

化審法における2020年目標の具体化について（案）

～化審法におけるリスク管理が2020年までに達成すべき具体的なイメージ、目標とロードマップ～

■「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）での言及

2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえながら、**2020年までに**人又は生活環境動植物への**著しいリスクがあると認められる優先評価化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判明したものを第二種特定化学物質に指定**した上で、化審法に基づき必要な規制措置を講じることとする。

また、2020年以降も、我が国が国際的な化学物質管理をけん引するため、その時点までに著しいリスクがあると判明しなかった優先評価化学物質について、引き続き必要に応じてリスク評価を進め、必要性が認められれば早急に第二種特定化学物質に追加指定する。

具体的イメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

具体的なイメージと方策

具体的なイメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

- スクリーニング評価をひととおり終え
- 人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

方策

スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

- ① スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
- ② 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
- ③ 評価Ⅱのスケジュールも②と同様の観点で見直す。
- ④ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
- ⑤ 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイダンスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- ⑥ 評価単位や評価対象物質が決められないUVCB物質(※)の評価が行えるように制度改善を行う。（省令改正等）→後出
- ⑦ 優先評価化学物質のデータの補間にQSAR、カテゴリーアプローチの活用、ノンGLPデータ等の活用の検討を行うとともに、10条1項の発出を進める。

※UVCB 物質；Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials

⑥の詳細：改正点一覧

改正箇所	改正内容
経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則(経済産業省令) 様式11(一般化学物質)及び様式12(優先評価化学物質)	実際に製造・輸入されている構造による製造数量等の届出を可能にするために、複数の官報公示整理番号や構造類別(付加塩など)を記載可能な届出様式に改正にする。 詳細な構造情報を提出可能にするために届出様式(備考欄)を改正する。
有害性情報の報告に関する省令 第3条	優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正する。

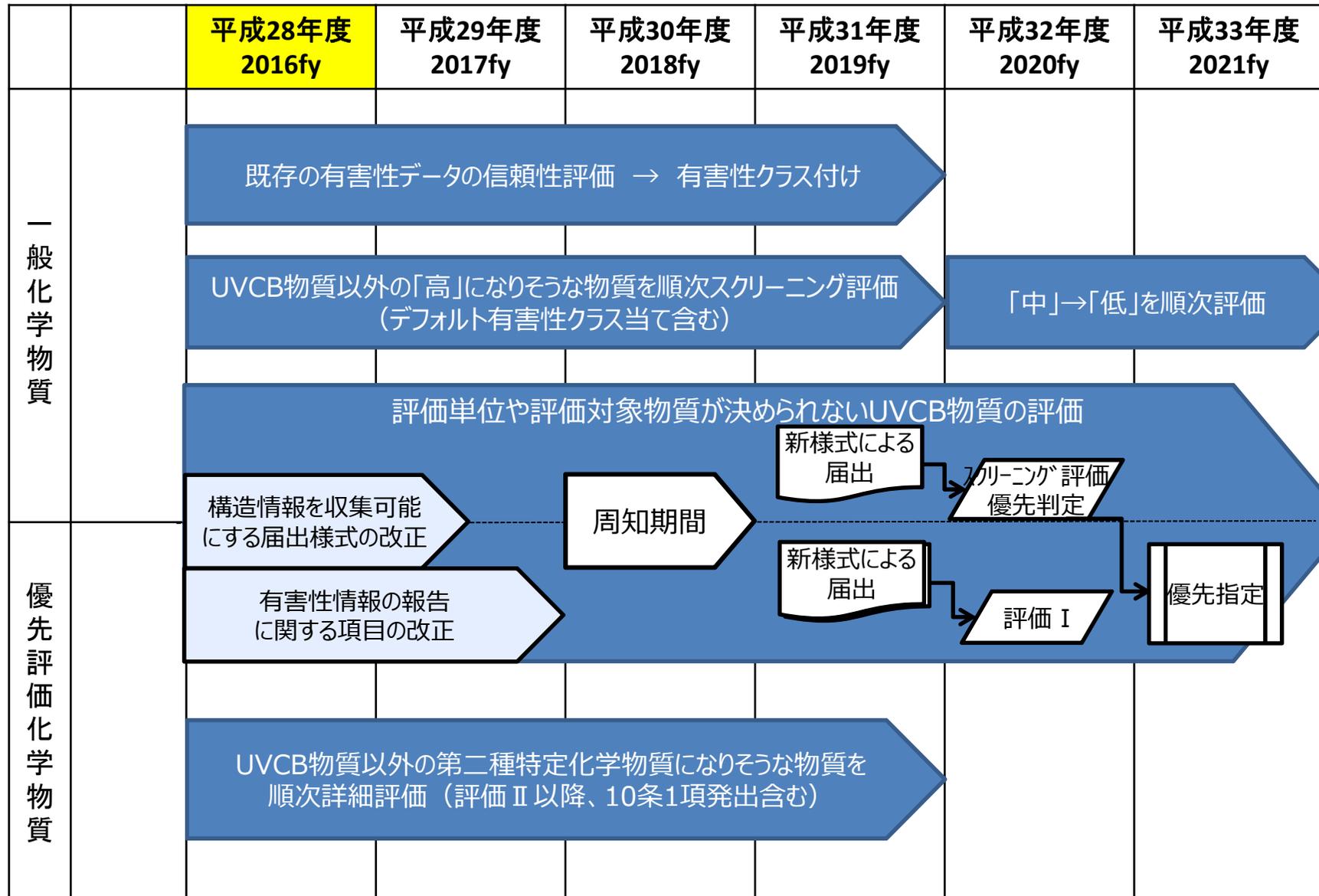
⑥の詳細：構造情報収集の仕組み

- 製造数量等の届出様式に構造情報の添付を求める。
- 優先評価化学物質については、有害性情報の報告の項目に組成を追加することにより構造情報を入手可能とする。
- 詳細な構造情報を求める物質は、一律ではなく必要な物質に限定する。
 - 一般化学物質：暴露クラス1～4等
 - 優先評価化学物質：有害性情報を求める構造範囲を決めるために必要な場合、リスク評価Ⅱにおいて必要な場合等
- 詳細な構造情報を求める物質については、届出記載要領等に構造情報が必要な物質リスト及び必要な項目を記載することにより周知する。

詳細な構造情報を求める物質と必要な項目の例

MITI番号	名称	必要な項目
2-798	脂肪酸(C=9~24)アルキル(C=1~12)エステル	脂肪酸の構造情報(炭素数、分岐、飽和/不飽和の別) アルキルの構造情報(炭素数・分岐)
9-1697	原油, 石油留分又は残油の水素化精製, 改質又は分解により得られるガス	成分情報(構造、比率)

ロードマップ



WSSD 2020年目標

持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画のパラグラフ23抜粋

持続可能な開発と人の健康と環境の保護のために、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で促進されている約束を新たにする。とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第15原則に記されている予防的取組方法（precautionary approach）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科学的根拠に基づく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年までに達成することを目指す。

Renew the commitment, as advanced in Agenda 21, to sound management of chemicals throughout their life cycle and of hazardous wastes for sustainable development as well as for the protection of human health and the environment, inter alia, aiming to achieve, by 2020, that chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment, using transparent science-based risk assessment procedures and science-based risk management procedures, taking into account the precautionary approach, as set out in principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, ...