

化審法における化学物質の スクリーニング評価・リスク評価手法の 検討について

平成22年9月

1. 本会の位置付け及びスケジュール

2. スクリーニング評価の基本的考え方

化審法改正の概要

包括的な化学物質管理の実施によって、有害化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)

2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性

2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)

- 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。

化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。

一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。

3. 国際条約との不整合

国際条約(ストックホルム条約)で、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされた。

現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1) 既存化学物質対策

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・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。

国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。

その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

(2) 国際的整合性の確保

国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。

- 半導体向けの用途等

(参考) 関連の動き

1973年 化審法制定

2002年 環境サミット合意

2004年 スtockホルム条約発効

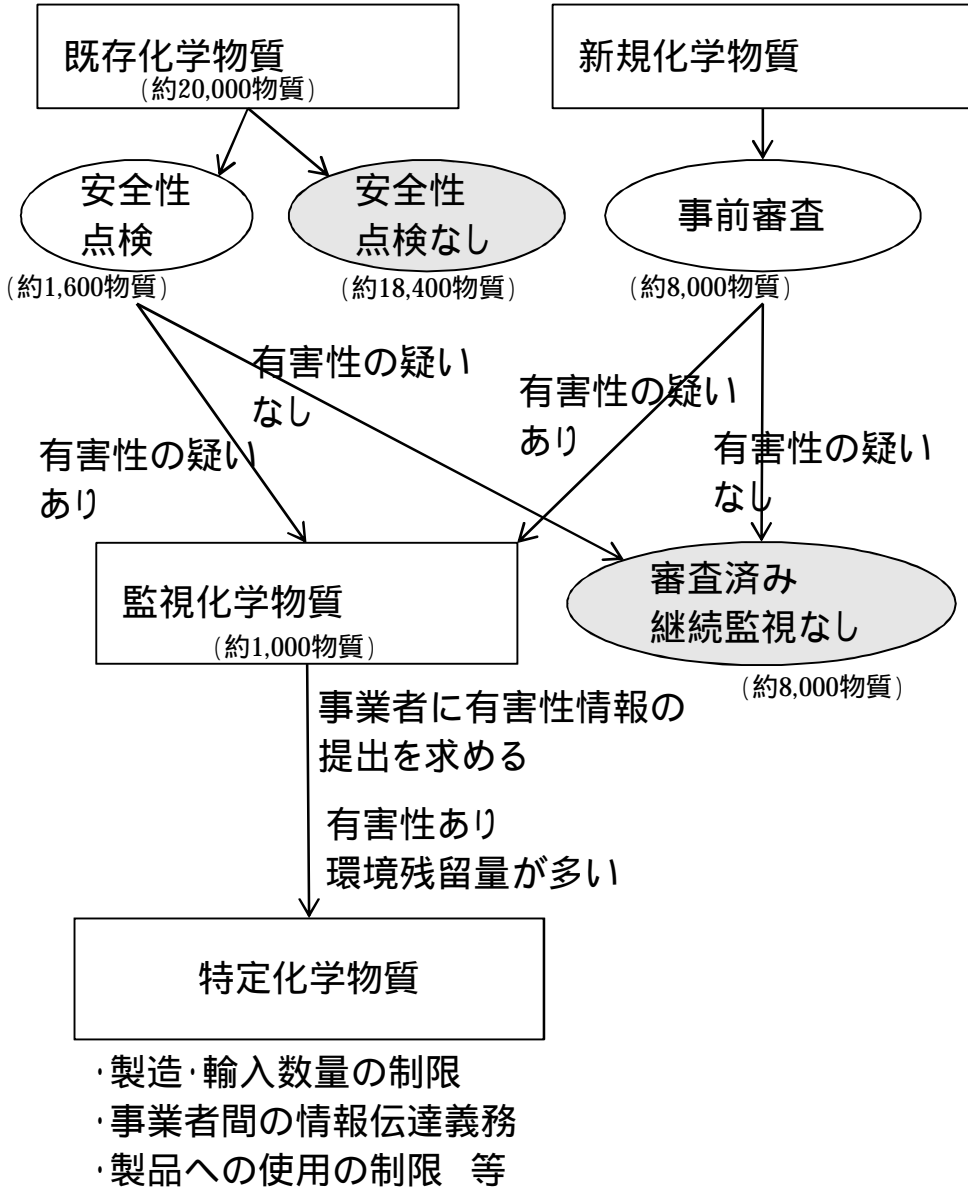
2007年 REACH施行(欧州)

→ 2020年 各国は安全性確認を終了

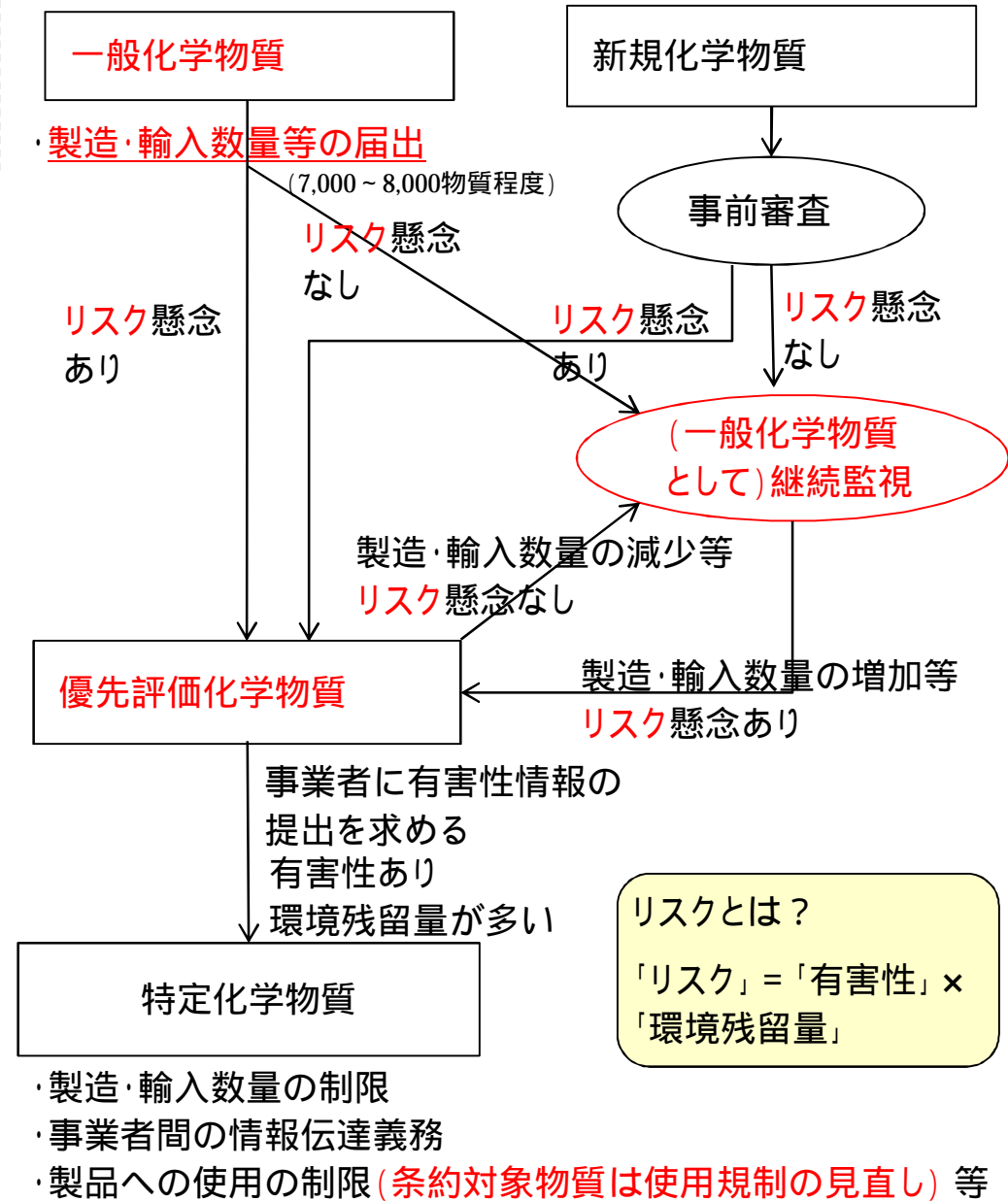
→ 2018年 REACHの最終登録期限

化審法改正の概要

< 現行法 >



< 改正後 >



改正のポイント(リスクベースの管理へ移行)

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性}} \times \boxed{\text{暴露(排出量)}}$$

リスク

有害性

暴露(排出量)

化学物質固有の性状

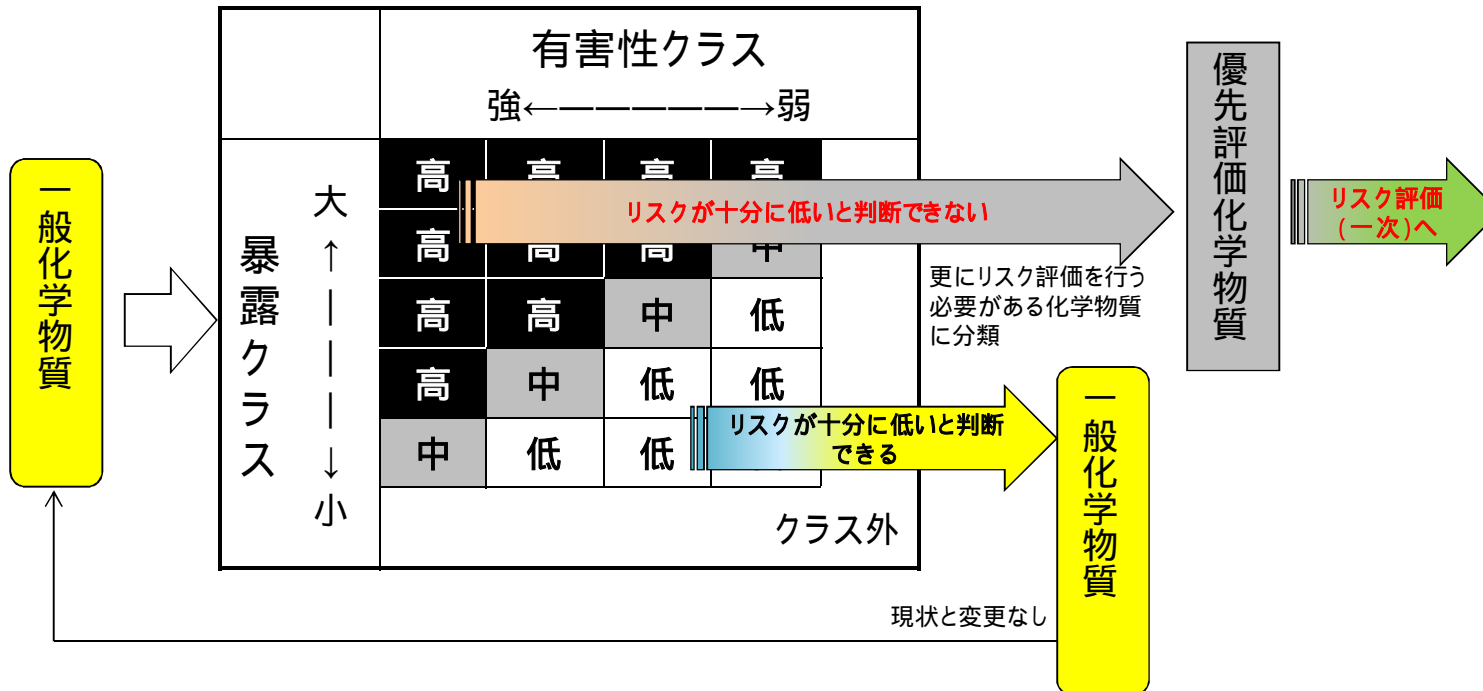
人や環境中の生物が化学物質に暴露される量

リスクに基づく管理

有害性が明確でない化学物質について、暴露量が多くなることによりヒト健康影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能になる。

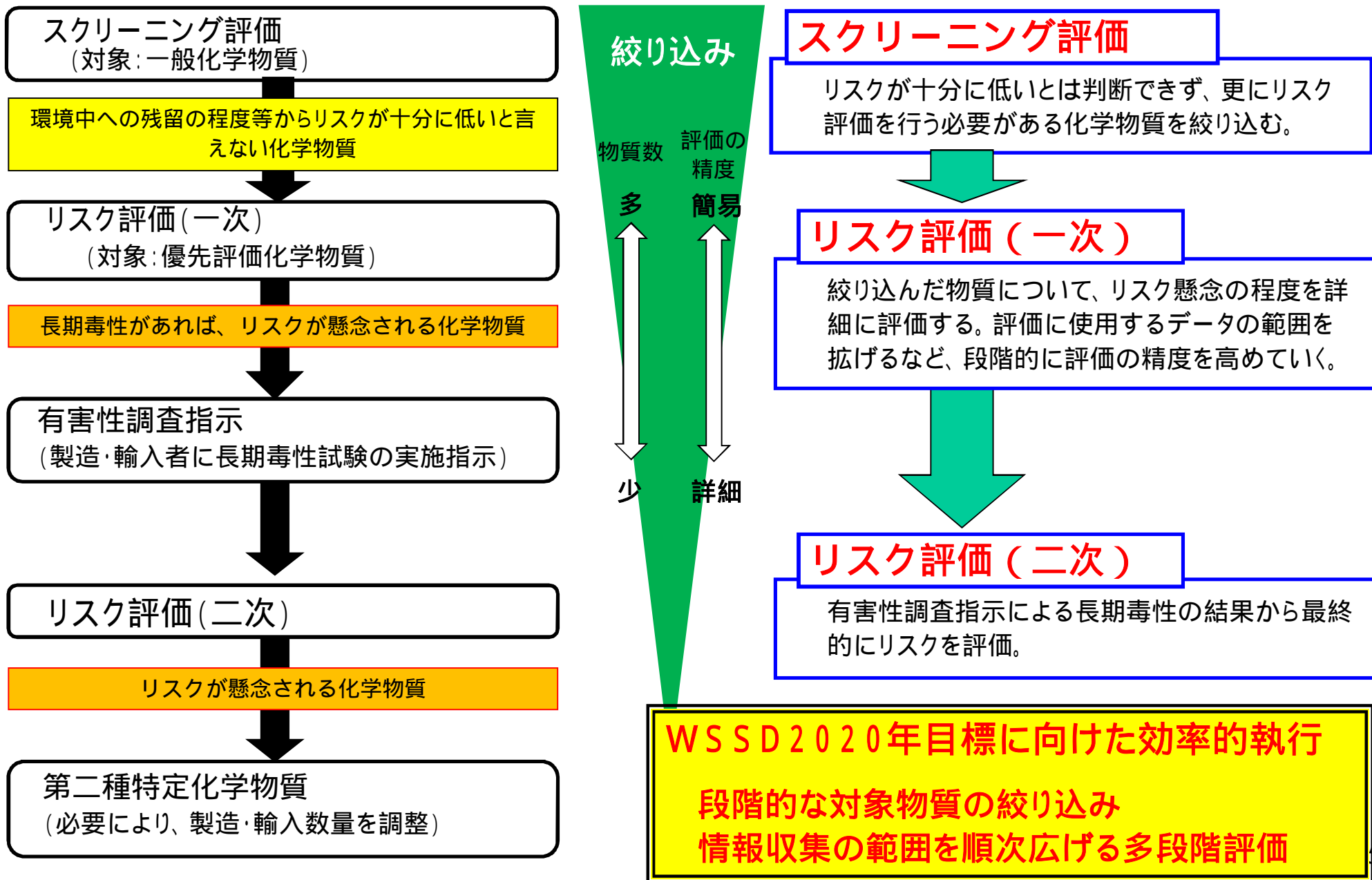
取り扱いや使用方法など、暴露量を制御、管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。

ハザード管理と同様に、強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理をすることが可能。



平成23年以降、化審法の適正かつ円滑な執行を行うために、22年度内を目処にスクリーニング評価及びリスク評価の具体的な手法を検討し、取りまとめる必要がある。

改正化審法における化学物質のリスク評価の流れ



今後想定されるスケジュール

| | 評価手法の検討 | 化審法施行 |
|----------------|--|--|
| < 22FY > 9月 | 第1回検討小委員会・調査会(9月3日) スクリーニング評価の具体的な手法について | |
| 10月 | 第2回検討小委員会・調査会(10月上旬) 中間報告案(スクリーニング評価手法のまとめ) | |
| 11月 | | |
| 12月 | 第3回検討小委員会・調査会(12~1月頃) リスク評価の具体的な手法について | |
| 1月 | | 二監・三監物質のスクリーニング評価(1~2月頃・審議会) (優先評価化学物質の指定について諮問) |
| 2月 | 第4回検討小委員会・調査会(2~3月頃) 最終取りまとめ案(リスク評価手法のまとめ) | |
| 3月 | | |
| < 23FY > 4月 | | 優先評価化学物質(二監・三監由来)の告示(4月1日) →22年度実績(23年4~6月届出)の集計後、リスク評価 |

1. 本会の位置付け及びスケジュール

2. スクリーニング評価の基本的考え方

スクリーニング評価の基本形

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性}} \times \boxed{\text{暴露(排出量)}}$$

優先度マトリックス

| | | 有害性クラス | | | | |
|-------|-----|---------------|---|---|---|---|
| | | 強 ← ----- → 弱 | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 外 |
| 暴露クラス | 大 ↑ | 1 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| | 2 | 高 | 高 | 高 | 中 | |
| | 3 | 高 | 高 | 中 | 低 | |
| | 4 | 高 | 中 | 低 | 低 | |
| | 5 | 中 | 低 | 低 | 低 | |
| ↓ 小 | 外 | クラス外 | | | | |

大小のランクを付ける

届出数量及び用途別排出係数により推計される暴露クラス

強弱のランクを付ける

可能な限りGHSと整合させた有害性クラス

有害性：強弱の基準を設定

暴露：暴露の指標として排出量の大小の基準を設定

スクリーニング評価の対象

人健康と生態では用いる有害性情報も暴露の指標も異なるため、それぞれ独立にスクリーニング評価を実施

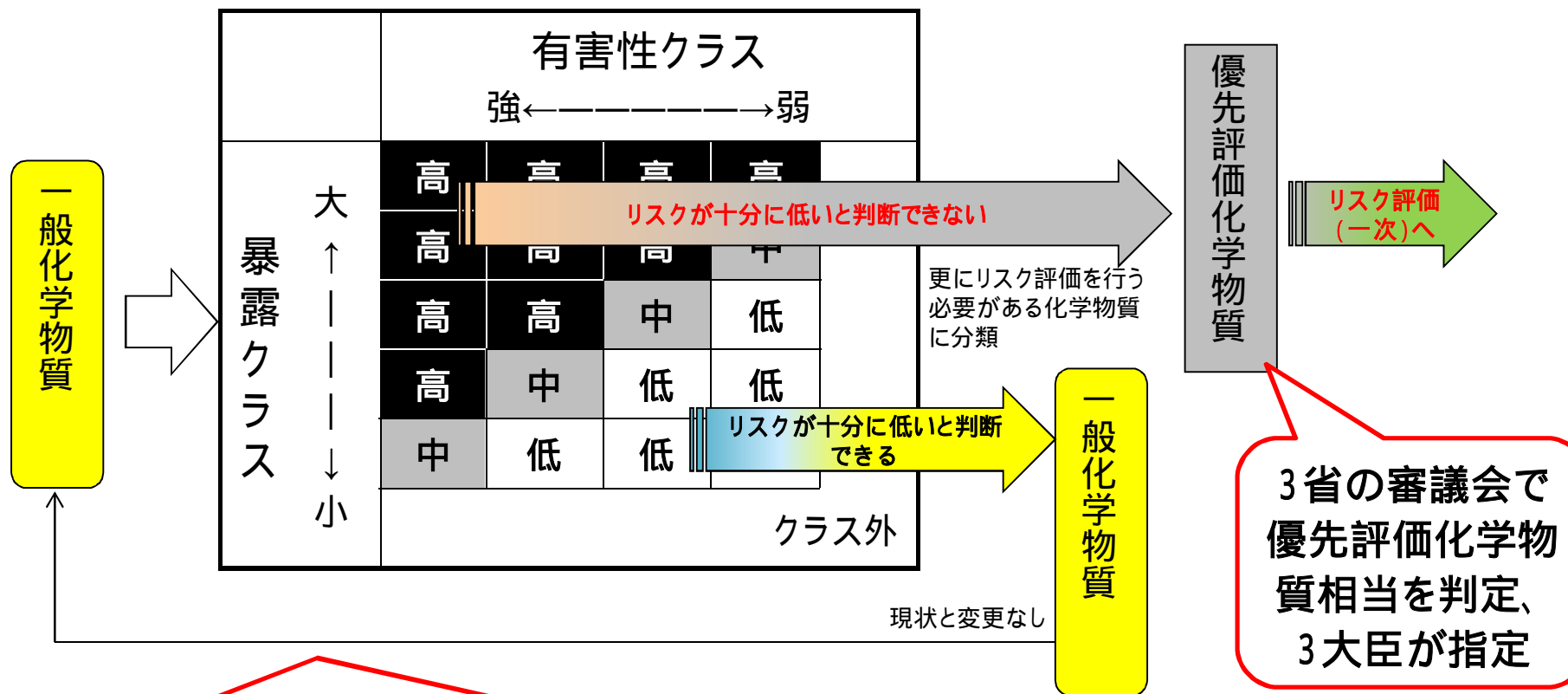
- 人健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 人健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

| | 人健康 | 生態 |
|---------------------|---|--------------------|
| 対象生物 | 人 | 水生生物 |
| 有害性クラス付けに用いる毒性試験の種類 | げっ歯類を用いた反復投与毒性試験、変異原性試験等 | 生態毒性試験(藻類、ミジンコ、魚類) |
| 暴露経路 | <ul style="list-style-type: none">• 大気の吸入• 飲水• 魚類等食物の摂取 | 水中での暴露 |
| 暴露の指標 | 大気・水域への全国総排出量 | 水域への全国総排出量 |

スクリーニング評価の運用

情報公開(有害性情報 / スクリーニング評価結果)

有害性情報の収集:
事業者による有害性データ等取得を促進



22年度は二監・三監、23年度以降は一般化学物質のスクリーニング評価
(2020年目標を計画的に達成できるよう、順次進める)
一定期間後に手法を見直し