

# 化審法における2020年目標の具体化について（案）

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

## ■「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成24年）での言及

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

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

## 具体的イメージ

### 2020年までに

#### 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

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

#### 評価を行うためのデータが得られなかった物質について

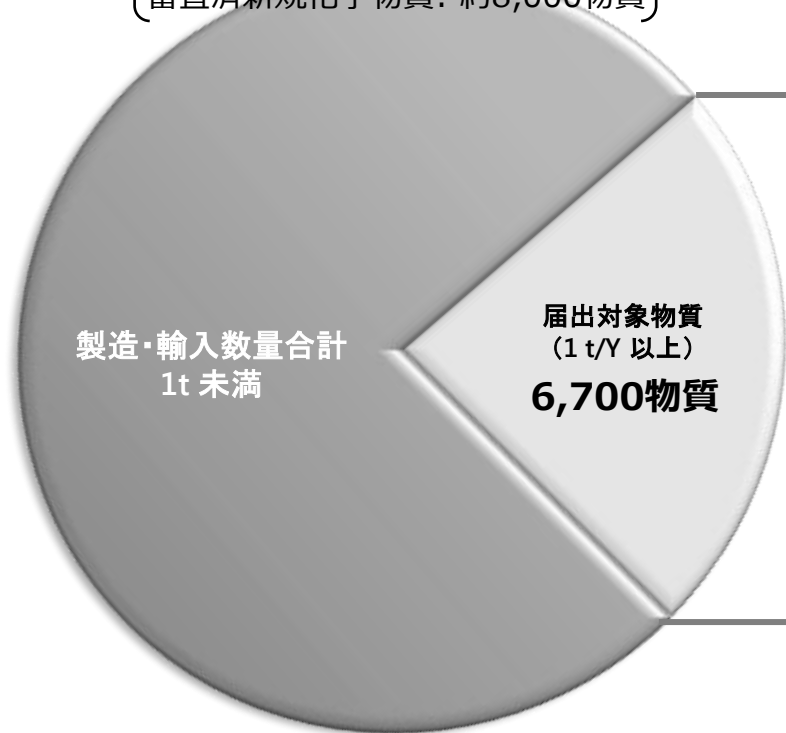
- 評価を行える目処が立っている

# スクリーニング評価の進捗（一般化学物質全体）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）

一般化学物質  
約28,000物質

既存化学物質：約20,000物質  
審査済新規化学物質：約8,000物質



スクリーニング評価対象物質  
(10t/Y超)

11,904  
物質

暴露クラス  
5~外の物質

7,661  
物質

製造輸入数量合計  
10 t/Y以下  
4,243物質

暴露クラス  
1~4の物質

人健康  
911物質

生態  
643物質

製造・輸入数量の届出

物質数は官報公示整理番号ベース

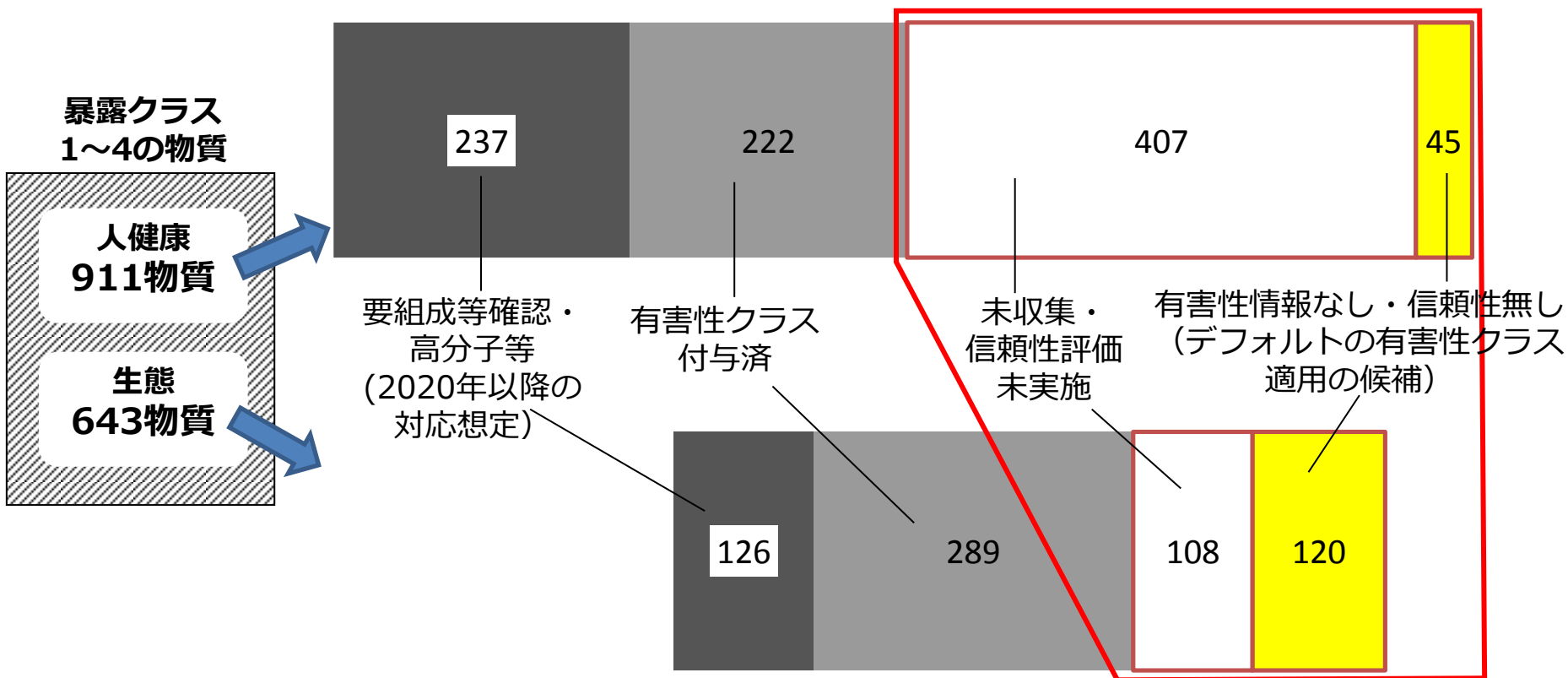
スクリーニング評価(暴露クラス付与)

物質数は評価単位ベース  
(CAS番号、官報公示整理番号等が混在)

# スクリーニング評価の進捗（暴露クラス1～4の内訳）

平成28年10月のスクリーニング評価時点（平成26年度実績の製造・輸入数量データによる）

2020年までの評価加速化  
の対象



# 具体的なイメージと方策

## 具体的なイメージ

2020年までに

科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について

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

評価を行うためのデータが得られなかった物質について

- 評価を行える目処が立っている

## 方策

### スクリーニング評価・リスク評価の合理化と加速化（例）

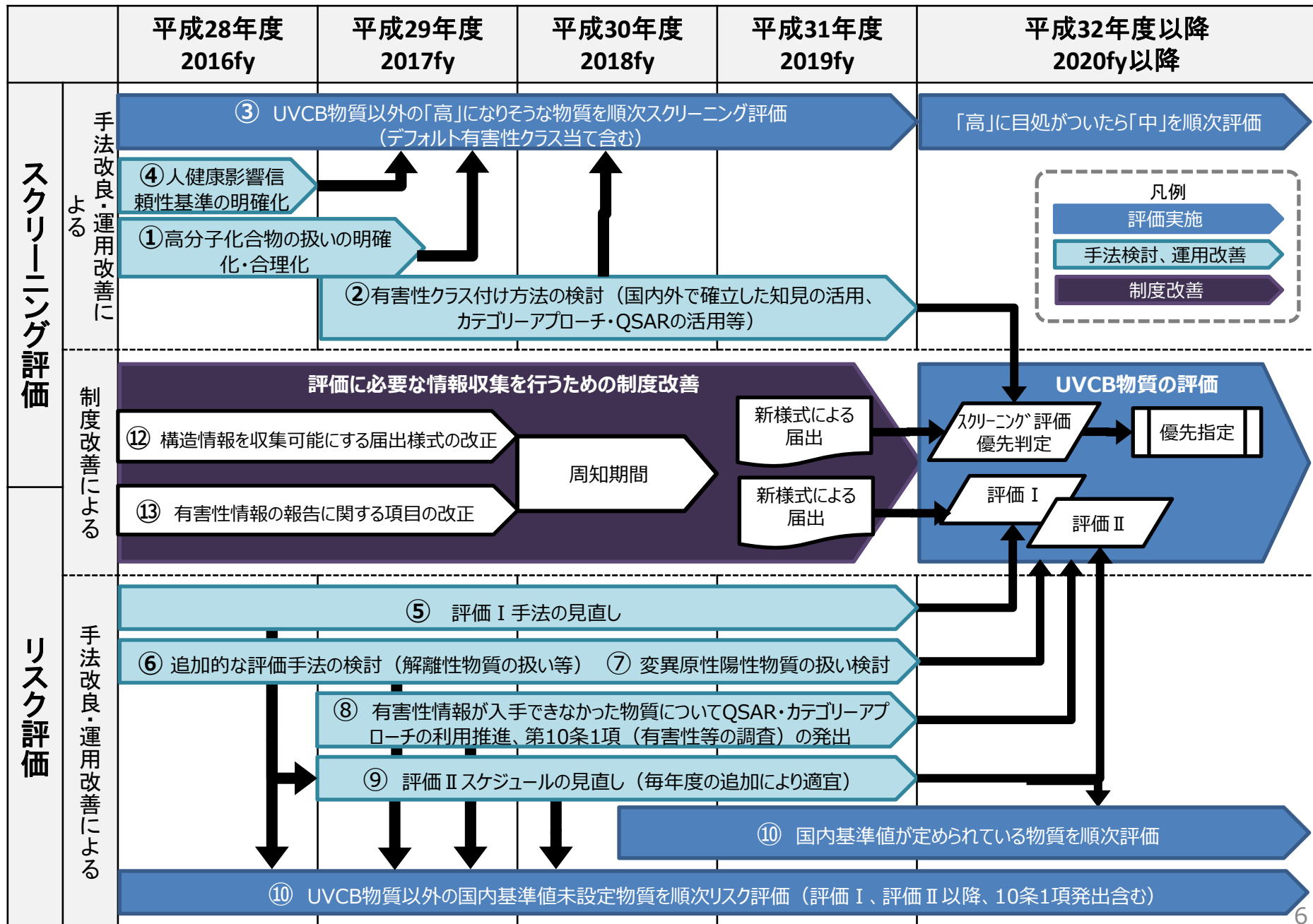
- スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
  - 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。（例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等）
  - 評価Ⅱのスケジュールも上記と同様の観点で見直す。
  - 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
  - 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイドランスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- 
- 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

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

# スクリーニング評価・リスク評価の合理化・加速化方策

	改正箇所	改正・改善内容
スクリーニング評価	スクリーニング評価の基本的考え方／化審法におけるスクリーニング評価手法について／スクリーニング評価手法の詳細	① 高分子化合物の扱いの明確化・合理化 ② 有害性情報が不足している物質に対する有害性クラス付け方法の検討（国内外で確立した知見の活用、QSAR等の有害性予測手法の活用の検討・促進等
	(運用改善)	③ 2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力
リスク評価	化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について	④ 専門家判断を必要としない判断基準の確立など評価手順の明確化 【実施済】優先度1とされた文献について、特に信頼性が高いと考えられた根拠については、優先して採用するよう、順位付けによる効率化 【実施済】経産省、NITE等の安全性試験についても、取扱いの明確化 【実施済】変異原性クラスの付与方法の明確化
	化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的考え方／段階的なリスク評価の手順フロー／優先評価化学物質のリスク評価手法について／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	⑤ 評価Iにおいて、第二種特定化学物質の指定に適した評価対象物質の選定手法の見直し（PRTR情報の活用、発がん性等の定量評価、人健康影響に係るピアレビューの導入による振り分け、評価II対象物質の優先順位づけ手法の見直し） ⑥ 追加的な評価手法を検討・導入して評価を加速化（解離性物質の扱い等） ⑦ 変異原性陽性で発がん性試験データのない物質のリスク評価手法（試験要求基準を含む）等の課題への対応検討
	(運用改善)	⑧ 毒性情報の入手できなかった物質について、QSAR・カテゴリーアプローチも含めた情報提供受付窓口を設置して利用を推進、10条1項の発出 ⑨ 評価IIスケジュールの見直し ⑩ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進 ⑪ 現行作成している人健康影響に係る評価II リスク評価書の合理化
評価に必要ない情報の収集を改善した	経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（経済産業省令）様式11（一般化学物質）及び様式12（優先評価化学物質）	⑫ UVCBsの評価単位の設定や有害性クラス付与等を行えるようにするため、実際に製造・輸入されている構造が把握できるようにし、また、詳細な構造・成分情報の提出を可能になるよう省令改正
	有害性情報の報告に関する省令 第3条	⑬ 優先評価化学物質について組成に関する情報を得られるようにするために、「報告を行う組成、性状等」の項目を改正

# ロードマップ



## WSSD 2020年目標

### 持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画のパラグラフ 2.3 抜粋

持続可能な開発と人の健康と環境の保護のために、ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 2.1 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。

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