

(参考) 現行の事前審査の届出にあたって必要なデータ収集等

現行の事前審査制度においては、届出にあたって事業者が審査に必要なデータを収集することとされているが、必要なデータについては、新規化学物質の分解性等の性状に応じ、事実上以下のような段階的な対応がされている。

○第1段階 難分解性の試験データ(分解度試験)(必ず必要)

難分解性ではないと判断されたものについては、化学物質審査規制法に基づく規制対象化学物質とはならないため、蓄積性、長期毒性に係る試験データの提出を求めない。

○第2段階 蓄積性等の試験データ(濃縮度試験)、スクリーニング毒性の試験データ
難分解性である、あるいは疑わしいと判断されたものについては、蓄積性に係る試験データ及びスクリーニング毒性試験のデータの提出を求める。

○第3段階 長期毒性の試験データ(慢性毒性試験、生殖及び後世代に及ぼす影響に関する試験等)

(1) 難分解性であり高蓄積性であると判断されたものについては、第一種特定化学物質に該当し厳しく規制することが必要となる可能性があることから、直ちに長期毒性に係る確定試験データの提出を求め、第一種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。

(2) 難分解性であるものの高蓄積性ではないと判断されたものについては、難分解性で高蓄積性のものに比べて環境経由の暴露可能性が低いことから、直ちに長期毒性を確定するための試験データの提出は求めない。

しかしながら、それが相当広範な地域の環境に相当程度残留する場合には第二種特定化学物質として管理することが必要となる可能性があることから、まずスクリーニング毒性試験のデータの提出を求め、審査の結果、長期毒性の疑いがある場合には、指定化学物質として、製造・輸入数量の把握等を通じて残留状況の監視を行う。

環境中に相当程度残留し、人の健康への被害を生ずるおそれが見込まれる場合には、事業者が長期毒性を確定するための試験データを求め、第二種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。

* 一般的に、難分解性であり高蓄積性であると判断される場合、今後の試験データ収集に多額の費用と時間を要することになるため、その新規化学物質を製造又は輸入しようとした事業者は届出を取り下げるケースが多い。

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」等により経済産業委員会調査室作成。

6. 化学物質審査規制法の運用状況

(1) 第一種特定化学物質

物質名 (政令指定日)	用途	製造時期 (国内)	指定までの経緯
ポリ塩化ビフェニル (昭49. 6. 7)	絶縁油 潤滑油 感圧複写紙 塗料等	昭和29年 頃～47年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和49年5月に試験結果に基づき難分解、高濃縮性と判定 昭和49年5月に長期毒性ありと判定
ポリ塩化ナフタレン(PCN) ヘキサクロロベンゼン(HCB) (昭54. 8.14)	潤滑油 木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	PCN 昭和15年 ～50年 HCB 昭和27年 ～47年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和49年10月に既存点検結果により、難分解、高濃縮性と判定 昭和53年10月に長期毒性ありと判定
アルドリン ディルドリン エンドリン DDT (昭56.10. 2)	木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	～昭和55年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和53年及び54年の環境庁調査結果において環境中より検出 昭和56年7月に既存点検結果により難分解、高濃縮性と判定 昭和56年8月に長期毒性ありと判定
クロルデン類 (昭61. 9.17)	白アリ防除剤 木材用防腐剤 木材用防虫剤 塗料等	昭和30年 代～61年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和50年頃より各国で残留性が高いことなどから農薬としての使用が禁止 既存点検結果により、昭和57年9月にヘプタクロル、クロルデンを難分解と判定、昭和58年9月にヘプタクロルを高濃縮性と判定、昭和60年5月にクロルデンを高濃縮性と判定 昭和61年9月に長期毒性ありと判定
ビス(トリブチルスズ)オキシド (平元. 12. 27)	防錆剤 かび防止剤 塗料 漁網防汚剤 等	昭和40年 代後半 ～63年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和63年より米国で、平成元年にECで船底塗料への使用禁止 昭和60年5月に既存点検結果により、難分解、高濃縮性と判定 平成元年12月に長期毒性ありと判定
N, N'-ジトリル-パラフェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-パラフェニレンジアミン、又はN, N'-ジキシリル-パラフェニレンジアミン (平12.12. 27)	ゴム老化防止剤	～平成5年	<ul style="list-style-type: none"> 昭和57年6月に既存点検結果により、難分解、高濃縮性と判定 平成12年12月に長期毒性ありと判定
TTBP (平12. 12. 27)	酸化防止剤 (潤滑油、燃料油用)	輸入のみ	<ul style="list-style-type: none"> 平成3年3月に既存点検結果により、難分解、高濃縮性と判定 平成12年12月に長期毒性ありと判定
トキサフェン マイレックス (平14. 9. 4)	(トキサフェン) 殺虫剤 (マイレックス) 木材用防虫剤 難燃剤	製造、輸入 実績なし	<ul style="list-style-type: none"> 平成13年5月にストックホルム条約採択 昭和14年4月に難分解、高濃縮性と判定 平成14年5月に長期毒性ありと判定

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

(2) 第二種特定化学物質

物質名 (政令指定日)	用途	製造時期 (国内)	指定までの経緯
トリクロロエチレン (平成元. 3. 29)	洗浄剤 金属加工油 接着剤 塗料等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> ・既存点検結果により、昭和53年9月に難分解と判定、昭和54年9月に低濃縮性と判定 ・昭和62年5月に指定化学物質に指定 ・昭和63年12月に有害性の調査を指示 ・平成元年3月に長期毒性ありと判定
テトラクロロエチレン (平成元. 3. 29)	洗浄剤 加硫着剤 塗料 繊維仕上剤等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> ・既存点検結果により、昭和51年3月に低濃縮性と判定、昭和59年3月に難分解と判定 ・昭和62年5月に指定化学物質に指定 ・昭和63年12月に有害性の調査を指示 ・平成元年3月に長期毒性ありと判定
四塩化炭素 (平成元. 3. 29)	洗浄剤 塗着剤 塗料等	～現在	<ul style="list-style-type: none"> ・既存点検結果により、昭和54年3月に難分解と判定、昭和55年3月に低濃縮性と判定 ・昭和62年5月に指定化学物質に指定 ・昭和63年12月に有害性の調査を指示 ・平成元年3月に長期毒性ありと判定
TPT化合物 7物質 (平成元. 12. 27)	防汚塗料(船底、漁網用)等	～平成8年	<ul style="list-style-type: none"> ・既存点検結果により昭和57年～平成元年にTPT化合物7物質を難分解、低濃縮性と判定 ・トリエルルス=N,N-ジメチルジチオカバマート等6物質を昭和63年7月に、トリエルルス=カロアートを平成元年3月に各々指定化学物質に指定 ・平成元年7月に有害性の調査を指示 ・平成元年11月(通産省)、12月(厚生省)に長期毒性ありと判定
TBT化合物 13物質 (平成2. 9. 12)	防汚塗料(船底、漁網用) 防腐剤 かび防止剤等	～平成10年	<ul style="list-style-type: none"> ・既存点検結果により昭和57年～平成元年にTBT化合物13物質を難分解、低濃縮性と判定 ・トリブチルス=マグレート等8物質を昭和63年4月に、トリブチルス=スルファート等5物質を平成元年3月に各々指定化学物質に指定 ・平成2年8月に長期毒性ありと判定

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

7. 各国の化学物質審査・規制制度の比較

	日本	米 国	EU	オーストラリア	カナダ
固有の性(ハザード)に基づく規制	○製造・輸入実績数値の届出 ○特別に必要がある場合、助言	なし	○表示制度 (ラベリング)	なし	なし
状況の一(ハザード)に基づく規制	○製造・輸入実績数値の届出 ○特別に必要がある場合、助言	○同意命令 ○SNUR (重要新規利用規則) *SNURのメニュー: ・汚染防止計画提出 ・追加試験の実施 ・表示やMSDS提供 ・製造、使用の禁止 ・提供対象者、方法の限定 ・廃棄方法の限定 ・水排出限度の遵守 ・記録の保持 ○規制されている新規化学物質について自主的な協力を要する	○リスク評価の結果、必要に応じて市場への用途への使用規制	○以下の項目を含む勧告 ・製造、輸入又は使用の際に遵守すべき措置 ・製造又は使用する場所から大気又は水系への排出の管理 ・包装、表示、取扱い、貯蔵又は廃棄 ・使用法	○一定の条件下で当該物質の製造又は輸入を許可 ○SNA (重要新規活動) (米のSNURに類似) ○2年を超えない期間当該物質の製造又は輸入を禁止 ○補足情報又は追加試験結果が当局に提出され、審査・輸入を禁止 ○既存化学物質に手続的、経済的、法的な選択的戦略を講ずる
規制内容(新規化学物質・既存化学物質共通)	○製造・輸入の許可制、特定用途以外での使用の制限(事実上禁止)	○PBT (※1) 化学物質の規制	○検討中	○審査過程において、蓄積性も特に考慮されている。	○PBTのクライテリア (※3) を設け、レビューを行っている。

※1 PBT...難分解性、高蓄積性、毒性 ※2 EPA...環境保護庁 ※3 クライテリア...基準

		日本	米 国	EU	オーストラリア	カナダ		
新規化学物質の届出	追加的な試験要求	少量新規化学物質届出 (試験不要)	少量届出 (所有データを含む)	さらに試験項目減少 (生態毒性試験不要)	少量化学許可 (生態毒性試験不要)	NDSL (※4) 届出免除 (20kg未満)	NDSL非収載	
		100kg～1t	少量届出 (生態毒性を含む)	試験項目減少 (生態毒性試験不要)	限定届出 (生態毒性試験不要)	所有届出免除	所有届出 (生態毒性を含む)	
		1t～5t	製造前届出 (生態毒性を含む)	完全届出 (生態毒性試験結果を含む)	標準届出 (生態毒性試験結果を含む)	所有届出 (生態毒性を含む)	限定届出 (生態毒性を含む)	限定届出 (生態毒性を含む)
		5t～10t	製造前届出 (生態毒性を含む)	年間製造・輸入量又はその入量での段階ごとの入量の追加試験が求められることがある。	○10 t/y又は累計50 tに達すると、毒性試験等 (ミジンコや魚類等) を要求することがある。	○特定の条件 (用途増加、数量等) による入報の追加届出を要求。	○追加されるまでに、製造・輸入を禁止となる規制あり。	○追加されるまでに、製造・輸入を禁止となる規制あり。
		10t～	製造前届出 (生態毒性を含む)	製造前届出 (生態毒性を含む)	○100 t/y又は累計500 tに達すると、人への生殖毒性試験を要求。	○1000 t/y又は累計500 tに達すると、人への慢性毒性試験、鳥類等の試験を要求することがある。	○追加されるまでに、製造・輸入を禁止となる規制あり。	○追加されるまでに、製造・輸入を禁止となる規制あり。

※4 NDSL・・・非国内物質リスト
(注) 上記表中の量については、日本は全国の総量、他の国は一事業者あたり。

8. OECD環境保全成果レビュー・対日審査報告書における「結論及び勧告」(化学物質関連部分仮訳)(平14.1)

2.3 化学物質

日本は化学物質の重要な生産国、使用国及び輸出国であり、日本の化学産業の生産額(日本の製造業の総生産額の10%を占める)は、世界で12%を占め、一人当たり需要量もOECD諸国中最も多い。1990年代において、日本は新規化学物質の上市及び新たな農薬の登録に※1に係る規制を引き続き実施した。近年、日本は、PRTTR、ダイオキシン類及びPCBに係る法律を制定するとともに、有害化学物質の排出を削減するための対策を強化した。その結果の一例として、1997年から1999年にかけて、各産業部門からのダイオキシン類の排出量は60%から65%削減された。12種類の有害化学物質の大気への排出について、産業界の自主的取組は相当量の削減をもたらした。PCBの安全な処分は、関連する法制度及び技術の確立により再開された。日本は、内分泌かく乱作用の疑われる物質の問題に対して対応を始めた。また、OECDのプログラム(例えば、高生産量化学物質の安全性調査)を含む化学物質の管理に関する国際的なプログラムにおいて、非常に積極的な取組を継続している。有害化学物質の環境モニタリングは体系的で徹底している。

いくつかの分野で引き続き進展が求められている。生態系の保全は、日本の化学物質管理政策の目的に、健康と並ぶ形で一般的には含まれていない。有害化学物質の排出削減に係る数量目標は、ダイオキシン類やその他の多少の物質を除き設定されていない。(新規化学物質の上市前に必要な)試験方法等を他のOECD諸国と調和させる日本の努力は、積極的に続けられるべきである。リスク評価は現在までにごくわずかの有害化学物質に対して行われただけである。製品中の有害化学物質に係る消費者へのリスクに関する情報は不十分である。化学物質の生産及び消費に係るデータは、健康リスクの評価に体系的には活用されておらず、また、より良いリスクコミュニケーションのための公表もなされていない。既存化学物質の大半は、いまだに安全性評価を受けていない。農薬使用のための実施基準は制定されており、多年にわたり農業者への教育プログラムにより推進されてきている。同基準の実施の確保が重要である。これまでの取組(インベントリー、処理技術の開発等)に続いて、廃残留性農薬の環境上適切な廃棄を促進すべきである。

以下のとおり勧告する。

- ・化学物質管理の効果及び効率性を更に向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲を更に拡大すること。
- ・化学産業界の自主的取組を強化するとともに、化学物質の製造事業者に対し(既存化学物質等の)安全性調査においてより積極的な役割を与えること。
- ・消費財に使用されている化学物質による環境及び健康へのリスクを、製品のライフサイクルのあらゆる段階において低減するよう、製造事業者を奨励するための対策を導入すること。
- ・農薬の使用に関する規制及びガイドラインについて、農業者への指導を続けるとともに、農業者の遵守状況を引き続き監視すること。
- ・化学物質に関する公に利用可能なデータベース(例えば、毒性、リスク評価、ライフサイクルのあらゆる段階における排出等)の整備を継続するとともに、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化すること。
- ・他のOECD諸国との協力(例えば、新規及び既存化学物質に関する試験方法の調和)を継続するとともに、東アジアにおける環境上適切な化学物質管理を引き続き促進すること。

※1 上市 … 市場に投入すること。

※2 PRTTR…化学物質排出移動量届出制度

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

9. 国連における化学物質管理をめぐる最近の動向

化学物質審査規制法の制定後、国際的にも化学物質管理に関する取組は大きく進展してきている。

近年においては、①人と環境の保護をその目的とすること、②透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること、③その際、予防的取組方法 (precautionary approach) に留意すること等の基本的な考え方に基づき、国際的な政策協調や協力が進められている。

「アジェンダ 21 (1992) 第 19 章」 (抜粋)

「19.11 化学物質が引き起こすかもしれない人の健康への被害と環境への悪影響のリスクを評価することは、その化学物質の安全かつ有益な使用を計画するのに欠くことはできない。」

「環境と開発に関するリオ宣言 (1992) 第 15 原則」

「環境を保護するために、予防的取組方法は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻なあるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化防止のための費用対効果が大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」

「アジェンダ 21 実施計画 (1997)」 (抜粋)

「57 化学物質の適正な管理は持続可能な開発に不可欠であり、人間の健康と環境保護にとって基本的に必要なものである。化学物質に対して責任を持つすべての者は、化学物質のライフサイクルを通じて、その目的を達成するための責任を負っている。」

「持続的な開発に関する世界首脳会議 (WSSD) 実施文書 (2002)」 (抜粋)

「環境と開発に関するリオ宣言の第 15 原則に記されている予防的取組方法 (precautionary approach) に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、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。」

(資料) 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」 参考資料

10. 持続可能な開発に関する世界首脳会議のための実施計画(化学物質関連抜粋 仮訳)(平14.8)

22. 持続可能な開発と人の健康と環境の保護のために、ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21で促進されている約束を新たにする。とりわけ、環境と開発に関するリオ宣言の第15原則に記されている予防的取組方法 (precautionary approach) に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、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。また技術及び資金協力を行うことにより、開発途上国が化学物質及び有害廃棄物の適正な管理を行う能力を高めることを支援する。これは、あらゆるレベルにおける以下の行動を含む。

(a) 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約が2003年までに発効することが可能となり、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約が2004年までに発効することが可能となるように、これらを含む化学物質と有害廃棄物に関する関係国際文書の批准と実施を促進するとともに、これらの実施に際して開発途上国を支援するとともに、調整を促進し、改善すること。

(b) 化学物質の安全性に関する政府間フォーラム(IFCS)によるバイア宣言及び2000年以降の優先行動事項に基づき、2005年までに国際化学物質管理への戦略的アプローチを更に発展させること、また、このために国連環境計画(UNEP)、IFCS、化学物質の管理に携わるその他の国際機関、その他関係国際機関及び主体が、適切な形で、緊密に協力するよう促すこと。

(c) 化学物質の分類及び表示に関する新たな世界的に調和されたシステム(GHS)を2008年までに完全に機能させるよう、各国に対し同システムを可能な限り早期に実施するよう促すこと。

(d) 化学物質及び有害廃棄物の環境上適正な管理を向上させ、環境関連の多国間協定を実施し、化学物質及び有害廃棄物に関連する諸問題についての人々の意識を高め、更なる科学的データの収集と利用を促進することを目的とし、そのための活動を促進するためのパートナーシップを促進すること。

(e) 有害廃棄物の国境を超える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約等の関係国際文書に基づく義務と合致する形で、有害化学物質と有害廃棄物の国際的不法取引を防止し、有害廃棄物の国境を超える移動と処分により生ずる損害を防止するための努力を促進すること。

(f) 国内におけるPRTR制度(注:我が国では化学物質排出移動量届出制度)のような、化学物質に関する一貫し統合された情報の取得を促すこと。

(g) 水銀とその化合物に関するUNEPのグローバル・アセスメントなどの関係する研究をレビューすること等を通じて、人間の健康と環境に害を及ぼす重金属によるリスクの軽減を促進すること。

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

11. 今後の化学物質の審査及び規制の在り方 について (概要) (平 15.1.30)

(厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会報告書)

I. 検討の背景

化学物質の審査・規制制度を巡る国際的な動向、昨年1月のOECDによる環境保全成果レビューの勧告等を踏まえ、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応とともに、更にリスクの観点から効果的かつ効率的な化学物質の評価・管理を行うため、標記の3委員会において、昨年10月より、化学物質の審査・規制制度等についての見直しを検討し、今般、報告を取りまとめた。

II. 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について

1. 生態毒性に関する事前審査の導入

個別の化学物質が生態系に及ぼす影響の定量的な評価は困難であるものの、特定の生物種を用いた生態毒性試験を活用することにより、生態系への影響の可能性が示唆される化学物質を特定できると考えられることから、化学物質審査規制法の新規化学物質の事前審査において、試験結果を用いて生態毒性の評価を行う。

2. 生態毒性がある化学物質に対する規制の導入

生態毒性を有する難分解性の化学物質は、回復困難な環境汚染を生じ環境中の生物に影響を及ぼす可能性を否定し得ない。このため、現状における生態系あるいは環境中の生物への影響に関する評価の可能性等を踏まえつつ、生態系への影響の可能性を考慮した適正管理を促す措置及び生活環境に係る動植物への被害を生ずるおそれがある化学物質に対する製造・輸入制限等の規制を導入する。

◇具体的な措置

①難分解性で生態毒性を有する化学物質

- ・難分解性で生態毒性を有する化学物質(生態影響監視物質(仮称))に関して、製造・輸入実績数量、用途の届出を義務付け、生態毒性等に関する情報提供措置を導入
- ・さらに、生活環境に係る動植物に被害を生ずるおそれが認められる状況に至った場合、現在の第二種特定化学物質と同様に、管理のための指針の遵守、表示を義務付け、必要な場合に製造・輸入予定数量を制限。

②難分解性に加え高蓄積性を有する化学物質

- ・生活環境に係る動植物のうち高次捕食動物に対して一定の毒性を持つものについては、現在の第一種特定化学物質と同様に、可能な限り環境中へ放出されないよう製造・輸入、使用を制限。

3. 関連事項

- 試験実施体制の整備、調査研究の推進の必要性
- 良分解性物質への対応(排出段階での取組と官民での毒性データの取得の推進)

Ⅲ. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

1. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

長期毒性等の有無が明らかになるまでの間も、製造・使用実態等に応じ、法令に基づく一定の管理の下に置く。

◇具体的な措置

- ・製造・輸入実績数量、用途等の届出を義務付け
- ・国が予備的な毒性評価を実施し、一定のリスクが懸念される場合には、事業者に対して環境放出量を抑制するためのリスク低減措置を指導・助言
- ・リスク低減措置後もリスクが懸念される場合、製造・輸入事業者に長期毒性等に関する調査を指示し、長期毒性等がある場合には速やかに第一種特定化学物質に指定

2. 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しについて

環境汚染を通じた暴露可能性が低い新規化学物質については、事前の確認及び事後の監視によりこれが担保されることを前提として、届出対象から除外したり有害性項目に係る審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とする。

(1) 暴露の管理による対応

暴露可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われることが確実である以下の場合には、事前審査の対象外とできることとする。

◇中間物

◇閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質

◇輸出専用品（輸出相手国において事前審査制度が整備されている場合）

(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

製造・輸入総量が年間1トンを超える新規化学物質については従来どおり事前審査の対象とするが、事前審査の結果、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン程度までは、広範囲な地域の環境中に残留することによる暴露の可能性が極めて低いと考えられることから、既知見に基づく人及び環境中の生物に対する毒性の評価を経た上で、毒性試験データの提出を求めず、製造・輸入ができることとする。

3. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応

新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用するとの観点から、化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国への報告を義務付ける制度を創設する。

4. 既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進

化学物質全体のリスク管理を考えれば、既存化学物質の評価に関するこれまでの取組状況を踏まえ、事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて既存化学物質の有害性評価等を計画的に実施していくべき。

Ⅳ. その他関連事項

○化学物質管理に係る関連制度間の一層の連携や整合性のある運用

○リスクコミュニケーションの促進のための化学物質に関する情報の整備

第4 参考資料 その2

(環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度)

1. 化学物質による環境中の生物への影響事例

化学物質が環境中の生物に影響を及ぼしていると考えられる事例として以下が挙げられる。

① 残留性有機汚染物質

PCB、DDT、ダイオキシン等の残留性有機汚染物質（POPs）は、人の健康への影響に加え、北極圏の海棲哺乳類等にも蓄積していること等から地球規模での環境中の生物への影響が懸念されている。これらPOPsへの対策を講ずるため、POPsの廃絶・削減を図り、人の健康及び環境の保護を図ることを目的として、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」が2001（平成13年）5月に採択されている（日本は本年8月30日に加入）。

第1回POPs条約政府間交渉会議に提出された、POPs 12物質の評価レポートでは、POPsの人の健康への影響に加えて環境中の生物への影響についても報告されている。様々な生態毒性を示唆する実験データの他、実際の生物への影響事例としては、ヘプタクロルによるカナダガン等複数の野生鳥類の数の減少（米・コロラド盆地）、鳥類の生殖障害（米・オレゴン）、DDTによるカモメの性転換（米・五大湖、カリフォルニア南部）、アルドリンによる鳥類の死亡（米・テキサス湾岸）などが報告されている。

② トリブチルスズ化合物

船底塗料や漁網防汚剤として広く用いられたトリブチルスズ（TBT）化合物は、海水中に溶け出して底質や生物に蓄積し、長期にわたり環境中に残留する。TBT化合物による環境中の生物への影響としては、世界各地での巻き貝の生殖障害・数の減少、ヒラメの免疫機能の低下、牡蠣等の奇形が報告されている。

2001年（平成13年）10月には、船舶用の防汚剤による海洋環境及び人の健康への悪影響を削減又は廃絶することを目的とし、「船舶についての有害な防汚方法の管理に関する国際条約」（AFS条約）が採択された。TBTを含む有機スズ化合物を含有した船舶用防汚塗料を当面の対象とし、2003年以降総ての船舶への塗布を禁止する等の規制を求めている。

（注）国内においては、14物質のTBT化合物が化学物質審査規制法の対象となっており、これらの製造・輸入は行われていない。また、船舶用防汚塗料向けのその他のTBT化合物は、製造・輸入ともされていない。

（資料）「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

2. OECD加盟国における生態影響評価の位置付け

国	法律名 制定年月日	法律の目的	生態影響データの要求 (新規化学物質の標準的届出の場合)
日本	化学物質審査規制法 1973. 10. 16制定 1986. 5. 7改正	難分解性の性状を有し、かつ人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止する	なし
米国	有害物質規制法(TSCA) 1976. 10. 11制定	人の健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらす化学物質を規制する	法律上は自社所有データただし、生態影響試験が必要な物質のカテゴリーが示されている
カナダ	カナダ環境保護法 1988. 6. 28制定 1999. 9. 14改正	環境汚染の防止を通じて持続可能な開発に貢献する	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性を要求
EU (次の国が採用；イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、デンマーク、フィンランド、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、フィンランド、オーストリア、スウェーデン、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン) (リヒテンシュタインはOECD非加盟)	危険な物質の分類、包装、表示に関する第7次修正指令 1967. 6. 27制定 1992. 4. 30改正	人及び環境への潜在的なリスクに関するアセスメントをし、分類、表示を行う	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害を要求 (量の段階によって、追加要求あり)
スイス	環境保護に関する連邦法 1983. 10. 7制定 化学品法 2000. 12. 15制定 (関連政令は未制定)	人、動物及び植物、その生活共同体及び生活圏を有害な影響から保護し、土壌の豊饒性を維持する	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性を要求
オーストラリア	1989年工業化学品(届出・審査)法 1990. 1. 17制定 1997. 6. 30改正	労働安全衛生、公衆衛生及び環境へのリスクをアセスメントし、国民と環境を保護する	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害試験を要求
韓国	有害化学物質管理法 1990. 8. 1制定 1996. 12. 30改正	国民健康及び環境への危害を予防し、有害化学物質を適切に管理する	次の新規化学物質に対し急性魚毒性試験等を要求できる ・農薬、水処理剤、殺菌剤、殺虫剤、水溶解度>100mg/lで難分解性の中性有機化学物質と陽イオン性高分子化合物
ニュージーランド	1996年有害性物質・新生物(HSNO)法 1996. 6. 10制定 2001. 7. 2施行(有害性物質)	環境並びに国民の健康及び安全を保護する	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害で有害性を判定する
ハンガリー	化学物質の安全に関する2000年第15号法 2000. 4. 26公布 2001. 1. 1施行	(前文)可能な最高レベルの健康と健全な環境に係る国民の権利を確保するため、化学物質の安全を保証する	急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害を要求

※その他のOECD加盟国であるメキシコ、ポーランド、チェコ、トルコには化学物質の審査、規制を行う法律が存在しない。

(資料) 環境省「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会報告書」<<http://www.env.go.jp/chemi/report/h14-01/all.pdf>>

3. 化学物質の生態毒性試験方法

OECD テストガイドライン

OECD テストガイドラインは、当初、各国が独自に開発していた化学物質の安全性等に関する試験法について、試験結果を各国が共通に使用できるようにすることを目的に、OECDにおいて統一的な試験方法として定められたものである。

OECD テストガイドラインにおいては、生態系の機能に着目して生物群を選定し、その中で取扱が容易でかつ感受性が比較的高いものを供試生物種として示しており、その生物種を用いて試験を行うことが推奨されている。

生態毒性に関するテストガイドラインとしては、現在、以下に示す 17 種類が承認されており、さらに 8 種のドラフト (TG 202 及び 208 の改訂版を含む) が提案されている。

- ・ TG 201 藻類生長阻害試験 (改訂版、1984 年 6 月承認)
- ・ TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験および繁殖試験
(改訂版、1984 年 4 月承認)
(TG 202 ミジンコ類急性遊泳阻害試験として改訂中。2000 年 10 月ドラフト)
- ・ TG 203 魚類急性毒性試験 (改訂版、1992 年 7 月承認)
- ・ TG 204 魚類延長毒性試験：14 日間 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 205 鳥類摂餌毒性試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 206 鳥類繁殖試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 207 ミミズ急性毒性試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 208 陸生植物生長試験 (1984 年 4 月承認：改訂中 2000 年 7 月ドラフト)
- ・ TG 209 活性汚泥呼吸阻害試験 (1984 年 4 月承認)
- ・ TG 210 魚類の初期生活段階毒性試験 (1992 年 7 月承認)
- ・ TG 211 ミジンコ繁殖試験 (改訂版、1998 年 9 月承認)
- ・ TG 212 魚類の胚・仔魚期における短期毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 213 ミツバチ急性経口毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 214 ミツバチ急性接触毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 215 魚類稚魚成長毒性試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 216 土壤微生物窒素無機化試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 217 土壤微生物炭素無機化試験 (1998 年 9 月承認)
- ・ TG 218 底質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001 年 2 月)
- ・ TG 219 水質によるユスリカ毒性試験 (ドラフト) (2001 年 2 月)
- ・ TG 220 ヒメミミズ科繁殖試験 (ドラフト) (2000 年 3 月)
- ・ TG 221 ウキクサ生長阻害試験 (ドラフト) (2000 年 10 月)
- ・ TG ※ ウズラに対する鳥類繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000 年 4 月)
- ・ TG ※ ミミズに対する繁殖毒性試験 (ドラフト) (2000 年 1 月)

※ ドラフトとして提案されているが、番号は付されていない。

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

第5 参考資料 その3

(リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等)

1. 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直し

(1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外・軽減措置

欧米の化学物質審査制度においては、他の規制の適用を受けるものを除外した上で、リスク評価の観点に立脚し、暴露可能性を考慮して製造・輸入数量の少ない化学物質、中間物として他の化学物質に変換されるもの、輸出専用品等について、届出対象から除外したり、届出事項の軽減を図る等の措置が講じられている。

日本	米 国	E U
○重複規制を排除するため以下のものは届出不要 ・放射性物質、特定毒物、覚せい剤原料、麻薬(化学物質から除外) ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤 ・農薬取締法の農薬 ・肥料取締法の普通肥料 ・飼料安全法の飼料、飼料添加物 ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具	・核物質(原料、特殊、副生物) ・食品、食品添加物 ・農薬 ・医薬品、化粧品、医療器具 ・タバコ又はタバコ製品	・放射性物質 ・食品 ・農薬 ・動物用飼料 ・医薬品、化粧品 ・殺生物性製品の活性物質 ・廃棄物の形での物質の混合物
○試験研究用等の届出不要 ・試験研究用、試験用	・研究開発用(記録保存義務あり)	・1社当たり100kg未満の研究開発用途(記録保存義務あり) ・限定されたプロセス指向研究開発用途に関しては研究開発内容に届出(1年間は通常の届出を免除)
○製造・輸入数量が少量の場合の届出事項の軽減 ・年間の製造・輸入数量の国内合計1t以下の場合の事前確認制(試験データの届出不要)	・年間製造・輸入数量が1社当たり10t未満の場合の事前承認制	・年間上市量が1社当たり1t(累積5t)未満の場合は届出事項を軽減 [10kg未満の物質は届出不要。また10t以上に達した場合は追加データの要求が可能。]
○中間物や低暴露の場合の届出事項の軽減 ・医薬品中間物のみ事前確認制(試験データ提出不要)	・低い環境放出及び低い人暴露を有する化学物質の場合の事前承認制(暴露情報の提出)	・中間物については事前許可により届出事項を軽減
○輸出専用品 ・適用除外・軽減措置なし	・輸出専用の製造等は届出・審査の対象から除外(記録保存義務・報告要件は適用)	・EU域外への輸出は届出・審査の対象から除外
○高分子化合物 ・性状を考慮した試験を適用(場合によっては届出事項を軽減)	・一部の高分子化合物に関しては届出不要	・一部の高分子化合物に関しては届出不要

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

(2) 閉鎖系等暴露管理がなされていると考えられる事例

以下の場合のように、使用段階で化学物質が環境中に放出されないよう閉鎖系等で用いられ、廃棄段階等においても十分な管理がなされることが担保される場合には、当該化学物質による暴露の可能性は低いと考えられる。

①閉鎖型の装置内でのみ使用される熱媒体

十分な気密性を持った閉鎖型の加熱・冷却用機器内でのみ使用される熱媒体であって、当該化学物質の状態では環境中へ排出されないよう廃棄に際し適正な処理がされる場合。

②半導体チップ製造工程で使用されるフォトレジスト（感光性樹脂液）

半導体チップ製造工程において、シリコンウエハ上に塗布されるフォトレジストは、塗布の段階で大部分が廃液として回収され、焼却処分される。ウエハ上に塗布されたフォトレジストについても、後工程で除去・処理され製品には残らない。こうした管理の状況が確認できる場合。

③半導体チップの封止剤に用いられる低分子量の樹脂原料

十分な気密性を持った半導体チップ製造工程内でのみ使用され、封止剤となる段階で化学反応によって高分子化合物に変化する化学物質。工程中からの排出・廃棄が適切に管理されるとともに、全量に変換されること、変換後の高分子化合物の生体内への取り込みによる暴露の可能性が低いこと等が確認できる場合。

(資料)「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」参考資料

(3) 欧米における低生産量化学物質に関する取扱い

1. 米国における取扱いと近年の取組

TSCAにおいては、年間製造（輸入）予定数量が一事業者当たり10トン未満の新規化学物質については、以下のとおり事前の承認を受けることにより、製造前届出における手続を簡素化する措置が講じられている。この制度に関しては、複数の事業者が同一の化学物質の届出を行う場合における国内総量の制限に関する規定はなく、個別のリスクに応じ判断される。※1

〈低生産量化学物質の事前承認制度（一事業者あたり10トン未満）〉

- ・事業者は、製造・輸入の30日前まで（通常の製造前届出は90日前）に、新規化学物質の暴露及び排出量の推定等のデータ（通常の製造前届出と同様）を届出。EPAが「不当なリスク（unreasonable risk※）」がないと判断しない場合は、当該化学物質の上市を認めないことができる。また、新たなデータにより事後にリスクが明らかになった場合には、事業者は報告が求められ、EPAは免除を取り消すことができる。※2

※ unreasonable risk：TSCAでは定義されていないが、立法の歴史によれば、実害が発生する蓋然性と実害の大きさ・深刻さが、化学物質が社会に与える便益に照らして、規制行為の影響との間で保つべき均衡を求めることであるとされている。（40CFR（連邦規則集）Part723より）

なお、上記のすそ切り要件については、1995年に年間数量が「国内総量1トン未満」から「一事業者あたり10トン未満」に変更された。

その際の論拠としては、以下の事項が挙げられている。

- ①少量しか生産されない化学物質は一般的に人に対する暴露及び環境に対する放出が低いため高生産量物質よりリスクは小さく、製造前届出を免除することに伴う審査の効率化等による社会全体のベネフィットの増大の方が大きいと考えられること
- ②事前承認制度により、不当なリスクがある新規化学物質は上市を認めないことができること
- ③事後にリスクが明らかになった場合にも対応できる適切な制度枠組（確認の取消、事業者の報告義務など）が整備されていること
- ④過去の審査におけるリスク評価の実績から、1t以下と1～10tの場合を比較して健康や環境へのリスクに有意な差が見られた物質は極めて少なかったこと

※1 TSCA…有害物質規制法

※2 EPA…環境保護庁