

セッション1 2010年9月9日

第4回三カ国における化学物質管理に関する政策ダイアローグ

日本における 化学物質管理政策の最新動向

池本 忠弘

環境省

環境保健部

化学物質審査室

目次

1. 日本の化学物質管理政策の概要
2. 日本における化学物質管理の最近の動向（1）
 - 化学物質審査規制法の改正（2009年）
3. 日本における化学物質管理の最近の動向（2）
 - 化学物質審査規制法施行令の改正（2009年）

1 . 日本の化学物質管理政策の概要

規制の概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

製造等に関する規制

- 元素及び天然物

- 化学物質

一般用途
(工業用)
- 一般工業化学品

特定用途

- 食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤
- 農薬
- 普通肥料
- 飼料、飼料添加物
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器

- 放射性物質
- 特定毒物
- 覚せい剤及び覚せい剤原料
- 麻薬

排出に関する規制

[水質汚濁規制] [大気汚染規制] [土壌汚染対策]

廃棄物に関する規制

[廃棄物の処理及び清掃]

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)

1973年制定

(1986年と2003年において2回の大きな改正)

PCBs及びその他の有害化学物質による環境汚染を防止することが狙い

以下の2つの柱に基づいている

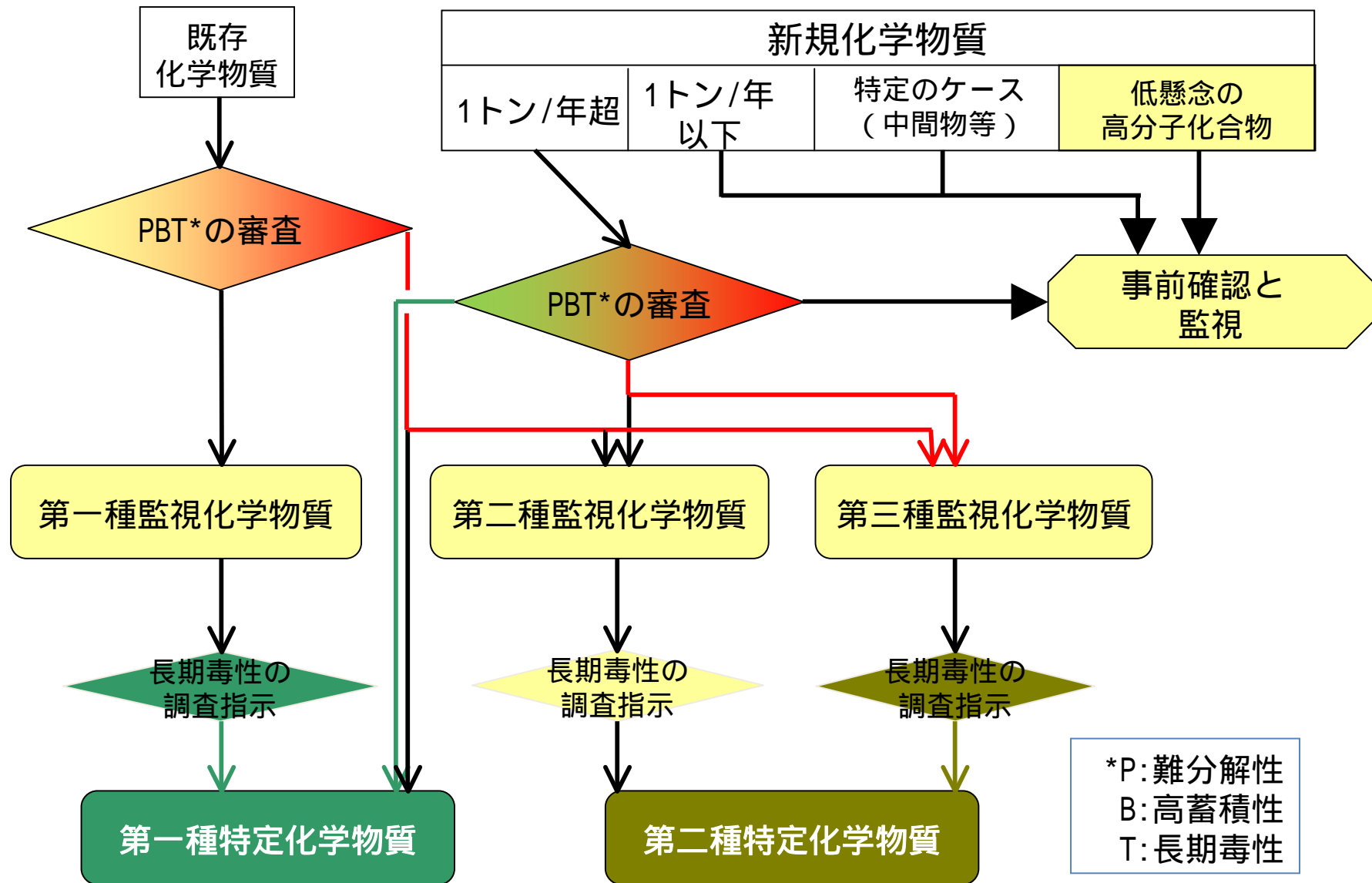
- 新規化学物質の事前審査
- 製造・輸入・使用に関する規制

対象外：農薬、医薬品、食品、肥料など、その他の規制で対象となっている特定の化学物質

厚生労働省、経済産業省、環境省の三省が共管

(化審法に対して地方自治体の役割は無)

現行化審法（2010年4月現在）



事業者への有害性情報に関する報告義務付け

化審法で規制される化学物質の種類

名前	内容	物質数*
第一種 特定化学物質	難分解性、高蓄積性かつ長期毒性（人への長期毒性または高次捕食動物への長期毒性）を有する	28
第二種 特定化学物質	相当広範な地域の環境における当該化学物質の相当程度の残留に対して懸念があり、 難分解性 、 長期毒性 （人への長期毒性または生活環境動植物への長期毒性）を有する	23
第一種 監視化学物質	難分解性、高蓄積性を有するが、毒性は不明 （第一種特定化学物質の候補）	37
第二種 監視化学物質	難分解性 かつ人への長期毒性の疑い （第二種特定化学物質の候補）	1,070
第三種 監視化学物質	難分解性 かつ動植物への毒性の疑い （第二種特定化学物質の候補）	277

2. 日本における 化学物質管理の最近の動向（1） - 化学物質審査規制法の改正（2009年）

2009年の改正の概要(1)

包括的に化学物質を管理するために、国は化学物質のリスク評価に係る措置と規制されている化学物質の範囲を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置を講ずる。

改正の背景及び必要性

1. 化学物質に対する国民の関心の増大
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悪影響を最小化する必要性がある(2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)での合意)。
3. 国際条約との不整合
 - スtockホルム条約で、禁止される新規化学物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
 - 現行法では、例外使用についてより制限的であり、我が国に必須の用途が許可されない恐れがある。

2009年の改正の概要(2)

(1) 既存化学物質に対する措置

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造もしくは輸入を行った事業者は、数量等を国に届け出る義務を負う。
- 国は、上記届出の受領を受けて、詳細なリスク評価の対象となる化学物質について、優先度付けと絞り込みを行う。製造・輸入業者は、国の評価に対して化学物質の有害性情報の提出を求められることがある。
- 当該評価に基づき、国は、当該化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象にするかどうかについての決断を行うものとする。

(2) 国際的整合性の確保

- 国は、国際条約で新たに追加される化学物質が、厳格な管理の下で確実に使用できるようにする。
 - 半導体、泡消火薬剤向けの用途など

2009年の改正のポイント(1)

(1) リスクベースの化学物質管理への移行

リスク = 有害性（ハザード） × ばく露量

有害性：化学物質が人の健康や環境に対して与える潜在的な悪影響

ばく露量：人や生態系がさらされる恐れのある化学物質の潜在量

改正前

規制は主に、化学物質の有害性に基づいている。



改正後

規制は主に、化学物質のリスクに基づくものとする。

2009年の改正のポイント(2)

(2) 既存化学物質を含む包括的な管理制度の導入

- (a) 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造または輸入を行った事業者は新たに、毎年度その数量等を届け出る義務を負う。
- (b) 国が上記届出の内容及び当該化学物質有害性に係る入手可能な情報から特定する化学物質は、「リスク評価を行う優先度が高い優先評価化学物質」として指定されるものとする。
- (c) 必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者は有害性情報の提出が求められるとともに、それらを取り扱う事業者もその使用用途の報告が求められる。
- (d) 優先評価化学物質のなかで、収集された情報やリスク評価によって人または環境に悪影響を与えると懸念される化学物質は、現行法で定められている分類「第二種特定化学物質」として製造・使用の規制対象となるものとする。

2009年の改正のポイント(2)

(2) 既存化学物質を含む包括的な管理制度の導入

- (e) これまで規制の対象としていた「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」についても改正法では規制される。

改正前

分解しにくい化学物質によって引き起こされる環境汚染を防止する。そのような化学物質は、環境中に長期間残留するからである。



改正後

分解しやすい化学物質も規制される。自然作用によって分解できる量より多くそれらが排出された場合、環境へ悪影響を及ぼす恐れがあるからである。

2009年の改正のポイント(3)

(3) サプライチェーンにおける適切な化学物質管理

第二種特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、当法は、取扱事業者に対してそれらの一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、それらの取引に際して必要に応じて表示を行う義務を課す。

改正前

特定化学物質を製造・輸入する事業者は、一定の取扱基準の遵守を求められるとともに、それらの取引に際して必要に応じて表示を行う義務を負う。



改正後

特定化学物質及び当該物質が使用された製品を取扱う事業者も、一定の技術上の基準の遵守を求められるとともに、それらの取引に際して必要に応じて表示を行う義務を負う。

2009年の改正のポイント(4)

(4) 国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化

国は、今後ストックホルム条約に追加される化学物質の例外的使用を厳格な管理の下で許可するために、第一種特定化学物質に係る規制の見直し等によって、規制の国際的な不整合を解消する。

改正前

第一種特定化学物質は、代替がなく、主として使用されるのが消費者の日常生活ではなく、環境汚染を生じる恐れがない場合にのみ、使用することができる。



改正後

第一種特定化学物質は、ストックホルム条約に掲載される例外使用の場合にのみ許可される。さらに、一定の取扱基準の遵守及びそれらの表示を行う義務が追加されている。

2009年の改正のポイント(5)

(5) 関係大臣への化学物質に関する情報の連絡

国が目指しているのは、以下の2点である。

- 改正法でこれまでより多く収集される情報
- を関係省庁が共有できること。
今後厳格な管理の下、関連法令に従って化学物質に関する規制をより効果的に実施すること。

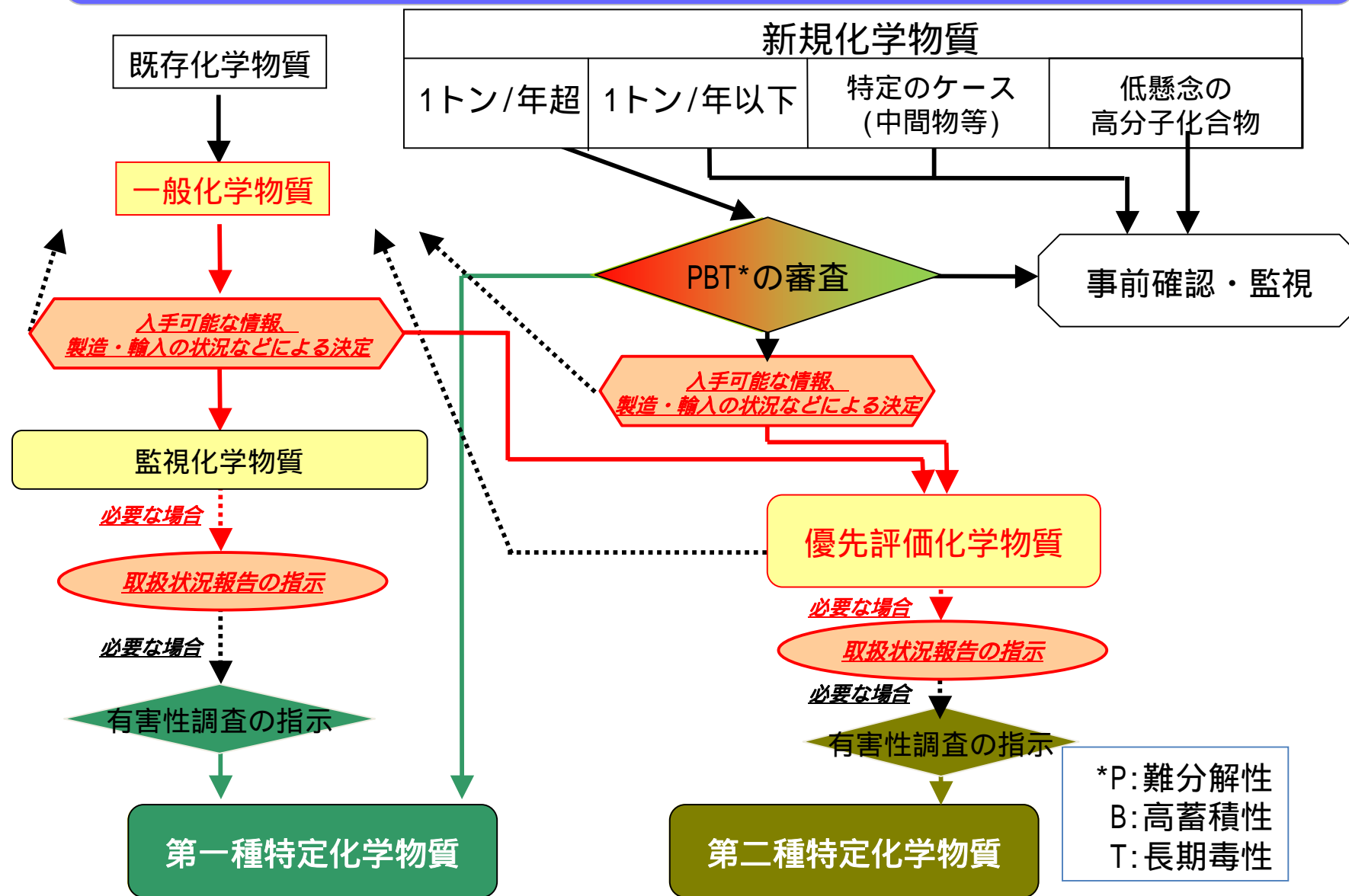
施行スケジュール

2009年5月20日 公布

2010年4月 1日 施行
(すべての化学物質に関する数量等の届出義務及び優先評価化学物質の指定などを除く)

2011年4月 1日 未施行部分が施行

改正化審法(2011年4月1日~)



*P: 難分解性
B: 高蓄積性
T: 長期毒性

事業者への有毒性情報に関する報告義務付け

改正化審法で規制される化学物質の種類 (2011年4月1日～)

物質名	内容
第一種 特定化学物質	難分解性、高蓄積性かつ長期毒性（人への長期毒性または高次捕食動物への長期毒性）を有する
第二種 特定化学物質	相当広範な地域の環境における当該化学物質の相当程度の残留に対して懸念があり、長期毒性(人への長期毒性または人の生活環境動植物への長期毒性)を有する
監視化学物質	難分解性、高蓄積性を有するが、毒性は不明 (第一種特定化学物質の候補)
優先評価化学物質	<ul style="list-style-type: none"> ・化学物質が長期毒性をもたらさないということが明らかではない ・相当量の化学物質が環境中に残留 ・リスクがないと認められない
既存化学物質	(1973年)化審法の公布時に既に製造・輸入されていた化学物質
一般化学物質	上記以外の化学物質

3. 日本における 化学物質管理の最近の動向（2）

- 化学物質審査規制法施行令の改正（2009年）

2009年の改正のポイント

1. 特定化学物質

(1) 第一種特定化学物への追加指定

ストックホルム条約の附属書A、BまたはCの化学物質リストに追加された12化学物質が、化審法の第一種特定化学物質として指定された。(2010年4月1日施行)

- ペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOS）又はその塩
- ペルフルオロ（オクタン-1-スルホニル）＝フルオリド（別名PFOSF）
- ペンタクロロベンゼン
- r-1, c-2, t-3, c-4, t-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 -ヘキサクロロシクロヘキサン）
- r-1, t-2, c-3, t-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 -ヘキサクロロシクロヘキサン）
- r-1, c-2, t-3, c-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン（別名 -ヘキサクロロシクロヘキサンまたはリンデン）
- デカクロロペンタシクロ[5.3.0.0^{2,6}.0^{3,9}.0^{4,8}]デカン-5-オン（別名クロルデコン）
- ヘキサブロモビフェニル
- テトラブロモ（フェノキシベンゼン）（別名テトラブロモジフェニルエーテル）
- ペンタブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ペンタブロモジフェニルエーテル）
- ヘキサブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ヘキサブロモジフェニルエーテル）
- ヘプタブロモ（フェノキシベンゼン）（別名ヘプタブロモジフェニルエーテル）

(2) 第一種特定化学物質が使用された輸入禁止製品の追加

新規第一種特定化学物質の3物質について14製品が輸入禁止
となった。(2010年5月1日施行)

[PFOS及びその塩]

- ▶ 航空機用の作動油
- ▶ 糸を紡ぐために使用する油剤
- ▶ 金属の加工に使用するエッチング剤
- ▶ 半導体（無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体を除く）の製造に使用するエッチング剤
- ▶ メッキ用の表面処理剤又はその調整添加剤
- ▶ 半導体の製造に使用する反射防止剤
- ▶ 研磨剤
- ▶ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- ▶ 防虫剤（しろあり又はありの防除に用いられる殺虫剤に限る）
- ▶ 印画紙

[テトラブロモジフェニルエーテル・ペンタブロモジフェニルエーテル]

- ▶ 塗料
- ▶ 接着剤

(3) 第一種特定化学物質のエッセンシャルユース

- ✓ 原則として、第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、以下は例外的使用を認めるものとする。(2010年4月1日施行)

第一種特定化学物質のエッセンシャルユース

[PFOS又はその塩]

- エッチング剤（圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る）の製造
- 半導体用のフォトレジストの製造
- 業務用写真フィルムの製造

- ✓ 製品に第一種特定化学物質を使用する者は、環境汚染を防止するため、技術上の基準に従い、表示を行うものとする。(2010年10月1日施行)

第一種特定化学物質を含む製品で技術上の基準・表示義務を満たす必要のある製品

[PFOS又はその塩]

- エッチング剤（圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る）の製造
- 半導体用のフォトレジスト
- 業務用写真フィルム
- 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤（当分の間）

(4) 第二種特定化学物質を含む製品で技術上の指針・表示義務を満たす必要のある製品の指定

- ✓ 第二種特定化学物質の3物質を含む11製品を、新たに技術上の指針・表示義務を課すために指定した。

[トリクロロエチレン]

- 接着剤（動植物系のものを除く）
- 塗料（水系塗料を除く）
- 金属加工油
- 洗淨剤

[テトラクロロエチレン]

- 加硫剤
- 接着剤（動植物系のものを除く）
- 塗料（水系塗料を除く）
- 洗淨剤
- 繊維製品用仕上加工剤

[トリブチルスズ化合物]

- 防腐剤及びかび防止剤
- 塗料（貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る）

II. 一般化学物質等に関する措置

- 一般化学物質及び優先評価化学物質の届出を求める最低製造・輸入数量を1トン/年度/1社と定める。

III. スケジュール (公布日：2009年10月30日)

- 2010年4月1日
第一種特定化学物質、エッセンシャルユース、技術上の指針・表示義務が課せられる第二種特定化学物質が使用された製品の追加指定
- 2010年5月1日
輸入禁止製品について、第一種特定化学物質が使用された製品の追加指定
- 2010年10月1日
第一種特定化学物質を含有する製品の技術上の基準・表示への準拠
- 2011年4月1日
一般化学物質・優先評価化学物質の届出

改正化審法の施行に対する今後の課題

- ✓ 評価の包括的なロードマップの作成
- ✓ レビュー（変更時または定期的）
- 詳細な評価の対象となる優先評価化学物質の選定についてスクリーニング評価
 - ✓ 毒性情報の収集
 - ✓ 毒性やばく露の状況を同定
- さらなる措置を実施する必要性を決定するための詳細なリスク評価
 - ✓ 詳細なリスク分析
 - ✓ 評価の正確さと効率性を改善するための段階的アプローチ

化学物質に対する包括的な管理体制

ご静聴ありがとうございました

環境省ウェブサイト

(英語)

<http://www.env.go.jp/en/>

(中国語)

<http://www.env.go.jp/cn/>

(韓国語)

<http://www.env.go.jp/kr/>