

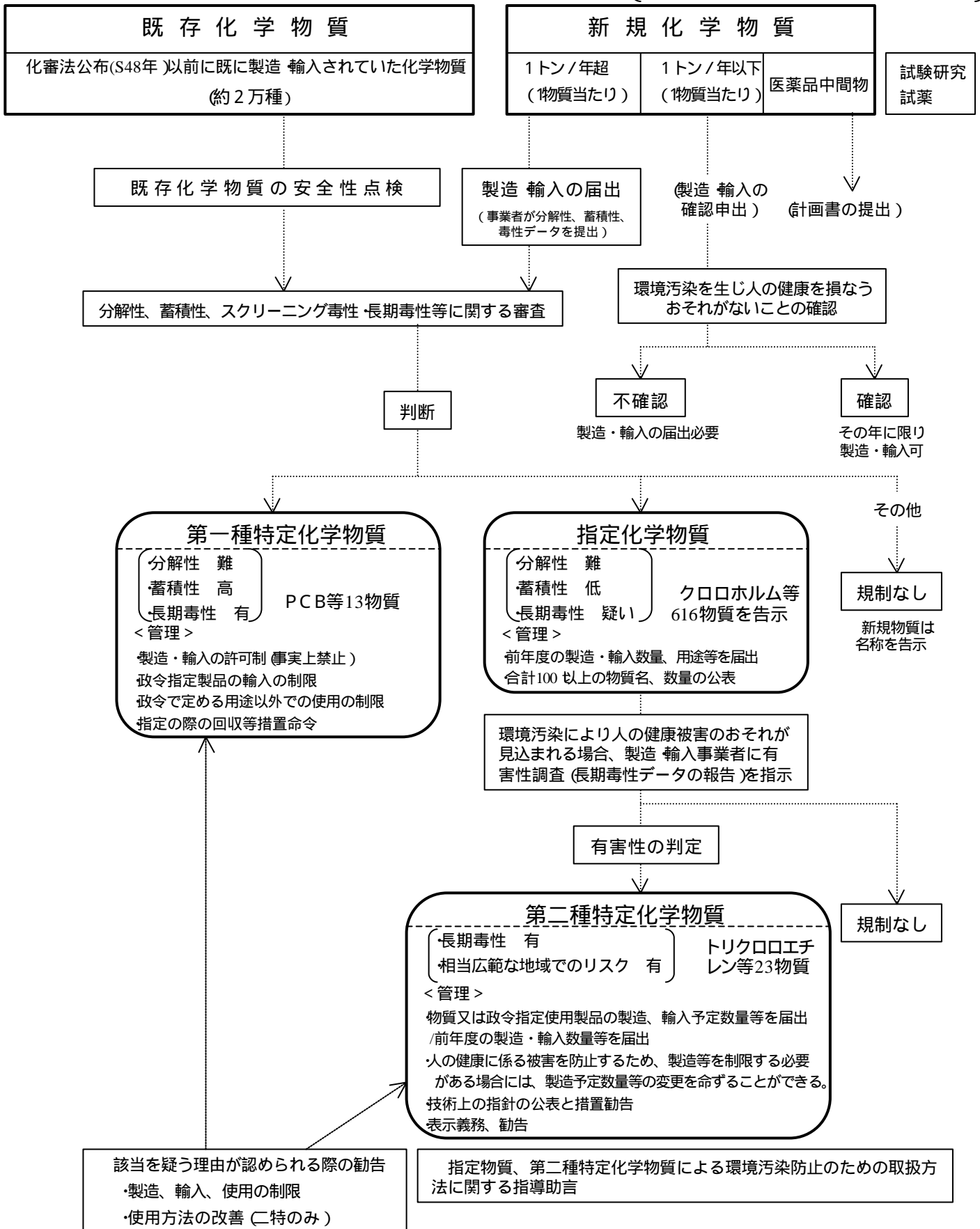
## リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について（補足説明資料）

4 - 1 . 現行の事前審査・規制制度の概要	
(1) 化学物質審査規制法に基づく審査・規制のスキーム	- 1 -
(2) 化学物質審査規制法の概要について	- 2 -
(3) 化学物質審査規制法における審査項目に係る試験法について	- 4 -
(4) 第一種、第二種特定化学物質の指定状況	- 7 -
(5) 欧米における化学物質の事前審査制度について	- 9 -
4 - 2 . 化学物質管理に関する国際的な取組みについて	
(1) O E C Dにおける新規化学物質の審査・規制に係る理事会決定等	- 1 2 -
(2) 国連における化学物質管理を巡る最近の動向	- 1 8 -
4 - 3 . 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応	
(1) 化学物質審査規制法の下での既存化学物質の管理	- 2 0 -
(2) 難分解性・高蓄積性であるとして公表済みの既存化学物質	- 2 1 -
(3) 「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の概要	- 2 2 -
(4) 化学物質審査規制法に係る試験の実施費用と期間について	- 2 3 -
(5) 欧米における難分解・高蓄積性物質に対する取組状況	- 2 4 -
(6) 長期毒性の評価の前段階に用いられる試験方法の例	- 2 5 -
4 - 4 . 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて	
(1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外・軽減措置	- 2 7 -
(2) 我が国の事前審査制度を有する法令における中間物及び輸出専用品等の取扱い	- 2 8 -
(3) E Uにおける中間物の取扱い	- 3 1 -
(4) 閉鎖系等暴露管理がなされていると考えられる事例	- 3 2 -
(5) 各国における化学物質の事前審査制度の導入状況について	- 3 3 -
(6) 欧米における低生産量化学物質に関する取扱い	- 3 4 -
(7) 少量新規化学物質の事前確認制度の概要	- 3 6 -
(8) 化学物質排出把握管理促進法における P R T R 対象物質選定の際の暴露の考え方	- 4 0 -
(9) 環境省黒本調査における製造・輸入数量別の検出状況	- 4 1 -
4 - 5 . 事業者が入手した有害性情報の取扱い	
(1) 有害性情報の取扱いに関する日米欧の制度比較	- 4 2 -
(2) 米国における情報収集措置	- 4 3 -
(3) E Uにおける情報収集措置	- 4 4 -
(4) 事業者から有害性を裏づける情報の報告を受けた場合に想定している国の対応	- 4 5 -
4 - 6 . 既存化学物質に係る取組について	
(1) 政府における有害性評価・リスク評価の取組の現状	- 4 6 -
(2) 事業者における有害性評価・リスク評価の取組事例	- 5 3 -
(3) 日米欧における既存化学物質に関する取組状況	- 5 5 -
(4) O E C Dの H P V 点検プログラムと I C C A イニシアティブ	- 5 6 -

# 4-1. 現行の事前審査 規制制度の概要

## (1) 化学物質審査規制法に基づく審査・規制のスキーム

< 化審法の審査対象外となるもの >  
 食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗剤  
 農薬取締法の農薬  
 肥料取締法の普通肥料  
 飼料安全法の飼料、飼料添加物  
 薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具等



**第一種特定化学物質**  
 分解性 難  
 蓄積性 高  
 長期毒性 有  
 PCB等13物質  
 < 管理 >  
 製造・輸入の許可制 (事実上禁止)  
 政令指定製品の輸入の制限  
 政令で定める用途以外での使用の制限  
 指定の際の回収等措置命令

**指定化学物質**  
 分解性 難  
 蓄積性 低  
 長期毒性 疑い  
 クロロホルム等  
 616物質を告示  
 < 管理 >  
 前年度の製造・輸入数量、用途等を届出  
 合計100以上の物質名、数量の公表  
 環境汚染により人の健康被害のおそれが見込まれる場合、製造・輸入事業者  
 に有害性調査 (長期毒性データの報告) を指示

**第二種特定化学物質**  
 長期毒性 有  
 相当広範な地域でのリスク 有  
 トリクロロエチレン等23物質  
 < 管理 >  
 物質又は政令指定使用製品の製造、輸入予定数量等を届出  
 /前年度の製造・輸入数量等を届出  
 ・人の健康に係る被害を防止するため、製造等を制限する必要がある場合には、  
 製造予定数量等の変更を命ずることができる。  
 技術上の指針の公表と措置勧告  
 表示義務、勧告

該当を疑う理由が認められる際の勧告  
 ・製造、輸入、使用の制限  
 ・使用方法の改善 (二特のみ)

指定物質、第二種特定化学物質による環境汚染防止のための取扱方法に関する指導助言

## (2)化学物質審査規制法の概要について

### 1. 経緯

- (1) 化学物質審査規制法は、難分解性の性状を有し、かつ人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年（1973年）に制定された法律。新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、PCBと同様、難分解であり高蓄積性を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質を特定化学物質（現在の第一種特定化学物質）に指定し、製造、輸入について許可制をとるとともに使用に係る規制を行うこととされた。
- (2) その後、難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから、昭和61年（1986年）に化審法が改正され、指定化学物質及び第二種特定化学物質の制度が導入された。

### 2. 概要

#### (1) 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、事業者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

自然的作用による化学的变化を生じにくいものであるかどうか

（分解性）

生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか（蓄積性）

継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか（長期毒性）

なお、薬事法の許可に係る医薬品の中間物として製造又は輸入する場合並びに、製造量及び輸入量が全国で年間1トン以下の化学物質（少量新規化学物質）であって、事業者からの申出に基づいて確認を行い、既知見等から判断して環境汚染を生じ人の健康を損なうおそれがない場合には、上記の届出を要しないこととしている。

#### (2) 規制

化学物質の性状に応じて、それぞれ以下の措置を講じることとされている。

第一種特定化学物質（PCB等 13物質）

・難分解性、高蓄積性及び長期毒性を有する化学物質（第一種特定化学

### (3) 化学物質審査規制法における審査項目に係る試験法について

#### 分解度試験（微生物等による化学物質の分解度試験）

化学物質が環境中に放出されたとき自然的作用（主に微生物の作用）により変化を受けるかどうか調べるための試験。

被験物質溶液に活性汚泥を接種して原則28日間培養し、酸素消費量の変化を経時的に測定する等により分解性を評価する。易分解性の判断基準はOECDテストガイドラインの酸素消費量に基づく分解度で60%以上を目安としている。

#### 濃縮度試験（魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験）

魚介類への化学物質の濃縮性の程度を調べるための試験。

ヒメダカ、コイ等を用いて、魚に著しい生理的障害を与えない濃度で、28日間又は定常状態に達するまで（最長60日間）試験を実施。設定した水中濃度と測定した被験物質の魚体中濃度から、魚介類への濃縮倍率を算出する。高濃縮性の判断基準としては第一種特定化学物質であるPCB等の濃縮倍率やPOPs条約等を踏まえ、濃縮倍率5000倍を一つの目安としている。

#### スクリーニング毒性試験

化学物質審査規制法では長期毒性予測のためのスクリーニング毒性試験として、「ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験」、「細菌を用いる復帰突然変異試験」、「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を選択している。

ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験	化学物質による生体の機能、形態の変化を調べるための試験。ラットの雄及び雌を使用し28日間連続して経口投与を行い、死亡率、出現する変化、最大無作用量、可逆性(2週間の回復期間における毒性影響の変化の様相、遅発性影響の発現)の程度等を評価する。
変異原性試験	化学物質の発がん性等を予測するための試験。 細菌を用いるネズミチフス菌及び大腸菌を使用し、復帰突然変異コロニー数の計測により突然変異誘発性を試験（エーム試験） ほ乳類培養細胞を用いるチャイニーズハムスター線維芽細胞株等を使用し、染色体異常を持つ細胞の出現率等により染色体異常試験

### 長期毒性の判定の際の評価項目

化学物質が継続的に摂取される場合に人間の健康をそこなうおそれがあるものであるかどうか（長期毒性の有無）についての判定は、以下の試験を実施し、その試験成績に基づいて行うものとされている。

慢性毒性試験	動物に被験物質を長期間（12ヶ月以上）連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察することにより、被験物質の慢性毒性を明らかにするための試験。
生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	動物の雄及び雌に被験物質を多世代にわたり投与し、被験物質の生殖能及び後世代の発生に及ぼす影響を明らかにするための試験。
催奇形性試験	胎子の器官形成期に妊娠動物に被験物質を投与し、被験物質の胎子の発生に及ぼす影響、特に催奇形性を明らかにするための試験。
変異原性試験 （げっ歯類を用いる小核試験）	比較的簡便な短期間の試験により、被験物質の発がん性等を予測するための試験。必要に応じ、スクリーニング毒性試験の二試験にげっ歯類を用いる小核試験を追加する。
がん原性試験	動物に被験物質をほぼ一生にわたる期間連続投与し、被験物質のがん原性の有無を明らかにするための試験。
生体内運命に関する試験	動物に被験物質を投与し、吸収、分布、蓄積、代謝、排泄等を調べることにより、被験物質の生体内における動態を把握するための試験。
薬理的試験	被験物質の薬理学的特性を明らかにするための試験。

物質)を政令で指定。

- ・措置の内容としては、製造又は輸入の許可、使用の制限、指定製品の輸入制限、指定の際の回収等措置命令等が規定されている。

#### 第二種特定化学物質(トリクロロエチレン等 23物質)

- ・高蓄積性は有さないが、難分解性であり、長期毒性を有する化学物質(第二種特定化学物質)を政令で指定。
- ・措置の内容としては、製造、輸入の予定及び実績数量を把握するとともに、環境の汚染により人の健康に係る被害が生じることを防止するため、製造又は輸入を制限することが必要な事態が生じたときには、その旨認定し、製造又は輸入予定数量の変更を命令できる。また、環境汚染を防止するためにとるべき措置について技術上の指針を公表し必要に応じ勧告を行うこと、表示の義務付け等により、環境中への残留の程度を低減するための措置が規定されている。

#### 指定化学物質(クロロホルム等 616物質)

- ・高蓄積性は有さないが、難分解性であり、長期毒性の疑いのある化学物質(指定化学物質)を告示し、製造及び輸入数量の実績等を把握、合計100t以上の化学物質については、物質名と数量を公表している。
- ・製造、輸入、使用等の状況からみて当該化学物質による環境の汚染により、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造又は輸入業者に対し有害性(長期毒性)の調査を指示することができ、その結果、長期毒性を有すると判定された場合には第二種特定化学物質に指定される。

### (3) その他の措置

- ・指定化学物質又は第二種特定化学物質による環境汚染の防止のため特に必要があると認めるときは、取扱い事業者に対して、取扱い方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。
- ・第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、必要な限度において、製造、輸入又は使用の制限や使用方法の改善に関し必要な勧告を行うことができる。

## 高分子フロースキーム

高分子化合物については、化学物質審査規制法における分解度試験や濃縮度試験等の適用が馴染まないこと、欧米においても一般の化学物質とは異なる措置が講じられること等を踏まえ、数平均分子量1000以上で分子量分布を有し、溶解度、融点等が明瞭でない等の特色を有することが確認される場合には、以下の安全性の評価方法が用いられている。

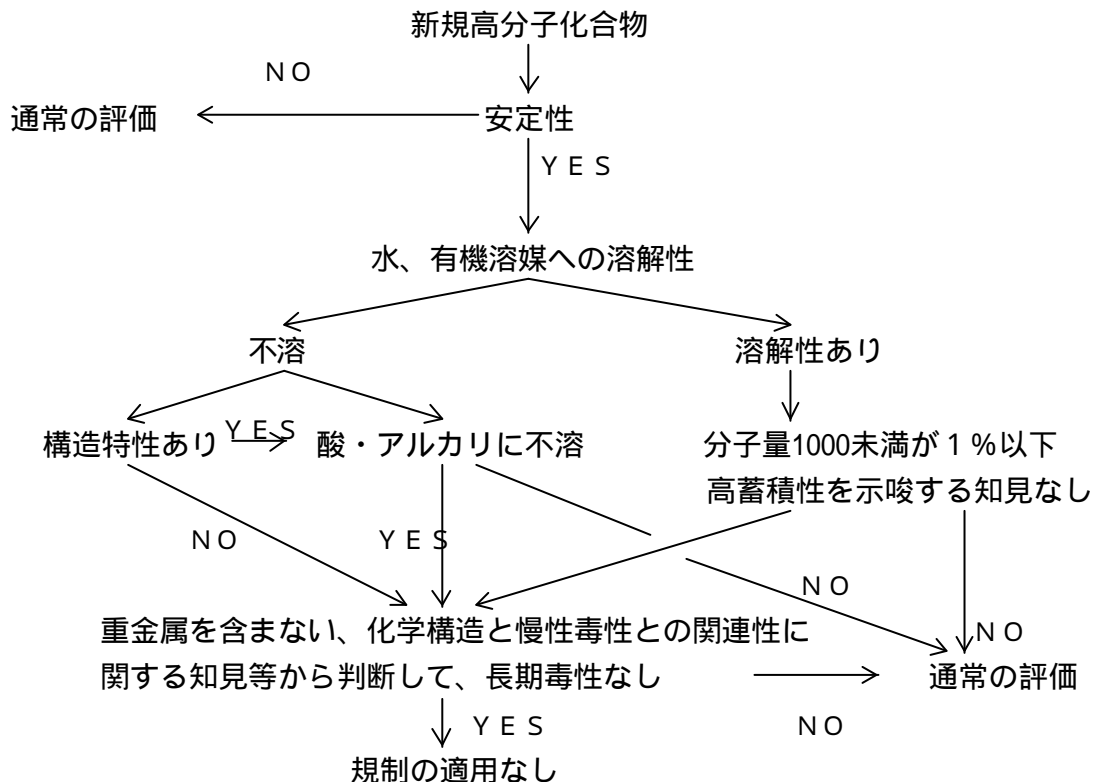
### 安定性試験（生分解性、物理化学的安定性、酸・アルカリ溶解性）

自然環境中での安定性を調べるため、光、熱、水及びpHの変化によって測定方法に起因する誤差範囲以上の重量変化がないことの確認を行う（変化がある場合には、赤外吸収スペクトルにより構造変化がないことを確認。）

### 溶解度試験

生体内への取り込みの可能性を評価するため、水、親脂溶性溶媒（生体内脂質類似）及び汎用性溶媒（自然環境中で曝露可能性のあるもの）に対して測定方法に起因する誤差範囲以上の重量変化がなく不溶であること、特定構造（架橋構造、結晶性等）の有無、酸・アルカリに不溶であることについて確認を行う（溶解性がある場合には、分子量1000未満の成分含有が1%以下で高蓄積性を示唆する知見がないことの確認。）

なお、重金属を含まない、化学構造と長期毒性との関連性に関する知見等から判断して、長期毒性を有すると示唆されないことの確認も行われる。



## (4)第一種、第二種特定化学物質の指定状況

## 第一種特定化学物質

物質名 (政令指定日)	用途	製造時期 (国内)	指定までの経緯
ポリ塩化ビフェニル (昭49. 6. 7)	絶縁油 潤滑油 感圧複写紙 塗料等	昭和29年 頃～47年	・昭和49年5月に試験結果に基づき 難分解、高濃縮性と判定 ・昭和49年5月に長期毒性ありと判 定
ポリ塩化ナフタレ ン(PCN) ヘキサクロロベン ゼン(HCB) (昭54. 8.14)	潤滑油 木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	PCN 昭和15年 ～50年 HCB 昭和27年 ～47年	・昭和49年10月に既存点検結果に より、難分解、高濃縮性と判定 ・昭和53年10月に長期毒性ありと 判定
アルドリン ディルドリン エンドリン DDT (昭56.10. 2)	木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	～昭和55 年	・昭和53年及び54年の環境庁調査 結果において環境中より検出 ・昭和56年7月に既存点検結果によ り難分解、高濃縮性と判定 ・昭和56年8月に長期毒性ありと判 定
クロルデン類 (昭61. 9.17)	白アリ防除剤 木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	昭和30年 代～61年	・昭和50年頃より各国で残留性が高 いことなどから農薬としての使用が 禁止 ・既存点検結果により、昭和57年9 月にヘプタクロル、クロルデンを難 分解と判定、昭和58年9月にヘプ タクロルを高濃縮性と判定、昭和6 0年5月にクロルデンを高濃縮性と 判定 ・昭和61年9月に長期毒性ありと判 定
ビス(トリブチルス ズ)=オキシド (平元.12.27)	防腐剤 かび防止剤 塗料 漁網防汚剤 等	昭和40年 代後半 ～63年	・昭和63年より米国で、平成元年に ECで船底塗料への使用禁止 ・昭和60年5月に既存点検結果によ り、難分解、高濃縮性と判定 ・平成元年12月に長期毒性ありと判 定
N,N'-ジトリル-パラ-フェ ニレンジアミン、N-トリル-N '-キリル-パラ-フェニ レンジアミン、又はN,N'- ジキリル-パラ-フェニ レンジアミン (平12.12.27)	ゴム老化防止剤	～平成5年	・昭和57年6月に既存点検結果によ り、難分解、高濃縮性と判定 ・平成12年12月に長期毒性ありと判定
TTBP (平12.12.27)	酸化防止剤 (潤滑油、燃 料油用)	輸入のみ	・平成3年3月に既存点検結果により、 難分解、高濃縮性と判定 ・平成12年12月に長期毒性ありと判定
トキサフェン マイレックス (平14. 9. 4)	(トキサフェン) 殺虫剤 (マイレックス) 木材用防虫剤 難燃剤	製造、輸入 実績なし	・平成13年5月にストックホルム 条約採択 ・昭和14年4月に難分解、高濃縮性と 判定 ・平成14年5月に長期毒性ありと判定



第二種特定化学物質

物質名 (政令指定日)	用途	製造時期 (国内)	指定までの経緯
トリクロロエチレン (平成元. 3. 29)	洗 浄 剤 金属加工油 接 着 剤 塗 塗 料 等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存点検結果により、昭和53年9月に難分解と判定、昭和54年9月に低濃縮性と判定</li> <li>・昭和62年5月に指定化学物質に指定</li> <li>・昭和63年12月に有害性の調査を指示</li> <li>・平成元年3月に長期毒性ありと判定</li> </ul>
テトラクロロエチレン (平成元. 3. 29)	洗 浄 剤 加 硫 剤 接 着 剤 塗 塗 料 織 維 仕 上 剤 等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存点検結果により、昭和51年3月に低濃縮性と判定、昭和59年3月に難分解と判定</li> <li>・昭和62年5月に指定化学物質に指定</li> <li>・昭和63年12月に有害性の調査を指示</li> <li>・平成元年3月に長期毒性ありと判定</li> </ul>
四塩化炭素 (平成元. 3. 29)	洗 浄 剤 塗 着 剤 接 着 剤 等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存点検結果により、昭和54年3月に難分解と判定、昭和55年3月に低濃縮性と判定</li> <li>・昭和62年5月に指定化学物質に指定</li> <li>・昭和63年12月に有害性の調査を指示</li> <li>・平成元年3月に長期毒性ありと判定</li> </ul>
T P T化合物 7物質 (平成元. 12. 27)	防汚塗料(船 底、漁網用) 農 薬 等	～平成8年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存点検結果により昭和57年～平成元年にT P T化合物7物質を難分解、低濃縮性と判定</li> <li>・トリフェニル<sup>*</sup>=N,N-ジ<sup>*</sup>メチル<sup>*</sup>チカ<sup>*</sup>ハ<sup>*</sup>マ<sup>*</sup>ト等6物質を昭和63年7月に、トリフェニル<sup>*</sup>=カ<sup>*</sup>ア<sup>*</sup>セ<sup>*</sup>トを平成元年3月に各々指定化学物質に指定</li> <li>・平成元年7月に有害性の調査を指示</li> <li>・平成元年11月(通産省)、12月(厚生省)に長期毒性ありと判定</li> </ul>
T B T化合物 13物質 (平成2. 9. 12)	防汚塗料(船 底、漁網用) 防 腐 剤 か び 防 止 剤 等	～平成10年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存点検結果により昭和57年～平成元年にT B T化合物13物質を難分解、低濃縮性と判定</li> <li>・トリ<sup>*</sup>フェニル<sup>*</sup>=メ<sup>*</sup>チ<sup>*</sup>ラ<sup>*</sup>ト等8物質を昭和63年4月に、トリ<sup>*</sup>フェニル<sup>*</sup>=メ<sup>*</sup>チ<sup>*</sup>ラ<sup>*</sup>ト等5物質を平成元年3月に各々指定化学物質に指定</li> <li>・平成2年8月に長期毒性ありと判定</li> </ul>

## (5) 欧米における化学物質の事前審査制度について

### 1. 米国有害物質規制法（TSCA）における事前審査制度について

#### 1) 事前審査の対象とする化学物質の範囲

TSCAにおいては、医薬品、農薬や食品添加物等、他法で規制される物質はTSCAの対象とする化学物質の定義から除かれている。

また、以下の場合には製造前届出（PMN）の対象から除かれることとされている。

- ・ 研究開発目的の化学物質
- ・ 商品（article）の場合
- ・ 混合物、不純物、商業目的のために使用されない副生物、単離されない中間体
- ・ 輸出のためにのみ製造される場合

さらに、以下の場合には、事前の承認を受けることにより、製造前届出における事業者負担を軽減する措置が講じられている。（届出の記載事項はPMNと同一。）

- ・ 試験販売目的の化学物質
- ・ 年間製造（輸入）予定数量が一事業者当たり10トン未満の新規化学物質（ 1 ）
- ・ 低い環境放出及び低い人暴露を有する新規化学物質（ 2 ）

1：裾切りの要件については、1995年に年間数量1tから10tに変更された。

2：低い環境放出及び低い人暴露を有する化学物質とは、その物質の製造、加工、流通、使用、廃棄の全ての段階において、以下の条件を満たすものをいう。

消費者及び一般住民の経皮暴露、吸入暴露がなく、かつ飲料水からの暴露が1mg/年を超えないこと

労働者への経皮暴露、吸入暴露がないこと

環境地表水域への放出、焼却からの環境大気放出、土地又は地下水への放出が定められた量以下であること

#### 2) 新規化学物質の審査（有害性項目）

新規化学物質の製造又は輸入を予定している者は、製造・輸入の90日前までに、新規化学物質の同定、生産量、暴露及び排出量の推定の他に手持ちの人の健康又は環境への影響に関するデータをEPAに提出する。

EPAは、事業者から提出された試験データに加えて、構造活性相関（QSAR）、暴露モデル等を活用して人への暴露及び環境排出に関するアセスメントを行い、人の健康や環境に過度のリスクをもたらす恐れがある、又は相当量の環境への排出若しくは人への暴露の恐れがあると判断した化学物質については、その製造、輸入又は使用を制限又は禁止する規制を行うこととなる。

### 3) 主な規制措置

TSCAにおいては、新規化学物質の申請者と評価の各段階で同意を取りながら進めていくという審査体系となっており、上記、のような懸念のある化学物質に対する規制は、個別の申請毎にきめ細かい措置を講じられる体系となっている。

具体的には、申請者に対する同意指令（Consent Order）及び申請者以外の者にも同様の規制を行うための重要新規利用規則（SNUR：Significant New Use Rule）により行われる。対象物質についてSNUR要件を遵守できない場合には、事前に重要新規利用届出（SNUN）を提出し、個別に審査を受けることとなる。

SNUR対象物質に対する制限措置としては、MSDS作成やラベリング、使用者への注意義務、数量制限や特定用途の制限、個別事業者における排水管理などの幅広い手法があげられており、対象物質に応じて適切な規制が適用される。（現在SNURの対象となっている物質は約600以上）

## 2. EUにおける事前審査制度について

### 1) 事前審査の対象とする化学物質の範囲

「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令（67/548/EEC）」においては、医薬品や農薬等、最終使用者向けを意図した調剤で届出・認可手続きが存在し要件が同指令と同等であるものは指令の適用除外とされている。

また、一事業者当たりの上市量が年間10kg未満の新規化学物質については事前審査の適用除外とされており、また、上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて、以下のように段階的に届出事項や期日を定めている。

#### 完全届出

- ・一事業者当たり年間1トン以上（累積5トン以上）の場合  
生産量、用途、毒性試験データ（急性毒性、変異原性、28日間反復投与毒性、生態毒性）等を含む届出を上市の60日前までに提出

#### 少量届出

- ・一事業者当たり年間1トン未満（累積5トン未満）の場合  
生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性、変異原性（加盟国の裁量によりミジンコ急性毒性））を含む届出を上市の30日前までに提出
- ・一事業者当たり年間100kg未満（累積500kg）の場合  
生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性）を含む届出を上市の30日前までに提出

#### 届出不要

- ・一事業者当たり年間10kg未満の場合

(注) 現在、EUにおいては、「将来の化学物質政策の戦略」(欧州委員会作成白書)を踏まえ、新たな化学物質政策の議論がなされており、その中で、新規物質と既存物質の試験と評価に当てられる資源の最適配分の観点から、上記のデータ提出の義務付けの閾値の見直しの議論がなされている。具体的には、現在の1トン以上を10トン~100トンに変更する案が示されている。

## 2) 新規化学物質の事前審査(有害性項目)

EU指令に基づき定められた各国制度において、1)で示した数量に応じて届け出られる物質の固有の性質を記述する技術的文書(上市量に応じた内容)に基づき有害性の評価が行われる。さらに、一定程度以上の有害性が認められる場合には、人の健康及び環境への影響に関するリスク評価が行われる。必要な場合は追加情報、追加試験を要求できることとなっている。

## 3) 主な規制措置

届出物質に対しては、試験結果による有害性情報及び分類基準に基づき、必要に応じ危険有害性の分類及び表示(リスク警告)が行われる。また、リスク評価の結果を踏まえ、必要に応じて個別の化学物質毎にリスク削減のための措置が求められることとなる。

## 4 - 2 . 化学物質管理に関する国際的な取組みについて

### (1) OECDにおける新規化学物質の審査・規制に係る理事会決定等

化学物質の人及び健康に及ぼす影響を予測する方法及び、その必要性に関するガイドライン作成についての理事会勧告（1977年7月7日）

本勧告においては、国際的に合意されたガイドラインの有用性、一つの国で発生した情報の他の国への受入方法の改善の必要性及び貿易における非関税障壁の発生を防ぐことを考慮して、以下のとおり勧告されている。

- 1 . 加盟国が化学物質の影響予測に関し新たな方法の確立又は現存の方法を拡大する際にこの勧告の重要な部分である別添 及び に含まれているガイドラインを考慮することを勧告する。

別添 : 化学物質の人及び環境に及ぼす影響を予測するための方法及びその必要性に関するガイドライン

- ・適用範囲
- ・進め方及びデータ要求
- ・行政上の要求
- ・情報の流布
- ・監視及びモニタリング

別添 : 化学物質の潜在的な人の健康への危害及び自然界への放出についてスクリーニングするために必要であると思われるデータのタイプ

- ・データのタイプ（物理/化学的性質、人の健康に関係あるデータ、自然界への放出）
- ・環境評価へのデータのタイプ（物理/化学的性質、自然環境に関する性質）

#### < 参考 >

これまでに作成されているテストガイドラインの内訳は以下のとおり。

- ・物理-化学性状 TG 1 0 1 ~ 1 2 1
- ・生物系 (Biotic Systems) への影響 TG 2 0 1 ~ 2 1 7
- ・分解性及び濃縮性 TG 3 0 1 ~ 3 0 8
- ・人の健康への影響
  - 短期及び長期の毒性 TG 4 0 1 ~ 4 2 9、TG 4 5 1 ~ 4 5 3
  - 遺伝毒性 TG 4 7 1 ~ 4 8 6

化学品評価におけるデータ相互受け入れ（MAD：Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals）に関する理事会決定（1981年5月12日）

本決定においては、化学品の評価及び人と環境の保護に関連しその他の利用に供される試験データのOECD加盟国間での相互受け入れの利点と必要性を考慮して、以下のとおり決定されている。

- 1．OECDテストガイドライン及びOECD優良試験所基準に基づいて、あるOECD加盟国で得られた化学品の試験データは他の加盟国により人と環境の保護に関連した評価の目的、又は他の使用目的で受け入れられるべきことを決定する。
- 2．この決定及び他の理事会活動の目的のために用いられる”OECDテストガイドライン”と”OECD優良試験所基準”という用語は理事会により採択されたガイドライン及び指針であることを決定する。

・GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所基準）

化学品の安全試験データのOECD加盟各国間における相互受理の実効性を担保する観点から、OECD優良試験所基準原則（OECD-GLP原則）が策定され、1981年のOECD理事会において化学品評価におけるデータ相互受け入れに関する決定としてテストガイドラインとともに採択され、各国がこのOECD-GLPを使用すべきことが勧告された。

<OECD-GLPの項目>

- ・試験施設の組織と職員
- ・信頼性保証プログラム
- ・施設
- ・機器・材料・試薬
- ・試験系
- ・被験物質及び対象物質
- ・標準操作手順書
- ・試験の実施
- ・試験結果の報告
- ・記録と試資料の保管と保存

化学物質の評価における上市前最少データセットに関する理事会決定  
(1982年12月8日)

本決定において、加盟国は、新規化学物質が上市される前に、新規化学物質の人及び環境への有害性の意味ある評価をなしうるようにより新規化学物質の性状についての十分な情報を入手すべきであることを決定している。その履行に当たり、上市前最少データセット（MPD：Minimum Pre-Marketing Set of Data）は、化学物質の健康と環境への潜在的有害性の意味ある初期評価の基礎として役立つものであると勧告している。

< 上市前最少データセット >

- ・ 化学物質の同定データ（名称、構造式等）
- ・ 製造/使用/廃棄データ（予定生産量、用途、廃棄方法、輸送方法）
- ・ 推奨される予防方法及び緊急時の方法
- ・ 分析方法
- ・ 物理/化学データ（融点、沸点、密度、水への溶解度、分配係数等）
- ・ 急性毒性データ（急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性、皮膚刺激性、皮膚感作性、眼刺激性）
- ・ 反復投与毒性データ（14～28日の反復投与）
- ・ 変異原性データ
- ・ 生態毒性データ
  - 魚類（LC50少なくとも96時間暴露）
  - ミジンコ（14日間繁殖テスト）
  - 藻類（4日間生長阻害性）
- ・ 分解性/蓄積性データ
  - 生分解性（スクリーニング段階の生分解性データ(易分解性)）
  - 生物蓄積性（スクリーニング段階の生物蓄積性データ(分配係数、n-オクタノール/水分配係数、脂肪への溶解性、水への溶解性、生分解性)）

(注) MPDでの弾力的運用条項

1. 試験の必要性及びその範囲に影響を及ぼす科学的、経済的要因に対し、ケースバイケースで正当な考慮が払われうること。
2. 加盟国はその行動を正当化しうる限りにおいて、ある種のテストを省略、代替又は初期評価の後段階において要求しうること。

## 既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定

(1991年1月31日)

本決定においては、加盟国で現在行われている評価、リスク削減戦略の構築、及び適切な場合にはリスク削減活動の実施のための共同作業が、この点で更なる努力のために重要であることを考慮して、既存化学物質の共同点検について以下の決定、勧告がされている。

### A．共同点検

- 1．加盟国においては、環境及び／又は一般市民若しくは労働者の健康に対して潜在的に有害な化学物質を同定するために、協力して高生産量（H P V）化学物質を点検しなければならないことを決定する。
- 2．加盟国においては、1．で提示した作業を実施するに当たって、以下の事項を実行しなければならないことを決定する。
  - ．協力して点検対象H P Vを選定する。
  - ．既存のデータの収集又は試験を確実に実施することにより、各化学物質の潜在的な有害性を情報に基づいて判断するために必要な、合意された基本データセットを入手する。
  - ．基本データセットに基づく各化学物質の潜在的な有害性に関する初期評価を共同で行う。
- 3．加盟国は、初期評価において潜在的に有害であると認められたH P V化学物質について、さらなるデータの導出及びその有害性やリスクについてのより詳細で系統的な評価の完了を含む、追加的な共同作業を行うことを勧告する。
- 4．加盟国は、関心を共有するH P V以外の既存化学物質の点検作業についても、共同で行うことを勧告する。
- 5．加盟国は、既存化学物質の共同点検によって得られた情報を、機密データの保護のための正当な要求を尊重しつつ、国連環境計画 - 国際有害化学物質登録組織（U N E P / I R P T C）を介して、一般に利用できるようにしなければならないことを決定する。
- 6．国際化学物質安全性計画（I P C S）に対し、既存化学物質の健康及び環境への影響評価を準備するために、O E C D加盟国による既存化学物質の点検結果を用いることを求める。



## OECD環境保全成果レビュー・対日審査報告書における「結論及び勧告」 (化学物質関連部分の仮訳)

### 2.3 化学物質

日本は化学物質の重要な生産国、利用国及び輸出国であり、日本の化学産業の産出額（日本の製造業の総産出額の10%を占める）は、世界で12%を占め、一人あたり需要量もOECD諸国中最も多い。1990年代において、日本は新規化学物質の上市及び新たな農薬の登録に係る規制を引き続き実施した。近年、日本は、PRTT、ダイオキシン類及びPCBに係る法律を制定するとともに、有害化学物質の排出を削減するための対策を強化した。その結果の一例として、1997年から1999年にかけて、各産業部門からのダイオキシン類の排出量は60%から65%削減された。12種類の有害化学物質の大気への排出について、産業界の自主的取組は相当量の削減をもたらした。PCBの安全な処分は、関連する法制度及び技術の確立により再開された。日本は、内分泌かく乱作用の疑われる物質の問題に対して対応を始めた。また、化学物質管理（例えば、高生産量化学物質の安全性点検）に関する国際的なプログラムについて、OECDのプログラムも含め、引き続き積極的に参加している。有害化学物質の環境モニタリングは体系的で徹底している。

いくつかの分野で引き続き進展が求められている。生態系の保全は、日本の化学物質管理政策の目的に、一般的には健康と並ぶ形で含まれていない。有害化学物質の排出削減に係る数量目標は、ダイオキシン類やその他のわずかな物質を除き設定されていない。（新規化学物質の上市前に必要な）試験手続を他のOECD諸国と調和させる日本の努力は、積極的に続けられるべきである。リスク評価は現在までにごくわずかの有害化学物質に対して行われただけである。製品中の有害化学物質に係る消費者へのリスクに関する情報は不十分である。化学物質の生産及び消費に係るデータは、健康リスクの評価に体系的には活用されておらず、また、より良いリスクコミュニケーションのための公表もなされていない。既存化学物質の大半は、いまだに安全性評価を受けていない。農薬使用のための実施基準は制定されており、多年にわたり農業者への教育プログラムにより推進されてきている。同基準の実施の確保が重要である。これまでの取組（インベントリー、処理技術の開発等）に続いて、廃残留性農薬の環境上適切な廃棄を促進すべきである。

以下のとおり勧告する。

- ・化学物質管理の効果及び効率をさらに向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大すること。
- ・化学業界の自主的取組を強化するとともに、化学品製造者に対し（既存化学物質等の）安全性点検へのより積極的な役割を付与すること。
- ・消費財に使用されている化学物質の環境及び健康へ与えるリスクを、製品のライフサイクルのあらゆる段階において削減するよう、製造業者を奨励するための対策を導入すること。
- ・農薬の使用に関する規制及びガイドラインについて、農業者への指導を続けるとともに、農業者の遵守状況を引き続き監視すること。
- ・住民が利用しやすい化学物質に関するデータベース（例えば、毒性、リスク評価、ライフサイクルのあらゆる段階における排出等）を引き続き整備するとともに、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化すること。
- ・他のOECD諸国との協力（例えば、新規及び既存化学物質に関する試験手続の調和）を継続するとともに、東アジアにおける環境上適切な化学物質管理を引き続き促進すること。

### 2.3 Chemicals

Japan is an important producer, user and exporter of chemicals, accounting for 12% of world output value in the chemical industry (10% of total Japanese manufacturing value) and with higher demand per capita than any other OECD country. In the 1990s, Japan continued to implement regulations on the introduction of new chemicals to the market and registration of new pesticides. In recent years, Japan has also adopted laws on a PRTR, dioxins and PCBs, and strengthened measures to reduce emissions/discharges of hazardous chemicals. As an example of the results, dioxin emissions from a range of industrial sectors were reduced by 60-65% from 1997 to 1999. Voluntary initiatives by industry concerning air emissions of 12 hazardous chemicals have led to substantial reductions. Safe disposal of PCBs has been put back on track with the development of related legislation and technologies. Japan has begun to address the issue of suspected endocrine disruptors, and has continued to be very active in international programmes concerning chemical management, including that of the OECD (e.g. safety investigation of high production volume chemicals). Environmental monitoring of hazardous chemicals is systematic and thorough.

Progress is still required in several areas. Protection of ecosystems is not generally included alongside health in the objectives of Japanese chemical management policy. Quantitative targets for the reduction of releases of hazardous chemicals have not yet been set, except for dioxins and a few other substances. Japan's efforts towards harmonisation of test procedures (required before the introduction of new chemicals to the market) with those of other OECD countries should be actively continued. Risk assessment has been completed only for a few hazardous chemicals so far. Risk information to consumers concerning hazardous chemicals in products is insufficient. Data on production and consumption of chemicals are not systematically used to assess health risks, nor made public for better risk communication. The great majority of existing chemicals have yet to undergo safety assessment. A code of practice for pesticide application has been in place, and has been promoted through educational programmes for farmers, for many years. It is important to secure the implementation of the code. Following efforts made (e.g. inventory, development of disposal technologies), the environmentally sound disposal of obsolete persistent pesticides should be promoted.

It is recommended to:

- further improve the effectiveness and efficiency of chemical management and further extend the scope of regulation to include ecosystem protection;
- strengthen voluntary initiatives in the chemicals industry and grant a more active role to chemical producers in safety investigations (e.g. of existing chemicals);
- introduce measures to encourage manufacturers to reduce the environmental and health risks posed by chemicals used in consumer products, at all stages of the products' life cycle;
- continue to instruct farmers about and monitor their compliance with regulations and guidelines concerning the application of pesticides;
- continue to develop publicly accessible databases on chemicals (e.g. on toxicity, risk assessment, emissions at all stages of the life cycle) and strengthen risk communication concerning hazardous chemicals;
- continue to co-operate with other OECD countries (e.g. on harmonisation of test procedures for new and existing chemicals) and continue to promote environmentally sound chemical management in East Asia.

## (2)国連における化学物質管理を巡る最近の動向

化学物質審査規制法の制定後、国際的にも化学物質管理に関する取組は大きく進展してきている。

近年においては、人と環境の保護をその目的とすること、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること、その際、予防的取組方法 (precautionary approach) に留意すること等の基本的な考え方に基づき、国際的な政策協調や協力が進められている。

### 「アジェンダ21(1992) 第19章」(抜粋)

「19.11 化学物質が引き起こすかもしれない人の健康への被害と環境への悪影響のリスクを評価することは、その化学物質の安全かつ有益な使用を計画するのに欠くことはできない。」

### 「環境と開発に関するリオ宣言(1992) 第15原則」

「環境を保護するために、予防的取組方法は、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、環境悪化防止のための費用対効果が大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」

### 「アジェンダ21実施計画(1997)」(抜粋)

57 化学物質の適正な管理は持続可能な開発に不可欠であり、人間の健康と環境保護にとって基本的に必要なものである。化学物質に対して責任を持つすべての者は、化学物質のライフサイクルを通じて、その目的を達成するための責任を負っている。」

### 「持続的な開発に関する世界首脳会議 (WSSD)実施文書(2002)」(抜粋)

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。」  
(別紙参照)

持続可能な開発に関する世界首脳会議のための実施計画  
(化学物質関連抜粋 - 経済産業省仮訳)

22. 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作る。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。また技術及び資金協力を行うことにより、開発途上国が化学物質及び有害廃棄物の適正な管理を行う能力を高めることを支援する。これは、あらゆるレベルにおける以下の行動を含む。

(a) 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約が2003年までに発効することが可能となり、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約が2004年までに発効することが可能となるように、これらを含む化学物質と有害廃棄物に関する関係国際文書の批准と実施を促進するとともに、これらの実施に際して開発途上国を支援するとともに、調整を促進し、改善すること。

(b) 化学物質の安全性に関する政府間フォーラム (IFCS) によるパイア宣言及び2000年以降の優先行動事項に基づき、2005年までに国際化学物質管理への戦略的アプローチを更に発展させること、また、このために国連環境計画 (UNEP)、IFCS、化学物質の管理に携わるその他の国際機関、その他関係国際機関及び主体が、適切な形で、緊密に協力するよう促すこと。

(c) 化学物質の分類及び表示に関する新たな世界的に調和されたシステム (GHS) を2008年までに完全に機能させるよう、各国に対し同システムを可能な限り早期に実施するよう促すこと。

(d) 化学物質及び有害廃棄物の環境上適正な管理を向上させ、環境関連の多国間協定を実施し、化学物質及び有害廃棄物に関連する諸問題についての人々の意識を高め、更なる科学的データの収集と利用を促進することを目的とし、そのための活動を促進するためのパートナーシップを促進すること。

(e) 有害廃棄物の国境を超える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約等の関係国際文書に基づく義務と合致する形で、有害化学物質と有害廃棄物の国際的非法取引を防止し、有害廃棄物の国境を超える移動と処分により生ずる損害を防止するための努力を促進すること。

(f) 国内におけるPRTTR制度 (注 我が国では化学物質排出移動量届出制度) のような、化学物質に関する一貫し統合された情報の取得を促すこと。

(g) 水銀とその化合物に関するUNEPのグローバル・アセスメントなどの関係する研究をレビューすること等を通じて、人間の健康と環境に害を及ぼす重金属によるリスクの軽減を促進すること。

### 4-3. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

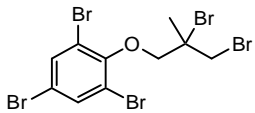
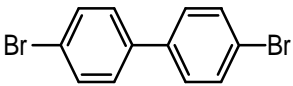
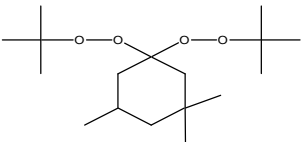
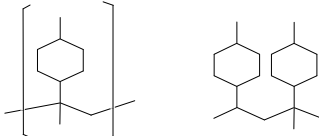
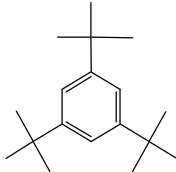
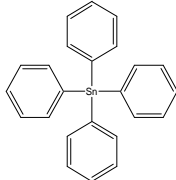
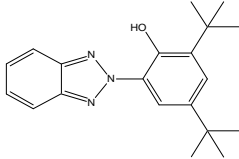
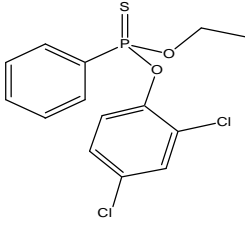
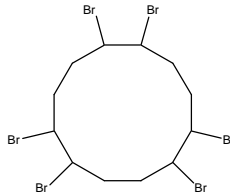
#### (1) 化学物質審査規制法の下での既存化学物質の管理

<p>未点検の既存化学物質</p> <p>〔 既存点検の実施 〕</p>		
<p>難分解性であることまでが判定された物質</p> <p>〔 蓄積性試験の実施 〕</p>		
<p>難分解性であり高蓄積性であることまでが判定された物質</p> <p>〔 化学物質名の公表 開放系の用途における使用の自粛等の要請 ・長期毒性試験の実施 〕</p>	<p>難分解性であるが高蓄積性でないことまでが判定された物質</p> <p>〔 スクリーニング毒性試験の実施 〕</p>	<p>・良分解性物質</p> <p>・人健康への長期毒性なしと判定された既存化学物質</p>
<p><b>【第一種特定化学物質】</b></p> <p>〔 製造 輸入の許可制 (実質禁止) 政令指定製品の輸入の制限 政令で定める用途以外での使用の制限 指定の際の回収等措置命令 〕</p>	<p><b>【指定化学物質】</b></p> <p>〔 前年度の製造 輸入数量、用途等の届出 合計100t以上の物質名、数量の公表 指導助言 〕</p> <p><b>【第二種特定化学物質】</b></p> <p>〔 物質又は政令指定使用製品の製造、輸入予定数量及び製造 輸入実績数量等の届出 製造予定数量等の変更命令 技術上の指針の公表と措置勧告 表示義務、勧告 指導助言 〕</p>	<p>〔 化学物質審査規制法上の規制措置なし 〕</p>

(注) 化学物質審査規制法に基づく規制措置については  で記載。

なお、第一種特定化学物質と第二種特定化学物質の枠外の物質に対しては、第一種特定化学物質若しくは第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある際の製造、輸入又は使用の制限等に関する勧告が適用される。

(2)難分解性・高蓄積性であるとして公表済みの既存化学物質

官報No	CAS No	物質名	構造	公表日
1-436	21908-53-2	酸化第二水銀	$\text{Hg}=\text{O}$	1977.11.30
3-2855	36065-30-2	2, 4, 6-トリブロモフェニル $\rho$ -メチル-2, 3-ジブロモ)プロピルエーテル		1978.12.12
4-18	92-86-4	4, 4-ジブロモビフェニール		1987.12.28
3-2341一部	6731-36-8	1,1-ビス(tert-ブチルペルオキシ)-3, 3, 5-トリメチルシクロヘキサン		1987.12.28
4-67	57912-86-4	ジペンテンダイマーもしくはジペンテンドリマー又はその水素添加物(A2.4)		1987.12.28
3-3427	1460-02-2	トリアルキル(C=1~4)ベンゼン(1,3,5-トリ-tertブチルベンゼン)		1990.12.28
3-2572	595-90-4	テトラフェニルスズ		1992.12.24
5-3680 5-3604の一部	3846-71-7	2- $\rho'$ -ヒドロキシ-3', 5'-ジ-tert-ブチルフェニル)ベンゾトリアゾール		1998.11.30
3-3371	3792-59-4	O-エチル-O-2, 4-ジクロルフェニル-フェニルチオノホスホネート		2002.03.26
3-2254	25637-99-4 3194-55-6	1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカン		2002.03.26

### (3) 「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の概要

#### 1. 概要

経済産業省は、統計法に基づく承認統計として、原則3年に1度、以下の事項に関する基礎情報収集のために化学物質の製造・輸入量に関する実態調査を実施。

- ・既存化学物質の化学物質審査規制法に係る安全性点検の対象物質選定
- ・化学物質排出把握管理促進法の対象化学物質選定
- ・OECDにおける高生産量化学物質の有害性データの整備・評価

#### 2. 調査対象範囲

##### (1) 対象事業所

全国の化学物質製造・輸入関連事業者 約17,000事業所

(注1) 事業所・企業統計調査(総務省)の対象事業所(平成13年 約635万事業所)のうち、化学工業、石油精製業、高炉による製鉄業、高炉によらない製鉄業、非鉄金属第1次精錬・精製業、非鉄金属第2次精錬・精製業、各種商品卸売業、化学製品卸売業に該当する事業者。

(注2) 前回調査(平成11年)の調査票回収率は約67%。

##### (2) 対象化学物質

- ・化学物質審査規制法既存化学物質(約20,000種類)
- ・化学物質審査規制法公示化学物質(約5,000物質)
- ・化学物質審査規制法対象外化学物質(試薬等)のうち有害性の疑いのあるもの(670物質)

(注3) 上記のうち、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び指定化学物質は対象外。

#### 3. 調査内容

- ・化学物質ごとの年間製造数量(出荷数量)
- ・化学物質ごとの年間輸入数量
- ・化学物質ごとの用途

(4) 化学物質審査規制法に係る試験の実施費用と期間について

		費用（千円）	期間
1．物理化学性状データ	物理化学的性状試験 <sup>1</sup>	約600	30～60日
	分配係数試験	600～1,000	30～60日
2．環境中運命	分解度試験	1,400～2,000	60～120日
	濃縮度試験	6,000～8,500	120～180日
3．スクリーニング毒性	変異原性試験	エームス試験	45～60日
		染色体異常試験	60～90日
	28日間反復投与試験	7,500～9,500	150～180日
小計		18,400～24,700	
4．長期毒性の判定の際の評価項目	慢性毒性試験	114,000	1年6ヶ月
	生殖能及び後世に及ぼす影響に関する試験	45,500～60,000	3年
	催奇形性試験	34,000	1年
	変異原性試験 <sup>2</sup>	4,500	90日
	がん原性試験	187,500	3年
	生体内運命に関する試験	30,000	6ヶ月～1年
	薬理的試験	13,000	6～8ヶ月
小計		428,500～443,000	

1：物理化学的性状試験は、融点、沸点、蒸気圧、蒸気圧、解離定数等

2：スクリーニング毒性の二試験に小核試験を追加

備考：費用については、国内の複数の試験研究機関の標準料金等に基づく被験物質の性状により費用は変わることがある。  
期間については、準備期間等を含む標準的な場合。



## (5) 欧米における難分解・高蓄積性物質に対する取組状況

### 米国における取組（TSCAにおけるPBT（難分解性、高蓄積性、毒性）物質）

1999年にTSCAの新規化学物質の審査においてもPBTカテゴリーが定められ、難分解性、蓄積性及び毒性に関する評価に基づき審査・規制が行われることとなった。各性状毎にそれぞれ3段階に区分され、P2B2T2又はそれ以上のPBTスコアを持つ化学物質は規制の対象とされる。具体的には、

P2B2T2：製造は許可されるが同意指令によって規制される。

P3B3T3：適切な規制方策を計画するのに十分な試験が行われるまで生産が禁止される。

P2B2以上でT1：規制されない。

とされている。

なお、人健康に係る毒性については、反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験等の結果により評価することとされている。

#### <PBTのクライテリア>

P（分解性）	1：水中華減期60日未満、2：60日～6ヶ月、3：6ヶ月超
B（蓄積性）	1：濃縮倍率1000未満、2：1000～5000、3：5000以上
T（毒性）	1：低い懸念、2：中程度の懸念、3：高い懸念

### 欧州における取組

現行の審査・管理制度においては、PBT物質に対する特段の措置は設けられておらず、他の化学物質と同様に有害性及びリスクの評価に基づく管理が行われている。

なお、昨年2月に公表された「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）において提案された新たな審査・管理制度では、POPs物質（昨年5月に採択された残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の基準を満たすもの）に対しては、新規化学物質か既存化学物質かを問わず極めて懸念の高い物質として認可制度の対象とするとされており、現在、POPs物質以外のPBT物質を対象とする具体的な制度の検討が行われている。また、毒性を要件とせず難分解性・高蓄積性を有する化学物質に対する管理の在り方についても併せて検討されている。

## (6)長期毒性の評価の前段階に用いられる試験方法の例（OECDテストガイドラインによる）

### 慢性毒性の評価関係

慢性毒性を明らかにする慢性毒性試験（1年以上にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法が用いられる。

#### 28日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を28日間連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。

#### 反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生体の機能及び形態等に対する一般毒性と生殖能や後世代の発生に及ぼす生殖・発生毒性を同時に検出するための試験。投与期間は交配能力により決まるが、28日間反復投与毒性試験よりも長い。

#### 90日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を90日間連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。90日間連続投与することにより、離乳後の成熟・成長期から成人期に至るまでの間の暴露で現れる毒性に関する情報が得られ、標的器官と被験物質の生体への蓄積の可能性についても示される。

### 生殖・発生毒性の評価関係

生殖・発生毒性を明らかにする生殖発生毒性試験（多世代にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法等が用いられる。

#### 生殖・発生毒性スクリーニング試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生殖能や後世代の発生に及ぼす影響を検出するための試験。

#### 反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

上記のとおり。

### 発がん性の評価関係

がん原性試験（実験動物としてラットを用いる場合には24ヶ月以上、マウスを用いる場合には18ヶ月以上にわたり被験物質を投与）で示される発がん性を予測するため、以下の試験法等が用いられる。

**変異原性試験：細菌を用いる復帰突然変異試験（エームス試験）**

ネズミチフス菌及び大腸菌を使用し、復帰突然変異コロニー数の計測により突然変異誘発性を評価する。

**変異原性試験：ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験**

チャイニーズハムスター繊維芽細胞株等を使用し、染色体異常を持つ細胞の出現率等により染色体異常誘発性を評価する。

## 4-4. 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて

### (1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外 軽減措置

欧米の化学物質審査制度においては、他の規制の適用を受けるものを除外した上で、リスク評価の観点に立脚し、暴露可能性を考慮して製造・輸入数量の少ない化学物質、中間物として他の化学物質に変換されるもの、輸出専用品等について、届出対象から除外したり、届出事項の軽減を図る等の措置が講じられている。

日本	米 国	E U
重複規制を排除するため以下のものは届出不要 ・放射性物質、特定毒物、覚せい剤原料、麻薬 (化学物質から除外) ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤 ・農薬取締法の農薬 ・肥料取締法の普通肥料 ・飼料安全法の飼料、飼料添加物 ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具		・放射性物質 ・食品 ・農薬 ・動物用飼料 ・医薬品、化粧品 ・殺生物性製品の活性物質 ・廃棄物の形での物質の混合物
試験研究用等の届出不要 ・試験研究用、試薬用	・研究開発用 (記録保存義務あり)	・1社当たり100kg未満の研究開発用途 (記録保存義務あり) ・限定されたプロセス指向研究開発用途に関しては研究開発内容を届出 (1年間は通常の届出を免除)
製造・輸入数量が少量の場合の届出事項の軽減 ・年間の製造・輸入数量の国内合計1以下の場合の事前確認制 (試験データの届出不要)	・年間製造・輸入数量が1社当たり10t未満の場合の事前承認制	・年間上市量が1社当たり1t(累積5t)未満の場合は届出事項を軽減 [10kg未満の物質は届出不要。また10t以上に達した場合は追加データの要求が可能。]
中間物や低暴露の場合の届出事項の軽減 ・医薬品中間物のみ事前確認制 (試験データ提出不要)	・低い環境放出及び低い人暴露を有する化学物質の場合の事前承認制 (暴露情報の提出)	・中間物については事前許可により届出事項を軽減
輸出専用品 ・適用除外 軽減措置なし	・輸出専用の製造等は届出・審査の対象から除外 (記録保存義務 報告要件は適用)	・E U域外への輸出は届出・審査の対象から除外
高分子化合物 ・性状を考慮した試験を適用 (場合によっては届出事項を軽減)	・一部の高分子化合物に関しては届出不要	・一部の高分子化合物に関しては届出不要

(2)我が国の事前審査制度を有する法令における中間物及び輸出専用品等の取扱い(詳細は別紙参照)

	化学物質審査規制法	労働安全衛生法	農薬取締法	薬事法
中間物 (注1)	<p>事前審査の対象から除外</p> <p>以下の場合に事前審査の対象から除外される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同一事業者内において新規化学物質を製造し、中間物として使用する場合</li> <li>・医薬品中間物については、当該中間物が全量医薬品として使用されることを確認するための書類を添えて事前に届け出た場合</li> </ul>	<p>有害性調査の対象から除外</p> <p>事前に申し出て、労働者が新規化学物質にさらされない旨の確認を受けることにより対象から除外される。</p> <p>具体的には、次の条件を満たす場合に確認がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造中間物、副生物又は廃棄物であること</li> <li>・暴露防止措置が講じられていること</li> </ul>		
低暴露	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>			
輸出専用品	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>		<p>法令の適用除外</p> <p>輸出専用品である場合、農薬取締法は適用されない。(注2)</p>	<p>製造・輸入販売業の許可要件等の軽減</p> <p>事前に届け出て、届出書の記載内容に従って製造・輸入を行う場合に適用される。</p> <p>(届出書の主な記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸出用医薬品等の成分及び分量又は本質</li> <li>・製造方法</li> </ul>

(注1)中間物であることについて、事前確認を受けることによって許可の対象から除外している例としては、オゾン層破壊物質の製造数量の管理を行うオゾン層保護法がある。

(注2)農薬取締法の枠組みとは別に、FAO(国連食糧農業機関)のガイドラインに基づき、輸出される農薬の安全性を輸出される前に確認している。

## 1) 現行の化学物質審査規制法における医薬品中間物に関する確認制度の概要

現行の化学物質審査規制法においては、医薬品中間物の製造・輸入については、事前審査が不要とされている。

医薬品中間物として使用する新規化学物質の製造・輸入事業者は、あらかじめ、「医薬品中間物としての新規化学物質製造（輸入）計画書」、及び別添として「確認書」を提出する必要がある。

### 計画書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 新規化学物質の名称及び構造式又は示性式
- (b) 新規化学物質が医薬品となるまでの経路（当該新規化学物質が医薬品となるまでの間当該新規化学物質に化学反応を起こさせる者及び医薬品製造業者の氏名又は名称等を記載）
- (c) 新規化学物質の年間の製造（輸入）予定数量

### 確認書

確認書には、医薬品製造業者が、当該新規化学物質製造業者から購入する当該新規化学物質の全量を医薬品の製造に使用する旨確認したことを記載することが必要である。

## 2) オゾン層保護法における中間物の事前確認制度の概要

オゾン層保護法（特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律）においては、原料として使用されたこと又は使用されることが確実であるとして経済産業大臣の確認を受けることによって、製造許可が免除されている。

確認を受けようとする事業者は、製造確認申請書及び原料使用の証明書を提出して確認を受けなければならない。

### 製造確認申請書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 使用に係る設備及び貯蔵の場所
- (b) 製造しようとするオゾン層破壊物質の製造及び貯蔵の場所

### 原料使用の証明書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 使用に係る設備の機能及び構造
- (b) 反応生成物の数量及びその化学反応式
- (c) 反応の収率
- (d) 原料として使用したオゾン層破壊物質の数量

行政庁は、次に掲げる条件をすべて満たす場合のみ、確認を行うこととしている。

オゾン層破壊物質を原料として製造した他の物質の数量を正確に把握することができること

オゾン層破壊物質から他の物質に至る化学反応式が明らかになっていること

### 3) 労働安全衛生法における低暴露物質の事前確認制度の概要

労働安全衛生法においては、当該新規化学物質の取扱い等の状況から見て暴露の可能性が低い場合や暴露について管理を行い得る場合については、労働者が当該新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認を受けることによって、新規化学物質の製造又は輸入前の有害性調査が免除されている。

確認を受けようとする事業者は、確認申請書及び当該新規化学物質の製造又は取扱い方法を記載した書面を提出しなければならない。

確認申請書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 新規化学物質の構造式又は示性式及び物理化学的性状
- (b) 新規化学物質の用途

新規化学物質の製造又は取扱い方法を記載した書面

主な記載事項は次のとおり。

( ) 製造しようとする場合

- (a) 原料から製品に至る工程を示すプロセスフローシート
- (b) 当該新規化学物質を製造する際の化学反応式
- (c) 原料から製品に至る工程について単位工程ごとの製造設備、作業方法

( ) 輸入しようとする場合

取扱い設備、作業方法

行政庁は、確認申請に対し、次に掲げる基準をすべて満たす場合のみ、労働者が新規化学物質にさらされるおそれがない旨の確認を行うこととしている。

当該新規化学物質が製造中間体、副生物又は廃棄物であること。

当該新規化学物質の製造又は取扱いを行う場合において、次のイからハまでの条件をすべて満たすこと。

- (a) 新規化学物質を製造し、又は取り扱う作業（定常作業（サンプリング作業等の断続的な作業を含む。）のほか、製造又は取扱い設備等の清掃、改修等の非常作業が含まれること。）において、労働者が当該化学物質を開放して取り扱うことがないこと。
- (b) 新規化学物質を製造し、又は取り扱う設備等は、原料等の供給口、生成物等の取り出し口、フランジの部分等から当該新規化学物質が漏れないように十分な気密性を持った密閉式の構造のものであること。
- (c) 設備等の気密性の低下による当該化学物質の漏えいを防止する措置が講じられているものであること

### (3) E Uにおける中間物の取扱い

我が国においては、中間物の製造業者が自ら全量他の化学物質に変化させる場合のみ、当該中間物を事前審査の対象から除外しているが、E Uにおいては、当該新規化学物質の製造業者が使用する場合だけでなく、事業者間で取引する場合であっても、中間物の届出内容の軽減措置が講じられている。

#### 中間物の定義

専ら、他の化学物質に転換するための化学的工のために製造され、そして消費され又は使用される化学物質のことをいう。

#### 条件

ただし、次の条件を満たすことが求められる。

- (a) 当該新規化学物質が、中間物として使用する事業者に直接譲渡され、かつ、その譲渡先が3社以上でないこと
- (b) 当該新規化学物質が、そのライフサイクルに亘って密閉されていること
- (c) 当該化学物質が暴露される可能性がある場合には、それを最小にするよう管理するものであること

#### 届出内容の軽減化の内容

次の事項の届出が不要とされる。

- ・ 28日間反復投与毒性
- ・ 生態毒性（ただし、ミジンコ類に対する急性毒性は必要とされる）



#### (4) 閉鎖系等暴露管理がなされていると考えられる事例

以下の場合のように、使用段階で化学物質が環境中に放出されないよう閉鎖系等で用いられ、廃棄段階等においても十分な管理がなされることが担保される場合には、当該化学物質による暴露の可能性は低いと考えられるのではないか。

##### 閉鎖型の装置内でのみ使用される熱媒体

十分な気密性を持った閉鎖型の加熱・冷却用機器内でのみ使用される熱媒体であって、当該化学物質の状態では環境中へ排出されることがないよう廃棄に際し適正な処理がされる場合。

##### 半導体チップ製造工程で使用されるフォトレジスト（感光性樹脂液）

半導体チップ製造工程において、シリコンウエハ上に塗布されるフォトレジストは、塗布の段階で大部分が廃液として回収され、焼却処分される。ウエハ上に塗布されたフォトレジストについても、後工程で除去・処理され製品には残らない。こうした管理の状況が確認できる場合。

##### 半導体チップの封止剤に用いられる低分子量の樹脂原料

十分な気密性を持った半導体チップ製造工程内でのみ使用され、封止剤となる段階で化学反応によって高分子化合物に変化する化学物質。工程中からの排出・廃棄が適切に管理されるとともに、全量に変換されること、変換後の高分子化合物の生体内への取り込みによる暴露の可能性が低いこと等が確認できる場合。

(5) 各国における化学物質の事前審査制度の導入状況について

国	法律名 制定年月日	法律の目的
日本	化学物質審査規制法 1973.10.16制定 1986.5.7改正	難分解性の性状を有し、かつ人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止する
米国	有害物質規制法(TSCA) 1976.10.11制定	人の健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらす化学物質を規制する
カナダ	カナダ環境保護法 1988.6.28制定 1999.9.14改正	環境汚染の防止を通じて持続可能な開発に貢献する
EU (次の国が採用；イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、デンマーク、アイルランド、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、フィンランド、オーストリア、スウェーデン、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン)	危険な物質の分類、包装、表示に関する第7次修正指令 1967.6.27制定 1992.4.30改正	人及び環境への潜在的なリスクに関するアセスメントをし、分類、表示を行う
スイス	環境保護に関する連邦法 1983.10.7制定 化学品法 2000.12.15制定	人、動物及び植物、その生活共同体及び生活圏を有害な影響から保護し、土壌の豊饒性を維持する
オーストラリア	1989年工業化学品（届出・審査）法 1990.1.17制定 1997.6.30改正	労働安全衛生、公衆衛生及び環境へのリスクをアセスメントし、国民と環境を保護する
韓国	有害化学物質管理法 1990.8.1制定 1996.12.30改正	国民健康及び環境への危害を予防し、有害化学物質を適切に管理する
フィリピン	共和国法6969 1990.10.26制定 1994.1.1施行	健康または環境に不当なリスク/危害を呈する化学物質の輸入、製造、加工、販売、流通、使用および廃棄を規制、制限または禁止すること
ニュージーランド	1996年有害性物質・新生物(HSNO)法 1996.6.10制定 2001.7.2施行(有害性物質)	環境並びに国民の健康及び安全を保護する
ハンガリー	化学物質の安全に関する2000年第15号法 2000.4.26公布 2001.1.1施行	(前文)可能な最高レベルの健康と健全な環境に係る国民の権利を確保するため、化学物質の安全を保証する

## (6) 欧米における低生産量化学物質に関する取扱い

### 1. 米国における取扱いと近年の取組

T S C A においては、年間製造（輸入）予定数量が一事業者当たり 10 トン未満の新規化学物質については、以下のとおり事前の承認を受けることにより、製造前届出における手続を簡素化する措置が講じられている。この制度に関しては、複数の事業者が同一の化学物質の届出を行う場合における国内総量の制限に関する規定はなく、個別のリスクに応じ判断される。

< 低生産量化学物質の事前承認制度（一事業者あたり 10 トン未満） >

- ・事業者は、製造・輸入の 30 日前まで（通常の製造前届出は 90 日前）に、新規化学物質の暴露及び排出量の推定等のデータ（通常の製造前届出と同様）を届出。E P A が「不当なリスク（unreasonable risk）」がないと判断しない場合は、当該化学物質の上市を認めないことができる。また、新たなデータにより事後にリスクが明らかになった場合には、事業者は報告が求められ、E P A は免除を取り消すことができる。

unreasonable risk : T S C A では定義されていないが、立法の歴史によれば、実害が発生する蓋然性と実害の大きさ・深刻さが、化学物質が社会に与える便益に照らして、規制行為の影響との間で保つべき均衡を求めることであるとされている。（40CFR(連邦規則集)Part723 より）

なお、上記のすそ切り要件については、1995 年に年間数量が「国内総量 1 トン未満」から「一事業者あたり 10 トン未満」に変更された。その際の論拠としては、以下の事項が挙げられている。

少量しか生産されない化学物質は一般的に人に対する暴露及び環境に対する放出が低いため高生産量物質よりリスクは小さく、製造前届出を免除することに伴う審査の効率化等による社会全体のベネフィットの増大の方が大きいと考えられること

事前承認制度により、不当なリスクがある新規化学物質は上市を認めないことができること

事後にリスクが明らかになった場合にも対応できる適切な制度枠組（確認の取消、事業者の報告義務など）が整備されていること

過去の審査におけるリスク評価の実績から、1 t 以下と 1 ~ 10 t の場合を比較して健康や環境へのリスクに有意な差が見られた物質は極めて少なかったこと

## 2. EUにおける取扱いと近年の取組

「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令（67/548/EEC）」においては、上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて、以下のように段階的に届出事項や期日を定めている。

### 完全届出

- ・ 一事業者あたり年間1トン以上（累積5トン以上）の場合

生産量、用途、毒性試験データ（急性毒性・変異原性・28日間反復投与毒性、生態毒性）等を含む届出を上市の60日前までに提出

### 少量届出

- ・ 一事業者あたり年間1トン未満（累積5トン未満）の場合

生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性、変異原性（加盟国の裁量によりミジンコ急性毒性））等を含む届出を上市の30日前までに提出

- ・ 一事業者あたり年間100kg未満（累積500kg）の場合

生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性）等を含む届出を上市の30日前までに提出

### 届出不要

- ・ 一事業者あたり年間10kg未満の場合

なお、現在、EUにおいては、「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）を踏まえ、新たな化学物質政策の議論がなされており、その中で、化学物質管理に係る資源の最適配分の観点から、上記のデータ提出の義務付けの閾値の見直しの議論がなされており、具体的には、現在の「1トン以上」を「10トン超～100トン以下」に変更するとともに、年間製造・輸入数量が「100トン超」、「1000トン超」となる毎に、より広範な試験の実施を求めるという段階的な仕組が提案されている。

(7)少量新規化学物質の事前確認制度の概要

化学物質審査規制法においては、年間の製造数量又は輸入数量の全国における合計数量が1トン以下の新規化学物質（少量新規化学物質）について、当該化学物質の製造・輸入開始前に製造・輸入の予定数量等を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に申し出て、国内における1年間の製造と輸入の合計数量が1トン以下であり、かつ既存の知見から判断して当該化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないことが確認された場合には、確認された数量の範囲内で、当該化学物質を製造又は輸入することができる制度が設けられている。

制度の上限となっている製造・輸入予定数量1トンについては、昭和48年の化学物質審査規制法制定の際に、仮に、既知見等からは難分解性・高蓄積性・長期毒性を示す第一種特定化学物質に該当する少量新規化学物質を特定することが困難な場合があり得たとしても、国内の製造・輸入総量の上限を年間1トンとしておけば、人の健康被害を未然防止することができるとの判断に基づくものである。

なお、化学物質審査規制法における高蓄積性の位置付けは、以下の例のとおり、食物連鎖の過程で生体内濃度が著しく増加することにより環境中濃度よりも高濃度で人に摂取される可能性を考慮したものである。この意味で、化学物質が環境経由で人により摂取される量を評価する際には、環境濃度とともに、蓄積性も考慮することが適切である。

環境を経由しての人の健康への影響に関する  
高蓄積性物質（H）と低蓄積性物質（L）の違い

	環境中濃度	魚体内の濃度	人の摂取量
	水環境中のHとLの濃度は排出量に比例。	魚体内のHとLの濃度は各々「水環境中の濃度×濃縮倍率」。	一定の魚肉を摂食することにより、人は魚体内濃度に比例した量の化学物質を摂取し、その量に応じた健康影響を受ける。
HとLの排出量が同じ場合	H : 1 L : 1	H : 10000 L : 100	Hの方が濃縮倍率に応じて多量に摂取されることになる。
HとLの排出量の比が濃縮倍率の逆数の比と同じ場合	H : 1 L : 100	H : 10000 L : 10000	HとLが摂取される量は同等となる。

H：高蓄積性物質（濃縮倍率10000倍） L：低蓄積性物質（濃縮倍率100倍）とする。なお、上記においては化学物質の主要な摂取経路と考えられる魚介類の摂食の場合を例示。

(別紙)

## 第一種特定化学物質を1トン環境中に放出した場合の環境中濃度の予測

化学物質審査規制法における少量新規化学物質の事前確認制度においては、年間の製造・輸入数量の全国における合計数量の上限値は1トンとされている。この上限値の妥当性について、以下のとおり、第一種特定化学物質の一つであるディルドリンを事例として用いて、限られた水域中に年間1トン放出されたと仮定した場合の環境中濃度の予測、及び魚介類の摂取による暴露を想定した簡易なリスク評価により確認を行った。

### 1. 対象物質

第一種特定化学物質の中で一日許容摂取量(ADI)が最も低いディルドリン(ADI:0.0001mg/kg/day(\*1))を対象とした。

\*1:厚生省、厚生科学研究「母乳中のダイオキシン類に関する調査」結果 報道発表資料(平成11年8月2日)

なお、検討に用いたディルドリンの物性データは以下のとおり。

分子量	380.9
水溶解度(mg/L)	0.022
蒸気圧(Pa)	$4.3 \times 10^{-4}$
分配係数(Log Kow)	5.61
生物濃縮倍率	14,500 (*2)

((財)日本環境協会 化学物質運命予測手法開発調査報告書(昭和57年3月)  
経済産業省既存化学物質点検結果(\*2))

### 2. 暴露の考え方

全国総量で年間1トンのディルドリンが毎年継続して製造され、そのうちの一定割合が特定の水域に放出された後、これらの物質が蓄積された魚介類を人が摂取することによる暴露を想定する。なお、ここでは以下の二つの海域を想定することとする。なお、大気及び飲料水経由の暴露については無視しうると考え、ここでは考慮しないこととする。

#### (1) 想定した水域

滞留時間が長くかつ漁業が行われている広範囲の水域として、東京湾及び瀬戸内海を選択。

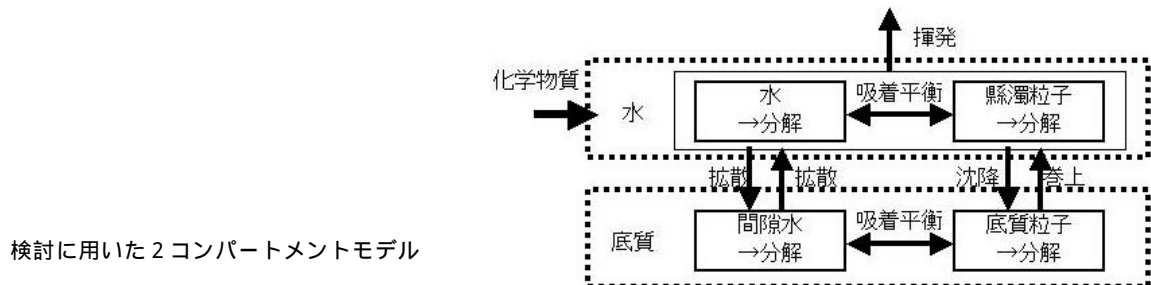
水域	面積(km <sup>2</sup> )	水深(m)	滞留時間(日)
東京湾	1,380	45	45.6
瀬戸内海	21,827	37	547.5

(国土技術政策総合研究所資料、(財)国際エメックスセンター資料等)

これらの水域に対して、全国の年間生産量1トンのうち、流域人口に比例した数量が使用され放出されると想定して、東京湾に0.28トン、瀬戸内海に0.15トンのディルドリンが放出されると仮定した。

(2) 予測に用いたモデル及び各種係数

水域における表層水と底質で構成される 2 コンパートメントモデル (SAFECAST) を用いて、以下の仮定に基づき水中溶存態濃度を計算し、これに生物濃縮倍率を乗じることにより、環境中濃度及び魚体中濃度を算出した。



( 計算の前提条件 )

- ・微生物分解速度：難分解性のためゼロと仮定。その他の非生物的な分解速度もゼロと仮定。
- ・平衡定数：分配係数を用いて Mackay のフガシティモデルでの相関式  $K_{oc}=0.41 \times K_{ow}$  から推算。
- ・魚介類の摂取量：高暴露集団の魚介類多食者を想定し 268g/day を使用。(厚生省の国民栄養調査 (1995 年) での平均値と標準偏差から算出される 95 パーセンタイル値)
- ・ヒトの体重：50kg
- ・その他の環境パラメータはモデルのデフォルト値である以下の値を使用。

	温度 ( )	15
水相	懸濁粒子濃度(mg/L)	10
	有機炭素含有率	0.05
	粒子沈降速度(m/day)	0.5
底質相	厚さ(m)	0.05
	間隙率	0.5
	粒子密度(kg/L)	2
	有機炭素含有率	0.05
	容積重(kg/L)	1.5
	粒子巻上速度(m/day)	$5 \times 10^{-5}$

4 . 予測結果

対象水域へそれぞれ、0.28トン/年(東京湾)、0.15トン/年(瀬戸内海)の速度で流入したと仮定した場合に予測される各環境媒体中濃度及び摂取量は以下のとおり。

	東京湾	瀬戸内海
水中濃度(mg/L)	$0.59 \times 10^{-6}$	$0.62 \times 10^{-7}$

底質中濃度(mg/kg)	$1.6 \times 10^{-3}$	$0.17 \times 10^{-3}$
魚体中濃度(mg/kg)	$0.78 \times 10^{-2}$	$0.83 \times 10^{-3}$
摂取量(mg/kg/day)	$0.42 \times 10^{-4}$	$0.44 \times 10^{-5}$

それぞれの水域における摂取量を A D I 値 ( 0.0001mg/kg/day ) と比較すると、摂取量 / A D I の値は、東京湾では 0 . 4 2、瀬戸内海では 0 . 0 4 となった。



## (8) 化学物質排出把握管理促進法におけるP R T R対象物質選定の際の暴露の考え方

化学物質排出把握管理促進法におけるP R T R制度の対象物質（第一種指定化学物質）については、以下の要件を満たすこととされている。

人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもの（有害性要件）

相当広範な地域の環境において継続して存すると認められるもの（暴露要件）

特に、暴露要件の判断基準については、関係審議会（ 1 ）における審議の結果、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（報告）」において、下記のような考え方の整理が示されている。

- 1 中央環境審議会環境保健部会 P R T R対象物質専門委員会  
生活環境審議会生活環境部会 P R T R法対象化学物質専門委員会  
化学品審議会安全対策部会 化学物質管理促進法対象物質検討分科会

### <上記報告における該当箇所（抜粋）>

第一種指定化学物質の選定基準としては、いずれかの有害性（ 2 ）に分類された物質で、「1年間の製造・輸入量」が一定量以上または一般環境中で最近10年間で複数地域から検出されたものについては、現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除き「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることを基本とすることが適当である。ただし、特に重篤な障害をもたらす物質及び使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質については、「製造・輸入量」がより小さいレベルのものも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることが適当である。

具体的な「1年間の製造・輸入量」には、これより多いと環境中から検出されやすくなる100トンを基本とし、より小さいレベルのものも対象とする場合はこれより1桁下の10トンとするのが一つの考え方である。また、OECDにおいて高生産量化合物等の目安としている1000トン

### 2（有害性の範囲）

- 1．発がん性
- 2．変異原性
- 3．経口慢性毒性
- 4．吸入慢性毒性
- 5．作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報
- 6．生殖／発生毒性
- 7．感作性
- 8．生態毒性
- 9．オゾン層破壊物質

## (9) 環境省黒本調査における製造 輸入数量別の検出状況

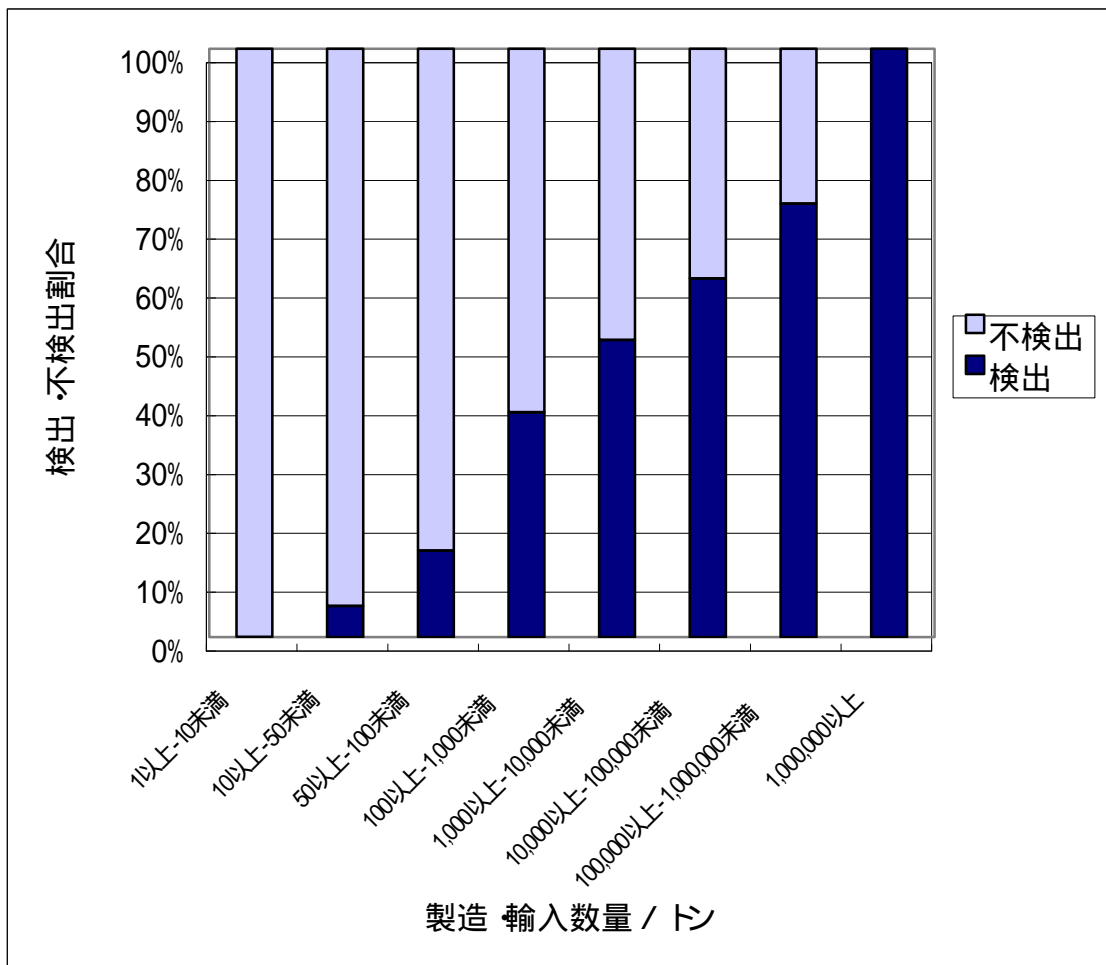
環境省が実施している化学物質環境汚染実態調査(黒本調査)において昭和49年度から平成12年度までに調査対象とされた物質に関して、過去の化学物質の製造 輸入数量と環境中からの検出状況の関係を整理したところ、以下のとおりとなった。(注)

製造 輸入数量の少ない区分ほど検出割合は小さくなっており、100トンの区分を境にして検出割合は更に大きく減少する傾向を示している。また、過去の製造 輸入数量が年間10トン未満の場合には、これまでのところ検出実績はなかった。

(注) 製造 輸入数量のデータは、経済産業省の製造 輸入量に関する実態調査結果、化学物質環境汚染実態調査報告、農薬要覧、民間のデータベース及び製造事業者への聞き取り調査による。

製造 輸入数量区分毎の検出状況一覧

製造 輸入数量(トン)	不検出	検出	合計	検出割合(%)
1以上-10未満	6	0	6	0
10以上-50未満	18	1	19	5
50以上-100未満	29	5	34	15
100以上-1,000未満	81	50	131	38
1,000以上-10,000未満	48	49	97	51
10,000以上-100,000未満	25	39	64	61
100,000以上-1,000,000未満	10	28	38	74
1,000,000以上	0	9	9	100



## 4- 5.事業者が入手した有害性情報の取扱い

### (1)有害性情報の取扱いに関する日米欧の制度比較

欧米の制度においては、事前審査段階のほか、万が一高いリスクが懸念される場合に関して、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者に対して、有害性に関する新たな科学的知見や数量・用途等の暴露条件に関する情報の提供を求められることができる制度が整備されている。

日本	米国	E U
<p>数量・用途等に関する情報</p> <p>指定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入実績数量、用途の届出</p> <p>既存化学物質を含む規制対象外の化学物質の製造・輸入数量・用途に関する統計調査（3年毎）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境保護庁(EPA)が公表した物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務付け</li> <li>登録物質*の製造・輸入数量等の定期報告の義務付け（4年毎）</li> </ul> <p>*既存化学物質及び審査済新規化学物質</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質に関する以下の情報の報告義務付け <ul style="list-style-type: none"> <li>- 年間上市数量/累積数量の変化</li> <li>- 新たな用途 等</li> </ul> </li> <li>既存化学物質に関する製造・輸入数量（3年毎に更新）及び新規用途（随時）の報告義務付け</li> </ul>
<p>事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特段の措置なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業者が取得した化学物質の性状・毒性データ等のEPAの要求時における提出義務付け</li> <li>化学物質による人又は環境への相当な影響（リスク）を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規化学物質に関する人又は環境への影響を裏付ける新たな知見を取得した場合の報告義務付け</li> <li>既存化学物質に関する新たな性状・毒性データ、又は人若しくは環境への重大な影響（リスク）を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け</li> </ul>
<p>当局の指示による毒性試験の実施</p> <p>指定化学物質に対する有害性調査指示（一定のリスクが見込まれる際に事業者、長期毒性調査を指示）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人又は環境への重大な影響（リスク）が懸念される場合の事業者に対する毒性試験指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存化学物質のリスク評価に必要な場合、又は重大な影響（リスク）を呈するおそれがあるとの評価が示された場合の追加情報の提出義務付け</li> </ul>

## (2)米国における情報収集措置

有害物質規制法（TSCA）においては、事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報を行政が適切に収集できるよう、以下のような制度が設けられている。

### 1) 健康及び安全性に関する調査の報告（8条(d)）

米国環境保護庁（EPA）は、事業者に対して、事業者自らが実施、あるいは知り得た健康、安全性調査結果の写し及びその一覧を提出することを要求できることとされている。

具体的には、第4条に基づく有害性評価（試験規則）のために優先物質として選ばれたもの、又はTSCAの目的達成のためEPAが安全性情報を要求する化学物質であってリストで公表された化学物質の製造・輸入、加工業者は、60日以内に要求された資料を提出しなければならない。

### 2) 相当なリスクに関する情報の報告（8条(e)）

製造、加工、流通業者に対して、化学物質が健康又は環境を損なう相当な(substantial)リスク<sup>( )</sup>を呈することを裏付ける情報を入手した場合、直ちに（原則として15日以内）EPAに報告することを要求している。ただし、行政庁が既に把握していることを当該事業者が確実に分かっている情報<sup>( )</sup>についての報告は不要とされている。

相当なリスク：影響の深刻さと影響発生的事实又は蓋然性を考慮して決定される。例えば、がん、出生異常、突然変異、死亡、重度/長期の身体障害、環境汚染の非常事態等に化学物質が強く関与していることを裏付ける情報が考慮される。

例えば、運用上、以下の情報については、報告は不要とされている。

- ・ EPAの研究や報告に含まれているもの
- ・ 文献により一般に公開されているもの
- ・ TSCA又は他法に基づき、既にEPAに提出されているもの
- ・ 他の行政機関の公式な出版物や報告書で公開されているもの
- ・ 既知の悪影響についての暴露経路などの傍証
- ・ 安全保障の観点からEPAが免除するもの

など

### (3) E Uにおける情報収集措置

E Uにおいては、事業者が提出したデータの更新や新たな情報を得た場合の報告義務等について、以下のような制度が設けられている。

#### 1) 危険な物質の分類、包装、表示指令 (67/548/EEC) におけるフォローアップ情報

新規化学物質の上市（製造又は輸入し、販売すること）の際に届出を行った者は、その新規化学物質について、以下の情報を所管当局に報告することが義務付けられている。

- ・ 共同体市場に上市された年間数量又は累積数量の変化
- ・ 人又は環境への化学物質の影響についての新たな知見
- ・ 上市される化学物質に関する新たな用途
- ・ 化学物質の組成の変化
- ・ 製造・輸入業者の状況の変化

#### 2) 既存物質の評価と管理に関する理事会規則 (793/93/EEC) に基づく措置

##### 提出情報の更新等

上記の規則に従って既存化学物質に関して定められた情報を提出した製造及び輸入業者は、提出情報を3年毎に更新することが求められるとともに、特に以下の情報を必要に応じ提供することとされている。

- ・ 人又は環境の物質への暴露を実質的に変化させるような新たな用途
- ・ 物質が呈する潜在的なリスクの評価に関連する物理化学性状、毒性影響、生態毒性影響等について得られた新たなデータ
- ・ 指令67/548/EECに基づく分類の何らかの変化

##### 重大なリスク情報の報告

既存化学物質の製造業者又は輸入業者は、当該化学物質が人の健康又は環境に重大なリスクを呈するおそれがある結論を裏付ける知見を得た場合には、直ちにこのような情報を欧州委員会（E C）及び所在国に報告しなければならない。

(4)事業者から有害性を裏づける情報の報告を受けた場合に想定している国の対応

化学物質の種類	報告情報（事業者の取得情報）の例	報告情報を踏まえた行政側の対応の例
白告示物質	分解性、蓄積性、スクリーニング毒性、長期毒性のいずれかに関する試験成績	新たな判定の根拠として十分であれば、判定を見直し
指定化学物質	長期毒性に関する試験成績	長期毒性の判断の根拠として十分であり、かつ、暴露の状況に関する情報と併せて必要な場合には、当該指定化学物質を第二種特定化学物質に指定
既存化学物質	分解性・蓄積性の点検済み	<p>新たな判断の根拠として十分であれば、判定を見直し 毒性の判定実施に活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質 指定化学物質に指定</li> </ul> <p>毒性の判定実施に活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質 指定化学物質に指定</li> <li>・難分解性・高蓄積性が判明している化学物質 第一種特定化学物質に指定</li> </ul>
	分解性・蓄積性の点検未了	新たな判定の根拠として十分であれば、指定化学物質等に新たに指定

スクリーニング毒性：新規化学物質の審査の際に必要なスクリーニング毒性試験（ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験、細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験）において示される毒性

毒性については、「環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制」に関する検討結果を踏まえ、環境中の生物への影響についても人の健康への影響と同様に対応を行う。

## 4 - 6 . 既存化学物質に係る取組について

### (1) 政府における有害性評価・リスク評価の取組の現状

政府における有害性評価の取組としては、厚生労働省、経済産業省及び環境省において、既存化学物質を対象とする有害性試験の実施等により有害性データの取得を進めてきているほか、経済産業省においては化学物質安全性評価シートの作成・公表を行っている。また、リスク評価についても経済産業省及び環境省において取組が進められつつある。

対象物質の選定基準は必ずしも一致していないが、いずれの省においても原則として取扱数量が多く、安全性に懸念のある物質の優先度が高く設定されている。

#### 1 . 有害性試験

##### 1) 化学物質審査規制法関連

化学物質審査規制法に基づく審査においては、環境経由での人への健康影響が対象となっており、既存化学物質に対する同法の適切な執行の観点から、分解性・蓄積性に関しては経済産業省が、毒性に関しては厚生労働省が試験を実施している。これらの結果は、既存化学物質の化学物質審査規制法上の判定に活用されている。

##### 分解性・蓄積性

取扱数量の多い物質を中心に実施し、これまでに1,279物質の点検結果を公表している。対象物質の選定については、現在は以下の基準に基づき行われている。

##### a) OECD・HPV物質

国際的に取扱量が多く、OECD・HPV物質に選定されている物質のうち、日本が分担する物質。

##### b) 化学物質排出把握管理促進法の指定物質

同法の第一種及び第二種指定物質のうち、分解性・蓄積性のデータがない物質。

##### c) 取扱数量が多く、毒性等が懸念される物質

100トン/年以上の取扱実績を有する物質のうち、取扱数量、毒性予測結果等に基づき対象物質を選定。

##### d) その他の懸念物質

- ・厚生労働省等において毒性試験が実施されている物質
- ・高蓄積性物質と類似構造を有し取扱実績のある物質
- ・文献等から高蓄積性が懸念される物質

##### 毒性

取扱量の多い物質を中心に、191物質(673試験)の点検結果を公表している。現在の選定基準は以下のとおり。

##### a) OECD・HPV物質

##### b) その他の物質

環境省の「化学物質と環境」に記載されている既存化学物質のうちOECD・HPVリストに記載された物質、化学物質排出把握管理促進法第1種、第2種指定化学物質、難分解・低蓄積性物質及び用途が既知の物質。

なお、以下の物質については対象から除外している。

- ・環境から検出されていない物質
- ・OECD・HPV物質、ICCA・HPV物質又は国際機関でリスクアセスメント文書を作成済みの物質
- ・日本で評価文書を作成済みの物質
- ・農薬・医薬品・食品添加物の用途があるもの

<試験項目>

単回投与毒性試験 / 28日間反復毒性試験 / 90日間反復毒性試験 / 反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 / 簡易生殖毒性試験 / 一世代生殖毒性試験 / 復帰変異試験 / 染色体異常試験 / 小核試験 等 (試験項目は物質によって異なる)

## 2) 労働安全衛生法関連

厚生労働省では、労働者ががんその他の重度の健康障害を有する恐れの有無を確認するため、労働安全衛生法57条の3に基づく事業者による調査のほかに、同法第57条の4の規定に基づき、国自ら行う既存化学物質の有害性調査を実施している。対象物質については、製造量、製造事業者数、用途、これまでに得られている有害性の知見等を勘案して選定され、変異原性試験、がん原性試験、生殖発生毒性試験を実施している。

変異原性試験は昭和55年度から平成12年度までに合計530物質を実施(現在、データ集にデータを公開しているのはこれらのうち349物質)し、原則として微生物を用いる変異原性試験とほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の両方で陽性の118物質については法律に基づき物質名を公表している。

がん原性試験は、平成13年度までに38物質の試験に着手し、がん原性が認められたとして大臣の指針を策定した12物質の結果を公表している。

生殖発生毒性試験は、平成13年度までに5物質の試験に着手している。

## 3) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律関連

厚生労働省では、上記法律の対象となる家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための試験検査を行っており、平成3年度から平成12年度までに実施した57物質の結果を公表している。

<試験項目>

変異原性試験、生殖発生毒性試験、皮膚感作性試験、細胞毒性試験、連続投与毒性試験等(試験項目は物質によって異なる)

## 4) 環境省が実施している生態毒性に関する試験

主としてOECD・HPV物質を対象として環境残留状況等を踏まえて物質を選定し「生態影響試験事業」を実施しており、これまでに平成7～10年度に実施した185物質について結果を公表している。

<試験項目>



藻類生長阻害試験 / ミジンコ急性遊泳阻害試験 / ミジンコ繁殖試験

魚類急性毒性試験 / 魚類初期生活段階毒性試験 / 魚類延長毒性試験(平成9年度まで)

## 2. 化学物質安全性評価シート

経済産業省では、文献調査等により収集した化学物質の総合的な安全性についての情報に専門家による評価を加え、その結果を既存化学物質安全性(ハザード)評価シートとしてまとめている。これまでに化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質を中心に256物質の評価シートを作成・公表してきている。

<記載項目>

- ・名称、構造式等
- ・物理・化学的性状データ
- ・発生源・暴露レベル
- ・環境運命(生分解性等)
- ・生態毒性データ
- ・哺乳動物毒性データ  
(げっ歯類に対する急性毒性、発がん性、  
生殖・発生毒性等)
- ・ヒトへの影響(急性/慢性毒性等)
- ・生体内運命(代謝等)
- ・分類(OECD分類基準)
- ・総合評価

## 3. 暴露評価の取組

### 1) 各種法令等に基づく数量データの把握

化審法に基づく指定化学物質の生産・輸入量実績の把握

化審法の指定化学物質(難分解性、低蓄積性、長期毒性の疑い; 616物質)の製造又は輸入事業者は、毎年度その製造/輸入数量及び用途を経済産業省に届け出ることが義務付けられており、経済産業省は製造及び輸入数量の合計が100t以上の物質(平成12年度は83物質)について、その名称と合計数量を公表している。

化学物質排出把握管理促進法に基づく排出量データの把握

人の健康や動植物の生息や生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質(354物質)について、事業所からの環境(大気、水、土壌)への排出量及び廃棄物に含まれての事業所外への移動量を、事業者が自ら把握し経済産業省・環境省に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表することとなっている。平成14年4月から事業者による排出量の届出が開始されている。

生産・輸入実態調査(統計調査)

化学物質排出把握管理促進法の円滑な施行及び化審法に基づく既存化学物質の安全性点検のための基礎資料とするため、経済産業省は3年ごとに前年度に製造・輸入された化学物質について各事業所ごとに、製造実績、輸入実績、用途などを調査している。

## 2) 環境モニタリング

### 環境省

#### 化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）

化学物質審査規制法の制定時の国会附帯決議を踏まえ、既存化学物質の一般環境中での残留状況の把握を目的として開始され、以降、調査対象を審査済み新規化学物質及び非意図的生成化学物質にも拡大して、現在、初期環境調査（化審法指定化学物質やP R T R制度の候補物質、その他社会的要因から必要とされる物質等を対象とした調査等）や暴露量調査（環境リスク評価に必要なヒト及び生物の化学物質の暴露量の調査）及びモニタリング調査（P O P s条約及び化審法第1, 2種特定化学物質に指定されている物質が対象）からなる環境汚染の実態調査が行われている。

昭和49年から平成12年度までに794物質の調査が実施され、うち333物質が一般環境中から検出されている。

#### 内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の環境モニタリング

平成10年度以降、「環境ホルモン戦略計画S P E E D ' 9 8」にリストアップされた項目のうち、ダイオキシン類及び農薬以外の20項目について、全国171地点（平成12年度）で実態調査を行っている。

#### 有害大気汚染物質モニタリング

低濃度ではあるが大気中から検出され、その長期暴露による健康影響が懸念されている有害大気汚染物質のモニタリング調査を昭和60年度から実施している。

#### 公共用水域水質測定、要監視項目・要調査項目の調査

水質汚濁防止法に基づき、人の健康に関する項目（健康項目：カドミウム、全シアン、鉛等26項目）及び生活環境の保全に関する項目（生活環境項目：pH、BOD、COD等）について、国及び地方公共団体が公共用水域の水質測定を実施している。

また、要監視項目（カドミウム等22物質）の調査及び要調査項目（平成10年度に環境リスクに関する知見の集積が必要な物質として選定された300物質）のリストに則った環境調査を実施している。

### 国土交通省

#### 一般モニタリング

一級水系（109水系、1030ヶ所（平成7年））における生活環境項目、健康項目、要監視項目、排水基準項目（フェノール類、銅、亜鉛等）などのモニタリングを行っている。

#### 内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関するモニタリング

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質のうち4物質（4-t-オキシルフェノール、ニルフェノール、フタル酸ジ-n-ブチル、ビスフェノールA）について、一級河川及び下水

道における実態調査、河川への流入実態調査等を実施している。

#### 地方自治体

平成9年4月に施行された改正大気汚染防止法に基づき、地方公共団体において、大気汚染防止法に基づく指定物質などのモニタリングを行っている。

また、水質汚濁防止法に基づき、環境基準設定項目の監視のため公共用水域の水質の常時監視が行われており、クロロホルムをはじめとする要監視項目についても地域の実情に応じ、必要と考えられる項目について測定が行われている。

### 3) 環境濃度予測モデル等の開発

環境省の国立環境研究所では、化学物質の環境リスク評価のための暴露評価の高精度化・効率化のため、モニタリングデータの統計解析に基づく予測モデルや、P R T R 排出量データ等を利用する予測モデルの開発を実施している。

また、経済産業省では、化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」において、大気濃度や河川中濃度の予測プログラム等のモデル開発を行うなどリスク評価手法の開発を行っている。

## 4 . リスク評価の取組

### 1 ) 経済産業省

平成13年度より、上述の化学物質総合評価管理プログラムにおいて、化学物質排出把握管理促進法の対象物質のうち、特に人への健康リスクが高いと考えられる高生産量化学物質（約180物質）を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等リスク評価のための基礎データを収集・整備し、初期リスク評価、詳細リスク評価を行うこととしている。

### 2 ) 環境省

#### 化学物質の環境リスク初期評価

人の健康や生態系に有害な影響を及ぼす可能性のある化学物質の環境媒体を経由した環境保全上の支障を生じさせるおそれ（環境リスク）について定量的な評価を行うため、環境リスク初期評価に着手しており、平成9～12年度の間39物質について評価を行い、その結果を13年度に公表してたところ。本初期評価は、国内外の既存文献より得られた知見及びモニタリングデータに基づくスクリーニング的な評価と位置付けられており、今後詳細な評価を行う候補物質の判定を行っている。

## 環境基準値等設定に係る取組

### 有害大気汚染物質

中央環境審議会の答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第二次答申）」（平成8年10月）に提示された234の有害大気汚染物質のうち、健康リスクがある程度高いと考えられる22物質が優先取組物質として選定され、環境基準の設定作業が進められている。

具体的には、中央環境審議会による基準値の検討を経て、これまでにダイオキシン類、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、ベンゼン、ジクロロメタンの5物質について環境基準が設定されている。

その後、アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、水銀及びその化合物、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物の5物質について評価文書の作成が終了しており、評価文書は大気環境学会誌に公表されている。今後、中央環境審議会において環境基準の設定のための検討が行われる予定となっている。

### 水質環境基準

水質環境基準については、人の健康を保護し、生活環境を保全する上で維持することが望ましい行政上の目標として、人の健康に関する項目（健康項目）と生活環境の保全に関する項目（生活環境項目）に分けて設定されている。

現在、中央環境審議会において、健康項目の追加等について検討が行われているほか、水生生物の保全に係る水質環境基準の設定についても今後具体的な検討が開始される予定となっている。

### 土壌汚染物質

土壌汚染物質については、人の健康の保護及び生活環境の保全の観点から環境基準が設定されている。これは、土壌中の有害物質を地下水を經由して摂取するリスク及び土壌の食料を生産する機能に着目して定められているものである。

また、土壌汚染対策法に基づく汚染された区域を指定するための基準として、これに加え、汚染土壌を直接摂取するリスクに着目した基準も定めることとしており、本年9月に中央環境審議会から答申（「土壌汚染対策法に係る技術的事項について（答申）」）を受けたところである。

## 5．内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、未だ科学的不確実性が多く指摘されているのが現状であり、科学的な検討評価を積み重ねつつ、内分泌かく乱作用によってもたらされる悪影響を明らかにした上で、適切なりスク評価の結果に基づいた対応をとることが必要である。

かかる観点から、政府における内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組は、関係各省の連携の下で実施されており、環境実態調査や作用機序の解明を目的とした研究のほか、国際的な協調を図りつつ、試験法開発、リスク評価等の科学的知見の充実のための取組が実施されている。

## (2) 事業者における有害性評価・リスク評価の取組事例

事業者においては、自主的取組として、個別事業者としての対応のほか、事業者団体の活動を通じた事業者間の協力や国際的な連携の中で化学物質の有害性情報の収集等に取り組んできている。対外的に取組内容を公表している主要例は以下のとおり。

### 1. 我が国の産業界におけるHPV点検プログラムの取組状況

我が国化学業界もICCAの取組に参画しており、2002年11月の時点で、我が国企業は43物質の取りまとめ（リードカンパニー）と318物質の協力（メンバーカンパニー：外国企業がリードカンパニーになったものについて試験等を分担）を行うことを表明している。

産業界が作成したSIARドラフトについては、関係各省及び試験機関等によって構成されるレビュー委員会で評価された後、OECDへ報告されており、2002年3月に開催されたSIAM14までに14物質（ICCA全体では66物質）の評価が行われている。

### 2. 事業者団体等における取組

#### 1) 「ビスフェノールA安全性5社研究会」

1997年に国内メーカー5社により設立され、ビスフェノールAの内分泌かく乱問題に関して、海外とも連携を図りながら試験の実施をはじめ、科学的事実の調査・情報提供等を行っている。

#### 2) 可塑剤工業会

代表的なフタル酸エステルであるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）を中心に20数年前から環境、安全問題に関して調査、研究に取り組んでおり、近年においても定期的な環境モニタリング調査のほか霊長類を用いた非発がん性に関する長期毒性試験を実施するなど、安全性の確認を行っている。

#### 3) 日本スチレン工業会

スチレンダイマー・トリマーの内分泌かく乱作用の評価のための各種試験を実施するなど、ポリスチレン製品の安全性に関する情報の収集・提供を行っている。

#### 4) 日本難燃剤協会

臭素系難燃剤の安全性に関して、海外のBFRIP（アメリカ臭素系難燃工業会）やBSEF（臭素・科学環境フォーラム）と協力し、科学的なデータの収集や毒性研究プログラム等への参加に努め、その環境安全性に関する情報提供を行っている。

#### 5) 日本石鹼洗剤工業会

化学物質排出把握管理促進法の対象物質となっている界面活性剤に使用されている主要洗浄成分について、ハザードデータの収集と評価、環境モニタリング並びにそれらの環境及び人の健康影響に関するリスク評価を行い、結果を公表している。

また、欧州の洗剤原料メーカー（欧州化学工業協会の会員企業）と洗剤メーカー（欧州石鹼洗剤工業会の会員企業）が実施している家庭用の洗浄剤に使用されている化学物質と製品に関するリスクアセスメントの合同プロジェクトであるHERA（Human and Environmental Risk Assessment）イニシアティブとも情報交換・交流を図っており、今後、米国石鹼洗剤工業会とともに、同イニシアティブに協力していくことを表明している。

#### HERA

家庭用の洗浄剤に使われている化学物質と製品に関してリスクアセスメントを行い、安全性に関する適切な情報を消費者と行政に対して提供することを目的としている。当初はICCAのHPVリストで量の多いものに集中して取組が進められている。

(3) 日米欧における既存化学物質に関する取組状況

日米欧のいずれの場合にも、新規化学物質の審査・規制制度の制定以前に製造・輸入されていた物質は、既存化学物質とされ、審査の対象外とされており、別途、有害性やリスクの評価が行われている。既存化学物質の有害性情報の収集に関しては、各国において相違があるが、リスク評価に関してはいずれも政府が行っている。なお、事業者に対して試験の実施を求める場合は、いずれにおいてもリスクが懸念される場合とされている。

米国においては、法律に基づき事業者への試験実施の指示が行える一方で、近年、産業界の自主的な取組を通じて既存化学物質の有害性評価を進めるためのプログラムが実施されている。

日本	米国	EU
<p>1973年の化学物質審査規制法公布の際に現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万種</p> <p>国が必要と認める物質について、厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施</p> <p>指定化学物質に指定されたものについては、一定のリスクが見込まれる際に、製造・輸入事業者に対して有害性（長期毒性）調査を指示</p>	<p>1979年以前の米国における工業化学品を収載してインベントリを作成。（1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加。約7万物質）</p> <p>年間生産・輸入量1万ポンド（約5t）以上等の要件に該当する15,000物質から、省庁間試験委員会が優先物質リストを作成</p> <p>優先物質リストに掲載の物質について人の健康又は環境を損なう不当なリスクが懸念される場合に、製造・輸入業者等に毒性試験の実施を指示することができる。</p> <p>1998年からは政府と産業界の合意に基づき年間生産・輸入量が100万ポンド（454トン）以上の高生産量化学物質について事業者の自主的取組（HPVチャレンジプログラム）を開始。</p>	<p>1981年にEUの市場にあった物質を欧州既存商業化学物質インベントリ（EINECS）に掲載。約10万物質</p> <p>高生産量化学物質（年間生産輸入量1000トン超）について事業者に対し所有している毒性データの提出を要求し、これらに基づいて欧州委員会が人や環境に影響を与えるおそれがあると考えられリスク評価を行うべき優先物質リストを作成（現在141物質）</p> <p>リスク評価に必要な追加情報については、事業者に追加試験の実施を要求することができる。</p>



## (4) OECDのHPV点検プログラムとICCAイニシアティブ

### 1. 経緯

OECD高生産量化学物質（HPV：High Production Volume Chemicals）点検プログラムとは、1991年のOECD理事会における既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づいて1992年から行われている国際的な取組。高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1000トン以上生産されている化学物質）について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、初期評価を行っている。

### 2. OECD・HPV対象物質

当初1000t/年以上の生産量が2ヶ国以上あるいは1ヶ国での生産量が10,000t/年以上のもののうち有害性情報の少ないものが対象とされた。その後、1993年にEUの既存化学物質の評価制度が設けられたことに対応して、1ヶ国（又は1地域）の生産量1000t/年以上の物質に変更され、現在、約5,200物質が対象となっている。

### 3. 評価項目と評価スキーム

#### 1) 評価に求められる項目

既存化学物質を最初に評価する際に、その潜在的な有害性を判定するための最低限必要なデータセットとしてSIDS（Screening Information Data Set）が定められており、以下の項目からなる。これらの項目について既存データを収集した上で適切性を評価し、必要な場合に追加テストを実施してデータを取得することとなる。試験費用については、全ての項目を実施した場合、物質当たり約4,000万円とされている。

HPV点検プログラムで求められる試験データ：

- ・ 物理化学性状（融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数、水への溶解度、解離定数）
- ・ 環境中運命（光分解性、加水分解性（水中安定性）、好氣的生分解性、環境媒体中の移動・分配）
- ・ 生態毒性（魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類成長阻害（必要に応じミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性））
- ・ 毒性（急性毒性（経口・経皮又は吸入）、変異原性（一般には点変異と染色体異常）、反復投与毒性、生殖毒性（繁殖、発達毒性含む）、人での暴露の経験（入手可能であれば））

## 2) 評価スキーム

収集されたSIDSに基づき評価レポートであるS I A R (S I D S Initial Assessment Report) がまとめられ、O E C D加盟国による初期評価会合S I A M (S I D S Initial Assessment Meeting) で評価を行った上、O E C D化学品合同会合で承認される。

## 4. I C C A・H P Vにおける取組

O E C DにおけるH P V点検の加速化に貢献するため、I C C Aでは1998年の総会において、2004年までに約1000物質を対象に、データ取得・初期評価を行うことを決定し、2001年よりS I A RとしてO E C Dへの報告を開始したところ。

I C C Aイニシアティブを実施していく一義的責任はそのH P V製造者にあるとされており、その企業は有害性データの収集、必要な場合には追加試験の実施が求められる。通常、これらの企業は特定の化学物質についてスポンサーとなることを表明し、同一物質を製造する他社あるいはグループと国際コンソーシアムを形成して取り組むこととなる。その中で、データの収集から有害性評価までの取りまとめに責任をもつリーダー企業を決定するとともに、役割分担とコスト負担についての合意がなされる(これらの方式は、欧米での既存化学物質の評価で従来行われている方式でもある。)

## 5. 計画と目標

### 1) O E C D・H P V

具体的な計画としては、1994年のI F C Sにおいて1997年末までに200物質、2000年末までにさらに300物質の評価を実施することとされた。

その後、欧米やI C C A (International Council of Chemical Association; 国際化学工業協会協議会) の取組を踏まえ、従来のものとは別に新たに1999年をスタートとして、2004年までに1000物質 の評価を完了することを目標とする新プログラム (O E C D Refocused Programme) が打ち出された。

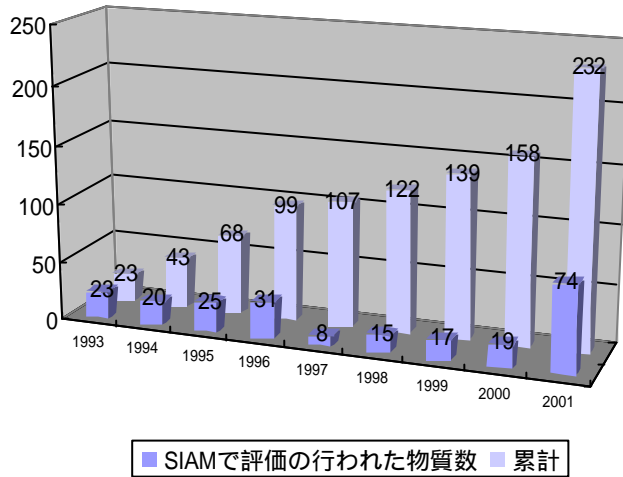
2001年のO E C D「環境アウトルック」では、最終的には2020年までのなるべく早い時期に、O E C D・H P Vリストの物質について評価を完了することを目標としている。

### 2) I C C A・H P V

I C C Aでは、1998年に、2004年までに1,000物質のH P Vの有害性評価を実施する方針を打ち出している。

これまでにS I A Mで評価の行われた物質数の推移は以下のとおりとなっており、I C C Aからの報告が開始された2001年の評価済み物質数は大幅に増加している。

### S I A Mで評価の行われた物質数の推移



2001年に評価の行われた74物質のうち、I C C Aからの報告による物質は46物質で全体の約6割となっている。

### 各HPVプログラムのスケジュール

	1998年	1999年	2000年	2004年	2020年
O E C D 既存プログラム	----->			----->	
	2000年までに500物質			完了時期未定	
新規プログラム	----->				
	2004年までに1000物質				
I C C A	----->				
	2004年までに1000物質				