

アジアの化学物質管理制度 ～リスク評価の位置づけ～

NITE化学物質管理センター成果発表会2011

化学物質管理センター
情報業務課 竹田 宜人

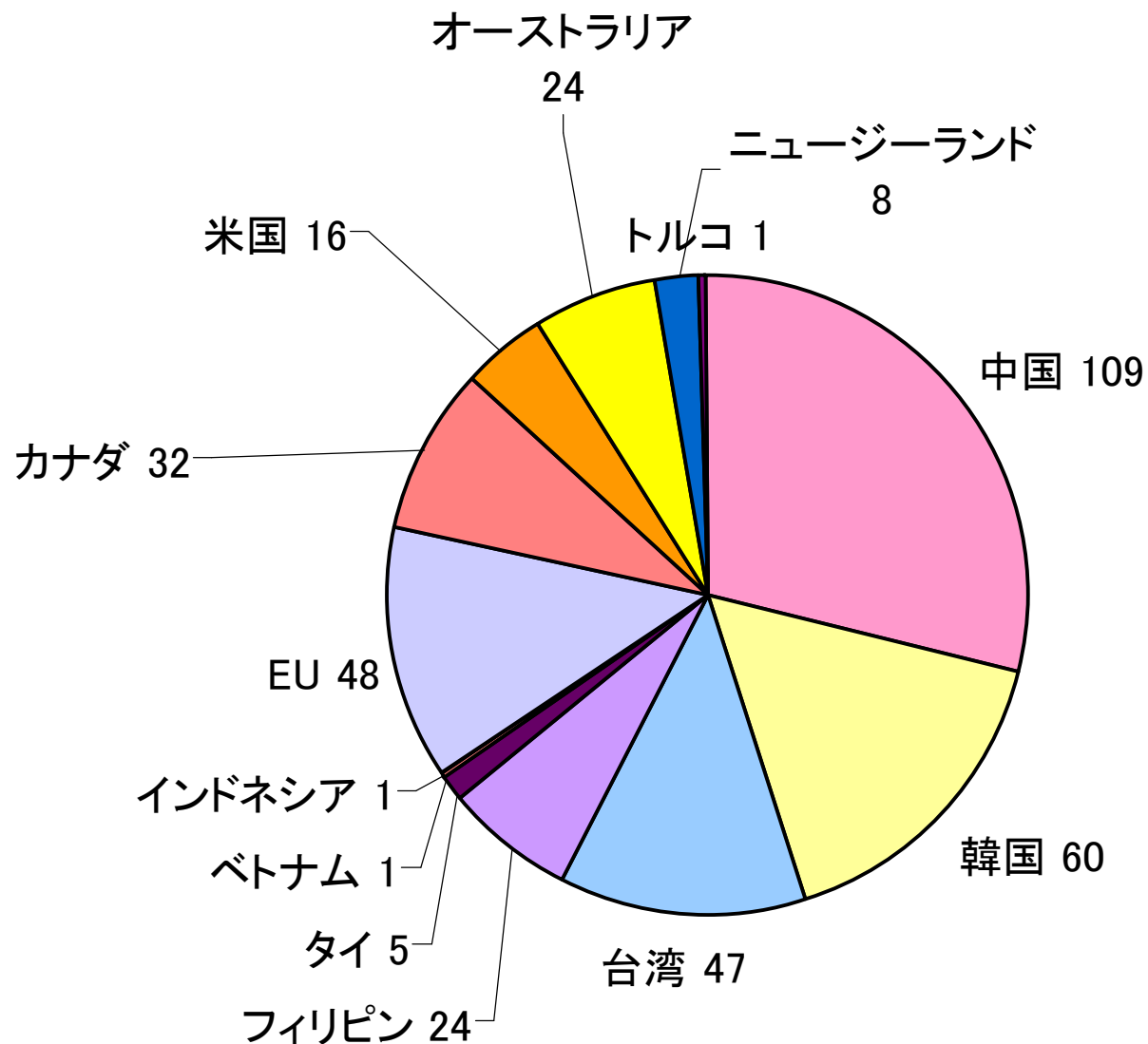
発表内容

1. 発表の背景
2. アジア諸国の化学物質管理制度の概要
3. アジア化学物質管理制度の事例
4. アジアの化学物質管理とNITEの取り組み

(1) アジアの化学物質管理制度に係る様々なニーズ

- 産業界から、アジア諸国の規制情報
 - NITEの調査で確認
- アジア諸国から、化学物質管理に関する情報
 - 化学物質管理制度の進展
 - 共通の制度構築で貿易障壁の低減
- アジア諸国からの技術支援。GHSなど
 - JICA研修などを通じて

平成22年度にアジア諸国の化学物質管理制度を調査。



事業者が求める化学物質管理に関する情報
平成22年度NITE調査結果

(2) 化学物質管理をめぐる国際動向

2002年 WSSD(持続可能な開発に関する世界首脳会議)

○「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年までに達成することを目指す」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。

○国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)をとりまとめることを決定 (2006年2月、国際化学物質管理会議ICCMにて採択)



2006年12月 REACH規則公布 (発効2007年6月1日～)

リスク評価を義務づけ

2009年5月 改正化審法公布 (施行2010年4月1日、2011年4月1日)

リスク評価と管理を実施する内容に変更

顕著な有害性への対応

毒性：毒物劇物営業取締規則(1912) → 毒劇法(1960)
労働者の健康被害：労働基準法(1947) → 労安法(1972)

ELV、ROHS(2003,2006欧州)
J-MOSS(2006日)

有害性が顕在化した化学物質(残留農薬)対策

DDT、アルドリン等：農取法(1948)

公害への対応

大気汚染(NOx、SOx)：大防法(1968)
水質汚濁(カドミウム、六価クロム)：水濁法(1970)

PCB問題を契機とした予防的アプローチ

新規化学物質事前審査：化審法(1973)、TSCA(1979)、67/548/EEC(6次修正版、81施行)

各国の事前審査制度の国際調和

有害性試験方法：OECDテストガイドライン(1981～)
試験データ受入れの条件整備：OECD・GLP(優良試験所制度、1981～)
試験データの受入れ：OECD・MAD(1981～)
新規化学物質上市前最少データセット：OECD・MPD(1982～)
評価結果の受入れ：OECD・MAN(2002～検討中)

ボパール事件を契機とした情報開示

米TRI(毒性物質排出目録、1985)
欧PRTR(80年代後半～90年代)
日PRTR(2001、施工後7年で見直し)

企業の自主管理促進

レスポンシブルケア(85に加えて提唱、日95～)

リスクベースの化学物質管理

既存化学物質の評価促進と有害性情報提供
OECD・HPV(1992、リフォーカス1999)、HPVチャレンジプログラム(米1998)
ジャパンチャレンジプログラム(日2005)、REACH(欧2008)、化審法改正2003、2010
新規化学物質審査の合理化：TSCA1995

独立行政法人製品評価技術基盤機構

ハザード
ベースの管理

リスク評価ベースの管理

・有害性・曝露情報に基づいたリスク評価
・規制と自主管理の補完

(4) 化学物質管理の各種法制度

対象

労働環境

消費者

環境経由

排出

廃棄

ヒト急性

ヒト慢性

環境影響

被害形態

毒劇法

労働安全衛生法

農薬取締法

食品衛生法

薬事法

有害家庭用品規制法

建築基準法

農薬取締法

化学物質審査規制法

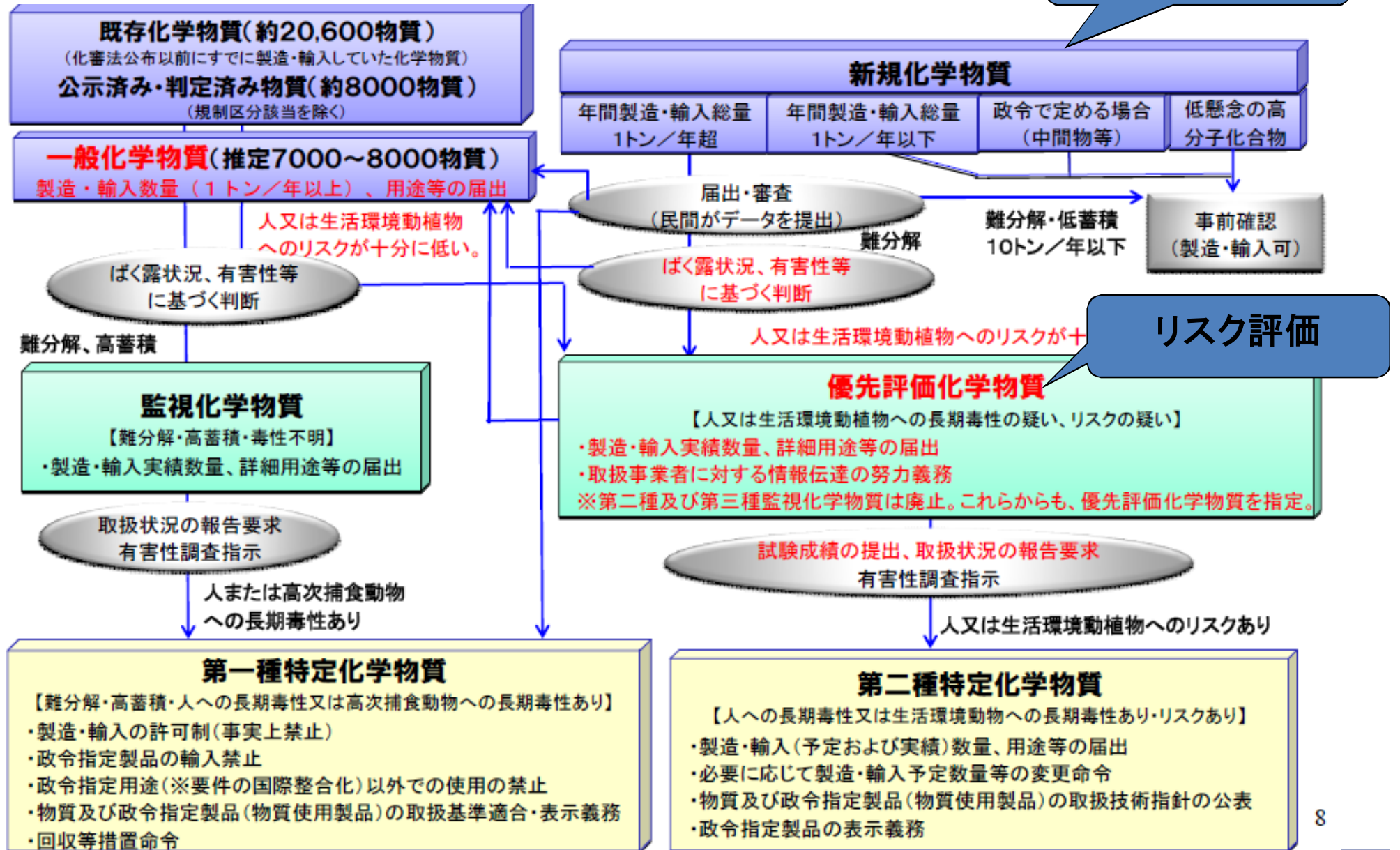
大気・水質・土壌に対する
汚染防止法など

廃棄物処理法など

化学物質管理促進法

オゾン層保護法

(5) 平成21年改正化審法の体系



化審法類似制度を中心に、**アジア諸国**で整備している**化学物質管理制度の整備状況**を概観し、その現状について解説する。

ポイント

- ・物質選定の基準（**ハザードかリスクか**）
- ・新規化学物質と既存化学物質の取り扱い
- ・**リスク評価**の導入状況

※ 本発表での化学物質管理制度とは、一般化学物質の管理に係わる制度のことを意味しています。



【特徴】 **ハザード管理が主体**。リスク管理に着目した化学物質管理制度も制定されつつあるが、国情により内容は多彩。東アジアは新規化学物質審査、化学物質の登録やGHS、東南アジアはGHSの導入に関心が高い。

- ・ 規制対象物質の選定にあたり、**ハザード(物理化学的危険性、急性毒性、慢性毒性、生態毒性)**に基づき、物質リストを作成する傾向。
- ・ **典型的な公害問題**がまだ解決されておらず、化学物質管理制度は未整備。(インド等)。
- ・ リスク管理として、ヒト健康より、物理化学的影響(フィジカルリスク)に関心、未然防止より**汚染の影響拡大防止**に関心(タイ)。
- ・ **リスクに着目した制度構築**(例:フィリピン、韓国、中国)。
- ・ 新規化学物質の事前審査や既存化学物質リストについては、東アジアでは導入が進捗、東南アジア(マレーシアやフィリピン除く)や南アジアでは未整備。
- ・ 「有害性の不明なものも含め、国内での製造、使用量に着目して管理していく」段階には至っていない。いくつかの国では、製造・輸入量の定期的な報告を導入あるいは検討。(例:韓国、ベトナム、インドネシア、中国)。

各国の法制度の状況と所管

	日本	韓国	中国	台湾	フィリピン	シンガポール	マレーシア	インドネシア	タイ	ベトナム	インド	カンボジア
一般化学物質に関する規制	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新規/既存	○	○	○	(○)	○	-	○	-	-	(○)	-	-
所管	経済産業省/環境省/厚生労働省	環境部	国家環境保護部/国家安全監督検査総局/商務部	環境保護署	環境天然資源省	環境庁	科学技術環境省	環境省/保健省/工業省	工業省/農業共同組合省/水産省/保健省/エネルギー省/科学技術環境省/天然資源環境省/運輸省	商工省	環境森林省	-

一般化学物質の法令については、化審法よりも対象が広い傾向。

- 有害性は慢性毒性だけでなく、物理化学的危険性や急性毒性を含む。
- 新規化学物質審査のほか、GHS、MSDS、事故対応、産業計画、排出規制、PRTR等を含むこともある。

(1) ハザードに着目した化学物質管理制度

【インドネシア】



【インドネシア】

- 化学物質一般に対する法令は、環境省、工業省、保健省、労働移住省がそれぞれ制定
 - ① 政府法令2001年第74号
 - ② 工業大臣決定1985年第148号
 - ③ 保健大臣規則1996年第472号
 - ④ 労働大臣決定1999年第187号
- 4法令で序列が最も高いのは、政府法令の①であり、内容的にも最も広い。
- 規制対象物質の選定理由
物質選定の基準は、どの法令もハザードである。各法令は、それぞれの有害性基準に基づいて規制対象物質を選んでいる。
 - ①は物理化学的危険性・人毒性・環境毒性に基づき、選定している。
- GHSについては、「危険な物質の工業用の製造及び使用の監視に関する工業大臣規則2006年第24号」など別に定める。
- New Indonesia Chemical Law … リスクマネジメント 準備中

危険及び有毒な物質の管理に関する政府法令2001年第74号

【インドネシア】

法令名	<p>危険及び有毒な物質の管理に関する政府法令 2001 年第 74 号</p> <p>Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun</p> <p>Ministry of Environment Regulation 74/2001</p>
所管官庁	<ul style="list-style-type: none"> ・環境省 (Ministry of Environment) の B3 物質及び廃棄物管理部門 (Bidang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun dan Sampah) の登録通知部門 (Bidang Registrasi dan Notifikasi)、評価対策部門 (Bidang Evaluasi dan tindak Lanjut) ・その他官庁。
目的等	<ul style="list-style-type: none"> ・B3 物質による人の健康ならびに環境へのリスクを回避、削減するために、輸入、製造、輸送、流通、保管、使用、廃棄について管理する。
規制対象物質とその選定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・B3 物質: 15 種類の有害性 (物理化学的危険性、人毒性、環境への危険性) で分類。<small>第 5(1)条</small> ・B3 物質は、リスト収載の物質を含む。リストでは、B3 物質は、3 種類 (使用可能 <small>Lampiran I</small>・使用制限 <small>Lampiran II</small>・使用禁止 <small>Lampiran II</small>) に分類される。<small>第 5(2)条</small>

危険及び有毒な物質の管理に関する政府法令2001年第74号

【インドネシア】

規制内容

【登録等】

- ・B3 物質の初回の製造・輸入には、登録しなければならない。第6条
- ・使用制限物質や、リストに記載されない B3 物質の輸入には、輸出国政府から国内権限機関への通知が必要である(PIC 条約への対応)。第8条, 第9条
- ・リストに記載されない B3物質の輸入には、許可を得なければならない。第9条

【MSDS、表示】

- ・B3 物質の製造、輸送、貯蔵、販売には、MSDS を作成あるいは添付しなければならない。第11条, 第12条, 第15条 また、包装には、B3物質の分類に応じて、記号とラベルを付けなければならない。第15条

【労働安全衛生】

- ・B3 物質を製造、輸送、流通、保管、使用、廃棄する各人は、労働安全衛生を守らなければならない。第22条
- ・労働者と監督者には、定期的に健康診断が行わなければならない。第23条

【事故時対応】

- ・B3 物質を製造、輸送、流通、保管、使用、廃棄する各人は、事故に対処しなければならない第24条(事故現場の安全の確保、定められた手順による対処、現地の当局への報告、住民への情報提供や避難等第25条)

【市民との係り】

- ・地方機関の長は、住民の B3 物質への理解を向上させることができる。第32条, 第34条
- ・B3 物質を製造、輸送、流通、保管、使用、廃棄する各人は、住民の B3 物質への理解を向上させなければならない。第33条, 第34条
- ・B3 物質の製造、輸送、流通、保管、使用、廃棄による生活環境への影響を克服する努力について、住民は、情報を得る権利がある。第35条

【インドネシア】

基準	詳細
a. <u>爆発性</u> mudah meledak (explosive)	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な温度と気圧(25°C、760mmHg)で爆発したり、または化学反応や物理的反応によって、高温及び高圧のガスが発生したりする可能性がある。短時間で、周囲の環境を破壊する可能性がある。 ・実験は、示差走査熱量測定または示差熱分析を用いたり、2,4-ジニトロトルエン(2,4-Dinitrotoluene)またはジベンゾイル・ペルオキシド(Dibenzoil-peroxide)を参考化合物として使用したりして行う。得られた発熱温度が参考化合物より高ければ、爆発性と判定される。
b. <u>酸化性</u> pengoksidas (oxidizing)	<ul style="list-style-type: none"> ・下記の燃焼実験により、燃焼時間が標準化合物の燃焼時間と同じかそれより短い場合に、酸化性と判定される。 <p><固体></p> <ul style="list-style-type: none"> ・過硫酸アンモニウム(Ammonium Persulfate)を標準化合物に使用する。 <p><液体></p> <ul style="list-style-type: none"> ・硝酸溶液(Nitric acid)を標準化合物に使用する。
c. <u>極度の可燃性</u> sangat mudah sekali menyala (extremely flammable)	<p><固体・液体></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火性が0°C未満、沸点が35°C以下である。
d. <u>高い可燃性</u> sangat mudah menyala (highly flammable)	<p><固体・液体></p> <ul style="list-style-type: none"> ・引火点が0°Cから21°C

【インドネシア】

<p>i. <u>危険性</u> (経口、吸入で健康に危害を及ぼすもの) berbahaya(harmful)</p>	<p>危険性とは、固体でも、液体でも、あるいはガスでも、接触または吸引あるいは経口で摂取した場合に、一定の程度にまで健康に危害を与える可能性のある物質である。</p>
<p>j. <u>腐食性</u> (皮膚のやけど、金属の腐食、強酸性・強アルカリ性) korosif(corrosive)</p>	<p>(1)皮膚に刺激を与える(火傷) (2)SAE 1020のスチール面において、実験温度55°Cで腐食度が年に6.35mmを超える錆を発生させる。 (3)酸性のB3の場合はpHが2以下、アルカリ性の場合は12.5以上</p>
<p>k. <u>刺激性</u> (皮膚や粘膜への刺激) iritasi(irritant)</p>	<p>・直接の接触や、皮膚または粘膜からの継続的な接触によって、炎症を発生させる可能性</p>
<p>l. <u>環境への危険性</u> berbahaya bagi lingkungan(dangerous to the environment)</p>	<p>・オゾン層破壊、蓄積性(例:PCB)、環境を破壊する可能性のある物質</p>
<p>m. 発がん性</p>	
<p>n. 催奇形性</p>	
<p>o. 変異原性</p>	

【インドネシア】

f. 急性毒性

ランク	グループ	LD ₅₀ (mg/kg)
1	極めて毒性が高い (amat sangat beracun(extremely toxic))	<1
2	高い毒性 (sangat beracun(highly toxic))	1~50
3	中程度の毒性 (beracun(moderately toxic))	51~500
4	やや有毒性 (agak beracun(slightly toxic))	501~5,000
5	実質的に無毒性 (praktis tidak beracun(practically non-toxic))	5001~15,000
6	実質的に無害 (praktis tidak berbahaya(relatively harmless))	>15,000

- 化審法類似制度におけるリスク評価の位置づけについて、概説する。【韓国】
- ベトナムを例に、法制度整備の方向性について、概説する。



ハノイ市内

有害化学物質管理法 【韓国】



- 韓国の化学物質管理の基本法。
化学物質が人や環境にもたらすリスクに基づき有害化学物質を管理。1990年制定
わが国の毒劇物法、化審法、PRTR制度、消防法を含む総合的な内容。
- 規制対象物質の選定基準は、**有害性とリスク**
有害性については、分解性、蓄積性、慢性毒性に加え、**物理化学的危険性や急性毒性も含む。**
- 新規化学物質の事前審査、事故対応、分類・表示、PRTRと幅広い。
- 化学物質登録及び評価等に関する法律(**K-REACH**)の整備

【韓国】

物質カテゴリー	定義等	選定基準
<p><u>有毒物</u></p> <p>(Toxic chemicals) 有害化学物質・有毒物質 指定 614物質</p>	有害性があるとして、大統領令の基準によって、環境部が指定したもの	急性毒性、皮膚刺激性、生物濃縮性、反復投与毒性、変異原性、発がん性、生殖・発生毒性、生態毒性
<p><u>観察物質</u></p> <p>(Observational Chemicals) 有害化学物質・観察物質指定 62物質</p>	有害性の懸念があるとして、大統領令の基準によって、環境部が指定したもの	分解性、生物濃縮性、変異原性、発がん性、生殖・発生毒性
<p><u>取扱制限物質</u></p> <p>(Restricted Chemicals) 取扱制限・禁止物質規定57物質</p>	特定用途で使用される場合、危害性が大きいと認定され、その用途での製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬または使用を禁止するため、環境部が関連する中央官庁と協議して指定したもの	危害性(リスク)が大きい、国際条約による製造・輸入・使用の禁止や制限等
<p><u>取扱禁止物質</u></p> <p>(Prohibited Chemicals) 取扱制限・禁止物質規定104物質</p>	危害性が大きいと認められ、全ての用途での製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬または使用を禁止するため、環境部が関連する中央官庁と協議して指定したもの	
<p><u>事故警戒物質</u></p> <p>69物質</p>	事故の場合に大きな損害をもたらすおそれが高く、緊急対応計画が必要と認められ、大統領令で定めるもの	強い急性毒性、爆発性等
その他に有害性または危害性があるか、そのような懸念がある化学物質		

【韓国】

有毒物(Toxic Chemicals) 有害化学物質管理法施行令 別表1

有害性種類		基準
急性毒性	経口	・LD ₅₀ (げっ歯類): <u>300mg/kg 以下</u>
	経皮	・LD ₅₀ (げっ歯類): <u>1000mg/kg 以下</u>
	吸入	・LC ₅₀ (げっ歯類、4時間): <u>気体 2,500ppm 以下</u> 、蒸気 10mg/L 以下 ・LC ₅₀ (げっ歯類、4時間): 塵、ミスト 1.0mg/L 以下
皮膚刺激性	・ <u>3時間暴露と1時間までの観察において、表皮、真皮に目に見える壊死</u>	
生物濃縮性 反復投与毒性	・BCF: 500 以上 かつ ・NOAEL(90日間反復投与毒性): 10mg/kg/d 以下、もしくは、さらに長期間の試験で肝臓と腎臓に特異的な損傷を引き起こすもの	
変異原性	・発がん性は試験されていないもので、in vivo 試験及び微生物による突然変異復帰試験もしくは同水準以上のレベルの in vitro 試験で陽性	
発がん性	・ <u>2種以上の試験動物で発がんの証拠のあるもの</u> 、もしくは、IARCのような国際的専門機関で Group1(人に発がん性があると知られている)か 2A(人に発がんのおそれがあると結論されている)	
生殖発生毒性	・人での証拠によって、生殖や発生に悪影響があると知られているもの、もしくは、動物試験や作用機序試験による生殖発生毒性等の十分な証拠によって上記のような悪影響があると疑われているもの	
生態毒性	魚類急性 ・LC ₅₀ (96時間) 1.0mg/L 以下	

(1) 動物における知見

① 急性毒性

原則として、得られる限り多様な暴露経路の急性毒性情報を評価し、どれか一つの暴露経路でも毒物と判定される場合には毒物に、一つも毒物と判定される暴露経路がなく、どれか一つの暴露経路で劇物と判定される場合には劇物と判定する。

(a) 経口 毒物：LD50が50mg/kg以下のもの

劇物：LD50が50mg/kgを越え300mg/kg以下のもの

(b) 経皮 毒物：LD50が200mg/kg以下のもの

劇物：LD50が200mg/kgを越え1,000mg/kg以下のもの

(c) 吸入 毒物：LD50が500ppm(4hr)以下のもの

(ガス) 劇物：LD50が500ppm(4hr)を越え2,500ppm(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LD50が2.0mg/L(4hr)以下のもの

(蒸気) 劇物：LD50が2.0mg/L(4hr)を越え10mg/L(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LD50が0.5mg/L(4hr)以下のもの

(ダスト、ミスト) 劇物：LD50が0.5mg/L(4hr)を越え1.0mg/L(4hr)以下のもの

(d) その他

② 皮膚に対する腐食性

劇物：最高4時間までの暴露の後試験動物3匹中1匹以上に皮膚組織の破壊、すなわち、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる場合

③ 眼等の粘膜に対する重篤な損傷

眼の場合

劇物：ウサギを用いたDraize試験において、少なくとも1匹の動物で各幕、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または、通常21日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。

または

試験動物3匹中少なくとも2匹で、被験物質滴下後24、48及び72時間における評価の平均スコアの計算値が角膜混濁 ≥ 3 または虹彩炎 > 1.5 で陽性応答が見られる場合

観察物質 (Observational Chemicals) 有害化学物質管理法施行令 別表1

【韓国】

有害性種類	基準
分解性、生物濃縮性	・難分解性、log Pow:4 から 7
生物濃縮性	・BCF:500 以上
変異原性	・微生物による突然変異試験と哺乳類培養細胞による染色体異常試験または同水準以上の試験ですべて陽性か、一つの試験で強い陽性
	・In vivo 試験で遺伝的損傷
発がん性	・1種以上の試験動物で発がんの証拠のあるもの、もしくは、IARC のような国際的専門機関で Group2B(人に発がんの可能性があると結論されている)
生殖発生毒性	・人体または動物試験(in vivo または in vitro)で基礎資料を通じて人体の生殖能力・発生に悪影響を与える疑いがあり、人体に悪影響を与えないという証拠が微弱

化審法(日本)の新規化学物質(試験項目)

[1]微生物等による化学物質の分解度試験

→ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか

[2]魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験

→ 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか

[3]細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、

ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験 → 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれの疑いがあるものであるかどうか

[4]藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

→ 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか

【韓国】

リスク評価

取扱制限・禁止物質 (Restricted/Prohibited Chemicals) 有害化学物質管理法第 32 条

以下のうち一つを満たす物質:

1. 法第 18 条第 1 項による危害性評価の結果、危害性が大きいと認定される場合
2. 国際機構等により人の健康や環境に深刻な危害を及ぼしうることが判明される場合
3. 国際条約等により製造・輸入または使用が禁止されるか制限される場合

事故警戒物質 有害化学物質管理法第 38 条

以下のうち一つを満たす物質:

- ・物理化学的危険性:引火性、爆発及び反応性、漏出可能性
- ・急性毒性:経口、吸入、経皮
- ・事故で暴露する可能性:国内流通量
- ・その他、事故の懸念が高く、特別な管理が必要

【韓国】

人の健康や環境に対する危害性(リスク)が大きいと懸念される化学物質に対して、危害性を審査することができる。審査を通じて物質が**取扱制限・禁止物質**にあたるか等を判定し、危害性を下げるために必要な措置をとる。

リスク評価の手続きは、以下の4つのステップ

- 1 有害性確認
- 2 暴露量－反応評価
- 3 暴露評価
- 4 危害性(リスク)決定

危害性(リスク)決定は、閾値を仮定するもの(非発がん)と仮定しないもの(発がん)に分類。

① **閾値を仮定するもの(非発がん)**

有害指数: RfD(毒性閾値を示す経口参照用量)と暴露レベルとの比

【判定基準】

有害指数が1より大きい、あるいは1より大きい確率が高い: 危害(リスク)がある。

有害指数が1より小さい: 危害(リスク)が少ない。

② **閾値を仮定しないもの**

超過暴露発がん濃度あるいはBMD_L(ベンチマーク用量)と人体暴露量との比であるMOE(暴露マージン)や、対象集団の超過発がん確率である。

【判定基準】

10%超過暴露発がん濃度によるMOEが1/1,000以上: 発がん危害(リスク)がある。

MOEが1/100,000以下あるいは超過発がん確率が 1×10^{-6} 以下: 無視するに値する。

【韓国】

情報の種類*		情報の内容
申請人の情報		・名称、事業者登録番号、代表者名、住所、事業場所在地
物質同定情報		・化学物質名(総称名)、構造式、純度
暴露情報		・輸入国 ・年間製造(輸入)予定量 ・主要用途 ・環境に排出される主要経路及び予想排出量に関する資料
有害性情報	物理化学的性状	・融点・沸点・蒸気圧・溶解度及びオクタノール水分配係数等 ・分解性
	人毒性	・急性毒性試験結果 ・遺伝毒性試験結果 ・皮膚刺激性試験結果 ・目刺激性試験結果 ・皮膚感作性試験結果
	生態毒性	・魚類急性毒性試験結果 ・ミジンコ急性毒性試験結果 ・藻類急性毒性試験結果
高分子関係情報		・高分子化合物の数平均分子量・単量体構成比・残留単量体含量及び安全性等
その他		・企業秘密申請の有無

化審法(日本)の新規化学物質(試験項目)

- [1] 微生物等による化学物質の分解度試験
- [2] 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験 又は 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- [3] 細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
- [4] 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

【韓国】

有害化学物質管理法における既存化学物質の条件

条件	既存化学物質目録との関係
A. 1991年2月2日以前に韓国内で商業的に使用された化学物質として、環境部が雇用労働部と協議の上、1996年12月23日に告示し、さらに2005年に追加修正したもの。	既存化学物質目録 ¹ に収載される。
B. 1991年2月2日以降、それ以前の規制及び本法令によって有害性審査(後述)を受けた化学物質として、環境部が告示したもの。	既存化学物質目録には追加されない。

大統領令で、必要と認められた既存化学物質については、環境部が安定性試験を行い、有害性を審査し、有毒物や観察物質にあたるか等を判定。

既存化学物質の数は、約36,000物質。

有害化学物質管理法における有害性審査を行う既存化学物質の条件

1. 年間10トン以上製造・輸入される観察物質
2. 年間100トン以上製造・輸入される化学物質
3. OECD等、国際機構で有害性を評価する化学物質の中で、韓国政府が評価することにした化学物質
4. ロッテルダム条約等、国際条約により製造・輸入・使用が禁止されるか制限される化学物質

化学物質登録及び評価等に関する法律

K-REACH

- 有害化学物質管理法から評価、登録を分離
- 全ての化学物質(既存)に**製造・輸入量報告**
 - **評価対象物質**を指定
- 評価対象物質に**安全性情報登録**を義務付
- 100トン以上は**リスク評価結果**の提出
- 2013年施行

【ベトナム】

**【化学品法】**

化学物質一般に対する包括法

スウェーデンの協力のもと、アジェンダ21第19章(有害化学品物質の環境上適切な管理)を参考に2007年に化学品法を制定。

環境保全や健康保護に着目した管理から、原材料としての化学物質に着目した管理に移行。

化学物質の管理が包括的にかつ一元化

【ベトナム】

法令名	化学品法 Law on Chemicals (No.06/2007/QH12)
所管官庁	・ 工商省 Ministry of Industry and Trade の化学品管理局 Chemical Management Agency ・ その他、天然資源・環境省、保健省等
目的等	・ 包括的な化学物質管理法。
規制内容 (化学物質一般)	<p>【化学物質の生産・商売への規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働者、地域社会の健康、環境の安全を確保するため、化学物質管理と安全について法令に従わなければならない。廃棄物処理システムを検査し、維持し、稼働させなければならない。 Law 第11条 ・ 次の material-technical foundations を備えなければならない。すなわち、a/ 作業場、倉庫、技術設備、b/ 安全設備・装置、火災や爆発等の事故の防止や対処のための設備・装置、c/ 労働者保護設備・装置、d/ 環境保護設備・装置、廃棄物処理システム、e/ 輸送手段、f/ 化学物質安全規則、製造や取引の場所における signaling system である。 Law 第12条 ・ 化学物質安全の任に、次のような人材をあてなければならない。すなわち、専門的資格があり、化学物質安全の計画と対策について詳しい知識のある人材である。 Law 第13条 ・ physical-technical foundations について規定。すなわち、作業場や倉庫の条件、設備（生産設備・安全設備・排出や廃棄物処理システム）の条件、輸送手段や安全操作の条件等。 Circular No. 28/2010/TT-BCT の第4, 5, 6, 7条 <p>【他の製品や商品を製造するための使用への規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質安全管理の規制に従う。人員を化学物質安全の任に就かせ、安全性に関する material-technical foundations と専門的能力の要件を満たす。労働者に化学物質安全について訓練する。労働者と管理者に、化学物質安全の情報を伝える。事故防止・対応のための対策や計画を策定する。化学物質の情報 Law 第53条を更新し保管する。新しい有害性の徴候を発見したときは、すぐ、化学物質の供給者や化学物質を管理する官庁に通報する。国の所管官庁による検査に従う。 Law 第30(2)条

事故防止に関する規定

生産管理に関する規定

【ベトナム】

法令名	化学品法 Law on Chemicals (No.06/2007/QH12)
所管官庁	・ 工商省 Ministry of Industry and Trade の化学品管理局 Chemical Management Agency ・ その他、天然資源・環境省、保健省等
目的等	・ 包括的な化学物質管理法。
規制内容 (化学物質一般)	<p>【消費のための使用等への規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>化学物質の供給者に対して、その有害性や、安全性を満たすための条件について、情報を求めてもよい。また、情報が不正確なために被った被害については、賠償を求めてもよい。</u> Law 第 32(1)条 ・ 技術的説明書に従い、また、自分達と地域社会の安全を確保しなければならない。 Law 第 32(2)条 <p>【事故防止・対応策の策定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質関連の活動に従事する者は、安全性についての技術的な規制に従い、また、労働者を訓練しなければならない。 Law 第 36(1)条 ・ 化学物質関連の活動に従事する者は、事故へのオンサイトでの対応のための能力を構築しなければならない。また、設備等を備えなければならない。対応する部隊は、訓練を受けなければならない。消火隊は、能力を高め、設備等を備えなければならない。 Law 第 37 条 ・ 事故防止・対応計画を要する有害化学物質のリストに記載されていない物質に関連した事業に投資する者は、事故の防止・対応策を策定しなければならない。 Law 第 36(2)条 ・ 上記の事故の防止・対応策の実施状況の報告について規定。 No. 28/2010/TT-BCT の第 30 条 <p>【新しい有害性の報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新しい有害性の徴候を発見したときは、工商省に報告し、製造・輸入者に通知しなければならない。製造・輸入者は、工商省に報告しなければならない。 Law 第 46 条 <p>【分類等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学物質の製造・輸入者は、使用や市場販売の前に、GHS に沿って分類しなければならない。 また、Law on Goods Labelling に沿ってラベルしなければならない。 Law 第 27 条

消費に関する
規定事故防止に関
する規定GHSに関する
規定

【ベトナム】

規制内容	<p>【化学物質のカテゴリーごとの規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質をカテゴリーごとに規制している。 ① 有害化学物質 Hazardous chemical ② 毒性化学物質 Toxic chemical ③ 生産・商売に条件のある化学物質 Chemicals subject to conditional production and trading ④ 生産・商売に制約のある化学物質 Chemicals restricted from production and trading ⑤ 禁止化学物質 Banned chemicals ⑥ 事故防止・対応計画を要する有害化学物質 Hazardous chemicals requiring elaboration of chemical incident prevention and response plans ⑦ 申告を要する化学物質 Chemicals subject to declaration <p>①の中に②～⑦が含まれるアンブレラ構造となっている。</p> <p>【新規化学物質の登録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規化学物質は、登録しなければならない。また、登録後 5 年間は、報告しなければならない。 <p>【既存化学物質のインベントリ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国は、国家化学物質インベントリと国家化学物質データベースを構築する。このデータベースは、国際的な慣行に沿ったものとする。Law 第 55 条 <p>【有害化学物質の SDS 等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害化学物質の製造・輸入者は、使用したり市場で売ったりする前に、SDS を作成しなければならない。Law 第 29 条 ・有害化学物質は、Law on Goods Labelling と GHS に沿って、ラベルしなければならない。Law 第 27 条
------	--

カテゴリーごとの規制

新規、既存

インベントリ

【ベトナム】

化審法のように全ての規制対象物質のカテゴリーにリストがあるのではない。「有害化学物質」は、基準のみを示す。「毒性化学物質」等のカテゴリーにはリストがある。「有害化学物質」のカテゴリーは、ハザードが基準であり、それ以外のカテゴリーは暴露を考慮。

具体的には、以下のとおりである

- ①の基準は、ハザード(GHS)
- ②の基準は、ハザード(GHSのうち毒性)
- ③～⑦には物質リストがあるが、暴露(輸出入量等)が考慮されている

- ① 有害化学物質 <GHS>
- ② 毒性化学物質 <GHS>
- ③ 生産・商売に条件のある化学物質 <物質の選定では輸出入量等も考慮>
- ④ 生産・商売に制約のある化学物質 <同上>
- ⑤ 禁止化学物質 <同上>
- ⑥ 事故防止・対応計画を要する有害化学物質 <同上>
- ⑦ 申告を要する化学物質 <同上>

【ベトナム】

	物質の選定理由	物質数	規制内容	
				量の報告
有害化学物質	GHS	リストなし	一般的管理原則に従う。SDSが必要	
②毒性化学物質	GHS (毒性)	リストなし	コントロールカードが必要	
③生産・商売に条件のある化学物質	輸入量等	1076 物質	証明書が必要	半年、毎年、製造量等について、province の工商部局に報告
④生産・商売に制約のある化学物質	輸入量等	42 物質	許可が必要	半年、毎年、製造量等について、工商省に報告
⑤禁止化学物質	輸入量等	12 物質	原則禁止	毎年、製造・輸入・使用量について工商省に報告
⑥事故防止・対応計画を要する有害化学物質	輸入量等	57 物質	事故防止・対応計画を策定して認可を得る必要	
⑦申告を要する化学物質	輸入量等	70 種類以上	毎年、製造・輸入量等について工商省や province の人民委員会に申告	
<参考> 新規化学物質	国家化学物質インベントリや、所管官庁によって認められた海外の化学物質インベントリに未収載の物質		事前の審査が必要	登録後 5 年間、毎年、製造・輸入・使用・貯蔵量を所管省と工商省に報告する。5 年間の報告の後、深刻な影響がなかったもの等は、National list of chemicals に収載される。

【ベトナム】

法令の実施の詳細が定められていない

- ・ 下位法等がまだ定められておらず、実現されていない制度がある。
- ・ リスク評価を行うための方法が定められていない。
- ・ 事故防止・対応計画を要する有害化学物質は、リストは存在するが、リスク評価を実施していないため、具体的な計画作成指針が定められていない。
- ・ 申告を要する化学物質は、リストがまだ完成していない。

新規化学物質の登録手続き、審査に係るガイダンス等が公表されていない。

- ・ GHSの分類ガイダンスが出されていない。
- ・ 規制対象物質のリストにおける有害性と暴露の考慮が十分でない。
- ・ 新規化学物質の評価機関が存在しない。

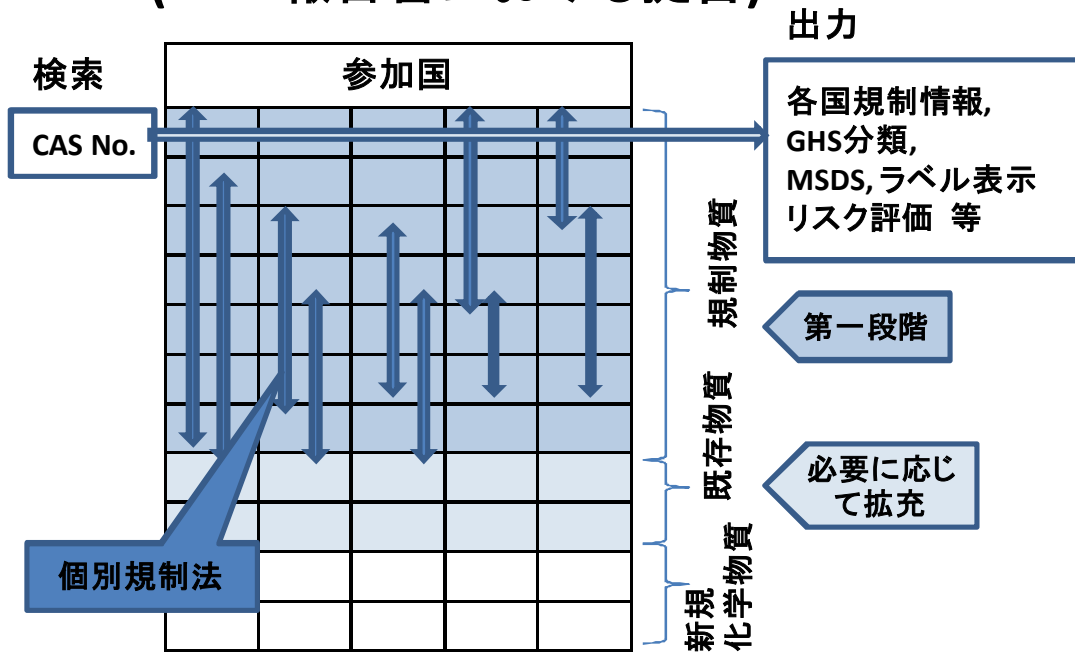
国家化学物質リストの物質を選ぶ基準が明示されていない。

- ・ 国家化学物質リストの作成は、化学物質の申告情報を活用するとともに日米のリストを参考としているが、何を載せるかは、危険性を評価する方法が明示されていない。

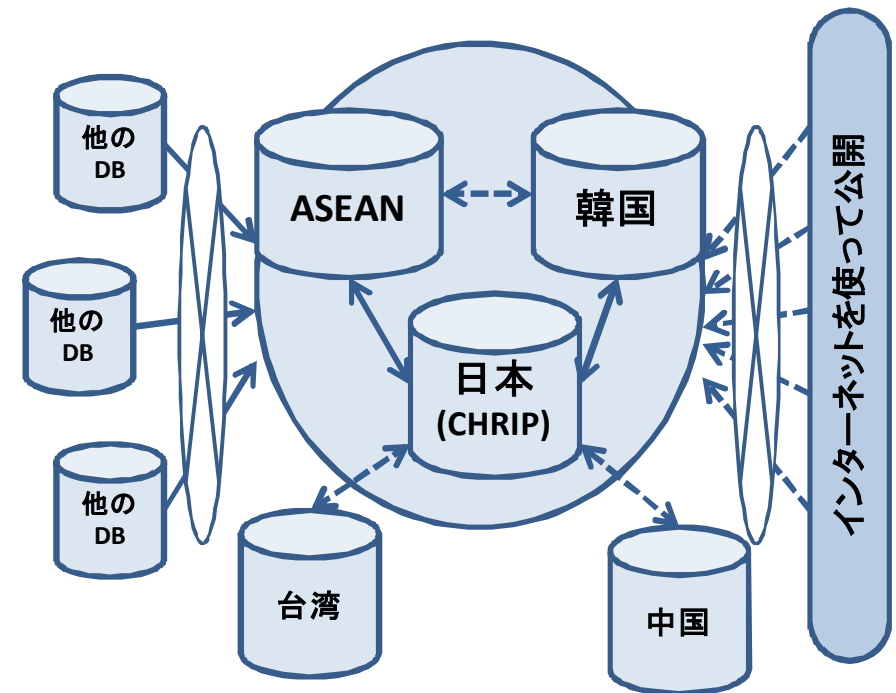
- **CHRIPにアジア諸国の規制情報の追加**
平成23年度末までに一部対応
- **ASEAN化学物質情報基盤構築への協力**
- **ASEAN化学物質情報基盤に対する情報提供**
平成23年度以降、経済省事業への協力
- **アジア諸国の化学物質管理制度構築への支援**
リスク評価手法などの技術の移転
JICA研修などを通じた人材教育(GHS)

“ASEAN化学物質安全情報センター”とアジア域内展開

ASEAN化学物質安全情報センター (ERIA報告書における提言)

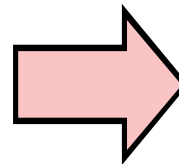


アジア域内展開



ASEANデータセンターは以下に貢献

- 地域の透明性の向上
(コンプライアンスリスクの低減)
- 規制調和の促進
- リスクと有害性の情報共有
- 化学物質管理コストの低減(官・民)



アジア地域データベースの実質的な統合を目指す
CHRIIPは積極的に参加する。
日本・韓国・ASEANから統合を開始
将来的には中国・台湾を含めた拡充を検討

ご清聴ありがとうございました。