

# 日本及び欧米における 化学物質審査規制制度の概要



環境省 環境保健部 化学物質審査室  
大井 通博

## 本シンポジウムのねらい

- 1．欧州REACHに対する関係者の理解を深める。
  - REACHの背景・制度の特徴
  - 施行に向けた今後の見通し
  - 我が国事業者の取組の状況と課題 等
- 2．我が国の今後の化学物質管理の在り方について考える機会を提供する。

## 我が国の制度：化学物質審査規制法

昭和48年（1973年）制定

世界に先駆けた化学物質規制の枠組み

PCB等の有害な化学物質による環境汚染の防止を目的

化学物質に関する**事前審査**と**規制**の2本柱  
農薬・医薬品等の特殊な化学物質は対象外  
(他法令に基づく規制との整理)

平成15年（2003年）改正

人健康影響に加え、動植物への影響（生態毒性）も視野

平成21年（2009年）次期見直しを予定

## 化学物質審査規制法の施行

### 審査

新規の化学物質の製造・輸入に際し、  
環境中での分解性  
生物への蓄積性  
人や動植物への毒性  
を事前に審査

製造・輸入量や環境放出の可能性に応じた審査の合理化

既存化学物質は  
事前審査の対象外

### 規制

審査結果又は既存化学物質の安全性点検結果を踏まえ、物質の性状に応じて製造・輸入・使用に関する規制

区分	規制措置
第1種特定化学物質 (PCB等15物質)	・製造・輸入、使用の事実上の禁止
第2種特定化学物質 (トリクロロエチレン等23物質)	・製造・輸入の予定及び実績の届出 ・(必要に応じ)製造・輸入量の制限 ・取扱いに係る技術指針の遵守
監視化学物質 (第1種 25物質 第2種 882物質 第3種 51物質)	・製造・輸入の実績の届出 ・有害性評価又はリスク評価等の結果に応じ、特定化学物質に指定替えの可能性あり

(注) 各物質の数は平成19年2月末現在

## 既存化学物質

### 既存化学物質

化学物質審査規制法の公布時(1973)に既に製造・輸入が行われていた化学物質(約2万物質)

同法(1973)の附帯決議により、国が安全性の点検を実施。

これまで以下の点検を実施。

分解性・蓄積性: 1455物質(経済産業省)

人毒性: 275物質(厚生省)

生態毒性: 438物質(環境省)

### 新規化学物質

化学物質審査規制法の公布以後、新たに製造・輸入される化学物質

(年間300~400物質)

## 諸外国の制度

アメリカ:  TSCA 有害化学物質規制法 (1976)

カナダ:  環境保護法(1999改正)

オーストラリア:  工業化学品届出・審査法(1989)

欧州(従来):  危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令67/548/EEC(1979、1992修正)

制度そのものは日本と同様  
(新規化学物質の届出・審査と規制  
特殊な化学物質は別に対応 等)



特に既存化学物質への  
対応が課題

## 既存化学物質への国際的対応

1990年代から、特に製造・輸入量の多い（HPV）既存化学物質について安全性情報収集の取組が進行。

（ ）HPV：High Production Volume

### (1) OECD/HPVプログラム (1992～)

OECD加盟国のいずれかで年間1000トン以上製造・輸入（約4800物質）を対象

当初は加盟国（政府）のプログラムであったが、1999年から化学産業界の積極的参画（ICCAイニシアティブ）

### (2) 米国 USチャレンジプログラム (1998～)

年間製造・輸入量約450トン以上の約3300物質を対象

事業者が（個別又は共同して）スポンサーとなり、安全性情報を収集し政府に報告。

2005年3月 延長プログラム発表（更に約500物質追加）：産業界の自主的イニシアティブという位置づけ

## 我が国の対応：Japanチャレンジプログラム

背景： 既存化学物質の安全性点検の加速化  
（従来は国が実施 **官民連携で実施**）

概要：

年間製造・輸入量が**1000トン以上**の約660物質  
を対象  
そのうち、**国際機関等で情報収集の予定がない約  
160物質**についてスポンサー企業が安全性情報を  
収集

現状・今後：

平成17年（2005年）6月開始  
現在、**約半数**（78物質）がスポンサー登録済み  
**平成20年**（2008年）に**中間評価**を実施予定

## W S S D 2020年目標

2002年持続可能な開発に関する世界サミット（ヨハネスブルグサミット、W S S D）において合意された、化学物質管理に関する世界共通の中長期的目標

2020年までに、全ての化学物質を健康や環境への影響を最小化する方法で生産・消費する。

## 国際動向 : 米国の既存化学物質対応強化

U S チャレンジプログラムのスポンサーなし物質について安全性情報の報告を義務付け

2006年8月、米国環境保護庁（E P A）発表  
U S チャレンジプログラムにおいてスポンサー企業が見つかなかった243の化学物質の製造・輸入業者に対し、安全性情報の同庁への報告を法的に義務付け。

米国化学工業協会（ACC）は、公平な競争条件の確保に役立つとの観点から、これを支持。

<http://www.epa.gov/chemrtk/index.htm>

## 国際動向 : カナダの化学物質管理計画

2006年12月、スティーブン・ハーパー首相が、「**新たな化学物質管理計画**」を公表

「約23,000の既存化学物質の**カテゴライゼーション**（注）を世界で最初に完遂。今後、この優先度に沿って行動を起こす。」

今後4年間で化学物質管理計画を推進予定

（注）カナダのカテゴライゼーション

化学物質のリスク評価・管理の第1段階を指し、毒性、分解性、蓄積性、ばく露の観点からスクリーニング評価。

2006年9月には、人健康又は環境リスクの観点から、約4,000物質について詳細な安全性評価の必要がある旨公表

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/en/index.html>

## 国際動向 : 欧州REACHの導入

本年6月以降、段階的に施行

### REACHの特徴

- **既存 / 新規化学物質の区別なく**、ほぼ同一の管理制度
- **リスクの観点から**の化学物質管理の推進
- **事業者**にリスク評価の**責任を移転**
- **高懸念物質**には制限・認可制度を導入
- **サプライチェーンでの情報伝達**の強化
  - 川下の使用者は用途・ばく露情報を川上の供給者に提供



**新しい化学物質管理の考え方・手法の提示**

**我が国の様々な事業者（川上のみならず、川中・川下）にも影響**

<http://ecb.jrc.it/reach/>

## 国際動向：まとめ

既存化学物質対策が2つの観点から重要

従来の化学物質規制の枠組みでは、既存化学物質への対応は不十分

WSSD2020年目標達成のキーポイント

WSSD2020年目標の達成に向けた取組が各国・地域でスタート。REACHもそうした流れの一つ

さらにREACHは、サプライチェーン間の情報伝達など、新たな化学物質管理の在り方を提示

化学物質規制制度の対象が、化学産業から幅広い業種へと拡大。

様々な業種間の連携・協力に基づく対応が必要。