

1 既存化学物質のリスク評価の進捗状況と課題の整理について（たたき台）

3 1. 既存化学物質のリスク評価の進捗状況

4 (1) 評価手法の構築

5 平成 21 年改正法の検討に当たっては、化審法見直し合同委員会報告書¹（以下「平成
6 20 年答申」という。）において「一義的には、WSSD 目標²を踏まえること、すなわ
7 ち、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応
8 じて製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方と
9 すべき」とされ、制度の検討に当たっては、「2020 年までに、我が国で化学工業品と
10 して製造、輸入又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じ
11 た管理を実現することを目指すべき」とされた。この考え方に従い、新たな化審法の
12 制度体系について検討が行われ、平成 21 年 5 月に所要の法改正が行われた。

13 法改正後は、スクリーニング評価・リスク評価の具体的な手法について平成 22 年 9
14 月 3 日より 3 省合同の検討小委員会・調査会³での審議が開始された。スクリーニン
15 グ評価手法については、約 1 ヶ月後の第 2 回目（平成 22 年 10 月 8 日）に適宜見直
16 すことを前提として評価手法の内容が取りまとめられ、パブリックコメントを経て確
17 定された。また、リスク評価手法については、平成 23 年 6 月 10 日より検討小委員
18 会・調査会での審議が開始され、約 3 ヶ月後の第 3 回（平成 23 年 9 月 15 日）には
19 適宜手法を見直すことを前提として内容が取りまとめられ、パブリックコメントを
20 経て確定された。

21 WSSD2020 年目標で言及されている「予防的取組方法」については、第三次環境基
22 本計画（平成 18 年 4 月 7 日閣議決定）において「完全な科学的根拠が欠如している
23 ことをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講
24 じる」こととされており、現行の第四次環境基本計画（平成 24 年 4 月 27 日閣議決
25 定）でもこれを踏襲している。このため、化審法のリスク評価手法の検討では、優先
26 評価化学物質のリスク評価を進めるに当たっても、国が得られる情報が限られている
27 など完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相
28 対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広

¹ 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 合同会合報告書（平成 20 年 12 月）

² 2002 年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」での、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 21 の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、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」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意

³ 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評価手法検討小委員会 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

1 げ、科学的知見の充実に努めながらリスク評価を進めることとされた⁴。

2 3 (2) 一般化学物質等のスクリーニング評価の実施

4 スクリーニング評価の対象となる一般化学物質等は、昭和 48 年の化審法公布以前に
5 既に製造輸入されていた既存化学物質に加えて、審査を経て公示された新規化学物質
6 及び公示前の審査済新規化学物質のうち、前年度に届出された製造輸入数量実績の全
7 国合計が 10 トン超のものである。

8 一般化学物質等のスクリーニング評価は平成 23 年 1 月 22 日から毎年度 3 省合同審
9 議会⁵において実施されており、直近では平成 26 年 11 月 28 日に第 5 回が審議され
10 た。

11 第 5 回で暴露クラスが付与されたのは 7,699 物質であり、暴露クラスが 1～4 の物質
12 は全体の 4 分の 1 程度である（人健康：1,028 物質、生態：725 物質）。第 5 回まで
13 に有害性クラスが付与された物質は人健康で約 430 物質、生態で約 340 物質である
14 （そのうち現在でも一般化学物質なのは、人健康で約 300 物質、生態で約 235 物質）。

15 スクリーニング評価では、優先度マトリックスに暴露クラスと有害性クラスを当ては
16 めることにより優先度「高」と判定された物質を優先評価化学物質に指定している。
17 優先評価化学物質には現在までに 190 物質が指定されたが、製造輸入数量や推定排
18 出量が経年的に少ないことによる取消、リスク評価（一次）評価の結果を踏まえた
19 取消、評価単位の変更等による統廃合等を経て現時点の優先評価化学物質の指定数は
20 177 物質である（人健康の観点での指定：123 物質、生態影響の観点での指定：79
21 物質）⁶。

22 また、優先度マトリックスへの当てはめ以外にも、専門家判断によって優先評価化学
23 物質に指定する手法がとられている。暴露の観点からは PRTR 排出量や環境中濃度
24 を用いた暴露クラスの見直し、また有害性の観点からは人健康影響の重大性や毒性値
25 等により、優先評価化学物質への指定を可能としている。

26 一般化学物質等以外に、新規化学物質に対しても、事前審査の際に優先度マトリク
27 スに当てはめて優先評価化学物質に相当するかどうかを判断することとなっている
28 （上記 190 物質中 1 物質）。

4 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成 24 年 1 月）

5 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

6 人健康、生態影響の両方の視点から指定されている物質があるため、物質数を単純合計しても合わない

1 (3) 優先評価化学物質のリスク評価の実施

2 優先評価化学物質に指定された物質については、事業者が届け出た製造輸入数量等を用いてリスク評価(一次)評価が実施される。評価は現在までに合計3回実施されてお⁷、評価の対象となった140物質から、これまでに評価に着手する物質が合計41物質選定されている。

6 リスク評価(一次)評価の結果、評価書が取りまとめられ年2回のペースで3省合同審議会において審議されている。現時点で審議済の物質は5物質ある⁸。1物質が優先評価化学物質の指定を取り消され、残り4物質は引き続き環境モニタリングデータ等の情報収集を行っており、評価以降に進んだ物質はない。また、本年7月には平成27年度から平成29年度までの3年間の評価スケジュールが示されており、平成28年度は15物質、平成29年度は16物質の評価が予定されている⁹。

13 11. 既存化学物質のリスク評価の課題の整理

14 以下の課題について、今後本検討会にて検討を進めていく予定。

15 平成21年改正化審法のこれまでの施行状況を踏まえ、改正時の想定していた目標を考慮して、まずは現状のリスク評価の進捗状況を評価してはどうか。また、これまでの運用実績をもとに改善点の抽出を行ってはどうか。

18 現在のスクリーニング評価・リスク評価における取組が、WSSD2020年目標等に掲げられた予防的取組方法¹⁰の観点から十分なものとなっているか検証してはどうか。

20 その上で、WSSD目標の目標年である2020年に向けて、化審法の枠組みにおいて達成すべき具体的な目標とそのための道筋が不明確であることが課題であることから、化審法で今後どのような作業を優先して行うべきかを検討してはどうか。この際、欧米等の国際的な動向も踏まえつつ、化審法の枠組みにおけるWSSD目標達成の具体的なイメージを明確化してはどうか。

25 2020年に向けたイメージの具体化を行った上で、現状の進捗が不足しているのであれば、評価を加速化する方策を検討してはどうか。現状のボトルネックとなっている要因を検討し、海外における取組や、他法令による取組を踏まえつつ、加速化方策を

⁷ 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価の結果及び対応について(平成24年7月25日公表、平成25年7月18日公表、平成26年7月31日公表)

⁸ それぞれ、平成26年6月27日開催、平成26年12月19日開催、平成27年7月24日開催

⁹ 平成27年度第4回薬事・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 平成27年度化学物質審議会第1回安全対策部会 第156回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(平成27年7月24日開催)資料1-2

¹⁰ 国連環境開発会議(1992)の「環境と開発に関するリオ宣言」では「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」とされている。

1 検討してはどうか。

2 評価の優先順位付け方法について見直しを行うなど、リスクの懸念が少なく簡易的な
3 評価としても差し支えない物質、リスクの懸念が少ないと言えず精緻に評価すべき物
4 質などについて作業の優先度・作業内容の差別化を行ってはどうか。

5 QSAR やカテゴリーアプローチ等の代替手法については、評価の迅速化や効率化の観
6 点から導入の効果が期待される場所であるが、一部を除き導入に進展がない。この
7 ため、平成 22 年の「スクリーニング評価の基本的な考え方」及び平成 23 年の「化
8 審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」で指摘された課題を
9 踏まえつつ、また、利用可能なモデル等の精度・有効範囲等や国際的な動向を踏まえ
10 つつ、適用可能な具体的な場面を想定して活用方法を柔軟に検討してはどうか。

11 事業者の自主的な協力等により有害性情報の収集を進める方策を検討してはどうか。
12 その際、事業者から提供された非 GLP データや QSAR・カテゴリーアプローチによる
13 予測結果についても、活用を検討してはどうか。以上については、活用の際の信頼性・
14 妥当性の確認方法も含め関係の会議において当該会議が設置された主旨に十分留意
15 しつつ、御検討いただいてはどうか。また、3 省合同審議会でも必要に応じ御検討い
16 ただいてはどうか。

17 暴露評価にあたっては、化学物質の用途が重要な要素であるため、精査された用途又
18 は正しい用途の報告がなされるような対応を検討してはどうか。また、暴露評価にお
19 いても有害性評価と同様に専門家判断によるさらなる評価(例:PRTR データの活用、
20 物理化学的性状に応じた排出係数の精査等)が進められるよう検討してはどうか。

21 現状の評価は一定の手法に基づき実施されているが、画一的な手法の運用はその手法
22 が想定していないリスクを見落とす可能性がある(例:これまでのスクリーニング評
23 価における専門家判断など)ため、リスクの見落としがどうかどうか検討してはどう
24 か。

25 なお、これらの検討の実施に当たっては、専門的・技術的な事項については、本検討
26 会で課題の抽出を行った上で、これらと同様の課題について他の会議でも既に検討さ
27 れている場合には、当該会議が設置された主旨に十分留意しつつ、それらの議論も踏
28 まえて引き続き本検討会で検討することとしてはどうか。

29 また、現状において、既に検討課題として取り上げられている事項(有害性クラスの
30 デフォルトの適用、混合物等の適切な評価単位、優先評価化学物質の指定を取り消さ
31 れた物質の一般化学物質のスクリーニング評価手法等)については速やかに検討を行
32 い、対応してはどうか。