

# 「今後の化学物質対策の在り方について」の 審議状況について

平成29年1月30日

環境省 総合環境政策局 環境保健部  
環境保健企画管理課 化学物質審査室

# 化審法見直し合同会合について

## <これまでの経緯>

- 平成28年 3月 化審法施行状況検討会報告書（前回平成21年改正の施行後5年後見直しのため、化審法の課題を予備的に整理した）を公表
- 7月25日 環境大臣より「今後の化学物質対策の在り方について」諮問
- 9月26日 第1回化審法見直し合同会合（中環審・産構審の合同会合）  
【検討課題を①**審査特例制度の合理化**、②**毒性が強い化学物質の管理**、とすることを了承】
- 11月28日 第2回化審法見直し合同会合  
【上記の検討課題について、その見直しの具体案を提示】
- 12月27日 第3回化審法見直し合同会合【答申案のとりまとめ】
- 平成29年 1月5日～2月3日 答申案のパブリックコメント

## <中央環境審議会 環境保健部会 化学物質対策小委員会>

- 【小委員長】新美 育文 明治大学法学部 専任教授
- 赤淵 芳宏 名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授
- 浅見 真理 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官
- 大塚 直 早稲田大学法学部 教授
- 亀屋 隆志 横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
- 菅野 純 労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター 所長
- 小山 次朗 鹿児島大学水産学部 教授
- 崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー
- 庄野 文章 日本化学工業協会 常務理事
- 白石 寛明 国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター フェロー
- 鈴木 規之 国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター センター長

# ①新規化学物質の審査特例制度の合理化

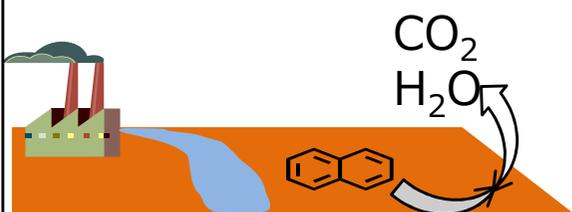
# 新規化学物質の事前審査制度について

○化審法では、新規化学物質を製造又は輸入しようとする者に対して事前届出の義務を課し、その届け出られた新規化学物質について国が性状を既知見又は試験成績に基づいて審査し、分解性、蓄積性、人健康、生態への影響を有するものであるか否かを判定している（通常新規審査制度）。

## 化審法の通常新規審査制度における試験成績の項目

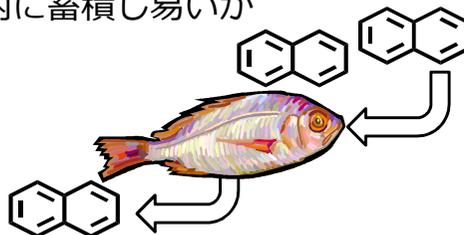
### ①分解性に関する情報

自然環境中で分解され易いか



### ②蓄積性に関する情報

生物の体内に入った場合に体内に蓄積し易いか



### ③人健康への影響

人に対する変異原性や毒性の疑いがあるか



### ④生態への影響

水生生物に対する毒性があるか



○同一年度内の製造・輸入数量が一定以下の新規化学物質については、上記審査の一部又は全部が免除され、全国数量上限以下であることの確認等を経て、製造輸入できる（特例制度）。

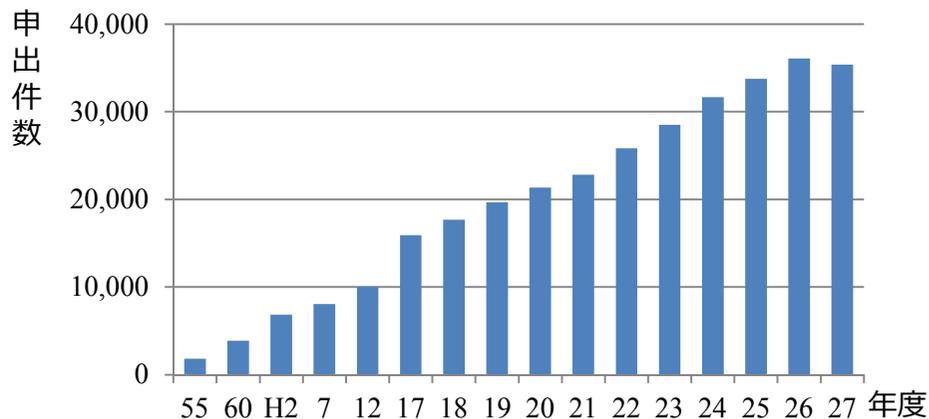
	審査を要する有害性項目	個社数量上限	全国数量上限
少量新規制度	なし	1トン（製造・輸入量）	1トン（製造・輸入量）
低生産量新規制度	分解性・蓄積性	10トン（製造・輸入量）	10トン（製造・輸入量）

※ただし、新規化学物質の構造からの類推等の既に得られている知見等から判断して、強い有害性を有し、人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害が生じるおそれがある場合には、確認を行わないこととしている。

# 特例制度における数量調整の問題点

- 同一の新規化学物質に対して少量新規制度の申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度の申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている（数量調整）。
- 近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加している。
- このため、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。
- こうした数量調整の不確かさによる問題は、業界団体等からも指摘されている。

(参考) 平成27年度の少量新規の申出・確認実績



申出件数	確認		不確認
	数量調整なし	数量調整あり	
35,360件	30,492件	4,276件	592件

特例制度で主に活用される製品例

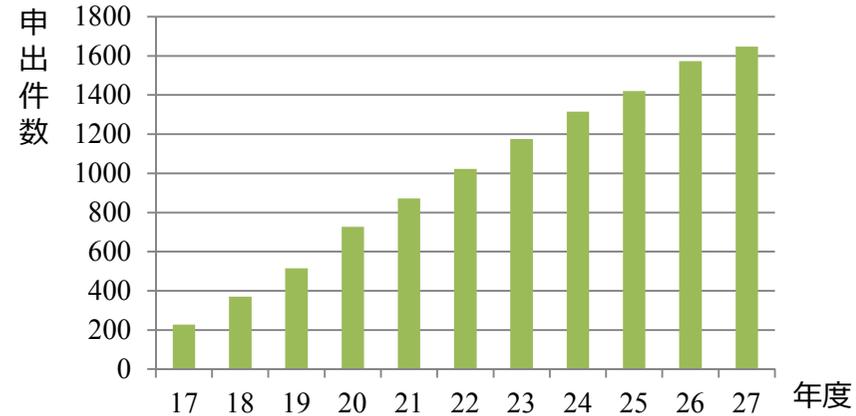


液晶ディスプレイ



リチウムイオン電池

(参考) 平成27年度の低生産量新規化学物質の申出・確認実績



申出件数	確認		不確認
	数量調整なし	数量調整あり	
1648件	1400件	248件	0件

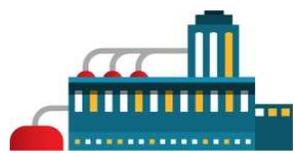
# 特例制度の見直し案 ～イメージ図～

○特例制度の確認の基準となる全国上限値を「製造・輸入予定数量」から、製造・輸入数量と用途に応じた排出係数から算出される「環境排出量」に変更する。

## 合理化前：全国上限（製造・輸入予定数量）

- 新規化学物質Aについて、3社から1トンずつの予定数量で申出された場合、3等分した333kgに数量調整し、国が確認を行う。

●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→**333kg（数量確認後・製造）**



製造・輸入数量

●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→**333kg（数量確認後・製造）**



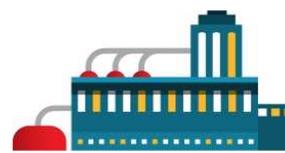
●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→**333kg（数量確認後・製造）**



## 合理化後：全国上限（環境排出量）

- 用途に応じて固有の数値である「排出係数」を用いて、 $(\text{環境排出量}) = (\text{製造・輸入数量}) \times (\text{排出係数})$ を算定できる。
- 例えば、電気電子材料の排出係数0.0012を用いると、製造輸入量1トンで環境排出量は1.2キロになり、3社の合計排出量3.6キロは1トンを超えないので数量調整の必要はない。

●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→用途：電気電子材料  
→**1トン（数量確認後・製造）**



環境排出量

●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→用途：電気電子材料  
→**1トン（数量確認後・製造）**



●新規化学物質A  
→1トン（予定数量・製造）  
→用途：電気電子材料  
→**1トン（数量確認後・製造）**



# 特例制度の改正に伴う担保措置について

## 排出係数の設定・運用

- 排出係数には、スクリーニング評価用排出係数とリスク評価に用いる排出係数の二種類があり、スクリーニング評価用排出の数値は、リスク評価に用いる排出係数の数値を幾何平均した数値を足しあげて設定されている。このため、**スクリーニング評価用排出係数とリスク評価用排出係数は用途により差異が大きくなる場合がある**ことから、用途別の排出係数の用い方は、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の特徴に応じて、**安全側に立った排出係数の設定・運用とすることが求められる**。
- このような見直しに当たっては、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の特徴に応じて、引き続き**安全側に立った運用について、今後、それを議論する適切な場において、速やかに検討すべきである**。例えば、用途別の排出係数の用い方は、安全側に立った排出係数の設定・運用とすべきである。

## 追加の用途情報の取得

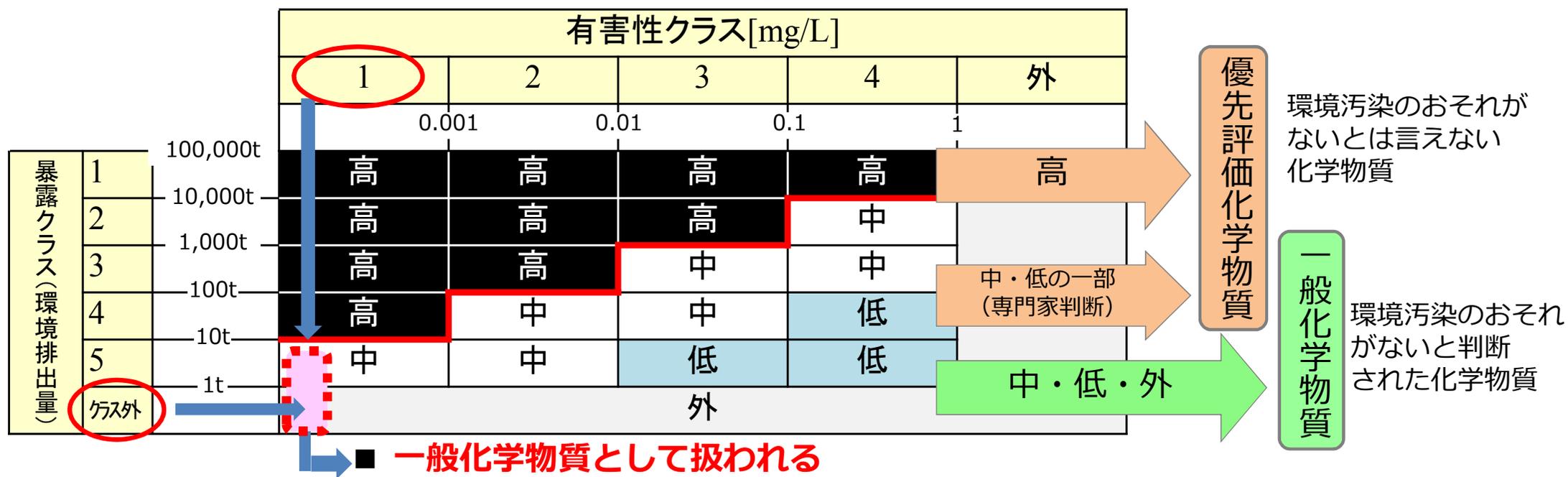
- とりわけ、環境排出量を算出するに当たっては、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出に必要な事項である製造・輸入予定数量に、用途に応じて設定される排出係数を乗じて算出することとなるため、**用途情報の重要性が増す**ことになる。
- したがって、用途情報の正確性を担保するためにも、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出に際し、**事業者から追加情報を求めるなど、国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について速やかに検討すべきである**。

## ② 毒性が非常に強い新規化学物質の管理

# 毒性が非常に強い新規化学物質について

- 国は有害性と暴露の観点からリスクの高い新規化学物質を優先評価化学物質に指定している。
- 近年、**毒性が非常に強い（予測無影響濃度※=0.001mg/L以下）が、環境排出量が少ない（10トン未満）物質**が確認されている。（ピンク枠の物質）
  - ※ある化学物質が水中にこれ以上含まれると動植物に影響を与える濃度
- 具体的な例としては、「医薬中間体」（0.000001mg/L）や「ゴム製品用の安定剤」（0.00001mg/L）等がある。
  - <参考>・医薬中間体：抗生物質、抗ウイルス薬等の薬の原料
  - ・ゴム製品用の安定剤：ゴムの劣化を防ぐために用いられる
- このような物質は、**現行制度では措置できない**が、環境汚染のおそれがないとは言えないため、**特定新規化学物質**として措置することとする。

<優先評価化学物質か否かをリスクにより判定するためのマトリクス（生態）>



# 特定新規化学物質への管理措置

○特定新規化学物質について、不用意に環境中に排出されないよう、事業者に適切な取扱いを促すため、以下の措置を講じてはどうか。

<イメージ図>

