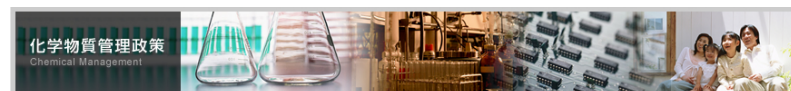


化学物質管理政策の動向と 今後の方向性 (化審法見直し審議会等について)

平成21年1月
経済産業省
製造産業局化学物質管理課長
福島 洋





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. 化審法等の見直しの方向性

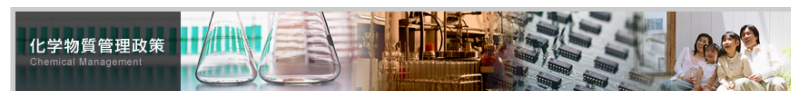


1. 化学物質管理の政策的背景

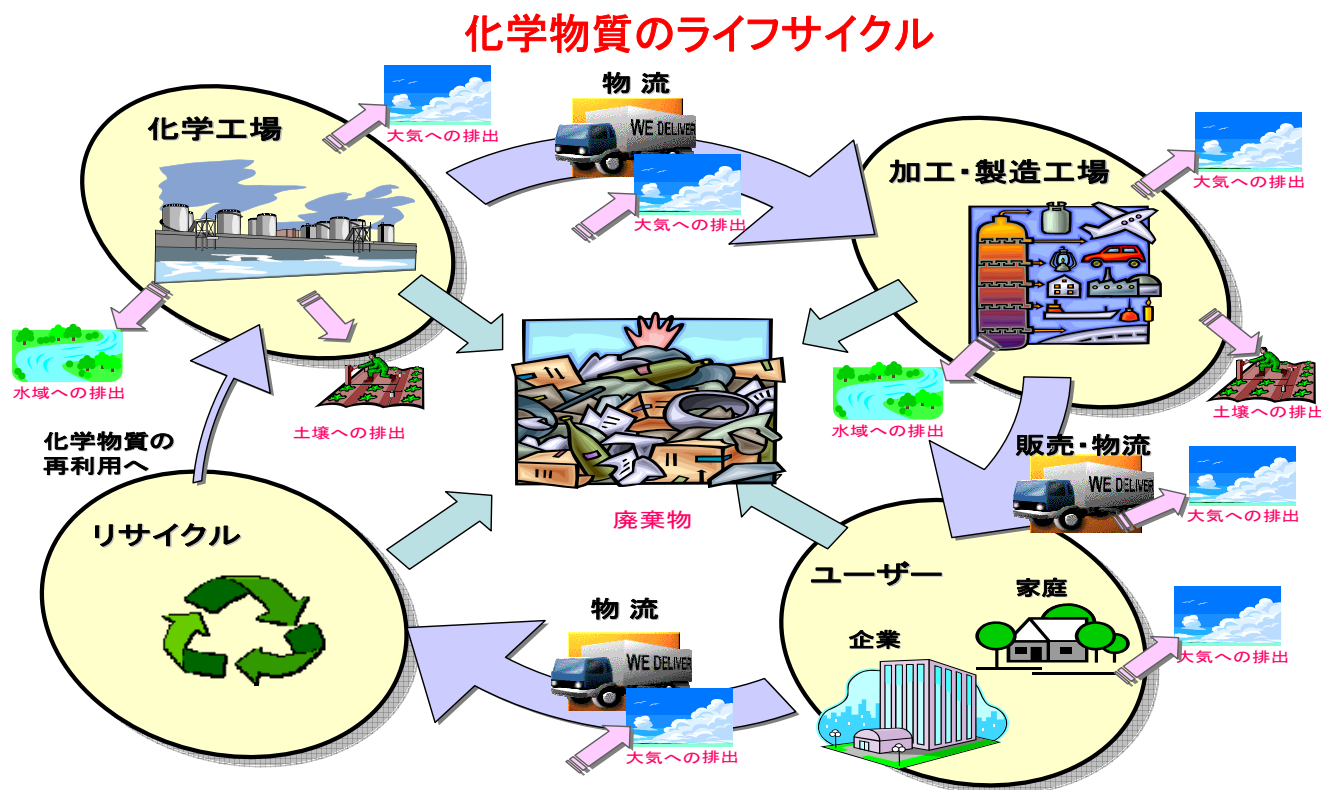
2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大
3. 国際動向への対応
4. 化審法等の見直しの方向性



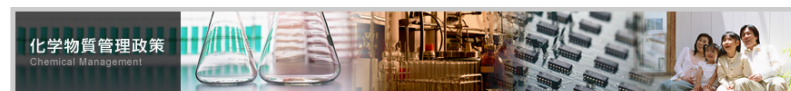
化学物質の管理



- 化学物質は、我々の生活に不可欠である一方、取り扱いを誤ると、人体や環境を脅かす有害な物質として作用。
- 製造工程のみならず、使用・廃棄などライフサイクルの各段階において様々な主体が取り扱うことから、各段階で適切な管理を行い、問題を未然に防ぐことが必要。



化学物質管理政策の環境変化



- 昭和48年に制定された化学物質の審査及び規制等に関する法律（化審法）は、上記課題に主に供給者の観点から対応を求めるものであり、新規化学物質（及び一部の既存化学物質）の安全性審査に基づいて製造・輸入を規制（蛇口規制）する化学物質管理政策の柱。
- 累次の制度見直しや新制度の制定等により、制度の合理化が進んでいるものの、近年、以下の化学物質を巡る環境変化に直面。

1. 政策領域の拡大

- ◇リスクベース管理の一層の推進
- ◇化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へ
- ◇ナノ粒子等の新たなテクノロジーへの対応等、新たな課題の出現

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）
- ◇国連主導の国際的な化学品調和分類システム（GHS）等国際的枠組みへの対応
- ◇欧州REACH、米国TSCA等他国制度への戦略的な対応



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

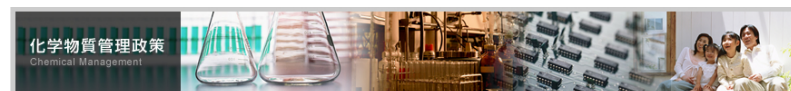
3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直しの方向性



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)

リスクベース管理

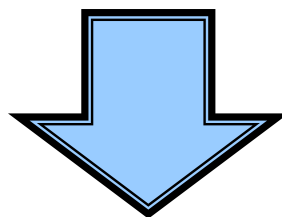


○近年の世界の化学物質管理政策の流れは、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、人や環境への排出量(曝露量)を考慮したリスクベース管理へシフト。

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\begin{array}{c} \text{ハザード} \\ \text{(危険有害性)} \end{array}} \times \boxed{\begin{array}{c} \text{環境排出量} \\ \text{(曝露量)} \end{array}}$$

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

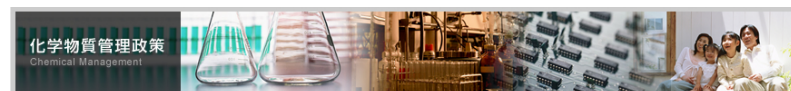
曝露量: 人や環境中の生物が、どのくらいの量(濃度)の化学物質にさらされているか



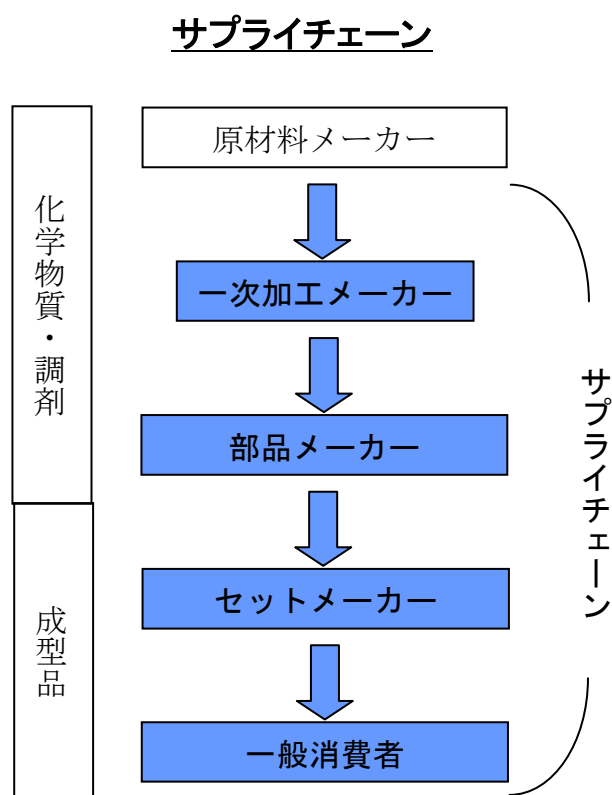
化学物質の「ハザード(危険有害性)」のみに着目した規制体系から、人体へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(曝露量)」を加味した、「リスク」ベースの規制体系へ推移させる必要。



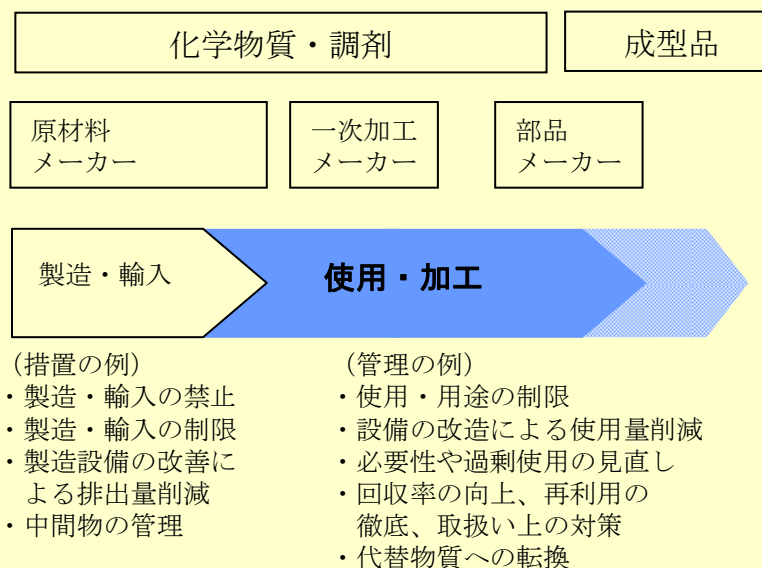
サプライチェーン管理(1)



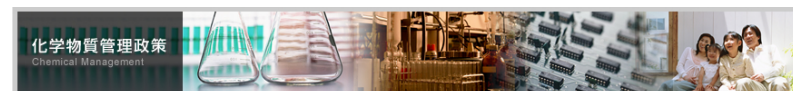
○リスクベースの管理には、環境排出量(曝露量)の情報の収集が必要。
製造業サプライチェーンの川上にある化学産業のみならず、川下産業を含めたサプライチェーン全体の化学物質の流れを把握し、どのように化学物質が扱われるかを把握することが必須。



サプライチェーン中の化学物質管理



サプライチェーン管理(2)



OPRTR (Pollutant Release & Transfer Register) 制度は、化学物質の管理の改善と環境保全上の支障を未然防止すべく、平成11年に化管法(化学物質排出管理促進法)に基づき導入。化学産業のみならず、自動車・家電等23業種が対象。

○同法では、MSDS (Material Safety Data Sheet) 制度により、指定物質について、サプライチェーン上で化学物質安全情報を正しく伝達することを義務づけ。

図表: 各国のPRTR制度の概要

	PRTR制度の名称	成立年	対象物質	対象業種
米国	TRI(有害物質排出目録)	1987	581物質・30カテゴリー	鉱業・製造業等
カナダ	NPRI(全国汚染物質排出目録)	1993	323物質・5グループ	NPRIが対象とする化学物質を、所定の条件で製造、加工、あるいはその他の使用を行う施設のオーナー及びオペレーター
EU	EPER(欧州汚染物質排出登録簿)	2000	50物質・5グループ	1.エネルギー、2. 金属の生産及び加工、3. 化学物質、4. 廃棄物管理、5. その他
英国	PI(汚染目録)	1991	大気129物質、海水77物質(両者に共通する物質あり)	IPC(Integrated Pollution Control)やPPC(Pollution Prevention Control)といった制度によって選定されている業者
日本	PRTR(化学物質排出移動量届出制度)	1999	354物質	23業種

日本の対象業種

- 1 金属鉱業
- 2 原油・天然ガス鉱業
- 3 製造業
- 4 電気業
- 5 ガス業
- 6 熱供給業
- 7 下水道業
- 8 鉄道業
- 9 倉庫業
- 10 石油卸売業
- 11 鉄スクラップ卸売業 *自動車用エアコンディショナーに封入された物質を取り扱うものに限る。
- 12 自動車卸売業 *自動車用エアコンディショナーに封入された物質を取り扱うものに限る。
- 13 燃料小売業
- 14 洗濯業
- 15 写真業
- 16 自動車整備業
- 17 機械修理業
- 18 商品検査業
- 19 計量証明業(一般計量証明業を除く。)
- 20 一般廃棄物処理業(ごみ処分業に限る。)
- 21 産業廃棄物処分業(特別管理産業廃棄物処理業を含む。)
- 22 高等教育機関(付属施設を含み、人文科学のみに係るものを除く。)
- 23 自然科学研究所



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

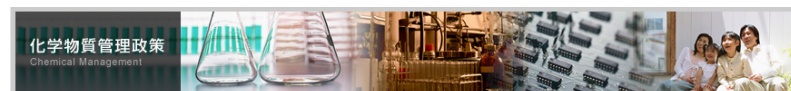
3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直しの方向性



葛飾北斎 富嶽三十六景 神奈川沖浪裏

WSSD:2020年目標



- 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、人や環境への排出量(暴露量)を考慮したリスクベース管理へのシフト。

化学物質関係

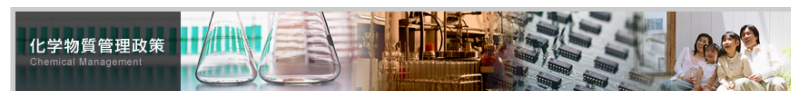
- アジェンダ21をはじめとする化学物質と有害廃棄物の適正な管理に関するコミットメントを再確認。
- 化学物質の生産・使用が人健康及び環境にもたらす著しい悪影響を、リスク評価の手續、リスク管理の手續を使って、リオ宣言第15原則に留意しつつ、2020年までに最小化することを目指す。
- 国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ(SAICM)を2005年までに策定。



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



○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、①毒性、②難分解性、③生態濃縮性及び④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。

○近年、物質追加の動きが活発化。(PFOS等)

◇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、付属書B: 規制, 付属書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)

◇我が国では、非意図的生成を除き化審法第一種特定化学物質で担保。

◇残留性有機汚染物質検討委員会 (POPRC)

条約第8条に基づき、新規のPOPs候補がPOPRCで検討された上で付属書に追加する作業が進捗。日本からは明治大学北野教授を委員として派遣。



○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①人の健康と環境の保護、②化学物質の試験・評価の重複の回避、③危険有害性が適性に評価された化学品の国際取引推進。

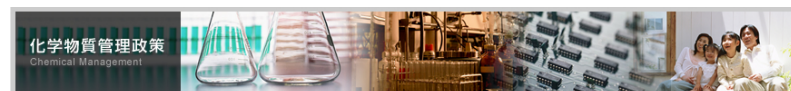
GHSの基本的な考え方

- 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



OECD化学品合同会合



- 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総合受け入れ、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

- ①OECD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
- ②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
- ③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

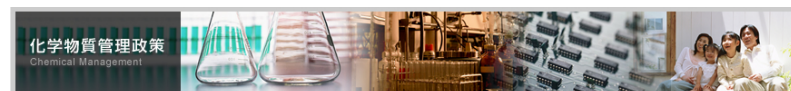
本会合を2年に3回の頻度で開催するとともに、各WG等における電話会議等を開催。議長は米国。副議長は我が国（経済産業省化学物質管理課長）等が務める。

◇下部組織

- (1)テストガイドラインワーキンググループ
- (2)GLPワーキンググループ
- (3)ハザード評価タスクフォース
- (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
- (6)工業ナノ材料作業部会
- (7)化学品事故タスクフォース
- (8)PRTRタスクフォース 等



欧州化学品規制“REACH”



○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、①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、②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、③リスク評価の主体が事業者に移され、④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: ①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。



②成型品中に高懸念物質(※2008年末を目処に公表)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、事業者に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。

③CMR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

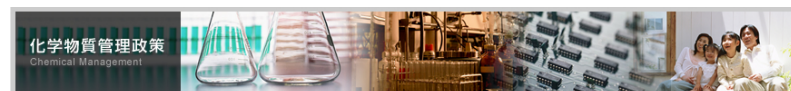
2011年6月1日 成型品中の認可対象候補物質の届出開始

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



米国の対応



○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)



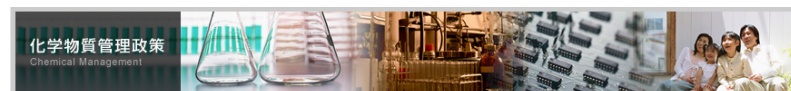
1. 化学物質管理の政策的背景
2. 化学物質管理政策の政策領域の拡大
3. 国際動向への対応

4. 化審法等の見直しの方向性



((財)帆船日本丸記念財団ホームページから引用)

化管法見直しについて



- 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、現行制度が定着した中、その枠組みを維持するとともに、
①対象物質の見直し、②開示請求方法の見直し、③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。(なお、①については、昨年11月18日に改正政令が閣議決定されたところ。)

【報告書のポイント】

(1) PRTR制度に関する課題と方向性

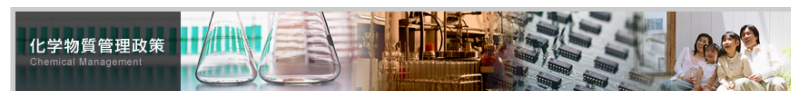
- ー対象物質：今後、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて見直し
- ー物質の選定基準：GHSとの整合化を目指すべき
- ー対象業種及び事業者の要件：現状維持(23業種、従業員21名以上)
- ーPRTRデータについて、現在の開示請求方法を国による公表方式に変更。

(2) MSDS制度に関する課題と方向性

- ー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。



化審法の見直しについて



○WSSD2020年目標等を踏まれば、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。

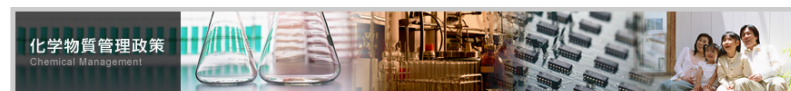
10月23日まで議論が行われ、パブリックコメントを経て、12月に報告書がとりまとめられた。

○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。

- ①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
- ②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
- ③厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の扱い



審議会の開催状況



○化審法合同審議会では、化学物質管理を巡る環境変化を踏まえ、以下のスケジュールと論点で議論を行った。

第一回全体会合(平成20年1月31日)

化審法の施行状況と課題、化学物質管理を巡る国際的動向、主要論点

ワーキンググループ(2月～6月 計4回開催)

- ・サプライチェーンを通じた化学物質管理の重要性と問題点
- ・リスク評価の必要性和効率的実施方法
- ・新規化学物質審査等のハザード評価方法のあり方
- ・国際的調和に配慮した化学物質管理

第二回全体会合(8月28日)

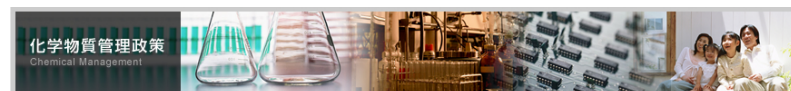
ワーキンググループ検討結果報告、報告とりまとめ骨子案提示

第三回全体会合(10月23日)

報告とりまとめ



既存化学物質のリスク評価

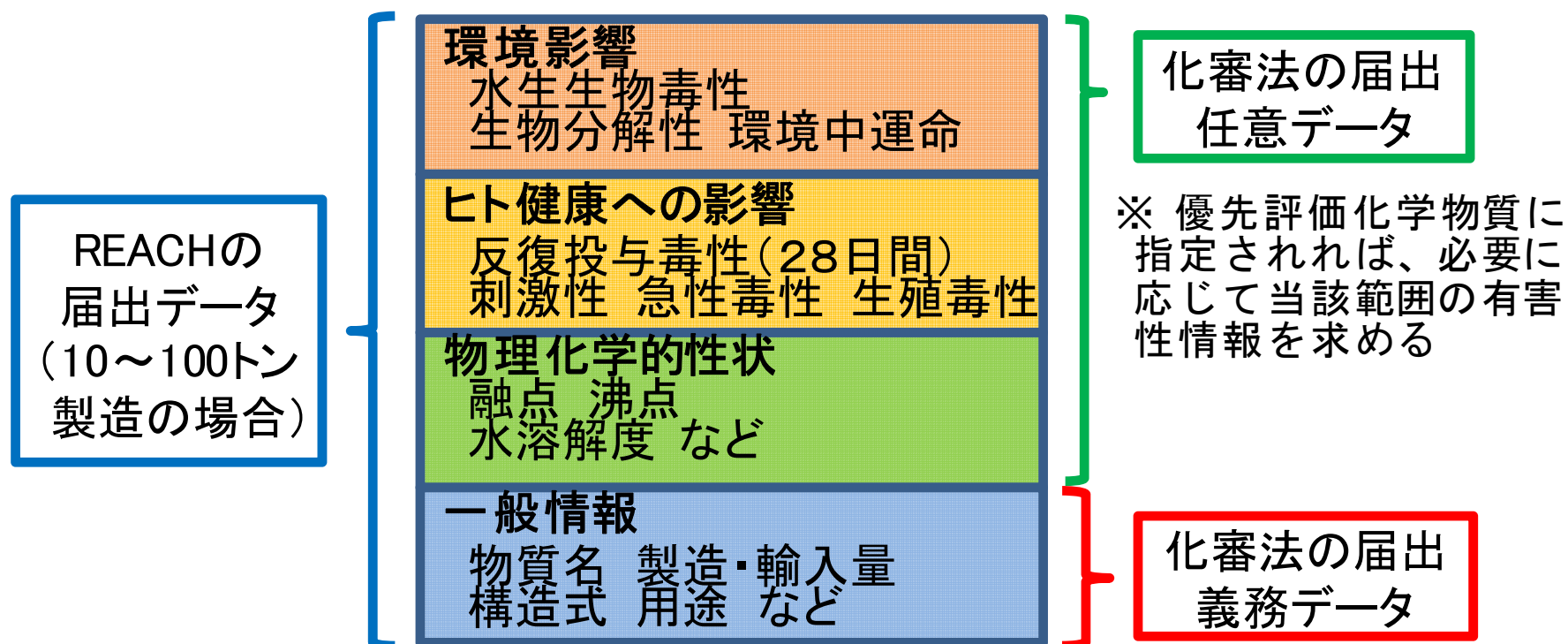


上市後の全ての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築。

- 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。(これに伴い、現行法の第二種及び第三種監視化学物質は発展的に廃止。)
- 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(用途情報は、使用事業者も対象)。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。



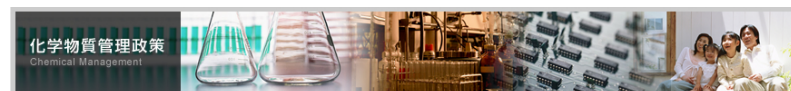
REACHと化審法の届出データの違い



※ REACH届出データ1物質あたりの試験費用は、10トン以上製造する場合で約5000万円



新規審査の高度化

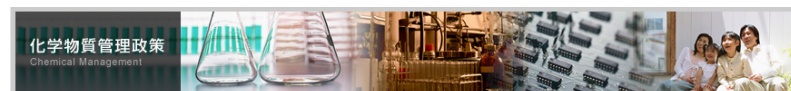


新規化学物質の上市前審査制度は維持しつつ、従来のハザード評価に加え、リスクの観点を踏まえた評価を行う。

- 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、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、新たな評価手法の導入等の見直しを計る。
 - ・化学物質の構造から毒性等の程度を定量的に予測するモデル(QSAR)などの活用を図る。
 - ・少量新規化学物質の事前確認制度について、事業者単位(年間1社1トンまで)で確認を行うことを基本とし、複数の事業者が重複してリスクが高いと懸念される場合は、確認を行わない。
 - ・低懸念ポリマーの判断基準に該当する旨の確認を国が行った新規化学物質については、試験データに基づく審査を不要とする。



リスク管理措置

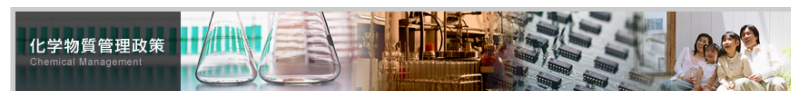


第一種特定化学物質、第一種監視化学物質及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの提言措置等を講ずる。

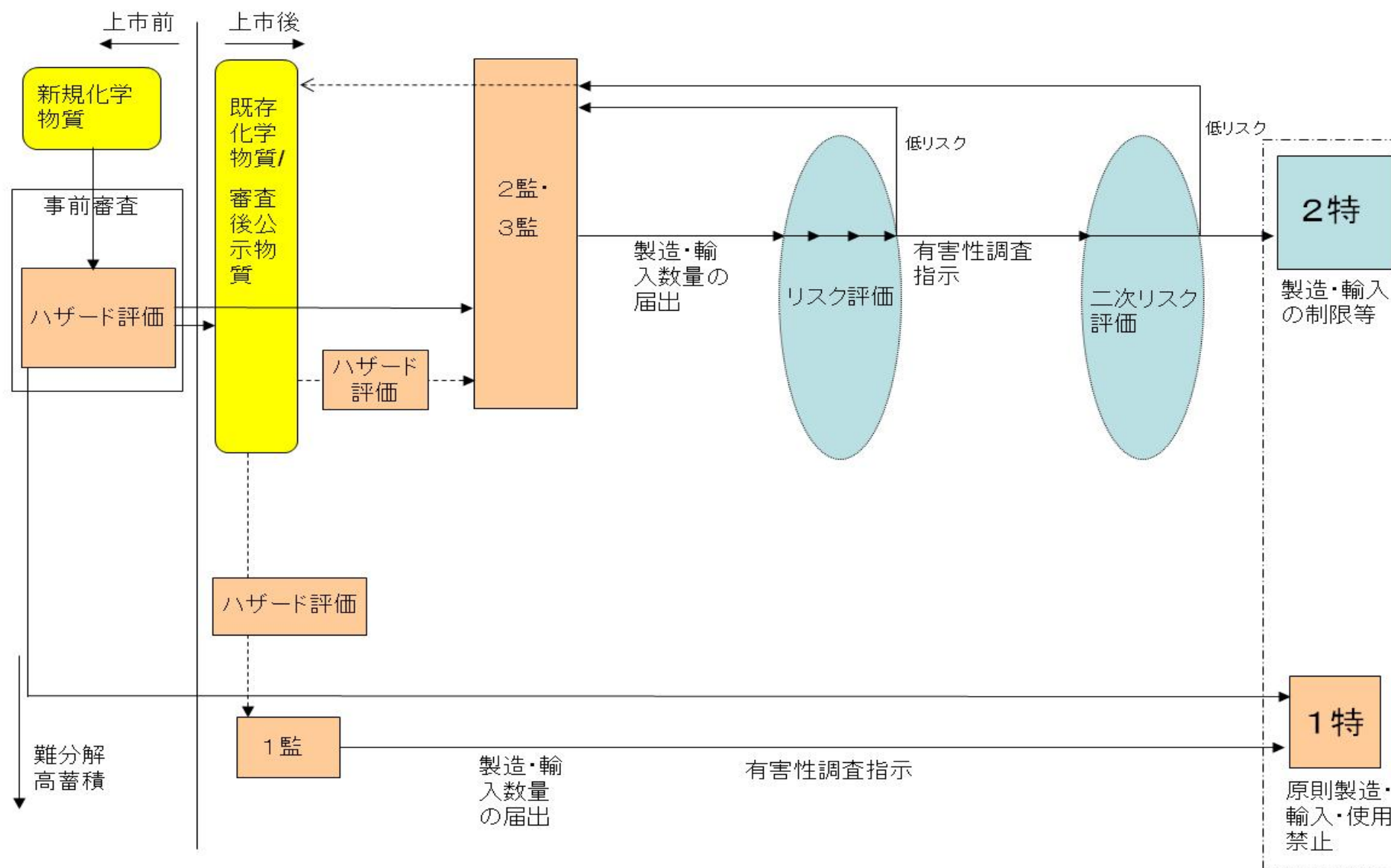
- 難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続する。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理などの一定の要件の下で許容できる措置を講ずる。
- 難分解性、高蓄積性の性状を有する第一種監視化学物質は、事業者による自主的な管理を促進し、環境汚染を未然に防止する観点から事業者間の情報伝達制度を導入。
- 段階的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、現行法と同様の規制を行う。また、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、所要のリスク措置を求める。



(参考)



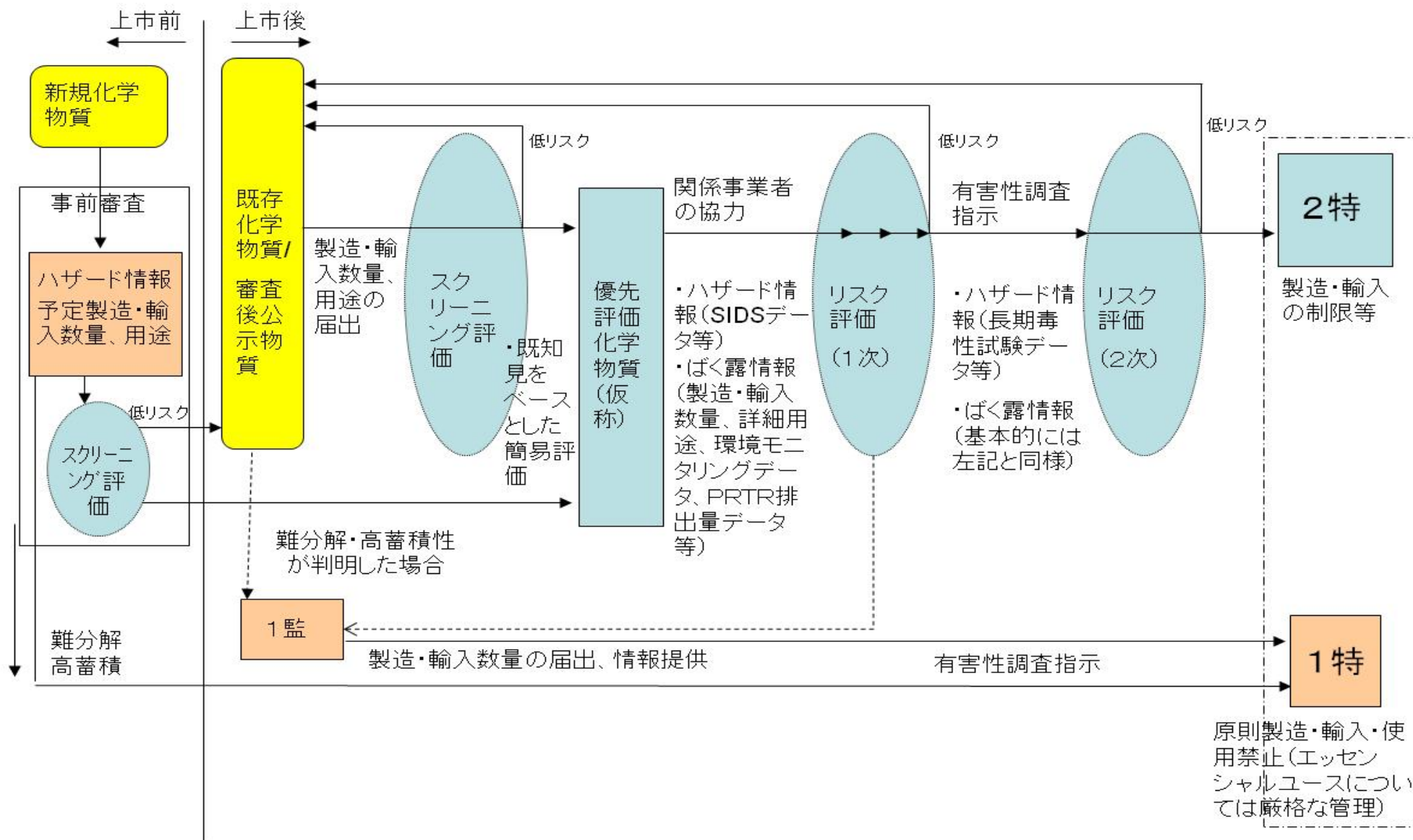
<現行法>



(参考)



<改正後>



その他、新制度の構築による化学物質管理体系の提示、化学物質管理に関する情報提供のあり方、化学物質安全性情報に係る基盤整備のあり方、今後の課題 について言及。

1. 新制度の構築による化学物質管理体系の提示
 - ・新制度運用開始から1年後に製造・輸入量の把握等
 - ・2020年までに、全ての対応を完了することを目指す 等
2. 化学物質管理に関する情報提供のあり方
 - ・安全性情報については、権利に配慮しつつ積極的に公開
 - ・関係者間のリスク・コミュニケーション
3. 化学物質管理に係る基盤整備
 - ・安全性情報の公開の基盤となるデータベース等について、他法令に基づく情報発信との協力・連携等が必要
4. 今後の課題
 - ・ナノマテリアルについては、国際的な動向等踏まえ引き続き検討。
 - ・化学物質管理に係る多くの法制度のわかりやすい説明の必要性。総合化学物質管理法の意見もあり、今後の検討課題。

