石綿健康被害判定小委員会の開催状況等について

1．石綿健康被害判定小委員会及び審査分科会の開催状況（H25.3月末時点）

(1) 判定小委員会　　全103回開催　（第1回：平成18年4月11日）
(2) 審査分科会　　全177回開催　（第1回：平成18年5月16日）
(3) 石綿肺等審査分科会　全26回開催　（第1回：平成22年9月16日）

2．平成24年度における医学的判定の状況等

(1) 認定疾病と判定するもの　（単位：件）

項目	平成24年度判定件数					判定件数累計 (H18.4～25.3)
	中皮腫	肺がん	石綿肺	びまん性胸膜肥厚	合計	
療養者の方	591	99	7	14	711	4,675
施行前死亡者の遺族	0	2	0	1	3	153
未申請死亡者の遺族	99	17	1	1	118	447
計	690	118	8	16	832	5,275

(2) 認定疾病でないと判定するもの　（単位：件）

項目	平成24年度判定件数					判定件数累計 (H18.4～25.3)
	中皮腫	肺がん	石綿肺	びまん性胸膜肥厚	合計	
療養者の方	51	62	33	24	170	1,156
施行前死亡者の遺族	2	14	6	1	23	370
未申請死亡者の遺族	26	22	7	8	63	237
計	79	98	46	33	256	1,763

中皮腫登録事業について

1．経緯

石綿健康被害救済制度における指定疾病の１つである中皮腫については、診断や治療が容易でないことから、中央環境審議会「石綿健康被害救済制度の在り方について（二次答申）」（平成 23 年 6 月）（※）において、中皮腫に関する治療内容や生存期間等の情報を集約し、活用する必要性について指摘されていた。

（※）中央環境審議会二次答申「石綿健康被害救済制度の在り方について」（平成 23 年 6 月）
「中皮腫についてもがん登録制度を参考にしつつ、救済制度の中で機構に集まる治療内容や生存期間の情報を活用しながら調査研究を行い、その結果を広く認定患者や、医療機関に対し、情報提供することについて検討すべきである。」

このため中皮腫登録に関する検討会（座長　髙田礼子　聖マリアンナ医科大学教授）において、登録項目等について検討し、その報告書に基づき、今年度より中皮腫登録事業を開始する予定である。

2．中皮腫登録に関する検討会報告書の概要

(1) 事業の方向性

・事業に係るデータベースの構築、登録情報の解析、医療機関等への還元等の重要性

・他の患者情報データベースとの連携等

(2) 登録に係る体制

・事業の実施主体の役割と連携

・病理標本の取扱い（事業の精度担保の観点から申請時に可能な限り提出を求める。）

・個人情報の取扱い（情報の利用目的の明確化、十分な説明、同意の取得等）

(3) 登録項目

・登録項目を定めた登録シート（案）の取りまとめ

3．スケジュール

平成 24 年 12 月６日		第１回 中皮腫登録に関する検討会
平成 25 年	２月８日	第２回 中皮腫登録に関する検討会
	３月	報告書の取りまとめ
	４月～	事業に必要となるハード整備
		判定小委員会・審査分科会での運用方法等に関する調整
	９月～	登録の開始

④化学物質審査規制法の施行状況について

平成25年6月28日
第27回中央環境審議会環境保健部会

化学物質審査規制法の施行状況

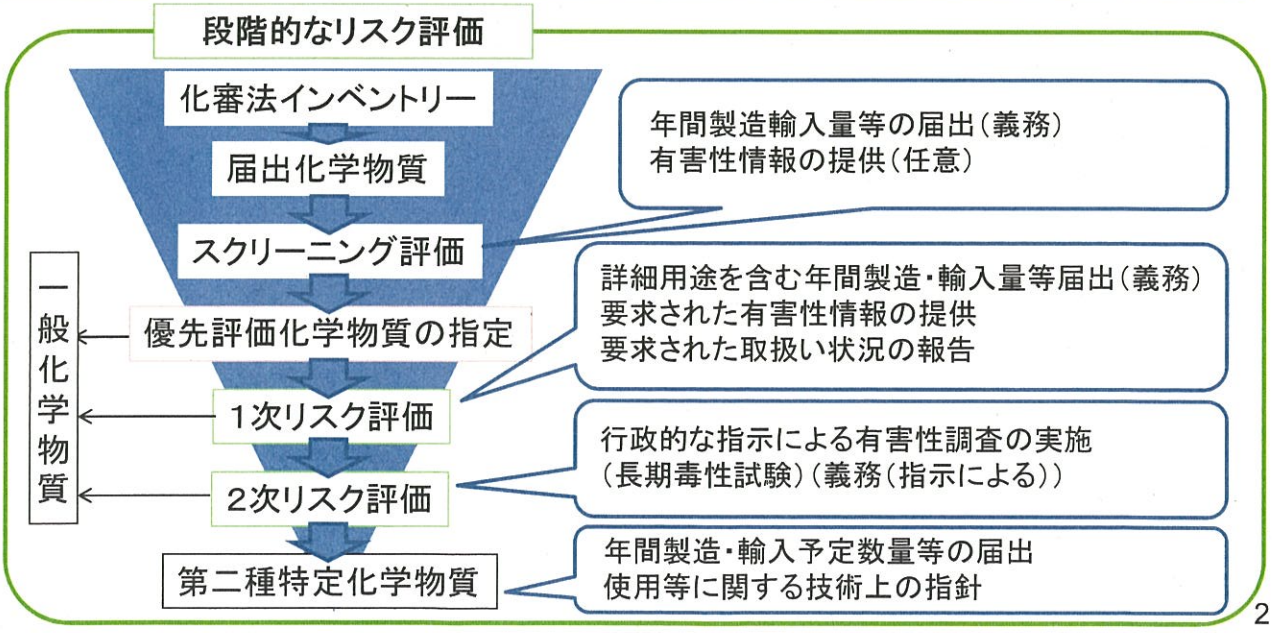
環境保健部
企画課化学物質審査室

1

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。

- 新規物質の事前審査と規制
- 既存物質の継続的な管理措置
- 性状に応じた規制 分解性・蓄積性・長期毒性



2

規制対象物質の指定状況

H25年6月

規制対象物質の種類	定義	指定 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	28
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、相当広範な地域の環境中に相当程度残留	23
監視化学物質	難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性は不明	38
優先評価化学物質	低蓄積性、第二種特定化学物質の有害性要件（人又は生活環境動植物への長期毒性）に該当しないことが明らかであるとは認められない、環境中に相当程度残留	140

3

新規化学物質の届出又は審査の特例

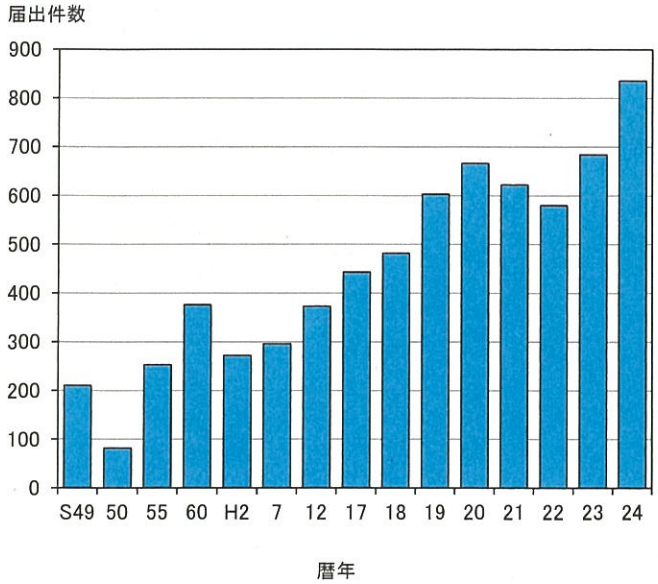
	内容
少量新規化学物質	国内での年間の製造・輸入量の予定数量が一トン以下で既知見等から判断して環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがない旨の確認を三大臣より受けた物質
中間物等	予定されている取り扱い方法からみて、その新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして、政令で定める場合（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）に該当する旨の三大臣の確認を受けた物質
低懸念高分子化学物質	高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に関わる被害を生ずるおそれがないものとして三大臣の確認を受けた物質
低生産新規化学物質	国内の一年間の製造・輸入予定数量が年間十トン以下の新規化学物質について、事前の審査の対象とした上で、難分解性であるものの高蓄積性ではないとの判定・通知を受けた場合には、十トン以下であること等について三大臣が事前の確認を行うとともに、事後の監視（報告徴収や立ち入り検査）がなされることを前提に、製造・輸入ができることとする物質

4

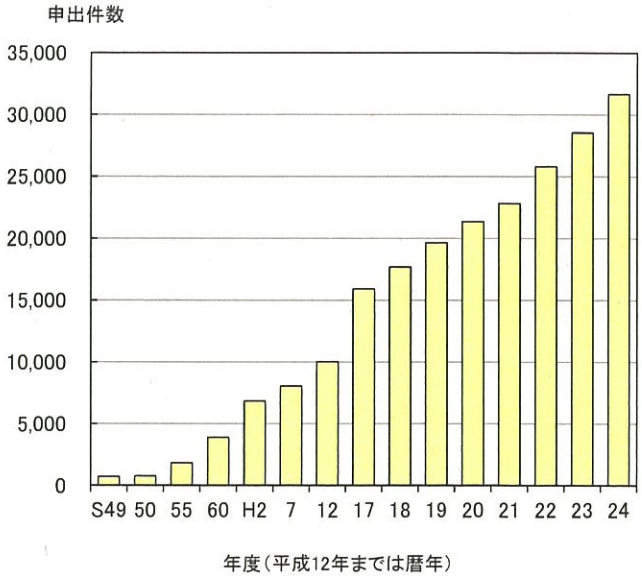
化審法の施行状況　新規化学物質の事前審査①

○新規化学物質の届出件数は増加傾向にあり、平成24年度の届出件数は835件。
○平成24年度の少量新規化学物質の申出件数は31,673件。

新規化学物質の届出件数



少量新規化学物質の申出件数

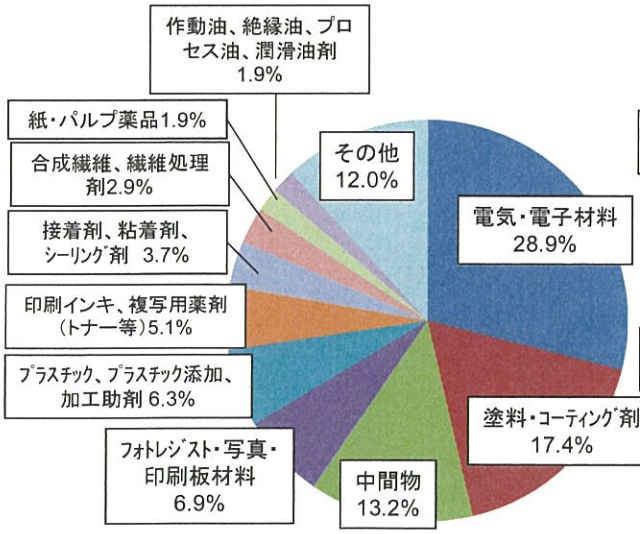


5

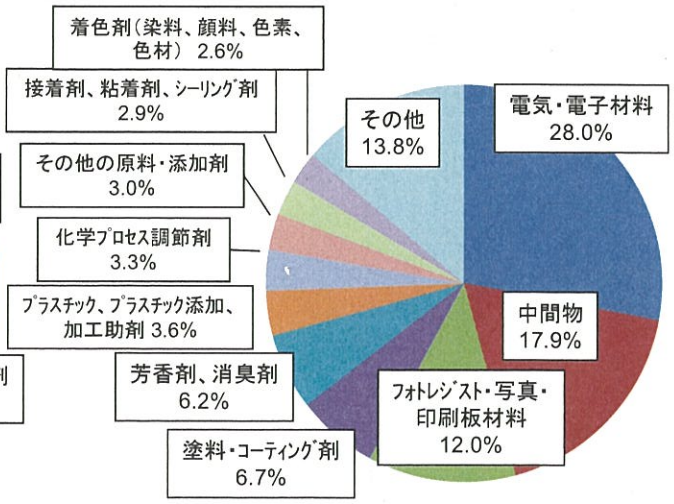
化審法の施行状況　新規化学物質の事前審査②

○新規化学物質、少量新規化学物質の用途分類は以下のとおり。ともに、電気・電子材料の用途の割合が最も大きい。

＜新規化学物質の主な用途（２３年）＞



＜少量新規化学物質の主な用途（２３年度）＞

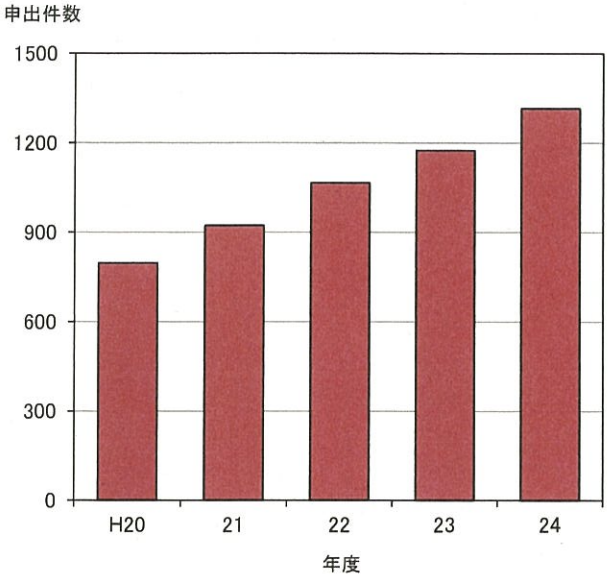


6

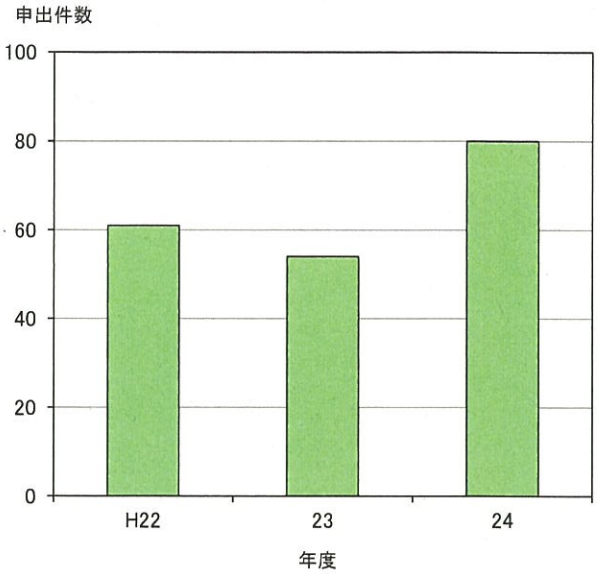
化審法の施行状況　新規化学物質の事前審査③

○低生産量新規化学物質の申出件数も増加傾向にあり、平成24年度の申出件数は1,316件。
○平成22年4月より運用が開始された低懸念高分子化合物の平成24年度の確認件数は80件。

低生産量新規化学物質の申出件数



低懸念高分子化合物の確認件数

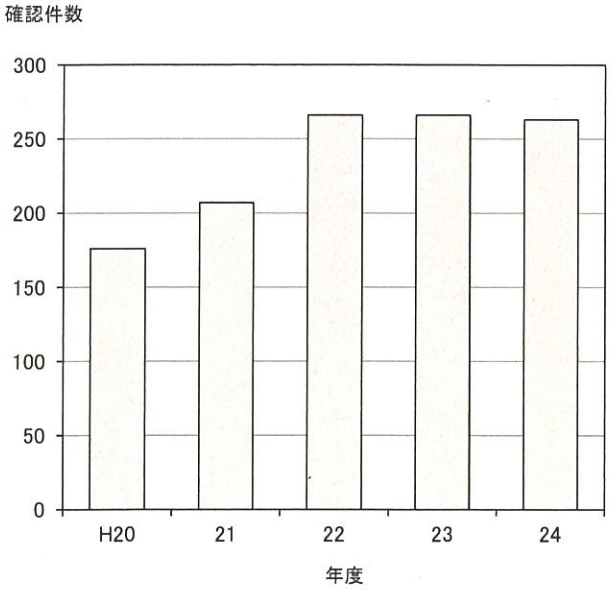


7

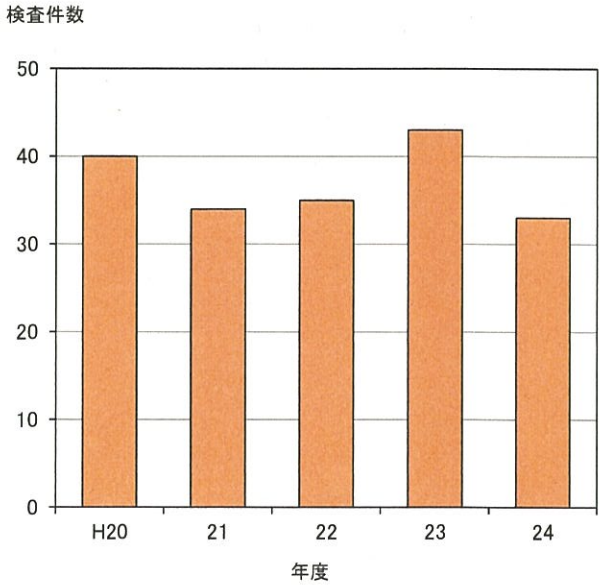
化審法の施行状況　新規化学物質の事前審査④

○中間物等の確認件数について、平成24年度の確認件数は263件。
○平成24年度の中間物等の事業所への立入検査件数は33件。

中間物等の確認件数



中間物等の立入件数



8

スクリーニング評価実施状況

○平成22年度審議（平成23年4月告示）
88物質を優先評価化学物質に指定。
（旧第二種監視化学物質・旧第三種監視化学物質についてスクリーニング評価を実施。
旧第二種監視化学物質から75件、旧第三種監視化学物質から20件、優先評価化学物質を指定。）

○平成23年度審議（平成24年3月告示）
1物質を優先評価化学物質から削除、8物質を優先評価化学物質に追加指定。
⇒ 優先評価化学物質合計：95物質
（一般化学物質について先行的なスクリーニング評価を実施。
人健康影響の観点から6件、生態影響の観点から4件、優先評価化学物質を指定。）

○平成24年度審議（平成24年12月告示、平成25年3月告示）
46物質を優先評価化学物質相当と判定。うち43物質を優先評価化学物質に追加指定。
名称等を精査し残りの1物質を、また新規化学物質から1物質を優先評価化学物質に指定。
⇒ 優先評価化学物質合計：140物質
（一般化学物質についてスクリーニング評価を実施。
人健康影響の観点から31件、生態影響の観点から21件が優先評価化学物質相当と判定された。）

今後、更にスクリーニング評価を進め、優先評価化学物質を追加していく予定

9

リスク評価の進捗状況

○平成23年1月にスクリーニング評価手法について、平成24年1月にリスク評価手法について取りまとめたところ。

○スクリーニング評価については、まず、旧第二種監視化学物質・旧第三種監視化学物質についてスクリーニング評価を行い、改正化審法が全面施行された平成23年4月に87物質を優先評価化学物質に指定した。（※現在、優先評価化学物質は140物質）

○この87物質のうち、製造・輸入数量の全国合計値が10t以上の86物質について、最初の段階のリスク評価（一次）評価Ｉを実施した。

※なお、一部の一般化学物質について先行的にスクリーニング評価を行い、平成24年3月に優先評価化学物質に8物質を追加指定しているが、これらについては平成24年6月末までが優先評価化学物質としての製造・輸入数量等の届出期限であり、現時点で暴露評価に必要な情報が得られていないことから、平成24年7月に公表した評価Ｉの対象とはしていない。

10

リスク評価（一次）評価Iの結果を踏まえた対応の概要

H25年6月28日

優先評価化学物質（平成23年4月1日指定）			87物質
	リスク評価（一次）評価Iの対象		86物質
		平成24年度からリスク評価（一次）評価IIIに着手する物質	18物質
		当面の間、リスク評価（一次）評価Iを行い、優先順位を見直す物質	63物質
		当面の間、数量監視を行う物質4（全国推計排出量1t以下）	5物質
	当面の間、数量監視を行う物質（製造・輸入数量の全国合計値10t以下）		1物質

1 製造・輸入数量・・・平成22年度実績、平成24年3月30日公表済
2 スクリーニング評価・・・リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価
3 リスク評価・・・化学物質による環境の汚染により人の健康にかかる被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずる恐れがあるかどうかについての評価
4 数量監視・・・過去3年以上、製造・輸入数量の全国合計値10t以下の物質、又は全国推計排出量1t以下の物質、届出不要物質相当と確認された場合、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。

11

⑤化学物質の環境リスク初期評価（第１１次とりまとめ）の結果について

化学物質の環境リスク初期評価（第１１次とりまとめ）の結果について

平成２５年６月２８日(金)
環境省総合環境政策局環境保健部
環境安全課環境リスク評価室

○環境リスク初期評価第（１１次とりまとめ）の結果の概要

(1) 対象物質

第１１次とりまとめ（平成２４年１２月２５日公表）においては、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について１８物質、生態リスク初期評価について５物質、それぞれとりまとめた。

(2) 結果

①環境リスク初期評価（健康リスクと生態リスクの双方を対象）

対象とした１８物質の環境リスク初期評価の結果を、今後の対応の観点から整理をすると、以下のとおりとなる。

今回の第１１次とりまとめにより、これまでに２０９物質の環境リスク初期評価がとりまとめられたことになる。

		健康リスク初期評価	生態リスク初期評価
A. 詳細な評価を行う候補		【１物質】 インジウム及びその化合物	【１物質】 コバルト及びその化合物
B. 関連情報の収集が必要	B1 リスクはAより低いと考えられるが、引き続き、関連情報の収集が必要	【５物質】 アクリル酸エチル*、キノリン*、3-クロロプロペン*、コバルト及びその化合物、バナジウム及びその化合物	【１物質】 バナジウム及びその化合物
	B2 リスクの判定はできないが、総合的に考えて、関連情報の収集が必要	【２物質】 ジシクロペンタジエン、1, 3, 5-トリメチルベンゼン	【４物質】 アクリル酸エチル、インジウム及びその化合物、3-クロロプロペン、1, 3, 5-トリメチルベンゼン
C. 現時点では更なる作業の必要性は低い		【１０物質】 アクリル酸ブチル、*N*-(2-アミノエチル)-1, 2-エタンジアミン、イソブチルアルコール、2, 3-エポキシ-1-プロパノール、酢酸2-エトキシエチル、1, 2, 4, 5-テトラクロロベンゼン、4-ビニル-1-シクロヘキセン、ベンジルアルコール、メタクリル酸*n*-ブチル、メタクリル酸メチル	【１２物質】 アクリル酸ブチル、*N*-(2-アミノエチル)-1, 2-エタンジアミン、イソブチルアルコール、2, 3-エポキシ-1-プロパノール、キノリン、酢酸2-エトキシエチル、ジシクロペンタジエン、1, 2, 4, 5-テトラクロロベンゼン、4-ビニル-1-シクロヘキセン、ベンジルアルコール、メタクリル酸*n*-ブチル、メタクリル酸メチル

＊ガイドラインに従い算出されたMOEやPEC/PNEC比では「現時点では更なる作業の必要性は低い」となるが、諸データ及び専門的な見地から総合的に判断して、引き続き、関連情報の収集が必要と考えられた物質。

②追加的に実施した生態リスク初期評価

対象とした５物質の生態リスク初期評価結果を、今後の対応の観点から整理すると、以下のとおりとなる。

今回の第１１次とりまとめにより、上記環境リスク初期評価の２０９物質に加え、これまでに９６物質の生態リスク初期評価がとりまとめられたことになる。

<table>
<tr><td colspan="2">A. 詳細な評価を行う候補</td><td>【１物質】
塩素酸</td></tr>
<tr><td rowspan="2">B.
関連情報の収集が必要</td><td>B1
リスクはAより低いと考えられるが、引き続き、関連情報の収集が必要</td><td>【０物質】</td></tr>
<tr><td>B2
リスクの判定はできないが、総合的に考えて、関連情報の収集が必要</td><td>【０物質】</td></tr>
<tr><td colspan="2">C. 現時点では更なる作業の必要性は低い</td><td>【４物質】
2, 2’-アゾビスイソブチロニトリル、5-エチル-5-フェニル-2, 4, 6(1H, 3H, 5H)-ピリミジントリオン、2, 2, 2-トリクロロエタン-1, 1-ジオール、メルカプト酢酸</td></tr>
</table>

(3) 留意事項

今回の結果から直ちに環境リスクの抑制が必要であると判断されるわけではない。

⑥子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)について

子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)について

1．事業の概要

環境中の化学物質等が子どもの健康に与える影響を明らかにするため、平成22年度より、大規模な出生コホート調査「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」を開始した。

本調査では、10 万組の親子の協力を得て、母体血、臍帯血、母乳等に含まれる化学物質を測定するとともに、その子どもの健康状態を 13 歳になるまで質問票等により追跡調査する。調査で得られた生体試料は長期的に保存し、将来的な調査研究にも備える。

本調査は、環境省の企画立案の下に、国立環境研究所がコアセンターとして実施機関となり、国立成育医療研究センターがメディカルサポートセンターとして医学的支援を行いつつ、全国 15 地域の大学等によるユニットセンターと協力して実施する。調査期間は、リクルート期間(3 年間)と追跡期間(13 年間)、データ解析期間を合わせて、平成 23 年 1 月から平成 44 年までを予定している。

10 万組の規模を目指した同様の疫学調査が米国でも実施されており、これら諸外国の調査や国際機関等とも連携していくこととしている。

本事業を実施することで、以下の直接及び波及効果が期待される。
①子どもの健康に影響を与える環境要因の解明
②子どもの脆弱性を考慮したリスク管理体制の構築
③安心・安全な子育て環境の実現と少子化対策への貢献
④ライフサイエンス分野における国際競争力の確保

2．エコチル調査開始の経緯と進捗状況

◆H9　・先進 8 カ国環境大臣会合「子どもの環境保健に関するマイアミ宣言」
◆H15　・小児等の環境保健に関する国際シンポジウム
◆H18　・「小児の環境保健に関する懇談会」提言
　⇒大規模疫学調査を含む調査研究の推進を提言
◆H19　・小児環境保健疫学調査に関する検討会設置

◆H20　・子どもの健康と環境に関する全国調査検討会設置
　⇒14 の検討班を設置し、2 年間で約 80 回の会合を開催
　・パイロット調査の開始
　⇒自治医科大学、産業医科大学、九州大学、熊本大学において、約 450 名の参加者を募集、資料・データ収集。

◆H21　・先進8カ国環境大臣会合(イタリア・シラクサ)において、小児疫学調査等に関する国際協力に合意。
・エコチル調査基本計画案の作成。
⇒調査仮説を一般公募。
・エコチル調査開始の予算要求(H22年度)。
⇒事業仕分けにおいて「予算要求通り」、総合科学技術会議でS判定。

◆H22.1.12　・ユニットセンター公募

◆H22.3.30　・エコチル調査検討会にて基本計画了承

◆H22.8.9　・国立環境研究所医学研究倫理審査委員会にて条件付き承認

◆H22.8.10　・研究計画書第1版完成

◆H22.8.25　・環境省の「疫学研究に関する審査検討会」において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」も踏まえて審査。「適」判定。

◆H22.11.15　・エコチル調査キックオフイベント、サポーター募集開始

◆H23.1.24　・参加者募集開始

◆H23.2.2～4　・エコチル調査国際連携会議・国際シンポジウム(東京)

◆H23.9.27　・第1回WHO出生コホート作業グループ会合

◆H24.1.22　・エコチル調査1周年記念シンポジウム(東京)

◆H24.2.28　・エコチル調査国際シンポジウム(北九州)

◆H24.8.2　・環境省疫学研究に関する審査検討会にて、福島ユニットにおける調査地区の拡大等に伴う研究計画書の修正に対して「適」判定。

◆H24.10.1　・福島県の調査地域を全県に拡大。

◆H25.1.23　・エコチル調査2周年記念シンポジウム(東京)

(1)調査計画及び実施体制

平成20年より環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査検討会」において、調査の計画や手法等について検討を行い、平成22年3月に基本計画を策定した。

平成22年度に、同検討会を改組し、外部専門家をメンバーとして環境省が設置する「企画評価委員会」においてエコチル調査に関する企画立案と強化を行うこととし、コアセンターが設置する「コアセンター運営委員会」において、研究計画書の作成・改定など、エコチル調査の実施に関する意思決定を行うこととした。

企画評価委員会では、平成23年度、エコチル調査の実施状況について年次評価を行うとともに、平成24年10月15日に開催された平成24年度第1回企画評価委員会では、環境省、コアセンター、メディカルサポートセンター、各ユニットセンターの体制や進捗状況管理の中間評価について、方針が決定された。

研究計画書は必要に応じて改定が行われているが、重要な改定の都度、倫理的な妥当性について環境省の「疫学研究に関する審査検討会」に諮っており、直近では、平成24年8月2日、福島ユニットにおける調査地区の拡大等に伴う研究計画書の修正(第1.21版)に対して「適」判定を得た。

実施体制としては、全国15のユニットセンターの公募を行い、平成22年4月12日、コ

アセンター(国立環境研究所)、メディカルサポートセンター(国立成育医療センター)とともに、認定書授与式を行った。各ユニットセンターにおいては、協力医療機関(平成25年3月現在399機関)、地方自治体の協力を得て、参加者の募集登録や生体試料の採取・質問票の回収等が行われている。

(2)参加者のリクルート(募集・登録)、フォローアップについて

エコチル調査の参加者募集・登録は、平成23年1月24日より始まり、参加者のリクルート数は、平成25年5月31日時点で母親の同意者数が71,184名（同意率約78%)、父親の同意者数が32,956名（母親同意者に対する割合約46%)（データ管理システムの登録数であり一部未集計)となっている。

フォローアップについては、出産数は約4万7千名、出生後6ヶ月調査は約2万8千名、出生後1年調査は約1万4千名に実施している。

(3)国際連携委員会・シンポジウム開催等

エコチル調査国際連携調査委員会を設置し、エコチル調査に関する海外への情報発信、各国の大規模出生コホート調査との連携・協力を進めている。具体的には、以下の活動を推進している。(予定を含む。)

①エコチル調査国際連携会議

世界の事例から経験や知見を得ると同時に、今後の国際連携の望ましいあり方についての意見交換(H22)

②エコチル調査国際シンポジウム

小児環境保健に関する国際連携のための取組とエコチル調査について、広く国内に周知(H22,H23)

③大規模出生コホートに関する国際作業グループ

小児環境保健に関する国際連携のための取組とエコチル調査について、広く国内に周知(H23(第1回～第4回),H24(第5回～第6回),H25(第7回～第9回))

④国際小児がんコホートコンソーシアム(I4C)への参加(H23年10月)

⑤国際学会等への専門家派遣

世界への情報発信のため、国際環境疫学会等の会合に専門家を派遣

⑥英語版ウェブサイトの開設

(4)広報活動

エコチル調査としては、今後は参加者募集だけでなく、フォローアップを如何に成功させるかが重要になる。これに対しては、参加者本人のみならず、家族や周囲を含めた幅広い普及啓発が必要であるため、エコチル調査戦略広報委員会を設置し、以下の活動を展開している。(予定を含む。)

①政府広報・政府インターネットテレビ、ホームページの管理・メールマガジンの配信

②エコチル調査サポーター

平成25年6月現在、1,946人が登録。特に著名人に対してサポーター代表を依頼して

いる。

③企業サポーター

平成25年6月現在、21社が登録。

④ポスター掲示

各ユニット単位での取組の他、企業サポーターや郵便局の協力に基づくポスター掲示。

⑤報道機関向け勉強会

⑥イベント

キックオフイベント(H22.11.15)、1周年記念シンポジウム(H24.1.22)、2周年記念シンポジウム(H25.1.23)

(5)福島県における調査の拡充

福島第一原子力発電所の事故に伴い、放射線の健康影響への不安が広がっていることから、エコチル調査において、放射線被ばく量の推計値を環境要因に含め、健康の状況との関連に関する解析を行うこととするとともに、できる限り多くのデータを収集する観点から、福島地域におけるエコチル調査の調査地域を、福島市等14市町村から福島県全域(59市町村)に拡大することとし、平成24年10月1日より、福島県全域における参加者募集・登録を開始した。

調査地域の拡大に伴い、エコチル調査福島ユニットセンター郡山事務所を開設し、環境省においても福島ユニットセンターにおける研修の企画や実施などを支援し、福島県全域における調査の円滑な実施に努めている。