

化学物質審査規制法の施行状況について (優先評価化学物質の追加指定等)

平成27年6月15日(月)
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

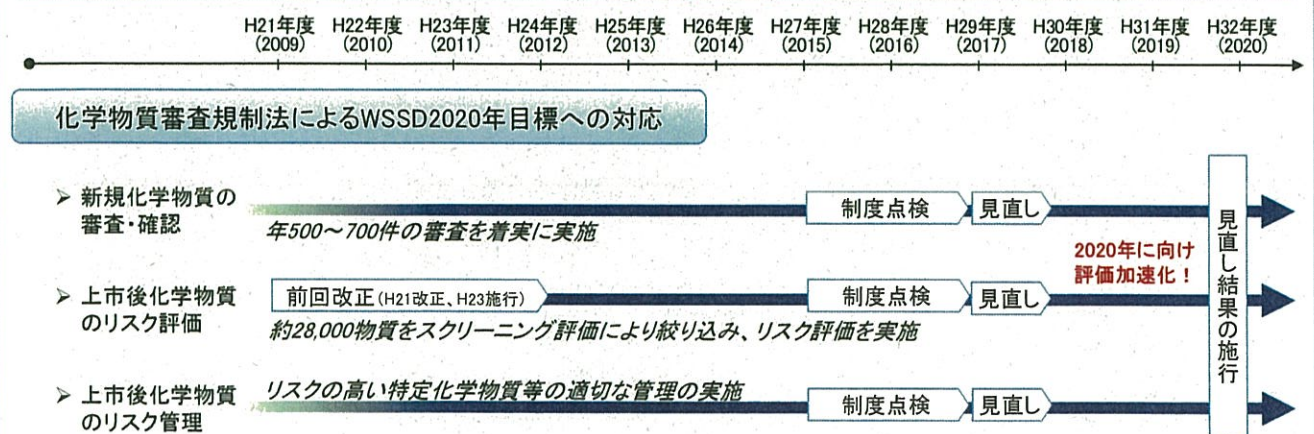
1

WSSD2020年目標の達成に向けたロードマップ

WSSD2020年目標(持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD: 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年までに達成することを目指す。

化学物質審査規制法は、一般用途(工業用)の化学物質について、①新たに製造・輸入される新規化学物質を事前に審査し、必要に応じて規制措置を講じるとともに、②平成21年改正法で新たに上市後の化学物質を国が段階的にリスク評価する仕組みを導入し、著しいリスクがあると認められる化学物質には必要な規制を講じることにより、2020年目標の達成に向けた取組の一翼を担っている



平成21年に改正された化学物質審査規制法は平成23年4月に全面施行され、平成28年4月に施行から5年が経過。法の規定に基づく施行5年目の見直しに向けて今後検討を進めていく予定。

2

1. 化学物質審査規制法の概要

2. 上市後の化学物質のリスク評価

(参考)リスク評価の詳細について

3

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)

<目的>

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・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。

<所管>

- 厚労省、経産省、環境省の3省で共管。

<主な措置内容>

残留性(Persistence) 生物蓄積性(Bioaccumulation) 長期毒性(Toxicity)

- PBTをもつ物質の製造・使用の原則禁止(第一種特定化学物質)
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
(第二種特定化学物質)
- 新たに製造・輸入する新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

4

化審法制定・改正の経緯

昭和48年 制定

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)の物質の製造・輸入等を規制

昭和61年 改正

難分解性で長期毒性を有するが、蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)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法改正

平成11年 改正

平成13年1月の省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

平成15年 改正

動植物への影響に着目した審査・規制制度(注:毒性に生態影響を追加)や、環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入

平成21年 改正

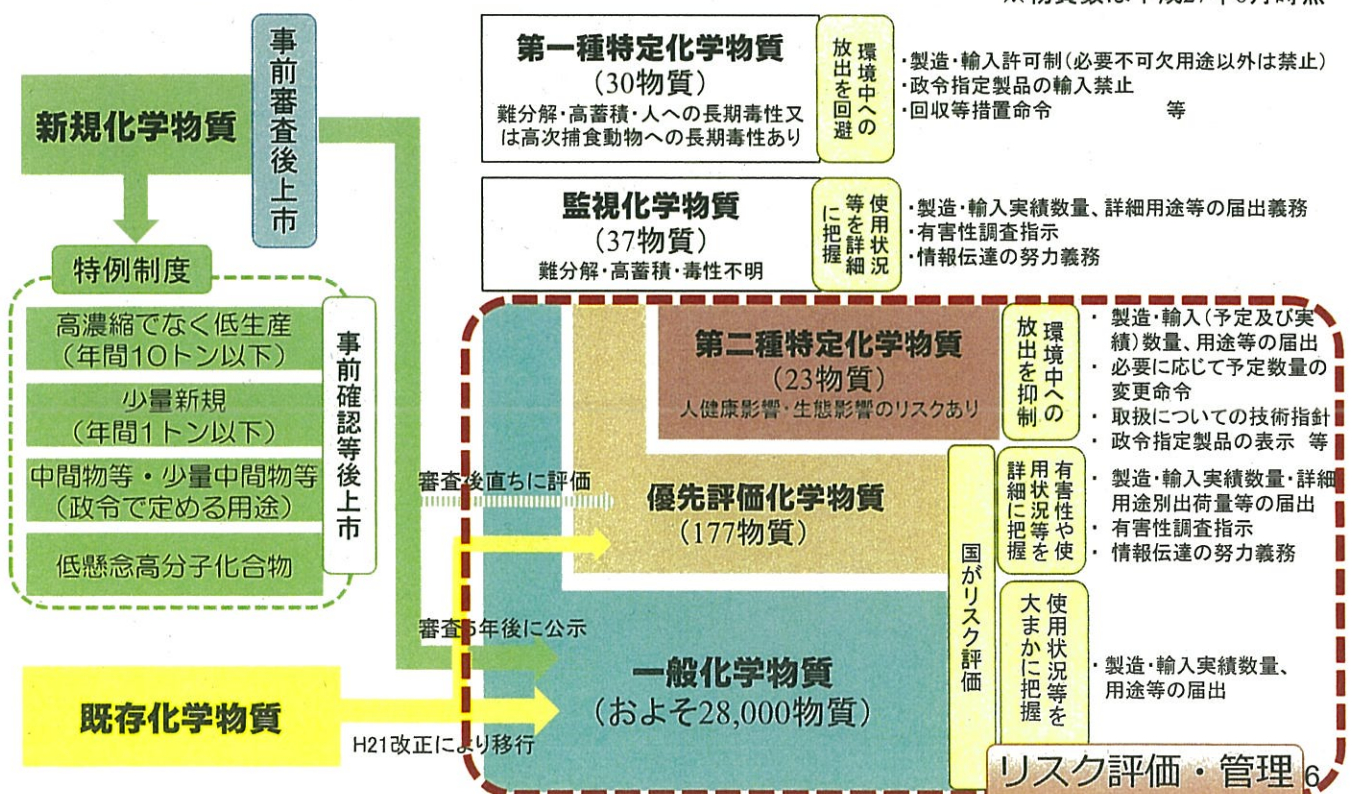
包括的な化学物質の管理を行うため、審査や規制の体系を抜本的に見直し(既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者は数量等の届出を義務付け、優先評価化学物質を絞り込み、安全性評価を行う等) → 平成23年4月全面施行

5

平成21年改正化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

※物質数は平成27年6月時点



規制対象物質の種類

平成27年6月15日時点

規制対象物質の種類	定義	物質数
第一種特定化学物質	難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性を持つ化学物質	30 (PCB等)
第二種特定化学物質	人又は生活環境動植物への長期毒性を有し、相当広範な地域の環境中に相当程度残留。	23 (トリクロロエチレン等)
監視化学物質 (第一種特定化学物質の候補物質)	難分解性、高蓄積性を有する 人又は高次捕食動物への長期毒性は不明	37 (酸化水銀(Ⅱ)等)
優先評価化学物質 (第二種特定化学物質の候補物質)	低蓄積性を有し、人又は生活環境動植物への毒性がないとは言えない、環境中に相当程度残留している	177 (フェノール、ベンゼン等)
一般化学物質	上記以外の化学物質	

7

目次

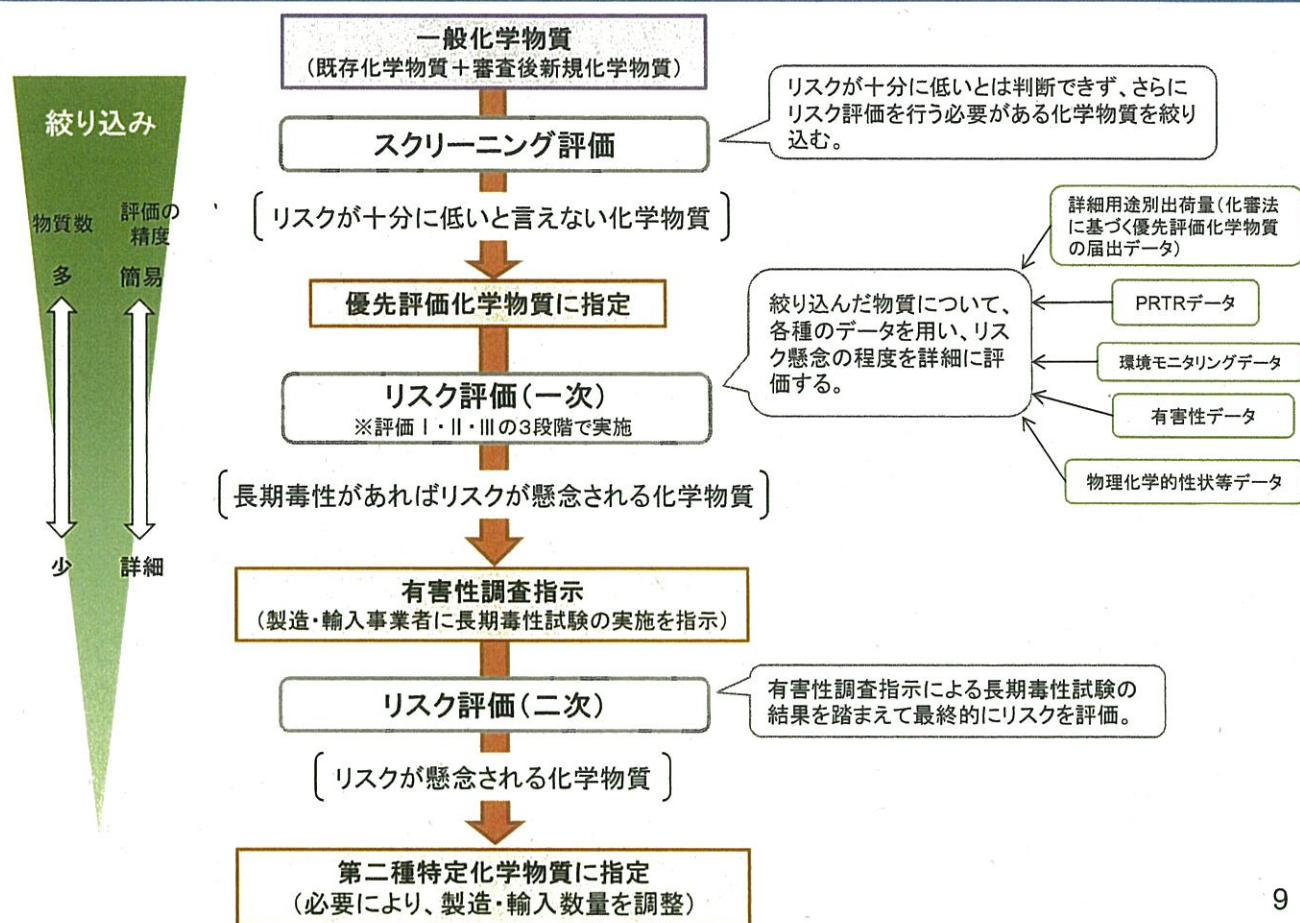
1. 化学物質審査規制法の概要

2. 上市後の化学物質のリスク評価

(参考)リスク評価の詳細について

8

化審法における上市後の化学物質のリスク評価の流れ



9

スクリーニング評価実施結果

	平成22年度 (平成23年1月審議)		平成23年度 (平成24年1月審議)		平成24年度 (平成24年7月審議)		平成25年度 (平成25年7月審議)		平成26年度※ (平成26年11月審議)	
	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態	人健康	生態
評価対象の 物質区分	旧二監	旧三監	一般化学物質 の一部		届出のあった全ての一般化学物質					
曝露情報	平成21年度実績		平成22年度実績		平成22年度実績		平成23年度実績		平成24年度実績	
有害性情報	二監・三監の 判定根拠		OECD/HPV 判定根拠など		国が保有している・収集した情報で 信頼性等が確認できたもの					
評価単位物質	682物質	212物質	109物質	275物質	10,792物質		11,979物質		11,897物質	
製造輸入数量 10t超	447物質	166物質	101物質	188物質	7,054物質		7,819物質		7,699物質	
優先評価化学 物質相当	88物質		8物質		46物質		40物質		14物質	
	75物質	20物質	6物質	4物質	31物質	21物質	17物質	23物質	1物質	13物質※

※同年12月の審議会にて継続審議となった物質の審議を行い、1物質を優先相当と判定。10

優先評価化学物質の指定について(H27.4.1指定)

- 平成26年度スクリーニング評価の結果を受けて、平成27年4月1日に14物質を優先評価化学物質として指定(告示)
- この結果、これまでに指定された優先評価化学物質は合計190物質であるが、重複の整理や指定の取消し等により現在の優先評価化学物質の指定数は177物質となっている。

通し番号	優先評価化学物質の名称
177	水酸化ニッケル(Ⅱ)
178	飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のカリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)のカリウム塩
179	カリウム=ジエチルジチオカルバマート
180	2-(N-ドデシル-N, N-ジメチルアンモニオ)アセタート
181	N, N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ(別名マンネブ)
182	2, 2-ジブromo-2-シアノアセトアミド
183	N-[3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくはテトラデカン)アミド]プロピル]-N-メチル-2-[オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウムクロリド
184	アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウムの塩
185	ヘキシル=2-ヒドロキシベンゾアート
186	カンフェン
187	4, 6, 6, 7, 8, 8-ヘキサメチル-1, 3, 4, 6, 7, 8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン
188	α-アルキル(C=9~11)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)
189	α-アルキル(C=12~15)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)
190	トリエチルアミン

11

リスク評価(一次)について

リスク評価(一次)は、評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの3段階構成

<評価Ⅰ>

有害性評価は、スクリーニング評価時と同じ情報※を用いて行い、暴露評価は、製造・輸入数量等の届出情報のみを用いて行う。これにより、評価Ⅱを進める優先順位づけを行う。

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

<評価Ⅱ>

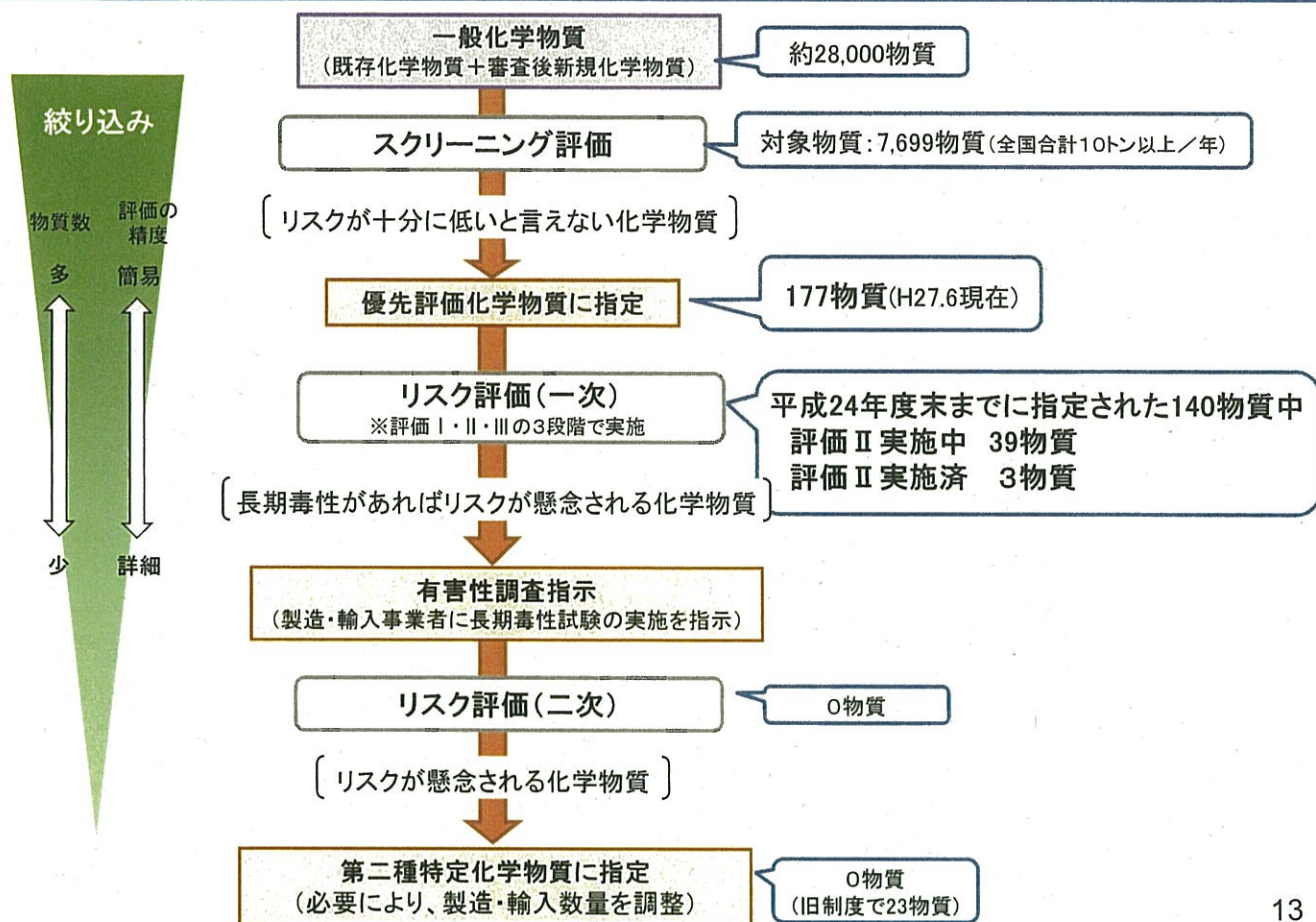
有害性評価は、有害性情報を追加的に収集して行い、暴露評価は対象範囲を増やしてリスク評価を行う。既往のPRTRデータやモニタリングデータも活用して行う。これらにより、リスク評価を行い、直ちに第二種特定化学物質への指定又は有害性調査の指示の可否を判断する。それらの判断に至らないときは評価Ⅲに進む。

<評価Ⅲ>

取扱い情報や追加モニタリングデータ等も用いてリスク評価を精緻化し、有害性調査指示の必要性について判断する。

12

化審法における上市後の化学物質のリスク評価の流れ



13

リスク評価(一次)評価Ⅱの結果

評価対象物質名称	評価実施日	評価の観点	リスク推計	評価結果及び今後の対応
(優先48) イソプロペニルベンゼン(別名 α-メチルスチレン)	H26.6.27	生態影響	予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度のいずれもPNECを超えた地点はなかった。	現在及び近い将来の推計される暴露濃度では、 <u>環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。</u>
(優先75) 4, 4'- (プロパン-2-ジイル)ジフェノール (別名4, 4'-イソプロピルジフェノール又はビスフェノールA)	H26.6.27	生態影響	予測環境中濃度の計算値、環境モニタリングによる実測濃度がPNECを超えた地点が確認されたところもあるが、その地点は少なかった。	現在推計される暴露濃度では、 <u>広範な地域での環境の汚染により生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるとは認められないと考えられる。</u> 当面の間、製造・輸入数量やPRTR排出量等の経年変化を調べつつ、慎重を期して、 <u>現状の実態を確認するための追加モニタリングを行うことにより、一部の超過地点における暴露状況を把握する。</u>
(優先13) クロロエチレン(別名塩化ビニル)	H26.12.19	人健康影響	PRTR情報に基づく暴露濃度等が有害性評価値を超えた地点はなく、環境モニタリングによる実測濃度から推計された摂取量が有害性評価値を超えた地点が水域のみで1地点確認された	現状の取扱い及び排出の状況が継続しても、 <u>広範な地域での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は認められないと考えられる。</u> 優先評価化学物質の指定の取消しを行い、 <u>一般化学物質として製造・輸入数量等を把握することとする。</u> なお、化学物質管理、大気汚染及び水質汚濁等に関する他法令に基づく取組を引き続き適切に推進していくとともに、 <u>PRTR排出量・環境モニタリングデータ等を注視していく。</u>

14

- スクリーニング評価・リスク評価を引き続き円滑に実施。
- 評価の加速化に向けて、関係省の合同審議会（中央環境審議会は環境保健部会化学物質審査小委員会）等において、評価手法の検討・見直し、進捗状況の確認及び進行管理を適切に行う。
- 平成21年に改正された化学物質審査規制法は平成23年4月に全面施行され、平成28年4月に施行から5年が経過。法の規定に基づく施行5年目の見直しに向けて今後検討を進めていく予定。

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（平成21年法律第39号）（抄）

附則第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

15

目次

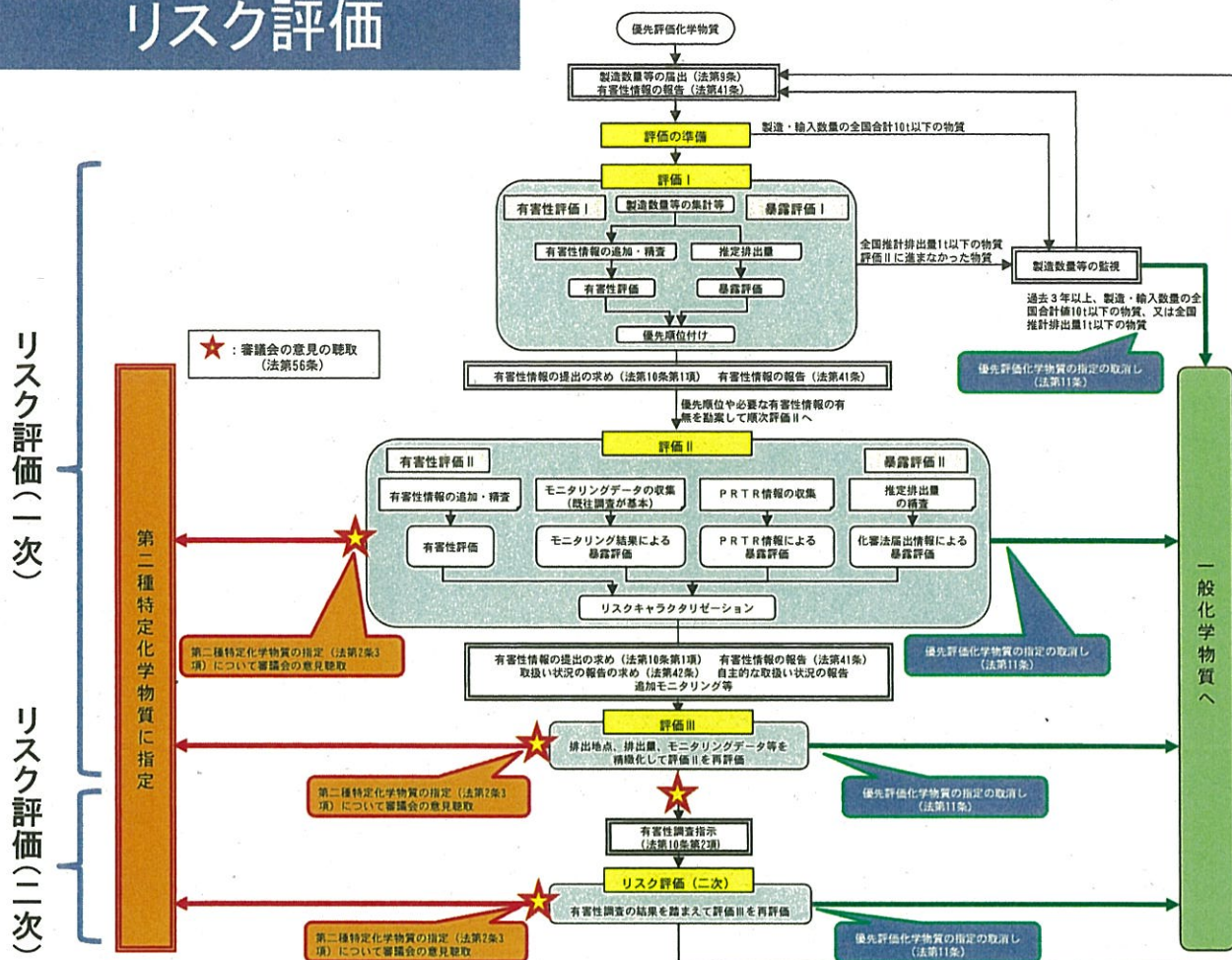
1. 化学物質審査規制法の概要

2. 上市後の化学物質のリスク評価

（参考）リスク評価の詳細について

16

リスク評価



17

リスク評価(一次)評価Ⅰ結果

○これまでにリスク評価(一次)評価Ⅰを3回実施している。現在までの通算で、平成24年度までに指定された優先評価化学物質計140物質のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t超の116物質を対象に、詳細用途別出荷量等を用いて、評価Ⅰを実施した。平成24年度においては18物質、平成25年度においては8物質、平成26年度においては16物質について新たに評価Ⅱに着手することとした。

実施年月	H24.7	H25.7	H26.7
優先評価化学物質※1	87 物質	95 物質	140 物質
リスク評価(一次)評価Ⅰの対象	86 物質	79 物質	116 物質
評価Ⅱに着手する物質 (人健康影響) (生態影響)	18 物質 (11物質) (7物質)	8 物質 (1物質) (7物質)	16 物質 (3物質) (13物質)
上記に該当せず、次年度、引き続き評価Ⅰを行う物質	63 物質	62 物質	97 物質
全国推計排出量1t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	5 物質 (-) (-)	6 物質 (-) (-)	7 物質 (3物質) (4物質)
製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質 (当面の間、数量監視※2を行い、次年度、評価Ⅰを行う物質) (優先評価化学物質の指定の取消しを行う物質)	1 物質 (-) (-)	2 物質 (-) (-)	5 物質 (4物質) (1物質)

※1・・・H24.7実施では平成23年4月指定物質(H24.1に1物質指定取消)、H25.7実施では平成23年度までの指定物質、H26.6実施では平成24年度までの指定物質が対象。

※2・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値が10t以下の物質、又は全国推計排出量が1t以下の物質については、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定の取消しを行う。

18

リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

平成24年度 18物質

<人健康影響(11物質)>

- ・ヒドラジン
- ・ジクロロメタン
- ・クロロエチレン※※
- ・1, 2-エポキシプロパン
- ・ホルムアルデヒド
- ・ベンゼン
- ・1, 3-ブタジエン
- ・1, 2-ジクロロプロパン
- ・エチレンオキシド
- ・アクリロニトリル
- ・o-トルイジン

<生態影響(7物質)>

- ・1, 3-ジクロロプロペン
- ・アクリル酸n-ブチル
- ・イソプロペニルベンゼン※
- ・p-ジクロロベンゼン
- ・2, 6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール
- ・[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)
- ・4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール※(別名ビスフェノールA)

平成25年度 8物質

<人健康影響(1物質)>

- ・N, N-ジメチルホルムアミド

<生態影響(7物質)>

- ・ヒドラジン
- ・ブロモメタン(別名臭化メチル)
- ・1, 2, 4-トリメチルベンゼン
- ・ナフタレン
- ・α-(ノニルフェニル)-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)
- ・過酸化水素
- ・アクリル酸

※ 平成26年6月27日の3省合同審議会における評価審議対象物質

※※ 12月19日の3省合同審議会で審議済み、今後指定取消の告示を行い、一般化学物質へ

19

リスク評価(一次)評価Ⅱ 着手物質

平成26年度 16物質

<人健康影響(3物質)>

- ・二硫化炭素
- ・アニリン
- ・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))

<生態影響(13物質)>

- ・テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)
- ・ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)
- ・N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン
- ・N, N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド¹⁾
- ・1-ドデカノール²⁾
- ・トリナトリウム=2, 2', 2''-ニトリロトリアセタート³⁾
- ・2-[(3-ドデカンアミドプロパン-1-イル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート⁴⁾
- ・キシレン
- ・安息香酸ベンジル
- ・(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)
- ・1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン
- ・(T-4)-ビス[2-(チオキソ-kS)-ピリジン-1(2H)-オラト-kO]亜鉛(Ⅱ)
- ・アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)

1) 通し番号: 169(N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号169として評価Ⅱに着手する。

2) 通し番号: 171(アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。))に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号171として評価Ⅱに着手する。

3) 通し番号: 152(2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩)に包含のため平成25年12月20日に指定を取消し。通し番号152として評価Ⅱに着手する。

4) 通し番号: 174([(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[(3-オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート)に包含のため平成26年4月1日に指定を取消し。通し番号174として評価Ⅱに着手する。

20