

化審法における化学物質管理の状況

平成27年12月24日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
審査管理課 化学物質安全対策室

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

目次

1 . 我が国の化学物質管理における化審法の位置付け	P. 3
2 . 化審法における化学物質管理の体系と取組状況	P. 11
3 . その他の関連する取組	P. 39

1. 我が国の化学物質管理における 化審法の位置付け

1.1(1) 第4次環境基本計画における位置付け

第4次環境基本計画(平成24年4月27日閣議決定)

第2部 今後の環境政策の具体的な展開

第1章 重点分野ごとの環境政策の展開

第9節 包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組

1. 取組状況と課題

(3) 環境リスクの管理

一般用途(工業用)の化学物質及び農薬の製造・輸入・使用については、それぞれ化学物質審査規制法及び農薬取締法により規制措置を講じてきている。前述の通り、平成21年には化学物質審査規制法が一部改正され、既存化学物質も含めた包括的管理制度が平成23年度より導入された。(後略。他法令に基づく取組等)

2. 中長期的な目標

以上の取組状況(注:各種法令及び自主的取組等)と課題を踏まえ、化学物質の環境リスクを低減することにより、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会を実現するため、中長期的には以下を目標として取組を進める。

「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年までに達成することを目指す」とのWSSD2020年目標を達成すること。

国民の健康や環境を守るとの視点に立って、製造から廃棄に至るライフサイクル全体を通じた化学物質の環境リスクの低減、未解明の問題への対応等を含め、ライフサイクルの各段階において様々な対策手法を組み合わせた、「包括的な化学物質対策」の確立と推進を図ること。(略) 4

1.1(2) 第4次環境基本計画における位置付け(続き)

第4次環境基本計画(平成24年4月27日閣議決定)

第9節 包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組

3. 施策の基本的方向

(3) 重点的取組事項

ライフサイクル全体のリスクの削減

化学物質の製造・輸入・使用については、国は、化学物質審査規制法及び農薬取締法に基づく規制を適切に行う。一般用途(工業用)の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、平成23年度から導入された包括的管理制度を円滑に運用するとともに、特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、流通過程における適切な化学物質管理を行う。(後略。他法令に基づく取組等)

1.2 WSSD2020年目標における位置付け

- WSSD2020年目標は、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(ヨハネスブルグ・サミット:WSSD)で合意された国際目標。
「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年までに達成する」
- WSSD2020年目標の達成に向けた国際戦略及び行動計画として、2006年に国際化学物質管理会議(ICCM)で「国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ(SAICM)」を採択。



SAICM国内実施計画 (平成24年9月SAICM 関係省庁連絡会議)

第3章 具体的な施策の展開 — 国内実施計画の戦略

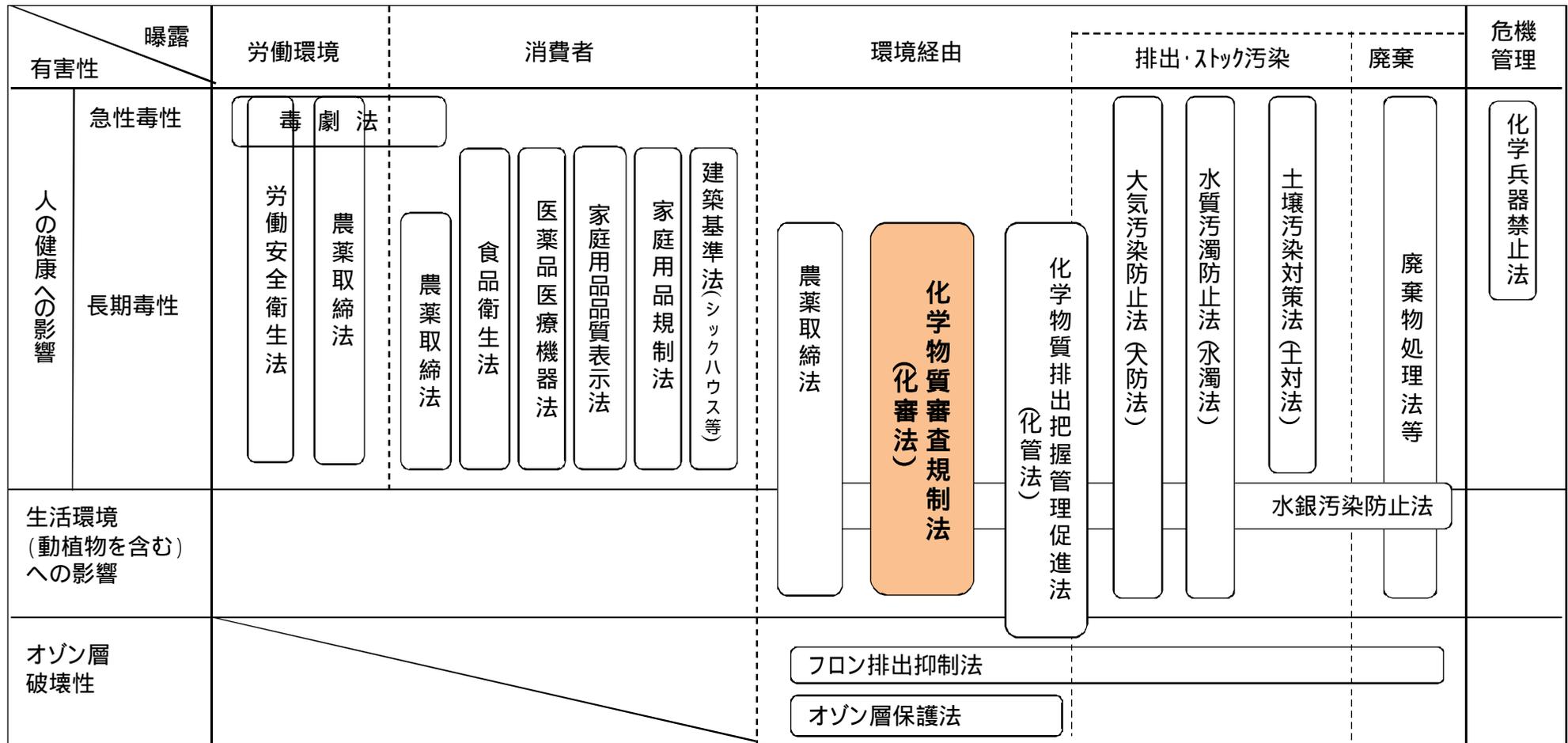
(2) ライフサイクル全体のリスクの削減

化学物質の製造・輸入・使用については、国は、化学物質審査規制法及び農薬取締法に基づく規制を適切に行う。一般用途(工業用)の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、2011年度(平成23年度)から導入された包括的な化学物質管理制度を円滑に運用するとともに、特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため流通過程における適切な化学物質管理を行う。(後略。他法令に基づく取組等)

1.2 我が国の化学物質管理における化審法の位置付け

我が国の化学物質管理は、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。



1.3 化審法第47条に基づく他法令との知見等の共有

平成20年答申

…今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、他法令に関連する部分を関係部局に提供するという対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と法律の相互連携を更に高めていくことが必要である。

改正化審法第47条

厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

これまでの通知実績

発出日	通知元	通知先	提供内容	所管法
H24.2.3	経済産業大臣	厚生労働大臣	「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))」のスクリーニング評価での人健康影響の有害性情報	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
			「0-トルイジン」のスクリーニング評価での人健康影響の有害性情報	労働安全衛生法
H25.6.20	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成23年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法
H25.6.27	経済産業大臣	厚生労働大臣	化審法の一般化学物質の製造数量等の届出に基づき平成22年度の製造・輸入数量が届け出られた化学物質のうち、その実績により、化審法のスクリーニング評価において、暴露クラス(人健康影響)が「クラス外」と評価された化学物質の名称及びスクリーニング評価を行った物質単位の番号	労働安全衛生法
H25.7.9	経済産業大臣	厚生労働大臣	平成22年度製造・輸入数量実績により、スクリーニング評価において、暴露クラス(人健康影響)が「クラス外」と評価された化学物質の名称・物質単位の番号	労働安全衛生法
H26.5.15	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成24年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法
H26.3.11	経済産業大臣	厚生労働大臣	平成22年度製造・輸入数量実績により、スクリーニング評価の実施において、その評価物質単位での製造・輸入数量の全国合計値が10トン以下であった化学物質の名称・物質単位の番号	労働安全衛生法
H27.5.26	経済産業大臣	総務大臣(消防庁)	平成25年度中の製造・輸入数量の合計が100トン以上となる一般化学物質・優先評価化学物質・監視化学物質の名称・番号、製造数量及び輸入数量	消防法

1.4 化審法と他法令の連携

- 化審法の対象物質については、他の環境法令でも排出抑制等の対象となっている。
- このため、化審法の担当部局は他法令の担当部局とも連携を密にして化学物質管理に取り組むことにより、効果的かつ効率的な環境リスク管理に取り組んでいるところ。
- 具体的には、化管法に基づくPRTRデータや大防法、水濁法担当部局のモニタリングデータを化審法の評価(・管理)に活用するとともに、化審法のリスク評価結果等を関係部局と共有しているところ。

(金属化合物もCAS番号の関連づけによりカウント)

化審法で管理対象の物質	化管法 ¹	大防法 ²	水濁法 ³	土対法 ⁴
第一種特定化学物質 (30物質)	4/30	6/30	3/30	2/30
第二種特定化学物質 (23物質)	23/23	23/23	3/23	3/23
監視化学物質 (37物質)	6/37	5/37	1/37	1/37
(参考) 優先評価化学物質 (177物質)	103/177	83/177	9/177	8/177

1: 特定第一種、第一種、第二種指定化学物質 2: 有害大気汚染物質
3: 有害物質、 4: 特定有害物質、

(参考) NITE CHRPIにおいて、各物質のCAS番号を用いて各法令の物質リストとの関連づけにより作成。⁹

1.5 化審法と他法令の比較

- 化学物質管理における各々の法律制定の背景や趣旨は様々である。
- 化審法と他の環境法令について法目的を比較すると以下のとおり。

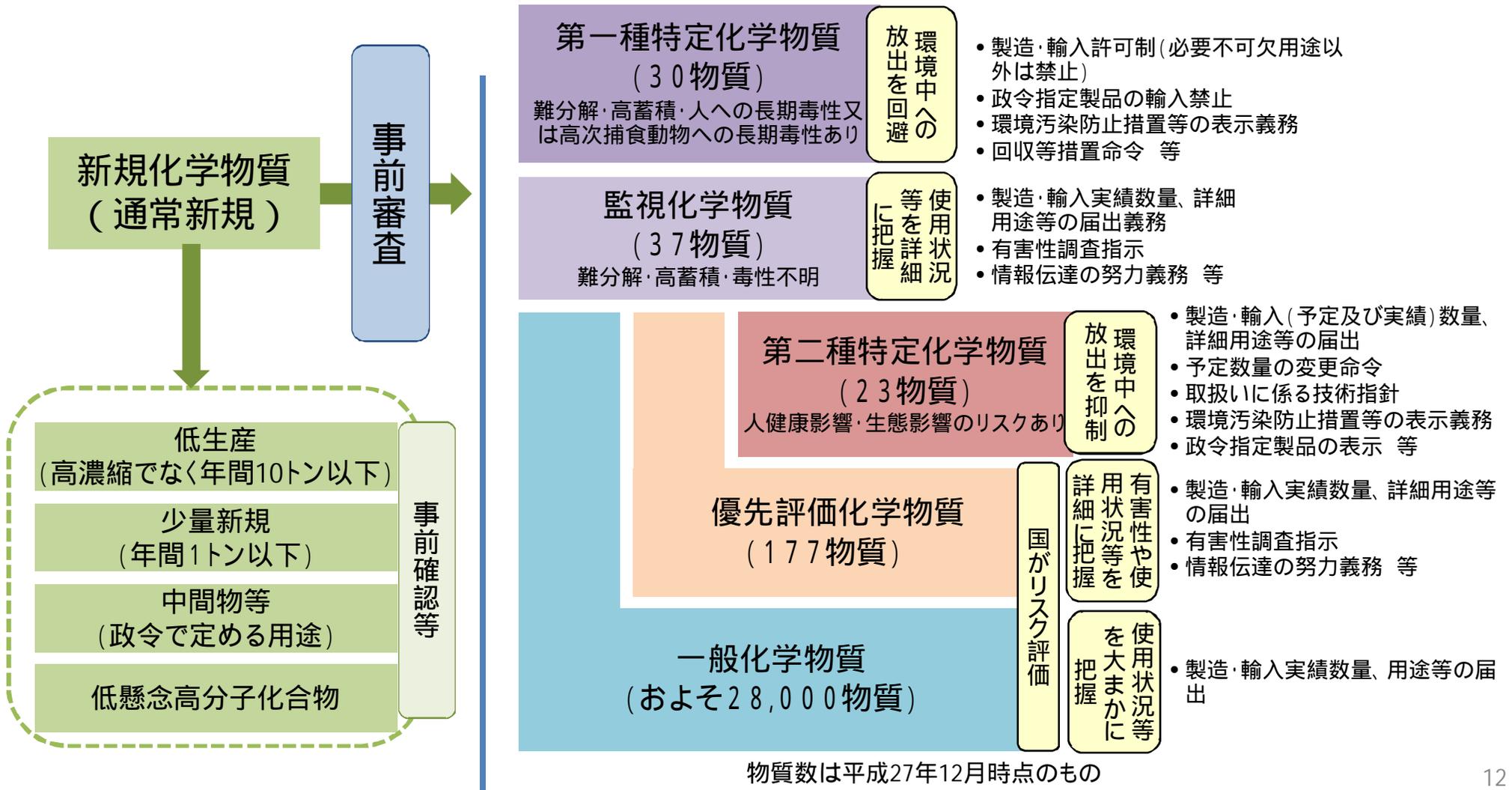
化審法	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うこと
化管法	環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止すること
大防法	工場及び事業場における事業活動並びに建築物等の解体等に伴うばい煙、揮発性有機化合物及び粉じんの排出等を規制し、有害大気汚染物質対策の実施を推進し、並びに自動車排出ガスに係る許容限度を定めること等により、大気の汚染に関し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに大気の汚染に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ること
水濁法	工場及び事業場から公共用水域に排出される水の排出及び地下に浸透する水の浸透を規制するとともに、生活排水対策の実施を推進すること等によつて、公共用水域及び地下水の水質の汚濁の防止を図り、もつて国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに工場及び事業場から排出される汚水及び廃液に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ること
土対法	土壌の特定有害物質による汚染の状況の把握に関する措置及びその汚染による人の健康に係る被害の防止に関する措置を定めること等により、土壌汚染対策の実施を図り、もつて国民の健康を保護すること

2. 化審法における化学物質管理の 体系と取組状況

- 2.1 化審法の体系
- 2.2 第一種特定化学物質
- 2.3 監視化学物質
- 2.4 第二種特定化学物質
- 2.5 優先評価化学物質
- 2.6 一般化学物質
- 2.7 新規化学物質

2.1 (1) 化審法の体系

- 化審法は、化学物質の有する性状のうち、「分解性」、「蓄積性」、「人への長期毒性」又は「動植物への毒性」といった性状や環境中での残留状況に着目し、これらの応じて規制等の程度や態様を異ならせ、上市後の継続的な管理を実施。



2.1(2) 化審法の対象物質の種類

- 化審法の対象物質は、分解性、蓄積性、人健康影響、生態影響等の性状や環境中での残留状況等に応じて指定されている。

対象物質の種類	性状等	物質数
第一種特定化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・難分解性かつ高濃縮性あり ・人又は高次捕食動物への長期毒性あり 	30物質 (PCB等)
監視化学物質 (難分解性・高濃縮性・毒性不明)	<ul style="list-style-type: none"> ・難分解性かつ高濃縮性あり ・人又は高次捕食動物への長期毒性不明 	37物質 (酸化水銀()等)
第二種特定化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・人又は生活環境動植物への長期毒性あり ・相当広範な地域の環境中に相当程度残留又は近くその状況に至ることが確実 	23物質 (トリクロロエチレン等)
優先評価化学物質 (リスクがないとは言えない)	<ul style="list-style-type: none"> ・人又は生活環境動植物への長期毒性がないとは言えない ・環境中に相当程度残留又はその状態に至る見込みがある 	177物質 (フェノール、ベンゼン等)

2.2(1) 第一種特定化学物質の指定状況

- 第一種特定化学物質は、化審法制定時から順次物質が追加指定されてきており、現在合計30物質を指定。
- スtockホルム条約における廃絶等の対象物質については、国内担保措置として化審法の第一種特定化学物質に指定することにより対応することとしているため、条約附属書の改正に伴い、対象物質の見直しを行っている。

指定状況

ストックホルム条約
第4回締約国会議の
決定に伴う指定

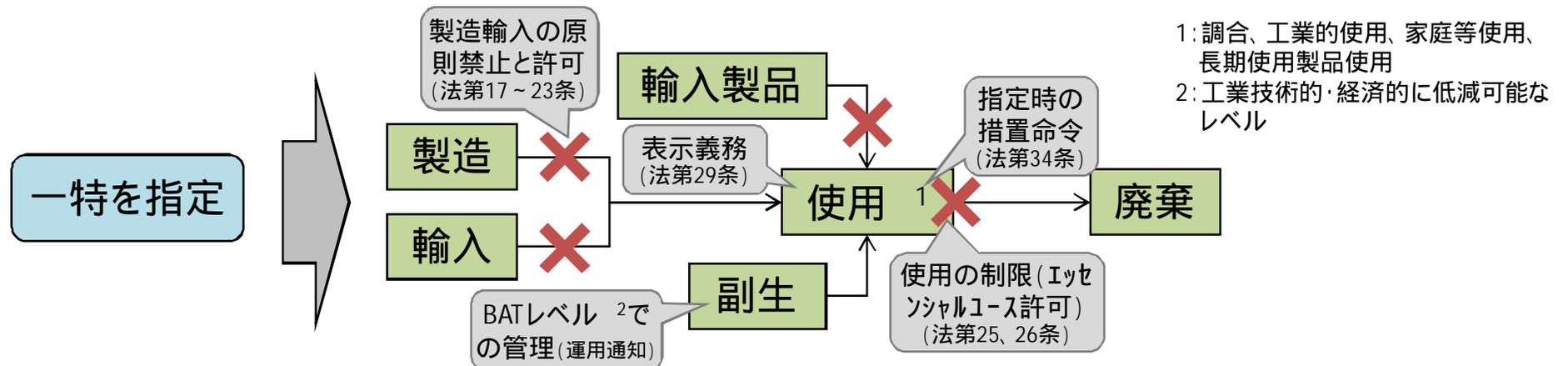
ストックホルム条約
第5,6回締約国会議
の決定に伴う指定

ストックホルム条約
第7回締約国会議の
決定に伴う指定

昭和49(1974)年	1物質(PCB)
昭和54(1979)年	2物質(PCN、HCB)
昭和56(1981)年	4物質(ディルドリン等殺虫剤)
昭和61(1986)年	1物質(クロルデン)
平成元(1989)年	1物質(TBTO:トリブチルスズ)
平成12(2000)年	2物質(フェニレンジアミン、TTBP)
平成14(2002)年	2物質(トキサフェン、マイレックス)
平成17(2005)年	2物質(ジコホル、HCBD)
平成19(2007)年	1物質(ベンゾトリアゾール)
平成22(2010)年	12物質(PFOS、PFOSF、ペンタクロロベンゼン、HCH、 クロルデコン、HBB、tetra-; penta-; hexa-; hepta-BDE)
平成26(2014)年	2物質(エンドスルファン、HBCD)
平成28(2016)年	2物質群(塩素数2のPCN、ペンタクロロフェノール類)(手続中)

2.2(2) 第一種特定化学物質等に対する規制

- 難分解性、高濃縮性、長期毒性の性状を有する第一種特定化学物質は、一度環境中に放出されると、その性状から環境汚染の進行を管理することが基本的に困難となり、人の健康や生活環境動植物に係る被害を生じるおそれがある。そのため、原則として製造・輸入等を禁止するなど厳格な管理を実施。



対象	主要な管理措置	備考
製造・輸入者	• 製造・輸入の許可制(法第17～23条)	-
	• 許可製造業者の構造基準適合義務、改善命令(法第28条、30条)	-
	• 指定製品の輸入禁止(第24条)	-
	• 表示義務(法第29条)、帳簿具備(法第31条)	-
	• 指定時、違反製造・輸入時の措置命令(法第34条)	回収命令等
使用者	• 使用の制限(法第25条、26条)	エッセンシャルユースあり
	• 取扱事業者の基準適合義務、改善命令(法第28条、30条)	-
	• 表示義務(法第29条)、帳簿具備(法第31条)	-
	• 違反使用時の措置命令(法第34条)	回収命令等

2.2(3) エッセンシャルユースの管理状況

- 第一種特定化学物質ではあるが、ある用途において 他の物¹による代替が困難²、かつ 使用により被害を生じるおそれのない場合に、エッセンシャルユースとして使用することが限定的に認められる(法第25条)。
- 当該規定は、平成21年の法改正によって導入され、政令で指定されたPFOS³又はその塩の以下の用途に対して適用されている(令第8条)。

1: 化学物質であるかどうかは問われない。

2: 性能、機能、費用等を比較して総合的に判断

3: ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)

PFOS又はその塩のエッセンシャルユース

1. エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が三メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。)の製造
2. 半導体用のレジストの製造
3. 業務用写真フィルムの製造

例外的使用が認められている第一種特定化学物質の使用事業者への立入検査結果について(平成24年5月18日公表)

- ✓ 時期: 平成23年12月20日
- ✓ 対象物質: PFOS又はその塩
- ✓ 対象者: 使用事業者(2事業者)、使用数量合計15.7kg
- ✓ 検査内容: 使用届出内容の確認、取扱技術基準の遵守状況、表示義務の遵守状況、帳簿に関する規定の遵守状況



適正使用を確認

2.2(4) 副生する第一種特定化学物質の状況

- 化審法では、他の化学物質を製造する際に副生する第一種特定化学物質について第一種特定化学物質が環境汚染を通じた人の健康を損なうおそれ等がなく、その含有割合が「工業技術的・経済的に可能なレベル」まで低減していると認められるときは、当該副生成物を第一種特定化学物質として扱わないこととしている(化審法運用通知)。

事案	対象物質	適用条件	求められる対応
顔料等 中のヘキサクロ ロベンゼン(HCB) の副生 事案	HCBを含有するテトラクロロ無水フタル酸(TCPA)	自主管理上限値が200ppmを超える場合は、運用基準3-3 ¹ が適用されない(例外規定あり)	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業者が自ら、自主管理上限値を設定。 ● 自主管理上限値と含有量の低減方策等をあわせて3省に提出 ● 提出後は自主管理上限値を超えないことを常に確認。引き続き含有量の低減に務める
	TCPAを原料とした顔料又は染料(ピグメントイエロー138を除く)	自主管理上限値が10ppmを超える場合は、運用基準3-3 ¹ が適用されない(例外規定あり)	
	ピグメントグリーン36(ピグメントブルー15を塩素化して製造される顔料又は染料(フタロシアニン系顔料))	自主管理上限値が10ppmを超える場合は、運用基準3-3 ¹ が適用されない(例外規定あり)	
上記以外		個別に判断	
有機顔料中PCBの副生事案	有機顔料	PCB濃度が50ppmを超える場合	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造輸入、出荷の停止と出荷先在庫の回収(既に17社の製造輸入が中止)
		PCB濃度が50ppm以下の場合 ²	<ul style="list-style-type: none"> ● 事業者が自ら、自主管理上限値を設定 ● 管理方法や分析方法を国に報告

1: 運用通知3-3 不純物として含まれる第一種特定化学物質に該当する化学物質の取扱い

第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた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なく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。

2: 具体的な対応方法は今後周知予定

2.2(5) 第一種特定化学物質に係る他法令による管理

- 一部の第一種特定化学物質は、化審法以外の環境法令においても所要の措置等が講じられている。

(金属化合物もCAS番号の関連づけによりカウント)

	化管法			土対法			
	第一種指定化学物質	特定第一種指定化学物質	第二種指定化学物質	第一種特定有害物質	第二種特定有害物質	第三種特定有害物質	
第一種特定化学物質(30物質)	4/30	4	0	2/30	0	1	1

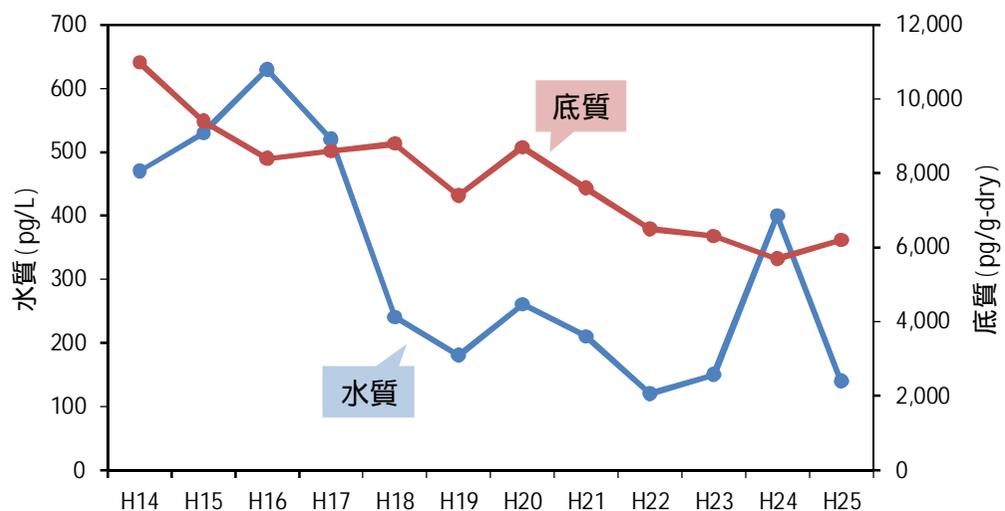
大防法	有害大気汚染物質			水濁法		
	指定物質	優先取組物質	優先取組物質以外	有害物質		
6/30	6	0	0	6	3/30	3

指定物質と優先取組物質は重複し得る。

2.2(5) 第一種特定化学物質の監視状況

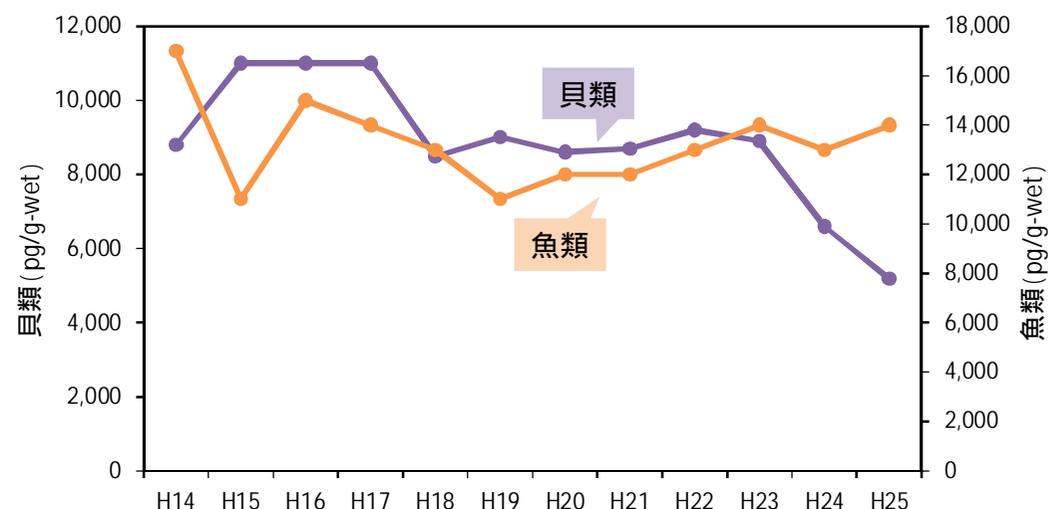
- 環境省が毎年実施している「化学物質環境実態調査(黒本調査)」において、第一種特定化学物質やストックホルム条約対象物質の環境中濃度のモニタリングを実施。水質、底質、生物及び大気的全媒体において横ばい又は漸減傾向。

環境中濃度の経年変化 (例:PCB類)(H14年度～H25年度)



(出典) 化学物質環境実態調査

全地点の幾何平均値



2.3(1) 監視化学物質の指定状況と管理の考え方

- 監視化学物質は平成15年改正において新設。それまでの製造・輸入の実態把握や開放系用途等の使用の自粛に係る行政指導に法的拘束力がないことなどから、法令に基づく一定の管理下におくこととされた。現状では合計37物質が指定(2物質が第一種特定化学物質に指定されたことにより取消)。

指定状況

平成16(2004)年	18物質(酸化水銀等)	: 2007年に2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールが、2014年にHBCDが、それぞれ第一種特定化学物質に指定
平成17(2005)年	4物質(塩素化パラフィン等)	
平成18(2006)年	3物質(トリエチルピフェニル等)	
平成19(2007)年1月	3物質(ペルフルオロ(1,2-ジメチルシクロヘキサン)等)	
平成19(2007)年5月	8物質(PFOS等)	
平成20(2008)年	1物質(4-sec-ブチル-2,6-ジ-tert-ブチルフェノール)	
平成21(2009)年	1物質(1,4-ビス(イソプロピルアミノ)-9,10-アントラキノン)	
平成24(2012)年	1物質(ポリ(オキシペルフルオロ-n-アルキレン))	

管理措置

対象	主要な措置	備考
製造・輸入者	●製造輸入数量実績の届出(法第13条)	-
	●有害性調査指示(法第14条)	第一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られる場合。
	●名称等の情報提供(法第16条)	努力義務
	●取扱い方法に係る指導及び助言(法第39条)	取扱事業者に対する製造・使用・運搬に係る環境放出量の抑制が目的。SDS提供も含まれる。
使用者	●名称等の情報提供(法第16条)	努力義務
	●取扱い方法に係る指導及び助言(法第39条)	取扱事業者に対する製造・使用・運搬に係る環境放出量の抑制が目的。SDS提供も含まれる。

2.3(2) 監視化学物質に係る他法令による管理

- 一部の監視化学物質は、化審法以外の環境法令においても所要の措置等が講じられている。

(金属化合物もCAS番号の関連づけによりカウント)

	化管法			土対法				
	第一種指定化学物質	特定第一種指定化学物質	第二種指定化学物質	第一種特定有害物質	第二種特定有害物質	第三種特定有害物質		
監視化学物質 (37物質)	6/37	5	0	1	1/37	0	1	0

大防法	有害大気汚染物質			水濁法		
	有害大気汚染物質	指定物質	優先取組物質	優先取組物質以外	有害物質	
5/37	5	0	1	4	1/37	1

指定物質と優先取組物質は重複し得る。

2.3(3) 監視化学物質の状況

● 監視化学物質の製造輸入数量は、経年的なトレンドを見れば基本的に右肩下がり推移。

通し番号	MITI番号	物質名称	年度							
			H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
24	5-256	N, N - ジシクロヘキシル - 1, 3 - ベンゾチアゾール - 2 - スルフェンアミド	3,383	3,048	2,312	2,089	2,136	1,832	1,432	1,422
22	4-638	ジベンジルトルエン	905	1,089	1,079	632	1,125	976	1,077	651
21	4-41	水素化テルフェニル	373	610	364	1	430	49	338	207
28	4-39	2, 2', 6, 6' - テトラ - tert - ブチル - 4, 4' - メチレンジフェノール	187	202	191	96	99	114	71	98
-	3-2254	1, 2, 5, 6, 9, 10 - ヘキサブromoシクロドデカン	3,901	3,206	2,744	2,613	3,019	2,646	2,049	80
19	2-68	塩素化パラフィン(C11、塩素数7~12)	24	5	-	-	-	-	28	22
34	2-2366	ペルフルオロヘプタン	-	33	29	37	59	55	18	14
38	4-1263 5-5112	1, 4 - ビス(イソプロピルアミノ) - 9, 10 - アントラキノン	-	-	-	6	6	4	2	4
15	4-961	ジイソプロピルナフタレン	774	780	812	186	283	3	1	1
18	5-3581	2, 4 - ジ - tert - ブチル - 6 - (5 - クロロ - 2H - 1, 2, 3 - ベンゾトリアゾール - 2 - イル)フェノール	549	476	123	3	2	2	1	0
37	3-540	4 - sec - ブチル - 2, 6 - ジ - tert - ブチルフェノール	-	-	-	7	-	-	0	0
7	3-2572	テトラフェニルスズ	-	-	-	7	-	-	0	0
3	3-2239	シクロドデカ - 1, 5, 9 - トリエン	345	316	288	228	102	-	-	-
10	3-3427	1, 3, 5 - トリ - tert - ブチルベンゼン	-	-	-	-	3	-	-	-
30	2-2658 2-2659	ペルフルオロトリデカン酸	-	-	2	2	-	-	-	-
12	4-67	ジペンテンダイマー又はその水素添加物	2	2	-	-	-	-	-	-
11	4-18	ポリブromoフェニル(臭素数が2から5のものに限る。)	1	-	-	-	-	-	1	-
25	5-3604	2 - (2H - 1, 2, 3 - ベンゾトリアゾール - 2 - イル) - 6 - sec - ブチル - 4 - tert - ブチルフェノール	2	-	-	-	-	-	-	-
14	4-821	2, 6 - ジ - tert - ブチル - 4 - フェニルフェノール	2	-	-	-	-	-	-	-
39	6-1849	α - (ジフルオロメチル) - ω - (ジフルオロメトキシ)ポリ[オキシ(ジフルオロメチレン) / オキシ(テトラフルオロエチレン)](分子量が500以上700以下のものに限る。)	-	-	-	-	-	18	1	-

(単位:トン)

:平成26年5月1日 第一種特定化学物質に指定

(出典)経済産業省

2.4(1) 第二種特定化学物質の指定状況

- 第二種特定化学物質は昭和61年改正により新設。トリクロロエチレン等の高蓄積性の性状を有さない化学物質であっても、環境中に一定数量以上放出され環境中の濃度が人や動物への被害を生じるレベルに達するおそれがあるため、長期毒性を有する化学物質について環境中への放出数量を適切に管理するため導入されたもの。現在23物質が指定。
- 平成21年改正でリスク評価の体系が構築されるとともに、良分解性物質も第二種特定化学物質の対象とすることとした(平成21年改正法の施行以降の指定実績はまだない)。

指定状況

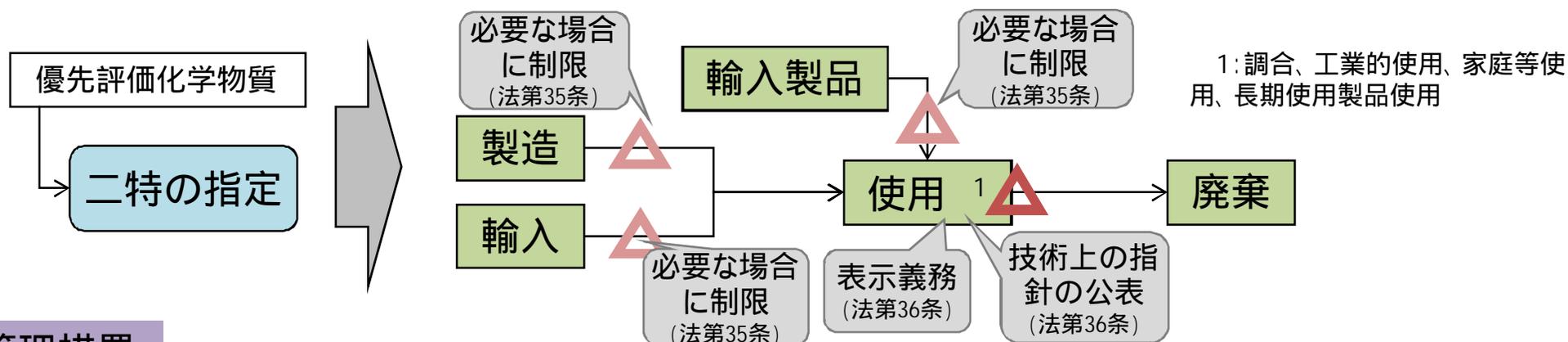
平成元(1989)年3月	3物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素)
平成元(1989)年12月	7物質(トリフェニルスズ化合物)
平成2(1990)年9月	13物質(トリブチルスズ化合物)

(参考)トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素の指定の流れ

1987年(昭和62年)5月	指定化学物質(旧法における第二種特定化学物質の候補物質)に指定
1988年(昭和63年)12月	通商産業大臣・厚生大臣から事業者に対する人健康影響に係る有害性調査指示
1989年(平成元年)1月	有害性調査報告書(文献調査結果)が通商産業大臣・厚生大臣に提出
1989年(平成元年)3月	第二種特定化学物質に指定

2.4(2) 第二種特定化学物質の管理の考え方

- 第二種特定化学物質は、開放系用途を一律禁止とするのではなく、環境排出抑制のための技術上の指針を策定するとともに、製造輸入数量を監視(場合によって制限)する管理を実施。



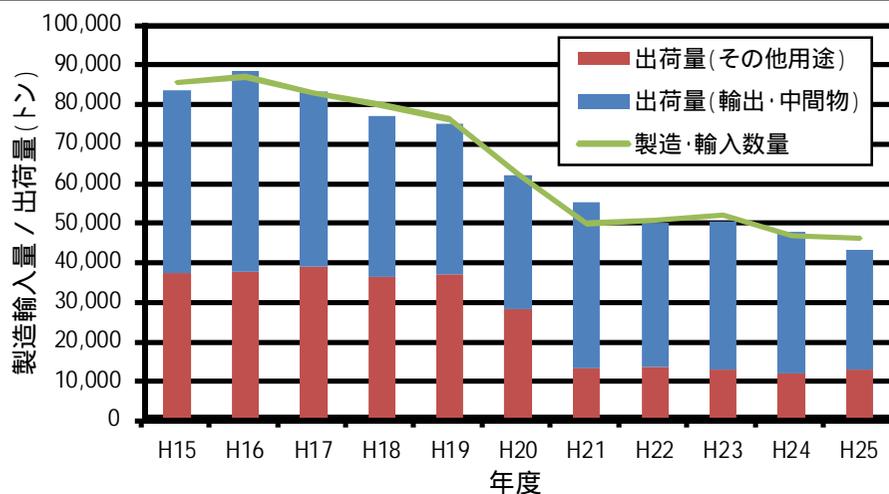
管理措置

対象	主要な管理措置	備考
製造・輸入者	• 製造・輸入、指定製品の輸入の予定 / 実績数量の届出 (法第35条(1)(6))	-
	• 製造・輸入、指定製品の輸入の予定数量の変更命令 (法第35条(5))	-
	• 適切な取扱いに係る勧告 (法第36条(2))	-
	• 容器、包装又は送り状への表示義務 (法第37条(1))	-
使用者	• 適切な取扱いに係る勧告 (法第36条(2))	-
	• 容器、包装又は送り状への表示義務 (法第37条(1))	-
国	• 技術上の指針の公表 (法第36条(1))	-
	• 環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定 (法第35条(4))	-

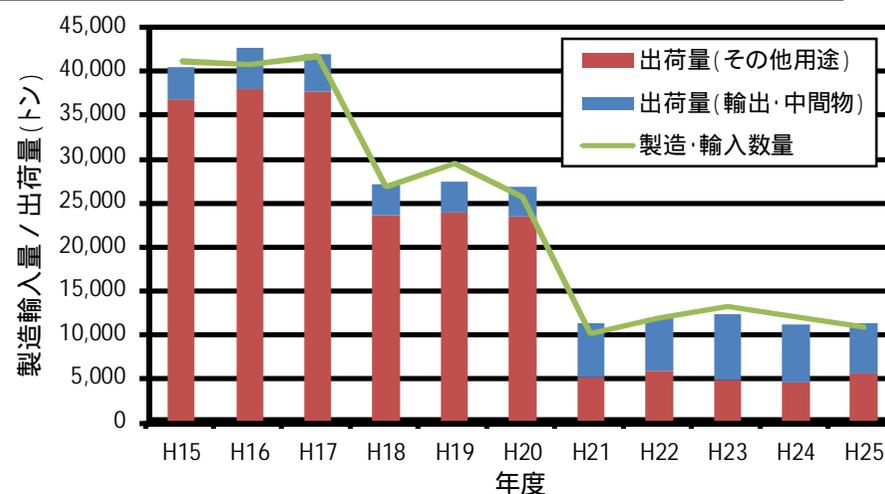
2.4(3) 第二種特定化学物質の状況

- 第二種特定化学物質のうち、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素の3物質は現在でも1,000トン以上の製造・輸入数量、出荷量あり。トリブチルスズ化合物、トリフェニルスズ化合物については現在は製造・輸入数量の実績なし(トリフェニルスズ化合物は指定以降実績無し。)
- 環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定、予定数量の変更命令、取扱い・表示に係る勧告、指導・助言、報告徴収及び立入検査に係る規定が適用されたことはない。

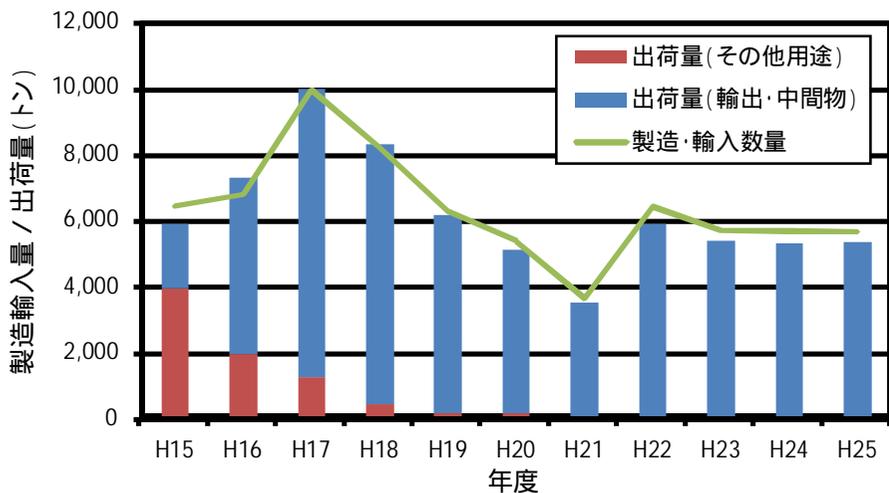
トリクロロエチレン



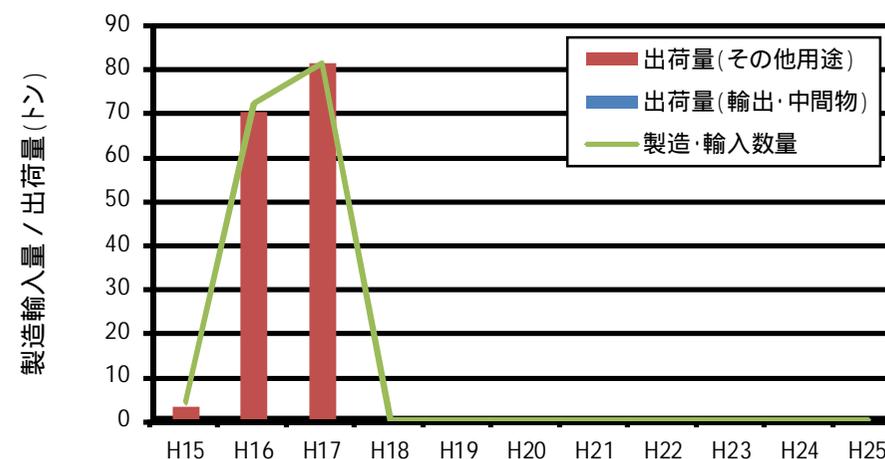
テトラクロロエチレン



四塩化炭素



トリブチルスズ化合物



(出典) 経済産業省: 第二種特定化学物質の製造・輸入及び出荷実績 15

2.4(4) 技術上の指針の内容

- 第二種特定化学物質及び使用製品については、物質毎や特定の事業毎に「環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針」が公表される。
- その内容は、ハード対策とソフト対策、モニタリング実施、漏出時の対応等の化学物質の取扱いに関して規定したもの。

目的	措置の分類	措置の内容	技術上の指針 (次頁参照)
地下浸透の防止	施設の構造基準	<ul style="list-style-type: none"> ・浸透防止措置 ・流出防止措置 ・腐食防止措置 	
大気排出・水域排出の抑制・防止(ハード対策)		<ul style="list-style-type: none"> ・発散源 / 貯蔵施設の密閉 ・局所排気装置の設置 	
	機械の構造基準	<ul style="list-style-type: none"> ・密閉構造 / 排出抑制構造 ・廃液処理装置あり 	
大気排出・水域排出の抑制・防止(ソフト対策)	取扱作業に係る留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・移替作業や使用における飛散又は流出の防止方法の実施 ・化学物質使用製品の処理後の取扱い ・機械の操作方法 ・作業要領の作成 	
	再生利用	<ul style="list-style-type: none"> ・廃液管理、温度管理等 	
	回収等	<ul style="list-style-type: none"> ・活性炭吸着装置の使用方法 	
	点検管理	<ul style="list-style-type: none"> ・点検管理要領の策定 ・点検管理の実施 	
排出抑制状況のチェック	モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・排気及び排水のサンプリングと分析 	
事後の対策		<ul style="list-style-type: none"> ・漏出処理要領の策定 ・漏出時の処置の実施 	

< これまでに制定された技術上の指針 >

トリクロロエチレン若しくは化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第十一条に定める製品でトリクロロエチレンが使用されているもの又はテトラクロロエチレン(クリーニング業者に係るものを除く。)若しくは同令第十一条に定める加硫剤、接着剤(動植物系のものを除く。)、塗料(水系塗料を除く。)、洗淨剤(クリーニング業者に係るものを除く。)若しくは繊維製品用仕上加工剤でテトラクロロエチレンが使用されているものの環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針(平成22年7月15日厚労省・経産省・環境省告示第14号)

クリーニング業者に係るテトラクロロエチレン又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第十一条に定める洗淨剤でテトラクロロエチレンが使用されているものの環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針(平成22年7月15日厚労省・経産省・環境省告示第15号)

四塩化炭素の環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針(平成22年7月15日厚労省・農水省・経産省・環境省告示第1号)

トリフェニルスズ化合物の環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針(平成22年7月15日厚労省・経産省・環境省告示第16号)

トリブチルスズ化合物又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第十一条に定める製品でトリブチルスズ化合物が使用されているものの環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針(平成22年7月15日厚労省・経産省・環境省告示第17号)

政令11条(技術上の指針の公表を行う第二種特定化学物質が使用されている製品)

第二種特定化学物質	製品
トリクロロエチレン	一 接着剤(動植物系のものを除く。) 二 塗料(水系塗料を除く。) 三 金属加工油 四 洗淨剤
テトラクロロエチレン	一 加硫剤 二 接着剤(動植物系のものを除く。) 三 塗料(水系塗料を除く。) 四 洗淨剤 五 繊維製品用仕上加工剤
トリブチルスズ化合物	一 防腐剤及びかび防止剤 二 塗料(貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。)

2.4(5) 表示すべき事項の内容

- 第二種特定化学物質及び使用製品を譲渡・提供するときは、その容器、包装又は送り状に「環境の汚染を防止するための措置に関し表示すべき事項」を表示しなければならない。
- 当該表示義務については、関係事業者におけるGHS¹表示の導入に向けた取組が円滑に進むよう、GHS表示JIS²に基づいて表示を行う場合において、表示義務とされた事項がGHS表示JISに基づくラベルに全ての内容が記載されているときは、第二種特定化学物質に係る表示がなされていることとしている。

1: 化学品の分類および表示に関する世界調和システム 2: JIS Z 7253

ラベルの項目 (JIS Z 7253 準拠)		化審法 (表示項目)
a)	危険有害性を表す絵表示	-
b)	注意喚起語	-
c)	危険有害性情報	-
d)	注意書き	<p>3. 注意事項</p> <p>(1) 第二種特定化学物質が自然的作用による化学的变化を生じにくいものであり、かつ、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こと(製品にあっては、含有第二種特定化学物質が前述のおそれがあること)に留意し、使用設備等の密閉化、回収措置の実施等により使用の合理化に努めること。</p> <p>(2) 容器、貯蔵タンク等から漏出がないかを定期的に点検すること。</p> <p>(3) 取扱作業は、飛散又は流出しないよう留意して行うこととし、万一、飛散又は流出した場合には、ウエス、紙タオル等により直ちにふき取ること。</p> <p>(4) 廃液、汚泥等は、関係法令等に基づき、自社で適正に処理するか、又は廃棄物処理業者に委託して処理すること。</p>
e)	化学品の名称	<p>1. 「該当化学物質の名称」及び「第二種特定化学物質であること」又は「第二種特定化学物質が使用されている製品であること」を明記すること。</p> <p>2. 該当第二種特定化学物質の含有率</p>
f)	供給者を特定する情報	4. 表示をする者の氏名(法人にあっては、その名称)及び住所
g)	その他国内法令によって表示が求められる事項	-

2.4(6) 第二種特定化学物質に係る他法令による管理

- 一部の第二種特定化学物質は、化審法以外の環境法令においても所要の措置等が講じられている。

物質名	環境基準	化審法以外の環境法令における規制状況			
		化管法	水質汚濁防止法	大気汚染防止法	土壌汚染対策法
トリクロロエチレン	水質健康項目・地下水:0.01mg/L 大気:0.2mg/m ³	第一種(No.211)	排水基準(0.1mg/L)	・指定物質 ・有害大気汚染物質 /優先取組	第1種特定有害物質 (0.03mg/L)
テトラクロロエチレン	水質健康項目・地下水:0.01mg/L 大気:0.2mg/m ³	第一種(No.262)	排水基準(0.1mg/L)	・指定物質 ・有害大気汚染物質 /優先取組	第1種特定有害物質 (0.01mg/L)
四塩化炭素	水質健康項目・地下水: 0.002mg/L	第一種(No.149)	排水基準 (0.02mg/L)	・有害大気汚染物質	第1種特定有害物質 (0.002mg/L)
有機スズ類(20物質)	-	第一種(No.239)	-	・有害大気汚染物質	-

2.4(7) 第二種特定化学物質の排出・検出状況

- トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンは水域、大気共に環境基準値が設定されているが、超過はほぼない。四塩化炭素は大気のみ環境基準値があり、他2物質と同様の状況。PRTR排出量を見ると大気排出は減少傾向にあるが、水域排出は横ばい。

公共用水域水質測定結果
とPRTR排出量の推移の比較(H16～H25)

物質名称	測定/届出の年度	超過地点数	調査地点数	PRTR排出量(水域)[kg]
トリクロロエチレン ¹	H16	0	3835	3,325
	H17	0	3771	2,766
	H18	0	3736	2,907
	H19	0	3744	2,394
	H20	0	3667	2,149
	H21	0	3642	2,448
	H22	0	3633	2,240
	H23	0	3581	2,379
	H24	0	3515	2,777
	H25	0	3600	2,177
テトラクロロエチレン ²	H16	0	3837	1,669
	H17	0	3770	1,442
	H18	0	3735	1,587
	H19	0	3744	1,387
	H20	1	3669	1,106
	H21	0	3643	1,099
	H22	0	3633	1,202
	H23	0	3582	1,264
	H24	0	3519	1,533
	H25	0	3600	1,250
四塩化炭素 ³	H16	0	3709	598
	H17	0	3650	557
	H18	0	3623	590
	H19	0	3586	276
	H20	0	3494	241
	H21	0	3479	244
	H22	0	3459	260
	H23	0	3406	286
	H24	0	3308	292
	H25	0	3401	288

- 1: 環境基準(年平均値): 0.03mg/L以下。なお平成26年11月17日施行の新たな環境基準(年平均値)は0.01mg/L以下。
 2: 環境基準(年平均値): 0.01mg/L以下
 3: 環境基準(年平均値): 0.002mg/L以下

(出典)環境省: 公共用水域水質測定結果

有害大気汚染物質モニタリング調査結果
とPRTR排出量の推移の比較(H16～H25)

物質名称	測定/届出の年度	超過地点数	調査地点数	PRTR排出量(大気)[kg]
トリクロロエチレン ⁴	H16	0	361	5,002,997
	H17	0	406	5,164,871
	H18	0	397	4,865,507
	H19	0	399	4,630,578
	H20	0	399	3,821,770
	H21	0	404	3,420,597
	H22	0	392	3,471,692
	H23	0	364	3,239,258
	H24	0	367	3,092,654
	H25	0	369	3,036,732
テトラクロロエチレン ⁵	H16	0	374	1,690,378
	H17	0	405	1,996,511
	H18	0	399	1,792,922
	H19	0	395	1,550,462
	H20	0	399	1,249,435
	H21	0	388	1,148,077
	H22	0	379	1,190,782
	H23	0	363	1,061,800
	H24	0	369	976,004
	H25	0	372	882,382
四塩化炭素 ⁶	H16	-	-	21,588
	H17	-	-	7,018
	H18	-	-	15,325
	H19	-	-	8,752
	H20	-	-	5,864
	H21	-	-	6,305
	H22	-	-	7,113
	H23	-	-	6,544
	H24	-	-	6,769
	H25	-	-	6,820

- 4: 環境基準(年平均値): 200µg/m3以下
 5: 環境基準(年平均値): 200µg/m3以下
 6: 基準値、指針値の設定なし

(出典)環境省: 有害大気汚染物質モニタリング調査結果

2.5(1) 優先評価化学物質の管理の考え方

- 優先評価化学物質は平成21年改正で新設。リスク評価のために必要な情報を収集できるよう、製造・輸入数量実績、詳細用途等の届出、事業者間における情報の提供、有害性等の調査、有害性情報の報告、取扱い状況の報告等に係る規定が設けられている。

指定状況

平成23(2011)年4月	88物質(二硫化炭素、ヒドラジン、n-ヘキサン等)
平成24(2012)年3月	8物質(過酸化水素、メタノール、ジエタノールアミン等)
平成24(2012)年12月	43物質(ヒドロキシルアミン、エチルアミン等)
平成25(2013)年3月	2物質(アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(C10~14)等)
平成25(2013)年12月	22物質(チオシアン酸銅(I)、炭化ケイ素等)
平成26(2014)年4月	13物質(N,N-ジメチルドデシルアミン等)
平成27(2015)年4月	14物質(水酸化ニッケル(II)等)

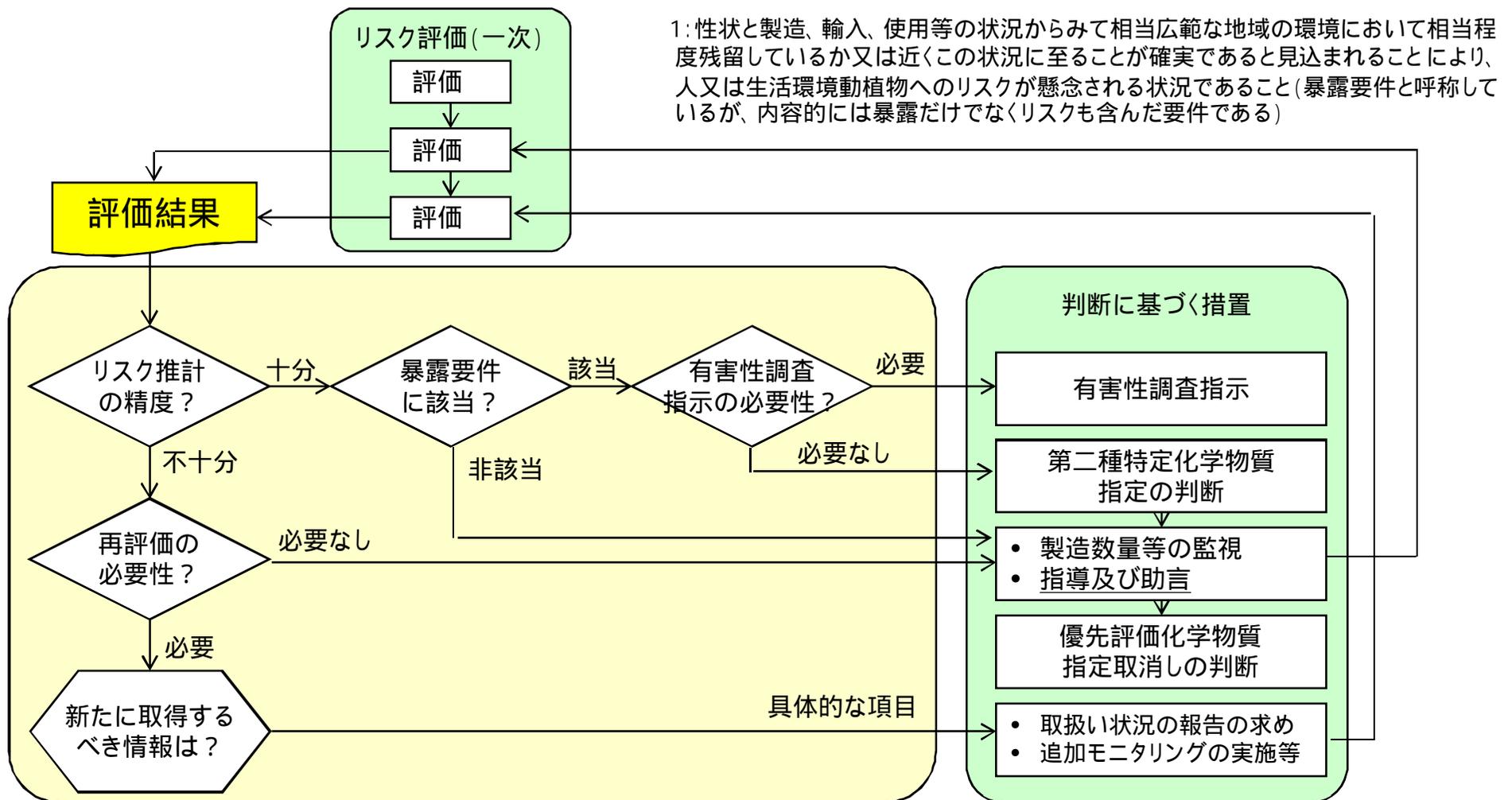
評価結果等に基づく指定取消が7物質
重複・包含による指定取消が6物質(現在177物質指定)

管理措置

対象	主要な措置	備考
製造・輸入者	●製造輸入数量実績の届出(法第9条)	
	●有害性情報の提出の求め(法第10条(1))	
	●有害性調査指示(法第10条(2))	
	●名称等の情報提供(法第12条)	努力義務
	●取扱い方法に係る指導及び助言(法第39条)	取扱事業者に対する製造・使用・運搬に係る環境放出量の抑制が目的。SDS提供も含まれる。
使用者	●名称等の情報提供(法第12条)	努力義務
	●取扱い方法に係る指導及び助言(法第39条)	取扱事業者に対する製造・使用・運搬に係る環境放出量の抑制が目的。SDS提供も含まれる。

2.5(2) 優先評価化学物質のリスク評価結果に基づく措置

- 「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス」において、優先評価化学物質の製造輸入数量実績・詳細用途等に基づくリスク評価の結果、暴露要件¹に該当しないことなどにより第二種特定化学物質に指定しない場合であっても、指導及び助言といった措置を講じていくこととしている。(実績なし)



2.5(3) 優先評価化学物質に係る他法令による管理

- 一部の優先評価化学物質は、化審法以外の環境法令においても所要の措置等が講じられている。

(金属化合物もCAS番号の関連づけによりカウント)

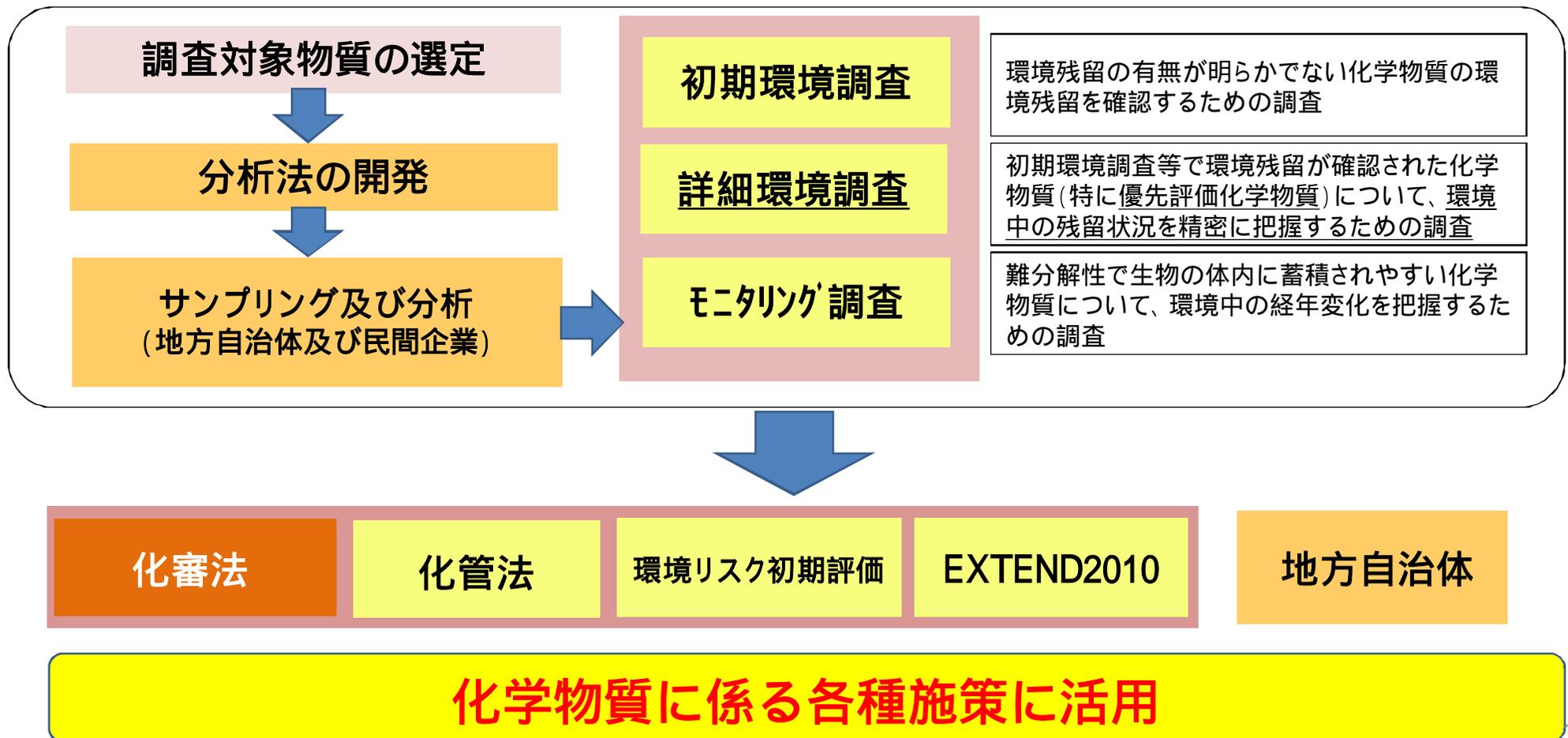
	化管法			土対法				
	第一種指定化学物質	特定第一種指定化学物質	第二種指定化学物質	第一種特定有害物質	第二種特定有害物質	第三種特定有害物質		
優先評価化学物質(177物質)	103/177	94	9	0	8/177	4	4	0

大防法	有害大気汚染物質			水濁法		
	指定物質	優先取組物質	優先取組物質以外	有害物質		
83/177	83	1	17	66	9/177	9

指定物質と優先取組物質は重複し得る。

2.5(4) 優先評価化学物質に係る監視(環境モニタリング)

- 化学物質環境実態調査(黒本調査)は、化学物質対策を推進するための基本的なデータとなる、一般環境中の化学物質残留状況を把握を目的としている。化審法成立を契機として、昭和49年度から継続して水質、底質、大気、生物等の多媒体に対して調査実施。
- 優先評価化学物質については、分析法の開発や残留状況の把握により、化審法のリスク評価に必要な環境モニタリングデータを収集している。

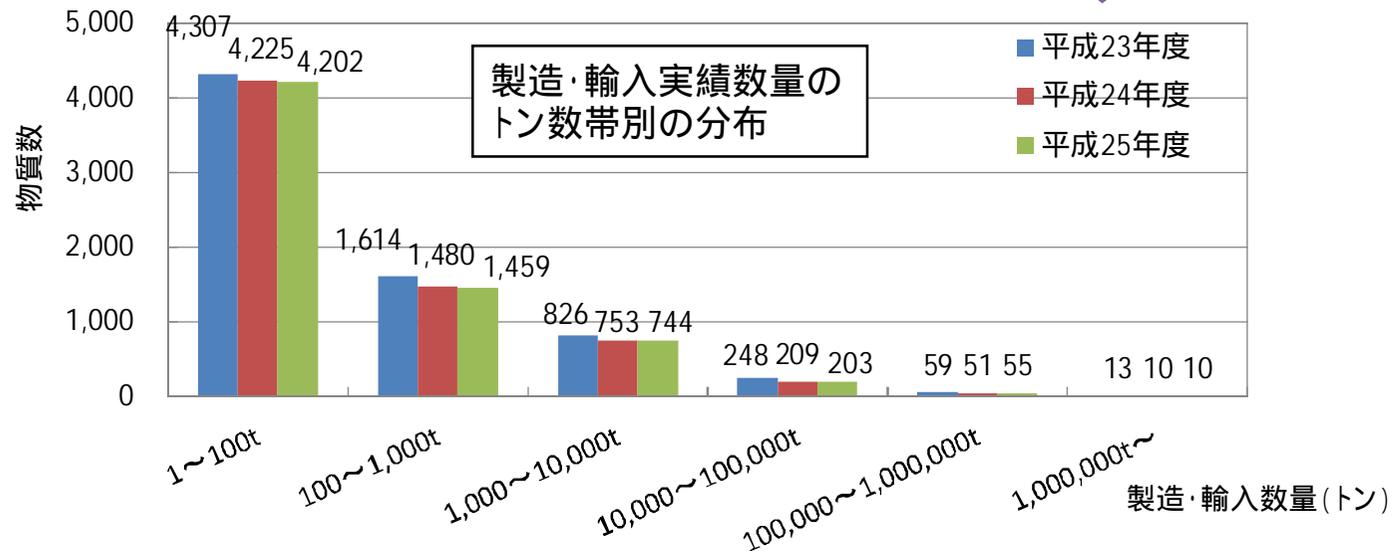


2.6(1) 一般化学物質の管理の考え方

- 一般化学物質は平成21年改正において新設。既存化学物質及び名称公示後の審査済化学物質(第一種特定化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、優先評価化学物質を除く。)について、年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、製造・輸入数量、簡易用途等の届出を課している。
- 毎年の製造・輸入数量実績、簡易用途等に基づきスクリーニング評価を実施し、評価すべき物質(優先評価化学物質)を絞り込むこととしている。(優先評価化学物質指定後の詳細リスク評価の結果により、必要に応じて第二種特定化学物質に指定され、管理措置を講じていくこととなる。)

届出状況

平成22年度実績 31,301件(1,422社) 6,813物質
 平成23年度実績 29,938件(1,406社) 7,067物質
 平成24年度実績 28,883件(1,361社) 6,728物質
 平成25年度実績 28,357件(1,348社) 6,673物質



管理措置

対象	主要な措置	備考
製造・輸入者	●製造・輸入数量実績の届出義務(法第8条)	-

2.6(2) 優先評価化学物質指定取消済の一般化学物質に対する措置

- クロロエチレンはリスク評価の結果、広範な地域での環境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は認められず、また、化管法、大防法、水濁法等他法令で管理されていることを踏まえ、優先評価化学物質の指定の取消しを行った(平成26年12月)。
- 優先評価化学物質の指定が取り消された物質について、その後スクリーニングする際にはリスク評価の結果を踏まえた判断を行うこととし、具体的な方法については検討することとされている¹。

例) クロロエチレンのリスク推計結果(平成26年12月19日審議)

排出源ごとの暴露シナリオによる評価

用いたデータ	リスク懸念箇所数	リスク懸念影響面積
化審法届出情報	あり	あり
PRTR届出情報	なし	なし

様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

推計内容	ハザード比の区分	
	1 HQ ²	0.1 HQ ² <1
G-CIEMSによる推定結果	地点なし	地点なし

環境モニタリングデータによる評価

評価内容	ハザード比の区分	
	1 HQ ²	0.1 HQ ² <1
モニタリングデータによる評価	1地点	十数地点

その他

PRTR排出量は過去5年間で半減、大気汚染及び水質汚濁の観点から他法令に基づく取組あり

1: 「リスク評価に係る今後の課題」(平成24年1月)

2: HQ(Hazard Quotient: ハザード比)は化学物質の推計摂取量を有害性評価値で除したものと判断)

【評価結果】
PRTR届出情報を用いた結果より、リスクの懸念があるとは言えない(PRTRの方が個別具体的な排出源の情報を有しており、より実態を反映しているものと判断)

【評価結果】
リスクの懸念があるとは認められない

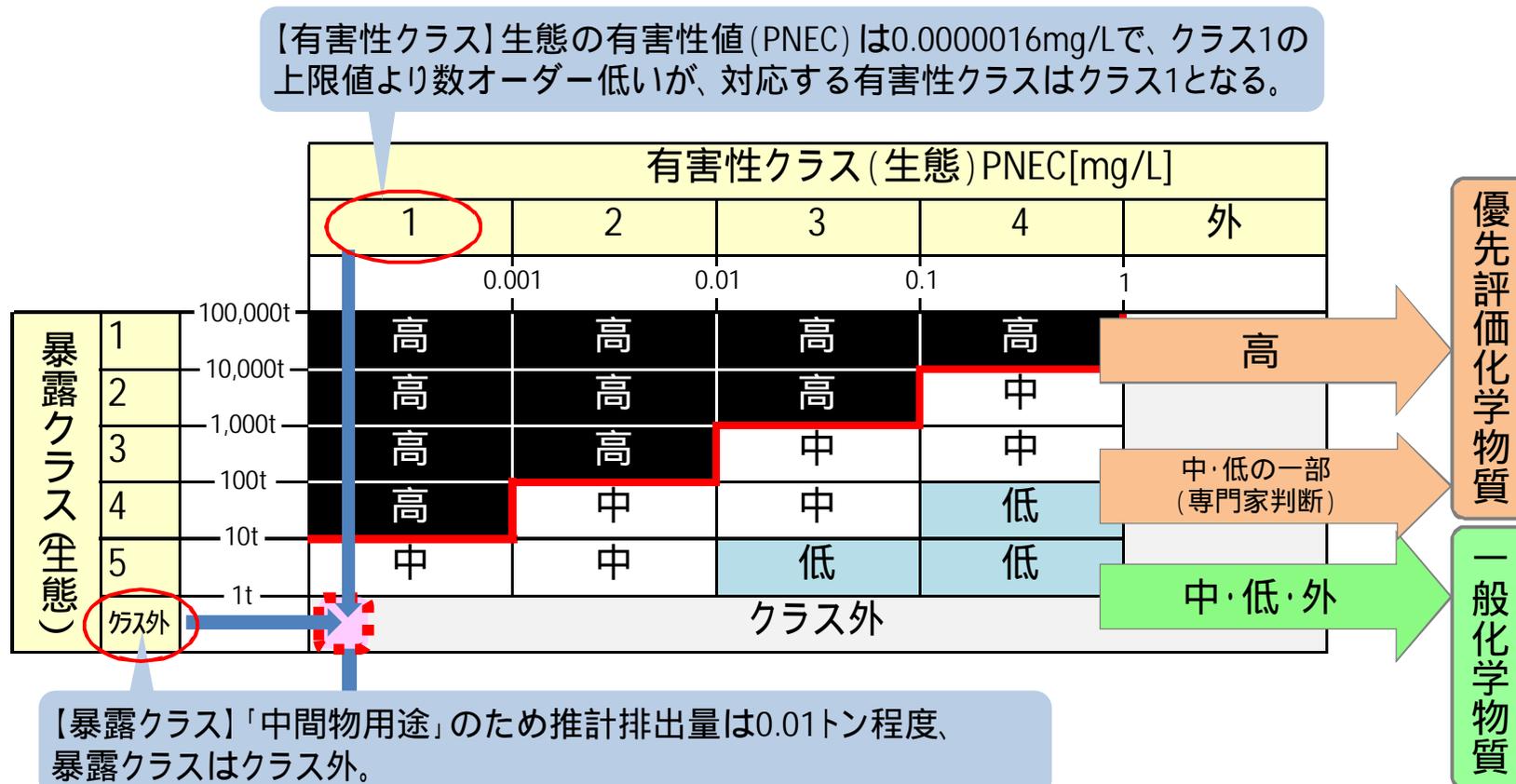
【評価結果】
1地点でHQ 1となった

【結論】
広範な地域での環境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は認められない

一般化学物質へ

2.7(1) 新規化学物質の審査の際の措置(事業者への注意喚起)

医薬中間体A(新規化学物質)のスクリーニング評価(平成26年11月審議物質)



【暴露クラス】「中間物用途」のため推計排出量は0.01トン程度、暴露クラスはクラス外。

優先度「外」との判定であり、優先評価化学物質に該当しない。

- 審議会より、仮に当該新規化学物質の推計排出量が一級河川に排出された場合、PEC/PNEC比は1を大きく上回ると予測されたため、審議会における指摘を踏まえ、事務局より事業者に対処における注意喚起を伝達した。
- 今後は、毎年度の名称未公示新規化学物質(名称公示後は一般化学物質)としての製造輸入数量実績・簡易用途の届出の監視を継続し、届出実績に基づくスクリーニング評価を実施することとした。

2.7(2) 新規化学物質の審査の際の措置

低生産量新規化学物質の例(実例)

- 低生産量新規化学物質の審査において、濃縮度試験における濃度設定のための予備試験の結果から強い毒性が見られる場合、審議会からの指摘を踏まえ、事務局より事業者に対して取扱いに関する注意喚起が行われている。

同様の指摘

(3) 3省合同審議会におけるハザード評価等に関する主な指摘事項

- 低生産量の特例審査においても、参考として添付されたAmes試験の結果、あるいは濃縮度試験の際のLC50値の参考値等から人健康、又は生態影響に懸念がある物質が見られる場合には、事務局より事業者を取扱いにおける注意喚起を伝達すべき。

(出典) 新規化学物質審査制度等のハザード評価に係る国内外の動向について、第3回化審法見直し合同WG資料3(平成20年5月29日開催)

- 事前確認により製造輸入が認められる新規化学物質について、事後監視の徹底を図ること。

(出典) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議(平成15年4月17日)、参議院経済産業委員会

3. その他の関連する取組

3.1(1) 審議会・国会における情報伝達への指摘

平成20年答申

2. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築 適切なリスク評価のための手法の充実及び情報提供・伝達等

上記の段階的なリスク評価体系の運用に当たっては、より精緻なリスク評価を可能とするため、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(化管法)の第一種指定化学物質(P R T R対象物質)に係るP R T Rデータや、入手可能な環境モニタリングデータ等も積極的に活用すべきある。特に、化管法のP R T R対象物質が環境を経由した人や動植物への毒性及びばく露の状況に基づき選定されるものであることにかんがみると、化審法・化管法両法における情報収集の目的にも留意しつつ、G H S分類等も踏まえ、両法の対象物質(優先評価化学物質及びP R T R対象物質)の統合化を進めていくことも必要である。さらに、環境モニタリングについても、優先評価化学物質に対して可能な限り測定対象とされることが望ましい。

また、今後の化審法の体系を考える上で、どのような情報に基づいてリスクが十分に低いと判断するのか、またどのような場合に、最終的に人の健康や動植物に影響を及ぼすおそれがある又はリスクが高いと判断するのかといった具体的な判断基準等を科学的知見等に基づいて示すことが望ましい。そうした判断基準等を明示することにより、事業者としても、自らの責任において管理すべきリスクの程度が具体化され、そのリスク評価のために必要となるハザード情報の収集も促進されると考えられる。

同時に、リスクに着目した化学物質管理体系においては、化学物質管理のための適切な手法を講じるべく、事業者の相互連携の下に、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者へと着実に提供することが不可欠である。[...]G H Sにおいては、有害性が一定以上あると分類される化学物質については、MSDS等の手段によって安全性情報の伝達を図るべきとされている。こうした国際動向も踏まえ、化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱う化学物質について自らG H S分類を行い、有害性が一定程度以上あると分類される場合には、情報伝達を行うよう努めるべきである。

(出典)化学物質審査規制法の見直しについて(答申)
(平成20年12月)

3.1(2) 審議会・国会における情報伝達への指摘

平成20年答申(続き)

4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱い

リスクが高いと懸念される化学物質に関するリスク低減措置等

優先評価化学物質については、事業者にとってリスク評価の結果が未定の状態で適切なリスク管理措置を実施することが困難であること、また、対象物質数が少なくない想定されること等の論点も考えられる。このような状況を踏まえ、国は、優先評価化学物質に対する情報伝達義務を導入すべきか、引き続き検討し、必要に応じて対応すべきである。

(出典) 化学物質審査規制法の見直しについて(答申)
(平成20年12月)

平成21年衆議院附帯決議

化学物質の適切な管理を一層促進するため、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)に基づく表示、化学物質の安全性情報、リスク評価結果及び管理手法等について、川上事業者から川下事業者に至るまで情報の伝達及び共有ができるようにすること。

(出典) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議、衆議院経済産業委員会(平成21年4月15日)、参議院経済産業委員会(平成21年5月12日)

3.2 化審法に基づく情報伝達に係る取組

- 化審法において、情報伝達に係る取組は、以下の2種類。
 - 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質における表示義務(法第29条、法第37条)
 - 監視化学物質、優先評価化学物質における名称等の情報伝達の努力義務(法第16条、法第12条)

表示義務

第一種特定化学物質:1物質(PFOS及びその塩)
第二種特定化学物質:23物質

対象者:化学物質又は含有製品の取扱い事業者(製造事業者、使用者、運搬事業者、貯蔵事業者等)

- ✓ 物質名称
- ✓ 物質そのもの又は物質の使用製品であること
- ✓ それが特定化学物質であること
- ✓ 含有率
- ✓ 注意事項
 - 環境中での分解性
 - (生物への蓄積性)
 - 長期毒性あり
 - 取扱い上及び保管上の注意
 - 廃棄上の注意
 - 漏出時の措置
- ✓ 供給者の氏名・住所

情報伝達の努力義務

監視化学物質:37物質
優先評価化学物質:177物質

対象者:対象者:化学物質又は含有製品の取扱い事業者(製造事業者、使用者、運搬事業者、貯蔵事業者等)

- ✓ 提供する物質が監視化学物質 / 優先評価化学物質であること

3.3 新規化学物質の審査情報の公開

- 化学物質の安全性に関する情報は、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、積極的に公表することが必要。
- このため、3省は新規化学物質の判定に用いた知見を取りまとめた審査情報を、化審法データベース(J-CHECK: Japan CHEmicals Collaborative Knowledge database)により公開。

化審法データベース

<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck>

公開する審査情報

判定の結果等

官報公示整理番号、判定結果

名称等

化学物質の名称、構造式、溶解度

分解性・蓄積性に関する性状

試験方法、判定に用いた試験結果

人健康影響・生態影響に関する性状

試験方法、判定に用いた試験結果、判定根拠

その他

変化物についての上記の情報等

3.4 環境省 化学物質情報検索支援システム(ケミココ)

- 化学物質情報検索支援システム(通称:ケミココ)は、化学物質の専門知識を持たない方も含め、国民に対して化学物質の性質や有害性、法令の適用等の化学物質情報の検索を支援するサイト。(<http://www.chemicoco.go.jp/>)
- 信頼できるデータベースにリンクしており、約2,800物質の詳細情報にアクセス可能。

The screenshot shows the Chemicoco website interface. At the top, there is a logo for 'ケミココ chemi COCO' and the text '環境省 化学物質情報検索支援システム' and 'ここから探せる 化学物質情報'. There are navigation links for 'このサイトについて' and 'お問い合わせ'. Below the header, there are several menu items: 'HOME', '化学物質関連法律から調べる', '化学物質解説リンク集', '専門用語リンク集', and 'リクエストフォーム'. The main search area has a search bar with the text '化学物質情報検索' and a '検索' button. Below the search bar, there are options for '法令・適用区分から検索' with a dropdown menu for '法令を選択して下さい' and '適用区分を選択'. On the left side, there are several navigation buttons: '外部データベース等のリスト', '化学物質関連法律から調べる', '用途から検索', and '化学物質解説リンク集'. Overlaid on the right side of the screenshot is a search flow diagram with four steps: 1. 検索キーワード入力, 2. 該当する化学物質の検索結果, 3. 化学物質の詳細情報, and 4. 外部データベースへ. Arrows indicate the flow from step 1 to 2, 2 to 3, and 3 to 4.

3.5 CHRIP (化学物質総合情報提供システム)

- CHRIP (Chemical Risk Information Platform : 化学物質総合情報提供システム) は、製品評価技術基盤機構 (NITE) が提供する、化学物質の番号や名称等から、有害性情報、法規制情報及び国際機関によるリスク評価情報等を検索することができるシステム。
- 化学物質の名称やCAS番号等から、化審法官報公示整理番号の確認が可能。
- 化審法だけでなく、化管法、毒劇法、安衛法等、国内の化学物質に関する法律に係る情報を入手することが可能。 (<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>)

< CHRIP (化学物質総合情報提供システム) >

一般情報 国内法規制 各国インベントリ 暴露情報 各国有害性評価 物理化学性状 環境毒性 健康毒性

CAS番号	50-00-0
日本語名	ホルムアルデヒド
英語名	Formaldehyde

(現在、データの無い項目も表示しています)

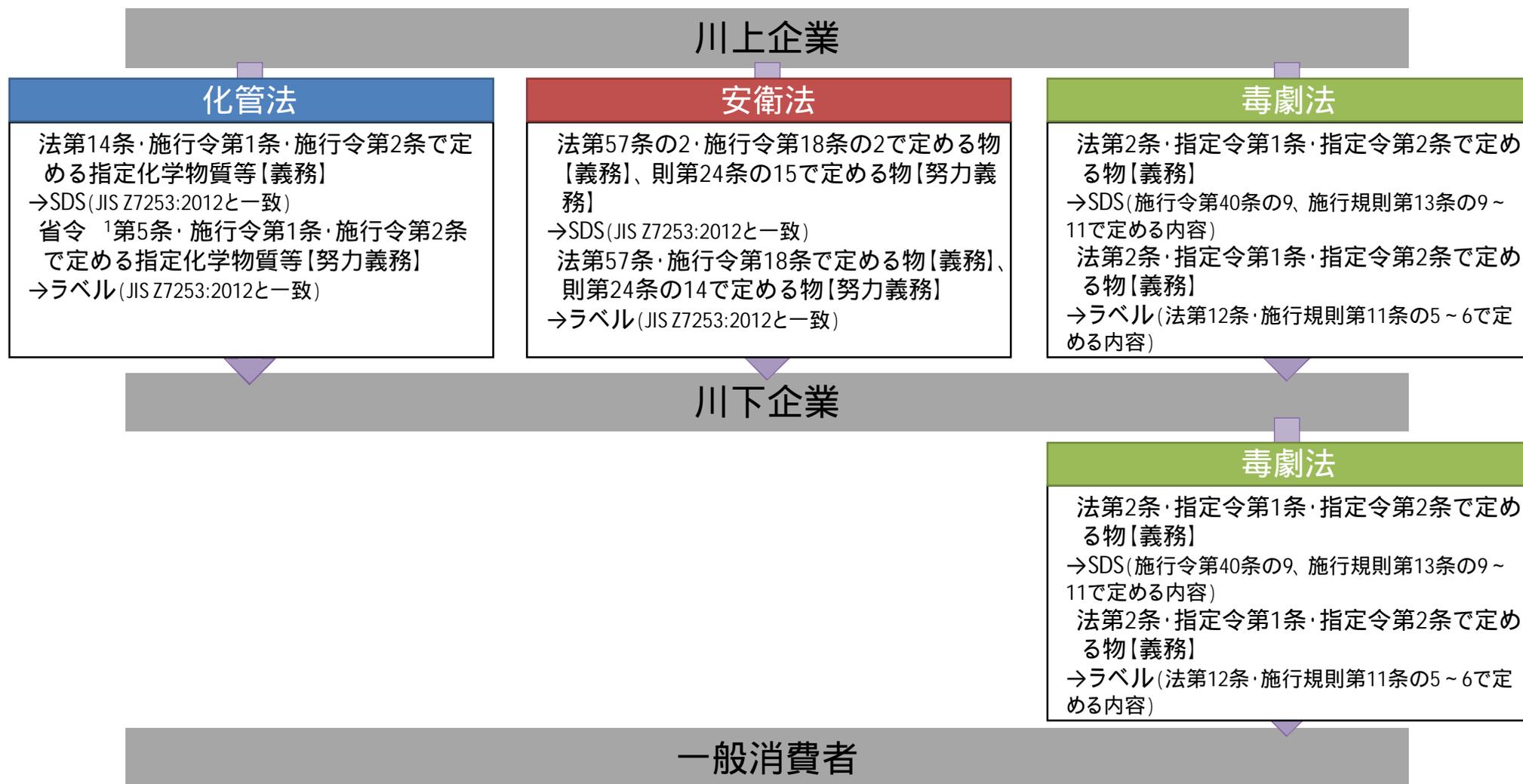
II 国内法規制情報

■ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)(平成 29年4月1日から施行) [データの説明](#)

分類	優先評価/既存/旧二監	官報公示整理番号	
優先評価化学物質 通し番号	25	官報公示日	2011/04/01
優先評価化学物質 官報公示名称	ホルムアルデヒド		
優先評価化学物質の 評価対象	人健康影響		
優先評価化学物質の 評価状況	-		
既存化学物質名簿 官報公示名称	ホルムアルデヒド		
旧第二種監視 化学物質 通し番号	1090	官報公示日	2010/04/01
旧第二種監視 化学物質 官報公示名称	ホルムアルデヒド		

3.6 化管法、安衛法、毒劇法における情報伝達

- 化管法、安衛法、毒劇法では、SDSによる情報伝達やラベル表示の義務等が規定されている。



1: 指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令 2: 毒物及び劇物指定令

(参考) 今後の化学物質管理政策に関する検討会(第3回)(平成24年6月29日開催) 日本における情報伝達について(資料3-3)を参考に作成。

(参考) 化管法に基づく情報提供に係る取組

化管法の情報提供に関する規定は、以下のとおり。

- ・性状及び取扱いに関する情報を提供する義務(情報提供義務:法第14条)
- ・容器又は包装に表示を行う努力義務(ラベル表示努力義務:SDS省令第5条)

【対象化学物質】

第一種指定化学物質:462物質(うち特定第一種指定化学物質*:15物質)

第二種指定化学物質:100物質

(毒性)人と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

*特定第一種指定化学物質は、発がん性、生殖細胞変異原性又は生殖発生毒性がGHSの区分1Aである物質。

GHS: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

(暴露)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(第一種指定物質)又は継続して存することとなることが見込まれるもの(第二種指定物質)

【対象製品】

指定化学物質を1質量%以上(特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%以上)含有する製品。
ただし、固形物、指定物質が密閉された状態で取り扱われる製品、主として一般消費者の生活用の製品、再生資源、を除く。

【対象事業者】

対象化学物質又は対象製品を国内において他の事業者に譲渡・提供する事業者(製造事業者、使用者その他取扱事業者)

(参考) 提供しなければならない性状取扱情報等の記載項目

■ 提供しなければならない性状取扱情報の内容 (SDS省令第3条)

1. 製品及び会社情報

製品名称、SDSを提供する事業者の名称、住所及び連絡先

2. 危険有害性の要約

3. 組成及び成分情報

含有する指定化学物質の名称、指定化学物質の種別、含有率(有効数字2桁)

4. 応急措置

5. 火災時の措置

6. 漏出時の措置

7. 取扱い及び保管上の注意

8. 暴露防止及び保護措置

9. 物理的及び化学的性質

10. 安定性及び反応性

11. 有害性情報

12. 環境影響情報

13. 廃棄上の注意

14. 輸送上の注意

15. 適用法令

16. その他の情報

*項目の記載方法は、GHS対応のJIS Z7253に適合した方法で行うことが努力義務となっている。

■ ラベル表示の内容 (SDS省令第5条)

1. 指定化学物質の名称 / 製品名称

2. 注意喚起語

3. 絵表示

4. 危険有害性情報

物理化学的性状、安定性、反応性、有害性及び環境影響

5. 貯蔵又は取扱い上の注意

6. 会社情報

ラベル表示を行う事業者の氏名(法人にあっては、その名称)、住所及び電話番号

*項目の記載方法は、GHS対応のJIS Z7253に適合した方法で行うことが努力義務となっている。