



化学物質管理の国際潮流と 化審法改正等について

平成21年7月2日

経済産業省

製造産業局化学物質管理課

福島 洋





1. 化学物質管理政策の変化



2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大



3. 国際動向への対応



4. 化審法等の見直しについて





1. 化学物質管理政策の変化

2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大
3. 国際動向への対応
4. 化審法等の見直し



化学物質管理規制を概観すると用途規制と環境規制に大別。化審法は、環境規制に該当し、新規化学物質の安全性審査と有害化学物質の製造・輸入規制を実施。

近年、以下の化学物質管理政策を巡る環境変化があり、すべての化学物質対象とした総合的な政策への転換が必要。

1. 政策領域の拡大

ハザードベースの管理からリスクベース管理への一層の推進
化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へ

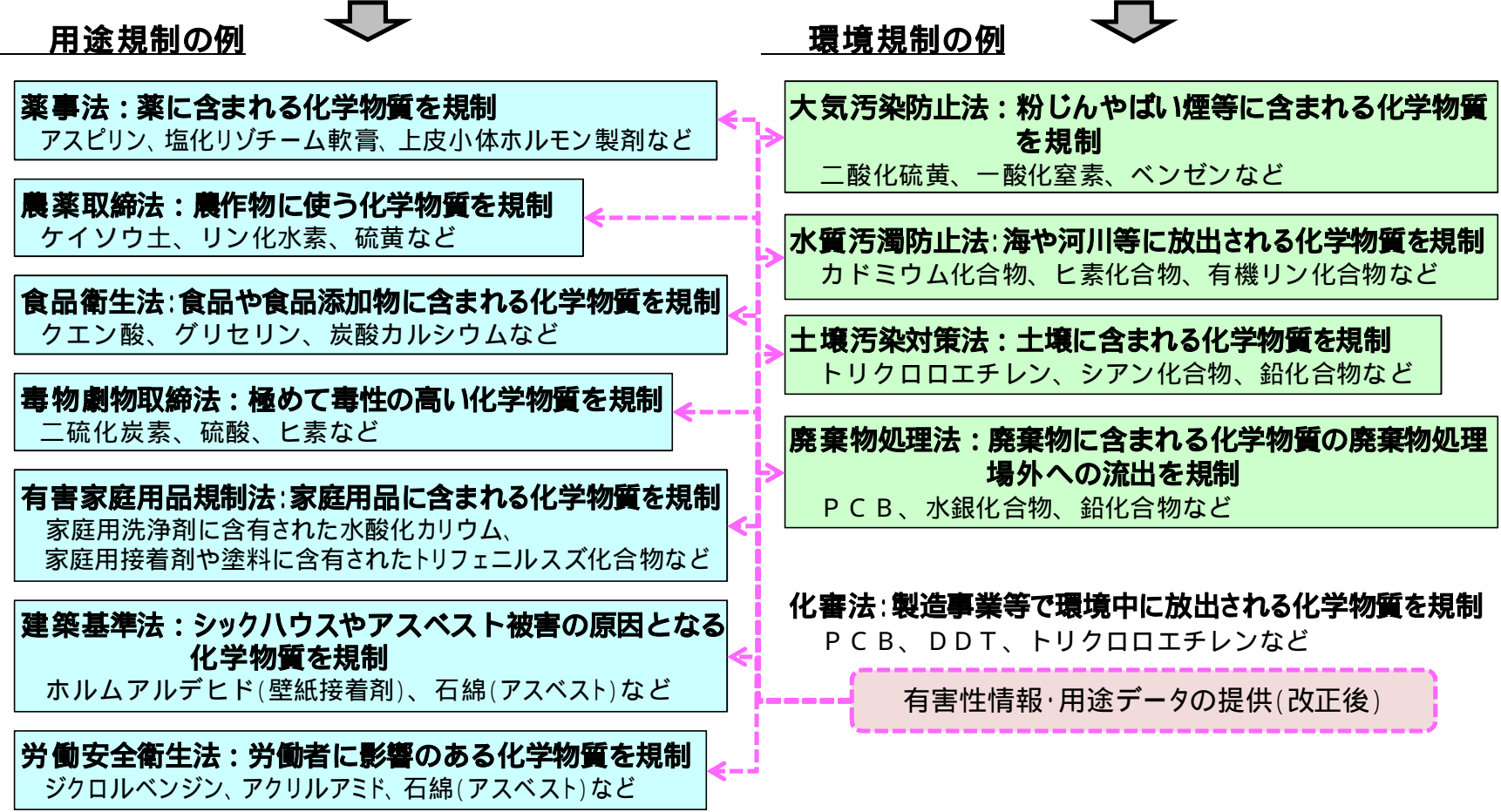
2. 国際動向への対応

WSSD合意への対応(化学物質による著しい悪影響を2020年までに最小化)
欧州REACH、米国TSCA等他国制度への戦略的な対応
ストックホルム条約への適確な対応



日本の化学物質規制体系と具体例

化学物質を規制する法律はたくさんあるが、大きく分けると2種類に分類できる
人が身近な製品経由で摂取する化学物質の規制(用途規制)
人が環境経由で影響を受ける化学物質の規制(環境規制)





1. 化学物質管理政策の変化

2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大

3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直し



リスク(高血圧) = 有害性(みそ汁の塩分濃度) × 暴露量(みそ汁の量)
(経済産業省ホームページ・ケミカル・ワンダータウンより)

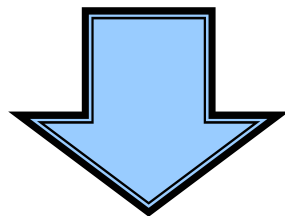


近年の世界の化学物質管理政策の流れは、化学物質固有の有害性のみに着目したハザードベース管理から、環境への排出量(曝露量)も踏まえたリスクベース管理へシフト。

$$\text{リスク} = \text{ハザード (有害性)} \times \text{環境排出量 (曝露量)}$$

有害性: 化学物質が人や環境中の動植物に対して、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか

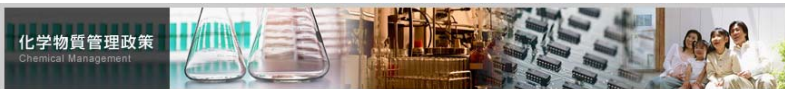
曝露量: 人や動植物が、どのくらいの量(濃度)の化学物質にさらされているか



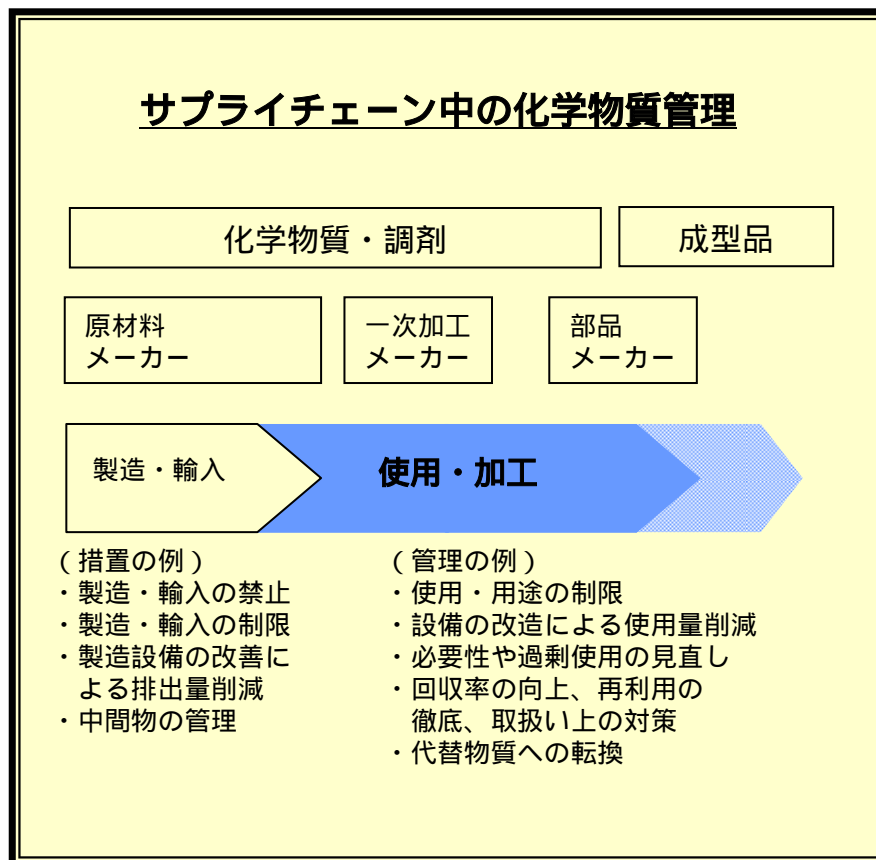
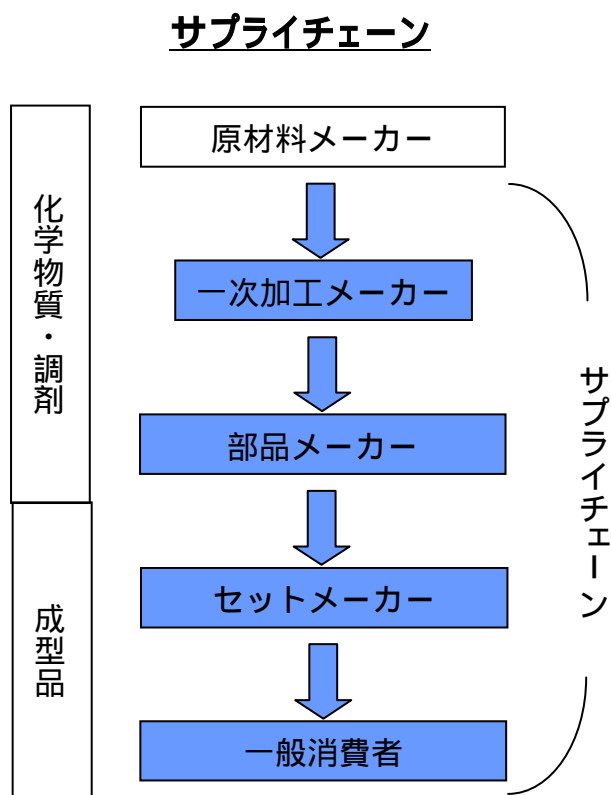
化学物質の「ハザード(有害性)」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(曝露量)」を加味した、「**リスク**」ベースの規制体系へ推移させる必要。



サプライチェーン管理



リスクベースの管理には、環境排出量(曝露量)の情報の収集が必要。製造業サプライチェーンの川上にある化学産業のみならず、川下産業を含めたサプライチェーン全体の化学物質の流れを把握し、どのように化学物質が扱われるかを把握することが必須。





1. 化学物質管理の政策的背景

2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大

3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直し



葛飾北斎 富嶽三十六景 神奈川沖浪裏



2002年に開催されたWSSD(環境サミット)では、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」と合意。

WSSD目標への対応の最重要論点は、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、環境への排出量(曝露量)を踏まえたリスクベース管理へのシフト。

化学物質関係

- アジェンダ21をはじめとする化学物質と有害廃棄物の適正な管理に関するコミットメントを再確認。
- 化学物質の生産・使用が人健康及び環境にもたらす著しい悪影響を、リスク評価の手続、リスク管理の手続を使って、リオ宣言第15原則に留意しつつ、2020年までに最小化することを目指す。
- 国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ(SAICM)を2005年までに策定。



2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議
「アジェンダ21」の内容を実施する上での指針としての「ヨハネスブルグ実施計画」採択





ストックホルム条約は、残留性有機汚染物質 (POPs: Persistent Organic Pollutants) から人健康及び環境を保護するため、毒性、難分解性、生態濃縮性及び長距離移動性の性質を持つ化学物質の製造、使用、輸出入の使用禁止、制限等を実施。

本年5月の締約国会議において、9物質の追加が決定。特に、PFOSについて、例外用途での使用が許可されることとなった。

これまで、具体的な措置が求められる物質として12物質を指定。

(附属書A: 廃絶、附属書B: 規制, 附属書C: 被意図的生成物)

(アルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス、トキサフェン、ポリクロロビフェニル、DDT、ポリクロロジベンゾダイオキシン、ポリクロロジベンゾフラン)

本年5月の第4回締約国会議で、以下の9物質の追加が決定。

テトラ・ペンタブロモジフェニルエーテル、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、リンデン、ヘキサクロロシクロヘキサン、ヘキサ・ヘプタブロモジェニルエーテル、PFOSとその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン

(PFOSについては、半導体用途等における製造・使用等の禁止の除外を規定)



GHSとは、化学物質の危険有害性の分類基準を国際的に統一し、その分類に応じた適切なラベル表示と安全データシートによる危険有害性情報の伝達を目指す制度。(GHS: Global Harmonization System of Classification and Labeling of Chemicals: 化学品の分類及び表示の世界調和システム)

目的は 人の健康と環境の保護、 化学物質の試験・評価の重複の回避、 危険有害性が適正に評価された化学品の国際取引推進。

GHSの基本的な考え方

- すべての化学品を対象とし、危険有害性(ハザード)に基づいて分類
- 情報提供の対象は、労働者、消費者、輸送関係者、救急対応者
- 新たな試験等を求めるのではなく、入手可能なデータを用いて分類
- 実施については各国の状況や利用に応じて、部分的に導入することが可能

有害性情報の項目等は、各国が持つ各種制度(情報提供としてのMSDS制度や各種規制法体系等)の共通基盤に



化学物質管理政策の国際的な協調を進めるべく、OECDに「化学品合同会合」が設置されている。

化学物質管理規制に必要な試験データの相互受け入れ、高生産化学物質の安全性データの共有化・蓄積等を実施。

化学品合同会合の目的

OECD加盟国のヒト健康と環境を保護するための化学物質管理の取組支援
化学物質管理政策の透明性、効率性を高め、政府及び産業界の資源を節約
化学物質、化学製品の貿易における不必要な障壁を防止

開催状況

本会合を2年に3回の頻度で開催するとともに、各WG等における電話会議等を開催。
議長は米国。副議長は我が国(経済産業省化学物質管理課長)等が務める。

下部組織

- | | |
|------------------------|-------------------|
| (1) テストガイドラインワーキンググループ | (6) 工業ナノ材料作業部会 |
| (2) GLPワーキンググループ | (7) 化学品事故タスクフォース |
| (3) ハザード評価タスクフォース | (8) PRTRタスクフォース 等 |
| (4) 曝露評価タスクフォース | |
| (5) 分類及びラベルの調和タスクフォース | |

欧州においては、2007年6月に新化学品規制”REACH”施行。特徴としては、**全ての化学物質(新規・既存)の製造輸入者に登録義務が課せられるとともに、電子・電気機器等成型品中の化学物質についても登録等の義務が課せられ、リスク評価の主体が事業者に移され、発がん性物質等については使用等にあたり認可が必要。**これにより、リスクベース管理を徹底し、2020年目標を達成。

義務対象者： EU域内の製造者又は輸入者(川下ユーザー含む)、EU域外企業の指定代理人。

義務内容： 欧州化学品庁(ECHA)へ化学物質(調剤成分含む)の安全性評価結果等を用いて登録。登録者はフォーラム(SIEF)に参加し、評価のコストをシェア。

成型品中に高懸念物質が0.1%重量比超含まれる場合は欧州化学品庁へ届出を行うとともに、事業者は物質情報を提供する義務。成型品中の「意図的放出物質」(ボールペンのインク等)は登録義務。

CMR物質等は、原則上市・使用が禁止され、その使用等に当たっては認可が必要。等

スケジュール： 2007年6月1日 施行(+欧州化学品庁の発足)

2008年6月1日～12月1日 予備登録(予備登録が行われれば、以下の本登録まで経過措置あり)

2010年11月30日 年間1000トン以上の製造・輸入量等の物質の登録期限

2011年6月1日 成型品中の認可対象候補物質の届出開始

2013年5月31日 年間100トン以上の物質の登録期限

2018年5月31日 年間10トン以上の物質の登録期限



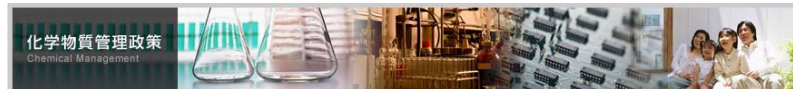
REACHのスケジュール(詳細)



物質に関するスケジュール(登録等)	成形品に関するスケジュール(届出等)
2008年6月1日以降: REACH規則の運用開始	
2008年6月1日～12月1日: 予備登録 (申請により登録猶予期間が得られる)	2008年10月28日: SVHC15物質について、規則第33条の情報伝達の義務発生
2008年12月1日まで: 加盟国は罰則規定を定め、欧州委員会へ通知。	
<p>2009年2月以降: 物質情報交換フォーラム(SIEF)活動開始(登録に必要な物質安全性データの共有化等の協議)</p> <p>認可対象物質の協議・決定</p> <p>2010年11月30日: 製造量又は輸入量1000トン/年以上の物質、1トン/年以上のCMR(発癌性、変異原性、生殖毒性)物質、及び100トン/年以上の水生生物猛毒性の物質の登録猶予期限</p> <p>2013年5月31日: 製造量または輸入量100トン/年以上～1000トン/年未満の物質の登録猶予期限</p> <p>2018年5月31日: 製造量または輸入量1トン/年以上～100トン/年未満の物質の登録猶予期限</p>	<p>2009年3月以降: SVHC物質の協議・追加(パブリックコンサルテーション実施)</p> <p>2011年5月31日: SVHCの届出猶予期限(6ヶ月前までにリスト掲載されたもの)</p> <p>2011年6月1日以降: SVHCについて、リストに掲載されてから6ヶ月以内に届出</p>



(参考) 予備登録の状況



◆ 予備登録の状況(2008.12.7付け):

- ・企業数(REACH-ITでサインアップ): 約65,000社(82%が中小企業)
- ・件数: 約2,600,000件;
 - ドイツ: 約820,000件、英国: 約440,000件、フランス: 約340,000件、
 - ホーランド: 約190,000件、オランダ: 約130,000件、イタリア: 約120,000件等
- ・物質数: 約150,000物質;
 - EINECS番号なし: 約26,500物質(CA番号ありは約17,000物質)
 - 多成分物質: 約14,500物質
 - 大半のSIEFは1~9社と予想されるが、2つのSIEFは5,000社以上
- ・問題点:
 - ・多くのEU域外から直接の予備登録あり。 これらは削除された。
 - ・アーティクルやcowの予備登録あり。
 - ・Only Representativeと思われる3社が、EU域外企業の代理表明をせず、それぞれがREACH-ITで約1,500件の予備登録をした。





一方米国では、全ての上市された化学物質のリスク評価を実施するべく、化学品規制法“TSCA”に加え、高生産量(HPV)化学物質の安全性情報を企業の協力の下収集するプログラム(USチャレンジ)やカナダ・メキシコとの共同枠組により2020年目標を達成する方針。

USの取り組み

1998年 USチャレンジプログラム(企業の協力の下、高生産化学物質の安全性情報を収集、発信)開始

2005年 米国化学業界が、自主的に高生産量化学物質延長プログラムを開始

2007年 米、加、墨3カ国首脳が化学品規制協力に合意。米国環境庁によるUSチャレンジで収集した安全性情報評価結果の公表開始

2012年までに、米国環境庁は、高生産量化学物質のリスク評価を終了するとともに、年10t以上化学物質の安全性情報確認を終了する予定。

(出典:米国環境庁資料)





1. 化学物質管理の政策的背景
2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大
3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直し



((財)帆船日本丸記念財団ホームページから引用)



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(化管法)は、化学物質の環境への排出量等を把握する措置(P R T R制度)や、その性状や取り扱いの情報を提供する措置(M S D S制度)を通じて、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進する制度。

1. P R T R制度

354物質(平成22年から462物質)が対象。対象事業者は1トン以上の取り扱い。事業所からの環境(大気、水、土壌)への排出量及び廃棄物等について事業所外への移動量を自ら把握。都道府県経由で国に届出、国は集計して公表。

2. M S D S制度

435物質(平成21年から562物質)、すべての事業者が対象。対象化学物質、または含有製品を、他の事業者に譲渡・提供する際には、その化学物質の性状及び取り扱いに関する情報(化学物質等安全データシート: M S D S)を事前に提供。



平成19年2月から、産業構造審議会と中央環境審議会による化管法見直しに係る合同会議を開催し、8月に報告書を取りまとめた。

報告書では、現行の枠組みを維持するとともに、対象物質の見直し、開示請求方法の見直し、指定物質以外の物質のMSDS交付の仕組みの検討等について言及。については、昨年11月18日に改正政令が閣議決定され、対象物質が562物質に見直しが行われた。

【報告書のポイント】

(1) PRTR制度に関する課題と方向性

- 対象物質：新たな有害性情報の蓄積等を踏まえて見直し
 - > 現行435物質(うちPRTR対象354物質)から、562物質(うちPRTR対象462物質)へ
- PRTRデータについて、現在の開示請求方法を国による公表方式に変更。

(2) MSDS制度に関する課題と方向性

- GHSとの整合化の観点で、指定物質以外の危険有害な化学物質やそれらを含む製品(調剤や混合物)についても、事業者が自らGHS分類を行い、有害性が一定以上あると分類された場合、MSDSを交付する仕組みを検討。





WSSD2020年目標等を踏まえれば、化審法を見直し、2020年までに、国内で化学工業品として製造、輸入又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現する体系を構築することが必要。

上記の観点から、平成20年1月より厚生科学審議会(厚生労働省)、産業構造審議会及び中央環境審議会の合同審議会を開催。

10月23日まで議論が行われ、パブリックコメントを経て、12月に報告書がとりまとめられた。

具体的には、以下のポイントについて検討を行ったところ。

化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築
リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化
厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の扱い



上市後の全ての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築。

【既存化学物質のリスク評価】

一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対し、その製造・輸入量、用途等を事業者が国に定期的に届け出る制度を創設。

製造・輸入量、用途、既知の有害性情報から、リスクが十分に低いと判断できない物質を優先評価化学物質(仮称)に指定。

優先評価化学物質については、製造・輸入事業者に対し、有害性情報及び詳細な用途情報の提出を段階的に求め、国がリスク評価を実施。その結果、リスクが低いと判断されない場合は、有害性調査指示により長期毒性試験データを事業者に求め、第二種特定化学物質に相当するかどうかを判断。

難分解性の性状を有さない化学物質の化審法上の扱いについては今後検討。

難分解性要件については、改正化審法(後述)では撤廃し、良分解物質も化審法の対象とすることとしている。





新規化学物質の上市前審査制度は維持しつつ、従来のハザード評価に加え、リスクの観点を踏まえた評価を行う。また、第一種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの提言措置等を講ずる。

【新規審査の高度化】

新規化学物質の事前審査にもリスクの観点からの評価を導入し、製造・輸入予定数量等を考慮して優先評価化学物質への指定につき判定。

国際的な動向等を踏まえつつ、低懸念ポリマー制度の導入等、新規化学物質の審査対象区分及び対象となる物質の考え方や、QSAR等による新たな評価手法の導入等の見直しを計る。

【第一種特定化学物質のリスク管理措置】

難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続する。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理等の一定の要件の下で許容できる措置を講ずる。





審議会報告を踏まえ、経済産業省、厚生労働省及び環境省は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案」を策定、国会審議を経て本年5月20日に公布。

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、本年春、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る見込み。
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。

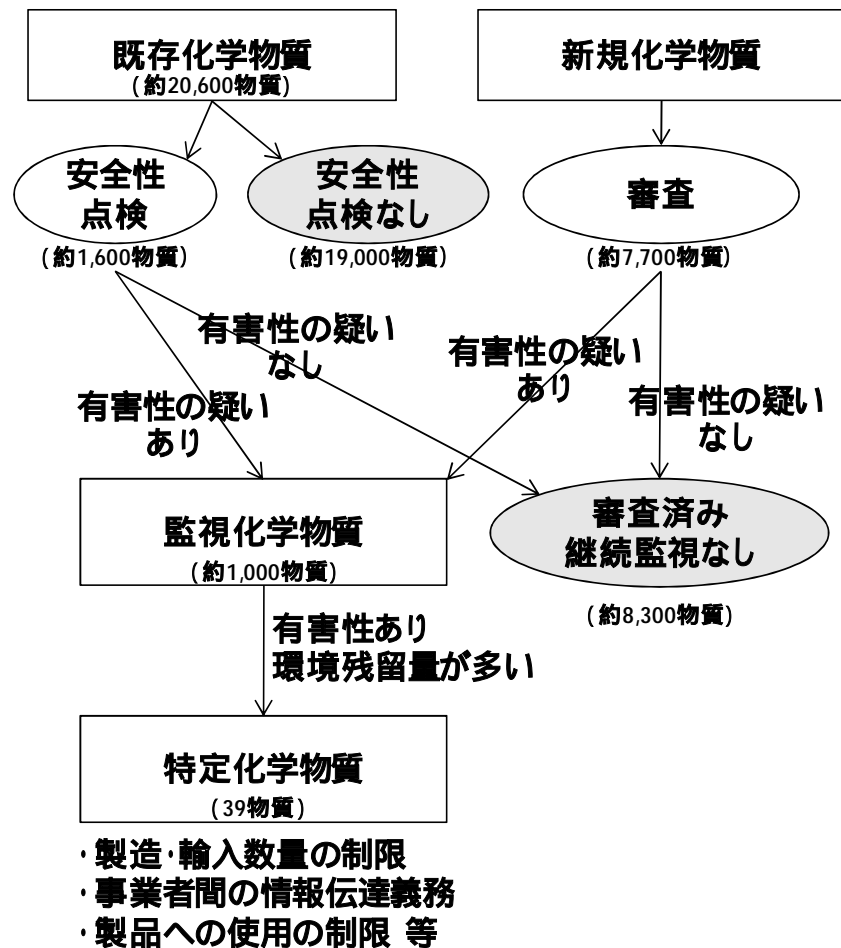
- 半導体、泡消火剤向けの用途等



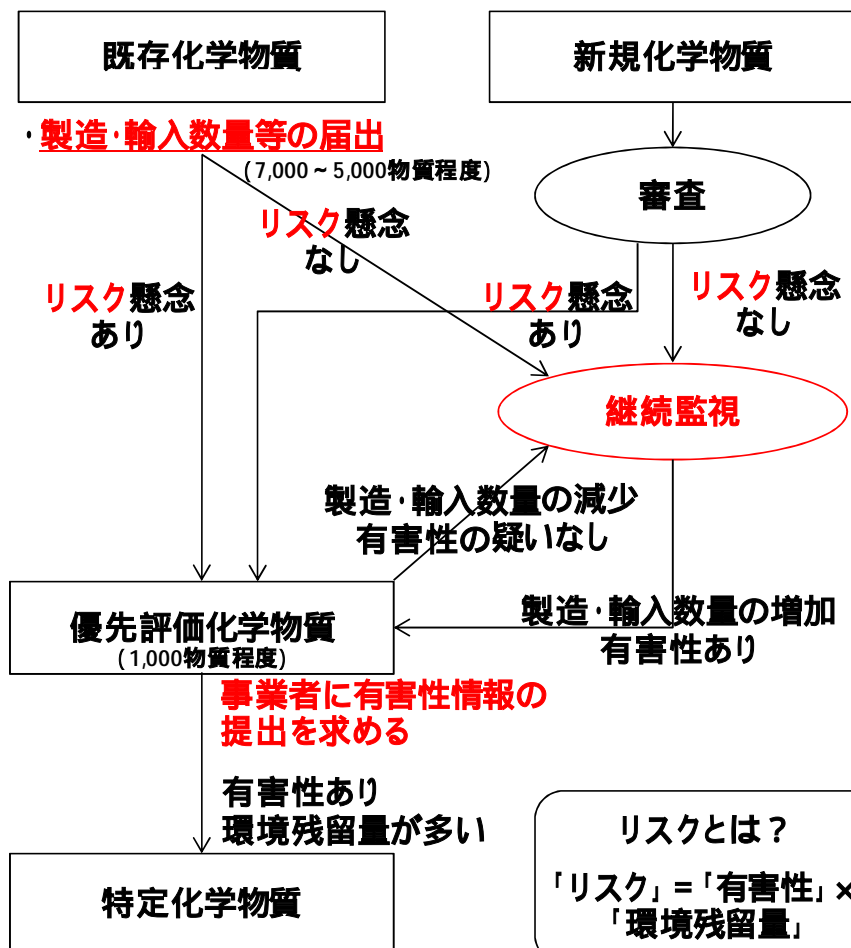
改正化審法



< 現行法 >



< 改正後 >



物質数は2009年1月1日時点の数字を使用。



今後のスケジュール



今後の法施行に関するスケジュールについては、平成22年4月(予定)に第一段階の施行が行われ、POPs条約指定物質の追加、良分解物質の二監・三監指定等が行われる。平成23年4月(予定)に第二段階施行が行われ、製造・輸入数量の届出、優先評価化学物質の指定等が行われる。

～改正化審法の施行スケジュール～

