

化審法概要と 平成21年改正以降の取組状況について

平成27年8月31日

経済産業省 製造産業局
化学物質管理課 化学物質安全室

環境省 総合環境政策局
環境保健部 企画課 化学物質審査室

① 平成21年改正化審法について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、化審法)とは

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。

概要

- 新規化学物質の事前審査
 - 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置
 - 製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告等に基づくリスク評価
- 化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制及び措置
 - 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定
 - 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の改正経緯

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、化審法)は、ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題を契機にPCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、昭和48年(1973年)に制定された法律。

○社会的な背景や国際的な整合性を勘案しながら、直近の平成21年改正を含め、合計4回の法改正を実施(※うち1回は中央省庁再編に伴い環境省を共管とする旨を規定したもの)。

○昭和48年(1973年)に制定された化審法

PCBによる健康被害を受けて、新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。



○昭和61年(1986年)の改正化審法

OECDで合意されたMPD(上市前最小安全性項目)を一部を除き導入するとともに、特定化学物質の他に難分解性ではあるが、高蓄積性を有さないかつ相当広範な地域に残留している化学物質(トリクロロエチレン等)を「第二種特定化学物質」として規制。



○平成15年(2003年)の改正化審法

人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質(監視化学物質)の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化(中間物等の特例制度)等の導入。



○平成21年(2009年)の改正化審法 (次ページにて説明)

平成21年の化審法の改正の概要

- 包括的な化学物質管理の実施によって、化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。
- 新規化学物質については、生態系や人健康に被害の生じるおそれのない低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度を導入し、3大臣の確認を受ければ事前審査は不要とした。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 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。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、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された。
 - 現行法では、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。

改正の概要

1. 既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

2. 新規化学物質の審査・確認

(低懸念高分子の確認制度)

- 生態系や人への健康影響が少ない高分子化合物について、確認制度を導入し、簡素化。

3. 化審法の国際整合性の確保

- 国際条約で追加される新規対象物質を厳格な管理の下で使用可能にする(国際整合性の確保)。

化審法の対象となる化学物質

○化審法における化学物質とは：元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物のこと。

○化審法の対象となる化学物質：一般工業化学品に用いられる物質。（法第2条、第55条）

（※）化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（食品衛生法に規定する食品、添加物等））等が講じられている場合は除く。

製造等規制

排出規制

廃棄物規制

・元素、天然物

<一般用途（工業用）>
・一般工業化学品

<特定用途>

【食品衛生法】 食品、添加物、容器包装、おもちゃ
洗浄剤

【農薬取締法】 農薬

【肥料取締法】 普通肥料

【飼料安全法】 飼料、飼料添加物

【医薬品医療機器法】

医薬品、医薬部外品、化粧品
医療機器、再生医療等製品

水質汚濁防止法
大気汚染防止法

廃棄物処理法

【放射線障害防止法】

放射性物質

【毒物及び劇物取締法】

特定毒物

【覚せい剤取締法】

覚せい剤、覚せい剤原料

【麻薬及び向精神薬取締法】

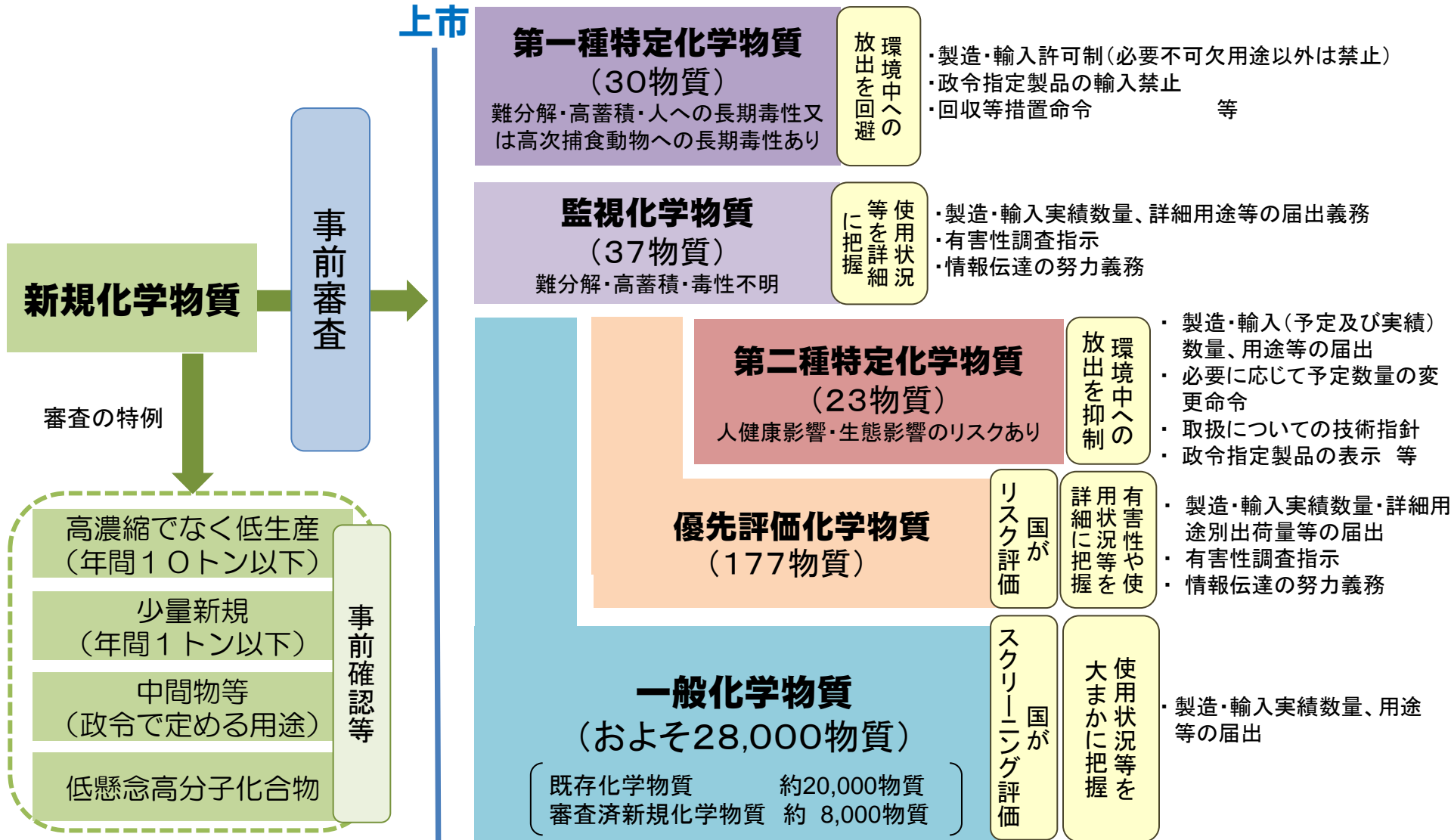
麻薬

化審法上の化学物質

化学物質

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。

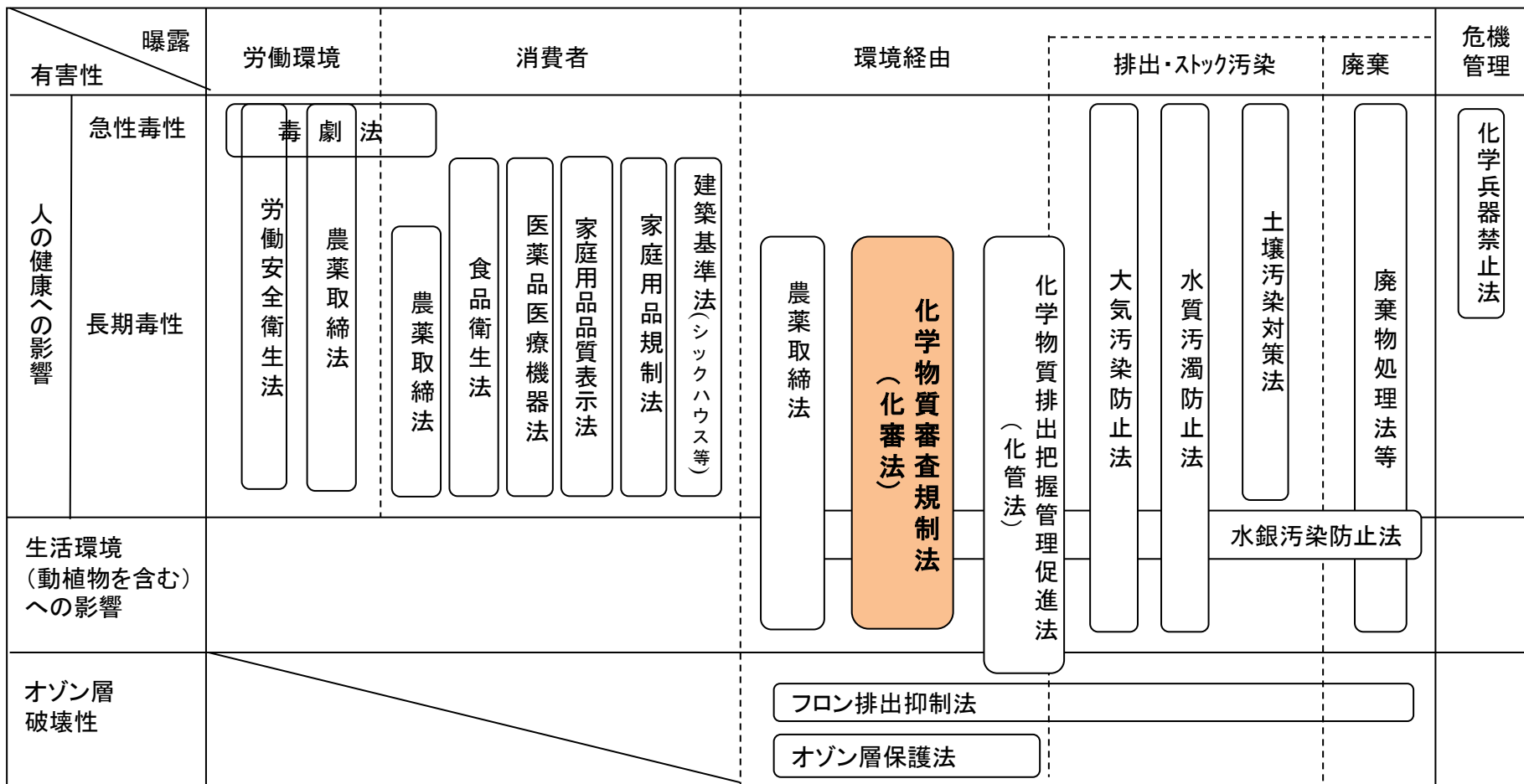


既存化学物質: 化審法制定時に既に製造輸入が行われていた化学物質

※物質数は平成27年8月時点のもの

我が国における化学物質規制における化審法の位置づけ

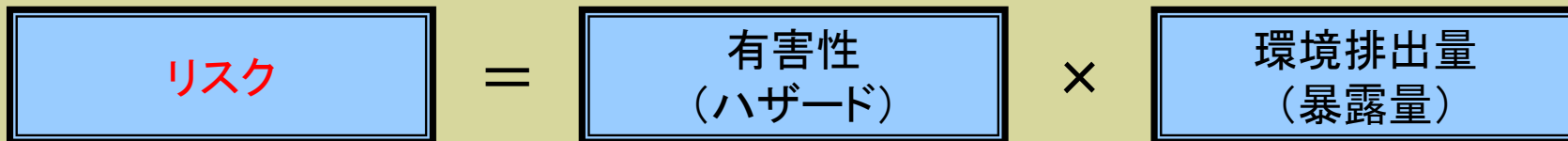
- 我が国における化学物質規制では、暴露経路やライフサイクルの段階に応じて様々な法律により管理が行われている。
- 化審法は、環境を経由した人への長期毒性や生活環境・生態系への影響への評価を対象としている。



② 既存化学物質対策

ハザードベースに加えてリスクベースの評価管理へ

○平成21年改正により、化学物質の「有害性(ハザード)」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(暴露量)」を加味した、「リスク」ベースの評価体系になった。



有害性: 化学物質が、人や環境中の動植物に対し、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか

暴露量: 人や動植物が、どのくらいの量(濃度)の化学物質にさらされているか

<リスクベースの評価管理の一般的なメリット>

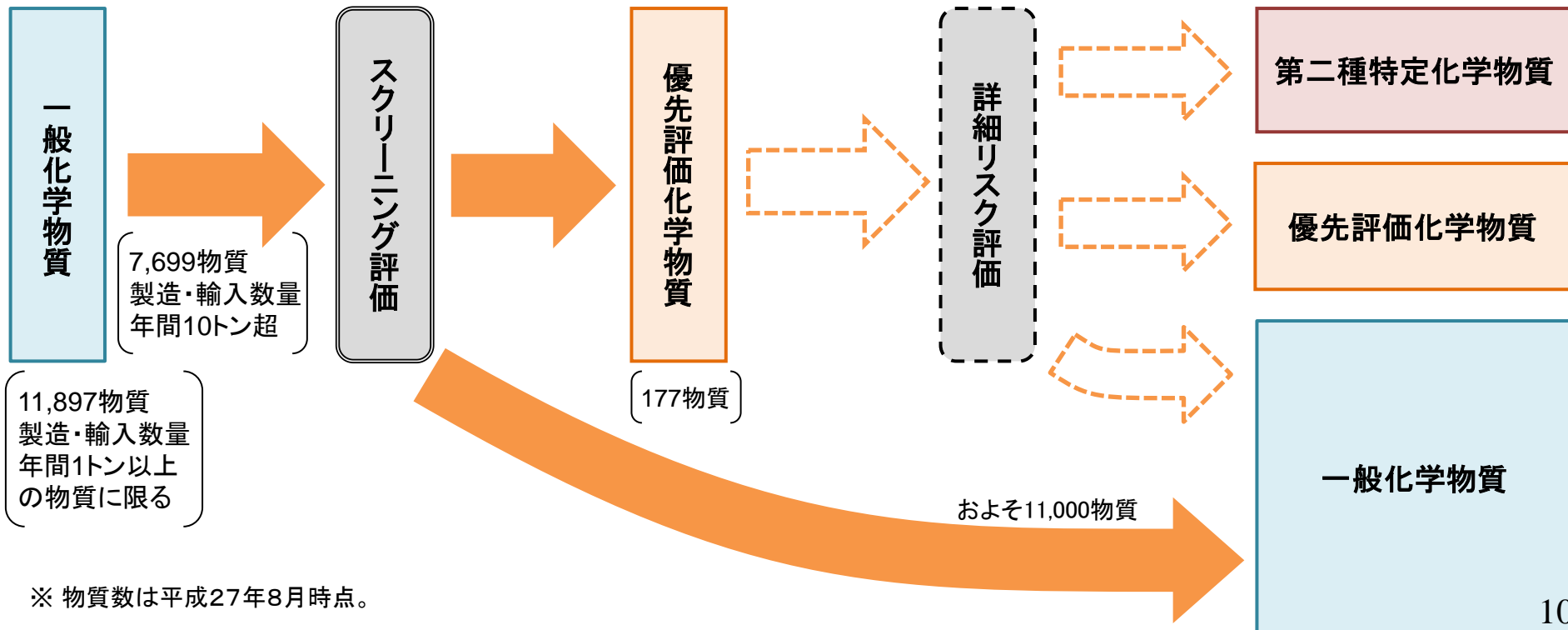
- 有害性情報が不足している化学物質について、一定以上の暴露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判断できないとして、詳細な評価対象とすることが可能となる。
- 有害性が低い化学物質についても、暴露量が多くなることにより人健康影響・生態影響が懸念される場合に、管理対象とすることが可能となる。
- 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御・管理して、リスクをなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能となる。

スクリーニング評価の状況

- 平成23年以降、一般化学物質のスクリーニング評価を実施。現時点で177物質を優先評価物質に指定。
- 平成27年2月、推計排出量が多い一般化学物質約840物質について、有害性情報の提供を製造・輸入事業者に対して依頼。今後、有害性情報が得られなかった物質について、デフォルト(※)の有害性クラス適用等の対応を具体的に検討。

(※)デフォルト: 有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

一般化学物質のリスク評価の状況



※ 物質数は平成27年8月時点。

優先度マトリックスを用いた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				外	
		1	2	3	4		外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
	小	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

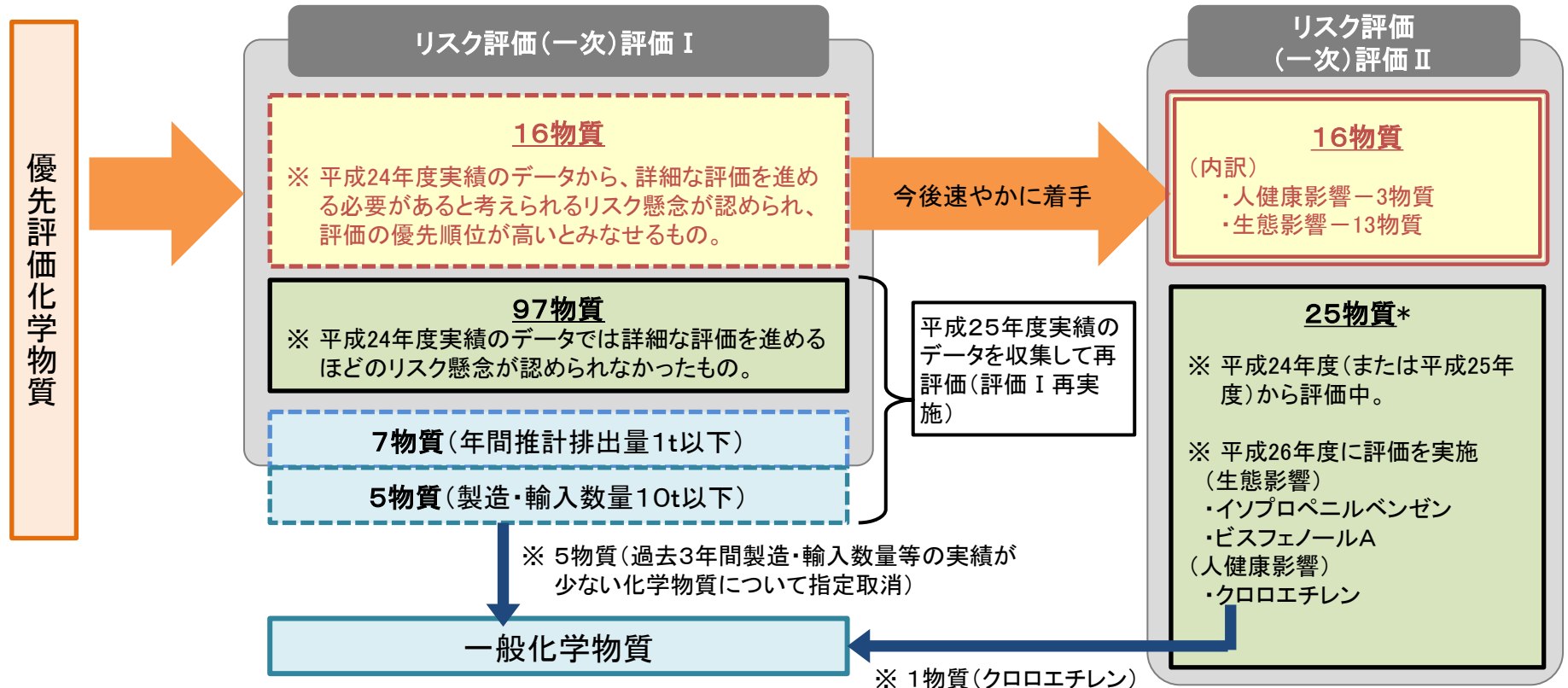
優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

優先評価化学物質のリスク評価の状況

○指定された優先評価化学物質について、リスク評価(一次)評価Ⅰを実施し、41物質について評価Ⅱに着手することとした。また製造・輸入実績数量等の少ない5物質について優先評価化学物質の指定の取消しを行った。

○これまで5物質(H26年度3物質、H27年度2物質)のリスク評価(一次)評価Ⅱを実施。評価の結果、クロロエチレンについては優先評価化学物質の指定の取消しを行った。

優先評価化学物質のリスク評価の状況(平成26年度)



* 優先評価化学物質の指定が取り消されたクロロエチレンを含む

有害性情報の報告制度等

- 化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。（法第41条）
- これに加えて、既存化学物質のリスク評価の加速化に向けて、平成25年度及び平成26年度に、事業者に対して、優先評価化学物質及び推計排出量の多い一般化学物質の有害性情報のボランティアな提出を依頼したところ、約800物質の情報が寄せられた。

法41条に基づく有害性情報の報告件数

(年度)	H22	23	24	25	26
分解性	74	101	88	112	103
蓄積性	3	3	5	1	6
物化性状	6	4	10	3	2
人毒性	90	79	113	104	77
生態毒性	48	37	51	49	31
合計	221	224	267	269	219

平成26年度よりリスク評価Ⅱに着手する優先評価化学物質

○リスク評価（一次）評価Ⅰの結果を踏まえ、リスク懸念があると認められ、評価の優先順位が高いと考えられる優先評価化学物質から、詳細なリスク評価としてリスク評価（一次）評価Ⅱを進める。

【平成26年度より評価Ⅱに着手する物質（16物質：人健康影響3物質・生態影響13物質）】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
二硫化炭素	人健康影響
テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
アニリン	人健康影響
4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響
N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン	生態影響
N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド	生態影響
1-ドデカノール	生態影響
トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート	生態影響
2-[(3-ドデカンアミドプロパン-1-イル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート	生態影響
キシレン	生態影響
安息香酸ベンジル	生態影響
(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)	生態影響
1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン	生態影響
(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(Ⅱ)	生態影響
アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響

今後のリスク評価Ⅱスケジュール①

【平成27年度審議会審議予定物質：7物質】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
1, 3-ブタジエン	人健康影響
1, 2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)	人健康影響
アクリル酸n-ブチル	生態影響
アクリロニトリル	人健康影響
1, 2, 4-トリメチルベンゼン(平成27年7月24日に審議)	生態影響
p-ジクロロベンゼン	生態影響
2, 6-ジtert-ブチル-4-メチルフェノール(平成27年7月24日に審議)	生態影響

【平成28年度審議会審議予定物質：15物質】

ヒドラジン	人健康影響、生態影響
ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	人健康影響
ブロモメタン(別名臭化メチル)	生態影響
1, 2-ジクロロプロパン	人健康影響
1, 3-ジクロロプロペン(別名D-D)	生態影響
エチレンオキシド	人健康影響
ホルムアルデヒド	人健康影響
ベンゼン	人健康影響
ナフタレン	生態影響
過酸化水素	生態影響
安息香酸ベンジル	生態影響
(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)	生態影響
1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン	生態影響
(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(II)	生態影響
アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響

今後のリスク評価Ⅱスケジュール②

【平成29年度審議会審議予定物質:16物質】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
二硫化炭素	人健康影響
N, N-ジメチルホルムアミド	人健康影響
テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
アニリン	人健康影響
o-トルイジン	人健康影響
[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	生態影響
4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響
α -(ノニルフェニル)- ω -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)	生態影響
アクリル酸	生態影響
N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン	生態影響
キシレン	生態影響
2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	生態影響
N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド	生態影響
アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	生態影響
[(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート	生態影響

※各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。

③ 新規化学物質の審査・確認

新規化学物質の事前審査及び事前確認

○新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、製造・輸入が可能になる。

【通常新規】

○通常の前届出によらず、事前の届出・確認により製造・輸入できる場合がある。(特例制度、届出免除制度)。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】

○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に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。それぞれの届出により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

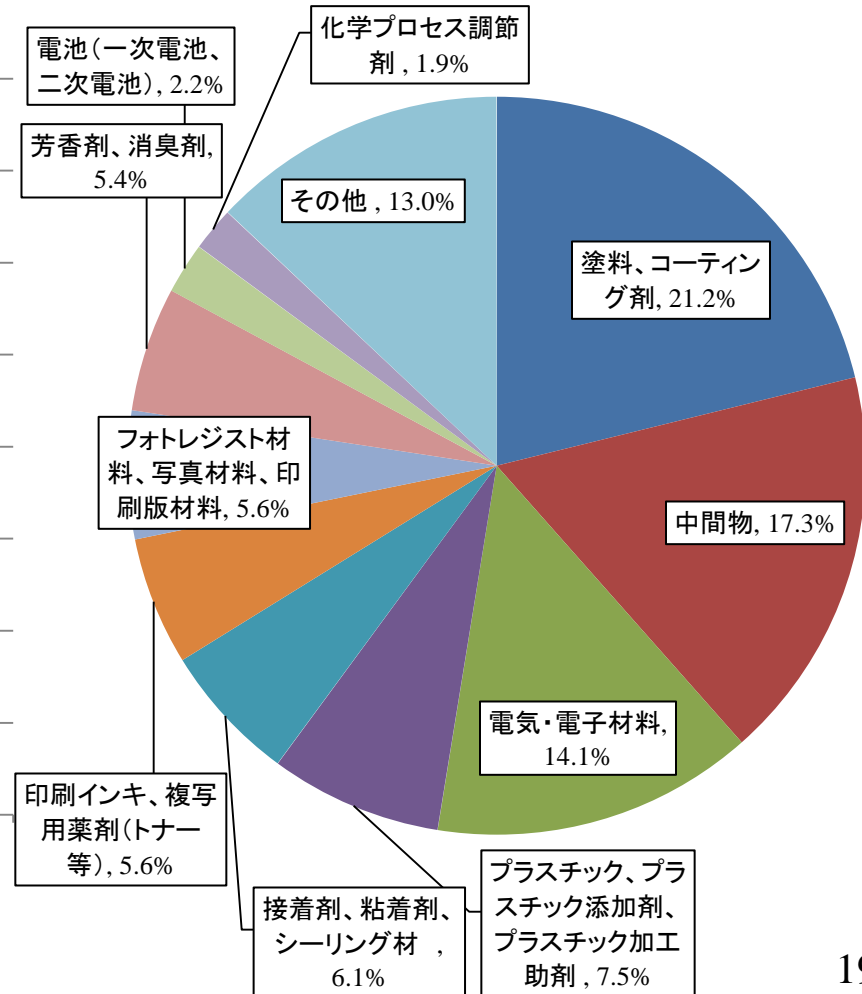
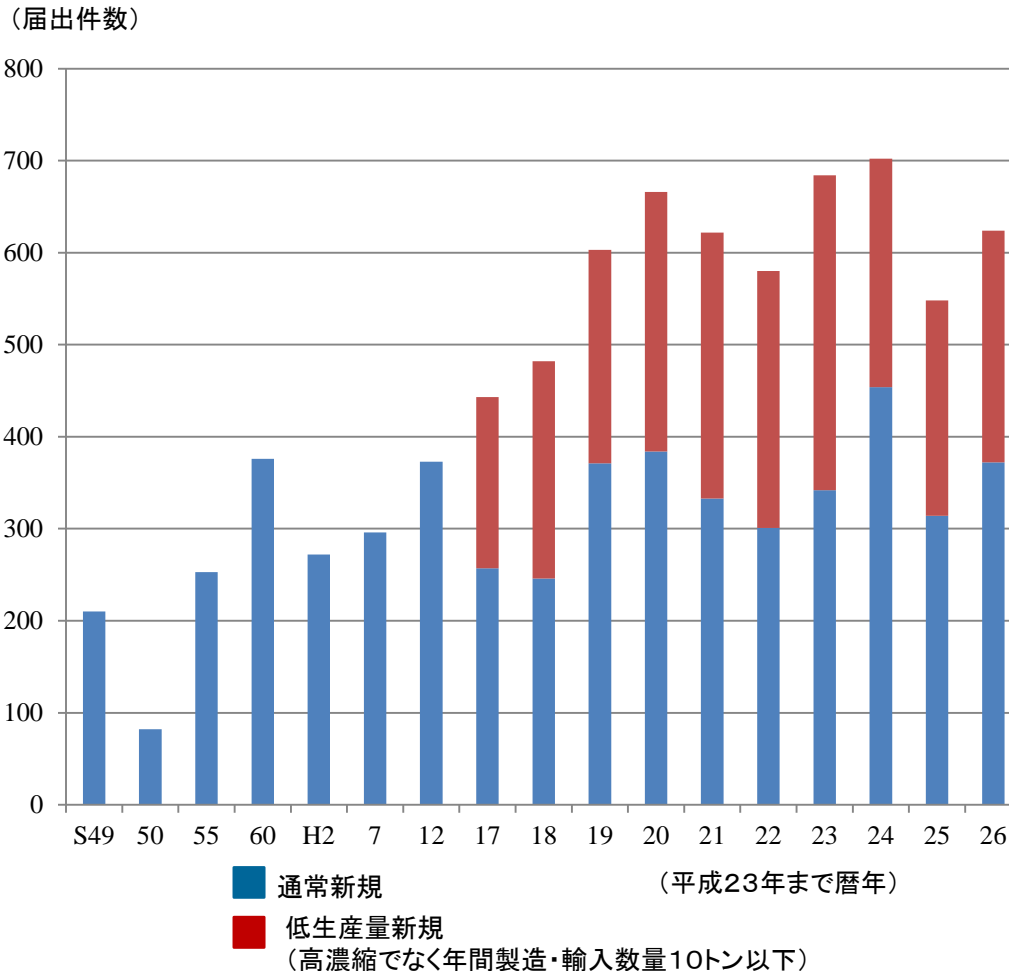
手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
少量新規	法第3条第1項第5号	届出 →確認	—	用途・予定数量等	全国 1t以下	あり	4回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 届出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/年度 届出: 随時 (継続は1回/年度)
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	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
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
少量中間物等				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

新規化学物質の届出件数の推移

○新規化学物質の届出件数は、直近では600件前後で推移。うち通常新規による届出件数はうち400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。主な用途は、①塗料・コーティング、②中間物、③電気・電子材料の順。経年で比較しても上位の用途は不変。

＜新規化学物質届出件数の推移＞

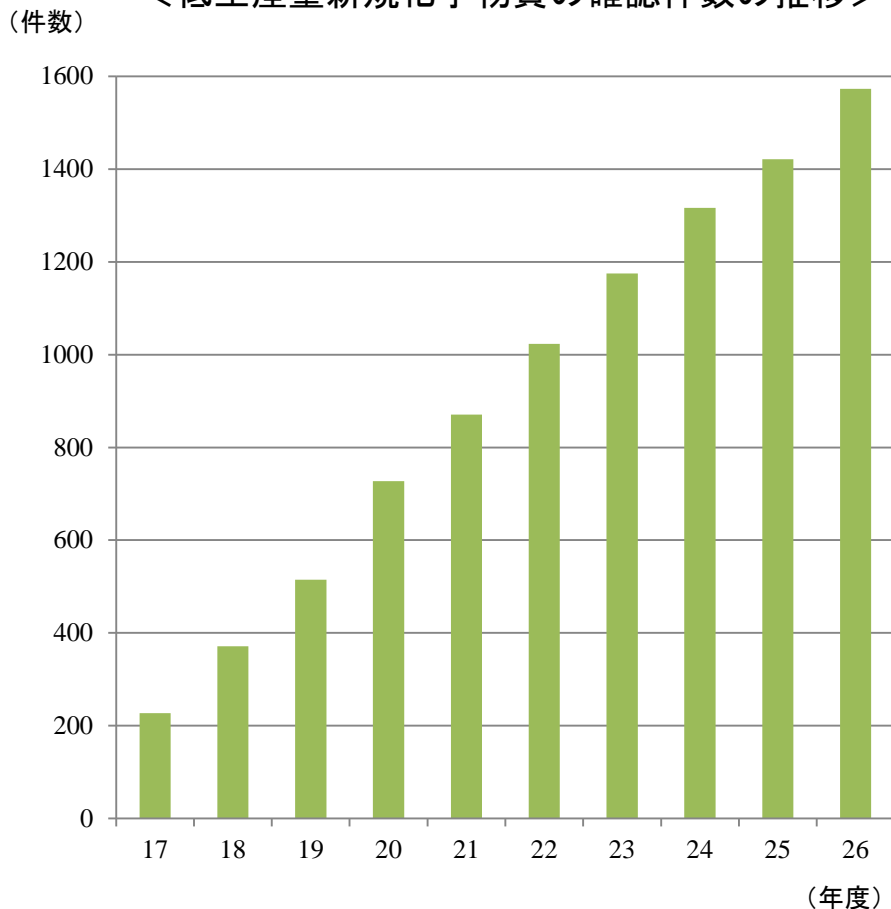
＜主な用途（平成26年度）＞



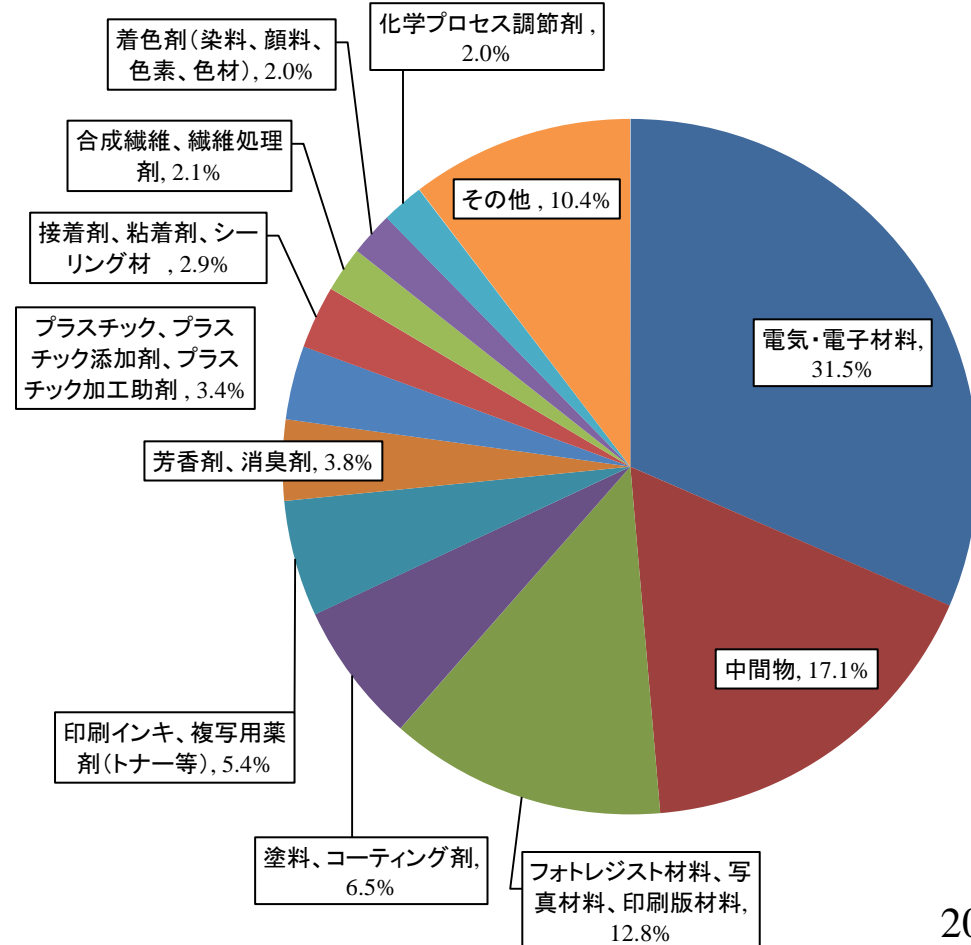
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

○低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成26年度では約1,600件程度である。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

＜低生産量新規化学物質の確認件数の推移＞



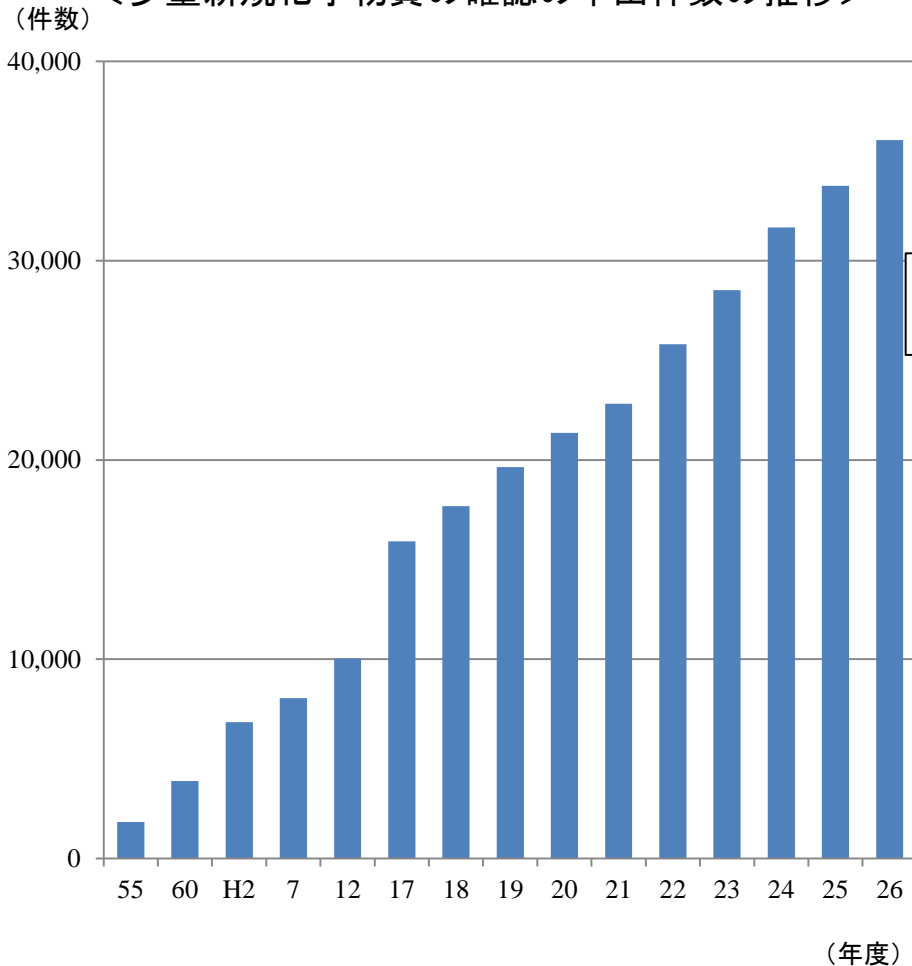
＜主な用途（平成26年度）＞



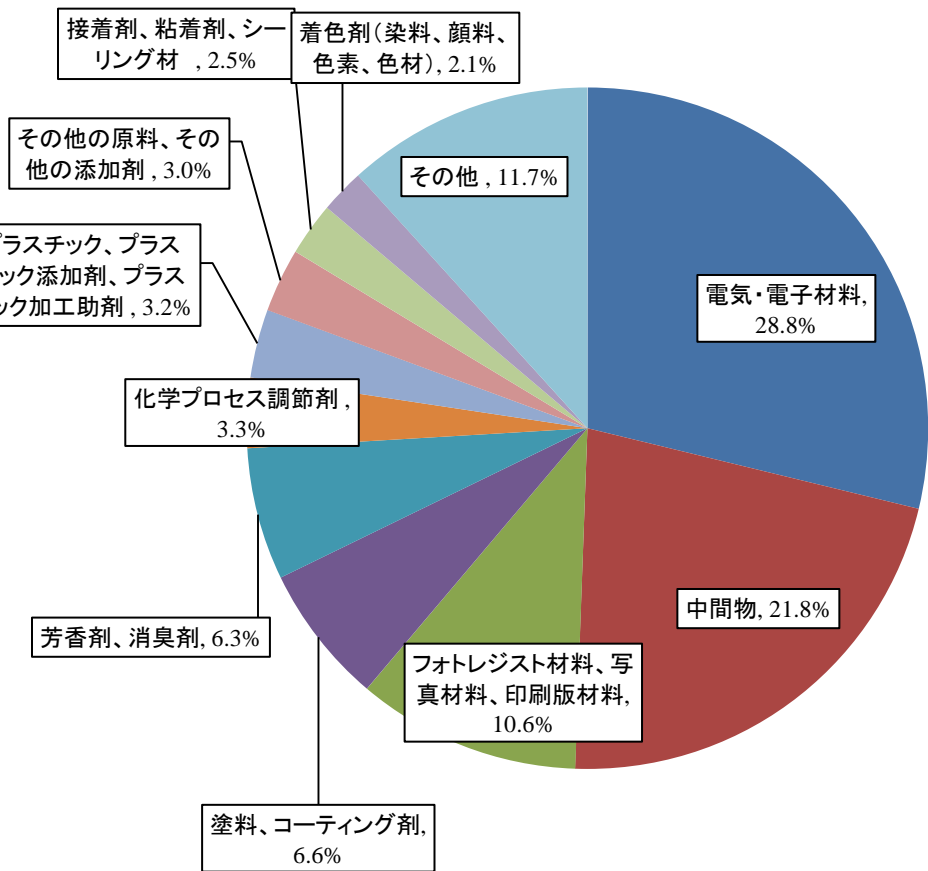
少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

○少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。主な用途は、電気・電子材料が約3割を占める。主な用途は、①電気・電子材料、②中間物、③フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

<少量新規化学物質の確認の申出件数の推移>

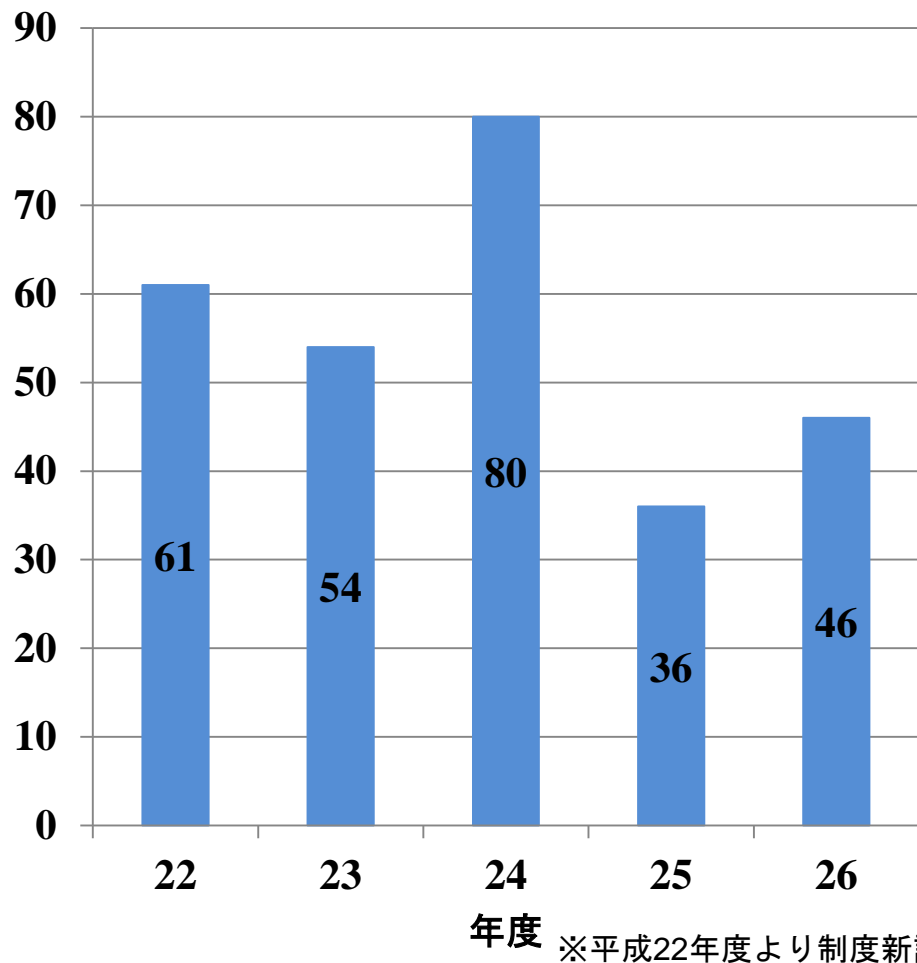


<主な用途 (平成26年度)>



低懸念高分子化合物の確認件数の推移

○平成21年改正時に追加された、低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度は、毎年一定件数届出がある。



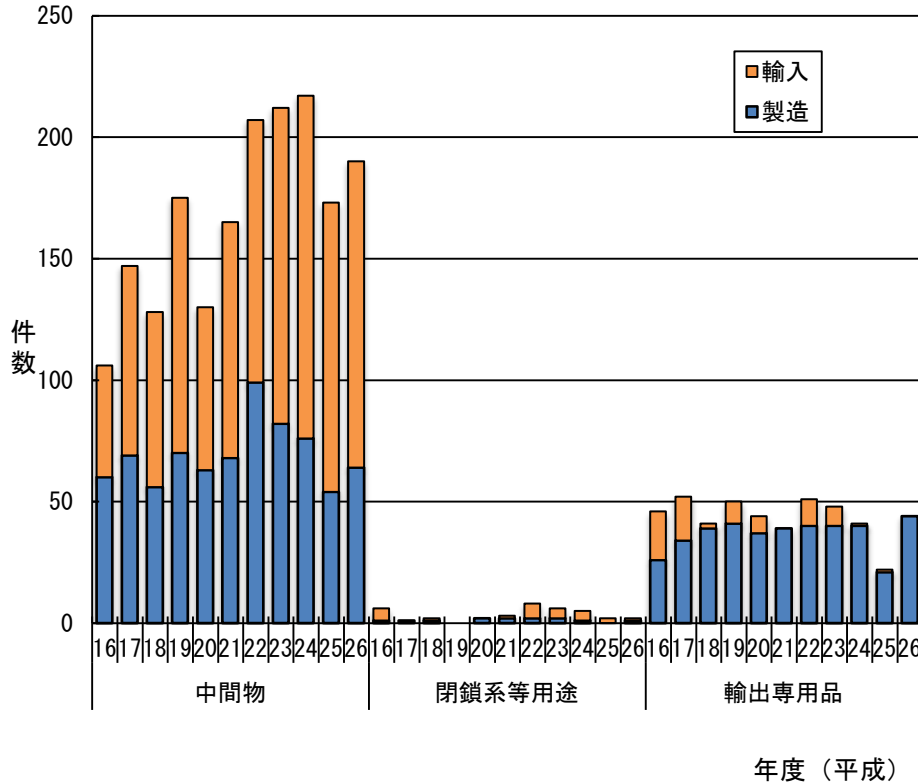
(参考)低懸念高分子化合物の確認制度

高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

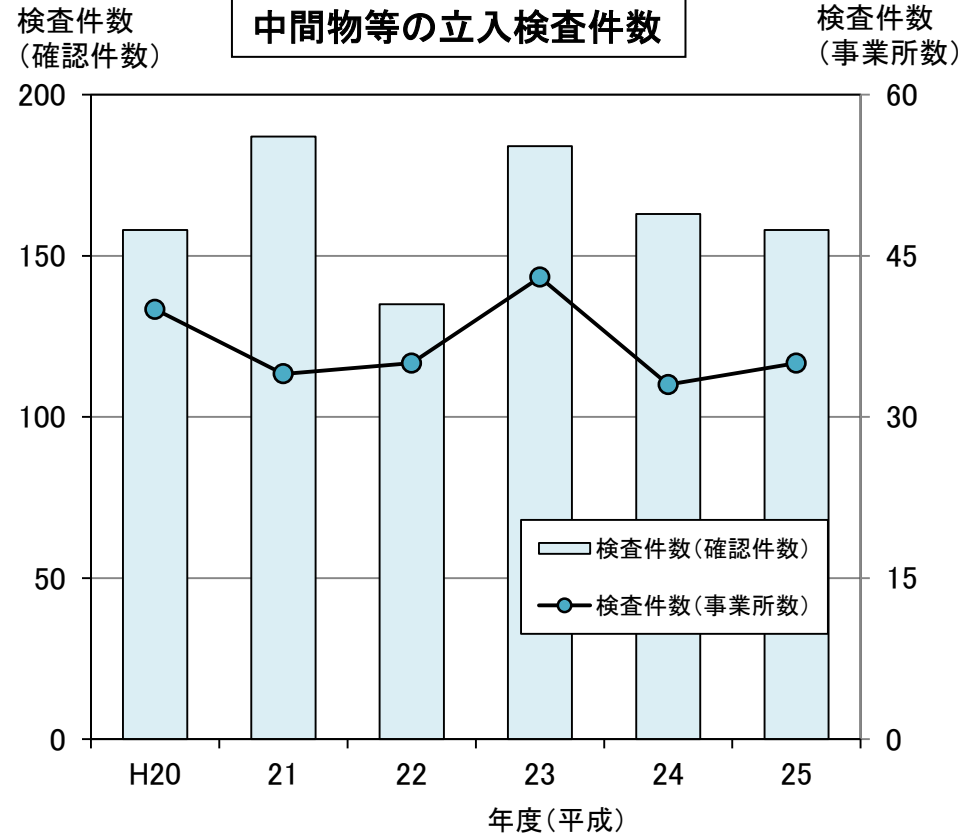
中間物等(中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品)の確認件数の推移

- 平成26年度の中間物等の特例制度の確認件数は236件。中間物が最も多く、8割程度を占める。残り約2割は輸出専用品であり、閉鎖系等用途の件数はごくわずか。
- 中間物等の特例制度の確認を受けた事業所に対して、3省及びNITE（製品評価技術基盤機構）の職員による立入検査を定期的を実施

中間物等の確認件数



中間物等の立入検査件数



規制改革実施計画の指摘への対応(新規化学物質の審査制度)

○平成25年6月14日(金)に閣議決定された規制改革実施計画において、化審法の化学物質審査制度の見直し(3件)が盛り込まれた。

規制改革の項目(化審法関連3件)

事項名	規制改革の内容
化学物質審査制度の見直し①(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。
化学物質審査制度の見直し②(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。
化学物質審査制度の見直し③(化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築)	安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度の在り方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。

新規化学物質の審査制度の合理化

○ 規制改革実施計画に基づき、新規化学物質の審査制度の合理化を積極的に推進。

少量中間物等確認制度の創設

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)

- 1申出者(製造者または輸入者)一年度1トンの確認を取得可能。
- 一度確認を受ければ毎年度の確認は不要(申出書記載事項に大きな変更がある場合を除く)。
- 申出書の提出は、随時受付。
- 中間物等新規化学物質確認制度と比べ、提出資料を簡素化。
- 国の審査時間を大幅に短縮。

平成26年度(10月～3月)は124件(中間物102件、輸出専用品22件)を確認

また、以下の個別の課題を検討し、順次結論を得て実施中。

- ①微量の副生新規化学物質についての取扱いの合理化。
- ②生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成・公表。QSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でないと判定できる仕組みなど導入。
- ③公示済みの新規化学物質等の判定結果や試験結果の公表。特に、生物蓄積係数(BCF)の結果等を事業者が使いやすい形式で順次公表。
- ④イオン性化合物の蓄積性を簡易な試験法で評価できるよう新たなルールを導入。

④ 化審法の国際整合性の確保

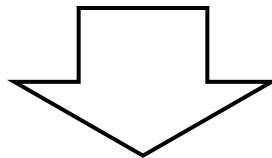
第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

- 難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している30物質群。

第一種特定化学物質の規制内容

- 第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。
(試験研究用途や必要不可欠用途(エッセンシャルユース)以外での製造・輸入は原則禁止)
- 試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。
- 政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。
- 法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置命令、罰則。



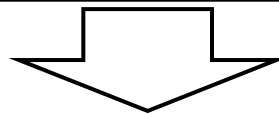
**難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質の
環境中への放出を回避**

国際整合性の確保(第一種特定化学物質に関する措置)

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条約においては、難分解性、生物蓄積性、長期毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質による人の健康の保護及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調し、POPs条約の対象物質について、製造及び使用を原則禁止する旨の措置を実施。
- POPs条約の対象物質の製造・使用禁止等については、化審法等で措置。
- 最近では、平成27年5月に開催されたPOPs条約第7回締約国会議において、新たに塩素数2以上のポリ塩化ナフタレン、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の附属書A(廃絶)への追加が決定された。
- これらの物質については、今後、化審法にて必要な措置を講じる予定(ヘキサクロロブタジエン、塩素数3以上のポリ塩化ナフタレンは、化審法の第一種特定化学物質に指定済み)。

※2015年8月時点



第一種特定化学物質の指定状況

- 化審法の第一種特定化学物質として、以下の30物質群を指定。

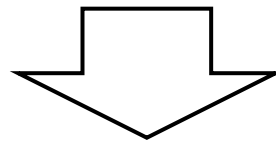
ポリ塩化ビフェニル、ポリ塩化ナフタレン(塩素数3以上のもの)、ヘキサクロロベンゼン、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、DDT、クロルデン類、ビス(トリブチルスズ)＝オキシド、N・N-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、トリ-ターシャリーブチルフェノール、トキサフェン、マイレックス、ケルセン又はジコホル、ヘキサクロロブタジエン、ジ-ターシャリーブチルフェノール、PFOS又はその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン、 α -ヘキサクロロシクロヘキサン、 β -ヘキサクロロシクロヘキサン、 γ -ヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、エンドスルファン、ヘキサブロモシクロドデカン

国際整合性の確保(第一種特定化学物質に関する措置)

- 第一種特定化学物質が代替困難であり、人の健康又は環境への被害が生じない場合には、エッセンシャルユースとしてその使用が認められる(要件緩和)。
- 第一種特定化学物質及びその含有製品について、ラベル等による表示及び基準適合義務が課せられる(管理の強化)。

<措置の概要>

- POPs条約の対象物質で第一種特定化学物質に指定した物質のうち、PFOSについては、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(エッセンシャルユースとして指定)。
- 環境の汚染の防止を目的として、PFOSが使用されている半導体用のエッチング剤・レジスト、業務用写真フィルム及び泡消火薬剤等について、取扱事業者に対処上の基準適合義務及び表示義務を課す製品として指定。



- これまでエッセンシャルユースに係るPFOSの製造許可は0件、使用届出は2件(1件は既に廃止)
- 使用事業者に対する立入検査の結果、2社とも化審法関係法令で定める基準等に沿って適正に使用していることが確認されている。

⑤ その他の化審法施行状況

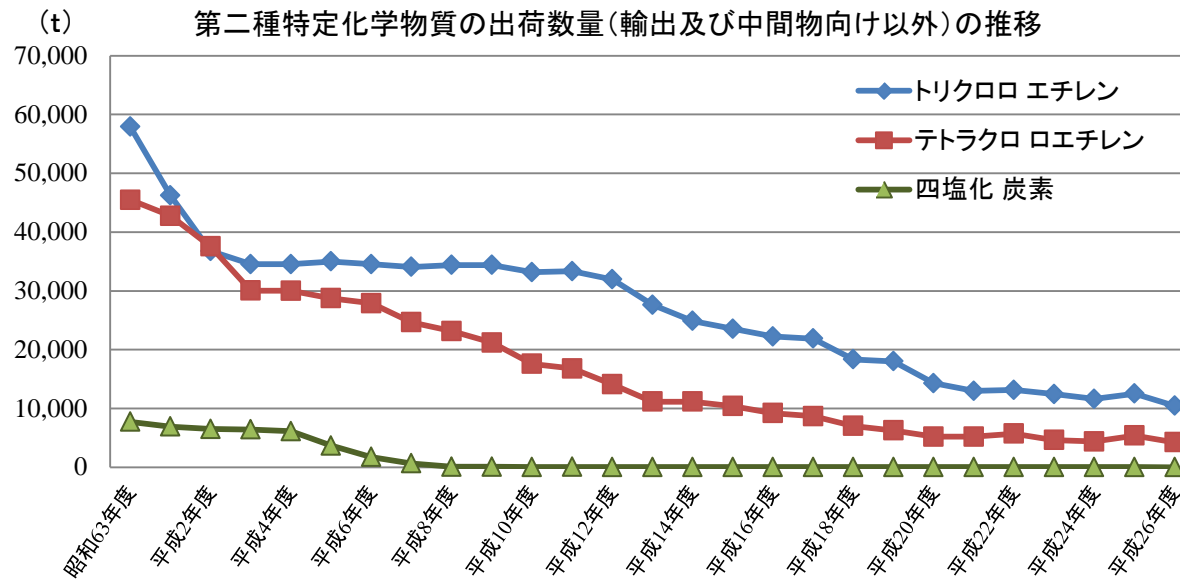
第二種特定化学物質について

第二種特定化学物質とは

○環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)。※2015年8月時点

第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。技術指針の遵守。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。



※左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

＜参考資料＞ 海外の規制について

- ※規制内容や化学物質の分類については各規制により立法背景が異なるため、便宜的に記載した。
- ※一部精査中の情報を含む。

法律の概要

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
所管省庁	厚生労働省、経済産業省、環境省	環境保護庁(EPA)	欧州委員会 環境総局、企業総局
制定	1973年(昭和48年)	1976年	2006年
規制等を実施する組織	厚生労働省、経済産業省、環境省、NITE	EPA	化学物質庁(ECHA)、EU加盟各国の関係部署
職員数	100名程度(NITE含む)	300名程度	500名程度(ECHAのみ)
暴露経路	環境経由	環境経由 職業暴露(吸入、経皮) 消費者暴露(吸入、経皮)	環境経由、 職業暴露(吸入、経口、経皮) 消費者暴露(吸入、経皮)
対象物質	【規制対象】 ・化合物 【規制外】 ・元素 ・成型品中の化学物質 ・天然物	【規制対象】 ・元素及び化合物 ・ナノ物質 ・成型品中の化学物質(意図的に放散されるもののみ対象) ・微生物 ※注 ナノ及び成型品中の化学物質については、現実に規制されているものは限定的。	【規制対象】 ・元素(天然物は除く) ・化合物 ・ナノ物質 ・成型品中の化学物質(意図的に放散されるもののみ対象)

成形品:生産時に与えられる特定な形状、表面又はデザインがその化学組成よりも大きく機能を決定する物体をいう。

新規化学物質の審査①

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
新規の定義	『既存化学物質リスト、1特、2特、MITI番号がついている物質(公示済新規化学物質)』以外の物質	TSCAインベントリー目録に記載されていない物質	新規/既存の区別なし
公表名の命名法	IUPAC命名法 その物質を生産するのに要した出発物質として命名 例:AとBの反応生成物 (名称より、他社でも製造が可能)	CASの命名法 (40 CFR 720.45) (i) The currently correct Chemical Abstracts (CA) name for the substance, based on the Ninth Collective Index (9CI) of CA nomenclature rules and conventions, and consistent with listings for similar substances in the Inventory.	IUPAC命名法 その物質のあり姿での主要成分からなる反応産物として命名 例: Reaction Mass of C and D (CとDからなる反応産物) (名称のみでは、他社では製造不可能)
公表の時期・内容	判定より5年後に、IUPAC名をそのまま公表(安衛法は1年)	TSCAインベントリー又は重要新規利用規則(SNUR)により公表。ただし、事業者がCBI(企業秘密情報)扱いを希望した場合は、総称名で公表	順次公表 ただし、事業者がCBI扱いを希望した場合は、公表しない。
審査/評価単位	化学物質ごと(用途は考慮せず) ★MITI番号単位	化学物質ごと、用途ごと ★CAS番号単位	化学物質ごと、用途ごと ★EC番号単位
届出対象	新規化学物質	新規化学物質	・新規既存に係わらず、1t/年/社以上の化学物質(登録) ・1t/年/社以上の成型品中の物質(意図的に放出される物質、認可候補物質(SVHC)を0.1重量%超)(届出)
届出時期	3ヶ月前	製造・輸入の90日前	3週間
製造・輸入開始	・審査を経て、判定結果が届出受理日から3ヶ月以内に届出者に通知される。	・規制措置問わなければ、製造前届出(PMN)審査期間(90日)満了後	・上市前に登録。登録一式文書を提出し、受理されてから製造/輸入が可能になる。

IUPAC: 国際純正・応用化学連合。各国の化学者を代表する国内組織の連合であり、化合物の命名の標準化を実施。

CAS: アメリカ化学会の下部組織であるChemical Abstract Serviceであり、化合物番号を発行している。

新規化学物質の審査②

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
試験の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・国が要求するデータセットあり ・QSARは原則不可(蓄積性における活用はスライド25のとおり) ・生分解性は必須。分解生成物の定性まで必須。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国が定めるデータセットはなく、事業者が安全性を証明できればよい ・QSAR活用可 ・届出をする前に、EPAの届出前調整官に、必要な試験データ等を相談している。 ・生分解性はデータがあれば提出。分解生成物の定性は不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・国が要求するデータセットあり ・QSAR活用可 ・試験が必要な場合でも、まずは試験計画を提出し、ECHAが試験計画を吟味し、必要と判断された場合に登録者に試験の実施を要請する。 ・生分解性は原則必要。分解生成物の定性は不要
通常届出件数	300件	500件	2500件(累積)(新規既存区別なし)
不純物	原則、1重量%以上の不純物については個別に評価が必要。混合物であって分離等できない場合などは不純物を含めての届出が可能	不純物は個別の届出不要 製造前届出(PMN)に記載必要 物質の特定必要	物質単位で登録 主成分物質が80%以上の物質は単一成分とみなされる。 いずれも80%に満たない場合は、10%以上の物質を特定、技術文書に記載
届出免除制度	1t以下/年、少量新規化学物質製造・輸入の届出が必要	10t以下/年、免除届出が必要。届出内容は、一部軽減されるのみ。	1t未満/年対象外

既存化学物質のリスク評価

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
リスク評価の役割分担	全て行政当局が実施	全て行政当局が実施	①事業者が実施 ②優先評価化学物質については、別途、加盟各国が詳細に実施
行政による性状、用途情報の収集	暴露情報: 製造輸入数量、用途情報の届け出(毎年) 有害性情報: 行政が収集	暴露情報: 製造輸入数量、用途情報等の届出(4年ごと) 有害性情報: 行政が収集	暴露情報: 行政による収集はなし 有害性情報: 行政による収集はなし
評価の流れ	国によるデータ収集 →国によるスクリーニング評価 →国によるリスク評価	国によるデータ収集 →国によるスクリーニング評価 →国によるリスク評価	①事業者によるデータ収集 →事業者によるリスク評価(化学物質安全性報告書(CSR)) →ECHAによる登録文書の形式チェック(全体の5%) ②各国のリスク評価 →制限対象
優先物質の選定方法	有害性/暴露/分解性	以下観点で選定 神経毒性/PBT/発がん性のある物質 小児暴露が想定される物質 バイオモニタリングで検出された物質	①年間製造数量10トン以上 ②各国の提案による (リスクベースでの選定としているが、実際は各国が評価を行いたい物質)
物質の優先付け	リスクベース ・有害性 ・暴露 ・分解性	リスクベース ・有害性 ・暴露 ・分解性/生物蓄積性	リスクベース ・有害性 ・暴露
使用暴露モデル	G-CIEMS、PRAS-NITE等	ChemSTEER(環境経由、職業暴露)、E-FAST(環境経由、消費者暴露)	EUSES及びECETOC-TRA(環境経由、作業員、職業暴露)、(FOCUSモデル、CHARM)

化学物質のリスク管理

項目	日本(化審法)	米国(有害物質規制法(TSCA))	EU(REACH)
規制物質	<ul style="list-style-type: none"> ・第一種特定化学物質(製造等の原則禁止物質):PCB等30物質 ・第二種特定化学物質(製造等の年度把握及び数量調整物質):トリクロロエチレン等23物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・原則禁止物質:PCB類、アスベスト、6価クロム他3物質 ・使用管理物質:鉛、ホルムアルデヒド等:規制内容調査中 ・SNUR(重要新規利用規則)(製造・輸入の制限、用途制限、禁止物質により規制内容は異なる):約1,800物質群 	<ul style="list-style-type: none"> ・認可物質(上市の原則禁止物質。特定の用途のみ認可):31物質(2015.3現在) ・制限物質(特定用途における使用制限物質):100物質
規制候補物質	<ul style="list-style-type: none"> ・監視化学物質(一特の候補物質。使用状況等の監視物質):シクロドデカン等37物質 ・優先評価化学物質(二特の候補物質。ハザード×環境曝露量により選定)):177物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先評価化学物質(ワークプランケミカルズ(91物質)) ・規制・管理方法を特に検討している既存物質(アクションプラン(10物質))もWPC(ワークプランケミカルズ)に移行 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先評価化学物質(CoRAP評価物質):267物質 ・認可候補物質(SVHC)(161物質):成型品中に0.1質量%以上かつ1t/年/社以上は届出必要
規制措置	<p>一特:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造、輸入、使用の原則禁止(エッセンシャルユースの適用除外) ・指定使用製品の輸入禁止 <p>二特:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造輸入数量・用途の事前届出、実績報告、変更命令 ・取扱いに関する技術上の指針の遵守 ・容器等への表示義務 	<ul style="list-style-type: none"> ・SNURにより物質毎に用途制限等に様々な規制措置が設けられている。 ・用途が制限された場合、新たな用途で使用するには事前申請が必要。 	<p>認可物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業者毎に特定用途への使用に関して認可が必要 <p>制限物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定の用途への使用の禁止
情報伝達	<p>【化学物質・使用製品】</p> <p>一特、二特:容器等への表示義務</p> <p>監視化学物質、優先評価化学物質:表示の努力義務</p>	<p>【化学物質】</p> <p>SNURにおける措置の中で新規化学物質等に対してSDSの提供義務等</p>	<p>【化学物質】</p> <p>危険有害性のある物質等に対してSDSの提供、ラベルの貼付を義務</p>