

平成29年1月30日

第37回中央環境審議会環境保健部会

資料4-1

化学物質審査小委員会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

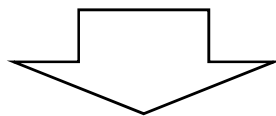
<目次>

- ① 平成28年の化学物質審査小委員会の開催状況
- ② 新規化学物質の審査
- ③ 既存化学物質のリスク評価
- ④ 化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討

① 平成28年の化学物質審査小委員会の 開催状況

平成28年の化学物質審査小委員会の開催状況

化学物質審査小委員会は、化審法第56条の規定により、環境大臣は、新規化学物質に係る判定や規制対象物質の指定等を行おうとするときは、あらかじめ、中央環境審議会の意見を聴くこととされていることを受け、同法の重要な事項に関する調査審議を行っている（厚生労働大臣、経済産業大臣も、各所管の審議会の意見を聴くこととされている。）。



平成28年の化学物質審査小委員会は、薬事・食品衛生審議会（厚生労働省）及び化学物質審議会（経済産業省）と合同で、計10回開催。

化学物質審査小委員会委員

（委員長）

白石寛明 国環研リスクセンターフェロー

菅野 純 労働者健康安全機構所長

小山次郎 鹿児島大学教授

鈴木規之 国環研リスクセンター長

田辺信介 愛媛大学特別栄誉教授

青木康展 国環研リスクセンターフェロー

日下幸則 福井大学教授

田中嘉成 上智大学教授

山本裕史 国環研リスクセンター室長

吉岡義正 元大分大学教授

和田 勝 東京医科歯科大学名誉教授

② 新規化学物質の審査

新規化学物質の事前審査

○事業者は、新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、その製造・輸入が可能になる。【通常新規】

○製造・輸入量が10t以下の場合、当該物質が高蓄積性でないことが確認できれば、製造・輸入できる。【低生産量新規】

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/ 年度 申出: 随時 (継続は1回/ 年度)

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質及び低生産量物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

新規化学物質の判定

通常新規化学物質の審議及び判定件数(平成28年実績)

審議件数	判定件数					
	第1号	第2号	第3号	第4号	第5号	第6号
202件	0件	8件	8件	29件	157件	0件

※高分子フロースキームに基づく通常新規物質や、分解度試験のみを実施した通常新規物質も含む。

- ① 第2条第2項各号のいずれかに該当するもの(第一種特定化学物質)・・・**第1号**
- ② 分解度試験で難分解性であり、濃縮度試験又はPow測定試験で高濃縮性でないと判断された場合・・・**第2号～第5号**
 - 第2号**: 人健康毒性 有、生態毒性 無
 - 第3号**: 人健康毒性 無、生態毒性 有
 - 第4号**: 人健康毒性 有、生態毒性 有
 - 第5号**: 人健康毒性 無、生態毒性 無
- ③ 分解度試験で良分解性と判断された場合・・・**第5号**
- ④ 第1号から第4号までに該当するか明らかでないもの・・・**第6号**

低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の審議及び判定件数(平成28年実績)

審議件数	判定件数
109件	109件

※高分子フロースキームに基づく低生産量新規物質も含む。

③ 既存化学物質のリスク評価

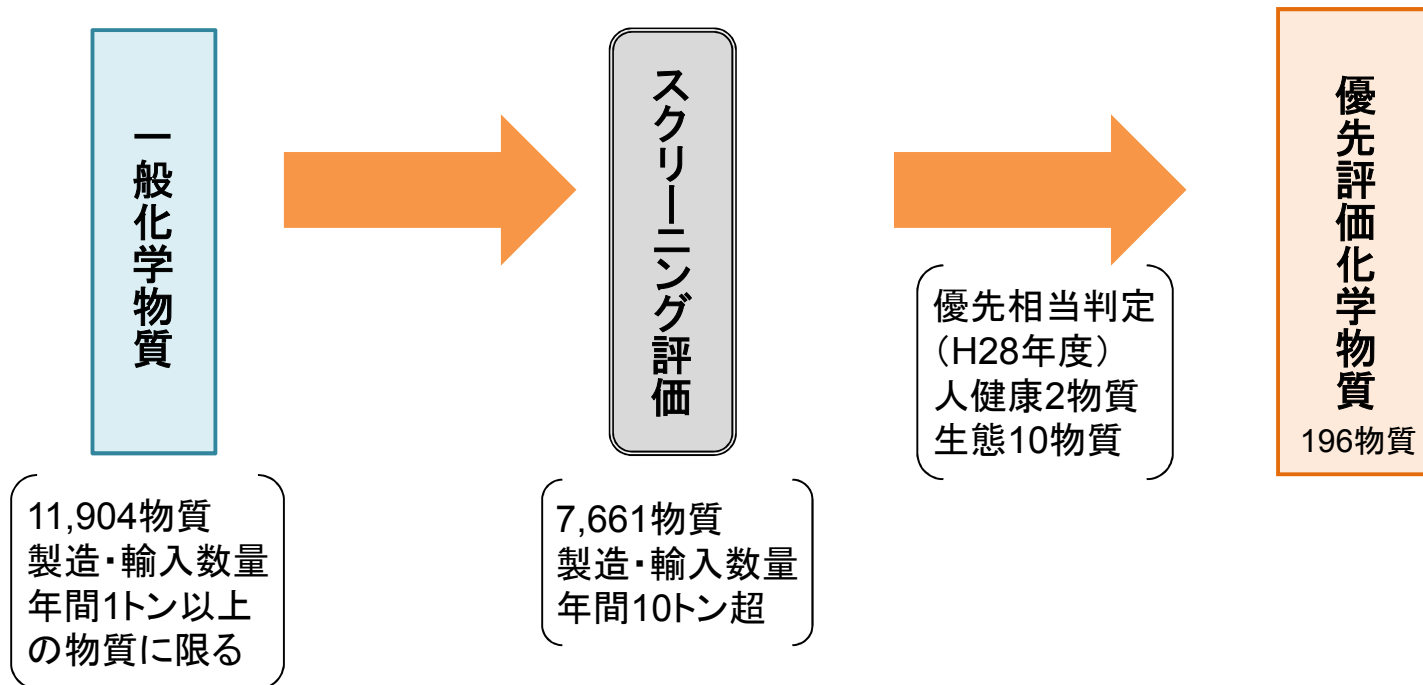
スクリーニング評価の状況

○平成28年1月、有害性情報が得られなかった一般化学物質2物質について初めてデフォルト有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施した。当該2物質を含め、平成28年4月時点で優先評価化学物質に指定された物質は196物質。今後は、適用範囲を広めて実施していく予定。

○平成28年10月に平成26年度実績製造・輸入数量を踏まえ、12物質を優先評価化学物質相当と判定。今後、優先評価化学物質に指定予定。

(※)デフォルト:有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

一般化学物質のリスク評価の状況



※ 物質数は平成28年12月時点。

リスク評価の状況

○優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、平成28年に8物質を実施し、これまでに計13物質(人健康影響5物質、生態影響8物質※1)を実施済み。

○評価を踏まえて優先評価化学物質を取り消すこととされた物質は3物質※2。

○今後、平成29年度に17物質、平成30年度に13物質を、リスク評価Ⅱを実施予定。

※1 H28.6.17に生態影響の観点からリスク評価の進捗状況の報告を行った過酸化水素は除く ※2 H28年度末の取消し予定物質も含む

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果と今後の対応(概要)
H28.1.22	1, 3-ブタジエン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、生態影響の有害性情報を収集。
	1, 2-エポキシプロパン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消。
	アクリル酸n-ブチル	生態	同上
	p-ジクロロベンゼン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・評価に不確実性があるため追加のモニタリングを実施中。
H28.3.25	アクリロニトリル	人健康	・第二種特定化学物質に相当する懸念がある。 ・大気汚染防止法の有害大気汚染物質として事業者の排出抑制措置が行われてきたことにかんがみ、排出削減の取組の現状及び進捗等を把握した上で、必要な措置を検討する。
H28.6.17	1, 2-ジクロロプロパン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消(予定)。
	ナフタレン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、人健康影響の有害性情報を収集。
	ブロモメタン(別名臭化メチル)	生態	同上

④ 化審法におけるWSSD2020年目標に向けた 検討

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(1)

○ 平成28年9月の化学物質審査小委員会において、化審法におけるWSSD2020年目標の具体化に向けて、具体的なイメージと方策をとりまとめた。

化審法における2020年目標の具体化について ～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、目標とロードマップ～

■「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ずることとする。
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

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)

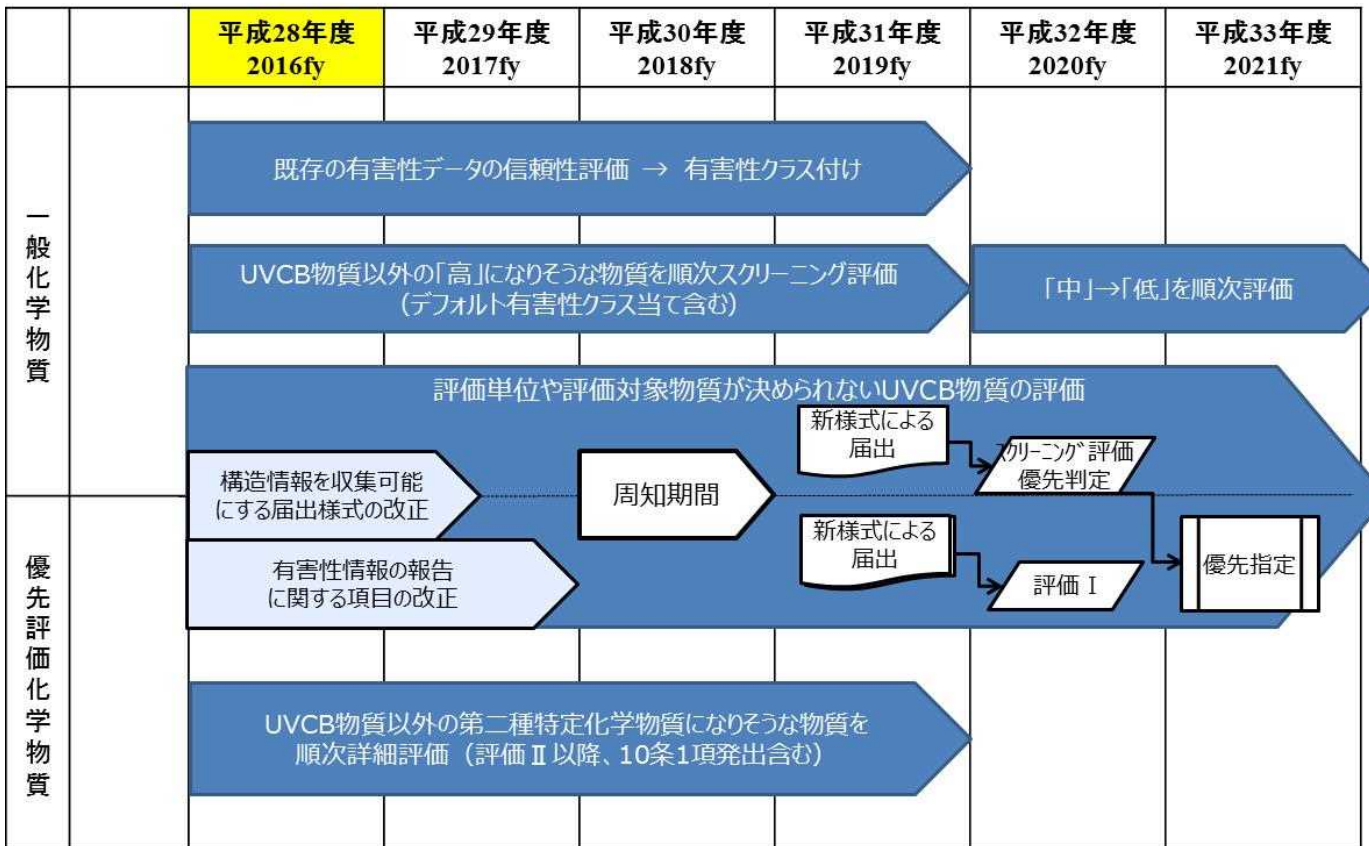
- ① スクリーニング評価では、2020年までは暴露クラス及び有害性クラスが両者ともにランクが高いものに注力する。
 - ② 評価Ⅰでは、第二種特定化学物質になりそうな物質をより絞り込む。
(例：マトリックスの左上のマスから着手する、第二種特定化学物質の該当要件を明確化し、要件に該当しそうな物質を先に評価する、他法令で管理済みの物質は後回しにする等)
 - ③ 評価Ⅱのスケジュールも②と同様の観点で見直す。
 - ④ 国内外で確立された知見（既存評価書やガイドライン等）の活用を促進する。
 - ⑤ 評価の手順を合理的な範囲で見直し、信頼性基準やガイダンスの改正、評価Ⅱの評価書の合理化を行う。
- ⑥ 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) →後出
 - ⑦ 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、10条1項の発出を進める。

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

化審法におけるWSSD2020年目標に向けた検討状況(3)

○ 一般化学物質のスクリーニング評価、優先評価化学物質のリスク評価を着実に進めるとともに、評価単位が決められない物質(UVCB)については省令を改正し、構造情報等を把握。

ロードマップ



参考資料

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28年12月時点

