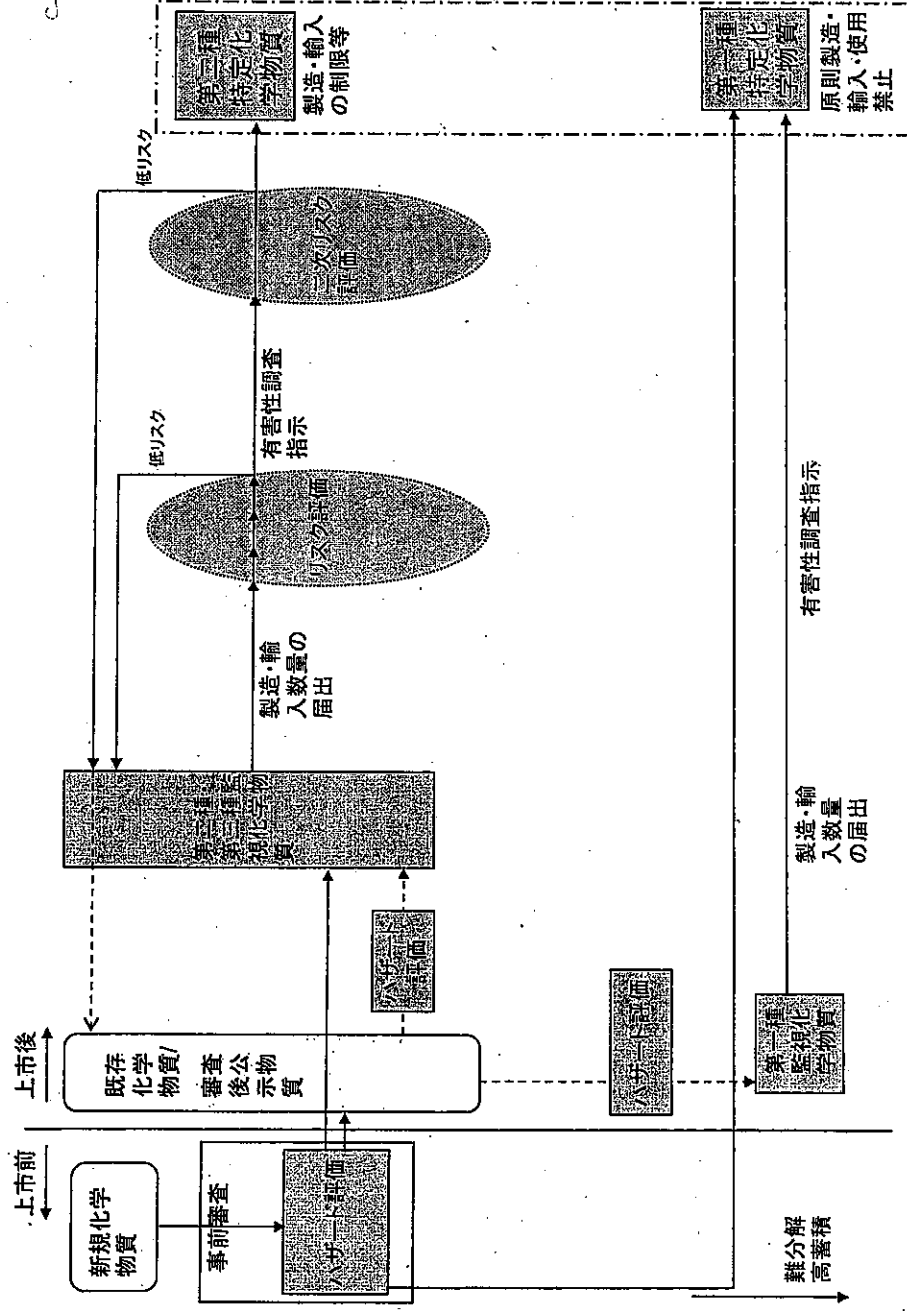


<現行法>



参考資料

参考資料

1. 委員名簿	1
2. 諮問	3
3. 審議経過	5
4. 国内外における化学物質管理政策の動向	6

化審法見直し合同委員会 委員名簿

厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに

関する専門委員会

板倉 ゆか子	消費生活アナリスト
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 〔座長〕
江馬 眞	産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員
神山 美智子	弁護士
菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部長
吉川 肇子	慶應義塾大学商学部准教授
後藤 卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
徳永 裕司	医薬品医療機器総合機構品質管理部
西原 力	兵庫医療大学薬学部長
林 真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
宮田 満	日経BP医療局主任編集委員
吉岡 義正	大分大学教育福祉科学部教授

産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会

赤松 美紀	京都大学大学院農学研究科准教授
浅田 聡	日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長
有田 芳子	主婦連合会環境部長
加藤 順子	三菱化学安全科学研究所技師長
神山 美智子	弁護士
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授
河内 哲	日本経済団体連合会環境リスク対策部会長
北野 大	明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授
北村 卓	化成品工業協会技術委員会顧問
小出 重幸	読売新聞東京本社編集局科学部長
後藤 卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
実平 喜好	電機・電子4団体環境戦略連絡会議長
城内 博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授

城山 英明	東京大学大学院法学政治学研究科教授
関澤 秀哲	日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長
辰巳 菊子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任理事 環境委員会委員長
中西 準子	産業技術総合研究所安全科学研究部門長〔座長〕
新美 育文	明治大学法科大学院教授
林 真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
増沢 陽子	名古屋大学大学院環境学研究科准教授
御園生 誠	製品評価技術基盤機構理事長
安井 至	科学技術振興機構研究開発戦略センターシニアフェロー

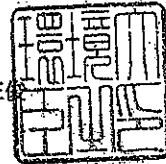
中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会

浅田 聡	日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長
有田 芳子	主婦連合会環境部長
内山 巖雄	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授
大塚 直	早稲田大学法学部教授
織 朱實	関東学院大学法学部教授
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授
北野 大	明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授
北村 卓	化成品工業協会技術委員会顧問
小出 重幸	読売新聞東京本社編集局科学部長
後藤 卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座環境保健医学分野 教授〔座長〕
城内 博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授
白石 寛明	国立環境研究所環境リスク研究センター長
中杉 修身	上智大学大学院地球環境研究科教授
中地 重晴	有害化学物質削減ネットワーク理事長
新美 育文	明治大学法科大学院教授
林 真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
増沢 陽子	名古屋大学大学院環境学研究科准教授
森田 昌敏	愛媛大学農学部生物資源学科教授
吉岡 義正	大分大学教育福祉科学部教授
若林 明子	淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授

諮問第205号
環保安発第061124003号
平成18年11月24日

中央環境審議会会長
鈴木基之 殿

環境大臣
若林 正修



今後の化学物質環境対策の在り方について（諮問）

環境基本法（平成5年法律第91号）第41条第2項第2号の規定に基づき、
今後の化学物質環境対策の在り方について、貴審議会の意見を求める。

（諮問理由）

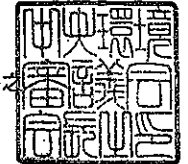
平成18年4月7日に閣議決定された第三次環境基本計画は、化学物質の環境リスクの低減に向けた取組を重点分野政策プログラムの一つに位置づけ、中長期的な目標及び施策の基本的方向を設定した上で、科学的な環境リスク評価の推進、効果的・効率的なリスク管理の推進、リスクコミュニケーションの推進、国際的な協調の下での国際的責務の履行と積極的対応を重点的取組事項に定めている。

今後は、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（平成11年法律第86号）及び化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）の次期見直し等において、重点的取組事項に沿った施策をより具体化し、強力に展開していくことが求められている。

こうした状況等を踏まえ、今後の化学物質環境対策の在り方について、所要の検討を行う必要がある。

中央環境審議会環境保健部会
部会長 佐藤 洋 殿

中央環境審議会
会長 鈴木 基之



今後の化学物質環境対策の在り方について（付議）

平成18年11月24日付け諮問第205号、環保安発第061124003号をもって環境大臣より、当審議会に対してなされた標記諮問については、中央環境審議会議事運営規則第5条の規定に基づき、環境保健部会に付議する。

審議経過

平成 18 年 12 月 26 日 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会(第 1 回)

- ・今後の化学物質環境対策の在り方について

平成 19 年 8 月 24 日

- ・今後の化学物質環境対策の在り方について(中間答申)
- 化学物質排出把握管理促進法の見直しについて-

平成 20 年 1 月 31 日 第 1 回化審法見直し合同委員会¹

- ・ワーキンググループ等の設置について
- ・化審法見直し合同WGにおける検討課題について

平成 20 年 2 月 19 日 第 1 回化審法見直し合同ワーキンググループ

- ・第 1 回合同委員会での指摘事項について
- ・ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理について

平成 20 年 3 月 27 日 第 2 回化審法見直し合同ワーキンググループ

- ・リスク評価の必要性と効率的実施方法について

平成 20 年 5 月 29 日 第 3 回化審法見直し合同ワーキンググループ

- ・新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方について

平成 20 年 7 月 10 日 第 4 回化審法見直し合同ワーキンググループ

- ・今後の化学物質管理の在り方について

平成 20 年 8 月 28 日 第 2 回化審法見直し合同委員会

- ・化学物質管理の在り方について

平成 20 年 10 月 23 日 第 3 回化審法見直し合同委員会

- ・化学物質管理の在り方について

平成 20 年 10 月 31 日～12 月 1 日

- ・化審法見直し合同委員会報告書(案)についてパブリックコメントを実施

平成 20 年 12 月 22 日

- ・化審法見直し合同委員会報告書の取りまとめ
- ・今後の化学物質環境対策の在り方について(答申)
- 化学物質審査規制法の見直しについて-

¹ 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会による合同開催。さらに、各委員会からメンバー数名を選び、合同ワーキンググループを開催。

国内外における化学物質管理政策の動向

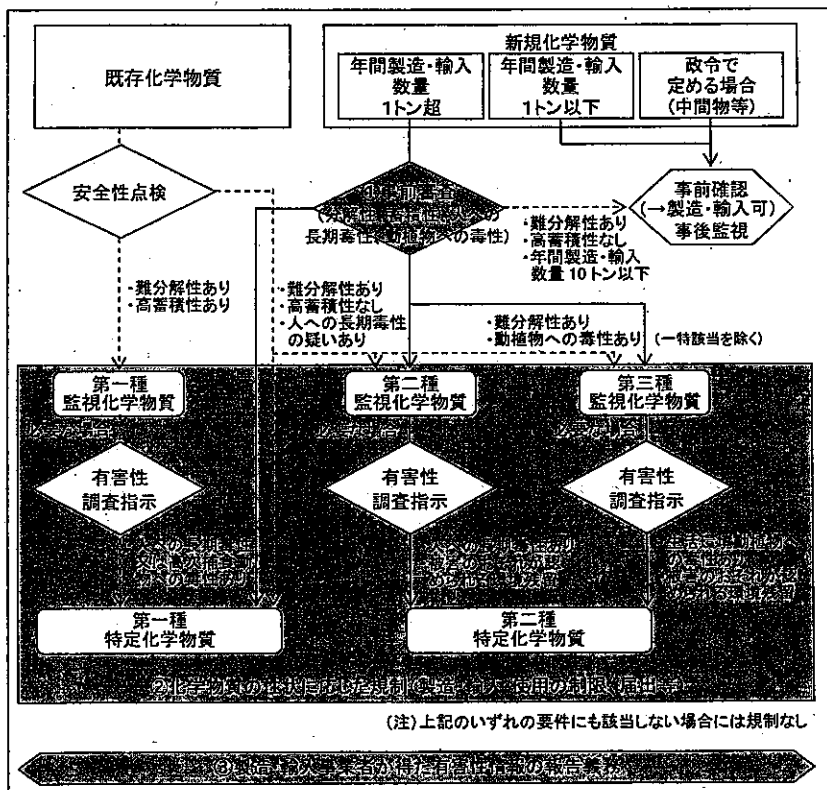
I. 国内動向

1. 化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ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ことを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
 - ① 新規化学物質の審査
 - ② 化学物質の性状に応じた規制(製造・輸入・使用の制限、届出等)
 - ③ 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言
- 化審法におけるハザード情報の収集方法は、新規化学物質と既存化学物質とで根本的に異なっている。新規化学物質については、事前審査のため、製造・輸入予定数量に応じた必要な情報が、事業者から提出される。一方、既存化学物質については、化審法制定以来、国が安全情報点検を実施してきているが、平成 17 年 6 月からは、官民が連携した情報収集プログラムが実施されている。
- 化審法では、化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量(予定数量含む)の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。
- 化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。
- 監視化学物質に関しては、国は、一定の条件の下、有害性の調査を指示することができる。また、監視化学物質等の製造・輸入者は、監視化学物質についての製造・輸入量を毎年度届け出ること、定められた有害性情報であって、公然と知られていないものを得た場合は、国に報告することが義務づけられている。
- 化審法において事業者から届け出られた情報(監視化学物質の製造・輸入量等)の扱いは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(情報公開法)が適用され、行政機関の長は、同法に基づく開示請求があったときは、不開示情報が記録されている場合を除き、行政文書(第三者が提出した文書を含む)を開示しなければならない。

(1) 化審法の概要

- 我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。
- 通常は、提出された試験結果により、国がそれらの審査・判定を行う。
- 試験ごとに定められた監視化学物質への該当性に係る判定基準を基本とし、審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、判定が行われる。
- なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物については、簡易な試験方法（高分子フロースキーム）及び判定基準が定められている。



※ 審査の特例

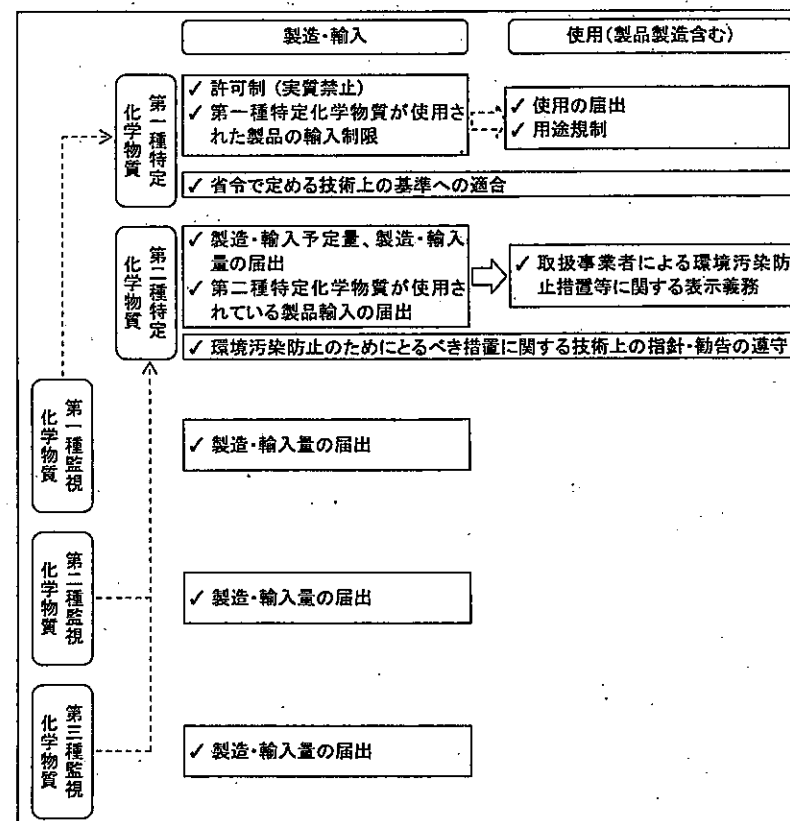
- 製造・輸入の国内総量が年間 10 トン以下の新規化学物質は、難分解性だが高蓄積性ではないと判定されれば、毎年度事前確認により製造・輸入が可能（低生産量新規化学物質）。

※ 届出の免除

- 環境汚染が生じるおそれがないもの（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）又は、製造・輸入数量が全国で年間 1 トン以下（少量新規化学物質）として、国の事前確認を受けた場合、試験研究用途、試薬の場合には、上記の届出は不要。

(2) 化審法における化学物質管理

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/L 以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/L 超、10mg/L 以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/L 以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定



(3) その他

① 有害性調査指示

国は、監視化学物質に関し、得られている毒性試験情報や、製造・輸入、使用等の状況を踏まえ、必要がある場合は、当該監視化学物質の製造・輸入業者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

○ 第一種監視化学物質に関する有害性調査項目

(人健康関係)

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

(生態影響関係)

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響

○ 第二種監視化学物質に関する有害性調査項目

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

○ 第三種監視化学物質に関する有害性調査項目

藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響等

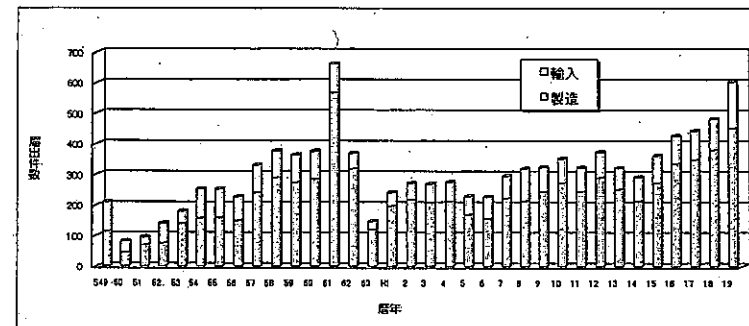
② 有害性情報の報告

監視化学物質、第二種特定化学物質、規制対象外物質、少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質及び既存化学物質を製造・輸入の事業を営む者は、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国に報告することが義務づけられている。

(参考) 化審法の新規化学物質審査の実績

- 新規化学物質の届出件数は年間約 600 件程度(平成 19 年)でここ数年にわたって増加傾向にある。
- その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」がなされたものが全体の約 40%を占めており、また、新規届出物質(低生産量の届出を除く。)のうち約 60%がポリマー(高分子)となっている。
- 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外(少量新規化学物質としての確認)となっている。なお、少量新規化学物質の届出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。

(i) 新規化学物質届出件数の推移(少量新規化学物質及び中間物等を除く)



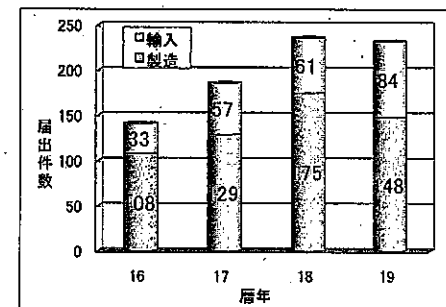
※) 前回改正法施行後の判定の実績

	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度
第二種監視化学物質	10	10	13	25
第三種監視化学物質	5	10	4	15
二監かつ三監(数字は上記の内数)	4	7	4	11
二監・三監でない(*)	184	168	210	272
低生産量(難分解であり高濃縮でない)	143	137	133	143
合計	338	318	356	444

(*) 二監・三監でないと判定された物質の内訳

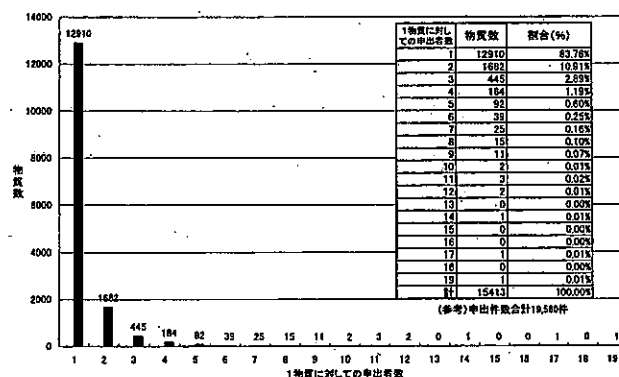
	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度
分解度試験のみ(良分解性)	24	14	19	17
スクリーニング毒性等試験(一定の毒性なし)	19	18	16	28
高分子フロッスキーム	141	136	175	227

(ii) 低生産量新規化学物質に対する審査の特例(低生産量新規化学物質の届出件数)



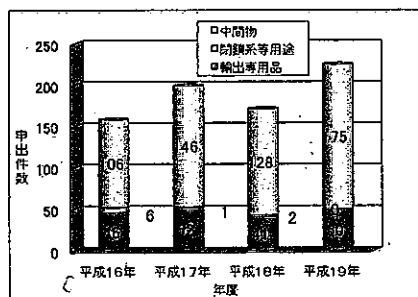
(iii) 少量新規化学物質の確認制度（平成 19 年度少量新規化学物質の申出に係る状況）

申出件数は毎年漸増しており年間約 2 万件。その 8 割以上は 1 物質につき 1 者の申出。



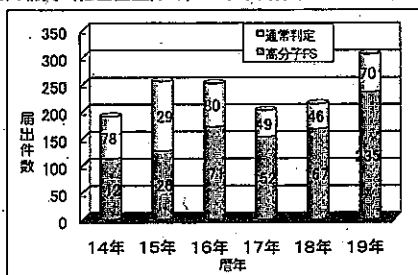
(iv) 中間物等の確認制度（中間物等の申出件数）

年間約 200 件の申出が行われている。



(v) 高分子フロッスキーム

（難分解新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フロッスキームにより判定された数）

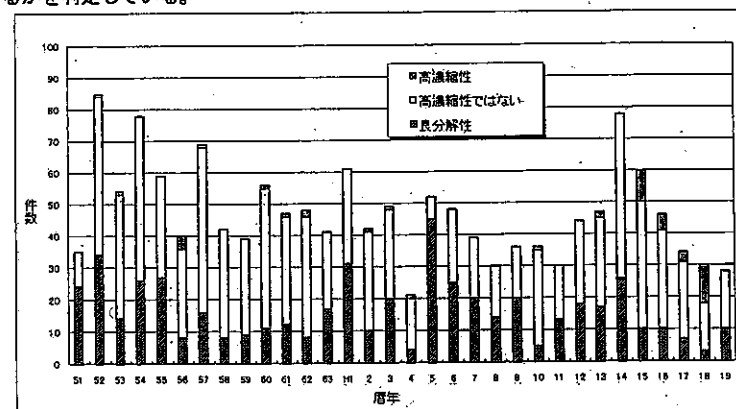


2. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

- 化審法制定以前から製造・輸入が行われていた既存化学物質については、国が中心となって安全性情報の収集をしてきた。
- 平成 17 年 6 月には「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japan チャレンジプログラム)を開始し、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と発信に関する取組を進めている。本年 6 月に開催された同プログラム推進委員会における助言等を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、中間評価案を取りまとめた。中間評価案においては、これまでの進捗状況を踏まえ、プログラム全体の総括、国及び事業者の取組に関する総括と課題の抽出を行うとともに、今後の取組の方針が示された。

(1) 既存化学物質点検の状況

既存化学物質については、化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定している。



（平成 19 年度までの点検物質数）

分解性・蓄積性・・・1,543 人健康影響・・・327 生態影響・・・509

(2) Japan チャレンジプログラムと中間評価について

① Japan チャレンジプログラムの概要と進捗状況

- ・ 「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japan チャレンジプログラム)は、平成 20 年度までに優先して安全情報を収集・発信すべきとされた「優先情報収集対象物質」(645 物質を国が選定)について、産業界と連携し、安全性情報の収集及び発信を行うもの。OECD等の海外の取組等による安全性情報の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている。

- ・ 優先情報収集対象物質のうち、海外のプログラムにおいて情報収集が行われている物質が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外で情報収集が行われているが、スポンサー登録された 13 物質を含む。）。このうち、89 物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の 3 物質についてもスポンサー登録があったため、合計 92 物質について、108 の企業・団体からスポンサーとしての参加・協力が得られている。
- ・ 本プログラムは、外部有識者等からなるプログラム推進委員会において助言等を得つつ進めることとしており、本年 6 月 11 日には第 5 回推進委員会が開催され、本プログラムの中間評価（案）について御議論いただいたところ。さらに、7 月 8 日から 8 月 6 日にかけて実施したパブリックコメントを踏まえ、中間評価を取りまとめた。*

② 中間評価の内容について

(i) プログラム全体の評価

- ・ 産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展している。本プログラムは全体として適切な枠組みであった。

(ii) 事業者及び国の取組の評価

a) 事業者の取組

- ・ プログラムの趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきた。
- ・ プログラム開始後 3 年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取組のインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあり。
- ・ スポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引き続き検討を行うことが必要。等

b) 国の取組

- ・ 国は、政府内及び事業者との連携の下、必要な取組を行った。
- ・ 情報については、当初提案の期間内（今年度末）に収集・発信を終える見込みに至っていない。期限を再設定し、計画的に情報の収集・発信を行うことが必要。
- ・ 平成 20 年 5 月に公開された 3 省共同の化審法データベース「J-CHECK」の改良、優

* 電子政府の総合窓口（下記 URL 参照）及び 3 省のウェブページにて 8 月 25 日より公表中。
http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&CLASSNAME=Pcm1090&KID=595208024&OBJCD=&GROUP=

先取組物質リストの作成に当たっての製造・輸入量の正確な把握方法等の検討など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法の検討が必要。

(iii) 今後の進め方

- ・ 国は、優先度を勘案しつつ、平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー獲得に向けた働きかけを継続。平成 21 年 3 月末時点でスポンサー未登録物質があれば、スポンサー登録の受付は継続しつつ、必要な対応を検討。
- ・ J-CHECK（データベース）については、国が行った既存点検の試験結果等の更なる情報の充実を図るとともに、ユーザーの利用しやすさの面から改善。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、海外に向けた情報発信の強化・OECD プログラムへの貢献。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、平成 24 年度中を目途に、国が各化学物質の有害性評価を実施。このため、国はスポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出するよう協力を依頼するとともに、計画書・報告書草案の国による確認作業の加速化に努める。
- ・ 来年 4 月以降の取組については、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえ、化審法見直しの検討状況を見つつ検討。その際、新たに高生産量となった物質を考慮するとともに、必要に応じて無機化学物質の扱い、リスクの観点も踏まえた優先順位付け等の改善の余地あり。

3. リスク評価に対する取組

- リスク評価は、化学物質に固有の性質である「有害性（ハザード）」と人または環境中の生物が化学物質にさらされる量「ばく露量」を踏まえて、リスクの懸念の有無及びその程度を評価することである。
- 環境省では、化学物質環境対策の一環として、平成 9 年度より化学物質の環境リスク初期リスク評価に着手し、これまで、健康リスクと生態リスクの双方を対象とした「環境リスク初期評価」として 137 物質、生態リスクのみを対象とした「生態リスク初期評価」として 127 物質について、「化学物質の環境リスク初期評価（第 1 巻～第 6 巻）」として公表を行ってきた。このうち、「詳細な評価を行う候補」とされた物質については、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、これを受けた行政的な対応が進められてきている。
- NEDO では、「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、化学物質排出把握管理促進法対象物質のうち、特にヒトへの健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入量化学物質を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等のリスク評価に必要な基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法の開発を行った（平成 13 年度～18 年度）。本プロジェクトにおいては、初期リスク評価として、環

境リスクの懸念の有無、詳細な評価等の必要性について、既存の情報を用いて安全サイドに立った判断を行った（150 物質）。またその結果、更に詳細な評価等が必要と判断した物質については、詳細リスク評価を実施した（25 物質）。

- N I T Eでは、経済産業省からの委託を受け、平成 18 年度から化審法に基づき届出された監視化学物質の情報を基に、効率的かつ効果的にリスク評価を行うスキームが検討されている。併せて、製造・輸入量等のばく露情報を先に把握した上でばく露可能性に応じた安全性情報の収集を行う「リスクベースの化学物質管理」を念頭に、監視化学物質に限定せず、国内で流通する全ての化学物質を効率的にリスク評価する方法についても検討が進められている。
- 環境省及び国立環境研究所では、化審法に基づく第二種特定化学物質の指定に係る手続きとして、第三種監視化学物質を主な対象としたリスク評価プロセス及び手法について検討を行っている。これまで検討されたプロセスに従って、第三種監視化学物質についてリスク評価作業を進めつつ、そのプロセスについても必要に応じ見直していく予定。
- また、環境中のばく露量把握に関連する取組として、環境省では、化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定及び有害大気汚染物質モニタリング調査等により、化審法規制対象物質も一部対象にした環境モニタリング情報を収集しており、毎年公表を行っている。

(1) 化学物質の環境リスク初期評価

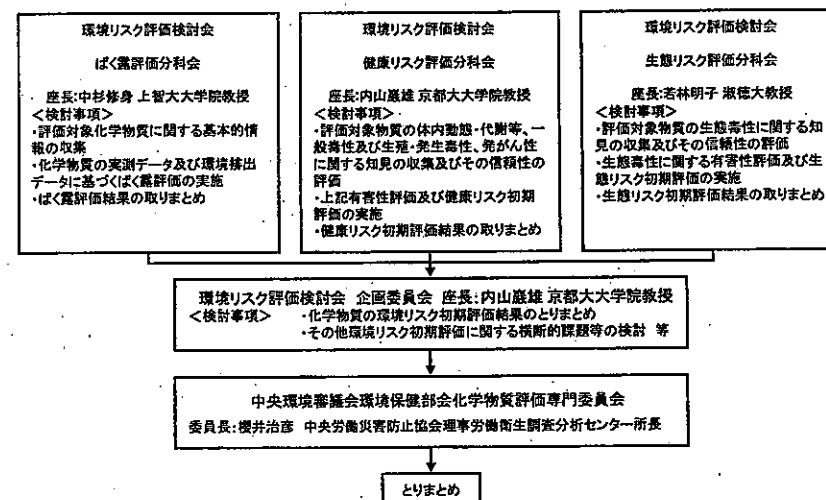


図 環境リスク初期評価の実施体制及び評価とりまとめまでの流れ

表 環境リスク初期評価の結果

	評価実施 物質数	詳細な評価を行う候補 とされた物質 物質数	(%)
健康リスク初期評価	137	9	7%
生態リスク初期評価	264	40	15%

「詳細な評価を行う候補」とされた物質等について、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、必要な取組の誘導を図り、行政的な対応が進められてきている。(下図参照)

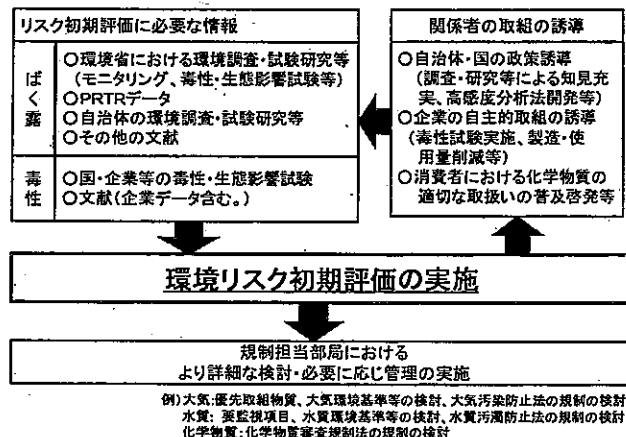
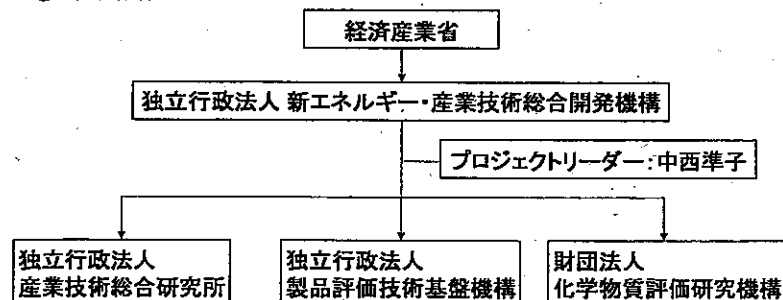


図 環境リスク初期評価による取組の誘導と化学物質に係る情報の創出

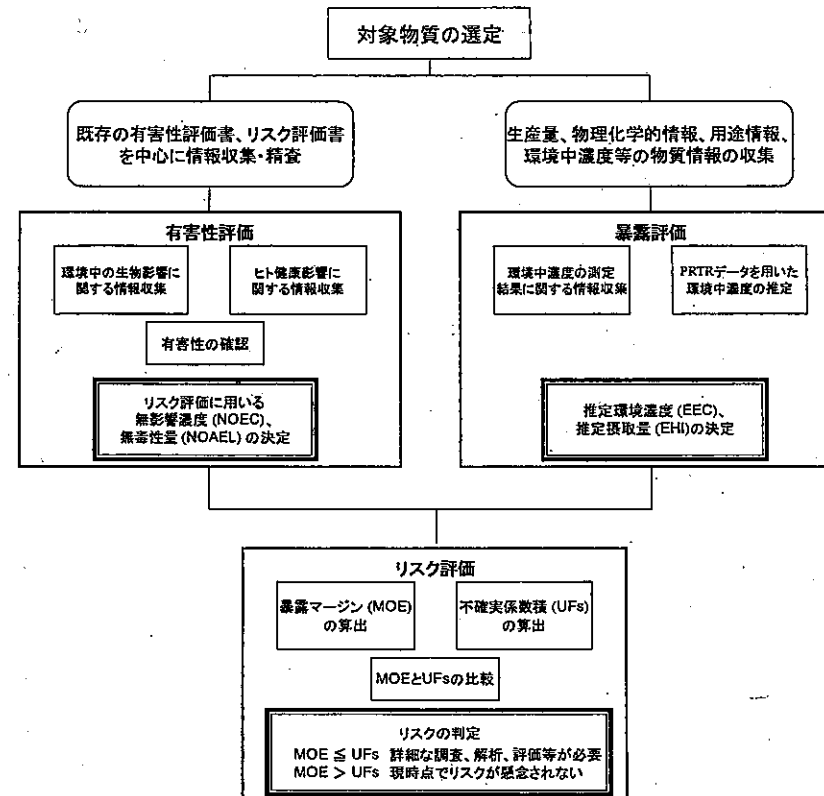
※環境基本法に基づく環境基準(大気、水質等)を設定する際にも、リスク評価が実施される。

(2) NEDO「化学物質総合評価管理プログラム」における「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の概要

① 実施体制



② リスク評価のフレームワーク

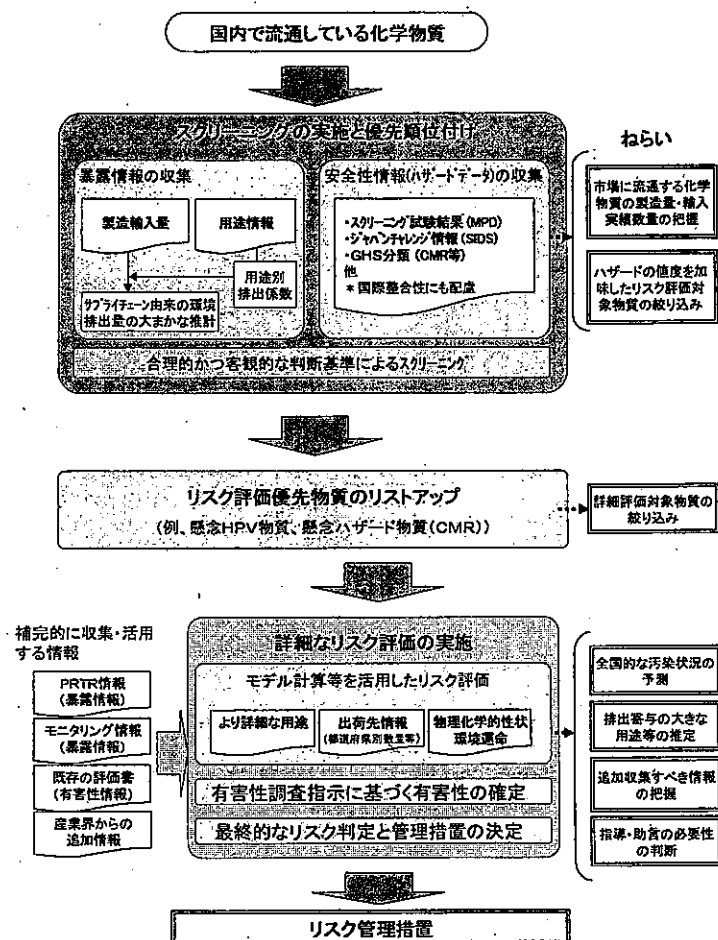


③ 初期リスク評価判定結果(物質数)¹⁾

判定結果	人健康		生態影響
	吸入経路	経口経路	
リスク懸念あり (MOE ≤ UFs)	8	6	25
リスク懸念なし (MOE > UFs)	83	120	119
判定不能 ²⁾	59	24	6

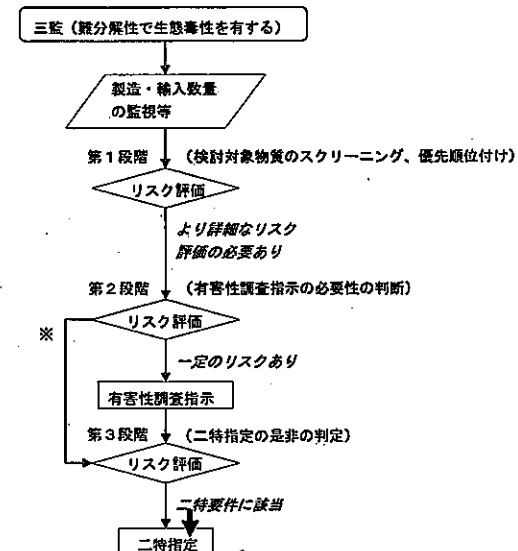
- 1) 未公開の暫定結果を含むため、物質数に変更が生じる可能性がある。
2) ばく露情報または有害性情報が得られなかったため、MOEの算出不可能。

(3) 「リスクベースの化学物質管理」における化学物質の環境リスク評価スキームのイメージ (NITEにて検討中)



(4) 第三種監視化学物質に係るリスク評価プロセスの概要

図 三監から二特指定に向けたプロセスと3段階のリスク評価 (模式図)



※ 生活環境動植物への長期毒性を十分に示唆する情報(二特要件に該当する可能性)がある場合には、有害性調査指示を行わずとも第3段階に進むことがあり得る。

<各段階でのリスク評価の概要>

表 リスク評価の各段階で主に利用される有害性・ばく露データ

	有害性情報	ばく露情報
第1段階	(a) 三監の判定根拠とした急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類)	<実測値がある場合> (a) 環境省が実施するモニタリング結果(化学物質環境実態調査、公共用水域の水質測定結果(要監視項目、要調査項目)、内分泌攪乱化学物質に係る環境実態調査(SPEED'98)) <実測値がない又は不十分な場合> P R T R排出データを用いたモデルによる推計値
第2段階	上の(a)に加え、 (b) 収集した急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類、その他)	上の(a)(調査地点、調査年度等を更に精査) (b) 環境省以外の機関が実施するモニタリング結果の収集 (c) 新たに追加実施した化学物質環境実態調査の結果 (a)~(c)に加え、適宜P R T R排出データを用いたモデルで検証

第3段階	上の(a)、(b)に加え、 (c)有害性調査指示の 結果提出された慢性試 験結果(ミジンコ、魚 類、(ユスリカ))	第2段階と同じ(情報の更新のみ)
------	---	------------------

(5) 化学物質環境実態調査

<目的>

化管法第12条、化審法制定時の附帯決議等に基づき、環境中の化学物質の残留実態を把握することを目的とし、昭和49年度より実施。

<調査方法>

化管法のほか、化審法、環境リスク初期評価、化学物質の内分泌かく乱作用の評価、農業環境管理及び大気環境行政に係る環境省内担当部署より、調査対象物質や分析感度等について要望を受け、所要の分析法を開発した上で調査を実施。ラウンドロビントの実施、専門家によるQCデータの精査等を実施。

分析感度については、環境調査の結果が不検出(ND)となったとしてもそれ自体有意義なものとなるようにする観点から、担当部署がその行政施策上の判断基準(NOEL等)をもとに算出し、要望を出すこととされている。

<化審法規制対象物質の調査実施状況>

調査年度	一特	一監	二特	二監	三監
16年度	11	1	0	5	0
17年度	9	4	2	25	15
18年度	13	4	0	28	11

(注)

- ・ 化審法の指定状況は、調査結果公表時点のもの。
- ・ 平成18年度は暫定。
- ・ 物質数は、化審法の規制対象物質で算出しているが、平成17年度のトリブテルスズ化合物及びトリフェニルスズ化合物はそれぞれ二特1物質(計2物質)とカウントしている。

<公表方法>

中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会での評価等を経て、環境省環境保健部環境安全課より冊子「化学物質と環境」として年1回発行。

※上記調査に加え、公共用水域水質測定なども実施。

4. ナノマテリアルの安全対策について

- ナノマテリアルについては、粒径が極めて小さいことに起因して新たな特性や形状を有する可能性があるため、人健康や環境に対する影響について、懸念が指摘されている。
- しかしながら、ナノマテリアルの定義や、そのハザード評価手法については、まだ確立されていない状況であり、また、ナノマテリアルが環境中に放出されてもなお引き続きそのような物理化学的性状を有するかどうかや、どのような挙動を示すかについても、明らかではない。
- そのため、厚生労働省、経済産業省及び環境省を含む関係省庁においては、ナノマテリアルの人健康及び環境への影響評価手法の開発に向けた研究が積極的に進められている。
- また、厚生労働省においては、2つの検討会を設置し、消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策と労働者ばく露の予防的対策の観点から検討が進められている。環境省においても、環境影響の観点から、使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性及び管理手法等に関する検討を予定している。

(1) ナノマテリアルについて[†]

ナノマテリアルの安全性等に関する、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が100nmより小さい」ことをもってナノマテリアルとしていたことが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。

※1nm(ナノメートル):10億分の1m(メートル)

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現が挙げられる。

表面積の増加については、材料が小さくなるにつれて表面に露出する原子の割合が増大する。したがって、ナノマテリアルでは、大きい粒子に比べて、単位質量当りの表面積ははるかに大きくなる。例えば、粒子の成長と触媒化学反応は表面での現象であるので、同等の量を用いたときの化学反応の効率、ナノ粒子の方がより大きい粒子に比べて有利となる。

量子効果[※]は、粒子のサイズがナノ領域になったときに物性を支配し始めるものであり、粒子がナノ領域のより小さいサイズになるほど、光学的・電氣的・磁氣的性質への量子効果が大きい。量子ドット等は、この性質を利用した材料である。

[†] H19年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」(関東レリサーチセンター/関東レ経営研究所)における調査内容より作成。

[※] 物質の諸特性(電氣的、光学的、磁氣的等の性質)の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものである。電子は「量子(粒子性と波動性を併せ持つ)」の一種であり、原子・分子の大ききの狭い空間(nmサイズの領域)に置かれた場合には波動性を顕著に発現することが知られている。そのため、ナノマテリアルは、同じ組成のマクロな物質とは異なる特性を示す可能性を有する。

これらの特性は、反応性・材料強度・電気的性質などの物性を変化あるいは増大させることにつながる。

(2) 関係省庁における代表的な研究事業

<厚生労働省>

厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへのばく露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を平成17年度より採択してきている。

また、独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3年計画（平成19～21年度）によりナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発等を実施することとしている。

<経済産業省>

「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（平成18～22年度）

環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するに当たり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、ナノ粒子の①計測（キャラクタリゼーション）技術の確立、②生体影響評価手法の開発、③ばく露評価手法の開発とともに、④ナノ粒子のリスク評価及び管理手法の確立を図る。（NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほか実施。）

<環境省>

環境ナノ粒子環境影響調査（平成20年度～）

近年技術開発が進んでいるナノ粒子については、環境・生体中の動態等に関する知見が不足しており、その動態、有害性、環境リスクに関する知見を早急に整備するため、金属・金属化合物微粒子、その他のナノ粒子について、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中學動解明手法に関する検討を行う。

(3) 厚生労働省における検討会

厚生労働省においては、本年3月に、労働基準局に「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」、そして医薬食品局に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、労働者ばく露の予防的対策の観点と消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策の観点から検討が進められている。

これまでに開催された3回の会合については、ナノマテリアルの開発状況やナノマテリアルの有害性等、2つの検討会において共通する課題を合同で検討している。今後は、

それぞれ開催される予定であるが、どちらの検討会においても、2008年中を目途として、報告書等を取りまとめることとしている。

5. 我が国でのQSARの開発状況

- 分解性及び生物濃縮性の（定量的）構造活性相関（QSAR）については、（財）化学物質評価研究機構が開発し、NITEが検証を行ったプログラムが開発完了しており、（財）化学物質評価研究機構のホームページにおいて、「化学物質特性予測システム」として無償で公開されている。（通称：CERIモデル）
- 分解性モデル・生物濃縮性モデルとも、OECDが定めるQSARバリデーション原則に従って開発が行われており、生物濃縮性モデルについては、今後OECDが公開しているQSARツールボックスに提供する方向で検討が行われている。
- 人毒性については、Amesと染色体試験等に関し、国立医薬品食品衛生研究所において研究が進められてきており、また、NEDOによるNITEへの委託事業として、既知の情報及び新たな知見を基にした有害性の評価支援システムを構築することとしている。
- 生態毒性については、国立環境研究所及び大分大学により予測プログラムが開発され、Web試用版が既に公開されている。将来的には、QSARツールボックスに提供する方向で、更にモデルの改良が進められている。（通称：KATEモデル）

(1) 分解性QSAR、生物濃縮性QSAR

- ・ 分解性を予測するモデルとしては、ブルガリアのブルガス大学が開発し市販しているCATABOLや米国EPAで利用されているBIOWINが知られているが、我が国では化審法分解度試験の条件に設定した生分解性予測モデルを（財）化学物質評価研究機構が中心となって開発したCERIモデルがある。CERIモデルは、骨格構造と部分構造の組み合わせによる分類が特徴である。新規化学物質1539物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、それぞれのモデルの特徴に応じて的中率に差異が生じることが分かる。
- ・ 生物濃縮性を予測するモデルは、同じくブルガス大学のBaseline Model、米国EPAのBCFWINと蓄積性CERIモデルが挙げられる。CERIモデルは、予測対象を構造情報を基に3つの物質群に分類することが特徴である。新規化学物質921物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、分解性モデルと同様に的中率に差異が生じるが、モデル間のばらつきは比較的小さい。

① 分解性QSAR

（新規化学物質1539物質に対するCERIモデル、BIOWIN5、BIOWIN6及びCATABOLのNITEによる検証結果）

生分解 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測値 予測値	実測値 予測値	実測値 予測値	実測値 予測値	
CERIモデル	930	186	48	121	87%
BIOWIN5	917	241	225	137	76%
BIOWIN6	979	210	163	168	78%
CATABOL	1063	201	93	182	82%

② 生物濃縮性QSAR

(新規化学物質 921 物質に対する CERI モデル、BIOWIN
及び Baseline Model の NITE による検証結果)

蓄積性 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測値 予測値	実測値 予測値	実測値 予測値	実測値 予測値	
CERIモデル	13	401	3	66	86%
BCFWIN	19	729	8	130	84%
Baseline Model	15	734	12	107	86%

(2) 人毒性QSAR

化審法のスクリーニング試験として定められているものには、細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ames 試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (染色体試験) と 28 日間反復投与試験がある。

Ames 試験と染色体試験については、国立医薬品食品衛生研究所において、DEREK、MultiCase、AdmeWorks の 3 つの QSAR モデルを用いた試験結果と予測結果の比較や、試験結果と予測結果が異なる場合における解析等を通じた課題の抽出等を行ってきている。また、複数のモデルを組み合わせて、予測結果の一致率や適用率等がどのように変化するかなどの検討も実施している。

○Ames 試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	73.1	88.3	86.4	100.0
Mcase	65.0	91.1	88.0	80.6
Aworke	73.1	69.7	70.1	99.0

○染色体異常試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	63.8	74.8	69.9	95.4
Mcase	64.7	89.1	77.4	80.8
Aworke	72.4	60.0	65.7	97.3

※) 感度 : 陽性を陽性と評価する確率
精度 : 陰性を陰性と評価する確率
一致率 : 試験結果と QSAR 予測結果が一致する確率
適用率 : 対象とした化学物質のうち予測が可能であったものの割合

また、平成 19～23 年度に NEDO の研究開発事業として NITE 等において「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」を実施し、人に対する毒性を既知の周辺情報やそれらから得られる新たな知見を基に、専門家がより的確、効率よく評価できるような、化学物質の肝臓等への毒性を対象とした有害性評価支援システム統合プラットフォームの構築を目指している。

(3) 生態毒性QSAR

生態毒性を予測するモデルとして、TIMES (ブルガス大学が開発) 及び ECOSAR (米国 EPA が開発) が知られているが、我が国では、国立環境研究所と大分大学による共同研究で開発した KATE (ケイト) モデルがある。KATE は、平成 19 年 7 月より 3 省合同審議会に魚類及び甲殻類の予測結果を参考資料として提出し実績を重ねるとともに、本年 1 月に Web 試用版を公開している (<http://kate.nies.go.jp/>)。

KATE のアルゴリズムは、米国 EPA の ECOSAR と同様に、部分構造等によるクラス分類を行い、LogP との単相関による毒性の予測を行うものである。クラスごとに毒性値の回帰式があらかじめ用意されており、入力された構造の LogP を回帰式に代入することで毒性値が計算される。予測を行ったクラスに対して、既知 F 判定 (対象物質の部分構造に未検索構造がある場合のエラー)、LogP 判定 (対象物質の LogP 値が参照物質の LogP 上限と下限の間に無い場合のエラー) 等のドメイン判定が下される。これまでの実績では、これらのエラー判定が出ない物質については、実測値とのおおむね良い相関が得られている。

6. 化管法 (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) 及び MSDS (安全性データシート)

- 化管法は、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を目的として、平成 11 年 7 月に制定、平成 12 年 3 月に施行された。
- 化管法では、毎年度第一種指定化学物質 (一部、化審法規制対象物質と重複) に関する排出量・移動量の届出等が対象事業者には義務づけられており、事業所単位で区分ごと (大気、公共用水域、土壌、埋立) に把握された排出量等の情報が、都道府県を経由して収集される。国は、届出データを、対象化学物質別、業種別、都道府県別などに集計し公表している (PRTTR)。

- また「第一種指定化学物質（354 物質）」及び「第二種指定化学物質（81 物質）」の合計 435 物質及びそれを含有する製品（指定化学物質等）を事業者間で取引する際に、化学物質の性状及び取扱いに関する情報（MSDS：Material Safety Data Sheet：安全性データシート）の提供を義務付けている。

(1) PRTR

PRTR（化学物質排出移動量届出制度）とは、事業者が化学物質の環境への排出量及び廃棄物に含まれての移動量を自ら把握し国に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表する仕組みを指す。

① 対象化学物質

人の健康を損なうおそれや動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある等の性状を有する化学物質で、相当広範な地域の環境中に継続して存在すると認められるものを対象としている。具体的には、有害性についての国際的な評価や物質の生産量などを踏まえ、専門家の意見を聴いた上で、「第一種指定化学物質」として 354 物質が化学物質排出把握管理促進法施行令で指定されている。

なお、平成 19 年 8 月に公表された中央環境審議会及び産業構造審議会の合同会合の「中間とりまとめ」を受け、平成 19 年 10 月に、薬事・食品衛生審議会、化学物質審議会、中央環境審議会の合同会合を設置し、化管法対象物質見直しに係る検討を行った。

※化審法対象物質との関係

化管法指定化学物質 435 物質（第一種 354 物質及び第二種 81 物質）については、当該化学物質の選定に当たり収集された科学的知見等から判断して、順次化審法に基づく第二種及び第三種監視化学物質に指定している。これまでに、第二種監視化学物質として 114 物質、第三種監視化学物質として 41 物質の指定を行っている。

② PRTR 制度の施行状況

対象事業者による排出量等の把握は平成 13 年 4 月から、届出は平成 14 年 4 月から開始し、国は平成 13 年度排出量・移動量に係る集計結果を平成 15 年 3 月に公表・開示を開始。以後、集計結果の公表及び開示は毎年度実施している。

(2) MSDS (Material Safety Data Sheet：安全性データシート)

MSDS は、化学物質の性状及び取扱いに関する情報を当該化学物質の製造事業者から川下のサプライチェーンに属する使用者へと伝達し、各事業者における適切な有害物質の管理を促進するもの。MSDS には、製品名・含有する対象化学物質の名称の他、化学物質の物理的・化学的性状など、様々な事項が記載される。

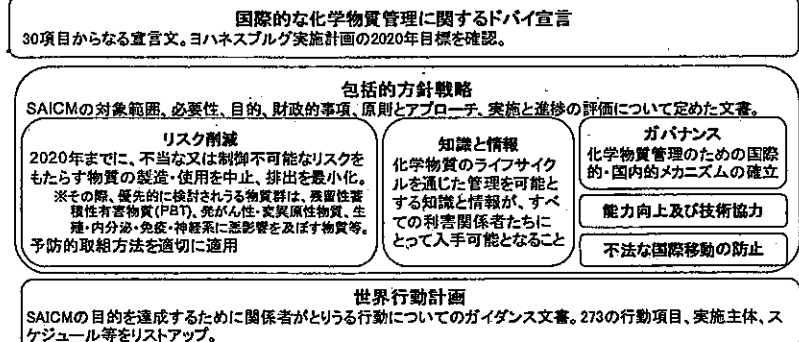
II. 国際動向

1. WSSD 2020 年目標の経緯・概要

- 2002 年 9 月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）において、以下の化学物質管理に関する世界共有の中長期目標に合意。（WSSD 2020 年目標）
 - 「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・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020 年までに達成する。」
- WSSD の合意を踏まえ、2006 年 2 月、国際化学物質管理会議（ICCM）において、国際化学物質管理戦略（SAICM）を採択。
- 今後、2009 年、2012 年、2015 年及び 2020 年に ICCM を開催し、SAICM の進捗をフォローアップする予定。

(1) SAICM の内容

SAICM は、ドバイ宣言、包括的方針戦略及び世界行動計画から構成。



(2) フォローアップ

- ・ 我が国では、関係省庁連絡会議を設置、国内実施計画の策定につき検討中。
- ・ 国際的には、2009 年から 2020 年にかけて、ICCM を 4 回開催し、SAICM の進捗をフォローアップする予定。