスクが懸念される化学物質については、有害性調査指示、第二種特定化学物質への指定などの化審法上の更なる措置を講ずる。

## リスク評価と化審法での利用方法

### 絞り込みのための段階的アプローチ



## 改正化審法における官民の役割(概略)

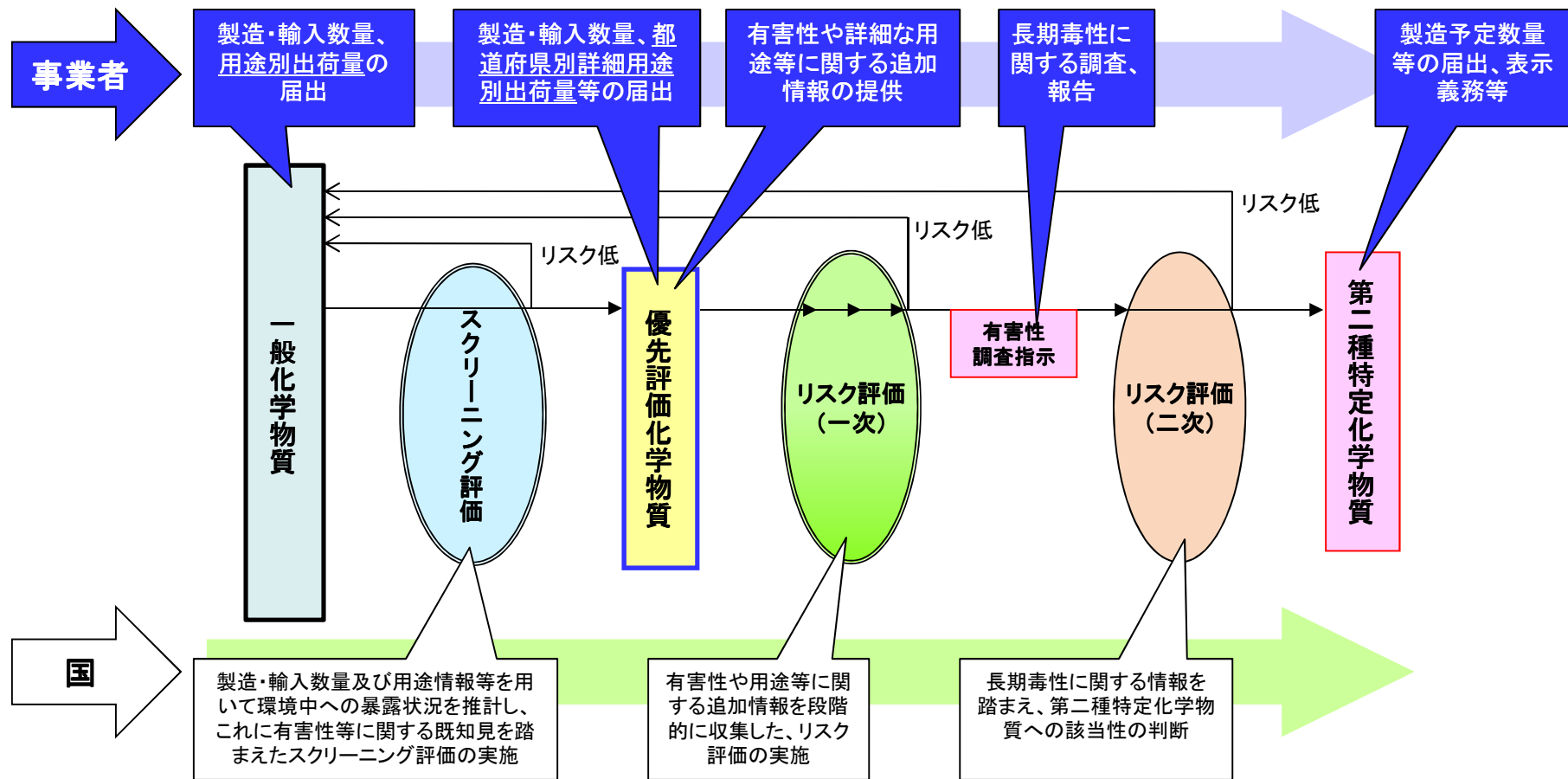
事業者	国 (厚生労働省、経済産業省、環境省)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 情報の届出・報告               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 製造数量等(用途情報が含まれる)</li> <li>- 有害性など性状データ</li> <li>- 取扱いの状況※</li> </ul> </li> <li>• 措置等の遵守※               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 指導・助言に基づく取扱い状況の改善</li> <li>- 技術上の指針の遵守 等</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 評価の実施               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 審査・評価判定</li> <li>- スクリーニング評価</li> <li>- リスク評価(一次)</li> <li>- リスク評価(二次)</li> </ul> </li> <li>• 評価結果に基づく措置等の判断と指示               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物質指定・取消し</li> <li>- 有害性調査の求め・指示</li> <li>- 指導・助言・勧告</li> </ul> </li> </ul>

※製造・輸入事業者だけでなく、取り扱い事業者も含む



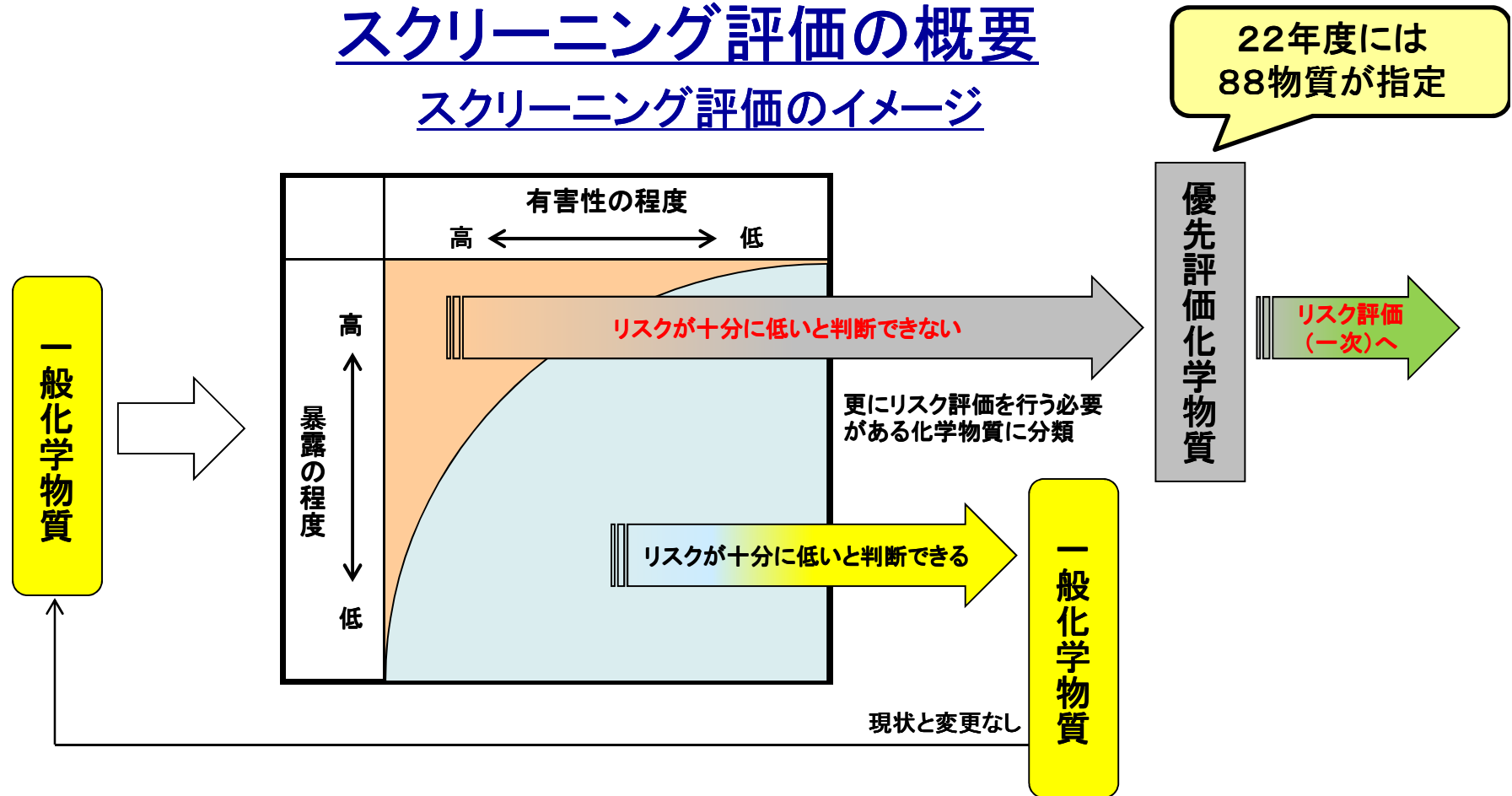
## 改正化審法におけるリスク評価体系(官民の役割)

改正化審法における規制措置の判断のための**リスク評価は、国が責任をもって行い、**  
**そのための情報提供は、基本的には事業者が行う。**



## スクリーニング評価の概要

### スクリーニング評価のイメージ



スクリーニング評価・リスク評価の手法の詳細については、についてはこちらを御覧下さい。

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

## スクリーニング評価の概要(現在検討中)

## ◎ 暴露の程度の評価

届出情報(製造数量、用途別出荷数量)を利用した環境中への排出の程度等から、人や生態への暴露の程度を評価する。

「輸出」、「その他」  
を含め約50分類

	大気への排出の程度	水域への排出の程度
	( 製造量又は出荷量(t) × 排出係数 )	
製造	$6,000 \times 0.01$	$6,000 \times 0.1$
用途	a $1,000 \times 0.02$	$1,000 \times 0.1$
	b $4,000 \times 0.05$	$4,000 \times 0.05$
	c $2,000 \times 0.01$	$2,000 \times 0.1$
小計	大気への排出の程度	水域への排出の程度
合計	大気、水域トータルでの排出の程度	

人及び生態への暴露の程度を表  
す指標として利用

## ◎ 有害性の程度の評価

化審法情報を含め、利用可能な有害性情報から有害性の程度を評価する。

## スクリーニング評価の例(現在検討中)

スクリーニング評価で取り扱う情報

性状の情報

分解性の情報  
・難分解性/良分解性の判定結果

人健康の評価の場合

- ・反復投与毒性試験データ
- ・生殖発生毒性試験データ
- ・変異原性分類/判定結果
- ・発がん性の分類結果

生態の評価の場合

- ・水生生物(藻類、ミジンコ、魚類)の毒性試験データ

製造数量・用途等の届出情報

全国総排出量(推計値)

有害性・排出量クラスのカテゴリ数や基準は次ページ以降を参照

		有害性クラス				
		強 ← ----- → 弱				
		1	2	3	4	外
排出量クラス	大	1	高	高	高	中
	↑	2	高	高	中	中
	↓	3	高	中	中	低
	小	4	中	中	低	低
	外	評価対象外				

22年度の評価概要はこちらを御覧下さい(化学センター成果発表会資料)  
[http://www.safe.nite.go.jp/seika2011/pdf/slide/2011\\_hirai\\_torikumi.pdf](http://www.safe.nite.go.jp/seika2011/pdf/slide/2011_hirai_torikumi.pdf)

毒性学的に重要な変化  
(神経行動毒性や重篤な  
病理組織学的な変化等)  
や、回復期に影響が見ら  
れるものについては、有  
害性クラスを一段上位に  
変更する場合があります

有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス
1	2	3	4	クラス外			
設定なし	有害性評価値 $\leq 0.005$	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 $> 0.5$	案	一般毒性	4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一歩きびしい(数字の小さい)クラスにする
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL $< 25$		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 $\leq$ 28日反復NOEL $< 250$	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL $\geq 250$	第二種監視化学物質の判定基準		
	【区分1】 90日反復 LOAEL $\leq 10$	【区分2】 10 $\times$ 90日反復LOAEL $\leq 100$	【区分外】 100 $\times$ 90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))		
設定なし	有害性評価値 $\leq 0.005$	$0.005 < \text{有害性評価値} \leq 0.05$	$0.05 < \text{有害性評価値} \leq 0.5$	有害性評価値 $> 0.5$	案	生殖発生毒性	
	【High】 LOAEL $\leq 50$	【Moderate】 50 $<$ LOAEL $\leq 250$	【Low】 250 $<$ LOAEL		米国EPAの基準		
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2	案	変異原性	
	【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1		【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質の判定基準		
【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B, 2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性がある物質			【区分外】 情報が有り区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)		
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	発がん性	
【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B, 2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質			【区分外】 情報が有り区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)		

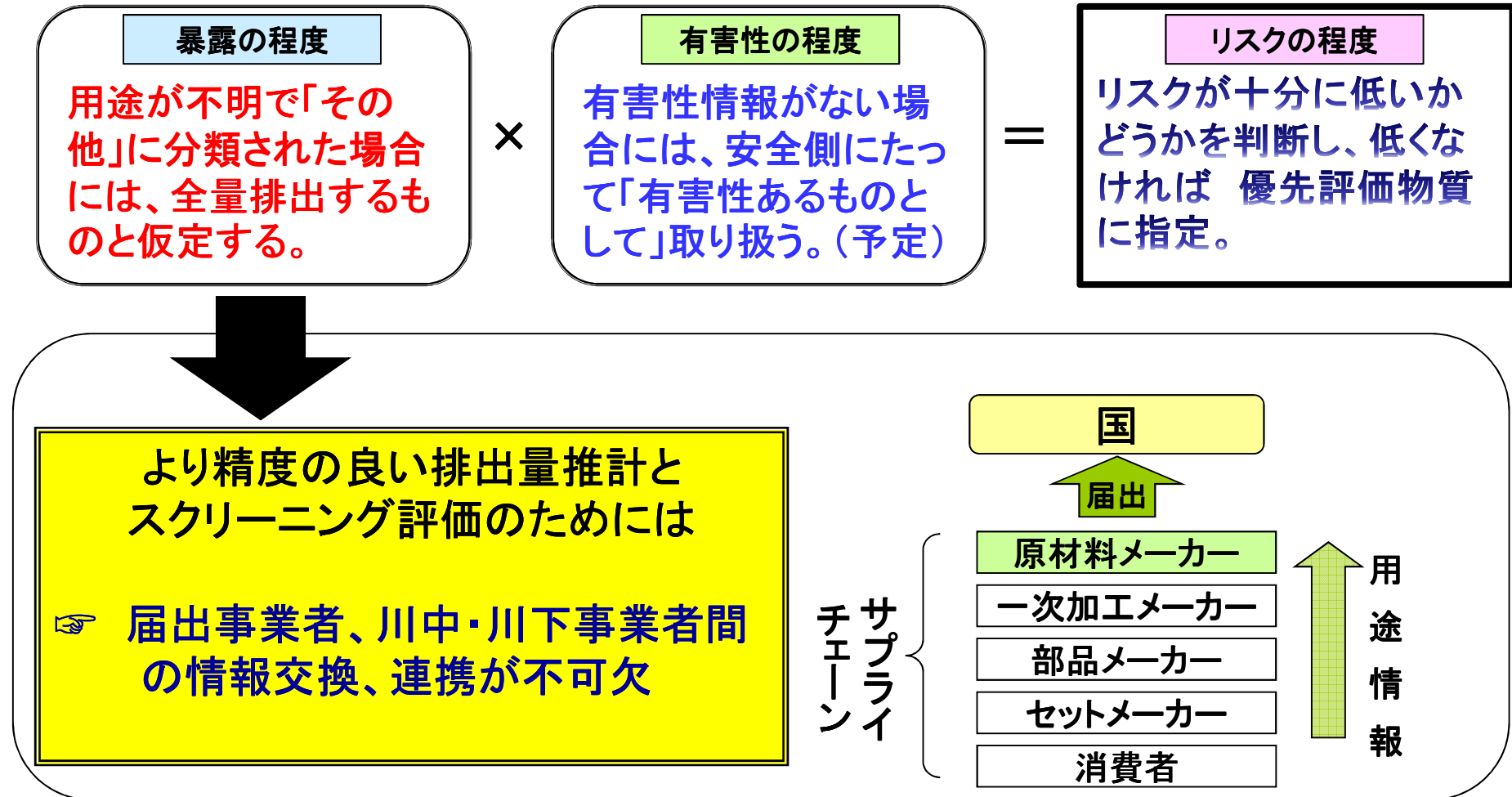
分類基準の有害性クラスを統合

暴露クラス ※3	1	10,000t 超	高	高	高	高
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低
	クラス外	1t 以下				クラス外

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く  
 ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断  
 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量

有害性クラス (有害性の単位はmg/L)					分類基準		
1	2	3	4	クラス外			
$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$0.01 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$	案		
【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $\leq 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $\leq 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $\leq 1$ 急性毒性値(魚類) $\leq 10$ 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) $> 2$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) $> 10$ 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) $> 1$ 急性毒性値(魚類) $> 10$ 慢性毒性値 $> 0.1$			第三種監視化学物質の判定基準		
【区分 慢性1】 慢性毒性値 $\leq 0.1$		【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	-	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合		
【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 $\leq 0.1$ 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 $\leq 1$		【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 $\leq 10$	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500 (\log Kow \geq 4)$ のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合		
暴露クラス ※	1	10,000t 超	高	高	高	※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量	
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高		中
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中		中
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中		低
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低		低
	クラス外	1t 以下					クラス外

## スクリーニング評価の概要(スクリーニング評価のポイント)



## (参考) サプライチェーン全体における化学物質管理

有害性情報を共有するには

サプライチェーンの  
上流から  
有害性の情報提供

暴露量を制御するには

有害性に応じて  
各自が  
排出量を削減

サプライチェーン

有害性情報

抗菌剤の一例

抗菌剤製造・輸入メーカー

調合メーカー(薬剤メーカー)

樹脂メーカー

加工・成形メーカー

重要なのは、  
情報だけでなく  
意識も共有  
すること

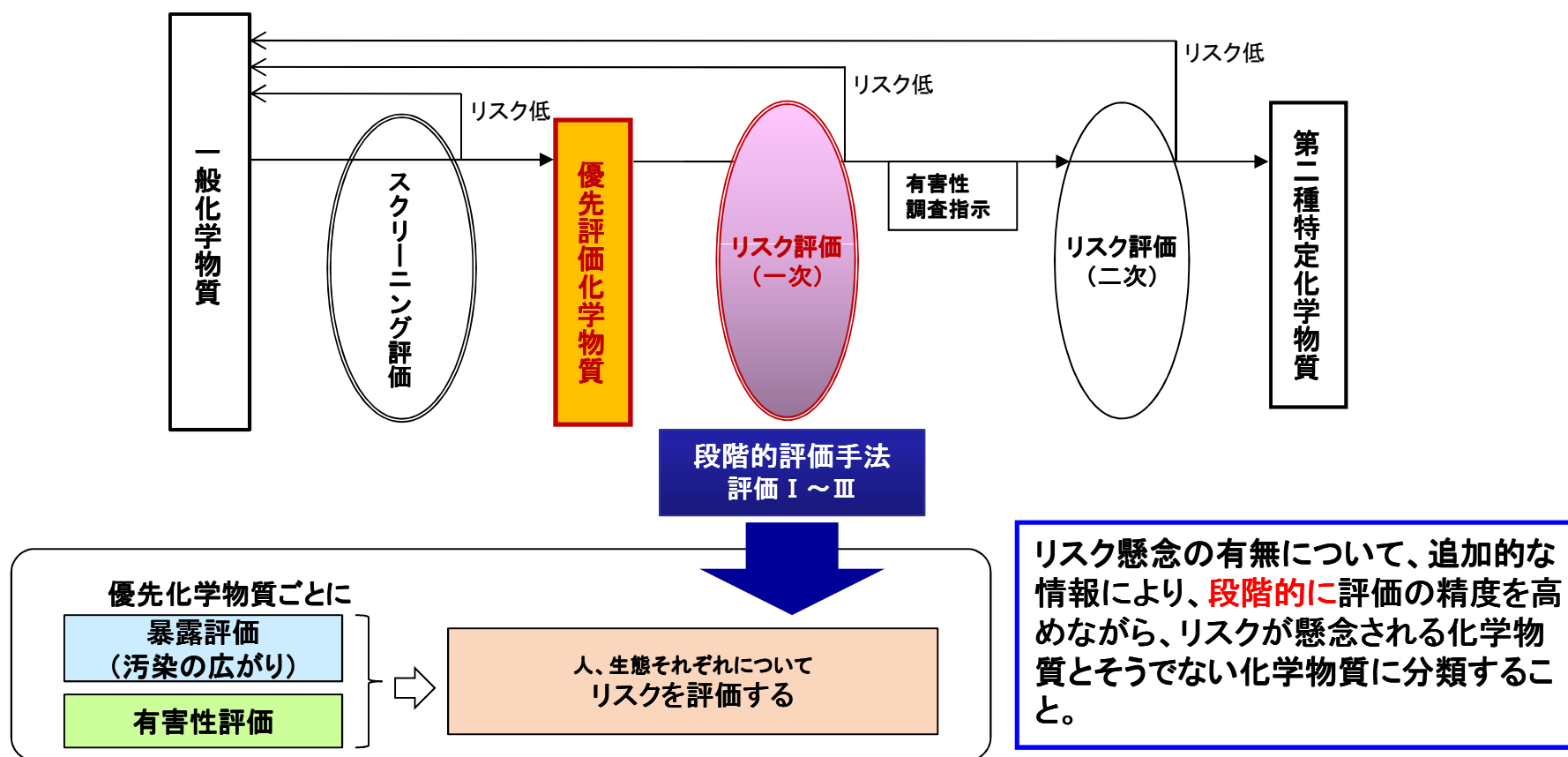
排出抑制の  
取り組み

サプライチェーン全体で  
化学物質管理に取り組んでいく必要がある



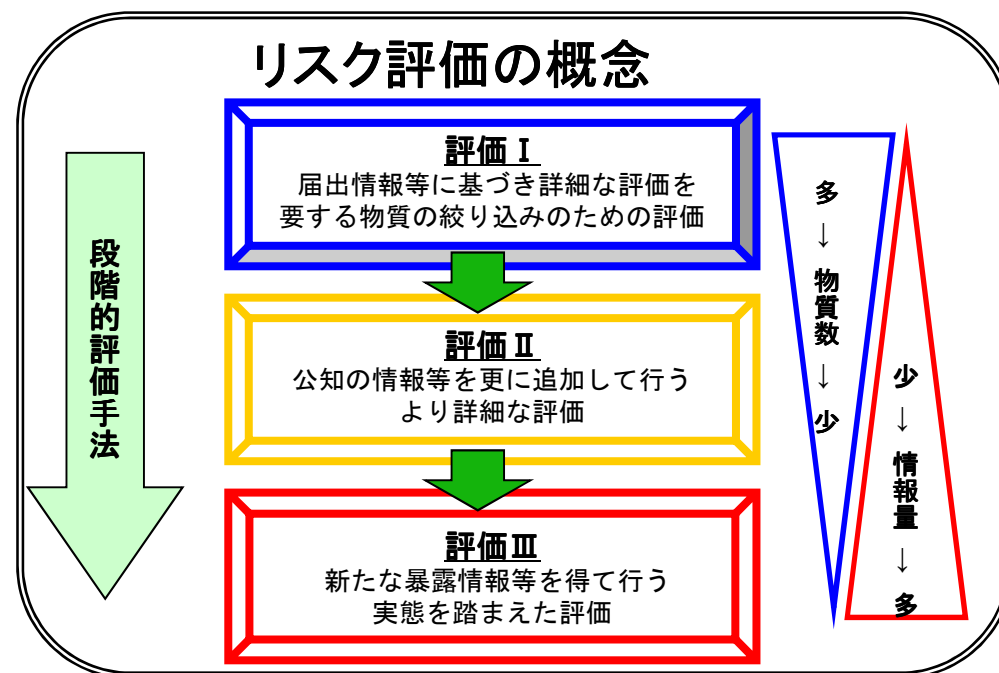
## リスク評価の概要

化学物質の製造又は輸入した事業者からの届出情報と公知の情報、新たな暴露情報等を得て行う、より詳細で実態を踏まえた評価。



## リスク評価の概要(リスク評価(一次)のポイント)

- ✓ 段階的に情報を追加し、効率的にリスク評価を行う体系になっている
- ✓ 暴露評価、リスク評価に必要な情報が欠けている場合には、安全側に評価する。
- ✓ リスクが懸念される場合で、その原因が暴露に係わる場合には、事業者等からより詳細に暴露に係わる情報(用途等)を入手し、得られた情報を基にして更に詳細評価を行うことができる。



☆段階が進むごとに、情報を収集・追加し評価を進めていく

- ☞ より正確な情報を収集し、届出、報告することが正しい評価結果につながる。
- 「用途」の把握のため、届出事業者、川中・川下事業者間の情報交換、連携が不可欠

## リスク評価の概要

### 製造・輸入数量等の届出における一般化学物質と 優先評価化学物質の届出情報の比較

	一般化学物質	優先評価化学物質
製造場所	—	事業所名、所在地
製造・輸入数量	年間の製造・輸入数量	都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量
出荷数量	用途分類別	都道府県別かつ用途分類別
用途分類	約50分類	約280分類

※優先評価化学物質は一般化学物質に比べ  
**より詳細な情報**の届出が必要

## リスク評価の概要

### 評価 I でのリスク評価の方法(届出情報を用いたリスク評価の場合)

- 事業者からの届出情報に基づき、都道府県ごとに仮想の工場などの排出源を設定し、  
ステップ1 排出量を推計する(ライフサイクルステージからの排出を考慮)。  
ステップ2 人及び生態への暴露量を推計する。
- 事業者から届出・報告された有害性情報や、国が作成・収集した有害性情報を基に有害性評価を行い、  
ステップ3 その有害性と、ステップ2で推計した暴露量とを併せ、リスクを推計する。

という手順でリスク評価を行う。

スクリーニング評価・リスク評価の手法の詳細については、についてはこちらを御覧下さい。

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

## リスク評価の概要

### 2) 排出源ごとの排出量の推計

- 用途別、ライフサイクルステージ別、都道府県別に排出源があると想定。
- 排出係数は、大気及び水域への排出を考慮し、蒸気圧及び水溶解度区分ごとに設定。
- 排出源ごとに排出量を推計する。

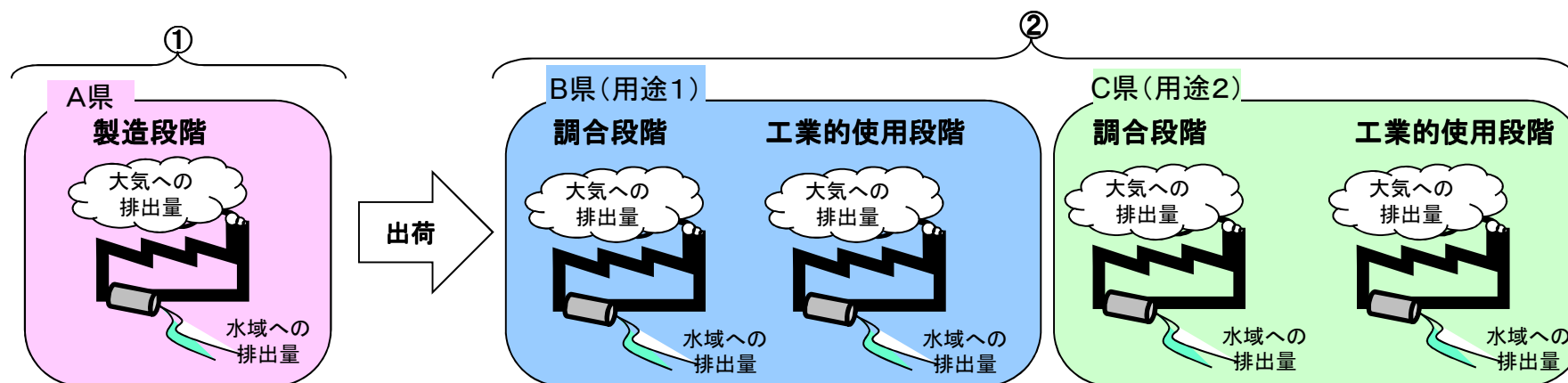
#### 排出量の推計例

##### ① 製造段階

排出量(大気、水域) = 製造数量 × 製造段階の排出係数

##### ② 調合段階又は工業的使用段階

排出量(大気、水域) = 用途別都道府県別出荷量  
× 調合段階又は工業的使用段階の排出係数



## リスク評価の概要

### 3) 推計した排出量を用いた暴露量の推計

排出源	都道府県	用途	ライフステージ	大気への排出量 (t)	水域への排出量 (t)
排出源1	A県		製造段階	...	...
排出源2	B県	用途1	調合段階	...	...
排出源3			使用段階	...	...
排出源4	C県	用途2	調合段階	...	...
排出源5			使用段階	...	...

排出量の  
推計結果

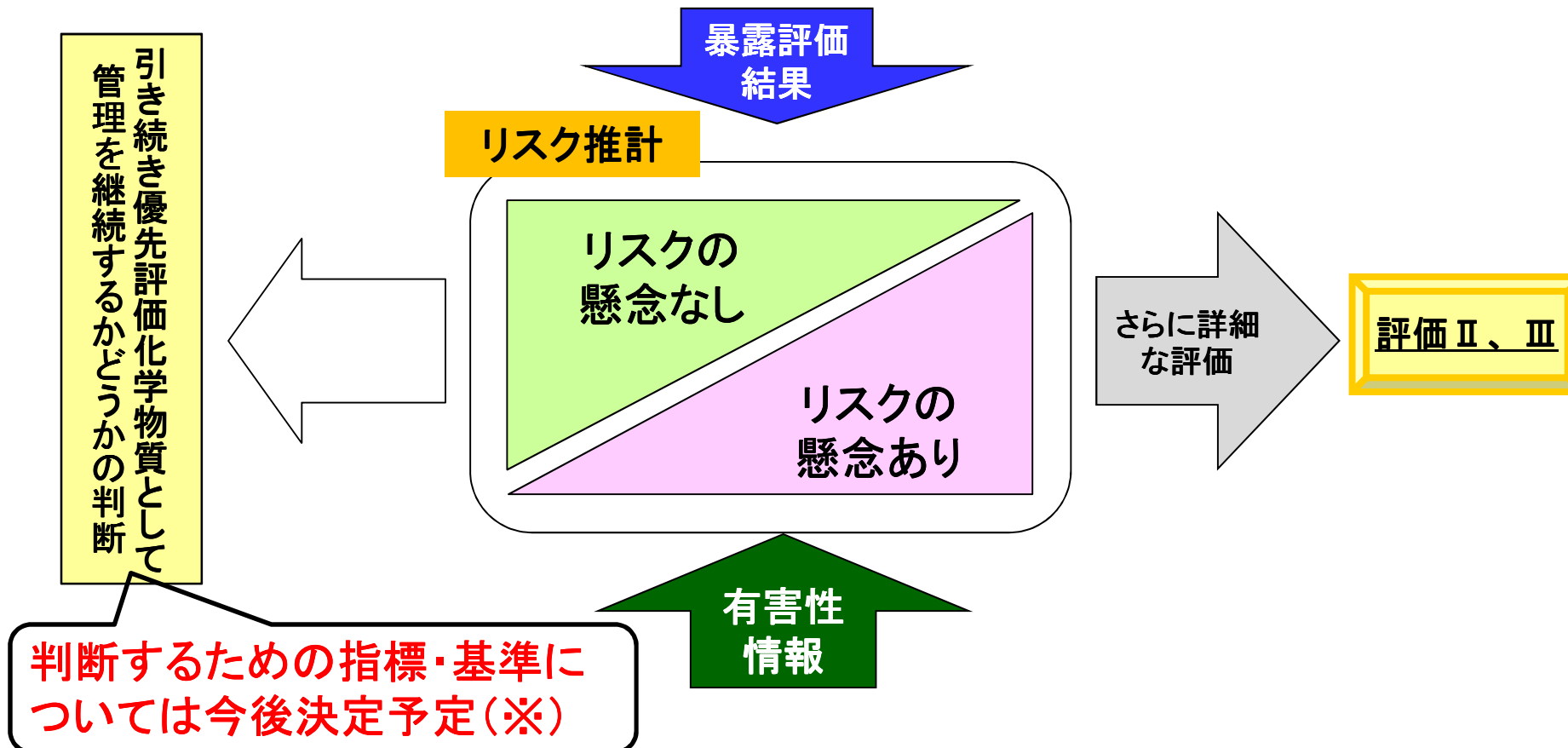
暴露経路の設定  
(水、大気それぞれの  
環境中での移動  
を想定)

モデル推計  
(摂取媒体中濃度  
の推計)

暴露量の推計結果  
(人又は生態)

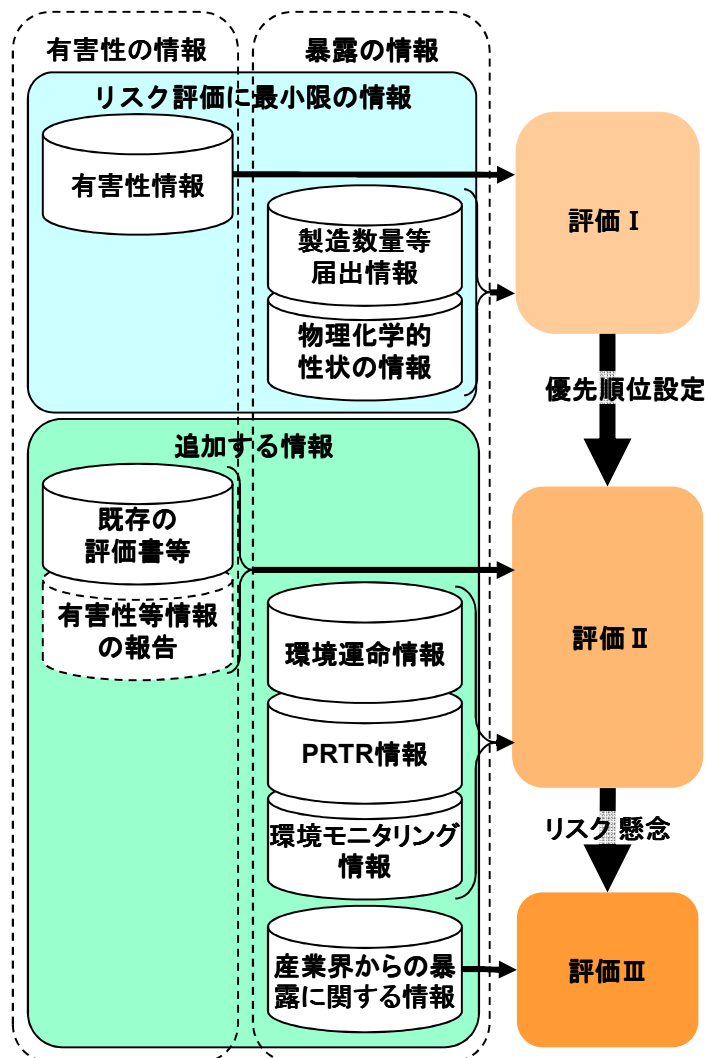
## リスク評価 I の概要

### 4) 暴露量と有害性からリスクを推計



※現段階で明らかな指標・基準は、「第2種特定化学物質に相当する有害性が無いことが明らかとなった場合」  
「過去3年以上全国合計製造・輸入数量10t以下又は排出量1t未満合計」

## リスク評価の概要(評価Ⅱ、Ⅲにおけるリスク評価の方法)



評価Ⅱ、Ⅲでは、評価Ⅰで用いた届出情報等その他、PRTR情報、環境モニタリング情報、既存の有害性評価書や信頼性のある試験結果(化学物質の性状や有害性)など、暴露量の推計や有害性評価に役立つ情報を調査し得られた情報を、評価Ⅰで用いた情報に追加してリスク評価を行う。

### 【事業者からの情報提供】(23年度法)

- 新たに取得した有害性などの情報(義務:第41条第1項)
- 既に保有している過去に取得した有害性などの情報(努力義務規定:第41条第3項)
- 国から性状又は取扱いの状況について求められた場合(国からの要求:第10条第1項、第42条)



## 抗菌剤の特徴1 (有害性について)

◎抗菌剤は生物に対して何らかの一定以上の強さの有害性を持っている。

抗菌剤はその名のとおり、菌の生育・繁殖に対する何らかの影響を与える化学物質です。

そのため、有害性試験の結果、人の健康や動植物の生息・生育への影響が疑われるものが多い。

注. 人に関しては、Ames試験や染色体異常試験

動植物に関しては、藻類繁殖試験やミジンコ遊泳阻害試験

において、その影響が疑われるが見受けられる

また、化合物の種類により影響が疑われる結果が得られる試験は異なる。

一方、それら本来の目的とは異なる副次的作用と言うべき、ヒトや動植物への影響を極力排除するため、新たな薬剤の開発やより影響の少ない薬剤の選択が進められてきている。

※SIAAにおいても、それらの影響を極力排除する方針がうたわれている

## 抗菌剤の特徴2(暴露:環境への排出について)

### ◎特定の閉鎖的な環境での使用を想定していない

抗菌剤はその目的から、工場のプラント内部などの**特定の閉鎖された場所でのみ使用されるものではない。**

その場所は、抗菌剤の樹脂への練り込みや塗布する工場内だけでなく、抗菌剤が含まれた製品を使用する**ありとあらゆる場所が想定される。**

注. 想定される場所として、一般消費者住居の浴槽・トイレ・台所、公共場所や多数の人が集まる商業施設のトイレ・手すり・座席、食品や食品包装材製造工場に留まらず、雑誌や半導体などの精密機器・電気製品に使用されるインキにまで及んでいる。

最近では、衣料品や寝具などに直接吹きかけるものも出て来ている。

従って、直接抗菌剤を取り扱う場面での排出や労働者への暴露対策だけでなく、それらを**使用した製品からの抗菌剤の環境中への排出や、使用者への付着を減らすことが重要。**

注. 抗菌剤の有害性の強さだけでなく、加工方法と製品の使用方法の関係、抗菌剤の環境中での残留性を考慮し、薬剤や加工方法等について個別に選択することが必要。

★参考 スクリーニングでの抗菌剤の排出計数:殺生物剤として分類

	低分子大気	低分子水域	高分子大気	高分子水域
18 殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	0.02	0.003	0.008	0.003
19 殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの]《工業用途》	0.01	0.03	0.0002	0.03
20 殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	0.2	0.08	0.05	0.08

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価

## 5. 今後の予定

今後の評価スケジュール

事業者向け説明会

6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

## 今後の評価スケジュール(1)

○「製造・輸入数量の平成22年度実績等に基づくスクリーニング評価及びリスク評価の実施について」  
が、平成23年10月27日に経済産業省から公開されました。

- ・ 平成23年度中にスクリーニング評価が行われる一般化学物質物質 (評価の結果によっては、23年度中に優先評価化学物質としての判定・告示が行われる可能性のある化学物質で、告示されれば、来年度に優先評価化学物質としての製造輸入量等の届けが必要となる。**662物質が対象**)
- ・ 平成24年度にスクリーニング評価が行われる一般化学物質の考え方
- ・ 優先評価化学物質のリスク評価の実施

情報はこちらから入手出来ます。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/H22senkou-matome-ver1.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/H22senkou-matome-ver1.html)

## 今後の評価スケジュール(2)

○「一般化学物質等の製造・輸入数量(22年度実績)について  
(第一報 途中集計値)」

が、平成23年10月24日に経済産業省から公開されました。

- ・ 平成23年度に届出がなされた一般化学物質物質、優先評価化学物質、優先評価化学物質の途中集計結果
- ・ 現在、経済産業省及びNITE化学センターにおいて、届出書記載内容の確認が行われており、当該集計結果は、その課程において「集計可能」と判断された届出情報のみを対象としたものである。
- ・ 今後、評価実施に当たっては、適切な時期に再度の集計が行われ、その集計結果に基づき、暴露評価が実施される事となる。(表が時期や考え方については、1つ前のスライドを参照)

情報はこちらから入手出来ます。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/H22jissekimatome-ver1.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/H22jissekimatome-ver1.html)

## NITEの事業者向け説明会の開催

NITE化学センターにおいては、経済産業省化学物質安全室との協力のもとに、平成23年2月～3月、5月～6月の2回に分け、合計7箇所29回の説明会を開催し、約1,000事業者延べ1,500名を超える多数の御参加をいただきました。

今年度についても同様の説明会を予定しています。

実施時期、実施場所、実施回数などについての詳細は未定ですが、同様の規模を予定しており、

内容については、以下を予定しています。

- ・最新情報の提供
- ・用途分類方法の説明
- ・一般化学物質届出等支援システムの説明、実演
- ・よくある質問、よくある届出間違い
- ・個別質問相談会

具体的なお知らせについては、ホームページから12月末か1月当初に行います。また、メールマガジンでも配信御連絡致します。

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価
5. 今後の予定
- 6. 化審法以外の化学物質管理法令**
7. まとめ

## 化審法と他の化学物質管理の法令との関係

暴露 有毒性		労働環境		消費者			環境経由								
		毒	劇法	農薬取締法	食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法※2	建築基準法	排出・ストック汚染			廃棄			
人の健康への影響	急性毒性	労働安全衛生法※1	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法※2	建築基準法	毒 劇 法						
	長期毒性								化学物質排出把握 管理促進法 化学物質審査 規制法			大気汚染防止法※4	水質汚濁防止法※4	土壌汚染対策法	廃棄物処理法等※4
環境への影響	生活環境(動植物を含む)への影響								農薬取締法※3						
	オゾン層破壊性									オゾン層保護法					※5

※1 新規化学物質の事前審査では変異原性のみが対象。

※2 一般消費者の生活の用に供される製品が対象。

※3 水産動植物への著しい被害を防止するため、登録保留基準を設定。

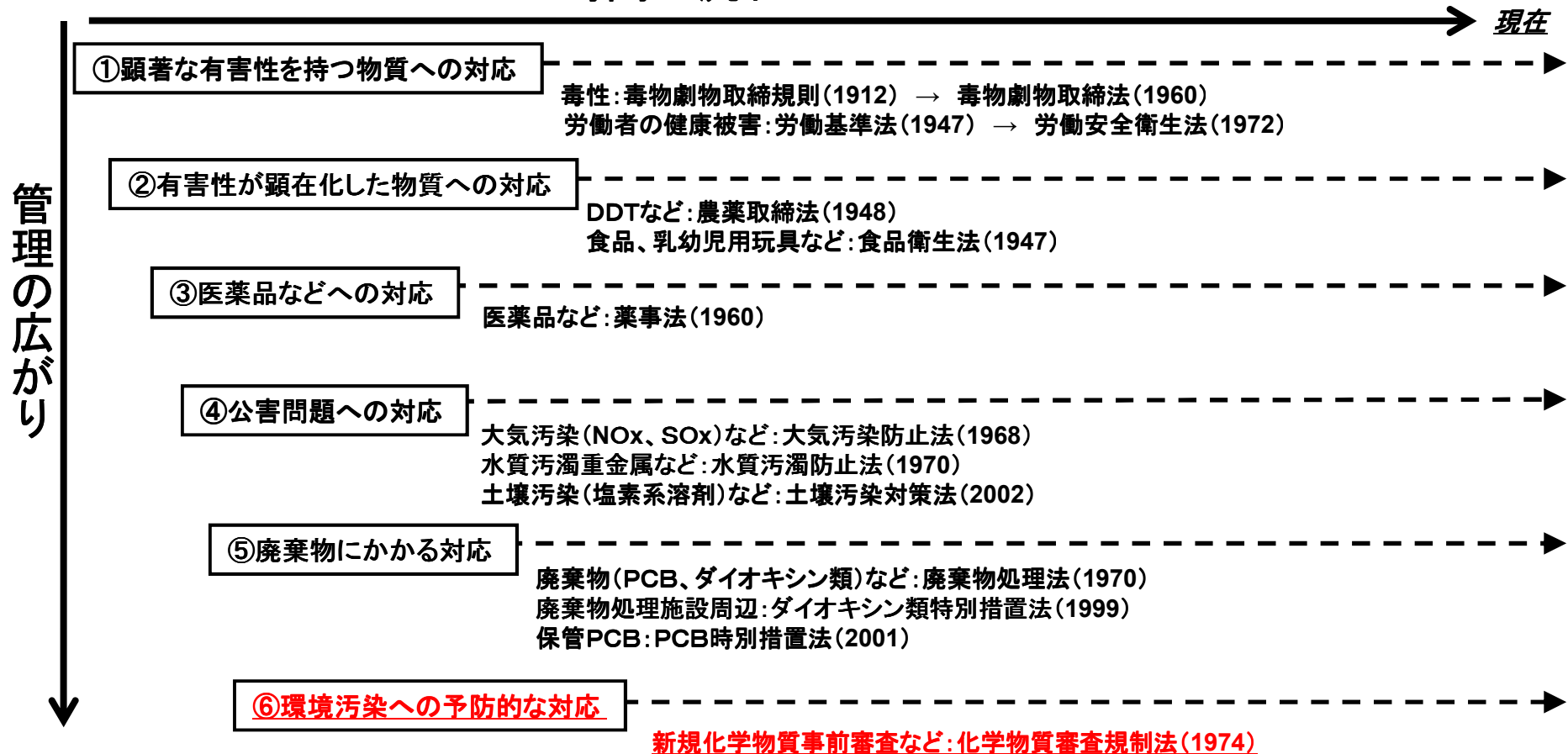
※4 現状では生態毒性を有する化学物質の排出基準等は定められていない。

※5 フロン回収破壊法等に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている。



(参考) 化学物質管理の広がりー1  
 ～化学物質管理の始まりから化審法の制定まで

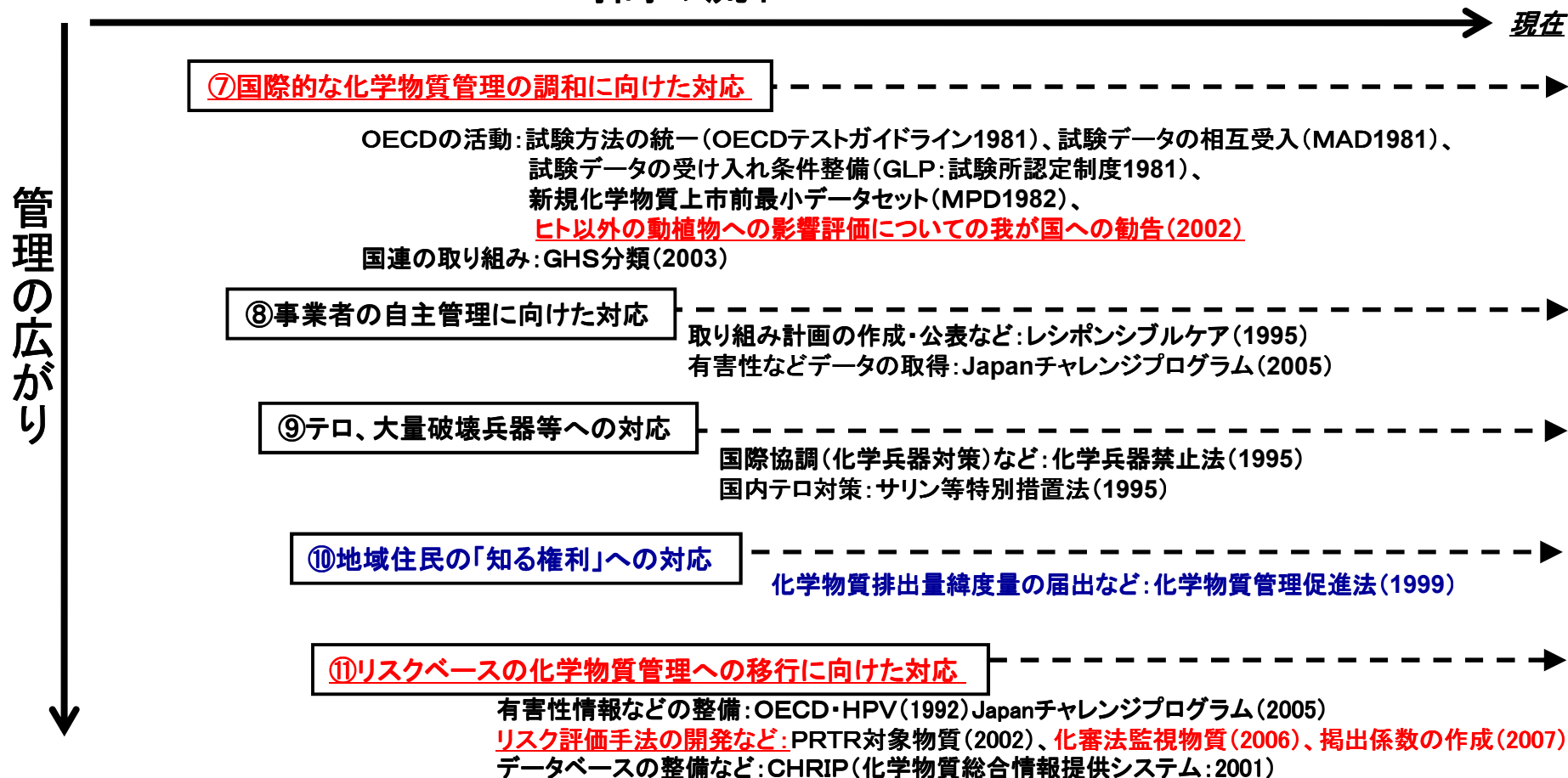
## 時間の流れ



## (参考)化学物質管理の広がりー2

## ～国際的な調和とリスクベースの管理への移行(化管法制定と化審法改正)

## 時間の流れ



### 化学物質の管理等行っている法令の大まかな分類

#### ○一般化学物質の管理を目的とした法律

特徴: 事前審査(予防的アプローチ)、製造・使用等の規制

例: 化審法、化管法

#### ○特定の製品として使用される化学物質の管理を目的とした法律

特徴: 特定用途としての製造・使用・販売等の規制

例: 薬事法、農薬取締法、食品衛生法、有害物質含有家庭用品規制法等

#### ○労働者保護の観点からの化学物質の管理を目的とした法律

特徴: 労働者暴露を想定した使用方法等の規制

例: 安衛法

#### ○廃棄物等に含まれる化学物質の管理等を目的とした法律

特徴: 排出・排気規制、保管、原状回復措置等の規制

例: 水濁法、大防法、廃掃法、土対法、PCB特別措置法、ダイオキシン特別措置法

#### ○特定の性状を有する化学物質等の管理を目的とした法律

特徴: 所持、使用、移動、提供等の規制

例: 毒劇法、化兵法、消防法、覚醒剤取締法、建築基準法等

### 化学物質管理促進法の概要(1)

#### ○目的

平成11年に事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進することおよび環境の保全上の支障を未然に防止するために、事業者および国民の理解の下に、一定の有害性を持つ化学物質を指定化学物質として指定し、化学物質排出移動量届出(PRTR)制度および化学物質等安全データシート(MSDS)制度を導入することを目的として制定した。

#### ○特徴

国が、化学物質の製造等の規制を行うのではなく、**PRTRやMSDSの制度を通じ**、事業所から環境に排出される化学物質の管理および人と環境への影響の可能性については、**排出事業者自らがリスク評価を行い**、環境レポート等による社会への情報提供や、外部からの説明の要求に応じることにより**自主的に取り組む**こととなった。**(自主管理の促進)**

また、指定化学物質等取扱事業者の責務として、化学物質管理指針に留意して、指定化学物質の製造、使用その他の取り扱い等にかかる管理を行うとともに、その管理の状況に関する国民の理解を深めるよう努めることが義務づけられた。

#### ○国の支援

国は、指定化学物質の取扱い事業者による自主管理の取り組みを推進するため、法規制以外の支援措置等として、設備投資に対する低利融資や、PRTR算出マニュアルの作成と公開、MSDS作成のための情報を提供する当機構(NITE)化学物質管理センターが運営する化学物質総合情報提供システム(CHRIP<sup>0</sup>)の整備等を行っている。**(その他、NITEでは相談窓口としてPRTRサポートセンターを設置しています。直通電話 03-5465-1681)**

## 化学物質管理促進法の概要(2)

### OPRTR制度

人の健康、動植物の生息・生育およびオゾン層に影響する性質(ハザード)を有し一定以上の暴露可能性のある化学物質を対象とし、**第1種指定化学物質として指定**する。

環境中への排出量および廃棄物に含まれての移動量を23業種の事業者が自ら把握して行政庁に報告し、行政庁がその結果を集計・公表することとなる、

第1回の届出が行われた平成14年度(13年度分)には、354物質が指定されており、約4万1千の事業所からの届出があった。また、平成22年度は約3万9千件の事業所からの届出があった。

平成21年には、対象業種及び物質の見直があり、新たに医療業が追加されると共に、**462物質が対象**となった。

※ PRTR排出量の経年データはこちらを参照 [http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/prtr\\_katsuyou.html](http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/prtr_katsuyou.html)

### OMSDS制度

人の健康、動植物の生息・生育およびオゾン層に影響する性質(ハザード)を有している化学物質を対象とし、対象とする(第1種指定化学物質として指定されたものと、暴露要件の無い第2種指定化学物質として指定されたもの)。

対象化学物質を含有する製品を他の事業者取引などで譲渡または提供する際には、その化学物質の性状および取り扱いに関する情報を事前に提供することが義務づけられる。制定当初は435物質〔第一種指定化学物質(354物質)＋第二種指定化学物質(81物質)〕が対象だったが、平成21年の見直しで、**562物質〔第1種指定化学物質(462物質)＋第1種指定化学物質(100物質)〕が対象となっている。**

※ PRTRとMSDS対象物質の見直し前後の物質リストについては、NITEのCHRIPを参照  
<http://www.safe.nite.go.jp/japan/sougou/view/SelectingListsList.jp.faces>

1. はじめに
2. 化審法と今回の改正について
3. 改正化審法について
4. リスク評価とスクリーニング評価
5. 今後の予定
6. 化審法以外の化学物質管理法令
7. まとめ

- ✓ 改正化審法でのスクリーニング評価、リスク評価により、人の健康を損なうおそれ等がある化学物質による環境汚染の防止のため、そのリスクが懸念される化学物質を明らかにする。
  - WSSD目標の履行(原則、全ての化学物質が対象)
- ✓ この評価では、化学物質の製造輸入業者からの製造輸入数量、用途情報、用途別出荷数量等の届出情報を用いて国が行う。
  - 国と事業者の役割分担
- ✓ より現実に即した評価につなげるためには、製造輸入業者は、より正確な「用途情報」等の届出情報を把握し、国に届出されることが望まれる。
  - 川上、川中、川下事業者間の連携と情報の共有が重要。

NITE-Webページからも化審法関連情報を発信しています。

◎化審法関連情報(過去の化審法情報を含む情報提供のページ)

→ [http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kasinn\\_index.html](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kasinn_index.html)

◎一般化学物質等の製造輸入量等の届出関連

→ [http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/ippan\\_todokede.html](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/ippan_todokede.html)

◎新規化学物質の事前届出等関連

→ <http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/todokede01.html>

◎リスク評価手法等の技術的事項

→ <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>



NITE-Webページからも化審法関連情報を発信しています。

◎官報整理番号(MITI番号)とCAS番号の関係、届出不要物質等

- ・ 一般化学物質等製造(輸入)実績等届出システムの辞書ファイル  
→ [http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/ippan\\_todokede.html](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/ippan_todokede.html)
- ・ 化学物質総合情報提供システム(CHRIP)  
→ <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

◎メールマガジンによる最新情報の提供(申込みアドレス)

- [http://www.safe.nite.go.jp/mailmagazine/chemmail\\_01.html](http://www.safe.nite.go.jp/mailmagazine/chemmail_01.html)

◎問い合わせメール

- [kashin\\_setsumei@nite.go.jp](mailto:kashin_setsumei@nite.go.jp)

◎経済産業省の化審法のページ

- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html)

ご清聴  
ありがとうございました