

# The State of Chemical Substances Management Policy in Japan

November 2, 2016

The 10<sup>th</sup> Tripartite Policy Dialogue on  
Chemicals Management among China, Japan and Korea

Akira Nitta

Director,  
Chemicals Evaluation Office,  
Environmental Health Department,  
Ministry of the Environment, Government of JAPAN

# 日本における化学物質管理政策の 状況

2016年11月2日

第10回日中韓における化学物質管理に関する  
政策ダイアログ

新田 晃

環境省総合環境政策局環境保健部  
環境保健企画管理課化学物質審査室 室長

# **Table of Contents**

- 1. Status of the review of the Chemical Substances Control Law (CSCCL)**
- 2. Latest state of risk assessments**
- 3. Status of QSAR relating to ecological effect**
- 4. International response**

## <目次>

- ① 化審法見直しの状況
- ② リスク評価の最新状況
- ③ 生態影響に関するQSARの状況
- ④ 国際対応

**① Status of the review of the Chemical Substances Control Law (CSCL)**

# ① 化審法見直しの状況

# Establishment of Chemical Substances Control Law (CSCL) Enforcement Status Review Committee

---

## Background and Purpose

The revised CSCL of 2009 was fully implemented in April 2011 and, as five years will lapse in April 2016 from the revision, we will undertake a preliminary checkup and review concerning the state of the implementation of the law as well as consolidate the issues ahead of the evaluation by the related Councils in order to assess the state of enforcement of CSCL pursuant to the provisions of Article 6 of the Supplementary Provisions of the revised CSCL.

### Act on the Partial Revision of the Chemical Substances Control Law (Act No. 39 of 2009)

Under Article 6 of the Supplementary Provisions, the government will review the state of the enforcement of the Law relating the evaluation of chemical substances and restrictions on manufacturing, etc. pursuant to this Law when 5 years have lapsed following the implementation of the Law.

## Composition

- Jointly established by the Ministry of the Environment, Ministry of Health, Labour and Welfare and Ministry of Economy, Trade and Industry.
- Joint Chair: Professor Tadashi Otsuka, Waseda University Graduate School, and Professor Akihiro Toukai, Osaka University Graduate School
- Composed of academics, experts, and persons from industry

# 化審法施行状況検討会の設置

## 背景と目的

平成21年改正化審法は平成23年4月に全面施行され、平成28年4月に施行から5年が経過することから、改正化審法附則第6条の規定に基づく施行状況の点検のため、関係審議会による審議に先立って、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行うもの。

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(平成21年法律第39号)(抄)

附則第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

## 構成

- 環境省、厚生労働省、経済産業省で共同設置。
- 共同座長：大塚直 早稲田大学大学院教授、東海明宏 大阪大学大学院教授
- 学識経験者、有識者、産業界から構成



# Contents for discussion and meeting status

## Contents for discussion

- Check up of the enforcement status of the revised CSCL
  - Progress of risk assessments of existing chemical substances
  - Evaluation/verification of new chemical substances
  - Status, etc. of the appropriate management of new chemical substances
- Consolidation of issues and the direction of the future course of action (preliminary studies for the evaluations by the Council)
  - \* At the time of this consideration, hold interviews with related parties as required

Schedule		Primary Items on Agenda
First Meeting:	August 31, 2015	● Status of the enforcement the CSCL and the future schedule
Second Meeting:	October 16, 2015	● Progress of risk assessments of existing chemical substances
Third Meeting:	December 4, 2015	● Evaluation/verification of new chemical substances
Fourth Meeting:	December 24, 2015	● Efforts relating to appropriate chemical substances management in the CSCL
Fifth Meeting:	February 8, 2016	● Wrap-up of discussions up
	March 17, 2016	Public announcement of the CSCL Enforcement Status Review Committee Report

Hereafter, there will be discussions concerning the review of the CSCL in the two ministries' joint meeting and the three ministries' joint council

# 検討内容及び開催状況

## 検討内容

- 改正化審法の施行状況の点検
  - ・既存化学物質等のリスク評価の進捗状況
  - ・新規化学物質の審査・確認の状況
  - ・特定化学物質等の適切な管理の状況 等
- 課題の整理と今後の対応の方向性等（審議会の審議に向けた予備的検討）  
※検討に際しては必要に応じて関係者へのヒアリングを実施

日程	主な議題
第1回 平成27年8月31日	● 化審法の施行状況及び今後のスケジュール
第2回 平成27年10月16日	● 既存化学物質のリスク評価の進捗状況
第3回 平成27年12月4日	● 新規化学物質の審査・確認制度
第4回 平成27年12月24日	● 化審法における適切な化学物質管理と関連する取組
第5回 平成28年2月8日	● これまでの議論の取りまとめ
平成28年3月17日	化審法施行状況検討会報告書公表

今後、2省合同会合及び、3省合同審議会の場で化審法見直しについて議論していく。

# Review Schedule based on Enforcement Status of CSCL (Draft)

## Review items

< Main review items pointed out in the CSCL Enforcement Status Review Committee Report >

\* Portions underlined in bold print are policy issues with a high sense of urgency amongst the main items

- Direction of the response to issues relating to existing chemical substances, etc.
  - Establishment of a concrete image, objectives and roadmap in order to achieve WSSD by 2020
  - Operational review of assessment methods in order to utilize non-GLP data, QSAR and category approach
  
- Direction of the response to issues relating to new chemical substances
  - **Response in order to ensure the consistency of the overall system, premised on a balance between ensuring safety of low volume new substances and low volume production new substances, and preparing an innovation environment for Japan's chemical industry**
  - Studying the use of QSAR and category approach, handling of degraded products and impurities, and response to polymers
  
- Direction of the response to issues relating to chemical substances management Policy
  - Assessment and management methods of substances whose priority assessment chemical substances designation has been rescinded
  - Confirmation of the status of the performance of the obligations imposed on industries with respect to chemical substances management under CSCL
  - **Management of new chemical substances with extremely strong toxicity**

## Review schedule (provisional)

- |                 |  |
|-----------------|--|
| First meeting:  | background explanation, formulation of topics for discussion                 |
| Second Meeting: | response (report) draft outline concerning measures on the topics for review |
| Third Meeting:  | response (report) interim summary  |
- Following the third meeting, solicit citizens' opinion through public comment period for a month
  - Taking into account public comments, compile response

# 化審法の施行状況を踏まえた検討スケジュール(案)

## 検討事項

＜化審法施行状況検討会報告書で指摘された主な事項＞

※太字下線は、化審法施行状況検討会報告書で指摘された事項のうち、政策的な事項であり、緊急性の高い項目

○既存化学物質等に関する課題への対応の方向性

- ・WSSD2020年までに達成すべき具体的なイメージ、目標、ロードマップの設定
- ・非GLPデータ、QSAR、カテゴリーアプローチを活用するための評価法の運用見直し

○新規化学物質に関する課題への対応の方向性

- ・少量新規制度、低生産量新規制度における安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立を前提とした、制度全体の整合性を担保するための対応
- ・QSARやカテゴリーアプローチの活用、分解生成物や不純物の取り扱い、高分子化合物への対応についての検討

○化学物質管理に関する課題への対応の方向性

- ・優先評価化学物質の指定を取り消された物質の評価、管理の在り方
- ・化審法における化学物質管理について事業者に課された義務の履行状況の確認
- ・有害性が非常に強い新規化学物質の管理

## 検討スケジュール(予定)

第1回(今回): 背景説明、検討課題整理

第2回 : 検討課題への対応策について、答申(報告書)案骨子

第3回 : 答申(報告書)中間まとめ案

○第3回後、1ヶ月間パブリックコメント手続きにより国民意見募集

○パブリックコメントの結果を踏まえて、答申とりまとめ

## Review items based on the enforcement status of CSCL (draft)

### Review items

- (1) Response in order to ensure the consistency of the overall system, premised on a balance between ensuring safety of low volume new substances and low volume production new substances, and preparing an innovation environment for Japan's chemical industry**
  - With respect to the verification procedures for low volume chemical substances and low production volume new chemical substances, which are exempt from evaluation of new chemical substances, assess whether to review national total volume as a basis for verification, in order for the applicants to increase their foreseeability, premised on the assurance of safety for health and ecosystem. In that event, what kind of revisions can be considered.
  
- (2) Management of new chemical substances with extremely strong toxicity**
  - Where some substances with extremely high toxicity are found in the evaluation of new chemical substances, assess whether to introduce mechanisms to raise the awareness of this amongst manufacturers, importers and users so that they take special care in handling those substances. In that event, what kind of mechanism can be considered.

# 化審法の施行状況を踏まえた検討課題(案)

## 検討課題

(1) 少量新規制度、低生産量新規制度における安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立を前提とした、制度全体の整合性を担保するための対応

○新規化学物質審査の特例である少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度については、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、事業者の予見可能性を向上させるために、確認の基準となっている全国総量を見直してはどうか。その場合、どういった見直しが考えられるか。

(2) 有害性が非常に強い新規化学物質の管理

○新規化学物質の審査においては、有害性が非常に強い物質が見受けられているところ、そうした物質については特に取扱いに注意するよう、製造・輸入・使用事業者それぞれに対し注意喚起を行う仕組みを導入してはどうか。その場合、どういった仕組みが考えられるか。

## **② Latest state of risk assessments**

## ② リスク評価の最新状況

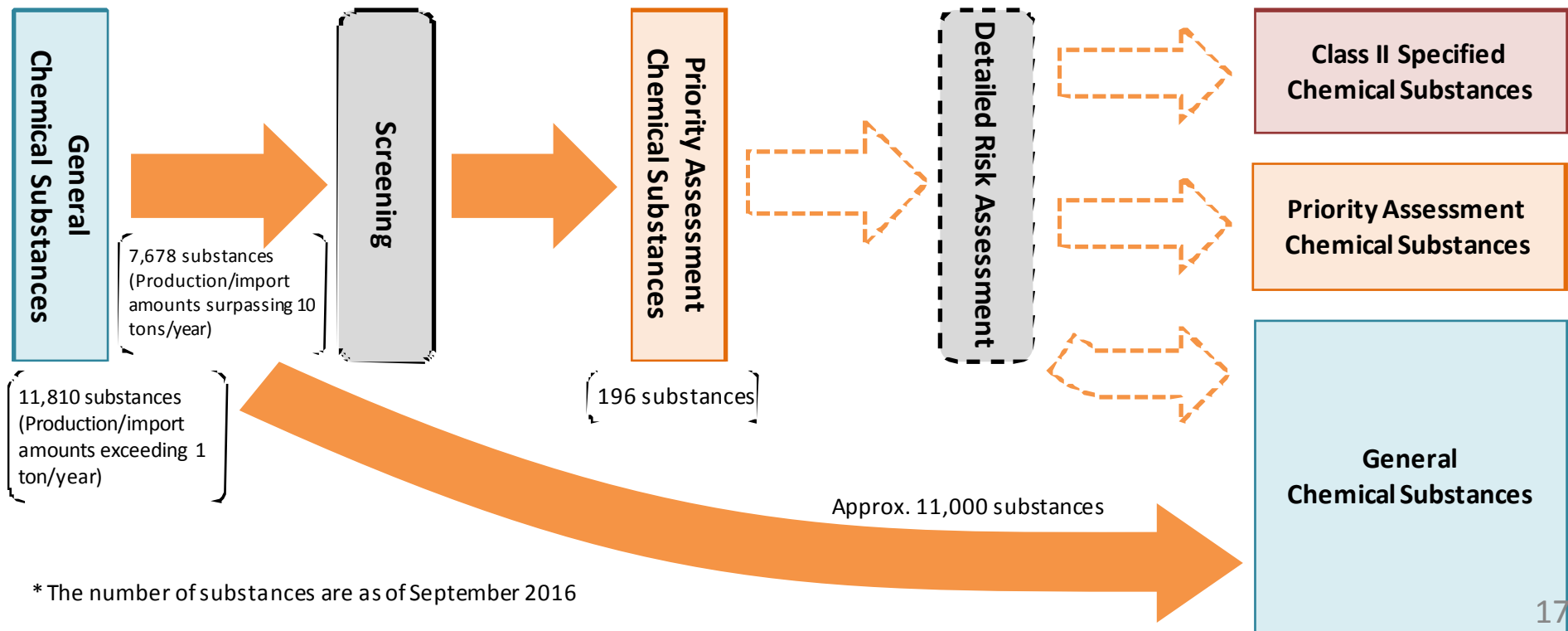


# Screening Assessment

- Screenings have been conducted from 2011 onward. Currently, 196 chemical substances are designated as “priority assessment chemical substances.”
- In January 2016, two types of general chemical substances from general chemical substance category, for which toxicity information was unavailable, were screened by applying the default toxicity classes for the first time. It is intended to expand the application of this approach.

\* Designation under default toxicity classes: when toxicity information is not available, the substance is designated under the most stringent toxicity classes available (class 2 for human health effect and class 1 for ecotoxicity) in accordance with Article 10 paragraph 1 of the law.

## Risk Assessment for General Chemical Substances



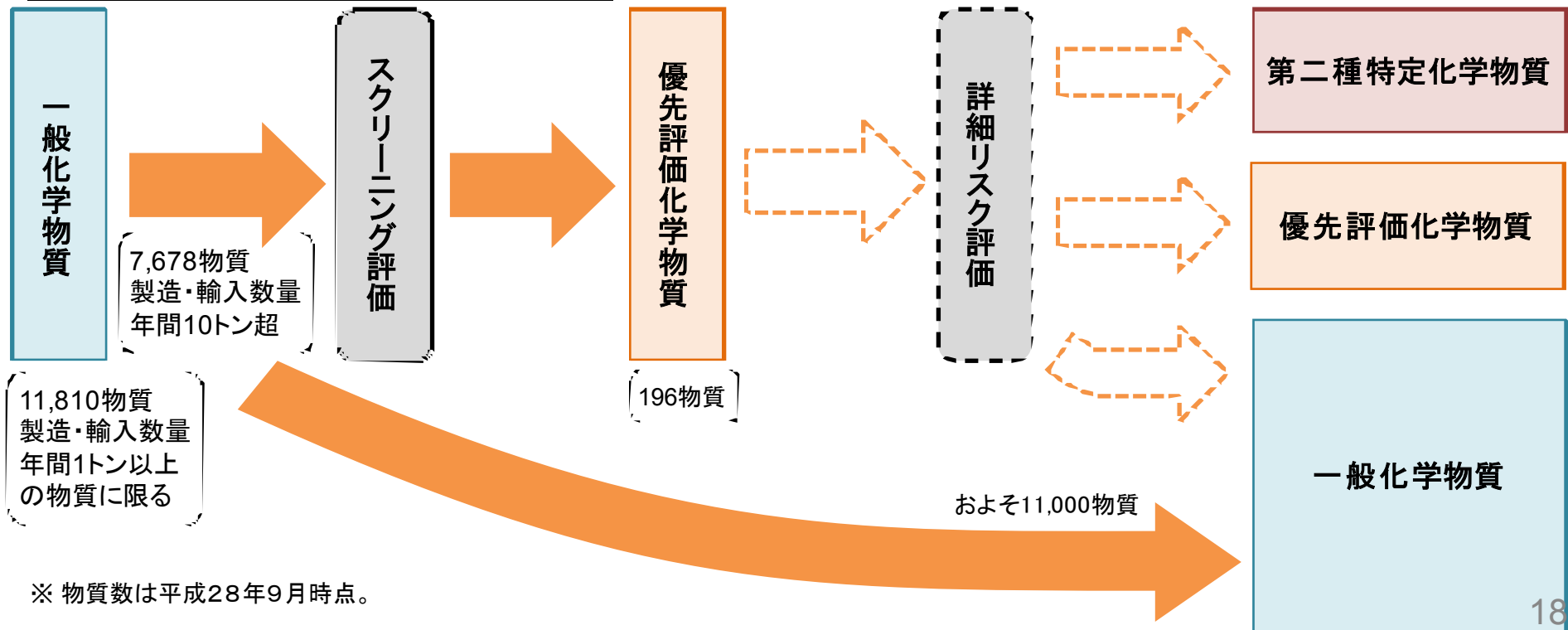
# スクリーニング評価の状況

○平成23年以降、一般化学物質のスクリーニング評価を実施。現時点で196物質を優先評価物質に指定。

○平成28年1月、有害性情報が得られなかった一般化学物質2物質について初めてデフォルト有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施した。今後は、適用範囲を広げて実施していく予定。

(※)デフォルト:有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

## 一般化学物質のリスク評価の状況



# Screening with the Priority Assessment Chart

- Each general chemical substance is designated under an exposure class (estimated discharge amount) and a toxicity class (degree of toxicity), and then screened using the following assessment chart to single out substances whose risk levels are not low enough.

[Risk to Human Health]

Toxicity class assigned based on toxicity information\* relating to general toxicity, toxicity in terms of development/reproductive toxicity, mutagenicity, and carcinogenicity

[Ecotoxicity]

Toxicity class assigned based on toxicity information\* rooted in data on ecotoxicity that poses a threat to aquatic life (algae, crustaceans and fish)

\* Information submitted or reported under the CSCL, information from past national-government inspections/evaluations of existing chemical substances, document-based information collected by the national government, information reported voluntarily by companies, etc.

[Estimated Total Release to the Environment]

Estimated release to the environment is calculated based on the following and an according exposure class is assigned:

- Information submitted on production volumes, import volumes, etc.
- Results of decomposability tests

Exposure Class	Estimated Total Release to the Environment
Class 1	10,000 t or more
Class 2	1,000–10,000 t
Class 3	100–1,000 t
Class 4	10–100 t
Class 5	1–10 t
N/A	Less than 1 t

		Toxicity Class					
		High		Low			
		1	2	3	4	N/A	
Exposure Class	High	1	High	High	High	High	N/A
		2	High	High	High	Med.	N/A
		3	High	High	Med.	Med.	N/A
	Low	4	High	Med.	Med.	Low	N/A
		5	Med.	Med.	Low	Low	N/A
		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Risk Level Not Determined to be Sufficiently Low

Substances rated as “medium” or “low” risk can, when necessary, be designated as a priority assessment chemical substances by an expert serving as judge

General  
Chemical Substance  
Designation

Priority Assessment  
Chemical Substance  
Designation

# 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

○それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

## 【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

## 【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

## 【総推計環境排出量】

・製造・輸入数量等の届出情報  
・分解性の判定結果  
から推計環境排出量を算出し、  
暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス					
		強 ←		→ 弱			
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
外		外	外	外	外	外	

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

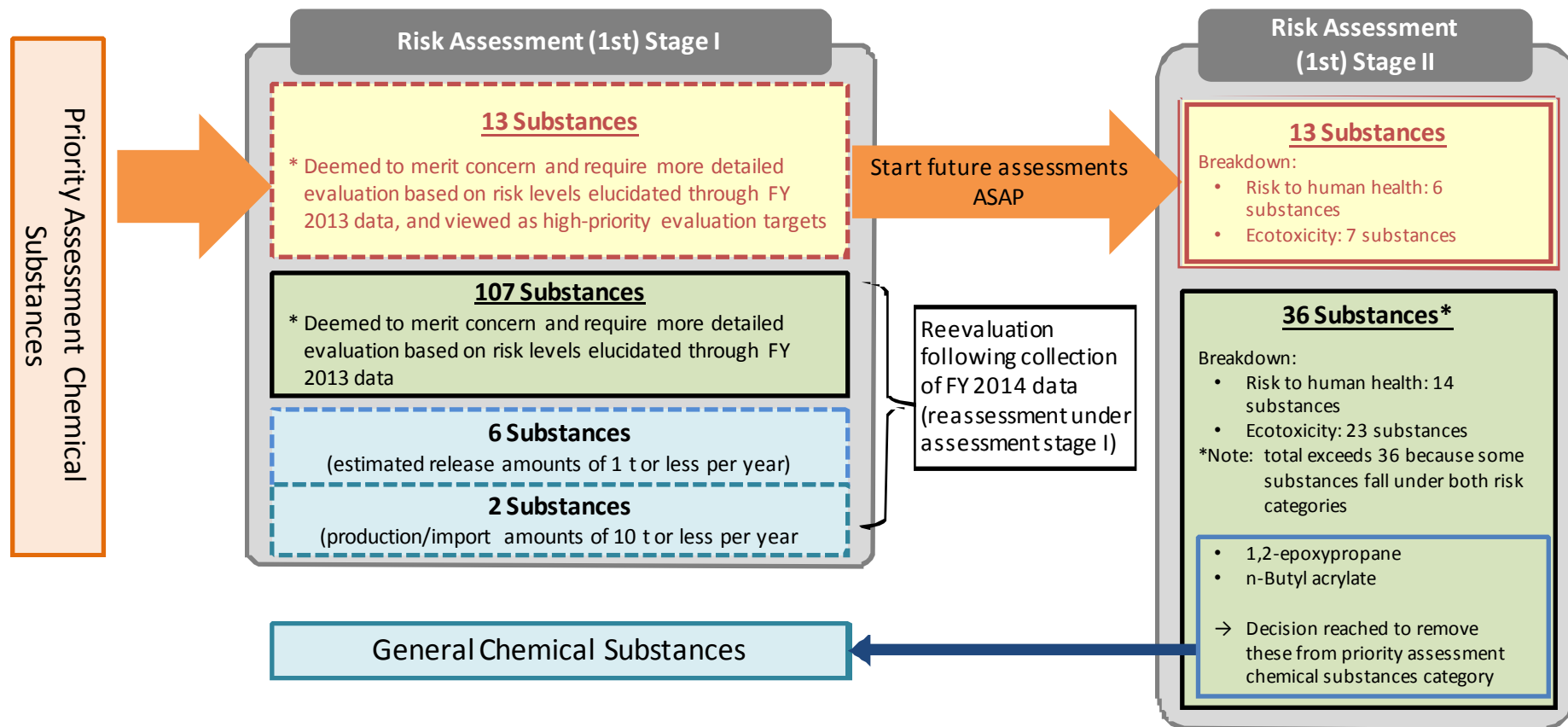
一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

# Priority Assessment Chemical Substance Risk Assessment

- Substances designated as priority assessment chemical substances have been assessed under stage I (1st) risk assessments. In addition in FY 2015, it was decided to start stage II risk assessment 14 substances.
- To date, stage II (1st) risk assessments have been carried out for 13 substances (3 in FY 2014, 7 in FY 2015 and 3 in FY 2016). Based on FY 2015 assessment results, 1,2-epoxypropane and n-butyl acrylate have been removed from the priority assessment chemical substances category.

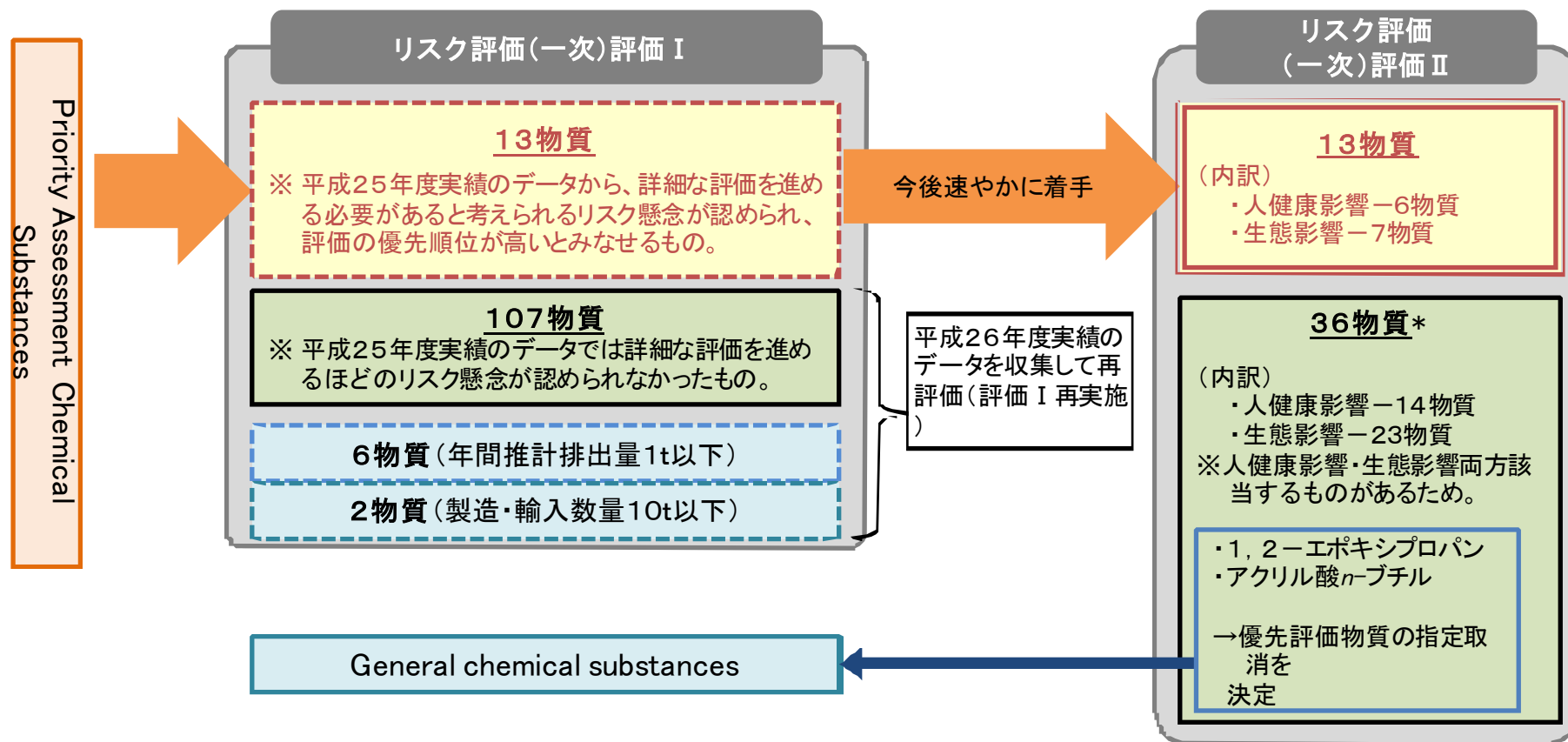
## Priority Assessment Chemical Substance Risk Assessment (FY 2015)



# 優先評価化学物質のリスク評価の状況

- 指定された優先評価化学物質について、リスク評価（一次）評価Ⅰを実施し、平成27年度は新たに14物質について評価Ⅱに着手することとした。
- これまで13物質（H26年度3物質、H27年度7物質、H28年度3物質）のリスク評価（一次）評価Ⅱを実施。平成27年度の評価の結果、1,2-エポキシプロパン、アクリル酸*n*-ブチルについては優先評価化学物質の指定の取消しを行った。

## 優先評価化学物質のリスク評価の状況（平成27年度）



## Stage II (Primary) Risk Assessments for Priority Assessment Chemical Substances

- Stage II (1st) risk assessments for priority assessment chemical substances have been carried out for 13 chemical substances (5 with adverse effects on human health and 8 with adverse effects on ecosystems<sup>1)</sup>).

Assessment Report Review Date	Chemical Substance Name	Assessment Endpoint	Assessment Results and Measures to Be Taken (Summary)
July 24, 2015	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	Ecological effect	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classifiable as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Due to uncertainties of the risk assessment, additional monitoring is being carried out.</li> </ul>
	1,2,4-Trimethylbenzene	Ecological effect	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classifiable as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Due to uncertainties of the risk assessment, will investigate the manufacture/import volume trends etc.</li> </ul>
Jan. 22, 2016	1,3-Butadiene	human health	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classifiable as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Will collect information on ecological effects.</li> </ul>
	1,2-Epoxy propane	human health	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classified as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Removed from priority assessment chemical substances category.</li> </ul>
	n-Butyl acrylate	Ecological effect	Same as above
	p-Dichlorobenzene	Ecological effect	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classifiable as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Due to uncertainties of the risk assessment, additional monitoring is being carried out.</li> </ul>
Mar. 25, 2016	Acrylonitrile	human health	<ul style="list-style-type: none"> <li>• There is concern that this may fall under the class II specified chemical substances category.</li> <li>• In consideration of corporate emission control measures placed on this substance as a toxic air pollutant under the Air Pollution Control Act, efforts will be taken to thoroughly assess the state of current emission reduction measures and track the progress of these, and consider necessary measures in response.</li> </ul>
June 17, 2016	1,2-Dichloropropane	human health	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classified as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Plan to remove from the priority assessment chemical substances category.</li> </ul>
	Naphthalene	Ecological effect	Same as above
	Bromomethane (also known as methyl bromide)	Ecological effect	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not currently classifiable as a class II specified chemical substance.</li> <li>• Will collect information on human health effects.</li> </ul>

- 1) Excluding hydrogen peroxide, for which a progress report was made on June 17, 2016 regarding risk assessment on ecological effect  
 2) Including substances scheduled for removal from the category at the end of FY 2016

# 優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱの状況

○優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅱは、これまで13物質(人健康影響5物質、生態影響8物質※1)を実施。

評価書 審議日	物質名	評価の 観点	評価結果と今後の対応(概要)
H27.7.24	2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・評価に不確実性があるため追加のモニタリングを実施中。
	1,2,4-トリメチルベンゼン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・評価に不確実性があるため、製造輸入数量等の変化を調査。
H28.1.22	1, 3-ブタジエン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、生態影響の有害性情報を収集。
	1, 2-エポキシプロパン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消。
	アクリル酸 n-ブチル	生態	同上
	p-ジクロロベンゼン	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・評価に不確実性があるため追加のモニタリングを実施中。
H28.3.25	アクリロニトリル	人健康	・第二種特定化学物質に相当する懸念がある。 ・大気汚染防止法の有害大気汚染物質として事業者の排出抑制措置が行われてきたことにかんがみ、排出削減の取組の現状及び進捗等を把握した上で、必要な措置を検討する。
H28.6.17	1, 2-ジクロロプロパン	人健康	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない ・優先評価化学物質の指定を取消(予定)。
	ナフタレン	生態	同上
	ブロモメタン(別名臭化メチル)	生態	・現状の取扱いでは第二種特定化学物質には該当しない。 ・今後、人健康影響の有害性情報を収集。

※1 H28.6.17に生態影響の観点からリスク評価の進捗状況の報告を行った過酸化水素は除く ※2 H28年度末の取消し予定物質も含む



# Toxicity Data Reporting System

- When a company/business has carried out the toxicity test on the chemical substances the said company/business has manufactured/imported in compliance with the CSCL, and thereby has obtained any information indicating certain toxicity such as human health and ecological effects, that company/business is obligated to report said information to the national government. (Article 41)
- Additionally, in FY 2013 and FY 2014 companies were requested, with the aim of accelerating risk assessment efforts for existing substances, to voluntarily submit toxicity information on priority assessment chemical substances as well as general chemical substances with large estimated emission amounts. As a result, information on approximately 800 substances was collected.

Number of Toxicity Data Reports Based on Article 41

(FY)	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Degradability	74	101	88	112	103	76
Accumulative Properties	3	3	5	1	6	2
Phsycochemical Properties	6	4	10	3	2	0
Human Health Toxicity	90	79	113	104	77	75
Ecotoxicity	48	37	51	49	31	31
Total	221	224	267	269	219	184

# 有害性情報の報告制度等

- 化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。（法第41条）
- これに加えて、既存化学物質のリスク評価の加速化に向けて、平成25年度及び平成26年度に、事業者に対して、優先評価化学物質及び推計排出量の多い一般化学物質の有害性情報のボランティアな提出を依頼したところ、約800物質の情報が寄せられた。

法41条に基づく有害性情報の報告件数

(年度)	H22	23	24	25	26	27
分解性	74	101	88	112	103	76
蓄積性	3	3	5	1	6	2
物化性状	6	4	10	3	2	0
人毒性	90	79	113	104	77	75
生態毒性	48	37	51	49	31	31
合計	221	224	267	269	219	184

## Priority Assessment Chemical Substances starting with Risk Assessment II (1<sup>st</sup>)

○ Based on the results the risk assessment (1<sup>st</sup>) risk assessment I and recognizing that there are risk concerns, we will proceed to risk assessment (1<sup>st</sup>) risk assessment II as a detailed risk assessment from the priority assessment chemical substances thought to have the highest priority order.

[2016 Evaluation Committee scheduled substances: 10 substances (human health: 4 substances, ecological effect : 7 substances) \*1 substance overlapping]

Names of Priority Assessment Chemical Substances	Assessment Perspective
Hydrazine	Human health/ Ecological effect
Dichloromethane (Synonym, Methylene chloride)	Human health impact
Bromomethane (Synonym, Methyl bromide)	Ecological effect
1,2-Dichloropropane	Human health impact
Ethylene oxide	Human health impact
Xylene	Ecological effect
Naphthalene	Ecological effect
Benzyl benzoate	Ecological effect
(R)-4-Isopropenyl-1-methylcyclohex-1-ene (Synonym, d-Limonene)	Ecological effect
(T-4)-Bis[2-(thioxo-κS)-pyridin-1(2H)-olato-κO]zinc(II)	Ecological effect

\* There are cases when the schedule may this change due to the status of obtaining information, etc.

\* Shaded substances are the substances evaluated in the 3 ministries' evaluation council held on June 17, 2016 (We reported on the progress concerning hydrogen peroxide).

## リスク評価(一次)Ⅱに着手する優先評価化学物質

○リスク評価(一次)評価Ⅰの結果を踏まえ、リスク懸念があると認められ、評価の優先順位が高いと考えられる優先評価化学物質から、詳細なリスク評価としてリスク評価(一次)評価Ⅱを進める。

【平成28年度審議会審議予定物質:10物質(人健康:4物質、生態影響:7物質)※1物質は重複】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
ヒドラジン	人健康影響、生態影響
ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	人健康影響
ブロモメタン(別名臭化メチル)	生態影響
1,2-ジクロロプロパン	人健康影響
エチレンオキシド	人健康影響
キシレン	生態影響
ナフタレン	生態影響
安息香酸ベンジル	生態影響
(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)	生態影響
(T-4)-ビス[2-(チオキソ-κS)-ピリジン-1(2H)-オラト-κO]亜鉛(II)	生態影響

※各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。

※網掛けの物質は平成28年6月17日に開催した3省合同審議会において審議した物質です(過酸化水素については進捗状況の報告を行いました)。

# Future Risk Assessment II Schedule (1)

[2017 Evaluation Committee scheduled substances: 17 substances (human health: 5 substances, ecological effect : 12 substances)]

Names of Priority Assessment Chemical Substances	Assessment Perspective
Formaldehyde	Human health impact
N, N-Dimethylformamide	Human health impact
Tetramethylthiuram disulfide (Synonym, Disulfiram)	Ecological effect
Bis(N,N-dimethyldithiocarbamate) N,N'-Ethylenebis(thiocarbamoylthiozinc) (Synonym, Polycarbamate)	Ecological effect
Aniline	Human health impact
Benzene	Human health impact
[3-(2-Ethylhexyloxy)propylamine]triphenylboron(III)	Ecological effect
4,4'-Diamino-3,3'-dichlorodiphenylmethane (Synonym, 4,4'-Methylenbis(2-chloroaniline)	Human health impact
$\alpha$ -(Nonylphenyl)- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylene) (Synonym, Poly(oxyethylene)nonylphenyl ether)	Ecological effect
Acrylic acid	Ecological effect
N,N-Dimethyl-1,3-propanediamine	Ecological effect
1,3,5-Trichloro-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione	Ecological effect
Sodium alkylbenzenesulfonate (The alkyl is limited to the substituent groups derived from linear alkane of C=10-14.)	Ecological effect
Sodium salts of 2,2', 2'' nitrilotriacetic acid	Ecological effect
N,N Dimethylalkane – 1 amine oxide (C = 10, 12, 14, 16, 18, normal chain), (Z)-N,N-dimethyloctadec-9-en-1-amine oxide or (9Z,12Z)-N,N-dimethyloctadeca-9,12-dien-1-amine oxide	Ecological effect
Alkanol(C=10-16) (only the substances that contain any of C=11-14 components)	Ecological effect
[(3-Alkanamide(C=8,10,12,14,16,18, normal chain)propyl)(dimethyl)ammonio]acetate or (Z)-{[3-(octadec-9-enamido)propyl](dimethyl)ammonio}acetate	Ecological effect

\* There are cases when the schedule may this change due to the status of obtaining information, etc.

# 今後のリスク評価Ⅱスケジュール①

【平成29年度審議会審議予定物質：17物質（人健康：5物質、生態影響：12物質）】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
ホルムアルデヒド	人健康影響
N, N-ジメチルホルムアミド	人健康影響
テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
ビス(N, N-ジメチルジチオカルバミン酸)N, N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
アニリン	人健康影響
ベンゼン	人健康影響
[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	生態影響
4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4, 4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響
$\alpha$ -(ノニルフェニル)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)	生態影響
アクリル酸	生態影響
N, N-ジメチルプロパン-1, 3-ジイルジアミン	生態影響
1, 3, 5-トリクロロ-1, 3, 5-トリアジナン-2, 4, 6-トリオン	生態影響
アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響
2, 2', 2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	生態影響
N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド	生態影響
アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	生態影響
[(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-[[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート	生態影響

※各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。

# Future Risk Assessment II Schedule (2)

[2018 Evaluation Committee scheduled substances: 13 substances (human health: 7 substances, ecological effect : 7 substances)

\* 1 substance overlapping]

Names of Priority Assessment Chemical Substances	Assessment Perspective
Carbon disulfide	Human health / Ecological effect
n-Hexane <del>n-hexane</del>	Ecological effect
Dipotassium piperazine-1,4-bis(carbodithioate)	Human health
1,3-Diisocyanato(methyl)benzene	Human health
Copper thiocyanate (I)	Ecological effect
Nickel dichloride (II)	Human health
Chromium trioxide (VI)	Human health
Nickel bis(sulphamidate) (II)	Human health
Nickel sulfate (II)	Human health
N-[3-(Dimethylamino)propyl] stearamide	Ecological effect
2-sec-Butylphenyl N-methylcarbamate (Synonym, Fenobucarb or BPMC)	Ecological effect
Sodium 3,5-dichloro-2,4,6-trioxo-1,3,5-triazinan-1-ide (Synonym, sodium dichloroisocyanurate)	Ecological effect
2-tert-Butylamino-4-cyclopropylamino-6-methylthio-1,3,5-triazine	Ecological effect

\* here are cases when the schedule may this change due to the status of obtaining information, etc.

## 今後のリスク評価Ⅱスケジュール②

【平成30年度審議会審議予定物質：13物質（人健康：7物質、生態影響：7物質）※1物質は重複】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
二硫化炭素	人健康影響・生態影響
n-ヘキサン	生態影響
ジカリウム=ピペラジン-1, 4-ビス(カルボジチオアート)	人健康影響
1, 3-ジイソシアナト(メチル)ベンゼン	人健康影響
チオシアン酸銅(I)	生態影響
二塩化ニッケル(Ⅱ)	人健康影響
三酸化クロム(VI)	人健康影響
ビス(スルファミン酸)ニッケル(Ⅱ)	人健康影響
硫酸ニッケル(Ⅱ)	人健康影響
N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	生態影響
N-メチルカルバミン酸2-sec-ブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC)	生態影響
ナトリウム=3, 5-ジクロロ-2, 4, 6-トリオキソ-1, 3, 5-トリアジナン-1-イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム)	生態影響
2-tert-ブチルアミノ-4-シクロプロピルアミノ-6-メチルチオ-1, 3, 5-トリアジン	生態影響

※各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。



**③ Status of QSAR relating to  
ecological effect**

### **③ 生態影響に関するQSARの状況**

# KATE (KAshinhou Tool for Ecotoxicity )

---

- ✓ Preliminary study <http://kate.nies.go.jp>
  - ✓ Environmental Risk Research Center has been made preliminary examination as contract work of the Ministry of the Environment chemicals (2003 - 2006.3).
  - ✓ Systematization by Environmental Risk Research Center (2006.4 -).
  - ✓ Submitted a prediction result of fish and Daphnia to 3 Ministry of the Joint Council from July 2007.
- ✓ Net trial version was published in January 2008 (utilizing Commercial Software; Daylight; Smarts ToolKit™)
  - ✓ Classification from the substructure of the chemical substance
    - ✓ Median lethal concentration(LC50) in Fish, Acute Toxicity Test(TG203)
    - ✓ Median effective concentration (EC50) in Daphnia sp. Acute Immobilisation Test (TG202)
- ✓ Published Net version and PC version as KATE (ver1.0.0) in March 2009 (utilizing newly developed the structure recognition software; FITS)
  - ✓ Increased in the number of reference substances, QSAR equation update
- ✓ Updated in March 2011 (KATE2011)
  - ✓ Increased in the number of reference substances

# KATE (生態毒性予測システム)

## ✓ 予備試験

<http://kate.nies.go.jp>

- ✓ 国立環境研究所環境リスク研究センターが環境省の請負業務として化学物質の生態評価の予備試験を実施。(2003年～2006年3月)
- ✓ 環境リスク研究センターによる体系化 (2006年4月～)
- ✓ 三省合同審議会に対し、2007年7月、魚類及びミジンコ類を用いた試験の予測結果の提供を開始

## ✓ 2008年1月試用版公開 (利用商用ソフトウェア: Daylight; Smarts ToolKit™)

- ✓ 化学物質の部分構造からクラス分類
  - ✓ 魚類急性毒性試験 (TG203) における半数致死濃度 (LC50)
  - ✓ ミジンコ急性遊泳阻害試験 (TG202) における半数遊泳阻害濃度 (EC50)

## ✓ 2009年3月インターネット版 (KATE ver1.0.0) 公開

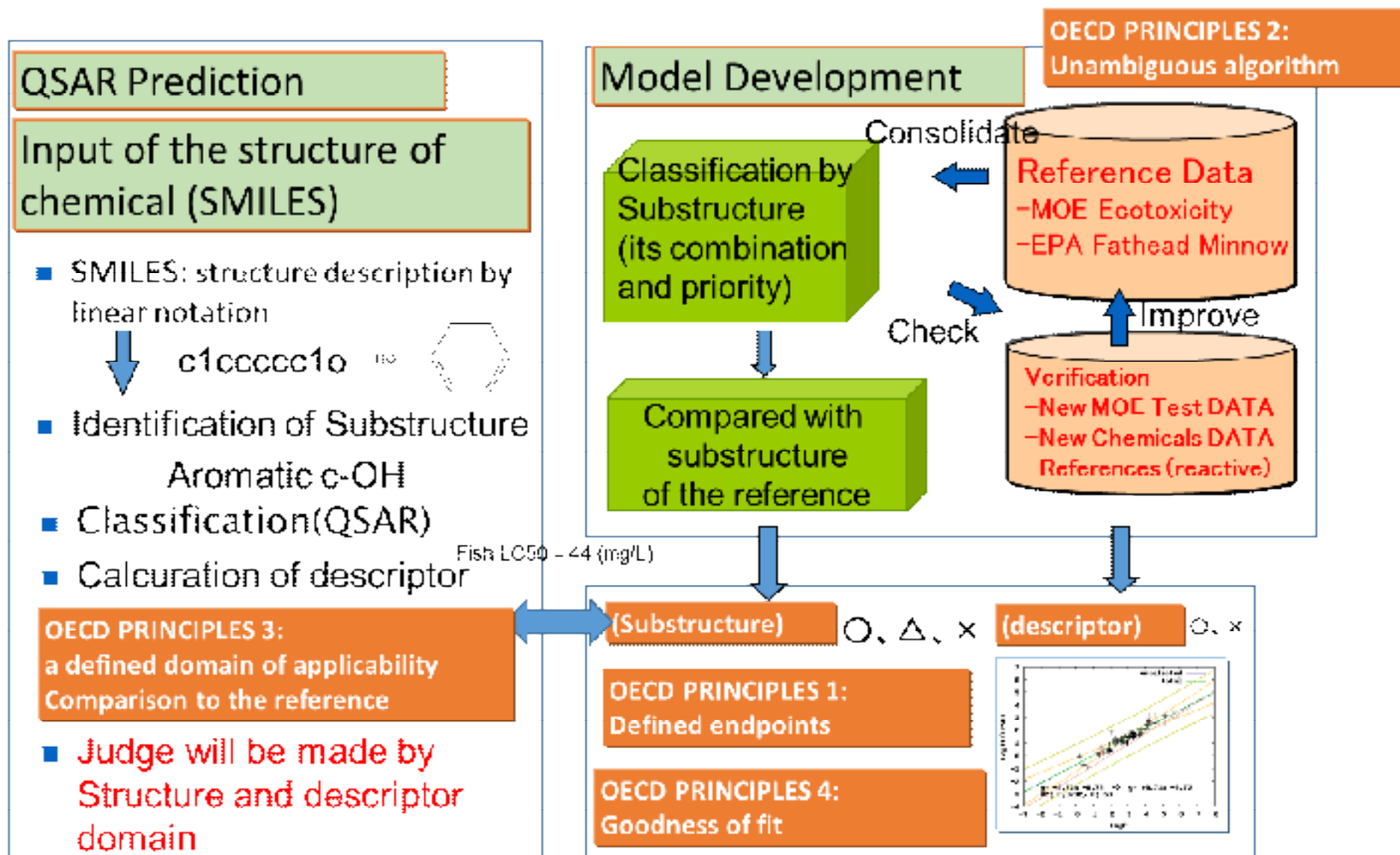
(利用商用ソフトウェア: 新しく開発された構造認識ソフトウェア; FITS)

- ✓ 参照物質の増加、QSAR 式の更新

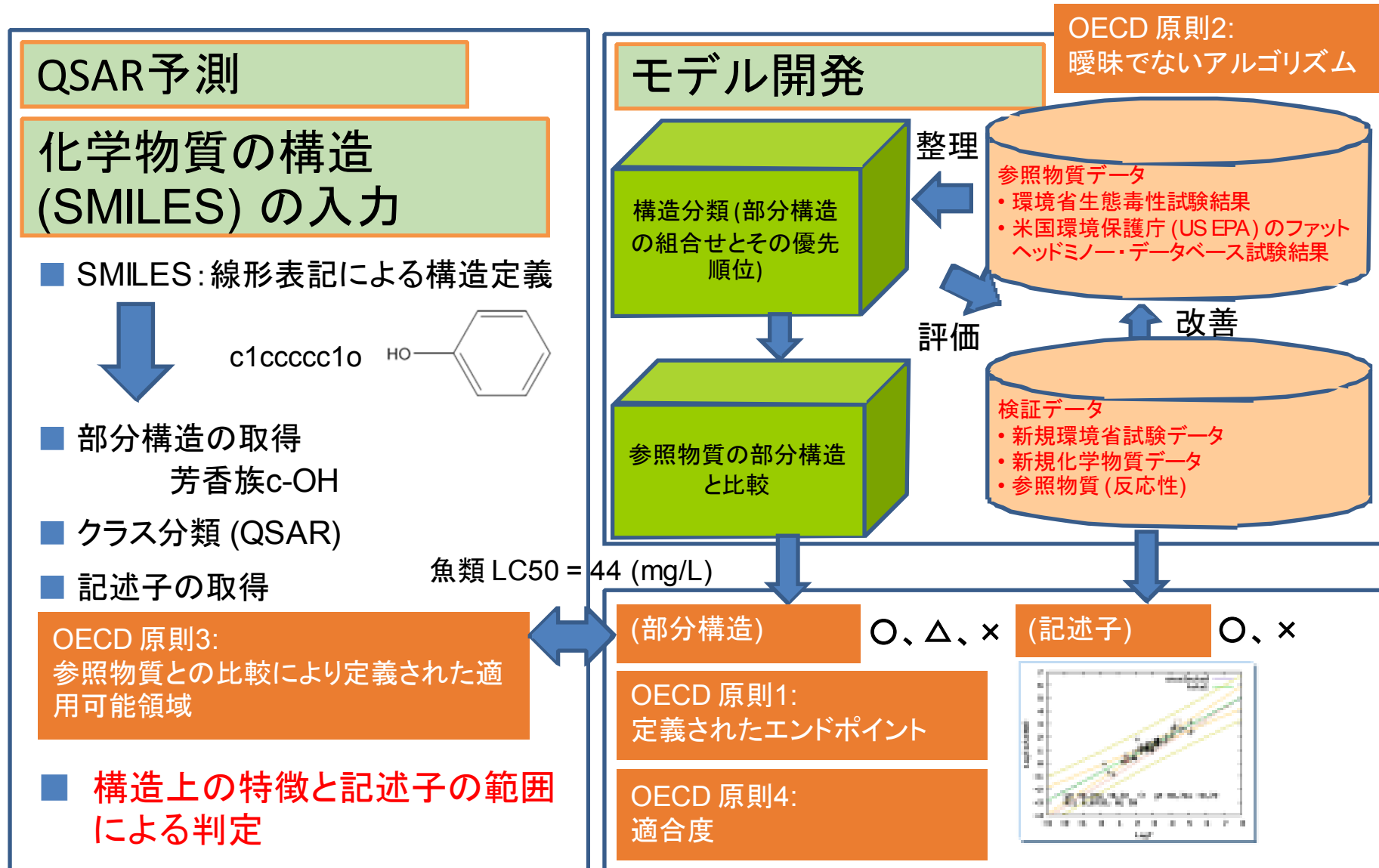
## ✓ 2011年3月「KATE2011」を公開

- ✓ 参照物質の増加
- ✓ 機械学習法を適用して分類ルールの修正
- ✓ 構造C判定の修正

# Overview of the KATE system



# KATEシステムの概要



# Current progress of the KATE system

---

- ▶ Reconfiguration of KATE using open source software
  - ▶ KNIME version, JAVA version(stand alone), Net version by (nearly finished)
- ▶ Enhancement of reliability of the database
  - ✓ Incorporation of Toxicity Data used in ECOSAR
  - ✓ Revision of Current References
  - ✓ Addition New chemicals etc.
- ▶ Review of current Structure classification and Structure Domain definition
  - ▶ Organizing structure definition
  - ▶ Organizing score
  - ▶ Development of the structure alert for pesticides etc.
- ▶ Internal Testing
- ▶ distribution of KNIME version, JAVA version and Net version (with source code)

## 生態毒性予測システム (KATE) の進捗状況

---

- ▶ オープンソースソフトウェアを利用したKATEの再構成
  - ▶ KNIMEバージョン、JAVAバージョン (スタンドアロン版)、インターネット版 (完成間近)
- ▶ データベースの信頼性向上
  - ✓ ECOSARで使われる毒性データの取り込み
  - ✓ 現在の参照データの改訂
  - ✓ 新規化学物質の追加など
- ▶ 現在の構造分類とドメイン判定のレビュー
  - ▶ 構造判定の体系化
  - ▶ 評価スコアの体系化
  - ▶ 農薬などの構造アラートの開発
- ▶ 内部試験
- ▶ KNIMEバージョン、JAVAバージョン、インターネット版 (ソースコード公開) の配布



## **④ International response**

## ④ 国際対応

# Network for Strategic Response on International Chemical Management

<http://chemical-net.env.go.jp/index.html>

## Purposes behind establishment

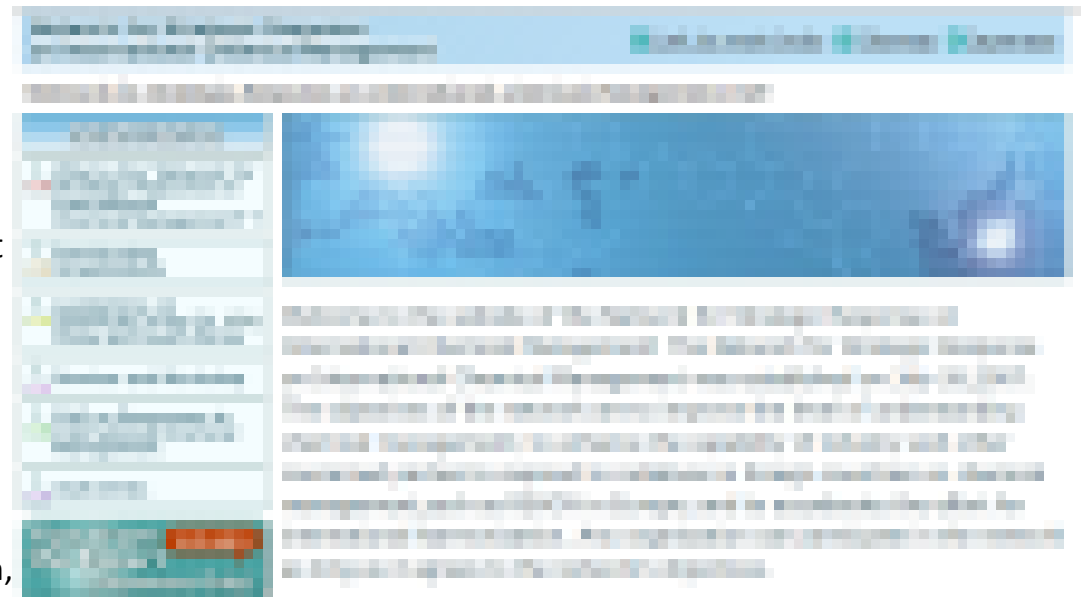
The Network for Strategic Response on International Chemical Management was established on July 26, 2007, to enable the chemistry industry, companies using chemical substances and government ministries such as the Ministry of the Environment to deal with regulations and systems relating to chemical substances through an all Japan framework that transcends the boundaries of industry or ministry.

## Content of activities

- Reinforcement of information sharing and cooperation between various concerned parties
  - Holding of seminars by overseas government officials, experts and others
  - Publication of columns and a mail magazine

## Participating organizations

- 289 participating organizations (Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Economy, Trade and Industry, Ministry of the Environment, business operators, NGOs, etc.)
- No. of mail magazine subscribers: 4,411 people  
(As of August 2016)



# 化学物質国際対応ネットワーク

## 設立趣旨

<http://chemical-net.env.go.jp/index.html>

化学産業や化学物質のユーザー企業、環境省はじめ関係省庁が、業界や省庁の垣根を越えてオールジャパンで化学物質規制制度への対応を実施していくために、平成19年7月26日に設立されました。

## 活動内容

- 各主体間における情報共有と連携強化
  - ・海外の行政官や専門家等によるセミナーの開催
  - ・コラム、メールマガジンの発行

## 参加団体

- 289団体(厚労省、経産省、環境省、事業者、NGO等)が参加
- メルマガ読者 4,411名  
(2016年8月現在)



Thank you for your attention.

御清聴ありがとうございました。