

化学物質審査規制法の見直しに関するシンポジウム  
平成20年6月29日 東京

# 化学物質審査規制法の見直しの状況について

戸田英作

環境省化学物質審査室長

1

## 化学物質管理に関する法制度の状況

一般環境  
を通じた  
ばく露

### 化学物質審査規制法

残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止  
残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務  
上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出  
新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

### 化学物質排出把握管理促進法

人又は動植物に有害で、環境に残留する物質等の排出・移動量の届出・推計  
上記物質及び将来の環境残留が見込まれる物質へのMSDS添付

### 環境基本法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法等

人の健康の保護及び生活環境の保全のための環境基準を設定  
大気、水への有害物質の排出、廃棄物からの溶出等を規制

人への直  
接ばく露

### 薬事法

医薬品、医薬部外品、化粧品等の製造等の許可制、販売の制限、表示義務等

### 食品衛生法

食品及び食品添加物の製造・使用等に関する規格の制定、表示義務等

### 有害物質含有家庭用品規制法

家庭用品における有害物質の含有量、溶出量、発散量に関する基準を設定

作業環境

### 労働安全衛生法

労働者に健康被害を生ずる物の製造、使用等の禁止  
上記のおそれのある物の製造等の許可制、表示義務、MSDS添付  
新規化学物質の変異原性等の調査

### 毒物劇物取締法

著しい毒性をもつ物質の製造、使用等の規制  
毒物・劇物の製造、販売、使用等の登録・届出、表示義務、MSDS添付  
毒物・劇物の廃棄の規制

### 農薬取締法

農薬登録（毒性・残留性の検査、基準に適合しないものは登録保留）  
無登録農薬の製造・使用の禁止  
表示義務（使用方法等）  
使用規制（使用基準の遵守、水質汚濁性農薬の指定とその使用の制限）

2

## 我が国の化学物質管理制度と諸外国の動向

### 我が国の制度

- 1973 化学物質審査規制法(化審法)制定  
(PCB等の製造・使用禁止、新規化学物質の上市前審査)
- 1986 化審法改正  
(有機塩素系溶剤等の規制開始)
- 1999 化学物質排出把握管理促進法制定  
(化学物質排出移動登録(PRTR)及び物質安全性データシート(MSDS))
- 2003 化審法改正  
(生態系への影響の観点を導入)
- 2005 Japanチャレンジプログラム開始

### 国際的な動向

- 1971 OECD化学品プログラム開始
- 1976 米国有害物質規制法
- 1979 EU6次修正指令
- 1981 OECDデータ相互受入
- 1987 OECD既存物質点検開始
- 1992 地球サミット
- 2001 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約
- 2002 ヨハネスブルグサミット
- 2006 国際化学物質管理戦略(SAICM)
- 2006 EU REACH成立

3

## 化学物質管理制度の見直し

### 法定見直しスケジュール

- 化学物質排出把握管理促進法: 施行後7年(平成19年)を目途に見直し
- 化学物質審査規制法: 平成15年改正法施行後5年(平成21年)を目途に見直し

平成18年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」諮問

→ 産業構造審議会と合同審議

平成19年8月 化管法見直しに関する中間答申

平成20年1月 化学物質審査規制法に関する審議開始

→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議  
第1回化審法見直し合同委員会(1月31日)

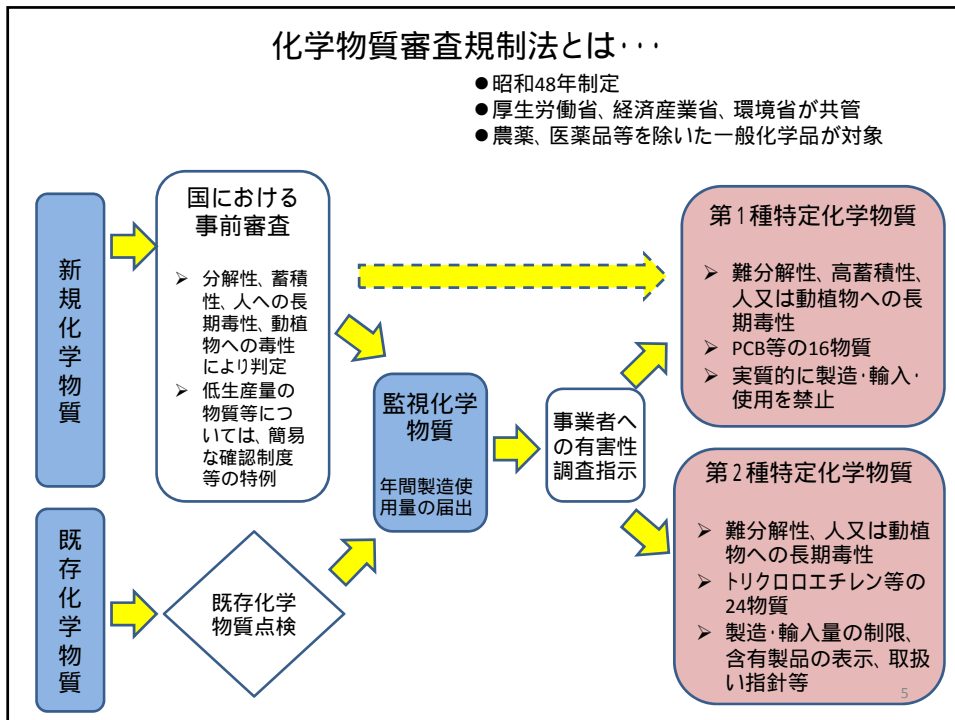
平成20年2～7月 化審法見直し合同ワーキンググループ

(2月19日、3月27日、5月29日、7月10日)

4

## 化学物質審査規制法とは・・・

- 昭和48年制定
- 厚生労働省、経済産業省、環境省が共管
- 農薬、医薬品等を除いた一般化学品が対象



## 化審法に基づく試験項目

	1～10t	10t以上
分解度試験		
濃縮度試験	1)	1)
哺乳類28日間反復投与毒性試験		1)
細菌復帰突然変異試験		1)
哺乳類培養細胞染色体異常試験		1)
哺乳類慢性毒性試験、生殖能・後世代影響試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命試験、薬理学試験	1)2)	1)2)
藻類成長阻害試験		1)
ミジンコ急性遊泳阻害試験		1)
魚類急性毒性試験		1)
鳥類繁殖試験等	1)2)	1)2)

- 1) 良分解性物質については分解度試験以外の試験結果は不要。
- 2) これらの試験は第一種特定化学物質に指定するための人又は高次捕食動物への長期毒性を判断するためのものであり、難分解性・高濃縮性の物質の場合のみ必要。

## 既存化学物質の点検

■化審法に基づく化学物質の審査・点検状況



- 化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定。
- これまでに点検がなされているのは約1,600物質。
- 平成15年化審法改正法案審議の付帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされた



### 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japanチャレンジプログラム)

- 平成17年6月開始。
- 我が国における製造・輸入量が1000トン以上の物質(645物質)のうち、国際的な取り組みにより情報収集の予定が無い126物質について安全性を点検するスポンサーを募集。
- OECDの高生産量化学物質プログラムにおいて求められている情報と同様のものを収集し、得られた情報については、国がわかりやすい形で国民に対して発信。
- 平成20年末現在、92物質についてスポンサー登録済み。

7

## 国際的な化学物質管理の動向

- 「国際化学物質管理戦略」 -

### ヨハネスブルグサミット2020年目標

(持続可能な開発に関する世界首脳会議、2002年)

- 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。

2006年 第一回国際化学物質管理会議において「国際化学物質管理戦略」(SAICM)に合意。

8

## 2020年目標の達成 欧州のアプローチ

- 1998.4 環境理事会 化学物質管理政策の改善要請
- 2001.2 欧州委員会白書「今後の化学物質政策のための戦略」
  - 既存物質のリスク評価が進まない
    - 約十万種の既存物質のほとんどでリスク評価のための情報がない
    - 優先的に行おうとした109物質(その後141物質)の評価が遅々として進まない
  - 技術革新(イノベーション)が進まない
    - REACHの導入を表明
- 2003.5 欧州委員会 REACH協議用文書公表 (→パブコメ)
- 2006.12 欧州議会・欧州理事会採択
- 2007.6.1 ~ 段階的に施行

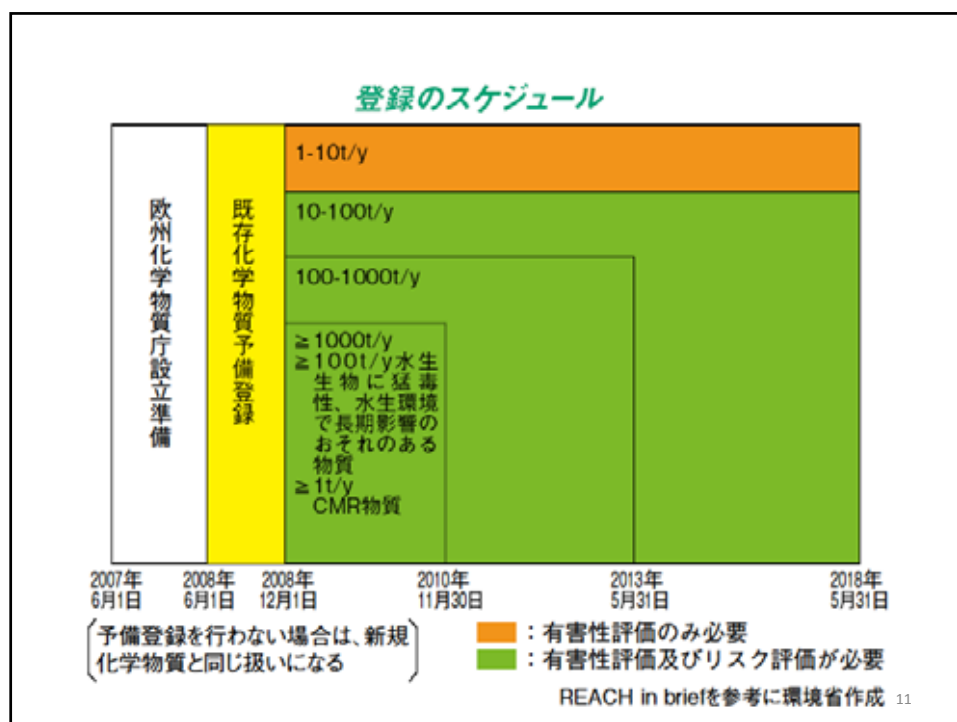
9

## 欧州REACH規則

### 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する欧州議会及び理事会規則

- 既存物質 / 新規物質の区別なく、流通するすべての化学物質の登録を義務づけ。
  - 1t/y以上の物質の製造・輸入者は、その物質と用途等の登録が必要(最終登録期限: 2018年)
  - 10t/y以上の場合、用途ごとのリスク評価が必要
- 懸念物質には制限・認可制度を導入
  - リスク軽減対策が必要な物質に制限制度(現行制度の維持)
  - 発がん性物質、難分解・蓄積性物質などに許可制度を新設
- サプライチェーンでの化学物質情報の伝達の強化
  - SDSには安全性評価情報を添付すること(10t/y以上)
  - 川下の使用者は用途・ばく露情報を上流の供給者に提供

10



- ### 2020年目標の達成 米国のアプローチ
- 1976年に成立した**有害物質規制法**(TSCA)に基づき、新規化学物質の製造前届出、化学物質のインベントリーの作成、上市後の規制等を実施。
  - 年間製造・輸入量が100万ポンド(約450トン)以上の高生産量化学物質(約2200物質)について、1998年より、行政、化学業界及びNGOの協力により安全性情報を収集する**HPVチャレンジプログラム**を実施。
  - 2008年3月に、環境保護庁は「**化学物質アセスメント・管理計画**(ChAMP)」を公表。これは、北米3カ国の「安全保障と繁栄のパートナーシップ」(SPP)の下での米国の2012年までの公約と、既存化学物質対策の強化見込みを含むもの。
    - 国内で25,000ポンド(約11トン)を超えて製造されている6,750物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手
- 12

2020年目標の達成

## カナダのアプローチ

- 2006年12月、23,000物質のカテゴリライゼーション終了、さらなる行動を要する4300物質を同定。
  - 高優先 (High Priority) 約500物質
  - 中優先 (Medium Priority) 約2,600物質
  - 低優先 (Low Priority) 約1,200物質
- 高優先物質のうち現在流通している193物質について、12のバッチに分けて、環境保護法第71条等に基づき産業界から情報提供を求め、スクリーニングレベルのリスク評価を実施
- 今後3年間でリスク管理策を策定

13

## 中央環境審議会への諮問

平成18年11月24日

「環境基本法(平成5年法律第91号)第41条第2項第2号の規定に基づき、**今後の化学物質環境対策の在り方**について、貴審議会の意見を求める。」

(諮問理由)

- 平成18年4月7日に閣議決定された第三次環境基本計画は、化学物質の環境リスクの低減に向けた取組を重点分野政策プログラムの一つに位置づけ、中長期的な目標及び施策の基本的方向を設定した上で、**科学的な環境リスク評価の推進、効果的・効率的なリスク管理の推進、リスクコミュニケーションの推進、国際的な協調の下での国際的責務の履行と積極的対応**を重点的取組事項に定めている。
- 今後は、**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**(平成11年法律第86号)及び**化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律**(昭和48年法律第117号)の次期見直し等において、重点的取組事項に沿った施策をより具体化し、強力に展開していくことが求められている。
- こうした状況等を踏まえ、今後の化学物質環境対策の在り方について、所要の検討を行う必要がある。

14

化審法見直しのポイント(1)  
ライフサイクルを考慮した化学物質管理

- WSSDの2020年目標を踏まえ、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。
  - ライフサイクルを考慮した化学物質の管理体系
  - 有害性の高い化学物質の代替不可能な用途への対応
- サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。
  - サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツール(MSDS等)と方法論
  - リスク懸念のある化学物質のサプライチェーンを通じた管理(製品(アークティクル)中の物質への対応を含む)

15

化審法見直しのポイント(2)  
リスク評価の必要性と効率的実施方法

- 化審法におけるリスク評価の手法と、そのために必要となるデータ(ハザード、ばく露情報)の種類は如何にあるべきか。
- 国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。
  - リスク評価の目的とその範囲、国の役割
  - ハザードデータの種類とその収集方法
  - 製造等数量、用途・ばく露情報の種類とその収集方法
  - 収集したデータに関する企業秘密情報の取扱い

16



### 化審法見直しのポイント(3) 新規化学物質審査等のハザード評価方法

- 化審法の新規化学物質審査制度は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか。
  - 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等確認制度の在り方
  - 有害性懸念の低いポリマーの審査の在り方
  - ハザード評価結果の開示(物質の名称公示を含む)
  - 審査における簡易な予測手法(構造活性相関など)の活用
  - 環境中への残留可能性に関する考え方
  - ナノテク材料の取扱い

17

### 化審法見直しのポイント(4) 今後の化学物質管理のあり方

- 国際的な取り組みとも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。
- 有害性情報・ばく露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策(優先順位のつけ方、リスト化等)はどうあるべきか。
  - 2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の基本的な考え方
  - 既存化学物質を含む上市後化学物質のリスク評価の進め方(リスク評価の優先順位づけ、監視化学物質の位置づけの見直し、Japanチャレンジプログラムの評価・今後等)
  - リスクが懸念される化学物質に対する適切なリスク管理措置
  - 化学物質のリスクに関する情報の適切な提供
  - 化審法と化管法との連携

18